

規範系列

DG013

# 生物藥品檢驗基準 VI



TFDA 指引規範系列

生物藥品檢驗基準 VI

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

ISBN 978-986-05-1669-2



GPN: 1010503170  
定價: 新台幣 150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VI

Guideline on Minimum Requirements for Biological Products VI



# 目 錄

序.....	1
100~105 年「生物藥品檢驗基準」編修品目表 .....	3
壹、肽圖譜法.....	6
貳、胺基酸分析法.....	27
參、聚丙烯醯胺膠體電泳法（修訂） .....	67
肆、多醣體疫苗之甲基戊糖測定法.....	86
伍、多醣體疫苗之醣醛酸測定法.....	88
陸、多醣體疫苗之 <i>O</i> -乙醯基測定法.....	90
柒、多醣體疫苗之己胺糖測定法.....	93
捌、成人用吸著白喉、破傷風及非細胞型百日咳混合疫苗 .....	95
玖、成人用吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化 小兒麻痺混合疫苗 .....	101
壹拾、人類第八凝血因子（基因重組） .....	108
壹拾壹、人類第九凝血因子濃縮液（基因重組） .....	112

## 生物藥品檢驗基準VI

- 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 杜慧珍、何明純、吳瓊姿、紀長文、陳淵銓、黃政文、  
鄧子華、鄧中平、蔡濟謙、羅鈺惠、謝郁琦(依姓氏筆  
畫順序)
- 執行編輯 楊依珍、許家銓、蔡幸君
- 出版年月 中華民國 105 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 1010503170
- I S B N 978-986-05-1669-2
- 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. VI / 陳惠芳總編輯. --  
初版. -- 臺北市：食藥署，民105.12  
面；公分. -- (TFDA 指引規範系列)  
ISBN 978-986-05-1669-2(平裝)

1. 藥物檢驗 2. 生物藥劑學

412.36

105025494