

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次		生效日期	

1. 目的：.....
2. 適用範圍：.....
3. 權責：.....
4. 作業程序：
- 4.1.
- 4.2.
- 4.3.
- 4.4.
- 4.5.
- 4.6.
- 4.7.
- 4.8.
- 4.9.
5. 相關標準書：.....
6. 相關表單：.....

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法確效計畫書 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次	1	生效日期	

目 錄

1、確效之項目.....	第	頁
2、確效之目的及整體目標.....	第	頁
3、確效時機及頻率.....	第	頁
4、職責.....	第	頁
5、確效方法.....	第	頁
5.1 確效程序概述.....	第	頁
5.2 取樣法.....	第	頁
5.2.1 取樣方法.....	第	頁
5.2.2 取樣點圖示.....	第	頁
5.3 標的物.....	第	頁
5.4 檢測方法.....	第	頁
6、合格標準範圍.....	第	頁
7、確效結果及判定(確效報告).....	第	頁
8、附件		

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法確效計畫書 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 3 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次	1	生效日期	

1、確效之項目：

2、確效之目的及整體目標：

3、確效時機及頻率：

4、職責：

5、確效方法：

5.1 確效程序概述

5.2 取樣法：

5.2.1 取樣方法：

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法確效計畫書 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次	1	生效日期	

5.2.2 取樣點圖示

5.3 標的物：

5.4 檢測方法：

5.4.1 專一性：

5.4.2 靈敏性(LOD & LOQ)：

<A B C>藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法確效計畫書 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次	1	生效日期	

6、合格標準範圍：

7、確效結果及判定(確效報告)：

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	設施設備清潔方法確效計畫書 -- 槽車灌裝的灌充管道 purge 作業			頁 碼	第 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次	1	生效日期	

8、附件：

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	○○混合製粒機之清潔方法			頁 碼	第 2 頁 共 4 頁
文件編號	SCP002	版次	1	生效日期	

1. 目的：

為確保本○○混合製粒機(財產編號：○○○○○○○○)的清潔，以期不致於污染使用本混合製粒機所產製之產品，從而確保本公司產品品質。

2. 適用範圍：

本「○○混合製粒機之清潔方法」適用於本公司○○混合製粒機(財產編號：○○○○○○○○)產製○○○○產品之後的清潔。

3. 權責：

- (1).製造課：清潔作業之準備、執行，及清潔後的組裝、貯存及標識。
- (2).品管課：清潔作業之後的清潔檢查。

4. 作業程序：**4.1 設備圖面及設備概述：**

[略]

4.2 清潔作業安全守則：

- (1).清潔作業前應戴手套。
- (2).○○○○○○○○
- (3).○○○○○○○○○○○○
- (4).○○○○○○○○○○○○

4.3 使用之清潔劑、物料、及工具：

- (1). 使用之清潔劑：○○○○○○○
- (2). 使用之物料：○○○○○
- (3). 使用之工具：○○○○○○○○○○

4.4 設備之清潔步驟(主機體部份)：

- 4.4.1 清潔場所：在該設備作業室清洗。
- 4.4.2 清潔步驟為：

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	混合製粒機之清潔方法			頁 碼	第 3 頁 共 4 頁
文件編號	SCP002	版次	1	生效日期	

4.4.2.1 預洗：

- 4.4.2.1.1 取下前批產品的工作標示卡放入批次記錄。
- 4.4.2.1.2 確認完成製粒之藥品已搬離製粒室。
- 4.4.2.1.3 以室溫自來水約 100 Liter 初洗主體內部，並擦拭外部。

4.4.2.2 洗滌：

- 4.4.2.2.1 關閉連接內槽與排水系統之排水口。
- 4.4.2.2.2 放入熱自來水至 30% 容量。
- 4.4.2.2.3 加 5 Liters 清潔劑。
- 4.4.2.2.4 蓋上機蓋。
- 4.4.2.2.5 以 2000rpm 操作 20 分鐘後，打開排水口排放洗滌液。

4.4.2.3 拆解：

- 4.4.2.3.1 取下葉輪與○○○○，於洗盆內以清潔液及軟毛刷清洗之。
- 4.4.2.3.2 再以熱自來水清洗之。以熱自來水 100 Liter 清洗主機機體並擦拭外部。

4.4.2.4 終洗：

- 4.4.2.4.1 於洗盆內以純水清洗前述拆解之品項。
- 4.4.2.4.2 以純水 100 Liter 清洗主機機體，並擦拭外部。

4.4.2.5 乾燥：

- 4.4.2.5.1 將熱風風管接到機體。
- 4.4.2.5.2 打開排水口，打開熱風，乾燥 30 分鐘。

4.5 設備附件之清潔步驟(附件部份)：

4.5.1 洗滌：

- 4.5.1.1 以 10 liter 自來水稀釋 2 liter 清潔劑。
- 4.5.1.2 以海綿及稀釋之清潔液擦拭各管路與混合器。
- 4.5.1.3 於黏合液調配桶中加 1/3 容積的熱自來水，再加 1/6 容積的清潔劑；以全速操作 15 分鐘以清洗混合器。

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	混合製粒機之清潔方法			頁 碼	第 4 頁 共 4 頁
文件編號	SCP002	版次	1	生效日期	

4.5.2 以室溫自來水 50 Liter 清洗。

4.5.3 以室溫純水 50 Liter 終洗。

4.6 清潔後以目視進行清潔檢查並記錄：

4.6.1 檢查項目：

主機機體內部、主機體外部、葉輪、排水管路、混合器、○○○

4.6.2 記錄：

記錄於『清潔檢查記錄表』（格式如附）。

4.7 組裝、貯存與標示：

4.7.1 確認清潔後方可組裝。

4.7.2 組裝後貼上『設備清潔標示卡』（格式如附），加蓋存放於原作業室。

5. 相關標準書：

6. 相關表單：

6.1 清潔檢查紀錄表

6.2 設備清潔標示卡

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	清潔方法確效計畫書及報告 -- ○○混合製粒機清潔方法		頁 碼	第 2 頁 共 6 頁
文件編號	VV001	版次	1	生效日期

目 錄

1、確效之項目.....	第 3 頁
2、確效之目的及整體目標.....	第 3 頁
3、確效時機及頻率.....	第 3 頁
4、執行確效之責任單位及負責人員.....	第 3 頁
5、確效方法.....	第 4 頁
5.1 確效程序概述	
5.2 取樣法	
5.2.1 取樣方法	
5.2.2 取樣點圖示	
5.3 標的物	
5.4 檢測方法	
5.4.1 專一性	
5.4.2 靈敏性(LOD & LOQ)	
6、合格標準範圍.....	第 頁
6.1 標的物濃度上限	
6.2 標的物濃度上限之訂定理論或計畫	
7、執行確效之結果及判定(確效報告).....	第 頁
8、附件.....	第 頁

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	清潔方法確效計畫書及報告 -- ○○混合製粒機清潔方法			頁 碼	第 3 頁 共 6 頁
文件編號	VV001	版次	1	生效日期	

1、確效之項目：

本項確效對象係本公司之○○混合製粒機(財產編號：○○○○○○○○)用於產製○○○○產品之後，以清潔方法(SCP002)清潔的效果之評估。

2、確效之目的及整體目標：

本確效計畫書之目的係在於於預定期限內證明前項所述○○混合製粒機(財產編號：○○○○○○○○)用於產製○○○○產品之後，以清潔方法(SCP002)清潔方法清潔，能將產品殘留量及清潔劑殘留量清除至本計畫書之「6、合格標準範圍」所訂之合格標準；並長期維持於管制狀態。

3、確效時機及頻率：

- (1). 見『全廠確效主計畫書』(文件編號：○○○○)之「○○、執行確效時機或頻率」及確效期程表。首次確效須連續三批符合確效合格標準。
- (2). 本次確效預定於○○○年○○月○○日之前完成。
- (3). 有關再確效及異動管制之規定，詳見『全廠確效主計畫書』(文件編號：○○○○)之「○○、再確效及變更管制」的規定。

4、執行確效之責任單位及負責人員：

- (1). 廠長：覆核及核定清潔方法確效計畫書及確效報告。
- (2). 製造組：
 - A. 擬訂清潔方法確效計畫書；
 - B. 執行製造設備之清潔；
 - C. 撰寫清潔方法確效報告。
- (3). 品管部：
 - A. 擬訂分析方法及執行其確效；
 - B. 執行清潔方法確效之取樣及檢驗；
 - C. 撰寫確效報告。

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	清潔方法確效計畫書及報告 -- ○○○混合製粒機清潔方法			頁 碼	第 4 頁 共 6 頁
文件編號	VV001	版次	1	生效日期	

5、確效方法：

5.1 確效程序概述

[概述執行本確效的作業順序]

5.2 取樣法：

5.2.1 取樣方法：

見附件一：設備清潔方法確效之○○○取樣法(VC012)

5.2.2 取樣點之圖示：

見附件三：取樣點圖示

5.3 標的物：

[檢測的對象]

5.4 檢測方法：見附件四：○○○○○分析方法及其確效(VC021)。

包括下列確效參數之確效結果：

5.4.1 專一性

5.4.2 LOD & LOQ

6、合格標準範圍：

6.1 標的物濃度上限：○○○○○○○

6.2 標的物濃度上限之訂定理論或依據：

○○○○○○○○○○○○

7、執行確效之結果及判定(確效報告)：

(1). 確效報告至少應包括：

- A. 確效報告首頁(包括確效結果摘要、討論與改善建議、綜合判定、再確效時間或異動管制規定、及覆核與核准等)；
- B. 本「清潔方法確效計畫書及報告 -○○混合製粒機清潔方法」之影本及完整記錄；
- C. 各相關之操作、取樣、檢驗等原始數據；
- D. 附件：其他各相關之文件資料。

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	清潔方法確效計畫書及報告 -- 混合製粒機清潔方法			頁 碼	第 5 頁 共 6 頁
文件編號	VV001	版次	1	生效日期	

(2). 相關作業程序等標準書：(影本歸入確效報告附件)

- A. ○○○○機操作維護作業標準 (文件編號_____)
- B. ○○○○○分析方法 (文件編號_____)
- C. _____ (文件編號_____)

核對者_____日期_____填表者_____日期_____

(3). 設備圖面及取樣位置：

A. 設備圖面：附件二

核對者_____日期_____填表者_____日期_____

B. 取樣位置：附件三

核對者_____日期_____填表者_____日期_____

(4). 分析方法及其確效報告：

- A. 分析方法：文件編號_____
- a. 專一性 _____
- b. LOD _____
- c. LOQ _____

B. 分析方法確效報告：附件四

核對者_____日期_____填表者_____日期_____

(5). 合格標準及其理論或依據：

合格標準：_____

訂定本標準的理論或依據：_____

核對者_____日期_____填表者_____日期_____

A B C 藥廠
GMP 標準書

文件名稱	清潔方法確效計畫書及報告 -- 混合製粒機清潔方法			頁 碼	第 6 頁 共 6 頁
文件編號	VV001	版次	1	生效日期	

(6). 取樣記錄：取樣法如附件一

編號	取樣位置	批號	批號	批號
1.	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____

核對者_____日期_____取樣者_____日期_____

(7). 檢驗結果及判定：

A. 檢驗結果：

編號	取樣位置	批號	批號	批號
1.	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____

核對者_____日期_____檢驗者_____日期_____

B. 檢驗結果判定：

判定者_____日期_____

8、附件：

附件一：設備清潔方法確效之○○○取樣法(VC012)

附件二：設備圖面

附件三：取樣點圖示

附件四：○○○○○分析方法及其確效(VC021)

A B C 藥廠
GMP 表單紀錄

文件名稱	清潔方法確效報告 -- 混合製粒機清潔方法			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)時間或變更管制規定：

五、附件：

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	○○○○○○○○ -- ○○○○○○○○○○○○○○○			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號	○○○○	版次		生效日期	

< A B C > 藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 2 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

1. 目的：

- 1.1 為符合「○○○○○○○○」、「○○○○○○○○○○○○○○○○○○」及「ISO: 9000 2000」之「○○文件要求」等法規之要求。
- 1.2 為使文件管理標準化。亦即明定文件之制訂、識別、分發、使用、保管、修訂、廢止、及銷毀等程序，以有效規範文件之管理。
- 1.3 為使文件迅速且正確地流通，以確保各單位能適時獲得正確有效的最新文件。
- 1.4 為以文件提供符合法規要求的證據。

2. 適用範圍：

包括本廠自物料採購、製造、檢驗、測試、儲存、包裝、出貨，以至客戶服務自我稽查等各階段作業之相關文件。也包括諸如研究報告、評估報告、簡報資料、訓練教材、合約、及藍圖等其他文件。

3. 權責：

- 3.1 文管中心：設於品直管理部，由品質管理部專人負責。

負責文件之簽收、編號登錄、分發收回、保管、及銷毀等工作；尤應核對文件版次，以確保使用中之文件為最新版。

- 3.2 文件制訂、修訂之擬訂、覆核、及核准權責區分：

文 件 名 稱	擬 訂	覆 核	核 准
1. SMF			
3. 整體確效計畫書			
4. 職務權責規定			
5. 原物料、半製品、中間產品、成品規格			
6. 製造作業程序書			
7. 製造作業標準書			
8. 製造作業紀錄表單			
9. 品管作業程序書			
10. 品管作業標準書			
11. 品管作業紀錄表單			
12. 倉儲作業程序書			
13. 倉儲作業標準書			
14. 倉儲作業紀錄表單			

<A B C>藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 3 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

4. 名詞定義：

5. 作業程序：

5.1 建立文件之標準格式：

5.1.1 文件紙張及表頭：

所有文件皆以 A4 紙張、縱向制作為原則。

第一階至第三階文件均採用如下之表頭格式：

<A B C>藥 廠

XXX 標準書

文件名稱				頁 碼	第 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

第四階文件則隨各文件需求可酌予修改，惟仍應保存「<A B C>藥 廠」。

5.1.2 文件編排：

第一階文件各章、以及各第二階及第三階文件以下列方式及內容編排為原則，惟可視實際狀況酌予調整或修改：

以阿拉伯數字加小數點依序標示各章節，各章節中非依序性質，而是列舉性質者，用(1)、(2)、(3).....標示。

1. 目的：

1.1.....

1.2.....

1.2.1.....

.....

.....

1.3.....

<A B C>藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 4 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

2. 適用範圍：

2.1.....
.....

3. 權責：

3.1.....
.....

4. 名詞定義：

4.1.....
.....

5. 作業程序(或：作業內容)：

5.1
.....

6. 相關標準書：

6.1.....
.....

7. 相關紀錄表單：

7.1.....
.....

第四階文件則隨各文件需求分別制訂，惟仍應保存「<A B C>藥 廠」。

5.2 文件之擬訂：

5.2.1 制訂新文件或修訂既有文件時，需擬訂文稿。

5.2.2 各業務承辦人員(或依「3.2 文件制訂、修訂之擬訂、覆核、及核准權責區分」規定之人員)在下列兩種情況時，應擬訂文稿：

(1)本身業務需求或接獲指示需制訂新文件時；

(2)本身業務需求或接獲指示需修訂既有文件時。

5.2.3 文件擬妥後，送交「3.2 文件制訂、修訂之擬訂、覆核、及核准權責區分」所規定之主管覆核。

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 5 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

5.3 文件草案之覆核：

5.3.1 文件草案之覆核者，應就文件內容仔細審核。

5.3.2 覆核者同意該文件草案時，則由最後一位審核者將該文件草案送請「3.2 文件制訂、修訂之擬訂、覆核、及核准權責區分」所規定之核准者審核。

5.3.3 任何一位覆核者不同意該文件草案時，則將該文件退回擬訂者重新擬訂。

5.4 文件之核准：

5.4.1 文件草案之核准者，應就文件內容仔細審核。

5.4.2 核准者同意該文件草案時，則將該文件草案送文管中心編號及登錄於「文件彙總表」。

5.4.3 核准者不同意該文件草案時，則將該文件退回擬訂者處理。

5.5 文件之「登錄/編號」：

5.5.1 文件之編號原則：

(1) 第一階至第四階文件以 6 碼編號(例：2GQ101)：

第 1 碼：1、2、3、4 分別表示第一階、第二階、第三階、第四階文件。

第 2 碼：G 表示 GMP 文件，V 表示確效文件，O 表示其他文件。

第 3 碼：代表部門。Q 表示品質管理部、M 表示管理部、P 表示製造部、W 表示資材部、E 表示工務部、S 表示營業部。

第 4 碼：表示各部門內各項業務：

品質管理部(Q)：1 表示品保業務、2 表示現場品管。

製造部(P)：1 表示注射劑、2 表示錠劑、3 表示膠囊劑、4 表示內服液劑、5 表示軟膏劑。

資材部：.....

工務部：.....

品管部：.....

營業部：.....

第 5、6 碼：流水號。

<A B C>藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 6 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

(2) 第四階文件之編號原則：

於該文件最下一列左方標示其相關之第一階至第三階文件之編號(包括版次)。

於該文件最下一列右方標示文件編號(編號原則同第一階至第三階文件編號原則)；並於其後面以 6 位阿拉伯數字表示啟用年月日，例如：

[2GQ101-3] [4GQ120:920101]

表示本第四階文件與[2GM104]之第 3 版標準書有關，且本文件係於 92 年 1 月 1 日啟用之品質管理部門之業務之第 20 號 GMP 類紀錄表單。

5.5.2 文件編號：

文管中心文件管理員接到核准之文件時，應即依「5.5.1」之文件編號原則予以編號。

如係修訂且有更新版次之文件，應給予新版次。

5.5.3 文件之登錄：

文管中心文件管理員將新文件之編號及版次編妥之後，應即將其登錄於「文件彙總表」。「文件彙總表」由文管中心管理員保管。

5.5.4 「文件彙總表」至少應包括：「文件總表」、「一階文件與二階文件對照表」、「二階文件與四階文件對照表」、「三階文件與四階文件對照表」。

5.6 新文件之分發與收回：

5.6.1 文管中心文件管理員將完成編號/登錄的文件依「5.6.2」文件分發單位數目影印所需份數，正本予以保管。

5.6.2 文件之分發單位：

依文件適用範圍建立「文件分發單位表」：本表單所定分發單位以外之單位如需分發時，需經廠長核准。

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 7 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

文件編號	文件名稱	分發單位
1GQ101	SMF	製造部 品質管理部
1GQ102	○○○○○○	
1VQ101	整體確效計畫書	
.....		
.....		

5.6.3 文件影印後分發前，應於每一頁右下角加蓋紅色發放章，發放時，應登錄於「文件分發收回登記表」。

5.6.4 使用單位不得彩色影印文件使用。非有紅色發放章之文件不得使用。

5.6.5 使用中的文件應為最新版文件，且不得任意加減任何內容。

5.6.6 所發放文件除新制訂者之外，原發放之文件不論改版或作廢，均需同時收回文管中心一起處理。

5.7 文件教育訓練及生效：

5.7.1 文件須依「員工教育訓練程序」，以講解、開會討論、實作等方式傳達至所有相關人員，使其確實瞭解。

5.7.2 然後確定生效日期開始實施。

5.8 文件之保管：

5.8.1 保管場所：品質管理部之文管中心。

5.8.2 保管人：文管中心之專人管理，且保管人應有職務代理人。

5.8.3 不需歸入文管中心管制之文件，諸如：實驗室筆記本、各作業場所溫濕度紀錄、設備使用紀錄等，應隨時歸檔於作業場所，並由專人保管備查。

5.8.4 所有文件至少保存六年。惟特殊文件可另訂保存期限。

5.8.5 經修訂改版後之舊版文件正本、收回之文件、以及作廢之文件，均加蓋作廢章，彙整後簽請總經理核准後由品質管理經理會同銷毀。

<A B C>藥 廠

GMP 標準書

文件名稱	文件管制作業程序			頁 碼	第 8 頁 共 8 頁
文件編號	2GM104	版次	1	生效日期	

5.8.6 銷毀之文件應在銷毀前登入「文件銷毀紀錄表」。

5.8.7 「文件彙總表」至少每年更新一次，並發放至各單位。

5.9 文件之新訂、修訂與作廢：

5.9.1 本廠任何同仁均可依業務或法規等需要，填寫「文件制/修/廢提案單」，送經第「3.2 文件制訂、修訂之擬訂、覆核、及核准權責區分」所定之「覆核」及「核准」者覆核及核准，經核准後即送該文件之「擬訂」者進行擬訂，然後依本文件管制程序進行作業。

5.9.2 文件修訂時，如修訂幅度很小可以不需改版。不需改版之文件修訂，以“*”號標於該列文字最右側邊緣，然後直接在原文字或圖表位置修正，並簽名及押日期。

5.9.3 文件未經改版之修訂次數以五次為限，超過五次即應改版。

5.9.4 為維持文件適用性，未經修訂之文件至少每兩年應再覆核一次。

6. 相關文件：

6.1 員工教育訓練程序(2GM105)；

6.1 品質紀錄管制程序(2GM105)。

7. 相關表單：

7.1 文件彙總表(4GM131)；

7.2 文件分發回收登記表(4GM132)；

7.3 文件銷毀紀錄表(4GM133)；

7.4 文件制/修/廢提案單(4GM134)。

< A B C > 藥 廠

文件名稱	文件制/修/廢提案單	編 號	
------	------------	-----	--

提案單位		提案人		提案年月日	
文件編號		文件版次		年 月 日	
文件名稱					
新制訂		修訂		廢止	
原文件內容					
提案修訂內容					
審核結果：					
核准	覆核(5)	覆核(4)	覆核(3)	覆核(2)	覆核(1)

[2GM104]

[4GM134:920101]

< A B C > 藥 廠

文件名稱	文件彙總表	編 號	
------	-------	-----	--

頁次：第 頁共 頁

第一階文件名稱	編號	版次	第二階文件名稱	編號	版次
一、GMP/品質手冊					
1.第一章.....		...			...
二、整體確效計畫書					
1.第一章.....		...			...

[2GM104]

[4GM131:920101]

<A B C> 藥 廠

文件名稱	文件彙總表	編 號	
------	-------	-----	--

頁次：第 頁共 頁

第二階文件名稱	編號	版次	第四階文件名稱	編號
1.....		...		
2.				
3.				
4.				

[2GM104]

[4GM131:920101]

<A B C> 藥 廠

文件名稱	文件彙總表	編 號	
------	-------	-----	--

頁次：第 頁共 頁

第三階文件名稱	編號	版次	第四階文件名稱	編號
1.....		...		
2.				
3.				
4.				

[2GM104]

[4GM131:920101]

<A B C> 藥 廠

文件名稱	文件銷毀紀錄表	編 號	
------	---------	-----	--

頁次：第 頁共 頁

文件編號	版次	文 件 名 稱	總頁數	銷毀理由	銷毀日期	銷毀者

[2GM104]

[4GM133:920101]

< A B C > 藥 廠

文件名稱	文件分發回收登記表	編 號	
------	-----------	-----	--

頁次：第 頁共 頁

文件編號	版次	文 件 名 稱	單位	分發件數	回收件數	年月日

[2GM104]

[4GM132:920101]

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	原料規格及檢驗方法 -- <原料名稱>			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號	○○○○○	版次		生效日期	

1. 本品項原料之廠內編號：○○○○○○○○○
2. 規格及檢驗方法之依據：○○藥典第○○版第○○頁
3. 合格供應商：○○○○○○○○○○○
4. 抽樣指示：○○○○○○○○○○○
5. 檢驗項目、檢驗方法及合格標準

<u>檢驗項目</u>	<u>檢驗方法</u>	<u>合格標準</u>
(1). 鑑別	Comply with the Assay	陽性
(2). 雜質：CO	IR analyser	NMT 5 ppm v/v
(3). 雜質：CO ₂	IR analyser	NMT 300 ppm v/v
(4). H ₂ O	電解水分計	NMT 67 ppm v/v
(5). 含量(O ₂)	順磁性分析儀	NLT 99.5 % v/v

6. 儲存條件與特定注意事項
7. 架儲期：○○○○○
8. 詳細檢驗方法：

- (1). 鑑別：
-

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	標籤規格及檢查方法 -- <標籤名稱>			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號	○○○○○	版次		生效日期	

- 1. 本品項標籤之廠內編號：○○○○○○○○
- 2. 規格及之依據：< 藥政主管機關核准文號 >
- 3. 合格供應商：○○○○○○○○○○
- 4. 包裝規格：○○○○○○○○○○○○
- 5. 抽樣指示：○○○○○○○○○○
- 6. 檢查項目、檢查方法及合格標準

檢查項目	檢查方法	合格標準
(1). 顏色	○○○○○○○○○○○○○○	○○○○○○○
(2). 文字	○○○○○○○○○○○○○	○○○○○○○
(3). 其他外觀	○○○○○○○○○○○○○	○○○○○○○
(4). 材質及重量	○○○○○○○○○○○○○○○	○○○○○○○
(5). 尺寸	○○○○○○○○○○○○○	○○○○○○○
6. 儲存條件與特定注意事項		
7. 架儲期：○○○○○		
8. 主管機關核准樣張：		

包裝材料/標示材料檢驗報告

材料品名		批 號	
材料編號		供 應 商	
進料日期		需用日期	
進料批量		取 樣 者	
取樣數量		取樣日期	
檢查方法		報告日期	
1. 顏色：	a. 色澤：		
2. 文字：	a. 文字：		
	b. 色彩：		
	c. 位置：		
3. 其他外觀：	a. 形狀：		
4. 材質：	a.		
5. 重量：	a.		
6. 尺寸：	a. 長 x 寬: _____ X _____ mm		
結果判定		覆核者	檢查者
		備註：	

表單編號：

A B C 藥 廠

批次分裝(包裝)指示(參考格式)

文件名稱	<產品名稱>分裝(包裝)指示					頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號		版次		批量		生效日期	

1. 本文件相當於氣體業者之「工作指導書」等類同文件。可將該「工作指導書」轉錄至本文件。
2. 亦即「空分場工作指導書」、「槽車灌充工作指導書」、「鋼瓶灌充工作指導書」、「小液罐灌充工作指導書」等等。
3. 惟須以產品別來製作。宜一種批量一份文件。
4. 大宗原料製造廠之本文件內容應儘量涵蓋 PIC/S GMP 總則第 4.14 及 4.15 條的內容。
5. 槽車灌充與液罐灌充及鋼瓶灌充之本文件內容應儘量涵蓋 PIC/S GMP 總則第 4.16 條的內容。

文件名稱	「○○醫用液氧」連續式生產批次指示及紀錄			頁 碼	第 2 頁 共 5 頁
文件編號		版次		批 號	

[以下內容盡可能涵蓋 PIC/S GMP 第 4.17 條的內容]

製造廠地		○○○○○○○○○	生產日期	_99_年_11_月_22_日			
順序	操作參數 品質管制參數	規格值	查核起迄時間(早、中、晚班)及結果			異常及處理	
			00 時__分~ 至 08 時__分	08 時__分~ 至 16 時__分	16 時__分~ 至 24 時__分		
1 外氣過濾器 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
1.1	第一段壓差管制點 壓差	0 mmHg ~ 200mmHg					
1.2	第二段壓差管制點 壓差	0 mmHg ~ 250mmHg					
2 空壓機 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
2.1	風量	12800 -13000 nm3/hour					
2.2	出風壓力 表壓	5.0-5.2 kg/cm2					
3 分子篩 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
3.1	壓差	0 mmHg ~ 200mmHg					
3.2	CO2	≤2ppmv					

文件名稱	「○○醫用液氧」連續式生產批次指示及紀錄			頁 碼	第 3 頁 共 5 頁
文件編號		版次		批 號	

順序	操作參數	品質管制參數	規格值	查核起迄時間(早、中、晚班)及結果			異常及處理
				__時__分~至 __時__分	__時__分~至 __時__分	__時__分~至 __時__分	
3.3		水分	≤2ppmv				
3.4							
4 增壓機 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
4.1	入口壓力		4.4-4.6kg/cm2G				
4.2	出口壓力		55.5-58.5kg/cm2G				
4.3							
5 透平機 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
?1	入口壓力		52-54kg/cm2G				
?2	出口壓力		4.2-4.5 kg/cm2G				
?3							
熱交換機 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)							
?1	Hot side		20-25				
?2	Cool side		-190 -195				
?3							

文件名稱	「○○醫用液氧」連續式生產批次指示及紀錄			頁 碼	第 4 頁 共 5 頁
文件編號		版次		批 號	

順序	操作及(或)管制參數	規格值	查核起迄時間(早、中、晚班)及結果			異常及處理
			__時__分~至__時__分	__時__分~至__時__分	__時__分~至__時__分	
高壓分餾塔 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)						
?1						
?2	壓力	4.2 ~ 4.4 kg/cm ²				
?3						
低壓分餾塔 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)						
?1						
?2	壓力	0.35 ~ 0.38 kg/cm ²				
?3						
? 儲槽 (參照之 SOPs：#○○○○○、.....)						
?1	O2.....	≥99.5 % v/v				
?2	水分	≤ 67 ppm				
?3	CO	≤ 5ppm				
	CO2	≤ 300 ppm				

文件名稱	「○○醫用液氧」連續式生產批次指示及紀錄			頁 碼	第 5 頁 共 5 頁
文件編號		版次		批 號	

查核人員簽名：早班_____ 中班_____ 晚班_____

業經核准的偏離事件及(或)其他異常事件：

核准者： 值班主管_____ 日期/時間_____

本批產品「產品品名○○○○○○○○○○」，批號_____ 之本「批次指示及紀錄」業經審查，

確認已符合查登資料與 GMP 規定。

審核者： _____ 日期/時間： _____

文件名稱	「○○醫用液態氧氣」大宗氣體槽車灌裝批次指示及紀錄			頁 碼	第 2 頁 共 3 頁
文件編號	XXXX	版次	01	產 品 批 號	

原料名稱		○○○○	原料儲槽編號		○○○	原料批號及(或)分析號碼		○○○○	槽車編號	○○○	
操作及(或)管制所依據 SOPs			SOP#○○○○○○、SOP#○○○○○○、								
順序	操作及(或)管制參數		規格值	結果	異常及處理	順序	操作及(或)管制參數		規格值	結果	異常及處理
1	灌充場所清線檢查		分析 O2 99% CO <10ppm CO2 <100ppm 氣味 無異味			8	打開充填閥開始灌充			開始灌充時間○○○	
						9	灌充中檢點		連接閥是否滲漏		
2	打開槽車出口閥沖吹		沖吹 100 秒鐘			10	灌充完成. 關閉充填閥(車，現場)			結束灌充時間 ○○○○灌充時間共○○分 ○○秒	
3	打開灌充軟管出口閥 沖吹		沖吹 100 秒鐘								
4	將灌充嘴連接到槽車 充填閥					11	灌充完成分析檢查		分析 O2 99% CO <10ppm CO2 <100ppm 氣味 無異味		

文件名稱		「○○醫用液態氧氣」大宗氣體槽車灌裝批次指示及紀錄						頁 碼		第 3 頁 共 3 頁	
文件編號		XXXX			版次	01		產 品 批 號			
5	將排氣嘴連接到槽車洩放出口閥				12	拆除軟管					
					13	標籤檢察					
6	打開槽車洩放閥	壓力 1kg-3kg			14	仿單檢察					
7	槽車重				15	槽車過磅					
			kg		16	COA 檢查					

操作員(司機)：_____ 日期/時間：_____

業經核准的偏離事件及(或)其他異常事件：

核准者： 值班主管_____ 日期/時間_____

產品放行：

本批產品「**產品品名**○○○○」，批號_ ○○○○_ 業經取樣與檢驗合格(儲槽與槽車檢驗報告如附)，所有文件業經審查，且業已考慮所有相關因素，且符合查登資料與GMP規定，從而**判定本批產品准予放行**。

放行者：_____ 日期/時間：_____

〇〇〇〇公司 回收鋼瓶點收 / 選別 / 充填前檢查處理紀錄

依據 SOPs：○○○○○○○○○○，○○○○○○○○○○

〇〇年〇〇月〇〇日 第〇頁共〇〇頁

[illegible]

點收 / 選別 / 檢查者：_____

文件名稱	「產品品名○○○○○○○」鋼瓶灌充批次指示及紀錄				頁 碼	第 2 頁
文件編號	○○○○○○○	版次	○○		產 品 批 號	共 2 頁

氣體名稱	○○○○	灌充站編號	○○○	氣體規格及(或)分析號碼	○○○○○	灌充歧管編號	○○○
操作及(或)管制所依據 SOPs		SOP#○○○○○、SOP#○○○○○、			灌充前鋼瓶數及規格	灌充後鋼瓶數	
順序	操作及(或)管制參數	鋼 瓶 號 碼					
1	灌充前確認灌充場所無其他鋼瓶、標仿等物品						
2	確認儲槽灌裝槽車進料氣體後已依 SOP 混合○○分鐘						
3	領取有合格標籤的鋼瓶 並錄瓶號於右欄.						
4	連接歧管灌充嘴/鋼瓶閥						
5	沖吹(壓力○○)時間○ ○分○○秒至○○分○ ○秒共○○秒						
6	開歧管閥灌充(壓力○○)						
7	灌充完成. 關閉○○○						
8	各鋼瓶溫度(暖和感)						
9	QC 取樣檢驗						
10	洩漏試驗						
11	貼批次標籤						
12	貼防偽封籤						
??							
??	標籤核算：	領用量	使用量	不良銷毀量	批次紀錄留樣量	退庫量	數量是否調和
??	灌充後確認灌充場所無其他鋼瓶、標仿等物品						

灌充人員：_____ 日期/時間：_____ 值班主管：_____ 日期/時間：_____

業經核准的偏離事件及(或)其他異常事件之細節：

核准者： 值班主管 _____ 日期/時間 _____

產品放行：

本批產品「產品品名○○○○○○○○○」，批號_____ 業經取樣與檢驗合格(檢驗及相關校正等報告如附)，所有文件業經審查(批次標籤樣本如附)，且業已考慮所有相關因素，且符合查登資料與GMP規範，從而判定本批產品准予放行。

放行者：_____ 日期/時間：_____

美國 FDA 醫氣 GMP、大陸藥品 GMP、美國 CGA 指引、EIGA GMP 對於產品批次紀錄放行審查的內容

● 美國 2003 cGMP for Medical Gases (draft)

F. 生產記錄審查

所有醫用氣體生產管制紀錄，包括包裝與標示紀錄，在該批被放行或運銷之前必須經過 **QCU** 審查與核准以確定符合所有既定的、經過核准的書面程序 (§ 211.192)。對於任何未經闡釋的差異與任何未能符合該批所有相關規格的情事必須徹底調查 (§ 211.192)。這些調查必須做成書面紀錄且必須包含結論與跟催 (§ 211.192)。

● 大陸 GMP

第二百三十條 產品的放行應當至少符合以下要求：

(一) 在批准放行前，應當對每批藥品進行質量評價，保證藥品及其生產應當符合註冊和本規範要求，並確認以下各項內容：

1. 主要生產工藝和檢驗方法經過驗證；
2. 已完成所有必需的檢查、檢驗，並綜合考慮實際生產條件和生產記錄；
3. 所有必需的生產和質量控制均已完成並經相關主管人員簽名；
4. 變更已按照相關規程處理完畢，需要經藥品監督管理部門批准的變更已得到批准；
5. 對變更或偏差已完成所有必要的取樣、檢查、檢驗和審核；
6. 所有與該批產品有關的偏差均已有明確的解釋或說明，或者已經過徹底調查和適當處理；如偏差還涉及其他批次產品，應當一並處理。

(二) 藥品的質量評價應當有明確的結論，如批准放行、不合格或其他決定；

(三) **每批藥品**均應當**由質量受權人簽名批准放行**；

● EIGA GMP

9 Quality Control (EC GMP Chapter 6)

9.2.3 Product Release

For the final release of medicinal gases for patient use, the following assessment shall include a review of:

- results of in-process tests
- batch records to demonstrate compliance with manufacturing and testing procedures
- final product testing to ensure compliance with the finished product specification
- where appropriate, examination of the filled cylinder, including checking the requirements for labels, leaflets and any tamper evident seals.

Each batch of medicinal gas shall be tested and released according to its specifications. In addition, it shall also be tested to full relevant pharmacopoeial

requirements at sufficient frequency to assure ongoing compliance.

● 美國 CGA-Bulk 醫氣指引

15.8 Production Record Review

All drug production and control records shall be reviewed and approved by the QCU to ensure accuracy, completeness, and compliance with all established, approved written procedures before q batch is released or distributed. Any unexplained discrepancy or failure of a batch to meet any of the specifications shall be thoroughly investigated whether or not the batch has been distributed. Product been investigated (but not yet shipped) shall be held in quarantine. A written record of the investigation shall be made and shall include the conclusions and follow-ups.

The review shall include inspection of the record for accuracy, completeness, and compliance including but not limited to:

- ★ Proper correction techniques (single strikethrough, correct data, initials of corrector, and date of correction);
- ★ Proper analytical test method;
- ★ Verification that analyzers are calibrated;
- ★ Analytical results within the specified limits and expressed in the correct number of significant digits and correct units;
- ★ Proper revision of any records used;
- ★ Proper initials or signatures and dates indicating completion of significant steps;

Note – Firms using an automated analytical system may substitute a computer entry for the signature of the analyst provided that they meet regulatory requirements.

- ★ Review of the operational critical parameters to ensure the operation is running in the range identified during the firm' s risk assessment; and
- ★ Review/release of medical gases by a member of the firm' s QCU using faxes may be permitted. Such remote review/release shall be fully described in the firm' s SOP. Other remote review/release means are acceptable providing they meet regulatory requirements.

Any unexplained discrepancy or the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications shall be thoroughly investigated.

< A B C >製藥工廠

GMP 標準書

文件名稱	○○○○放行作業程序			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

1. 目的：
2. 範圍：
3. 權責：品保經理或其法定職務代理人方得執行產品放行。

3.1. 批次紀錄審查：

3.2. 檢驗紀錄審查：

3.3. ○○○○○○○○：

3.4. 查驗登記、法規符合性核對：

3.5. ○○○○○○：
4. 定義：
5. 作業程序：

5.1.

5.2.

5.3.

5.4.

○○○○○

< A B C >製藥工廠

GMP 標準書

文件名稱	產品放行作業程序			頁 碼	第 3 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

6. 相關標準書：

7. 相關表單 / 紀錄：

< A B C >製藥工廠

GMP 標準書

文件名稱	產品放行作業程序			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

1. 目的：確保放行出廠之本廠產品品質均符合查驗登記、法規之規定、且符合廠內品質標準。
2. 範圍：凡經本廠製造、加工、分/包裝、處理、儲存，供應給客戶之產品，皆需遵循本作業程序放行方得出廠。
3. 權責：
 - 3.1. 批次紀錄審查：製造課課長、品質管理課課長。
 - 3.2. 檢驗紀錄審查：品質管理課課長。
 - 3.3. 產品之現品外觀、標示、包裝等核對：品質管理課課長或其指定之人員。
 - 3.4. 查驗登記、法規符合性核對：負責產品放行之被授權人。
 - 3.5. 產品放行之管控：品質管理課課長或其指定之人員。
4. 定義：無。
5. 作業程序：
 - 5.1. 製造課課長應於每批產品生產完成之後，立即依「批次紀錄審查作業標準」審查該批產品之「批次紀錄」，然後送交品質管理課。
 - 5.2. 品質管理課課長或其指定人員於接到批次紀錄後，應即依「產品放行審查報告」之內容，依序審查並確認「批次紀錄」、「產品檢驗報告」及諸如環境管制等其他與產品品質有關的生產與品管紀錄，並同時填寫「產品放行審查報告」。然後送交負責產品放行之被授權人。
 - 5.3. 負責產品放行之被授權人於接到前項資料後，應即予覆核，並確認該批產品確實符合查驗登記資料、藥品 GMP 及相關法規，然後簽署該批產品之放行，並簽署「產品放行單」。然後該「產品放行單」併同原來資料交回品質管理課。
 - 5.4. 品質管理課課長接到前項資料後，應即自行或指定人員做放行登錄，然後到產品待驗區，於該批產品明顯位置黏貼已簽署之「產品放行單」，並通知倉管單位。
 - 5.5. 倉管單位於產品放行後，方得將產品移入產品合格區供銷。
 - 5.6. 審查過程中如有任何不符合情形，均需經矯正確認無誤後方得放行。
6. 相關標準書：
 - 6.1. 批次紀錄審查作業標準

< A B C >製藥工廠

GMP 標準書

文件名稱	產品放行作業程序			頁 碼	第 3 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

7. 相關表單 / 紀錄：

- 7.1. 產品放行審查報告
- 7.2. 產品放行單