

參考資料

- 《中華人民共和國藥典》2010年版 一部
- 《中華本草》
- 《新編中藥誌》
- 《廣東中藥誌》
- 《香港容易混淆中藥》

(2) 含烏頭類生物鹼中藥材的用藥規範

含烏頭類生物鹼中藥材的主要功效是祛風除濕，溫經止痛等；然而，其有效成分烏頭類生物鹼，也是其毒性成分。因此，使用該類中藥材時，若不注意其炮製的質量、劑量、煎煮時間、配伍用藥以及產地來源等，都容易引致中毒。一般而言，中醫師在處方該類中藥材時會參照有關的中藥材使用建議，例如《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》）。

製川烏、製草烏及附子為含烏頭類生物鹼的中藥材。根據《中國藥典》（2015年版），製川烏和製草烏的建議劑量約 1.5 克至 3 克（即 0.5 至 1 錢），而附子的建議劑量約 3 克至 15 克（即 1 至 5 錢）。對於易受不良反應影響的人士如孕婦，在使用上述含烏頭類生物鹼中藥材時需要更加謹慎。

中藥商在採購中藥材以供配發給病人時，應提高警覺，選擇信譽良好的供應商，並保留有關的交易單據；貯存及處理有毒性的中藥材時須加倍留意，以免污染其他中藥材。中藥材零售商應留意，切勿購買來歷不明的中藥材，以策安全。

(3) 中成藥生產質量管理規範（GMP）

為促進中成藥製造業的規範化，確保中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民健康，增加市民對使用中成藥的信心，中藥組於 2003 年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（《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。有關《指引》的內容，可於中藥管理委員會網頁下載：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf，查詢電話：2319 5119。

《指引》內各章節及附錄的基本內容已於前期作出介紹，现就 GMP 對製造區域的要求加以說明。

製造區域

中成藥製造區域應與其他藥品製造區域分開，並配置專用的製造設備和空氣淨化系統。製造商不應在廠房內製造強毒性的化學品，如殺蟲劑及除草劑，亦應避免在同一區域和設備製造中成藥和非中成藥。此外，製造區域整體上應符合以下原則：

- 廠房內的布局最好能使各製造區域按製造過程順序設置，以及製造區域的環境能符合必需的空氣潔淨度。
- 應有與製造規模相適應的空間以安置設備和物料，從而減低錯混不同產品和物料的危機，以及避免交叉污染及減少製造差錯。
- 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（包括溫度控制，必要時包括濕度控制及空氣過濾）。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。
- 管道、燈具、風口和其他公用設施的設計和安裝位置，應避免製造難以清潔的凹陷處。這些設施的保養工作應盡可能在製造區域外進行。
- 排水裝置的排水口應有足夠寬度和設有防止污水回流的設備。應避免設置明渠，在不可避免時，應選用淺的明渠，以便清潔和消毒。
- 應在專用分區稱量起始物料和產品。稱量分區應配置防塵和捕塵設施。
- 包裝中成藥的分區應有合適的設計和布局，以防止錯混或交叉污染。

- 應設有足夠照明設備，尤其是進行目視檢查的地方。
- 在不損害產品的品質的情況下，製造過程控制可在製造區域內進行。

此外，如有起始物料、初級包裝物料、中間產品和待包裝產品暴露的製造區域，亦應符合以下原則：

- 有關區域內的表面應平整光滑無裂縫、接口嚴密、無微粒脫落，並易於清洗。在必要時應為區域進行消毒。
- 涉及口服液體和固體製劑、腔道用藥（含直腸用藥）、表皮外用藥品等非無菌製劑生產的暴露工序區域，可參照《指引》附錄「無菌中成藥」中 D 級潔淨區的要求設置。潔淨區與非潔淨區之間、不同級別潔淨區之間的壓差應不低於 10 帕斯卡(Pascal)。必要時，相同潔淨度級別的不同功能區域（操作間）之間也應保持適當的壓差梯度。

同時，藥材的前處理、飲片的提取和濃縮，及動物臟器、組織的洗滌或處理等工作，必須與中成藥製造嚴格分開。有關進行藥材前處理、飲片提取及濃縮工序的空間要求載列如下：

進行藥材前處理工序的空間

- 應設有揀選工作台淨選藥材或飲片，工作台的表面應平整及不易產生脫落物。
- 進行藥材炮製中的蒸、炒、炙、煨等空間應與其工作規模相適應，用以安置設備和物料，從而減低錯混的危機，以及避免交叉污染及減少炮製差錯。此區域應設有良好的通風、除烟、除塵、降溫等設施。
- 進行藥材篩選、切片、粉碎等區應設有有效的除塵、排風設施。

進行飲片提取、濃縮工序的空間

- 進行飲片提取、濃縮等空間應與其工作規模相適應，用以安置設備和物料，從而減低錯混的危機，避免交叉污

染及減少製造差錯。此區域應有良好的排風及防止污染和交叉污染等設施。

- 提取物、濃縮物的收集處應備有提供適當空氣品質的裝置。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範（GMP）

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醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的 GMP 標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，並就有關的推行時間表及具體內容，徵詢業界的意見。

就上述議題，衛生署自 2011 年至 2015 年 10 月已舉辦 21 次簡介/分享會，出席 14 次中藥團體/機構的會議、會見 27 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 所關注的資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等問題，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，已上載中醫藥管理委員會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm），供業界參考。

如業界對推行製造中成藥必須依循 GMP 有任何意見，請以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓；傳真：2778 1085；電郵地址：cmd@dh.gov.hk）。在遞交意見時，請註明製造商牌照號碼，以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

（4）公布香港中藥材標準（第七期）

衛生署於 2015 年 6 月 26 日公布了《香港中藥材標準》（《港標》）第七期的三十六種常用中藥材的安全和品質的參考標準。

衛生署在 2002 年開展了《港標》計劃，目的為一些香港常用中藥材制訂安全性及品質方面的標準。港標涵蓋範圍主要包括一些本地常用、具較高經濟效益、在安全和品質方面備受國際關注的中藥材，並以列於《條例》的藥材為優先。連同第七期的三十