



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

5. 關於安定性：因為乾燥血漿製品是為在環境嚴峻的地方使用，故希望乾燥血漿製品可在室溫保持安定，安定性的試驗設計須包括乾燥血漿製品與回溶後的血漿製品，回溶後可存放的時間需要註記在標籤中。
6. 關於包裝與回溶：建議包裝能設計成不易破裂(breakage-resistant)並且回溶時間能在五分鐘內，最好設計成只需加入簡單的稀釋劑(diluent)即可使用。
7. 臨床試驗：當所宣稱的適應症是無法使用傳統血漿時，建議對健康受試者執行凝血因子的恢復(coagulation factor recovery)與安全性的評估(safety studies)，這時可使用自體的血漿重複相同的製程，除了聚集成庫的製程外。一開始設計的安全測試組別(safety cohort)可使用回溶後的血漿製品加以評估，後續可隨機分配到傳統血液製劑組或回溶後的乾燥血漿製品組。若乾燥血漿製品想延伸至目前血液製劑可用的適應症，則須額外執行臨床試驗，這試驗設計需要良好的管控，建議試驗執行前與 FDA 討論。