

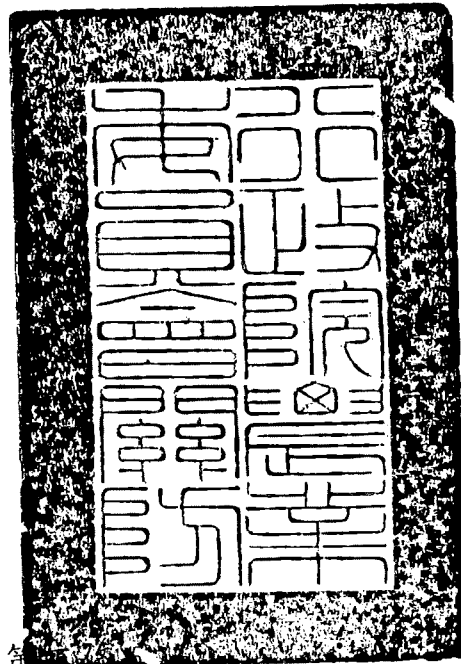
檔 號：

保存年限：

行政院農業委員會

發文日期：中華民國104年06月26日

發文字號：農防字第1041472782號



修正「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第五條
附修正「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第五條

主任委員 陳保基

動物用藥品許可查驗規費收費標準第五條修正條文

- 第五條 豬用生物藥品每批檢驗費、查驗費收費標準如下：
- 一、乾燥兔化豬瘟疫苗：新臺幣三萬一千元。
 - 二、乾燥日本腦炎活毒疫苗：新臺幣二萬五千元。
 - 三、豬傳染性胃腸炎活毒疫苗：新臺幣三萬一千元。
 - 四、豬萎縮性鼻炎不活化菌苗：新臺幣三萬元。
 - 五、豬假性狂犬病不活化疫苗：新臺幣三萬六千元。
 - 六、豬大腸桿菌多價不活化疫苗：新臺幣二萬一千元。
 - 七、豬傳染性胃腸炎不活化疫苗：新臺幣九千元。
 - 八、豬胸膜肺炎放線桿菌不活化菌苗：新臺幣二萬四千元。
 - 九、豬輪狀病毒活毒疫苗：新臺幣三萬四千元。
 - 十、豬芽孢梭菌類毒素：新臺幣二萬元。
 - 十一、豬丹毒桿菌不活化菌苗：新臺幣一萬九千元。
 - 十二、豬小病毒不活化疫苗：新臺幣二萬六千元。
 - 十三、以基因缺損之毒株製成之豬假性狂犬病不活化疫苗：新臺幣三萬八千元。
 - 十四、豬黴漿菌肺炎不活化菌苗：新臺幣六萬元。
 - 十五、乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗：新臺幣五萬七千元。
 - 十六、假性狂犬病活毒疫苗：新臺幣四萬八千元。

十七、口蹄疫不活化疫苗：測定中和抗體試驗者：
新臺幣七萬四千元；攻毒試驗者：新臺幣二十九萬三千元。

十八、豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗：新臺幣六萬四千元。

十九、豬霍亂沙氏桿菌活菌苗：新臺幣二萬元。

二十、豬環狀病毒感染症不活化疫苗：

(一)效力試驗以抗原相對效價試驗、抗原含有量試驗進行：新臺幣六萬四千元。

(二)效力試驗以血清相對效價試驗進行：新臺幣七萬二千元。

(三)效力試驗以抗體力價試驗進行：新臺幣九萬九千元。

二十一、豬瘟 E2 次單位不活化疫苗：新臺幣五萬五千元。

二十二、豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗：

(一)效力試驗以攻毒試驗進行：新臺幣三十六萬四千元。

(二)效力試驗以抗原含有量試驗進行：新臺幣八萬七千元。

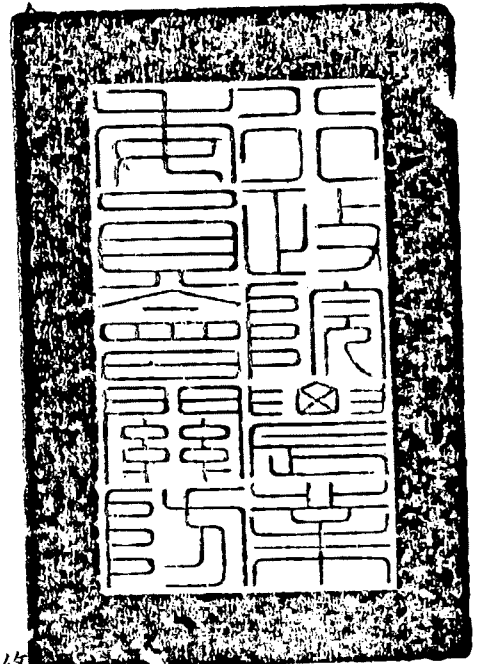
二十三、豬合成胜肽去勢疫苗：新臺幣四萬三千元。

二十四、豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗：新臺幣十六萬二千元。

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會

發文日期：中華民國104年06月26日
發文字號：農防字第1041472784號



修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之六
附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之六

主任委員 陳保基

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之六修正條文

第一百八十二條之六 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. Department 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 ≥ 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 $2^{4.5}$ 。
- (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 $10^{2.1}$ 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。