

112 年動物用藥查廠缺失及分類

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
1.	A-4-8 B-2-1 B-2-4 B-19	製藥使用之純水取自人用藥廠純水取用點 SV 13，惟無規範使用容器及保護措施之規格/材質，擦拭或清洗容器等作業亦無留下紀錄。
2.	A-5-3 B-2-1 B-30-4	<p>1. 一樓十萬級區作業場所壓差紀錄異常：</p> <p>(1) 多間作業場所與走道間之壓差紀錄與現場壓差計之壓差值差距頗大：</p> <p>a. 內用秤量室 (V102)、外用秤量室 (V103) 3 月 1~9 日之壓差紀錄均為 0.6 或 0.8，惟查核時壓差計之壓差值皆為 1.2。</p> <p>b. 緩衝室 (V163) 3 月 1~9 日之壓差紀錄均為 2.0，惟查核當日壓差計之壓差值為 3.2。</p> <p>c. 膠囊室 (V115) 3 月 1~8 日之壓差紀錄均為 1.2，惟查核當日之壓差紀錄上午為 0.8、下午為 0.6。</p> <p>(2) 多間作業場所之壓差計無進行校正歸零，導致記錄之壓差值並不準確，無法正確評估空調系統之效能及確保作業場所清淨度。</p> <p>2. 散劑混合、分裝之作業場所及秤量室之空氣流向，皆為由房室內吹向走道，空氣由清淨度低作業場所流向清淨度高作業場所，有交叉污染之虞。</p>
3.	A-9-5-1 A-9-7-1	1. 注射用水循環系統維持水溫 76°C，使用前以人工將水溫降低，使循環管路溫度降至可使用狀態，惟無記錄降低之溫度及時間，亦無評估這段低溫期間可被容許之區間。

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>2. 純蒸汽製造機為關機狀態，如再啟動時需重新熱消毒，SOP ENE-05 指引要求 9.2 關機程序須將內部冷凝水排除，但當天看到純蒸汽發生機仍有大量殘水。純蒸汽系統在使用前才開始製造蒸汽，從冷機到使用前，無先對系統（包含管路）進行滅菌。</p> <p>3. 水系統之純水段，設定溫度為 78°C，顯示溫度為 40.4°C，實際循環水溫以手觸摸僅微溫，此溫度恐易導致微生物滋生，不利水質控制。</p> <p>4. 無記錄水系統之軟化器加鹽量，無法評估所需加鹽數量。</p>
4.	A-5-3 A-5-10 A-8-2 B-2-1 B-14	<p>1. 空調系統部分管路標示不明確。</p> <p>2. 「壓差紀錄表」之「相對壓差規定範圍」，多數高效濾網（HEPA）裝置之壓差計（M1、M2、M4、M5）用於檢測裝置下方一百級區與外側一萬級區之壓差，並不適當，且壓差管制範圍定義有誤，另部分壓差計無壓差紀錄。</p> <p>3. 空調系統冰水主機及空調箱之冰水送水管及回水管之溫度計皆無標示管制範圍上下限。</p> <p>4. 二樓一萬級區「無菌更衣室」對十萬級區走道之壓差計（D1）顯示壓差值為 4.1 mm Aq，已超出其管制範圍為 1.0-3.0 mm Aq。</p>
5.	A-5-3	<p>1. 部分潔淨室上方有通氣口，有影響清淨度之虞。</p> <p>2. 一樓三級區作業場所秤料室（散劑）房室內有一小隔間為空調機房（座式空調機），隔間之 2 個房門各有 1 個透氣孔窗，雖內側有鋪設海綿，仍影響秤料室之密閉性，恐有影響秤料室清淨度之虞。</p>
6.	A-5-3	<p>1. 無菌製劑作業場所(充填室(一)、粉針室等)對走道之</p>

(一) 設施與設備系統	
GMP 條文	缺失內容
A-5-4 B-2-1 B-13	<p>壓差為負壓，導致空氣由清淨度較低之走道流向清淨度較高之充填室，恐有產品遭受汙染之虞。</p> <p>2. 「女一次更衣室」對更衣室外面一般區走道之壓差為 2.2 mm of water，超出其標示之管制範圍 1~2 mm of water。</p> <p>3. 「男一次更衣室」對外壓差計標示「三級區壓差」，疑似用於檢測三級區走道對更衣室外面一般區走道之壓差，惟「男一次更衣室」對外面一般區走道卻無壓差計檢測壓差，無法確認空氣是否由清淨度較高之「男一次更衣室」流向外面一般區走道。</p> <p>4. 部分設備（含空調箱）之 HEPA 高效濾網之壓差計無標示壓差管制範圍。</p>
7. A-10 B-20	<p>1. 攪拌設備之齒輪裸露且靠近攪拌桶，齒輪上潤滑油或粉塵恐有落入攪拌桶汙染產品之虞。</p> <p>2. 內散充填室： (1) 使用一般鐵製鉗子，恐有生鏽之虞。 (2) 充填時作業人員帶手套以手伸入包裝袋內撐開包裝袋，恐有汙染產品之虞。</p> <p>3. 設備表面保護膜未移除，恐有剝落影響清淨度之虞。</p>
8. A-5-9 A-5-10 B-2-1 B-20	<p>1. SOP-010「空調系統作業維護及管理規定」SW1 及 SW2 之內容錯誤。</p> <p>2. 散劑秤量室回風口之粗濾網安裝不落實，導致縫隙產生。</p>
9. A-5-1-3 A-5-1-10	<p>編號 40RT 空調箱的高效過濾器之壓差監視範圍為 18-27，然查廠當時所見之顯示略低於 18，應確認範圍設定是否合宜，還是濾網存在洩漏之可能。</p>
10. A-4-8	<p>增設注射用水系統：</p>

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
	B-2-1 B-13	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已安裝完成，惟尚無執行安裝驗證及操作驗證。 2. 增設注射用水系統管路無標示內容物及流向。 3. 壓力表無標示壓力管制範圍上下限。 4. 無經變更管制程序，也無向主管機關報備。
11.	A-5 B-19 B-20	懸浮劑由 ES05、EL03 及主成分組成，ES05、EL03 為加水調製過濾，主成分為直接投入，但未見過濾器描述(例如：濾心大小、膜孔隙)廠牌不明，亦無濾心完整性測試報告，對無菌懸浮液調製而言，缺少無菌保證。
12.	A-5 A-9-5-8 A-9-7 A-9-8 A-12	<ol style="list-style-type: none"> 1. 充填線空瓶上面約 20 cm 有 HEPA 二塊，直接吹在瓶器上方，恐造成擾流，且二塊 HEPA 有間隙無法成為完整的單向流。 2. 無菌原料在無菌操作台，未設定平衡時間，且未監測無菌狀況(例如：particle、settle plate)。 3. 洗瓶室之層流裝置： <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用之水滴型燈管外表沉積灰塵，該位置屬高位，容易造成污染。 (2) 掛簾掛置不當，有整排之漏縫，會吸入未經進一步過濾的空氣進入層流裝置內。 4. 公司整體的生產都在同一生產區中，口服液劑、散劑、二級區出入口共用走道，沒有對該部分提出交叉污染防治策略及措施。 5. 口服液劑調劑室暫存桶上方燈罩，已被排氣孔長期吹拂粉化掉顆粒。
13.	A-4 A-9	<ol style="list-style-type: none"> 1. 系統每個月消毒一次，未評估其合理性。 2. TOC 測值很低(12ppb)，未確認設備分析方法極限值。 3. 清洗室非清洗期間，水閥門未關緊，一直漏水，使該區域潮濕，矽膠已佈滿黑黴菌。

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>4. 不熟悉水系統之 RO 部分水的流向。</p> <p>5. 水導電度標準 4.6 $\mu\text{S}/\text{cm}@25^\circ\text{C}$ 不正確 (1.3$\mu\text{S}/\text{cm}@25^\circ\text{C}$)，注射用水執行無菌試驗？檢驗結果寫 pass，內毒素也是寫 pass，無具體結果，微生物項目均無具體數據。</p> <p>6. 純水循環溫度為 38$^\circ\text{C}$，其溫度適合微生物生長。</p>
14.	A-4-8 B-2-1 B-14 B-20-1	<p>1. 部分 UV 燈無標示波長，並請確認另一 UV 燈標示 158 nm 波長之正確性。</p> <p>2. 再生使用之鹽桶，半桶水中發現大鹽塊，惟提醒用之標示卡「星期五」欄位為紅色「無鹽」。</p> <p>3. 管路標示「PFW」，不清楚是何種內容物之縮寫。純水桶標示為「超純水儲存桶」，並不適當。</p> <p>4. SOP SMSM004「純水系統加熱消毒作業標準書」於 2019 年 08 月 28 日生效，已超出「文件管理 SOP」2 年更新之規範。另此 SOP 內容有不適當用詞（如超純水系統）。</p>
15.	A-4-8 A-9-5-1 A-9-7-1	設備與容器的最終潤洗所使用的水，應與製程中最終階段所使用的水為相同品質，故注射劑容器注射瓶應以注射用水進行最終潤洗，但目前於洗瓶室中管路標示為兩組純水管使用點，並無注射用水管路。
16.	B-20-1	細胞室冰箱有黃色黏稠液體，有黴菌或細菌污染之慮。
17.	A-4-8	SOP 未定期檢討，例如：SQ1-041-1 蒸餾水（注射用水）生菌數限量檢驗法標準作業程序，生效日期 96 年 7 月 16 日生效，已逾 16 年，參考依據 USP XXII，過舊。目前美國藥典為第 43 版。且分析方法與所附資料有差異。
18.	A-4-8	1. 各儲存桶具有「噴淋球」設計，無驗證其效能是否

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
	B-2-1 B-2-4	<p>仍符合需求。</p> <p>2. 純化水循環系統無制定化學消毒作業程序，循環管路恐有形成生物膜污染水質之虞。</p> <p>3. 無評估自來水廠出水之品質與進入廠區之進水口、各使用點之間水質差異。</p>
19.	A-5-10 A-8-2-5	無菌製劑作業場所用於運輸注射劑玻璃瓶等物料之移動式水平層流車，並無車門封閉，其水平吹出之潔淨空氣，與上方垂直層流設備往下吹出之之潔淨空氣，二者空氣流向有衝突，並不適當。
20.	A-10 A-3-3 A-5-11	<p>1. 一樓十萬級區 150 kg 雙錐真空乾燥機缺乏有效自動上料設備或輔助設備協助人工上料。</p> <p>2. 一樓十萬級區 TR 反應槽進料口之集塵管位於入料口上方，恐不易防止原料粉塵洩漏。分裝區之集塵設備應進行效率試驗，確認其集塵效能。</p>
21.	A-5-3 A-5-8 A-5-9	<p>1. 一樓十萬級區潔淨區入口之壓差計無標示壓差管制範圍上下限。</p> <p>2. 空調箱（HAU）中效濾網壓差管制範圍為 6 至 12 mmAq，高效濾網（HEPA）壓差管制範圍為 5 至 10 mmAq，顯示中效濾網之阻力大於高效濾網。另冰水進水溫度為 10°C，冰水回水溫度為 10°C，惟回風溫度為 19°C。前述情形有不合理之處。</p> <p>3. 空調機房之空調管線發現疑似黴菌斑塊，已現場完成清潔，惟應建立清潔確認 SOP 並確實執行。</p>
22.	A-4-8 B-20-1	1. 第一處理單元（活性碳塔）已排除自來水中有抑菌作用之餘氯，爰其後之處理單元陰陽離子混床樹脂每 3 個月進行再生作業，頻率偏低，恐有滋生微生物之虞。

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
		2. 活性碳塔每 3 個月進行熱消毒作業，頻率偏低，恐有滋生微生物之虞。
23.	A-4-1 B-2-1 B-19	1. 二樓乾粉注射劑充填手套箱之工作手套原以尼龍繩固定，改為以可滅菌之綁帶材質固定，惟該綁帶表面不平滑類似魔鬼氈，恐易積塵且不易清潔。 2. 純水製造室發現老鼠出沒，惟該區域進入一樓作業場所之門口無規範相關防鼠措施。
24.	A-5-10 B-20-1	SOP-6007「空調系統」潔淨區作業場所使用之不織布濾網、初級濾網及高效濾網 HEPA，汰換時機及汰換標準之規範不夠明確。
25.	A-5-10 A-5-11 B-2-1 B-14	1. 部分集塵管路及空調系統管路無標示內容物及流向。 2. 空調系統及集塵系統於作業結束後繼續開 1 小時，無評估其適當性。 3. 空調系統關機後再開機，預開 30 分鐘，無評估其適當性。
26.	A-4-8 B-10-1 B-37	1. 「純水製造室」之純水系統管線非不鏽鋼材質。 2. 純水系統及作業場所之水質，日常監控規範不明確。
27.	A-4-1-8 B-8	1. TOC 及導電度均裝有線上監測裝，但是該數據僅供內部紀錄，對於警戒值之設定均以 QC 實驗室數據為之，訂為 TOC 400，然而實際線上紀錄大致都在 10ppb 以下，導致警戒值失去管制意義。 2. 微生物含量警戒值訂為 90 CFU/ml，導致警戒值失去管制意義。 3. 導電度之警戒值訂為 1.1，恐當系統異常時可能已有造成產品品質受損之風險。

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
		4. 以上各項目均未設定行動值。
28.	B-13	WFI 以線上 TOC 監測水質，每日手工紀錄 2 次 TOC 值。
29.	A-5-3 A-5-4 A-5-9 B-30-4	<p>1. 查核當時 HVAC 的冰水入水水溫為 10°C，而回水水溫為 11.5°C，無法確認空調系統可有效維持溫溼度於管控範圍內。</p> <p>2. A-003 室的換氣次數為 72 次，A-004 為 55 次，未有其他回風條件下，A-003 室壓差應高於 A-004 室，但實際為 A-004>A-003。</p> <p>3. 依廠方設計 B-013-1(對 B-013 室)壓差應為+10 Pa，但壓差計顯示為-29 Pa，然依煙霧試驗顯示方向正確。</p> <p>4. 建議管控壓力或壓差的儀表應標示上下限(記號)，並以文字表示在各儀表旁。</p>
30.	A-5-3 A-5-10 A-8 B-2-1 B-20 B-30	<p>1. 部分潔淨區作業場所之高效濾網 HEPA 裝置無裝設壓差計，無法監控高效濾網 HEPA 之效能。</p> <p>2. 各潔淨區作業場所每年只執行一次微粒子檢測，無其合理性之評估報告作為依據。</p>
31.	A-4-8 B-2-1 B-13	<p>1. 純化水系統：無制定注射用水管路熱循環規範，恐有產生生物膜之虞，且消毒方式說法不一。</p> <p>2. 純化水系統使用端的監測採樣使用滅過菌的軟管，和製造現場使用的管路及材質不同。</p>
32.	A-5 A-14 B-20	1. 產品 XXX(批號 C02JU01 2023.05.12 Mfg. Date)，洗瓶二種規格 100 mL、500 mL 使用相同的洗瓶設備及隧道式烘箱，缺少個別參數，且二種瓶高不同，烘

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>箱設定高度應有不同。</p> <p>2. 電子秤秤主成分的規格為 3 kg，但使用秤量批也是 3 kg，已為電子秤之上限。</p>
33.	A-5 A-8 A-9 A-12	<p>1. 空調箱 AHU001 下游有粉塵聚積。</p> <p>2. 多數 HEPA 裝置之壓差計無標示管制範圍；另，裝置表面張貼之壓差計校正紀錄建議標示管制範圍。</p>
34.	A-9-7-13	<p>注射水充填設備，將充填、加塞、鎖鋁蓋過於接近，鎖鋁蓋時之粉塵難以管控。</p>
35.	A-5-3 A-5-4	<p>1. 三級區 DP2 器材室、DS1 器具儲放室無供應潔淨空氣，也無回風（三級區均無回風）。</p> <p>2. PCV2 製造區緩衝室空氣吹入潔淨室。</p>
36.	A-4-8 B-10-1 B-31-2	<p>1. 純水製水單元多為玻璃纖維外殼，不利消毒滅菌。</p> <p>2. 純水未檢測有機物。</p> <p>3. 注射用水水質有一次疑問，未有完整處理結果。</p>
37.	A-5-3 A-5-9 B-13 B-18	<p>1. 空調系統（AHU）僅於製造期間開機使用，且每天下班後都關機，第二天製造前才開機，請評估其合理性。</p> <p>2. 空調系統長期不使用，無評估空調機房之溫濕度情形是否會影響其功能。</p>
38.	A-10	<p>應於二級區使用物品未見於現場，如：乾粉注射劑充填室應有工作椅、熔封未用罄無菌原料之熔封設備。</p>
39.	A-5-10	<p>1. 二級區製造場所回風口應加裝濾網。</p> <p>2. 空調系統空調箱中級濾網之壓差計，誤標示為高級濾網壓差計。</p> <p>3. 主機缺初級濾網，亦請廠商前來了解，請負責人員對自家廠內系統多了解。</p>

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
40.	A-4-8 A-9-5-1 A-9-7-1	1. 水系統（注射用水）流程錯亂，請重新檢討評估。 2. 水系統圖有誤。
41.	A-8-3 B-18 B-20-2	1. 三樓細胞室無菌操作台壓差不在正常範圍。 2. 細胞室暖房溫度不均勻，差異過大。
42.	A-4-1 A-5-10	空調箱之進風口有嚴重生鏽之情況。
43.	B-14	水系統部分管路標示不明確。
44.	A-4-8 B-30-2	廠內無適當純水系統裝置設備（僅有 Mini-Q 系統），故廠內目前使用之「純水」，其名稱並不適當，惟目前水質檢驗規格仍可作為廠規繼續使用。
45.	A-4-8 B-30 B-37-2	EDI/注射用水系統於 110 年 3 月完成變更，驗證方法為進行確效作業： 1. 三階段確效計畫書，第一階段為期 1 個月（110 年 5 月 1 日至 31 日），第二階段為期 1 個月（110 年 6 月 1 日至 31 日），第三階段為期 1 個月（110 年 7 月 1 日至 31 日），確效作業期間無適當訂定依據。 2. 確效作業期間 EDI 水質趨勢圖：導電度、總菌數有上升趨勢，pH 值有下降趨勢（pH 6.8 下降至 6.3），請檢討評估 EDI 水質穩定性。 3. 確效作業期間 WFI 水質趨勢圖：總菌數有上升趨勢，pH 值有下降趨勢（pH 6.5 下降至 6.1），請檢討評估 WFI 水質穩定性。 4. EDI 及 WFI 缺少 110 年 7 月 29 日以後之水質趨勢圖。
46.	A-8-8	1. 水系統製造室包覆電線之管路亦須標示內容物。 2. 水系統製造室有一個未固定的裝置桶。

(一) 設施與設備系統		
GMP 條文		缺失內容
47.	A-4-1 A-5-10	空調機房有點髒亂，並留有已不使用之文件紙張
48.	A-5-3 B-30-4	環境微粒測試報告對於測試點標準不正確，例如：點 4，27 為 100 級，測試圖上標為 10,000 級。

(二) 生產系統	
GMP 條文	缺失內容
1. A-4-2 A-5-3 A-5-10 A-8 A-10 B-2-1 B-20 B-22-1	<p>1. 無菌製劑區（一級區、二級區）：</p> <p>(1) 地面為老舊磨石子地板並有多處龜裂，且注射液劑調劑室、注射液充填室之地面已受侵蝕形成坑洞，地面不平整易有積塵之虞，不易清潔消毒，有影響清淨度之虞。</p> <p>(2) 作業場所房門老舊，多處房門無法閉合，部分房門下方膠條損壞，導致空氣與外界流通(例如：充填室、乾粉注射劑分裝室等)。</p> <p>(3) 注射劑調劑桶、充填桶上方設置高效濾網（HEPA）並以魔鬼粘連接塑膠簾圍成一級區作業場所，惟魔鬼氈表面不平滑，易於積塵，不易清潔與消毒；且 HEPA 數量不足以覆蓋一級區上方空間，部分 HEPA 無監控其完整性（例如：裝設壓差計監控濾網前後壓差是否超出管制範圍）；另注射劑調劑室監控一級區 HEPA 壓差之電子式壓差計無法啟動，皆有影響清淨度之虞。</p> <p>(4) 二級區作業房室內之回風口無裝設初級濾網，恐有污染空調系統管路之虞。</p> <p>(5) 原物料緩衝室及重要作業場所皆無裝設壓差計，恐有空氣由清淨度低作業場所流向清淨度高作業場所之虞。另所有作業場所之壓差計（含 HEPA 裝置之壓差計）皆無標示壓差值管制範圍上下限。</p> <p>(6) 注射液充填室之製造設備，清潔標示卡之清潔日期為 112 年 6 月 16 日，迄查廠當日已超過一個月，且無評估制定定期清潔週期相關規範。</p> <p>(7) 調劑及充填之桶槽設備，消毒滅菌方式為使用熱</p>

(二) 生產系統	
GMP 條文	缺失內容
	<p>水沖泡，非屬有效滅菌方式。</p> <p>(8) 緩衝室地面無劃設不同清淨度級區作業人員之終止線。</p> <p>(9) 無菌充區之管線複雜且散亂，不易落實清潔及消毒，恐有影響清淨度之虞。</p> <p>(10) 二級區作業場所之出風口無裝設 HEPA，恐無法確保其空氣清淨度。</p> <p>2. 一般製劑區(三級區)：</p> <p>(1) 地面為老舊磨石子地板且多處龜裂，地面不平整易有積塵之虞，不易清潔消毒，有影響清淨度之虞。</p> <p>(2) 多處房門無法閉合，導致空氣與外界流通（如：原物料緩衝室、秤量室等）。</p> <p>(3) 三級區作業房室內之回風口無裝設初級濾網，有污染空調系統管路之虞。</p> <p>(4) 原物料緩衝室及重要作業場所皆無裝設壓差計，恐有空氣由清淨度低作業場所流向清淨度高作業場所之虞。另所有作業場所之壓差計（含 HEPA 裝置之壓差計）皆無標示壓差值管制範圍上下限。</p> <p>3. 半成品倉庫之不合格區(拒用區)只紅線，無實體隔離，恐有混誤用之虞。</p> <p>4. 乾粉注射劑充填室與封蓋室間之穿牆孔洞，以不鏽鋼板封閉，導致裝上膠塞之乾粉注射劑無法經輸送帶傳送至封蓋室，且無其他適當之傳送措施。</p> <p>5. 原物料傳遞箱（PASSBOX）無裝設層流裝置，恐有空氣由清淨度低作業場所流向清淨度高作業場所之</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		虞。
2.	A-5-3 A-5-10 B-2-1 B-16-3 B-20	<p>1. K 棟三樓十萬級區製造作業場所外面走道 (K303)，天花板之空調出風口，風管位置偏移，導致未與出風口密合，不僅影響進氣量，且有天花板上灰塵掉落污染走道之虞。</p> <p>2. K 棟三樓十萬級區製造作業場所之傳遞箱 (Pass box) (K307、K310)：</p> <p>(1) 與走道間之壓差，會因箱門是否緊閉而導致壓差值有約 10-20 mm·Hg 之差異，且壓差值管制範圍僅規範下限值，無規範上限值，不利於其壓差值之管控，導致不利於確認作業場所之壓差是否正常且符合作業需求。</p> <p>(2) 部分傳遞箱 (Pass box) 之迴風初濾網 (pre-filter) 安裝位置偏移。</p> <p>3. 恆溫水浴槽使用後，未將水排空並進行清潔作業。另 Vessel 內部溫度無執行溫度分布測試。</p> <p>4. 製藥作業手套箱無執行洩漏試驗。</p> <p>5. 滅菌釜使用前無進行真空度測試。</p>
3.	B-2-1 B-13 B-31	<p>1. K 棟一樓傳輸原物料之真空傳送設備故障超過 3 個月，卻無啟動偏差/異常調查。</p> <p>2. 前次查廠缺失之矯正與預防措施，調查結果多為「人為因素」，解決方案多為「教育訓練」，無進行深入系統性調查根本原因 (Root cause analysis)。</p>
4.	A-4-1 A-4-2 A-4-3 A-4-8	<p>1. 一樓十萬級區作業場所：</p> <p>(1) 外用散劑室、走道等作業場所之牆壁多處污痕，恐有影響清淨度之虞。</p> <p>(2) 通道 (三) 牆面留存舊有管路，恐有影響作業場</p>

(二) 生產系統	
GMP 條文	缺失內容
A-8	所清淨度之虞。
A-14	(3) 以棉繩懸掛裝有作業場所紀錄表單之資料夾，恐
B-2-1	有影響作業場所清淨度之虞。
B-6	2. 二樓十萬級區作業場所：
B-13	(1) 工作服洗衣室（V203 室）牆壁表面 EPOXY 塗
B-20	料，牆壁中間有一處龜裂，牆角亦有龜裂情形，
B-30-2	恐有影響清淨度之虞。
B-30-4	(2) 洗滌室（V205）水槽上方純水管路接水口無法
	緊閉，有持續滴水現象。
	3. 二樓一萬級區作業場所：
	(1) 調劑室（V215）200L 調劑桶及連結用管路分別
	採 SIP（sanitizing in place）方法與 Autoclave 滅
	菌，惟準備製造無菌製劑時未於無菌環境組裝完
	成，無法確保製造時設備之無菌狀態。
	(2) 調劑室（V215）一般層架上有 1 台測量數值為 4
	位數之天平，供注射液劑及乾粉注射劑 2 種產品
	製造時進行製程管制（In process control；IPC）
	使用，擺放方式不當且經常移動，並不適當。
	(3) 乾粉注射劑充填設備標示已清潔，惟設備檯面仍
	可見到不明纖維。
	(4) 環境監控培養基為自行配置，配置後以單層無菌
	袋包裝，經一般區移入 100 級區需移除外層包
	裝，其包裝及移送方式恐不適當，且有影響 100
	級區清淨度之風險。
	4. 廠區排水溝蓋孔隙過大，廠房周圍無防蟲鼠措施，
	不利落實作業場所蟲鼠防治。
5.	A-5-2 一樓十萬級區：

(二) 生產系統	
GMP 條文	缺失內容
A-5-3 A-5-6 A-10 B-13	<p>1. 各作業場所皆相鄰，無專用走道區隔各作業場所，且依本廠「T 廠潔淨區空調系統及作業空間平面圖」之人流標示，作業人員於各作業場所之間反覆進出，恐無法確保各作業場所之隔離效果及清淨度，有交叉污染之虞。</p> <p>2. 十萬級區乾燥粉碎室有兩個進出通道，一經過器具存放室，另一經過秤量分裝室。</p> <p>3. 器具設備之清洗、乾燥、儲存三程序，僅設置清洗室、儲存室，惟該二房室並無相鄰。無設置乾燥區域，器具設備乾燥期間恐無法維持其潔淨度，移動時也會造成困難或使作業區成為設備運送通道。</p> <p>4. 過濾室、器具存放室均有天花板油漆脫落情形，過濾室之牆壁有裂痕，乾燥/粉碎室天花板及牆面之黏接矽膠施作不恰當，導致黏接矽膠表面粗燥不平滑易積塵，且有長約 5 公分非工作所需黏接用矽膠線條剝離下垂。</p> <p>5. TR 反應槽進料口之上蓋使用與桶身相同之塗料，現場塗料施作不平整，易因擠壓、碰撞、老化而脫落、粉化，查核時發現其塗料有破碎情形，有污染產品之虞。</p>
6. A-5-3 A-5-4 A-8-2 A-9-2 A-10 B-20	<p>1. 一樓三級區作業場所：</p> <p>(1) 散劑分（包）裝室、散劑室之外側牆壁皆有一般雙側推開窗戶（非密閉式），且窗戶下方有縫隙直通牆外，且房室內發現蚊子，有污染潔淨作業場所之虞。</p> <p>(2) 天花板有粉塵、破裂，且地面多處龜裂情形。</p> <p>(3) (3) 散劑造粒作業場所為一般管制區，造粒後移</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>至三級區進行烘乾作業等後續製程。</p> <p>(4) 膠囊劑製造設備包含木質數粒器，且無定期維護保養。</p> <p>2. 二樓二級區作業場所：</p> <p>(1) 「注射液調劑室」一級區內設備有生鏽情形。</p> <p>(2) 「注射液填充室」用以區隔一級區之塑膠簾有灰塵。</p> <p>(3) 「容器及瓶子洗滌室」之高效濾網 (HEPA) 工作棚，塑膠簾間縫隙過大，且部分表面有粉塵沉積。</p> <p>(4) 「中央秤量室」之高效濾網 (HEPA) 操作台，1 台氣流整流格變色，1 台高效濾網 (HEPA) 變色。</p>
7.	A-5-5 B-7-4	<p>1. 無菌衣帽子無法全面覆蓋面部及額頭，且更衣程序導致手部接觸無菌衣外表面，有污染之虞。</p> <p>2. 三級區潔淨工作服之上衣開襟過大 (對開衣襟)，無法完整遮蔽人員上身部位，有污染之虞。</p> <p>3. 潔淨工作服委外清洗，無確認委外廠商是否有將潔淨工作服與其他業者高污染性工作服合併清洗之情形。</p> <p>4. 進入二樓十萬級區作業場所無佩戴手套，進入二樓一萬級區作業場所二級更衣無更換為無菌口罩，而將三級區口罩直接戴入二級區，有污染之虞。</p>
8.	A-4-2 A-5-3 A-8-2 B-18	<p>1. 外用液劑及外用散劑共用製造房室 (外用製劑秤料室、外用製劑分裝室)，惟 SOP 並無規範共用作業場所避免影響製造條件 (例如：外用散劑分裝時之濕度管制) 及交叉污染等管制措施。且外用液劑室 (調</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
B-20	<p>劑作業場所) 規範為四級區，惟無規範清淨度相關管制條件(例如：溫度、濕度、設施設備清潔規範、人員衛生管理規範等)，不符合潔淨區作業場所之清淨度條件。</p> <p>2. 無菌製劑調劑、混合、充填等作業皆於同一房室，惟無適當隔離，恐有交叉污染之虞。</p> <p>3. 一樓及二樓之潔淨區作業場所，牆壁有污痕不清潔，地面為磨石子地面、有污痕不清潔，且仍有裂隙或修補後不平滑部分，易積塵且不易清潔，恐有影響清淨度之虞。</p> <p>4. 二級區內設備控制盤及機器內部不清潔。</p> <p>5. 製造設備改裝(例如：手套箱)，無更新圖。</p>	
9.	A-8 A-9-7 B-13 B-30	<p>1. 滅菌機在一樓，經滅菌後物品(例如：無菌衣)無法於適當保護下傳送到潔淨室內。</p> <p>2. 乾熱滅菌作業為 180°C 進行 30 分鐘，未達去熱原要求，且滅菌溫度紀錄於結束時出現突然高溫(約 260°C)，惟無相關調查或說明。負載與空載之溫度圖面相同，並不合理。</p>
10.	A-5-5 B-7-4	<p>進入二級區及三級區之更衣程序多有露出外界衣物之情形，且對二級區無菌衣物穿著過程，無特別規範以防止微生物污染(例如：徒手戴滅菌口罩)。</p>
11.	A-5-3 A-5-4 A-5-6 A-5-8 A-8-5 A-10	<p>無菌製劑作業場所：</p> <p>1. C 棟四樓注射劑異檢區位於走道區域，與相鄰之洗滌區、機械設備區域無適當區隔。且無規範異檢作業用之黑/白板上方日光燈管亮度、使用期限、更換頻率。</p> <p>2. C 棟四樓原物料緩衝室及男、女二次更衣室皆為三</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
	B-13 B-20-1 B-30-1 B-30-3 B-30-4 B-37	<p>級區，恐有影響相鄰二級區作業場所清淨度之虞。</p> <p>3. C 棟四樓調劑室（一）供檢驗產品酸鹼度使用之 pH 標準液（ph 4.0、ph7.0）有效日期為 111 年 11 月，檢驗試劑過期仍繼續使用，檢驗結果恐不準確。</p> <p>消毒用酒精為購買酒精，經無菌過濾後分裝至塑膠噴瓶使用，惟塑膠噴瓶僅以酒精消毒，恐無法達到無菌狀態</p>
12.	A-4-1 A-4-2 A-5-3 A-5-8 B-2-1 B-20	<p>1. 三級區作業場所之天花板多縫隙，房室內太多裸露管線，易沾染粉塵及滋生微生物，另更衣室牆壁有油漆剝落情形，恐有影響清淨度之虞。</p> <p>2. 散劑作業場所之集塵管內有粉塵聚集，清潔不確實。</p> <p>3. 「秤量室」之磅秤塑膠簾有粉塵，清潔不確實。</p> <p>4. 「外散混合室」、「外散充填室」之天花板分別有 1 個日光燈管不亮，設備管理不確實。</p> <p>5. 二樓 2 間物流緩衝室地面無劃設人員進出中止線，無法區分一般區及三級區作業人員進出範圍。</p> <p>6. 三級區落下菌試驗及微粒子檢測：</p> <p>(1) 無檢測點位置平面圖。</p> <p>(2) 落下菌試驗無記錄試驗時間及無保留原始數據資料。</p> <p>7. 防蟲鼠措施：</p> <p>(1) 三樓的倉庫門縫太大，無法防範蟲鼠進出。</p> <p>(2) 作業場所部份入口沒有擋鼠板（例如：送貨電梯入口）。</p>
13.	A-5-1-4	<p>1. A 棟一樓 A-01 男更衣室，廠方說明有氣鎖不可互開，實際上無互鎖效果。</p> <p>2. A 棟一樓秤量室外的緩衝室有三個門，一個通往秤</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		量室，一個通往製造區，另一個通往電梯，然三個門沒有適當連動管控機制，導致三個門可以同時開啟，失去氣鎖室功能。
14.	A-4-1 A-8-5	1. A 棟入口 Buffer room，開關 sencer 請檢討。 2. 中央走道：人、物、廢棄物流交叉傳送。
15.	A-3 A-5-3 A-5-4 A-5-6 A-12 B-3 B-16-2 B-20-1	外用劑區(四級區)： 1. 無制定潔淨區作業場所環境管制條件及管制範圍（例如：壓差、溫度、濕度、微生物、微粒子等）相關規範。 2. 原物料進出之緩衝空間無實體隔離，不具封閉性，無法達到四級區與外界一般區隔離之緩衝效果，恐有外界一般區空氣進入四級區作業場所之虞。 3. 大型箱型冷氣機外表有生鏽、軟墊碎裂之情形，且底座為木質，有發黴情形。 4. 除外用液劑（消毒劑）、外用散劑（消毒劑）可於四級區製造，其他外用劑型於外用劑區製造並不適當，且多種劑型共用同一間作業場所，外用液劑（除蟲、犬貓抗菌劑）、外用噴霧劑、軟膏劑（非無菌）共用製造設備，皆恐有產品遭受污染或交叉污染之虞。 5. 外用散劑與外用液劑共用同一間作業場所，並不適當。 6. 建議改為三級區作業場所，以符合目前 GMP 規範需求。
16.	A-4 A-5 A-8	1. 器具室存放物品有紙箱及篩網的部分材質非不銹鋼材料可能有污染風險，有不用的管路置放在儲存架上，應予清除；內部有一座一般儲櫃，不適合使用。

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
A-10 B-19 B-20	<p>2. 洗衣室牆上有一般家用的掛勾，不適合用於潔淨區。</p> <p>3. 插座保護蓋多處有發現積塵及變色的粉末。</p> <p>4. 秤量室牆面有噴濺痕跡。</p> <p>5. 秤重室之前室及緩衝室劃分不明確，前室面積無法容納大批量批次的所有原料進出、暫存、秤量、退料，對該區域亦無規劃部分進出秤量的程序。</p> <p>6. 秤重室之前室及緩衝室之警語為綠色底，以中文及越南語說明人員進出之限制，但一般而言，綠色為准許或合格的意思，且公司目前聘雇外籍勞工為印尼籍，警語之語言使用不洽當。</p> <p>7. 器具儲存區有紙箱、紙包裝、木柄刷、木柄鐵鎚、棕刷、紗布、木板櫃。</p> <p>8. 秤量室、清洗室、洗衣室、器具儲存室、口服液劑調劑室、分裝室、洗瓶滅菌室..等均應檢討清潔。</p> <p>9. 洗衣室的自來水接管有黑黴菌、秤量室之磅秤下方及門弓氣器長期缺乏清潔。</p>	
17.	A-4-8 A-5-2 A-5-3 A-5-4 A-5-10 A-7-1 A-8 B-2-1	<p>1. 廠區平面圖：</p> <p>(1) 作業場所清淨度級區平面圖：無標示三級區男、女更衣室、無標示二級區女更衣室。</p> <p>(2) 無清淨度級區及空氣流向與壓差平面圖。</p> <p>(3) 無空調系統設計流程圖，空調管線配置圖僅標示出風管路、無標示回風管路。</p> <p>(4) 無純化水系統設計流程圖、入水口出水口等管線配置圖。</p> <p>2. 半成品倉庫之不合格區（拒用區）只標示紅線用以區隔，無實體隔離，恐有混誤用之虞。</p>
18.	A-5-5	<p>1. 四級區更衣室更衣程序圖示無與鏡子放置一起，不</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
	B-7-4	<p>利於著裝時對照使用。</p> <p>2. 二級區人員穿戴護目鏡已變形。</p> <p>3. 二級區人員穿戴手套以高溫高壓滅菌，導致部分手套破損。</p>
19.	A-5-3 A-5-6 A-5-7	<p>1. 凍乾充填二樓掛簾不適當，有漏縫，一級區會直接吸入二級區空氣。</p> <p>2. 原物料通路穿過三級準備室。</p>
20.	A-4 A-5 A-9	<p>1. 廠區平面圖：四級區作業場所無人流、物流、空氣流向與壓差之平面圖。</p> <p>2. 潔淨區作業場所：</p> <p>(1) 散劑三級區作業場所為老舊磨石子地板，表面普遍污痕無法清潔，天花板及牆壁多處污痕，PM-6製造室燈具髒污。皆恐有影響清淨度之虞。</p> <p>(2) 四級區作業場所與一般區之間無設置緩衝室或傳遞箱：</p> <p>a. 消毒液劑室之「秤量室」與一般區之間。</p> <p>b. 含藥物飼料添加物區之「原料室」及「包裝室」與一般區之間。</p> <p>(3) 含藥物飼料添加物作業場所之人流、原物料流，由一個作業場所通往下一個作業流程之作業場所（「預混室」→「製造室」→「待驗室」→「分裝室」），另「製造室」及「包裝室」之間有房門相通（建議將此房門封閉），導致作業場所成為其他作業場所之通路，並不適當。</p> <p>(4) 四級區作業場所無制定環境管制條件及管制範圍（例如：壓差、溫度、濕度、微粒子等）。</p> <p>(5) 外用散劑（消毒劑）製造區更衣室之微粒子檢測</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		結果不合格，卻判定為合格，相關人員對檢測結果判定不當。
21.	A-3-3 A-4-2 A-4-9 A-5-3 A-5-9 B-2-1 B-18 B-20-1	<p>1. 一般製劑區（三級區）：</p> <p>(1) 作業房室（如秤量室、分裝室等）及走道之地面鋪設 EPOXY 多處龜裂，恐有積塵或滋長微生物，影響清淨度之虞。</p> <p>(2) 原物料緩衝室地面無劃設不同級區人員進出之終止線，恐有交叉汙染之虞。</p> <p>2. 集塵設備：</p> <p>(1) 部分集塵 PU 軟管呈 U 形垂掛，恐有粉塵堆積導致汙染之虞。</p> <p>(2) 集塵管無定期清潔，恐有粉塵堆積導致汙染之虞。</p> <p>3. 部分作業房室之壓差接近或低於下限，如暫存區（2205）、分裝室（2401）。</p> <p>4. 外用液劑區（三級區）：</p> <p>(1) SOP SMSS019(3.0 版)「工作場所環境監測（溫濕度管制與壓差管制）」，外用液劑作業場所無管控溫濕度，並不適當。</p> <p>(2) 洗滌室無標示晾乾區。</p> <p>5. 潔淨房室清潔作業：</p> <p>(1) SOP SMDS003 僅說明清潔重點，無詳細說明清潔方法（4.1），也無說明下次再清潔之週期或時機。設備之清潔規範（4.3）也有相同情形。</p> <p>(2) 「清潔檢查紀錄表」之清潔紀錄，清潔僅打勾「V」表示，且一天（僅有日期）完成天花板、門窗、地板、照明器、集塵口、工作桌、電器開</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		關、出風口、排水溝蓋等清潔作業，恐無法落實清潔作業。
22.	A-5-3 A-5-9 B-30-4	1. 三樓填充室地面過多雜物（一級區內）。 2. B 棟二樓稀釋液準備室無溫、濕度監控。 3. A 棟二樓半成品冷藏庫內仍有未校正之玻璃溫度計。
23.	B-3-8 B-12	產品 XXX（批號 11201），製造、分裝至冷凍乾燥過程分為三小批次（11201A、11201B 及 11201C），但最終將三批次產品合為一批次（11201）。
24.	A-4-3 A-5-3	A 棟一樓多種劑型三級區作業場所： 1. 走道及部分製藥潔淨室為磨石子地板，且有多處腐蝕，導致地面不平滑，不易清潔消毒，且容易積塵，恐有影響清淨度之虞。 2. 111 年及 112 年無測微粒子數報告。 3. 空氣由製藥潔淨室吹向走道，惟散劑室、膠囊室製程中會產生粉塵，恐有粉塵污染走道導致交叉污染之虞。 4. 異檢室不鏽鋼桌內襯為木質。 5. 製造區仍有部分角落有粉塵。
25.	A-8 B-6 B-20	1. 洗瓶室分隔成二、三級區，但無二級更衣室，進入二級區無進一步更衣，對洗淨之瓶保護不良。 2. A 棟一樓針劑洗滌室裝有 Laminar Flow（層流罩），瓶子清洗後移至烘箱乾燥滅菌過程無層流保護。
26.	A-5-12	K 棟二樓一般區製造作業場所抽氣櫃（Hood）有多個插座，皆無裝設防塵或防爆蓋，且製造原料含有機溶劑，恐有作業安全相關疑慮。
27.	B-2-1 B-2-2	K 棟三樓十萬級區製造作業場所： 1. 已清潔設備僅以塑膠套包覆，惟塑膠套保持開口開

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
	B-20	<p>放，無適當封緊措施，且設備使用前無制定去除塑膠套之 SOP，仍恐有影響設備潔淨度之虞。</p> <p>2. 設備清潔後之清潔保持時間 (clean holding time) 驗證，其實驗設計無敘明學理依據，最差狀況 (worse case)、採樣頻率、及評估項目無合理說明。</p>
28.	A-5-5 B-2-1 B-7-4	<p>1. 查廠當日進入三級區人員配戴外界用口罩，恐有污染作業場所清淨度之虞。</p> <p>2. 無菌衣穿著程序，人員手部尚未戴無菌手套即觸摸衣服外表，不利於無菌衣外表微生物污染防治。</p>
29.	B-7-3 B-7-4	<p>一樓十萬級區：</p> <p>1. 更衣程序先於更鞋室穿戴長鞋套再穿戴短鞋套，程序繁複且穿戴鞋套後之潔淨區空間狹小，恐有易導致污染之虞。</p> <p>2. 更衣室之(1)洗手位置 (2)手套、網帽、口罩之儲存位置、(3)擦手紙位置，此三處位置設計不適當，有導致人員雙手乾濕狀態來回三處之情形，且儲存櫃設置在洗手台旁，恐有受潮發黴之虞。</p>
30.	A-5-1 A-5-2 B-2-1 B-2-4 B-8 B-31-2	<p>1. 無菌過濾用之過濾片，儲存於非組裝過濾片之注射液調劑室，取用及組裝恐有污染之風險。</p> <p>2. 無菌製藥設備及零件之銜接程序無全部於高效濾網 (HEPA) 裝置下組裝。</p> <p>3. 二樓三級區包裝室使用木桌，桌子抽屜內發現非該房室包裝作業使用之 2 個產品鋁蓋及 1 個橡膠塞。</p> <p>4. 潔淨區作業場所之房室清潔標示卡僅寫「已清潔可以使用」，內容過於簡單。</p> <p>5. 製藥設備及桌面有處以前黏貼膠帶之殘膠，恐有積塵影響清淨度之虞。</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
31.	A-5-5 A-8-2 B-7-4	<p>1. 二級區無菌更衣室無張貼更衣程序及圖示。</p> <p>2. 二樓生產區第一更衣室洗手台無乾手措施，人員洗手後，雙手水滴噴濺易污染環境。</p> <p>3. 更衣室地面有塑膠及橡膠材質之防滑墊，表面不平滑，易積塵且不易清潔。</p>
32.	A-5-3 A-5-4 A-5-9 A-5-13 B-18	<p>1. 三級區作業場所溫度、濕度之管制範圍僅訂定上限值，無訂定下限值，並不適當。</p> <p>2. 含藥物飼料添加物作業場所：</p> <p>(1) 清淨度為四級區，惟 SOP-3201「製造部作業規範」無規範四級區作業場所之管制條件及管制範圍，並不適當。</p> <p>(2) 4月14日上午10時進行製造作業時，濕度計目視值65.7%（校正後濕度62.9%），已超過管制上限值（60%）。</p> <p>(3) 回風口用以過濾粉塵之不織布濾網重複清洗使用，表面明顯有起毛球情形，並不適當。</p> <p>3. 專用包材區：4月13日下午濕度計目視值62%（校正後濕度63%），已超過管制上限值（60%）。</p> <p>4. 作業場所之已清潔標示卡貼於房室內牆壁。</p>
33.	A-4-1	防蟲鼠措施仍無防蟲措施，目前於廠區外圍使用毒餌及除蟲藥劑以杜絕蟲鼠。
34.	A-5-3 A-5-6 A-5-9 B-13 B-16 B-18	<p>1. 無菌製劑作業場所：</p> <p>(1) 製劑室(一)、(二)與充填室(一)、(二)皆各有一門相通，惟無 SOP 規範人員、機器設備利用該門進出之管制措施。</p> <p>(2) 洗滌室內無標示清潔工具之晾乾區。</p> <p>2. 四級區作業場所無制定管制規範（如溫度、濕度、</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		設施設備清潔規範、人員衛生管理規範等)。
35.	A-4-1 B-2-1	防蟲鼠 SOP 3-4：人員進出現場，必須經由二重門之通道口，並且遵守「兩門不可同時打開之原則」。惟無有對「非二重門之通道口之防蟲鼠作業程序」。
36.	A-5-5 B-7-3 B-7-4	<ol style="list-style-type: none"> 人員洗手後直接以洗手台旁邊烘手機烘乾，導致雙手水滴噴濺地面牆面，汙染作業場所環境。 更衣室換鞋時跨坐椅凳之位置不佳，換鞋空間狹窄不利換鞋，四樓男女更衣室前換鞋時，跨坐凳之位置在更衣室外面，已失去更衣室內要劃設準潔淨區與潔淨區之精神。 無菌衣物缺少護目鏡，作業人員眼睛部位曝露於二級區作業環境進行無菌製劑作業，恐有影響作業場所清淨度及汙染產品之虞。無菌衣物已採滅菌袋包裝進行滅菌後使用，惟無標示滅菌日期及使用期限。
37.	A-4-1-2 A-5-1-3 B-20-1	<ol style="list-style-type: none"> 秤量室(w-06)抽氣集塵設備未完全潔淨，集塵口見殘留粉末。 液劑製造室見門下槽板以膠帶黏貼，且部分膠帶已脫落。 對於製造區所有壓差計監控範圍均訂為 5-40 pa，然因為不同作業室會有不同換氣次數及與相鄰區域之壓差，以實際觀察有介於 5-10 pa，也有高達將近 40pa 者，設定同一監控範圍，將失去監控目的與意義。
38.	A-8-4	各壓差計、儀表上下限標示尚未臻完全，例如：製造區蛋注射器設備之壓差計，未標上下限。
39.	A-5-2 A-5-3 A-5-4	<ol style="list-style-type: none"> 無菌製劑製造區之壓蓋室為三級區，無評估於該區域進行注射劑產品封蓋之風險與污染防治。 部分作業場所（例如：散劑混合室（一））之物料緩

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
	A-5-6 A-8 B-20	衝室地面無劃設不同級區作業人員終止線，恐有導致交叉污染之虞。 3. 作業房室之清潔標示卡無標示「下次清潔日期」，且無制定定期清潔規範。
40.	B-7-4	進入無菌試驗室之二次更衣室，滅菌連身工作服之放置位置無適當防護且無法辨識是否滅菌完成。
41.	A-4 A-5 A-3 A-8 A-9-7-5 A-9-7-12 A-9-7-13 B-19 B-20	1. 無菌製劑區(一級區、二級區)： (1) 充填膠塞室(生 222)： a. 充填膠塞機中段(輸送空注射瓶軌道段)上方 HEPA 裝置之風扇發現顯著積塵情形，恐有影響作業場所清淨度及污染產品之虞。 b. 所有 HEPA 裝置之壓差計皆無標示管制範圍，房室內亦無壓差記錄表單。 (2) 鋁蓋封口室(生 223)：電子磅秤放置推車上，影響注射劑稱量之精確性。 (3) 各房室壓差值過高且與日常紀錄不符：查核當日發現充填膠塞室、鋁蓋封口室之壓差值約 30 pa，惟其管制範圍皆為 5~15 pa，且 7/1~7/7 記錄之壓差值皆於管制範圍內。另注射劑調劑室(生 221)之壓差值約為 20 pa，略高於管制範圍 5~15 pa。 (4) 各房室牆壁上方之插座皆無裝設防塵蓋，惟其他插座都有裝設防塵蓋。 (5) 乾粉充填室(生 231)：乾粉注射劑充填設備為一般實驗室用之上開拉門式無菌操作台，且充填作業時打開拉門，作業人員雙手伸入操作台進行充填作業，影響操作台內之清淨度，且無法維持作

(二) 生產系統		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>業環境較低之濕度，恐有產品污染及影響產品品質之虞。</p> <p>2. 散劑分裝室(生 204):</p> <p>(1) 門底下膠條脫落，影響房室密閉性。</p> <p>(2) 分裝設備仍有殘留膠帶及殘膠，影響房室清淨度。</p> <p>3. 器具室(生 210):</p> <p>(1) 房室壓差值與日常紀錄不符：7/6 查核時發現房室壓差值約為 14 pa，仍於壓差管制範圍內(5~15 pa)，惟 7/1~7/7 記錄之壓差值皆為 6 或 8 pa。</p> <p>(2) 潔淨器具或設備零件無保護措施，有積塵之虞。</p> <p>4. 洗瓶室：查核當日發現房室壓差值約為 1.5 pa，仍於管制範圍內(0~5 pa)，惟管制範圍為壓差值過低。</p>
42.	A-5 A-9	<p>1. 級區更衣所使用的手套太短，造成工作時會裸露出手腕。</p> <p>2. 工作人員工作服上衣未紮入工作長褲內。</p> <p>3. 非工作人員服裝會露出街衣領部以及下半身，且無配戴手套，恐有影響清淨度之虞。</p> <p>4. 進入二級區作業場所之更衣程序，未戴無菌手套即穿戴無菌服及無菌鞋套，有污染無菌衣之虞。</p>
43.	A-5-3 A-9-7-13	<p>1. 二樓抗原生產區為三級區，雖操作在隔離箱，但細胞及病毒培養設備位於三級區。</p> <p>2. 充填完凍乾前之傳遞無法確保無菌。</p>
44.	A-4-2 A-5-3 A-5-3-1 A-5-4	<p>1. 乾粉注射劑填充室地面破損。</p> <p>2. 進入一樓散劑調配室及二樓洗瓶室之緩衝室，尚無 AB 線之設置。</p> <p>3. 二級區秤量室有存放部份無菌原料，請注意不要影</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
	A-5-10 A-8-3	響秤量室功能。 4. 一、二樓廠房空氣流向平面圖已規範級區之壓差，不同級區需 $> 1.0\text{mmAq}(10\text{pa})$ ，同級區需 $> 0.5\text{mmAq}(5\text{pa})$ ，請確實執行。而 master file 中有關壓差管制範圍 $0.5\sim 4.5\text{mmAq}$ 之部份，請重新檢討。 5. 二級區原料秤量室旁傳遞箱 (4° 對 2°)，因跨級區，過往查廠要求加裝層流裝置，查 SOP：MCS-313 進出管制程序，自四級區將原料放入傳遞箱至二級區，需打開 UV 燈 3 小時以上，應納入層流裝置之使用及養護件。 6. 懸浮注射劑調配桶上之 HEPA 應有壓差計。
45.	A-8-5	注射劑調劑室見已清潔之過濾器置於工作台面，未有適當防止汙染之保護措施。
46.	A-4-1 A-5-3	1. 組織疫苗製造室 (A 棟三樓) 洗滌室地面潮濕，擺放延長線有觸電之虞。 2. A 棟三樓製造區多處壓差不在正常設定範圍 (三級區至二級區及緩衝室之間)。
47.	A-8-2-5 B-30-4	廠內使用之滅菌過濾器為一次性過濾器，並未執行過濾器之完整性確認試驗。
48.	B-2-1	更衣流程圖示不清楚，放置位置請加以檢討。
49.	A-2-2 A-4-1	防蟲鼠措施： 1. 廠房後外側通道易造成齧齒類動物通道。 2. SOP ST1-091-1「防蟲防鼠標準程序」規範過於簡略： (1) 僅範捕蚊燈 1 星期清潔 1 次，無規範評估捕獲蚊蟲之後續處置措施(如依據捕獲蚊蟲種類評估是否應檢討修正防蟲措施)。 (2) 無規範捕鼠籠、黏鼠板清潔、汰換週期，及捕獲

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>老鼠後之後續處置措施(如檢視所在作業場所存放原物料、成品是否破損應予廢棄，是否應進行消毒作業，依據捕獲老鼠數量評估是否應檢討修正防鼠措施)。</p> <p>(3) 目前使用捕鼠裝置部分改為黏鼠板。惟「捕鼠籠及捕蚊燈位置圖」未更新；「捕鼠籠及捕蚊燈位置圖」亦無規範捕鼠裝置及捕蚊燈之編號。另捕鼠裝僅放置於作業場所出入口之一側，無法落實捕鼠措施。</p> <p>3. 捕鼠籠、黏鼠板等裝置無標示編號，恐不易落實管理。</p>
50.	A-5-3	<p>A 棟一樓一級區、二級區作業場所：</p> <p>1. 同級區重要作業場所(如乾粉注射劑製造室、封瓶室、注射液製造室、充填室、半成品室)無裝設壓差計，以落實製藥潔淨作業場所壓差管理。</p> <p>2. 111 年無檢測微粒子數報告，乾粉注射劑充填箱 112 年無檢測微粒子數報告。</p> <p>3. 製造現場壓差計沒有設定壓差高低限值。</p>
51.	B-14	<p>K 棟三樓十萬級區製造作業場所：</p> <p>1. K306 之 20L 反應槽 panel 內校正標籤標示位置，建議有對照表。</p> <p>2. 無使用之反應槽無適當標示。</p>
52.	A-4-1 B-2-1 B-14	<p>合成 T 廠一樓十萬級區：</p> <p>1. 乾燥/粉碎室有管路無標示內容物及流向（壓縮空氣管路、下料管路、廢液排放口）。製藥設備 TM-01 旁靠近地面有未知管線無標示方向及用途。</p> <p>2. 換鞋室及緩衝室之防蟲裝置為一不銹鋼外盒，內有</p>

(二) 生產系統		
GMP 條文		缺失內容
		不銹鋼片貼附黏蟲紙，裝置編號標示於不銹鋼外盒上，惟黏蟲紙仍無標示編號，且防蟲裝置放置位置無標示，導致放置位置不固定，恐無法落實防蟲措施成效之評估。
53.	A-4-1-1	廠房周圍水溝蓋孔洞過大，無法有效阻絕蟲鼠。
54.	A-4-9 A-5-3 A-8-4	1. 洗滌室請明確標示洗滌區、烘乾區、滅菌區及保存區。 2. 有 UV 燈的傳遞箱，無制訂使用 SOP。 3. Moniter 請恢復使用。
55.	B-7 B-8	1. 成品待驗室房門無上鎖。 2. 現場進行製藥作業之人員，手套佩戴不確實，導致手套與工作服袖口不密合，手腕裸露恐有污染產品之虞。
56.	A-4-2 A-18-1	1. 二級區牆壁不平整。 2. H ₂ O ₂ 未執行監控。 3. 氣體鋼瓶未妥善固定。
57.	A-5-5 B-7-4	1. 二級區更衣室未區分進與出專用，易致交叉汙染。 2. 洗手不是更衣程序之第一個步驟，並不適當。 3. 更衣程序使用肥皂洗手，並不適當。 4. 非作業人員之服裝（例如：來賓用服裝）採用實驗衣，無法覆蓋全身，所使用手套長度較短，無法套住衣袖，導致縫隙產生。
58.	A-5-3 B-20	1. 壓差計上下限標示不恰當。 2. 房間清潔標示不清楚。

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
1.	B-11 B-27-1 B-30-5	<p>1. 產品「XXX」(批號 1060122) 留樣品，有效期限至 20230601，惟產品顏色明顯變黃，經搖晃後藥粉與賦形劑無法混和均勻，且內含紅色不溶物，有偏離產品規格之情形。</p> <p>2. 原料倉庫合格區：</p> <p>(1) 批號 12230712 之 1 罐原料 XXX 於 2017.03.22 進貨，2017.03.27 及 2019.03.22 檢驗並標示再驗日期 2021.03.22，惟自 2019.03.22 迄查核當日仍無檢驗，已非屬合格品。</p> <p>(2) 批號 I9110221 之 1 罐原料 XXX 於 2022.01.19 進貨，2022.03.25 檢驗並標示再驗日期 2023.03.25，與標示卡再驗期限「半年」之檢驗時限不符，且實際再驗日期為 2022.10.12 並再次標示再驗日期為 2023.10.12，標示之再驗日期亦超過半年之再驗期限。</p> <p>(3) 批號 I5201611 之原料 XXX 已超過再驗日期，非屬合格品。</p>
2.	B-30-1 B-38	<p>1. 產品 XXX (批號：1120203) 安全性試驗：</p> <p>(1) 規格：Nagative，結果：Nagative。</p> <p>(2) 委託國家研究院檢驗，但檢驗報告無廠內審閱及簽名，成品檢驗成績書試驗結果欄位無填寫委外試驗檢驗報告編號。</p> <p>(3) 注射劑安全性試驗無依據法規修訂。</p> <p>2. 檢驗方法及規格依據藥典過於老舊，中華藥典已更新至第 9 版，USP、EP 更是每年更新版本。</p>
3.	A-15 A-17	<p>1. 純淨水 Water purified(檢 MW012)及注射用水 Water for injection (檢 MW011) 之檢驗規格依據中華藥典</p>

(三) 實驗室品質系統

GMP 條文		缺失內容
	B-10 B-30	<p>第 9 版制定，惟其檢驗規格與藥典不符。</p> <p>2. Water purified 微生物限量試驗參照 GP-202 為無菌試驗法，表格有 2 格記錄欄位，惟只填 1 格；且培養基與限量試驗與藥典規範不同，實驗室只有過濾杯，找不到配合之抽取設備。注射用水也有相同問題。</p> <p>3. 安定性試驗法 (GP-126) 與安定性試驗計畫 (S3108) 規範加速安定性試驗溫度條件不一致，濕度執行條件皆設為 85%RH ($\pm 5\%$)，請依相關安定性試驗標準進行修正。廠內無恒溫恒濕箱，使用微生物培養箱進行安定性試驗，且濕度使用 NaCl solution 調節相關濕度，無法確保濕度恒定性。</p> <p>4. 濕度計於電子乾燥箱內執行校正，無法建立不同濕度條件，且乾燥箱內保存標準品，不適合做為濕度校正設備。</p> <p>5. 容量分析溶液之配製與標定標準作業程序 (S3306)，規範執行 3 次以上，相對標準偏差為 1.0% 以下，不符藥典規範。請依據藥典規範執行適當重複次數及相對標準偏差 0.2% 以下。</p> <p>6. Bioassay 方法，培養基微生物抑制圈 11-16 mm，範圍過大，與藥典規範不符。</p>
4.	B-22-2 B-37-4	<p>1. 品管實驗室 ELISA 檢測使用 Excel 計算，但試算表 (Excel spread sheet) 未規範權限管理。</p> <p>2. 中和試驗作業程序 (QC-SOP-F30) 之計算方式，不宜使用 Reed-Muench 法。</p>
5.	A-5-1-2 A-5-1-9	<p>1. 原料留樣保存於一般鐵櫃環境，無溫濕度調控 (有紀錄)。</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		2. 品管室部分空間與 XXX 公司研發部共用。 3. 品管室與研發部共用冷凍櫃。
6.	A-4-7 A-9-9-6	實驗室生物廢棄物由 A 棟移至 B 棟，請以堅固防滲漏之容器包裝，以免病原外洩。
7.	A-5 A-8 A-15 A-17 B-2-1 B-16 B-20 B-30-2 B-34	1. XXX 類抗生素去活化作業，僅進行 XXX 成分之檢測極限 (Limit of Detection; LOD) 確認，其他成分 (例如: XXX 及 XXX) 仍無進行去活化相關作業。 2. 注射劑產品執行細菌內毒素試驗，無先進行干擾因子試驗 (抑制/增強性試驗)。另 BET 試劑進行靈敏度核驗之結果無進一步計算實際值。 3. 微生物實驗場所 (含微生物室及無菌室) 有溫溼度紀錄，惟無訂定溫溼度管制範圍。另空調箱濾網 (高效濾網 HEPA、初級與中效濾網) 之壓差計，無監控管制其壓差值。
8.	A-14 A-15 B-22 B-30	1. 廠內設備校正標示，不易辨視為定期查驗或校正；外校報告建議應索取相關標準件追溯報告，如 TOC 外校報告無檢附蔗糖 (sucrose)、標準水、Benzoquinone 等 COA。 2. 秤量設備校正規範(Q00-20)，內部校正項目僅執行刻度校正、重複性校正、偏載測試等 3 個項目，建議請依據藥典需執行線性、靈敏度，且容許誤差標準亦請依據藥典修正。 3. 廠內注射劑執行細菌內毒素項目，請依據藥典執行樣品干擾性試驗。 4. 培養基配製及使用管理程序(Q04-01)，4.1.8 培養基 pH 值之測定，有關配製滅菌後 pH 值範圍為 ± 0.5 ，請依據藥典修正規範 ± 0.2 ；並且廠內請建立菌種鑑別

(三) 實驗室品質系統

	GMP 條文	缺失內容
		<p>相關作業程序。</p> <p>5. 容量分析溶液標定執行 3 次，相對標準偏差為 1.0%，請依據藥典執行適當重複次數及相對標準偏差(0.2%)規格。</p> <p>6. 查核試藥標籤購入日期、開封日期、有效日期等資訊皆空白。另，標準液標籤僅有配製日期，無有效期限標示，且有效期限應依據標準液特性分別制定。</p> <p>7. 標準品之保存及使用(Q00-07)之 5.2 規範標準品等級為符合 GR 級之試藥，應使用公定標準品，或為 ISO17034 生產具有追溯源標準品；另 5.3 工作標準品即使用進貨之原料，應使用追溯至一級標準品之二級標準品。</p> <p>8. 8. 製藥用水系統檢驗(導電度及總生菌)操作程序(Q04-04)，注射用水依據藥典執行微生物限量試驗，非執行無菌試驗，請修正。</p> <p>9. 原料檢驗減免評估僅評估原料檢驗，未有總體評估。例如：接收評估、包裝評估(報告編號 Q00-15-001，原料編號 RS02 XXX 常溫，非市售完整包裝，委託 XXX 檢驗科技股份有限公司，砷規格小於 5ppm，但未顯示 DL/QL)。</p>
9.	A-15 B-30 B-31 B-37 B-38	<p>1. 各式紀錄表單為單次紀錄，不利落實管理。</p> <p>2. 玻璃器皿僅定量瓶執行外校，玻璃吸管、儀器(HPLC、UV)均無執行外校，恐影響檢驗精確度。</p> <p>3. 秤量、medium 取用紀錄僅記錄試驗名稱(例如：落下菌)，無記錄實際用途。</p> <p>4. Autoclave 使用紀錄僅記錄試驗名稱，無記錄實際用途。</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>5. 培養基如現配現用，無填寫培養基使用紀錄，且無進行培養基效能試驗。</p> <p>6. 異檢作業無提供標準品供作業人員核對。</p>
10.	B-27 B-30-5	<p>安定性恆溫濕機，恆溫控制異常，仍繼續運作使用，此設備為 87 年購入，目前執行產品 XXX 及 XXX 二項產品賦形劑變更加速試驗。</p> <p>1. 30°C：29.8~31.3°C跳動範圍很大。</p> <p>2. 40°C、75%RH：實際濕度 72.6%RH，未達 75%。</p> <p>3. 連接紀錄器由 SD 卡儲存，可以在電腦輸出，建議列印出來確認溫溼度是否符合設定標準。</p>
11.	B-2-1	<p>1. 無依據藥典增訂培養基效能試驗相關 SOP。</p> <p>2. 生物安全櫃無建立使用前查檢點。</p>
12.	A-4-8 A-14 A-15-2 B-30-4 B-37-2	<p>1. SOP 311-QC-017：</p> <p>(1) 分析天平執行校正項目，例如：重複性、偏載、線性等項目，廠內允收規格無依據藥典允收標準制定。</p> <p>(2) 4.3 規範 Class A 等級之分析容量器具如檢附 COA，則無需再進行校正。</p> <p>2. SOP 318-QC-002「品管部管理指導書」4.4.7 有關容量分析溶液之標定，無規範標定未符合規格時後續處理原則。</p> <p>3. 純水檢驗規格依據 USP 及廠規 In-house (310-QR-057) 制訂，惟無敘明 In-house 制訂檢驗規格之依據。</p>
13.	B-22 B-30	<p>1. 品管實驗室使用電腦無螢幕保護鎖定，日期、時間可以修改。</p> <p>2. Hitachi HPLC 電腦顯示為 2013 年，日期、時間皆與</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>目前不一致。</p> <p>3. 檢驗結果使用 Excel 計算，無規範 Excel Spread Sheet。</p> <p>4. NaOH 試劑再驗期限為 3 個月，無評估依據。</p> <p>5. Karl-Fisher 水分測定儀之分析標準液，其使用期限無評估依據。</p> <p>6. 檢驗儀器（HPLC、IR、UV）委外校正，無評估校正報告合理性。</p> <p>7. 純水及注射用水無依新版藥典規範，檢驗總有機碳（TOC）項目。</p>
14.	B-2-3 B-8-1 B-30 B-2-1-1 B-30-3 B-37-2 B-37-5	<p>1. SOP-2702「原料有效期限及再驗期限」：無規範原料超過再驗期限（Retest date）之管理規範（例如：再驗週期及終止期限之適當評估方式）。</p> <p>2. 實驗室部分試藥無標示有效期限或再驗期限，且試藥開封後之保存期限無適當規範。</p> <p>3. 菌種繼代使用之計算方法，採每個培養平板生長之個位數菌落計算，以平均 2 個培養平板計算菌數，誤差過大。</p>
15.	A-14 A-15 A-17 B-8 B-10 B-37	<p>1. 實驗室分析儀器設備：</p> <p>(1) HPLC 之操作、校正與維護（SOP S3201）內校項目，僅執行 Pump 流量準確度及系統適應性校正，缺少注射量、燈源等項目；SOP 規範系統適應性使用標準品或樣品，應以有追溯源固定標準品執行；系統適應性 Area CV% 及 RT CV%，僅執行 3 次，無依藥典規範執行 5 次以上。</p> <p>(2) UV-1800 之操作、校正與維護（S3202）僅規範每 2 年執行外校作業，期間過長。</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>(3) FTIR-紅外線光譜儀之操作、校正與維護 (S3231)，僅規範內校作業，無規範外校頻率。</p> <p>(4) 天平校正作業執行重複性、線性、角動偏差，無依藥典規範進行靈敏度試驗；另每日確認作業 (daily check) 僅執行內部砝碼校正，無使用外部砝碼校正確認。</p> <p>2. 實驗室微生物相關檢驗：</p> <p>(1) 微生物檢驗使用操作櫃，不符合生物安全等級；執行無菌試驗之環境不符合二級區管制標準。</p> <p>(2) 培養基配製紀錄內容過於簡略。</p> <p>(3) 菌種鑑定 (GP-211) 規範使用 XXX 公司販售之菌株，原始文件顯示為 PK5 (繼代) 菌株，恐不適當。</p> <p>(4) 菌種來源為拋棄式 loop，做為對照用，惟無法做為菌種來源。</p> <p>(5) 菌種乾燥保存 (GP-207)，惟無執行菌種乾燥保存作業，與 SOP 規範不符。</p> <p>(6) 無菌試驗只有 7 天，與藥典規範不符。</p> <p>3. 冰箱內有已乾化之培養基。</p> <p>4. 原料換算公式需修訂，factor 值公式無單位。</p>
16.	A-14 A-15 A-17-1 A-17-2 B-30-4 B-30-5 B-31-2	<p>1. 溫濕度計、砝碼等標準件每年進行外校，對於外校完成的校正報告，無訂定專責人員進行報告書審查與判定是否允收。</p> <p>2. 高壓蒸氣滅菌釜定期以生物指示劑進行滅菌效能驗證，於相關 SOP 無確實載明培養溫度與使用陽性對照，操作人員於滅菌後誤以 37°C 培養嗜熱桿菌，不符合其培養條件，導致結果無效。</p>

(三) 實驗室品質系統

	GMP 條文	缺失內容
	B-32 B-37	3. 無菌試驗用培養基配置完成後，無進行完整培養基適用性試驗。 4. 現場含量測定用標準品無一級標準品，查 XXX 實際進行標定過程也無依 SOP 規範進行，無使用一級標準品進行標定，無進行重複性試驗進行標定計算。 5. 藥品安定性試驗作業標準書 (P041) 出現缺頁，保存不當。 6. 成品留樣標準作業程序 (OP011-1) 自民國 90 年後無進行定期審視，如大包裝注射劑僅留樣 3 瓶，如需進行市售安定性試驗時，檢驗樣品數量恐不足。 7. 微生物實驗室及其器具之清潔滅菌法 (QP026-1) 及微生物室管理作業程序書 (QP027-1) 自 90 年起無進行定期審視，部分內容不適當 (例如：大理石桌倒酒精點火燃燒)，且與實際操作不一致。 8. 111 年核准學名藥「XXX」，無依規定間隔時間與批數進行長期安定性試驗。 9. 實驗室待檢測樣品置於容器架上，並不適當。
17.	B-8 B-22-1 B-37-2	1. 原料檢驗規格及方法依據藥典版次過舊，XXX 原料檢驗方法為 103 年制定，現已 112 年，且已有購置中華藥典第 9 版，應逐步更新檢驗方法。 2. 產品「XXX」之處方依據為中華藥典第 5 版，依據藥典版次過舊。 3. XXX 標準品買來分裝成小瓶，因其易吸濕之特性，恐導致力價下降。 4. 天平秤量紀錄僅填秤量標準品，秤 XXX, 無記錄試藥秤量作業。另菌種 XXX 及 XXX 檢測用菌種皆無使用紀錄。

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		5. 天平無確實執行使用前校正及紀錄。
18.	B-30-1-2 B-30-1-4 B-37-1-4	1. 容量分析及比色用標準液之作業程序 (S1060-0027)，5.3 容量分析及比色用標準液，以標定三重複 RSD \leq 1.0%。 2. 對於培養基之配製與使用紀錄，應確實記載自配製、使用日期與數量、用後銷毀之日期與方法等紀錄，目前尚欠缺明確銷毀紀錄。
19.	B-2-1-1 B-2-1-2 B-30-1-2	1. 廠內純水系統黴菌與酵母菌菌數評估(S2060-000)及純水系統(再)確效及長期監控程序(P2060-0015)兩種作業程序。 2. 執行培養基效能試驗，依藥典需接種 100 CFU 以下菌株，但廠內未有執行定量菌株。 3. 菌種管理作業標準(S1060-0056)，5.5 規範菌種鑑定，為接種選擇性培養基，觀察菌株生長情形及菌落特徵，確認後再進行染色鏡檢及其他生化試驗，但廠內未依 SOP 執行生化試驗。
20.	B-2-1-2 B-33-1	1. 品管部-70°C冰箱(REVCO)張貼之使用者已離職，未配合修正刪除。 2. 動物舍濕度監控範圍為 0-85%。
21.	A-17-1 A-15-2-1 B-23 B-30 B-30-5 B-31 B-37	1. 自行配置的培養基未作培養基效能試驗 (Growth Promotion test)，使用培養基監測水質時，亦未設置陽性對照 (使用標準菌株)，無法確認培養基性能。 2. 查 XXX 疫苗病毒含有量試驗，未設病毒陽性對照組，無法監控當次試驗條件。 3. QC 處理病毒場所，應設置洗手設備。 4. 品質評估建議可累積 20 批的數據以做為科學依據的評估。

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>5. 品質評估報告中提到相關研究，建議要列出研究編號，以強化數據完整性。</p> <p>6. 請建立 QA, QC 與生產人員（或現場工作人員）間，實際權責劃分、相互關係之 SOP。</p> <p>7. 儀器使用紀錄，宜放置於儀器附近，以利人員記錄。</p>
22.	B-31	儀器室 HPLC 機台旁移動相於 112 年 5 月配置，效期 1 個月，現場溶液已經過期。
23.	A-15 A-5-3 A-5-4 B-2-1 B-2-4 B-9 B-13 B-20 B-30	<p>1. 新購入檢驗儀器（例如：總有機碳量 TOC）無建立定期驗證（校正）方法及相關允收規格。</p> <p>2. 實驗室滅菌釜之內校作業僅利用生物指示劑進行驗證，無定期進行設備驗證（校正）。</p> <p>3. 實驗室部分試藥、溶劑、試劑及培養基等，瓶身無明確標示購入日期、開封日期、有效日期與開封人員等基本資訊。</p> <p>4. 使用商品化標定液（VS）無進行力價確認及管控。</p> <p>5. 環境落下菌試驗用培養基（TSA）之培養時間為 2 至 3 天（SOP 3-QA-013 第 9 版），與中華藥典第 9 版規範培養時間為 5 至 7 天不符。</p> <p>6. 環境落下菌試驗的監測數據，無進行趨勢分析。</p>
24.	B-2 B-8 B-9 B-10 B-11	<p>1. 無菌原料供應商管理強度不足。</p> <p>2. 無菌原料未每單位檢驗，僅以小單元樣品替代。</p>
25.	A-8-3 A-17-3 A-18-1	<p>1. 品管實驗室之無菌試驗操作場所僅做 L/F 落下菌監控，無其他環控。</p> <p>2. 品管實驗室放置二氧化碳鋼瓶空間有監控濃度，但</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>缺少異常警報裝置。</p> <p>3. 實驗動物管理缺少實驗中動物異常通報及處置流程。</p> <p>4. 動物再應用缺少動物狀態評估紀錄。</p>
26.	A-4 A-15 B-10 B-22 B-30	<p>1. 樣品室牆壁有壁癌，天花板有縫隙可以見到天花板上方。</p> <p>2. pH meter 維護管理不確實，例如表面髒污、數字不清晰、設備使用標示成電子天秤。</p> <p>3. 滴定管校正無考慮大氣壓及濕度，褐色滴定管尖端破裂，影響滴定過程及滴定結果之判定。</p> <p>4. CaCO₃ 廠商為 XXX 股份有限公司，本廠原料品質管制標準書對於重質碳酸鈣 (ES-3003)、輕質碳酸鈣 (AS201) 之檢驗項目與規格皆相同，無法藉由檢驗區別確認。</p> <p>5. 品管實驗室連接 HPLC、IR、UV 之電腦，日期時間設定功能無鎖定系統日期，並不適當。</p> <p>6. 品管實驗室無規範適當人員管制。</p>
27.	A-15 B-22-1 B-37	<p>1. 菌種有冷凍菌之使用紀錄、繼代紀錄，惟無菌種使用紀錄。</p> <p>2. 請重新檢視儀器校正程序是否有量測追溯。另 HPLC、UV 燈僅有內校，恐不適當。</p> <p>3. 校正紀錄表格無依實際操作情形設計 (如微量吸管校正紀錄表格)。</p> <p>4. 製造場所使用 pH meter：</p> <p>(1) 電極保存液無標示名稱及保存期限。</p> <p>(2) 現場無沖洗電極之清洗液 (超純水)、接收容器與擦拭紙等器材。</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		5. 乾燥室乾燥箱之校正方式，以溫度分佈方式來確認，惟無對設備之溫度探針進行校正，請評估此方法之正確性。
28.	A-15-3 B-2-1 B-8 B-30-2 A-14 B-22	<p>1. 實驗室現場管理尚未完善：</p> <p>(1) 一級標準品管理尚未制定使用有效期限。</p> <p>(2) VS 溶液未制定配置後有效日期。</p> <p>(3) 內毒素試驗所需試劑尚未進行管理。</p> <p>(4) 實驗室使用分裝蒸餾水未進行管理。</p> <p>2. 容量標準溶液之配製與標定 (QCS-115) 標準作業程序中，規定標定過程需執行二重複試驗，目前實際操作為三重複，與 SOP 規範不一致。</p> <p>3. 廠內部份原料藥檢驗依據仍過舊，例如：純水、注射用水、原料 XXX 與 XXX 等。</p> <p>4. 原料、成品檢驗規格皆無版次，文件管理無追溯性。</p> <p>5. 現場電子天平之校正標示卡，請黏貼於天平機身，勿貼於工作台上。無菌操作箱內之天平應放置於無晃動之虞位置，且不輕易移動。</p> <p>6. 天平、磅秤尚未進行使用前儀器確認，無法確保儀器使用狀況。</p>
29.	B-34	二級區青黴素類藥物製造清潔方法確認，改善檢測濃度測定法 (GP-58) 之合格標準為不得檢出，最低檢測濃度為 0.14 ppm，尚未達 0.01 ppm 之期望值，請適以延長 0.5 N NaOH solution 作用時間。
30.	B-33-1 B-30-4 A-5-2 B-32-3	<p>1. 兔隻安樂死作業在飼育室內執行。</p> <p>2. 溫度計校正及查驗未訂 SOP。</p> <p>3. 房間 414 標示為冷藏室，其實為檔案室，建議更新。另外，裡面標示為留樣品保存室，但放有雜物。</p>

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		4. 抽樣原料留樣未保存在環控區域。
31.	A-4-8 B-2-1 B-2-4	1. SQ2-031 電動天秤使用法，操作步驟 4 內容錯誤。 2. 蒸餾水製造系統之無菌檢查操作程序不實際。
32.	B-28	品管部、原料倉庫相同（共用）出入口、更衣室。 1. 出口安全門標示為「行人止步」，可以對內開啟，若為安全逃生用，應僅可向外開，不能由外面開啟進入，因為內部為必須上鎖管制的品管區及倉庫區。 2. 品管實驗室進入前通道有留樣室、倉庫、實驗室皆未上鎖。 3. 會議室隔壁檔案室沒有標示。 4. 留樣室沒有溫溼度控制，依照檢查記錄表應要依儲存條件存放。 5. 成品儲存條件有陰涼、避光、25°C 以下，現況，成品樣品室實際溫度會超出。
33.	A-15-3 B-35	標準品（Working Standard）SOP（SQ1-039-1）作業程序，4 SD 應偏小，應規範合格範圍。
34.	A-14 A-15-3 B-22 B-30-4 B-35	1. 壓差計定期校正僅委外執行給報告書，廠方沒有允收標準。 2. 實驗室應用於控制儀器分析之 HPLC 連接電腦，有連接網路上網的情形，電腦日期/時間未鎖定，而 HPLC 積分軟體會使用電腦之日期/時間，連網會有時間自動校正，但不知在何時校正。
35.	A-15-2 B-30-4 B-37	1. SOP QCO-33 「微生物實驗室環境監測標準作業程序」，培養基適用性試驗、效能試驗有 4 株標準菌株，結果只有一個勾選位置，無法追溯數據來源。 2. SOP QCG-01 「檢驗儀器設備管理標準作業程序」制

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
		<p>定「重要分析儀器開機檢查紀錄表」(QCG-01-d)，惟無明確規範「重要分析儀器」之定義。</p> <p>3. 成品「XXX」檢測成績書鑑別試驗無詳細步驟，恐有操作差異。</p>
36.	A-15 B-2-1 B-37	<p>1. 實驗室管理：</p> <p>(1) 清潔管理依 SOP 規範，各器具應有固定收納位置，惟乾淨器具及不乾淨器具無明確標示區分，無法確認符合 SOP 規範。</p> <p>(2) 有一處空間存放安定性試驗用之恆溫箱 (Oven)、高壓蒸氣滅菌釜，與晾乾玻璃器皿之木架子，以及一些廢棄空瓶和雜物放置一起，並不適當。</p> <p>(3) 留樣品存放區無明確標示，恐有混淆之虞。</p> <p>(4) 藥品室無溫濕度管制規範。</p> <p>(5) 標準品之儲存櫃無上鎖，恐有混誤用之虞。</p> <p>2. 實驗紀錄簿之填寫與修正不符 SOP-2602 (ver.01) 規範：</p> <p>(1) 封面內容僅寫使用者之姓名，不符本 SOP 4-1-3 規範。</p> <p>(2) 無詳實記錄全部重要實驗過程，不符本 SOP 4-2-3 規範。</p> <p>(3) 紀錄修正不符本 SOP 4-2-6 規範「修正紀錄應畫線刪除錯誤紀錄，簽名及註記日期」。</p> <p>(4) (檢驗結果之填寫不符本 SOP 規範「最終於檢驗紀錄表由檢驗者簽名，交由覆核者確認並簽核，最後由品管課長或代理人簽核判定結果」。</p>
37.	B-20-1	1. -80°C 冰箱發報器與 -80°C 冰箱溫度顯示差異過大。

(三) 實驗室品質系統		
GMP 條文		缺失內容
	B-30-1-4	<p>2. QC 實驗室高速離心機 12,000 rpm 未執行定期校正及保養。</p> <p>3. QC 實驗室螢光顯微鏡無定期保養紀錄，定期確效請增加評估燈泡合理使用時間。</p> <p>4. QC 實驗室無菌操作台 UV 燈有人員曝露風險，無適當防護。</p>
38.	A-5-2 B-2-1 B-36-10	細菌實驗室冰箱外建議標示放置物品位置平面圖。

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
1.	B-12-1	產品 XXX(主成分 XXX、XXX)，查申請書(製造(輸入)動物用藥品檢驗申請書)，核備賦形劑為 XXX。 惟查批次製造紀錄(批號：4904-2103、4904-2203)製造成分有 9 種，製造產品所含成分與核准登記成分不符，且查無變更申請紀錄。
2.	B-30-3 B-31-1	1. SOP 310-QC-007 「原料抽樣檢驗放行指導書」 4.2：抽樣作業無註明如何避免交叉污染。 2. SOP 310-QC-008 「半製品檢驗放行指導書」、SOP 310-QC-009 「成品抽樣檢驗指導書」：抽樣方法無註明使用抽樣器具進行取樣後，如何進行清潔與確認。
3.	B-2-4 B-36	1. 壓差計、溫濕度計，清潔消毒作業、設備使用等紀錄，使用護貝之 A4 紙重複記錄使用，導致該等紀錄只有影印本作為原始紀錄使用，並不恰當。 2. 製造場所已開始進行產品分裝作業，惟批次製造紀錄尚未填寫先前混合作業之紀錄。 3. 請注意廠內 SOP 文件人員簽名日期之合理性。
4.	B-2-1	SOP 表單以鉛筆製圖作為標準之圖樣。
5.	B-15-1	產品 XXX 處方設計，為彌補製造揮發量，故原料 XXX 增量 2%，此一處方設計將導致產品主成分下料量低於標示量。
6.	A-9-7-5	1. 製程時，原料或半成品使用秤量方式，而餘量登記是使用扣除法，未考慮秤量管路的 lost，恐無法呈現真值。 2. 冷藏的半成品取用記錄應對半成品以原磅秤回秤，以確實的控管數量。 3. 物料標籤數量管控，建議廠方以每批次的充填量去確實評估發標量。

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
7.	B-13	XXV 疫苗凍乾分 5 個小批獨立凍乾，但最終為一個單一批號，無法追溯個別小批的生產紀錄。
8.	A-17-2 B-8-1	種毒建立 SOP 中，請補種原的產出規範 SOP。
9.	B-12	產品「XXX」(批號 343501) 之製造管制標準書，無該批藥品之標籤或標示之樣品。
10.	B-2-1 B-6 B-32 B-37	<ol style="list-style-type: none"> 人員簽名無記錄日期及時間(例如:表單 4-PD001_06 第八版之紀錄)。 記錄錯誤以修正帶塗改，無法有效辨認原始數據，且紀錄表單黏貼之原始檢驗數據無檢驗人員簽名(例如：製造命令編號 350 批號 335001 及批次紀錄)，不利落實追蹤管理。 細菌內毒素限量試驗紀錄內容不明確(例如：稀釋倍數方法及內容)，且檢驗數據無單位(例如：批號 335001 批次紀錄)。 產品「XXX」(批號 335001) 於 102 年 2 月 20 日入庫，惟該批次之放行檢查紀錄表只有品管合格章，無檢驗判定相關內容。
11.	B-2 B-8 B-14 B-26 B-30 B-36 B-37 B-38 B-39	<ol style="list-style-type: none"> 批次記錄附的標示卡浮貼在批次上，無法符合數據完整性需求。 批次紀錄有填寫錯誤情形，例如：生產 41 袋，填寫成 40 袋。

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文	缺失內容	
12.	B-12 B-35 B-36 B-38	<p>1. 製造管制標準書封面放行入庫程序由品管負責人（監製藥師）簽名後再由廠長判定入庫，入庫程序不適當。</p> <p>2. 標準作業指示（SOI）最後 1 頁產品放行入庫程序不恰當「8.品管課做最終成品...判定，放行簽章。9.最終產率。10.經廠長核准後，辦理入庫」。</p> <p>3. 空白製造管制標準書由製造課課長保管，不符品質管制程序。</p> <p>4. 成品檢驗紀錄、滅菌檢查表等紀錄表單原稿存放於品管課，品管人員可自行列印進行記錄，並不適當。</p> <p>5. 批次製造紀錄之成品檢驗紀錄表為複寫本。</p>
13.	B-2-1 B-2-4 B-8 B-13 B-16 B-20 B-24 B-30	<p>文件管理</p> <p>1. 品管部「標準書之制定與修訂」（SOP-001-2），製造部另訂「文件管理」SOP（針對製造管制標準書）（ST1-085），「制定修改 SOP」SOP（針對製造部）（ST1-086），名稱相似，建議整合為一份全廠共同依據之 SOP。</p> <p>2. 廠內 SOP 無修訂紀錄，無法追朔歷史修訂紀錄。</p> <p>3. 「標準書制定與修訂」SOP（SQ1-003-2）第 7，標準書之制定需包括下列事項、、、無「版次」規範。</p> <p>4. SOI（紀錄表單）應與 SOP 勾稽，包括文件編號、版次、生效日期、、、等。</p>
14.	B-34	SOP MFG-03「設備及相關器具清潔標準作業程序」訂定高致敏性藥品生產後清潔方式，惟對於產品混合設備之去活化操作程序不夠明確。
15.	B-2-4	1. 一樓十萬級區作業場所工作內容標示卡無作業場所

(四)SOP 文件、紀錄&報告	
GMP 條文	缺失內容
	<p>名稱或編號之記錄欄位，僅能以工作內容區分作業場所，惟如分裝室有 3 間（外用散劑、內散劑、錠劑），其工作內容皆標示為「分裝作業」，無法區分實際作業場所。</p> <p>2. 以工作內容標示卡記錄房室清潔狀態（例如：幾月幾日進行清潔），其記錄內容非屬該標示卡之用途。</p>
16. B-2-1 B-2-4 B-31 B-35 B-40	<p>1. SOP-126「文件制定審查程序」：</p> <p>(1) 無規範品管會議召開頻率。</p> <p>(2) 無規範廠內 SOP 應多久複審 1 次，幾年需更新版本。</p> <p>(3) 無規範 SOP 發行流程、發行單位、失效 SOP 之回收及銷毀紀錄。</p> <p>(4) 制/修訂人、核定人、修訂日期、生效日期缺乏合理性，例如：制/修訂：110 年 12 月 27 日，核定：110 年 12 月 28 日，生效：110 年 12 月 30 日，惟修訂日期及生效日期係電腦打字列印，無考慮其合理性。</p> <p>2. SOP-312「怨訴產品管理辦法」：</p> <p>(1) 附件一：「怨訴產品處理表」及附件二：「退回成品銷毀紀錄表」，無版次、生效日期。</p> <p>(2) 七、記錄保存年限，主效期後一年或接到怨訴後一年，與法規規範之 2 年不符。</p> <p>3. 大部分製藥設備之使用紀錄無放置於設備旁邊。</p>
17. B-20 B-30-2 B-32-1 B-38-1	<p>1. 動物用藥品連續批次生產時，批與批之間製藥設備及房室之簡易清潔作業，無 SOP 規範可據以落實。</p> <p>2. 成品檢驗紀錄表之檢驗紀錄皆為半成品之檢驗紀錄（例如：外觀白色粉末、HPLC 成分鑑別、有效成分</p>

(四)SOP 文件、紀錄&報告	
GMP 條文	缺失內容
	<p>及水分含量檢驗記錄)，無最終成品檢驗項目。</p> <p>3. 「尾料室」有數桶尾料，並標示再驗期限，廠方表示會加入下一批產品一起製造，惟下一批產品製造作業可能在數月之後，尾料存放數月之後，有效成分含量降低，部分成分降解產生不純物，將影響下一批產品品質。</p>
18. B-2-1 -2-4	<p>1. 經查秤量天平校正和 Mini-Q 系統製水之紀錄表，發現有錯誤修正之處，惟無修正人員簽名，無法確認何人修正。</p> <p>2. SOP-2000 4-1-5，QC 人員寫錯數據進行修正，無簽名及保留原始數據。</p>
19. B-8 B-30 B-38	委外事項，無事前及事後審核機制。
20. B-2-1 B-13 B-30 B-31	<p>1. 多份 SOP 修訂/核准/生效日期皆為同一天，且發行、生效之日期多為電腦打字列印，並不合理。</p> <p>2. GP012 標準書、檢驗基準書、作業程序制定修訂程序：</p> <p>(1) 制定日期為 97 年 4 月 1 日，惟生效日期為 101 年 3 月 17 日，間隔 4 年，並不合理。</p> <p>(2) SOP 制定為各工作負責人，由品管主管核准。惟目前 SOP 制定/修訂為品管主管一人為之，無實際作業（製造）人員參與，制定或修訂之 SOP 恐不適合作業（製造）人員相關作業需求。</p> <p>3. GP003-1 標準書、檢驗基準書，一般方法標準作業程序之變更（90/9/4 修訂）：四、作廢程序(3)「新標準書...，經品管主管核准生效」，五、「新標準書、檢</p>

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
		<p>驗基準書，經副總核准生效」，並不合理。</p> <p>4. 多份 SOP 修訂紀錄表，摘要內容「依據防檢局 110 年 5 月 31 日×××號函建議修正」，並不合理。</p> <p>5. SOP 原有修訂、覆核、核准三個欄位，惟新版 SOP 僅有制(修)訂/核准二個欄位，請評估合理性。</p>
21.	B-2-1 B-2-3 B-8 B-12 B-26 B-30 B-32	<p>1. 沒有最終產品檢驗結果表單。</p> <p>2. 無合格供應商名單。</p>
22.	B-2-1 B-15-2-7 B-36-3-7	<p>1. 產品製程階段收率設定不合理，分裝充填階段訂為 96-100%，然充填過程不應毫無耗損，包裝階段也訂為 96-100%，然包裝階段應計入良品與不良品，或取樣之數量，其收率應為 100%，但須明確記載良品、不良品及其他用途之數量。</p> <p>2. SOP P1040-0017 K 棟倉庫管理程序，page 3 of 6，「5.2.1 成品暫存倉 B 存放西藥、食品與化妝品待驗成品」，然而實務上動物藥成品也放置該區，但文件卻未敘述。</p>
23.	B-28 B-29 B-43	<p>1. 委外物流公司查核報告過於簡略，例如：物流公司的相關文件編號及版號均未見於查核報告中。</p> <p>2. 部分文件描述太含糊不具體，例如：SOP S2050-0056 不合格半成品之再處理，雖有敘述在處理原則，然未明訂所需遵循之調查程序及使用表單。</p>
24.	B-2-1-1	RO 水鹽桶使用之 NaCl 無到貨及使用紀錄，應規範使

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
		用等級規格、廠內到貨批號及使用量。
25.	B-22 B-31-1 B-33 B-37	<p>1. 品管實驗室 ELISA 檢測使用電腦輸出數據，但電腦日期、時間未鎖定。</p> <p>2. QA-AP-V002 文件與資料管理程序 (V5 版,2022.11.01 生效)未會閱廠務部。</p> <p>3. 疫苗效力試驗其動物有制定明確規格 (Ex.ND：雞 1.5 kg，IC：雞 350 g)，但於實驗動物紀錄本及批次製造紀錄無詳細記錄(Ex. 雞整批\div1.1kg，雞整批\div350g)。</p> <p>4. 動物舍每日例行工作表(A5-L002)中動物數量僅用打勾紀錄，未記錄每日在養數量。</p>
26.	B-13	產品-「XXX」半成品組織培養液冷凍儲存，使用前解凍，但製造 SOP 並未列出解凍條件。
27.	A-8-5 B-13 B-14	充填設備與產品有直接接觸，應制定清潔滅菌程序，並留有記錄。
28.	A-5-5	更衣室裝消毒用酒精之瓶子，並非經滅菌之塑膠瓶。
29.	A-2-1 A-12-9 A-13	製造管制標準書規範異物檢查，但未設定異物標準。
30.	B-2-4 B-31	批次紀錄部份資料無保留原始紀錄(Raw Data)，例如：分裝檢查紀錄及包裝檢查紀錄只有電腦列印結果，及原料及成品均依規定檢驗規格全項檢驗，但未見實際檢驗數據資料。
31.	B-36 B-38	產品（成品）批次製造紀錄，放行檢查紀錄表放在品管 QC 檢驗數據之前，且無檢驗判定及環境監測結果等相關內容，與人事組織之職責說明不符。

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
32.	B-4-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品放行方式應重新檢討，需對法規、查驗登記、研發、製造、品管檢驗、環境、水...進行實質審查。 2. 放行應明確哪項產品由哪一放行人員放行，不能由品保主管“或”權責人員放行。
33.	B-2-1 B-2-4 B-38-1 B-38-3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製程 SOP 變更後，批次製造紀錄相對應表單未修改。 2. 異常狀況處理記錄表中，品質衝擊評估選項不符合實際狀況，請檢討 (ex. XXX 批號 44)。 3. XXX 批號 44 生產失敗經預防矯正措施，日後設備組裝完成後拍照上傳，此措施未列入 SOP，也無實質管控機制 (電子簽章)。 4. 「XXX」SOP 文件錯誤部分手寫更改，未即時修正 SOP。
34.	B-4 B-13 B-30-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 簡報資料缺少各劑型之製造流程圖。 2. 產品最後放行單有製造人員簽名，並不適當。
35.	B-2-4 B-13 B-31-2 B-36-3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 記錄內容與現場實際情形不符，例如：暫存區 (2205) 壓差紀錄為 1.5(Kpa)，惟查核時壓差計之數值約為 0.4(Kpa)。 2. 紀錄表單錯誤修改處只有簽名與日期，多處出現相同錯誤，無說明原因。 3. 人員記錄時，對於紀錄表單不適用之欄位，標記方式不一致也不清楚。 4. 錠劑「XXX」(批號 WNTL-23002)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 製藥作業人員無即時記錄打錠作業製程中監測 (IPC) 之檢測數據 (如錠劑之硬度測試)。 (2) 硬度測試之部分數據出現較大差異 (離群值)，惟同時間檢測重量與厚度，其數據差異很小，檢

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
		<p>測人員卻無質疑硬度測試數據可能不正確。</p> <p>5. 錠劑「XXX」之批次製造紀錄，烘乾、混合、過篩、下料之核對者簽名，只簽姓氏。</p>
36.	B-14	<p>1. 製程良品餘粉或尾數（不足規格包裝者）每個製造指示書（同批次紀錄）中應記錄數量及流向，例如：銷毀（注意青黴素產品的去活化）或留樣品均應有紀錄。</p> <p>2. 原料檢驗報告影本，應放入批次紀錄中備查。</p> <p>3. 現場放置之機械使用紀錄應載明品名，部分表單僅以產品批號（或代碼）表示。</p> <p>4. 高壓蒸氣滅菌器之使用紀錄，用途欄位填寫內容仍過於簡略，無法有效追蹤菌種銷毀紀錄。</p>
37.	B-2-4 B-20-1 B-33-2 B-36-3-2 B-37	<p>1. 部分儀器使用紀錄未落實。</p> <p>2. 批次製造紀錄原料製造指令（U13-11201）批號未填寫。</p> <p>3. 現場查核發現不同批號疫苗之動物識別卡及觀察記錄於同一張表單。</p> <p>4. 儀器校正/保養頻率僅有列表，應納入 SOP 內容或附件。</p> <p>5. 製造潔淨區之紀錄為單張護貝，並以簽字筆書寫，容易因使用酒精而遺失數據。</p> <p>6. 無菌試驗 SOP（SOP-試 0079 th 版）之培養基 TSA 應為 TSB。</p>
38.	B-2-1 B-2-4 B-8 B-13	<p>1. SQ1-093 費氏儀校正之標準作業程序，內容過於簡略。</p> <p>2. 原料有效期限管理標準作業程序，過於簡略，且未對儲存之原料列表管理其效期，無法有效管理；過</p>

(四)SOP 文件、紀錄&報告		
GMP 條文		缺失內容
	B-16 B-20 B-24 B-30	期品銷毀方法應確實說明。 3. 已不使用之標準作業程序與現行版本釘在一起。 4. SOP 修改後，仍無產品放行專責人員。
39.	B-2-1 B-2-2 B-31	1. 重工/再加工後之產品，其有效期限是否受影響，無制定相關 SOP 進行規範。 2. Site Master File (SMF)： (1) QC 職責無包含取樣作業。 (2) 製程確效僅有「先期性」作業方式之敘述，惟目前執行「併行性確效」。 (3) 部分用詞欠妥或前後不一，例如：申訴/怨訴、設備校正、儀器校驗、需/應等。
40.	B-2-1 B-20	同一張卡標示清潔狀態與生產狀態，並不適當。
41.	B-2-1 B-12 B-31-1 B-36-11	1. SOP 生效日期直接打字。 2. 2022 年成品品質年度審查報告，建議陳報總經理簽章。 3. 文件記錄空白部分劃線刪除，未規範需加註簽名、日期。 4. 廠內文件各版次更新日期皆以制定日期註記，實際上文件版本更新應為修訂而非重新制定。 5. SOP 二年 review 一次，請增列 review 歷史紀錄清單。
42.	B-14 B-26 B-35 B-36	1. 批次製造紀錄部分表單無標題、部分表單宜修訂(例如縮小表單、顏色管理等)。 2. 批次製造紀錄頁碼系統不明確。
43.	B-38	秤量室有發貨標籤。

(五)倉儲管理		
GMP 條文		缺失內容
1.	A-5-1 A-18-1 B-2-3 B-8 B-30-6	<p>1. 三級區原料倉庫：</p> <p>(1) 開封之無菌原料冰存於倉庫內，並不適當。</p> <p>(2) 使用木質棧板，原料桶材質為木質或紙質，且外表有灰塵沈積，有影響清淨度之虞。</p> <p>(3) 四級毒化物儲存櫃無上鎖。</p> <p>2. 成品留樣品室部分留樣品有變色情形，無定期檢視文件及紀錄。</p>
2.	A-7-1 B-2-3 B-8 B-11-3	<p>1. 原料、物料、成品等倉庫各以約五個紅色拒馬搭配紅色塑膠繩圍成「拒用區」，無法形成實體隔離。</p> <p>2. 原料倉庫有 2 種原料無標示生產公司 LOGO、名稱及地址，無法確認製造廠商。</p>
3.	A-5-2 B-2-1 B-36-10	原料倉中原料 XXX 庫存 62.946ml/共 4 瓶(每瓶 20L)，其中一瓶已使用之批號為 20230330022 與其他三瓶批號 202302060212 不同，且無入庫原料標示卡、抽樣單合格標示等貼標。
4.	A-4-1 B-10	<p>1. 部分原料倉庫之門縫過大，無法防鼠。</p> <p>2. 原料倉庫發現標示「禁止供食品使用」之原料「XXX」及「XXX」，廠方表示該原料為 XXX 飼料廠製造，惟無適當證明。無落實原料供應商評估確認，原料倉庫收貨時規格確認不確實。</p>
5.	A-5-2 A-7 B-18 B-28	<p>1. 一樓十萬級區作業場所，半成品室儲存之試製半成品無標示「試製品」，恐無法落實試製品之管理，有混誤用之虞。</p> <p>2. 成品室之合格區空間較小，僅可放置 2 大桶半成品，惟旁邊之待驗區放置 20 餘桶半成品，後續檢驗合格後將無法放入合格區範圍內，無法落實半成品之管</p>

(五)倉儲管理		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>理，有混誤用之虞。</p> <p>3. 原料、物料、成品之倉庫皆設有不合格區，惟無實體隔離，僅於地面以紅線標示區域範圍，如有不合格品放置該區域則以塑膠網包覆區隔，無法落實不合格品之儲存管制措施。</p> <p>4. B1 原料倉庫角落設置一個上鎖櫃儲存管制藥品，3月10日查核時裡面儲存有1桶原料藥XXX，惟無明確標示可與旁邊之一般原料藥區隔。</p> <p>5. 原料管理相關SOP(WHG-04)無規範無菌原料適當保存方式，無菌原料開封秤量後退回倉庫仍以一般方式儲存，難以維持無菌狀態。</p> <p>6. 儲存區溫濕度紀錄表，原料倉庫(一)(V001)之溫度管制範圍為$\leq 25^{\circ}\text{C}$，管制範圍無下限，不利落實溫度管制措施。</p> <p>7. 部分原料以編織袋包裝，無適當保護措施。3~4種原料放置同一棧板，卻無明確區隔。成品倉庫不合格試製品無實體隔離。</p> <p>8. 一樓原料倉庫(三)(V138)儲存有原料藥XXX(管制藥品)，卻無上鎖管理，廠區平面圖缺少該作業場所原料進出動線。</p>
6.	A-4-1 A-5-2 A-7-2 B-2-1 B-8-1 B-10	<p>原料倉庫：</p> <p>1. 毒化物質存放區，雖以柵欄隔離且上鎖，惟柵欄間隙過大，恐無法落實其管理。</p> <p>2. 原料進貨時之驗收作業，雖有外包裝完整性之檢查項目，惟無實際標示檢查結果，例如：原料桶撞凹、掉漆等情形。</p> <p>3. 合格供應商表單無清楚標示不同國家來源。</p>

(五)倉儲管理		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>4. 倉庫入口處二側無設置防鼠裝置。</p> <p>5. 丙酮放置於原料倉庫外面，無安全隔離及管制措施。</p>
7.	B-2-3 B-8-1	<p>1. 抗生素原料 XXX (批號 122109102) 之有效期限為 2023.09.05，原料標示卡之再驗日期為 112.10.28，已超過有效期限，且與本廠 SOP-303「原料重驗規定」之管理規範不符。廠方已立即改善。</p> <p>2. 庫存有不同製造廠之相同成分原料藥，惟無原料藥變更程序。</p>
8.	A-7 B-8-1	<p>1. 原料倉庫發現一無標示之褐色 20 L 包裝不明化學品。</p> <p>2. 原料倉庫發現幾種過期原料，且有陳放多年未處理之情形。</p>
9.	A-7-1 B-24 B-25	<p>產品-「XXX」25 公斤包裝袋為標示材料，標示「XX 股份有限公司」及公司 Logo 之通用包裝袋，皆放置於一般物料倉庫，且無加鎖管理。</p>
10.	A-7-1 A-7-1-1 B-2-2 B-8 B-9	<p>1. 動物用藥品製造廠設廠標準第 7 條：儲存倉庫應劃分待驗、准用與拒用之儲存區域。惟 K 棟一樓僅規劃為成品暫存倉 B，無成品待驗、准用區分。</p> <p>2. 「原料的取樣管制、放行與儲存作業標準」(SOP NO. S2060-0006) 5.3.1.1 主成分全面實施個別容器鑑別。惟原料 XXX(批號 Q30020)於取樣鑑別標籤中未標示「已鑑別」。廠方表示有做鑑別但忘了標示。</p> <p>3. 二樓「副料室」無標示拒用區、待驗區。</p>
11.	A-5-2 B-2-1 B-36-10	<p>1. 原物料使用紀錄卡應明確標示頁次及標頭的入庫總數；單位換算與進出量應能符合，並標示入庫日期。</p> <p>2. 成品倉現場應有合格、待驗與銷毀清單。</p>
12.	A-4	<p>1. 在原料區同品名、同批號原料放置在不同區，現場</p>

(五)倉儲管理		
GMP 條文		缺失內容
	A-7	清點需花費時間尋找。 2. 無防蟲防鼠設施設備。
13.	B-42	有關怨訴處理作業程序之客戶訴願報告表中：品管部意見由品保主管簽核，恐不適當。
14.	B-25 B-28	1. 產品「XXX」仿單之庫存數量疑似誤植。 2. 試製品僅以網子包覆，管理不落實。

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文		缺失內容
1.	A-19 B-2-1 B-2-2 B-5 B-6 B-7-1 B-7-2 B-30	1. 廠內品質管制部門職責規範及相關 SOP 不完善，僅制定品管課藥師工作職掌，無涵蓋全部品質管制部門。 2. 品管人員對於各項試驗原理瞭解不完全，製造課人員對藥品製造規範不瞭解。且無進行動物用藥品 GMP 法規之教育訓練。 3. 查廠時廠長與監製藥師兼品管課長等 2 人不在場，藥師休假、請假紀錄不完整。公司組織人員不適足，品管主管核准品管檢驗結果，同時又兼產品放行人。 4. 廠長一職之職掌不明確，無工作內容說明。廠長負責產品入庫判定，惟無對放行程序進行簽核，不確定其上班時間，無出勤紀錄，無法確認產品放行實際由何人負責（產品放行人或入庫判定人）。 5. 製藥作業人員健康檢查： (1) 前 2 次員工健康檢查日期為 110 年 2 月 23 日及 112 年 5 月 31 日，期間超過 2 年，廠方表示因

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>疫情關係，惟無向主管機關報備核准，且廠長無健康檢查紀錄（前次查廠亦無健康檢查紀錄），監製藥師、新進人員亦無健康檢查紀錄。</p> <p>(2) 員工健康檢查僅進行一般檢查項目，無傳染病相關檢查項目。</p> <p>(3) 製造課部分作業人員視力檢查為 0.5 或 0.7，且無制定注射劑異檢作業人員視力檢查標準規範，恐有影響注射劑異檢作業檢查正確性之虞。</p>
2.	B-7-1 B-7-2	製藥作業人員之員工健康檢查無包含可能影響產品品質之傳染病相關檢驗。
3.	B-13 B-31-2 B-40	<p>1. QA-AP-V019 客戶怨訴管理 SOP：文件管理保留 5 年以上或至產品有效期後 1 年。</p> <p>2. 偏差矯正與預防、變更管制作業、檢驗結果超標管理等表單由使用部門自行列印，QA 無法追蹤管理；未規範完成期限，請評估修正。</p>
4.	B-2-1 B-2-2 B-6-1 B-30-1	<p>1. 動物用藥廠基本資料（SMF）之組織職責說明「品質部主管（品質部經理）」負責訂定「品質教育訓練計畫與執行，並指導品質活動」，但實際訂定員工教育訓練計畫為行政人員（林緯豪），核准人為人事主管。</p> <p>2. 人事組織：</p> <p>(1) 相關 SOP 無訂定監製藥師之職責，並不適當。</p> <p>(2) 相關 SOP 無規範產品放行人之資格條件，並不適當。</p> <p>3. 教育訓練紀錄無教育訓練內容（例如：講義）。</p>
5.	B-30	<p>組織系統（編號：ST1-001-5）（112 年 3 月 22 日生效）</p> <p>1. 三、壹、2-廠長、副廠長之業務（職責）。</p>

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文		缺失內容
		<p>(4) 決定藥品放行可否 (依品管判定為主)。 參、品管部主管無放行判定相關規範。</p> <p>2. 貳、參標題，製造部主管/品質部主管之職責，無製造人員、品管人員職責。</p> <p>3. 建議增加公司組織圖。</p>
6.	A-19 B-7	<p>員工健康檢查：</p> <p>1. SOPST1-059-五樓作業人員衛生規範「僅規範每年應做一次健康檢查，無規範健康檢查項目(除一般檢查項目，應依工作性質規範當檢查項目如視力、適當傳染病等檢查項目)。</p> <p>2. 實務上僅要求員工於每年年底前繳交健康檢查報告，導致部分員工超過 1 年仍無進行健康檢查(如製造人員 XXX 班長，上次健康查日期為 111 年 10 月 3 日，迄查廠當日已超過 1 年)。</p> <p>3. 新進人員未落實就職前健康檢查(如新進倉管人員林叢廣，就職後仍無繳交健康檢查報告)。</p>
7.	A-19 B-2-1 B-2-2 B-6 B-7-1	<p>1. 近二年製藥作業人員健康檢查日期為 110 年 10 月 22 日及 111 年 12 月 19 日，期間超過 1 年。</p> <p>2. 健康檢查報告有 3 位製藥作業人員視力檢查低於 0.7，且無制定注射劑異檢作業人員視力檢查標準規範，恐有影響注射劑異檢作業正確性之虞。</p> <p>3. 新進人員教育訓練，無相關考核紀錄。</p>
8.	A-19 B-2 B-5 B-6	<p>1. 無進行動物用藥品 GMP 法規之教育訓練。</p> <p>2. 上次查廠時為另一位代理廠長，本次為另位代理廠長，但其經歷沒有描述清楚。</p> <p>3. 品管工作多，且有簽核問題，未檢討人員的適足性。</p> <p>4. 總務對物料建立規格，未確認其適合性。</p>

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文	缺失內容	
		<p>5. 公司組織沒有工務、人資、採購，對於這一些工作任務，沒有固定的人員負責。</p> <p>6. 製藥作業人員健康檢查：</p> <p>(1) 健康檢查有人員拒檢 X 光項目，未說明原因。</p> <p>(2) 健康檢查報告有部分製造部人員視力檢查為 0.7 或 0.8，且無制定注射劑異檢作業人員視力檢查標準規範，恐有影響注射劑異檢作業檢查正確性之虞。</p> <p>(3) 品管人員緊進行一般健康檢查項目，如工作有接觸有機溶劑或有毒物質，應進行相關健康檢查項目。</p>
9.	<p>A-19</p> <p>B-2-1</p> <p>B-2-2</p> <p>B-6</p> <p>B-7-1</p> <p>B-7-2</p>	<p>1. 員工教育訓練：</p> <p>(1) 受訓人員筆試不合格部分未予訂正。</p> <p>(2) 近二年未舉辦「微生物試驗」相關專業訓練課程。</p> <p>(3) 無規劃動物用藥品 GMP 規範訓練課程。</p> <p>(4) 訓練不合格人員無規範再訓次數限制。</p> <p>2. 員工健康檢查無規範可能影響產品品質之傳染病相關檢驗。</p>
10.	<p>B-2-1</p> <p>B-2-2</p>	<p>1. 教育訓練有講師兼學員之情形：20200926 訓練課程代號 EC20090279 楊 OO、20200929 訓練課程代號 EC20090313 陳 OO、20200929 訓練課程代號 EC20090318 傅 OO、20201007 訓練課程代號 EC20100042 張 OO、20201007 訓練課程代號 EC20100055 何 OO、20201005 訓練課程代號 EC20100027 20200924-BN02n 何 OO、20200928 訓練課程代號 EC20090294 楊 OO。</p> <p>2. 員工教育訓練相關 SOP：</p>

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文		缺失內容
		<p>(1) 有關講師資格之規範無以專業匡列所授課程範圍及經驗年限：</p> <p>a. 4.2.1.1 講師資格：合成部所屬單位主管或邀請公司內部相關專業人員或聘請公司外部相關領域之專業人士擔任。若為標準作業指導書教育訓練，則講師由制定者或審查者擔任，亦可由品保人員擔任。</p> <p>b. 4.2.2.1 講師資格：合成部所屬人員、品保人員或其他事業體主管或邀請公司內部相關專業人員或聘請公司外部相關領域之專業人士擔任。</p> <p>(2) 4.2.1.2 考核方式無規範考核不合格者應採取之必要措施。</p> <p>(3) 4.2.2 教育訓練課程無包含動物用藥品 GMP 相關法規。</p>
11.	A-19 B-7-1 B-7-2	SOP3101「作業區人員衛生管理」員工健康檢查相關規範，無明確規範健康檢查之項目(例如：一般檢查、傳染病檢查項目)及頻率(例如：每年至少檢查一次)。
12.	B-12	產品放行人之設置並非恰當。
13.	A-19 B-2-2 B-6 B-5 B-7-1	<p>1. 新進人員無訓練計畫書與訓練紀錄，教育訓練請留下考核紙本紀錄。(例如：111 年新進 1 位倉儲人員及 2 位品管人員，惟無進行適當教育訓練)。</p> <p>2. SOP GP001「人事組織與部門工作職掌」(第七版，110/4/1 發行)</p> <p>(1) 第 8-6 頁公司人事組織圖，使用鉛筆書寫，並不適當，且查理化分析組有人員離職及到職，惟無更新人員異動情形。</p>

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文		缺失內容
		(2) SOP 規範各部門工作職掌與實際情形不一致。 3. 最近二次員工健康檢查日期為 110 年 01 月 15 日及 112 年 02 月 24 日。111 年因為 COVID-19 疫情無進行員工健康檢查，惟無規範適當傳染病檢查項目。
14.	A-19 B-7-1 B-7-2	最近二次員工健康檢查日期為 110 年 05 月 12 日及 111 年 05 月 24 日，112 年預定 5 月 30 日進行員工健康檢查，惟無規範適當傳染病檢查項目。
15.	B-2-2	前次複查缺失與後續改善報告的 SOP 改善後，均需執行廠內員工教育訓練，並留下訓練考核紀錄。
16.	B-2-1 B-2-2 B-5 B-6	SOPAD004「職務人之職務內容標準作業程序」(103 年 10 月 30 日生效): 1. 內容無說明各部門基層人員之職責。 2. 各部門人員及職級之職責與更新之人事組織圖不符。
17.	A-19-1 B-2-1 B-2-2	藥廠每半年健康檢查一次，但建議進行教育訓練，使工作人員了解，若感染傳染病、疑似感染傳染病或其他可能汙染之疾病，應停止其工作。
18.	A-19 B-2 B-6 B-7	1. 員工教育訓練無進行動物用藥廠 GMP 規範相關訓練(例如：動物用藥品製造廠設廠標準、動物用藥品優良製造準則)。 2. 員工健康檢查： (1) SOP GM-05「員工健康檢查」有規範從事供繕業務員工，應於僱用前及每年定期實施肺結核、肝炎、傷寒等傳染病檢查項目，惟製藥作業人員無訂定應每年定期實施之傳染病檢查項目。 (2) 僱用員工前應實施之健康檢查項目，僅有胸部 X 光攝影檢查及 B 型肝炎檢查之傳染病檢查項

(六)品質系統(教育訓練、健檢、申訴、不良品回收)		
GMP 條文		缺失內容
		目，恐有不足。
19.	B-2-1 B-30-4 B-30	1. 文件寫「品質室」(品質管理之職責；SOP-管 0018 th 版)，但是組織為「品管部」，新版之文件出現「品管室」。 2. 溫度監控概念宜加強（例如：2 個溫度計紀錄哪一個？溫度標準之恰當性，過度異常之處置作為及檢討）。
20.	B-2 B-6	1. SQ1-075 人員教育訓練之標準作業，定期教育訓練（三個月）未規範應訓課程。 2. 本標準作業程序未規範講師資格、文件名稱未統一，例如：使用「標準作業程序」。
21.	B-2-1 B-2-2	新進人員訓練紀錄表單相同日期同時呈現西元及民國年份，有違廠內 SOP：P1040-0012 日期書寫方式。
22.	B-5-1	廠方雖有執行工作說明，但無工作人員職務列表，無法確認執行職務分工及負責人員。
23.	B-6	外部訓練攜回之資料，請建檔 list 留存。