

# 香港中藥材標準



中華人民共和國  
香港特別行政區  
衛生署

© 中華人民共和國香港特別行政區政府  
二零零五年 版權所有

ISBN 962886805-5

香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製  
香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 32 樓  
傳真：(852) 2123 9566  
電郵：hkcmms@dh.gov.hk  
網址：[www.dh.gov.hk/tc\\_chi/main/main\\_cm/main\\_cm.html](http://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_cm/main_cm.html)

## 序言

香港特別行政區(下稱香港特區)行政長官於1997年宣布致力為本港制定一個妥善的中醫藥規管架構，使本港的中醫藥發展邁進了新紀元。兩年後，即1999年7月《中醫藥條例》(香港法例第549章)開始實施。同年9月，中醫藥管理委員會亦告成立，負責擬訂及推行有關中醫師執業與中藥使用、貿易及生產的規管措施。自此，中醫師註冊、中藥商牌照簽發及中成藥註冊等各項規管措施得以穩步發展，相繼推行。

環顧全球，中草藥及各類草藥的使用日趨普遍。一如其他政府規管機構，香港特區政府非常關注中藥材的品質及使用安全。藥材的資料，例如來源、性狀和鑒別等，均收載於藥典中，但有關品質及安全方面的資料卻常欠缺。為了保障公眾健康，政府有需要為一些常用的中藥材訂立規管標準。

《中醫藥條例》(第549章)所列載的超過500種中藥材當中，約有200種為本地常用的。衛生署已獲撥款，就60種常用中藥材研究制訂標準。選取研究藥材的準則以本地常用、具較高經濟效益並列於《中醫藥條例》(第549章)附表2的為優先。而一些在安全和品質方面備受國際所關注的藥材，也被選作研究對象。

中藥材是製造中成藥的原料，中藥材的優劣直接影響到中成藥產品的品質。中藥材標準既可保障中成藥的品質，也可作為進一步研究中藥材的基石。鑑於中藥使用的世界趨勢，有關標準與國際間的規定，如對重金屬和農藥殘留限度的要求一致是很重要的。一套完善且具國際認可的標準，既可與國際接軌，同時亦有助於促進中藥材的貿易。

為此，衛生署在中醫藥事務部下設立香港中藥材標準(下稱「港標」)辦事處，專責管理和統籌中藥材標準研究計劃。

2002年年初，衛生署成立國際專家委員會，就發展「港標」的原則、方法、參數及分析方法提出意見。這個由本港、內地及海外(包括澳洲、加拿大、德國、日

本、泰國及美國)著名專家學者所組成的委員會，負責協助制定「港標」的內容；選擇合適的院校進行研究工作，同時亦選定研究品種。委員會通常每年舉行一次會議，審核及認可科研成果。

此外，衛生署亦成立科學委員會，負責監察研究工作的進度；就技術問題提出解決方法以及審核科研成果。這個委員會的成員包括訪港的國際專家委員會成員、參與科研工作的大學代表和政府人員，專責就研究和實驗工作制定詳盡的技術指引。

香港中文大學及香港浸會大學參與「港標」第一期的所有研究工作，從釐定性狀、進行檢查，以至製備高效液相指紋圖譜。大學向「港標」辦事處匯報科研成果，經科學委員會審查，最後由國際專家委員會認可。

一直以來，香港特別行政區政府化驗所積極參與發展「港標」的工作。他們不但負責對科研機構所開發的方法進行實驗室之間的比較驗證工作，而且對標準作試行性檢驗。此外，政府化驗所亦研究、訂立了關於測定重金屬、農藥殘留和霉菌毒素(黃曲霉毒素)的三個分析方法。

本計劃得到內地規管當局及專家的大力支持。國家食品藥品監督管理局協助從內地採收具有代表性的藥材樣品和相關的植物標本；而內地的專家也參與國際專家委員會及協助「港標」辦事處的工作。

自內地和本港收集分量足夠並具代表性的藥材樣品後，經專家鑒定，供作「港標」科研和數據收集之用。透過設定驗證覆核的程序，包括實驗室內自身驗證及方法重現性認證，以確保方法的可靠性。此外，「港標」亦附載有關中藥材的外觀和顯微鑒別的相片以作參考。除常規的方法如「薄層色譜法」外，也引進「高效液相指紋圖譜法」以鑒定中藥材。至於安全方面的要求，「港標」亦制定重金屬、農藥殘留和霉菌毒素(黃曲霉毒素)的限度。另外，更可通過測定藥材的雜質、灰分、水分、浸出物和含量測定的限度，使中藥材的品質得到保證。

「港標」第一期涵蓋八種藥材，即牡丹皮、黃柏 (關黃柏及川黃柏)、當歸、黃芪、人參、三七、丹參和澤瀉，有關研究工作已經完成，現將資料匯編成冊。我們深信，「港標」將有利於保障中藥材的品質和安全，亦能為中醫藥界及社會大眾所接受。

最後，我們感謝國際專家委員會、科學委員會、編輯委員會及兩所大學科研工作小組的所有成員。對於國家食品藥品監督管理局協助收集藥材樣品，以及國家藥典委員會允許引用《中華人民共和國藥典》的一些寶貴資料，表示衷心感謝。另外，對香港特別行政區政府化驗所為「港標」研究工作所作出的貢獻，在此表示謝意。

林秉恩

衛生署署長  
林秉恩醫生  
2005年6月

## 國際專家委員會成員名單

Dr. David BRIGGS	澳洲藥物管理局 Therapeutic Goods Administration, Australia Director, Complementary Medicines Office
Prof. Nuntavan BUNYAPRAHATSARA	泰國國立瑪希隆大學 (Mahidol University) 藥劑學系教授
陳金泉教授	香港特別行政區 香港浸會大學中醫藥學院 生物醫藥科學講座教授
陳馮富珍醫生 (2002年－2003年8月)	前任香港特別行政區衛生署署長 (前任「港標」國際專家委員會主席)
陳嘉廉博士	加拿大衛生部 Health Canada Director, Bureau of Product Review and Assessment, Natural Health Products Directorate, Health Products & Food Branch
車鎮濤教授	香港特別行政區 香港中文大學中醫學院院長
Prof. Norman R. FARNSWORTH	美國芝加哥伊利諾斯大學 (The University of Illinois at Chicago) 藥劑學院生藥學研究教授
鄭洪生教授	美國芝加哥伊利諾斯大學 (The University of Illinois at Chicago) 藥劑學院生藥學榮譽退休教授
合田幸広博士 (2004年起)	日本國立醫藥品食品 衛生研究所生藥部部長
胡秀英教授	香港特別行政區 香港中文大學中醫學院 中醫學榮譽講座教授

林秉恩醫生	香港特別行政區衛生署署長 (現任「港標」國際專家委員會主席)
梁挺雄醫生 (2003年8月起)	香港特別行政區衛生署副署長
林瑞超教授	中華人民共和國國家食品藥品監督管理局 中國藥品生物製品檢定所中藥室主任
丁大倫博士	香港特別行政區政府化驗師
沈志祥司長 (2004年起)	中華人民共和國 國家中醫藥管理局國際合作司
Prof. Hildebert WAGNER	德國慕尼黑大學 (Ludwig-Maximilians-University) 藥劑學研究中心教授
蕭培根教授	中華人民共和國國家中醫藥管理局 中藥資源利用與保護研究中心主任

(註: 排名按姓氏的英文字母先後為序)

### 科學委員會成員名單

(包括會期時訪港的部分國際專家委員會成員。)

陳金泉教授	香港特別行政區 香港浸會大學中醫藥學院 生物醫藥科學講座教授
車鎮濤教授	香港特別行政區 香港中文大學中醫學院院長
趙中振博士	香港特別行政區 香港浸會大學中醫藥學院副教授
徐樹棋先生 (2002年－2003年)	香港特別行政區政府化驗所 高級化驗師(前任科學委員會主席)

蔡適文博士  
(2003年－2004年7月)

香港特別行政區政府化驗所  
高級化驗師(前任科學委員會主席)

鄧煒堂博士  
(2004年8月起)

香港特別行政區政府化驗所  
高級化驗師(署理)

張季鸞先生  
(2002年－2004年4月)

香港特別行政區衛生署高級藥劑師

施榮華博士  
(2004年8月起)

香港特別行政區衛生署項目經理(中藥)  
(現任科學委員會主席)

### 編輯委員會成員名單

陳金泉教授

香港特別行政區  
香港浸會大學中醫藥學院  
生物醫藥科學講座教授

車鎮濤教授

香港特別行政區  
香港中文大學中醫學院院長

鄧煒堂博士

香港特別行政區政府化驗所  
高級化驗師(署理)

施榮華博士

香港特別行政區衛生署項目經理(中藥)  
(主席)