



99 至 100 年動物用藥品 檢驗標準修正簡介

本所檢定分所 林琇蘋

前言

動物用藥品檢驗標準係依據動物用藥品管理法第 6 條第 2 項規定訂定，並於 64 年 11 月 21 日發布施行，而後於 70 年 10 月 2 日至 100 年 8 月 11 日歷經多次修正。為使國內各大藥廠及生物技術產業對於「動物用藥品檢驗標準」有更深的認識，本篇將分別介紹 99 至 100 年度各條「動物用藥品檢驗標準」修訂之緣由、適用範圍以及檢驗方法之目的，以提供相關單位參考。

「動物用藥品檢驗標準」修正內容說明

1、外銷專用動物用生物藥品檢驗標準

為縮短我國製造外銷專用之動物用生物藥品檢驗時程，達到促進外銷專用動物用生物藥品之輸出，故訂定本條文。而外銷專用動物用生物藥品之檢驗，其試驗僅包括特性試驗、防腐劑含有量試驗（圖 1）、真空試驗（圖 2）及含溼度試驗（圖 3），惟申請外銷專用之批次，不得於國內販售。



圖 1、防腐劑含有量試驗，以高效液相層析儀進行分析。

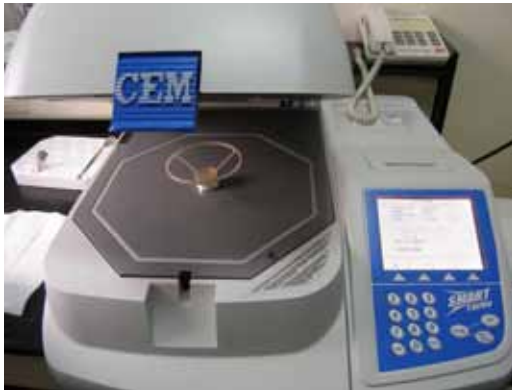


圖 3、含溼度試驗，以自動化儀器測定。



圖 2、真空試驗，瓶內具放電反應。

2、雞球蟲活蟲疫苗檢驗標準

雞球蟲感染症常造成雞隻食慾不振及生長效率差，廠商若欲於國內製造或自國外輸入「雞球蟲活蟲疫苗」，需進行法定國家檢驗，故訂定本檢驗標準。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，其檢驗項目包括「特性試驗」確認疫苗之基本性狀是否正常；「微生物限量試驗」確認疫苗中不得含有任何病原菌且每劑量中非病原菌不得超過 10 個，以免對雞隻產生危害；「病毒迷入否定試驗」確認疫苗中無其它病毒存在，以免對雞隻產生危害 (圖 4a 及圖 4b)；「活蟲卵數試驗」確認疫苗中含有足夠之芽胞化卵囊可引起免疫反應 (圖 5)；「安全試驗」確認疫苗免疫後雞隻無



圖 4a、雞球蟲活蟲疫苗病毒迷入否定試驗之胚胎蛋接種。

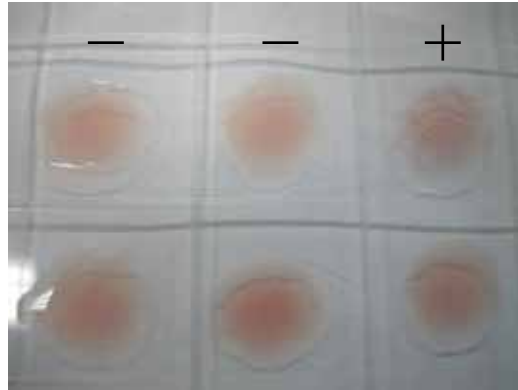


圖 4b、雞球蟲活蟲疫苗病毒迷入否定試驗之血球凝集試驗結果。

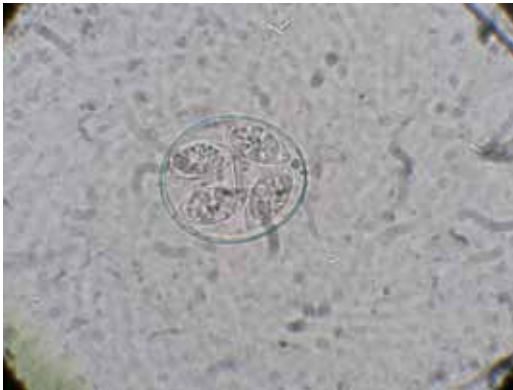


圖 5、雞球蟲活蟲疫苗活蟲卵數試驗之已芽胞化卵囊。



圖 6、雞球蟲活蟲疫苗之雞隻安全試驗。

不良反應，如過敏反應（圖 6）。

3、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗檢驗標準

豬環狀病毒感染症常造成離乳仔豬育成率不佳，為預防此感染症之發生，廠商若欲於國內製造或自國外輸入「豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗」，需進行法定國家檢驗，故

訂定本檢驗標準。本標準適用於應用基因重組技術表現第 2 型豬環狀病毒（Porcine circovirus type 2；PCV 2）之第 2 開放閱讀框架（Open reading frame 2；ORF2）基因，經細胞增殖培養及不活化後加入適當佐劑之疫苗檢定，其檢驗項目包括「特性試驗」確認疫苗之基本性狀是否正常；「無



圖 7、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗之無菌試驗。

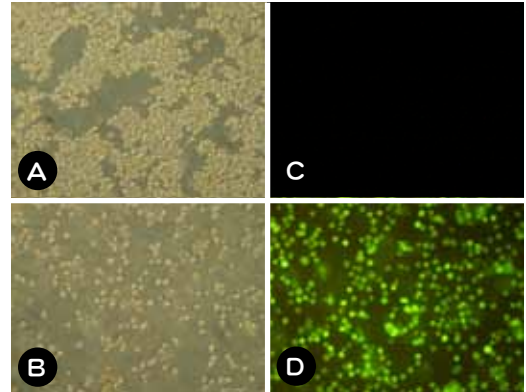


圖 8、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗之不活化試驗 (A：可見光陰性反應，B：可見光陽性反應，C：螢光陰性反應，D：螢光陽性反應)。

菌試驗」確認疫苗中不得含有任何活菌 (圖 7)；「防腐劑含有量試驗」確保甲醛 (Formaldehyde) 及硫柳汞 (Thimerosal) 之含有量需於規定標準以下，以免對動物造成危害；「不活化試驗」確保基因重組疫苗確實不活化完全 (圖 8)，不會造成生態污染；「抗原含有量試驗」確認疫苗具有足夠之抗原可引起免疫反應 (圖 9)；「安全試驗」確認疫苗免疫小白鼠 (圖 10)、天竺鼠 (圖 11) 及豬隻後皆無不良反應，如過敏反應。

4、豬瘟 E2 次單位不活化疫苗檢驗標準

為防治國內豬瘟之發生，且此類 DIVA (Differentiating infected from

vaccinated animals) 疫苗有助於區別感染豬或免疫豬，故為因應製造或輸入此疫苗之法定國家檢驗需要，即訂定本檢驗標準。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，其檢驗項目包括「特性試驗」檢驗目的為確認疫苗之基本性狀是否正常、「無菌試驗」檢驗目的為確認疫苗中不得含有任何活菌、「防腐劑含有量試驗」檢驗目的為確保甲醛 (Formaldehyde)、酚 (Phenol) 及硫柳汞 (Thimerosal) 之含有量需於規定標準以下、「安全試驗」檢驗目的

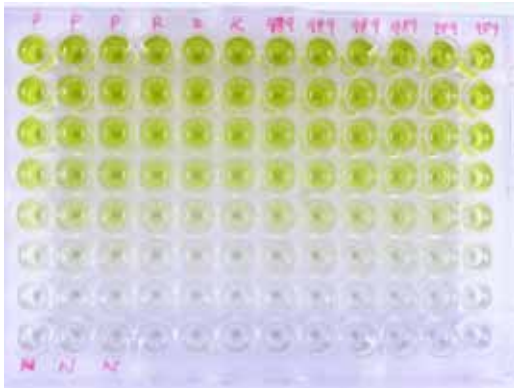


圖 9、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗之抗原含有量試驗。



圖 10、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗之小鼠安全試驗。



圖 11、豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗之天竺鼠安全試驗。



圖 12、豬瘟 E2 次單位不活化疫苗之安全試驗。

為確認疫苗免疫豬隻後無不良反應，如過敏反應（圖 12）、「效力試驗」檢驗目的為確認免疫後之豬隻具有足夠之保護抗體，可耐過攻毒。

5、羊痘活毒疫苗檢驗標準

為預防羊痘，廠商於國內製造或自國外輸入此疫苗時，需進行法定國家檢驗，故訂定本檢驗標準。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，其檢驗項目包括「特性試驗」檢驗目的為確認疫苗之基本性狀是否正常、「無菌試驗」檢驗目的為確認疫苗中不得含有任何活菌、「真空試驗」檢驗目的為確認疫苗維持在真空狀態，以免影響疫苗



圖 13、羊痘活毒疫苗之效力試驗（不免疫之對照組）。

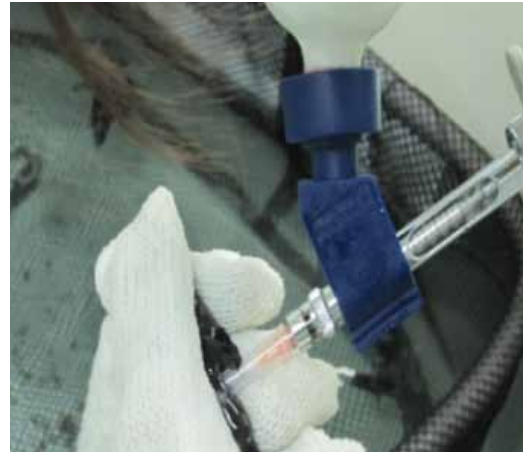


圖 14、石斑魚虹彩病毒不活化疫苗之效力試驗。

品質、「含濕度試驗」檢驗目的為確認疫苗含濕度需為 4% 以下，以免影響疫苗效力、「病毒含有量試驗」檢驗目的確認疫苗具有足夠之抗原可引起免疫反應、「安全試驗」檢驗目的為確認疫苗免疫羊隻後無不良反應，如過敏反應、「效力試驗」檢驗目的為確認免疫後之羊隻具有足夠之保護抗體（圖 13）及「迷入否定試驗」檢驗目的為確認疫苗無瘟病毒（Pestivirus）之污染。

6、石斑魚虹彩病毒不活化疫苗檢驗標準

為防治國內石斑魚虹彩病毒感染症之發生，廠商於國內製造或自國外輸入此疫苗時需進行法定國家檢驗，

故訂定本檢驗標準。本標準適用於石斑魚虹彩病毒，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，其檢驗項目包括「特性試驗」檢驗目的為確認疫苗之基本性狀是否正常、「無菌試驗」檢驗目的為確認疫苗中不得含有任何活菌、「防腐劑含有量試驗」檢驗目的為確保甲醛（Formaldehyde）及硫柳汞（Thimerosal）之含有量需於規定標準以下、「安全試驗」檢驗目的為確認疫苗免疫魚群後無不良反應、「效力試驗」檢驗目的為確認免疫後之魚群具有足夠之保護抗體，可於攻毒後存活（圖 14）。



7、豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗檢驗標準

為預防豬生殖與呼吸綜合症，需於國內製造或自國外輸入此疫苗，為因應此疫苗之法定國家檢驗需要，故訂定本檢驗標準。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，其檢驗項目包括「特性試驗」檢驗目的為確認疫苗之基本性狀是否正常、「無菌試驗」檢驗目的為確認疫苗中不得含有任何活菌、「防腐劑含有量試驗」檢驗目的為確保甲醛（Formaldehyde）及硫柳汞（Thimerosal）之含有量需於規定標準以下、「安全試驗」檢驗目的為確認疫苗免疫豬隻後無不良反應，如過敏反應、「效力試驗」檢驗目的為確認免疫後之豬隻具有足夠之保護抗體。

結語

經統計，自 100 年 4 月公告外銷動

物用疫苗檢驗標準後，100 年外銷專用動物用疫苗共計有 21 批，總劑量達到 15,419,820 劑。另外統計至 100 年，雞球蟲活蟲疫苗查驗申請共計 5 批，總輸入劑量為 9,000,000 劑量，合格率 100%；豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗查驗申請共計 10 批，總輸入劑量為 5,868,900 劑量，合格率 100%；豬瘟 E2 次單位不活化疫苗查驗申請共計 6 批，總製造劑量為 984,950 劑量，合格率 100%；羊痘活毒疫苗查驗申請共計 1 批，總製造劑量為 17,370 劑量，合格率 100%；石斑魚虹彩病毒不活化疫苗查驗申請共計 1 批，總製造劑量為 43,000 劑量，合格率 100%；豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗查驗則未有申請。

未來，期許透過新修訂之條文及檢驗標準，促使國內製造之疫苗外銷至全世界，增加廠商收益；且可以透過新修訂發行之 5 種疫苗，搭配良好之衛生管理，作為農民對抗雞球蟲、豬環狀病毒感染、豬瘟、羊痘及虹彩病毒之一大利器，達到有效控制疫情，提升國內動物傳染病防治成效及提高農民收益之最終目標。