

勞雇關係 六、壹、四

動物用藥品製造廠（所）設廠標準

中華民國六十一年十月三十一日經濟部經（六一）工二九七八六號公告訂定
發布同日施行

第一條 第二條

本標準依照動物用藥品管理法第十六條規定制定之。
動物用藥品製造廠（所）設廠標準應符合左列規定：

一、環境衛生：

（一）廠址四週，應環境清潔，空氣新鮮，並以與居民住所或公共場所隔離為原則。其中生物藥品製造廠，並應設於郊外，其動物舍及製造場所四週與外界應有二〇公尺以上之距離，且其廠房四週應建磚造圍牆，排水溝均須加蓋，防止動物出入，散佈病毒。

（二）動物用生物藥品製造工廠，不得製造生物藥品以外之藥品。

（三）對廢水、廢物及其他有害氣體等，應有適當之處理設備（如局部排氣或負壓擊作、地面沖洗、有害氣體洗滌或吸收塔、廢水處理槽池等）。

二、廠房建築：

（一）牆壁及地面：

廠房及倉庫建築，應堅固清潔，天花板應用耐水材料，牆壁及地面應用水泥、磨石子或鋪設塑膠板、瓷磚或其他光潔建築材料，表面必需光滑。地面並有適當傾斜，無局部積水現象，以便沖洗消毒。

（二）作業場所：

1. 廠內各作業場所，應明確劃分（如粉劑製造室、液劑製造室等）或澈底分開。

六、壹、四 動物用藥品製造廠（所）設廠標準

2. 應有更衣室、浴室、工作衣、口罩、手套及鞋履等設備及其洗滌消毒設備。
3. 生物藥品類，並應有充分給水及滅菌設備。

(三) 光線與通風：廠內應有充分採光、照明、通風、防蟲、防鼠、防塵與消毒設備。

三、基本製造設備：

(一) 散(粉)劑類應具設備：

1. 粉碎機。
2. 篩粉機。
3. 混合或煉合機。
4. 定添乾燥機或乾燥箱。

(二) 膠囊劑類應具設備：

1. 粉碎機。
2. 篩粉機。
3. 混合或煉合機。
4. 定溫乾燥機或乾燥箱。
5. 溶膠調合設備。
6. 軟膠膜加工設備。

7. 軟膠囊充填壓製設備(567節限於製造軟膠囊者，56兩節工作場所應設置空氣、溫度及濕度調節設備，並應與其他部門隔開)

8. 自動膠囊充填機或半自動膠囊充填設備(限於製造硬膠囊者)

(三) 錠劑、加衣錠劑、丸劑類應具設備：

1. 粉碎機。
2. 篩粉機。

3. 混合或煉合機。
4. 定溫乾燥機或乾燥箱。
5. 顆粒機。
6. 整粒機。
7. 壓錠機或製丸機。
8. 加衣錠劑應具備溶解調合、送風、乾燥等設備。

(56兩節限於製造錠劑、加衣錠劑應具之設備，8節工作場所應與其他部門隔開)。

四 乳劑類應具設備：

1. 攪拌乳化機。
2. 乳劑調勻機。
3. 乳劑充填(分裝)機。

五 液劑類應具設備：

1. 蒸餾水製造或潔淨水處理設備。
 2. 液劑調配容器或液劑澄清槽(或瓷缸)。
 3. 過濾設備。
 4. 攪拌設備。
 5. 定量分裝設備。
 6. 視工作需要，設置加熱濃縮(減壓)裝置。
 7. 視工作需要，設置加壓滅菌機。
 8. 製造眼藥水者，並應具備空氣清淨，無菌分裝設備及容器滅菌設備暨無菌檢驗設備。
 9. 內服液與外用液設備，應嚴格劃分，不得互為借用。
- 六 軟膏栓劑類應具設備：

六、壹、四 動物用藥品製造廠(所)設廠標準

企業經營法規

1. 粉末研磨機。
 2. 篩粉機。
 3. 二重加熱釜（限於加熱者）。
 4. 調勻設備。
 5. 軟膏管充填機。
 6. 軟膏管封閉機。
 7. 栓劑模型冷擬設備（限於製造栓劑）。
 8. 製造眼藥軟膏者，應具備空氣清淨，無菌分裝設備及容器滅菌設備。
（不裝軟膏管56兩節可免裝置）。
- (二) 注射劑類應具設備：

1. 蒸餾水及注射用水製造設備。
2. 安瓿切斷機（限於採用安瓿為容器者視工作需要設置）。
3. 容器乾燥滅菌機及冷卻保管設備（必須防止容器之污染，並須有效滅菌）。
4. 注射藥劑溶液過濾設備（應具備熱原及除菌過濾設備，但粉末狀態者免設）。
5. 準確衡量之充填設備。
6. 注射劑容器封閉設備。
7. 加壓滅菌設備。
8. 注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備（限製造安瓿類）。
9. 注射劑異物檢查設備。
10. 消毒室（供員工手脚洗滌消毒之用）。
11. 更衣室（供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用）。
12. 藥液調劑室。

13. 藥劑充填及容器封閉室。

14. 動物室（應具備溫度調節設備）。

15. 滅菌檢驗室及設備。

（12 13 兩節各室，應與其他工作場所嚴格隔離，並應設置空氣清淨滅菌及空氣、溫度、濕度調節等設備，非室內工作人員不得任意出入，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶）。

（六）抗生素製劑類應具設備：

1. 注射用抗生素製劑。應具備第（七）目中各項設備外，其加工分裝場所，應按工作劃分為各別之作業室，主要作業區分如下：

（1）預備室：供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏，以及從事其他分裝準備工作之用。

（2）分裝室：應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤。

（3）加工分裝場所：應具備空氣清淨、溫度及濕度調節等設備及滅菌燈。

（4）通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。

（5）應具備抗生素原料及產品之力價試驗設備。

2. 非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等），除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所應視實際需要設置滅菌、空氣、溫度及濕度調節等設備，並應具備本目 1. 第（4）（5）兩點之規定。

（九）生物藥品製劑類應具設備：

1. 無菌設備之培養接種室、磨碎室、血清分離室、分裝室及培養基製造室。

2. 電氣恒溫箱室、包裝室、洗滌室、消毒室、解剖室、試驗室、蒸餾水製造室。

3. 材料動物室、安全試驗動物舍、效力檢定動物舍（供大動物用者須設大動物保定裝置）與各作業室須保持相當之距離。

4. 製藥查封設備，經常保持攝氏四度以下之冷藏設備。

六、壹、四 動物用藥品製造廠（所）設廠標準

5. 焚化動物屍體之焚化爐（一次能焚化大動物一隻以上）及污水消毒淨化槽（不得小於一天使用水量之十倍容積）。

6. 電氣恒溫箱、冰箱、攝氏零下四十度以下冷藏庫（保存病毒用）、離心機、細菌過濾器、真空抽氣機、藥液過濾器、分裝用容器、封蓋機、異物機查燈、攪肉機、磨碎機、二次蒸餾水製造機。

7. 高壓滅菌器、乾燥滅菌器、紗布脫脂棉滅菌器、消毒槽等消毒滅菌設備。

8. 顯微鏡、恒溫浴槽、化學天秤、解剖器具、理化試驗儀器等試驗檢定設備。

(ii) 其他動物用藥品及原料藥所必需之製造設備，得由主管機關視事實需要隨時增訂之。

四、檢驗設備：

製造過程中，應經常嚴格檢驗其原料、中間品、半成品及產品以管制其品質，除各單項基本設備內之規定外，並應具備左列各種設備：

(一) 儀器室：應與化驗室隔離，以免氣體侵蝕，並有充分之照明設備及測定工作臺。

(二) 檢驗室：

1. 設備：煙櫃 (HOOD) 排氣設備、實驗臺、試藥架、藥品櫥 (櫃) 自來水及洗滌槽、電熱 (電爐、水浴用)。

2. 儀器、基本理化儀器 (如重量分析、容量分析儀器、恒溫箱、乾燥箱、顯微鏡、電冰箱等) 及專用檢驗方法所須用之儀器。

3. 化學藥品：化驗所必須之藥品，其份量可足維持日常化驗之用。

(三) 動物室：能供安全、效能試驗之用，而不污染其他設備為準。

五、安全設施：

(一) 具有危險性、易燃性物料或溶劑等應有適當之防護急救及隔離設備。

(二) 應聘用醫護人員或特約醫院，俾辦理現場工作人員定期檢查體格 (一般工作人員應每年體檢一次，生物藥品工作人員，至少每半年應體檢一次) 發現患有傳染病或其他可能污染製劑之疾病者，應停止工

作。

第三條

動物用藥品製造廠（所）應設置專門技術人員規定如左：

製造動物用生物藥品者應聘用獸醫師，製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠（所）負責監督製造（僅製造動物用中藥者可聘用中醫師駐廠（所）負責監督製造）。

第四條

本標準自公布日施行。