

動物藥品由GMP到cGMP的品質變革

中化製藥-台南一廠 廠務室

日期：2015年06月06日

報告人：吳明勳



MercedesBenzUK

熱情 創新 關懷 健康



簡報大綱

- 台灣實施GMP時程
- 動物用藥品管理相關法規
- cGMP 之驗證V模式
- 品質至上
- 中化製藥簡介

熱情 創新 關懷 健康

3



台灣實施GMP時程

- 1981 公告GMP
- 1982 開始實施(人藥、動物藥)
- 1995 公告無菌製劑應實施cGMP 事宜(人藥)
- 1997 推廣動物藥品實施cGMP確效作業
- 2007 公告實施國際PIC/S GMP 標準(人藥)
- 2015 全面完成實施PIC/S GMP (人藥)

熱情 創新 關懷 健康



動物用藥品管理相關法規

- 2008.02.21 動物用藥品優良製造準則
第 23 條：藥廠應執行確效作業...
- 2014.05.27 預告修正「動物用藥品優良製造準則」藥廠執行全部藥品之下列確效作業後，得向中央主管機關申請檢查，並由中央主管機關公布檢查合格者名單。

熱情 創新 關懷 健康



動物用藥品管理相關法規

- 一、滅菌過程。
- 二、水系統。
- 三、清潔。
- 四、分析方法。
- 五、製程。
- 六、最終滅菌。
- 七、空調系統。
- 八、電腦化系統。
- 九、無菌操作。

熱情 創新 關懷 健康



確效

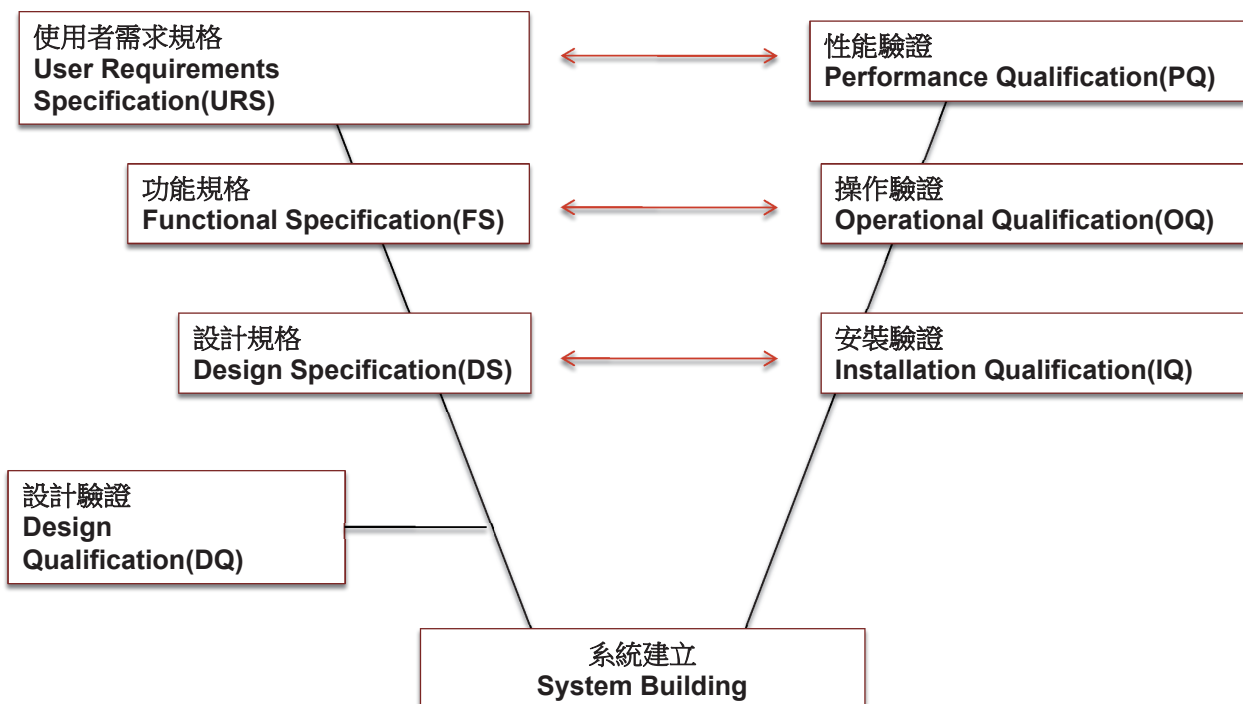
確效

再確效

熱情 創新 關懷 健康



cGMP 之驗證V模式



熱情 創新 關懷 健康



品質至上

- 2015.05.25 雲林縣查扣含有「孔雀綠」的「消化除臭菌」食用動物用飼料添加物... — > **禁藥**

- 2012.12.20 犬貓心絲蟲偽藥 黑心賣20年...

— > **偽藥**

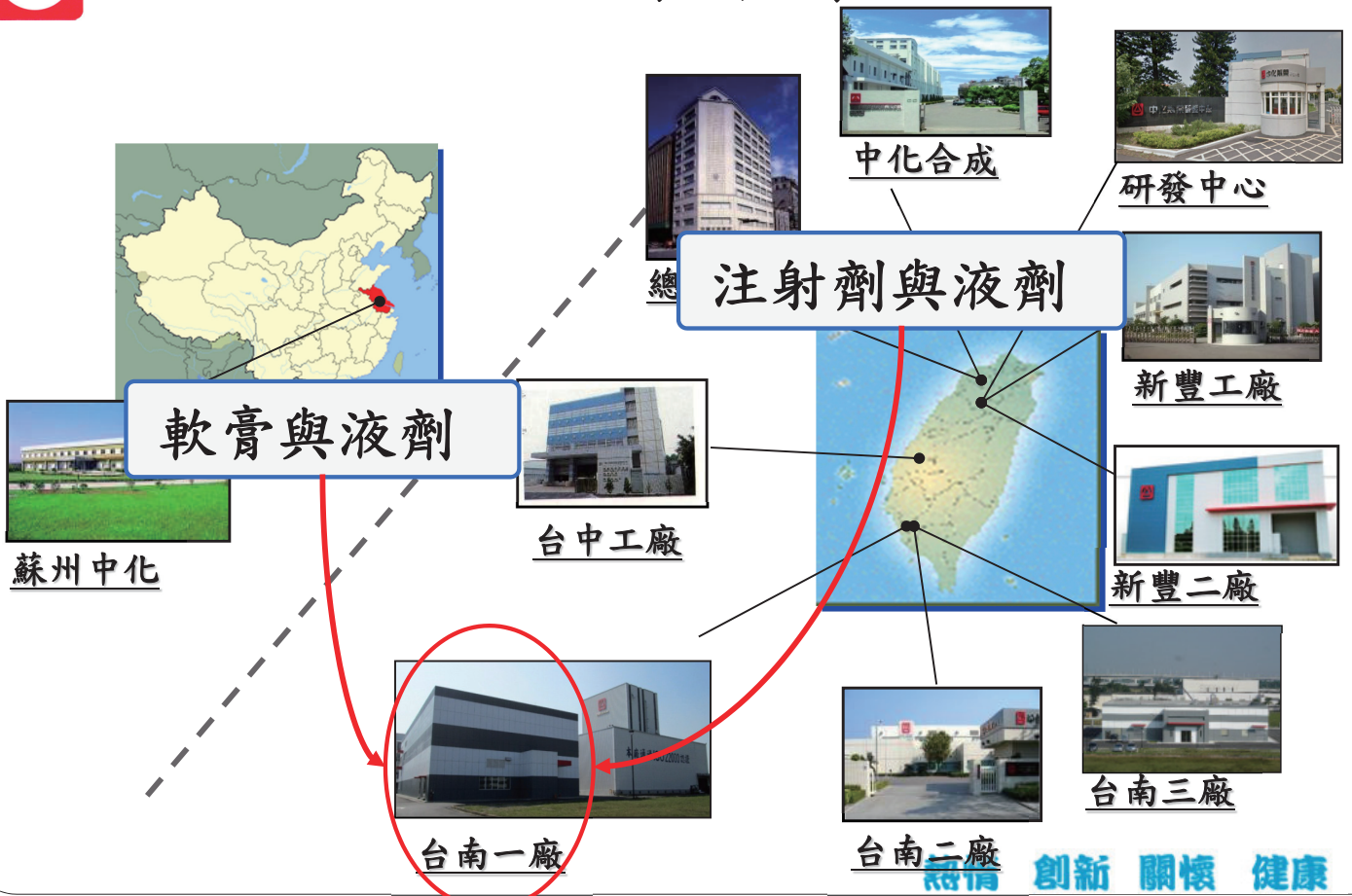
- 成品交叉汙染, 重量不足, 含量不足...

— > **劣藥**

熱情 創新 關懷 健康



中化製藥簡介





中化製藥產品種類

動物用藥專用生產工廠

劑型別	分類
無菌製劑	注射劑(無菌製備/最終滅菌)
液體劑型	外用液劑
	口服液劑
半固體劑型	軟(乳)膏劑
固體劑型	含藥物飼料添加物
	水溶性治療用散劑
	錠劑

熱情 創新 關懷 健康



感謝您的聆聽

熱情 創新 關懷 健康