

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年9月20日  
發文字號：衛部中字第1071861267號  
附件：中藥優良製造確效作業基準1份



主旨：公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程。

依據：依據藥物優良製造準則第5條。

公告事項：

- 一、中藥廠執行確效作業施行項目：設施與設備之驗證及中藥製造過程中之空調系統、水系統、電腦化系統、製程、清潔方法及分析方法之確效。
- 二、已符合GMP之中藥廠執行確效作業實施期程如下：
  - (一)第一階段(3年)：設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，至111年12月31日前完成實施。
  - (二)第二階段(1年)：至少有一種劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業，至112年12月31日前完成實施。
  - (三)第三階段(2年)：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業（製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成），至114年12月31日前完成實施。
  - (四)第四階段：自115年1月1日起，所有生產之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。

三、上述各階段時程結束後，將各該階段之確效作業，列入GMP中



藥廠後續追蹤管理檢查之查核項目，並予以評級。

四、推動確效作業之對象及日期，業經本部核准生產濃縮製劑之中藥廠自109年1月1日起實施，而生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。其相關規範如下：

(一)中藥廠可自行選擇優先實施確效作業之品項，於115年1月1日起，凡生產之藥品，均應開始執行確效作業(得進行分組確效)，不生產之藥品，不須執行確效作業；惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

(二)自115年1月1日起，已持有許可證而未生產者，可不需執行確效作業，而准予許可證之展延；惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

(三)完成第二階段確效期程後，申請查驗登記時，應先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，始同意受理中藥查驗登記新案，並於生產上市前開始執行確效作業。

五、公告之日起，新設中藥廠或已符合GMP之中藥廠新增濃縮劑型時，應完成設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，並提出確效作業整體計畫書及2批以上申請產品確效批次之檢驗成績書，始得依藥物製造業者檢查辦法第4條規定提出申請檢查。

六、「中藥優良製造確效作業基準」，如附件。本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)之公告訊息網頁。

部長陳時中

中藥優良製造規範一  
中藥優良製造確效作業基準

衛生福利部  
中華民國 107 年 9 月

## 目 次

第一編、總則.....	1
第二編、設施、設備 .....	4
第一章、設施、設備與系統之驗證 .....	4
第一節、使用者需求規格 .....	4
第二節、設計驗證 .....	4
第三節、安裝驗證 .....	4
第四節、操作驗證與性能驗證 .....	5
第二章、清潔方法確效作業 .....	6
第三章、水系統確效作業 .....	7
第四章、空氣調節系統確效作業 .....	9
第三編、人員.....	11
第四編、製程確效作業 .....	12
第五編、分析方法確效作業 .....	15
第六編、電腦化系統確效作業 .....	15
第七編、再確效 .....	16
第八編、文件.....	16
第九編、變更管制 .....	17
第十編、附則.....	17

## 第一編 總則

第一條 為提升中藥品質管理、確保中藥之安全性、均一性及有效性，特制訂本中藥優良製造確效作業基準（以下簡稱本基準）。

第二條 中藥廠應依本基準，針對下列事項之適當性，以適當之方法，進行驗證/確效：支援系統(包括供水與空氣處理系統)，設備之設計、安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等。未列入之其他各種運作亦應視其必要性，自行或由中央衛生主管機關指定實施。

第三條 進行各種確效時，中藥廠得不依據本基準所列舉之方法，而自行採用其他可行之科學方法，惟應能達擬訂目標。

第四條 本基準之專用名詞其意義如下：

一、確效：係指有文件證明之行動，能證實程序、製程、設備、原材料或系統確實能持續穩定地導致預期之效果。

二、驗證：為對於設施及設備本身之性能確認有關事宜。

三、設計驗證：確認設施、設備或系統之設計適合於所預期目的之文件化證據。

四、安裝驗證：旨在確認設施、設備或系統於既定條件下安裝，並能於限制條件與耐受範圍內呈現恆定性能之措施。

五、操作驗證：旨在確認設施、設備或系統於其操作極限範圍與正常範圍內能適當運轉。

六、性能驗證：為操作驗證之一種，旨在確認設備或設施能持續穩定地表現其應有之性能。

七、清潔確效：是經過核准文件化之證據，證明經過核准之清潔程序，能有效地提供中藥製造所需設備之潔淨程度。

八、製程確效：確認產品之製造程序及其管制條件，具有良好之有效性與再現性。

九、產品確效：對由特定製程生產所得之產品作適當之測試，

以確認產品於放行時，能符合所應有之特性與安全性。

十、先期性確效：為一種產品於上市前所進行之確效措施，適用於下列兩類產品：

(一) 新產品：新申請查驗登記之產品。

(二) 既有產品於更改配方(包括成分及組成)、製造場所、製造設備、製程等製造條件而可能會重大影響產品之品質特性者。

十一、回溯性確效：對一特定之產品而言，利用以往生產、測試與管制之累積數據，對已上市產品，所作之製程確效，通常以連續十批以上產品之相關數據行之。

十二、併行性確效：對一特定之產品而言，依照實際生產之規模及條件，就所製造之連續三批該產品所作之製程確效。

十三、確效計畫書：說明將如何進行確效之書面計畫書，內容包括測試之指標、產品特質與生產設備，以及測試合格之判定標準。

十四、最差狀況：一個或一套條件，包含在標準作業程序內之上限及下限作業極限及環境，當其與理想條件相比，有最大之產品或製程失敗之機會，然該條件未必引起產品或製程之失敗。

十五、變更管制：變更管制是一個正式系統。在該系統下，由具有適當學識與經驗之合格代表人員，審核可能影響設施、系統、設備或製程等確效狀態之擬提之或實際之變更。其目的在於確認所需採取之作為應文件化，並確保該系統維持於已確效狀態。

第五條 中藥廠應設置專責部門或由品質管理單位，負責主持確效作業，並指派專人負責籌劃、協調及監督有關事務。各部門進行確效作業時，應有品質管理人員配合參與。

第六條 確效主計畫書，應是一個簡短、簡明且清楚之摘要文件，其

內容至少應包含下列資料：

- 一、確效策略；
- 二、確效活動之組織架構；
- 三、所需確效之設施、系統、設備與製程之摘要；
- 四、文件格式包含計畫書及報告使用之格式；
- 五、規劃及時程安排；
- 六、變更管制；
- 七、與確效作業有關之廠內現有文件。

如為大型計畫，可能需建立個別之確效主計畫書。

第七條 應針對各種確效及驗證作業，分別制訂確效及驗證計畫書，內容包括下列各項：

- 一、確效或驗證之項目。
- 二、確效或驗證之目的及整體目標。
- 三、預定實施頻率。
- 四、該項確效或驗證之計畫書制訂及各次改訂日期，以及改訂事項。
- 五、確效或驗證方法。
- 六、合格標準範圍。
- 七、數據或資料處理方法。
- 八、確效或驗證書面資料之改訂程序及保管相關事項。
- 九、執行確效或驗證之責任單位及負責人員。

第八條 各種確效或驗證計畫書應由被授權人員核定。針對各種確效或驗證作業應有對應之標準作業程序。各種標準作業程序應載有制訂人、核定人、制訂日期及核定日期。

第九條 確效作業之結果應包括與確效計畫書各項對應之各種資料及數據，個別確效作業特別之指標資料及數據，於各該章中另訂之。

確效作業之結果應彙集建檔。

經過核准之確效報告中，應敘明所確效之事項是否符合確效

標準，並以科學數據證明有關符合既定標準推判。

## 第二編 設施、設備

### 第一章 設施、設備與系統之驗證

設施、設備或系統之驗證行動，應從使用者需求規格之初始開發至其終止使用之所有階段，主要階段如下所示：

#### 第一節 使用者需求規格

第十條 對於設施、設備或系統之使用需求與品質規格，應在使用者需求規格中加以建立，並將風險降到可接受之程度。

#### 第二節 設計驗證

第十一條 新設施、設備或系統之驗證首要要件是設計驗證，在該驗證中應證明其設計係遵循中藥優良製造規範並予以文件化。

#### 第三節 安裝驗證

第十二條 中藥廠於新設或修改設施、設備及系統，應進行安裝驗證，以確定符合原設計規格與條件。

第十三條 本項驗證作業計畫書，得以圖示、表列等方式輔佐文字說明。

第十四條 本項驗證作業計畫書應包括，但不侷限於下列各項：

- 一、設備、管路、支援設施及儀器裝置之安裝與現行工程圖及其規格之核對；
- 二、對照預先界定之標準，確認正確安裝；
- 三、供應商之操作、工作說明書以及維護保養要求之收集與校對；
- 四、校正要求；
- 五、建造材質之確認。

第十五條 完成安裝驗證後，應彙整所有數據資料，判斷是否合格，



並由被授權人員核可後再進行操作驗證。

#### 第 四 節 操 作 驗 證 與 性 能 驗 證

第 十 六 條 設 施、設 備 或 系 統 於 安 裝 驗 證 合 格 後，應 執 行 其 操 作 驗 證，以 確 定 於 操 作 正 常 範 圍 內 能 適 當 運 轉，必 要 時 得 以 極 限 範 圍 適 當 運 轉 之。

第 十 七 條 本 項 驗 證 作 業 之 方 法 應 依 各 設 施、設 備 或 系 統 之 本 質 分 別 訂 定。驗 證 之 試 驗 內 容 應 能 表 現 該 設 施、設 備 或 系 統 是 否 適 當 運 轉。

第 十 八 條 本 項 驗 證 計 畫 書 包 括，但 不 侷 限 於 下 列 事 項：

- 一、驗 證 頻 率 及 名 稱。
- 二、驗 證 作 業 概 述 及 相 關 背 景 說 明。
- 三、各 種 有 關 之 識 別 資 料，包 括 該 設 施、設 備 或 系 統 之 編 號，以 及 標 準 作 業 程 序 編 號 等。
- 四、外 觀 檢 查 項 目。
- 五、各 種 開 關 及 指 示 燈 之 功 能 檢 查。
- 六、與 產 品 品 質 相 關 之 各 種 感 應 器、探 針、壓 力 計、記 錄 器、空 氣 流 速 計、流 通 方 向、壓 力 及 溫 度 等 之 功 能 檢 查 及 校 正。
- 七、過 濾 器 之 功 能 與 有 效 性 試 驗。
- 八、清 潔 方 法。
- 九、驗 證 用 儀 器。
- 十、驗 證 之 合 格 標 準。
- 十一、採 用 之 統 計 學 試 驗 設 計 與 數 據 處 理 方 法。
- 十二、依 試 驗 結 果 之 建 議 事 項。
- 十三、例 行 再 驗 證 之 時 間 表 及 須 作 非 例 行 再 驗 證 之 指 標。
- 十四、計 畫 書 之 制 訂 人、核 定 人 及 制 訂、核 定 日 期。

第 十 九 條 必 要 時 在 空 轉 或 負 載 下 進 行 設 施、設 備 或 系 統 之 性 能 驗 證，以 確 認 該 設 施、設 備 或 系 統 之 基 本 性 能。

第二十條 本項驗證作業之驗證報告書中，得以試驗結果輔佐文字說明。

第二十一條 再驗證：於合理的期間內對設施、設備與系統以適當的頻率加以評估，並依界定之標準，確認其維持在管制狀態中。

## 第二章 清潔方法確效作業

第二十二條 本章所稱清潔方法係指將設備上之殘留物去除之方法與過程。為確認清潔程序之有效性，應執行清潔確效。選定產品殘留物、清潔劑及微生物污染之移轉限量(limits of carry over)之理論依據，應以涉及之物質為基礎。該限量應為檢驗能力可達到而且可確認的。

第二十三條 製藥有關各種設備應於每次使用過後以適當方法清潔。針對各種清潔方法應分別訂有標準作業程序確實遵守，於每次操作時以書面紀錄記載清潔過程之執行情形。

第二十四條 在產製相同產品之不同批次間，以及更換為產製不同產品或改變清潔方法時，均應將清潔時之各種差異事項列載於紀錄中。

第二十五條 各種清潔方法應以確效作業驗證其適當性。通常，僅對設備之產品接觸表面之清潔程序才需要確效，但未與產品接觸之部分而可能沾黏產品並間接污染到產品者，亦應予以考量。對類似產品及製程清潔程序之確效，可選擇其範圍內具代表性之「最差狀況」來執行。利用「最差狀況」作法，得執行單一確效試驗，該最差狀況應考量清潔程序之關鍵問題。執行確效作業前應先擬具確效計畫書，內容應包括取樣法(含取樣時間及次數)、檢測方法、標的物及其濃度上限等，依廠內確效文件核准規定核准後實施。

第二十六條 進行清潔方法確效時應依核定之確效標準作業計畫擬定確效標準作業程序，再據以執行；該標準作業程序上應載明負責執行之單位及人員、確效作業之核定、清潔程度之判

定標準及再確效日期。

第二十七條 清潔方法之確效應能確實證明連續三批清潔過程之有效性。

第二十八條 確效作業應得藉由直接表面取樣或洗滌取樣等適當之採樣法為之。

第二十九條 確效作業時，檢體之分析方法應具備專一性及適當之靈敏度。分析之目標應以檢測殘留物或污染物為準。

第三十條 清潔方法經確效後，得用間接測試方法如導電度法作線上長期監控。任何間接檢測方法必須輔以設備狀況之相關資料。每次確效時應將間接檢測之書面紀錄列為參考資料。

第三十一條 確效作業之結果必須彙集建檔。經過核准之確效報告中應敘明所確效之清潔方法是否符合確效標準，並以科學數據證明有關符合既訂標準之推判。

第三十二條 鑑於各廠設備與產品之差異很大，本基準不設定統一之確效方法以供決定清潔方法是否有效。各中藥廠應依廠內所有設備及製劑之特性、中藥原料及賦形劑之本質、清潔劑之物理化學性質與毒性，以及分析方法之靈敏度等，分別基於科學背景適當制訂。

### 第三章 水系統確效作業

第三十三條 本章所稱水處理系統，係指中藥廠內為製造各種高純度純化水（例如純淨水）供中藥製藥作業使用之設備。一般用水及實驗室用水之製造不在本基準規定範圍之內。

第三十四條 水處理系統應能持續穩定地供應符合各種規格之製造需求用水。水處理系統之操作，應訂有標準作業程序以供遵循。每次操作應有書面紀錄記載系統之運轉情況，各異常狀況，應逐一記錄，並報請被授權人員處理，處理情形亦應詳細記錄。

- 第三十五條 中藥廠應定期檢測水處理系統，驗證所製得之純化水是否合於既訂規格，以供特定目的之用。為檢測水處理系統，應依中藥優良製造規範訂有檢測之標準作業程序，據予執行。每次檢測結果應有書面紀錄。
- 第三十六條 水處理系統應以確效作業驗證其適當性。執行確效作業前應先擬具確效計畫書，內容應包括取樣法、檢測方法、合格標準範圍等，依廠內確效文件核准規定核准後實施。
- 第三十七條 執行水處理系統確效時應依核定之確效標準作業計畫，擬定確效標準作業程序，再據以執行；該標準作業程序上應載明有負責執行之單位及人員、確效作業之核定、是否合格之判定標準及再確效日期。
- 第三十八條 水處理系統之確效範圍，包括系統在防制微生物污染、可溶性及不溶性雜質摻雜等能力之評估。系統是否通過確效，除與所供之水質能否符合各該適用之水質規格外，尚應包括系統是否能長期持續穩定供給合格之純化水。
- 第三十九條 執行水處理系統確效時，得用適當之挑戰測試，但測試進行中，不得造成系統之微生物污染。故應定期取樣測試微生物含量，並在系統之適當特定位置安裝監測儀器，以確保系統之正常運轉。
- 第四十條 執行水處理系統確效所需之書面資料，包括系統概要和系統流程圖。流程圖之涵蓋範圍，應包括由採水點至使用點間之所有相關設備，並包括取樣點。中藥廠應隨時保持上列資料與實物之一致性，每年度並至少複核一次，以確保其正確性與所有變更設計之合理性。  
本條所述各種資料，均應隨同確效作業所得數據及文字記述，彙總於確效報告中。
- 第四十一條 進行水處理系統確效作業前，應先依流程圖檢查所有系統及管路之正確性，然後再開始執行確效，並依據既訂之操作條件、清潔消毒作業程序與頻率進行。

第四十二條 水處理系統確效作業分三個階段：

- 一、第一階段：每日在每個純化作業設計單元和每個使用點採樣檢驗，持續二至四個星期。在使用點採樣之作業，必須模擬正常取水作業，例如使用水管取水、取水前之沖洗水管作業。二至四個星期結束前，必須將水處理系統之確效標準作業程序編定完畢。
- 二、第二階段：驗證供水系統於正常操作條件下，可以穩定持續供應適當品質之純化水。確效之取樣方式與第一階段相同，包括所列之取樣點和期間。
- 三、第三階段：驗證該供水系統於正常操作條件下，使用長時間後，仍能穩定持續供應適當品質之純化水。確效作業必須包括原水水質之變異。取樣方式及頻率與日常取樣相同。當整年資料齊備後，確效即告完成。

第四十三條 以上階段性水處理系統確效作業並非為唯一之確效方法，但其中已包括對水處理系統執行確效時應具備之項目。中藥廠得以其他適當方法進行確效，但除了所採用之方法須具備科學基礎外，應符合下列各點：

- 一、備有充足之資料以支持確效標準作業程序之適當性。
- 二、備有適當之數據資料以證明該確效標準作業程序具有效性，並能持續製出符合既訂標準之純化水。
- 三、備有適當之資料以證明週期性原水水質差異不會影響供水系統之作業及所製出之水質。

第四十四條 水處理系統確效作業時所涉及之微生物試驗、各種水質檢驗之操作及各相關規格，皆應依各該事項之檢驗法、規格及有關之確效規定處理。

第四十五條 完成確效後，應將所得資料彙總並作總結報告，該報告必須依廠內確效文件核准規定核准。

#### 第四章 空氣調節系統確效作業

- 第四十六條 本章所指之空氣調節系統係指用於調節作業場所之溫度及濕度，並去除或阻隔微粒物質與微生物等污染源之設施。
- 第四十七條 確效空氣調節系統之目的在於確定該系統能持續穩定地控制作業場所之空氣品質，使製程中之中藥能維持既定之品質且不受污染。
- 第四十八條 中藥廠應對空氣調節系統訂有定期維護及確效措施，並按計畫實施。
- 第四十九條 空氣調節系統確效計畫書中應配備有空氣調節系統之管線配置圖，圖中明示管線之位置及空氣流向、各過濾器之位置、空調開關位置、各場所之進風口及出風口位置等。
- 第五十條 空氣調節系統之確效包括下列各項之驗證：
- 一、溫度。
  - 二、濕度。
  - 三、風量。
  - 四、換氣數。
  - 五、風速。
  - 六、壓差。
  - 七、過濾效率。
- 第五十一條 溫度控制之驗證應以經過校正之溫度計記錄，亦得以校正過之自動記錄器連續記錄。
- 第五十二條 濕度控制之驗證應以經過校正之濕度計記錄，亦得以校正過之自動濕度記錄器連續記錄。
- 第五十三條 風量控制之驗證得在進風口與出風口處以校正過之風量計或風速計測量。
- 第五十四條 壓差之驗證得以適當方法為之。
- 第五十五條 過濾效率之驗證對象為高效率空氣過濾器，得以適當方法為之。
- 第五十六條 環境之監控應包括測定空氣中所含之微粒物質與設備、設施表面之微生物，可能造成之污染。微粒物質得用適當之

微粒計數器測定，生菌數得用落菌法或表面擦拭取樣法測定；並應規定係於靜態或動態環境中測定。

第五十七條 為利於第四十九條至第五十四條所列之各項運作，空調設施上之適當部位及空調室內，應備有取樣點以供安裝各測量儀器為原則。

第五十八條 空氣調節系統之確效頻率應依中藥廠所在地之環境而定，至少每年一次。

第五十九條 空氣調節系統之確效數據應彙集建檔，並依廠內確效文件核准規定核准。確效時如發現有異常現象，應立即處理改善；如為污染有關事宜，應即停止有關之製造工程，直至改善後再復工。異常現象均應納入檔案以便追蹤檢討。

### 第 三 編 人員

第六十條 中藥廠各部門應配置足夠之專業及作業人員以執行、督導每一成品之製造、加工、包裝與儲存。此等人員參與指定工作之資格及能力應予確認。

第六十一條 本編所述之品質管理人員係品質管制及品質保證單位之技術及專業人員。

第六十二條 對於新進之專業與作業人員應訂有書面職前教育訓練計畫、教育內容及考核辦法。對於不能通過考核之新進人員，亦應訂有加強教育及再考核之辦法。

第六十三條 對於在職人員應訂有書面定期再教育之計畫、教育內容及考核辦法。

第六十四條 對於特殊作業(如抽樣作業、微生物檢驗等)人員應訂有特定之教育訓練與考核辦法，合格後方可參加該項作業。對於專業人員應配合工作性質實施特定專長之教育訓練與考核。

第六十五條 第六十條至第六十二條所列之各項教育訓練與考核應訂有書面計畫與辦法，經被授權人員核定後實施，修改時亦同；

並應記載核定日期及修訂日期。

第六十六條 對於品質管理人員應備有其人事資料檔，檔案中應包括下列事項：

- 一、學經歷。
- 二、需具有證明之專業技術人員，其受訓結業之證書或憑證，其內載有學員參加受訓合格結業之敘述。
- 三、完成每一次一般訓練課程或特別訓練之紀錄。
- 四、再考核紀錄。

第六十七條 新進與升遷之品質管理人員應於適當時間，以適當方法再考核其能力。

第六十八條 實施各項教育訓練後，應有書面紀錄記載實施內容及結果，以供追蹤檢討。

#### 第 四 編 製程確效作業

第六十九條 製程確效為針對一特定產品之製程建立書面證據之措施，以確保該製程能持續穩定地產製出符合既定規格與品質特性之產品。

第七十條 執行製程確效所使用之設施與設備等應以已通過驗證為原則。

第七十一條 執行製程確效前應備有經被授權人員核定之書面確效計畫書。確效計畫書中除應包括第一編第六條之各項規定外，應明示各該製程之關鍵性參數、評估方法、預訂之確效及測試方法、預計要收集之數據種類及合格標準範圍等。確效計畫書應包括，但不侷限於下列各項：

- 一、製程之簡要描述。
- 二、評估關鍵性製程步驟之摘要。
- 三、使用之設備/設施(包括測量/監測/記錄設備)及其校正狀態之清單。
- 四、供放行用之最終產品規格。



- 五、需取樣分析時，其分析方法清單。
- 六、建議之製程中管制及其允收標準。
- 七、需追加試驗時，執行之追加試驗，連同其允收標準及分析方法確效。
- 八、抽樣計畫。
- 九、記錄及評估結果之方法。
- 十、功能及職責。
- 十一、建議之時程表。

第七十二條 先期性確效包括設備之安裝驗證、操作及性能驗證。

第七十三條 執行先期性確效作業時，應先驗證與評估各有關設備能在製程規定之操作上下限適當地操作。本階段之確效事宜包括設備之設計，訂定校正、維護與調整之有關規定，確認會影響製程與產品之關鍵性設備指標。由這些作業所得之資料應使用於建立書面之製程條件，包括設備之校正、維護、監測與控制。

第七十四條 性能驗證之目的是以嚴格之測試來證明製程之有效性與再現性，在進入確效之性能驗證階段時，製程規格應已建立，且本質上已透過實驗室或其他試驗方法證明為可被接受，並且設備已基於適宜之安裝驗證判定為可被接受。

第七十五條 先期性確效應能模擬實際之生產條件，必要時應包括最差狀況在內。

第七十六條 先期性確效製程時，應先確定選擇供評估之指標並將其控制，然後在控制之製程條件下製造數批產品，其批次之批量應至少符合工業量產之最小規模。測試是否符合規格，至少有連續三批能符合規格時，該製程即通過確效。關鍵性之製程指標應予以監控及記錄。將監控過程所收集之數據加以分析，可建立各個製程指標之變異性，並確認設備與製程之控制是否可確保產品符合規格。

第七十七條 對於各種劑型之先期性製程確效，應妥當選擇與各該劑型

確效事項有關之關鍵性參數進行。

第七十八條 未在例行生產前完成確效計畫(先期性確效)，可被接受。但應在例行生產中執行製程確效(併行性確效)。

第七十九條 執行併行性確效應予以文件化，且需經被授權人員核准。

第八十條 併行性確效之文件要求，與先期性確效之規定相同。

第八十一條 中藥廠在其品質確保之程序中，應建有可供回溯性確效用之關鍵性指標項目。

第八十二條 回溯性確效應以歷史數據為基礎。所涉及之確效步驟需制定特定之計畫書及提報數據審查結果，以獲得結論及建議。

第八十三條 回溯性確效數據之來源應包括，但不侷限於批次製造與分/包裝紀錄、製程管制圖表、維修保養日誌、人員更換紀錄、製程能力研究及包含其趨勢圖表與儲存安定性結果之最終產品數據。

第八十四條 選擇供回溯性確效之批次，應為審查期間生產之所有代表批次，包括不符合規格之任何批次在內，且應有足夠之批次數目，以證明製程之一致性。必要時，以留樣品來做追加試驗，以獲得對回溯性製程確效所需數據之數量或類型。

第八十五條 回溯性確效，通常應檢查取自 10 至 30 個連續批次之資料，以評估製程的一致性。有正當理由者，亦可檢查較少之批次。

第八十六條 已上市之產品，應就生產之連續批次執行回溯性確效。若品質嚴重不穩定須改變配方、製程、製造設備等時，應於變更時執行先期性確效。如品質僅呈現輕微不穩定而只須對配方、製程、製造設備等作輕微之異動時，得執行併行性確效。

第八十七條 中藥廠應建立能隨時進行確效作業之系統，以因應臨時在包裝、配方、設備、或製程上有所改變而對產品之有效性

或特性有所影響，以及對產品特性有所改變之任何可能狀況。

## 第五編 分析方法確效作業

第八十八條 中藥廠之品質管理部門應備有下列書面資料以配合確效作業：

- 一、標準實驗室規範或基本操作規範。
- 二、標準試驗法。
- 三、對照用標準品之管理標準作業程序。
- 四、設備操作規範。
- 五、實驗室筆記本。
- 六、設備校正及維護日紀錄。
- 七、分析結果偏離規格時之處理方法。

第八十九條 各種分析方法之系統適當性、準確度、精密度、最低檢測濃度、最低定量濃度、專一性、線性及再現性等，均視各該分析方法之本質、目的與需要分別建立，並視各該分析方法分別確效之；執行時並記錄建檔。

第九十條 新購置之分析儀器應執行設計、安裝、操作與性能驗證，器具應視其本質必要時執行之。

第九十一條 各種既有之儀器、器具、計量器及記錄器之校正，應依據書面計畫定期執行。該書面計畫之內容包括：

- 一、特別指示事項。
- 二、時間表。
- 三、準確度、精密度範圍。
- 四、不能符合準確度、精密度範圍之因應措施等。

第九十二條 安定性有關事宜另行規定，惟有關之恆溫恆濕裝置應符合設計、安裝、操作及性能驗證有關規定。

## 第六編 電腦化系統確效作業

第九十三條 電腦化系統導入 GMP 製造系統中時，包括儲存、運銷與品

質管制在內，不得產生降低產品品質或品質保證之結果。

第九十四條 電腦化系統是一套軟體與硬體組件，其應用軟體應進行確效，資訊技術之基礎設施應該加以驗證。

第九十五條 確效應視為電腦化系統之完整生命週期之一部分，該週期從初始需求到除役之所有階段，包括設計、規格、程式設計、測試、安裝、操作與維護保養、監控和變更等階段。

第九十六條 為考慮病人安全性、數據完整性和產品品質，電腦化系統之整個生命週期均應運用風險管理方法及工具。因為確效與數據完整性是風險管理之一部分，所以對於電腦化系統之確效與數據完整性之管制程度，應架構於業經證明具合理性且文件化之電腦化系統之風險評估上。

## 第七編 再確效

第九十七條 設施、系統、設備及製程，包括清潔，均應定期評估，以確認其仍然有效。確效狀態無重大變更時，審核設施、系統、設備及製程均符合規定之證據，即已滿足再確效要件。

第九十八條 各種確效及驗證作業完成後，各合格事項應以適當方法及措施予以監控維持。當此等方法或措施必須更改時，應依廠內「變更管制作業程序」由品質單位主管或確效業務負責人指派具適當能力之人員評估該項變更對於產品品質的影響，如可能對產品品質有顯著影響時，應進行再確效。

## 第八編 文件

第九十九條 應建立書面計畫書，規定將如何執行驗證及確效。該計畫書應經審查及核准，並載明其關鍵步驟及允收標準。

第一〇〇條 應製作交互參照之驗證及/或確效計畫書之報告，摘述取得之結果、評論觀察到之任何偏差及研擬必要之結論，包含為矯正缺失所需變更之建議。對計畫書中已明確規定之作業程序與合格標準等事項之任何變更，應備有其正當理由

予以文件化。

第一〇一條 完成滿意之驗證後，應經書面核准並正式放行，供下一步驟之驗證及確效。

## 第九編 變更管制

第一〇二條 提出對原料、產品組成、製程設備、製程環境(或場所)、生產或測試方法之變更，或對其他任何可能影響產品品質或製程再現性之變更時，應備有書面程序描述需採取之措施。變更管制程序應確保產生足夠之支持數據，證明修正之製程所產出產品之品質可符合業經核准之規格。

第一〇三條 可能影響產品品質或製程再現性之所有變更，應提出正式書面申請並經核准。設施、系統及設備之變更對產品可能之影響應予以評估，該項評估包括風險分析。變更管制之處理結論，應決定再驗證及/或再確效之需求及其範圍。

## 第十編 附則

第一〇四條 中藥濃縮製劑應依照本基準執行確效，傳統製劑實施時程由中央衛生主管機關另行公告之。

## 中英名詞對照表

- 一、確效：Validation
- 二、驗證：Qualification
- 三、設計驗證：Design Qualification (DQ)
- 四、安裝驗證：Installation Qualification (IQ)
- 五、操作驗證：Operation Qualification (OQ)
- 六、性能驗證：Performance Qualification (PQ)
- 七、製程確效：Process Validation
- 八、產品確效：Product Validation (PV)
- 九、先期性確效：Prospective Validation
- 十、回溯性確效：Retrospective Validation
- 十一、併行性確效：Concurrent Validation
- 十二、再確效：Revalidation
- 十三、確效計畫書：Validation Protocol
- 十四、最差狀況：Worst Case
- 十五、挑戰測試：Challenge Test