



第十五條附件十修正規定 標示及包裝基準

1. 正子藥品最終製劑，應予適當標示及包裝，防止運輸、配送、裝卸或使用時，受有改變、污染或損壞。
2. 正子藥品最終製劑容器，應標示下列事項：
 - 2.1 最終製劑及其賦形劑之名稱。
 - 2.2 批號。
 - 2.3 放射活性校正日期及時間。
 - 2.4 校正時之總放射活度。
 - 2.5 最終產品之放射活性濃度。
 - 2.6 有效時間及日期。
 - 2.7 放射性物質標誌。
 - 2.8 「溶液如有混濁或含顆粒物時，請勿使用」及其他必要之警語。
3. 標示應清晰；且張貼方式，應於運輸、配送、裝卸或使用時，得以清楚辨識。
4. 標示之內容，應記錄於批次調製紀錄，並予保存。
5. 標示及包裝作業，應予管制，避免標示及產品混淆。