

斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則

條文	說明
<p>第一條 本準則依藥事法第三十七條第一項規定訂定之。</p>	<p>藥事法第三十七條第一項規定：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。」為本準則訂定之法源依據。</p>
<p>第二條 斷層掃描用正子放射同位素之調劑，依本準則之規定。</p>	<p>一般藥品之調劑業已訂有「藥品優良調劑作業準則」，惟因斷層掃描用正子放射同位素性質特殊，且涉及專業技術性內容，爰訂定本準則；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項辦理。</p>
<p>第三條 本準則用詞，定義如下：</p> <p>一、斷層掃描用正子放射同位素：指半衰期小於一百二十分鐘，供斷層掃描檢查使用，且與我國或我國認定之十大醫藥先進國家已核准之藥品相同，或中華藥典、美國藥典、歐洲藥典已收載之正子放射同位素藥品。</p> <p>二、調劑：指自受理處方箋至病人使用斷層掃描用正子放射同位素間，所為之處方確認、處方登錄、處方適當性評估、調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導及其他相關之行為。</p> <p>三、調製：指依處方箋於調劑作業處所，就斷層掃描用正子放射同位素，改變原劑型或配製新製品之行為。</p> <p>四、調劑作業處所：指醫療機構為調劑斷層掃描用正子放射同位素，所設符合游離輻射防護法規定之工作區域。</p>	<p>本準則所稱斷層掃描用正子放射同位素之定義，限制其為半衰期小於一百二十分鐘之正子核種(例如：氟-18、鎵-68、碳-11、氮-13、氧-15)。另定義本準則所稱之調劑、調製及調劑作業處所。</p>
<p>第四條 醫療機構調劑斷層掃描用正</p>	<p>為確保民眾用藥安全，規定調劑斷層</p>

<p>子放射同位素，其有調製行為者，應依調製之品項，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央衛生主管機關提出：</p> <p>一、連續三批次調製紀錄。</p> <p>二、藥品規格及其訂定依據。</p> <p>三、安定性試驗報告。</p> <p>四、調劑作業處所基本資料(Site Master File)。</p> <p>五、執行調製人員接受無菌操作訓練及經行政院原子能委員會指定之游離輻射防護訓練，所領有之證明文件。</p> <p>中央衛生主管機關受理前項申請，經審查文件、資料，並查核調劑作業處所，認定符合本準則規定，發給核准文件後，醫療機構始得調製。</p>	<p>掃描用正子放射同位素應按品項分別檢具各項應附文件，經中央衛生主管機關核准後，醫療機構始得調製。</p>
<p>第五條 中央衛生主管機關應每二年實地檢查前條醫療機構至少一次；醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>規定調劑作業處所之實地檢查頻率，醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>
<p>第六條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素，應執行品質保證作業；其作業應符合附件一品質保證基準之規定。</p>	<p>醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素應執行品質保證作業，及其作業規範。</p>
<p>第七條 醫療機構調劑作業處所之設施及設備，應符合附件二設施及設備基準之規定。</p>	<p>調劑作業處所設施及設備規範。</p>
<p>第八條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素使用之原物料、容器及封蓋，應符合附件三原物料、容器及封蓋基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素使用之原物料、容器及封蓋規範。</p>
<p>第九條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之流程管制，應符合附件四調劑流程管制基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素調劑流程管制規範。</p>
<p>第十條 醫療機構執行斷層掃描用正子放射同位素品質管制作業之實驗室，應符合附件五實驗室管制基準</p>	<p>品質管制作業實驗室規範。</p>

<p>之規定。</p>	
<p>第十一條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之管制及放行，應符合附件六最終產品管制及放行基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素管制及放行規範。</p>
<p>第十二條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之標示及包裝，應符合附件七標示及包裝基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素標示及包裝規範。</p>
<p>第十三條 醫療機構配送調劑之斷層掃描用正子放射同位素，應符合附件八配送基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素配送規範。</p>
<p>第十四條 醫療機構對其調劑之斷層掃描用正子放射同位素之申訴處理，應符合附件九申訴處理基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素申訴處理規範。</p>
<p>第十五條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之紀錄及文件，應符合附件十紀錄及文件基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素紀錄及文件規範。</p>
<p>第十六條 醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素，除自行使用於該機構之病人外，並得提供其他醫療機構使用；其提供其他醫療機構使用之年總量，以不超過其前一年自用總量之百分之二十為限。</p> <p>前項醫療機構提供斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構使用者，自本準則施行之日起，以一年為限。</p>	<p>一、考量目前國內藥廠之供應量能，基於民眾醫療權益，規範於限量條件下，設有迴旋加速器之醫院得提供其經核准之斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構使用，以滿足醫療實務需求。</p> <p>二、現行藥事法對於藥品及製藥廠之管理方式已有相關明文規範，即斷層掃描用正子放射同位素既屬藥品，其製造及販售仍應依藥事法為準據。由是，第一項規定僅係暫時性權宜措施，爰定明第一項規定自本準則施行之日起一年後停止適用。</p>
<p>第十七條 有下列情形之一者，醫療機構提供斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構，不受前條第一項不超過自用總量百分之二十及第</p>	<p>考量斷層掃描用正子放射同位素半衰期短，且受限於國內藥廠之產能，基於民眾醫療權益，規範於特別情形下，設有迴旋加速器之醫院得提供經</p>

<p>二項期間之限制：</p> <p>一、提供之斷層掃描用正子放射同位素，我國未核發藥品許可證。</p> <p>二、斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者，因故無法供應該藥品予醫療機構。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關認定有影響病人用藥權益之情事。</p>	<p>核准之斷層掃描用正子放射同位素：</p> <p>一、於我國未有核發藥品許可證之斷層掃描用正子放射同位素。</p> <p>二、倘藥品許可證持有者，因未實際生產製造(停產)、停業、迴旋加速器歲修或故障、天災、火災等突發事故之情形而無法供應。</p> <p>三、其他有影響病人用藥權益之情事(如因斷層掃描用正子放射同位素半衰期短致藥品許可證持有者囿於運送時間無法及時供應等)，得經中央衛生主管機關認定後，由設有迴旋加速器之醫院提供正子藥品。</p>
<p>第十八條 醫療機構違反本準則規定，有影響斷層掃描用正子放射同位素品質或有影響之虞者，中央衛生主管機關得視其違反情節，停止其一部或全部之調劑，其能改善者，並通知限期改善；屆期未能改善或無法改善者，得廢止其調製之核准。</p>	<p>違反本準則規定，中央衛生主管機關得為之管制作為。</p>
<p>第十九條 本準則自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>	<p>為便於藥商及醫療機構擬定生產及採購規劃之準備，本準則自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>

附件一 品質保證基準

1. 醫療機構應就下列事項，分別置專責人員辦理之：
 - 1.1 監督調製作業，確保所調製之同位素藥品符合安全規範，且其鑑別、含量、品質及純度，均符合預定之規格。
 - 1.2 審查原料、容器、封蓋、中間產物、包裝材料、標示及最終製劑，並核定其為允收或拒收。
 - 1.3 就調製之規格、方法、步驟及作業程序之訂定或修正，於實施前審查，並為核准與否之決定。其訂定或修正，均應證明無害於最終製劑之鑑別、含量、品質及純度。
 - 1.4 審查調製紀錄；發現有錯誤，或最終製劑或製劑使用之原料不符規格者，應行必要之調查及矯正措施。
2. 醫療機構應建立執行品質保證之書面程序，並依該程序辦理。
3. 醫療機構應就文件之製作、審查、核准及分發，以書面程序定之。
4. 醫療機構應就所調劑之同位素，以先期性及回溯性之方式，執行其品質風險之評估、管制、溝通及檢討。

附件二 設施及設備基準

1. 醫療機構應設置適當之設施，保管其設備、原物料及製劑，並防止任何物質、人員或環境因子之污染。
2. 醫療機構應以書面訂定調劑作業處所之潔淨度分級，及維持潔淨度所採行之措施。
3. 調劑作業處所

3.1 調劑作業處所之潔淨度分級規定如下：

等級	每立方公尺大於或等於下述粒徑微粒之最大容許量			
	靜態		動態	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	-	-

3.2 動態潔淨區微生物監測之限量原則如下：

等級	微生物污染之限量			
	空氣樣品 cfu/m ³	落菌培養皿 (直徑 90 mm)， cfu/4 時	接觸培養皿 (直徑 55 mm)， cfu/培養皿	手套指印 印五根手指/手套 cfu/手套
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

4. 調劑作業處所潔淨度之訂定，應依下列規定辦理：
 - 4.1 製劑合成、純化及最終除菌過濾前配方調配等作業之工作區域，至少為C級。
 - 4.2 除菌過濾及最終製劑分裝作業之無菌層流操作臺或隔離箱，為A級。
5. 無菌層流操作臺設置之區域，應進行人員管制。
6. 無菌層流操作臺之設備及其操作臺內部之表面，應易於清潔

及消毒，每日使用前，應以無菌規格或經適當過濾除菌之消毒劑，清潔操作臺內部之表面；操作臺內之設備，亦同。

7. 訂有潔淨度分級要求之區域，應定期執行微生物及空氣懸浮粒子監測。
8. 落下菌、懸浮粒子及浮游菌之監控，應依下列規定辦理：
 - 8.1 執行最終製劑除菌過濾及分裝作業之區域，應每日執行落下菌監控，並於首批作業開始前為之，且涵蓋無菌組裝及動態作業；懸浮粒子及浮游菌之監控，得依定期風險評估之結果，確認其監控實施方式。
 - 8.2 醫療機構應以書面訂定8.1之環境監控作業程序，並記錄監測結果及異常情形之預防矯正措施。
9. 設備與原物料、中間產物及最終製劑有接觸者，其表面材質不得影響最終製劑之反應性、添加性或吸收性。

附件三 原物料、容器及封蓋基準

1. 醫療機構應以書面訂定原料、產品容器及封蓋、試藥、靶液、氣體、輸送管線、純化裝置、過濾膜、分析用之輔助用品（如溶劑、層析管柱及對照標準品）、無菌試驗用培養基、內毒素試藥等物料之接收、登錄、鑑別、貯存、管理、檢驗、允收或拒用之程序，確保其適合既定之用途。
2. 醫療機構應以書面訂定原料鑑別、品質及純度之規格；物料、產品容器及封蓋之鑑別及品質，亦同。
3. 醫療機構應選擇可信賴之原料、物料及產品容器與封蓋供應商。
4. 醫療機構應逐批鑑別、檢驗或檢查其接收之原料、物料，及產品容器與封蓋。除鑑別試驗外，其他檢驗項目，得依供應商提供之檢驗報告，酌予減免。
5. 醫療機構應就所接收之原料、物料及產品容器與封蓋，依鑑別、檢驗或檢查之結果，明確區分，並標示為待驗、允收或拒用。
6. 原料及產品容器與封蓋實施鑑別試驗之規定如下：
 - 6.1 有執行斷層掃描用正子放射同位素最終製劑檢驗者：
 - 6.1.1 可確認其使用正確原料者：檢視供應商所提供之檢驗報告書，確認其符合既定規格者，得免除各別原料之鑑別試驗。
 - 6.1.2 無法確認其使用正確原料者：應執行各別原料之鑑別試驗。
 - 6.2 未執行斷層掃描用正子放射同位素最終製劑檢驗者：
 - 6.2.1 產生有效成分之原料及賦形劑：應逐批進行鑑別試驗。
 - 6.2.2 6.2.1以外之原料（如溶劑和試劑）：
 - 6.2.2.1 作為配製賦形劑者：應於該原料放行使用前進行鑑別試驗。但使用具藥品許可證之靜脈注射用藥品作為賦形劑者，得免除該賦形劑之鑑別試驗。
 - 6.2.2.2 非作為配製賦形劑者：應檢查每批由供應商提供之

檢驗報告書，並符合既定規格。

- 6.3 每批次之容器及封蓋，除應進行目視鑑別外，醫療機構應檢查其每批次具代表性之之樣品，並符合既定規格。
7. 調製斷層掃描用正子放射同位素最終注射製劑使用之無菌過濾膜匣（0.22 μm ）及最終吸入劑使用之粒子過濾膜匣（0.45 μm ），應以書面訂定確認濾膜完整性之程序；每一批次之無菌過濾膜匣，應於使用前取樣驗證。
8. 醫療機構應以書面訂定原物料及產品容器與封蓋之儲存條件（如熱、光、濕度），並依儲存條件存放於管制區域內。
9. 醫療機構應保存每批次原物料及產品容器與封蓋之接收紀錄，其內容應包括名稱、數量、供應商名稱、批號、接收日期、檢驗結果、拒用品之處置及有效期限。
10. 原物料未標示有效期限者，醫療機構應以其物化特性及使用經驗，訂定適當之有效期限；其有裂解或改變組成疑慮者，應依據該原物料之安定性試驗結果為之。
11. 斷層掃描用正子放射同位素之調製，不得使用未符合規格、逾有效期限或尚未放行之原物料。

附件四 調劑流程管制基準

1. 醫療機構應以書面訂定調劑斷層掃描用正子放射同位素之流程，並管制所有關鍵步驟，且就產生之程序偏差進行評估。
2. 醫療機構應訂定調劑流程管制標準書，其內容包括下列事項：
 - 2.1 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之品名及含量。
 - 2.2 每批次或每單位放射活度（或其他度量）之最終製劑中，每一種有效成分及賦形劑之名稱及放射活度，及每一劑量單位總放射活度（或其他度量）之說明。
 - 2.3 品名及料號，且明確記錄品質特徵之完整原物料清單。
 - 2.4 所有調劑使用之設備名稱及型號。
 - 2.5 使用同一度量系統單位，並精確記錄每一種原料之重量或測量值，且記錄其允許之合理偏差範圍。
 - 2.6 啟動調查與矯正措施之放射化學產率限值。
 - 2.7 完整之調製流程、管制說明、取樣與檢驗程序、產品規格、注意事項及警語。
 - 2.8 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之容器、封蓋與包裝材料之名稱，及最終製劑之標籤樣張或影本。
3. 醫療機構應建立每一批次斷層掃描用正子放射同位素之調劑管制紀錄，其內容包括下列事項：
 - 3.1 最終製劑之品名及含量。
 - 3.2 批號。
 - 3.3 調劑該批次最終製劑之主要設備名稱及型號。
 - 3.4 每批次或每單位放射活度（或其他度量）之最終製劑中，活性成分及每一種非活性成分之名稱及放射活度。
 - 3.5 所有調劑使用之原物料、產品容器與封蓋之品名、數量（或重量或其他度量）及管制批號。
 - 3.6 每一關鍵步驟之確認紀錄。
 - 3.7 放射化學產率。
 - 3.8 調劑之日期及執行每一關鍵步驟之時間。

- 3.9 檢驗結果。
- 3.10 標示。
- 3.11 每一關鍵步驟執行人員或檢查人員之簽名。
- 3.12 非計畫性偏差或非預期性結果之調查報告。
4. 調劑前應將非必要之材料及標示，自作業區域及設備中移除，檢查作業區域及所有設備之清潔及適用，予以確認並記錄，且保存該紀錄。
5. 調劑斷層掃描用正子放射同位素之器材，應保持清潔狀態。
6. 接觸斷層掃描用正子放射同位素之器材，應去除細菌內毒素，並經滅菌處理，且存放於清潔或無菌之環境。
 - 6.1 醫療機構自行滅菌該等器材者，應確認滅菌過程及裝配組件之無菌性，並應定期確認其滅菌效能。
 - 6.2 無菌瓶、注射針、轉移組（transfer set）及無菌過濾膜匣，應採用合格之市售品。
7. 無菌過濾膜匣及無菌容器，應於無菌層流操作臺內組裝，並依下列規定辦理：
 - 7.1 操作人員應著潔淨之工作服裝。
 - 7.2 操作人員手部伸入無菌層流操作臺前，應戴手套，並確實消毒。
 - 7.3 覆蓋及開啟無菌物品之保護封套，應於無菌層流操作臺內進行。
 - 7.4 無菌組件移出無菌層流操作臺前，應置於密封容器內。
 - 7.5 最終產品容器、過濾套組、過濾膜匣及注射針頭，應為無菌、可拋棄式，且僅供單次使用。
 - 7.6 使用過濾膜匣過濾最終產品，應保持該組裝套組之無菌狀態。
 - 7.7 任何套組接觸非無菌表面而有破壞無菌性之虞時，應更換該套組。
 - 7.8 在插入最終產品容器前，瓶口橡皮塞應以百分之七十之乙醇或異丙醇等消毒劑擦拭，並讓其在無菌層流操作臺中自

然揮發。

8. 注射用斷層掃描用正子放射同位素溶液，應以無菌過濾膜除菌，並充填入無菌、無熱原之容器中；且無菌過濾程序中所使用之原料、容器、封蓋及物料，應於無菌環境中以無菌操作技術為之。
9. 無菌操作，應由定期通過無菌操作驗證之合格人員執行，並遵行下列規定：
 - 9.1 無菌操作技術，應以培養基充填模擬測試進行確效，利用微生物生長培養基取代斷層掃描用正子放射同位素溶液，模擬無菌組件連接及過濾之無菌操作過程；其程序如下：
 - 9.1.1 培養基充填模擬程序結束後，應輕搖產品容器，使充填之培養基接觸容器內部所有表面。
 - 9.1.2 含培養基之容器，應置於攝氏三十度至三十五度、攝氏二十度至二十五度或其他適當溫度培養十四天以上，且期間內應定期檢查微生物之生長情形。
 - 9.1.3 容器內培養基無微生物生長者，評定為測試通過。
 - 9.2 初始之無菌製程模擬測試，應分日執行，其連續三次通過者，始得啟動調劑作業。新進操作人員執行調劑作業前，應比照辦理。
 - 9.3 操作人員每年應通過模擬測試至少一次。
 - 9.4 每一無菌製程產線，每年應通過模擬測試至少二次。
 - 9.5 無菌製程有明顯變更（如人員、組件或設備之變更）或有跡象顯示無法維持產品無菌狀態者，應重行執行培養基充填模擬測試。
10. 製程管制，就其中間產物，採行檢驗、確認或必要之核定方式，並作成紀錄保存之。
11. 製程確認之程序及作業規定如下：
 - 11.1 每年應至少一次確認所訂定之製程、使用之設施、設備及電腦程式，能產出符合預定規格之產品。
 - 11.2 經核定授權者，始得更改電腦或相關自動化裝置之調製軟

體；其更改應予確認，並記錄保存之。

11.2.1 調製產品所採用之電腦軟體，應為現行有效之版本。

11.2.2 調製所使用之軟體備份及其書面資料，應存於醫療機構迴旋加速器設施之總檔案內。汰換之電腦軟體，包括前所使用之舊版次，應與總檔案分開儲存。

11.3 新調製程序或任何製程、電腦程式、原料規格之變更，有可能影響產品鑑別、品質或純度時，於獲准變更前，應進行連續三批次之製程確認。

11.4 斷層掃描用正子放射同位素製劑品項為中華藥典、美國藥典或歐洲藥典公定書收錄者，其製程確認之品質規格，應符合公定書基準。

11.5 連續亞批次調製（斷層掃描用正子放射同位素之放射性核種半衰期小於二十五分鐘）者，應確認開始與最終亞批產物之均質性，並記錄製程確認之執行及結果；其紀錄內容，包括執行確認者之簽名與確認日期、監控與管制方法、數據，及主要使用之合格設備，證明其調製程序、設備及設施符合既定標準。

附件五 實驗室管制基準

1. 醫療機構應以書面訂定執行原料、中間產物及斷層掃描用正子放射同位素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、中間產物及斷層掃描用正子放射同位素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. 實驗室應以書面訂定程序，並依該程序執行設備之例行性校正、觀察、檢查及維護作業，並予記錄保存。
6. 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。
7. 實驗室應保存有關斷層掃描用正子放射同位素製劑完整之檢驗紀錄，其紀錄應包括下列事項：
 - 7.1 檢驗樣品之鑑別。
 - 7.2 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。
 - 7.3 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。
 - 7.4 檢驗結果及與既定允收標準之比較說明。
 - 7.5 執行檢驗人員親自簽署之姓名及檢驗日期。
8. 醫療機構應以書面建立確認斷層掃描用正子放射同位素最終製劑安定性之評估程序，並遵行下列規定：
 - 8.1 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。

- 8.2 安定性試驗結果，應予記錄並保存。
- 8.3 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑，應根據安定性試驗結果，訂定其有效期限及儲存條件，並確保其於末效期時，仍符合規格。
9. 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。

附件六 最終產品管制及放行基準

1. 醫療機構應建立每一種斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之品質規格及試驗方法，中華藥典、美國藥典或歐洲藥典等公定書有收錄者，以該等公定書為準；其品質管制檢驗，規定如下：
 - 1.1 核種半衰期大於或等於二十五分鐘之斷層掃描用正子放射同位素，每一批次產品放行前，除無菌試驗外，應完成下列品質管制檢驗：
 - 1.1.1 酸鹼值。
 - 1.1.2 性狀。
 - 1.1.3 放射化學鑑別及純度。
 - 1.1.4 放射核種鑑別及純度。
 - 1.1.5 比活度。
 - 1.1.6 合成或純化過程中所使用或產生之其他毒性物質、殘餘溶劑、放射活度、細菌內毒素。
 - 1.1.7 必要時，安定劑或保藏劑。
 - 1.2 核種半衰期小於二十五分鐘之斷層掃描用正子放射同位素，當日第一亞批次產品，除無菌試驗外，應完成下列品質管制檢驗：
 - 1.2.1 酸鹼值。
 - 1.2.2 性狀。
 - 1.2.3 放射化學鑑別及純度。
 - 1.2.4 放射核種鑑別及純度。
 - 1.2.5 比活度。
 - 1.2.6 合成或純化過程中所使用或產生之其他毒性物質、殘餘溶劑、放射活度、細菌內毒素。
 - 1.2.7 必要時，安定劑或保藏劑。
 - 1.3 經無菌過濾供注射用之斷層掃描用正子放射同位素製劑，應每批通過起泡點（bubble point）測試等方法，檢視濾膜完整性後，始得放行；供注射用之氧-15水在濾膜完整性試

驗完成前，得先放行，但應儘速補正完成。

2. 供注射用之斷層掃描用正子放射同位素，核種半衰期大於或等於二十五分鐘者，應逐批執行無菌試驗，核種半衰期小於二十五分鐘者，當日第一亞批次，應執行無菌試驗；其無菌試驗規定如下：
 - 2.1 無菌試驗應於完成調製後三十小時內開始試驗，其未完成試驗即先行放行者，應於放行後補正之；其補正試驗之起始時間，超過調製後三十小時者，應證明未有不良影響，且試驗結果與三十小時內開始試驗者相同。
 - 2.2 試驗樣品應為個別批次，不得就不同批次混合取樣。
 - 2.3 產品未符合無菌標準者，醫療機構應立即通知接受該批次產品之機構，並提供適當建議，其通知作業應予完整記錄；並應於未符合無菌標準事件完成調查後，將調查結果通知各該機構。
3. 試驗方法採用1.公定書所收錄者，醫療機構應先確認其實際可行性；其採非公定書收錄者，應先行確認其靈敏度、準確性、專一性及再現性，並以書面詳加記錄並保存。
4. 產品放行規定如下：
 - 4.1 一般放行：醫療機構應以書面訂定放行政序，並遵行之；每批次產品放行前，應完成下列事項：
 - 4.1.1 審查試驗數據及文件，確認產品符合無菌項目外之其他規格，並依試驗結果作出適當之判定。
 - 4.1.2 產品經權責人員簽名，並附註日期於放行單後，始得放行。
 - 4.2 附條件之放行：
 - 4.2.1 因分析設備故障致最終產品之必要檢驗無法完成，除放射化學鑑別及純度檢驗或產品比活度測定外，其符合下列條件者，得予以放行：
 - 4.2.1.1 曾有連續數批次以相同方法調製，並能提供相關數據文件，足資證明產品符合既定之規格。

4.2.1.2 確定符合其他允收標準。

4.2.1.3 保存該批次產品之留樣。

4.2.1.4 儘速修復故障之設備後，補正留樣之檢驗項目，並以書面記錄預防故障再度發生採行之合理措施。

4.2.1.5 依補正檢驗之結果，發現產品偏離規格者，醫療機構應立即通知產品接收機構。

4.2.1.6 醫療機構應就附條件放行之放行理由、追蹤行動、補正檢驗結果、產品接收機構之通知，及設備故障之原因分析與矯正措施，以書面詳加記錄並保存。

4.2.2 附條件之放行，以一批為限。其他批次之放行，醫療機構應完成設備故障問題之分析及矯正，並完成檢驗項目之補正後，始得為之。

5. 產品不符合規格者，不得放行，並依下列規定辦理：

5.1 不符合規格產品應予識別，並區隔存放；其識別及區隔之執程序，應以書面定之。

5.2 不符合規格產品肇因之調查程序，應以書面定之，並據以執行；其程序包括製程、操作、紀錄、客訴及相關資訊之檢討。

6. 不符合規格產品，應以書面記錄調查程序、結果及產品之處置；並採取矯正預防措施，防止問題再發生。

7. 不符合規格產品，非經評估認為適當者，醫療機構不得為重處理；其重處理程序，應以書面定之。經重處理之產品，其放行之程序，同非重處理產品。

附件七 標示及包裝基準

1. 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑，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. 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑容器，應標示下列事項：
 - 2.1 最終製劑及其賦形劑(如安定劑、保藏劑)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。

附件八 配送基準

1. 醫療機構就斷層掃描用正子放射同位素產品，應以書面訂定配送程序，並予遵行；且依該程序確保配送產品之品項、純度及品質。
2. 前1.之配送，應予記錄並保存；其紀錄內容如下：
 - 2.1 接收產品單位或機構之名稱、地址、電話號碼及接收人之姓名、職稱及所屬單位。
 - 2.2 個別接收單位或機構之產品品名、批號、管制編號或批次編號、配送日期與時間及數量。

附件九 申訴處理基準

1. 醫療機構就斷層掃描用正子放射同位素產品品質、純度或不良反應，應以書面訂定申訴程序，並依該程序受理及處置。
2. 醫療機構受理申訴，應由專人審查及調查，釐清其原因。
3. 醫療機構就申訴之受理、審查及調查，應予記錄並保存。
4. 申訴之書面紀錄，其內容應包括下列事項：
 - 4.1 產品品名、批次編號及含量。
 - 4.2 申訴者及受理者姓名。
 - 4.3 受理日期。
 - 4.4 申訴內容。
 - 4.5 申訴回覆之時間、內容及回覆者名稱或姓名。
 - 4.6 調查之結果及後續追蹤。
5. 產品因申訴或其他原因退回者，醫療機構應予銷毀，不得進行重處理。

附件十 紀錄及文件基準

1. 醫療機構應將本準則之紀錄及文件，保存於調劑作業處所，或其他醫療機構權責人員及主管機關人員易於查閱及取得之場所。
2. 醫療機構應將不同版次之文件予以適當鑑別，並分別保存於調劑作業處所，避免誤用。
3. 醫療機構應就紀錄及文件予以清楚記錄，並易辨識，且應避免變質或遺失，得隨時供主管機關人員查閱及複印。
4. 醫療機構應就本準則之紀錄及文件，自產品放行或有條件放行日起，至少保存三年。