

有關制定中藥材二氧化硫殘留限度及 相關執行方案的建議



衛生署
中醫藥事務部

Chinese Medicine Division
Department of Health

12.6.2018

目的

- 制定香港中醫藥管理委員會有關本港的中藥材二氧化硫殘留**限度**
- 制定相關執行方案，包括：
 - 測定**方法**
 - **實施日期**
 - **寬限期**

二氧化硫的科學背景

○硫磺薰蒸中藥材

- 可防止蟲蛀、霉變及褐變，使其便於保存
- 做法：
 - 燃燒硫磺以產生二氧化硫(SO_2)氣體薰蒸中藥材
- 弊處：
 - 可能引致二氧化硫殘留於藥材的問題



二氧化硫的科學背景

○二氧化硫

➤健康基準準則值：

聯合國糧農組織/世界衛生組織食品添加劑聯合專家委員會 (JECFA)對二氧化硫類物質評估後，制定每日允許攝入量(ADI)為 0 - 0.7毫克/千克 體重

➤根據世界衛生組織國際癌症研究機構公布的致癌物清單，二氧化硫收載於第3類致癌物清單內；惟第3類致癌物是指對人類致癌性存疑，尚未有充分的人體或動物研究資料

➤二氧化硫亦為常見的食品防腐劑，在一般使用情況下，不會對健康造成不良影響

二氧化硫的科學背景

- 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
- 過量：
 - 可能會對人體有害，特別是對二氧化硫有過敏反應人士，可能會引致氣喘、頭痛或噁心等徵狀
 - 長期接觸高於限量的二氧化硫可誘發呼吸系統疾病及引致多個組織損傷

中藥材二氧化硫殘留的規管背景

○中國

- 參照多個國際組織的標準及中國的使用情況後，「中國國家藥典委員會」（「藥典委員會」）制訂了中藥材及其飲片中二氧化硫殘留量限度標準
- 「藥典委員會」先後於2011年6月和2012年4月發出公示，就中藥材及其飲片中二氧化硫殘留限量檢查徵詢意見，並收載於2013年發佈的《中國藥典》2010年版第二增補本，而有關標準亦於同年12月正式生效。
- 其後，「藥典委員會」就二氧化硫殘留量測定方法再進行研究及諮詢，將由《中國藥典》2010年版所收載的檢測方法（碘量滴定法）作出變更至三種測定方法（酸鹼滴定法、氣相色譜法、離子色譜法），並收載於《中國藥典》2015年版內

《中國藥典》對中藥材 二氧化硫殘留限度

- 《中國藥典》2015年版對二氧化硫殘留量的規定
 - 除另有規定外，藥材及飲片(礦物類除外)
 - <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」
 - <400毫克/千克
 - 「山藥」項下的「山藥片」
 - <10毫克/千克

註1：山藥不屬《中醫藥條例》中指明的附表1或2中藥材

中藥材二氧化硫測定方法

- 《中國藥典》 2015年版的通則2331「二氧化硫殘留量測定法」
 - 酸鹼滴定法
 - 氣相色譜法
 - 離子色譜法

《中國藥典》有關中藥材及飲片 二氧化硫測定方法 – 酸鹼滴定法

第一法(酸鹼滴定法)

本方法系將中藥材以蒸餾法進行處理，樣品中的亞硫酸鹽系列物質加酸處理後轉化為二氧化硫後，隨氮氣流帶入到含有雙氧水的吸收瓶中，雙氧水將其氧化為硫酸根離子，採用酸鹼滴定法測定，計算藥材及飲片中的二氧化硫殘留量。

儀器裝置 如圖1。A 為 1000ml 兩頸圓底燒瓶；B 為立式回流冷凝管；C 為(帶刻度)分液漏斗；D 為連接氮氣入口；E 為二氧化硫氣體導出口。另配磁力攪拌器、電熱套、氮氣源及氣體流量計。

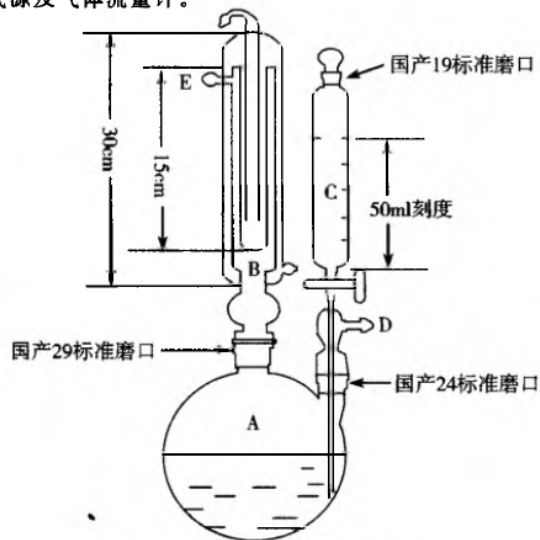


圖1 酸鹼滴定法蒸餾儀器裝置

測定法 取藥材或飲片細粉約 10g(如二氧化硫殘留量較高，超過 1000mg/kg，可適當減少取樣量，但應不少於 5g)，精密稱定，置兩頸圓底燒瓶中，加水 300~400ml。打開回流冷凝管開關給水，將冷凝管的上端 E 口處連接一橡膠導氣管置于 100ml 錐形瓶底部。錐形瓶內加入 3% 過氧化氫溶液 50ml 作為吸收液(橡膠導氣管的末端應在吸收液液面以下)。使用前，在吸收液中加入 3 滴甲基紅乙醇溶液指示劑(2.5mg/ml)，并用 0.01mol/L 氫氧化鈉滴定液滴定至黃色(即終點；如果超過終點，則應舍棄該吸收溶液)。開通氮氣，使用流量計調節氣體流量至約 0.2L/min；打開分液漏斗 C 的活塞，使鹽酸溶液(6mol/L)10ml 流入蒸餾瓶，立即加熱兩頸燒瓶內的溶液至沸，並保持微沸；燒瓶內的水沸騰 1.5 小時後，停止加熱。吸收液放冷後，置于磁力攪拌器上不斷攪拌，用氫氧化鈉滴定液(0.01mol/L)滴定，至黃色持續時間 20 秒不褪，並將滴定的結果用空白實驗校正。

照下式計算：

$$\text{供試品中二氧化硫殘留量}(\mu\text{g/g}) = \frac{(A-B) \times c \times 0.032 \times 10^6}{W}$$

式中 A 為供試品溶液消耗氫氧化鈉滴定液的體積，ml；

B 為空白消耗氫氧化鈉滴定液的體積，ml；

c 為氫氧化鈉滴定液摩尔浓度，mol/L；

0.032 為 1ml 氫氧化鈉滴定液(1mol/L)相當的二氧化硫的質量，g；

W 為供試品的重量，g。

《中國藥典》有關中藥材及飲片 二氧化硫測定方法 – 氣相色譜法

第二法(气相色谱法)

本法系用气相色谱法(通则 0521)测定药材及饮片中的二氧化硫残留量。

色谱条件与系统适用性试验 采用 GS-GasPro 键合硅胶多孔层开口管色谱柱(如 GS-GasPro, 柱长 30m, 柱内径 0.32mm)或等效柱, 热导检测器, 检测器温度为 250℃。程序升温: 初始 50℃, 保持 2 分钟, 以每分钟 20℃ 升至 200℃, 保持 2 分钟。进样口温度为 200℃, 载气为氮气, 流速为每分钟 2.0ml。顶空进样, 采用气密针模式(气密针温度为 105℃)的顶空进样, 顶空瓶的平衡温度为 80℃, 平衡时间均为 10 分钟。系统适用性试验应符合气相色谱法要求。

对照品溶液的制备 精密称取亚硫酸钠对照品 500mg, 置 10ml 量瓶中, 加入含 0.5% 甘露醇和 0.1% 乙二胺四乙酸二钠的混合溶液溶解, 并稀释至刻度, 摇匀, 制成每 1ml 含亚硫酸钠 50.0mg 的对照品贮备溶液。分别精密量取对照品贮备溶液 0.1ml、0.2ml、0.4ml、1ml、2ml, 置 10ml 量瓶中, 用含 0.5% 甘露醇和 0.1% 乙二胺四乙酸二钠的溶液分别稀释成每 1ml 含亚硫酸钠 0.5mg、1mg、2mg、5mg、10mg 的对照品溶液。

分别准确称取 1g 氯化钠和 1g 固体石蜡(熔点 52~56℃)于 20ml 顶空进样瓶中, 精密加入 2mol/L 盐酸溶液

2ml, 将顶空瓶置于 60℃ 水浴中, 待固体石蜡全部溶解后取出, 放冷至室温使固体石蜡凝固密封于酸液层之上(必要时用空气吹去瓶壁上冷凝的酸雾); 分别精密量取上述 0.5mg/ml、1mg/ml、2mg/ml、5mg/ml、10mg/ml 的对照品溶液各 100 μ l 置于石蜡层上方, 密封, 即得。

供试品溶液的制备 分别准确称取 1g 氯化钠和 1g 固体石蜡(熔点 52~56℃)于 20ml 顶空进样瓶中, 精密加入 2mol/L 盐酸溶液 2ml, 将顶空瓶置于 60℃ 水浴中, 待固体石蜡全部溶解后取出, 放冷至室温使固体石蜡重新凝固, 取样品细粉约 0.2g, 精密称定, 置于石蜡层上方, 加入含 0.5% 甘露醇和 0.1% 乙二胺四乙酸二钠的混合溶液 100 μ l, 密封, 即得。

测定法 分别精密吸取经平衡后的对照品溶液和供试品溶液顶空瓶气体 1ml, 注入气相色谱仪, 记录色谱图。按外标工作曲线法定量, 计算样品中亚硫酸根含量, 测得结果乘以 0.5079, 即为二氧化硫含量。

《中國藥典》有關中藥材及飲片 二氧化硫測定方法 - 離子色譜法

第三法(离子色谱法)

本方法将中药材以水蒸气蒸馏法进行处理,样品中的亚硫酸盐系列物质加酸处理后转化为二氧化硫,随水蒸气蒸馏,并被双氧水吸收、氧化为硫酸根离子后,采用离子色谱法(通则 0513)检测,并计算药材及饮片中的二氧化硫残留量。

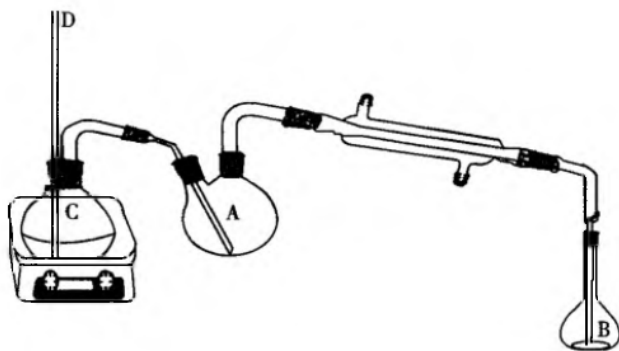


图2 离子色谱法水蒸气蒸馏装置

A 为两颈烧瓶; B 为接收瓶; C 为圆底烧瓶; D 为直形长玻璃管

仪器装置 离子色谱法水蒸气蒸馏装置如图2。蒸馏部分装置需订做,另配电热套。

色谱条件与系统适用性试验 采用离子色谱法。色谱柱采用以烷醇季铵为功能基的乙基乙烯基苯-二乙烯基苯聚合物树脂作为填料的阴离子交换柱(如 AS 11-HC, 250mm×4mm)或等效柱,保护柱使用相同填料的阴离子交换柱(如

AG 11-HC, 50mm×4mm),洗脱液为 20mmol/L 氢氧化钾溶液(由自动洗脱液发生器产生);若无自动洗脱液发生器,洗脱液采用终浓度为 3.2mmol/L Na_2CO_3 , 1.0mmol/L NaHCO_3 的混合溶液;流速为 1ml/min,柱温为 30℃。阴离子抑制器和电导检测器。系统适用性试验应符合离子色谱法要求。

对照品溶液的制备 取硫酸根标准溶液,加水制成每 1ml 分别含硫酸根 $1\mu\text{g/ml}$ 、 $5\mu\text{g/ml}$ 、 $20\mu\text{g/ml}$ 、 $50\mu\text{g/ml}$ 、 $100\mu\text{g/ml}$ 、 $200\mu\text{g/ml}$ 的溶液,各进样 $10\mu\text{l}$,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取供试品粗粉 5~10g(不少于 5g),精密称定,置瓶 A(两颈烧瓶)中,加水 50ml,振摇,使分散均匀,接通水蒸气蒸馏瓶 C。吸收瓶 B(100ml 纳氏比色管或量瓶)中加入 3% 过氧化氢溶液 20ml 作为吸收液,吸收管下端插入吸收液液面以下。A 瓶中沿瓶壁加入 5ml 盐酸,迅速密塞,开始蒸馏,保持 C 瓶沸腾并调整蒸馏火力,使吸收管端的馏出液的流出速率约为 2ml/min。蒸馏至瓶 B 中溶液总体积约为 95ml(时间 30~40 分钟),用水洗涤尾接管并将其转移至吸收瓶中,并稀释至刻度,摇匀,放置 1 小时后,以微孔滤膜滤过,即得。

测定法 分别精密吸取相应的对照品溶液和供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,进样,测定,计算样品中硫酸根含量,按照 $(\text{SO}_2/\text{SO}_4^{2-} = 0.6669)$ 计算样品中二氧化硫的含量。

中藥材二氧化硫殘留的規管

- 如發現中藥材及其飲片的二氧化硫殘留限量不符合規定，內地藥品監督管理部門會採取查封扣押等措施，並會要求有關單位暫停銷售使用不合格產品及發出公告。



江西省2018年第一期药品质量公告



2018年02月27日 发布

江西省2018年药品质量公告

(2018年第1

期 总55期)

为加强药品质量监管，保障公众用药安全，根据《药品管理法》及相关法律法规和江西省药品抽检计划，我省各级药品监管部门和检验机构对全省药品生产、经营和使用单位实施了质量抽检。现公告如下：

本期公告不符合规定药品41批（详见附件），种类涉及化学药、中成药、药品包装材料、中药材及饮片，剂型涉及片剂、胶囊剂、颗粒剂、注射剂、口服液、滴眼剂、溶液剂等。不符合规定药品主要涉及性状、鉴别、检查、二氧化硫残留量、微生物限度、含量测定等项目。

对本期公告涉及的不符合规定药品，相关市（县、区）药品监管部门已采取了必要的控制措施，对相关单位依法进行了查处。

附件：江西省2018年第1期不符合规定药品汇总表.docx

附件

2018年第1期不符合规定药品汇总表

序号	标示药品名称	标示生产单位	标示批号	规格	被抽样单位	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验单位
9.	野菊花	安徽鑫泰药业有限公司	160901	中药饮片	景德镇市第一人民医院	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	含量测定	南昌市食品药品检验所
10.	野菊花	江西宏洁中药饮片有限公司	P201602301	中药饮片	江西景德镇健民大药房连锁有限公司	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	含量测定	南昌市食品药品检验所
11.	茶碱缓释片	锦州本天药业有限公司	20150114	0.1g	江西大参林众康连锁药店有限公司肿瘤医院店	按《中国药典》2010年版二部	不合格	释放度	南昌市食品药品检验所
12.	野菊花	樟树市庆仁中药饮片有限公司	201608299	中药饮片	珠山区珠山中路祥和大药房	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	含量测定	南昌市食品药品检验所
13.	炒白芍	江西兆升中药饮片有限公司	20161001	中药饮片	浮梁县人民医院	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	二氧化硫残留量、含量测定	抚州市食品药品检验所
14.	醋没药	樟树市庆仁中药饮片有限公司	201701245	中药饮片	珠山区珠山中路祥和大药房	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	酸不溶性灰分	鹰潭市食品药品检验所
15.	野菊花	江西致和堂中药饮片有限公司	160702	中药饮片	乐平市民康大药房	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	含量测定	南昌市食品药品检验所
16.	乳酸依沙吡啶溶液	南昌白云药业有限公司	20170302	500ml/瓶	南昌白云药业有限公司	按《中国药典》2015年版二部	不合格	微生物限度	南昌市食品药品检验所
17.	麸炒枳实	江西省玉山东港中药饮片有限公司	1301129	中药饮片	景德镇昌江昌南医院	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	含量测定	吉安市食品药品检验所

中藥材二氧化硫殘留的規管



甘肃省食品药品监督管理局药品质量公告



2018年02月09日 发布

为加强药品质量监管，保障公众用药安全，甘肃省食品药品监督管理局在全省范围内对往年抽检不符合规定较多，掺杂掺假问题突出和易染色、增重、硫磺熏蒸的中药饮片进行靶向性监督抽检。根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，现对检验不合格的17批次中药饮片予以公告。

一、对检验不合格中药饮片，相关食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求被抽样单位暂停销售使用该不合格产品，并进行整改。

二、省局要求药品来源单位所在地市（州）食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产、销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告省局。

特此公告。

附件：[检验不合格药品名单.doc](#)

附件

检验不合格药品名单

序号	药品名称	标示生产企业名称	药品规格	生产批号	检品来源	检验依据	检验结果	不合格项目	检验机构名称	备注
1	乌梢蛇	庆阳益翔药业有限公司	中药饮片	1503003	环县仁和医院	《中国药典》2010年版一部	不符合规定	【性状】	兰州市食品药品检验所	
2	五加皮	镇原县康平医药有限责任公司中药饮片加工厂	中药饮片	20160501	宁县人民医院	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	【浸出物】	嘉峪关市食品药品和医疗器械检验检测中心	
3	白及	张掖市恒利中药材加工有限公司	中药饮片	160301	民乐县春意药店	《中国药典》2015年版一部	不符合规定	【性状】、【检查】（二氧化硫残留量）	平凉市药品检验检测中心	
4	炒苍术	民乐县安泰中药饮片	中药	20160705	高台仁济医院	《中国药典》2015	不符合规定	【含量测定】	白银市药品检验	

甘肃省食品药品监督管理局

2018年2月6日

香港中藥材二氧化硫殘留 的規管背景

- 自「藥典委員會」於2011年發出公示就中藥材及其飲片中二氧化硫殘留限量檢查徵詢意見，「香港中醫藥管理委員會」（「管委會」）已要求衛生署留意事情進展及監察本地中藥材安全及品質方面的情況
- 同年，「香港中藥材標準」（「港標」）計劃下的「科學委員會」及「國際專家委員會」已就藥材二氧化硫的檢測作出討論，並展開二氧化硫殘留檢測及定量的研究

香港中藥材二氧化硫殘留的規管背景

- 「港標」就藥材二氧化硫的研究，當中包括：
 - 不同的二氧化硫殘留測定法，以確定「港標」所採用的方法
 - 內地及本地藥材的二氧化硫殘留情況
 - 二氧化硫殘留於藥材的風險評估及風險管理
- 有關「港標」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」通過。「港標」有關二氧化硫殘留限度及測定方法將於2018年第三季出版。

「香港中藥材標準」計劃

- 於2018年第三季出版的「港標」，建議藥材的二氧化硫殘留限度將採用與《中國藥典》2015年版相同的限度標準，並建議使用《中國藥典》2015年版的「酸鹼滴定法」作為測定方法

「香港中藥材標準」計劃

○藥材中二氧化硫殘留限度

藥材	二氧化硫殘留限度 (不多於)
所有藥材 (除源於礦物的藥材或另有規定外)	150 毫克/千克
天冬、天花粉、天麻、牛膝、白及、 白朮、白芍、黨參、粉葛	400 毫克/千克

目前本港的規管狀況

- 衛生署中醫藥事務部會對《中醫藥條例》(香港法例第549章)附表1及2中藥材進行市場監測，檢驗項目包括性狀鑒別、測定農藥殘留量及重金屬含量
- 本港目前並沒有中藥材二氧化硫的標準，故此中藥材市場監測暫未包括二氧化硫殘留量的檢測
 - 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），衛生署會立即進行風險分析、管理、通報及相關調查

目前本港的規管狀況

- 就中藥材的二氧化硫殘留而言，如調查中發現其殘留量達「不宜供人使用」水平*，便有可能違反《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章) 第54條，即售賣或管有藥物而該藥物是擬供人使用但卻是不宜作該用途，一經定罪，最高罰則為第五級罰款(港幣五萬元)及監禁六個月
 - 衛生署可能採取的行動：
 - 包括要求藥商收回有問題藥品、進行檢控、將個案轉介「管委會」作跟進以及發出相關新聞公告
- 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收回有問題的中藥材及通報有關藥監當局

本地化驗服務

- 根據香港實驗所認可計劃(HOKLAS)
 - 15 間本地化驗所就不同中藥材測試項目獲得認證
- 就《中國藥典》2015年版二氧化硫殘留量測定法中的「第一法(酸鹼滴定法)」的認證
 - 1 間本地化驗所
- 以自訂測定方法測試中藥材及一般食品中二氧化硫的認證
 - 1 間本地化驗所
- 獲得一般食品中二氧化硫測定方法的認證
 - 5 間本地化驗所
 - 該5 間化驗所亦獲得HOKLAS就其它中藥材測試項目(如重金屬或農殘)的認證

本地化驗服務

- 食品二氧化硫測定方法(AOAC Official method 990.28)與《中國藥典》2015年版二氧化硫殘留量測定法中的「第一法」的檢測原理都是酸鹼滴定法，惟在用作提取的儀器裝置、樣品重量和前期處理，以及提取的時間、試劑濃度和份量稍有不同

AOAC:

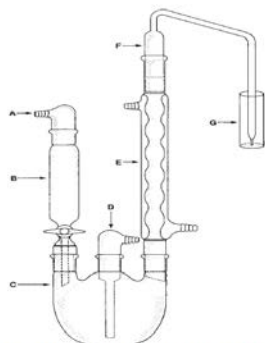
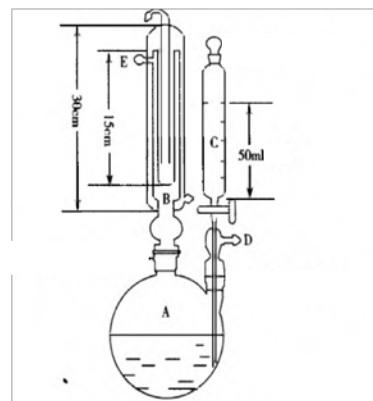


Figure 990.28A—Apparatus for optimized Monier-Williams method: A, inlet adapter; B, separatory funnel; C, round-bottom flask; D, gas inlet tube; E, Allihn condenser; F, bubbler; G, vessel.

CP2015:



- 因此，本地化驗所檢測中藥材二氧化硫殘留量的能力仍需進一步提升才能應付制定中藥材二氧化硫殘留限度後的需求

本地化驗服務

○香港認可處計劃(HKAS)表示：

- 由遞交申請書到獲得認可的實際所需時間，主要取決於申請機構是否遵守認可處的規定、認可範圍內的測試範圍／檢驗範圍，以及機構解決評審期間所發現的不符合規定項的成效和效率等因素。如申請機構準備充足，認可程序一般需時六個月。

內地化驗服務

- 於2016年中國國家認證認可監督委員會(CNCA)公告內地46間機構通過「中藥材中二氧化硫殘留量檢測能力驗證項目」
- 當中包括7間位於廣東省並採用《中國藥典》收載的檢測方法
 - 廣東省食品藥品檢驗所
 - 廣東省微生物分析檢測中心
 - 佛山市食品藥品檢驗所
 - 佛山出入境檢驗檢疫局檢驗檢疫綜合技術中心
 - 廣東省汕頭市藥品檢驗所
 - 廣州金域醫學檢驗中心有限公司
 - 東莞市食品藥品檢驗所

建議執行方案

○二氧化硫殘留限度及測定方法

- 參考了《中國藥典》及「港標」的藥材二氧化硫殘留限度及其測定方法來制定《中醫藥條例》(香港法例第549章)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
- 建議業界參考「港標」將使用《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」）

建議「管委員」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	
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《中醫藥條例》，「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

實施日期及相關措施

- 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再擬定

○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**」水平，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

實施日期及相關措施

- 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收回有問題的中藥材及通報有關藥監當局

○正式實施後

- 將二氧化硫殘留納入市場監測的檢驗項目
- 建議訂立由有關標準實施日期起計為期一年的寬限期

寬限期內

- 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
 - 在沒有危害公眾健康風險的前提下，不會進行檢控和不作紀律聆訊
 - 以提示信形式提醒有關中藥供應商及要求收回有關批次的中藥材
- 如中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」水平，衛生署會循《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章) 第54條進行檢控及採取適當行動

寬限期屆滿後

- 寬限期屆滿後，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，衛生署將會進行執法及轉介「中藥組」以進行紀律行動
 - 相關法例為《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第52條，即售賣藥物的其品質與購買人所要求的不符，以致對購買人不利。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，如中藥材的二氧化硫殘留量達「不宜供人使用」水平，衛生署仍會循《公眾衛生及市政條例》（香港法例第132章）第54條（即售賣或管有藥物而該藥物是擬供人使用但卻是不宜作該用途）進行檢控及採取適當行動，一經定罪，最高罰則為第五級罰款（港幣五萬元）及監禁六個月

時間表

實施日期
(有待諮詢
業界)

寬限期
完結

中藥組會
議通過後

1. 教育

2. 調查及跟進行動

如二氧化硫殘留量
達「不宜供人使用」
水平

→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

寬限期
(為期1年)

1. 納入市場監測

2. 調查及跟進行動

(i)如二氧化硫殘留限度
不符合「管委會」制定
的標準→在沒有危害公
眾健康風險的前提下，
不會進行檢控和不作紀
律聆訊，並以提示信形
式提醒有關中藥供應商
及要求收回有關批次的
中藥材。

(ii)如二氧化硫殘留量達
「不宜供人使用」水平
→會循《公眾衛生及市
政條例第54條進行檢控

措施正式
實施後

1. 市場監測

2. 調查及跟進行動

(i)如二氧化硫殘留限度
不符合「管委會」制定
的標準→會循《公眾衛
生及市政條例第52條
(即售賣藥物的其品質
與購買人所要求的不符，
以致對購買人不利)進
行執法及轉介「中藥
組」以進行紀律行動

(ii)如二氧化硫殘留量達
「不宜供人使用」水平
→仍會循同一條例的第
54條進行檢控

中藥業管理小組

- 小組於2018年3月27日會議上討論上述建議後，贊同中藥組有需要就本港中藥材制定二氧化硫殘留限度及測定方法，以保障市民健康；並原則上同意參考《中國藥典》對二氧化硫殘留量的限度標準及測定方法以制定本港標準。
- 小組亦認為衛生署可於日後進行諮詢時聽取業界就個別藥材的限度標準、藥材包裝及儲存方法的意見。
- 考慮到業界及本地化驗服務的實際情況，小組同意上述規管方案的實施日期應為中藥組正式落實方案的至少兩年後（諮詢期不計在內），寬限期為一年，並指示衛生署把上述意見提交予中藥組考慮。

中藥組

- 於2018年5月9日會議上討論上述建議後，已備悉《中國藥典》對二氧化硫殘留量的規定及「港標」對藥材的二氧化硫殘留限度的**限度標準**和使用《中國藥典》中的「酸鹼滴定法」為**測定方法**
- 中藥組亦接納就本港的中藥材二氧化硫**殘留限度**及相關**執行方案**和中藥業管理小組的意見
 - 因應有關規管措施的**藥材種類廣泛**和所涉及**持份者眾多**（包括本地中藥材批發、零售及檢測業界），故此進行為期**六個月的業界諮詢**，以了解各界別的關注。
 - 衛生署收集業界意見後，再將有關方案（包括建議的**實施日期**）**提交中藥組**加以審議。

業界諮詢

- 2018 年 6月12日：中藥業商會
- 2018 年 6月29日：檢測業界
- 2018 年 7月9日（上午）：中藥材批發及零售商
- 2018 年 7月9日（下午）：中藥材批發及零售商
- 2018 年 7月10日（下午）：中藥材批發及零售商