

二次包裝及標籤過程的管理

Management of Secondary Packaging & Labeling



2018-9-28下午

Markus LUNG

BPharm(Hons), BPharm(ChinMed)

註冊藥劑師

註冊獲授權人

定義

- 二次包裝 (Secondary Packaging)
- 也稱為外包裝。二次包裝是一個製造工序，涉及為已密封在容器內將予銷售或供應的藥劑製品加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料(包括包裝附頁)。
- A manufacturing step involving the labelling, re-labelling, cartoning, re-cartoning or adding additional information (including inserts) to pharmaceutical products which are already enclosed in the container in which they are to be sold or supplied.

術語定義 - 包裝比較



二次包裝

產品的外層包裝，
包裝，但接觸藥物本身



原始包裝

產品的內包裝，
包裝且接觸藥物本身

規範指引

- 香港藥劑業及毒藥管理局在2014年12月發佈了《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》
- 藥物辦公室發佈了《業界指引：香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引》
- “Secondary packaging”均使用「二次包裝」來詮釋

Hong Kong Guide to
Good Manufacturing Practice for
the Secondary Packaging of
Pharmaceutical Products

December 2014

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong

Version 2.1

Guidance for Industry:
Hong Kong Guide to
GMP for the Secondary
Packaging of Pharmaceutical
Products

Version 2.1

Drug Office
Department of Health

品質管理

01
品質管理

04
文件記錄

07
委託包裝及
檢驗

02
人員

05
二次包裝

08
投訴及產品
回收

03
廠房及設備

06
品質控制

09
自檢

品質管理

- 應設立並維持一套品質管理系統 (Quality Management System)，列明所需的**責任、組織架構、資源、工序、程序及其他活動**，確保經二次包裝工序後發放銷售或分銷的產品品質有信心。

□ 業界指引

品質管理系統是指就有關品質指示及控制一家藥品公司的管理系統。此泛指一系列的文件列明**GMP方面的商業功能**該如何運作。

品質管理

➤ 品質管理系統應有全面的文件紀錄，並應定期監察系統成效

□ 業界指引：品質管理系統的有效性需進行監察

品質管理系統	例子
管理及控制文件和紀錄	確保所有有關包裝程序的標準運作步驟到位 量計已過了審查限期的文件數目，和/及整在審批的文件文數
變更控制系統	系統內有多少變更申請正處理中；有多少變更申請已完成；它們是關於哪方面
糾正及/或預防措施	系統內有多少糾正及/或預防措施正處理中；有多少變更申請已完成；它們是關於哪方面的。
顧客投訴	系統內有多少顧客投訴正處理中；有多少是已完成；它們是關於哪方面的；它們是否經常性發生
偏差管理	系統內有多少偏差項目正處理中；有多少是已完成；它們是關於哪方面的

品質管理

- 管理層應委任一名「品質保證主任」(Quality Assurance Officer)，並需要清楚界定其職責。
- 「品質保證主任」需確保「品質管理系統」(Quality Management System) 落實推行並得以維持。

品質管理

品質管理系統應確保：

序号	内容
A	清楚指明管理人員的責任
B	訂立並維持一套核准二次包裝物料供應商的制度
C	執行一切所需的製程中 監控、確效及驗證 (Qualification & Validation)
D	按照已既定的程序，正確地 包裝和檢查製成品
E	人手及/或記錄儀器的 紀錄 須證明，在包裝過程中程序和指令要求的所有步驟均已完成， 產品數量及品質符合預期要求 。任何重大的偏差須經過調查並有完整紀錄
F	按照規格評估對 物料和製成品檢查和檢驗 ，並且備存紀錄。產品評估包括檢視和評估相關包裝文件紀錄，以及評估相關程序的偏差

品質管理

品質管理系統應確保：

序号	内容
G	在未經品質保證主任核證每個包裝批次已按照銷售許可規定及任何其他與藥劑製品的包裝、 監控及發放 相關的規例，予以處理和監控，不得銷售或供應有關藥劑製品
H	有妥善的安排，盡可能確保藥劑製品的 貯存、分銷及其後處理 ，可確保產品在整個使用期限內的品質
I	產品的 分銷(批發) 減低對產品品質構成任何風險
J	訂立 自行檢查及/或品質評核程序 ，定期評核品質管理系統性的成效及適用情況
K	訂立一套 變更控制系統 ，以記錄並管理任何可能影響成品品質的變更
I	對 偏差 情況的調查、懷疑產品質量缺陷及其他問題，採取(並以文件紀錄)恰當的 糾正及/或預防措施

品質管理

□ 業界指引： 變更控制 (Change Control) 舉例

所有有可能影響產品質量的變更均需要通過「變更控制程序」管理。

例子：如果倉庫內用於儲存藥品的冰箱發生故障需要更換，必須提出「變更控制」程序應當提出及啟動以確保：

- 採購適合的設備
- 質量風險評估
- 設備確效與驗證 (Qualification & Validation) 要求
- 設備規格（例如：容量、尺寸、溫度控制範圍等）
- 設備維修及校正要求

品質管理

□ 業界指引：糾正及預防措施 (Corrective & Preventive Action)

舉例

問題	收到一個客戶投訴有關打印在產品上的批號及有效期打印得不清楚，令人難以閱讀。
結果	批號打印機失去打印質量。
調查	審查了產品批號及有效期打印和檢查程序，發現了幾個問題，並記錄在案。
糾正和預防措施	<ul style="list-style-type: none">➤ 糾正：因為本身在包裝過程中均沒有檢查程序，因此立即引入一個檢驗工序，確保所有產品的打印質量得到保證。➤ 預防：改善及提升批號及有效期打印機的保養及維修程序，有助於防止類似事件再發生。
文件記錄	文件記錄了以上整個調查和CAPA的實施情況

品質管理

質量風險管理 (Quality Risk Management)

- 質量風險管理是藥劑製品質量風險評估、控制、溝通和審核的一個系統程序。可以採用前瞻性的方式或回顧的方式來應用這個系統。
- 質量風險管理系統應確保：
 - 質量風險評估應根據科學知識及工序所得的經驗為基礎，及評估應與最終保障病人的目標相關聯
 - 質量風險管理過程的投入程度、形式和文件紀錄，應與風險的級別相符合

人員

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

人員

總則

- 二次包裝製造商應有足夠具備適當資格和實務經驗的人員。
- 二次包裝製造商必須備有組織架構圖。
- 對於負責不同崗位的人員應有書面工作職責說明，並有相應的職權。
- 其責任可委托給具備資歷程度的指定副手代為執行，實施規範時，有關人員的職責不得有空缺或無說明的重疊。

人員 – 關鍵人員 (1)

關鍵人員

- 關鍵人員包括
 - 「二次包裝負責人」 (Person-in-charge of Secondary Packaging)
 - 「品質保證主任」 (Quality Assurance Officer)
- 他們的權責必須相互獨立

人員 – 關鍵人員 (2)

關鍵人員

- 「二次包裝負責人」一般有下列職責：
 - 監督二次包裝工序
 - 確保產品按照適當的文件規定包裝和貯存，以保證產品品質
 - 審批與包裝工序相關的各種指令，並確保嚴格執行
 - 確保包裝工序後，包裝紀錄經授權人員審核並簽署
 - 檢查廠房及設備的保養
 - 確保其部門人員接受所需的入職及持續培訓，並根據實際需要作出調整

人員 – 關鍵人員 (3)

關鍵人員

- 品質保證主任一般有下列職責：
 - 確保二次包裝製造商的品質管理系統之實施及維持
 - 按其認為適當，審批或拒絕起始物料、包裝物料及製成品
 - 評估批次紀錄
 - 確保完成所有必要的檢驗及檢查
 - 審批規格、取樣指令、測試方法及其他品質控制的程序
 - 確保完成適當確效和驗證的工作

人員 – 關鍵人員 (4)

關鍵人員

- 品質保證主任一般有下列職責 (續)：
 - 核證每批已完成二次包裝的藥劑製品均按照本生產質量管理規範指引執行和檢查，才發放銷售或分銷
 - 確保其部門人員接受所需的入職及持續培訓，並根據實際需要作出調整
 - 審批和監察包裝物料的供應商
 - 審批合約協議
 - 統籌自檢、處理投訴及回收的工作

人員 – 關鍵人員 (5)

關鍵人員

- 二次包裝負責人和品質保證主任一般共同承擔、或共同執行與品質相關的職責。這些職責可包括：
 - 核准書面程序及其他文件，包括當中的修訂
 - 包裝環境監控
 - 廠房衛生
 - 培訓
 - 訂立和監察物料及產品的貯存條件
 - 保存紀錄
 - 監控生產質量管理規範執行的狀況
 - 透過檢查、調查和取樣，以監察可能影響產品品質的因素²⁰

人員 – 關鍵人員 (6)

關鍵人員的資格

➤ 二次包裝負責人

- 應具備適當學歷，並對生產質量管理規範的原則有足夠認識。
- 該人員應在藥劑製品製造及/或二次包裝方面有充足經驗，以了解對所進行工序的相關風險。

➤ 品質保證主任 [註冊獲授權人(外包裝)]

- 應具備適當的學歷，並對**生產質量管理規範的原則和藥劑製品有關的法例**有足夠認識。
- 該主任應在藥劑製品二次包裝有充足經驗，並須清晰了解在受監管環境下所進行工序的相關風險。



歡迎



主頁

- ▶ 管理局的職能
- ▶ 管理局的成員
- ▶ 管理局委員會
- ▶ 條例及規例
- ▶ 藥劑師的註冊
- ▶ 獲授權人的註冊(只限英文版本)
- ▶ 申請獲授權毒藥銷售商(藥房)牌照
- ▶ 藥劑製品及物質註冊(只限英文版本)
- ▶ 持牌藥商名單(只限英文版本)
- ▶ 註冊藥劑師名單(只限英文版本)
- ▶ 註冊獲授權人名單(只限英文版本)
- ▶ 紀律委員會
- ▶ 藥劑業及毒藥上訴審裁處
- ▶ 表格
- ▶ 年報
- ▶ 聯絡我們

註冊獲授權人名單

[主頁](#) > 註冊獲授權人名單

刊登註冊獲授權人的名單，是要讓市民知道根據《藥劑業及毒藥規例》(香港法例第138A章)的規定，名單上的所有人士已獲批准註冊為獲授權人負責有關牌照製造的藥劑製品，履行相關規定。任何人如濫用名單上的個人資料作與此無關的用途，均須負上循《個人資料(私隱)條例》(香港法例第486章)而被追究責任。

所有 [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

註冊號碼	名稱	註冊條件	註冊日期 (日/月/年)
AP7027	CHAN, Chi 陳芝	Secondary Packaging	27/08/2015
AP7010	CHAN, Chin Hung Kenny 陳展鴻	Secondary Packaging	02/07/2015
AP7080	CHAN, Ching Kit 陳清潔	Secondary Packaging	10/05/2016
AP7005	CHAN, Chui Ying 陳翠瑩	Secondary Packaging	08/06/2015
AP1044	CHAN, Ho Kwan 陳結琨	Nil	08/04/2017
AP7001	CHAN, Ka Man 陳嘉敏	Secondary Packaging	03/06/2015
AP7068	CHAN, Lee Shan 陳莉珊	Secondary Packaging	08/01/2016

人員 – 培訓 (1)

培訓

- 任何執行可能影響產品品質的人員，均應接受適當的培訓。
- **新入職人員**除了接受生產質量管理規範的理論和實踐的基礎培訓外，也應接受相關崗位的**職責培訓**和**持續培訓**。
- 應**定期評估持續培訓的實際效果**。制定培訓計劃，並備存培訓紀錄
- 訪客或未經培訓的人員應盡量避免進入包裝區。不可避免時，應事先告知有關資料，尤其是有關個人衛生及穿着指定防護衣服的要求，並予以密切指導

人員 – 培訓 (2)

□ 業界指引 - 培訓需最少包括：

- GMP的理論和實踐
- 任何有關其獲委派的工作的程序
- 品質保證的概念及所有可改進其認識和推行的措施
- 衛生計劃

人員 – 培訓 (3)

□ 業界指引 – 舉例：

- 負責包裝程序的操作員必須接受培訓及評估，以確保他們明白包裝程序（如跟隨包裝指令、記錄程序、報告偏差等）。
- 評估可包括由已接受培訓及評估的前負責相同工序的技術員工來評審他們有關的知識及技巧。

人員 – 個人衛生 (1)

個人衛生

- 應制訂詳細的衛生規程，以切合廠房內的不同需要。包括與健康、衛生習慣、人員衣物有關的程序。因執行職務而需進入包裝區的所有人員必須知悉並嚴格遵從這些程序。

策略

公司應建立相關程序並於當眼地方張貼告示

人員 - 個人衛生 (2)

Les affaires personnelles (bagues, ongles, bracelets) sont-elles dans le casier prévu à cet effet ?



Maquiller, vernis à ongles INTERDITS
Pendant la tournée d'accueil dans le laboratoire.



SORTIE VESTIAIRE
(Visiteurs)

- Votre labrier est-il bien fermé ?
- Votre charlotte recouvre-t-elle bien toute la chevelure ?
- Avez-vous un cache-botte ?
- Votre film-masque bien fixé ?



跟我一起做 正确洗手步骤图



- 1 掌心对掌心搓揉
- 2 掌心对掌背搓揉
- 3 指缝间搓揉
- 4 指腹对掌心搓揉
- 5 虎口旋转搓揉
- 6 清潔指甲底部
- 7 加强最脏的部位
掌心 掌背

請你跟我這樣做!



請你跟我這樣做!

- 出門外出戴口罩
- 勤洗手多擦膠
- 生病在家多休息
- 出門拿物用膠套

小心請從 洗手

洗手是預防疾病、保障身體健康的重要方法

香港衛生防護中心 衛生防護部 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心 衛生防護中心

人員－個人衛生 (3)

個人衛生

- 任何進入二次包裝區 的人員均應穿著與所從事二次包裝工作合適的防護衣物，最少必須包括頭套及清潔的防護衣服。



人員 – 個人衛生 (4)

個人衛生

- 包裝區及貯存區內應禁止吸煙、飲食、嚼食，或貯存食物、飲料、煙草或個人藥物。
- 一般情況下，在包裝區以及可能影響藥品品質的其他區域內，應禁止不衛生的行為。

策略
張貼告示

**NO SMOKING
EATING OR DRINKING
IN THIS AREA**



人員 – 個人衛生 (5)

個人衛生

- 應指令員工使用洗手設施。

清洗?
消毒?



人員 – 身體檢查 (1)

入職時及定期身體檢查

基本檢查項目：

- 體重
- 血壓
- 身高

肺部 X-光 檢查：

- 肺結核

視力檢查：

- 近視 / 老花 / 散光
- 色盲

抽血化驗：

- 乙型肝炎？
- 愛滋病？



人員 – 身體檢查 (2)

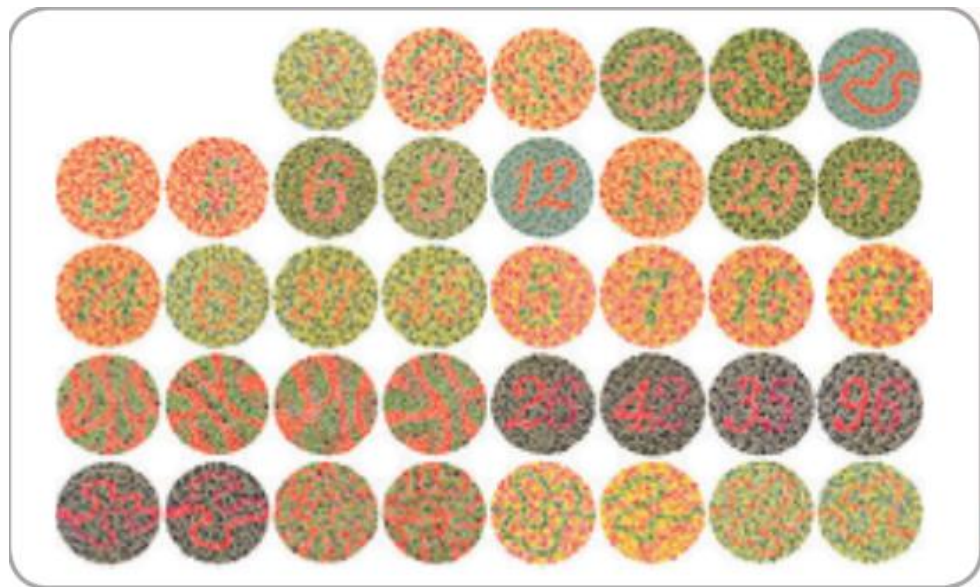
個人衛生

- 所有進行包裝工序及/或目視檢查工作的人員，在受聘時應接受視力檢查。
- 首次視力檢查後，視乎工作需要，應接受進一步的視力檢查。

策略

公司應先按**外包裝藥品的規格（字體、圖案的大小及顏色）**，建立視力測試的合格標準

人員 - 身體檢查 (3)



廠房及設備

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

廠房及設備

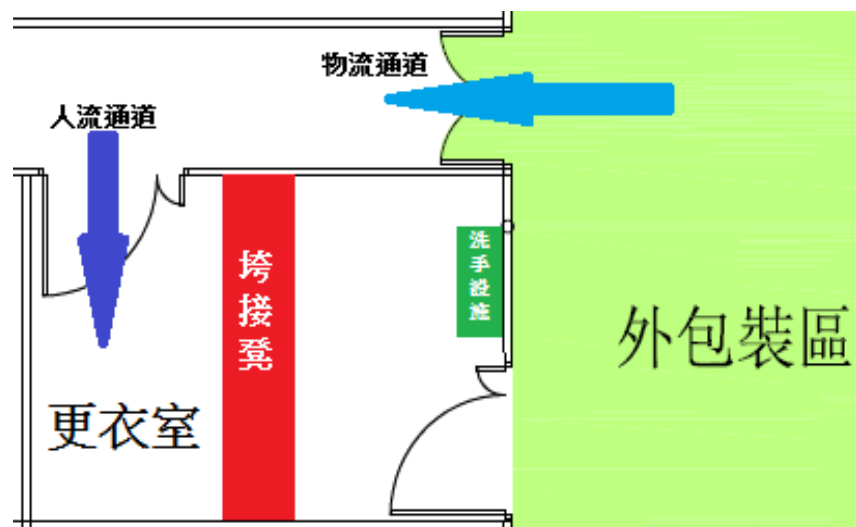
基本要求

- 廠房及設備在選置、設計、建造、改造和保養必須符合擬進行的工序。
- 為避免污染、堆積灰塵或污垢，在一般情況下避免對產品品質造成不良影響，廠房和設備在設計和布局上必須能降低發生錯誤的風險，並能進行有效的清潔和保養為原則。

廠房及設備 – 外包裝區 (1)

外包裝生產區

- 外包裝區同一房間不同包裝線之間要有隔離設置；可選擇“移動式隔板”。
- 外包區要設置更衣室，及附設洗手設施。
- 應考慮人流及物流進出口分隔。
- 外包裝區內應考慮設有以下區域 (可用“地線膠紙”作不同區域分隔):
 - 外包材暫存區
 - 成品暫存區
 - 半成品待包裝區



《香港中成藥生產質量管理規範指引》要求：

6.42 在建立包裝程序時，應盡量減少發生交叉污染、錯混或錯誤代替的機會。除非採取適當的分隔措施或採用電子監察系統，否則不同產品不應在相互靠近的地方包裝。

廠房及設備 – 外包裝區 (2)

外包裝生產區



《香港中成藥生產質量管理規範指引》要求：

2.21 所有人員應接受個人衛生訓練，並應高度注意個人衛生。人員在進入製造區域前應清洗雙手。製造商應張貼標語提示，提醒人員遵守有關事項。

廠房及設備 – 外包裝區 (3)

外包裝生產區

- 廠房所處的環境應對物料或產品產生最小的污染風險。

公司在規劃或改造包裝區時，以易於打掃為原則，可採用無塵車間級別的牆板，弧形牆角可避免污染、堆積灰塵或污垢。



示例

廠房及設備 – 外包裝區 (4)

基本要求

- 廠房應適當維修保養，確保維修和保養工作不會對產品品質造成任何損害。
- 廠房應按照詳細的書面程序清潔，並在適當時侯進行消毒。
- 廠房應有適當照明、溫度、濕度及通風，以免對在製造和貯存期間的藥劑製品，或設備的正常運作，造成直接或間接的不良影響。

廠房及設備 – 外包裝區 (5)



溫濕度計



流明計



HEPA

廠房及設備 – 外包裝區 (6)

蟲鼠防治

蟲害 –

飛蟲類：蚊子、蒼蠅、飛蛾等

爬蟲類：螞蟻、蟑螂、蜘蛛等

鼠害 –

鼠害：家鼠和田鼠等

鳥類：麻雀等



滅蚊蠅燈



捕蟲器



門底檔縫條(門刮)



捕鼠器

廠房及設備 – 外包裝區 (7)

基本要求

- 應採取措施，以防止未經批准的人員進入廠房。包裝、貯存和品質控制(如有者)區，得作為非在該區域工作人員的通道。



廠房及設備 – 外包裝區 (8)

二次包裝區

- 進行藥劑製品二次包裝工序的廠房應有特別的設計和布局，以避免混淆或污染。

策略 – 設計時需考慮以下因素：

- 標明包裝生產線上所進行的外包裝產品的名稱和批號；
- 同一時間在同一條包裝生產線上只處理一個批次的產品；
- 不同包裝生產線之間應有實體分隔如隔板；
- 使用密閉容器貯存及轉移印刷包裝材料（如標籤）；
- 在開始每一個外包裝程序之前需進行正規的生產線**清場檢查**，以確保該場地上沒有其他產品或包裝物料，以及該場地是清潔及適合使用。⁴³

廠房及設備 – 外包裝區 (9)

二次包裝區



移動式隔板

外包裝區： _____

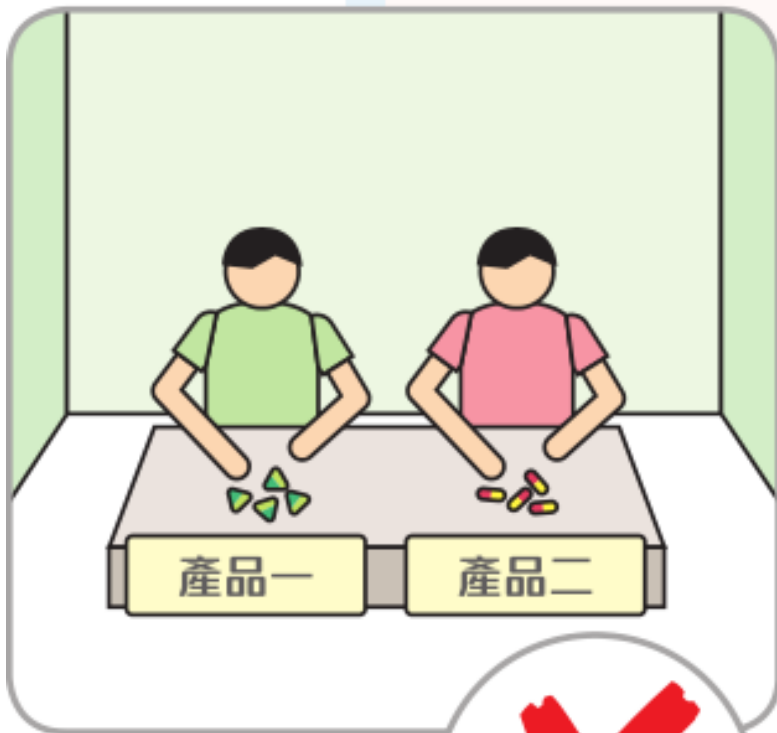
產品名稱： _____

產品批號： _____

外包裝區生產狀態標籤

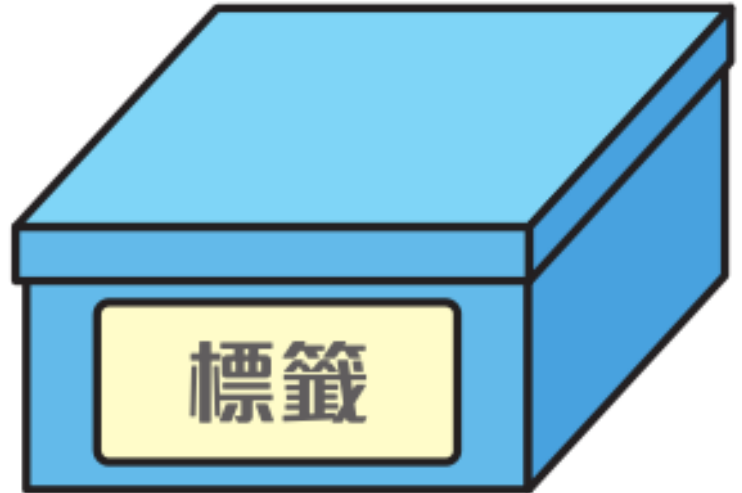
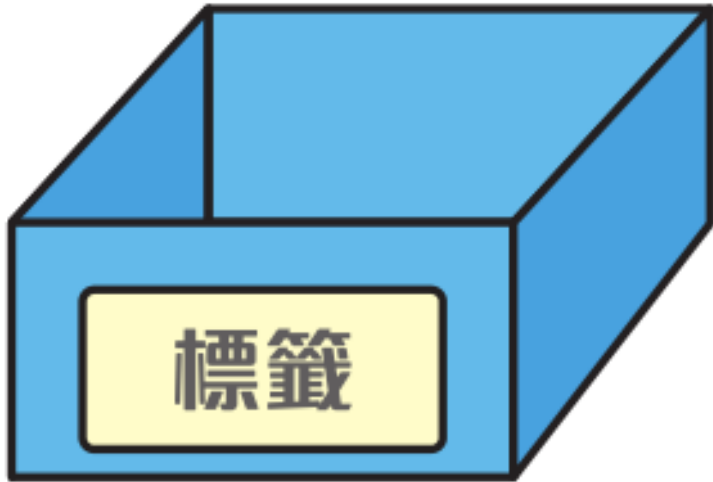
廠房及設備 – 外包裝區 (10)

二次包裝區



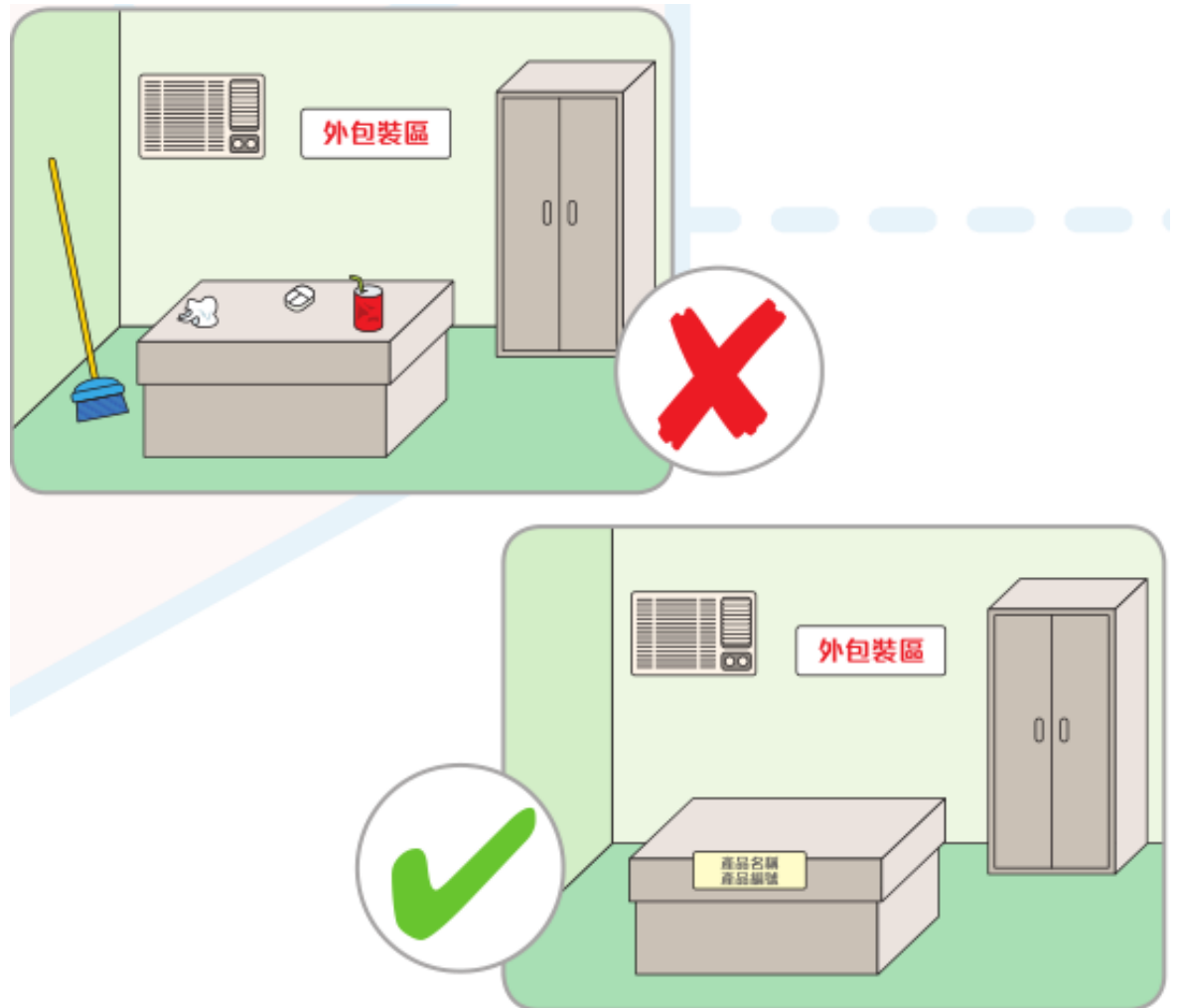
廠房及設備 – 外包裝區 (11)

二次包裝區



廠房及設備 – 外包裝區 (12)

二次包裝區



廠房及設備 – 外包裝區 (13)

二次包裝區

- 二次包裝區應有足夠的工作區和半製成品的貯存空間，以有序地放置設備和物料，從而降低混淆不同藥劑製品及其成分的風險，以及降低包裝或控制程序中的遺或錯誤風險。



廠房及設備 – 外包裝區 (14)

二次包裝區

- 二次包裝區域應有充足的照明，特別是在進行目視檢查和包裝過程檢查的地方。
- 二次包裝區應有效通風，並設有同時適合所處理產品、在該區範圍內進行的工序和外在環境的空調設備(包括溫度和因應需要而設置的濕度及過濾設備)。
- 只要在不會對包裝工序帶來任何風險情況下，包裝區範圍內可進行製程中控制程序 (QC + 包裝人員)。

廠房及設備 – 外包裝區 (15)

□ 業界指引 - 外包裝場地不需進行分類，但需控制以下條件：

照明：建議照明等級高於300流明 (Lux)

溫濕度：溫度： $\leq 25^{\circ}\text{C}$
濕度： $\leq 65\% \text{RH}$

空氣供應：在外包裝場地的空氣，最低限度，應由EN779:2012中評為G4級的過濾器 (Fan Coil Unit) 或能提供相等微粒計重的過濾器過濾

廠房及設備 – 貯存區 (1)

貯存區

- 貯存區應有足夠的空間，以便有序地貯存不同類別的物料及產品，包括起始物料及包裝物料、製成品，以及待驗、已發放、不合格、退回或回收的產品。
- 貯存區設計或建造應確保良好的貯存條件。應特別注意清潔乾燥，並維持在可接受的溫度範圍。當需要特別的貯存條件(例如溫度、濕度)時，應提供有關環境及對進行檢查和監測。
- 應確保在收貨區及發貨區的物料及產品免受外界天氣的影響。收貨區在設計和裝備配置上，應確保接收物料的外包容器在存倉前可進行必要的清潔。

廠房及設備 – 貯存區 (2)

貯存區

- 應清楚標明用作貯存處於待驗狀態的分隔區，並只限已經批准的人員進入。任何用作取代實物分隔的系統，必須能提供相等的安全性。
- 應提供分隔區域，以貯存**不合格**、**回收**和**退回**的物料或產品。
- 高活性物料或產品應貯存在安全穩當的區域。

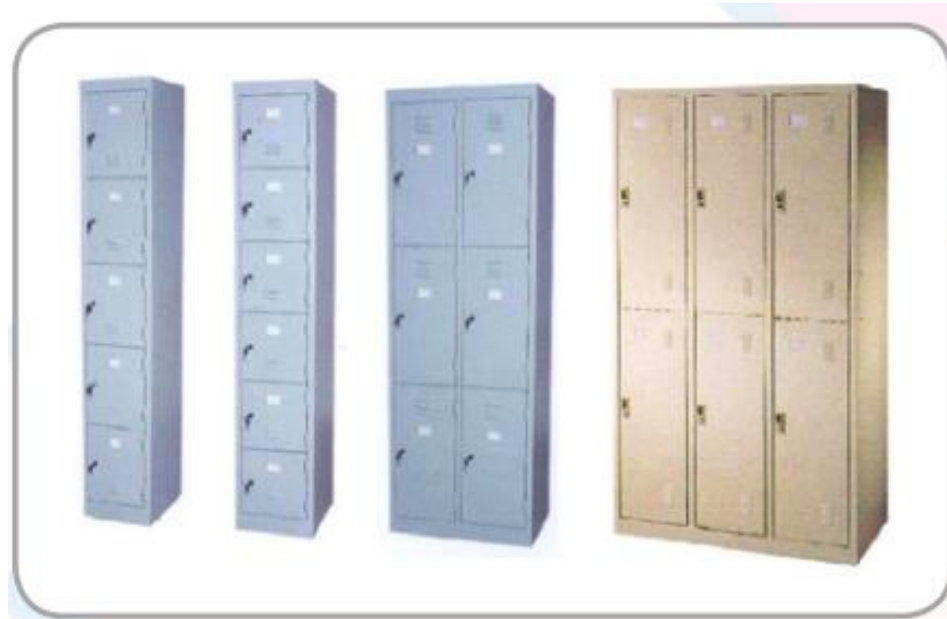
廠房及設備 – 貯存區 (3)

貯存區

- 印刷包裝物料是藥劑製品符合品質的關鍵，應特別注意把這些物料貯存在安全穩當的地方。

策略

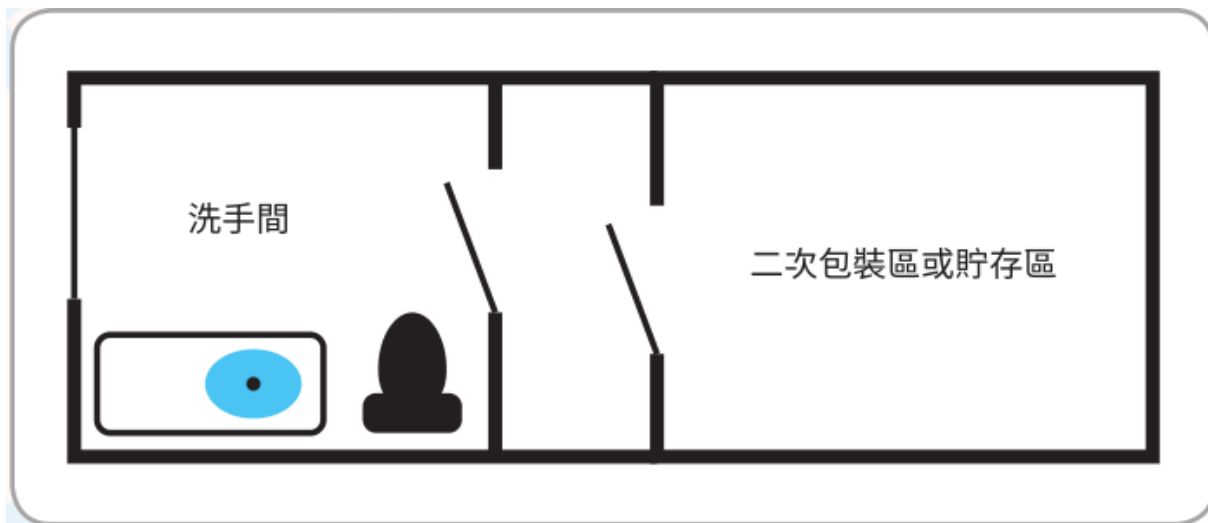
公司將已檢查合格的印刷包裝物料鎖上，由品質負責人保管鑰匙，並制作表單記錄印刷包裝物料出入數量。



廠房及設備 – 貯存區 (4)

附屬區

- 休息室和飯堂應與其他區域分隔開。
- 更衣室、洗滌室和洗手間的設施應方便人員出入，並切合使用人數的需要。洗手間與二次包裝區或貯存區不應直接相通，並應有一定的分隔距離。



如因地
方所限，
可採用
雙重門
的形式
分隔

廠房及設備 – 設備 (1)

設備

- 包裝設備的設計、擺放位置和保養應配合預定用途，並且不應對產品造成任何損害。
- 包裝設備的設計應便於容易和徹底清潔。應根據詳細的書面程序清潔設備，並應存放在清潔乾燥的環境。
- 設備的安裝應防止任何錯誤或污染的風險。
- 設備的維修和保養工作不應對產品品質造成任何損害。

廠房及設備 – 設備 (2)

設備

- 應備有合適測量範圍與精密度的天平及測量設備，以供包裝及控制工序使用。
- 應使用適當方法定期校正和檢查測量、稱量、記錄及控制的設備，並備存其相關紀錄。

廠房及設備 – 設備 (3)

□ 業界指引：有關不同種類的設備調較檢查及其頻率的通常例子

設備種類	要求	建議頻率
溫濕度計 (Thermo-hygrometer)	用原標準 (Primary Standard) 校正其他儀器	每年一次
標準法碼 (Standard Mass)	外判校正	每年一次
溫濕度數據紀錄儀 (Data logger)	外判校正	每年一次
數標籤機 (Label Counter)	<ul style="list-style-type: none">➤ 性能檢查 (Performance Check)➤ 自行校正	每次使用前 每年一次
電子天秤 (Electronic Balance)	<ul style="list-style-type: none">➤ 性能檢查 (Performance Check)➤ 自行校正	每次使用前 每年一次

廠房及設備 – 設備 (4)

設備

- 盡可能把已發生故障的設備移離包裝區，或至少應有明確標示，以示故障。



應對已發生故障的設備貼上故障標示，並盡快安排維修，否則移離外包裝區

文件記錄

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

文件記錄 – 發放及控制 (1)

文件紀錄發放及控制

- 應實施適當的監控措施，確保文件的準確性、完整性、可用性及可閱性。指令性文件應正確無誤，並以書面形式提供。
- 「書面」指紀錄或在媒體上所記錄的數據，有關數據以人類可讀的形式所表示。
- 所有類型的文件應予以界定和遵從。有關規定同樣應用於所有形式的文件媒體類型。

文件記錄 – 發放及控制 (2)

- 所有類型的文件應予以界定和遵從。有關規定同樣應用於所有形式的文件媒體類型。
- 複雜的系統需易於理解，有妥善的文件紀錄，以及經認證，並有足夠的監控。很多文件(指令及/或紀錄)可能以混合形式存在，即某些部分為電子版，其他部分為紙張版。混合及單一系統均須述明正本文件、正式文本、數據處理及記錄的關係及控制措施。
- 對電子文件，例如範本、表格和正本文件，應實施適當控制措施。在整段保存期內，應有適當的控制措施，確保紀錄的完整性。

文件記錄 – 發放及控制 (3)

- 文件應謹慎設計、預備、審核和分發。由正本複製的工作文件不得因複製過程而導致任何錯誤。
- 載有指令的文件應由適當的獲授權人員審核、簽署及註明日期。文件應有明確的內容，並有獨特的識別，並應界定生效日期。

文件記錄 – 發放及控制 (4)

- 載有指示的文件應以整齊且易於核對的方式編排。文件的語調及語言應配合其擬作用途。標準操作程序、工作指令及方法，應以命令強制的語調撰寫。
- 品質管理系統內的文件，應定期檢討和更新。文件一經修訂，應按系統執行以防止誤用作廢文件。
- 文件不應以手寫。儘管如此，如文件需要填寫數據，應提供足夠空位填寫。

文件記錄 – 發放及控制 (5)

- 手工書寫記錄應以清晰、易讀、不易擦掉的方式填寫。
- 包裝過程中每項活動完成時應即時記錄，以便追溯所有與藥劑製品包裝有關的重要活動。
- 如對文件上所填寫內容作出任何更改，應予簽署並註明日期；該更改不應遮蔽原來的資料。並應按需要記錄更改理由。

文件記錄 – 文件的保存 (1)

文件的保存

- 應清楚界定與每項製造活動有關的紀錄，以及該紀錄的所在位置。應有穩當控制措施，確保紀錄在整段保存期的完整性，並按情況需要加以驗證。
- 批次文件應保存至產品使用期限完結後一年，或品質保證主任核證該批次後至少五年。兩者以較長者為批次文件保存期。
- 至於其他類別的文件，保存期會視乎有關文件紀錄所支持的業務活動而定。

文件記錄 – 規格 (1)

規格

- 「起始物料」、「包裝物料」及「製成品」的規格，應經過適當審批及授權執行，且註明日期。

- 起始物料和包裝物料的規格應包括下列項目，或提供相關參照資料(如適用)：

- ❖ 物料的描述，包括：

- ❖ 取樣和檢驗指示 (SOP?)

- ❖ 理化測試、定性和定量的限度要求、安全性測試

- ❖ 貯存條件、貯存年期 及注意事項

- 指定名稱和內部參考編號；
- 藥典標準(如有)的相關參考；
- 核准供應商，及其原始物料生產商(如可能時)；
- 印刷物料的樣本

文件記錄 – 規格 (2)

規格

- 「製成品」規格可包括下列項目，或提供相關參照資料(如適用)：
 - ❖ 產品的指定名稱和內部參考編號(如適用)
 - ❖ 外觀描述、劑型和包裝詳情
 - ❖ 產品註冊號碼 (如有)
 - ❖ 取樣和檢驗指示
 - ❖ 理化測試、定性和定量的限度要求、安全性測試
 - ❖ 貯存條件、有效期及注意事項
 - ❖ 使用期限

文件記錄 – 包裝指令 (1)

包裝指令

- 對每種產品、包裝量和類型都應有獲核准的包裝指令。包裝指令一般包括以下內容，或提供參照資料：

序号	内容
A	產品名稱，包括製成品批次編號
B	劑型和劑量(如適用)的描述
C	以最終容器所載的數量、重量或容量表達產品包裝大小
D	全部所需的包裝物料的數量、大小和類型，以及每項相關包裝物料規格的參考編號
E	在適合情況下，相關印刷包裝物料的式樣或複印件，及顯示批次參考編號和使用期限所在位置的樣本

文件記錄 – 包裝指令 (2)

包裝指令

序号	内容
F	檢查設備與工作場所沒有遺下上次包裝工序所使用，而現包裝工序不需要的產品、文件或物料（清場檢查）；及該設備是潔淨及適合使用
G	應遵從的特別注意事項，包括謹慎檢查包裝區與設備，以確認包裝工序開始前已完成包裝線的清場檢查
H	包裝工序的描述，包括任何重要的輔助工序及所需使用的設備
I	製程中管制的詳情，包括抽樣指令及可接受的限度

文件記錄 – 批次包裝紀錄 (1)

批次包裝紀錄

- 應保存每批次或部分批次工序的批次包裝紀錄。批次包裝紀錄應按包裝指令的相關部分制定。批次包裝紀錄應包括下列資料：

序号	内容
A	產品名稱及批次編號，以及識別該次包裝工序的獨特號碼
B	包裝工序的日期及時間
C	包裝過程中執行每一個重要步驟的操作人員身份(簡簽)，以及負責檢查該工序的人員姓名(如適用)

文件記錄 – 批次包裝紀錄 (1)

批次包裝紀錄

- 應保存每批次或部分批次工序的批次包裝紀錄。批次包裝紀錄應按包裝指令的相關部分制定。批次包裝紀錄應包括下列資料：

序号	内容
A	產品名稱及批次編號，以及識別該次包裝工序的獨特號碼
B	包裝工序的日期及時間
C	包裝過程中執行每一個重要步驟的操作人員身份(簡簽)，以及負責檢查該工序的人員姓名(如適用)
D	顯示工序是否根據包裝指令進行的 鑒別 和 其他檢查紀錄 (包括線上生產員及QC員)
E	包裝工序的詳情，包括所使用的設備名稱和編號，及包裝線的資料

文件記錄 – 批次包裝紀錄 (2)

序号	内容
F	應詳細記錄生產該批次所使用的各種物料名稱及批號
G	情況許可時，應使用的印刷包裝物料的樣本 (例如：外盒、說明書等)，包括批次編號、使用期限及任何額外套印的樣本
H	以備註形式記錄任何偏差 (Deviation) 或異常情況的詳情，以及偏離任何包裝指令的簽署授權 「二次包裝負責人」及「品質保證主任」作最終審閱及簽批
I	<ul style="list-style-type: none">➤ 所有已發放、使用、銷毀或退回作庫存的印刷包裝物料的數量及參考編號或標識，以及所得產品的數量，以便提供核對數量。➤ 如包裝過程有完備的電子監控，有可能作為不包括這項資料的理由
J	作最終審閱及簽批： <ul style="list-style-type: none">➤ 「二次包裝負責人」➤ 「品質保證主任」

文件記錄 – 程序和記錄 (1)

程序和記錄

➤ 應為起始物料和包裝物料的交收工作，訂立書面程序及記錄。

「交收記錄」應包括以下內容：

序号	内容
A	交貨單和容器上的物料名稱
B	如內部使用的物料名稱與(a)項不同，應註明內部使用的物料名稱和/或參考編號
C	接收日期及負責交收人員簽名
D	供應商名稱及製造商名稱
E	製造商的批次或參考編號
F	接收物料的總數量和容器數量
G	接收物料後編配的批次編號
H	任何相關評語

文件記錄 – 程序和記錄 (2)

程序和記錄

- 應為起始物料、包裝物料和其他物料的內部使用**標籤**、**待驗**和**貯存**等，訂立適當的書面**標準操作程序 (SOP)**。
- 應訂立**取樣 (Sampling)** 書面程序，包括所用方法及設備、抽取數量及應遵守的預防措施，以防止物料受到污染或變質。
- 應為**不同製造階段的物料及 半成品** 檢驗訂立書面程序，描述所用的方法和設備。對所作的檢驗應備存紀錄。

文件記錄 – 程序和記錄 (3)

程序和記錄

- 應為物料和產品訂立**發放**和**拒收**的書面程序，尤其為「品質保證主任」訂立**發放製成品作銷售或分銷的書面程序**。所有紀錄應可供品質保證主任取得。
- 應保存每一批次產品的分銷紀錄，以備必要時回收任何批次。
- 以綜合和易於取得的方式備存製造和銷售紀錄，確保可追溯某批產品的歷史。

文件記錄 – 程序和記錄 (4)

程序和記錄

- 應按需要對以下例子訂立書面政策、程序、計劃書、報告和所採取行動或得到的結論作出相應的記錄，包括：

內容	內容
設備和系統的驗證和確效	產品質量投訴
設備的裝配和校正	拒收、回收、退回
保養、清潔和消毒	品質風險管理
環境監察	變更控制
害蟲控制	偏差與不合格的調查
人員項目(包括簽名樣式列表、生產質量管理規範和相關技術的培訓、工作衣服和個人衛生，以及評估培訓成效)	內部及外部審計
	供應商審查

文件記錄 – 程序和記錄 (5)

程序和記錄

- 應為主要的包裝工作項目和檢驗設備訂立清晰的操作程序。
- 應為主要或關鍵的分析檢驗、包裝設備和處理產品的區域備有使用登記冊 (Logbook)。按年月日次序，適當地記錄區域的使用、設備/方法、校正、保養、清潔或維修工作，其中包括操作日期和操作人員的身份。
- 應為品質管理系統 (Quality Management System) 內的文件保存一份文件清單 (SOP Index)，以及及時更新。

文件記錄 – 文件格式示例 (1)

- 「標準操作程序」格式示例
- 「工作指引」(包裝指示) 格式示例
- 「表格」格式示例

文件記錄 – 文件格式示例 (2)

• 標準操作程序格式示例

ABC 藥品外包裝公司

文件名稱	XXXX 程序
文件編號	COP-X
版本	X

文件確認

制訂：_____	日期：_____
認可：_____ (部門經理)	日期：_____
審批：_____ (最高管理者)	日期：_____

文件修改記錄

版本	描述	生效日期
		DD/MM/YYYY

公司蓋印

1. 目的

《此工作指導書的編寫目的及其作用》

2. 適用範圍

《此工作指導書適用的藥品或服務範圍》

3. 參考

《列出與此工作指導書相關的文件名稱》

4. 定義

《解釋個別專用詞彙的意思》

5. 職責

《列出所有涉及此工作指導書的員工職責》

6. 資歷及培訓

《列出員工執行此工作指導書時所需要的資歷及培訓》

7. 程序

《仔細描述工作流程的執行情序》

8. 記錄

《列出所有需要的文件記錄》

文件記錄 – 程序範本 (1)

程序範本 - 文件控制程序 (示例)

- ❖ 管理評審程序
- ❖ 法規要求控制程序
- ❖ 員工培訓程序
- ❖ 內部審核程序
- ❖ 藥品標識及追溯程序
- ❖ 設備及工作環境管理程序
- ❖ 藥品檢驗、驗證及接納程序
- ❖ 貨存管理程序
- ❖ 顧客滿意度、反饋及投訴程序
- ❖ 不合格品處理程序
- ❖ 糾正及預防措施程序
- ❖ 藥品回收程序
- ❖ 風險管理程序
- ❖ 供應商評審程序
- ❖ 採購程序
- ❖ 變更控制程序

文件記錄 – 程序範本 (2)

程序範本 - 工作指引範本 (示例)

- ❖ 貨倉及包裝區工作指引
- ❖ 藥品出入倉檢驗工作指引
- ❖ 藥品標識及隔離工作指引
- ❖ 藥品廢棄工作指引
- ❖ 生產區 (外包裝) 工作指引 (包裝指示)

文件記錄 – 程序範本 (3)

表格範本

- ❖ 採購訂單
- ❖ 貨存記錄表
- ❖ 貨倉/生產區清潔記錄表
- ❖ 貨倉溫濕度記錄表
- ❖ 外判員工技能需求記錄表
- ❖ 外判員工培訓記錄表
- ❖ 外判包裝公司監察記錄表
- ❖ 外判公司/公司複審記錄
- ❖ 員工新入職培訓記錄表
- ❖ 員工技能需求記錄表
- ❖ 員工培訓記錄表
- ❖ 合格供應商名單
- ❖ 供應商評審記錄
- ❖ 供應商複審記錄
- ❖ 顧客滿意度調查表
- ❖ 顧客反饋及投訴記錄表
- ❖ 糾正及預防措施記錄
- ❖ 風險管理記錄
- ❖ 藥品回收記錄表
- ❖ 不合格品處理報告
- ❖ 內審清單 (節錄)
- ❖ 儀器校正記錄表
- ❖ 文件收發記錄表
- ❖ 地區法規文件更新記錄表
- ❖ 記錄棄置記錄表
- ❖ 外包裝生產記錄

二次包裝

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

二次包裝

總則

- 二次包裝工序應由「**二次包裝負責人**」執行或監督。
- 物料在接收或加工後應立即按照**實體或行政方式**隔離，直到其經發放供使用或分銷為止。
- 所有物料和產品應在製造商訂立的適當環境下有條理地貯存。應採用**按批次分隔的方式**貯存和運轉物料和產品。
- 除非有足夠措施防止錯混，否則不應同時或連續地在同一個房間包裝不同產品。

二次包裝

總則

- 用於容器、設備或包裝處所的標籤其內容必須清楚和明確，標籤格式應符合製造商的規定。
- 標籤上除了有文字說明外，還可使用顏色，以表示其狀況，例如：待驗、合格、不合格、已清潔等。
- 應盡可能避免偏離指令或程序。如有偏差 (Deviation) 發生，應得到品質保證主任的書面批准。品質保證主任應盡快調查該偏差，及應該完成整個調查後才可放行涉事批次成品。

二次包裝 – 起始物料 (1)

起始物料 (用作二次包裝的產品)

- 每次收貨時，應檢查容器、交貨單和供應商標籤，確認起始物料正確無誤，容器包裝和封條完整和潔淨程度。
- 收貨時，負責收貨檢查的人員應將檢查項目記錄在「**收貨驗收紀錄**」中。如有發現任何異常的情況，應盡快通知相關主管或部門跟進。
- 如接收的起始物料是由**不同批次組成**，則應每批取樣、檢驗和發放。

二次包裝 – 起始物料 (2)

起始物料 (用作二次包裝的產品)

- 貯存區內的起始物料應附有適當標籤，標籤上應至少記載下列資料：
 - ❖ 指定產品名稱和內部參考編號(如有)
 - ❖ 接收物料時給予的獨特參考編號
 - ❖ 物料狀態(例如待驗、合格、不合格)(如適用)
 - ❖ 使用期限或再檢驗日期(如適用)
 - ❖ 如使用完全電腦化貯存系統，以上的資料在標籤上不一定需要為可閱的形式。

物料狀態標籤

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	QUARANTINE		
Expiry Date		Date Received	
Date		Signature	

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	RELEASED		
Expiry Date		Date of Date	
Date		Signature	

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	REJECTED		
Expiry Date			
Date		Signature	

By _____
SAMPLED
 Date _____
 ©1988 GMP Labeling M059

QA RETAIN SAMPLE

Mat/Item _____
 Lot # _____ Amt. _____
 P/N _____ Exp. _____
 By _____ Date _____
 © GMP Labeling 1989 M079

RETURNED GOODS

Mat./Item: _____
 Lot#: _____ Amt: _____
 P/N: _____
 Date: _____ By: _____
 ©2003 GMP Labeling M022

二次包裝 – 起始物料 (3)

起始物料 (用作二次包裝的產品)

- 應訂立適當程序或措施，以確認每一個容器內的起始物料正確無誤。
- 只有經**品質保證主任**發放並在使用期限內的起始物料方可使用。
- 應集中存放用於同一包裝批次的物料，並加上明顯的標籤。
- 只可從相關物料規格上列明的**核准供應商 (Approved Vendors)**購買包裝物料。
- 應為每次接收或每批次的印刷包裝物料編配獨特參考編號或識別標式，以便追溯之用。

二次包裝 – 起始物料 (4)

起始物料 (用作二次包裝的產品)

- 應根據既定的規格 (Specifications) 核對接收的包裝物料，以確認其名稱和質量符合規格要求。
- 只有經**品質保證主任**發放的包裝物料方可使用。
- 應特別注意處理和管制印刷包裝物料，其中包括：
 - ❖ 貯存在妥善的環境，未經批准人員不得進入；
 - ❖ 貯存和運送期間，貯存在密閉容器，以防錯混；
 - ❖ 只可由獲授權人員按已核准和紀錄的程序發放使用。
- 應銷毀陳舊或作廢的印刷包裝物料，並備存紀錄。

二次包裝 – 二次包裝工序 (1)

二次包裝工序

- 在建立二次包裝工序時，應盡量減少污染、錯混或錯誤替代的風險。除非採取適當的實體分隔措施 (移動式隔板)，否則不應在相互靠近的地方包裝不同產品。
- 應備有書面程序，以處理含**高活性物質** (例如：細胞毒類、類固醇類、荷爾蒙等) 或高致敏性物質 (例如：青黴素類、頭孢子素類等) 的藥劑製品溢出或破損。

二次包裝 – 二次包裝工序 (2)

二次包裝工序

- 開始前應進行檢查，以確保工作區域、包裝線、印刷機器及其他設備已清潔，且沒有遺下先前使用而不適用於本批次的任何產品、物料或文件。應依照合適的檢查清單執行清場檢查。
- 應在每一包裝區域或包裝線標明包裝中的產品名稱和批次編號。
- 在交付所有產品和包裝物料到包裝部門時，應檢查產品和物料的數量，確認產品和物料正確無誤，且與包裝指令相符。

二次包裝 – 二次包裝工序 (3)

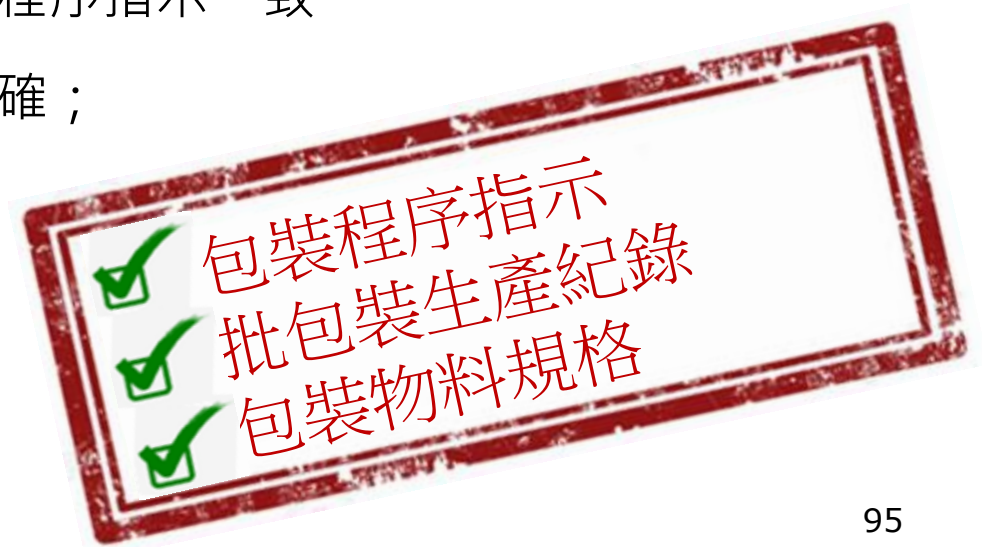
二次包裝工序

- 應為每個包裝工序編配獨特編號以便追溯。並應在製成品的二次包裝上顯示這個獨特編號/批號。
- 任何**單獨打印**或**包裝過程中打印**(例如：編號/批號和有效期)應進行檢查，確保其正確及予以記錄。**注意人手打印操作並定期複檢**
- 採用**散裝標籤**和**包裝線以外打印標籤**時應特別注意。一般來說，**滾動式輸送標籤較散裝標籤更有效防止錯混**。
- 應檢查**電子讀碼機**、**標籤計數器**或其他類似的裝置，以確保其正常運作。每次使用前應進行**性能測試 (Performance Check)**。
- 包裝物料的印刷和模壓資料應清晰，不易褪色或抹掉。

二次包裝 – 二次包裝工序 (4)

二次包裝工序

- 在包裝過程期間，應至少按照以下項目檢查產品：
 - ❖ 包裝外觀；
 - ❖ 包裝是否完整；
 - ❖ 包裝樣式是否與規格及包裝程序指示一致
 - ❖ 所包裝的產品與物料是否正確；
 - ❖ 打印的資料是否正確
 - 批號
 - 有效期
 - 藥品註冊號碼（如有）
 - ❖ 任何額外標籤是否正確



二次包裝 – 二次包裝工序 (5)

二次包裝工序

- 涉及異常事故的產品，須經獲授權人員的特別檢查、調查和核准，方可重新納入包裝線。應詳細記錄有關事故。
- 核對起始物料、印刷包裝物料和成品的數量一致性，如發現有顯著或異常的差異，應查明原因，在得出滿意解釋後，方可發放。
- 從包裝線上取走的樣本不應退回包裝線

二次包裝 – 二次包裝工序 (6)

二次包裝工序

- 包裝工序完成後，應銷毀所有剩餘印有批次編號的包裝物料，並記錄在案。如把未印上批號的印刷包裝物料退回庫存，應按照書面程序執行。
- 在品質保證主任發放製成品之前，應存放製成品在合適環境的待驗區，並必須貼上「待驗」(Quarantine) 狀態標籤。。
- 放行後，應貯存製成品在合適環境的可用庫存區內，並必須貼上「放行」(Released) 狀態標籤。。

二次包裝 – 不合格貨品

不合格貨品

- 應清楚標明不合格的物料和產品，並分隔貯存在「拒收」區 (Reject Area)。
- 有關物料和產品應退回供應商、或在適當時再處理或予以銷毀。
任何措施應由品質保證主任批准和記錄。
- 應視「再處理不合格產品」“返工” (Rework) 為罕見的情況。僅在成品的品質不受影響、符合規格，且經評估所涉及風險後，依界定且經核准的程序執行時方始允許。應備存再處理的紀錄。

二次包裝 – 退回貨品 (1)

退回貨品

- 從市場退回及已經離開製造商之控制的產品 (Returned Goods) ，應予銷毀，除非其品質是毫無疑問並且滿意，並應通過風險評估作考慮依據。
- 應備有書面程序處理被退回的產品。應保存所有被退回產品的紀錄。在決定如何處置被退回的產品前，應把該等產品存放退回區 (Return Area) 內，並必須與可銷售存貨分開貯存。
- 只有**品質保證主任**按書面程序嚴格評估後的退回產品，才可考慮重新銷售或重新標籤。

二次包裝 – 退回貨品 (1)

退回貨品

- 符合以下情況的退回產品方可考慮轉回可銷售存貨：
 - ❖ 貨品的原來包裝未被打開及狀況良好；
 - ❖ 尚餘下的使用期限可接受；
 - ❖ 貨品經品質保證主任檢查和通過風險評估；
 - ❖ 評估應考慮到產品的本質、是否須有特別的貯存條件，其狀況及歷史，以及由分發至被退回相隔的時期；尤應留意不耐熱的產品。
- 凡對產品的品質產生任何疑問 (**尤其是產品在退回前的不確定貯存環境**)，就不需考慮其適合重新出貨或重新使用。採取的任何措施皆應予適當地記錄。

二次包裝 – 標籤的分發和控制 (1)

標籤的分發和控制 (外盒、說明書、標籤)

- 標籤存儲區域的進出應只限於授權人員。
- 應制定「標籤的分發及控制」程序，去處理以下工作流程：
 - 標籤收貨時應盡可能將所收貨的印刷包裝物料作全點；
 - ✓ 卷裝標籤 (Roll Label) – 數標籤機
 - ✓ 散裝標籤 (Loose Label) – 人手點數
 - 標籤的領用、分發、交收、使用後退回，應有詳細書面紀錄及簽署；
 - 以核對已簽發和退回的標籤數量，並評估已用於生產的的標籤數量與發出的標籤數量之間的差異。如果有任何差異應該即時調查找出原因；
 - 處理及存儲生產後退回的標籤，以防止混淆；
 - 應銷毀所有印有批號或其他批次相關資料的多餘標籤；
 - 應銷毀過期和舊有版本的標籤；

二次包裝 – 標籤的分發和控制 (2)

標籤的分發和控制（外盒、說明書、標籤）

- 如有使用打印設備或裝設去打印任何資料於標籤上（條碼、二維碼、批號 / 有效期），以確保所有打印的資料符合批生產記錄中表示的指定打印的規格詳情；
- 應仔細檢查印刷標籤的批次的身份是否正確，及符合批生產記錄中及標籤規格的詳情，並應書面記錄該檢查的結果；
- 生產時保留一個所用的印刷標籤樣本，並貼附於批量生產記錄；
- 為確保及鑒定使用正確的印刷包裝物料（規格及版本），應考慮在包裝物料上加上編碼識別：
 - Pharma Code
 - 二維條碼（QR Code）
 - Barcode 條形碼

二次包裝 – 標籤的分發和控制 (3)



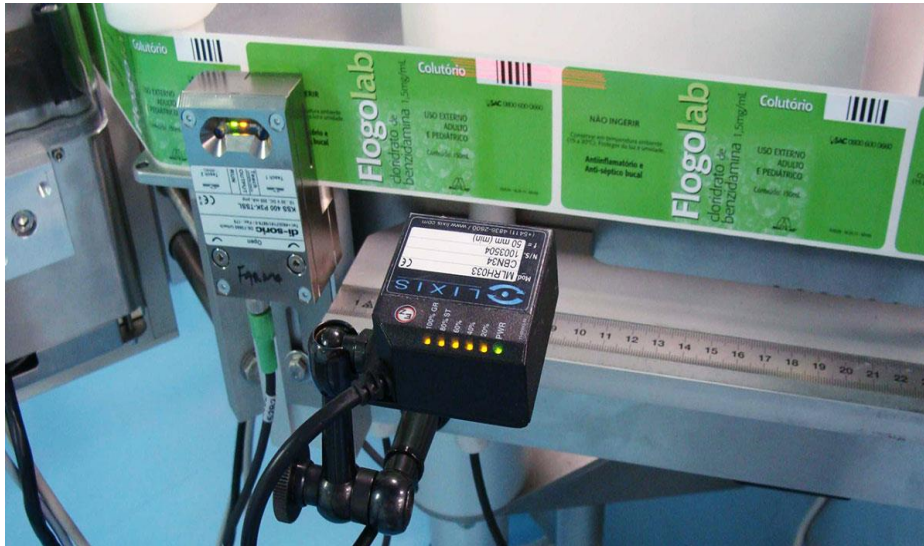
數標籤機 (Roll Label Counter)

ZH-120P
Ointment/Bottle Box Packing Machine

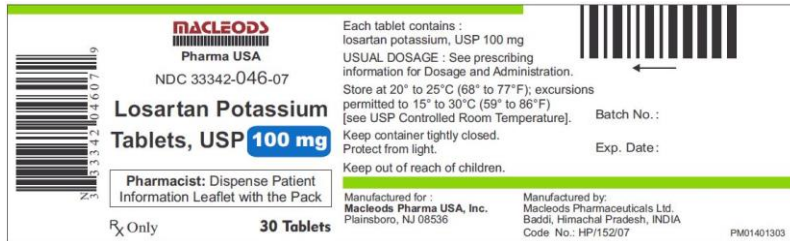


印標籤機 (Label Printer)

二次包裝 – 標籤的分發和控制 (4)



Pharmcode 閱讀器



二次包裝 – 包材規格 制定 (1)

制定包裝物料的規格

- 應制定印刷包裝物料的規格，並清楚列明其規格及版本在規格上。
- 所有規格應由指定的受權人員 (品質保證主任) 作最終審閱及批准。
- 包裝物料的規格應包括但不限於以下：
 - 外盒
 - 說明書
 - 標籤
 - 防偽標籤
 - 玻璃紙 / 手拉綫
 - 外箱 (印有產品資料)
 - 外箱標籤
 - 膠羹、量杯 (口服液)

二次包裝 – 包材規格 制定 (2)

ABC Pharmaceutical Company		包裝物料規格標準 PACKAGING MATERIAL SPECIFICATION	
物料編號 : ◻	XXXXXX ◻	文件編號 : ◻	XXXXXXXXX ◻
物料/產品名稱 : ◻	XXXXXXXX 說明書 ◻		修改編號 : ◻ 00 ◻
			執行日期 : ◻ XX.YY.ZZZZ ◻
			取代日期 : ◻ Nil ◻
編寫者 : ◻	◻	審查者 : ◻	◻
日期 : ◻	◻	日期 : ◻	◻
◻			
適用部門 : ◻	QA / QC / PD ◻		

Material Name	:	
Material Code	:	
Manufacturer	:	
Supplier	:	
Direction for Sampling	:	Refer to SOP-QC
Direction for Testing	:	Refer to SOP-QC
Storage Condition and Precaution	:	Store in a dry place at room temperature
Shelf Life	:	5 Years

CHARACTERISTICS	SPECIFICATIONS
Material	Paper
Color	Refer to specimen
Shape	Rectangular. Pre-folded, Number of fold: 4
Text / Graphics	Artwork Version No.: V00 Other Text / Graphics: Refer to specimen
Dimension	Height: 170.0 mm ± 5 mm
	Width: 195.0 mm ± 5 mm

Material Specimen



二次包裝 – 清場檢查 (1)

外包區的清場 (Line Clearance)

- 清場應有清場記錄，記錄內容包括工序名稱、產品名稱、產品批號、前次產品名稱、前次產品批號、清場日期、清場項目、檢查情況清場人員、複核人簽字等。
- 員工依照清場清單清理及記錄檢查工作區及設備，然後填妥記錄。
- 員工完成清場(不論轉換產品批號、產品品種或產品規格)工作後，由組長或以上職級現場檢查一次，以確保達到清場要求。
- 應確保包裝設備已正確清潔並貼有標籤（最好是綠色並標有“清潔”）。標籤還應標明清潔日期和設備最後使用的產品名稱，並應由主管簽字。

狀態標籤 (設備及外包裝區)

Cleaning Status of Equipment

Company Name _____

EQUIPMENT :
STATUS :

CLEANED

Checked and Verified by : _____ Date : _____

Valid until : _____

設備狀態標籤

外包裝區 : _____

產品名稱 : _____

產品批號 : _____

外包裝區生產狀態標籤

二次包裝 – 清場檢查 (2)

外包區的清場

- 最後通知質量部門 (QA 或 QC) 檢查人員審批清場。
- 未經質量部門審批的清場，不得進行另一個品種、同一品種而不同規格或不同批號的產品生產。
- 操作員依照包裝指示及批次生產批次記錄，轉換射印批號、失效日期及生產日期(如有)等資料，之後通知組長或主管及質量部門檢查。
- 當組長或主管及質量部門檢查人員檢查時，將所有更改的批號、有失效日期、生產日期(如有)填寫在記錄上，然後檢查包裝物料及表上的批號、失效有效日期、生產日期(如有)是否與包裝指示及批次生產批次記錄一樣。
- 將清場清單及記錄釘在批次外包裝生產批次記錄上及一起保留。

二次包裝 – 清場檢查 (3)

外包區的「清場清單」應包括以下檢查項目：

- 檢查操作區域內已完成清潔，並由生產主管檢查及掛上已清潔標籤；
- 所有設備、容器、工作枱、用具、門窗及桌椅等擦洗乾淨，無灰塵、無污跡及無前次產品餘留物；
- 無關的物品、藥品及包裝材料應清除；
- 場內任何地方不得發現前次產品的餘留物和殘跡；
- 場內物品放置整齊；
- 核對待生產的產品所使用的物品是否正確：
 - 相關生產文件、批號及失效日期
 - 待包裝藥品，批號及失效日期
 - 待使用的包裝物料（依照相關物料規格核對）

品質控制

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

品質控制

總則

- 品質控制涉及取樣、規格和檢驗，與及組織、文件紀錄和發放程序，以確保必要和相關的檢驗均已進行，並且確保質量判定為合格前，物料不能發放使用、產品亦不能發放銷售或供應。
- 應委派一名指定人員負責品質控制。**該人員可以是品質保證主任或其他獨立於二次包裝工序的人員。**
- 在接收每一批次的起始物料時，均應核對送貨單、化驗報告 (CoA) 等文件，及檢查包裝/封條是否完整，以確認其本質、真偽和品質。這些檢查應予以記錄。

品質控制

總則

- 如起始物料的任何一個批次欠缺化驗報告(CoA)，應交由合適的認可化驗所測試其符合既定規格後，方可核准作二次包裝之用。
- 如用作二次包裝的藥劑製品是貯存在沒有標籤的容器之內，不管是否備有化驗報告(CoA)，均應對每一批次抽取具代表性樣本，並由合適的認可化驗所以特定的化學或儀器技術確認其本質。
- 此外，每批沒有標籤的藥劑製品的二次包裝應在單一次的包裝工序完成，以減低錯混餘下沒有標籤容器的風險。

品質控制

總則

- 已接收的包裝物料，包括印刷包裝物料，應按既定規格確認其本質和品質。這些檢查應予以記錄。
- 製成品的評估應包含所有相關的因素，包括包裝狀況、製程中檢驗的結果、包裝文件的檢討、符合製成品規格及最終成品包裝的檢查。

品質控制 – 線上檢查

線上檢查 (Online Checking)

- 線上檢查應包括但不限於以下的檢查項目：
 - ❖ 容器外觀
 - ❖ 容器內的數量
 - ❖ 標籤外觀及黏合性
 - ❖ 內包裝的密封完整性
 - ❖ 密封條、收縮膜及其他相關包裝的完整性
 - ❖ 所射印的資料是否正確及清晰
 - ❖ 所使用的包裝物料是否正確
- 線上檢查的責任應由**前線生產人員及QAQC部檢查人員共同承擔**

品質控制 – 對照樣本及留存樣本

對照樣本及留存樣本

- 應從每批物料或產品抽取具代表性的對照樣本 (Reference Samples)，樣本數量應至少足夠兩次的完整分析檢測。
- 每一次不同的包裝工序，應從每一個個別包裝工序抽取至少一個留存樣本 (Retention Samples)。
- 每批製成品的對照樣本及留存樣本應保存至使用期限完結後至少一年。
- 對照樣本應包含在其上市產品的最終內包裝中，留存樣本應為某批製成品的完整包裝單位，並按其產品註冊的存放條件貯存。

委託包裝及檢驗

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

委託包裝及檢驗

總則

- 應有書面合約，闡明委託包裝和/或檢驗及相關的技術安排事項。
- 委託包裝及檢驗的所有安排，包括在技術或其他安排中所提出的任何變更，均應符合有關產品註冊批准的要求。
- 在未開展任何委託包裝 / 檢驗工作之前，應訂立「委託技術合約」：
 - ❖ 合約委託方 (Contract Giver) - 責任範圍
 - ❖ 合約受託方 (Contract Acceptor) - 責任範圍

委託包裝及檢驗 – 合約委託方

合約委託方 (Contract Giver)

- 合約委託方有責任評估合約受託方是否勝任所委託的工作，並透過合約確保合約受託方依循本指引所定的生產質量管理規範指引和原則。
- 合約委託方應提供一切所需資料給合約受託方，以便合約受託方能準確地依據藥品註冊和相關法定要求執行所委託的工序。
- 合約委託方應確保合約受託方完全明白與委託工作相關的問題，特別是有可能對受託方的廠房、設備、人員、其他物料或產品造成危害。
- 合約委託方應確保合約受託方所移交的已委託加工的產品和物料已符合其規格，或該產品已獲得授權人批准發放。

委託包裝及檢驗 – 合約受託方 (1)

合約受託方 (Contract Acceptor)

- 合約受託方須具備足夠的廠房、設備、知識及經驗、能勝任工作的人員，以順利完成委託方所委託的工作。
- 從事委託藥品外包裝的承辦商須持有相關的證照資質：
 - ❖ 藥劑製品製造商牌照 (外包裝)
 - ❖ 中成藥製造商 (外包裝)
 - ❖ 製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)

委託包裝及檢驗 – 合約受託方 (2)

合約受託方 (Contract Acceptor)

- 合約受託方應確保所收到的產品和物料均符合其擬定用途。
- 合約受託方未經合約委託方的預先評估和批准前，不得將所委託的工作轉給第三方。
- 受託方與第三方之間的協議，應確保第三方能夠得到原始委託方與受託方之間同樣的包裝、檢驗方面的資料。
- 受託方不得從事任何可能對包裝或檢驗的產品品質不利影響的活動

委託包裝及檢驗 – 合約 (1)

合約

- 委託方應與受託方之間簽定合約，規定各自在產品包裝和控制方面的職責。
- 應由具有藥劑技術、分析和具有生產質量管理規範知識的人員制訂合約內的技術細節。委託包裝和檢驗的各項工作安排必須符合產品註冊的規定並經雙方同意。
- 合約應詳細規定授權人發放產品銷售的方式，以確保每一批次均按照藥品註冊的規定進行包裝和檢查。

委託包裝及檢驗 – 合約 (2)

合約

- 合約應清楚訂明何方負責物料的採購、檢驗和發放；進行包裝及品質控制 (包括製造過程控制)，以及何方負責取樣和檢驗。
- 在委託檢驗的情況下，合約應闡明合約受託方是否在委託方的廠房取樣。
- 包裝、檢驗及銷售紀錄和對照樣本應由合約委託方**保存或可被取得**。

委託包裝及檢驗 – 合約 (3)

合約

- 有需要時，合約委託方必須能夠向受託方查閱任何因**投訴或懷疑產品品質有缺陷**而進行的產品品質評估記錄，合約委託方亦應在處理有產品品質缺陷或**回收程序**中應有明確而詳細的規定。
- 書面合約應訂明合約委託方有權**視察合約受託方的設施、設備及相關作業區域**。
- 在委託檢驗的情況下，合約受託方應明白會接受**衛生署或其他有關機構的巡查**。

投訴及產品回收

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

投訴及產品回收 (1)

投訴

- 應指派**品質保證主任**負責處理**與產品質量有關的投訴**及決定應採取的措施，並指派足夠人員協助他執行有關職務。
- 所有關於可能有產品質量的投訴及其他資訊，必須根據書面程序**徹底調查**。該程序應說明處理關於可能有產品質量的投訴時應採取的措施，**包括考慮從市場回收產品的必要性**。

投訴及產品回收 (2)

投訴

- 該程序需確保所有關於已推出市場產品的投訴須經過**詳細調查**，調查內容應包括：
 - ❖ 導致產品質量缺陷的(或有可能)根本原因
 - ❖ 採取適當的糾正及預防措施，預防問題再次出現。
- 所有產品缺陷的投訴應**詳細記錄**各個細節，並徹底進行調查。
- 如發現或懷疑某批產品存在缺陷，**應考慮檢查相關產品的其他批號是否受到影響**。

投訴及產品回收 (3)

投訴

- 因投訴而作出的所有決定和採取的措施，均應有記錄，並應注明所查相關批紀錄。
- 應定期檢討投訴紀錄，以便留意任何需加注意的特殊問題或重複發生的問題，可能從市場回收已推出的產品。
- 應特別注意投訴是否因假冒偽造所引起。
- 製造商如由於可能有製造失誤、產品變質、發現偽造品或任何其他嚴重產品質量問題，而考慮採取行動時，應通知藥物辦公室。

投訴及產品回收 (4)

回收

- 應擬定回收系統使其能應用於所有緊急情況，在需要的情況下，能迅速和有效地從市場收回已知悉或懷疑有缺陷的產品。
- **品質保證主任**應被指定為負責執行與協調回收相關工作的人員，並應指派足夠人員支援，就相應的緊急程度處理所有回收工作。該負責人員一般應獨立於銷售和市場部門。
- 為計劃任何回收工作，應制訂書面的回收處理程序，並定期檢查及在必要時修訂該程序。

投訴及產品回收 (5)

回收

- 回收處理應能隨時及迅速實施地啟動。
- 如打算從市場回收有缺陷或懷疑有缺陷的產品時，應立即通報該產品可能被分銷到的所有國家的藥物監管機構。
- 品質保證主任應能迅速地取得分銷紀錄，該紀錄應有足夠的批發商和直接供貨的顧客資料（包括地址、辦公時間及非辦公時間的聯絡電話及/或傳真號碼、產品批號及送貨數量）。

投訴及產品回收 (6)

回收

- 已回收的產品在等候處置期間，應予以識別並獨立貯存在穩當區域內。
- 應記錄回收工作的進度，然後撰寫總結報告，內容包括計算已送貨產品數量和回收產品數量之間的數額一致性。
- 應制訂書面程序，進行年度模擬回收，對回收工作的有效性進行評估。

自檢

01 品質管理	04 文件記錄	07 委託包裝及 檢驗
02 人員	05 二次包裝	08 投訴及產品 回收
03 廠房及設備	06 品質控制	09 自檢

自檢


自檢

- 為監察生產質量管理規範的實施情況，應進行自檢，並提出必要的改進措施。
- 應按預定的計劃，定期檢查人事、廠房、設備、文件紀錄、包裝、品質控制、藥劑製品的分銷、處理投訴與回收的安排，以及自檢，以確認其符合質量保證的原則。

自檢

自檢

- 自檢應由指定能勝任的人員以獨立且詳細的方式進行。此外，外部專家進行獨立質量審查也有幫助的。
- 所有自檢應備存紀錄，自檢報告應包括自檢過程中觀察到的所有情況，以及提出改進措施的建議。隨後採取的跟進措施亦應有相應的記錄。



Quality comes not from
inspection, but from improvement
of the production process.

W. Edwards Deming

