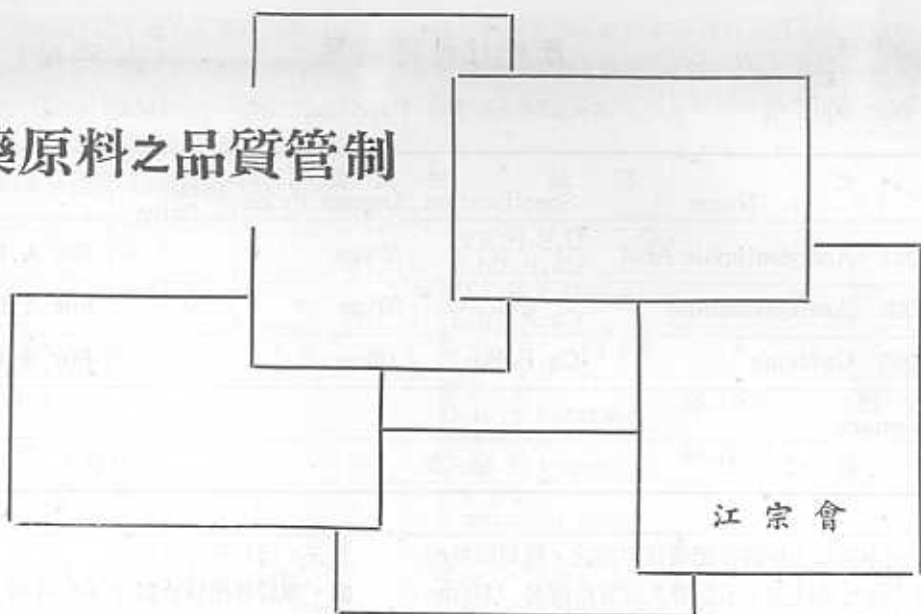


# 製藥原料之品質管制

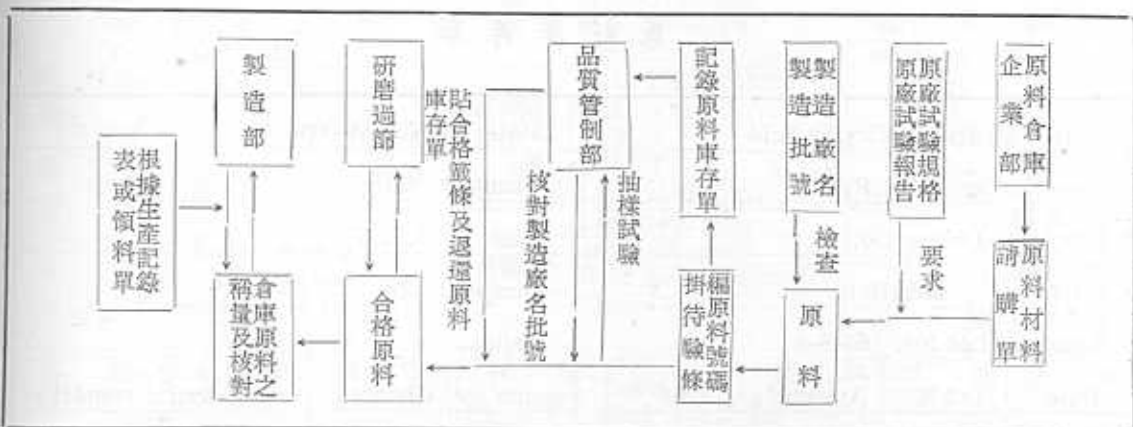


## 一、緒言

實施品質管制乃為發展並促進近代工業進步之基本條件之一，本省製藥工業，在經濟部工礦計劃聯繫小組、內政部衛生司、臺灣省衛生處、建設廳、以及衛生試驗所等機關聯合督導之下，對於藥品品質管制之推行正在加強推進中。製藥工業產品較其他工業產品種類繁多，普通於一廠內常生產藥品數十種乃至數百種之譜，因此製品需用之原料及包裝器材等等，較同規模之其他工廠所用者為多，所以實施品質管制，也常需更多的費用與人力。並且製藥原料及製品成分的分析，更需頗具專門智識的技術人員以及應用各種分析儀器，其中更緊要的是

需要經營者的充分支持，以及各部門工作人員之充分配合，才能成功。因此藥品品質管制，較一般工業產品更為複雜而繁重。因它可直接影響國民健康，故必須加以重視，力求改進，以臻完善。然而確保原料的品質，須先由藥廠之品質管制部確定規格，送交製造廠商或貿易商行，以便參照規格供應。藥典上所記載之藥品，在原有的規定項目之外，當加入密度 (Density) 細度 (Mesh size) 容積試驗 (Bulk test) 等項目。對藥典未記載之藥品，必須另定詳細規則。

## 二、原料之管制系統 (Control system of Raw Materials)



## 三、原料之購進 (Purchase of Raw Materials)

欲採購原料、物料應先由原料倉庫及企業部門

填寫原料材料請購單 (Requisition for Purchase) ，表單如下：

No. 0001

Requisition For Purchase

Date

No.	名 稱 Name	規 格 Specification	數 量 Amount	單 價 Price	總 計 Total Price	用 途 Use
M-001	Acetylsalicylic Acid	U.S.P. XVI Ch.P. Ed. 2	50kgs			For A.P.C. Tablets
M-002	Acetophenetidin	U.S.P. XVI Ch.P. Ed. 2	30kgs			For A.P.C. Tablets
M-003	Caffeine	Ch.P. Ed. 2	15kgs			For A.P.C. Tablets
附註: Remark						
經 理 江		廠 長 李		請 購 人 林		

在申請單上應詳細記載後申請之。購買原料的主辦人應特別注意，不能購入沒有廠商名 (Name of Manufacture) 及製造批號 (Lot No.) 的原料。又直接從原料製造廠購買新藥時，同時要向該廠商要求原料試驗規格 (Factory Analytical Standard)，及原廠商試驗報告 (Factory Analytical Report) 等參攷文獻。至於官封之原料，也應注意其是否有原料製造廠名、原料製造批號、分裝商號及分裝號碼等。

假若購入少量新藥原料時，亦應向原料供應商或進出口商要求試驗規格及原廠試驗報告之副本。當各藥廠每作如此的要求，則原料供應或進口商以後要購入原料時，都會向原料製造廠要求參攷文獻，如此各藥廠在原料管制上可獲極大幫助。無製造批號 (Lot No.) 之原料是來源不明的，萬一有事故發生時，無根據查明其原因，則藥廠要負其完全

責任，因此不可不慎。

#### 四、原料購進後管制 (Control of Raw Materials)

購入原料後應立即編訂原料之料號 (號碼 Raw Materials Number)，通常料號第一個字以大寫 "M" 表之，即 Material 之意，避免與其他號碼混淆。編訂料號之後，懸掛待驗條，樣式如下：

江氏製藥廠 待 驗 (Hold)	
名 稱 Name	Acetylsalicylic Acid
購進日期 Date of purchase	53.12.6
數量 Amount	50kgs
原料號碼 M-No.	M-001
來源 Supplier	Chiang Co.

原料懸掛待驗單條 (Hold Tag) 之後並應在原料庫存單 (Materials Check Card) 上詳細記入必要事項，樣式如下：

#### 原料庫存單

品 名 Name: Acetylsalicylic Acid				原料號碼 Material No. M-0001			
規 格 Specification: U.S.P. XVI				數 量 Quantity 50Kgs			
供 應 商 Supplier: Chiang Co.				日 期 Date 53.12.7			
容 器 Container: 25kgDrm				貯藏地點 Location: 3A			
原料製造批號 Suppliers Lot No. 64-9-8				Result: 合 格			
日 期 Date	批 號 Lot No	用 量 Amount	單 位 unit	結 存 residue	核 對 Checked	使 用 人 used by	備 註 remarks
53.12.12	A64-12-1	36	kg	14	江	黃	

在原料庫存單填寫之後，送予品質管制部 (Control Division)。品質管制部接受原料庫存單之後，派員檢查 (Quality Control Inspector) 前往抽樣，同時需要核對原料庫存單上記有之各事項。在抽樣時要抽取能代表該批原料之樣品供試，

原料試驗完後，在原料庫存單上記入試驗結果，該單再送回倉庫，並依其化驗結果將合格籤條 (Pass Label) 貼在各容器之原料藥品標籤下面。樣式如下：

合		格	
品名： Name	Acetylsalicylic Acid	數量： Amount	50kg
供應廠商： Supplier	Chiang Co.	製造批號： Lot No.	64-9-8
原料號碼： M-No.	M-0001	購進日期： Date of Purchase	53.12.7
化驗結果： Result	OK	調查日期： Date of Inspection	53.12.10
備註： Remark	Based on U.S.P. XVI	有效日期： Expiration Date	

### 五、原料之試驗 (Test of Raw Materials)

用不合格的原料製造合格的製品是絕不可能的事，因此品質管制應由原料管制開始，對藥典收載之藥品可依藥典之規定項目進行試驗。對於藥典未收載之藥品，應在購入時要求附送該品之試驗規格及分析報告，以供試驗之參攷，如認為該規格不够詳細必須另定詳細之規格。有時藥廠需要特殊原料，應先由品管室決定其規格，送交原料製造廠商或

貿易行，以便參照規格供應。對所有購入原料，無論國外或國內製品，應依照各國藥典或各原廠試驗規格進行試驗，如發現不合格應速退還，如購入官封之原料或附有可信任的試驗報告時，至少應測定融點 (Melting Point) 及做鑑別試驗 (Identification) 或水份等之測定，將其試驗結果記入試驗報告單內並予保存備查，樣式如下：

No 1

No. M-0001		RAW MATERIAL ANALYSIS RECORD		53年12月10日 Date	
品名	Acetylsalicylic Acid	來源	Chiang Co.		
數量	50kg	原廠製造號碼	64-9-8		
樣品量	5gm	收樣日期	53.12.7		
溫度及濕度	25°C	庫存號碼	A-A		
化驗項目		規格	結果		
性	外觀	White crystals pod.	ok		
	溶解度	as specification	ok		
狀	熔融或沸騰溫度	M.P.135-138°C	M.P. 135-136°C		
	Odor And taste	odorless, sour	odorless, sour		
鑑	Sieve test	N.L.T.90%(40#)	92.6%		
	別	aspirin reaction	+		
純	乾燥減量	N.M.T. 0.5%	0.46%		
	熾灼殘渣	N.M.T. 0.05%	0.04%		
度	Chloride	Limit:140 ppm	(-) ok		
	Sulfate	Limit:400 ppm	(-) ok		
檢	Heavy Metal B	under 10 ppm	(-) ok		
	Readily Carbonizable Sub.	N.M.L. Matching F.Q	(-) ok		
查	Sub. insoluble in Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> Sol.	Clear	ok		
	含量測定	N.L.T. 99.5%	99.8%		
判定	OK	備註	Based on U.S.P. XVI .....P.19 Ch.P.Ed.2 .....P.7		
江氏製藥廠檢驗組		廠長	組長	化驗者	

關於原料之試驗項目，除藥典上所規定者外，更需增加以下各項目。

A. 外觀：每次原料試驗後，仍須保留樣品，以便與第二次購進的原料比較其顏色、結晶形態、氣味等。

#### B. 粉末視比重 (Bulk Density)

原料多為細粉末狀態，但如碳酸鈉、氧化鎂等，有重質及輕質者，須求單位容積的重量，這樣可幫助了解粉末原料之性狀且可得到較均勻性狀之原料。原料狀態不均勻時，直接影響到製品。粉末視比重之測定法如下：稱取一定重量 (40—50gm) 之粉末原料，置入100ml量筒，在桌面上從一定高度輕輕敲打至粉末成為定容量後，以容量除重量求之。

$$\text{粉末視比重} = \frac{\text{粉末之重量}}{\text{粉末之容量}}$$

#### C. 細度試驗 (Fineness Test)

欲知粉末之細度須做細度試驗，若為 Acetylsalicylic Acid 40-mesh時，則通過 40-mesh 的量須在90%以上。至於中藥粉末更需要做這種試驗。

### 六、原料容器 (Raw Materials Container)

容器對於醫藥品的品質有顯著的影響，因此容器須隨著其內容物，施行嚴格的選擇。

### 七、原料樣品之保存 (Storage of Raw Material Sample)

試驗完後的各種原料，取一定量 (2-3gm) 作樣品，放入玻璃容器 (徑 2cm×5cm) 內，貼上記有品名及原料號碼的標籤，保存三年，樣式如下：(2×4cm)

品名：Aspirin
原料號碼：M-0001
購進日期：53.12.7
化驗完成日期：53.12.10
合格 OK

現在大多數藥廠的保存容器是使用高 10cm，徑 5cm 之玻璃瓶，此瓶太大，保存上不方便，最好使用上述容器比較理想。

### 八、原料倉庫

原料倉庫應該設在通風良好的地方，必要時還需要設備溫度調節器 (Air Conditioner)。高貴原料及劇毒藥必須加顧於一定場所。

當製造部門接受製造命令時，先在生產記錄表上記入必要事項。記錄表要用複寫紙寫出三份。

## 生產記錄表

製造通知號 0001

製造名稱 A.P.C. Tab.

預定數量 10000 Tablets

日期：53.12.12.

製造批號：A-64-12-1

原料號碼	處核方對	原料名稱	篩度	單位處方	製造培率	製造處方	核對	容器
M-001	△	Acetylsalicylic acid	100	230mg		2300gm	△	
M-002	△	Acetophenetidin	100	150mg		1500gm	△	
M-003	△	Caffeine	100	30mg		300gm	△	
M-004	△	Lactose	100	30mg		300gm	△	
M-005	△	Amylum Maydis	100	60mg		600gm	△	

廠長

稱量核對人

處方核對人 (藥師)

工作人

製造部門人員要攜帶生產記錄表及原料受理用器到原料倉庫領取原料。再由倉庫的稱量負責人 (Weigh master) 稱量各原料之量後，由品質管制部派來的藥師核對生產記錄表中之原料號碼及原料稱量，在核對欄上記△號。

生產記錄表之一份當做領料單，留於倉庫，當

原料庫存單內要記入製造批號、使用量、使用者、核對者時，那份記錄表可做依據。

但製造注射劑及軟膏等，是在各製造部門調劑、稱量，故在領料單寫出必要使用原料後，再到倉庫去領料。領料單如下：