



FAIL INDUK PENGILANG

EDISI KETIGA

KUALA LUMPUR, MALAYSIA

2014

FAIL INDUK PENGILANG Nota Panduan

PENGENALAN

Nota panduan ini bertujuan untuk membantu pengilang-pengilang dalam penyediaan Fail Induk Pengilang di mana ianya akan dijadikan sebahagian daripada laporan pemeriksaan.

Fail Induk Pengilang mestilah dikemukakan dalam bentuk helaian berasingan dan dinomborkan secara satu persatu pada kertas bersaiz A4. Setiap helaian mestilah mengandungi nombor edisi dan tarikh kuat kuasa. Setiap bab (1-9) hendaklah dimulakan pada muka surat yang baharu supaya maklumat-maklumat yang ingin dikemas kini boleh digantikan dengan sewajarnya. Semua maklumat yang dikemas kini mestilah dihantar kepada Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).

Sekiranya perlu, pelan-pelan yang ringkas, lukisan kasar atau pelan lakaran hendaklah digunakan berbanding naratif. Pelan ini hendaklah dimuatkan dalam kertas bersaiz A4. Jika maklumat lebih terperinci diperlukan, ianya akan dicatatkan oleh Pemeriksa di dalam laporannya.

FAIL INDUK PENGILANG

1. MAKLUMAT AM PENGILANG

1.1 Maklumat ringkas mengenai pengilang :

- a) Nama dan alamat rasmi pengilang;
- b) Nama dan alamat jalan tapak, bangunan dan unit pengeluaran yang terletak di tapak;
- c) Maklumat perhubungan pengilang termasuk nombor telefon personel yang boleh dihubungi dalam tempoh 24 jam sekiranya berlaku panggilan balik atau kecacatan produk;
- d) Pelan lokasi atau di mana relevan, nombor identifikasi tapak seperti maklumat GPS atau sebarang sistem lokasi geografi;
- e) Keadaan lokasi serta persekitaran berhampiran pengilang;
- f) Saiz tapak, jenis bangunan serta usianya;
- g) Lain-lain aktiviti pengilangan di tapak.

1.2 Aktiviti-aktiviti pengilangan yang dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD):

- a) Nyatakan dokumen yang relevan seperti mana yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) termasuk tempoh sah dokumen lesen (Lampiran 1 : Salinan Lesen Pengilang yang Sah). Sebarang keperluan atau syarat-syarat terhad perlu dinyatakan;
- b) Huraian ringkas aktiviti pengilangan, pengimportan, pengeksportan, pengedaran dan lain-lain yang dibenarkan oleh Pihak Berkuasa yang relevan termasuk pihak berkuasa luar bagi sebarang bentuk dos/aktiviti;
- c) Senarai pemeriksaan APB yang dijalankan ke atas tapak pengilang dalam tempoh 5 tahun kebelakangan termasuk tarikh dan nama/negara bagi Pihak Berkuasa yang menjalankan pemeriksaan.

1.3 Sebarang aktiviti pengilangan lain yang dijalankan di tapak tersebut:

- a) Ianya merangkumi kedua-dua aktiviti farmaseutikal dan bukan farmaseutikal.

2. SISTEM PENGURUSAN KUALITI PENGILANG

2.1 Huraian ringkas mengenai sistem pengurusan kualiti pengilang:

- a) Nyatakan polisi kualiti syarikat. Huraian ringkas sistem pengurusan kualiti yang dilaksanakan syarikat dan rujukan kepada piawaian yang digunakan;

- b) Tanggungjawab berkaitan pengekalan sistem kualiti termasuk pengurusan kanan;
- c) Nyatakan tanggungjawab bagi fungsi Jaminan Kualiti;
- d) Terangkan elemen-elemen sistem Jaminan Kualiti contoh;
 - i. Struktur organisasi, tanggungjawab, prosedur dan proses;
 - ii. Spesifikasi, kaedah ujian dan lain-lain pengumpulan data berkaitan kualiti.
- e) Maklumat bagi aktiviti yang terlibat di mana tapak diiktiraf dan diakreditasi termasuk tarikh dan kandungan akreditasi serta nama badan akreditasi;
- f) Terangkan program audit (pemeriksaan dalaman atau diaudit oleh organisasi luar);
- g) Terangkan bagaimana keputusan dinilai untuk menunjukkan keberkesanan sistem kualiti dalam hubungan dengan objektif iaitu kualiti, keberkesanan dan keselamatan produk;

2.2 Prosedur pelepasan produk siap:

- a) Terangkan prosedur bagi pelepasan produk siap untuk jualan;
- b) Deskripsi terperinci keperluan kualifikasi (pengalaman kerja dan tahap pendidikan) bagi Personel Yang Diberi Kuasa ke atas pengesahan kelompok dan prosedur pelepasan;
- c) Deskripsi umum pengesahan kelompok dan prosedur pelepasan;
- d) Peranan Personel Yang Diberi Kuasa dalam urusan kuarantin dan pelepasan produk siap dan dalam penilaian pematuhan terhadap Kebenaran Pemasaran;
- e) Pengaturan di antara Personel Yang Diberi Kuasa apabila terdapat lebih dari seorang Personel Yang Diberi Kuasa terlibat;
- f) Kenyataan sama ada strategi pengawalan menggunakan Process Analytical Technology (PAT) dan/atau Real Time Release atau Parametric Release.

2.3 Pengurusan pembekal dan kontraktor:

- a) Rekodkan jika standard seperti ISO 9001-9004 digunakan oleh syarikat untuk menilai pembekalnya;
- b) Apabila pembekal bagi bahan-bahan permulaan yang kritikal dan bahan pembungkusan – bahan aktif, eksipien, bekas dan penutup serta bahan-bahan cetakan dinilai, berikan perincian bagaimana ianya dijalankan;
- c) Huraian ringkas sistem kualifikasi kontraktor, pengilang bahan aktif farmaseutikal dan lain-lain pembekal bahan kritikal;

- d) Langkah yang diambil bagi memastikan produk-produk yang dikilangkan patuh dengan Garis Panduan TSE (Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy) (sekiranya berkenaan);
- e) Langkah yang diambil apabila produk, produk pukal (misalnya tablet yang belum dibungkus), bahan aktif farmaseutikal atau eksipien palsu/dipalsukan disyaki atau dikenal pasti;
- f) Kegunaan khidmat saintifik, analitikal atau lain-lain bantuan teknikal yang berkaitan dengan pengilangan dan analisis ;

Bagi setiap kontraktor luaran, berikan :

- i. Nama dan alamat syarikat;
- ii. Nombor telefon;
- iii. Nombor fax;
- iv. Ringkasan mengenai aktiviti yang dijalankan.

2.4 Pengurusan Risiko Kualiti:

- a) Huraian ringkas kaedah Pengurusan Risiko Kualiti yang digunakan oleh pengilang;
- b) Skop dan fokus Pengurusan Risiko Kualiti termasuk huraian ringkas sebarang aktiviti yang dilaksanakan di peringkat korporat dan dilaksanakan di peringkat tempatan. Sebarang pelaksanaan sistem Pengurusan Risiko Kualiti untuk menilai kesinambungan pembekalan perlu dinyatakan;

2.5 Semakan Kualiti Produk:

- a) Huraian ringkas kaedah yang digunakan.

3. PERSONEL

3.1 Carta organisasi:

- a) Carta organisasi menunjukkan susunan kedudukan/jawatan pengurusan kualiti, pengeluaran dan kawalan kualiti dalam Lampiran 2, termasuk pengurusan kanan dan Personel Yang Diberi Kuasa.

3.2 Kelayakan, pengalaman dan tanggungjawab personel utama:

- a) Butir-butir ringkas mengenai kelayakan akademik dan kerja-kerja berkaitan dengan kelayakan serta tahun pengalaman sejak berkelayakan.

3.3 Bilangan pekerja yang terlibat dalam pengurusan kualiti, pengeluaran, kawalan kualiti, kejuruteraan dan servis sokongan teknikal, penstoran dan pengedaran.

4. PREMIS DAN PERALATAN

4.1 Premis:

- a) Huraian ringkas berkenaan kilang; saiz tapak dan senarai bangunan yang ada. Jika aktiviti pengeluaran untuk pasaran yang berlainan misalnya untuk tempatan, EU, USA dan lain-lain dijalankan di bangunan yang berlainan pada tapak yang sama, bangunan tersebut perlu disenarai mengikut pasaran yang dikenal pasti termasuk;
 - i. Berikan pelan tapak yang menunjukkan kawasan pengilangan;
 - ii. Berikan pelan ringkas atau huraian mengenai kawasan pengilangan dengan petunjuk skala (lukisan seni bina atau kejuruteraan tidak diperlukan);
 - iii. Berikan pelan aliran kerja dan carta alir bagi kawasan pengilangan menunjukkan pengkelasan bilik dan perbezaan tekanan udara di antara kawasan bersebelahan dan menunjukkan aktiviti pengeluaran (misalnya pencampuran, pengisian, penstoran, pembungkusan dan lain-lain) dalam bilik (Lampiran 6);
 - iv. Berikan aliran kerja bagi gudang dan kawasan penstoran berserta kawasan khas bagi penstoran dan pengendalian bahan sangat toksik, berbahaya dan bahan sensitif, dinyatakan, sekiranya berkaitan;
 - v. Berikan huraian ringkas bagi keadaan penstoran spesifik jika berkenaan, tetapi tidak ditunjukkan di atas pelan aliran kerja.

Nota 1 : Butiran lebih terperinci hendaklah diberikan untuk kawasan kritikal yang mempunyai potensi risiko pencemaran udara. Ini termasuklah kawasan produk steril serta kawasan pemprosesan serbuk, granulasi dan pentabletan. Untuk kawasan produk steril, satu ringkasan keputusan paling terkini mengenai kelayakan/kelayakan semula hendaklah diberikan.

Nota 2 : Untuk mengurangkan naratif, lukisan skematik hendaklah digunakan.
- b) Sifat binaan dan kemasan;
- c) Huraian ringkas bagi sistem pemanasan, pengudaraan dan penyaman udara (Lampiran 3);
- d) Huraian ringkas mengenai sistem air termasuk proses sanitasi. Lukisan skematik adalah lebih baik (Lampiran 3). Maklumat spesifikasi bagi air yang dihasilkan yang berikut mesti dinyatakan;
 - i. Kimia;
 - ii. Konduktiviti;
 - iii. Mikrobiologi;

- e) Huraian ringkas mengenai lain-lain utiliti yang berkaitan seperti stim, udara termampat, nitrogen dan lain-lain;
- f) Huraian ringkas mengenai program perancangan penyelenggaraan dan pencegahan yang dirancang yang dilakukan oleh pengilang serta sistem perekodan. Maklumat adalah termasuk perkhidmatan yang dijalankan oleh kontraktor luar.

4.2 Peralatan:

- a) Senarai dan identifikasi peralatan-peralatan utama untuk pengeluaran dan makmal kawalan kualiti (Lampiran 7);
- b) Huraian mengenai program penyelenggaraan dan pencegahan yang dirancang serta sistem perekodan;
- c) Kelayakan, Pengesahan (validasi) dan Penentu-ukuran (kalibrasi);
 - i. Huraikan secara ringkas mengenai polisi am syarikat dan protokol-protokol untuk kelayakan dan validasi (prospektif dan retrospektif);
 - ii. Adakah terdapat kualifikasi semula peralatan kritikal secara berkala?;
 - iii. Huraikan dasar penentu-ukuran peralatan dan rekod-rekod yang disimpan;
- d) Huraian mengenai sistem pengkomputeran APB kritikal (tidak termasuk peralatan Programmable Logic Controllers).

4.3 Kebersihan (Sanitasi):

- a) Pengwujudan spesifikasi dan prosedur bertulis untuk pembersihan kawasan pengilangan dan peralatan;
- b) Huraian ringkas kaedah pembersihan dan sanitasi permukaan yang mempunyai sentuhan dengan produk (Contohnya pembersihan manual, automatik 'Clean-in-Place', dll.).

5. DOKUMENTASI

5.1 Huraian mengenai sistem dokumentasi yang digunakan (misalnya manual, elektronik). Maklumat termasuk:

- a) Pelan pengaturan untuk penyediaan, semakan dan pengedaran dokumentasi yang diperlukan untuk pengilangan;
- b) Siapakah yang bertanggungjawab untuk penyediaan, semakan dan pengedaran dokumen;
- c) Adakah terdapat format dan arahan bagaimana dokumen-dokumen akan disediakan;
- d) Bagaimanakah dokumentasi dikawal?;

- e) Berapa lamakah dokumen-dokumen akan disimpan selepas pelepasan kelompok tersebut?

5.2 Apabila dokumen dan rekod distor atau diarkibkan di luar tapak pengilang (termasuk data farmakovigilans, sekiranya perlu): maklumat berkenaan perlu dinyatakan:

- a) Senarai jenis dokumen/rekod;
- b) Nama dan alamat penstoran dan tempoh masa yang diperlukan untuk mengambil dokumen dari luar tapak pengilang.

6. PENGELUARAN

6.1 Huraian secara ringkas mengenai operasi pengeluaran menggunakan, di mana mungkin, lampiran dan carta aliran yang menyatakan parameter-parameter penting (lihat Lampiran 4 dalam Panduan untuk senarai produk yang dikilangkan):

- a) Jenis keluaran yang dikilangkan di tapak (lihat senarai pada Lampiran 4);
 - i. Senarai bentuk dos bagi kedua-dua produk untuk manusia atau veterinar yang dikilangkan di tapak;
 - ii. Senarai bentuk dos bagi produk kajian baru yang dikilangkan di tapak untuk sebarang percubaan klinikal dan apabila berbeza dari pengilangan komersial, maklumat kawasan pengeluaran dan personel (jika berkenaan);
 - iii. Nyatakan sebarang bahan toksik atau berbahaya yang dikendalikan misalnya antibiotik, hormon, dan sitostatik/sitotoksik. Nyatakan sama ada produk berkenaan dikilangkan dalam fasiliti/kemudahan yang khusus ataupun secara kempen;
 - iv. Jenis produk yang dikilangkan dalam fasiliti/kemudahan yang khusus atau secara kempen, jika berkenaan;
- b) Huraikan operasi-operasi yang boleh dijalankan di tapak dengan fasiliti/kemudahan sedia ada dan nyatakan jenis-jenis produk farmaseutikal (lihat Lampiran 4 bagi jenis produk yang dikilangkan);
- c) Sekiranya pembungkusan atau pembungkusan semula dijalankan, berikan huraian proses secara ringkas sahaja (contoh pelabelan, pengisian dll). serta jenis bekas yang digunakan (contoh sachet, bekas-bekas kaca yang tahan lasak);
- d) Jika bahan sitotoksik atau bahan radioaktif dikendalikan, berikan butiran terperinci produk berkenaan;
- e) Huraikan secara ringkas operasi-operasi pengeluaran dengan menggunakan carta aliran, sekiranya mungkin;

- f) Huraikan bagaimana produk dikenal pasti semasa pengeluaran dan bagaimana penyimpanan semasa pemprosesan diuruskan;
- g) Penggunaan Process Analytical Technology (PAT), jika berkenaan, kenyataan umum teknologi yang berkaitan, dan hubungan sistem pengkomputeran.

6.2 Pengurusan material dan gudang.

6.3 Huraian ringkas mengenai polisi am untuk validasi proses.

6.4 Pengaturan bagi pengendalian bahan permulaan, pembungkusan, produk pukal dan siap termasuk persampelan, kuarantin, pelepasan dan penstoran:

- a) Status pelabelan, misalnya dengan menggunakan label atau melalui komputer;
- b) Pengeluaran bahan-bahan untuk mengilang dan membungkus;
- c) Kawalan penimbangan;
- d) Bagaimanakah bahan-bahan yang digunakan untuk pengilangan dikenal pasti dan diluluskan?;

i. Kawalan Pengilangan Pukal;

Semakan terhadap parameter-parameter utama semasa mengilang misalnya semasa pencampuran, ujian-ujian kebocoran penapis;

Rekod-rekod parameter utama;

Semakan semasa pemprosesan;

Rekod-rekod bagi semakan semasa pemprosesan;

ii. Pembungkusan;

Pelepasan keluaran pukal, keluaran-keluaran separuh siap, bahan-bahan pembungkusan;

Pemastian identiti dan bentuk semakan pembersihan;

Semakan semasa pemprosesan;

iii. Kuarantin dan pelepasan produk siap.

6.5 Pengaturan untuk pengendalian bahan dan produk yang ditolak:

- a) Adakah bahan dan produk yang ditolak dilabel dengan jelas? Adakah ianya disimpan berasingan di kawasan yang dihadkan?;
- b) Huraikan pengaturan untuk memutuskan bahan-bahan tersebut dan pelupusannya. Adakah pemusnahannya direkod?;

6.6 Huraian polisi 'reprocessing' atau 'reworking'.

7. KAWALAN KUALITI

7.1 Huraian mengenai sistem kawalan kualiti dan prosedur-prosedur aktiviti Bahagian Kawalan Kualiti untuk pelepasan produk siap.

7.2 Aktiviti-aktiviti Bahagian Kawalan Kualiti:

- a) Huraikan secara ringkas mengenai aktiviti-aktiviti ujian analitikal, pembungkusan, ujian komponen, ujian biologi dan mikrobiologi;
- b) Jika semakan dokumentasi kelompok dan pelepasan dokumentasi terakhir dibuat oleh bahagian ini, berikan butir-butirnya (juga lihat perenggan 2.2.);
- c) Berikan butir-butir mengenai penglibatan dalam pengaturan bagi penyediaan, semakan, dan pengedaran dokumen-dokumen tertentu khususnya untuk spesifikasi kaedah ujian dan kriteria pelepasan jika tidak disebutkan di mana-mana.

8. PENGEDARAN, ADUAN, KECACATAN DAN PANGGIL BALIK PRODUK *DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND-RECALL*

8.1 Pengedaran (di bawah tanggungjawab pengilang):

- a) Jenis (pemegang lesen pemborong, pemegang lesen pengilang, dll.) dan lokasi syarikat (EU/EEA, USA, dll.) di mana produk dibekalkan dari tapak;
- b) Huraian mengenai sistem yang digunakan untuk memastikan setiap pelanggan / penerima layak untuk menerima produk ubat dari pengilang;
- c) Huraian ringkas mengenai sistem bagi memastikan keadaan persekitaran bersesuaian semasa transit, misalnya pemantauan suhu / kawalan;
- d) Pengaturan bagi pengedaran produk dan kaedah bersesuaian bagi mengekalkan penjejakan produk;
- e) Langkah yang diambil bagi mengelakkan produk pengilang terjerumus dalam rantaian pembekalan yang tidak sah;
- f) Huraian mengenai Amalan Penyimpanan dan Pengedaran:
 - i. Adakah gudang tersebut selamat?;
 - ii. Adakah ianya dikawal secara persekitaran (alat pendingin hawa)?;
 - iii. Adakah terdapat penyimpanan yang dingin atau disejukkan?;
 - iv. Bagaimanakah bahan-bahan disimpan contohnya rak berpallet?;
 - v. Bagaimanakah status produk dikawal contoh melalui komputer, melalui label?;

- vi. Apakah kaedah pengedaran kepada pelanggan?;
- vii. Adakah pesanan pengiriman memastikan yang produk yang masuk dahulu dikeluarkan dahulu (FIFO) serta mengenal pasti nombor lot?;
- viii. Rekod-rekod Pengedaran.

Adakah rekod-rekod yang disimpan membenarkan kebolehesanan keseluruhan kelompok daripada kilang sehinggalah kepada pelanggan, dari segi tarikh jualan, butir-butir pelanggan dan jumlah kiriman?

8.2 Pengaturan untuk pengendalian aduan dan panggil balik produk.

8.3 Aduan:

- a) Adakah terdapat prosedur bertulis untuk mengendalikan aduan?;
- b) Siapakah yang bertanggungjawab untuk;
 - i. Catatan/perekodan;
 - ii. Pengkelasan;
 - iii. Penyiasatan Aduan.
- c) Adakah laporan-laporan bertulis disediakan?;
- d) Siapakah yang menyemak laporan-laporan tersebut?;
- e) Untuk berapa lamakah laporan-laporan aduan akan disimpan?

8.4 Panggil Balik Produk:

- a) Adakah terdapat prosedur bertulis yang menghuraikan turutan tindakan yang perlu diikuti termasuk :
 - i. Perolehan data-data pengedaran;
 - ii. Pemberitahuan kepada pelanggan;
 - iii. Penerimaan / pengasingan / pemeriksaan produk yang dipulangkan;
 - iv. Penyiasatan / laporan mengenai punca;
 - v. Laporan tindakan pembetulan.
- b) Siapakah yang bertanggungjawab untuk menyelaraskan panggil balik produk?;
- c) Siapakah yang memberitahu Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan mengenai aduan-aduan dan panggil balik?;

d) Bolehkah panggil balik dilaksanakan di bawah peringkat / paras pemborong?

9. PENGILANGAN DAN ANALISIS KONTRAK

- 9.1 Senarai pengilang dan makmal kontrak termasuk alamat dan maklumat perhubungan dan carta aliran rantaian pembekalan bagi pengilangan yang dikontrakkan dan aktiviti kawalan kualiti; misalnya pensterilan bahan pembungkusan primer bagi proses aseptik, pengujian bahan pemulaan dll., perlu dinyatakan pada Lampiran 5.
- 9.2 Huraian ringkas tanggungjawab di antara pemberi dan penerima kontrak dengan merujuk kepada pematuhan kepada Kebenaran Pemasaran.

10. PEMERIKSAAN DALAMAN

- 10.1 Huraian ringkas mengenai sistem pemeriksaan dalaman:
- a) Huraikan bagaimana sistem pemeriksaan dalaman mengesahkan bahawa aktiviti-aktiviti yang mempunyai penghasilan kualiti patuh kepada pengaturanan terancang;
 - b) Adakah sistem kualiti tersebut berkesan?;
 - c) Adakah terdapat prosedur yang didokumenkan untuk sistem pemeriksaan dalaman dan untuk tindakan selanjutnya?;
 - d) Adakah keputusan pemeriksaan dalaman didokumenkan dan dibawa kepada perhatian personel yang bertanggungjawab ke atas kawasan dan aktiviti yang diperiksa?;
 - e) Adakah sistem tersebut memastikan orang yang bertanggungjawab ke atas kawasan tersebut atau pun aktiviti berkenaan mengambil tindakan pembetulan dalam tempoh masa tertentu terhadap kekurangan yang ditemui?

SENARAI LAMPIRAN YANG PERLU DILAMPIRKAN

- LAMPIRAN 1** Salinan lesen pengilang yang sah
- LAMPIRAN 2** Carta organisasi
- LAMPIRAN 3** Lukisan skematik bagi sistem air dan pengudaraan
- LAMPIRAN 4** Jenis produk yang dikilangkan serta bentuk dos
- LAMPIRAN 5** Senarai pengilang dan makmal kontrak termasuk alamat dan maklumat perhubungan dan carta aliran rantai pembekalan bagi aktiviti yang dikontrakkan
- LAMPIRAN 6** Aliran kerja kawasan pengeluaran termasuk aliran bahan dan personel, carta aliran umum bagi proses pengilangan bagi setiap bentuk dos
- LAMPIRAN 7** Senarai peralatan utama pengeluaran dan makmal

LAMPIRAN 4

JENIS PRODUK YANG DIKILANGKAN

- A. Produk Steril
 - A.1 Bentuk dos cecair (larutan berisipadu besar termasuk LVP dan cecair pembilasan)
 - A.1.1 Persediaan Aseptik
 - A.1.2 Pensterilan terminal
 - A.2 Bentuk dos cecair (larutan berisipadu kecil termasuk SVP dan titisan mata)
 - A.2.1 Persediaan Aseptik
 - A.2.2 Pensterilan terminal
 - A.3 Bentuk dos separa pepejal
 - A.4 Bentuk dos pepejal
 - A.4.1 Pengisian pepejal
 - A.4.2 Pengeringan beku
- B. Produk Bukan Steril
 - B.1 Bentuk dos cecair
 - B.2 Bentuk dos separa pepejal
 - B.3 Bentuk dos pepejal
 - B.3.1 Bentuk dos unit (tablet, kapsul, supositori, pesari)
 - B.3.2 Bentuk dos pelbagai (serbuk,granul)
- C. Produk Biologi
 - C.1 Vaksin
 - C.2 Sera
 - C.3 Produk Darah
 - C.4 Lain-lain (huraikan)
- D. Bahan Toksik dan Berbahaya yang Khusus
 - D.1 Penisilin

- D.2 Cephalosporin
- D.3 Hormon
- D.4 Sitotoksik / Sitostatik
- D.5 Lain-lain (huraikan)
- E. Pembungkusan sahaja
 - E.1 Bentuk dos cecair
 - E.2 Bentuk dos separa pepejal
 - E.3 Bentuk dos pepejal
- F. Pengilangan Kontrak
 - F.1 Jenis Produk
 - F.2 Nama Pemberi Kontrak
- G. Analisis Kontrak
 - G.1 Nama Pemberi Kontrak
- H. Lain-lain (contoh produk verterinar, kosmetik dll.)

RUJUKAN

1. PIC/S Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File; PE 008-4, 1st January 2011
2. Fail Induk Pengilang; Edisi Kedua; 2000