

法規名稱：(廢)優良藥品製造標準

廢止日期：民國 109 年 12 月 10 日

第一編 總則

第 1 條

本標準依藥物藥商管理法第四十二條及動物用藥品管理法第十六條之規定訂定之。

第 2 條

藥品製造工廠（以下簡稱藥廠）應具左列基本事項：

- 一、應有適當之建築設施、空間及設備。
- 二、所有作業均應分別制訂明確之書面作業程序。
- 三、應有經適當訓練能正確執行任務之作業人員。
- 四、應使用合於既訂規格及儲存條件之原料、成品容器、封蓋、標示材料與包裝材料。
- 五、所有製程應符合既訂之作業程序，並以明確而易評估之方式記載與保存足以追溯每批成品製造、加工、包裝、儲存、運銷等過程之紀錄，以確保成品數量品質合於既訂規格。
- 六、成品應有適當之儲存與運銷制度，並建立足以迅速收回已運銷成品之系統。

第 3 條

本標準之專用名詞其意義如左：

- 一、藥品：除本標準有特別規定外，係指藥物藥商管理法第五條所稱之「藥品」及動物用藥品管理法第三條所稱之「動物用藥品」。
- 二、原料：指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終成品之物質。
- 三、半製品：指任何成品製造過程中所得之產物，此產物經隨後之製造過程，即可成為成品者。
- 四、成品：指已製成劑型含有效成分，並常含非有效成分之藥品。
- 五、標示：指所有標籤、仿單及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 六、包裝材料：指成品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。
- 七、成品製造、加工、包裝、儲存：包括成品之標示、檢驗及品管措施。
- 八、批：指依據相同製造過程中單一之製造指示，所製得特定量之藥品或其他物質，具有均一之特性及品質，如在連續性製造過程中，係指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者。
- 九、批號：指足以追溯每批成品或其他物質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號、或其組合。
- 十、含量：指（一）藥品之成分含量（如重量／重量、重量／容量、單位劑量／容積基準等）。
（二）藥品之力價或效價，亦即經過適當之實驗測試或足夠之臨床數據所確立之治療效果。
- 十一、纖維：指長度大於寬度三倍以上之污染物質。

十二、非纖維釋出性過濾裝置：指經適當之前處理，如水洗或沖洗後，不致有纖維進入濾液（原料或成品）中之過濾裝置。

第 二 編 藥廠環境衛生、廠房設施與設備

第 一 章 環境衛生

第 4 條

- 1 藥廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶，其四週應有圍牆或天然屏障；並應與製造、加工及分裝作業場所保持足以避免污染及防火需要之適當距離。
- 2 生物製劑製造工廠不得兼製其他藥品，其廠址以設於郊外為原則，廠房四週應建磚造圍牆，並應與製造、加工及分裝作業場所外圍保持二十公尺以上之距離，並不得妨害公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原性微生物。

第 5 條

藥廠對廢物、有毒容器、有害氣體、粉塵及廢水等，應具左列之處理設備：

- 一、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，有毒容器如予利用應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。
- 二、有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，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，並應先予離心、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。
- 三、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、活性碳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 二 章 廠房與設施

第 6 條

廠房之建築應堅固清潔，製造加工作業場所應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離。其建築物設計應能防鼠、防蟲、防塵，室內之天花板、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，必要時應採用類如環氧樹脂等易於消毒清洗之材料。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。排水裝置之排水口應有防止污水回流之設施。

第 7 條

- 1 用於儲存原料、成品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、包裝、儲存成品之場所，應具備適當之大小與位置，各場所應配合作適當排列，以防混雜及污染。
- 2 所有作業場所應明確劃分（如粉劑製造室、液劑製造室等），並應視需要具備適當之工作空間、隔離效果及清淨度。

- 3 清淨度應依製劑性質分級訂定，清淨度相同之作業場所宜集成一區域；不同清淨度之區域間，應設有緩衝空間或前室，並儘可能以不同顏色及不同清淨度之工作服，以顯示各作業場所之清淨度。各作業場所應設計使不致成為其他作業場所人員之通路。物品之搬運與作業人員之通路，以互不共用及交叉為宜。
- 4 原料、成品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品及成品之儲存倉庫應劃分待檢前、准用與拒用之儲存區域，如須冷藏或為劇毒者，並應具適當之儲存場所。半製品宜隔離貯存，否則亦應特別注意防止污染及影響品質。
- 5 兼製環場衛生用殺蟲劑者，其製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所外圍保持二十公尺以上之距離。
- 6 製造含藥物飼料添加物之作業場所應予獨立。

第 8 條

- 1 所有作業場所均應有良好之採光與通風設備，必要時並應有適當之溫度、濕度調節設備。
- 2 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。
- 3 原料、半製品、成品之儲存場所及成品之製造、加工、分裝場所之溫度、濕度調節設備，除特殊作業場所外，應足以維持於攝氏溫度十九至二十七度，相對濕度四十至六十百分率之適當範圍，以防止成品品質之降低。

第 9 條

青黴素類藥品之製造、加工、分裝等作業場所應與其他藥品之有關場所分開，其空氣處理系統亦應與其他藥品之系統各自獨立，但動物用青黴素類藥品不兼製人用藥品者不在此限。

第 10 條

- 1 具有危險性或易燃性之物料或溶劑等之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。
- 2 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，應設置局排氣裝置及負壓操作。
- 3 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（如照明、開關、插座等），應採用防爆型或與作業場所隔離，但如馬達等則可視工作需要，採用全密閉型或防爆型。
- 4 鍋爐、壓力容器、起重機等具危險性設施，應依有關法令規定經檢查合格，方可使用。

第 11 條

- 1 工作場所外應設置休息室、浴室等供員工使用。
- 2 製造加工區域應具備適當之盥洗設施，並以合乎衛生安全之方式適時處理污水、垃圾及其他廢棄物；盥洗設施應與工作場所隔離。

第 12 條

藥廠應視作業需要設置一般用水處理、潔淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施，供水設施應避免任何可能對成品造成污染之缺點。

第 13 條

藥廠應設置容器洗滌設施，對於點眼劑、注射劑及生物製劑所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。

第 14 條

（刪除）

第 15 條

- 1 無菌製劑之製造、加工及分裝，應於無菌作業場所行之。
- 2 無菌作業場所視情況需要應具備：
 - 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、過濾空氣並保持正壓之高效能空氣過濾系統。
 - 四、工作環境監視系統。
 - 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製劑，其無菌作業場所應具備高效能空氣過濾器、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，以維持特別高效能之無菌操作狀態。

第 三 章 設 備

第 16 條

用於製造、加工、包裝、儲存之設備，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 17 條

直接與原料、半製品或成品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；任何作業所需物品如潤滑劑、冷卻劑等，均不得與原料、成品容器、封蓋、半製品或成品接觸，以免影響藥品之品質與安全。

第 18 條

- 1 用於製造、加工、包裝、儲存之設備及器具應定期清潔及保養，並應制訂書面作業程序，切實施行，以免功能不良或肇致污染。
- 2 無菌作業場所之設備及器具，其材質應易於清洗、乾燥及消毒滅菌，並應定期清洗、消毒滅菌及維護，以免影響無菌作業。

第 19 條

- 1 在製造同一產品過程中使用之器械設備，其生產能量應儘可能相互配合，以利產品之品質均一。
- 2 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，以免成品遭致污染。
- 3 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。
- 4 藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第 20 條

製造、加工、充填注射劑時，不得使用可能釋出纖維之液體過濾裝置，否則須另加非纖維釋出性過濾裝置。

第 21 條

製造人用藥品與不適宜人用之動物用藥品，其場所與設備應予分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。

第 22 條

各劑型之製造，應視製品之需要，具左列基本設備：

一、粉（散）劑：

- （一）粉碎機。
- （二）篩粉機。
- （三）混合機。
- （四）乾燥機或乾燥箱。
- （五）粉塵收集設備。

二、膠囊劑：

- （一）粉碎機。
- （二）篩粉機。
- （三）混合機。
- （四）乾燥機或乾燥箱。
- （五）溶膠調合設備。
- （六）軟膠膜加工設備。
- （七）軟膠囊充填壓置設備。
- （八）自動膠囊充填或半自動充填設備。
- （九）粉塵收集設備。

前款第五目及第六目設備之裝置場所應與其他部門隔離。

三、顆粒劑、錠劑、加衣錠劑、丸劑：

- （一）粉碎機。
- （二）篩粉機。
- （三）混合或煉合機。



- (四) 乾燥機或乾燥箱。
- (五) 顆粒機。
- (六) 整粒機。
- (七) 壓錠機或整丸機。
- (八) 糖衣機及送風乾燥設備。
- (九) 錠(丸)糖衣磨光機。
- (十) 溶膠調合、噴霧、送風、乾燥設備。
- (十一) 外殼模器、加光器。
- (十二) 粉塵收集設備。

前款第八日至第十日設備之裝置場所應與其他部門隔離。

四、乳劑、懸浮劑、酏劑、浸膏劑、流浸劑、液劑(含眼用製劑)：

- (一) 製造蒸餾水或潔淨水之設備。
- (二) 乳化機。
- (三) 乳劑調勻機及脫泡機。
- (四) 液劑調配容器、液劑澄清槽或瓷缸。
- (五) 滲漉器。
- (六) 浸漬器。
- (七) 過濾設備。
- (八) 攪拌設備。
- (九) 定量分裝設備。
- (十) 加熱濃縮裝置。
- (十一) 加壓滅菌機。
- (十二) 安瓿切斷機及容器封閉設備。
- (十三) 異物檢查設備。
- (十四) 容器乾燥滅菌機及冷卻、保管設備。
- (十五) 空氣清淨及無菌分裝設備。

五、軟膏劑(含眼用製劑)、栓劑：

- (一) 粉末研磨機。
- (二) 篩粉機。
- (三) 二重加熱釜。
- (四) 調勻設備。
- (五) 軟膏管充填機。
- (六) 軟膏管封閉機。
- (七) 栓劑模型冷凝設備。
- (八) 空氣清淨無菌分裝設備及容器滅菌設備。



(九) 粉塵收集設備。

六、注射劑：

- (一) 蒸餾水及注射用水製造設備及防止微生物產生熱原所需之設備。
- (二) 安瓿切斷機。
- (三) 容器乾燥滅菌機及冷卻、保管設備。
- (四) 注射藥劑溶液過濾設備，應具備無熱原之除菌過濾設備。
- (五) 準確衡量之充填設備。
- (六) 注射劑容器封閉設備。
- (七) 加壓滅菌設備。
- (八) 注射劑容器封閉狀態及安瓿洩漏檢驗設備。
- (九) 注射劑異物檢查設備。
- (十) 消毒室：供員工洗手消毒之用，並應具防止消毒後再被污染之裝置。
- (十一) 更衣室：供員工更換已滅菌且無塵之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
- (十二) 藥液調劑室及調製設備。
- (十三) 藥液充填及容器封閉室。

七、硬質空心膠囊製造：

- (一) 溶膠設備。
- (二) 模製設備。
- (三) 乾燥設備。
- (四) 裁截設備。
- (五) 消毒滅菌設備。

八、生物製劑：

- (一) 製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備，各動物室應依動物類別及製造、試驗工作性質予以隔離，供大動物用者須設大動物保定裝置，各動物室應與製造、分裝作業場所保持適當之距離。
- (二) 動物採血場所須具有足供沖洗之水源設備。
- (三) 工作場所之清理污水及消毒設備。
- (四) 微生物培養設備，包括培養基之調配、微生物過濾、培養基滅菌、培養接種採取等設備。
- (五) 血清分離設備。
- (六) 稀釋原液調製設備及其他溶液調劑設備。
- (七) 分裝及容器密封設備。
- (八) 冷凍乾燥設備。
- (九) 使用前後之製造、檢驗用器具及各種液劑、培養基等之滅菌消毒設備。
- (十) 恆溫器、滅菌器、冷藏及冷凍設備，應附裝自動調節器、溫度計及其他必須之記錄儀器。
- (十一) 動物解剖及臟器磨碎之設施及設備。

(十二) 動物屍體及其他污物焚化設備。

生物製劑之製造、加工、分裝作業，並應具備製造注射劑之場所、設施與設備。

九、其他製劑應視實際需要具備必需之加工或分裝設備。

第 23 條

- 1 各製劑應依其原料、成品容器、封蓋、半製品及成品既訂規格檢驗之需要，設置足夠之適當檢驗設備。
- 2 檢驗部門應設化驗室及儀器室，儀器室應與化驗室隔離，以免化驗室產生之氣體侵蝕儀器，並利於儀器室中溫度、濕度等之維持通常條件。
- 3 化驗室中應具足夠且適於操作之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備等，並配置所需之器皿、化學試藥、試液、標準液等。
- 4 儀器可視製劑檢驗之需要，設置包括化學天秤、分析天秤、酸鹼度測定器、灰化爐、崩解度試驗器、光電比色計、氣相層析儀、液相層析儀、紅外線光度計、分光光度計、水分測定計、顯微鏡等。價值昂貴且使用頻率不高之儀器，如能委託經主管機關認可之固定單位檢驗並出具確切證明者，得免設置。
- 5 眼用製劑、注射劑、生物製劑等應視檢驗需要，設置生菌數試驗、滅菌檢查等之場所、設施及設備，並配置所需之培養基及對照菌種。
- 6 注射劑及生物製劑等應視檢驗需要，設置熱原試驗之場所、設施及設備，並置所需之家兔及其飼養場所。
- 7 抗生素、生物製劑等應視檢驗需要，設置安全試驗之場所、設施及設備，並置所需之動物及其飼養觀察場所。
- 8 抗生素、荷爾蒙、生物製劑等應視檢驗需要，設置生物檢定之場所、設施及設備。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 三 編 藥廠作業規範

第 一 章 組織與人事

第 24 條

藥廠品質管制部門與製造部門應分別獨立。

第 25 條

藥廠各部門應設負責人，並配置足夠之人員以執行、督導每一成品之製造、加工、包裝或儲存。

第 26 條

- 1 藥廠各部門負責人、督導人員及員工均應具備適當之學識、經驗、並接受參與執行優良藥品製造標準實務之訓練。

- 2 無菌作業場所之工作人員，並應接受有關專業訓練。

第 27 條

藥廠應以書面制定員工之作業衛生規範，並勵行之。規範之內容不得少於左列各項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止罹患疾病開放性創口員工對藥品之安全性或品質造成不良影響之措施。
- 三、進入工作場所時必須清洗或消毒雙手，在製造區內不得有佩戴飾物、飲食、抽菸、或其他足以妨害衛生之行為等之規定。
- 四、配合工作性質應穿戴工作服、頭罩、手套、臂套、鞋套等之標準。

第 二 章 原料、成品容器及封蓋之管制

第 28 條

- 1 藥廠應以書面詳訂對原料、成品容器或封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核等作業程序，並切實施行。
- 2 盛裝原料、成品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及其狀況（如准用、拒用或須隔離等），並應記載於各批物品之處置紀錄。

第 29 條

- 1 原料、成品容器或封蓋於進貨時應逐批抽取具代表性之樣品以供檢驗。
- 2 樣品之容器應予適當標示，俾能追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器、及取樣者姓名。取樣後應在樣品之原裝容器上註明。

第 30 條

樣品應依照左列原則檢驗之：

- 一、每一原料均應予檢驗，以確定其本質、純度、含量等均符合其書面規格。前項檢驗，除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性，酌予減免。
- 二、成品容器及封蓋應予檢驗，以確定其符合既訂規格。
- 三、原料、成品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染致影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

第 31 條

- 1 原料、成品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，應予准用；不合格者應予拒用。
- 2 經准用之原料、成品容器或封蓋，應以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或其他不利條件下，應予重行檢驗。
- 3 經拒用之原料、成品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第 三 章 製程管制

第 32 條

藥廠為求每批成品品質一致，應由專人製訂每一成品之製造管制標準書，並由第二者獨立核查。製造管制標準書應包括左列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、成品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量（或容量），以及單位劑型之全重量（或容量）。
- 三、所有原料之名稱、規格，其加冠之代號應足以表現其特質。
- 四、每批之產量。
- 五、每批製品所需每一原料之重量或容量。製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，惟應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上下限。
- 八、成品容器、封蓋及包裝材料之規格，並應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。
- 九、完整之製造及管制說明書、取樣及檢驗程序、規格及注意事項。

第 33 條

藥廠應由有關部門依據本章所列之各項規定，制訂製程管制之書面作業程序，並經品管部門核定後確實遵循，以確保成品之特性、含量、品質及純度。實際管制作業如與書面程序有任何偏差，應加以記錄並作合理判釋。

第 34 條

每批成品生產製造過程中，所用之調製或儲藏容器、生產線、及主要製造設備，均應隨時標明其內容物及該批成品之製造階段，並登錄於批次生產紀錄。

第 35 條

- 1 製造處方中之原料使用量，應注意使每批產品之有效成分不低於其標示量。
- 2 原料之稱量、細分等操作，應在指定之隔離場所行之，並予適當之監督管制。
- 3 書面作業程序應詳確規定每批半製品代表性樣品之應有檢驗管制程序。製造生產過程中，品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品之各項檢驗，並決定准用或拒用。拒用之半製品應予標識並隔離管制。

第 36 條

- 1 抗生素之粉末，其秤量、混合、粉碎、打錠、充填、分裝等與一般製劑共用作業場所者，應制訂完整確認計劃，以避免交叉污染。
- 2 毋須滅菌之成品其書面作業程序中應制訂適當之措施，以避免有害微生物之污染。須滅菌之成品其書面作業程序中應制訂適當之措施，包括足以確認滅菌效果之步驟，以避免微生物之污染。

第 四 章 包裝與標示管制

第 37 條

- 1 包裝材料及標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣、檢驗等項目，應制訂書面管制作業程序，並遵行之。
- 2 標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並保存之。符合既訂規格者，始予准用；不符者拒用之。

第 38 條

- 1 標籤及其他標示材料應依成品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當之標識。儲存區域非經授權不得進入。
- 2 過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀，標示材料之發放與使用及退回數量，應彼此符合。
- 3 印有批號之標示材料，如有剩餘應即予銷毀，其他未印者，應予適當鑑識、儲存，以免混雜。

第 39 條

- 1 包裝與標示作業前應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。
- 2 包裝及標示設備應在使用前予以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。
- 3 經過包裝及標示作業之成品，於最後之操作過程中，應序檢查，以確保每一容器或包裝之標示均屬正確無誤。

第 40 條

為保證成品在使用時，其成分、含量、品質及純度均符合既訂之規格，除另有規定者外，應標以經既訂之安定性試驗確定之有效期間。

第 五 章 儲存及運銷

第 41 條

藥廠應制訂包括左列事項之成品倉儲書面作業程序，並遵行之：

- 一、成品在准用前之隔離措施。
- 二、得以保證成品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度與光線等儲存條件。

第 42 條

藥廠應制訂包括左列事項之運銷書面作業程序，並遵行之：

- 一、以先製者先銷為原則，但得因應需要作暫時且適當之調整。
- 二、防止成品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
- 三、建立能迅速收回已運銷成品之系統。

第 六 章 品質管制

第 43 條

- 1 藥廠品質管制部門之職責及作業程序，均應以書面制訂，並遵行之。
- 2 品質管制部門之職責如左：
 - 一、負責審核所有原料、成品容器、封蓋、半製品、包裝材料、標示材料、及成品之准用或拒用。並得審查製造紀錄，以確定並無任何錯誤發生，或錯誤發生時業經徹底進行調查。
 - 二、負責審核足以影響成品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
 - 三、應有足夠之檢驗設施，供檢驗及審核原料、成品容器、封蓋、包裝材料、半製品及成品。
 - 四、制訂有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限，以及未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
 - 五、配合市售儲存條件制訂成品安定性試驗有關取樣數量、試驗間隔、試驗方法等之書面作業程序、俾能決定適當之有效時間。

第 44 條

由藥廠有關部門制訂之規格、標準書、取樣計劃、檢驗程序、或本章所規定之檢驗管制措施、及其有關之任何變更，均應經品質管制部門審定後方得執行。本章所規定各項應確實遵行並記錄執行過程，如與上述規定有所偏差，應加以紀錄並作合理判釋。

第 45 條

- 1 每批成品應予檢驗，以確定其符合最終規格。
- 2 不應含有害微生物之產品，必要時應逐批加以適當之有關檢驗。
- 3 每批成品與其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存，成品儲備樣品之存放條件應與標示者相同；儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之兩倍以上，惟做滅菌檢查與熱原試驗者，其數量另視需要而定。
- 4 儲備樣品應保存至該成品之有效期間後一年，免於標示有效期間者，應至少保存至該成品之最後一批出廠後三年。

第 46 條

檢定原料、半製品、成品所需之動物應以適當之方式飼養維護及處理。實驗動物應加以標識，其保存之紀錄應足供追溯瞭解其使用歷程。

第 47 條

非青黴素類製品，必要時應予檢驗確定未被青黴素類藥品污染。

第 七 章 紀錄與報告

第 48 條

- 1 本標準所定有關製造、管制、及運銷之紀錄，均應至少保存至該批成品有效期間後一年；免於標

示有效期間者，應至少保存至該批成品出廠後三年。

- 2 本標準所定所有紀錄或其副本在保存期間，應存於有關作業場所，並隨時供有關主管單位稽查；稽查人員得影印或以其他方法複製該紀錄或其副本。
- 3 本標準所定所有紀錄均應保存，供作至少每年一次評估成品品質標準之依據，以決定成品之規格、製造或管制作業程序是否需要改進。

第 49 條

每批成品均應有批次製造品管紀錄，詳載該批成品製造與品管之完整資料，包括：

一、製造品管標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

二、各批產品之製造、加工、包裝或儲存過程中，其重要步驟所完成之紀錄，包括左列事項：

- (一) 日期。
- (二) 所用各批原料或半製品之標識。
- (三) 所用各主要設備與生產線之識別。
- (四) 加工過程中所用原料之重量與容量。
- (五) 製程與檢驗管制之結果。
- (六) 標示與包裝作業區域使用前後之檢視。
- (七) 製程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。
- (八) 完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- (九) 成品容器及封蓋之標識及使用量。
- (十) 抽樣紀錄。
- (十一) 作業過程各重要步驟之操作者及直接督導或校核者之姓名及職稱。

第 50 條

檢驗紀錄應包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得之數據：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品驗收日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
- 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 四、每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，並明確標記所檢驗之原料、成品容器、封蓋、半製品或成品及其批號。
- 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
- 六、檢驗結果之紀錄，並將之與既訂之規格相比較而作一判定。
- 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。
- 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性、及符合既訂之規格。

第 51 條

所有成品之製造及品管紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有成品在發放或運銷前已符合所有既訂之書面作業程序。如有未經說明之差異（包括理論產量百分率

超出製造品管標準書所規定之最高或最低百分率)、任一批或任一原料未能符合其規格，無論該批成品已否運銷均應澈底調查；此項調查應延伸至與此項差異有關之其他批次相同成品及其他成品。調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第 52 條

運銷紀錄應包括成品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址，出廠日期、數量。

第 53 條

每一怨訴之書面紀錄均應保存於成品怨訴檔案中，此檔案應保存於有關作業場所或其他隨時可供稽查之設施中。有關之書面紀錄，應保存至有效期限後一年，或接到怨訴後一年，以期間較長者為準；免於標示有效期間之成品，則應至少保存至其出廠後三年。

第 54 條

退回成品之紀錄應包括其名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期、及最終處置方式。本項紀錄應依第四十八條規定保存之。

第 八 章 怨訴與退回成品之處理

第 55 條

對消費者提出之書面或口頭怨訴，藥廠應以書面規定其處理作業程序，並遵行之。

第 56 條

退回之成品經鑑識後應分別儲存。如因在退回前或退回過程之儲存、運送條件，或成品、容器、包裝、標示等狀況，令人對成品之安全性、成分、含量、品質或純度產生懷疑，則非經檢驗或調查確定其安全性、成分、含量、品質或純度符合既訂之規格，該成品應予銷毀；如經再製後尚能符合既訂之規格者，則可進行再製。

第 四 編 附則

第 57 條

第三條第一款所規定之藥品，不包括原料藥及環境衛生用藥。

第 58 條

本標準於中藥暫緩實施。

第 59 條

本標準對已領有工廠登記證之人用或動物用藥品製造工廠亦適用之，其實施日期由主管機關另定；但申請增加新劑型者應即依本標準實施。

第 60 條

本標準自發布日施行。