



第十條附件三修正規定 設施及設備基準

1. 醫療機構或藥局應設置適當之設施，保管其設備、原物料及製劑，並防止任何物質、人員或環境因子之污染。
2. 醫療機構或藥局應以書面訂定調製作業處所之潔淨度分級，及維持潔淨度所採行之措施。
3. 調製作業處所

3.1 調製作業處所之潔淨度分級規定如下：

等級	每立方公尺大於或等於下述粒徑微粒之最大容許量			
	靜態		動態	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
A	3,520	29	3,520	29
B	3,520	29	352,000	2,930
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300
D	3,520,000	29,300	自訂 ^(a)	自訂 ^(a)

(a) 對於 D 級區，醫療機構或藥局應根據風險評估及日常數據建立動態容許限值。

3.2 動態潔淨區微生物監測之限量原則如下：

等級	微生物污染之限量			
	空氣樣品 cfu/m ³	落菌培養皿 (直徑 90 mm)， cfu/4 時	接觸培養皿 (直徑 55 mm)， cfu/培養皿	手套指印 印五根手指/手套 cfu/手套
A	無生長	無生長	無生長	無生長
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

4. 調製作業處所潔淨度之訂定，應依下列規定辦理：

4.1 製劑合成、純化及最終除菌過濾前配方調配等作業之工作區域，至少為 C 級。

- 4.2 除菌過濾及最終製劑分裝作業之無菌層流操作臺或隔離箱，應為A級。
5. 無菌層流操作臺設置之區域，應進行人員管制。
6. 無菌層流操作臺之設備及其操作臺內部之表面，應易於清潔及消毒，每日使用前，應以無菌規格或經適當過濾除菌之消毒劑，清潔操作臺內部之表面；操作臺內之設備，亦同。
7. 訂有潔淨度分級要求之區域，應依風險評估訂定執行微生物及空氣懸浮粒子之最低監控頻率，並依該頻率執行之。
8. 落下菌、懸浮粒子及浮游菌之監控，應依下列規定辦理：
 - 8.1 執行最終製劑除菌過濾及分裝作業之區域，應每日執行落下菌監控，並於首批作業開始前為之，且涵蓋無菌組裝及動態作業；懸浮粒子及浮游菌之監控，得依定期風險評估之結果，確認其監控實施方式。
 - 8.2 醫療機構或藥局應以書面訂定8.1之環境監控作業程序，並記錄監測結果及異常情形之預防矯正措施。
9. 設備與原物料、中間產物及最終製劑有接觸者，其表面材質不得影響最終製劑之反應性、添加性或吸收性。
10. 醫療機構或藥局應以書面訂定設備之例行性校正、檢查及維護作業程序，並予執行及記錄。