



藥品優良運銷規範(GDP) 技術研討之確效概論

Saimmy
Chang

我國藥品GDP草案中載明與確效有關之章節

Ch.1 品質管理 Quality Management-原則

所有運銷活動應經清楚規範，並且經過系統式審查，運銷過程的所有關鍵性步驟和重大變更都應被確效。

Ch.3 作業場所及設備Premises and Equipment

- 3.26-驗證及確效 (Qualification and Validation): 批發運銷商應確認主要活動當中，何種資格和/或驗證工作必須被管制。該驗證的範圍及程度應以記錄的風險評估方式測定。驗證活動應進行規劃及記錄。計畫應載明合格標準。
- 3.27-在執行前與在進行重大的變更或更新後，系統應進行驗證以確保安裝及操作正確無誤。

- 3.28-應準備**確效報告**，總結說明取得的結果及評論任何觀測到的**偏差**。必要時應適用**矯正及預防**措施(CAPA)。合格確效證明以及流程或設備的許可應由適當的人員製作及核准。
- 3.29-設備維修及維護後的再驗證應依照更改的範圍考量。這類決定應利用**風險**導向的方式證明。

Ch.5 作業Operations

- 5.24-貨物隔離 (Segregation of Goods): 必要時，藥品應儲存於隔離區域，這些區域應標示清楚，且只有取得**授權**之人員可進入這些區域。任何可取代實體隔離的系統，如以電腦化系統為主的**電子隔離區域**，應提供同等的安全及確效。

■ Ch.9 運輸TRANSPORTATION

■ 9.15-裝存箱櫃、包裝及標示 (Containers, packaging and labelling):

選擇裝存箱櫃及包裝時，應依照藥品儲存及運輸的要求、藥品數量所需的空間、預期外部極端溫度以及存放在海關過境和經確效狀態預估的最長時間。

GDP草案中對確效的定義

Validation :

Action of proving that any procedure, process, equipment, material , activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).(Defined in EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines)

係指有文件證明的行動，能證實任何程序、製程、機械設備、原材料、行動或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。

那些條件須執行確效

- 確效是對產品的各項相關事項作出科學性的評價及書面記錄的過程，為達此的目的及確保得到可信賴的量測結果凡是系統式和可規劃及記錄的所有可能與品質產生關係的程序，步驟，設備，材料，活動或系統均須加以驗證。

例如:運輸的過程，傳遞的步驟，放置的環境，接觸的材料，收發的程序，系統的監測等...

GDP草案中對驗證(Qualification)的定義

- qualification: Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to the expected results. The word validation is sometimes widened to incorporate the concept of qualification.
- 驗證的重點是在於評估系統是否正確的按已設定的功能運行並能確實得到我們預期的結果。

驗證的基本要求

- 一般的驗證計劃通常包含三個部分，亦即我們所熟悉的3Q：安裝驗證IQ、操作驗證OQ及性能驗證PQ。但是3Q的執行大多偏重在使用者的層階，在實際上合理的驗證除了包含上述三個的項目之外，實際上設備及儀器在計劃購買至出廠前，還必須導入所謂的設計驗證DQ（Design Qualification）才能真正算是完整的驗證計劃。。

4Q的基本定義

- DQ(Design Qualification):
- 設計驗證是指對儀器設備的設計、選型、安裝及運行的正確性以及工藝適應性的測試和評估，證實該設備能達到設計要求及規定的技術指標，而設計的方向一般是來自法規規定及使用上的需求。

- IQ:最主要的目的是對於儀器設備的各種相關組件及其安裝環境的確認；其目的在對於設備的辨識及描述以確立儀器設備的身份，並且於限制的條件下，給予適當的安裝，各個元件作及材質的規格已經詳細確認之後儀器才能夠被操作使用，而這些確認的動作，在最後安裝完畢時，於現場進行安裝後的測試，其結果與原設計規格比對後必須吻合。

- OQ:主要是確認儀器在操作的極限範圍內能作正常的運轉，因此必須選定儀器個別且關鍵的操作群組進行確認，例如個別按鍵及個別控制器等，個別操作的結果須一一確認與設定的結果一致。

- PQ:主要是以空機運轉或負載類比藥品，來確認儀器的整體性能是否正常，因為即使儀器的個別操作功能均已確認無誤，但是當儀器設備正式使用時，往往可能出現使用結果與預期狀況有差異，並不能完全保證整體使用的結果將正確無誤。
- ☀所有的過程均必須紀錄並做成報告，以作為依據及追溯使用。任何的變更均須討論以決定是否執行再驗證。

如何設計及制定確效計劃

必須制定確效主計劃書，其中項目須包含至少但不限於以下各部份：

1.確效目的 2. 計畫書適用範圍 3.負責部門之組織、人事及權責 4.設備清單及設施書面基本資料 5.確效驗證作業之計畫及合格標準 6.預防及矯正作業計劃(CAPA) 7.人員訓練計畫 8.文件之保存、取用及檔案管理 9.參考文獻及資料 10.變更管制措施 11.偏差管制措施 12.定期評估計畫 13.委外驗校辦法 14.計畫書、標準作業程序及文件之核定實施 15.自我查核評估。

確效報告

確效報告內容至少須說明將如何及何時進行確效計畫，其中包括測試之指標、測試者，產品特質、使用設備以及驗證條件、測試合格之判定標準與結果報告。

其中驗證範圍的選擇及實施是影響確效結果的關鍵，因此在設計及制定測試條件時須有標準及依據。



習 作

1. 廠內新購入1台控溫裝存箱櫃，為確保此櫃符合驗收條件，將進行設備驗證，請設計及制定此設備之驗證計劃。
2. 請練習設計制定一份確效主計劃書。