

102年度血液製劑檢驗封緘案件分析

謝郁琦 林憶薰 林育如 葉美伶 林佳蓓 何明純
柳逸照 楊依珍 王德原 施養志 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

本報告係本署102年度執行生物藥品中血液製劑檢驗封緘案件之統計分析，以了解國人使用之血液製劑整體品質概況，並確認各血液製劑品質均能符合中華藥典或原廠之規範。102年度放行血液製劑檢驗封緘產品共134批，經現場查核儲運溫度並抽樣檢體後，已完成檢驗總計放行988,939瓶，經逐批進行19項1,391次之檢驗與審查，結果均符合中華藥典或原廠規範，合格率100%，並核發封緘證明書，始得供國人施用以治療或預防相關疾病。102年度放行之134批產品中，128批血液製劑分別來自9間藥商所持有之34張許可證，其餘6批產品係疾病管制署為因應102年突發的狂犬病疫情，申請專案進口之狂犬病免疫球蛋白。統計102年度申請檢驗封緘之批數前3名依序為血清白蛋白、纖維蛋白止血組及B肝免疫球蛋白，總數量前3名則為血清白蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑及B肝免疫球蛋白；在國血製劑方面，其檢驗封緘放行數量為12批105,434瓶，佔總量10.7%。

關鍵詞：血液製劑、檢驗封緘

前 言

血液製劑係由血清或血漿等精製、純化或濃縮而得，包含白蛋白注射劑、凝血因子注射劑及免疫球蛋白注射劑等產品。其中白蛋白注射劑用於治療低蛋白血症、休克及燒傷患者，以維持血漿容積及膠體滲透壓；免疫球蛋白注射劑則可用於免疫球蛋白缺乏病患或改善免疫調節機能；B型肝炎免疫球蛋白等特定免疫球蛋白用於治療或預防特定微生物病原引起之感染症；而凝血因子注射劑則是治療凝血因子缺乏引起之出血；此外，新興的組織修復凝合劑則是模擬人體凝血過程之製劑，為外科手術促進癒合與止血的密合劑。各項血液製劑產品均在現代醫療中佔有重要角色。

為減少血液傳染疾病之傳播，1975年世界

衛生組織(World Health Organization, WHO)第28屆世界衛生大會之血液安全決議(Resolution WHA 28.72)，要求其會員國以收集低危險群的自願無償捐血者之血液，保證國家醫療用血之安全與品質，並以此為基礎，進而以立法或政策性管理發展國家血液事業；我國於94年公布隔年起施行「血液製劑條例」，目的在於提升血液製劑之安全與品質，並確保其穩定供應，以維護國民健康^(1,2)。落實推動國血國用衛生政策，除較可避免引進國外傳染病外，因血緣相近而可減少病人引起免疫反應之機會，且所含抗體成分較可預防本地傳染病，自給自足亦可避免受國際血液製劑缺貨之影響。為因應此項政策，臺灣血液基金會以委託代工方式將血漿原料送至國外藥廠加工製成「國血製劑益康」人血清白蛋白、免疫球蛋白、第八凝血因

子、第九凝血因子及複合凝血酶原等五種血漿製劑，並經查驗登記領有許可證。

1970-1990年間曾發生多起人免疫球蛋白靜脈注射劑(IVIG)造成C型肝炎感染，及血友病患因使用遭污染之凝血因子血液製劑感染愛滋病等報告，使得血液製劑的安全性及其所潛在的風險倍受重視。有鑑於此，為加強血液製劑的管理及確保患者使用血液製劑安全無虞，血液製劑須依「藥事法」⁽³⁾第74條規定辦理逐批檢驗封緘後，始得放行販售。前衛生署委託藥物食品檢驗局先進行「血液製劑封緘作業可行性之研究—輸入血液製劑之品質調查」⁽⁴⁾，評估並增加所需人力及相關設備後，自85年11月起實施血液製劑檢驗封緘，凡輸入或製造血液製劑，均應申請檢驗封緘合格放行後始得銷售。此外，針對其血液來源潛在的感染風險，亦規定所有血液製劑的查驗登記資料均需檢附血漿原料的來源清單與規格，製造廠的製造管制標準書，應包括製造過程各階段適時取樣進行相關的檢驗項目，更規定血液製劑需於製程中加入經確效的病毒去除或不活化步驟，以確保產品中不含有任何感染原。

血液製劑取得許可證後，輸入產品時需逐批實施檢驗封緘，依「生物藥品檢驗封緘作業辦法」檢送相關資料，本署確認資料均符合規定後進行檢體抽樣；其中對於血漿來源管制，仍必須遵照中華藥典⁽⁵⁾規範，各項血液製劑其製造前所使用之原料應就個別供血者進行檢驗，不得含有引致疾病之因子，且不得呈現「人類免疫缺乏病毒第一型及第二型(human immunodeficiency virus type 1 and type 2)抗體」、「B 型肝炎表面抗原(hepatitis B surface antigen)」及「C 型肝炎病毒(hepatitis C virus)抗體」陽性反應。並應以核酸擴增技術(nucleic acid amplification technology, NAT)檢測混合血漿(plasma pool)中HIV、HBV 及HCV等病毒，其結果均應為陰性。且於製程中須加入經確效之病毒去除/不活化之步驟，若以溶劑及清潔劑處理時，應加入另一道可有效去除/不活化HAV 至少 10^4 以上之步驟，否則應以

NAT 檢測混合血漿中HAV 為陰性後，始得進一步製造。經審核相關資料符合上述規定，且產品經檢驗合格確認其安全性及有效性後，才核發該批血液製劑「封緘證明書」，並於產品外盒加貼「藥物檢查證」，始得合法販售供患者使用。

本研究為102年度輸入血液製劑經現場查核其運送溫度，並將抽樣檢體依中華藥典第7版所載方法進行試驗與判定，若中華藥典尚未收載者則依原廠方法進行試驗，並以核准之原廠規格與產品標示作為判定依據，以確保供患者使用之血液製劑品質與安全。

材料與方法

一、材料

(一)檢體

本研究分析之檢體為本署自102年度1月1日至12月31日止，所完成封緘檢驗之輸入血液製劑，總計134批。

(二)標準品與試藥

1. 一般與化學試驗類：所用試藥均為試藥級，包括無水甲醇、Karl-Fischer titration reagent、Disodium phosphate、Sodium phosphate monohydrate、氯化鈉、Sodium azide、冰醋酸、Micro BCA Protein Assay Reagent kit、HPLC級Acetonitrile、Trifluoroacetic acid。
2. 安全性試驗類：Agar strip (Biotest，德國)、Fluid Thioglycollate Medium、Soybean Casein Digest Medium、Steritest unit稀釋及沖洗液(Millipore，美國)、Isopropyl myristate、Trypticase soy agar及Sabouraud Dextrose Agar (啟新，臺灣)、紐西蘭白兔(家畜衛生試驗所，臺灣)、Control Standard Endotoxin、Limulus Amebocyte Lysate、LAL Reagent water、Pyrogen free buffer、Pyrogen free NaOH and HCl、Standard for Prekallikrein

Activator、S2302 solution 及 Tris-hydroxymethylaminomethane。

3. 鑑別試驗類：抗牛血清、抗馬血清、抗豬血清、抗羊血清、抗人血清、ATX Tris buffer、ATX Ponceau S Red Solution、ATX Decolorant Solution、ATX Clear Solution。
4. 效價試驗類：Enzygnost ELISA kit、Agarose、Hycor Tetanus Kit、Factor IX deficient plasma、International standard for FIX Concentrate、Owren's Veronal buffer、0.025 M calcium chloride、APTT-LS solution、Imidazole buffer、Human albumin、Fibrinogen reagent、Thrombin standard、Chromogenic substrate、Dade Fibrinogen determination Reagents Test Kit、Thrombin standard、Activated PTT Reagent、Factor VIII international standard、Factor VIII deficient plasma、CA system buffer、豚鼠（國家實驗動物中心，臺灣及Charles River Laboratories Inc.，美國）、白喉毒素及標準白喉抗毒素。
5. 共通性拋棄式耗材：15/50 mL離心管（Falcon，美國）、Pyrogen free reaction glass tube（Cape Cod，美國）、1/3/5/10 mL注射針筒（Terum，日本）、200/1000 μ L微量吸管尖、Pyrogen free微量吸管尖（Cape Cod，美國）、1/5/10/25 mL定量吸管（Falcon，美國）、定量瓶、Steritest for ampoules等。

(三)儀器設備

主要使用之儀器與裝置包括pH meter (CyberScan pH 1000，Eutech，新加坡)、電子天平(XS4250C/-SCS，Precisa，瑞典)、水浴恆溫槽(WB212-B2，TKS，日本)、培養箱(MIR-554，Panasonic，日本)、酵素免疫分析裝置(ELX405，Biotek，美國)、離心機(KN-70，Kubota，

日本)、無菌操作臺(Class II，Bioquell，美國)、冰箱(MPR-1411R，Sanyo，日本)、高壓蒸汽滅菌器(SS-325，TOMY，日本)、環境空氣採樣器(MairT，Millipore，美國)、熱原測定器(APT 75，Ellab，美國)、Steritest II System (Steritest equinox，Millipore，美國)、水分測定儀(MKS-510，KEM，日本)、液相層析儀(LPG 3400，Dionex，美國)及凝血測定儀(ACL TOP 500，Beckman coulter，美國)等。

二、方法

依中華藥典第7版所載方法進行試驗與判定，並參考美國藥典第36版⁽⁶⁾及歐洲藥典第7版⁽⁷⁾，若中華藥典尚未收載者則依查驗登記核定之原廠檢驗方法進行試驗，且以原廠規格與產品標示作為判定依據。

三、資料處理

受理之申請案，承辦員於檢驗封緘完畢後，於本署檢驗管理系統鍵入相關資料，包括收文號、許可證內容、檢體批號、包裝、製造日期、有效期限、封緘劑量、檢驗結果、封緘日期等。而本報告之檢驗結果與檢體分佈等相關資料即針對102年度1月1日至12月31日間完成檢驗封緘之血液製劑加以探討。

結果與討論

一、檢驗結果之統計

經統計102年度1月1日至12月31日間之生物藥品檢驗封緘案共有389件，包括國產及輸入之疫苗與類毒素類225件、抗毒素與抗血清類5件、血液製劑類134件及其他生物藥品(如肉毒桿菌毒素)25件。在134件血液製劑中，為因應102年突發之狂犬病疫情，由疾病管制署為防疫所需申請專案進口6批狂犬病免疫球蛋白，包括人用狂犬病免疫球蛋白5批，及人用馬血清免疫球蛋白1批，用於被疑似感染狂犬

表一、102年度血液製劑檢驗封緘各項試驗項目檢驗與審查次數統計表

項目名稱	次數	項目名稱	次數	項目名稱	次數	項目名稱	次數
一般與化學試驗類		安全性試驗類		鑑別試驗類		效價試驗類	
含濕度	32	無菌試驗	149	鑑別	134	效價試驗	109
外觀	151	熱原試驗	134	純度試驗	94	比活性試驗	25
pH值	127	細菌內毒素試驗	13			含量測定	16
蛋白質含量	121	PKA含量	64				
熱安定性試驗	90	抗A與抗B血球凝集素	3				
聚合體含量	14	抗補體活性	3				
鈉含量	56						
鉀含量	56						
項數小計	647		366		228		150
項數總計	1,391						

病的動物咬傷者以中和病毒。經統計進行檢驗及審查之項目與次數列於表一，依試驗屬性分為4大類，共計19項試驗項目，各項試驗之檢驗與審查次數分述如下：

- (一)一般與化學試驗類：8種試驗項目合計647次，包括外觀(151次)、pH值(127次)、蛋白質含量(121次)、熱安定性試驗(90次)、聚合體含量(14次)、含濕度(32次)、鈉含量(56次)及鉀含量(56次)。
- (二)安全性試驗類：6種試驗項目合計366次，包括無菌試驗(149次)、熱原試驗(134次)、細菌內毒素試驗(13次)、PKA含量(64次)、抗補體活性(3次)及抗A與抗B血球凝集素(3次)。
- (三)鑑別試驗類：2種試驗項目合計228次，包括鑑別(134次)及純度試驗(94次)。
- (四)效價試驗類：3種試驗項目合計150次，包括效價試驗(109次)、比活性(25次)及含量測定(16次)。

全部19項試驗項目共1,391次之審查與檢驗均合格，合格率100%，各類別中以一般與化學試驗總次數最高，主要目的在於檢測血液製劑產品的安定性；其次為安全性試驗類，確保血液製劑之安全性；再其次為鑑別試驗類，以確認血液來源及血液製劑純度；最後為效價

試驗類，效價試驗分為測定特定抗體之保護效價(39次)及測定凝血因子之凝血效價(70次)，為確保血液製劑之有效性。

由於檢驗封緘之檢驗項目較為繁複，且血液製劑需用者多為重症、相關血液疾病或免疫低下等需迫切治療者，有其急迫及時效性。上述分析結果可供本署日後執行血液製劑檢驗封緘之參考，預先備齊相關檢驗材料，以利及早提供患者或防疫所需，確保民眾之健康安全。

二、各類血液製劑檢驗封緘之批次與劑量統計

102年度完成檢驗封緘之134批988,939瓶血液製劑，經依其主成分類別概分為白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子注射劑、纖維蛋白止血組及其它，後再細分為16類，批數與劑量之統計結果如表二。

白蛋白注射劑包括血清白蛋白、血清蛋白及血漿蛋白3類，批數共56批佔全部之41.8%，數量共831,391瓶佔全部之84.1%。免疫球蛋白注射劑包括B型肝炎免疫球蛋白、兔抗胸腺細胞免疫球蛋白、破傷風免疫球蛋白、免疫球蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑、抗D (Rho) 免疫球蛋白及狂犬病免疫球蛋白等7類，批數共34批佔全部之25.4%，數量共95,717瓶佔

表二、102年度血液製劑檢驗封緘之批次與數量統計表

主成分分類	產品分類	許可證數	批次數	總數量	批數合計(%)	劑量合計(%)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	10	51	816,999	56 (41.8)	831,391 (84.1)
	血清蛋白	1	1	2,396		
	血漿蛋白	1	4	11,996		
免疫球蛋白注射劑	B型肝炎免疫球蛋白	3	13	34,391	34 (25.4)	95,717 (9.7)
	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白	1	5	7,729		
	破傷風免疫球蛋白	1	3	540		
	免疫球蛋白	1	1	4,971		
	免疫球蛋白靜脈注射劑	2	5	42,836		
	抗D(Rho)免疫球蛋白	1	1	580		
	狂犬病免疫球蛋白	0 ^a	6	4,670		
	高純度第九凝血因子	2	4	4,271		
凝血因子注射劑	第九凝血因子複合體	1	1	966	25 (18.7)	48,032 (4.9)
	第八凝血因子	3	10	22,207		
	抗抑制子凝血複合物	2	10	20,579		
纖維蛋白止血組	纖維蛋白止血組	4	15	12,576	15 (11.1)	12,576 (1.3)
其他	血基質濃縮注射液	1	4	1,232	4 (3.0)	1,232 (0.1)
總計		34	134	988,939		

^a為CDC防疫用申請專案進口

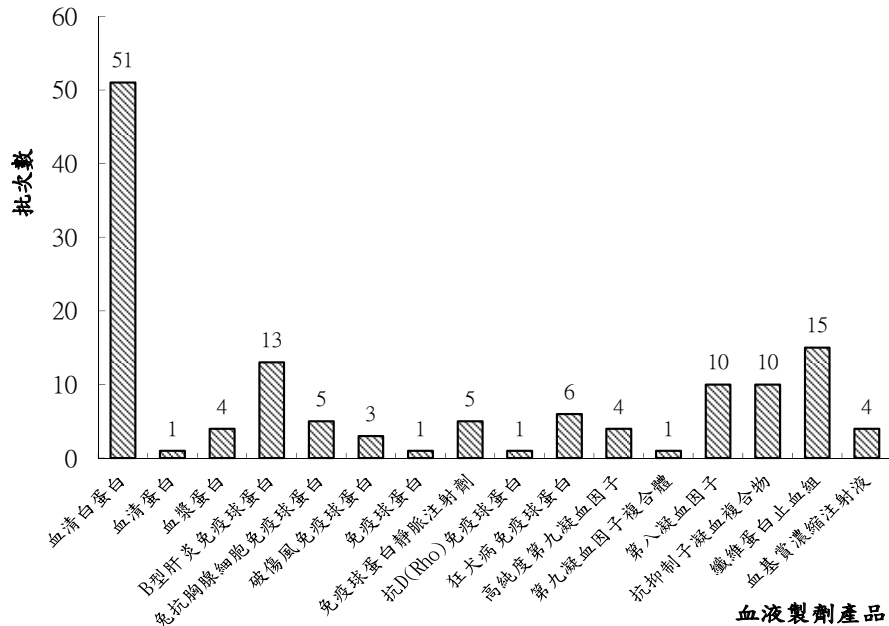
全部之9.7%。此外，主要供給血友病患者之凝血因子，包括高純度第九凝血因子、第九凝血因子複合體、第八凝血因子及抗抑制子凝血複合物4種，共有25批(18.7%) 48,023瓶(4.9%)完成檢驗封緘。纖維蛋白止血組則因含有Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin等主要成分，可模擬人體凝血機制，共有15批(11.1%) 12,576組(1.3%)檢驗封緘放行。而未列於上述分類中的血基質濃縮輸注液為罕見疾病用藥，主要治療肝臟型紫質症(急性間歇性紫質症、異位型紫質症、遺傳性紫質症)之急性發作，102年封緘總數量為4批(3%) 1,232瓶(0.1%)。

從圖一、表二可得知各類血液製劑完成檢驗封緘批次與數量之變化趨勢，102年度完成檢驗封緘之16類134批988,939瓶血液製劑中，放行批數之前三名，依序為血清白蛋白(51批)、纖維蛋白止血組(15批)及B型肝炎免疫球蛋白(13批)，放行數量前三名依序為血清白蛋白(816,999瓶)、免疫球蛋白靜脈注射劑

(42,836瓶)及B型肝炎免疫球蛋白(34,391瓶)。

三、各製造廠申請檢驗封緘之批次與劑量統計

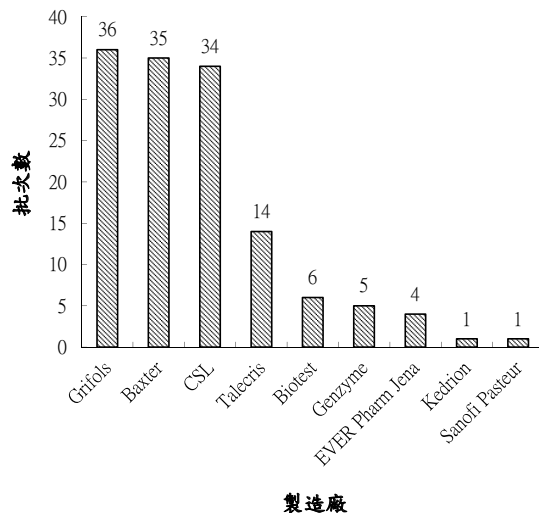
102年度輸入血液製劑至臺灣進行檢驗封緘共有9家製造廠，其放行之批次與數量，分別為Grifols公司36批(356,192瓶)、Baxter公司35批(174,162瓶)、CSL公司34批(410,967瓶)、Talecris公司14批(20,349瓶)、Biotest公司6批(14,336瓶)、Genzyme公司5批(7,729瓶)、EVER Pharma Jena公司4批(1,232瓶)、Kedrion公司1批(1,972瓶)及Sanofi Pasteur公司1批(2,000瓶)。圖三顯示批次數以Grifols公司36批為最多，其次為Baxter公司，再其次為CSL公司；表四顯示數量為CSL公司為最多，該廠進行檢驗封緘之部分產品，即為臺灣血液基金會因應國血國用政策委託製造之血液製劑，其次為Grifols公司，因Talecris公司於102年中併入Grifols公司並變更製造廠名，使得該廠進口



圖一、102年度各類血液製劑檢驗封緘放行批數

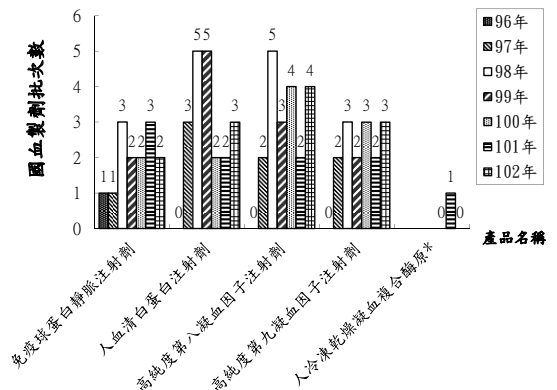
申請檢驗封緘之批次與數量增加，再其次為Baxter公司。

四、國血國用血液製劑之逐批檢驗封緘統計



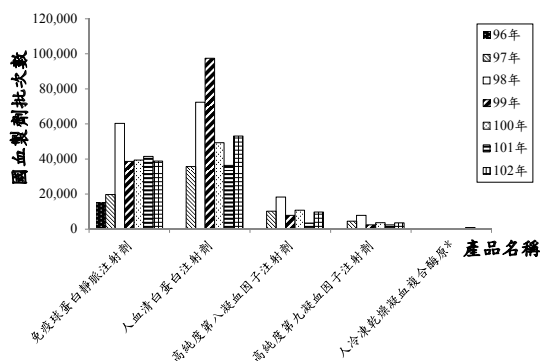
圖二、102年度血液製劑各廠檢驗封緘放行批次數

我國94年公佈「血液製劑條例」並自隔年起施行，臺灣血液基金會配合國血國用衛生政策，於96年1月開始收集血漿原料，委託澳洲CSL代工製造生產，並於同年取得「國血製劑益康」人類免疫球蛋白注射劑、「國血製劑益康」(20%)人血清白蛋白注射劑、「國血製劑益康」高純度第九凝血因子注射劑、「國血製劑益康」高純度第八凝血因子注射



圖三、歷年國血製劑檢驗封緘批次數趨勢圖

註：人冷凍乾燥凝血複合酶原100年取得許可證

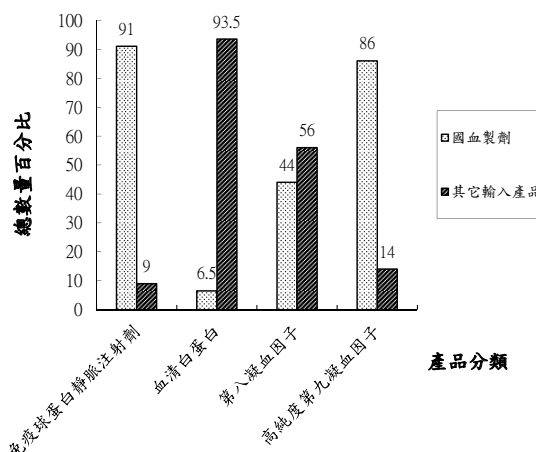


圖四、歷年國血製劑檢驗封緘總數量趨勢圖

註：人冷凍乾燥凝血複合酶原100年取得許可證

劑」四項產品之許可證，並開始申請檢驗封緘放行供國人使用，其後於100年「國血製劑益康」人冷凍乾燥複合凝血酶原」亦經查驗登記取得許可證。

自96年起，國血製劑每年申請檢驗封緘放行之批次數量，從一開始僅有1批免疫球蛋白靜脈注射劑共15,020瓶的數量，不論是品項、批次及數量都有逐年增加且用量漸趨穩定之趨勢(圖三、圖四)。而102年各項國血製劑在相同類別之血液製劑中檢驗封緘數量所佔比例，「國血製劑益康」人類免疫球蛋白注射劑」佔免疫球蛋白靜脈注射劑總數量之91%為最高，其次為「國血製劑益康」高純度第九凝血因子注射劑」佔86%，再其次為「國血製劑益康」高純度第八凝血因子注射劑」佔44%，而血清白蛋白因輸入產品眾多，使「國血製劑益康」(20%)人血清白蛋白注射劑」在同類別中數量僅佔6.5%(表三、圖五)。



圖五、102年國血製劑與其他同類輸入產品檢驗封緘之總數量百分比

上述國血製劑分別在同類別中數量比例之統計，顯示國血製劑大多擁有數量上的優勢，因「血液製劑條例」第9條規範：醫療機構、醫師使用血液製劑時，應優先使用國內捐血製造之血液製劑，並提供病人血液製劑之用藥資訊；期能達到落實國血國用衛生政策之目標。然而，目前國血製劑產量尚無法全面足夠供國人使用，除免疫球蛋白靜脈注射劑外，其他品項仍有其他產品輸入共同供給需求。因此，為確保血液製劑安全、品質及穩定供應，並促進血液製劑安全性技術之研發及發展國內血液製劑產業，中央主管機關訂定「血液製劑發展方案」，推動相關發展措施，使國內血液製劑供應不虞匱乏。

102年曾發生免疫球蛋白靜脈注射劑因委託的澳洲製造廠罷工，以致免疫球蛋白靜脈注

表三、102年度國血製劑與其他同類血液製劑檢驗封緘之批次數與總數量統計表

產品分類		免疫球蛋白靜脈注射劑	白蛋白製劑	高純度第九凝血因子	第八凝血因子
國血製劑	批次數(%)	2 (40)	3 (6)	3 (75)	4 (40)
	總數量(%)	38,824 (91)	53,154 (6.5)	3,667 (86)	9,789 (44)
其它輸入產品	批次數(%)	3 (60)	48 (94)	1 (25)	6 (60)
	總數量(%)	4,012 (9)	763,845 (93.5)	604 (14)	12,418 (56)

表四、102年度血液製劑各廠檢驗封緘放行批次與總數量

廠商名稱	批次數(%)	總數量(%)
Grifols	36 (26.5)	356,192 (36.0)
Baxter	35 (25.7)	174,162 (17.6)
CSL	34 (25.0)	410,967 (41.6)
Talecris	14 (10.3)	20,349 (2.1)
Biotest	6 (4.4)	14,336 (1.4)
Genzyme	5 (3.7)	7,729 (0.8)
EVER Pharm Jena	4 (2.9)	1,232 (0.1)
Kedrion	1 (0.7)	1,972 (0.2)
Sanofi Pasteur	1 (0.7)	2,000 (0.2)

射劑一度有缺貨危機，當時本署為避免缺貨影響患者權益，而開放自國外輸入3批共4,012瓶的免疫球蛋白靜脈注射劑並經檢驗封緘放行；雖然澳洲製造廠罷工事件並未持續而實際造成缺貨危機，國血製劑之免疫球蛋白靜脈注射劑供貨得以銜接供給患者施用，但此一事件更加突顯發展國內血液製劑產業之重要性，並期以自給自足為目標，提供國人安全無虞的血液製劑，確保國人健康。

結 論

- 一、102年間共計完成134批988,939瓶輸入血液製劑之檢驗封緘，經逐批進行共19項1,391次之審查與檢驗，結果均符合中華藥典或原廠之規定，合格率100%。
- 二、此134批血液製劑分別來自9家製造廠，而由9家藥商所持有之34張許可證及專案進口未領有許可證產品，其中11%的數量為國血製劑，89%則為其他輸入產品，完成數量以CSL公司製造之產品為最多，其次為Grifols公司，再其次為Baxter公司。
- 三、依血液製劑的分類統計，102年完成檢驗封緘之血液製劑中，白蛋白注射劑之數量

佔84.1%，免疫球蛋白注射劑佔9.7%，凝血因子類則佔4.9%，纖維蛋白止血組為1.3%，而未列於上述分類中的血基質濃縮輸注液為罕見疾病用藥僅佔0.1%。完成批數前三名，依序為血清白蛋白、纖維蛋白止血組及B型肝炎免疫球蛋白，數量前三名則依序為血清白蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑及B型肝炎免疫球蛋白。

參考文獻

1. 總統府公報。2005。血液製劑條例。94.01.19總統華總一義字第09400004941號令。
2. 行政院衛生署。2011。血液製劑發展方案第二期計畫100.06.01署授食字第1001401922號公告。
3. 總統府公報。2013。藥事法。102.12.11總統華總一義字第10200225161號令。
4. 陳作琳、楊若英、關政平、陳瑜綸、賴秀芸等。1997。血液製劑封緘作業可行性之研究—輸入血液製劑之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15: 71-89。
5. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典 第七版，行政院衛生署，台北。
6. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopeia 36, The National Formulary 31. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. USA.
7. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe. 2011. European Pharmacopoeia 7.0. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, France.

Results of Annual Surveillance of Batch Release: Blood Products in Taiwan, 2013

YU-CHI HSIEH, YI-HSUN LIN, YU-JU LIN, MEI-LING YEH, CHIA-PEI LIN,
MING-CHUN HO, YI-CHAO LIU, YI-CHEN YANG, DER-YUAN WANG,
YANG CHIH SHIH AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

This report presents results from a batch release of imported blood products during the period of January 1st to December 31st 2013. In order to evaluate 134 batches, which included a total of 988,939 bottles, 19 items and 1,391 tests were conducted. All of the results complied with the specifications listed in Chinese pharmacopeia and in other regulations. Among these 134 batches, 128 batches belong to 34 licensed products, while the 6 unlicensed batches are Rabies immunoglobulin which had been imported by Centers of Disease Control for preventing Rabies infection. In summary, the top three batches of blood products were Albumin, Fibrin sealant set, and Hepatitis B immunoglobulin, respectively, and the three highest quantities of blood products were Albumin, Intravenous immunoglobulin and Hepatitis B immunoglobulin, respectively. In addition, there were 38,824 bottles of intravenous immunoglobulin, 53,154 bottles of albumin, 3,667 bottles of high purity factor IX concentrate, and 9,789 bottles of high purity factor VIII concentrate, all of which were prepared from human plasma obtained from voluntary blood donors in Taiwan.

Key words: blood product, batch release