

### (3) 中成藥生產質量管理規範(GMP) - GMP 檢查回顧

為促進中成藥製造業的規範化，確保中成藥的品質及安全得到保證，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組已制訂《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《指引》），並上載至管委會網頁([www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good\\_manu\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf))。如對《指引》有任何查詢，可致電 3908 7296 與衛生署職員聯絡。



#### GMP 檢查回顧

為協助業界進一步了解中成藥 GMP 檢查的常見不足事項(缺失)，以助其持續改進 GMP 的實施，衛生署回顧於 2023 至 2025 年就 21 間中成藥 GMP 製造商進行 GMP 檢查時所發現的不足事項，分析及總結當中涉及的常見範疇及相關例子，供業界參考。

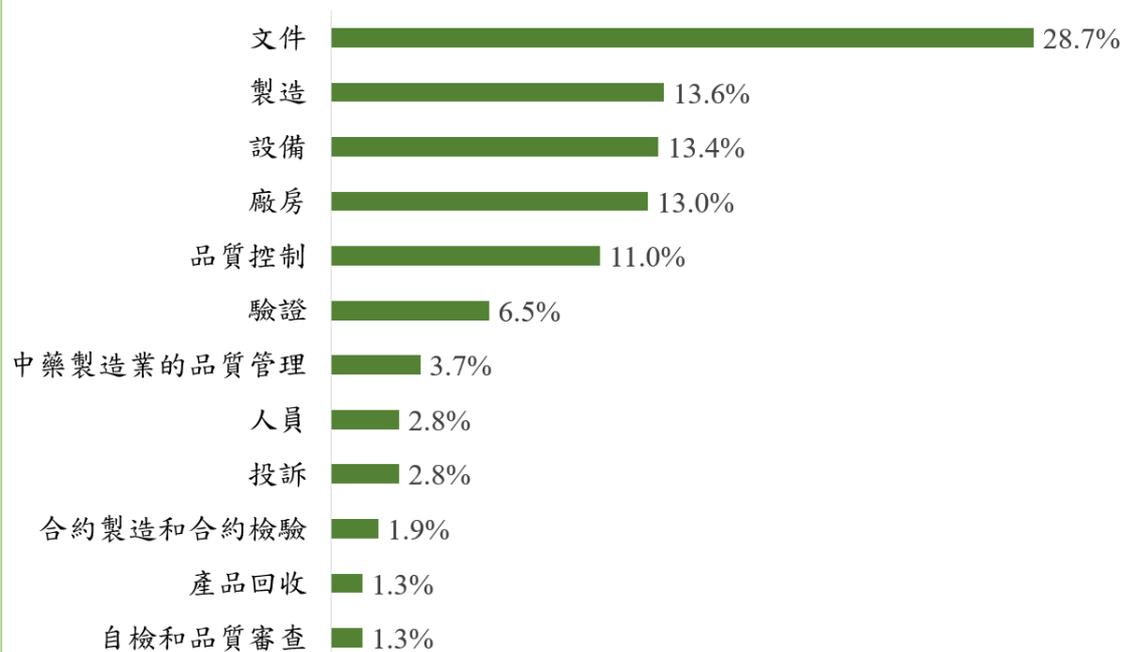
#### GMP 檢查發現的不足事項種類

嚴重缺失	一般缺失
品質管理系統出現缺陷，缺失情況對產品安全性、有效性及可控性產生嚴重不良影響的缺失	未能符合《指引》內的一般要求的缺失

#### GMP 檢查回顧分析的方法

衛生署根據不足事項的情況區分為「嚴重缺失」及「一般缺失」，然後進一步按《指引》章節分析，歸納其所屬的缺失類別。於 2023 至 2025 年的 GMP 檢查所發現的不足事項當中，均為「一般缺失」，項目分布如下：

### 2023至2025年GMP檢查週期一般缺失類別



### 文件、製造、設備及廠房相關的不足事項例子

就文件、製造、設備及廠房的不足事項而言，以下為常見的範疇：

《指引》章節	缺失涉及的常見範疇
第五章 文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文件的設計、編訂、檢討和發布</li> <li>• 批生產／包裝紀錄</li> <li>• 訂立設備相關的標準操作規程（SOP<sup>1</sup>），並作出相應的紀錄</li> </ul>
第六章 製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 防止製造過程中的交叉污染和微生物污染的措施</li> <li>• 物料和產品的處理，包括接收、待驗、取樣及貯存等</li> <li>• 物料和產品物料平衡的檢查</li> </ul>
第四章 設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設備的校準及檢查</li> </ul>
第三章 廠房	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造區域的環境監控</li> <li>• 貯存區域的管理</li> </ul>

<sup>1</sup> Standard Operating Procedure, SOP

缺失內容及分析	
缺失	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 根據 SOP，製備起始物料供試品溶液時，需使用超聲波震動器將溶液處理 30 分鐘，功率設定為 250W，頻率設定為 40kHz。</li> <li>● 檢查時發現超聲波震動器只能設定時間、加熱溫度及除氣數值，不能設定功率及頻率，實際操作與 SOP 不符。</li> <li>● 製造商以標籤計算器計算卷裝標籤的數量，根據 SOP，使用時需要調校速度至“30 至 40”。</li> <li>● 檢查時發現，製造商使用上述設備時均調校速度至“20”。製造商的人員亦表示“20”為較合適的速度。</li> <li>● 製造商未有根據實際操作訂立或修訂 SOP。</li> </ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 制訂 SOP 的目的是確保員工明確知悉如何執行工作，針對設備操作的 SOP，內容應參考設備供應商的建議及實際操作的需求。</li> </ul>
缺失	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品的生產程序規定，在混合 2 種起始物料前需先過 40 目篩，但檢查批生產紀錄時發現，製造商並未記錄上述過篩工序。</li> <li>● 製造商未有在批生產紀錄或任何文件中記錄生產過程中的金屬檢測和外觀檢查的實際結果，包括被檢出有缺陷產品的數量。</li> <li>● 根據 SOP，人員填寫紀錄時須一律採用藍色原子筆，不得使用鉛筆或墨水筆。</li> <li>● 檢查時發現在需要填寫數據的文件紀錄如產品的批生產紀錄，員工使用了可擦除的墨水筆進行記錄。</li> </ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 製造過程期間所採取的任何行動均應予以記錄，以便追溯與產品製造有關的全部重要活動。應為每批產品保存一套批生產紀錄，並記錄生產過程中的每項活動。</li> <li>➤ 文件上填寫的數據應清楚、易讀和不易擦掉。</li> </ul>

缺失內容及分析	
缺失	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造商的處所位於多層工業大廈，用於生產的物料的倉庫與製造區域位於不同樓層。製造商沒有就物料於不同樓層經公共設施及通道運送的情況制訂相關 SOP，以保護物料以避免受到污染。</li> <li>● 檢查內包裝物料倉庫時，發現一箱未有封好的玻璃瓶，箱內的玻璃瓶暴露於倉庫環境中，增加受污染的風險。</li> <li>● 潔淨區內氣閘室／緩衝區的互鎖系統失效。</li> <li>● 潔淨區內多個房間的回風口被貯物架或設備阻擋，影響房間內的空氣循環。</li> </ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製造商應訂立措施以保護每項製造程序的產品和物料，以免它們受到微生物和其他污染物污染。</li> <li>➢ 應採取適當的措施來防止交叉污染，例如採用適當的氣閘，以及防止未經處理或處理不足的空氣回流或再循環，以免造成污染。</li> </ul>
缺失	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 根據 SOP，物料放在卡板或貨架上，應有適當間隔以防止混淆。</li> <li>● 檢查起始物料倉庫時發現，卡板上存放不同品種的物料，但不同品種的物料之間未有按 SOP 規定有明顯分隔，存在錯混的風險。</li> </ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製造商應按 SOP 處理物料和產品，當中包括接收、待驗、取樣、貯存、貼標籤、配製分發、生產、包裝和分銷，並在必要時記錄有關工作。</li> </ul>
缺失	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造商未有要求須就包裝物料，包括但不限於標籤、說明書及彩盒進行物料平衡檢查，亦沒有訂明物料平衡檢查的可接受限度。</li> <li>● 檢查產品的批包裝紀錄亦未有相關的物料平衡計算及檢查紀錄。</li> </ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 物料平衡是指產品或物料的理論產量或理論用量，與實際產量或實際用量之間的比較，並適當考慮可允許的正常偏差。</li> <li>➢ 物料平衡可準確反映物料的使用情況及去向，是避免或及時發現差錯與混淆的方法之一。</li> <li>➢ 製造商在製造過程中，應檢查生產量及物料和產品的物料平衡是否偏離可接受的限度。</li> </ul>

缺失內容及分析	
<b>缺失</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造商使用自動貼標籤機的點算功能來發放卷裝標籤及計算物料平衡，但未對該設備點算標籤數量的功能進行定期校準。</li> <li>● 檢查 SOP 及烘箱的校準紀錄時發現，烘箱以 60°C 及 80°C 進行校準，未有考慮製造產品時，物料的加熱溫度要求為 50°C，故溫度校準的範圍未包括實際操作時使用的溫度。</li> <li>● 校準烘箱的溫度時，烘箱內只放置 1 個溫度監控點沒有依據。</li> <li>● 品質控制實驗室的天平的操作範圍為 0.6g 至 95g，但年度校準只使用 10g 至 110g 的砝碼，並未涵蓋全部的操作範圍。</li> </ul>
<b>分析</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 用於產品製造和品質控制的衡器和其他測量設備，其適用範圍和精密度應符合製造程序和品質控制的要求，並定期校準。</li> <li>➢ 製造商應定期使用適當的方法校準和檢查測量、稱量、記錄和控制設備及儀器，並記錄有關校準和檢查工作。</li> <li>➢ 設備或儀器的校準應涵蓋其操作範圍。</li> </ul>
<b>缺失</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造商以氣相色譜法為起始物料進行含量測定。</li> <li>● 檢查起始物料的含量測定報告時發現，製造商進行有關檢驗前沒有對所使用的氣相色譜系統進行系統適用性試驗，以確保分析儀器適合使用。</li> <li>● SOP 亦沒有訂明氣相色譜法系統適用性試驗的要求。</li> </ul>
<b>分析</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製造商應定期保養和校準測量、稱量、記錄和控制的設備及儀器，並記錄有關保養和校準工作，亦應在每天或使用檢驗儀器前，進行運作檢查。</li> <li>➢ 系統適用性試驗是指按各品種對系統適用性的相關規定，用規定的對照品溶液，在規定的色譜系統進行試驗，以測試色譜系統的適用性。</li> <li>➢ 使用氣相色譜法測試樣品前執行系統適用性試驗，可證明色譜系統在按照規定的分析程序及參數進行操作時，其性能符合可接受的標準。</li> <li>➢ 根據《中華人民共和國藥典》2020年版，色譜系統的適用性試驗通常包括理論板數、分離度、靈敏度、拖尾因子和重複性等5個參數。</li> </ul>

缺失內容及分析	
缺失	<ul style="list-style-type: none"><li>• SOP 規定每 3 個月對潔淨區的空氣進行微粒及微生物限度的監測，並利用潔淨區的監測數據繪製圖表。</li><li>• 製造商未有訂定微粒及微生物限度的警戒水平及行動水平作環境監控用途，亦未有定義何謂趨勢，以進行有效的趨勢分析。</li><li>• 製造商未有為趨勢分析的工作制訂 SOP。</li></ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 製造區域應配備適合於所製造的產品、製造程序及外部環境的空調設施。這些區域在製造和非製造期間，均應定期接受環境監測，以確保其符合設計規格。</li><li>➢ 環境監測的趨勢分析為將微粒、微生物及其他環境參數的測試結果與不同時期的歷史資料進行比較，從而評估受控環境的控制狀態，例如環境參數是否超過行動水平、持續上升或連續超過警戒水平，有助及時發現潛在的異常或偏差。</li></ul>
缺失	<ul style="list-style-type: none"><li>• 根據起始物料的品質標準，起始物料的貯存條件為遮光、密封及置陰涼處。</li><li>• 檢查時發現起始物料倉庫的溫度控制範圍為 <math>21\pm 3^{\circ}\text{C}</math>，不符合上述物料置陰涼處（即溫度不超過 <math>20^{\circ}\text{C}</math>）的貯存條件。</li><li>• 檢查製成品倉庫時發現，待驗區內使用木製卡板存放製成品。然而，製造商未能確保所使用的木製卡板已進行消毒或特別處理，因此存在蟲害及微生物污染的風險。</li></ul>
分析	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 貯存區域的設計和設施應能保證有良好的貯存條件。貯存區域尤其應保持清潔和乾燥，並能維持適當的溫度。對溫度和濕度有特殊要求的物料及產品，應按要求貯存，並對有關環境加以監察和控制。</li></ul>

除以上的例子外，就一些業界實施中成藥 GMP 時較常遇到的疑難，製造商亦可參考中藥組編制的業界參考文件《實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答》([www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/QA\\_GMP\\_full\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/QA_GMP_full_c.pdf))。



## 推行製造中成藥必須依循 GMP

為配合中藥組推行有關政策的建議，衛生署已舉辦約 65 次關於 GMP 的簡介／分享會，出席超過 20 次中藥團體／機構的會議及會見 30 多個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，因應業界就推行 GMP 的關注，衛生署亦邀請不同機構、藥廠、化驗所及業界代表分享經驗，並介紹政府可提供的協助。有關簡介／分享會的資料已上載至管委會網頁([www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_down03.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm))及衛生署中醫藥規管辦公室中成藥生產質量管理規範網上資源平台([www.cmro.gov.hk/html/b5/useful\\_information/gmpweb/technical\\_support.html](http://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gmpweb/technical_support.html))。



於 2025 年 4 月 30 日，香港共有 21 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，證明其在製造中成藥及品質控制方面，依循優良的規範。詳情可瀏覽管委會網頁([www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main\\_faq06f.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq06f.htm))。



如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見，請以書面形式遞交至衛生署中醫藥規管辦公室（聯絡方法如下），並註明製造商牌照號碼方便跟進。

地址：	香港九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓
圖文傳真：	(852) 3908 7297
電郵地址：	<a href="mailto:cmro@dh.gov.hk">cmro@dh.gov.hk</a>