

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 05 月 18 日

發文字號：天字第 1100126 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、舊仿單變更比較表

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，「白蛋白注射劑 20% (Plasbumin-20)」(衛署菌疫輸字第 000777 號)，產品仿單部分文字內容修正，特此通知，請查照。

說明：

- 一、 因原「白蛋白注射劑 20% (Plasbumin-20)」之仿單在劑量與用法上將 Plasbumin-20 誤植為 Plasbumin-25，故此次仿單變更將 Plasbumin 20% 50ml 之產品仿單中劑量與用法內容將「Plasbumin-25」修正為「Plasbumin-20」。
- 二、 上述原仿單中性狀：產品顏色敘述「幾乎無色至淺黃色」，修正為「幾乎無色至黃色」。
- 三、 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，六個月內仍可繼續販售舊包裝，無需驗章，衛福部核准函如附件一。
- 四、 新、舊仿單變更比較表，如附件二，請參閱！
- 五、 敝公司預計自 110 年 6 月上旬起所供應的 Plasbumin 20% 50ml 為新仿單產品(批號：A3AFE00603)。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有限公司

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1081492336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20%(PLASBUMIN-20)」(衛署菌疫輸字第000777號)仿單變更一案(案號：1081492336)，本部同意，生效日為110年1月1日，請查照。

電子  
文  
騎

說明：

- 一、復貴公司108年11月26日天藥字第108112603號藥品變更登記申請書及109年6月24日天藥字第109062402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、仿單核定本正本郵寄寄出。
- 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


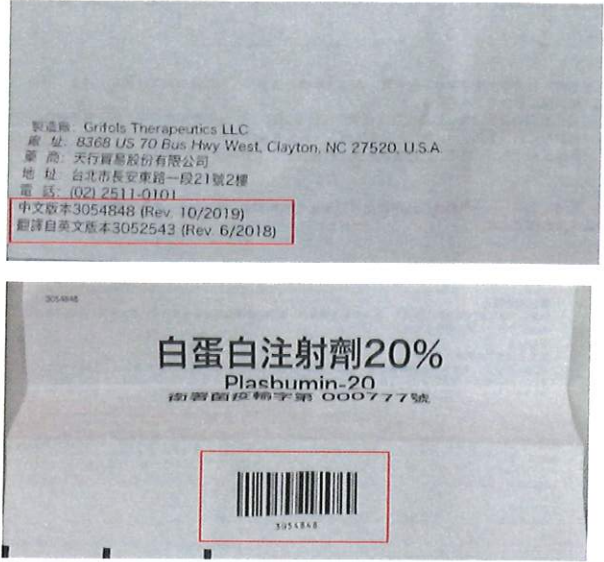
副本：財團法人醫藥品查驗中心

2020/07/23 11:10:43  
電文交換章

公換章

13

新、舊仿單變更比較表

<p><b>舊仿單 A3AFE00513</b></p> 	<p><b>新仿單 A3AFE00673</b></p> 
---	---

新仿單：

1. 仿單條碼號碼變更
2. 仿單版本變更

劑量與用法

患有或未有水腫的血中蛋白質過低  
除非引起血中蛋白質過低的潛在病變已矯治，否則靜脈投予本品須視為純然症狀性治療或支持療法（參見「投予白蛋白無法保證適用的病情」乙節）。<sup>2</sup>成人常用白蛋白每日劑量是50-75 g，兒童是25 g；嚴重血中蛋白質過低而仍持續喪失白蛋白的病人需要量可能更高，由於血中蛋白質過低病人通常具有約略正常血清，故Plasmibin-20投藥速度不可高於每分鐘2 mL，原因是更快速輸注可能誘發循環障礙與肺水腫。  
其它推薦劑量請遵照前文所述各特定適應症。

性狀

**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他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20%無菌溶液，並以0.016 M sodium caprylate和0.016 M acetyltryptophan安定化，鉍含量不超過200 µg/L，鈉含量約為145 mEq/L。本品呈澄清、稍黏稠狀，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；這是變異型庫魯氏症(vCJD)與庫魯氏症(CJD)病原體的一個模型。<sup>11-14</sup> Plasmibin-20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。

劑量與用法

患有或未有水腫的血中蛋白質過低  
除非引起血中蛋白質過低的潛在病變已矯治，否則靜脈投予本品須視為純然症狀性治療或支持療法。<sup>2</sup>成人常用白蛋白每日劑量是50-75 g，兒童是25 g；嚴重血中蛋白質過低而仍持續喪失白蛋白的病人需要量可能更高，由於血中蛋白質過低病人通常具有約略正常血清，故Plasmibin-20投藥速度不可高於每分鐘2 mL，原因是更快速輸注可能誘發循環障礙與肺水腫。  
其它推薦劑量請遵照前文所述各特定適應症。  
投藥準備

性狀

**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他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20%無菌溶液，並以0.016 M sodium caprylate和0.016 M acetyltryptophan安定化，鉍含量不超過200 µg/L，鈉含量約為145 mEq/L。本品呈澄清、稍黏稠狀，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；這是變異型庫魯氏症(vCJD)與庫魯氏症(CJD)病原體的一個模型。<sup>11-14</sup> Plasmibin-20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。

新仿單：

仿單

1. 性狀：產品顏色敘述修正為〈黃色〉
2. 劑量與用法：修正為〈Plasmibin-20〉