

動物用藥品許可證展延及變更申辦作業 講習會

會議日期：115 年 10 月 5 日(星期一)

會議地點：國立臺灣大學獸醫專業學院三館

(B01 國際演講廳)

主辦單位：農業部動植物防疫檢疫署

執行單位：臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

【議程表】

時 間	主題/內容	主講人/單位
13：30～14：00	報到、領取資料	
14：10～14：20	長官致詞	主辦單位及執行單位
14：20～14：40	動物用藥品 <u>製造</u> 許可證展延及變更申請與審查作業說明	鄭彩玄/發展協會
14：40～15：00	動物用藥品 <u>輸入</u> 許可證展延及變更申請與審查作業說明	葉芯慧/發展協會
15：00～15：20	中場休息	
15：20～17：00	綜合討論	

線上報名暨提案單網址
(9/24，17：00 截止)



目 錄

承辦緣由、聯絡方式	
申辦動物用藥品許可證展延變更作業所需文件與注意事項	P.1
動物用藥品許可證『變更』作業	P.2~15
1. 製造許可證變更	P.2~7
2. 輸入許可證變更	P.7~13
注意事項	P.14~15
動物用藥品許可證『展延』作業	P.16~19
1. 製造許可證展延	P.16
2. 輸入許可證展延	P.16~17
注意事項	P.17~19
問題與解答(Q&A)	P.20~27
1. 一般問題與解答	P.21
2. 製造與輸入許可證變更申辦問題	P.21~24
3. 製造與輸入許可證展延申辦問題	P.24~27
附件 1~9	P.29~27
動物用藥品檢驗登記審查準則	P.38~61
動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料修正規定	P.49
申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品檢驗登記應檢附之資料	P.50~53
申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料	P.54~55
申請動物用消毒藥品檢驗登記應檢附之資料	P.56~57
申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料	P.58~59
申請製造專供輸出動物用藥品許可證檢驗登記應檢附資料	P.60~61
動物用藥品委託製造管理辦法	P.62~64
動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法	P.65~69
水產動物用藥品使用規範	P.70~83
含藥物飼料添加物使用規範	P.84~91
觀賞魚檢驗登記簡化措施說明	P.92~125
獸醫師(佐)處方藥品品目及使用類別表修正規定	P.126
製造許可證簡報資料	P.127~152
輸入許可證簡報資料	P.153~174

臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

承辦『動物用藥品許可證有效期間展延登記及變更登記』之緣由

「臺灣動植物防疫檢疫發展協會」成立於民國 93 年 3 月，以促進動植物防疫檢疫相關事務為主。其後為增進動植物用藥品相關事務，乃於 99 年 4 月更名為「臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會」(以下簡稱本協會)。本協會為非營利性之社團法人，第一、二屆理事長由國立臺灣大學生物資源暨農學院前院長楊平世教授擔任，第三屆由國立臺灣大學昆蟲系前主任王重雄教授擔任，第四屆由動植物防疫檢疫局前局長江益男先生擔任，第五屆由農業科技研究院前院長葉瑩博士擔任，第六屆由動植物防疫檢疫局前主任秘書張世揚先生擔任。本協會成立之宗旨係在協助國內動植物防疫與邊境檢疫及農產品檢驗，防範動物傳染性疾病與植物有害生物入侵、蔓延及危害，以維護內農產品品質及提升產業競爭力，促進自由貿易及國際交流之相關事務。自成立以來，已協助政府機關舉辦多次國內動植物防疫與邊境檢疫之合作交流、研討會議及教育宣導訓練等相關活動。

本協會自 95 年 4 月 19 日起接受防檢署的委託，辦理『動物用藥品許可證有效期間展延登記及變更登記』之業務。在合乎相關法令規定之前提下，提供動物用藥品業者迅速、便利之展延變更申辦服務。

本協會係以服務為導向，為提升服務效率，並加強動物用藥品業者對動物用藥品許可證展延、變更等相關作業程序之瞭解，以及提供業者與協會承辦人溝通之管道，特舉辦本次講習會。各位貴賓與業界先進若有任何問題及建議，敬請不吝指教與斧正。

臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會 聯絡方式

申請案件寄件地址： 10077 臺北市中正區和平西路一段 120 號 7 樓

聯絡電話：02-23510263、02-23510264

傳真號碼：02-23691877（傳真後，請來電確認）

各承辦人聯絡信箱：

黃文徹 hwenc3212@mail.saphiqt.org.tw

黃敬嘉 skyl648@mail.saphiqt.org.tw

鄭彩玄 sea@mail.saphiqt.org.tw

韓昕彤 bee726@mail.saphiqt.org.tw

葉芯慧 xinhui020844@mail.saphiqt.org.tw

申辦動物用藥品許可證展延變更作業

所需文件與注意事項



動物用藥品許可證【變更】作業

一、製造動物用藥品許可證

※所有變更須填具『動物用藥品許可證變更登記申請書』乙份
(請見附件 1~2)。

※法規條文依據：動物用藥品檢驗登記審查準則

※應檢附之證(文)件，依變更項目而異，分別列述如下：

(一) 中文/英文藥品名稱變更

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 變更後之名稱卡片乙份(附件 7)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份(須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6)。
5. 英文藥品名稱僅變更動藥系統及標籤仿單，許可證不異動。

(二) 負責人名稱變更及負責人地址變更

(所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份(附件 3)。
3. 製造業者並應依下列規定檢附文件：
 - (1) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
 - (2) 法人、機關(構)或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件。

(三) 製造業者名稱或地址變更

(所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份(附件 3)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份(須貼附於標籤及仿單黏貼表

上；附件 6)。

5. 製造業者申請變更名稱或地址者，並應依下列規定檢附文件：

- (1) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
- (2) 法人、機關（構）或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件。

(四) 製造廠名稱變更

1. 原動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
5. 變更後之工廠登記證明文件影本一份。

(五) 動物用藥品製造業者變更(移轉未涉及遷廠)

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 變更後之工廠登記證明文件資料影本乙份。
4. 變更前後之雙方製造業者聯署同意讓渡書正本（應加蓋原登記公司及負責人印鑑；附件 8）。
5. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
6. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。

(六) 動物用藥品製造業者變更(移轉且涉及遷廠)

※變更製造許可證之製造業者且涉及遷廠者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，依第七條規定檢附樣品及資料送驗(第 39 頁)，並檢附下列資料：

- 注意事項：1. 製造業者名稱及地址、負責人名稱及地址同時辦理變更。
2. 未變更前，若許可證有效期間即將到期時，由原登記業者請先辦理展延事宜。
3. 由變更前後雙方共同提出申請。

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
 2. 許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
 3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表。
 4. 變更前後之雙方製造業者聯署同意讓渡書正本（應加蓋原登記公司及負責人印鑑；附件 8）。
 5. 新址之製造廠資料乙份。（自 104 年後新登記之製造工廠，須依動物用藥品製造廠確效作業規範檢送相關資料）
 6. 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料乙份。
 7. 重新填具製造動物用藥品檢驗登記申請書一式 5 份及檢驗規格、檢驗紀錄表各 2 份。
 8. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
 9. 已完成變更之工廠登記證明文件影本乙份。
 10. 遷廠後符合 GMP 之證明文件影本乙份。
- ※ 變更後之製造廠曾經中央主管機關核准委託製造同一藥品，且有批次製造紀錄及檢驗成績者，得免依第 7 條第 1 項規定檢附樣品及資料送驗。（第 39 頁）

（七）國內製造廠地址變更（門牌整編）

（所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。）

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 變更後之工廠登記證明文件資料影本乙份。
4. 戶政機關出具之門牌整編證明文件正本乙份。
5. 原核准並蓋中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
6. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。

（八）國內製造廠地址變更（非門牌整編---遷廠）

（因門牌整編以外情形變更製造廠地址，並檢附下列資料，並依第七條規定檢附樣品及資料送驗）（第 39 頁）

（建議將所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可

分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份(附件3)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 新址之製造廠資料乙份。(自104年後新登記之製造工廠，須依動物用藥品製造廠確效作業規範檢送相關資料)
5. 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料乙份。
6. 重新填具製造動物用藥品檢驗登記申請書一式5份及檢驗規格表、檢驗紀錄表各2份。
7. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各5份(須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件6)。
8. 已完成變更之工廠登記證明文件影本乙份。
9. 遷廠後符合GMP工廠登記證明文件資料影本乙份。

(九) 包裝種類變更

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。(不需核備者，驗畢後退還)
3. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各5份(須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件6)。
4. 安定性試驗資料(僅將包裝容量變大者，免附)。

※ 注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)及生物製劑(固體)3種劑型於申請包裝變更或核備標籤時，請黏貼所有包裝之標籤及仿單於黏貼表，一式5份一同核備；並請注意不同包裝之成分含量及用法用量標示之差異。

(十) 一般藥品、消毒藥品之效能、用法、用量者變更

(如涉及新效能、新用法、新用量、新對象動物須送農業部動植物防疫檢疫署審理)

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份(附件3)
3. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。

4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
5. 擬變更之效能、用法用量之處方依據。

（十一）動物用藥品之有效期限或儲存條件變更

1. 原製造動物用藥品許可證正本乙份。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。（不需核備者，驗畢後退還）
3. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
4. 安定性試驗資料。

（十二）動物用藥品之賦形劑變更

1. 原製造動物用藥品許可證正本乙份。
2. 賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知，須另檢附下列文件，該藥品並須經送驗合格：
 - (1)檢驗規格、檢驗方法與檢驗成績書各 2 份。
 - (2)安定性試驗資料。
 - (3)效力試驗資料。
 - (4)安全性資料。

※申請賦形劑變更須先向農業部動植物防疫檢疫署申請試製。

※另請檢附農業部動植物防疫檢疫署同意試製公文，及製造指令/製造指示書(下料單)乙份作為變更成分含量審查依據。

（十三）市售中文標籤仿單變更

1. 原製造動物用藥品許可證影本乙份。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之標籤及仿單黏貼表乙份。
3. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。

※中、英文併列之標籤仿單，英文內容標示須與中文核定相同，其標示不可大於中文版面。

※注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)及生物製劑(固體)3種劑型於申請包裝變更或核備標籤時，請黏貼**所有包裝**之標籤及仿單於黏貼表，一式5份一同核備；並請注意不同包裝之成分含量及用法用量標示之差異。

※下列情況標籤仿單無須核備：

- (1) 變更外盒圖樣或色澤。
- (2) 因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。
- (3) 變更原核准文字之字體。
- (4) 防偽標籤之加印或變更。
- (5) 標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。
- (6) 增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製MIT微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號。
- (7) 防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。
- (8) 增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者（以下簡稱經銷商）名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。
- (9) 增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且中文品名之字體不得小於外文字體，並得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對基準。
- (10) 輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。

二、輸入動物用藥品許可證

※所有變更須填具『動物用藥品許可證變更登記申請書』乙份（請見附件1~2）。

※法規條文依據：動物用藥品檢驗登記審查準則(38~61頁)

※應檢附之證（文）件，依變更項目而異，分別列述如下：

（一）中文藥品名稱變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 變更後之名稱卡片一份（附件7）。

3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。

（二）英文藥品名稱變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
3. 生產國動物用藥品主管機關出具之核准名稱變更證明文件正本乙份（須經我國駐外單位簽證）。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。

（三）輸入業者名稱變更

（建議所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。）

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
5. 變更後之動物用藥品販賣業許可證影本乙份。

（四）輸入業者地址變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
5. 變更後之動物用藥品販賣業許可證影本乙份。

(五) 負責人名稱及地址變更

(建議將所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份 (附件 3)。
3. 變更後之動物用藥品販賣業許可證影本乙份。

(六) 國外製造工廠名稱變更(廠址不變；包括合併或併入者)

(建議將所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份 (附件 3)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份 (須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6)。
5. 生產國動物用藥品主管機關出具之核准製造廠名稱變更之證明文件正本乙份 (並經我國駐外單位簽證)。

(七) 國外製造工廠地址變更(門牌整編)

(建議將所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，許可證依字號由小到大排序。)

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份 (附件 3)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份 (須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6)。
5. 生產國戶政機關出具之門牌整編變更地址之證明文件正本乙份 (應載明變更前與變更後之地址，並經我國駐外單位簽證)。

(八) 國外製造工廠地址變更(非門牌整編---遷廠)

(因門牌整編以外之情形者，應檢附下列資料，並依第七條規定檢附樣品及資料送驗)(第 39 頁)

(建議將所持有之許可證一併辦理變更申請，若許可證張數多，許可證可分案申請，

許可證依字號由小到大排序。)

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份(附件 3)。
3. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份(須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6)。
5. 新址之製造廠資料一份。(自 104 年後新登記之製造工廠，須依動物用藥品製造廠確效作業規範檢送相關資料)
6. 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料一份。
7. 重新填具輸入動物用藥品檢驗登記申請書一式五份及檢驗規格表、檢驗記錄表各二份。
8. 生產國動物用藥品主管機關所出具之製造廠地址變更之證明文件正本(應載明變更前與變更後之地址，並經我國駐外單位簽證)。
9. 生產國動物用藥品主管機關所出具之許可製造證明文件正本(須經我國駐外單位簽證)。
10. 生產國動物用藥品主管機關所出具之許可自由銷售證明文件正本(須經我國駐外單位簽證)。
11. 生產國動物用藥品主管機關所出具之符合 GMP 之證明文件正本(須經我國駐外單位簽證)。
12. 須經送驗合格。

(九) 許可證移轉

注意事項：1. 輸入業者名稱及地址、負責人名稱及地址同時辦理變更。

2. 未變更前，若許可證有效期間即將到期時，由原登記業者請先辦理展延事宜。

3. 由變更前後雙方共同提出申請。

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 國外原製造廠同意變更證明文件正本（應詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址）。
4. 變更前後之雙方輸入業者聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑（附件 8）。
5. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
6. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
7. （變更後之）動物用藥品販賣業許可證影本乙份。

（十）包裝種類變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
（不需核備者，驗畢後退還）。
3. 安定性試驗資料（但僅將包裝容量變大者，免附）。
4. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
5. 生產國動物用藥品主管機關所出具之核准包裝變更證明文件正本乙份
（須經我國駐外單位簽證）。

※**注射劑（乾粉注射劑）、注射劑（乾粉懸劑）及生物製劑（固體）3 種劑型**於申請包裝變更或核備標籤時，請黏貼**所有包裝**之標籤及仿單於黏貼表，一式 5 份一同核備；並請注意不同包裝之成分含量及用法用量標示之差異。

（十一）一般藥品、消毒藥品之效能、用法、用量變更

（如涉及新效能、新用法、新用量、新對象動物須送防檢署技審會審理）

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
3. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
4. 生產國動物用藥品主管機關所出具之核准變更之證明文件正本乙份（須詳載變更之內容，並經我國駐外單位簽證）。

(十二) 藥品之有效期限或貯存條件變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品許可證變更登記清冊乙份（附件 3）。
3. 生產國動物用藥品主管機關核准變更證明文件正本（須詳述變更之內容，並經我國駐外單位簽證）。
4. 原核准並蓋有中央主管機關核定章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。（不需核備者，驗畢後退還）
5. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
6. 安定性試驗資料。

(十三) 賦形劑變更

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 生產國原製造廠簽發之變更通知函。
3. 生產國動物用藥品主管機關許可製造及自由銷售證明文件正本（須詳述變更之內容，並經我國駐外單位簽證）。
4. 賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知，須另檢附下列文件，該藥品並須經送驗合格：
 - (1) 檢驗規格、方法與檢驗成績書各二份。
 - (2) 安全性之資料。
 - (3) 效力試驗資料。
 - (4) 安定性試驗資料。

※另請檢附製造指令/製造指示書(下料單)乙份作為變更成分含量審查依據。

(十四) 市售中文標籤仿單變更

1. 原輸入動物用藥品許可證影本乙份。
2. 原核准並蓋有中央主管機關核備章之中文標籤及仿單黏貼表乙份。
3. 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各 5 份（須貼附於標籤及仿單黏貼表上；附件 6）。
4. 如係因原文標籤仿單內容變更而一併變更中文標籤仿單者，應另依據其

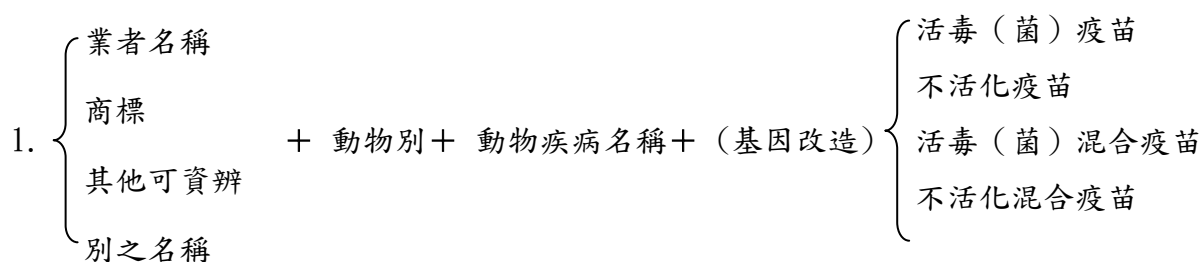
變更事項檢附相關資料佐證。

※注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)及生物製劑(固體)3種劑型於申請包裝變更或核備標籤時，請黏貼**所有包裝**之標籤及仿單於黏貼表，一式5份一同核備；並請注意不同包裝之成分含量及用法用量標示之差異。

【注意事項】

- (一) 動物用藥品許可證如有遺失或污損者，應向原發證機關（農業部動植物防疫檢疫署）繳納證書費申請補發或換發。
- (二) 動物用藥品許可證登記事項如有誤植，可檢附當初該藥品之**檢驗登記申請書第六聯正本**（驗後發還）及**變更申請書**（函）來辦理許可證登記事項更正（若標籤仿單有變更，請一併申請核備）。

(三) 生物製劑之中文藥品名稱命名規則：



2. 不同疾病名稱之間用「、」分隔。
3. 若同公司有 2 種以上相同疾病疫苗則以（ ）加註種毒（菌）名稱以示區別。
4. 動物疾病名稱請參考「動物傳染病分類表」及「動物用藥品檢驗標準」，「動物傳染病分類表」及「動物用藥品檢驗標準」未規定者，得使用中文學名或通俗名稱。
5. 不同之製造業者或輸入業者以相同之藥品名稱申請動物用生物藥品檢驗登記時，申請時間在後者，應修正為不同藥品名稱。但申請時間在後之藥品名稱已於核准檢驗登記前取得商標註冊證者，申請在前之藥品應修正為不同名稱。

(四) 標籤注意事項

1. 動物用藥品管理法第十二條之二動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：
- (1) 動物用。
 - (2) 廠商名稱及地址。
 - (3) 品名及許可證字號。
 - (4) 有效成分、含量、用法及用量。
 - (5) 主治效能、性能或適應症。
 - (6) 副作用、禁忌及其他應注意事項。

(如有禁忌、警語、副作用、停藥期或其他使用上應注意事項，應使用紅字或加印紅框或粗黑體字標示。)

(7) 停藥期間。(請刪除屠宰前字樣)

(8) 製造日期及批號。

(9) 有效期間或失效日期。

(10) 其他應記載事項。(請加註儲存條件)

2. 當標籤自行變更使用類別標示或其他事項，應申請重新核備標籤仿單。

3. **注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)及生物製劑(固體)3種劑型**於申請包裝變更或核備標籤時，請黏貼**所有包裝**之標籤及仿單於黏貼表，一式5份一同核備；並請注意不同包裝之成分含量及用法用量標示之差異。

4. 生物藥品申請變更並重新核備標籤時，須一併附上稀釋液之標籤。

5. **目前許可證及標籤之劑型標示修正如下：**

舊式標示名稱	現行標示名稱
治療用散劑	散劑
注射液	注射劑(注射劑)
乾粉注射劑	注射劑(乾粉注射劑)
乾粉懸浮液	注射劑(乾粉懸劑)
滅菌懸浮液	注射劑(滅菌懸劑)
溶液劑、外用液劑、外用散劑 等消毒藥品	外用散劑(消毒劑)
	外用液劑(消毒劑)
	錠劑(消毒劑)

(五) 若動物用藥品許可證欲辦理許可證移轉且有效期間即將屆滿時，請務必由**原登記業者**先申請辦理許可證有效期間之展延，以免造成移轉期間許可證有效期限逾期。

動物用藥品許可證【展延】作業

一、製造或輸入動物用藥品許可證有效期間為五年（領證後），期滿仍繼續製造或輸入者，應於許可證有效期間屆滿之日前二個月至六個月辦理展延，每次辦理展延，不得超過五年，屆期未辦理展延者或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關逕予註銷，並刊登政府公報。

二、須填具『動物用藥品許可證展延有效期間申請書』乙份(附件4)，展延件數多時，請檢附清冊(附件5)。應檢附之文件，依性質不同分別列述如下：

(一) 製造許可證展延應檢附：

1. 原製造動物用藥品許可證正本。
2. 工廠登記證明文件影本各乙份。
3. 國內市售標籤及仿單正本各乙份(貼附於標籤及仿單黏貼表，如附件6)。
4. 委託製造者，應檢附委託廠及受委託廠之工廠登記證明文件影本各乙份及委託製造契約書正本(委託製造期限應足夠辦理展延)。

(二) 輸入許可證展延應檢附：

1. 原輸入動物用藥品許可證正本。
2. 動物用藥品販賣業許可證影本乙份。
3. 國內市售標籤及仿單正本各乙份(貼附於標籤及仿單黏貼表，如附件6)。
(須與生產國動物用藥品主管機關核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件相符，當標籤仿單有依原文標籤仿單變更標示或其他事項時，應一同申請重新核備中文標籤仿單，並依相關規定辦理)。
4. 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可製造證明文件正本，本文件非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本，且須經我國駐外單位簽證。
5. 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可自由銷售證明文件正本，本文件非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本，且須經我國駐外單位簽證。
6. 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。但有下列情形之一者，從其規定：

- (1) 申請觀賞魚專用之一般藥品許可證展延者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。
- (2) 申請一般藥品原料藥品許可證展延者，其檢附之第二目生產國許可製造證明文件或前目生產國許可自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含量者，得免檢附。
7. 原製造廠一年以內出具之代理授權書正、影本各一份，所載製造廠名稱、地址及動物用藥品名稱，應與原許可證記載者相符，正本於驗畢後發還。
8. 其國外製造廠屬動物用生物藥品製造廠者，應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之證明文件。

三、製造業者或輸入業者未於前項所定期間內申請展延或於期間內申請但未獲核准者，應重新申請檢驗登記；其在動物用藥品許可證有效期間屆滿後六個月內，以原核准登記事項重新申請檢驗登記者，得準用前項規定，並檢附動物用藥品檢驗登記申請書正本。

【注意事項】

- (一) 輸入許可證之製造工廠地址須為含門牌號碼之詳細地址，若該製造廠並無詳細地址請出具下列其中一項證明文件，說明之：
 1. 生產國戶政機關簽發之證明文件（載明製造工廠名稱與地址、且須經我駐外單位簽證）。
 2. 工廠登記證影本（登載製造工廠名稱與地址）與製造工廠街道圖（標示清楚可辨視之街道名稱），該等文件須經生產國工廠主管機關簽證。
- (二) 製造許可證屬委託製造者應注意：
 1. 核准委託製造之製造動物用藥品許可證，其有效期間之展延及記載事項之變更登記應由委託者依動物用藥品管理法相關規定辦理。
 2. 委託製造合約書應經公證或中央主管機關指定之公會見證。
 3. 委託製造合約書應載明委託製造期間。
 4. 經核准委託製造之動物用藥品，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者及委託製造者字樣及其名稱、地址（除供外銷專用者外）。
- (三) 生物製劑須於許可證上註明藥品全成分含量(含賦形劑及稀釋液)，該類許可證若未加註全成分含量或與原登載事項不同，展延時應同時申請變更。輸入生物製劑許可證展延時應檢附生產國動物用藥品主管機關核准之全成分含量證明，若主管機關證明文件未包含全成分含量，得以原製造廠出

具之全成分含量內容作為核對依據以確認藥品成分是否有變更。

- (四) 消毒劑之動物用藥品許可證若於標籤仿單效能及用法用量登載能殺滅口蹄疫、豬瘟、水疱性疾病、家禽流行性感冒及新城病病毒者，製造許可證於展延時，須依 97 年 3 月 26 日防檢一字第 0971472384 號函及 102 年 4 月 23 日防檢一字第 1021409136 號函辦理，應檢附行政院家畜衛生試驗所之殺滅該病毒效果檢驗成績書，依法申請展延 5 年之期限；輸入許可證則須依 97 年 7 月 11 日防檢一字第 0971472740 號函及 102 年 4 月 23 日防檢一字第 1021409136 號函辦理。

(五) 89 年起禁用藥品別及刪減含藥飼料添加物品目彙整表

序號	藥品別	發文日期/文號
1	鄰-二氯苯 (ortho-Dichlorbenzenz)	911226/農授防 0911473046
2	硝基呋喃類 (Nitrofurans)	921121/農授防 0921473181
3	氟奎諾酮類 (Fluoroquinolones)	940516/農授防 0941472294
4	受體素類 (β -agonists)	951011/農防 0951473111
5	氯黴素 (Chloramphenicol)	1020809/農防 1021476331A
	含藥飼料添加物使用規範品目	發文日期/文號
1	安巴素 (Avoparcin)	890718/ (89) 農牧 890040261
2	康黴素 (Kanamycin)	900102/ (90) 農防 891553026
3	北里黴素 (Kitasamycin)	900102/ (90) 農防 891553026
4	抗菌劑之拉薩羅 (Lasalocid)	900102/ (90) 農防 891553026
5	抗菌劑之沙利黴素 (Salinomycin)	900102/ (90) 農防 891553026
6	史黴素 (Spiramycin)	900102/ (90) 農防 891553026
7	鏈黴素 (Streptomycin)	900102/ (90) 農防 891553026
8	磺胺噻唑 (Sulfathiazole)	900102/ (90) 農防 891553026
9	安必樂 (Arprinocid)	900102/ (90) 農防 891553026
10	保奎諾 (Buquinolate)	900102/ (90) 農防 891553026
11	海樂福精 (Halofuginone)	900102/ (90) 農防 891553026
12	左美素 (Levamisole hydrochloride)	900102/ (90) 農防 891553026
13	羅苯嘧啶 (Robenidine)	900102/ (90) 農防 891553026
14	荷爾蒙製劑之碘化蛋白 (Thyroprotein)	900102/ (90) 農防 891553026
15	海樂喹啉 (Halquinol)	911226/農授防 0911473048
16	乃託文 (Nitrovin)	911226/農授防 0911473048
17	羅力嘧啶 (Ronidazole)	911226/農授防 0911473048
18	硫肽黴素 (Thiopeptin)	940222/農授防 0941472120
19	德畜黴素 (Destomycin A)	940222/農授防 0941472120

20	效高黴素 (Hygromycin B)	940222/農授防 0941472120
21	摩朗得 (Morantel citrate)	940222/農授防 0941472120
22	寧畜定 (Nystatin)	940222/農授防 0941472120
23	林可黴素 (Lincomycin)	940222/農授防 0941472121
24	觀黴素 (Spectionmycin)	940222/農授防 0941472121
25	純黴素 (Virginiamycin)	940222/農授防 0941472121
26	配尼西林 (Penicillin)	940222/農授防 0941472122
27	枯草菌素 (Bacitracin)	941111/農授防 0941473159
28	氯四環黴素 (Chlortetracycline)	941111/農授防 0941473159
29	可利斯汀 (Colistin)	941111/農授防 0941473159
30	新黴素 (Neomycin)	941111/農授防 0941473159
31	氧四環黴素 (Oxytetracycline)	941111/農授防 0941473159
32	歐來金得 (Olaquinox)	1050718/農防字 1051471970
33	洛克沙生 (Roxarsone)	1050718/農防字 1051471970
34	待美嘧唑 (Dimetridazole)	1050718/農防字 1051471970
35	卡巴得 (Carbadox)	1050718/農防字 1051471970
36	胺苯亞砷酸 (Arsanilic acid)	1050718/農防字 1051471970
37	培可黴素 (Bicozamycin)	1110207/農防字第 1111470620
38	磺胺二甲嘧啶 (Sulfamethazine)	1110207/農防字第 1111470620
39	歐美德普 (Ormethoprim)	1110207/農防字第 1111470620
40	磺胺二甲氧嘧啶 (Sulfadimethoxine)	1110207/農防字第 1111470620
41	磺胺奎林 (Sulfaquinoxaline)	1110207/農防字第 1111470620
42	安痢黴素 (Apramycin)	1110207/農防字第 1111470620
43	泰黴素 (Tylosin)	1110207/農防字第 1111470620

(製作日期 113.1.17)

動物用藥品許可證展延與變更作業

Q & A



【一般問題】

（一）辦理許可證展延及變更所需要的各種申請書及表格可以從哪裡取得？

答：有下列 2 種方式：

1. 請見本講義的附件部份。
2. 可於農業部動植物防疫檢疫署之動物用藥品資訊服務網站下載 (<https://amdru2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>)，進入網站後點選左方“資料下載”進入“許可證展延及變更作業應檢附文件”，即有各種表格提供下載。

（二）對於辦理許可證展延及變更事項不清楚時，怎麼辦？

答：請致電「臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會」詢問。

協會連絡電話：02-23510263 或 02-23510264。

（三）使用類別有哪些？又是如何分類的呢？

答：使用類別分成以下 3 種：

- 第一類：本處方藥品限由執業獸醫師（佐）使用。
- 第二類：本處方藥品限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。
- 第三類：本藥品由飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。

詳情請見-獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法附表中之「獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表」（第 126 頁）。

【製造與輸入許可證之變更申辦問題】

（一）何種情形標籤仿單無須核備？

答：製造動物用藥品許可證有下列情形者，其標籤仿單無須核備：

1. 變更標籤仿單、外盒圖樣或色澤。
2. 因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。
3. 變更原核准文字之字體。
4. 防偽標籤之加印或變更。
5. 標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。
6. 增印或變更條碼、識別代碼、著作權登記字號、公司商標、商

標註冊字號或專利證書字號。

7. 防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。
8. 增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者(以下簡稱經銷商)名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。
9. 增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且其字體與版面，不得大於中文字體及版面。
10. 輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。此類動物用藥品，不得於國內贈與或販售。

(二) 請問哪些劑型的動物用藥品許可證申請變更(有牽涉到標籤仿單變更)時須檢附所有包裝種類的標籤？

答：注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)及生物製劑(固體)，請將所有包裝種類的標籤黏貼於同一張標籤仿單黏貼表上，一式5份一同核備。

(三) 請問本廠有委託他廠製藥，於辦理變更／展延時應注意哪些規定？

答：委託製造業者者，應注意下列規定：

1. 委託製造藥品之許可證應加註委託製造與核准期間、受託者與製造廠之名稱、地址，受託者為法人者，並應加註其負責人姓名。
2. 前項註記或加註事項有變更者，應於事實發生之日起二個月內，依規定重新提出申請。
3. 委託製造藥品之標籤仿單應加註受委託製造廠名稱、地址、聯絡電話，圖案、字型大小與委託廠相同。
4. 申請變更／展延時，應將委託廠及受委託廠之所屬工廠登記證影本一併送審。
5. 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發生15日內，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記，其核准期間尚未屆滿者，由中央主管機關廢止原委託製造。
6. 應檢附委託製造契約書正本。

註：委託及受委託資格與條件等詳細規範請詳見動物用藥品委託製造管理辦法。(第62至64頁)

(四) 生產國最高動物用藥品主管機關文件取得可否以地方政府替代？

答：不可以，其指生產國動物藥品最高主管機關，並非地方主管機關，但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具。其他各國之主管機關可參閱防檢署動物用藥品資訊服務網(<https://amdru2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>)>資料下載>檢驗登記>國外動物藥品主管機關。如因政府改組或組織再造等造成該主管機關變更，煩請提供目前最新之動物用藥品最高主管機關之名稱及地址，俾循外交管道向該政府求證。

(五) 有關動物用藥品安定性試驗的相關規定？

答：須檢附安定性試驗報告之情況包含：賦形劑變更、保存期限變更、保存條件變更、新增小包裝、包材變更。除賦形劑變更外，皆須檢附以最小包裝規格執行之安定性試驗報告。

[製造]

1. 一般藥品(化藥)

檢附一批次安定性試驗報告，可使用加速性試驗(兩個溫度條件及三個時間點-三至六個月)。

注意：藥品變更保存期限時，檢附加速性試驗報告僅能核備藥品效期為2年。如要核備超過2年，則需附長期試驗。

2. 生物製劑

檢附三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗，且試驗時間要比預訂保存之時間多3個月。

[輸入]

1. 一般藥品(化藥)

檢附三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗。

2. 生物製劑

檢附三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗，且試驗時間要比預訂保存之時間多3個月。

註：安定性試驗之實驗間隔，目前沒有嚴格規定，但要有適當之時間間隔。

(六) 製造業者若想變更動物用藥品之英文藥品名稱時該注意什麼？

答：近來有製造廠商為因應外銷之需求，須變更標籤、仿單上之英文藥品名稱，其申請書件及檢附之資料應依動物用藥品檢驗登記審查準

則第 17 條規定送本協會辦理變更事宜，因英文藥品名稱非屬動物用藥品許可證應記載事項，爰由本協會於公文中同意備查，並核備其標籤仿單。

(七) 動物用藥品賦形劑變更須申請樣品試製，是否有相關規定？

答：1. 依行政院農業委員會（現為農業部）公告「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」第五條規定，申請動物用藥品樣品試製應向中央主管機關申請，經審查核准使得為之。

2. 另農業部動植物防疫檢疫署 112 年 9 月 18 日防檢一字第 1121472279 號函說明二所示，同意受理動物用藥品製造業者於 112 年 7 月 18 日前業以實驗室試製品進行安定性試驗所得報告，供申請動物用藥品許可證賦形劑變更。

【製造與輸入許可證展延申辦問題】

(一) 申請者如何加速「展延案」的辦理時間？

答：1. 請將「申請書」及「清冊」填寫清楚正確。

2. 展延動物用許可證之件數 1~10 件，請統一繕打於同一張申請書內；若申請件數大於 10 件則於申請書內註明「附如清冊」，並於清冊內詳載許可證內容，上述許可證繕打請依許可證字號「由小至大排序」。

3. 輸入許可證之製造工廠地址是否為含有門牌號碼之詳細地址。若許可證並無登載製造廠詳細地址，須出具生產國動物用藥品主管機關新簽發之許可製售證明文件（經我國駐外單位簽證），辦理製造工廠地址修正。如果該製售證明文件經查驗後，國外製造廠確實沒有含門牌號碼之詳細地址，請參照本節第（三）點之說明辦理。

4. 委任文件影本請使用鉛筆標示「藥品名稱」、「輸入業者名稱」、「輸入業者地址」、「製造工廠名稱」、「製造工廠地址」、「委任期限（須註明失效日期）、簽發日期」，並於「藥品名稱」加註動物藥品許可證之字號。

5. 市售標籤仿單內容與原核備標籤仿單一致；藥品為生物製劑，必須於中文標籤及仿單上加註每劑量單位所含病毒株/菌苗株 (STRAIN) 型別及含量，另外原文標籤及仿單必須加註製造工廠詳細地址，若更改後與原核備標籤仿單內容不同，請一併重新核備。

(二) 輸入許可證之原製造廠地址於早期登記時，是以簡址或郵政信箱填列，之後的展延也一直都沒有問題，如今為何會被要求須重新開具生產國動物用藥品主管機關新簽發之許可製售證明文件？文件內容又該注意些

什麼呢？

答：因輸入許可證製造工廠地址過於簡略，已不符現行管理及管制，若代理期間未與國外原製造廠保持聯絡，可能造成輸入業者持用原製造廠已不存在之許可證輸入動物用藥品，為確實掌握國外動物用藥品製造廠，所以要求生產國動物用藥品主管機關新簽發之許可製售證明文件(文件內容應詳載製造工廠名稱、詳細地址、詳列藥品名稱及簽發日期，並經我國駐外單位簽證)辦理原製造廠地址修正，如該文件非中文或英文者，應附中文或英文譯本並經我國駐外單位簽證。

(三) 承上點，如果已出具之製售證明文件上證明國外製造廠原本就沒有詳細地址，該另外出具甚麼樣文件證明呢？

答：請選擇補正下列其中一項文件說明之：

1. 生產國戶政機關簽發之證明文件且經我駐外單位簽證，文件須列出製造工廠名稱與地址。
2. 工廠登記證影本(登載製造工廠名稱與地址)與製造工廠街道圖(標示清楚可辨視之街道名稱)，該等文件須經生產國工廠主管機關簽證。
3. 內容請以中文或英文書寫(如非中文或英文，需附譯本，如譯本由國外主管機關出具者，須經我國駐外單位簽證。)。

(四) 委任文件上應注意哪些事項？

答：1. 由國外製造廠、總公司、國外許可證持有者簽發。另持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由該製造廠設於亞洲之總部出具。

2. 內容應包含：製造工廠名稱、含門牌號碼之詳細地址(非郵政信箱)、輸入業者名稱、地址、委任期限、文件開立日期、藥品名稱。

3. 內容請以英文書寫。

(五) 製售證明文件及生產國動物用藥品主管機關核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件正本應由生產國哪個機關開立？

答：由生產國動物用藥品主管機關開立，但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具，其他各國之主管機關可參閱防檢署動物用藥品資訊服務網

(<https://amdru2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>)> 資料下載> 檢驗登記> 國外動物藥品主管機關。如因政府改組或組織再造等造成該主管機關變更，煩請提供目前最新之動物用藥品最高主管機關之名稱及地址，俾循外交管道向該政府求證。

(六) 製售證明文件之內容應包含哪些項目？

答：製造工廠名稱及地址、藥品名稱、成分及含量、劑型、包裝、簽發日期、經該國主管機關核准登記之字號、於生產國內自由銷售之證明。

(七) 生物製劑許可證為什麼需要加註全成分且該注意哪些事項？

- 答：1. 依據行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(簡稱防檢局)(升格後為農業部動植物防疫檢疫署，簡稱防檢署)110年11月25日防檢一字第1101472955號函示，為配合「動物用生物藥品抽樣查驗精進措施」，生物製劑應於動物用藥品許可證上登載賦形劑及稀釋液之成分含量。
2. 賦形劑及稀釋液之成分含量核備之方式以生產國動物用藥品主管機關出具之官方文件為準，原製造廠出具之成分表為輔。另依防檢局(升格後為防檢署)111年3月21日防檢一字第1101471045號示，若取得官方文件時有困難者，可依原製造廠出具之成分表辦理。
3. 若成分含量涉及變更者則需同時辦理變更，變更原則請參考講義賦形劑變更章節。

(八) 辦理輸入生物製劑許可證展延，為什麼會被要求出具藥品之全成分及含量證明文件，而文件內容要注意些什麼呢？

- 答：1. 展延時應檢附生產國動物用藥品主管機關核准之全成分含量證明或原製造廠簽發之生物藥品全成分含量表，以確認藥品成分是否有變更，有變更者則需辦理相關變更登記。
2. 內容應包含：製造工廠名稱、藥品名稱、每劑量含有病毒株/菌苗株型別(STRAIN)及含量、每單位賦形劑及稀釋液成分及含量。
3. 活毒疫苗須符合我國動物用藥品檢驗標準。
4. 內容請以中文或英文書寫。

(九) 生產國動物藥品主管機關簽發之標仿證明文件如果非中文或英文，是否需要附翻譯，有什麼需要注意的地方？

答：標仿證明文件如果內容非中文或英文，應附上中文或是英文翻譯，該譯本應於國外完成翻譯，若為國外主管機關出具者，須經我國駐外單位簽證。

附件



動物用藥品製造（輸入）許可證變更登記申請書

中華民國 年 月 日申請

字第

號

許可證字號	動物藥製（入）字第		號
原記載事項		擬變更登記事項	
此致 臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會 負 責 人： (蓋章) 公 司（商 號）： (蓋章) 地 址： 電話號碼：			

動物用藥品製造（輸入）許可證變更登記申請書

中華民國 年 月 日申請

字第 號

許可證字號		原記載事項	擬變更登記事項
動物藥 製（入）字第			
動物藥 製（入）字第			
動物藥 製（入）字第			
動物藥 製（入）字第			
動物藥 製（入）字第			

此致

臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

負 責 人：

（蓋章）

公 司（商 號）：

（蓋章）

地 址：

承辦人：

電話號碼：

附件 3

(請於接縫處加蓋騎縫章)

動物用藥品許可證展延有效期間申請書

受文者	臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會		申請日期		中華民國 年 月 日						
			字號								
申請事項	動物用藥品名稱	許可證字號	有效期限			展延期限					
			年	月	日	年	月	日			
	附件 (勾選)	☐ 製造(輸入)動物用藥品許可證正本 _____份									
☐ 中文市售標籤仿單正本 _____份											
申請人	製造業： ☐ 工廠登記證明文件乙份										
	☐ 委託製造契約書正本										
	輸入業： ☐ 原廠委託文件正本、影本各乙份										
	☐ 原廠市售標籤仿單正本 _____份										
	☐ 動物用藥品販賣許可證影本乙份										
	☐ 主管機關製造及銷售證明文件影本正本各乙份										
	☐ 主管機關標籤仿單內容證明文件										
	☐ 屬生物製劑，應檢附主管機關出具之相關證明文件										
申請人	製造業者										
	名稱		(蓋章)地址：								
	輸入業者										
負責人	名稱		(蓋章)								
批示				轉核				審查意見			

註：申請展延之動物用藥品許可證數量過多者，可另附清冊。

動物用藥品許可證展延清冊

[illegible]

(請於接縫處加蓋騎縫章)

製造(輸入)動物用藥品標籤仿單黏貼表

附件 6

動物用藥 品名稱		申請人 姓名	
-------------	--	-----------	--

許可證號碼：動物藥製(入)字第

號

註：(1)報核標籤仿單等原則以全型現物黏貼為準。

(2)標籤仿單等現物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時得以現品另送外，並將照相影本代替黏貼報核。

擬命名動物用藥品中文及外文名稱卡片

動物藥製(入)字第 號

中 文 名 稱	外 文 名 稱
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
負責人	(蓋章)

36

切 結 書

茲向臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會鄭重具結本商號所申請動物用藥品『○○○○』(動物藥製字第○○○○○號)等○件許可證變更登錄為『外銷專用』許可證，僅銷售國外使用，國內不得行銷販售。如有違法情形，具結人自願撤銷該動物用藥品之登記或吊銷許可證或無條件遵令修正或禁止出售等處分及負法律上一切責任，絕無異議，特具切結書為憑。

切結人：(蓋章)

公司(商號)：(蓋章)

地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日

動物用藥品檢驗登記審查準則

第一章 總則

第 1 條

本準則依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十二條第二項規定訂定之。

第 2 條

本準則用詞，定義如下：

- 一、原料藥品：指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得，用於製造動物用藥品，具藥理作用之活性物或成分。
- 二、動物用生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液。
- 三、動物用消毒藥品：指使用於畜舍、禽舍內環境表面，專供殺滅動物病毒性、細菌性及黴菌性病原之製劑。
- 四、動物用一般藥品：指前三款以外之動物用藥品。
- 五、學名藥：指與國內已核准之動物用消毒藥品或動物用一般藥品，具同成分、同複方、同效能、同使用途徑、同劑型及同用法用量之動物用藥品。
- 六、產食動物：指為肉用、乳用、蛋用或其他提供人類食物為目的而飼養或管領之動物。

第 3 條

原料藥品之名稱，應以中華藥典之名詞命名，並得冠以動物用藥品製造業者（以下簡稱製造業者）或動物用藥品輸入業者（以下簡稱輸入業者）名稱。但中華藥典未收錄者，得使用中文學名或通俗名稱。

第 4 條

1. 動物用生物藥品之名稱，應符合下列規定：

- 一、依製造業者名稱、輸入業者名稱、商標或其他可資辨別之名稱、對象動物種類、動物疾病名稱、疫苗或其他生物藥品種類之順序命名。
- 二、前款動物疾病名稱，應符合動物傳染病分類表或動物用藥品檢驗標準之規定；其動物疾病超過一種者，應以頓號分隔。動物傳染病分類表及動物用藥品檢驗標準未規定者，得使用中文學名或通俗名稱。

2. 前項第一款疫苗，應按活毒（菌）疫苗、不活化疫苗、活毒（菌）

混合疫苗、不活化混合疫苗或基因改造疫苗之種類，予以命名。

3. 不同之製造業者或輸入業者以相同之藥品名稱申請動物用生物藥品檢驗登記時，申請時間在後者，應修正為不同藥品名稱。但申請時間在後之藥品名稱已於核准檢驗登記前取得商標註冊證者，申請在前之藥品應修正為不同名稱。

第 5 條

1. 動物用消毒藥品及動物用一般藥品，其名稱應符合下列規定：

- 一、使用中文，不得夾雜外文或數字。但屬於專有名詞之全部或部分者，不在此限。
- 二、不得使用特級、超級、強力、聖藥、靈藥、特效藥，或其他涉及虛偽、誇大或使人對效能產生不當聯想或混淆之文字。
- 三、不得使用經依本法第十四條第二項、第二十五條第四項或第三十條廢止動物用藥品許可證之藥品名稱。
- 四、不得有近似或影射其他業者經檢驗登記藥品名稱之情事；動物用一般藥品複方製劑之藥品名稱，不得有三分之二以上文字與其他業者經檢驗登記之藥品名稱相同。

2. 不同之製造業者或輸入業者以相同之藥品名稱申請動物用消毒藥品或動物用一般藥品檢驗登記時，申請時間在後者，應修正為不同藥品名稱。但申請時間在後之藥品名稱已於核准檢驗登記前取得商標註冊證者，申請在前之藥品應修正為不同名稱。

第 6 條

製造專供輸出之動物用藥品，其名稱不受前三條規定之限制。

第 二 章 檢 驗 登 記

第 7 條

1. 申請動物用藥品檢驗登記，應由製造業者或輸入業者填具申請書，依第九條至第十三條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請，並依中央主管機關之通知，於期限內繳納費用，與提供附件一所定樣品及資料。但申請製造專供輸出之動物用藥品者，免提供樣品，並免經檢驗程序。

2. 前項申請之動物用藥品有下列情形之一者，應分別提出申請：

- 一、相同藥品有二種以上劑型。
- 二、相同劑型有二種以上之製劑濃度或單位含量。

3. 第一項申請經中央主管機關核准者，發給許可證。

第 8 條

前條申請有下列情形之一者，中央主管機關應邀請專家學者參與審議：

- 一、新藥。
- 二、口蹄疫活毒或不活化疫苗檢驗登記案。
- 三、豬瘟、假性狂犬病、豬生殖與呼吸綜合症、新城病、雞傳染性支氣管炎或傳染性華氏囊病之活毒疫苗檢驗登記案，其病毒株與國內已核准者不同。

第 9 條

申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件二。

第 10 條

申請動物用生物藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件三。

第 11 條

申請動物用消毒藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件四。

第 12 條

申請動物用一般藥品新藥之檢驗登記，其應檢附之資料如附件五。

第 13 條

申請製造專供輸出動物用藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件六。

第 14 條

申請人未繳納費用、提供資料、樣品或有其他得補正之情形者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，中央主管機關得不予受理，或依現有資料逕為審查。

第 15 條

申請動物用藥品檢驗登記，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、非製造業者申請製造動物用藥品檢驗登記，或非製造業者且非輸入業者申請輸入動物用藥品檢驗登記。
- 二、未符合動物用藥品優良製造準則之規定。
- 三、動物用藥品製造廠未符合動物用藥品製造廠設廠標準之規定。
- 四、動物用藥品之主治效能不明確、無顯著療效或未通過動物用藥品重新評估。
- 五、動物用藥品有嚴重副作用或具安全疑慮。
- 六、動物用藥品之處方、製法或劑型不適當。

- 七、動物用藥品複方成分之配合比例與處方依據不符，且未提出完整之試驗報告。
- 八、複方成分間有配伍禁忌或不良之相互作用。
- 九、複方成分使用時，會增加毒性或嚴重副作用。
- 十、複方成分使用時，不增加抗菌範圍或不增加抗菌作用。
- 十一、複方成分間有交叉抗藥性。
- 十二、製劑之劑型未經中央主管機關審核通過。
- 十三、依第七條第一項規定提供之樣品，經檢驗不合格。

第三章 許可證應記載事項之變更

第 16 條

1. 動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單之變更，應填具申請書，並依第十七條至第二十六條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請。但有下列情形之一者，得自行變更其國內市售標籤或仿單：
 - 一、變更外盒圖樣或色澤。
 - 二、因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。
 - 三、變更原核准文字之字體。
 - 四、防偽標籤之加印或變更。
 - 五、標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。
 - 六、增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱 GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製 MIT 微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號。
 - 七、防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。
 - 八、增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者（以下簡稱經銷商）名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。
 - 九、增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且中文品名之字體不得小於外文字體，並得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對基準。
 - 十、輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。製造業者依前項但書規定自行變更國內市售標籤或仿單者，應先詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項及第二十四條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查後，始得為

之。

第一項第十款動物用藥品，不得於國內贈與或販售。

2. 製造業者依前項但書規定自行變更國內市售標籤或仿單者，應先詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項及第二十四條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查後，始得為之。

3. 第一項第十款動物用藥品，不得於國內贈與或販售。

第 17 條

申請變更動物用藥品之中、外文名稱者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 三、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 四、國產動物用藥品之中、英文名稱或輸入動物用藥品之中文名稱變更者，並應檢附變更後之名稱卡片一份。
- 五、輸入動物用藥品之外文名稱變更者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關出具之核准名稱變更證明文件正本。

第 18 條

申請變更輸入業者或製造業者之名稱或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、製造業者申請變更名稱或地址者，並應依下列規定檢附文件：
 - (一) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
 - (二) 法人、機關（構）或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件。
- 六、輸入業者申請變更名稱或地址者，並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第 19 條

申請變更動物用藥品製造廠之名稱者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。

- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、屬製造動物用藥品許可證者，並應檢附變更後工廠登記證明文件影本一份。
- 六、屬輸入動物用藥品許可證者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關出具之核准製造廠名稱變更證明文件正本。

第 20 條

申請變更輸入業者或製造業者之負責人或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、製造業者並應依下列規定檢附文件：
 - (一) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
 - (二) 法人、機關(構)或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更負責人或地址之證明文件。
- 四、輸入業者並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第 21 條

申請變更動物用藥品製造廠之地址者，應檢附下列資料：

- 一、因門牌整編變更地址者，應檢附下列資料：
 - (一) 原動物用藥品許可證正本。
 - (二) 動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
 - (三) 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
 - (四) 其屬國產動物用藥品之製造廠變更地址者，並應檢附貼於標籤及仿單黏貼表之國內市售標籤及仿單擬稿五份、已完成變更之工廠登記證明文件影本一份及戶政機關出具之門牌整編證明文件正本。
 - (五) 其屬輸入動物用藥品之國外製造廠變更地址者，並應檢附貼附於標籤及仿單黏貼表之中文標籤及仿單擬稿各五份、生產國戶政機關出具之門牌整編變更地址證明文件正本。
- 二、因門牌整編以外之情形變更製造廠地址，未變更廠名者，應檢附下列資料，並依第七條規定檢附樣品及資料送驗：
 - (一) 原動物用藥品許可證正本。

- (二) 動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- (三) 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- (四) 新址之製造廠資料一份。
- (五) 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料一份。
- (六) 重新填具製造(輸入)動物用藥品檢驗登記申請書一式五份及檢驗規格表、檢驗記錄表各二份。
- (七) 其屬國產動物用藥品製造廠者，並應檢附貼附於標籤及仿單黏貼表之國內市售標籤、仿單擬稿五份、已完成變更之工廠登記證明文件影本一份及遷廠後符合 GMP 之證明文件影本一份。
- (八) 其屬輸入動物用藥品之國外製造廠者，並應檢附貼附於標籤及仿單黏貼表之中文標籤及仿單擬稿五份、生產國動物用藥品主管機關所出具之製造廠地址變更之證明文件正本、許可製造證明文件正本、許可自由銷售證明文件正本及符合 GMP 之證明文件正本。

第 22 條

申請變更動物用藥品之包裝種類者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、安定性試驗資料。但僅將包裝容量變大者，免附。
- 五、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 六、輸入動物用藥品之包裝種類變更者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關所出具之核准包裝種類變更證明文件正本。

第 23 條

申請變更動物用一般藥品或動物用消毒藥品之效能、用法、用量者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

五、變更效能、用法用量之處方依據。

六、變更輸入動物用一般藥品或動物用消毒藥品之效能、用法、用量者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關所出具之核准變更之證明文件正本，其證明文件應詳載變更之內容。

第 24 條

申請變更動物用藥品之有效期限或貯存條件者，應檢附下列資料：

一、原動物用藥品許可證正本。

二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。

三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。

四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

五、安定性試驗資料。

第 25 條

申請變更動物用藥品賦形劑者，應檢附下列資料：

一、賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知，將動物用藥品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書各二份、安全性之資料、效力試驗資料及安定性試驗資料。

二、原動物用藥品許可證正本。

三、輸入動物用藥品，並應檢附原廠變更通知函、生產國動物用藥品主管機關許可製造及自由銷售證明文件正本。

第 26 條

1. 申請變更動物用藥品輸入許可證之輸入業者，或變更製造許可證之製造業者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料：

一、原動物用藥品許可證正本。

二、動物用藥品許可證變更清冊一份。

三、動物用藥品製造業者之工廠登記證明文件影本一份；其屬變更輸入業者，應檢附販賣業許可證影本一份，與詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址之國外原製造廠同意變更證明文件正本。

四、變更前後之雙方製造業者或輸入業者聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑。

五、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。

六、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏

貼表。

2. 前項變更同時涉及變更製造廠地址者，並應依第二十一條規定辦理。但變更後之製造廠曾經中央主管機關核准委託製造同一藥品，且有批次製造紀錄及檢驗成績書者，得免依第七條第一項規定檢附樣品及資料送驗。

第 26-1 條

申請製造動物用藥品許可證變更為專供輸出動物用藥品許可證，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、專供輸出切結書一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

第 四 章 許可證之展延及補、換發

第 27 條

1. 動物用藥品許可證之有效期間為五年。

2. 申請展延有效期間者，應於期間屆滿前二個月至六個月內，填具展延申請書及展延清冊各一份，並依下列規定檢附資料，向中央主管機關提出申請：

一、製造業者：

- (一) 製造動物用藥品許可證正本。
- (二) 國內市售標籤及仿單正本一份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- (三) 工廠登記證明文件影本一份。
- (四) 委託製造國產動物用藥品者，另附委託製造契約書。

二、輸入業者：

- (一) 輸入動物用藥品許可證正本。
- (二) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可製造證明文件正本。
- (三) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可自由銷售證明文件正本。
- (四) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。但有下列情形之一者，從其規定：
 - 1. 申請觀賞魚專用之一般藥品許可證展延者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。

2. 申請一般藥品原料藥品許可證展延者，其檢附之第二目生產國許可製造證明文件或前目生產國許可自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含量者，得免檢附。

(五) 原製造廠一年以內出具之代理授權書正、影本各一份，所載製造廠名稱、地址及動物用藥品名稱，應與原許可證記載者相符，正本於驗畢後發還。

(六) 國內市售標籤及仿單正本各一份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

(七) 動物用藥品販賣業許可證影本一份。

(八) 其國外製造廠屬動物用生物藥品製造廠者，應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之證明文件。

3. 製造業者或輸入業者未於前項所定期間內申請展延或於期間內申請但未獲核准者，應重新申請檢驗登記；其在動物用藥品許可證有效期間屆滿後六個月內，以原核准登記事項重新申請檢驗登記者，得準用前項規定，並檢附動物用藥品檢驗登記申請書正本。

第 28 條

本準則施行前，未提供中央主管機關指定機構執行口蹄疫、豬水 病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟等動物病原效力試驗之資料而取得動物用藥品許可證之動物用消毒藥品，於本準則施行後，其製造業者或輸入業者申請展延時，應提供由中央主管機關指定機構執行前述動物病原效力試驗之資料，展延許可範圍，始得包括對該等動物病原之效能。

第 29 條

申請補發或換發動物用藥品許可證，應填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關提出申請：

一、動物用藥品許可證正本；申請動物用藥品許可證補發者，並應檢附動物用藥品許可證遺失切結書。

二、已繳納證書費之證明文件。

第 五 章 附 則

第 30 條

1. 依本準則規定應檢附之文件或資料非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本。

2. 前項文件屬國外主管機關出具者，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證；其屬中國大陸主管機關出具者，應經行政院設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。但國外主管機關設有公開資訊網站可查詢前項文件或資料者，得免經驗證。

第 31 條

依本準則規定檢附之生產國動物用藥品主管機關證明文件，應由該國動物用藥品中央主管機關出具。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具。

第 32 條

本準則自發布日施行。

第七條附件一動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料修正規定

一、資料

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	成品檢驗成績書二份	○	○
2	樣品贈品輸入審核通知書	×	○

二、樣品，按藥品種類，依下表所定數量提供：

項次	藥 品 種 類	數量
1	一般藥品、原料藥品及消毒藥品	5 份
2	乾燥兔化豬瘟疫苗及乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗	15 瓶
3	口蹄疫不活化疫苗	12 瓶
4	家畜、家禽、水產動物用活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗	12 瓶
5	家畜、家禽、水產動物用不活化疫苗	7 瓶
6	家畜、家禽、水產動物用不活化混合疫苗	10 瓶
7	狂犬病不活化疫苗（單劑量包裝）	25 瓶
8	狂犬病不活化疫苗（多劑量包裝）	10 瓶
9	其他動物用生物藥品	12 瓶
10	其他動物用藥品	6 瓶
11	新藥	中央主管機關依檢驗需要，請業者提供適量之樣品。

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、送驗樣品應維持原廠包裝，不得自行分裝或抽取少量送驗。
- 三、中央主管機關得視檢驗需要，請業者提供適量之對照標準品。
- 四、為活毒（菌）疫苗與不活化混合疫苗者，按活毒（菌）疫苗數量送驗。

第九條附件二申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定

項次	應檢附資料	動物用一般藥品學名藥		動物用一般藥品原料藥品	
		製造	輸入	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○
2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	×	×
5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○	×	×
7	安定性試驗資料	○	○	○	○
8	處方依據	○	○	×	×
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×
10	製造廠資料	×	○ ^{附註1}	×	○ ^{附註1}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○	×	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○	×	○
13	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○	×	○
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○	×	×
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○	×	○ ^{附註3}
16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ ^{附註2}	○ ^{附註2}	×	×

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：於中華民國一百零八年一月一日（含當日）以後經核准取得動物用藥品許可證之動物用一般藥品新成分，其學名藥應檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。但符合下列情形之一，得免附：

- (1) 血管內給藥注射劑(注射劑或乾粉注射劑)。
- (2) 吸入劑(供吸入之氣體或蒸氣)。
- (3) 口服液劑（溶液）。
- (4) 可溶性之散劑，其賦形劑不影響主成分吸收者。
- (5) 僅供局部使用，且只具有局部療效的各種外用製劑，包括外用散劑、外用液劑、眼用劑、軟膏劑、條帶劑、噴霧劑、酏劑、醑劑。
- (6) 肌肉或皮下注射劑（注射劑或乾粉注射劑），其酸鹼值（pH 值）及防腐劑、緩衝劑外之配方，與原廠藥均相同者。
- (7) 其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。

3：生產國許可製造證明文件或自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含

量者，得免檢附。

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。✕：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、申請書應記載製造（輸入）業者名稱、地址、其負責人姓名、地址、藥品管理人姓名與其專業證照字號、藥品名稱、劑型、包裝、原料品名與分量、製造方法、效能、用法與用量、處方依據、製造廠名稱及地址。申請製造動物用藥品者，應另記載工廠登記許可字號；申請輸入動物用藥品者，應另記載動物用藥品販賣業者許可證字號及國外製造業者名稱及地址。

三、標籤及仿單黏貼表：

(一) 黏貼表之正面貼附國內市售標籤及仿單擬稿各一份，國內市售標籤及仿單擬稿並以中文記載下列事項：

1. 動物用。
2. 製造（輸入）業者名稱及地址。
3. 藥品名稱。
4. 有效成分、用法及用量。
5. 主治效能、性能或適應症。
6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。
7. 停藥期間。
8. 批號。
9. 製造日期及有效期間，或失效日期。
10. 包裝及含量：以觀賞魚專用非處方藥品申請檢驗登記者，其製劑包裝含量並應符合下列規定：
 - (1) 以容積計算不得超過五升，以重量計算不得超過五百公克，並提供國外核准之包裝依據。但抗菌劑類以容積計算不得超過二百五十毫升，以重量計算不得超過一百公克。
 - (2) 含硫酸銅、甲基藍或孔雀石綠等成分者，其單位含量不得超過百分之一。
 - (3) 抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。
11. 劑型。
12. 製造廠名稱及地址。
13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。

(二) 動物用一般藥品原料藥品之標籤及仿單與五毫升以下包裝之動物用藥品之標籤得免予記載用法、用量、主治效能、性能、適應症、副作用、禁忌、停藥期間、獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。

四、原料及成品檢驗成績書應記載藥品名稱、產品批號、製造日期、檢驗日期、檢驗項目與結果，並由檢驗及判定人員簽名。檢驗結果並應檢附檢驗儀器之輸出圖譜等資料。

- 五、處方依據：指記載處方劑型、成分、含量、效能、用法及用量之參考文獻，與申請檢驗登記之動物用藥品相符，可佐證動物用藥品效力者。但處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料，報請中央主管機關認可。前述參考文獻，其來源限於經中央主管機關公告之動物用藥品處方集、經核准登記之動物用藥品標籤與仿單，及國內、外製造廠開發之動物用藥品處方，其安定性、安全性、殘留、效力等試驗報告。
- 六、製造廠資料：指將動物用藥品製造廠（以下簡稱製造廠）之下列各項資料裝訂成冊，並分別標註彙整而成之資料；其採分段委託製造者，應包括所有分段製程涉及之受託製造廠：
- (一) 製造廠之廠名、廠址、人事組織圖、各部門員工人數與各作業區之清潔管制措施及服裝規定。
 - (二) 製造廠園區完整鳥瞰圖，應清楚顯示製造廠及其他建築物範圍。
 - (三) 廠內完整平面圖，包括申請劑型之作業區間，並標示人員、原物料進出路線、通道、各作業區清淨度等級。
 - (四) 廠內實況照片，至少包括申請劑型作業區間、品管室、人員操作情形及明確顯示該廠名稱出入口在內。
 - (五) 各劑型製造、品管設備之數量及能量。
 - (六) 經生產國動物用藥品中央主管機關簽署，證明製造廠符合動物用藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice；以下簡稱 GMP）之文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具。
 - (七) 動物用生物藥品製造廠應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之文件。
- 七、代理授權書：指輸入動物用藥品之國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者授權國內輸入業者代理販售該動物用藥品，並記載下列事項之證明文件。但持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由該製造廠設於亞洲之總部出具：
- (一) 製造廠名稱及地址。
 - (二) 國內代理商名稱及地址。
 - (三) 代理販售之動物用藥品名稱。
 - (四) 授權有效期限。
 - (五) 出具日期。距申請日期，不得超過一年。
 - (六) 國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。
- 八、生產國許可製造證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國製造，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政

府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具：

(一) 製造廠名稱及地址。

(二) 動物用藥品名稱、成分、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可製造證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。

(三) 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

九、生產國許可自由銷售證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國自由銷售，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具；委託製造且未於生產國上市者，得由委託者所在國動物用藥品主管機關出具：

(一) 製造廠名稱及地址。

(二) 動物用藥品名稱、成分、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可自由銷售證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。

(三) 明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。

(四) 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

十、生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關於二年內出具，核准該藥品市售標籤及仿單文字內容之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；申請觀賞魚專用一般藥品新藥、學名藥及原料藥品者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。

十一、動物用一般藥品原料藥品之安定性試驗及動物用一般藥品學名藥之生體可用率、生體相等性、田間試驗及安定性試驗，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。

第十條附件三申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○
2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○
5	成品檢驗方法、依據、檢驗規格及其檢驗成績書各二份	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○
7	安定性試驗資料	○	○
8	處方依據	○	○
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×
10	製造廠資料	×	○ ^{附註}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○
13	製程及最終產品未使用經公告為牛海綿狀腦病發生國家（地區）之反芻獸來源原料之證明文件，或反芻獸來源原料無傳播牛海綿狀腦病風險之證明文件	○	○
14	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○
15	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○
16	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○
17	研究開發概要	○	○
18	製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法	○	○
19	實驗室試驗報告（包括疫（菌）苗開發各項基礎試驗、安全、效力試驗等，應註明製造日期、批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名）	○	○
20	田間試驗報告（包括安全及效力試驗）	○	○

附註：第一次申請登記時檢附。

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。

二、申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明項。

三、下列動物用生物藥品新藥，應另依動物用藥品新藥試驗辦法辦理：

- (一) 基因改造動物用生物藥品。
 - (二) 國內已完成登記之新毒（菌）株，在二年內以同病原、同毒（菌）株申請者。
 - (三) 國內已完成登記之新毒（菌）株，在三年內以同病原、不同毒（菌）株申請者。
 - (四) 以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。
 - (五) 為防疫上特殊需要之疫（菌）苗，經中央主管機關邀請專家學者認定者。
- 四、動物用生物藥品之安全試驗、效力試驗、安定性試驗、田間試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，其中安定性試驗期間應超過推算之有效期間三個月以上；並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。

附件四：申請動物用消毒藥品檢驗登記應檢附之資料

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	☐	☐
2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份	☐	☐
3	擬命名動物用消毒藥品中外文或中英文名稱卡片一份	☐	☐
4	處方依據	☐	☐
5	原料之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份	☐	☐
6	成品之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份	☐	☐
7	製造及品質管制資料	☐	☐
8	安定性資料	☐	☐
9	工廠登記證明文件影本一份	☐	☒
10	製造廠資料	☒	☐ 附註1
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	☒	☐
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	☒	☐
13	生產國許可製造證明文件正本一份	☒	☐
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	☒	☐
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	☒	☐
16	效力試驗	☐ 附註2	☐ 附註2
17	單一劑量毒性試驗	☐ 附註3	☐ 附註3
18	殘留試驗	☐ 附註3	☐ 附註3

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：動物用消毒藥品新藥與宣稱對口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感、新城病及豬瘟具消毒效力者，必須檢附。

3：動物用消毒藥品新藥適用於飼有動物之畜舍、禽舍消毒者，必須檢附。

說明：

一、 ☐：表示須檢附該項目之資料。 ☒：表示不須檢附該項目之資料。

二、 申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明項。

三、 新單位含量之動物用消毒藥品新藥，其使用濃度與已核准登記之動物用消毒藥品完全相同者，無須以新藥方式辦理檢驗登記。

- 四、 動物用消毒藥品之物理性試驗、化學性試驗、效力試驗、毒性試驗、殘留性試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。

動物用藥品檢驗登記審查準則第十二條附件五

申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料修正規定

一、基本資料

項次	基本資料	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○
2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○
5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○
7	安定性試驗資料	○	○
8	處方依據	○	○
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×
10	製造廠資料	×	○ ^{附註1}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○
13	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○

二、技術資料（依新藥類別檢附相關技術資料）

新藥類別	背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料
			實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留			
新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹽類不同之新成分	○	○ ^{附註2}	○ ^{附註2}	○ ^{附註2}	○	○	○ ^{附註2}	○	○
新複方	○	○	○ ^{附註3}	○	○	○	○	○	×
新劑型	○	○	×	○ ^{附註2}	×	○	○ ^{附註2}	○	×

新用法 用量	新單位含 量(包不濃 製劑)	○	×	×	○ _{附註2}	×	○ _{附註2}	○ _{附註2}	○	×
	新對象動 物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新劑 量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新使用 途徑	新投藥 途徑	○	×	×	○	×	○	○ _{附註2}	×	×
新效能	新療 效	○	×	×	×	×	×	○	×	×

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：可用生物相等性資料代替。

3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。

二、申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明。

三、用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。

四、用於非產食動物之輸入動物用藥品，國際已核准上市五年以上之藥品成分，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

五、用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市五年以上者，檢附該國外產品之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近

附件六：申請製造專供輸出動物用藥品許可證檢驗登記應檢附之資料

項次	應檢送資料	動物用 一般藥品	動物用 一般藥品 原料藥品	動物用 消毒藥品	動物用 生物藥品
1	專供輸出切結書一份	○	○	○	○
2	製造動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○
3	標籤及仿單黏貼表擬稿五份	○	○	○	○
4	工廠登記證明文件影本一份	○	○	○	○
5	成品之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○
6	批次製造紀錄	○	○	○	○
7	製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法	×	×	×	○

說明：

- 一、 ○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、 申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿及成品檢驗成績書之相關規定，請參見附件二之說明。
- 三、 專供輸出切結書：指申請者具結所申請動物用藥品僅供輸出，絕不在國內贈與或販售之文件，並應記載公司名稱、地址、負責人姓名及切結日期，加蓋與申請書相同之印章。其屬委託製造之情形，委託者與受託者均應具名切結。

三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

- 六、添加於飼料或飲水中之新單位含量製劑，最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者，以學名藥品辦理檢驗登記。
- 七、核屬晶體輸液製劑產品，其主成分僅含鈉離子、鉀離子、鈣離子、鎂離子、氯離子、磷酸氫根離子、磷酸根離子、重碳酸鹽、乳酸、醋酸鹽、葡萄糖酸鹽、葡萄糖或其他經主管機關認定之成分，且賦形劑為水者，倘其成分及含量與我國已核准之人用藥品相同，得免檢附藥物動力學、毒理安全試驗、殘留試驗及效果試驗資料。
- 八、背景資料：包括構造式、物理化學特性、一般藥理及規格檢驗方法等。
- 九、藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。
- 十、毒理安全性：包括實驗動物之單一劑量毒性試驗與短期毒性試驗、慢性毒性等相關(如致畸胎、基因毒性試驗或致癌)試驗與對象動物之毒性及忍受性試驗資料。
- 十一、殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。
- 十二、效力試驗：包括試管內作用、有效劑量選定、有效劑量確認及畜牧場效力試驗資料。
- 十三、抗菌性資料：屬抗菌藥品者，應提供該藥品在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況、交叉抗藥性機序、抗藥性情形試驗資料、治療動物疾病上之重要性及其與一種以上常用且最有效之抗菌劑作效力方面比較之試驗資料。
- 十四、除上列各點之減免規定外，動物用一般藥品新藥之藥物動力學、毒理安全性、殘留試驗、效力試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。

動物用藥品委託製造管理辦法

第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十六條之一第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

一、委託製造：指動物用藥品製造業者於申請動物用藥品製造許可證時，或動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准，委託其他動物用藥品製造業者全程或階段性製造動物用藥品。

二、階段性製造：指動物用藥品自原料至成品完成前之任何一階段，包含半成品、混合、打錠、充填、包裝與貼標及其他相關製程。

第 3 條

1. 委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱委託者），應具備下列資格：

一、依法具有權利能力之自然人或法人、依法設立之機關（構）或學校。

二、經核准並取得動物用藥品製造許可證。但申請動物用藥品新藥檢驗登記，並併同依本辦法申請核准委託製造者（以下簡稱新藥申請者），不在此限。

2. 受委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱受託者），應具備下列資格：

一、受委託製造之動物用藥品製造廠，應符合動物用藥品優良製造準則規定。

二、受委託製造之動物用藥品製造廠，應具有製造與受託製造動物用藥品同一劑型藥品或階段性製程之能力。

3. 委託者委託受託者製造動物用藥品，應符合下列條件：

一、委託者應與受託者簽訂委託製造契約，且申請核准委託製造之期間尚在契約所定委託製造期間內。

二、委託者於申請前二年內，未曾經中央主管機關依第五條第三項規定廢止其委託製造之核准。

第 4 條

1. 申請核准委託製造動物用藥品，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：

一、委託製造契約書正本。

二、動物用藥品製造許可證正本。但新藥申請者，免附。

三、符合前條第二項及第三項規定之證明文件影本。

四、蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。但新藥申請者，免附。

五、市售中文標籤、仿單擬稿各三份。但新藥申請者，免附。

2. 前項第一款之契約書應經公證或中央主管機關公告認可之公會見證。

3. 第一項申請經核准者，中央主管機關應於動物用藥品製造許可證註記委託製造與核准期間、受託者與製造廠之名稱、地址；受託者為法人者，並應加註其負責人姓名。並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。

4. 前項註記或加註事項有變更者，應於事實發生之日起二個月內，依第一項規定重新提出申請；屆期未提出申請，或申請經駁回者，中央主管機關應廢止其原委託製造之核准。

第 5 條

1. 委託製造之動物用藥品除專供輸出者外，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者、委託製造者字樣及其名稱、地址。

2. 階段性委託製造之製程未涉及藥品品質，且經中央主管機關核准，得免依前項規定標示。

3. 未依第一項規定標示者，中央主管機關得廢止其委託製造之核准，並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。

第 6 條

委託製造之動物用藥品，除法律另有規定外，其產品違反本法之責任，由委託者負責。

第 7 條

委託製造期間，受託者應於受委託製造之動物用藥品製造廠，備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。

第 8 條

1. 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發生十五日內，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。

2. 委託製造期間，原動物用藥品製造許可證因撤銷、廢止或有效期間

屆至而失其效力者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。

第 9 條

本辦法自發布日施行。

動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法

第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十四條之三第三項規定訂定之。

第 2 條

本法第十四條之三所稱學術研究機構，指具下列資格之一者：

- 一、從事科學技術研究發展之政府機關（構）。
- 二、經教育部核准設立之公、私立大專院校。
- 三、從事科學技術研究發展之我國法人。

第 3 條

中央主管機關得邀相關領域之專家學者，審查動物用藥品樣品試製及田間試驗申請有關事宜。

第 4 條

1. 學術研究機構或動物用藥品製造業者申請動物用藥品樣品試製，應符合下列條件之一：

一、學術研究機構或動物用藥品製造業者為進行田間試驗而於實驗室試製動物用藥品樣品。

二、動物用藥品製造業者於動物用藥品製造廠試製動物用藥品樣品。

2. 於前項第一款規定之實驗室操作動物感染性生物材料者，應依其危險群等級，符合動物感染性生物材料管理辦法第三條所定實驗室生物安全規範。

3. 第一項第二款規定之動物用藥品製造廠，應通過動物用藥品優良製造定期檢查。

第 5 條

1. 申請動物用藥品樣品試製，應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：

一、動物用藥品樣品試製計畫書，應包含下列事項：

- （一）試製樣品之用途。
- （二）配方、劑型及規格。
- （三）包裝型態及數量。
- （四）試製期間。
- （五）批號。
- （六）製造流程概要。

(七) 試製場所概要。

(八) 動物用一般藥品及消毒藥品應檢附主成分理化性資料。

(九) 動物用生物藥品應檢附種株來源、鑑定及性狀資料；基因改造動物用生物藥品應同時檢附種株安全性及風險評估報告。

二、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關(構)及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。

三、依前條第一項第一款規定申請者，其試製樣品屬動物感染性生物材料管理辦法所定感染性生物材料者，應檢附申請單位組成之指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會或專責人員審查同意文件。其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，另應檢附中央主管機關核准之文件。

四、依前條第一項第二款規定申請者，應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本及最近一次動物用藥品優良製造檢查結果證明文件影本。

五、其他經中央主管機關指定之文件。

2. 前項文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。

3. 動物用藥品樣品試製應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。

第 6 條

申請動物用藥品樣品試製，有下列情形之一者，不予核准：

一、學術研究機構資格未符合第二條規定。

二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。

三、動物用藥品製造廠未通過最近一次動物用藥品優良製造檢查。

四、屬動物感染性生物材料，其實驗之操作未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。

五、申請試製動物用藥品樣品屬中央主管機關公告動物用禁藥。

六、試製計畫書內容顯不合理。

七、經審查認定樣品試製具危害動物、人體健康或生態環境之虞。

八、申請前一年內執行動物用藥品樣品試製或田間試驗，未依第八條或第十二條規定留存紀錄或同意書備查。

第 7 條

1. 動物用藥品樣品應依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製，

學術研究機構或動物用藥品製造業者於製成後十四日內，應通知所在地直轄市或縣（市）主管機關，按核准試製之樣品數量發給專用標籤並核貼於個別容器。

2. 前項專用標籤，由中央主管機關統一印製轉發直轄市或縣（市）主管機關。

第 8 條

1. 學術研究機構或動物用藥品製造業者對於動物用藥品樣品數量應進行控管，並將其生產、使用、庫存及銷毀紀錄留存備查。

2. 前項紀錄之保存，自動物用藥品樣品用盡或完全銷毀時起，應至少保存三年。

第 9 條

有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品試製核准：

一、學術研究機構喪失第二條所定資格。

二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。

三、動物用藥品製造廠未通過動物用藥品優良製造定期檢查。

四、實驗室經查核其操作動物感染性生物材料，未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。

五、實驗室發生動物感染性生物材料生物安全意外事件，有污染動物用藥品樣品之虞。

六、未依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製。

七、未依前條規定留存紀錄備查。

第 10 條

1. 申請動物用藥品樣品執行田間試驗，其樣品應先經中央主管機關核准動物用藥品樣品試製後，始得於下列試驗場所執行：

一、符合動物用藥品樣品適用對象之動物飼養場所。

二、獸醫診療機構。

2. 前項申請應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：

一、動物用藥品樣品田間試驗計畫書，應包含下列事項：

（一）試驗目的。

（二）試驗機關。委託試驗者，應註明受委託試驗機關。

（三）試驗樣品。

（四）試驗期間。

（五）試驗動物種類及數量。

(六) 田間試驗場所名稱、地址與負責人姓名及聯絡方式。

(七) 不良事件應變計畫。

二、動物用一般藥品及消毒藥品應檢附對象動物毒理安全試驗報告。但學名藥免附。

三、動物用生物藥品應檢附對象動物安全試驗報告；屬不活化疫苗及不活化混合疫苗者，應另檢附不活化試驗報告；屬活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗者，應另檢附毒力回歸試驗報告；屬基因改造動物用生物藥品者，應另檢附風險評估報告。

四、動物用藥品製造業者應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本。

五、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關（構）及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。

六、田間試驗場所負責人同意書正本。屬獸醫診療機構者，應另檢附獸醫診療機構開業執照影本。

七、中央主管機關核准動物用藥品樣品試製之文件。

八、其他經中央主管機關指定之文件。

3. 前項之文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。

4. 動物用藥品樣品田間試驗應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。

第 11 條

申請動物用藥品樣品執行田間試驗，有下列情形之一者，不予核准：

一、學術研究機構資格未符合第二條規定。

二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。

三、動物用藥品樣品未經核准試製。

四、田間試驗計畫書內容顯不合理。

五、經審查認定田間試驗執行具危害動物、人體健康或生態環境之虞。

第 12 條

1. 田間試驗場所屬獸醫診療機構者，學術研究機構或動物用藥品製造業者應徵得個別飼主之同意，並將同意書正本留存備查。

2. 前項同意書之保存，自田間試驗結束時起，應至少保存三年。

第 13 條

有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品田間試驗核

准：

- 一、學術研究機構喪失第二條所定資格。
- 二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。
- 三、執行田間試驗發生嚴重不良反應事件，有危害動物、人體健康或生態環境之虞。
- 四、未依核准之動物用藥品樣品田間試驗計畫書執行田間試驗。
- 五、田間試驗場所屬獸醫診療機構，未依前條第一項規定取得飼主之同意書。

第 14 條

本辦法自發布日施行。

動物用藥品使用準則第三條附件一水產動物用藥品 使用規範修正規定

一、品目：

- (一) 安默西林Amoxicillin
- (二) 安比西林Ampicillin
- (三) 脫氧羧四環黴素Doxycycline
- (四) 紅黴素Erythromycin
- (五) 丁香酚(Eugenol;又名丁香油Clove oil)
- (六) 氟甲磺氯黴素Florfenicol
- (七) 氟滅菌Flumequine
- (八) 北里黴素Kitasamycin
- (九) 林可黴素Lincomycin
- (十) 歐索林酸Oxolinic acid
- (十一) 羧四環黴素Oxytetracycline
- (十二) 史黴素Spiramycin
- (十三) 磺胺二甲氧嘧啶Sulfadimethoxine
- (十四) 磺胺一甲氧嘧啶Sulfamonomethoxine
- (十五) 甲磺氯黴素Thiamphenicol
- (十六) 三氯仿Trichlorfon
- (十七) 三卡因甲磺酸(Tricaine methanesulfonate;MS-222)

二、本規範指定之對象水產動物如下：

- (一) 鰻形目：例如鰻魚、胸鱧等。
- (二) 鮭形目：例如鱒魚、香魚等。
- (三) 鼠鱈目：例如虱目魚等。
- (四) 鯉形目：例如草魚、鯉魚、鱧魚、青魚、鯽魚、泥鰱、鮰魚、鯪魚、紅鮊魚、石鮚等。
- (五) 鯰目：例如鯰魚、塘虱魚等。
- (六) 鱸形目：例如金目鱸、七星鱸、鱸、鰲魚、花身雞魚、海鱺、黃臘鰻、紅甘鰻、青甘鰻、銀紋笛鯛、花軟厚石鱸、包公魚、青嘴龍占、嘉臘魚、黃

錫鯛、黃鰭鯛、黑鯛、赤鯨、變身苦、金鐘、吳郭魚、烏魚、午仔、鸚哥魚、舌鰕虎魚、臭都魚、網紋臭都魚、鮪魚、白鯧、鱧魚等。

(七) 鱒形目：例如鱒龍魚等。

(八) 十足目：例如草蝦、白蝦、斑節蝦、淡水長臂大蝦等。

(九) 龜鱉目：例如甲魚等。

(十) 無尾目：例如牛蛙、虎皮蛙等。

三、本規範所指之投藥途徑，「經口」係將指定之藥品，添加、混和或浸潤於水產飼料中或以其他方式經口投藥。「藥浴」係將指定之藥品，添加於養殖池或容器內之水中，以浸泡投藥。

四、本規範所指之投藥劑量，經口投藥者均以魚之體重為單位，以藥浴投藥者均以水量(ppm)為單位。抗生素之劑量均以力價表示。

五、本規範所定動物用藥品品目，應依據獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法及本規範規定使用。但用於生理代謝特殊或飼養於特殊水溫、鹽度環境之水產動物，獸醫師(佐)應依專業調整其用法、用量及停藥期，以確保水產動物安全並避免藥品殘留未符規定。

本規範所定動物用藥品品目之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項如下：

(一) 安默西林 Amoxicillin

化學名： α -Amino-p-hydroxybenzylpenicillin

性狀：白色結晶或結晶性粉末，稍溶於水，難溶於丙酮、甲醇、乙醇或氯仿，幾乎不溶於苯。在酸性溶液中相當安定，故可經口投藥。本劑之理化性狀及藥理學特性，極近似安比西林。通常使用其三水合物(trihydrate)。

作用：屬於廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌及革蘭陰性菌具有抗菌作用，魚病上主要使用於鏈球菌或發光桿菌感染之治療，本劑受配尼西林酶之作用分解而失效。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用本劑偶會發生局部作用。

3、使用 Amoxicillin trihydrate。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期 (日)
鰻形目	經口	40mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌或發光桿菌之感染。	5
鮭形目	經口	40mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌或發光桿菌之感染。	5
鱸形目	經口	40mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌或發光桿菌之感染。	5

(二) 安比西林Ampicillin

化學名： α -Aminobenzylpenicillin

性狀：白色乃至淡黃色結晶或結晶性粉末，稍溶於水，難溶於丙酮、甲醇、乙醇或氯仿，幾乎不溶於苯。在酸性溶液中相當安定，故可經口投藥。通常使用其三水合物。在水中不安定，故調配後立即投藥。

作用：屬於廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌及革蘭陰性菌具有抗菌作用，魚病上多用於鏈球菌或巴士德桿菌感染之治療，本劑受配尼西林酶之作用分解而失效。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用本劑偶會發生局部作用。

3、使用Ampicillin trihydrate。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期 (日)
鮭形目	經口	20mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌或發光桿菌之感染。	5
鱸形目	經口	20mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌或發光桿菌之感染。	5

(三) 脫氧羥四環黴素Doxycycline

化學名： α -6-Deoxy-5-hydroxytetracycline monohydrate

性狀：為黃色至暗黃色結晶性粉末，無臭帶苦味。通常使用鹽酸鹽，鹽酸鹽易溶於水、甲醇，難溶於丙酮，不溶於乙醚、氯仿。乾燥狀

態相當安定，水溶液於酸性安定，鹼性較不安定。

作用：屬於廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌、陰性菌、螺旋體屬、立克次氏體及大型病毒具有抗菌作用。魚病上主要用於鏈球菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Doxycycline hydrochloride。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	20

(四) 紅黴素Erythromycin

化學名：Erythromycin A

性狀：為鹼性物質。白色至淡黃白色結晶、結晶性粉末或粉末，無臭帶苦味。難溶於水，易溶於酒精、丙酮、氯仿、乙醚等。畜牧獸醫及水產上除基質外，多用硫氰酸鹽(Thiocyanate)及乙基琥珀酸鹽(Ethylsuccinate)。

作用：屬於中廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌、革蘭陰性球菌、黴漿體、鈎端螺旋體、立克次氏體及大型病毒具有抗菌作用。魚病上主要用於鏈球菌感染之治療。與其他巨環類抗生素之間有不完全的交叉抗藥性。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Erythromycin或Erythromycin thiocyanate。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目 (海鱺除外)	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	30

(五) 丁香酚Eugenol(又名丁香油Clove oil)

化學名：1,3,4-Eugenol; 4-Allyl-2-methoxyphenol

性狀：無色至淡黃色微稠液體，具丁香氣味。

作用：鎮靜及麻醉。

注意事項：1、魚浸泡後移回養殖水中。

2、鎮靜或麻醉程度常受魚之體重、水溫或水質的影響，應視實際情形在規定濃度範圍作適當調整。

3、藥浴期間應經常注意觀察魚體狀況，如有麻醉過深情況，應即迅速移回養殖水中。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目 (限石斑魚)	短時間浸泡	5-20 ppm。	鎮靜及麻醉。	7

(六) 氟甲磺氯黴素Florfenicol

化學名：2, 2-dichloro-N-[(α S, β R)- α -(fluoromethyl)- β -hydroxy-P-(methylsulfonyl)-phenethyl] acetamide

性狀：白色~淡黃色結晶性粉末或粉末，可溶於丙酮，稍溶於甲醇，不溶於水。

作用：屬於廣效性抗生素，對於革蘭陽性菌、革蘭陰性菌具有抗菌作用。魚病上主要用於運動性產氣單胞菌、愛德華氏菌、鏈球菌或發光桿菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用 Florfenicol。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鰻形目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或鰻敗血症假單胞菌之感染。	7
鮭形目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌或鮭屬產氣單胞菌或親水性產氣單胞菌群之感染。	14
鱸形目	經口	10mg/kg/日，連續	治療對本劑具有感受性親	15

		投藥3~5日。	水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或鏈球菌或發光桿菌之感染。	
鯉形目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或弧菌之感染。	5
鯰目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或弧菌之感染。	5
鱘形目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	15
鼠鱗目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性鰻利斯頓氏菌(<i>Listonella anguillarum</i>)之感染	15
龜鱉目	經口	10mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群之感染	15

(七) 氟滅菌Flumequine

化學名：6,7-dihydro-9-fluoro-5-methyl-1-oxo (1H, 5H)-benzo (i, j) quinolizine-2-carboxylic acid

性狀：白色微細結晶性粉末，無臭而帶有微苦，不溶於水，溶於氯仿及乙醇。

作用：對於革蘭陰性菌具有抗菌作用。魚病上主要用於發光桿菌、運動性產氣單胞菌、愛德華氏菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Flumequine。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目	經口	20mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性發光桿菌或親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	8

鰻形目	經口	20mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	20
龜鱉目	經口	20mg/kg/日，連續投藥5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌之感染。	32

(八) 北里黴素Kitasamycin

化學名：Kitasamycin

性狀：屬於巨環類抗生素，為鹼性白色乃至黃色、無臭、帶苦味結晶性粉末。通常使用基質或酒石酸鹽。基質易溶於甲醇、乙醇、丁醇、丙酮、氯仿、乙醚及苯，不溶於酸性水，微溶於水。酒石酸鹽易溶於水、乙醇、甲醇、丙酮，可溶於乙酸乙酯，微溶於氯仿、乙醚，難溶或不溶於石油醚、甲苯等。本劑相當安定。

作用：屬於中廣效性抗生素。對革蘭陽性菌、革蘭陰性球菌、鉤端螺旋體屬及黴漿體有抗菌作用，對革蘭陰性桿菌則無抗菌作用。與其他巨環類抗生素間有不完全交叉抗藥性。魚病上主要使用於鏈球菌之感染。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Kitasamycin。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鮭形目	經口	80mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	20
鱸形目	經口	80mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	20

(九) 林可黴素Lincomycin

化學名：Methyl 6,8-dideoxy-6 [[[(1-methyl-4-propyl-2-pyrrolidinyl) carbonyl] amino]-1-thio-d-erythro- α -d-galac-to-octopyranoside.

性狀：為鹽基性抗生素，通常以鹽酸鹽之一水合物供製劑用。鹽酸鹽為白色結晶性粉末，無臭帶苦味。易溶於水，可溶於甲醇及乙醇，

微溶或不溶於低極性有機溶劑。乾燥狀態或水溶液均相當安定。

作用：屬於中廣效性抗生素。對革蘭陽性菌有抗菌作用，魚病上主要用於鏈球菌感染之治療。本劑與一部份巨環類抗生素間有不完全交叉抗藥性。

注意事項：1、本劑不可與紅黴素同時使用。

2、本劑不可連續使用七日以上。

3、使用Lincomycin hydrochloride。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目 (海鱺除外)	經口	40mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	10

(十) 歐索林酸Oxolinic acid

化學名：5-Ethyl-5,8-dihydro-8-oxo-1,3-dioxolo [4,5-g]
quinoline-7-carboxylic acid

性狀：白色至帶白色柱狀結晶或結晶性粉末，無味，無臭。易溶於蟻酸，可溶於鹼性水，幾乎不溶於水及其他有機溶劑。

作用：對革蘭陰性菌有抗菌作用。魚病上主要用於運動性產氣單胞菌、愛德華氏菌、弧菌或發光桿菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Oxolinic acid或Sodium oxalinate monohydrate。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鰻形目	經口 藥浴	20mg/kg/日，連續投藥3~5日。 5 ppm，連續藥浴3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或鰻敗血症假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	25
鮭形目 (限鱒魚)	經口	20mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌、鮭屬產氣單胞菌、親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌之感染。	21
鮭形目 (限香魚)	經口	20mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光	14

	藥浴	10 ppm，連續藥浴3～5日。	假單胞菌或弧菌之感染。	
鼠鱖目	經口	20mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性弧菌之感染。	14
鯉形目	經口	30mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	16
鮡目	經口	30mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	16
鱸形目	經口	30mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或發光桿菌之感染。	16
十足目	經口	50mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或假單胞菌或弧菌之感染。	30
無尾目	經口	30mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌或產黃色素菌屬之感染。	16
龜鱉目	經口	30mg/kg/日，連續投藥3～5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌之感染。	16

(十一) 氧四環黴素Oxytetracycline

化學名：4-(dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 5, 6, 10, 12, 12a-hexahydroxy-6-methyl-1, 11, dioxo-2-naphthacene carboxamide

性狀：為兩性物質，易與陽離子及陰離子結合形成鹽類。以鹽酸鹽，基質及鈣鹽供為製造製劑的原料。基質為金黃色結晶，易溶於酸及鹼，難溶於丙酮、乙醚、氯仿。鹽酸鹽亦為金黃色結晶、無臭、帶苦味，易溶於水、甲醇、乙醇、丙酮、丙二醇，可溶於丁醇，不溶於石油醚、乙醚及苯。易與金屬離子形成螯合物，影響腸道之吸收。魚病治療時通常使用鹽酸鹽。

作用：屬於廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌、革蘭陰性菌、鈎端螺旋

體屬、立克次體屬及大型病毒有抗菌作用。魚病上主要用於運動性產氣單胞菌、愛德華氏菌或弧菌感染之治療。本劑與其他四環黴素類抗生素間有完全交叉抗藥性。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Oxytetracycline hydrochloride或
Oxytetracycline quarternary salt。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鰻形目	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	30
鼠鱈目	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌之感染。	30
鱸形目 (吳郭魚、海鱸除外)	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌之感染。	30
鱸形目 (限吳郭魚)	經口	50mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或法蘭西斯樣菌(劑量加倍)之感染。	20
鮭形目 (限鱒魚)	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鮭屬產氣單胞菌或弧菌之感染。	30
十足目	經口	50mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或假單胞菌或弧菌之感染。	30
無尾目	經口	50mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌之感染。	30
龜鱉目	經口	50mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌之感染。	30

(十二) 史黴素Spiramycin

化學名：Spiramycin embonate

性狀：白色~淡黃色之結晶性粉末，味苦。極易溶於氯仿或甲醇，易

溶於丙酮，難溶於水。

作用：屬於中廣效性抗生素。對於革蘭陽性菌具有抗菌性用，魚病上
主要用於鏈球菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Spiramycin embonate。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期 (日)
鱸形目 (海鱺除外)	經口	40mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性鏈球菌之感染。	30

(十三) 磺胺二甲氧嘧啶Sulfadimethoxine

化學名：N1-(2,6-Dimethoxy-4-pyrimidinyl) sulfanilamide

性狀：白色結晶性粉末，無臭。稍易溶於丙酮，難溶於甲醇、乙醇，
極難溶於氯仿，幾乎不溶於水、乙醚、苯。溶於稀鹽酸、氫氧化鈉試液或氨試液。

作用：本劑對革蘭陽性菌及陰性菌有抗菌作用。屬於長效性磺胺劑。

魚病上主要用於弧菌感染之治療。本劑與其他磺胺劑間有交叉
抗藥性。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Sulfadimethoxine或Sulfadimethoxine sodium。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期 (日)
鮭形目 (限鱒魚)	經口	100mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌之感染。	30

(十四) 磺胺一甲氧嘧啶Sulfamonomethoxine

化學名：N1-(6-Methoxy-4-pyrimidinyl) sulfanilamide or sodium salt

性狀：白色至微黃色結晶，微粒或粉末，無臭。稍易溶於丙酮，難溶
於乙醇，極難溶於乙醚或氯仿，幾乎不溶於水或苯。溶於稀鹽
酸、氫氧化鈉試液或氨試液，遇光徐徐著色。藥浴時使用其鈉

鹽。

作用：對革蘭陽性菌、革蘭陰性菌具有抗菌作用。魚病上主要用於運動性產氣單胞菌、愛德華氏菌或弧菌感染之治療。本劑與其他磺胺劑間有交叉抗藥性。本劑屬於長效性磺胺劑。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Sulfamonomethoxine或Sulfamonomethoxine sodium。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鰻形目	經口	第一日200mg/kg，翌日起改為半量，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌之感染。	30
鱸形目 (吳郭魚、海鱺除外)	經口	200mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌之感染。	30
鱸形目 (限吳郭魚)	經口	第一日200mg/kg，翌日起改為半量，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或愛德華氏菌或弧菌之感染。	15
鮭形目 (限鱒魚)	經口 藥浴	150mg/kg/日，連續投藥3~5日。 在1%食鹽水加本劑10 ppm。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌之感染。	30 15
鮭形目 (限香魚)	經口	200mg/kg/日，連續投藥3~5日。	治療對本劑具有感受性弧菌之感染。	30
無尾目	經口	200mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌之感染。	30
龜鱉目	經口	200mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性親水性產氣單胞菌群或螢光假單胞菌或弧菌之感染。	30

(十五) 甲磺氯黴素Thiamphenicol

化學名：D-threo-2, 2-Dichloro-N-[β -hydroxy- α -(hydroxymethyl)-P-(methylsulfonyl) phenethylacetamide

性狀：白色結晶性粉末，略有苦味，具有吸濕性，但對光及熱則相當安定。室溫在水中溶解度為0.5~1.0%，甲醇為5%，

Dimethylformaldehyde及Propylene glycol的溶解度較高。

作用：屬於廣效性抗生素，對於革蘭陽性菌、革蘭陰性菌具有抗菌作用。魚病上主要用於發光桿菌或弧菌感染之治療。

注意事項：1、本劑不可連續使用七日以上。

2、使用Thiamphenicol。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鱸形目 (吳郭魚、海鰻除外)	經口	50mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性發光桿菌或弧菌之感染。	15
鱸形目 (限吳郭魚)	經口	20mg/kg/日，連續使用3~5日。	治療對本劑具有感受性發光桿菌或弧菌之感染。	15

(十六) 三氯仿Trichlorfon

化學名：0,0-dimethyl-2,2,2-trichloro-1-hydroxyethyl phosphonate

性狀：白色結晶粉末，微有氣味，微溶於水、乙醚、氯仿及乙醇。

作用：低毒性廣效性殺蟲劑，魚病上主要用於體表或鰓之外寄生蟲。

注意事項：1、有些魚種或個體對本劑具敏感性，宜從較低濃度開始使用。

2、使用Trichlorfon。

對象水產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期(日)
鰻形目	藥浴	每次0.2~0.5 ppm，每週一次，連續投藥4週。	殺滅對本劑具有感受性寄生體表或鰓之原蟲類、單殖吸蟲類、甲殼蟲類等外寄生蟲。	5
鼠鱈目	藥浴	每次0.2~0.5 ppm，每週一次，連續投藥4週。	殺滅對本劑具有感受性寄生體表或鰓之原蟲類、單殖吸蟲類、甲殼蟲類等外寄生蟲。	5
鯉形目	藥浴	每次0.2~0.5	殺滅對本劑具有感受性寄	5

		ppm，每週一次， 連續投藥4週。	生體表或鰓之原蟲類、單 殖吸蟲類、甲殼蟲類等外 寄生蟲。	
鱸形目	藥浴	每次0.2~0.5 ppm，每週一次， 連續投藥4週。	殺滅對本劑具有感受性寄 生體表或鰓之原蟲類、單 殖吸蟲類、甲殼蟲類等外 寄生蟲。	5

(十七) 三卡因甲磺酸(Tricaine methanesulfonate；MS-222)

化學名：3-Aminobenzonic acid ethyl ester

性狀：白色結晶或粉末，易溶於水，水溶液透明無色呈微酸性、耐高溫。

作用：鎮靜及麻醉。

注意事項：需注意其有光解性，藥效會隨水溫、水中酸鹼(pH)值、水之軟硬度和魚種有明顯不同。

對象水 產動物	投藥途徑	劑量或濃度及用法	用途	停藥期 (日)
鱸形目 (限石斑 魚)	藥浴	30ppm，4小時	鎮靜及麻醉	5

動物用藥品使用準則第四條附件二含藥物飼料添加物使用規範修正規定

一、成分規格：

- (一) 抗生素製品，其抗生素總含量（力價）不得超過百分之二十二。
- (二) 非抗生素製品，其有效成分總含量不得超過百分之二十五。

二、品目：

(一) 抗菌劑類：

- 1.1 阿美拉黴素 Avilamycin
- 1.2 恩黴素 Enramycin
- 1.3 富樂黴素 Flavomycin (Bambermycin)
- 1.4 六肽黴素 Nosiheptide
- 1.5 泰妙素 Tiamulin

(二) 抗寄生蟲劑類：

- 2.1 安保寧 Amprolium
- 2.2 氯吡啶 Clopidol
- 2.3 賽滅淨 Cyromazine
- 2.4 滴克奎諾 Decoquinat
- 2.5 戴克拉爾 Diclazuril
- 2.6 衣索巴 Ethopabate
- 2.7 拉薩羅 Lasalocid
- 2.8 馬杜拉黴素 Maduramicin
- 2.9 孟寧素 Monensin
- 2.10 那寧素 Narasin
- 2.11 乃卡巴精 Nicarbazin
- 2.12 沙利黴素 Salinomycin
- 2.13 仙杜拉素 Semduramicin
- 2.14 柔林 Zoalene

三、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項如下：

(一) 抗菌劑類

本類中任何一種或一組飼料添加物，可與抗寄生蟲劑類中任何一種或一組飼料添加物合併使用。

1.1 阿美拉黴素 Avilamycin

化 學 名：Avilamycin

注意事項：

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
1.1.1 肉雞	1.1.1.1 阿美拉黴素	2.5-10	促進生長及改進飼料利用效率。
1.1.2 豬	1.1.2.1 阿美拉黴素	20-40	體重 60kg 以下使用，促進生長及改進飼料利用效率。
	1.1.2.2 阿美拉黴素	10-20	體重 60kg 以上使用，促進生長及改進飼料利用效率。

1.2 恩黴素 Enramycin

化學名：Enramycin

注意事項：

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
1.2.1 雞(不包括肉雞)	1.2.1.1 恩黴素	1-10	10 週齡以下使用，促進生長及改進飼料利用效率。
1.2.2 肉雞	1.2.2.1 恩黴素	1-10	促進生長及改進飼料利用效率。
1.2.3 豬	1.2.3.1 恩黴素	2.5-20	體重 60kg 以下使用，促進生長及改進飼料利用效率。

1.3 富樂黴素 Flavomycin (Bambermycin)

化學名：Flavophospholipol 或 Bambermycin

注意事項：

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
1.3.1 肉雞	1.3.1.1 富樂黴素	1-2.2	促進生長及改進飼料利用效率。
1.3.2 豬	1.3.2.1 富樂黴素	2-4.4	與 1.3.1.1 相同。
1.3.3 牛	1.3.3.1 富樂黴素	1-4.4	與 1.3.1.1 相同。

1.4 六肽黴素 Nosiheptide

化學名：N-[1-(Aminocarbonyl)ethenyl]-2-[14-ethylidene-9,10,11,12,13,14,19,20,21,22,23,24,26,33,35,36-hexadecahydro-3,23-dihydroxy-11-(1-hydroxyethyl-31-methyl-9,12,19,24,33,43-hexaoxo-30,32-imino-8,5:18,15:40,37-trinitrilo-21,36-([2,4]-endo-thiazolomethanimino)-5H,15H,37H-pyrido[3,2- ω][2,11,21,27,31,7,14,17] benzoxatetrathiatrizacyclohexatriacontin-

2-yl)-4-thiazole- carboxamide

注意事項：

	使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
1.4.1	雞（不包括肉雞）	1.4.1.1 六肽黴素	2.5-10	10 週齡以下使用，促進生長及改進飼料利用效率，停藥期 7 日。
1.4.2	肉雞	1.4.2.1 六肽黴素	2.5-10	促進生長及改進飼料利用效率，停藥期 7 日。
1.4.3	豬	1.4.3.1 六肽黴素	2.5-20	促進生長及改進飼料利用效率，停藥期 7 日。

1.5 泰妙素 Tiamulin

化 學 名：14-Desoxy-14-[(2-diethylaminoethyl) mercaptoacetoxyl] mutilin hydrogen fumarate

注意事項： 1.不可使用於體重超過 114 公斤（250 磅）的豬隻。

2.不可與離子型球蟲藥（如 Monensin、Narasin 及 Salinomycin 等）合併使用。

3.豬以外動物不可使用。

	使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
1.5.1	豬	1.5.1.1 泰妙素	11	促進生長及提高飼料利用效率。
		1.5.1.2 泰妙素	22-38.5	控制豬赤痢，停藥期 2 日。

（二）抗寄生蟲劑類

本類中任何一種或一組飼料添加物，可與抗菌劑類中任何一種或一組飼料添加物合併使用。

2.1 安保寧 Amprolium

化 學 名：1-[(4-Amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)methyl]-2-picolinium chloride hydrochloride

注意事項：安保寧加衣索巴加磺胺奎林在蛋雞及種雞 16 週齡後均不得使用，停藥期 10 日。

	使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.1.1	肉雞	2.1.1.1 安保寧	80-250	預防球蟲病。
	新母	2.1.1.2 安保寧	40-250	預防球蟲病。

雞					
蛋雞	2.1.1.3	安保寧	125	預防球蟲病。	
2.1.2	雞	2.1.2.1	安保寧	125-250	預防球蟲病。
加					
衣索巴			4		

2.2 氯吡啶 Clopidol

化 學 名：3,5-Dichloro-2,6-dimethyl-4-pyridinol

注意事項：16 週齡以上之雞不可使用。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.2.1 肉雞及新母雞	2.2.1.1 氯吡啶	125-250	預防球蟲病及雞住血原蟲性白冠病，停藥期 5 日。

2.3 賽滅淨 Cyromazine

化 學 名：N-Cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine

注意事項：肉雞不可使用。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.3.1 蛋雞及種雞	2.3.1.1 賽滅淨	5	控制蒼蠅之幼蟲（蛆），連續使用 4-6 週或蒼蠅棲群受到控制為止，蒼蠅棲群增加時可重複使用。

2.4 滴克奎諾 Decoquinate

化 學 名：Ethyl-6-(decyloxy)-7-ethoxy-4-hydroxy-3-quinolinecarboxylate

注意事項：蛋雞不可使用，肉雞單獨使用本劑時不需停藥期。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.4.1 肉雞	2.4.1.1 滴克奎諾	30	預防球蟲病。

2.5 戴克拉爾 Diclazuril

化 學 名：(±)2,6-dichloro- α -(4-chlorophenyl)-4-[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2(3H)-yl] benzeneacetonitrile

注意事項：蛋雞不可使用。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
------	-------	----------	----------

2.5.1	肉雞	2.5.1.1	戴克拉爾	1	預防球蟲病，停藥期 5 日
-------	----	---------	------	---	---------------

2.6 衣索巴 Ethopabate

化 學 名：Methyl-4-acetamido-2-ethoxybenzoate

注意事項：參照安保寧（2.1.2.1 及 2.1.3.1）及乃卡巴精（2.11.1.2）合併使用，不可單獨使用。

2.7 拉薩羅 Lasalocid

化 學 名：6-[7-R[5S-Ethyl-5-(5R-ethyltetrahydro-5-hydroxy-6S-methyl-2H-pyran- 2R-yl)tetrahydro-3S-methyl-2S-furanyl]-4S-hydroxy-3R, 5S-dimethyl]-2,3-cresotic sodium salt

注意事項：產蛋中之蛋雞不可使用。

	使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.7.1	肉雞 或更 新母 雞	2.7.1.1 拉薩羅	75-125	預防球蟲病。

2.8 馬杜拉黴素 Maduramicin

化 學 名：Maduramicin ammonium

注意事項： 1.蛋雞不可使用。
2.使用於雞以外的動物，可能會引起危險。
3.本飼料添加物與 Tiamulin 不可同時使用。

	使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.8.1	肉雞	2.8.1.1 馬杜拉黴素	5-7	預防球蟲病，停藥期 5 日。
		2.8.1.2 馬杜拉黴素 加 乃卡巴精	3.75-4.125 40-44	與 2.8.1.1 相同。

2.9 孟寧素 Monensin

化 學 名：Monensin sodium

注意事項： 1.產蛋中之蛋雞不可使用。

- 2.16 週齡以上之雞不可使用。
- 3.未反芻小牛停藥期尚未建立，不可使用於肉用小牛。
- 4.本飼料添加物不可與 Tiamulin 同時使用。
- 5.馬或馬屬動物不可使用。
- 6.孟寧素與乃卡巴精合併使用於雞，不可連續使用超過 6 週。
- 7.孟寧素使用於牛，不可連續使用超過 90 天。
- 8.孟寧素須與飼料充分混和後使用，飼餵未稀釋藥品或混合錯誤導致孟寧素含量過高，對牛隻具致命性。
- 9.使用超過孟寧素的建議劑量，可能導致牛隻平均日增重降低。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.9.1 雞	2.9.1.1 孟寧素	100-120	預防球蟲病。
肉雞及新母雞及火雞	2.9.1.2 孟寧素加 乃卡巴精	40-50 40-50	預防球蟲病。

使用對象	飼料添加物	用量 (mg/公斤體重/天)	用途用法及停藥期
2.9.2 牛	2.9.2.1 孟寧素	0.31-0.92	圈養供屠宰牛使用，每頭每天最高給予 450 mg 孟寧素，預防球蟲病。
	2.9.2.2 孟寧素	0.31-0.92	生長牛（更新女牛）及成熟肉牛使用，每頭每天最高給予 200 mg 孟寧素，預防球蟲病。
	2.9.2.3 孟寧素	0.31-2.2	小牛（不含肉用小牛）使用，每頭每天最高給予 200 mg 孟寧素，預防球蟲病。

2.10 那寧素 Narasin

化 學 名：Narasin

- 注意事項：
- 1.兔子、火雞、產蛋中之蛋雞及馬或馬屬動物不可使用。
 - 2.本飼料添加物不可與 Tiamulin 或 Troleandomycin 同時使用。
 - 3.那寧素與乃卡巴精合用時必須供應充足的飲水及注意雞

舍通風。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.10.1 雞	2.10.1.1 那寧素	60-80	預防球蟲病。
	2.10.1.2 那寧素 加 乃卡巴精	30-50 30-50	預防球蟲病，停藥期 5 日。

2.11 乃卡巴精 Nicarbazin

化 學 名：4,4'-Dinitrocarbanilide·2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidine

注意事項：產蛋中之蛋雞不可使用。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.11.1 雞	2.11.1.1 乃卡巴精	100-200	預防球蟲病，停藥期 5 日。
	2.11.1.2 乃卡巴精 加 衣索巴	100-200 4-8	預防球蟲病，停藥期 5 日。

2.12 沙利黴素 Salinomycin

化 學 名：Sodium salinomycin

注意事項： 1.本飼料添加物不可與 Tiamulin 同時使用。

2.產蛋中之蛋雞不可使用。

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.12.1 雞(不包括肉雞)	2.12.1.1 沙利黴素	50-70	使用至 10 週齡，預防球蟲病。
2.12.2 肉雞	2.12.2.1 沙利黴素	50-70	預防球蟲病。

2.13 仙杜拉素 Semduramicin

化 學 名：Semduramicin salt sodium

注意事項：產蛋雞不可使用

使用對象	飼料添加物	用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.13.1 肉雞	2.13.1.1 仙杜拉素	25	預防球蟲病。

2.14 柔林 Zoalene

化 學 名：3,5-Dinitro-o-toluamide

注意事項： 1.產蛋中之蛋雞不可使用。

2.應用於生長雞飼料不得超過 14 週齡。

使用對象		飼料添加物		用量 (ppm)	用途用法及停藥期
2.14.1	雞	2.14.1.1	柔林	40-125	預防球蟲病。

觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施說明

112 年 11 月 10 日防檢一字第 1121472642 號函修正

- 一、動物用藥品檢驗登記之對象動物觀賞魚，指飼養於水族箱或觀賞池且非供食用之魚類。
- 二、申請觀賞魚新藥檢驗登記之毒理安全及效果試驗，應對不同目 2 種以上魚種進行試驗，必要時經農業部動植物防疫檢疫署召開專家會議審議得增加試驗魚種。
- 三、觀賞魚藥品含有動物用藥品管理法公告為動物用禁藥(如硝基呋喃類)之成分得不接受檢驗登記。
- 四、觀賞魚藥品包裝以最大 5 升或 500 克為限，並提供國外核准之包裝依據供審；抗菌劑包裝維持最大 250 毫升或 100 克為限。
- 五、為避免不當流用，含甲基藍或孔雀石綠等成分者，其單位含量不得超過 1%；含硫酸銅成分者，其單位含量不得超過 2%；抗菌劑類單位含量不得超過 10%。
- 六、經專家會議審議各國已核准觀賞魚藥品符合第二點至第五點規定之處方依據資料如附件 1，該資料得作為觀賞魚藥品處方依據，依該等處方依據申請輸入或製造檢驗登記者得免除新藥試驗。依該等處方依據所申請製造觀賞魚藥品，僅須進行對象動物毒性、忍受性合併試驗如附件 2。
- 七、「水產動物用藥品使用規範」所列藥品供 2 個目以上魚類使用者(含 amoxicillin、ampicillin、florfenicol、flumequine、kitasamycin、oxolinic acid、oxytetracycline、sulfamonomethoxine 及 trichlorfon 等 9 品項)，得增加觀賞魚為對象動物。但其包裝及單位含量應符合第四點及第五點規定。
- 八、觀賞魚藥品之標籤應以粗體字明顯標示「限觀賞魚使用」。

附件 1

觀賞魚藥品非處方藥品處方依據資料

(一)

散劑

- 成分含量** 每 10 g 中含有 sulfadimethoxine 0.7 g、acrinol 0.2 g、碳酸氫鈉 1.0 g 及氯化鈉 8.1 g。
- 效能效果** 治療觀賞魚之擦傷、外傷、細菌性感染症(爛尾病)。
- 用法用量** 膠囊：將本品膠囊一顆(成分 0.6 g)打開後加入 12 L 水中，浸泡 3~7 日。
鋁箔裝：將本品 1 包(成分 3 g)開封後加入 60 L 水中，浸泡 3~7 日。
瓶裝：以附件量匙 1 匙(成分 2 g)加入 40 L 水中，浸泡 3~7 日。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。

(二)

液劑

- 成分含量** 每 180 mL 中含有 methylene blue (甲基藍) 1 g，精製水 180 mL。
- 效能效果** 治療觀賞魚(金魚、錦鯉、淡水性熱帶魚)之白點病、爛尾症狀、水黴病。
- 用法用量** 一般用量：將本劑 10 mL 溶於 40~80 L 水中進行藥浴。短時間反覆藥浴：將本劑 10 mL 溶於 3~4 L 水中進行藥浴。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。

(三)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 acrinol 0.3 g、sulfadimethoxine sodium 0.2 g、methylene blue (甲基藍) 0.2 g。
- 效能效果** 治療觀賞魚之白點病、爛尾症狀、水黴病及細菌性感染症。
- 用法用量** 針對治療之目的，於 50 L 水中，第一日加入本劑 15 mL、第二日加入 15 mL、第三日加入 20 mL，連續多日追加使用。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。

(四)

液劑

成分含量	每 100 mL 中含有二氧化氯 1,000 mg。
效能效果	治療觀賞魚之白點病。
用法用量	將本品 100 mL 加入 200 L 養殖水中混合均勻後，將病魚放入藥浴 7 日。
注意事項	(1)限觀賞魚使用。(2)本劑不可用於觀賞魚中之古代魚(龍魚等)、大型鯰魚及海水魚。(3)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(4)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(5)請放置於孩童無法取得處。(6)請嚴格遵守所定之用法用量使用本劑。(7)本劑僅能使用於能夠確定效能、效果之適應症的治療。(8)養殖水之 pH 值在 5.5 以下時勿使用本劑。如無法確認 pH 值，則應重新換水(已將氯中和之自來水)後再投藥。(9)勿使用於 pH 值 5.5 以下之井水。(10)不慎吞入本藥劑時應立即就醫。(11)勿使用於剛種植的水草及紅色系水草。(12)勿於裝設有 UV 紫外線殺菌裝置之水槽使用本劑。(13)避免與其他藥劑及水質安定劑併用。(14)治療後可不更換養殖水，但如水槽內種植有水草，則治療後應至少更換 1/2 的養殖水。(15)避免放置於直接日照或高溫多溼的場所保存。(16)勿將本品換裝至其他容器，以保持品質及避免誤食。

(五)

液劑

成分含量	每 100 mL 中含有 oxolinic acid 500 mg。
效能效果	治療 oxolinic acid 感受性細菌所造成之下列魚類疾病。觀賞魚：產氣單胞菌引起之穿孔病早期治療與穿孔病之治療。
用法用量	穿孔病早期治療：將本劑 10 mL 緩緩加入 10 L 養殖水中，均勻混合後藥浴 4 小時。穿孔病治療：將本劑 10 mL 緩緩加入 10 L 養殖水中，均勻混合後藥浴 5~7 日。
注意事項	(1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)請遵照使用方法正確使用。(6)避免放置於直接日照的場所保管。(7)本品為強鹼性(pH 值約 11)，如接觸到皮膚、眼睛及食物時，應儘速以清水沖洗。(8)其他事項請參照使用說明書。

(六)

液劑

成分含量	每 10 mL 中含有 methylene blue (甲基藍) 15 mg、acrinol 5 mg。
效能效果	治療觀賞魚之白點病、爛尾症狀、水黴病及外傷。
用法用量	將本劑 5 mL 緩緩加入 6~7.5 L 水中，均勻混合後使用。
注意事項	(1)限觀賞魚使用。(2)本劑不可用於觀賞魚中之古代魚(龍魚等)、大型鯰魚及海水魚。(3)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(4)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(5)請放置於孩童無法取得處。(6)未正確使用本品可能無法達到疾病之治療及預防效果，請依用法及用量正確使用。即以本劑 5 mL 溶於 6~7.5L 水中，本劑 50 mL 溶於 60~75 L 水中之比例進行藥浴。(7)直接將本劑

投藥至養殖水中對病魚進行藥浴。藥浴時間約 5~7 日。如 5~7 日後症狀仍未見改善，則依用法用量再次投藥。(8)已投藥之養殖水於治療後可不更換。(9)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫。(10)不慎吞入本品時應立即就醫。(11)如皮膚或衣服接觸到時，應儘速以大量清水沖洗。(12)交互作用：勿併用其他藥劑，以免出現不良之副作用或無法取得預期之治療及預防效果。(13)適用事項：○請於使用前再進行藥浴液之稀釋及調製。○藥浴槽內之藥劑應混合均勻後再行使用。(14)本品可能造成水草及藻類枯萎，應避免與魚隻一同浸泡於藥液中。(15)如衣服或地毯沾到本品會染上無法脫落之深藍色，請小心使用。(16)本品可能造成水槽內之矽膠部份及空氣管之染色，請瞭解後再行使用。(17)本品應搖勻後再使用。(18)使用完畢之空容器應依照當地政府之規定適當處理，勿流用或轉用為其他用途。(19)將本品分為數次使用時，應儘速使用完畢。(20)如發現本品顏色異常時請勿使用。(21)本品對水草及藻類具有毒性，廢棄藥浴後之溶液時，應避免污染環境及水系，排放於下水道中。(22)避免放置於直接日照或高溫多溼的場所保管。(23)勿將本品換裝至其他容器，以保持品質及避免誤食。

(七)

散劑

- 成分含量** 每 100 g 中含有 trichlorfon 10.0 g、acrinol 2.0 g、氯化鈉 88.0 g。
- 效能效果** 驅除觀賞魚(金魚、錦鯉)之魚虱、錨蟲，以及治療魚虱、錨蟲所造成之外傷。
- 用法用量** 將本品 0.2 g 溶於 20 L 水中使用。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。

(八)

散劑

- 成分含量** 每 10 g 中含有 methylene blue (甲基藍) 0.1 g、chlorhexidine hydrochloride 0.02 g、acrinol 0.03 g、氯化鈉 9.83 g。
- 效能效果** 預防及治療觀賞魚之白點病、爛尾症狀、水黴病、外傷及細菌性感染症。
- 用法用量** 將本劑 5 g 加入 50 L 水中，均勻混合後使用。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)直接接觸可能造成手部及衣服染色。應小心使用。(6)勿將水草及藻類浸泡於藥液中。(7)其他事項請參照使用說明書。

(九)

液劑

- 成分含量** 本品 100 ml 中含有 trichlorfon 20.00 g。
- 效能效果** 觀賞魚：錨蟲感染症、魚虱感染症。
- 用法用量** 每次用量：將相當於 trichlorfon 0.2~0.5 g 之劑量均勻噴灑於一噸養殖水中投藥。必要時每隔 2~3 週使用一次。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)本劑不可用於鯉魚、金魚以外之觀賞魚(如熱帶魚、海水魚等)，且勿使用於體長 4 cm 以下之鯉魚及 1.8 cm 以下之金魚。(3)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(4)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(5)請放置於孩童無法取得處。(6)在水溫及 pH 值較高時使用本劑，可能造成攝餌不良。(7)請遵照使用方法正確使用。(8)勿於魚隻健康狀態不良、已施用或經口投予其他藥劑時使用本劑。(9)勿於水溫 30°C 以上或 10°C 以下時使用本劑。(10)使用後應將手指及容器徹底洗淨。

(十)

液劑

成分含量 每 100 mL 中含有 methylene blue (甲基藍) 0.82 g
效能效果 治療觀賞魚之白點病、爛尾症狀及水黴病。
用法用量 將本劑 10 mL 溶於約 40~80 L 水中後進行藥浴。
注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)請遵照使用方法正確使用。(6)避免放置於直接日照的場所。(7)勿將水草及藻類浸泡於藥液中。(8)其他事項請參照使用說明書。

(十一)

顆粒

成分含量 每 10 g 中含有 trichlorfon 1.5 g、chlorhexidine hydrochloride 0.12 g、氯化鈉 8.33 g。
效能效果 驅除觀賞魚之魚虱、錨蟲，及治療細菌性感染症。
用法用量 將本劑 0.5 g 溶於 75~150 L 水中後，噴灑於水槽或池中投藥。
注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)請遵照使用方法正確使用。(6)避免放置於直接日照的場所。(7)其他事項請參照使用說明書。

(十二)

液劑

成分含量 每 100 mL 中含有 malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 50 mg。
效能效果 治療觀賞魚白點病、爛尾症狀、水黴病。
用法用量 每 100 L 養殖水加入本品 10 mL。
注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)本劑不可用於觀賞魚中之古代魚(龍魚等)、大型鯰魚及海水魚。(3)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(4)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(5)請放置於孩童無法取得處。(6)使用本劑時，請嚴格遵守所定之用法與用量。(7)本劑僅能使用於能夠確定效能、效果之適應症的治療。(8)

不慎吞入本劑或接觸到眼睛時，應立即就醫。(9)皮膚接觸到本劑時應以肥皂水徹底清洗。(10)避免與其他藥劑及水質安定劑併用。(11)使用時避免將藥劑噴濺出來。(12)如衣服或地毯沾到本劑會染上無法脫落之濃綠色。(13)本劑可能造成水槽內之矽膠部份、空氣管、機械設備、裝飾品、碎石及玻璃表面之染色。(14)治療後可不更換養殖水，但如水槽內種植有水草，則治療後應至少更換 1/2 的養殖水。(15)切勿將用剩之藥劑直接棄於河川、湖泊沼澤及海洋。(16)勿使用於剛種植的水草及紅色系水草。(17)勿於裝設有 UV 紫外線殺菌裝置之水槽使用本劑。(18)避免放置於直接日照或高溫多溼的場所保管，應於室溫下保存。(19)勿將本品換裝至其他容器，以保持品質及避免誤食。

(十三)

液劑

- 成分含量** 每 50 mL 中含有 acrinol 250 mg、methylene blue (甲基藍) 200 mg、acriflavine 250 mg、malachite green (孔雀綠) 0.12 mg、硫酸銅 40 mg、去水醋酸鈉 250 mg。
- 效能效果** 治療觀賞魚之白點病、白雲病、爛鰭症狀及外傷。
- 用法用量** 將本劑 10 mL 添加於 20 L 養殖水中，最長可使用 1 個月。視症狀可將原液直接塗抹於魚隻患部。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)未正確使用本品可能無法達到疾病之治療及預防效果，請依本使用說明書之用法用量正確使用。(6)避免皮膚直接接觸到本劑，如皮膚接觸到本劑時，應立即以清水沖洗。(7)將本劑直接塗抹於患部時，應避免鰓部接觸到原液，並將魚體以清水沖洗後再放回養殖水中。(8)將使用過後之藥液及用剩之藥劑廢棄時，勿直接流入河川、湖泊沼澤或海水。(9)使用完畢之空容器應依照當地政府之規定適當處理。(10)避免放置於直接日照的場所保管。(11)本劑成分中之孔雀綠，於實驗動物身上，可能具有致癌性及遺傳毒性。根據其他報告指出，acriflavine 於培養細胞及細菌之試驗上，可能引起染色體異常等致突變性。

(十四)

顆粒

- 成分含量** 每 10 g 中含有 acrinol 0.1 g、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.01 g、sulfadimethoxine sodium 1.0 g、碳酸氫鈉 0.89 g、氯化鈉 8.0 g。
- 效能效果** 治療觀賞魚之白點病、爛尾病、水黴病、外傷及細菌性感染症。
- 用法用量** 將本品 2 g 溶於 30~100 L 水中使用。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)請遵照使用方法正確使用。(6)避免放置於直接日照的場所。

(十五)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 emamectin benzoate 1 g、denatonium benzoate 1.5 mg。

- 效能效果** 用來驅除寄生在池塘魚隻體表的甲殼類寄生蟲，如魚虱(*Argulus*)、錨蟲(*Lernaea*)、大角魚虱(*Ergasilus*)等橈腳類寄生蟲。
- 用法用量** 於 1000 L 池水中加入本劑 5 mL，3 週後重複此療程 1 次。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置 3 天，但可使用生物過濾器。(7)請勿接觸皮膚及眼睛。(8)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)小龍蝦、小蝦及昆蟲無法耐受本劑。(11)請在保存期限內使用。(12)請勿與其他藥物混合使用。

(十六)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 5-nitro-1,3-thiazole-2-ylazane 14 g、棕櫚酸維生素 C (ascorbic acid palmitate) 0.33g 及重亞硫酸鈉維生素 K (menadione sodium bisulfite) 0.23g。
- 效能效果** 在淡水魚缸中用來驅除觀賞魚腸內寄生蟲，如旋核鞭毛蟲(*Spironucleus*)、六鞭毛蟲(*Hexamita*)、治療頭洞病。
- 用法用量** 於 40 L 水中加入本劑 1 mL，治療過程中需保持魚缸內良好通氣，療程結束 3 天後須進行 80% 以上換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置及生物過濾器。(7)請勿接觸皮膚及眼睛，本產品可導致染色。(8)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)請在保存期限內使用。(11)請勿與其他藥物混合使用。

(十七)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 emamectin benzoate 320 mg。
- 效能效果** 在淡水及海水魚缸中用來驅除寄生在觀賞魚體內之線蟲，如駝形線蟲(*Camallanus*)、毛細線蟲(*Capillaria*)、蟯蟲(*Oxyurids*)。
- 用法用量** 於 40 L 水中加入本劑 1 mL，治療過程中需保持魚缸內良好通氣，療程結束 2 天後(或出現水質混濁時)須進行 80% 以上換水，3 週後重複此療程 1 次。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)請勿接觸皮膚及眼睛。(8)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)請在保存期限內使用。(11)請勿與其他藥物混合使用。(12)鯰魚及鰍科魚可能會有過敏反應。(13)無脊椎動物無法耐受本劑。

(十八)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 praziquantel 7.47 g。
- 效能效果** 在淡水及海水魚缸中用來驅除寄生在觀賞魚鰓及皮膚之吸蟲、條蟲及鱗寄生蟲 (*Transversotrema*)。
- 用法用量** (1)鰓吸蟲：於 15 L 水中加入本劑 1 mL，7 天後重複此療程 1 次並換水。(2)皮膚吸蟲、條蟲及鱗寄生蟲：於 20 L 水中加入本劑 1 mL。治療過程中需保持良好通氣，療程 6 小時後(或出現水質混濁時)須進行 80% 以上換水。(3)魚缸外短期浴療：依使用規定以魚缸水於小盒中稀釋本劑，將病魚浸置 20 分鐘後移回魚缸，治療過程中需保持良好通氣。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置，但可使用生物過濾器。(6)請勿接觸皮膚及眼睛，本產品可導致染色。(7)保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請勿使用於含有棘皮動物之魚缸。

(十九)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 純水中含有 malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.18 g、甲醛溶液(formaldehyde solution) 5.89 g。
- 效能效果** 在淡水及海水魚缸中用來對抗白點蟲(*Ichthyophthirius multifiliis*)和其他寄生蟲。
- 用法用量** 治療開始之第 1 及第 3 天於 40 L 魚缸水中加入本劑 1 mL 或 22 滴，如情況嚴重時，可在第 5 及第 7 天以等劑量重複療程 1 次。將魚缸置於昏暗處並略微提高水溫同時保持魚缸內良好通氣可加快治療。療程結束 2 天後建議使用活性碳過濾器換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請在保存期限內使用。(10)請勿與其他藥物混合使用。(11)不可用於軟骨魚類及無脊椎動物。

(二十)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 malachite green (孔雀綠) 100 mg。
- 效能效果** 在淡水魚缸中用來驅除寄生在觀賞魚體外之寄生蟲，如白點蟲(*Ichthyophthirius multifiliis*)、口絲蟲(*Ichthyobodo* 或 *Costia*)、斜管蟲(*Chilodonella*)、車輪蟲(*Trichodina*)、水黴菌屬(*Saprolegnia*)、綿黴菌屬(*Achlya*)。
- 用法用量** 於 20 L 魚缸水中加入本劑 1 mL，療程結束 24 小時後(或出現水質混濁時)須進行 80% 以上換水。通常 1 次療程即可，如情況嚴重時，可在首次療程結束後

第 4~5 以等劑量重複療程 1 次。

- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於上鎖且孩童與寵物無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置，但可使用生物過濾器。(7)保存於室溫下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請在保存期限內使用。(10)請勿與其他藥物混合使用。(11)不可用於軟骨魚類。

(二十一)

液劑

- 成分含量** 每 1mL 含有 copper sulfate (硫酸銅) 20 mg、malachite green (孔雀綠) 1 mg。
- 效能效果** 用於治療觀賞魚皮膚病，包括 *Oodinium ocellatum*、*Oodinium pillularis*、*Chilodouella*、*Costia*、*Trichodina*、*Cryptocarion* 以及初期的繼發性黴菌或細菌感染。
- 用法用量** 治療開始之第 1 天於 100 L 魚缸水中加入本劑 40 滴(約 2 mL)，若缸內有較敏感觀賞魚類，如鯰魚或泥鰱，則不應添加超過 20 滴(約 1 mL)，投藥日需停止餵餌。治療開始之第 2 天、第 4 天及第 6 天正常餵餌無需投藥。治療開始之第 3 天及第 5 天於 100 L 魚缸水中加入本劑 20 滴(約 1 mL)，投藥日需停止餵餌。第 7 天後須進行 30% 換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)單纖維葉片之水生植物會受本劑傷害。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置。(7)使用本劑時會造成水色變化，數日後即消失。(8)以原包裝保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)請勿與其他藥物混合使用。(11)不可用於無脊椎動物。

(二十二)

液劑

- 成分含量** 每 1mL 含有 methylene blue (甲基藍) 2.5 mg、malachite green (孔雀綠) 1 mg、hexamethyl-pararosaniline chloride (龍膽紫) 0.5 mg、acriflavine chloride 0.3 mg。
- 效能效果** 用於治療觀賞魚白點病以及其他相關細菌性感染。
- 用法用量** 治療開始之第 1 天、第 2 天及第 7 天於 100 L 魚缸水中加入本劑 20 滴(約 1 mL)，若情況嚴重且缸內無較敏感觀賞魚類(如鯰魚)時可使用雙倍劑量，投藥日需停止餵餌。治療開始之第 3~6 天正常餵餌無需投藥。第 8 天後須進行 30% 換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先 1 魚缸置以少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)單纖維葉片之水生植物會受本劑傷害。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置。(7)使用本劑時會造成水色變化，數日後即消失。(8)以原包裝保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。

(二十三)

液劑

- 成分含量** 每 1mL 含有 copper sulfate (硫酸銅) 10 mg、acrinol 4 mg、methylene blue (甲基藍) 2.75 mg、acriflavine chloride 2 mg。
- 效能效果** 用於治療淡水觀賞魚黴菌感染(如 *Saprolegnia*、*Achlya*)以及其他相關細菌性感染。
- 用法用量** 治療開始之第 1 天及第 7 天於 100 L 魚缸水中加入本劑 60 滴(約 3 mL)，投藥日需停止餵餌。治療開始之第 2 天於 100 L 魚缸水中加入本劑 30 滴(約 1.5 mL)且停止餵餌。治療開始之第 3 天及第 4~6 天正常餵餌無需投藥。第 8 天後須進行 30% 換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)單纖維葉片之水生植物會受本劑傷害。(6)使用本劑時會造成水色變化，數日後即消失。(7)請在保存期限內使用。(8)以原包裝保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)不可用於無脊椎動物，如海葵、蝸牛及貝殼。

(二十四)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.18 g、formaldehyde (甲醛) 2.06 g。
- 效能效果** 在淡水及海水魚缸中用來對抗白點蟲(*Ichthyophthirius*)和其他寄生蟲。淡水中可治療寄生蟲諸如白點蟲(*Ichthyophthirius multifiliis*)、車輪蟲(*Trichodina*)、斜管蟲(*Chilodonella*)、口絲蟲(*Ichthyobodo* 或 *Costia*)及其他原蟲。海水中可治療 *Brooklynella hostilis*、*Uronema marinum*、*Cryptocaryon irritans* 及其他原蟲。亦可治療水黴菌屬(*Saprolegnia*)及其他黴菌。
- 用法用量** 治療開始之第 1 及第 3 天於 40 L 魚缸水中加入本劑 1 mL 或 22 滴，如情況嚴重時，可在第 5 及第 7 天以等劑量重複療程 1 次。將魚缸置於昏暗處並略微提高水溫同時保持魚缸內良好通氣可加快治療。療程結束 2 天後建議使用活性碳過濾器換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請在保存期限內使用。(10)請勿與其他藥物混合使用。(11)不可用於軟骨魚類及無脊椎動物。(12)某些淡水魚種如刀魚類(knife fish)、泥鰱類及鯰魚類對 malachite green oxalate 有敏感性。

(二十五)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.18 g、formaldehyde (甲醛) 2.06 g。

- 效能效果** 在魚池中用來治療白點蟲(*Ichthyophthirius multifiliis*)、車輪蟲(*Trichodina*)、斜管蟲(*Chilodonella*)、口絲蟲(*Ichthybodo* 或 *Costia*)及其他原蟲。亦可治療水黴菌屬(*Saprolegnia*)及其他黴菌。
- 用法用量** 100 L 魚池水中加入本劑 5 mL，如情況嚴重時，3 天後以等劑量重複療程 1 次。遮蔽魚池並增加池水曝氣可加快治療。療程結束後建議使用活性碳過濾器換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)本劑不可接觸到眼睛、皮膚及黏膜。(8)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)請在保存期限內使用。(11)請勿與其他藥物混合使用。

(二十六)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 emamectin benzoate 1 g。
- 效能效果** 用來驅除寄生在池塘魚隻體表的甲殼類寄生蟲，如魚虱(*Argulus*)、錨蟲(*Lernaea*)、大角魚虱(*Ergasilus*)等橈腳類寄生蟲。
- 用法用量** 於 1000 L 池水中加入本劑 5 mL，3 週後重複此療程 1 次以驅除期間內孵化之甲殼類寄生蟲幼蟲。可將本劑先溶於水桶中再噴灑於魚池內，並以棍棒攪拌池水使本劑均勻分布。小龍蝦、小蝦、昆蟲及子子無法耐受本劑，在此情況下可將魚置於隔離槽中，以 100 L 水中加入本劑 2 mL 藥浴 3 小時。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置 3 天，但可使用生物過濾器。(7)本劑不可接觸到眼睛、皮膚及黏膜。(8)保存於室溫(15-25℃)下並避免光照。(9)勿使用於供食用動物。(10)請在保存期限內使用。(11)請勿與其他藥物混合使用。

(二十七)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 acriflavine chloride 210 mg、copper (as chloride or sulfate，氯化銅或硫酸銅) 34.2 mg。
- 效能效果** 在淡水中用於治療觀賞魚皮膚、鰓的黴菌感染。
- 用法用量** 於 20 L 魚缸水中加入本劑 20 滴(約 1 mL)，連續藥浴 3 天。為了去除黴菌孢子，可每週使用 1 次，於 20 L 魚缸水中加入本劑 10 滴(約 0.5 mL)。療程結束後建議部分換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需增加曝氧量，關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)

保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請在保存期限內使用。(10)請勿與其他藥物混合使用。(11)海藻及無脊椎動物無法耐受本劑。(12)銅可能對魚有毒性。

(二十八)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 acriflavine chloride 209.7 mg、methylene blue (甲基藍) 4.95 mg。
- 效能效果** 用於治療淡水觀賞魚爛口病、爛鰭病以及其他相關細菌性感染。
- 用法用量** 治療開始之第 1 天於 20 L 魚缸水中加入本劑 1 mL(約 22 滴)，如有需要可在第 3 天以等劑量重複療程 1 次。療程結束後建議部分換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請搖勻。(6)治療過程中需增加曝氧量，關閉 UV 紫外線殺菌裝置及活性碳過濾器。(7)保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(8)勿使用於供食用動物。(9)請在保存期限內使用。(10)請勿與其他藥物混合使用。

(二十九)

液劑

- 成分含量** 每 100mL 含有 phenol 1.88g、resorcine 4.4g
- 效能效果** 水腫、寄生蟲感染及開放性傷口。特別是冬眠後的池魚易罹病。建議先預防性處理池水。
- 用法用量** 治療：每 2,000 L 水加入本劑 100 mL，每天 1 次連續 3 天。預防：每 2,000 L 水加入本劑 100 mL，每週 1 次連續 3 週。
- 注意事項** (1)限用於觀賞魚池。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前先搖勻。(6)投藥時關閉 UV 燈，勿以活性碳濾水或將池水打氣。(7)請在保存期限內使用。(8)避免接觸眼睛、皮膚及黏膜。(9)以原包裝保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(10)勿使用於供食用動物。(11)勿與其他藥品合併使用。

(三十)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 aminoacridine hydrochloride 105 mg、acriflavine chloride 600 mg、acrinol 3.375 mg、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 79 mg。
- 效能效果** 治療觀賞魚之細菌性感染，口腔及鰭腐爛，黴菌感染如 *Saprolegnia*、*Achlya* 及其他黴菌，外寄生蟲感染如 *Costia* (syn. *Ichthyobodo*)、*Chilodonella*、*Trichodina*、*Oodinium*，皮膚及鰓部寄生蟲感染如 *Gyrodactylus*、*Dactylogyrus*，體表外傷。
- 用法用量** 將本劑 1 mL(22 滴)加入 20 L 魚缸水中，如情況未見改善，請於 7 天後且過濾器以活性碳過濾 24 小時後，重複上述療程。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經

確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用本劑前請充分搖晃均勻。(6)治療過程中，須確保魚缸中有充足的空氣。(7)治療過程中，關閉紫外線殺菌燈，並取出過濾器中的活性碳。(8)建議於療程結束後，進行部分換水。(9)建議在加入新魚時，加入常規用藥量，以避免新魚帶入新病原。(10)本劑使用過量會傷害單纖維葉片之水生植物。(11)進行治療後，建議使用活性碳以移除殘餘藥量。(12)請勿在使用期限過後繼續使用本產品。(13)請勿和其他藥物混合使用。

(三十一)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 含有 aminoacridine hydrochloride 105 mg、acriflavine chloride 600 mg、acrinol 3.375 mg、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 79 mg。
- 效能效果** 治療觀賞魚之細菌性感染，口腔及鰭腐爛，黴菌感染如 *Saprolegnia*、*Achlya* 及其他黴菌，外寄生蟲感染如 *Costia* (syn. *Ichthyobodo*)、*Chilodonella*、*Trichodina*、*Oodinium*，皮膚及鰓部寄生蟲感染如 *Gyrodactylus*、*Dactylogyrus*，體表外傷。
- 用法用量** 將本劑 5 mL 加入 100 L 魚池水中，如該魚池中有鱒魚類，則調整用量以本劑 3 mL 加入 100 L 魚池水中。如情況未見改善，請於 7 天後且過濾器以活性碳過濾 24 小時後，重複上述療程。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)本劑限用於密閉式魚池(以免藥劑滲入土壤)。(6)使用前搖勻。(7)治療過程中，須確保水中有充足的空氣。(8)治療過程中，關閉紫外線殺菌燈，並取出過濾器中的活性碳。(9)建議於療程結束後，進行部分換水。(10)建議在加入新魚時，加入常規用藥量，以避免新魚帶入新病原。(11)貯存於 15°C – 25°C 環境下，避開光照。(12)請放置在幼童碰觸不到的地點。(13)本劑使用過量會傷害單纖維葉片之水生植物。(14)進行治療後，建議使用活性碳以移除殘餘藥量。(15)請勿在使用期限過後繼續使用本產品。(16)請勿和其他藥物混合使用。(17)勿使用於供食用動物。

(三十二)

液劑

- 成分含量** 每 1 L 含有 cajeput oil 9.23 g。
- 效能效果** 治療觀賞魚鰭之外傷及細菌性感染症，魚隻移池時亦可使用。
- 用法用量** (1)治療魚鰭傷口：將本藥品 5 mL 加入 40 L 水中，連續使用 7 天，如需持續治療，7 天後可換水 25%繼續使用。(2)魚隻移池使用：將本藥品 5 mL 加入 40 L 水中，連續 3 天。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前搖勻。(6)貯存於 25°C 下。
-

(三十三)

液劑

- 成分含量** 每 1 L 含有 cajeput oil 45.8 g。
- 效能效果** 治療錦鯉及金魚之潰瘍、外傷及細菌性感染症，魚隻移池時亦可使用。
- 用法用量** (1)治療魚傷口及感染症：將本劑 5 mL 加入 200 L 的池水中，連續 7 天。(2)治療嚴重及慢性感染症：將本劑 10 mL 加入 200 L 的池水中，連續 7 天。(3)魚隻移池使用：將本劑 5 mL 加入 200 L 池水中，連續 3 天。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用前請先確定池塘容量。(6)使用前搖勻。(7)貯存於 25℃ 下。

(三十四)

液劑

- 成分含量** 每 1 L 含有 *Pimenta racemosa* (Bay oil) 9.8 g。
- 效能效果** 治療觀賞魚體及魚鰭之黴菌性感染症，對體內外細菌性治療亦有幫助。
- 用法用量** 治療魚鰭傷口：將本劑 5 mL 加入 40 L 水中，連續使用 7 天，如需持續治療，7 天後可換水 25%繼續使用。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)海水魚池使用時，須關上蛋白質濾過器。(6)使用前搖勻。(7)貯存於 25℃ 下。(8)避免小孩接觸及飲用，若不慎飲用禁止催吐。

(三十五)

液劑

- 成分含量** 每 100 mL 中含有 formaldehyde (甲醛) 3.2 g、malachite green carbinol hydrochloride (孔雀綠) 7.88 g。
- 效能效果** 治療白點病(*Ichthyophthirius multifiliis*)和其他寄生蟲造成之魚體、魚鰓疾病，如口絲蟲病(*Ichthyobodo* 或 *Costia*)、斜管蟲病(*Chilodonella*)、淡水絲絨病(*Oodinium*)及吸蟲感染症。
- 用法用量** 每 20 L (4.4 加侖)魚缸水中加入本劑 5 mL (瓶身 1 格約為 10 mL)。治療開始前建議先換水 20%。治療白點病時若在 5 天後仍未見症狀改善則可換水 20%後以等劑量重複療程 1 次，若 2 次治療皆無改善可以加熱器增加水溫 2℃後再重複療程 1 次。治療其他疾病時若在 7 天後仍未見症狀改善則可換水 20%後以等劑量重複療程 1 次。使用氣曝石或過濾器改善曝氣量有助於治療。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)本劑可能會沾染衣服或地毯。(5)請依照指示劑量使用。(6)請避免光照及高溫。(7)請在保存期限內使用。(8)治療過程中需移除活性炭或其他化學性過濾器。
-

(三十六)

液劑

成分含量 每 100 mL 中含有 formaldehyde (甲醛) 4.762 g、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 90 mg。

效能效果 在魚池中用來治療魚體表之細菌、黴菌及寄生蟲感染症，如白點病 (*Ichthyophthirius multifiliis*)、皮膚細菌及寄生蟲感染、鰓吸蟲感染症、爛鰭及外傷等其他體表病狀。本劑亦可預防魚因物理性傷害或緊迫造成之繼發性感染。

用法用量 每 230 L (50 加侖) 水中加入本劑 10 mL。早期治療有助於魚隻復原。如症狀未改善時可在第 7 天以等劑量重複療程 1 次。治療白點病時至少需重複療程 3 次以避免復發。治療時建議水溫勿低於 10-12°C。治療期間建議使用噴泉、瀑布或空氣泵浦以改善魚池曝氣量。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)勿使用於供食用動物。(5)限於觀賞魚養殖池使用。(6)請放置於孩童無法取得處。(7)保存於 15-25°C 下並避免光照。(8)請勿與其他藥物混合使用。(9)開封後效期為 6 個月，且請在保存期限內使用。(10)有限證據顯示本劑有致癌風險。(11)本劑接觸到皮膚可導致過敏，需避免皮膚接觸。(12)如誤食需即刻送醫並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(13)須依危險物或特殊廢棄物收集要點處置本劑及其容器。(14)本劑含甲醛。(15)治療過程中需關閉 UV 紫外線殺菌裝置。

(三十七)

液劑

成分含量 每 100 mL 含有 acrinol 836 mg、acriflavine 160.2 mg、methylene blue (甲基藍) 56.44 mg、9-aminoacridine-hydrochloride 28.2 mg。

效能效果 治療觀賞魚之爛鰭、爛尾及其他細菌性感染。

用法用量 每 20 L (4.4 加侖) 魚缸水中加入本劑 5 mL (瓶身 1 格約為 10 mL)。治療開始前請先換水 20%。若在 7 天後仍未見症狀改善則可換水 20% 後以等劑量重複療程 1 次。使用氣曝石或過濾器改善曝氣量有助於治療。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)本劑可能會沾染衣服或地毯。(5)請依照指示劑量使用。(6)請避免光照及高溫。(7)請在保存期限內使用。(8)使用時水質中有效成分為綠色，水質顏色會隨有效成分減弱而消失。(9)治療過程中需移除活性碳或其他化學性過濾器。(10)與其他治療劑併用時可能導致水族箱器材褪色。(11)本劑可能對某些水草會造成傷害。

(三十八)

液劑

成分含量 每 100 mL 含有 silver colloid 0.24 g、metanil yellow 0.1 g。

效能效果 治療觀賞魚隻及魚卵之黴菌性疾病。本劑含有保護性膠體可保護魚體表面加速

恢復。

用法用量 每 20 L (4.4 加侖) 魚缸水中加入本劑 5 mL (瓶身 1 格約為 10 mL)，病情嚴重時需 2-5 天才見明顯症狀改善。療程開始前建議先換水 20%。若在 4-5 天後仍未見症狀改善則可換水 20% 後以等劑量重複療程 1 次。使用氣曝石或過濾器改善曝氣量有助於治療。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)使用前請搖勻。(5)魚缸內有蝦類時請勿使用。(6)本劑可能會沾染衣服或地毯。(7)請避免光照及高溫。(8)請在保存期限內使用。(9)治療過程中需移除活性碳或其他化學性過濾器。

(三十九)

液劑

成分含量 每 100 mL 含有 quinine hydrochloride dihydrate 0.5 g、benzyl dodecyl-bis-(2-hydroxyethyl) ammonium chloride 0.2 g、9-aminoacridine hydrochloride monohydrate 0.1g、hexamethylpararosaniline (龍膽紫) 0.03 g。

效能效果 治療觀賞魚體表之寄生蟲感染症(如海水絨毛病(marine velvet, *Amyloodinium*)及海水白點病(marine white spot, *Cryptocaryon*))、細菌感染症(如黏液細菌(*Myxobacterium*))、黴菌感染症及外傷。

用法用量 每 12.5 L 水中加入本劑 5 mL (瓶蓋約為 12 mL，瓶身 1 格約為 10 mL)。有珊瑚或海葵時劑量減為每 50 L 水中加入本劑 5 mL。有珊瑚或海葵以外之無脊椎動物時劑量減為每 25 L 水中加入本劑 5 mL。5-7 天後可再以等劑量重複療程 1 次，重複療程前需先以活性碳過濾器過濾除去殘餘藥劑。若於隔離缸(無生物性過濾)使用本劑需每 2 週重複療程 1 次。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先 1 魚缸置以少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)治療中請保持良好曝氣。(6)使用前請搖勻。(7)治療前請先去除過量淤泥。(8)治療過程中勿使用活性碳、臭氧、UV 紫外線殺菌或蛋白除沫器。(9)進行治療後，建議使用活性碳以移除殘餘藥劑。(10)勿使用於 xenia coral 及棘皮動物(如海星、海膽、海參)。(11)請勿與其他藥物混合使用。(12)單纖維葉片之水生植物會受本劑傷害。(13)保存於室溫(15-25°C)下並避免光照。(14)開封後效期為 6 個月，且請在保存期限內使用。(15)沾到本劑會染上無法脫落之顏色，請小心使用。(16)須依危險物或特殊廢棄物收集要點處置本劑及其容器。

(四十)

錠劑

成分含量 每錠含有 2-amino-5-nitrothiazol 216 mg。

效能效果 驅除觀賞魚腸內鞭毛蟲，如六鞭毛蟲(*Hexamita*)、旋核鞭毛蟲(*Spironucleus*)，尤對南美棘鰭類熱帶淡水魚有效。

用法用量 每 50 L 魚缸水中加入 1 錠，療程為 5 天。治療開始前建議先換水 1/3。治療結束後需換水 1/3-1/2 並以活性碳過濾器過濾除去殘量。早期治療有助於魚隻復原。如有需要 14 天後可依等劑量重複療程 1 次。改善曝氣量有助於治療。建

議新魚在加入前先隔離並以本劑作預防處理。

- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中勿使用活性碳或合成樹脂過濾器，且需關閉 UV 紫外線殺菌及臭氧設備。(5)治療時需將魚缸裝滿水以完全殺滅病原，避免污染。(6)以原包裝保存於 25℃ 以下。(7)勿使用於供食用動物。(8)請在保存期限內使用。(9)請放置於孩童無法取得處。

(四十一)

液劑

- 成分含量** malachite green (孔雀綠) 0.085% w/w、formaldehyde (甲醛) 0.07% w/w、copper sulfate (硫酸銅) 0.015% w/w。
- 效能效果** 觀賞魚：在熱帶淡水及冷水魚缸中治療白點病(Ich)、絲絨病(Velvet)、口絲蟲症、車輪蟲症、霓虹燈魚病以及黴菌感染。
- 用法用量** 每 15 L (3.3 gal) 魚缸水中加入本劑 1 mL。小型魚缸則每 1 L 魚缸水中加入本劑 1 滴。使用前請搖勻，於第 1、2、3 及 6 天時使用。當使用底砂過濾法、內部或外部粉粒過濾法時投予標準劑量，當使用其他過濾法或有新養殖缸、敏感性魚種及魚苗時劑量減半。更換療法時至少需間隔 48 小時，使用某些特殊藥物須間隔 4 天。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器。(5)本劑含有有色染料，應避免接觸衣服與傢俱。(6)請勿使用於非洲長頸魚(如象鼻魚等)、食人魚、魷魚、鱈魚、小體鱈、蝸牛、蝦及其相關物種。(7)請勿與其他藥物混合使用。(8)魚缸容量評估法為：公升(L)=[長×寬×高(公分(cm))] $\div$ 1000，英加崙(gal)=[長×寬×高(英吋(in.))] $\div$ 276。(9)使用前請詳閱說明書。(10)勿使用於供食用動物。(11)請放置於孩童與寵物無法取得處。(12)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(13)請保存於陰涼處(4-30℃)。(14)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(15)請在開封後 12 個月內使用完畢。(16)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(17)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(18)使用後請洗手。(19)請將本劑遠離食物及飲品。(20)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(21)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(四十二)

液劑

- 成分含量** formaldehyde (甲醛) 0.12% w/w、malachite green (孔雀綠) 0.085% w/w、acriflavine hydrochloride 0.055% w/w。
- 效能效果** 觀賞魚：在海水(僅適用魚)、熱帶淡水及冷水魚缸中治療爛鰭、魚體潰瘍、眼睛白濁、凸眼病、血管凸起(血色)及其他細菌性感染症。加入新魚時減少發病風險。
- 用法用量** 每 15 L (3.3 gal) 魚缸水中加入本劑 1 mL。小型魚缸則每 1 L 魚缸水中加入本劑 1 滴。使用前請搖勻，於第 1、2、3、4 及 5 天時使用。當加入新魚時每日 1

次連用 2 天。當使用底砂過濾法、內部或外部粉粒過濾法時投予標準劑量，當使用其他過濾法或有新養殖缸、敏感性魚種及魚苗時劑量減半。更換療法時至少需間隔 48 小時，使用某些特殊藥物須間隔 4 天。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器。(5)本劑含有有色染料，應避免接觸衣服與傢俱。(6)請勿與其他藥物混合使用。(7)魚缸容量評估法為：公升(L)=[長×寬×高(公分(cm))] $\div$ 1000，英加崙(gal)=[長×寬×高(英吋(in.))] $\div$ 276。(8)使用前請詳閱說明書。(9)勿使用於供食用動物。(10)請放置於孩童與寵物無法取得處。(11)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(12)請保存於陰涼處(4-30℃)。(13)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(14)請在開封後 12 個月內使用完畢。(15)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(16)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(17)使用後請洗手。(18)請將本劑遠離食物及飲品。(19)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(20)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(四十三)

液劑

成分含量 malachite green (孔雀綠) 0.08% w/w、piperazine citrate 0.34% w/w、acriflavine hydrochloride 0.055% w/w、formaldehyde (甲醛) 0.2% w/w。

效能效果 觀賞魚：在海水、熱帶淡水及冷水魚缸中治療魚鰓魚體吸蟲感染症，症狀包括魚隻破皮擦傷、棍狀魚鰓、魚鰭魚體白斑、張口、昏睡，亦可治療魚隻體內寄生蟲感染症。

用法用量 每 15 L (3.3 gal) 魚缸水中加入本劑 1 mL。小型魚缸則每 1 L 魚缸水中加入本劑 1 滴。使用前請搖勻，於第 1、3、6、8 及 10 天時使用。當使用底砂過濾法、內部或外部粉粒過濾法時投予標準劑量。當使用其他過濾法或有新養殖缸、敏感性魚種及魚苗時劑量減半。更換療法時至少需間隔 48 小時。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器。(5)本劑含有有色染料，應避免接觸衣服與傢俱。(6)請勿使用於甲殼動物、棘皮動物、魷魚、海水鯊魚、淡水水虎魚、鱒魚、小體鱒及其相關物種。(7)請勿與其他藥物混合使用。(8)魚缸容量評估法為：公升(L)=[長×寬×高(公分(cm))] $\div$ 1000，英加崙(gal)=[長×寬×高(英吋(in.))] $\div$ 276。(9)使用前請詳閱說明書。(10)勿使用於供食用動物。(11)請放置於孩童與寵物無法取得處。(12)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(13)請保存於陰涼處(4-30℃)。(14)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(15)請在開封後 12 個月內使用完畢。(16)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(17)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(18)使用後請洗手。(19)請將本劑遠離食物及飲品。(20)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(21)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(四十四)

液劑

- 成分含量** 每 1 mL 含有 diflubenzuron 1 mg。
- 效能效果** 觀賞魚：在淡水及海水魚缸中治療魚虱(*Argulus*)、錨蟲(*Lernaea*)、三代蟲(*Gyrodactylus*)、指環蟲 (*Dactylogyrus*)及條蟲(*Cestodes*)感染。
- 用法用量** 每 100 L 魚缸水添加本劑 5 mL (約 100 滴)，1 週後更換 30% 水量。治療通常一次見效，但針對指環蟲的治療則需間隔 1 週後重覆治療(用於冷水魚時需間隔 1 週半)。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)有異常現象時請通知獸醫師或藥品販賣業者。(5)避免與其他藥劑及水質安定劑併用。(6)若過量使用時可換水 50% 並以活性碳過濾器過濾魚缸水。添加適當水質處理劑有助於吸附活性物質。(7)請以原包裝保存並避免光照及高溫。(8)請放置於孩童無法取得處。(9)不可用於無脊椎動物，如蝸牛、貝類及蝦。(10)勿使用於供食用動物。(11)請在保存期限內使用。(12)須依醫藥廢棄物收集要點處置本劑及其容器。

(四十五)

液劑

- 成分含量** 每 1 mL 含有 praziquantel 40 mg。
- 效能效果** 觀賞魚：治療鯉魚、鱸魚、鯰魚及淡水及海水中卵胎生魚類之三代蟲(*Gyrodactylus*)、指環蟲 (*Dactylogyrus*)及條蟲(*Cestodes*)感染。
- 用法用量** 每 100 L 水添加本劑 5 mL (約 100 滴)，6 小時後至少更換水 3/4，第 2 天再換水 50%。針對三代蟲及條蟲通常一次見效，如針對指環蟲的治療則需重覆用藥 2 次，每次間隔 1 週(用於冷水魚時需間隔 1 週到 1 週半)。於富含細菌(過濾器或底泥)時使用本劑可能造成細菌增加而降低水中含氧量，若有此情況發生須立即換水。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)有異常現象時請通知獸醫師或藥品販賣業者。(5)治療時需關閉 UV 紫外線殺菌裝置。(6)若過量使用時可換水 50% 並以活性碳過濾器過濾魚缸水。添加適當水質處理劑有助於吸附活性物質。(7)請以原包裝保存並避免光照及高溫。(8)請放置於孩童無法取得處。(9)不可用於無脊椎動物，如蝸牛、貝類及蝦。(10)勿使用於供食用動物。(11)請在保存期限內使用。(12)須依醫藥廢棄物收集要點處置本劑及其容器。

(四十六)

液劑

- 成分含量** 每 1 mL 含有 acrinol 4 mg、methylene blue 2.75 mg、acriflavine chloride 2 mg、methyl orange 0.26 mg。
- 效能效果** 觀賞魚：治療淡水觀賞魚寄生蟲感染症，如口絲蟲(*Ichthyobodo* 或 *Costia*)、斜管蟲(*Chilodonella*)、白點蟲(*Ichthyophthirius*)。細菌感染症，如柱狀病(*Columnaris*)。黴菌感染症，如水黴菌(*Saprolegnia*)。或在魚隻出現以下症狀時

使用：白~黃色絨毛樣附著物、棉絮樣附著物、潰瘍、創傷、發炎、血斑、破皮掉鱗、立鱗、爛鰭、黏膜混濁、口部變白、暈眩、凸眼、腹水。

- 用法用量**
- 第 1 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 30 滴(約 1.5 mL)，停止餵餌並移除過濾器。移除之過濾器需置於另一水缸中維持運轉以保留濾芯之微生物。若因移除過濾器而使魚缸曝氣不良時，建議可把濾芯取出後重新起動過濾器，取下之濾芯需浸泡於 20 倍容積之水中。
- 第 2 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 15 滴(約 0.75 mL)且停止餵餌。
- 第 3 天：正常餵餌無需投藥，換水 30%並啟動過濾器，若曾將濾芯分開浸泡則需先以溫水略沖後再裝回過濾器。
- 第 4~6 天：正常餵餌無需投藥，
- 第 7 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 30 滴(約 1.5 mL)，停止餵餌並移除過濾器。移除之過濾器需置於另一水缸中維持運轉以保留濾芯之微生物。若因移除過濾器而使魚缸曝氣不良時，建議可把濾芯取出後重新起動過濾器，取下之濾芯需浸泡於 20 倍容積之水中。
- 第 8 天：換水 30%並啟動過濾器，若曾將濾芯分開浸泡則需先以溫水略沖後再裝回過濾器。

- 注意事項**
- (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)不可用於無脊椎動物，如海葵、蝸牛及貝類。(5)避免與其他藥劑併用。(6)使用前請搖勻。(7)治療時需關閉 UV 紫外線殺菌裝置。(8)若過量使用時可換水 50%並以活性碳過濾器過濾魚缸水。添加適當水質處理劑有助於吸附活性物質。(9)過程中若錯過給藥時間，請儘速給藥並繼續療程。(10)有異常現象時請通知獸醫師或藥品販賣業者。(11)單纖維葉片之水生植物如菊花草(cabomba)等會受本劑傷害。(12)請在保存期限內使用。(13)請放置於孩童無法取得處。(14)請以原包裝保存並避免光照及高溫。(15)勿使用於供食用動物。

(四十七)

錠劑

- 成分含量** 每錠(1.6 g ± 5%)中含有 diflubenzuron 0.4% w/w。
- 效能效果** 觀賞魚：在露天池塘中治療魚虱(*Argulus*)、錨蟲(*Lernaea*)、鰓魚蛆蟲(*Ergasilus*)、龍虱(water tiger)、其他昆蟲及甲殼類寄生蟲/食肉蟲。
- 用法用量** 每 115 公升(25 英加崙)池水使用 1 錠。將正確數量之藥錠置於裝滿水之灑水器中，溶解後噴灑於池水表面。2~3 週後可殺滅各階段之蟲隻。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置並移除碳及氮過濾器，於病狀消失後 48 小時方可重新使用。(5)請勿使用於淡水螯蝦及其相關物種。(6)本劑於水溫高於 10°C 時效果最佳。(7)方形魚池容量評估法為：公升=[長×寬×高(公分)]÷1000，另需考慮暗礁或斜面等因素。(8)使用前請詳閱說明書。(9)勿使用於供食用動物。(10)請放置於孩童與寵物無法取得處。(11)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(12)請保存於陰涼處(4-30°C)。(13)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(14)請在開封後

12 個月內使用完畢。(15)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(16)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(四十八)

錠劑

- 成分含量** 每錠(1.6 g ± 5%)中含有 diflubenzuron 0.4% w/w。
- 效能效果** 觀賞魚：在熱帶淡水及冷水魚缸中治療魚虱(*Argulus*)、錨蟲(*Lernaea*)、鰓魚蛆蟲(*Ergasilus*)、其他昆蟲及甲殼類寄生蟲/食肉蟲。
- 用法用量** 每 22.5 公升(5 英加崙)魚缸水使用 1 錠。10~14 天後可殺滅各階段之蟲隻。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器，10 天後再重新使用。(5)請勿使用於淡水螯蝦、蝦、蟹、龍蝦、蝸牛及其相關物種。(6)請勿與其他藥物混合使用。(7)魚缸容量評估法為：公升=[長×寬×高(公分)]÷1000，英加崙=[長×寬×高(英吋)]÷276。(8)使用前請詳閱說明書。(9)勿使用於供食用動物。(10)請放置於孩童與寵物無法取得處。(11)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(12)請保存於陰涼處(4-30℃)。(13)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(14)請在開封後 12 個月內使用完畢。(15)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(16)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(17)使用後請洗手。(18)請將本劑遠離食物及飲品。(19)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(20)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(四十九)

錠劑

- 成分含量** 每錠(1.6 g ± 5%)中含有 dimetridazole 8.5% w/w。
- 效能效果** 觀賞魚：在海水、熱帶淡水及冷水魚缸中治療嗜睡病、頭洞病、腹水病、海水神仙魚病、小丑魚病、海水白斑病、旋核鞭毛蟲症(*Spironucleus*)、隱鞭毛蟲症(*Cryptobia*)、雙鞭毛蟲症(*bodomonas*)、擬錐蟲症(*Trypanoplasma*)及錐蟲症(*Trypanosoma*)。
- 用法用量** 每 22.5 公升(5 英加崙)魚缸水中使用 1 錠，於第 1、2 及 3 天時使用。先將正確數量之藥錠溶於少量魚缸水後再倒入魚缸中。治療海水白斑病時須減量至比重為 1.017，連用 2-3 週，用法如前所述。更換療法時至少需間隔 48 小時。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器，於第 3 次用藥後 96 小時方可重新使用。(5)使用時可能產生少量泡沫，此現象對魚無害且不久後即會自行消失。(6)本劑生物降解緩慢，故療程第 8 天可考量換水 50%。(7)請勿與其他藥物混合使用。(8)魚缸容量評估法為：公升=[長×寬×高(公分)]÷1000，英加崙=[長×寬×高(英吋)]÷276。(9)使用前請詳閱說明書。(10)勿使用於供食用動物。(11)請放置於孩童與寵物無法取得處。(12)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。

(13)請保存於陰涼處(4-30℃)。(14)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(15)請在開封後 12 個月內使用完畢。(16)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(17)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(18)使用後請洗手。(19)請將本劑遠離食物及飲品。(20)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(21)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(五十)

液劑

- 成分含量** 每 1 mL 含有 2-amino-5-nitrothiazole 50 mg。
- 效能效果** 淡水及海水觀賞魚：治療腸內鞭毛蟲（如六鞭毛蟲(Hexamita)、旋核鞭毛蟲(Spironucleus)）。
- 用法用量** 使用前請搖勻。除非另有處方否則請依下述指示使用。
- 第 1 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 40 滴 (2 mL) 攪勻，停止餵餌並移除過濾器，移除之過濾器需置於另一水缸中維持運轉以保留濾芯之微生物。增加魚缸水含氧量，若因移除過濾器而無法增加魚缸水含氧量時，建議可把濾芯取出後重新起動過濾器以維持充足之水循環，取下之濾芯需浸泡於含有魚缸水之容器中。
- 第 2 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 30 滴 (1.5 mL) 攪勻，停止餵餌。
- 第 3 天：正常餵餌無需投藥，重新啟動過濾器，若曾將濾芯分開浸泡時不可將淨泡液加入魚缸中，需先以溫水輕微沖洗濾芯後再裝回過濾器，注意不可過度沖洗以保留微生物。
- 第 4 天：正常餵餌無需投藥。
- 第 5 天：於 100 L 魚缸水中加入本劑 30 滴 (1.5 mL) 攪勻，停止餵餌並移除過濾器，移除之過濾器需置於另一水缸中維持運轉以保留濾芯之微生物。增加魚缸水含氧量，若因移除過濾器而無法增加魚缸水含氧量時，建議可把濾芯取出後重新起動過濾器以維持充足之水循環，取下之濾芯需浸泡於含有魚缸水之容器中。
- 第 6 天：正常餵餌無需投藥，換水 30%，重新啟動過濾器，若曾將濾芯分開浸泡時不可將淨泡液加入魚缸中，需先以溫水略沖濾芯後再裝回過濾器，注意不可過度沖洗以保留微生物。
- 注意事項** (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)若察覺觀賞魚發生副作用時請告知獸醫師或藥品販賣業者。(5)避免光照並以原包裝保存。(6)請放置於孩童無法取得處。(7)不可用於無脊椎動物，如蝸牛、貝類、蝦、珊瑚等，請於治療期間移除之。(8)勿使用於供食用動物。(9)使用時水質會因有效成分變為淡黃色，數日後即消失。(10)請在保存期限內使用。(11)須依醫藥廢棄物收集要點處置本劑及其容器。

(五十一)

錠劑

- 成分含量** 每錠 1.6 克中含有 diflubenzuron 4.5 毫克。
- 效能效果** 觀賞魚：在露天池塘中治療魚虱(Argulus)、錨蟲(Lernaea)、鰓魚蛆蟲(Ergasilus)、

	龍虱(water tiger)、其他昆蟲及甲殼類寄生蟲/食肉蟲。
用法用量	每 115 公升(25 英加崙)池水使用 1 錠。將正確數量之藥錠置於裝滿水之灑水器中，溶解後噴灑於池水表面。2~3 週後可殺滅各階段之蟲隻。
注意事項	(1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置並移除碳及氮過濾器，於病狀消失後 48 小時方可重新使用。(5)請勿使用於淡水螯蝦及其相關物種。(6)本劑於水溫高於 10°C 時效果最佳。(7)方形魚池容量評估法為：公升=[長×寬×高(公分)]÷1000，另需考慮暗礁或斜面等因素。(8)使用前請詳閱說明書。(9)勿使用於供食用動物。(10)請放置於孩童與寵物無法取得處。(11)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(12)請保存於陰涼處(4-30°C)。(13)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(14)請在開封後 12 個月內使用完畢。(15)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(16)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(五十二)

錠劑

成分含量	每錠 1.6 克中含有 diflubenzuron 4.5 毫克。
效能效果	觀賞魚：在熱帶淡水及冷水魚缸中治療魚虱(<i>Argulus</i>)、錨蟲(<i>Lernaea</i>)、鰓魚蛆蟲(<i>Ergasilus</i>)、其他昆蟲及甲殼類寄生蟲/食肉蟲。
用法用量	每 22.5 公升(5 英加崙)魚缸水使用 1 錠。10~14 天後可殺滅各階段之蟲隻。
注意事項	(1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)治療過程中可使用生物過濾器，但需關閉 UV 紫外線殺菌裝置、臭氧機，並移除沸石與碳過濾器，10 天後再重新使用。(5)請勿使用於淡水螯蝦、蝦、蟹、龍蝦、蝸牛及其相關物種。(6)請勿與其他藥物混合使用。(7)魚缸容量評估法為：公升=[長×寬×高(公分)]÷1000，英加崙=[長×寬×高(英吋)]÷276。(8)使用前請詳閱說明書。(9)勿使用於供食用動物。(10)請放置於孩童與寵物無法取得處。(11)請將瓶蓋鎖緊後以原包裝保存。(12)請保存於陰涼處(4-30°C)。(13)空瓶或用剩之藥劑可依一般家用廢棄物處理。(14)請在開封後 12 個月內使用完畢。(15)本劑對眼睛及皮膚具刺激性。(16)皮膚接觸本劑可能會導致過敏。(17)使用後請洗手。(18)請將本劑遠離食物及飲品。(19)萬一眼睛接觸到本劑，應立即以水徹底沖洗後就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。(20)不慎吞入本劑時應立即就醫，並攜帶本劑包裝標示告知醫生。

(五十三)

液劑

成分含量	每 1 mL 含有 acriflavine chloride 32 mg、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.79 mg。
效能效果	治療觀賞魚之細菌性感染，口腔及鰭腐爛，黴菌感染如 <i>Saprolegnia</i> 、 <i>Achlya</i> 及其他黴菌，外寄生蟲感染如 <i>Costia</i> (syn. <i>Ichthyobodo</i>)、 <i>Chilodonella</i> 、 <i>Trichodina</i> 、 <i>Piscinoodinium</i> ，皮膚及鰓部寄生蟲感染如 <i>Gyrodactylus</i> 、

Dactylogyrus，體表外傷。

用法用量 將本劑 5 mL 加入 100 L 魚池水中，如該魚池中有鱒魚類，則調整用量以本劑 3 mL 加入 100 L 魚池水中。如情況未見改善，請於 7 天後且過濾器以活性碳過濾 24 小時後，重複上述療程。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)本劑限用於密閉式魚池(以免藥劑滲入土壤)。(6)使用前搖勻。(7)治療過程中，須確保水中有充足的空氣。(8)治療過程中，關閉紫外線殺菌燈，並取出過濾器中的活性碳。(9)建議於療程結束後，進行部分換水。(10)建議在加入新魚時，加入常規用藥量，以避免新魚帶入新病原。(11)貯存於 15°C-25°C 環境下，避開光照。(12)避免接觸皮膚及黏膜。(13)本劑使用過量會傷害單纖維葉片之水生植物。(14)進行治療後，建議使用活性碳以移除殘餘藥量。(15)請勿在使用期限過後繼續使用本產品。(16)請勿和其他藥物混合使用。(17)勿使用於供食用動物。(18)空瓶或殘餘藥品，請依當地廢棄物法規處理。請勿倒入水中。

(五十四)

液劑

成分含量 每 1 mL 含有 acriflavine chloride 32 mg、malachite green oxalate (孔雀綠草酸鹽) 0.79 mg。

效能效果 治療觀賞魚之細菌性感染，口腔及鰭腐爛，黴菌感染如 *Saprolegnia*、*Achlya* 及其他黴菌，外寄生蟲感染如 *Costia* (syn. *Ichthyobodo*)、*Chilodonella*、*Trichodina*、*Oodinium*，皮膚及鰓部寄生蟲感染如 *Gyrodactylus*、*Dactylogyrus*，體表外傷。

用法用量 將本劑 1 mL(22 滴)加入 20 L 魚缸水中，如情況未見改善，請於 7 天後且過濾器以活性碳過濾 24 小時後，重複上述療程。

注意事項 (1)限觀賞魚使用。(2)不同種類觀賞魚對藥物反應可能不同，本劑使用於敏感性魚種前，應先以 1 魚缸置少量魚隻進行投藥測試，並全程觀察是否異常，經確認安全無虞再依相同方式投藥予全體病魚。(3)接受投藥之魚隻應移至無其他動物或植物之治療缸再投藥。(4)請放置於孩童無法取得處。(5)使用本劑前請充分搖晃均勻。(6)治療過程中，須確保魚缸中有充足的空氣。(7)治療過程中，關閉紫外線殺菌燈，並取出過濾器中的活性碳。(8)建議於療程結束後，進行部分換水。(9)建議在加入新魚時，加入常規用藥量，以避免新魚帶入新病原。(10)本劑使用過量會傷害單纖維葉片之水生植物。(11)進行治療後，建議使用活性碳以移除殘餘藥量。(12)請勿在使用期限過後繼續使用本產品。(13)請勿和其他藥物混合使用。(14)勿使用於供食用動物。(15)貯存於 15°C-25°C 環境下，避開光照。(16)空瓶或殘餘藥品，請依當地廢棄物法規處理。請勿倒入水中。

附件 2

觀賞魚新藥毒理安全性試驗基準

觀賞魚用藥品係小包裝低濃度使用於水族箱或觀賞池飼養且非供食用魚類之動物用藥品，其用藥範圍有限，對於人體健康之影響遠低於水產動物用藥品。因此，觀賞魚新藥申請檢驗登記時，應檢附毒理安全性試驗資料中，可免除實驗動物毒性試驗，僅需實施對象動物之毒性試驗，作為瞭解觀賞魚新藥對於觀賞魚之毒性，以推論其對於飼養觀賞魚或使用藥品人員之安全性。

壹、藥浴使用之觀賞魚新藥

一、對象動物急性毒性試驗

1. 藥浴使用之觀賞魚新藥急性毒性試驗，實施百分之五十致死濃度（median lethal concentration, LC_{50} 或 median tolerance limit, TLM）測定試驗，以明瞭其對觀賞魚毒性強度及死亡經過，推論人體之安全性，並求出其藥浴安全濃度，作為檢視觀賞魚新藥臨床使用濃度之安全性。
2. 原則上所有藥浴使用之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

試驗藥品

使用擬上市販售之觀賞魚新藥製劑，不得使用其原料藥。

試驗魚種

1. 使用不同目 2 種以上之魚種進行試驗。
2. 選用月齡相同、體型大小相似、外觀健康的觀賞魚。
3. 試驗前預先馴養 1 週後備用，馴養期間試驗魚死亡率不得超過 10%。

容器及水質

1. 選用大小適合可自外觀察試驗魚情況的水族箱、水槽等適當容器。
2. 依試驗魚種淡水性、狹鹽性或廣鹽性等習性，使用含適當鹽度之清水稀釋供試藥品。
3. 每一容器密度以各試驗魚種最適合情況為原則，每公升水量承受之試驗魚體重不超過 0.4 g 為宜。
4. 水質之溶氧、餘氯、氨、亞硝酸鹽、硝酸鹽、硬度，pH 值，光照及水溫等須保持在各試驗魚種最適合範圍。

預備試驗或範圍尋找試驗（range finding test）

1. 每一濃度使用 5 尾試驗魚，求平均的上限濃度（百分之百致死濃度）及平均的下限濃度（百分之百存活濃度）。
2. 試驗期間為 24 小時，發現死魚即移出，並記錄死亡情形。

正式試驗或確定試驗 (Definitive test)

1. 在預備試驗所獲得的上限及下限間，視藥品毒性程度依等差級數或等比級數分組，原則上分成至少 5 濃度組。每組使用至少 10 尾試驗魚。
2. 設稀釋用純清水（無藥物）對照組。
3. 試驗期間為 48 小時。
4. 試驗期間可使用適當的供應氧氣設備，但不宜使用濾器，以免影響藥物濃度。
5. 試驗魚放入各組濃度容器後於 2、6、24、48 小時注意觀察試驗魚之情況，記錄存活數目，監測水質，發現死魚即撈取，以保持適當水質。
6. 試驗期間停止餵食，以減少排泄物排出，維持水質之穩定。
7. 試驗期間對照組試驗魚死亡率不得超過 10%，超過時應立即停止，並應重作試驗。
8. 預備試驗結果，因毒性低而不能求出平均的上限濃度時，以技術上可調製之最高濃度，設定為最高濃度。

計算 48 小時百分之五十致死濃度

試驗結束後，以圖解法 (graphic method)、機率單位法 (probit method) 或其他公式中選用適當的方法，求出 48 小時百分之五十致死濃度。

安全濃度

觀賞魚新藥百分之五十致死濃度乘安全係數 0.1 所獲得濃度即為其安全濃度，實際臨床使用濃度應低於此安全濃度。

二、對象動物毒性、忍受性合併試驗

1. 以觀賞魚新藥安全濃度，確認實際臨床使用濃度低於上述安全濃度後，即可進行對象動物毒性、忍受性合併試驗。
2. 對象動物毒性、忍受性合併試驗之目的，在瞭解以高於臨床使用濃度及長於臨床使用期間藥浴後，對於對象動物之中毒濃度，以及臨床使用濃度與中毒濃度間之安全界限。
3. 原則上所有藥浴使用之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

試驗藥品

1. 使用擬上市販售之觀賞魚新藥製劑，不得使用其原料藥。
2. 須使用與對象動物急性毒性試驗相同之製劑。

試驗魚種

1. 使用不同目 2 種以上之魚種，須使用與對象動物急性毒性試驗相同之魚種進行試驗。
2. 選用月齡相同、體型大小相似、外觀健康的觀賞魚。

3. 試驗前預先馴養 1 週後備用，馴養期間試驗魚死亡率不得超過 10%。

容器及水質

1. 選用大小適合可自外觀察試驗魚情況的水族箱、水槽等適當容器。
2. 依試驗魚種淡水性、狹鹽性或廣鹽性等習性，使用含適當鹽度之清水稀釋供試藥品。
3. 每一容器密度以各試驗魚種最適合情況為原則，每公升水量承受之試驗魚體重不超過 0.4 g 為宜。
4. 水質例如溶氧、餘氯、氨、亞硝酸鹽、硝酸鹽、硬度，pH 值，光照及水溫等須保持在各試驗魚種最適合範圍。

濃度分組及試驗魚數

1. 原則上分成至少 3 濃度組，設定臨床應用時之濃度，高於臨床應用時之濃度及推定的中毒濃度為各組濃度。如以臨床應用時之濃度倍數表示，通常為 1 倍、3 倍、5 倍等，並以 10 倍為限。
2. 另設稀釋用純清水（無藥物）對照組。
3. 每組使用至少 20 尾試驗魚。

試驗期間

1. 臨床藥浴時間為超過 24 小時之長時間或不定期間藥浴，則以臨床藥浴時間設定為試驗期間，最長為 5 天。臨床藥浴時間為短時間時，其試驗期間應超過臨床藥浴時間，最長為 1 天。
2. 試驗期間可使用適當的供應氧氣設備，但不宜使用濾器，以免影響藥物濃度。
3. 超過 24 小時之長時間或不定期間藥浴試驗，每天至少餵食一次。過剩的食物及殘渣以虹吸管抽出。短時間藥浴試驗期間停止餵食，以減少排泄物排出，維持水質之穩定。

觀察事項

1. 超過 24 小時之長時間或不定期間藥浴試驗，試驗魚放入各組濃度容器後每 24 小時及試驗結束時，短時間藥浴試驗於試驗結束時，注意觀察試驗魚之情況，記錄存活及不正常（不平衡、浮頭、身體扭曲、捲縮、跳躍、碰撞、癱瘓等）數目，監測水質，發現死魚即撈取。
2. 觀察結果及記錄作為判斷對象動物之中毒濃度，以及臨床使用濃度與中毒濃度間之安全界限的依據。
3. 試驗期間對照組試驗魚死亡率不得超過 10%，超過時應立即停止，並重作試驗。

貳、經口或注射使用之觀賞魚新藥

對象動物毒性、忍受性合併試驗

1. 對象動物毒性、忍受性合併試驗之目的，在瞭解以臨床投藥途徑以高於臨床使用劑量於最長臨床使用期間投藥後，對於對象動物之中毒劑量，以及臨床使用劑量與中毒劑量間之安全界限。
2. 原則上所有經口或注射使用之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

試驗藥品

使用擬上市販售之觀賞魚新藥製劑，不得使用其原料藥。

試驗魚種

1. 使用不同目 2 種以上之魚種進行試驗。
2. 選用月齡相同、體型大小相似、外觀健康的觀賞魚。
3. 試驗前預先馴養 1 週後備用，馴養期間試驗魚死亡率不得超過 10%。

容器及水質

1. 選用大小適合可自外觀察試驗魚情況的水族箱、水槽等適當容器。
2. 依試驗魚種淡水性、狹鹽性或廣鹽性等習性，使用含適當鹽度之清水稀釋供試藥品。
3. 每一容器密度以各試驗魚種最適合情況為原則，每公升水量承受之試驗魚體重不超過 0.4 g 為宜。
4. 水質例如溶氧、餘氯、氨、亞硝酸鹽、硝酸鹽、硬度，pH 值，光照及水溫等須保持在各試驗魚種最適合範圍。

投藥途徑

1. 原則上使用臨床使用時之投藥途徑，但有二種投藥途徑時，可選用其中一種最容易發生毒性之投藥途徑。
2. 使用經口投藥時使用胃管、膠囊、錠劑、注射筒接塑膠軟管或其他強制經口投藥方式。

劑量分組及試驗魚數

1. 原則上分成至少 3 劑量組，設定臨床應用時之劑量，高於臨床應用時之劑量及推定的中毒劑量為各組濃度。如以臨床應用時之劑量倍數表示，通常為 1 倍、3 倍、5 倍等，並以 10 倍為限。
2. 如在投藥技術上的最大劑量，仍不能引起毒性症狀時，即以該劑量為推定的中毒劑量。
3. 設不投藥對照組。

4. 每組使用至少 20 尾試驗魚。

試驗期間

1. 原則上超過臨床使用時之投藥期間。臨床使用時之投藥期間如超過 7 天，則設定臨床投藥期間為試驗期間，最長為 10 日。臨床投藥期間如未超過 7 天，則試驗期間設定為 7 天。
2. 試驗期間可使用適當的供應氧氣設備及濾器，以維持水質品質。
3. 試驗期間每天至少餵食一次。過剩的食物及殘渣以虹吸管抽出。

觀察事項

1. 試驗開始後每 24 小時及試驗結束時，注意觀察試驗魚之情況，記錄存活及不正常（不平衡、浮頭、身體扭曲、捲縮、跳躍、碰撞、癱瘓等）數目，監測水質，發現死魚時即撈取。
4. 觀察結果後記錄之，作為判斷對象動物之中毒劑量，以及臨床使用劑量與中毒劑量間之安全界限的依據。
5. 試驗期間對照組試驗魚死亡率不得超過 10%，超過時應立即停止，並重作試驗。

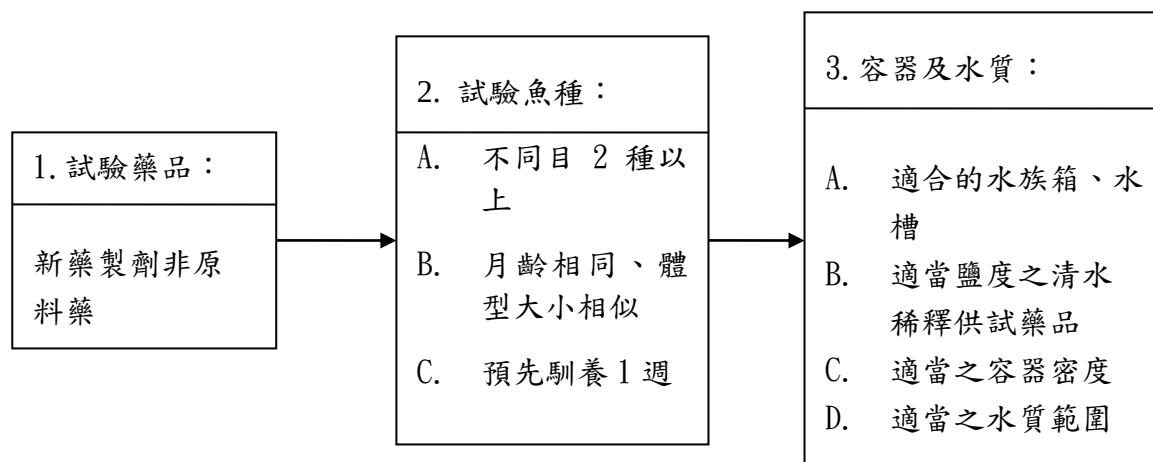
觀賞魚新藥毒理安全性試驗流程說明

壹、使用藥浴之觀賞魚新藥

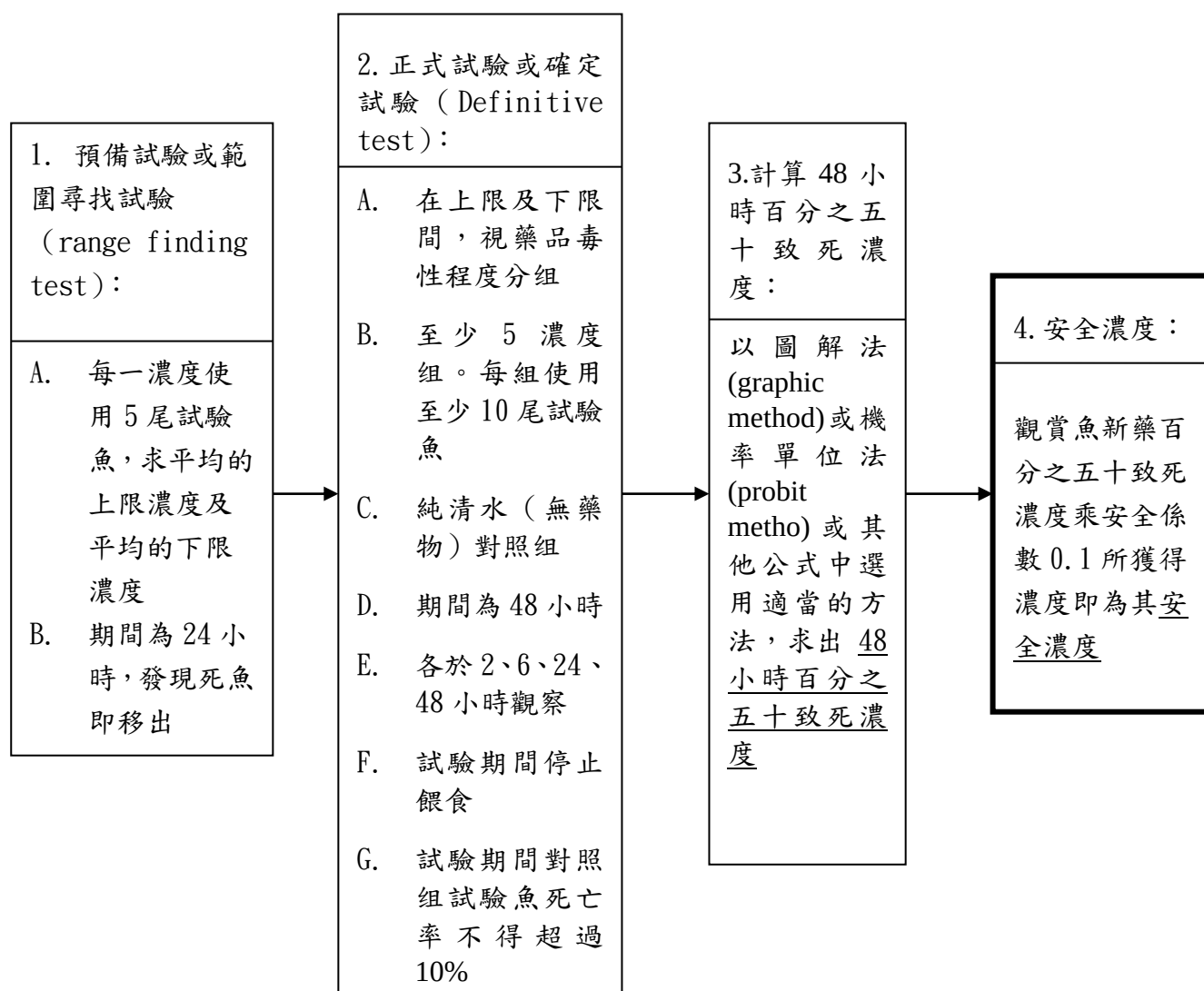
一、對象動物急性毒性試驗：

1. 試驗目的：實施百分之五十致死濃度（median lethal concentration，LC₅₀ 或 median tolerance limit，TLm）測定試驗，以明瞭其對觀賞魚毒性強度及死亡經過，推論其對人體之安全性，並求出其藥浴安全濃度。
2. 原則上所有使用藥浴之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

(一) 事前準備：



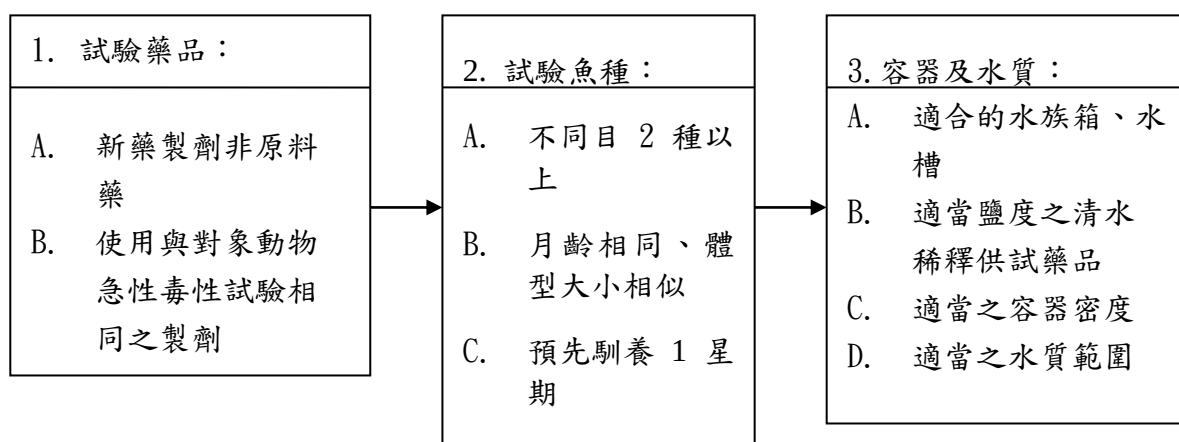
(二) 試驗步驟：



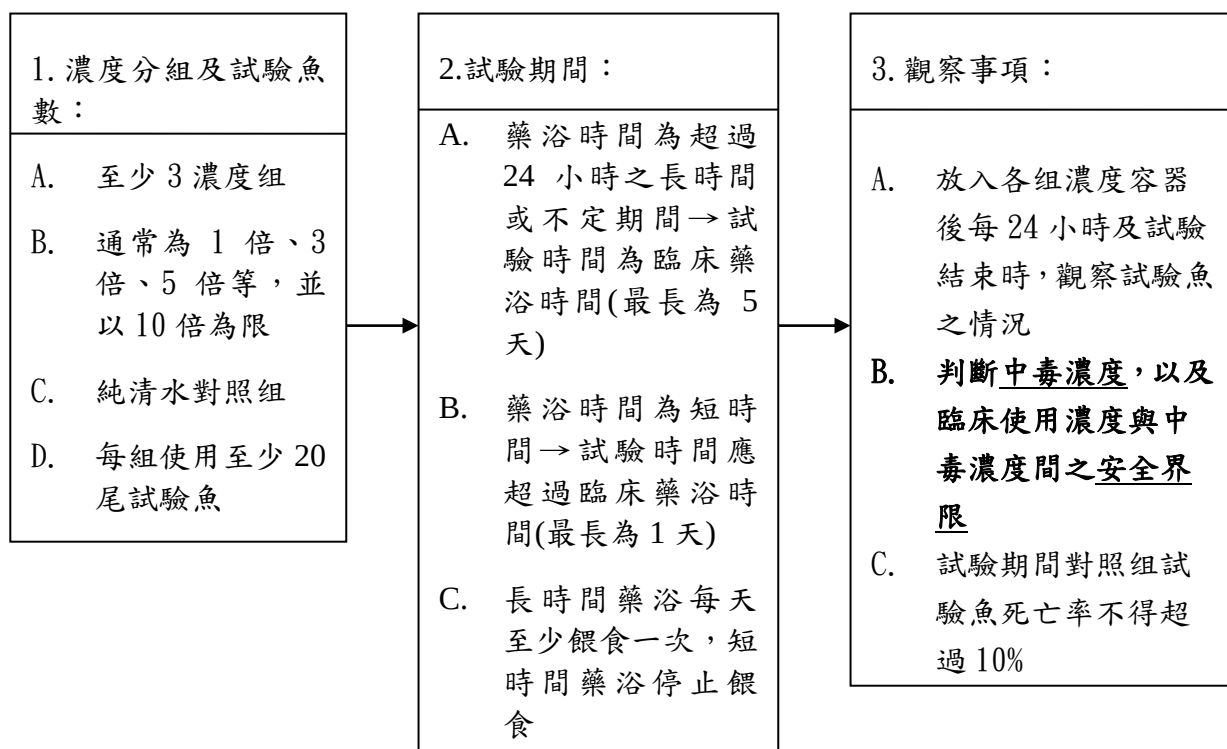
二、對象動物毒性、忍受性合併試驗：

1. 實施急性毒性試驗確認藥浴安全濃度後才可進行。
2. 試驗目的：在瞭解以高於臨床使用濃度及長於臨床使用期間藥浴後，對於對象動物之中毒濃度，以及臨床使用濃度與中毒濃度間之安全界限。
3. 原則上所有藥浴使用之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

(一) 事前準備：



(二) 試驗步驟：

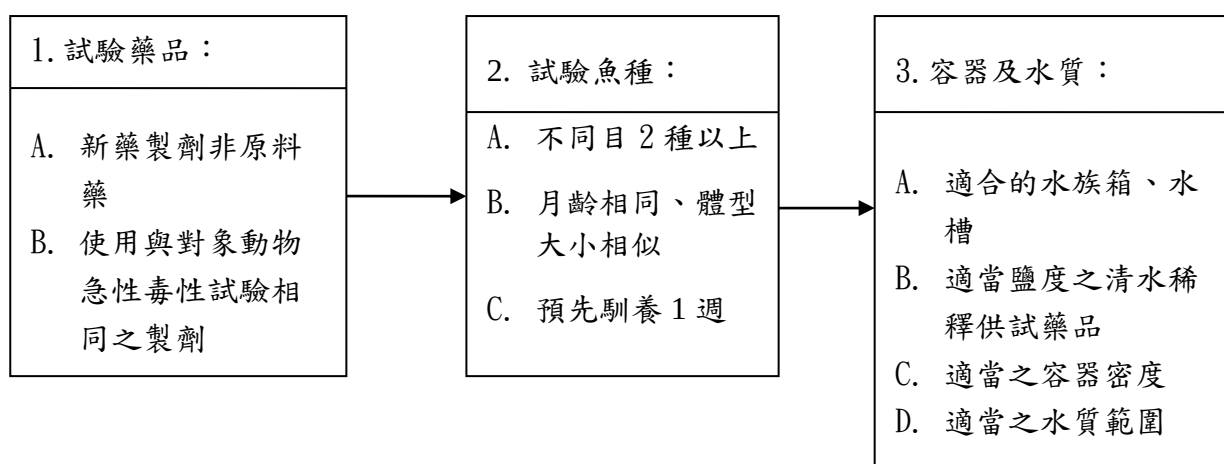


貳、經口或注射使用之觀賞魚新藥

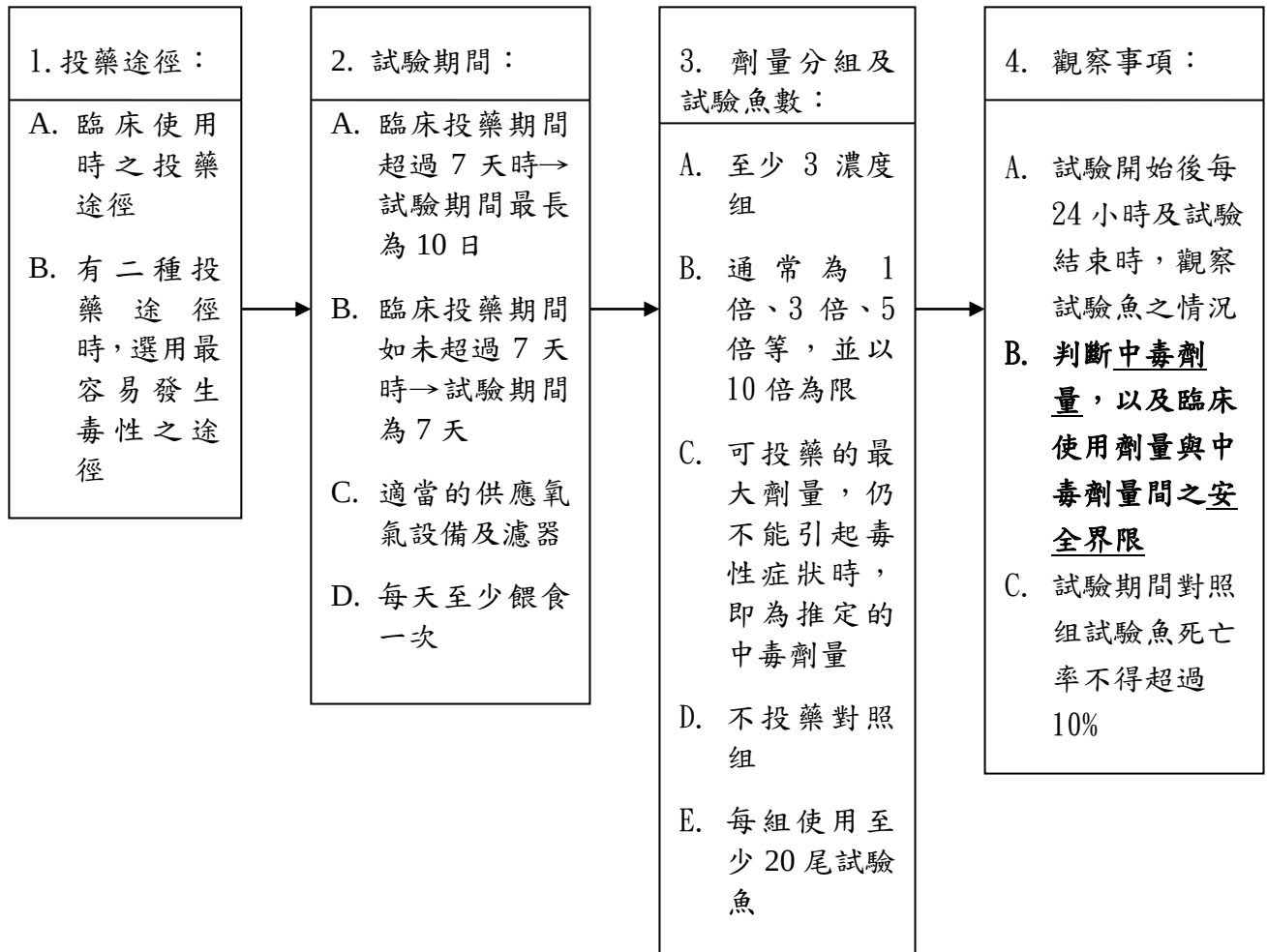
對象動物毒性、忍受性合併試驗

- 1.試驗目的：瞭解以臨床投藥途徑以高於臨床使用劑量於最長臨床使用期間投藥後，對於對象動物之中毒劑量，以及臨床使用劑量與中毒劑量間之安全界限。
- 2.原則上所有經口或注射使用之觀賞魚新藥都應實施本試驗。

(一) 事前準備：



(二)試驗步驟：



獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定

品 目	使 用 類 別
一、疫苗及菌苗	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
二、鎮靜、安眠藥	第一類。
三、中樞神經系統興奮劑	第一類。
四、麻醉劑	第一類。
五、膽鹼激性、抗膽鹼激性藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
六、支氣管擴張劑、抗氣喘藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
七、作用於心臟血管系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
八、利尿劑	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
九、作用於內分泌系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
十、抗感染藥（含藥物飼料添加物劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十一、抗寄生蟲藥（外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑、含藥物飼料添加物等劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十二、緩瀉劑、止瀉劑、消化劑、制酸劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十三、非成癮性鎮熱、止痛、消炎劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十四、鎮咳、祛痰藥物	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十五、抗組織胺	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。

備註：

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。

第二類：限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。

第三類：動物飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。



115年動物用藥品製造許可證展 延及變更申請與審查作業說明 (動物用藥品許可證展延及變更申辦作業講習會)

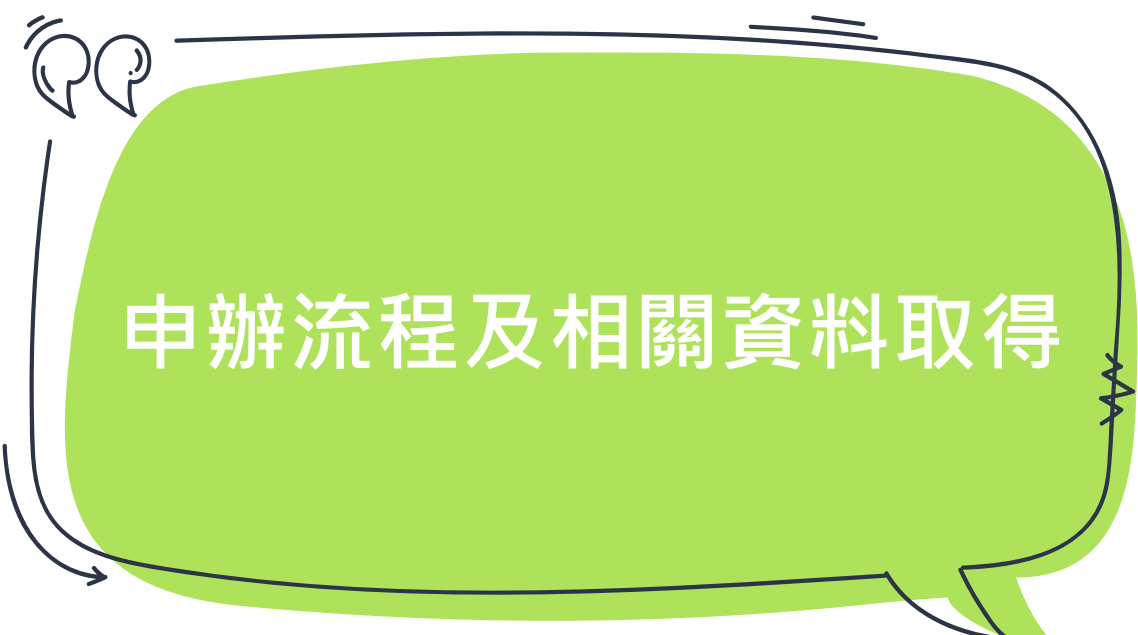
臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

鄭彩玄

115.10.5

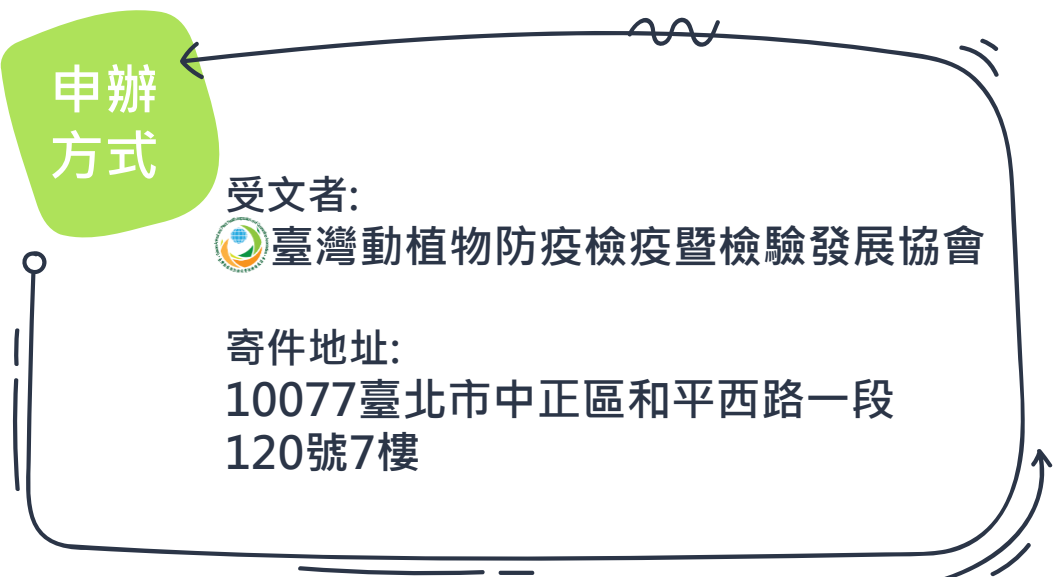
大綱

- 申辦流程及相關資料取得
- 製造許可證展延作業
- 製造許可證變更作業
- 常見問題及注意事項
- 宣導事項



申辦流程及相關資料取得

2



申辦 方式

受文者:



臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

寄件地址:

10077臺北市中正區和平西路一段
120號7樓

3

申辦 流程



4

文件 下載

- 動物用藥品資訊服務網
<https://amdrug2.aphia.gov.tw/news>
- 講習會講義附件

5



6



7

農業部動植物防疫檢疫署
MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

最新消息
動物用藥品法規
動物用藥品公告
動物用藥品相關網頁
動物用藥品主管機關
動物用藥品公會
動物用藥品許可證查詢
資料下載
常見問題
聯絡窗口
相關行為建議表格
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

傳真作業內容格式

許可證展延及變更作業及應檢附文件

附件1 變更登記申請書格式1.odt
附件2 變更登記申請書格式2.odt
附件3 變更登記清單.odt
附件4 展延申請書.odt
附件5 展延清單.odt
附件6 傳真作業單點點表.odt
附件7 命名卡.HL.odt
附件8 驗費同意書簽章.odt

檢驗登記(一般藥品新藥)

辦理動物用一般藥品檢驗登記流程.pdf
附件1：動物用藥品檢驗申請書.odt

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2009 | 網站內容隨時更新 |
地址：台北市和平南路二段 200 號 5 樓 電話：(02)2343-1401
傳真電話：0800-629-131 傳真：(02)2352-2200 電子郵件：aphis@aphis.gov.tw

8

製造許可證展延作業

9

製造動物用藥品許可證展延§27

應檢附文件如下：

1. 展延有效期間申請書及清冊
2. 許可證正本
3. 市售標籤仿單 (應與原核備標籤仿單相符，並貼附於黏貼表上)
4. 工廠登記證明文件影本
5. 委託製造者，另附委託製造契約書正本

(合約書應經公證或中央主管機關指定之公會見證；許可證須加註受委託製造廠名稱及地址、負責人姓名、委託製造核准期間---動物用藥品委託製造管理辦法第4條第2、3項)



10

許可證展延注意事項

- 展延申請：申請展延有效期間者，應於期間屆滿前2個月至6個月內提出申請。(動物用藥品登記審查準則第27條第2項)。
- 展延期限：依動物用藥品管理法第14條規定，製造或輸入動物用藥品許可證有效期間為5年，期滿仍繼續製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。但每次展延期間，不得超過5年。



11

許可證展延注意事項cont.

- 依據動物用藥品檢驗登記審查準則第27條第3項規定：製造業者或輸入業者未於第2項規定所定期間內申請展延或於期間內申請但未獲核准者，應重新申請檢驗登記；其在動物用藥品許可證有效期間屆滿後六個月內，以原核准登記事項重新申請檢驗登記者，得準用第2項規定，並檢附動物用藥品檢驗登記申請書正本。



農業部
動植物防疫檢疫署



12

展延
申請書

協會全銜

動物用藥品許可證展延有效期間申請書

申請日期 中華民國 年 月 日		有效期限		展延期限			
動物用藥品名稱	許可證字號	年	月	日	年	月	日
彼得紅黴素	製 09876 號	115	10	30	120	10	30
貝拉克疼	製 09998 號	116	01	31	121	01	31
萊雞克蟲	製 09999 號	116	02	28	121	02	29

申請人：(蓋章) 地址：(蓋章)

負責人：(蓋章) 轉核：(蓋章)

批示： 轉核：

註：申請展延之動物用藥品名稱過多者，可另附清單。

有效期限到期前2-6
個月提出申請

展延期限(月底日期)

加蓋公司大小章

*請於來函或申請書上標註承辦人資訊，以便聯絡

13

製造許可證變更作業

14

變更
申請書

變更前原
記載事項

擬變更之
登記事項

協會全銜

動物用藥品製造（輸入）許可證變更登記申請書

中華民國 年 月 日申請		字第 號
許可證字號	動物藥製（輸入）字第 號	
原記載事項	擬變更登記事項	
產品效期：2 年	產品效期：3 年	
臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會		
負責人：	(蓋章)	
公司（	(蓋章)	
地 址		
電話號碼		

加蓋公司大小章

申請變更登記項目時，
均須填具變更登記申請書！

*請於來函或申請書上標
註承辦人資訊，以便聯絡

15

變更申請項目

- ✕ 中文/英文藥品名稱變更§17
- ✕ 包裝種類變更§22
- ✕ 製造業者名稱或地址變更§18
- ✕ 效能、用法、用量變更§23
- ✕ 製造廠名稱變更§19
- ✕ 有效期限或貯存條件變更§24
- ✕ 負責人名稱或地址變更§20
- ✕ 賦形劑變更§25
- ✕ 製造業者變更§26
- ✕ 製造廠地址變更§21
- ✕ 國內市售標籤仿單變更§16



16

中文/英文藥品名稱變更§17

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 原核備標籤仿單黏貼表
3. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
4. 命名卡（須詳載擬變更之新藥品名稱）

如無法確定藥品名稱是否有重覆或不符規定之情形，可先至「動物用藥品資訊服務網」查詢（<https://amdruk2.aphia.gov.tw/news>）或電洽本協會詢問。



17

命名卡

擬命名動物用藥品中文及外文名稱卡片

中 文 名 稱		外 文 名 稱	
1. 例：豬福好	藥品命名順序 ↓		
2. 豬豐滿			
3.			
4.			
5.			
負責人		加蓋負責人章 (蓋章)	

動物藥製(入)字第 號

18

一般藥品及消毒藥品命名應注意事項§5

1. 不得夾雜**外文或數字**。但屬於專有名詞之全部或部分者，不在此限。
2. 不得使用**特級、超級、強力、聖藥、靈藥、特效藥**，或其他涉及**虛偽、誇大或使人對效能產生不當聯想或混淆**之文字命名。
3. 不得使用經依「動物用藥品管理法」第十四條第二項、第二十五條第四項或第三十條廢止動物用藥品許可證之藥品名稱。
4. 不得有**近似或影射**其他業者經檢驗登記藥品名稱之情事；動物用一般藥品複方製劑之藥品名稱，不得有**三分之二以上**文字與其他業者經檢驗登記之藥品名稱相同。



19

生物製劑藥品命名規則及應注意事項

1.

業者名稱

商標

其他可資辨別之名稱

+ 動物別 + 動物疾病名稱 + (基因改造)

活毒(菌)疫苗

不活化疫苗

活毒(菌)混合疫苗

不活化混合疫苗

2. 不同疾病名稱之間用「、」分隔。

3. 若同公司有2種以上相同疾病疫苗則以()加註種毒(菌)株名稱以示區別。

4. 動物疾病名稱請參考「動物傳染病分類表」及「動物用藥品檢驗標準」。



20

製造業者名稱或地址變更§18

應檢附文件如下：

1. 許可證正本

2. 許可證變更登記清冊

3. 原核備標籤仿單黏貼表

4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份 (請貼附於黏貼表上)

5. (1)自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本

(2)法人、機關(構)或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件



21

製造工廠名稱變更§19

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 變更後之工廠登記證明文件影本



22

負責人名稱或地址變更§20

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. (1)自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本
(2)法人、機關（構）或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件



23

製造工廠地址變更(門牌整編)§21

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份 (請貼附於黏貼表上)
5. 變更後之工廠登記證明文件影本
6. 戶政機關出具門牌整編證明文件正本(縣市改制者免附)



24

製造工廠地址變更(非門牌整編)§21

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 新址之製造廠資料1份
5. 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料1份
6. 重新填具製造(輸入)動物用藥品檢驗登記申請書一式5份及檢驗規格表、檢驗記錄表各2份
7. 擬變更之國內市售標籤仿單5份 (請貼附於黏貼表上)
8. 變更後之工廠登記證明文件影本
9. 遷廠後符合GMP之證明文件影本1份

經農業部獸醫研究所【動物用藥品檢定中心】
通知，檢附樣品及資料送驗！



25

包裝種類變更§22

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 安定性試驗資料(須為最小包裝)。但僅將包裝容量變大者，免附

注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)、生物製劑(固體)等3種劑型要檢附許可證登載所有包裝之標籤仿單，並黏貼於同一張黏貼表上（注意不同包裝之成分含量力價會有所不同）！

工廠批新增小包裝 >>> 申請樣品試製

26

一般/消毒藥品效能、用法、用量變更§23

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 變更效能、用法用量之處方依據

涉及新效能、新用法、新用量、新停藥期或新對象動物等須送農業部動植物防疫檢疫署由技審會審理！

27

有效期限或貯存條件變更§24

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 安定性試驗資料（須為最小包裝）



28

賦形劑變更§25

應檢附文件如下：

1. 許可證正本
2. 賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知將動物用藥品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書各2份、安定性試驗資料、安全性試驗資料及效力試驗資料



29

動物用藥品賦形劑變更注意事項

- 110年11月9日行政院農業委員會(現為農業部)發布「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」。動物用藥品製造廠試製動物用藥品樣品時，應依「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」規定向農業部動植物防疫檢疫署申請試製。另依行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(現為防檢署)112年7月18日防檢一字第1121471845號函，「動物用藥品檢驗登記審查準則」所稱安定性試驗資料，係指以製造廠生產線之產品進行試驗所得資料。



30

動物用藥品賦形劑變更注意事項cont.

- 故申請賦形劑變更應先向防檢署申請試製，並以工廠試製批次進行安定性試驗，完成後再向本協會申請賦形劑變更(不可使用實驗室試製批次進行之安定性試驗申請賦形劑變更)。
- 送件時請先檢附資料下列資料送審：
 - 1.許可證正本
 - 2.防檢署核准試製公文
 - 3.批次製造紀錄或下料單
 - 4.「原料及成品」之檢驗規格、方法與檢驗成績書各二份
 - 5.安定性試驗資料



31

製造業者變更(許可證移轉)§26

變更製造許可證之製造業者且未涉及遷廠者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 變更後之工廠登記證明文件影本
6. 變更前後之雙方聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑



32

製造業者變更(移轉並遷廠)§26

變更製造許可證之製造業者且涉及遷廠者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料，且依規定檢附樣品及資料送驗：

1. 許可證正本
2. 許可證變更登記清冊
3. 原核備標籤仿單黏貼表
4. 擬變更之國內市售標籤仿單5份（請貼附於黏貼表上）
5. 變更後之工廠登記證明文件影本
6. 變更前後之雙方聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑



33

製造業者變更(移轉並遷廠)§26 cont.

7. 新址之製造廠資料1份
8. 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料1份
9. 重新填具製造動物用藥品檢驗登記申請書一式5份及檢驗規格表、檢驗記錄表各2份
10. 遷廠後符合GMP之證明文件影本1份

經農業部獸醫研究所【動物用藥品檢定中心】通知，檢附樣品及資料送驗

變更後之製造廠曾經中央主管機關核准委託製造同一藥品，且有批次製造紀錄及檢驗成績者，得免依規定檢附樣品及資料送驗！



34

國內市售標籤仿單變更§16

動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單之變更，應填具申請書，並依第十七條至第二十六條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請。但有下列情形之一者，得自行變更其國內市售標籤或仿單：

1. 變更外盒圖樣或色澤
2. 因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置
3. 變更原核准文字之字體
4. 防偽標籤之加印或變更
5. 標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒



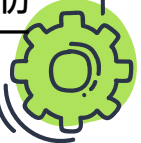
35

國內市售標籤仿單變更§16 cont.

6. 增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製MIT微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號

製造業者依前項但書規定自行變更國內市售標籤或仿單者，應先詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項及第二十四條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查後，始得為之。

9. 增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且中文品名之字體不得小於外文字體，並得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對基準
10. 輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目



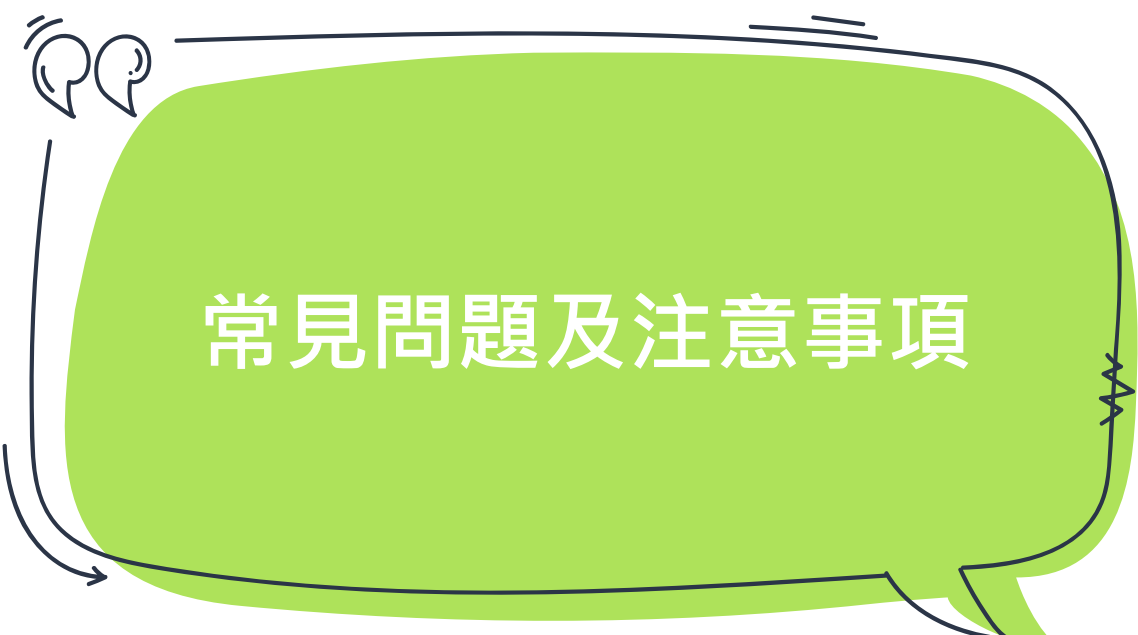
36

許可證變更申請注意事項

1. 任何變更申請皆須檢附變更登記申請書。
2. 申請10張以上許可證變更，須附變更登記清冊(依證號由小到大排列)，並加蓋騎縫章。
3. 申請多張許可證變更相同項目時(如製造業者/工廠名稱及地址、負責人名稱及地址等)，變更申請書可寫於同一張，請依證號由小到大排列，持有之所有許可證盡量同時、分批申請。
4. 注意許可證登載事項是否與標籤仿單內容一致。

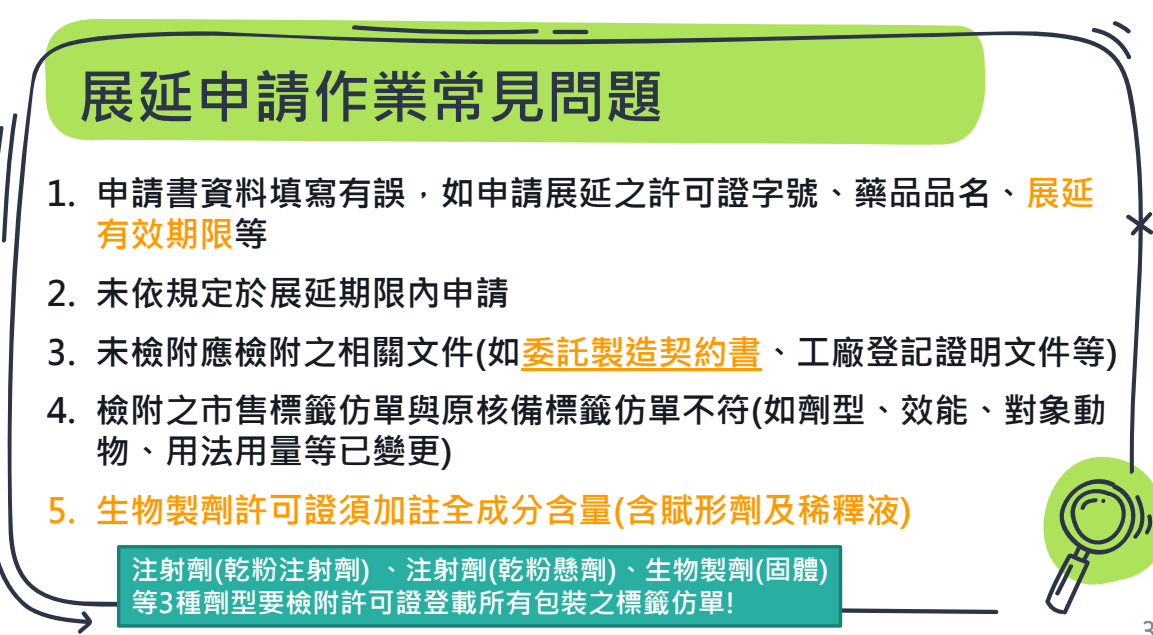


37



常見問題及注意事項

38



展延申請作業常見問題

1. 申請書資料填寫有誤，如申請展延之許可證字號、藥品品名、**展延有效期限**等
2. 未依規定於展延期限內申請
3. 未檢附應檢附之相關文件(如**委託製造契約書**、工廠登記證明文件等)
4. 檢附之市售標籤仿單與原核備標籤仿單不符(如劑型、效能、對象動物、用法用量等已變更)
5. **生物製劑許可證須加註全成分含量(含賦形劑及稀釋液)**

注射劑(乾粉注射劑)、注射劑(乾粉懸劑)、生物製劑(固體)等3種劑型要檢附許可證登載所有包裝之標籤仿單!

39

變更申請作業常見問題

1. 未檢附變更登記申請書
2. 變更申請書之變更事項填列不詳實或與變更事項不符
3. 藥品劑型、使用類別、效能/對象動物、成分含量標示（最小單位）未修正，或是未一併修正許可證及標籤及仿單內容
4. 專供輸出許可證未加蓋專供輸出章
5. 許可證未登載觀賞魚專用包裝規格
6. 所檢附之標籤字體太小、模糊或底色太深，導致無法看清標示的內容
7. 未檢附法規規定應檢附之文件，如：原核備標籤仿單黏貼表、**安定性試驗資料（除賦形劑變更外皆須使用最小包裝）**



40

安定性試驗注意事項

- 須檢附之情況：賦形劑變更、有效期限變更、儲存條件變更、新增小包裝。
- **除賦形劑變更外，皆須檢附最小包裝之試驗資料。**
 1. 一般藥品(化藥)
檢附**一批次**安定性試驗資料，得使用加速性試驗。
 2. 生物製劑(疫苗)
檢附**三批次**安定性試驗資料，不得使用加速性試驗，
且**試驗時間要比預定保存時間多3個月**。



41

標籤仿單登載內容注意事項

1. 記載有效成分、含量、適應症、用法用量
2. 註明貯藏方法、停藥期及其他注意事項
3. 配合動物用藥品管理法修正第12條之2修正，**標籤應載明製造日期、批號、有效期間或失效日期(三項皆應載明)**
4. 標籤仿單上有關禁忌、警語、副作用或停藥期等應注意事項，請以**紅字**、加印**紅框**或**粗黑體字**標示為宜。
5. **生物製劑如有附稀釋液，應一併核備稀釋液標籤**



42

動物用 散劑

動物藥製字第09876號

彼得紅黴素

EACH GM CONTAIN :
Erythromycin..... 50mg

注意事項：

適應症：

雞、鴨(不含產蛋中之蛋禽):治療革蘭氏陽性菌及其他具敏感性細菌引起之感染。

1. 停藥期：雞、鴨7天。
2. 雞16週齡以上不得使用，產蛋中之蛋禽不得使用。
3. 存放於陰涼乾燥處。
4. 本藥品由飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫(佐)處方使用。

用法、用量：

雞、鴨(不含產蛋中之蛋禽):
將本劑100公克溶解於1000公升水，連續飲用3天。

包裝：500GM、1KG

貝果製藥有限公司
臺北市中正區00路xx號

製造日期：
失效日期：
批號：

標籤仿單範例：一般化學藥品



43

✕

✕

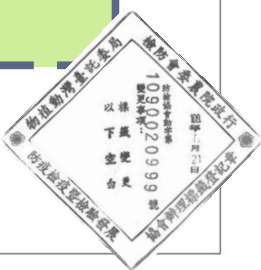
黏貼仿單時可直接貼在標籤仿單黏貼表背面！

製造(輸入)動物用藥品標籤仿單黏貼表

動物用藥品名稱		申請人姓名	
---------	--	-------	--

許可證號碼：動物藥製(入)字第 號

我是一張
標籤



✕

✕

註：(1)擬製標籤仿單等原則以全型視物貼紙為準。

(2)標籤仿單等視物貼紙或印於玻璃金屬容器等不便於貼附時得以視品另送外，並將預製本代置貼紙樣。



動物用藥品使用準則

- ❑ 含藥物飼料添加物之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項應符合「**含藥物飼料添加物使用規範**」(修正日期：114年1月8日)。
- ❑ 水產動物用藥品之品目、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項應符合「**水產動物用藥品使用規範**」(修正日期：108年4月22日)。



46

動物用藥品委託製造管理辦法

- ❑ 已核准委託製造者，將依**動物用藥品委託製造管理辦法第4條第3項**於動物用藥品製造許可證註記**委託製造與核准期間、受託者與製造廠之名稱、地址；受託者為法人者，並加註其負責人姓名**。
- ❑ 上述5項註記或加註事項有變更者，應於**事實發生之日起二個月內**，依**動物用藥品委託製造管理辦法第4條第1項**規定重新提出申請；屆期末提出申請，或申請經駁回者，將廢止其原委託製造之核准。
- ❑ 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於**事實發生十五日內**，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報農業部動植物防疫檢疫署(簡稱防檢署)**註銷原委託製造註記**；其核准期間尚未屆滿者，由防檢署廢止原委託製造之核准。



47

消毒劑展延注意事項

- 依動物用藥品檢驗登記審查準則第28條規定，本準則施行前，未提供中央主管機關指定機構執行口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟等動物病原效力試驗之資料而取得動物用藥品許可證之動物用消毒藥品，於本準則施行後，其製造業者或輸入業者申請展延時，應提供由中央主管機關指定機構執行前述動物病原效力試驗之資料，展延許可範圍，始得包括對該等動物病原之效能。



48

報告完畢
感謝聆聽



49

- 
1. "Template by SlidesCarnival"
 2. slidescarnival.com/extra-free-resources-icons-and-maps
 3. `<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/document" title="document icons">Document icons created by Freepik - Flaticon</a>`
 4. `<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/system" title="system icons">System icons created by Uniconlabs - Flaticon</a>`
 5. `<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/email" title="email icons">Email icons created by POD Gladiator - Flaticon</a>`

動物用藥品許可證 展延及變更申辦作業講習會 - 輸入動物藥品展延及變更作業

臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會
葉芯慧
115年10月5日

1

大綱

1. 申辦方式與流程
2. 網頁介紹
3. 展延申請作業
4. 變更申請作業
5. 常見問題及宣導事項

申辦方式

2

●申請動物用藥品展延及變更請寄送至：

臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

(10077)臺北市中正區和平西路一段120號7樓

●辦理時，所需的各式申請書及表格請至：

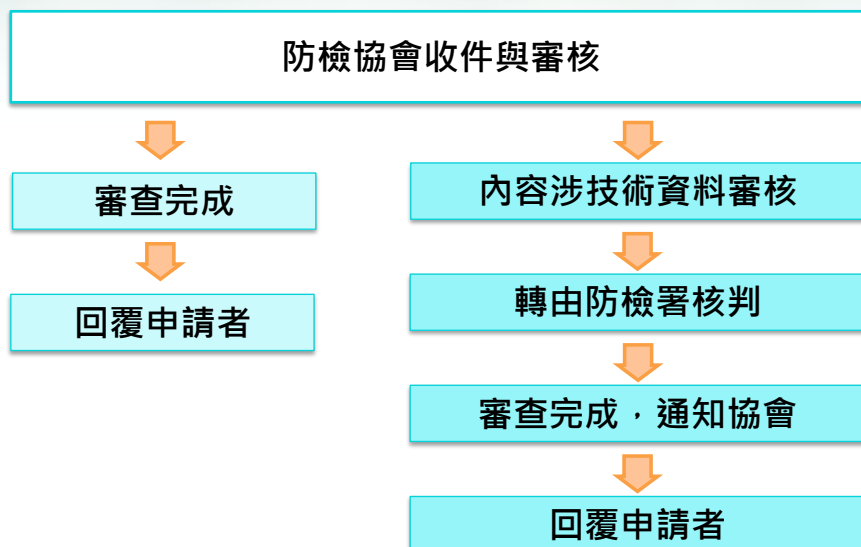
農業部動植物防疫檢疫署

動物用藥品資訊服務網下載

<https://amdru2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>

申辦流程

3



網頁介紹

4

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 5383965 網站地圖

最新消息
動物用藥品法規
動物用藥品公告
動物用藥品相關網頁
動物用藥品主管機關
動物用藥品公會
動物用藥品許可證查詢
資料下載
常見問題
聯絡窗口
相關行為錯誤態樣
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

目前位置：動物用藥品資訊服務網 / 資料下載

資料下載

資料下載分類

教育宣導	許可證展延及變更作業及應檢附文件	檢驗登記(一般藥品新藥)	檢驗登記(製造及輸入消毒藥品)
檢驗登記(製造及輸入學名藥及原料藥)	檢驗登記(製造生物藥品)	檢驗登記(輸入生物藥品)	檢驗登記應檢附文件(英文版) Registration and license
申請動物用藥廠cGMP檢查	動物用藥廠GMP資料	樣品藥品申請應檢附文件	其他

教育宣導

動物用藥品製造廠基本資料自行檢查表.pdf
國外動物用藥品製造廠查核申請表.pdf

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全與隱私政策 |
地址：台北市和平西路二段 100 號 9 樓 電話：(02)2343-1401
檢舉電話：0800-039-131 傳真：(02)2332-2200 署長信箱：aphia@aphia.gov.tw

網頁介紹

5

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 5383965 網站地圖

最新消息
動物用藥品法規
動物用藥品公告
動物用藥品相關網頁
動物用藥品主管機關
動物用藥品公會
動物用藥品許可證查詢
資料下載
常見問題
聯絡窗口
相關行為錯誤態樣
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

目前位置：動物用藥品資訊服務網 / 資料下載

許可證展延及變更作業及應檢附文件

附件1 變更登記申請書格式1.odt
附件2 變更登記申請書格式2.odt
附件3 變更登記清冊.odt
附件4 展延申請書.odt
附件5 展延清冊.odt
附件6 標籤仿單黏貼表.odt
附件7 命名卡片.odt
附件8 聯署同意讓渡書.odt

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全與隱私政策 |
地址：台北市和平西路二段 100 號 9 樓 電話：(02)2343-1401
檢舉電話：0800-039-131 傳真：(02)2332-2200 署長信箱：aphia@aphia.gov.tw

展延申請作業

展延申請作業注意事項

- 依據動物用藥品管理法第14條：

製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為**五年**，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前**二個月至六個月**內，向中央主管機關申請展延，**每次展延期間，不得超過五年**。

展延申請所需文件

8

1. 展延申請書。
2. 許可證正本。
3. 市售中文標籤仿單1份。
4. 動物用藥品販賣業許可證影本1份。
5. 原製造廠**一年**以內出具之代理授權書正、影本各1份(正本於驗畢後發還)。
6. 生產國動物用藥品主管機關**二年**以內核發之許可製造證明文件正本。
7. 生產國動物用藥品主管機關**二年**以內核發之許可自由銷售證明文件正本。

展延申請所需文件 續

9

8. 生產國動物用藥品主管機關**二年**以內核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。但有下列情形之一者，從其規定：
 - (1)、申請**觀賞魚**專用之一般藥品許可證展延者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。
 - (2)、申請一般藥品**原料藥品**許可證展延者，其檢附之生產國許可製造證明文件或生產國許可自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含量者，得免檢附。
9. 其國外製造廠屬動物用**生物藥品**製造廠者，應另檢附生產國動物用藥品主管機關於**四年內**核發，證明該製造廠**未製造口蹄疫、家禽流行性感**冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於**適當生物安全設施下獨立製造**之證明文件。

展延申請書

10

協會全銜

動物用藥品許可證展延有效期間申請書

受文者 臺灣動植物防疫檢疫發展協會	申請日期 中華民國15年11月2日	
字號 AA字第1151102號		
動物用藥品名稱	許可證字號	
	有效期限	
	展延期限	
	年 月 日 年 月 日	
糖好肥	八09663號	116 2 1 121 1 31
綠好泰	八09664號	116 1 31 121 1 31
狗好壯	八09665號	116 2 28 121 2 29
申請事項		
☒ 製造 (輸入) 動物用藥品許可證正本 3 份 ☒ 中文市售標識仿單正本 3 份 ☐ 工廠登記證明文件乙份 ☐ 委託製造契約書正本 輸入業： ☒ 原廠委託文件正本、影本各乙份 ☒ 原廠市售標識仿單正本 3 份 ☒ 動物用藥品販賣許可證影本乙份 ☒ 主管機關製造及銷售證明文件影本正本各乙份 ☒ 主管機關銷售內容證明文件 ☐ 屬產物製劑，應檢附主管機關出具之相關證明文件		
製造業者 名稱 六富興旺有限公司 (蓋章) 地址：新北市三芝區中正路1號		
輸入業者 負責人 名稱 郝惠卿 (蓋章)		
批示	轉核	

註：申請展延之動物用藥品許可證，應檢附主管機關出具之相關證明文件。

有效期限到期前2-6個月提出申請

展延有效期間5年

字號由小到大排列

加蓋公司章、負責人章

委任文件注意事項

11

●應由**原製造廠或其總公司、國外許可證持有者**簽發，但持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由**亞洲總部**出具。

●須記載：

1. 製造廠名稱及地址。
2. 國內代理商名稱及地址。
3. 代理販售之動物用藥品名稱。
4. 授權有效期限。(期限足夠展**五年**。)
5. 出具日期。(距申請日期，不得超過**一年**。)



製售證明文件注意事項

12

●須記載：

1. 製造廠名稱及地址。
2. 動物用藥品名稱、成份、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。
3. 明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。
4. 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

無重大傳染病疫苗證明文件

13

●須記載：

1. 製造廠名稱、地址。
2. 無製造AI/FMD，或於適當生物安全設施下獨立製造說明。
3. 主管機關簽章。
4. 出具日期：距申請日期，不得超過四年。

生產國主管機關證明文件

14

- 依規定應檢附之文件或資料**非以中文或英文製作者**，應附繳中文或英文譯本。
- 文件屬生產國主管機關出具者，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證；其屬中國大陸主管機關出具者，應經行政院設立或指定之機構或委託之民間團體認證(財團法人海峽交流基金會)。
- 國外主管機關設有公開資訊網站可查詢前項文件或資料者，得免經驗證。

生產國主管機關證明文件 續

15

- 生產國動物用藥品主管機關證明文件，應由該國**動物用藥品中央主管機關**出具。
- 但下列生產國可由規定之主管機關出具證明文件：
 - 德國：邦政府動物用藥品主管機關。
 - 印度：省政府動物用藥品主管機關。
 - 歐盟會員國：歐盟藥品審核機關。
 - 中國大陸：省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門。

原料藥展延注意事項

16

- 製售證明須記載：包裝規格、成分含量。
- 製售證明文件已記載**藥品名稱、成分含量**者，得免檢附生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件。
- 如無法於製售證明開立**包裝規格、成分含量**，可將有註明上述兩點的原文標籤作為附件，與製售證明共同開立。
- 成分純度符合**藥典**所載規格且檢附該藥典之影本者，許可製造證明文件得免記載成分及含量。

消毒藥品展延注意事項

17

- 依據動物用藥品檢驗登記審查準則第28條：
本準則施行前，未提供中央主管機關指定機構執行口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟等動物病原效力試驗之資料而取得動物用藥品許可證之動物用消毒藥品，於本準則施行後，其製造業者或輸入業者申請展延時，應提供**由中央主管機關指定機構執行前述動物病原效力試驗之資料**，展延許可範圍，始得包括對該等動物病原之效能。

變更申請作業

變更申請作業注意事項

- 任何變更皆須檢附**變更申請書**。
- 申請**10張**以上許可證變更，須附變更登記清冊，並加蓋騎縫章。
- 申請相同變更項目，所有許可證盡量同時、分批申請 (如輸入業者名稱、地址變更)。

變更登記申請書

20

動物用藥品製造（輸入）許可證變更登記申請書

中華民國111年11月2日申送 AA字第1111106號

許可證字號：動物藥入字第09663、09664、09665、09666、09667、09668、09669、09670、09671、09672等10座，詳如清冊

原記載事項： 擬變更登記事項：

此致：臺灣動物防疫檢疫發展協會

負責人：鄭惠卿 (蓋章)

公司（商號）：六畜興旺有限公司 (蓋章)

地址：新北市三重區中正路1號

電話號碼：02-87654321

加註詳如清冊字樣

分別列變更前後之登記事項

此致對象為協會全銜

公司大小章

變更登記清冊

21

格式 16

動物用藥品許可證變更登記清冊

動物用藥品名稱	許可證字號	有效期限			備註
		年	月	日	
豬好肥	動物藥入字第 09663 號	111	4	1	
雞好養	動物藥入字第 09664 號	111	3	1	
狗好壯	動物藥入字第 09665 號	111	3	31	
貓好乖	動物藥入字第 09666 號	111	3	31	
鴨愛吃	動物藥入字第 09667 號	111	4	2	
鵝好棒	動物藥入字第 09668 號	111	4	3	

依許可證字號由小到大排列

騎縫章

(請於換發時，將此清冊與原許可證一併繳回)

標仿內容變更對照表

22

狗好壯(動物藥入字第 09665 號)變更對照表

	原中文標仿內容	依原文標仿翻譯內容	擬變更內容
成分			
適應症			
禁忌			
警語			
不良反應			
使用於懷孕和 泌乳動物			
與其他藥品之 交互作用			
使用方法及建 議劑量			
藥物過量			
停藥期			
配伍禁忌			
儲存條件			
保存期限			
丟棄剩餘產品 或廢棄物之注 意事項			

依仿單內容增減項目

變更申請項目

23

- 一. 中文藥品名稱變更

二. 英文藥品名稱變更

三. 輸入業者名稱、地址變更

四. 負責人名稱、地址變更

五. 製造廠名稱、地址變更

六. 包裝種類變更
- 七. 效能（適應症）、用法、用量變更

八. 藥品之有效期限、貯存條件變更

九. 藥品賦形劑變更

十. 許可證移轉

十一. 標籤仿單變更

中、英文藥品名稱變更

24

- 許可證正本。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 變更後之名稱卡片一份(藥品中文名)。
- 生產國動物用藥品主管機關出具之核准名稱變更證明文件正本(藥品英文名)。
- ★載明足以證明為同一藥品之內容。
例如：檢附分別記載藥品登記字號、原登記藥品英文名
及藥品登記字號、變更後藥品英文名
之製售證明或市售標籤仿單文字內容證明文件

輸入業者名稱、地址變更

25

- 許可證正本。
- 變更登記清冊。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 變更後之販賣業許可證影本。
- ★須與販賣業許可證登載一致。

負責人名稱、地址變更

26

- 許可證正本。
 - 變更登記清冊。
 - 變更後之販賣業許可證影本。
- ★須與販賣業許可證登載一致。

製造廠名稱變更

27

- 許可證正本。
 - 變更登記清冊。
 - 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
 - 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
 - 生產國動物用藥品主管機關出具之核准製造廠名稱變更證明文件正本。
- ★載明足以證明為同一製造廠之內容。
- 例如：檢附分別記載製造廠編號、原登記製造廠名稱、製造廠地址
及製造廠編號、變更後製造廠名稱、製造廠地址
之GMP證明文件

製造廠地址變更(門牌整編)

28

- 許可證正本。
- 變更登記清冊。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 生產國戶政機關出具之門牌整編變更地址證明文件正本。
 - ★載明足以證明為同一製造廠之內容。
 - 例如：檢附分別記載製造廠編號、製造廠名稱、原登記製造廠地址
及製造廠編號、製造廠名稱、變更後製造廠地址
之GMP證明文件

製造廠地址變更(遷廠)

29

- 許可證正本。
- 變更登記清冊。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 生產國動物用藥品主管機關簽發之製造廠地址變更證明文件正本。
- 生產國動物藥品主管機關簽發之製造證明文件正本。
- 生產國動物藥品主管機關簽發之自由銷售證明文件正本。
- 該製造廠符合GMP之證明文件正本。

製造廠地址變更(遷廠) 續

30

- 檢驗登記申請書五份。
- 新址之製造廠資料一份。
★自104年後新登記之製造廠，須依動物用藥品製造廠確效作業規範檢附相關確效資料。
- 新址之製造廠製造該藥品之製造及品質管制資料一份。
- 檢驗規格表二份。
- 檢驗成績書二份。
- 經防檢署通知檢附樣品及資料送驗。

包裝種類變更

31

- 許可證正本。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 生產國動物用藥品主管機關出具之核准包裝種類變更證明文件正本。
- 安定性試驗報告(僅變更最小包裝)。

動物用一般藥品或動物用消毒藥品之效能、用法、用量變更

- 許可證正本。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 生產國動物用藥品主管機關出具之核准變更證明文件，證明文件應詳載變更之內容。
- 變更效能、用法用量之處方依據、技術資料。

藥品有效期限、貯存條件變更

- 許可證正本。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 安定性試驗資料。
 - 三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗。

藥品賦形劑變更

34

- 許可證正本。
- 原製造廠變更通知函。
- 生產國動物用藥品主管機關許可之製造及自由銷售證明文件**正本**。
- 賦形劑變更足以**影響藥品特性**者，須檢附：
 1. 檢驗規格、檢驗方法、檢驗成績書各二份。
 2. 安定性試驗資料。
 3. 安全性資料。
 4. 效力試驗資料。

輸入業者變更(許可證移轉)

35

- 許可證正本。
- 變更登記清冊一份。
- 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- **販賣業許可證影本。**
- **原製造廠同意變更證明文件正本。**
 - ★詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址。
- **聯署同意讓渡書正本。**
 - ★加蓋原登記公司及負責人印鑑。

常見問題及 宣導事項

標籤仿單注意事項

- 標籤仿單皆須貼附於標籤仿單黏貼表。
- 申請展延時，須檢附**1份**國內市售標籤仿單。
- 申請變更時，如重新核備標籤仿單，須檢附**5份**擬變更標籤仿單及原核備標籤仿單黏貼表。
- **生物製劑(固體)**、**注射劑(乾粉注射劑)**、**注射劑(乾粉懸劑)**須檢附所有包裝之標籤。
- 生物藥品如有搭配稀釋液，須一併核備稀釋液標籤。

標籤仿單注意事項 續

38

- 標籤仿單上有關禁忌、警語、副作用或停藥期等應注意事項，請以紅字、加印紅框或粗黑體字標示為宜。
- 委託製造藥品之標籤仿單應加註受委託製造廠名稱、地址，圖案、字體大小與委託廠一致。

安定性試驗注意事項

39

- 須檢附之情況：賦形劑變更、有效期限變更、儲存條件變更、新增小包裝。
- 須檢附產品最小包裝試驗報告。
 1. 一般藥品(化藥)
 - 檢附三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗。
 2. 生物製劑
 - 檢附三批次安定性試驗報告，不得使用加速性試驗，且試驗時間需比預定保存時間多3個月。

生物藥品全成分證明

40

- 許可證成分欄位應登載該藥品之全成分及含量，包括**賦形劑**及**稀釋液**等。
- 展延時應檢附生物藥品全成分含量表，以供核對是否與原登記相符。
- 內容應包括：製造工廠名稱、藥品名稱、每劑量含有病毒株/菌苗株型別 (STRAIN)及含量、每單位賦形劑及稀釋液成分及含量。
- 活毒疫苗須符合我國動物用藥品檢驗標準。
- 內容請以**英文**書寫。

其他宣導事項

41

- 申請展延前，請先自行核對許可證與標籤仿單內容和國外登記內容是否相符，如果有變更情形，可與展延一併申請。
- 效能(用法用量)、成分含量(主成分/賦形劑/稀釋液)、遷廠.....等涉及技術資料審查的變更項目，建議於展延前提早送件。
- 成分/遷廠等須轉至檢定中心檢驗案件办理流程：
協會審查→轉防檢署核判→檢定中心檢驗→檢驗成績復防檢署→防檢署函復協會→協會辦理展延及變更

聯絡資料

42

承辦業務	姓名	電話	E-mail *
組長	黃文徹	02-23510264	hwenc3212
製造	黃敬嘉	02-23510264	sky1648
製造、輸入	鄭彩玄	02-23510264	sea
製造、輸入	韓昕彤	02-23510263	bee726
製造、輸入	葉芯慧	02-23510263	xinhui020844
* : 帳號@mail.saphiqt.org.tw			

謝謝聆聽！
敬請指教

43