

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年6月28日
發文字號：北衛食藥字第1022125816號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物優良製造準則發布令(函附件)1份

主旨：轉知「藥物優良製造準則」第21條，業經行政院衛生署於中華民國102年6月25日以署授食字第1021101500號令修正發布，茲檢送該發布令(含附件)影本一份，請查照。

說明：依據行政院衛生署102年6月25日署授食字第1021101505函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市中藥商業同業公會
副本：

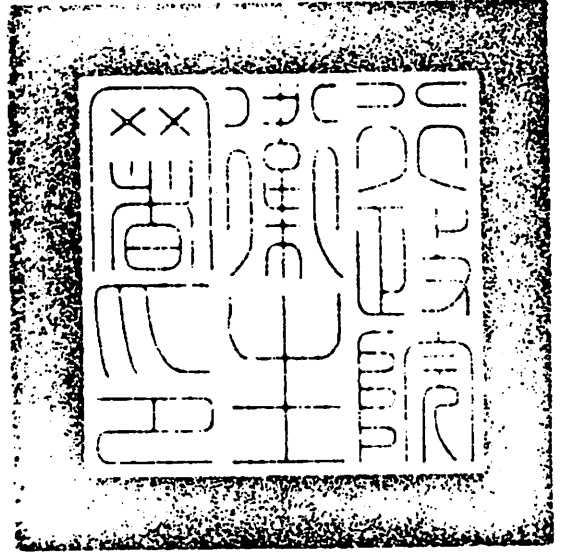
局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

	7/5	收發文	專員	專員	秘書	總幹事
	SM	王慧琪	李佩玲			林志成
承辦人	台	網站連結			常務	事務監事
						理事長

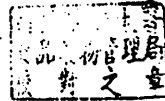
行政院衛生署 令

發文日期：中華民國102年6月25日
發文字號：署授食字第1021101500號
附件：「藥物優良製造準則」第二十一條修正條文



修正「藥物優良製造準則」第二十一條。

附修正「藥物優良製造準則」第二十一條



署長 邱文達

裝

訂

線

藥物優良製造準則修正條文

第二十一條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。