

(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(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。

製造設備的管理

製造部門主管和品質控制部門主管應承擔檢查其部門、廠房及設備已獲得適當保養的責任，並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。以下為大家重點說明一些針對製造設備管理的要求及注意事項。

1. 製造設備的設計選型和定位

- 製造設備的設計、定位和保養應配合擬定用途。
- 製造設備的設計應便於定期徹底清洗。
- 設備的安裝應使發生差錯或造成污染的機會減至最少。
- 製造設備不應損害產品品質。直接與起始物料、中間產品、待包裝產品或製成品接觸的製造設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性的物質構成，以免影響產品品質。
- 製造設備所用的潤滑劑、冷卻劑等不得對產品或容器造成污染。
- 管道的設計和安裝應避免產生死角、盲管。管道的材料應無毒、耐腐蝕。應標明固定管道內的物料的名稱及流向。

設備定置管理

- 設備應按工藝流程合理佈局，使加工物料按同一方向流動，避免重複往返。
- 設備在製造區域房間內的位置應固定。
- 模具、篩網、工具、運輸小推車等應有固定的存放位置，不能任意擺放。存放在潔淨區內的維修用備件和工具，應放置在專門的房間或工具櫃中。

2. 製造設備的資料管理

- 每種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、校準、保養、清潔和消毒訂立標準操作規程，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。
- 應建立模具檔案，記錄模具的使用和發放。
- 除了設備的標準操作規程及記載設備活動的紀錄外，應按適用情況保存以下製造設備的技術資料：
 - 購買設備的相關資料、技術要求、用戶需求；
 - 設備的使用說明書、維修手冊、備件手冊、外購件技術資料；
 - 到貨裝箱單、材質證明、生產商證明、相關儀器證明；
 - 設計、製造、安裝過程施工紀錄和確認文件；
 - 竣工圖紙；及
 - 設備在製造區域進行的安裝、運行和性能確認、清潔驗證的相關文件，以及設備的變更管理文件。

3. 製造設備的使用

- 在開始生產或包裝程序前，應先檢查製造或工作區域、設備、包裝線、印刷機及其他設備是否清潔妥當，以確保沒有任何與現行生產或包裝程序無關的物料、產品、產品殘留物、標籤或文件。應記錄檢查結果。
- 應檢查運載產品的管道和設備是否正確連接。
- 模具、篩網在發放使用前應進行檢查。
- 通常應避免在同一區域和設備製造中成藥和非中成藥。
- 在製造過程期間，應在製造區域、主要設備等標示正在處理或貯存的產品或物料的名稱、含量（如有）和批號，並在合適情況下標示製造程序。
- 貼於設備的標籤應內容清晰；標籤格式應符合製造商的規定。標籤除了有文字說明外，還可印有顏色，以表示設備的狀況。設備的狀態可包括“運行中”、“已清潔”、“待清潔”、“備用”、“維修中”、“停用”等。
- 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。

4. 製造設備的清潔

- 由於設備的清洗不足是一種常見的交叉污染源，所以應採用已知有效的清洗和消除污染規程。
- 應選擇合適的洗滌和清潔設備。該等設備本身和其使用方法不應成為污染源。
- 應按照規程清潔製造設備，並存放設備在清潔和乾爽的環境。
- 清潔設備後應檢查設備有否殘留物，並訂立標籤制度，以顯示設備的潔淨狀況。
- 慎防滅鼠劑、殺蟲劑、煙燻消毒劑和清潔劑污染設備。

設備的清潔管理

- 清潔設備前必須首先切斷電源，然後按標準操作規程清潔設備。
- 工具、容器在指定的清潔區域按標準操作規程清潔。
- 已清潔的設備應在清潔、乾燥的條件下存放。
- 清潔過程中應避免使用易碎、易脫屑、易發黴的器具。
- 設備周圍應做到無油垢、無污水、無雜物。
- 清洗用的工具、抹布應分類清洗並乾燥放置。

5. 製造設備的維護保養與校準

- 設備的維修和保養工作不應損害產品品質。
- 用於產品製造的衡器和其他測量設備，其適用範圍和精密度應符合製造程序的要求，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。
- 已發生故障的設備應盡可能搬離製造區域，或最低限度有明確標示，以示故障。
- 保養工場應盡量與製造區域分隔。

稱量設備的運作檢查

- 由於稱量數據是後續製造活動的基礎，稱量數據的準確性十分重要，故除了週期性的校準外，亦應在每天或每次使用前進行運作檢查，以核對稱量設備的準確性，同時可及

時發現稱量設備的故障，減少追溯、調查時間和工作量。

潔淨區域內設備的維護保養

- 外判維修、施工、校驗人員進入潔淨區須經培訓並由相關人員陪同監督。
- 維修人員根據需要所準備的維修工具、測試或校驗儀器，應按照物料進出程序規定進行清潔消毒，從物料通道進入潔淨區域。
- 在潔淨區域進行的設備維護、保養、維修操作，必須採用合適的方法，所用的工具不得接觸產品或包裝物料，盡可能避免對產品品質有所影響和對潔淨區域環境構成污染。
- 應記錄有關工作。

6. GMP 檢查中關於製造設備的管理的缺失項目例子

- 粉碎程序中所使用的粉碎機容量與需進行粉碎的量不相適應。
- 未有為需要控制時間的調配程序、設備清洗程序配備專用的計時器。
- 清潔用棉質毛巾易脫落纖維；未有區分清潔設備內表面與外表面的抹布。
- 未有評價潔淨區內的製造設備所用的潤滑劑會否對產品或容器造成污染。
- 未有在每天使用稱量室內的地磅及電子天平前進行運作檢查。
- 地磅的運作檢查測試範圍未有考慮日常稱量操作的稱量範圍。
- 未有校準提取設備的壓力計。
- 未有記錄金屬檢測器的“靈敏度校驗”操作。
- 未有標明烘箱溫度計、標籤計數器的校準日期及再校準限期。

- 生產設備的固定管道未有標明管道內物料的名稱和流向。
- 地磅及部分設備的標準操作規程不在靠近設備的地方。
- 設備的登記冊未有記錄設備的驗證、校準及保養工作。
- 未有為設備的潔淨狀況訂立標籤制度。
- 包裝設備的驗證報告中，「性能確認」未有驗證設備的運作速度，以及未有制訂各檢查項目的合格準則。
- 設備的清潔驗證報告欠完善，缺少生產結束至開始清洗前最長放置時間的驗證。

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 2019 年 5 月，衛生署已舉辦約 40 次關於 GMP 的簡介／分享會、出席約 20 次中藥團體／機構的會議及會見約 30 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至管委會網頁 (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 (www.cmd.gov.hk/html/b5/gmpweb/technical_support.html)，供業界參考。

截至 2019 年 5 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 (www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_faq06f.htm)。

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）。