

『藥膠布製造工廠 GMP 及 確效作業研討會』記實

謝綺雯

前 言

依民國 71 年 7 月 23 日『經濟部推動優良藥品製造準則小組』會議決議，藥膠布雖屬藥品，惟目前暫不屬實施 GMP 範圍，另不含藥品之藥膠布屬醫療器材。至 90 年起，衛生署委請社團法人中華無菌製劑協會協助研擬西藥藥膠布之 GMP 管理規範，該協會首先制訂『現行藥品優良製造規範-藥膠布製造作業指導手冊草案』，係提供製造一般外用藥膠布之技術性要求。除制訂相關書面資料外，同時並執行業者之輔導及召開宣導說明會等工作。自 94 年起，該計畫改由本局辦理，並納入委託中華無菌製劑協會辦理『提升無菌製劑、醫用氣體及藥膠布 GMP 管理的研究』計畫中，針對國內生產藥膠布之製造廠予以現況調查及輔導、並同時完成修訂『藥膠布製造作業指導手冊』及召開『推動藥膠布 GMP 管理』之業者說明會等工作。

經多次開會並與受影響廠商及公會協商獲得共識，96 年 9 月 14 日衛生署正式公告『藥膠布藥物製造工廠實施藥品優良製造規範之方法與時程』，明訂自公告日起，凡新設、遷移、擴建、復業之藥膠布藥物製造工廠或增加藥膠布劑型、加工項目、品項之藥廠，均應符合『藥物製造工廠設廠標準-第三編 藥品優良製造規範』之規定，已持有藥膠布藥品許可證之藥物製造工廠，應於 98 年 12 月 31 日前完成實施 GMP，且國產與輸入藥膠布同時實施。

課程安排與重點

為減低新政策之實施對藥膠布廠商造成之衝擊，中華無菌製劑協

會於 96 年 9 月 17 日假中國生產力中心辦理『藥膠布製造工廠 GMP 及確效作業研討會』，邀請陳瑞龍教授講授藥膠布製造之 GMP 事宜，當天參加人數約 40 人。

本次課程主要在宣導藥膠布 GMP 之作業，包括目前最新的國際 GMP 規範、藥膠布劑型之特質及針對藥膠布製造過程與一般製劑之差異性，摘要說明如下：

一、 國際 GMP 規範

國際 GMP 規範係以 PIC/S GMP 規範為主要內容，講述藥膠布製劑之一般 GMP 之基本要求，導入品質管理系統，包括人員之資格、訓練，廠房、設施及設備之特殊考量原則、生產作業及防止交叉污染之基本概念及各項確效作業之執行等。

二、 藥膠布劑型之特質

藥膠布劑型之特質在於該劑型主要多含揮發性成分及溶媒，因此對於避免交叉污染及現場操作人員安全、健康等問題，皆是重要考量因素。

三、 藥膠布製造過程與一般製劑之差異性

藥膠布之製造工程包括有混和(練合)、塗布/展延/乾燥、截斷、包裝等工程，各階段工程之確效項目包括混合工程(混合均勻度)、塗布工程(溫度恆定、重量、厚度、含量均一)等。考量其產品具揮發性之特性，因此自調劑區、上膠區、暫存區及包裝區等廠區之設計必須注意安全及避免交叉污染。作業區空氣之清淨度應符合三級區之空氣品質，且該劑型作業場所之出入口應備有緩衝室。另該劑型產品製程常需使用揮發性有機溶劑，且調劑工程需加熱，應有特殊安全設計，不可因為安全考量而將該項工程移至廠房外面進行。上膠工程，講師建議使用特殊隔離裝置，利用空調系統(HVAC)，把浮游粒子、微生物及揮發性之物質做適當之處理，其排放之空氣必須經過適當之處理，

才可以排放至外氣。綜上所述，藥膠布生產之特殊設計在於考量操作人員之安全（防止氣爆）、避免交叉污染及環境保護等為其主要目的。

藥膠布 GMP 之執行，除上述之特殊要求外，其餘一般 GMP 之部分，仍應符合藥物製造工廠設廠標準第三編，藥品優良製造規範之規定。

講師除講述課程外，另製備『藥膠布製程確效計畫書範例』，供業者於製作 SOP 時之參考依據。課程結束後，同時開放問題與討論，簡述如下：

Q1：中醫藥委員會提出有關本次公告藥膠布實施 GMP 之部分，中藥製劑是否包括在內？

A1：本公告所指藥膠布為『西藥藥膠布』。

Q2：本次公告實施的藥膠布 GMP 作業是否意指應同時符合 cGMP 之規範？

A2：是。

Q3：對於塗布工程檢測項目中，有關溶媒殘留之標準應如何制訂？

A3：原則上不可以有溶媒殘留，但考量不可能全部沒有，廠商可參考國際間相關規定，予以評估並說明其制訂依據。

Q4：主成分具揮發性時，是否可以增量方式？

A4：如需以增量方式執行，應提出科學性評資料，確認其產品品質、安全性均符合規範。

結 語

本次課程之實際成效，除讓業者明確瞭解政府推動藥膠布實施 GMP 之新政策外，對於課程內容以法規併同實際案例之方式呈現，協助業者解決執行 GMP 所遇到之困難點。目前國內生產西藥藥膠布製造商大部分為 GMP 藥廠，對於 GMP 已相當熟悉，故推動實施 GMP 應較無技術上之問題。藥膠布實施 GMP 作業後，對於未來藥膠布產品之品質確保應能大幅提昇，對於消費者之用藥安全應可得到更多的保障。