

동물용의약품(예방약) 검정기준 개정 및 동물납부 변경

뉴캐슬병 불활화 백신 및 개파보 바이러스 불활화 백신의 검정기준 변경 및 관련 동물납부의 내용이 다음과 같이 변경 되었다.

뉴캐슬병 불활화백신 검정기준

이 기준은 뉴캐슬병 바이러스를 발육계란에 증식시킨 장노막강액을 적당한 불활화제로 불활화시켜 제조된 백신의 검정기준이며 다음항에 적합해야한다.

가. 특성시험
나. 순수시험
다. 무균시험
라. 방부제 정량시험
마. 안전시험
바. 역가시험

현행 검정기준과 동일

1) 시험동물
뉴캐슬병 불활화 결핵신은 안전시험이 끝난 닭 10마리 이상을 선정하여 시험계로 하고 3마리 이상을 대조계로 하며, 뉴캐슬병 불활화 유상백신은 뉴캐슬병에 감수성이 있는 7-10 주령의 닭 36마리를 선정하여 30마리는 시험계로 하고 6마리는 대조계로 한다.

2) 시험
뉴캐슬병 불활화 결핵신의 공격은 공시품 접종후 14일에 공시계 전부에 공격용 뉴캐슬병 바이러스(10^{6.0}-10^{6.5} ELD₅₀/수당)를 근육내에 접종하고 접종후 14일간 뉴캐슬병 증상 및 폐사를 관찰하며, 뉴캐슬병 불활화 유상백신은 권장접종량의 1, 1/25, 1/50, 1/100, 그리고 1/150 배의 양을 각각 시험계 6수씩에 접종한 후 3주 후에 공격용 뉴캐슬병 바이러스(10^{6.0}-10^{6.5} ELD₅₀/수당)를 근육내에 접종하고 접종후 14일간 뉴캐슬병 증상 및 폐사를 관찰하여 반수방어 용량(PD₅₀)을 검사한다.

3) 판정
뉴캐슬병 불활화 결핵신은 대조계는 뉴캐슬병으로 100% 폐사하고 시험계는 90%이상 건강하게 내과 생존하여야 하며, 뉴캐슬병 불활화 유상백신은 대조계는 100%폐사하고 백신의 반수방어용량이 1/50 C_h이어야 한다.
단, 뉴캐슬병에 기인된것이 아닌 사고계가 생겼을때는 이를 제외하고 판정한다.

4) 재시험
시험의 결과 아래와 같은 성적을 얻었을 때는 시험을 반복한다.
가) 사고계를 제외한 시험계의 수가 뉴캐슬병 불활화 결핵신은 8마리 미만, 뉴캐슬병 불활화 4마리 미만일때
나), 다) 현행검정 기준과 동일

5) 공격바이러스
현행 검정기준과 동일

사. 검정의 반복
"가" 항에서 "바"항까지의 시험에서 그 결과를 판정하기가 곤란할 때에는 해당시험을 반복한다.

개파보바이러스 불활화백신 검정기준 개정

이 기준은 개파보바이러스를 고양이 콩팥세포에 증식시켜 불활화한 백신의 검정기준이며 다음항에 적합해야 한다.

가. 특성시험
나. 순수시험
다. 무균시험
라. 방부제 정량시험
마. 안전시험

현행 검정기준과 동일

1) 소동물 시험
가) 동물
나) 시험
다) 판정
현행 검정기준과 동일

2) 개에 대한 실험
가) 동물
개파보바이러스 항체음성(10배 이하)인 3개월령의 개 2두를 사용한다.
나) 시험
2두에 2두분(4.0mL)을 각각 피하접종하고 21일간 관찰한다.
다) 판정
모든개는 관찰기간중 이상없이 생존하여야 한다.

바. 역가시험
가) 동물
체중 300-350g 의 가나픽 7수를 사용한다.
나) 시험
가나픽 6수에 1두분씩 3주 간격으로 2회 접종하고, 2수는 무처치 대조로 하여 2차 접종 1주 후 채혈하여 혈구응집억제항체가를 (HI)로 측정한다.
다) 판정
접종군은 비항체가 .160배(기하평균)이상이어야하며 대조군은 10배 이하의 음성이어야 한다.

사. 검정의 반복
"가"항에서 "바"항까지의 시험에서 그 결과를 판정하기가 곤란할때에는 해당시험을 반복한다.

예방약 검정기준 개정에 따른 동물납부 변경내용

백신명	현행	개정	증감(Δ)	티백신의 미치는 영향
뉴캐슬병 불활화 백신	○안전시험 - 닭(7-10주령) : 20수	○안전시험 1) 결핵신 : 현행과 동일 2) 유상백신 : 닭(7-10주) 36수	0 36	1) 결핵신 : 없음 2) 유상백신 : 혼합백신에도 동일적용
	○역가시험 - 안전시험사용 닭 13수 이상	○역가시험 1) 결핵신 : 현행과 동일 2) 유상백신 : 안전사용 닭 (7-10주) : 36수	0 36	
계	닭 20수	1) 결핵신 닭 : 20수 2) 유상백신 닭 : 36수	0 16	
개파보 바이러스 불활화 백신	○안전시험 - 마우스(13-15g) : 10마리 - 가나픽(300-350g) : 3마리 - 개(항체음성, 3월) : 6마리	○안전시험 - 마우스 : 현행과 동일 - 가나픽 : - 개 : 2마리	0 0 Δ4	개파보바이러스 불활화백신을 함유한 제품적용 (예, 대성의 DHPPL백신중에는 개파 보불활화백신이 함유되어 있으므로 마우스 10마리 가나픽 10마리 개 6마리가 필요함)
	○역가시험 - 안전시험사용 개 : 4마리	○역가시험 - 가나픽(300-350g) : 7마리	7	
계	마우스 : 10마리 가나픽 : 3마리 개 : 6마리	마우스 : 10마리 가나픽 : 10마리 개 : 2마리	0 7 Δ4	