



名稱 動物用藥品檢驗標準  
修正日期 民國 106 年 08 月 21 日

## 第一章 總則

- 第 1 條 本標準依據動物用藥品管理法 (以下簡稱本法) 第六條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 動物用藥品之檢驗、查驗依本標準行之，本標準未規定者，由中央主管機關得隨時訂定公告之。
- 第 3 條 本標準於依本法第四條及第十二條檢驗動物用藥品，適用之。
- 第 3-1 條 外銷專用動物用生物藥品之檢驗，其試驗項目得予簡化。  
前項試驗項目包括特性試驗、防腐劑含有量試驗、真空試驗及含溼度試驗。  
但試驗確定困難時，應予複驗。  
第一項外銷專用動物用生物藥品，其製造應以全批次為之。

## 第二章 動物用一般藥品檢驗

### 第一節 散劑

- 第 4 條 本標準所稱之散劑，係指以一種或二種以上醫藥品混合作成均勻粉末或細粒狀之藥品。
- 第 5 條 散劑之檢驗標準如左：  
一、外觀：須符合該藥品申請檢驗之劑型及包裝。  
二、一般檢查：須符合該藥品固有顏色、氣味、溶解性及其他物理性狀等之規定，且須無含異物，各包裝之內容性狀須均一。  
三、純度試驗：須符合各該藥品原有之純度。  
四、鑑別試驗：須呈各該藥品所含各成分之陽性試驗。  
五、含量測定：須符合該藥品標記含量範圍內，其規定含量應以中華藥典或美、英、日等先進國家之藥典為依據，各藥典無記載之藥品得以廠商準據之檢驗法作參考。

### 第二節 錠劑

- 第 6 條 本標準所稱錠劑，係指一種或數種藥品，摻加或不摻加稀釋劑後，經加工製成之固體制劑，其形狀大小及重量，悉依藥品之用量及用藥方法而定。
- 第 7 條 錠劑之檢驗標準如左：  
一、錠劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。  
二、崩散度試驗：取未加錠衣之錠劑六粒置於崩解測定器中於攝氏三七度溫水中，三〇分鐘內須完全溶解。特殊劑型者，依中華藥典或其他各國藥典之規定。  
三、重量差異試驗：取完整之錠劑二〇粒分別稱定重量，並計算其平均重

量，以每一錠劑之重量與平均重量之差異計之，各錠劑重量偏差有超過左表所示數值者，應在二粒以下，且不得有超過差異百分率之二倍者。

錠劑重量差異百分率之限度

平均重量	差異百分率(%)
未滿一三〇毫克者	一〇.〇
一三〇毫克以上未滿三二四毫克者	七.五
三二四毫克以上者	五.〇

### 第三節 丸劑

第 8 條 本標準所稱丸劑，係指以藥品之混合物製成球狀者，其重量約為〇.一公克。

第 9 條 丸劑之檢驗標準如左：

- 一、錠劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。
- 二、崩散度試驗：以人工胃液崩散度檢驗法檢定結果，須在二小時內完全崩散。
- 三、重量差異試驗：依第七條第三款之規定。

### 第四節 顆粒劑

第 10 條 本標準所稱顆粒劑，係指以藥品或藥品混合物製成為顆粒狀者，本劑通常為一.七~一.〇五毫厘大之粒子。

第 11 條 顆粒劑之檢驗標準如左：

- 一、顆粒劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。
- 二、崩散度試驗：依第七條第二款之規定。
- 三、粉末量檢查：其能通過〇.一七七毫厘篩目者應在全量之五%以下。
- 四、含濕度試驗：須低於各該製劑所規定之濕度。

### 第五節 膠囊劑

第 12 條 本標準所稱膠囊劑，係指以藥品裝於可溶性硬質或軟質明膠囊殼中製成之固體製劑。

第 13 條 膠囊劑之檢驗標準如左：

- 一、膠囊之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。
- 二、膠囊內容物之重量差異試驗：取完整之膠囊劑二〇粒，分別稱定其重量，然後用小刷或棉花團將其內容物移出，分別稱定空膠囊之重量，由原含內容物時稱得之總重量減去空膠囊之重量，即得各個膠囊內容物之淨重，然後計算其平均重量。以每一膠囊內容物之淨重與平均重量之差異計之，其差異超過平均量一〇%者不得超過二粒，且其最大差異不得有超過平均重量之二五%。

如在上述試驗中，有二粒以上，六粒以下之膠囊，其內容物之淨重與平均重量之差異在一〇至二五%間，則可再取四〇粒重行試驗。在全部六〇粒膠囊中，每一淨重與平均重量差異，超過平均量一〇%者，不得在六個月以上，且其最大差異亦不得有超過平均量之二五%。

三、含濕度試驗：須低於各該製劑所規定之濕度。

四、崩散度試驗：依第七條第二款之規定。

## 第六節 注射劑

第 14 條 本標準所稱注射劑，係指藥品經滅菌後，貯存於足能保持藥品於無菌狀態之容器中，以供注射用之左列製劑。

一、注射液：係為藥品溶於媒液中，經滅菌所得注射用之澄明液體。

二、滅菌懸浮液：係為固體藥品懸浮於適當之媒液中，經滅菌所得之懸浮液，此種注射劑不能供靜脈或脊椎管中注射之用。

三、乾粉注射劑：係為滅菌之乾燥藥品，貯存於無菌狀態之容器中，於使用時加適當之媒液使成澄明溶液。

四、乾粉懸浮液：係為滅菌之乾燥藥品，貯存於無菌狀態容器中，於使用時加適當之媒液使成懸浮液但不能供靜脈或脊椎管中注射之用。

第 15 條 注射液及滅菌懸浮液之檢驗標準如左：

一、注射液及滅菌懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。

二、酸鹼度檢查：須符合各該製劑之規定。

三、容器內充填量之測定：應符合其所需增加量之最少限度。

標誌容量	易流動液體增加量	粘性液體增加量
〇. 五公撮	〇. 一〇公撮	〇. 一二公撮
一. 〇公撮	〇. 一〇公撮	〇. 一五公撮
二. 〇公撮	〇. 一五公撮	〇. 二五公撮
五. 〇公撮	〇. 三〇公撮	〇. 五〇公撮
一〇. 〇公撮	〇. 五〇公撮	〇. 七〇公撮
二〇. 〇公撮	〇. 六〇公撮	〇. 九〇公撮
三〇. 〇公撮	〇. 八〇公撮	一. 二〇公撮
五〇. 〇公撮以上	標誌容量之二. 〇%	標誌容量之三. 〇%

四、無菌試驗：不得含有可能檢出之細菌及黴菌。

五、安全試驗：選取體重一五至二〇公克健康小白鼠五隻，並視注射劑所含成分之種類稀釋成適當濃度靜脈注射或皮下注射於小白鼠體內，經觀察四八小時均無死亡者為合格，如有一隻以上死亡者，須另取體重二〇至二五公克健康小白鼠五隻重行試驗，均無死亡時始為合格。

六、澄明度試驗：不得有渾濁或不溶物存在 (僅適用於注射液)。

第 16 條 乾粉注射劑及乾粉懸浮液之檢驗標準如左：

一、乾粉注射劑及乾粉懸浮液之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。

二、重量差異試驗：取檢品一〇個，求其平均重量，各個注射劑內容重量偏差有超過左表所示數值者，應在二個以下，且不得有超過差異百分率之二倍者。

重量差異百分率之限度

標誌重量：未滿一五毫克者

差異百分率(%)：一五.〇

標誌重量：一五毫克以上未滿一二〇毫克者

差異百分率(%)：一〇.〇

標誌重量：一二〇毫克以上未滿三〇〇毫克者

差異百分率(%)：七.五

標誌重量：三〇〇毫克以上者

差異百分率(%)：七.〇

三、無菌試驗：依第十五條第四款之規定(本劑應將添附之溶液溶解後行之)。

四、安全試驗：依第十五條第五款之規定(本劑應將添附之溶液溶解後行之)。

五、含濕度試驗：須低於各該劑所規定之濕度。

六、澄明度試驗：不得有渾濁或不溶物存在(僅適用於乾粉注射劑)。

#### 第七節 軟膏劑

第 17 條 本標準所稱軟膏劑，係指一種或數種藥品，添加軟膏基劑，經研合均勻所製成之半固體外用製劑，用於塗敷於動物體皮膚或粘膜。

第 18 條 軟膏劑之檢驗標準如左：

一、軟膏劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。

二、無菌試驗：眼疾、乳房炎或子宮炎軟膏劑不得含有任何可能檢出細菌及黴菌。

#### 第八節 栓劑

第 19 條 本標準所稱栓劑，係指供放置於動物體各不同孔道內，其形狀及重量，因使用部位不同而異，通常應用於體溫狀態時即能軟化、熔化或熔解，而發揮其主要治療效能之固體製劑。

第 20 條 栓劑之檢驗標準如左：

一、栓劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。無菌試驗依第十八條第二款之規定。

二、軟化試驗：須於動物體溫時即能軟化。

#### 第九節 液劑

第 21 條 本標準所稱液劑係指一種或數種化學藥品加於適當溶劑中所製成注射以外之液體藥品。

第 22 條 溶液之檢驗標準如左：

- 一、溶液劑之外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定，依第五條之規定。
- 二、微生物限量試驗：須符合各該藥品規定之微生物限量範圍內。惟點眼液劑不得含有任何可能檢出之細菌及黴菌。
- 三、酸鹼度試驗：須符合各該藥品之規定。
- 四、防腐劑含量測定：添加防腐劑之液劑須行本項測定，其含量須在規定限度範圍內。

### 第三章 動物用生物藥品檢驗

#### 第一節 豬瘟血清檢驗標準

- 第 23 條 本標準適用於豬瘟病毒 (Hogcholeravirus) 高度免疫豬隻之血清加適當防腐劑後製成製劑之檢定。
- 第 24 條 被檢豬瘟血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有灰白色沉澱，但不得含有異物及異常氣味。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下。
  - 四、效力試驗：選體重四〇至五〇公斤未經豬瘟免疫之健康毛豬三隻，任取一隻為對照。試驗豬二隻，施行共同免疫注射，即於一側耳根部皮下注射被檢製劑 (按體重每公斤注射一〇公撮)，另在對側同一部位注射豬瘟強毒毒血一〇〇、〇〇〇 MLD。對照豬一隻，同時注射豬瘟強毒毒血一〇、〇〇〇 MLD。經二週觀察結果，試驗豬須無不良反應或輕度反應後耐過而健存，對照豬呈典型急性豬瘟症狀後於一四日內發病而斃死。
- 前項試驗確定困難應予複檢。

#### 第二節 豬肺疫與副腸炎混合血清檢驗標準

- 第 25 條 本標準適用於巴氏桿菌 (Pasteurella Multocida) 沙氏桿菌 (S.Chole-raesuis) 大腸桿菌 (E.Coli) 混合浮游菌液，注射於健康牛、馬經高度免疫之血清，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。
- 第 26 條 被檢豬肺疫與副腸炎混合血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有少量灰白色沉澱，但不得含有異物及異常氣味。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下。
  - 四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻分別注射本劑 0.5 公撮於腹腔內經一日觀察，均須無任何不良反應而增重健存。
  - 五、效力試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠一二隻，任取二隻為對照，其餘一〇隻，各皮下注射本劑 0.1 公撮經二四小時後再於他側注射巴氏桿菌一、〇〇〇 MLD 經二週觀察結果，試驗組白鼠須有 80%

以上耐過而健存，對照組白鼠須於一週內發病而斃死。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三節 豬丹毒血清檢驗標準

- 第 27 條 本標準適用於強毒豬丹桿菌 (*Ery.insidiosa*) 注射於健康牛、馬經高度免疫之血清，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。
- 第 28 條 被檢豬丹毒血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有少量灰白色沉澱物，但不得含有異物及異常氣味。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下。
  - 四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻，分別注射本劑 0.5 公撮於腹腔內，經一〇日觀察，均須無任何不良反應而增重健存。
  - 五、效力試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠一二隻，任取二隻為對照，其餘一〇隻，分別注射本劑 0.5 公撮於皮下，經二四小時後注射強毒豬丹毒菌一、〇〇〇 MLD，經二週觀察結果，試驗組白鼠，須有八〇% 以上耐過而健存，對照組白鼠須於一週內發病而斃死。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第四節 家禽霍亂血清檢驗標準

- 第 29 條 本標準適用於家禽霍亂菌 (*Pasteurella Maltocida*) 注射於健康牛、馬，經高度免疫之血清，加適當防腐劑製成製劑之檢定。
- 第 30 條 被檢家禽霍亂血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有少量灰白色沉澱物，但不得含有異物及異常氣味。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下。
  - 四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻，分別注射本劑 0.5 公撮於腹腔內，經一〇日觀察，均須無任何不良反應而增重健存。
  - 五、效力試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠一二隻，任取二隻為對照，其餘一〇隻分別注射本劑 0.5 公撮於皮下，經二四小時後再注射家禽霍亂菌一、〇〇〇 MLD，經二週觀察結果，試驗組白鼠，須有八〇% 以上耐過而健存，對照組白鼠，須於一週內發病而斃死。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第五節 炭疽血清檢驗標準

- 第 31 條 本標準適用於強毒炭疽菌 (*B.anthraxis*) 注射於健康牛、馬，經高度免疫之血清，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。
- 第 32 條 被檢炭疽血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有少量灰白色沉澱物，但不得含有異物及異常氣味。

- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為〇·五以下。
- 四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻分別注射本劑〇·五公撮於腹腔內，經一〇日觀察，均須無任何不良反應而增重健存。
- 五、效力試驗：選體重二〇〇至二五〇公克健康天竺鼠七隻，任取二隻為對照，其餘五隻分別於腹腔內注射本劑二．〇公撮經二四小時，再皮下注射炭疽第II苗一〇〇 MLD對照天竺鼠僅注射同量炭疽第II苗，經一〇日觀察結果，試驗天竺鼠須有八〇％以上耐過而健存，對照天竺鼠須於二日半內發病而斃死。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第六節 犬瘟熱血清檢驗標準

- 第 33 條 本標準適用於犬瘟熱病毒 (Canine Distemper Virus) 注射於犬，經高度免疫之血清製成製劑或以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。
- 第 34 條 被檢製劑須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀且無異物及異常氣味。乾燥製劑加所附釋稀液溶解後須濃度均一。
  - 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公釐以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：乾燥製劑含濕度須在四％以下。
  - 五、安全試驗：選體量一三至一五公克健康白鼠五隻及體重約三〇〇公克健康天竺鼠二隻，分別注射〇．五公撮及五公撮於腹腔內，經七日觀察結果，均須無任何不良反應而健存。
  - 六、抗體含有量試驗：將被檢血清稀釋為五〇、二五〇、一二五〇倍各與犬瘟熱病毒 (雞胎化犬瘟熱病毒〇．一公撮中含有一〇〇至五〇〇 ELD 50) 等量混合，放置於冰箱內感作一八至二四小時後注射於孵化七日之雞胚胎，其中和抗體價須在四〇〇 ED50 以上。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第七節 犬傳染性肝炎血清檢驗標準

- 第 35 條 本標準適用於犬傳染性肝炎病毒 (Infectious Canine Hepatitis Virus) 注射於犬經高度免疫之血清製成製劑或以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。
- 第 36 條 被檢犬傳染性肝炎血清須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀且無異物及異常氣味，乾燥製劑加所附稀釋液溶解後，須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：乾燥劑於暗室距離五公釐以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：乾燥製劑含濕度須為四％以下。

五、安全試驗：選體量一三至一五公克健康白鼠五隻及體重約三〇〇公克健康天竺鼠二隻，分別注射〇. 五公撮及五公撮於腹腔內，經七日觀察，均須無任何不良反應而健存。

六、抗體含有量試驗：本劑以二%馬血清加磷酸緩衝食鹽水 (PH七. 四) 稀釋為五〇，二五〇，一、二五〇及六、二五〇倍，各稀釋與犬傳染性肝炎病毒液 (每公撮含有一〇〇至三〇〇TCID) 等量混合，置於攝氏三七度九〇分鐘感作後各該稀釋液分別接種於四支狗腎細胞培養試管加細胞培養液後靜置於攝氏三七度培養七日，檢查特徵的細胞變性並求出 EID<sub>50</sub>，結果須在 EID<sub>50</sub>二五〇倍以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八節 豬瘟診斷用螢光抗體檢驗標準

第 37 條 本標準適用於豬瘟病毒 (Hog cholera virus) 免疫抗體，以螢光色素結合精製後經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 38 條 被檢豬瘟診斷用螢光抗體須符合左列條件：

一、特性試驗：呈帶淡黃白色乾固狀，加所附稀釋液溶解後成淡黃綠色均勻液體，且無異物及異常氣味，PH 不得少於七. 〇。

二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

三、特異性試驗：使用 ALD 株感染豬之扁桃腺凍結切片或感染兔化豬瘟毒之豬由來細胞為豬瘟病毒感染材料。並以健康豬之扁桃腺或正常培養細胞及分別感染日本腦炎病毒，豬小病毒及豬傳染性胃腸炎病毒之培養細胞為對照材料。依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，豬瘟病毒感染材料在細胞質內須呈現特異性螢光，而對照材料須無類似螢光。

四、力價試驗：將本劑以 PH 七. 二磷酸緩衝食鹽水二進法稀釋之各階段稀釋液，作用於第三款所述豬瘟病毒感染材料，置攝氏三. 七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，呈特異性螢光之本劑最終稀釋倍數，須在四倍以上。

五、抗原阻止試驗：將第三款所述豬瘟病毒感染材料，以中和抗體價一千倍以上之抗豬瘟血清及陰性血清分別前處理後，再依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，用抗豬瘟血清前處理之標本，須無特異性螢光或其螢光顯著減弱，用陰性血清前處理之標本須呈現特異性螢光，且其染色性無異常。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第九節 豬弓蟲病診斷用螢光體檢驗標準

第 39 條 本標準適用於豬弓蟲病原體 (Toxoplasma gondii) 免疫抗體 (血清)，以螢光色素結合精製後經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 40 條 被檢豬弓蟲病診斷用螢光抗體須符合左列條件：

一、特性試驗：呈帶黃淡白色乾固狀，加所附稀釋液溶解後呈淡黃綠色均

勻液體，且無異物及異常氣味，PH 不得少於七. 〇。

二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

三、特異性試驗：以感染 RH 株白鼠之腹水、脾及肺塗抹標本及分別感染日本腦炎病毒、豬小病毒、豬瘟病毒及豬傳染性胃腸炎病毒之培養細胞為對照材料。依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，弓蟲感染材料須呈現特異性螢光，而對照材料須無類似螢光。

四、力價試驗：將本劑以 PH 七. 二磷酸緩衝食鹽水二進法稀釋之各階段稀釋液，作用於第三款所述弓蟲感染材料，置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，呈特異性螢光之本劑最終稀釋倍數，須在四倍以上。

五、抗原阻止試驗：將第三款所述弓蟲感染材料以抗體價一千倍以上之抗弓蟲血清及陰性血清分別前處理後，再依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，用抗弓蟲血清前處理之標本，須無特異性螢光或其螢光顯著減弱。用陰性血清前處理之標本須呈現特異性螢光，且其染色性無異常。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十節 豬弓蟲BDB 乾燥血球抗原檢驗標準

第 41 條 本標準適用於豬弓蟲病原體 (*Toxoplasma gondii*) 水溶性抗原，加綿羊紅血球後，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 42 條 被檢豬弓蟲病 BDB 乾燥血球抗原須符合左列條件：

一、特性試驗：須為紅褐色乾固狀，加所附稀釋液溶解後呈淡褐色均勻液體，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：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

四、力價試驗：豬弓蟲病 BDB (Bia Diazo-Benzidine) 乾燥血球抗原，照規定稀釋後，與陽性及陰性血清分別行 HA 試驗須在二五六倍以上呈凝集，陰性血清須不呈凝集。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十一節 布氏桿菌病診斷用菌液檢驗標準

第 43 條 本標準適用於布氏桿菌 (*Brucella abortus*) 之培養濃厚死菌液，如適當防腐後製成製劑之檢定。

第 44 條 被檢布氏桿菌病診斷用菌液須符合左列條件：

一、特性試驗：須為乳白色均勻溷濁液 (但加色素者須具有該色素之色澤) 且無異物及異常氣味。

二、無菌試驗：不得含有可能檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：石炭酸之含有量須為〇. 五%以下。

四、變異試驗：依左列方法測定之。

(一) 平板急速用抗原：將標準血清(每公撮一、〇〇〇國際單位)每公撮稀釋為二〇、二五、三〇、三五、四〇單位，其〇.〇二公撮與對照陰性血清〇.〇四公撮，分別滴於玻璃板上與被檢菌液〇.〇二公撮實施凝集反應時含有三〇單位以上抗體血清，須在五分鐘以內呈凝集，但對照陰性血清〇.〇四公撮須不呈凝集(試驗時室溫應保持二〇至二五度)。

(二) 試管法抗原：被檢菌液以〇.五%石炭酸加生理食鹽水稀釋一〇倍後與標準血清實施試管法凝集反應，其結果標準血清稀釋四〇〇倍者須有五〇%凝集。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十二節 雞白痢菌診斷用菌液檢驗標準

第 45 條 本標準適用於白痢菌 (*Salmonella pullorum*)之培養濃厚死菌液，加適當色素及防腐劑後製成製劑之檢定。

第 46 條 被檢雞白痢診斷用菌液須符合左列條件：

一、特性試驗：須具有該色素均勻細菌浮游液，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、防腐劑含有量試驗：石炭酸之含有量，須為〇.五%以下。

四、力價試驗：選雞白痢病強陽性、弱陽性及陰性成雞各二隻以上，分別實施全血平板凝集反應，陽性雞須一分鐘以內呈顆粒凝集，但對照陰性雞，在一分鐘以內不呈凝集(試驗時室溫保持攝氏二〇至二五度)。

五、認定試驗：將本劑以生理鹽水稀釋為一〇〇倍(抗原)已知雞白痢陽性及陰性血清實施試管法凝集反應，確認其凝集價(與合格成品比較試驗)。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十三節 牛結核菌素檢驗標準

第 47 條 本標準適用於牛分枝桿菌 (*Mycobacterium bovis*) 培養濾液，經純化萃取之蛋白衍生物 (Purified proteinderivative, PPD) 之檢定。

第 48 條 被檢牛結核菌素須符合左列條件：

一、特性試驗：須為淡褐色透明液體有芳香味，但不得含有異物及沉澱物。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、安全試驗：選體重三〇〇至四〇〇公克健康天竺鼠三隻，各腹腔內注射本劑一.〇公撮，觀察一週，須無任何不良反應而健存，再經六週後以合格結核菌素一〇〇倍稀釋液〇.一公撮注射於皮下，經二四小時後測定其局部反應，須為直徑九公釐以下，且剖檢時，不得有結核病變。

四、力價試驗：選體重五〇〇公克以上健康天竺鼠五隻，肌肉注射牛分枝

桿菌流動石蠟浮游液，使其獲得免疫，經六週後，於其背部皮內注射本劑一、〇〇〇倍稀釋液〇. 一公撮，另於對側，以同樣方法注射英國中央獸醫研究所 (Central veterinary Laboratory) 之對照用標準品 (Reference Standard Preparation) 為對照，經二四小時後，比較其發紅腫脹程度，其腫脹度須相同或其差異在直徑二公釐以下。前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十四節 家禽霍亂菌苗檢驗標準

第 49 條 本標準適用於家禽霍亂巴氏桿菌 (Pasteurellamultocida) 培養菌液或培養後添加巴氏桿菌次單位重組蛋白，經不活化後加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第 50 條 被檢家禽霍亂菌苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，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、純粹試驗：不得含有家禽霍亂巴氏桿菌以外之細菌。
- 四、防腐劑含量試驗：甲醛 (Formaldehyde) 及酚 (Phenol) 含有量各須為〇. 二%以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為〇. 〇一%以下。
- 五、安全試驗：選體重十三至十五公克健康小鼠五隻，各注射本劑〇. 五毫升於皮下，經二週觀察，須無任何不良反應而增重健存。
- 六、效力試驗：選體重十三至十五公克健康小鼠十二隻，隨機取二隻為對照，其餘十隻試驗小鼠各注射本劑〇. 二毫升於皮下，經二週，以家禽霍亂菌一〇LD50 皮下注射攻擊，觀察二週，試驗組小鼠須六十%以上耐過而健存，對照小鼠須全部發病斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十五節 雞傳染性鼻炎不活化菌檢驗標準

第 51 條 本標準適用於雞嗜血桿菌 A 型菌、B 型菌、C 型菌或兩型以上之混合菌 (Hemophiluspara-gallinarum type A, type B,type C or Mixed types) 培養液，經殺菌添加佐劑製成製劑之檢定。

第 52 條 被檢雞傳染性鼻炎不活化菌苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，具無異物及異常氣味。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、純粹試驗：塗抹染色標本不得含有雞嗜血桿菌以外之細菌。
- 四、防腐劑含量試驗：蟻醛含量須為〇. 二五%以下，Thimero-sal 含量須為〇. 〇一%以下。
- 五、安全試驗：選體重三五〇公克 (約五週齡) 雞傳染性鼻炎抗體陰性健康雞十二隻，按用量、用法注射一〇隻，另二隻為對照。混合菌苗則按用量、用法注射二〇隻，另四隻為對照。試驗雞於菌苗注射後觀察三週，須無任何不良反應且健康。
- 六、效力試驗：
  - (一) A 型菌不活化菌苗之安全試驗雞，於接種菌苗三至四週後分別採血

分離血清與雞嗜血桿菌 A 型菌液，實施紅血球凝集抑制反應結果，須有七〇%以上呈凝集抑制反應。

(二) B 型菌或 C 型菌不活化菌苗之安全試驗雞，於接種菌苗後三週，以每公撮一〇 (8 次方) 雞嗜血桿菌 B 型或 C 型強毒株菌液之〇. 一公撮接種於兩側鼻腔內，接種後觀察一週，試驗雞須七〇%以上無症狀耐過，對照組須全部發病。

(三) 任何兩型以上之混合菌苗則按前述 (一) 及 (二) 項之方法分別實施紅血球凝集抑制反應及強毒菌液之攻擊試驗，並須符合該項之檢驗合格標準。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十六節 乾燥布氏桿菌第十九號活菌苗檢驗標準

第 53 條 本標準適用於布氏桿菌第十九號株 (*Brucella abortus strain 19*) 經馬鈴薯培地培養後加適當媒劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 54 條 被檢乾燥布氏桿菌第十九號活菌苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加稀釋液溶解後須濃度均一。

二、純度試驗：除布氏桿菌外，不得含有能檢出之活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 *Teslar coil* 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。

五、安全試驗：選體重三〇〇公克健康天竺鼠二隻，注射本劑使用量稀釋液〇. 二五公撮於股內皮下，經二週觀察，須無任何不良反應而健存。

六、活菌數試驗：將本劑以添附溶液行倍數稀釋後接種於 *Tryptose agar* 平板培地，放置於攝氏三七度恆溫器內，經七十二小時取出計算菌數，每劑量所含菌數不得少於五〇〇億。

七、鑑定試驗：本劑與布氏桿菌症陽性血清凝集反應時須呈陽性反應，對陰性血清之凝集反應須呈陰性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十七節 炭疽芽胞菌苗檢驗標準

第 55 條 本標準適用於弱毒炭疽菌 (*B. anthracis*)，以石碳酸加甘油食鹽水製成炭疽 II 苗製劑之檢定。

第 56 條 被檢炭疽芽胞菌苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須為無色透明液，稍帶灰白色沈澱，但不得含有異物及異常氣味。

二、無菌試驗：不得含有該炭疽菌以外之細菌。

三、芽胞數試驗：將本劑以普通肉羹 (PH 七.二至七.四) 稀釋為二〇、〇〇〇倍後，注入於四個滅菌培養皿各一公撮，再加入普通瓊脂 (保持攝氏五十度左右) 一〇公撮，充分混合製成平板，放置於攝氏三

七度恆溫器內培養二四小時後取出檢查，本劑每公撮須含有四五〇萬至五五〇萬個活芽胞。

四、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為〇·一%以下。

五、毒力試驗：選體重二五〇至三〇〇公克健康天竺鼠五隻及體重一·五至二·〇公斤健康兔二隻，分別皮下注射本劑〇·二公撮，經一〇日觀察結果，天竺鼠在注射部位呈限局性指頭大硬腫且其中半數以上，須於注射後二日半至四日內發病而斃死，家兔在注射部位雖呈限局性指頭大紅腫，經四至五日後消退恢復而健存。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十八節 豬丹毒活菌苗檢驗標準

第 57 條 本標準適用於豬丹毒菌 (*Ery. insidiosa*) 吡啶黃 (Acridine) 耐性弱毒株經純粹培養之浮游液加吡啶黃後製成製劑之檢定。

第 58 條 被檢豬丹毒活菌苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須為微溷濁且帶綠褐色之液體，雖有時含有少量灰白色菌體沉澱，但不得含有異物及異常氣味。PH 在六·八至七·八之間。

二、活菌數試驗：本劑每公撮內，須含有一億以上之豬丹毒活菌。

三、純度試驗：本劑之培養不得含有豬丹毒菌以外之細菌。

四、認定試驗：將本劑移殖於〇·〇五吡啶黃瓊脂培地時，須有豬丹毒菌集落之發育。

五、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠三隻，分別將本劑〇·五公撮注射於皮下經二週觀察，仍須生存。

六、效力試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠一二隻，任取二隻為對照，試驗白鼠一〇隻，分別皮下注射本劑各〇·〇一公撮經二週觀察後，以皮下注射強毒豬丹毒菌液一〇〇 MLD 攻擊後觀察二週，而試驗組白鼠須有八〇%以上耐過而健存，對照組白鼠須於一週內發病斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第十九節 乾燥豬丹毒活菌苗檢驗標準

第 59 條 本標準適用於豬丹毒菌吡啶黃耐性株經純粹培養後以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 60 條 被檢乾燥豬丹毒活菌苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加稀釋液溶解後須濃度均一。

二、活菌數試驗：本劑使用量稀釋液每公撮內，須含有一億以上之豬丹毒活菌。

三、純度試驗：本劑使用量稀釋液之培養不得含有豬丹毒菌以外之細菌。

四、認定試驗：本劑使用量稀釋液，移殖於〇·〇五%吡啶黃瓊脂培地時，須有豬丹毒菌落發育。

五、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

六、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻，分別注射本劑使用量稀釋液○. 五公撮於腹腔內，經一○日觀察須仍生存。

七、效力試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠一二隻，任取二隻為對照，其餘一○隻，各注射本劑使用量稀釋液○. 一公撮於皮下，經二週觀察後，再皮下注射強毒豬丹毒菌一○○ MLD，觀察一○日，試驗組白鼠須有八○%以上耐過而健存，對照白鼠須於一週內發病而斃死。前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第二十節 豬肺疫及副腸炎混合菌苗檢驗標準

第 61 條 本標準適用於巴氏桿菌 (*past multocida*) 大腸桿菌 (*E.coli*) 及沙氏桿菌 (*S.choleraesuis*) 等混合菌液，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第 62 條 被檢豬肺疫及副腸炎混合菌苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須帶黃褐色均勻溷濁液靜置時雖有少量灰白色菌體沉澱，但不得含有異物及異常氣味。PH 在六. 八至七. 二之間。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：蟻醛及石碳酸之含有量須各為○. 二%以下。

四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠三隻，各注射本劑○. 五公撮於皮下，經二週觀察，須無任何不良反應而增重健存。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第二十一節 乾燥兔化豬瘟疫苗檢驗標準

第 63 條 本標準適用於兔化豬瘟病毒 (*Lapinized hog choleia virus*) 注射於家兔，採取病材加適當保護劑後以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 64 條 被檢乾燥兔化豬瘟疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌，而且每劑量中無病原性細菌不得超過一○個。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內以 *Teslar Coil* 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。

四、合濕度試驗：含濕度須為四%以下。

五、安全試驗：選體重一八至二五公斤八週齡以上未經豬瘟免疫之健康豬四頭，任取一頭為對照，其餘三頭分別皮下注射二○劑量 (一頭)、一○○分之一劑量 (二頭) (經查驗合格之疫苗於規定有效期限內抽查送檢者，依該疫苗一○分之一劑量)，經一○日觀察均須無任何不良反應而健存。

六、效力試驗：將前款安全試驗合格之豬三頭肌肉注射豬瘟強毒毒血 (A-LD 株) 一○、○○○ MLD，觀察二週，均須無任何不良反應或呈輕微反應而健存。對照豬一頭，經肌肉注射豬瘟強毒毒血 (ALD) 株一○、○○○ MLD 後，一四日內須呈典型急性豬瘟病症而斃死。

七、認定試驗：選體重二○至二·五公斤兔出血熱抗體陰性健康家兔四

隻，任取三隻為試驗組，分別以靜脈注射本劑一劑量（以稀釋液稀釋成二公撮）。另一隻為對照組，以靜脈注射稀釋液二公撮。注射後試驗組連同對照組，每天於固定時間內測量體溫變化，觀察一週，於觀察期間試驗組須有二隻呈兔化豬瘟病毒對家兔之特殊熱型反應，而對照組須無任何不良反應而健存。

八、病毒迷入試驗：本劑一劑量以稀釋液稀釋成一公撮後與具有一、○○倍以上抗豬瘟家兔免疫血清等量混合液，經攝氏三十七度感作一小時後分別接種於豬腎、兔腎等株化細胞及兔出血熱抗體陰性之健康家兔五隻。細胞培養者經培養五日，須無細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並經代同源細胞繼代培養七日，亦須無細胞變性效應，且以一百分之天竺鼠次、鵝及雞紅血球分別進行紅血球吸附試驗，均須呈陰性反應。家兔接種者，任取三隻為試驗組，每隻靜脈注射二公撮，另二隻為對照組，每隻靜脈注射稀釋液二公撮，觀察二週，均須無攝氏四〇·五度以上之熱反應或兔出血熱症狀而健存。

前項試驗確定困難時應予複檢。

## 第二十二節 乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗檢驗標準

第 65 條 本標準適用於兔化豬瘟病毒 (Lapinizedhog cholera virus) 以組織培養之病毒增殖液，加適當保護劑後，經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 66 條 被檢乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之細菌、真菌及黴漿菌等活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。

五、病毒含有量試驗：被檢疫苗依其特性，以下列方法任選一種測定其病毒含有量：

(一) 試驗管或培養盤之 END 法試驗：每劑量須含 103.5TCID<sub>50</sub> 以上之病毒。

(二) 培養盤之斑點形成試驗：每劑量須含 103.5PFU 以上之病毒。

(三) 螢光抗體染色法試驗：每劑量須含 103.5 FAID<sub>50</sub> 以上之病毒。

(四) 家兔感染力價試驗：每劑量須含 103.5 RID<sub>50</sub> 以上之病毒。

六、認定試驗：選體重二·〇至二·五公斤兔出血熱抗體陰性健康家兔四隻，逢機取三隻為試驗組，分別以靜脈注射本劑一劑量（以稀釋液稀釋成二公撮）。另一隻為對照組，以靜脈注射稀釋液二公撮。注射後試驗組連同對照組，每天於固定時間內測量體溫變化，觀察一週，於觀察期間試驗組須有二隻以上呈兔化豬瘟病毒對家兔之特殊熱型反應，而對照組均須無任何不良反應而健存。

七、安全試驗：選體重一八至二五公斤八週齡以上無特定病原 (SPF) 豬五頭，逢機取一頭為對照，試驗豬四頭，皮下注射一〇〇劑量及一〇

○分之一劑量 (經查驗合格之疫苗於規定有效期限內抽查送檢者，依該疫苗一○分之一劑量) 各二頭，經一○日觀察，均須無任何不良反應而健存。

八、效力試驗：將前項安全試驗合格之豬四頭，於疫苗接種後第十日，皮下注射豬瘟強毒 ALD 株一○、○○○MLD 攻擊，觀察二週，均須無任何不良反應而耐過健存，但對照豬須於二週內呈典型急性豬瘟病症而斃死。

九、病毒迷入試驗：本劑一劑量以稀釋液稀釋成一公撮後與具有一、○○○倍以上抗豬瘟家兔免疫血清等量混合液，經攝氏三十七度感作一小時後分別接種於豬腎、兔腎等株化細胞及兔出血熱抗體陰性之健康家兔五隻。細胞培養者經培養五日，須無細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並經次代同源細胞繼代培養七日，亦須無細胞變性效應，且以一○之天竺鼠、鵝及雞紅血球分別進行紅血球吸附試驗，均須呈陰性反應。家兔接種者，逢機取三隻為試驗組，每隻靜脈注射二公撮，另二隻為對照組，每隻靜脈注射稀釋液二公撮，觀察二週，均須無攝氏四○. 五度以上之熱反應或兔出血熱症狀而健存。本劑以包括分子生物學在內之方法亦不得檢出豬環狀病毒 (包括一型及二型) 等豬瘟疫苗毒以外的任何病毒。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第二十三節 日本腦炎不活化疫苗檢驗標準

第 67 條 本標準適用於日本腦炎病毒 (Japanese encephalitis virus) 人工感染之白鼠，雞胚胎乳劑或組織培養液加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第 68 條 被檢日本腦炎不活化疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須為灰白色或淡褐色溷濁液，不得含有粗大組織片、異物及異幣氣味，PH 須在六·四至七·四之間。如為組織培養液須為紅桃色透明液，PH 須在七·四至七·六之間。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：蟻醛含有量須為○·二%以下。石碳酸含有量須為○·五%以下。Thimerosal 含有量須為○·○一%以下。

四、安全試驗：選體重一三至一五公克健康白鼠五隻及體重三○○公克健康天竺鼠二隻，分別注射本劑○·五公撮及五公撮於腹腔內，同時另選體重一○至一二公克健康白鼠一○隻，注射本劑各○·○三公撮於腦內，經一○日觀察，均須無任何不良反應而增重健存。

五、效力試驗：選二至三週齡 (體重七至九公克) 健康白鼠三○隻，腹腔內注射本劑一○倍稀釋液，○·一公撮，三日後注射同劑量，第二次注射後第四日，以日本腦炎病毒中山株 10 (-1次方) 腦乳劑○·二公撮注射於腹腔內，同時另選同週齡健康白鼠六○隻為對照，分成四組，以日本腦炎病毒中山株 10 (-1次方) 10 (-2次方) 10 (-3次方) 10 (-4次方) 腦乳劑各○·二公撮注射於腹腔內 (10 (-1次方) 組為三○隻，其餘各組為一○隻) 經二週觀察，試驗組在攻擊後第四日

呈日本腦炎症狀而斃死或攻擊一四日後尚發病中者均以死亡計算，其生存耐過率須超過四〇%，對照組接種 10 (-1次方) 組，須有九〇%上發病，且其 LD50 須小於 10 (3次方)。

#### 第二十四節 乾燥日本腦炎活毒疫苗檢驗標準

第 69 條 本標準適用於弱毒日本腦炎 (*Japanes encephalitis virus*) 接種於組織細胞增殖後，加適當乳劑以真空冷凍乾燥方製成製劑之檢定。

第 70 條 被檢乾燥日本腦炎活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
  - 五、安全試驗：選體重三〇〇公克健康天竺鼠二隻及一三至一五公克健康白鼠五隻分別注射本劑使用量稀釋液二. 〇及〇. 二公撮於皮下，經二週觀察，須無不良反應而健存。
  - 六、效力試驗：選生後一個月健康仔豬三隻，任取一隻為對照，其餘二隻按其用量用法注射一次，經二週後採取血清，測定中和抗體價，試驗豬之抗體價，須有稀釋血清二〇倍以上，對照豬須為一〇倍以下。
  - 七、病毒含有量試驗：以組織培養法，測定病毒價，試驗結果每公撮中 TCID50 須為一〇 (5次方) 以上。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第二十五節 狂犬病不活化疫苗檢驗標準

第 71 條 本標準適用於狂犬病 (*Rabies virus*) 固定毒，注射山羊或家兔，經發病後採取腦及脊髓等材料製成二〇%乳劑加適當防腐劑或以紫外線照射後製成製劑之檢定。

第 72 條 被檢狂犬病不活化疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須為灰白色濃厚溷濁液，且無異物及異常氣味。PH 在六. 七至七. 〇之間。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：石炭酸之含有量須為〇. 五%以下。
- 四、安全試驗：選體重一. 五至二. 〇公斤健康家兔及體重二七〇至三三〇公克天竺鼠，體重一八至二〇公克白鼠各二隻，家兔各注射〇. 二公撮於腦內，天竺鼠各注射二. 〇公撮於腹腔內，白鼠各注射〇. 〇三公撮於腦膜下 (註：家兔及白鼠注射材料，須以每分鐘一、〇〇〇迴轉行遠心分離一〇分鐘之上清液注射)，經注射後觀察二週，各注射動物均須無任何異常症狀而增重健存。
- 五、效力試驗：選三至四週齡 (體重一一至一三公克) 健康白鼠五〇隻，隔日腹腔注射本劑稀釋液 (以二%健康馬血清蒸餾水製成〇. 五組織

乳劑)○。二五公撮，共注射六次，經初次注射後第一四日將試驗組分成五組，各組一○隻分別將含二%健康馬血清蒸餾水稀釋之攻擊毒 $10^{-1}$ (次方) $10^{-2}$ (次方) $10^{-3}$ (次方) $10^{-4}$ (次方)，各階稀釋液○。○三公撮注射於腦內，同時另選未經狂犬病免疫之健康白鼠四○隻，分成四組，每組各一○隻，注射稀釋攻擊毒 $10^{-5}$ (次方) $10^{-6}$ (次方) $10^{-7}$ (次方) $10^{-8}$ (次方)各階稀釋液○。○三公撮，作為對照觀察二週，所用攻擊毒 CVS株須保存於冷凍狀態，其毒力須為白鼠(LD<sub>50</sub>價) $10^{-5}$ (次方)至 $10^{-8}$ (次方)按觀察結果分別統計攻擊第五日以後呈狂犬病症狀(麻痺痙攣)之白鼠隻數，斃死之白鼠隻數及無任何症狀之生存白鼠隻數，算出累積值及發病率，以求LD<sub>50</sub>，再以免疫組及對照組發病率之稀釋倍數比所得之MLD價計算法，求出MLD防禦力價，其防禦力價須在一、○○○以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第二十六節 乾燥犬瘟熱活毒疫苗檢驗標準

第 73 條 本標準適用於犬瘟熱病毒 (Canine distemper virus) 人工感染於雞胚胎或組織培養後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 74 條 被檢乾燥犬瘟熱活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。
  - 五、安全試驗：選四週齡(體重約一五公克)健康白鼠一○隻以本劑溶解乳劑○。○三公撮，分別注射於五隻白鼠腦內，以○。五公撮注射於另五隻腹腔內。同時選體重三○○公克健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射於腹腔內，經十日觀察，須無任何不良反應而健存。
  - 六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋每階稀釋各以○。二公撮注射於六個孵化第七日雞胚胎漿尿膜上再孵七日後開卵檢查犬瘟熱結節斑病變(帶黃白色彌漫性浮腫)，求出其EID<sub>50</sub>，須在 $10^{3.5}$ (次方)EID<sub>50</sub>以上。
  - 七、純潔試驗：將本劑與犬瘟熱病毒高度免疫血清，等量混合後，置於攝氏四度感作一七至二四小時然後接種於一○支狗腎培養細胞試管各○。一公撮於攝氏三十七度再培養七日，結果各培養細胞無顯示讀化。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第二十七節 犬傳染性肝炎活毒疫苗檢驗標準

第 75 條 本標準適用於犬肝疝貨毒 (Canine Hepatitis Virus) 經組織後，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 76 條 被檢犬傳染性肝炎活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選四週齡(體重約一五公克)健康白鼠一〇隻，以本劑溶解乳劑〇. 〇三公撮，分別注射於五隻白鼠腦內，以〇. 五公撮注射於另五隻腹腔內，同時選體重三〇〇公克健康天竺鼠二隻，按其應用於狗規定用量注射於腹腔內，經一〇日觀察須無任何不良反應而健存。
- 六、病毒含有量試驗：將本劑以所附稀釋液溶解後，以細胞培養液施行十進法稀釋，每階稀釋倍數各以〇. 一公撮分別接種於四支犬腎發育細胞試管，使接種液與細胞發育面接觸後，置於攝氏三七度斜面感作一小時，每管加入〇. 九公撮細胞培養液後，置於攝氏三七度繼續培養七日，然後檢查細胞病變並求出其劑量之 TCID 50，結果每劑量病毒須含有一〇 TCID 50以下。
- 七、純潔試驗：將本劑與犬傳染性肝炎病毒高度免疫血清，等量混合後，置於攝氏四度感作一四至二四小時，然後接種於十隻犬腎培養細胞試管各〇. 一公撮，於攝氏三七度再培養七日，結果各細胞均須無顯示變化。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第二十八節 貓傳染性腸炎活毒疫苗檢驗標準

第 77 條 本標準適用於貓傳染性腸炎病毒 (Feline Infections Enteritis Virus) 經組織培養後製成製劑或以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 78 條 被檢貓傳染性腸炎活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，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：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：依左列方去測定之。
  - (一) 選體重三〇〇至六〇〇公克健康貓二隻，皮下或肌肉注射本劑一劑量，觀察一四日須不呈任何反應而健存。
  - (二) 選體重一〇至一二公克健康白鼠一〇隻，將本劑一〇倍稀釋液〇. 〇三公撮分別注射於腦內，觀察三週，注射後第三日至第二一日不呈症狀而健存。
  - (三) 選體重三〇〇至四〇〇公克健康天竺鼠二隻，將本劑〇. 二公撮分別注射於皮下，觀察一〇日，均須不得發生嚴重反應或斃死。
- 六、病毒含有量試驗：將本劑培養於貓腎組織培養細胞時，一劑量須含有

10 (4次方) FAID50 以上。

七、效力試驗：選體重三〇〇至六〇〇公克健康貓二隻，各皮下或肌肉注射本劑一劑量經三週後，以貓傳染性腸炎強毒攻擊，另選二隻為對照。試驗組須不呈貓傳染性腸炎症而健存，對照須於強毒攻擊後八日內呈貓傳染性腸炎症狀及白血球減少症，血液每立方毫米中白血球數降至四、〇〇〇以下時，此項試驗得於強毒攻擊後第一四日停止。

#### 第二十九節 新城雞瘟不活化疫苗檢驗標準

第 79 條 本標準適用於新城雞瘟病毒 (New castle disease virus) 經人工感染之雞胚胎乳劑或組織細胞培養液，加適當防腐劑佐藥劑製成製劑之檢定。

第 80 條 被檢新城雞瘟不活化疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須為帶褐灰色或淡白色之均勻懸濁液，但不得含有異物及異常氣味。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：蟻醛含有量須為〇. 二%以下。Thimerosal 須為〇. 〇一%以下。
- 四、安全試驗：選體重一至一.五公斤未經新城雞瘟免疫健康雞一四隻，任取二隻為對照，餘一二隻分別肌肉注射二劑量 (二隻) 及二分之劑量 (一〇隻) 經二週觀察，不得呈任何不良反應。
- 五、效力試驗：將前項安全試驗合格雞一二隻及對照雞二隻，以新城雞瘟強毒 (佐藤株) 一、〇〇〇 MLD 肌肉注射攻擊，經二週觀察，注射二劑量者均須健存，接種二分之一劑量者須七五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存，對照雞二隻，須呈典型新城雞瘟病症而斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第三十節 乾燥新城病活毒疫苗檢驗標準

第 81 條 本標準適用於弱毒新城病病毒 (Attenuated Newcastle disease virus) 培養於雞、鴨胚胎組織細胞後加適當乳劑，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 82 條 被檢乾燥新城病活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil、行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選一週齡 (中間毒時選四週齡) 左右無抗體健康小雞一五隻，按其用量用法注射一〇隻，經三週觀察，均須無任何不良反應而健存，另混飼對照五隻，不得有感染發病情事。
- 六、效力試驗：選四至五週齡未經新城病疫苗免疫健康雞一二隻 (但蛋內

注射用疫苗則按其用法選用適當日齡雞隻或胚胎），任取二隻為對照，試驗雞一〇隻按其用量、用法接種，經一四日後，連同對照雞二隻以新城病強毒（佐藤株）一、〇〇〇 MLD 肌肉注射攻擊，經二週觀察。試驗雞須有七五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存。對照雞二隻，須呈典型新城病病症而斃死。

七、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋後，各階稀釋液〇. 二公撮，注射於九至一一日雞胚胎漿尿管內各五個，除二四小時內斃死者不計算外算出 EID<sub>50</sub>，B1 株須在 105 EID<sub>50</sub> 以上，TCND<sub>50</sub> 株須在 104EID<sub>50</sub> 以上。但添加中和抗體者免進行病毒含有量試驗。

八、純潔試驗：將新城病高度免疫哺乳動物血清與疫苗中病毒完全中和後之中和疫苗各〇. 一公撮分別注射於孵化一〇日雞胚胎尿管腔內及一二日雞胚胎尿管膜上（各五個）注射於尿管腔內者繼續孵化八日，尿管膜上者再孵化五日觀察胎兒變化。各胚胎須正常發育且尿管膜上均須不形成斑點。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十一節 雞傳染性支氣管炎不活化疫苗檢驗標準

第 83 條 本標準適用於雞傳染性支氣管炎病毒 (Avian infectious bronchitis virus) 培養於雞胚胎或組織培養細胞後加適當不活化劑製成製劑之檢定。

第 84 條 被檢雞傳染性支氣管炎不活化疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為〇. 二%以下。Thimerosal 須為〇. 〇一%以下。
- 四、安全試驗：選三至五週齡 SPF 雞七隻，任取二隻為對照，其餘五隻按其用量、用法注射後觀察三週，均無不良反應而健存。
- 五、力價試驗：採取注射後三週之血清及對照雞血清於攝氏五六度三〇分鐘非動化；將中和試驗用病毒，以磷酸緩衝液一〇倍階段稀釋，將各階段稀釋液分為三群：第一群加入試驗群之混合血清、第二群加入對照混合血清及第三群加入磷酸緩衝液做為病毒對照，等量混合於攝氏四度感作一八至二四小時；各取〇. 一公撮接種於五個八日齡雞胚胎尿管腔內，於攝氏三七度培養八日。除注射後二四小時內死亡者不計外，檢查胚胎之變化，計算中和指數。試驗組須為二. 〇以上，對照組為一. 〇以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十二節 雞傳染性支氣管炎活毒疫苗檢驗標準

第 85 條 本標準適用於雞傳染性支氣管炎弱毒病毒 (Attenuated avian infectious bronchitis virus) 培養於雞胚胎或組織培養細胞後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

## 第 86 條

被檢雞傳染性支氣管炎活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選一〇日齡以內 SPF 雞一五隻，任取五隻為對照，其餘一〇隻，依受測疫苗推薦用量、用法接種後觀察三週，不得呈任何不良反應。
- 六、病毒含有量試驗：本劑以磷酸緩衝液，行一〇倍階段稀釋後，將各稀釋液〇. 一公撮，分別注射於各五個八日齡發育雞胚胎尿腔內，每日觀察繼續八日。除注射後二四小時內死亡者不計外，死胎須檢查胚胎之變化，確認是否由本病毒致死。每一劑量須含有三〇〇 EID<sub>50</sub> 以上。
- 七、力價試驗：採取注射後三週之血清及對照雞血清於攝氏五六度三〇分鐘非動化；將中和試驗用病毒，以磷酸緩衝液一〇倍階段稀釋，將各階段稀釋液分為三群：第一群加入試驗群之混合血清、第二群加入對照混合血清及第三群加入磷酸緩衝液做為病毒對照，等量混合於攝氏四度感作一八至二四小時；各取〇. 一公撮接種於五個八日齡雞胚胎尿腔內，於攝氏三七度培養八日。除注射後二四小時內死亡者不計外，檢查胚胎之變化，計算中和指數。試驗組須為二. 〇以上，對照組為一. 〇以下。
- 八、病毒迷入試驗：本劑與雞傳染性支氣管炎高度免疫血清等量混合，於攝氏三七度感作一小時，取〇. 一公撮接種於五個八日齡雞胚胎尿腔內，於攝氏三七度培養八日，除注射後二四小時內死亡者不計外，檢查胚胎須無任何病變或死亡，尿囊液與等量五%新鮮雞紅血球液混合，須無平板凝集反應。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第三十三節 雞馬列克病活毒疫苗檢驗標準

## 第 87 條

本標準適用於火雞或雞由來泡疹病毒 (Herpes Virus) 以雞胚胎組織培養後加適當乳劑，經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

## 第 88 條

被檢雞馬列克病活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、安全試驗：依左列方法注射本劑，而各該試驗動物經七日觀察，須均不呈顯著症狀或死亡。

- (一) 選體重一五至二〇公克健康白鼠三隻，各皮下注射本劑使用量濃度稀釋液〇. 五公撮。
- (二) 選體重三〇〇至四〇〇公克健康天竺鼠二隻，各皮下注射本劑使用量濃度稀釋液〇. 二公撮。
- (三) 選一日齡健康雛雞二〇隻，各於背頸部皮下注射本劑使用量一〇倍濃度稀釋液〇. 二公撮。

五、病毒含有量試驗：將本劑培養於雞胚胎組織細胞時每一劑量，須含有一、〇〇〇 PFU以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第三十四節 雞痘疫苗檢驗標準

第 89 條 本標準適用於雞胎化鴿病毒 (Pox virus ovium) 粗苗或減毒雞痘培養液加適當乳劑後製成製劑之檢定。

第 90 條 被檢雞痘疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須呈帶黃褐色濃厚液體，含有組織並帶有蛋味外，不得含有異物及異常氣味。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌，而且每公撮中無害細菌不得超過二〇個。

三、安全試驗：選體重三〇〇至六〇〇公克，未經種痘健康雞五隻，於外股部拔毛後擦入本劑，每隻約〇. 二公撮，(如為穿刺用疫苗時，按其用量、用法穿刺於翼部三角膜) 種痘雞除局部發痘外無其他任何異狀，而且不得形成痂皮或轉移，其發痘須於種痘二週後恢復。

四、發痘試驗：依前款方法試驗雞隻須於種痘後第二日開始發痘，第六至第七日達發痘極期，以後次第消退，至第一四日完全恢復，且須無發生其他異常者，認為善感發痘。但穿刺用疫苗應於種痘後第一〇日至一四日逐漸消退，至二一日完全恢復。

五、發痘價試驗：將疫苗行十進稀釋為  $10(-2$ 次方) 至  $10(-4$ 次方) 各稀釋液〇. 一公撮分別注射於一〇日雞胚胎漿尿膜上各五個再孵五日，求出其 EID<sub>50</sub>，須在一〇 EID<sub>50</sub>以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第三十五節 鳥痘疫苗檢驗標準

第 91 條 本標準適用於弱毒鳥痘病毒，培養於雞胚胎或組織細胞增殖後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 92 條 被檢鳥痘疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

四、安全試驗：選未經種痘之健康金絲雀九隻，任取三隻為對照，其餘六

隻，按其用量、用法接種本劑，經二週觀察，除局部發痘外，無發生其他任何異常，且其發痘，須於種痘二週內恢復。

五、發痘試驗：依前款方法接種本劑之試驗鳥隻，須於種痘局部，腫脹發痘，並於觀察期間終了時須完全恢復，且無發生其他異狀變化。

六、病毒含有量試驗：依規定加所附稀釋液溶解後，以磷酸緩衝食鹽水，行十進稀釋為  $10^{-2}$  次方  $10^{-3}$  次方  $10^{-4}$  次方，各稀釋液

○。一公撮分別注射於一二至一四日雞胚胎漿尿膜上各五個，培養於攝氏三七度恆溫器，第五日取出，觀察漿尿膜上，形成痘泡數目一劑量病毒所生之痘泡，須在  $10^{-3}$  次方 以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十六節 雞腦脊髓炎活毒疫苗檢驗標準

第 93 條 本標準適用於雞腦脊髓炎病毒 (Avian encephalomyelitis virus) 注射於雞胚胎，取其感染材料加適當乳劑，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 94 條 被檢雞腦脊髓炎活毒疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內以 Teslar Coil、行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。

五、安全試驗：選三○至三五日齡無特定病原 (以下簡稱 SPF) 雞二五隻，任取五隻為對照，其餘二○隻按本疫苗之使用方法各接種一○劑量，接種後觀察三週，觀察期間均須無任何不良反應而健存。

六、病毒含有量試驗：依下列方法之一測定之。

(一) 供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成  $10^{-1}$  至  $10^{-4}$  後，以其一公撮腦內注射於一至四日齡 SPF 雛雞，每稀釋階段至少注射五隻，觀察三週，計算各稀釋階段呈運動失調之雛雞數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含有量，每劑量須為  $10^3$  EID<sub>50</sub> 以上。

(二) 供試疫苗以十倍稀釋法稀釋成  $10^{-1}$  至  $10^{-4}$  後，以其○一公撮嗉囊內注射或○一公撮注射於六日齡 SPF 雞胚胎卵黃囊內，每稀釋階段至少注射五個，注射之雞胚胎經孵化至十八日齡時，計算各稀釋階段呈異常之雞胚胎數，並以 Reed and Muench 法計算病毒含有量，每劑量須為  $10^{2.5}$  EID<sub>50</sub> 以上。另無接種之同日齡對照雞胚胎七五%以上須無異常。

七、純潔試驗：以未經稀釋之供試疫苗○一公撮與等量抗雞腦脊髓炎血清 (中和指數二·五以上之抗體價) 中和後，注射於六日齡 SPF 雞胚胎卵黃囊內五個以上，經注射之雞胚胎於第一八日齡時檢查均須正常。

八、效力試驗：選三○至三五日齡 SPF、雞三○隻，任取一○隻為對照，

其餘二〇隻按本疫苗之用法用量接種一劑量，經二一日後連同對照雞一〇隻，以 103.5EID<sub>50</sub> 病毒含有量之雞腦脊髓炎強毒腦內注射〇·一公撮，經二一日觀察，免疫組須八〇%以上無任何不良反應而健存，對照組須八〇%以上呈震顫，運動失調等雞腦脊髓炎症狀。

九、力價試驗：前款效力試驗之免疫雞經疫苗免疫後第三至四週採取血清，以雞腦脊髓炎病毒抗原行瓊膠沈澱反應，免疫雞之血清須八〇%以上呈陽性反應。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十七節 豬傳染性胃腸炎活毒疫苗檢驗標準

第 95 條 本標準適用於豬傳染性胃腸炎病毒，經增殖後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第 96 條 被檢豬傳染性胃腸炎活毒疫苗須符合左列條件：

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：針劑疫苗不得含有任何可能檢出之活菌。錠劑類得不受此項限制。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，認為瓶內須有放電。但填充氮或非冷凍乾燥之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。非冷凍乾燥製劑不受此項限制。

五、純潔試驗：本劑與豬傳染性胃腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後，接種於二種以上之培養豬源細胞內，置於攝氏三十七度培養七日中，不得有其他病毒之污染。

六、病毒含有量試驗：每劑量病毒須含有 10(4次方) TCID<sub>50</sub> 以上。

七、安全試驗：

(一) 小白鼠：選體重一三~一五公克健康小白鼠一〇隻，任取二隻為對照外，其餘八隻於腹腔及皮下各接種四隻，接種量各為〇·五公撮，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

(二) 小豬接種：選體重一〇至一五公斤健康豬三頭，一頭接種一〇劑量，一頭接種一劑量，另一頭為對照，觀察三週，須無不良反應而健存。

八、力價試驗：將安全試驗接種一劑量之豬隻，經三週後補強一劑量，再經二週後採血，測定其中和抗體價，結果須為一二八倍以上，對照豬隻須為陰性。錠劑類疫苗得不受此項限制。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十八節 豬萎縮性鼻炎菌苗檢驗標準

第 97 條 本標準適用於博德氏菌 (*Bordetella bronchiseptica*) 或博德氏菌加巴氏桿菌 (*Pasteurella multocida*) 或博德氏菌、巴氏桿菌及其類毒素 (*Toxoid*) 之混合培養菌液，經不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第 98 條 被檢製劑須合乎左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸浮液，但不得含有異物及異狀

氣味。

二、純粹試驗：不得含有該菌苗標示菌種以外之細菌。

三、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

四、防腐劑含有量試驗：蟻醛含有量須為 $0.25\%$ 以下，或Thimerosal須為 $0.1\%$ 以下。

五、安全試驗：

(一) 選三週齡健康小白鼠 $10$ 隻，分成二組，每組五隻，一組各皮下注射本劑 $0.5$ 公撮。另一組於大腿部肌肉注射本劑 $0.1$ 公撮，觀察 $10$ 日，須無任何不良反應而健存。

(二) 選體重約三五公克健康天竺鼠二隻，各於背部皮內注射本劑 $0.1$ 公撮，觀察 $10$ 日，注射部位須無任何不良反應而健存。

(三) 選出生後一個月內無博德氏菌及巴氏桿菌抗體仔豬三頭，任取二頭按其用法用量接種本劑，其餘一頭為對照，觀察三週須無任何不良反應而健存。

六、效力試驗：

(一) 博德氏菌小白鼠效力試驗：選博德氏菌抗體陰性三週齡小白鼠 $60$ 隻，任取 $30$ 隻為免疫組，以生理食鹽水稀釋成 $10$ 倍之本劑 $0.5$ 公撮腹腔注射，其餘 $30$ 隻為對照組。免疫組於免疫後第十四日，分為三小組，每小組 $10$ 隻，依組序以博德氏菌強毒菌株 $1 \times 10^8$  (8次方)\*\* / ml至 $1 \times 10^6$  (6次方)\*\* / ml三階段菌液 $0.1$ 公撮注射於腹腔攻擊，對照組 $30$ 隻，分為三小組，每小組 $10$ 隻，依組序以 $1 \times 10^8$  (8次方)\*\* / ml至 $1 \times 10^6$  (6次方)\*\* / ml三階段活菌液 $0.1$ 公撮注射於腹腔內，觀察 $10$ 日，然後兩組分別以貝卡二氏 (Beherens-Karber) 法計算其LD $50$ ，免疫組之LD $50$ ，防禦指數須高於對照組 $100$ 倍以上。

(二) 博德氏菌仔豬抗體力價試驗：將第五款安全試驗合格仔豬觀察終止時採血分離之血清，以博德氏菌一二一一株I相菌製成診斷液之 $50$ 倍稀釋磷酸緩衝液浮游菌液( $1 \times 10^{10}$  (10次方)\*\* / ml) 為抗原，施行試管凝集反應結果，免疫組豬二頭之凝集價均須呈 $40$ 倍以上，對照組豬須為 $10$ 倍以下。

(三) 巴氏桿菌效力試驗：選巴氏桿菌抗體陰性三週齡小白鼠 $60$ 隻，任取 $30$ 隻為免疫組，各腹腔注射 $10$ 倍稀釋之本劑 $0.5$ 公撮，其餘 $30$ 隻為對照組。免疫組於免疫後第十四日分為三小組，每小組 $10$ 隻，依組序以巴氏桿菌強毒菌株 $1 \times 10^6$  (6次方)\*\* 至 $1 \times 10^8$  (8次方)\*\*三階段活菌液 $0.1$ 公撮注射於腹腔內。同時對照組 $30$ 隻亦分為三小組，每小組 $10$ 隻，依組序以 $1 \times 10^5$  (5次方)\*\*至 $1 \times 10^7$  (7次方)\*\*三階段活菌液 $0.1$ 公撮注射於腹腔內，觀察 $10$ 日，兩組分別以貝卡二氏法計算其LD\*\*\*\*，防禦指數須高於對照組 $1 \times 10^{0.5}$  (0.5次方)\*\*以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第三十九節 鴨病毒性肝炎活毒疫苗檢驗標準

- 第 99 條 本標準適用於鴨病毒性肝炎病毒 (Duck Hepatitis Virus) 接種於雞胚始或經組織培養後，加適當媒劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。
- 第 100 條 被檢乾燥鴨病毒性肝炎活毒疫苗須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
  - 五、安全試驗：選三日齡以內無抗體健康小鴨七隻，五隻各行肌肉注射十劑量另二隻混飼為對照，經三週觀察均無不良反應或呈輕微反應而健存。
  - 六、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以磷酸緩衝食鹽水行十進稀釋，各階稀釋液○。一公撮注射於六日齡雞胚胎尿腔內各五個，繼續於攝氏三七度培養七天，除二四小時內斃死者不計外，算出其 EID<sub>50</sub>。在七天內未斃死者仍應剖檢有無本病毒引起之特徵病變 (如萎縮、水腫、胎兒肝綠色化、壞死、出血)，有病變者即以感染雞胚胎計算。每一劑量之病毒含量須在 10 (3次方) EID<sub>50</sub> 以上。
  - 七、力價試驗：選三週齡無抗體之健康小鴨八隻，按其用量用法注射五隻，另三隻為對照。採取注射後二及三週之試驗鴨血清及對照鴨血清，分別稀釋五倍經攝氏五六度三○分鐘非慫化後，與十進法稀釋病毒價測定，試驗鴨血清之中和價須為五○倍以上對照鴨血清須為五倍以下。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第四十節 新城雞瘟紅血球凝集抗原檢驗標準

- 第 101 條 本標準適用於感染新城雞瘟病毒雞胚胎尿液，經不活化加適當佐藥，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。
- 第 102 條 被檢新城雞瘟紅血球凝集抗原須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為白色乾固狀，加所附稀釋液溶解後呈淡黃色均勻液體，且無異物及異常氣味。
  - 二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。
  - 三、不活化試驗：以滅菌生理鹽水依規定溶解後，將○。一公撮注射於一○日齡雞胚胎尿腔內五個，繼續孵化五日，各胎兒須正常發育而且檢查尿液之血球凝集性時，均須紅血球凝集陰性。
  - 四、力價試驗：將抗原溶解後以二進法稀釋，各階稀釋液○。四公撮分別與○。五%雞血球液○。四公撮混合，靜置於室溫六○分鐘後觀察，五○○倍以上之稀釋須呈完全凝集。

五、特異性試驗：新城雞瘟陽性及陰性血清各二例自一〇倍作成〇. 二公撮之二進稀釋列，各階稀釋血清分別加入含四單位之被檢凝集抗原〇. 二公撮，置室溫一〇分鐘後加入〇. 五%雞紅血球液〇. 四公撮，再置於室溫六〇分鐘後判定，陽性血清須呈其原有阻止凝集價，陰性血清須不阻止凝集。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十一節 雞麥可病菌急速凝集反應診斷用菌液檢驗標準

第 103 條 本標準適用於雞麥可病菌 *Mycoplasma gallisepticum* (M.G) 或 *Mycoplasma synoviae* (M.S) 培養濃厚死菌液，加適當色素及防腐劑後製成製劑之檢定。

第 104 條 被檢雞麥可病診斷用菌液須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具有該色素均勻細菌浮游液，且無異物及異常氣味。
- 二、純粹試驗：塗抹染色標本之鏡檢不得含有麥可菌以外之細菌。
- 三、防腐劑含量試驗：Thimerosal 之含量須為〇. 〇一%以下。
- 四、力價試驗：雞麥可病 (MG或MS) 強陽性、疑陽性及陰性雞各三隻，分別實施全血平板凝集反應。強陽性雞須一分鐘以內呈顆粒凝集、疑陽性雞一二分鐘內呈顆粒凝集、陰性雞於二分鐘以內不呈顆粒凝集 (試驗時室溫保持攝氏二〇—二十五度)。
- 五、認定試驗：將本劑以磷酸緩衝食鹽水稀成一二. 五倍 (抗原) 與已知雞麥可病陽性及陰性血清實施試管法凝集反應，確認其凝集價 (與合格成品比較試驗)。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十二節 豬免疫球蛋白檢驗標準

第 105 條 本標準適用於豬血清混合後經透析濃縮無菌過濾，加適當防腐劑製成免疫球蛋白 (Immunoglobulin) 製劑之檢定。

第 106 條 被檢者豬免疫球蛋白須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須為淡黃色或紅褐色透明液體，雖有時含有白色沉澱，但不得含有異物及異常氣味，其 PH 須為六. 四至七. 二之間。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含量試驗 Thimerosal 〇. 〇一%以下。
- 四、安定性試驗：本劑二. 〇公撮，分裝於內徑一二毫米、長七五毫米有栓試驗管置攝氏五四度溫水槽中加溫四小時，須不呈膠狀化。
- 五、病毒迷入試驗：本劑以組織培養鹽類液稀釋成一〇〇倍後分成二組，其中一組以〇. 一公撮直接與豬睪丸細胞培養後四日，以 END法測定有無細胞變性效果，另一組以其〇. 一公撮培養於發育豬睪丸細胞，三日後觀察有無細胞變性效果，上述二組均不得呈現細胞變性效果。
- 六、安全性試驗：選體重一三至一五公克健康小白鼠五隻及體重約三〇〇公克健康天竺鼠二隻分別注射本劑〇. 五公撮及五公撮於腹腔內經一〇日觀察，均無任何反應而增重健存。

## 七、力價試驗：

- (一) 丙球蛋白含量試驗：以電氣泳動法及蛋白定量法測定結果須含有一〇〇毫克以上之丙球蛋白，且其丙球蛋白量須為總蛋白之八五%以上。
- (二) 豬瘟中和抗體價試驗：以 END法測定豬瘟中和抗體價須為一、〇〇〇倍以上。
- (三) 大腸菌症效力試驗：選體重一七至二二公克之小白鼠四〇隻，分成試驗群及對照群各二〇隻，試驗群每隻各皮下注射本劑〇. 二公撮，經二四小時後分成五組，每組四隻未注射本劑，對照群亦分成五組，每組四隻，分別以大腸桿菌，標準血清型三至四菌株混合菌液一〇(-10次方) 至一〇(-4次方) 各階段稀釋液〇. 一公撮腹腔內接種攻擊，攻擊後每日觀察統計斃死隻數，五日後分別計算試驗群及對照群之 LD50，結果其防禦力價須為一〇 (1.5次方) 以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第四十三節 豬大腸桿菌多價不活化菌苗檢驗標

第 107 條 本標準適用於豬大腸桿菌 ( *Escherichia coli* ) 各不同血清型菌之培養液或濾過液經殺菌添加佐藥製成製劑之檢定。

第 108 條 被檢豬大腸菌多價不活化菌苗須符合左列條件：

- 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、安全試驗：

- (一) 選體重十七至二十二公克健康小白鼠五隻，各接種本劑〇. 五公撮於皮下，同時另選體重二五〇至三五〇公克健康天竺鼠二隻注射本劑各二公撮於皮下經十天觀察均須無任何不良反應而健存。
- (二) 選體重十五至二十公斤健康小豬二隻，間隔二週各注射本劑五公撮於耳後肌肉，每次注射後各觀察二週，除注射局部呈直徑十公分以下之腫脹外，不得有其他任何不良反應。

四、力價試驗：選體重十三至十五公克之健康小白鼠二十五隻各腹腔注射本菌苗之十倍稀釋液〇. 五公撮於腹腔內，二週後分成五組，每組五隻，然後連同未接種菌苗健康小白鼠二十五隻亦分為五組，每組五隻，分別以大腸桿菌標準血清型菌株五株

(O149: K91, 88+, ST+LT+

O147: ST+,

O114: K90, 99+,

O89: 987P+,

O8: K87, 88+, ST+, LT+)

的肉羹培養十八至二十小時之等量混合培養菌液一〇(0次方) 至一〇(-4次方) 各階稀釋液〇. 一公撮腹腔內接種攻擊，攻擊後每日觀察統計斃死隻數，繼續四日以求 LD50 指數，結果其防禦力價須為一〇

以上(對照組 LD50 菌苗注射組 LD50)。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十四節 假性狂犬病不活化疫苗檢驗標準

第 109 條 本標準適用於假性狂犬病毒 (Pseudorabiesvirus)，以組織培養細胞增殖後，經不活化加適當防腐劑及佐劑混懸製成製劑之檢定。

第 110 條 被檢假性狂犬病不活化疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸濁液，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、防腐劑含量試驗：Thimerosal 含量須為 0.02% 以下。

四、安全試驗：

(一) 小白鼠及天竺鼠：選體重十公克健康小白鼠十二隻，體重三百公克健康天竺鼠三隻，任取小白鼠二隻及天竺鼠一隻為對照，其餘小白鼠十隻分別皮下注射本劑一 / 一〇劑量，天竺鼠二隻分別皮下注射本劑一劑量，經觀察二週，注射局部及全身須無呈任何異狀而增重健存。

(二) 小豬：選三至四週齡，體重八公斤左右，無假性狂犬病抗體健康小豬三隻，其中二隻肌肉注射本劑一劑量，另一隻肌肉注射五劑量，經觀察四週，注射局部及全身須無呈任何異狀而增重健存。

五、效力試驗：選體重二公斤健康家兔十七隻，任選十五隻分成三組，每組五隻均間隔十五日施行二次肌肉注射。第一組注射一劑量，第二組注射三分之一劑量，第三組注射九分之一劑量，於第一次注射後三十日，連同對照組二隻，以強毒株 100 LD50 肌肉注射攻擊，攻擊後十五日，以 Reed and Muench 法計算 50% 防禦力價，結果須為等於或少於三分之一劑量，而對照組須於觀察期間，呈典型假性狂犬病症狀斃死。

六、以基因缺損之毒株製成之製劑，其經安全試驗之豬隻於本劑注射後四週採血，須經證明該豬血清中未含有抗其所標識缺損某段基因產物之抗體。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十五節 豬萎縮性鼻炎診斷用菌液檢驗標準

第 111 條 本標準適用於豬支氣管炎敗血症桿菌 (Bordetella Bronchiseptica) 培養之濃厚死菌液，以緩衝生理食鹽水調整濃度後製成，供為急速及試驗管凝集反應製劑之檢定。

第 112 條 被檢豬萎縮性鼻炎診斷用菌液，須符合左列條件：

一、特性試驗：須為乳白色混濁液，且無異物及異常氣味。

二、無菌試驗：不得含有可能檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：Thimerosal 之含量須為 0.02%、蟻醛須為 0.2% 以下。

四、力價試驗：標準血清及既知抗體價陽性血清，以緩衝生理食鹽水，從

一○倍起施行倍數稀釋後，依左列方法測定之：

- (一) 急速平板凝集反應：被檢菌液 (未經稀釋濃厚菌液) ○. ○三公撮與同量 SPF 豬血清，標準血清及陽性血清稀釋液，分別於清淨玻璃板上充分攪拌混合後一分鐘判定 (試驗時溫度調整成攝氏二○至二五度)，結果標準血清八○倍稀釋液及陽性血清稀釋液，均須呈顆粒凝集，但對照 SPF 豬血清須不凝集。
- (二) 試驗管凝集反應：被檢菌液以緩衝生理食鹽水稀釋五○倍後，與同量 (各○. 五公撮) SPF 豬血清，標準血清及陽性血清，各階段稀釋液充分混合後，置攝氏三七度恆溫器內反應二小時，再置攝氏四度冷室一夜後判定，結果標準血清須八○倍呈五○%凝集，陽性血清須呈各既知凝集價，但 SPF 豬血清須不凝集。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十六節 雞傳染性喉頭氣管炎活毒疫苗檢驗標準

第 113 條 本標準適用於弱毒雞喉頭氣管炎病毒 (Fowl Laryngotracheitis Attenuated Virus)，接種於雞胚胎或組織培養細胞，加適當乳劑，以真空冷凍乾燥法製成製劑之檢定。

第 114 條 被檢雞喉頭氣管炎活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具有固有理學之性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選三一四週齡健康，無雞傳染性喉頭氣管炎抗體小雞十五隻，各氣管內接種一○劑量 (○. 二公撮) 疫苗，試驗雞經二週觀察，均須不得發生嚴重反應或斃死。
- 六、效力試驗：選三一四週齡健康無雞傳染性喉頭氣管炎抗體小雞十五隻，其中十隻按其用法用量接種。第十四日後，連同對照組以雞傳染性喉頭氣管炎強毒株一○○ TCID<sub>50</sub> 氣管內接種，經二週觀察，結果免疫組須八○%以上之健存，對照組須八○%以上之斃死或呈典型病狀。
- 七、病毒含量試驗：被檢疫苗置攝氏三七度孵卵器感作七日，然後以磷酸緩衝食鹽水溶解成一劑量，再從一劑量行十進稀釋法稀釋，而每稀釋倍數各取其○. 二公撮，各接種五枚數九一十一日齡雞胚漿尿膜上，除接種二四小時斃死胚胎不列入計算，孵化五—八日後，接種漿尿膜上局部須呈白斑，結果以雞胚製成疫苗，其每劑量之病毒含量須為一○(2.5次方) EID 以上，組織培養製成疫苗，其每劑量之病毒含量為一○(2.5次方) EID 以上。
- 八、純潔試驗：被檢每瓶一○劑量疫苗，以所附溶解液三○公撮溶解後，各以○. 二公撮接種於五枚一十日齡雞胚胎尿膜腔內，另置五枚無

接種者供為對照，經繼續孵化五日，分別採取尿液，各以○. 五%健康雞紅血球，測定紅血球之凝集，結果紅血球之凝集須為陰性。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十七節 傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準

第 115 條 本標準適用於傳染性華氏囊病病毒（*Infectious bursal disease virus*）培養於雞胚胎或組織培養細胞後加適當佐劑或添加華氏囊病病毒抗血清，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 116 條 被檢傳染性華氏囊病活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 *Teslar Coil* 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選二至三週齡（如為種雞用疫苗則使用一日齡雛雞）SPF 雞或華氏囊病抗體陰性之健康雞十二隻，隨機選二隻為對照，其餘十隻，每隻經口接種十劑量及肌肉注射十劑量，疫苗接種後三週全數剖檢觀察，剖檢之華氏囊鏡檢病變不得有濾泡空泡化或淋巴球減少數量在百分之五十以上。
- 六、力價試驗：選二至三週齡未經傳染性華氏囊病免疫之健康無抗體雞十隻，經口接種本劑一劑量，疫苗接種後，三至四週，採血、分離血清置攝氏五十六度非□化三十分鐘，然後以滅菌磷酸緩衝食鹽水行倍數稀釋：各稀釋階段血清加入等量一百 *TCID50* 之傳染性華氏囊病病毒，置攝氏三十七度中感作六十分鐘後，接種於雞胚胎纖維芽培養細胞行中和抗體價測定，結果試驗雞之平均中和抗體價須呈一百六十倍以上。
- 七、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行十進法稀釋，並依下列任一之方法測定。但蛋內注射傳染性華氏囊病抗體結合活毒疫苗得免除本款試驗：
  - （一）雞胚胎之測定：每稀釋單位接種於五枚十一日齡無抗體雞胚胎漿尿膜上，每枚接種○. 二公撮，接種後置攝氏三十七度繼續孵化七日，然後檢查接種雞胚胎及漿尿膜之特異病變，並以 *Reed and Muench* 法計算，結果每劑量須為 *102.0 EID50* 以上。
  - （二）雞胚胎纖維芽細胞之測定：每稀釋單位接種於五隻雞胚胎纖維芽細胞，每支細胞接種○. 一公撮，接種後觀察細胞變性效果，並以 *Reed and Muench* 法計算，結果每劑量須為 *103.0 TCID50* 以上。
- 八、病毒迷入試驗：將具有五百一十二倍以上中和抗體價之傳染性華氏囊病免疫血清與疫苗等量混合後置攝氏三十七度中感作六十分鐘，然後接種於五枚十至十一日齡雞胚胎，置攝氏三十七度繼續孵化七日檢查胚胎之生死，胚胎與漿尿膜之病變，並抽取尿液○. 五公撮加入等量

之○. 五 % 雞紅血球液，靜置室溫六十分鐘，檢查有無紅血球凝集性，結果雞胚胎須生存，雞胚胎與漿尿膜須無病變，且尿液須無紅血球凝集性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四十八節 犬小病毒疫苗檢驗標準

第 117 條 本標準適用於犬或貓小病毒 (Canine or Feline Parvovirus) ，經組織培養增殖後，加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 118 條 被檢乾燥，犬小病毒活毒疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮氣之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。

五、病毒含有量試驗：本劑培養於貓腎組織培養細胞時，每劑量須含有一○(5 次方) FAID50 或一○(5 次方) CCID50 以上。

六、認定試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫性血清，以貓腎細胞行病毒稀釋中和時，試驗組與病毒組之對數比須為一○○倍以上。

七、純潔試驗：本劑與貓傳染性腸炎病毒高度免疫血清等量混合中和後接種於貓腎細胞置於攝氏三七度培養七日，須不呈細胞變性效果。

八、安全試驗：

(一) 小白鼠：選體重一三至一五公克健康小白鼠一六隻，分為二組每組八隻，一組分別注射本劑○. ○三公撮於腦內，另一組分別注射本劑○. 五公撮於腹腔內，經七日觀察，結果兩組供試小白鼠均不得有任何不良反應而健存。

(二) 小犬：選二至三個月齡無犬小病毒抗體健康小犬二隻，依使用方法分別注射本劑一○劑量，經二一日觀察，結果須無不良臨床症狀，而且注射後第三、五、七、九日之白血球數，不得較試驗前白血球數減少七五%以上。

九、力價試驗：選二至三個月齡，無犬小病毒抗體小犬三隻，任選二隻，依使用方法注射劑一劑量，試犬注射後第十四日採血分離血清，測定 HI 抗體價之平均須為二十倍以上。

#### 第四十九節 豬傳染性胃腸炎不活化疫苗檢驗標準

第 119 條 本標準適用於豬傳染性胃腸炎病毒 (TRANSMISIBLE GAST-ROENTERITIS VIRUS)

第 120 條 被檢豬傳染性胃腸炎不活化疫苗須符合左列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸液，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、不活化試驗：將疫苗五公撮以一○○倍以上之 PH 七. 二磷酸緩衝食

鹽水，在攝氏四度下透析一夜，除去不活化劑，添加佐劑之疫苗，須將未添加佐劑前之材料，經以同法除去不活化劑。經除去不活化劑處理之試驗品全量每一公撮接種於三平方公分培養四日之豬睪丸或豬腎培養細胞，經攝氏三十七度九〇分鐘感作後，加細胞維持用培養液，繼續培養七日，不得有細胞變性現象。

四、防腐劑含量試驗：蟻醛含量須為〇. 二%以下，THIMEROSAL 含量須為〇. 〇一%以下。

五、安全試驗：選四週齡(體重一〇—一二公克)小白鼠五隻及體重三〇〇公克天竺鼠肌肉注射本劑二. 〇公撮，接種後觀察一〇天，須無任何反應而健存。

六、力價試驗：選四週齡田鼠(HAMSTER)七隻，任選五隻腹腔接種本劑之PH 七. 二磷酸緩衝食鹽水一〇倍稀釋液一公撮，另二隻為對照，疫苗接種後第十四日採取血清，各組血清經等量混合後，測定中和抗體價，免疫組血清須為十六倍以上對照組血清須為陰性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十節 豬傳染性胃腸炎診斷用螢光抗體檢驗標準

第 121 條 本標準適用於豬傳染性胃腸炎病毒 (Pig transmissible Gastroenteritis Virus)

免疫抗體，以螢光色素結合精製後，經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 122 條 被檢豬傳染性胃腸炎診斷用螢光抗體須符合左列條件：

一、特性試驗：呈白色至淡黃色乾固狀，加所附稀釋液溶解後為無色或淡黃綠色透明均勻之液體，且無異物及異常氣味。

二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內 (Teslar Coil) 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

三、特異性試驗：以豬來源之培養細胞感染豬傳染性胃腸炎病毒為感染材料，並以正常培養細胞、健康豬肺及小腸之凍結切片，正常培養細胞及分別感染日本腦炎病毒、豬小病毒、豬瘟病毒之培養細胞為對照材料。依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，感染材料在細胞質內須呈現特異性螢光，而對照材料須無類似螢光。

四、力價試驗：將本劑以 PH 七. 二磷酸緩衝食鹽水二進法稀釋之各階段稀釋液，作用於第三款所述豬傳染性胃腸炎病毒感染材料，置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，呈特異性螢光之本劑最終稀釋倍數，須在四倍以上。

五、抗原阻止試驗：將第三款所述豬傳染性胃腸炎病毒感染材料，以中和抗體價一千倍以上之抗豬傳染性胃腸炎血清及陰性血清分別在攝氏三十七度處理六十分鐘後，再依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，用抗豬傳染性胃腸炎血清前處理之標本，須無特異性螢光或其螢光顯著減弱。用陰性血清前處理之標本須

呈現特異性螢光，且其染色性無異常。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十一節 假性狂犬病診斷用螢光抗體檢驗標準

第 123 條 本標準適用於假性狂犬病病毒 (Pseudorabies Virus) 免疫抗體，以螢光色素結合精製後，經真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 124 條 被檢假性狂犬病診斷用螢光抗體須符合左列條件：

一、特性試驗：呈白色至淡黃色乾固狀，加所附稀釋液溶解後為無色或淡黃綠色透明均勻之液體，且無異物及異常氣味。

二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

三、特異性試驗：以豬來源之培養細胞感染假性狂犬病病毒為感染材料，並以正常培養細胞分別感染豬瘟病毒、豬傳染性胃腸炎病毒、日本腦炎病毒之培養細胞為對照材料。依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，感染材料在細胞質與核內須呈現特異性螢光，而對照材料須無類似螢光。

四、力價試驗：將本劑以 PH 七．二磷酸緩衝食鹽水二進法稀釋之各階段稀釋液，作用於第三款所述假性狂犬病病毒感染材料，置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，呈特異性螢光之本劑最終稀釋倍數，須在四倍以上。

五、抗原阻止試驗：將第三款所述假性狂犬病病毒感染材料，以中和抗體價一千倍以上之抗假性狂犬病病毒血清及陰性血清分別前處理後，再依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，用抗假性狂犬病血清前處理之標本，須無特異性螢光或其螢光顯著減弱。用陰性血清前處理之標本須呈現特異性螢光，且其染色性無異常。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十二節 豬水庖診斷用螢光抗體檢驗標準

第 125 條 本標準適用於豬水庖病病毒 (Swine Vesicular Disease Virus) 免疫抗體，以螢光色素結合精製後，經冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 126 條 被檢豬水泡病診斷用螢光抗體須符合左列條件：

一、特性試驗：呈白色至淡黃色乾固狀，加所附稀釋液溶解後為無色或淡黃綠色透明均勻之液體，且無異物及異常氣味。

二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。

三、特異性試驗：以豬來源之培養細胞感染豬水泡病病毒為感染材料，並以正常培養細胞及分別感染豬瘟病毒，豬傳染性胃腸炎病毒，假性狂犬病病毒之培養細胞為對照材料。依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，感染材料在細胞質內須呈現特異性螢光，而對照材料須無類似螢光。

四、力價試驗：將本劑以 PH 七．二磷酸緩衝食鹽水二進法稀釋之各階段稀釋液，作用於第三款所述豬水泡病病毒感染材料，置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，呈特異性螢光之本劑最終稀釋倍數，須在四倍以上。

五、抗原阻止試驗：將第三款所述豬水泡病病毒感染材料，以中和抗體價一千倍以上之抗豬水泡病病毒血清及陰性血清分別前處理後，再依直接法滴加本劑置攝氏三十七度染色六十分鐘，以螢光顯微鏡觀察時，用抗豬水泡病血清前處理之標本，須無特異性螢光或其螢光顯著減弱。用陰性血清前處理之標本須呈現特異性螢光，且其染色性無異常。前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十三節 雞產卵下降不活化疫苗檢驗標準

第 127 條 本標準適用於雞產卵下降症病毒 (Adeno Virus) 經人工感染之雞胚胎乳劑或組織細胞培養液，經不活化後加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 128 條 被檢雞產卵下降症不活化疫苗須符合左列條件：

- 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：選二—四週齡無血球凝集性雞腹貨毒抗體健康雞二十隻，任取十五隻，各肌肉注射一劑量 (十隻) 及五劑量 (五隻)，餘五隻為對照。接種後觀察三週，須無明顯呼吸器症狀及神經症狀，疫苗注射雞如有三隻以上斃死時須複檢。

四、力價試驗：上述安全試驗注射一劑量雞，於疫苗接種後第二十一日採血，分離血清以雞產卵下降症血球凝集抗原測定雞血球凝集抑制抗體價，結果疫苗注射組之幾何平均值須二十倍以上，對照組須為陰性。前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十四節 犬肝炎不活化疫苗檢驗標準

第 129 條 本標準適用於犬肝炎病毒 (CANINE HEPATITIS VIRUS)，人工感染於發育雞胚胎或組織培養後，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 130 條 被檢犬肝炎不活化疫苗須符合左列條件：

- 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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為 0.02% 以下。
- 四、安全試驗：
  - (一) 選體重十三至十五公克小白鼠五隻及體重三百公克天竺鼠二隻，分別注射本劑 0.5 公撮及五公撮於皮下及腹腔內，經二週觀察，均須無任何不良反應而增重健存。
  - (二) 選八—十二週齡，犬肝炎抗體陰性健康小犬二隻，以其使用方法各注射五劑量疫苗，疫苗注射後觀察三週，觀察期間每日測定體溫，結果體溫須不得超過攝氏四十度以上，及無異常症狀而健存。
- 五、力價試驗：選八—十二週齡，犬肝炎抗體陰性健康小犬三隻，任選二

隻，各依其使用方法注射一劑量疫苗，餘一隻為對照。疫苗注射後第二及第三週，採血分離血清，以犬株化細胞測定中和抗體價。結果免疫組之中和抗體價須為二十倍以上 (IV二〇 SN 五〇 / 〇. 二五ml)，對照須為二倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十五節 傳染性華氏囊病不活化疫苗檢驗標準

第 131 條 本標準適用於傳染性華氏囊病病毒 (Infectious Bursal Disease Virus)，經人工感染於雞胚胎乳劑或組織細胞培養液，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 132 條 被檢傳染性華氏囊病不活化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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為〇. 三%以下，Timerosal 須為〇. 〇一%以下。

四、安全試驗：選四週齡 SPF 雞或傳染性華氏囊病抗體陰性健康雞二十隻，任選五隻為對照，其餘各依用法注射一劑量 (十隻) 及五劑量 (五隻) 疫苗，疫苗注射後經二十一日觀察，觀察期間不得呈任何不良反應。

五、效力試驗：選四週齡傳染性華氏囊病抗體陰性健康雞十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依照用法注射一劑量疫苗，於疫苗注射後第三至四週，採血分離血清，測定中和抗體，結果免疫組須為平均十六倍以上，對照須為二倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十六節 犬小病毒不活化疫苗檢驗標準

第 133 條 本標準適用於犬或貓小病毒 (Canine or Feline Parvo Strain)，經組織培養增殖或乳劑調製後，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 134 條 被檢犬小病毒死毒疫苗須符合左列條件：

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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為〇. 三%以下，Thimerosal 須為〇. 〇一%以下。

四、安全試驗：

(一) 小白鼠：選體重十三至十五公克健康小白鼠八隻，分別注射本劑〇. 五公撮於皮下，經七日觀察，不得有不良反應而健存。

(二) 天竺鼠：選體重約三百公克健康天竺鼠二隻，各注射本劑二公撮於腹腔內，經十日觀察均無任何不良反應而健存。

(三) 小犬：選二至三個月齡無犬小病毒抗體健康小犬四隻，任取一隻為對照，其餘三隻，分別依使用方法接種十劑量 (一隻)，一劑量 (二隻)，經三週觀察均須無任何不良反應而健存。

五、效力試驗：前款安全試驗犬於接種一劑量後十四日或二十一日，採血分離，血清測定 HI 抗體，結果免疫組平均抗體價須為二十倍以上，對照犬須為二倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十七節 雞慢性呼吸器不活化菌苗檢驗標準

第 135 條 本標準適用於雞慢性呼吸器病原 (*M.gallisepticum*) 經培養後，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 136 條 被檢雞慢性呼吸器病不活化菌苗須符合左列條件：

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、防腐劑含量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下，蟻醛之含有量須為 0.5% 以下，Thimerosal 之含有量須為 0.01% 以下。

四、安全試驗：選三週齡無雞慢性呼吸器病抗體健康小雞四十隻，任選十隻為對照，其餘三十隻分為二組，一組依用法接種五劑量，觀察四週。另一組接種一劑量，經二週後再補強接種一劑量，繼續觀察二週，觀察期間不得呈任何不良反應而健存。

五、力價試驗：將上述接種一劑量兩次之安全試驗小雞，於觀察四週後以四單位抗原測定其 HI 抗體。結果免疫組須有 75% 以上在六四倍以上，對照組須為十倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十八節 豬胸膜肺炎放線桿菌不活化菌苗檢驗基準

第 137 條 本基準適用於豬胸膜肺炎放線桿菌 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) 培養菌液，經不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第 138 條 被檢豬胸膜肺炎放線桿菌不活化菌苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。

二、純粹試驗：不得含有本菌以外之細菌。

三、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

四、防腐劑含量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下；蟻醛之含有量須為 0.5% 以下；Thimerosal 之含有量須為 0.01% 以下。

五、安全試驗：

(一) 選十至十五公克健康 ICR 小白鼠四十隻，各以本劑於頸部及左右腹部三區進行皮下接種，共接種 0.5 公撮，另取四十隻於相同部位接種等量生理食鹽水為對照。觀察二週，須無任何不良反應而健存。

(二) 選胸膜肺炎放線桿菌抗體陰性 (六至八週齡) 小豬二頭，依用法各接種五劑量，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

六、效力試驗：將安全試驗後之免疫小白鼠，分成四組，各組分別以強毒菌株培養液之 100 至 10<sup>-3</sup> 四階段稀釋菌液接種於腹腔內攻擊；對照小白鼠亦分成四組，各組分別以 10<sup>-1</sup> 至 10<sup>-4</sup> 四階段稀釋菌液接

種於腹腔內，觀察一週，依 Reed-Muench 法計算 LD50，結果其防禦力價須大於十倍（含）以上者為合格。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十九節 牛傳染性鼻氣管炎、牛病毒性下痢、第三型副流行性感冒不活化疫苗檢驗標準

第 139 條 本標準適用於牛傳染性鼻氣管炎 (Infectious bovine rhinotrachitis; IBR)、牛病毒性下痢 (Bovine viral diarrhea; BVD) 第三型副流行性感冒 (Parainfluenza type III; PI3) 病毒經培養及不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。

第 140 條 被檢疫苗須符合左列條件：

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、安全試驗：

(一) 小白鼠接種：選體重一三至一五公克健康小白鼠一〇隻，任取二隻為對照外，其餘八隻分別於腹腔及皮下各接種四隻，接種劑量各為〇·五公撮。觀察二週，須無任何不良反應而健存。

(二) 天竺鼠接種：選體重二五〇至三〇〇公克健康天竺鼠六隻，除任取二隻為對照外，其餘四隻於肌肉、皮下各接種二隻，接種劑量各為二公撮，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

(三) 小牛接種：選五至六月齡無 IBR、BVD 及 PI3 抗體之健康小牛三頭，除任取一頭為對照外，其餘二頭各依疫苗之使用方法及劑量接種一次，觀察二週，須無任何不良反應而健存。

四、效力試驗：前項安全試驗牛二頭經觀察二週合格後，各以該疫苗再補強接種一劑量。

試驗牛於接種前及補強接種後二週各採血一次，對照牛亦同時採血。

(一) 牛傳染性鼻氣管炎抗體之測定：以二〇〇 TCID50 之 IBR 病毒行中和抗體測定，對照牛抗體價須為陰性 (未達二倍)，試驗牛抗體價須為二倍以上。

(二) 牛病毒性下痢抗體之測定：以二〇〇 TCID50 之 BVD 病毒行中和抗體測定，試驗牛抗體須為試驗前抗體價之四倍以上，對照牛須為試驗前之力價以下。

(三) 第三型副流行性感冒抗體之測定：以四單位血球凝集力價 PI3 病毒行血球凝集抑制試驗 (HI test) 測定，試驗牛 HI 抗體價須 test 測定，試驗牛 HI 抗體價須為試驗前抗體價之八倍以上，對照牛須為試驗前之力價以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第六十節 非經濟性動物疫(苗)檢驗標準

第 141 條 本標準適用於未訂定檢驗標準之犬、貓等非經濟性動物疫(菌)苗製劑之檢定。

第 142 條 被檢疫(菌)苗須符合左列條件：

- 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公釐以內以 Teslarcoil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。

#### 四、安全試驗：

- (一) 小白鼠接種：選體重一三至一五公克健康小白鼠二〇隻除任取五隻為對照外，其餘一五隻分別於腹腔、皮下及肌肉各接種五隻，接種腹腔及皮下劑量各為〇. 五劑量(或〇. 五公撮)；接種肌肉劑量為〇. 一劑量(或〇. 一公撮)。
- (二) 天竺鼠接種：選體重二〇〇至二五〇公克健康天竺鼠八隻，除任取二隻為對照外，其餘六隻於腹腔、皮下及肌肉各接種二隻。接種腹腔及皮下劑量各為一劑量(或一公撮)；接種肌肉為〇. 五劑量(或〇. 五公撮)。動物接種後，觀察二週，須無不良反應而全部健存。

- 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，應予複驗。

### 第六十一節 牛流行熱不活化疫苗檢驗標準

第 143 條 本標準適用於牛流行熱 (Bovine ephemeral fever BEF) 病毒經培養及不活化後，加適當佐劑製成之單一或混合製劑之檢定。

第 144 條 被檢疫苗須符合左列條件：

- 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、安全試驗：
  - (一) 小白鼠：四週齡(一三~一五公克)十隻，以肌肉注射接種本劑〇. 五公撮，觀察二週，不得有任何不良反應而健存。
  - (二) 天竺鼠：二五〇~三〇〇公克二隻，以本劑二公撮，肌肉注射接種後觀察十天不得有任何不良反應而健存。
  - (三) 小牛接種：選五~六月齡無本病抗體之健康小牛二頭，取一頭為對照外，另一頭依本劑之使用量與用法接種一次，觀察二週，須無任何不良反應而健存。
- 四、效力試驗：前項安全試驗牛經觀察二週合格後，再補強接種一劑量，試驗牛於接種前及補強接種後二週各採血一次，對照牛亦同時採血以二〇〇 TCID<sub>50</sub> 之 BEF 病毒行中和抗體測定，試驗牛抗體價須為試驗前抗體之四倍以上，對照牛須為接種前之力價以下。

### 第六十二節 豬輪狀病毒活毒疫苗檢驗標準

第 145 條 本標準適用於豬輪狀病毒 (Rota Virus) 經細胞培養後，加適當保護劑製成單一或混合製劑之檢定。

第 146 條 被檢豬輪狀病毒活毒疫苗須符合左列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀且無異物及異臭。

- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮氣之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：含濕度須四%以下。
- 五、純潔試驗：將本劑以稀釋液溶解後，取一劑量加入等量之豬輪狀病毒高度免疫血清，置於攝氏三十七度感作一小時，然後接種於細胞，再培養七天，於觀察期間內細胞須無 CPE，若為混合製劑，則須另與製劑中含有病毒之高度免疫血清中和後，再接種細胞，繼續培養，須無 CPE。
- 六、病毒含有量試驗：本劑依十進稀釋法稀釋後，再以細胞培養測定病毒價，試驗結果每劑量中 TCID<sub>50</sub> 頭 10 (4.5 次方) 以上。
- 七、安全試驗：選體重一〇—一五公斤健康仔豬六頭，一頭肌肉注射接種十劑量，四頭肌肉注射接種一劑量，一頭為對照，同居飼養，觀察三週，須無任何不良反應而健存。
- 八、力價試驗：將安全試驗肌肉注射接種一劑量豬隻四頭，經三週後再肌肉注射接種一劑量，經二週後採血測定其中和抗體價，試驗豬抗體價須為試驗前抗體之八倍以上，對照豬需為接種前之力價以下。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第六十三節 豬芽孢梭菌類毒素檢驗標準

- 第 147 條 本標準適用於豬芽孢梭菌 C 型 (*Clostridium Perfringens C*) 培養濾液之毒素經不活化處理後，加適當佐劑製成單一或混合製劑之檢定。
- 第 148 條 被檢豬芽孢梭菌類毒素須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須為固有理學之性狀且無異物及異臭。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、防腐劑含有量試驗：蟻醛或石碳酸之含有量各須為〇.二%以下。
  - 四、安全試驗：選取體重一三—一五公克之健康小白鼠五隻，皮下注射接種本劑〇.五公撮另選體重二五〇—三〇〇公克天竺鼠二隻腹腔注射本劑各一劑量；選四~六週齡小豬二頭，一頭肌肉注射接種五劑量，另一頭肌肉注射接種一劑量。上述各供試動物觀察十四天，於觀察期間內，須無任何不良反應而健存。
  - 五、力價試驗：選體重一三—一五公克健康小白鼠四〇隻，其中二〇隻，各腹腔注射本劑之十倍稀釋液〇.五公撮，經二週後，分成四組，連同未注射之二〇隻之四組小白鼠，分別以芽孢梭菌 C 型之毒素之一〇方至一〇(-3 次方) 各階稀釋液〇.二公撮腹腔內接種攻擊，攻擊後每日觀察，統計死亡隻數，以求芽孢梭菌 C 型毒素之 LD<sub>50</sub> 指數，其防禦力價須為一〇(0.5 次方) 以上。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

### 第六十四節 豬丹毒桿菌不活化菌苗檢驗標準

- 第 149 條 本標準適用於豬丹毒桿菌 (*Erysipelothrix Rhusiopathiae*) 培養菌液，

經不活化後，加適當佐劑製成單一或混合製劑之檢定。

#### 第 150 條

被檢豬丹毒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：不得檢出任何活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）之含有量須為〇·二%以下，酚（Phenol）之含有量須為〇·五%以下。
- 四、安全試驗：選體重十三至十五公克健康 ICR 小鼠二隻，三百至三百五十公克天竺鼠二隻，十八至二十公斤小豬二頭，分別以本劑四分之一劑量與一劑量皮下及五劑量肌肉注射，觀察二週，須無任何不良反應而健存。
- 五、效力試驗：選體重十三至十五公克 ICR 小鼠十二隻，隨機取二隻為對照組，餘十隻為試驗組，試驗組皮下注射本劑二百分之一劑量。經二週後對照組及試驗組皮下注射與菌苗同菌型之強毒豬丹毒菌液一百 MLD 攻擊，攻擊後觀察二週，試驗組小鼠須八〇%以上耐過而存活，對照組小鼠須於一週內全數發病死亡。

前項各款試驗難以確認其結果時，應予複檢。

#### 第六十五節 馬傳染性貧血診斷用瓊膠沈澱反應抗原檢驗標準

#### 第 151 條

本標準適用於馬傳染性貧血病毒 (Equine infectious anemia virus) 感染細胞培養液之製劑或以真空冷凍乾燥方法製成之製劑之檢定。

#### 第 152 條

被檢馬傳染性貧血診斷用瓊膠沈澱反應抗原須符合左列條件：

- 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、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮及液體之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：其含濕度須為四%以下。但液體製劑不受此限。
- 五、力價試驗：被檢抗原依使用規定，或以緩衝液進行二倍連續稀釋後，各階稀釋液與標準血清及陽性血清行瓊膠免疫擴散反應試驗須在八單位或以上濃度有明顯的沈澱線產生。本試驗須以同樣方法與標準品（即已檢定合格之馬傳染性貧血診斷用瓊膠沈澱反應抗原）同時進行做為對照。
- 六、鑑定試驗：本抗原與馬傳染性貧血陽性血清行瓊膠免疫擴散反應試驗時，須呈現明顯的沈澱線。對非感染馬的陰性血清及馬流行性感冒、馬鼻肺炎、馬腦脊髓炎和馬焦蟲病之陽性血清的反應須無沈澱線產生。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第六十六節 豬小病毒不活化疫苗檢驗標準

#### 第 153 條

本標準適用於豬小病毒 (Porcine parvovirus) 經培養及不活化後，加適量佐劑製成單一或混合製劑之檢定。

#### 第 154 條

被檢豬小病毒不活化疫苗須符合左列條件：

- 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、防腐劑含量試驗：石碳酸之含量須在〇·五%以下。蟻醛之含量須在〇·五以下，Thimerosal 之含量須在 〇·〇二%以下。
  - 四、安全試驗：
    - (一) 小白鼠：選體重一七一二十二公克健康小白鼠七隻，任取二隻為對照，其餘五隻皮下接種本劑一 / 四劑量，經二週觀察，接種後須無不良反應而健存。
    - (二) 天竺鼠：選體重二五〇—三五〇公克健康天竺鼠三隻，任取一隻為對照，其餘二隻分別皮下接種本劑一劑量，經二週觀察，接種部位及全身不得呈任何異狀及不良反應而健存。
    - (三) 小豬：選四—六週齡無豬小病毒抗體健康小豬三頭，任取二頭分別肌肉接種二劑量，另外一頭為對照，經二週觀察，接種部位及全身須無任何不良反應而健存。
  - 五、力價試驗：選二五〇—三五〇公克健康天竺鼠七隻，任取二隻為對照，其餘五隻皮下接種本劑一劑量，接種後四週，以四單位抗原測定其對雞紅血球之 HI 抗體力價，須為一二八倍以上，對照組其抗體須為陰性。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第六十七節 雞里奧病毒不活化疫苗檢驗標準

- 第 155 條 本標準適用於雞里奧病毒 (Avian Reovirus) 種於發育培養細胞增殖，經不活化後添加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。
- 第 156 條 被檢雞里奧病毒不活化疫苗須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸液，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、防腐劑含量試驗：蟻醛含量須為〇·二%以下，Thimerosal 含量須為〇·〇一%以下。
  - 四、安全試驗：選三週齡及一日齡 SPF 小雞各一隻，各任取一〇隻肌肉注射本劑一劑量疫苗，各餘五隻為對照組，疫苗接種後觀察三週，須無任何不良反應或死亡。
  - 五、力價試驗：將上述接種一劑量疫苗之安全試驗三週齡 SPF 小雞一〇隻連同對照組五隻，於疫苗接種後四週採血，分離血清測定中和抗體力價。結果免疫組中和抗體力價之幾何平均值須為三十二倍以上，對照組須為二倍以下。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第六十八節 豬假性狂犬病毒 GP1 抗體用酵素結合免疫吸附檢測套組檢驗標準

- 第 157 條 本標準適用於豬假性狂犬病毒 (Pseudorabies virus) GP1 抗體用酵素結合免疫吸附檢測 (Enzyme Linked Immunosorbent Assay 簡稱 ELISA) 套組微量滴定盤之檢定。

## 第 158 條

被檢豬假性狂犬病毒 GP1 抗體用酵素結合免疫吸附檢測套組須符合左列條件：

一、特異性試驗：依 ELISA 之試驗及判定方法，測試豬假性狂犬病陰性血清或 SPF 豬隻血清 (以 100TCID<sub>50</sub> 之豬假性狂犬病毒於攝氏三十七度，一小時之中和試驗抗體價小於二倍)、GP1 基因缺損豬假性狂犬病毒抗血清均須呈陰性反應。

二、敏感性試驗：依 ELISA 之試驗及判定方法，測試 GP1 陽性之豬假性狂犬病毒感染豬隻中和抗體價 (以 100TCID<sub>50</sub> 之豬假性狂犬病毒於攝氏四度，二十四小時之中和試驗) 二倍之血清須 80% 呈陽性反應，中和抗體價四倍以上之血清須 100% 呈陽性反應。

前項試驗確定困難時應予複驗。

## 第 六十九 節 豬黴漿菌肺炎不活化菌苗檢驗標準

## 第 159 條

本標準適用於豬肺炎黴漿菌 (*Mycoplasma hyopneumoniae*) 之培養菌液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

## 第 160 條

被檢豬黴漿菌肺炎不活化菌苗須符合左列條件：

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、防腐劑含有量試驗：石碳酸之含有量須為 0.5% 以下，蟻醛之含有量須為 0.5% 以下，Thimerosal 之含有量須為 0.01% 以下。

四、安全試驗：

(一) 選體重一〇至一五公克健康小白鼠一二隻，任取二隻為對照，其餘一〇隻各以本劑腹腔注射 0.5 公撮，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。

(二) 選體重約三五〇公克健康天竺鼠三隻，任隻一隻為對照，其餘二隻各以本劑皮下注射一公撮，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。

(三) 選五週齡無特定病原 (SPF) 小豬七頭，其中一頭肌肉注射本劑五劑量，另四頭每頭肌肉注射本劑一劑量二次，間隔兩週，其餘二頭不注射作為對照，菌苗注射後觀察四週，供試驗豬隻均須無任何不良反應而健存。

五、效力試驗：

將前款注射一劑量二次之安全試驗小豬，於第二次注射後二週，連同對照，以每公撮含  $1.02.0 \times 10^8$  (八平方) CCU 豬肺炎黴漿菌強毒菌株，行氣管內接種二.〇公撮，經四週後，試驗豬進行病理解剖，檢查肺部之病變，對照組與免疫組豬隻之肺炎病變平均點數差，須大於或等於四.〇。

供試驗豬於強毒菌株攻擊前採血，檢測豬血清中對豬肺炎黴漿菌之間接血球凝集抗體，免疫組七五% 以上須具有十六倍以上之抗體價，而對照組須均為陰性 (八倍以下)。前項試驗確定困難時應予複檢。

## 第七十節 牛傳染性鼻氣管炎不活化檢驗標準

- 第 161 條 本標準適用於牛傳染性鼻氣管炎 (Infectious bovine rhinotrachitis; IBR) 病毒經培養及不活化後，加適當佐劑製成製劑之檢定。
- 第 162 條 被檢疫苗須符合左列條件：
- 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、安全試驗：
    - (一) 小白鼠接種：選體重一三至一五公克健康小白鼠一〇隻，任取二隻為對照外，其餘八隻分別於腹腔及皮下各接種四隻，接種劑量各為〇·五公撮。觀察二週，須無任何不良反應而健存。
    - (二) 天竺鼠接種：選體重二五〇至三〇〇公克健康天竺鼠四隻，任取二隻為對照外，其餘二隻各肌肉注射二公撮，觀察二週，須無任何不良反應而健存。
    - (三) 小牛接種：選五至六月齡無 IBR 抗體之健康小牛二頭，任取一頭為對照，另一頭依疫苗之使用方法及劑量接種一次，觀察二週，須無任何不良反應而健存。
  - 四、效力試驗：前項安全試驗牛一頭經觀察二週合格後，以該疫苗再補強接種一劑量。試驗牛於接種前補強後二週各採血一次，對照牛亦同時採血分離血清，以二〇〇 TCID<sub>50</sub> 之 IBR 病毒行中和抗體測定，對照牛抗體價須為陰性 (未達二倍)，試驗牛抗體價須為二倍以上。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第七十一節 假性狂犬病活毒疫苗檢驗標準

- 第 163 條 本標準適用於假性狂犬病病毒 (Pseudorabies virus; Aujeszky's disease-virus) 基因缺損弱毒株，以組織培養細胞增殖後，加適當保護劑，以真空冷凍乾燥法製成製劑之檢定。
- 第 164 條 被檢假性狂犬病活毒疫苗須符合左列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之細菌、真菌及黴漿菌等活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮氣之製劑不受此項限制。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
  - 五、病毒含有量試驗：每劑量須含 10(5 次方) TCID<sub>50</sub> 以上病毒。
  - 六、病毒迷入試驗：本劑與假性狂犬病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。

- 七、安全試驗：選三至四週齡假性狂犬病抗體陰性健康豬六頭，任取四頭為試驗組，其中二頭以本劑一劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週；其餘二頭供為對照。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。接種豬於第十日採鼻腔分泌物接種豬源組織培養細胞，須無細胞變性效應。
- 八、效力試驗：將前款安全試驗中以本劑一劑量接種二次之試驗豬二頭及對照豬二頭，於第二次接種後三週，採取血清並以假性狂犬病 TNL 強毒株 (10(5次方) TCID50) 二公撮由鼻腔內攻擊，攻擊後觀察二週，免疫組須無任何不良反應而增重健存，對照組須呈假性狂犬病症狀。
- 九、力價試驗：第七款安全試驗經本劑一劑量接種二次之試驗豬血清，測定假性狂犬病中和抗體力價須為八倍以上，對照豬血清須為陰性。
- 十、認定試驗：前款力價試驗豬血清，經以間接酵素結合免疫吸附法 (Indirect ELISA) 測定結果，須證明該豬血清中未含有抗其所標識缺損基因產物之抗體。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第七十二節 口蹄疫不活化疫苗檢驗標準

- 第 165 條 本標準適用於口蹄疫病毒 (Foot and mouth disease virus) 經幼田鼠腎株化細胞 (Baby hamster kidney; BHK) 培養增殖之病毒液以 Binary ethylene imine 不活化後，加適當防腐劑及油性佐劑乳化後，製成製劑之檢定。
- 第 166 條 口蹄疫不活化疫苗須符合下列條件：
- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。
  - 二、病毒株基因型別認定試驗：不得檢出原標籤以外之病毒株。
  - 三、無菌試驗：檢體經硫酸乙醇酸鹽 (Thioglycollate)、胰蛋白酵素黃豆瓊脂 (Tryptic soy agar) 及馬血液培養基培養，不得含有任何可被檢出之活菌。
  - 四、防腐劑含有量試驗：石碳酸蟻醛之含有量須為 0.5% 以下，Thimerosal 之含量須在 0.01% 以下。
  - 五、安全試驗：
    - (一) 小白鼠：選體重十三至十五公克之小白鼠五隻，以皮下注射本劑 0.2 公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
    - (二) 天竺鼠：選體重二五〇至三〇〇公克之天竺鼠二隻，以皮下注射本劑 0.6 公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
    - (三) 小豬：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬四頭，任選一頭於耳根後肌肉注射本劑二劑量，另選一頭分別以 0.5 公撮注射於左前腳之蹄冠部，剩餘二頭與之同居飼養。觀察十日，皆不得有口蹄疫之病變。
  - 六、效力試驗：依下列方法擇一試驗：
    - (一) 測定中和抗體試驗：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬七頭，任選五頭於耳根後各肌肉注射本劑一劑量，另二頭為對照，於本劑注

射後之二十一天採血，測定中和抗體，該血清經與特定血清型之一  
 ○○ TCID<sub>50</sub> / 0.05ml 之病毒液等量混合，並於攝氏三十七度，感  
 作一小時。疫苗注射豬隻之中和抗體價須八○%以上或其幾何平均  
 值達三十二倍以上且不得含有特定血清型以外之抗體，對照須為陰  
 性。

(二) 攻毒試驗：

1. 選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬十五頭，分成三組，每組五頭。將本疫苗分為一劑量、四分之一劑量及十六分之一劑量，每一組分別於每一頭耳根後肌肉注射，接種後第二十八日，連同對照組二頭，蹄球皮內注射強毒○.二ml (含104 TCID<sub>50</sub>)，連續觀察十日。對照組豬隻均至少有一個蹄出現水泡或潰瘍病灶，免疫豬出現任何口蹄疫症狀即判定為不具保護力。出現發病豬應及時隔離。
2. 前日之疫苗依免疫豬之保護數計算疫苗之 PD<sub>50</sub>，每劑量疫苗至少含六 PD<sub>50</sub> 以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第七十三節 豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗檢驗

第 167 條 本標準適用於豬生殖與呼吸綜合症病毒 (Porcine reproductive and respiratory syndrome virus) 經組織培養增殖後，加適當保護劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 168 條 被檢豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味；溶解於所附稀釋液後，須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得檢出細菌、真菌、黴漿菌或其他活菌。
- 三、真空試驗：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。但填充氮氣之製劑，免實施真空試驗。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、病毒含有量試驗：將疫苗溶解後，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，以 Reed and Muench 法計算 TCID<sub>50</sub>，每劑量須含 103.5TCID<sub>50</sub> 以上病毒，且不得少於該疫苗標籤或仿單所記載之病毒含有量。
- 六、安全試驗：選三至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free; SPF) 豬六頭，隨機取五頭為試驗組，其中二頭以本劑十劑量肌肉注射一次；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。疫苗接種後觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應且增重健存。
- 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。

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。

前項各款試驗難以確認其結果時，應予複檢。

#### 第七十四節 雞里奧病毒活毒疫苗檢驗標準

第 169 條 本標準適用於雞里奧病毒 (Avian reovirus) 接種於發育培養細胞增殖後，加適當保護劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 170 條 被檢雞里奧病毒活毒疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之細菌、真菌及黴漿菌等活菌。

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，但填充氮氣之製劑不受此項限制。

四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。

五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行一〇倍法稀釋，接種雞胚纖維芽細胞之九六孔微量細胞盤，接種七十二小時後以Reed and Muench法計算TCID<sub>50</sub>，每劑量須含10<sup>3</sup>TCID<sub>50</sub>以上病毒。

六、安全試驗：選一週齡SPF雞三十隻，其中五隻以本劑一〇劑量皮下注射一次；另十五隻以本劑一劑量皮下注射二次，每次間隔四週；其餘十隻供為對照。疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。

七、效力試驗：將前項安全試驗經本劑二次接種後二週之雞血清，測定雞里奧病毒之ELISA抗體，其力價幾何平均值須為一〇〇〇倍以上，對照組須為陰性。

八、純潔試驗：將具有五一二倍以上中和抗體價之雞里奧病毒免疫血清與疫苗等量混合後置於攝氏三十七度感作六〇分鐘，然後接種五枚一〇至一一日齡SPF雞胚漿尿膜，再置於攝氏三十七度繼續孵化七日，結果雞胚胎須健存，雞胚胎與漿尿膜均無病變，取尿囊液與等量之〇.五%雞紅血球液混合，靜置室溫六〇分鐘，須無紅血球凝集性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第七十五節 豬霍亂沙氏桿菌活菌苗檢驗標準

第 171 條 本標準適用於豬霍亂沙氏桿菌 (Salmonella choleraesuis) 疫苗株經純粹培養後以真空冷凍乾燥法製成製劑之檢定。

第 172 條 被檢豬霍亂沙氏桿菌活菌苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，無異物及異常氣味，加稀釋液溶解後須濃度均一。

- 二、純度試驗：本劑加所附稀釋液溶解後之培養不得含有豬霍亂沙氏桿菌疫苗株以外之雜菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮氣之製劑不受此項限制。
- 四、含濕度試驗：含濕度需為四%以下。
- 五、活菌數試驗：每劑須含  $1 \times 10^8$  CFU 以上之豬霍亂沙氏桿菌疫苗株。
- 六、認定試驗：將本菌株在營養培養基生長二四小時之菌落與 0.3% 奧黃 (auramine) 液在玻片上混合須有明顯的凝集，對照生理食鹽水組則較不明顯或無。
- 七、安全試驗：選四週齡健康小豬二頭，以本劑口服投予一劑量後觀察一四天，不得有任何臨床症狀，或僅前四天有輕微下痢及疲倦。
- 八、效力試驗：選體重一三至一五公克健康小白鼠四隻，各以本劑 0.5 公撮腹腔注射，另取四隻為對照；將免疫組小白鼠分成四組每組一隻，於疫苗注射後二週分別以強毒株培養液之 100 至 10<sup>-3</sup> 四階段稀釋菌液接種於腹腔內攻擊；對照小白鼠亦分成四組每組一隻，分別以 10<sup>-1</sup> 至 10<sup>-4</sup> 四階段稀釋菌液接種於腹腔內，觀察一週，然後二群分別依 Reed-Muench 法計算 LD<sub>50</sub>，結果免疫組防禦力價須大於對照組 100.5 倍以上。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第七十六節 家禽大腸桿菌次單位不活化疫苗檢驗標準

- 第 173 條 本標準適用於家禽大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 次單位線毛抗原 (fimbrial antigen) 及鞭毛毒素 (flagellar toxine) 抗原，經添加防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。
- 第 174 條 被檢家禽大腸桿菌次單位不活化疫苗須符合下列條件：
- 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、防腐劑含有量試驗：蟻醛之含有量須為 0.1% 以下。
  - 四、安全試驗：選三週齡 SPF 雞一二隻，除二隻為對照接種生理鹽水外，其餘一○隻以肌肉注射本劑二劑量，疫苗接種後觀察二週，須無任何不良反應而健存。
  - 五、力價試驗：選三週齡 SPF 雞一二隻，除二隻為對照外，其餘一○隻肌肉注射五分之一劑量，三至四週後採血測定 ELISA 抗體力價，結果抗線毛抗原之抗體力價須大於一、六〇〇倍，抗鞭毛毒素抗原之抗體力價須大於一二、八〇〇倍，對照組須分別小於四〇〇倍及八〇〇倍。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第七十七節 雞傳染性貧血症活毒疫苗檢驗標準

- 第 175 條 本標準適用於雞傳染性貧血症病毒 (*Chicken infectious anemia virus*) 培養於雞胚胎後加適當佐劑，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

## 第 176 條

被檢雞傳染性貧血症活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此限。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
  - 五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液 (RPMI) 行一〇倍法稀釋，接種 MDCC-MSB1 細胞之九六孔微量細胞盤，二至三天觀察細胞病變效應並繼代培養細胞一次，一〇代後以 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每劑量須為 103.0 TCID<sub>50</sub> 以上。
  - 六、安全試驗：選三週齡 SPF 雞一四隻，逢機選四隻為對照外，其餘一〇隻，每隻肌肉接種二〇劑量，疫苗接種後一〇天及二一天各剖檢五隻及對照二隻，結果不得有骨髓蒼白之肉眼病變。所有剖檢雞隻，剖檢前應健康良好。
  - 七、力價試驗：選三週齡 SPF 雞三〇隻，逢機選一〇隻為對照，其餘二〇隻行肌肉注射接種本劑一劑量，疫苗接種後四週，採血、分離血清置攝氏五六度非動化三〇分鐘，然後測定雞傳染性貧血症 ELISA 抗體，免疫組應至少有七〇%以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。
  - 八、純潔試驗：將本劑與雞傳染性貧血症病毒高度免疫血清等量混合，於攝氏三七度感作六〇分鐘，再於攝氏四度感作過夜，然後接種於五枚一〇至一一日齡雞胚漿尿膜，置攝氏三七度繼續孵化七日，結果雞胚胎須健存，雞胚胎與漿尿膜均無病變，取其尿囊液〇. 五公撮加入等量之〇. 五%雞紅血球液混合，靜置室溫六十分鐘，須無紅血球凝集性。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第七十八節 水禽小病毒活毒疫苗檢驗標準

## 第 177 條

本標準適用於水禽小病毒 (Waterfowl parvovirus) 以人工感染之胚胎乳劑或組織細胞培養液，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

## 第 178 條

被檢水禽小病毒活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此限。
- 四、含濕度試驗：含濕度需為四%以下。
- 五、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行一〇進法稀釋，並依下列任一之方法測定之：
  - (一) 鴨 (或鵝) 胚胎之測定：將各稀釋階段以〇. 二公撮分別接種五個水禽小病毒抗體陰性之一〇至一二日齡正番鴨 (或鵝) 胚胎尿囊腔

中，接種後七日觀察胚胎是否有病變或死亡，並依Reed and Muench法計算病毒力價，結果每劑量疫苗病毒含量須為 10<sup>3</sup> EID<sub>50</sub> 以上。

(二) 鴨 (或鵝) 胚纖維芽細胞之測定：將各稀釋階段接種於鴨 (或鵝) 胚纖維芽細胞中，接種後觀察細胞變性效果，並依 Reed and Muench 法計算病毒力價，結果每一劑量疫苗病毒含量須為 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub> 以上。

六、安全試驗：選取健康水禽小病毒抗體陰性之一日齡正番鴨 (或鵝) 一二隻，以肌肉注射本劑一劑量及一劑量各五隻，另二隻為對照。接種後觀察四週，觀察期間均須無不良反應而健存。

七、力價試驗：取上述經安全試驗合格之疫苗一劑量接種試驗組與無免疫對照組，於本劑注射四週後，採血分離血清，分別與 100 TCID<sub>50</sub> 之水禽小病毒進行中和試驗，其中和抗體價幾何平均值免疫組需為三二倍以上 (含)，而無免疫之對照組應為五倍以下。

八、純潔試驗：依規定將疫苗溶解後取一公撮與具有水禽小病毒中和抗體價五二倍以上之免疫血清一公撮等量混合後，置於攝氏三七度中和感作六〇分鐘，然後以〇. 二公撮接種於一〇個無特定病原之一〇日齡雞胚胎中，置於攝氏三七度繼續孵化七日，檢查胚胎應正常健存，其尿囊液須無紅血球凝集性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第七十九節 水禽小病毒不活化疫苗檢驗標準

第 179 條 本標準適用於水禽小病毒 (Waterfowl parvovirus) 以人工感染之胚胎乳劑或組織細胞培養液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 180 條 被檢水禽小病毒不活化疫苗須符合下列條件：

- 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、防腐劑含有量試驗：蟻醛之含有量須為〇. 二%以下。
- 四、安全試驗：選取健康水禽小病毒抗體陰性之一日齡正番鴨 (或鵝) 一二隻，以肌肉注射本劑二劑量及一劑量各五隻，另二隻為對照。接種後觀察二週，觀察期間均須無不良反應而健存。
- 五、力價試驗：取上述經安全試驗合格之疫苗一劑量接種試驗組再補強一劑量，一四天後試驗組與對照組分別採血分離血清，分別與 100 TCID<sub>50</sub> 之水禽小病毒進行中和試驗，其中和抗體價幾何平均值免疫組需為三二倍以上 (含)，而無免疫之對照組應為五倍以下。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十節 雞腫頭症活毒疫苗檢驗標準

第 181 條 本標準適用於雞腫頭症病毒 (Avian pneumovirus) 以人工感染之胚胎乳劑或組織細胞培養液，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

## 第 182 條

被檢雞腫頭症活毒疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
  - 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
  - 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮氣之製劑，不在此限。
  - 四、含濕度試驗：含濕度須為百分之四以下。
  - 五、病毒含量試驗：每劑病毒含有量不可少於其疫苗標示之病毒量。
  - 六、安全試驗：選一日齡 SPF 小雞二十一隻，隨機選六隻為對照，其餘十五隻，每隻經口接種本劑十劑量，疫苗接種後七天及十四天各剖檢五隻及對照組二隻，結果不得有鼻竇與氣管之肉眼或鏡檢病變，其餘雞隻於三週內不得有任何不良反應而健存。
  - 七、力價試驗：選一日齡 SPF 小雞三十隻，任選十隻為對照，其餘二十隻，每隻經口接種本劑一劑量，疫苗接種後三週，採血、分離血清置攝氏五十六度非動化三十分鐘，然後測定雞腫頭症 ELISA 抗體，免疫組應至少有百分之七十以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。或將血清以十倍序列稀釋後，各稀釋階段加入等量 100TCID<sub>50</sub> 之雞腫頭症病毒液，置攝氏三十七度中和感作六十分鐘後，再接種於 vero 細胞行中和抗體測試，其免疫組中和抗體價應達一百倍以上，對照組為陰性。
  - 八、病毒迷入試驗：將本劑與雞腫頭症高度免疫血清等量混合後，置於攝氏三十七度中和感作六十分鐘，然後以 0.2 公撮接種於五個十日齡 SPF 雞胚漿尿膜，另置五個無接種者供為對照。繼續於攝氏三十七度孵化七日，檢查胚胎應正常健存，其尿囊液須無紅血球凝集性。
- 前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第八十一節 雞慢性呼吸器病活菌疫苗檢驗標準

第 182-1 條 本標準適用於雞慢性呼吸器病原 (*Mycoplasma gallisepticum*) 之弱毒株 (F、ts-11、6/85 株或其他經認可之弱毒株)，經培養後以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 182-2 條 被檢雞慢性呼吸器病活菌疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。
- 二、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil、行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮氣之製劑不受此限。
- 三、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 四、活菌數試驗：每劑量須含 10<sup>6</sup> CFU、或 CCU 生菌數。
- 五、純度試驗：本劑之培養不得含有雞慢性呼吸器病活菌以外之細菌。
- 六、認定試驗：以聚合鏈鎖反應 (Polymerase chain reaction; PCR) 試驗，本劑需呈現製造登記之 *Mycoplasma gallisepticum* 弱毒株特有 DNA 片段。

七、安全試驗：選三週齡無特定病原 (SPF)、健康小雞十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依用法接種一劑量，疫苗接種後觀察四週，所有雞隻應無任何不良反應而健存，經剖檢記錄各雞隻之氣囊炎病變 (以○至四分級)，其免疫組雞僅容許有輕微 (平均值低於○·五) 氣囊炎之病變。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十二節 雞球蟲活蟲疫苗檢驗標準

第 182-3 條 本標準適用於雞球蟲症之病原 (E. maxima, E. mivati, E. acervulina, E. tenella)，經球蟲陰性之禽類腸道增殖後，分離球蟲卵囊製成活蟲製劑之檢定。

第 182-4 條 檢驗雞球蟲活蟲疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。

二、微生物限量試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌 (如沙氏桿菌、溶血性大腸桿菌、梭狀芽孢桿菌等)，每劑量疫苗中非病原性細菌不得超過一○個。

三、病毒迷入否定試驗：取磷酸緩衝溶液稀釋之疫苗一○公撮加入玻璃珠 (glass beads；直徑○·○一至○·一一公釐) 後，高速震盪五分鐘，再以 6,000g 離心一○分鐘，取上清液○、一公撮接種於三個九至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另取二個為對照，於攝氏三十七度培養七日後，抽取尿囊液並檢查胚胎須無任何病變或死亡；再將抽取之尿囊液接種於三個九至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另二個為對照，於攝氏三十七度培養七日後，檢查胚胎須無任何病變或死亡，尿囊液與等量五%雞紅血球混合，須無平板凝集反應。

四、活蟲卵數試驗：每劑量已芽孢化球蟲卵囊不得少於九○個。

五、安全試驗：選一至七日齡 SPF 雞十五隻，分成 A、B、C 三組，每組各五隻，A 組為對照，B 組以口服接種疫苗，每隻一○劑量，C 組以皮下接種疫苗，每隻亦一○劑量，接種後連續觀察三週，所有雞隻應無不良反應而健存，犧牲剖檢腸道應無明顯之球蟲感染病灶。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十三節 豬環狀病毒感染症不活化疫苗檢驗標準

第 182-5 條 本標準適用於第二型豬環狀病毒 (Porcine circovirus type 2; PCV2) 全病毒不活化疫苗，或應用基因重組技術表現第二型豬環狀病毒之第二開放閱讀框架 (Open read-ing frame 2; ORF2) 基因，經細胞或適當表現系統增殖培養及不活化後加入適當佐劑之疫苗檢定。

第 182-6 條 被檢豬環狀病毒感染症不活化疫苗須符合下列條件：

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、防腐劑含有量試驗：甲醛 (Formaldehyde) 含有量須為 0.2 % 以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為 0.01 % 以下。

#### 四、安全試驗：

- (一) 小鼠：選用十三公克至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。
- (二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。
- (三) 豬：選用三週齡至四週齡無特定病原（Specific pathogen free; SPF）小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。

#### 五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：

- (一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 4.0 軟體（U.S.D-epartment of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002）或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 $\geq 1$ 。
- (二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具 PCV2 抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射 0.0125 劑量。二隻雞為控制組，四週後採血，依原廠提供的 ELISA 檢測套組以及方法進行 PCV2 血清學檢測，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算抗體力價，抗 PCV2 ORF2 抗原之 ELISA 平均抗體力價需大於 24.5。
- (三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大於 102.1 ELISA 單位。
- (四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗體小鼠十二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射 0.5 毫升，另六隻為對照組。於免疫前及免疫後三週採血並分離血清，依原廠提供之檢測套組進行間接螢光抗體染色法（IFA）測定 PCV2 抗體力價。免疫後三週免疫組平均血清抗體力價需達八百倍以上，對照組血清抗體力價均需為陰性，且不得超過五十倍。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十四節 豬瘟 E2 次單位不活化疫苗檢驗標準

第 182-7 條 本標準適用於應用基因重組技術經細胞增殖培養、表現、純化之豬瘟病毒 E2 蛋白質並經不活化後，加入適當佐劑之疫苗檢定。

第 182-8 條 被檢豬瘟 E2 次單位不活化疫苗須符合下列條件：

- 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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為 $\leq 0.2\%$ 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為 $\leq 0.1\%$ 以下。

四、安全試驗：選體重六至八週齡 SPF 小豬五頭，任取一頭為對照，其餘四頭試驗組分別肌肉注射二劑量（二頭）及一劑量（二頭），經二十一日觀察均須無任何不良反應而健存。

五、效力試驗：將前款安全試驗接種一劑量疫苗之二頭合格試驗豬再補強接種一劑量，補強接種經觀察二十一日後，肌肉注射豬瘟強毒（ALD 株） $5\sim 8\times 10^{5.0}$  FAID<sub>50</sub>，觀察十四日，須無任何不良反應或呈輕微反應而健存。對照豬一頭，經肌肉注射豬瘟強毒（ALD 株）後，十四日內須呈典型急性豬瘟病症而斃死。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十五節 羊痘活毒疫苗檢驗標準

第 182-9 條 本標準適用於羊痘減毒病毒培養於組織培養細胞後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

第 182-10 條 被檢羊痘活毒疫苗須符合下列條件：

一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。

二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，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、含濕度試驗：含濕度須為四% 以下。

五、病毒含有量試驗：每劑量疫苗須含有病毒 102.5TCID<sub>50</sub> 以上。

六、安全試驗：選取健康無羊痘病毒感染及抗體陰性之六月齡以上羊隻三頭，採肘後腋下皮下注射二十劑量疫苗一頭、一劑量疫苗二頭，接種後連續觀察二十一日，接種羊隻需健存、無任何臨床症狀及無羊痘皮膚病變產生。

七、效力試驗：取安全試驗合格之一劑量疫苗接種供試羊二頭，及健康無羊痘病毒感染且抗體陰性之六月齡以上未免疫對照羊一頭。將羊痘強毒株以滅菌 PBS 做連續性一〇倍稀釋，取 10-1 至 10-6 共六個稀釋倍數分別接種於免疫組及對照組羊隻側腹部皮膚，皮內接種 0.1mL，每一稀釋倍數接種四個部位，每隻動物共接種二十四個部位，連續觀察十四日，計算中和指數。免疫組中和指數需達二·五以上。

八、迷入否定試驗：以分子生物學或血清學等方法不得檢出瘟病毒（pseudotivirus）。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十六節 石斑魚虹彩病毒不活化疫苗檢驗標準

第 182-11 條 本標準適用於石斑魚虹彩病毒（Grouper iridovirus），以組織培養細胞增殖後，經不活化加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第 182-12 條 被檢石斑魚虹彩病毒不活化疫苗應符合下列條件：

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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為0.2%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為0.01%以下。

四、安全試驗：選體重約10至20公克無虹彩病毒感染石斑魚130尾，停止給餌二十四小時後，將其分成三組，10尾腹腔注射二劑量疫苗，60尾腹腔注射一劑量疫苗二次，每次間隔二週，其餘60尾腹腔注射0.1公撮磷酸緩衝液（PBS）做為對照，疫苗接種後於攝氏二十二至二十六度水溫及循環式環境飼育觀察二週，需無任何不良反應而健存。對照組若未進行試驗前死亡率高於10%，應予複檢。

五、效力試驗：將石斑魚虹彩病毒強毒原株（master seed）繼代培養在二代以內，種毒（working seed）在三代以內，進行10倍稀釋，預測對照組之死亡率為80%之稀釋，將該80%之稀釋和其前後之稀釋（共有三階段稀釋）做為攻毒液。於第二次注射後四週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量疫苗之60尾石斑魚及60尾對照組各分成三組（每組20尾），每尾分別腹腔注射0.1公撮各階段攻毒液，觀察三週，對照組有60%以上死亡率時，免疫組的存活率至少要有一階段須比對照組存活率高40%。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十七節 豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗檢驗標準。

第 182-13 條 本標準適用於應用基因重組技術表現豬生殖與呼吸綜合症病毒（Porcine reproductive and respiratory syndrome virus）單價或多價次單位抗原，經萃取並添加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第 182-14 條 被檢豬生殖與呼吸綜合症次單位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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為0.1%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為0.01%以下。

四、安全試驗：選三至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬三頭，隨機取二頭以本劑二劑量肌肉注射一次為試驗組，餘一頭供為對照。疫苗接種後觀察二週，注射部位及全身須無任何不良反應而增重健存。

五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：

（一）攻毒試驗：選三至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬十頭，隨機取五頭為試驗組，以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週，其餘五頭供為對照。於第二次接種後二週以 $4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> 病毒含有量之豬生殖與呼吸綜合症強毒株（TC01 株或同等認定之毒株）一毫升由鼻腔內攻擊，一毫升由肌肉注射攻擊。分別於攻擊後二週及三週採血以分子生物學方式檢測病毒血症，須有一週免疫組與對照組之病毒血症陽性率以費雪精確概率計算法（Fisher's exact test）具有統計學上顯著差異（ $p < 0.1$ ）。

（二）抗原含有量試驗：以酵素結合免疫吸附分析法（ELISA）測定被檢疫苗 PRRS 次單位抗原之相對效價（Relative potency; RP），試

驗方法依原廠提供 ELISA 抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 4.0 軟體（U.S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Pro-gram's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002）或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 $\geq$ 1。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十八節 豬合成勝 $\square$ 去勢疫苗檢驗標準

第 182-15 條 本標準適用於以化學合成方式製造黃體形成素釋放激素（Luteinizing Hormone Releasing Hormone, LHRH）勝 $\square$ 疫苗並添加佐劑之方法製成製劑之檢定。

第 182-16 條 豬合成勝 $\square$ 去勢疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學的性狀，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：選八週齡至十週齡健康小豬二隻，於耳根後肌肉注射本疫苗二劑量，觀察十日，需無任何不良反應而健存。
- 四、效力試驗：選十週齡至十一週齡之 Sprague Dawley (SD) 公大鼠七隻，二隻為對照組，其餘五隻為免疫組，於後腿部肌肉注射本疫苗四分之一劑量，並於三週後再次注射相同劑量。免疫組第二次注射二週後採血，以 ELISA 等方法測定血清睪固酮濃度，應有大於或等於百分之八十大鼠之血清睪固酮濃度低於 $1.0\text{nmol/L}$ ，並與對照組血清睪固酮濃度相比較後，需有顯著差異。免疫組睪丸組織與對照組相比較，應有明顯萎縮之徵狀。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第八十九節 水禽雷氏桿菌不活化菌苗檢驗標準

第 182-17 條 本標準適用於雷氏桿菌（*Riemerella anatipestifer*）單一或多種血清型培養菌液混合後，經不活化並加入適當佐劑製成製劑之檢定。

第 182-18 條 被檢水禽雷氏桿菌不活化疫苗須符合下列條件：

- 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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為百分之 $0.2$ 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為百分之 $0.01$ 以下。
- 四、安全試驗：選一週齡健康北京鴨五隻，每隻肌肉注射二劑量，觀察十四日，須無任何不良反應而健存。
- 五、效力試驗：選一週齡健康北京鴨二十隻，隨機選十隻為對照組，其餘十隻，每隻依用法肌肉注射一劑量二次，每次間隔一週，並於第二次注射後二週，連同對照組，以與疫苗相同血清型（一、二或六型）之強毒株肌肉注射攻擊，連續觀察十四天，免疫組存活率須達百分之八十以上，對照組以血清型一、二型攻擊之死亡率須達百分之八十以上。

，以血清型六型攻擊之對照組之死亡率須達百分之五十以上。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第九十節 馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準

第 182-19 條 本標準適用於應用基因重組技術以火雞或雞源口疹病毒（Herpesvirus）為載體，表現傳染性華氏囊病病毒（Infectious bursal disease virus）之 VP2 基因，經細胞增殖培養後加適當佐劑製成製劑之檢定。

第 182-20 條 被檢馬立克病載體傳染性華氏囊病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、病毒含有量試驗：將本劑培養於雞胚胎組織細胞時，每一劑量馬立克載體病毒須含有一千 PFU 以上。  
四、安全試驗：取一日齡 SPF 雞或華氏囊病抗體陰性雞二十隻，於背頸部皮下注射本劑十劑量，疫苗接種後觀察三週，不得有任何顯著症狀或死亡。  
五、力價試驗：取一日齡 SPF 雞或華氏囊病抗體陰性雞十五隻，隨機取十隻於背頸部皮下注射本劑一劑量為免疫組，其餘五隻為對照組。疫苗接種後四週，採血、分離血清經攝氏五十六度三十分鐘非動化，然後以滅菌磷酸鹽緩衝液行倍數稀釋：各稀釋階段血清加入等量一百 T<sub>50</sub> 之傳染性華氏囊病病毒，置攝氏三十七度中感作六十分鐘後，接種於雞胚胎纖維芽培養細胞測定中和抗體力價，結果免疫組之平均中和抗體力價須呈一百六十倍以上，對照組須為五倍以下。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第九十一節 雞腫頭症不活化疫苗檢驗標準

第 182-21 條 本標準適用於雞腫頭症病毒（Avianpneumovirus）以人工感染之胚胎乳劑或組織細胞培養液，經不活化後加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。

第 182-22 條 被檢雞腫頭症不活化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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞（Thi-merosal）須為 0.01% 以下。  
四、安全試驗：選三週齡至五週齡 SPF 雞隻或雞腫頭症抗體陰性雞八隻，隨機取五隻皮下或肌肉注射本劑二劑量為免疫組，其餘三隻為對照組，疫苗接種後觀察三週，須無不良反應而健存。  
五、力價試驗：選三週齡至五週齡 SPF 雞隻或雞腫頭症抗體陰性雞十三隻，隨機取十隻皮下或肌肉注射本劑一劑量為免疫組，其餘三隻為對照組。疫苗接種後三週採血，分離血清經攝氏五十六度三十分鐘非動化，然後測定雞腫頭症 ELISA 抗體，免疫組應至少有 80% 以上呈現抗體陽性，對照組須為陰性。  
前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第九十二節 鴨病毒性肝炎抗體製劑檢驗標準

第 182-23 條 本標準適用於鴨病毒性肝炎病毒（Duckhepatitisvirus）疫苗高度免疫於健康母雞，採取卵黃中抗鴨病毒性肝炎病毒之抗體，加適當防腐劑後製成製劑之檢定。

第 182-24 條 被檢鴨病毒性肝炎抗體製劑須符合下列條件：

- 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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞（Thi-merosal）含有量須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：選三日齡內無鴨病毒性肝炎抗體之健康小鴨七隻，隨機取五隻以肌肉注射本劑二劑量，其餘二隻為對照，接種後觀察十天，觀察期間均須無不良反應而健存。
- 五、效力試驗：選取三日齡內無鴨病毒性肝炎抗體之健康小鴨二十隻，隨機取十隻肌肉注射本劑一劑量為試驗組，其餘十隻為對照組。於本劑注射後二十四小時以鴨病毒性肝炎強毒一千 LD50 肌肉注射攻擊，攻擊後觀察十天，免疫組存活率需達 80% 以上，對照組死亡率需達 80% 以上。
- 六、抗體含有量試驗：將中和試驗用病毒，以磷酸鹽緩衝液做十倍階段稀釋，將各階段病毒稀釋液分為兩群，第一群加入五至十倍稀釋之製劑抗體為試驗組，第二群加入磷酸鹽緩衝液做為病毒對照組，於攝氏三十七度感作一小時，分別取 0.2 毫升接種於五個七日齡雞胚胎尿囊腔內，於攝氏三十七度繼續孵化七日。除注射後二十四小時內死亡者不計外，檢查胚胎之變化（如萎縮、水腫、胎兒肝綠色化、壞死、出血），計算中和指數，試驗組須為 3.0 以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

## 第九十三節 豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗檢驗標準

第 182-25 條 本標準適用於豬生殖與呼吸綜合症病毒（Porcine reproductive and respiratory syndrome virus）以組織培養細胞增殖後，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 182-26 條 被檢豬生殖與呼吸綜合症不活化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、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為 0.1% 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：選四至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬五頭，隨機取四頭為試驗組，其中二頭以本劑二劑量肌肉注射一次，另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔四週，其餘一頭供為對照。疫苗接種後觀察兩週，注射部位及全身須無任何不良反應而增重健存。
- 五、效力試驗：將前款安全試驗經本劑一劑量二次接種後三週之豬血清，

測定豬生殖與呼吸綜合症之間接螢光抗體力價，其幾何平均值達六十四倍以上（含六十四倍），對照組血清須為陰性。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第九十四節 金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準

第 182-27 條 本標準適用於金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌（*Streptococcus iniae*）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 182-28 條 被檢金目鱸瓶鼻海豚鏈球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：不得含有任何可能檢出之活菌。

三、防腐劑含有量試驗：甲醛（Formaldehyde）含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞（Thimerosal）須為 0.1% 以下。

四、安全試驗：選體重 20 至 40 公克無臨床症狀、肉眼病灶及瓶鼻海豚鏈球菌感染之健康金目鱸魚苗 50 尾，在停止給餌二十四小時後，將其分成三組，一 0 尾腹腔注射二劑量菌苗，二 0 尾腹腔注射一劑量，其餘二 0 尾腹腔注射 0.1 毫升磷酸緩衝液（Phosphate buffered saline, PBS）做為對照，菌苗接種後於攝氏二十六至三十度水溫及循環式環境飼育觀察二週，觀察期間免疫組魚隻應無異常症狀且至少須 90% 以上健存。對照組未進行試驗前死亡率高於 10% 者，應予複檢。

五、效力試驗：將瓶鼻海豚鏈球菌攻毒菌液以磷酸緩衝液進行稀釋，以預計對照組死亡率 80% 以上之稀釋菌液做為攻毒菌液，於菌苗注射後二週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量菌苗之免疫組及對照組，每尾分別腹腔注射 0.1 毫升攻毒菌液，觀察二週，對照組有 60% 以上死亡率，免疫組的相對存活率（ $1 - (\text{免疫組死亡率} / \text{對照組死亡率}) \times 100\%$ ）須超過 60%。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第四章 附則

第 183 條 本標準自發布日施行。