

生物藥品檢驗基準VII

生物藥品檢驗基準VII



衛生福利部食品藥物管理署

ISBN 978-986-05-5058-0



9 789860 550580

GPN: 1010602762
定價: 新台幣150元整

生物藥品檢驗基準VII

Guideline on Minimum Requirements for Biological Products VII



目 錄

序.....	1
100~106年「生物藥品檢驗基準」編修品目表.....	3
壹、非細胞型百日咳疫苗（修訂）.....	7
貳、吸著白喉及破傷風混合類毒素（修訂）.....	12
參、吸著白喉類毒素（修訂）.....	16
肆、吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳、B型肝炎（rDNA）、 不活化小兒麻痺及b型嗜血桿菌混合疫苗.....	21
伍、紅血球生成素濃縮液.....	30
陸、流感疫苗（裂解病毒體，不活化）.....	41
柒、流感疫苗（表面抗原，不活化）（修訂）.....	47
捌、天冬胰島素.....	53
玖、天冬胰島素注射液.....	59
壹拾、甘精胰島素.....	63
壹拾壹、甘精胰島素注射液.....	71
壹拾貳、離脯胰島素.....	77
壹拾參、干擾素 β -1a濃縮液.....	86
壹拾肆、鹽酸溶菌酶.....	94
壹拾伍、成人用吸著白喉及破傷風混合類毒素（修訂）.....	97
壹拾陸、吸著破傷風類毒素（修訂）.....	101

生物藥品檢驗基準VII

- 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 何明純、巫博智、杜慧珍、侯郁琦、紀長文、張欣如、
張秩榮、莊沛樺、許馨云、陳瓏元、楊琇淳、廖婉婷、
鄧子華、蔡濟謙 (依姓氏筆畫順序)
- 執行編輯 楊依珍、許家銓、林孟潔、蔡幸君
- 出版年月 中華民國 106 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 1010602762
- I S B N 978-986-05-5058-0
- 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. VII/ 陳惠芳總編輯. --
初版. -- 臺北市：食藥署，民 106.12
面；公分. -- (TFDA 指引規範系列)
ISBN 978-986-05-5058-0 (平裝)

1.藥物檢驗 2.生物藥劑學

412.36

106024960