

藥廠品質管理人員(QP)制度 之研究與訓練計畫

以製劑廠的角度來看供應商管理（選擇、
稽核、變更管理）－以固體劑型來分享

Grace Lin

林孜如

Yusheng Pharmaceutical Company

Outlines

- 為什麼要進行供應商管理？
- 供應商管理依據
- Active Pharmaceutical ingredients Committee, APIC
 - 供應商資格與管理指南(Supplier Qualification & Management Guideline)
- PIC/S 原物料管理準則
- 實務分享

為什麼要進行供應商管理？

- Heparin

- 一種抗凝血藥物，最早發現於肝臟，故名肝素
- 2008年美國進口之肝素遭污染

2008年美國肝素事件

- 肝素(heparin)-抗凝血藥物
- 2008年美國肝素事件-造成總共約150人死亡

為什麼要進行供應商管理？

- 甘油遭二甘醇(diethylene glycol, DEG)污染事件
 - 感冒糖漿中以二甘醇混充甘油出售
 - 1937：美國，107人死亡
 - 1990：孟加拉，300人死亡
 - 1996：海地，88兒童死亡
 - 2006：巴拿馬，138人死亡
- 硫磺慶大黴素(gentamicin sulphate)
 - 不明原因污染
 - 造成美國 1994 & 1999 年合計65人死亡

為什麼要進行供應商管理？

- 如果生產商嚴格執行審計
- 如果嚴格進廠檢驗
- 如果企業負責人不干擾品質部門的檢驗結果

供應商管理法源依據

[回首頁](#) \ [網站導覽](#) \ [行動版](#) \ [English](#) \ [兒童園地](#) \ [雙語辭彙](#) \ [常見問答](#) \ [為民服務信箱](#) \ [衛生局專區](#)

[f 食用玩家](#)

[f 睡睡平安](#)

[f 化粧品安全](#)



衛生福利部食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration



請輸入關鍵字

站內

站外

搜尋

進階

字級大小:

熱門關鍵字: [食品安全](#) [食品添加物](#) [食安稽查](#) [基因改造](#) [食藥關係](#) [防腐劑](#) [塑化劑](#) [蔗糖素](#) [雌激素](#) [咖啡因](#)

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

個人化服務

目前位置: [首頁](#) > [政府資訊公開](#) > [法規資訊](#)

[回上一頁](#)

[列印](#)

[轉寄](#)

[f](#)

[p](#)

[t](#)

[P](#)

[e](#)

[e](#)

[e](#)

[e](#)

法規資訊

組織及處務類

藥品、醫療器材及化粧品類

食品、餐飲及營養類

藥廠GMP相關法規

實驗室認證管理

GTP相關法規

規費與其他類

修法專區

檢驗類

管制藥品類

科技計畫執行作業相關計

法規資訊

為確保原料藥的製造品質，落實源頭管理，國產西藥原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，申請GMP檢查需檢具之資料詳如說明段，請原料藥製造業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。【發布日期：2014-09-17】

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國103年9月17日

發文字號：FDA風字第1031104477號

附件：申請GMP檢查應檢具資料表1份

主旨：為確保原料藥的製造品質，落實源頭管理，國產西藥原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，申請GMP檢查需檢具之資料詳如說明段，請原料藥製造業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

供應商管理法源依據

法規資訊

為落實源頭管理，進一步強化西藥廠之原料藥管理作業，西藥廠之合格供應商清單應載明所使用原料藥的來源類別(領有原料藥許可證或自用原料輸入許可)及GMP符合性狀態，並列入自我查核重點項目，本署執行GMP查廠時，亦將加強查核，請轉知所屬會員知照。【發布日期：2015-12-01】

衛生福利部食品藥物管理署 函

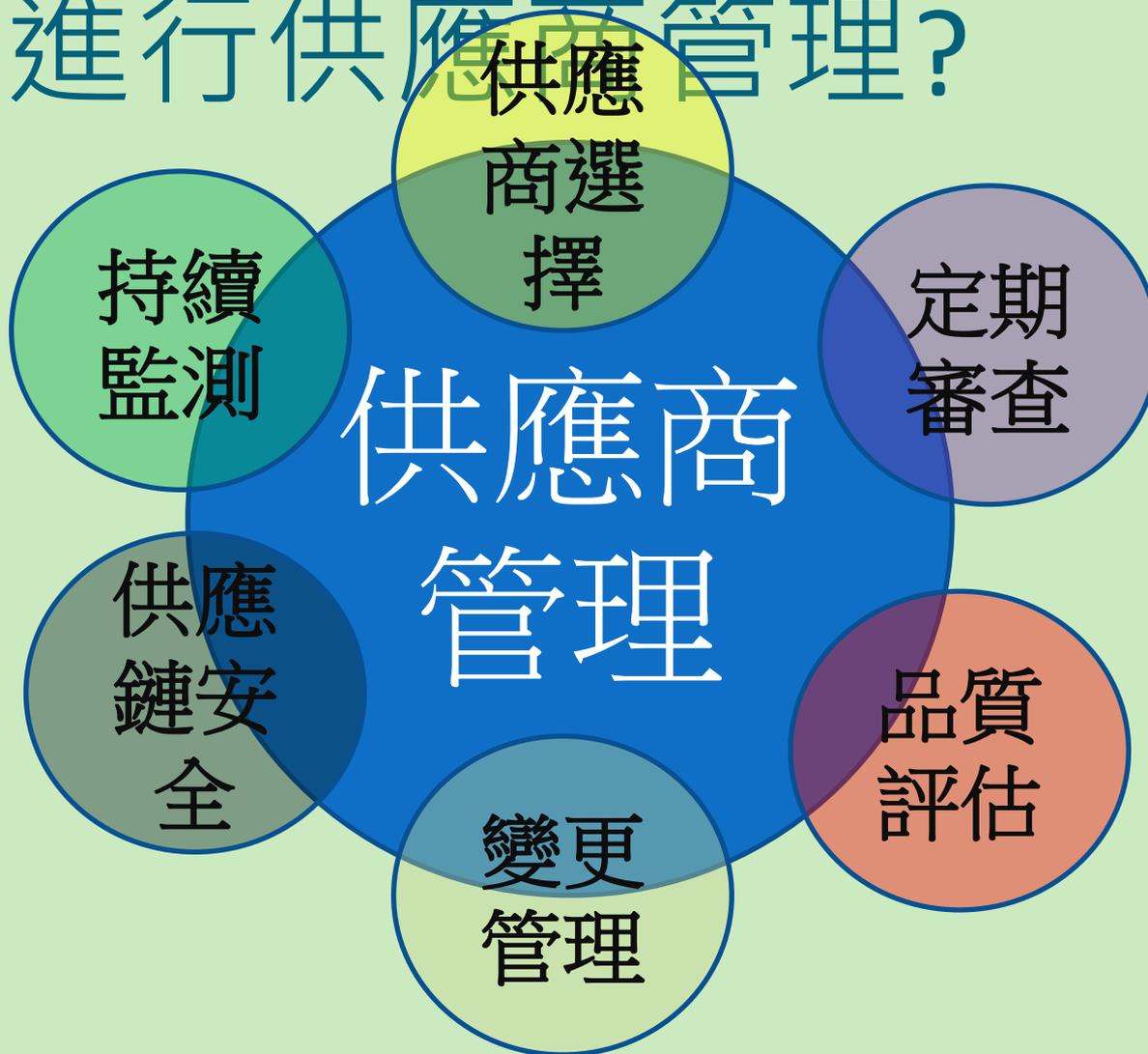
發文日期：中華民國104年11月25日

發文字號：FDA風字第1041107556號

附件：

主旨：為落實源頭管理，進一步強化西藥廠之原料藥管理作業，西藥廠之合格供應商清單應載明所使用原料藥的來源類別(領有原料藥許可證或自用原料輸入許可)及GMP符合性狀態，並列入自我查核重點項目，本署執行GMP查廠時，亦將加強查核，請轉知所屬會員知照。

如何進行供應商管理?



API Committee

- Active Pharmaceutical ingredients Committee, APIC
 - 供應商資格與管理指南(Supplier Qualification & Management Guideline)

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

- 會員來自歐洲各個不同的API藥物製造工廠
- 此委員會主要為 API提供相關的法規參考與準則
- APIC目前在API藥物的監管上已有很好的成效，包括增加病人的安全與社會利益等。
- 主要的任務為
 - 確保病人的安全
 - 透過公認的專家代表實現歐洲API與中間體製藥廠的醫藥利益

<http://apic.cefic.org/>

APIC-原料的分類說明

- 非關鍵原料(Non-critical raw materials)
- 關鍵原料(Critical raw materials)
- 已註冊半成品(Registered intermediates)
- 活性藥成分(Active Pharmaceutical Ingredients)(APIs)

Raw Material	Critical	Non Critical
Acids		X*
API Starting Material	X	
Bases		X*
Building Block		X*
Catalysts		X
Chromatographic resins		X*
Cleaning Agents/ detergents		X*
Enzymes		X*
Excipients used in API formulations	X	
Filter Aids		X
Gasses – Process/Utility		X*
Grignard Reagents		X
Inorganic salts		X
Labels		X
Lubricants in contact with products	X	
Media		X*
Processing Aids		X
Solvents		X*
Water		X*

如何進行供應商管理

- 供應商選擇
- 審查
- 品質評估
- 變更管理
- 供應鏈安全
- 持續監測與評估

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

供應商選擇

- 供應保證
- 品質與符合法規規範
- 成本與採購
- 技術與創新
- 溝通與反應能力

供應保證

- 供應保證在供應鏈管理中是相當重要的一個元素，因此需考慮以下幾個因素
 - 供貨能力：大型設備、供貨批量、化學經驗等
 - 安全/健康/環境風險
 - 庫存管理
 - 財務狀況與業務穩定
 - 符合REACH法規
 - 交貨履約能力
 - 供應商對供應鏈的管理

品質與符合法規規範

- 選擇過程中，品質和法規的跟踪記錄是不可或缺的，可從以下各方面評估
 - 符合cGMP和監管記錄
 - 回收和客訴
 - 變更/偏差管理
 - 材料管理控制
 - 品質管理系統
 - 品質協議
 - 品質文化
 - 產品品質回顧
 - 製程驗證方法
 - 文件標準

成本與採購

- 除了在範圍內材料的價格，還有其他有關成本和採購的方面應作考慮
 - 成本管理（成本可見性）
 - 低成本國家的存在（新興市場）
 - 實現目標價格的能力



技術與創新

- 了解供應商的技術與創新能力可從以下幾點考慮
 - 技術專家
 - 廠房能力
 - 實驗室能力
 - 業務問題的解決能力
 - 技術技能/人員資質
 - 控制系統
 - 發展的能力
 - 製程開發的專業知識
 - 專案管理
 - 創新的意願
 - 知識產權

溝通與反應能力

- 可從以下幾點來評估供應商的溝通與反應能力
 - 評定項目的速度
 - 資源可用性
 - 靈活性
 - 功能性的連繫
 - 開放性
 - 溝通的容易性
 - 主動性

Supplier Selection-Check List

Appendix 2: Supplier Selection check List		
Key Selection Criteria (Minimum)	Non Critical raw materials	Critical Materials
Specifications	X	X
Price	X	X
Manufacturing information	X	X
Packaging, Labelling information	X	X
Material Safety Data Sheets	X	X
Logistic information (Lead time to produce, delivery time, supply route, ...)	X	X
Certificates (GMO, BSE/TSE, Residual solvents, ...)	X	X
Analytical test method		X
Key Selection Criteria (Advanced)	Non Critical raw materials	Critical Raw Materials

<http://apic.cefic.org/publications.html>

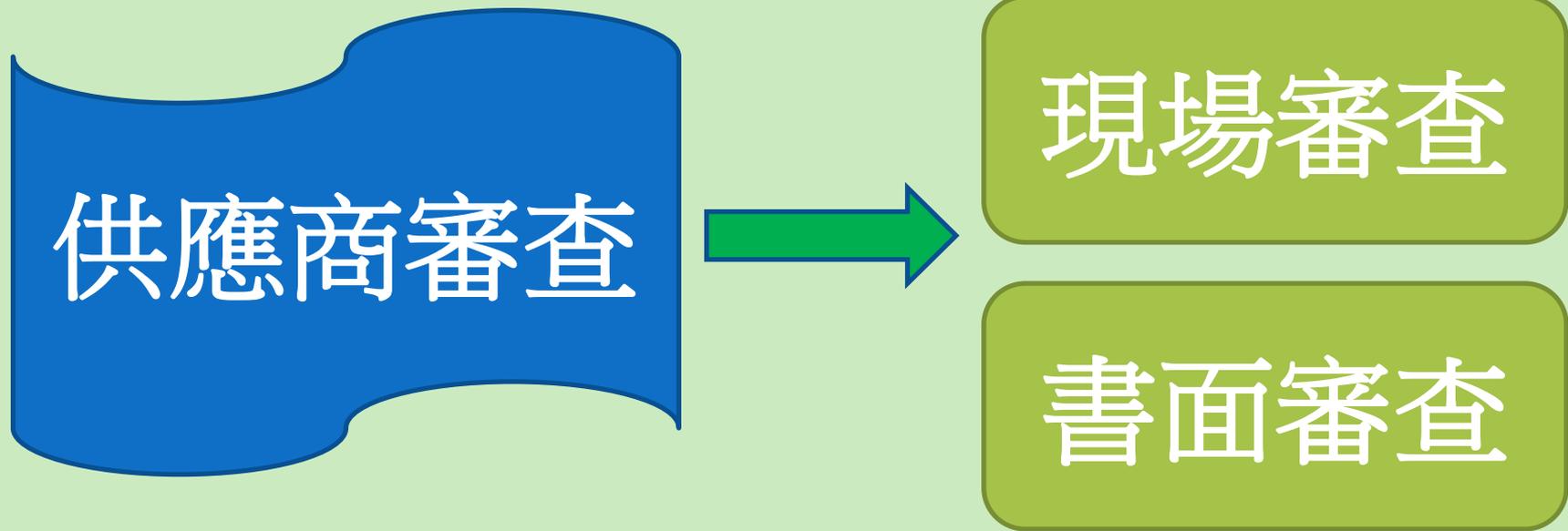
Supplier Qualification & Management Guideline , 2009

Appendix 2: Supplier Selection Check List

Appendix 2: Supplier Selection check List

Key Selection Criteria (Minimum)	Non Critical raw materials	Critical Materials
Specifications	X	X
Price	X	X
Manufacturing information	X	X
Packaging, Labelling information	X	X
Material Safety Data Sheets	X	X
Logistic information (Lead time to produce, delivery time, supply route, ...)	X	X
Certificates (GMO, BSE/TSE, Residual solvents, ...)	X	X
Analytical test method		X
Key Selection Criteria (Advanced)	Non Critical raw materials	Critical Raw Materials
I. Assurance of Supply		
I.A. Capacity		
What is the capacity of the plant ?		X
Is the capacity of the company sufficient to meet the long term needs ?	X	X
What is the maximum volume that can be manufactured and delivered on yearly basis?		X
What is the maximum batch size for the products within scope?		X
What would be the typical batch size for commercial manufacture?		X
Does the supplier has alternative sites to manufacture the products within scope?	X	X
Has the company industrial experience with the chemistry involved?		X
Does the company intend to manufacture in a dedicated plant?		X
Does the supplier has the capability to handle specific technology?		X
How soon can a validation campaign be started?		X
What is the expected yield and yield range for the products within scope?		X
I.B. Safety/Health/Environmental risk		
Does the company have the necessary manufacturing permits/licenses available ?	X	X
What is the validity of the permits?	X	X
Is there a REACH program in place?	X	X
What are the EHS standards employed at the site of manufacture?	X	X
Has the facility undergone EHS audits?	X	X
I.C. Financial/business stability		
Is the supplier willing to share data on the financial performance?	X	X
Is the company in good financial health?	X	X
What is the evolution of the financial KPIs during the last three years?		X
Is there a stable shareholder structure in place?		X
What is the shareholder's long term investment strategy?		X
What was the turnover for the last three years?		X
What percentage does the intended spend represent versus the total turnover?		X
I.D. Delivery performance		
Does the supplier has tools in order to track and evaluate their delivery performance?	X	X

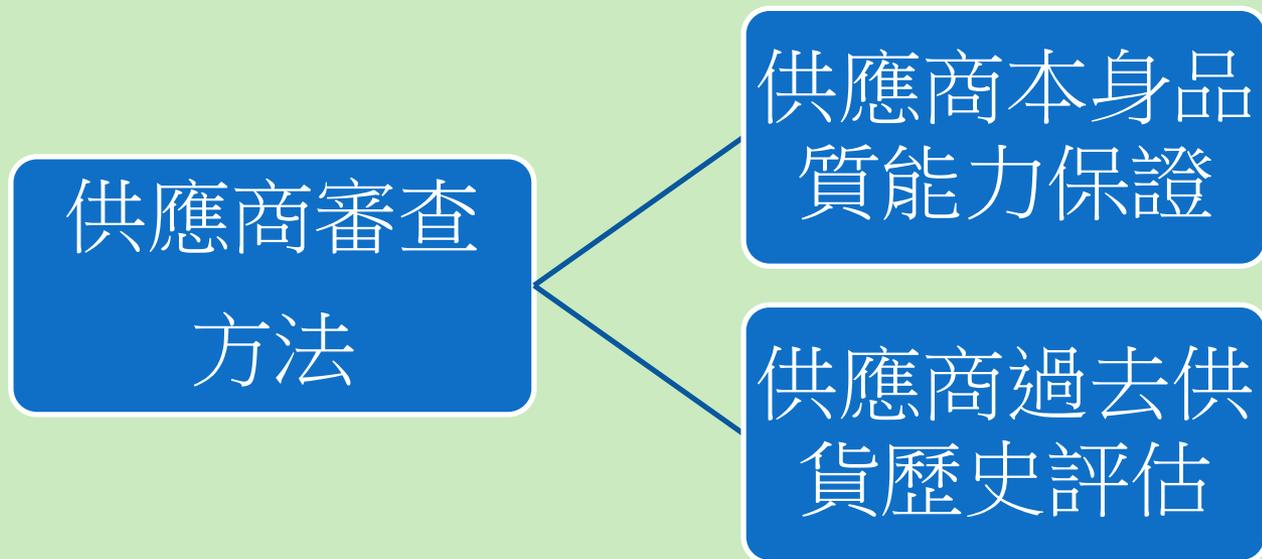
審查



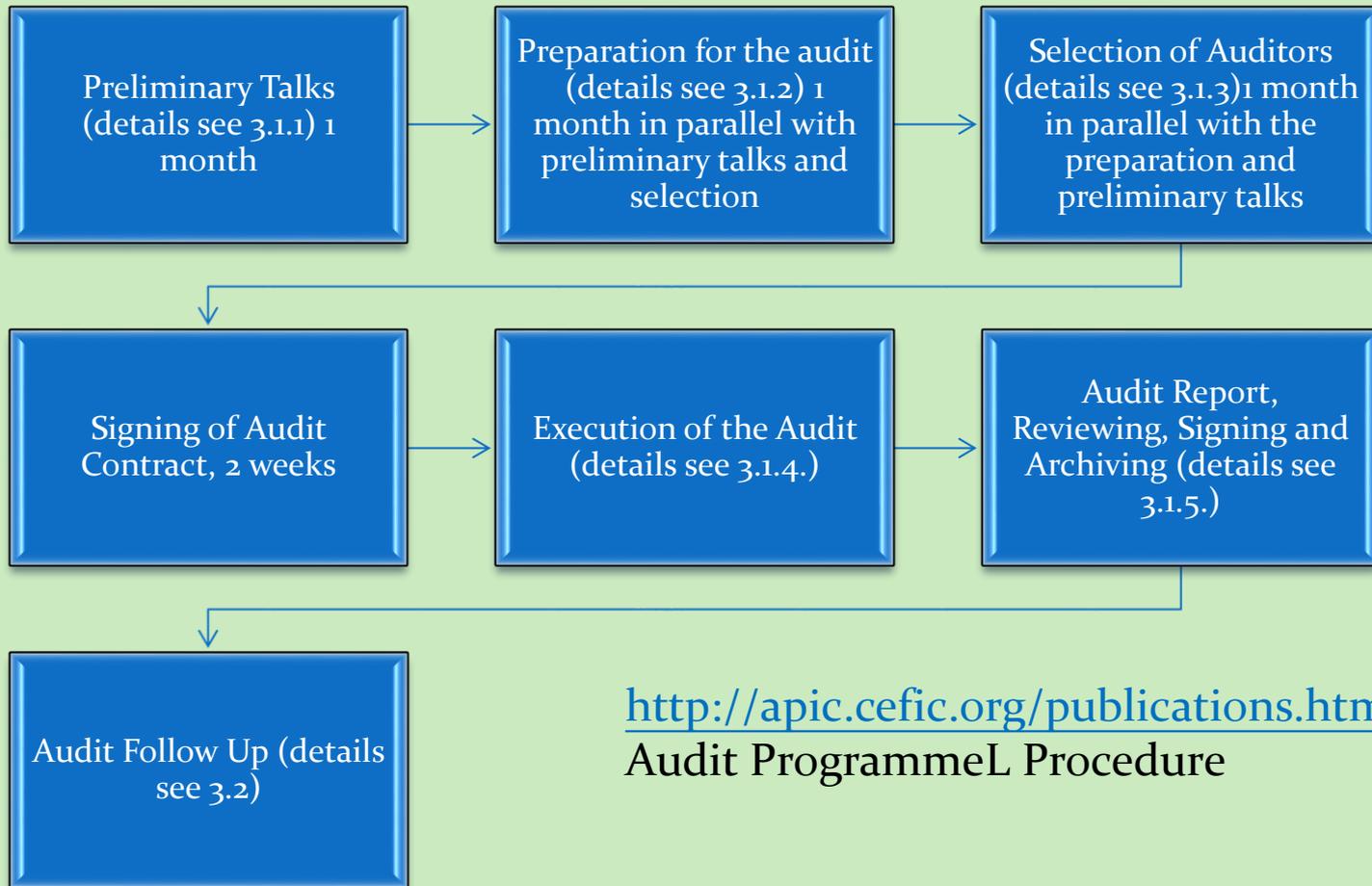
1. 關鍵性原料：對於關鍵性原料應該要進行現場審查，特殊狀況無法進行現場審查時，至少應進行書面審查。
2. 非關鍵性原料：非關鍵性原料一般都進行書面審查。

並非每一種物料的供應商都要進行現場審查，一般對產品品質有影響或主要的物料供應商，應考慮進行現場審查。如有特殊原因無法進行現場審查，至少應透過書面審查行代替現場審查。

審查方法

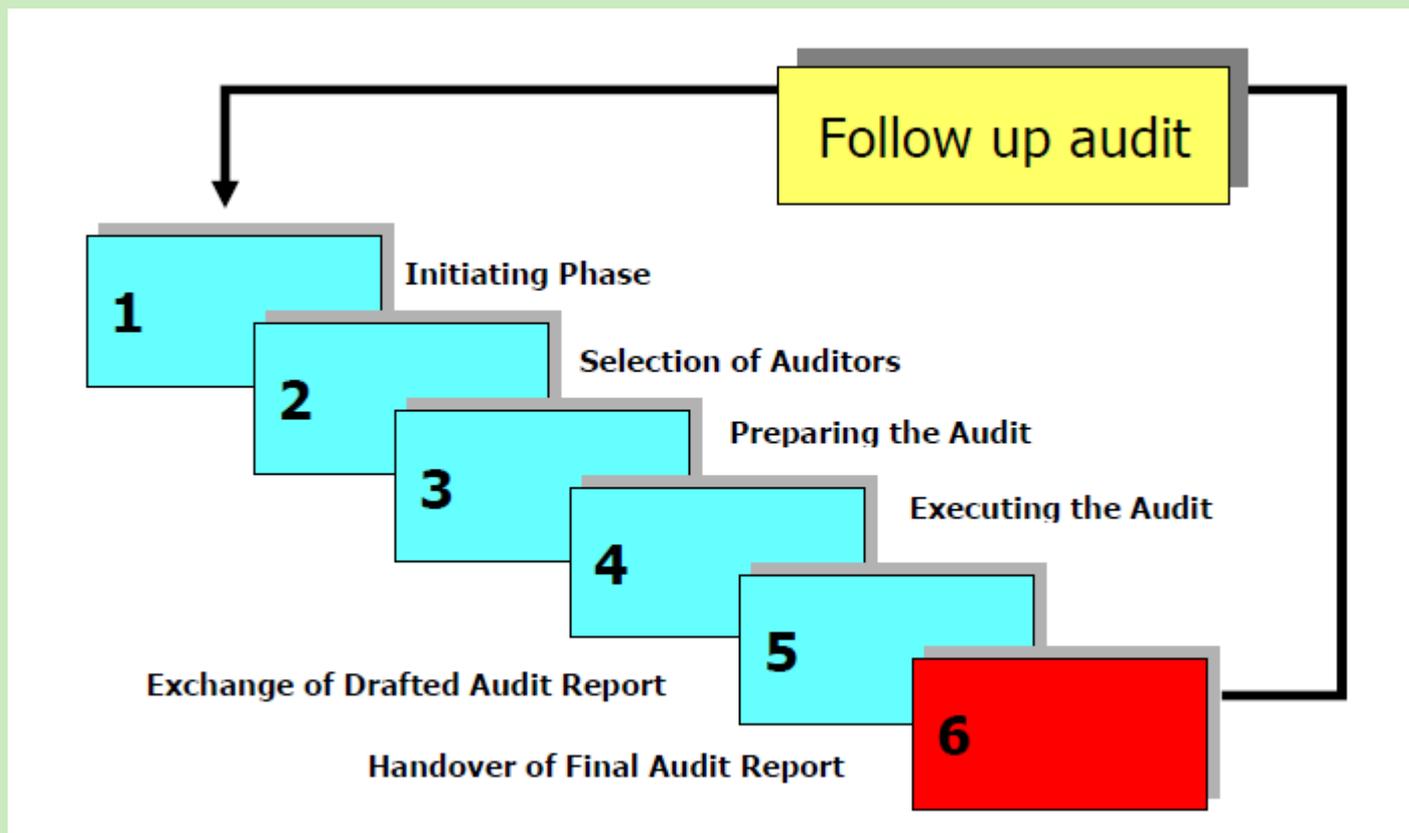


Audit Programme: Procedure



<http://apic.cefic.org/publications.html>
Audit ProgrammeL Procedure

標準的稽核程序



<http://apic.cefic.org/publications.html>
 Audit ProgrammeL Procedure

Audit Report-template



Audit Report

<http://apic.cefic.org/publications.html>

B) Audit Guide

Annex 3 - Auditing Guide, Audit Report Template

Audit Report in the framework of the APIC Audit Programme

Company	
Location	
Address	
Country	

Subject of Audit	
------------------	--

Audit Date(s)	
Auditor (lead)	
Co-Auditor(s)	
primary audit hosts/escorts	

如何進行供應商管理

- 供應商選擇
- 審查
- 品質評估
- 變更管理
- 供應鏈保障
- 持續監測與評估

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

供應商管理-品質評估

	非關鍵原料	關鍵原料	已註冊的半成品 /API
TSE/BSE Assessment TSE/BSE 評定	√	√	√
容器清洗評定	√	√	√
供應商/製程問卷	√	√	√
製造商稽核		**√	√
歷史表現*	**√	√	√
符合cGMP記錄		**√	√
第三方認證*	**√	**√	√
合約協議	√	√	√
品質協議		**√	√

*- 如適用 √- 必要 **√-有關對所購買的材料進行的風險評定

如何進行供應商管理

- 供應商選擇
- 審查
- 品質評估
- 變更管理
- 供應鏈安全
- 持續監測與評估

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

供應商變更管理

- 供應商變更管理包含兩個方面內容
 - 生產商主動變更：如開發新的供應商、撤銷供應商、包裝材料的變更等
 - 供應商採取變更：如新的生產場地、起始物料的變更、生產工藝的變更、品質標準和檢驗方法變更等
- 對供應商的變更管理
 - 提出變更申請
 - 進行相關研究工作，如樣品檢驗、工藝驗證或安定性試驗等
 - 必要時須要在政府部門進行再註冊或備案

變更管理與製程評估

變更
的啟
動

變更
機制
審核

變更
的執
行

變更
的評
估

關閉
暫時
變更
控制

持續
監察

變更管理與製程評估



- 對產品品質有潛在影響的變更必須進行評估
- 變更控制的系統由品質機構監督，但也可由其他部門管理
- 變更是由參與審查的相關人員從技術、品質、管理、安定性、安全、環境等角度作評估。
- 變更資料需要歸檔管理。
- 對於非關鍵原料在沒有監管影響和對變更過程的影響是輕微，其變更審查可以簡化。

變更機制審核



- 非關鍵原料
 - 由指定協調部門（通常技術）向其他合適的部門發出暫時變更請求
 - 所產生的暫時變更請求必須經過批准
- 關鍵原料與原料藥半成品
 - 由指定協調部門（通常技術）向其他合適的部門發出暫時變更請求
 - 所產生的暫時變更請求必須經過批准
 - 暫時變更的修改是可行的，但只限於原來之目的保持不變

執行變更



- 執行暫時變更所提出新材料需執行的所有動作及後續審查
- 評估新的材料在生產調控上的影響，可能需要隔離和控制，以確保符合性。

評估變更



- 在更多層面下進行
- 依據以下幾點評估
 - 材料的常規檢測
 - 產生用於關鍵材料和API中間體最終產品進行測試
 - 確保關鍵材料和原料藥中間體的評估結果在預期之內
 - 驗證完成報告的初稿和批准按正常程序進行。

關閉暫時變更管理



- 藉由文件紀錄證明暫時變更是符合要求的。
- 材料可在更改批准後上市。
- 若變更不如預期，變更請求將停止或取消。
- 除非監管系統批准，否則變更仍然是暫時的。

持續監測準備



- 以KPIs指標進行持續監測

Check List of Change Control Assessment

	Non Critical Materials	Critical Materials
Impact on site SOPs, batch documentation etc.	X	X
Impact on supply	X	X
Training of personnel	X	X
Process validation		X
Cleaning Validation	X	X
Equipment Qualification		X
Safety	X	X
Environmental	X	X
TSE assessment	X	X
Stability Impact and the minimum period before release		X
Impact on testing of final product		X
Extra testing for material received	X	X
Extra testing during production		X
Extra testing requirements to assess the impact of the change		X
Regulatory impact on the filed product with all appropriate agencies. <ul style="list-style-type: none"> • For new product, the filing strategy is developed in partnership with research. • For old product the filing may be needed 		X

<http://apic.cefic.org/publications.html>

Supplier Qualification & Management Guideline , 2009

Appendix 5: Check list for Change Control Assessment

如何進行供應商管理

- 供應商選擇
- 審查
- 品質評估
- 變更管理
- 供應鏈安全
- 持續監測與評估

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

供應鏈安全

- 溫度/濕度敏感材料
- 容器上改變
 - 例如重新包裝、重新標記 - 被視為變更或污染的附加風險，這些都應該盡可能避免。
- 除了供應商管理方式，以下包裝相關措施可作考慮亦可能增加API、註冊半成品和關鍵原料的供應鏈保障：
 - 防篡改包裝封閉的使用
 - 客戶對標籤的評價
 - 標籤需要符合ICH Q7 9.42/ 43 規範



ICH Q7 9.4.2

- 9.4 Packaging and Labelling Operations
 - 9.4.2 Labels used on containers of intermediates or APIs should indicate the name or identifying code, the batch number of the product, and storage conditions, when such information is critical to assure the quality of intermediate or API.

ICH Q7 9.4.3

- 9.4 Packaging and Labelling Operations
 - 9.4.3 If the intermediate or API is intended to be transferred outside the control of the manufacturer's material management system, the name and address of the manufacturer, quantity of contents, and special transport conditions and any special legal requirements should also be included on the label. For intermediates or APIs with an expiry date, the expiry date should be indicated on the label and Certificate of Analysis. For intermediates or APIs with a retest date, the retest date should be indicated on the label and/or Certificate of Analysis.

如何進行供應商管理

- 供應商選擇
- 審查
- 品質評估
- 變更管理
- 供應鏈安全
- 持續監測與評估

Supplier qualification and Management Guideline , APIC 2009
<http://apic.cefic.org/publications.html>

持續監測與評估

- 評估應該在品質部門的監控下進行，且應對供應商的各個細節進行評估。
- 品質部門應該負責進行持續評估，且對供應商重新審查。
- 其他部門應該給他們的意見，以確保所有相關方面都考慮在內。

持續監測與評估的要素

- 持續監測
- 定期評估
- 評等(供應商的分類)
- 供應商的歷史回顧
- 重新審查
- 再次評估

持續監測

- 每個供應批量應根據確定的標準進行評估。
- 這些標準應該是風險評估的結果。
- 至少應考慮到以下幾個方面：
 - 規格（在分析證書和其結果得出）
 - 品質控制數據關鍵參數的統計評估，以確定任何不利趨勢
 - 包裝、密封
 - 標籤
 - 交貨日期和數量
 - 證書和其他文件
 - 其他方面

定期評估

- 供應商的績效評定，通常是以一年為單位。
- 對於非關鍵原料，可以不需要定期的評估。
- 評估內容有：
 - 材料的定期全面測試
 - 品質測試
 - 客訴情況
 - 產品品質回顧（註冊半成品和原料藥）
 - 統計質量管理(Statistic Quality Control, SQC /統計製程管理(Statistic Process, Control, SPC)分析結果（若可能）
 - 變更的評估（關鍵材料、註冊半成品和原料藥）
 - 關於稽核和修正計劃的反應（如稽核已經發生）
 - 客訴和問題的回應時間
 - 回應時間，例如監管要求的變更（關鍵材料、註冊半成品和原料藥）
 - 監管或cGMP/合規性問題（關鍵材料、註冊半成品和原料藥）
 - 預期的關鍵績效指標(KPI)

供應商的評等分級

- 定期評估後，供應商應根據客觀的評級系統分級。
- 以下類別是一個評級系統的例子：

滿意程度	供應商分級 (可自行定義)	採取措施
完全滿意	優良供應商	完全批准
大多滿意	良好供應商	有限的批准（持續供應）
部分滿意	一般供應商	有條件批准（無供應，直到實行糾正措施）
不能令人滿意	拒絕供應商	取消供應商資格，直至採取有關行動

- 評級的結果對再稽核、再評估和檢驗頻率具有重要影響。

供應商的歷史回顧

- 為了建立一個信任關係，並把握一切機會以保持和提高服務質素，定期評估的結果應與供應商分享。
- 根據資訊的結果和需要，可親自或以書面形式作交流。
- 應公告或討論（如必要）這個審查監測結果。
- 如果有必要作出糾正措施，為同意改進，應該定義糾正措施，並定立時間表。
- 應舉行會議作一般性的討論和經驗交流。

重新稽核頻率

- 審核/或重新審核關鍵原材料供應商的決定應以風險為基礎。
- 應當定期為註冊半成品和原料藥的供應商進行審核。
- 頻率應維持直到性能到達一個較高的水平。如果供應商表現不佳超過一年，應重新考慮批准。
- EMEA在“關於檢查和信息交流的組織程序編制”文件中有定義，對於API進行重新審計建議的期限為2至3年。
- 若出現嚴重投訴、修正計劃的不

滿或任何有關GMP認證的疑問，可以進行不定期的審核。

重新審查頻率(動態的，非固定)依據供應商等級來決定

Risk Rating	Frequency
A	2 to 3 yrs
B	1 to 2 yrs
C	<1 yr

供應商等級	稽核頻率
完全令人滿意 (優良供應商)	5年
大多令人滿意 (良好供應商)	3年
部分令人滿意 (一般供應商)	1年

減少測試

- 非關鍵、關鍵原材料和註冊半成品的測試可以根據供應商在經過一段時間的評等而減少
- 此部分需搭配 ICH Q7 7.3進行

ICH Q7.3 原料藥的採樣與測試

- 7.30

- 每個原料批次至少進行一次的檢驗。若製造商有一個系統來評估供應商，則供應商提供的COA可以取代檢驗結果。

- 7.31

- 供應商所提供的證明文件應該使製造商可以進行例行的規格評估會議。
- 在減少內部分析前，必須進行至少三個批次的完整分析。
- 一個完整的分析應當在適當的間隔進行，並與COA進行比較。
- 應定期進行檢查COA的可靠性。

ICH Q7.3 原料藥的採樣與測試

• 7.32

- 如果有取得製造商的分析證明(COA)表明這些原料符合規範，則在製造商的控制範圍內將加工輔料、有害或有毒的原料或其他的特殊材料轉移(反應)成另外一個材料，則不需要再進行檢驗。
- 容器，標籤和批號記錄的目測檢查應當有助於這些材料的身份辨識。
- 缺乏現場測試這些材料應合理並記錄在案。

• 7.33

- 樣品的取樣應具有代表性。
- 抽樣方法應該指定要採樣容器的數量，採樣該容器的一部分，和採樣量
- 容器數量的取樣與樣本的大小應考慮到原料的特性、變異性、供應商過去的品質記錄及分析所需的數量

ICH Q7.3 原料藥的採樣與測試

- 7.34

- 取樣應在規定的地點，並使用避免產生交叉污染的材料進行

- 7.35

- 被取樣的容器應該要小心地打開，且迅速的關上(避免污染)
- 且須標示此樣本已經取過樣本。

PIC/S

Guide to Good Manufacturing Practice Medicinal Products Part II Material Management

1 October 2015

PIC/S - 一般通則

- 書面說明
 - 接收、鑑定、檢疫、倉儲、裝卸、取樣、測試和材料批准或拒絕的程序。
- 原料必須從合格的供應商購買
- 若供應商非原製造商，供應商必須提供製造商的
 - 名稱
 - 地址

PIC/S –接收與隔離

- 目視檢查
 - 外觀的標籤是否正確、容器是否損壞、密封破損、是否有篡改的痕跡或是可能造成污染的狀況
- 原料必須保存在隔離的空間，直到抽樣檢驗完成及釋出使用
- 當新進原料要與現有儲存的原料混合時，必須要完成檢驗的程序

PIC/S –接收與隔離

- 避免新舊原料混放
 - 應當有標準程序避免將新進的原料誤放到現有原料的儲存區
- 避免交叉污染證據
 - 若供應商是進口之後再分裝，應要提供避免交叉污染的證據，所提供證據可包含
 - 清洗證書(certificate of cleaning)
 - 可追蹤的雜質測試(testing for trace impurities)
 - 供應商審查(audit of the supplier)
- 大儲存容器
 - 若儲存在超大型的儲存容器中，應在填充或排放的管線上做明確標籤標示
- 儲存容器編碼
 - 材料的每個（批）容器應該被分配並確定具有鮮明的代碼，批號或接收號
 - 此編碼應該在往後的使用中註明
 - 需要有一個完整的系統確定每一個儲存批次編號的狀況

PIC/S –原料的採樣與檢驗

- 檢驗分析
 - 供應商所提供的證明文件應該使製造商可以進行例行的規格評估會議。
 - 在減少內部分析前，必須進行至少三個批次的完整分析。
 - 一個完整的分析應當在適當的間隔進行，並與分析的證書進行比較。
 - 應定期進行檢查分析證書的可靠性。
- 完整分析
 - 在減少內部分析前，必須進行至少三個批次的完整分析
 - 全面的分析應當在適當的間隔進行，並檢驗證書進行比較
- 分析證書的可靠性應當定期進行檢查。
- 容器，標籤和批號記錄的目視檢查對於原料的便是有幫助的
- 缺少檢驗的原料必須是合理的，且必須要進行文件記錄

PIC/S – 原料的採樣與檢驗

- 樣品的取樣必須要具有代表性
- 抽樣方法應該指定要採樣容器的數量，採樣該容器的一部分，和採樣量
- 容器數量的取樣與樣本的大小應考慮到原料的特性、變異性、供應商過去的品質記錄及分析所需的數量
- 取樣應在規定的地點，並使用避免產生交叉污染的材料進行
- 被取樣的容器應該要小心地打開，且迅速的關上(避免污染)
- 且須標示此樣本已經取過樣本。

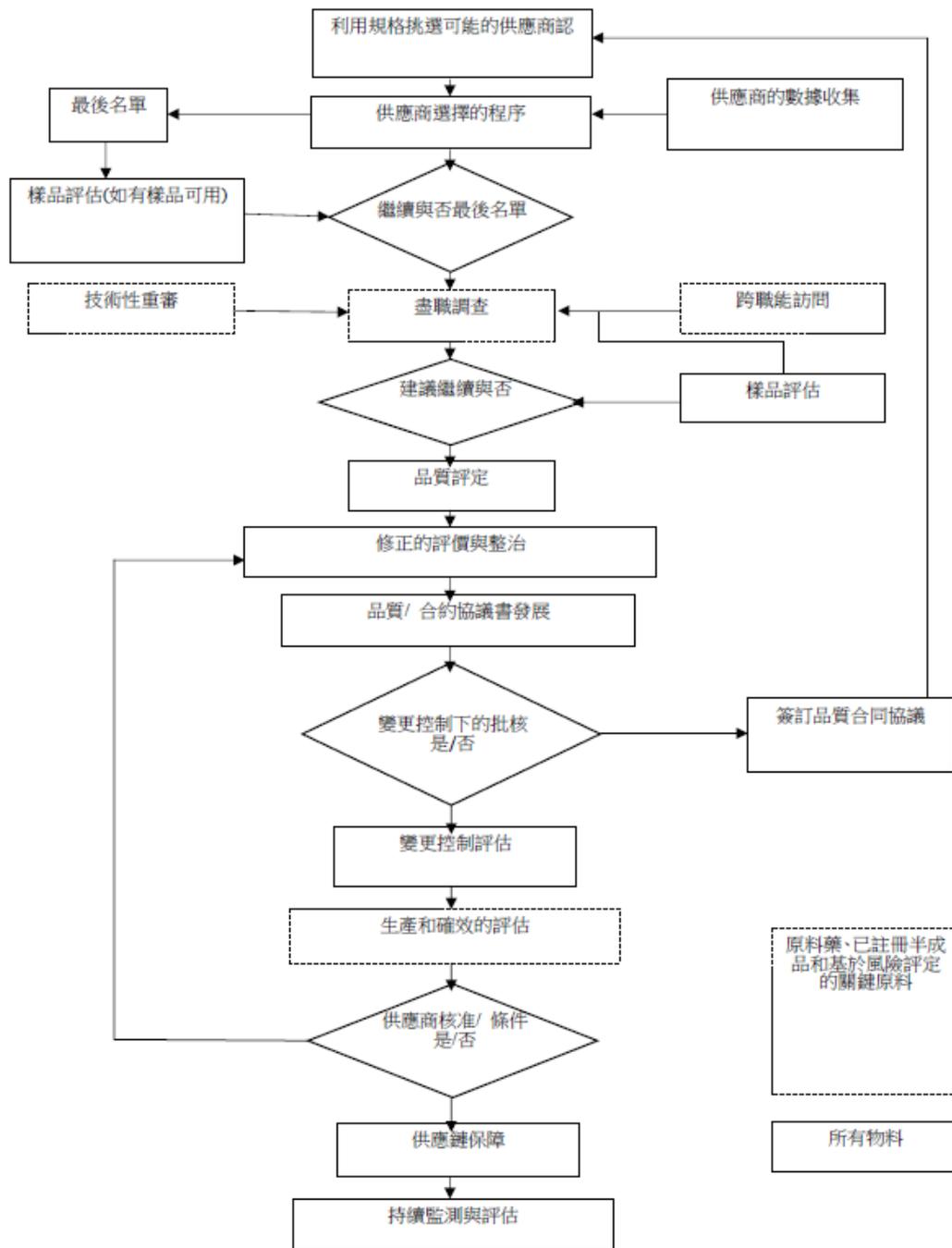
PIC/S – 儲存

- 原料的儲存與處理應該要防止降解、污染與交叉污染的發生
- 原料儲存在纖維桶、袋或盒子裡時應離開地面，且須隨時檢查與保持乾淨
- 原料儲存應在可控制的環境下，且經儲存一段時間後原料品質並未改變
- 原料儲存應保持先進先出的原則
- 不合格的原料應識別及管理，以防止在製造過程中被誤用

PIC/S – 再次評估

- 原料應重新評價其品質，例如：
 - 長時間儲存
 - 暴露於熱或濕度

供應商



參考資料

- Active Pharmaceutical ingredients Committee 供應商指南
 - <http://apic.cefic.org/publications.html>
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (EMMA)
 - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf
- ICH Q7(2000/11)
 - http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/Step4/Q7_Guideline.pdf
- PIC/S 原物料管理準則第七章 (2015/10)
 - <http://www.picscheme.org/publication.php?id=4>

案例分享

附錄