

## 動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十九、第一百八十二條之三十修正草案總說明

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，期間歷經五十四次修正。為預防國內豬副豬嗜血桿菌症之發生，需於國內製造或自國外輸入「豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗」。為因應該菌苗檢驗之需要，於第三章動物用生物藥品檢驗新增第九十五節「豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗」檢驗標準，並擬具本標準第一百八十二條之二十九、一百八十二條之三十修正草案，其修正要點如下：

- 一、適用豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗檢驗標準之範圍說明。（修正條文第一百八十二條之二十九）
- 二、檢驗豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗時須符合之條件。（修正條文第一百八十二條之三十）

## 動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十九、第一百八十二條之三十修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第九十五節 豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗檢驗標準檢驗標準</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、為預防豬副豬嗜血桿菌症，需於國內製造或自國外輸入該菌苗，因應檢驗之需要，爰增訂「豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗檢驗標準」。</p>
<p>第一百八十二條之二十九 本標準適用於副豬嗜血桿菌 (<i>Haemophilus parasuis</i>) 培養菌液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定本標準適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之三十 被檢豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。 二、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。 三、防腐劑含有量試驗：     甲醛 (Formaldehyde) 含有量須為〇·〇五%以下。 四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：     (一) 選體重十三至十五公克健康 ICR 小鼠十五至三十隻分別注射本劑四分之一</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定檢驗豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗須符合之條件。</p>

<p>劑量於皮下為試驗組，另外以相同隻數 ICR 小鼠以生理食鹽水皮下注射○·五毫升，經十日觀察，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 選副豬嗜血桿菌抗體陰性、六至八週齡且無特定病原小豬，其中二頭為試驗豬，依用法各接種五劑量，觀察二週，須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依下列方法，選擇與安全試驗使用同一種動物之方法：</p> <p>(一) 經安全試驗通過之 ICR 小鼠，免疫接種後二週試驗組及對照組，皆以一○% (w/v) 黏蛋白 (Mucin) 調配相同濃度三階段連續十倍稀釋之第五血清型 (serotype 5) 長崎株 (Strain Nagasaki) 攻毒菌液○·五毫升接種於腹腔內攻毒，觀察七天後，依 Reed-Muench 法計算 LD<sub>50</sub>，其防禦力價須達十倍 (含) 以上。</p> <p>(二) 選副豬嗜血桿菌抗體陰性、六至八週</p>		
--	--	--

<p>齡且無特定病原小豬四頭，試驗豬二頭依用法各接種一劑量，經二週補強一次，另二頭同時注射生理鹽水為對照豬，於第二次接種後二週皆採取血清，以酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)，檢測豬血清中對副豬嗜血桿菌抗體，免疫組七十五%以上須為陽性，而對照組須均為陰性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		
--	--	--