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/ATMPs/生物原料藥及產品

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 1、2 及 3）		
2.1.1 說明產品放行程序。		
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。		
2.1.3 簡述如何應用品質風險管理(QRM)，若申請無菌產品，應確保最終產品不受到微生物、微粒及內毒素/熱原的汙染，例如廠房設施、設備、流程的設計、監測系統等。		
*2.1.4 說明汙染管制策略(CCS)實施的方式及定期審查方式，並請簡述 CCS 的項目。(若製程為 FFS、BFS、凍乾、無菌連接、SUS，應分別參照附則 1 的 8.100、8.114、8.123、8.129、8.132 之要求)		
2.2 組織與人事（第一部第二章及附則 1）		
2.2.1 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。		
2.2.2 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。		

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，包含雙門滅菌器、去熱原烘箱/隧道、無菌過濾、凍乾機、隔離裝置/RABS 等所在位置。		
*2.3.2 說明是否於無菌關鍵區域使用屏障系統(RABS)或隔離裝置，以減少對 A 級區的關鍵介入，例如機器人及製程自動化的技術，另，任何替代 RABS 或隔離系統的方法應證明其合理性。		
*2.3.3 空調處理系統		
*2.3.3.1 描述作業場所之空調處理系統。		
*2.3.3.2 檢附作業場所之潔淨度級區配置圖（如 A、B、C、D、CNC 等）。		
*2.3.3.3 說明生產區各室之壓差及標示空氣流向，包含隔離裝置/RABS。		
*2.3.4 水處理系統		
*2.3.4.1 描述製造用水處理系統（包含系統配置圖）。		
*2.3.4.2 系統單元與管路之消毒作業及滅菌作業。		
*2.3.4.3 水質監控作業（包含抽樣計畫、頻率、檢驗項目及合格標準）。		
*2.3.5 說明製程中接觸產品氣體之類別及監控作業，若申請最終滅菌之無菌藥品，應包含產品滅菌用的氣體或蒸汽。		
*2.3.6 製造場所之環境管制		
*2.3.6.1 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，包含趨勢分析方法。		

2.3.6.2 若申請無菌製備製程，簡述無菌製程模擬執行方式（至少包含執行頻率、生產線別等）。		
*2.3.6.3 描述生產區清潔消毒及燻蒸作業，列出使用之消毒劑種類及輪替頻率，並定期使用殺孢劑。		
*2.3.7 列出主要之製造（包括秤量、加工、包裝、儲存）設備。		
2.4 生產及特定技術		
*2.4.1 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。若申請之無菌藥品採特別技術，請同時標明其設備/系統，例如成型-充填-密封(FFS)、吹製-充填-密封(BFS)、密閉系統、一次性使用系統(SUS)等。		
*2.4.2 若申請無菌製備製程，請說明過濾系統之設計，包含考量無菌過濾濾器盡可能靠近充填點的額外過濾。		
2.4.3 說明容器完整性試驗程序（包含抽樣計畫、頻率及試驗方式）及異物檢查程序。		
	簽名（含簽署日期）	