



## 第十一條附件五修正規定 原物料、容器及封蓋基準

1. 醫療機構或藥局應以書面訂定原料、產品容器及封蓋、試藥、靶液、氣體、輸送管線、純化裝置、過濾膜、分析用之輔助用品（如溶劑、層析管柱及對照標準品）、無菌試驗用培養基、內毒素試藥等物料之接收、登錄、鑑別、貯存、管理、檢驗、允收或拒用之程序，確保其適合既定之用途。
2. 醫療機構或藥局應以書面訂定原料鑑別、品質及純度之規格；物料、產品容器及封蓋之鑑別及品質，亦同。
3. 醫療機構或藥局應選擇可信賴之原料、物料及產品容器與封蓋供應商。
4. 醫療機構或藥局應逐批鑑別、檢驗或檢查其接收之原料、物料，及產品容器與封蓋。除鑑別試驗外，其他檢驗項目，得依供應商提供之檢驗報告，酌予減免。
5. 醫療機構或藥局應就所接收之原料、物料及產品容器與封蓋，依鑑別、檢驗或檢查之結果，明確區分，並標示為待驗、允收或拒用。
6. 原料及產品容器與封蓋實施鑑別試驗之規定如下：
  - 6.1 有執行正子藥品最終製劑檢驗者：
    - 6.1.1 可確認其使用正確原料者：檢視供應商所提供之檢驗報告書，確認其符合既定規格者，得免除各別原料之鑑別試驗。
    - 6.1.2 無法確認其使用正確原料者：應執行各別原料之鑑別試驗。
  - 6.2 未執行正子藥品最終製劑檢驗者：
    - 6.2.1 產生有效成分之原料及賦形劑：應逐批進行鑑別試驗。
    - 6.2.2 6.2.1以外之原料（如溶劑和試劑）：
      - 6.2.2.1 作為配製賦形劑者：應於該原料放行使用前進行鑑別試驗。但使用具藥品許可證之靜脈注射用藥品作為賦形劑者，得免除該賦形劑之鑑別試驗。
      - 6.2.2.2 非作為配製賦形劑者：應檢查每批由供應商提供之

檢驗報告書，並符合既定規格。

- 6.3 每批次之容器及封蓋，除應進行目視鑑別外，醫療機構或藥局應檢查其每批次具代表性之之樣品，並符合既定規格。
7. 調製正子藥品最終注射製劑使用之無菌過濾膜匣（0.22  $\mu\text{m}$ ）及最終吸入劑使用之粒子過濾膜匣（0.45  $\mu\text{m}$ ），應以書面訂定確認濾膜完整性之程序；每一批次之無菌過濾膜匣，應於使用前取樣驗證。
8. 醫療機構或藥局應以書面訂定原物料及產品容器與封蓋之儲存條件（如熱、光、濕度），並依儲存條件存放於管制區域內。
9. 醫療機構或藥局應保存每批次原物料及產品容器與封蓋之接收紀錄，其內容應包括名稱、數量、供應商名稱、批號、接收日期、檢驗結果、拒用品之處置及有效期限。
10. 原物料未標示有效期限者，醫療機構或藥局應以其物化特性及使用經驗，訂定適當之有效期限；其有裂解或改變組成疑慮者，應依據該原物料之安定性試驗結果為之。
11. 正子藥品之調製，不得使用未符合規格、逾有效期限或尚未放行之原物料。