

動物用藥品檢驗標準第一百十條修正條文

第一百十條 被檢假性狂犬病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、防腐劑含有量試驗：硫柳汞（Thimerosal）含量須為〇・〇二％以下。
- 四、安全試驗：選三至六週齡無特定病原（Specific pathogen free, SPF）或假性狂犬病抗體陰性豬四頭，隨機取一頭為對照組，其餘三頭為試驗組，其中一頭以本劑五劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週。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。
- 五、效力試驗：將前款安全試驗中，以本劑一劑量肌肉注射二次之試驗組豬隻，於第二次注射後三週，連同對照組，採集血清測定假性狂犬病中和抗體，試驗組血清抗體力價須為十六倍以上，對照組血清抗體力價須為二倍以下。
- 六、認定試驗：以基因缺損之毒株製成之製劑，取前款效力試驗於第二次肌肉注射後三週之試驗組豬血清，經間接酵素連結免疫吸附分析法（Indirect enzyme-linked immunosorbent assay）測定，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。