七十九年度農藥工廠品管及負責人講習會專刊 73～80

農藥生產工廠品管

羅 致 逑

台灣省農業藥物毒物試驗所農藥化學系

工廠品管的目的

工廠品管其主要目的可分成三項：(1)保證進料品質；(2)保證產品的穩定性；(3)保證銷售後的品質。現分述如下：

(1).保證進料的品質：

農藥生產的原料，主要可分國內採購與國外採購，無論方式爲何，因往往顧及成本而選擇較低價格的原料。但低價位，則可能表示品質也是低等級，尤其是價格上低於一般市價甚遠時。例如生產甲基鋅乃浦的原料，較生產鋅乃浦的原料貴了近4倍，而市售甲基鋅乃浦的價格有許多廠牌並不比鋅乃浦貴多少，這時就有許多可能，工廠進貨時就要注意了。例如原料是否確實，其純度如何？是否有原料工廠出貨的品質說明書或品管表等品質資料的說明。

如是直接購入甲基鋅乃浦原體，對方是否確實提出品質說明書或品管表，該項資料上是否有原生產工廠的保證或品管人員簽證，是否同時提供其產品品管分析的方法，以免僞造等，這些都是外購原料或原體的進貨工廠的品管負責人應要首先瞭解的，以免因一時的便宜購進了僞藥或劣藥，而對自己或公司造成不必要的麻煩與損失。

(2).保證產品的穩定性：

每一批原料均能控制品質，使其在固定的操作程序中，製成品質穩定的產品，以免因進料或生產流程的不同，而使品質變動，尤其是對具有異構物的農藥更需謹慎，往往異構物比例的變動非常敏感，例如順、反式異構物，有時是60：40，但也可能因生產流程中小處的不一致，或溫度控制不穩定，使得順、反式異構物的比例由60：40而變成40：60等，如未能及時發覺，則成品的有效性就可能出現問題。

(3).保證銷售後的品質：

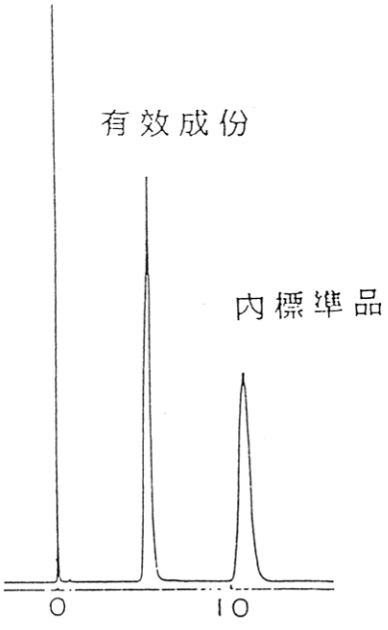
農民的經驗往往是最直接的，一個產品的好壞幾乎一用即知。有些農民喜歡用大廠牌的產品，無論是進口或是國產祇要是大廠牌就買，這原因便是大廠牌的公司爲了公司的聲譽，一定設有品管研究部門作好品管工作，而資本較弱的工廠則以低價促銷，能賣多少就賣多少，兩者價位之間的差異，也就是品質上的差異。心中要有「便宜沒好貨」

的準備，不要預期市場會有「價廉物美」的心理。

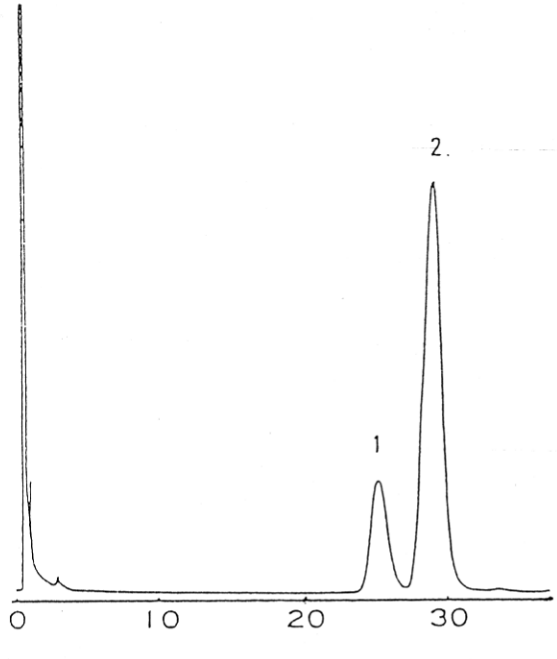
因此注重品管部門的報告，作爲產品出貨前最後的決定步驟是非常重要，雖然增加了產品的生產成本，但是品質有保證，也就等於顧客有信心，也就是產品有銷路，投資不僅可收回，而且公司聲譽也日隆。

在瞭解工廠品管的目的之後，跟著的就是要瞭解如何作好品管工作。

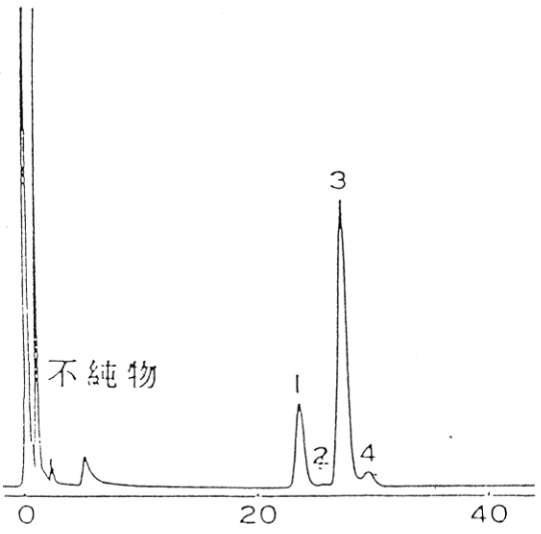
以外購原體來說，當進貨時要先瞭解該原體之基本理化性質及說明，由其中之說明來判斷原體中有效成份之純度、含量、不純物種類及含量。例如圖一它提供原體的氣液層析圖，並標示有效成份與使用內標準物作定量分析，這基本上是一個很好的說明資料，但是品管人員一定要有「大膽假設，小心求證」的理念與作法。先假設它可能有問題，然後查閱相關的資料加以驗證。圖二即是如此，當以不同的氣液層析條件對原體再分析時，則顯現了圖一中的有效成份爲二個異構物所組成。再以不同的氣液層析條件分析，則圖二中的二個成份再變成4個成份，且不純物亦開始出現（圖三）。再繼續以不同條件分析，則不純物種類與含量也改變（圖四）。由圖一至圖四所顯示的問題，如主成份摻雜低效副成份，或不純物種類以多報少，或其含量也以低代高等等問題，經常出現。如品管人員不仔細驗證，則公司的利益與聲譽必然受到傷害。



圖一　有效成份與內標準層析圖

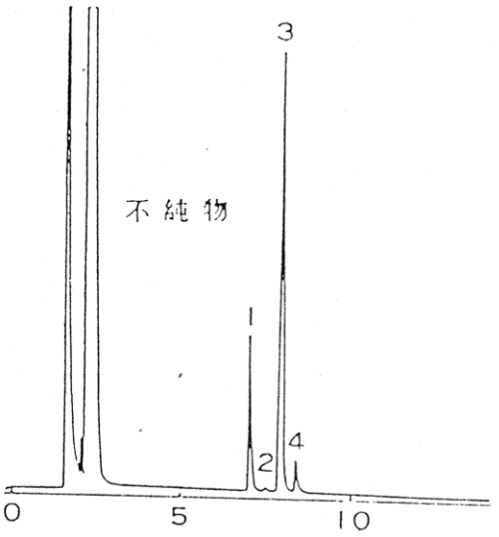


圖二　有效成份爲二種異構物組成，成份2較成份1重要



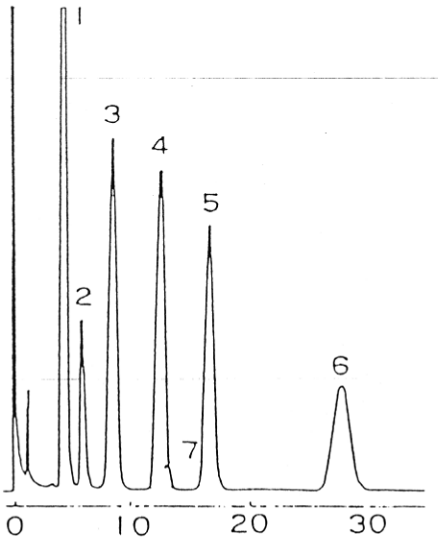
滯留時間（分鐘）

圖三　有效成份含四種異構物，並開始顯現不純物的層析圖位置



滯留時間（分鐘）

圖四　有效成份仍爲四種異構物所組成，但不純物量顯著增加



滯留時間（分鐘）

圖五　成品農藥中含有其他農藥主成份，增效劑，與不純物。4，5，6，爲供含量確認用之內標準品。

外購成品時，代理經銷的農藥公司，也必需要作好品管工作，例如成品中含有農藥在二種以上，如代理商未先驗證對方品管資料，而以一種農藥登記使用，可能一時無事，但持久使用下去，終有一天會爲政府所抽驗出有效成份與申請登記不同，而對個人與公司造成困擾（圖五），因此，優良的品管制度雖然增加公司的生產成本，但最終帶給公司的仍是信譽與財富。以下所附的資料主要爲參考GIFAP有關農藥生產品管的工作要項，現謹提出供相關生產者的參考。

一、組織與管理

	是	否
1. 管理架構明確，對品管之功能與權責劃分清楚。		
2. 品管人員確實瞭解品管意義及責任。		
(1)瞭解生產流程與品管規格。		
(2)如生產過程中品質劣化可迅速找出原因解決問題。		
(3)確實執行例行性產品稽核與品質控制，並可隨時修正品管稽核的缺失。		
3. 實驗室是否有專責的品管負責人（如回答爲＂是＂請續答，如爲＂否＂請自第4題續答）		
(1) 品管負責人的報告送交何人？＿＿＿＿＿＿		
(2) 該人之職掌是：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿		
4. 工廠是否有品管負責人：＿＿＿＿＿＿＿＿		
5. 倉庫是否有品管負責人：＿＿＿＿＿＿＿＿		
6. 所有主要的品管資料與文獻均可供品管人員取閱。		
7. 工廠安全、勞工衛生、安全與環境保護均合於規定。		
8. 每批生產之成份，包裝材料及商品是否均有適當的檢驗流程。		
9. 在生產部門與品管部門二者間，是否有固定明確，而且兩單位均同意執行的品管表。		
10. 可否有明確的書面證明文件供成品出廠時之依據。		
11. 該項證明是否包含所有成份，包裝材質或成品標準規格之說明—如有，請說明該項證明文件貯存處＿＿＿＿＿＿與年限＿＿＿＿＿＿。		
12. 上項標準規格說明是否已包含主要有效成份之含量限值說明。		

二、工廠品管

	是	否
13. 工廠空間足夠進行各項操作，或用具產品藥品之貯存。		
14. 所有生產線上的工具是否標示清楚。		
15. 製劑與包裝設備均經良好設計與施工，及便於維護。		
16. 對於工廠與倉庫有標準的日常整理與清理作業。		
17. 工廠員工均經完整品管訓練。		
18. 在製劑與包裝之各流程，均經仔細品管。		
(1).各項用具（玻璃器、實驗桌、清潔架等）是否均易清洗與維持乾淨。		
(2).水的供應是否充足。		
(3).如漏水是否會引起災害。		
(4).電力的供應是否充足。		
(5).電力故障是否會引起災害。		
19. 工廠品管負責人是否已有充分訓練，並熟知品管各項要求。		
(1).各生產過程均有適當人員執行品管工作。		
(2).品管負責人是否有能力適當的修改工廠與倉庫的運作，以保證品質。		
20. 各批製劑品質資料卡與包裝注意事項說明資料卡可在廠中隨時取得。		
21. 品管負責人均能確實核對前項資料卡之各項證明並予以簽證。		
22. 各批產能均確實登記有效成份含量、生產單位、不純物含量。		
23. 各批生產量以桶爲單位，以有效成份表示。		
24. 有明確而固定的生產流程，例如藥品之廠牌規格、反應條件，均明確說明，以保證品質的安定。		
25. 對儀器及用具有明確而固定的清洗流程。		
26. 各項原料或包裝材質的使用，確實依據【先來先用】的原則。		
27. 各成份使用前，均先稱重，以瞭解現況。		
28. 在實驗室品管分析報告未到前是否已進行包裝，如回答爲〝是〞，請續答下子題：		
品管人員未核可的樣品是否均明確標示【待核】字樣，且依性質分別存放倉庫，並與其他物質分開。		
29. 各項品管資料均貯存於固定場所。		

30. 對已包裝之成品，其品管要項亦包括外觀、標示與裝填重量。
31. 所有小數量的零星販賣品是否均標示產品批號。
32. 品管負責人是否親自參與品管工作之執行。如生產品不同時之儀器清洗。
33. 殺草劑與生產激素的製劑與成品包裝，是否在不同場所生產及貯存，以避免污染其他農藥造成藥害。
34. 使用過的舊容器或不用的容器（如劣級品、不合格容器）均定期依環保規定處理。
35. 各成份及產品在等待分析時是否均明確標示，並與其他物質分開貯存。
36. 在產品貯存期間，可否規定在一定時間內需抽驗樣品之品質。
37. 倉庫品管人員是否對將提貨的物品，核對提貨單，並於發貨前檢視容器與其包紮是否安全。
38. 工廠與倉庫均有可信任的系統提供進料、貯存、分送的資料，如爲「是」，資料貯存在
    (1).書
    (2).表
    (3).電腦

三、實驗室的品管

是	否

39. 實驗室是否合於生產農藥及符合品管的要求：
    (1).位置。
    (2).建築。
    (3).空間大小。
    (4).一般配備。
40. 實驗室是否規劃完整：
    (1).取樣區（包括藥櫃、天秤、毒性物質取樣設備等）。
    (2).化學區(包括合成、純化、品質測試、水電線線路、抽氣設備等)。
    (3).物理區（包括品質測試及安定性）。
    (4).貯存區（一般、特殊）。
41. 實驗室是否整齊、清潔。

42. 實驗室工作人員對一般性的工作是否均有充份訓練、當進行特殊性工作時，是否也能確實執行。
43. 各種衛生，安全措施是否確實執行，例如警告標示、個人、防護、毒氣、毒物，及污水處理等。
44. 各實驗室是否有專責人員負責執行品管與安全工作如：
    (1).對製劑組成份與有效成份含量的合格確認。
    (2).對包裝質材的合格確認。
    (3).對成品與原料進行抽驗。
45. 品管負責人是否授權其屬下分擔責任，如爲「是」，各工作區分
    (1).驗證有效成份與其他配方者 （人名）
    (2).驗證包裝質材者 （人名）
    (3).驗證大量成品品質者 （人名）
46. 實驗室操作人員與工廠生產人員是否經常定期聚會檢討及改進。
47. 各標準品是否定期檢驗或進行不同實驗室的比對，各儀器是否定期校正。
48. 是否依據明確的計劃，以適當的方法取原料、包裝及製成成品。
49. 各取樣分析的流程是否明確以文字說明。
50. 各生產樣品是否明確標示（成份、生產日期、分析條件、及參考物），及給予實驗室參考批號。
51. 各分析樣品之取樣是否經由適當的器具，依特定目的而取樣，事後取樣器具並清理乾淨。
52. 各抽驗樣品是否妥善貯存於密閉容器內，並保存至少二年。
53. 實驗室有可信任的系統，提供進料、貯存、分送的資料，如爲「是」，資料貯存在
    (1).書
    (2).表
    (3).電腦

54. 實驗室是否具備
    (1).物質鑑定。
    (2).含量分析。
    (3).其他理化性質測定之儀器設備。
55. 實驗室中具有
    (1).操作流程
    (2).理化性分析法
56. 是否有適當的標準品供比對。
57. 是否有適當的方法，或確實依原生產廠商之說明貯存標準品。
58. 是否有明確的標準品更新時間表，或依原生產廠商之說明而配合更新。

參考文獻

1. GIFAP Guidelines for Quality Control of Pesticides, 1985, Belgium.