

簡而言之，鶴蝨的外形為圓柱形，而華南鶴蝨為扁長圓形；鶴蝨的表面具縱稜，而華南鶴蝨背面密生刺；鶴蝨表面偶見非腺毛，而華南鶴蝨表面多見非腺毛。

檢測中心將繼續向外發放研究成果，並舉辦宣傳及教育活動。如想了解更多研究計劃的資料，歡迎掃描以下二維碼或參閱以下網址：



研究介紹

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/mmi/results.html



專論目錄

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/utills/gcmti/research/mmi/search_ech/monograph_toc.php

(3) 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。

空調淨化系統的管理及有關缺失項目分析

空調淨化系統全稱為供暖通風與空氣調節(Heating Ventilation and Air Conditioning, HVAC)系統，是中成藥製造的關鍵公用系統之一，能為生產人員提供有效防護，為產品製造提供潔淨生產環境以避免污染和交叉污染。以下會就根據空調淨化系統的特點及結合GMP檢查中的缺失項目為大家說明維護管理要點。

1. 中成藥製造的空調淨化系統

(i) 空調淨化系統的作用

- 調節潔淨室內的溫度和相對濕度，例如有些工藝或產品要求較低的濕度，濕度過高可能會使物料結塊進而影響物料的流動性，增加細菌繁殖的機會。此外，員工的舒適度也會對產品質量產生影響。
- 維持一定的換氣次數，主要影響潔淨區房間的潔淨度和自淨時間。自淨時間是指潔淨室的潔淨狀態的回復能力。
- 壓差控制是防止交叉污染的有效手段。潔淨區與非潔淨區之間、不同級別潔淨區之間的壓差一般不低於 10Pa^{註 5}，必要時，相同潔淨度級別的不同功能區域（房間）之間也應保持適當的壓差梯度。
- 確保有足夠的鮮風量，鮮風量是影響人員舒適度的主要因素，通常醫藥潔淨室內鮮風量取下列兩項中最大值^{註 6}：
 - ◆ 補償室內排風量和保持室內正壓所需新鮮空氣量之和；
 - ◆ 保證供給室內每人每小時的新鮮空氣量不少於 40m^{註 7}。
- 控制懸浮粒子和微生物，是防止污染和交叉污染，以及保證物料、產品的品質、純度的重要措施。

(ii) 需要在 D 級潔淨區中製造的工序

- 非無菌中成藥製造主要在 D 級潔淨區中進行，涉及在 D 級潔淨區製造的包括但不限於以下工序^{註 6}：
 - ◆ 口服液體藥品的暴露工序；
 - ◆ 口服固體藥品的暴露工序；
 - ◆ 表皮外用藥品的暴露工序；
 - ◆ 腔道用藥的暴露工序；

^{註 5} 《藥品生產質量管理規範》(2010 年修訂)

^{註 6} GB 50457-2019《醫藥工業潔淨廠房設計標準》

^{註 7} 《中國藥典》(2020 年版)規定 D 級潔淨微生物實驗室的高效過濾器完整性檢漏試驗的最長監測周期為 24 個月；GB 50457-2019《醫藥工業潔淨廠房設計標準》規定 D 級潔淨區的 HEPA 完整性檢查為每年 1 次。

- ◆ 直接接觸以上藥品的包裝材料最終處理工序；及
- ◆ 採用敞口方式的收膏、噴霧乾燥收料。

2. 空調淨化系統的管理

(i) 確認

- 《指引》要求廠房、設施及設備應經過安裝、運行、性能確認。以下為各個確認階段的目的與內容^{註 6}：
 - ◆ 設計確認內容包括設計方案是否符合預期目標、滿足用戶要求；設計內容是否正確合理，符合有關規範及標準；設計是否方便施工、調試、運轉及維護；成本效益是否符合預期要求。
 - ◆ 安裝確認內容包括檢查淨化空氣調節系統、設備、管道、公用工程和儀錶的安裝是否符合設計要求及有關標準；檢查所安裝設備的技術性能、規格是否符合設計要求；主要設備的技術資料、操作指南、施工安裝文件是否齊全；風道、空調淨化設備清洗的檢查；高效過濾器安裝與檢漏的檢查。
 - ◆ 運行確認的內容包括確認空調淨化設備的系統運行；高效空氣過濾器風速及房間氣流流型；室內溫度、相對濕度、壓力（或空氣流向）等空調淨化系統調試及空氣平衡。
 - ◆ 性能確認的內容包括懸浮粒子測定、浮游菌測定、沉降菌測定、表面微生物測定。
- 如空調淨化系統經更新改造或大型維修、廠房改造等，須再確認系統後才能投入使用。

(ii) 日常維護管理

空調淨化系統的日常維護內容包括清潔、保養、監測等方面：

- 清潔：根據製造商空調淨化系統的組成，規定相關人員定期對初效、中效過濾器進行清洗或更換；對潔淨區內的高效過濾器外罩、回風口的清潔，應有標準操作規程(SOP)規定清潔方法和頻率；所有工作應有紀錄。

- 保養：主要涉及檢查風機電機運行狀態、送風管道／回風管道是否有漏氣、保溫層是否有崩裂等情況；定期檢查製冷和乾燥部分；初效、中效、高效過濾器與送風管口的密封情況等，應規定保養的具體操作內容、時間間隔、紀錄要求。
- 日常監測：應有 SOP 規定定時紀錄潔淨區內各房間的溫度、相對濕度、壓差，紀錄表上應載明合格範圍。定期的環境監控包括懸浮粒子和浮游微生物最大允許數等，應按相關標準制訂潔淨區內懸浮粒子／微生物的取樣程序。
- 所有的測量設備應定期校準。
- 所有的紀錄按 GMP 要求進行管理，保留時間最少至產品失效日期後兩年。

(iii) 關鍵部件的維護保養和校準

- 初效、中效過濾器
 - ◆ 初效過濾器主要捕集 5 μm 以上的灰塵顆粒和各種空氣懸浮物，而中效過濾器則主要用於過濾大於 1 μm 的粒子。對於初效、中效過濾器應根據不同材質參照說明書定期進行清洗或更換。
- 高效過濾器 (High Efficiency Particulate Air Filter, HEPA)
 - ◆ 高效過濾器可過濾大於 0.5 μm 的粒子，是空氣進入潔淨區前的最後一關，保證高效過濾器的完整性，是確保潔淨空氣能否達到標準的關鍵。為保證潔淨區的空氣質量，應制定高效過濾器的檢漏周期^{註 7}。
- 風機
 - ◆ 風機為輸送空氣提供動能，保養內容主要是定期檢查電機及加潤滑油、檢查風機皮帶鬆緊度和磨損情況，定期更換等。
- 製冷和乾燥部分
 - ◆ 作用主要是供空氣的冷卻和乾燥，應定期清潔相關部分。
- 空調淨化系統中的儀錶
 - ◆ 應定期對壓差計及溫濕度計進行校準並紀錄校準結果。

(iv) 如何選擇維護保養的外判公司

- 如製造商將維護保養工作外判給專業公司，在選擇維護保養公司時要注意審核公司的資格，是否具備空調淨化系統的維護保養工作經驗，是否配備有與維護保養工作相適應的器具、設備和儀器儀錶等。
- 有關的維護保養協議應寫明需要維護的具體內容，包括不同部件維護、更換的時間間隔、維護紀錄／報告的內容等。

3. 缺失項目例子及分析

(i) 關於外判工作

- SOP 規定空調淨化系統的維修保養工作由外判保養公司負責，但沒有列明外判保養公司須進行的項目及紀錄的內容。
- 空調淨化系統的部分維修保養結果依據外判商的報告，但未有記錄保養工作項目及參考外判商保養工作報告。
- 分析：
 - ◆ 雖然空調淨化系統的部分維護保養工作外判至保養公司，但維護保養仍然屬於中成藥製造商的設備管理部門的職責，其監督責任不能推卸。監督的內容除了於必要時陪同在控制區域工作外，還應瞭解保養內容是否按合約進行，空調淨化系統運作是否正常。
 - ◆ 無論是本廠或者由外判保養公司所做的保養工作，其內容和結果都應有詳細的紀錄，目的是便於及時查閱空調淨化系統的運行和維護保養情況，為產品的質量追蹤和系統的回顧性驗證提供依據。

(ii) 關於標準操作規程和紀錄

- 記錄空調淨化系統維修保養工作的計劃表沒有包括空調淨化系統的製冷設備維修保養項目。
- SOP 沒有明確更換高效過濾器時為防止物料、產品、廠房的污染而採取的措施、更換後須進行檢漏和環境監控測試，以及需保存有關高效過濾器的規格證明文件。

- 機械維修部技術人員每日會到機房檢查冰水機是否運作正常，但製造商沒有規定每日檢查後需於設備的登記冊記錄檢查結果，以及訂立系統覆核任何異常結果。
- 按 SOP 檢查潔淨區的溫度、相對濕度及壓差時，沒有記錄檢查時的溫度、相對濕度及壓差讀數。
- 沒有就委託檢驗機構進行環境監控的取樣安排、所需取樣設備及相關人員衛生的注意事項等制定相關 SOP。
- SOP 沒有說明潔淨區內懸浮粒子測定時各取樣點的取樣量及每個房間所要求的總取樣次數。
- 分析：
 - ◆ 應制定空調淨化系統日常維護管理 SOP，規定具體的監控項目、保養內容、操作方法、監控、保養的時間間隔、運行參數的合格標準和可接受範圍以及紀錄形式，維護保養內容根據空調淨化系統組成及參考承建商的建議。
 - ◆ 更換高效過濾器要確保不會損害產品品質及對潔淨區環境造成污染，更換後一般由具備相應資格的公司進行檢漏並對潔淨區環境進行確認。
 - ◆ 紀錄表格要與 SOP 規定的維護保養和監控項目對應，留有足夠的空間填寫數據，通常有數值顯示的儀錶參數應記錄實際顯示的數值以便於評估設備運行的趨勢，紀錄人員應簽名。
 - ◆ 在潔淨區的取樣應有明確的計劃，對取樣點數量、取樣次數、每個點的取樣量的規定應有依據，應寫明具體參照的相關標準。外判公司進入潔淨區的取樣人員應經適當的人員進行衛生及注意事項的培訓，所需取樣設備亦應事先規定由何方準備。

(iii) 關於空調淨化系統確認

- 空調淨化系統確效報告未有就系統送風、鮮風、排風量等系統要求是否符合規定進行評價。
- SOP 規定更換潔淨區之高效過濾器後，須對潔淨區進行環境監測以確認符合潔淨區生產要求，但製造商基於廠區沒有製造活動而暫停對空調淨化系統的運行管理，沒有考慮到在更換空調

淨化系統關鍵配件後，須對系統性能進行確認，以確保能提供符合 D 級潔淨度要求的環境。

- SOP 規定在更換高效過濾器後，對潔淨區內所有房間進行浮游菌數檢測、沉降菌數檢測、換氣次數檢測及懸浮粒子數檢測，合格後方能恢復生產，但實際僅監察了壓差、溫度、相對濕度，沒有按規程進行環境監察。
- 分析：
 - ◆ 《指引》第七章驗證指出：驗證是證明任何規程、製造程序、設備、物料、活動或系統確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。因此，潔淨區空調系統應按照驗證計劃完成確認，只有當每項確認的內容均有書面的結果和評價後，才能證明空調淨化系統符合預定目標，確認才算完成。
 - ◆ 製造商在實施 GMP 時，無論是否進行中成藥製造活動，都有責任按照制定的 SOP 持續維持合規格的生產環境。潔淨區空調淨化系統在更換高效過濾器後，除應進行檢漏外，還應對環境進行確認，這是證明空調淨化系統符合預定的目標的方式，是持續有效實施 GMP 的證據。

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，衛生署已舉辦 40 多次關於 GMP 的簡介／分享會，出席 20 次中藥團體／機構的會議、會見 30 多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 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) 及衛生署中醫藥規管辦公室中成藥生產質量管理規範網上資源平台 (www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gmpweb/technical_support.html)，供業界參考。

截至 2021 年 5 月，香港共有 21 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，請以書面形式遞交至衛生署中醫藥規管辦公室（地址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark

East 友邦九龍大樓 16 樓；傳真：3908 7297；電郵地址：cmro@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。

(4) 《保護瀕危動植物物種條例》（第 586 章）的修訂

政府於 2021 年 2 月 19 日就《2021 年保護瀕危動植物物種條例（修訂附表 1 及 3）令》（《修訂令》）刊憲，修訂《保護瀕危動植物物種條例》（香港法例第 586 章）的附表 1 及 3，將更多瀕危物種納入受管制名單，新管制措施生效日期為 2021 年 4 月 30 日。《修訂令》主要是因應《瀕危野生動植物種國際貿易公約》附錄所列的瀕危物種清單的增加、刪減或其他更改而作出相應的修訂，當中涉及中藥（包括中藥材和中成藥）相關的修訂如下：

藥材名稱	物種	俗稱	說明
羚羊角 (Cornu Saigae Tataricae)	<i>Saiga borealis</i> , <i>Saiga tatarica</i>	賽加羚羊， 蒙古賽加羚羊	現為《公約》附錄II 的物種 加入以下注釋「為商業目的作貿易的野生標本，出口限額為零」
降香 (Lignum Dalbergiae Odoriferae)	<i>Dalbergia</i> spp., <i>Guibourtia demeusei</i> , <i>Guibourtia pellegriniana</i> , <i>Guibourtia tessmannii</i>	黃檀屬所有種、德米古夷蘇木、佩萊古夷蘇木、特氏古夷蘇木	現為《公約》附錄II的物種 修改注釋包括： 「所有部分及衍生物，但下述項目除外： 部分或完全以該物種的木料製造的製成品（只限於符合以下規定者：在單一付運批次中，包含在該付運批次的該物種的木料（包括包含在該付運批次的每一項目中該物種的木料的個別部分），總重量不超過10公斤）；」
蛤蚧 (Gecko)	<i>Gekko gekko</i>	大壁虎	列入附錄II