

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：中社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 107 年 02 月 22 日

發文字號：天字第 1070058 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公函影本、中文仿單、新舊外觀照片對照表

主旨：本公司代理 Grifols Therapeutics Inc Gamunex-C 10% 2.5gm 25ml 之產品，製程、仿單及外包裝變更事宜，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、製程變更，主要是於製程中增加 35nm Nanofiltration 過濾步驟，此次製程變更不涉及最終產品的組成、規格或檢驗方法【如附件一：衛生福利部核定函】。
- 二、仿單變更，主要是於仿單表 12 中，病毒減少程度(Log10)表格段落新增 Nanofiltration 相關 viral clearance information 文字段，此次變更不涉及產品標籤及外盒【如附件二：產品中文仿單】。

表 12：病毒減少程度(Log10)

製造步驟	病毒減少程度(Log10)					
	套膜病毒			無套膜病毒		
	HIV ^a	PRV ^a	BVDV ^a	Reo ^a	HAV ^a	PPV ^a
辛酸鹽沉澱／深度過濾 ^a	C/I ^a	C/I ^a	2.7 ^a	≥ 3.5 ^a	≥ 3.6 ^a	4.0 ^a
辛酸鹽溫浴 ^a	≥ 4.5 ^a	≥ 4.6 ^a	≥ 4.5 ^a	NA [†]	NA ^a	NA ^a
深度過濾 [‡]	CAP [§]	CAP ^a	CAP ^a	≥ 4.3 ^a	≥ 2.0 ^a	3.3 ^a
管柱層析 ^a	≥ 3.0 ^a	≥ 3.3 ^a	4.0 ^a	≥ 4.0 ^a	≥ 1.4 ^a	4.2 ^a
奈米膜過濾 (Nanofiltration) ^a	≥ 3.7 ^a	M/I	≥ 4.1 ^a	≥ 1.8 ^a	M/I ^a	<1.0 ^{a*}
低pH值溫浴 ^a	≥ 6.5 ^a	≥ 4.3 ^a	≥ 5.1 ^a	NA ^a	NA ^a	NA ^a
整體減少程度 [‡]	≥ 17.7 ^a	≥ 12.2 ^a	≥ 20.4 ^a	≥ 9.3 ^a	≥ 5.0 ^a	8.2 ^a

^a C/I - 由於辛酸鹽干擾，因此無法測定此步驟的病毒減少程度。雖然在辛酸鹽沉澱／深度過濾步驟中，會有去除病毒的可能，但是BVDV是唯一可以宣稱被去除的套膜病毒。由於辛酸鹽的存在阻礙偵測其他抗性較低的套膜病毒，因此無法評估去除它們的效果。

[†] NA - 此步驟對於無套膜病毒的去除無影響。

[‡] 有些機械理論上的重疊發生於深度過濾與其他步驟間，因此本公司在整體病毒減少程度的計算中，選擇排除此步驟的結果。

[§] CAP - 由於辛酸鹽的存在阻礙偵測其他的套膜病毒，因此無法評估去除它們的效果。

^{||} M/I - 由於中間產物干擾，因此無法測定此步驟的病毒移除功效。

^{*} 加總的減少因子大於或等於1 log₁₀。

- 三、外包裝變更，主要是將原本與美國通用之包裝，變更為台灣專屬包裝。【如附件三：新舊產品變更比較圖】，請參閱！

檔 號：

保存年限：

四、 上述第三條因原核准文字內容未變更，依照「藥物查驗登記審查準則」第48條，前述變更不須申請藥品登記事項變更，敝公司得自行變更並紀錄備查。

五、 自即日起，敝公司將供應新包裝產品，新品批號：

Gamunex-C 10% 2.5gm 25ml LOT: B2GHB00013。

正本：社團法人台灣臨床藥學會

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋