

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 213-214, 1989  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 7: 213-214, 1989

# 含破傷風生物製劑之力價試驗

陳作琳 謝榮添 林嘉伯

## 第二組

台灣地區目前市面上之生物製劑中，含破傷風類製劑所佔比例頗大。為了解目前市售此種產品品質概況，作此調查。因此於74年7月~75年6月於台灣地區普遍抽購國產及輸入含破傷風生物製劑22件(包括明礬沈澱破傷風類毒素7件，吸著白喉、破傷風、百日咳混合疫苗

5件、破傷風抗毒素7件、破傷風免疫球蛋白3件)，依據衛生署公告生物製劑檢驗基準之方法(P.14-15, 18-19, 31-32, 32)<sup>1</sup>測定其效價以評估品質。

檢驗用之對照標準品、毒素及動物來源如下：

(一)破傷風抗毒素標準品：U.S. Standard of BOB FDA 5U/ml Lot. No. E127.

(二)破傷風試驗毒素：Tetanus Toxin Lot. CL72-1. Dec. 1983.

(三)試驗動物：向台灣大學醫學院動物中心購入體重15-17g之健康小白鼠(ICR系)及體重450-550g之健康天竺鼠(Bartley系)。

所測得之力價符合衛生署公告生物製劑檢驗基準之規定者為合格。依國產及進口分別予以統計列表於後(表一)。

本次抽購檢體22件，僅有1件因測試時已逾有效期限故未達合格標準外，其餘均合格。其結果與74年度台北市吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗效價<sup>2</sup>作一比較。同時76年度亦抽取破傷風免疫球蛋白12件，其結果亦同時作一評估(見表二)。

由此三年之檢驗結果顯示此類製劑之品質及其運送條件，保存之環境均已顯注改善，實為全民之幸。

## 參考文獻

1. 行政院衛生署藥物食品檢驗局，中華民國七十二年，生物製劑檢驗基準。
2. 陳金榮、陳作琳、藥物食品檢驗局調查研究年報，5，P.196-197。

表一 市售國產及進口含破傷風生物製劑效價調查統計表

單位：件數；(%)

力價範圍 製劑來源	合格	不合格	總計
	國產	14(100%)	0(0%)
進口	7(87.5%)	*0(0%)	7
總計	21	0	21

\*進口品中有1件，因檢驗時已逾有效期限，故其不合格不予計入。

表二 三年來市售國產及進口含破傷風製劑效價調查統計表

單位：件數

民國	力價範圍 製劑來源	合格	不合格	合計	總計
		74年	國產	0	
進口	8	1	9		
75年	國產	14	0	14	21
	進口	7	0	7	
76年	國產	0	0	0	12
	進口	12	0	12	

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

## POTENCY TEST ON THE TETANUS PREPARATIONS IN TAIWAN AREA

TSO-LING CHEN, JUNG-TIAN HSIEH AND CHIA-PO LIN  
DEVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

22 Tetanus Preparations were gathered from different countries and cities of Taiwan. Among them, 14 samples were domestic and 8 samples were imported. All methods on potency test were accroding to "Inspective Regulation on Biological Preparations" that unounced by Hygiene

Dept. In this test, 1 of imported sample was unpassed the potency test, because its expire dates was over. If this sample case was routed out, then all other samples, both of domestic and imported, were entirely met the potency requirement of the government regulation (Ca. 100%).