

Limits of Aflatoxins in Chinese Herbal Medicines

The Chinese Medicine Council of Hong Kong (“CMCHK”) is a statutory body established under the Chinese Medicine Ordinance and is responsible for implementing regulatory measures for Chinese medicine. The Chinese Medicine Regulatory Office of the Department of Health is providing professional and administrative support to the CMCHK.

With reference to the limits in the Pharmacopoeia of the People’s Republic of China (2020 edition), the CMCHK has set the limits for aflatoxins in 17 Chinese herbal medicines and their decoction pieces. From 31 December 2022 onwards, the Department of Health has incorporated aflatoxins as one of the testing parameters into market surveillance programme of Chinese herbal medicines.

Please refer to the table below for the limits of aflatoxins in Chinese herbal medicines set by the CMCHK:

Name of Chinese herbal medicine		Limit of aflatoxin B ₁ (Not more than)	Limit of aflatoxins (Sum of B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂) (Not more than)
1	Semen Arecae	5µg/kg	10µg/kg
2	Semen Cassiae		
3	Hirudo		
4	Semen Myristicae		
5	Bombyx Batryticatus		
6	Semen Persicae		
7	Semen Platycladi		
8	Radix Polygalae		
9	Fructus Quisqualis		
10	Scolopendra		
11	Scorpio		
12	Semen Sterculiae Lychnophorae		
13	Rhizoma Corydalis		
14	Eupolyphaga seu Steleophaga		
15	Aspongopus		
16	Nidus Vespae		
17	Unprocessed Semen Strychni		

For more information on herbal medicines and aflatoxins, please refer to the pamphlet below (Chinese version only).



對市民的建議

中藥材零售商牌照



從持牌的中藥材 零售商購買藥材

- 可保證藥材來自可信譽的供應商，減少購買到摻偽或不當加工的藥材之風險。

根據中醫師的 指示使用藥材

- 使用藥材前應先諮詢中醫師的意見，遵從指示煎藥，並按指定時間和份量服用。
- 不應購買過多劑數或將剩餘的藥材留待日後自行組方服用。

妥善貯存藥材

- 將藥材妥善貯存在陰涼乾燥、不易受潮受熱的地方，或按中醫師或中藥材零售商的指示貯存個別容易產生霉變的藥材。



切勿服用質量變異的藥材

- 如發現藥材有霉變跡象，便應停止服用及立即棄掉，因即使除去霉菌及藥材發霉的周圍部分，亦不保證能將看不見的黃曲霉毒素全部清除。



柏子仁（已霉變的）




蜂房（已霉變的）

藥材與黃曲霉毒素



本小冊子內的資訊，可供發布或複製作非商業用途，但必須註明有關資訊是由衛生署中醫藥規管辦公室提供的。除非事先得到衛生署中醫藥規管辦公室的書面授權，否則嚴禁複製、改編、分發、發布或提供本小冊子內的資訊作商業用途。



藥材與黃曲霉毒素

霉菌毒素泛指由某些真菌(霉菌)自然產生的有毒化合物，當中最常見及毒性最強的黃曲霉毒素，主要由黃曲霉菌屬(*Aspergillus*)的真菌產生。



無處不在的黃曲霉菌屬

這些真菌在大自然中無處不在，包括可在某些藥材上生長，而溫暖和潮濕的環境則有利於它們的繁殖。因此，在栽種或貯藏的過程中，處理不當的藥材均有可能受到黃曲霉毒素污染。



黃曲霉毒素難以完全消除

黃曲霉毒素無色、無味和無臭，亦能抵受高溫，因此藥材一旦受到其污染，要完全清除是近乎不可能的。



對人體健康的不良影響

在多種黃曲霉毒素當中，黃曲霉毒素B₁、B₂、G₁和G₂對人體的影響相對較大，長期接觸可影響多種器官系統，尤其是肝臟和腎臟。黃曲霉毒素亦可透過胎盤影響胎兒，導致幼兒發育不健全。



黃曲霉毒素可致癌

最值得關注的是，黃曲霉毒素已被世界衛生組織屬下的國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)列為第一類人類致癌物，跟煙草、酒精、石棉及電離輻射同屬一類。長期攝取黃曲霉毒素可引致肝癌，而其致癌性對於乙型肝炎病毒感染人士更為明顯。



對業界的建議

從有信譽的供應商採購藥材

- 中藥材批發商應從有信譽的供應商採購藥材，中藥材零售商亦應從持牌中藥材批發商採購藥材，以確保藥材的品質。
- 不要購入來歷不明，或品質存疑的藥材。
- 所有進口的藥材，必須符合供應商所在地的法定監管要求。如有疑問，應要求供應商提供有關的品質證明文件。



適當貯存及管理藥材

- 對於易發霉的藥材，應嚴格控制貯存倉庫的溫濕度，並採取遮光及密封的措施。
- 經過驗收的藥材，應立即存入倉庫，並應有適當的紀錄安排，以便在發放時能應用「先進先出」的原則。



定期進行外觀檢查

- 定期檢查藥材有沒有出現腐爛、霉變、蟲蛀或活蟲、走油、變色、跑味、潮解或粘結等變異現象。
- 在潮濕天氣或異常天氣應增加檢查頻次。

如發現藥材的質量變異，應停止供應及妥善處理。