

香港生物科技研究院 項目總結

中成藥口服固體製劑 GMP生產開發及技術支援平台

GMP Product Development & Technical Support Platform for
Traditional Oral Solid Proprietary Chinese Medicine Products

ITC-IBF-014 / HKJC-2014/0064

 **Innovation and Technology Commission**
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

捐助機構
Funded by:

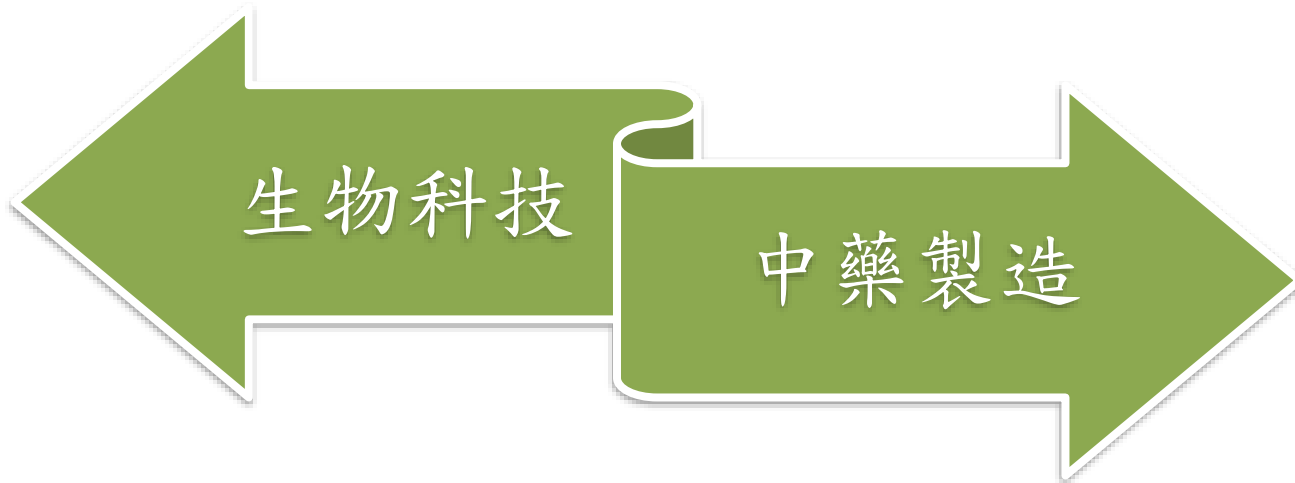


香港賽馬會慈善信託基金
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust



生科院宗旨

提供基礎設施，並促進香港**生物科技**及
中藥製造中下游的發展



生科院角色

從過去走到現在

透過政府資助項目，善用有限資源，
積極促進本地中成藥製造業的發展



配方設計

制定產品規格

產品開發

產品品質及
安全測試

開發測試方法

GMP生產

產品註冊

軟件顧問服務

GMP 培訓

近紅外光譜技術
對中藥原材料的
品質控制研究

中藥部

GMP
顧問服務部



生物製品部



中藥部

1. 中藥制程開發技術平台，自1999年底成立

- 支援中藥現代化
- 產品配方設計

2. GMP生產及分析化驗服務

- 提高及保證中藥產品品質
- 制備臨床試驗樣品及安慰劑
- 促進中藥打入本地及國際市場

3. 培訓/實習機會平台

4. 產品注冊服務



項目簡要

1. 項目時間表: 2015年8月1日 — 2019年3月31日
2. 香港賽馬會慈善信託基金捐助: HK\$10,800,000
創新及科技基金資助: HK\$23,490,000
生科院投入資金: HK\$18,789,000
3. 擴建院內中成藥口服固體製劑GMP生產及品質控制實驗室設施
4. 提供產品科研、開發及生產技術支援與服務
5. 透過供應優質中藥產品，促進公眾健康
6. 為本地大學/教育機構學生，提供中成藥GMP培訓平台

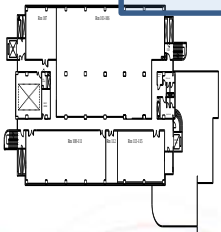


項目改建面積

實用面積 – 5,620平方呎

實用面積 – 2,450平方呎

1/F, HKIB



項目完成摘要

1. 擴大原有中成藥口服固體製劑GMP設施，包括增加：
 - 純水循環系統及壓縮空氣系統 ✓
 - 17部品質檢驗儀器 ✓ 28部
 - 30部生產機器 ✓ 60部
2. 增加生產工藝：
 - 原藥材粉製備的前處理 ✓
 - 顆粒劑、丸劑及粉劑之生產，充填和包裝 ✓
3. 擴大品質控制 (QC) 實驗室設施，提供質檢技術及分析方法的支援 ✓



項目完成摘要

4. 申請擴建後的設施納入生產牌照 ✓
 - 3Jul 2018，就所增加廠房和產品劑型申請中成藥製造商牌照/ML (31Aug 2018申請獲批)
5. 完成32項產品開發及32項產品生產服務 ✓
6. 提供10-15個暑期實習培訓崗位 ✓
 - 2016-2018年期間，為香港專業教育學院(柴灣) 25位“藥劑科學”高級文憑學生提供暑期實習
7. 舉辦廠房設施參觀及推廣研討會活動，推廣服務 ✓
 - 5場研討會/ 5次設施參觀/平台啓用禮



設施認證

- 製造商證明書（中成藥生產）
證書編號: PM-2003-00073
證書有效日期：2019年12月5日
製造丸劑、片劑、口含片、散劑（內服/
外用）、膠囊劑及顆粒劑(沖劑)
- 製造商證明書（中成藥生產質量管理規範）
證書編號：GP-2003-00073
證書有效日期：2019年12月5日
- 食品製造廠牌照
- 加拿大生產設施牌照 # 301719（客戶）
- 美國FDA－海外人類食物生產設施
首登記號碼: 11389440498（客戶）
- 澳洲藥物管理局GMP製造商證書 # 2445
（2012年1月28日）



GMP委託生產及分析化驗服務

口服固體制劑生產



粗切

磨粉

乾燥

混合



制丸

數丸入瓶



GMP委託生產及分析化驗服務

口服固體制劑生產



提取



噴霧乾燥



混合



膠囊充填



小包充填



數丸入瓶



鋁塑水泡眼包裝



產品種類



產品種類



產能

- 提取10 - 20kg 藥材
- 批量：30-180kg
- 預約每天生產量：
 - 30 -100kg 顆粒
 - 650,000 - 820,000粒膠囊
 - 160,000粒藥片
 - 40kg小蜜丸
 - 12,000瓶 (60粒裝膠囊/ 瓶)
 - 11,000排/blister (膠囊或藥片)
 - 30,000包/sachet (3邊封或背封)



對促進本地中藥製造業發展之我見

1. 產品要研發，制度要優化
2. 基礎設施重要，良好質量管理不可少
3. 重視人材培訓，提供良好就業晉升機會
4. 打造香港優質品牌，推動產業發展
5. 與本港大學合作研發，把知識產權轉化為商品
6. 隨著中醫院在香港設立，推動臨床研究需求
7. 提升營商環境，開拓大灣區市場



謝謝！

