

出國報告（出國類別：考察）

赴義大利進行注射劑自動漏裂異檢
機出廠測試及設備操作實習
報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：張晉偉技術員

派赴國家：義大利

出國期間：106年8月27日至106年9月2日

報告日期：106年11月14日

摘 要

本次設備出廠測試及設備操作實習係於 106 年 8 月 27 日至 9 月 2 日在義大利維琴查省之注射劑自動漏裂異檢機供應商設備製造現場進行，主要針對管制藥品製藥工廠(下稱本廠)購買之自動漏裂異檢機進行出廠測試及設備操作實習，結果注射劑漏裂異檢機通過出廠測試，並符合本廠需求之規格，設備管理人員亦熟練自動漏裂異檢機操作及相關維護。

此次出國之心得及建議如下：此次赴義大利進行注射劑自動漏裂異檢機出廠測試及設備操作實習，確認功能符合本廠需求，結果均通過測試，符合本廠需求。除上述測試外，製造商並進行例行維護保養及模組更換教學，且參觀該製造商之其他國外藥廠自動漏裂異檢機之基礎。

依據西藥藥品優良製造規範 3.設備、廠房設施、公用設施與系統的驗證階段 3.5 建議”若適用時，設備在安裝前，應在供應商的場所確認符合使用者需求規格/功能規格”。

目 次

第一章	目的	3
第二章	過程	4
第三章	心得及建議	53

第一章 目 的

本廠為減少人力工時及確保注射劑之產品品質，因應用途及 PIC/S 規範要求等，並配合新建廠房空間大小，訂定所需之規格，本設備為一機台同時具備洩漏試驗及異物檢查 2 種功能之機種，而非 2 台設備(漏裂機+異檢機)串接而成。可以同時檢查安瓿熔封頭之品質、瓶身具有 5-10 μ m 以上微細裂痕及含有 50-100 μ m 以上微粒子之安瓿，設備操作簡單，所有操作參數、檢查數據、異常提醒整合至一台顯示面板上；排除之不良品(熔封不良、洩漏及異物)可分類排出收集。

本廠驗之目的係自動異檢洩漏檢查(RS1)機執行 FAT 測試的項目及方法，本測試計畫的執行由本廠技術員至 CMP PHARMA S.R.L.工廠執行自動異檢洩漏檢查機(RS1)接收測試，以確認其關鍵功能符合設備進廠之需求，如發現問題以利於製造工廠即時進行改善

工廠驗收測試(Factory acceptance test, FAT)係依照依據西藥藥品優良製造規範 3.設備、廠房設施、公用設施與系統的驗證階段3.5建議”若適用時，設備在安裝前，應在供應商的場所確認符合使用者需求規格/功能規格”注射劑漏裂異檢機，雖操作上並不困難，因各個藥廠或使用者不同需求而有所不同，故確有至製造商進行工廠驗收測試之需求。

第二章 過 程

1. 赴義大利考察注射劑自動漏裂異檢機操作供應廠及設備操作實習報告之行程如下：

日期	項目	具體任務	備註
106.8.27 23:55 (台灣時間)	桃園機場-威尼斯馬可波羅機場	途中於荷蘭-阿姆斯特丹轉機，總飛行時間約 15:25 分，原廠派車至機場接送前往飯店 check in.	106.8.27 23:55 出發 106.8.28 10:50 到達
106.8.28 14:15 (下午) (當地時間)	1st day 基本認識機台	-機台尺寸丈量，電路圖核對 -模具清點 -機台結構與基本功能解說 -模具更換教學與調機指導	
106.8.29 (當地時間)	2nd day 機台運行與效能測試	-機台行能測試(test run) 1ml Amp. -機台行能測試(test run) 2ml Amp. -標準品測試(異物與洩漏)	
106.8.30 (當地時間)	3rd day 狀況排除與維護	-了解機台警報、PLC -備品、零配件更換教學 -日後維護保養與清潔	
106.8.31 (當地時間)	4th day	-配件與備品確認 -機台最後運轉測試	
106.9.1 08:00-17:00	5th day 08:00-12:00 12:00 威尼斯馬可波羅機場-桃園機場	08:00-12:00 -整理寄回之樣品 -物品請點與零配件檢查 途中於荷蘭-阿姆斯特丹轉機	106.9.1 17:00 離開 106.9.2 14:55 到台灣

2. 本次考察之過程：

本次考察內容由漏裂異檢機供應商 CMP 辦理，於 2016 年 8 月 27 日至 9 月 2 日舉行，地點位於義大利維琴查省(Vicenza)，主要進行本廠購買之注射劑漏裂異檢機其工廠驗收測試(FAT)及設備操作實習，以確認注射劑漏裂異檢機是否符合本廠需求，並進行相關實際功能測試、參數設定及學習該設備之確效、操作及基礎保養。

3. 注射劑漏裂異檢重點：

3.1 異物檢查的意義:

注射劑之異物可造成局部循環障礙，引起血管栓塞;微粒過多，造成局部

堵塞和供血不足，組織缺氧而產生水腫和靜脈炎;此外，還可以產生過敏反應、熱原反應，因此微粒及異物的危害是潛在的和長期的。

3.2 異物檢查的重要性:

根據美國 FDA 於 2008 年至 2012 年對於無菌注射劑藥品回收原因統計，有 22%是因為藥品內部發現肉眼可見的顆粒而導致回收，2014 年 6 至 7 月，就有 3 家藥廠因產品內部發現顆粒而進行回收(2014 年 6 月 12 日 Actavis 公司因發現該公司產品 Vancomycin 內部有小的纖維及玻璃顆粒而導致回收；2014 年 7 月 14 日 Baxter 公司回收 4 批靜脈輸注液，起因於發現纖維及塑膠顆粒；2014 年 7 月 29 日 Hospira 公司回收 1 批 Lidocaine 注射液，因為在藥品溶液及容器瓶頸發現顆粒)。美國 FDA『483』警訊與異物檢查有關之案件，自 2011 年以來有逐漸增加之趨勢，近年已突破 20 件，而 FDA『483』警訊的主題簡列如下：

- (1) 藥廠必須控制產品的異物再檢視，包括何時可以再檢視，檢視的狀態及可允許再檢視的數目。
- (2) 異物檢查人員必須被訓練，且訓練須文件化。
- (3) 異物檢查人員必須週期性再認證。
- (4) 訓練及資格認證的狀態必須 100%與例行檢查狀態下相同。
- (5) 異物檢查疲勞的情形應在確效時說明清楚。
- (6) 異物顆粒應進行調查，並於調查過程中鑑定異物顆粒。
- (7) 在合格品質標準(Acceptable Quality Levels, AQL)檢查時必須使用統計學上合理的採樣方案。

美國藥典(USP 37)於 2014 年 First Supplement 增訂<790> Visible Particulates in Injection，該章節於 2014 年 8 月 1 日正式生效。藥品中的微粒子可分成以下三類：

微粒子種類	微粒子來源	風險
外源性 (Extrinsic)	由製程外部而來。如環境的汙染物，像是昆蟲殘肢，毛髮，紙纖維，油漆塗料，鐵鏽。	大
內源性 (Intrinsic)	由製程內部而來。如製程中的設備，直接包材。像是不鏽鋼，鋁，玻璃，橡膠，矽樹脂油。	中
內生性 (Inherent)	為配方中的一部分。例如蛋白質結塊。	小

4.注射劑異物檢查之技術簡介:

注射劑是高風險的劑型，對於液體注射劑，可見異物是品質標準中一個重要的指標，美國藥典(USP 40)於 2017 年 First Supplement 增訂<1790> Visual Inspection of Injections，該章節於 2017 年 8 月 1 日正式生效，此章節提到目前注射劑異物

檢查方法可分為人工目視檢查(Manual Visual Inspection, MVI)、半自動檢查系統(Semi-Automated Visual Inspection, SAVI)、自動檢查系統(Automated Visual Inspection, AVI)，其檢測原理分別為：

4.1 人工檢查(MVI):

人工目視檢查是利用人工來檢查注射劑，在控制的條件下檢查密封之容器，是多數藥典建議使用的注射劑異物檢查方法。人工檢查是一個概率事件，檢出率可能低於 100%，特別是對於較小或低對比度的缺陷。藥品的接受或拒絕是由經過培訓的人員來決定，人工目視檢查有幾個關鍵參數：

4.1.1 光照強度:

人工檢查過程的結果受到檢查區域光照強度的影響，對於透明玻璃容器，USP 建議的光照強度為 2000-3750 lux，對於茶色容器，可以提高光照強度至 10000 lux，光照強度須定期檢測，確保光照強度符合要求。

4.1.2 背景和對照:

USP 建議同時使用白色和黑色背景，有利於檢測表面是亮的或是暗的多種粒子和熔封不完整的玻璃容器。

4.1.3 檢查速度：

每次檢查的時候要保證有足夠的時間，USP 建議每個樣品檢查時間為 10 秒(白色和黑色背景各 5 秒)，可以記錄每批檢查所用時間再計算平均檢查速度以保證檢查速度在規定的限度內。

4.1.4 操作動作：

眼睛對活動很敏感，當觀察容器中液體的時候，小心的晃動或者倒置，這個動作有助於使容器和頂端表面的粒子晃動，但是要注意避免產生氣泡，不要用手一次拿很多瓶子，這樣無法完整的看到容器表面和內容物。

4.1.5 放大：

有些異物檢查過程會使用放大鏡，當檢查少量產品時，可以使用，但是當產品數量較多時，USP 並不建議，因為這樣可能會增加視覺疲勞。

4.1.6 人員疲憊：

人員疲憊會降低檢查效率，一般建議每小時休息 5 分鐘，也可以至別的工作崗位操作，而非同一人持續執行異物檢查作業。

4.2 半自動檢查系統(Semi-Automated Visual Inspection, SAVI) (SAVI):

半自動檢查系統是將容器自動傳遞系統和人工檢查結合起來，依賴操作者的判斷來做出接受還是剔除的決定。此系統使注射劑產品高速旋轉，使內容物中的粒子處於運動狀態，滾軸使容器在檢查人員面前緩慢旋

轉，讓檢查人員看到所有的表面。此系統還可以使用一些特殊光源，如：Tyndall lighting，有助於檢查容器的裂縫和小粒子，也可以使用放大鏡來協助檢查。在確效和操作過程中，要注意瓶子在經過檢查人員時，應全面轉動，由於較重之粒子可能不容易從底部升起，因此，於操作前應針對此部份進行研究。此外，半自動檢查系統要像人工目視檢查一樣，保證人員之檢出率，半自動檢查系統之性能與人工目視檢查類似，但是因為省去物料的交接傳遞，所以可以節省一些作業時間，光照強度亦應符合規格需求，驗證時應控制液體產品的旋轉速度和容器的自轉速度，背景顏色由滾軸顏色和透過滾軸看到的顏色來決定。

4.3 自動檢查(AVI):

自動檢查系統是將容器自動傳遞系統和產品外觀電子感應系統結合，與人工目視檢查相比，自動檢查系統有較高之生產能力和系統穩定性，自動檢查系統有較高之檢出能力，但其誤判率也很高。

4.3.1 光阻法:

此系統是利用光學傳感器來檢測溶液產品中顆粒的陰影，顆粒需處於運動狀態，通常是將容器高速旋轉再快速停止使溶液中的顆粒呈現運動狀態，以最佳的旋轉條件提高較重顆粒的偵測靈敏度，並減少因氣泡引起的錯誤判讀，此方法無法檢測容器本身的微小缺陷，對直徑大於 100 μm 以上的單一顆粒有較高之穩定度，在相同或較低之偵測條件下，當溶液中存在較多顆粒時，可提高較小顆粒之檢測能力。它無法測量內容物的重量，但是可以測量內容物的高度。

4.3.2 成像法:

成像系統能夠檢測粒子、內容量和熔封完整性，此檢查方式能夠將所有外觀特點進行 100%檢查。此方式為本廠此次採購之機器，此機器能夠將所有外觀特點進行 100%檢查。此系統俱有高度的靈敏度，但是如果容器和產品的屬性沒有嚴格控制，就會有很高的剔除率，此系統之功能，需有足夠的時間來培訓操作者，並且使用已知缺陷的樣品和可接受的容器來測試系統的性能。X-ray 成像法也可以使用於凍晶乾燥、粉末或懸浮液劑的檢查，這些技術可以單獨使用或者與其它檢查方法一起使用以確保達到更高的產品品質。

4.3.3 其它技術(漏裂測試):

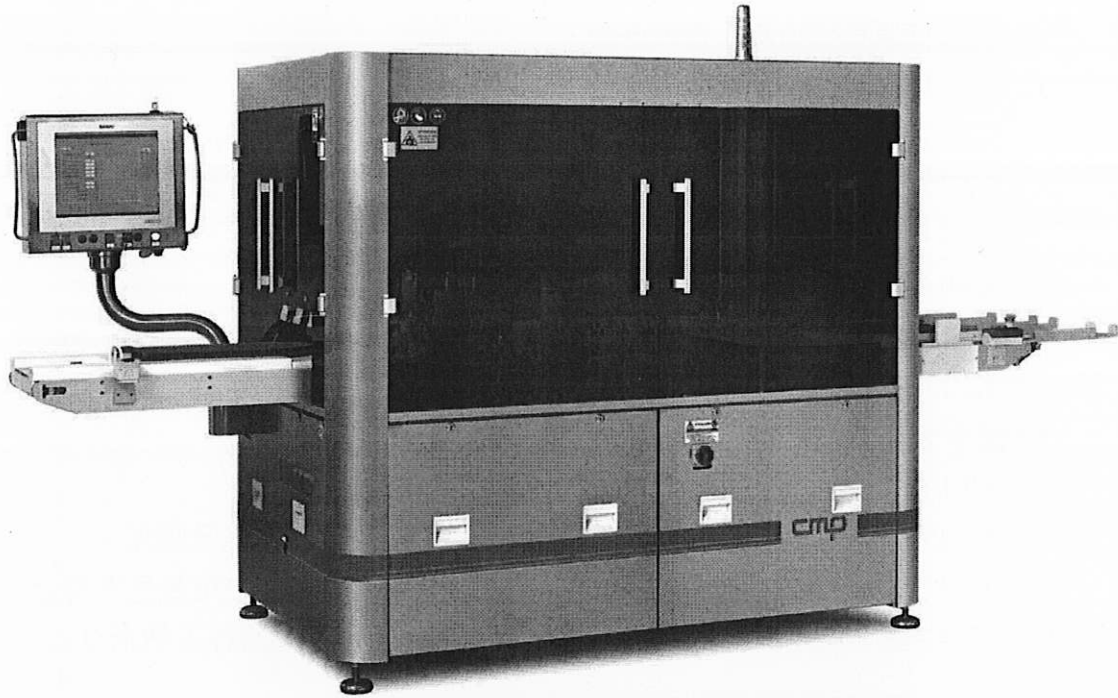
容器完整性可以採用非光學的方法進行評估，例如：高壓電法和真空衰減法，如果頂端部分有真空或者充入氣體也可以使用光譜法，本次購置之設備其漏裂測試方法即採用高壓電法。

漏裂技術可用原廠提供之表準品檢測機器漏裂之可靠性。

5.本廠購置之設備規格及原理：

全自動異物檢查機(UTOMATIC INSPECTION MACHINE mod.RS1)

自動檢查機檢查安瓿瓶容器外徑範圍 8 毫米~32 毫米並整合洩漏檢測裝置，機台速度可達 12000 瓶/小時（1cc or 2cc ampoule, 200 瓶/分鐘）。



5.1 組成結構：

- 5.1.1 結構和部件使用 AISI304 不銹鋼包含表面處理。
- 5.1.2 零件經陽極氧化鋁處理。
- 5.1.3 塑料保護遮罩。
- 5.1.4 模具更換使用材質為杜邦 Delrin® 單聚甲醛樹脂。
- 5.1.5 24 站使用間歇組潤滑油。
- 5.1.6 輸送傳送帶使用三相馬達與變頻器。
- 5.1.7 3 組數位攝像機進行異物檢測。
- 5.1.8 1 組數位攝像機執行外觀檢測。
- 5.1.9 高效率 LED 照明系統執行產品照明。
- 5.1.10 4 組高壓電極洩漏測試模組。
- 5.1.11 德國西門子 PLC 控制系統。
- 5.1.12 17 吋可觸摸平板操作。
- 5.1.13 Windows 7 的軟體，符合 CFR21.part. 11（審計追蹤，批次記錄，密碼記錄）。
- 5.1.14 擁有 USB 連接的印表機列印生產報告資料。

5.1.15 遠端協助診斷系統裝置。

5.1.16 不斷電系統。

5.2.HMI - 人機界面:

5.2.1 即時觀看檢查結果。

5.2.2 友善人性操作螢幕

5.2.3 容易操作

5.2.4 簡易監控流程，管理參數。

5.2.5 即時攝像機檢查。

5.2.6 故障和報警處理顯示於人機介面方便辨識與狀況排除。

5.2.7 SCADA 系統符合 CFR21. part.11 (審計追蹤，批次記錄，密碼記錄)

5.2.8 檢測參數使用密碼保護。

5.2.9 納普測試軟體設計

5.2.11 生產數據和預設參數可列印模式

5.2.12 數據存至快閃記憶體和 USB

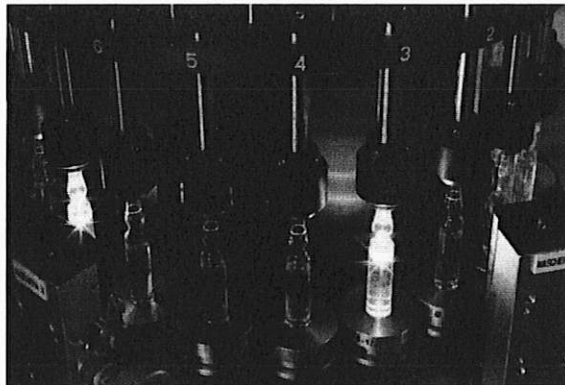
5.3 標準檢查項目：

5.3.1 外觀檢查 (包括形狀，黑點，容器的外觀缺陷)。

5.3.2 粒子檢查 (反射粒子和非反射粒子)、燈源來自背光及底光。

5.3.3 充填液位檢查控制，充填過多或過少時可即時判定充填量是否符合。

5.3.4 自動翻滾倒瓶，檢查容器破損與否，可檢測裂縫直徑五微米以上。

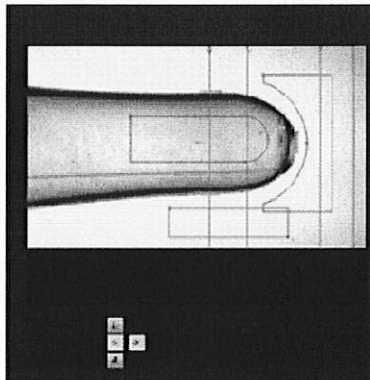


5.4 外觀檢驗(安瓿瓶):TV1

5.4.1 前端形狀。

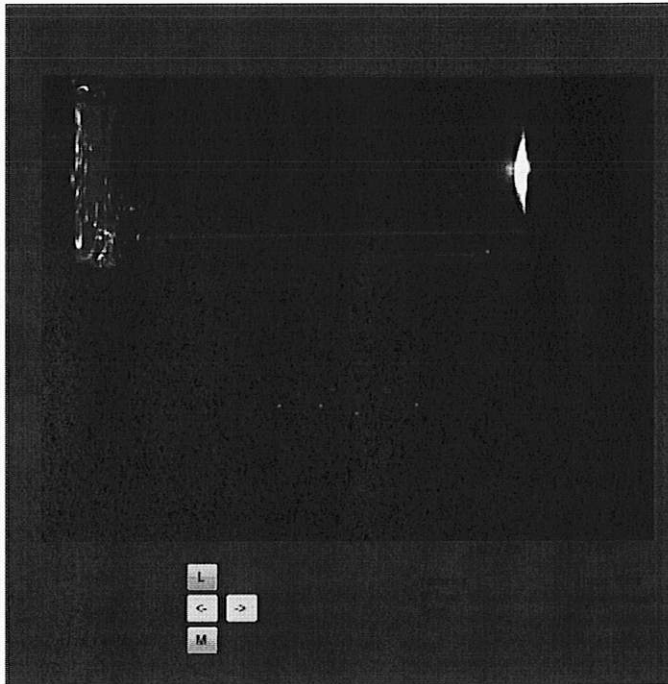
5.4.2 熔封外觀

5.4.3 黑點。

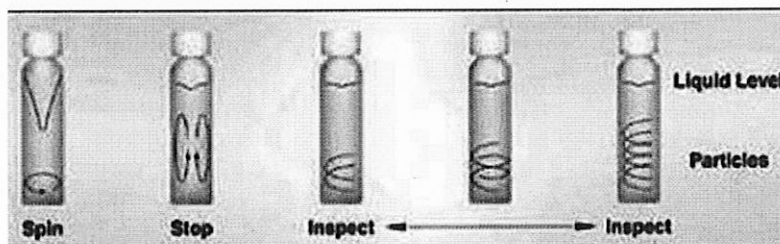


5.5 粒子檢查

TV2, TV3 和 TV4：粒子檢查是由三個不同的照相機進行。



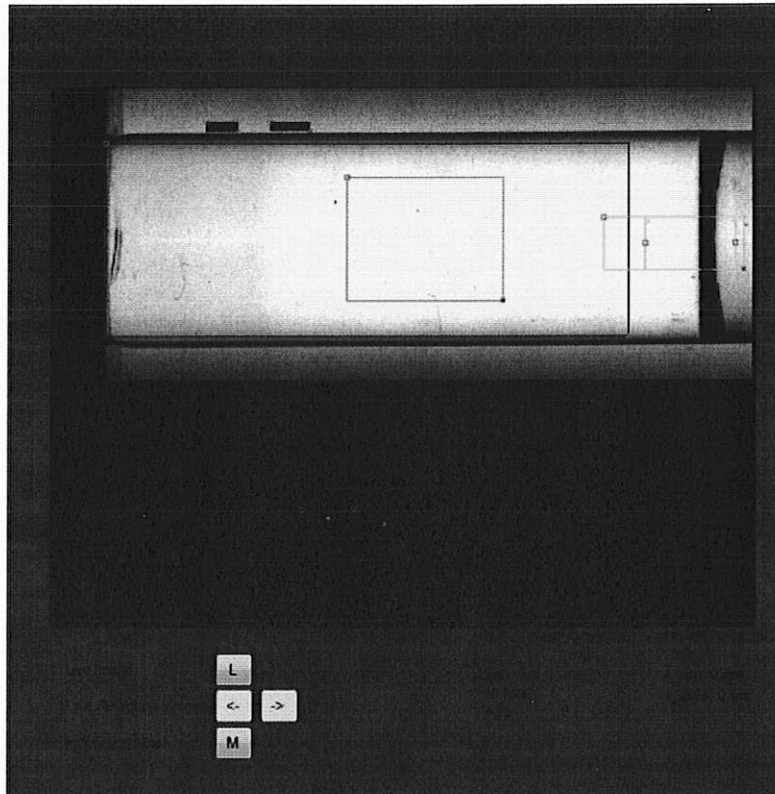
安甌瓶利用其底部和上方緊密的整序排列，放入旋轉然後突然停止。本系統可以依據不同檢測站設定其獨立旋轉速度（百分比調整）。使用攝像機檢測其液體中之粒子運動方式。該裝置獲取的一系列圖像經由系統比對方式做異物檢查。光源使用一組底部 LED 燈。這三個相機在檢查一個瓶子拍攝多達 72 張之影像。對於這三個檢測站可以透過 HMI(人機界面)來選擇更適當燈光配置和檢測參數。在檢測結束後，機器將自動更新粒子數後將產品分配至良好或拒絕之托盤。



檢查是透過高解析之相機。在到達檢查站前，瓶子是不停地旋轉，然後高速靜止於相機前方。該裝置截取一系列圖像在與系統資料做比對。該照明系統使用一組背面的 LED 燈源。

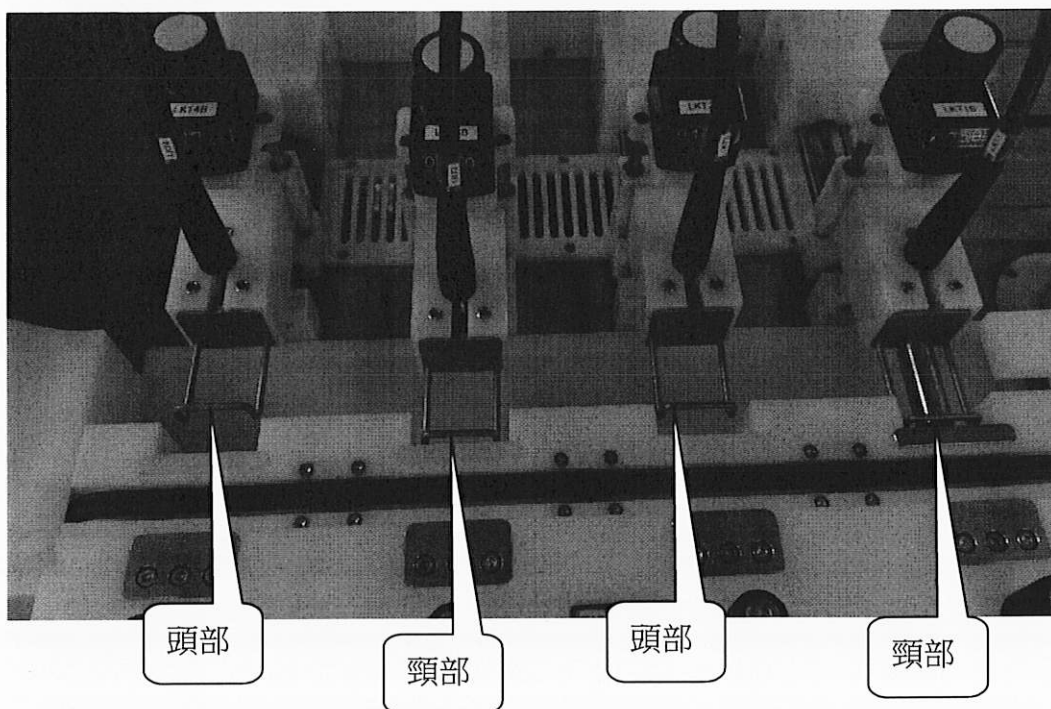
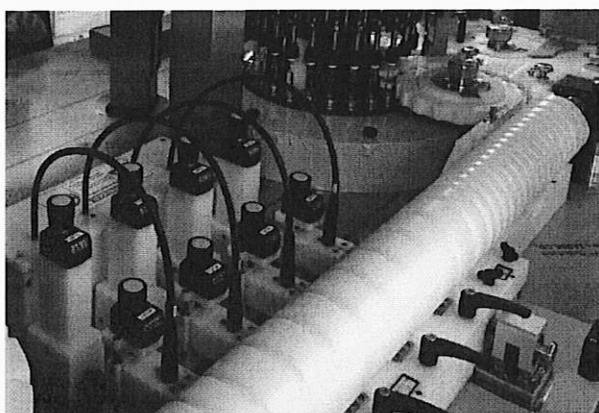
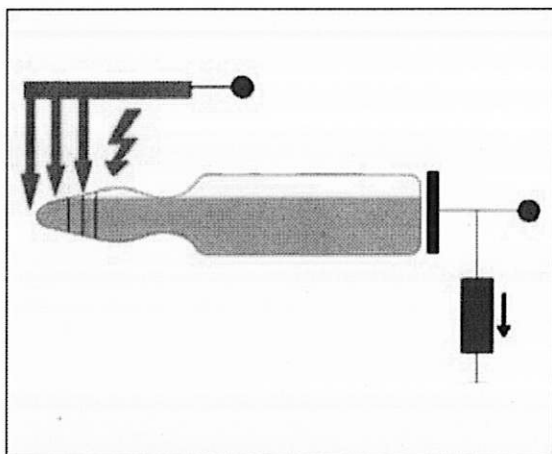
5.6 充填液位檢查

TV4 是進行充填液位檢查。該系統在瓶身旋轉過程中的觀察液體的彎月面是否達到參數設定範圍內。



相關參數設定後，選擇適當液位範圍內之兩條黃線界定為合格。
液位檢測使用背光前進行填充液位高低檢測。

5.7 漏裂檢查:



原廠提供之標準品須 100%檢出

原廠提供之漏裂標準品之證明



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Client: CMP PHAR.MA srl

Offer No. 65-2017

Production date June 2017	Nominal size of holes 5 μm
Types of containers Ampoules -1 ml Ampoules -2 ml	Quantity 13 (hole on the tip) 15 (hole on the tip)
Work system DPSS UV laser	
Measuring instrument High magnification microscope	

Test	Specification	Result	Conformed/not conformed)
Size of holes	5 μm	5 $\mu\text{m} \pm 2 \mu\text{m}$	Conformed

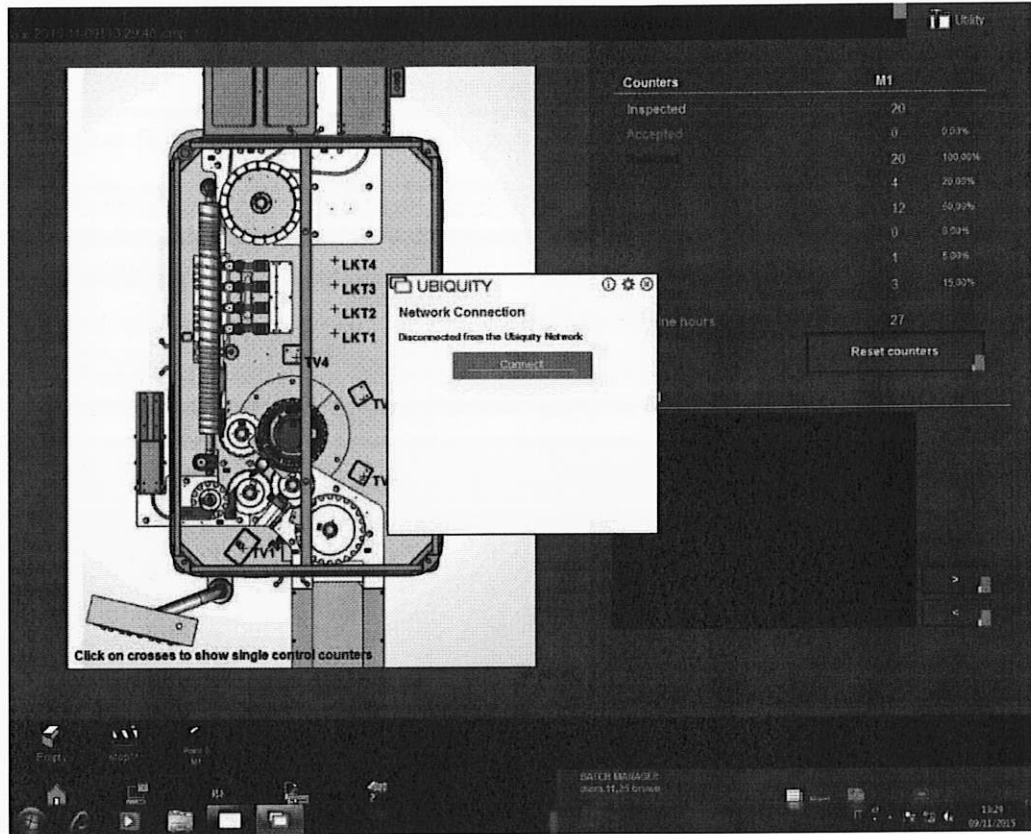
Date of issue:

06/19/2017

Signature:

5.8 遠端連線協助:

若機台有什麼狀況的話，可以透過網路連線，讓原廠可以知道機台目前狀況來協助處理，在右上角按“Utility”，然後按“Tele-assistance”開啟通訊協定後即可連線。



5.9 協助

在“Utility”中，裡的 help 選項，影片內容包含：清洗濾心、更換模具、納普測試相關及更換皮帶，若客戶忘記如何操作時，這部分可以給予參考協助。



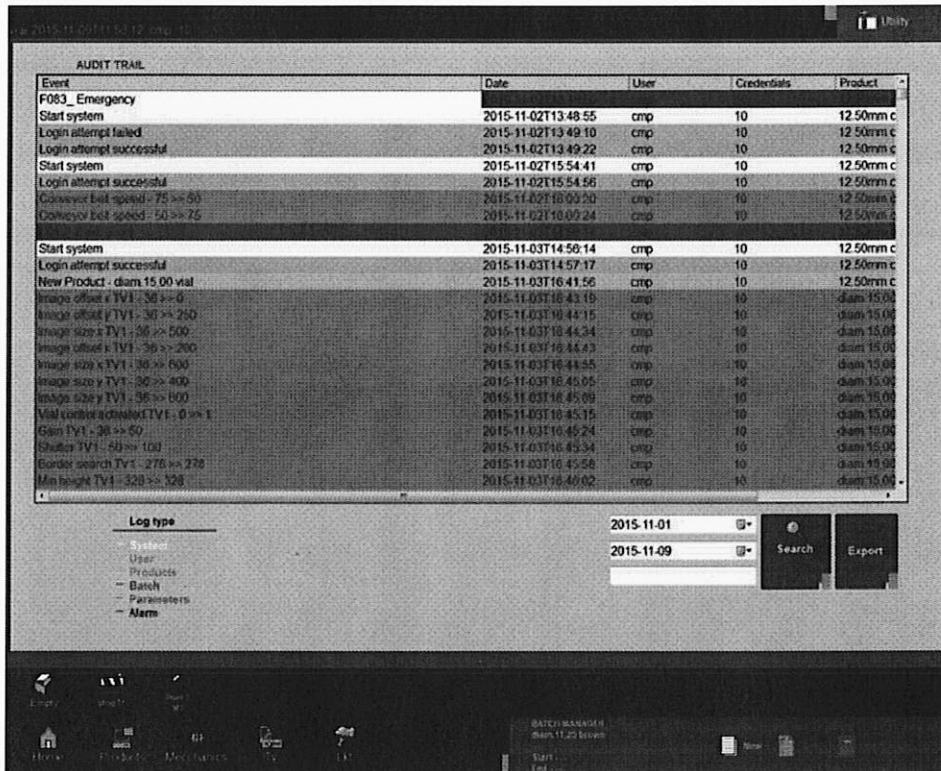
5.10 資料備份

項目	相對反應
Pen drive USB	PDF 檔資料可轉存至隨身碟
SSD	將資料備份至 SSD，且無法刪除

5.11 Audit Trail 追蹤審查

(由右上方 Utility 進入後即可開啟此項目)：

此功能紀錄各項執行動作，輸入日期後可以追溯當日的發生情況。



5.12 Knapp 測試:

5.12.1 目的:

以 Knapp-Kushner 測試程序，評估異物檢查機之檢測效能。

5.12.2 驗證產品:

Ampoule

5.12.3 驗證方法:

5.12.3.1 樣品數量:

樣品種類	樣品數目
從一批產品中隨機任意選取尚未異檢之樣品	170
不合格品（含較大顆粒）*	40
不合格品（含較小顆粒）*	40

*不合格品必須代表真實的剔除產品和不同的顆粒，不能是實驗室做出來的，它必須代表真實產品的微粒類型，應包含有黑點、白點、纖維狀等物體。

5.12.3.2 樣品的製備:

由主管或其授權人員將每一樣品隨機編號，並標示於 Ampoule 頂部（不可標示於檢測區，以免影響檢測結果，亦不可標示於底部，以免遮住底部光線。），將每一樣品類型記錄於「樣品類別表」。

5.12.3.3 異物檢查員測試:

選出 5 位異物檢測能力為全廠異物檢測員平均值之異物檢測員，每位檢測員檢測上述製備好的樣品重覆十次（每個樣品總共檢測 50 次），每次檢測的樣品必需是於正常操作過程中會用到的瓶子，其檢測速度必需與實際情況相符（亦即這些樣品必需代表標準生產過程中的產品，得到的結果才有意義）。每次檢測後，不合格品要記錄到與樣品號碼相對應的「異物檢查員-檢驗結果表」。

5.12.3.4 異物檢查機之測試:

異物檢查員檢測結束後，將 250 瓶測試樣品以異物檢查機檢測 10 次，每次檢測後，所有不合格品依照編號填至「異物檢查機-檢驗結果表」。

5.12.3.5 質量因數(Quality factor; FQ):

5.12.3.5.1 不合格品之統計:

分別統計同一樣品，由 5 名異物檢查員及異物檢查機檢測為不合格品之次數，並將結果分別填寫至「異物檢查員-樣品不合格統計表」及「異物檢查機-樣品不合格統計表」，如樣品 No. 51 由 5 名異物

檢測員檢測為不合格之次數分別為 7 次、9 次、8 次、8 次和 9 次，它總共列為不合格之次數為：n (No. 51) = 7+9+8+8+9 = 41。

5.12.3.5.2 質量因數之計算:

將 8.7.3.5.1 所得結果，依據公式(1)，計算出每瓶的質量因數(FQ)，並將結果分別填寫至「異物檢查員-質量因數/質量級數表」與「異物檢查機-質量因數/質量級數表」。

$$FQ (No.XXX) = \frac{n_i}{N} \times 10 \dots\dots\dots(1)$$

ni =編號第 i 個容器，被檢測為不合格之總次數。
N = 第 i 個容器被檢驗的總次數(每一樣品以異物檢查員檢測時，N=50；以異物檢查機檢測時，N=10)。

5.12.3.5.3 質量因數(FQ)之分級:

將 8.7.3.5.2 所得之質量因數(FQ)，代入質量因數分級表(表五)，求得質量因數級數(異物檢查員檢測所得之質量因數級數為 FQA;異物檢查機檢測所得之質量因數為 FQB)，並將結果分別填寫至「異物檢查員-質量因數/質量級數表」與「異物檢查機-質量因數/質量級數表」。例如：FQ (No. 51) = (41/50)*10 = 8.2，屬於第 8 級。

質量因數級數分級表

質量因數(FQ)	質量因數級數
0-0.4	0
0.5-1.4	1
1.5-2.4	2
2.5-3.4	3
3.5-4.4	4
4.5-5.4	5
5.5-6.4	6
6.5-7.4	7
7.5-8.4	8
8.5-9.4	9
9.5-10	10

5.12.3.5.4 效能分析:

5.12.3.5.4.1 異物檢查員之異物檢查效能分析:

將 8.7.3.5.3 質量因數之級數，依據公式
(2)求得異物檢查員之質量因數總和。

$$FQA(7,10) = \sum_{i=1}^M FQA_i \quad \dots\dots\dots(2)$$

FQA：人工異物檢查所得之質量因數
i = 質量因數 FQA 值介於 7~10 之樣品
($7 \leq FQA \leq 10$)，若 FQA 小於 7 則不列入計算。

5.12.3.5.4.2 異物檢查機之異物檢查效能分析:

將 8.7.3.5.3 質量因數之級數，依據公式
(3)求得異物檢查機之質量因數總和。

$$FQB(7,10) = \sum_{i=1}^M FQB_i \quad \dots\dots\dots(3)$$

FQB：異物檢查機所得之質量因數
i = 質量因數 FQB 值介於 7~10 之樣品
($7 \leq FQB \leq 10$)，若 FQB 小於 7 則不列入計算。

5.12.3.5.4.3 合格標準

將 4.3.7.1.與 4.3.7.2.所得結果，依據公式(4) 求出比值，所得之結果需 $\geq 100\%$ ，表示異物檢查機之異物檢查能力是有效的。

$$\text{Ratio} = \frac{FQB(7,10)}{FQA(7,10)} \times 100\% \geq 100\% \dots\dots\dots(4)$$

6.工廠驗收測試：依本廠規格驗收報告如下：



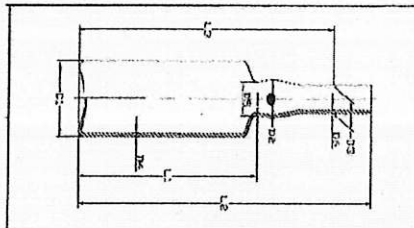
衛生福利部食品藥物管理署
「注射劑自動漏裂異檢機」
廠驗報告

中華民國 106 年 08 月

		符合	不符合
組成結構	1.機台速度需可達 12,000 瓶/小時。	✓	
	2.結構和部件使用 AISI304 不銹鋼包含表面處理。	✓	
	3.須有保護遮罩。	✓	
	4.輸送傳送帶使用三相馬達與變頻器。	✓	
	5.PLC 控制系統需為知名廠牌。	✓	
	6.須為觸控面板操作。	✓	
	7.軟體須符合 CFR21.part. 11 (審計追蹤, 批次記錄, 密碼記錄)。	✓	
	8.須為遠端列印(現場不配備印表機, 採 USB 儲存及遠端印表機列印)。	✓	
	9.須有遠端(網路可連接協)助診斷系統裝置。	✓	
	10.須有不斷電系統。	✓	
	11.需可輸入本廠生產之相關資料(如操作者、產品名稱、產品批號...等等)。	✓	
	12.提交至少包括系統控制配置圖、電路迴路圖及程式原始碼。	✓	
	13.附原廠證明、軟體授權證明與授權碼及原廠使用手冊。	✓	
	14.可列印報告 (包含日期、起訖時間、產品批號、產品名稱、操作者、感度、速度、良品數、不良品數、不良品率等)。	✓	
	15.電源: 220V 單相。	✓	
	16.本機需整合異物與洩漏於一台線上作業。	✓	
	17.本機須可依本廠之需求調整編程的所有參數。每個產品的關鍵參數都應保存在文件中, 以便本廠快速地換行、加載參數。不同產品的替換操作須為迅速且直接的。	✓	
	18.須有精確的計數器。	✓	
人機界面	1.須為 HMI。	✓	
	2.HMI 需顯示機台圖示, 異常狀況發生時需及時顯示於 HMI 上。	✓	
	3.內建模具更換影片教學。	✓	
	4.HMI 需內建故障碼查詢文件。	✓	
	5.需可單獨控制異物檢測與洩漏檢測機制。	✓	
	6.作業系統需為 windows7 以上, 以利後續可更新。	✓	
	7.即時觀看檢查結果。	✓	
	8.簡易監控流程, 管理參數。	✓	
	9.即時攝像機檢查。	✓	
	10.故障和報警處理顯示於人機介面方便辨識與狀況排除。	✓	
	11.SCADA 系統符合 CFR21. part.11 (審計追蹤, 批次記錄, 密碼記錄)。	✓	
	12.檢測參數使用密碼保護。	✓	
	13.需內建納普測試軟體, 可供使用者每年自行更新使用。	✓	
	14.生產數據和預設參數須可列印。	✓	
	15.數據須可存至快閃記憶體和 USB。	✓	

將安瓿從異物檢查站利用轉動螺桿進入洩漏測試站進行洩漏測試，安瓿水平位移，期間進行電極，通過高壓放電裝置洩漏測試，放電區內需設置於測試期間產生之臭氧的疏散稀釋裝置。並應備有偵測臭氧之傳感器，在濃度過高情況下可立即停止操作。高壓放電系統用於檢測微小裂縫的存在。

1.須符合本廠安瓿之規格(規格如后)。



圖面規格：

客戶名稱		衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠									
類別	D1	D2	D3	L3	D4	D5	D6	L1	L2	W	
	瓶徑	玉徑	口徑	D3距離	管壁厚	紋徑	熔封區管壁厚	瓶長	全長	重量(g)	
1ml-ISO	10.75±0.15	8.50±0.50	6.00±0.50	47	0.50±0.03	6.50±1.50	0.37±0.25	25.50±0.50	63.00±1.00	1.70±0.30	
2ml-ISO	10.75±0.15	8.50±0.50	6.00±0.50	57	0.50±0.03	6.50±2.50	0.37±0.25	37.50±0.50	72.00±1.00	2.20±0.30	

(單位：mm)

漏裂測試

	2.須提供裂縫直徑 5-10 微米之標準品 10 支(須有相關證明)。	✓	
	3.以原廠所附之裂縫直徑 5-10 微米標準品，需自動快速 100%全檢。	✓	
	4.須可隨時得知電壓值相對比例。	✓	
	5.需有四組高壓放電檢測站，以確保檢測品質。	✓	
	6.放電位置需可手動調整。	✓	
	7.機台內部須有臭氧化裝置。	✓	
	8.須有外觀(熔封完整性)之檢查	✓	
異物檢查 及 充填液 位 試驗	異物檢查: 安瓶上方及底部固定直立進入檢測站旋轉後突然停止,使用攝像機檢測其液體中 粒子運動方式而獲取一系列圖像經由比對方式做異物檢測,檢測結束後,機器自 動將產品分配至良好或不良之區域中。 充填液位檢查: 在瓶身旋轉過程中觀察液體的彎月面是否達到參數設定的範圍內,相關參數設定 後,選擇適當液位範圍內之兩條線界定為合格,液位檢查使用背光進行充填液位 高低檢測。		
	1.可依相關參數設定後,選擇適當液位範圍,若液位未達或超過設 定範圍,則判為不良品。	✓	
	2.須提供粒徑 50-100 微米之標準品 10 支(須有相關證明)。	✓	
	3.以原廠所附之粒徑 50-100 微米標準品,需自動快速 100%全檢。	✓	
	4.可以依據不同檢測站設定其獨立旋轉速度。	✓	
	5.須可以透過 HMI(人機界面)來選擇更適當燈光配置和檢測參數。	✓	
	6.可做外觀檢查(包括形狀,黑點,容器的美觀缺陷)。包含外觀 剔除區 tray load。	✓	
	7.可做瓶子環形檢測控制(密封完整性)。	✓	
	8.檢測結束後,機器將自動更新粒子數後將產品分配至良好或拒 絕之滅菌盒中。	✓	
附件 (配件)	1.備品更換之扳手、維修器具。	✓	
	2.符合 CE 認證。	✓	
	3.備用之軟體。	✓	
	4.配電圖面。	✓	
	5.配件的技術規格。	✓	
輸出報告及 資料儲存	1.資料輸入和儲存:傳輸全程完整資訊儲存至個人電腦及 USB。 2.輸出報告:操作者、產品代碼、批號、不良品支數(包含液量)、 良品支數、異檢總數、不良率、參數..等。	✓	

備註:

8/28. 1. 良品不良品標用良品⇒ green. 不良⇒ red.
2. 僅修板尺寸修改. 輸送帶專用及滅菌盒專用.

昱新先進股份有限公司:

莫阿仁 2017.08.31. 陳柏璵 2017.08.31

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠:

張鈞偉 2017.08.31

7. 原廠 FAT 測試報告如下

7.1 測試執行項目

- 7.1.1 合約供貨清單所列項目點檢
- 7.1.2 Layout 圖面及文件清單項目點檢
- 7.1.3 設備配置、電力供應、安全裝置及備品零部件檢點
- 7.1.4 運轉測試
- 7.1.5 討論需要修改的項目

7.2 測試程序:

本計畫書測試程序如下所述

- 7.2.1 確認每個測試項目的執行。
- 7.2.2 每個測試項目應如所述測試方法進行測試。
- 7.2.3 所有測試項目都必須進行合格或不合格的判定。
- 7.2.4 每個測試結果均需由執行人員與覆核人員確認後簽名及註明日期。

7.3 測試項目失敗的處理程序：

- 7.3.1 該任務重複執行確認。
- 7.3.2 測試失敗的結果必須於結果評論中明確的註明原因。
- 7.3.3 需進行改善或要求變更的部分必須被記錄下來，並由雙方進行協議後達成共識。

7.4 驗收標準：

當計畫書完成測試及報告書經核准後即表示工廠接收測試完成。

7.5 完成和更正的文件:

文件應以永久筆書寫完成，所有更正的部分必須簽名並註明日期，錯誤部分需以單線整齊劃掉。



AUTOMATIC PARTICLE DETECTION AND LEAK TEST EQUIPMENT

FACTORY ACCEPTANCE TEST

Machine **Automatic Inspection and Leak Test Machine**

Model **RS1**

Serial No. **618**

Customer **TFDA**

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 1 - 17
---------	------	----------------	-------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 -
C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133
website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



1. EQUIPMENT DETAILS

Equipment Type: Automatic Inspection and Leak Test Machine
Model: RS1
Manufacturer: CMP PHAR.MA S.R.L.
Manufacturer Details: Via G. Galilei, 26
36030 Costabissara (Vicenza) - Italy
TEL: +39 (0444) 971716
FAX: +39 (0444) 553262

2. FAT DETAILS

Participants of customer:

張 翕 偉
William Cheng
Jason Chen

Participants of CMP PHAR.MA S.R.L.:

Daniela Tassou

Date of F.A.T.:

2017.08.28

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 2 - 17
---------	------	----------------	-------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 -
C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133
website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



GENERAL:

3.1 Purpose

The purpose of this document is to describe the FAT (Factory Acceptance Test) that will be followed by the Customer on the fully automatic inspection and leak test machine mod. RS1 manufactured by CMP PHAR.MA S.R.L.

3.2 References

1. CMP PHAR.MA S.R.L. Instruction User's Manual of the machine

3.3 Responsibility

CMP PHAR.MA S.R.L. representatives are responsible for the review of this document, they will verify the records and write the report.
The Customer personnel assigned to conduct the FAT will oversee the process, perform the qualification and record the information.
The Customer Quality Assurance is responsible for the review and approval of this protocol prior to FAT and the final FAT report.

3.4 The factory acceptance test comprises of the following:

1. Checklist of the scope of supply according to contract
2. Checklist of layout drawings / documents
3. Machine built, electrical supply, safety features, spare parts etc
4. Test runs
5. Resume of the possible modifications required
6. Dates and delivery schedule

3.5 Procedure

The tasks identified in this protocol shall be carried out as follows:

- Each task identified shall be performed.
- Each task shall be carried out as described.
- The FAT assigned personnel will decide if the acceptance criteria have been met.
- All tasks must declare either a pass or fail verdict.
- Each result/outcome must be signed and dated by the individual carrying out the test as well as a witness, if possible.

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 3 - 17
---------	------	----------------	-------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 -
C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133
website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



The procedure for a failed task:

- The task procedure should be repeated.
- The task failure must be clearly noted in the comments section of the result sheet.
- Improvements or required changes must be recorded, agreed upon .

3.6 Acceptance criteria

The factory acceptance testing is complete when the test protocol has been successfully completed and the report is approved.

3.7 Completing and correcting documentation

Documents should be completed in blue ink.

All corrections must be initialed and dated with the error neatly crossed out with a single line.

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 4 - 17
---------	------	----------------	-------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 –
C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA – SWIFT BPVI IT 21040 – IBAN IT 91Y0572860210040570004133
website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



4.0 CHECKLIST

4.1 Check list of the scope of supply according to contract

4.1.1 Inspection Machine model RS1

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
No. 1 camera for tip/cap control	Check station with individual camera present	Camera fitted	YES	偉	2017-08-28
No. 2 cameras for particles detection	Check stations with individual cameras present	Cameras fitted	YES	偉	2017-08-28
No. 1 camera for particle/level detection	Check stations with individual cameras present	Camera fitted	YES	偉	2017-08-28
No. 4 electrodes for leak test	Check that all parts are present	All parts are present	YES	偉	2017-08-28
Change parts suitable for ampoules: 1 ml and 2 ml	Check that all parts are present	All parts are present	YES	偉	2017-08-28

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 5 - 17
---------	------	----------------	-------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 - C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it

4.1.2 Documents Assessment

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
User Manual	User Manual in English and correct version	Ensure that documents are in English and complete	YES	偉	2017.8.28
Electric and pneumatic diagram	Available in English and correct version.	Ensure that documents are in English and complete	YES	偉	2017.8.28
CE-Compliance Declaration	Available in English and correct version	Ensure that CE Declaration is in English and complete	YES	偉	2017.8.28
Spare parts list	Available in English and correct version Indicates part number and supplier	Ensure that document is in English and complete	YES	偉	2017.8.28
Mechanical and Electrical components list	Available in English and correct version Indicates part number and supplier	Ensure that document is in English and complete	YES	偉	2017.8.28
Alarms list	Available in English and correct version	Ensure that document is in English and complete	YES	偉	2017.8.28
BASLER Cameras User's Manual	Available in English and correct version	Ensure documents are in English and complete	YES	偉	2017.8.28

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 6 - 17
---------	------	----------------	-------------

4.1.3 Machine Built Assessment

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Layout plan available	Check dimensions of machine	Dimensions of the machine comply with layout plan	YES	偉	2017-08-28
Check 4 main units of equipment available	Loading unit; Inspection unit; Unloading unit and control panel unit are present	4 main units of the machine are present	YES	偉	2017-08-28
Machine is monoblock - 1 part is the machine and the other is the PC control panel	Check that the machine is monoblock	Machine is monoblock	YES	偉	2017-08-28
Starwheels for ampoules/vials feeding in POM-C plastic material	Starwheels for ampoules/vials feeding in POM-C plastic material	The ampoules/vials starwheels are in POM-C plastic material	YES	偉	2017-08-28
ORIENTAL MOTOR rotation motors	Check that No.6 installed rotation motors are ORIENTAL MOTOR (No.1 motor for slow rotation on TV1 station, No.3 motors on TV2-TV3 - TV4 stations, No.1 motor for vibrating unit, No.1 motor for leak test rotation)	No.6 installed rotation motors are ORIENTAL MOTORS	YES	偉	2017-08-28
SIEMENS motors	Check that the installed motor is SIEMENS (No.1 motor for loading conveyor belt)	The motor is SIEMENS	YES	偉	2017-08-28
SEW EURODRIVE motor	Check that main motor is SEW EURIDRIVE	The installed main motor is SEW EURODRIVE	YES	偉	2017-08-28
BASLER Cameras	Check that the N. 4 installed cameras are from BASLER	The N. 4 installed cameras are from BASLER	YES	偉	2017-08-28
Panel PC 17" touch screen	Check that the Panel PC is 17" touch screen	The panel PC is 17" touch screen	YES	偉	2017-08-28
Outfeed trays with clear segregation of good and bad products	Check that the outfeed trays have a clear segregation of good and bad products	The outfeed trays have clear segregation of good and bad products	YES	偉	2017-08-28

Comments

TFDA Ask for different colors of the labels of outfeed trays
(GREEN AND RED)

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 7 - 17
---------	------	----------------	-------------

4.1.5 PLC Assessment

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
PLC (Programmable Logic Controller)	Check that PLC is working	Check run-stop led light	YES	偉	2017-03-28
	Check that some inputs are read correctly	Led lights correspond to the input state	YES	偉	2017-03-28

Comments

4.1.6 Safety Devices Assessment

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Fixed guards to stop limbs from coming into contact with moving parts	Check fixed guards present	Fixed guards present	YES	偉	2017-03-28
Protected electrical panel	Check that the electrical panel is protected	Electrical panel protected	YES	偉	2017-03-28
Hazardous sign warnings and warning signs	Check that hazardous sign warnings and warning signs are present and clearly visible	Hazardous sign warnings and warning signs are present and clearly visible	YES	偉	2017-03-28
	* Symbol warning not to remove the safety devices	Present and clearly visible			
	* Symbol warning not to work on moving parts	Present and clearly visible			
	Plate on electric panel giving voltage, phases, frequency	Present and clearly visible	YES	偉	2017-03-28

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 9 - 17
---------	------	----------------	-------------

Re-settable emergency push buttons	Check that emergency push buttons are present and in accessible location	Emergency push buttons available and accessible	YES	偉	2017-01-28
Electricity isolating switch	Check that the electricity isolating switch is present and accessible	Electricity isolating switch is present and accessible	YES	偉	2017-03-28
Safety clutches	Check that safety clutches are present	Safety clutches are present	YES	偉	2017-03-28
Alarms: See the list in the technical documentation	Check that the alarms are present and operating	Alarms are present and operating	YES	偉	2017-03-28

Comments

*Labels will be placed when doors will be available

4.1.7 Emergency Stops

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Emergency stops	Press the emergency pushbuttons while the machine is running at the max. inspection speed (the test should be performed with at least 1 change part)	Machine should immediately stop	YES	偉	2017-03-28
		Possible machine part movement must not cause danger to equipment or user	YES	偉	2017-03-28
		The emergency alarm is displayed in the panel pc	YES	偉	2017-03-28
	Reset and restore start situation	The alarm is no more displayed and machine works	YES	偉	2017-03-28

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 10 - 17
---------	------	----------------	--------------



4.1.8 Software Verification

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Scada Software Version 3.0 (Supervisory control and data acquisition)	Check that the versions of the installed software is 3.0	The versions of the installed software is 3.0	YES	偉	2017.08.28
	The SCADA version should be displayed in every page	Print one screen shot and attach it to the protocol	YES	偉	2017.08.28
	The machine Serial Number should be displayed in every printed document	Print one report and attach it to the protocol	YES	偉	2017.08.28

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 11 - 17
---------	------	----------------	--------------

CMP PHARMA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 - C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it

4.2 Test runs

4.2.1 Ampoules 1 ml

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Mechanical Tests are performed with the available samples	Switch on the machine, and start the test	Ampoules are conveyed smoothly through the machine	YES	偉	2017.08.29
For particle inspection, tests are completed with customer's samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for particles inspection	YES	偉	2017.08.29
Confirm maximum output of 12.000 pcs/h. <i>Note:</i> The most suitable test result to detect particles in Customer product might differ from maximum test speed.	Test machine performance at maximum speed according to the container diameter	Machine must operate efficiently during duration of testing at maximum speed	YES	偉	2017.08.29
Ampoule speed rotation can be adjusted to at least 3000 rpm	Check that ampoule speed rotation can be adjusted to at least 3000 rpm	The ampoule speed rotation can be adjusted	YES	偉	2017.08.29
For tip/cap inspection, tests are completed with customer's samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for cosmetic inspection	YES	偉	2017.08.29
For fill level inspection, tests are completed with customer's samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for fill level inspection	YES	偉	2017.08.29

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 12 - 17
---------	------	----------------	--------------



Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
For leak test, certified samples provided by CMP are used	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for leak test and ampoules with certified pinholes are rejected	YES	偉	2017.08.29
Rejected ampoules are segregated into separate trays	Check that rejected ampoules are segregated into separate trays	Rejected ampoules are segregated into separate trays	YES	偉	2017.08.29
Processed ampoules are correctly counted by the machine software according to the inspection station	Check the results on machine display	Pass a known quantity of ampoules (50 or 100, for example) and check that they are counted correctly	YES	偉	2017.08.29

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 13 - 17
---------	------	----------------	--------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 - C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



4.2.2 Ampoules 2 ml

Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
Mechanical Tests are performed with the available samples	Switch on the machine, and start the test	Ampoules are conveyed smoothly through the machine	YES	偉	2017.08.29
For particle inspection, tests are completed with customer samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for particles inspection	YES	偉	2017.08.29
Confirm maximum output of 12.000 pcs/h. <i>Note:</i> The most suitable test result to detect particles in Customer product might differ from maximum test speed.	Test machine performance at maximum speed according to the container diameter	Machine must operate efficiently during duration of testing at maximum speed	YES	偉	2017.08.29
For tip/cap inspection, tests are completed with customer's samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for cosmetic inspection	YES	偉	2017.08.29
For fill level inspection, tests are completed with customer's samples	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for fill level inspection	YES	偉	2017.08.29

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 14 - 17
---------	------	----------------	--------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 - C.F.P.IVA 03872190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it



Prerequisites	Test Procedures	Acceptance criteria	Criteria met YES/NO	Sign	Date
For leak test, certified samples provided by CMP are used	Switch on the machine, and set the suitable inspection parameters	Set parameters are suitable for leak test	YES	偉	2017.08.29
Rejected ampoules are segregated into separate trays	Check that rejected ampoules are segregated into separate trays	Rejected ampoules are segregated into separate trays	YES	偉	2017.08.29
Processed ampoules are correctly counted by the machine software according to the inspection station	Check the results on machine display	Processed ampoules are correctly counted by the machine software according to the inspection station	YES	偉	2017.08.29

Comments

Some Certified ampoules with pinhole for leak test has been broken.
 Cmp will supply other samples.

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 15 - 17
---------	------	----------------	--------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 - C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it

5.0 Summary of modifications required if any

Item	Description	Action required	Projected completion date
1	Outfeed trays labels have are white.	Change labels color (GREEN for accepted and RED for rejection)	Before delivering
2		Cmp will send pictures of doors as in the layout	Before delivering
3	Too less space between outfeed Trays	Have outfeed trays space between trays (2cm)	Before delivering
4			
5			
6			
7			

6.0 Dates and Deadlines

	Planned Date	CMP signature	CUSTOMER signature
Delivery	to be defined	<i>David Tomer</i>	<i>张岳峰 2017.08.31</i>
Installation / commissioning	to be defined	<i>David Tomer</i>	<i>张岳峰 2017.08.31</i>

Comments

FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 16 - 17
---------	------	----------------	--------------



7.0 Approval

The FAT was conducted in the prescribed manner and to level of detail required and all actions or results/outcomes documented.

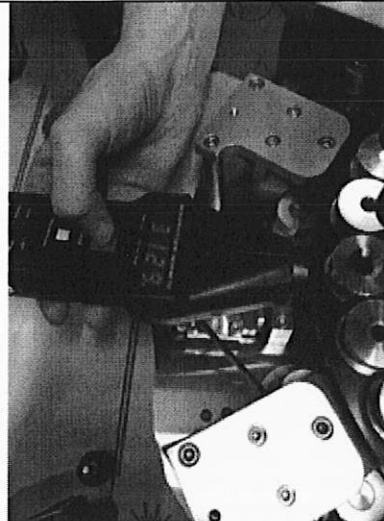
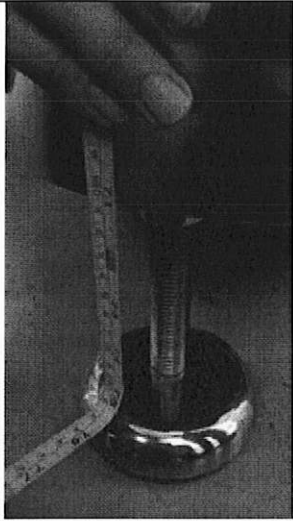
The Factory Acceptance Test is complete and accepted without reserves:

Name/Company	Signature	Date
CMP PHARMA	<i>Dante Poma</i>	2017-08-31
TFDA	<i>张磊</i>	2017.08.31
Name/Company	Signature	Date
Name/Company	Signature	Date

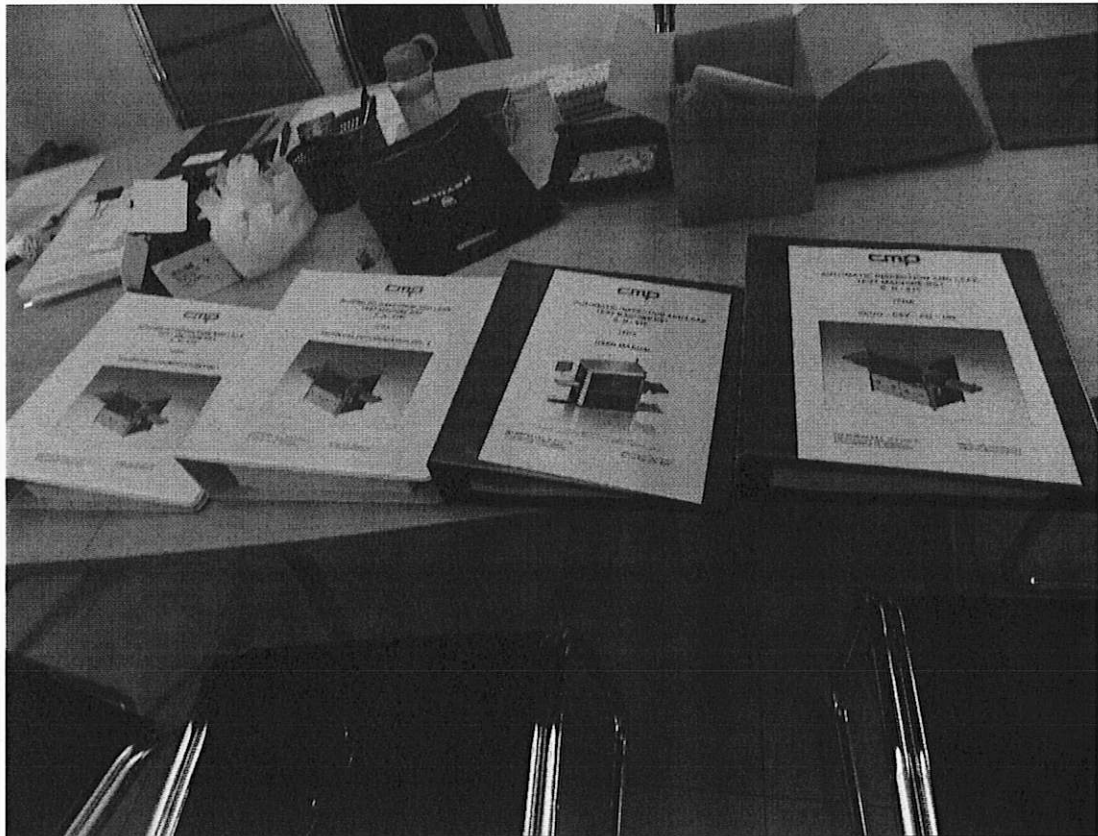
FAT RS1	TFDA	Serial No: 618	Pag. 17 - 17
---------	------	----------------	--------------

CMP PHAR.MA S.R.L. - via G. Galilei n° 26 36030 Costabissara (Vicenza) Italy - tel. 0039.0444.971716 - fax: 0039.0444.553262 -
 C.F.P.IVA 03972190247 BANCA POPOLARE DI VICENZA - SWIFT BPVI IT 21040 - IBAN IT 91Y0572860210040570004133
 website : www.cmp-pharma.it email : info@cmp-pharma.it

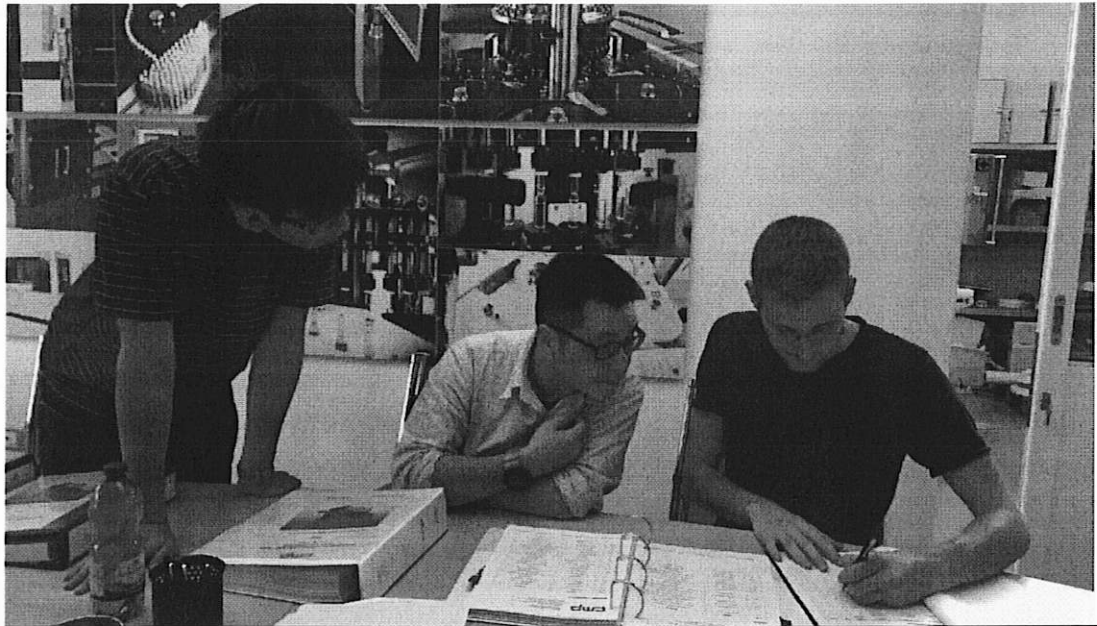
規格確認



文件



討論



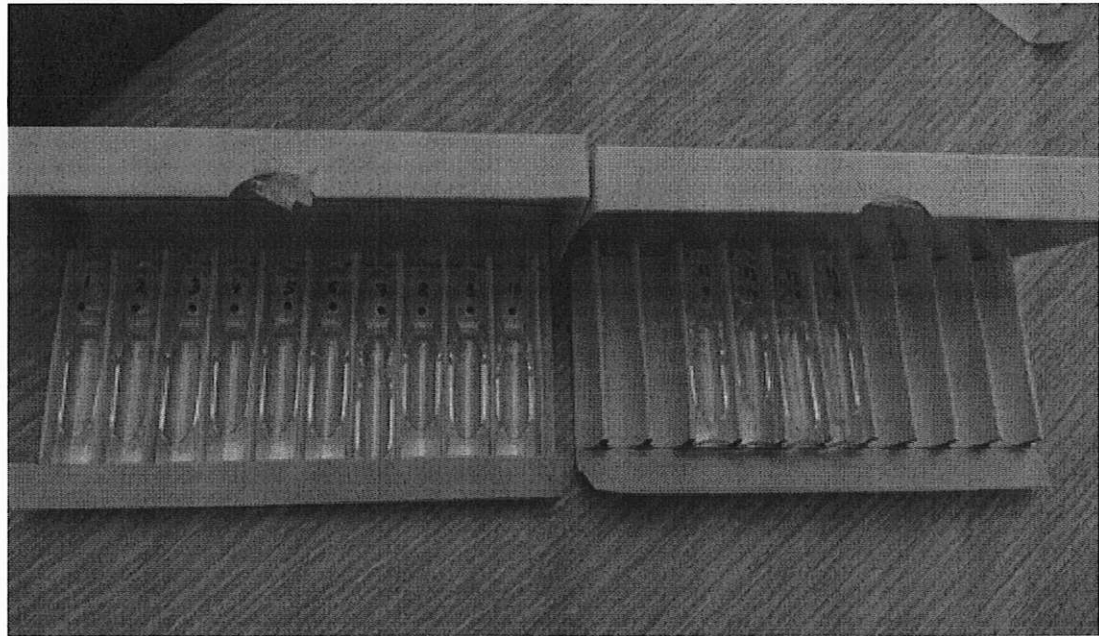
模具



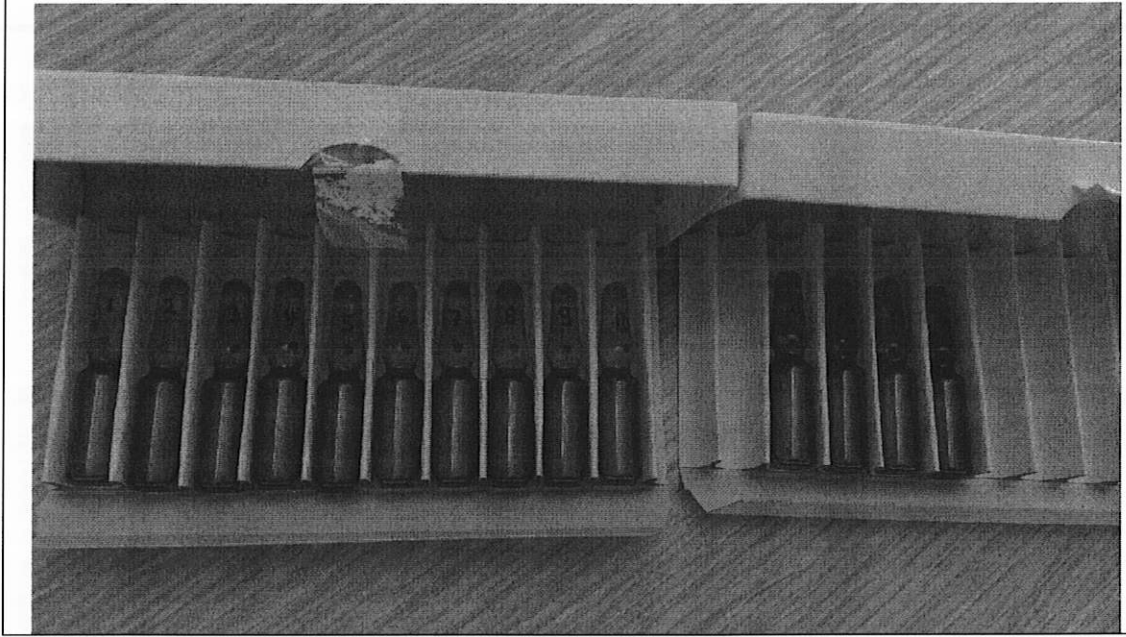
備品



2 mL 標準品

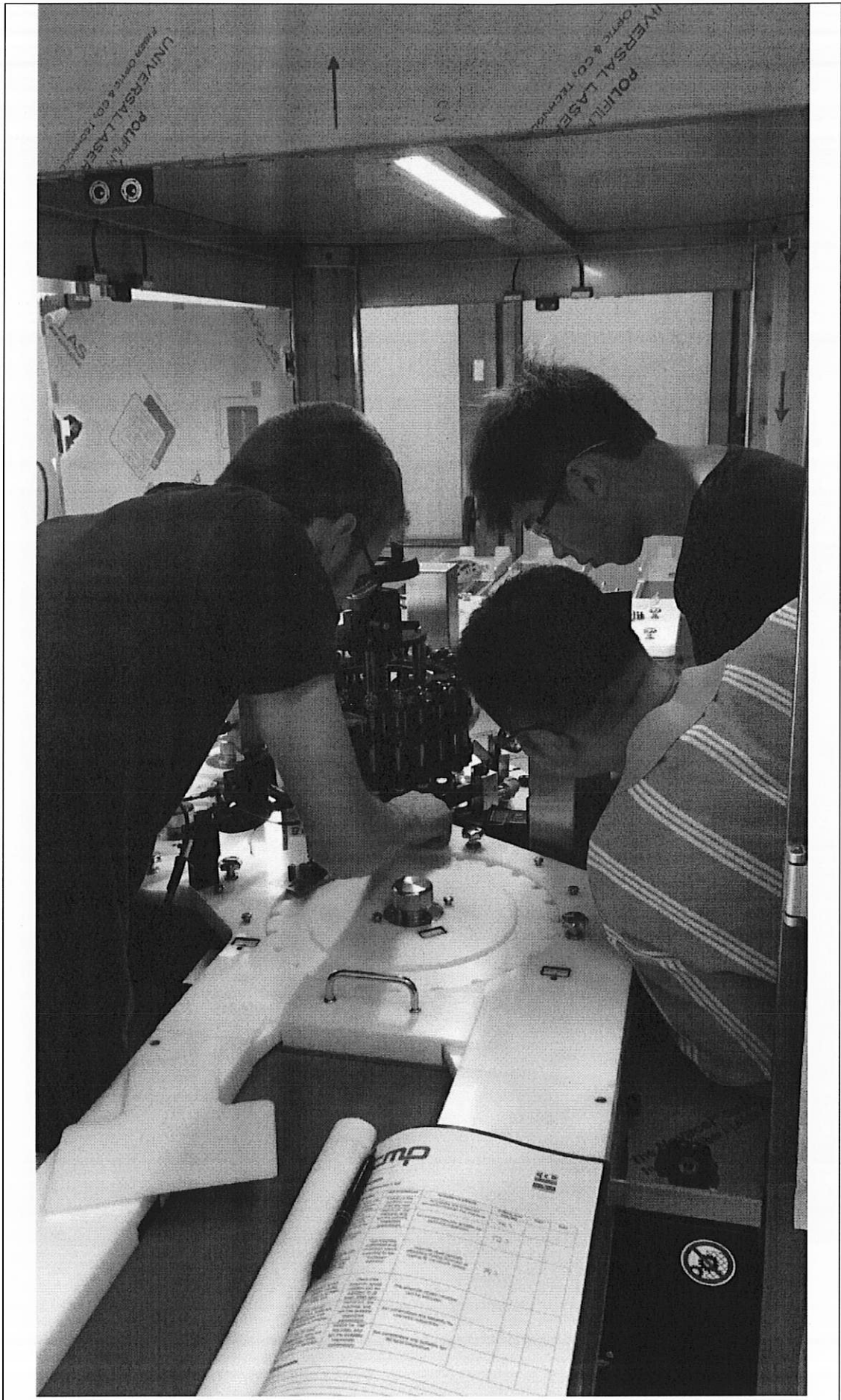


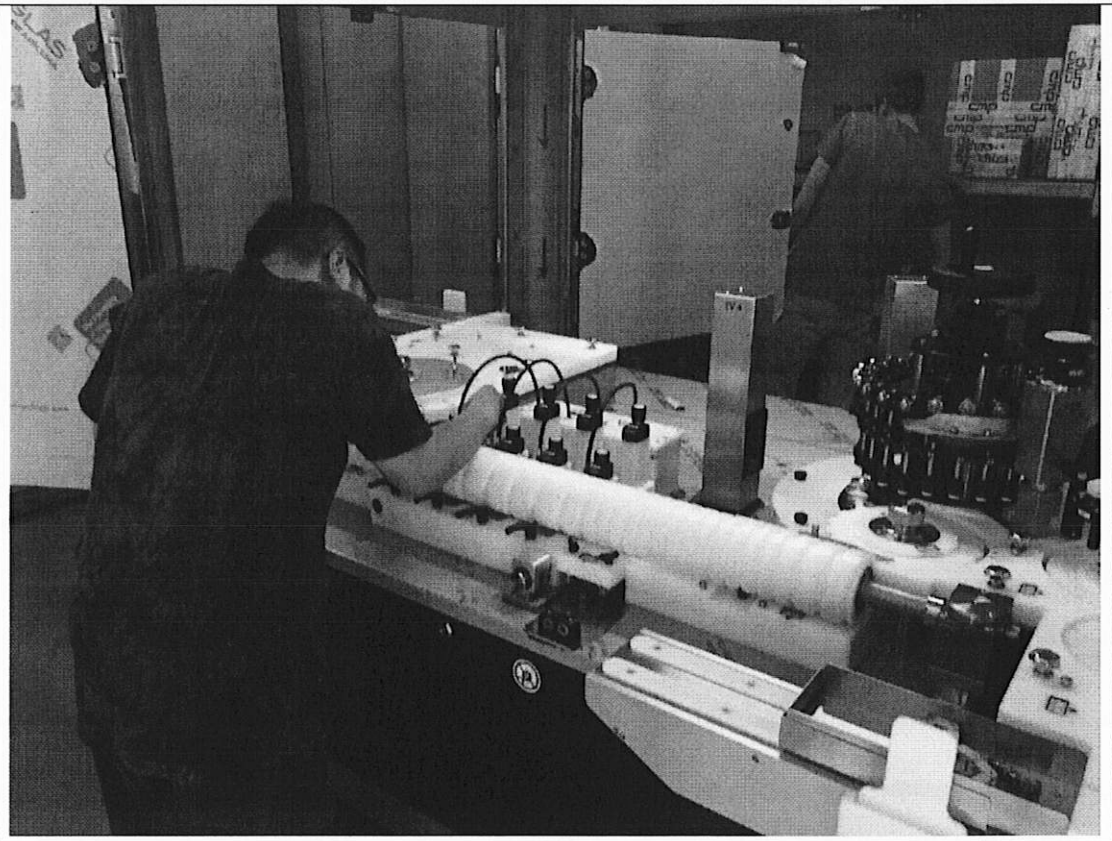
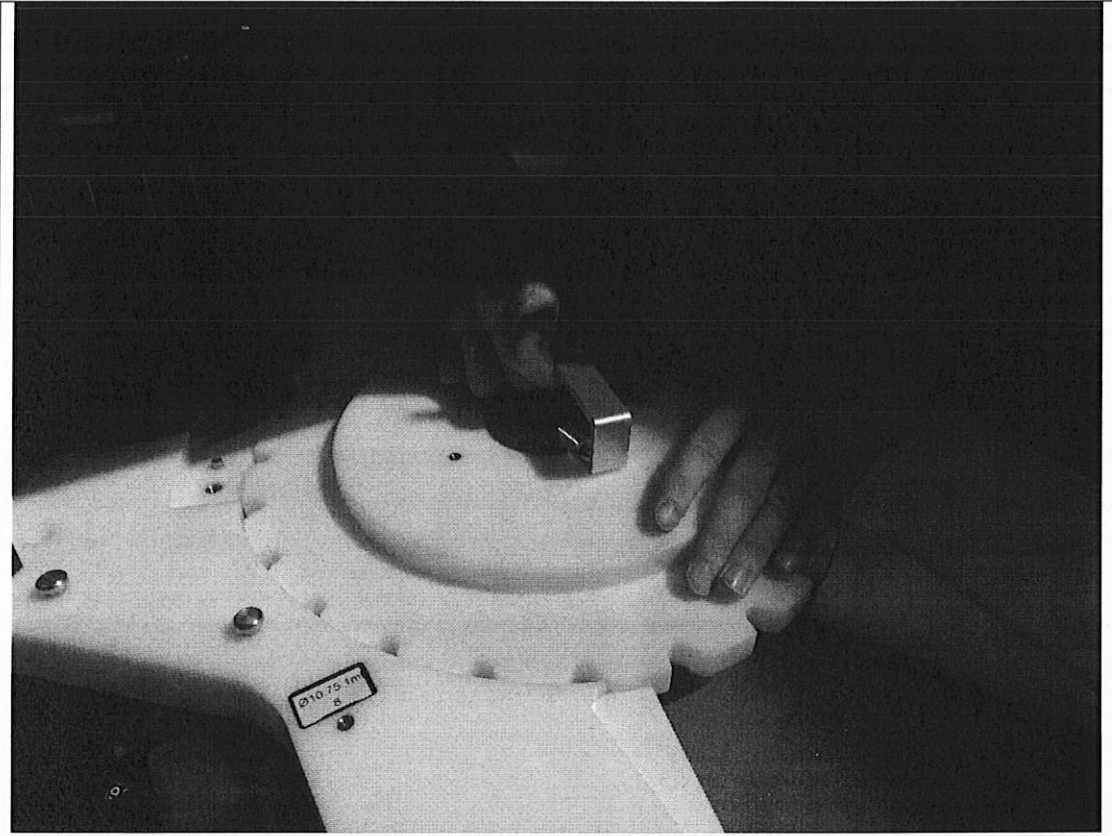
1 mL 標準品

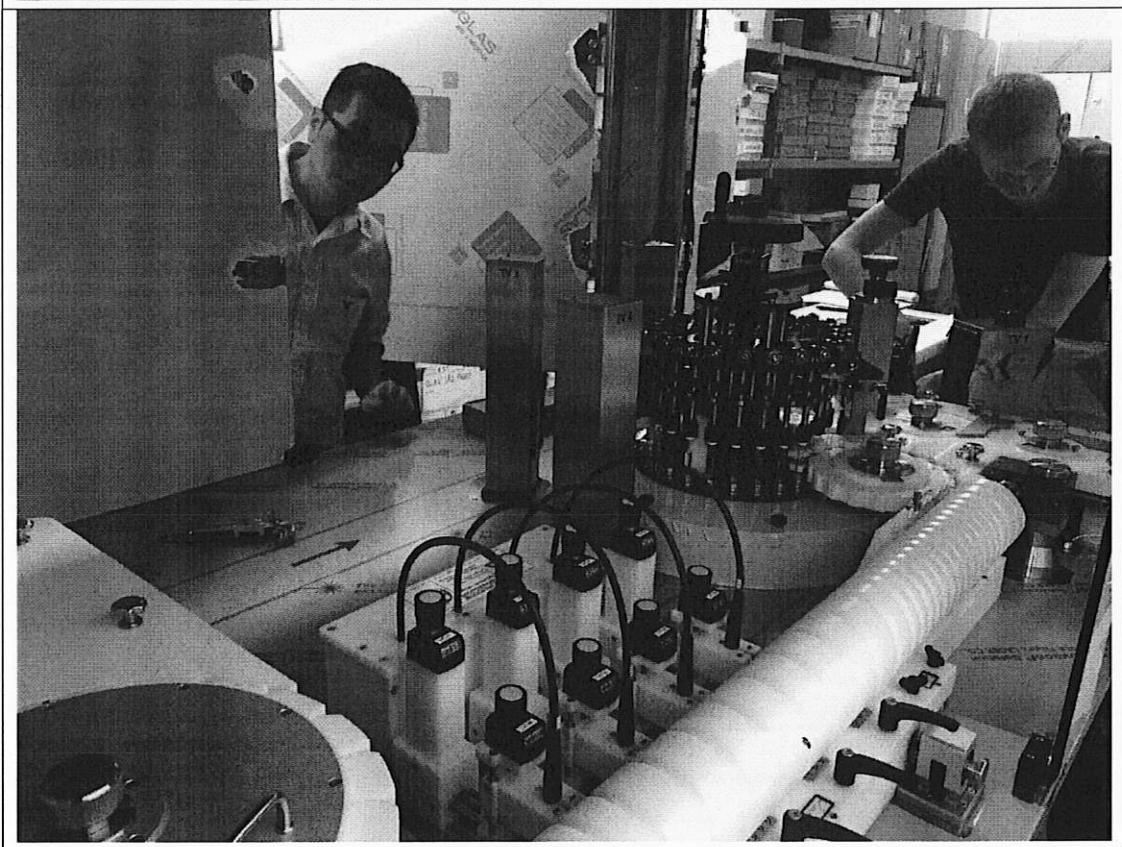
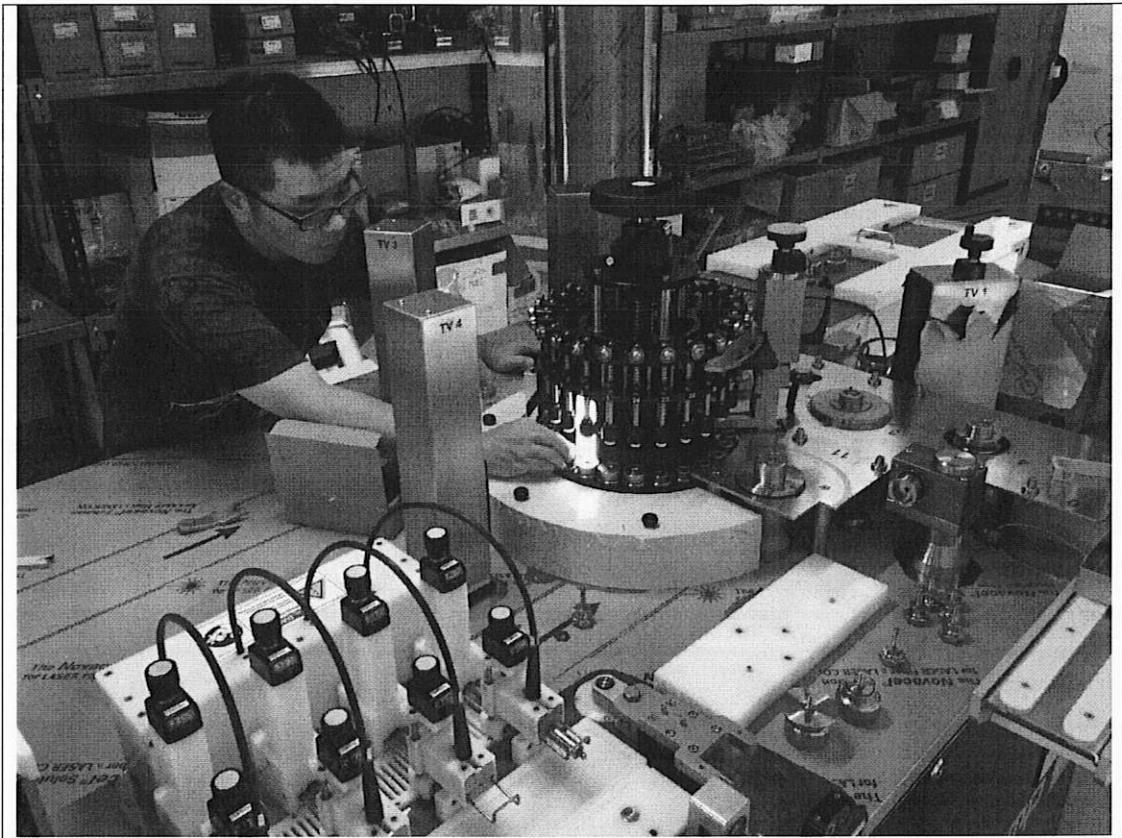


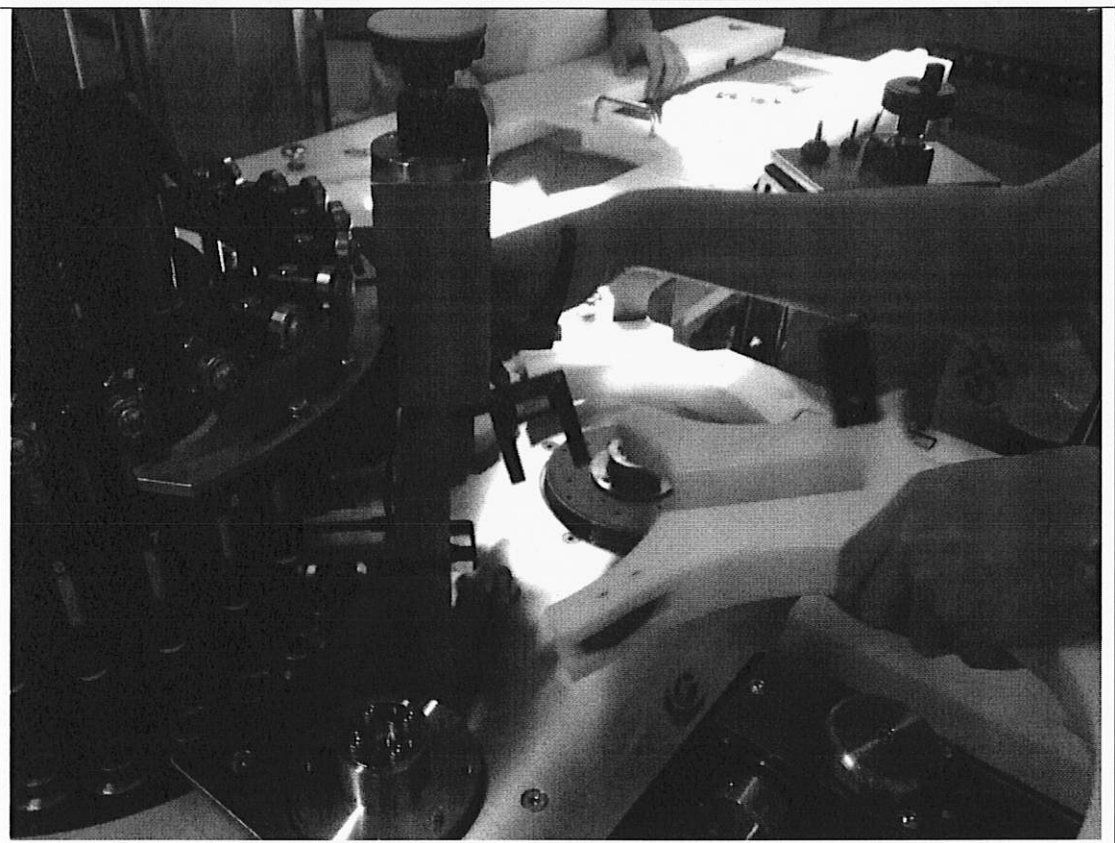
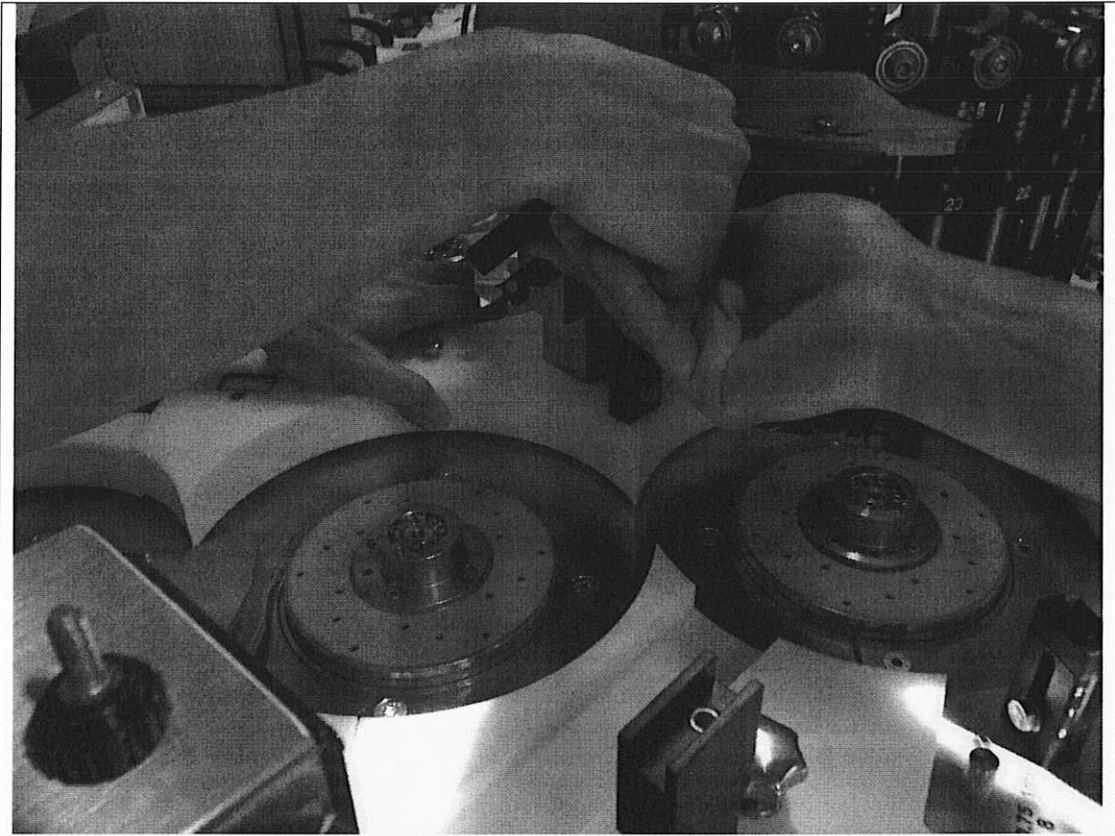
模具更換及機器操作









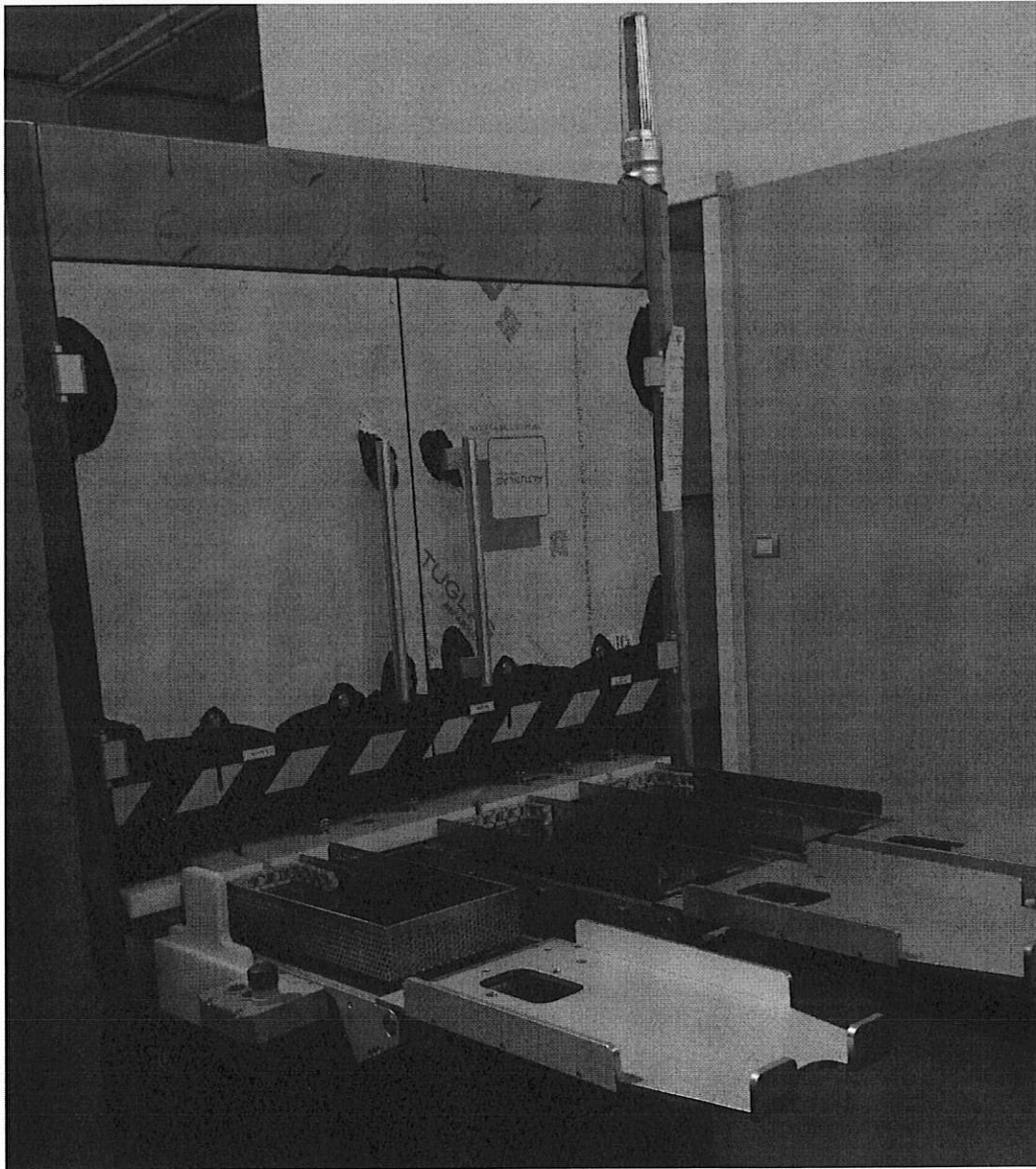


8.討論會議：

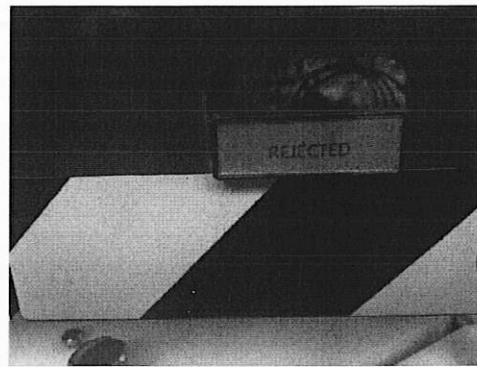
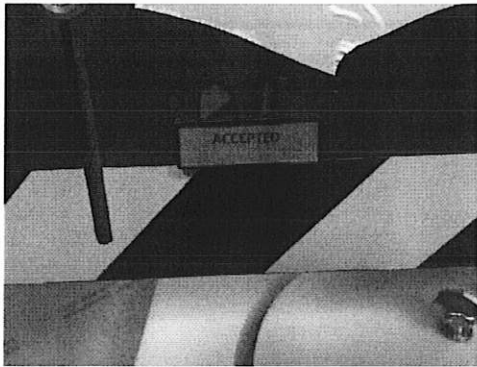
在工廠驗收測試及操作實習過程中，本廠所提出之問題製造廠均能詳細解說及回復，並提醒本廠應注意事項，本廠所提出之問題如下：

(A).收料的標籤良品與不良品皆為為白色，經討論本廠希望更改為良品為綠色標籤、不良品為紅色標籤(廠商已修改完成)。

改善前

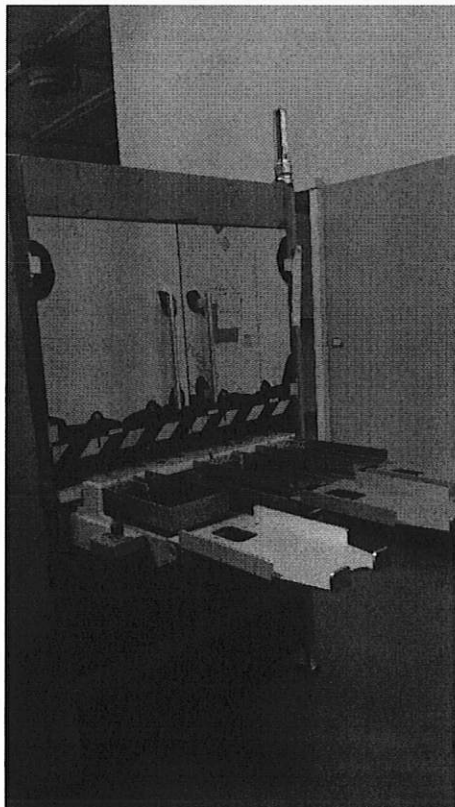


改善後:

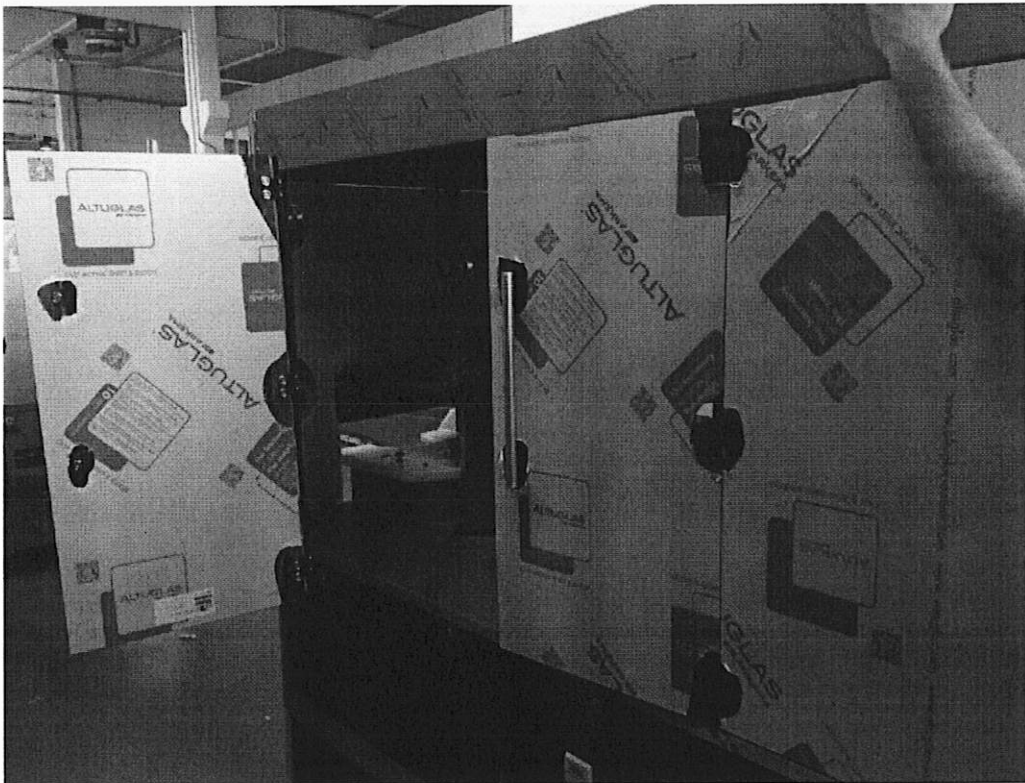
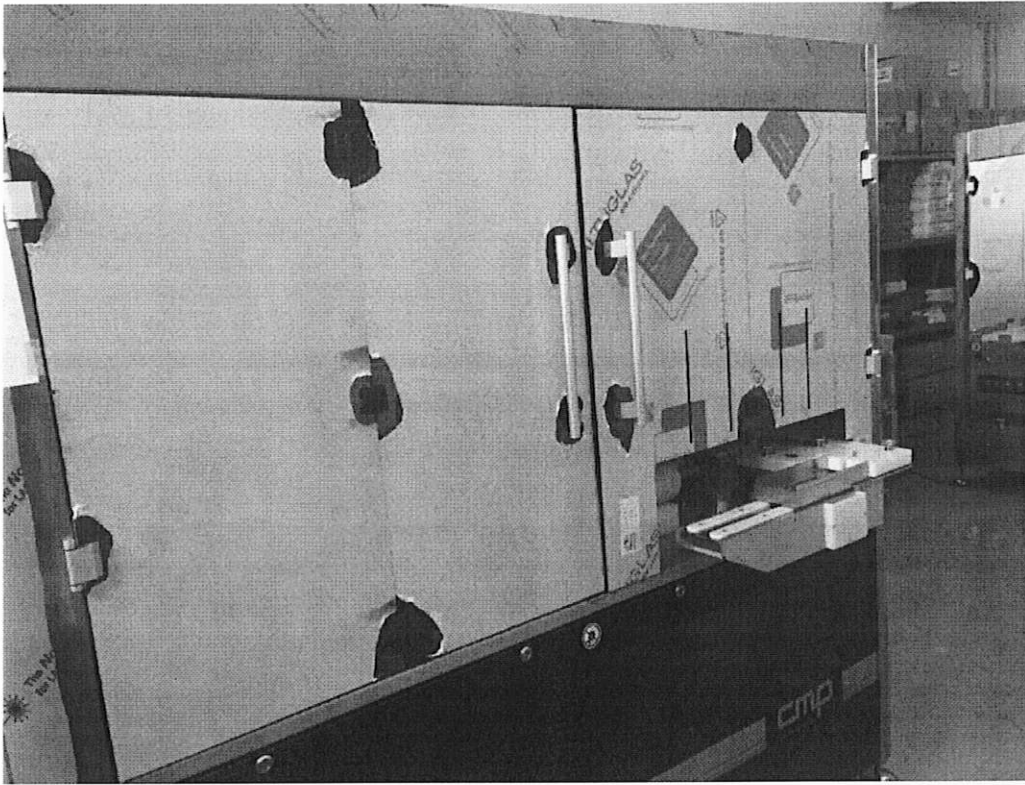


(B).因空間問題請廠商將門改為摺疊門(廠商已改善完成)。

改善前:



改善後:



(C).漏裂之標準品於測試時破掉，廠商於交貨時會補齊之數量。

第三章 心得與建議

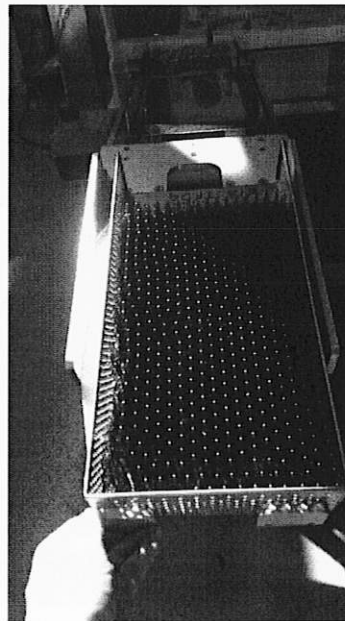
1. 心得:

1.1 購置之機器，雖在國內尚不普遍但製造商在國內已銷售 4 大藥廠，原廠技師表示本廠購買之機型已將之前銷售之使用經驗進一步改善，故品質相當成熟。

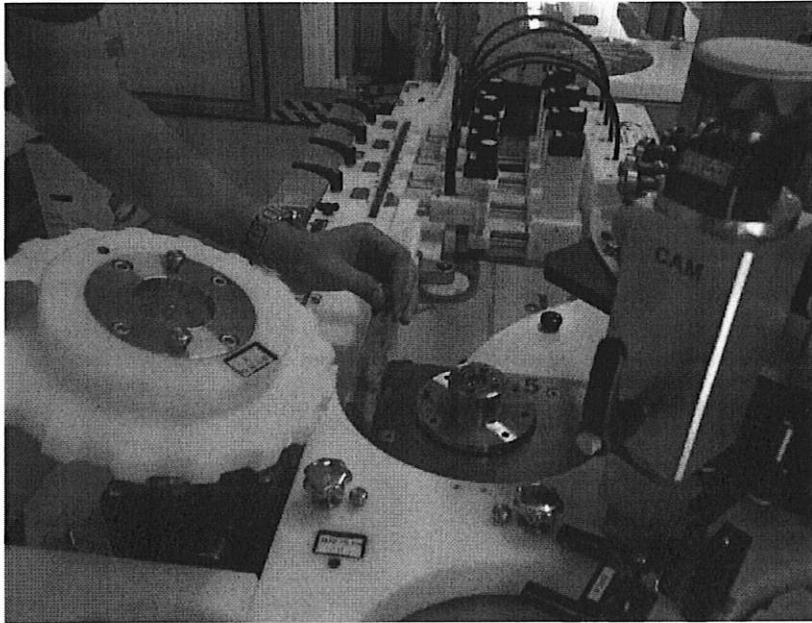
如:收料處因良品與不良品相近，為防止操作人員拿錯故於不良品收料處加裝上鎖之蓋子及收料處。



1.2 收料處為方便操作人員收料時整理安甌，原廠做了收料處後方可以向下彎曲以防人員整理時懸空造成安甌摔落。



- 1.3 此次廠驗及實習行程完滿達成，係因國內代理商於開標後廠驗前多次到廠場勘及討論確認規格及空間故此次行程進行之時間可達最有效之利用，減少可能錯誤之發生。
- 1.4 本次至原廠廠驗及實習學習到國外廠商的整理文件之細膩也觀察到軟硬體之單位的互相配合，已達產品的完整性。
- 1.5 更換模具時將機台上之模具拆掉換上新模具時，原廠的設計為:模具安裝時模具上之數字與機台上之數字方向一樣即可安裝完成不會有安裝錯誤之問題。



- 1.6 此次廠驗收穫最大的是原廠給了 Knapp-Kushner 測試程序(評估異物檢查機之檢測效能)之資料並詳細說明，讓本廠得以改善以往將機器排除之不良品再經人工異檢篩選出可視粒子。

2. 建議:

- 2.1 為確保設備之品質避免採購到第一台之試驗機，採購承辦人員可於採購規格之需求書要求” 廠商應具該設備製造、供應之經驗，提供該設備標的之設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求，投標時應檢附曾經供應或承做__家通過 PIC/S GMP 藥廠，本案標的之製造、供應或承做之證明文件(合約書、規格<需註記廠牌/型號、規格、功能、產地>另加出貨單或發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本，文件上需同時載明投標廠商及藥廠名稱)。
- 2.2 該機器在原廠製造雖符合本廠規格，惟現場實際操作時若不順手，可於出貨前與原廠共同討論，及時修改至符合本廠需求，惟廠驗前須與代理商討論廠驗細節及現場場勘以確實達到廠驗之目的。

