



### 第十三條附件八修正規定 實驗室管制基準

1. 醫療機構或藥局應以書面訂定執行原料、中間產物及正子藥品最終製劑檢驗實驗室之作業程序，並依該程序執行每項檢驗及記錄檢驗結果。
2. 實驗室應具備取樣及檢驗程序，確保原料、中間產物及正子藥品最終製劑符合一定之標準，該標準包括已建立之鑑別、含量、品質及純度。
3. 分析方法應符合其預期用途，且應有足夠靈敏度、專一性、準確性及再現性。
4. 檢驗所使用之試劑、溶液及其他材料之鑑別、純度及品質，應予適當管制，且應就自配溶液，適當標示其內容及有效日期。
5. 分析儀器（如氣相層析儀或液相層析儀）應於安裝或重要維修後，以內或外標準品實施校正，驗證其系統之適用性。
6. 實驗室應保存有關正子藥品製劑完整之檢驗紀錄，其紀錄應包括下列事項：
  - 6.1 檢驗樣品之鑑別。
  - 6.2 檢驗方法、對應各該方法之計算方式，及檢測樣品之重量或其他計量。
  - 6.3 檢驗過程之完整數據紀錄，包括檢驗日期與時間，及為鑑別原料、中間產物或最終產品由實驗儀器產出之所有圖表與圖譜。
  - 6.4 檢驗結果及與既定允收標準之比較說明。
  - 6.5 執行檢驗人員親自簽署之姓名及檢驗日期。
7. 醫療機構或藥局應以書面建立確認正子藥品最終製劑安定性之評估程序，並遵行下列規定：
  - 7.1 用於安定性試驗之樣品，應具批次代表性，且儲存於適當環境。
  - 7.2 安定性試驗結果，應予記錄並保存。
  - 7.3 正子藥品最終製劑，應根據安定性試驗結果，訂定其有效

期限及儲存條件，並確保其於未效期時，仍符合規格。

8. 調製程序、電腦程式、原料規格之變更，有影響最終製劑安定性之虞者，其安定性應再予評估。