



研究介紹

<http://cmd.gov.hk/html/b5/GCMTI/results.html>



專論目錄

<http://cmd.gov.hk/html/b5/GCMTI/general.html>

(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，中藥組制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》(《指引》)，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。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章，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，以及一個附錄無菌中成藥。有關《指引》的內容，可於管委會網頁(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。

品質控制設備的管理

以下為大家重點說明一些針對品質控制設備管理的要求及注意事項。

1. 品質控制設備管理的一般要求

- 製造部門主管和品質控制部門主管應共同承擔有關產品品質的責任，包括驗證程序和校準檢驗設備。
- 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。
- 品質控制設備和儀器應配合有關的檢驗方法。
- 用於品質控制的衡器和其他測量設備，其適用範圍和精密度應符合品質控制的要求，並定期校準。

- 應定期保養和校準測量、稱量、記錄和控制的設備及儀器，並記錄有關保養和校準工作。應在每天或使用檢驗儀器前，進行運作檢查。
- 應在設備上清楚標明校準日期、保養日期和再校準限期。
- 應定期使用適當的方法校準和檢查測量、稱量、記錄和控制設備，並記錄有關校準和檢查工作。
- 應訂立措施以顯示設備故障。應停止使用已發生故障的設備，直至修理妥當為止。應按照規程清潔設備，並存放設備在清潔和乾爽的環境。
- 已發生故障的設備應盡可能搬離品質控制區域，或最低限度有明確標示，以示故障。
- 每種儀器和設備均應有標準操作規程，此規程應存放在靠近儀器或設備的地方。
- 應為設備的裝配和驗證、檢驗儀器和校準訂立標準操作規程，並對採取的措施或得到的結論作出相應的記錄。
- 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。
- 品質控制部門應保存儀器的校準規程和紀錄，以及設備的保養規程和紀錄。

2. 品質控制實驗室分析儀器的確認管理

- 要保證實驗結果準確，分析儀器的確認是首先要進行的工作。驗證計劃應包括分析儀器的所有確認／驗證活動，並在驗證報告中記錄結果。
- 設計確認(Design Qualification)是根據分析儀器的預期用途，確定分析儀器的功能和運行技術指標，以及供應商的選擇標準，並收集這些活動的紀錄。

- 安裝確認(Installation Qualification)是收集分析儀器安裝過程中必要的文件和紀錄，以證明儀器按設計和確定的要求交付，並正確安裝在選定的環境中，而且該環境與儀器要求相適應。
- 運行驗證(Operation Qualification)是在選定的環境中證明分析儀器能夠按其性能指標運行，並收集這些活動的紀錄。
- 性能確認(Performance Qualification)是證明分析儀器始終能夠按照確定的性能指標運行，與預期用途相適應，並收集這些活動的紀錄。

3. 品質控制實驗室分析儀器的校準管理

- 校準是為確保分析儀器處於滿足預期使用要求的狀態所需要的一組操作，校準需要對結果進行確認，並有書面的結果確認憑證。
- 一般而言，所有直接或間接影響測試結果的儀器在投入使用前都應該進行校準或檢查。
- 應就分析儀器的校準和檢查訂立標準操作規程，根據標準操作規程對儀器進行定期校準，以確保其功能正常，並記錄校準和檢查工作，保存有關的校準文件和結果。
- 分析儀器的校準和性能檢查應定期進行，通常可參考儀器製造商的建議頻率，同時亦應考慮以下因素：
 - 使用頻率；
 - 儀器狀態；
 - 儀器穩定性和以往的校準和維護紀錄；
 - 使用該儀器進行的測試的準確度和精確度要求；及
 - 工作環境的可能影響，如腐蝕、灰塵、震動、頻繁的運輸和粗暴的操作等等。

因此，需根據儀器不同情況而決定校準和性能檢查的頻率。

- 經過校準的分析儀器應根據結果張貼標識。

4. 品質控制實驗室的分析儀器的預防性維護和維修

- 為了維護分析儀器以保持正確性能，應按照既定的程序，定期對儀器進行預防性維護，包括檢查、清洗、修整、更換部件，確保儀器運行的可靠性，消除可能導致實驗結果失敗的系統性誤差，降低儀器在使用中出現故障的可能。
- 如分析儀器在使用過程中發生故障，或校準不合格時，需要對其進行調整、維修或更換相關部件，使儀器功能滿足使用要求。

5. 品質控制實驗室分析儀器的變更控制

- 分析儀器硬件、軟件的任何變更都應按書面程序執行，並妥善記錄。
- 變更申請應由使用者提出，並得到相關部門主管及關鍵人員批准。
- 在批准變更申請前，相關部門主管及關鍵人員應評估變更可能帶來的影響，需要時應再次確認／驗證分析儀器。

6. GMP 檢查中關於品質控制設備的管理的缺失項目例子

- 通風櫃內放置水分測試儀、高溫馬弗爐及熔點測試儀，未考慮抽風櫃及儀器運作時的互相影響。
- 總有機碳分析儀及電子磅的放置不能避免震動。
- 純化水的重金屬檢測僅使用試管，與比色法的實驗要求不符。
- 用於製成品裝量檢查的量筒數量未有配合有關的檢驗方法。
- 崩解時限測試儀所使用的溫度計的檢測範圍為 0-250°C，與進行測試所要求的溫度 37±1°C 不匹配。
- 未有定期校準用於產品品質控制的氣相色譜儀。
- 未有定期校準用於量度內包裝物料的游標卡尺。
- 用於測試水分的烘箱，每半年進行一次一個點的溫度校準，未能全面反映烘箱溫度的準確情況。

- 高效液相色譜儀流動相濾頭發黴，保養不足；未有記錄色譜柱的保養工作。
- 未有規定每天或使用電導率計檢查電導率前，進行運作檢查。
- 使用阿貝折光儀測定折光率前，未按實驗要求在規定的溫度下使用校準用稜鏡或水進行校準。
- 真空乾燥箱的校準紀錄只包括 25°C、50°C 及 70°C 測試的結果，未包括恆重實際操作中所使用的其他溫度。
- 測量 pH1 的溶液時，使用 pH7 的標準緩衝溶液來校準 pH 計。
- 電子天平的性能測試未記錄實際稱量數值，以及未規定性能測試的可接受標準。
- 實驗室內的設備沒有標明校準日期及保養日期。
- 標準砝碼校準後未有更新其校準標籤。

實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答

為協助中成藥製造商實施及加深業界認識中成藥 GMP，中藥組於 2018 年 10 月編制了《實施香港中成藥生產質量管理規範疑難問與答》，通過問答形式具體說明一些業界實施中成藥 GMP 時較常遇到的疑難，以及相應《指引》條文的要求。本文件旨在為業界提供參考，且會不時按需要作出更新。

有關參考文件的詳細內容，可瀏覽管委會網頁 (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) 網頁。

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，截至 2018 年 11 月初，衛生署已舉辦 32 次關於 GMP 的簡介／分享會、出席 17 次中藥團

體／機構的會議及會見 31 個中成藥製造商，以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 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管委會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm)，供業界參考。

截至 2018 年 10 月，香港共有 19 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。詳情可瀏覽管委會網頁 (http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq06f.htm)。在過去半年，新增的 GMP 證書持有人有遠大製葯廠有限公司（證明書編號：GP-2003-00395）及英吉利製葯廠有限公司（證明書編號：GP-2003-00081）。

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。

(3) 《保護瀕危動植物物種條例》的修訂

根據漁農自然護理署的通知，《保護瀕危動植物物種條例》已作出立法修訂，有關修訂包括把「中華穿山甲 *Manis pentadactyla*」列入該條例的附錄 I，而新的管制措施已於 2018 年 11 月 1 日生效，所有新列明物種均受許可證管制。根據該條例，凡進口、從公海引進、出口、再出口或管有瀕危物種，不論屬活體的、死體的、其部分或衍生物，均須事先申領由漁農自然護理署發出的許可證（獲豁免或另有註明除外）。有關漁農自然護理署就上述立法修訂發出的通函可參看以下連結：

http://www.afcd.gov.hk/tc_chi/conservation/con_end/files/ES03_18c.pdf

根據《中華人民共和國藥典》2015 年版，穿山甲為鱧鯉科動物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鱗甲。