

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國108年11月19日
發文字號：農防字第1081472724號



修正「動物用藥品檢驗標準」第一百四十二條、第一百八十二條之
三十五、第一百八十二條之三十六。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百四十二條、第一百八十二
條之三十五、第一百八十二條之三十六

主任委員 傅吉仲

動物用藥品檢驗標準第一百四十二條、第一百八十二條之三十五、第一百八十二條之三十六修正條文

第一百四十二條 被檢疫（菌）苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、真空試驗：乾燥製劑於暗室距離五毫米以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。

四、安全試驗：

（一）屬注射劑型者：選體重十三公克至十五公克健康小鼠十隻，除隨機取二隻為對照組外，其餘八隻分別於腹腔及皮下各接種四隻，接種腹腔及皮下劑量各為○·五劑量（或○·五毫升）。動物接種後，觀察七日，須無不良反應而全部健存。

（二）非屬注射劑型者：依審查製造廠商提供之批次檢驗紀錄、不良反應監視報告及其他相關資料核定之。

五、效力試驗：依製造廠商提供之效力試驗成績核定之。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第九十八節 金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗檢驗標準

第一百八十二條之三十五 本標準適用於應用重組技術以金絲雀痘病毒(Canarypox virus)為載體，表現狂犬病病毒之醣蛋白(G glycoprotein)基因，經細胞增殖培養後所製成製劑之檢定。

第一百八十二條之三十六 被檢金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗須符合下列條件：

- 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：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、安全試驗：選體重十三公克至十八公克健康 ICR 小鼠五隻，於腹腔注射本劑二分之一劑量，經注射後觀察二週，須無任何不良反應且健存。
- 四、效力試驗：依下列方法擇一試驗：
 - (一)病毒含有量試驗：以初代雞胚胎纖維母細胞(Chicken embryo fibroblasts, CEF)培養七天，進行螢光抗體染色檢測狂犬病病毒之 G glycoprotein，每劑量病

毒含有量不可少於該疫苗標示。

(二)小鼠攻毒試驗：選體重十三公克至十八公克健康ICR小鼠三十隻，隨機取十五隻為免疫組，其餘十五隻為對照組。免疫組於腹腔注射本劑四分之一劑量，注射後二週隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒(CVS株)感染小鼠腦組織乳劑原液、十倍稀釋液及一百倍稀釋液，於腦內注射○·○三毫升；對照組隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒(CVS株)感染小鼠腦組織乳劑一千倍稀釋液、一萬倍稀釋液、十萬倍稀釋液，於腦內注射○·○三毫升。統計注射後第五日至第十四日呈現狂犬病症狀及斃死小鼠隻數，免疫組及對照組分別依 Reed and Muench 法計算 LD₅₀ (50% lethal doses)，其防禦

力價須達一千以上。
前項試驗確定困難時，應予複檢。