



溫控產品之倉儲及運輸管理

裕利醫藥 品保處長 徐維君



ZUELLIG
PHARMA

溫度控制的重要性



日本橫濱廿七日爆出新冠疫苗保存失誤，工作人員忘記打開冰箱電源導致疫苗在常溫下保存十八小時，目前共一一九人打到問題疫苗。圖為新冠疫苗示意圖，非問題

甚麼是溫控產品?

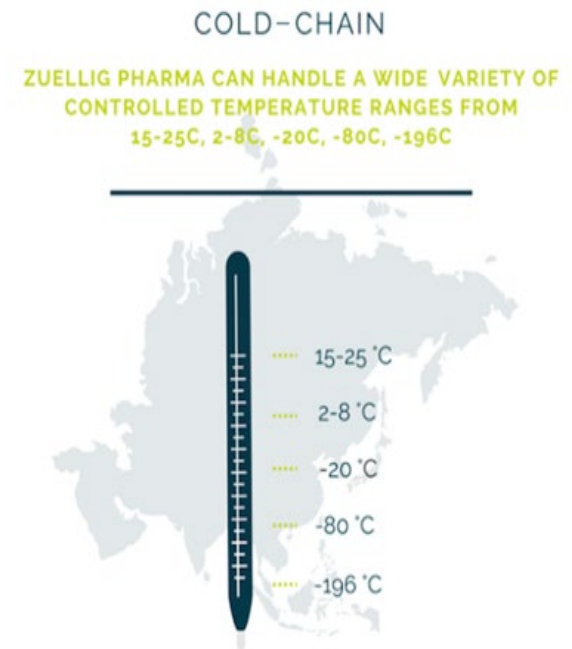
Temperature Controlled Products

- ▶ 溫控產品是甚麼?
- ▶ Temperature Sensitive Products 溫度敏感產品
- ▶ Room Temperature 室溫
- ▶ Control Ambient 空調
- ▶ Cold Chain 冷鏈
- ▶ WHO(世界衛生組織)對所謂溫度敏感產品的定義(此悉指藥品,故僅供參考)

Time and temperature-sensitive pharmaceutical product (TTSP):
任何會因為沒有儲放在特定溫度/特定限制時間下會造成藥品/產品退化而無法達成其原本的預期使用

- ▶ 冷鏈

完整的冷鏈是一系列不間斷的冷藏生產、儲存和配送活動，連同相關的設備和物流，通過維持產品在一定的低溫範圍來保持品質



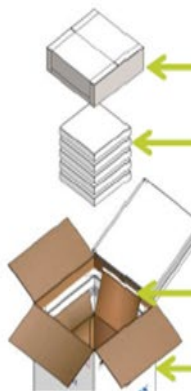
從製造廠完成後出發到台灣

包裝/環境



t類(乾冰式)及e類(充電式)

- ▶ 海運/空運
- ▶ 主動/被動包裝



ITEM	DESCRIPTION
1	Dry ice pod
2	Payload (vial-trays)
3	Inner lid
4	Payload sleeve
5	Outer carton

倉儲管理

貨物進來儲放

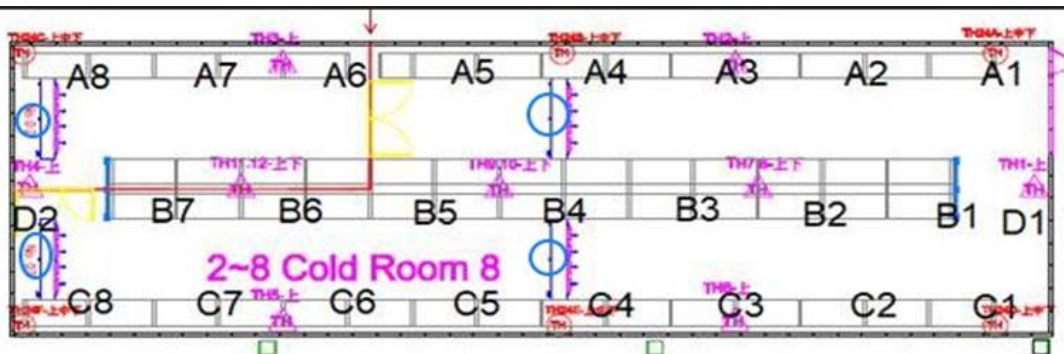
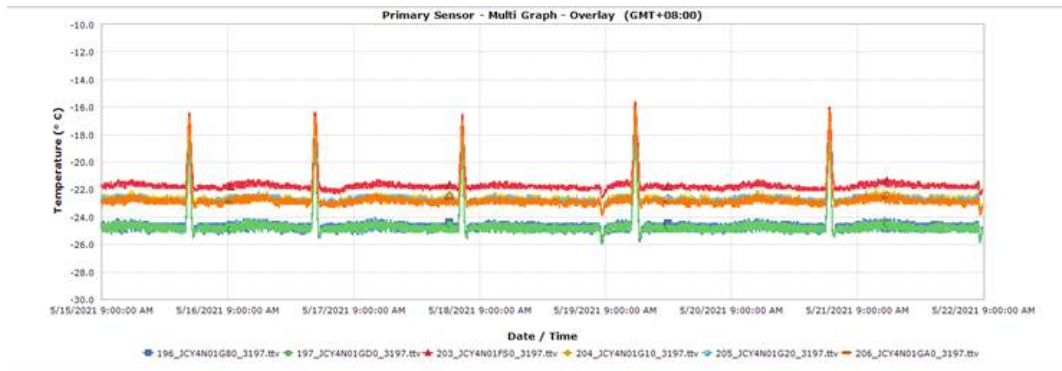


- ▶ 儲存空間大小/溫度(濕度)要求
- ▶ 溫控區域確效/監控方式



怎麼做確效?

以下僅供參考,此為WHO 藥品溫度確效指引



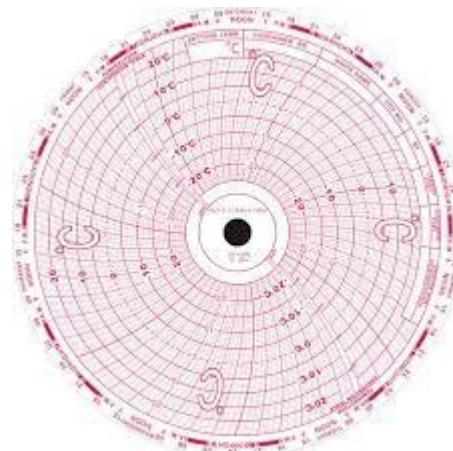
評估場地圖/出風迴風口
其大小空間/長寬高
場地高度
頻率/儲存溫度範圍/季節變化
3Q計劃書/固定驗證計畫/執行報告
斷電/開關門
冷熱點溫度監控

儲存/每日監控

人工/電子式連續紀錄



1. 適當的監控頻率, 人員與方式
2. 依照產品需求來執行
3. 24 hours/7days
4. 電子系統使用與否?



2021 年 (Year) 03 月 (Month)

Site Information

Location 位置: ☒ DC 倉庫 ☐ Branch Office 分區辦公室 ☐ Station 站所 ☐ Other 其他

Facility 設備: ☐ Freezer 冷凍庫 (庫) ☒ Cold Room/冷藏庫 ☐ A/C Area 空調區 ☐ Other 其他

Controlled Range 控制範圍: ☐ Below -70°C ☐ -25 ~ -15°C ☒ 2 ~ 8°C ☐ 15 ~ 25°C ☐ Below 25°C ☐ Other 其他

Controlled System 控制系統: ☒ Datalog ☐ SHINKO ☐ Other 其他

Date 日期	Sensor Location 感測器位置	Morning 上午	°C	Afternoon 下午	°C	Evening 晚上	°C	Checked By 稽核員簽名	Remarks 備註
3/2	Hottest temp. 最高溫度 Coldest temp. 最低溫度 Reviewed By 稽核者	09:49	4.9 3.8	13:48	4.9 3.9	16:49	4.8 3.6	Jason Wu	
3/3	Hottest temp. 最高溫度 Coldest temp. 最低溫度 Reviewed By 稽核者	09:51	4.9 3.9	13:50	4.7 3.6	17:06	4.9 3.7	Jason Wu	



儲存/緊急備援

BCP

- ▶ 停電/停水/其他
- ▶ 設備故障/平日維護
- ▶ 警報設定/通知

Features	Cold Room	Freezer Room	
Temperature (°C)	2 to 8	-20	
High Alarm (°C)	7	-17	
Low Alarm (°C)	3	-25	
SMS Alert	Yes	Yes	
Compressor Backup	Yes	Yes	
Power Backup	Yes	Yes	
Continuous monitoring	Yes	Yes	
Daily Manual monitoring	Yes	Yes	
Hot & Cold Spot monitoring	Yes	Yes	
Temperature mapping	Yearly		

出貨/包裝管理

接到訂單準備出貨啦!

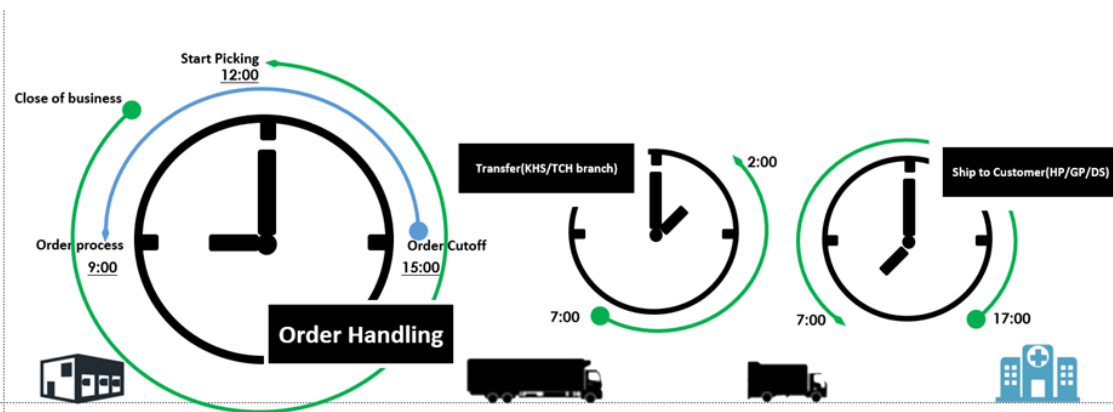


- ▶ 溫控包裝/種類/維持時間
- ▶ Qualification
- ▶ Regular PQ possibility
- ▶ Temperature Excursion



運輸/出貨管理

運輸/出貨管理



時間/方法/頻率
使用溫控包裝或著是控制車溫?
運輸車輛的確效與管控
行車時溫度監控
是否需要客戶驗收過程?

THANK YOU

Salamat
Terima Kasih
Danke schön
谢谢
감사합니다
謝謝
cảm ơn bạn
ขอบคุณ