

# 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表

適用範圍：原料藥查驗登記審查暨原料藥主檔案技術資料審查

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分			
E-MAIL		廠商聯絡人	
		電話/傳真	

粗黑框部份由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

## 一、行政資料

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 是否依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」資料檢齊資料並檢附查檢表乙份?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 若申請函敘明技術性資料為引用已核准之資料，是否由原料藥製造廠出具授權書及製程無變更聲明函，或變更核備函(如適用)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 依 100 年 6 月 21 日署授食字第 1001403285 號「原料藥主檔案精實送審文件」號公告檢附資料及官方證明文件?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 依 104 年 2 月 24 日部授食字第 1031413543 號「具 EDQM 之 CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料、CEP/COS 證書及授權書同意本署調閱 EDQM 審查報告?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定(依 TFDA 審核結果判定)</b>			
1. 1 至 4 項為「否」者，予以退件。			

## 二、CMC

### (一)原料藥

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
1. 是否依通用技術文件模組三 (CTD Module 3) 提供原料藥章節 (3.2.S	3.2.S.1.1~ 3.2.S.7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
Drug substance) 技術性資料? (包含 open part 與 closed part)				
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否僅宣稱一種原料藥規格?	3.2.S.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否提供原料藥之規格、方法及檢驗成績書?	3.2.S.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否依藥品安定性試驗基準提供符合規定至少三批代表性先導性規模批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗資料?	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定(依 TFDA 審核結果判定)</b>				
<p>1. 勾選第 1 至 5 任一項為「否」者，退件。</p> <p>2. 勾選 6 至 10 項「否」之總數 ≥ 3 項，退件。</p> <p>3. 如勾選行政資料 2，應檢送 open part，可免除第 6、7、8 項。</p> <p>4. 如勾選行政資料 3，可免除第 8、9 項。</p> <p>5. 如勾選行政資料 4，第 5 項應檢送至少 3 批次之檢驗成績書，無須提供規格與方法，可免除第 6、7、8、9、10 項。</p>				

《註 1》

1. 製程描述包括合成步驟(化學合成者)與製程流程圖。
2. 製程管制包括製程中管制、關鍵步驟與關鍵參數，及量產批量。
3. 如勾選行政資料3，得檢附原料藥反應步驟及流程圖。

《註 2》

參考 ICH Q11 Section 5

1. 除檢驗規格方法成績書外，應包含如何選擇該起始物合理性之相關資料。
2. 起始物不接受僅經純化或鹽化製程取得之原料藥。
3. 非屬前項者，須提供或引用起始物之技術性資料。

《註 3》

1. 可以具代表性之批次製造紀錄代替製程確效報告書。
2. 若製造過程含無菌操作或滅菌製程，應提供相關確效資料。

《註 4》

請依據分析方法確效作業指導手冊或 ICH Q2 執行分析方法確效

1. 如非依據藥典，應提供原料藥分析方法確效報告書。
2. 如依據藥典，應提供原料藥分析方法確認報告書。