

委託(MAH)

- 1. 檢驗
- 2. 再製 (Excipient)

Step0  
通知生產

1

1.&2. 受託檢驗&再製 (GBC CMO)

- Step1 再製前: Excipient 入庫
- Step2 檢驗 1: 進料檢驗(原規)
- Step3 GMP 再製(含 IPC\*)
- Step4 GMP 製程確效\*
- Step5 檢驗 2: 入庫檢驗(客規\*)
- Step6 再製後: Excipient 入庫

“\*”: 依客戶需求

2

- Base on PIC/S GMP Part I (MP/DP) ch**5.29** Excipients
- Base on PIC/S PI **045-1** Guidelines on The Formalised Risk Assessment for Ascertaining the Appropriate GMP for Excipients of Medicinal Products for Human Use
- Base on Annex **20** QRiskM

## 檢驗&再製賦形劑(用於無菌製劑)之技術品質協議(TQA) 範本

- 委託者(MAH)/受託者(GBC)遵循以下規範，以確保後續賦形劑及製劑品質、保障患者安全及再製後數據的可靠和穩健性。
  - PIC/S GMP Part I Ch5.29 Excipients
  - PIC/S GMP Annex 20 Quality Risk Management
  - PIC/S PI 045-1 Guidelines on The Formalised Risk Assessment for Ascertaining the Appropriate GMP for Excipients of Medicinal Products for Human Use
- 委/受託者遵循上市許可(MA)或 IND 定義。
- 雙方依實際委/受託內容(如圖)，逐項落實及權責劃分(如表)。
- TQA 範疇涉及 MAH/GBC 間的作業關係，並遵循 MAH QMS 規範辦理(MAH 統籌並決定發生異常事件時的解決方案)。該規範除涉及 PIC/S GMP Part I Ch5.29 Excipients 外，考量後續用為無菌製劑之賦形劑，故仍應考量 PIC/S GMP Part I Ch5.29 Active substances 及 Part II (API/DS)。

1 (MAH to GBC)		MAH	GBC
1.1	提供藥品製造基本資訊，如：品名、批號、批量、製造單元、包裝等。	○	
1.2	提供藥品規格檔案(PSF)，以供執行製造所需。 □ 依 Annex 13 Ch2.1 PSF 所述內容，提供執行所需資料。	○	
1.3	MAH 依 1.1 及 1.2 內容，申請 IND。	○	
1.4	賦形劑供應商(製造廠)是否為 MAH 的合格供應商(如：提供合格供應商聲明書)?	○	
1.5	Step 0：通知 GBC 生產(含相關資訊)。	○	
1.6	其他???		
1.7	其他???		
2 (GBC to MAH)		MAH	GBC
2.1	依 1.2 製作品質文件。		○
2.2	再製前，依 Step1 規定入庫，開立請驗。		○
2.3	依 Step2 規定取樣，進料檢驗(原規)(含留樣)。		○
2.4	通知 Step3 再製及結果(含 IPC*)。(數據應能提供調查事件：OOS, OOT)		○
2.5	通知 Step4 製程確效*及結果。(數據應能提供調查事件：OOS, OOT)		○
2.6	通知 Step5 最終(再製)產品檢驗結果(客規*)(含留樣)。		○
2.7	再製後，執行 Step6 入庫。		○
2.8	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	○	○
2.9	其他???		
2.10	其他???		