

「香港中藥材標準」第十冊簡介及最新發展

香港衛生署中醫藥規管辦公室
香港中藥材標準組



Ardisiae Japonicae Herba
矮地茶

溪黃草

Sedi Herba
垂盆草

Dioscoreae Bulbiferae Rhizoma
黃藥子

黑種草子

Dendrobii Caulis
石斛

劉寄奴

Commelinae Herba
鴨跖草

Isodonis Herba

京大戟

Euphorbiae Pekinensis Radix

苦木

Picrasmae Ramulus et Folium

Nigellae Semen

Ranunculi Ternati Radix

貓爪草

Artemisiae Anomalae Herba

滿山紅

Rhododendri Daurici Folium

香港中藥材標準

背景：

- 由衛生署統籌並於2001年開展，目的為香港常用的中藥材制定參考標準

目的：

- 推動中藥研究
- 提供業界參考標準
- 保障中藥材的安全與品質
- 促進本港中藥業現代化及國際化
- 鼓勵中藥貿易

香港中藥材標準

應用包括：

- 鑒定中藥材
- 為業界選取或採購中藥材及制定品質控制標準，提供參考
- 為中成藥製造商、製造商證明書(中成藥生產質量管理規範,GMP)持有人及中成藥註冊申請人提供制定產品品質標準，提供參考
- 為中藥教育及科研，提供科學基礎
- 為實驗室準備ISO/IEC 17025認證，提供參考

選取藥材的原則

- 本地常用
- 較高經濟效益
- 國際關注
- 《中醫藥條例》所列載者優先

合作夥伴

- 國家中醫藥管理局
- 國家藥品監督管理局
- 科研機構
- 香港政府化驗所

香港中藥材標準的工作流程



工作進度

- 「香港中藥材標準」已於2005-2020年間出版第一冊至第十冊
- 收載藥材標準總數:330種



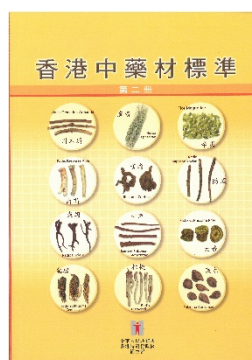
- 香港中藥材標準所包括的藥材清單 https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/hkcmms/cmmlist.html 7

工作進度

第一冊
8 種中藥材



第二冊
24 種中藥材



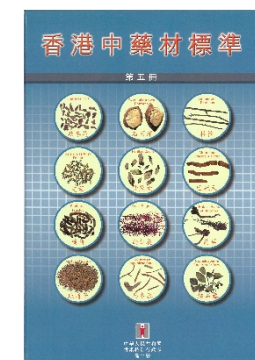
第三冊
29 種中藥材



第四冊
36 種中藥材



第五冊
42 種中藥材



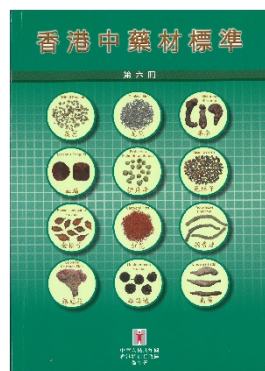
- 為有需要的藥材制定了揮發油測定法及馬兜鈴酸I的檢測方法

- 採用綠色化學原則
- 使用新的測試技術(液相色譜-質譜聯用法)
- 包括8種礦物藥
- 為礦物藥制定X-射線粉末衍射法作鑒別用途

- 為有需要的藥材新增了酸值測定法

工作進度

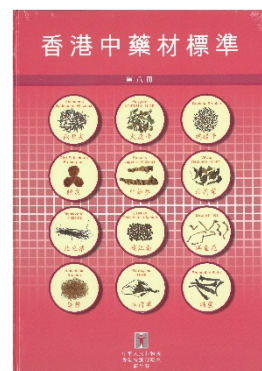
第六冊
60 種中藥材



第七冊
36 種中藥材



第八冊
39 種中藥材



第九冊
36 種中藥材



第十冊
31 種中藥材



- 包含2種動物藥
- 首次採用DNA指紋技術作鑒別用途
- 於霉菌毒素(黃曲霉毒素)測定方法中加入光化學衍生化為另一種柱後衍生的方法

- 電子版專論中加入對照含量測定色圖譜

- 印刷版和電子版的專論中均加入對照含量測定色譜圖
- 訂定有關殘留二氧化硫的測定方法和濃度上限
- 發行彙編了全部九冊《港標》的DVD
- 引入支援不同搜尋條件的查詢功能

- 引進新的有機氯農藥殘留測試技術
- 發行彙編了全部十冊《港標》的USB記憶體
- 逐步推行於指紋圖譜和含量測定項下採用超高效液相色譜儀

研究成果

- 《港標》的研究成果在本地及海外均獲普遍認同。部份香港持GMP證明書的中成藥製造商及醫院管理局均有應用《港標》的參考標準於採購中藥材及品質管理工作中。
- 《港標》的研究工作對中藥標準化及國際化有重要意義，亦可協助促進香港成為國際中藥檢測及認證中心。

「香港中藥材標準」

第十冊



「香港中藥材標準」第十冊的參考標準已於2020年12月22日公布

香港中藥材標準 (第十冊)內容

- 三十一種常用中藥材的安全和品質的參考標準，包括毒性中藥材巴豆(生)及動物源性中藥材蕓蛇的專論
- 再次應用DNA指紋技術鑒別藥材
- 引進新的測試技術，包括：
 - 因應有機氯農藥殘留測試技術的最新發展，於附錄VI 農藥殘留量測定方法中新增方法II。該方法以氣相色譜-串聯質譜法(GC-MS/MS)測試有機氯農藥殘留量，為國際上農藥殘留測試的最前列。
 - 逐步推行於指紋圖譜和含量測定項下採用超高效液相色譜儀

香港中藥材標準第十冊

- 發行彙編了全部十冊《港標》的USB記憶體

方便選擇無紙媒介的使用者簡單快捷地閱覽整個《港標》專論系列



香港中藥材標準第十冊

➤ 引入支援不同搜尋條件的查詢功能

方便使用者即時查找所需的專論資料

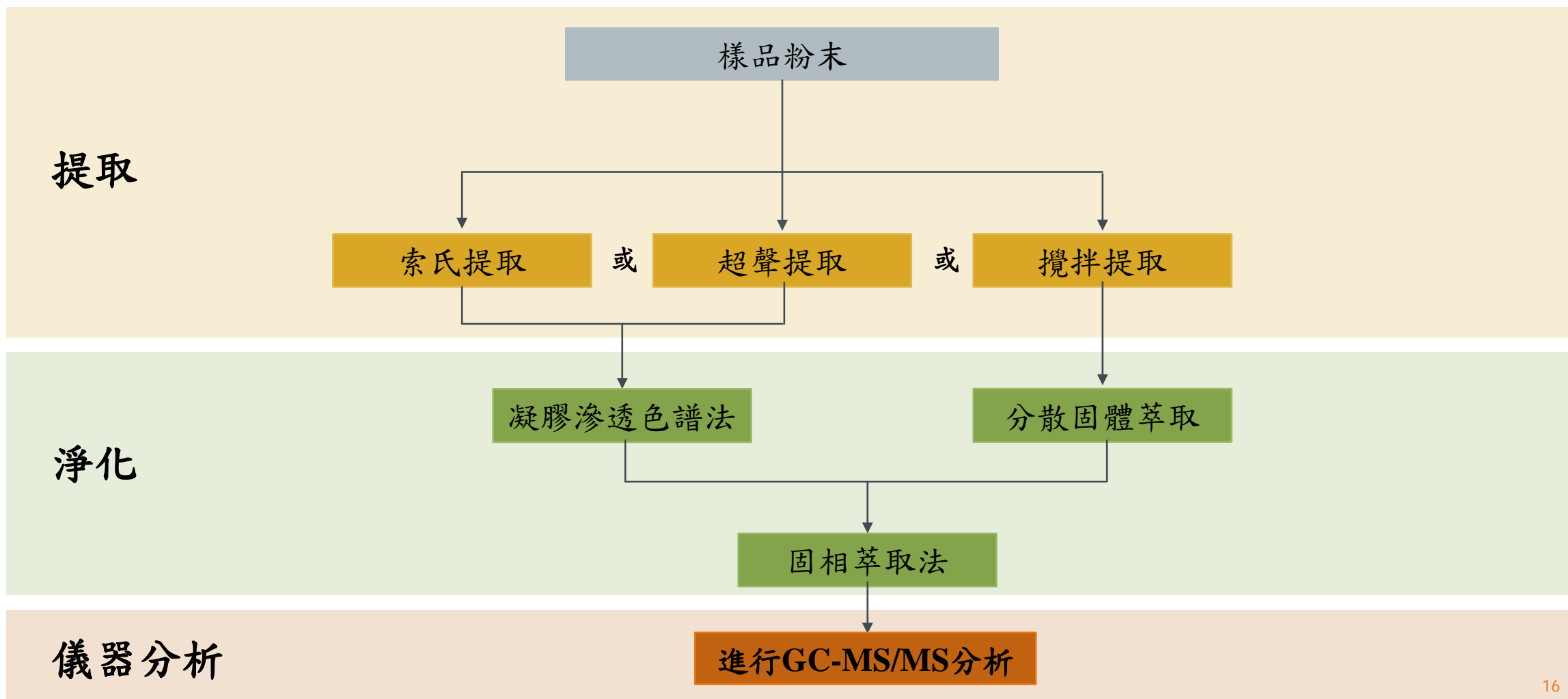
The screenshot shows the website of the Hong Kong Chinese Medicine Regulatory Office (cmro.gov.hk/html/b5/index.html). The page features a navigation menu on the left with links to Home, Important News, About Us, Government Chinese Medicine Testing Centre, World Health Organization Traditional Medicine Cooperation Centre, Good Manufacturing Practice for Proprietary Chinese Medicines Online Resources, Health Information and Activities, Related Websites, and Contact Us. The main content area highlights a research report titled '香港容易混淆中藥的性狀及顯微鑒別研究 第31至40個專論 已於2019年12月公布' (Research on the Characteristics and Microscopic Identification of Easily Confused Chinese Medicines in Hong Kong, Volumes 31 to 40, Published in December 2019). Below this, there are images of various medicinal herbs and a '最新消息' (Latest News) section with a date dropdown set to 2020 and a '跳轉' (Jump) button. The news items include: '香港已踏入冬季流感季節 (2020年1月9日)', '衛生署致中醫師的信函：內地武漢市肺炎病例群组個案的最新資訊 (2020年1月8日)', '衛生署致中醫師的信函：內地武漢市肺炎病例群组個案的最新資訊 (2020年1月4日)', and '衛生署致中醫師的信函：有關內地肺炎病例群组個案 (2020年1月2日)'.

附錄VI 農藥殘留量測定方法

	方法I	方法II
樣品制備	超聲提取	索氏提取、超聲提取或攪拌提取
檢測器	氣相色譜-電子捕獲檢測器 (GC-ECD)	氣相色譜-串聯質譜儀 (GC-MS/MS)
	在進行GC-ECD分析時，需要使用2種極性不同的毛細管柱，如樣品於2種毛細管柱均檢出同一種農藥，則需要再進一步以氣相色譜-質譜法(GC-MS)確證	只需要使用1種毛細管柱

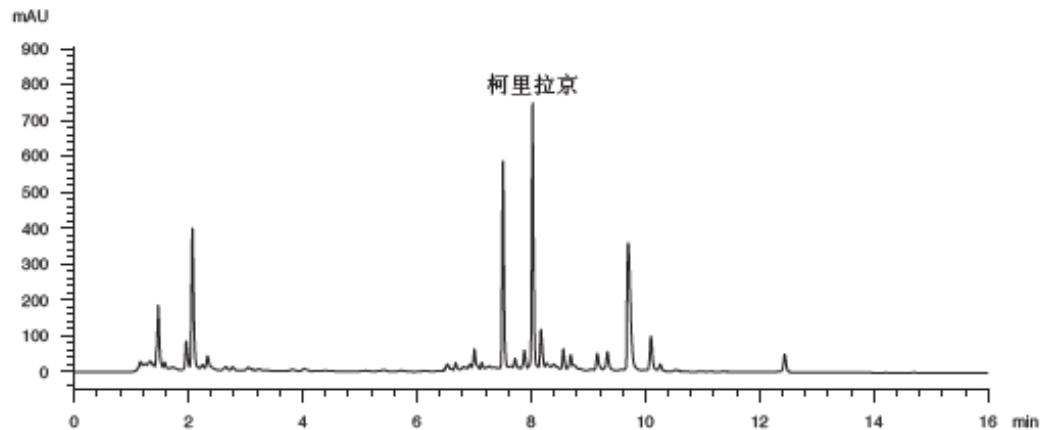
➤ 中國藥典2020年版也於農藥殘留測定法中新增了氣相色譜-串聯質譜法

附錄VI 農藥殘留量測定方法 – 方法II



超高效液相色譜法

- 逐步推行於指紋圖譜和含量測定項下採用超高效液相色譜儀
- 在《港標》第十冊當中共有7個專論採用了超高效液相色譜法
- 超高效液相色譜法能提高分離度及分離速度，因分析時間縮短，所需要的溶劑也大大減少，對環境及檢測成本均有好處。



野老鶴草的含量測定採用了超高效液相色譜法，分析時間為16分鐘

專論

黃藥子



4.2 薄層色譜鑒別 [附錄 IV(A)]

對照品溶液
黃藥子素 A 對照品溶液
黃藥子素 B 對照品溶液 1.0 mg/mL

檢樣物
醇提液
醇提液-乙醚 (10:0.5, v/v) 液
取液量 10 mL, 蒸乾至無乙醇

薄層展開
取本品粉末 1.0 g, 加 10 mL 蒸餾水, 攪勻 30 分鐘, 濾液, 蒸乾, 殘渣加 1 mL 甲醇, 再取液量, 蒸乾後於 1 mL 甲醇中, 再取液量

薄層展開程序 [附錄 IV(A)]
5. 10. 10 試驗品溶液 2 μL , 點於
黃藥子素 A 對照品溶液 1 μL , 點於
黃藥子素 B 對照品溶液 1 μL , 點於
薄層展開 (15 分鐘, 高壓電場, 小心噴霧
噴霧劑有別), 曬乾, 於 10 分鐘
或薄層顯色 (9.1) 分。

4.3 薄層色譜鑒別 [附錄 IV(A)]

對照品溶液
黃藥子素 A 對照品溶液
黃藥子素 B 對照品溶液 1.0 mg/mL

檢樣物
醇提液
醇提液-乙醚 (10:0.5, v/v) 液
取液量 10 mL, 蒸乾至無乙醇

薄層展開
取本品粉末 1.0 g, 加 10 mL 蒸餾水, 攪勻 30 分鐘, 濾液, 蒸乾, 殘渣加 1 mL 甲醇, 再取液量, 蒸乾後於 1 mL 甲醇中, 再取液量

薄層展開程序 [附錄 IV(A)]
5. 10. 10 試驗品溶液 2 μL , 點於
黃藥子素 A 對照品溶液 1 μL , 點於
黃藥子素 B 對照品溶液 1 μL , 點於
薄層展開 (15 分鐘, 高壓電場, 小心噴霧
噴霧劑有別), 曬乾, 於 10 分鐘
或薄層顯色 (9.1) 分。

取本品粉末 1.0 g, 加 10 mL 蒸餾水, 攪勻 30 分鐘, 濾液, 蒸乾, 殘渣加 1 mL 甲醇, 再取液量, 蒸乾後於 1 mL 甲醇中, 再取液量

薄層展開程序 [附錄 IV(A)]
5. 10. 10 試驗品溶液 2 μL , 點於
黃藥子素 A 對照品溶液 1 μL , 點於
黃藥子素 B 對照品溶液 1 μL , 點於
薄層展開 (15 分鐘, 高壓電場, 小心噴霧
噴霧劑有別), 曬乾, 於 10 分鐘
或薄層顯色 (9.1) 分。

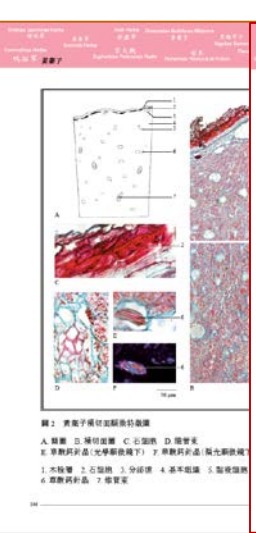


圖 2 黃藥子切片顯微鏡影像

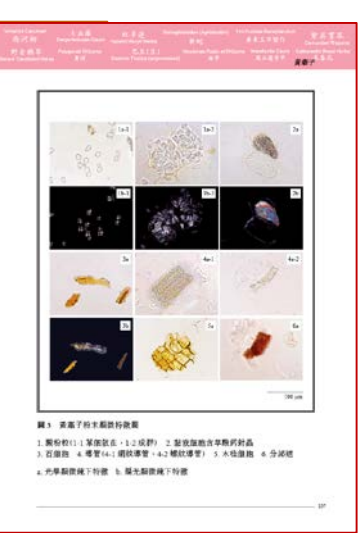


圖 3 黃藥子的主要顯微鏡影像

4.3 薄層色譜鑒別 [附錄 IV(A)]

對照品溶液
黃藥子素 A 對照品溶液
黃藥子素 B 對照品溶液 1.0 mg/mL

檢樣物
醇提液
醇提液-乙醚 (10:0.5, v/v) 液
取液量 10 mL, 蒸乾至無乙醇

薄層展開
取本品粉末 1.0 g, 加 10 mL 蒸餾水, 攪勻 30 分鐘, 濾液, 蒸乾, 殘渣加 1 mL 甲醇, 再取液量, 蒸乾後於 1 mL 甲醇中, 再取液量

薄層展開程序 [附錄 IV(A)]
5. 10. 10 試驗品溶液 2 μL , 點於
黃藥子素 A 對照品溶液 1 μL , 點於
黃藥子素 B 對照品溶液 1 μL , 點於
薄層展開 (15 分鐘, 高壓電場, 小心噴霧
噴霧劑有別), 曬乾, 於 10 分鐘
或薄層顯色 (9.1) 分。

取本品粉末 1.0 g, 加 10 mL 蒸餾水, 攪勻 30 分鐘, 濾液, 蒸乾, 殘渣加 1 mL 甲醇, 再取液量, 蒸乾後於 1 mL 甲醇中, 再取液量

薄層展開程序 [附錄 IV(A)]
5. 10. 10 試驗品溶液 2 μL , 點於
黃藥子素 A 對照品溶液 1 μL , 點於
黃藥子素 B 對照品溶液 1 μL , 點於
薄層展開 (15 分鐘, 高壓電場, 小心噴霧
噴霧劑有別), 曬乾, 於 10 分鐘
或薄層顯色 (9.1) 分。

5. 結果

5.1 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.2 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.3 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.4 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.5 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.6 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.7 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.8 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.9 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.10 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5. 結果

5.1 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.2 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.3 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.4 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.5 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.6 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.7 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.8 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.9 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

5.10 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6. 質量標準

6.1 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.2 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.3 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.4 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.5 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.6 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.7 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.8 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.9 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.10 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6. 質量標準

6.1 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.2 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.3 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.4 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.5 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.6 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.7 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.8 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.9 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。

6.10 薄層色譜 (TLC) 應符合圖 7。



圖 7 黃藥子提液對照品量鑑定色譜圖

1. 名稱

藥材正名 : Dioscoreae Bulbiferae Rhizoma

中文名 : 黃藥子

漢語拼音名 : Huangyaozi

2. 來源

原植物：薯蕷科植物黃獨

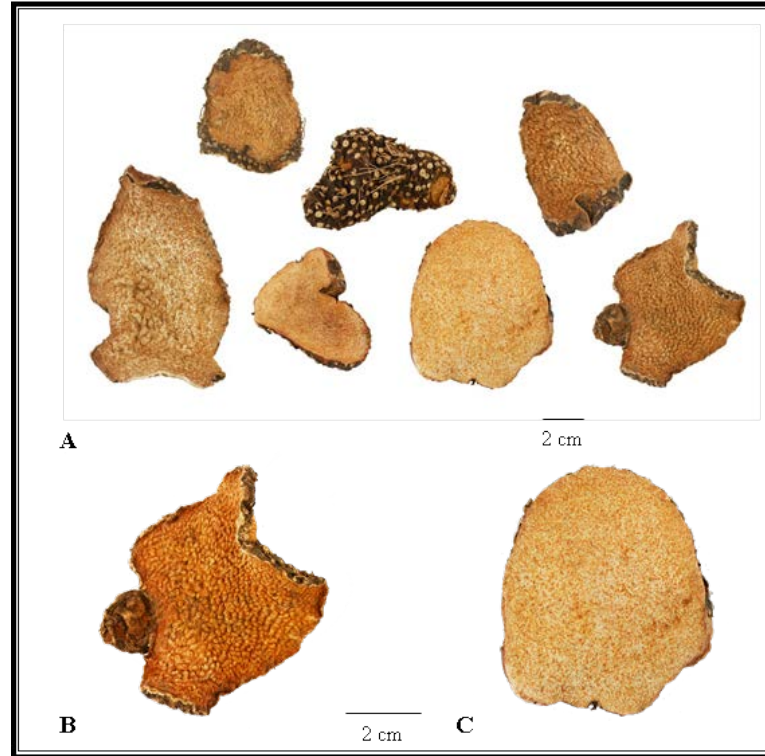
藥用部份：塊莖

採收加工：秋季採收，除去鬚根及殘留莖葉，洗淨，趁鮮切片，曬乾。

3. 性狀

- 形狀 : 多為橫切厚片，圓形或近圓形，直徑 14-143 mm，厚 0.1-1.9 cm。
- 色澤及外觀 : 栓皮易剝落，表面棕黑色，皺縮，有眾多白色、點狀突起的鬚根痕，偶見彎曲殘留的鬚根。切面黃白色至黃棕色，平坦或凹凸不平。
- 質地 : 質堅脆，斷面顆粒狀，並散有橙黃色麻點。
- 氣味 : 氣微，味苦。

藥材外觀圖 (黃藥子)



黃藥子外觀圖

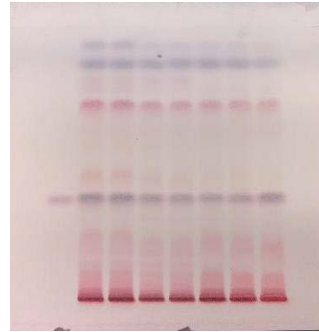
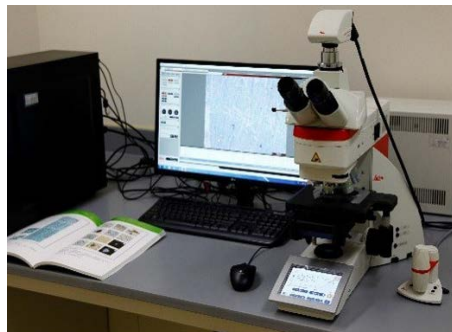
A. 黃藥子 B. 切面放大圖 (可見斷面顆粒狀) C. 切面放大圖 (可見橙黃色麻點)

4. 鑒別

4.1 顯微鑒別

4.2 薄層色譜鑒別

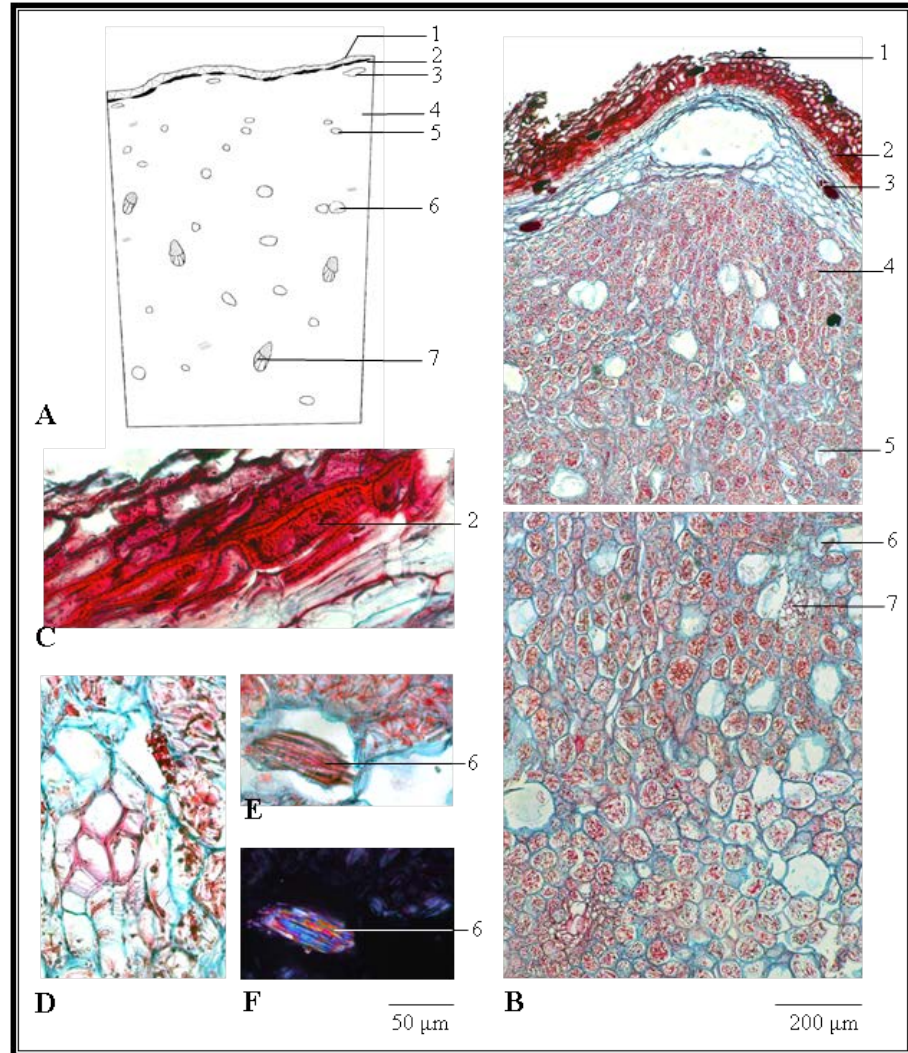
4.3 高效液相色譜指紋圖譜



4. 鑒別

4.1 顯微鑒別

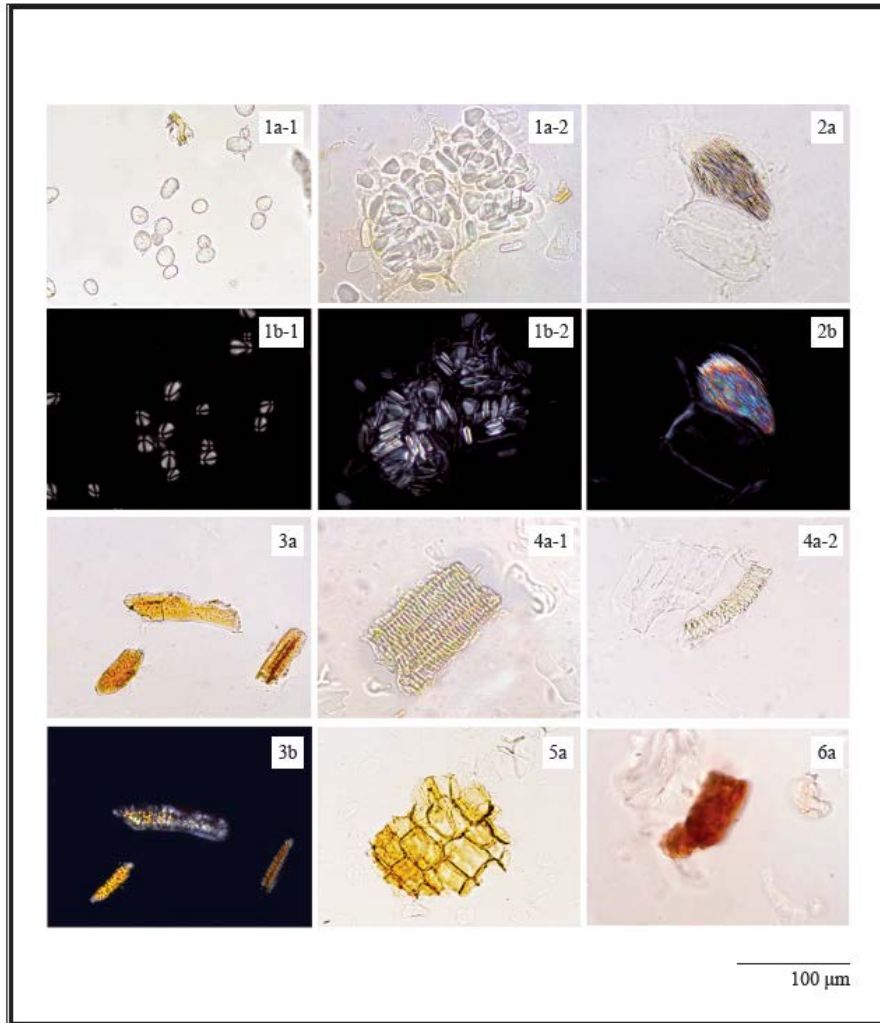
4.1 顯微鑒別



A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 石細胞 D. 維管束
E. 草酸鈣針晶（光學顯微鏡下）
F. 草酸鈣針晶（偏光顯微鏡下）

1. 木栓層 2. 石細胞 3. 分泌道 4. 基本組織
5. 黏液細胞 6. 草酸鈣針晶 7. 維管束

4.1 顯微鑒別



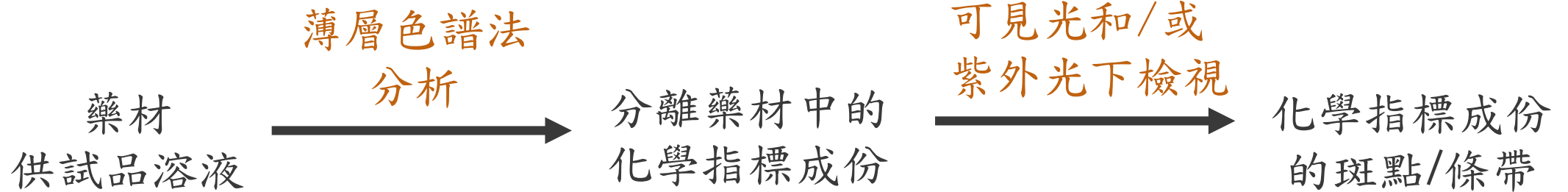
1. 澱粉粒（1-1 單個散在，1-2 成群）
2. 黏液細胞含草酸鈣針晶
3. 石細胞
4. 導管（4-1 網紋導管，4-2 螺紋導管）
5. 木栓細胞
6. 分泌道

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

4. 鑒別

4.2 薄層色譜鑒別

4.2 薄層色譜鑒別



4.2 薄層色譜鑒別



1. 黃藥子素B 對照品溶液
2. 供試品溶液

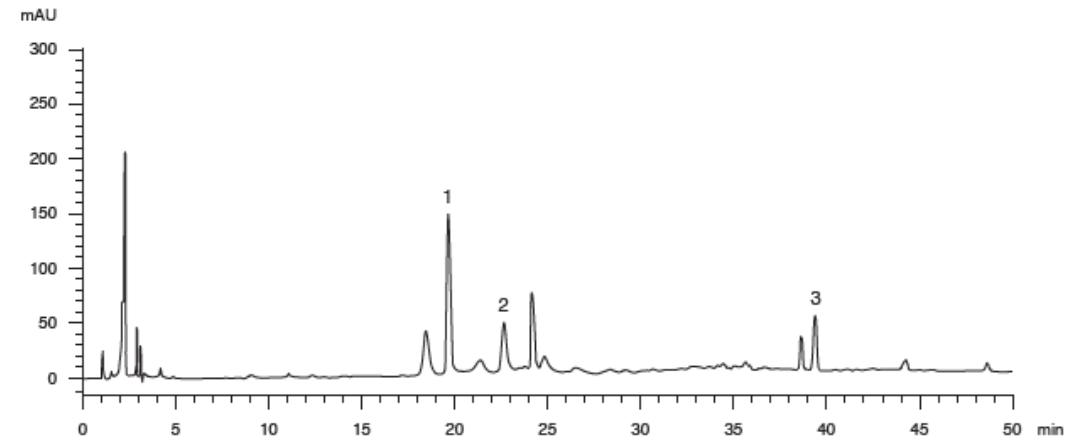
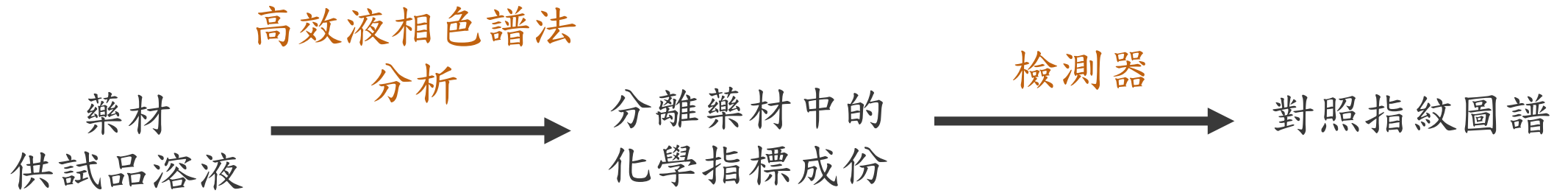
黃藥子化學指標成份－黃藥子素B

黃藥子提取液對照高效薄層色譜圖
(顯色後在可見光下檢視)

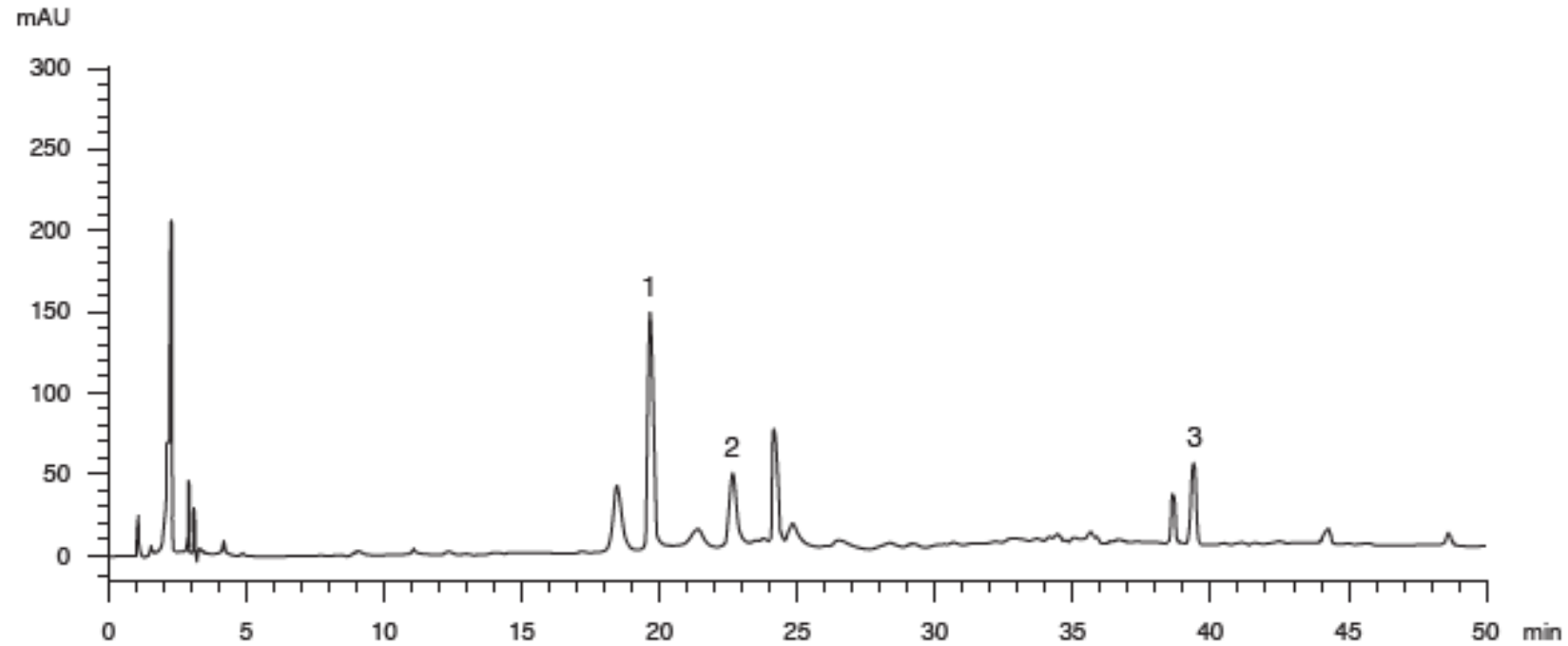
4. 鑒別

4.3 高效液相色譜指紋圖譜

4.3 高效液相色譜指紋圖譜



4.3 高效液相色譜指紋圖譜



黃藥子提取液對照指紋圖譜

峰號	相對保留時間	可變範圍
1	0.50	± 0.03
2	0.57	± 0.03
3 (指標成份峰, 黃藥子素 B)	1.00	-

5. 檢查

- 5.1 重金屬
- 5.2 農藥殘留
- 5.3 霉菌毒素 (黃曲霉毒素)
- 5.4 二氧化硫殘留
- 5.5 雜質
- 5.6 灰分
- 5.7 水分

5. 檢查

安全性測試

- 5.1 重金屬
- 5.2 農藥殘留
- 5.3 霉菌毒素 (黃曲霉毒素)
- 5.4 二氧化硫殘留

黃藥子 – 應符合有關規定

5. 檢查

5.1 重金屬

- 源自外來污染
- 被吸收並累積於藥材內
- 砷 (arsenic)、鎘 (cadmium)、鉛 (lead)、汞 (mercury)
- 定量分析 – 電感耦合等離子體質譜儀

Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry (ICP-MS)

5. 檢查

5.1 重金屬

參考資料:

- 中華人民共和國藥典
- 藥用植物及製劑外經貿綠色行業標準 (2005)
- World Health Organization
 - Quality control methods for medicinal plant materials (1998)
- United States – National Sanitation Foundation
 - Dietary Supplement – NSF International Standard (NSF/ANSI 173-2006), National Sanitation Foundation International (2006)

5. 檢查

5.1 重金屬

藥材中的重金屬限度 (附錄 V)

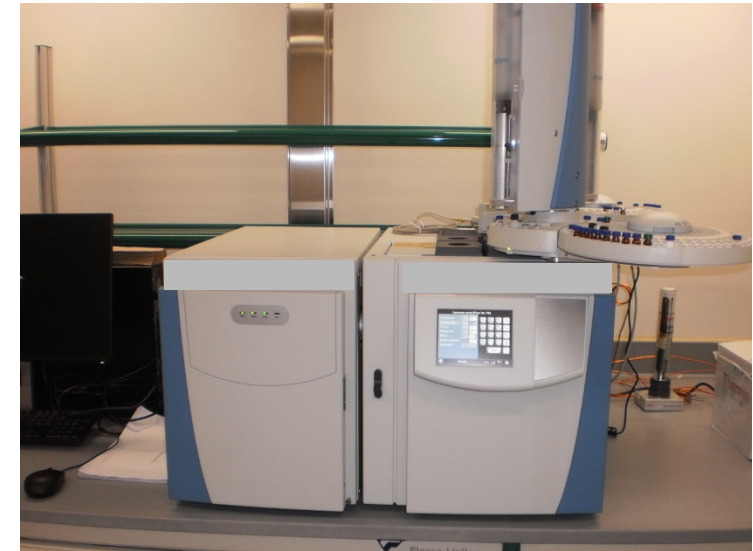
重金屬	限度(不多於)
Arsenic (砷)	2.0 mg/kg
Cadmium (鎘)	1.0 mg/kg
Lead (鉛)	5.0 mg/kg
Mercury (汞)	0.2 mg/kg

黃藥子 - 應符合有關規定

5. 檢查

5.2 農藥殘留

- 合成化合物、天然產物、生物活性物質或以上的混合物
- 防治蟲害或控制其生長
- 有機氯農藥
- 定量及定性分析 – 氣相色譜電子捕獲檢測器 (GC-ECD), 氣相色譜-串聯質譜儀 (GC-MS/MS)



氣相色譜電子捕獲檢測器 (GC-ECD)

5. 檢查

5.2 農藥殘留

參考資料:

- 中華人民共和國藥典
- 美國藥典
- 英國藥典
- 歐洲藥典

5. 檢查

5.2 農藥殘留

藥材中的農藥殘留限度 (附錄 VI)

有機氯農藥	限度(不多於)
艾氏劑及狄氏劑 (兩者之和)	0.05 mg/kg
氯丹 (順 - 氯丹、反 - 氯丹與氧氯丹之和)	0.05 mg/kg
滴滴涕 (4,4'-滴滴依、4,4'-滴滴滴、 2,4'-滴滴涕與4,4'-滴滴涕之和)	1.0 mg/kg
異狄氏劑	0.05 mg/kg
七氯 (七氯、環氧七氯之和)	0.05 mg/kg
六氯苯	0.1 mg/kg
六六六 (α, β, δ 等異構體之和)	0.3 mg/kg
林丹 (γ - 六六六)	0.6 mg/kg
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 mg/kg

黃藥子 - 應符合有關規定

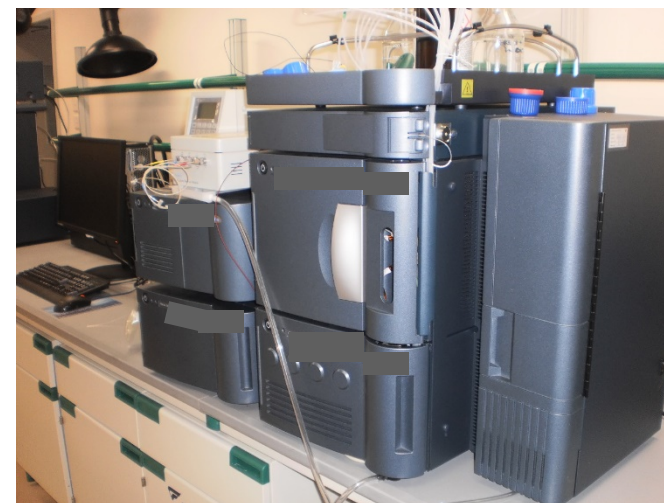
5. 檢查

5.3 霉菌毒素(黃曲霉毒素)

- 霉菌或真菌產生的毒性代謝產物
- 藥材可能會受黃曲霉毒素污染
- 黃曲霉毒素 B₁、B₂、G₁ 及 G₂
- 定量分析 – 高效液相色譜熒光檢測器

High Performance Liquid Chromatography (HPLC)
with fluorescence detector

- 碘衍生化方法或光化學衍生化方法均可選擇作為黃曲霉毒素檢測的柱後衍生方法



高效液相色譜熒光檢測器 (HPLC-FLD)

5. 檢查

5.3 霉菌毒素(黃曲霉毒素)

黃曲霉毒素柱後衍生方法

(1) 碘衍生生化方法

反應溫度70°C並以0.5 mM 碘溶液作為柱後衍生生化試液。柱後衍生生化試液流速為0.3 mL/min。

(2) 光化學衍生生化方法

柱後反應系統具有紫外光燈254 nm和衍生反應管。

5. 檢查

5.3 霉菌毒素(黃曲霉毒素)

參考資料:

- 中華人民共和國藥典
- 美國藥典
- 英國藥典
- 歐洲藥典
- 藥用植物及製劑外經貿綠色行業標準

5. 檢查

5.3 霉菌毒素(黃曲霉毒素)

藥材中的黃曲霉毒素限度(附錄 VII)

黃曲霉毒素	限度(不多於)
黃曲霉毒素B ₁	5 µg/kg
總黃曲霉毒素(B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 及G ₂ 之和)	10 µg/kg

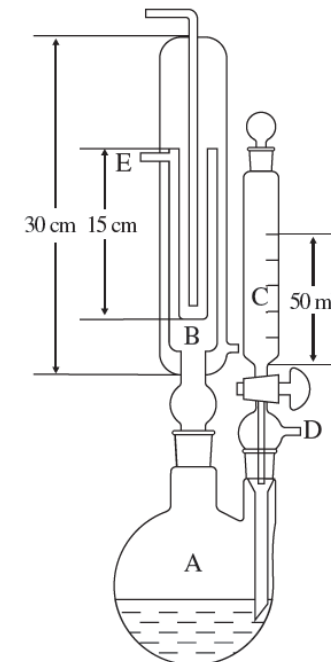
黃藥子 – 應符合有關規定

5. 檢查

5.4 二氧化硫殘留

- 使用硫磺薰蒸處理藥材，以防止其變質。
- 然而，殘留於藥材的二氧化硫可引致部分人士出現過敏反應。
- 定量分析－酸鹼滴定法

Acid-base titration



蒸餾儀器裝置

5. 檢查

5.4 二氧化硫殘留

參考資料:

- 中華人民共和國藥典
- 美國藥典
- 英國藥典
- 歐洲藥典

5. 檢查

5.4 二氧化硫殘留

藥材中的二氧化硫殘留限度 (附錄 XVI)

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 mg/kg

黃藥子 – 應符合有關規定

5. 檢查

5.5 雜質

- 雜質檢查法 (附錄 viii 雜質檢查法)
- 雜質定義
 - 來源與規定相同，但其性狀或部位與規定不符；
 - 來源與規定不同的物質；
 - 無機雜質，如砂石、泥塊、塵土等。

黃藥子 – 雜質不多於1.0%

5. 檢查

5.6 灰分

- 灰分測定法 (附錄 ix 灰分測定法)
- 藥材的灰分包括：(i) 植物物質經灰化後遺留的非揮發性無機物（生理灰分）及 (ii) 經灰化後遺留的外來物質如沙及泥（非生理灰分）。
 - 總灰分
 - 酸不溶性灰分

黃藥子：

總灰分 - 不多於4.5%

酸不溶性灰分 - 不多於0.5%

5. 檢查

5.7 水分

- 水分測定法 (附錄 x 水分測定法)
 - 以烘乾法測定藥材樣品的水分含量
 - 如藥材的水分含量過高，藥材較易發霉變壞。

黃藥子-水分不多於15.0%

6. 浸出物

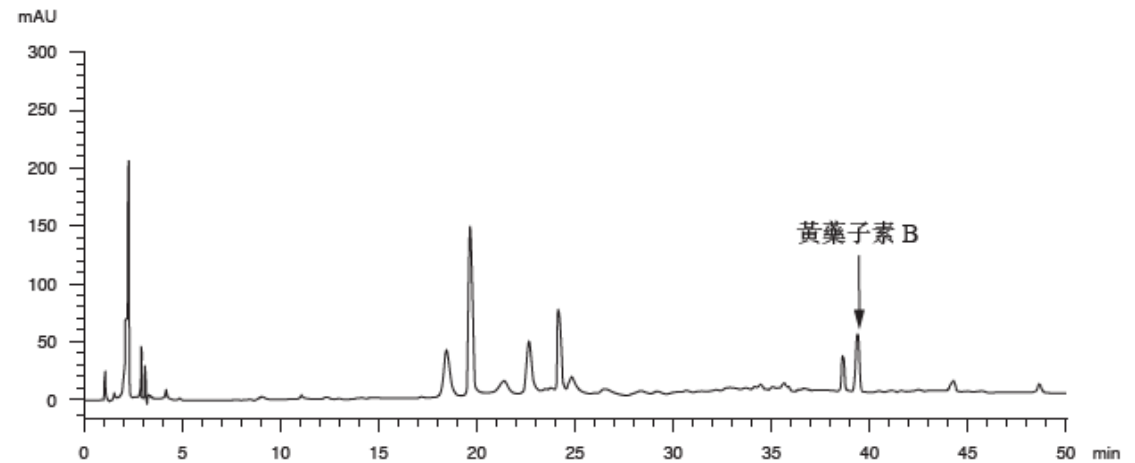
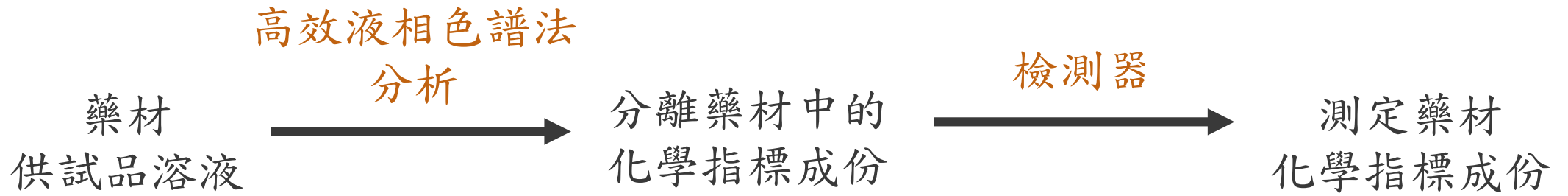
- 浸出物測定法 (附錄 xi 浸出物測定法)
 - 醇溶性浸出物
 - 水溶性浸出物

黃藥子

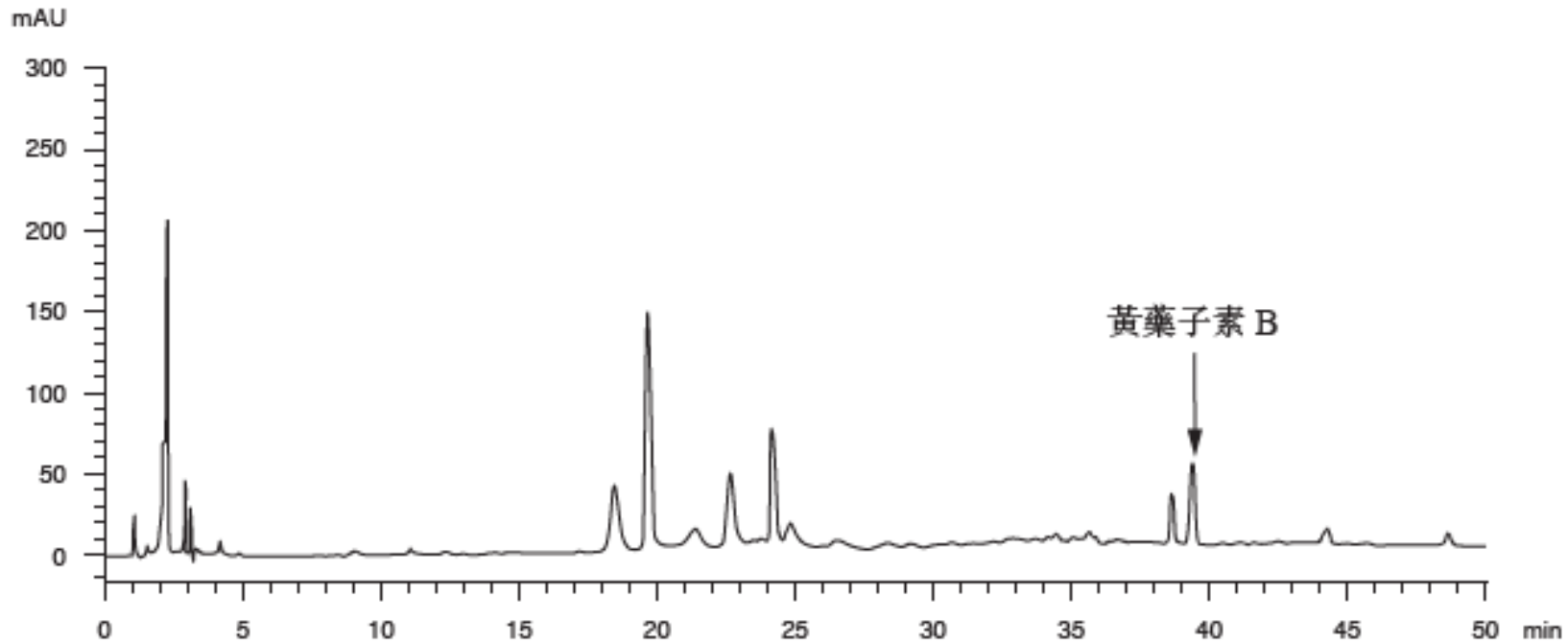
水溶性浸出物 (冷浸法) : 不少於 8.0%

醇溶性浸出物 (冷浸法) : 不少於 5.0%

7. 含量測定



7. 含量測定



黃藥子提取液對照含量測定色譜圖

按乾燥品計算，本品含黃藥子素B ($C_{19}H_{20}O_6$) 不少於0.082%。

意見及查詢

- 電郵 E-mail : hkcmmso@dh.gov.hk
- 傳真 Fax : (852) 2788 2962
- 網址 Website : www.cmro.gov.hk
- 地址 Address : 香港特別行政區政府
衛生署香港中藥材標準組
九龍南昌街382號
公共衛生檢測中心2樓

多謝