



12th Floor, Liberty Square
287 Silom Rd., Silom, Bangrak
Bangkok 10500, Thailand
Tel. +66 2 6304525
Fax +66 2 6304527
www.factory-talk.com

คู่มือการใช้งาน โปรแกรม

docuBridge

23.2

สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญ

สารบัญ

docuBridge Explorer.....	3
The Submission Workbench	4
docuBridge as Viewing Tool	6
The Navigation Bar	7
Viewing multiple documents in different panes.....	8
Reviewing Submissions	9
Attached Document for Submission (แนบเอกสารเพิ่มเติม)	14
Audit Trail Report.....	16

docuBridge Explorer

วิธีการค้นหาเอกสารและตำรับ

1 เข้าสู่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

โดยมีฟังก์ชันการใช้งานต่างๆดังนี้

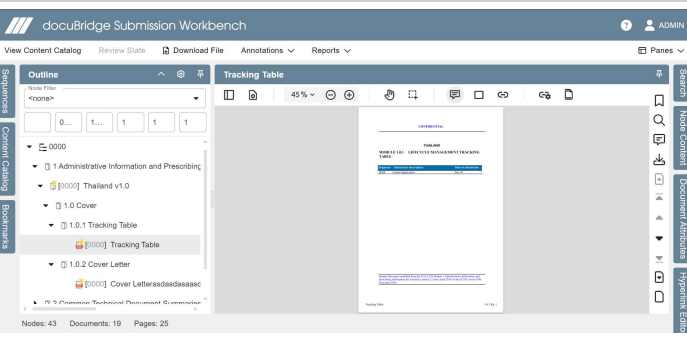
1. Navigation pane สำหรับระบุประเภทการค้นหาเอกสารและตำรับในรูปแบบต่างๆ
2. หน้าต่างแสดงผลจากการค้นหาเอกสารและตำรับ
3. แถบคำสั่งเมนูและเครื่องมือต่างๆ

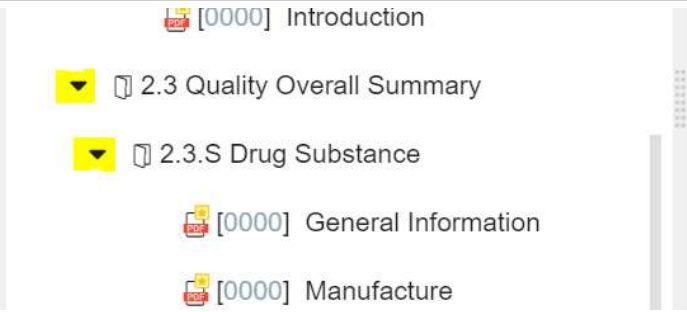
2 ค้นหาเอกสารและตำรับ โดยเลือกจากประเภทการค้นหาทางด้านซ้าย โดยจะแบ่งตาม สถานะของตำรับ และ หน้าที่ต้องการประเมินในตำรับนั้นๆ

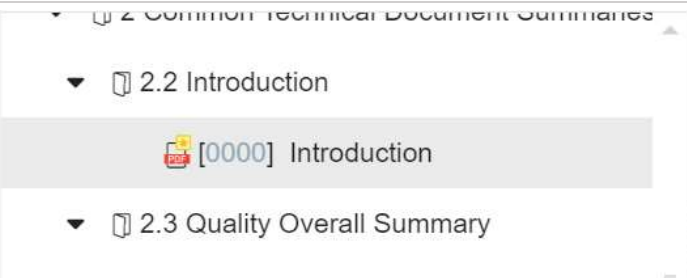
3	Double-click เพื่อเปิดเอกสาร หรือ ตำรับที่ต้องการทำการตรวจประเมิน	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>eSubmission Identifier</th> <th>Version Number</th> <th>Sequence Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>e6601946</td> <td>0001</td> <td>A: Pharmaceutical</td> </tr> <tr> <td>e6601947</td> <td>0000</td> <td>A: Pharmaceutical</td> </tr> <tr> <td>e6601948</td> <td>0000</td> <td>A: Pharmaceutical</td> </tr> </tbody> </table>	eSubmission Identifier	Version Number	Sequence Type	e6601946	0001	A: Pharmaceutical	e6601947	0000	A: Pharmaceutical	e6601948	0000	A: Pharmaceutical
eSubmission Identifier	Version Number	Sequence Type												
e6601946	0001	A: Pharmaceutical												
e6601947	0000	A: Pharmaceutical												
e6601948	0000	A: Pharmaceutical												

The Submission Workbench

วิธีการเปิดเอกสารในตำรับ

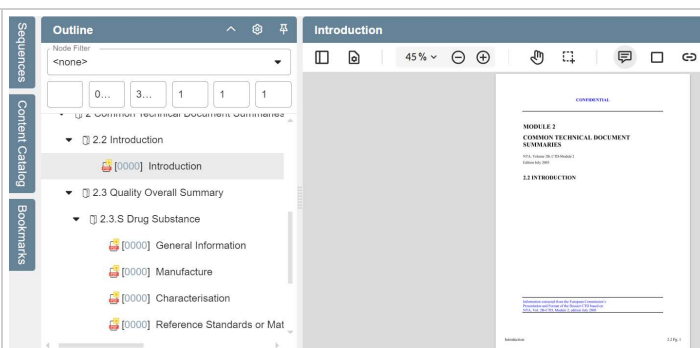
1	Submission Workbench - แถบทางด้านซ้ายสำหรับ แสดงหัวข้อต่างๆของตำรับ - แถบทางด้านขวาสำหรับ แสดงเอกสารที่เลือก	
---	--	---

2	กดที่เครื่องหมายสามเหลี่ยมเพื่อแสดง หัวข้อย่อยต่างๆ	
---	--	--

3	Click บนเอกสารที่ต้องการเปิด เพื่อ แสดงเอกสารในแถบด้านขวา	
---	--	--

4

สามารถดูเอกสารที่เปิดได้ในแถบแสดงเอกสารด้านขวา



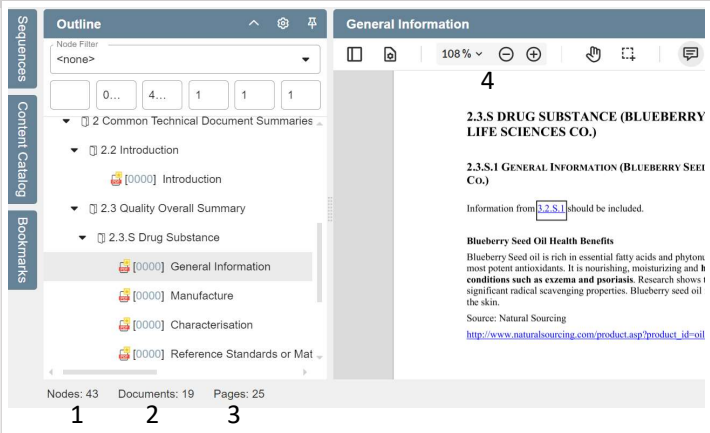
docuBridge as Viewing Tool

เครื่องมือต่างๆสำหรับการปรับหน้าจอ

1

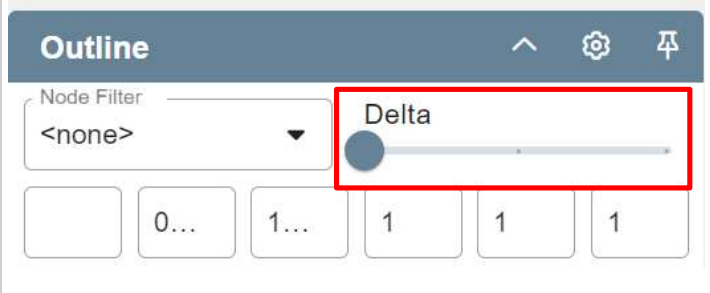
ด้านล่างซ้ายและด้านบน มีเครื่องมือ ดังนี้:

1. แสดงจำนวน node ทั้งหมดของตำรับ
2. แสดงจำนวนเอกสารของตำรับ
3. แสดงจำนวนหน้าของเอกสารในตำรับ
4. เครื่องมือ ย่อ-ขยาย หน้าต่างเอกสาร



2

แถบ Delta Slider สำหรับ ปรับการแสดงผลเอกสารในตำรับ ระหว่าง แบบปกติ และแบบเฉพาะเอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง



The Navigation Bar

ปุ่มและเครื่องมือต่างๆ สำหรับการเปิดดูเอกสารในตำรับ

1 - Panel - แสดงหน้าต่อเนื่อง - แสดงหน้าต่อหน้า - หมุนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกา - แสดงหน้าเดียว - แสดงสองหน้าคู่กัน	
- Fullscreen - ย่อ ขยาย - เปิดโหมด Interact - โหมดเลือก - สร้าง Notes - สร้าง Highlights - สร้าง Hyperlinks - ตั้งค่า Hyperlinks - ดูตัวอย่างหัวกระดาษและท้ายกระดาษ	- แสดงหรือซ่อนบุ๊กมาร์ก - ค้นหาข้อความใน PDF - แสดงหรือซ่อนความคิดเห็น - Download ไฟล์ - ไปที่หน้าเอกสารก่อนหน้าหรือเอกสารถัดไป - ไปที่หน้าแรกหรือหน้าสุดท้าย - ไปที่หน้าก่อนหน้าหรือถัดไป - ซ่อนสัญลักษณ์ Notes, Highlights และ Hyperlink ด้านบน

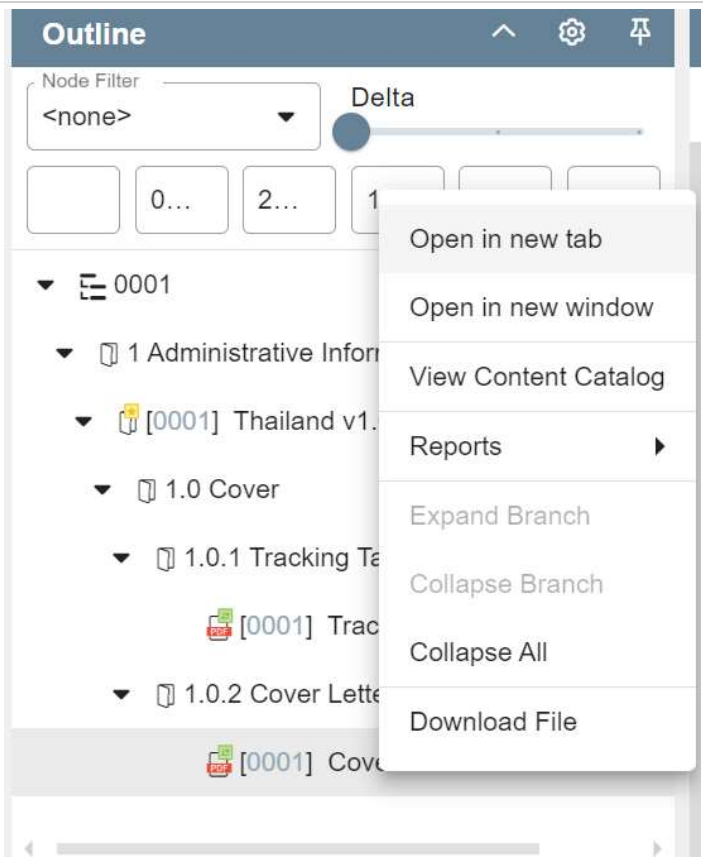
Viewing multiple documents in different panes

การเปิดเอกสารหลายหน้าต่างพร้อมกัน

1

ผู้ใช้งานสามารถเปิดการแสดงเอกสารหลายหน้าต่างพร้อมกันได้ โดยขั้นตอนดังนี้

- คลิกขวาที่เอกสารที่ต้องการจะเปิดขึ้นอีกหน้าต่างหนึ่ง
- เลือกคำสั่ง 'Open in new tab' จากเมนู



2

เอกสารที่ถูกเลือกจะถูกเปิดขึ้นในอีกแถบหนึ่งของ Browser

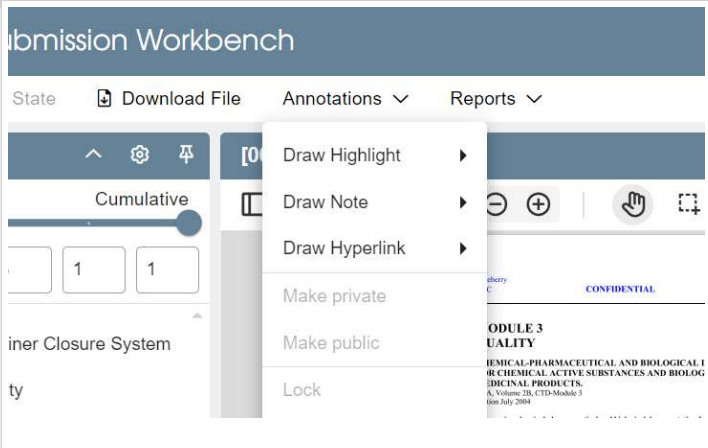


Reviewing Submissions

การสร้างและค้นหา Annotation ต่างๆ

1

เปิดเครื่องมือการตรวจประเมิน ที่ menu 'Annotations' ด้านบน



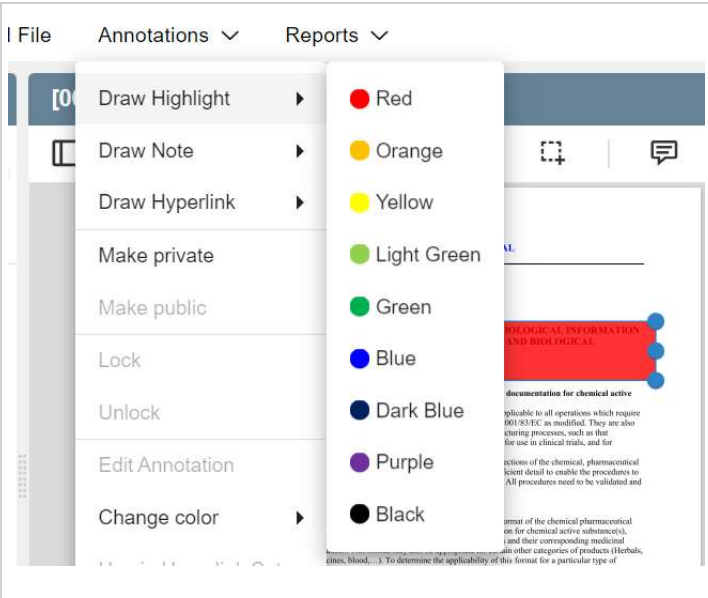
2

การเน้นข้อความ (Highlight)

1. เลือกคำสั่ง Highlight
2. เลือกสีที่ต้องการ

Color:

	สีแดง สำหรับคำถ้อยถึงผู้ประกอบการ
	สีส้ม สำหรับคำถ้อยภายในผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่
	สีเหลือง สำหรับใช้ส่วนตัว



3

ลากคลุมบนข้อความที่ต้องการเน้นย้ำ

Blueberry
ABC

CONFIDENTIAL

**MODULE 3
QUALITY**

**CHEMICAL-PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL INFORMATION
FOR CHEMICAL ACTIVE SUBSTANCES AND BIOLOGICAL
MEDICINAL PRODUCTS.**

NTA, Volume 2B, CTD-Module 3
Edition July 2004

Concerning chemical pharmaceutical and biological documentation for chemical active substance(s) and biological medicinal products

The principle of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorization referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC as modified. They are also relevant for all other large scale pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals, for the preparation of products for use in clinical trials, and for

4

สามารถเลือกสร้าง Note ได้จากแถบเครื่องมือการ Review

1. เลือกคำสั่ง Note
2. เลือกสีที่ต้องการ

Color:

	สีแดง สำหรับคำถามถึงผู้ประกอบการ
	สีส้ม สำหรับคำถามภายในผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่
	สีเหลือง สำหรับใช้ส่วนตัว

5

ลากคลุมสำหรับขนาดของ Note ที่ต้องการ

**MODULE 3
QUALITY**

**CHEMICAL-PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL INFORMATION
FOR CHEMICAL ACTIVE SUBSTANCES AND BIOLOGICAL
MEDICINAL PRODUCTS.**

A, Volume 2B, CTD-Module 3
Edition July 2004

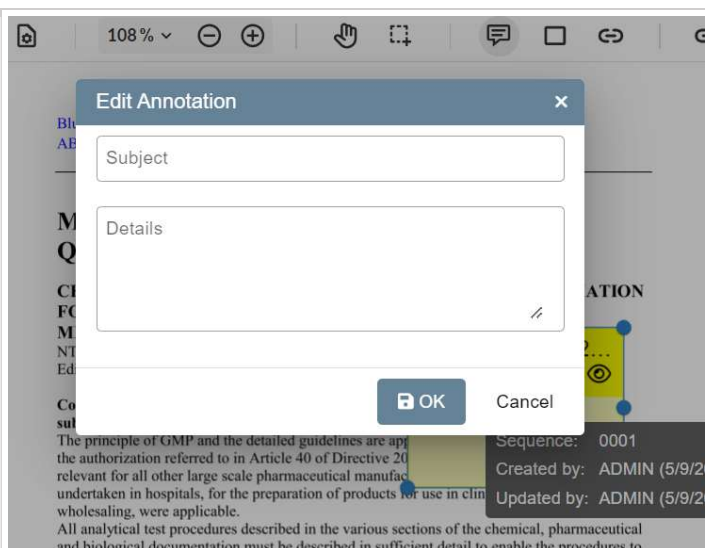
Concerning chemical pharmaceutical and biological substance(s) and biological medicinal products

The principle of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorization referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC as modified. They are also relevant for all other large scale pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals, for the preparation of products for use in clinical trials, and for wholesaling, were applicable.

analytical test procedures described in the various sections of the chemical, pharmaceutical and biological documentation must be described in sufficient detail to enable the procedures to be repeated if necessary (e.g. by an official laboratory). All procedures need to be validated and

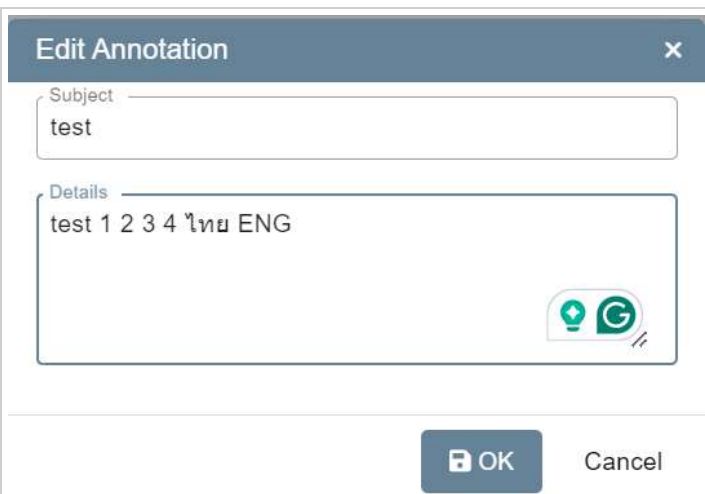
6

Double-click เพื่อเพิ่มหัวข้อ และ
ข้อความบน Note



7

กรอกหัวข้อและข้อความได้ตาม
ต้องการ



8 การปรับตั้งค่า Private หรือ Public ของตัว Annotation สามารถทำได้ โดยการ กดคลิกขวาที่ตัว Annotation ที่ต้องการ

จากนั้นเลือก Make private หรือ Make public

9 วิธีการหา Annotation ต่างๆ:

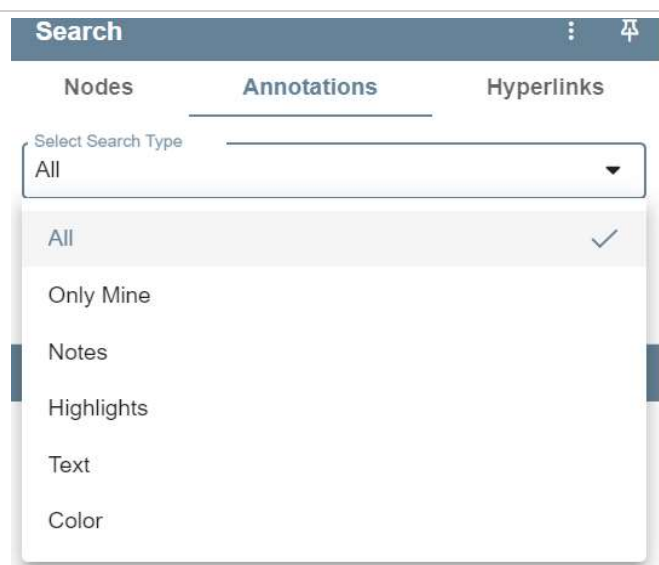
1. กดที่ menu 'Search' ด้านข้าง
2. เลือก 'Find Annotations'

10

สามารถระบุรายละเอียดของการค้นหาได้

หลังจากนั้นกดปุ่ม 'Find'

เพื่อแสดงผลการค้นหา

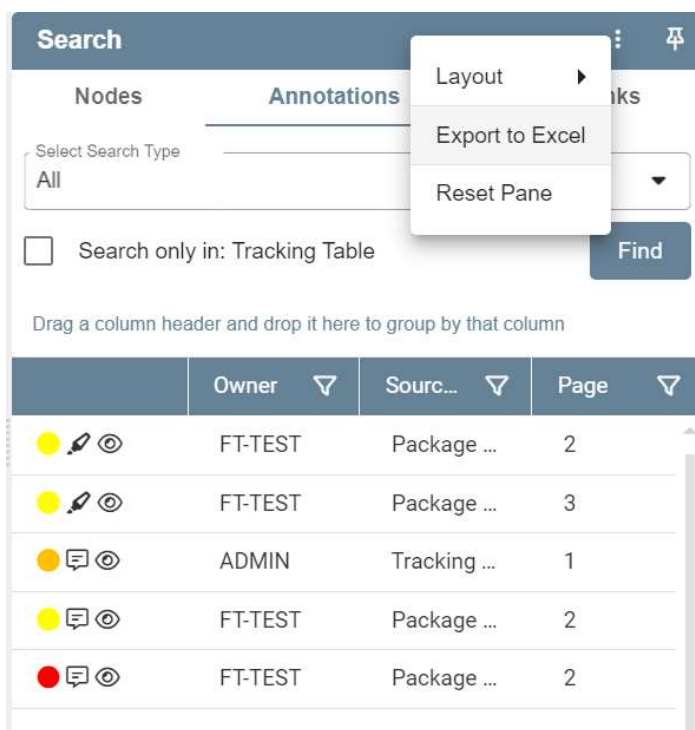


11

สำหรับการ Export ข้อมูล Note ต่างๆ

ให้ทำการคลิกที่ icon สามจุดตรงแถบด้านบนของ menu Search และทำการเลือกคำสั่ง 'Export to Excel'

ไฟล์จะถูก download มาและสามารถใช้ Excel เปิดดูได้ทันที



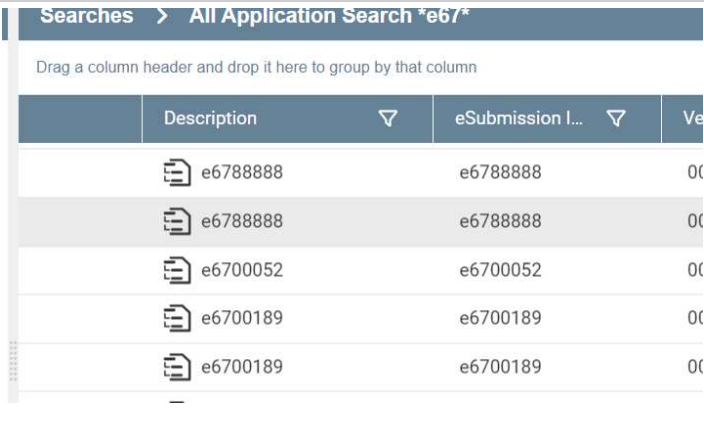
Attached Document for Submission (แนบเอกสารเพิ่มเติม)

แนบเอกสารเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับ Submission นั้นๆ (เช่น เอกสารการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ, ใบสำคัญ)

1

ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

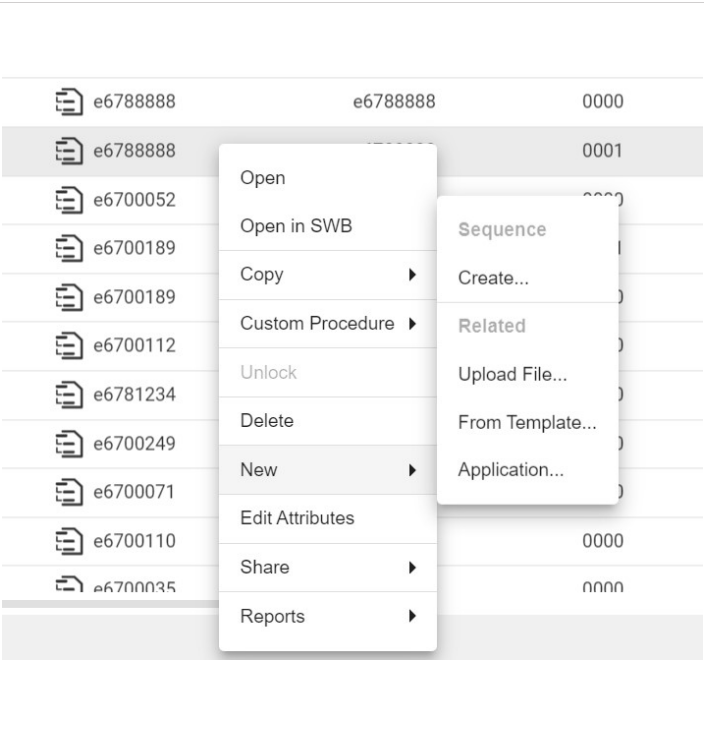
เลือกตำรับที่ต้องการแนบเอกสารเพิ่มเติม



The screenshot shows the 'Searches > All Application Search *e67*' window. It contains a table with columns: Description, eSubmission I..., and Ve. The table lists several applications with IDs like e6788888, e6700052, e6700189, and e6700112. A context menu is open over the row with ID e6788888, showing options like Open, Open in SWB, Copy, Custom Procedure, Unlock, Delete, New, Edit Attributes, Share, and Reports. The 'New' option is highlighted, and a sub-menu is visible with options like Sequence, Create..., Related, Upload File..., From Template..., and Application...

2

คลิกขวา แล้วเลือกคำสั่ง 'New' > 'Upload File...'



The screenshot shows the same table as in the first step. The context menu is open over the row with ID e6788888, and the 'New' option is highlighted. The sub-menu is visible, showing the 'Upload File...' option, which is the next step in the process.

3

Document Type เลือก 'FDA Documents'

ใส่ข้อมูลที่ Required ให้ครบ

Related Document

Document

Document Type

FDA Documents

Document Subtype

Required

Description

Required

eSubmission Identifier

e6788888

Applicant

test

INN or Generic Name

test

Product Name

test

Product Team Leader(s)

Co-Product Team Lea...

Save

Cancel

4

เลื่อนมาด้านล่าง เลือกไฟล์เอกสารที่ต้องการแนบโดย

1. คลิกที่ 'browser files'
2. เลือกเอกสารที่ต้องการ
3. กด 'Open'

หรือลากเอกสารที่ต้องการมาใส่

Files

Drag files here or browse to upload. [browse files](#)

Please upload between 1 and 2 files.

Audit Trail Report

การตรวจสอบประวัติการเข้าถึงคำรับ

1

ที่หน้าหลักโปรแกรม docuBridge Explorer

เลือกคำรับที่ต้องการดูรายงานประวัติการเข้าถึง

Searches > All Application Search *e67*

Searches header and drop it here to group by that column

	Description ▾	eSubmission I... ▾	Version Number
	e6788888	e6788888	0000
	e6788888	e6788888	0001
	e6700052	e6700052	0000
	e6700189	e6700189	0001
	e6700189	e6700189	0000
	e6700112	e6700112	0000

2

เลือกคำสั่ง 'Reports'

แล้วเลือก 'Audit Trail Report'

	Description ▾	eSubmission I... ▾	Version Number
	e6788888	e6788888	0000
	e6788888	e6788888	0001
	e6700052	e6700052	0000
	e6700189	e6700189	0001
	e6700189	e6700189	0000
	e6700112	e6700112	0000
	e6781234	e6781234	0000
	e6700249	e6700249	0000
	e6700071	e6700071	0000
	e6700110	e6700110	0000
	e6700035	e6700035	0000

Open

Open in SWB

Copy

Custom Procedure

Unlock

Delete

New

Edit Attributes

Share

Reports

Audit Trail

Content Assignment

Advanced Submission Content

Deleted Documents Audit Trail

3

เลือกค่าต่างๆที่ต้องการให้แสดงใน
รายงาน

Options :

Date filter: เพื่อเลือกช่วงเวลา
ที่ต้องการแสดงรายงาน

User filter: เพื่อเลือกระบุเฉพาะผู้ใช้ที่
ต้องการแสดงรายงาน

Event category filter: เพื่อเลือกดู
เฉพาะเหตุการณ์ต่างๆที่ต้องการ

หลังจากนั้น กดปุ่ม 'Create' เพื่อแสดง
รายงาน

Audit Trail
×

Options

☒ Include events of the entire DVO structure

☒ Include children

Filters

Date filter

5/3/24 – 5/9/24

📅

User filter

ADMIN

×
▼

Event category filter

Created

×
▼

Create

Cancel

คู่มือการใช้งาน โปรแกรม docuBridge สำหรับ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ

REVISION HISTORY

Rev. No.	Change & Reason For Changes	Effective Date
02	Evaluator	14 Aug 2025