

GMP動物用藥品 ，值得信賴

～農委會積極輔導國內動物用藥廠生產「GMP」藥品，品質優良

農委會飼料藥品科技正／陳雨新

政府為提升國內製藥工業水準，改進藥品品質，遂於民國71年公布「優良藥品製造標準」(GMP)付諸實施。隨後，歷經農委會及各級主管機關6年半積極地輔導國內動物用藥廠，改善硬體之廠房、設施、設備，及建立軟體作業規範，並經審慎之查核與評鑑，截至77年底止，國內動物用藥廠近乎全面實施GMP，致動物用藥品工業之製造水準已大幅提升。

什麼是「優良藥品製造標準」呢？其英文為 Good Manufacturing Practices，3個單字各取其第一個字母即簡稱GMP，它是一種為製造品質優良之藥品而制定的一套嚴格品質管制制度。簡單的說，GMP包括了嚴密之製造環境與確保品質之完善管理制度。

GMP 的基本精神

而實施GMP的基本精神可以歸納為下面三點：1.將人為之錯誤減到最低限度，減少損失。2.防止藥品污染及品質降低。3.建立能保證產品品質之優良體系。

GMP動物用藥廠如何在嚴密的製造環境及完善之品質管制制度之下，製造出

品質優良之動物用藥品呢？我們可以從下面幾個方面加以瞭解。

1. 廠房設施及設備

(1) 藥廠均具備製造及檢驗各種產品之足夠且適當之儀器及設備。

(2) 為維護廠內環境衛生與安全，藥廠對廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵及廢水等均具備適當之處理設施，製造作業場所並與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離。

(3) 廠房之建築物設計成能防鼠、防虫、防塵，易於清潔而而不發生粉塵，以防止混雜及交叉污染。

(4) 所有作業場所明確劃分，具備適當之工作空間、隔離效果及清淨度。

(5) 設置適當之溫溼度及空氣調節設備，使作業場所維持在一定之溫度及濕度以防止成品品質之降低；流入作業場所之空氣，均配合其清淨度之需求而設置適當之空氣過濾系統施予過濾，以達到無塵或無菌之製造作業環境。

(6) 作業人員及原物料進出製造作業室均經嚴密之管制。各作業場所及設備均定期清洗、消毒，以維持清淨環境。

2. 人事與組織

(1) 藥廠內品質管制部門與製造部門一定分別獨立，人員不得相互兼任，以求真正達到監視管制與檢驗審核之目的。

(2) 藥廠各部門均分別設有負責人並配置足夠之具豐富學經歷人員，以執行督導製造品管相關事物，並定期或不定期接受 GMP 教育訓練。

3. 原物料之管制

(1) 製造藥品所需用之原料及物料（包括成品容器、封蓋、標示、包裝材料等）由入廠驗收、檢驗、標識、儲存、領料製造等都在層層關卡嚴密監控下進行。

(2) 各項原料物料進貨時，均逐批抽取代表性樣品，依所訂之檢驗基準書確實檢驗，合格者予以准用，不合格者則予以拒用。

4. 製程管制

(1) 藥廠製造各種產品，為確保每一批成品之品質一致，均制訂有每一成品之製造管制標準書，並完全依照該標準書之規定及作業程序進行且確實記錄。

(2) 對於原料之稱量、領用、下料，均須經雙重核對，以防錯誤。

(3) 製造過程中每一作業步驟均依既訂之操作指示執行操作、記錄、簽字並雙重核對。

5. 品質管制

(1) 藥廠均具備足夠化驗各種原料、物料、半成品、成品等之各式儀器、設備及設施。

(2) 藥廠對於購用原料、物料以及每一批製造完成之成品，一定經過品質管制部門依照既定之檢驗基準書確實檢驗合格，始准予放行採用。

(3) 每一批成品製成後，由品質管制部門嚴格審核批次製造記錄中有關各項之記錄、管制事項等無誤後才放行入庫，確保品質。

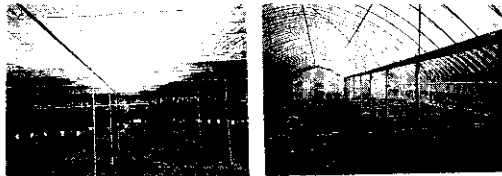
(4) 每批成品製成後均應保存樣品，並進行安定性試驗，以了解其穩定性。

GMP 後續追蹤檢查

政府為督促藥廠持續做好 GMP 之各項管制作業，以落實 GMP 政策，均不定期機動性地派員赴各藥廠實際追蹤查核一切作業是否合乎 GMP 之規定，如發現有嚴重違反規定者，則由主管機關依法函飭藥廠於限期內完成改善並施予複查。藉此後續查廠以督促各藥廠不斷提升其製藥水準。GMP 藥廠對任一成品之製造，從原物料入廠驗收、儲存管理、領料製造、檢驗、包裝、標示、成品入庫及運銷等均經嚴密的監控及區隔，在清淨的製造環境中進行，其所生產之製品標示清楚、成分正確、力價足夠、效果良好、品質安定，值得我畜牧水產養殖業者、獸醫師及其他動物用藥品使用者信賴並安心採用。



**宏鼎 溫室工程**
企業有限公司



鉸管簡易溫室承造設計
鉸管蔬果(花卉)防蟲遮陽網室
自動灌溉系統，活動遮陽網
材料供應：三井防塵、防滴 P.O. 布，耐用
時間 3 年以上，紫外線透光率 85%
P.E 防塵塑膠布、農用 P.V.C 膠布、塑膠夾、彈簧
夾(白鐵夾)、鍍鋅管、彎管、黑網、防虫網。
歡迎來電諮詢：
新莊市民安西路 212 巷 11 之 2 號 行動電話 黃興屏先生 洽
TEL: (02) 2028278 • 9918125 090099109 • (060) 021196 #