



歐盟 EMA 於 2012 年 10 月發表「牛血清於人用生物藥品製造之使用指引」更新文件

發表單位： 歐盟 EMA
發表時間： 2012/10/01
類 別： 指引修正草案

摘要整理： 楊禮綺
內容歸類： 生物製劑
關 鍵 字： Bovine serum, adventitious agents, bovine viral diarrhoea virus (BVDV), viral inactivation

資料來源：[Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products](#)

- 重點內容：
1. EMA 曾於 2003 年提出製造人用生物製劑使用牛血清之指引，建議牛來源試劑應進行之牛相關病毒檢測，並於 2012 年 9 月發佈修正草案。
 2. 2012 年 9 月所公佈之新版修正草案主要增加以下內容：
 - (1) 建議於病毒去除/不活化步驟前執行牛病毒性下痢病毒 (bovine viral diarrhea virus, BVDV) 之病毒檢測。牛病毒性下痢病毒經常出現於胎牛血清中，雖然目前尚無證據顯示人用生物藥品受此病毒污染之危險性，但建議應於任何病毒去除或不活化步驟前執行病毒檢測。檢測方法包括轉錄聚合酶連鎖反應(real-time RT-PCR)等方式。若檢測出此株病毒，經定量後病毒量必須低於不活化步驟所能去活化的量，且經過去除或不活化步驟後需再次進行病毒檢測。僅可使用經檢測後無感染性病毒之血清。
 - (2) 抗 BVDV 抗體(anti-BVDV antibodies)之檢測。經過不同個體來源所混合之血清通常也含有抗 BVDV 抗體，並且可能會影響牛病毒性下痢病毒的檢測。因此應以通過確效之分析方法檢測抗體及抗體部分或完全中和血清中病毒及抗體對於病毒檢測的影響程度。後項對於病毒去除或不活化步驟執行後，殘餘的病毒感染性評估具有相當的重要性，且此項評估也應考量建立安全範圍。