

# 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條文

## 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

第一百八十二條之二十九 本標準適用於副豬嗜血桿菌 (*Haemophilus parasuis*) 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。

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 0.5% 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 0.5 毫升，經十日觀察，均須無任何不良反應而健存。

(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。

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：

(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，皆以一〇%(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)攻毒菌液〇·五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。

(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。

前項試驗確定困難時，應予複檢。