

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-5：確效及驗證作業 (*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)

申請廠商：	收文號	案號
項 目	請填寫查核表並逐項標明 佐證 <u>資料所在</u> 編號與頁碼	審查員審核欄
5. 藥廠確效及驗證作業書面資料		
5.1 檢附全廠確效作業計畫書 (validation master plan)	P.	
5.2 說明申請劑型/品項及作業內容所需下列設施設備之確效及驗證作業執行情形		
*5.2.1 支援系統 (附則 15)	P.	
*5.2.1.1 最近一次空調系統 (HVAC) 驗證計畫書及摘要彙整報告	P.	
*5.2.1.2 最近一年水系統水質取樣計畫書及摘要彙整報告 (含趨勢分析)	P.	
*5.2.1.3 接觸產品氣體之使用點取樣監控計畫書及摘要彙整報告。	P.	
*5.2.2 電腦化系統確效作業：(附則 11)		
*5.2.2.1 請檢附使用電腦化系統清單一覽表並說明軟體系統種類及完成電腦系統確效之時間。	P.	
*5.2.2.2 請檢附以下任一電腦系統最近一次電腦確效計畫書及摘要彙整報告：環境監控、生產/倉儲管理或實驗室數據管理電腦系統	P.	
*5.2.2.3 簡述確保數據完整性之策略	P.	
*5.3 若申請無菌製備製程，簡述無菌製程模擬試驗執行方式 (至少包含執行	P.	

頻率、生產線別等)。(附則 1)		
5.4 說明製程的定期性再確認。(附則 15)	P.	
*5.5 申請劑型/品項及作業內容之清潔確效作業 (附則 15)	P.	
*5.5.1 請說明申請劑型/品項/作業內容與產品直接接觸設備之清潔方式，若為人工清潔時，請說明如何訂定確認人工清潔過程有效性之頻率。	P.	
*5.5.2 清潔確效之執行方式 (個別產品或群組方式)，若屬於群組方式，應說明群組分類方式，並列出各群組所含產品之主成分及清潔確效指標成分名稱之清單。	P.	
*5.5.3 清潔確效計畫書，包含取樣計畫 (如取樣點、取樣量、取樣圖示和取樣方法等)、合格標準 (含相關計算式及其說明)。	P.	
*5.5.4 清潔確效結果摘要彙整報告 (含取樣方法之添加回收率和空白試驗及設備 dirty/clean holding time)。	P.	
*5.5.5 清潔確效所使用之分析方法及其確效摘要彙整報告；倘分析方法依據藥典，應檢附該藥典刊載之檢驗方法，並提供方法確認 (Verification) 摘要彙整報告。	P.	
	簽名 (含簽署日期)	