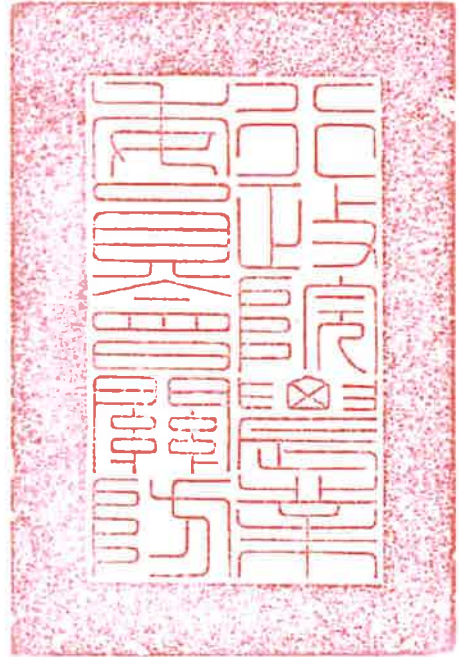


檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國109年3月12日
發文字號：農防字第1091470723號



修正「動物用藥品檢驗標準」第一百四十七條、第一百四十八條。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百四十七條、第一百四十八條

主任委員 傅吉仲

動物用藥品檢驗標準第一百四十七條、第一百四十八條修正條文

第六十三節 豬產氣莢膜芽孢梭菌類毒素檢驗標準

第一百四十七條 本標準適用於豬 C 型產氣莢膜芽孢梭菌 (*Clostridium perfringens* type 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。

第一百四十八條 被檢豬 C 型產氣莢膜芽孢梭菌類毒素須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須為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：製程使用酚 (Phenol)、甲醛 (Formaldehyde) 或硫柳汞 (Thimerosal) 者，酚含有量須為 0.2% 以下；甲醛含有量須為 0.2% 以下；硫柳汞含有量須為 0.01% 以下。
- 四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：
 - (一) 選體重十三公克至十五公克之健康小鼠五隻，皮下注射接種本劑 0.5 毫升，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。
 - (二) 選四週至六週齡無特定病原 (Specific pathogen free, SPF) 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，觀察二週，均須無任何不良反應而健存。

五、力價試驗：依下列方法擇一試驗：

(一)小鼠攻毒試驗：選體重十三公克至十五公克健康小鼠三十隻，其中十五隻，各腹腔注射本劑之十倍稀釋液○·五毫升，經二週後，分成三組，連同未注射之十五隻之三組健康小鼠，分別以C型產氣莢膜芽梭菌毒素原液、十倍稀釋液及一百倍稀釋液，於腹腔注射○·二毫升，攻擊後每日觀察，統計死亡隻數，計算 LD_{50} (50% lethal doses)，其防禦力價須為 $10^{0.5}$ 以上。

(二)兔免疫血清中和毒素試驗：選二公斤至三公斤健康清淨兔八隻，以皮下注射本劑一劑量，經三週至四週後再各免疫一劑量，於第二次免疫後二週，採集所有兔子血液，分離血清後混合。將不同稀釋階之混和兔血清及標準抗毒素 (Standard antitoxin)，分別與C型產氣莢膜芽梭菌 β 毒素混合，於室溫作用三十分鐘後，將各混合液以○·五毫升靜脈或腹腔注射二隻十七

公克至二十二公克健康小鼠，比較各組三日內死亡情形，計算混合兔血清每毫升之抗毒素力價需大於十國際單位（International unit）以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。