TFDA 指引規範系列

DG011

生物藥品檢驗基準 V

TFDA 指引規範系列

生物藥品檢驗基準 V

衛生福利部食品藥物管理署

ISBN 978-986-04-7791-7

GPN：1010403531

定價：新台幣 150元整

萬求安全 FDA 食在安心

TFDA指引規範系列

DG011

生物藥品檢驗基準 V

Minimum Requirements For Biological Products V

目　錄

序 1

100～104 年「生物藥品檢驗基準」編修品目表.....3

壹、 醣蛋白與聚醣分析 5

貳、 多醣體疫苗測定法（五種測定法） 34

參、 毛細管電泳法 40

肆、 百日咳毒素殘留與百日咳類毒素不可逆性試驗 60

伍、 分析方法轉移.....62

陸、 藥典分析方法確認 68

柒、 吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳、不活化小兒麻痺及 b 型嗜血桿菌混合疫苗 72

捌、 吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳混合疫苗（修訂） 80

玖、 黃熱病活病毒疫苗 86

生物藥品檢驗基準Ⅴ

出版機關　衛生福利部食品藥物管理署
地　　址　11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號
網　　址　http://www.fda.gov.tw
電　　話　(02)2787-8000
總 編 輯　陳惠芳
編 輯 群　宋古鈞、林士傑、林季瑩、林禹丞、柳逸照、紀長文、張 弘、張婷雅、陳建儒、陳淵銓、黃玉卉、楊宗勳、鄧中平 (依姓氏筆畫順序)
執行編輯　楊依珍、許家銓、莊珮雲、蔡幸君
出版年月　中華民國 104 年 12 月
版(刷)次　初版 1 刷
印 刷 者　柏采實業有限公司
電　　話　(02) 2662-6535
展 售 處　國家網路書店 http://www.govbooks.com.tw
台北：國家書店松江門市
地址：台北市中山區松江路 209 號 1 樓
電話：(02)2518-0207
台中：五南文化廣場
地址：台中市中山路 6 號
電話：(04)2226-0330
定　　價　新台幣 150 元整
G P N　1010403531
I S B N　978-986-04-7791-7
著作財產人　衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署

藥求安全，食在安心

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生物藥品檢驗基準. V / 陳惠芳總編輯. --
初版. -- 臺北市 : 食藥署, 民 104.12
面 ; 公分
ISBN 978-986-04-7791-7(平裝)

1.藥物檢驗 2.生物藥劑學

412.36 104029181