

3.3 藥物品質管理

2024 年重要成果

- 全廠區通過衛生福利部原料藥及藥品製劑之 GMP 暨 GDP 查核
- 合一生技通過衛生福利部醫療器材製造業者品質管理系統（QMS）查核
- 2020 至 2024 年無發生嚴重違反相關藥品相關法規之情事
- 2020 至 2024 年無發生產品品質相關須通報或召回之情事

品質政策 持續改善品質，追求至善

- 著重人才培養、新藥研發資訊分析與技術創新
- 專注於滿足客戶持續性的需求，並同時符合所有適當的技術標準、法規要求，以及客戶對品質的期望。對產品品質、安全及功效的承諾是合一生技所有努力的基石，工作人員都是依循最適當的法規標準來實行國際優良準則
- 品質是合一生技每一位人員的責任，自產品研發、法規查驗、備料、生產（包含包裝）、化驗測試、產品放行、到市場端的供應管理，合一生技都有責任把關每個環節。透過系統化的方法與標準化的步驟強化產品品質，來符合各種不同市場的法規要求，運用定義清楚的制式化且文件化的操作步驟將日常工作系統科學化。藉由品質管理系統的有效運作，包括在系統中持續改進的過程及符合顧客及適用法令及法規要求的保證，以確保公司之產品可符合顧客及適用準則及法規的要求

品質管理目標

- 管理代表於管理審查會議前，規劃並確定可量化及符合法規與產品要求之品質目標
- 依據 PIC/S GMP、ISO 9001 品質管理系統、ISO13485 醫療器材品質管理系統等國際品質管理要求建立管理體系，並維持各品質系統第三方查證證書的有效性。
- 應用以風險為基礎的方法，管制品質管理系統所需的適當流程，透過系統性的方法與標準化的步驟強化產品品質，以符合各種不同市場的法規要求，滿足客戶對品質的期望。

品質管理組織與權責

管理者承諾

- 藉由品質管理系統的推動、運作、及各項教育訓練、宣導活動，以建立公司相關同仁的品質意識，了解符合客戶要求及適用法規要求之重要性
- 建立品質政策及品質目標，做為本公司對品質的總體意圖與方向，以及做為衡量品質管理系統成效的指標
- 執行品質管理系統之管理審查，以有效掌握品質管理系統之適切性及執行成效
- 確保資源妥善管理

本公司設立品保中心，統籌產品品質安全的管理與監督工作，確保所有產品符合相關法規及品質標準。品保中心下轄品保課（QA）與品管課（QC），分工明確且相輔相成，以全面提升產品品質與生產合規性。

品保中心主管

- 確保品質相關的品質系統之執行及維持
- 主導產品品質相關之風險評估
- 確保人員已執行應完成的訓練，並依需求進行調配

品保課（QA）

- 負責品質管理系統的建立與維護，包括內部稽核、文件管理、變更控制、供應商審核以及法規符合性評估，確保生產流程及最終產品符合 GMP 等國際標準。
- 負責異常事件調查、風險評估及持續改善措施，以提升整體品質管理效能

品管課（QC）

- 原料、製程及成品的品質檢測，透過嚴格的分析與測試，確保產品在各生產階段均符合既定規格
- 運用先進儀器進行理化檢測、微生物檢測及穩定性試驗，並持續優化檢測技術，以提升品質檢驗的準確性與效率

註：僅摘要重點工作，未詳列所有細節

透過品保課與品管課的密切合作，品保中心能夠系統性地監控品質風險，確保產品的安全性與有效性，並持續推動品質管理的精進，提升企業競爭力與顧客信賴度。

品質教育訓練

專業訓練

除了關鍵人員必須依法令要求，接受外部單位訓練並取得學分外，所有人員須完成其職務相對應之教育訓練並通過考核，才能獨立執行其所任命之任務。

通識訓練

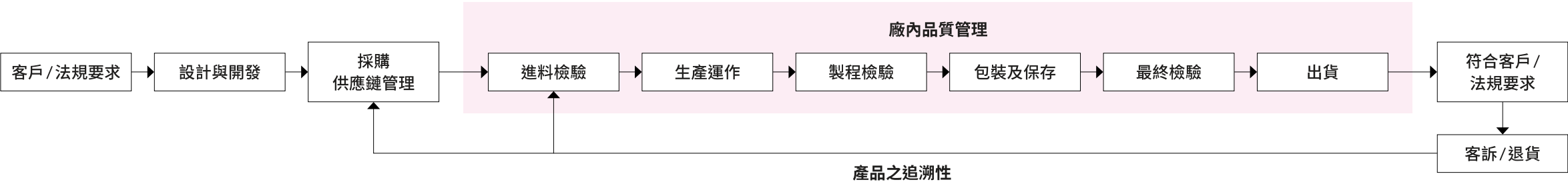
南州廠舉行「藥品優良製造規範」（PIC/S GMP）、「藥品優良運銷規範」（GDP）及品質管理體系等系列課程，要求南州廠全體人員必須參加並且通過考試，確保所有南州廠同仁皆具備並熟悉品質相關專業知識。

所有培訓考核要透過筆試、口試及實際操作考試等方式進行考核，且成績必須達 90 分以上。

品質管理執行情況及具體行動

本公司依據 PIC/S GMP、ISO 9001 及 ISO13485 等國際標準，建立完善的品質管理系統（QMS），確保從原料藥入庫驗收、產線生產、成品檢驗到倉儲運銷等的各環節均符合最高品質與安全要求。透過整合 PIC/S GMP、ISO 9001 及 ISO13485，本公司建立了一套嚴謹且具國際競爭力的品質管理系統，確保產品符合法規要求，同時滿足顧客需求，提升企業信譽與市場競爭力。

藥品優良製造規範 PIC/S GMP	- 國際公認的藥品生產標準，規範了從原料採購、製造、品質控制到產品放行的全流程，確保產品安全性、一致性與法規符合性。 - 本公司嚴格依循 GMP 規範，導入風險管理機制，確保生產環境受控，並透過內部稽核與持續改善，降低品質風險。
品質管理系統國際標準 ISO 9001 ISO13485	- 提供全面的品質管理框架，強調顧客導向、過程管理及持續改善。 - 本公司藉由 ISO 9001 及 ISO13485 的導入，建立標準化的品質管理流程，提升營運效率，並確保所有部門在品質管理上協同運作。



品質安全風險評估與管理措施

本公司依據ICH Q9(藥品品質風險管理)原則，建立品質風險評估與管理機制。由研發專家、技術轉移人員、製程人員、工程人員、QA、QC等人員組成SME小組，透過科學的方法識別、評估及控制可能影響產品品質與安全的風險，確保產品符合PIC/S GMP、ISO 9001、ISO13485及相關法規要求。

品質風險評估主要依循以下步驟：

- **風險識別：**於原物料、最終產品、支援系統、製造流程、設備機台等範圍內，辨識可能影響品質的風險因素，包括：人員、機台、原料、方法與環境等。
- **風險分析：**評估風險的發生概率、影響程度及可偵測性，以定性/定量分析方法確定風險等級。
- **風險評估：**綜合分析風險的嚴重性與可接受程度，決定是否需要進一步的風險控制措施。

根據風險評估結果，若品質風險超過可接受的水準時，採取適當的管制行動減輕損害的嚴重度、機率，與提高危害及品質風險的可檢測性。並定期進行內部稽核，並配合主管機關與第三方機構的審查，確保品質管理系統持續符合國際標準。

生產環境品質監控

廠房依循最嚴謹PIC/S GMP規範設計與SOP管理，生產符合規格且安全的藥品與醫材，製程階段皆為自動控制，確保各單元操作的一致性及產品穩定性。

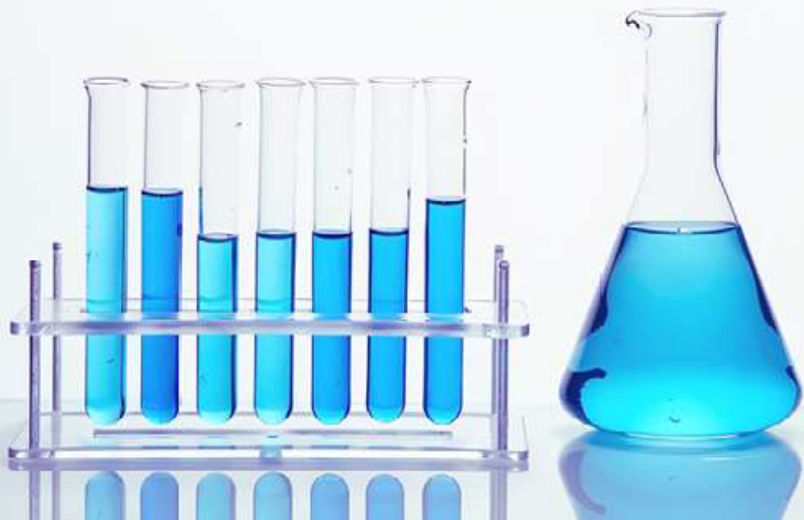
- 製造區域均有活性物質交叉汙染的管制，人流、物流分開
- 全區溫度、濕度、懸浮粒子、壓差管控均依法規要求，以及避免交叉汙染的風險
- 以氮氣置換減少部份設備中的含氧量，避免因靜電或有機蒸氣含量過高造成人員及財產的危害
- 製程區裝設有機溶劑偵測器與含氧量偵測器，進行全天候監控
- D級無塵室空調設有99.97%HEPA濾網，回風裝設有不織布濾網，並定期進行更換
- 設有行動監控警報系統，以手機簡訊方式通知負責人員異常發生

產品檢驗及放行

本公司於南州廠建置品保實驗室，負責執行原料、半成品及最終產品之品質檢驗，確保產品品質全面符合PIC/S GMP規範。所有檢測作業皆依據標準作業程序(SOP)進行，並透過嚴格的程序管控，確保檢驗方法之準確性、重現性與科學有效性。

實驗室內分析儀器皆依預定計畫定期進行校正與性能驗證，確保檢測數據的有效性與可靠性；每批產品均須經品保中心主管審核與簽章確認，方可進行產品放行，以多重品質把關機制確保產品安全與合規，為顧客進行層層品質把關，提供最值得信賴的藥品與醫療器材產品；本實驗室亦通過TAF ISO/IEC 17025認證，具備執行重金屬、農藥殘留及微生物檢驗等項目之技術能力，驗證其檢測品質符合國際標準。

- **進料檢驗：**針對藥品原料、輔料及包裝材料進行檢測，確保符合規格要求
- **半製品檢驗：**於生產過程中對關鍵工藝階段進行檢測(IPC)，確保產品在製造過程中維持穩定性與一致性，並及時調整生產參數
- **最終產品檢驗：**於產品出貨前進行最終檢驗，涵蓋理化分析、微生物檢測、安定性試驗等，確保產品品質符合標準。



產品保存與運輸

由資材課人員卸貨後執行進貨檢查作業，包含物流車環境檢查、合格供應商確認、數量清點、貨品外觀檢查等項目。原料、物料及成品均先儲存待驗區或（乾材或成品）架上待驗，經品管檢驗判定合格之品項，由品保人員於合格品外包裝上張貼合格標示後，由資材課人員移入合格倉儲存。

產品運輸係委託符合 GDP 規範之物流廠商辦理，運輸地點包含台灣本島及本島偏遠地區，離島運輸則經由嘉里醫藥物流轉委託辦理。

藥物溯源與回收

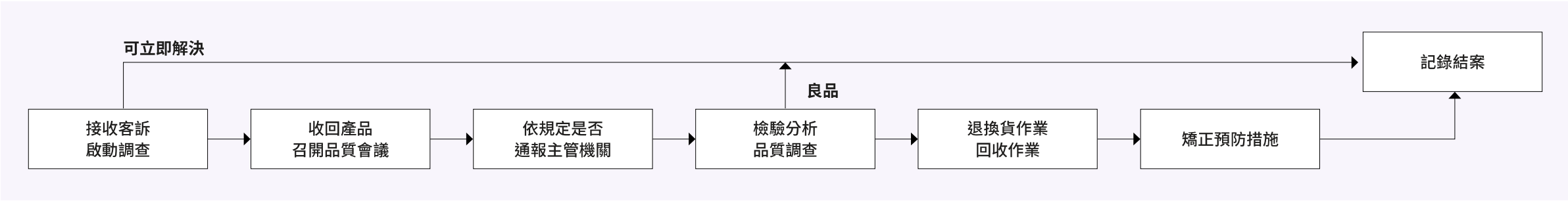
透過有效的藥品溯源機制，可以強化並保障病患的用藥安全。每批產品賦予批號或產品序號，並保存其進料檢驗（與安全性關係重大的零組件），生產、檢驗之記錄。當發生品質問題時，能藉由各項記錄，追查該產品當時之生產，檢驗狀態，作為客戶抱怨調查、處理，及提出矯正措施之參考資訊。

客訴處理

透過有效的藥品溯源機制，可以強化並保障病患的用藥安全。每批產品賦予批號或產品序號，並保存其進料檢驗（與安全性關係重大的零組件），生產、檢驗之記錄。當發生品質問題時，能藉由各項記錄，追查該產品當時之生產，檢驗狀態，作為客戶抱怨調查、處理，及提出矯正措施之參考資訊。

如有藥品品質疑慮，則取廠內之對照流樣品進行原因分析及責任判定，確認為品質類客訴或非品質類客訴。如為品質類客訴，須展開全面性調查及完成矯正預防措施後，方可結案。

如有疑似偽禁藥應 24 小時內通知物流商及我司品保權責人員，並停止疑似偽禁藥批次銷售及運銷。相關批次庫存品需集中、實體隔離管理，以防誤領用。後續品保人員需啟動偏差或客訴調查並再次進行庫存品包裝辨識及抽樣回實驗室進行全項分析化驗，辨識真偽藥或禁藥。檢驗結果經確認為偽禁藥，則需立即啟動藥品回收作業。



回收作業

由品保中心負責啟動藥品回收計畫書，經最高權責主管決策同意後，由業務單位與物流公司核實產品的銷售、與客戶溝通該批產品的收回、收回產品與相關運銷文件的管理。回收作業後會完成相關報告，呈報至主管機關。在整個回收作業中，品保督導及跟催所有活動，需要期限內完成藥品回收作業。於 2021-2024 年報告期間，無任何產品回收事件發生。

緊急應變模擬

若當年度沒有回收作業發生，將由品保中心主導至少一次模擬稽核，依據模擬稽核計畫書，串聯公司相關部門及市場端之作業。