

# 生物藥品檢驗基準 IV



TFDA 指引規範系列

生物藥品檢驗基準 IV

衛生福利部食品藥物管理署

ISBN 978-986-04-4020-1



GPN : 1010303232  
定價: 新台幣 120元整

藥求安全  食在安心

 FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 生物藥品檢驗基準IV

## Minimum Requirements For Biological Products IV



# 目 錄

序.....	1
100~103 年「生物藥品檢驗基準」編修品目表.....	3
壹、疫苗生產用細胞受質試驗.....	5
貳、聚丙烯醯胺膠體電泳.....	16
參、總蛋白質含量測定法(修訂).....	32
肆、前激肽釋放酶活化因子測定法.....	44
伍、分枝桿菌試驗.....	48
陸、流感疫苗(全病毒體，不活化，細胞培養製程)....	49
柒、流感疫苗(表面抗原，不活化，仿病毒顆粒)....	56
捌、吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化 小兒麻痺混合疫苗.....	64
玖、不活化小兒麻痺疫苗(修訂).....	71
拾、A 型肉毒桿菌毒素.....	80

## 生物藥品檢驗基準IV

- 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 林育如、林季瑩、柳逸照、張欣如、陳仕軒、陳建儒、  
陳瓏元、黃玉卉、楊依珍、楊宗勳、劉俊良、鄧子華、  
鄧中平、謝郁琦 (依姓氏筆畫順序)  
執行編輯 許家銓、賴柏吟  
出版年月 中華民國 103 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 120 元整  
G P N 1010303232  
I S B N 978-986-04-4020-1  
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. IV / 陳惠芳總編輯. --  
初版. -- 臺北市：食管署，民 103.12  
面；公分  
ISBN 978-986-04-4020-1(平裝)

1.藥物檢驗 2.生物藥劑學

412.36

103027435