

(2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

截至 2017 年 5 月，香港共有 17 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 17 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 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 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
17	GP-2016-00002	維特健靈大藥廠	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號	新界大埔大埔工業邨大喜街 18 號地下, 1 樓, 4-6 樓

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期的中藥商通訊中作出介紹，現針對貯存區域的要求重點加以說明。

倉庫的設計

倉庫的設計及設施的基本要求如下：

- 以減低產生差錯的危險性和能有效地清潔和保養為原則，以避免交叉污染，積聚塵埃或污垢及影響產品的品質；
- 應能防止昆蟲或其他動物進入；
- 應有適當措施，防止未經批准的人員進入貯存區域。非在該區域工作的人員不得以該區域作為通道；
- 應有相適應的空間，以整齊地貯存不同類別、性質的物料和產品；
- 應能保證有良好的貯存條件、清潔和乾燥，並能保持適當的溫度；
- 應能防止藥材或飲片直接接觸地面；及
- 符合相關法規和消防安全的要求。

倉庫的分區－貯存區域

中成藥製造商所貯存的物料及產品包括起始物料、包裝物料、中間產品、待包裝產品、待驗產品、合格產品、不合格產品、退回產品和回收產品。此外，應注意以下物料或產品的貯存要求：

- 固體、液體物料應分開貯存；
- 揮發性物料應注意避免污染其他物料；
- 經炮製、整理、加工的淨藥材應放入清潔的容器或包裝，並與未加工、炮製的藥材嚴格分開貯存；
- 藥材和飲片的貯存應便於養護；
- 應設有專櫃貯存或專區存放毒性或貴重藥材；
- 所有毒性或易燃的物料或產品應貯存在安全和分隔的地方；
- 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；及
- 印刷包裝物料應按品種貯存在安全和分隔的地方。

不同狀態的物料或產品的貯存要求如下：

- 應設置專區存放待驗物料和產品，該專區應有明確標示，未經批准的人士不得內進。任何取代有形分隔的系統應能提供同等的安全性；
- 應設置存放合格物料和產品的貯存區域；及
- 應分隔存放不合格、回收或退回的物料或產品。

倉庫的分區－輔助區域

- 接收區：不應在露天地方收發產品和物料。物料容器在有需要時應先清潔，方可存進貯存區域；
- 發貨區：用於暫存將用於生產的物料或待發運的物料和製成品，設計原則與接收區相同；及
- 取樣區：應設有專用起始物料取樣室。如不設專用取樣室，應採用防止污染或交叉污染的方式取樣。

貯存條件－溫度要求

以下為《中國藥典》、《美國藥典》及《歐洲藥典》就貯存條件有關溫度的相關要求：

《中國藥典》（2015年版）資料

術語	具體要求
陰涼處	不超過20℃
涼暗處	避光並不超過20℃
冷處	2℃至10℃
常溫	10℃至30℃
未規定	除另有規定外，貯存項下未規定貯存溫度的一般指常溫

《美國藥典》（USP37版）資料*

術語	具體要求
Freezer (冷凍處)	要求貯存在冷凍庫中，溫度範圍應控制在-25℃至-10℃
Refrigerator (冷藏處)	要求貯存在冰箱或冷藏庫中，溫度範圍應控制在2℃至8℃
Cold (冷)	不超過8℃
Cool (陰涼)	8℃至15℃
Controlled Room Temperature (控制下的室溫)	一般而言，溫度範圍應控制在20℃至25℃
Warm (溫暖)	30℃至40℃
Excessive Heat (過熱)	40℃以上

《歐洲藥典》（EP7.0版）資料*

術語	具體要求
In a deep-freeze (深冷)	-15℃以下
In a refrigerator (冰箱中貯存)	2℃至8℃
Cold or cool (冷或陰涼)	8℃至15℃
Room temperature (室溫)	15℃至25℃

註：*上述貯存溫度要求的中文描述翻譯自英文版本的貯存條件部分，兩者內容如有不同應以英文版本為準。其他貯存條件詳情，請參考英文版本。

GMP 檢查中關於貯存區域的缺失項目例子

- 倉庫入口欠缺設施防止昆蟲或其他動物進入。
- 未制定措施防止未經批准的人員由通往各樓層的貨物電梯進入貯存區域。
- 起始物料倉庫內的固體與液體物料沒有分開貯存。
- 蜂蜜倉庫的溫度控制範圍為 15 至 25°C，與蜂蜜所要求的陰涼貯存條件（不超過 20°C）不符。
- 藥材倉庫的溫度控制範圍，與所貯存的起始物料如薄荷、荊芥、天然冰片所要求的陰涼貯存條件不符。
- 起始物料倉庫內的松節油為易燃物品，但未有貯存在安全和分隔的地方。
- 成品倉庫內存放待驗產品的區域未有明確標示。
- 未有分隔存放不合格、回收或退回產品。
- 初級包裝物料未在與生產環境一致的條件下取樣。
- 未有分隔貯存印刷包裝物料。

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 2017 年 4 月已舉辦 27 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 30 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管委會網頁（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。