

# 生物藥品檢驗基準Ⅲ

TFDA  
指引規範系列

生物藥品檢驗基準Ⅲ



衛生福利部食品藥物管理署



ISBN 978-986-04-0124-0



GPN:1010203631

定價:新台幣100元整

# 生物藥品檢驗基準Ⅲ

Minimum Requirement For Biological Products Ⅲ



# 目 錄

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 序.....                        | 1  |
| 100~102 年「生物藥品檢驗基準」編修品目表..... | 3  |
| 壹、單核球活化試驗法.....               | 4  |
| 貳、單核球活化試驗法指引.....             | 19 |
| 參、黴漿菌試驗(修訂).....              | 24 |
| 肆、以核酸擴增技術檢測黴漿菌之分析方法確效指引.....  | 42 |
| 伍、病毒性疫苗外來物質試驗.....            | 49 |
| 陸、細菌內毒素檢驗法(修訂).....           | 60 |
| 柒、總蛋白質含量測定法(一).....           | 72 |
| 捌、免疫球蛋白靜脈注射液(修訂).....         | 77 |
| 玖、流行性腦脊髓膜炎多醣體疫苗.....          | 80 |

### 生物藥品檢驗基準Ⅲ

- 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 施養志
- 編 輯 群 王德原、王盈清、朱廣中、何明純、杜慧珍、林佳蓓、  
林育如、林憶薰、柳逸照、紀長文、翁淑菁、章偉浩、  
陳瓏元、黃玉卉、楊依珍、葉美伶、詹蕙嘉、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 102 年 12 月
- 版(刷)次 初版 1 刷
- 印 刷 者 鉅文廣告行銷有限公司
- 電 話 (02)7716-0351
- 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 100 元整
- G P N 1010203631
- I S B N 978-986-04-0124-0
- 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Ⅲ / 王德原等編輯.-- 初版.--

臺北市：食管署，民 102.12-

冊；公分

ISBN 978-986-04-0124-0(第 3 冊：平裝)

1.藥物檢驗 2.生物藥劑學

412.36

102027784