

(2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

截至 2016 年 11 月，香港共有 16 個持牌中成藥製造商獲發製造商證明書(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。以下是該 16 個獲發 GMP 證書的中成藥製造商名單：

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
1	GP-2003-00002	和興白花油藥廠有限公司	香港灣仔告士打道 200 號 11 樓	香港柴灣嘉業街 12 號百樂門大廈 2 樓
2	GP-2003-00037	保心安藥廠有限公司	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓	香港香港仔黃竹坑道 28 號保濟工業大廈 11, 12 及 13 樓
3	GP-2003-00048	京都養生堂製藥廠有限公司	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室	新界青衣長達路 14-20 號偉力工業大廈 A 座 9 樓 1-12 室
4	GP-2003-00062	歐化藥業有限公司	新界大埔大埔工業村大宏街 12-14 號	新界大埔大埔工業村大富街 5 號一座 G/F, 1/F, 4/F A 室 & B 室
5	GP-2003-00073	香港生物科技研究院有限公司	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號	新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二號
6	GP-2003-00083	香港康恩堂製藥廠有限公司	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B	新界元朗元朗工業村宏樂街 19 號 B
7	GP-2003-00127	位元堂藥廠有限公司	九龍九龍灣宏光道 9 號位元堂藥業大廈 2 樓、3 樓及 4 樓	九龍九龍灣宏光道 9 號位元堂藥業大廈 2 樓、3 樓及 4 樓
8	GP-2003-00323	維特健靈大藥廠	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21, 25-27 室	香港鴨脷洲利樂街 2 號海灣工貿中心 14 樓 1-5 室及 15 樓 3-11, 21, 25-27 室
9	GP-2003-00410	香港陳老二藥廠有限公司	新界荃灣白田壩街 23-39 號長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室	新界荃灣白田壩街 23-39 號長豐工業大廈 7 樓 701 及 705 室
10	GP-2005-00018	北京同仁堂國藥有限公司	新界大埔工業邨大景街 3 號	新界大埔工業邨大景街 3 號

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
11	GP-2006-00006	余仁生(香港)有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 10 號余仁生中心
12	GP-2009-00014	香港紫花油大藥廠有限公司	九龍觀塘成業街 16 號怡生工業中心 2 樓 E 及 F 座	九龍觀塘成業街 16 號怡生工業中心 2 樓 E 及 F 座
13	GP-2012-00005	京都念慈菴總廠有限公司	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心	新界元朗元朗工業邨宏利街 50 號京都念慈菴中心
14	GP-2013-00017	李衆勝堂(集團)有限公司	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓, 3 樓, 4 樓 C, D 室	新界大埔大埔工業村大富街 5 號 1 座 2 樓, 3 樓, 4 樓 C, D 室
15	GP-2014-00015	嶺南藥廠(香港)有限公司	新界屯門新安街 18 號怡華工業大廈 13 樓 B 座, 19 樓 B 座, 20 樓 B 座	新界屯門新安街 18 號怡華工業大廈 13 樓 B 座, 19 樓 B 座, 20 樓 B 座
16	GP-2015-00007	位元堂藥廠有限公司	新界元朗宏利街 9 號位元堂藥業大廈 2 樓 A-D 單位, 3 樓及 4 樓 A-C 單位	新界元朗宏利街 9 號位元堂藥業大廈 2 樓 A-D 單位, 3 樓及 4 樓 A-C 單位

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，可於管委會網頁下載：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf，如對《指引》有任何查詢，可致電 2319 5119。

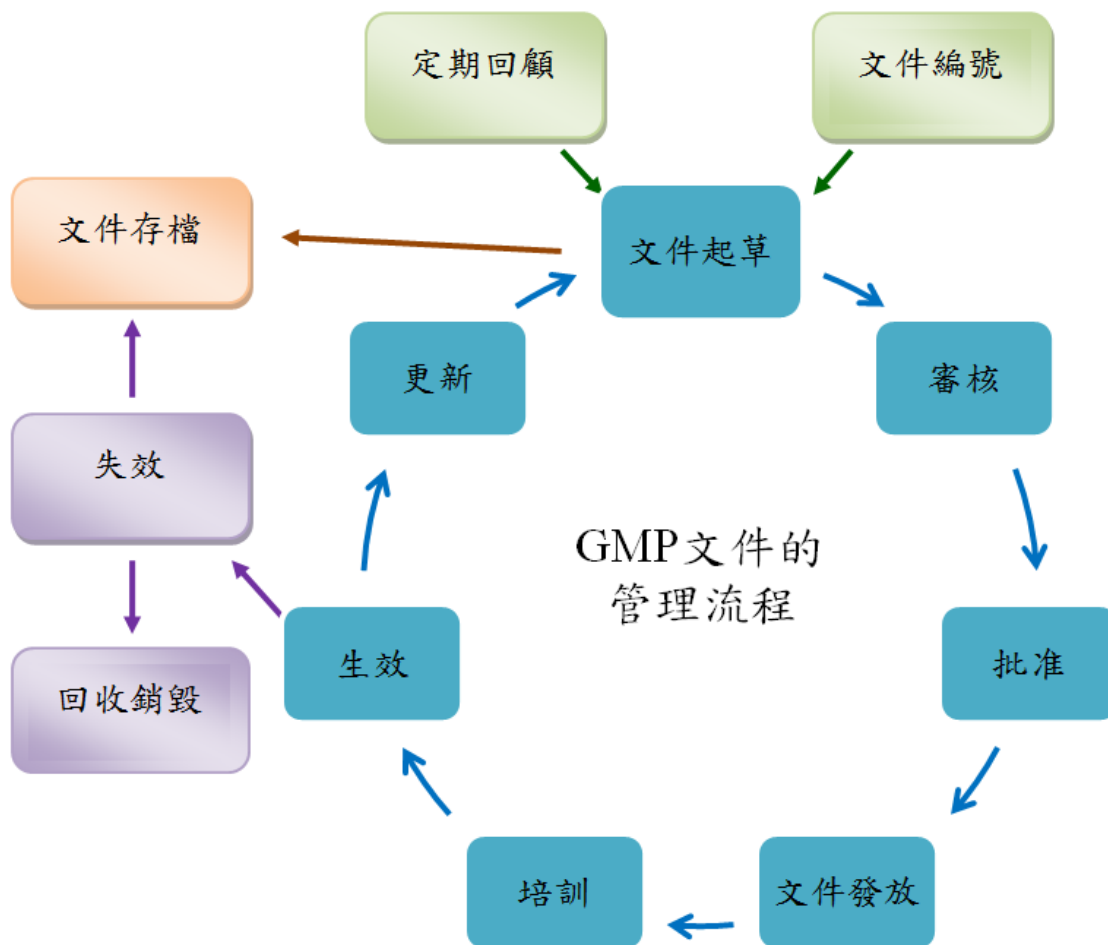
《指引》內各章節及附錄的內容要點已於早前作出介紹，現針對 GMP 文件的要求重點加以說明。

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。建立完善的文件系統的目的包括：

- 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；及
- 提供資料調查一批懷疑有缺陷的產品的歷史。

如何進行文件管理？

以下為 GMP 文件的管理流程：



(a) 在管理 GMP 文件時，應注意以下《指引》的要求：

- 應小心設計、編訂、檢討和發布文件。
- 文件應由相關的負責人員批准、簽署和註明批准日期。未經批准，文件不得更改。
- 文件內容應清晰、有條理和易於閱讀，並清楚列明標題、類別和目的。各類文件應有便於識別其文本及類別的系統編碼和日期。文件複印本應清楚和易讀。由主文件複印工作文件時，應保證複印過程不產生任何差錯。
- 應定期檢討和修訂文件。文件修訂後，應防止廢棄的舊文件被誤用。
- 要求填寫數據的文件，應有足夠的填寫空間。填寫的數據應清楚、易讀和不易擦掉。

(b) 實施 GMP 涉及的主要文件一般包括以下項目：

- **品質標準**－應為起始物料、包裝物料和製成品訂立適當的品質標準，內容包括鑒別和其他檢驗品質的方法。在合適情況下，中間產品或待包裝產品，以及製造程序用的水、溶劑和試劑(例如：酸和鹼)也應有適當的品質標準。有關品質標準應經相關負責人員批准、簽署和註明批准日期。
- **總處方**－應為每種產品及其批量制定總處方。
- **包裝指令**－對每種製成品、製成品裝量和製成品類型都應有已獲正式批准的包裝指令。
- **批生產紀錄**－應為每批產品保存一套批生產紀錄。批生產紀錄應按現行已獲批准的總處方的相關部分制定。批生產紀錄的製作方法，應避免抄寫錯誤。
- **批包裝紀錄**－應保存每批或部分製成品的批包裝紀錄。批包裝紀錄應按包裝指令的相關部分制定。批包裝紀錄的製作方法，應避免抄寫錯誤。
- **標準操作規程和紀錄**－應為物料接收、取樣、編配批號、檢驗、物料及產品的發放和拒收等程序訂立

標準操作規程，並對採取的措施或得到的結論作出相應的記錄。此外，其他應訂立標準操作規程的項目包括但不限於：

- (i) 設備的裝配和驗證；
- (ii) 檢驗儀器和校準；
- (iii) 清理用於製造前批產品的工作間和設備，以及保養、清潔和消毒；
- (iv) 人員項目，當中包括人員的資歷要求、訓練、工作服裝和個人衛生；
- (v) 環境監察；
- (vi) 害蟲控制；
- (vii) 投訴處理；
- (viii) 產品回收；及
- (ix) 退貨處理。

保存紀錄

- 文件的任何改動均應由相關的負責人員加簽，並註明日期；改動處應可辨認原先的資料。必要時應說明改動理由。
- 製造過程期間所採取的任何行動均應記錄，以便追溯與產品製造有關的全部重要活動。應保留有關的紀錄和標準操作規程最少至產品失效日期後兩年。
- 可利用電子數據處理系統、照像或其他可靠的方式記錄數據。數據記錄工作應有詳細的標準操作規程，紀錄的準確度應加以檢查。數據在保存期內應能隨時取閱。
- 應為每批產品保存銷售紀錄，以便在必要時進行產品回收。
- 主要和關鍵的設備應附有登記冊，以記錄驗證、校準、保養、清洗或維修等操作，記錄內容包括操作人員的簽署和操作日期。
- 應按製造程序的進行次序，記錄所使用的主要和關鍵設備，以及製造區域。

衛生署於 GMP 檢查中發現關於文件的缺失項目例子

- 設備的清潔規程未詳細列明各設備的拆卸及安裝步驟、檢測清潔效果的方法。
- 廢棄的文件仍遺留於生產區內。
- 潔淨區環境監測紀錄填寫空間不足，無法填寫每個測試點的 3 次數據。
- 設備日誌紀錄的修改處欠人員加簽及註明日期。
- 薄層色譜法進行鑒別時，未記錄薄層展開時的溫度及相對濕度，以及觀察結果的紫外光波長。
- 電子版的文件及數據紀錄未有制定標準操作規程。
- 總處方未涵蓋所有生產涉及的房間及使用的設備。
- 未有記錄乾燥工序的開始及完成時間。
- 未有訂立標準操作規程，為每批進入倉庫的原料設立獨一無二的批號作識別。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

衛生署自 2011 年至 2016 年 10 月已舉辦 24 次關於 GMP 的簡介/分享會，出席 16 次中藥團體/機構的會議、會見 28 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香港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。