

設廠標準 六，壹，八

藥物製造工廠設廠標準

中華民國六十二年五月二十九日 經濟部經(六二)農字一五一八六號令 行政院衛生署衛署藥字二一三八九號令 會同
發布全文三十一條

第一條

本標準依藥物商管理法第四十二條之規定訂定之。

第二條

藥物製造工廠，應具備左列基本條件及共同設備：

- 一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶，並以與住宅或公共場所隔離為原則。其製造原料藥、環境衛生用殺蟲劑及生物製劑等工廠應設於郊外，且不得妨害公共衛生及安全。
- 二、廠房之建築應堅固清潔，室內天花板、牆壁及地面應採用水泥、磨光水泥或鋪設塑膠板、瓷磚或其他光潔建築材料。並應具有適當工作空間，良好之採光、通風、防蟲、防鼠及防塵設備。
- 三、廠內各作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等）兼製環境衛生用殺蟲劑者，其工作場所，並應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。
- 四、設置原料、物料、半製品及成品等倉庫。
- 五、廢水、廢物、有害氣體、及其他有害人體健康之處理設備。
- 六、正確秤量設備：應符合規定，並應定期校正。
- 七、容器洗滌設備，如係製造內服液者，應加設滅菌設備。
- 八、中藥藥材之整理及漂洗、乾燥設備。
- 九、工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。
- 十、設置檢驗室、儀器室，及其檢驗儀器。
- 十一、對於易燃及危險性物料、溶劑，應有適當防護設備及隔離之儲藏處所。

六，壹，八 藥物製造工廠設廠標準

藥物製造工廠應視工作上之需要設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理、蒸溜水製造及潔淨水處理（離子交換樹脂裝置）、吸塵排氣或空氣清淨、滅菌或空氣、溫度、濕度調節設備。

第三條

第一項第六款至第十一款所列各種設備、醫療器材製造工廠，得視實際需要設置。
製造內服與外用藥品設備，應嚴格劃分，不得互為挪用。

製造人用藥品與動物用藥品及場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一房屋內作業。

製造環境衛生用殺蟲劑工廠應另設置沐浴、安全及防護設備。

第四條

散（粉）劑藥品製造工廠應具備左列設備。

一、粉碎機。

二、篩粉機。

三、混合機。

四、乾燥機或乾燥箱。

第五條

膠囊劑藥品製造工廠應具備左列設備：

一、粉碎機。

二、篩粉機。

三、混合機。

四、乾燥機或乾燥箱。

五、溶膠調合設備。

六、軟膠膜加工設備。

七、軟膠囊充填壓置設備。

八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備，製造硬囊者所應具之設備。

前項第五款至第七款係製造軟膠囊工廠應具之設備，第五款及第六款所定設備之裝置場所應與其他部門分開，裝置第六款及第七款所定設備之場所應具備空氣溫度、濕度調節及裝置滅菌燈。

第六條

錠劑、加衣錠劑、丸劑藥品製造工廠應具備左列設備：

一、粉碎機。

二、篩粉機。

三、混合或煉合機。

四、乾燥機或乾燥箱。

五、顆粒機。

六、整粒機。

七、壓錠機或製丸機。

八、糖衣機及送風乾燥設備。

九、錠（丸）糖衣磨光機。

十、溶膠調合、噴霧、送風、乾燥設備（其電器設備應為防爆型）；製造膠衣錠劑所應具之設備。

十一、外殼模器、加光器；製造中藥丸劑所應另具之設備。

前項第五款及第六款係製造錠劑、加衣錠劑所應具之設備，第八款及第九款係製造加衣錠劑或丸劑所應具之設備，裝置第八款至第十款設備之場所應與其他部門隔開。

第七條

乳劑藥品製造工廠應具備左列設備：

一、攪乳化機。

二、乳劑調勻機及脫泡機。

三、乳劑充填（分裝）機。

懸垂（混懸）劑、酏劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑藥品製造工廠，應具備左列設備：

一、製造蒸溜水或潔淨水之設備。

二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。

三、滲濾器；自生藥製造酏劑、浸膏劑、流浸膏劑應具之設備。

第八條

六、壹、八 藥物製造工廠設廠標準

企業經營法規

四、浸漬器：自生藥製造酹劑應具之設備。

五、過濾設備。

六、攪拌設備。

七、定量分裝設備。

八、加熱濃縮（減輕）裝置：視工作需要設置之。

九、加壓滅菌機：視工作需要設置之。

十、第十條第二款、第六款及第九款所定之設備：製造安瓿口服液應具之設備。

十一、第十條三條及第九條所定之設備：製造瓶裝口服液應具之設備。

十二、空氣清淨、無菌分裝、容器滅菌檢驗設備：製造眼藥水應具之設備。

軟膏栓劑藥品製造工廠，應具備左列設備：

一、粉末研磨機。

二、篩粉機。

三、二重加熱釜：需要加熱之設備。

四、調勻設備。

五、軟膏管充填機。

六、軟膏管封閉機。

七、栓劑模型冷凝設備：製造栓劑應具之設備。

八、空氣清淨無菌分裝設備及容器滅菌設備：製造眼藥軟膏應具之設備。

前項第五款及第六兩款所定之設備，不裝軟膏管之工廠得免設置。

注射劑藥品製造工廠應具備左列設備：

一、蒸溜水及注射用水製造設備。

二、安瓿切斷機：採用安瓿為容器時視工作需要應設置之設置之設備。

第九條

第十條

第十一條

淨滅菌、及空氣、溫度、濕度調節設備。

抗生素藥品製劑工廠應具備左列設備：

一、注射用抗生素製劑：

(一)液狀抗生素製劑應具第十條各項設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置第十條有關設備外，並應增加設置適當控制溫度及濕度之無菌分裝設備及自動或半自動精密天秤。

(二)通於室外之門窗應設置能嚴密關閉之雙重門窗。

(三)應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。

(四)加工分裝場所應設置預備室（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）

（一）及分裝室（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）。

二、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空氣清淨、滅菌、溫度、及濕度調節設備並應具備前款第二目及第三目所定之設備。

第十二條

生物藥品製劑製造工廠除工作場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應具備左列設備：

- 一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。
- 二、生物檢定室及設備。
- 三、動物採血及牛痘苗製造廠所須有足夠沖洗之水源設備。
- 四、工作場所須有清理污水及消毒設備。
- 五、微生物培養設備。
- 六、微生物濾過設備。
- 七、微生物接種及採取設備。
- 八、冷凍乾燥設備：視實際需要設置。
- 九、稀釋原液調製設備。
- 十、分裝及容器密封設備。
- 十一、微生物之貯藏設備。
- 十二、製造過程中之製劑及成品製劑之貯藏設備：貯藏設備之室溫，須適合各設貯藏製劑之溫度。
- 十三、調劑用溶液及培養基調製設備。
- 十四、使用前、後之製造，檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。
- 十五、恆溫器、滅菌器、冷藏及冷凍設備。並須附裝自動調節器、溫度計及其他必須之記錄儀器。
- 十六、動物屍體及其他污物焚化設備。

十七、員工更衣及沐浴設備。

操作芽胞細菌及病毒場所應與其他場所完全隔離。

裝置第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之殺菌燈及無菌空氣調節器。
。但裝置第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器須係無菌減濕空氣調節器。

第十三條

生藥磨粉工廠應具備左列設備：

一、粉碎機。

二、篩粉機。

三、乾燥機。

四、吸塵設備。

第十四條

中藥膏藥製造工廠應具備左列設備：

一、粉碎機。

二、混合器。

三、熬膏釜爐攪拌設備。

四、膏藥塗布設備。

第十五條

中藥碎片製造工廠，應具備左列設備：

一、切片（碎）機。

二、篩粒機。

三、混和機：視工作需要設置。

四、乾燥機。

第十六條

中藥湯劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠應視其實際需要具備左列設備：

一、切斷（碎）設備。

二、浸漬設備。

六、壹、八

藥物製造工廠設廠標準

企業經營法規

第十七條

- 三、過濾設備。
 - 四、煎熬或濃縮設備。
 - 五、蒸溜設備。
 - 六、攪拌設備。
 - 七、液體分裝設備。
 - 八、膠模盤及切膠刀。
- 中藥煉製工廠應具備左列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、萃取設備。
- 三、過濾設備。
- 四、減壓濃縮設備。
- 五、煉合機。
- 六、恒溫或減壓乾燥機。

第十八條

中藥檢驗項目如左：

- 一、各項製劑所採用之藥材原料，應分別設置標準品，供作對照試驗。
- 二、藥材應檢查發黴變質及蟲蛀。
- 三、散劑應檢查粉末粗細度，每包（罐瓶）之內含量差異試驗。
- 四、丸劑應檢查丸粒之重量偏差及崩解度試驗。
- 五、湯劑、酒劑、露劑等應檢查其容量、差異試驗、含醇製劑並應檢查其含醇量，膠劑應檢驗氧化後之沉淀。
- 六、膏劑應檢查其容量及有無變質。
- 七、水分灰分之測定。

第十九條

硬質空心膠囊製造工廠，應具備左列設備：

- 一、熔膠設備。
- 二、模製設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、裁截設備。
- 五、消毒滅菌設備。
- 六、微生物檢查設備。

七、工作場所，應設置空氣清淨、溫度、濕度等調節設備及滅菌燈。

第二十條

環境衛生用殺蟲劑及殺鼠劑液劑乳劑製造工廠，應具備左列設備：

- 一、調合容器：應用不銹鋼或樹脂或玻璃塗襯等不易腐蝕之攪和鍋。
- 二、攪拌機。
- 三、過濾設備。
- 四、儲槽。

五、加壓充填設備：用於製造內壓噴霧殺蟲劑者，其加壓及增壓劑貯存桶，應以磚牆或鋼筋水泥牆與充填設備嚴密隔開，其所用電氣設備應為防爆型，其工作場所，應設置強制通風排氣設備。

六、自動或半自動液劑充填設備。

七、漏氣檢查設備。

八、工作衣帽、橡皮手套及口罩。

第二十一條

環境衛生用殺蟲劑及殺鼠劑之粉劑、顆粒劑、錠劑、丸劑製造工廠應具備及第六條規定之粉劑、錠劑、丸劑製造工廠各項設備及儲槽設備，製粉部份並應具備粉劑收吸設備。

前項製劑之原藥，如係液劑，應增加設置密封噴霧吸着設備。

第二十二條

環境衛生用殺蟲劑及殺鼠劑燻畜劑製造工廠應具備左列設備：

六、壹、八 藥物製造工廠設廠標準

企業經營法規

第二十三條

- 一、調合設備。
 - 二、煉合設備。
 - 三、模製設備。
 - 四、乾燥設備。
- 環境衛生用蚊香製造工廠應具備左列設備：

第二十四條

- 一、粉碎設備。
 - 二、混合機。
 - 三、混捏機。
 - 四、輸送機：視工作需要設置。
 - 五、壓出機。
 - 六、切斷機及輸送帶。
 - 七、模製設備。
 - 八、乾燥設備。
- 衛生材料類製造工廠除各工作場所應視其性質予以區分隔離外，並應具備左列設備：
- 一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者得免設置。
 - 二、加壓脫脂設備。
 - 三、漂洗設備。
 - 四、脫水設備。
 - 五、乾燥設備（乾燥室）。
 - 六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者得免設置。
 - 七、紗布裁切設備。
 - 八、綳帶裁切設備。

九、上述敷料經乾燥後應有適當防止再污染之設備。

十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。

十一、浸漬調合設備：採用溶劑法者應具之設備。

十二、塗布設備。

十三、乾燥及滅菌設備。

十四、底布加工設備。

十五、裁切及捲布設備。

十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。

十七、視需要設置半製品或成品及無菌檢查設備。

製造藥用脫脂棉者應具備前項第一款至第五款所定之設備。製造藥用紗布繃帶者應具備前項第二款至八款所定之設備。製造絆創膏者應具備前項第十款至第十五款所定之設備。製造急救用絆創膏、藥用紗布者應具備前項第十五款及第十六款所定之設備。

第二十五條

注射筒類製造工廠應具備左列設備：

一、瓦斯加工設備。

二、研磨加工設備。

三、刻苦加工設備。

四、檢查筒管接頭設備。

五、玻璃鹼性度試驗設備。

六、裂紋檢查器。

七、熱衝擊試驗機。

八、標準容量測定器。

九、氣密檢查器。

企業經營法規

第二十六條 醫療用電氣器械製造工廠應具備左列設備：

- 一、車床。
- 二、鑽床。
- 三、千斤鼎。
- 四、磨床或砂輪機：視實際需要設置。
- 五、 $\frac{1}{4}$ 馬力以上之電動機。
- 六、沖床。

七、試驗用配電盤。

八、檢電器。

九、電阻測定器。

第二十七條 採血及輸血用器具類（使用塑膠管）製造工廠應具備左列設備：

- 一、高速攪拌機。
- 二、冷卻攪拌機。
- 三、膠粒機。
- 四、高壓蒸氣滅菌機。
- 五、高週波熔接機。
- 六、製造無菌水裝置。
- 七、無菌操作室。

第二十八條 注射針製造工廠應具備左列設備：

- 一、直線機。
- 二、研磨機。
- 三、針座車製機。

第二十九條

- 四、套緊用器具。
 - 五、彎曲試驗器。
 - 六、彈性試驗器。
 - 七、引拔試驗器。
 - 八、鉗面計。
 - 九、測微計。
 - 十、測微尺。
- 分裝及包裝場所應具備左列設備：

一、衡量器及其他必須之各型藥劑分裝設備（如人工計數器或自動分裝機等）。

二、防濕用包裝設備。

二、瓶栓或瓶用封蓋機。

四、半自動或自動安瓿印字機。

五、批號印製機。

六、迴轉工作台或普通作業台。

第三十條
第三十一條

原料藥及第二十四條至第二十八條規定以外之醫療器材製造工廠其設備得視產品實際需要設置之。
本標準自公布日施行。