

中藥優良製造確效作業基準修正對照表

更正後文字	原列文字
<p>四、本基準之專用名詞其意義如下：</p> <p>(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。</p> <p>(二) 驗證：為對於設施及設備本身之性能確認有關事宜；<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(六) 性能驗證：為操作驗證之一種，旨在確認設備或設</p>	<p>第四條 本基準之專用名詞其意義如下：</p> <p>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。</p> <p>二、驗證：為對於設施及設備本身之性能確認有關事宜。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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) 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：

1. 新產品：新申請查驗登記之產品。
2. 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)、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

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

行之。

(十一)、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。

(十二)、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。

(十三)、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。

(十四)、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。

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

	<p>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。</p>
<p>五十七、 為利於第<u>五十一</u>點至第<u>五十六</u>點所列之各項運作，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。</p>	<p>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。</p>
<p>六十五、 第<u>六十二</u>點至第<u>六十四</u>點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。</p>	<p>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。</p>

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、先期性確效：Prospective Validation
- 九、回溯性確效：Retrospective Validation
- 十、併行性確效：Concurrent Validation
- 十一、再確效：Revalidation
- 十二、確效計畫書：Validation Protocol
- 十三、最差狀況：Worst Case
- 十四、挑戰測試：Challenge Test

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