

(3) 中成藥生產質量管理規範(GMP) – 中成藥的穩定性研究 (一)

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，中藥組已制定《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)。此文介紹《指引》中有關穩定性研究的要求。



中成藥的穩定性研究

中成藥的穩定性是指涉及中成藥的物理、化學、生物學和微生物學特性發生變化的程度。

穩定性研究的目的是考察中成藥及其中間產品在溫度、濕度、光線等條件的影響下隨時間變化的規律，為中成藥的生產、包裝、貯存、運輸條件和有效期的制定提供科學依據，而通過持續穩定性考察，可監控已上市中成藥在有效期內的質量，確保其可以在標示的貯存條件下，符合品質標準的各項要求。本期將集中介紹中成藥穩定性研究的內容和產品上市前穩定性研究的關注要點。

1. 穩定性研究的內容

穩定性研究分類	產品上市前	
	研究內容	研究目的
	影響因素試驗 ¹	在比加速試驗更激烈的條件下探討中成藥的穩定性，瞭解影響穩定性的因素及所含成分的變化，為處方設計、工藝篩選、包裝物料和容器的選擇、貯存條件的確定提供依據，並為加速試驗和長期試驗應採用的溫度和相對濕度條件提供參考
	加速試驗	在加速條件下進行的穩定性試驗，目的是在較短的時間內，瞭解中成藥的物理、化學、生物學和微生物學方面的變化，為劑型設計、質量評價、包裝、運輸、貯存條件等提供試驗依據，並初步預測樣品的穩定性
	長期試驗	在接近中成藥的實際貯存條件下進行的穩定性試驗，為制定中成藥的有效期提供依據

¹ 影響因素試驗包括高溫試驗、高濕試驗和強光照射試驗。

產品上市後		
研究內容	研究目的	
持續穩定性考察	監測已上市藥品的穩定性，目的是及早識別市售包裝藥品與生產相關的穩定性問題，也用於考察產品上市後在生產、包裝、品質控制、使用條件等方面的變更對產品穩定性的影響	
承諾穩定性試驗	例如註冊時生產規模小於正常生產批量，製造商承諾在獲得批准後，對最初通過生產驗證的3批商業化規模生產的產品進行加速試驗和長期穩定性試驗	

2. 產品上市前穩定性研究關注要點

中成藥的穩定性研究，應根據不同研究目的，結合處方組成、工藝條件、中間產品和劑型特點，並在滿足《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》）或產品銷售地區的相關法規要求的基礎上，遵循「具體問題具體分析」的原則，其關注要點如下：

A. 樣品批次要求

樣品批次須具代表性，並能反映其研究目的。

研究內容	樣品批次	樣品要求
影響因素試驗	1 批，如果試驗結果不明確，則應加試 2 批	供試品應是放大試驗的產品，其處方與工藝應與商業化規模生產一致
加速試驗	3 批	
長期試驗	3 批	

B. 包裝、樣品貯存條件及設備要求

穩定性研究樣品的包裝應與擬上市產品包裝一致，應密閉、避光（如需要）。原料可採用模擬小包裝，所用物料和封裝條件應與大包裝一致。

《中國藥典》規定長期穩定性試驗的條件為溫度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相對濕度 $60\%\pm 5\%$ ，或溫度 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相對濕度 $65\%\pm 5\%$ 。此規定根據國際氣候帶的劃分制定，與國際醫藥法規協調會議(ICH)採用條件基本一致。至於採取上述哪一個組合的貯存條件作長期穩定性試驗，則由製造商自行決定。

標準貯存條件〔依據 ICH Q1A (R2)〕	
試驗	溫度(°C)／相對濕度(%RH)
長期試驗	25°C±2°C／60%±5%RH 或 30°C±2°C／65%±5%RH
中間試驗 ²	30°C±2°C／65%±5%RH
加速試驗	40°C±2°C／75%±5%RH

穩定性研究中所用的控溫、控濕、光照等設備，應能對試驗要求的環境條件進行控制，並能對真實溫度、相對濕度與照度進行監測。設備精度應達到控制溫度±2°C、相對濕度±5%的要求。

C. 考察時間點選擇

穩定性研究的目的是考察產品質量隨時間變化的規律，考察時間點應基於對產品性質的認識和對穩定性趨勢評價的要求而設置，長期試驗研究應涵蓋所預期的有效期。《中國藥典》規定的穩定性試驗考察時間點如下：

試驗點時間表	
長期試驗研究	第 0、3、6、9、12 個月以後，仍需繼續考察，根據產品特性，分別於第 18、24、36 個月等，取樣進行檢測
加速試驗研究	至少包括初始和末次等的 3 個時間點（如第 0、3、6 個月）取樣進行檢測

D. 考察項目選擇

選擇考察項目的考慮因素
◆ 在貯存期內易於變化，並可能影響中成藥質量、安全性和有效性的指標，以便於客觀、全面地反映產品的穩定性
◆ 產品品質標準以及《中國藥典》製劑通則中與穩定性相關的指標
◆ 可超出品質標準的範圍選擇穩定性考察的指標（例如模擬多劑量產品實際使用時對容器內剩餘產品質量的影響）
◆ 複方製劑應注意對同批次不同取樣時間和不同批次樣品所含成分的一致性進行比較，以確定其穩定性
◆ 《中國藥典》就不同劑型的具體考察項目的相關要求

² 如果把 30°C±2°C／65%±5%RH 作為長期試驗條件，則無需進行中間試驗。

E. 樣品分析要求

要求	
樣品	必須按照穩定性研究方案從恆溫恆濕箱或其他規定的貯存條件下按要求的取出，在完成分析之前，取出的樣品建議在標準貯存條件下存放
	穩定性研究方案中最後一個時間點（或效期點）的樣品取出時間不能早於計劃的時間點
分析方法	應選擇專屬性強、準確、精密、靈敏的方法，並應經過有效的方法驗證、確認或轉移，以保證穩定性監測結果的可靠性

F. 穩定性研究報告內容

穩定性研究報告依據具體中成藥產品的穩定性研究擬定，包括（但不限於）以下內容：

內容	
穩定性研究報告	選擇的批次、產品有效期、批生產資訊、包裝形式、分析試驗和品質標準、試驗／考察結果、與穩定性研究方案的偏差（若適用）、結論、數據表、適當的趨勢分析和統計分析、適當的統計分析圖表
	長期穩定性試驗和持續穩定性考察應作定期匯總報告，建議每年至少以中期報告或數據匯總表的形式報告一次，所有穩定性研究完成後，應整理相關數據並作出最終的穩定性報告
年度趨勢分析與評估報告	對進行的所有穩定性研究在規定的期限內均需進行回顧和評估，並根據結果對現有有效期的符合度進行評估

如對《指引》有任何查詢，可致電 3908 7296 與衛生署職員聯絡。

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，衛生署定期舉辦 GMP 分享會，並透過出席中藥團體／機構的會議及會見中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。有關分享會的資料已上載至管委會網頁(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)。



於 2026 年 4 月 30 日，香港共有 21 個持牌中成藥製造商獲發 GMP 證書，詳情可瀏覽管委會網頁（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：	cmro@dh.gov.hk