



生产质量管理规范 (GMP) 顾问服务部

部门于 1997 年 7 月以‘香港制药技术中心’的名字成立，目的是为香港特别行政区的药厂在执行 GMP 的过程中提供技术支援，使他们的生产程式能在香港卫生署订定的 2002 年限期前符合香港的 GMP 要求，或在可见将来内满足其他国家评审机构的 GMP 标准。过去几年，中心成功地在不同的技术环节上提供服务，包括技术讲座，GMP 文档的准备和审阅，技术图书馆，专业培训班，GMP 稽查，顾问服务，外地技术考察团等。

2002 年，当本地绝大部分的西药厂都成功取得 GMP 生产标准后，‘香港制药技术中心’与生科院内的‘工程及工艺设计部’合并，成为今天的 GMP 顾问服务部。部门现在提供的服务，对于有意执行生产质量管理规范的公司，最适合不过。综合的说，部门提供的顾问服务集中在生产厂房的图则设计，建筑管理，验证，质量管理体系，和专业培训。

生产厂房图则设计

部门的同事熟悉本地的建筑资源、建筑条件的局限和法例要求，拥有非常丰富的生物制品，西药，中药生产厂房图则设计的经验，完工后的厂房完全符合 GMP 标准。我们参与设计的厂房有十多个，厂房的大小，由 3,000 到 100,000 平方呎不等。

过去部门完成提交的厂房设计，用于不同类型的产品生产，像消毒和无须消毒的药用产品，化妆品，中药材（提炼，浓缩，配方定案），和中药饮料等。为确保设计的厂房能满足用途多元化和有效运作等理念，部门的顾问在设计过程中，大多参考能源效益，多功能生产等重要概念。作为一个厂家，当然希望产品能外销到海外市场。是以我们的顾问在设计的过程中，确保厂房能符合国际的 GMP 要求。我们参照的国际审核准则，是在亚洲区内普遍公认的澳大利亚治疗用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, Australia)。

建造工程管理

我们的服务，能减轻客户在建造过程中的时间负担，让工程在预算的金额，时间和质量要求内完成。我们的顾问经验丰富，在整个工程周期中，从标书规格的议定，产品供应商的选择，审阅工程图则和设计，工程进度和手工质量等，都能发挥监督管理的角色。我们过去的客户，来自公立医院，大学，和上市 / 私人的制药厂。我们全凭在工程周期中所担当的中立角色，提供独立的，不偏不依的专业意见，跟产品供应商界定清晰的期望，赢得客户的口碑和信任。



验证服务

制药业是一门受到高度规范管理的行业，操作上的每一个环节，像所有的关键生产设施，水电供应，空调，生产工序，实验分析方法等，都必需经过严谨的验证。凭著过去丰富的经验，加上跟区内多个 GMP 顾问的联络网，我们定能为阁下的生产设备，制定和执行一个总验证方案。我们有著各种各样验证洁净室的工具，进行不同的测试，如湿度，温度，气压，光度，噪音水平，悬浮粒子数量，HEPA 过滤网的完整性，和生物载量等。测试完成后，我们会提交书面的验证报告。

是项服务的优点，是客户在无需自行购置验证所需的各种测试器材之余，又免去培训内部员工进行验证的烦恼，大大节省这两项重大的财政开支。

质量管理服务

按照客户的两大要求，我们的顾问会进行生产厂房稽查服务：

- 查找不足，从已经符合 GMP 标准的厂房中，无论是设施上，还是生产流程上的缺陷确认出来；
- 为非 GMP 标准的厂房提供度身订做的顾问服务，让它们取得 GMP 规格。

我们提供的综合性文档系统，当中有质量检测程式，标准操作程式，批次生产记录，操作人员守则等一系列的母本文件，以便客户能更快的提升到 GMP 标准的水平。因应不同客户的需求，我们可特别制定 GMP 执行方案和时间表。

生产质量管理规范培训

经过多年来的合作联系，我们跟亚太区内的 GMP 顾问形成了一个合作网路。鉴于区内对药物生产标准的不断提升，我们将不断地针对品质保证，质量控制，生产等几个范畴，组织理论和应用兼备的讲座和工作坊。对象包括药厂的行政人员和操作技术员。

轨道式焊接服务

在美国生物加工业或药物制造业里，最常用作连接 316L 级不锈钢管的技术，莫过于轨道式焊接。这种技术，随著美国机械工程师协会 - 生物加工仪器部 (American Society of Mechanical Engineers — Bioprocessing Equipment) 于 2002 年发出的标准，引起生物加工业，药物制造业，和个人护理产品行业的关注。现时已经有超过 25 个国家在执行这套标准，以符合更严格的焊接技术，尤其在文献记录和验证两个方面的要求。

我们拥有的焊接仪器，完全符合上述的 ASME-BPE 要求。客户只需付出运作成本的价格，我们的同事便可把有关的焊接工程办理。客户可不必自行购置这类不常用的设备，同时亦无需花费额外资源在仪器维护，员工操作培训等项目上。

不妨与本部门洽谈，或浏览生科院的网页，进一步了解我们的服务能怎么样帮轻您的工程负担。



香港生物科技研究院有限公司

香港新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二号

电话：(852) 2603 5111 传真：(852) 2603 5012 网址：www.hkib.org.hk 电子邮件：gmpconsultation@hkib.org.hk