

香港中醫藥管理委員會
中藥商通訊
(第十九期／二零一八年六月)

前言

《中藥商通訊》第十九期於今年六月出版。本期主要介紹中藥材二氧化硫殘留限度標準及相關執行方案的建議。

另外，《2017年中醫藥(修訂)條例草案》已於今年3月29日獲立法會通過，並於今年4月6日正式生效。修訂條例賦權衛生署署長在指明的情況下作出中藥安全令，以禁止銷售及／或指示收回有問題的中藥材、中成藥及／或中間產品，以保障公眾健康。因應修訂條例，《中藥產品回收指引》及相關的中藥商執業指引已作出修訂，請業界留意。

在中成藥註冊方面，本期會簡介過渡性註冊中成藥轉為正式註冊後更換標籤及說明書的安排，以及「涼茶製劑」中成藥註冊申請的處理辦法。

就中藥商監管方面，中藥組提醒中藥商在進口中藥材時須注意的事項，以免違反相關法例或執業指引的規定。

至於中藥材鑒別方面，本期會介紹中藥材土鱉蟲與金邊土鱉的鑒別。

而《中成藥生產質量管理規範》(GMP)方面，本期會簡介於2017年10月訂制的製造商證明書(GMP證書)申請文件要求的業界指引，供業界參考。

目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
(1) 制定本港中藥材二氧化硫殘留限度標準及相關執行方案的建議	3-6
(2) 修訂《中藥產品回收指引》及相關的中藥商執業指引	7-8
中成藥註冊	
(1) 過渡性註冊中成藥轉為正式註冊後更換標籤及說明書的安排	9-10
(2) 「涼茶製劑」中成藥註冊申請的處理辦法	10
中藥商監管	
個案啟示	12-13
中藥商在進口中藥材時須注意的事項	
中藥資訊	
(1) 中藥材鑒別	13-15
• 土鱉蟲與金邊土鱉的鑒別	
(2) 中成藥生產質量管理規範(GMP)	16-23
結語	24

藥事法例

中藥商責任

(1) 制定本港中藥材二氧化硫殘留限度標準及相關執行方案的建議

透過燃燒硫磺以產生二氧化硫氣體薰蒸中藥材，可防止蟲蛀、霉變及褐變，使其便於保存。

雖然硫磺薰蒸藥材的應用歷史悠久，但同時也可能引起二氧化硫殘留於藥材的問題。由於二氧化硫可溶於水，中藥材經洗濯、浸泡及煎煮後的二氧化硫殘留量會明顯降低；但過量的二氧化硫殘留可能會對人體有害，特別對二氧化硫有過敏反應的人士，可能會引致氣喘、頭痛或噁心等徵狀，而長期接觸高量二氧化硫可誘發呼吸系統疾病及引致多個組織損傷，因此有需要制定中藥材二氧化硫殘留限度的品質標準。

根據《中華人民共和國藥典》(《中國藥典》) 2015 年版，除另有規定外，藥材及飲片(礦物類除外)的二氧化硫殘留量不得超過 150 毫克/千克。牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白朮、黨參、山藥¹項下的「毛山藥」及「光山藥」的二氧化硫殘留量不得超過 400 毫克/千克；而「山藥」項下的「山藥片」的二氧化硫殘留量則不得超過 10 毫克/千克。

《中國藥典》2015 年版的通則 2331「二氧化硫殘留量測定法」收載的三種二氧化硫殘留量測定方法分別為「酸鹼滴定法」、「氣相色譜法」及「離子色譜法」。

「香港中藥材標準」(「港標」)的藥材二氧化硫殘留研究結果，包括測定方法、研究數據及二氧化硫殘留限度，已於 2017 年獲「國際專家委員會」審議，相關建議亦已於 2018 年 1 月的「科學委員會」獲通過。「港標」建議的藥材二氧化硫殘留限度與《中國藥典》2015 年版的限度標準相同，並建議使用《中國藥典》2015 年版的

^{註 1} 山藥不屬《中醫藥條例》(《條例》)中指定的附表 1 或 2 中藥材。

「酸鹼滴定法」作為測定方法。

目前，香港中醫藥管理委員會（「管委會」）並未有制定中藥材二氧化硫的標準，故中藥材市場監測暫未包括二氧化硫殘留量的檢測。但當衛生署從不同渠道收到有關中藥事故的消息（包括中藥不良反應呈報、市民投訴、其他政府部門轉介及外地藥監當局的通報等），衛生署會立即展開相關調查及跟進。

經考慮上述的背景及業界的現況後，管委會轄下中藥組於今年 5 月討論及通過有關在本港制定中藥材二氧化硫殘留限度的執行方案。詳情如下：

（一）二氧化硫殘留限度及測定方法

- (i) 參考《中國藥典》及「港標」的藥材二氧化硫殘留限度及其測定方法，制定《條例》附表 1 及 2 所指明的中藥材及其飲片的二氧化硫殘留限度標準（詳見以下表一）。

表一：建議對本港中藥材*及其飲片制定的二氧化硫殘留限度

中藥材名稱	二氧化硫殘留限度
所有中藥材（另有規定及礦物類除外）	不多於 150 毫克／千克
1. 天冬	不多於 400 毫克／千克
2. 天花粉	
3. 天麻	
4. 牛膝	
5. 白及	
6. 白朮	
7. 白芍	
8. 黨參	

中藥材名稱	二氧化硫殘留限度
9. 葛根	如屬豆科植物甘葛藤的根，即《中國藥典》2015年版收載的「粉葛」，不多於400毫克／千克
	如屬豆科植物野葛的根，即《中國藥典》2015年版收載的「葛根」，不多於150毫克／千克

*根據《條例》，「中藥材」是指附表1內指明的毒性中藥材及附表2內指明的香港常用中藥材。

- (ii) 建議業界參考「港標」使用《中國藥典》2015年版中的「酸鹼滴定法」或《中國藥典》2015年版收載的其他方法測定藥材及其飲片的二氧化硫殘留量（「氣相色譜法」或「離子色譜法」）。

（二）實施日期

- (i) 鑑於本地目前只有少數私營化驗所獲取相關檢測的認證，有關標準的實施日期有待諮詢中藥業界及檢測業界後再擬定。
- (ii) 正式實施前，衛生署將會透過不同形式與業界溝通，闡釋二氧化硫殘留限度、測定方法及規管措施，並會教育市民購買及煎煮中藥材的注意事項。當衛生署接獲有關中藥事故的消息（包括中藥不良反應呈報、市民投訴等），衛生署會立即進行風險分析及相關調查，如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」的水平²，會循《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第54條進行檢控。此外，所有進口的中藥材必須符合供應商所在地的法定監管要求，否則衛生署會要求進口商回收有問題的中藥材及通報有關藥監當局。
- (iii) 正式實施後，衛生署會將二氧化硫殘留納入市場監測的檢驗項目，並建議訂立由有關標準實施日期起計為期一年的寬限期。

² 例如超過每日允許攝入量（ADI）0.7毫克／千克（體重）。

(三) 寬限期

- (i) 在寬限期內，如於市場監測或調查發現中藥材不符合管委會制定的二氧化硫殘留限度標準，在沒有危害公眾健康風險的前提下，不會進行檢控或紀律聆訊，只會以提示信形式提醒有關中藥供應商及要求回收有關批次的中藥材。如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」的水平，衛生署會循《公眾衛生及市政條例》第 54 條進行檢控及採取適當行動。
- (ii) 寬限期屆滿後，如於市場監測或調查發現中藥材超出管委會制定的二氧化硫殘留限度標準，衛生署將會進行執法及轉介中藥組考慮採取紀律行動，相關法例為《公眾衛生及市政條例》第 52 條。該條例規定，任何人如售賣藥物，而其品質與購買人所要求的不符，以致對購買人不利，即屬犯罪，一經定罪，最高罰則為第三級罰款（港幣一萬元）及監禁三個月。此外，如發現中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」的水平，衛生署仍會循《公眾衛生及市政條例》第 54 條進行檢控及採取適當行動。

衛生署現正就以上有關在本港制定中藥材二氧化硫殘留限度標準的執行方案諮詢業界，如對上述建議有任何意見，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，請註明中藥商牌照號碼及聯絡方法，以便需要時跟進。衛生署整理有關意見後，將提交中藥組考慮。

(2) 修訂《中藥產品回收指引》及相關的中藥商執業指引

《2017年中醫藥(修訂)條例草案》已於2018年3月29日獲立法會通過，並於2018年4月6日刊登憲報及在同日正式生效。修訂條例賦權衛生署署長在指明的情況下作出中藥安全令，以禁止銷售及／或指示收回有問題的中藥材、中成藥及／或中間產品，以保障公眾健康。

因應上述修訂條例，中藥組就《中藥產品回收指引》作出相應修訂，包括加入收回產品的理由等事項。此外，《中藥材批發商執業指引》、《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》中「回收系統」的章節亦已作出相應修訂。主要修訂內容如下：

(一) 《中藥產品收回指引》

- (i) 修改指引內「回收」一詞為「收回」(包括指引的名稱修改為《中藥產品收回指引》)；
- (ii) 新增第5章有關收回中藥產品理由的內容；以及
- (iii) 刪除其餘不適用的內容。

(二) 《中藥材批發商執業指引》、《中成藥製造商執業指引》及《中成藥批發商執業指引》

- (i) 刪除「釋義」中有關「回收」的段落；以及
- (ii) 修改有關「回收系統」章節的名稱為「收回系統」，當中的內容亦修訂如下：
 - (a) 《中藥材批發商執業指引》第6.2條：中藥材批發商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套收回制度，以確保其銷售或分銷的藥材／飲片得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。當展開藥材／飲片收回時，中藥材批發商應按照管委會轄下中藥組制定的《中藥產品收回指引》執行收回行動。
 - (b) 《中成藥製造商執業指引》第7.2條：中成藥製造商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套

收回制度，以確保其銷售或分銷的中成藥／中間產品得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。當展開中成藥／中間產品收回時，中成藥製造商應按照管委會轄下中藥組制定的《中藥產品收回指引》執行收回行動。

- (c) 《中成藥批發商執業指引》第 6.2 條：中成藥批發商就《中藥規例》的規定，須設立和維持一套收回制度，以確保其銷售或分銷的中成藥得以迅速及在切實可行範圍內全部收回。當展開中成藥收回時，中成藥批發商應按照管委會轄下中藥組制定的《中藥產品收回指引》執行收回行動。

有關修訂條例的詳細內容，請參閱（<https://www.gld.gov.hk/egazette/pdf/20182214/cs12018221416.pdf>）。修訂後的《中藥產品收回指引》及三份相關的中藥商執業指引可於管委會網頁（http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down01.htm）瀏覽及下載。

請各中藥商注意並遵守有關的修訂條例及指引。

中成藥註冊

(1) 過渡性註冊中成藥轉為正式註冊後更換標籤及說明書的安排

中藥組經審核有關過渡性註冊轉正式註冊申請，認為符合中藥組訂定的安全、品質、成效，以及標籤及說明書的有關要求後，持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)的申請人會獲得書面通知已成功獲批正式中成藥註冊資格及回條。有關申請人須填妥回條，以選擇其產品的「中成藥註冊證明書」(HKC)的生效日期，而該生效日期須為申請人獲通知已獲批正式中成藥註冊資格後的十二個月內。

如申請人未能在已選擇的 HKC 生效日期前完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

此外，中藥組會視乎個別情況容許中成藥在獲發 HKC 後，以有限度暫時容許過渡性註冊產品的註冊資料被視為正式註冊產品的註冊詳情的一部份的方式，批准其正式註冊與原有過渡性註冊的包裝產品（以及包裝上屬於過渡性註冊產品的註冊資料事項），最長可於市面共存六個月（「該有限度容許」）。因此，申請人需於回條內註明是否需向中藥組申請正式註冊與原有過渡性註冊的包裝共存的安排。若申請人提出有關申請，則須同時提供所有現時在市面銷售的原有過渡性註冊包裝的標籤及說明書樣板。中藥組行使其酌情權批准該有限度容許時，會以正式註冊產品的包裝與過渡性註冊產品的包裝之間的詳情的差異程度，以及公眾利益的角度作出考慮，並且會以書面方式通知申請人新舊包裝共存期限的審批結果。

申請人在繳交發出 HKC 的費用後，中藥組會於回條上顯示的生效日期向其發出 HKC。當該有限度容許期限屆滿後，任何人不得銷售、進口或管有詳情與註冊詳情不符的產品，以及須確保包裝所示的為有效的中成藥註冊編號。有關的 HKC 持有人須立即採取適當行動以防止有關過渡性註冊的包裝在市面銷售，並須在共存期限屆滿前通知有關批發商／零售商以作出妥善處理，以免違反《條例》第 119(4)條的規定。

此外，如獲批 HKC 的中成藥在其 HKC 生效日期前出現以下情況，則有關 HKC 的批准的決定會即時失效：

- (i) 中藥組認為該中成藥對公共衛生構成風險；
- (ii) 該中成藥出現影響其安全、品質或成效的問題（例如：中成藥被檢驗出其重金屬或有毒元素含量超出中藥組訂定的標準）；或
- (iii) 申請人提出更改已批准的註冊詳情（例如：更改標籤說明書或更改中成藥的製造商）。

(2) 「涼茶製劑」中成藥註冊申請的處理辦法

為方便市民服用具有清熱解毒、降火祛濕、祛暑生津、辛涼解表等作用的嶺南傳統湯藥，部分中藥商會按涼茶配方製成「涼茶製劑」的中成藥。由於「涼茶製劑」的處方大多屬經驗方，因此不符合中成藥註冊類別「固有藥類別」的要求。此外，此類製劑組成的藥材大多為藥性寒涼且有治療疾病的功能，亦不能歸類為「非固有藥類別－保健品類別」。故此，現時此類製劑只能以「新藥類別」進行註冊。以「新藥類別」作申請的中成藥與其他類別相比，成效性資料報告方面須提交主要藥效學研究報告、一般藥理學研究報告、臨床試驗研究方案及總結報告。

中藥組經審視後認為如有關的「涼茶製劑」中成藥屬用作清熱解毒、降火祛濕等的嶺南傳統湯藥的製劑，並由副作用較少的藥材組成，則可以歸類為「非固有藥類別－其他類別」申請中成藥註冊及提交所需文件。詳情載於附錄，供業界參考。

有關詳情亦可於管委會網頁(<http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/>)瀏覽及下載。

中藥商監管

中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及其附屬法例、中藥商執業指引及其他法例的規限，否則中藥組可考慮向其採取紀律行動，包括暫時吊銷或撤銷有關中藥商的牌照、更改其發牌條件或限制，或向其發出警告。若中藥商因違反《條例》或《中藥規例》中訂明的罪行而遭受檢控，最高可處以第 6 級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁 2 年。

截至 2018 年 5 月，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 239 宗針對持牌中藥商的申訴個案，涉及 97 個中藥材零售商、16 個中藥材批發商、81 個中成藥批發商及 45 個中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥商曾犯可處監禁罪行因而違反相關執業指引、中成藥批發商人員、中藥材零售商人員及業務範圍，以及中成藥製造商人員等事宜。

除 13 宗個案的申訴人未作法定聲明、4 宗申訴人撤銷個案，以及 21 宗個案的牌照已失效或涉案商號已結業未能進一步處理外，中藥業監管小組已完成審理 5 宗個案待中藥組審議。餘下的 196 宗個案中藥組已完成審理，中藥組裁定其中的 164 宗申訴成立，32 宗不成立。中藥組裁定成立的個案及採取的紀律處分有：7 宗撤銷牌照、43 宗暫時吊銷牌照、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、13 宗暫時吊銷牌照及發出警告、2 宗更改發牌條件、6 宗發出警告及更改發牌條件、1 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件及發出警告、77 宗發出警告、1 宗由中藥組發出意見書、8 宗由中藥業監管小組發出意見書、1 宗更改發牌條件及由中藥業監管小組發出意見書，以及 1 宗發出警告及由中藥業監管小組發出意見書。

個案啟示

從審理個案獲得的啟示，中藥組提醒中藥商留意下述事項，以免觸犯法例及違反相關執業指引的規定而被中藥組紀律處分。

中藥商在進口中藥材時必須注意的事項

衛生署早前調查一宗農藥殘留量超出管委會制定標準的個案時，發現有關中藥材批發商所出示的進口單據列載的資料有欠清晰。有關藥商亦未能提供資料顯示該批有問題的藥材從有信譽的供應商採購。因此，中藥組特此提醒各中藥商於進口中藥材時須注意的事項。

根據《進出口條例》（香港法例第 60 章）及其附屬法例，凡進口指定之中藥材（包括 31 種附表 1 中藥材及 5 種附表 2 中藥材，即凌霄花、製川烏、製草烏、威靈仙和龍膽），必須先向衛生署中醫藥事務部中藥進出口管制組申請進口許可證。

中藥商於進口中藥材時，亦須確保其交易文件經已符合《中藥規例》及《中藥材批發商執業指引》（《指引》）的相關條文，包括有關交易的發票或其他文件應載有該項交易的以下詳情：

- (i) 交易日期；
- (ii) 交易性質（只適用於附表 1 藥材）；
- (iii) 所獲取、收取的藥材／飲片的名稱，有需要時應在藥名加上有關藥材／飲片的規格的適當字眼；
- (iv) 所獲取、收取的藥材／飲片的份量及批次編號；
- (v) 向其銷售或分銷該藥材／飲片的人的姓名或名稱、地址及電話號碼；及
- (vi) 該發票或其他文件的參考編號。

中藥商應有條理地保存所獲取、收取、銷售或分銷的藥材／飲片的每項交易的發票或其他文件，以便查閱。有關交易的發票或其他文件應保存在牌照處所內，保存期不得少於自該項交易的日

期起計 2 年。

此外，《指引》亦要求中藥材批發商於採購藥材／飲片時，應從有信譽的供應商採購，不要購入來歷不明或品質存疑的藥材／飲片。所有進口的藥材／飲片，必須符合供應商所在地的法定監管要求。例如在內地採購飲片時，供應商應持有有效的「藥品經營許可證」或「藥品生產許可證」。驗收藥材／飲片時，中藥商應確保每批購進的藥材／飲片品質合格，以及在容器或包裝上，已註明其藥名及批次編號。

中藥資訊

(1) 中藥材鑒別

過往曾介紹數種正品和習用品，因名稱和外觀相近而容易導致混淆的例子。今期再介紹另一種中藥材土鱉蟲及其習用品—金邊土鱉。兩者無論外觀、名稱和功效均相近，故容易混淆。有見及此，以下介紹兩者的性狀鑒別特點，以協助業界分辨該兩種藥材，並建議中藥商在容器上正確標示藥材名稱，避免混用。

1.1 土鱉蟲與金邊土鱉的鑒別

土鱉蟲為《條例》附表 2 收載的中藥材，亦收載於《中國藥典》2015 年版一部內，是常用中藥材；而金邊土鱉為地方習用品。兩者的來源及性狀特徵均有不同。

1.1.1 土鱉蟲與金邊土鱉的來源比較

藥材名稱	土鱉蟲	金邊土鱉
科	鱉蠟科昆蟲	姬蠟科昆蟲
學名	地鱉 <i>Eupolyphaga sinensis</i> Walker 或冀地鱉 <i>Steleophaga plancyi</i> (Boleny)	金邊土鱉 <i>Opisthoplatia orientalis</i> Burm.
主產地	全國各地均有野生和飼養，以河南產量最大	廣東省的南澳、珠海、陽江、惠陽
藥用部位	雌蟲	蟲體

1.1.2 土鱉蟲與金邊土鱉的性狀鑒別

藥材名稱	土鱉蟲		金邊土鱉
	地鱉	冀地鱉	
形狀	扁平卵形		長卵形而扁平
大小	長約 1.3-3cm，寬約 1.2-2.4cm	長 2.2-3.7cm，寬 1.4-2.5cm	長 1.5-4cm，寬 1-2.5cm
背部	前胸背板邊緣沒有黃色鑲邊	前胸背板邊緣沒有黃色鑲邊，通常邊緣帶有淡黃褐色斑塊及黑色小點	前胸背板邊緣有一黃色鑲邊，習稱“金邊”

1.1.3 土鱉蟲與金邊土鱉的功效比較

藥材名稱	土鱉蟲	金邊土鱉
性味	味鹹，性寒；有小毒	
功能	破血逐瘀，續筋接骨	
主治	跌打損傷，筋傷骨折，血瘀經閉，產後瘀阻腹痛，癥瘕痞塊	

土鱉蟲飲片圖



放大圖



1 cm

金邊土鱉蟲飲片圖



放大圖



1 cm

參考資料

《中華人民共和國藥典》2015年版一部

《廣東省中藥材標準》第二冊

《中華本草》

(2) 香港中成藥生產質量管理規範(GMP)

為讓中成藥製造商更容易掌握《申請製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）文件核對表》（《核對表 2E》）中，各項針對 GMP 實施情況的文件要求，以及協助正計劃申請製造商證明書（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）》。該業界指引具體說明各項申請文件的一般要求。中成藥製造商在申請 GMP 證書時，可參考以下內容以準備相關文件。

申請文件要求

1. 製造商的基本資料

1.1 製造商牌照及聯絡資料

- 附上有效期內的商業登記證和中成藥製造商牌照副本；
- 製造商名稱及牌照地址
- 製造地址、貯存倉地址（如與牌照地址不同）
- 製造商聯絡資料，包括如產品有缺陷或回收時，聯絡人員的 24 小時聯絡電話

1.2 製造商的品質管理系統簡述

1.2.1 製造商的品質管理系統

- 簡述製造商所採用的品質管理系統及其參照標準（有關品質管理系統的相關範疇，可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》第 1.2 條「品質保證」的內容）
- 與品質管理系統相關部門的職責及相互關係，以及高層管理人員、授權人、品質保證部門主管、品質控制部門主管、製造部門主管的職責

1.2.2 製成品的發放程序

- 敘述發出證書允許發放產品的程序，包括授權人在製成品待驗與發放中，以及評估是否符合《條例》的規定／

上市許可中所擔任的角色

1.2.3 供應商的管理

- 簡述起始物料的製造商／供應商，以及其他關鍵物料供應商的資格認可系統

1.3 公司組織架構圖和員工數目

- 標明負責品質保證、製造、品質控制的職位／職稱的公司組織架構圖，當中包括高層管理人員、授權人及部門主管
- 分別從事品質保證、製造、品質控制、物料和產品的貯存和分銷的員工數目，以及總員工數目

1.4 所經營的藥品製造業務

- 簡述由中藥組及相關藥品監管機構(包括境外機構)核准的各種劑型／產品的製造、入口、出口、分銷及其他活動
- 列出由製造商所製造或擬製造的產品劑型和品種清單，包括產品名稱、其相應的 HKC¹/HKP²/HKNT³ 編號、包裝規格及產品的有效成分；如產品含有附表 1 藥材或已知為高毒性、強致敏性的物料亦應標明

¹HKC-獲發「中成藥註冊證明書」中成藥

²HKP-獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」中成藥

³HKNT-獲發「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」中成藥)

1.5 製造處所內非中成藥製造業務(如適用)

- 描述製造處所內任何非中成藥(包括藥品和非藥品)的製造業務，並說明是否共用設施及設備

1.6 自上次衛生署中醫藥事務部 GMP 檢查以來的主要變更情況(如適用)

- 簡述上次 GMP 檢查後關鍵人員、設備設施、所製造的產品劑型及品種的變更情況

2. 人員資料

- 關鍵人員的資歷(學歷證明及／或有關工作經驗證明、相

關工作年資)(有關資歷要求可參考《香港中成藥生產質量管理規範指引》關鍵人員的資歷及經驗要求(業界指引))

- 簡述關鍵人員的職責(如在上文第 1.2.1 段已說明,則不需重複)
- 簡述人員訓練計劃
- 簡述個人衛生措施(包括健康檢查的時間間隔及檢查項目要求、工作服裝的要求等)

3. 廠房和設施資料

3.1 廠房簡述

- 簡述製造廠房,包括廠房建築物的類型、地點及周邊環境;廠區總面積、各製造(不同潔淨度級別的區域)、貯存及品質控制區域的面積,以及列出廠區內各相關的建築物
- 廠房的簡單平面圖(藥材前處理、飲片提取和濃縮、製造、貯存、品質控制區域,以及公用設施位置),標明比例
- 製造區域的平面圖及流向圖,說明各房間的潔淨度分級與鄰近區域的壓差,並標示房間內所進行的製造程序(例如調配、灌裝、貯存、包裝等)
- 製造區域的人流及物流圖
- 倉庫與貯存區域的平面圖,如已知有高毒性及強致敏性的物料時,應標示貯存及處理該些物料的特定區域
- 簡述未在前述平面圖上標示的特殊貯存條件
- 品質控制實驗室,包括微生物實驗室(如有)的平面圖

3.2 設施簡述

3.2.1 簡述空調淨化系統

- 空調淨化系統的運作原理、設計標準及運行情況,如進風、溫度、濕度、壓差、換氣次數及空氣再循環率(%)等

- 空調淨化系統的日常監控及維護保養操作
- 附上空調淨化系統的圖紙（送風、回風、排風圖）

3.2.2 簡述水系統

- 水系統製造的水的品質參考依據
- 水系統的運作原理、設計標準及運行情況，如產水量、貯存缸及管道的物料等
- 水系統的日常監控及維護保養操作
- 附上水系統的圖紙（包括用水點分佈）

3.2.3 簡述其他相關的公用設施，例如蒸汽、壓縮空氣、氮氣等

- 相關的品質參考依據（如適用）
- 相關公用設施的運作原理、設計標準及運行情況
- 相關公用設施的日常監控及維護保養操作
- 附上相關公用設施（如適用）的圖紙

4. 設備資料

- 提供主要製造設備和品質控制設備的清單（如適用：設備編號、名稱、製造廠家、規格型號、生產能力／精度、位置、確認與驗證日期、驗證週期、校準日期、校準週期）
- 清潔與衛生
 - 簡述與產品有接觸的設備表面的清潔與衛生處理方法（例如手工清潔、自動線上清潔等）及其驗證情況
- GMP 相關的關鍵電腦化系統（如適用）
 - 簡述與 GMP 相關的關鍵電腦化系統的設計、使用及驗證情況

5. 文件系統簡述

- 描述文件系統（如電子文件、紙本文件）

- 簡述文件的起草、修訂、批准、發放、控制和存檔系統
- 附上標準操作規程（SOP）的清單

6. 製造管理資料

6.1 產品的類型：

- 所製造產品的類型（如在上文第 1.4 段已說明，則不需重複），包括：
 - 製造處所內所製造或擬製造的中成藥及非中成藥（如有）劑型清單
 - 製造處所內為任何臨床試驗所製造的研究用藥品的劑型清單（如適用）
- 已知具有高毒性或強致敏性的物料的處理方法（如附表 1 毒性藥材）
- 每一種中成藥產品類型（劑型）的製造流程簡圖，並註明主要製造過程控制點及項目

6.2 工藝驗證

- 簡述工藝驗證的原則及驗證情況
- 簡述再處理及重新利用的原則

6.3 物料管理及貯存

- 以流程簡圖說明處理起始物料、包裝物料、待包裝產品及製成品的安排（包括接收、取樣、待驗、發放及貯存的安排）
- 以流程簡圖說明處理不合格物料和產品的安排（包括拒收、貯存和棄置的安排）

7. 品質控制資料

- 描述製造處所內進行的品質控制活動，包括物理、化學、微生物及生物檢驗工作，以及驗證情況等
- 品質控制部門的職責（如在上文第 1.2.1 段已說明，則不

需重複)

8. 處理投訴和產品回收資料

- 簡述處理有關產品品質的投訴的措施
- 簡述產品回收系統

9. 自檢計劃

- 簡述自檢系統，重點說明計劃自檢時檢查範圍的選擇標準、自檢的實施及跟進行動

10. 合約製造和合約檢驗資料

- 簡述涉及合約製造和合約檢驗的合約商(如有)的資格認可系統
- 如涉及合約製造和合約檢驗，列出相關合約製造商和實驗室的清單，包括其地址、聯絡資料、涉及的操作等

上述業界指引的內容亦已上載到管委會網頁 (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)，供瀏覽及下載。

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 5 月，衛生署已舉辦 31 次關於 GMP 的簡介／分享會，出席 17 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管委會網頁(http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/#main_down03.htm)，供業界參考。

截至 2018 年 5 月，香港共有 17 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 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-2003-00323	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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, 3 座	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, 3 座
14	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
15	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
16	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
17	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。

結語

本通訊出版的目的是使中藥商能更準確掌握在執業行為方面的情況及中醫藥的最新資訊，並加強與業界在執業行為方面的溝通及對中藥規管制度的認識。

各中藥商如對《中藥商通訊》的內容有任何意見或建議，可以郵遞、傳真或電郵方式，送交香港中醫藥管理委員會秘書處，並註明《中藥商通訊》。每期《中藥商通訊》均會上載至香港中醫藥管理委員會網頁：<http://www.cmchk.org.hk>，歡迎各位到上述網址瀏覽。

聯絡我們

地址：香港中醫藥管理委員會
香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 22 樓

電話：(852)2121 1888

24 小時電話查詢系統：(852)2574 9999

圖文傳真：(852)2121 1898

電郵地址：info@cmchk.org.hk

網址：www.cmchk.org.hk

辦公時間：星期一至星期五：上午九時至下午五時三十分
星期六、日及公眾假期休息