凡例

引言

香港中藥材標準，簡稱「港標」，旨在就香港某些常用藥材的安全和品質標準提供建議和參考。「藥材」一詞含意廣泛，包括植物、動物和礦物藥材。現階段「港標」以發展植物藥材的安全性及品質標準為先。本凡例所載的基本指引，目的為闡明如何正確詮釋和運用本暫定標準。檢查、浸出物及含量測定的檢測結果的正確詮釋，包括不確定度可參照任何國際認可的指引，如 Eurachem/CITAC guide QUAM : 2012 和 Protocol for uncertainty evaluation from validation data（LGC/UK）。

專論的編排和詮釋

專論的內容按下列次序編排：名稱、來源、性狀、鑒別、檢查、浸出物、含量測定及化學結構式。

(a) 名稱 — 是指藥材的名稱，包括：藥材正名、中文名及漢語拼音。

(b) 來源 — 是指藥材原植物的學名和科名、藥用部位及其狀況、採收期、採收後的初步加工及其他相關資料，收載的藥材品種為現行流通於香港市面的情況。

(c) 性狀 — 是指藥材的外觀及感官特徵，包括：形狀、大小、色澤、質地、斷面、一般內部結構、氣味 / 嗅、味道及其他相關資料。描述以完整乾燥藥材為主，藥材的特徵亦有描述。至於多來源的藥材，如各品種在性狀上沒有顯著分別，則統一描述；否則，先重點描述一種，其他僅分述其區別點。

(d) 鑒別 — 是指用顯微鏡觀察藥材的橫切面及粉末、理化方法及色譜分析對藥材進行鑒定。

(e) 檢查 — 是指對藥材所含的重金屬、農藥殘留、霉菌毒素（黃曲霉毒素）、二氧化硫殘留、雜質、灰分、水分以及其他需要控制的化學成份進行定性或定量測定。

(f) 浸出物 — 是指用水、乙醇或其他適合的溶劑以提取藥材的可溶物。

(g) 含量測定 — 是指對藥材的有效成份或指標成份的含量進行測定。

(h) 化學結構式 — 是指應用於薄層色譜鑒別、高效液相色譜指紋圖譜法、氣相色譜指紋圖譜法和含量測定有關指標成份和化學對照品的結構式。

規格說明及要求

(a) 儀器裝置 — 應用適合的儀器裝置，以確保檢測的準確度。定量用的容器應符合國家或國際標準如國際標準化組織發布的國際標準的A級要求。

(b) 原子量 — 用以計算分子量及作換算因子用的原子量是以國際化學聯盟於1997年出版的國際原子量表內建議的數值為準。

(c)「按乾品計算」 — 即以減去水分後的藥材重量計算，水分以甲苯蒸餾法或烘乾法測量。

(d) 離心 — 離心條件按重力加速率（*g*）表示；$g = 9.80665\ ms^{-2}$。

(e) 恒重 — 是指在熾灼過程中，兩次連續稱重的重量相差不超過0.5 mg。第二次稱重是在適合該殘渣的性質及數量的特定條件下再經熾灼後進行（通常30分鐘即可）。

(f) 濃度表示 — 溶液的濃度，以下列方式百分比（%）表示：

- （%, w/w）表示100克溶液中含溶質若干克。
- （%, w/v）表示100毫升溶液中含溶質若干克。
- （%, v/v）表示100毫升溶液中含溶質若干毫升。
- （%, v/w）表示100克溶液中含溶質若干毫升。

溶液的濃度以摩爾濃度（M）表示時，即指若干摩爾溶質溶於足夠純水內（除另有註明外）而成1公升溶液。混合溶液以（10:1, v/v）或（5:3:1, v/v）註明時，則表示該混合溶液分別以比例為10比1的兩種液體或5比3比1的三種液

體混合而成。

(g) **高效液相色譜溶劑梯度洗脱程序** — 描述高效液相色譜系統的綫性梯度時，“100 → 70”是指流動相中某一成份由100%轉為70%。

(h) **酸鹼值** — 除另有規定外，用藍色或紅色石蕊試紙試驗溶液的酸鹼性。如須更精確表示，則用酸鹼值（pH）。

(i) **計量的精密度** — 量度測試用的材料和試劑的數量和體積時，精密度如下：

數值為：20即表示不少於19.5及不超過20.5

2.0即表示不少於1.95及不超過2.05

0.20即表示不少於0.195及不超過0.205

(j) **試劑及溶劑** — 除另有規定外，測試所用的試劑及溶劑應為分析純的級別或以上。用於含量測定時，溶劑應為色譜純級別或以上。

(k) **處理致癌物質的安全預防措施** — 應採取和實施以下安全要求：

- 所有操作，應在通風櫃內進行，以避免吸入致癌物質的細粉。
- 處理致癌物質時，應戴上安全眼鏡、即棄手套和穿上保護衣物。
- 嚴禁用口吸量，應使用儀器輔助吸入或使用即棄吸管。
- 若遇上意外及感到不適，應馬上諮詢醫療意見(提供盛有該致癌物質的容器或其標籤)。
- 盛有致癌物質的盛器應貼上帶有致癌警告及該致癌物質名稱的標籤。
- 運送、儲存和使用致癌物質，應保存良好記錄。
- 於使用致癌物質的工作場所，應在門上貼有致癌物質警告(例如：小心－受限制進入；致癌化學物正在使用中)。
- 為避免鄰近地方受到污染，應保持工作範圍整齊清潔。
- 應根據1992年《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》來處置致癌物質。

- 處理致癌物質後，應清潔雙手及手臂。

(l) 處理烈性/毒性藥材的安全預防措施 — 應採取和實施以下安全要求：

- 所有操作，應在通風櫃內進行，以避免吸入烈性/毒性藥材的細粉。
- 處理烈性/毒性藥材時，應戴上安全眼鏡、即棄手套和穿上保護衣物。
- 避免眼部和皮膚接觸烈性/毒性藥材。
- 若遇上意外及感到不適，應馬上諮詢醫療意見(提供盛有該烈性/毒性藥材的容器或其標籤)。
- 應妥當地標示烈性/毒性藥材。
- 運送、儲存和使用烈性/毒性藥材，應保存良好記錄。
- 存放烈性/毒性藥材，應用適當的物料密封。
- 烈性/毒性藥材儲存於適當的場所，並將其鎖上。
- 應根據1992年《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》來處置烈性/毒性藥材。
- 處理烈性/毒性藥材後，應清潔雙手及手臂。

(m) 藥篩 — 本標準採用國家標準R40/3系列的篩號，篩號如下表1所示：

表1 國家標準R40/3系列篩號

篩號	篩孔內徑平均值(微米)	目號
一	2000 ± 70	10
二	850 ± 29	24
三	355 ± 13	50
四	250 ± 9.9	65
五	180 ± 7.6	80
六	150 ± 6.6	100
七	125 ± 5.8	120
八	90 ± 4.6	150
九	75 ± 4.1	200

藥材粉末是按其能夠通過的藥篩分等，表示如下：

- 最粗粉：全部粉末能通過一號篩而不超過20%能通過三號篩；
- 粗粉：全部粉末能通過二號篩而不超過40%能通過四號篩；
- 中粉：全部粉末能通過四號篩而不超過60%能通過五號篩；
- 細粉：全部粉末能通過五號篩而不少於95%能通過六號篩；
- 最細粉：全部粉末能通過六號篩而不少於95%能通過七號篩；
- 極細粉：全部粉末能通過八號篩而不少於95%能通過九號篩。

(n) 溫度 — 所有溫度以攝氏度（ºC）表示。除另有規定外，各條件表示如下：

- 「室溫」指溫度為 15-30ºC。
- 「熱水」指水溫為 70-80ºC。
- 「溫水」指水溫為 40-50ºC。
- 「冷水」指水溫為 2-10ºC。
- 「冰浴」指水溫為 4ºC 以下。
- 「水浴」指水溫為 98-100ºC。

(o) 操作溫度 — 除另有規定外，操作均在可控溫度 15 － 25ºC 下進行。

(p) 水 — 檢測用的水均為蒸餾水或去離子水。

(q) 重量及計量 —「港標」採用十進制。量度單位為國際單位制單位（表2）。縮寫計量單位時，用斜綫符號（/）來表示「每」。

表 2 「港標」採用的國際單位制單位

量	單位	
	名稱	符號
長度	厘米	cm
	毫米	mm
	微米	μm
質量	千克	kg
	克	g
	毫克	mg
	微克	μg
體積	升	L
	毫升	mL
	微升	μL
時間	小時	h
	分鐘	min
	毫秒	ms
波長	納米	nm
功率	瓦特	W

縮寫及符號

「港標」採用的縮寫及符號詳列如下：

λ_{em} 發射波長

λ_{ext} 激發波長

amu 原子量單位

ELSD 蒸發光散射檢測器

g 重力加速率

M 摩爾濃度

n 理論塔板數

pH	酸鹼值
PTFE	聚四氟乙烯
R	分離度
RC	再生纖維素
R_f	比移值
RRT	相對保留時間
RSD	相對標準偏差
Std-AS	含量測定用對照品
Std-DE	檢查用對照品
Std-FP	指紋圖譜用對照品
T	拖尾因子