

申請新增原料藥品項送審資料查檢表

廠名		填表日期	
廠址			
品名		廠聯絡人	
E-MAIL		電話	

書面審查資料

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 業者請勿自行填寫
	是	不適用 請列原因	
1. CMC 資料是否已送查驗登記，案號 _____			☐ 是 ☐ 否
2. 是否為外銷專用品項			☐ 是 ☐ 否
3. 製程確效計畫			☐ 是 ☐ 否
4. 清潔確效計畫			☐ 是 ☐ 否
5. 1 批確效批完整之批次製造紀錄，批號 _____			☐ 是 ☐ 否
6. 1 批成品檢驗成績，批號_____			☐ 是 ☐ 否
7. 製程流程圖			☐ 是 ☐ 否
8. 製程設備參數對照，對照內容應包含設備名稱、設備編號、驗證有效日期及新增原料藥品項所使用之參數設定範圍是否均在操作/性能驗證範圍內			☐ 是 ☐ 否
9. 生產區平面圖			
9.1 非潔淨室區域須標示使用設備			☐ 是 ☐ 否
9.2 潔淨室區域須包含人、物、廢棄物流			☐ 是 ☐ 否
10.防止交叉汙染計畫			☐ 是 ☐ 否
業者說明欄位			