

## 國外藥廠工廠資料查核表

表 C-2：簡化審查 (\*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)

適用對象：無菌產品/生物產品/生物原料藥(非無菌或負荷菌管制)/血液產品

項 目	請填寫查核表並逐項標明 佐證資料所在編號與頁碼	審查員審核欄
2.1 製藥品質系統（第一部第一章、附則 2 及 3）		
2.1.1 說明產品放行程序。	P.	
2.1.2 若申請短架儲期產品（如放射性藥品、新興生醫產品等），其無法於放行時完成完整之分析檢驗時，說明最終產品允許批次核定（Batch certification）之相等數據的替代方法（例如，快速微生物學方法）及各階段放行程序。	P.	
2.2 組織與人事（第一部第二章及附則 1）		
2.2.1 應說明人員資格認證方式，包含無菌作業人員相關專業訓練計畫及無菌操作人員（Aseptic process）進入之更衣驗證計畫。	P.	
2.2.2 若申請無菌製劑，應詳述員工於各潔淨區之工作服要求、更衣程序、工作服換洗等作業。	P.	
2.3. 廠房、設施、設備、生產 （第一部第三章、第五章及附則 1）		
*2.3.1 人員、原物料、產品及廢棄物之流向簡圖。	P.	
*2.3.2 空調處理系統		
*2.3.2.1 描述作業場所之空調處理系統。	P.	

*2.3.2.檢附作業場所之潔淨度級區配置圖（如 A、B、C、D、CNC 等）。	P.	
*2.3.2.3 說明生產區各室之壓差及標示空氣流向。	P.	
*2.3.3 水處理系統		
*2.3.3.1 描述製造用水處理系統（包含系統配置圖）。	P.	
*2.3.3.2 系統單元與管路之消毒作業。	P.	
*2.3.3.3 水質監控作業（包含抽樣計畫、頻率、檢驗項目及合格標準）。	P.	
*2.3.4 說明製程中接觸產品氣體之類別及監控作業。	P.	
*2.3.5 製造場所之環境管制		
*2.3.5.1 描述生產區之環境監控計畫，如溫溼度、微粒子、微生物及人員。	P.	
*2.3.5.2 如申請無菌製劑，請描述生產區清潔消毒作業，並列出使用之消毒劑種類及輪替頻率。	P.	
*2.3.6 簡列主要之製造（包括秤量、加工、包裝、儲存）設備	P.	
*2.4. 申請劑型/品項/作業內容之主要製造步驟流程圖，並於流程圖標明其作業背景級區、主要設備、製造控制因素（參數）與製程管制項目。	P.	
	<b>簽名（含簽署日期）</b>	