

cGMP 查廠-廠商事先應備妥資料及相關事項：

1. 工廠基本資料(請準備 6 份)：查廠時請進行 1-2 小時簡報

- (1) 公司簡介、人事組織 (各部門人數、人員職稱及學經歷 (學歷應有畢業學校科系)、雇用日期、藥師或獸醫師證書)。
- (2) 生產動物用藥品劑型種類清單及說明 (含各種劑型之許可證數量)。
- (3) 產線介紹：各種劑型之製程流程圖 (應標示製程各階段使用之作業場所及設備)。
- (4) 彩色廠區平面圖：清淨度級區及人流平面圖、清淨度級區及物流平面圖、清淨度級區及空氣流向與壓差平面圖 (一級區建議粉紅色或淡紅色、二級區建議淡橘色、三級區建議淺藍或淺綠色、Controlled not classified (CNC) 或四級區建議淺黃色)。
- (5) 空調系統設計流程圖、出風口入風口等管線配置圖。
- (6) 純化水系統設計流程圖、入水口出水口等管線配置圖。
- (7) cGMP 相關 SOP 清單。
- (8) 確效一覽表及總結報告：
 - 1) 製程確效一覽表、確效作業總結報告。
 - 2) 分析方法確效一覽表、確效作業總結報告。
 - 3) 清潔方法確效一覽表、確效作業總結報告。
 - 4) 空調系統確效一覽表、確效作業總結報告。
 - 5) 純化水系統確效一覽表、確效作業總結報告。
 - 6) 全廠製藥機器設備一覽表(按藥品劑型別及作業場所分別製表)、確效作業總結報告。
 - 7) 全廠分析儀器設備一覽表、確效作業總結報告。
 - 8) 全廠電腦設備一覽表 (含製藥機器電腦控制設備及相關軟體、文件管理電腦設備及相關軟體、分析儀器電腦設備及相關軟體、儲存/銷售系統、品質管制 QC 系統等相關軟體)、確效作業總結報告。
- (9) 前次輔導查廠建議改善情形。
- (10) **前次查廠缺失改善情形：前次查廠所有缺失 (++++、+++、++、+、綜合報告) 迄今之改善情形 (應含相關附件資料及改善前、改善後之照片)。**
- (11) **前次查廠迄今重大變更情形 (許可證異動清單、廠房設施設備異動清單、新進人員、SOP 異動清單、廠外倉庫及委受託業務，請標示日期及事項)。**

2. Master File (製造管制標準書) / Drug Master File (原料藥主檔案)。

3. 自評結果：cGMP 查檢表共 6 份。各查核項目除勾選「Yes」、「No」、「NA」，「備註」欄位請填寫廠內現況簡要說明（含 SOP 封面及相關頁面作為附件、有需要可以照片補充說明）。

4. 確效計畫書：

- (1) 確效整體計畫書
- (2) 分析方法確效主計畫書
- (3) 空調系統確效主計畫書
- (4) 純化水系統確效主計畫書
- (5) 清潔方法確效主計畫書
- (6) 電腦化系統確效主計畫書
- (7) 製程確效主計畫書

5. 製程確效作業資料：各產品關鍵性製程及參數（含實際操作參數）3 批確效結果、再確效結果。

6. 清潔方法確效作業資料：各產品清潔方法及參數（含實際操作參數）3 批確效結果。

7. 分析方法確效資料：

- (1) 儀器校正（HPLC、UV、IR）之 SOP 及其紀錄
- (2) 度量衡（壓差計、溫度計、容量瓶、磅秤、標準砝碼）等之校正紀錄
- (3) 確效執行情形相關資料。

8. 空調系統確效資料：

- (1) 潔淨區作業場所微粒子檢測紀錄。
- (2) 潔淨區作業場所落下菌試驗紀錄。
- (3) 確效執行情形相關資料。

9. 純化水系統確效資料：

- (1) 作業用水水質紀錄（純淨水、注射用水之檢驗報告）
- (2) 確效執行情形相關資料

10. 電腦化系統確效資料：

- (1) 確效作業執行情形相關資料 GMP 相關軟硬體（含製藥機器電腦控制設備及相關軟體、文件管理電腦設備及相關軟體、分析儀器電腦設備及相關軟體、儲存/銷售系統、品質管制 QC 系統等相關軟體）清單；名稱、版本、使用年限、年度維護保養計畫。
- (2) 資訊安全相關 SOP。
- (3) 挑戰性試驗書面紀錄。
- (4) 確效執行情形相關資料。

11. 員工教育訓練之 SOP、年度訓練計畫、訓練紀錄（課程內容、講師、受訓人員名

單及考核紀錄)

12. 2年內之員工健康檢查報告(從查廠往前推2年)。

13. 製造紀錄:

(1) 2年內之生產批次清單及其批次紀錄(從查廠往前推2年)。

(2) 2年內之電費紀錄(從查廠往前推2年,含電費通知單)

(3) 產品回收 SOP 及紀錄、顧客訴怨 SOP 及紀錄

14. 檢驗紀錄:

(1) 潔淨區作業場所微粒子檢測紀錄。

(2) 潔淨區作業場所落下菌試驗紀錄。

(3) 作業用水水質檢驗紀錄(純水、注射用水之檢驗報告)。

(4) 無菌區(原物料及器械)之滅菌紀錄。

(5) 無菌衣物滅菌紀錄。

15. 儀器設備校正紀錄:

(1) 儀器校正(HPLC、UV、IR)之SOP及其紀錄。

(2) 度量衡(壓差計、溫度計、容量瓶、磅秤、標準砝碼)等之校正紀錄。

16. 原料、物料(含標籤仿單)、成品:

(1) 無菌原料清單。

(2) 原廠及工廠品管部門檢驗合格報告。

(3) 庫存紀錄及領用紀錄。

(4) 原料合格供應商清冊。

17. 請備妥查廠人員進入作業區之更衣設備(作業服裝等)。

18. 請將動物用廠 GMP 檢查紀錄表第 1 頁及第 2 頁填妥並蓋上公司章,另請準備第 3 頁至第 17 頁之文件影本 6 份。

19. 若為新增劑型另需檢附及安排(試製產品請先向防檢署申請核准):

(1) 至少 3 批試製品生產批次清單及其批次紀錄

(2) 查廠當日安排試製作業