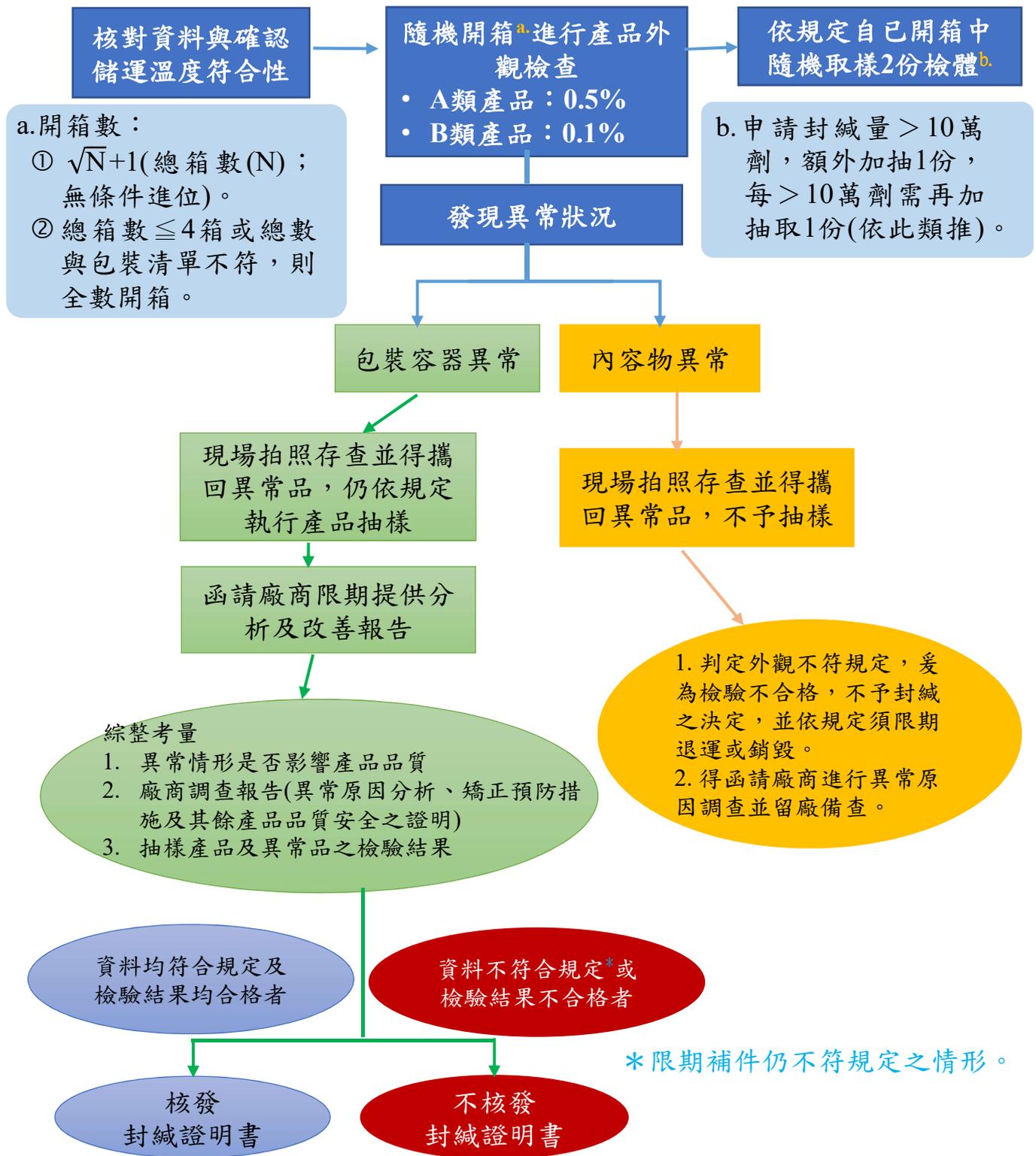


生物藥品抽取樣品前外觀檢查風險管控機制

111/04/20 修訂



內容物異常產品爾後申請案件

A類產品(產品為澄明液體且為預注射針筒劑型(如流感疫苗))：將提高於低溫倉儲外觀檢查抽樣比率為封緘量10%。經連續3批不同批號均正常才回復為原外觀檢查比率(申請封緘量之0.5%)。

B類產品(其他非屬A類生物藥品)：將提高於低溫倉儲外觀檢查抽樣比率為封緘量1%，倘發現異常，將依異常情形重新辦理上述處理流程。經連續3批不同批號均正常才回復為原外觀檢查比率(申請封緘量之0.1%)。

註：部分生物藥品(冷凍儲存產品、凍乾製劑、口服劑型、及防拆封包裝)，或產品經廠商自主進行外觀檢查者，得酌減上述外觀檢查比率。