

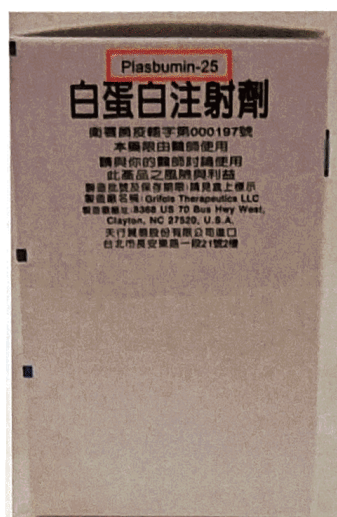
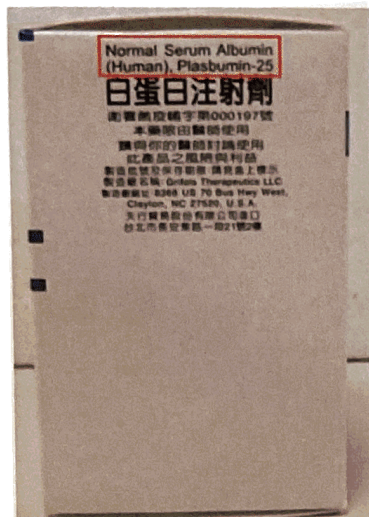
新舊產品變更比較圖(左舊 右新)

舊包裝

B2AKD01203

新包裝

B2AKE00943

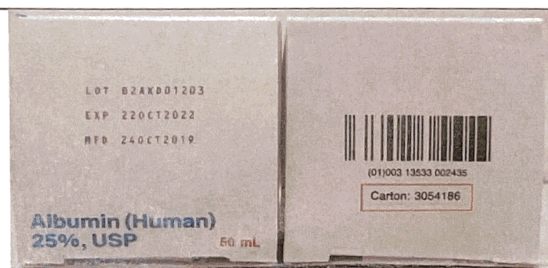


新包裝:

NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN),
PLASBUMIN-25

變更為 PLASBUMIN-25。

舊包裝



新包裝



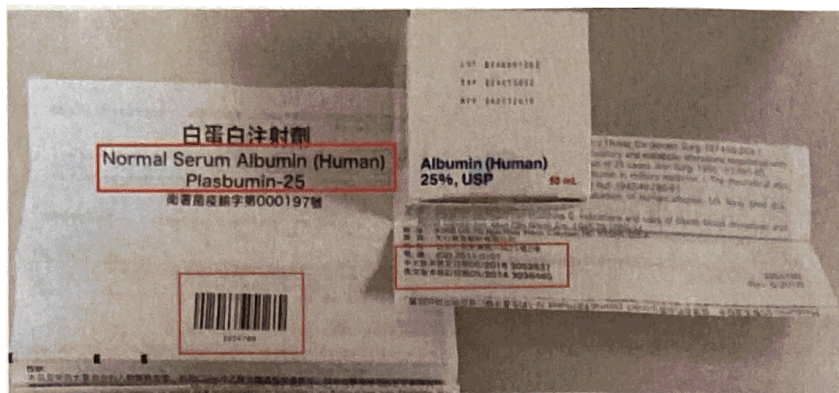
新包裝:

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

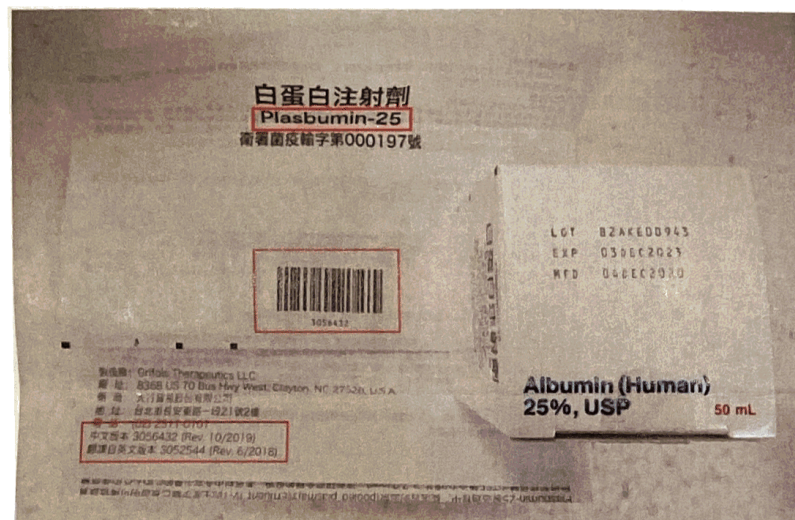
新包裝：

仿單條碼號碼變更。

舊：3054780。

新：3056432。

新包裝



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

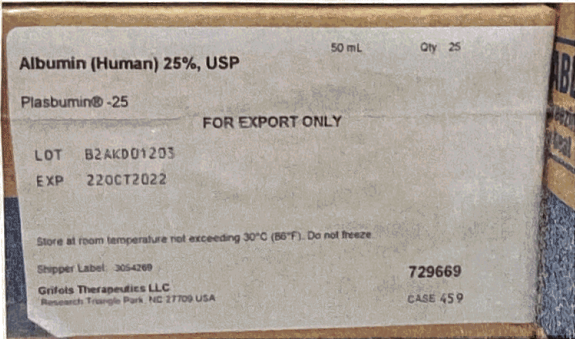
性狀

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、稍微黏稠狀，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。

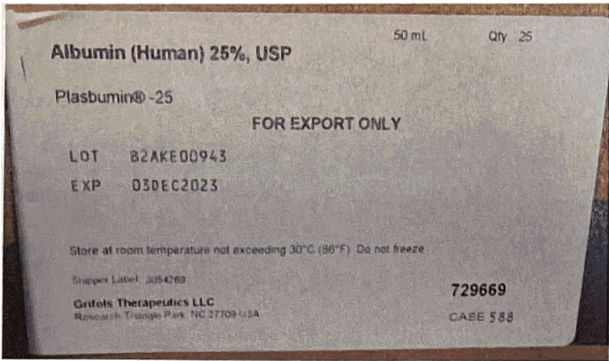
此外，也針對傳染性海綿狀腦病變(transmissible spongiform encephalopathy, TSE)的實驗病原體，研究製造過程對其傳染力的降低功效；這是變異型庫賈氏症(vCJD)與庫賈氏症(CJD)病原體的一個模型。¹¹⁻¹⁴ Plasbumin-25製造過程中，從混合的血漿(pooled plasma)到Effluent IV-1的生產步驟已被證明可降低該實驗模型病原體的TSE傳染力(總共 ≥ 7.0 logs)。這些研究合理的保證，若原料中含有少量的CJD/vCJD病原體傳染性，仍可加以去除。

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。