

按照熱原試驗法(通則 7002)測定之,應符合其規定。

- (5)蛋白質含量—取本品依照蛋白氮測定法(通則 6008)測定之。其蛋白質含量每 mL 不得超過 150mg。
- (6)異常毒性試驗—本品應符合血清疫苗異常毒性試驗法(通則 6001)之規定。

效價測定：

- (1)毒力測定—乾燥百步蛇蛇毒以含 0.2% 明膠, pH7.0 之 M/75 磷酸緩衝生理氯化鈉溶液或其他適當溶液,稀釋成三種等差之蛇毒溶液,於 35~37° 放置約六十分鐘,每一稀釋液由腹腔注射 11~14g 健康小鼠三隻以上,每隻 0.2mL。觀察四十八小時,記錄死亡隻數並求出最低致死量(MLD)。
- (2)試驗法—液體抗蛇毒血清或乾燥之本品依標示溶解後,以上述稀釋液稀釋成適當等差倍數,每一種稀釋液取 0.5mL 與每 0.2mL 含 4MLD 之上述蛇毒溶液 0.5mL 混合,於 35~37° 放置約六十分鐘後注射小鼠,其方法與毒力測定相同。觀察四十八小時,記錄其存活數,並計算其效價。
- (3)毒力對照—測定抗蛇毒血清中和效價之同時,另以 0.5、1.0 及 1.5MLD 之蛇毒溶液,由腹腔注射 11~14g 健康小鼠三隻以上,其方法與毒力測定相同。注射 1.0 及 1.5MLD 之小鼠應全部死亡。
- (4)判定—液體抗蛇毒血清每 mL 之效價不得少於中和 60 最低致死量或相當之單位;乾燥之本品效價不得低於標誌量。

貯藏法及有效期限：本品應置無菌中性玻璃容器內密封,於 2~10° 貯之,液體製劑不得凍結。其有效期限依產品安定性試驗結果計算。

標 誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外應載明抗毒單位數、保藏劑之名稱與濃度、所用動物種屬及貯藏方法等,並應附以載明用法及注意事項之說明書。

用途分類：被動免疫劑。

人血清白蛋白

Albumin Human

本品係由健康人之血漿、血清等分離所得血清白蛋白之無菌製劑,所含白蛋白應在總蛋白質量之 95% 以上。不含保藏劑,但可含適當濃度之辛酸鈉或乙醯色胺酸鈉為安定劑。其製造前所使用之原料應就個別供血者進行檢驗,不得含有引致已知疾病之

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 10⁴ 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。

性 狀：本品為無色、淡黃色或綠色至黃褐色澄明液。

鑑 別：

- (1)本品與抗人血清之動物免疫血清作沈澱試驗時,呈陽性反應;與其他各種動物血清之免疫血清則呈陰性反應。
- (2)用抗人血清之動物免疫血清按照免疫電泳試驗法試驗時,本品應於白蛋白部位形成明顯之沈澱線,且無異常之沈澱線形成。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值—本品以生理食鹽水稀釋至其蛋白質含量為 1% 時,其 pH 值應為 6.4~7.4 (通則 1009)。
- (2)無菌試驗—本品應符合無菌試驗法(通則 7001)之規定。
- (3)熱原—以每 Kg 家兔體重注射本品 3~10mL 之劑量,按照熱原試驗法(通則 7002)測定之,應符合其規定。或依照細菌內毒素檢驗法(通則 7008)測定之,白蛋白為 25% 之本品,所含內毒素不得超過 1.67EU/mL;白蛋白為 20% 之本品,所含內毒素不得超過 1.33EU/mL;白蛋白為 5% 之本品,所含內毒素不得超過 0.5EU/mL。
- (4)熱安定性試驗—取本品 2mL,置 12-×75-mm 附塞試管內,於 57° 加溫五十小時後與加溫前之檢品相比較不得有目視可見之差異。或以其他適當方法測定之。

上述之熱安定性試驗項目亦可以下列之聚合體含量項目取代：

聚合體含量—本品之聚合體含量不得超過 10%。

- (5)鉀含量—取本品按照焰光光度測定法(通則 1011)測定之,每公升中鉀含量不得超過 2.0mmol。若於分裝前之血清液劑已進行鉀含量測定且判定合格者,則本項試驗得予免作。
- (6)鈉含量—取本品按照焰光光度測定法(通則 1011)測定之,每公升中鈉含量不得超過 160mmol。若於分裝前之血清液劑已進行鈉含量測定且判定合格者,則本項試驗得予免作。

(7)PKA (prekallikrein activator) 含量：本品每 mL 之 PKA 含量不得超過 35IU。

(8)蛋白質含量——取本品按照電泳試驗法(通則 6007)測定之，所含白蛋白應在總蛋白質量之 95% 以上。按照蛋白氮測定法(通則 6008)測定之，由總蛋白質量計算求得之白蛋白含量應為標誌量之 90~110%。

貯藏法及有效期限：本品應置於無菌中性玻璃容器內密封，於 37° 以下貯之，其有效期限依產品安定性試驗結果計算。

標 誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外應載明原料來源、血漿容積當量、鈉含量、不含保藏劑及貯藏方法，於明顯處標示開封後超過四小時不可使用及如有混濁沈澱不可使用，並應附以載明用法及注意事項之說明書。

用途分類：血量補充劑。

乾燥人血清白蛋白

Freeze-dried Albumin Human

本品係由健康人血漿、血清等分離而得之血清白蛋白，經凍晶乾燥而成之無菌製劑，所含白蛋白應在總蛋白質量之 95% 以上。不含保藏劑，但可含適當濃度之辛酸鈉或乙醯色胺酸鈉為安定劑。臨用前按照使用方法加溶劑溶成製備溶液，即可注射。其製造前所使用之原料應就個別供血者進行檢驗，不得含有引致已知疾病之因子，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，始得進一步製造。

性 狀：本品為淡黃色凍晶粉末。

鑑 別：

(1)本品之製備液與抗人血清之動物免疫血清作沈澱試驗時，呈陽性反應；與其他各種動物血清之免疫血清則呈陰性反應。

(2)用抗人血清之動物免疫血清按照免疫電泳試驗法試

驗時，本品之製備液應於白蛋白部位形成明顯之沈澱線，且無異常之沈澱線形成。

一般檢查及其他規定：

(1)含濕度——本品之含濕度應在 3% 以下(通則 6009)。

(2)pH 值——本品經以生理食鹽水稀釋至蛋白質含量為 1% 時，其 pH 值應為 6.4~7.4 (通則 1009)。

(3)無菌試驗——本品應符合無菌試驗法(通則 7001)之規定。

(4)熱原——以每公斤家兔體重注射本品製備液 3~10mL 之劑量，按照熱原試驗法(通則 7002)測定之，應符合其規定，或依照細菌內毒素檢驗法(通則 7008)測定之，白蛋白為 25% 之本品製備液，所含內毒素不得超過 1.67EU/mL；白蛋白為 20% 之本品製備液所含內毒素不得超過 1.33EU/mL；白蛋白為 5% 之本品製備液所含內毒素不得超過 0.5EU/mL。

(5)熱安定性試驗——取本品之製備液 2mL，置 12-×75-mm 附塞試管內，於 57° 加溫五十小時後，與加溫前之檢品相比較不得有目視可見之差異。或以其他適當方法測定之。

上述之熱安定性試驗項目亦可以下列之聚合體含量項目取代：

聚合體含量——本品製備液之聚合體含量不得超過 10%。

(6)鉀含量——取本品之製備液按照焰光光度測定法(通則 1011)測定之，每公升中鉀含量不得超過 2.0mmol。若於分裝前之血清液劑已進行鉀含量測定且判定合格者，則本項試驗得予免作。

(7)鈉含量——取本品之製備液按照焰光光度測定法(通則 1011)測定之：每公升中鈉含量不得超過 160mmol。若於分裝前之血清液劑已進行鈉含量測定且判定合格者，則本項試驗得予免作。

(8)PKA (Prekallikrein activator) 含量：本品製備液每 mL 之 PKA 含量不得超過 35IU。

(9)蛋白質含量——取本品之製備液按照電泳試驗法(通則 6007)測定之，所含白蛋白應在總蛋白質量之 95% 以上。按照蛋白氮測定法(通則 6008)測定之，由總蛋白質量計算求得之白蛋白含量應為標誌量之 90~110%。

貯藏法及有效期限：本品應置於無菌中性玻璃容器內密封，於 37° 以下貯之，其有效期限依產品安定性試驗結果計算。

標 誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外，應載明原料來源、血漿容積當量、鈉含量、不含保藏劑及貯藏方法，於明顯處標示開封後超過四小時不可使用及如有混濁沈澱不可使用，並應附以載明用法及注意事項之說明書。