

### **(3) 中成藥生產質量管理規範簡介**

為促進中成藥製造業的規範化，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組於2003年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（下稱《指引》）。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，包括中藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。繼上期已介紹有關人員、廠房和設備的原則，現接續介紹有關文件、製造及驗證的原則如下：

#### **文件**

文件是品質保證系統的基礎部分，並涉及生產質量管理規範的各方面要求。建立完善文件系統的目的在於：訂立所有物料和產品的品質標準、產品製造方法及品質控制方法；確保所有與製造業務有關的人員明確知悉如何執行工作和何時執行工作；確保授權人具有足夠的資料，以決定是否發放一批產品作銷售；以及提供資料調查一批懷疑有缺陷的產品的歷史。製造商可自行設計文件的格式，以及制定文件的用途。

#### **製造**

製造程序須按明確規程進行，並符合生產質量管理規範及中成藥製造商牌照上訂定的條件，以確保獲得品質合格的產品。

#### **驗證**

驗證是生產質量管理規範的基礎部分。驗證是證明任何規程、製造程序、設備、物料、活動或系統確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。製造商應按照預定的方案進行驗證，並以書面報告形式記錄驗證結果和結論。驗證結果和結論應妥善保存。製造程序和規程應在驗證的基礎上建立。製造程序和規程應定期接受再驗證，以確保它們依然能達到預期的效果。應特別注意製造程序、檢驗規程和清潔規程的驗證。

有關《指引》的內容，可以從管委會的網頁下載：  
[http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good\\_manu\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)，查詢電話：2319 5119。

### **推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範**

為配合2010-11年施政報告在推行製造中成藥必須依循（GMP）訂定時間表的政策，中藥組建議採納國際藥品稽查合作組織（PIC/S）的GMP標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，以及訂定以4年時間，讓本地中成藥製造商達致該標準。為配合業界的實際運作需要，共謀推行GMP規管的時間表，讓製造商有充足的時間準備，衛生署現正收集業界意見，包括舉辦分享會及與中藥商會代表會面等。如業界對推行GMP規管有任何意見，請將意見，以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓；傳真：2778 1085；電郵地址：[cmd@dh.gov.hk](mailto:cmd@dh.gov.hk)），以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。