

有關修訂本港中藥材有害殘留物 限度及相關執行方案的諮詢



背景

- 因應《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》）2020年版提升中藥材中有害殘留物（包括重金屬及有毒元素、殘留農藥及霉菌毒素）的安全標準，而相關標準於同年12月30日正式實施
- 香港中醫藥管理委員會（「管委會」）轄下的中藥組認為是合適的時候以《中國藥典》為基礎，全面審視並考慮修訂本地中藥材中有害殘留物的規管要求
- 中藥組通過成立工作小組，就此議題作全面審視和提供意見，工作小組成員包括中醫藥業界代表及專家、化驗業界代表等

背景

- 工作小組就各項中藥材有害殘留物標準作詳細及充分討論後，提出以下建議：
 - ① 廢除動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量標準規限
 - ② 制定**霉菌毒素**限量標準
 - ③ 修訂**重金屬及有毒元素**限量標準
 - ④ 修訂**農藥殘留量**限量標準
- 中藥組同意工作小組就相關修訂方案及分階段實施的建議展開為期六個月的**業界及公眾諮詢**

霉菌毒素 - 來源及其毒性

- 霉菌毒素可在栽種或貯藏時產生，而且溫暖和潮濕的環境有利於霉菌毒素的產生
- 最常見為**黃曲霉毒素**，當中的B₁、B₂、G₁和G₂對人體的影響相對較大，**B₁**更是黃曲霉毒素中最強的致癌物
- 國際癌症研究機構（IARC）：黃曲霉毒素為**第1組物質(會令人類致癌的物質)**，對乙型肝炎帶菌者有更高的致癌風險
- 聯合國糧食及農業組織 / 世界衛生組織聯合食品添加劑專家委員會（JECFA）建議應將黃曲霉毒素的攝入量降至盡可能低的水平

霉菌毒素 - 內地規管狀況

- 中國國家藥典委員會（「藥典委員會」）為較易受黃曲霉毒素污染的中藥材制訂了黃曲霉毒素限度標準，以確保中藥材的品質及其安全性
- 最新修訂包括24種中藥材
(當中**17種為《中醫藥條例》（《條例》）附表中藥材**)

霉菌毒素 - 建議執行方案

- 建議參考《中國藥典》的標準，對本港**17種**指定中藥材制定黃曲霉毒素限量標準

編號	中藥材	編號	中藥材
1	檳榔	11	全蠍
2	決明子	12	胖大海
3	水蛭	13	延胡索
4	肉豆蔻	14	土鱉蟲
5	僵蠶	15	九香蟲
6	桃仁	16	蜂房
7	柏子仁	17	生馬錢子
8	遠志		
9	使君子		
10	蜈蚣		

- 黃曲霉毒素B₁的最高殘留量為5微克 / 公斤
- 總黃曲霉毒素 (B₁、B₂、G₁及 G₂) 的最高殘留量為10微克 / 公斤

- 建議執行黃曲霉毒素限量標準的實施日期為2022年10月

重金屬及有毒元素 - 來源及其毒性

- 重金屬在環境中無處不在，其污染物可隨着食物鏈進入人體。因此，服用中藥過程中可能攝取微量的重金屬。
- 重金屬污染的藥材引致急性中毒的情況並不常見，但長期攝取重金屬可能引起不良的毒性影響。

重金屬及有毒元素 - 本港規管狀況

- 現時管委會為中藥材制定4種重金屬及有毒元素的限量標準
- 適用於所有605種《條例》附表中藥材

重金屬及有毒元素	上限（服量計）
砷	每日1,500微克
鎘	每劑3,500微克
鉛	每日179微克
汞	每日36微克

重金屬及有毒元素 - 內地規管狀況

- 藥典委員會經充分考慮中藥材的暴露特點，包括中藥材使用頻率、使用量、使用時間等煎煮或提取後重金屬的轉移率，以及詳細的風險評估，為部份中藥材制定相關標準
- 最新修訂包括38種中藥材
(當中**17種**為《條例》附表中藥材)

重金屬及有毒元素 - 內地規管狀況

- 《中國藥典》2020年版針對部份中藥材(26種)制訂銅的限量標準(當中14種為附表中藥材)
 - 銅是生物其中一種必需的微量營養素，慢性中毒情況罕見
 - 根據食品法典委員會的《食物及飼料中污染物和毒素通用標準》，銅不屬於會影響公眾健康的污染物
 - 本港及海外監管機構現今並無對草藥中的銅訂出限量標準
 - 藥典委員會決定暫時保留銅的限量標準的其中一個原因是考慮到農藥和銅的絡合關係，透過對於銅的控制，可間接控制農藥濫用問題
 - 工作小組內亦有業界代表考慮到對業界的影響，建議避免加入銅作為標準檢測項目。
- 因此暫定不建議就中藥材中的「銅」制定限量標準

重金屬及有毒元素 - 建議執行方案

- 參考《中國藥典》的標準，並在管委會現時為中藥材制定重金屬及有毒元素限量的通用標準的基礎上作出以下建議：
 - ① **修訂14種**附表中藥材（即人參、三七、山茱萸、丹參、水蛭、白芍、西洋參、阿膠、桃仁、蛤殼、黃芪、黃精、當歸及葛根）的**砷、鎘、鉛及汞**限量標準
 - ② **修訂1種**附表中藥材（冬蟲夏草）的**鎘、鉛及汞**限量標準
 - ③ **修訂1種**附表中藥材（玄明粉）的**砷**限量標準
 - ④ **制定2種**附表中藥材（玄明粉及煅石膏）的**總重金屬**限量標準

重金屬及有毒元素 - 建議執行方案

➤ 對本港17種指定中藥材的重金屬及有毒元素限量標準的建議修訂詳情

中藥材	總重金屬限量* (毫克 / 公斤)	個別重金屬及有毒元素限量* (毫克 / 公斤)			
		砷	鎘	鉛	汞
1 人參	-	2	1	5	0.2
2 三七	-	2	1	5	0.2
3 山茱萸	-	2	1	5	0.2
4 丹參	-	2	1	5	0.2
5 水蛭	-	5	1	10	1
6 白芍	-	2	1	5	0.2
7 西洋參	-	2	1	5	0.2
8 阿膠	-	2	0.3	5	0.2
9 桃仁	-	2	1	5	0.2
10 蛤殼	-	2	0.3	5	0.2
11 黃芪	-	2	1	5	0.2
12 黃精	-	2	1	5	0.2
13 當歸	-	2	1	5	0.2
14 葛根	-	2	1	5	0.2
15 冬蟲夏草	-	註1	1	5	0.2
16 玄明粉	20	20	註2	註2	註2
17 煅石膏	10	註3	註3	註3	註3

註1：「冬蟲夏草」
- 沿用管委會制定的
砷限量要求

註2：「玄明粉」
- 沿用管委會制定的
鎘、鉛及汞的
限量要求

註3：「煅石膏」
- 沿用管委會制定的
砷、鎘、鉛及
汞的限量要求

* 根據《中國藥典》
2020年版，中藥材
重金屬及有毒元素
限量標準是以中藥
材樣本被檢出的重
金屬及有毒元素含
量計算

重金屬及有毒元素 - 實施日期

- 其餘588種附表中藥材會 沿用管委會現時重金屬及有毒元素的限量標準
- 建議執行指定中藥材經修訂後的重金屬及有毒元素限量標準的實施日期為 2023年10月

農藥殘留 - 來源及其毒性

- 農藥殘留是指農藥使用後殘存於生物體、農副產品和環境中的微量農藥、有毒代謝物、降解物和雜質的總稱。隨着野生中藥資源日漸匱乏，人工種植已經成為中藥材來源的主流。
- 隨着中藥材種植品種的不斷增加，種植面積不斷擴大，病蟲害也不可避免，導致廣泛使用農藥。
- 因此，訂定藥材的農藥殘留限量可有效控制或減少藥材中農藥殘留的問題，保障市民用藥安全。

農藥殘留 - 本港規管狀況

- 現時管委會為中藥材制定了9類共20項有機氯農藥殘留量限量通用標準，並要求於測試中不得檢出 17 項有機磷農藥。
- 適用於所有605種附表中藥材

(1) 對有機氯農藥的化驗項目及殘留量限量標準

編號	名稱	測試範圍	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
1.	艾氏劑及狄氏劑	兩者之和	0.05
2.	氯丹	順式、反式 異構體與氧氯丹之和	0.05
3.	滴滴涕	4,4' - 滴滴涕、2,4' - 滴滴涕、 4,4' - 滴滴依與 4,4' - 滴滴滴 之和	1.0
4.	異狄氏劑	異狄氏劑	0.05
5.	七氯	七氯與環氧七氯之和	0.05
6.	六氯苯	六氯苯	0.1
7.	六六六	α -、 β - 及 δ -六六六之和	0.3
8.	林丹	林丹	0.6
9.	五氯硝基苯	五氯硝基苯、五氯苯胺與甲基 五氯苯硫醚之和	1.0

農藥殘留 - 本港規管狀況

(2) 對有機磷農藥的化驗項目

(其標準為不容許含有任何有機磷農藥殘留)

編號	名稱
1.	滴滴畏
2.	甲胺磷
3.	滴百蟲
4.	氧樂果
5.	二嗪磷
6.	樂果
7.	馬拉硫磷
8.	水胺硫磷
9.	三唑磷
10.	對硫磷
11.	甲基對硫磷
12.	久效磷
13.	磷胺
14.	毒死蜱
15.	乙酰甲胺磷
16.	乙硫磷
17.	殺撲磷

農藥殘留 - 內地規管狀況

- 根據《中國藥典》規定，所有中藥材及飲片（植物類）**均不得檢出**所訂定的33類共55項農藥（當中10類共16項與現時管委會規管的農藥種類相同）
- 按農藥化學結構的不同可分為
 - 有機氯類
 - 有機磷類及
 - 氨基甲酸酯類等
- 上述農藥均為國家農業農村部明令禁止或限制在中藥材種植中使用的農藥

農藥殘留 - 建議執行方案

- 考慮到動物類及礦物類中藥材並不涉及農藥使用，而現時《中國藥典》、《英國藥典》、《歐洲藥典》及《美國藥典》的農藥殘留量限量要求均只適用於植物類中藥材或草本藥物
- 建議廢除現時管委會對《條例》附表中動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求

農藥殘留 - 建議執行方案

- 建議採納《中國藥典》農藥殘留量限量通用標準以規管《條例》附表的植物類中藥材 (**不得檢出下列33類共55項農藥***)

編號	名稱	殘留物 / 測試範圍	定量限 (毫克 / 公斤)
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基對硫磷	甲基對硫磷	0.02
3	對硫磷	對硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05
6	六六六	α -六六六、 β -六六六、 γ -六六六(Lindane) 和 δ -六六六之和，以六六六表示	0.1
7	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和，以滴滴涕表示	0.1
8	殺蟲脒	殺蟲脒	0.02
9	除草醚	除草醚	0.05
10	艾氏劑	艾氏劑	0.05
11	狄氏劑	狄氏劑	0.05
12	苯線磷	苯線磷及其氧類似物(砒、亞砒) 之和，以苯線磷表示	0.02
13	地蟲硫磷	地蟲硫磷	0.02
14	硫線磷	硫線磷	0.02
15	蠅毒磷	蠅毒磷	0.05
16	治螟磷	治螟磷	0.02

農藥殘留 - 建議執行方案

編號	名稱	殘留物 / 測試範圍	定量限 (毫克 / 公斤)
17	特丁硫磷	特丁硫磷及其氧類似物 (砒、亞砒) 之和，以特丁硫磷表示	0.02
18	氯磷隆	氯磷隆	0.05
19	胺苯磷隆	胺苯磷隆	0.05
20	甲磷隆	甲磷隆	0.05
21	甲拌磷	甲拌磷及其氧類似物 (砒、亞砒) 之和，以甲拌磷表示	0.02
22	甲基異柳磷	甲基異柳磷	0.02
23	內吸磷	O-異構體與 S-異構體之和，以內吸磷表示	0.02
24	克百威	克百威及3-羥基克百威之和，以克百威表示	0.05
25	涕滅威	涕滅威及其氧類似物 (砒、亞砒) 之和，以涕滅威表示	0.1
26	滅線磷	滅線磷	0.02
27	氯唑磷	氯唑磷	0.01
28	水胺硫磷	水胺硫磷	0.05
29	硫丹	α -硫丹和 β -硫丹及硫丹硫酸酯之和，以硫丹表示	0.05
30	氟蟲腓	氟蟲腓、氟甲腓、氟蟲腓砒與氟蟲腓亞砒之和，以氟蟲腓表示	0.02
31	三氯殺蟎醇	o,p' -異構體與 p,p' -異構體之和，以三氯殺蟎醇表示	0.2
32	硫環磷	硫環磷	0.03
33	甲基硫環磷	甲基硫環磷	0.03

* 根據《中國藥典》2020年版，中藥材農藥殘留限量標準是以中藥材樣本被檢出的農藥含量計算

農藥殘留 - 建議執行方案

- 現行管委會制定的農藥殘留量限量標準的農藥名單中，未有被《中國藥典》採納為通用標準的農藥
- 建議保留及沿用 (16類共21項)
 - 對有機氯農藥的化驗項目及殘留量限量標準(建議保留)

編號	名稱	測試範圍	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
1.	氯丹	順式、反式 異構體與氧氯丹之和	0.05
2.	異狄氏劑	異狄氏劑	0.05
3.	七氯	七氯與環氧七氯之和	0.05
4.	六氯苯	六氯苯	0.1
5.	五氯硝基苯	五氯硝基苯、五氯苯胺與甲基 五氯苯硫醚之和	1.0

農藥殘留 - 建議執行方案

- 對有機磷農藥的化驗項目及殘留量限量標準(建議保留)
(其標準為不容許含有任何有機磷農藥殘留)

編號	名稱
1.	滴滴畏
2.	滴百蟲
3.	氧樂果
4.	二嗪磷
5.	樂果
6.	馬拉硫磷
7.	三唑磷
8.	毒死蜱
9.	乙酰甲胺磷
10.	乙硫磷
11.	殺撲磷

農藥殘留 - 建議執行方案

- 建議於2021年10月公布新的標準及相關推行時間表時，**廢除**管委會對《條例》附表**動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求**
- 建議執行修訂後的農藥殘留量限量標準的實施日期為**2024年10月**

修訂標準路線圖及實施日期

2021年3月-9月

展開為期6個月的諮詢，收集各持份者的意見



2021年9月-10月

工作小組整理諮詢期內持份者提供的意見，匯報諮詢結果供中藥業管理小組及中藥組審議，並落實最終的規管建議及推行時間表



2021年10月

1. 待中藥組經討論並通過最終方案，公布最終的標準及相關推行時間表
2. 廢除管委會對《條例》附表動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求

修訂標準路線圖及實施日期

公布最終的標準及相關推行時間表

2021年10月

業界適應期

執行附表內17種指定中藥材新增的**黃曲霉毒素**限量標準

2022年10月

業界適應期

執行附表內17種指定中藥材經修訂後的**重金屬及有毒元素**限量標準

2023年10月

業界適應期及檢測界開發和驗證測試方法
緩衝期

執行修訂後的**農藥殘留量**限量標準（適用於附表內542種中藥材）

2024年10月

業界及公眾諮詢

- 歡迎業界及市民在為期六個月的諮詢期內(2021年3月31日至2021年9月30日)，就建議提供意見
- 意見可以郵寄、傳真或電郵方式，送交管委會秘書處或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：2319 2664
 - 電郵地址：safetylimit@cmchk.org.hk 或
safetylimit@dh.gov.hk

Thank you