

法規名稱：藥物製造工廠設廠標準

修正日期：民國 102 年 07 月 04 日

## 第一編 總則

### 第 1 條

本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

### 第 2 條

藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。

### 第 3 條

- 1 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。
- 2 依前項規定取得工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。
- 3 國外藥物製造工廠如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

## 第二編 設廠基本條件

### 第 4 條

- 1 藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：
  - 一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。
  - 二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
  - 三、廠內作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等），兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。
  - 四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。
  - 五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。
  - 六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
  - 七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。
  - 八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。

- 九、設置檢驗部門（化驗室及儀器室）及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。
- 十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。
- 2 藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理（如離子交換樹脂裝置等）及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。
- 3 第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。

## 第 5 條

- 1 製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。
- 2 製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

## 第 6 條

散（粉）劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、粉塵收集設備。
- 六、其他相關設備。

## 第 7 條

- 1 膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
  - 二、篩粉設備。
  - 三、混合設備。
  - 四、乾燥設備。
  - 五、溶膠調合設備。
  - 六、軟膠膜加工設備。
  - 七、軟膠囊充填壓製設備。
  - 八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
  - 九、粉塵收集設備。
- 2 前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。

## 第 8 條

- 1 顆粒劑、錠劑（含眼用錠劑）、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
  - 二、篩粉設備。
  - 三、混合或煉合設備。
  - 四、乾燥設備。
  - 五、造粒設備。
  - 六、整粒設備。
  - 七、壓錠設備或製丸設備。
  - 八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
  - 九、外殼模器、加光器。

- 十、粉塵收集設備。
- 2 前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。
- 3 眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

## 第 9 條

乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、乳劑調勻設備。
- 三、乳劑充填（分裝）設備。

## 第 10 條

- 1 懸液劑、酏劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑（含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
  - 一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
  - 二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
  - 三、滲漉設備。
  - 四、浸漬設備。
  - 五、過濾設備。
  - 六、攪拌設備。
  - 七、定量充填（分裝）及容器封閉設備。
  - 八、加熱濃縮（減壓）裝置。
  - 九、滅菌設備。
- 2 眼用液劑製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

## 第 11 條

氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌設備。
- 二、充填設備。

## 第 12 條

- 1 軟膏（含眼用軟膏）、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
  - 一、粉末研磨設備。
  - 二、篩粉設備。
  - 三、加熱釜。
  - 四、調勻設備。
  - 五、充填（分裝）設備。
  - 六、軟膏管封閉設備。
  - 七、栓劑模型冷凝設備。
  - 八、滅菌設備。
  - 九、粉塵收集設備。
- 2 前項第五款及第六款所定之設備，於不裝軟膏管之工廠，得免設置。
- 3 眼用軟膏製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

## 第 13 條

棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、混合設備。
- 二、充填設備。

## 第 14 條

貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、加熱設備。
- 二、攪拌、捏合設備。
- 三、塗布設備。
- 四、裁切設備。

## 第 15 條

植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、壓製或模製設備。
- 二、滅菌設備。

## 第 16 條

- 1 注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
  - 一、注射用水之製造設備。
  - 二、安瓿切斷設備。
  - 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
  - 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
  - 五、準確衡量之充填設備。
  - 六、注射劑容器封閉設備。
  - 七、滅菌設備。
  - 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
  - 九、注射劑異物檢查設備。
  - 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
  - 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
  - 十二、藥液調製室。
  - 十三、藥劑充填及容器封閉室。
  - 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
  - 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
  - 十六、凍晶乾燥設備。
- 2 前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。
- 3 熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

## 第 17 條

抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用抗生素製劑：
  - （一）液狀抗生素製劑，應具前條所列設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置前條所列有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填（分裝）設備及自動或半自動精密天秤。
  - （二）通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。
  - （三）應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。
  - （四）加工分裝場所，應設置預備室（供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用）及分裝室（應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤）。
- 二、非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等）：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。
- 三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

## 第 18 條

- 1 生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：
  - 一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。
  - 二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。
  - 三、動物採血及動物來源製造痘苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。
  - 四、作業場所應有清理污水及消毒設備。
  - 五、微生物培養設備。
  - 六、微生物過濾設備。
  - 七、微生物接種及採取設備。
  - 八、冷凍乾燥設備。
  - 九、稀釋原液調製設備。
  - 十、充填（分裝）及容器密封設備。
  - 十一、微生物之貯藏設備。
  - 十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。
  - 十三、調劑用溶液及培養基調製設備。
  - 十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。
  - 十五、恆溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。
  - 十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。
  - 十七、員工更衣及沐浴設備。
  - 十八、動物解剖及臟器磨碎設備。
  - 十九、其他相關設備。
- 2 操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。
- 3 第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

## 第 19 條

中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、粉塵收集設備。
- 五、分裝及包裝設備。

## 第 20 條

中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、淨選加工設備。
- 二、切製處理設備。
- 三、切製設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、炮製設備。
- 六、分裝及包裝設備。
- 七、其他相關設備。

## 第 21 條

中藥膏藥（硬膏、油膏）及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、混合設備。
- 三、熬膏釜爐攪拌設備。
- 四、膏藥塗布設備。
- 五、裁切設備。

## 第 22 條

中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切片（碎）設備。
- 二、篩粒設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。

## 第 23 條

中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、浸漬設備。
- 三、過濾設備。
- 四、煎熬或濃縮設備。
- 五、蒸餾設備。
- 六、攪拌設備。
- 七、液體充填（分裝）設備。
- 八、膠模盤及切膠刀。

## 第 24 條

中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、萃取設備。
- 三、過濾設備。
- 四、減壓濃縮設備。
- 五、恒溫或減壓乾燥設備。

## 第 25 條

硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、溶膠設備。
- 二、模製設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、裁截及套合設備。
- 五、消毒滅菌設備。
- 六、微生物檢查設備。
- 七、作業場所，應設置空氣潔淨、溫度、濕度等調節設備。

## 第 26 條

醫用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、儲存設備。
- 二、蒸發設備。
- 三、空氣壓縮設備。
- 四、純化設備。
- 五、灌充或充填設備。

六、分離設備。

七、合成設備。

## 第 27 條

1 衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：

一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者，得免設置。

二、加壓脫脂設備。

三、漂洗設備。

四、脫水設備。

五、乾燥設備（乾燥室）。

六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者，得免設置。

七、紗布裁切設備。

八、繃帶裁切設備。

九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。

十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。

十一、浸漬調合設備：係採用溶劑法者，應具有之設備。

十二、塗布設備。

十三、乾燥及滅菌設備。

十四、底布加工設備。

十五、裁切及捲布設備。

十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。

十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。

2 前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；第二款至第八款，係製造藥用紗布繃帶者常用之設備；第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

## 第 28 條

注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、瓦斯加工設備。

二、研磨加工設備。

三、刻度加工設備。

四、檢查筒管接頭設備。

五、玻璃鹼性度試驗設備。

六、裂紋檢查器。

七、熱衝擊試驗設備。

八、標準容量測定器。

九、氣密檢查器。

## 第 29 條

醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、車床。

二、鑽床。

三、千斤鼎。

四、磨床或砂輪機。

五、四分之一馬力以上之電動設備。

六、沖床。

七、試驗用配電盤。

八、檢電器。

九、電阻測定器。

### 第 30 條

採血及輸血用器具類（使用塑膠管）製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、高速攪拌設備。
- 二、冷卻攪拌設備。
- 三、膠粒設備。
- 四、高壓蒸氣滅菌設備。
- 五、高週波熔接設備。
- 六、製造無菌水裝置。
- 七、無菌操作室。

### 第 31 條

注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、直線設備。
- 二、研磨設備。
- 三、針座車製設備。
- 四、套緊用器具。
- 五、彎曲試驗器。
- 六、彈性試驗器。
- 七、引拔試驗器。
- 八、鉗面計。
- 九、測微計。
- 十、測微尺。

### 第 32 條

分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：

- 一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。
- 二、防濕用包裝設備。
- 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
- 四、半自動或自動安甌印字設備。
- 五、批號印製設備。
- 六、迴轉工作台或普通作業台。

### 第 33 條

醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之；對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

## 第 三 編 附則

### 第 34 條

本標準自發布日施行。