

藥物製造工廠設廠標準部分條文修正條文

第 五 條 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。

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。

第二十六條 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、充填設備。

第三編 藥品優良製造規範

第一章 西藥藥品優良製造規範

第三十四條 西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二章 中藥藥品優良製造規範

第一節 通則

第三十五條 本章用詞定義如下：

- 一、藥品：指本法第六條所稱之藥品。
- 二、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。
- 三、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 四、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑。

五、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。

六、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。

七、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。

八、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在不中斷之製造過程之情況，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而言。

九、批號：指足以追溯每批產品或其他材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：指藥品中所含成分之單位量。

十一、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。

十二、原料藥：指經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。

十三、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。

十四、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。

第三十六條 中藥藥品製造業者（以下稱中藥廠）應執行確效作業，其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第三十六條之一 中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二節 環境衛生

第三十七條 (刪除)

第三十八條 中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水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、對有害廢棄物及有毒容器，應設置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、對有害氣體或粉塵，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。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。
- 三、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方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合有關放流水標準之法令規定。

第三節 廠房及設施

第三十九條 中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。

前項建築之設計，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，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，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。

第四十條 中藥廠儲存原料、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，應有足夠

之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及清淨度。

前項所稱清淨度，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，並得以不同顏色及工作服區分之。

各作業場所不得作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，不得有共用或交叉情事。

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區分為待驗、准用與拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。

半製品或中間產品宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。

中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。

中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所應獨立設置。

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染並完成確效。

第四十一條 中藥廠所有作業場所，應有良好之採光與通風設備，必要時應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其清淨度設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

第四十二條 （刪除）

第四十三條 中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、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。

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。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，方得使用。

第四十四條 中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、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。

第四十五條 中藥廠應視作業需要設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

第四十六條 中藥廠應設置容器洗滌設施。

第四十七條 （刪除）

第四節 設備

第四十八條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

第四十九條 中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

第五十條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

第五十一條 中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應儘可能相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

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。

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。

中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第五十二條 （刪除）

第五十三條 中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，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。

第五十四條 中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

第五十五條 中藥廠對於各產品應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依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。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及清淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、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，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。

第五節 組織及人事

第五十六條 中藥廠品質管制部門與製造部門，應分別獨立設置。

第五十七條 中藥廠各部門應設負責人，並配置足夠人力執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

第五十八條 中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。

第五十九條 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品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，且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行為之規定。
- 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之標準。

第六節 原料與產品容器及封蓋之管制

第六十條 中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。

產品容器應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。

第六十一條 中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器應有適當標識，以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。

第六十二條 前條樣品，應依下列原則檢驗之：

- 一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，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。

第六十三條 中藥廠對於原料、產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。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。但如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第七節 製程管制

第六十四條 中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。
- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，且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、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，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。

第六十五條 中藥廠應訂定製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄並作合理判定及說明。

第六十六條 中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。

所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。

第六十七條 中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期及時間，並登錄於批次製造紀錄。

第六十八條 中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分不得低於其標示量。

原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。

書面作業程序應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。

製造生產過程中，藥廠之品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。

第六十九條 中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

第八節 包裝及標示管制

第七十條 中藥廠對於包裝材料及標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。

生產人用成藥應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

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，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。

第七十一條 中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

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，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。

第七十二條 中藥廠於包裝與標示作業前，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。

包裝與標示設備應在使用前加以檢查，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。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

第七十三條 中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

第九節 儲存及運銷

第七十四條 中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

一、產品在准用前之隔離措施。

二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

- 第七十五條 中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：
- 一、以先製先銷為原則。
 - 二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
 - 三、迅速回收之系統。

第十節 品質管制

- 第七十六條 中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：
- 一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。
 - 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
 - 三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。
 - 四、訂定有關儀器、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、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
 - 五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。

第七十七條 中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計劃、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後方得執行。

中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄並作合理判定及說明。

中藥廠得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。

第七十八條 中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於

不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。

每批產品或最終產品與其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其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。

儲備樣品應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

第七十九條 （刪除）

第八十條 （刪除）

第十一節 紀錄及報告

第八十一條 本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

第八十二條 中藥廠之每批產品應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備與生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量與容量。
- 五、製造過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、製造過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、產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日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第八十三條 中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格與標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。

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、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。

五、有關檢驗之所有運算紀錄。

六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。

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、真實性及符合既定之規格。

第八十四條 中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第八十五條 中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

第八十六條 中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

第八十七條 中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第八十一條規定保存之。

第十二節 申訴及退回產品之處理

第八十八條 中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴進行審查並予確認。

中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

所有申訴之處理，應留書面紀錄，並予整理建檔。

第八十九條 中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其安全性、成分、含量、品質或純度符合既定之規格者，該產品應予銷毀。但如經再製後能符合既定之規格者，得進行再製。

第十三節 臨床試驗用藥

第九十條 中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。

第九十一條 中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀

錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第九十二條 （刪除）

第九十三條 中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但如屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱與藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

第九十四條 中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

第九十五條 中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第九十六條 中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造廠商保存之。