

新修訂的中藥材重金屬及有毒元素標準及實施方案

17 種指定中藥材經修訂後的重金屬及有毒元素限量標準會於 2023 年 12 月 31 日起實施。然而，為協助業界有更充裕時間適應有關修訂，中藥組決定於新標準生效當天設立為期 12 個月的寬限期（即至 2024 年 12 月 30 日止）。

修訂後的標準僅適用於 17 種指定中藥材，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、葛根、冬蟲夏草、玄明粉、煅石膏（請參閱表 1）。其餘 588 種《條例》附表中藥材會繼續沿用現有管委會的重金屬及有毒元素限量標準，是以中藥材樣本經煎煮後的藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量¹，換算至每日或每劑的最高服用量計算。如中藥材並非源於含重金屬或有毒元素成分的礦物物料，則不得超出表 2 內所示上限。

寬限期

在寬限期內，如衛生署於市場監測或調查發現該 17 種中藥材不符合管委會修訂後的重金屬及有毒元素限量標準（同時不超出修訂前的重金屬及有毒元素限量標準），在沒有危及公眾健康的前提下，衛生署會向有關持牌中藥材批發商或零售商發出提示信及要求收回受影響批次的中藥材，而不會進行檢控或轉介中藥組作紀律聆訊。

寬限期屆滿後（即由 2024 年 12 月 31 日起），如衛生署於市場監測或調查發現該 17 種中藥材不符合管委會修訂後的重金屬及有毒元素限量標準，衛生署會將個案轉介至中藥組以考慮採取紀律行動。此外，衛生署會視乎有關藥材中重金屬及有毒元素超出的含量，循《公眾衛生及市政條例》第 52 條，即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，及/或第 54 條，即售賣/為出售而管有藥物而該藥物是擬供人使用但卻是不宜作該用途的，作出檢控。

¹ 一般而言，煎煮製備程序如下：

- i. 精密稱取中藥材 20 克。
- ii. 加 200 毫升水。
- iii. 調較溫度設定至最高加熱樣品，待水沸騰後，把溫度設定改至正中維持微沸 20 分鐘。如有需要，煎煮期間可加滾水以防止涸乾。
- iv. 趁樣品仍熱時過濾以收集藥液為藥液 A，讓藥液 A 冷卻至室溫。加 150 毫升水於藥渣，調較溫度設定至正中維持微沸 20 分鐘。如有需要，可加滾水以防止涸乾。
- v. 趁樣品仍熱時過濾以收集藥液為藥液 B，讓藥液 B 冷卻至室溫。
- vi. 混合藥液 A 和藥液 B，加水至 200 毫升成湯藥樣品。
- vii. 精密抽取 20 毫升或合適容量的湯藥樣品，進行重金屬及有毒元素檢定。

表 1：修訂後的重金屬及有毒元素限量標準

中藥材名稱		總重金屬 限量標準* (毫克/公斤)	個別重金屬及有毒元素 限量標準* (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	-	每日 1,500 微克	1	5	0.2
16	玄明粉	20	20	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克
17	煨石膏	10	每日 1,500 微克	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克

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。

備註：

- (i) 就上表第 1 至 14 種指定中藥材的重金屬及有毒元素限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算。第 1 至 14 種指定中藥材不得超出上述表內相關限量標準。
- (ii) 就上表「冬蟲夏草」的鎘、鉛及汞的限量標準，以中藥材樣本被檢出的鎘、鉛及汞含量計算，其含量不得超出上述表內為「冬蟲夏草」制定的相關限量標準。而「冬蟲夏草」制定砷的限量標準，是以中藥材樣本經煎煮後的藥湯¹被檢出砷含量計算，其含量不得超出管委會現有的砷限量標準，即每日上限 1,500 微克。
- (iii) 就上表「玄明粉」的總重金屬及砷的限量標準，參考最新版《中國藥典》的相關標準，以中藥材樣本被檢出的總重金屬及砷含量計算，其含量不得超出上述表內為「玄明粉」制定相關限量標準。而「玄明粉」制定鎘、鉛及汞的限量標準，是以中藥材樣本經煎煮後的藥湯被檢出鎘、鉛及汞含量計算，其含量不得超出管委會現有的相關限量標準，即鎘，每劑上限 3,500 微克；鉛，每日上限 179 微克；汞，每日上限 36 微克。
- (iv) 就上表「煨石膏」的總重金屬的限量標準，參考最新版《中國藥典》的相關標準，以中藥材樣本被檢出的總重金屬含量計算，其含量不得超出上述表內為「煨石膏」制定總重金屬限量標準。而「煨石膏」制定砷、鎘、鉛及汞的限量標準，是以中藥材樣本經煎煮後的藥湯被檢出砷、鎘、鉛及汞含量計算，其含量不得超出管委會現有的相關限量標準，即砷，每日上限 1,500 微克；鎘，每劑上限 3,500 微克；鉛，每日上限 179 微克；汞，每日上限 36 微克。

表 2：現時管委會的重金屬及有毒元素限量標準

重金屬及有毒元素 中文名稱（英文名稱）	上限（服量計）
砷 (Arsenic)	每日 1,500 微克
鎘 (Cadmium)	每劑 3,500 微克
鉛 (Lead)	每日 179 微克
汞 (Mercury)	每日 36 微克