



行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

我國豬、雞、蛋產銷現況與展望

農委會 畜牧處

張經緯處長

112年7月5日



壹、養豬產業





我國養豬產業現況

111年11月底 養豬場數	5,991戶
111年11月底 在養頭數	531.6萬頭
111年 毛豬屠宰頭數(F)	784.5萬頭
111年 毛豬屠宰量(F)	80.9萬公噸
111年 毛豬產值(F)	798億元
110年每人每年豬肉供給量	35.4公斤/人.年
111年豬肉年進口量	8.9萬公噸
111年豬肉自給率	約90%

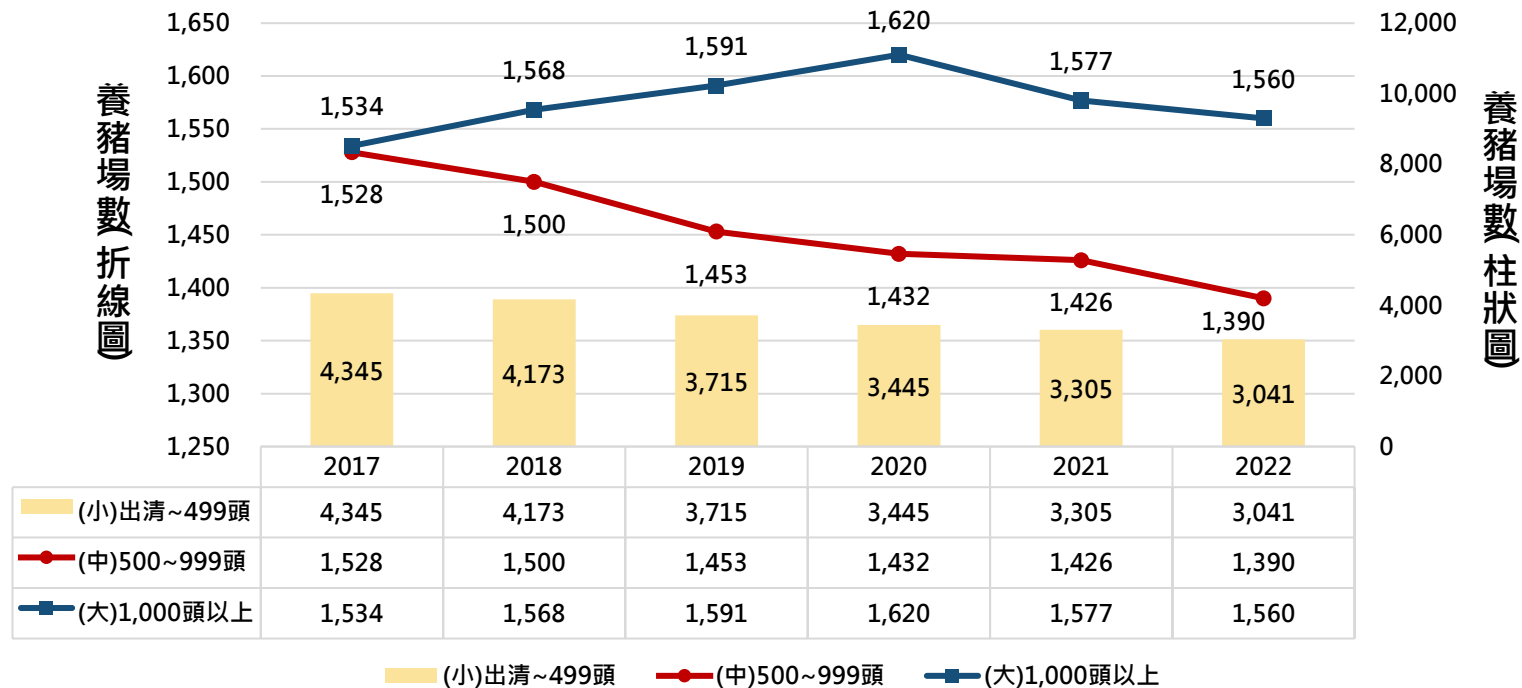
豬隻畜牧場數量減少、平均規模上升



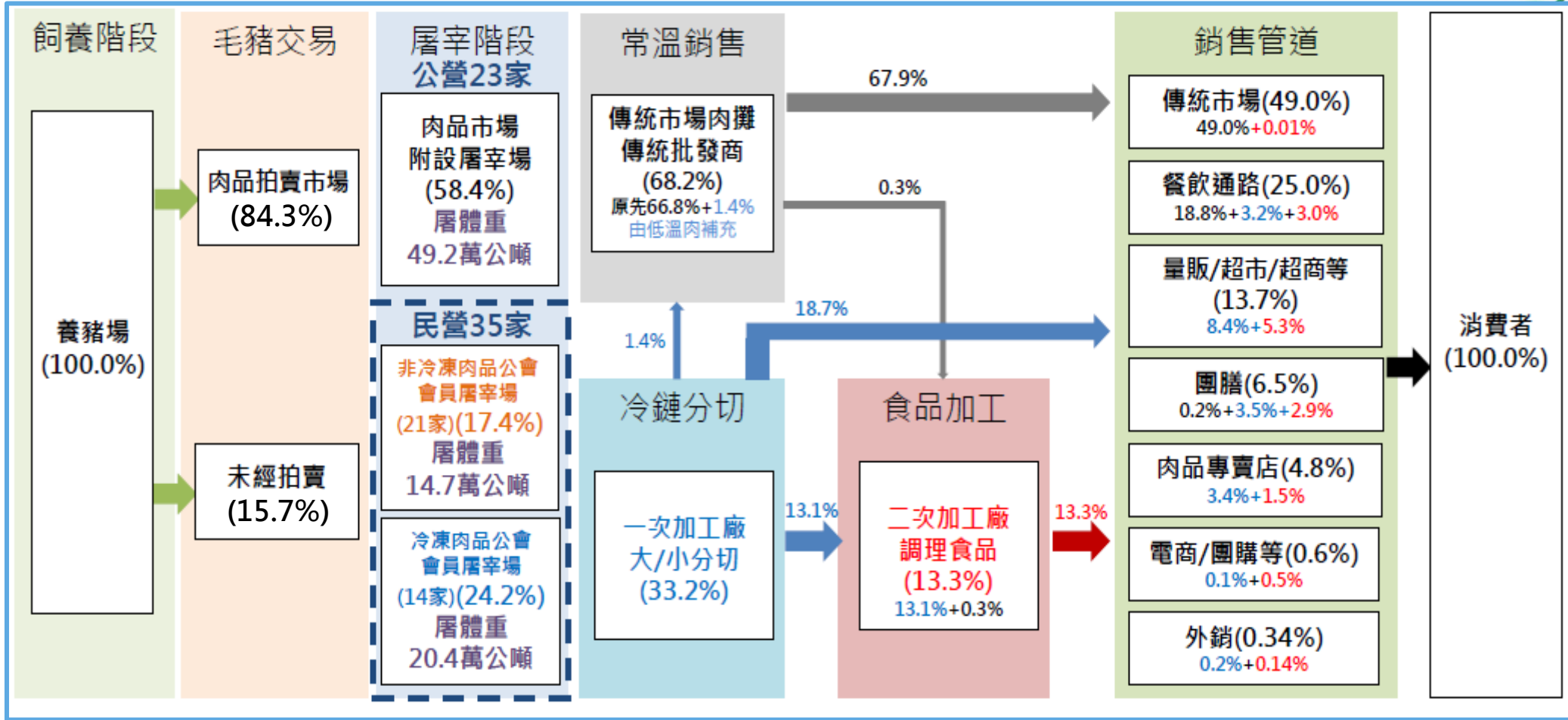
2022年11月臺灣養豬場數已降為**5,991**場，呈現逐年遞減趨勢，豬隻在養頭數近年因飼養成本提高及疫情持續影響而略減（約531.6萬頭），大型養豬場(1,000頭以上)的數量占比緩步上升，約占總場數26%，朝向**規模經濟**發展。

2022年11月臺灣養豬場數/養豬頭數及其占比

養豬規模	養豬場數(場)	養豬場數占比(%)	養豬頭數(頭)	養豬頭數占比(%)
出清~499頭	3,041	50.8%	439,788	8.3%
500~999頭	1,390	23.2%	1,047,982	19.7%
1,000頭以上	1,560	26%	3,828,661	72%
合計	5,991	100.0%	5,316,431	100.0%



資料來源：養豬頭數調查報告



- ✓ 毛豬**84%**經肉品市場拍賣後屠宰；**16%**直供屠宰
- ✓ 約**7成**豬肉以溫體方式進行流通販售（**5成**由傳統肉攤販售至消費者；**2成**以溫體販售至餐飲通路）
- ✓ 約**33%**豬肉進入低溫冷鏈系統，其中約**9成**來自冷凍廠之屠宰場
- ✓ 約**13.3%**豬肉進入二次加工(調理食品)流程

110-113年因應貿易開放養豬產業全面轉型升級計畫



4年128.3億元



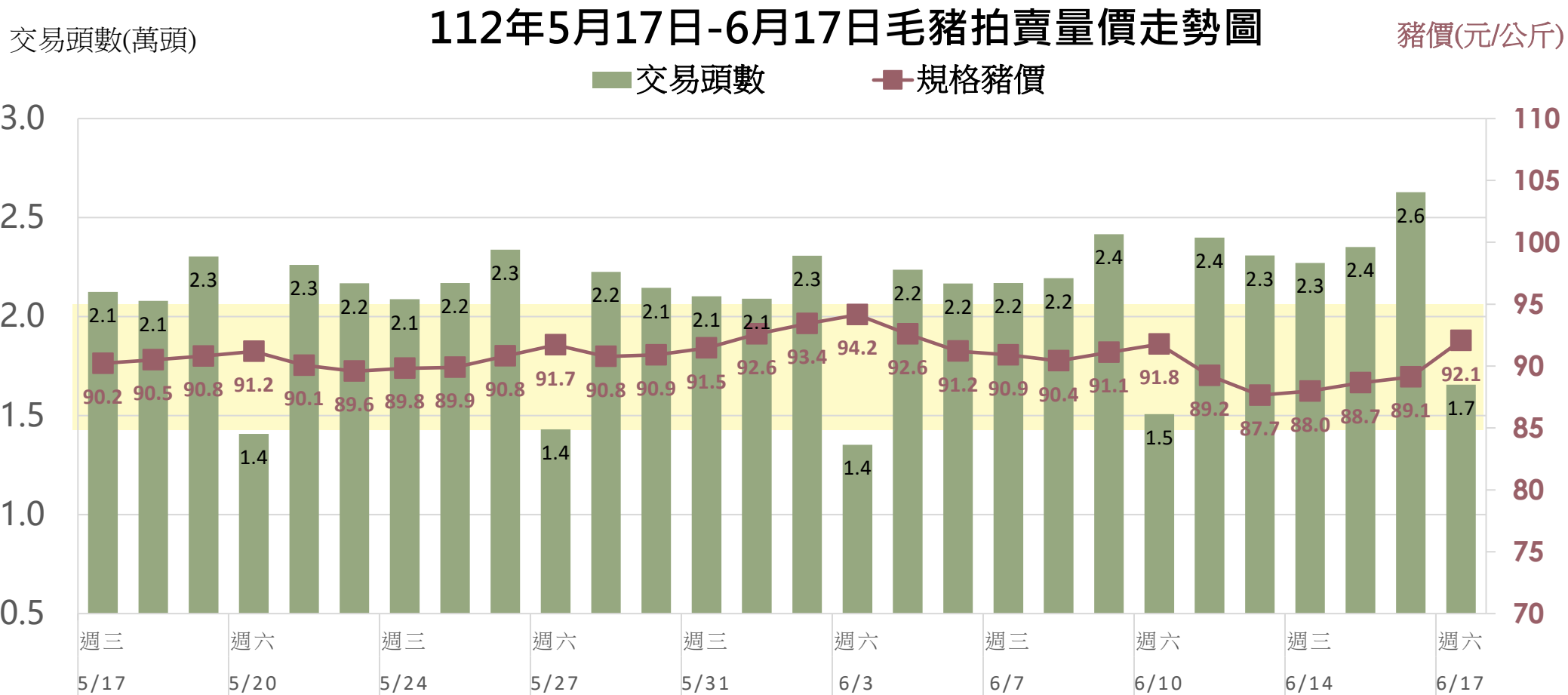
完善經費用途切中產業需要
持續滾動檢討精進配套措施

穩健推動各項工作
共築產業永續發展



已啟動產銷措施，使價格穩定於綠燈區

政策目標：穩定毛豬產銷，全年毛豬拍賣價格維持於
85~95元/公斤之綠燈區





產銷調節因應措施

- 每日關注各市場交易狀況，責成畜產會視各市場交易狀況進場購豬屠宰凍存，並視國內毛豬及豬肉交易狀況機動釋出
- 畜產會專案進口豬肉3千公噸：視國內產銷狀況機動釋出或作為國內安全庫存，充分供應需求及穩定價格
- 台糖公司配合機動調節毛豬供應：請台糖公司5、6月配合產銷調節量增加至每月6,500頭，公/母豬比例亦適時調整
- 機動調節毛豬交易頭數：協調加工業者適時增(減)購肉品市場5-10%毛豬，優先供應國內生鮮豬肉消費需求

輔導養豬場現代化轉型升級

補助項目

- 【1】 導入新式整合型豬舍或更新相關設施
- 【2】 養豬場採異地多地批次分齡等飼養模式，導入相關設施(備)
- 【3】 養豬場導入自動化省工設備

110~111年度推動成效

- 1.完工驗收**1,546**場，補助金額**15.3**億
- 2.完成**678**棟豬舍升級為高床豬舍，估每年減少**78.5**萬噸沖洗廢水
- 3.強化場內生物安全，精準飼養管理，提升生產效率達**30%**
- 4.完成**11,133**床母豬分娩欄組建置，111年經評估63場案場，平均仔豬育成率、母豬年產離乳仔豬數(PSY)及母豬年產上市肉豬數(MSY)皆較110年度提高

政策性農業專案貸款利息補貼措施

針對參與轉型計畫之養豬農民提供貸款資本支出利息補貼，自111/7-112/6，貸款金額達**20**億以上，利息補貼金額達**1,180**萬

生產指標	110年	111年	年增率
平均育成率(%)	85.8	88.4	+3.0%
平均PSY(頭)	19.4	20.7	+6.7%
平均MSY(頭)	16.6	18.1	+9.0%



推動屠宰場現代化及肉品冷鏈升級

1. 110年迄今累計輔導**8場豬隻屠宰場取得HACCP證書**，年屠宰量達**101萬頭**，占全臺屠宰量**13%**，逐步接軌國際標準，提升國產豬肉品質，奠定拓銷國際市場基礎
2. 透過地方政府與產業團體，110-111年已補助**551輛(場)**屠體運輸車輛車廂及傳統肉攤之溫控升級，另截至112年度6月中已受理**205輛(場)**申請補助，逐步串接上、下游冷鏈，強化豬肉衛生品質



▲屠體軌道自動推送設備



▲剖半機消毒器



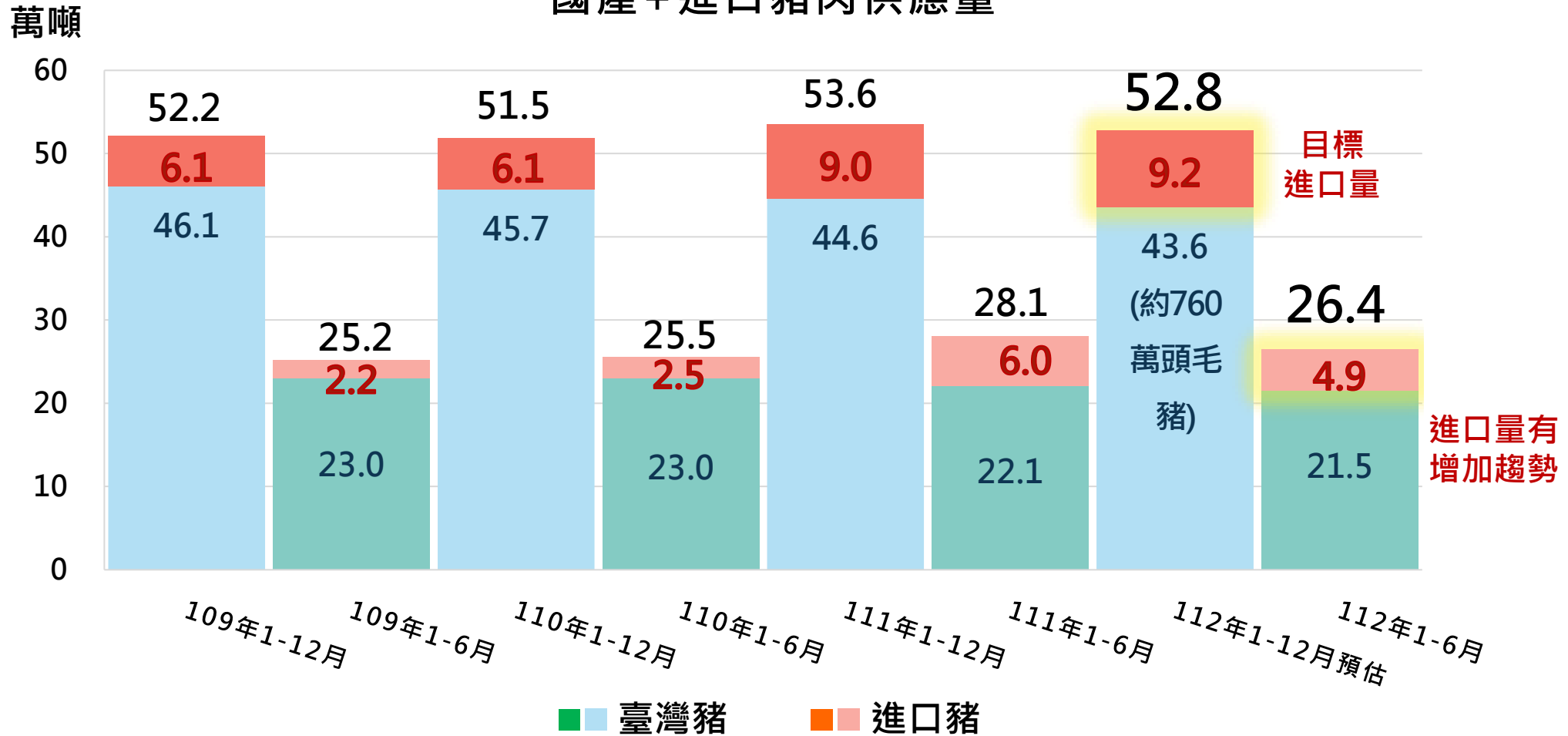
▲屠體運輸車輛溫控設備
肉攤溫控設備



國內國產+進口豬肉預估量

實施鼓勵進口豬肉措施，112年進口量目標可達9.2萬公噸

國產+進口豬肉供應量



以上僅為豬肉量，不含其他可食部位

養豬產業現代化之5大推動面向



1. 建立**無重大疫病**的養豬家園，確保豬農收益



2. 加強**養豬產業競爭力**，因應貿易自由化挑戰



3. 提升**國產豬肉品質**，確保消費者食肉安全



4. 推動**養豬循環經濟**，減少產業對環境影響



5. 提振**台灣豬肉及種原出口**，掌握外銷契機

防禦型策略
市場區隔

兼具

攻擊型策略
市場開發



貳、蛋雞產業



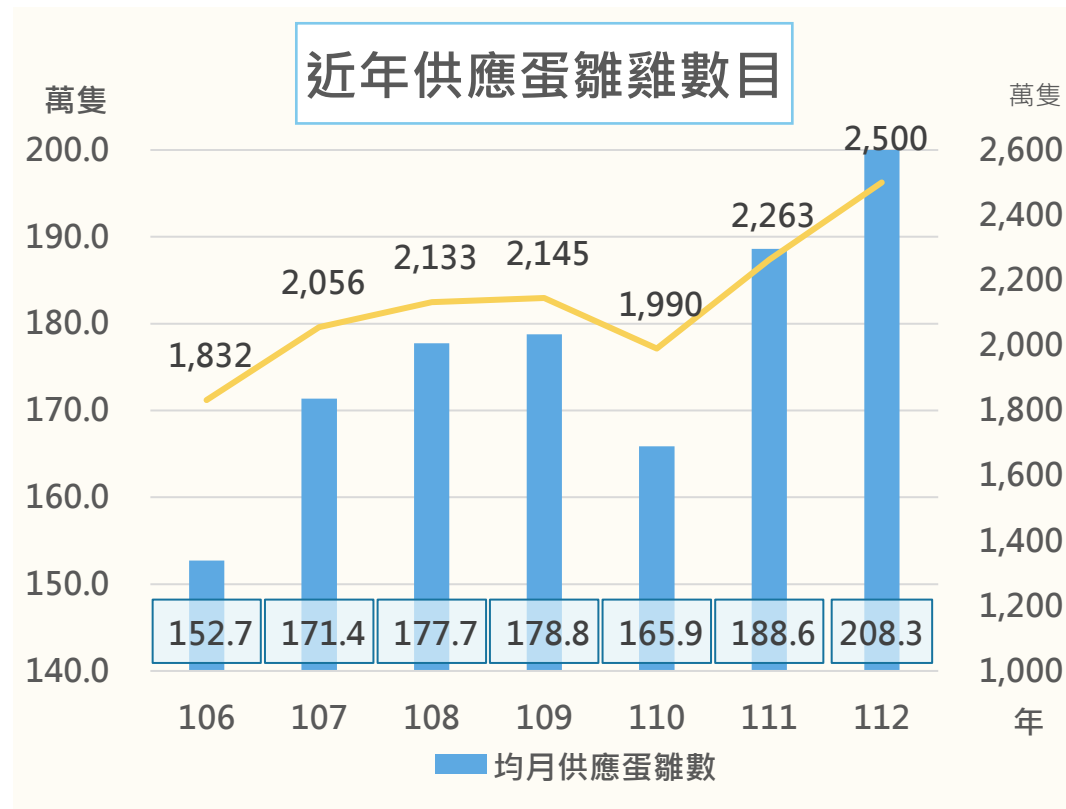
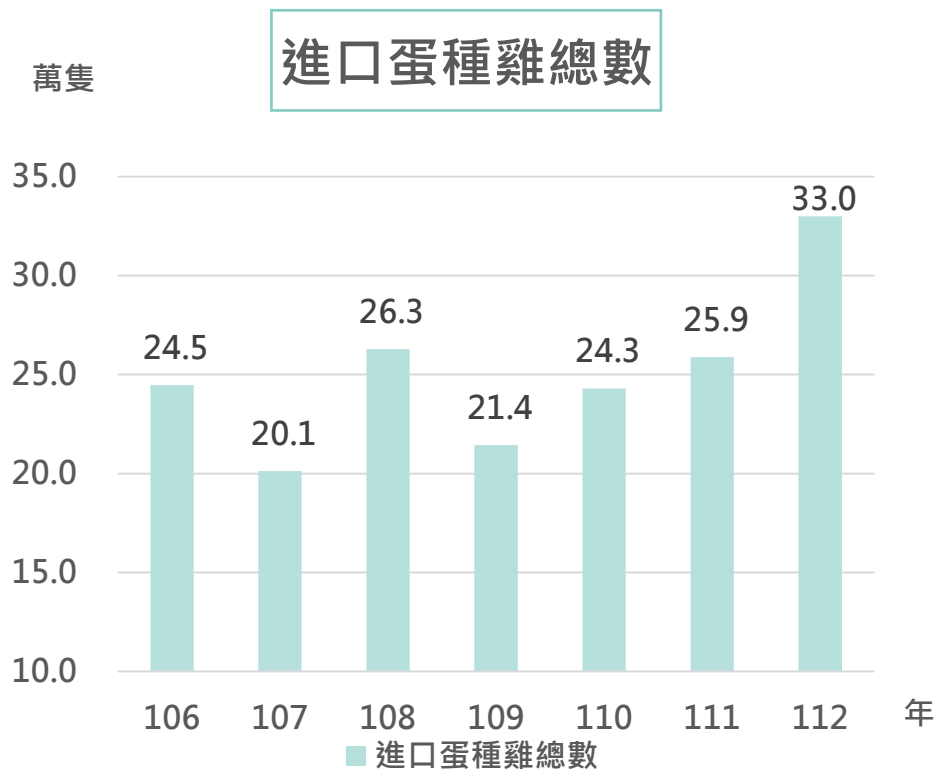


我國養雞產業現況

種類	戶數 (戶)	在養量 (千隻)	產量 (千隻/千顆)	產值 (億元)
白肉雞	939	22,269	263,744	279.6
土雞	2,863	23,719	109,909	248.1
蛋雞	2,123	42,842	8,327,354	230.7



蛋種雞產業現況



- 蛋種雞進口數量：
111年約25.9萬隻
112年**預定**進口約33萬隻



蛋雞產業現況

依據本會**112年第1季**畜禽調查統計

- 蛋雞場在養戶數**2,123**場
- 在養隻數**4,284**萬隻

雞蛋主要生產區(112年第1季)

地區	彰化縣	屏東縣	嘉義縣	臺南市	高雄市
在養量(萬隻)	1,938	692	481	407	317
占全國比	45.3%	16.2%	11.3%	9.5%	7.4%



112年第1季畜禽調查統計

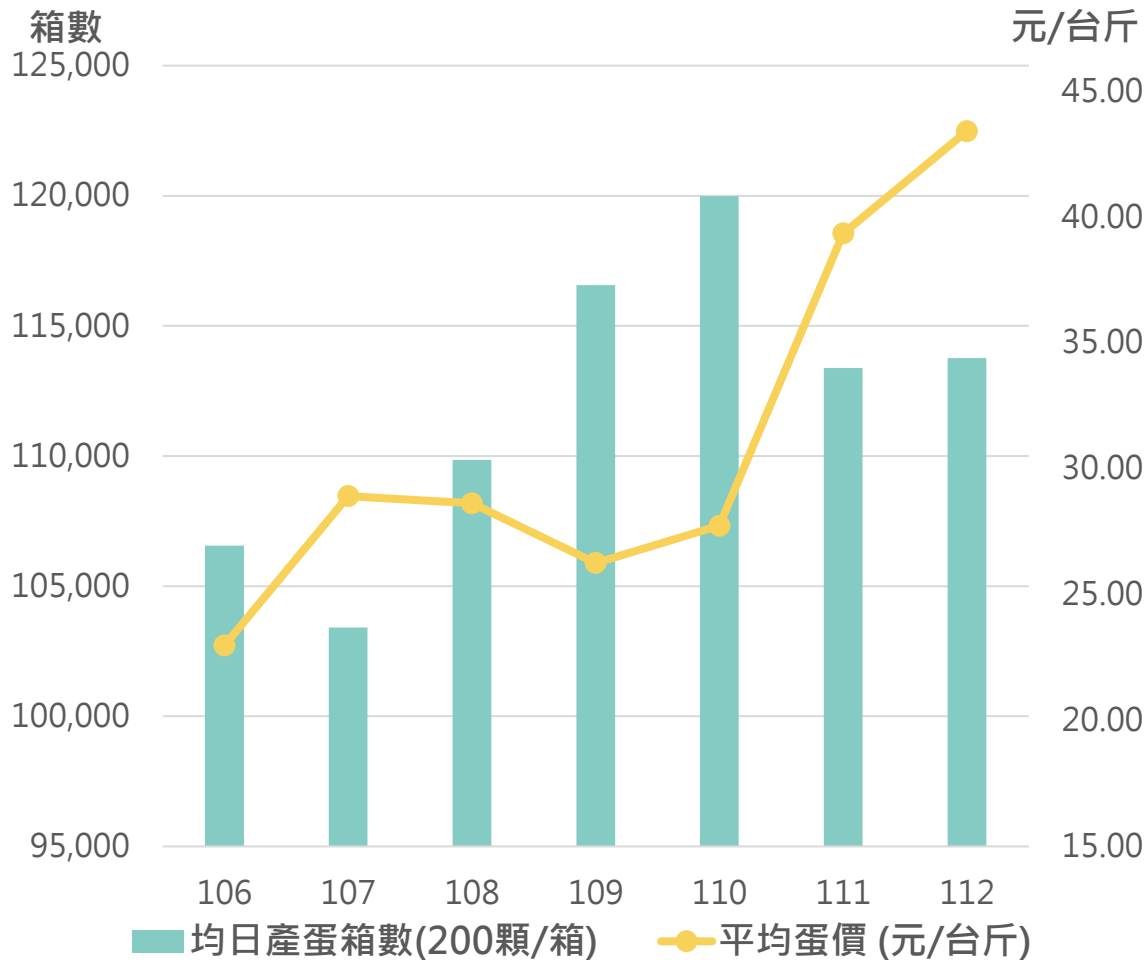
在養規模(隻)	在養場數(場)	占總場數比 (%)	在養隻數(隻)	占總隻數比 (%)
1-9,999	491	23.95	1,844,707	4.31
10,000-19,999	694	33.85	10,292,145	24.02
20,000-29,999	469	22.88	11,178,108	26.09
30,000-49,999	275	13.41	10,031,095	23.41
50,000-79,999	93	4.54	5,636,511	13.16
80,000以上	28	1.37	3,859,474	9.01

112年第1季平均規模：20,899 隻。
在養場數未含73場出清場。

近年雞蛋產銷及價格



年度	平均每月產蛋隻數(萬隻)	均日產蛋箱數(200顆/箱)	平均蛋價(元/台斤)
106	2,925	106,562	22.98
107	2,966	103,413	28.91
108	3,097	109,857	28.62
109	3,207	116,569	26.25
110	3,316	119,982	27.73
111	3,329	113,385	39.34
112	3,128	113,767	43.40

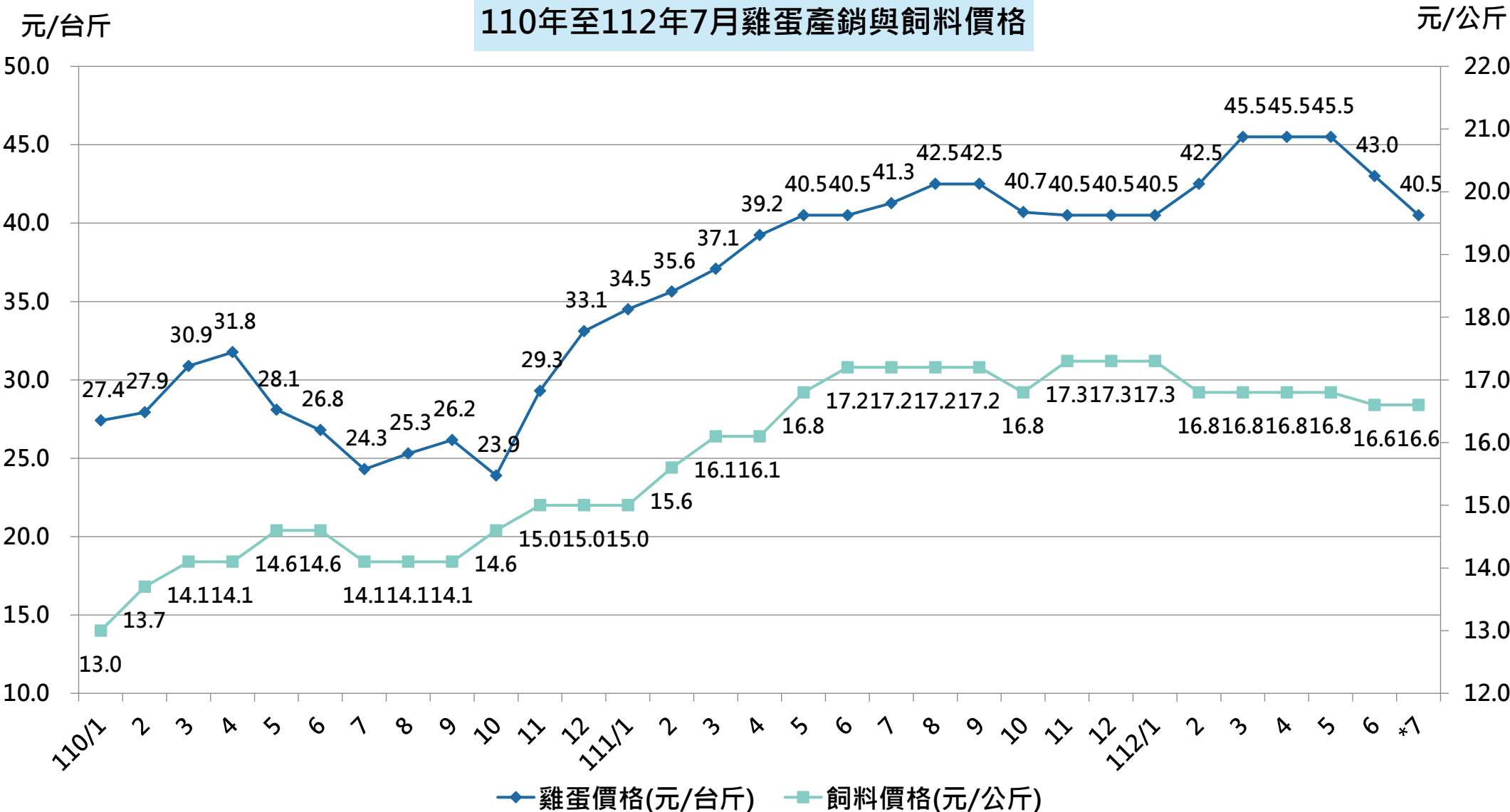


資料來源:中華民國養雞協會

飼料價格影響雞蛋產銷

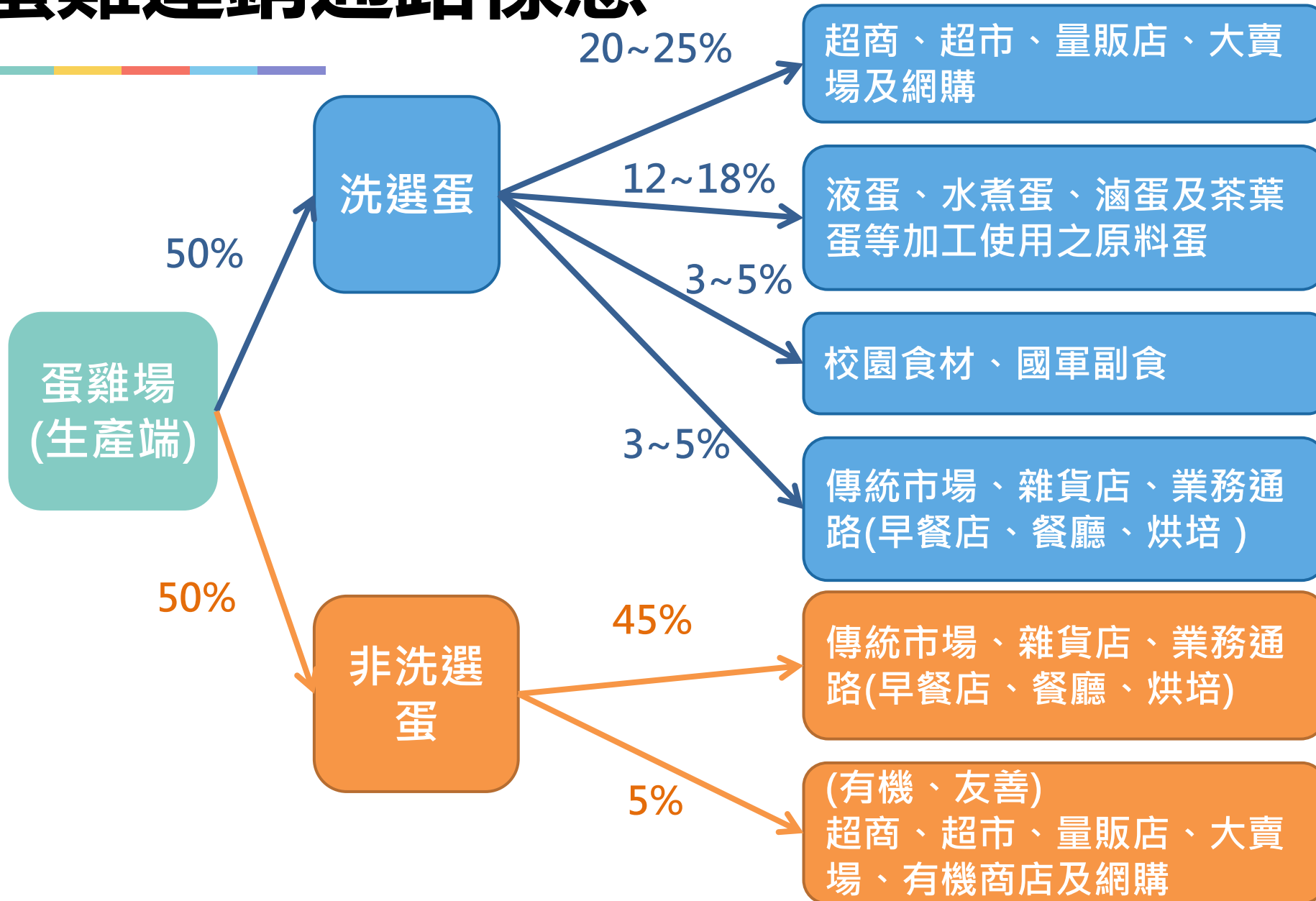


110年至112年7月雞蛋產銷與飼料價格



備註：*112年7月為推估值

蛋雞運銷通路樣態





蛋雞產業發展七大策略

- ◆ 精進禽流感防治工作，蛋箱清潔消毒管理
- ◆ 禽舍重建補助常態化，強化蛋雞場生產管理
- ◆ 漸進擴大推動雞蛋洗選，
早餐店、餐飲業、烘培業漸進納入
- ◆ 3年內完成規劃養雞場雞糞處理具體配套
- ◆ 建立蛋品冷鏈滾動倉儲，每月安全庫存量3,000萬顆
- ◆ 協調地方政府自治條例鬆綁簡化禽舍升級行政程序
- ◆ 建立公開透明化資訊平台



逐步推動雞蛋全面洗選 產業升級目標

- ◆ 精進蛋品溯源標示管理
- ◆ 建立產銷契約制度，推動統進統出批次生產模式
- ◆ 雞蛋分級計價制度，提升蛋品品質
- ◆ 雞蛋載具改進，改善禽場生物安全
- ◆ 擴大推動洗選政策，確保消費者衛生安全

禽舍改建升級



輔導禽舍改建為非開放式或水簾負壓禽舍，

一、飼養規模5萬隻(含)以下

非開放式禽舍最高補助450萬元

水簾密閉負壓環控禽舍最高補助1,000萬元

二、飼養規模5萬隻以上

專案農貸2年免息

◆ 全場改建及雞蛋友善生產系統為優先補助對象



傳統禽舍重建升級



傳統蛋雞場
(直立籠)



傳統蛋雞場
(A字架籠)



傳統土雞場



傳統土種雞場



傳統養鴨場



傳統養鴨場

傳統禽場飼養模式環境髒亂，生物安全措施缺乏，疫病風險高，經營規模小，生產效率差。



密閉負壓水簾籠飼蛋雞舍



密閉負壓水簾平飼蛋雞舍



非開放式高床蛋雞舍



密閉負壓水簾土雞舍



密閉負壓水簾養鵝舍



非開放式鵝舍

密閉負壓水簾禽舍及非開放式禽舍可提高生物安全等級及生產管理效能，降低疫病傳播風險。



參、白肉雞產業





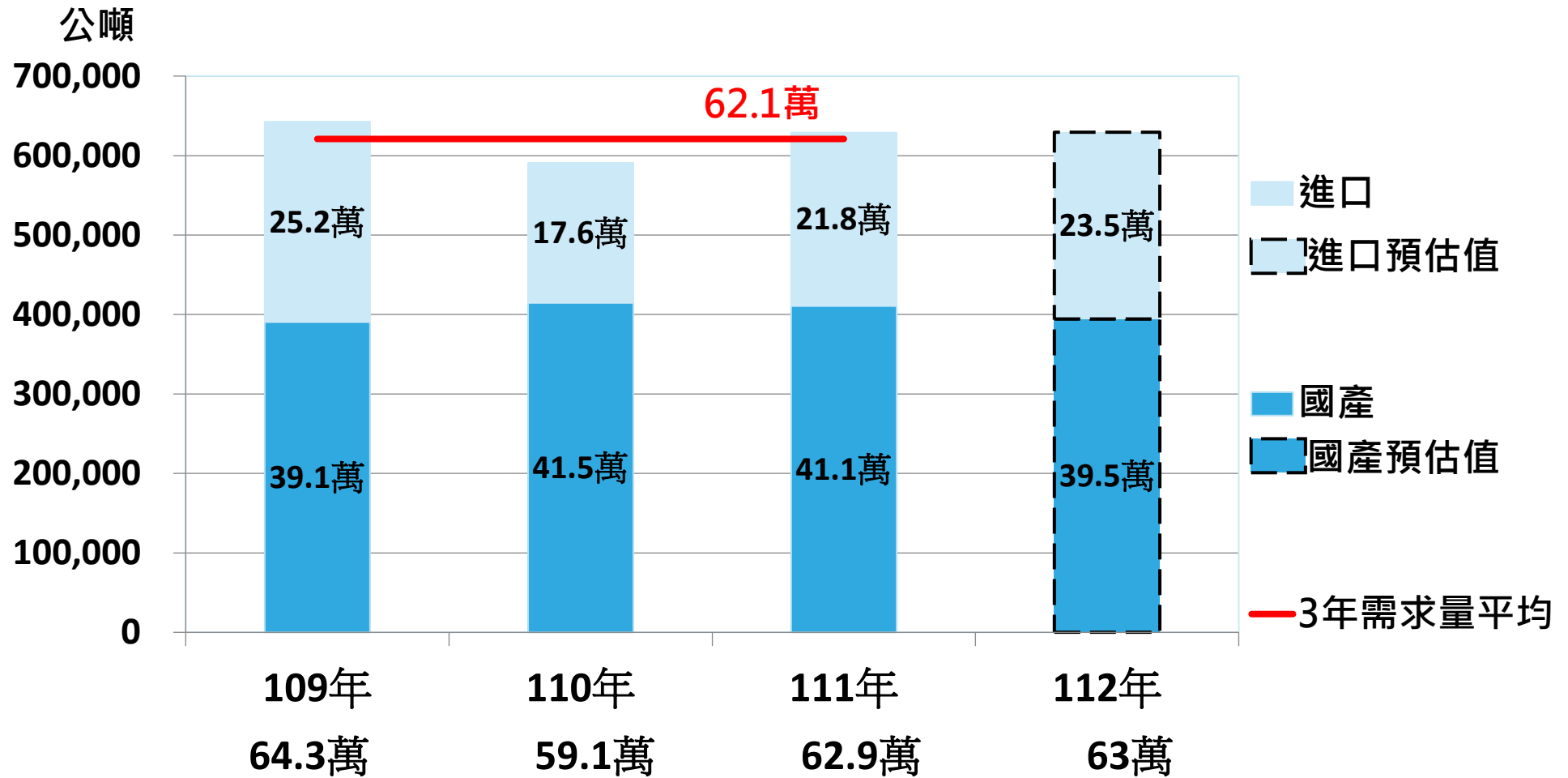
白肉雞產業現況

1. 近年國內白肉雞主要品系為愛拔益加 (Arbor Acres)及樂絲 (Ross)，均自國外輸入，商品代肉雞飼養周期短，約飼養33至35天上市，成本較其他家禽低，**產業鏈整合程度高**。
2. 健身風興起，消費者喜食低脂肪高蛋白產品之比例上升，例如舒肥雞胸肉，故**白肉雞上市量逐年增長**，**具市場競爭力**。
3. 產品易於加工，主要供團膳伙食、加工調理、速食、超市量販等通路。

白肉雞主要生產區(112年第1季)

地區	彰化縣	臺南市	雲林縣	屏東縣	嘉義縣
在養量(萬隻)	474	337	268	253	243
占全國比	21.3%	15.14%	12.0%	11.37%	10.9%

國內白肉雞累積供應量(國產+進口)



1. 112年為預估值。
2. 國產以防檢局屠檢數量*2.1公斤/隻*0.75屠宰率。



本年度各月雞肉預估供應量及缺口量

112年	需求量 (前三年平均) (公噸/月)	國內生產量 (公噸/月)	預估缺口 (公噸/月)	預估進口量 (公噸/月)	到台進口量 (公噸/月)	庫存 (公噸/月)
1月	51,833	30,369	21,464	8,129	8,129	56,580
2月	45,093	33,810	11,283	8,038	8,038	53,335
3月	57,714	34,044	23,670	25,243	25,243	54,908
4月	51,508	27,408	24,100	19,080	19,080	49,888
5月	49,654	29,451	20,203	38,486	38,486	68,171
6月	54,193	28,350	25,843	22,000	18,000*	64,328
7月	55,613	31,388	24,225	22,000		62,103
8月	55,611	33,480	22,131	20,000		59,972
9月	50,975	33,750	17,225	18,000		60,747
10月	47,525	36,968	10,557	18,000		68,190
11月	51,130	37,125	14,005	18,000		72,185
12月	49,936	38,363	11,573	18,000		78,612
加總	620,785	394,506		234,976		

1.112年6-12月為預估值。

2.以防檢局屠檢數量*2.1公斤/隻*0.75屠宰率。

* 累計至6月5日查詢採取特別防衛措施農產品累計進口量

3月起進口量已大量回升，
5-8月進口量可足夠供應需求量



白肉雞生產及供應情形

- ◆ 原美國HPAI非疫區為19州，**5/17公告恢復認定HPAI非疫區為11州**，共計**30州**(2022年輸臺金額佔比約為80.8%)。(美國禽流感疫情穩定)
- ◆ 今年國產分切肉品價格漲幅偏高，美國分切肉品具有優勢，進口多以腿翅部位占大宗，今年亦有業者進口清胸肉填補國內缺口，**五月底起國產分切肉品價格回穩趨跌**。
- ◆ 查詢採取特別防衛措施農產品累計進口量，本年累計至**6月21日**為12.6萬公噸，與**去年6月底**10.6萬公噸，漲幅為18.9%。



白肉雞產業發展願景

穩固產銷，提高消費者願付價格

- ◆ **白肉雞產銷資訊輔導與精進**：持續蒐集國、內外白肉雞產銷資訊，包含雛雞、毛雞及肉品等，輔導產銷訊息即時傳達，供產業據此自主調整生產計畫，達量價穩定。
- ◆ **輔導翦抗飼養模式**：追隨國際趨勢，輔導養雞過程剔除使用對人類健康至關重要之抗菌劑，降低環境中產生抗藥性微生物之風險。
- ◆ **新興通路拓展與市場區隔**：因應消費習慣改變，輔導產業拓展電子商務行銷通路，藉由食農教育提昇國產雞肉認同。
- ◆ **鞏固雞肉追溯與食品安全制度**：持續鞏固溯源及產銷履歷驗證制度，並辦理推廣，提昇產品附加價值。
- ◆ **牧場生產自動化**：輔導牧場導入自動化生產，減少勞力負擔，提昇成績。

建構畜禽產品冷鏈物流及確保品質示範體系



1. 111年輔導8場家禽屠宰場取得HACCP證書，年屠宰量達8,449萬隻，占全臺屠宰量21%，提升國產禽肉品質，強化國產禽肉衛生安全。
2. 透過地方政府與產業團體，111年已補助家畜禽屠宰場、肉品、乳品及蛋品冷鏈設施設備升級，改善畜禽攤商及小型溫控車廂，且112年冷鏈申請補助刻正辦理中，逐步串接上、下游冷鏈，以達冷鏈不斷鏈目標。



▲ 屠宰場-自動分切機



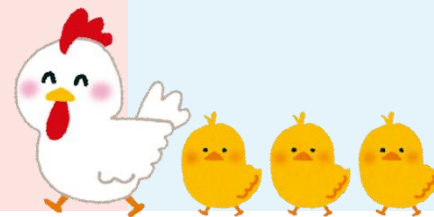
▲ 冷凍設施設備



▲ 屠體運輸車輛溫控設備



敬請指教





國內飼料廠之含藥飼料管理 及分享國外飼料廠CGMP制度

112年7月5日

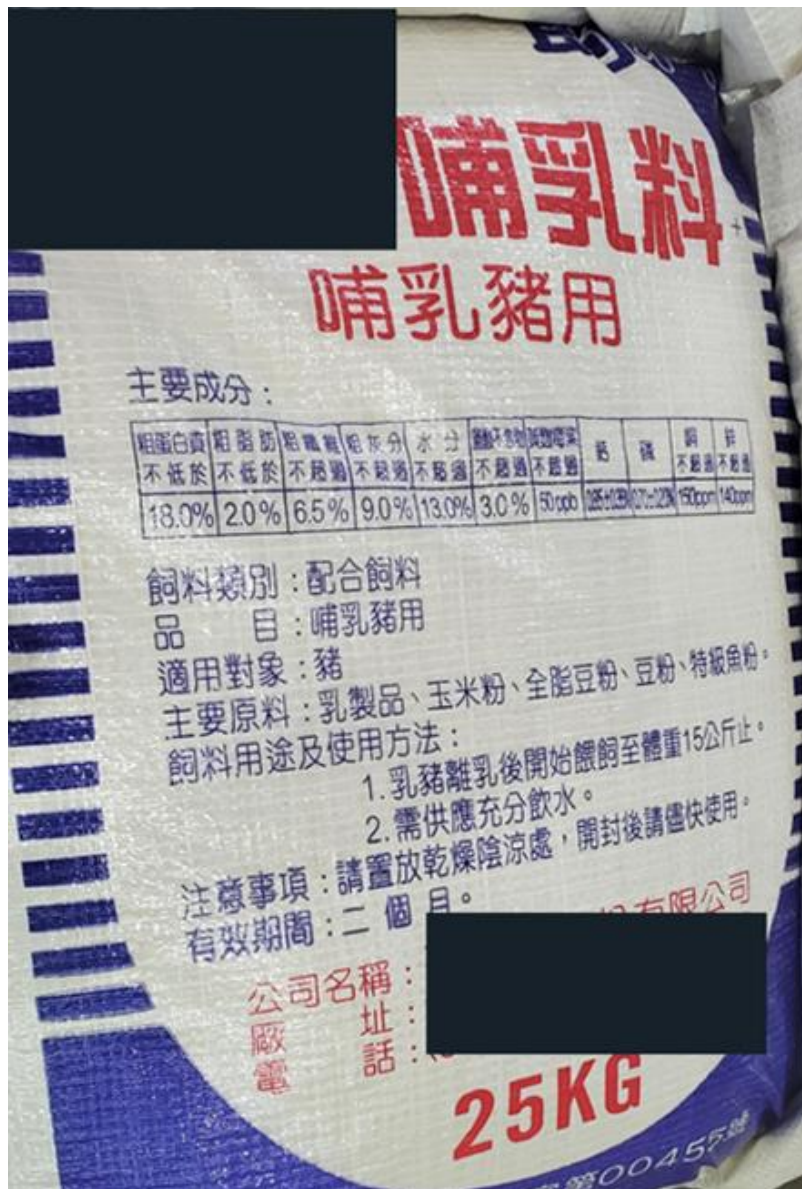
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

動物防疫組 藥品管理科

黃怡銘技正

案例分享

畜牧場向飼料廠訂購包裝飼料



飼料內含有藥物嗎？
這個飼料係用在什麼情況？
若有藥品，含藥飼料如何使用及其注意事項？含有什麼藥品？濃度多少？



案例1：含藥飼料包裝無藥品標示資訊與注意資訊

- 飼料包裝無標示含藥飼料
1. 含藥飼料名稱
 2. 適應症
 3. 藥品名稱及其濃度
 4. 餵食說明
 5. 停藥期
 6. 注意事項、警告



畜牧場主

我不知道飼料有加藥，我問了飼料廠的業務，他才告訴我我有加藥

發生問題

→



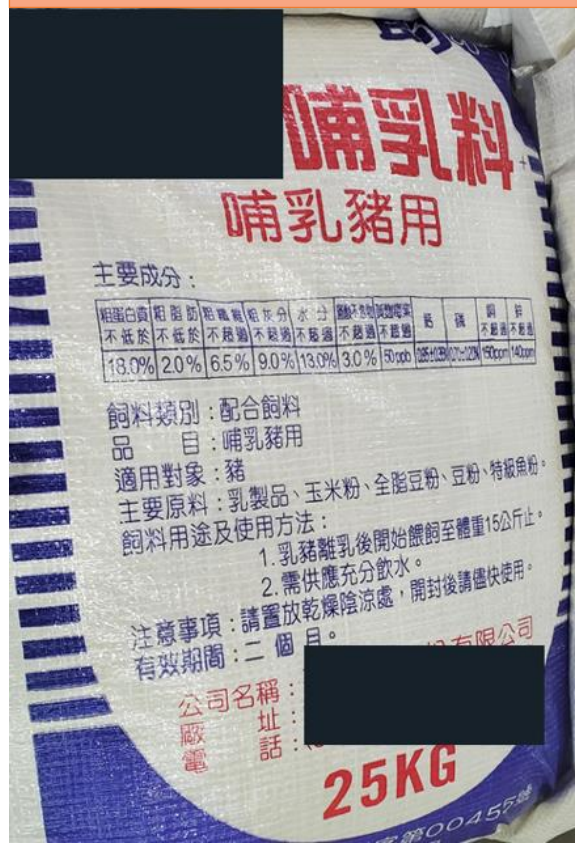
畜牧場聘請的獸醫師

我不知道飼料廠在飼料加了什麼藥物，那是飼料廠配方的商業機密



飼料廠聘請跑現場的獸醫師

我不知道我們公司飼料配方裡面加了什麼藥物，那是配方組在負責，就算我去問，他們也不一定告訴我，我只負責現場診斷與開藥



案例1：含藥飼料包裝無藥品標示資訊與注意資訊

飼料包裝無標示含藥飼料

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 藥品名稱及其濃度
4. 餵食說明
5. 停藥期
6. 注意事項、警告

飼料標籤範例參考 含藥飼料資訊必須顯而易見

缺失改善
➔

X 藥物/Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)
(X 藥物與 Y 藥物第 C 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum* spp) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物96 g/ton
Y 藥物200 g/ton

飼料成分之保證分析值 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值)	_____%
離胺酸 (最小值)	_____%
粗脂肪 (最小值)	_____%
粗纖維 (最大值)	_____%
鈣 (最小值)	_____%
鈣 (最大值)	_____%
磷 (最小值)	_____%
鹽 (最小值) ¹	_____%
鹽 (最大值) ¹	_____%
鈉 (最小值) ²	_____%
鈉 (最大值) ²	_____%
硒 (最小值)	_____ppm
鋅 (最小值)	_____ppm

¹ 若有添加。
² 僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

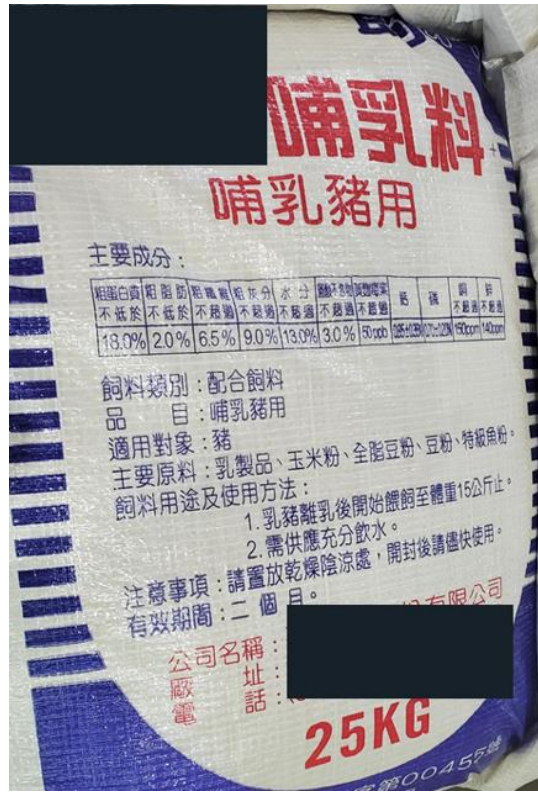
成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

餵食說明 (Feeding Directions)

作為唯一飼料連續餵養 21 天。(Feed as sole ration for 21 days.)

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。
警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商
藍鳥飼料廠
(地址)
淨重 _____ 公斤
袋裝 或 散裝
批號 (若適用, 則列出之): _____



畜牧場向飼料廠訂購散裝 (無包裝) 飼料



[Redacted] 有限公司
出貨單
 出貨單號: XK20220122-0020 業務代表: [Redacted] 出貨日期: 2022/01/22
 客戶名稱: [Redacted] 電話: [Redacted]
 客戶地址: [Redacted] 電話: [Redacted]
 客戶備註: [Redacted]

貨品代號	貨品名稱	包裝 KG	受訂數量	實際重量	備註
	上雞黃30粉-30包	30	131	3,930	
	輔助飼料			4	
備註: [Redacted]				預計下次 出貨日:	2022/01/29
總重量合計: 3,930		飼料淨重3,926	S011101190837013		天氣: 晴 陰 雨
覆核	發貨	製表	運輸	[Redacted]	封條,

第二聯: 客戶聯 (發票郵寄)
 四本散裝車散裝桶蓋已綁定位
 三本散裝車輸送管料已回收
 二本散裝車封條完整
 一本散裝車已確實消毒

客戶簽收: [Redacted]

飼料內含有藥物嗎？
 這個飼料係用在什麼
 情況？
 若有藥品，含藥飼料
 如何使用及其注意事
 項？含有什麼藥品？
 濃度多少？

案例2：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



客戶簽收出貨單無標示含藥飼料

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 藥品名稱及其濃度
4. 餵食說明
5. 停藥期
6. 注意事項、警告



畜牧場主

我不知道飼料有加藥
我問了飼料廠的業務，
他才告訴我有加藥



畜牧場聘請的獸醫師

我不知道飼料廠在飼料加了什麼藥物，那是飼料廠配方的商業機密



飼料廠聘請跑現場的獸醫師

我不知道我們公司飼料配方裡面加了什麼藥物，那是配方組在負責，就算我去問，他們也不一定告訴我，我只負責現場診斷與開藥

有限公司 出貨單

出貨單號: XK20220122-0020 業務代表: [REDACTED] 出貨日期: 2022/01/22
 客戶名稱: [REDACTED] 電話: [REDACTED]
 客戶地址: [REDACTED] 電話: [REDACTED]
 客戶備註: [REDACTED]

貨品代號	貨品名稱	包裝 KG	受訂數量	實際重量	備註
	土雞黃30粉-30包	30	131	3,930	
	輔助飼料			4	

備註: [REDACTED]

預計下次出貨日: 2022/01/29

總重量合計: 3,930 飼料淨重 3,926 SO11101190837013 天氣: 晴 陰 雨

第一聯：客戶聯（發票郵寄）
 四本散裝車散裝桶蓋已歸定位
 三本散裝車輸送管料已回收
 二本散裝車封條完整
 一本散裝車已確實消毒

客戶簽收 [REDACTED]

案例2：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



客戶簽收出貨單無標示含藥飼料

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 藥品名稱及其濃度
4. 餵食說明
5. 停藥期
6. 注意事項、警告

缺失改善



飼料標籤範例參考 含藥飼料資訊必須顯而易見

X 藥物/ Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)

(X 藥物與 Y 藥物第 C 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum* spp) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物.....96 g/ton

Y 藥物.....200 g/ton

飼料成分之保證分析值 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值)%

離胺酸 (最小值)%

粗脂肪 (最小值)%

粗纖維 (最大值)%

鈣 (最小值)%

鈣 (最大值)%

磷 (最小值)%

鹽 (最小值)¹.....%

鹽 (最大值)¹.....%

鈉 (最小值)².....%

鈉 (最大值)².....%

砒 (最小值)ppm

鋅 (最小值)ppm

¹ 若有添加。

² 僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

餵食說明 (Feeding Directions)

作為唯一飼料連續餵養 21 天。(Feed as sole ration for 21 days.)

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。

警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商

藍鳥飼料廠

(地址)

淨重_____公斤

袋裝 或 散裝

批號 (若適用，則列出之)：_____

有限公司
出貨單

出貨單號: XK20220122-0020 業務代表: [Redacted] 出貨日期: 2022/01/22
客戶名稱: [Redacted] 電話: [Redacted]
客戶地址: [Redacted] 電話: [Redacted]
客戶備註: [Redacted]

貨品代號	貨品名稱	包裝 KG	受訂數量	實際重量	備註
	土雞黃30粉-30包	30	131	3,930	
	輔助飼料			4	

備註: [Redacted]

預計下次出貨日: 2022/01/29

總重量合計: 3,930 飼料淨重: 3,926 SO11101190837013 天氣: 晴 陰 雨

客戶簽收: [Redacted]

第一聯: 客戶聯 (發票郵寄)
四本散裝車散裝桶蓋已綁定位
三本散裝車輸送管料已回收
二本散裝車封條完整
一本散裝車已確實消毒

案例2：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



缺失改善



飼料標籤範例參考

含藥飼料資訊必須顯而易見

1. 針對含藥飼料係以散裝運輸者，則於運送交貨給收件者時，比需要同時提供完整之散裝飼料標籤。
2. 完整含藥資訊之飼料標籤，且顯而易見：
 - (1) 含藥飼料之識別名稱
 - (2) 適應症
 - (3) 藥品名稱及其濃度
 - (4) 使用說明
 - (5) 停藥期
 - (6) 注意事項
3. 此種標籤可以惟費用清單、運貨簽條、送貨單客戶簽收單、出貨單客戶簽收單、標語牌或其他形式標籤
4. 以上係確保使用者可依據資訊，安全與有效使用含藥飼料

有限公司
出貨單

出貨單號 XK20220122-0020 業務代表 [REDACTED] 出貨日期 2022/01/22
 客戶名稱 [REDACTED] 電話 [REDACTED]
 客戶地址 [REDACTED] 電話 [REDACTED]
 客戶備註 [REDACTED]

貨品代號	貨品名稱	包裝 KG	受訂數量	實際重量	備註
	土雞黃30粉-30包	30	131	3,930	
	輔助飼料			4	

備註： [REDACTED] 預計下次出貨日： 2022/01/29

總重量合計：3,930 飼料淨重3,926 SO11101190837013 天氣：晴 陰 雨

覆核 發貨 製表 運輸 封條

第一聯：客戶聯 (發票郵寄)
 四本散裝車散裝桶蓋已歸定位
 三本散裝車輸送管料已回收
 二本散裝車封條完整
 一本散裝車已確實消毒

客戶簽收 [REDACTED]

畜牧場向飼料廠訂購**散裝** (無包裝) 飼料



提示: [Redacted] 有限公司送貨單 飼料用 表單編號: B-28 Rev. 6
 客戶: [Redacted] 送貨單號: 702337070
 送貨地址: [Redacted] 訂貨單號: T111102500
 電話: [Redacted] 頁次: 1 / 1
 出貨時間: 2022-10-31 下次出貨日: 2022-11-07 訂貨日: 2022-12-19 廠庫: [Redacted]
 備註: 天洲 業代: [Redacted]
 列印時間: 2022-12-19 10:25:23 **《處方箋》** 到場前消毒通知: _____ 車號: [Redacted]
 備註: 天洲 國貿條件: 1散
 品名 訂貨量 出貨量 備註 停藥期 車格 品檢
 1103 肉前(太空包) /散 碎粒(肉 25,000 KG
 雞前期用) A644(X TS) 48% 12,500 KG . 15天
 有效日期: 2022-11-30
 主管 [Redacted] 今天必到 外加 獸醫師 [Redacted] 地磅 客戶 [Redacted] 司機 [Redacted]
 *請顧客查驗核對封條 拆袋後才卸料。
 *顧客請依通常程序, 從速檢查受領之物, 如有瑕疵, 應通知本公司更正, 本次瑕疵不得溯及既往受領之物品

第一聯: 存查聯

年月日
 車號: _____
 司機姓名: _____

出廠時間
 [Redacted]

有效日期: 2022-11-30

飼料內含有藥物嗎？
 這個飼料係用在什麼情況？
 若有藥品，含藥飼料如何使用及其注意事項？含有什麼藥品？濃度多少？

案例3：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



客戶簽收出貨單無標示含藥飼料

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 藥品名稱及其濃度
4. 餵食說明
5. 停藥期 (本案例有)
6. 注意事項、警告

發生問題

→



畜牧場主

我不知道飼料有加藥
我問了飼料廠的業務
他才告訴我有加藥



畜牧場聘請的獸醫師

我不知道飼料廠在飼料加了什麼藥物，那是飼料廠配方的商業機密



飼料廠聘請跑現場的獸醫師

我不知道我們公司飼料配方裡面加了什麼藥物，那是配方組在負責，就算我去問，他們也不一定告訴我，我只負責現場診斷與開藥

有限公司送貨單 飼料用 裝單編號: 0-28 000-6

提示: 客戶: [redacted] 送貨單號: 702337070
 送貨地址: [redacted] 訂貨單號: T111102500
 電話: [redacted] 頁次: 1 / 1
 出貨時間: 2022-10-31 下次出貨日: 2022-11-07 訂貨日: 2022-12-19
 備註: 大洲 廠庫: [redacted] 業代: [redacted]
 列印時間: 2022-12-19 10:25:23 《處方箋》 到場前消毒通知: [redacted] 車號: [redacted] 國貿條件: 1散

品名	訂貨量	出貨量	備註	停藥期	車格	品檢
1103 肉前(太空包) /散 碎粒(肉雞前期用)	25,000 KG					
A6440X TS1 48%	12,500 KG			15天		

第一聯：存查聯

有效日期: 2022-11-30

主管 [redacted] 今天必到 外加 倉庫 獸醫師 [redacted] 地磅 客戶 [redacted] 司機 [redacted]

*請顧客立驗核對封條 拆封後才卸料。
 *顧客請依通常程序，從速檢查受領之物，如有瑕疵，應通知本公司更正，本次取貨不得溯及既往受領之物品

案例3：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



客戶簽收出貨單無標示含藥飼料

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 藥品名稱及其濃度
4. 餵食說明
5. 停藥期 (本案例有)
6. 注意事項、警告

缺失改善



飼料標籤範例參考

含藥飼料資訊必須顯而易見

X 藥物/Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)

(X 藥物與 Y 藥物第 C 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum* spp) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物.....96 g/ton
Y 藥物.....200 g/ton

飼料成分之保證分析值 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值)%
離胺酸 (最小值)%
粗脂肪 (最小值)%
粗纖維 (最大值)%
鈣 (最小值)%
鈣 (最大值)%
磷 (最小值)%
鹽 (最小值)¹%
鹽 (最大值)¹%
鈉 (最小值)²%
鈉 (最大值)²%
硒 (最小值)ppm
鋅 (最小值)ppm

¹若有添加。

²僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

餵食說明 (Feeding Directions)

作為唯一飼料連續餵養 21 天。(Feed as sole ration for 21 days.)

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。

警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商

藍鳥飼料廠

(地址)

淨重 公斤

袋裝 或 散裝

批號 (若適用，則列出之)：_____

有限公司送貨單 飼料用 表單編號：S-28 Rev. 6

提示：[Redacted] 送貨單號：702337070
客戶：[Redacted] 訂貨單號：T111102500
送貨地址：[Redacted] 頁次：1 / 1
電話：[Redacted] 廠庫：[Redacted]
出貨時間：2022-10-31 下次出貨日：2022-11-07 訂貨日：2022-12-19 業代：[Redacted]
備註：大洲 車號：[Redacted]
列印時間：2022-12-19 10:25:23 《處方箋》到場前消毒通知：_____ 國貿條件：1散

品名	訂貨量	出貨量	備註	停藥期	車格	品檢
1103 肉前(太空包) /散 碎粒(肉雞前期用)	25,000 KG					
A6440X TS1 48%	12,500 KG			15天		

第一聯：存查聯

年 月 日
車號：_____
司機姓名：_____

有效日期：2022-11-30 出廠時間：[Redacted]

主管 [Redacted] 今天必到 外加 倉庫 獸醫師 [Redacted] 地磅 客戶 司機 [Redacted]

*請顧客查驗核對封條 拆封後才卸料。
*顧客請依通常程序，從速檢查受領之物，如有瑕疵，應通知本公司更正，本次取疵不得溯及既往受領之物品

案例3：含藥飼料散裝 (無包裝) 無藥品標示與注意資訊



缺失改善



飼料標籤範例參考 含藥飼料資訊必須顯而易見

1. 針對含藥飼料係以散装運輸者，則於運送交貨給收件者時，比需要同時提供完整之散装飼料標籤。
2. 完整含藥資訊之飼料標籤，且顯而易見：
 - (1) 含藥飼料名稱
 - (2) 適應症
 - (3) 藥品名稱及其濃度
 - (4) 餵食說明
 - (5) 停藥期
 - (6) 注意事項
 - (7) 警告
3. 此種標籤可以惟費用清單、運貨簽條、送貨單客戶簽收單、出貨單客戶簽收單、標語牌或其他形式標籤
4. 以上係確保使用者可依據資訊，安全與有效使用含藥飼料

有限公司送貨單 飼料用 表單編號: 8-28 Rev. 6

提示: [Redacted]
 客戶: [Redacted]
 送貨地址: [Redacted]
 電話: [Redacted]
 出貨時間: 2022-10-31 下次出貨日: 2022-11-07 訂貨日: 2022-12-19
 備註: 大洲
 列印時間: 2022-12-19 10:25:23

送貨單號: 702337070
 訂貨單號: T111102500
 頁次: 1 / 1
 廠庫: [Redacted]
 業代: [Redacted]
 車號: [Redacted]
 國貿條件: 1散
 停藥期 車格 品檢

第一聯: 存查聯

品名	訂貨量	出貨量	備註
1103 肉前(太空包) /散 碎粒(肉雞前期用)	25,000 KG		
A6440C TS1 48%	12,500 KG		15天

《處方箋》 到場前消毒通知: _____

年月日
 車號: _____
 司機姓名: _____

有效日期: 2022-11-30
 今天必到 外加 倉庫 獸醫師 [Redacted] 地磅 客戶 司機 [Redacted]

*請顧客查驗核對封條 拆封後才卸料。
 *顧客請依通常程序，從速檢查受領之物，如有瑕疵，應通知本公司更正，本次取貨不得溯及既往受領之物品

公告飼料及飼料添加物應行標示事項

公告飼料及飼料添加物應行標示事項

行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國90年10月03日

發文字號：(九0)農牧字第900139692號

主旨：公告飼料及飼料添加物應行標示事項。

依據：飼料管理法第十四條第九款。

公告事項：添加含藥物飼料添加物之飼料，其包裝或容器上應行標示事項，自即日起增加「含藥物飼料添加物之成分名稱、含量、停藥期及使用時之注意事項」等項。有關含藥物飼料添加物使用時之注意事項、使用對象、用量、用途、用法及停藥期應依「含藥物飼料添加物使用規範」辦理，標示內容違反前開規範者，依「動物用藥品管理法」之相關規定處理。

副本：本會畜牧處、秘書室(請刊登公報)、法規會、中部辦公室、動植物防疫檢疫局、畜產試驗所

主任委員 陳 希 煌

行政院農業委員會 函

地址：100臺北市南海路37號

承辦人：陳培梅

電話：(02)2312-5829

傳真：(02)2381-7566

電子信箱：peimeichen@mail.coa.gov.tw

受文者：本會動植物防疫檢疫局

發文日期：中華民國111年12月15日

發文字號：農牧字第1110254184號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：為協助本會動植物防疫檢疫局落實含藥物飼料添加物之飼料管理，請轉知所轄(屬)飼料公司，確實依據本會90年10月3日(90)農牧字第900139692號公告辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本會動植物防疫檢疫局111年11月11日防檢一字第1111457064A號函及111年11月22日防檢一字第1111457951A號函辦理。
- 二、依據本會於90年之旨揭公告，就添加含藥物飼料添加物之飼料，其包裝或容器上應行標示事項，應增加「含藥物飼料添加物之成分名稱、含量、停藥期及使用時之注意事項」等項；至含藥物飼料添加物使用時之注意事項、使用對象、用量、用途、用法及停藥期，應依「含藥物飼料添加物使用規範」辦理，標示內容違反前開規範者，依「動物用藥品管理法」之相關規定處理。
- 三、請轉知所轄(屬)飼料公司，倘業者販售添加含藥物飼料添加物之飼料，如屬包裝產品，應依規範於包裝或容器上方妥予標示；如屬散裝且無包裝者，業者應提供買方標示單或其他標示文件，俾使其瞭解所含藥物飼料添加物之成分名稱、含量、停藥期及使用時之注意事項，進而維護國人食用畜禽產品健康。

正本：各直轄市及各縣市政府、臺灣飼料工業同業公會、中華民國飼料及動物用藥商業同業公會全國聯合會、台北市飼料及動物用藥品商業同業公會、台中市飼料及動物用藥品商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會、桃園市飼料及動物用藥商業同業公會、彰化縣飼料及動物用藥商業同業公會、雲林縣飼料及動物用藥商業同業公會、台南市飼料及動物用藥商業同業公會

飼料保證分析 (Guaranteed Analysis)

- 飼料檢驗室控管飼料內含成分、含量及其品質
- 即飼料包裝或散裝標籤應與飼料內含成分名稱及其含量相符

飼料標籤範例參考

X 藥物/ Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)

(X 藥物與 Y 藥物第 C 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum* spp) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物.....96 g/ton

Y 藥物.....200 g/ton

飼料成分之保證分析值 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值).....%

離胺酸 (最小值).....%

粗脂肪 (最小值).....%

粗纖維 (最大值).....%

鈣 (最小值).....%

鈣 (最大值).....%

磷 (最小值).....%

鹽 (最小值)¹.....%

鹽 (最大值)¹.....%

鈉 (最小值)².....%

鈉 (最大值)².....%

硒 (最小值).....ppm

鋅 (最小值).....ppm

¹ 若有添加。

² 僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

餵食說明 (Feeding Directions)

作為唯一飼料連續餵養 21 天。(Feed as sole ration for 21 days.)

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。

警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商

藍鳥飼料廠

(地址)

淨重_____公斤

袋裝 或 散裝

批號 (若適用，則列出之)：_____

案例4

藥桶勺子共用



發生問題



造成飼料成品摻雜藥品

案例4

藥桶勺子共用



缺失改善



一藥桶專用勺子，勺子不共用



案例5

飼料運輸車未標示「空白飼料車」或「含藥飼料車」



發生問題



員工將空白飼料與含藥飼料混合載貨，導致空白飼料摻雜藥品

備註：空白飼料 = 無藥飼料

案例5

飼料運輸車未標示「空白飼料車」或「含藥飼料車」

缺失改善



飼料運輸車標示



案例6

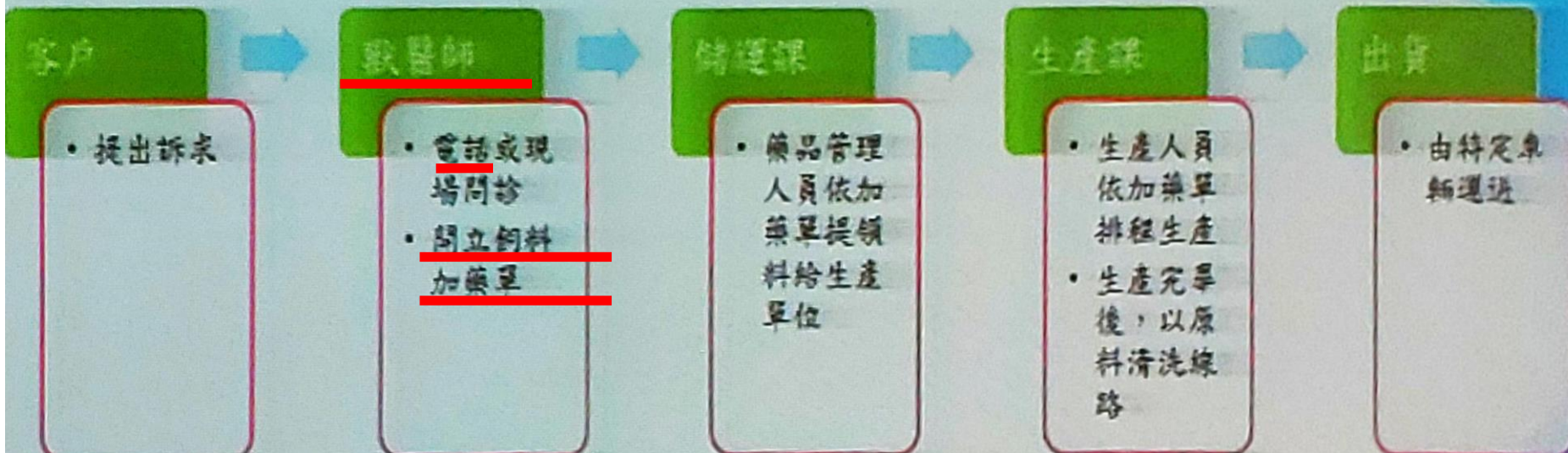
我有什麼辦法，飼料廠只請我一個獸醫師，所以我沒辦法至畜牧場看診，所以用電話問診就開藥



飼料廠聘請之獸醫師

飼料廠聘請之獸醫師以電話問診並開立處方藥

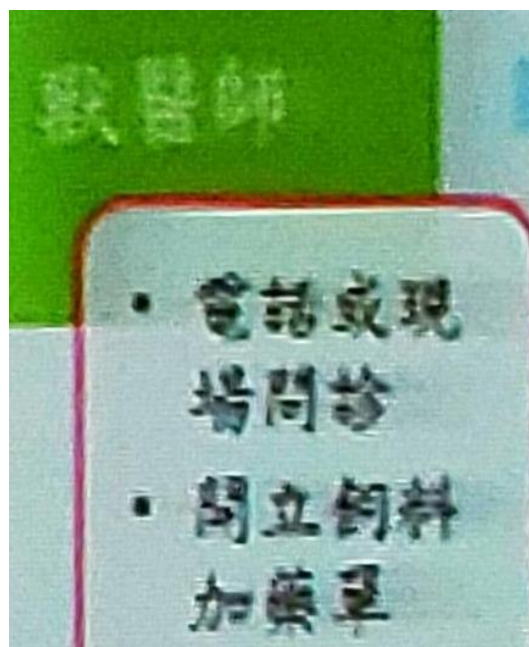
藥品添加流程



獸醫師未親自診療即開立處方，係違反獸醫師法第10條規定

案例6

飼料廠聘請之獸醫師以
電話問診並開立處方藥



缺失改善



獸醫師親自診斷，始能開立處方箋



獸醫師已對動物進行檢查或基於醫療需求而適時訪視動物飼養所在處，每次處方箋之開立，均有親自看過與瞭解動物之飼養與照護狀況

案例7

「空白飼料」使用
「含藥飼料運輸車」載送



發生問題



造成畜牧場業者以為自己餵食
空白飼料，實際上卻含有藥物



畜牧場主

我使用的是「空白飼料」，不知道為何動物會發生藥物殘留。

案例7

「空白飼料」使用
「含藥飼料運輸車」載送

發生問題



造成畜牧場業者以為自己餵食
空白飼料，實際上卻含有藥物



飼料廠業者

因為飼主未主動告知其
動物進入肥育後期，所
以本廠才會使用加藥車
運送空白飼料

案例7

「空白飼料」使用
「含藥飼料運輸車」載送



缺失改善



空白飼料使用「空白飼料運輸車」
載送；含藥飼料使用「含藥飼料運
輸車」載送



含藥飼料添加物使用規範 (非處方藥)

(一) 抗菌劑類：

- 安痢黴素 (Apramycin)
 - 自113年1月1日起**停止非處方**使用
- 阿美拉黴素 (Avilamycin)
- 恩黴素 (Enramycin)
- 富樂黴素 (Flavomycin, Bambermycin)
- 六肽黴素 (Nosiheptide)
- 泰妙素 (Tiamulin)
- 泰黴素 (Tylosin)
 - 自113年1月1日起**停止非處方**使用

(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 Decoquinate
- 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

含藥飼料管理之國際標準 (世界動物衛生組織)

飼料製造或供應商 對付微生物抗藥性

你在阻止微生物抗藥性增加方面扮演著重要角色及負有責任，你需要確保你所銷售的產品具安全性且符合法規，讓使用者做到以負責任的方式使用含藥飼料並瞭解相關需知。

以下是你可採取行動的每個步驟：



製造含藥飼料時



遵守所有法律規定，遵守含藥飼料優良製造及運銷之作業規範及國際標準



實施危害分析和關鍵控制點 (HACCP) 計畫，以降低可能危及動物及公共衛生風險的引入。



防止無藥飼料交叉污染到抗微生物藥品。



僅使用經政府核准之藥物來源及抗微生物藥品。



將你的產品附上適當的標籤資訊，以確保該產品被有效及安全使用。此包括藥物濃度、政府核准聲明、適用動物種類、使用指示、停藥期、警告及注意事項。



確保藥物與飼料充分混合、確保藥物被適當運銷，以使藥物具有效性。



供應含藥飼料時



確認你供應含藥飼料的對象擁有獸醫師處方。



向你的客戶提供有關產品正確使用及負責使用抗微生物藥品的資訊，此包括遵守產食動物的停藥期。



根據國家法規，於適當期間內保留你的銷售紀錄，以供產品追溯。

在所有步驟中



學習

以負責任的方式使用抗微生物藥品，學習資源請參考 [WOAH 微生物抗藥性網站](#)



分享銷售及運銷資料

給主管機關，以便監測抗微生物藥品的使用量



世界動物衛生組織
World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE

www.woah.org

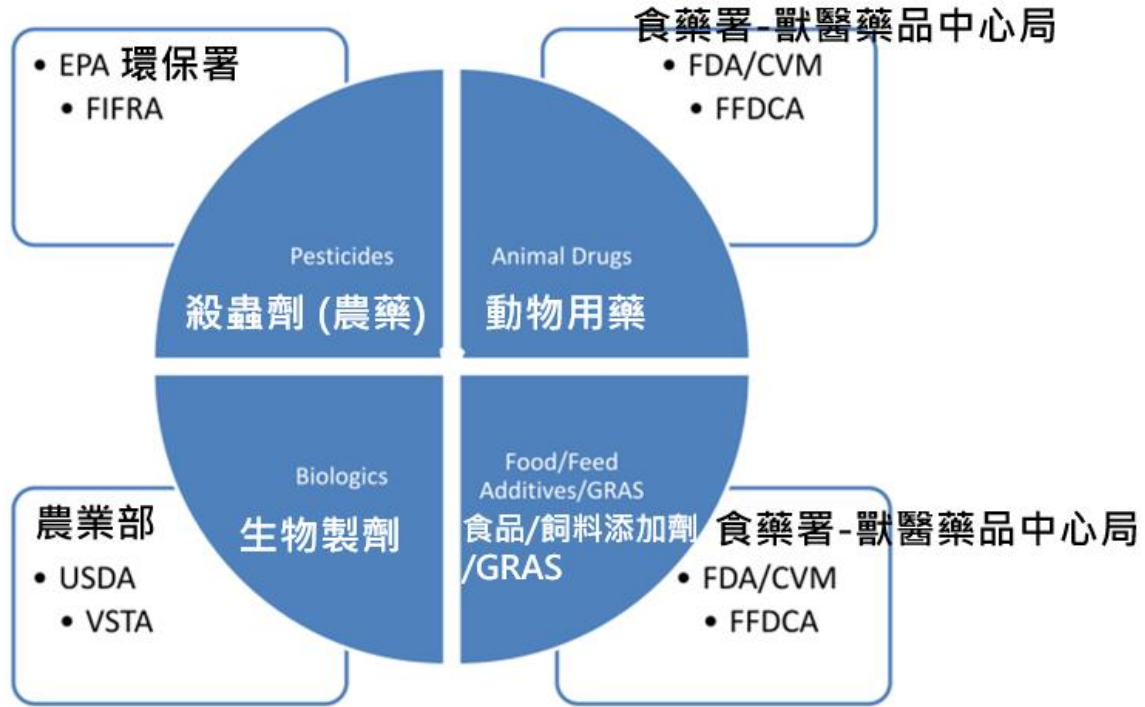
With the support of



飼料安全為食品安全之源頭



Jurisdiction in the U.S.




European Food Safety Authority

歐洲食品安全局

- Regulation (EC) 1831/2003



飼料添加物
(Feed additive)



國外「飼料標籤」之規定

以美國食藥署為例

獸醫藥品中心局 (FDA-CVM) - 動物飼料組

safe-guard® Dewormer (fenbendazole) 20% Type A Medicated Article

CATTLE: Dairy and Beef Cattle
SWINE: Growing pigs, gilts, pregnant sows and boars
HORSES
Zoo and Wildlife Animals
Growing Turkeys

MUST BE MIXED BEFORE FEEDING ACCORDING TO DIRECTIONS AND PERMITTED CLAIMS.
FOR USE IN MANUFACTURED FEEDS ONLY.

ACTIVE DRUG INGREDIENTS: Fenbendazole 200 grams per kilogram (90.7 grams per pound).
INERT INGREDIENTS: Roughage Products or Roughage Products and Calcium Carbonate and Mineral Oil.

CATTLE: Dairy and Beef Cattle

FOR THE TREATMENT AND CONTROL OF:
Lungworms: Adult (*Dictyocaulus viviparus*); Stomach worms: Adult brown stomach worms (*Ostertagia circumcincta*), Adult and fourth stage larvae barbed-worms (*Haemonchus contortus*), Fourth stage larvae barbed-worms (5th stage), and Adult brown stomach larvae small stomach worms (*Trichostrongylus axei*); Intestinal worms (Adult and fourth stage larvae hookworms (*Bunostomum phlebotomum*), thread-necked intestinal worms (*Strongylus edentatus*), small intestinal worms (*Cyathostomum* spp. s. c. excepting, hairpin worms (*Trichostrongylus axei*), and nodular worms (*Oesophagostomum radiatum*).

DRUG FEEDING RATE:
5 mg fenbendazole per kg body weight in one (1) day treatment (2.27 mg fenbendazole per pound).

Do not underfeed. Ensure each animal receives a complete dose based on a current body weight. Underfeeding may result in ineffective treatment, and encourage the development of parasite resistance.

MIXING DIRECTIONS:
Thoroughly mix SAFE-GUARD® 20% Type A medicated article with non-medicated article feed according to the table below to obtain the proper concentration in the Type B medicated feed. The following table gives examples of how some Type B medicated feed concentrations can be prepared.

Sample Type B Medicated Feed Instructions	
Portion of Type A Medicated Article to Add per Ton of Feed	Resulting Fenbendazole Concentration in Type B
100 lbs	0.5%
200 lbs	1.0%
300 lbs	1.5%
400 lbs	2.0%
500 lbs	2.5%
600 lbs	3.0%
700 lbs	3.5%
800 lbs	4.0%
900 lbs	4.5%
1000 lbs	5.0%

A類藥品 (為飼料專用)

- 用於製造另一種A類藥品
- 用於製造B類含藥飼料
- 用於製造C類含藥飼料
- 不得直接用於餵食動物



B類含藥飼料 (半成品，藥物濃度較高)

- 用於製造另一種B類含藥飼料
- 用於製造C類含藥飼料
- 不得直接用於餵食動物



C類含藥飼料 (完成品，藥物濃度較低)

- 用於餵食動物

safe-guard® Dewormer (fenbendazole) 20% Type A Medicated Article

CATTLE: Dairy and Beef Cattle
SWINE: Growing pigs, gilts, pregnant sows and boars
HORSES
Zoo and Wildlife Animals
Growing Turkeys

MUST BE MIXED BEFORE FEEDING ACCORDING TO DIRECTIONS AND PERMITTED CLAIMS.
 FOR USE IN MANUFACTURED FEEDS ONLY.

ACTIVE DRUG INGREDIENTS: Fenbendazole 200 grams per kilogram (90.7 grams per pound).
 INERT INGREDIENTS: Roughage Products or Roughage Products and Calcium Carbonate, and Mineral Oil.

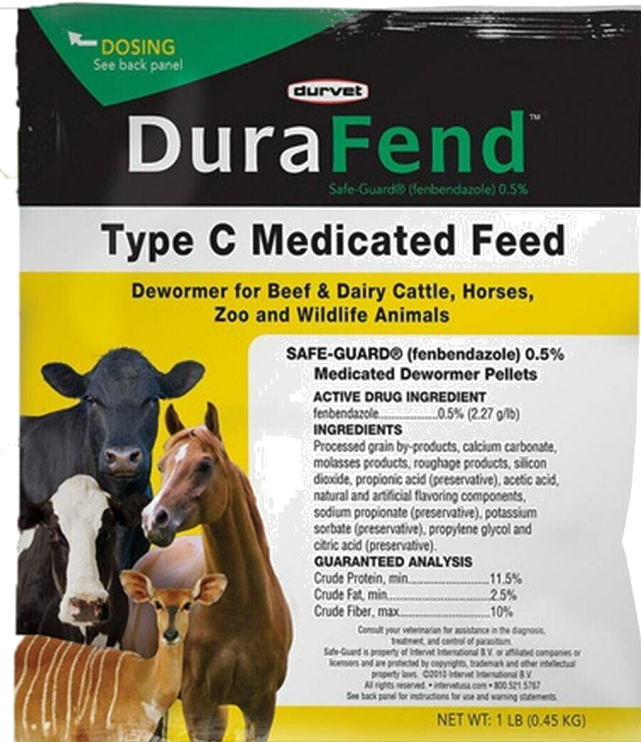
CATTLE: Dairy and Beef Cattle **SWINE: Growing pigs, gilts, pregnant sows, and boars** **HORSES**

FOR THE TREATMENT AND CONTROL OF:
CATTLE: Large strongids (Strongylus vulgaris), Small strongids (Strongylus edentatus, S. equinus, S. vulgaris, Triodontophorus spp.), Small strongids (Cyathostomum spp.), Cyathostomum spp., Cyathostomum spp., Pinworms (Oxyuris equi), Ascarids (Parascaris equorum).
SWINE: Large strongids (Ascaris suum), Small strongids (Cyathostomum spp.), Pinworms (Oxyuris equi), Ascarids (Parascaris equorum).
HORSES: Large strongids (Strongylus vulgaris), Small strongids (Strongylus edentatus, S. equinus, S. vulgaris, Triodontophorus spp.), Small strongids (Cyathostomum spp.), Pinworms (Oxyuris equi), Ascarids (Parascaris equorum).
FOR THE TREATMENT AND CONTROL OF:
Large strongids (Strongylus vulgaris, S. equinus, S. vulgaris, Triodontophorus spp.), Small strongids (Cyathostomum spp.), Pinworms (Oxyuris equi), Ascarids (Parascaris equorum).
DO NOT FEED TO: Pregnant mares, broodmares, and nursing foals.
DO NOT FEED TO: Pregnant sows, brood sows, and nursing piglets.
DO NOT FEED TO: Pregnant mares, broodmares, and nursing foals.
DO NOT FEED TO: Pregnant sows, brood sows, and nursing piglets.
DO NOT FEED TO: Pregnant mares, broodmares, and nursing foals.
DO NOT FEED TO: Pregnant sows, brood sows, and nursing piglets.

**A類藥品
(為飼料專用)**



**B類含藥飼料
(半成品，藥物濃度較高)**



**C類含藥飼料
(完成品，藥物濃度較低)**

產品標籤都必須經過政府機關核准

飼料標籤範例1

B類含藥飼料 (半成品)

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 有效藥物成分
4. 飼料保證分析
5. 成分
6. 混合指示
7. 注意事項
8. 警告
9. 製造商資訊
10. 重量聲明
11. 其他標籤資訊

X 藥物/ Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)

(X 藥物與 Y 藥物第 B 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum spp*) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物	19,200 g/ton
Y 藥物	40,000 g/ton

飼料保證分析 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值)	_____%
離胺酸 (最小值)	_____%
粗脂肪 (最小值)	_____%
粗纖維 (最大值)	_____%
鈣 (最小值)	_____%
鈣 (最大值)	_____%
磷 (最小值)	_____%
鹽 (最小值) ¹	_____%
鹽 (最大值) ¹	_____%
鈉 (最小值) ²	_____%
鈉 (最大值) ²	_____%
硒 (最小值)	_____ppm
鋅 (最小值)	_____ppm

¹ 若有添加。

² 僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

混合指示 (Mixing Directions)

將 10 磅本 B 類含藥飼料與 1990 磅無藥飼料成分混合，以製造出 1 噸含有 96 克 X 藥物與 200 克 Y 藥物之完全 C 類含藥豬飼料 (complete Type C medicated swine feed)。

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。

警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商

藍鳥飼料廠

(地址)

淨重 _____ 公斤

袋裝 或 散裝

批號 (若適用，則列出之): _____

飼料標籤範例2

B類含藥飼料 (半成品)

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 有效藥物成分
4. 飼料保證分析
5. 成分
6. 混合指示
7. 注意事項
8. 警告
9. 製造商資訊
10. 重量聲明
11. 其他標籤資訊

乳牛及肉牛飼料

FBZ

B類含藥飼料

適應症

此產品用於移除及控制以下寄生蟲：

1. 肺線蟲 (*Dictyocaulus viviparus*)
2. 胃蟲：紅白蟲 (*Haemonchus contortus*)、棕色胃蟲 (*Ostertagia ostertagi*)、小胃蟲 (*Trichostrongylus axei*)
3. 腸蟲：鈎蟲 (*Bunostomum phlebotomum*)、細頸腸蟲 (*Nematodirus helvetianus*)、小腸蟲 (*Cooperia punctata* 及 *C. oncophora*)
4. 破產蟲 (*Trichostrongylus colubriformis*)
5. 結節蟲 (*Oesophagostomum radiatum*)

活性藥物成分

Fenbendazole 1,000-17,740 g/ton。

飼料保證分析

粗蛋白質 不少於___%

粗脂肪 不少於___%

粗纖維 不少於___%。

成分

每種成分之命名必須遵照美國飼料管理代表協會 (AAFCO 官方出版物) 採用之名稱及定義

混合指示

混合 22.55 至 112.74 磅產品與 1977.45 至 1887.26 磅飼料成分，以製造每噸含有 200 至 1000 克 fenbendazole 之 C 類含藥飼料。每 100 磅牛體重攝食 0.454 至 2.27 磅之 C 類含藥飼料，以提供每磅牛體重 2.27 毫克之 fenbendazole。

警告：於最後一次治療後的 13 天內，牛隻不得屠宰。若為乳用牛，則牛奶停藥期為 0 小時。此產品於瘤胃尚未發育完全之仔牛未確定停藥期。不得用於製成仔牛肉之仔牛。

製造商

藍鳥飼料廠，印第安納州某城鎮，郵編 12345。

袋裝或發票上之淨重。

第 131-675 號動物新藥申請 (NADA # 131-675)，經 FDA 核准。

批號：

2014 年 10 月

飼料標籤範例3

C類含藥飼料 (完成品)

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 有效藥物成分
4. 飼料保證分析
5. 成分
6. 餵食說明
7. 注意事項
8. 警告
9. 製造商資訊
10. 重量聲明
11. 其他標籤資訊

X 藥物/Y 藥物生長豬飼料 (Growing Swine Ration)

(X 藥物與 Y 藥物第 C 類含藥飼料)

用於減輕 *Mycoplasma hyopneumoniae* 引起之豬微漿菌性肺炎的嚴重程度；協助預防大蛔蟲感染 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*) 移行與定殖；協助預防結節蟲感染 (*Oesophagostomum* spp) 定殖。

有效藥物成分 (Active Drug Ingredients)

X 藥物.....96 g/ton
Y 藥物.....200 g/ton

飼料保證分析 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質 (最小值)%
離胺酸 (最小值)%
粗脂肪 (最小值)%
粗纖維 (最大值)%
鈣 (最小值)%
鈣 (最大值)%
磷 (最小值)%
鹽 (最小值)¹%
鹽 (最大值)¹%
鈉 (最小值)²%
鈉 (最大值)²%
硒 (最小值)ppm
鋅 (最小值)ppm

¹ 若有添加。

² 僅當總鈉超過最大鹽含量保證值時，才能保證鈉之含量。

成分 (Ingredients)

成分由美國飼料管理代表協會 (AAFCO) 定義。

餵食說明 (Feeding Directions)

作為唯一飼料連續餵食 21 天。(Feed as sole ration for 21 days.)

注意：不要餵食給體重超過 250 磅之豬。

警告：於屠宰前 6 天停止餵食。

製造商

藍鳥飼料廠

(地址)

淨重 _____ 公斤

袋裝 或 散裝

批號 (若適用，則列出之): _____

飼料標籤範例4 (1)

C類含藥飼料 (完成品)

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 有效藥物成分
4. 飼料保證分析
5. 成分
6. 餵食說明
7. 注意事項
8. 警告
9. 製造商資訊
10. 重量聲明
11. 其他標籤資訊

淨重 50 磅
C 類含藥飼料
(公司名稱)
豬飼料

注意：根據聯邦法律，含有此處方藥飼料僅限由具執業執照之獸醫師使用或依其指示使用

FENBENDAZOLE 適用於清除以下寄生蟲：

1. 肺蟲：豬肺線蟲 (*Metastrongylus apri*)、陰部前緣肺線蟲 (*Metastrongylus pudendotectus*)
2. 腸胃蟲：成蟲及幼蟲 (第 3 期與第 4 期幼蟲，肝、肺、腸形態) 大蛔蟲 (豬蛔蟲, *Ascaris suum*)
3. 結節蟲 (*Oesophagostomum dentatum*, *O. quadrispinulatum*)
4. 小胃蟲 (*Hyostrongylus rubidus*)；
5. 成年及幼年 (第 2、3、4 期幼蟲 - 腸道粘膜形態) 鞭蟲 (*Trichuris suis*)
6. 腎蟲：成年及幼年豬腎線蟲 (*Stephanurus dentatus*)。

LINCOMYCIN 適用於：控制豬痢疾；適用於有豬痢疾病史但尚未出現症狀之豬場。

活性藥物成分

Fenbendazole 10.0 ~ 80.0 克/噸
Lincomycin 40 克/噸

飼料保證分析 (Guaranteed Analysis)

粗蛋白質不少於 _____ %
粗脂肪不少於 _____ %
粗纖維不少於 _____ %

成分

碎玉米	核黃素
小米粉	泛酸鈣
玉米蛋白粉	菸鹼酸、維生素 B12
小麥麵筋	維生素 A、維生素 D3
脫水苜蓿粉	石灰石粉 1%、鹽 0.5%
魚粉	硫酸錳 0.02%
帶有 BHT (防腐劑) 的動物脂肪	去氫磷酸鹽 0.5%
大豆油粕	碘化鉀 0.002%

飼料標籤範例4 (2)

C類含藥飼料 (完成品)

1. 含藥飼料名稱
2. 適應症
3. 有效藥物成分
4. 飼料保證分析
5. 成分
6. 餵食說明
7. 注意事項
8. 警告
9. 製造商資訊
10. 重量聲明
11. 其他標籤資訊

餵食指引

計算需要治療的豬在 3 到 12 天內應該食用多少**本飼料**，才能達到每公斤體重 9 毫克之 Fenbendazole 總劑量（每磅體重 4.08 毫克 Fenbendazole）。將計算出來之飼料量，作為此期間豬唯一之飼料餵食。食用完後，即恢復正常餵養。

此 C 類含藥飼料中，Lincomycin 與 Fenbendazole 混合使用，每噸飼料含 40 克 Lincomycin。

注意：偶爾會出現餵食 Lincomycin 的豬，於治療開始後前 2 天內出現下痢及/或肛門腫脹。於罕見情況下，一些豬可能會出現皮膚紅腫與易怒行為。這些情況於 5-8 天內自行恢復，不需要停止使用 Lincomycin 治療。不要讓兔子、倉鼠、天竺鼠、馬或反芻動物接觸含有 Lincomycin 的飼料。該等種類之動物食入後，可能會導致嚴重之腸胃影響。Lincomycin 對豬的繁殖效能、懷孕與哺乳期影響尚未確定。

特別注意：含有 Lincomycin 之飼料不應餵食體重超過 250 磅的豬。

製造商

藍鳥飼料廠
(地址)

2016 年 6 月 9 日



預防藥物交叉汙染飼料之措施

Practice to prevent Unsafe Contamination of Animal Feed from Drug Carryover

食藥署

獸醫藥品中心局 (FDA-CVM) -動物飼料組

藥物交叉汙染之定義

- **藥物交叉汙染**或稱**藥物殘留** (drug carryover)：指藥物存在於後續生產之動物飼料批次中。
- **常見之藥物交叉汙染**：將合法藥品用於製造一批含藥飼料時，該藥品意外被混雜於後續批次之飼料，後續批次飼料可能為：
 - 無藥飼料或稱空白飼料 (non-medicated feed)
 - 另一種動物別之含藥飼料，且該動物飼料未核准添加該種藥
 - 含有相同藥品之含藥飼料，可能會導致飼料中藥品濃度高於飼料標籤所載之濃度

藥物交叉汙染之原因

- 原因眾多，包括但不限以下原因：
 - 使用相同之設備製造含藥飼料與無藥飼料 (空白飼料)
 - 飼料製造設備之結構設計不良；建造方式不良；或保養不足
 - 飼料廠粉塵管控不良
 - 連續生產不同批次動物飼料之間隔，未充分清潔製造與運輸設備
 - 人為錯誤



摻雜 (adulterated) 定義



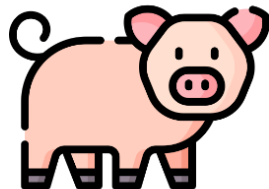
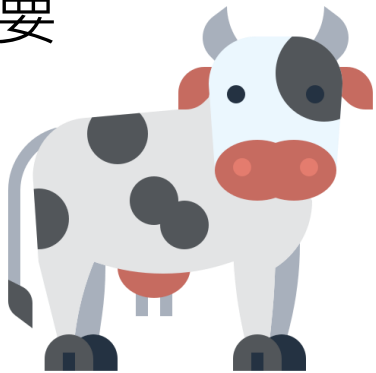
- 摻雜即含有產品規格以外之雜質存在，與產品品質未達標準。
- 含藥飼料產品的效價強度、品質與純度未達標準：
 - 若製造、加工、包裝或儲存含藥飼料之方法、廠房或管控不符合CGMP，或未按照CGMP運作或管理，導致該含藥飼料未能符合法規之安全要求，或未具備該含藥飼料所標示或聲稱之特性，包括效價強度、品質與純度特性，則該含藥飼料則被判定為**違法摻雜**。(美國21 CFR第225部法規、聯邦食品、藥品與化妝品法第501(a)(2)(B)條規定)
- 飼料含有未核准藥品存在：
 - 若飼料廠製造之含藥飼料含有未核准之藥品，則依法認定為該飼料**不安全**，並認定為**違法摻雜**。(美國聯邦食品、藥品與化妝品法第512(a)(2)條規定、第501(a)(6)條規定)
- 無藥飼料汙染到藥物：
 - 若含藥飼料之製造、加工、包裝或儲存時之藥物殘留，導致無藥飼料汙染到藥品，這些被汙染之飼料，則依法認定為**違法摻雜**。(美國聯邦食品、藥品與化妝品法第402(a)(2)(C)(ii)條規定)
- 人用動物性食品藥物殘留量超過安全容許量：
 - 若於動物源性食品(例如肉、乳、蛋)中檢測到之藥物殘留量超過規定之安全容許量；或驗到未核准用於產食動物之藥物殘留，則依法認定為人用食品**違法摻雜**。(美國聯邦食品、藥品與化妝品法第402(a)(2)(C)(ii)條規定)

飼料廠制定預防藥物交叉汙染之做法時， 應該要考量以下因素：

- 對人類與/或動物健康之風險
- 生產之動物飼料類型 (例如含藥飼料、泌乳中之動物、產蛋中之家禽飼料)
- 動物種類
- 動物生產階段 (即將屠宰之動物)
- 使用之藥品及其濃度
- 飼料廠使用之設備

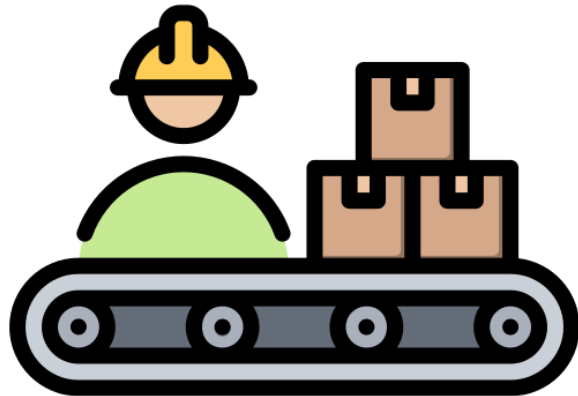
為何而戰？為什麼要預防飼料交叉汙染藥物？

- 保護食用該飼料之動物健康
- 就產食動物而言，係保護人類健康
 - 若人們食用動物源性產品 (肉、乳、蛋)，而該等動物係食用被藥物交叉汙染之飼料，則可能對人類健康造成危害風險。
 - 為保護人類健康，故減少產食動物接觸藥物交叉汙染之潛在風險係非常重要



飼料廠制定預防藥物交叉汙染措施考量

- **每種動物飼料之製造系統均有其獨特性**
 - 因此您為確保製造過程之安全，建立適當之措施以預防藥物交叉汙染，這些步驟可能與其他工廠所採取之措施不同。
- **確保參與飼料排程與製造之所有工作人員均熟稔此措施**
- 飼料廠應制定一個計畫，**定期重新評估該措施成效**，確保生產飼料不會發生藥物交叉汙染。



常見飼料廠預防藥物交叉汙染之做法

- 1. 物理性清潔 (physical cleanout)
- 2. 乾料式沖洗 (flushing)
- 3. 飼料製造排程 (sequencing)
- 許多動物飼料製造廠會結合這些方法，以符合該廠製造系統、生產時間表與運輸設備，預防藥物交叉汙染，以保護人類與動物健康。

物理性清潔 (physical cleanout)

- **製造與運輸**飼料所使用之混合與處理**設備**：做物理性清潔
 - **吸塵、掃除或刮除** [vacuuming, sweeping, or scraping]。
- 若為了確保飼料安全而對整個系統做物理性清潔係不切實際或不必要時，通常可**對單個設備做物理性清潔**，可有效達到物理性清潔之效果。
 - 在**決定哪些設備要做物理性清潔**時，應該**要評估整個生產線**。物理性清潔作業相當重要，其可防止藥物殘留而產生不安全之污染，即防止藥物交叉汙染。



乾料式沖洗 (flushing)

- **定義：**

- 批次生產含藥飼料後，生產線會殘留藥物，乾料式沖洗係指**使用預定量之無藥飼料成分，清除生產線殘留之藥物**，以防止後續批次生產之飼料發生不安全之污染。

- **乾料式沖洗之材料類型、數量與沖洗頻率**

- 依工廠、生產之含藥飼料類型；與依製造商所需之設備容量而異。
- 一般而言，使用之**沖洗材料量**為製造**設備容量之5-10%**。
- 由於**玉米**、**豆粕**和**花生殼**具有磨損性，故常作為沖洗之材料。
- 沖洗材料必須被適當辨識、儲存與使用，以防止其他飼料不安全污染。
- 若適當執行乾料式沖洗時，可對難以做物理性清潔之設備，達到有效之清潔效果。



飼料製造排程 (sequencing)

- 定義：
 - 為不同動物飼料生產、儲存與運輸之**預先計畫順序**，旨在將藥物殘留物引導到不會導致不安全污染之後續飼料中。
- 排程應**始於對最後一批生產飼料之瞭解**，並按適當順序進行後續生產。
- 當使用相同的設備時，接續於製造含藥飼料後，生產之第一批動物飼料最可能發生藥物交叉汙染。
 - 因此，排程有助於確保接續於製造含藥飼料後，任何殘留物進到下一批生產之動物飼料時，均不會導致不安全污染。
- 為了使排程發揮效果，排程作業應仔細規劃與執行。
- 每當**排程被中斷**或**未按計畫進行**時，應考慮進行清潔作業，如「**物理性清潔**」與「**乾料式沖洗**」。

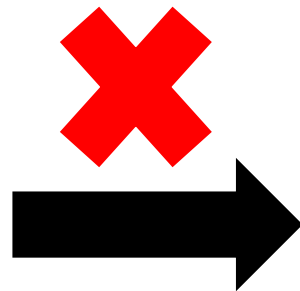


設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (1)

- 以下清單**非所有**考量因素之清單：
- 製造含藥飼料時，若所**含藥物需要有停藥期**；或**藥物未核准用於即將屠宰之動物、泌乳中之動物或產蛋中之家禽**；即藥品未核准上述生產類型之動物，則於製造該含藥飼料後，不應緊接續於相同設備，製造與處理上述生產類型之動物飼料。**除非有進行完善之清潔措施，即可接續製造上述動物生產類型之飼料。**



含藥飼料



無藥飼料



設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (2)

- 飼料製造排程之首批，應先製造不得有停藥期之飼料 (例如，即將屠宰之動物飼料、泌乳中之動物飼料；或產蛋中之母雞飼料)。最可能因為藥物殘留而造成不安全汙染之含藥飼料，該含藥飼料之製造應列於排程最後批，之後若要重新開始製造/加工/排程循環，則必須對該系統進行完善清潔，始得重新開始。

列為排程首批



無藥飼料



列為排程後批



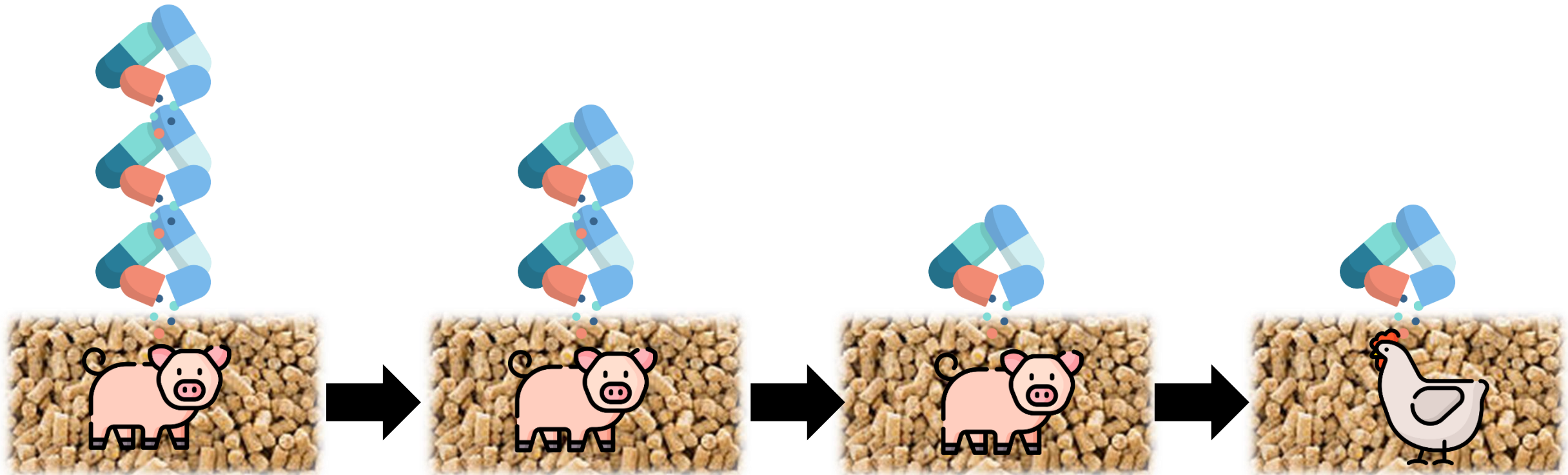
含藥飼料

完善清潔



設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (3)

- 製造多批含藥飼料係同種藥時，排程應先製造藥物濃度最高之飼料，最後再製造藥物濃度最低之飼料。藥物濃度最低之飼料排程後，可以接著製造另一種動物之同種藥之含藥飼料。

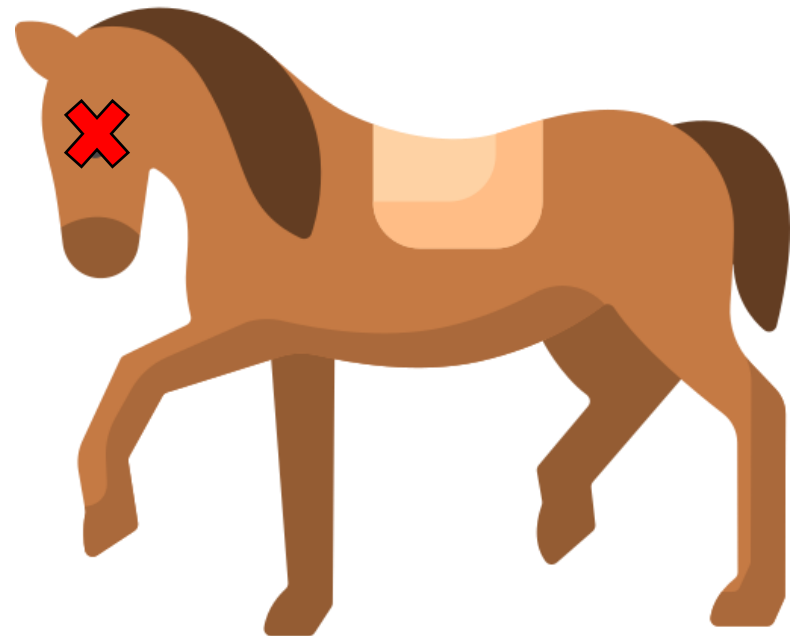


設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (4)

- 馬對離子載體藥物 (ionophore drugs) (例如：孟寧素 [monensin] 或 拉薩羅 [lasalocid]) 特別敏感
 - 馬食入這些藥物可能導致嚴重或致命性副作用。
- 於製造含有離子載體藥物之含藥飼料後，不應緊接著製造馬飼料。



離子載體藥物



設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (5)

- 豬對藥物tiamulin與聚醚類離子載體藥物 (polyether ionophore drug) (如那寧素 [narasin]) 兩者之間交互作用很敏感，此作用可能造成豬離子載體毒性 (ionophore toxicity)。
- 為了避免這種交互作用，應於聚醚類離子載體藥物之含藥飼料與豬泰妙素 (tiamulin) 含藥飼料兩者之製造排程間隔，製造其他動物飼料，或進行物理性清潔。

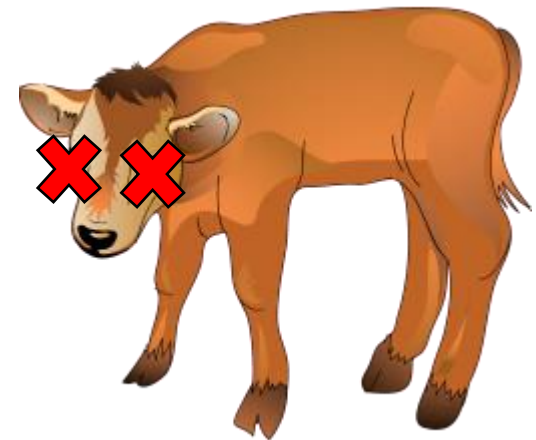


設計排程防止藥物交叉汙染應考慮事項 (6)

- 反芻胃尚未發育之犢牛 (pre-ruminating calves) 對沙利黴素 (salinomycin) 敏感；反芻胃尚未發育之犢牛食入此藥物可能造成嚴重或致命之副作用。
- 於製造含有沙利黴素 (salinomycin) 之含藥飼料後，不應緊接著製造反芻胃尚未發育之犢牛飼料 (例如乳代替品 [milk replacer])。



沙利黴素 (salinomycin)



飼料廠預防藥物交叉汙染之做法

- 1. 物理性清潔 (physical cleanout)
- 2. 乾料式沖洗 (flushing)
- 3. 飼料製造排程 (sequencing)
- 4. **其他同等有效之做法** (Other Equally Effective Practices)
 - 除了上述做法外，飼料廠可使用其他同等有效之做法來預防飼料發生藥物交叉汙染。



淺談美國FDA之飼料廠CGMP法規

食藥署

獸醫藥品中心局 (FDA-CVM) -動物飼料組

飼料廠含藥飼料之現行優良製造規範 (CGMP) 大綱

- 一般性規定
- 廠房與設備之建造與維護
- 產品品質控管
- 包裝及產品標籤
- 紀錄與問題回報
- 廠房及設備
- 產品品質保證
- 標籤標示
- 紀錄

Subpart A - 一般性規定

飼料廠CGMP

§ 225.1 現行優良製造規範(CGMP)



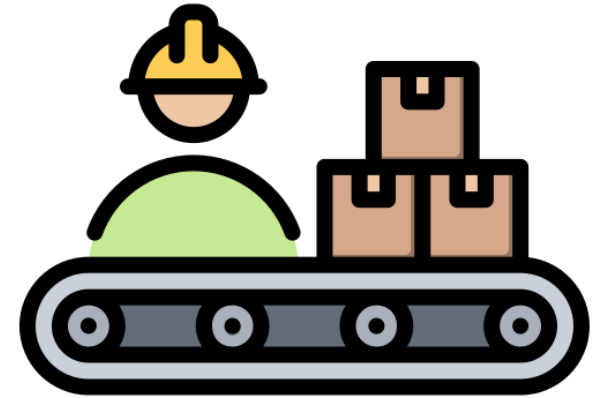
• 摻雜 (adulterated) 定義

- 若製造、加工、包裝或儲存藥品 (包括含藥飼料中之藥物) 之方法、廠房或管控**不符合CGMP**，或未按照CGMP運作或管理，導致該藥品未能符合法規之安全要求，或**未具備該藥物所標示或聲稱之特性，包括效價強度、品質與純度特性**，則該藥品 (包括於含藥飼料內之藥物) 被認定為**摻雜 (adulterated)**。
- 本規定制定了**判定含藥飼料生產是否符合CGMP的標準**。
 - 這些規定**適用於所有生產含藥飼料的工廠與設備**，並且該規定亦管理那些由於未遵守規定而導致製造、加工、包裝或儲存之**無藥飼料變成摻雜 (adulterated)** 之情況。



§ 225.10 工作人員

- **熟稔含藥飼料CGMP作業之合格人員：**
 - 合格之工作人員、完善之員工培訓與監督是正確調配、製造與管控含藥飼料之必要條件。培訓與經驗能夠促進員工正確使用設備、準確記錄、以及發現與預防可能不符合CGMP之情況。
 - 參與製造含藥飼料之所有員工應該瞭解他們所從事之製造或管控作業，包括設備的位置和正確使用方法。
- **員工評估與監督計畫：**
 - 製造商應提供一個持續性員工評估與監督計畫，對製造含藥飼料之員工進行評估和監督。



Subpart B - 廠房及設備之建造與維護

飼料廠CGMP

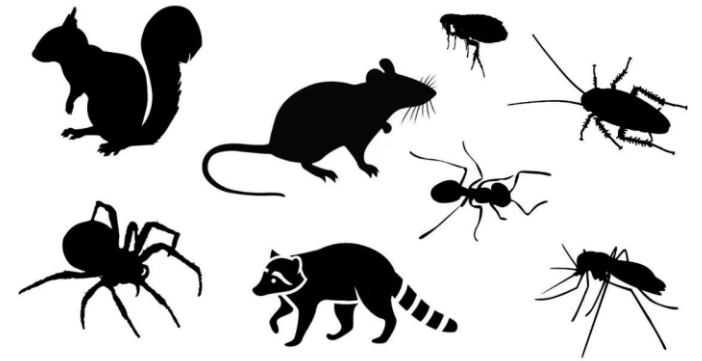
§ 225.20 建築物

- **製造含藥飼料之重要因素**

- 建築物與其他生產工廠之位置、設計、建造、規模大小。

- **適當製造含藥飼料之工廠必備特性**

- 因應例行性維護需求，結構與設備便於維修
- 設備與工作區域易於清潔
- 促進員工衛生之設施
- 工廠結構可有效管控及預防有害動物及害蟲 (vermin and pest infestation)
- 工廠有足夠空間，以有秩序接收與儲存藥品及飼料成分、並透過加工及製造程序管控這些物料之流向動線
- 提供精準包裝；提供運輸特定標籤、成分之含藥飼料設備。



§ 225.20 建築物



- **建築物之建造及維護**，應符合下列要求，以利製造、加工、包裝、標籤標示或儲存含藥飼料：
 - (1) 建築物地面應有完善之**排水系統**，並**定期清潔與維護**，使其於合理程度上，無垃圾、無廢棄物、無未除雜草、無積水及無未適當存放之設備。
 - (2) 建築物保持合理程度之清潔及有序維護。
 - (3) 建築物應採用適當之建造方式，以**最大限度減少老鼠、鳥類、昆蟲及其他害蟲進入**。
 - (4) 建築物應提供**足夠之空間及照明**，以便適當執行下列含藥飼料製造作業：
 - 飼料成分之收貨、管控及儲存
 - 成分處理
 - 藥物飼料製造
 - 包裝與標籤標示
 - 容器、包裝材料、標籤和成品的儲存
 - 設備之例行維護



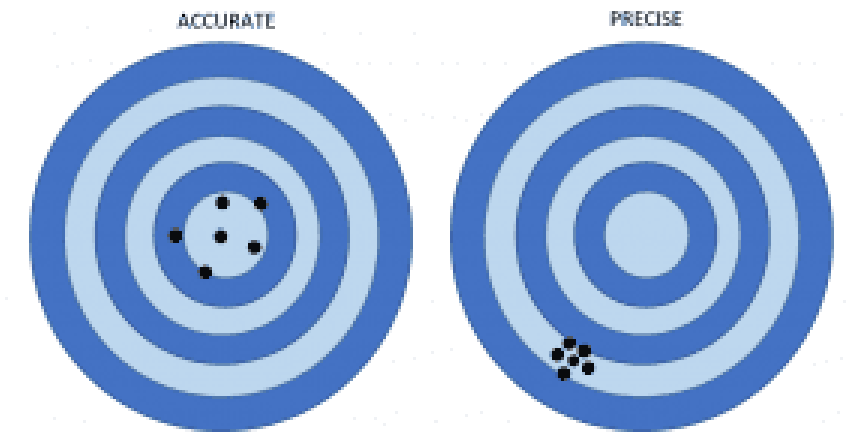
§ 225.30 設備 (Equipment)

- 製造含藥飼料至關重要之設備因素為
 - 設備之設計可執行其預期功能、並正確安裝與使用
- 設備必須要能
 - 生產一致化之飼料品質
 - 方便清潔
 - 最大程度地減少藥物成分與完成品之溢出。



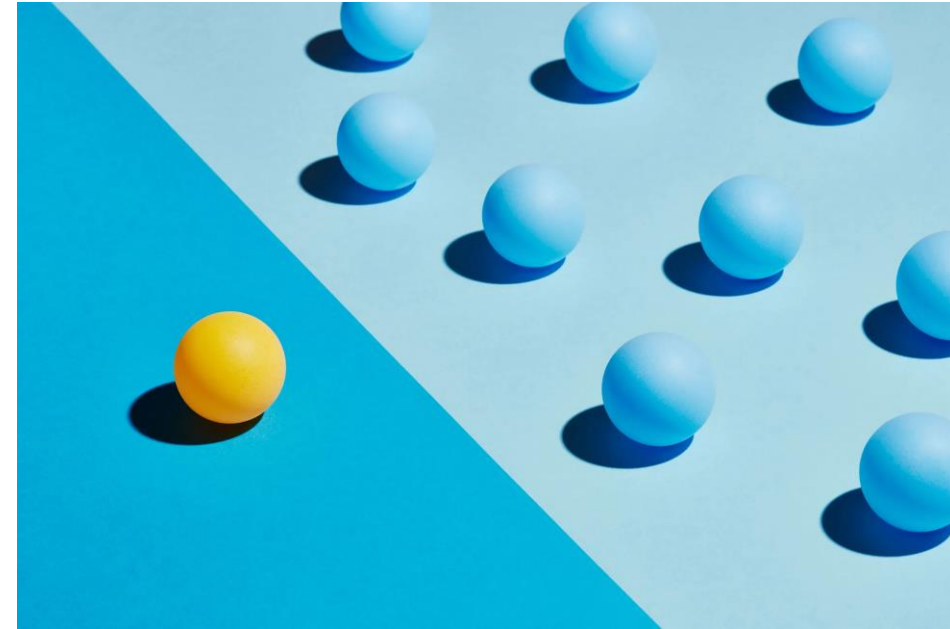
§ 225.30 設備 (Equipment)

- 所有設備必須要能力生產具預期效價強度 (potency)、具安全性及純度之含藥飼料。
- 所有設備應以合理清潔與有序方式進行維護。
- 所有設備，包含磅秤及液體計量儀，應依其預期，而有適當之大小、設計、構造、精確度 (precision)、正確度 (accuracy)。
- 所有磅秤及液體計量儀安裝完成時，應測試其準確度；爾後每年至少要測試一次其準確度；或根據需求，更頻繁進行測試，以確保其準確度。
- 所有設備之建造與維護係要能防止潤滑劑與冷卻劑成為飼料成分或含藥飼料之不安全添加物。
- 所有設備應以便於檢查及清潔程序為考量，進行設計、建造、安裝及維護。



§ 225.35 針對其他製造與儲存用途，使用工作區、設備與儲存區

- 許多含藥飼料製造商亦製造、儲存或處理不用於動物飼料使用之產品，例如肥料、除草劑、殺蟲劑、除黴劑、殺鼠藥及其他農藥。
- 於同一工廠製造、儲存或處理**非飼料用**與**飼料產品**，可能造成**飼料產品摻雜 (adulteration)** 有毒或其他未核准之飼料添加物。
- 用於製造或儲存含藥飼料或其成分之工作區與設備，不得用於製造肥料、除草劑、殺蟲劑 (insecticides)、除黴劑、殺鼠藥及其他農藥 (pesticides)；非飼料用與飼料產品之工作區及設備應區隔開來，除非這些品項同時為用於含藥飼料製造之核准藥品，才不需區隔開來。



Subpart C - 產品品質控管

飼料廠CGMP

§ 225.42 成分 (Components)

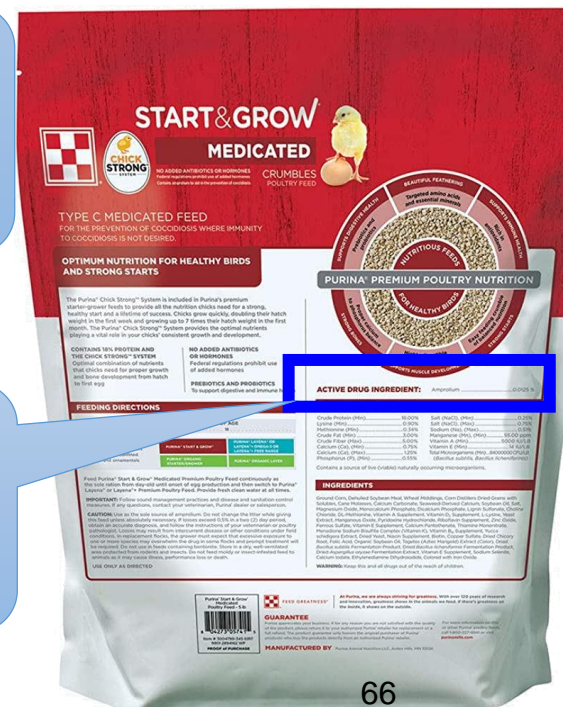
飼料包裝標示無藥飼料

- 含藥飼料 (medicated feed) 除了能提供營養物質給動物，亦為給藥之載體。
- 為確保含藥飼料之安全性及有效性，含藥飼料必須要標示藥品含量 (labeled amounts of drugs)。
- 必須建立適當程序，管控所有這類藥品之進貨、儲存和庫存量，使飼料產品中加入藥品時，可確保藥品之名稱識別性、效價強度 (strength)、品質與純度。



飼料包裝標示含藥飼料

含藥飼料包裝標示，藥品成分名稱及其含量



§ 225.42 成分 (Components)

- 有關藥物（包括未稀釋之藥物成分、含藥預混物及半加工之中間預混料、廠內預混料與含有藥物之濃縮物之進貨、儲存與庫存，這些藥物用於製造與加工含藥飼料時必須符合以下規定：
 - (1) 進貨之藥品必須做**外觀檢查**，**識別其名稱**與檢查**是否損壞**。若藥品之**名稱識別性不良**、**效價強度不良**、**品質不良或純度不良**、則不得將該藥品用於製造含藥飼料。
 - (2) 儲存區之**包裝藥品**必須**存放於其原密封容器**中。
 - (3) 散裝藥品應具有名稱識別性，且其儲存方式必須要能維持藥品之名稱識別性、效價強度、品質及純度。
 - (4) 混合區之藥品應具有名稱識別性、適當儲存、及管控以維持藥品之完整性及名稱識別性。應提供足夠空間存放每種藥品。
 - (5) 每一批次之藥品進貨必須要有**進貨紀錄**並留存備查。
 - 進貨紀錄應準確記錄識別名稱、藥品數量、藥品供應商名稱、藥品供應商的批次號碼、或飼料製造商配發之識別碼，該識別碼與進貨日期、進貨時之藥品狀況及損壞藥品之退貨相關。



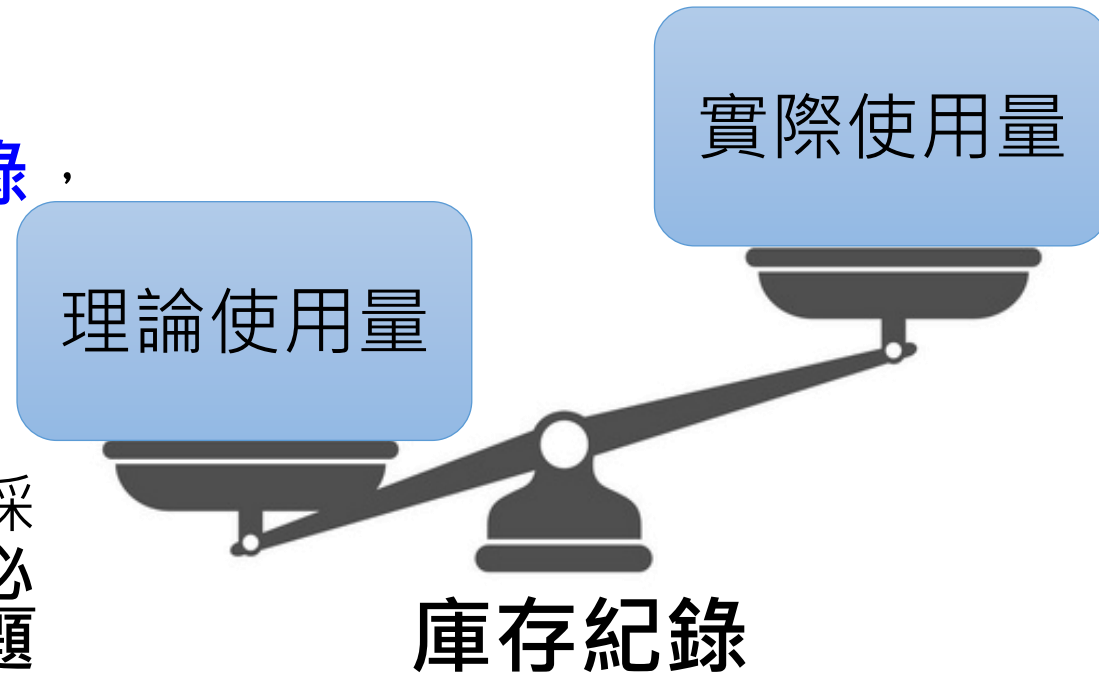
§ 225.42 成分 (Components)

- (6) 每種使用之藥品均應製作**每日庫存紀錄**，並列出製造商之批號或飼料製造商之出貨識別碼，該紀錄應至少包括以下資訊：
 - (i) 每個工作日開始與結束時之庫存數量（若該數量正確，則開始數量應與前一天之結束庫存數量相同）；數量之計算應根據需要進行稱重、清點或測量。
 - (ii) 每種藥品之使用量、銷售量或廢棄量。
 - (iii) 每種藥品使用於哪個含藥飼料生產批次
 - (iv) 若該藥物係用於配製半加工中間混合物，以用於製造含藥飼料時，應提供任何其他資訊，以滿足本節第(b)(7)法規目的。
 - (v) 若**每日藥品庫存紀錄發生不一致**時，應記錄採取使之一致之因應措施。



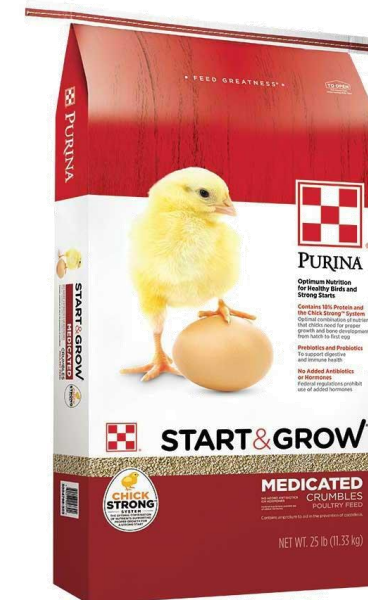
§ 225.42 成分 (Components)

- (7) 每個藥物批號或出貨批次的**庫存紀錄**，應比較藥物每日「**實際使用量**」與「**理論使用量**」，包括半加工、中間物與成品之含藥飼料生產量紀錄。
 - 若存在任何**顯著性差異**，則應進行調查並採取校正措施。受到此差異影響之含藥飼料必須扣留於廠內，直至使用量資料不一致問題解決為止。
- (8) 法規要求之所有紀錄應**於廠內至少保存1年**，並自特定批號之藥物成分或飼料製造商之出貨識別號完全用完之日起算。



§ 225.58 以實驗室分析，管控含藥飼料品質

- (a) **定期**對含藥飼料**檢驗分析藥物成分**，進行產品製造之效能評估，評估生產之含藥飼料**是否達到預期效價強度**且**產品效價強度是否具一致性**。



§ 225.58 以實驗室分析，管控含藥飼料品質

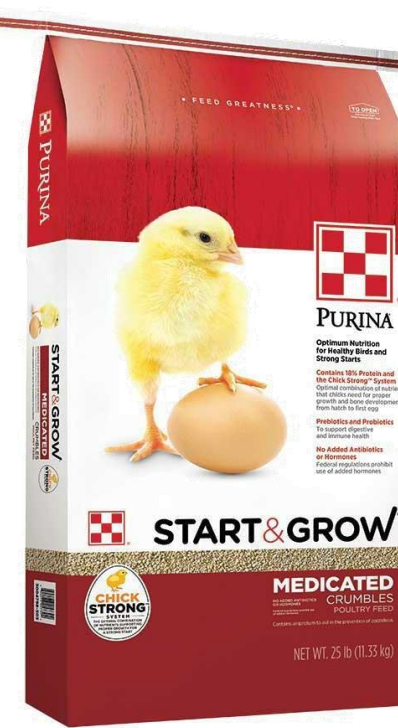
- (b) 含藥飼料依規定必須進行下列檢驗：
 - 對於需要含藥飼料製造廠與上市許可證之飼料，應於飼料廠內，針對使用之每種藥品或藥品組合製成之含藥飼料
 - 採集至少3個代表性之含藥飼料樣本
 - 使用官方核准之檢驗方法進行分析
 - 每年定期檢驗分析
 - 需要對使用該藥物之**首批飼料進行至少一次檢驗分析**。
 - 若含藥飼料含有**藥物組合**，每次只需要對其中一種藥物進行分析，前提是這次檢驗之藥物與之前檢驗之藥物不同。
 - **所有檢驗結果**之原稿或副本，包括來自州級飼料監控官員與其他政府機構之檢驗結果，應**自含藥飼料出貨日起算，至少保存1年於飼料廠內**。州飼料監控官員進行之分析結果可被視為本節法規定期檢驗分析要求的履行之一。
 - 若檢驗分析結果顯示含藥飼料**不符合標籤所列產品規格**；或**不在本章規範之核准限值範圍**，則必須調查原因並執行改善措施，這些改善措施的紀錄原稿或副本應保存於廠房內。
 - **改善措施**應包括**停止運銷這些未符合標籤所示藥品效價強度之含藥飼料**。必須建立適當管控措施後，才能開始運銷特定飼料之後續產品。

§ 225.65 設備清潔程序

- 對於所有用於**製造與運輸含藥飼料之設備**，必須實施足夠之清潔程序，以**維持適當之藥品效價強度**，並**避免飼料受到藥物之不安全污染**。
- 此類程序可以包括
 - 使用物理方式進行清潔，例如吸塵、清掃、清洗等。
 - 使用乾料式沖洗 (flushing)
 - 飼料製造的排程 (sequencing)
 - 其他同等有效之技術
 - 可透過使用含有相同藥物之飼料或使用無藥飼料原料 (drug free feedstuffs) 來清潔設備。

§ 225.65 設備清潔程序

- (b) 所有**接觸到活性藥物成分**、加工之飼料或**含藥飼料成品**之設備，包括用於**儲存、加工、混合、輸送與配送之設備**，應實施一切合理且有效之程序，以**防止飼料之不安全污染**。用於防止飼料不安全污染之步驟應包括下列一個或多個程序，或其他同等有效之程序：
 - 這些程序應適當包括**物理性方式**（如吸塵、掃除或洗淨）、**乾料式沖洗**及/或飼料製造之**排程**。
 - 若使用乾料式沖洗，用於沖洗的材料應有**適當之名稱識別性**、**儲存及使用**，以防止對其他飼料之不安全污染。
 - 若使用**排程**生產含藥飼料，則應依據**預先規劃**之方式執行，以防止飼料被殘留藥物不安全污染。



Subpart D - 包裝與標籤

飼料廠CGMP

§ 225.80 標籤標示 (Labeling)

- 適當的標籤能夠辨識含藥飼料，並提供使用者**使用指示**，若依據標籤指示使用，則可確保含藥飼料對其預期用途具有**有效性與安全性**。
- 包裝標籤與散裝標籤，包括標示牌，應以防止標籤混雜之方式，將**標籤進貨、處理與儲存**，並**確保含藥飼料使用正確之標籤**。
- 從印刷機接收到之包裝標籤、散裝之標籤，包括標示牌，應根據**主檔案紀錄**進行**校對**，以驗證其適用性與準確性。已校對之標籤應由**負責人員簽名並標記日期**，自該批次之所有標籤用完日起算，**保存1年**。
- 以**散裝方式運輸含藥飼料**之情況下，**完整之散裝標籤應隨貨物一起出貨**並在**交貨時提供給收貨人**。
 - 該散裝標籤可為**標示牌**、附在費用清單、交貨單之其他標籤、或附在製造商發票上之標籤，以供識別含藥飼料，且該標籤應有足夠資訊，使含藥飼料能被安全與有效使用。
- **定期檢查標籤庫存並廢棄停用之標籤**。

PURINA® WIND & RAIN
AS 4 MINERAL TUB ALTOSID®

SUPPLEMENT FEED FOR BEEF CATTLE ON PASTURE
Prevents Adult Horn Fly Emergence From Manure Of Treated Cattle
Growth Regulator for continuous feeding to beef cattle through the horn fly season.
*As the insect Growth Regulator Altosid®

Purpose Statement

Medicated Use Statement

Active Ingredient(s)

Feed ingredients

Manufacturer/Distributor Information

Net Weight/Quantity

GUARANTEED ANALYSIS	
Crude Protein, (Min)	5.00%
Crude Fat, (Min)	3.00%
Crude Fiber, (Max)	2.00%
Ash, (Max)	35.62%
Calcium (Ca), (Min)	5.00%
Calcium (Ca), (Max)	6.00%
Phosphorus (P), (Min)	4.00%
Sodium (Na), (Min)	0.86%
Sodium (Na), (Max)	1.36%
Magnesium (Mg), (Min)	1.50%
Potassium (K), (Min)	4.00%
Manganese (Mn), (Min)	1,357.00 ppm
Cobalt (Co), (Min)	30.00 ppm
Copper (Cu), (Min)	650.00 ppm
Selenium (Se), (Min)	10.00 ppm
Selenium (Se), (Max)	12.00 ppm
Zinc (Zn), (Min)	2,375.00 ppm
Vitamin A, (Min)	80,000 IU/LB
Vitamin D ₃ , (Min)	20,000 IU/LB
Vitamin E, (Min)	100 IU/LB

FEED INGREDIENTS
Beet Molasses, Dicalcium Phosphate, Monocalcium Phosphate, Calcium Carbonate, Potassium Chloride, Soybean Oil, Magnesium Oxide, Sodium Hydroxide, Dehulled Sunflower Meal, Sodium Selenate, Vitamin E Supplement, Vitamin A Supplement, Cobalt Carbonate, Vitamin D3 Supplement, Manganese Sulfate, Ethylenediamine Dihydrochloride, Zinc Sulfate, Ethoxyquin (a Preservative), Basic Copper Chloride.
This product contains ethoxyquin, a preservative.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
WARNING

EPA Reg. No. 89459-90-602
EPA Est. No. 602-NE-001 Lot Number: 3065047-433-327C-#RB-01

Manufactured By:
Purina Animal Nutrition LLC
1080 County Road F West
Shoreview, MN 55126-2910
Feed Questions? Please Call 1-800-227-8941

NET WT. 225 lb (102.05 kg)

9961-2893739

Subpart E - 紀錄與報告

飼料廠CGMP

§ 225.102 主紀錄檔案及生產紀錄 (Master record file and production records)

- **主紀錄檔案**提供
 - 特定產品之完整製造程序
 - 詳細列出配方
 - 理論產量 (theoretical yield)
 - 製造程序
 - 檢驗要求 (assay requirements)
 - 生產批次之標籤。
- **生產紀錄**包括一個生產批次之完整歷史。
 - 使用之藥量
 - 含藥飼料製造量
 - 該生產紀錄可用於檢查藥品成分之每日庫存紀錄。

§ 225.102 主紀錄檔案及生產紀錄 (Master record file and production records)

- 主紀錄檔案及生產紀錄應符合下列規定：
 - 應準備一份**主紀錄檔案**，由經過**合格培訓之人員**進行**檢查、簽名與記錄日期**，並自主記錄檔案所對應之**含藥飼料最後一批製造日期起算，至少保存1年**。**主記錄檔案**應至少包括以下內容：
 - 含藥飼料名稱。
 - 用於製造特定量之含藥飼料，所使用之每種藥物、藥物組合、每種非藥物成分之**名稱與重量百分比或計量值**。
 - 隨含藥飼料附屬之**包裝標籤**或**散裝標籤**之副本或描述。
 - 已確定之**製造說明**或相關參考資料，可每批產出或**連續性產出**適當混合之**特定配方含藥飼料**，包含**混合步驟、混合時間**；以及於連續性生產含藥飼料情況下，任何其他之製造指示，包括必要時之設備設定。
 - 適當的管控指示說明或參考資料，包含依據**實驗室特定檢驗**所需之**採樣數量、採樣方法及頻率**。

§ 225.102 主紀錄檔案及生產紀錄 (Master record file and production records)

- 主紀錄檔案及生產紀錄應符合下列規定：
 - 生產每批之含藥飼料都需由合格人員製作原始生產記錄或副本，且該紀錄必須於廠內至少保存1年。**生產記錄**至少應包括以下內容：
 - 產品識別名稱、生產日期及負責人書面批准之簽名。
 - 使用之藥品成分名稱及數量。
 - **預期生產**含藥飼料之**理論數量**。
 - 含藥飼料**實際生產**之數量。於飼料以散裝方式儲存且無法精確測量實際產量之情況下，公司**應估算生產數量**；並提供**主記錄檔案之此估算依據**。
 - 針對客戶需求規格，訂做客製化配方飼料之情況下，本條規定所需之主紀錄檔與生產記錄應包含這些記錄；或客戶之採購訂單與製造商發票之副本，這些紀錄應包含本條規定所需之資訊。若係透過電話接收客製化訂單時，製造商應製作依規定所需之生產紀錄。

§ 225.102 主紀錄檔案及生產紀錄 (Master record file and production records)

- 主紀錄檔案及生產紀錄應符合下列規定：
 - 批次**生產紀錄**應該在製造產品之**工作日結束時**，由**負責人進行檢查**，以確定**是否執行了所有必須之生產步驟**。若**發現重大差異**，應立即進行**調查**，並且生產紀錄應描述採取之**改善措施**。
 - 每個生產批次之**含藥飼料**應標有其**獨有之生產批次號碼、代碼、日期或其他適當之識別資訊**，該等資訊應列於**標籤、包裝、發票或運輸文件**。此識別資訊可以讓製造商追溯產品之**完整且準確之製造歷史**。

§ 225.110 運銷紀錄 (Distribution records)

- 運銷紀錄讓製造商得以將客訴 (complaints) 與特定生產批次之含藥飼料產生關聯。此資訊有助於發動產品召回 (recall)。
- 每一批含藥飼料之運銷紀錄應遵守以下規定：
 - 每個運銷紀錄應包括出貨日期、購買者姓名與地址、出貨量與含藥飼料之名稱。
 - 運銷紀錄或每次出貨附帶之標籤上，應載明批號或管控碼、製造日期或其他合適之識別資訊。
 - 運銷紀錄之原稿或副本應保存於廠房內至少1年，並自含藥飼料出貨日期起算。

§ 225.115 客訴檔案 (Complaint files)

- 涉及藥物有效性或安全性之產品瑕疵客訴與使用經驗報告，可能會顯示出**是否遵守了現行優良製造規範 (CGMP)**。這些客訴與使用經驗可能會揭示出有製造問題存在，而**該問題透過正常之品質管控程序未能被檢查出來**。
 - 及時與適當之追蹤行動措施可解決問題，並減少未來問題的發生。
- 含藥飼料製造商於廠內保存之檔案資訊，應包含以下資訊：
 - 與產品之安全性及有效性相關，收到的每一個口頭和書面客訴之原始記錄或副本。
 - 包括**客訴日期**、**客訴人姓名與地址**、涉及之**含藥飼料名稱及批號**、**管控號或製造日期**，以及**客訴之具體細節**。
 - 來自客訴人之所有信函及/或與客訴人之**對話備忘錄**，並**敘述製造商所做的全部調查及客訴處理方法**。
 - 針對需要有含藥飼料製造廠執照之含藥飼料，**與該藥物有關之臨床報告與紀錄**；**及其他使用經歷**，應依據本章法規§ 510.301規定，進行**記錄並通報**。

Subpart F - 廠房及設備

飼料廠CGMP

§ 225.120 建築物及場地 (Buildings and grounds)

- 用於生產含藥飼料之建築物應提供**足夠之空間**來容納含藥飼料之設備、加工、依序收貨及儲存。
- 區域應包括設備**例行維護**與**清潔**所需之**動線**。
- 建築物與場地應以**減少有害動物及害蟲入侵** (vermin and pest infestation) 之方式，進行建造與維護。

§ 225.130 設備

- 設備必須要有能力**產出預期效價強度與純度**之含藥飼料，並應以**合理清潔與有序方式**進行維護。
- **秤重器與液體計量儀**應具有合適之大小、設計、構造、精確度 (precision) 與準確度 (accuracy)，以符合其預期目的。
- 所有設備之設計、構造、安裝和維護，應便於**檢查與清潔程序**。

§ 225.135 工作區域及儲存區域 (work and storage areas)

- 用於生產或儲存含藥飼料或其成分之工作區域及設備，不得用於製造與儲存肥料、除草劑、殺蟲劑 (insecticides)、除黴菌劑、殺鼠藥 (rodenticides) 及其他農藥 (pesticides)。除非該類品項已核准用於飼料製造，否則兩者之工作區及設備應區隔開來。

Subpart G - 產品品質保證

飼料廠CGMP

§ 225.142 成分 (Components)

- 應建立並保持**足夠之程序**，以識別、儲存和庫存管控所有用於製造**含藥飼料之藥物**及**含藥半成品飼料**，以確保這些藥品來源之**名稱識別性、效價強度、品質及純度**。
- 有包裝之藥物及含藥半成品飼料應以其**原始密閉容器**，存放於指定區域內。
- 散裝之藥物及含藥半成品飼料應具名稱識別性，且以維持名稱識別性、效價強度、品質和純度之方式進行儲存。
- 所有藥物及含藥半成品飼料**應按照其標籤上之混合指示使用**。

§ 225. 158 實驗室分析 (Laboratory assays)

- 若**實驗室分析藥物成分之結果**（包括美國州級飼料監管官員之檢驗）顯示含藥飼料**未符合**本章法規所訂核准限量，則該公司應立即**實施調查與改善措施**，且該**紀錄**應保存於**廠房內1年**。

§ 225.165 設備清潔程序

- 所有用於**生產**和**運輸**含藥飼料之**設備**，應建立與使用完善之作業程序，以避免**含藥飼料**及**無藥飼料**受到**不安全之汙染**。

Subpart H — 標籤標示 (Labeling)

飼料廠CGMP

§ 225. 180 標籤標示 (Labeling)

- 應以**防止標籤混雜**之方式接收、處理與儲存標籤，以確保**正確之標籤**用於含藥飼料。
- 所**含藥飼料交貨**時，無論是有**包裝**或**散裝**，均應有**足夠之標籤標示**，以**確保該飼料可被正確使用**。

Subpart I — 紀錄 (Records)

§ 225. 202 配方、生產及配送紀錄 (Formula, production, and distribution records)

- 必須**製作紀錄**，**標明配方**、**混合日期**與**出貨日期** (若非供自用)。這些記錄應足以**協助召回**已運銷之特定批次含藥飼料。此類紀錄應**於廠房內保存1年**，並自最後一次出貨日期起算。

感謝聆聽