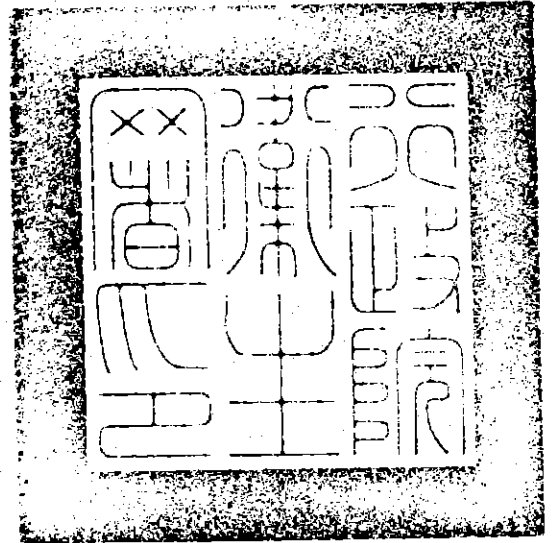


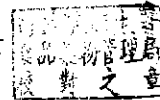
檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國102年6月25日
發文字號：署授食字第1021101500號
附件：「藥物優良製造準則」第二十一條修正條文



修正「藥物優良製造準則」第二十一條。
附修正「藥物優良製造準則」第二十一條



署長邱文達

藥物優良製造準則修正條文

第二十一條 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、濕度及潔淨度；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。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。