

## 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則草案總說明

因斷層掃描用正子放射同位素性質特殊(半衰期短)，為維護民眾醫療權益，使國內醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素作業有所規範，以維持所調製之藥品品質，俾與國際間正子藥品管理趨勢同步，爰擬具「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」（以下簡稱本準則）草案。本準則草案全文共十七條，其要點如下：

- 一、本準則所稱斷層掃描用正子放射同位素、調劑、調製及調劑作業處所等四項用詞之定義。(草案第三條)
- 二、規範斷層掃描用正子放射同位素之調劑作業處所及各項作業程序應經中央衛生主管機關認定符合規定後，始得為之。(草案第四條)
- 三、斷層掃描用正子放射同位素品質保證作業、設施及設備、原物料、容器及封蓋、流程管制、品質管制作業實驗室、管制及放行、標示及包裝、配送、怨訴處理、文件等十項之品質管制基準。(草案第五條至第十四條)
- 四、為保障民眾醫療權益，規範醫療機構必要時得協助調製經核准之斷層掃描用正子放射同位素。(草案第十五條)
- 五、基於保護民眾用藥安全及風險管理原則，就違反本規定之醫療機構，中央衛生主管機關得為之管制作為。(草案第十六條)

斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則草案

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>斷層掃描用正子放射同位素之調劑依本準則規定；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，供正子斷層掃描檢查使用，且屬我國或我國認定之十大醫藥先進國家已核准藥品相同，或中華藥典、美國藥典、歐洲藥典已收載之正子放射同位素。</p> <p>二、調劑：指自受理處方箋至病患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、用藥指導等相關之行為。</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。執行該等行為之人員，應受過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並領有輻射安全證書或執照。</p> <p>四、調劑作業處所：指醫療機構內符合游離輻射防護法規定之調劑斷層掃描用正子放射同位素</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-十八、鎂-六十八、碳-十一、氮-十三、氧-十五)。另亦定義本準則所稱之調劑、調製及調劑作業處所。</p>

<p>之工作區域。</p>	
<p>第四條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素，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> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、連續三批次調製紀錄。</li> <li>二、藥品規格及其訂定依據。</li> <li>三、安定性試驗報告。</li> <li>四、調劑作業處所基本資料(Site Master File)。</li> </ul> <p>中央衛生主管機關受理前項申請，經檢視文件、資料，並訪查調劑作業處所，認定符合本準則規定後，醫療機構始得調製。</p> <p>中央衛生主管機關應每二年實地訪查前項醫療機構一次，必要時，得增加訪查頻率。</p> <p>前項實地訪查，醫療機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、為確保民眾用藥安全，規定調劑斷層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，始得調製。</li> <li>二、規定調劑作業處所之實地訪查頻率，並得於必要時增加訪查頻率，醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。</li> </ul>
<p>第五條 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，其作業應符合附表一品質保證基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素品質保證作業規範。</p>
<p>第六條 醫療機構調劑作業處所之設施及設備，應符合附表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>第七條 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，應符合附表三原物料、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原物料、容器及封蓋規範。</p>
<p>第八條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之流程管制，應符合附表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流程管制規範。</p>
<p>第九條 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，應符合附表五實驗室管制基準之規定。</p>	<p>品質管制作業實驗室規範。</p>

<p>第十條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之管制及放行，應符合附表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>第十一條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之標示及包裝，應符合附表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>第十二條 醫療機構配送調劑之斷層掃描用正子放射同位素，應符合附表八配送基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素配送規範。</p>
<p>第十三條 醫療機構對其調劑之斷層掃描用正子放射同位素之怨訴處理，應符合附表九怨訴處理基準之規定。</p>	<p>斷層掃描用正子放射同位素怨訴處理規範。</p>
<p>第十四條 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之文件，應符合附表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>第十五條 有下列情形之一者，醫療機構得協助調製斷層掃描用正子放射同位素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、協助調製之斷層掃描用正子放射同位素，於我國未有核發藥品許可證。</li> <li>二、斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者，因故無法依約定供應該藥品予醫療機構。</li> <li>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。</li> </ul>	<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協助調製經核准之斷層掃描用正子放射同位素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二、倘藥品許可證持有者，因停業、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。</li> <li>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，藥品許可證持有者因長距離無法即時供應等），得經中央衛生主管機關認定後，由設有迴旋加速器之醫院協助調製正子藥品。</li> </ul>
<p>第十六條 醫療機構違反本準則規</p>	<p>違反本準則規定，中央衛生主管機關</p>

<p>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，暫停其一部或全部之調劑。</p>	<p>得為之管制作為。</p>
<p>第十七條 本準則自發布日施行。</p>	<p>本準則施行日期。</p>

附表一 品質保證基準

1. 醫療機構應置專責人員監督調製作業，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。
2. 醫療機構應置專責人員審查原料、容器、封蓋、中間產物、包裝材料、標示與最終製劑，並核定其為允收或拒收。
3. 醫療機構應置專責人員就調製之規格、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。
4. 醫療機構應置專責人員審查調製紀錄，其有錯誤，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。
5. 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。
6. 文件之製作、審查、核准與分發應以書面程序訂定之。
7. 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。

附表二 設施及設備基準

1. 醫療機構應有適當之設施保管其設備及原物料，且應防止任何物質、人員或環境條件汙染其設備、原物料及製劑。				
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	-	-
動態潔淨區之微生物監測的建議限量如下：				
等級	微生物污染的建議限量			
	空氣樣品 cfu/m <sup>3</sup>	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. 調劑作業處所之潔淨度訂定，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台或隔離箱為A級。				
5. 無菌層流操作台設置之區域，應進行人員管制。				
6. 無菌層流操作台之設備及其操作台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，清潔操作台內部之表面；操作台內有移入新設備者，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與分裝作業之區域，每日執行落下菌監控，其應於首批作業開始前為之，並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上述環境監控之作業程序，並記錄監測結果及異常情形之預防矯正措施。
9. 與原物料、中間產物及最終製劑接觸之設備，其表面材質不得有影響最終製劑品質之反應性、添加性或吸收性。



附表三 原物料、容器及封蓋基準

1. 醫療機構應以書面程序規範原料、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，以確保適合既定之用途。
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. 原料、物料，及產品容器與封蓋之供應商應選擇可信賴者。
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、容器及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，得免除各別原料之鑑別試驗，但應檢視供應商所提供之檢驗報告書，確認其符合既定規格。
    - 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 此類原料作為配製賦形劑者，應於該原料放行使用前進行鑑別試驗，惟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 此類原料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，且應符合既定規格。

- 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，且應符合既定之規格。
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  $\mu\text{m}$ ）及最終吸入劑使用之粒子過濾膜匣（0.45  $\mu\text{m}$ ）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，使用前應取樣驗證之。
8. 醫療機構應以書面訂定原物料、容器及封蓋之儲存條件（如熱、光、濕度），並應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、容器及封蓋之接收紀錄，其內容應包含名稱、數量、供應商名稱、批號、接收日期、檢驗結果、拒用品之處置、有效期限等。
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之疑慮者，應依據該原物料之安定性試驗結果為之。
11. 不符合規格、逾有效期限或尚未放行之原物料，不得用於斷層掃描用正子放射同位素之調製。

附表四 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：
  - (1) 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之品名及含量。
  - (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。
  - (3) 含品名及料號且明確記載品質特徵之完整原物料清單。
  - (4) 所有調劑使用之設備名稱與型號。
  - (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，且於調劑流程管制標準書記載其允許之合理偏差範圍。
  - (6) 啟動調查與矯正措施之放射化學產率限值。
  - (7) 完整的調製流程、管制說明、取樣與檢驗程序、產品規格、注意事項及警語。
  - (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：
  - (1) 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之品名及含量。
  - (2) 批號。
  - (3) 調劑該批次最終製劑之主要設備名稱及型號。
  - (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。
  - (5) 所有調劑使用之原物料、容器及封蓋之品名、數量（或重量或其他度量）及管制批號。
  - (6) 調劑流程管制標準書中每一關鍵步驟之確認紀錄。
  - (7) 放射化學產率。

- (8) 調劑之日期及執行每一關鍵步驟之時間。
  - (9) 檢驗結果。
  - (10) 標示。
  - (11) 每一關鍵步驟執行人員或檢查人員之簽名。
  - (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的清潔及適用，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的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下。
    - 6.1 醫療機構如自行滅菌該等器材，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台內組裝。
    - 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台前，應戴上手套並確實消毒。
    - 7.3 覆蓋及開啟無菌物品之保護封套應於無菌層流操作台內進行。
    - 7.4 無菌組件移出無菌層流操作台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 任何套組接觸到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台中自

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，並充填入一無菌、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的合格人員執行。
  - 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。
    - 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至三十五度、攝氏二十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，方得啟動調劑作業。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兩次。
  - 9.5 無菌製程有明顯變更（例如人員、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. 製程管制應確保中間產物之管制，其可採行中間產物之檢驗、確認或必要之核定為之，並作成紀錄保存之。
11. 製程確認：
  - 11.1 每年應至少一次確認所制訂之製程、所使用之設施、設備與電腦程式，使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的總檔案內。汰換之電腦軟體，含前所使用之舊版次，應與總檔案分開儲存。
- 11.3 新的調製程序或任何製程、電腦程式、原料規格的改變有可能影響產品的鑑別、品質或純度時，在獲准變更前，應進行連續三批次的製程確認。
- 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等公定書收錄者，則其製程確認之品質規格應符合中華藥典、美國藥典或歐洲藥典等公定書基準。
- 11.5 如為連續亞批次的調製（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的均質性，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，以證明其調製程序、設備及設施符合既定標準。

附表五 實驗室管制基準

1. 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之實驗室，應訂定書面程序，並依該程序執行每項檢驗及記載檢驗結果。
2. 實驗室應具備取樣與檢驗程序，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、品質及純度標準。
3. 分析方法應符合其預期用途，且應有足夠的靈敏度、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，且自配溶液應適當標示其內容及有效日期。
5. 實驗室應訂定書面程序，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，以驗證系統之適用性。
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：
  - (1) 檢驗樣品之鑑別。
  - (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。
  - (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。
  - (4) 檢驗結果及與既定允收標準的比較說明。
  - (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，並據以執行。
  - 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，其有效期限及儲存條件應根據安定性試驗結果訂定，確保其於未效期時仍符合規格。
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。



附表六 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的品質規格與試驗方法，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。
  - 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) 酸鹼值。
    - (2) 性狀。
    - (3) 放射化學鑑別及純度。
    - (4) 放射核種鑑別及純度。
    - (5) 比活度。
    - (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。
    - (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，當天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) 酸鹼值。
    - (2) 性狀。
    - (3) 放射化學鑑別及純度。
    - (4) 放射核種鑑別及純度。
    - (5) 比活度。
    - (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。
    - (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，其應每批通過起泡點（bubble point）測試等方法檢視濾膜完整性後，始得放行；供注射用的氧-十五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，當天第一亞批次應執行無菌試驗。
  - 2.1 無菌試驗得不於產品放行前完成，但應在完成調製後三十小時內開始試驗；超過三十小時者，應證明未有不良影響，即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，不得為混合樣品。
  - 2.3 產品未符無菌標準者，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；並應於完成未符事件調查後，將調查結果通知各該機構。
3. 檢驗採用法定程序者，醫療機構應先確認其實際可行性；其非採法定程序者，應先行確認該程序之準確性、靈敏度、專一性及再現性，並以書面詳加記載。
4. 產品放行：
  - 4.1 一般放行：醫療機構應以書面建立放程序，並遵循之；每批次產品放行前完成下列事項：
    - (1) 審查實驗數據及文件，確認產品符合無菌項目外之其他規格，並依實驗結果作出適當之判定。
    - (2) 產品之放行，經權責人員簽名並附註日期於產品放行單後，始得為之。
  - 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，其符合下列各款條件者，可予以放行：
      - (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。
      - (2) 確定符合其他允收標準。
      - (3) 保存該批次產品之留樣。
      - (4) 儘速修復故障之設備後，補正留樣之檢驗項目，並以書面記載預防故障再度發生採行之合理措施。

(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。

(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，以書面詳加紀錄保存。

4.2.2 附條件之放行，僅以一批為限。其另一批次之放行，醫療機構應完成設備故障問題之分析與矯正，並完成檢驗項目之補正，始得為之。

5. 不符規格之產品不得放行。

5.1 不符規格之產品應予識別並區隔存放，其識別及區隔之執行程序應以書面建立之。

5.2 應以書面建立不符規格產品肇因之調查程序，並據以執行。其程序包括不符規格產品之製程、操作、紀錄、客訴及相關資訊之檢討。

6. 醫療機構應以書面記載產品不符規格之調查，其內容包括調查結果及不符規格產品之處置；並採取矯正預防措施，防止不符規格產品或其他品質問題再發生。

7. 不符規格之產品，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，應以書面訂定之。經重處理之產品，其放行之程序，同非重處理品。

附表七 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被適當標示及包裝，防止其於運輸、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上之標示，其內容應包括下列事項：
  - (1) 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑及其賦形劑(如安定劑、保藏劑)之名稱。
  - (2) 批號。
  - (3) 放射活性校正日期及時間。
  - (4) 校正時的總放射活度。
  - (5) 最終產品的放射活性濃度。
  - (6) 有效時間及日期。
  - (7) 放射性物質標誌。
  - (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. 標示應清晰且易辨識，且張貼方式應能於運輸、配送、裝卸或使用時清楚辨識。
4. 標示之內容應記載於批次調製紀錄，並予保存。
5. 標示及包裝作業應予管制，以避免標示及產品混淆。

## 附表八 配送基準

1. 醫療機構就斷層掃描用正子放射同位素產品，應以書面建立其配送程序，並予遵循及維持，且依該程序管制其配送，確保配送產品之品項、純度及品質。
2. 醫療機構就斷層掃描用正子放射同位素產品之配送，應予記錄並保存，其紀錄內容如下：
  - (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) 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。

## 附表九 怨訴處理基準

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，應以書面建立怨訴程序，並依該程序受理及處置有關之怨訴。
2. 醫療機構受理怨訴，應由專人審查及調查，以釐清原因。
3. 醫療機構就怨訴之受理、審查及調查，應記錄並保存於專屬資料夾，予以鑑別。
4. 怨訴之書面紀錄，其內容應包括下列項目：
  - (1) 產品品名、批次編號及含量。
  - (2) 怨訴者及受理者姓名。
  - (3) 受理日期。
  - (4) 怨訴內容。
  - (5) 怨訴回覆之時間、內容及回覆者姓名。
  - (6) 怨訴調查之結果及後續追蹤。
5. 產品因怨訴或其它原因退回者，醫療機構應予銷毀，不得進行重處理。

## 附表十 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內，避免誤用。
3. 醫療機構就紀錄及文件之記載，應清晰並易辨識，其保存應避免變質或遺失，且隨時可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。