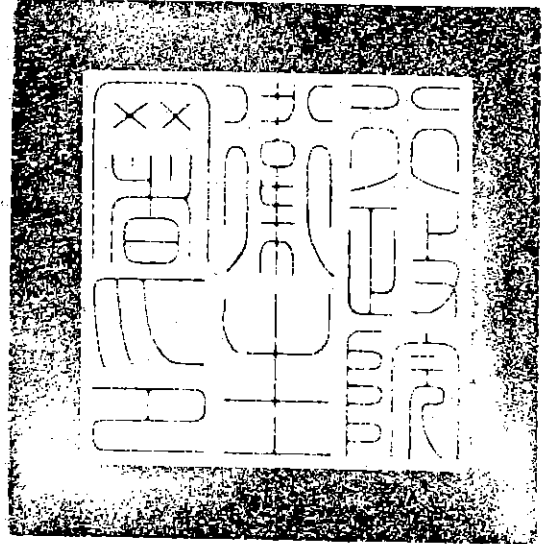


檔 號：
保存年限：

行政院衛生署、經濟部 令

發文日期：中華民國102年7月4日
發文字號：署授食字第1021101555號
經工字第10204603510號



修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條

署長 邱文達

部長 張家祝

藥物製造工廠設廠標準第十六條修正條文

第十六條 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。

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。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

