



落實確效工作 · 提昇藥品品質

製藥工廠品管科 科長 李榆澤

本局製藥工廠配合本署cGMP政策，提昇製藥水準及品質，保障國民健康，其 cGMP確效工作進行如下：

1. 分析儀器方面已接近100%完成IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)與PQ(性能驗證)。
2. 分析方法確效方面(A)在所有固體制劑方面已完成75%(B)在針劑方面已完成全部針劑100%(B)在原料方面已完成75%。
3. 支援系統之空調及純化水部份，為做好cGMP之確效工作，空調管路全部更新，並已完成安裝、操作、與性能驗證，純化水系統則正整套重新更換中。
4. 製程確效方面已選擇硫酸嗎啡長效膜衣錠當

做製程確效產品，其所使用製造機械已完成安裝、操作、與性能驗證之確效工作，其製程程序及管制已部分完成確效工作。

5. 設備清潔方法確效選擇硫酸嗎啡長效膜衣錠做為清潔確效品目，目前正收集資料中。
6. 人員除定期在職訓練外，另派員參加有關cGMP課程之訓練，並請學者專家到工廠實地指導，並組成cGMP確效工作小組，負責cGMP工作規劃、擬定、審核，並把 cGMP工作分成七個小組去執行，每小組內各有負責人及組員。

以上工作除了純化水系統外，預計在今年10月底前完成。



本局製藥工廠GMP後續性查廠之經過及cGMP(藥品確效)查核現況

製藥工廠品管科 科長 李榆澤

本局製藥工廠秉持本署cGMP(藥品確效)政策，並因應世界潮流對GMP品質不斷提昇下，在本局長官督導及製藥工廠全體員工之共識，不斷自我提昇要求及改善，其間於本年一月二十日舉行自我模擬查廠，隨後討論自我模擬查廠缺失及舉行員工教育訓練並舉辦筆試以測試訓練效果，其考試成績列為員工考績及升遷參考，必要時予以個別輔導，以達訓練目的。品管科同仁增加對製造現場督導頻率及原料，半成品，成品倉庫，實驗室之稽核，相關書面作業及其記錄之審核。

召開藥品確效小組會議四次，除派員到外部受訓外，請專家臨廠實地指導使工員工熟悉cGMP之工

作內容。

把確效工作分成七個工作小組其工作內容分別為(1)設備設施及支援系統確效(2)製造設備(3)儀器校正(4)分析方法確效(5)清潔確效(6)製程管制(7)人員訓練等，以掌控確效工作進度。

故本次(89年3月9~10日)GMP後續性查廠部份經查核後所見缺失均為輕微缺失且大都屬建議性，幾可立即改善，致於cGMP藥品確效部份之查核，其整體進度亦超越本署88.10.21衛署藥字第88057691號公告之[藥品確效作業實施表]進度甚多，預期本廠不必等到規定的民國93年7月1日前，即可完成藥品全面確效作業。