

附件二

動物用藥品製造廠檢查紀錄表

藥廠名稱：

檢查人員：

查廠日期： 年 月 日

一、現有產品劑型、許可證數及最近一年產製情形

劑 型	張數	月 份 年 / 月												合 計	
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
散劑															
膠囊劑															
顆粒劑															
錠劑															
丸劑															
口服液劑															
注射劑															
外用散劑															
外用液劑															
滅菌懸劑															
乾粉注射劑															
乾粉懸劑															
眼用劑															
吸入劑															
軟膏劑															
條帶劑															
栓劑															
噴霧劑															
生物製劑(固體)															
生物製劑(液體)															
含藥物飼料添加物(散劑)															
含藥物飼料添加物(顆粒劑)															
合 計															

二、最近一年每用電量(依據 繳費單 其他：)

月份(年/月)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
用電度數	尖 峰												
	離 峰												

三、現有組織與人事

(一) 全體員工 人 藥師 人 獸醫師 人

 製造部員工 人 藥師 人 獸醫師 人

 品管部員工 人 藥師 人 獸醫師 人

廠長： 是否在场 是 否 如請假時之代理人：

製造部負責人： 是否在场 是 否 如請假時之代理人：

品管負責人： 是否在场 是 否 如請假時之代理人：

監製藥師(或獸醫師)：是否在场 是 否 如請假時之代理人：

(二) 是否訂定員工訓練手冊並確實依規定執行

	是	否	紀錄實際情形
一般優良製造			
動物用藥品訓練	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
品管作業訓練	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
無菌作業訓練	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

(三) 製造與品管部門是否能獨立行使職權

是	否	紀錄實際情形
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

❖ 廠長兼製造部負責人兼監製藥師(或獸醫師)且成品之判定由該監製藥師(或獸醫師)負責，影響品管與製造之獨立。

(B-4) _____

❖ 廠長兼製造部負責人，且成品之發放由廠長決定。(B-5)

❖ 品管與製造之獨立不明確，人員同時兼負品管與生產之職責。(B-4-1)

❖ 負責人兼監製藥師(獸醫師)及廠長，是否實際管理廠務。(B-5-1)

❖ 品管主管、製造主管和監製藥師(或獸醫師)是否為工廠專職人員。(B-5-2)

四、倉儲管理

(一) 原料倉庫

是 否 紀錄實際情形

1. 是否有待驗、合格、拒用之區分 _____

2. 標示內容是否完整明確 _____

3. 列於合格區之原料是否確經檢驗合格 _____

4. 是否先准先用 _____

5. 實際庫存數量與庫存紀錄是否相符 _____

❖ 原料使用情形是否未加以記錄或有紀錄但無法追溯，或原料之實際庫存量與庫存紀錄差異甚大，未能合理解釋。(B-8)

5.1 庫存數量是否正確

品名	批號	庫存紀錄 數量/日期	實際庫存量
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

是 否 紀 錄 實 際 情 形

6. 是否訂有抽樣計畫並確實執行

7. 原料是否逐批抽樣，抽樣後是否在原裝容器上標示“已抽樣”字樣

8. 不合格或過期原料是否予以標示並隔離

9. 維生素與抗生素之儲存場所是否有溫濕度之管制 溫度 _____ 濕度 _____

10. 酒精、氯仿、丙酮等有機溶媒是否有安全隔離

11. 無菌原料之貯存、使用與管理是否達無菌要求

(二) 物料倉庫	是	否	紀錄實際情形
1. 是否有待驗、合格、拒用之區分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. 標示內容是否完整明確	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3. 列於合格區之物料是否確經檢驗合格	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4. 實際庫存數量與庫存卡紀錄是否相符	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5. 是否先進先出	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6. 標示材料是否特別分開管理並加鎖儲存	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 標示材料是否視為一般材料未特別管理，包括標示之標本，儲存場所，用量控制及不良品之處理等。(B-25-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
7. 標籤仿單等標示材料印製內容是否與核定相符	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 是否發現未經主管機關（農委會防檢局）核備之標籤或說明書。(B-25)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8. 印有批號而剩餘未用之標示材料是否予以銷毀並留紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
9. 標示材料之發放與使用及退回數量是否相符	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10. 過時或拒用之包裝材料或標示材料是否予以銷毀或退貨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11. 無菌之成品容器、封蓋之儲存管理是否達無菌之要求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12. 物料是否有抽樣計劃並確實執行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

- | (三) 成品倉庫 | 是 | 否 | 紀 錄 實 際 情 形 |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| 1. 是否有待驗、合格與不合格之區分 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 2. 標示內容是否完整明確 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3. 列於合格區之成品是否確經檢驗合格 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖ 成品是否未經檢驗即出貨。(B-32) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4. 實際庫存數量與庫存卡紀錄是否相符 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.1 庫存數量是否正確 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |

品 名	批 號	入 庫 數量 / 日期	庫 存 紀 錄 數量 / 日期	實 際 庫 存 量
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

- | | 是 | 否 | 紀 錄 實 際 情 形 |
|---|--------------------------|--------------------------|-------------|
| 5. 是否先製先銷 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6. 是否視成品性質有溫濕度管制
溫度 _____ 濕度 _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 7. 每一種產品其前後批之區分是否明確 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 8. 每種產品是否均貼有標籤並標示有效
日期、製造日期及批號 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖ 經入庫之成品是否貼標籤或標示有效
日期、製造日期及批號。(B-39) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 9. 是否制訂成品運銷作業程序 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |

	是	否	紀錄實際情形
10. 是否制訂成品回收系統及處理記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11. 是否有客戶怨訴處理規定及紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12. 是否有退回成品處理、重工、銷毀之規定及紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
五、製造管理			
1. 是否確實執行員工作業衛生規範	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.1 是否訂定員工進出作業場所之洗手、更衣作業程序並確實執行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.2 更衣室是否張貼更衣作業程序及穿著標準照片以資遵行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.3 作業服裝之清洗、滅菌、存放是否符合規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.4 是否配合工作性質定期健康檢查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. 各作業場所之環境管制是否符合動物用優良藥品製造廠規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.1 應管制溫濕度之作業場所是否有溫濕度計加以監測與紀錄並符合動物用藥品製造廠規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.2 各作業場所是否依清淨度要求規定粉塵微粒子數，並定期測試留有紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.3 不同清淨度之作業所間是否設置壓差錶加以監測並確實紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 是否發現清淨度低之空氣倒流入清淨度高之作業場所。(A-5-3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

是 否 紀 錄 實 際 情 形

- 2.4 無菌作業場所是否依既訂落下菌試驗作業程序確實執行試驗並留紀錄 _____
- ❖無菌作業場所環境監測作業之微生物檢驗結果超過 SOP 規定範圍，是否說明偏差原因，及採取適當之措施。(A-8-4) _____
- 2.5 原料、物料及成品進出作業場所之緩衝室(傳遞箱)是否訂定管制作業程序並確實勵行之 _____
3. 作業場所、設備及設施之清潔與確認是否符合規定 _____
- ❖生物製劑製造工廠，廠房水溝四周是否加蓋，以防止動物出入，散佈有害微生物。(A-2-2) _____
- ❖生物藥品或生物技術產品製造工廠，是否具備避免病原體散布污染之安全防護設備或措施。(A-2-3) _____
- 3.1 用於製造加工、包裝、儲存等之設備及器具是否定期清潔及保養，並留有紀錄。 _____
- 3.2 無菌作業場所及其設備、器具是否依既定作業程序定期清洗消毒滅菌及維護，並留有紀錄。 _____
- ❖生物製劑製造工廠，對動物屍體及其他污染物是否設足夠焚化爐設備或委外並妥善處理者。(A-3-2) _____

是 否 紀 錄 實 際 情 形

- | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|-------|
| ❖生物製劑製造工廠、及含注射液劑製造工廠是否依作業需要設置一般用水處理、純化水處理、鍋爐 或蒸餾水製造設施。(A-4-8) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖無菌作業場所及設備是否制定清潔、消毒之書面作業程序及紀錄。(A-8-5) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖無菌作業場所內機械器具是否制訂清洗、消毒、滅菌等之書面作業程序及紀錄。(A-8-5-1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.3 各作業場所是否依既定作業程序定期清潔及維護並留有紀錄。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.4 空調系統及無菌層流裝置之維護、保養及確認是否符合規定。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.5 供水系統之材質、清潔、保養、管理及水質檢驗是否符合規定。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖注射用水之固定輸送管，是否使用不鏽鋼材質。(A-9-7-1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 3.6 滅菌作業程序之執行及滅菌、過濾器之確認情形是否符合規定。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| ❖需執行最終滅菌之注射液之無菌充填過濾膜是否經滅菌，或實施濾膜完整性之確認試驗(如 Bubble Point Test 等)。(A-8-5-4) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |

是 否 紀 錄 實 際 情 形

❖無菌製劑製程中之滅菌條件是否加以規定，如滅菌溫度和時間等。
(B-16-3)

4. 製程管制

❖無菌製劑充填所用成品容器，經洗滌滅菌至充填前，是否有防止污染之適當措施。(A-4-9)

❖生物製劑製造工廠各動物室是否依動物類型及製造、試驗工作性質予以適當隔離。(A-4-10)

❖不同清淨度區域間是否設置氣鎖室。
(A-5-4)

❖生物藥品或生物技術產品兼製其他藥品者，是否具隔離之獨立廠房及各自獨立之空氣處理系統。(A-6-1)

❖無菌操作之無菌製劑的充填工程是否在清淨度1級區內操作。無菌製劑充填是否在清淨度內操作。(A-8-5-2)

❖藥廠對各類劑型之生產製造，是否有適當設備。(A-9)

❖生物製劑製造廠所於採材、採血過程中是否作適當防止污染措施。(A-9-9-3)

❖生物製劑生產及檢驗，所需之材料、安全試驗及效力檢定動物舍是否分開隔離飼養及試驗。(A-9-9-4)

是 否 紀 錄 實 際 情 形

❖ 生物製劑製造工廠之試驗場所（安全試驗及攻毒動物舍）是否制訂安全管理程序及紀錄（進出動物舍更衣及消毒）。（A-9-9-4-1）

❖ 拒用之半製品是否予以標識及隔離管制。（B-11）

❖ 原料經檢驗結果其成分含量(力價)低於檢驗規格是否加以解釋判定合格。（B-11-1）

❖ 原料經檢驗結果判定不合格是否加以解釋而予以使用。（B-11-2）

❖ 目前仍實際生產之製劑是否制訂製造管制標準書。（B-12）

❖ 目前實際生產之製劑，是否有生產批次紀錄。（B-12-1）

❖ 各劑型之製程管制之書面作業程序是否建立。（B-13）

❖ 製造現場是否有未標示之不明原料、半成品、或成品，無法辨認及追溯。（B-14）

❖ 是否發現未經主管機關（農委會防檢局）核備之標籤或說明書。（B-25）

❖ 生物製劑製造工廠所製造之產品，其原料來源之動物或種蛋是否有檢驗該產品及相關疾病之移行抗體及迷入病毒檢查。（B-32-1）

是 否 紀 錄 實 際 情 形

❖現場發現紀錄是否於操作前或操作全部完成後一次填記之現象。(B-36-3)

❖批次製造品管紀錄是否由操作者及校核者本人親自為之。(B-36-4)

六、品質管制

1. 是否設置足夠檢驗所需之儀器設施

2. 有關儀器、儀表、紀錄器及設備之維護、校正是否符合書面作業程序並留有紀錄

3. 原料是否依所訂檢驗規格全項檢驗

3.1 如果未全項檢驗是否制訂「原料評估減免檢驗項目規定」之 SOP，並依 SOP 規定執行之

3.2 是否依規定重行檢驗

3.3 檢驗規格之訂定是否有合理依據

3.4 是否確實檢驗

❖非無菌包裝之原料是否未經檢驗，即標示合格或用於製造。(B-10-1)

❖無菌包裝原料是否不予檢驗，只對外包裝做目視檢查。(B-10-3)

❖原料經檢驗結果其成分含量(力價)低於檢驗規格並未加以解釋即判定合格。(B-11-1)

❖原料經檢驗結果是否判定不合格並未加

是 否 紀 錄 實 際 情 形

解釋而予以使用。(B-11-2)

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|-------|
| ❖實際進行檢驗之方法與製造管制標準書之檢驗方法是否相符。(B-37) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4. 成品是否依所訂檢驗規格逐項檢驗 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.1 標示之有效期限是否均由三批儲存安定試驗結果訂之 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.2 複方製劑之各有效成分是否逐一制定規格並檢驗之 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 4.3 是否確實檢驗 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 5. 儀器室是否有溫、濕度之管制
溫度 _____ ⁰ C 濕度 _____ ⁰ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6. 是否需執行動物試驗 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6.1 飼養與試驗場所是否分隔 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6.2 是否有飼養紀錄 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6.3 是否有試驗紀錄 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 6.4 試驗後淘汰動物之處理是否妥適 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 7. 是否執行微生物檢驗 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 7.1 微生物檢驗相關設施及作業是否符合規定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 7.2 Medium 之配製、管理是否符合規定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |
| 7.3 菌種之鑑別、保存與銷毀是否符合規 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ |

是 否 紀 錄 實 際 情 形

定並留有紀錄

- | | | |
|----------------------------------|---|-------|
| 8. 檢驗用試藥、標準品、標準液之使用
管理是否符合規定 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
| 9. 純淨水、蒸餾水是否依規定檢驗並留
紀錄 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
| 10. 是否執行市售品室溫儲存安定性試驗 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
| 11. 原料、成品是否逐批留存足夠樣品，
並依儲存條件存放 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
| 11.1 各有效成分原料是否每批均留樣 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
| 11.2 是否每批成品均留有足夠檢驗量二
次之儲備樣品 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | _____ |
- 七、庫存成品批次查核

品 名 批 號

	是	否	紀錄實際情形
1. 成品批次紀錄是否完整	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 批次製造紀錄是否為製造管制標準書之精確複印本 (B-36-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 電腦印出製造指示之批用量與 Master Formula 所載者是否相符。(B-36-2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 批次製造紀錄是否有原料用量紀錄。(再製、再包裝品除外)。(B-36-5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 批次製造品管紀錄是否確實或無假造批次紀錄。(B-39-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. 各批成品是否確經檢驗合格並經品管主管判定後始入庫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3. 每批成品之原料使用量，是否注意使每批產品之有效成分不低於其標示量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 有效成分之原料是否有減量之情形。(B-15)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4. 製造過程與製造管制標準書若有任何偏差是否加以紀錄並做合理判釋	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 批量超過設備之容量，最後是否混合在一起，且分別檢驗後，視為一批。(B-12-4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 製程中許多控制條件與標準書若有所偏差，是否均加以判釋及追蹤其原因。(B-39-2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	是	否	紀錄實際情形
5. 製劑之製造處方有效成分含量是否與許可證載者相符	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 製劑之標準製造處方中有效成分或含量與許可證是否相符。(B-12-2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6. 品管是否確實審核批次製造紀錄及檢驗紀錄(原始紀錄、譜等)後始放行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 品管部門是否審核批次製造紀錄。(B-38)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
7. 無菌製劑分成數小批滅菌者是否分別抽樣作滅菌檢查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 無菌製劑分數個管理批滅菌，每一管理批是否執行無菌試驗。(B-16-2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8. 無菌製劑由調劑至滅菌製程是否在連續之工作時間內完成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
❖ 製程中需滅菌之注射劑由調製至滅菌，是否在連續之工作時間內完成，且能提出確認數據。(B-16-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

八、前次查廠缺失改善情形

尚 需 加 強 部 份

- 已完全改善 _____
- 部分已改善 _____
- 尚未改善 _____

九、結論

- 評級 P級：未發現有動物用藥品製造廠嚴重性缺失項目，評定為P級
- F級：發現有動物用藥品製造廠嚴重性缺失_____個，應限期改善
並申請複查
動物用藥品製造廠設廠標準及動物用藥品優良製造準則條文

暫不評級

十、簽名：

檢查人員：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所：

縣市政府：

財團法人醫藥工業技術發展中心：

廠方人員：