

有關本港中藥材有害殘留物 (重金屬及有毒元素) 限度及相關執行的業界技術會議



衛生署

政府中藥檢測中心

2023年6月

目的

- 修訂內容及執行方案

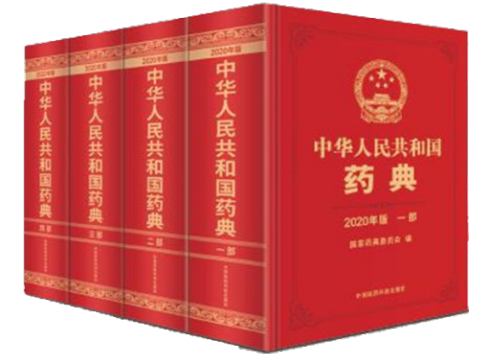
- 中藥材中有害殘留物重金屬及有毒元素檢測的技術指引
 - 介紹所涵蓋的有害物質供參考的測試方法

 - 實驗室方法確認的選擇指引



背景

- 《中華人民共和國藥典》(《中國藥典》) 2020年版提升中藥材中有害殘留物(包括**重金屬及有毒元素**、**殘留農藥**及**霉菌毒素**)的安全標準已經實施
- 香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下的中藥組以《中國藥典》為基礎，全面審視並考慮修訂本地中藥材中有害殘留物的規管要求
- 中藥組通過成立工作小組，就此議題作全面審視和提供意見，工作小組成員包括中醫藥業界代表及專家、化驗業界代表等



背景

- 工作小組就各項中藥材有害殘留物標準作詳細及充分討論後，提出以下建議：
 - 制定**霉菌毒素**限量標準
 - 修訂**重金屬及有毒元素**限量標準
 - 修訂**農藥殘留量**限量標準
 - 廢除動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量標準規限



背景-實施時間表

- 於2021年12月15日採納工作小組的建議，通過修訂本港中藥材有害殘留物限量標準及相關執行方案
- 以分階段及循序漸進形式推行**霉菌毒素**、**重金屬及有毒元素**、**農藥殘留量**限量標準相關的修訂

2022 年底

霉菌毒素


2023 年底

重金屬及有毒元素

2024/2026 年底

農藥殘留量

重金屬及有毒元素

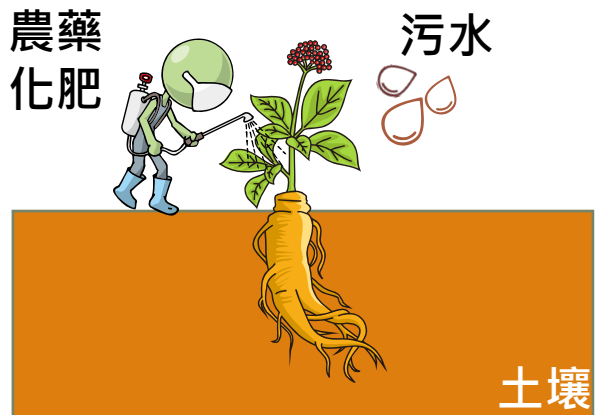
2021年12月		中藥組公布最終的標準及相關推行時間表
2021年12月至 2023年12月		業界適應期 (兩年)
2023年12月31日起		執行附表內 <u>17種指定中藥材</u> 經修訂後的重金屬及有毒元素限量標準



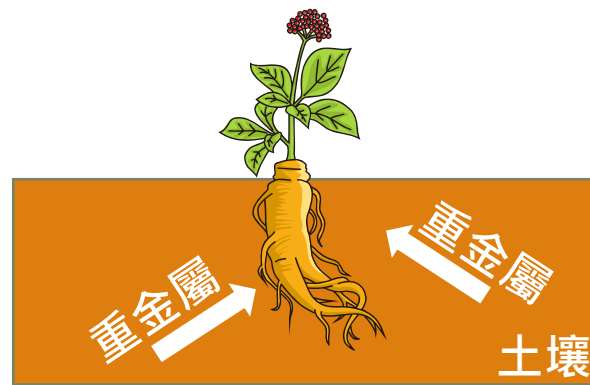
重金屬及有毒元素-來源

- 重金屬及有毒元素在環境中無處不在，會通過水、食物、空氣進入人體，當超過一定濃度時會對人體造成危害
- 對人體毒性較大的重金屬主要有砷(As)、鎘(Cd)、鉛(Pb)及汞(Hg)
- 中藥材內的重金屬及有毒元素來源包括:

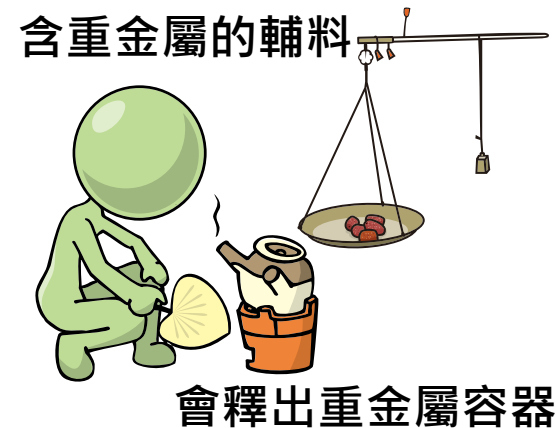
藥材生長環境受到污染



植物富集作用



藥材加工過程中受到污染



來源自礦物類的中藥



雄黃



朱砂



《中國藥典》重金屬和有害元素限度標準

- 《中國藥典》2020年版針對38種中藥材制定重金屬和有害元素限度標準
- 當中包括
 - 總重金屬含量限量；及
 - 5項重金屬及有毒元素限量 - 砷(As)、鎘(Cd)、鉛(Pb)、汞(Hg)和銅(Cu)
- 除38種藥材外，其餘的中藥的重金屬及有害元素的限量根據《中藥有害殘留物限量制定指導原則》(9302)中為藥材及飲片（植物類）設立5種重金屬及有害元素的一致限量指導值

黃芪	金銀花	西洋參	白芍	甘草	丹參	山楂	枸杞子
白芷	當歸	葛根	黃精	人參	三七	梔子	桃仁
酸棗仁	山茱萸	水蛭	冬蟲夏草	阿膠	牡蠣	蛤殼	珍珠
昆布	海藻	海螵蛸	蜂膠	石膏	煅石膏	白礬	玄明粉
地龍	西瓜霜	冰片	龜甲膠	鹿角膠	滑石粉		

註：當中17種最涉及本港新執行方案中藥材



現時本港規管狀況

- 管委會規管4項重金屬及有毒元素，包括**砷(As)**、**鎘(Cd)**、**鉛(Pb)**和**汞(Hg)**
- 適用於《中醫藥條例》附表中605種藥材
- 以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量，換算至每日或每劑的最高服用量計算
- 除部分礦物類的中藥材外，則不得超出表內所示上限

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



現時本港規管狀況

- 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



最新執行方案-修訂重金屬及有毒元素限量標準

- 參考《中國藥典》(2020年版)的標準，在現時中藥材制定重金屬及有毒元素限量的通用標準的基礎上就 17 種《條例》附表 中藥材作出修訂：
- **修訂 14 種附表中藥材 (即人參、三七、山茱萸、丹參、水蛭、白芍、西洋參、阿膠、桃仁、蛤殼、黃芪、黃精、當歸及葛根) 的砷、鎘、鉛及汞限量標準**

註

- 就表中 14 種指定中藥材的重金屬及有毒元素限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算
- 第 1 -14種指定中藥材不得超出表內相關限量標準

中藥材名稱		個別重金屬及有毒元素 限量標準 (mg/kg)			
		砷 (As)	鎘 (Cd)	鉛 (Pb)	汞 (Hg)
1	人參 (Radix Ginseng)	2	1	5	0.2
2	三七 (Radix Notoginseng)	2	1	5	0.2
3	山茱萸 (Fructus Corni)	2	1	5	0.2
4	丹參 (Radix Salviae Miltiorrhizae)	2	1	5	0.2
5	水蛭 (Hirudo)	5	1	10	1
6	白芍 (Radix Paeoniae Alba)	2	1	5	0.2
7	西洋參 (Radix Panacis Quinquefolii)	2	1	5	0.2
8	阿膠 (Colla Corii Asini)	2	0.3	5	0.2
9	桃仁 (Semen Persicae)	2	1	5	0.2
10	蛤殼 (Concha Meretricis seu Cyclinae)	2	0.3	5	0.2
11	黃芪 (Radix Astragali)	2	1	5	0.2
12	黃精 (Rhizoma Polygonati)	2	1	5	0.2
13	當歸 (Radix Angelicae Sinensis)	2	1	5	0.2
14	葛根 (Radix Puerariae)	2	1	5	0.2



最新執行方案-修訂重金屬及有毒元素限量標準

- 參考《中國藥典》（2020年版）的標準，為現時為中藥材制定重金屬及有毒元素限量的通用標準的基礎上就 17 種《條例》附表中藥材作出修訂：
 - 修訂 冬蟲夏草 的鎘、鉛及汞限量標準；
 - 修訂 玄明粉 的砷限量標準；以及
 - 制定 玄明粉及煅石膏 的總重金屬限量標準

中藥材名稱	總重金屬 限量標準 (mg/kg)	個別重金屬及有毒元素限量標準 (mg/kg)			
		砷 (As)	鎘 (Cd)	鉛 (Pb)	汞 (Hg)
15 冬蟲夏草 (Cordyceps)	-	每日 1,500 微克	1	5	0.2
16 玄明粉 (Natrii Sulfas Exsiccatus)	20	20	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克
17 煅石膏 (Gypsum Fibrosum Preparata)	10	每日 1,500 微克	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克

冬蟲夏草 鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算
砷限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算

玄明粉 砷限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算
鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算
制定總重金屬限量標準

煅石膏 砷、鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算
制定總重金屬限量標準



最新執行方案-修訂重金屬及有毒元素限量標準

- 除以上 17 種《條例》附表中藥材外，**其餘 588 種《條例》附表中藥材會繼續沿用現有管委會的重金屬及有毒元素限量標準**，是以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量換算至每日或每劑的最高服用量計算

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



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 年版

□ **通則 0821(總重金屬)**

重金屬檢查法 第一法

□ **通則 0822(砷鹽)**

砷鹽檢查法 第一法 (古蔡氏法)

□ **通則 2321(4種重金屬及有毒元素)**

鉛，鎘，砷，汞，**銅**測定法

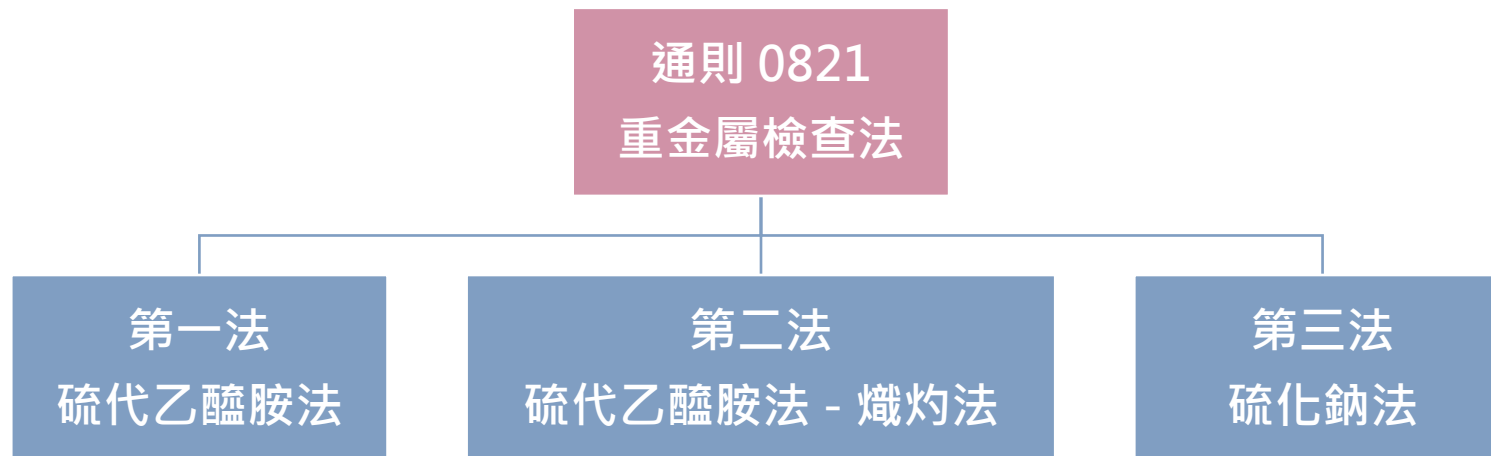


中藥材名稱	總重金屬 限量標準	個別重金屬及有毒元素限量標準			
		砷 (As)	鎘 (Cd)	鉛 (Pb)	汞 (Hg)
1 人參	NA				通則 2321
2 三七	NA				通則 2321
3 山茱萸	NA				通則 2321
4 丹參	NA				通則 2321
5 水蛭	NA				通則 2321
6 白芍	NA				通則 2321
7 西洋參	NA				通則 2321
8 阿膠	NA				通則 2321
9 桃仁	NA				通則 2321
10 蛤殼	NA				通則 2321
11 黃芪	NA				通則 2321
12 黃精	NA				通則 2321
13 當歸	NA				通則 2321
14 葛根	NA				通則 2321
15 冬蟲夏草	NA	NA			通則 2321
16 玄明粉	通則 0821	通則 0822 /通則 2321			-
17 煅石膏	通則 0821				-



通則 0821-重金屬檢查法

- 應用範圍：(1)玄明粉 及 (2)煨石膏的總重金屬限量標準
- 原理：
 - 本法所指的總重金屬指在規定實驗條件下能與硫代乙醯胺 (acetothioamide)或硫化鈉(Sodium sulfide)作用顯色的金屬雜質
 - 利用重金屬離子與顯色劑反應生成不溶性的重金屬硫化物微粒，比較供試品溶液和標準鉛溶液所呈現的顏色深淺，判斷供試品中重金屬的限量是否符合規定



通則 0821-重金屬檢查法

□ 樣品製備 (按《中國藥典》2020年版個別藥材方法製備)

玄明粉 - 取1g樣本，加2mL稀醋酸(6%冰醋酸)與適量的水溶解，稀釋成25mL，依法檢查

煨石膏 - 取8g樣本，加4mL冰醋酸與96mL水，煮沸10分鐘，放冷，加水至原體積，濾過。
取濾液25mL, 依法檢查

□ 標準鉛溶液的製備



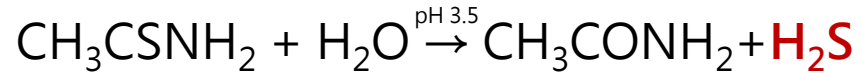
貯備液：稱取0.1599g $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ 置於1000mL量瓶中，加 5mL HNO_3 與 50mL水溶解後，用水稀釋至刻度，搖勻

工作液：精密量取10mL貯備液置於100mL量瓶中，加水稀釋至刻度，搖勻
(每1mL相當於10 μg 的Pb)



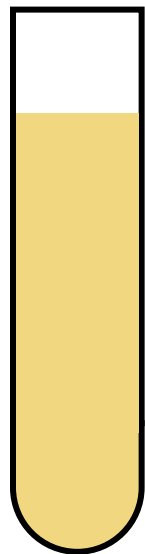
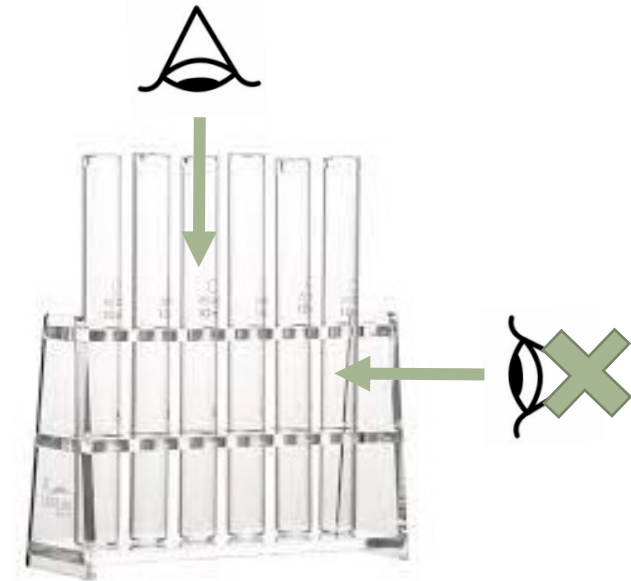
通則 0821-重金屬檢查法

□ 第一法(硫代乙醯胺法)



□ 操作方法

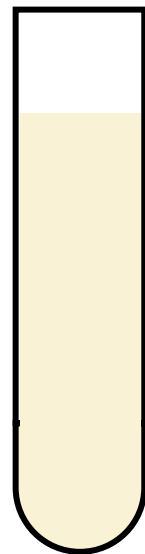
- 取三支納氏比色管
- 再在三支管中分別加2mL**硫代乙醯胺試液**，搖勻，放置2分鐘，同置於白紙上，自上向下透視，比較兩管顏色深淺。



對照品

- + Pb標準溶液
- + 2mL 醋酸鹽緩衝液(pH3.5)
- 加水或溶劑稀釋成 25mL

若供試品溶液帶顏色，可在對照品中滴加少量的稀焦糖溶液或其他無干擾的有色溶液，使之與其他管一致



供試品

- + 25mL按各藥品項下規定的方法製成的樣本溶液

供試品如含高鐵鹽影響重金屬檢查時，可在三支管中分別加入相同量(0.5-1g)的維生素C



質量控制

- + 與**供試品**相同重量的供試品
- + Pb標準溶液
- + 2mL 醋酸鹽緩衝液(pH3.5)
- 加水或溶劑稀釋成25mL

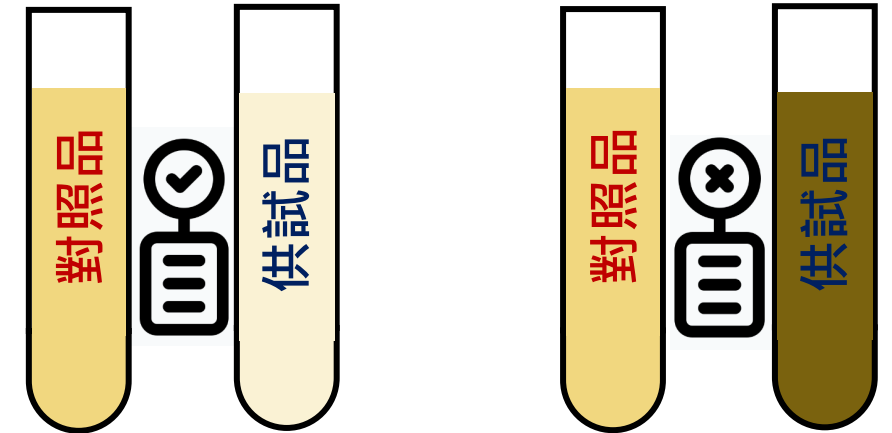


通則 0821-重金屬檢查法

□ 第一法(硫代乙醯胺法) – 結果判斷

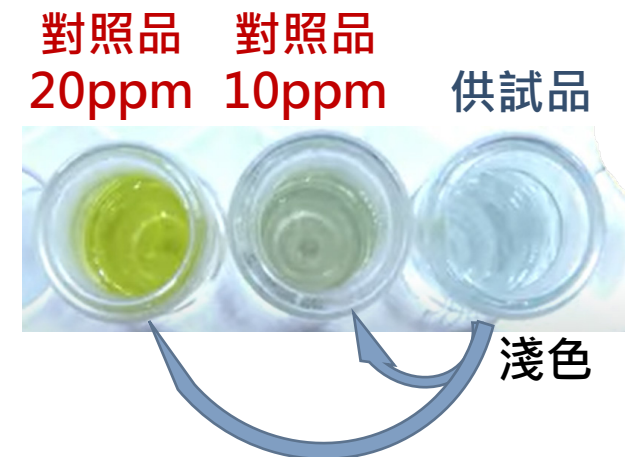
當**質量控制**中顯出的顏色不淺於**對照品**時

- ✓ 供試品中顯出的顏色比**對照品**淺
- ✗ 供試品中顯出的顏色比**對照品**深



□ 如果有以下情況 - **應取樣本按第二法重新檢查**

- **質量控制**中顯出的顏色淺于**對照品**
- 在**對照品**中滴加有色溶液不能使顏色一致時



通則 0821-重金屬檢查法

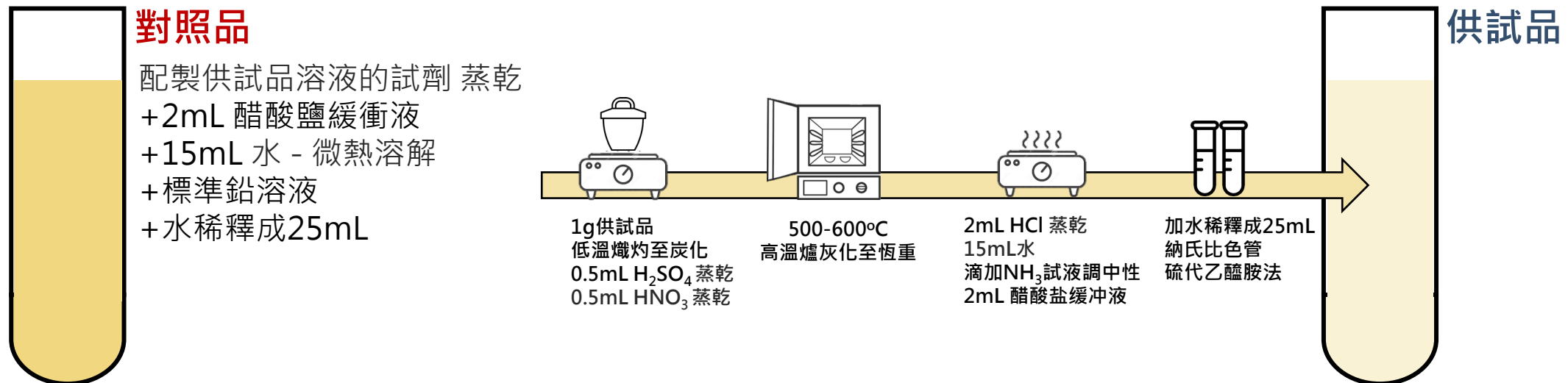
□ 第二法(硫代乙醯胺法 - 熾灼法)

供試品先經高溫熾灼使有機物分解，重金屬被游離出來，再與硫代乙醯胺反應

□ 操作方法

- 取納氏比色管兩支
- 再在兩支管中分別加2mL**硫代乙醯胺**試液，搖勻，放置2分鐘，同置白紙上自上向下透視，比較兩管顏色深淺

□ 結果判斷 - 與第一法相同



通則 0821-重金屬檢查法


□ 第三法(硫化鈉法)




□ 操作方法

- 取納氏比色管兩支
- 再在兩支管中分別加5滴**硫化鈉試液**，搖勻，同置白紙上，自上向下透視，比較兩管顏色深淺。

□ 結果判斷

供試品中顯出的顏色比**對照品**淺 

供試品中顯出的顏色比**對照品**深 



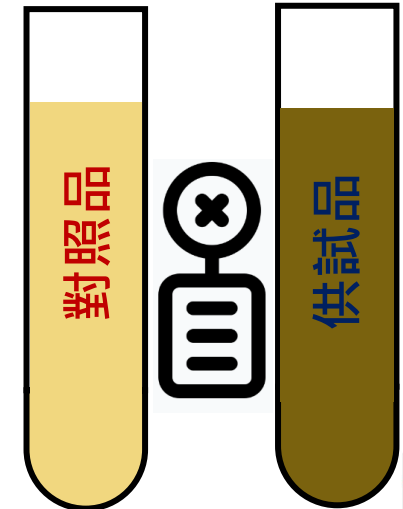
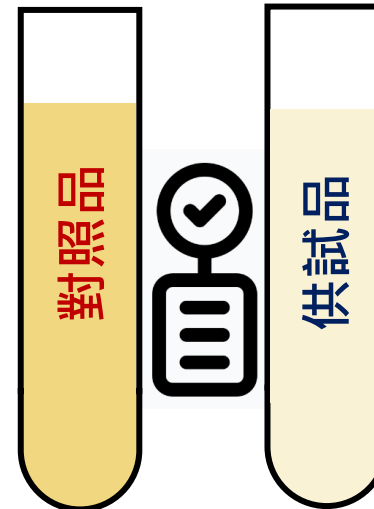
對照品

- + Pb標準溶液
- + 5mL NaOH(aq)
- + 加20mL H₂O



供試品

- + 供試品適量
- + 5mL NaOH(aq)
- + 加20mL H₂O

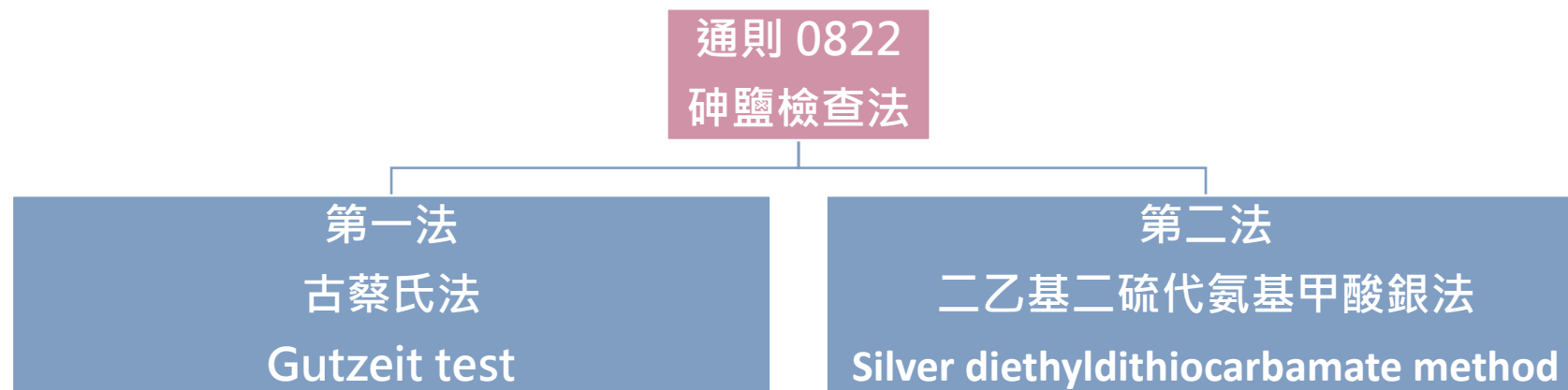


通則 0822-砷鹽檢查法

□ 應用範圍：**玄明粉** 的砷限量標準

□ 原理：

- 利用反應把藥材中微量砷鹽生成具揮發性的砷化氫氣體，與溴化汞試紙或二乙基二硫代氨基甲酸銀溶液作用顯色
- 比較供試品溶液和標準溶液所呈現的顏色深淺，判斷供試品中砷的限量是否符合規定



通則 0822-砷鹽檢查法

□ 樣品製備 (按《中國藥典》2020年版個別藥材方法製備)

玄明粉 - 取0.1g樣本，加23mL水溶解，加5mL HCl，依法檢查

□ 標準砷溶液的製備



貯備液：稱取0.132g As_2O_3 ，置1000mL量瓶中，加5mL 20% NaOH溶液後，用適量的 H_2SO_4 (d) 中和，再加10mL H_2SO_4 (d)，用水稀釋至刻度，搖勻

工作液：精密量取10mL貯備液，置1000mL量瓶中，加10mL H_2SO_4 (d)，用水稀釋至刻度，搖勻，即得 (每1mL相當於1 μg 的As)

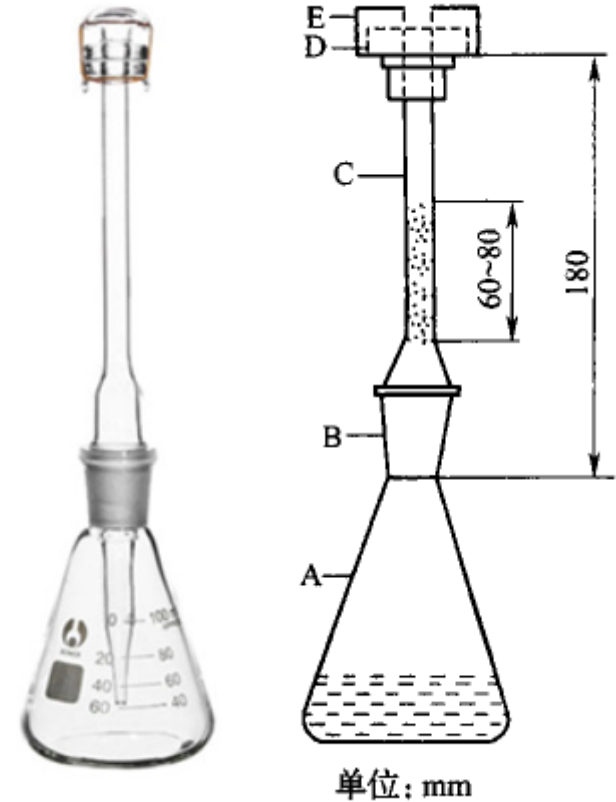


通則 0822-砷鹽檢查法

□ 第一法(古蔡氏法)

金屬鋅與酸反應產生新生態的氫，新生態的氫與藥材中微量砷鹽反應，生成具揮發性的砷化氫氣體，遇溴化汞試紙產生黃色至棕色的砷斑

- $\text{AsO}_3^{3-} + 3\text{Zn} + 9\text{H}^+ \rightarrow 3\text{Zn}^{2+} + 3\text{H}_2\text{O} + \text{AsH}_3 \uparrow$ (氣化上升)
- $\text{AsH}_3 + 2\text{HgBr}_2 \rightarrow 2\text{HBr} + \text{AsH}(\text{HgBr})_2$ (黃色-色斑)
- $\text{AsH}_3 + 2\text{HgBr}_2 \rightarrow 3\text{HBr} + \text{AsH}(\text{HgBr})_3$ (棕色-色斑)



通則 0822-砷鹽檢查法

□ 第一法(古蔡氏法)

□ 操作方法

- 於導氣管中裝入60mg醋酸鉛棉花(高度約60~80mm)
- 於旋塞裝置的頂端平面上放一片溴化汞試紙，蓋上旋塞並旋緊

□ **標準砷斑**的製備方法：

2mL標準砷溶液/21mL水/5mL HCl

□ **供試品砷斑**的製備方法：

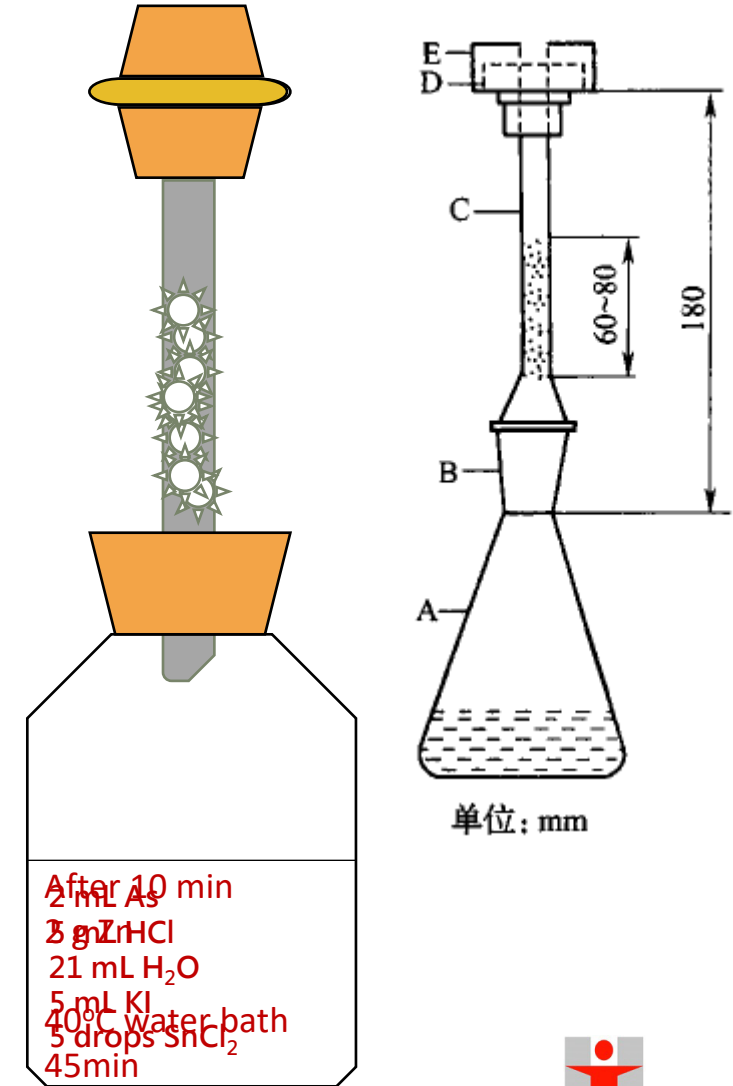
取規定量的供試品/23mL水/5mL HCl

□ 製備方法

- 5mL碘化鉀試液/5滴酸性氯化亞錫試液
- 在室溫放置10min後，加2g鋅粒
- 立即將裝妥的導氣管密塞於瓶上
- 將瓶置25~40°C水浴中，反應45min取出溴化汞試紙

□ 結果判斷

- **供試品砷斑**與**標準砷斑**比較，不得更深



通則 0822-砷鹽檢查法

□ 第二法(二乙基二硫代氨基甲酸銀法)

金屬鋅與酸反應產生新生態的氫，新生態的氫與藥材中微量砷鹽反應，生成具揮發性的砷化氫氣體，將氣體導入二乙基二硫代氨基甲酸銀溶液，通過之反應形成紅色金屬銀化合物

- $\text{AsO}_3^{3-} + 3\text{Zn} + 9\text{H}^+ \rightarrow 3\text{Zn}^{2+} + 3\text{H}_2\text{O} + \text{AsH}_3 \uparrow$ (氣化上升)
- $\text{AsH}_3 + 6\text{Ag}(\text{DDC}) + 3\text{TEA} \rightarrow 6\text{Ag} + 3\text{TEA} \cdot \text{HDDC} + \text{As}(\text{DDC})_3$ (紅色金屬銀化合物)

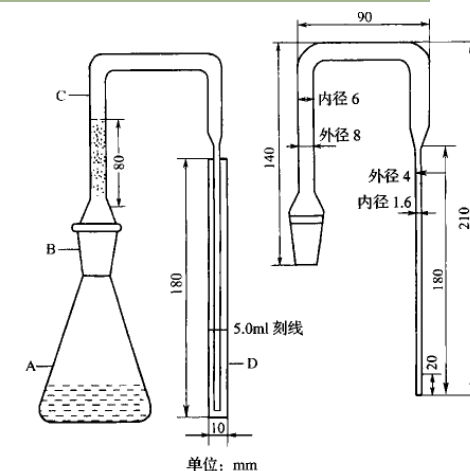


图2 第二法仪器装置



通則 0822-砷鹽檢查法

□ 第二法(二乙基二硫代氨基甲酸銀法)

□ 操作方法

- 於導氣管中裝入醋酸鉛棉花60mg(裝管高度約80mm)
- 於接管中精密加入5mL 二乙基二硫代氨基甲酸銀試液

□ **標準砷對照液**的製備方法：

2mL標準砷溶液/21mL水/5mL HCl

□ **供試品**的製備方法：

取規定量的供試品/23mL水/5mL HCl

□ 製備方法

- 5mL碘化鉀試液/5滴酸性氯化亞錫試液
- 在室溫放置10分鐘後，加2g鋅粒
- 立即將導氣管與瓶密塞，使生成的砷化氫氣體導入接管中
- 將瓶A置25-40°C水浴中，反應45分鐘
- 取出接管，添加三氯甲烷至刻度，混勻

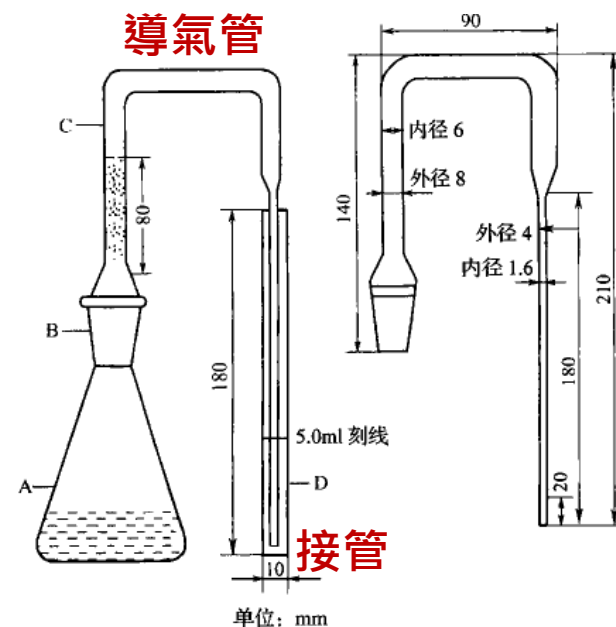
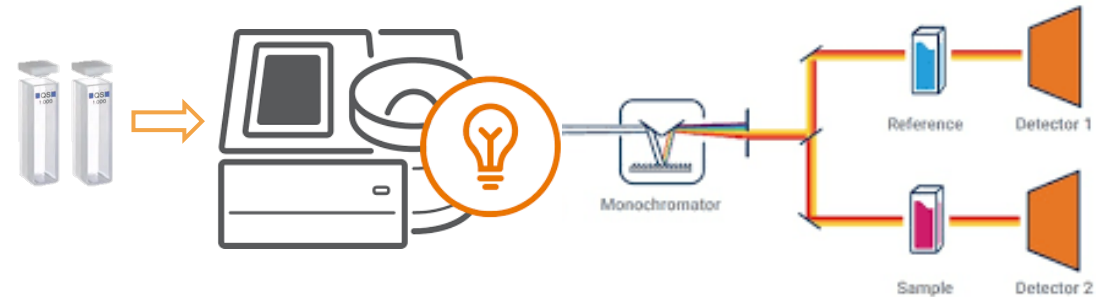


图2 第二法仪器装置



通則 0822-砷鹽檢查法

- 第二法(二乙基二硫代氨基甲酸銀法)
- 結果判斷
 - 方法1 (比色法)：供試品溶液的顏色不得比標準砷對照液更深
 - 方法2 (光譜法)：將供試品所得溶液轉移至1cm吸收池中，照紫外-可見分光光度法(通則0401)在510nm波長處以二乙基二硫代氨基甲酸銀試液作空白，測定吸光度，與標準砷對照液按相同方法測得的吸光度比較



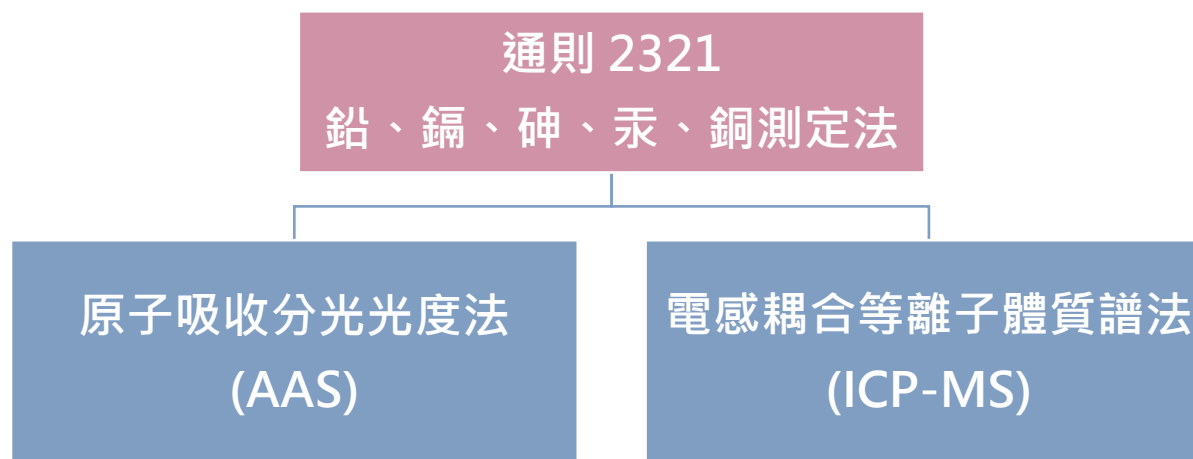
通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 應用範圍：16 種附表中藥材以中藥材樣本計算的砷、鎘、鉛及汞限量標準

註: 三七、山茱萸、丹參、水蛭、白芍、西洋參、阿膠、桃仁、蛤殼、黃芪、黃精、當歸、葛根、冬蟲夏草、玄明粉

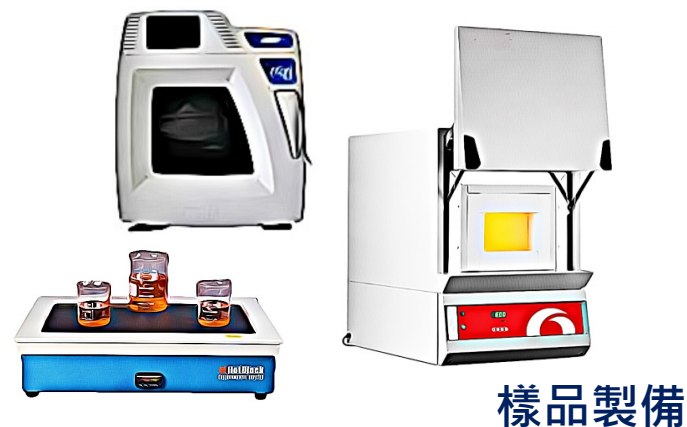
□ 原理：

- 將樣本消解後，利用不同的儀器對砷、鎘、鉛及汞進行分析



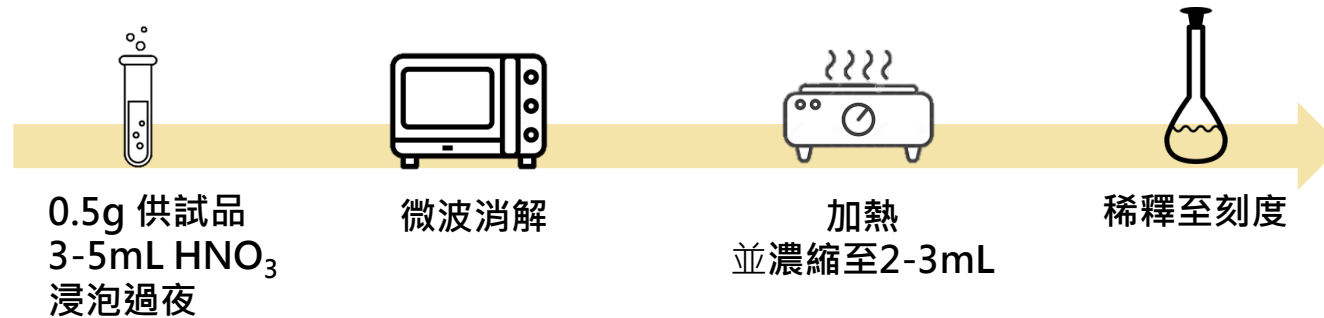
通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

- 原子吸收分光光度法
- 樣品製備
 - 微波消解法 (As/Cd/Hg/Pb)
 - 酸加熱消解法 (As/Cd/Hg/Pb)
 - 炭化法(Cd/Pb)
- 原子吸收分光光度法(AAS)
 - 石墨爐法 (Cd/Pb)
 - 氫化物法 (As)
 - 冷蒸氣吸收法 (Hg)



通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 原子吸收分光光度法/樣品製備 - 微波消解法 (As/Cd/Hg/Pb)



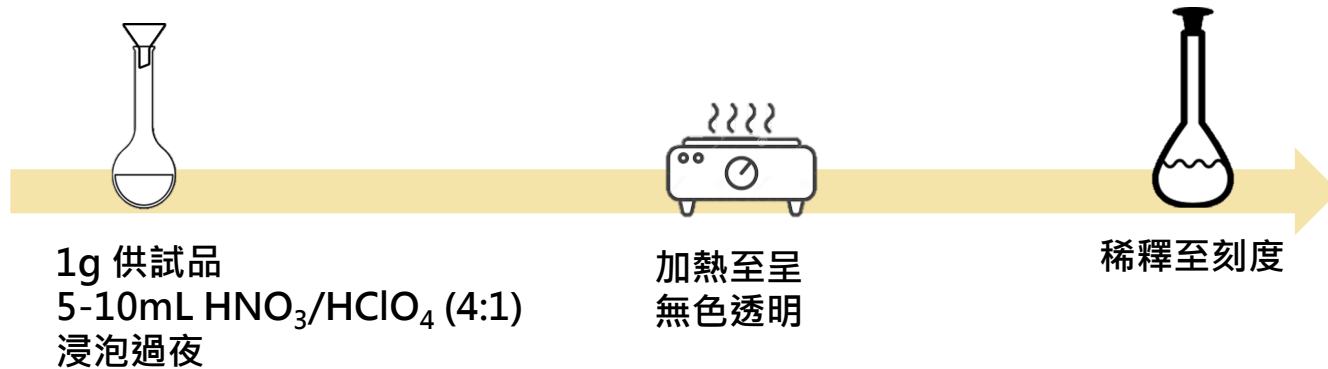
註：消解條件應按實驗室儀器設定

- 0.5g 供試品，置PTFE微波消解罐內，加3-5mL HNO₃，浸泡過夜
- 進行微波消解，電熱板上加熱並濃縮至2-3mL
- **鉛、鎘、砷的樣品製備**
 - 放冷，用水轉入25mL量瓶中，並稀釋至刻度
- **汞的樣品製備**
 - 加2mL 20%H₂SO₄溶液 / 0.5mL 5%KMnO₄溶液
 - 滴加5%鹽酸羥胺溶液至紫紅色恰消失，轉入10mL量瓶中，用水稀釋至刻度



通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 原子吸收分光光度法/樣品製備 - 酸加熱消解法 (As/Cd/Hg/Pb)

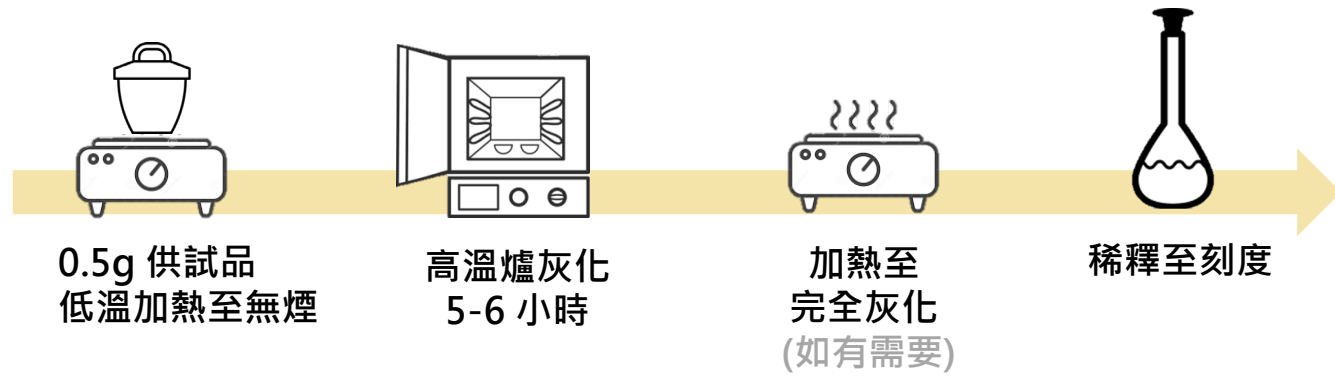


- 1g 供試品，置凱氏燒瓶中，加5-10mL $\text{HNO}_3/\text{HClO}_4$ (4:1)溶液, 混勻，瓶口放小漏斗，浸泡過夜
- **鉛、鎘、砷的樣品製備**
 - 置電熱板上加熱消解，保持微沸至消解液呈無色透明或略帶黃色
 - 轉入50mL量瓶中，用2% HNO_3 稀釋至刻度
- **汞的樣品製備**
 - 置電熱板上以120-140°C 加熱消解4-8小時
 - 加5mL 20% H_2SO_4 溶液 / 0.5mL 5% KMnO_4 溶液
 - 滴加5%鹽酸羥胺溶液至紫紅色恰消失，轉入25mL量瓶中，用水稀釋至刻度



通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 原子吸收分光光度法/樣品製備 - 炭化法(Cd/Pb)



- 0.5g 供試品，置瓷坩堝中，於電熱板上先低溫炭化至無煙
- 移入高溫爐中，於500°C 灰化5-6 小時
- 若個別灰化不完全，加適量HNO₃，於電熱板上低溫加熱，反復多次直至完全灰化
- 加5mL 10%HNO₃ 使溶解，轉入25mL 量瓶中，用水稀釋至刻度



通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 原子吸收分光光度法(AAS)

 <p>註：詳細儀器條件應按實驗室儀器設定</p>	鉛 (Pb)	鎘 (Cd)	砷 (As)	汞 (Hg)
	石墨爐法 (GF-AAS)	石墨爐法 (GF-AAS)	氫化物法 (HG-AAS)	冷蒸氣吸收法 (CV-AAS)
線性範圍	0 – 80 ng/mL	0 – 8 ng/mL	0 – 40 ng/mL	0 - 18 ng/mL
測定波長	283.3nm	228.8nm	193.7nm	253.6nm

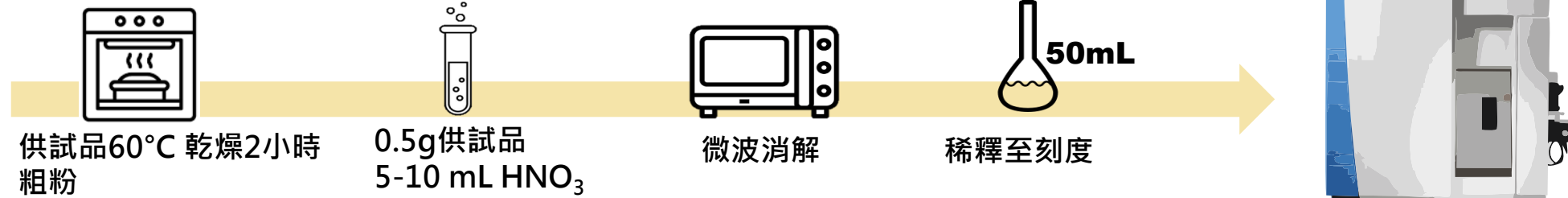


通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 電感耦合等離子體質譜法 (ICP-MS)

□ 樣品製備

□ 微波消解法 (As/Cd/Hg/Pb)



□ 取供試品於60°C 乾燥2小時，粉碎成粗粉

□ 取0.5g 供試品，置微波消解罐中，加5-10mL HNO₃

□ 進行微波消解

□ 將消解液轉入50mL量瓶中，用少量水洗滌消解罐3次，加入200μL Au標準溶液（1μg/mL），用水稀釋至刻度

註：消解條件應按實驗室儀器設定



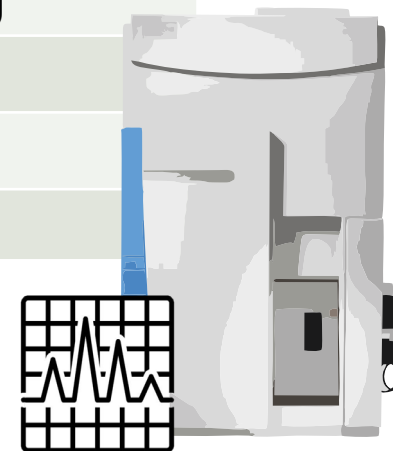
通則 2321-鉛、鎘、砷、汞、銅測定法

□ 電感耦合等離子體質譜法 (ICP-MS)

□ 實驗條件

	鉛	鎘	砷	汞
線性範圍 (10%硝酸溶液)	0 – 10 ng/mL	0 – 10 ng/mL	0 – 20 ng/mL	0 - 5 ng/mL
測定同位素	^{208}Pb	^{114}Cd	^{75}As	^{202}Hg
內標同位素	^{209}Bi	^{115}In	^{72}Ge	^{209}Bi
重複測定次數	3 次			

實驗室可根據不同儀器的要求選用適宜校正方程對測定的元素進行校正



註：詳細儀器條件應按實驗室儀器設定



中藥材湯藥-重金屬及有毒元素測定

- 除以上 17 種《條例》附表中藥材外，其餘 588 種《條例》附表中藥材會繼續沿用現有管委會的重金屬及有毒元素限量標準，是以 **中藥材樣本經煎煮後之藥湯** 被檢出重金屬及有毒元素含量換算至每日或每劑的最高服用量計算

藥湯之煎煮

香港中醫藥管理委員會

主頁

最新消息

管委會簡介

中藥條例

中藥規管制度

中藥商發牌制度

中藥商的監管

持牌中藥商名單

中成藥名單

中成藥註冊制度

中藥進出口制度

香港中醫藥發展概覽

各項收費資料

辦公時間及地址

上訴權利

藥品不良反應呈報

常見問題

相關資料及刊物

相關網頁

簡介講座

下載

【主頁 > 常見問題】

- 關於《中醫藥條例》
- 關於香港中醫藥管理委員會
- 關於中藥發牌
- 關於中成藥註冊
- 關於中成藥註冊
 - 何謂中成藥
 - 關於中成藥註冊申請
 - 關於中成藥註冊的法定因素
 - 中成藥的註冊有效期
 - 更改註冊中成藥的註冊詳情
 - 關於取消中成藥註冊
 - 註冊中成藥的刊登
 - 關於證明書的核對程序
 - 關於中成藥過渡性註冊安排
 - 關於中成藥臨床試驗及藥物測試
 - 關於中成藥總質證明書
 - 中成藥標籤及說明書要求
 - 有關中成藥註冊的豁免
 - 中成藥註冊資料
 - 其他法例
- 關於中藥商牌照
 - 有關申請中藥商牌照
 - 中藥材發售
 - 中藥材批發
 - 中成藥批發
 - 中成藥製造
 - 製造商證明書(GMP證書)
- 關於其他事項

簡介講座

下載

公布

中醫規管制度

查詢及意見

網頁指南

WSC MAI-AA WCAG 2.0

無障礙網頁

7. 關於其他事項

- 問：如果中藥商欲參加中藥展銷會，是否需要申請牌照？有關手續如何？
- 問：中成藥批發商應如何處理已過期的中成藥？
- 問：中成藥製造商應如何處理已過期的中成藥？
- 問：中藥商如需簽署中成藥或中藥材，應有那些程序？
- 問：中藥材（植物類）的除害劑（農藥）殘留量限量標準為何？
- 問：中藥材的重金屬及有毒元素含量限量標準為何？

答：

- 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後的重金屬及有毒元素含量，以模擬服用時的狀態。
- 現時香港中醫藥管理委員會（管委會）制定的中藥材重金屬及有毒元素含量標準，是以每日或每劑的最高服用量計算，如中藥材並非源於含重金屬或有毒元素成分的礦物物料，則不得超出下表所示上限（見表一）。

表一：管委會制定的中藥材重金屬及有毒元素含量限量標準

中文名稱	英文名稱	上限（服用量計）
砷	Arsenic	每日1,500微克
鎘	Cadmium	每劑3,500微克
鉛	Lead	每日179微克
汞	Mercury	每日36微克

註：一般而言，煎煮製備程序如下：

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

- 問：中藥材的二氧化硫殘留量限度標準為何？
- 問：中藥材的黃曲霉毒素限度標準為何？

方法參考：

香港中醫藥管理委員會

<https://www.cmchk.org.hk>

主頁

常見問題

7. 關於其他事項

第6問



中藥材湯藥-重金屬及有毒元素測定

□ 7. 關於其他事項

□ 6. 問：中藥材的重金屬及有毒元素含量限量標準為何？

註：一般而言，煎煮製備程序如下：

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

方法參考：

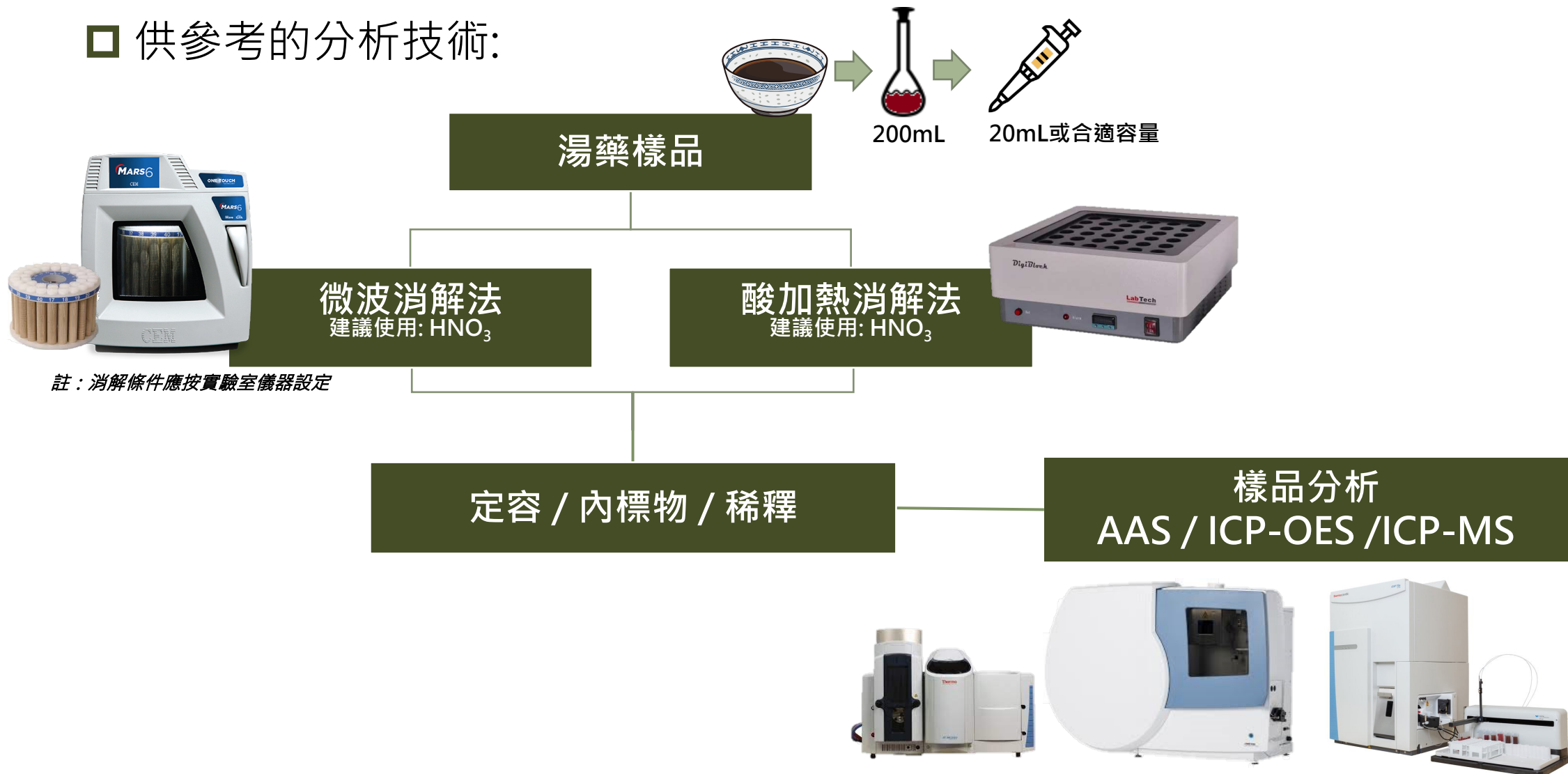
香港中醫藥管理委員會

<https://www.cmchk.org.hk>



中藥材湯藥-重金屬及有毒元素測定

□ 供參考的分析技術:



註：詳細儀器條件應按實驗室儀器設定



實驗室方法的選擇

- 以適用性及性能準則作為基礎來選擇分析方法
- 首選國際的標準，例如中國藥典
- 也可以使用國際公認的分析方法來進行
- 利用這種基礎，實驗室將可以自由地使用最適合其設施的分析方法
- 選擇方法應考慮下列的性能特性(但不限於):
 - 適用性(Applicability)
 - 最低應用範圍(Minimum applicable range)
 - 準確度(Accuracy) /真實度(Trueness)
 - 檢測極限(Limit of Detection) (LOD)
 - 定量極限(Limit of Quantification) (LOQ)
 - 精確度(Precision)
 - 回收率(Recovery)



實驗室方法確認

- 建立測試方法的可靠度，可根據國際共識的指引進行方法確認，例如：
 - Harmonized IUPAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis
 - EURACHEM Guide ‘The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics’

- 證明數據的準確性
 - 參加能力驗證測試
 - 用經驗證標準品作檢測校正
 - 考查回收率
 - 與其他方法驗證



問卷的QR CODE 連結



https://www.idea.gov.hk/dh-cmro/GCMTI_Webinar_202306

謝謝

Thank you

