

檔 號：

保存年限：

天行貿易股份有限公司 函

地址：10441 台北市長安東路一段 21 號 2 樓

聯絡電話：(02)2511-0101

傳 真：(02)2521-3960

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 110 年 06 月 09 日

發文字號：天字第 1100261 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛福部核准函、新舊包裝/包材產品變更比較圖

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，「白蛋白注射劑 (Plasbumin-25)」(衛署菌疫輸字第 000197 號)，產品包裝之外盒及仿單品名變更、部分文字內容修正，特此通知，請查照。

說明：

- 一、因本公司接獲原廠通知，Normal Serum Albumin (Human), Plasbumin-25 之產品包裝外盒之品名變更、仿單之英文品名變更及部分文字內容修正。
- 二、上述包裝外盒及仿單之品名變更 Normal Serum Albumin (Human), Plasbumin-25 變更為 Plasbumin-25。
- 三、原仿單中性狀：產品顏色敘述”淺黃色”，修正為”黃色”。
- 四、仿單變更核備函於 110 年 01 月 01 日生效，庫存品自生效日起應依藥事法第 80 條相關規定，已於六個月內申請驗章仍可繼續販售舊包裝。衛福部核准函如附件一。
- 五、新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件二，請參閱！
- 六、本公司預計自 110 年 6 月下旬起將供應新包裝/仿單的 Plasbumin-25 50ml (批號: B2AKE00943、B2AKE00903)。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有



負責人：林德璋



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8000#7421

傳真：(02)3322-9527

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國109年7月20日

發文字號：衛授食字第1081492334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請「白蛋白注射劑(NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN) PLASBUMIN-25)」(衛署菌疫輸字第000197號)仿單、外盒、標籤變更一案(案號：1081492334)，本部同意，生效日為110年1月1日，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年11月26日天藥字第108112602號藥品變更登記申請書及109年6月24日天藥字第109052403號函。
- 二、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 三、旨揭該藥市售品及庫存品自生效日起應依藥事法第80條相關規定，於6個月內辦理驗章後，始得販賣。
- 四、仿單、外盒、標籤核定本正本及藥品許可證郵寄寄出。
- 五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.



tw。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2020/07/23
文章
電交

裝

訂

線



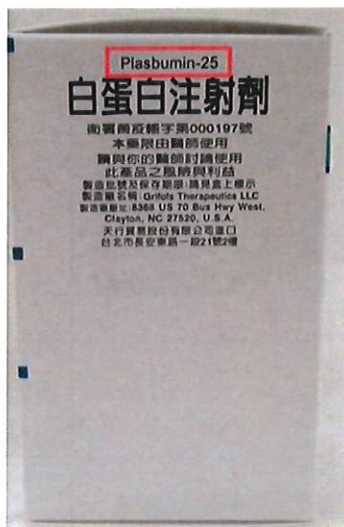
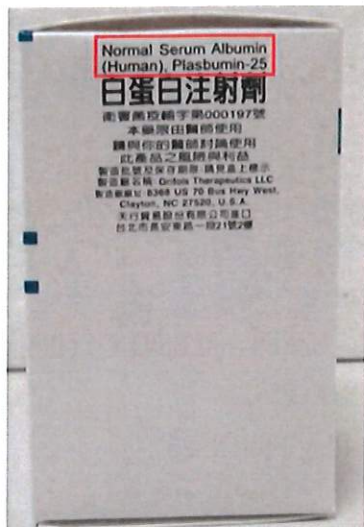
新舊產品變更比較圖(左舊 右新)

舊包裝

B2AKD01203

新包裝

B2AKE00943



新包裝:

NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN),
PLASBUMIN-25

變更為 PLASBUMIN-25。

舊包裝



新包裝



新包裝:

外盒包裝底部 carton 號碼變更。

舊:3054186

新:3056398

舊包裝



新包裝:

NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN)
PLASBUMIN-25
變更為 PLASBUMIN-25

新包裝



新包裝:

仿單條碼號碼變更。
舊：3054780。
新：3056432。

舊包裝

性狀

本品是來自大量混合的人類靜脈血漿，利用Cohn冷乙醇分餾過程製備而成。部分分餾過程可由其它美國有執照的製造廠進行。本品遵照美國食品藥物檢驗局(U.S.FDA)的規定製備。本品為白蛋白於水性稀釋劑的25%無菌水溶液，並以0.02 M sodium caprylate和0.02 M acetyltryptophan安定化，鋁含量不超過200 µg/L，鈉含量約為145 mEq/L。本品呈澄清、稍微粘稠狀，幾乎無色至淺黃色，琥珀色或綠色，不含防腐劑。須經靜脈投藥。每一小瓶本品皆於60°C加熱處理10小時以防肝炎病毒傳染的可能性。此外，也針對傳染性海綿狀腦病變(transmissible spongiform encephalopathy, TSE)的實驗病原體，研究製造過程對其傳染力的降低功效；這是變異型庫賈氏症(vCJD)與庫賈氏症(CJD)病原體的一個模型。¹¹⁻¹⁴ Plasbumin-25製造過程中，從混合的血漿(pooled plasma)到Effluent IV-1的生產步驟已被證明可降低該實驗模型病原體的TSE傳染力(總共 ≥ 7.0 logs)。這些研究合理的保證，若原料中含有少量的CJD/vCJD病原體傳染性，仍可加以去除。

新包裝

性狀

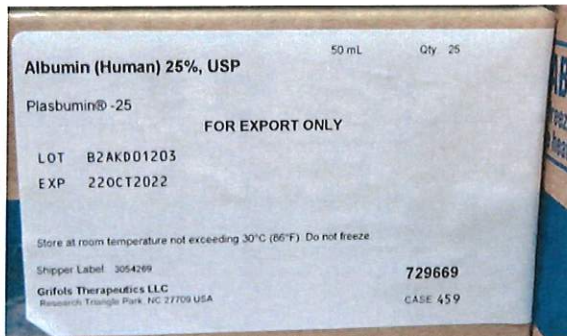
本品是來自大量混合的人類靜脈血漿，利用Cohn冷乙醇分餾過程製備而成。部分分餾過程可由其它美國有執照的製造廠進行。本品遵照美國食品藥物檢驗局(U.S.FDA)的規定製備。本品為白蛋白於水性稀釋劑的25%無菌水溶液，並以0.02 M sodium caprylate和0.02 M acetyltryptophan安定化，鋁含量不超過200 µg/L，鈉含量約為145 mEq/L。本品呈澄清、稍微粘稠狀，幾乎無色至黃色，琥珀色或綠色，不含防腐劑。須經靜脈投藥。每一小瓶本品皆於60°C加熱處理10小時以防肝炎病毒傳染的可能性。此外，也針對傳染性海綿狀腦病變(transmissible spongiform encephalopathy, TSE)的實驗病原體，研究製造過程對其傳染力的降低功效；這是變異型庫賈氏症(vCJD)與庫賈氏症(CJD)病原體的一個模型。¹¹⁻¹⁴ Plasbumin-25製造過程中，從混合的血漿(pooled plasma)到Effluent IV-1的生產步驟已被證明可降低該實驗模型病原體的TSE傳染力(總共 ≥ 7.0 logs)。這些研究合理的保證，若原料中含有少量的CJD/vCJD病原體傳染性，仍可加以去除。

新包裝：

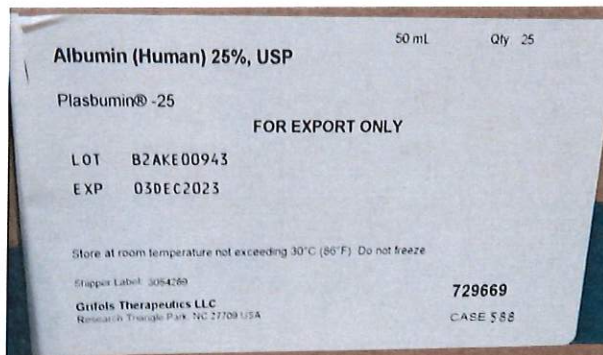
仿單

1. 性狀：產品顏色敘述改為〈黃〉

舊包裝



新包裝



新包裝：

外箱標示無變更。