



#### 第十四條附件九修正規定 最終產品管制及放行基準

1. 醫療機構或藥局應建立每一種正子藥品最終製劑之品質規格及試驗方法，中華藥典、美國藥典或歐洲藥典等公定書有收錄者，以該等公定書為準；其品質管制檢驗，規定如下：
  - 1.1 核種半衰期大於或等於二十五分鐘之正子藥品，每一批次產品放行前，除無菌試驗外，應完成下列品質管制檢驗：
    - 1.1.1 酸鹼值。
    - 1.1.2 性狀。
    - 1.1.3 放射化學鑑別及純度。
    - 1.1.4 放射核種鑑別及純度。
    - 1.1.5 比活度。
    - 1.1.6 合成或純化過程中所使用或產生之其他毒性物質、殘餘溶劑、放射活度、細菌內毒素。
    - 1.1.7 必要時，安定劑或保藏劑。
  - 1.2 核種半衰期小於二十五分鐘之正子藥品，當日第一亞批次產品，除無菌試驗外，應完成下列品質管制檢驗：
    - 1.2.1 酸鹼值。
    - 1.2.2 性狀。
    - 1.2.3 放射化學鑑別及純度。
    - 1.2.4 放射核種鑑別及純度。
    - 1.2.5 比活度。
    - 1.2.6 合成或純化過程中所使用或產生之其他毒性物質、殘餘溶劑、放射活度、細菌內毒素。
    - 1.2.7 必要時，安定劑或保藏劑。
  - 1.3 經無菌過濾供注射用之正子藥品製劑，應每批通過起泡點（bubble point）測試等方法，檢視濾膜完整性後，始得放行；供注射用之氧-15水在濾膜完整性試驗完成前，得先放行，但應儘速補正完成。
2. 供注射用之正子藥品，核種半衰期大於或等於二十五分鐘者，應逐批執行無菌試驗，核種半衰期小於二十五分鐘者，

當日第一亞批次，應執行無菌試驗；其無菌試驗規定如下：

- 2.1 無菌試驗應於完成調製後三十小時內開始試驗，其未完成試驗即先行放行者，應於放行後補正之；其補正試驗之起始時間，超過調製後三十小時者，應證明未有不良影響，且試驗結果與三十小時內開始試驗者相同。
- 2.2 試驗樣品應為個別批次，不得就不同批次混合取樣。
- 2.3 產品未符合無菌標準者，醫療機構或藥局應立即通知接受該批次產品之機構，並提供適當建議，其通知作業應予完整記錄；並應於未符合無菌標準事件完成調查後，將調查結果通知各該機構。
3. 試驗方法採用1.公定書所收錄者，醫療機構或藥局應先確認其實際可行性，如分析方法確認；其採非公定書收錄者，應先行確認其靈敏度、準確性、專一性及再現性，並以書面詳加記錄並保存。
4. 產品放行規定如下：
  - 4.1 一般放行：醫療機構或藥局應以書面訂定放程序，並遵行之；每批次產品放行前，應完成下列事項：
    - 4.1.1 審查試驗數據及文件，確認產品符合無菌項目外之其他規格，並依試驗結果作出適當之判定。
    - 4.1.2 產品經權責人員簽名，並附註日期於放行單後，始得放行。
  - 4.2 附條件之放行：
    - 4.2.1 因分析設備故障致最終產品之必要檢驗無法完成，除放射化學鑑別及純度檢驗或產品比活度測定外，其符合下列條件者，得予以放行：
      - 4.2.1.1 曾有連續數批次以相同方法調製，並能提供相關數據文件，足資證明產品符合既定之規格。
      - 4.2.1.2 確定符合其他允收標準。
      - 4.2.1.3 保存該批次產品之留樣。
      - 4.2.1.4 儘速修復故障之設備後，補正留樣之檢驗項目，

並以書面記錄預防故障再度發生採行之合理措施。

4.2.1.5 依補正檢驗之結果，發現產品偏離規格者，醫療機構或藥局應立即通知產品接收機構。

4.2.1.6 醫療機構或藥局應就附條件放行之放行理由、追蹤行動、補正檢驗結果、產品接收機構之通知，及設備故障之原因分析與矯正措施，以書面詳加記錄並保存。

4.2.2 附條件之放行，以一批為限。其他批次之放行，醫療機構或藥局應完成設備故障問題之分析及矯正，並完成檢驗項目之補正後，始得為之。

5. 產品不符合規格者，不得放行，並依下列規定辦理：

5.1 不符合規格產品應予識別，並區隔存放；其識別及區隔之執程序，應以書面定之。

5.2 不符合規格產品肇因之調查程序，應以書面定之，並據以執行；其程序包括製程、操作、紀錄、客訴及相關資訊之檢討。

6. 不符合規格產品，應以書面記錄調查程序、結果及產品之處置；並採取矯正預防措施，防止問題再發生。

7. 不符合規格產品，非經評估認為適當者，醫療機構或藥局不得為重處理；其重處理程序，應以書面定之。經重處理之產品，其放行之程序，同非重處理產品。