

(2) 香港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，可於香港中醫藥管理委員會網頁(http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf)下載。如對《指引》有任何查詢，可致電：2319 5119。

品質控制區域

以下是一些針對品質控制區域的要求及注意事項，為大家重點說明。

1. 品質控制區域的設計和設施的基本要求

- 應有適當措施，防止未經批准的人員進入品質控制區域。非在該區域工作的人員不得以該區域作為通道。
- 品質控制實驗室應與製造區域分開。
- 進行生物、微生物或放射性同位素檢測的實驗室應彼此分開。
- 品質控制實驗室的設計和空間應與所進行的檢驗工作相適應，以免發生混淆和交叉污染。
- 品質控制實驗室應有足夠和合適的貯存空間，以貯存樣本、中藥標本、標準品和紀錄，並在必要時提供相應的貯存條件。
- 應選用適當的建築材料建造品質控制實驗室，並設有防煙和通風設施。

- 生物、微生物和放射性同位素檢測實驗室應設置獨立的空氣淨化系統和相關設備。
- 應存放有特殊要求的儀器在專用的儀器室內。該儀器室應設有防止電子干擾、震動、潮濕或其他外界影響的設施。
- 所有毒性或易燃的物料應貯存在安全分隔的地方。
- 符合相關法規、實驗室和消防安全的要求。

2. 品質控制區的分區

品質控制區一般有以下功能房間／區域：

- 樣品接收與貯存區；
- 化學試劑貯存區（試劑、標準品、培養基的接收與貯存）；
- 清潔洗滌區；
- 特殊作業區（如通風櫃、高溫實驗室等）；
- 留樣及穩定性試驗樣品貯存室；
- 分析實驗區（理化實驗室、儀器分析室）；
- 微生物限度實驗室、陽性菌實驗室；
- 中藥標本區；及
- 存放應急噴淋器及應急眼睛沖洗器的區域、檔案室、更衣室、辦公室等輔助區域。

分析實驗區（理化實驗室、儀器分析室）的一般設計要求

理化實驗室

- 理化實驗室是對起始物料、中間產品、製成品進行檢驗的主要分析測試場所，面積應相對較大。
- 為方便操作，理化實驗室的位置可考慮接近天平室、儀器室。
- 應有必要的通風和避光設施。

儀器分析室

- 通常包括天平室、普通儀器室、精密儀器室。
- 某些儀器或需要安裝局部通風設施。
- 天平室—要求天平台要牢固防震，並有適合的高度與寬度，室內乾燥明亮，送風口遠離操作台。
- 普通儀器室、精密儀器室—根據檢驗需要設置，盡可能遠離震源、高溫，一般靠近理化分析實驗室。
- 儀器的布局應與儀器的要求相適應，空間能滿足儀器擺放和實驗空間的需要。
- 對某些需要使用高純度氣體的儀器，其氣體的貯存應符合相關安全環保的規定，如易燃、易爆氣體的鋼瓶與助燃氣體的鋼瓶不能存放在同一房間內。

進行微生物限度檢查實驗室的一般設計要求

- 可參考《中國藥典》（2015年版）相關內容。
- 應有符合微生物限度檢查要求及獨立設置的潔淨室（區）或隔離系統。潔淨室應配備獨立的空調機組或空氣淨化系統。
- 應劃分成相應的潔淨區域和活菌操作區域；活菌操作區應配備生物安全櫃。
- 應配置相應的陽性菌實驗室、培養室、試驗結果觀察區、培養基及實驗用具準備（包括滅菌）區、樣品接收和貯藏室（區）、標準菌株貯藏室（區）、污染物處理區和文檔處理區等輔助區域。
- 微生物限度檢查應在不低於D級背景下的B級單向流空氣區域內進行。B級區域的空氣供給應通過終端高效空氣過濾器（High Efficiency Particulate Air Filter）。

3. GMP檢查中關於品質控制區域的缺失項目例子

- 品質控制實驗室的設計和空間與進行的檢驗工作不相適應。
- 品質控制實驗室未有安排足夠和合適的空間貯存樣本和標準品。
- 品質控制實驗室內的大桶裝96%乙醇未有貯存在安全和分隔的地方。
- 留樣室的溫度控制範圍，與所貯存的起始物料留樣如天然冰片、薄荷腦所要求的陰涼貯存條件（不超過20℃）不符。
- 微生物限度檢查實驗室和陽性菌實驗室的更衣室未有進行壓差監控。
- 微生物實驗室的實驗結果觀察區光線不足，缺少菌落計數器。
- 微生物實驗室內微生物菌種未貯存在安全分隔的地方。
- 品質控制部的電子天平與真空泵放置在同一實驗工作台面。
- 中控間內放置電子天平的工作台未有防止震動的措施。
- 實驗室的通風櫃內放置水分測定儀、高溫馬弗爐及熔點測試儀，未考慮通風櫃及儀器運作時的互相影響。
- 放置精密天平及高效液相色譜儀的房間未有進行溫濕度監控及記錄。
- 存放穩定性試驗樣本的房間同時供其他公司存放設備，未有適當的措施控制人員進入。

申請文件要求的業界指引

為讓中成藥製造商更容易掌握申請製造商證明書（GMP 證書）《核對表 2E》中，各項針對 GMP 實施情況的文件要求，以及協助有計劃向中藥組申請 GMP 證書的製造商準備申請文件，中藥組於 2017 年 10 月制訂了《製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）申請文件要求（業界指引）》，具體說明各項申請文件的要求。中成藥製造商申請 GMP 證書時，可參考指引的內容制定及提交申請文件。

有關指引的詳細內容，可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm) 及衛生署中醫藥事務部中成藥生產質量管理規範網上資源平台 (http://www.cmd.gov.hk/html/b5/gmpweb/related_publications.html)。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合中藥組推行有關政策的建議，衛生署自 2011 年至 2017 年 11 月已舉辦 29 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 31 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（包括資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等）的關注，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。

截至 2017 年 11 月，香港共有 18 個持牌中成藥製造商獲發 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 18 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

序號	證明書號碼	公司名稱	公司地址	製造廠地址
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
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
18	GP-2016-00009	澳美製藥廠(澳美製藥廠有限公司經營)	新界元朗元朗工業邨宏樂街 十九號 A 座及十五至十七號 B 座	新界元朗元朗工業邨宏樂街 十九號 A 座及十五至十七號 B 座

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。