

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
二零零八年 版權所有

ISBN 978-962-8868-29-2

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.info.gov.hk/dh



序言

從上古的神農嘗百草至今，中醫藥已成為人類健康的寶庫。在科技發展日新月異的今天，我們如何承傳過去的基礎，以推進中醫藥的發展及展示中醫藥在醫療保健方面的價值，是當前的重要課題。

香港特別行政區政府制定了中醫藥的發展政策，並於1999年7月通過了《中醫藥條例》。隨著《中醫藥條例》逐步落實，香港的中醫藥發展在規管、教育、科研及醫療方面，都取得了良好的進展。

在香港，中醫藥一直廣為市民接受，而中藥材及中成藥的使用更日趨普遍。中藥材是製造中成藥的原材料，因此，建立一套完善且具國際認可的中藥材標準不單可確保中藥材的安全使用，更可保障中成藥的品質，以及為科學研究奠定堅實的基礎。

2001年，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，專責統籌香港常見中藥材標準的研究。國際專家委員會於2002年年初成立，對建立「港標」的原則、方法、參數及分析方法提出意見，並負責協助制定「港標」的內容、選定研究品種及院校進行研究工作，以及審核和認可科研成果。衛生署亦成立科學委員會，成員包括訪港國際專家委員會成員及參與科研工作的大學代表和政府人員，以監察研究工作進度，並因應各種技術問題提出解決方法及審核科研成果。

「港標」以本地60種常用中藥材為研究目標，計劃共分三期進行。第一期是為八種中藥材訂立標準，研究結果已於2005年7月彙編成「港標」第一冊出版，且



鼓勵業界試行。第二期的研究涵蓋24種中藥材，有關的研究工作已由香港大學、香港中文大學、香港科技大學和香港浸會大學完成，並由香港特別行政區政府化驗所進行對比驗證工作；現將有關資料彙編成「港標」第二冊出版。第三期的研究工作則仍在進行中。

整個計劃得到中國國家食品藥品監督管理局及本地大學協助從內地和本港收集具代表性的中藥材樣品進行研究，從而制定相關的中藥材標準。中藥材標準的內容包括藥材名稱、來源、性狀、鑒別、檢查、浸出物及含量測定，並透過上述項目對中藥材的真偽、安全性及品質作出規定。

「港標」採用多種方法包括性狀及顯微鑒別、理化鑒別及薄層色譜以鑒別中藥材的真偽。為方便中藥業界使用「港標」，性狀及顯微鑒別的結果均附有相片以作參考。第二期研究亦建立了高效液相色譜指紋圖譜，對中藥材內的不同成分進行鑒別，以便更精確地辨別中藥材的真偽。

就中藥材安全性方面，「港標」除制定了中藥材含重金屬、農藥殘留和霉菌毒素(黃曲霉毒素)的限度外，亦為某些中藥材制定針對性的要求，如川木通不得檢出馬兜鈴酸I，以防止禁用品如關木通的混入。

就中藥材品質方面，「港標」制定了中藥材中雜質、灰分、水分、浸出物和含量測定的限度要求。在含量測定中，在本冊24種中藥材中，有八種中藥材採用兩個或以上有效成分或指標成分進行定量測定，逐步由單一成分邁向多成分測定，以提升對中藥材品質的可控性。

我要感謝國際專家委員會、科學委員會、編輯委員會及本地四所大學科研工作小組的所有成員，為整個計劃提供了不少支援及寶貴建議。對於國家食品藥品監督



管理局協助收集藥材樣品、國家中醫藥管理局及多位內地專家提供協助和專業意見，以及國家藥典委員會允許引用《中華人民共和國藥典》的資料，本人表示衷心感謝。對香港特別行政區政府化驗所作出的貢獻，亦深表謝意。

林秉恩

衛生署署長

林秉恩醫生

2008年7月

國際專家委員會成員名單

- Prof. David BRIGGS
 Director, Office of Complementary Medicines,
 Therapeutic Goods Administration, Australia
- Prof. Nuntavan
 BUNYAPRAPHATSARA
 Professor in Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy,
 Mahidol University, Thailand
 Program co-ordinator (Medicinal Plants for Quality of Life),
 Thailand Research Fund
- 陳金泉教授
 Head of Pharmacy Department,
 Professor of Pharmacy and Pharmacology,
 School of Applied Sciences,
 University of Wolverhampton, United Kingdom
- 陳嘉廉博士
 Director General, Health Evaluation Directorate,
 Pest Management Regulatory Agency,
 Ottawa, Ontario, Canada
- 車鎮濤教授
 香港中文大學中醫學院院長
- Prof. Norman R.
 FARNSWORTH
 Research Professor of Pharmacognosy,
 College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago,
 U.S.A.
- 鄭洪生教授
 Professor Emeritus of Pharmacognosy,
 Program for Collaborative Research in the Pharmaceutical
 Sciences, Department of Medicinal Chemistry and
 Pharmacognosy; and
 WHO Collaborating Center for Traditional Medicine;
 College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago,
 U.S.A.
- Dr. Yukihiro GODA
 Head of Division of Pharmacognosy,
 Phytochemistry and Narcotics,
 National Institute of Health Sciences, Japan
- 胡秀英教授
 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－2007年7月) | 前任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 |
| 沈志祥司長 | 中國民間中醫藥研究開發協會會長 |
| 譚麗芬醫生
(2007年7月起) | 香港特別行政區衛生署副署長 |
| 丁大倫博士 | 香港特別行政區政府化驗所政府化驗師 |
| Prof. Hildebert WAGNER | Professor, Department of Pharmacy,
Center of Pharma Research,
Ludwig-Maximilians-University, Germany |
| 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 |
| 趙中振教授 | 香港浸會大學
中醫藥學院教授, 中藥課程主任 |

(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 | Head of Pharmacy Department,
Professor of Pharmacy and Pharmacology,
School of Applied Sciences,
University of Wolverhampton, United Kingdom |
| 車鎮濤教授 | 香港中文大學中醫學院院長 |

川芎
Rhizoma Chuanxiong

Cortex Magnoliae Officinalis

辛夷
Flos Magnoliae

厚樸

麻黃
Herba Ephedrae

大黃

Radix et Rhizoma Rhei

龍膽

Radix et Rhizoma Gentianae

柴胡

Radix Bupleuri

甘草

Radix et Rhizoma Glycyrrhizae

白芍

Radix Paeoniae Alba

Rhizoma Coptidis

黃連

桔梗

Radix Platycodi

莪朮

Rhizoma Curcumae

鄭洪生教授

Professor Emeritus of Pharmacognosy,
Program for Collaborative Research in
the Pharmaceutical Sciences,
Department of Medicinal Chemistry and Pharmacognosy;
and WHO Collaborating Center for Traditional Medicine;
College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago,
U.S.A.

郭文茵博士
(2006年6月－2007年9月)

香港特別行政區衛生署項目經理(中藥)
(前任科學委員會主席)

羅國偉先生
(2007年9月起)

香港特別行政區衛生署項目主管(中藥)
(現任科學委員會主席)

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

文英強教授

香港大學藥理學系講座教授

施榮華博士
(2004年8月－2006年4月)

香港特別行政區衛生署項目經理(中藥)
(前任科學委員會主席)

詹華強教授

香港科技大學生物學系教授兼署理系主任
中藥研發中心主任

趙中振教授

香港浸會大學
中醫藥學院教授, 中藥課程主任

政府化驗師及 / 或其代表

香港特別行政區政府化驗所

(註: 排名按姓氏的英文字母先後為序)

編輯委員會成員名單

車鎮濤教授

香港中文大學中醫學院院長

郭文茵博士
(2006年6月－2007年9月)

香港特別行政區衛生署項目經理(中藥)
(前任主席)

羅國偉先生
(2007年9月起)

香港特別行政區衛生署項目主管(中藥)
(現任主席)

羅國安教授

中華人民共和國清華大學生命科學與醫學研究院
中藥現代化研究中心主任
香港特別行政區衛生署中藥主任

文英強教授

香港大學藥理學系講座教授

詹華強教授

香港科技大學生物學系教授兼署理系主任
中藥研發中心主任

王寶琴教授

香港特別行政區衛生署中藥主任

趙中振教授

香港浸會大學
中醫藥學院教授, 中藥課程主任

(註: 排名按姓氏的英文字母先後為序)