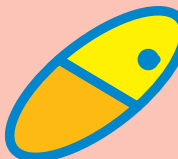


PIC/S GMP 藥品外包裝優質 管理系統

參考
案例



此項目由 PDAHK 主辦，並由香港特別行政區政府
工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助

資助
機構



工業貿易署
Trade and Industry Department

主辦
機構



承辦
機構



協辦
機構



香港生物科技研究院有限公司
The Hong Kong Institute of Biotechnology Ltd.



香港醫療及保健器材行業協會
Hong Kong Medical and Healthcare Device Association



香港模具及產品科技協會
Hong Kong Mold and Product Technology Association



香港塑料袋業廠商會
Hong Kong Plastic Bags
Manufacturers' Association

在此項目上 / 活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金機會 (機構支援計劃) 評審委員會的觀點。

本參考文件是「支持藥劑業中小企，符合政府新PIC/S GMP 管理要求之支援項目」計劃的其中一個項目成果。這計劃獲得香港特別行政區政府工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助。在此項目上表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金機會（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

特別鳴謝

香港醫藥經銷業協會：

徐啟雄先生

謝建安先生

葉婉婷女士

作者

香港生產力促進局：

李國強先生

單銘賢先生

黎偉華先生

曹偉倫先生

陳呼龍先生

廖偉安先生

屈婉鈞女士

出版

香港生產力促進局

香港九龍塘達之路 78 號

版權

香港醫藥經銷業協會

香港生產力促進局

版權所有 不得翻印

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

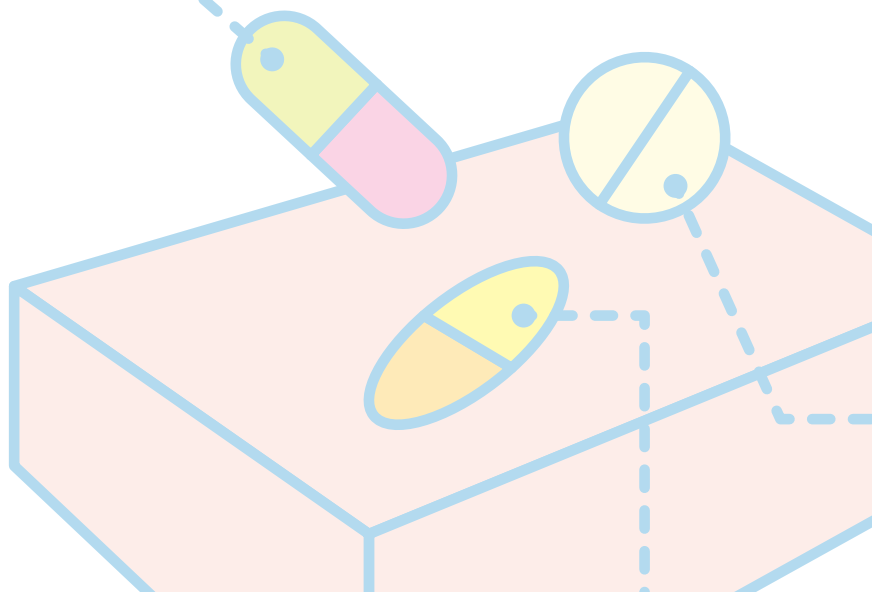
2015 年十月初版

前言

現時在港銷售的藥物大部份是從外國進口，根據香港藥品管制條例，不符合香港藥品包裝條例的藥品，香港的分銷商需要把藥品作外包裝才能送到藥房銷售或供應醫務所給醫生使用。但現時，香港並沒有法例監管藥品的外包裝流程是否符合一定的國際品質管理要求之標準。有見及此，為了提升在港銷售的藥品安全，香港衛生署於2014年起分階段推行國際流行的PIC/S GMP 藥品品質管理系統應用於藥品外包裝的生產流程，並於2015年10月全面強制執行。

為了幫助香港中小企業克服以上的困難，我們建議透過中小企業發展支援基金推行一項全面的支援計劃，以協助進行藥品外包裝的香港的分銷商及相關工業建立一套附合標準的外包裝生產品質管理體系，此計劃包含了一系列的培訓課程等等。

此品質手冊的成功編制，以至整個計劃得以成功地進行，有賴香港醫藥經銷業協會的鼎力支持，我們亦在此鳴謝積極參與此計劃的先導公司。





目錄

目的	4
條例 2.12	5
條例 2.13	6
條例 2.14	7
條例 2.15	8
條例 2.16	9
條例 3.1	10
條例 3.2	10
條例 3.4	11
條例 3.5	12
條例 3.6	13
條例 3.7	14
條例 3.8	16
條例 3.12	17
條例 3.18	18
條例 3.20	19
條例 3.23	20
條例 3.27	21
總結	22
附錄一． 香港藥劑製品外包裝生產質量管理 規範指引	23
附錄二． 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	43
備忘錄	59

目的

香港藥品外包裝生產商可透過本參考指引，配合 PIC/S GMP 藥品外包裝優質管理系統品質手冊及運作流程，以輔助公司建立優質的藥品外包裝生產系統。

根據香港衛生署製定的香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引內容，本指引主要以圖片方式列明藥品外包裝生產商必需基本符合的硬件要求。外包裝商需按照自己本身的規模、藥品種類、生產流程以作更改。

涵蓋範圍

本指引適用於只獲授權在香港進行藥劑製品外包裝的持牌製造商。

條例 2.12

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。

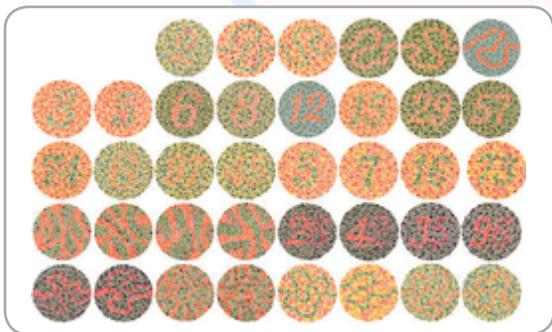


條例 2.13

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。



條例 2.14

任何進入外包裝區的人員均應穿著與所從事外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。

策略

公司應購買防護衣物，要求外包裝工作人員穿著；同時於當眼地方張貼正確的衣著圖片。

基本配備



條例 2.15

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

公司提供入職培訓及定期培訓，要求所有員工不能在外包裝區飲食及與外包裝不相關的活動；同時於當眼地方張貼告示。

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



條例 2.16

應指令員工使用洗手設施。

策略

公司提供入職培訓及定期培訓，要求所有員工進入外包裝區前進行雙手清潔，並予以記錄；同時於當眼地方張貼告示。



條例 3.1

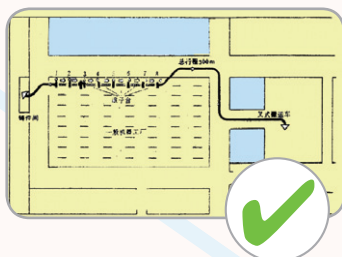
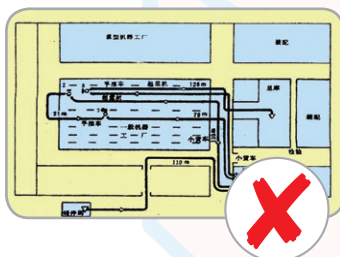
廠房及設備在選置、設計、建造、改造和保養必須符合擬進行的工序。為避免污染、堆積灰塵或污垢，及在一般情況下避免對產品品質造成不良影響，廠房和設備在設計和佈局上必須能降低發生錯誤的風險，並能進行有效的清潔和保養為原則。

條例 3.2

廠房所處的環境應對物料或產品產生最小的污染風險。

策略

1. 公司在規劃由原材料入倉至成品出貨的路線時，以流水線為佳，避免路線重疊。



2. 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。



條例 3.4

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。

策略

公司應購買相應的設施，如溫濕度計、配備 HEPA 過濾網的手提空氣清新機、流明計、抽濕機等，每天記錄控制及監測環境的參數，滿足最基本的要求。



溫濕度計



流明計



配備 HEPA 過濾網的
手提空氣清新機



抽濕機

條例 3.5

廠房的設計和配備應能有效防止昆蟲或其他動物進入。

策略

公司採取相關的措施防止昆蟲或其他動物進入外包裝區及倉庫，如定期放置甲由屋、加裝防蟲門擋等。



條例 3.6

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，不得作為非在該區域工作人員的通道。

策略

公司對人員進行培訓，只安排合資格的人員進入包裝、貯存和品質控制（如有者）區，並於不同的區域委任一至兩位負責人，予以監察。同時，亦可以張貼標示，予以提醒。



No Entry
Without Work
Permit

NOTICE

**NO ENTRY
WITHOUT
PERMISSION**

_____ 區負責人

負責人一：

相片

負責人二：

相片

條例 3.7

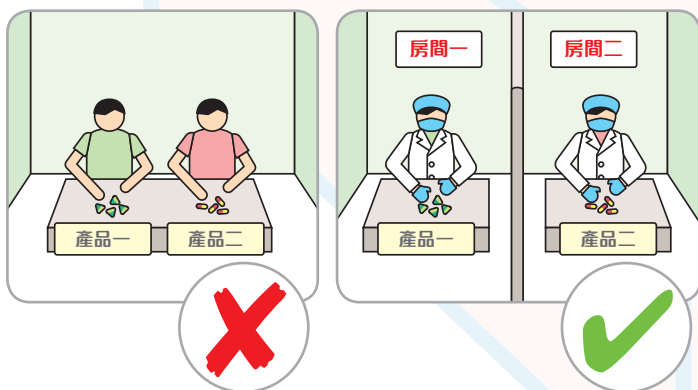
進行藥劑製品外包裝工序的廠房應有特別的設計和佈局，以避免混淆或污染。

策略

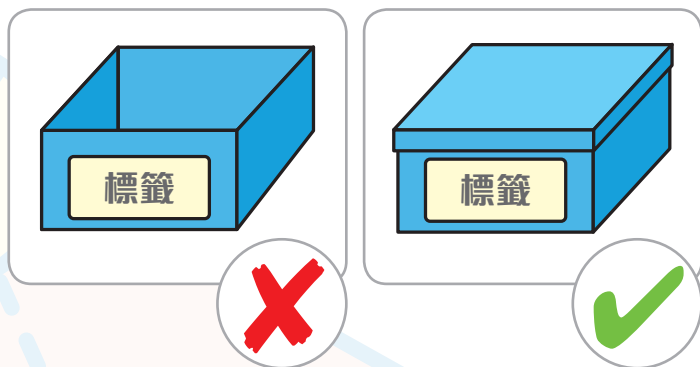
設計外包裝區時，需考慮以下因素：

- 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。

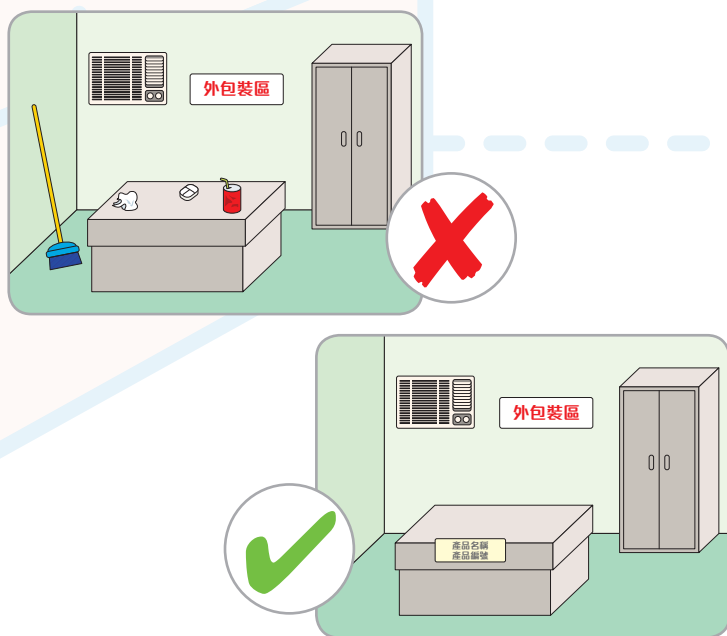
第一組圖



第二組圖



第三組圖



條例 3.8

外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漏或錯誤風險。

策略

公司對人員進行5S（五常法）培訓，改善工作環境，從而減少二次包裝程序上的出錯及意外發生。



條例 3.12

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。

策略

公司因應客戶的訂單、生產週期及交付週期釐定貯存區不同的區域的大小，而所有員工根據產品的狀態放置產品。



條例 3.18

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。

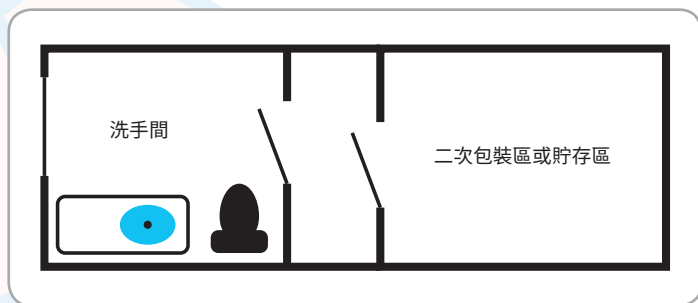
[illegible]

條例 3.20

更衣、洗滌和如廁的設施應方便人員出入，並切合使用人數的需要。洗手間與外包裝區或貯存區不應直接相通。

策略

公司在規劃或改造設施時需要將洗手間與外包裝區或貯存區分隔開，如因地方所限，可採用雙重門的形式分隔。



條例 3.23

設備的安裝應防止任何錯誤或污染的風險。

策略

公司可採用安裝驗證 (IQ)、性能驗證 (PQ) 及操作驗證 (OQ) 的手法進行設備的安裝及驗證。

Installation Qualification (IQ)

A process used to document that the piece of equipment was supplied and installed properly and that appropriate utilities, i.e., electrical, steam, gas, etc. are available to operate the equipment according to the manufacturers specifications.

Operational Qualification (OQ)

A process designed to supply the documented evidence that a piece of equipment operates as it is intended through all anticipated operational ranges.

Performance (Process) Qualification (PQ)

Verifies that a process / piece of equipment performs as it is intended to in the manufacturing process and produces product (in process or final) meeting predetermined specifications.

條例 3.27

盡可能把已發生故障的設備移離外包裝區，或至少應有明確標示，以示故障。

策略

公司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。

故 障
OUT OF
ORDER



總結

以上是《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引（2014年12月）》對硬件方面（外包裝區、倉庫、設備等）所要求的條文及相關的處理技巧；而有關文件系統的建立及實施可參考《PICS/S GMP 藥品外包裝優質管理系統品質手冊運作流程》。

附錄有《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引（2014年12月）》及《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》的中文譯本供查閱。

注：香港衛生署會定期更新及優化《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》內的相關條文，故一切以香港衛生署網頁所發佈的最新版本為準。

附錄一

香港藥劑製品外包裝 生產質量管理規範指引

2014 年 12 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

目的	3
涵蓋範圍	3
辭彙	3
1. 品質管理	4
2. 人員	5
3. 廠房及設備	7
4. 文件紀錄	9
5. 外包裝	13
6. 品質控制	16
7. 委託包裝及檢驗	17
8. 投訴及產品回收	18
9. 自檢	19
附錄	20

目的

本生產質量管理規範指引列明獲授權進行外包裝的持牌藥劑製品製造商必須遵從的標準及規定，並且用作藥劑製品外包裝處所的巡查及發牌標準。

涵蓋範圍

本指引適用於只獲授權在香港進行藥劑製品外包裝的持牌製造商。

辭彙

外包裝

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)。

對照樣本

對每一批起始物料、包裝物料或製成品所保留的樣本，在相關批次的使用期限內，如有需要時，用作分析測試。

留存樣本

一個批次的製成品其完整包裝單元的樣本，貯存以作識別之用。例如在相關批次的貯存期間，如有需要，可用以辨識產品的外觀、包裝、標籤、病人使用說明書、批號、使用期限等。

銷售許可

通過向藥劑業及毒藥管理局註冊，獲授權銷售某種藥劑製品的許可(例如註冊證明書)。至於擬只作出口的藥劑製品，銷售許可則具有關乎海外規管當局的相應涵義。

起始物料

任何用於藥劑製品外包裝的物質，但不包括包裝物料。

1. 品質管理

- 1.1 進行藥劑製品外包裝的公司，應設立並維持一套品質管理系統，列明所需的責任、組織架構、資源、工序、程序及其他活動，確保經外包裝工序後發放銷售或分銷的產品品質有信心。
- 1.2 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。
- 1.3 管理層應委任一名品質保證主任，界定其職責，確保品質管理系統落實推行並得以維持。
- 1.4 品質管理系統應確保：
 - a. 清楚指明管理人員的責任；
 - b. 訂立並維持一套核准外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；
 - 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；
 - 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製成品品質的變更；以及
 - l. 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。
- 1.5 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。
- 1.6 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。

2. 人員

總則

- 2.1 外包裝製造商應有足夠具備適當資格和實務經驗的人員。
- 2.2 外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。其責任可委託給具備資歷程度的指定副手代為執行，實施外包裝生產質量管理規範時，有關人員的職責不得有空缺或無說明的重疊。

關鍵人員

- 2.3 關鍵人員包括外包裝負責人和品質保證主任。他們必須相互獨立。
- 2.4 外包裝負責人一般有下列職責：
 - a. 監督外包裝工序；
 - b. 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；
 - c. 審批與包裝工序相關的各種指令並確保嚴格執行；
 - d. 確保包裝工序後，包裝紀錄經授權人員審核並簽署；
 - e. 檢查廠房及設備的保養；
 - f. 確保其部門人員接受所需的人職及持續培訓，並根據實際需要作出調整。
- 2.5 品質保證主任一般有下列職責：
 - a. 確保外包裝製造商的品質管理系統之實施及維持；
 - b. 按其認為適當，審批或拒絕起始物料、包裝物料及製成品；
 - c. 評估批次紀錄；
 - d. 確保完成所有必要的檢驗及檢查；
 - e. 審批規格、取樣指令、測試方法及其他品質控制的程序；
 - f. 確保完成適當確效和驗證的工作；
 - g. 核證每批已完成外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；
 - h. 確保其部門人員接受所需的人職及持續培訓，並根據實際需要作出調整；
 - i. 審批和監察包裝物料的供應商；
 - j. 審批合約協議；
 - k. 統籌自檢、處理投訴及回收的工作。
- 2.6 外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：
 - a. 核准書面程序及其他文件，包括當中的修訂；
 - b. 包裝環境監控；
 - c. 廠房衛生；
 - d. 培訓；
 - e. 訂立和監察物料及產品的貯存條件；
 - f. 保存紀錄；
 - g. 監控生產質量管理規範執行的狀況；
 - h. 透過檢查、調查和取樣，以監察可能影響產品品質的因素。

關鍵人員的資格

- 2.7 外包裝負責人應具備適當的學歷，並對生產質量管理規範的原則有足夠的認識。該人員應在藥劑製品製造及／或外包裝方面有充足的經驗，以了解對所進行工序的相關風險。
- 2.8 品質保證主任應具備適當的學歷，並對生產質量管理規範的原則和與藥劑製品有關的法例有足夠的認識。該主任應在藥劑製品外包裝有充足的經驗，並須清晰了解在受監管環境下所進行工序的相關風險。

培訓

- 2.9 任何執行可能影響產品品質的人員，均應接受適當的培訓。
- 2.10 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。此外，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。
- 2.11 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。

個人衛生

- 2.12 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。
- 2.13 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。
- 2.14 任何進入外包裝區的人員均應穿著與所從事外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。
- 2.15 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。
- 2.16 應指令員工使用洗手設施。

3. 廠房及設備

基本要求

- 3.1 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，及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。
- 3.2 廠房所處的環境應對物料或產品產生最小的污染風險。
- 3.3 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，並在適當時候進行消毒。
- 3.4 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。
- 3.5 廠房的設計和配備應能有效防止昆蟲或其他動物進入。
- 3.6 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，不得作為非在該區域工作人員的通道。

外包裝區

- 3.7 進行藥劑製品外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。
- 3.8 外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漏或錯誤風險。
- 3.9 外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。
- 3.10 外包裝區應有效通風，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)。
- 3.11 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。

貯存區

- 3.12 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。
- 3.13 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。
- 3.14 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。
- 3.15 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。
- 3.16 應提供分隔區域，以貯存不合格、回收和退回的物料或產品。
- 3.17 高活性物料或產品應貯存在安全穩當的區域。
- 3.18 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。

附屬區

- 3.19 休息室和茶點室應與其他區域分隔開。
- 3.20 更衣、洗滌和如廁的設施應方便人員出入，並切合使用人數的需要。洗手間與外包裝

區或貯存區不應直接相通。

設備

- 3.21 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。
- 3.22 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。
- 3.23 設備的安裝應防止任何錯誤或污染的風險。
- 3.24 設備的維修和保養工作不應對產品品質造成任何損害。
- 3.25 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。
- 3.26 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。
- 3.27 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。

4. 文件紀錄

文件紀錄發放及控制

- 4.1 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。
- 4.2 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。
- 4.3 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。
- 4.4 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。
- 4.5 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。
- 4.6 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。
- 4.7 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。

良好文件紀錄指引

- 4.8 手工書寫記錄應以清晰、易讀、不易擦掉的方式填寫。
- 4.9 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。
- 4.10 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。

文件的保存

- 4.11 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。
- 4.12 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。
- 4.13 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。

規格

- 4.14 起始物料和包裝物料及製成品的規格，應經過適當授權且註明日期。
- 4.15 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)：
 - a. 物料的描述，包括：
 - 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；
 - b. 取樣和檢驗指示；
 - c. 定性和定量的限度要求；
 - d. 貯存條件及注意事項。
- 4.16 製成品規格可包括下列項目，或提供相關參照資料(如適用)：
- a. 產品的指定名稱和內部參考編號(如適用)；
 - b. 處方；
 - c. 劑型和包裝詳情；
 - d. 取樣和檢驗指示；
 - e. 定性和定量的限度要求；
 - f. 貯存條件和任何特別注意處理事項(如有)；
 - g. 使用期限。

包裝指令

- 4.17 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：
- 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；
 - 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。

批次包裝紀錄

- 4.18 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：
- 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；
 - e. 包裝工序的詳情，包括所使用的設備和包裝線的資料；
 - f. 情況許可時，使用的印刷包裝物料的樣本，包括批次編號、使用期限及任何額外套印的樣本；

- g. 以備註形式記錄任何特別問題或異常情況的詳情，以及偏離任何包裝指令的簽署授權；
- h. 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；
- i. 負責包裝工序的人員的批核。

程序和記錄

- 4.19 應為起始物料和包裝物料的接收工作，訂立書面程序及記錄。接收記錄應包括以下內容：
 - 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；
 - 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。
- 4.20 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，訂立適當的書面程序。
- 4.21 應訂立取樣書面程序，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。
- 4.22 應為不同製造階段的物料及產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記錄。
- 4.23 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。應訂立一套系統以顯示特別的狀況，以及對於重要數據之任何變更。
- 4.24 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。
- 4.25 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。
- 4.26 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：
 - 設備和系統的驗證和確效；
 - 設備的裝配和校正；
 - 保養、清潔和消毒；
 - 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；
 - 環境監察；
 - 害蟲控制；
 - 投訴；
 - 回收；

-
- 退回；
 - 變更控制；
 - 偏差與不合格的調查；
 - 內部品質/生產質量管理審查；
 - 在適用時備有紀錄的摘要；
 - 供應商審查。
- 4.27 應為主要的包裝項目和檢驗設備訂立清晰的操作程序。
- 4.28 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。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。
- 4.29 應為品質管理系統內的文件保存一份文件清單。

5. 外包裝

總則

- 5.1 外包裝工序應由外包裝負責人執行或監督。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 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。
- 5.5 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。
- 5.6 應盡可能避免偏離指令或程序。如有偏差發生，應得到品質保證主任的書面批准。

起始物料(用作外包裝的產品)

- 5.7 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。
- 5.8 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。
- 5.9 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：
 - a. 指定產品名稱和內部參考編號(如有)；
 - b. 接收物料時給予的獨特參考編號；
 - c. 物料狀態(例如待驗、合格、不合格)(如適用)；
 - d. 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。
- 5.10 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。
- 5.11 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。
- 5.12 應集中存放用於同一包裝批次的物料，並加上明顯的標籤。

包裝物料

- 5.13 只可從相關物料規格上列明的核准供應商購買包裝物料。
- 5.14 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。
- 5.15 應根據既定的規格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。
- 5.16 應特別注意處理和管制印刷包裝物料，其中包括：
 - a. 貯存在妥善的環境，未經批准人員不得進入；
 - b. 貯存和運送期間，貯存在密閉容器，以防錯混；
 - c. 只可由獲授權人員按已核准和紀錄的程序發放使用。
- 5.17 應銷毀陳舊或作廢的印刷包裝物料，並備存紀錄。

外包裝工序

- 5.18 在建立外包裝工序時，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，否則不應在相互靠近的地方包裝不同產品。
- 5.19 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。
- 5.20 外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。
- 5.21 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。
- 5.22 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。
- 5.23 應為每個包裝工序編配獨特編號以便追溯。並應在製成品的外包裝上顯示這個獨特編號。
- 5.24 任何單獨打印操作或包裝過程中打印(例如：編號和使用期限)均應進行檢查，確保其正確無誤及予以記錄。應注意人手打印操作並定期複檢。
- 5.25 採用切割式的標籤和包裝線以外打印標籤時應特別注意。一般來說，滾動式輸送標籤較切割式標籤更有效防止錯混。
- 5.26 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。
- 5.27 包裝物料的印刷和模壓資料應清晰，不易褪色或抹掉。
- 5.28 在包裝過程期間，應至少按照以下項目檢查產品：
- a. 包裝外觀；
 - b. 包裝是否完整；
 - c. 所包裝的產品與物料是否正確；
 - d. 打印的資料是否正確；
 - e. 任何額外標籤是否正確。
- 從包裝線上取走的樣本不應退回包裝線。
- 5.29 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。
- 5.30 核對起始物料、印刷包裝物料和製成品的數量一致性，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。
- 5.31 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。
- 5.32 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。
- 5.33 放行後，應貯存製成品在合適環境的可用庫存區內。

不合格貨品

- 5.34 應清楚標明不合格的物料和產品，並分隔貯存在限制區域。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。
- 5.35 應視再處理不合格產品為罕見的情況。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。

退回貨品

- 5.36 從市場退回及已經離開製造商之控制的產品，應予銷毀，除非其品質是毫無疑問並且

滿意。

- 5.37 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，應把該等產品與可銷售存貨分開貯存。
- 5.38 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。
- 5.39 符合以下情況的退回產品方可轉回可銷售存貨：
- a. 貨品的原來包裝未被打開及狀況良好；
 - b. 尚餘下的使用期限可接受；及
 - c. 貨品經品質保證主任檢查和評估。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，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。

6. 品質控制

總則

- 6.1 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滿意前，物料不能發放使用、產品亦不能發放銷售或供應。
- 6.2 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外包裝工序的人員。

品質控制

- 6.3 在接收每一批次的起始物料時，均應核對送貨單、分析證明書、既定規格等文件，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。
- 6.4 如起始物料的任何一個批次欠缺分析證明書，應交由合適的認可化驗所測試其符合既定規格後，方可核准作外包裝之用。
- 6.5 如用作外包裝的藥劑製品是貯存在沒有標籤的容器之內，不管是否備有分析證明書，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外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。
- 6.6 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。
- 6.7 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。

對照樣本及留存樣本

- 6.8 應從每批物料或產品抽取具代表性的對照樣本，樣本數量應至少足夠兩次的完整分析檢測。
- 6.9 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。
- 6.10 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。
- 6.11 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。

7. 委託包裝及檢驗

總則

- 7.1 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。
- 7.2 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。

合約委託方

- 7.3 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。
- 7.4 合約委託方應提供一切所需資料給予合約受託方，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產品或工序相關的各種問題，這些產品或工序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。
- 7.5 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。

合約受託方

- 7.6 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。從事委託製造的製造商須持有相關的製造商牌照。
- 7.7 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。
- 7.8 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。
- 7.9 受託方不得從事任何可能對包裝或檢驗的產品品質有不利影響的活動。

合約

- 7.10 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。
- 7.11 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。
- 7.12 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。
- 7.13 包裝、檢驗及銷售紀錄和參照樣本應由合約委託方保存或利用。合約委託方必須能夠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。
- 7.14 書面合約應訂明合約委託方有權視察合約受託方的設施。
- 7.15 在委託檢驗的情況下，合約受託方應明白會接受藥物辦公室的巡查。

8. 投訴及產品回收

投訴

- 8.1 應指派品質保證主任負責處理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。
- 8.2 所有關於可能有產品缺陷的投訴及其他資訊，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缺陷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。
- 8.3 該程序需確保所有關於已推出市場產品的投訴須經過審查，調查導致產品質量缺陷的原因和採取適當的措施預防問題再次出現。
- 8.4 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。
- 8.5 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。
- 8.6 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。
- 8.7 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。
- 8.8 應特別注意投訴是否因假冒偽造所引起。
- 8.9 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。

回收

- 8.10 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。
- 8.11 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。
- 8.12 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。
- 8.13 回收處理應能隨時及迅速實施地啟動。
- 8.14 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。
- 8.15 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），此安排亦適用於出口產品及醫療樣品。
- 8.16 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。
- 8.17 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。
- 8.18 應定期對回收工作的有效性進行評估。

9. 自檢

- 9.1 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。
- 9.2 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。
- 9.3 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。
- 9.4 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。

附錄

下列國際醫藥品質稽查協約組織的藥品生產質量管理規範指引（《指引》）的附錄均適用於藥劑製品的外包裝：

- 附錄 8 起始及包裝物料的取樣
- 附錄 19 對照樣本與留存樣本

如外包裝工序使用電腦化系統或自動化系統，以下其中一個或兩個附加的附錄均適用：

- 附錄 11 電腦化系統
- 附錄 15 確效及驗證

http://www.ppbhk.org.hk/eng/files/PE_009_11_GMP_Guide.pdf

附錄二

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

版本2.1

藥物辦公室

衛生署

目錄

目的.....	頁3
涵蓋範圍.....	頁3
詞彙.....	頁3
業界指引.....	頁5

目的

本指引為貿易商就如何符合香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準(GMP)指引中的特定部份，以及藥物辦公室的GMP檢查員將如何闡釋該特定部份提供指引。

本指引將會不時被修訂，以包括與交易商協會和個別公司的討論，以及藥物辦公室的GMP檢查員從現場檢查所給予的額外指導。

涵蓋範圍

香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引適用於任何於香港進行醫藥產品外包裝的公司。

外包裝業務包括於香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引的要求獲豁免的醫藥產品的補充標籤的應用，而該補充標籤沒有塗去、更改或顯示任何有關該醫藥產品的原名、成份表、劑量指示、批號或到期日。

所有使用原包裝物料的散裝產品包裝須完全符合香港醫藥產品生產質量管理規範標準指引的要求。原包裝物料是指與產品直接接觸的包裝材料。

詞彙

外包裝

製造步驟包括標籤、再標籤、包裝、再包裝,附加或加插額外的醫藥產品資料到已完成包裝以供出售或供應之藥物產品。

對照樣本

批次中的原料、包裝材料或成品的樣本,在貨品上架期間予以保存,在有需要時以供分析之用。

留存樣本

批次中完成整個包裝的成品樣本以供於識別用途,在貨品上架期間予以保存。例如,演示文稿、包裝、標籤、病者資訊傳單、批號、有效日期等。

出售許可

香港藥劑及毒藥管理局註冊的醫藥產品在港出售的授權(如登記證)。就只限出口醫藥產品,出售許可須依對應的海外監管機構相關的含義。

原料

任何用於外包裝的醫藥產品的原料,但不包括該醫藥產品包裝物料。



業界指引

本指引為香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引中特定部份以指引的形式提供附加資訊。

國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品生製質量管理規範指導(Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)的附錄（如適用），可為作香港醫藥產品外包裝之生產質量管理規範標準指引中特定部份的附加指引。

條款編號	要求	指引						
1.1	品質管理系統	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，包括如以下過程： • 管理及控制文件和紀錄 • 變更控制系統 • 糾正及/或預防措施 • 培訓 • 顧客投訴 • 偏差管理						
1.2	監察品質管理系統	品質管理系統的有效性需進行監察。監察可通過不同的方法，如： • 仍未處理項目的數目及其重要性； • 問題產生了多久； • 就某方面相關的項目數目，以及它們是否與設施、包裝運作或職員培訓有關。 例子： <table><tr><th>品質系統</th><th>例子</th></tr><tr><td>管理及控制文件和紀錄</td><td>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</td></tr><tr><td>變更控制系統</td><td>系統內有多少變更申請正處理中；有多少變更申請已完成；它們是關於哪方面的。</td></tr></table>	品質系統	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；它們是關於哪方面的。
品質系統	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；它們是關於哪方面的。							

條款編號	要求	指引											
		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										
1.4k	變更控制	任何可能影響產品質素的變更需要通過變更控制程序管理。 例子： 如用於存放藥物產品的冷藏櫃發生故障並需要更換，需要提出變更控制要求以確保其購買、品質檢測、驗證要求、容量，其有關維修/校準的文件以及新冷藏櫃的規格符合所存放的產品的溫度範圍。											
1.4l	糾正及/或預防措施	糾正及/或預防措施是經由偏差調查、懷疑的產品問題及其他問題所帶來的預計措施。 糾正措施是指所有消除已發現的不合格或其他不期望發生情況的原因的措施。 預防措施是指所有消除潛在不合格或其他潛在期望發生情況的原因的措施。 例子： <table><tr><td>問題</td><td>接獲顧客投訴指印在產品包裝上的批次號碼不清楚以致難以閱讀。</td></tr><tr><td>調查</td><td>檢查了打印和檢查程序。發現數個問題並已記錄。</td></tr><tr><td>調查結果</td><td>批號打印機打印質量變差。</td></tr><tr><td>糾正及預防措施</td><td>糾正：因為包裝過程中沒有檢查印刷程序，故在印刷過程中引入檢查工序以檢查及保持印刷質量。 預防：改善打印機的維護程序，以防止再發生類似事件。</td></tr><tr><td>文件製作</td><td>整個調查及其糾正及/或預防措施已記錄。</td></tr></table>		問題	接獲顧客投訴指印在產品包裝上的批次號碼不清楚以致難以閱讀。	調查	檢查了打印和檢查程序。發現數個問題並已記錄。	調查結果	批號打印機打印質量變差。	糾正及預防措施	糾正： 因為包裝過程中沒有檢查印刷程序，故在印刷過程中引入檢查工序以檢查及保持印刷質量。 預防： 改善打印機的維護程序，以防止再發生類似事件。	文件製作	整個調查及其糾正及/或預防措施已記錄。
問題	接獲顧客投訴指印在產品包裝上的批次號碼不清楚以致難以閱讀。												
調查	檢查了打印和檢查程序。發現數個問題並已記錄。												
調查結果	批號打印機打印質量變差。												
糾正及預防措施	糾正： 因為包裝過程中沒有檢查印刷程序，故在印刷過程中引入檢查工序以檢查及保持印刷質量。 預防： 改善打印機的維護程序，以防止再發生類似事件。												
文件製作	整個調查及其糾正及/或預防措施已記錄。												
1.5	質量風險管理	有關質量風險管理的程序和應用可以參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品生產質量管理規範指導的附錄20。該文件可於以下網址下載： http://www.picscheme.org/											

條款編號	要求	指引
2.7, 2.8	關鍵人員	品質保證主任（又稱為「授權人士」）及/外包裝負責人最低學歷及工作經驗要求如下： a) 如擁有大學學位學歷： - 於GMP生產商及或藥物產品外包裝商有1年工作經驗；或 - 於GMP生產商及或藥物產品外包裝商有6個月的工作經驗，並擁有GMP認證培訓資格。 b) 如只有中學學歷： - 於GMP生產商及或藥物產品外包裝商有2年工作經驗；或 - 於GMP生產商及或藥物產品外包裝商有1年的工作經驗，並擁有GMP認證培訓資格。 中學學歷指： - 於香港中學文憑考試中取得最少5科（包括中國語文及英國語文）2級或以上的成績； - 於香港中學會考中取得最少5科（包括中國語文及英國語文）2級/ E級#或以上的成績；或 - 獲本地認可的高等文憑、副學士、基礎文憑、毅進文憑，或其他同等資格。 # 在2007年或之前於香港中學會考的中國語文及英國語文（課程乙）取得的「E級」成績一般於行政上被視為等同於在2007年於香港中學會考的中國語文及英國語文中取得的「2級」的成績。 香港學術及職業資歷評審局（評審局）為大眾、機構及公營部門就香港以外地區所獲頒的資歷提供評審服務。評審局就個人整體學歷（即其最高及最終學歷的綜合性學習成果）是否符合香港特定級別的標準提供專業意見(http://www.hkcaavq.edu.hk/)。
2.9, 2.10	培訓及評估	所有其工作能影響產品品質的人員（包括公司職員及合約員工）需接受培訓及定期評估。 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

條款編號	要求	指引						
		例子： 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。 所有培訓和評估需記錄在他們的個人培訓紀錄中。						
3.7	包裝場地的設計	外包裝場地的設計和佈置方式需盡量減低在外包裝工序中所使用不同的產品和材料之間混淆的風險。 例子： - 標明和標籤包裝生產線上進行的外包裝產品的名稱和批號的； - 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，並轉移任何印刷包裝材料（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。此生產線清場檢應記錄在該批次的包裝紀錄上。						
3.9, 3.10	包裝環境	錯誤、遺漏和混淆的風險可以通過設計和創造一個在視覺、溫度和嘈音程度均有利於操作人員的舒適環境。 外包裝場地不需進行分類，但需控制以下條件： <table><tr><td>照明</td><td>使用合適的照明程度對確保操作人員能在不出錯的環境下工作是很重要的。建議照明等級高於300流明。 (流明是照明的量度標準，並可通過流明計測度。)</td></tr><tr><td>溫度及濕度</td><td>當產品於場地存放或包裝時，應依上市許可的要求維持其溫度及濕度水平。 例子： 溫度17-25°C 相對濕度：不起過65%</td></tr><tr><td>空氣供應</td><td>為求維持內部整潔度在適當的水平，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，或能提供相等微粒計重的過濾器過濾。</td></tr></table>	照明	使用合適的照明程度對確保操作人員能在不出錯的環境下工作是很重要的。建議照明等級高於300流明。 (流明是照明的量度標準，並可通過流明計測度。)	溫度及濕度	當產品於場地存放或包裝時，應依上市許可的要求維持其溫度及濕度水平。 例子： 溫度17-25°C 相對濕度：不起過65%	空氣供應	為求維持內部整潔度在適當的水平，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，或能提供相等微粒計重的過濾器過濾。
照明	使用合適的照明程度對確保操作人員能在不出錯的環境下工作是很重要的。建議照明等級高於300流明。 (流明是照明的量度標準，並可通過流明計測度。)							
溫度及濕度	當產品於場地存放或包裝時，應依上市許可的要求維持其溫度及濕度水平。 例子： 溫度17-25°C 相對濕度：不起過65%							
空氣供應	為求維持內部整潔度在適當的水平，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，或能提供相等微粒計重的過濾器過濾。							

條款編號	要求	指引
		- 當空氣經由裝置於牆上、窗戶或分體式冷氣系統的G4過濾器過濾時，外包裝生產商需確保過濾器的阻擋力不會減低過濾空氣的量以致不足以維持有效的整潔度。 - 配備HEPA過濾網的手提空氣清新機並足以提供足夠該場地的空氣過濾覆蓋是可接受的，前提是該空氣清新機應被固定在適當位置。 - 在大型的外包裝場地或牽涉數組包裝生產線的場地裡，應考慮配備至少有M6過濾器（或同級）的中央空氣處理機組（AHU）以及G4預過濾器（或同級）。 外包裝生產商應保留供應商已購買及安裝相關要求裝置的證據。 應提供有關空氣處理系統的清楚的運作和維護程序。保留維護記錄（如更換過濾網）。 - 更換過濾網的頻繁度必須按生產商的規格所定。系統檢查的維護時間表應最少每6個月一次。 - 中央空氣處理機組（AHU）應最少每3個月進行一次目視檢查。過濾網應依照生產商的指令進行檢查（最少每6-12個月一次）。這些檢查應記錄在案。
		監察 外包裝場地的溫度及濕度應按溫度及濕度作圖研究所決定，安排在其最差心手一女程的地方及時間進行監察。結果必須記錄。 必須進行監察和趨勢審查。 任何數據記錄器或用於其他測量設備必須按供應商所定的頻率進行調較，通常是每12-24個月進行一次。

條款編號	要求	指引																			
3.26	調較頻率	量度、秤重、記錄和監控設備應按合適的方法在訂明的間距進行調較和檢查。 以下是一些有關不同種類的設備調較檢查及其頻率的通常性例子。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>設備種類</th><th>要求</th><th>建議頻率</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">參考溫度計 (玻璃液體)</td><td>完全可溯源校準</td><td>每3年一次</td></tr> <tr> <td>單點 (如冰點檢查)</td><td>每1年一次</td></tr> <tr> <td rowspan="2">參考熱電偶</td><td>完全可溯源校準</td><td>每3年一次</td></tr> <tr> <td>對證參考溫度計</td><td>每1年一次</td></tr> <tr> <td>校準砝碼</td><td>完全可溯源校準</td><td>每1年一次</td></tr> <tr> <td>濕度計</td><td>可溯源校準</td><td>每1年一次</td></tr> </tbody> </table>	設備種類	要求	建議頻率	參考溫度計 (玻璃液體)	完全可溯源校準	每3年一次	單點 (如冰點檢查)	每1年一次	參考熱電偶	完全可溯源校準	每3年一次	對證參考溫度計	每1年一次	校準砝碼	完全可溯源校準	每1年一次	濕度計	可溯源校準	每1年一次
設備種類	要求	建議頻率																			
參考溫度計 (玻璃液體)	完全可溯源校準	每3年一次																			
	單點 (如冰點檢查)	每1年一次																			
參考熱電偶	完全可溯源校準	每3年一次																			
	對證參考溫度計	每1年一次																			
校準砝碼	完全可溯源校準	每1年一次																			
濕度計	可溯源校準	每1年一次																			
4	GMP所要求的文件	有2種主要文件須管理和記錄符合GMP：說明和記錄/報告。 說明（指令或要求）： <u>規格：</u> 詳細描述在製造過程中須符合的有關產品或物料的使用和取得的要求。他們是作為品質評價的依據。 <u>包裝及測試說明：</u> 詳細提供所有使用的原料、設備和電腦化系統（如有），及指定所有的包裝、抽樣和測試說明。應訂明有關程序中的監控、所採用的程序分析技術及其可接受的標準。 <u>步驟（亦被稱為標準操作程序 SOPs）：</u> 作出指示以執行某些操作。 <u>協議：</u> 提供用於執行和記錄某些謹慎操作的說明。 <u>技術協議：</u> 合約的承方和受方均同意其外包活動。 記錄/報告： <u>記錄：</u> 提供已採取的不同行動的證據，以表示符合其說明，如活動、事件、調查，以及就有關生產批次時每種產品批次的歷史，包括其發行。																			

條款編號	要求	指引
		記錄包括用來產生其他記錄的原始數據。有關電子記錄，規範用戶應確定哪些數據將被用作原始數據。最少，所有有關質量決定依歸的數據被定義為原始數據。 報告： 記錄有關特定措施、項目或調查的行為，以及其結果、結論和建議。
4.13	文件的保留期限	重要文件，包括有關上市許可的支持文件的原始數據，應在許生效期間保存。 如其中的數據已被另一套全新的數據所取代，辭退這些文件是被認為是可接受的。 辭退的理由應該被記錄在案，並應考慮其保留批次文件的要求。
4.26	設備和系統的驗證和資格	如果電腦化系統或自動化用於外包裝的操作時，應參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品生產質量管理規範指導的附錄11及/或附錄15。該文件可於以下網址下載：http://www.picscheme.org/
5.3	儲存條件	需要特殊儲存條件的材料和產品（例如特定的溫度和濕度條件）應放置經建構和設有裝置致使能提供該特定條件的地方 儲存條件應當監測和記錄。
5.9b, 5.14	運輸每種原料和包裝材料的具體參考編號	基於可追溯性的目的，每次運輸所收到的原料和包裝材料或其批次應給予特定的參考編號。這個過程應該在進入貨物的接收過程裡描述。 該參考編號應記錄在批次包裝記錄上以確認其身份，及用於相應產品的原料和包裝材料的特定批次。 參考編號應與批次號碼不同。 例子： 參考編號方法可以參考以下格式如「年/月/日/該日送貨批次」。 例如130301-01指於2013年3月1日所送貨的，並且是當日第一批貨品。當日的第二批貨品應為130301-02，如此類推。

條款編號	要求	指引						
5.10, 5.15	原料和包裝材料的抽樣	應當有適當的程序，以確保接收到的原料和包裝材料的特性和品質。應自該批次中抽樣並就相關制定的規格進行檢驗。 抽樣是一個重要的程序，在其中一個批次中只有一小部分會被抽樣。不能基於在其上已經進行了非代表性的樣品測試而作出在整體上有效的結論。 需按統計理論及抽樣計劃所指定來決定所抽樣的數目。包裝物料的抽樣計劃應最少考慮以下條件：所收到的數量、所要求的質量、物料的性質（如原包裝物料及/或印刷包裝物料）、生產方法、及自審計的知識有關包裝物料生產商的品質保證系統。 有關原料和包裝物料的抽樣要求的資訊，可參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品生產質量管理規範指導的附錄8。該文件可於以下網址下載：http://www.picscheme.org/						
5.13	包裝材料供應商的審批	可以通過從已評估和審批的供應商（印刷商）購買標籤和印刷包裝材料以將混淆或其他印刷錯誤減至最低。 評估供應商 評估審批某供應商的程度應依就其提供的印刷物料的其相關風險程度。 可運用不同的評估方法，如現場審計、符合ISO9000 系列標準的證據、完成問卷等。 供應商審計 重要的印刷物料供應商應經由現場審計方式審批，其審計應予以記錄。最低限度，該審計應建基於供應商能滿足以下要求。 <table><tr><td>廠房</td><td>有合適的廠房，並有充足的空間和分隔以減低物料混淆的發生。</td></tr><tr><td>程序</td><td>就印刷藥品包裝物料有書面程序，並為每批印刷保留記錄。</td></tr><tr><td>品質監控檢查</td><td>在每次印刷的開始及結束時進行質量控制檢查。應記錄這些檢查。所以用作檢查的樣本不應送回該批次中，並應銷毀這些樣本。 與特定批次有關的印刷材料的樣品應附加到該批次的處理文件中。</td></tr></table>	廠房	有合適的廠房，並有充足的空間和分隔以減低物料混淆的發生。	程序	就印刷藥品包裝物料有書面程序，並為每批印刷保留記錄。	品質監控檢查	在每次印刷的開始及結束時進行質量控制檢查。應記錄這些檢查。所以用作檢查的樣本不應送回該批次中，並應銷毀這些樣本。 與特定批次有關的印刷材料的樣品應附加到該批次的處理文件中。
廠房	有合適的廠房，並有充足的空間和分隔以減低物料混淆的發生。							
程序	就印刷藥品包裝物料有書面程序，並為每批印刷保留記錄。							
品質監控檢查	在每次印刷的開始及結束時進行質量控制檢查。應記錄這些檢查。所以用作檢查的樣本不應送回該批次中，並應銷毀這些樣本。 與特定批次有關的印刷材料的樣品應附加到該批次的處理文件中。							

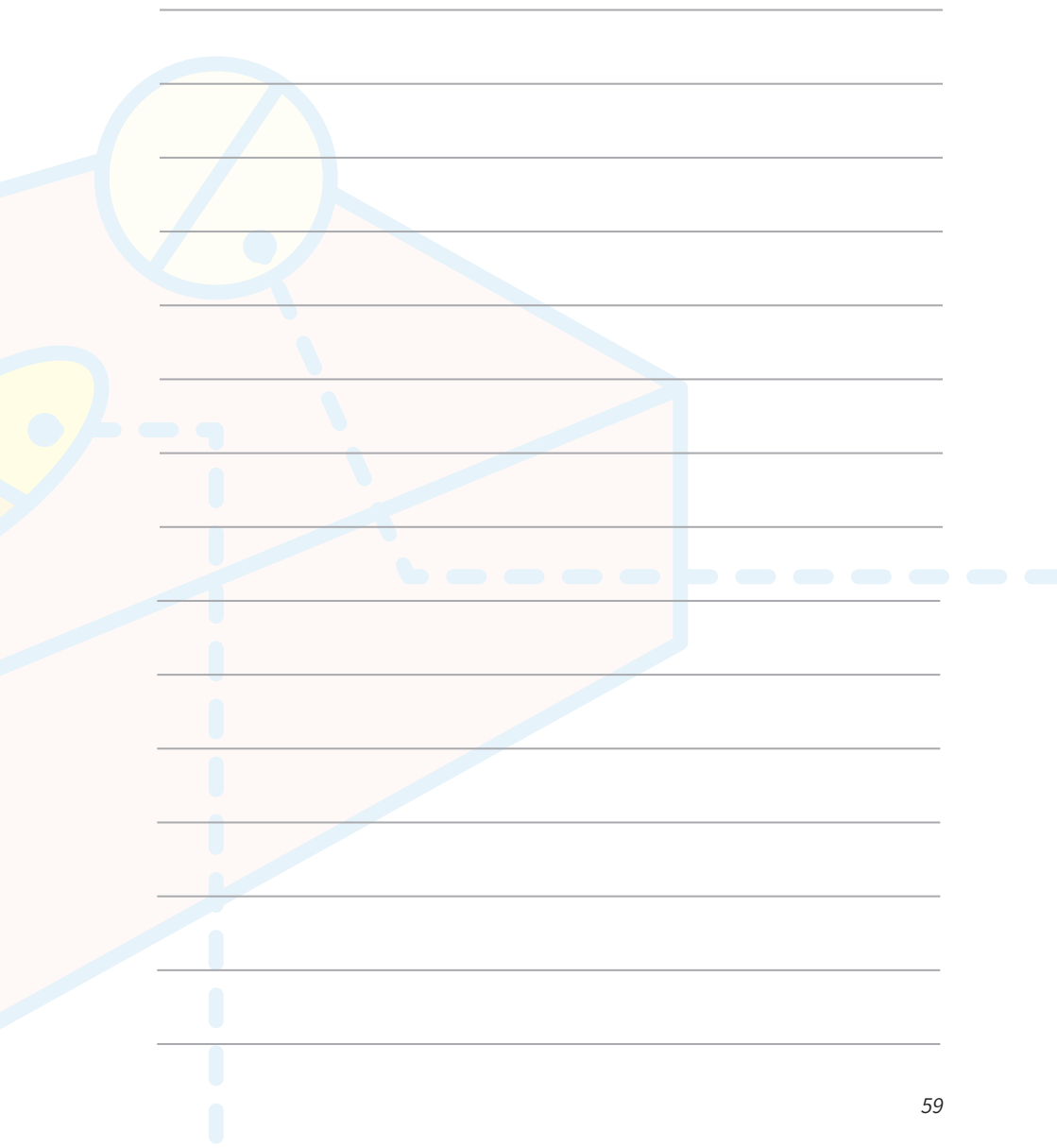
條款編號	要求	指引
		規格 對規格進行監控，以確保只使用正確的規格。 印刷版 對印刷版進行監控（如適用），以確保在使用前印刷版是正確的，並且多餘的板會被銷毀或塗污，以防將來使用。 標籤 每批的印刷包裝物料被穩妥地包裝、合適地標籤，並編派一獨特批號以供追溯之用。 多餘的標籤 多餘的標籤應被銷毀或送給顧客。不可存有多餘的印刷包裝物料以供下一生產批次使用。 限制訪問 印刷包裝物料在送抵給顧客前應存放在安全的地方，並設有訪問限制。
5.16a	包裝材料的訪問監控	標籤及其他印刷包裝材料應存放在安全的地方，例如，在上鎖的儲存櫃中。鑰匙只能由授權人員保管，並必須保留鑰匙記錄。
5.20	生產線清場	在每次外包裝程序開始前應進行生產線清場。 應進行風險評估以確定產品和包裝物料在上一次的程序中會有什麼及在哪裡會被卡住、跌落或存儲。根據結果，應製定生產線清場清單以供操作人員使用。 在進行生產線清場時，須嚴格跟隨生產線清場清單以確保這些地方都已作全面檢查並已清場供下一輪程序開始使用。 建議生產線清場由2名人員執行（1名負責檢查，另1名負責再檢查），2名人員須在該批包裝記錄上的生產線清場部份簽署。 例子： 對於涉及使用複雜設備的操作，如輸送帶、包裝材料、特別是標籤，就會出現被卡住在輸送帶之間。因此，每個新程開始序之前必須檢查輸送帶。

條款編號	要求	指引
5.23	每個包裝程序的獨特編號	為確保其追溯性，應為每個包裝程序安排一組由數字和/或字母的獨特組合形式的唯一編號。這個編號應記錄在該包裝程序的批次包裝記錄上，並應展示在完成品包裝的外邊；最好該編號能置在原來的批次號碼旁邊。 任可可供每個包裝程序提供全面的追溯的編號系統均可被接納。 請注意，此獨特編號應與該進口產品原來的批次號碼不同。該進口產品原來的批次號碼不應在外包裝程序時被更改。
5.24	檢查印刷程序	應檢查及記錄任何印刷程序的正确表現。 例子： 由人手進行的印刷程序（如批次編號及有效日期），應定期再進行檢查印刷的準確。定期間距應記錄在步驟內，而該檢查應記錄在批次包裝記錄上。 對程序的相關經驗可幫助決定檢查的頻率。起初，可考慮每隔15或30分鐘檢查一次。取決於錯誤出現頻率可增加或減少檢查次數。當包裝程序開始及結束時必須檢查。
5.25	特別注意切割標籤和離線印刷	當使用切割標籤或進行離線印刷時應特別注意。這包括額外對鬆散印刷材料的生產線清場檢查、更大程度使用分隔工作區域，及在包裝完成時進行標籤對數。
6.4	沒有標籤的容器	附有批號、有效期、以及可追溯到產品和製造商身份的資訊，印在當眼的地方，並在包裝過程中不受覆蓋的容器可能不會被視為沒有標識的容器。
6.5	代表性樣本	有關評估抽樣數目的要求以作代表性樣本的數目的標準已在ISO 2859 按屬性的抽樣檢驗程序中描述。此文件提供有關屬性的重要性及批次數目的指引。 抽樣方法應按被抽樣的物料的性質來決定。抽樣活動不可受到污染、妥協或影響材料或產品。 註：業界仍使用“$\sqrt{n} + 1$”這方程式來決定應抽樣的數目或項目的數目。

條款編號	要求	指引
6.8	參考樣本	參考樣本指有關原料、包裝物料或完成品的批次的樣本，並在該批次的上架期間時儲存以供有需要時作分析之用。 外包裝生產商應當為每批的完成品保留參考樣本。參考樣本的數量應足夠供2次為該批次作全面分析監控之用。 若該產品的原生產商（或由該產品的原包裝方）能提供證據或資訊以作2次為該批次作全面分析監控之用，外包裝生產商則不需在其工場內保留參考樣本。 例子： 當某外包裝生產商與原生產商達成正式的合約協議訂明負責保留合適的參考樣本的數目的責任，以及在合理時間內要求提供的情況下，外包裝生產商無需在工場內保留參考樣本。 若原生產商不能保證提供足夠的參考樣本數目（足夠供2次為該批次作全面分析監控之用），外包裝生產商則應保留參考樣本。 有關更多參考樣本的要求，請參考國際醫藥稽查協約組織 (PIC/S)藥品生製質量管理規範指導的附錄19。該文件可於以下網址下載：http://www.picscheme.org/
6.9	保留樣本	保留樣本指由完成品的批次中的包裝單位的樣本。這是供識明之用。例如在該批次的上架期間若有需要時供演示、包裝、標籤、患者資訊傳單、批次編號、有效日期等。 就每一個不同的包裝操作中，應自每個單獨的包裝操作中保留至少一個的保留樣本。 如能滿足以下所有條件，外包裝生產商則無需保留一個全包裝的保留樣本： (a) 該產品是在原裝容器內存放以供出售或供應； (b) 在生產商生產的過程中，有關產品只涉及以一項或多項— (i) 加入包裝插頁； (ii) 更換包裝插頁； (iii)（如該產品供出口用）在該產品的容器上貼上標籤，而該標籤沒有晦澀、更改或塗掉下列任何出現在該標記上的事項—

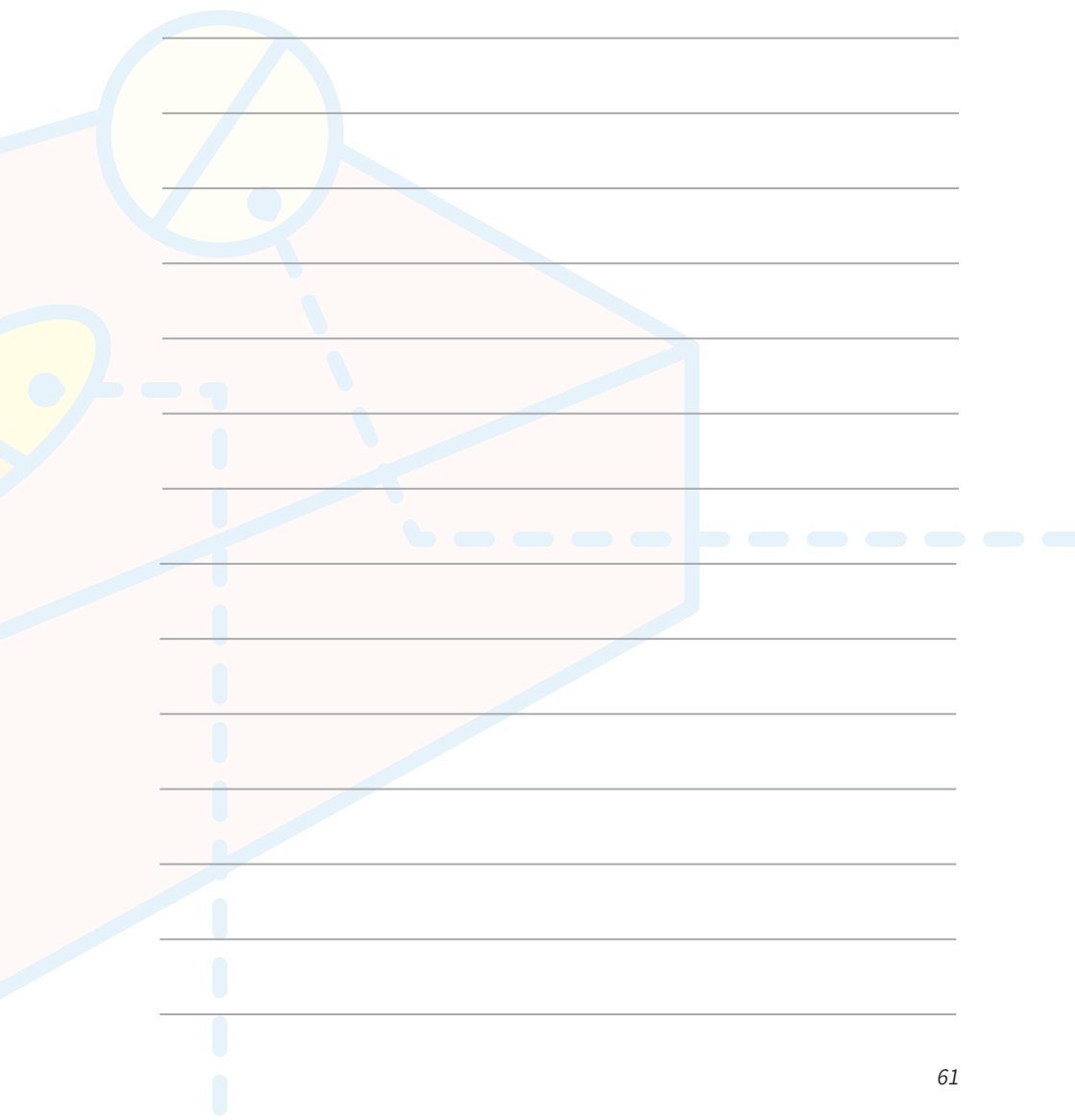
條款編號	要求	指引
		(A)生產商的名稱和地址，以及其他有需要的資料如入口國家； (B)產品名稱； (C)產品的批次編號； (D)產品的有效日期； (iv)（如該產品并非供出口之用）在該產品的容器上貼上標籤，而該標籤沒有晦澀、更改或塗掉下列任何出現在該標記上的事項－ (A)產品的註冊資料； (B)產品的批次編號； (C)產品的有效日期； (c)在生產的過程中，原包裝一直保持緊閉。 此外，外包裝生產商只需為以下的完成品批次保留樣品為期為該產品有效日期後不少於1年： 如段(b)(i)適用，加入包裝插頁； 如段(b)(ii)適用，更換包裝插頁； 如段(b)(iii)或(iv)適用，貼上標籤。 有關更多保留樣本的要求，請參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)藥品生製質量管理規範指導的附錄19。該文件可於以下網址下載：http://www.picscheme.org/
9	自檢	自檢可由同公司內的另一部門的員工進行。但是，當實行品質管理系統時，建議由一名有進行PIC/S標準審計經驗的審計員進行最少一次外部審計。此可確保所有重點要求均被包括在內。 須在自檢程序內記錄需要檢查的地方及其頻度。不同地方的自檢應分開進行。公司應每1至2個月為每個地方進行自檢。將自檢程序分為數個細小的步驟會比一次性大型自檢以檢查整個包裝過程、設施和品質管理系統來得較容易管理。 如發現許多品質問題，應進行較頻密的自檢，以幫助識別和解決這些問題的根本原因，並提供持續改進的機會。

備忘錄

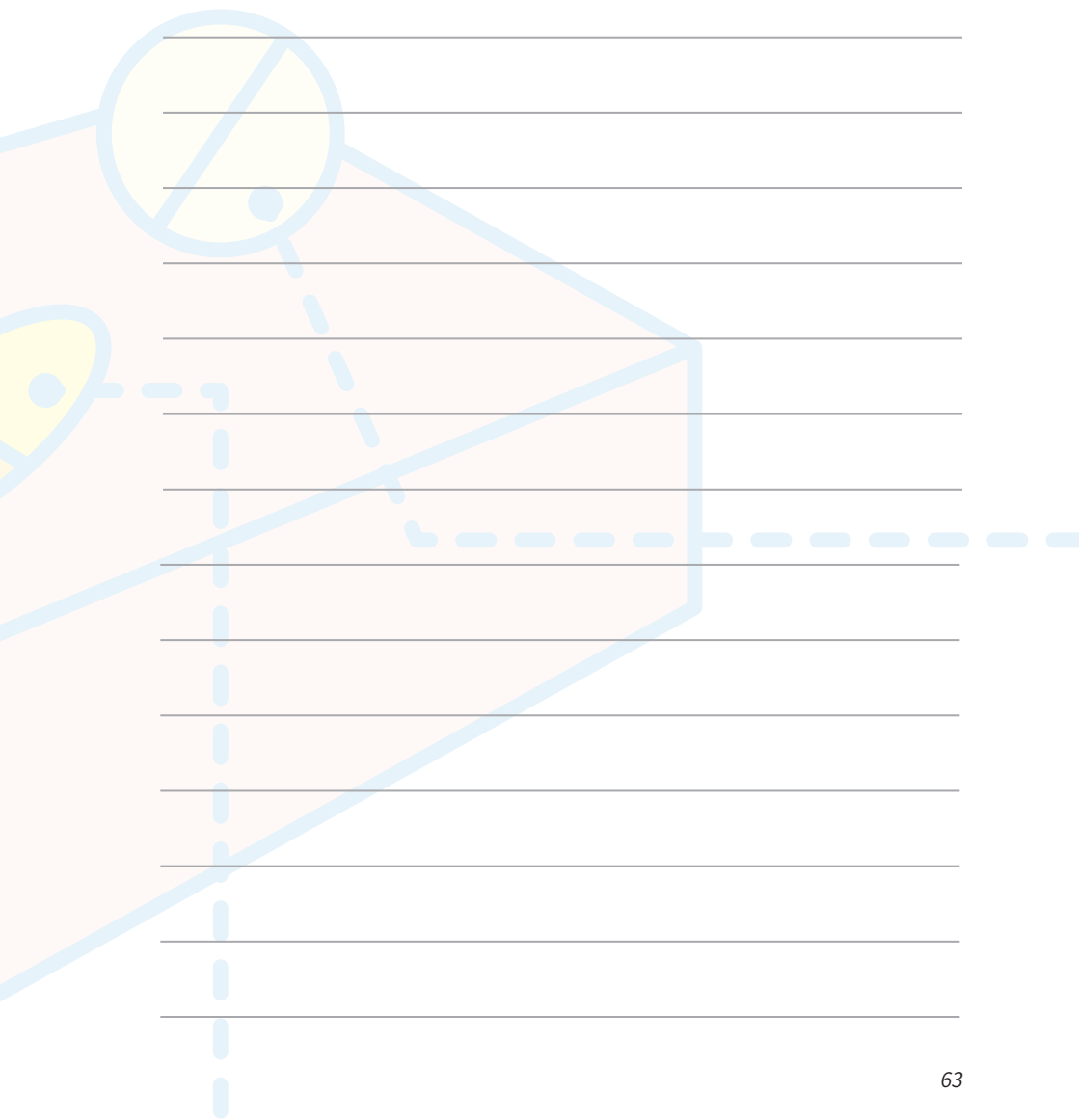


A series of horizontal lines for writing a memo, overlaid on a large, faint, stylized illustration of a pink box with a blue outline and a yellow circular detail.

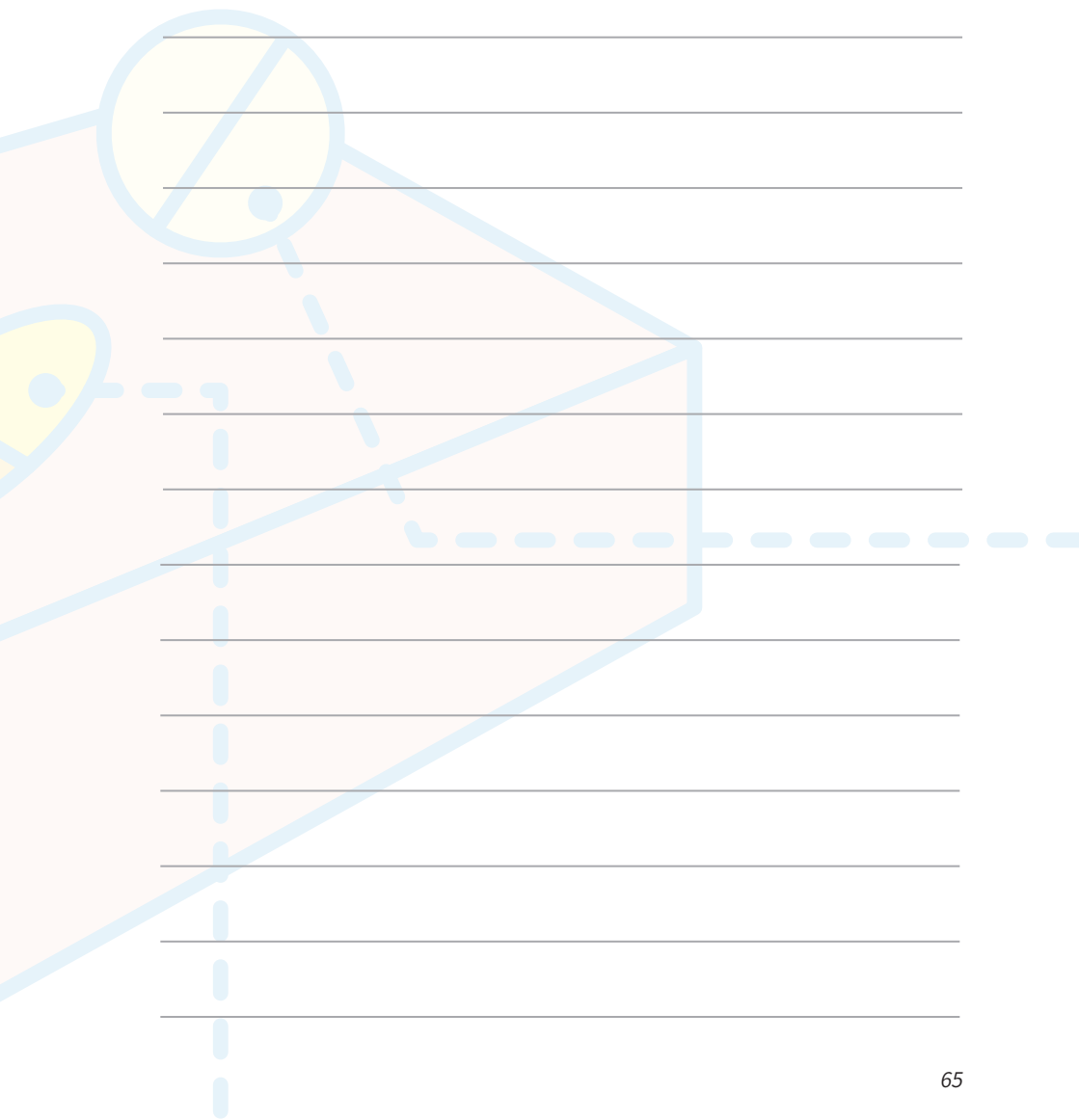




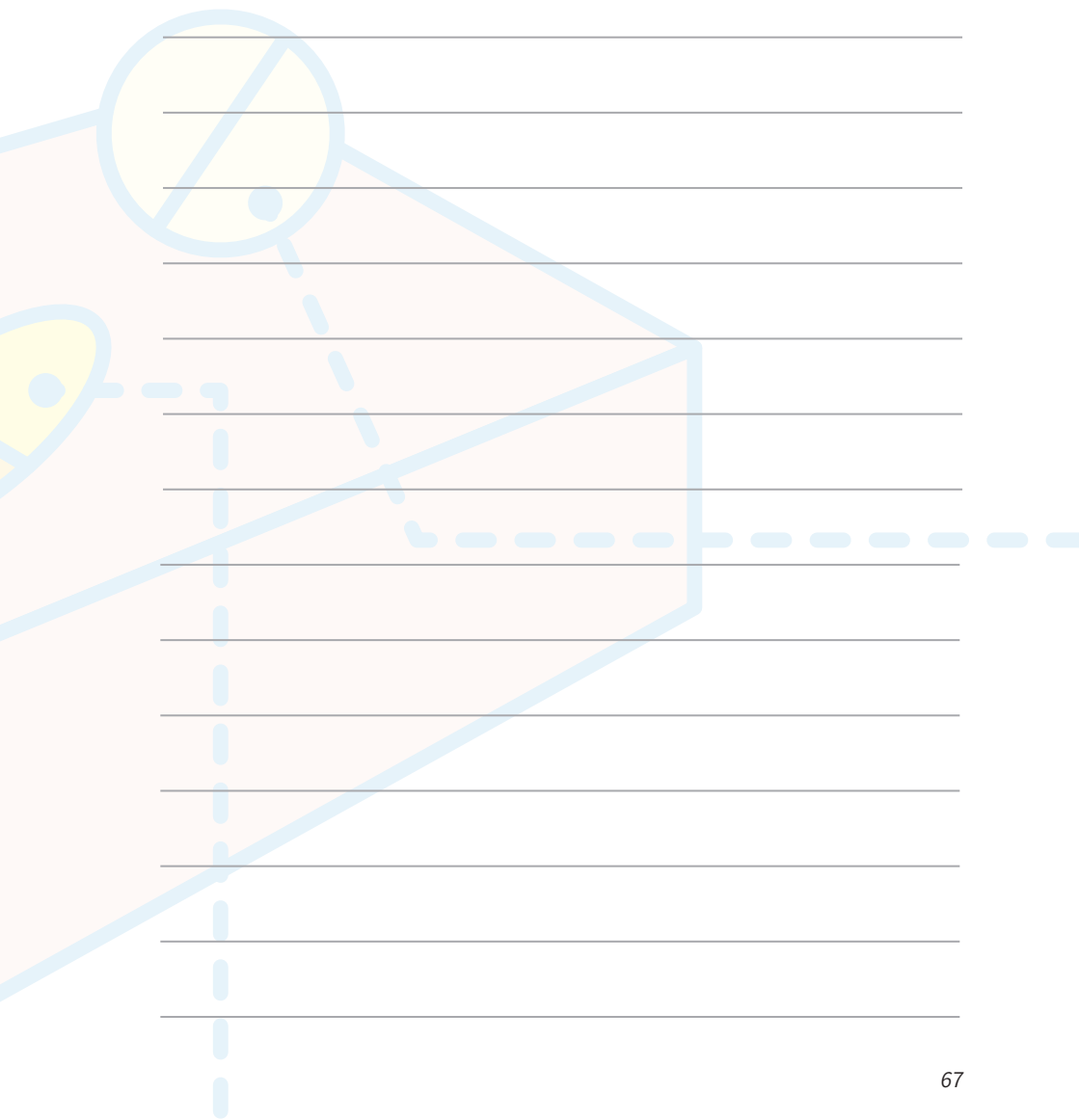
















本實用手冊內的資料只作參考之用。內容雖已力求精準，但出版者及項目所涉及的機構均不會對所提供資料的疏忽或因此引起的任何損失負責。