行政院衛生署食品藥物管理局委辦計畫

「推動醫用氣體GMP管理之研究」

醫用氣體 GMP 研習營(二)

日期：民國101年9月27日

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

講 師 資 料

秦福壽 GMP 專家/社團法人中華無菌製劑協會

時 間 表

時 間	內 容	主導人/講師
9:00-9:10	長官致詞	TFDA 長官
9:10-10:00	● 製程確效的先期工作	秦福壽先生
10:00-10:20	休 息	
10:20-11:10	● 關鍵工程的決定	秦福壽先生
11:10-12:10	● 對關鍵工程製作製程確效計畫	秦福壽先生
12:10-13:30	午 餐	
13:30-15:30	分組討論	各組組長
15:30-16:30	分組報告與講評	各組報告人 &秦福壽先生
16:30-17:00	交流討論	TFDA 長官 秦福壽先生

目　　錄

頁次

◆ 製程確效的先期工作……..… C-5

◆ 關鍵工程的決定……..C-11

◆ 對關鍵工程製作製程確效計畫…….. C-16

參考資料：

資料一：確效標準書-設備使用者需求規格(URS)

資料二：確效標準書-設備 DQ 計畫書(兼紀錄)

資料三：確效標準書-設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄)

資料四：確效標準書-製程確效計畫書(兼紀錄)

101TPDA04025-C

101年度推動醫用氣體GMP管理之研究
醫用氣體GMP研習營(二)

醫用氣體製程作業及相關確效

內容：

1.製程確效的先期工作

包括相關設備儀器完成驗證、備妥相關SOPs、人員資格化、分析方法完成確效等。本次課程重點放在設備儀器之4Q作業。

2.關鍵工程的決定

先就製程繪出製造管制流程圖，再以品質風險分析工具(例如FMEA)等方法找出關鍵工程。

3.對關鍵工程製作製程確效計畫

規劃前項關鍵工程的確效方法。

By 秦福壽 101.09.27

1

101TPDA04025-C

前　言

2

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

製程確效相關的主要參考法規

1. 國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(第一部)及其附則6、附則15
2. 藥品優良製造確效作業基準
3. 製程確效作業指導手冊

＊ 以上資料可上TFDA網站下載

3

101TPDA04025-C

- **製程**

  Manufacturing Process，製造過程

  例：空分經儲槽至槽車灌裝的製程

  製程-空分至槽車.jpg

  小液灌裝或鋼瓶裝的製程

  製程-液體灌充成氣體.jpg

  製程-液體灌充成液體.jpg

4

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- **確效**

  係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之結果。

《藥品優良製造確效作業基準》及《製程確效作業指導手冊》

5

101TPDA04025-C

- **製程確效**

  確認產品之製造程序及其管制條件，具有良好的有效性與再現性。

《藥品優良製造確效作業基準》及《製程確效作業指導手冊》

6

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- **製程確效**

收集與評估自製程設計階段以迄商業化生產階段之數據，以建立科學證據來證明該製程能夠一致地產出符合品質要求的產品。

Jan.2011 FDA《Guidance for Industry, Process Validation：General Principles and Practices》

7

101TPDA04025-C

- **製程確效的步驟**

1.製程設計：擬定商業生產之製造管制標準書[PIC/S GMP稱做製造配方及操作指令、分/包裝指令]
   1.1.建立並擷取製程知識及了解製程
   1.2.建立製程管制策略
2.製程驗證：證明前項製造管制標準書的可行性
   2.1.廠房作業場所設計及公用設施和設備驗證
   2.2.製程性能驗證
   2.3.製程性能驗證計畫書
   2.4.執行製程性能驗計畫書及報告
3.製程持續核實(verification)：
   於例行生產中證明前項製造管制標準書的持續穩定

Jan. 2011 FDA《Guidance for Industry, Process Validation：General Principles and Practices》

8

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

1. 製程確效的先期工作

9

101TPDA04025-C

- 製程確效的先期工作(至少)

使用之
1. 廠房設施、系統及設備應完成驗證。且
2. 分析檢驗的方法應經確效。 及
3. 參與該確效工作的員工應已完成適當的訓練。

2009.09.01《PIC/S GMP 附則15第22條》

10

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- 實施製程確效的步驟
  1. 人員資格認可；
  2. 廠房設施、系統及生產用設備驗證；
  3. 檢驗用儀器驗證；
  4. 電腦化系統確效(如有的話) ；
  4. 分析方法確效；
  5. 製程確效；

  後續：
  6. 清潔方法確效；
  7. 變更管制與再確效(驗證)

11

101TPDA04025-C

1. 製程確效的先期工作

1.1 廠房設施、系統及設備驗證

12

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- 廠房設施、系統及設備驗證主要內容：

1. 依使用目的選用適當的建構材料、操作原理及性能特性的設施及設備。
2. 證明設施系統及設備確依設計規格建造及安裝，例如：依設計的材料、capacity、功能、連結及校正。
3. 證明在例行生產之負載情況下，設施系統及設備能夠全程在預定的製程操作範圍內運作；這包括例行生產作業中可能的人工介入、中斷、及啟動的性能。

Jan. 2011 FDA《Guidance for Industry, Process Validation：General Principles and Practices》

13

101TPDA04025-C

- 廠房設施、系統及設備驗證，依序：

1. 設計驗證：例如確認儀器的採購規格符合使用者需求與GMP規定。
2. 安裝驗證：例如核對廠商送來的儀器符合採購規格的靜態方面的規格與安裝的規定。
3. 操作驗證：例如核對廠商送來的儀器符合採購規格的動態方面的規格。
4. 性能驗證：例如做試驗以證明廠商送來的儀器能夠持續穩定地符合採購規格的性能。

14

TPDA 本資料非經許可不得翻印

- 廠房設施、系統及設備驗證的參考資料：

1.設備使用者需求規格(URS)參考格式

附件一 設備URS參考例.doc

2.設備DQ參考格式

附件二 設備DQ參考例.doc

3.設備IQ/OQ/PQ參考格式

附件三 設備IOPQ參考例.doc

15

1. 製程確效的先期工作

1.2 確定需做確效的工程

16

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- 醫用氣體相關法規的製程確效規定
  - PIC/S GMP 總則

1.2 ii：GMP的基本規定包括製程的關鍵步驟及其重要變更業經validated。
5.37. 關鍵製程應予validated。

17

101TPDA04025-C

- 醫用氣體相關法規的製程確效規定
  - Annex 6

3.2.2. 已確效的自動化充填process。
5.1. 各種不同製造process的所有關鍵步驟須經確效。
5.2.4. 各分離與純化步驟之有效性須經確效。

18

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

1. 製程確效的先期工作

1.2 確定需做確效的工程

A. 法規規定的工程

Annex 6

3.2.2. 已確效的自動化充填process。

5.2.4. 各分離與純化步驟之有效性須經確效。

B. 關鍵工程

總則

1.2 ii：GMP的基本規定包括製程的關鍵步驟及其重要變更業經validated。

5.37. 關鍵製程應予validated。

Annex 6

5.1. 各種不同製造process的所有關鍵步驟須經確效。

19

101TPDA04025-C

- **關鍵工程：**

對製程持續穩定性、產品品質均質性、產品對使用者安全性與有效性，具有關鍵關係的工程。

20

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

參考資料：

- 7.5.2 生產與服務供應過程之確認(validation)：

  當任何生產與服務供應過程的輸出結果無法經由後續的監視或量測加以查證時，組織應對該等過程予以確認(validation)。
  此包括唯有在產品使用後或服務已交付後才會顯現缺陷之任何過程。

  ISO 9001 (CNS 12681)

21

101TPDA04025-C

2. 關鍵工程的決定

決定關鍵工程的方法：
(1).有文獻(法規之外)依據者。
(2).經風險分析選定。
(3).其他方法(有科學理論基礎或經證明可行的經驗等)。

22

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

2. 關鍵工程的決定

決定關鍵工程的方法：
(1).
(2).經風險分析選定。
(3).

23

101TPDA04025-C

- 確定要做風險分析的製程；例如：

1.ASU至槽車灌裝

製程-空分至槽車.jpg

2.鋼瓶灌充裝

製程-液體灌充成氣體.jpg

24

TPDA 本資料非經許可不得翻印

- 製定「風險分數標準表」並決定列為關鍵工程的「風險指數閾值」：

1. 製定「風險分數標準表」，規定各危害(或失效模式)之嚴重度(S)、發生率(O)、檢出能力(D)的等級及分數。
2. 製定風險指數之閾值(cutoff value)。

25

風險分數標準 (1)

嚴重度 (S)	發生率 (O)	檢出能力 (D)	風險指數 (SxOxD)	風險優先程度
1=低 (在規格內且可安全使用)	1=低 (不太可能發生[1年不到1次])	1=高 (連續檢測或監測)	設定閾值 (cutoff value)=X (例如：6)。	★風險指數愈高則風險愈大。 ★超出閾值者宜予確效。
2=中 (接近規格界限；雖可使用但效果較差)	2=中 (可能發生[介於1年1次至1週1次])	2=中 (定期檢測)		
3=高 (超出規格；或最終使用者無法檢出而致生命受到威脅)	3=高 (很可能發生[1週1次以上])	3=高 (很少檢測)		

26

TPDA 本資料非經許可不得翻印

風險分數標準 (2)

嚴重度：

評分	說 明	標 準
1	不相關	對產品品質和製程穩健性沒有影響。
4	輕微	對產品品質沒有影響。
9	重要	對產品品質有顯而易見的影響，但可經由再製回復。
16	關鍵	對產品品質有明確影響，可能需要重工。
25	災難	批次失敗，無法經由重工而復原。

發生機率：

評分	說 明	標 準
1	不太可能發生	理論上有可能發生失敗，但從未在相關實驗或放大批次中發生。
3	很久發生一次	只有在相關實驗中發生過一、兩次失敗，但從未在放大批次中發生。
5	偶爾發生	已注意到若干相關的實驗或放大批次有潛在的失敗，若遵守程序步驟，失敗的可能性很小。
7	發生機率普通	已注意到若干相關的實驗或放大批次有潛在的失敗，可能需要製程中管制以避免失敗。
9	發生機率很高	已注意到若干相關的實驗或放大批次有潛在的失敗，可能需要採取非標準的主動回饋控管。

機率：

評分	說 明	標 準
1	偵測能力很高	A：可直接偵測失敗之通過確效的自動偵測系統。 B：2 個或更多的通過確效之手動操作系統，可為直接或間接性(例如管制範圍和製程中管制(IPC))。
3	偵測能力良好	A：單一手動操作之通過確效的偵測系統，可直接測到失敗(例如失敗 IPC、確效過的製程分析技術(PAT))。
5	可能偵測到	A：單一手動操作之通過確效的偵測系統，可間接測到失敗(例如不與失敗直接相關的 PAT 測量或 IPC))。
7	尚可偵測到	A：未通過確效的手動或自動偵測系統(例如目視檢查、肉眼檢查容器)。
9	偵測能力很低或為零	無法偵測到失敗。

27

- 做製程中各工程的風險分析：

1. 依「風險分數標準」對各工程之可能危害(或失效模式)的嚴重度(S)、發生率(O)、檢出能力(D)分別給予分數。
2. 計算各工程之可能危害(或失效模式)的「風險指數(SxOxD)」，風險指數超過閾值的工程有顯著的風險，宜列為關鍵工程並予確效。

28

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

製程中各工程品質風險分析表(ASU)

工程	可能的失效模式(危害)	對品質的可能影響	嚴重度(S)	可能發生的時機	發生率(O)	目前的檢出方法	檢出能力(D)	風險指數(SxOxD)
…	……	……	……	……	……	……	……	……
…	……	……	…	……	…	……	…	…
分餾	操作員對中控裝置之介面發生故障	氣流失控、溫度平衡失控；停機；OOS……	2	1 年不到 1 次	1	目視、另一個控制迴路……	1	2
	……	……	…	……	…	……	…	…
	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
轉入儲槽	自動閥門失效	低於 99.0%的產品混入儲槽	3	1 年不到 1 次	1	定期儲槽分析及槽車灌充後分析	2	6
	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…

29

101TPDA04025-C

製程中各工程品質風險分析表(Filling)

工程	可能的失效模式(危害)	對品質的可能影響	嚴重度(S)	可能發生的時機	發生率(O)	目前的檢出方法	檢出能力(D)	風險指數(SxOxD)
…	……	……	……	……	……	……	……	……
…	……	……	…	……	…	……	…	…
鋼瓶充填前檢查	不正確標示或鋼瓶顏色的產品被送到客戶	患者使用到不正確的氣體	3	1 年不到 1 次	1	人工充填前檢查(但人員訓練及警覺性很重要)	2	6
	……	……	…	……	…	……	…	…
	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
鋼瓶灌充(真空)	真空閥門未打開或太快關閉	患者使用到受到先前鋼瓶內產品污染的產品	3	1 年可能有 1 至 3 次	2	每次灌充都要監看真空壓力表(但人員訓練及警覺性很重要)	2	12
	……	……	…	……	…	……	…	…
	……	……	…	……	…	……	…	…
	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…
…	……	……	…	……	…	……	…	…

30

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

31

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

(1). 有法規或文獻依據者，可據而為之。
(2). 增加(與例行製造管制作業相較)取樣檢測增加取樣點、樣品量、取樣頻率、其他檢測，或縮小合格範圍等。
(3). 採用製程能力分析。(較適用於空分作業)
(4). 其他方法。

32

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

(2). 增加(與例行製造管制作業相較)取樣檢測增加取樣點、樣品量、取樣頻率、其他檢測，或縮小合格範圍等。

例如：

33

101TPDA04025-C

- 藥液調製工程：

例行作業：於1,000公升調製桶中放入700公升水，加入原料30.000公斤，再加水至1,000公升；以2,000rpm(設定值)攪拌7分鐘後，於卸料口取樣50 mL供檢驗；符合半製品規格。

＊ 僅1個取樣點、取樣1次。
需予確效(含量均一性)：增加取樣點、增加取樣量、增加均一性評估(RSD≤0.08)

34

TPDA 本資料非經許可不得翻印

A. ○○含量均一性之取樣計畫：

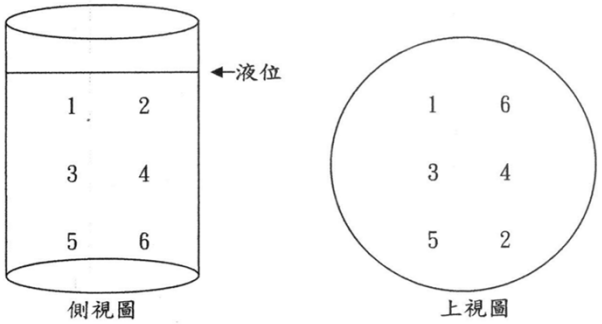
** ○○*作業基準參見製造管制標準書* **

○○完成後，以適當取樣器自調製桶內 6 個代表性位置(如下圖)各抽取○○mL 檢體，盛裝於洗淨烘乾之玻璃燒杯，標明取樣點，以鋁箔紙封妥，送檢驗室檢驗。

調製記錄：水溫：_____。

調製作業之起迄時間：_____□ _____

調製人員：_____



側視圖　　上視圖

取樣時間：___年___月___日___時___分　取樣人：_____

[註：取樣點應視調製桶大小酌予訂定，最好有 10 點]

35

E. ○○含量均一性之檢驗方法及結果：

a. 依據：

b. 檢驗方法(含使用儀器)：

c. 檢驗結果：(原始數據另附)

取樣位置	檢驗結果
1	
2	
3	
4	
5	
6	

d. 計算： $RSD=\frac{\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n}}{x}$

=

e. 結果：_____(合格標準：RSD≤0.08)

操作者：_____ ，_____

36

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- 充填工程：

例行作業：以岐管(5個充填口)將藥液充填於20-mL之容器中，調機後每30分鐘取5支測定容量；符合半製品規格。

＊ 30分鐘取5支，代表性不足。

需予確效：含量均一性(因充填過程中藥液可能變成不均勻)、容量均一性(5個充填口的均一、整個工程的均一)。

確效方法：增加取樣點、增加取樣量、增加均一性評估(RSD≤0.08)；也做製程能力評估。

37

101TPDA04025-C

C.充填含量均一性之取樣計畫：

*** 充填作業基準參見製造管制標準書 ***

於調機完成，開始充填時第一次取樣，以後每隔約10分鐘(正常生產30分鐘)左右各抽一次，充填完畢前再抽一次，每次10安瓿(取自岐管之5個充填口，且標示各樣品之來源充填口)(正常生產取5支且無須取自每個充填口)，標明抽樣時間，送檢驗室檢驗。

取樣記錄：　取樣時間(時分)

_____

_____

_____

……

……　　取樣人：_____

38

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

H. ○○容量均一性之測定方法及結果：

a. 依據：

b. 測定方法：

c. 測定結果：

取樣時間	檢驗結果
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

d. 計算： RSD=$\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n \;/\; x}$

=

[註：分別計算各取樣時點及全程之 RSD]

e. 結果：_____(合格標準：RSD≤0.06)

操作者：_____ ，_____

H-1. 岐管內變異性(容量)之測定方法及結果：

[略]

結果：_____(合格標準：平均值±○%)

操作者：_____ ，_____

H-2. 製程能力(容量)之測定方法及結果：

[略]

結果：_____(合格標準：A 級)

操作者：_____ ，_____

39

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

(3). 採用製程能力分析

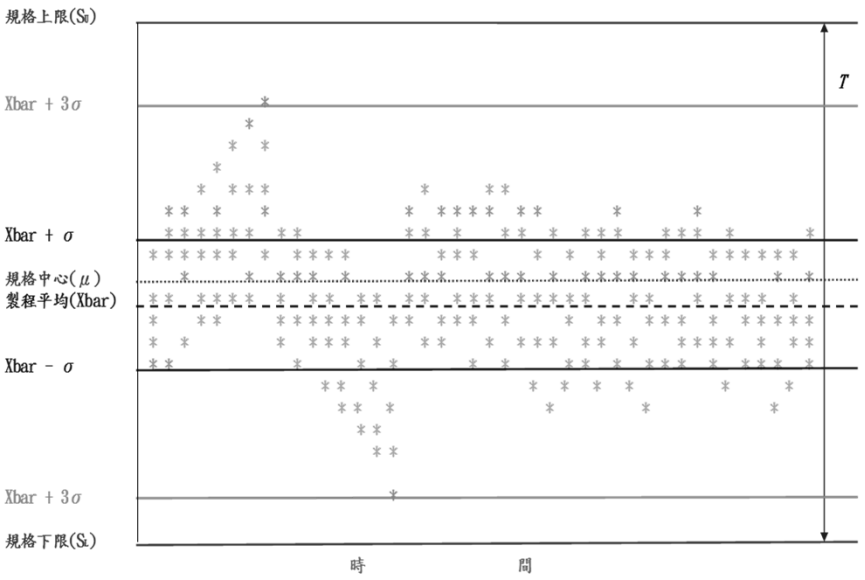
- 較適用於連續監測或密集監測之工程。
- 在該工程之各作業參數的數值均在規定的範圍內運作的情況下，收集100個至150個（或連續一段時日）該工程所產出之品質特性的量測所得數據，以統計方法（諸如：平均值與變異係數、*Ca*值與*Cp*值及*Cpk*值等)來評價該工程的製程能力(持續穩定的能力)。

40

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

製程能力示意圖



41

101TPDA04025-C

代號	判斷	計算公式		等級	分級
		雙邊規格時	單邊規格時		一般企業
Ca	準確度（比較製程分配中心與規格中心值一致的情形）	$Ca = \frac{\bar{X} - \mu}{T/2}$	無	A B C D	$\lvert Ca\rvert \le 12.5\%$ $12.5\% < \lvert Ca\rvert \le 25\%$ $25\% < \lvert Ca\rvert \le 50\%$ $50\% < \lvert Ca\rvert$
Cp	精密度（比較製程分散寬度與公差範圍）	$Cp = \frac{T}{6\hat{\sigma}}$	$Cp = \frac{S_u - \bar{X}}{3\hat{\sigma}}$ 或 $Cp = \frac{\bar{X} - S_l}{3\hat{\sigma}}$	A B C D	$1.33 \le Cp$ $1.00 \le Cp < 1.33$ $0.67 \le Cp < 1.00$ $Cp < 0.67$
Cpk	總評（綜合 *Ca* 及 *Cp* 以評估製程能力）	$Cpk = Cp \times (1 - Ca)$	依上表 S_u 或 S_l 求得之 *Cp* 代入左式	A B C D	$1.00 \le Cpk$ $0.83 \le Cpk < 1.00$ $0.67 \le Cpk < 0.83$ $Cpk < 0.67$

42

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

(3).採用製程能力分析

例如：

某一關鍵工程之μ = 20.50、Su= ○○、SL= ○○。

收集該工程之○○的連續監測資料(該○○的作業參數值均在規定範圍內)，求得其：

Xbar = ○○ 、σ = ○○

再計算出：

準確度(*Ca*) = 5.3%……A級

精密度(*Cp*) = 1.72 ……A級

總評(*Cpk*) = 1.63 ……A級

所以本關鍵工程之製程能力良好，通過確效，繼續維持。

43

101TPDA04025-C

3. 對關鍵工程製作製程確效計畫

先就製程中的關鍵工程擬妥確效計畫，然後製作該製程的確效計畫書並據以執行。

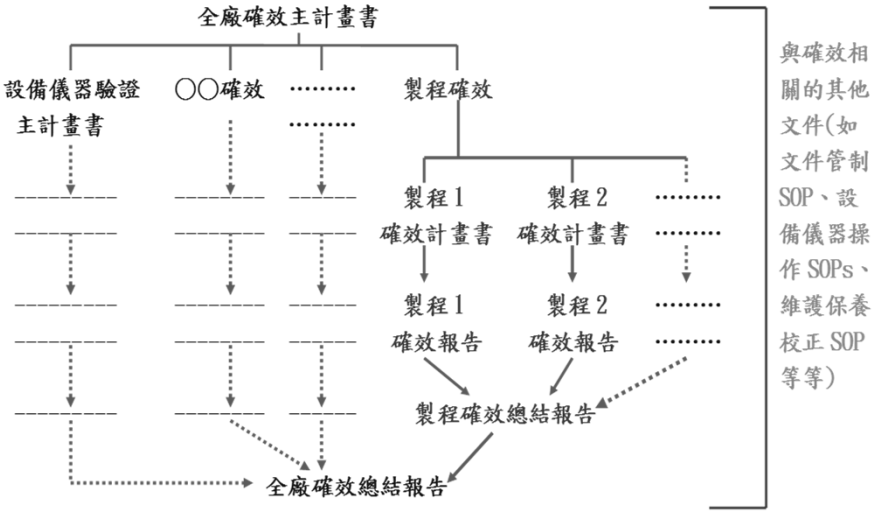
每一製程(產品)均需有其製程確效計畫書。

例：附件四 製程確效計畫書參考例.doc

44

TPDA 本資料非經許可不得翻印

確效文件系統



5.分組討論

請繪出下列作業之製造管制流程圖並找出關鍵工程，然後對這些關鍵工程擬訂確效計畫(諸如取樣點、取樣量、數據處理方法、合格標準等)：

(1).空分作業至槽車充填
(2).小液罐裝液態氧氣充填
(3).鋼瓶裝氣態氧氣充填

由流程找出關鍵工程，再對關鍵工程規劃確效工作

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- **建議使用『腦力激盪會議』方法進行分組討論**

1. 請每位參加討論的小組成員於會前花數分鐘了解議題，並準備發言內容，原則上每人都要發言。
2. 由小組長指定發言人，並掌控發言者的發言時間。
3. 由紀錄人員填寫發言摘要，初始用黑色、重複或補充用綠色、刪除用紅色。
4. 會後最好能得出結論，如無結論則請呈現所有紀錄。

腦力激盪會議要點：

(1) 摒棄批評主義——對任何主意持有反對意見，必須保留至稍後的時期，會議中絕不加批評。

(2) 歡迎「自由運轉，異想天開」的意見——應用自由運轉（Free-Wheeling）的方法，不須顧慮傳統的看法，必須毫無拘束，廣泛地想，觀念愈奇特愈好。

(3) 觀念愈多愈好——需要大量的觀念，愈多的觀念愈能贏取勝利，成功的勝算愈多。

(4) 尋求觀念的組合與改進——參加人員除提供本身所構思的觀念外，尤應建議如何將他人的之觀念轉變爲更好之觀念，或如何將兩個或兩個以上的觀念組合成一個更好的觀念，亦即利用一個靈感激發另一個靈感的方法，把別人的觀念加以修正，轉變或組合成一個更好的意見。

47

101TPDA04025-C

- **議題『製作製造管理流程圖』**

1. 請各位小組長參考業界實務或有關資料，於會前擬訂一份製造管制流程圖，紙張至少用A3，用黑色字。

   參考資料：

   (1). 製程-空分至槽車.jpg

   (2). 製造管制流程.doc

2. 經討論後確定有哪些『工程』，以用於以下的關鍵工程分析。

48

TPDA 本資料非經許可不得翻印

101TPDA04025-C

- **議題『找出關鍵工程』**

1. 請各位小組長於會前擬訂一份『風險分析標準』表。
2. 請各位小組長或紀錄人員於會前以大紙張製作一份下列表格(或可供關鍵工程分析之其他表格)，用黑色字。

製程中各工程品質風險分析表(製程名稱　　)

工程	可能的失效模式(危害)	對品質的可能影響	嚴重度(S)	可能發生的時機	發生率(O)	目前的檢出方法	檢出能力(D)	風險指數(SxOxD)

3. 先討論『風險分析標準』表之後，再討論關鍵工程分析表，以選出一個最關鍵的『工程』，以用於以下的確效規劃。

49

101TPDA04025-C

- **議題『關鍵工程的確效規劃』**

1. 請各位小組長或紀錄人員於會前以大紙張製作一份類似下列的表單，用黑色字。

關鍵工程名稱：_____

●例行操作(包括作業參數與參數值範圍、管制措施)：

●確效規劃：

1.取樣點與取樣量及取樣方法：

2.取樣時機或頻率：

3.樣品檢驗(監測)方法：

4.檢驗(監測)所得數據的處理方法：

5.合格標準：

2. 討論該『關鍵工程確效規劃』是要採加強抽驗方法或採製程能力分析方法或其他方法，然後再以前面表單的內容做確效規劃的討論。

50

TPDA 本資料非經許可不得翻印

確效標準書

文件名稱	設備使用者需求規格(URS) -----○○○機			頁　　碼	第　1　頁 共　　頁
文件編號		版次	1	生效日期	
核 定		覆 核		制　修 訂	

本標準書沿革

年月日	變　革　事　項	是否更新版	備　註

確效標準書

文件名稱	設備使用者需求規格(URS) -----○○○機			頁　　碼	第 2 頁 共　　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

1、目的：

2、適用範圍：

3、權責：

4、使用者需求規格：

4.1

4.2

4.3

4.4

4.5

4.6

4.7

(1).

(2).

確效標準書

文件名稱	製造設備使用者需求規格(URS) -----○○○機			頁　　碼	第　　頁 共　　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

4.8

4.9

4.10 安裝場所：

4.11 因機台安裝與其安裝場所之既有環境條件有關，且須考量機台搬入安裝場所之路徑，故投標廠商務必先至現場查堪。

4.12 其他：

(1).決標後120日曆天安裝於本處指定位置，並清理現場。影響本處作業場所生產作業之時間不得超過12工作天。

(2).安裝後15天完成試車、IQ(Installation Qualification)、OQ(Operational Qualification)等手續後驗收，驗收後一次付款。前項IQ、OQ應包括安裝後D.O.P. 測試。

(3).須附中文操作使用維護說明書。

(4).保固一年。

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　1　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	
核 定		覆 核		制　　修 訂	

本標準書沿革

年月日	變　革　事　項	是否更新版	備　註

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　2　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

1.設備描述：

2.目的：

3.範圍：

4.本項驗證所須相關文件：

(1).本設備之使用者需求規格；
(2).衛生署印發之 PIC/S GMP 指導手冊；
(3).廠商提交之設計、型錄、規格及承諾文件；
(4).○○○○○○○○○○○○

5.權責：

(1).本驗證(查核)作業及報告之填報：○○○○
(2).本驗證報告之覆核：○○○○○
(3).本驗證報告之核定：○○○○○
(4).本項驗證過程中的協調：○○○○

確效標準書

6.驗證方法：

6.1.以『使用者需求規格』及『相關法規之規定』核對『廠商提交之設計、型錄、規格及承諾文件』，以確認該設備之符合性。

7.合格標準：

7.1.依前項『驗證方法』逐項查核，如果全部符合查核表之內容，則可認定通過設計驗證。

7.2.驗證過程中如發現任何不符合情事，----------。

8.驗證頻率：

(1).本項設計驗證於本設備新採購案時執行之。

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　4　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

9. 設計驗證紀錄：

項次			需　　求	DQ 結果	相關設計、型錄、規格及承諾文件及其項次	備註
使用者需求規格：						
4.1						
4.2						
4.3						
	1					
	2					
	3					
	4					
4.4						
4.5						
	1					
		A				
		B				
		C				
		D				
		E				

驗證者：　　覆核者：

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　5　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

項次			需　　求	DQ 結果	相關設計、型錄、規格及承諾文件及其項次	備註
使用者需求規格：						
		F				
		G				
		H				
		I				

	2					
		A				
		B				
		C				
		D				
		E				
	3					
		A				
		B				

驗證者：　　覆核者：

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　6　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

項次			需　　求	DQ 結果	相關設計、型錄、規格及承諾文件及其項次	備註
使用者需求規格：						
		C				
	4					
		A				
		B				
		C				
		D				
	5					
		A				
		B				
	6					
		A				
		B				
		C				
	7					
		A				
		B				
		C				
	8					
		A				
		B				
	9					

		A	互鎖裝置：無菌室側與洗滌室側之門，不能同時打開			

驗證者：　　覆核者：

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　7　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

項次			需　　求	DQ 結果	相關設計、型錄、規格及承諾文件及其項次	備註
使用者需求規格：						
		B				
		C				
		D				
		E				
4.6						
4.7						
	1					
	2					
4.8						
	1					
	2					
	3					
4.9						
4.10						

驗證者：　　覆核者：

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　8　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

項次			需　　求	DQ 結果	相關設計、型錄、規格及承諾文件及其項次	備註
使用者需求規格：						
4.11						

4.12			其他：			
	1		決標後120日曆天安裝於本處指定位置，並清理現場。影響本處作業場所生產作業之時間不得超過12工作天。			
	2		決標後 120 日曆天安裝於本處指定位置，並清理現場。影響本處作業場所生產作業之時間不得超過 12 工作天。			
	3		須附中文操作使用維護說明書。			
	4		保固一年。			

驗證者：　　覆核者：

確效標準書

文件名稱	設備 DQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○			頁　　碼	第　9　頁 共　9　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

條文	要　　求	DQ 結果	相關設計規格 項次	
PIC/S GMP 之要求：(IF ANY)				

其他法規(○○○○○○)之要求：(IF ANY)				

驗證者：　　覆核者：

10.附件：

(1).本設備之使用者需求規格；
(2).衛生署印發之PIC/S GMP指導手冊；
(3).廠商提交之設計、型錄、規格及承諾文件；
(4).○○○○○○○○○○○○

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○ DQ》			頁　　碼	第　1　頁 共　　頁
文件編號				報告日期	
核 定		覆 核		報 告 人	

總　結　報　告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

1.
2.

＊本設計驗證(DQ)合格才可進行安裝驗證。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差(Deviation)處理及後續作業。

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第　1　頁 共　12　頁
文件編號		版次	1	生效日期	
核 定		覆 核		制　　修 訂	

本標準書沿革

年月日	變　革　事　項	是否更新版	備　註

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第　2　頁 共　12　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

1、設備描述：

本○○○機圖面如下：

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第 3 頁 共 12 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

2、安裝驗證：

本設備之安裝需符合本廠 URS 及承造廠商之設計、規格、承諾，其電力設施亦應符合電力法規規定。

本安裝驗證包括下列項目：

(1).基本資料確認：

基本資料項目	標　準	核對結果
製造商		
訂購單編號		
Model No.		
Serial No.		
Equipment No.		
安裝場所		

核對者：＿＿＿＿＿＿，＿＿＿＿＿＿年月日：＿＿＿＿＿＿

(2).應檢具之相關文件：

A.設備承製商之手冊及圖面：

a.名稱：

文件編號：

文件印製日期：

B.SOPs：

a 文件名稱：

文件編號：TAB021

文件生效日期：

b.文件名稱：

文件編號：TAB022

文件生效日期：

核對者：＿＿＿＿＿＿，＿＿＿＿＿＿年月日：＿＿＿＿＿＿

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第 4 頁 共 12 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

(3).設備之電源：

A.使用之量具：

量具名稱	量具編號	上次校正日期	下次校正日期	核對結果

B.電源： 核對結果：_____

□電源測定：

測定項目	規格	測定結果
Volts		
Amps		

測定者：_____核對者：_____年月日：_____

(4).主要組件規格：

組件名稱	規格	核對結果

核對者：_____，_____年月日：_____

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第 5 頁 共 12 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

(5).組件材質：

組件名稱	材質規格	核對結果

核對者：_____，_____年月日：_____

(6).潤滑劑：

使用部位	型號	廠牌	產品接觸	核對結果

核對者：_____，_____年月日：_____

(7). 設備安全措施：

依製造廠商規格測試，空載測試。

測試項目	預期結果	測試結果

測試者：_____核對者：_____年月日：_____

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○ IQ》			頁　　碼	第 1 頁 共　　頁
文件編號				報告日期	
核 定		覆 核		報 告 人	

總　結　報　告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

1.

2.

＊安裝驗證合格才可進行操作驗證。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差(Deviation)處理及後續作業。

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第　6　頁 共　12　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

3、操作驗證：

操作驗證之目的在於確認該設備能於其特定的允差及操作內操作。配合基本的○○機操作，以挑戰該○○機之 mechanical ranges。要確效的是該機的操作能力。

本操作驗證包括下列項目：

(1). 校正：

查證設備上的關鍵性儀表均已登錄於校正系統，均有校正程序書，且於驗證試驗時均已經校正。

本設備無任何需校正之儀表。

(2). 設備控制功能：

測試本設備之控制功能，以查證本○○機上的 switches 及 push buttons 能符合製造商之規格運作。

於空載情況下測試。

測試功能	期望結果	是否合格

測試者：_____核對者：_____年月日：_____

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第　7　頁 共　12　頁
文件編號		版次	1	生效日期	

(3). 設備操作：○○○○ 試驗

查證○○○○確能依製造商之規格，能與○○接觸。

操作程序：

A.

B.

項目	期望結果	測試結果	是否合格

測試者：_____核對者：_____年月日：_____

(4). 設備操作：○○○○試驗

查證○○○○確依製造商之規格。

操作程序：

A.

B.

項目	期望結果	測試結果	是否合格

□使用之量具：

量具名稱	量具編號	上次校正日期	下次校正日期	核對結果

測試者：_____核對者：_____年月日：_____

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○ OQ》			頁　　碼	第　1　頁 共　　頁
文件編號				報告日期	
核 定		覆 核		報 告 人	

總　結　報　告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

1.
2.

＊操作驗證合格才可進行性能驗證。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差(Deviation)處理及後續作業。

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第 10 頁 共 12 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

3、性能驗證：

本設備通過安裝驗證及操作驗證之後,即應證明該設備能持續地在極大與極小操作條件範圍內可靠地操作。

(1).○○機操作：○○及○○

在於查證○○及其○○能持續地維持於規定範圍內。

A.試驗材料：

名稱：

物質：

B. ○○測定結果：

時間(分鐘)	平均低重量(mg)	平均高重量(mg)	是否合格

○○測定結果：

時間(分鐘)	平均低重量(mg)	平均高重量(mg)	是否合格

□使用之量具：

量具名稱	量具編號	上次校正日期	下次校正日期	核對結果

測試者：＿＿＿＿＿＿核對者：＿＿＿＿＿＿年月日：＿＿＿＿＿＿

※○○計算：

樣本編號　　低重量(mg)　　高重量(mg)

※○○計算：

樣本編號　　低硬度(Sc)　　高硬度(Sc)

確效標準書

文件名稱	設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----○○○機			頁　　碼	第 12 頁 共 12 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

(2). ○○機操作：○○速率試驗

A.試驗材料：

名稱：

物質：

B. ○○○○測定結果：

[以校正過的馬錶量測○○之速率(rpm)，再將高、低 rpm 乘以○○機之 stations 數，以得 tpm]

時間(分鐘)	低速計算值(tpm)	高速計算值(tpm)	是否合格
Start-up 10 20 30			
平均 tpm			

□測試用儀器：

儀器名稱	儀器編號	上次校正日期	下次校正日期	核對結果

測試者：_____核對者：_____年月日：_____

※低速壓計算：

※高速壓計算：

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○ PQ》			頁　　碼	第　1　頁 共　　頁
文件編號				報告日期	
核 定		覆 核		報 告 人	

總　結　報　告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

1.
2.

＊性能驗證合格才可做驗證總結報告。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差(Deviation)處理及後續作業。

A B C 藥 廠

確效標準書

文件名稱	製程確效計畫書(兼紀錄)： 《產品名稱》			頁 碼	第 1 頁 共 頁
文件編號		版次	1	生效日期	
核 定		覆 核		制 修 訂	

本標準書沿革

年月日	變 革 事 項	是否更新版	備 註

A B C 藥 廠

確效標準書

文件名稱	製程確效計畫書(兼紀錄)： 《產品名稱》			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

目 錄

1、依據及參考資料.....第 頁
(1).依據..... .....第 頁
(2).參考資料... .....第 頁
2、本產品之相關背景資料.....第 頁
3、本產品之製造管制流程、方法及相關標準書.....第 頁
4、本產品重要工程之概述.....第 頁
5、確效之目的及整體目標.....第 頁
6、執行確效之責任單位及負責人員.....第 頁
7、確效時機或預定實施頻率.....第 頁
8、書面資料之改訂程序及保管.....第 頁
9、確效作業概述.....第 頁
10、確效方法及合格範圍標準 .....第 頁
(1).製程中重要工程驗證項目或參數及合格標準.....第 頁
(2).數據或資料處理方法.....第 頁
(3).試驗之取樣檢驗計畫、方法及結果.....第 頁

[註]：製造管制標準書與製程確效計畫書之作業參數及參數值之範圍應相同。本確效計畫書因未列入所有製程相關項目，故各相關批之批次製造品管記錄應與本項確效報告併案保存(或可即時交互查閱)。

A B C 藥 廠

確效標準書

文件名稱	製程確效計畫書(兼紀錄)： 《產品名稱》			頁 碼	第 3 頁 共 頁
文件編號		版次	1	生效日期	

1、依據及參考資料：

(1).依據：

(2).參考資料

2、本產品之相關背景資料：

〔產品之歷史、外觀性質、製造品管方法、已完成之相關確效作業、產銷情形等等之描述〕

〔略，依各廠各產品實況描述〕

3、本產品之製造管制流程、方法及相關標準書：

製造品管流程　　相關主要設備　　相關標準書

註：□ 依**關鍵性製程評估**須確效之製程，且列為本次確效之工作。

4、本產品重要工程之概述：

5、確效之目的及整體目標：

(1).**目的**：本項確效之目的在於證明本產品符合現行相關確效法規之規定，並持續確保本產品之品質。

(2).**整體目標**：本項確效預定於○○.○○.○○完成。

6、執行確效之責任單位及負責人員：

本次本產品製程確效之職責分工係依○○○○主計畫書之規定，相關單位及人員之職責分工如下：

確效標準書之制訂.....○○○○○
本計畫書『○○○○』之資料確認.....○○○○○
確效作業製程部分之執行.....○○○○○
確效作業之取樣.....○○○○○
確效檢體之檢驗.....○○○○○
確效報告之擬定.....○○○○○

7、確效時機或預定實施頻率：

本產品已產銷多年，本次確效採併行性確效三批，預定於○○年○○月底前完成。完成本次併行性確效之後，若因法規變更、設備變更、技術改進等原因而須改變配方、製程、製造設備等執行較大異動時，或品質僅呈現輕微不穩定等情況而只須對配方、製程、製造設備等做輕微異動等情況時，均依本廠「○○○○主計畫書」之「異動管制及再確效」之規定處理。

8、書面資料之改訂程序及保管：

本標準書之制訂、改訂、廢止及保管等相關事宜，皆依本廠「○○確效計畫書」之「書面資料之保存規定」所規定之程序辦理。

9、確效作業概述：

本產品製程經關鍵性製程評估，其○○、○○、○○、○○○、○○○

等作業，與產品品質頗有相關，均宜予以確效。

惟參照本計畫書『1、依據及參考資料：(1).依據』之規定，---------

。因此，本確效計畫乃針對○○○作業之含量均一性、○○○作業之含量均一性及○○○作業之容量均一性進行確效。

(1).在進行本項產品製程確效之前應先完成之工作及其完成情形之核對：

A.○○○確效：已完成。

（文件編號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

B. ○○○確效：已完成。

（文件編號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

C.相關之主要製造設備均已完成驗證，項目如下：

設　備　名　稱	文件編號
a. ○○○○機	
b. ○○○○機	
c. ○○○○機	
d. ○○○○機	
e. ○○○○機	

E. ○○○○○○○○○○○○○，業已完成驗證。

（文件編號：＿＿＿＿＿＿）

F. ○○○○○○○○○○○○○○○○○，業已完成驗證。

（文件編號：＿＿＿＿＿＿）

G.相關之主要分析儀器均已完成驗證，項目如下：

儀　器　名　稱	文件編號
a. ○○○○○○○○○○○○	
b. ○○○○	
c. ○○○○	
d. ○○○○	

H.相關之分析方法均已完成驗證，項目如下：

分析方法名稱	文件編號
a. ○○○○檢驗方法	

＊＊ 前述A至H各驗證(確效)文件完整性業經確認：

確認者：□＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿□(品管)＿＿＿＿＿＿

(2).本次製程確效採併行式確效，批數為三批。

(3).本次製程確效，規劃於本計畫書之「10、確效方法及合格範圍標準」

中羅列本製程之關鍵性指標(參數)、評估方法、預定之確效及測試方法、預計要收集的數據種類及合格標準範圍。並監控及記載各製程指標，將監控過程所收集的數據加以分析，以建立各個製程指標的變異性以及確認設備與製程之控制是否可確保產品符合規格。

(4).本產品經製程確效後，規劃於品質確保程序中建立可供回溯性確效之關鍵性指標項目。

(5).本標準書核准後，發放影本供確效之執行。

綜前所述，彙整本製程確效計畫之概要如下：

製程確效前應完成且已完成之工作	
本製程確效要進行之工作	1 ○○○之含量均一性。 2 ○○○之含量均一性。 3 ○○○之容量均一性。
配合本製程確效之工作	
確效後之維護	1 必要時檢討修正批次生產記錄之製程指標及操作、管制條件，並於生產詳實記錄於批次記錄，以供定期分析檢討及品質評估。 2 要依○○○○○○監控記錄，以供檢討分析。 3 要於品保程序中建立有可供回溯性確效之關鍵性指標項目。 4 要依本計畫書『7、確效時機或預定實施頻率』執行再確效或異動管制。

10、確效方法及合格範圍標準：

(1).製程中重要工程驗證項目或參數及合格標準：

製　　程	確效指標(驗證項目或參數)	合格標準
○○	含量均一性	RSD≤0.08
○○○○	含量均一性	RSD≤0.07
	容量均一性	RSD≤0.06
	岐管內變異性(容量)	平均值±○%
	製程能力(容量)	A 級

(2).數據或資料處理方法：

◆○○含量均一性之 RSD：

RSD=$\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n}$ / x

◆○○容量均一性之 RSD：

RSD=$\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n}$ / x

◆○○含量均一性之 RSD：

RSD=$\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n}$ / x

◆製程能力分析(Ca、Cp、Cpk)：另見○○○○○

(3).試驗之取樣檢驗計畫、方法及結果：【產品批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿】

A. ○○含量均一性之取樣計畫：

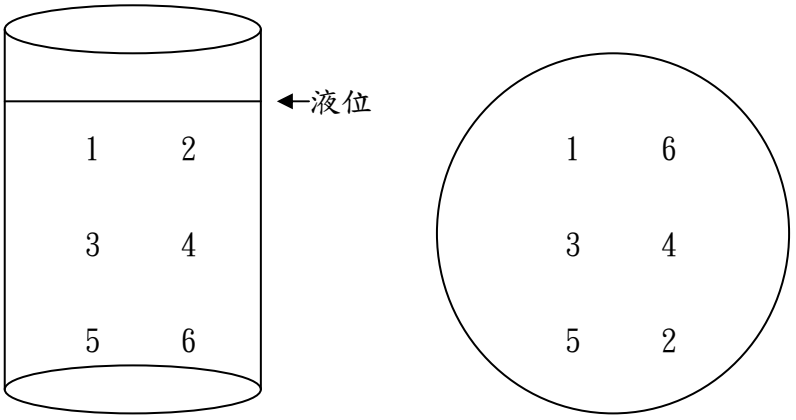
*** ○○*作業基準參見製造管制標準書* ****

○○完成後，以適當取樣器自調製桶內 6 個代表性位置(如下圖)各抽取○○mL 檢體，盛裝於洗淨烘乾之玻璃燒杯，標明取樣點，以鋁箔紙封妥，送檢驗室檢驗。

調製記錄：水溫：＿＿＿＿＿＿。

調製作業之起迄時間：＿＿＿＿□ ＿＿＿＿

調製人員：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿



側視圖　　上視圖

取樣時間：＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分　取樣人：＿＿＿＿＿＿＿＿

[註：取樣點應視調製桶大小酌予訂定，最好有 10 點]

C. ○○含量均一性之取樣計畫：

*** ○○*作業基準參見製造管制標準書* ****

於調機完成，開始充填時第一次取樣，以後每隔約 10 分鐘(正常生產 30 分鐘)左右各抽一次，充填完畢前再抽一次，每次 10 安瓿(取自岐管之 5 個充填口，且標示各樣品之來源充填口)(正常生產取 5 支且無須取自每個充填口)，標明抽樣時間，送檢驗室檢驗。

取樣記錄：　取樣時間(時分)

＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿　　取樣人：＿＿＿＿＿＿

D. ○○容量均一性之取樣計畫：

與『C. ○○含量均一性之取樣計畫』同時取樣，每次 10 ○○，由充人員測定之。

取樣記錄：　取樣時間(時分)

＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿

充填及取樣人：＿＿＿＿＿＿

＊ 製程能力分析(容量)係取全批容量均一性樣品為之。

E. ○○含量均一性之檢驗方法及結果：

a. 依據：

b. 檢驗方法(含使用儀器)：

c. 檢驗結果：(原始數據另附)

取樣位置	檢驗結果
1	
2	
3	
4	
5	
6	

d. 計算： $RSD=\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n} / x$

=

e. 結果：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(合格標準：RSD≤0.08)

操作者：＿＿＿＿＿＿ ， ＿＿＿＿＿＿

G. ○○含量均一性之檢驗方法及結果：

a. 依據：

b. 檢驗方法(含使用儀器)：

c. 檢驗結果：(原始數據另附)

取樣時間	檢驗結果

d. 計算： $RSD=\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n} / x$

=

[註：分別計算各取樣時點及全程之 RSD]

e. 結果：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(合格標準：RSD≤0.07)

操作者：＿＿＿＿＿＿＿＿ ， ＿＿＿＿＿＿＿＿

H. ○○容量均一性之測定方法及結果：

a. 依據：

b. 測定方法：

c. 測定結果：

取樣時間	檢驗結果

d. 計算： $RSD=\sqrt{\sum x^2 - (\sum x)^2/n \;/\; x}$

=

[註：分別計算各取樣時點及全程之 RSD]

e. 結果：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(合格標準：RSD≤0.06)

操作者：＿＿＿＿＿＿＿＿ ， ＿＿＿＿＿＿＿＿

H-1. 岐管內變異性(容量)之測定方法及結果：

[略]

結果：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(合格標準：平均值±○%)

操作者：＿＿＿＿＿＿＿＿ ， ＿＿＿＿＿＿＿＿

H-2. 製程能力(容量)之測定方法及結果：

[略]

結果：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(合格標準：A 級)

操作者：＿＿＿＿＿＿＿＿ ， ＿＿＿＿＿＿＿＿

A B C 藥 廠

確效報告

文件名稱	製程確效報告： 《產品名稱》			頁　　碼	第 1 頁 共　　頁
文件編號				報告日期	
核 定		覆 核		報 告 人	

總 結 報 告

一、本次確效結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效時間或異動管制規定：

五、附件：

1.
2.