

動物用藥品檢驗標準第一百六十八條修正草案 總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）於六十四年十一月二十一日發布施行，期間歷經五十二次修正。配合近年豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗製造技術發展及檢驗技術之改進，應修正該疫苗病毒含有量試驗、安全試驗及病毒迷入試驗之方法或標準，爰擬具本標準第一百六十八條修正草案，其修正要點如下：

- 一、 考慮不同病毒株之生長特性，不限定以 MARC-145 細胞株進行病毒含有量試驗，可採用同等認定之細胞株，並增訂每劑量病毒不得少於該疫苗標籤或仿單記載之規定，以確保疫苗效力。（修正條文第一項第五款）
- 二、 為符合科學研究方法之用語，將「任取」改為「隨機取」。（修正條文第一項第六款）
- 三、 為避免因 SPF 鵝難以取得，導致試驗無法完成，爰刪除以鵝紅血球進行吸附試驗之要求。（修正條文第一項第八款）

動物用藥品檢驗標準第一百六十八條修正草案 條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一百六十八條 被檢豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味；<u>溶解於所附稀釋液後，須濃</u>度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得檢出細菌、真菌、黴漿菌<u>或其他活菌</u>。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離<u>五毫米</u>以內，以Tesla Coil行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮氣之製劑，免實施真空試驗</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：將疫苗<u>溶解後，以組織培養液進行十倍連續稀釋，接種於MARC-145細胞株或同等認定之細胞株，依各細胞培養特性於接種後滿四日起至滿八日止之期間內，</u>以 Reed and Muench法計算TCID₅₀，每劑量須含10^{3.5}TCID₅₀以上病毒，<u>且不得少於該疫苗標籤或仿單所記載之病毒含有量</u>。</p> <p>六、安全試驗：選三至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free; SPF)豬六頭，<u>隨機取五頭為試驗組，其中二頭以本劑十劑</u></p>	<p>第一百六十八條 被檢豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，<u>加所附稀釋液溶解後</u>須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得<u>含有任何可能檢出之細菌、真菌及黴漿菌等活菌</u>。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以Tesla Coil行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮氣之製劑不受此項限制</u>。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：將<u>四瓶疫苗混合後，做一〇倍連續稀釋，接種於MARC-145細胞株之九六孔微量細胞盤</u>，培養八天後以 Reed and Muench 法計算TCID₅₀，每劑量須含10^{3.5}TCID₅₀以上病毒。</p> <p>六、安全試驗：選三至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free; SPF)豬六頭，任取五頭為試驗組，其中二頭以本劑一〇劑量肌肉注射一次；另三頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔二週；其餘一頭供為對照。疫苗接種後</p>	<p>一、第一項各款及第二項酌作文字修正。</p> <p>二、配合經濟部標準檢驗局於一百零五年十二月印製之「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，爰修正第一項第三款之長度單位。</p> <p>三、配合豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗製造技術發展及檢驗技術之下列改進，爰修正第一項第五款：</p> <p>(一) 考慮不同病毒株之生長特性，不限定以MARC-145細胞株進行病毒含有量試驗，可採用同等認定之細胞株，並依各細胞株特性，調整接種時間為滿四日起至滿八日止之期間內。</p> <p>(二) 除符合原訂每劑量須含有10^{3.5}TCID₅₀以上病毒之下限外，並增訂不得少於該疫苗標籤或仿單所記載病毒含有量之規定，以確保疫苗效力。</p> <p>(三) 疫苗使用量及細胞培養盤種類不影響試驗結果，爰修正疫苗用量及特定細胞盤相關文字，以符合操作實務。</p> <p>四、在科學研究方法上，「任取」之用語宜改為「隨機取」，爰修正第一項第六款。</p> <p>五、為避免因SPF鵝紅血球</p>

<p>量肌肉注射一次；另三頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔二週；其餘一頭供為對照。疫苗接種後觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應且增重健存。</p> <p>七、效力試驗：將前款安全試驗經本劑一劑量二次接種後滿二週之豬血清，測定豬生殖與呼吸綜合症之間接螢光抗體力價須三分之二以上達六十四倍(含六十四倍)或其幾何平均值超過三十二倍(不含三十二倍)，對照組血清須為陰性。</p> <p>八、病毒迷入試驗：本劑與豬生殖與呼吸綜合症病毒高度免疫血清等量混合，於攝氏三十七度感作一小時後，接種於豬源組織培養細胞，於攝氏三十七度培養七日，須無細胞變性效應(Cytopathic effect)，並分別以天竺鼠及雞之一%紅血球進行吸附試驗，須呈陰性反應，且與牛病毒性下痢病毒螢光標示抗體於攝氏三十七度感作三十分鐘，亦須呈陰性反應。</p> <p>前項各款試驗難以確認其結果時，應予複檢。</p>	<p>觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應且增重健存。</p> <p>七、效力試驗：將前項安全試驗經本劑一劑量二次接種後二週之豬血清，測定豬生殖與呼吸綜合症之間接螢光抗體力價須三分之二以上達六十四倍(含六十四倍)或其幾何平均值達三十二倍以上(不含三十二倍)，對照組血清須為陰性。</p> <p>八、病毒迷入試驗：本劑與豬生殖與呼吸綜合症病毒高度免疫血清等量混合，於攝氏三十七度感作一小時後，接種於豬源組織培養細胞，於攝氏三十七度培養七日，須無細胞變性效應(Cytopathic effect)，並分別以天竺鼠、鵝及雞等之一%紅血球進行吸附試驗，須呈陰性反應，且與牛病毒性下痢病毒螢光標示抗體於攝氏三十七度感作三十分鐘，亦須呈陰性反應。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>難以取得，導致試驗無法完成，爰修正第一項第八款。</p>
---	--	---------------------------------