

# 香港中成藥外包裝及 良好分銷標準操作程序 (SOP) 參考範本



主辦機構：



香港中藥學會有限公司

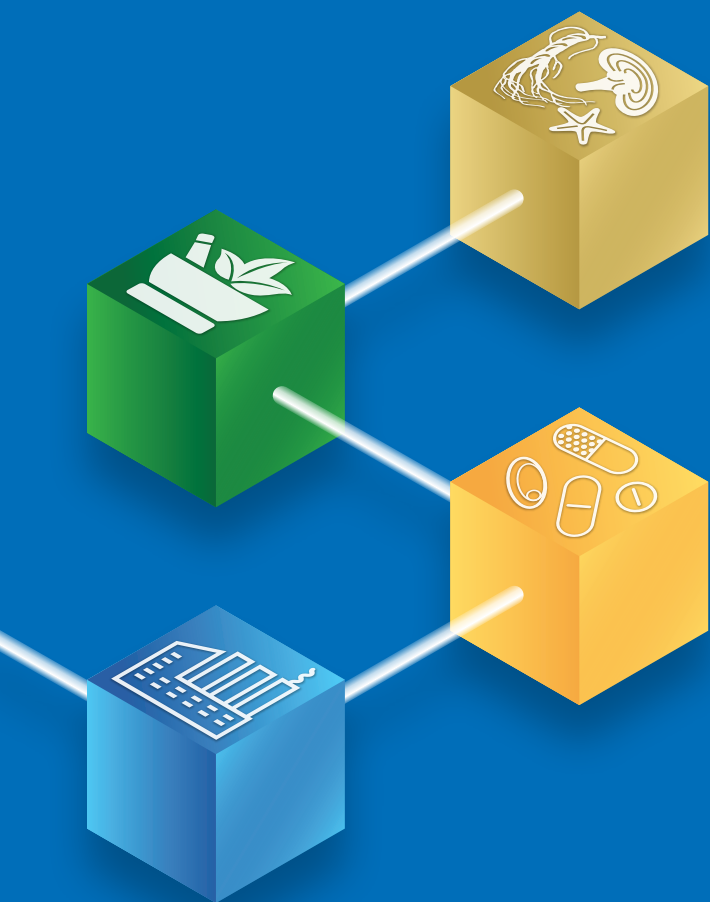
執行機構：



「中小企業發展支援基金」撥款資助  
Funded by SME Development Fund



工業貿易署  
Trade and Industry Department



# 香港中成藥外包裝及 良好分銷標準操作程序 (SOP) 參考範本



香港中藥學會有限公司

## 鳴謝

支持機構 (排名不分先後)

香港藥行商會  
國際中醫中藥總會有限公司  
港九中華藥業商會有限公司  
香港中藥聯商會有限公司  
香港中藥從業員協會  
現代化中醫藥國際協會有限公司  
香港中成藥商會有限公司  
香港南北藥材行以義堂商會有限公司  
香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司  
香港中成藥製造商聯合協會  
香港中醫藥業聯合會有限公司  
香港中醫藥膳專業學會

## 聯合出版

香港中藥學會  
香港生產力促進局

## 編輯

香港生產力促進局  
香港九龍達之路 78 號生產力大樓

## 聲明

本指南是「提升香港中成藥業界對中成藥外包裝及良好分銷規範要求的認知」計劃的項目成果之一，此計劃由香港特別行政區工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助，由香港中藥學會申請資助，並由香港生產力促進局負責執行。

本指南 / 活動只屬參考性質。本指南的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指南內容的準確性。對使用本指南資料而引起的任何損失和索償，有關機構不會負上任何責任。

溫馨提示：(任何與設備有關的 SOP 由於設備的不同，其 SOP 也會產生較大差異，本書所列出與設備操作有關的 SOP 僅供參考，各企業需根據衛生署的要求及自身設備情況做相應調整。)

編輯小組：  
陳建宗，吳和謀，邱福榮

# 目錄

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 會長的話 .....                      | 6   |
| 香港中藥學會簡介 .....                  | 7   |
| 序言 .....                        | 8   |
| 計劃簡介 .....                      | 9   |
| 香港中藥商從事中成藥外包裝的規管現況 .....        | 10  |
| 香港中成藥外包裝及良好分銷標準操作程序 (SOP) ..... | 12  |
| <b>品質保證 (QA)</b>                |     |
| QA-01 人員進出管制程序 .....            | 13  |
| QA-02 供應商投訴管理程序 .....           | 18  |
| QA-03 委託檢驗程序 .....              | 22  |
| QA-04 委託外包裝程序 .....             | 29  |
| QA-05 文件紀錄發放及控制程序 .....         | 36  |
| QA-06 狀態及識別標籤管理程序 .....         | 42  |
| QA-07 產品批次編號制訂程序 .....          | 47  |
| QA-08 自檢程序 .....                | 50  |
| QA-09 規格制訂程序 .....              | 59  |
| QA-10 記錄填寫程序 .....              | 64  |
| QA-11 防火須知程序 .....              | 66  |
| QA-12 批次包裝記錄及包裝指令編寫程序 .....     | 69  |
| QA-13 人員守則及須知程序 .....           | 72  |
| QA-14 蟲鼠防治程序 .....              | 74  |
| QA-15 設施和設備校準管理程序 .....         | 78  |
| QA-16 偏差管理程序 .....              | 83  |
| QA-17 變更控制管理程序 .....            | 87  |
| <b>品質控制 (QC)</b>                |     |
| QC-01 包裝材料取樣程序 .....            | 94  |
| <b>包裝管理 (PD)</b>                |     |
| PD-01 外包裝操作程序 .....             | 98  |
| PD-02 打印操作及檢查程序 .....           | 102 |
| PD-03 更換工作服程序 .....             | 105 |
| PD-04 清場檢查程序 .....              | 107 |
| <b>工程管理 (EN)</b>                |     |
| EN-01 廠房內維修保養工作程序 .....         | 110 |
| <b>倉庫管理 (WH)</b>                |     |
| WH-01 倉庫區域性能確效程序 (如適用) .....    | 112 |
| WH-02 倉庫工作安全程序 .....            | 118 |
| WH-03 倉庫清潔程序 .....              | 122 |
| WH-04 包裝材料的收貨程序 .....           | 126 |
| WH-05 醫藥級雪櫃的使用及管理程序 (如適用) ..... | 132 |
| WH-06 危險品倉庫管理程序 (如適用) .....     | 136 |

# 會長的話

**楊飛義** 先生  
香港中藥學會會長



香港中藥學會多年來本著「凝聚 互動 學習 提升」的宗旨，申辦多個由「中小企業發展支援基金」資助的項目以協助業界能夠把珍貴的中藥文化在現代社會發揚光大。

為幫助中成藥業界了解及掌握藥品外包裝及良好分銷（運輸、儲存及配送）及外包裝的要求、原則及方法等知識，香港中藥學會成功申辦了「提升香港中成藥業界對藥品外包裝及良好分銷規範要求的認知」項目。這項目其中一個重點內容是出版《香港中成藥外包裝及良好分銷標準操作程序（SOP）參考範本》一書，幫助行業利用此範本為基礎，參考及準備自己公司的操作規程。對中小企業來說，為應對政府的新增中成藥外包裝要求，是需要有不少人力物力的投入，例如人員培訓、品質管制系統的建立、一些設備的投資等等。這SOP範本能夠為企業省下寶貴時間，在中成藥製造商編寫相關內部的SOP時提供參考。

本人謹代表香港中藥學會感謝各個支持機構對這項目的大力支持，讓項目的研討會和培訓班反應熱烈，是對本會繼續推動學術交流活動的鼓勵和動力。本人感謝執行機構生產力促進局及在項目有幫忙的所有生產力局的同事。同時，也感謝理事會的項目小組成員在策劃整個項目的付出。最後再度感謝工業貿易署「中小企業發展支援基金」資助，令這有意義的項目得以舉行。

# 簡介



香港中藥學會有限公司

## • 凝聚 互動 學習 提升 •

香港中藥學會成立於2002年9月，是一群來自修讀中藥專業人士匯聚一起組織的非牟利學會，冀望能凝聚更多、更廣泛的力量，互勵互勉地推動香港中藥業的發展。

本會宗旨是提升香港中藥業之專業水平，出版有關中醫藥的學術研究刊物，推廣及普及醫學保健知識，以促進市民健康；組織及舉辦非牟利的中醫藥學術活動，以推動及提高中藥學術水平；促進香港與中國內地、台灣、世界各地的中醫藥界的研究、交流及互動發展；組織及舉辦非牟利的中醫藥學術活動，以推動及提高中藥學術水平；推動中醫藥的臨床應用或創辦或協助創辦非牟利的中醫院、診所等為大眾服務；發展方向是因應政府對中醫藥進行規範化管理，提供協助渠道和豐富的資訊網絡，幫助業界及從業員做好準備；成為業界、學界及市民的溝通橋樑、中藥資訊的中心，藉以倡導中藥現代；推廣中藥與現代醫學相配合，使之成為有力而令人信服的醫療選擇。



[www.hkscm.org.hk](http://www.hkscm.org.hk)



# 序言

**邱福榮先生**  
香港中藥學會副會長



香港衛生署於2016年7月7日發出《中藥商從事中成藥外包裝須申請相關牌照的建議措施》的簡介以及意見徵詢。簡介會中提到中成藥的外包裝雖然沒有直接接觸到藥品，若工序有誤如貼錯標籤等情況，後果仍然會對公眾健康構成影響。香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組的意見認為進行中成藥外包裝應該要擁有中成藥製造商牌照以保障公眾健康。最終中藥組於2017年1月通過的執行方案，在2017年3月1日起，任何人從事中成藥外包裝業務須申領中成藥製造商牌照（外包裝）。這方案有一個為期兩年半的寬限期（即2017年3月1日至2019年8月31日為止）。寬限期屆滿後，除非持有相關牌照，任何人（包括持牌中成藥批發商）不得進行外包裝工序，否則會被視為非法製造中成藥。

有見及此，香港中藥學會為了加強業界在外包裝管理和良好分銷規範的認知，向工業貿易署「中小企業發展支援基金」申請資助並獲批准。這項目已經是學會第三次申辦此基金的計劃，我們於2013年成功申請“加強本地中成藥製造商對藥品生產管理和質量控制要求的瞭解及增進利用電子化生產和監控之認知”項目。之後於2014年成功申請“加強香港中成藥製造商對最新藥品生產管理和質量控制規範的認知及應用”項目。

十分感謝業界友好一直以來對學會舉辦的項目的支持，讓我們一起繼續為促進中藥的專業發展而努力。同時也感謝衛生署中醫藥規管辦公室同事對小冊子給予的寶貴意見，和學會編輯小組成員陳建宗和吳和謀理事為審核小冊子付出的時間。希望《香港中成藥外包裝及良好分銷基本標準操作程序（SOP）參考範本》這本小冊子能幫助各同業在將來對外包裝及分銷管理的提升有參考作用。

感謝學會各位理事為項目付出的時間和努力！



# 計劃簡介

**香港特別行政區工業貿易署  
「中小企業發展支援基金」撥款資助**

**主辦機構：香港中藥學會有限公司**

**執行機構：香港生產力促進局**

本計劃「提升香港中成藥業界對藥品外包裝及良好分銷規範要求的認知」由香港中藥學會主辦，香港生產力促進局執行，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。為提高香港中成藥業界對外包裝的最新政策要求，了解藥品在外包裝、儲存、運輸、分銷等環節過程中的風險管理，及初步認識良好分銷規範的定義、範圍、原則等內容，香港中藥學會向香港工業貿易署「中小企業發展支援基金」成功申請了是次項目。此項目為中成藥業建立一個學習平臺，讓他們瞭解及掌握藥品外包裝及良好分銷（運輸、儲存及配送）的要求、原則及方法等知識，並幫助業界運用所學到的知識，在藥品外包裝、運輸、儲存及配送過程中、優化分銷等環節的質量控制，降低污染、混淆和差錯等風險。

本計劃通過一系列的活動：研討會、培訓、SOP參考指南等活動，幫助業界進一步提升香港中成藥品質及確保市民的健康安全，樹立高品質及值得信賴的品牌形象。同時亦會加強本地業界對台灣、新加坡及澳門等國家或地方中成藥入口要求相關政策的掌握，從而完善本地中成藥行業品質安全保證系統，推動傳統的中成藥行業進行現代化及國際化發展，提升行業質素。《香港中成藥外包裝及良好分銷標準操作程序（SOP）參考範本》是本計劃的項目成果之一，匯總GDP改善過程中的SOP參考範本，通過文件範本來指導中成藥製造商在對外包裝、生產管理流程，以及人員設施管理等各方面進行有針對性的改善，達到最優的改善效果。

# 香港中藥商從事 中成藥外包裝的 規管現況

## 一、定義

根據香港法例第549章《中醫藥條例》(《條例》)，中成藥：指任何符合下述說明的專賣產品：

- (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成一
  - (i) 任何中藥材；或
  - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
  - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
- (b) 配製成劑型形式；
- (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

外包裝：是一項製造工序，意思是為已密封在容器內將予銷售或供應的中成藥加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料(包括說明書)。

若在中成藥加上標籤時，如僅屬以下情況，則不視為涉及製造該中成藥的工序：

- (I) 該標籤沒有述明下列任何一項中成藥的詳情：
  - (1) 名稱；
  - (2) 有效成分的名稱；
  - (3) 用量及使用方法；
  - (4) 包裝規格說明；
  - (5) 失效日期；
  - (6) 批次編號；
  - (7) 產地；或
  - (8) 證明書的持有人/生產商的名稱，以及
- (II) 該標籤沒有掩蔽、更改或塗掉標明在該容器上的任何上文(I)段所述的詳情。

## 二、法規監管

根據《條例》第131條，任何人如無任何製造商牌照，不得製造任何中成藥。「製造」是指「調配」、「生產」、「包裝」或「再包裝」中成藥以供銷售或分銷，而「製造商」亦須據此解釋。由於進行中成藥外包裝已被界定為一項製造工序，因此任何人士如有意從事有關業務，須先申領中成藥製造商(只限外包裝)牌照。

### 三、發牌要求

根據《條例》第132條，中成藥製造商牌照申請須向香港中醫藥管理委員會（管委會）轄下的中藥組（中藥組）提出，並須符合《條例》在處所、衛生、製造裝置及設備、貯存設施、負責人及其副手的知識和經驗等以及其他香港相關法例的要求，且在繳交訂明的費用後，申請人才可獲發牌照。申請人須指明有關處所的所在，以及提名一名負責監管中成藥的製造的人及不多於2名的副手，其中一名副手須於負責人不在場時執行其職務。每名負責人及其副手均須符合香港法例第549章附屬法例F《中藥規例》所列明在知識及經驗方面的最低要求，有關詳情見附件一。

中成藥製造商（只限外包裝）牌照申請人的負責人及副手從事中成藥外包裝的經驗，亦可視為符合附件一所指的工作經驗。

除了相關法例外，製造商亦須按管委會制訂的《中成藥製造商執業指引》進行中成藥外包裝業務，當中「6.6包裝中成藥」的部分請多加注意。

### 四、中成藥生產質量管理規範

為加強本港中成藥製造業的品質管理，《條例》規定如有關中成藥製造商在中成藥的製造及品質控制方面，能依循優良的規範，便可向中藥組申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）（即中成藥GMP證書），現時領有中成藥製造商牌照的製造商可自行決定是否申請中成藥GMP證書。

另外，目前本港尚未對中成藥的良好分銷規範（Good Distribution Practice, GDP）作出規定，下文提及有關GMP及GDP的內容僅供業界參考，並非現行《條例》或管委會的要求。

### 附件一

#### 根據《中藥規例》附表1

#### 中成藥製造商牌照獲提名負責監管中成藥製造的人及其副手在知識及經驗方面的最低要求

| 專業資格            | 學歷／資格                                                                                                                    | 工作經驗              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| (a) —           | (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中醫藥學士學位；或<br>(ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格                                                           | 有6個月在香港製造中成藥的實際經驗 |
| (b) —           | (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥文憑；<br>(ii) 持有由職業訓練局頒發的中藥文憑；或<br>(iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格                               | 有1年在香港製造中成藥的實際經驗  |
| (c) 註冊或<br>表列中醫 | —                                                                                                                        | 有6個月在香港製造中成藥的實際經驗 |
| (d) 註冊的<br>藥劑師  | (i) 持有由香港任何一所大學頒發的中藥深造證書；或<br>(ii) 具有中藥組認為是相等於第(i)節所述的資格的任何資格                                                            | 有6個月在香港製造中成藥的實際經驗 |
| (e) —           | (i) 持有由香港任何一所大學在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書；<br>(ii) 持有由職業訓練局在他完成為期120小時的課程後頒發的中藥證書；或<br>(iii) 具有中藥組認為是相等於第(i)或(ii)節所述的資格的任何資格 | 有3年在香港製造中成藥的實際經驗  |
| (f) —           | —                                                                                                                        | 有5年在香港製造中成藥的實際經驗  |

# 香港中成藥外包裝 及良好分銷標準 操作程序 (SOP)

# 品質保證 (QA)

## QA-01 人員進出管制程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套人員進出管制指引，以避免未經許可的人士擅自進出廠房範圍，減低污染及混淆的風險，及加強公司保安控制管理。

### 2. 範圍

- 2.1 本程序適用於公司內的所有人員，包括職員及訪客。
- 2.2 本程序適用於本公司內管轄的所有區域進出管制，包括辦公室、製藥區域、倉庫及其他輔助區域。

### 3. 定義

- 3.1 訪客 – 定義為所有在公司範圍內活動的非本公司職員（信差、送貨員、推銷員除外）。

### 4. 職責

- 4.1 所有相關部門主管有責任確保所有員工及訪客嚴格執行本程序。
- 4.2 所有員工有責任陪同或在其監督下，讓訪客參觀或因工作而逗留廠房範圍。
- 4.3 如需要，相關員工有責任於需要時指導訪客執行正確的更衣程序。
- 4.4 各部門主管有責任確保所管轄工作區域的出入口經常保持上鎖，以免未經許可的人仕擅自進出廠房範圍。

### 5. 程序

- 5.1 匙咭管制系統
- 5.1.1 受管制區域匙咭由人力資源部發給所有員工。每位員工收到有關匙咭後，應在表格上簽收確認。
- 5.1.2 所有員工只可使用其個人的匙咭進入公司範圍及已授權的受管制區域。
- 5.1.3 除非取得該部門/組別主管同意，所有員工不得跟隨其他員工進出受管制區域。
- 5.1.4 所有匙咭均不得複製。員工如遺失匙咭應立刻通知人力資源部及品質保證部，人力資源部應立刻終止該匙咭所有進出受管制區域的權限。
- 5.1.5 員工在離職時，必須將匙咭交回人力資源部。

5.2 新入職/調職員工進出受管制區域申請

- 5.2.1 員工於新入職、調職、或因工作職責及需要而更改可進出受管制區時，須由部門經理簽署後，向授權人申請授權等級。授權人會視乎每個員工的工作職責及需要，授權員工可進出的受管制區。
- 5.2.2 當完成授權後，品質保證部需要通知人事部有關員工的授權等級，以便設定員工匙咭的可進出受管制區域。完成設定後，人事部需把匙咭交由品質保證部跟進。
- 5.2.3 匙咭完成可進出受管制區域設定後，品質保證部需相關記錄，方可分發給有關員工及簽收。

5.3 訪客管理規定

- 5.3.1 除下列人仕或經本公司授權人批准，本公司均不容許訪客進入製藥區域、倉庫及機房等作任何活動：
  - 5.3.1.1 具有執行相關公務巡查權力及需要的政府人員，例如衛生署中醫藥規管辦公室人員
  - 5.3.1.2 外判維修技工
  - 5.3.1.3 本公司僱用的相關品質機構顧問
- 5.3.2 所有訪客必須事先得到公司負責人的批准，否則不可進入公司廠房範圍內。
- 5.3.3 所有訪客進入本公司時，應於接待處等候負責接待的相關人員，以便安排接待事宜。
- 5.3.4 負責接待該訪客的公司人員，需於接待處協助訪客填寫“公司訪客記錄”(附件一)，以及確保訪客配戴訪客證於身上以茲識別。
- 5.3.5 公司訪客記錄應包括下列資料：
  - 5.3.5.1 訪客到訪日期
  - 5.3.5.2 所屬公司/機構
  - 5.3.5.3 訪客姓名
  - 5.3.5.4 到訪部門
  - 5.3.5.5 到訪原因
  - 5.3.5.6 到訪時間
  - 5.3.5.7 離開時間
- 5.3.6 團體參觀則不須作個人登記，可由代表或帶領負責人填寫。
- 5.3.7 若訪客因事務而需要進出下列特殊管制範圍，則須在進入前填寫在“訪客進出特殊管制區域記錄”(附件二)內：
  - 5.3.7.1 所有製藥區域
  - 5.3.7.2 所有倉庫區域
  - 5.3.7.3 所有品質控制部區域



- 5.3.8 所有訪客需嚴謹遵守擬進入該區域的標準作業程序及規則要求。
- 5.3.9 所有訪客必須由部門主管或其指定人仕陪同進入任何區域。
- 5.3.10 任何訪客只能在指定範圍（如製藥區大走廊）參觀及嚴禁觸摸任何物料及成品。
- 5.3.11 未經部門主管批准，任何訪客嚴禁進行以下活動：
  - 5.3.11.1 擅自拿取公司任何物件及文件
  - 5.3.11.2 擅自在非工作時間於公司內停留
  - 5.3.11.3 拍照及錄影
- 5.3.12 訪客離開前，需將訪客證交回本公司，接待處或負責帶領的員工需在訪客記錄登記訪客離開時間。
- 5.3.13 所有訪客使用公司內的設施時（例如：飯堂，洗手間等），需自行照顧個人物品及注意安全，本公司一概不承擔任何責任。

## 6. 參考文件

不適用

## 7. 附件

- 7.1 附件一：公司訪客記錄
- 7.2 附件二：訪客進出特殊管制區域記錄

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

公司訪客記錄

| 訪客到訪日期 | 所屬公司/機構 | 訪客姓名 | 到訪部門 | 到訪原因 | 到訪時間及離開時間 | 備註 |
|--------|---------|------|------|------|-----------|----|
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |

訪客進出特殊管制區域記錄

| 訪客到訪日期 | 所屬公司/機構 | 訪客姓名 | 到訪部門 | 到訪原因 | 到訪時間及離開時間 | 備註 |
|--------|---------|------|------|------|-----------|----|
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |
|        |         |      |      |      | /         |    |

## QA-02 供應商投訴管理程序

### 1. 目的

- 1.1 制定一個管理規程，當從供應商收到任何不符合法規或公司規格的物料時，向該供應商作出投訴的程序。

### 2. 範圍

- 2.1 本程序適用於所有不符合法規或公司要求的採購材料。

### 3. 職責

- 3.1 所有部門主管均有責任向品質保證部協助收集與供應商投訴相關的所有信息及資料。
- 3.2 採購部負責人需就該供應商投訴，負責與供應商溝通。
- 3.3 品質保證部負責人負責審核所有供應商投訴記錄。
- 3.4 品質保證部負責保存供應商投訴的所有文件。

### 4. 程序

- 4.1 關於來料的任何懷疑涉及質量的問題，各部門應通知品質保證部。
- 4.2 品質保證部應評估是否應向供應商提出投訴。
- 4.3 一旦確認需要就該來料問題向供應商投訴，應以以下的格式分配一個的供應商投訴編號，並在本程序附件內“供應商投訴日誌表”(見附件二)上記錄。
  - 4.3.1 “SC” – 供應商投訴
  - 4.3.2 “19” – 表示該年度(例如“2019”)
  - 4.3.3 “001”表示該年度發起供應商投訴的流水號
- 4.4 應在“供應商投訴日誌表”說明及記錄以下投訴資料：
  - 4.4.1 供應商名稱
  - 4.4.2 有問題物料的名稱
  - 4.4.3 有問題物料的批號
  - 4.4.4 發起該供應商投訴的日期及
  - 4.4.5 引發供應商投訴的事件的簡略描述
- 4.5 品質保證部應啟動本程序及填寫附件的“供應商投訴表”(見附件一)。
  - 4.5.1 不合格材料詳情
    - 4.5.1.1 品質保證部人員應收集與受影響材料有關的信息，並填寫表格中的“不合格材料詳情”部分，包括以下資料：
      - 不合格材料名稱
      - 批號及整批數量
      - 不合格數量
      - 生產日期
      - 有效期
      - 投訴日期

## 4.5.2 供應商資料

4.5.2.1 品質保證部人員應填寫“供應商資料”部分，為採購部門提供足夠的信息，以便與供應商聯繫，包括以下資料：

- 供應商名稱及地址
- 聯繫資料（聯絡電話、電郵、傳真號碼）
- 發貨日期
- 收貨日期
- 生產商名稱
- 生產商批號

## 4.5.3 不合格的描述

4.5.3.1 應提供拒收該不合格物料的相關信息和具體說明（包括不限於以下內容）：

- 說明該物料怎樣不符合法規或公司規格要求
- 何時以及如何發現不合格的情況
- 目前如何處理該不合格物料
- 賠償要求或進一步行動的建議

4.6 品質保證部應檢查之前是否有任何類似事件或供應商投訴與同一產品或其他產品有關。

4.7 品質保證部應檢查倉庫庫存，以查看發起供應商投訴的一批物料是否仍有庫存。

4.7.1 如果庫存中仍有投訴批次的物料，品質保證部主管應根據投訴細節確定是否應將現有庫存置於隔離或拒收區，直至進一步檢查確定。

4.7.2 如有必要，附上有缺陷材料的任何圖片，以便向供應商提供更多信息。

4.7.3 應包括品質控制部相關的取樣及檢查化驗記錄及報告。

4.8 填妥好“供應商投訴表”後，應將其與所有證據和相關信息一起提交給品質保證部負責人進行審核和批准。

4.9 還應通知採購併與供應商保持聯繫並跟進供應商投訴的狀態。

4.10 有缺陷的材料應在投訴完成後丟棄或退還給供應商。

4.11 品質保證部應提交“供應商投訴表”以及所有相關文件。

4.12 所有供應商投訴文件應由品質保證部保存，和保留至少7年。

4.13 如出現不符合標準的結果時，應根據“偏差管理程序” (QA-16) 處理。

4.14 如有任何變更時，應根據“變更控制管理程序” (QA-17) 處理。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

6.1 附件一：供應商投訴表

6.2 附件二：供應商投訴日誌表

## 供應商投訴表 (供應商投訴編號：SC - \_\_\_\_ - \_\_\_\_)

### A) 不合格材料詳情

|          |  |
|----------|--|
| 不合格材料名稱： |  |
| 批號及整批數量： |  |
| 不合格數量：   |  |
| 生產日期：    |  |
| 有效期：     |  |
| 投訴日期：    |  |

### B) 供應商資料

|           |        |  |  |
|-----------|--------|--|--|
| 供應商名稱及地址： |        |  |  |
| 聯繫資料：     | 聯絡人姓名： |  |  |
|           | 聯絡電話：  |  |  |
|           | 電郵：    |  |  |
|           | 傳真號碼：  |  |  |
| 發貨日期：     |        |  |  |
| 收貨日期：     |        |  |  |
| 生產商名稱：    |        |  |  |
| 生產商批號：    |        |  |  |

### C) 不合格的描述

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. 說明該物料怎樣不符合法規或公司規格要求： |  |
|                         |  |
| 2. 何時以及如何發現不合格的情況：      |  |
|                         |  |
| 3. 目前如何處理該不合格物料：        |  |
|                         |  |
| 4. 賠償要求或進一步行動的建議：       |  |
|                         |  |
| 5. 其他資料：                |  |
|                         |  |

### D) 參考照片

|  |
|--|
|  |
|--|

報告人及日期：\_\_\_\_\_

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_



供應商投訴日誌表

| 供應商<br>投訴編號 | 供應商<br>名稱 | 投訴<br>簡略描述 | 問題物料<br>名稱 | 問題物料<br>批號 | 投訴<br>日期 | 處理<br>完成日期 | 結論<br>(拒收 / 接收) |
|-------------|-----------|------------|------------|------------|----------|------------|-----------------|
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |
| SC- - - -   |           |            |            |            |          |            |                 |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-03 委託檢驗程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序是為了明確界定和控制委託檢驗分析協議中的所有安排及權責，以免可能導致引起誤解而導致任何質量問題。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於合約委託方 (Contract Giver) 與受託方 (Contract Acceptor) 之間的委託檢驗 (Contract Analysis)。
- 2.2 本文件適用於委託第三方化驗機構進行委託檢驗工作，包括一般理化、定性鑒別分析、含量測定分析、微生物和/或其他特定測試。

### 3. 職責

- 3.1 合約委託方負責：
- 3.1.1 合約委託方者負責評估合約受託方是否有能力去接受該委託工作，確保他們能達到委託方的（包括但不限於以下）要求：
- 3.1.1.1 公司資質及認證
- 3.1.1.2 硬件要求設備及設施
- 3.1.1.3 是否具有相關操作經驗
- 3.1.1.4 是否具有相關牌照或許可證照
- 3.1.1.5 人員培訓及品質系統
- 3.1.2 合約委託方有責任向合約受託方提供以下資料作委託測試工作：
- 3.1.2.1 測試樣本及其有關資料
- 3.1.2.2 檢測方法、規格及合格標準
- 3.1.2.3 標準品及其有關資料（如需要）
- 3.2 合約受託方負責：
- 3.2.1 在合理通知的時間情況下，合約受託方應允許合約委託方作現場審核。合約受託方與合約委託方之間應作出審核安排。
- 3.2.2 合約受託方負責對合約委託方提供的測試樣本進行分析，並向合約委託方提交測試分析證書 (Certificate of Analysis)。
- 3.3 合約委託方和合約受託方的共同責任：
- 3.3.1 合約委託方和合約受託方應該對其接觸的任何文件或程序保密。
- 3.3.2 合約委託方與合約受託方之間建立的責任清單見“委託檢驗協議”。

## 4. 程序

### 4.1 一般原則：

- 4.1.1 所有外判化驗檢驗工作必須委託予具有香港衛生署認可的「中成藥 GMP 證書」的中成藥製造商，或者認可的化驗所機構：
  - 4.1.1.1 擁有 ISO 17025 或同等認證標準資格，以進行所需的測試項目；
  - 4.1.1.2 通過衛生署中醫藥規管辦公室的 GMP 稽查，對受託方實驗室的稽查結果為滿意的；該實驗室已遵守與品質控制檢測有關的 GMP 規範要求。
  - 4.1.1.3 對於具有 ISO 17025 認證的實驗室而言，合約委託方應要求該實驗室提供認可證書的認證證據。此外，合約委託方亦需要檢查該實驗室的認證範圍是否與擬外判的測試項目相關的。

### 4.2 現場審核及評估

- 4.2.1 在準備協議文件之前，如果需要並在合理通知的時間情況下，合約受託方應允許由合約委託方指派的合資格人員對合約受託方進行現場審核及評估，以確保合約受託方有足夠及合資格的操作場所、環境、儀器及設備、系統，並由稱職及經過訓練的工作人員來執行該檢驗測試。
- 4.2.2 上述現場審核報告應由合約委託方製備，並由合約委託方和合約受託方雙方的授權人或其代表分別簽署確認。
- 4.2.3 審核報告結果內如有提及後續跟進行動或工作，應由合約受託方按時執行及完成。

### 4.3 委託檢驗協議

- 4.3.1 合約委託方與合約受託方之間必須訂立一份書面的委託檢驗協議，明確規定雙方的權責。
- 4.3.2 上述協議應該涵蓋及訂明該委託檢驗項目，以及與其相關的任何技術安排。
- 4.3.3 如果測試方法由合約委託方提供，則合約委託方負責將特定於分析項目的技術信息提供給合約商接受者。
- 4.3.4 上述協議應以中文或英文或兩種語言編寫。對於每個技術項目的安排及要求，應明確列出合約委託方和的合約受託方雙方的權責。
- 4.3.5 雙方的代表人員應在其技術人員的參與下進行商業協商，以評估聘用該承辦商作委託檢驗的技術可能性。此外，協商討論應涵蓋任何技術問題及安排，以確保該承辦商的技術人員能夠評估檢驗分析的技術可行性。
- 4.3.6 雙方亦應制定任何形式的保密條文或保密協議，以確保任何屬敏感的商業信息受到保護。

- 4.3.7 一般而言，協議應根據“委託檢驗協議”(見附件1)編制，涵蓋與其相關的任何技術安排、規格要求、合格標準等，並由合約委託方和合約受託方代表簽字確認。
- 4.3.8 如果合約受託方因應他們的內部政策要求，需要使用他們提供的協議模板來編寫協議的話，則合約委託方應評估此協議，以確保協議內所有條款均符合雙方要求，並得到雙方同意。
- 4.3.9 合約受託方亦有權審閱合約分析協議模板所有內容並作出修改，只有得到雙方同意後，協議才可落實。
- 4.3.10 每一份的協議應具有一個獨特的協議編號。該協議編號的格式應為“CAA-XX-YY”，如下所述：
  - 4.3.10.1 CAA：合約分析協議 (**C**ontract **A**nalysis **A**greement)
  - 4.3.10.2 XX：年份的最後2位數字，例如“19”代表2019年
  - 4.3.10.3 YY：該年內的協議流水號，從“01”到“99”
- 4.4 合約委託方應提供的事項和信息：
  - 4.4.1 如果測試方法是由合約委託方提供的話，合約委託方有責任向合約受託方提供與該特定檢驗項目相關的技術信息及資料作委託測試工作。應考慮將以下技術安排(包括但不限於)明確訂明於協議內(有需要時)：
    - 4.4.1.1 取樣方法和人員
    - 4.4.1.2 已核准的測試方法
    - 4.4.1.3 測試結果的審批準則
    - 4.4.1.4 樣品存放的方法及條件
    - 4.4.1.5 方法學驗證資料
    - 4.4.1.6 合約委託方指定使用的認可標準、準則、指引等
    - 4.4.1.7 測試項目的規格
    - 4.4.1.8 製造商的有關批次樣品的分析證書與測試材料/或產品(如有)
- 4.5 如果合約委託方所提供的測試樣品或方法，有可能對合約受託方的作業場所、設備及設施，人員或其他產品造成任何的潛在危害風險的話，合約委託方應事先通知合約受託方。
- 4.6 除非得到合約委託方的事前批准，否則合約受託方不得將合約內的任何檢驗工作再外判予其他第三方。
- 4.7 合約受託方應擁有一名稱職的人員，對所發出的檢驗分析報告作最終審閱和簽批。
- 4.8 合約受託方應避免任何可能對合約委託方所提供的檢驗樣品的質量產生不利影響的活動。
- 4.9 合約委託方應定期評估合約受託方的委託檢驗能力及其合規性。

- 4.10 定期評估的頻率應為三年。如懷疑合約受託方有任何重大變更或嚴重缺失，合約委託方的品質保證經理或其代表可自行決定是否立即啟動評估及或現場審查。
- 4.11 委託檢驗實驗室名冊
- 4.11.1 品質保證部應負責將所有已簽署的委員檢驗協議記錄在“委託檢驗實驗室名冊”(見附件2)中。
- 4.11.2 “委託檢驗實驗室名冊”的內容應包括如下：
- 4.11.2.1 委託檢驗協議參考編號
- 4.11.2.2 合約受託方的公司名稱
- 4.11.2.3 合約受託方的公司地址
- 4.11.2.4 協議生效日期
- 4.11.2.5 協議簽發日期
- 4.11.2.6 協議有效期
- 4.11.2.7 備註
- 4.12 如出現任何偏差時，應根據“偏差管理程序”(QA-16)處理。
- 4.12 如出現任何變更時，應根據“變更控制管理程序”(QA-17)處理。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：委託檢驗協議
- 6.2 附件二：委託檢驗實驗室名冊

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## 委託檢驗協議

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| 委託檢驗協議參考編號： | CAA - _ _ _ - _ _ _ |
| 合約委託方公司名稱：  |                     |
| 合約委託方公司地址：  |                     |
| 合約受託方公司名稱：  |                     |
| 合約受託方公司地址：  |                     |
| 協議簽訂日期：     |                     |

### I. 責任

合約委託方和合約受託方在委託檢驗項目中的責任如下 (✓ 表示承擔責任)：

| A) 文件                                                                                       | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|
| 1. 提供對該樣本檢驗所需要的相關資料和文件。                                                                     |       |       |    |
| 2. 如果合約委託方所提供的測試樣品或方法，有可能對合約受託方的作業場所、設備及設施，人員或其他產品造成任何的潛在危害風險的話，合約委託方需提供相關資料給合約受託方 (如果有的話)。 |       |       |    |
| 3. 根據合約委託方的要求，提供已簽批的檢驗規格。                                                                   |       |       |    |
| 4. 根據合約委託方的要求，提供已簽批的檢驗分析方法，或其他認可的標準/準則的方法。                                                  |       |       |    |
| 5. 保留及提供與該樣本檢驗相關的所有檢驗分析記錄 (包括原始數據)。                                                         |       |       |    |

| B) 檢驗                                                            | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|
| 6. 維持檢驗場所的質量體系標準，以符合 GMP 的要求及 或衛生署藥劑督察的現場巡查。                     |       |       |    |
| 7. 對測試物料或產品進行取樣，以進行檢驗分析。                                         |       |       |    |
| 8. 測試材料或產品的交付安排。                                                 |       |       |    |
| 9. 根據合約委託方所提供的檢驗規格，對測試樣品進行檢驗。                                    |       |       |    |
| 10. 在樣品檢驗完成後，通知合約委託方有關測試結果。                                      |       |       |    |
| 11. 根據合約委託方所提供的檢驗規格，對測試結果進行分析評估。                                 |       |       |    |
| 12. 根據合約受託方所提出的格式及內容要求，發出關於該檢驗項目的化驗報告 (Certificate of Analysis)。 |       |       |    |
| 13. 根據測試樣品的檢驗分析結果，評定該樣品批次是否符合檢驗規格的要求。                            |       |       |    |
| 14. 保存測試樣品，直至其失效日期後至少一年。                                         |       |       |    |
| 15. 如需要，須進行分析方法學驗證，以滿足 GMP 的要求。                                  |       |       |    |

| C) 採購                            | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|----------------------------------|-------|-------|----|
| 16. 購買或提供協議內列明的檢驗項目所需的試劑和物料。     |       |       |    |
| 17. 購買或提供協議內列明的檢驗項目所需的設備/儀器/零件等。 |       |       |    |

| D) 其他                                 | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|---------------------------------------|-------|-------|----|
| 18. 以年度現場審核形式，評估合約受託方應付該委託檢驗工作的能力。    |       |       |    |
| 19. 如合約受託方的質量體系認證出現任何問題，告知合約委託方。      |       |       |    |
| 20. 調查該委託檢驗樣品不合格的原因，並啟動任何需要採取的糾正改善措施。 |       |       |    |
| 21. 對檢驗不合格的樣品，執行任何所需的銷毀程序。            |       |       |    |

根據 GMP 要求，所有與協議內訂明的委託檢驗項目相關的文件正本，如檢驗分析方法、分析記錄、檢驗規格、驗證方案及報告、檢驗結果、及其他相關記錄和報告等，合約受託方均有責任妥善保管，並在任何現場稽查時可提供予檢查。

合約受託方對上述所有相關資料及文件，加以嚴格保密和控制。

## II. 協議有效期

此協議自生效日期起計，有效期為三年。此協議應每三年或者出現任何技術安排發生重大變化時，需要重新審閱及簽訂。

合約受託方：

合約委託方：

公司名稱與蓋章

公司名稱與蓋章

公司授權人員簽署

公司授權人員簽署

職位名稱：

職位名稱：

日期

日期



委託檢驗實驗室名冊

| 委託檢驗協議<br>參考編號 | 合約受託方的<br>公司名稱 | 合約受託方的<br>公司地址 | 協議生效日期 | 協議簽發日期 | 協議有效期間 | 備註 |
|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|----|
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |
|                |                |                |        |        |        |    |

填寫人及日期：\_\_\_\_\_

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

## QA-04 委託外包裝程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序是為了明確界定和控制委託外包裝協議中的所有安排及權責，以免可能導致引起誤解而導致任何質量問題。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於合約委託方 (Contract Giver) 與受託方 (Contract Acceptor) 之間的委託中成藥外包裝 (Contract Secondary Packaging)。
- 2.2 本文件適用於委託第三方公司機構進行中成藥外包裝委託工作。
- 2.3 外包裝的定義
- 2.3.1 屬於一種中成藥製造的工序；
- 2.3.2 涉及為已密封在容器內將予銷售或供應的中成藥加上標籤、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)。

### 3. 職責

- 3.1 合約委託方負責：
- 3.1.1 合約委託方者負責評估合約受託方是否有能力去接受該委託工作，確保他們能達到委託方的 (包括但不限於以下) 要求：
- 3.1.1.1 公司資質及認證
- 3.1.1.2 硬件要求設備及設施
- 3.1.1.3 是否具有相關操作經驗
- 3.1.1.4 是否具有相關牌照或許可證照
- 3.1.1.5 人員培訓及品質系統
- 3.1.2 合約委託方有責任向合約受託方提供以下資料作委託中成藥外包裝工作：
- 3.1.2.1 外包裝的方法詳情
- 3.1.2.2 檢測方法、規格及合格標準
- 3.1.2.3 包裝物料
- 3.2 合約受託方負責：
- 3.2.1 在合理通知的時間情況下，合約受託方應允許合約委託方作現場審核。合約受託方與合約委託方之間應作出審核安排。
- 3.2.2 有需要時，合約受託方負責為合約委託方提供的「批次包裝記錄」填寫，並向合約委託方提交相關中控檢查記錄。
- 3.3 合約委託方和合約受託方的共同責任：
- 3.3.1 合約委託方和合約受託方應該對其接觸的任何文件或程序保密。
- 3.3.2 合約委託方與合約受託方之間建立的責任清單見“委託外包裝協議”。

## 4. 程序

### 4.1 現場審核及評估

- 4.1.1 在準備協議文件之前，如果需要並在合理通知的時間情況下，合約受託方應允許由合約委託方指派的合資格人員對合約受託方進行現場審核及評估，以確保合約受託方有足夠及合資格的操作場所、環境、儀器及設備、系統，並由稱職及經過訓練的工作人員來執行該外包裝工作。
- 4.1.2 上述現場審核報告應由合約委託方製備，並由合約委託方和合約受託方雙方的授權人或其代表分別簽署確認。
- 4.1.3 審核報告結果內如有提及後續跟進行動或工作，應由合約受託方按時執行及完成。
- 4.1.4 所有中成藥外包裝工作必須委託予具有香港衛生署認可的「中成藥 GMP 證書」或可進行外包裝的中成藥製造商，如持有「中成藥製造商（只限外包裝）牌照」的製造商。

### 4.2 委託外包裝協議

- 4.2.1 合約委託方與合約受託方之間必須訂立一份書面的委託外包裝協議，明確規定雙方的權責。
- 4.2.2 上述協議應該涵蓋及訂明該委託外包裝項目及產品名稱清單，以及與其相關的任何技術安排。
- 4.2.3 如果包裝物料是由合約委託方提供，則合約委託方負責將相關接貨標準及包裝物料規格提供給合約受託方。
- 4.2.4 上述協議應以中文或英文或兩種語言編寫。對於每個包裝項目的安排及要求，應明確列出合約委託方和的合約受託方雙方的權責。
- 4.2.5 雙方的代表人員應在其技術人員的參與下進行商業協商，以評估聘用該承辦商作委託外包裝的技術可能性。此外，協商討論應涵蓋任何技術問題及安排，以確保該承辦商的技術人員能夠評估進行外包裝的可行性。
- 4.2.6 雙方亦應制定任何形式的保密條文或保密協議，以確保任何屬敏感的商業信息受到保護。
- 4.2.7 一般而言，協議應根據“委託外包裝協議”（見附件1）編制，涵蓋與其相關的任何技術安排、包裝規格要求、外包裝合格標準等，並由合約委託方和合約受託方代表簽字確認。
- 4.2.8 如果合約受託方因應他們的內部政策要求，需要使用他們提供的協議模板來編寫協議的話，則合約委託方應評估此協議，以確保協議內所有條款均符合雙方要求，並得到雙方同意。
- 4.2.9 合約受託方亦有權審閱合約分析協議模板所有內容並作出修改，只有得到雙方同意後，協議才可落實。

- 4.2.10 每一份的協議應具有一個獨特的協議編號。該協議編號的格式應為“CPA-XX-YY”，如下所述：
- 4.2.10.1 CPA：委託外包裝協議 (Contract Secondary Packaging Agreement)
- 4.2.10.2 XX：年份的最後2位數字，例如“19”代表2019年
- 4.2.10.3 YY：該年內的協議流水號，從“01”到“99”
- 4.3 記錄保存
- 4.3.1 合約委託方應為每個合約外包裝工作，保留以下記錄（包括但不限於）：
- 4.3.1.1 產品和包裝物料規格
- 4.3.1.2 外包裝訂單
- 4.3.1.3 合約委託方提供該批待外包裝中成藥的成品發放證明
- 4.3.1.4 與外包裝批次相關的任何其他文件
- 4.3.2 合同接受方應為每個合約外包裝工作，保留以下記錄（包括但不限於）：
- 4.3.2.1 產品和包裝物料規格
- 4.3.2.2 批次包裝記錄
- 4.3.2.3 外包裝訂單
- 4.3.2.4 QC 中控檢查記錄
- 4.3.2.5 樣品取樣的方法及條件
- 4.3.2.6 對該批已完成外包裝中成藥的成品發放證明
- 4.3.2.7 與外包裝批次相關的任何其他文件
- 4.4 如果合約委託方所提供的待外包裝中成藥，有可能對合約受託方的作業場所、設備及設施，人員或其他產品造成任何的潛在危害風險的話，合約委託方應事先通知合約受託方。
- 4.5 除非得到合約委託方的事前批准，否則合約受託方不得將合約內的任何外包裝及/或檢驗工作再外判予其他第三方。
- 4.6 合約受託方應擁有一名稱職的人員，對所發出的成品發放證明作最終審閱和簽批。
- 4.7 合約受託方應避免任何可能對合約委託方所提供的外包裝樣品的質量產生不利影響的活動。
- 4.8 合約委託方應定期評估合約受託方的委託外包裝能力及其合規性。
- 4.9 定期評估的頻率應為三年。如懷疑合約受託方有任何重大變更或嚴重缺失，合約委託方的品質保證經理或其代表可自行決定是否立即啟動評估及或現場審查。

4.10 委託進行中成藥外包裝的製造商名冊

4.10.1 品質保證部應負責將所有已簽署的委託外包裝協議記錄在“委託進行中成藥外包裝的製造商名冊”(見附件2)中。

4.10.2 “委託進行中成藥外包裝的製造商名冊”的內容應包括如下：

4.10.2.1 委託外包裝協議參考編號

4.10.2.2 合約受託方的公司名稱

4.10.2.3 合約受託方的公司地址

4.10.2.4 協議生效日期

4.10.2.5 協議簽發日期

4.10.2.6 協議有效期

4.10.2.7 備註

4.11 如出現任何偏差時，應根據“偏差管理程序”(QA-16)處理。

4.12 如出現任何變更時，應根據“變更控制管理程序”(QA-17)處理。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

6.1 附件一：委託外包裝協議

6.2 附件二：委託進行中成藥外包裝的製造商名冊

## 委託外包裝協議

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 委託外包裝協議參考編號： | CPA - _ _ - _ _ |
| 合約委託方公司名稱：   |                 |
| 合約委託方公司地址：   |                 |
| 合約受託方公司名稱：   |                 |
| 合約受託方公司地址：   |                 |
| 協議簽訂日期：      |                 |

## I. 責任

合約委託方和合約受託方在委託外包裝項目中的責任如下 (✓表示承擔責任)：

| A) 文件                                                                                                              | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|
| 1. 提供對該外包裝樣本所需要的相關資料和文件。                                                                                           |       |       |    |
| 2. 如果合約委託方所提供的待外包裝中成藥，有可能對合約受託方的作業場所、設備及設施，人員或其他產品造成任何的潛在危害風險的話，合約委託方應事先通知合約受託方。(如果有的話)。                           |       |       |    |
| 3. 根據合約委託方的要求，提供已簽批的：<br>甲、產品和包裝物料規格<br>乙、外包裝訂單<br>丙、批次包裝記錄<br>丁、QC 中控檢查記錄<br>戊、對該批已完成外包裝中成藥，提供已簽批的成品發放證明          |       |       |    |
| 4. 根據合約受託方的要求，提供已簽批的：<br>甲、與外包裝批次相關的任何其他文件<br>乙、外包裝的工作詳情及步驟<br>丙、產品和包裝物料規格<br>丁、外包裝訂單<br>戊、合約委託方提供該批待外包裝中成藥的成品發放證明 |       |       |    |

| B) 外包裝                                                            | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|-------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|
| 5. 維持進行外包裝場所的質量體系標準，以符合 GMP 的要求及或衛生署中醫藥規管辦公室人員的現場巡查。              |       |       |    |
| 6. 對待外包裝中成藥進行取樣，以進行包裝。                                            |       |       |    |
| 7. 對待外包裝中成藥的交付安排。                                                 |       |       |    |
| 8. 提供以下物料作包裝：<br>甲、外包裝物料<br>乙、批次包裝記錄<br>丙、QC 中控檢查記錄               |       |       |    |
| 9. 根據合約委託方的要求，對中成藥進行檢驗工作。                                         |       |       |    |
| 10. 在外包裝中成藥完成後，計算物料平衡及收得率。                                        |       |       |    |
| 11. 在外包裝完成後，保留所有損壞物料供檢查。                                          |       |       |    |
| 12. 根據合約受託方所提出的格式及內容要求，發出關於該外包裝成品的分析證書 (Certificate of Analysis)。 |       |       |    |
| 13. 保存測試樣品，直至其失效日期後兩年。                                            |       |       |    |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

| C) 採購                                         | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
|-----------------------------------------------|-------|-------|----|
| 14. 購買或提供協議內列明的外包裝項目所需的物料。                    |       |       |    |
| 15. 購買或提供協議內列明的外包裝項目所需的設備 / 儀器 / 零件等。         |       |       |    |
| D) 其他                                         | 合約委託方 | 合約受託方 | 備註 |
| 16. 以年度現場審核形式，評估合約受託方應付該委託外包裝工作的能力。           |       |       |    |
| 17. 如合約受託方的質量體系認證出現任何問題，告知合約委託方。              |       |       |    |
| 18. 如有需要，協助調查該委託外包裝樣品不合格的原因，並啟動任何需要採取的糾正改善措施。 |       |       |    |
| 19. 對外包裝不合格的樣品，執行任何所需的銷毀程序。                   |       |       |    |

根據 GMP 要求，所有與協議內訂明的委託外包裝項目相關的文件正本，如批次包裝記錄、QC 中控檢查記錄、外包裝規格、外包裝訂單及其他相關記錄和報告等，合約受託方均有責任妥善保管，並在任何現場稽查時可提供予檢查。

合約受託方對上述所有相關資料及文件，加以嚴格保密和控制。

## II. 協議有效期

此協議自生效日期起計，有效期為三年。此協議應每三年或者出現任何技術安排發生重大變化時，需要重新審閱及簽訂。

合約受託方：

合約委託方：

\_\_\_\_\_  
公司名稱與蓋章

\_\_\_\_\_  
公司名稱與蓋章

\_\_\_\_\_  
公司授權人員簽署  
職位名稱：

\_\_\_\_\_  
公司授權人員簽署  
職位名稱：

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
日期



委託進行中成藥外包裝的製造商名冊

| 委託外包裝協議<br>參考編號 | 合約受託方的<br>公司名稱 | 合約受託方的<br>公司地址 | 協議生效日期 | 協議簽發日期 | 協議有效期 | 備註 |
|-----------------|----------------|----------------|--------|--------|-------|----|
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |
|                 |                |                |        |        |       |    |

填寫人及日期：\_\_\_\_\_

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-05 文件紀錄發放及控制程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套文件紀錄發放及控制的程序，監督及控制所有 GMP 文件的申請、分發、複製、收回等程序。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於所有 GMP 受控文件，包括但不限於以下文件：
- 2.1.1 標準操作程序及其附件
  - 2.1.2 批次包裝記錄
  - 2.1.3 分析及檢驗方法
  - 2.1.4 總處方
  - 2.1.5 成品規格
  - 2.1.6 包裝物料規格書
  - 2.1.7 消耗品規格書
  - 2.1.8 內部標籤規格
  - 2.1.9 包裝指令
  - 2.1.10 記錄、表格及日誌
  - 2.1.11 廠房內主要設備及設施技術製圖

### 3. 職責

- 3.1 品質保證部負責維護及管理整個文件控制系統，包括文件的保存、分發和收回等。
- 3.2 所有部門都有責任嚴格執行本程序，以確保按照本程序的規定來保存和處理其部門負責的文件。
- 3.3 所有相關工作人員應清楚地理解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

- 4.1 總則
- 4.1.1 所有文件（主副本或受控副本）均被視為機密，以及屬於公司的資產。
  - 4.1.2 所有文件均為受控文件，並按照該文件的適用性及需要性，分發給特定人員或部門。
  - 4.1.3 每一份受控文件應具有一個單獨的文件編號、文件標題、修訂號和每頁的生效日期。
  - 4.1.4 發布的文件僅供個人使用或指定部門使用。每個人或部門負責發布的所有文件。
  - 4.1.5 所有已審批的文件正本應由品質保證部集中保存及管理。

- 4.1.6 應實施適當的監控措施，確保文件的準確性、完整性、可用性及其可閱性。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。
- 4.1.7 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。
- 4.1.8 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。
- 4.1.9 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。
- 4.1.10 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。
- 4.1.11 載有指令的文件應由相關指定人員審核、簽署及註明日期，並最終由獲授權人作審批。文件應有明確的內容，並有獨特的識別，並應界定生效日期。
- 4.1.12 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。
- 4.1.13 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。
- 4.1.14 手工書寫記錄應以清晰、易讀、不易擦掉的方式填寫。
- 4.1.15 包裝過程中每項活動完成時應即時記錄，以便追溯所有與中成藥包裝有關的重要活動。
- 4.1.16 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。
- 4.2 受控文件的要求及分發
  - 4.2.1 任何部門如對受控文件，想提出副本的要求，應填寫「文件申請表」（附件一）。已填寫及簽署的申請表，均應轉發給品質保證部處理及跟進。
  - 4.2.2 文件申請表應包括以下資料：
    - 4.2.2.1 參考工作號。由品質保證部指定，從 001 開始，依此類推。
    - 4.2.2.2 提出要求的部門名稱
    - 4.2.2.3 提出日期
    - 4.2.2.4 該文件的文件編號。例如 SOP 編號、MBPR 編號等。
    - 4.2.2.5 版本號
    - 4.2.2.6 文件標題
    - 4.2.2.7 所需數量

- 4.2.2.8 預計收到日期
    - 4.2.2.9 提出原因
    - 4.2.2.10 提出者
    - 4.2.2.11 備註
  - 4.2.3 收到工作記錄 / 表格的文件申請表後，品質保證部人員應根據表格上提出的所需數量準備及發出副本。收到由品質保證部發出的文件副本後，該提出要求部門的人員應在申請表上簽署確認。
- 4.3 新文件的生成及審批
  - 4.3.1 當有新的已審批文件準備分發予所需的部門時，品質保證部應將該文件的受控副本發給相關部門。如第 4.2.1 條所述，品質保證部應填寫「文件分發及收回記錄」(附件二)。
  - 4.3.2 文件分發及收回記錄應包含以下資料：
    - 4.3.2.1 文件參考編號
    - 4.3.2.2 文件標題
    - 4.3.2.3 版本號
    - 4.3.2.4 收到文件的部門
    - 4.3.2.5 受控副本號碼
    - 4.3.2.6 發出日期
    - 4.3.2.7 文件接收者
    - 4.3.2.8 退回文件日期
    - 4.3.2.9 退回文件接收者
    - 4.3.2.10 退回文件安排
  - 4.3.3 所有被取代的受控文件必須在分發新版本的受控副本之前，必須把被取代的受控文件交回 QA 部門處理。
- 4.4 已審批文件
  - 4.4.1 所有已審批的文件正本應由品質保證部集中保存及管理。
  - 4.4.2 所有主文件的正本應以粉紅色紙張打印。
  - 4.4.3 所有受控副本均應以白色紙張復印。
- 4.5 受管制文件的檢討
  - 4.5.1 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。
  - 4.5.2 需至少每三年（以該文件生效日期起計算）檢討一次，但期間如因操作要求或運作而導致其內容有更改的話，便需立即修改。
  - 4.5.3 如文件內容涉及藥典的質量規定，應每年進行檢討。
  - 4.5.4 相關部門經理有責任確保所有受管制文件於其檢討到期日前完成檢討並生效。

- 4.5.5 相關部門經理完成文件檢討後，若文件不需修訂，需更新文件的生效日期但文件的版號不需更新。
- 4.5.6 如文件需要修訂，需根據相關的程序進行修訂，並交予相關人員進行審核，以及由AP或文件指定的審批者審批該文件。
- 4.6 受管制文件的保存
  - 4.6.1 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。
  - 4.6.2 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。
  - 4.6.3 批次文件應保存至產品失效日期後兩年，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。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：文件申請表
- 6.2 附件二：文件分發及收回記錄

品質保證  
(QA)

品質控制  
(QC)

包裝管理  
(PD)

工程管理  
(EN)

倉庫管理  
(WH)

文件申請表

送：品質保證部

編號：\_\_\_\_\_

申請部門：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

申請人：\_\_\_\_\_

| 文件名稱 | 文件編號<br>(如有) | 修改編號 | 生效日期 | 數量 | 預計收到<br>日期 | 申請理由 | 由品質保證部填寫                      |                               |     |
|------|--------------|------|------|----|------------|------|-------------------------------|-------------------------------|-----|
|      |              |      |      |    |            |      | 是否批准？                         |                               | 執行者 |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |
|      |              |      |      |    |            |      | 是<br><input type="checkbox"/> | 否<br><input type="checkbox"/> |     |

## 文件分發及收回記錄

文件名稱：\_\_\_\_\_ 文件編號：\_\_\_\_\_

文件分發部門：

文件執行日期：

[illegible]



## QA-06 狀態及識別標籤管理程序

### 1. 目的

- 1.1 制定一個規程，以建立及管理公司內部使用的狀態及識別標籤的程序，及符合GMP的要求。

### 2. 範圍

- 2.1 本規程適用於公司內部使用的狀態及識別標籤，用於建立、修訂及管理以下標籤（應包括但不限於）：
  - 2.1.1 房間狀態標籤
  - 2.1.2 區域狀態標籤
  - 2.1.3 物料狀態標籤
    - 2.1.3.1 物料：包材、中間品、成品
    - 2.1.3.2 狀態：發放、待檢、拒收、回收、退回、回倉、已抽樣
  - 2.1.4 設備識別標籤
  - 2.1.5 設備校準標籤
  - 2.1.6 設備狀態標籤

### 3. 職責

- 3.1 各部門有責任制訂和修訂所需的狀態 / 識別標籤。
- 3.2 品質保證部負責分配的“內部標籤參考編號”及在“內部標籤索引”中記錄。
- 3.3 授權人負責批准狀態 / 識別標籤的規格。
- 3.4 所有員工都有責任確保只使用經批准的狀態 / 識別標籤。
- 3.5 所有員工應根據狀態 / 識別標籤規格中的說明，正確使用狀態 / 識別標籤。

## 4. 定義

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 房間 / 區域狀態標籤 | <p>用於說明特定房間 / 區域的內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>名稱及其功能</li> <li>其使用的狀態，例如正在進行的具體包裝過程</li> <li>其清潔的狀態，並顯示清潔人員的簽名及日期</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.2 物料狀態標籤      | <p>用於說明物料的身份識別的標籤，以及指明其狀態，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>待檢：待發放，暫時不可使用。</li> <li>發放：由授權人員正式發布用於製藥用途（原材料 / 包裝材料）或銷售（成品）。</li> <li>拒收：不符合內部規範或法定要求，並將被銷毀或退還給供應商。</li> <li>收回：通常是指成品，從市場收回後立即放置指定收回品貯存區域，未得到最終決定及批准前，不可再使用或處理。</li> <li>退回：通常是指成品，從市場回收後立即放置指定退回品貯存區域，未得到最終決定及批准前，不可再使用或處理。</li> <li>回倉：通常是指包材使用後退回倉庫貯存</li> <li>已抽樣：通常是指包材或成品，經品質控制部抽樣後，在該被抽樣的外箱外貼上的標籤；標籤上應有取樣人員的簽名及日期</li> </ul> |
| 4.3 設備識別標籤      | 標明設備標識的標籤，包括設備的名稱及設備編號。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.4 設備校準標籤      | 標示該設備的校準狀態，列出校準日期及下一個校準日期時的標籤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.5 設備狀態標籤      | 用於說明其狀態是否已停止使用或正在維修的標籤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 5. 程序

### 5.1 內部標籤參考編號

- 5.1.1 品質保證部對每一個狀態 / 識別標籤的規格，分配一個指定的內部標籤參考編號。
- 5.1.2 參考編號應由三個字母“SIL”和五個數字組成。例如 SIL001-00 代表：
- 5.1.2.1 “SIL”：狀態 / 識別標籤
- 5.1.2.2 “001”：表示從 001 開始的序列號，後跟 002，依此類推
- 5.1.2.3 “00”：版本號，由“00”開始的序列號，之後跟尾“01”（如有任何修訂）

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

5.2 狀態 / 識別標籤規格

5.2.1 狀態 / 識別標籤的規格應包括以下資料：

- 標籤名稱
- 參考編號
- 生效日期
- 取代版本
- 版本號
- 頁碼
- 標籤尺寸及其可接受範圍
- 印刷方式
- 樣本

5.3 只有授權人員才允許使用已批准的“狀態 / 識別標籤”的電子版作打印，以供使用。

5.4 一旦任何“狀態 / 識別標籤”新標籤獲得批准或現有標籤被修訂或取代，品質保證人員應負責準備和更新“狀態 / 識別標籤索引”。

5.5 標籤的分發管理

5.5.1 內部標籤的分發由品質保證部負責及管理。品質保證部應根據各部門的要求，發放所需的標籤數量。

5.6 內部標籤的控制

5.6.1 內部標籤由品質保證部管有及控制，並存儲在有鎖的貯物櫃內。鑰匙應有只有QA人員持有及保管。

5.7 內部標籤索引

5.7.1 內部標籤索引應包括以下資料：

- 內部標籤參考編號
- 狀態 / 識別標籤名稱
- 版本號
- 生效日期

5.8 如出現不符合標準的情況時，應根據“偏差管理程序”(QA-16)處理。

5.9 如有任何變更時，應根據“變更控制管理程序”(QA-17)處理。

## 6. 參考文件

不適用

## 7. 附件

6.1 附件一：狀態 / 識別標籤規格

6.2 附件二：內部標籤索引

## 狀態 / 識別標籤規格

|       |  |
|-------|--|
| 標籤名稱： |  |
| 印刷方案： |  |
| 生效日期： |  |
| 版本號：  |  |

| 特徵         | 規格 |
|------------|----|
| 尺寸及其可接受範圍： |    |
| 印刷方式：      |    |

樣本

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

[illegible]

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

## QA-07 產品批次編號制訂程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套產品批次編號系統，確保各批成品以獨特編號分辨，以確保產品的追溯性。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於所有由本公司製造的中成藥。

### 3. 職責

- 3.1 監管中成藥外包裝的負責人或其副手負責分配一個獨立的批次編號予各批產品，並妥善保存記錄。
- 3.2 所有從事中成藥外包裝的員工應清楚理解和嚴格遵守本操作程序。
- 3.3 品質保證部負責人有責任確保所有相關員工清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

- 4.1 批次編號的發出流程：

- 4.1.1 當收到外包裝指令時，監管中成藥外包裝的負責人或其副手需在批次包裝記錄發出時給予每個外包裝批次一個獨特的批次編號。
- 4.1.2 批次編號需順序登記於「成品批號分配登記冊」(附件一)內。
- 4.1.3 「成品批號分配登記冊」需包括以下資料：
- 4.1.3.1 登記日期
  - 4.1.3.2 成品批號
  - 4.1.3.3 產品名稱
  - 4.1.3.4 計劃包裝批量
  - 4.1.3.5 包裝規格
  - 4.1.3.6 產品有效期
  - 4.1.3.7 備註
- 4.1.4 所有批次編號一經發出，不得重用，不得更改，以避免同一個批次編號被重複使用。

- 4.2 批次編號的組成格式：

- 4.2.1 待包裝產品
- 4.2.1.1 產品批次編號由六個數字組成「XXYYZZ」
  - 4.2.1.2 XX：代表進行外包裝的年份(19代表2019年)
  - 4.2.1.3 YY：代表進行外包裝的月份(01代表1月)
  - 4.2.1.4 ZZ：代表該月份進行外包裝的批次編號發出的次序，由“001”開始
  - 4.2.1.5 例子：產品批次編號為190101，代表2019年1月發出的第一個待包裝成品批號。

4.2.2 最終成品

- 4.2.2.1 產品批次編號由七個數字組成「XXYYZZN」
- 4.2.2.2 XX：代表進行外包裝的年份 (19 代表 2019 年)
- 4.2.2.3 YY：代表進行外包裝的月份 (01 代表 1 月)
- 4.2.2.4 ZZ：代表該月份進行外包裝的批次編號發出的次序，由“01”開始
- 4.2.2.5 N：代表改批次產品的分批包裝數目。由“A”開時順序到“Z”。如同一批次的批次成品分批包裝至不同包裝規格的產品時，第一包裝分批為“A”，第二包裝分批為“B”。(如該批次產品只包裝一個包裝規格，均需用“A”表示。)
- 4.2.2.6 例子：產品批次編號為 190101A，代表 2019 年 1 月發出的第一個最終成品的包裝分批編號。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：成品批號分配登記冊



成品批號分配登記冊

| 登記日期 | 成品批號 | 產品名稱 | 計劃外包裝批量 | 包裝規格 | 產品有效期 | 備註 |
|------|------|------|---------|------|-------|----|
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |
|      |      |      |         |      |       |    |

填寫人及日期：\_\_\_\_\_

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-08 自檢程序

### 1. 目的

- 1.1 建立一個安全自檢系統，確定公司內 GMP 質量體系的有效性，以確保符合香港衛生署各相關 GMP 指引的規定。

### 2. 範圍

- 2.1 本程序適用於公司品質保證體系內的所有相關職能部門。

### 3. 職責

- 3.1 自檢
- 3.1.1 品質保證負責人有責任確保該計劃以專業有效的方式進行，並符合相關 GMP 指引的要求。
- 3.1.2 品質保證部門工作人員負責協調自檢，編制自檢報告和相應文件。
- 3.1.3 各自檢小組負責對每個部門/職能部門進行相關檢查。
- 3.1.4 各部門主管負責（或分派稱職的人員為其代表）作為該領域或範圍代表，以配合及協助自檢工作。
- 3.2 公司可邀請或僱用外判審計人員、顧問、主題專家進行自檢。

### 4. 程序

- 4.1 自檢小組應由不同部門的稱職人員組成，他們是各自相關領域的專家，並熟悉 GMP 的要求。
- 4.2 自檢小組的成員應包括：品質保證部負責人，品質控制部負責人和品質保證負責人指定的其他主管成員。
- 4.3 自檢小組應負責進行自我檢查並跟進糾正及預防措施，以致確保達到及遵守 GMP 的規定。
- 4.4 自檢小組成員應由自檢小組組長任命的。他們不屬於被自檢的部門/區域內不應對被檢查地區負有直接責任，應協助自檢領導進行自檢。
- 4.5 自檢小組組長應由以下人員擔任：

| 被檢查部門 | 小組組長（以下其中一名）        |
|-------|---------------------|
| 製藥部   | 授權人/品質保證部主管/品質控制部主管 |
| 品質控制部 | 授權人/品質保證部主管         |
| 品質保證部 | 授權人/品質控制部主管/製藥部主管   |
| 倉庫    | 授權人/品質保證部主管/製藥部主管   |
| 工程    | 授權人/品質保證部主管/製藥部主管   |

- 4.6 自檢小組組長應負責協調自檢的整體活動，例如，指派團隊成員專注於特定檢查項目，並與檢查部門溝通檢查細節和流程。
- 4.7 自檢頻率
- 4.7.1 每個部門應按以下頻率進行檢查：
- 4.7.1.1 年度檢查 – 每個部門至少應每年進行一次自檢。
- 4.7.2 在某些特殊情況下可以進行額外的自檢，例子如下：
- 4.7.2.1 新產品的製造
- 4.7.2.2 可能對產品質量產生潛在影響的重大變更
- 4.7.2.3 產品收回或重複拒收（產品或物料）
- 4.7.2.4 發現重大偏差
- 4.8 調度和檢查準備
- 4.8.1 經各部門主管的同意，品質保證部門準備來年的“年度自檢計劃時間表”（附表一）。
- 4.8.2 品質保證部門負責適時地提醒所有部門有關自檢計劃時間表。
- 4.8.3 每次檢查後，自檢小組組長負責填寫實際自檢日期，並在已簽批的自檢計劃時間表上簽署。
- 4.8.4 自檢小組應與被檢查部門討論實際檢查日期，時間和待檢查區域。
- 4.8.5 自檢參考編號
- 4.8.5.1 每一個自檢工作應具有一個易於追溯的獨特參考編號。該參考編號的格式應為“SI-XX-YY”，如下所述：
- SI：自檢 (Self-Inspection)
  - XX：年份的最後2位數字，例如“19”代表2019年
  - YY：該年內的協議流水號，從“01”到“99”
- 4.9 自檢清單
- 4.9.1 自檢清單應事先準備和得到授權人簽批，主要作為一份備忘錄及記事表，提醒自檢小組在自檢時的檢查重點。此外，它還可作為記錄檢查過程中結果的記錄。
- 4.9.2 對於年度自我檢查，自檢小組應負責使用所提供的自檢清單作為檢查記錄，自檢清單包括以下（附表二只包括倉庫部自檢清單為範本）：
- 4.9.2.1 自檢清單 – 品質保證部
- 4.9.2.2 自檢清單 – 品質控制部
- 4.9.2.3 自檢清單 – 製藥部
- 4.9.2.4 自檢清單 – 倉庫部
- 4.9.2.5 自檢清單 – 工程部
- 4.9.3 在準備檢查清單作自檢時，自檢小組應該同時根據過去的自檢報告內的調查結果和討論，及或外判審計報告結果和偏差報告，來添加檢查項目。

- 4.9.4 在自檢開始之前，自檢組和被檢查部門應舉行一次簡短的會議，以討論以下問題及檢查細節：

- 4.9.4.1 確認自檢範圍；
- 4.9.4.2 詳細說明評估和檢查的內容和時間；
- 4.9.4.3 確認已通知相關部門工作人員，以作準備；
- 4.9.4.4 確保準備好所需的檢查指引和檢查表；
- 4.9.4.5 自檢的預計所需時間

#### 4.10 自檢

- 4.10.1 自檢時應使用經批准的自檢清單進行的。清單內各部分細節應至少每12個月審閱一次。
- 4.10.2 所有負面觀察（不合規）將在相應的自檢清單的觀察欄中應評為嚴重（Critical）、重大（Major）或輕微（Minor）。
- 4.10.3 正面和負面觀察結果均應記錄在自檢清單中，勾選“是”表示正面觀察結果（合規），“否”表示負面觀察結果（不合規）和“N/A”不適用。任何嚴重觀察結果應立即通報與授權人。
- 4.10.4 在自檢期間，自檢組長負責確保整個檢查涵蓋了自檢清單內的範圍。
- 4.10.5 在檢查結束時，自檢小組應與相關區域/領域代表一起審查所有負面觀察的問題及結果，並討論解決方案。
- 4.10.6 自檢小組組長應確保所有觀察結果均由區域/領域代表同意。

#### 4.11 自檢後續跟進報告

- 4.11.1 被檢查的部門/地區代表負責提出並記錄負面觀察的糾正及預防措施。部門的負責人員應在兩週內完成“自檢後續跟進報告”的第一部分，包括提議的糾正措施、發現的缺陷程度評級（嚴重，重大和輕微）和目標完成時間。
- 4.11.2 糾正措施的目標完成時間必須根據調查結果的缺陷評級程度來完成：

| 缺陷程度評級 | 糾正措施的目標完成時間 |
|--------|-------------|
| 嚴重     | 七天內         |
| 重大     | 兩週內         |
| 輕微     | 一個月內        |

- 4.11.3 如果需要額外的時間，則需要品質保證部和授權人的批准。
- 4.11.4 在檢查部門收到“自檢後續跟進報告”後，自檢小組應核實所提出的糾正措施是否得到了適當的執行。任何證明文件和糾正措施的證據也應提交以證明完成。
- 4.11.5 如果糾正措施未及時完成，區域/領域代表應與自檢小組確定另一個約定的完成日期。將再次檢查該部門，直到糾正措施得到實施。應提供延遲的理由並記錄在案。

- 4.11.6 在實施糾正措施後，應對自檢小組對糾正措施的有效性進行審查。
- 4.11.6.1 如果發現任何糾正措施成效不足的話，主管部門應審查該建議糾正行動的程序，並在新的“自檢後續跟進報告”上提出修改後的糾正措施版本和另一個完成日期)。
- 4.11.6.2 自檢小組應在建議的完工日期後，再次對缺陷項目進行重新檢查，以確保被檢查部門在實施糾正措施後達到質量要求。如需要，自檢小組可啟動糾正及預防措施?程序及風險評估程序，來進一步和風險評估等，作進一步的品質評估，並在“自檢後續跟進報告”的評論和評估部分中作記錄。
- 4.11.6.3 在“自檢後續跟進報告”的結尾部分，自檢小組成員應選擇一個合適糾正結論的方格作總結 (一個或多個)。
- 4.11.7 一旦確定所有糾正措施已經完成及達到預期的成效，自檢小組成員，品質保證部主管和授權人應在自檢報告內簽署確認。
- 4.12 文件
- 4.12.1 所有與自檢相關的報告和證明文件應由品質保證部妥善保存至少三年。
- 4.12.2 所有與自檢相關的報告和證明文件均屬保密文件，文件僅供公司授權才可內部使用。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：年度自檢計劃時間表
- 6.2 附件二：自檢清單
- 6.2.1 自檢清單 – 倉庫部 (範本)
- 6.3 附件三：自檢後續跟進報告

年度自檢計劃時間表

年份：\_\_\_\_\_ 版本號：\_\_\_\_\_

| 部門    | 計劃自檢月份 | 自檢時間表確認和批准     |          | 實際自檢日期 | 自檢參考編號     | 核實人及日期 |
|-------|--------|----------------|----------|--------|------------|--------|
| 品質保證部 |        | 品質保證部主管名：_____ | 日期：_____ |        | SI-____-__ |        |
| 品質控制部 |        | 品質保證部主管名：_____ | 日期：_____ |        | SI-____-__ |        |
| 製藥部   |        | 製藥部主管簽名：_____  | 日期：_____ |        | SI-____-__ |        |
| 倉庫部   |        | 倉庫部主管簽名：_____  | 日期：_____ |        | SI-____-__ |        |
| 工程部   |        | 工程部主管簽名：_____  | 日期：_____ |        | SI-____-__ |        |

## 自檢清單 – 倉庫部

| 自檢詳情       |    |  |
|------------|----|--|
| 自檢參考編號     |    |  |
| 自檢日期       |    |  |
| 自檢小組組長     |    |  |
| 自檢小組成員     |    |  |
| 記錄者 (小組成員) | 日期 |  |
| 審閱者 (小組成員) | 日期 |  |
| 審閱者 (小組組長) | 日期 |  |

\* 合規性：Y - 合規；N - 不合規；NA - 不適用

# 缺陷程度評級：A - 嚴重 (Critical)；B - 重大 (Major)；C - 輕微 (Minor)

| 檢查項目                               | 合規性 *                    |                          |                          | 缺陷程度評級 #                 |                          |                          | 備註 |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----|
|                                    | Y                        | N                        | NA                       | A                        | B                        | C                        |    |
| <b>A. 人員</b>                       |                          |                          |                          |                          |                          |                          |    |
| 是否具備部門內員工的工作描述和職責範圍？               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 是否有針對員工培訓計劃的書面規程？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 員工的培訓記錄是否具備並且是最新版本的？               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 選擇兩名部門員工並檢查他/她的培訓記錄：               |                          |                          |                          |                          |                          |                          |    |
| 1. 姓名：_____ 員工編號：_____             |                          |                          |                          |                          |                          |                          |    |
| 2. 姓名：_____ 員工編號：_____             |                          |                          |                          |                          |                          |                          |    |
| 有否任何工傷事故記錄？                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 是否向員工提供了個人防護設備，並且正確地使用中？           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 員工具備健康檢查記錄，包括視力檢查，並且是最新版本的？        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| <b>B. 工作區域及設施</b>                  |                          |                          |                          |                          |                          |                          |    |
| 工作區域是否保持乾淨，整潔和有序？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 是否具備人員進出管制程序以確保僅限授權人員進入倉庫？         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 所有區域位置是否具備正確標記以茲識別？                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 操作場所是否具備足夠物理隔離以防止混淆和/或交叉污染？        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| 區域是否具備足夠的溫度和濕度控制？溫濕度記錄是否具備並且是最新版本？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

### C. 廠房和設備的維護

|                                  |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 所有存儲區域和設備是否保持乾淨，整潔，有序並處於良好的維修狀態？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 所有貨物裝卸區域是否保持乾淨，整潔有序？             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否具備倉庫清潔計劃規程？清潔記錄是否具備並是最新版本？     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### D. 包裝物料和成品的儲存

|                                        |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 是否具備指定用於存放收回/退回產品的存儲區域？                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否具備指定用於存放被拒絕包裝物料的存儲區域？                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否具備指定用於存放被拒收產品的存儲區域？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否具備待銷毀的化學廢物和材料/產品的存儲區域？               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否具備受控物料的存放區域並得到妥善保護？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 待檢的包裝物料和成品是否存放在指定區域？                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 已發放的包裝物料和成品是否存放在指定區域？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否根據書面程序，清楚標示所有包裝物料及成品並放置在指定區域？        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 所有包裝物料及成品是否具有適當的狀態標籤以清晰地確保其身份、狀態和物理隔離？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 所有包裝物料及成品是否都以乾淨，整潔和有序的方式存放在塑膠卡板上？      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 是否定期檢查和清潔所有容器？                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### E. 品質控制

|                                        |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 是否按照物料收貨程序進行收貨，並且物料收貨日誌是否已正確地填寫並且是最新的？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

選擇最近收到的兩批待檢的包裝物料並檢查以下內容：

1. 物料名稱：\_\_\_\_\_ 收貨編號：\_\_\_\_\_

2. 物料名稱：\_\_\_\_\_ 收貨編號：\_\_\_\_\_

|                                                |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 是否根據書面程序，清楚標示所有包裝物料並放置在指定待檢區域？只有授權人員才能進入該待檢區域？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

選擇最近收到的兩批 QC 已發放的包裝物料並檢查以下內容：

1. 物料名稱：\_\_\_\_\_ 批號：\_\_\_\_\_

2. 物料名稱：\_\_\_\_\_ 批號：\_\_\_\_\_



|                                             |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 物料是根據相關書面規程發出作包裝使用嗎？                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 是否具備物料庫存記錄，且是最新版本的？                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 選擇最近收到的兩批已發放的成品並檢查以下內容：                     |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 1. 成品名稱：_____                               | 批號：_____                 |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 2. 成品名稱：_____                               | 批號：_____                 |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 成品是否已貼上標籤，並按照書面程序放置在指定成品發放區域？               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 成品是否具有適當的狀態標籤以確保身份，狀態和物理隔離的清晰度？             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 成品是否已由授權人發放，並收到授權人發出的發放證書？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 是否具備成品庫存記錄，且是最新版本的？                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| <b>F. 文件</b>                                |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 是否具備成分發記錄，並且是最新版本的？                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 是否具備退回/收回產品的收貨記錄？                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 所有文件是否自上次填寫記錄之日起計保存三年？                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| <b>G. 場區衛生</b>                              |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 是否按照批准書面規程清潔倉庫各區域？                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 是否按照書面規程定期在倉庫內執行及監測蟲鼠防治程序？                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 是否具備過去 12 個月內蟲鼠防治的監測觀察記錄？                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 有沒有任何疑似蟲鼠出現事件的記錄？如有，一共有多少？是否已進行了跟進程序？       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| <b>H. 狀態及識別標籤控制</b>                         |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
| 所有狀態及識別標籤（包括印刷包裝材料）是否存放在指定區域內，僅由授權人員鎖上和存取到？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 所有標籤是否具備標籤收發記錄？                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| <b>I. 其他</b>                                |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

## 自檢後續跟進報告

| 自檢詳情       |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|----|--|--|--|--|
| 自檢參考編號     |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| 自檢日期       |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| 自檢小組組長     |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| 自檢小組成員     |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| 記錄者 (小組成員) |  |  |  |  | 日期 |  |  |  |  |
| 審閱者 (小組成員) |  |  |  |  | 日期 |  |  |  |  |
| 審閱者 (小組組長) |  |  |  |  | 日期 |  |  |  |  |

| 檢查項目編號 | 缺陷細節描述 | 缺陷評級<br>(嚴重/重大/輕微) | 擬議的糾正及<br>預防措施 | 目標完成<br>日期 | 糾正及預防措施<br>有效性核實                                                                     | 自檢<br>日期 | 評論與評價<br>(澄清任何其他細節, 如 CAPA) | 目標覆檢<br>日期 |
|--------|--------|--------------------|----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------|------------|
|        |        |                    |                |            | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> |          |                             |            |
|        |        |                    |                |            | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> |          |                             |            |
|        |        |                    |                |            | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> |          |                             |            |

後續跟進結論：

|                                                                                                                                       |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 所有糾正措施都已實施，並且經核實有效。                                                                                          |                                             |
| <input type="checkbox"/> 上次檢查的糾正措施尚未完全實施。<br>> 從跟進檢查之日起或<br>> 請通知 Q.A. 部門如果遇到任何問題和/或困難。<br>> 請提供文件以支持及辯解延遲完成的原因。                      | 之前的一個月內，您的部門將再次被覆檢，並將再次核實建議糾正措施的實施情況及其有效性。  |
| <input type="checkbox"/> 上次檢查的糾正措施確實為無效。<br>> 從跟進檢查之日起或<br>> 應再次檢查和驗證缺陷的根本原因。<br>> 請通知 Q.A. 部門如果遇到任何問題和/或困難。<br>> 請提供文件以支持及辯解延遲完成的原因。 | 之前的一個月內，您的部門將再次被覆檢，並將再次核實建議糾正措施的實施情況及其有效性，及 |

 填寫人及日期：\_\_\_\_\_  
 審閱人及日期：\_\_\_\_\_  
 批准人及日期：\_\_\_\_\_

## QA-09 規格制訂程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套規格制訂及編寫的系統，詳細描述準備及編寫規格的步驟。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序的範圍適用於公司內所有受GMP管制的物料的規格。
- 2.2 規格適用於以下物料包括：
- 2.2.1 成品
  - 2.2.2 包裝物料（印刷及非印刷）及
  - 2.2.3 其他材料和試劑（如有）。

### 3. 職責

- 3.1 品質控制部負責制訂成品規格、包裝材料規格及試劑規格。
- 3.2 生產部負責制訂生產及倉庫使用的耗用物料的規格（例如：清潔劑、消毒劑等）
- 3.3 品質保證部負責審閱及分發各物料規格給相關部門。
- 3.4 品質保證部分配規格編號及更新規格登記冊。
- 3.5 獲授權人負責審批各物料規格。

### 4. 程序

- 4.1 當制訂各類型物料的規格，有需要時，應參考官方藥典、其他法定標準、已驗證的內部測試方法、供應商規格、企業內部要求和當地衛生當局的相關法規（視情況而定）。
- 4.2 如果相關物料的製造商和/或供應商發生變更，必要時應審查和修訂相應的規格。
- 4.3 當現有包裝物料、印刷包裝物料或其他物料的內需要修改時，應審查和修訂相應的規格。
- 4.4 包裝物料（印刷及非印刷）的規格應包括下列項目，或提供相關參照資料（如適用）：
- 4.4.1 物料的描述，包括：
    - 4.4.1.1 指定名稱和規格編號；
    - 4.4.1.2 藥典標準（如有）的相關參考；
    - 4.4.1.3 核准供應商，及其原始物料生產商（如可能時）；
    - 4.4.1.4 包裝材料類型
    - 4.4.1.5 材料（如適用）
    - 4.4.1.6 尺寸（包括可容許誤差範圍）

- 4.4.1.7 容量 (如適用)
    - 4.4.1.8 顏色 (如適用) (包括可容許誤差範圍)
    - 4.4.1.9 物料實樣 (或照片)
  - 4.4.2 取樣和檢驗指示；
  - 4.4.3 定性和定量的限度要求；
  - 4.4.4 貯存條件及注意事項。
- 4.5 成品的規格應包括下列項目，或提供相關參照資料 (如適用)：
  - 4.5.1 產品的指定名稱和規格編號；
  - 4.5.2 處方；
  - 4.5.3 劑型和包裝詳情；
  - 4.5.4 取樣和檢驗指示；
  - 4.5.5 定性和定量的限度要求；
  - 4.5.6 貯存條件和任何特別注意處理事項 (如有)；
  - 4.5.7 使用期限。
- 4.6 其他物料的規格應包括下列項目，或提供相關參照資料 (如適用)：
  - 4.6.1 物料的描述，包括：
    - 4.6.1.1 指定名稱和規格編號；
    - 4.6.1.2 核准供應商，及其原始物料生產商 (如可能時)；
    - 4.6.1.3 材料類型
    - 4.6.1.4 材料 (如適用)
    - 4.6.1.5 尺寸 (包括可容許誤差範圍)
    - 4.6.1.6 容量 (如適用)
    - 4.6.1.7 顏色 (如適用) (包括可容許誤差範圍)
    - 4.6.1.8 物料實樣 (或照片)
  - 4.6.2 取樣和檢驗指示 (如適用)
  - 4.6.3 貯存條件及注意事項。
- 4.7 規格登記冊
  - 4.7.1 每當有新規格擬制訂、或現有規格需修訂或刪除時，品質保證部應相應更新規格登記冊。
  - 4.7.2 規格登記冊應包括以下資料：
    - 4.7.2.1 規格編號
    - 4.7.2.2 規格種類
    - 4.7.2.3 物料名稱
    - 4.7.2.4 版本號
    - 4.7.2.5 生效日期

#### 4.8 規格編號

4.8.1 每一份的規格應具有一個獨特的規格編號。

4.8.2 規格編號的格式應為“**SP-XX-YYY**”，規格編號的組成格式如下：

4.8.2.1 SP：規格 (**SP**ecifications)

4.8.2.2 XX：規格種類

■ FP：成品 (**F**inished **P**roduct)

■ PM：包裝物料 (**P**ackaging **M**aterial)

■ MM：其他物料 (**M**iscellaneous **M**aterial)

4.8.2.3 YYY：流水號

### 5. 參考文件

不適用

### 6. 附件

6.1 附件一：規格登記冊

6.2 附件二：包裝物料規格範本

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

[illegible]

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

## 包裝物料規格範本

| ABC 藥業有限公司 |               | 包裝物料規格 |       |
|------------|---------------|--------|-------|
|            |               | 規格編號：  |       |
| 物料名稱       | xxxxxxx 產品說明書 |        | 版本號：  |
|            |               |        | 有效日期： |
| 編寫者：       | 審閱者：          |        | 審批者：  |
| 日期：        | 日期：           |        | 日期：   |

物料名稱：\_\_\_\_\_

物料編碼：\_\_\_\_\_

核准供應商名稱：\_\_\_\_\_

取樣指示：\_\_\_\_\_

檢驗指示：\_\_\_\_\_

貯存條件：\_\_\_\_\_

注意事項：\_\_\_\_\_

使用期限：\_\_\_\_\_

| 物料名稱         | 規格標準 |
|--------------|------|
| 材料類型         |      |
| 顏色 (可容許誤差範圍) |      |
| 型狀           |      |
| 尺寸 (可容許誤差範圍) |      |
| 文本           |      |
| 圖案           |      |
|              |      |

貼上物料實樣

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-10 記錄填寫程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一個記錄填寫的標準指引，詳細說明記錄填寫時的注意事項及規範填寫記錄的程序，以確保記錄的準確性及追溯性。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於公司內所有與中成藥包裝相關的記錄，包括（但不限於）文件如下：
- 2.1.1 批次包裝記錄
  - 2.1.2 QC 相關記錄
  - 2.1.3 廠房設備及設施相關記錄
  - 2.1.4 機器及儀器日誌
  - 2.1.5 倉庫相關記錄

### 3. 職責

- 3.1 所有相關部門經理，有責任確保所有員工嚴格執行本程序。
- 3.2 本公司所有相關員工，必須清楚明白並嚴格遵守本程序。
- 3.3 負責填寫記錄的人員必須根據本指引填寫記錄。
- 3.4 各部門或組別主管負責定期檢查記錄，確保記錄準確無誤。

### 4. 程序

- 4.1 必須用黑色或藍色不能擦去的原子筆填寫，不得使用鉛筆、水筆或其他顏色的原子筆填寫。
- 4.2 員工必須在完成所有工作記錄後，立刻簽名並填上日期。操作者、覆核者均應在適當地方簽名並填上日期。
- 4.3 填寫於各記錄表格中的數據必須真實、正確、字跡清晰可讀。
- 4.4 不得撕毀記錄或任意塗改文件內的內容。如在填寫期間需作修改，不可用塗改液塗掉，應於錯誤的記錄上畫上單線，然後在旁邊空白位置更正，並簽名及記下修改日期。
- 4.5 所有記錄、表格及須要填寫的文件如留有空格或有不適用之項目，必須填寫“NA”、“N/A”或“不適用”，簽名及日期。如記錄、表格及須要填寫的文件留有大範圍之空格，必須劃上單線，然後寫上“NA”、“N/A”或“不適用”，簽名及日期。
- 4.6 所有物料及產品名稱，不得使用簡寫或縮寫。
- 4.7 審核整理時須根據原編號排序，不得缺頁、漏頁。
- 4.8 如包裝過程涉及不同工作崗位的操作程序，其批次記錄應由各崗位操作員分別填寫及簽名，由指定專人收集、審核並簽名。



- 4.9 嚴禁於操作前在記錄文件上預先填寫資料，應填寫工作時所觀察的資料於記錄冊內。
- 4.10 所有記錄都要準確、清楚並如實地反映真實情況，絕對不能因為自己的錯誤而隱瞞事實。
- 4.11 如果忘了填上資料，千萬不可要單憑個人記憶填寫，應立即報告主管。
- 4.12 記錄應有專人覆核，對不符合填寫方法的記錄，覆核人應監督填寫人更正。
- 4.13 如發現記錄上有任何錯誤，應立刻報告主管。主管有責任解釋及解決任何工作記錄之錯誤。
- 4.14 填寫日期及時間規則
  - 4.14.1 填寫日期格式為「DD-MM-YYYY」，例如：01.01.2019，其中「DD」為日期、「MM」為月份、「YYYY」為年份，當中以「-」為分隔符號。
  - 4.14.2 填寫時間格式為24小時制時間格式，即為「HH:MM」，例如：14:30，其中「HH」為小時、「MM」為分鐘。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

不適用

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-11 防火須知程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套本公司的防火及火警須知指引，確保本公司範圍內的人士（包括員工及訪客）了解基本防火知識及火警應變。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於本公司範圍內工作的人士（包括員工及訪客）。

### 3. 職責

- 3.1 所有相關部門經理有責任確保所有員工嚴格執行本程序。
- 3.2 本公司所有相關員工必須清楚明白並嚴格遵守本程序。
- 3.3 所有部門經理有責任確保核下所有員工及訪客清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

#### 4.1 一般規定

- 4.1.1 公司內應設有足夠的走火通道，好讓失火時所有人都可以安全逃離現場，不致受到煙霧、有毒氣體、高熱或烈火的危害。
- 4.1.2 所有走火通道的門均不得鎖上或栓緊。
- 4.1.3 各層圖則上清楚準確地顯示所有走火通道。並將圖則貼於顯眼處。為配合任何突發事件產生而導致撤離現場的需要，行政部應在各工作區域張貼《走火警路線指示圖》。
- 4.1.4 行政部定期檢查所有防火門及設備。
- 4.1.5 所有走火通道必須保持暢通無阻，絕對不可堆放雜物。
- 4.1.6 防煙門應長期保持關閉。若防煙門有損壞情況，應盡快安排維修。
- 4.1.7 消防設備須定期維修保養
- 4.1.7.1 確保所有的消防裝置及設備效能良好。
- 4.1.7.2 須每十二個月由註冊的消防裝置承辦商進行維修，檢查及保養。

#### 4.2 防火設施

##### 4.2.1 火警警報系統

- 4.2.1.1 訂明火警時所採用的火警警報系統。若遇上火警，能迅速有效地發出警報及召喚消防處或警方。
- 4.2.1.2 火警警報系統均要作定期檢查，並且就檢查工作作出紀錄。

- 4.2.2 滅火設備
  - 4.2.2.1 提供合適的滅火筒，及確保使用指引清楚顯明，並使所有員工知道有關滅火用具的性質和使用方法。
  - 4.2.2.2 員工要清楚知道放置滅火用具的地點，及其不同種類的適用性能。
  - 4.2.2.3 滅火設備要妥為保養，並且放在易於取用的位置及不受阻塞。
- 4.3 遇火警時應變措施
  - 4.3.1 一旦發生火警，員工必須以生命安全為首要原則，高聲呼叫火警或以任何方法示警。
  - 4.3.2 致電 999 報警，詳述火警發生的位置及性質。
  - 4.3.3 應首先協助接近起火地點的員工於就近出路撤離火場。把員工撤離至平日火警演習既定的安全地方。
  - 4.3.4 必須協助疏散員工，把員工帶離火場到安全地點。
  - 4.3.5 如能確保自己的安全不受威脅（如無濃煙，且有安全逃生路線可供撤離），方可嘗試利用現場的滅火設備救火。
  - 4.3.6 部門主管須於火場分頭以相反方向巡視現場每一個地方，肯定無人後關上房門，然後向負責教師報告。
  - 4.3.7 最後離開起火場地點的部門主管，必須關上防煙門，避免火勢迅速蔓延。
  - 4.3.8 將已撤離員工妥善照顧，以減少混亂及走失機會。
  - 4.3.9 集合後，負責部門主管核對員工名單。
  - 4.3.10 把有關火警事件記錄，並向部門主管報告。
  - 4.3.11 緊急疏散程序
    - 4.3.11.1 員工應使用適當的路線離開火警現場，疏散路線可參考《走火警路線指示圖》。
    - 4.3.11.2 員工逃離火場後，需到指定地的集合地點集合。
    - 4.3.11.3 當所有員工安全離開火場後，由部門代表點算部門人數，並報告授權人 (AP)，由授權人向消防人員報告。
- 4.4 火警演習
  - 4.4.1 定期舉行火警演習
    - 4.4.1.1 公司需定期舉行火警演習（至少每年一次），務求讓所有員工熟習走火路線，一旦發生火警時，可減少混亂及危險。同時，所有員工必須認真並全體參與。
  - 4.4.2 火警演習程序
    - 4.4.2.1 負責演習者按響火警鐘，並知會員工發生火警的位置。
    - 4.4.2.2 所有員工均須提高警覺，假設火警的真實性，並以迅速的步伐及觸覺帶引員工逃離火場。

- 4.4.2.3 員工亦應關上開動中的機器及關掉總電掣，但盡可能保留日常照明系統。
- 4.4.2.4 工程部人員即時關掉煤氣總掣及檢視消防控制板，了解火警鐘響地點及在安全情況下查察鳴鐘原因，並向當值主管報告。
- 4.4.2.5 當值部門主管應以迅速的步伐及觸覺帶領隨堂員工/訪客逃往操場集隊，部門主管應按指示採用最近及安全的走火通道離開各室別，離開時關掉室內所有電器用具，並在確定所有員工撤離後將門關上。
- 4.4.2.6 負責部門主管此時應協調人手，協助疏散最近火場的員工。
- 4.4.2.7 所有部門主管應指示及協助員工採用最近的走火門離開火警現場。
- 4.4.2.8 離開時應關上所有門。當離開火場後，應引領員工至集合地點。負責部門主管應即時點算人數。
- 4.4.2.9 到達集合地點後，集隊按組排列，並覆核人數。
- 4.4.2.10 負責部門主管應派兩名職員再次巡視所有地方內部各處，確定全部員工/訪客均撤離火場。

## 5. 參考文件

- 5.1 香港勞工處職業安全及健康部「工作地點防火指引」

## 6. 附件

不適用

## QA-12 批次包裝記錄及包裝指令編寫程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套批次包裝記錄 (Batch Packaging Record) 及包裝指令的制訂及編寫系統，詳細描述準備及編寫規格的步驟。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於準備或修訂批次包裝記錄及包裝指令。

### 3. 職責

- 3.1 進行外包裝的人員應負責準備批次包裝記錄及包裝指令。
- 3.2 監管中成藥外包裝的負責人或其副手及品質保證人員負責審閱批次包裝記錄及包裝指令。
- 3.3 獲授權人應負責審閱及批次包裝記錄及包裝指令。

### 4. 程序

#### 4.1 批次包裝記錄的首頁

- 4.1.1 收到新批准的成品規格後，應準備所需的批次包裝記錄。
- 4.1.2 批次包裝記錄的首頁封面應 (包括但不限於) 說明以下資料：
- 4.1.2.1 產品名稱：包括劑型描述、劑量和適用方法；
  - 4.1.2.2 包裝大小或數量：以最終容器中產品的數量、重量或體積表示；
  - 4.1.2.3 批次包裝記錄的文件編號，以識別該次包裝工序的獨特號碼；
  - 4.1.2.4 批次包裝記錄的版本號；
  - 4.1.2.5 記錄生效日期；
  - 4.1.2.6 記錄取代日期；
  - 4.1.2.7 產品編號；
  - 4.1.2.8 產品批次編號；
  - 4.1.2.9 預計成品數量 (理論)；

#### 4.2 批次包裝記錄內需列明的內容

- 4.2.1 批次包裝記錄內需列明的內容應包括 (但不限於) 以下內容：
- 4.2.1.1 該包裝過程的區域位置名稱；
  - 4.2.1.2 該包裝過程所需的主要設備清單；
  - 4.2.1.3 以單位包裝大小所需的所有包裝材料清單，包括其數量，尺寸和類型，以及每種所使用包裝物料的物料編號；
  - 4.2.1.4 該包裝過程的操作步驟的詳細描述，包括開始前的包裝線清場說明；

- 4.2.1.5 中間控制記錄的填寫表格，包括取樣說明；
  - 4.2.1.6 中間控制記錄的檢查項目，及其可接受範圍限值；
  - 4.2.1.7 印刷包裝材料樣品樣式；
  - 4.2.1.8 包裝操作過程中應採取的預防措施（如有）；
  - 4.2.1.9 包裝操作過程中出現的偏差情況（如有）
- 4.3 批次包裝記錄內需填寫的內容
  - 4.3.1 批次包裝記錄內需填寫的內容應包括（但不限於）以下內容：
    - 4.3.1.1 該包裝操作的開始和完成日期，以及時間；
    - 4.3.1.2 涉及該包裝過程中的各操作人員的簽名；
    - 4.3.1.3 涉及各該包裝過程的中控檢查操作的檢查員的簽名；
    - 4.3.1.4 中間品及成品取樣日期和時間的記錄，包括取樣數量；
    - 4.3.1.5 已打印有批號及有效日期的印刷包裝材料樣品一套，並附載於批次包裝記錄指定位置內；
    - 4.3.1.6 該包裝過程中所有印刷包裝材料和容器（及其物料編號）的數量記錄（包括收到數量、使用數量、銷毀數量或退回倉庫數量等），以及其物料平衡及收得率計算；
    - 4.3.1.7 成品的收得率計算；
    - 4.3.1.8 負責包裝工序的人員的批核；
    - 4.3.1.9 該包裝過程說明和偏差報告，包括報告人員和獲授權人簽署及日期；
- 4.4 包裝指令的編寫
  - 4.4.1 對每種產品、包裝量和類型都應有獲核准的包裝指令。
  - 4.4.2 包裝指令的內容應包括（但不限於）以下：
    - 4.4.2.1 產品名稱，包括製成品批次編號；
    - 4.4.2.2 劑型和劑量（如適用）的描述；
    - 4.4.2.3 以最終容器所載的數量、重量或容量表達產品包裝大小；
    - 4.4.2.4 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；
    - 4.4.2.5 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；
    - 4.4.2.6 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）；
    - 4.4.2.7 及該設備是潔淨及適合使用；
    - 4.4.2.8 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；
    - 4.4.2.9 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；
    - 4.4.2.10 製程中管制的詳情，包括抽樣指令及可接受的限度。

#### 4.5 文件控制

- 4.5.1 由指定進行外包裝或品質保證部人員制備的批次包裝記錄及包裝指令，應由製造部經理檢查並由授權人員批准。
- 4.5.2 所有批次包裝記錄及包裝指令的原件正本應打印在粉紅色紙上，其工作副本則以白紙列印。
- 4.5.3 批次包裝記錄及包裝指令的原件正本應保存在品質保證部門內。
- 4.5.4 在監管中成藥外包裝的負責人或其副手的授權下，應檢索批次包裝記錄及包裝指令的的電子副本，以進行相關的批量包裝。該電子副本的獲取及使用權限應僅限於監管中成藥外包裝的負責人或其副手和其指定的人員。

### 5. 參考文件

不適用

### 6. 附件

不適用

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)



## QA-13 人員守則及須知程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套在本公司工作的所有員工的基本要求及指引。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於本公司範圍內工作的員工。

### 3. 職責

- 3.1 人力資源部及品質保證部共同負責制訂此程序。
- 3.2 本公司所有相關員工必須清楚明白並嚴格遵守本程序。
- 3.3 所有部門經理有責任確保核下所有員工及訪客清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

#### 4.1 服飾

- 4.1.1 所有員工在工作時應穿上公司指定的工作服。所有個人衣物應乾淨及整潔。
- 4.1.2 在製藥區域內工作並會直接接觸起始物料、包材或產品之前，必須戴上指定的防護手套。
- 4.1.3 在處理潛在產品和 / 或機械的區域時，必須佩戴安全眼鏡或護目鏡。
- 4.1.4 在進出所有中成藥製造（包括外包裝）和取樣等區域時，所有員工必須遵守相應的標準操作程序的要求及指示，進行更衣程序。
- 4.1.5 從事中成藥製造的員工不得佩戴任何可能對產品產生不利影響或對製造區域員工構成危險的物品，例如手錶、耳環、戒指、首飾等。
- 4.1.6 下班後及離開公司時，員工不得穿上公司工作服。
- 4.1.7 所有員工應盡量保持工作服乾淨整潔。所有公司工作服必須依照公司的洗衣安排定期清潔及處理。

#### 4.2 學歷要求

- 4.2.1 根據工作要求，所有員工必須具備有關的學歷及程度、培訓和經驗，以使他們能夠履行指定的職能並履行其工作職責。
- 4.2.2 所有員工的基本要求是能夠讀寫中文、阿拉伯數字、26個英文字母，以及和簡單的數學計算。
- 4.2.3 中成藥製造（包括外包裝）和倉庫工人的最低學歷要求是小學六年級或同等標準。
- 4.2.4 所有操作員工必須能夠閱讀及理解所有中文書面文件和標準操作程序等文件，並能以英文和 / 或中文讀寫所有產品和材料的名稱，並進行簡單的數學計算。



#### 4.3 培訓

- 4.3.1 按照相關的培訓標準操作程序，所有員工應接受各種與其工作範疇有關的培訓課程，並接受考核測驗。

#### 4.4 衛生

- 4.4.1 所有工作人員在正式受聘前應按照公司有關標準操作程序接受僱用前身體檢查。
- 4.4.2 所有公司人員應接受個人衛生方面的相關基本培訓。所有參與藥品製造過程有關的人都應該遵守高水平的個人衛生培訓。有關個人衛生的指示、海報、標語等應張貼在相關區域的當眼位置。
- 4.4.3 任何人在任何時候出現可能對產品質量產生不利影響的明顯疾病或不適時，必須即時通知上司備案。該員工不應直接接觸或處理起始物料、包裝材料及中成藥產品直接該員工被判斷痊癒及不會對上述物料構成任何風險。
- 4.4.4 操作者的手與起始物料、包裝材料和中間產品或散裝產品之間應避免直接接觸。
- 4.4.5 為確保產品免受污染或交叉污染，於潔淨車間內工作的操作員工必須穿著上指定的潔淨工作服，並戴上頭套、手套、工作鞋或鞋套。頭髮必須覆蓋於頭套內。
- 4.4.6 如進入潔淨車間內，所有人士不應佩戴不必要的飾物及化妝。
- 4.4.7 如可重複使用的工作服，應暫存放在指定單獨的工作櫃/容器中，直至適當清洗，並在必要時進行消毒。
- 4.4.8 公司範圍內，嚴禁吸煙。
- 4.4.9 如果任何員工需要飲食，應在公司指定的範圍內進行。
- 4.4.10 公司內訂明有關個人衛生的程序，包括使用工作服及保護衣物，是適用於所有進入製藥區域的人士，無論他們是公司的臨時僱員還是全職僱員，還是非公司僱員，例如：訪客、政府人員、外判維修員等。
- 4.4.11 除非得到公司管理層批准，否則不得於公司範圍內進行攝影、錄影、拍攝等活動。
- 4.4.12 於潔淨車間範圍內，任何人士不得使用手提電話。

### 5. 參考文件

不適用

### 6. 附件

不適用

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-14 蟲鼠防治程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套昆蟲和鼠害控制計劃的指引，以確保廠房清潔，避免蟲鼠騷擾及影響產品質量。
- 1.2 建立昆蟲鼠害風險評估機制，防止受污染物料被用於製造中成藥。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於公司內的指定區域，包括如下：
  - 2.1.1 所有倉庫地區
  - 2.1.2 所有中成藥製造的地區
  - 2.1.3 實驗室
  - 2.1.4 機房
  - 2.1.5 寫字樓及洗手間
  - 2.1.6 樓梯間等。

### 3. 職責

- 3.1 品質保證部及各部門經理負責監控預防蟲鼠的措施切實執行。
- 3.2 品質保證部負責統籌安排滅蟲公司定期進行滅蟲工作。
- 3.3 各部門的員工須盡量保持廠房的整潔，並留意工作範圍，如發現有蟲鼠，立即通知品質保證部作有關跟進。

### 4. 程序

- 4.1 制定蟲鼠防治外判工作協議
  - 4.1.1 公司與合約受託方（滅蟲公司）之間應訂立一份書面的蟲鼠防治外判工作合約協議，明確規定雙方的權責。
  - 4.1.2 蟲鼠防治外判工作合約協議亦必須明確及詳細列明，整個昆蟲和鼠害控制的工作中，合同受託方（滅蟲公司）所提供的服務詳情。
  - 4.1.3 合同受託方（滅蟲公司）應提供以下資料給品質保證部作評估及審核（包括但不限於）：
    - 4.1.3.1 公司資質、認證
    - 4.1.3.2 是否具有相關牌照或許可證照
    - 4.1.3.3 所選用的滅蟲劑的相關資料：
      - 政府註冊證明
      - 其物料安全資料 (Material Safety Data Sheet)
      - 主要成份、功能、使用方法、注意事項
  - 4.1.4 簽訂協議後，依照滅蟲公司現場評估及建議，品質保證部應與滅蟲公司共同制定整個蟲鼠防治計劃如下：
    - 4.1.4.1 各區域的滅蟲方法及工具

## 4.1.4.2 各區域的滅蟲位置

## 4.1.4.3 檢查頻率

4.1.5 品質保證部應把各區域的滅蟲位置以及滅蟲工具擺放點，清楚表明在廠房平面圖上“滅蟲工具擺放點示意圖”。

## 4.2 定期蟲鼠防治程序

4.2.1 最少一個月一次，品質保證部應安排指定的滅蟲公司於本公司所需範圍內進行定期滅蟲及檢查工作。

4.2.2 滅蟲公司應根據“滅蟲工具擺放點示意圖”，於指定位置噴灑殺蟲劑，檢查及更換（有需要時）滅蚊燈、黏蟲板、鼠餌及老鼠籠。

4.2.3 每一個滅蚊燈、鼠餌及老鼠籠、黏蟲板均有獨立的編號及放置日期，以茲識別。

4.2.4 滅蟲工作完成後，滅蟲公司必需提交滅蟲工作報告予品質保證部作存檔。

4.2.5 各項滅蟲工作項目明細及其頻率如下：

| 項目     | 殺滅對象          | 檢查頻率 | 更換/保養/滅蟲頻率                                                     |
|--------|---------------|------|----------------------------------------------------------------|
| 鼠餌及老鼠籠 | 老鼠            | 每月   | 1. 即時更換 – 骯髒/損壞/發現老鼠<br>2. 每3個月 – 如無任何異常                       |
| 殺蟲劑    | 蚊<br>螞蟥<br>甲由 | —    | 每月                                                             |
| 黏蟲板    | 螞蟥<br>甲由      | 每月   | 1. 即時更換 – 骯髒/損壞/發現昆蟲<br>2. 每3個月 – 如無任何異常                       |
| 滅蚊燈    | 飛蟻<br>蠅<br>蚊  | 每月   | 滅蚊燈紙：<br>1. 即時更換 – 骯髒/損壞/發現昆蟲<br>2. 每月 – 如無任何異常<br>滅蚊燈光管：每2年更換 |

## 4.3 日常檢查

4.3.1 品質保證部人員應每月檢查各鼠餌及老鼠籠、黏蟲板及滅蚊燈貼紙一次，檢查有否捕獲昆蟲，並將有關檢查記錄於“黏蟲板檢查記錄”上。

4.3.2 如發現有滅鼠藥餌/捕鼠器、黏蟲板或滅蚊燈貼紙損壞，應即時更換。

4.3.3 如發現捕獲蟲鼠，應即時通知上司，並進行清潔及消毒，並即時更換滅蟲工具。

4.3.4 如發現有黏蟲板損壞或捕獲昆蟲，應即時通知品質保證部人員，並即時更換滅蟲工具。

#### 4.4 發現蟲鼠的處理

- 4.4.1 同時必須在發現蟲鼠的房間進行徹底清潔及消毒（依照個別地方的清潔程序）。檢查該房間所存放的產品或物料是否受到污染，如發現產品或物料受到污染，應把產品或物料放在不合格物料儲存室並根據廢棄物銷毀的標準操作程序銷毀該產品或物料。將結果記錄在「蟲鼠發現跟進報告」上（附件一）。
- 4.4.2 如在包裝區發現有蟲鼠，品質保證部應決定停止製藥，並尋找蟲鼠的來源，待品保部經理批准後進行安全有效的消滅蟲鼠行動。並將結果記錄在「蟲鼠發現跟進報告」上。
- 4.4.3 對相關產品作出適當決定前，必須按個別產品之成品規格書規定，進行理化測試及微生物化驗，化驗合格後方可批准銷售。如發現產品受到污染，應把產品存放在不合格物料儲存室，以待銷毀。
- 4.4.4 如在發現蟲鼠的房間或現場存放的物料外包裝破損，或物料暴露於空氣中，應將物料轉移至不合格物料儲存室，以待銷毀。
- 4.4.5 同時即時通知滅蟲公司盡快到廠進行詳細調查及成因評估，試圖找出出口根本成因，藉以杜絕蟲患或鼠患。
- 4.4.6 就上述 4.4.1，品質保證部亦需要按照標準操作程序「偏差管理程序」，把該事件詳細調查及記錄。
- 4.4.7 更換已裝有昆蟲屍骸的蟑螂屋或清潔捕鼠器及更換鼠餌。

## 5. 參考文件

- 5.1 標準操作程序 – 「偏差管理程序」(QA-16)

## 6. 附件

- 6.1 蟲鼠發現跟進報告

## 蟲鼠發現跟進報告

## 基本資料

|          |                                                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 發現蟲鼠：    | <input type="checkbox"/> 老鼠<br><input type="checkbox"/> 昆蟲 (請圈出所屬種類)<br>(蚊 / 螞蟥 / 甲白 / 飛蟻 / 蚊 / 蒼蠅 其他：_____ ) |
| 發現日期及時間： |                                                                                                               |
| 發現人員：    |                                                                                                               |
| 發現位置：    |                                                                                                               |

## 基本評估

## 結果

粗略估算蟲 / 鼠的數量

它們還活著或是已經死去

評估可能受到污染的物料，其包裝是否有破損

評估有否任何物料可能受到污染

評估可能受到污染的物料，其包裝是否有破損

有否拍下有關照片作參考及跟進

## 事件描述及成因估計

## 跟進工作

填寫人及日期：\_\_\_\_\_

審閱人及日期：\_\_\_\_\_

批准人及日期：\_\_\_\_\_

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## QA-15 設施和設備校準管理程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套內部和外判校準管理程序，確保製藥部和工程部門使用的系統、設施和設備能在預期的時間內完成所需的校準工作，以符合GMP及廠內要求。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序的範圍適用於以下：
- 2.1.1 列載於「製藥部主要設備列表」的項目
- 2.1.2 列載於「工程部系統、設施和設備列表」的項目

### 3. 職責

- 3.1 工程部負責人需確保執行相關工作的人員應清楚理解，並嚴格遵守此程序。
- 3.2 製藥部負責人需確保執行相關工作的人員應清楚理解，並嚴格遵守此程序。
- 3.3 品質控制部負責人需確保執行相關工作的人員應清楚理解，並嚴格遵守此程序。
- 3.4 品質保證部負責人需確保上述相關人員已接受有關的培訓。

### 4. 程序

- 4.1 一般原則
- 4.1.1 任何系統、設施或設備，如果與中成藥製造、測試和環境監測有關的，都應有書面規程對其進行校準工作（如適用）。
- 4.1.2 校準範圍應涵蓋預設的操作上下限值。
- 4.1.3 校準頻率應取決於該系統、設施或設備的製造商或供應商的建議校準次數。如果該製造商或供應商沒有提供任何建議，作業部門應根據該系統、設施或設備的慣常使用頻率作出一個建議校準頻率。
- 4.1.4 校準規格標準應取決於該製造商或供應商的建議，及/或由作業部門作出規格標準。
- 4.1.5 任何系統、設施或設備經校準完成後，應貼上「設備校準標籤」（附件一）。
- 4.1.6 「設備校準標籤」的內容應包括：
- 4.1.6.1 設備名稱
- 4.1.6.2 設備編號
- 4.1.6.3 校準人簽署及日期
- 4.1.6.4 下次校準到期日
- 4.1.7 絕對不應使用任何過期校準的系統、設施或設備。如果發現任何設備校準標籤的下次校準到期日已經過期，必須即時通知主管，以及貼上「設備暫停使用標籤」於該設備的當眼處，以表明禁止使用。



- 4.1.8 作業部門有負責確保其部門所使用的系統、設施或設備得到及時和適當的校準。

#### 4.2 校準行程表

- 4.2.1 製藥部應制定「製藥部設備年度校準行程表」(附件二)，對其部門所用的主要製藥設備作有效及及時的校準安排。
- 4.2.2 工程部應制定「工程部系統、設施和設備年度校準行程表」(附件三)，對其部門所用的主要系統、設施和設備作有效和及時的校準安排。
- 4.2.3 監管中成藥製造(外包裝)的負責人或其副手及工程部主管(或其授權指定人員)負責在完成校準活動後輸入信息並編輯及更新上述行程表。
- 4.2.4 按年度校準行程表，每次校準活動後，應在相關月份的單元格中輸入校準日期。根據校準頻率，應突出顯示下一個預期校準的單元格，有利於清晰指示及關注。
- 4.2.5 負責校準的部門應負責根據校準計劃進行校準，以確保沒有過期校準出現。
- 4.2.6 如果發現任何校準將在未來三個月內過期，品質保證人員應通知其作業部門，提醒他們準備校準並確保及時進行校準。

#### 4.3 校準程序

- 4.3.1 一般分為內部校準及外判校準。
- 4.3.2 內部校準
- 4.3.2.1 只有經過培訓的內部人員才能執行校準工作。
- 4.3.2.2 所有校準都應根據相關的標準操作程序進行。所有設備校準記錄應由其作業部門經理(或其授權指定人員)記錄並審核。
- 4.3.3 外判校準
- 4.3.3.1 在校準到期日之前，負責人員應安排校準。可以將該系統、設施或設備遞送到校準服務提供商作校準，或者安排校準服務提供商派員到現場進行校準。
- 4.3.3.2 完成校準工作後，校準服務提供商應提供校準報告或校準證書予作業部門存檔。
- 4.3.3.3 作業部門負責人應對校準服務提供商所提供的校準報告或校準證書，作核實及審閱，以確保報告或證書上的資料正確無誤。

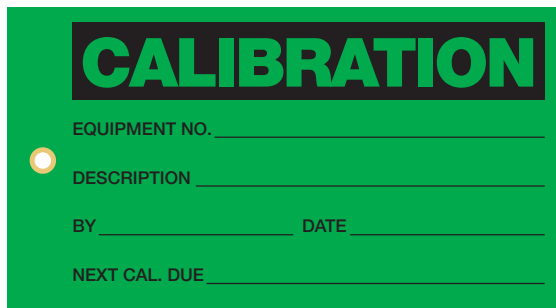
## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：設備校準標籤
- 6.2 附件二：製藥部設備年度校準行程表
- 6.3 附件三：工程部系統、設施和設備年度校準行程表

### 設備校準標籤



**CALIBRATION**

EQUIPMENT NO. \_\_\_\_\_

DESCRIPTION \_\_\_\_\_

BY \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_

NEXT CAL. DUE \_\_\_\_\_



## 製藥部設備年度校準行程表

[illegible]

填寫人及日期：

審閱人及日期：

批准人及日期：

品質保證 (QA)

[illegible]

批准人及日期：

## QA-16 偏差管理程序

### 1. 目的

- 1.1 用於規範本公司發生的偏差管理，確保評估偏差（相對於批准的程序、標準等產生的任何偏差）對品質產生影響，對偏差進行處理，並防止偏差再次出現。

### 2. 範圍

- 2.1 適用於本公司物料的接收、儲存、包裝過程中出現的任何偏差。

### 3. 職責

- 3.1 發生偏差的任何人員負責向相關部門負責人報告偏差。  
3.2 品質保證部主管和相關部門負責人負責偏差的處理調查。

### 4. 程序

#### 4.1 偏差處理號

- 4.1.1 偏差的編號方式為“D-XXYY-##”。其中“D”表示偏差，“XX”為2位的年份“YY”為2為的月份，“##”表示當年的流水號。如“D-1906-06”表示2019年6月的第六個偏差。  
4.1.2 一般情況下，不允許產生任何偏離包裝規程、藥典和其它法規標準及公司內部程序的偏差，如果發現偏差，應立即報告部門負責人，並通知品質保證部主管。

#### 4.2 偏差

- 4.2.1 發現偏差的人員應馬上停止包裝，向相關部門負責人報告。  
4.2.2 發現偏差的人員填寫附件一的《偏差處理表》，簡要描述偏差的細節，由相關部門負責人審核後交品質保證部。  
4.2.3 偏差登記處理：由品質保證部分配偏差編號，並填寫附件二《偏差處理記錄》後將《偏差處理表》交品質保證部主管。  
4.2.4 品質保證部主管召集協調相關人員進行偏差調查，分析產生偏差的根本原因。  
4.2.5 該調查應詳細列出有關文件及人員，檢查批次包裝記錄及QC檢驗記錄、文件、員工培訓記錄以及與相關操作人員進行會談。  
4.2.6 如果發現任何校準將在未來三個月內過期，品質保證人員應通知其作業部門，提醒他們準備校準並確保及時進行校準。  
4.2.6 品質保證部主管需評估該偏差對產品品質的影響程度。  
4.2.7 相關部門負責人為避免該偏差重複發生需提供適當的糾正措施以及預防措施等支持性文件，提交品質保證部主管進行審核並批准。  
4.2.8 批准的《偏差處理表》需要送交有關執行部門。如果該偏差影響到其它部門，《偏差處理表》影本需送交這些部門以使其採取相應措施。

- 4.2.9 偏差措施執行完畢後，《偏差處理表》需由相關部門返回品質保證部確認和歸檔。
- 4.2.10 包裝過程出現的偏差，該偏差的詳細情況及採取的行動需要記錄並附在相關的批次包裝記錄中。
- 4.2.11 完成偏差管理後，才能就與偏差有關的產品或物料作進一步處理（如放行、銷毀等）。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 《偏差處理表》
- 6.2 《偏差處理記錄》

## 偏差處理表

|                  |       |
|------------------|-------|
| 偏差來源：<br>發生偏差部門： | 偏差編號： |
| 偏差詳情：            |       |
| 記錄人/日期：          |       |
| 發生偏差的原因：         |       |
| 部門主管/日期：         |       |
| 對產品質量的影響評估：      |       |
| 質保部主管/日期：        |       |
| 偏差批准/拒絕：         |       |
| 質保部主管/日期：        |       |
| 處理措施簡述：          |       |
| 部門主管/日期：         |       |
| 處理措施審核批准：        |       |
| 質保部主管/日期：        |       |
| 偏差是否記錄在相關文件中：    |       |
| 記錄部門/日期：         |       |
| 偏差結束：            |       |
| 質保部主管/日期：        |       |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

[illegible]

## QA-17 變更控制管理程序

### 1. 目的

- 1.1 用於規範本公司內發生的變更能被正確地記錄、評估、審批和執行，且整個過程均是可控並符合要求。

### 2. 範圍

- 2.1 適用於本公司的系統設施、設備、包裝工藝、質量標準、物料、及其他任何可能影響到產品品質的變更。此程序不適用於文件的變更。

### 3. 職責

- 3.1 申請部門負責評估現行過程或文件並提出變更申請；實施必要的調查並建立相關支持性文件；初步評價變更對產品品質的影響，必要時應進行風險評估；變更實施的具體方案；變更得到批准後，在相關部門協助下實施變更；記錄已批准變更的實施情況並提供變更總結報告。
- 3.2 品質保證部負責對變更申請進行審核評估和分類，並確定是否需要進行相關工藝研究工作；根據變更支援性文件，評估變更對產品品質的影響，並確定是否接受變更。
- 3.3 變更相關部門負責評估變更對其部門的影響並提出相應建議，在變更的執行過程中，完成該部門應完成的工作。

### 4. 程序

#### 4.1 變更分類

- 4.1.1 根據變更對包裝工藝和產品品質的影響程度，變更可分為微小變更、一般變更和重大變更三類。
- 4.1.2 微小變更：是指變更範圍對質量沒有影響或影響甚微的變更。微小變更主要包括但不限於以下內容：
- 4.1.2.1 由於藥品的各藥典或國家標準升級改版而進行的更改；
- 4.1.2.2 公司架構和人員的變化；
- 4.1.2.3 設備零件的更換；
- 4.1.2.4 品質保證系統升級的變更；
- 4.1.3 一般變更：指對產品的質量、效能、製藥技術水準可能產生一般影響的變更。一般變更主要包括但不限於以下內容：
- 4.1.3.1 產品外包材的變更；
- 4.1.3.2 標籤的變更；
- 4.1.3.3 製藥輔助設備的變更；
- 4.1.4 重大變更：對待包裝成品或成品質量有較大影響的變更，對品質影響分為降低、等同、提高。重大變更主要包括但不限於以下內容：
- 4.1.4.1 關鍵供應商的變更；
- 4.1.4.2 製藥設施和設備的改型；

- 4.1.4.3 產品質量標準的變更；
  - 4.1.4.4 其他對待包裝成品或成品質量有較大影響的變更。
- 4.1.5 對於其他未包括在以上範圍內的變更，根據評審結果確定，由品質保證部主管批准變更類型並實施相應的管理。
- 4.2 變更控制號的編號
  - 4.2.1 變更控制號的編號方式為“CC-XXXX-####”，“CC”代表變更控制，“XXXX”為年份，“####”表示當年的流水號。如“CC-20139-005”即為2019年的第五個變更。
- 4.3 啟動變更程序
  - 4.3.1 如需進行相關變更，應由變更部門負責人填寫附件一《變更審批表》，完成首頁後交至品質保證部。
  - 4.3.2 由品質保證部為其分配變更控制號，並記錄於附件二《變更控制記錄表》，再將審批表交品質保證部主管。
  - 4.3.3 由品質保證部主管進行審核並確定該變更類型（微小/一般/重大）。
- 4.4 一般變更及重大變更
  - 4.4.1 如果提出的變更為一般變更或重大變更，品質保證部主管應與其他相關部門共同審核，並填寫於審批表，以對所建議的變更進行審核。
  - 4.4.2 其他相關部門成員包括製藥部主管、工程部主管和品質控制部主管等。如提出變更並不與某一部門相關，應寫為不適用。
  - 4.4.3 提出的變更可在品質保證部主管與品質控制部主管討論後，由品質保證部主管批准或拒絕。
  - 4.4.4 對提出變更的審核應涉及的內容包括穩定性研究、培訓、主要文件審核等。
  - 4.4.5 批准變更申請時，也應注意到變更後採取的行動，並加以批准。
- 4.5 微小變更的批准
  - 4.5.1 微小變更由品質保證部主管與相關部門進行評估對其產品質量的潛在影響進行充分評判，確認為微小變更的則由品質保證部主管進行批准。批准後由申請部門執行變更，實施的變更應由品質保證部主管確認並結束變更控制程序。
- 4.6 一般變更及重大變更的批准
  - 4.6.1 實施後，相關部門應收集必要的資料，並提交給質保部主管，以確認該變更或後續變更的執行程度，如執行程度屬滿意，則由質保部主管簽署文件以結束變更控制程序。
  - 4.6.2 當變更與委托包裝的產品有關時，應由品質保證部發送該變更的資訊及提出變更的理由。從對方接到“同意變更”的確認後，方可對該變更批准並執行。此類變更可通過信件，電子郵件或傳真批准。
  - 4.6.3 品質保證部主管應根據其他相關部門的資訊、審核和建議做出最終批准。



#### 4.7 變更的執行

- 4.7.1 品質保證部主管批准變更實施後，變更申請部門負責人安排該部門嚴格按照已批准的變更行動計畫及時限執行，確保變更行動計畫全部按期執行後在審批表中記錄變更的實施日期以及執行情況，在變更完成的時候，及時通知相關部門，並且在審批表中注明變更完成日期。品質保證部主管對變更實施後的結果進行評估。需要時此項評估應協同其它相關部門的主管一起進行。
- 4.7.2 培訓：如果程序發生變更及其它文件修改，應對員工進行培訓，以支持程序中的變更。
- 4.7.3 如需對已批准變更行動計畫進行調整，提出補充行動計畫需經品質保證部負責人批准。
- 4.7.4 變更實施完成後，變更申請部門應提供所有證明性文件。

### 5. 參考文件

不適用

### 6. 附件

- 6.1 《變更審批表》
- 6.2 《變更控制記錄表》

品質保證  
(QA)

品質控制  
(QC)

包裝管理  
(PD)

工程管理  
(EN)

倉庫管理  
(WH)

## 變更審批表

|        |  |                    |  |
|--------|--|--------------------|--|
| 變更申請部門 |  | 變更控制號<br>(品質保證部填寫) |  |
| 變更申請人  |  | 變更項目負責人            |  |
| 申請日期   |  | 變更申請項目             |  |

1. 變更控制申請 (由申請部門填寫) (註：請在選擇的 ☐ 內填“✓”)

A) 變更種類： ☐ 公用系統或設施    ☐ 設備    ☐ 物料    ☐ 工藝  
☐ 其他：\_\_\_\_\_ ☐ 質量標準

B) 現狀描述：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

申請人簽署/日期：\_\_\_\_\_

C) 變更內容：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

申請人簽署/日期：\_\_\_\_\_

D) 變更的科學依據 (如有需要可另附紙張)：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

E) 變更的詳細計劃 (可另附紙張)：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. 變更相關部門確認 (由品質保證部及相關部門填寫) (註：請在選擇的 ☐ 內填“✓”)

A) 變更相關部門確認：

☐ 質保部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 質管部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 製藥部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 工程部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 銷售部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 其他 \_\_\_\_\_ 主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 不適用

3. 品質保證部審核 (由質保部主管填寫) (註：請在選擇的 ☐ 內填“✓”)

A) 變更判定： 微小變更 ☐ 一般變更 ☐ 重大變更 ☐

B) 是否需要採取行動措施： 是 ☐ (如果“是”，請填寫以下適用內容) 否 ☐

C) 驗證/確認要求 (如適用)：

---

---

---

D) 穩定性研究 (如需要，請提供詳細資料)：

---

---

---

E) 需要檢測/不需要檢測內容 (如適用)：

---

---

---

F) 相關培訓 (如適用)：

---

---

---

G) 通知客戶/委托包裝商/相關藥品監督機構 (如需要，請提供詳細資料)：

---

---

---

H) 其他 (如有)：

---

---

---

I) 相關部門簽署確認審核內容：

☐ 品質保證部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 品質管制部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 製藥部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 工程部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

☐ 其他 \_\_\_\_\_ 主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

4. 變更的批准 (由變更申請部門/品質保證部/品質管制部/製藥部主管填寫)

A) 變更申請部門意見：

---

---

---

部門主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

B) 品質管制部意見：

---

---

---

質管部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

C) 品質保證部意見：

---

---

---

質保部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

D) 製藥部意見：

---

---

---

製藥部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

5. 變更執行與追蹤 (由品質保證部填寫) (註：請在選擇的 ☐ 內填“✓”)

A) 變更執行開始日期：\_\_\_\_\_ 變更執行結束日期：\_\_\_\_\_

B) 受影響產品資料 (如果變更與產品有關)：

受影響產品名稱：\_\_\_\_\_

受影響產品批號：\_\_\_\_\_

受影響產品的生產日期：\_\_\_\_\_

6. 變更控制程序結束

品質保證部主管簽署/日期：\_\_\_\_\_

變更控制記錄表

| 序號 | 變更控制編號 | 變更主題 | 變更申請部門 | 變更申請日期 | 變更申請批准日期 | 變更控制執行日期 | 變更控制結束日期 | 批准者 |
|----|--------|------|--------|--------|----------|----------|----------|-----|
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |
|    |        |      |        |        |          |          |          |     |

- 品質保證 (QA)
- 品質控制 (QC)
- 包裝管理 (PD)
- 工程管理 (EN)
- 倉庫管理 (WH)

# 品質控制 (QC)

## QC-01 包裝材料取樣程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在訂立一個包裝材料的取樣程序，確保過程的追溯性及遵從GMP的要求。

### 2. 定義

- 2.1 包裝材料可分為內包裝材料或外包裝材料。內包裝材料是在按預期使用時與產品直接接觸的材料。外包裝材料是不與產品直接接觸的材料。
- 2.2 包裝物料也分為印刷和非印刷的包裝材料。印刷包裝材料是指印有任何產品資料的包裝物料 (例如產品名稱、批號和有效期等)。
- 2.3 非印刷的包裝材料是指沒有印有任何產品資料的包裝物料 (例如收縮膜、量杯、外箱等)。

### 3. 範圍

- 3.1 本標準操作程序適用於本公司內用於中成藥製造的各種包裝物料 (光身外箱和外箱紙隔除外)。

### 4. 職責

- 4.1 品質控制部門主管有責任確定此程序，並確保由經過適當培訓的工作人員有效地執行此程序。
- 4.2 所有相關人員 (主要是倉庫管理員和QC採樣員) 應清楚地理解並嚴格遵守此程序。

### 5. 程序

- 5.1 所有包裝物料應按照「包裝物料收貨程序」中描述的要求收貨。
- 5.2 每個包裝物料的收貨項目均應記錄在包裝物料收貨記錄中。
- 5.3 所有已收貨的包裝物料都被待檢，直到品質控制負責人發放。
- 5.4 「包裝物料收貨記錄」應由倉庫工作人員首先填報及發出，以記錄及報告包裝材料的初步驗收及檢查的結果。
- 5.5 倉庫工作人員將上述的報告提交給品質控制部，要求對包裝物料進行取樣和有關檢查測試。
- 5.6 如果收到由供應商或製造商發出的該包裝物料分析證書，則應一併交至品質控制部。
- 5.7 外包裝材料的取樣可以直接在包裝材料待檢區域進行。
- 5.8 為防止外包裝材料的混淆，不應同時打開不同物料和不同批次的相同包裝物料。此外，倉庫人員應把它們盡量不應靠近擺放，以免混淆出錯。

- 5.9 樣本數量應能夠代表收到的包裝物料批量。應根據下述抽樣計劃進行抽樣。
- 5.10 收到包裝物料後，應貼上適當的標籤。品質控制部人員在取樣過程中應仔細檢查包裝物料所有容器的標籤上的資料，以確保對正確的包裝物料進行取樣。
- 5.11 取樣工作應由經過培訓的品質控制部人員執行。如果有需要，可以向倉庫工作人員要求物流上的協助。
- 5.12 然後根據5.19抽樣計劃對包裝材料進行取樣。
- 5.13 每次取樣完成後，取樣員應記錄在「包裝物料取樣記錄」(附件一)中。
- 5.14 品質控制部人員收到包裝物料樣本後，應按照該類包裝物料的規格，進行檢查和分析。
- 5.15 當樣本檢驗完成後，品質控制部主管應審查結果並完成包裝材料檢驗和發放報告。
- 5.16 如果該物料符合規格中的所有驗收標準要求，品質控制部主管應對該包裝物料發出放行通知及「放行」標籤。然後，品質控制部指定人員將「放行」標籤貼在該包裝物料的每一箱貨品的指定位置上。
- 5.17 如果該物料不符合規格中的所有驗收標準要求，則品質控制部主管應對該包裝物料發出拒收通知及「拒收」標籤。然後，品質控制部指定人員將「拒收」標籤貼在該包裝物料的每一箱貨品的指定位置上。
- 5.18 外包裝材料的取樣
- 5.18.1 負責取樣的品質控制部人員應清楚檢查及了解所需要的取樣量(見5.19節)並帶備下列所需的工具到外包裝物料待檢區域進行取樣：
- 5.18.1.1 指定塑料袋
- 5.18.1.2 筆和箱頭筆
- 5.18.1.3 「已取樣」標籤
- 5.18.1.4 「樣本」標籤
- 5.18.1.5 膠紙和索帶
- 5.18.1.6 剉刀及剪刀
- 5.18.2 當樣本檢驗完成後，品質控制部主管應審查結果並完成包裝材料檢驗和發放報告。
- 5.18.3 將外包裝材料從待檢區搬移到指定取樣區，如有需要，可向倉庫工作人員尋求幫助。
- 5.18.4 每一次的取樣只能取一個批次的物料。其他批次的相同物料不得放置在待取樣批次的物料附近。
- 5.18.5 取樣人員必須按照抽樣計劃提取所需的樣本數量。
- 5.18.6 將同一批樣本放入單獨的塑料袋中。然後貼上根據“樣本”標籤於塑料袋上，再用索帶把塑料袋索好。取樣人員需在標籤上簽名及日期。
- 5.18.7 取樣完成後，取樣人員應把已取樣的外箱，用封箱膠紙密封好，然後貼上根據「已取樣」標籤於已取樣的外箱上。取樣人員需在標籤上簽名及日期。

- 5.18.8 取樣人員應通知倉庫工作人員將已取樣的物料放置回指定的待檢區。
- 5.18.9 取樣人員將樣本帶回到品質控制部實驗室，然後交給負責包裝物料檢查的人員處理

5.19 取樣計劃和取樣數量

- 5.19.1 包裝材料的取樣數量應按照以下取樣計劃執行：

- 5.19.1.1 取樣的外箱數量取決於已收貨的同一批次的外箱總數 (X)。

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| X 是 3 或以下 | 所有外箱取樣                 |
| X 是 3 以上  | 外箱取樣數量為 $\sqrt{X} + 1$ |

- 5.19.1.2 所選外箱中的包裝材料取樣數量取決於每個外箱中包裝材料的總數 (Y)。

|                           |                    |
|---------------------------|--------------------|
| Y 是 500 或以下               | 從每個選定的外箱中取樣 2 個單位  |
| $501 \leq Y \leq 1,000$   | 從每個選定的外箱中取樣 4 個單位  |
| $1,001 \leq Y \leq 5,000$ | 從每個選定的外箱中取樣 8 個單位  |
| Y 是 5,001 或以上             | 從每個選定的外箱中取樣 10 個單位 |

5.20 包裝材料取樣記錄

- 5.20.1 取樣後，取樣人員需填寫及記錄到包裝材料取樣記錄中。

- 5.20.2 包裝材料取樣記錄應包括以下資料：

- 5.20.2.1 取樣日期
- 5.20.2.2 物料名稱
- 5.20.2.3 物料編碼
- 5.20.2.4 供應商批號
- 5.20.2.5 取樣數量
- 5.20.2.6 取樣人員的名稱
- 5.20.2.7 物料收貨編號

5.21 記錄

- 5.21.1 所有包裝物料取樣記錄應由品質控制部保存。
- 5.21.2 所有包裝物料檢驗分析報告和供應商提供的分析證書 (如果有) 應由品質控制部保存，並在成品有效期後保存至少兩年。

## 6. 參考文件

- 6.1 《GB/T 2828.1-2012 計數抽樣檢驗程序第 1 部分：按接收質量限 (AQL) 檢索的逐批檢驗抽樣計劃》

## 7. 附件

- 7.1 附件一：包裝物料取樣記錄





# 包裝管理 (PD)

## PD-01 外包裝操作程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套本公司的外包裝程序，確保中成藥的外包裝操作能完全依照既定的程序有效及安全地執行，以確保遵從 GMP 的規定，預防混淆及出錯。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於涉及中成藥外包裝工作的所有操作。

### 3. 職責

- 3.1 監管中成藥外包裝的負責人或其副手有責任確保所有從事中成藥外包裝的員工需清楚明白及嚴格遵守此程序，並能嚴格有效地執行。

### 4. 程序

- 4.1 總則
  - 4.1.1 外包裝工序應由監管中成藥外包裝的負責人或其副手執行或監督。
  - 4.1.2 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。
  - 4.1.3 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。
  - 4.1.4 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。
  - 4.1.5 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。
  - 4.1.6 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。
  - 4.1.7 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。
  - 4.1.8 應依照合適的檢查清單執行清場檢查。
  - 4.1.9 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。

- 4.1.10 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。
- 4.1.11 任何人手打印操作、單獨打印操作或包裝過程中打印（例如：編號和使用期限）的工作，必須按照「打印操作及檢查程序」進行檢查，確保其正確無誤及予以記錄。
- 4.1.12 包裝物料的印刷和模壓資料應清晰，不易褪色或抹掉。
- 4.1.13 如果發現任何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。
- 4.1.14 包裝工序完成後：
  - 4.1.14.1 必須計算收得率及物料平衡，應核對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。
  - 4.1.14.2 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。
- 4.1.15 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。
- 4.1.16 放行後，應貯存製成品在合適環境的可用庫存區內。
- 4.2 包裝工作前檢查
  - 4.2.1 清場檢查：
    - 4.2.1.1 外包裝程序進行前，應先根據“清場檢查程序” (PD-04) 進行清場檢查，由指定檢查人員進行檢查無誤後，及簽署已批准製藥部人員在房間內進行包裝，包裝員工然後在製藥區域狀態標籤填寫擬包裝的產品名稱及批號。
    - 4.2.1.2 檢查人員亦需要檢查打印/壓字批次的資料，應根據“打印操作及檢查程序”進行清場檢查。檢查無誤後，然後填寫有關檢查記錄。
  - 4.2.2 包裝設備檢查：
    - 4.2.2.1 檢查相關包裝設備是否仍在已清潔狀態及有效期內。如果清潔欠佳，應按照相關設備清潔程序再進行清潔；
    - 4.2.2.2 檢查相關包裝設備的校正標籤的校正日期，是否在有效期內；
    - 4.2.2.3 檢查相關包裝設備的操作設置參數，是否與批次包裝記錄顯示的一致；
  - 4.2.3 包裝物料檢查：
    - 4.2.3.1 倉務員依照相關物料提料單的指示，把每一批次所需的包裝物料，運送到相應的外包裝工作區域的指定位置內。
    - 4.2.3.2 倉務員需依照提料單上的物料名稱及其數量，與該外包裝線的負責人一同核對及點收。

- 4.2.3.3 另外，必須檢查所有物料容器上是否貼上放行標籤。
- 4.2.3.4 如果核對及點收正確，雙方應在提料單上簽名確認。

### 4.3 外包裝工序

#### 4.3.1 貼標工序：

- 4.3.1.1 工序開始前，應檢查自動貼標機上的打印資料（例如：批號、有效日期及生產日期等）是否正確；
- 4.3.1.2 依照自動貼標機操作程序的要求，設置好貼標機的主要運行參數；
- 4.3.1.3 在貼標過程中，如果發現標籤打印不清晰或打印墨水不足，應即時停機更換標籤或墨盒，更換後才可繼續貼標工序；

#### 4.3.2 入盒工序：

- 4.3.2.1 工序開始前，應檢查入盒機上的打印資料（例如：批號、有效日期及生產日期等）是否正確；
- 4.3.2.2 依照入盒機操作程序的要求，設置好入盒機的主要運行參數；
- 4.3.2.3 在入盒過程中，如果發現外盒上打印不清晰或打印墨水不足，應即時停機檢查，檢查後才可繼續工序；
- 4.3.2.4 入盒過程中，定時添加說明書或外盒於入盒內。

#### 4.3.3 裝箱工序：

- 4.3.3.1 工序開始前，應檢查外箱已打印的產品資料（例如：批號、有效日期及生產日期等）是否正確。
- 4.3.3.2 如果產品資料是以散裝標籤標示及是貼上外箱表面指定位置，則需要點妥散裝標籤的數量，然後逐個貼上；
- 4.3.3.3 依照裝箱程序的要求，並依照批次包裝記錄的指示數量，以人手把產品有條理地放入外箱內；
- 4.3.3.4 裝箱完成後，用封箱膠紙把外箱三邊封好；
- 4.3.3.5 在裝箱過程中，要保持警覺，留意每一盒產品上的打印的產品資料是否正確。如果發現有任何問題，應即時停工及檢查，檢查後才可繼續工序。有需要時應即時向主管報告；
- 4.3.3.6 封箱完成後，必須把整箱放上指定地磅稱重，並根據批次包裝記錄的指示重量範圍，檢查是否符合指定範圍內。如發現有問題，必須即時打開檢查。

4.4 外包裝工序完成後：

4.4.1 包裝員應依照指定物料回倉程序，把剩餘的包裝材料送回倉庫。

4.4.2 不得把已印刷的包裝物料回倉，必須交予 QA 部銷毀。

4.4.3 另外，應把過程中產生的廢品、損壞物料等，交予 QA 部銷毀。

4.4.4 將成品整理好並放在膠卡板上，然後通知倉庫把成品運到成品待驗倉待驗。

## 5. 參考文件

5.1 打印操作及檢查程序

## 6. 附件

不適用

品質保證  
(QA)

品質控制  
(QC)

包裝管理  
(PD)

工程管理  
(EN)

倉庫管理  
(WH)

## PD-02 打印操作及檢查程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套包裝綫上的打印操作及檢查程序，確保打印在所有產品上的資料正確無誤及清晰。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於所有包裝綫上的打印操作及檢查工作（包括人手或設備執行的打印操作）。

### 3. 職責

- 3.1 監管中成藥外包裝的負責人或其副手有責任確保所有從事中成藥外包裝的員工清楚了解並嚴格遵守此程序。
- 3.2 品質控制部負責人有責任確保所有相關品質控制部員工清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

- 4.1 當中成藥外包裝的操作員按包裝指示及批次包裝記錄上的要求，需要變更打印在產品上的資料內容時，應有已受訓練的員工執行資料設定變更包括（但不限於）以下資料：
- 4.1.1 產品批號
  - 4.1.2 有效日期
  - 4.1.3 生產日期（如有）
  - 4.1.4 產品註冊號碼（如有）
  - 4.1.5 產品條碼或二維碼（如有）
- 4.2 完成打印資料設定變更後，應在批次包裝記錄上記錄及簽署，然後由產品部組長作複核及完成清場檢查程序。
- 4.3 通知品質控制部作打印資料設定變更檢查，負責的品質控制檢查員將按包裝清場檢查所指定的程序進行檢查。
- 4.4 當完成檢查程序後，品質控制檢查員應把相關資料記錄在「包裝打印檢查記錄」（附件一）。
- 4.5 包裝打印檢查記錄的資料應包括以下：
- 4.5.1 產品名稱
  - 4.5.2 產品批號及有效日期
  - 4.5.3 打印機設備編號
  - 4.5.4 其他射印資料（如有）
  - 4.5.5 QC 檢查日期及時間
  - 4.5.6 資料是否正確

- 4.6 操作員應在打印過程中，每十五分鐘取五個打印產品樣本作目視檢查一次，確保正確無誤及清晰，然後在批次包裝記錄上記錄及簽署。
- 4.7 品質控制檢查員應在打印過程中，每一小時取三個打印產品樣本作目視檢查一次，確保正確無誤及清晰，然後在批次包裝記錄上記錄及簽署。
- 4.8 在打印過程中，如果發現任何情況（例如：打印資料不清晰等）而有需要對打印資料設定再作變更的話，必須重複執行上述步驟 4.1 至 4.5。
- 4.9 如果打印工作不能在同一天內完成的話，在第二天開始打印工作前，必須通知品質控制部再進行作打印資料設定變更檢查。完成檢查程序後，品質控制檢查員應把相關資料再記錄在包裝打印檢查記錄上。
- 4.10 如果完成填寫後，將包裝打印檢查記錄夾附在批次包裝記錄上，作最終審閱。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：包裝打印檢查記錄

品質保證  
(QA)

品質控制  
(QC)

包裝管理  
(PD)

工程管理  
(EN)

倉庫管理  
(WH)

包裝打印檢查記錄

產品名稱： \_\_\_\_\_ 產品批號： \_\_\_\_\_  
打印機設備編號： \_\_\_\_\_ 有效日期： \_\_\_\_\_  
操作員姓名： \_\_\_\_\_ 打印日期： \_\_\_\_\_

| QC 檢查日期 | QC 檢查時間 | 打印資料                                         | 資料是否正確？ |   | QC 檢查員<br>簽署及日期 | 備註 |
|---------|---------|----------------------------------------------|---------|---|-----------------|----|
|         |         |                                              | 是       | 否 |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |
|         |         | 產品批號： _____<br>有效日期： _____<br>其他打印資料*： _____ |         |   |                 |    |

其他打印資料\*： \_\_\_\_\_



## PD-03 更換工作服程序

### 1. 目的

- 1.1 用於規範本公司員工進入外包裝區域時的更衣程序，確保每位員工在進入該區域前依照此程序更換指定的保護性衣物及裝備，避免帶入不明物質而污染中成藥，確保產品的純淨。

### 2. 範圍

- 2.1 適用於本公司所有進入管制區域的員工更衣要求。

### 3. 職責

- 3.1 所有進出外包裝區域人員必須遵照此程序進行更衣。  
3.2 監管中成藥外包裝的負責人或其副手負責監督本程序的執行。

### 4. 程序

#### 4.1 進出外包裝區域更衣程序

##### 4.1.1 進入外包裝區域程序

- 4.1.1.1 進入外包更衣室之前，必須將私人物件（如手袋）放在指定的貯物櫃內。  
4.1.1.2 進入外包更衣室後，坐在更鞋櫃上脫鞋並放到更鞋櫃，取出工作鞋轉身到內側換上。  
4.1.1.3 更換工作鞋後，洗手，並使用乾手器吹乾雙手。  
4.1.1.4 於衣櫃中取出口罩戴上，再戴上頭套，將包裝區工作服換上，最後戴上手套，並將手套完全包裹工作服袖口，確認工作服完好及穿著整齊、頭套戴上後頭髮沒有外露及口罩戴上後能覆蓋口、鼻和下巴，手套穿戴正確後，可進入外包間。

##### 4.1.2 離開外包裝區域程序

- 4.1.2.1 進入外包更衣室，脫下手套、頭套及口罩並棄置於垃圾筒，工作服脫下後放入指定桶內以待清洗。  
4.1.2.2 如有需要，可洗手，並使用乾手器吹乾雙手。  
4.1.2.3 坐在更鞋櫃上脫下工作鞋，轉身到外側放入鞋櫃並取出私人鞋履換上離開。

4.2 注意事項

- 4.2.1 手部消毒過程：雙手手掌平展伸至酒精手消毒器下5厘米左右。酒精手消毒器自動開啟，翻動手掌，使酒精均勻的塗在雙手各處。
- 4.2.2 嚴禁將任何食物及藥品帶入或貯存於更衣區或管制區域內。

5. 參考文件

不適用

6. 附件

不適用

## PD-04 清場檢查程序

### 1. 目的

- 1.1 規範本公司外包裝場地清場檢查的監控管理，以防止使用錯誤包裝物料及防止使用印有錯誤批號、有效期、生產日期等標籤或其他物料。

### 2. 範圍

- 2.1 適用於本公司外包裝場地的清場完成後的檢查。

### 3. 職責

- 3.1 從事中成藥外包裝的員工負責執行清場程序。
- 3.2 品質保證部負責監督及執行本程序，確保場地檢查內容符合本程序的各項要求。

### 4. 程序

#### 4.1 檢查人員要求

- 4.1.1 負責檢查清場的人員，需更換指定的潔淨服後，才可進入外包裝區域。

#### 4.2 檢查過程：

- 4.2.1 包裝人員應已按附件一《外包裝程序清場清單及記錄》將上次包裝產品的所有物料（包括包裝物料，待包裝成品，物料狀態標籤，文件等）移走及安放在指定地區。
- 4.2.2 該外包裝區域、機器及設備已進行清理及記錄。

#### 4.3 清場檢查內容：

- 4.3.1 以下的檢查項目指出在包裝前清場時必須檢查及需要注意的地方。

| 清場項目 / 過程   |           | 解釋及注意事項                        |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| 1. 狀態標誌     | 工作區       | 上一批產品的工作區及包裝設備狀態標誌是否已經清除。      |
|             | 設備        |                                |
| 2. 前次產品     | 半成品及成品    | 上一批待包裝成品及成品是否已經移走。             |
|             | 剩餘物料      | 上一批剩餘物料是否已進行點數並退庫；             |
|             | 包裝記錄      | 上一批產品的包裝記錄是否已經取走。              |
|             | 相關文件      | 上一批產品的相關文件（包括標籤）是否已經取走或處理。     |
| 3. 前次產品包裝物料 | 細盒        | 上一批剩餘細盒、標籤、說明書、外盒、外箱是否已經取走或處理。 |
|             | 物料狀態標籤    |                                |
|             | 說明書       |                                |
|             | 外盒        |                                |
|             | 外箱        | 上一批剩餘封箱膠紙 / 封箱塑帶是否已經清除。        |
|             | 封箱膠紙及封箱塑帶 |                                |
|             | 其他項目      | 其他上面沒有提及的包裝物料是否已經清除。           |
| 4. 機器設備     | 設備        | 檢查使用的機器設備四周、機身是否清潔，特別注意機器的底部。  |
| 5. 容器清潔     |           | 使用的容器是否清潔。                     |
| 6. 工作室清潔    | 天花、牆身     | 天花、牆身周圍、牆角、地板及易被遮掩處是否清潔。       |
|             | 地板        |                                |
|             | 回風口       | 否清潔。                           |

- 4.3.2 於檢查過程中，倘若發現有不符合要求的地方，必須重新進行清場或清潔，直至檢查項目符合要求為止。
- 4.3.3 清理完成後，記錄在相應的清潔記錄表上，依照清場單上項目檢查及在簽名確認。
- 4.3.4 由包裝部另一包裝人員檢查並依照清場單上項目檢查及在簽名確認。
- 4.3.5 由品質保證部人員到場作最後檢查，並在清場單上簽名確認。
- 4.3.6 所有清場單須與批次包裝記錄一起保留。
- 4.3.7 如在清理及檢查上有任何異常須記錄在備註上。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 《外包裝程序清場清單及記錄》

## 外包裝程序清場清單及記錄

替換產品名稱：\_\_\_\_\_ 批號：\_\_\_\_\_

註：(1) 清理項目檢查如合格便於格內填上“✓”，如不合格便於格內填上“✗”，不適用的填上“NA”。

(2) 如果發現異常情況，須於“備註”中詳細說明。

| 清場項目/過程      |        |    | 外包裝區域 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------|--------|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|              |        |    | 員工    | 檢查 | 員工 | 檢查 | 員工 | 檢查 | 員工 | 檢查 | 員工 | 檢查 |
| 1. 狀態標籤      | 工作區    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 設備     |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2. 前次產品      | 半成品及成品 |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 剩餘物料   |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 包裝記錄   |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 相關文件   |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3. 前次產品包裝物料  | 細盒     |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 物料狀態標籤 |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 說明書    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 外盒     |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 外箱     |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 封箱膠紙及  |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 封箱塑帶   |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 其他項目   |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 4. 容器清潔      |        |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 5. 工作間清潔     | 天花、牆身  |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              | 地板     |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6. 機器設備      | 設備     | 機身 |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|              |        | 底部 |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 第一包裝人員簽名及日期  |        |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 第二包裝人員簽名及日期  |        |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 品質保證部人員簽名及日期 |        |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 備註           |        |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

# 工程管理 (EN)

## EN-01 廠房內維修保養工作程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套本公司廠房內進行維修保養的工作指引，以確保於維修保養期間不會影響廠房內的環境及不會影響運作，以防污染或交叉污染。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於公司廠房內各區域包括：
  - 2.1.1 所有倉庫區域
  - 2.1.2 所有中成藥製造的區域
  - 2.1.3 化驗室
  - 2.1.4 機房

### 3. 職責

- 3.1 工程部必須遵守本標準操作程序內的維修保養指引，以進行廠房內環境設施及機器的維修事項。
- 3.2 工程部有責任陪同及指導外來的工程及機器維修人員進入廠房內作任何維修保養的工作。
- 3.3 工程部主管有責任確保部門內員工及外來維修人員清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

- 4.1 工程人員進入廠房內各指定區域（上述 2.1）作任何設施及環境的維修及保養時，必須通知有關之部門主管，以免維修保養工作影響任何該區域的工作流程。
- 4.2 外來維修人員必須由工程人員陪同及領有本公司的訪客證，並佩帶於身上的當眼位置。
- 4.3 工程部的人員必須指導外來維修人員，進入製藥區時的更衣步驟及有關的注意事項，以免造成污染。
- 4.4 外來維修人員在廠房內各指定區域進行維修保養工作時，必須由工程部的人員陪伴及指導。
- 4.5 若工程人員及/或需進入中成藥製造的區域內進行維修保養，應按照「更換工作服程序」(PD-03) 更換指定工作服。

- 4.6 若需於中成藥製造的區域內進行環境及機器的維修及保養，工程部應與品質保證部商討以評估其潛在風險，必要時應暫停該區的製藥。
- 4.7 工程人員有責任確保所有帶進製藥區的工具清潔乾淨，以防污染或交叉污染。
- 4.8 各指定區域的主管須於工程及機器維修完成後檢查其工作地方的潔淨情況，以確保該地方內的環境沒有受到污染。如有需要，應立即進行清潔。
- 4.9 維修及保養完成後，維修人員必須填寫相關的記錄日誌。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

不適用

品質保證  
(QA)

品質控制  
(QC)

包裝管理  
(PD)

工程管理  
(EN)

倉庫管理  
(WH)

# 倉庫管理 (WH)

## WH-01 倉庫區域性能確效程序 (如適用)

### 1. 目的

- 1.1 對倉庫制定一套性能確效 (Performance Qualification) 的規程，從而確保倉庫確效工作全面和及時，以及符合 GMP 的要求。

### 2. 範圍

- 2.1 本程序適用於倉庫區域。

### 3. 職責

- 3.1 驗證部、倉庫部、工程部、品質保證部、品質控制部、獲授權人

### 4. 程序

#### 4.1 性能確效

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的    | 確效倉庫及外包裝區能穩定地使倉庫及外包裝區內的溫濕度，符合設計標準。<br>溫濕度分佈考察前應首先完成溫濕度監控設施設備確效，包括數據記錄器 (Datalogger) |
| 可接受標準 | 與「用戶需求標準」相符。                                                                        |

#### 4.2 性能確效內容

- 4.2.1 倉庫的性能確效，分為「溫濕度分佈測試」及「挑戰性試驗」。

- 4.2.1.1 「溫濕度分佈測試」的具體內容如下：

| “溫度分佈測試” 主要項目          |                                                                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 可接受範圍                  | 溫度：≤ 25°C<br>濕度：≤ 65%RH                                                                                                                                                        |
| 空載測試 (Empty-Load Test) | 倉庫於沒有載荷情況下 (即倉庫沒有任何儲存物)， <b>至少連續</b> 24 小時 (一天) 測試其溫度及相對濕度的分佈。<br>各測試點的溫度及相對濕度，不得大於 25°C 及 65%RH。<br>分析空載測試數據，找出最高及最低溫度及相對濕度的測試點 (最差測試點)，以作為日常溫濕度監測。<br>通常在新建成的倉庫或新購買的溫度控制設備進行 |
| 滿載測試 (Full-Load Test)  | 倉庫於完全載荷情況下 (即倉庫置滿儲存物)， <b>至少連續</b> 七天 (168 小時) 測試其溫度及相對濕度的分佈。<br>各測試點的溫度及相對濕度，不得大於 25°C 及 65%RH。<br>分析滿載測試數據，找出最高及最低溫度及相對濕度的測試點 (最差測試點)，以作為日常溫濕度監測。                            |



## 4.2.1.2 「挑戰性測試」的具體內容如下：

| “挑戰性試驗” 主要項目 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 確效內容         | 可接受範圍<br>溫度：≤ 25°C<br>濕度：≤ 65%RH                                                                                                                                                                                                                                         |
| 項目名稱 (1)     | <b>關門測試 (滿載情況)</b><br><b>Door Recovery Test (at Full-Loaded Condition)</b>                                                                                                                                                                                               |
| 測試目的         | 找出倉門開啟完全的最長容許時間                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 步驟           | <p>倉庫於完全載荷情況下，完全開啟倉門 30 分鐘，然後關門至少三小時，並取出數據。</p> <p>分析測試數據，由關門起計，至回復至「可接受範圍」，找出以下數據：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 所有超出 25°C 或 65%RH 的測試點；</li> <li>■ 上述測試點在開門後起至超出溫度或濕度時，所需要的時間；</li> <li>■ 回復至「可接受範圍」時間最長的測試點及其所需時間。</li> </ul>                          |
| 項目名稱 (2)     | <b>斷電測試 (滿載情況)</b><br><b>Power Failure and Recovery Test (at Full-Loaded Condition)</b>                                                                                                                                                                                  |
| 測試目的         | 找出倉門開啟完全的最長容許時間                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 步驟           | <p>倉庫於完全載荷情況下，關閉所有該倉庫的空調系統至少 48 小時，然後重新開啟空調系統至少 24 小時，並取出數據。</p> <p>分析測試數據，由關閉空調系統起計，至回復至「可接受範圍」，找出以下數據：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 所有超出 25°C 或 65%RH 的測試點；</li> <li>■ 上述測試點在關閉空調系統後起至超出溫度或濕度時，所需要的時間；</li> <li>■ 回復至「可接受範圍」時間最長的測試點及其所需時間。</li> </ul> |

## 4.3 數據紀錄器擺放位置的要求：

## 4.3.1 研究的持續時間應基於：

4.3.1.1 倉庫內貨物運轉移動的頻率

4.3.1.2 周邊環境的潛在情況（及其影響儲存條件的可能性）

| 類型          | 考慮情況                                                                                                       | 測試持續時間        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 倉庫          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 牆壁/頂部暴露在外在環境的情況</li> <li>● 裝貨/卸貨的頻率</li> <li>● 容量和大門大小</li> </ul> | 7 – 14 天 (連續) |
| 步入式冷库       |                                                                                                            | 3 – 7 天 (連續)  |
| 設備 (雪櫃、保溫箱) |                                                                                                            | 1 – 4 天 (連續)  |

#### 4.4 評估存在風險的區域位置

- 4.4.1 要對倉庫或其他中成藥儲存空間進行溫度測繪研究，首先必須確定由於不可接受的溫濕度變化而導致產品質量可能存在風險的區域。
- 4.4.2 許多因素會影響空間溫濕度的控制或變化。(因為相對濕度取決於溫度，溫度的變化也會影響濕度)。
- 4.4.3 溫濕度分佈驗證應根據倉庫物料和產品的堆疊高度，同時考慮倉庫門、窗的佈局，溫濕度控制設施的位置等對溫濕度產生影響的因素。

#### 4.5 溫度及環境管制

- 4.5.1 儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。
- 4.5.2 溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置。
- 4.5.3 溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估(如冷或暖氣機)，並依照其評估結果放置溫度監測器。

| 數據紀錄器擺放位置的要求                                                        |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倉庫寬度和長度                                                             | 數據記錄器(Datalogger)應沿著區域的寬度和長度以網格方式排列，以便合理地覆蓋該區域，每5-10米有數據記錄器位置。                                                                                                         |
| 倉庫高度                                                                | <p>如果天花板高度為小於等於3.6米的話，將Datalogger在高及低的位置擺放</p> <p>如果天花板高度大於3.6米，Datalogger可以在空間的底部，中間和頂部垂直排列。</p> <p>(例如，對於一個7.0M高的存儲區域，應在每個貨架位置高度0.3米，3.0M和5.0M處放置三個Dataloggers。)</p> |
| Reference:《WHO Guide Temperature Mapping of Storage Areas, Annex 9》 |                                                                                                                                                                        |

#### 4.6 溫濕度分佈測試再測試的要求

- 4.6.1 週期性的再測試 – 週期性(每三年重覆一次) 測試(即使無任何變更)
- 4.6.2 如果有重大變更，則要重新執行整個測試。重大變更(包括但不限於)：
  - 更換空調系統
  - 貨倉佈局改變
  - 加裝新設備/設施於倉庫內
- 4.6.3 當再進行測試時，倉庫應為**正常載荷**。如在測試期間倉庫沒有任何載，應以紙箱作為儲存物，置滿整個倉庫，並進行測試。
- 4.6.4 如在測試期間倉庫沒有任何負載，應以紙箱摺起及整齊擺放於整個倉庫內充當貯存物，置滿整個倉庫，並進行測試。

#### 4.7 倉庫內溫濕度的日常監控更新

- 4.7.1 當完成溫濕度分佈測試後，應覆核盡快該貯存區域的環境監控的 SOP，評估需否更新“**最差測試點**”（最高及最低溫度及相對濕度的測試點），以評估是否需要更新倉庫內恆常監控的溫濕度監測點的位置。
- 4.7.2 如“最差測試點”與該貯存區域的環境監控的 SOP 所描述的不同，應根據最新找到的“最差測試點”的位置，修訂該 SOP 有關溫濕度日常監測位置的附件內容，並以最新的“最差測試點”作溫濕度日常監測。

#### 4.8 溫度分佈研究考察的適合時間

- 4.8.1 溫度分佈研究應在一年中最惡劣條件的階段進行考察，通常為**夏季和冬季的最熱和最冷階段的極端條件**：
  - 4.8.1.1 夏季：應於6月至9月進行
  - 4.8.1.2 冬季：應緊接於12月至翌年2月進行

#### 4.9 測試數據記錄

- 4.9.1 所有測試數據均需記錄於本程序附表「溫濕度分佈測試數據記錄」上。
- 4.9.2 所有數據資料均須注明記錄日期並簽名。

#### 4.10 偏差管理程序

- 4.10.1 確效過程中，應嚴格按照相關的倉庫及外包裝區標準操作程序。如出現不符合標準的結果時，應根據“偏差管理程序”(QA-16)處理。

#### 4.11 變更控制管理程序

- 4.11.1 確效過程中，如有任何變更時，應根據“變更控制管理程序”(QA-17)處理。

## 5. 參考文件

- 5.1 WHO GUIDE TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS (ANNEX 9)

## 6. 附件

- 5.1 附件一：溫濕度分佈測試數據紀錄（空載測試）
- 5.2 附件二：溫濕度分佈測試數據紀錄（滿載測試）

溫濕度分佈測試數據紀錄 (空載測試)

| 數據記錄位置 | 儀器編號 | 7天內記錄的溫度數據<br>(Specification : ≤25°C) |         |         | 7天內記錄的濕度數據<br>(Specification : ≤65%) |         |         | Result                                                   |
|--------|------|---------------------------------------|---------|---------|--------------------------------------|---------|---------|----------------------------------------------------------|
|        |      | 最低 (°C)                               | 最高 (°C) | 平均 (°C) | 最低 (°C)                              | 最高 (°C) | 平均 (°C) |                                                          |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|        |      |                                       |         |         |                                      |         |         | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |

溫濕度分佈測試數據紀錄 (滿載測試)

| 數據記錄儀位置 | 儀器編號 | 7天內記錄的溫度數據<br>(Specification : ≤25°C) |         |         |  | 7天內記錄的濕度數據<br>(Specification : ≤65%) |         |         |  | Result                                                   |
|---------|------|---------------------------------------|---------|---------|--|--------------------------------------|---------|---------|--|----------------------------------------------------------|
|         |      | 最低 (°C)                               | 最高 (°C) | 平均 (°C) |  | 最低 (°C)                              | 最高 (°C) | 平均 (°C) |  |                                                          |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
|         |      |                                       |         |         |  |                                      |         |         |  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## WH-02 倉庫工作安全程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套本公司的倉庫工作安全指引，保障倉庫員工的工作安全，避免發生意外。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於本公司倉庫範圍內的工作員工。

### 3. 職責

- 3.1 所有相關部門經理有責任確保所有員工嚴格執行本程序。
- 3.2 本公司所有相關員工必須清楚明白並嚴格遵守本程序。
- 3.3 所有部門經理有責任確保核下所有員工及訪客清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

#### 4.1 一般規定

- 4.1.1 倉庫內嚴禁煙火，並保持其整潔。
- 4.1.2 物料堆積要有規則、整齊及穩妥，同時不可過高，防止倒塌、崩塌或掉落。
- 4.1.3 堆積的物料不得由其下部抽取使用。
- 4.1.4 物料儲存不可影響交通或突出於通行道上，導致危險。
- 4.1.5 搬運粗糙物件時，應戴上防護手套。
- 4.1.6 單人用手搬起重物時，應先以半蹲姿勢抓牢工作物，然後用腿力站起，藉以連帶負起重物，切勿彎腰搬起重物，以免扭傷腰部。
- 4.1.7 兩人或兩人以上搬運物件，行動須共同一致或聽指揮者口令。
- 4.1.8 物料之堆放，應依下列規定：
- 4.1.8.1 不得超過堆放地最大安全負荷。
- 4.1.8.2 不得影響照明。
- 4.1.8.3 不得妨礙機械設備之操作。
- 4.1.8.4 不得阻礙交通或出入口。
- 4.1.8.5 不得減少自動灑水器及火警警報器有效功用。
- 4.1.8.6 不得妨礙消防器具之緊急使用。
- 4.1.8.7 倉庫內之通風設備，如未正常運轉，應即通知主管人員。
- 4.1.8.8 下班後或倉庫無人看管時，應切斷一切電源。
- 4.1.8.9 危險物品應分類隔離儲存。
- 4.1.8.10 在電線及電氣設備附近搬運物件時，應特別小心，切勿觸及供電線路。

- 4.1.9 特別性質的貨品，如易燃物，爆炸物等，必須存放於一隔離，安全位置或儲物室。
- 4.1.10 考慮貨品之重量、存放高度及排列方法，以避免貨品倒下來。
- 4.1.11 於倉庫範圍內，嚴禁進食，吸煙或嬉戲。
- 4.1.12 倉務員應穿戴適當、清潔之制服及保護性物品，如口罩及手套。
- 4.2 人力處理及提舉物品
  - 4.2.1 盡量使用機械設備取代人力處理。
  - 4.2.2 評估人力操作可能帶來的危險，包括對健康造成的潛在危險。
  - 4.2.3 評估安全地處理或搬抬重物所需的人手，並作出相應安排。
  - 4.2.4 向工人講解處理危險物品的潛在危險，以及所應採取的安全措施。
  - 4.2.5 必須教導所有有關人員提舉重物的正確方法。
  - 4.2.6 如要以小組形式合力工作，應選取年齡及體格相若的人員，並向各組員發出所需號令/訊號，指揮他們工作。
  - 4.2.7 以人力處理物品時，應盡量減輕每批物品的重量，而每批物品的形狀亦須宜於搬運。當心碎片、尖角、鬆脫的繩索及釘子等。
  - 4.2.8 清除通道上的障礙物及絆腳物。
  - 4.2.9 把貨物安全地堆放和固定於貨車上，以免貨物墮下，傷及途人。
  - 4.2.10 經常使用適當的個人防護裝備，例如手套、安全鞋等。
  - 4.2.11 按下列程序移動重物；
    - 4.2.11.1 站近物品，雙腳分別穩站於重物兩側；
    - 4.2.11.2 屈膝蹲下，盡量保持背部挺直；
    - 4.2.11.3 抓緊重物，確保不會從手中滑落；
    - 4.2.11.4 吸氣挺胸，蹬腿站立，繼續保持背部挺直；
    - 4.2.11.5 把重物靠近身體拿穩；
    - 4.2.11.6 提舉重物時，時刻保持動作流暢，避免動作急猝。轉身時，應移動雙腳而非扭轉腰部。
- 4.3 剗車及油壓唧車操作安全守則
  - 4.3.1 根據《工廠及工業經營（負荷物移機械）規例》要求，所有剗車操作員必須年滿18歲及持有剗車操作員認可証書才可操作剗車。
  - 4.3.2 於啟動剗車或使用唧車前，應先檢查控制器、剗車掣、輪胎，響號等部份。
  - 4.3.3 如發現剗車及油壓唧車有任何損壞，應立即停止使用及找維修人員維修。
  - 4.3.4 認識剗車及油壓唧車的載重能力，切勿超載。
  - 4.3.5 運載貨物時，應把貨物平均放置在合適的載貨卡板上。
  - 4.3.6 避免突然加速，停車或轉向，應先看清楚四周情況及注意車速。
  - 4.3.7 不要在傾斜不平的路面昇舉貨物及轉彎。
  - 4.3.8 任何人士不可進入已昇舉之剗叉範圍下。



- 4.3.9 在視線不良的情況下，要慢車行駛及響號。
- 4.3.10 在不平的、滑溜的或不穩定的地面，應使用適當的遮蓋物來提供足夠的平穩通道，並確保遮蓋物有足夠之負載能力。
- 4.3.11 剗車及油壓唧車不可同時運載重疊兩棧板以上的貨物。
- 4.3.12 小心操作剗車及油壓唧車，避免貨物碰損。
- 4.3.13 剗車及油壓唧車不要作載人之用或升降工作台使用。
- 4.3.14 雙足應站立在剗車企板內，以免腳踝有外露部份。
- 4.3.15 完成工作後，將剗車及油壓唧車擺放在指定位置上，剗叉須貼地及拔掉車匙才離開。
- 4.4 緊急火警措施
  - 4.4.1 緊急逃生出口
    - 4.4.1.1 所有逃生路線必須經常保持整潔及清除障礙物。
    - 4.4.1.2 所有倉務員必須熟悉逃生路線及出口位置。
    - 4.4.1.3 所有倉務員必須清楚滅火用品的擺放處及其使用法。
  - 4.4.2 緊急疏散程序
    - 4.4.2.1 公司須事先制定緊急疏散程序，包括走火通道位置、集合地點等，並將有關資料張貼於當眼地點及委任防火糾察。
  - 4.4.3 發現火警
    - 4.4.3.1 當發現火警時，任何人士都應保持鎮定，並立即按響警鐘。警鐘按鈕通常在樓梯附近。建築物內的人士，須預先認識警鐘按鈕的位置。
    - 4.4.3.2 盡快報警或向公司內有關部門報告。
    - 4.4.3.3 如受過訓練及在安全的情況下，可利用附近的喉轆或滅火筒撲救火警。
    - 4.4.3.4 當火勢不受控制或覺得有危險時，須立即離開，到集合地點報到。
  - 4.4.4 緊急疏散
    - 4.4.4.1 當火警鐘響起時，任何人士要立即停止工作，在指定的最近走火通道離開，到指定的地點集合。
    - 4.4.4.2 在安全情況下，離開前要把主要的電器電源關上，但盡量保持照明燈光亮著。
    - 4.4.4.3 離開時保持鎮定及守秩序，及離開房間時將門順手關上。
    - 4.4.4.4 切勿乘搭升降機。
    - 4.4.4.5 到達集合地點時，立即向主管報到。切勿擅自離開。
    - 4.4.4.6 有關部門之主管人員，確保屬下員工已安全齊集，否則立即向有關人士報告，以便安排搜索。
    - 4.4.4.7 未經有關負責人士許可，不得返回建築物內。



4.5 防火設施

- 4.5.1 根據《消防（裝置及設備）規例》，所有消防裝置及設備，每十二個月均須由一名註冊承辦商檢查至少一次。
- 4.5.2 滅火筒上要標明適用或不適用的火警類別。
- 4.5.3 倉庫內所有的走火通道及出口，須保持暢通無阻。

4.6 安全標記及容器外標籤

- 4.6.1 倉務員於使用化學品前，必須詳閱其標籤，特別留意有關安全使用或警告指示。
- 4.6.2 當處理化學品時，倉務員必須配戴適當的保護性衣物。

5. 參考文件

不適用

6. 附件

不適用

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## WH-03 倉庫清潔程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在為倉庫建立一套有效的清潔程序，確保倉庫區域內的潔淨度能達到預定要求，以配合儲存成品及包裝料的需要及滿足 GMP 的要求。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於以下倉庫區域：
- 2.1.1 收貨區及出貨區
  - 2.1.2 進倉物料暫存區
  - 2.1.3 包裝物料倉
  - 2.1.4 成品待驗倉
  - 2.1.5 不合格物料倉 / 退回貨品倉 / 召回貨品倉
  - 2.1.6 成品發放倉

### 3. 職責

- 3.1 清潔工或倉務員負責其工作間之日常環境清潔及記錄。
- 3.2 倉務主管負責確保倉務部的清潔程序按照本標準操作程序執行。
- 3.3 品質保證部主管負責確保倉務部及所有有關員工清楚理解本清潔程序，並確保所有有關員工已接受相關培訓及考核。

### 4. 程序

- 4.1 各區域（詳列於上述 2.1 內的倉庫區域範圍）的清潔規程如下：

| 次數   | 清潔劑                 | 倉門 | 垃圾處理 | 貨架及卡板 | 地板 | 牆身 | 天花 | 唧車 |
|------|---------------------|----|------|-------|----|----|----|----|
| 下班前  | 清潔劑：XXXXX<br>過水：自來水 | ✓  | ✓    |       | ✓  |    |    |    |
| 每周一次 | 清潔劑：XXXXX<br>過水：自來水 |    |      | ✓     |    |    |    |    |
| 每月一次 | 清潔劑：XXXXX<br>過水：自來水 |    |      |       |    |    |    | ✓  |
| 每季一次 | 清潔劑：XXXXX<br>過水：自來水 |    |      |       |    | ✓  | ✓  |    |

## 4.2 一般清潔守則及注意事項：

- 4.2.1 上述4.1規定只屬於最少清潔次數，次數應根據實際所需而調整。
- 4.2.2 所有清潔工作人員需要穿戴手套進行清潔工作。
- 4.2.3 清潔員必須由倉務部人員陪同才可進入各個倉庫進行清潔。
- 4.2.4 清潔時，必須留意電源及控制器附近的位置，免生危險。
- 4.2.5 如需使用清潔劑，須按照清潔劑樽身指示，將清潔劑稀釋至適當濃度。於稀釋時，必須將清潔劑或消毒劑加入於水中，不得加水於清潔劑或消毒劑中，以免濺出高濃度的清潔劑而發生意外。
- 4.2.6 不得擅自將不同的清潔劑混合一起。經稀釋後的清潔劑或消毒劑應盡快使用。
- 4.2.7 必須使用已清潔的容器盛載已稀釋的清潔劑，並於樽身上標示有效日期（使用期限為一個月）。
- 4.2.8 應按照「過期先用」的原則，必須用完舊批次的清潔劑後，才使用新的一批。
- 4.2.9 所有清潔步驟必須依照「由上而下、由內而外」的原則執行。
- 4.2.10 清理垃圾時，應將垃圾袋封口，移離工作場所。
- 4.2.11 當完成清潔工作後，負責員工應填寫「倉庫環境清潔記錄」（附件一），簽名及填上日期。倉務部主管/負責人定期每月檢查記錄是否正確填寫，並簽名及填寫日期確認。

## 4.3 倉門的清潔步驟如下：

- 4.3.1 使用專用的清潔抹布，放入載有自來水的清潔水桶中潤濕，保證抹布浸濕均勻，擠去多餘水份。
- 4.3.2 如有需要可重新潤濕抹布，清潔方向由上向下進行清潔至完成為止。

## 4.4 貨架、牆身及天花的清潔步驟如下：

- 4.4.1 使用專用的清潔抹布，放入載有自來水的清潔水桶中潤濕，保證抹布浸濕均勻，擠去多餘水份。
- 4.4.2 使用清潔專用的伸縮棍，將已浸濕的抹布夾於伸縮棍前端。
- 4.4.3 如有需要可重新潤濕抹布，清潔方向由上向下進行清潔至完成為止。
- 4.4.4 如貨倉內某位置所儲存之貨品已全部出售/騰空，倉員應清理牆上的塵埃，才擺放下一批的貨品。
- 4.4.5 靠牆放置物品（如物料、手推車及卡板等）時，不要靠近牆壁，以便檢查及清潔。

## 4.5 地板的清潔步驟如下：

- 4.5.1 使用清潔地板專用的清潔地拖，放入載有自來水的清潔水桶中潤濕，保證地拖浸濕均勻，擠去多餘水份。
- 4.5.2 清潔方向由內而外，由室內的最遠端開始清潔，直到門口。
- 4.5.3 如有需要可重新潤濕地拖，繼續進行清潔至完成為止。
- 4.5.4 如貨倉內某位置所儲存之貨品已全部出售/騰空，倉務員應先清理地板，方可擺放下一批的貨品。

- 4.5.5 如地板上沾有污垢，使用百潔布或小鏟小心清除污漬，謹記避免破壞地板的物料。
- 4.5.6 如地板上有硬物，請即時拾起，以免鞋或車子壓過導致硬物破損地面。
- 4.6 唧車車身表面的清潔步驟如下：
  - 4.6.1 使用專用的清潔抹布，放入載有自來水的清潔水桶中潤濕，保證抹布浸濕均勻，擠去多餘水份。
  - 4.6.2 如有需要可重新潤濕抹布，清潔方向由上向下進行清潔至完成為止。

## 5. 參考文件

不適用

## 6. 附件

- 6.1 附件一：倉庫環境清潔記錄

## 倉庫環境清潔記錄

倉庫區域名稱：\_\_\_\_\_ 月 / 年：\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

| 日期 | 星期 | 工作項目 |      |       |    |    |    |    | 備註 | 負責員 |
|----|----|------|------|-------|----|----|----|----|----|-----|
|    |    | 門    | 垃圾處理 | 貨架及卡板 | 地板 | 牆身 | 天花 | 唧車 |    |     |
| 1  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 2  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 3  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 4  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 5  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 6  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 7  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 8  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 9  |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 10 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 11 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 12 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 13 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 14 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 15 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 16 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 17 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 18 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 19 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 20 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 21 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 22 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 23 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 24 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 25 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 26 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 27 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 28 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 29 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 30 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |
| 31 |    |      |      |       |    |    |    |    |    |     |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

## WH-04 包裝材料的收貨程序

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在建立一套外包裝物料的品質控制制度，從物料收貨、檢驗，以至到發放供包裝使用。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於供中成藥包裝使用的所有外包裝物料。
- 2.2 外包裝物料包括：
- 2.2.1 說明書
  - 2.2.2 標籤
  - 2.2.3 產品外盒
  - 2.2.4 外盒收縮膜及手拉線
  - 2.2.5 外箱
  - 2.2.6 量杯及匙羹

### 3. 職責

- 3.1 品質控制部負責人負責制訂和監控整個系統流程，並確保所有相關品質控制部員工清楚了解並嚴格遵守此程序。
- 3.2 倉庫部負責人確保所有相關貨倉員工清楚了解並嚴格遵守此程序。

### 4. 程序

- 4.1 一般規定：
- 4.1.1 所有外包裝物料均須在指定收貨區卸貨，然後由已受訓的倉務員進行收貨檢查及確認。
  - 4.1.2 檢查及確認步驟包括：
    - 4.1.2.1 目檢每一外盒容器上有否貼上供應商或生產商上發出的貨物名稱標籤；
    - 4.1.2.2 核對名稱及批號是否與購貨訂單或送貨單內容所述一致；
    - 4.1.2.3 進行外包裝檢查，目檢外包裝有否明顯破損，外箱封條是否有破損或受到污染情況
  - 4.1.3 如發現任何資料不正確或發現部分/整批外箱有破損並能證實影響到內容物質量的話，倉務員應拒絕接收該批包裝物料，並要求送貨員即時退回供應商，同時即時報告倉務主管以作跟進。
  - 4.1.4 如遇到上述4.1.3的情況但不能即時退回供應商的話，貼上“拒收(Reject)”標籤，然後把該物料移到不合格倉貯存。
  - 4.1.5 如發現資料正確但部分外箱有破損並懷疑影響到內容物質量的話，倉務員應向倉務主管報告，如需要，應與品質管制部人員作目檢，由品質管制部檢查後決定拒收整批或部分有問題的貨物。

- 4.1.6 如外箱有破損但確定不影響內容物質量的話，可視為檢查結果合格。如初步檢查結果合格，倉務員應使用指定工具清理盛載包裝物料的外箱。清潔完成後，將貨物存放於物料暫存區。

#### 4.2 物料收貨及待驗流程

- 4.2.1 倉務員把剛收到的物料貯存暫存區後，並於每一箱指定位置貼上待檢標籤。
- 4.2.2 倉務員應依照「包裝物料收貨檢查記錄」(附件一)的要求，詳細檢查物料的狀態。
- 4.2.3 倉務員須填寫物料資料於包裝物料收貨檢查記錄，包括：
- 4.2.3.1 物料類別
  - 4.2.3.2 收貨日期
  - 4.2.3.3 物料編號
  - 4.2.3.4 印刷批號
  - 4.2.3.5 收貨編號
  - 4.2.3.6 物料名稱
  - 4.2.3.7 訂貨數量
  - 4.2.3.8 收貨數量
  - 4.2.3.9 發票編號或參考編號等。
- 4.2.4 倉務員仔細檢查外包裝有否以下情況及問題：
- 4.2.4.1 物料來貨數量與送貨單及購貨單上的數量是否一致
  - 4.2.4.2 容器外觀上是否有任何損毀
  - 4.2.4.3 容器包裝是否清潔、完整及封好
  - 4.2.4.4 容器上標籤資料是否清楚及正確
  - 4.2.4.5 容器外觀上是否有溢出的情況
- 4.2.5 於物料收貨檢查中，若發現可接受的輕微差異(即該些差異並不影響產品的品質及使用)，倉務員可記錄差異於備註欄內，並通知品質控制部經理。
- 4.2.6 倉務員交包裝物料收貨檢查記錄予品質控制部作取樣檢查。
- 4.2.7 倉務員在初步驗收時發現有部分貨物容器有破損或有溢出物等不合格情況，可拒收懷疑受污染的貨物，並紀錄在“包裝物料收貨檢查記錄”的A部，並退回懷疑受污染的物料。
- 4.2.8 若貨物初步驗收不合格但不能即時退回供應商時，倉務員需填寫“物料拒收記錄”，貼上“拒收(Reject)”標籤，然後把該物料移到不合格倉貯存，並填寫「物料拒收記錄」(附表二)。。
- 4.2.9 倉務員交包裝物料收貨檢查記錄予品質控制部作取樣檢查。
- 4.2.10 如初步檢查結果合格，倉務員需要使用指定的清潔工具，為包裝物料的外包裝進行除塵清潔的工作。



- 4.2.11 清潔完成後，倉應該進行轉板程序，把貨物轉移到指定的塑膠卡板上，所有木卡板均不能在指定倉庫區域內使用。
- 4.2.12 轉卡板工作完成後，應立即將貨物存放在進倉物料暫存區。
- 4.2.13 倉務員需把所有已核對資料及檢查項目的結果記錄於包裝物料收貨檢查記錄。
- 4.2.14 倉務員若發現包裝物料不完整；標籤上的物料名稱或物料批號不清晰，需即時通知品質管制部人員，待品質管制部人員到場檢查及評估包裝物料受損情況。品質管制部人員需同時填寫“包裝物料收貨檢查記錄”B部“損毀貨物檢查”。
- 4.3 損毀貨物檢查（由品質管制部填寫）
  - 4.3.1 若有問題的物料經品質管制部人員詳細檢驗或檢查後，確定外觀有損毀痕跡，但已檢查內容物並無受損，倉務員應在貨品上貼上“待驗標籤”，然後將貼上標籤的物料移到指定區域。品質管制部人員於物料收貨檢查記錄B部填寫發放日期及簽署。
  - 4.3.2 若有問題的物料經品質管制部人員詳細檢驗或檢查後，確定外觀有損毀痕跡，已檢查內容物有受損情況的話，應該要詳細評估可否：
    - 4.3.2.1 只拒收內容物受損的貨物，其他內容物並無受損的貨品則接受放貨；
    - 4.3.2.2 拒收整批貨物。
- 4.4 倉務員貼上“待檢”標籤後，需馬上將外包裝物料運到外包裝物料倉的待驗區域。
- 4.5 倉務員將外包裝物料運到包裝物料倉的待驗區域。
- 4.6 完成以上程序後，倉務員將包裝物料收貨檢查記錄正本、送貨單及發票副本及相關分析證明書（如有）交予Q品質管制部人員作抽樣安排，把送貨單的正本及發票交予採購人員存檔。
- 4.7 品質管制部人員根據以上資料及檢查文件妥當後，便按照「包裝物料抽樣程序」，進行抽樣檢查。
- 4.8 品質管制部發放包裝物料後，品質管制部人員需填寫「包裝物料收貨冊」（附件三）內的發放日期及簽署作實。
- 4.9 品質管制部發放包裝物料後，品質管制部應簽發物料「發放」標籤，並由倉庫人員的協助下，品質管制部人員發放貼上每一箱外箱的指定位置。

## 5. 參考文件

- 5.1 包裝物料抽樣程序

## 6. 附件

- 6.1 附件一：包裝物料收貨檢查記錄
- 6.2 附件二：物料拒收記錄
- 6.3 附件三：包裝物料收貨冊



## 包裝物料收貨檢查記錄

|        |                                                                                                       |          |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|
| 物料名稱：  |                                                                                                       |          |  |
| 物料類別：  | <input type="checkbox"/> 印刷包裝物料<br><input type="checkbox"/> 非印刷包裝物料 <input type="checkbox"/> 其他：_____ |          |  |
| 收貨號碼：  |                                                                                                       | 收貨日期：    |  |
| 物料編號：  |                                                                                                       | 來貨數量：    |  |
| 供應商名稱： |                                                                                                       | 製造商名稱：   |  |
| 發票編號：  |                                                                                                       | 製造商內部編號： |  |
| 製造日期：  |                                                                                                       | 有效日期：    |  |

| A) 檢查項目 (由倉庫部檢查填寫)     |                                             | 結果                         |                                      | 備註 |
|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----|
| 1. 物料來貨數量與購貨單上的數量是否一致？ | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 2. 物料來貨數量與送貨單上的數量是否一致？ | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 3. 容器外觀上是否有任何損毀？       | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 4. 容器外觀上是否清潔？          | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 5. 容器包裝是否完整及封好？        | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 6. 容器上標籤資料是否清楚及正確？     | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 7. 容器外觀上是否有溢出的情況？      | <input type="checkbox"/> 是                  | <input type="checkbox"/> 否 | 有問題數量：_____                          |    |
| 倉務員簽署及日期：              |                                             | 倉庫主管簽署及日期：                 |                                      |    |
| B) 損毀貨物檢查 (由品質管制部填寫)   |                                             |                            |                                      |    |
| 檢查結果                   | <input type="checkbox"/> 外觀有損毀痕跡，已檢查內容物有受損  |                            |                                      |    |
|                        | <input type="checkbox"/> 外觀有損毀痕跡，已檢查內容物並無受損 |                            |                                      |    |
|                        | <input type="checkbox"/> 其他：_____           |                            |                                      |    |
| 結論                     | <input type="checkbox"/> 整批可以接受及收貨          |                            | <input type="checkbox"/> 只拒收內容物受損的貨物 |    |
|                        | <input type="checkbox"/> 整批拒收及須安排退貨         |                            | <input type="checkbox"/> 其他：_____    |    |
| 備註：                    |                                             |                            |                                      |    |
| 檢查員簽署及日期：              |                                             | QC部主管簽署及日期：                |                                      |    |

品質保證 (QA)

品質控制 (QC)

包裝管理 (PD)

工程管理 (EN)

倉庫管理 (WH)

[illegible]

審閱人及日期：

批准人及日期：

[illegible]

審閱人及日期：

批准人及日期：

## WH-05 醫藥級雪櫃的使用及管理程序 (如適用)

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套用於醫藥級雪櫃 (Pharmaceutical Grade Refrigerator) 及其溫度報警系統程序 (Temperature Alarm System) 的使用及管理要求。
- 1.2 降低對溫度敏感產品的風險，以確保貯存藥品的雪櫃得到實時溫度監控。
- 1.3 一旦雪櫃的貯存溫度超出規格限度值，報警系統能即時向指定人員通報，採取主動糾正措施。

### 2. 範圍

- 2.1 本程序適用於公司貨倉內用於貯存藥品的醫藥級雪櫃。

### 3. 職責

- 3.1 工程部負責按照此程序執行溫度報警系統的定期維護和校正工作。
- 3.2 工程負責人負責審查維護和校正記錄，並確保及時正確完成。
- 3.3 品質保證部門負責評估系統故障所導致的潛在影響，並在必要時及時地安排貯存於雪櫃內的藥品轉移到其他貯存地方。
- 3.4 品質保證部須根據醫藥級雪櫃的溫度分佈測試 (Temperature Mapping) 報告結果，確保電子數據記錄器 (Electronic Datalogger) 放置於雪櫃內的最差測試點 (Worst Case Location)。這個最差測試點的位置應該是從溫濕度分佈測試中記錄得的最高的溫度值。

### 4. 程序

- 4.1 對溫度敏感的藥品的儲存和處理
  - 4.1.1 對溫度敏感的藥品可確保其品質及治療疾病或預防效能歸因於藥品的正確儲存和處理。
  - 4.1.2 它們必須保持在製造商建議的儲存環境溫度下，否則錯誤的儲存和處理可能會對其療效、質量和保護帶來不可逆轉的負面影響。
  - 4.1.3 此外，還應制訂一套書面的例行的和緊急的儲存和處理計劃。
- 4.2 溫度報警系統概述
  - 4.2.1 所有用於儲存醫藥產品的醫藥級雪櫃需要安裝一個電子數據記錄器，以監控雪櫃的貯存溫度。
  - 4.2.2 醫藥級雪櫃的溫度報警設定值應根據預設的藥品貯存規格而設定。
  - 4.2.3 電子數據記錄器 (Electronic Datalogger) :
    - 4.2.3.1 是一種電子裝置，具有內置溫度及濕度傳感器，能記錄隨時間變化的溫濕度數據，然後把數據儲存在內置的記憶體。

- 4.2.3.2 它的好處是能夠在 24 小時的無間斷地收集數據。在啟用狀態下，數據記錄器通常被部署並無人值守，測量和記錄資訊監視周期內的持續資訊。
- 4.2.3.3 電子數據記錄器亦具備溫度報警系統軟件，當雪櫃貯存溫度觸發溫度報警限值 (+2°C 至 +8°C) 時，預設警報應即時響起，溫度報警系統亦應同時以手機短信 (SMS) 及 / 或電郵 (Email) 形式發出警報信息給指定人員如下：
- 授權人
  - 品質控制部主管
  - 品質保證部主管
  - 倉庫部主管
- 4.2.3.4 品質控制部及 / 或工程人員應立即檢查並恢復醫藥級雪櫃的正常貯存溫度。如有需要，應立即聯繫相關雪櫃的供應商提供技術支援。
- 4.2.5 溫度報警系統的溫度傳感器和發出警報信息的系統必須具備不間斷後備電源供應，以確保當廠房主體電源突然中斷時仍可工作。

#### 4.3 醫藥級雪櫃的使用及擺放要點

- 4.3.1 適當的冷鍊是溫度控制的供應鏈，包括對溫度敏感的藥品之運輸、儲存和處理中使用的所有設備和程序。
- 4.3.2 大多數常用對溫度敏感的藥品之建議貯存溫度為 +2°C 至 +8°C。應嚴格遵循製造商建議的儲存環境溫度的建議。
- 4.3.3 醫藥級雪櫃是對溫度敏感的藥品之首選儲存設備。不建議使用家庭式循環除霜和棒式冰箱，因為它們會產生內部溫度的大幅波動和定期內部加熱。
- 4.3.4 醫藥級雪櫃只可用於儲存對溫度敏感的藥品，不允許貯存任何食物或飲料。
- 4.3.5 確保醫藥級雪櫃的電掣有清楚的標記，以防止意外地被拔出或關閉。
- 4.3.6 雪櫃應放置在僅供授權職員使用的倉庫指定安全區域內。
- 4.3.7 雪櫃不應放在任何熱源 (例如：空調發熱器) 附近，並且周圍應有足夠的通風空間。
- 4.3.8 當打開雪櫃門時，必須按標籤上的指定時限內關上，以免雪櫃溫度超出規格限度值。
- 4.3.9 所有對溫度敏感的藥品應儲存在原封裝的封閉容器內，並貼上清楚的標籤在容器上。
- 4.3.10 在雪櫃內存放的藥品之間，應留有足夠空間，有利空氣流通及良好溫度分佈。
- 4.3.11 藥品儲存溫度和監測
- 4.3.11.1 每個醫藥級雪櫃應設有電子數據記錄器，以作 24 小時最低及最高溫度實時監測。

4.3.11.2 每天至少人手檢查和記錄三次，把數據記錄器所顯示的溫度數據記錄於「醫藥級雪櫃日常監測記錄」內。

4.3.11.3 醫藥級雪櫃日常監測記錄內容包括如下：

- 設備編號
- 貯存溫度限度值 (°C)
- 記錄月份 (月/年)
- 記錄日期
- 記錄時段 (早上/中午/下午)
- 感應器溫度結果 (°C)
- 記錄者
- 覆核者

#### 4.4 儲存溫度超標的處理

4.4.1 暴露於超出儲存溫度限度值的藥品應保持繼續儲存於雪櫃，但必須清楚貼上“請勿使用”標籤，要與未懷疑有問題的藥品隔離。

4.4.2 詳細記錄儲存溫度超標的溫度範圍、日期和持續時間。必須把電子數據記錄器內的溫度數據下載到電腦，然後打印出來。

4.4.3 立刻聯繫藥品製造商或供應商以確定有關藥品是否仍然可用。

4.4.4 啟動「偏差處理程序」(QA-16)，試圖找出發生溫度超標的根本原因(或有可能的根本原因)，然後採取有效糾正及預防措施，以防止問題再次發生。

#### 4.5 電子數據記錄器的規格要求：

4.5.1 數據記錄週期可完全配置，從10秒到24小時，可以循環

4.5.2 系統由鋰可更換電池供電，獨立系統無人值守1年以上

4.5.3 通過外部溫度探頭實時測量。測量範圍涵蓋-40°C至+85°C

4.5.4 準確度低至0.5°C，符合FDA認證(21CFR177.2450)

4.5.5 使用以手機短信(SMS)及/或電郵(Email)形式發出警報信息

4.5.6 校準合同將確保每年自動ISO17025校準

4.5.7 通過USB連接進行配置，下載數據日誌，生成報告

4.5.8 IP67防水防塵

4.5.9 USB端口，即插即用

4.5.10 至少32000記錄點

## 5. 參考文件

5.1 WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 - Temperature mapping of storage areas

## 6. 附件

6.1 附件一：醫藥級雪櫃日常監測記錄

醫藥級雪櫃日常監測記錄

[illegible]

## WH-06 危險品倉庫管理程序 (如適用)

### 1. 目的

- 1.1 本標準操作程序旨在制定一套本公司使用的危險品的處理指引，保障員工的安全，避免發生意外，及遵從本地相關法規的規定。

### 2. 範圍

- 2.1 本標準操作程序適用於本公司公司內所用的化學危險品。

### 3. 職責

- 3.1 倉務部員工負責危險品的收發工作。
- 3.2 品質控制部員工負責品質控制部使用的危險品的收發工作。
- 3.3 倉務部經理及品質控制部確保其部門相關員工嚴格遵守及執行本程序。

### 4. 程序

- 4.1 本公司的危險品倉庫是領有由香港消防處按照香港法例第 295 章《危險品條例》而簽發的「危險品牌照」(下稱「執照」)。
- 4.2 危險品倉庫只准許貯存執照內所列出的指定化學危險品及其最大允許貯存量，並嚴禁違反超出列出的規定。「指定化學危險品及其最大允許貯存量」請參考附表一。
- 4.3 上述列表
- 4.4 如果品質控制部或製藥部有需要對上述列表內資料作任何更改，請通知品質保證部及倉庫部，並由相關部門修改該列表。
- 4.5 製藥部門專用的危險品與品質控制部專用的危險品必須分開存放於危險品倉庫內，並有明顯的標示識別及放在當眼位置，以防混淆。
- 4.6 危險品倉庫進出的權限管理
- 4.6.1 危險品倉庫門必須長期鎖上，鑰匙應由本公司總經理所指定的人員才可持有。如無特殊需要，任何人不得擅自出入危險品倉庫。
- 4.6.2 負責持有危險品倉庫的鑰匙的指定人員需記錄在“危險品倉庫鑰匙分配表”內。
- 4.6.3 每次對員工分配及收回鑰匙，需由鑰匙持有人的部門經理確認及簽批。
- 4.6.4 鑰匙不得外借他人，如其他人要進出危險品倉庫，需由鑰匙持有人陪同才可進入。
- 4.7 危險品的貯存
- 4.7.1 危險品倉庫內應按照以下區域，來區分不同危險品的狀態：
- 4.7.2 製藥部門專用的待驗區：存放待驗中的危險品，而此區域中的危險品只供製藥部使用。



- 4.7.3 製藥部門專用的合格區：存放已發放的危險品，而此區域中的危險品只供製藥部使用。
- 4.7.4 品質控制部專用區域：存放供品質控制部用的危險品。
- 4.8 危險品倉庫的清潔
- 4.8.1 清潔員工應按時到危險品倉庫內進行清潔工作。
- 4.8.2 當需要進入危險品倉庫，應通知倉庫部主管，然後由持有危險品倉庫鑰匙的指定人員陪同清潔員工進入危險品倉庫。
- 4.8.3 在整個清潔過程，該指定人員留在危險品倉庫內，直至清潔員工完成工作並離開倉庫。
- 4.8.4 清潔員工完成清潔後，應填寫危險品倉庫清潔日誌，才可離開。

## 5. 參考文件

- 5.1 防火通告第四號 FIRE PROTECTION NOTICE NO.4 危險品 (DANGEROUS GOODS) 危險品條例 (第295章) Dangerous Goods Ordinance (Chapter 295) 2016年4月 April 2016

## 6. 附件

- 6.1 「指定化學危險品及其最大允許貯存量」列表

**「指定化學危險品及其最大允許貯存量」列表**

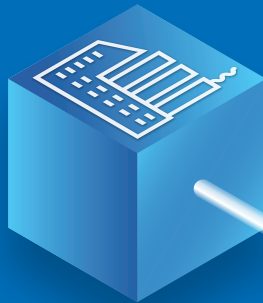
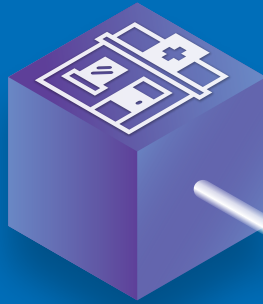
| 危險品名稱 (中英對照) | 最大貯存量 (L) |
|--------------|-----------|
|              |           |
|              |           |
|              |           |

品質控制部經理簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

製藥部門經理簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

品質保證經理簽署：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_





「在此刊物上 / 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（機構支援計劃）評審委員會的觀點。」