

衛生署 中醫藥規管辦公室

Chinese Medicine
Regulatory Office
Department of Health



「中藥與分析化學的應用 及研究成果」分享會

(CME-IP0006-0090)

政府中藥檢測中心



申請「註冊中醫進修中醫藥學」學分注意事項

出席整個活動的中醫師將獲發2個學分，相關要求如下：

1. 已於報名時提交中醫師姓名及註冊編號
2. 以中醫師姓名(中文全名)及註冊編號作登入活動時的名稱
3. 於2023年8月28日下午6時前填妥及提交問卷（問卷的二維碼連結將於活動進行時出現，請留意。）
4. 活動時間為2小時，遲到、早退或中途離線不超過15分鐘或以上，方會視為出席整個活動

經資料核實，符合上述4項要求的註冊中醫師將於活動完結後的15個工作天內收到「註冊中醫個人進修出席證明」。請留意報名時提供的電郵地址。



內容

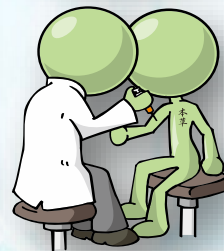
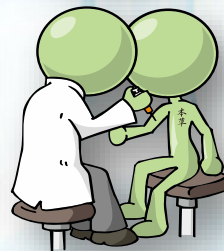
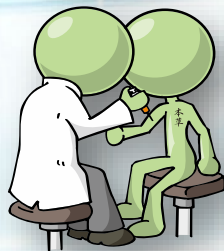
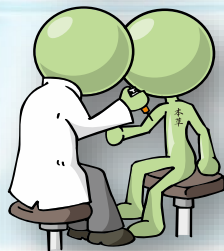
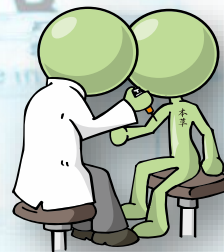
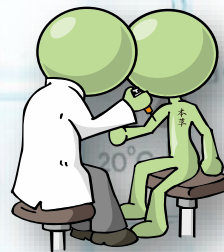
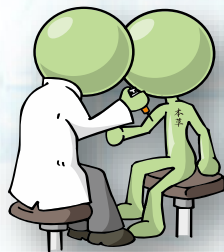
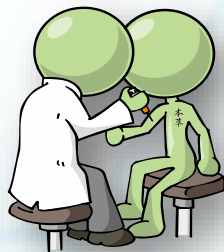
- 01 香港中藥規管制度
- 02 中藥的參考標準
- 03 分析化學的應用
- 04 政府中藥檢測中心簡介
- 05 政府中藥檢測中心的化學研究成果



中醫藥在香港

香港人看病的習慣

- 基本法第 138 條：「香港特別行政區政府自行制定發展中西醫藥和促進醫療衛生服務的政策。社會團體和私人可依法提供各種醫療衛生服務。」





01. 香港中藥規管制度



中藥規管制度的法定依據

《中醫藥條例》(第549章)

法定機構
(Section 3, Cap. 549)



香港中醫藥管理委員會



政府



醫務衛生局

執法機構



衛生署

中醫藥規管辦公室

- 規管中醫的執業及中藥的使用售賣和製造的措施
- 負責中醫藥有關的公共衛生及公眾教育事務
- 中醫和中藥從業者的註冊
- 設立政府中藥檢測中心



《中醫藥條例》（第549章）

- 於1999年7月14日由立法會通過
- 設立的中醫藥規管制度
- 確立了中醫的專業地位
- 確保中藥的安全、質量及成效
- 香港中醫藥管理委員會及十二個小組如中醫組、中藥組、紀律小組、註冊事務小組、健康事務小組等等

附屬法例

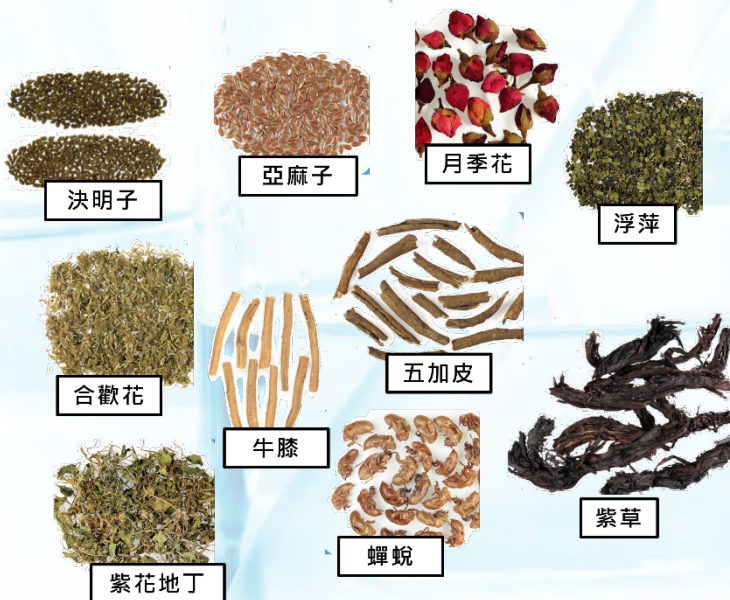
- (附屬法例 A) 《中醫藥(費用)規例》(已廢除)
- (附屬法例 B) 《中醫(費用)規例》
- (附屬法例 C) 《中醫(註冊)規例》
- (附屬法例 D) 《中醫(紀律)規例》
- (附屬法例 E) 《中醫藥(費用)規例》
- (附屬法例 F) 《中藥規例》
- (附屬法例 G) 《中藥業(監管)規例》
- (附屬法例 H) 《2020年中醫(寬免費用)規例》



什麼是中藥？

- 中藥在華人社區有著悠久的使用傳統

➤ 中藥材



➤ 中成藥



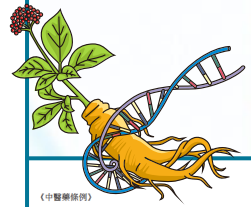
中藥材

- 中藥材指附表1或2內指明的任何物質
- 附表1的31種烈性/毒性中藥材
- 附表2的574種中藥材

附表1 烈性/毒性中藥材	
名稱	名稱
(三劃) 山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)	(八劃) 青礬石(Lytta)
(四劃) 水銀(Mercury)	(九劃) 砒石(Arsenolite) 砒霜(Arsenic trisulfide) 洋金花(Flos Datunae Metells) 紅樓蟲(Huechys) 紅粉(Hydrargyri Oxidum Rubrum)
(五劃) 生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae) 生川烏(unprocessed Radix Aconiti) 生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami) 生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis) 生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis) 生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae) 生甘遂(unprocessed Radix Kansui) 生白附子(高白附、胡白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Corsum) 生附子(unprocessed Radix Aconiti Laterralis) 生狼毒(unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae) 生旱烏(unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii) 生烏錢子(unprocessed Semen Strychni) 生歸身(unprocessed Resina Garciniae Morellae) 白降丹(Mercurous chloride and mercuric chloride)	(十劃) 兔白(純耳七、八角通)(Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis) (十一劃) 雷上一枝蒿(Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechuanian) (十二劃) 雄黃(Roadgar) 斑蝥(Mylabris) (十四劃) 輕粉(Calomelas) 雄黃(Orpiment) (十五劃) 關丹花(Flos Rhododendri Mollis) 蟾酥(Venenum Bufonis)
(六劃) 朱砂(Cinnabaris)	

附表2 常用中藥材	
名稱	名稱
(一劃) 一支春(Herba Veronicae) 一枝黃花(Herba Solidaginis) 一點紅(Herba Emiliae)	(一劃) 土前皮(Cortex Pseudolaricis) 土前茶(Herba Chenopodii) 土茯苓(Rhizoma Smilacis Glabrae) 土鱉蟲(Eupolyphaga seu Stelophaga) 川木香(Radix Vladimiriae) 川木通(Caulis Clematidis Armandii) 川牛膝(Radix Cyathulae) 川貝母(Bulbus Fritillariae Cirrhosae) 川芎(Rhizoma Chuanxiong) 川棘子(Fructus Toosendan) 川棟皮(Cortex Hibisci) 川牛蒡(Rhizoma Homalomenae) 千屈菜(Herba Senecionis Scandentis) 大血藤(Caulis Sargentodoxae) 大青葉(Folium Isatidis) 大風子(Semen Hydrocarpi) 大風文(Herba Blumeae Balsamiferae) 大黃(Radix et Rhizoma Rhei) 大風虎(Pericarpium Arcaea) 大葉金不換(Herba Polygalae Chinensis) 大烏(Seu Radix Cirsii Japonici) 女貞子(Fructus Ligustrii Lucidi) 小風爐草(Herba Euphorbiae Thymifoliae) 小通草(Medulla Stachyuri or Medulla Helwringiae) 小連翹(Herba Hyperici Erecti) 小葉蓮(Fructus Podophylli) 小兒拳(Herba Gnidarrusae) 小薊(Herba Cirsii)
(二劃) 丁公藤(Caulis Erycibes) 九香蟲(Folium et Cacumen Murrayae) 九香蟲(Aspongopus) 九節菖蒲(Rhizoma Anemones Altaicae) 丁哥王(Radix Wikstroemiae) 人參(Radix Ginseng) 人參葉(Folium Ginseng) 七葉蓮(Caulis et Foliolum Schefflerae Arboricolae)	(二劃) 土前皮(Cortex Pseudolaricis) 土前茶(Herba Chenopodii) 土茯苓(Rhizoma Smilacis Glabrae) 土鱉蟲(Eupolyphaga seu Stelophaga) 川木香(Radix Vladimiriae) 川木通(Caulis Clematidis Armandii) 川牛膝(Radix Cyathulae) 川貝母(Bulbus Fritillariae Cirrhosae) 川芎(Rhizoma Chuanxiong) 川棘子(Fructus Toosendan) 川棟皮(Cortex Hibisci) 川牛蒡(Rhizoma Homalomenae) 千屈菜(Herba Senecionis Scandentis) 大血藤(Caulis Sargentodoxae) 大青葉(Folium Isatidis) 大風子(Semen Hydrocarpi) 大風文(Herba Blumeae Balsamiferae) 大黃(Radix et Rhizoma Rhei) 大風虎(Pericarpium Arcaea) 大葉金不換(Herba Polygalae Chinensis) 大烏(Seu Radix Cirsii Japonici) 女貞子(Fructus Ligustrii Lucidi) 小風爐草(Herba Euphorbiae Thymifoliae) 小通草(Medulla Stachyuri or Medulla Helwringiae) 小連翹(Herba Hyperici Erecti) 小葉蓮(Fructus Podophylli) 小兒拳(Herba Gnidarrusae) 小薊(Herba Cirsii)
(三劃) 三七(Radix Notoginseng) 三白苓(Folium et Ramulus Evodiae) 三白草(Rhizoma Saururi or Herba Saururi) 三棱(Rhizoma Sparganii) 三葉五加(Radix Acanthopanax Trifoliat) 山豆根(Radix Sophorae) 山豆根(Radix Helicteris) 山家薑(Fructus Corni) 山桑子(Radix Liriodes) 山豆根(Radix Anisodii Tangutici) 山豆根(Rhizoma Dioscoreae Tokoro) 山慈姑(Pseudobulbus Cremastrae seu Plicones) 山葡萄(Caulis Ampelopsis Brevipedunculatae) 山烏(Caulis et Foliolum Piperis Hancei) 土木香(Radix Inulae) 土貝母(Rhizoma Bolbostemmae)	(三劃) 三七(Radix Notoginseng) 三白苓(Folium et Ramulus Evodiae) 三白草(Rhizoma Saururi or Herba Saururi) 三棱(Rhizoma Sparganii) 三葉五加(Radix Acanthopanax Trifoliat) 山豆根(Radix Sophorae) 山豆根(Radix Helicteris) 山家薑(Fructus Corni) 山桑子(Radix Liriodes) 山豆根(Radix Anisodii Tangutici) 山豆根(Rhizoma Dioscoreae Tokoro) 山慈姑(Pseudobulbus Cremastrae seu Plicones) 山葡萄(Caulis Ampelopsis Brevipedunculatae) 山烏(Caulis et Foliolum Piperis Hancei) 土木香(Radix Inulae) 土貝母(Rhizoma Bolbostemmae)
(四劃) 及巴(Radix Chloranthi Serrati) 太子參(Radix Pseudostellariae) 水牛角(Cornu Bubali) 水紅花子(Fructus Polygoni Orientalis) 水蘇(Hieracium)	(四劃) 及巴(Radix Chloranthi Serrati) 太子參(Radix Pseudostellariae) 水牛角(Cornu Bubali) 水紅花子(Fructus Polygoni Orientalis) 水蘇(Hieracium)

(中醫藥條例)	
S1-1 第549條	附表1
附表1 [第2、109、110、112、113 及146條及附表3及4]	
中藥材	
名稱	說明
山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)	豆科植物越南槐的根或根莖
水銀(Mercury)	藥用
生千金子(三劃)	(五劃)
生川烏(unprocessed Radix Aconiti)	大戟科植物續斷子未經炮製的成熟種子
生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami)	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis)	茄科植物莖若未經炮製的成熟種子
生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis)	天南星科植物天南星，異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae)	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生甘遂(unprocessed Radix Kansui)	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生附子(unprocessed Radix Aconiti Laterralis)	大戟科植物甘遂未經炮製的塊根
生狼毒(unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)	
生旱烏(unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)	
生烏錢子(unprocessed Semen Strychni)	
生歸身(unprocessed Resina Garciniae Morellae)	
白降丹(Mercurous chloride and mercuric chloride)	
朱砂(Cinnabaris)	
幾何更新日期 28.6.2018	經核證文本



(中醫藥條例) 附表2

附表2
[第2、111、112、113及146條及附表3及4]

中藥材

說明

玄參科植物水蘊膏的全草或其任何部分

茄科植物一枝黃花的全草或其任何部分

茄科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子

天南星科植物半夏未經炮製的塊莖

大戟科植物甘遂未經炮製的塊根

旋花科植物丁公藤或光葉丁公藤的藤莖

繡香科植物九里香或千里香的葉和帶葉枝

繡香科植物阿爾泰銀蓮花的根莖

瑞香科植物南嶺薔花的根

五加科植物人參的根

五加科植物人參的葉

五加科植物鵝掌楸的莖或葉

幾何更新日期
28.6.2018

經核證文本



中成藥

- 中成藥指任何符合下述說明的專賣產品

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 —

(i) 任何中藥材；或

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或

(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態



中成藥的註冊類別

- 根據《中成藥註冊申請手冊》，中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」及「新藥類別」，而「非固有藥類別」包括「保健品類別」及「其他類別」（例如：「單味中成藥顆粒」）。



固有藥類別

- 符合以下任何一項描述的中成藥(中藥注射劑除外)，其處方為：

古方

- 源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方

古方加減

- 於古方基礎上作適當的藥味加減的處方，並獲中藥組認同是合理的

藥典方

- 中華人民共和國藥典內所記載的處方

國家藥品標準

- 並獲中藥組接納的處方

- 處方不能改變其原有的劑型(沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則當新藥類別處理



非固有藥類別

保健品類別

- 具有調節人體機能狀態功能的產品

其他類別

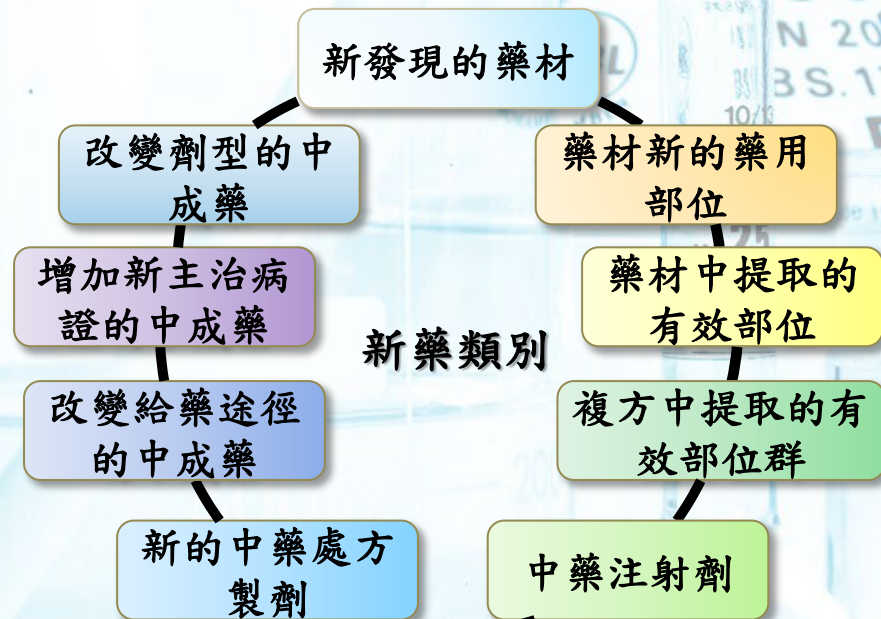
- 單味中成藥顆粒

「保健品」的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於「新藥類別」的中成藥



新藥類別

- 符合以下任何一項描述的中成藥：



中成藥註冊

- 中成藥必須先註冊後才能在香港進口、製造和分銷
- 中成藥必須符合安全、質量和功效方面的註冊要求
- 中成藥註冊數量：~ 8,000（截至 2023 年 8 月）



中成藥註冊

一般資料

- ◻ 完整處方
- ◻ 製造或銷售歷史證明文件
- ◻ 標籤、說明書
- ◻ 樣本及銷售包裝的樣板

G

安全性資料

- ◻ 重金屬及有毒元素含量測試報告
- ◻ 農藥殘留量測試報告
- ◻ 微生物限度測試報告
- ◻ 急性/長期/局部毒性試驗報告
- ◻ 致突變試驗報告、致癌試驗報告、生殖毒性試驗報告

S

成效性資料

- ◻ 組方原則及方解
- ◻ 成效性參考資料
- ◻ 藥效學藥理學臨床研究報告

E

品質性資料

- ◻ 製造方法
- ◻ 原物理化學性質資料
- ◻ 品質標準、化驗方法及化驗報告
- ◻ 穩定性試驗報告

Q



中成藥註冊

相關法例

《不良廣告(醫藥)條例》 (第231章)

- 就藥物包括中成藥的廣告宣傳作出管制

《商品說明條例》 (第362章)

- 就偽藥及作出虛假說明方面的規管

《保護瀕危動植物物種條例》 (第586章)

- 就中成藥含有瀕危物種的成分作出管制

《公眾衛生及市政條例》 (第132章)

- 就藥物包括中成藥是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出管制

《藥劑業及毒藥條例》 (第138章)

- 就藥物含有西藥成分所作出的管制。中成藥不可含有西藥成分

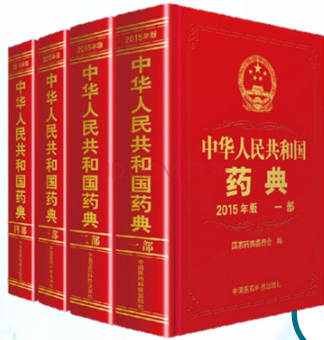




02. 中藥的參考標準



參考規格



中華人民共和國藥典 《中國藥典》

香港中藥材標準 《港標》

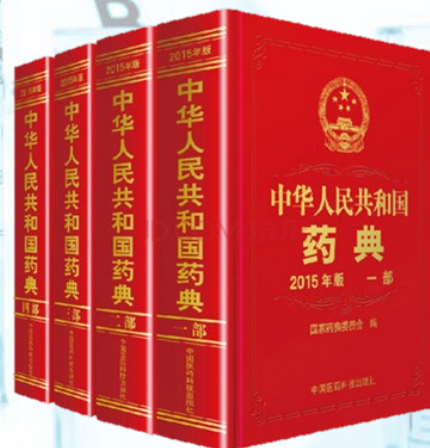


《中國藥典》

● 《中國藥典》2020年版，國家藥典委員會編制

● 主要特點：

- 穩步推進藥典品種收載
- 健全國家藥品標準體系
- 擴大成熟分析技術應用
- 提高藥品安全和有效控制要求
- 提升輔樸標準水平
- 加強國際標準協調
- 強化藥典導向作用
- 完善藥典工作機制

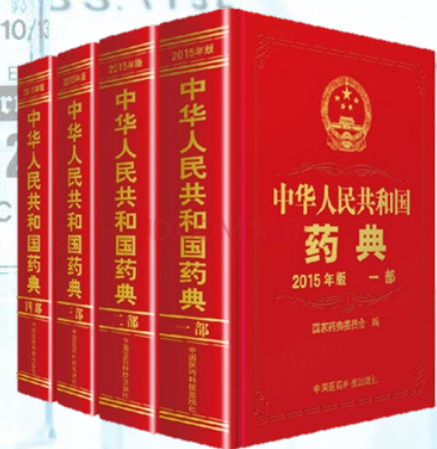


《中國藥典》

- 《中國藥典》由一部、二部、三部、四部及其增補本組成
- 一部收載中藥
- 二部收載化學藥品
- 三部收載生物製品及相關通用技術要求
- 四部收載通用技術要求和藥用輔料
- 本版藥典收載品種5911種，新增319種的藥品品種和藥用輔料標準



国家药典委员会
Chinese Pharmacopoeia Commission



香港中藥材標準

- 香港中藥材標準計劃在2002年推行
 - 為中藥業界提供適合而可行的參考
 - 確保中藥材的安全及品質，以保障公眾健康
 - 與國際標準接軌
 - 促進中藥的貿易
- 十冊《香港中藥材標準》已經出版，涵蓋了330種中藥材的研究結果和標準。



《中國藥典》

藥材-名稱，來源及描述



人 参

Renshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA

藥用部位

科學名稱

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎。多于秋季采挖，洗净经晒干或烘干。栽培的俗称“园参”；播种在山林野生状态下自然生长的称“林下山参”，习称“籽海”。

【性状】 主根呈纺锤形或圆柱形，长 3~15cm，直径 1~2cm。表面灰黄色，上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显

生產現場的收集時間
和處理要求



《中國藥典》

藥材-【性狀】



【性狀】 主根呈纺锤形或圆柱形,长3~15cm,直径1~2cm。表面灰黄色,上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱,下部有支根2~3条,并着生多数细长的须根,须根上常有不明显的细小疣状突出。根茎(芦头)长1~4cm,直径0.3~1.5cm,多拘挛而弯曲,具不定根(芦)和稀疏的凹窝状茎痕(芦碗)。质较硬,断面淡黄白色,显粉性,形成层环纹棕黄色,皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异,味微苦、甘。

關鍵特徵

或主根多与根茎近等长或较短,呈圆柱形、菱形或人字形,长1~6cm。表面灰黄色,具纵皱纹,上部或中下部有环纹。支根多为2~3条,须根少而细长,清晰不乱,有较明显的疣状突起。根茎细长,少数粗短,中上部具稀疏或密集而深陷的茎痕。不定根较细,多下垂。



《中國藥典》

藥材-【鑑別】

名稱

來源及描述

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

飲片

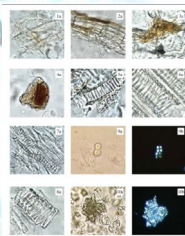
【鑑別】 (1)本品橫切面:木栓層為數列細胞。栓內層窄。韌皮部外側有裂隙,內側薄壁細胞排列較緊密,有樹脂道散在,內含黃色分泌物,形成層成環。木質部射線寬廣,導管單個散在或數個相聚,斷續排列成放射狀,導管旁偶有非木化的纖維。薄壁細胞含草酸鈣簇晶。

粉末淡黃白色。樹脂道碎片易見,含黃草酸鈣簇晶直徑 $20\sim 68\mu\text{m}$,棱角銳尖。木栓細胞表面塊狀方形或多角形,壁細波狀彎曲。網紋導管和梯紋導管直徑 $10\sim 56\mu\text{m}$ 。淀粉粒甚多,單粒類球形、半圓形或不規則多角形,直徑 $4\sim 20\mu\text{m}$,臍點狀或裂縫狀;復粒由 $2\sim 6$ 分粒組成。

(2)取本品粉末 1g ,加三氯甲烷 40ml ,加熱回流 1 小時,棄去三氯甲烷液,藥渣揮干溶劑,加水 0.5ml 攪拌濕潤,加水飽和正丁醇 10ml ,超聲處理 30 分鐘,吸取上清液加 3 倍量氨試液,搖勻,放置分層,取上層液蒸干,殘渣加甲醇 1ml 使溶解,作為供試品溶液。另取人參對照藥材 1g ,同法製成對照藥材溶液。再取人參皂苷 Rb_1 對照品、人參皂苷 Re 對照品、人參皂苷 Rf 對照品及人參皂苷 Rg_1 對照品,加甲醇製成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作為對照品溶液。照薄層色譜法(通則 0502)試驗,吸取上述三種溶液各 $1\sim 2\mu\text{l}$,分別點於同一矽膠 G 薄層板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水($15:40:22:10$) 10°C 以下放置的下層溶液為展開劑,展開,取出,晾乾,噴以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加熱至斑點顯色清晰,分別置日光和紫外光燈(365nm)下檢視。供試品色譜中,在與對照藥材色譜和對照品色譜相應位置上,分別顯相同顏色的斑點或螢光斑點。

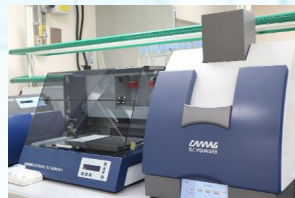
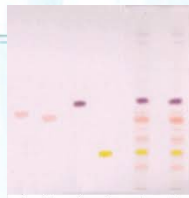
【鑑別】

● 顯微鑑別



顯微鑑別

● 薄層色譜鑑定



薄層色譜鑑定



中國藥典

藥材-【檢查】

水分,總灰分

【檢查】 水分 不得过 12.0% (通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0% (通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过 5mg/kg;镉不得过 1mg/kg;砷不得过 2mg/kg;汞不得过 0.2mg/kg;铜不得过 20mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统 以氟丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液(DM110)或细管柱(30m×0.32mm×0.25μm),验证柱:以苯基甲基硅氧烷为固定液(DB5 或同类型)的毛细管柱

農藥殘留

重金屬及有害元素

【檢查】

- 雜質(通則2301)
- 水分(通則0832 第二法)
- 總灰分(通則2302)
- 酸不溶性灰分(通則2302)
- 白磷限量
- 酸鹼度
- 膨脹度
- 生物鹼
- 重金屬及有害元素
- 有機氯類農藥殘留
- 黃曲霉毒素
- 二氧化硫殘留
- 等等。。。

名稱

來源及描述

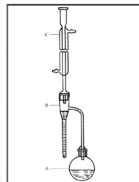
【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

飲片



《中國藥典》

藥材-【含量測定】

名稱

來源及描述

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

飲片

【含量測定】 照高效液相色譜法(通則 0512)測定。

色譜條件與系統適用性試驗 以十八烷基硅烷鍵合硅膠為填充劑；以乙腈為流動相 A，以水為流動相 B，按下表中的規定進行梯度洗脫；檢測波長為 203nm。理論板數按人參皂苷 R_{g1} 峰計算應不低於 6000。

時間(分鐘)	流動相 A(%)	流動相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

對照品溶液的製備 精密稱取人參皂苷 R_{g1} 對照品、人參皂苷 Re 對照品及人參皂苷 R_{b1} 對照品，加甲醇製成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，搖勻，即得。

供試品溶液的製備 取本品粉末(過四號篩)約 1g，精密稱定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加熱回流 3 小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮干溶劑，連同濾紙筒移入 100ml 錐形瓶中，精密加水飽和正丁醇 50ml，密塞，放置過夜，超聲處理(功率 250W，頻率 50kHz)30 分鐘，濾過，棄去初濾液，精密量取續濾液 25ml，置蒸發皿中蒸干，殘渣加甲醇溶解並轉移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。

測定法 分別精密吸取對照品溶液 10 μ l 與供試品溶液 10~20 μ l，注入液相色譜儀，測定，即得。

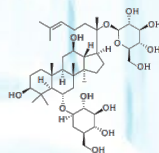
本品按干燥品計算，含人參皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人參皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的總量不得少於 0.30%，人參皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₂)不得少於 0.20%。

【含量測定】

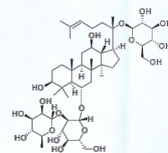
- 照高效液相色譜法(通則 0512)測定
- 實驗條件
- 質量控制
- 對照品溶液的製備
- 供試品溶液的製備
- 對中藥材要求

	指標成份	含量要求
1.	人參皂苷 R _{g1}	總量不得少於 0.30%
2.	人參皂苷 Re	
3.	人參皂苷 R _{b1}	不得少於 0.20%

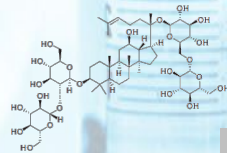
*按干燥品計算



人參皂苷 R_{g1}



人參皂苷 Re



人參皂苷 R_{b1}



《中國藥典》

藥材-【含量測定】

- 名稱
- 來源及描述
- 【性狀】
- 【鑑別】
- 【檢查】
- 【含量測定】
- 飲片

	中藥材	指標成份	含量要求
1.	女貞子	特女貞苷	不得少于0.70 %
2.	補骨脂	補骨脂素和異補骨脂素	總量不得少于0.70 %
3.	山茱萸	莫諾苷	不得少于1.2 %
4.	巴戟天	耐斯糖	不得少于2.0 %
5.	菟絲子	金絲桃苷	不得少于0.10 %
6.	淫羊藿	淫羊藿苷	不得少于5.0 %
7.	杜仲	松脂醇二葡萄糖苷	不得少于0.10 %

*按干燥品計算



- 高效液相色譜法（通則0512）測定



《中國藥典》

飲片

名稱

來源及描述

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

飲片

飲片

【炮制】 潤透，切薄片，干燥，或用时粉碎、搗碎。

人參片 本品呈圓形或類圓形薄片。外表皮灰黃色。切面淡黃白色或類白色，顯粉性，形成層環紋棕黃色，皮部有黃棕色的點狀樹脂道及放射性裂隙。體輕，質脆。香氣特異，味微苦、甘。

【含量測定】 同藥材，含人參皂苷 Rg_5 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人參皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的總量不得少於 0.27%，人參皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不得少於 0.18%。

【鑑別】(除橫切面外) 【檢查】 同藥材。

【性味與歸經】 甘、微苦，微溫。歸脾、肺、心、腎經。

【功能與主治】 大補元氣，復脈固脫，補脾益肺，生津養血，安神益智。用於體虛欲脫，肢冷脈微，脾虛食少，肺虛喘咳，津傷口渴，內熱消渴，氣血虧虛，久病虛羸，驚悸失眠，陽痿宮冷。

【用法與用量】 3~9g，另煎兌服；也可研粉吞服，一次2g，一日2次。

【注意】 不宜與藜蘆、五靈脂同用。

【貯藏】 置陰涼干燥處，密閉保存，防蛀。

飲片

- 【炮製】 人參片
- 【含呈測定】
- 【鑑別】
- 【檢查】
- 【性味與歸經】
- 【功能與主治】
- 【用法與用量】
- 【注意】
- 等等。。。



《中國藥典》

成方製劑-【處方】，【制法】及【性狀】

【處方】

【制法】

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

其他

乌鸡白凤丸

Wuji Baifeng Wan

【處方】 乌鸡(去毛爪肠)640g 鹿角胶 128g
醋鳖甲 64g 煅牡蛎 48g
桑螵蛸 48g 人参 128g
黄芪 32g 当归 144g
白芍 128g 醋香附 128g
天冬 64g 甘草 32g
地黄 256g 熟地黄 256g
川芎 64g 银柴胡 26g
丹参 128g 山药 128g
芡实(炒)64g 鹿角霜 48g

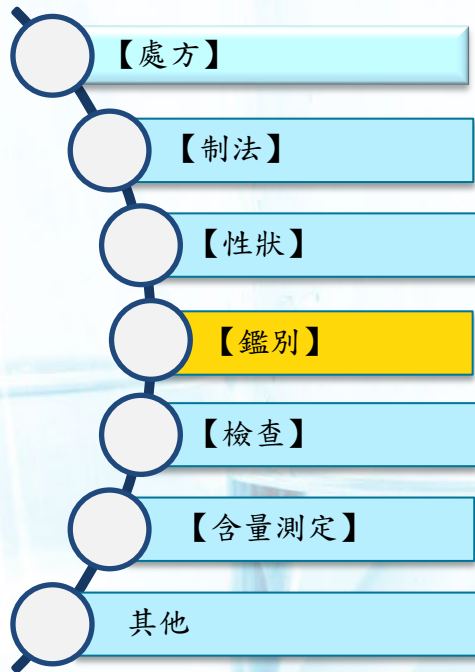
【制法】 以上二十味，熟地黄、地黄、川芎、鹿角霜、银柴胡、芡实(炒)、山药、丹参八味粉碎成粗粉，其余乌鸡等十二味，分别酌予碎断，置罐中，另加黄酒 1500g，加盖封闭，隔水炖至酒尽，取出，与上述粗粉混匀，低温干燥，再粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~40g 和适量的水制丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 90~120g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性狀】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸；味甜、微苦。



《中國藥典》

成方製劑-【鑑別】



烏雞白鳳丸

顯微鑑別

【鑑別】 (1)取本品，置顯微鏡下觀察：草酸鈣簇晶直徑20~68 μm ，棱角銳尖(人參)。草酸鈣簇晶直徑18~32 μm ，存在於薄壁細胞中，常排列成行，或一個細胞中含有數個簇晶(白芍)。草酸鈣針晶束存在於黏液細胞中，長80~240 μm ，針晶直徑2~5 μm (山藥)。薄壁細胞紡錘形，壁略厚，有極微細的斜向交錯紋理(當歸)。薄壁組織灰棕色至黑棕色，細胞多皺縮，內含棕色核狀物(熟地黃)。纖維束周圍薄壁細胞含草酸鈣方晶，形成晶纖維(甘草)。纖維束成束或散開，壁厚，表面有縱裂紋，兩端斷裂成帚狀或較平截(黃芪)。纖維束深紅棕色或黃棕色，細長，壁甚厚(醋香附)。石細胞長方形或長條形，直徑50~110 μm ，紋孔極細密(天冬)。木栓細胞黃棕色，壁薄，微波狀彎曲，多層重疊(川芎)。不規則碎塊淡灰黃色，表面有裂隙或細紋理(醋鱉甲)。不規則塊片半透明，邊緣折光較強，表面有纖細短紋理和小孔以及細裂隙(鹿角霜)。長條形肌纖維束，表面有細密的微波狀彎曲紋理(烏雞)。

(2)取本品水蜜丸或小蜜丸各12g，研細；或取大蜜丸18g，剪碎，加硅藻土12g，研勻，加乙醚80ml，加熱回流1小時，濾過，藥渣備用，濾液揮干，殘渣加乙醚1ml使溶解，作為供試品溶液。另取當歸對照藥材、川芎對照藥材，加乙醚10ml，同法製成對照藥材溶液。

薄層色譜
鑑定

照薄層色譜法

【鑑別】	對照品
(2)	當歸和川芎對照藥材
(3)	人參皂苷Rg1
(4)	甘草對照藥材
(5)	丹酚酸B(丹參)



中國食品藥品檢定研究院

National Institutes for Food and Drug Control
國家藥品監督管理局醫療器械標準管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMIPA

中國藥品檢驗總所
China National Institutes for Drug Control



川芎

單品編號: D02672

規格: 1g

注意事項: 僅用於科學研究和工業用途,非供藥用。不可用於人類或動物的臨床診斷或治療。詳情請參閱說明書。

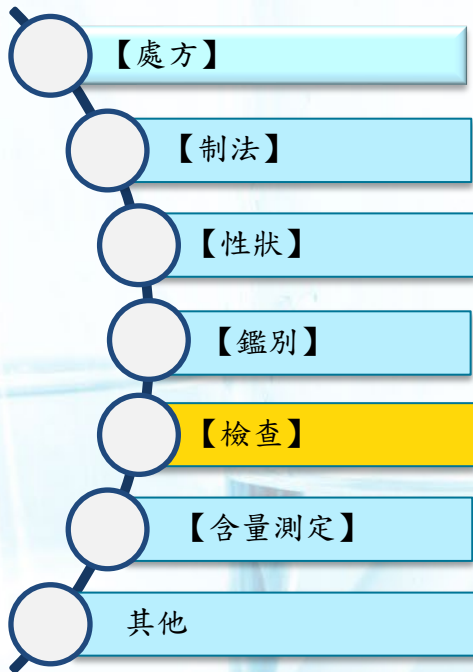
購買數量: 1

川芎對照藥材



《中國藥典》

成方製劑-【檢查】



【檢查】應符合丸劑項下有關的各項規定（通則0108）。

0108 丸劑

丸劑系指原料藥物與適宜的輔料製成的球形或類球形固體制劑。

丸劑包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蠟丸、濃縮丸、滴丸和糖丸等。

蜜丸 系指飲片細粉以煉蜜為黏合劑製成的丸劑。其中每丸重量在0.5g(含0.5g)以上的稱大蜜丸，每丸重量在0.5g以下的稱小蜜丸。

水蜜丸 系指飲片細粉以煉蜜和水為黏合劑製成的丸劑。

水丸 系指飲片細粉以水(或根據製法用黃酒、醋、稀藥汁、糖液、含5%以下煉蜜的水溶液等)為黏合劑製成的丸劑。

糊丸 系指飲片細粉以米粉、米糊或面糊等為黏合劑製成的丸劑。

蠟丸 系指飲片細粉以蜂蠟為黏合劑製成的丸劑。

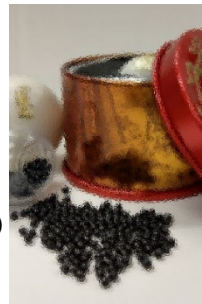
濃縮丸 系指飲片或部分飲片提取濃縮後，與適宜的輔料或其藥片細粉，以水、煉蜜或煉蜜和水等為黏合劑製成的丸劑。根據所用黏合劑的不同，分為濃縮水丸、濃縮蜜丸和濃縮水蜜丸等。

滴丸 系指原料藥物與適宜的基質加熱熔融混勻，滴入不相混溶、互不作用的冷凝介質中製成的球形或類球形

【檢查】

● 製劑通則(0100)

- 片劑
- 顆粒劑
- 散劑
- 膏藥
- 煎膏劑(膏滋)
- 茶劑
- 丸劑
- 等等



● 烏頭鹼限量(含有附片、製草烏、制川烏成方製劑，如祛傷消腫配、強力天麻杜仲丸、三七傷藥片等等。)

- 溶化性(顆粒)
- 乙醇量
- 總固體
- 等等。。。



《中國藥典》

成方製劑-【含量測定】

【處方】

【制法】

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

其他

烏雞白鳳丸

【含量測定】 白芍 照高效液相色譜法(通則 0512)測定。

色譜條件與系統適用性試驗 以十八烷基硅烷鍵合矽膠為填充劑;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)為流動相;檢測波長為 230nm。理論板數按芍藥苷峰計應不低於 2000。

對照品溶液的製備 取芍藥苷對照品適量,精密稱定,加甲醇製成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供試品溶液的製備 取本品水蜜丸或小蜜丸,研細,或取重量差異項下的大蜜丸,剪碎,取約 2g,精密稱定,置錐形瓶中,精密加入 60%乙醇 50ml,稱定重量,加熱回流 1 小時,放冷,再稱定重量,加 60%乙醇補足減失的重量,搖勻,濾過,取續濾液,即得。

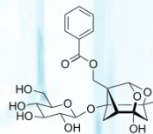
測定法 分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10 μ l,注入液相色譜儀,測定,即得。

本品含白芍以芍藥苷(C₂₃H₂₈O₁₁)計,水蜜丸每 1g 不得少於 0.35mg;小蜜丸每 1g 不得少於 0.22mg;大蜜丸每丸不得少於 2.0mg。

【含量測定】

- 照高效液相色譜法(通則 0512)測定
- 實驗條件
- 質量控制
- 對照品溶液的製備
- 供試品溶液的製備
- 對成方製劑要求

	指標成份	含量要求
水蜜丸	芍藥苷	每 1 g 不得少於 0.35 mg
小蜜丸		每 1 g 不得少於 0.22 mg
大蜜丸		每丸不得少於 2.0 mg



芍藥苷



白芍

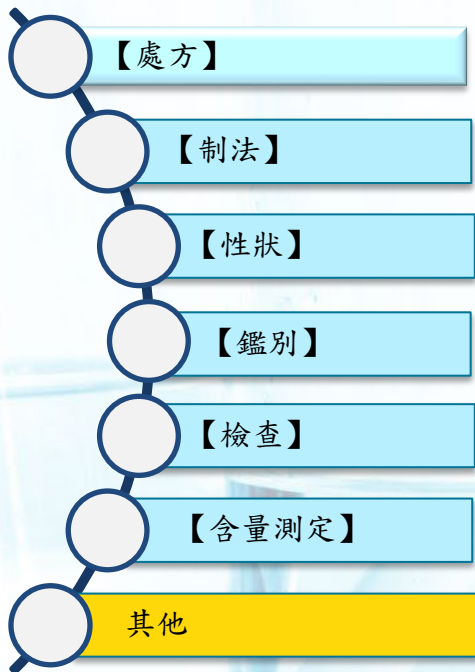


高效液相色儀



《中國藥典》

成方製劑-其他



烏雞白鳳丸

【功能与主治】 补气养血,调经止带。用于气血两虚,身体瘦弱,腰膝酸软,月经不调,崩漏带下。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

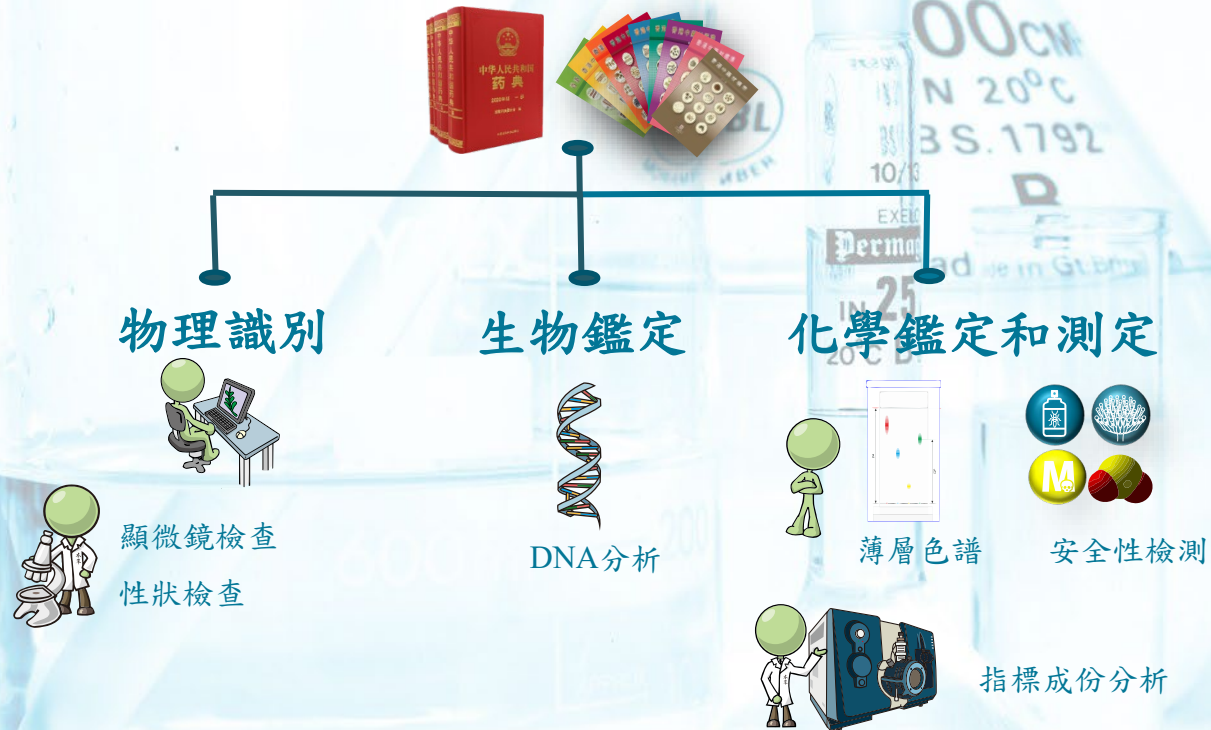




03. 分析化學的應用



中藥的化驗



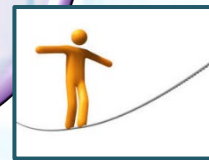
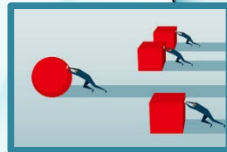
分析化學的應用



成效性

品質性

安全性



分析化學的應用

化學鑑定和測定的主要技術與儀器

薄層色譜儀 (TLC)



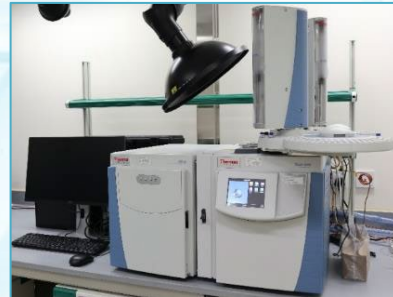
配備各種檢測器的液相色譜儀 (HPLC)

- 二極管陣列檢測器 (DAD)
- 離子色譜儀 (IC)
- 熒光檢測器 (FLD)
- 蒸發光散射檢測器 (ELSD)
- 三重四極桿質譜儀 (MS/MS)
- 四極桿飛行時間質譜儀 (Q/TOF)
- Orbitrap 高分辨率質譜 (Orbitrap HRMS)



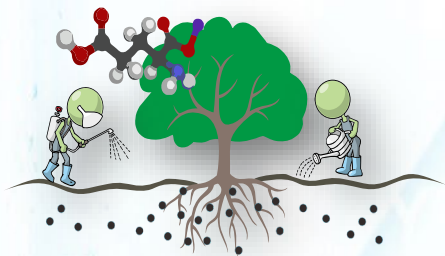
帶有各種檢測器的氣相色譜儀 (GC)

- 火焰離子化檢測器 (FID)
- 電子捕獲檢測器 (ECD)
- 質譜儀 (MS)
- 三重四極桿質譜儀 (MS/MS)



分析化學的應用

安全性



農藥殘留



重金屬



黃曲霉菌素



二氧化硫



殘留溶劑



雜質



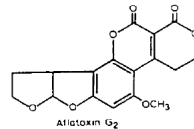
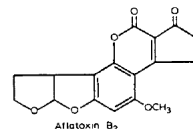
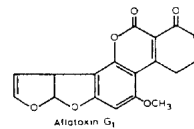
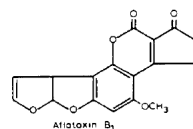
連帶物質



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，可導致肝損傷、免疫抑制甚至肝癌
- 國際癌症研究機構指出黃曲霉毒素為第1組物質(會令人類致癌的物質)
- 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亦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

驗出事例

Kenya's ugali scare: How safe is your maize flour?

By Basilio Mutahi
BBC News, Nairobi

© 15 November 2019

肯尼亞烏咖哩的恐慌：你的玉米粉有多安全？



GETTY IMAGES

Several well-known brands of maize flour have been taken off shelves in Kenya, after a warning about unsafe levels of a poisonous substance known as aflatoxin.

US pet food recalled after 70 dogs die and others fall sick

© 14 January 2021

美國寵物食品在 70 隻狗死亡和其他人生病後被召回



GETTY IMAGES

A US pet food manufacturer is recalling several of its products following the deaths of at least 70 dogs and illness in another 80.

Aflatoxin threat in Nepal, Bangladesh

尼泊爾、孟加拉國的黃曲霉毒素威脅

is a leading cause of liver cancer

comparable to those in Kenya during a 2003 outbreak

in levels, but are yet to be initiated

is *aspergillus flavus* — a

<http://www.scidev.net/south>
iver cancer

<http://www.scidev.net/south>
r high levels in the
Bangladesh, says a new

such as corn, maize, wheat,
conditions of high
rainings in Kenya left 120



霉菌毒素

驗出事例



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

遠志

索引号	JGXX-2020-10001
标题	上海市食品药品监督管理局2017年第...
发布日期	2017-11-24

上海市食品药品监督管理局2017年第...



国家药品监督管理局

为了加强对药品和药包材的质量...
位实施了质量监督抽检。现将抽检...
相关抽样单位已依据《中华人民...
对不合格产品及相应企业，我...
消除风险隐患。

特此公告。

附表：药品质量监督抽检不合格情...

(公开范围：主动公开)

小贴士：

药品标准中的含量测定项反映药...
药品标准中的检查项反映药包材...

经重庆市食品药品监督管理局...
一、经重庆市食品药品监督管理局...
四川千方中药饮片有限公司...
经重庆市食品药品监督管理局...
检测项目为黄曲霉毒素（详见...
二、对上述不合格企业中...
三、国家食品药品监督管理局...
对生产销售不合格药品的注...

在立案调查工作中，企业对产品真实性有异议的，可以向所在地省（市）食品药品监督管理局提出，由当地省（市）食品药品监督管理局对企业生产销售情况进行调查核实，并将有关情况通报被抽样单位所在地省（市）食品药品监督管理局。被抽样单位所在地省（市）食品药品监督管理局接到对不合格产品真实性有异议的通报后，要立即立案调查，追溯产品来源。如确属标示生产企业生产的，由相关省（市）食品药品监督管理局对生产企业从重处罚。

特此通告。

附件：9批次不合格中药饮片名单

蜂房 (Nidus Vespaee)



檳榔 (Semen Arecae)



香港特別行政區政府
新聞公報

GovHK 香港政府一站通 简体版 English

薑粉

薑粉...
呼籲市民不要食用一批印度生產，並受黃曲霉毒素污染...

蜂房及檳榔

...記有限公司（黃澤記）自願從市場收回兩批中藥材，分...
：221101），因為其樣本校驗出黃曲霉毒素超出香港中醫...

署方透過市場監測，分別從兩間持牌中藥材零售商取得上述批次的「蜂房」及「檳榔」樣本進行化驗。政府化驗所的化驗結果顯示，每千克「蜂房」藥材樣本含410微克總黃曲霉毒素和360微克黃曲霉毒素B1，及每千克「檳榔」藥材樣本含69微克總黃曲霉毒素和58微克黃曲霉毒素B1，均超出管委會中藥組制定的標準（即每千克上述中藥材含不多於10微克總黃曲霉毒素及5微克黃曲霉毒素B1）。



霉菌毒素

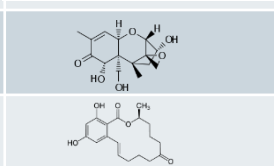
《中國藥典》



● 《中國藥典》2020 中有害殘留物

- 一、黃曲霉毒素測定法
- 二、赭曲霉毒素A測定法
- 三、玉米赤霉烯酮測定法
- 四、嘔吐毒素測定法
- 五、展青黴素測定法
- 六、多種真菌毒素測定法

中文名稱	英文名稱
伏馬毒素B ₁	Fumomisin B ₁
T-2 毒素	T-2 Toxin
嘔吐毒素	Deoxynivalenol
赭曲霉毒素A	Zearalenone



薏苡仁

Yiyiren

COICIS SEMEN

本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮和杂质，收集种仁。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法(通则 2351)中玉米赤霉烯酮测定法第一法测定。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500 μ g。

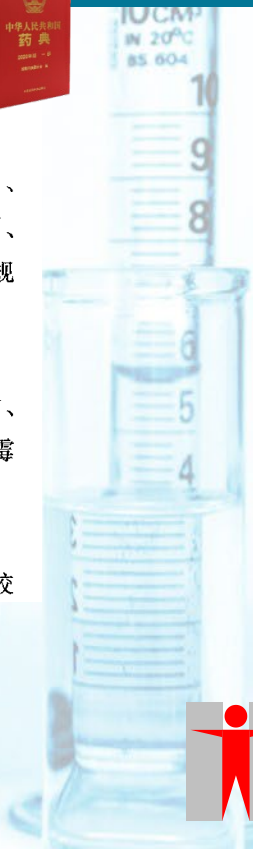
测定法

制剂中黄曲霉毒素 B₁、毒素、玉米赤霉烯酮、毒素的测定。除另有规

串联质谱法测定药材、黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 G₂ 总量计)。

十八烷基硅烷键合硅胶

《中國藥典》第四部通則 2351



霉菌毒素

執行方案

- 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B₁、B₂、G₁和G₂限量標準。



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

#編號17為附表1內指明的毒性中藥材，其他為附表2內指明的香港常用中藥材。



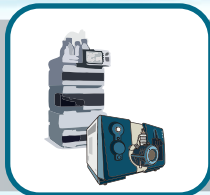
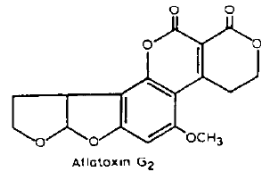
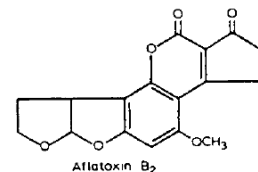
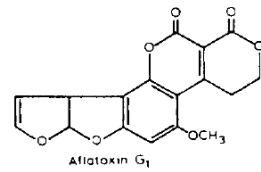
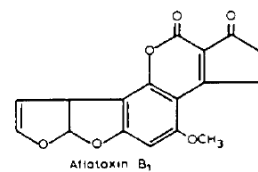
霉菌毒素

最高殘留量

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

5 微克(μg) = 0.000000005 公斤(Kg)

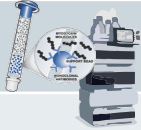
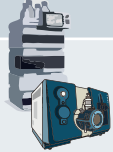

10 微克(μg) = 0.000000010 公斤(Kg)



霉菌毒素

測試方法

● 參考的測試方法：《中國藥典》2020年通則 2351 真菌毒素測定法

	第一法	第二法	第三法
方法	液相色譜法 (HPLC-FLD) 	液相色譜- 串聯質譜法 LC-MS/MS 	酶聯免疫法 (Eliza Kit) + 酶標儀 
供試品溶液的製備	振搖提取; 免疫親合柱淨化 (Immunoaffinity column); 採用柱後衍生法 ① 碘衍生法分析或 ② 光化學衍生法分析	和第一法的供試品溶液製備相同	溶劑提取
黃曲霉毒素	檢測限 定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	檢測限 定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	備註:
B ₁	0.5 1	0.1 0.3	1. 回收率 60-120 %
B ₂	0.2 0.4	0.1 0.3	2. $r \geq 0.990$
G ₁	0.5 1	0.1 0.3	3. 超出標準曲線範圍時，須對進行稀釋，落入曲線範圍後再檢測。
G ₂	0.2 0.4	0.1 0.3	4. 超出限度時，採用第二法進行確認



霉菌毒素

通則2351 第一法

《中國藥典》2020年通則2351 第一法（液相色譜法）

(9) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛号	筛孔内径（平均值）	目号
一号筛	2000 μm ±70 μm	10 目
二号筛	850 μm ±29 μm	20 目
三号筛	355 μm ±13 μm	50 目
四号筛	250 μm ±9.9 μm	65 目
五号筛	180 μm ±7.6 μm	80 目
六号筛	150 μm ±6.6 μm	100 目
七号筛	125 μm ±5.8 μm	120 目
八号筛	90 μm ±4.6 μm	150 目
九号筛	75 μm ±4.1 μm	200 目

0.085 cm

以甲醇進行高速攪

柱，用水洗脫

適量甲醇洗脫收

分析



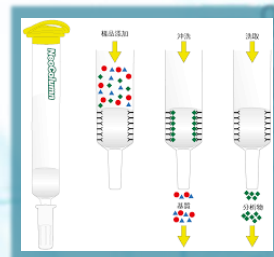
霉菌毒素

通則2351 第一法

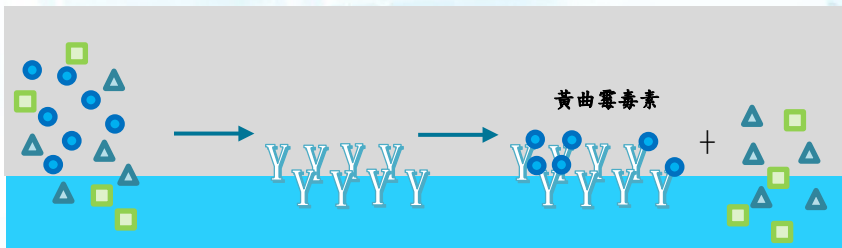
► 《中國藥典》2020年通則2351第一法（液相色譜法）

免疫親合柱淨化

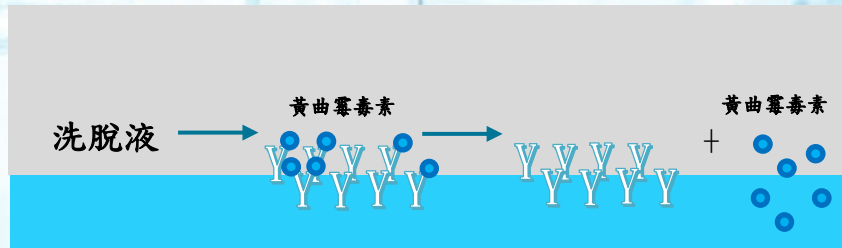
- 內含黃曲霉毒素B₁、B₂、G₁和G₂專有抗體
- 先用水後用甲醇洗脫
- 移除大部份干擾物



第1步：將樣品注入免疫親合柱



第2步：保留分析物並洗脫用作檢測



● 黃曲霉毒素 □ △ 干擾物 Y 專有抗體



霉菌毒素

通則2351 第一法

- ▶ 《中國藥典》2020年通則2351第一法（液相色譜法）
柱後衍生法(Post-column Derivatization)
 - 碘衍生化 (Iodine Derivatization)
 - 光化學衍生化 (Photochemical Derivatization)

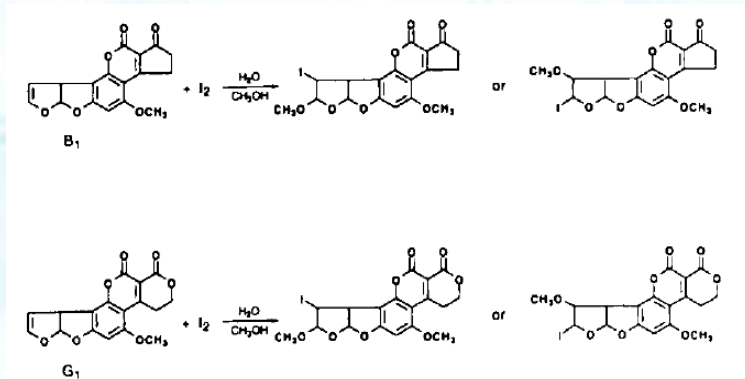


霉菌毒素

通則2351 第一法

《中國藥典》2020年通則2351第一法（液相色譜法） 柱後衍生法 (Post-column Derivatization)

碘衍生化 (Iodine Derivatization)



Proposed reactions of B₁ and G₁ with iodine

Ref: *Journal of Analytical Toxicology* **15** (1991) 289.

實驗條件

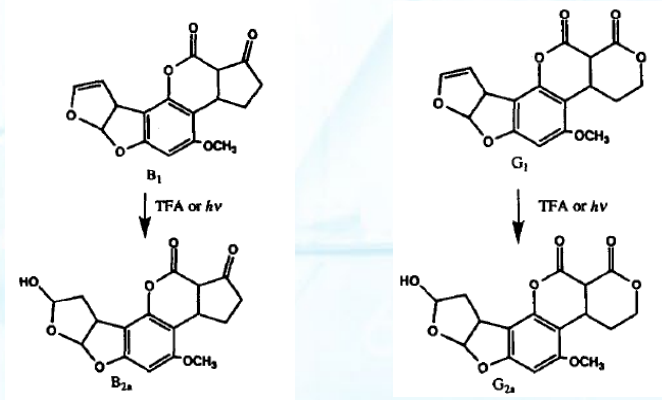
流動相	: 蒸餾水/乙腈/甲醇 (3:1:1, v/v)
衍生溶液	: 0.05 % 碘溶液
流速	: 0.3 mL/min
溫度	: 70 °C
激發波長 (λ_{ext})	: 360 / 365 nm
發射波長 (λ_{em})	: 450 nm



霉菌毒素

通則2351 第一法

- ▶ 《中國藥典》2020年通則2351第一法（液相色譜法）
柱後衍生法 (Post-column Derivatization)
- 光化學衍生法 (Photochemical Derivatization)



Photolysis reaction products of B₁ and G₁

Ref: *Journal of Chromatography A* **654** (1993) 247.

實驗條件

紫外光燈	:	254 nm
激發波長 (λ_{ext})	:	360 / 365 nm
發射波長 (λ_{em})	:	450 nm

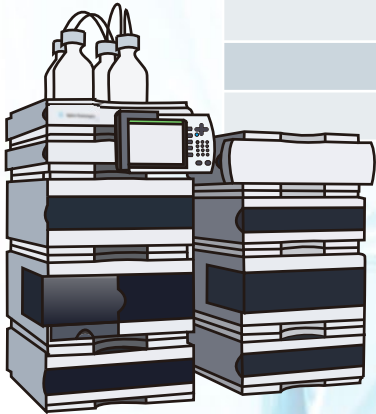


霉菌毒素

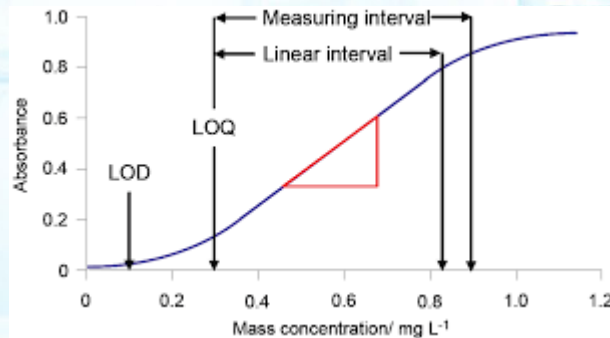
通則2351 第一法

► 《中國藥典》2020 年 通則2351 第一法（液相色譜法）

黃曲霉毒素	檢測限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
B ₁	0.5	1
B ₂	0.2	0.4
G ₁	0.5	1
G ₂	0.2	0.4



有效高效液相色譜儀

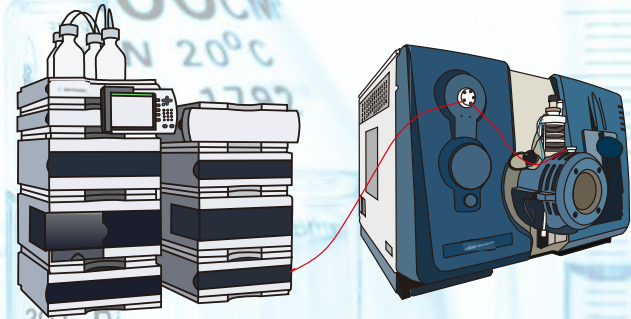


霉菌毒素

通則2351 第二法

《中國藥典》2020 年 通則2351 第二法（液相色譜串聯質譜法）

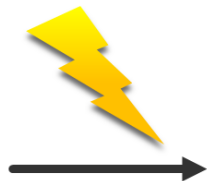
- 使用串聯質譜儀進行檢測
- 感應黃曲霉毒素的質量碎片
- 供試品溶液的製備同第一法一樣
- 省卻採用柱後衍生法



母離子 313.1



黃曲霉毒素



子離子 241.0



+



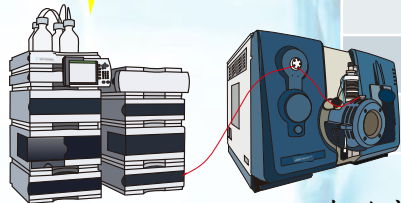
霉菌毒素

通則2351 第二法

➔ 《中國藥典》2020年通則2351 第二法（液相色譜-串聯質譜法）

□ 用第一法的供試品溶液製備，最後以有效高效液相色譜串聯質譜儀分析

更靈敏，精準



有效高效液相色譜串聯質譜儀

黃曲霉毒素	檢測限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
B ₁	0.1	0.3
B ₂	0.1	0.3
G ₁	0.1	0.3
G ₂	0.1	0.3



霉菌毒素

通則2351 第二法

► 《中國藥典》2020年通則2351 第二法 (液相色譜-串聯質譜法)

實驗條件		
流動相 A	:	10 mmol/L 醋酸銨溶液
流動相 B	:	甲醇
柱溫	:	25 °C
流速	:	0.3 mL/min
時間 (min)	流動相 A (%)	流動相 B (%)
0 ~ 4.5	65 → 15	35 → 85
4.5 ~ 6	15 → 0	85 → 100
6 ~ 6.5	0 → 65	100 → 35
6.5 ~ 10	65	35

監測離子對、碰撞電壓 (CE) 參考值			
分析物	母離子	子離子	CE (V)
B ₁	313.1	241.0	50
	313.1	285.1	40
B ₂	315.1	259.1	35
	315.1	287.1	40
G ₁	329.1	243.1	35
	329.1	311.1	30
G ₂	331.1	313.1	33
	331.1	245.1	40



霉菌毒素

通則2351 第三法

➔ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法（酶聯免疫法）



酶標儀

霉菌毒素

通則2351 第三法

▶ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法（酶聯免疫法）

供試品溶液的製備

- 約2g樣品粉末，加入甲醇進行震盪萃取並通過離心取得上清液，並在氮氣下用約50~60度蒸發至乾
- 加入去離子水和三氯甲烷振盪，並通過離心取下層三氯甲烷液，置氮氣下用約50~60度蒸發至乾
- 加入正己烷和磷酸鹽緩衝液渦旋，通過離心取得下層液

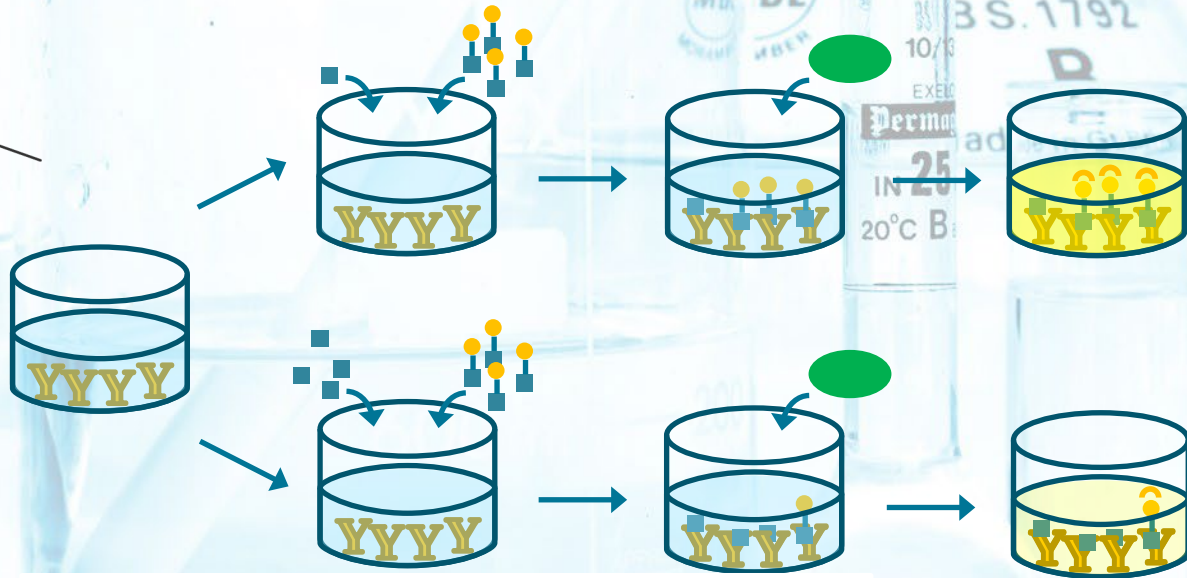
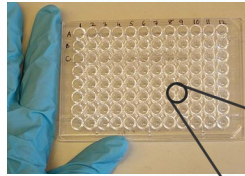


霉菌毒素

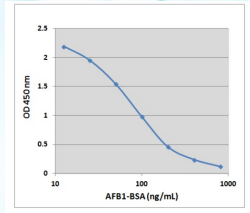
通則2351 第三法

➔ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法（酶聯免疫法）

原理

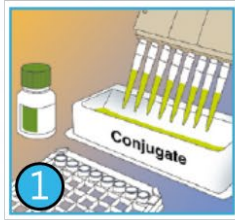


■ 黃曲霉毒素 酶標抗原 Y 專有抗體 ● 底物顯色液

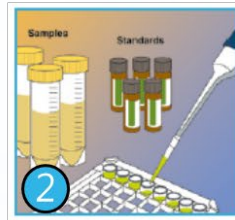


霉菌毒素

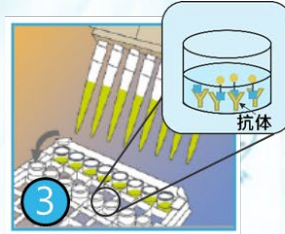
通則2351 第三法



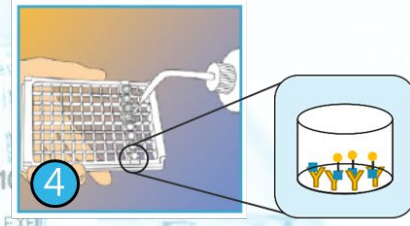
1 加酶標抗原



2 加樣品或標準品溶液



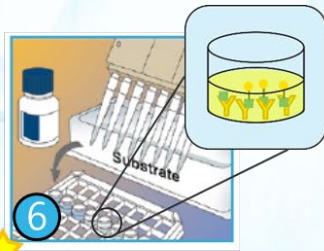
3 混勻和反應



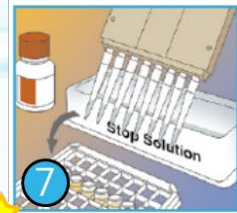
4 用清洗工作液清洗



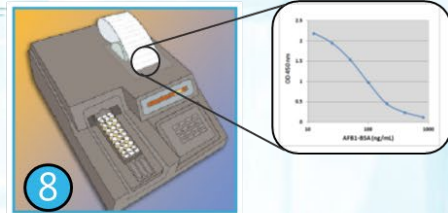
5 用紙巾拍乾



6 加底物顯色液反應



7 加終止液



8 酶標儀



霉菌毒素

通則2351 第三法

► 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法（酶聯免疫法）

備注

- 測定前，另外的陰性樣本進行添加回收試驗，樣本回收率應在60-120%
- 線性回歸的相關係數應不低於0.990
- 供試品溶液百分吸光率超過標準曲線範圍時，應對已製備好的供試品溶液進行轉化，轉換成百分吸光率落入曲線範圍後再檢測
- 當測定結果超出限度時，採用第二法進行確認



霉菌毒素

香港中藥材標準



➤ 霉菌毒素（黃曲霉毒素）測定方法 附錄VII

□ 分析方法必須通過驗證並符合下列要求：

- ✓ 方法應適合於測定黃曲霉毒素，且不易受藥材提取物的干擾；
- ✓ 確定黃曲霉毒素的檢測限及定量限；
- ✓ 各個黃曲霉毒素的定量限設定為 $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ ；
- ✓ 加樣回收率應在50 – 120 % 範圍之內；
- ✓ 方法重複性的相對標準偏差應小於15 %；
- ✓ 儀器檢測的校對範圍應呈綫性反應。



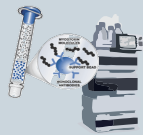
霉菌毒素

總結

《中國藥典》
通則2351

第一法

液相色譜法



《中國藥典》
通則2351

第二法

液相色譜-串
聯質譜法



《中國藥典》
通則2351

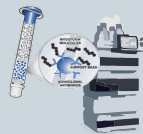
第三法

酶聯免疫法
(Eliza Kit) +
酶標儀



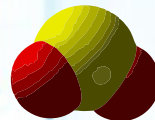
《港標》

液相色譜法



二氧化硫殘留物

- 硫磺薰蒸為中藥材加工方法，最早記載於《溫縣縣誌》
- 作為防腐劑對抗黴菌和昆蟲侵擾
- 中藥材用硫基蒸氣熏蒸
- 引起有害的副作用，如腹瀉、過敏反應和哮喘
- 故有需要制定有關二氧化硫殘留標準



驗出事例

港聞 / 社會新聞

8款中藥材超內地二氧化硫含量上限 中醫：可浸泡半小時去除

撰文：朱韻斐
出版：2017-10-29 10:57 更新：2017-10-29 13:46



港聞 / 社會新聞

逾半中藥材樣本殘餘農藥超歐盟標準 田七花超標312倍

撰文：鄧志偉
出版：2016-05-29 13:40 更新：2016-05-29 22:07



熱門文

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

索引号: JGXX-2021-10001 主题分类: 监管信息 / 监督抽检信息

标题: 上海市药品监督管理局2020年第4期药品质量抽检通告

发布日期: 2021-01-04

上海市药品监督管理局2020年第4期药品质量抽检通告

文章来源: 上海市药品监督管理局网站 发布时间: 2021-01-04

2020年 第25号

为加强药品质量监督,规范市场秩序,保障上市药品和药包材产品质量安全,上海市药品监督管理局组织相关单位对本市药品生产、经营和使用单位开展了例行抽检。现将抽检不符合规定产品予以通告(见附件)。

对不符合规定产品,各级药品监管部门已要求相关企业采取停用等风险控制措施,并依法查处。

特此通告。

附表:药品抽检不符合规定情况汇总表

(公开范围:主动公开)

小知识:

药品标准中的检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容,性状是药品的物理特征或外观形状,性状不合格,可能会影响药品的质量和功效。

含量测定是推断物理、化学或生物的方法,对供试品含有的有关成分进行检测。

重(装):量差异是药品制剂均匀性的指标之一,主要检查最小单位药品的重(装)量均方差是否在标准规定的范围内,单剂量产品不符合规定可能会影响用药剂量成分;酸不溶性灰分主要控制制剂片中的杂质。

水蒸气透过量是衡量在规定的温度、相对湿度条件下,单位面积的试样在24小时内透过的水蒸气的量。

二氧化碳残留项目主要控制中药材饮片等经二氧化碳灭菌后的二氧化碳残留量。

重金属及有害元素主要是指铅、镉、汞、砷、铜等物质含量。

微生物限度检查药品中受控微生物的量。

桔梗

上海市药品监督管理局
2020年12月3日



本港目前規管狀況

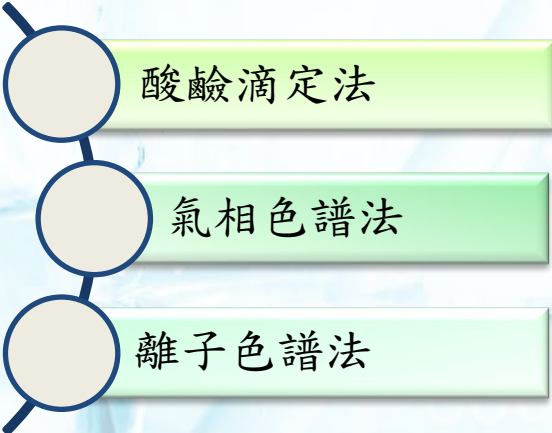
- 於 2022 年 6 月 1 日起，衛生署亦已將二氧化硫殘留量納入中藥材市場監測的檢驗項目
- 中藥材二氧化硫殘留量限度標準，請參閱下表：

中藥材名稱	二氧化硫殘留量限度
所有中藥材 (另有規定及礦物類除外)	不多於150毫克／千克
天冬，天花粉，天麻，牛膝， 白及，白朮，白芍，黨參	不多於400毫克／千克
葛根 Root of <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi or <i>Pueraria</i> <i>thomsonii</i> Benth.	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。 <i>Pueraria thomsonii</i> Benth. 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。 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi



二氧化硫殘留測定方法

- 按《中國藥典》2020年版二氧化硫殘留量測定法(通則2331)項下:



酸鹼滴定法

氣相色譜法

離子色譜法

2331 二氧化硫殘留量測定法

本法系用酸鹼滴定法、氣相色譜法、離子色譜法分別作為第一法、第二法、第三法，測定經硫黃熏蒸處理過的藥材或飲片中二氧化硫的殘留量。可根據具體品種情況選擇適宜方法進行二氧化硫殘留量測定。

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。



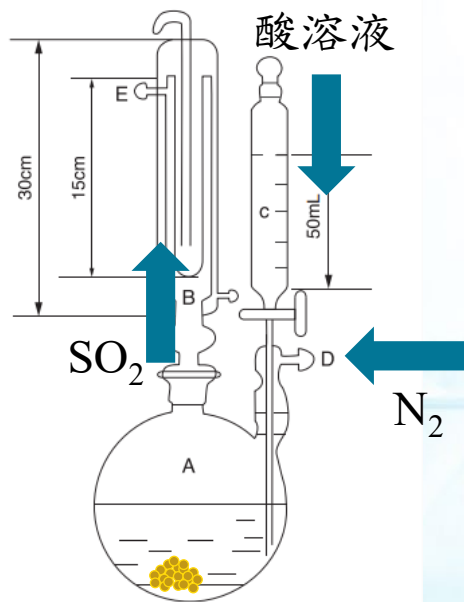
二氧化硫殘留測定方法

測定方法	第一法-酸鹼滴定法	第二法-氣相色譜法	第三法-離子色譜法
製備供試品溶液	<ul style="list-style-type: none">• 鹽酸-水蒸餾法• 氮氣為載氣，3 %過氧化氫溶液作為吸收液• 蒸餾時間為1.5小時	<ul style="list-style-type: none">• 混合氯化鈉、固體石蠟和鹽酸溶液後進行封蠟• 樣品置於石蠟層之上，以避免與鹽酸接觸，提前釋放二氧化硫	<ul style="list-style-type: none">• 鹽酸-水蒸餾法• 水蒸氣為載氣，3%過氧化氫溶液作為吸收液• 蒸餾至溶液總體積約為95 mL(時間30-40分鐘)
檢測方法	滴定法	氣相色譜法-熱導檢測器	離子色譜法-電導檢測器
優點	<ul style="list-style-type: none">• 檢測方法原理與獲得廣泛認可的AOAC 990.28 方法一致• 操作簡單和易普及• 檢測成本較低	<ul style="list-style-type: none">• 靈敏度高，專屬性強• 前處理方法簡單	<ul style="list-style-type: none">• 靈敏度高，專屬性強
缺點	檢測時間較長(較耗時)	<ul style="list-style-type: none">• 需設置相關檢測儀器• 檢測成本較高	<ul style="list-style-type: none">• 需設置相關檢測儀器• 檢測成本較高



酸鹼滴定法

● 蒸餾儀器裝置：



- 樣品中亞硫酸鹽系列物質加酸後轉化為二氧化硫
 - 氮氣引導二氧化硫至過氧化氫溶液中，並氧化二氧化硫為硫酸根離子
 - 採用氫氧化鈉滴定測定樣品中二氧化硫殘留量
- (A) 1000-mL標準磨口兩頸圓底燒瓶(直徑29 mm 及24 mm)
- (B) 回流冷凝管
- (C) 50-mL帶刻度分液漏斗
- (D) 連接氮氣流入口
- (E) 二氧化硫氣體出口

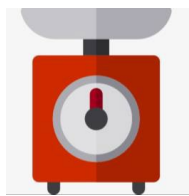
樣品重量和前期處理
提取時間

10 g 樣品細粉粉末
1.5小時



酸鹼滴定法

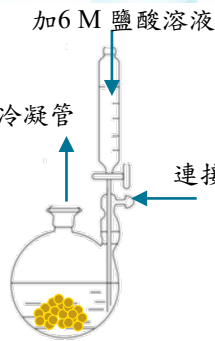
● 製備供試品溶液



稱取10 g 樣品細粉粉末



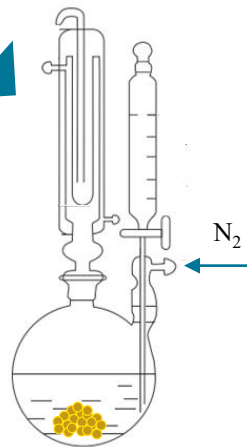
置樣品粉末及加水300-400 mL



加6 M 鹽酸溶液

連接回流冷凝管

連接氮氣(N₂)

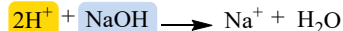


N₂

採用 **酸鹼滴定法** 測定藥材樣品中二氧化硫殘留量



NaOH



甲基紅 (Methyl red)

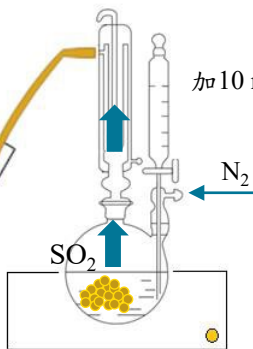
H⁺

氧化二氧化硫為硫酸根離子



1.5小時後

過氧化氫
H₂O₂



加10 mL 鹽酸溶液於圓底燒瓶中

N₂

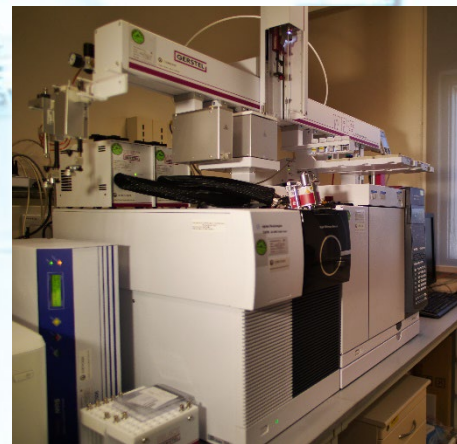
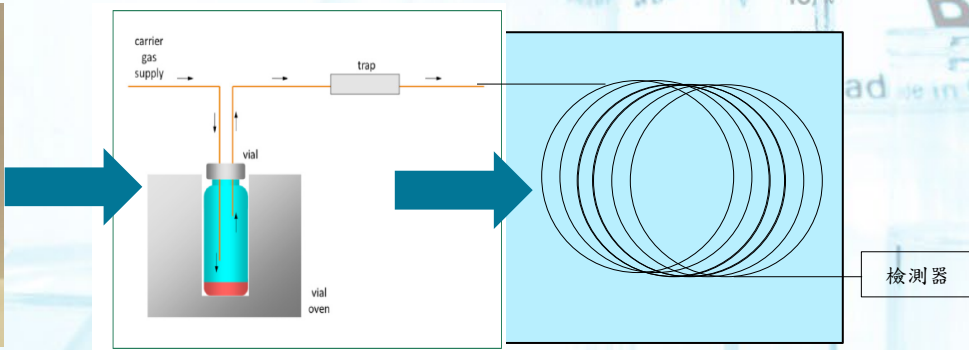
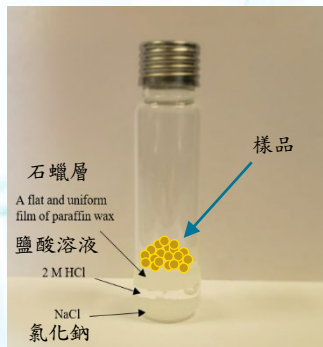
加熱至沸，並保持微沸

- 連接導氣管
- 置出口導氣管於錐形瓶底部
- 錐形瓶內加入3%過氧化氫溶液50 mL



氣相色譜法

- 混合氯化鈉、固體石蠟和鹽酸溶液後進行封蠟
- 樣品置於石蠟層之上，以避免與鹽酸接觸，提前釋放二氧化硫

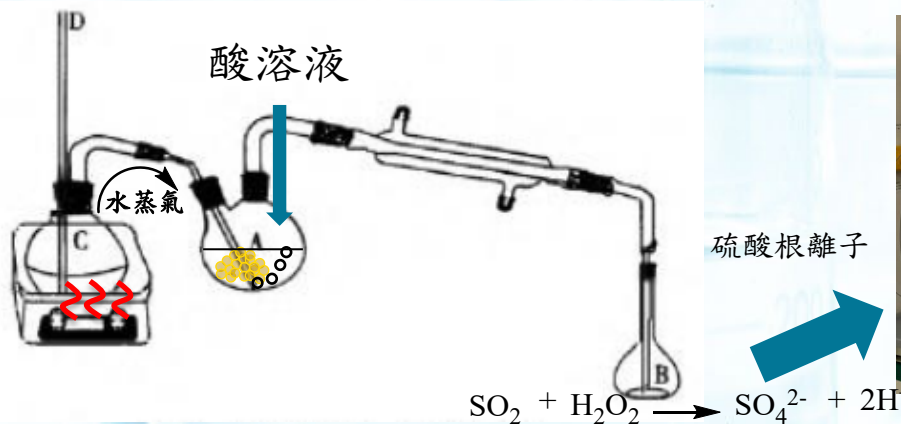


氣相色譜儀-熱導檢測器



離子色譜法

- 鹽酸-水蒸餾法
- 水蒸氣為載氣，3%過氧化氫溶液作為吸收液
- 蒸餾至溶液總體積約為95 mL(時間30-40分鐘)



離子色譜法水蒸氣蒸餾裝置



離子色譜儀



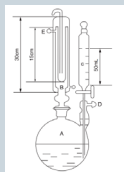
二氧化硫殘留物

總結

《中國藥典》
通則2331

第一法

酸鹼滴定法



《中國藥典》
通則2331

第二法

氣相色譜法



《中國藥典》
通則2331

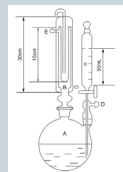
第三法

離子色譜法



《港標》

酸鹼滴定法



問卷的QR CODE 連結



問卷的網站連結

https://www.idea.gov.hk/dh-cmro/GCMTI_Chem_202308



農藥殘留

本港規管狀況

□ 9類共20項有機氯農藥殘留量限量通用標準

□ 適用於《中醫藥條例》附表中542種藥材

註：由2021年12月31日起，香港中醫藥管理委員會廢除對《中醫藥條例》附表內動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求。

➤ 有機氯農藥的化驗項目及殘留量限量標準

編號	中文名稱	英文名稱	殘留物／測試範圍	最高殘留量 (毫克／公斤)
1.	艾氏劑及狄氏劑	Aldrin & Dieldrin	兩者之和	0.05
2.	氣丹	Chlordane	<i>cis-</i> 、 <i>trans-</i> 異構體與 oxychlordane 之和	0.05
3.	滴滴涕	DDT	<i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDE 與 <i>p,p'</i> -TDE 之和	1.0
4.	異狄氏劑	Endrin	endrin	0.05
5.	七氯	Heptachlor	heptachlor 與 <i>cis</i> -heptachlor epoxide 之和	0.05
6.	六氯苯	Hexachlorobenzene (HCB)	hexachlorobenzene	0.1
7.	六六六	Hexachlorocyclohexane (BHC)	α -、 β - 及 δ - 異構體之和	0.3
8.	林丹	Lindane	lindane	0.6
9.	五氯硝基苯	Quintozene	PCNB、PCA與MPCPS之和	1.0

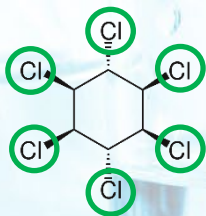


農藥殘留

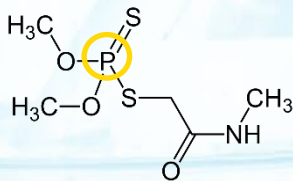
本港規管狀況

- 不得檢出17項有機磷農藥
- 適用於《中醫藥條例》附表中
542種藥材

➤ 有機磷農藥的化驗項目



林丹
Lindane



樂果
Dimethoate

編號	中文名稱	英文名稱
1.	滴滴畏	Dichlorvos
2.	甲胺磷	Methamidophos
3.	滴百蟲	Trichlorphon
4.	氧樂果	Omethoate
5.	二嗪磷	Diazinon
6.	樂果	Dimethoate
7.	馬拉硫磷	Malathion
8.	水胺硫磷	Isocarbophos
9.	三唑磷	Triazophos
10.	對硫磷	Parathion
11.	甲基對硫磷	Parathion-methyl
12.	久效磷	Monocrotophos
13.	磷胺	Phosphamidon
14.	毒死蜱	Chlorpyrifos
15.	乙酰甲胺磷	Dimethoate
16.	乙硫磷	Malathion
17.	殺撲磷	Methodathion



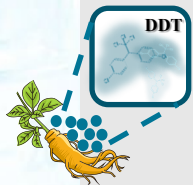
農藥殘留

最新修訂農藥殘留量限量標準

- ▶ 參考《中國藥典》的標準，以規管《中醫藥條例》附表的植物類中藥材中**33類共55項農藥**殘留量限量標準

□ 按農藥化學結構的不同可分為：

- 有機磷類農藥 (Organophosphorus Pesticides, OPPs) (**19類26項農藥**)
 - 有機氯類農藥 (Organochlorine Pesticides, OCPs) (**10類22項農藥**)
 - 氨基甲酸酯類農藥 (Carbamate Pesticides) 等 (**4類7項農藥**)
- ▶ 對未有被《中國藥典》採納為通用標準的農藥，建議保留及沿用舊有殘留量限量標準 (**10項有機氯及11項有機磷類農藥**)



實施日期綜覽

- | | |
|---------------------|---|
| 2021年12月 | • 廢除《條例》附表 動物類及礦物類 中藥材的農藥殘留量限量要求 |
| 2021年12月 - 2024年11月 | • 業界適應期及檢測界開發和驗證測試方法 緩衝期 |
| 2024年12月 | • 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 ） |
| | • 西洋參的滴滴涕 農藥殘留量限量標準修訂為 每公斤0.2毫克 |
| 2026年12月 | • 西洋參的滴滴涕 農藥殘留量限量標準修訂為 每公斤0.1毫克 |



農藥殘留

市場監測系統

- 衛生署會透過市場監測系統，定期從市面抽取《中醫藥條例》附表內**542種**中藥材（植物類）樣本作**除害劑殘留量**檢驗
- 樣本的化驗工作由政府化驗所負責。政府化驗所會測試有關中藥材樣本經煎煮成爲**藥湯**後的除害劑殘留量，以模擬服用時的狀態。
- 經煎煮成爲**藥湯**後的除害劑殘留量不得超出**有機氯除害劑(OCPs)**的最高殘留量。有關**藥湯**一般不容許含有任何**有機磷除害劑(OPPs)**殘留



農藥殘留

本港呈報個案

第一個案

2018年3月14日

山菜萸

Triazophos 三唑磷

0.09 mg/kg



山菜萸



澤瀉

第二個案

2022年5月17日

山菜萸

Triazophos 三唑磷

0.14 mg/kg

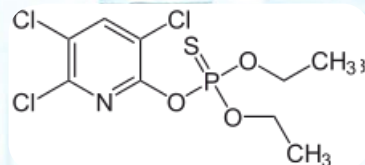
澤瀉

Triazophos 三唑磷

0.26 mg/kg;

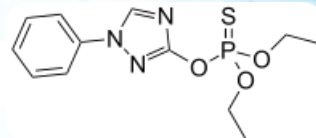
Chlorpyrifos 毒死蜱

0.15 mg/kg



Triazophos 三唑磷

Chlorpyrifos 毒死蜱

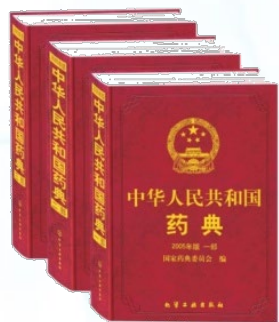


農藥殘留

測試方法綜覽

- 藥材或飲片
- 參考的測試方法: 《中國藥典》2020 年 **通則 2341 農藥殘留量測定法**

- **第一法 (GC-ECD)**
- **第二法 (GC-FPD/NPD)**
- **第三法 (GC-ECD)**
- **第四法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)**
- **第五法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)**



2341 农药残留量测定法

本方法系用气相色谱法(通则 0521)和质谱法(通则 0431)测定药材、饮片及制剂中部分农药残留量。除另有规定外,按下列方法测定。

第一法 有机氯类农药残留量测定法(色谱法)

1. 9 种有机氯类农药残留量测定法

色谱条件与系统适用性试验 以(14%-氰丙基-苯基)甲基聚硅氧烷或(5%苯基)甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱(30m×0.32mm×0.25 μ m),⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器。进样口温度 230℃,检测器温度 300℃,不分流进样。程序升温:初始 100℃,每分钟 10℃升至 220℃,每分钟 8℃升至 250℃,保持 10 分钟。理论板数按 α -BHC 峰计算应不低于 1×10^6 ,两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。



農藥殘留

測試方法綜覽

通則 2341

第一法

9種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

22種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

第二法

有機磷類農藥殘留量測定法
(色譜法)

第三法

除蟲菊酯類農藥殘留量測定法
(色譜法)

第四法

氣相色譜 -
串聯質譜法

液相色譜 -
串聯質譜法

第五法

氣相色譜 -
串聯質譜法

高效液相色譜 -
串聯質譜法

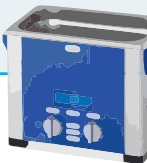


農藥殘留

第一法 (9種有機氯類農藥殘留量測定法-色譜法)


9種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	9種有機氯農藥 (可應用於本港規管的 9種 有機氯農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取 (acetone / CH ₂ Cl ₂) + 硫酸處理
氣相色譜柱	<ul style="list-style-type: none">• (14% cyanopropyl-phenyl)-methylpolysiloxane or• (5%-phenyl)-methylpolysiloxane



22種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	22種有機氯農藥 (可應用於本港規管的 18種 有機氯農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取 (ACN) + GPC 凝膠滲透色譜法
氣相色譜柱	<ul style="list-style-type: none">• 50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane• 100% dimethylpolysiloxane

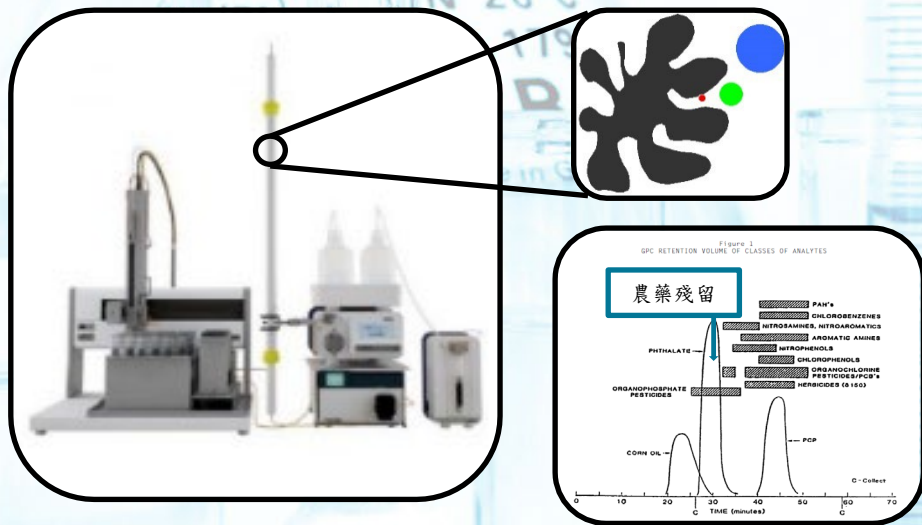


農藥殘留

超聲提取



凝膠滲透色譜法



時間

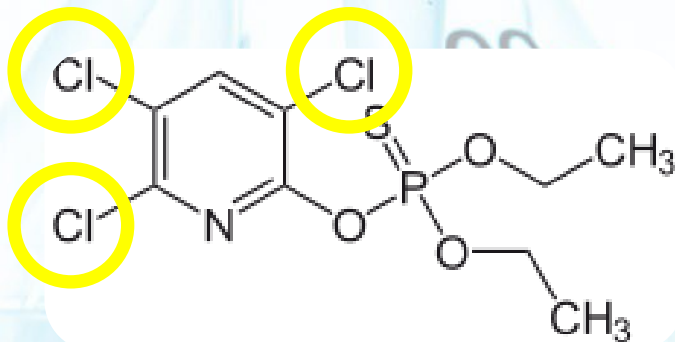
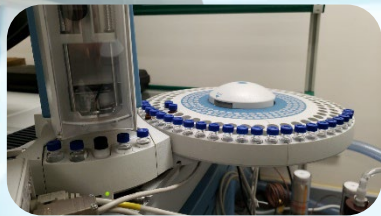


農藥殘留

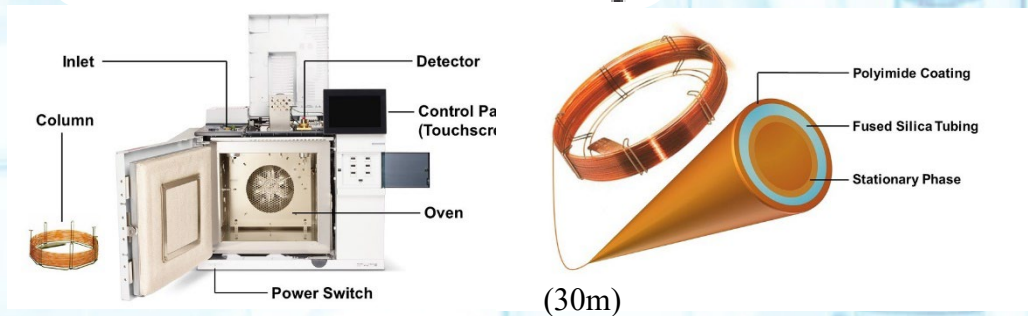
儀器

GC-ECD

氣相色譜儀-電子捕獲檢測器

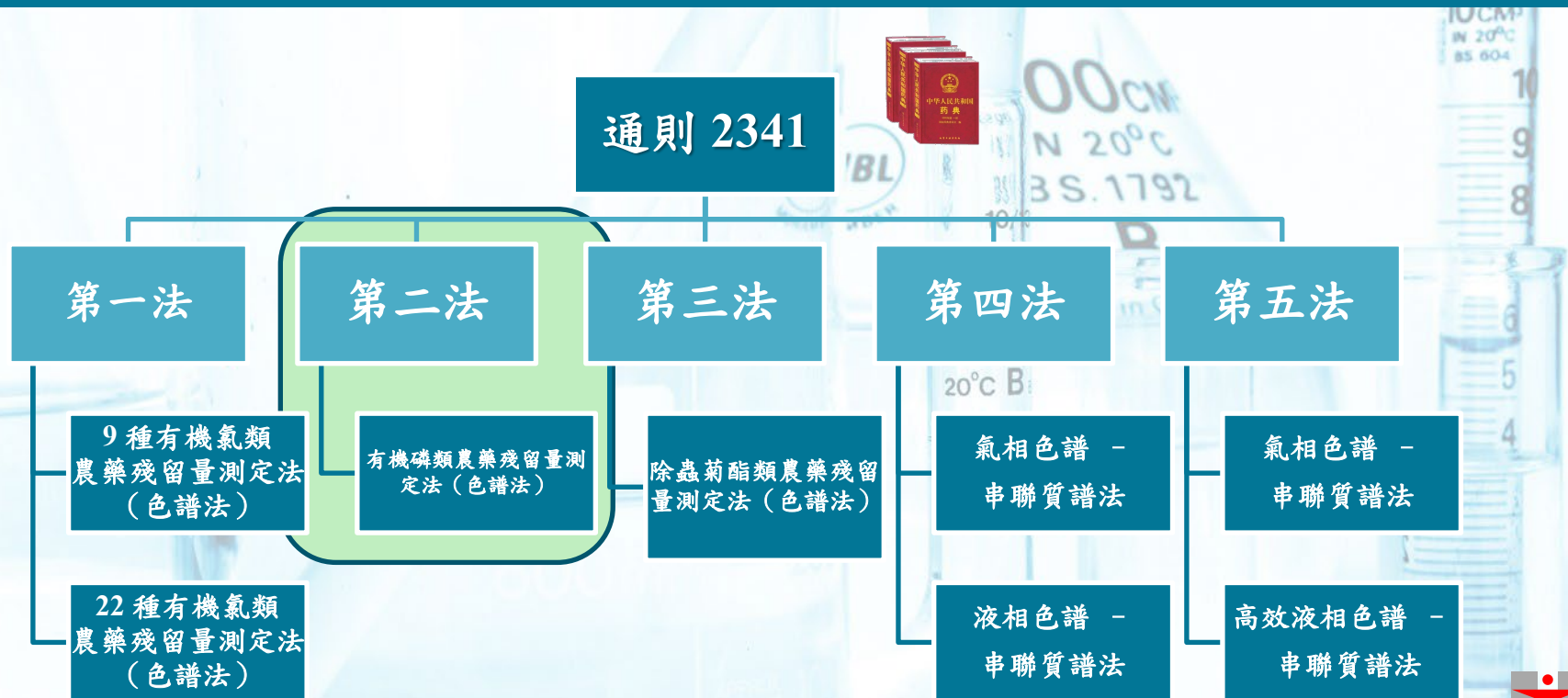


Chlorpyrifos 毒死蜱



農藥殘留

測試方法綜覽



農藥殘留

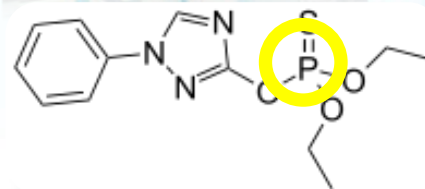
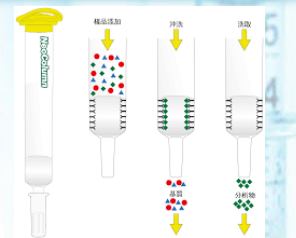
第二法 有機磷類農藥殘留量測定法(色譜法)

有機磷類農藥殘留量測定法 (色譜法)	
檢測技術	GC-FPD/NPD
農藥	12種有機磷農藥 (可應用於本港規管的 12種 有機磷農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取(Ethyl acetate) + GCB SPE (固相萃取)
氣相色譜柱	50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane or (5%-phenyl)-methylpolysiloxane



GC-FPD/NPD

氣相色譜儀-火焰光度檢測器



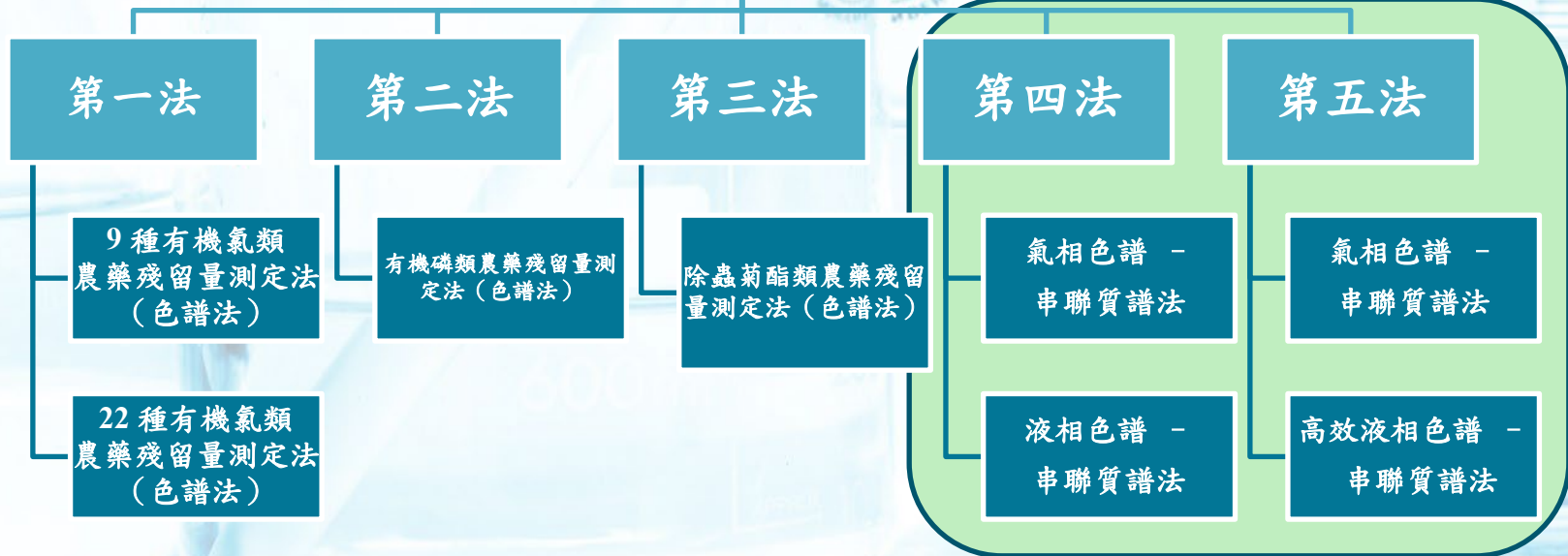
Triazophos 三唑磷



農藥殘留

測試方法綜覽

通則 2341



農藥殘留

第四法和第五法

農藥多殘留量測定法（質譜法）

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於本港規管的 20種 有機氯農藥與 17種 有機磷農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取 + 分散固相萃取淨化 (dSPE: MgSO_4 +PSA+GCB+C ₁₈ +SiO ₂)
備註	1. 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % GC-MS/MS: Fenthion-d ⁶ 為內標; LC-MS/MS: Atrazine-d ⁵ 為內標 2. 可適當調整 dSPE 含量

藥材及飲片（植物類）中禁用農藥多殘留測定法

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於本港規管的 10種 有機氯農藥與 6種 有機磷農藥
樣本	藥材或飲片(植物類)
供試品溶液的製備	1. 直接提取法 2. 快速樣品處理(QuEChERS)法 3. 固相萃取法(從直接提取法) (i) dSPE (MgSO_4 +PSA+C ₁₈) (ii) 親水親油平衡材料(HLB) SPE (iii) SPE (GCB/NH ₂)
備註	1. 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % 2. 根據樣品特點擇最適宜的製備方法

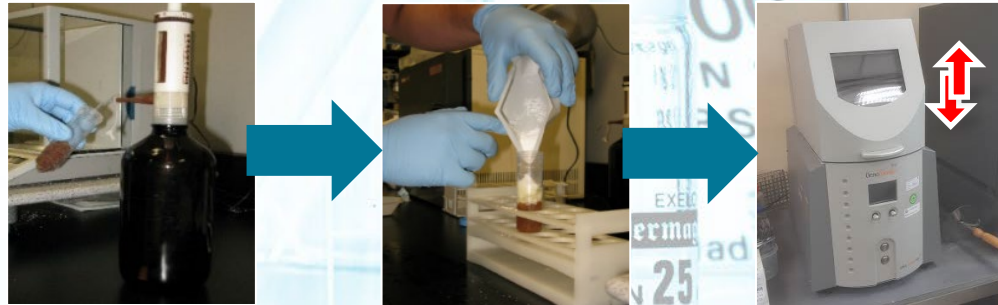


農藥殘留

振搖提取和分散固相萃取淨化

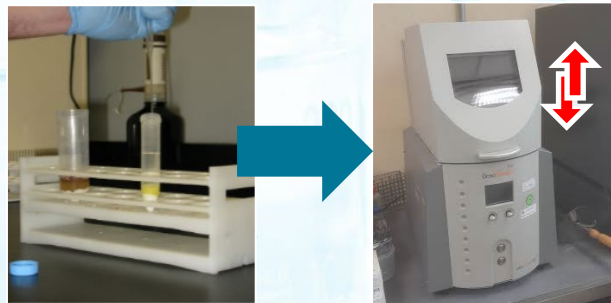
- 振搖提取

- MgSO_4 硫酸鎂與
- $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ 乙酸钠



- 分散固相萃取淨化

- dSPE: MgSO_4 +PSA
+GCB+ C_{18} + SiO_2



農藥殘留

《中國藥典》2020 年 通則 2341 檢測方法 概覽

□ 本港規管的 20項有機氯農藥

編號	中文名稱	英文名稱	第一法	第四法	第五法
1.	艾氏劑	Aldrin	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
2.	狄氏劑	Dieldrin			
3.	氣丹	<i>cis</i> -Chlordane	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
4.		<i>trans</i> -Chlordane			
5.		Oxychlordane			
6. 7. 8. 9.	滴滴涕	<i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDE , <i>p,p'</i> -TDE	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
10.	異狄氏劑	Endrin	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
11. 12.	七氯	Heptachlor <i>cis</i> -heptachlor epoxide	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
13.	六氯苯	HCB	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
14. 15. 16.	六六六	α -BHC, β - BHC, δ - BHC	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
17.	林丹	Lindane	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
18. 19. 20.	五氯硝基苯	PCNB, PCA, MPCPS	GC-ECD NA NA	GC-MS/MS	NA



農藥殘留

《中國藥典》2020 年 通則 2341 檢測方法 概覽

□ 本港規管的 17項有機磷農藥

編號	中文名稱	英文名稱	第二法	第四法	第五法
1.	滴滴畏	Dichlorvos	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	NA
2.	甲胺磷	Methamidophos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	LC-MS/MS
3.	滴百蟲	Trichlorphon	NA	LC-MS/MS	NA
4.	氧樂果	Omethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
5.	二嗪磷	Diazinon	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
6.	樂果	Dimethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
7.	馬拉硫磷	Malathion	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
8.	水胺硫磷	Isocarbofos	NA	GC-MS/MS or LC-MS/MS	GC-MS/MS or LC-MS/MS
9.	三唑磷	Triazophos	NA	LC-MS/MS	NA
10.	對硫磷	Parathion	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
11.	甲基對硫磷	Parathion-methyl	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
12.	久效磷	Monocrotophos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	GC-MS/MS or LC-MS/MS
13.	磷胺	Phosphamidon	NA	LC-MS/MS	LC-MS/MS
14.	毒死蜱	Chlorpyrifos	NA	GC-MS/MS	NA
15.	乙硫甲胺磷	Dimethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
16.	乙硫磷	Malathion	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
17.	殺撲磷	Isocarbofos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA



重金屬及有毒元素

《港標》要求

- 鎘 (Cd)
- 砷 (As)
- 鉛 (Pb)
- 汞 (Hg)
- 銅 (Cu) – 僅限《中國藥典》



- 衛生署會透過市場監測系統，定期從市面抽取中藥材樣本作重金屬及有毒元素含量檢驗。
- 樣本的化驗工作由政府化驗所負責。政府化驗所會測試有關中藥材樣本經煎煮成爲藥湯後的重金屬及有毒元素含量，以模擬服用時的狀態。

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

測試方法

- ▶ 供參考的測試方法: 《中國藥典》2020 年
- ▶ (總重金屬) 通則 0821: 總重金屬檢查法 第一法
- ▶ (砷鹽) 通則 0822: 砷鹽檢查法 第一法 (古蔡氏法)
- ▶ (4種重金屬及有毒元素) 通則 2321: 鉛, 鎘, 砷, 汞, 銅測定法

	通則 0821 第一法	通則 0822	通則 2321 (一)	通則 2321 (二)
方法	顯色法 - 用硝酸鉛($\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$) 為標準品	第一法: 溴化汞(HgBr_2)試紙	原子吸收分光光度法 AAS - 石墨火爐法 (Pb , Cd) - 氫化物冷法 (As) - 冷蒸氣吸收法 (Hg)	感耦合等離子體 質譜法 ICPMS
金屬	總重金屬	砷鹽	鉛, 鎘, 砷, 汞	鉛, 鎘, 砷, 汞
供試品 溶液的 製備	與硫代乙酰胺 (Thioacetamide)或 硫化鈉(Na_2SO_4)作用 顯色	經消化後,使用還原劑 將高價砷還原為三價砷 (As^{3+})	- 微波消解 - 酸加熱消解 - 灰化	微波消解



西藥摻假

➤ 筋骨風濕康膠囊



摻假西藥

Prednisone 強的松
Diclofenac 雙氯芬酸
Indomethacin 吲哚美辛
Naproxen 萘普生
Piroxicam 匹洛西卡

➤ 九毒王藏藥乳膏



摻假西藥

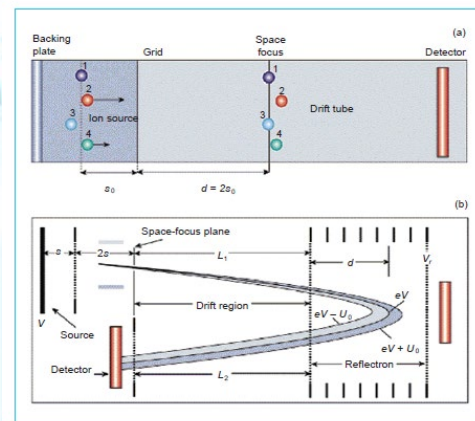
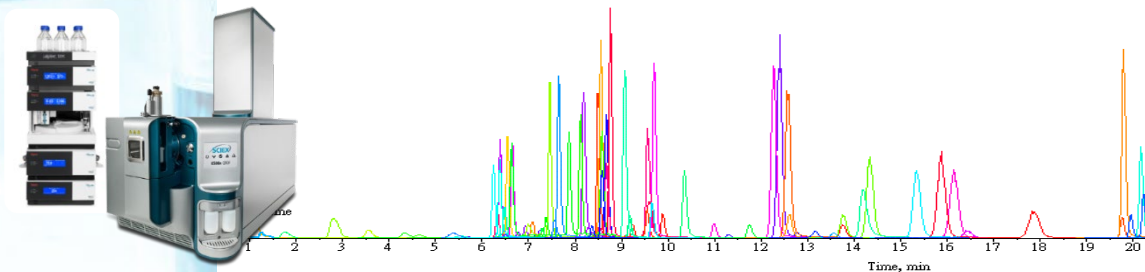
Miconazole 咪康唑



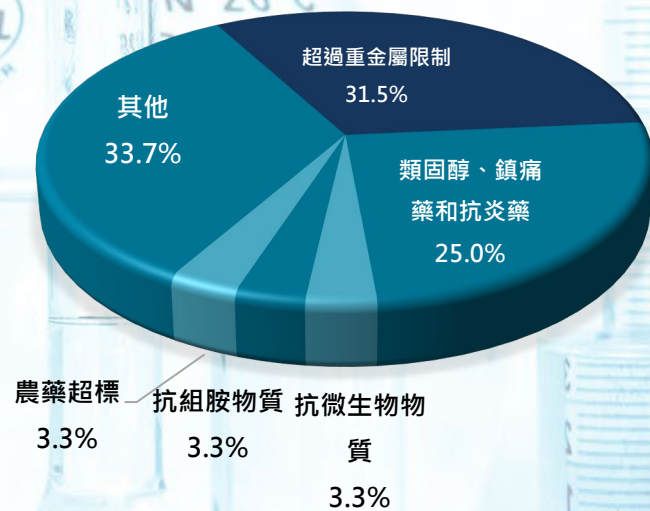
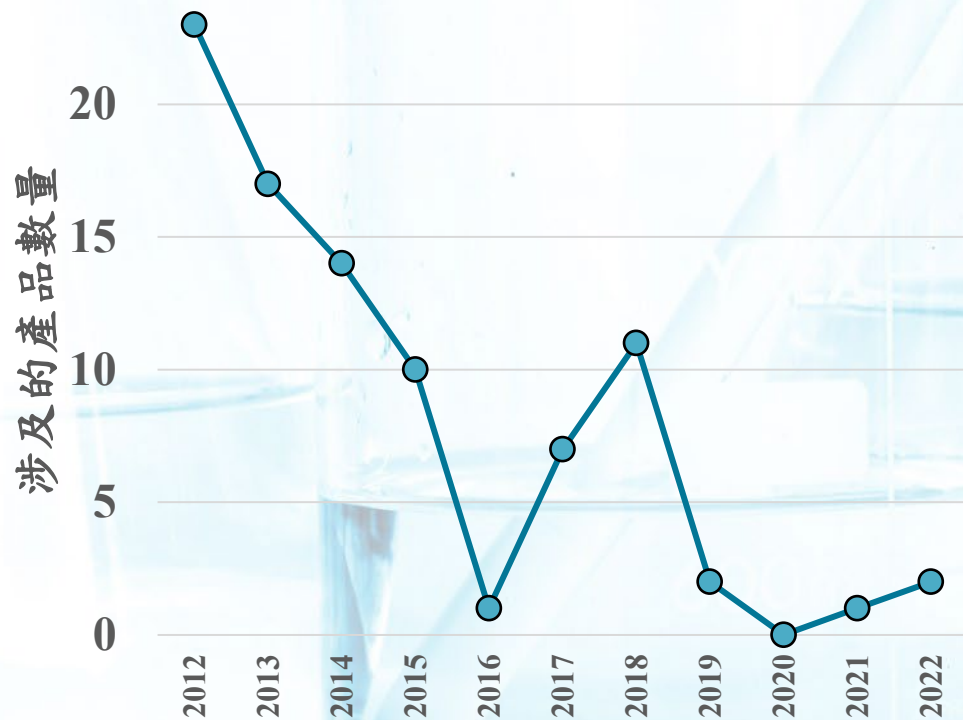
西藥摻假篩查

- 使用 LC-QTOF 篩查中成藥或保健品中藥物摻雜物的非靶向方法

- ✓ 針對內部和內置質譜庫進行快速篩選
- ✓ 使用各自的參考材料進行定量和進一步確認



香港中藥摻假情況



中藥化學指標物分析

- 中成藥的生產



or



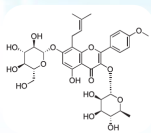
• Shorten analysis time
• Improve peak shape/
resolution



指標成分分析

各中藥材

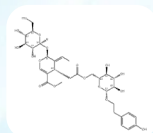
	中藥材	指標成份	含量要求
1.	女貞子	特女貞苷	不得少于0.70 %
2.	補骨脂	補骨脂素和異補骨脂素	總量不得少于0.70 %
3.	山茱萸	莫諾苷	不得少于1.2 %
4.	巴戟天	耐斯糖	不得少于2.0 %
5.	菟絲子	金絲桃苷	不得少于0.10 %
6.	淫羊藿	淫羊藿苷	不得少于5.0 %
7.	杜仲	松脂醇二葡萄糖苷	不得少于0.10 %



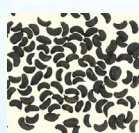
淫羊藿苷



淫羊藿



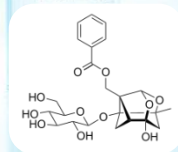
特女貞苷



女貞子

烏雞白鳳丸

	指標成份	含量要求
水蜜丸	芍藥苷	每1 g 不得少於0.35 mg
小蜜丸		每1 g 不得少於0.22 mg
大蜜丸		每丸不得少於2.0 mg



芍藥苷



白芍



指標成分分析

傳統技術

薄層色譜儀 (TLC)

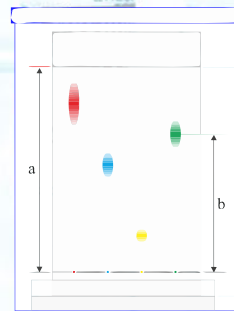
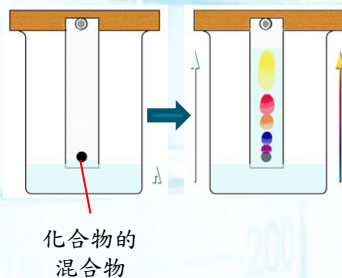
- 用有機溶劑（流動相）浸泡的 TLC 板（固定相）
- 基於不同的保留因子（ R_f ）不同的遷移速度
- 化學混合物的分離

優點

- 快速、簡單的操作
- 便宜的

應用

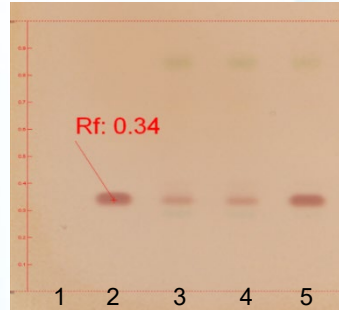
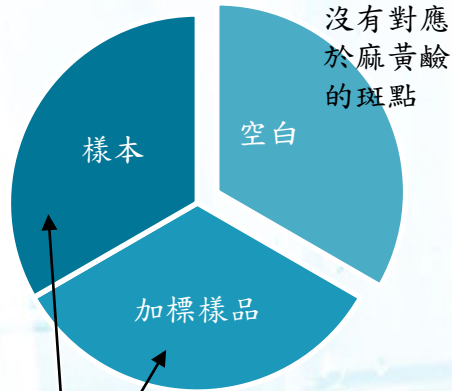
- 定性分析
- 鑑別



指標成分分析

傳統技術

薄層色譜儀 (TLC)



	樣本	結果
1	空白	-ve
2	參考材料 - 麻黃	+ve
3	麻黃樣本	+ve
4	麻黃樣本 - 重複	+ve
5	麻黃加標樣品	+ve



麻 黃

Mahuang

EPHEDRAE HERBA

(3)取本品粉末 1g,加浓氨试液数滴,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 充分振摇,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20 : 5 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。



指標成分分析

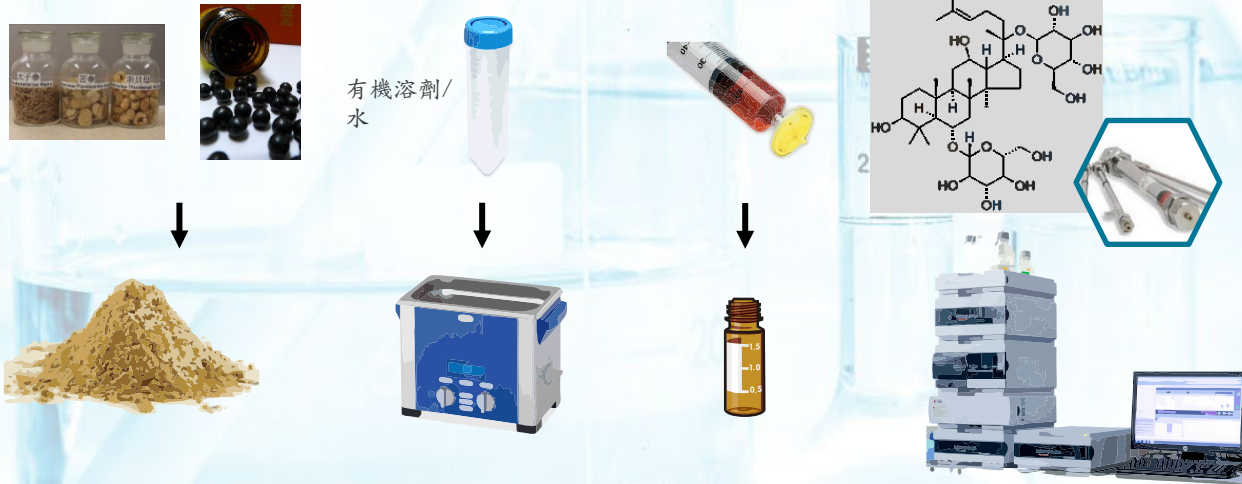
測試方法

樣品製備

萃取

過濾/淨化

分析



指標成分分析

定性和定量分析

揮發性
指標成分



氣相色譜
儀(GC)

更高的靈敏度
更高的選擇性

高效液相色譜
儀(HPLC)

相關儀器

- 自動進樣器和進樣器
- 柱溫箱
- 探測器:二極管陣列檢測器(DAD),熒光檢測器(FLD),蒸發光散射檢測器(ELSD),質譜(MS)...



非揮發性
指標成分

相關儀器

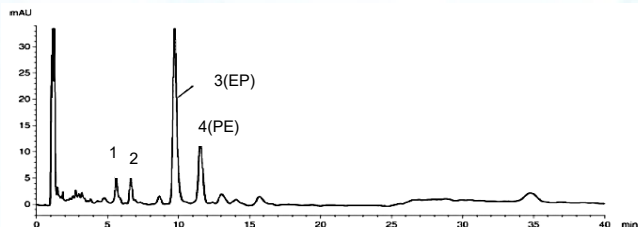
- 自動進樣器和進樣器
- 爐
- 探測器:火焰電離檢測器(FID),電子捕獲檢測器(ECD),火焰光度檢測器(FPD),熱導檢測器(TCD),質譜(MS)...



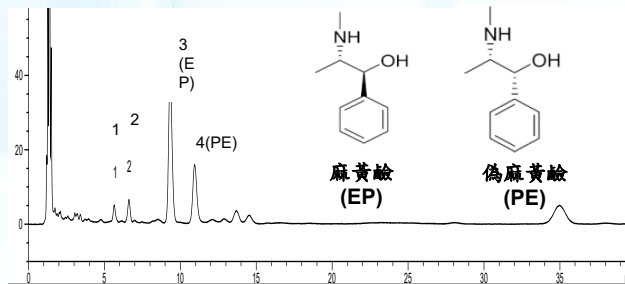
指標成分分析

定性分析

高效液相色譜指紋圖譜



麻黃提取液對照指紋圖譜



麻黃樣本圖譜

峰號	相對保留時間	可變範圍
1	0.58	±0.03
2	0.68	±0.03
3 (EP)	1.00	-
4 (PE)	1.18	±0.03



鑑別成功

- ✓ 樣品和參考材料的保留時間 (RT) 偏差 < 2 %
- ✓ 顯示四個特徵峰
- ✓ 相對保留時間 (RRT) 在可接受範圍內



指標成分分析

定量分析

標準：麻黃鹼和偽麻黃鹼總含量不低於0.78 %



標準溶液的製備

- 麻黃鹼
- 偽麻黃鹼



樣品溶液的提取和濃縮



高效液相色譜儀
配二極管陣列檢測器
(HPLC-DAD)

QC
PASSED

評估

1. 系統適用性
2. 校準曲線
3. 保留時間
4. 分析精度
5. 方法復原度



分析化學應用

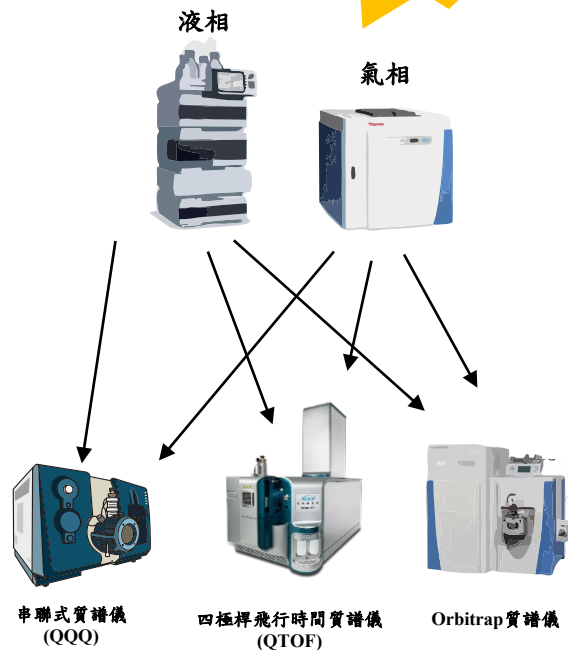
先進的儀器

更高的靈敏度
更高的選擇性

LC / GC 與質量分析儀聯用

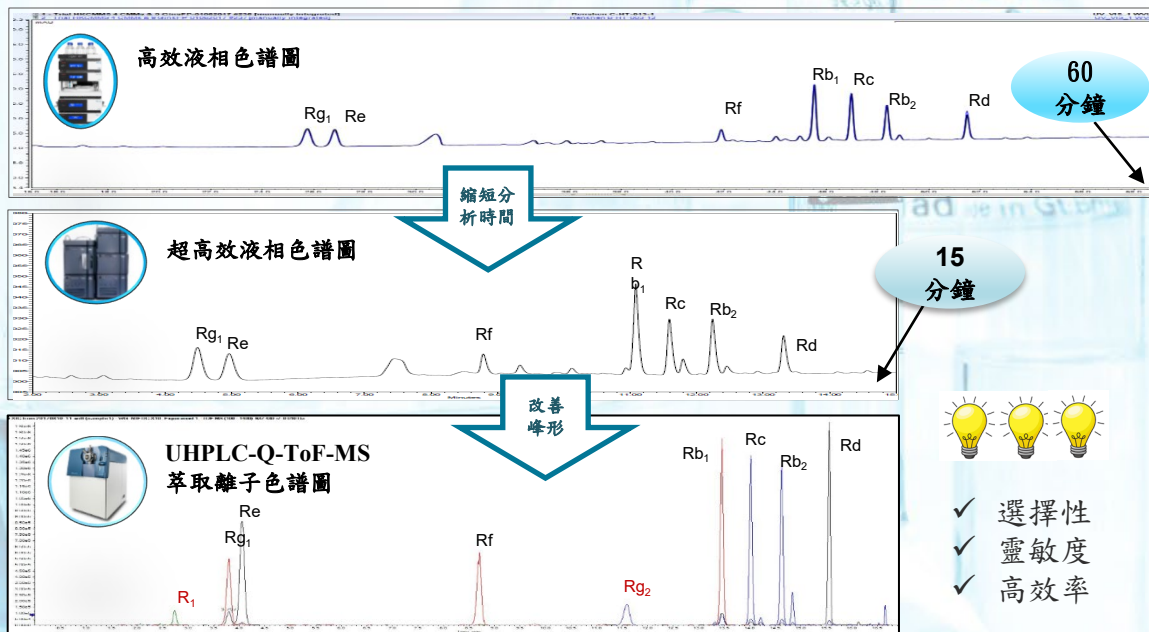
- 三重四極桿 (QQQ) 質譜儀/串聯質譜儀 (MS/MS)
- 飛行時間 (TOF) 質譜儀
- Orbitrap 質譜儀

	QQQ	QTOF	Orbitrap
解析度	~ 2000	~ 10000	~ 100000
質量精度	~ 100 ppm	~ 10 ppm	< 5ppm
靈敏度	高	中等	高
定性分析	✓	✓✓✓	✓✓✓✓
定量分析	✓✓✓	✓	✓✓✓



中成藥化學指標物分析

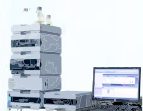
- 人參化學標誌物的定性分析



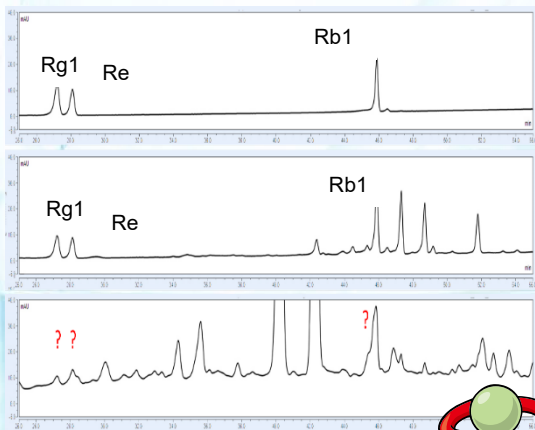
中成藥化學標誌物分析



中成藥人參鹿茸丸



HPLC-DAD



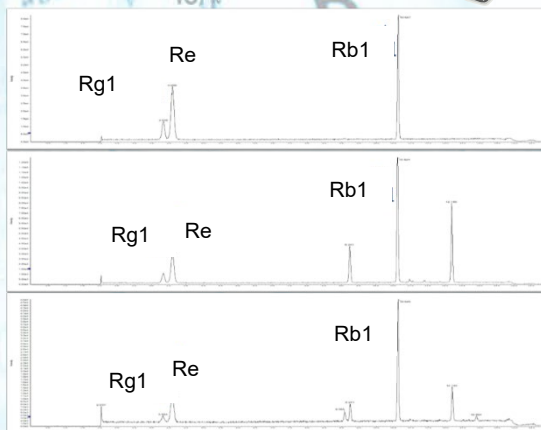
人參皂甙
標準物

人參
標準物

含有人參的
中成藥



LC-TOF





04. 政府中藥檢測中心 簡介



「中醫中藥發展委員會」的建議

集中探討中醫中藥的四大發展範疇



人才培訓及專業發展



中醫服務



科研



產業發展（包括中藥檢測）

- 認同中藥檢測有助確保中成藥產品的質素和安全
- 在2015年的施政報告中宣佈會籌劃一所由衛生署管理的中藥檢測中心





政府中藥檢測中心

Government Chinese Medicines

Testing Institute (GCMTI)



- 政府中藥檢測中心專責於中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立參考標準
- 臨時「檢測中心」在2017年開始運作





TSEUNG KWAN O



Oscar by the Sea

Wan Po Road

F.S. Training School

CMH
42,900

GCMT
17,200

Quarters for FSD
(2021-22)

View

View

Disused Stage 1 Landfill Site

Future Housing Development
(2027-28)

Green Belt

LOHAS PARK

Junk Bay



政府中藥檢測中心 – 目標

制訂中藥參考標準

• 繼續現有的《香港中藥材標準》計劃

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作



政府中藥檢測中心 - 目標

制訂中藥參考標準

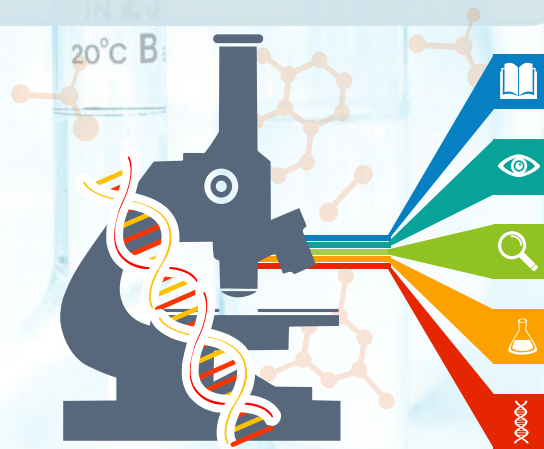
設立高科技實驗室

- 開展中藥的高端科技研究及制訂檢測方法
- 透過技術轉移予中藥業界，加強業界對中藥及其產品的品質控制

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作



政府中藥檢測中心 - 目標

制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作

- 收集中藥材標本及其原植／動物標本
- 並發展成數碼化標本館開放予公眾，業界及國際科研機構作中藥材鑒別使用
- 同時致力成為具權威性的數碼化標本館
- 二者將成為相關持份者在中藥科研和應用方面的綜合資料庫，重要參考資料及平台



政府中藥檢測中心 - 目標

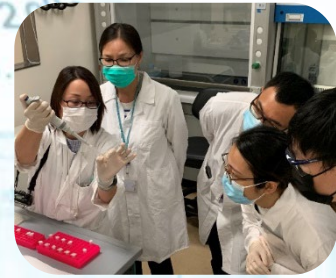
制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作



- 為中藥業界及檢測業界提供培訓，推廣中藥參考標準，及將檢測技術轉移予檢測業界
- 促進香港成為國際中藥檢測及認證中心



政府中藥檢測中心 - 目標

制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作

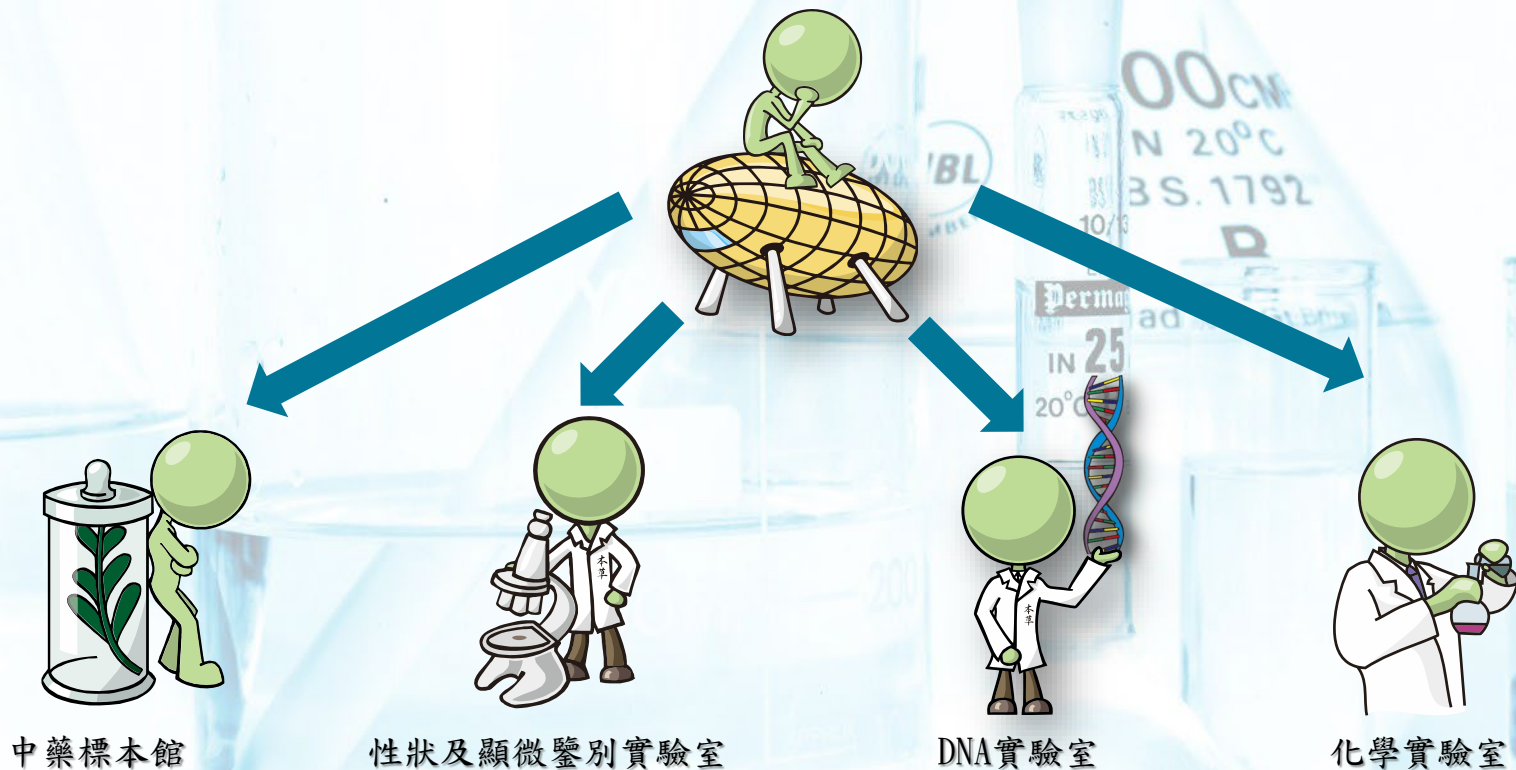


- 舉辦國際性交流活動及繼續維持與內地及海外相關機構的聯絡
- 促進中藥參考標準及檢測方法的統一



政府中藥檢測中心 - 實驗室

設立高科技及具國際水準的認可實驗室





中藥標本館

- 用以貯藏和管理中藥以及嶺南草藥等標本
- 提供實物標本供對比鑒別和研究
- 推動本港中醫藥的發展

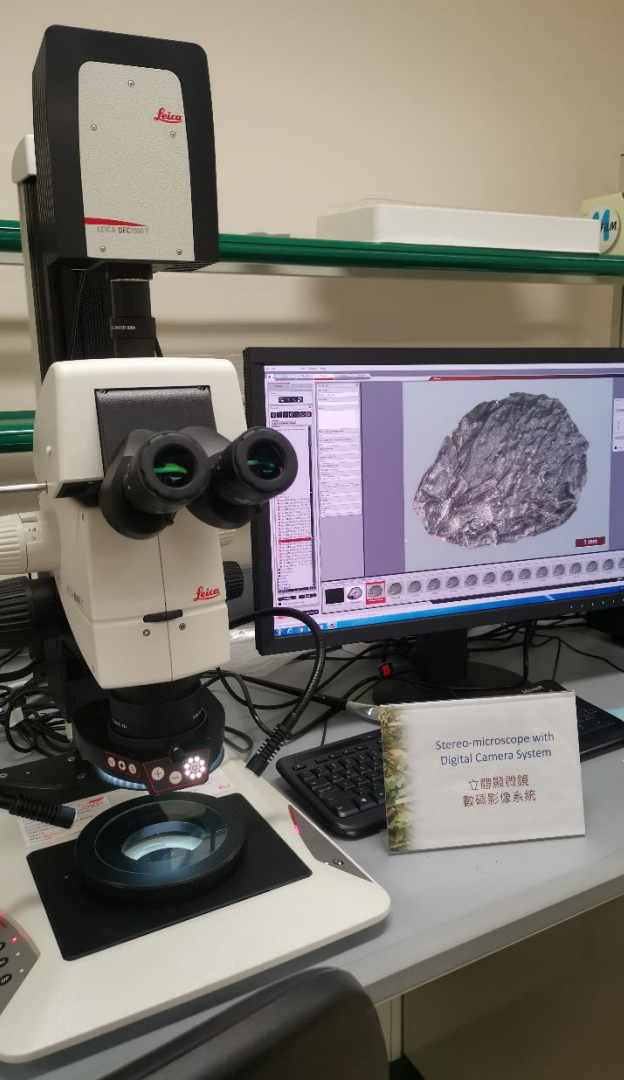
特色展櫃

專題展櫃



正本清源

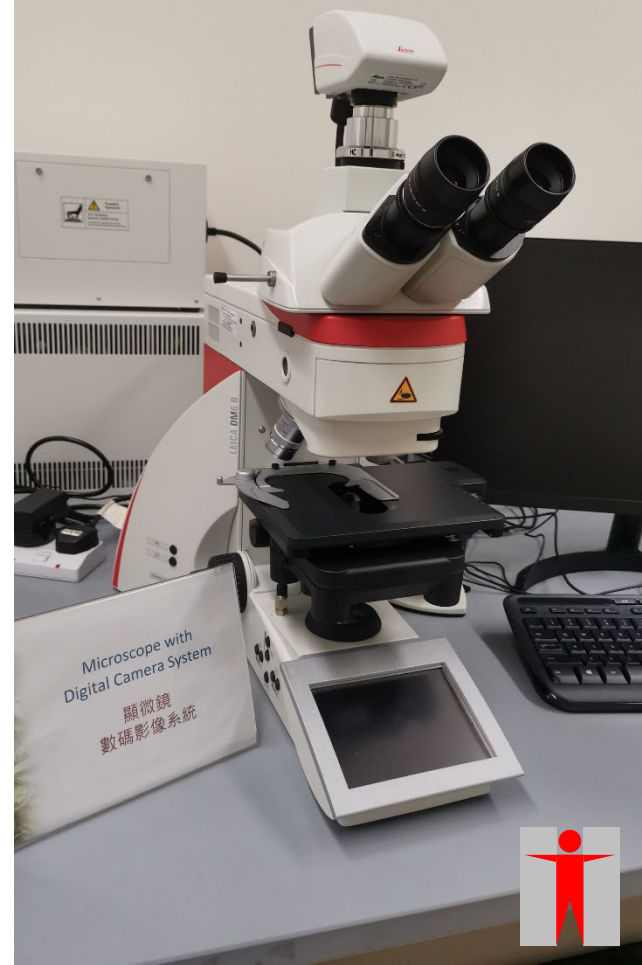


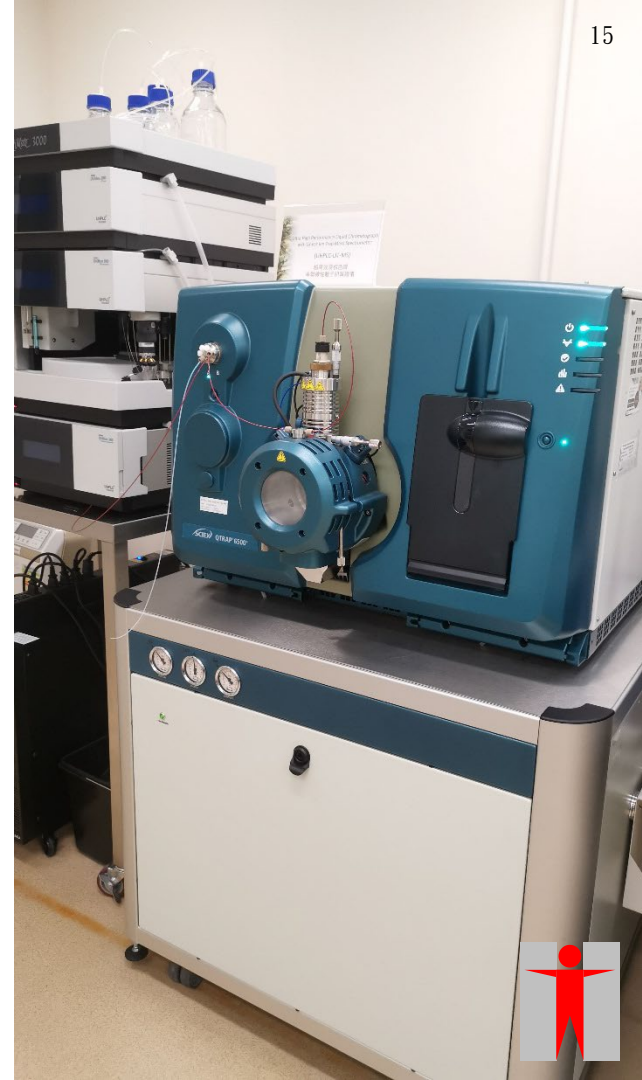
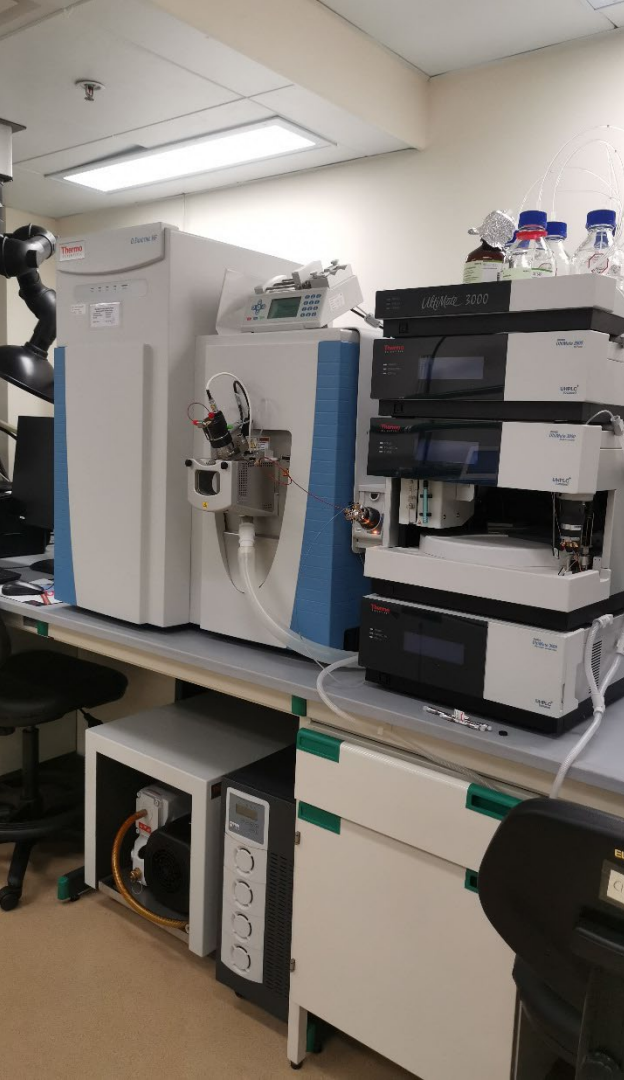


性狀及顯微鑒別實驗室

實驗室配備了生物顯微鏡及立體光學顯微鏡數碼影像系統，可用於研究及記錄中藥的性狀與顯微特徵，為中藥進行鑒別，支援其他組別的研究項目例如：

- 性狀鑒別實驗室
- 立體顯微鏡
- 高解像影像系統
- 顯微鑒別實驗室
- 光學顯微鏡
- 螢光顯微鏡
- 冷凍切片機等



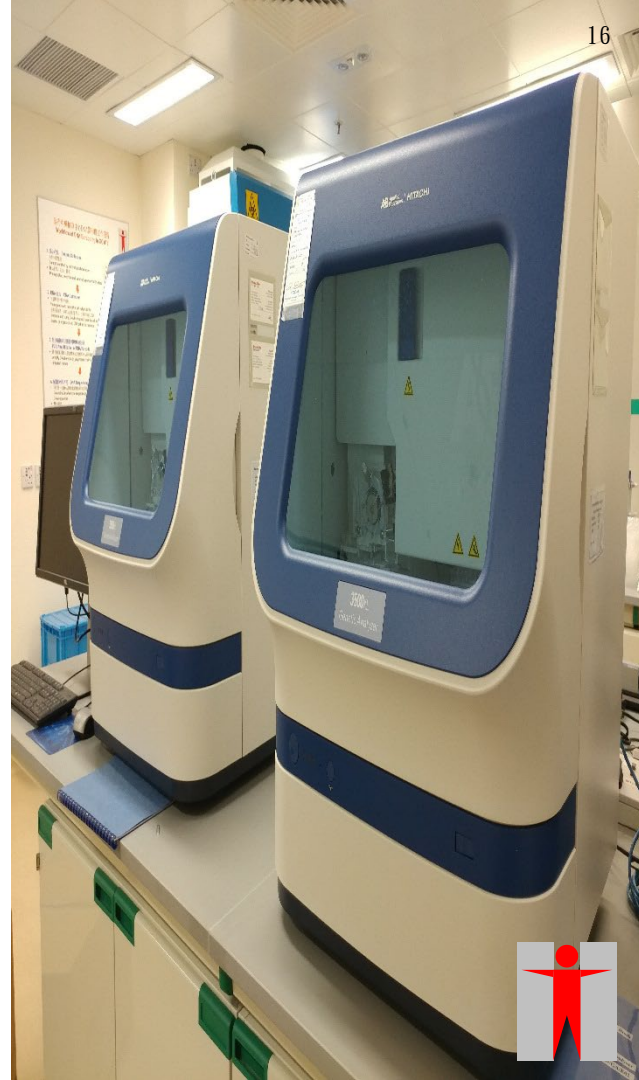
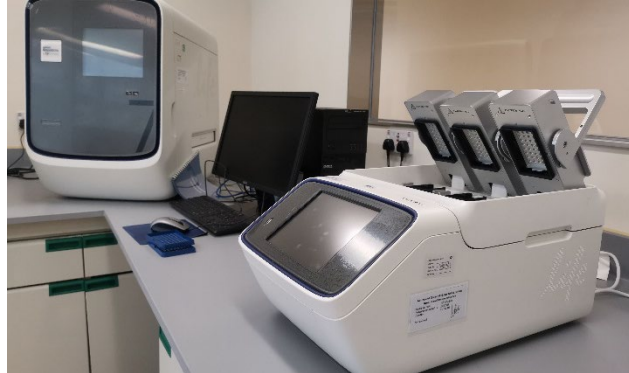


化學實驗室

透過化學手段開展可行和實用的中成藥品質控制檢測方法的研究開發工作，以提升中成藥的品質至國際認可標準

- 超高效液相色譜串聯三重四極桿質譜儀、高效液相色譜儀-二極體陣列檢測器及蒸發光散射檢測器、超高效液相色譜儀-二極體陣列檢測器及多波長螢光檢測器、製備型高效液相色譜儀、氣相色譜串聯三重四極桿質譜儀、超高效液相色譜串聯線性離子阱質譜儀、氣相色譜電子俘獲檢測器、火焰電離檢測器及質譜聯用儀等





DNA實驗室

透過DNA手段作為中藥鑒別的補充方案，並建立中藥材參考DNA序列庫

- DNA實驗室備有多元化的DNA分析儀器包括遺傳分析儀、次世代定序儀、實時聚合酶鏈式反應熱循環儀、聚合酶鏈式反應熱循環儀、數字PCR、自動化毛細管電泳系統、微流體電泳分析儀、凝膠影像系統、核酸提取純化工作站、自動化移液工作站等



利用多學科的鑒別手段來識別中藥材/中成藥分析



政府中藥檢測中心 - 研究成果

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/index.html

性狀及顯微鑒別

- 香港容易混淆中藥的性狀及顯微鑒別研究



GCMTI RD-1:2021

利用高效液相色譜串聯質譜儀檢測枇杷膏的
糖原皂苷D、苦杏仁苷和貝母辛含量

政府中藥檢測中心方法

化學

- 內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)
- 外用藥油中藥材指標成分的分析

研究成果



GCMTI RD-4:2020

政府中藥檢測中心方法



利用特異性聚合酶鏈式反應區分兩種真品鹿茸的物種

生物科技

- 以DNA技術作為鑒別鹿茸的互補檢測方法
- 動/植物類藥材DNA條形碼檢測法
- 建立中藥材參考「DNA序列庫」
- 川貝母中常見摻雜品 - 平貝母的DNA鑒別方法



政府中藥檢測中心 – 培訓及技術轉移

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/index.html

對象

中醫業界、中藥業界、醫院管理局三方協作的中醫教研中心、檢測業界、醫藥學界、內部同事、公眾

宣傳

中醫藥規管辦公室網頁上載研究結果、《中醫組通訊》、《中藥商通訊》、國際現代化中醫藥及健康產品展覽會 – 攤位及展板

教育

分享會
(進修學分供中醫業界)
工作坊



香港特別行政區政府
衛生署 中醫藥規管辦公室
GOV.HK 香港政府一站通 國語版 ENGLISH 醫藥色彩 AAA 獲獎 網頁真簡便

給市民的資訊 給中醫藥界的資訊 給中藥藥界的資訊

最新消息
關於我們
規管法例
表格及申請須知
有用資料

研究結果
簡介 組織架構 諮詢委員會 中藥標準部 我們的實驗室 委外中藥材認證 研究結果
國際中醫藥之流行病的臨床應用

研究結果
性狀及藥效研究
• 香港空基藥用中藥材性狀及藥效測試研究

生物科技及化學
• 外來風濕由藥材推展成分的分析和
• DNA 探針作為鑒別真偽的及種檢測方法
• 中藥材製成 DNA 序列庫
• 內服中成藥由藥材推展成分的分析和製成

測試方法
• 測試方法

世界衛生組織
傳統醫藥合作中心
WHO Collaborating Centre
for Traditional Medicine

中成藥工業質量管理規範
Good Manufacturing Practice for
Proprietary Chinese Medicines
WHO Resources

GMP

香港中醫藥管理委員會



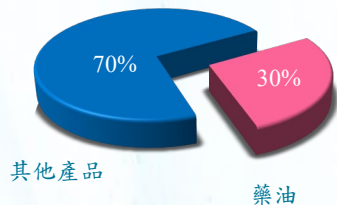


05.
政府中藥檢測中心
化學研究成果



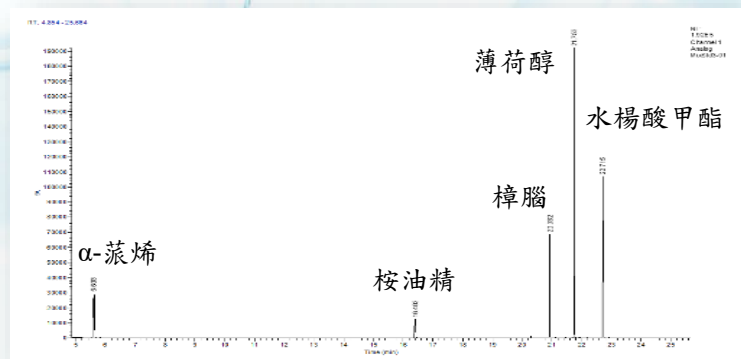
外用藥油中藥材指標成分的分析

註冊中成藥 (~8,000)



分析方法

GC-FID	GC-MS/MS
	桂皮醛
α-蒎烯	香茅醛
桉油精	丁香酚
樟腦	芳樟醇
薄荷醇	芳樟醇
水楊酸甲酯	乙酸芳樟酯
	百里香酚

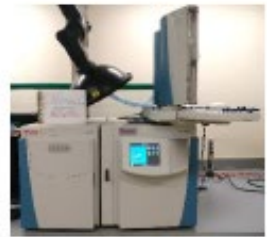


特點

- 經驗證的一測多檢方法
- 方法方便，簡單易用和普及
- **內標校準** (Internal Standard: Naphthalene 萘)
- 提供雙色譜柱方法作選擇，可在分析外用藥油中化學指標成分時，在無法取得陰性對照樣本的情況下，證明方法的專屬性
- 用先進儀器測試含量少於一個百分比的化學指標成分



樣品制備



取樣本100 mg,精密稱定,置10mL量瓶中

加無水乙醇至刻度,搖勻

取樣品溶液到量瓶中,加內標準物溶液,用無水乙醇稀釋至刻度

經0.45 μm 微膜過濾至 GC vial

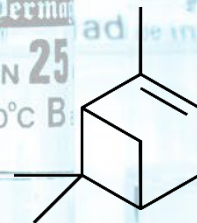
GC-FID 分析



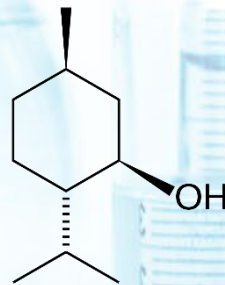
雙色譜柱

- 提供另一方法選擇
- 證明方法專屬性
 - 不同色譜柱，不同極性→指標成分出峰時間不同
 - 不同色譜柱測試結果一致

	Column	極性
1.	Restek Stabilwax-MS	高
2.	Agilent Technologies HP-5MS	低



α -蒎烯



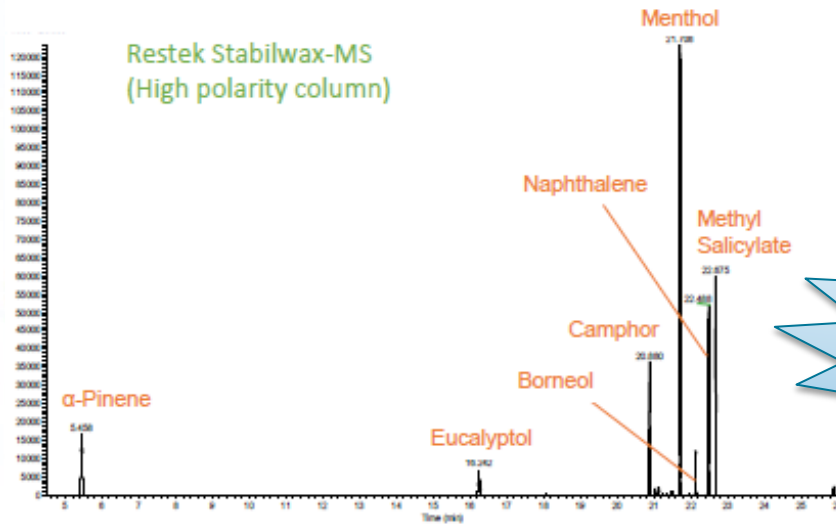
薄荷醇



雙色譜柱

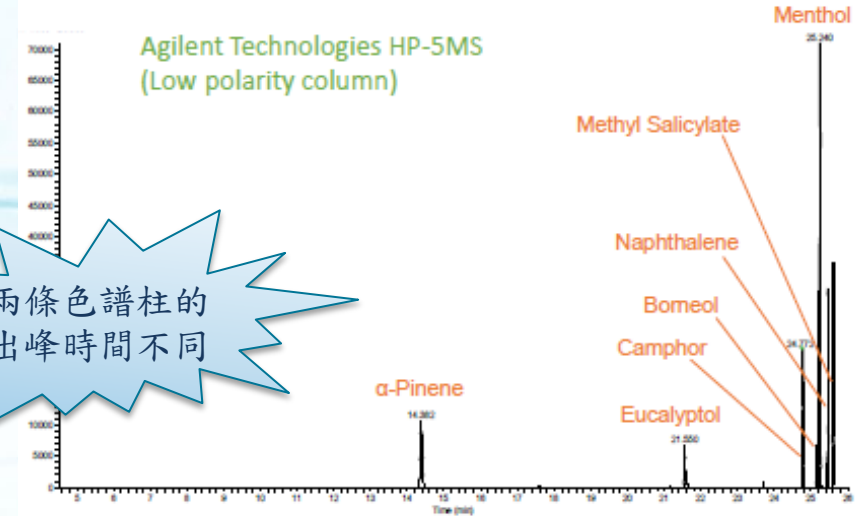
高極性色譜柱

極性色譜柱低



Agilent Technologies HP-5MS
(Low polarity column)

兩條色譜柱的
出峰時間不同



- 測試方法對不同樣本的適用性：利用建立的方法分析市面上已獲
中成藥註冊的藥油



內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

- 經檢測中心諮詢委員會會議商討

枇杷膏



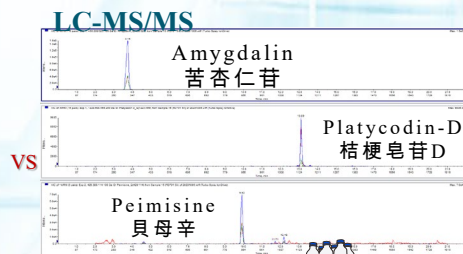
- 為第一個產品研究目標
- 研究計劃要旨
 - 利用質譜儀及二極管陣列檢測器
 - 建立及確認定性及/或定量分析方法
 - 檢測君臣藥或最常見的中藥材中化學指標成分



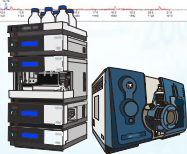
內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

- 建立及確認枇杷膏中藥材的指標成分之分析方法
 - ✓ GC-FID, GC-MS/MS, LC-DAD, LC-MS/MS
 - ✓ 7化學指標成分

中藥材	指標成分類別
川貝母	貝母辛
桔梗	桔梗皂苷D
苦杏仁	苦杏仁苷
枇杷葉	齊墩果酸
化橘紅	柚皮苷
甘草	甘草苷
薄荷	薄荷



VS



特點

- 經驗證的一測多檢方法；
- 方法方便，簡單易用和普及；
- 用先進儀器測試含量少於0.1 ppm的化學指標成分。



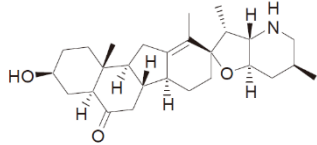
指標成分的分析



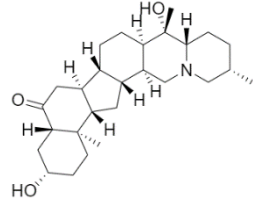
GCMTI RD-1:2021

利用高效液相色譜串聯質譜儀檢測地黃中的糖苷皂苷D、苦杏仁苷和貝母辛含量

政府中藥檢測中心方法



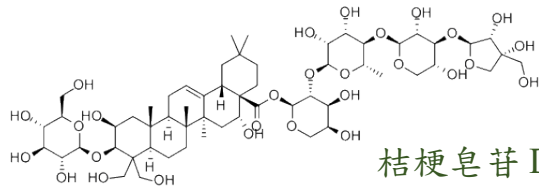
貝母辛
Peimisine



貝母素乙
Peiminine



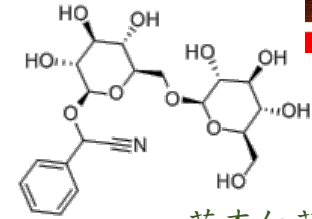
川貝母



桔梗皂苷 D
Platycodin d



桔梗



苦杏仁苷
Amygdalin



苦杏仁

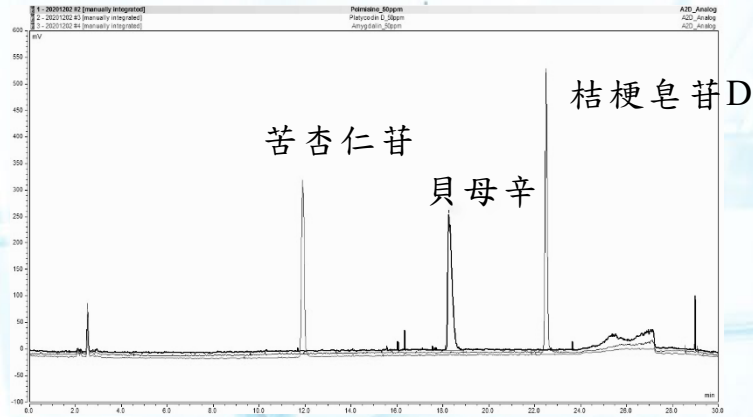


枇杷膏的分析過程

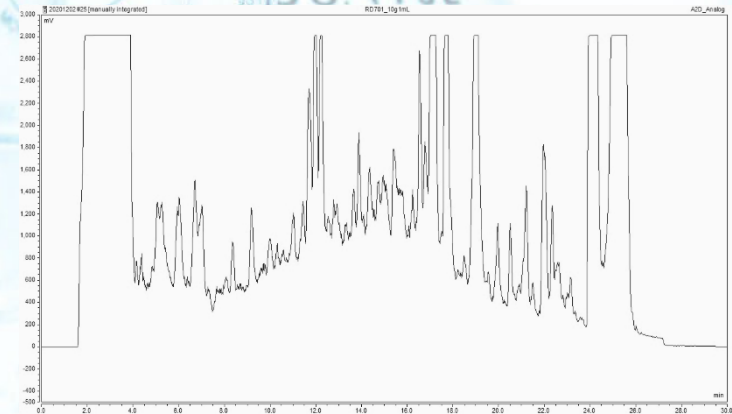


二極管陣列檢測器分析

- 標準品色譜圖

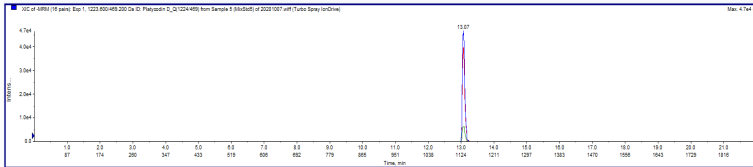


- 枇杷膏樣本色譜圖：

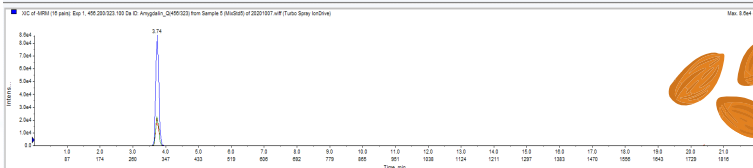


質譜儀分析

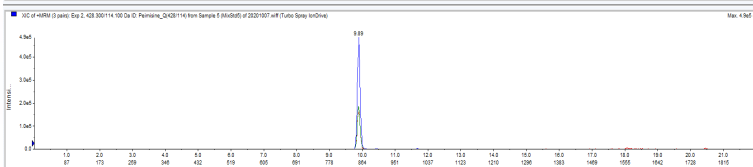
- 標準品色譜圖



桔梗皂
苷D



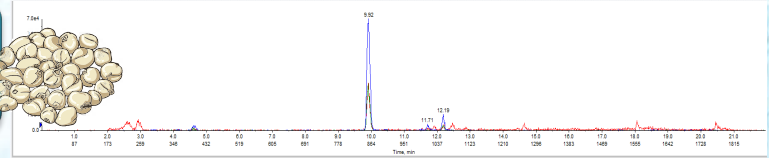
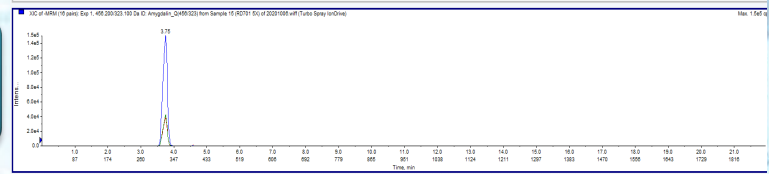
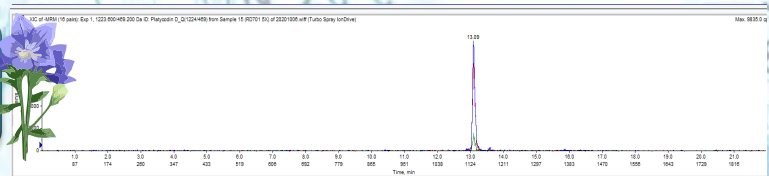
苦杏仁
苷



貝母辛



- 枇杷膏樣本色譜圖：



發表和分享研究成果

- 可在衛生署中醫藥規管辦公室網頁上查閱

www.cmro.gov.hk

The collage displays several key pages from the Chinese Medicine Regulatory Office (CMRO) website:

- Homepage:** Features the CMRO logo, navigation menus for General Public, Practitioners, and Traders, and a search bar.
- Government Chinese Medicines Testing Institute (GCMTI):** Lists services such as Reference DNA Sequence Library for Chinese Materia Medica (CMRMSL), GCMTI Methods (English version only), Plant-derived Chinese Materia Medica (CMM), GCMTI RD-5:2020, and Generating DNA Barcodes for Plants.
- GCMTI RD-4:2020:** A detailed technical document titled "Identification of Herb Garden-Planted Chinese Materia Medica in Hong Kong" for *Herba Lysimachiae* and *Herba Desmodii Styracifolii*. It includes botanical illustrations, microscopic features, and chemical analysis data.
- Supplementary Information GCMTI RD-4:2020:** A page showing photographs of the medicinal herbs, labeled with their names in Chinese: 人參 (Ginseng), 四色參 (Four-color ginseng), 三七 (Sanchi), 鹿茸 (Deer antler), and 鹿鞭 (Deer penis).
- GCMTI RD-5:2020:** Information regarding the identification of *Herba Lysimachiae*, *Herba Desmodii Styracifolii*, and *Herba Psoraleae* using DNA barcoding.



謝謝

政府中藥檢測中心

網址：

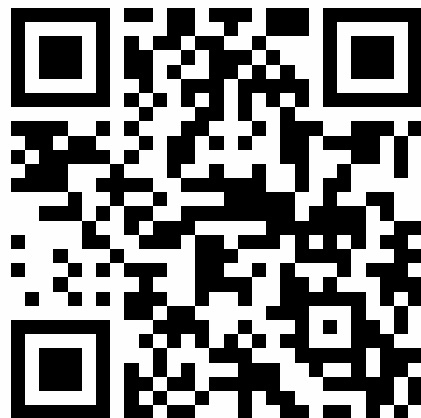
https://www.cmro.gov.hk/html/eng/useful_information/gcmti/index.html

電郵地址：

gcmti@dh.gov.hk



問卷的QR CODE 連結



問卷的網站連結

https://www.idea.gov.hk/dh-cmro/GCMTI_Chem_202302

