

法規名稱：動物用藥品製造廠設廠標準

修正日期：民國 95 年 08 月 22 日

## 第 1 條

本標準依動物用藥品管理法第十六條第三項規定訂定之。

## 第 2 條

動物用藥品製造廠（以下簡稱藥廠）設廠環境衛生應符合下列規定：

- 一、廠址以選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶，並與住宅或公共場所隔離為原則。其動物舍及製造場所四週與外界應保持足以避免污染及防火防爆需要之適當距離。
- 二、廠房四週應建造圍牆，排水溝均須加蓋，防止動物出入，散布有害微生物。
- 三、製造動物用生物藥品或生物技術產品，應具備避免病原體散布污染之安全防護設備或措施，不得妨礙公共衛生及安全。

## 第 3 條

藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水、生物性成分及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列原則：

- 一、應有適當之處理或前處理設備或措施，如局部排氣或負壓操作、清洗消毒、有害氣體洗滌或吸收塔、廢水處理槽池等。
- 二、對有害廢棄物及有毒容器等，應設專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理，有毒容器再予利用前，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品或藥品容器。
- 三、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備、局部排氣裝置或負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理，其廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌等除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之規定。
- 四、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性炭吸附或其他有效處理，隨時維持正常操作，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分，放流水並應符合放流水標準之規定。

## 第 4 條

藥廠廠房之建築及設施應符合下列規定：

- 一、廠房之建築，應堅固、安全、清潔、防蟲、防鼠、防塵。
- 二、室內牆壁、地面及天花板應採用耐水材料，牆壁及地面應用水泥、磨石子或鋪設塑膠板、瓷磚或其他光潔建築材料，表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，必要時並應採用易於消毒清洗之材料。地面應有適當傾斜，且無局部積水現象。
- 三、室內導管應選用表面不易積存塵埃或污垢之材料，並應力求隱蔽。
- 四、排水裝置之排水口應有防止廢水回流之設施。
- 五、工作場所外應設置供員工使用之休息室、浴室。
- 六、製造加工區域外應具備適當之盥洗設施；盥洗設施應與工作場所隔離。
- 七、污水、垃圾及其他廢棄物應以合乎衛生安全之方式處理。
- 八、藥廠應視作業需要設置一般用水處理、純化水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施；供水設施應避免對產品造成污染。
- 九、藥廠應設置容器洗滌設施，對於眼用劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品所用容器之洗滌設施，應注意防止污染，並獨立設置。

十、各動物室應依動物類別及製造、試驗工作性質予以適當區隔，並應與製造、分裝作業場所保持適當之隔離。

## 第 5 條

藥廠作業場所應符合下列規定：

- 一、各作業場所應明確隔間。製造、加工、分裝作業場所應與事務所、會客室、研究室、餐廳及廁所完全隔離，並避免使用易污染之材質。
- 二、用於儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料，及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應具備適當之大小與位置，各場所應配合作業做適當排列，以防混雜及污染。
- 三、各作業場所應視需要設置適當之工作空間、隔離效果及清淨度。
- 四、清淨度應依製劑性質分級訂定，清淨度相同之作業場所應集成一區域；不同清淨度之區域間，應設有緩衝空間或前室，並得以不同顏色及工作服作為區隔。
- 五、進出各作業場所應有更衣室、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。製造生物藥品，並應有充分給水及滅菌設備。
- 六、各作業場所不得成為其他作業場所人員之通路。
- 七、物品之搬運與作業人員之通路，不得共用及交叉。
- 八、各作業場所應有充分照明、通風與清洗設備。
- 九、所有作業場所必要時並應有適當之溫度、濕度調節設備。
- 十、製造、加工區域之空氣供應，應配合其清淨度設置適當之空氣過濾系統，包括前濾器及微粒過濾器。
- 十一、製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則，其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。
- 十二、產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品等之作業場所，其各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。
- 十三、含藥物飼料添加物製造作業場所，其清淨度有影響其他產品之品質者，應與其他作業場所完全隔離。

## 第 6 條

- 1 製造動物用生物藥品或生物技術產品兼製其他藥品或環境衛生用藥者，應有具隔離效果之獨棟廠房，及各自獨立之空氣處理系統。
- 2 藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與動物用藥品製造、加工、分裝作業場所外圍保持八公尺以上之距離。
- 3 藥廠與製造人用藥品之場所、設備，均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合動物用藥品規格製造人用藥品者，不在此限。

## 第 7 條

藥廠應設置儲存倉庫並符合下列規定：

- 一、設置原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫，應劃分待驗、准用與拒用之儲存區域。
- 二、儲存須冷藏或為劇毒者，應具備適當之儲存場所。

## 第 8 條

- 1 藥廠對於無菌產品之製造、加工及分裝，應於無菌作業場所作業。
- 2 前項無菌作業場所，應視情況需要，具備下列設施：
  - 一、易清洗消毒之地板、牆壁及天花板。
  - 二、溫度與濕度之控制系統。
  - 三、能保持正壓之高效率空氣過濾系統。

四、工作環境監控系統或措施。

五、使廠房及設備保持無菌狀態之清潔、消毒及其維護系統。

- 3 不能於最後過程滅菌之無菌產品，其無菌作業場所除應遵循前項規定外，並應具備高效率空氣過濾器、使無菌空氣循環之層流裝置、避免工作人員及物品進出影響無菌狀態之設施等，以維持高效能無菌操作狀態。

## 第 9 條

藥廠製造各類劑型，應視需要設置下列製造設備：

一、散（粉）劑：

- （一）粉碎設備。
- （二）篩粉設備。
- （三）混合或煉合設備。
- （四）乾燥設備。
- （五）粉塵收集設備。

二、膠囊劑：

- （一）粉碎設備。
- （二）篩粉設備。
- （三）混合或煉合設備。
- （四）乾燥設備。
- （五）溶膠調合設備。
- （六）軟膠膜加工設備。
- （七）乾膠囊充填壓製設備。
- （八）自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
- （九）粉塵收集設備。

三、顆粒劑、錠劑、加衣錠劑、丸劑：

- （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）糖衣及送風乾燥設備。
- （九）錠（丸）糖衣磨光設備。
- （十）製造加衣錠劑並應具備溶解調合、送風、乾燥等設備。
- （十一）粉塵收集設備。

四、乳劑類：

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

五、液劑（含眼用液劑）：

- （一）製造蒸餾水或純化水設備。
- （二）液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
- （三）過濾設備。
- （四）攪拌設備。
- （五）定量充填、分裝及容器封閉設備。
- （六）加熱濃縮及減壓裝置。
- （七）滅菌設備。

(八) 製造眼藥水者，並應具備空氣清淨設備、無菌分裝設備、容器滅菌設備及無菌檢驗設備。

六、軟膏（含眼用軟膏）、栓劑：

- (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) 製造栓劑者，並應具備栓劑模型冷凝設備。
- (八) 製造眼藥軟膏者，並應具備空氣清淨設備、無菌分裝設備及容器滅菌設備。

七、注射劑：

- (一) 注射用水製造設備。
- (二) 安瓿切斷機。
- (三) 容器乾燥滅菌機及冷卻、保管設備：應防止容器污染，並有效滅菌。
- (四) 注射藥劑溶液過濾設備：應具備除菌過濾設備。但粉末狀態者免設。
- (五) 準確秤量之充填設備。
- (六) 注射劑容器封閉設備。
- (七) 滅菌設備。
- (八) 製造安瓿類者，並應具備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) 藥液調劑室：應與其他工作場所嚴格隔離，並應具備空氣清淨、滅菌及空氣、溫度、濕度調節等設備。作業時工作人員不得任意出入，並能嚴密關閉之門戶。
- (十三) 藥劑充填及容器封閉室：應與其他工作場所嚴格隔離，並應具備空氣清淨、滅菌及空氣、溫度、濕度調節等設備，作業時工作人員不得任意出入，並能嚴密關閉之門戶。
- (十四) 動物檢驗場所、設施及設備：應具備溫度調節設備之動物室，並依檢驗需要，配置所需之動物及其飼養觀察場所。
- (十五) 滅菌檢驗室及設備。

八、抗生素製劑：

- (一) 注射用抗生素製劑：除應具備第七款設備外，其加工、分裝場所，應按工作劃分為個別之區間：
  - 1. 作業室。
  - 2. 預備室：供準備、乾燥、滅菌與儲存分裝材料及容器之用。
  - 3. 分裝室：應具備適當控制濕度之無菌設備，及自動或半自動精密天秤。
  - 4. 加工分裝場所：應具備空氣清淨、溫度及濕度調節等設備及滅菌燈。
  - 5. 具備抗生素原料及產品之力價試驗設備。
  - 6. 通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。
- (二) 非注射用抗生素製劑：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所應具備滅菌、空氣清靜、溫度及濕度調節等設備，及前目之 2、之 3、之 5 及之 6 所定之設備。

九、生物藥品製劑類或生物技術產品：

- (一) 能嚴密關閉之雙重門窗。
- (二) 無菌設備之培養接種室、磨碎室、血清分離室、分裝室及培養基製造室。
- (三) 電氣恆溫箱室、包裝室、洗滌室、消毒室、解剖室、試驗室、蒸餾水製造室。

- (四) 材料動物室、安全試驗動物舍、效力檢定動物舍：其供大動物用者，須設大動物保定裝置。動物室（舍）與各作業室須保持相當之距離。
- (五) 製藥查封設備：經常保持攝氏二度至八度之冷藏設備。
- (六) 處理動物屍體之焚化或銷燬設備，及廢水消毒淨化槽。
- (七) 電氣恆溫箱、水箱、保存病毒用之攝氏零下四十度以下冷藏庫、離心機、細菌過濾器、真空抽氣機、藥液過濾器、分裝用容器、封蓋機、異物稽查燈、攪肉機、磨碎機、二次蒸餾水製造機。
- (八) 高壓滅菌器、乾燥滅菌器、紗布脫脂棉滅菌器、消毒槽等消毒滅菌設備。
- (九) 顯微鏡、恆溫浴槽、化學天秤、解剖器具、理化試驗儀器等試驗檢定設備。

## 第 10 條

藥廠之製造、加工、分裝、包裝、儲存設備，其設計、大小、位置應易於操作、清潔及保養。各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

## 第 11 條

藥廠在製造同一產品過程中使用之器械設備，其生產能量應能相互配合，以利產品之品質均一。

## 第 12 條

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理，以免產品遭致污染。

## 第 13 條

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格劃分，不得互為挪用。

## 第 14 條

藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

## 第 15 條

藥廠應依下列規定設置儀器室及檢驗室，並視產品檢驗與品質管制之需要，設置足夠適當之檢驗設備與儀器：

- 一、儀器室：應與檢驗室隔離，避免氣體侵蝕，維持正常之溫度與濕度，並有充分之照明設備及測定工作臺。
- 二、檢驗室：
  - (一) 設備：應設置試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水、洗滌、電熱、恆溫、乾燥等設備，並配置所需之器皿。
  - (二) 儀器、基本理化儀器、專用檢驗方法所需之儀器及其他必要配備：如重量分析儀器、容量分析儀器、恆溫箱、乾燥箱、顯微鏡、電冰箱等。
  - (三) 化學藥品：配置所需之化學試藥、試液、標準液及檢驗所需之藥品，其份量需足維持日常檢驗之用。
  - (四) 實驗動物室：應能供安全、效能試驗之用，且不得污染其他設備。

## 第 16 條

藥廠檢驗儀器為價值昂貴且使用頻率不高者，得委託中央主管機關認可之機關檢驗，免予設置。

## 第 17 條

- 1 眼用製劑、注射劑、生物藥品或生物技術產品等，得視檢驗需要，設置生菌數試驗、無菌試驗等之場所、設施及設備，並配置所需之培養基及對照菌種。
- 2 抗生素、荷爾蒙、生物藥品或生物技術產品等得視檢驗需要，設置安全試驗及生物檢定之場所、設施或設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。無菌室、解剖室等之設置

條件應能配合工作之需要，生物檢定所需微生物菌種、培養基、動物等應妥為配置及維護。

## **第 18 條**

- 1 藥廠對於具有危險性、易燃性原物料或溶劑等之作業、儲存場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。
- 2 藥廠鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性設施，應依有關法令規定經檢查合格，方可使用。

## **第 19 條**

- 1 藥廠製造一般藥品之工作人員應每年健康檢查一次。但製造生物藥品者，應每半年健康檢查一次。
- 2 藥廠發現工作人員感染傳染病、疑似感染傳染病，或其他可能污染製劑之疾病，應停止其工作。

## **第 20 條**

本標準自發布日施行。