

香港中成藥註冊
品質性資料的補充說明
(參考之件)

香港衛生署

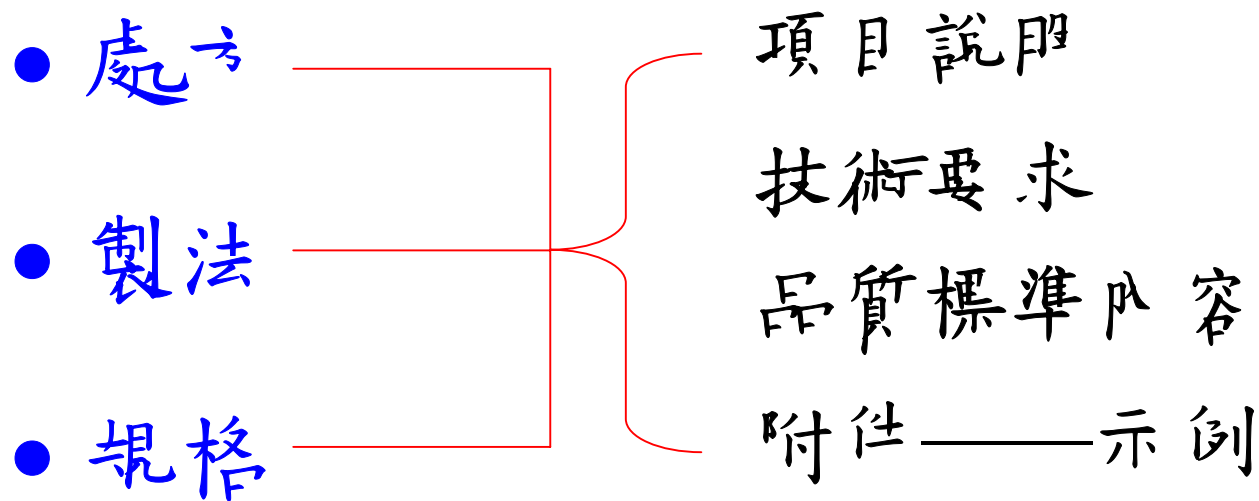


中成藥註冊品質性資料

藥品名稱

- 處方
- 製法
- 規格

技術指引|補充說明的基本結構





完整處方

——產品的核心

- 藥味名稱
- 炮製方法
- 處方量

藥味名稱

口藥材 植物油 脂 提取物

—採用法定標準/常認受性的名稱

《中醫藥條例》

《中國藥典》

《衛生部藥品標準》口藥材分冊

各省級地方藥品標準或藥材標準

國家食品藥品監督管理局頒標準

其他認受性常口醫藥之獻(如口華本草)

毒性藥材名稱

- 生品

〔生〕 + 藥材名稱 —— 生川烏 生半夏

- 單列品質標準的炮製品

採註法定標準中的名稱 —— 法半夏 製川烏

- 其他炮製品規格

採註法定標準中的炮製品規格的名稱

附子

附片 (黑順片/白附片) 淡附片 炮附片

藥材乾品和鮮品的名稱

- 藥材乾品 → 藥材名稱
- 藥材鮮品 → [鮮] + 藥材名稱

鮮益母草 鮮魚腥草 鮮地黃

炮製方法

— 《中國藥典》一部附錄Ⅱ D 藥材炮製通則

- 淨製
- 切製
- 炮炙處理



寫冊

炮製方法

- 淫製 (淫選加工)

挑選 屈選 水選 篩選 剪 切 刮 削
剔除 刷 擦 碾 呂 火燎 泡洗

- 切製 —— 片 段 塊 絲

鮮切 乾切 軟化處理後切制 搗碎

- 炮炙處理 17種方法

常用炮炙方法

- 炒
- 燙
- 煨
- 製炭
- 蒸
- 煮
- 煨
- 燻
- 酒製
- 醋製
- 鹽製
- 薑汁炙
- 蜜炙
- 油炙
- 製霜
- 水飛
- 煨

● 炒 (清炒, 麩炒)

● 煨 (明煨, 煨淬)

● 蒸 (清蒸, 如液體輔料蒸)

● 煮 (水煮, 如液體輔料煮)

● 酒製 (酒炙, 酒燻, 酒蒸)

● 醋製 (醋炙, 醋煮, 醋蒸)

● 鹽製 (鹽炙, 鹽蒸)

● 製炭 (炒炭, 煨炭)

舉例說明

生茅子 (炒)

枳實 (麩炒)

桑白皮 (蜜炙)

當歸 (酒炙)

川生膝 (酒蒸)

延胡索 (醋炙)

補骨脂 (鹽炙)

厚朴 (薑汁炙)

淫羊藿 (油炙)

桑寄生 (蒸)

陳豆蔻 (煨)

杜蠟 (煨)

地榆 (炭)

桃仁 (燻)

阿膠 (蛤粉燙)

六棗 (去核)

小金丸

【處方】

麝香 30g

製草烏 150g

乳香(製) 75g

五靈脂(醋炙) 150g

地龍 150g

木鱉子霜 150g

楓香脂 150g

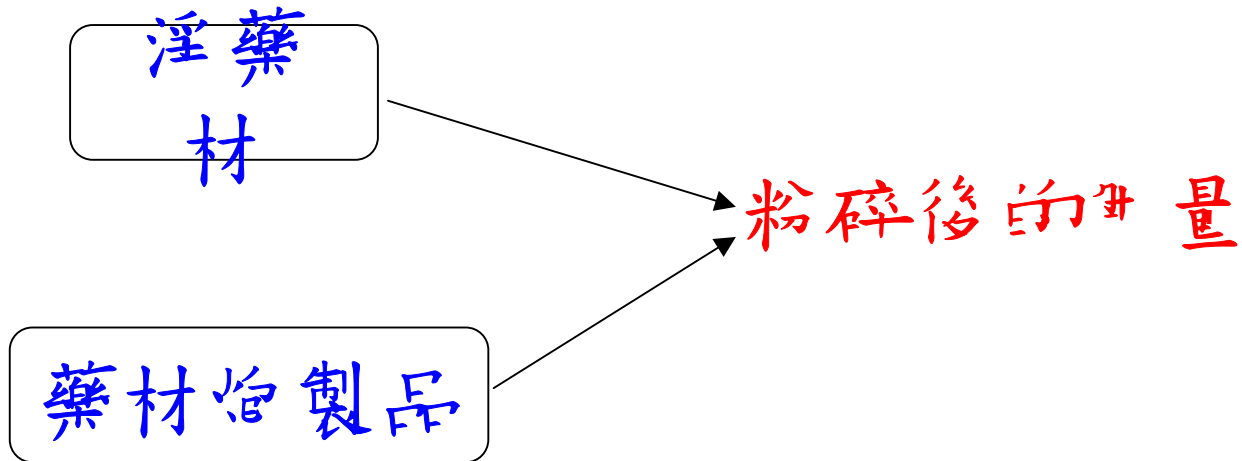
沒藥(製) 75g

當歸(酒炙) 150g

香墨 12g

處方量

——處方中各藥味的份量



技術要求—1

- 與成品製成量相對應

多以成品製成量為1000單位（g/ml/粒/片等）的數量來表示

- 採用法定計量單位

重量計量單位 “g”

容量計量單位 “ml”

技術要求—2

- 藥引
- 輔料/添加劑
- 藥味排序 按君臣佐使順序排列

名詞解釋

- 藥引

具有引經（即把藥物成分集中到病變部位）、增強療效、解毒、護胃、矯味等作用的中藥。

二陳丸

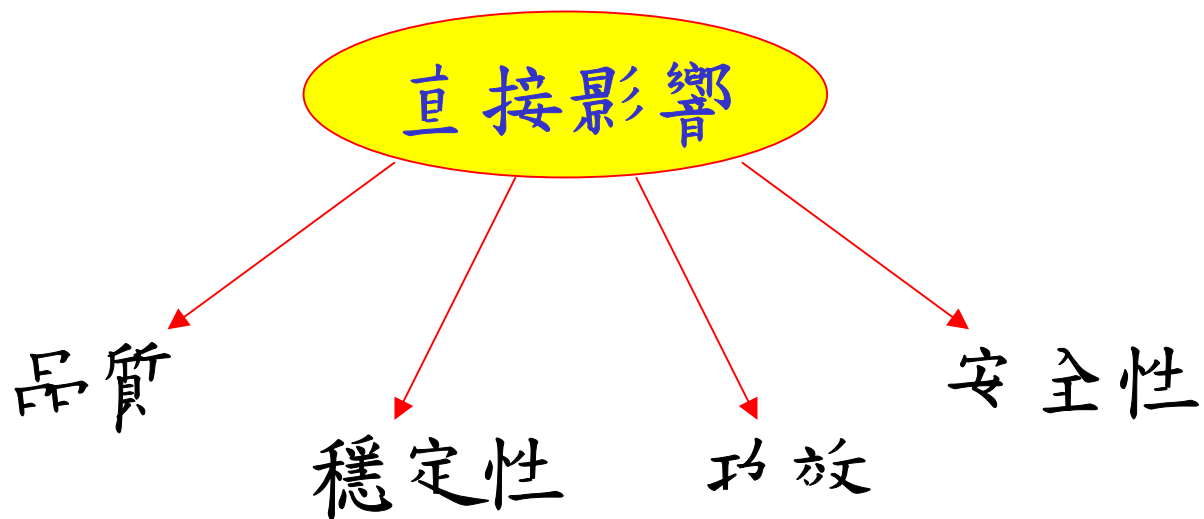
【處方】 陳皮 250g 半夏（製） 250g

茯苓 150g 甘草 75g

【制法】 以上四味，粉碎成細粉，過篩，
混勻。另取生薑 50g 作藥引，搗碎，加水
適量，壓榨取汁，與上述粉末泛丸，
乾燥，即得。

製造方法

——產品的製劑工藝



技術要求(供參考)

- 真實的生產工藝
- 關鍵工藝 { 藥材的處理方法/提取方式
工藝過程 (濃縮乾燥等)
- 技術參數
- 溶劑 (名稱 濃度 用量)
- 輔料/附加劑 (名稱 用量)
- 成品製成量

注意事項

- 規定成品製成量

丸劑 散劑（藥材原粉） 煎膏劑
錠劑 貼膏劑 膏藥除外

- 對於調整成品製成量的輔料可不固定數量

- 藥材粉末用粉末分等的術語來表示

——參照《中國藥典》凡例

最粗粉 粗粉 中粉 細粉 最細粉 極細粉



規格說明

——測試產品重量/裝量的依據
與藥量有關

- 單位製劑的重量規格
- 單位製劑的裝量規格
- 自裝規格

技術要求—1 (供參考)

- 口服急救藥及含毒性藥的藥品
應規定單劑量的包裝規格
- 產品並存多種規格時
量小的在前 量大的在後
不自衣的在前 自衣的在後
- 計量單位應與藥量和成品製成量的
計量單位保持一致

技術要求—2 (供參考)

- 貼膏劑

每單位制劑的長度和寬度表示以“cm”為單位

- 液體製劑每容量計量單位“ml”

液體黏稠時，可使每重量計量單位

- 重量為0.1g以下（含0.1g）：計量單位每“mg”

重量為0.1g以上：計量單位每“g”

舉例說明

例1 丸散膏丹——規定每丸的質量

【規格】每丸重9g

例2 散劑——規定小包裝的裝量

【規格】每袋（瓶）裝xg

例3 酒劑——規定裝量

【規格】每瓶裝100ml

例4 貼膏劑——規定每貼的長度和寬度

【規格】5cm×6cm

謝謝

The image features the Chinese characters '謝謝' (Xièxiè) in a highly stylized, calligraphic font. The characters are rendered with a vibrant rainbow gradient, transitioning from purple on the left to yellow in the center and blue on the right. Each character is composed of multiple overlapping, semi-transparent strokes, giving it a layered, three-dimensional appearance. The characters are positioned on a white background and cast a soft, grey shadow to their left and slightly forward, suggesting they are floating or resting on a surface. The overall aesthetic is modern and artistic.

香港中成藥註冊
品質標準要求的補充說明

(參考之件)

香港衛生署



中成藥品質標準

藥品名稱

- 性狀
- 鑒別
- 檢查
- 含量測定

- 處方
- 製法
- 功能與主治
- 用法與用量
- 注意
- 規格
- 貯藏



編寫技術指引補充說明的意義

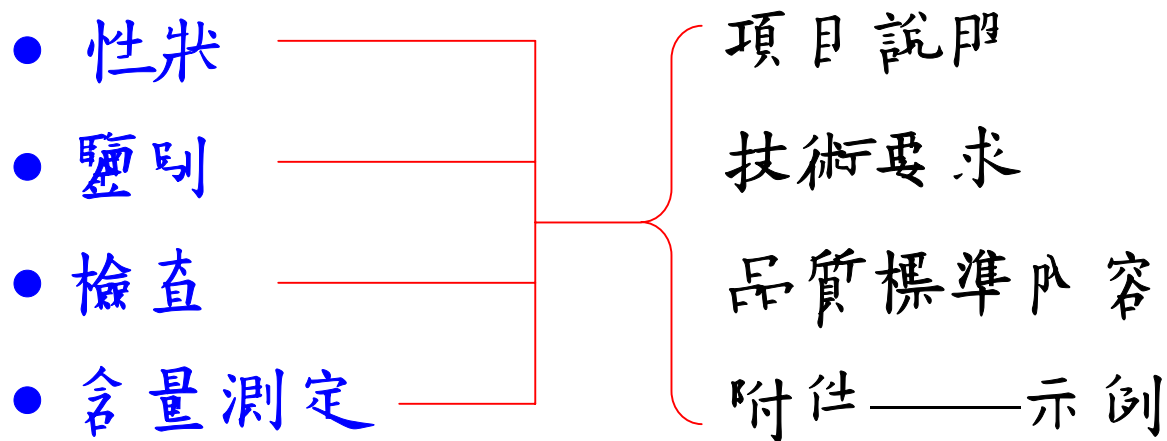
- 對研究和建立口服藥品質標準工作提供技術指引的補充說明，使申請人更有效提供符合要求的品質性資料
- 統一和規範審核技術的要求，加快口服藥註冊申請的審批工作的品質及效率



起草技術指引的基本原則

- 根據中藥組訂定的要求
- 參考《中國藥典》
- 在中成藥註冊申請書及有關技術指引的基礎上提供補充說明資料
- 結合香港中成藥發展現狀

技術指引的基本結構



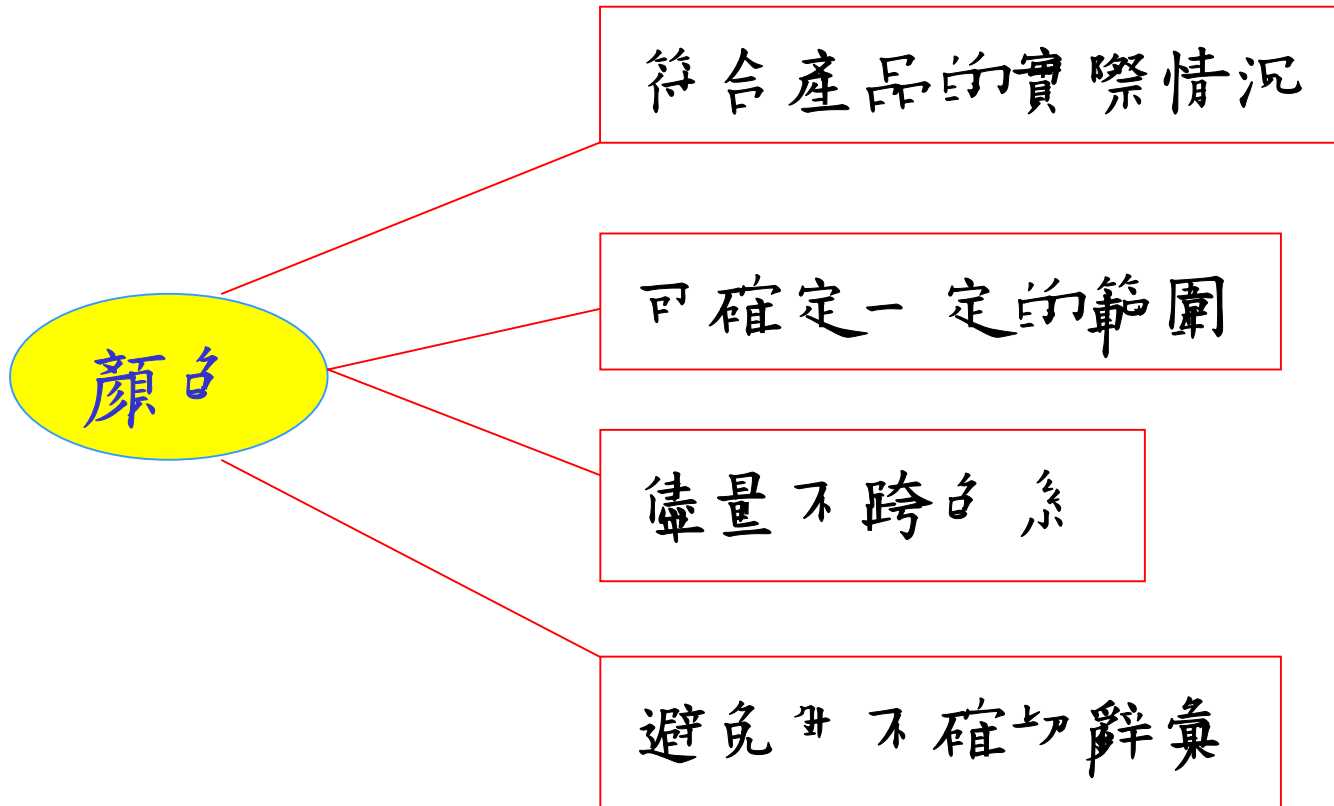
性狀項

- 形狀/形態 → 液體製劑 固體製劑 ←
- 顏色 外觀顏色 除去白衣後的顏色 其他
- 氣味
- 味道

例 國公酒

【性狀】本品為深紅色的澄清液體；氣清香，味辛、甜、微苦。

技術要求-1 (供參考)



技術要求-2 (供參考)

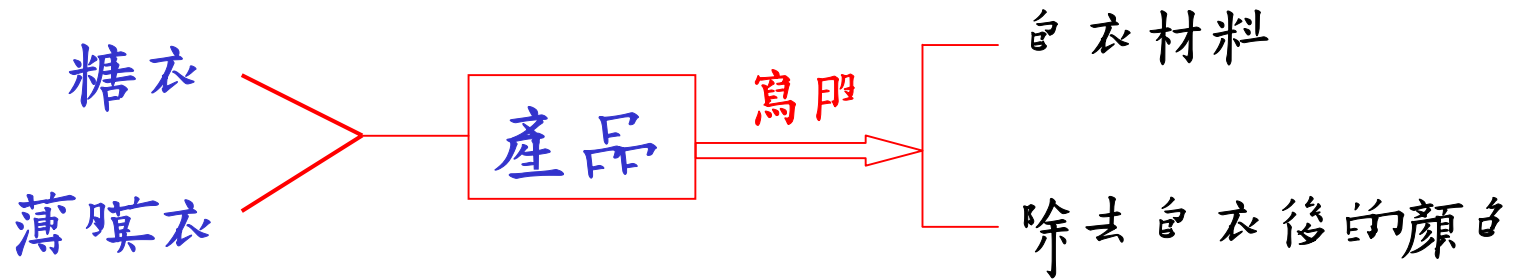
● 乙劑 ^{明確} → 乙的類別

大蜜乙 小蜜乙 水蜜乙 水乙
濃縮乙 濃縮水乙 濃縮蜜乙
濃縮水蜜乙 糊乙 蠟乙

例 二至乙

【性狀】 本品為黑褐色的濃縮水蜜乙；
氣微，味甘而苦。

技術要求-3 (供參考)

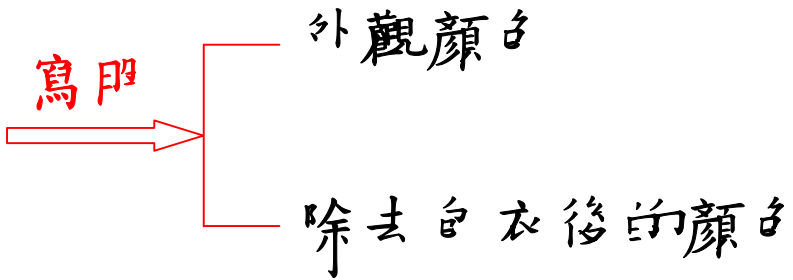


例 三金丹

【性狀】本品為糖衣片或薄膜衣片，

除去白衣後顯黑褐色；氣微，味酸、澀、微苦。

技術要求-4 (供參考)

- 上白白衣的產品 
 - 外觀顏色
 - 除去白衣後的顏色

例 梅花點舌丸

【性狀】本品蓋朱紅色的白衣水丸，

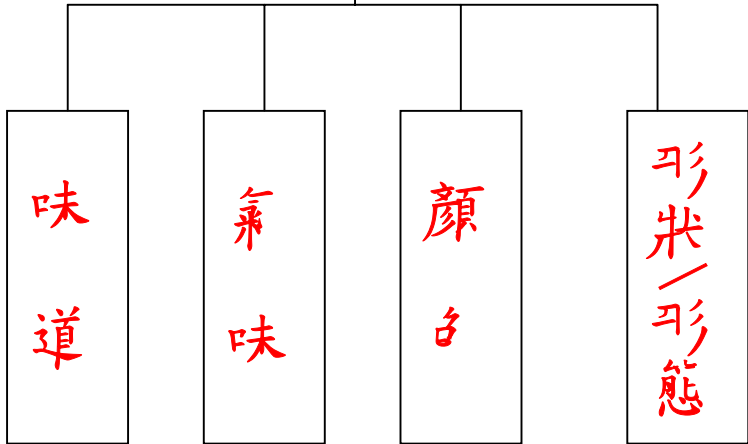
除去白衣後顯棕黃色至棕色；氣香，味苦、麻舌。

技術要求-5 (供參考)

● 膠囊劑產品 ^{寫冊} →

硬膠囊/軟膠囊/膠丸

內容物的性狀



舉例說明

●硬膠囊——養血生髮膠囊

【性狀】本品為硬膠囊，內容物為深棕色的顆粒和粉末；味辛、微苦。

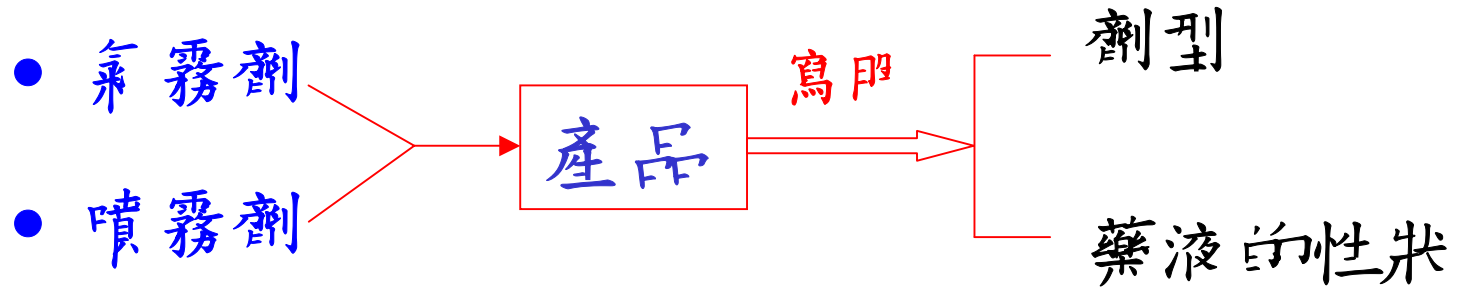
●軟膠囊——清熱解毒軟膠囊

【性狀】本品為軟膠囊，內容物為棕紅色的油狀物；味微苦。

●膠丸——牡荊油膠丸

【性狀】本品為黃棕色的透明膠丸，內容物為淺黃至橙黃色的油質液體；有特殊的香氣。

技術要求-6 (供參考)



舉例說明

● 氣霧劑 (外用) —— 克傷疔氣霧劑

【性狀】本品為氣霧劑，藥液為紅棕色的澄清液體；氣香。

● 噴霧劑 —— 心痛舒噴霧劑

【性狀】本品為噴霧劑，藥液為棕色的澄清液體；有特異香氣，味微苦、辛辣。

技術要求-7 (供參考)

- 外用藥 ^{不描述} ~~→~~ 味道

例 貼膏劑——複方牽正膏

【性狀】本品為淺棕色至淺棕綠色的片狀橡膠膏；氣芳香。

技術要求-8 (供參考)

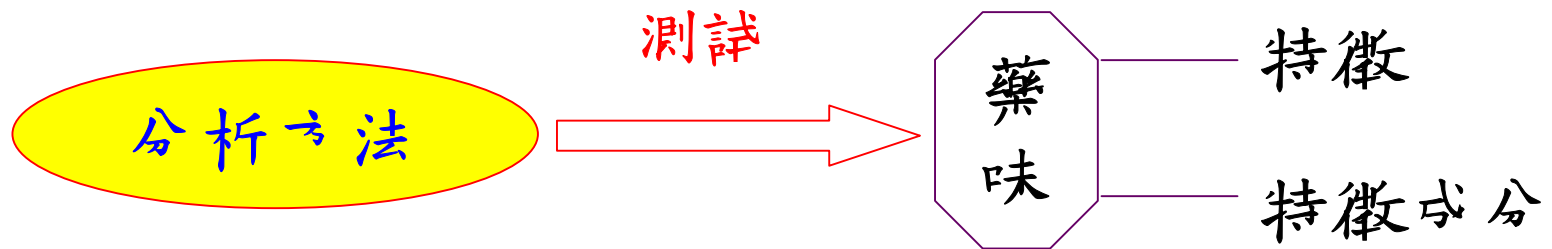
- 注射劑 $\xrightarrow[\text{不描述}]{\text{X}}$ 氣味 味道

例 注射劑——注射用生參（凍乾）

【性狀】本品為棕黃至棕褐色的粉末；具引濕性。

鑒別項

——辨別產品的真偽



中成藥常用鑒別方法

- 顯微鑒別

- 理化鑒別

 - 一般理化鑒別

 - 顯色反應

 - 沉澱反應

 - 昇華試驗

 - 光譜法鑒別

 - 薄層光譜法

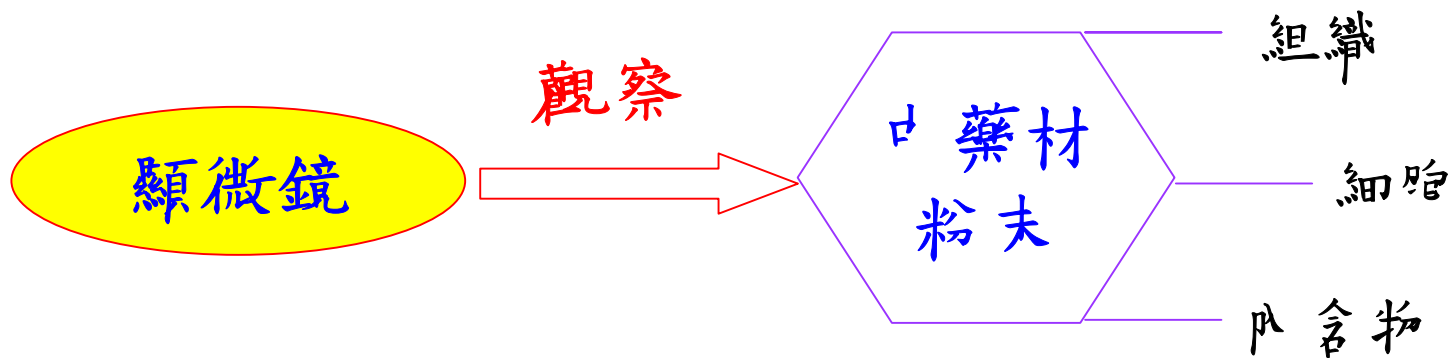
 - 液相光譜法

 - 氣相光譜法

選擇鑒別方法的原則

- 專屬性強
- 重現性好
- 靈敏度高
- 簡復易行

顯微鑒別



特點：簡便快捷 專屬性較強

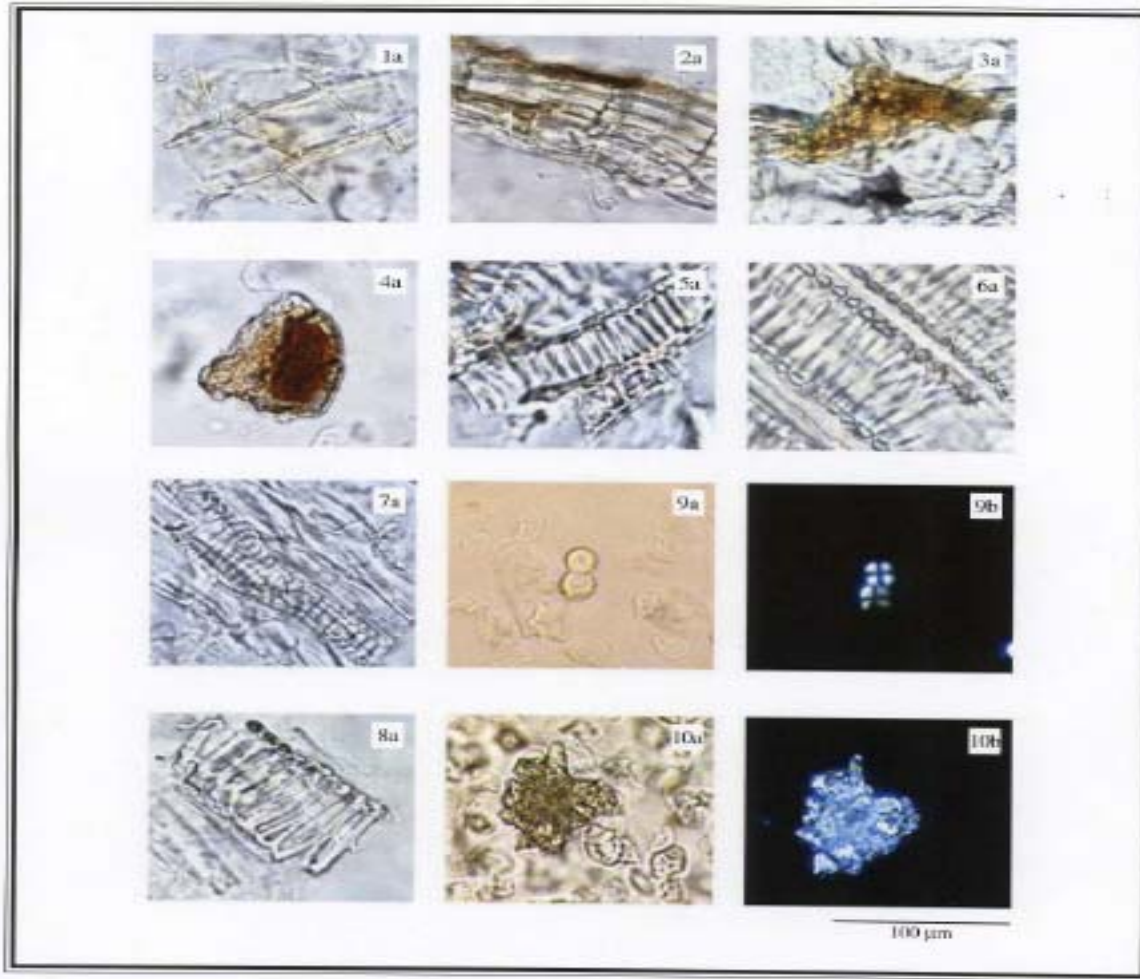
技術要求-1 (供參考)

- 前提
 - 鹽劑口藥材粉末
- 鹽劑對象
 - 首選珍稀貴重藥材
- 選擇易檢出的特徵
- 避免相似特徵的交叉干擾

技術要求-2 (供參考)

- 製片 1-5 片
- 積累多批產品(最少 3 批)的研究結果
- 品質標準起草說明
 ├── 藥味歸屬
 ├── 顯微圖
 ├── 圖注
 └── 比例尺
- 同一產品的顯微圖
 ┌── 放大倍數
 └── 比例尺
 應一致

人參粉末顯微鑒別圖



1. 木栓細胞（表面）
2. 木栓細胞（側面）
3. 樹脂道碎片
4. 樹脂道碎片及分泌物
5. 單個梯紋導管
6. 一組網紋導管
7. 單個梯紋導管與薄壁細胞
8. 單個網紋導管
9. 澱粉粒
10. 草酸鈣簇晶

圖 23 人參粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

圖別顯微粉末芡黃芩例

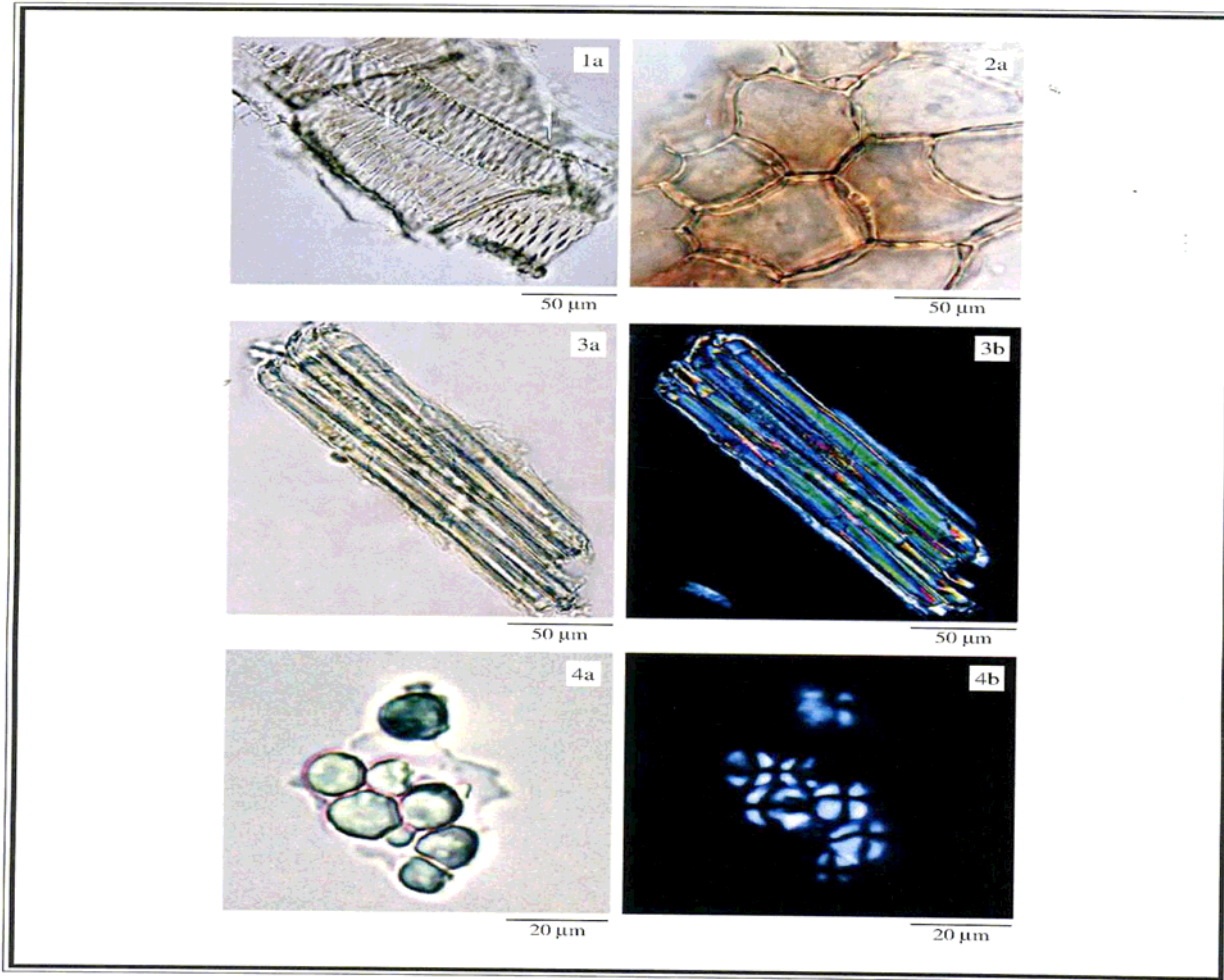


圖19(i) 膜莢黃芩粉末顯微特徵圖

1. 導管 2. 木栓細胞 3. 纖維 4. 澱粉粒

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

品質標準的書寫要求

● 省略製片過程

簡寫——取本品，置顯微鏡下觀察：

● 標點符號的應用

片—藥材的片—顯微鑒別特徵 $\xrightarrow{\text{語句間}}$ (,)

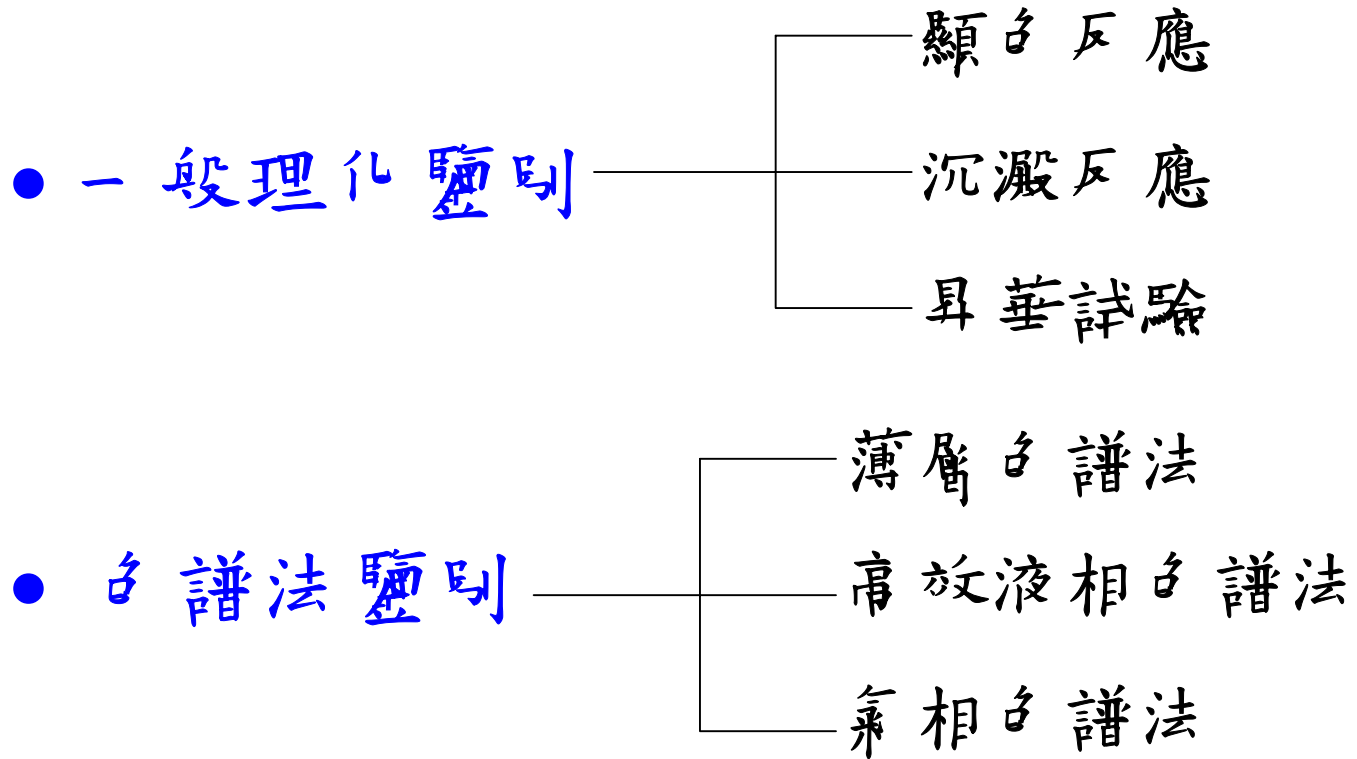
片—藥材的片—顯微鑒別特徵 $\xrightarrow{\text{語句間}}$ (;)

片—藥材的顯微鑒別特徵 $\xrightarrow{\text{語句間}}$ (。)

枳實導滯丸

【鑒別】取本品，置顯微鏡下觀察：不規則分枝狀團塊無色，遇水合氯醛液溶化；菌絲無色或淡棕色，直徑 $4\sim 6\mu\text{m}$ 。草酸鈣方晶成片存在於薄壁組織中。草酸鈣簇晶大，直徑 $60\sim 140\mu\text{m}$ 。草酸鈣針晶細小，長 $10\sim 32\mu\text{m}$ ，不規則地充塞於薄壁細胞中。纖維束鮮黃色，壁稍厚，紋孔明顯。韌皮纖維淡黃色，梭形，壁厚，孔溝細。薄壁細胞類圓形，有橢圓形紋孔，其成紋孔群；皮層細胞垂壁波泡彎曲，較厚，木化，有稀疏細孔溝。

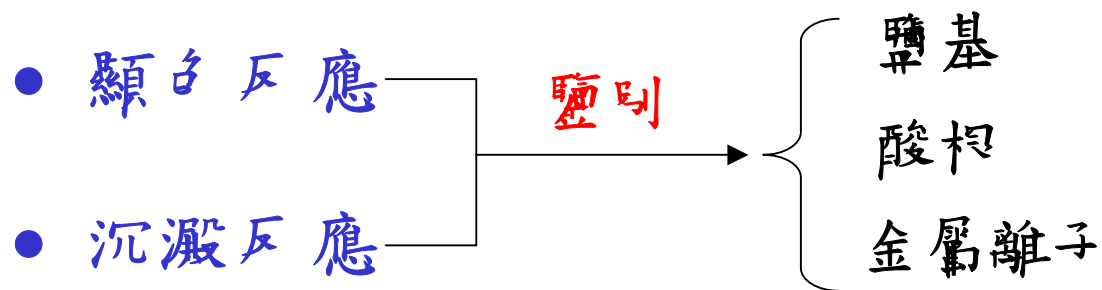
理化鑒別



基本原則

- 鑒別對象
——首選毒藥 貴重藥 毒性藥
- 分析方法
——綜合考慮藥味組成 製劑工藝 劑型等
- 避免使用毒性大的化學試劑
- 驗證分析方法
——耐用性 專屬性 重現性

一般理化鑒別



——《中國藥典》附錄IV 一般鹽類試驗

- 昇華試驗

鹽類揮發性成分

大黃清胃丸

【鑒別】 取〔鑒別〕(2)項下的濾液，
照鈉鹽與硫酸鹽的鑒別方法（附錄 IV）
試驗，應顯相同的結果。

萬應錠

【鑒別】 取本品0.15g，研細，進行微量昇華。將昇華物置顯微鏡下觀察：呈不定型無色片狀結晶，滴加新配製的1%香草醛硫酸溶液1滴，漸顯紫紅色。

色譜法鑒別

薄層色譜法

液相色譜法

氣相色譜法

補充技術要求

系統適用性試驗

方法驗證

品質標準內容

薄層色譜法鑒別

——目前口服藥應用最多的鑒別方法

- 色譜條件
 - 薄層板
 - 展開劑
 - 展開
 - 顯色方法
 - 檢視方式
 - 方式
 - 溫度 濕度
 - 日光
 - 紫外光
- 對照物
 - 對照品
 - 對照藥材
 - 對照提取物

操作方法及基本要求

- 點樣

——點樣設備 樣點形狀 樣點的直徑/寬度
樣點間距離 樣點基線距薄層板底邊的距離

- 展開

——方式 距離

- 顯色

- 檢視

- 色譜圖記錄

技術要點—1

- 合理選擇鑒別對象
- 對照品的選擇
——具有專屬性
- 對照藥材的使用
——與對照品並用，增強分析方法的專屬性

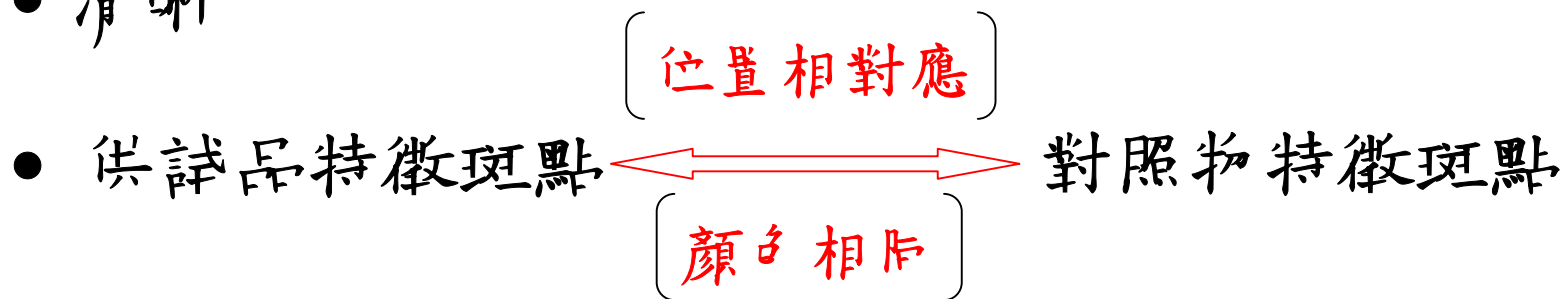
技術要點—2

- 供試品溶液
 - 製備方法
 - 點樣量
- 對照品溶液
 - 溶劑
 - 濃度
 - 點樣量
- 對照藥材溶液
 - 製備方法
 - 點樣量

技術要點—3

色譜圖

- 清晰



- 供試品特徵斑點 $\begin{cases} \text{Rf值適中} \\ \text{分離度好} \end{cases}$

品質標準內容

- 供試品溶液製備
- 對照物溶液製備
 - 對照品 對照藥材 對照提取物
- 薄層板種類
- 展開劑組成及配比
- 點樣量
- 顯色劑
- 檢視方式
- 正常測試結果

高效液相色譜法鑒別

——專屬性強 分離度好

- 色譜條件
 - 色譜柱
 - 流動相
 - 檢測器
 - 檢測波長
- 對照物
 - 對照品
 - 對照藥材
 - 對照提取物

技術要點

圖譜圖

- 供試品圖譜峰 $\xrightarrow{\text{保留時間}}$ 對照物特徵峰
相序
- 供試品圖譜特徵峰與相鄰峰分離好

品質標準內容

- 供試品溶液的製備
- 對照物溶液的製備
 - 對照品溶液（明確每1ml中的含量）
對照藥材溶液 對照提取物溶液
- 色譜條件
 - 固定相 色譜柱 檢測器 流動相 檢測波長
理論板數 分離度
- 進樣量
- 正常測試結果

氣相色譜法鑒別

——用於鑒別揮發性成分

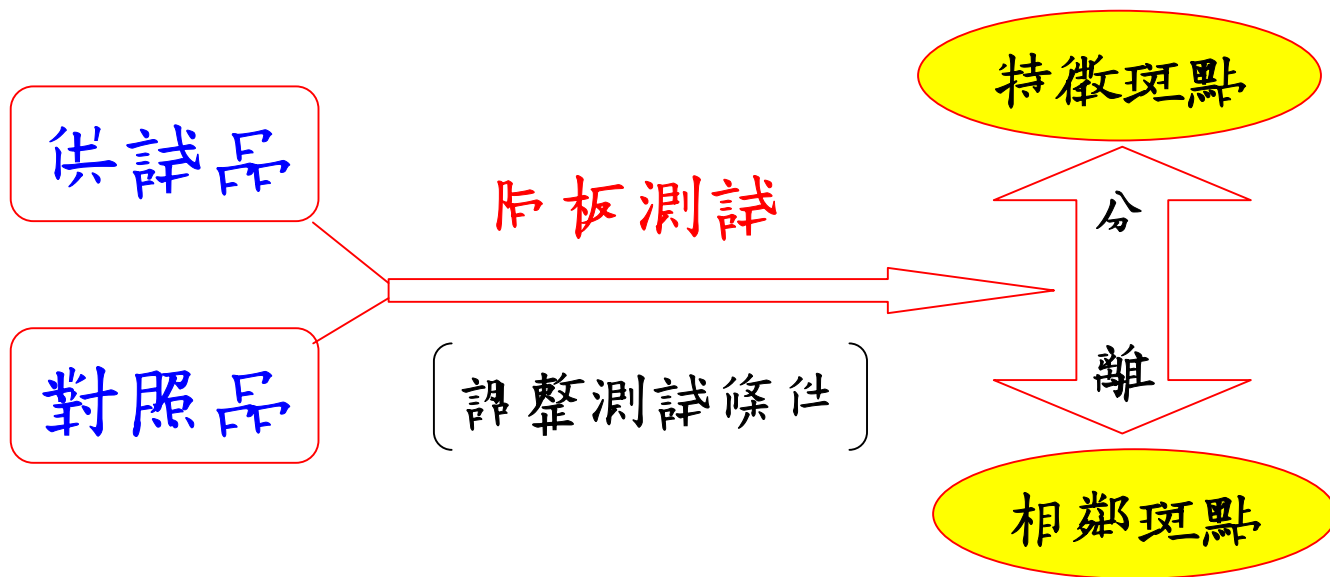
- 色譜條件 {
 - 色譜柱
 - 檢測器
 - 固定相及塗布濃度
- 對照物 {
 - 對照品
 - 對照提取物

品質標準內容

- 供試品溶液的製備
- 對照物溶液的製備
 - 對照品溶液（明確每1ml中的含量）
對照藥材溶液 對照提取物溶液
- 色譜條件
 - 色譜柱 檢測器 固定相及其塗布濃度
柱溫 檢測器溫度等
- 進樣量
- 正常測試結果

系統適用性試驗

——考察特徵斑點與相鄰斑點的分離度



系統適用性試驗

——考察特徵峰與相鄰峰的分離度



分析方法驗證

- 耐用性

- 研究和建立新的分析方法

- 專屬性

- 研究和建立新的分析方法

- 修改原分析方法

- 改變處方和製劑工藝

- 重現性

- 制定法定標準

分析方法耐用性驗證

——對測試條件微小變化的承受能力

- 方法

——通過略微改變某些測試條件來
考察對測試結果產生的影響

- 目的

——建立耐用性好的分析方法

薄層色譜法耐用性驗證

- 應考察的測試條件
 - ◆ 被測溶液的穩定性
 - ◆ 供試品的提取時限或提取次數
 - ◆ 展開劑的組成
 - ◆ 不同品牌或批號的同类薄層板
 - ◆ 點樣方式
 - ◆ 環境溫度和相對濕度

液相色譜法耐用性驗證

- 應考察的測試條件

- ◆ 被測溶液的穩定性

- ◆ 供試品的提取時限或提取次數

- ◆ 不同品牌或批號的脂類多譜柱

- ◆ 柱溫

- ◆ 流動相——組成 pH

- ◆ 流速

- ◆ 檢測波長

氣相色譜法耐用性驗證

- 應考察的測試條件
 - ◆ 被測溶液的穩定性
 - ◆ 供試品的提取時限或提取次數
 - ◆ 不同品牌或批號的脂類色譜柱
 - ◆ 柱溫
 - ◆ 進樣口溫度
 - ◆ 檢測器溫度

分析方法專屬性驗證

——在其他成分或藥味存在的情況下，能夠正確檢測出被測成分或被測藥味特徵的性能

● 方法

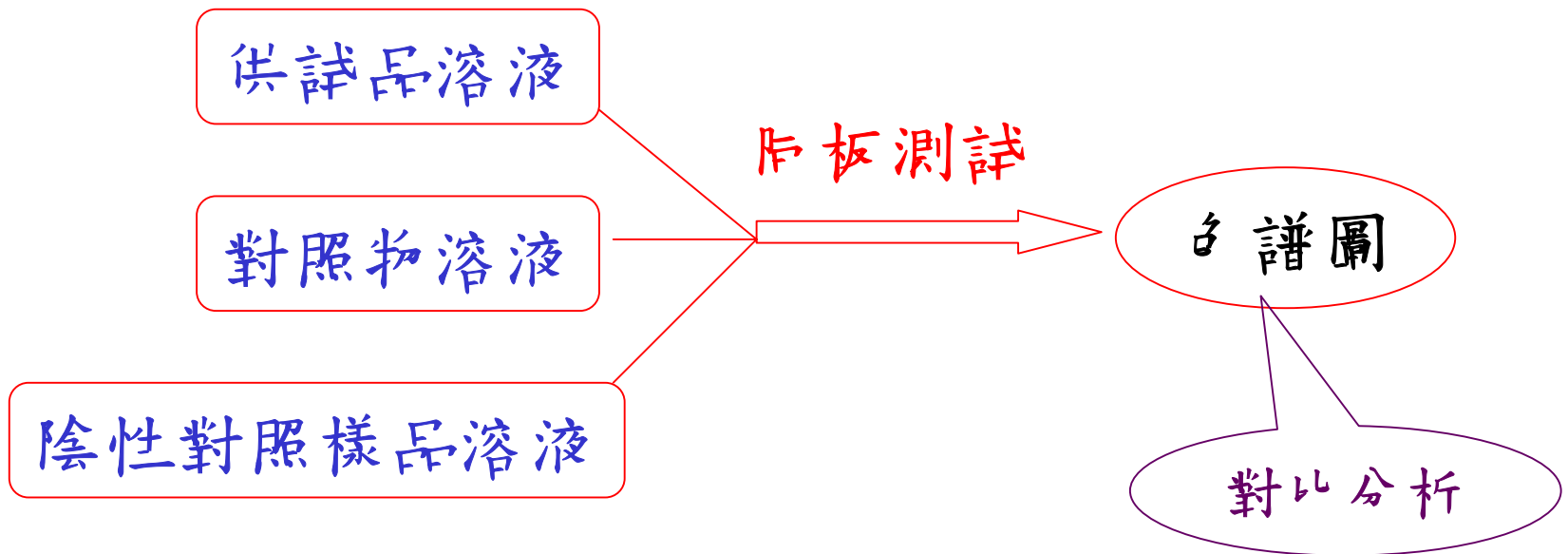
——同時測試供試品 對照品 陰性對照樣品
考察鑒別特徵是否具有專屬性

● 目的

——建立具有專屬性的測試方法

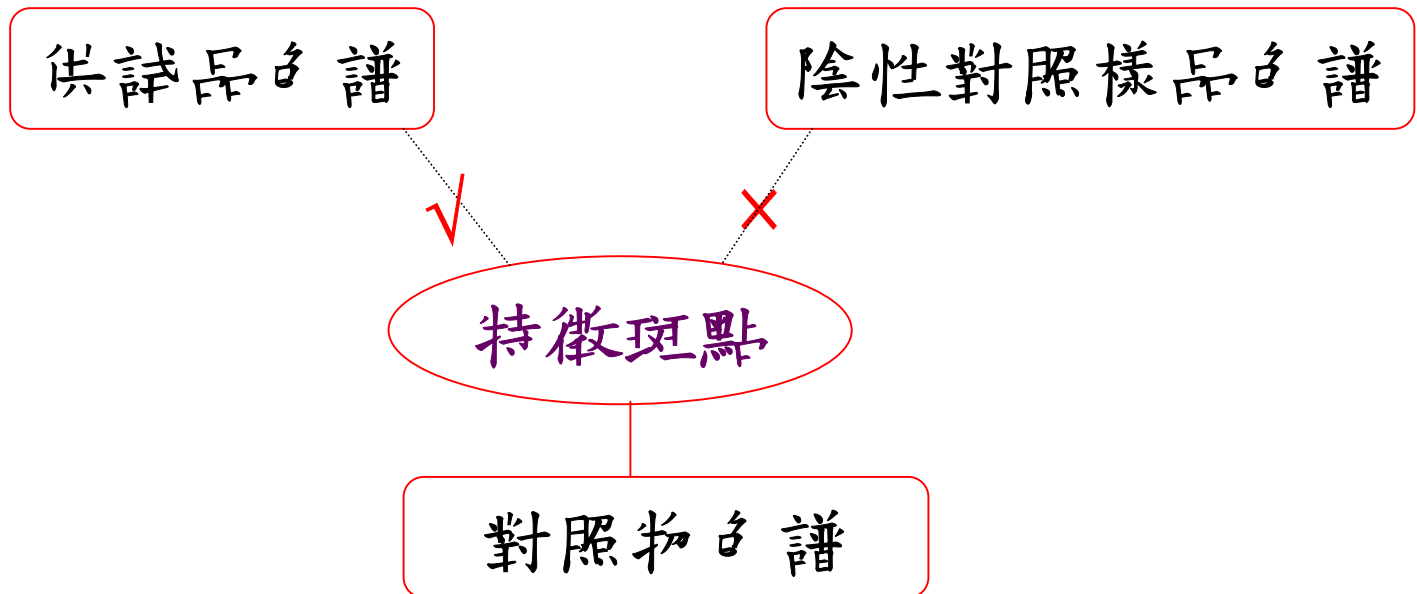
薄層色譜法專屬性驗證

——用於複方製劑



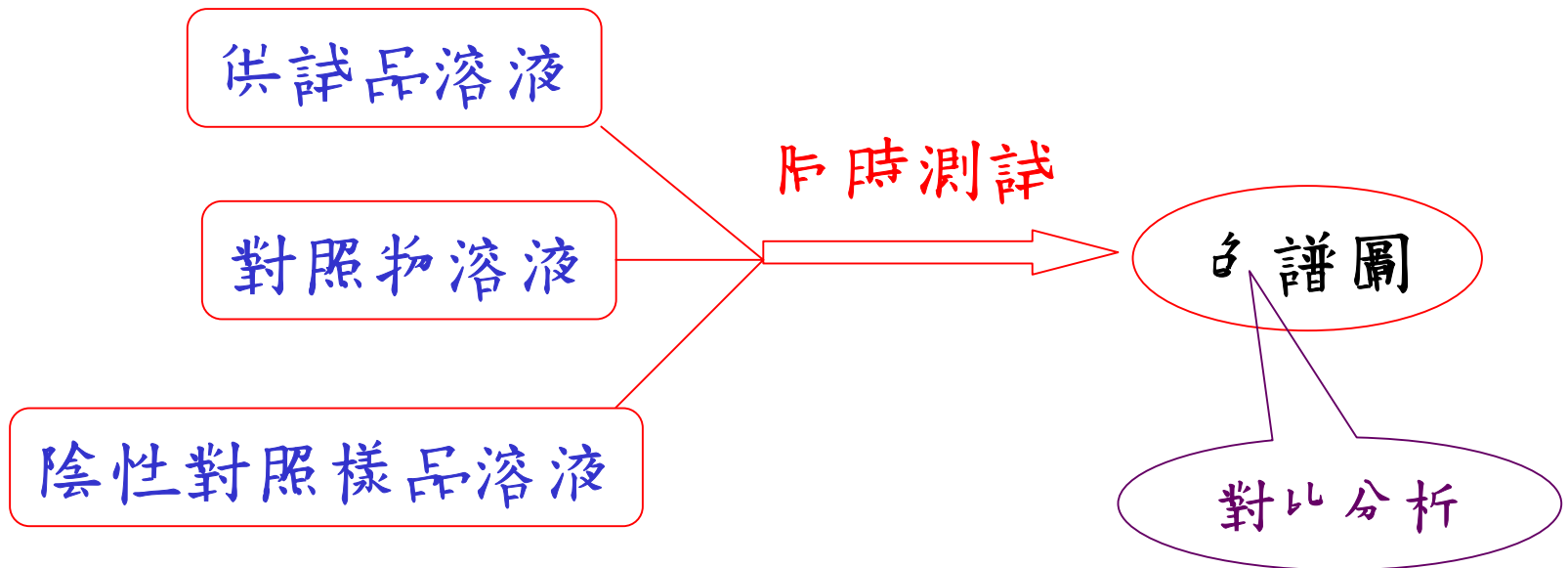
專屬性分析方法的基本要求

- 薄層色譜法



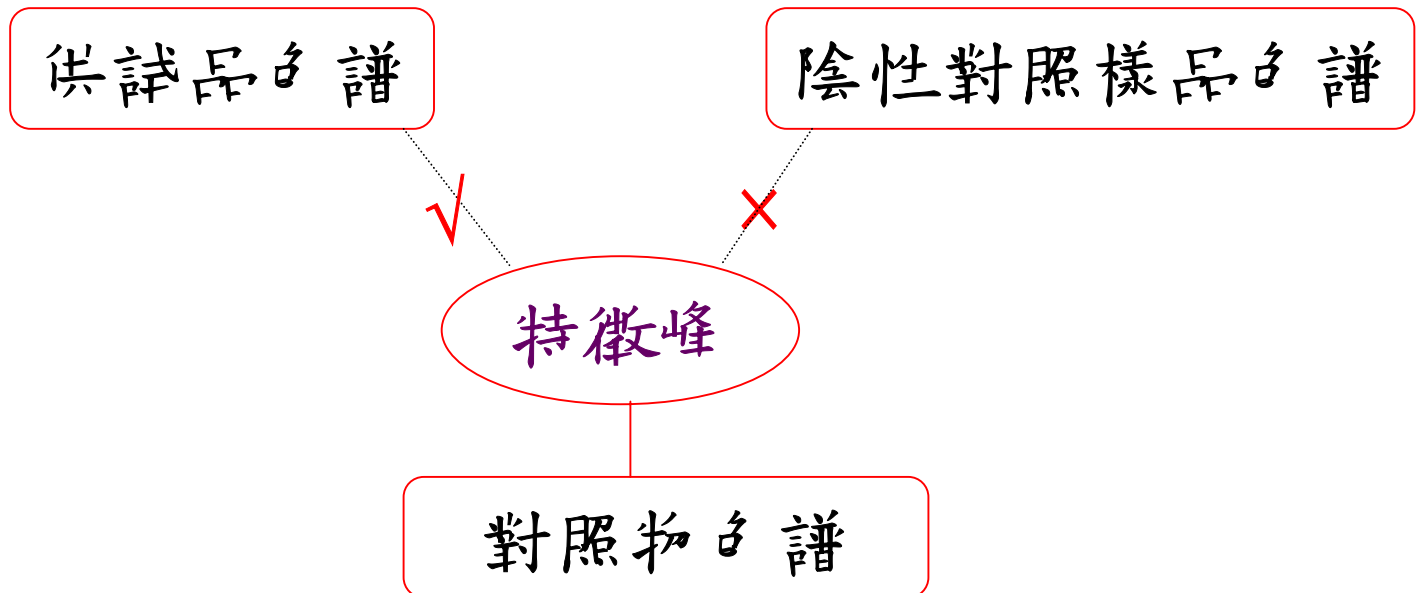
液相/氣相色譜法專屬性驗證

對於複方製劑



專屬性分析方法的基本要求

- 液相/氣相色譜法



分析方法重現性驗證

- 方法

——由其他實驗室對測試方法進行驗證

- 目的

——為制定法定標準提供可靠的依據



檢查項

- 常規檢查項

——基本測試項目

- 特殊檢查項

——根據產品特性設立的測試項目

技術要求—1 (供參考)

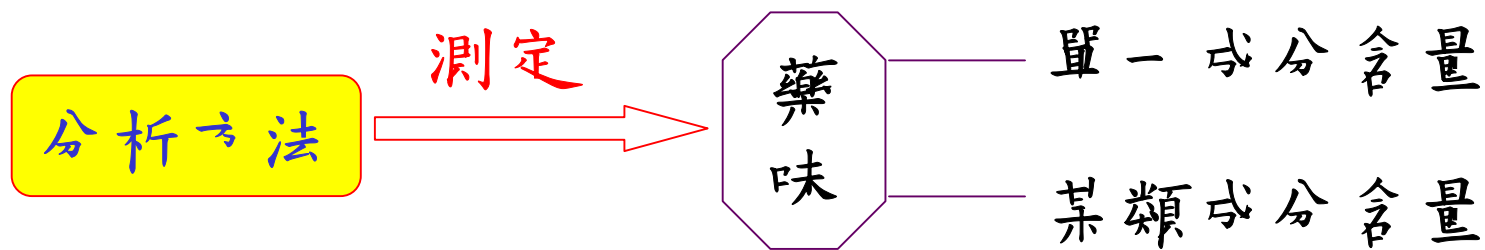
- 應按產品劑型歸屬設立常規檢查項
- 無法確定劑型歸屬的產品
應根據產品的性質和特點
合理設立檢查項
- 常規檢查項不適用於時
允許合理修改或取消

技術要求—2 (供參考)

- 在品質標準中應單獨列出的檢查項
 - ◆ 毒性成分含量檢查
 - ◆ 物理常數檢查
 - ◆ 需列出檢測原料的常規檢查項
 - ◆ 另有規定的常規檢查項
 - ◆ 特殊檢查項
 - ◆ 注射劑有關物質檢查項
 - ◆ 注射劑安全性檢查項

含量測定項

——反映產品品質的優劣或均一性



含量測定方法

- 重量法
- 容量法
- 分光光度法
- 薄層 α 譜掃描法
- 常放液相 α 譜法
- 氣相 α 譜法
- 其他方法

基本原則—1

● 測定方法的選擇

——選擇簡復易行的方法

單一成分

薄層光譜掃描法

常放液相光譜法

氣相光譜法

某類成分

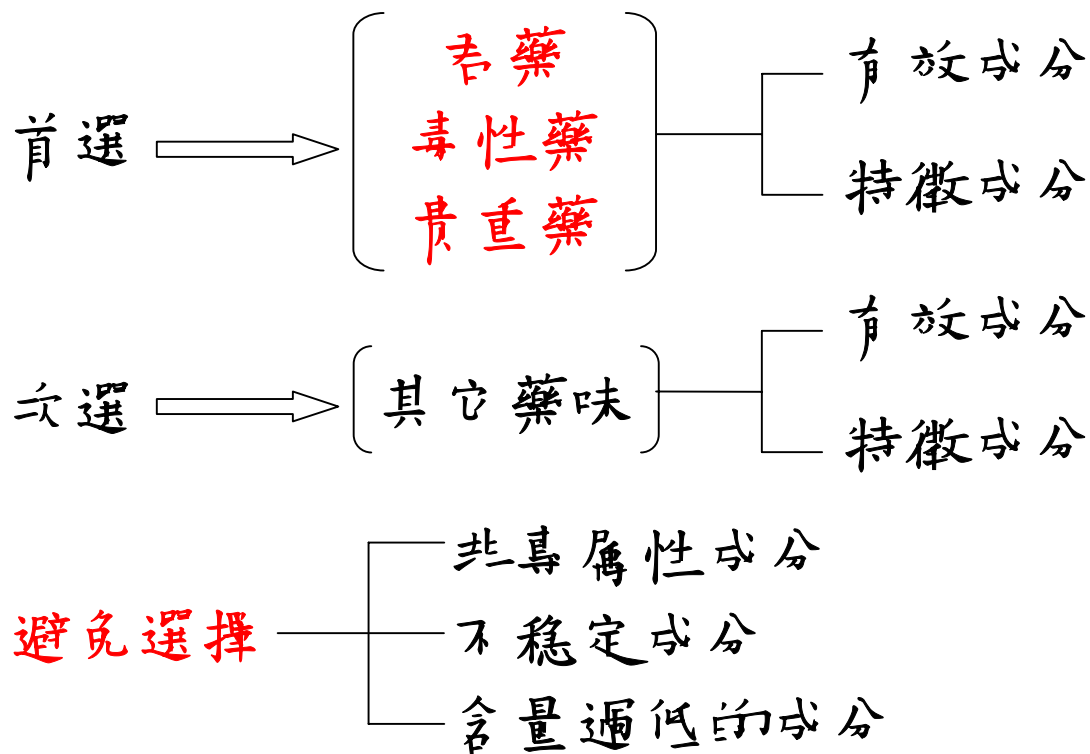
重量法

容量法

分光光度法

基本原則—2

● 測定指標的選擇



基本原則—3

- 供試樣品的前處理

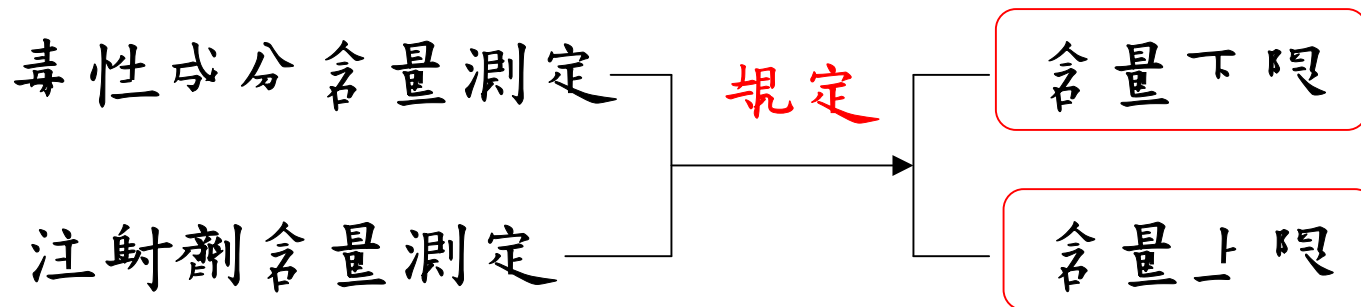
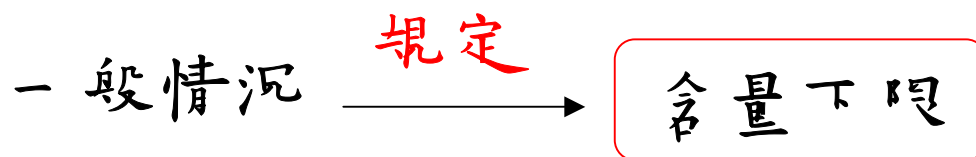
—— 提取 分離 納化

- ◆ 有效排除其他成分的干擾
- ◆ 儘量減少被測成分的損失

基本原則—4

- 含量限度的擬定

——擬定合理的限度



技術要求—1 (供參考)

- 供試樣品的前處理

- ◆ 提取

- 考察並選擇提取方法和溶劑

- 考察提取方式 / 時間 / 次數 / 溫度等條件

- ◆ 納化

- 考察並優選方法

技術要求—2 (供參考)

- 供試品取樣操作

- ◆ 合理選擇稱量設備/器具

精密稱定：準確至規定取樣量的千分之一

稱定：準確至規定取樣量的百分之一

精密量取：準確度達到移液管的精密度要求

量取：可用量筒量取

或根據取樣量的數位有效位元數選擇量具

取樣量言“約” $\times g(mg)$ 或 ml

應在規定取樣量 $\pm 10\%$ 範圍之內

舉例說明

◆ 按劑型和規格提出具體要求

例1 散劑

取本品 xg ，精密稱定……。

例2 糖衣片

取本品 x 片，除去糖衣，精密稱定，
研細，取 xg ，精密稱定……。

例3 顆粒劑

取裝量差異項下的本品，混勻，取適量，研
細，取 xg ，精密稱定……。

技術要求—3 (供參考)

● 合理擬定含量限度

- ◆ 綜合考慮
 - 原藥材中 被測成分含量
 - 藥材國家標準中規定的含量限度
 - 製劑工藝對被測成分含量的影響
- ◆ 依據
 - 多批產品的含量測定數據
 - 多批原料藥材的含量測定數據
- ◆ 測定藥材原粉中的成分，要求轉移率 > 90%

技術要求—4 (供參考)

- 含量限度的書寫要求和表示方法

——按產品劑型和規格提出具體要求

- ◆ 丸劑

大蜜丸 規定每丸的含量限度

水蜜丸 / 小蜜丸 / 濃縮丸 / 水丸

規定每 1g 的含量限度

六味地黃丸

本品含牡蠣皮以牡蠣皮酚 ($C_9H_{10}O_3$) 計，
水蜜丸每 1g 不得少於 0.90mg；小蜜丸每 1g 不
得少於 0.70mg；大蜜丸每丸不得少於 6.3mg。

技術要求—5 (供參考)

- 對測試結果精密度的要求 —— 每份樣品的2個測試結果

分析方法		相對平均偏差 (%)
重量法		不大於2%
容量法		不大於3%
紫外—可見 分光光度法	對照品較法	不大於2%
	比色法	不大於3%
原子吸收分光光度法		不大於20%
薄層色譜掃描法		不大於5%
常放液相色譜法		採用蒸發光散射檢測器：不大於5% 採用其他檢測器：不大於2%
氣相色譜法		不大於2%
重測定法		不大於2%

技術要求—6 (供參考)

- 系統適用性試驗
—— 多譜分析方法
- 分析方法驗證
—— 建立新的含量測定方法
改變口服藥產品的處方、製劑工藝

重量法

- 方法

——從供試樣品中分離出被測組分
稱定重量 計算含量

- 技術要求

——合理選擇供試品提取、分離、納化
的方法以及乾燥條件

品質標準內容

- 供試品提取 分離 純化的方法
及乾燥條件
- 換算因子
——採^用四位有效數字
- 含量限度

容量法

- 酸鹼滴定法
- 銀量法
- 容量沉澱滴定法
- 絡合滴定法
- 碘量法
- 重鉻酸鉀法
- 硫酸銨滴定法

技術要求 (供參考)

- 需對供試品進行提取或有機破壞
- 供試品的取量應滿足滴定精度的要求
——消耗滴定液約20ml
- 明確滴定終點
- 指示劑法時應選用變色敏銳的指示劑
- 將滴定結果與空白試驗校正
——避免試劑中雜質對測定結果產生影響
便於用滴定法的計算
- 給出每1ml滴定液相當於被測成分的滴定度

品質標準內容

- 供試品的提取、分離、納化方法
- 每 1ml 滴定液相當於被測成分的滴定度
——採用四位有效數字
- 含量限度

紫外—可見分光光度法

——測定某類成分的含量

- 對照品比較法
- 比色法

技術要求 (供參考)

- 供試品溶液濃度適宜
——吸光度：0.3~0.7
- 標準曲線製備
——[#] 5種/5種以上濃度的對照品溶液進行測定
- 供試品溶液中被測成分的濃度
應在標準曲線範圍內

品質標準內容

- 對照品溶液製備方法
- 供試品溶液製備方法
- 標準曲線的製備
- 測定方法
- 含量限度

原子吸收分光光度法

——測定金屬元素及某些非金屬元素的含量

- 標準曲線法
- 標準加入法

參照《中國藥典》一部附錄V D原子吸收分光光度法

薄層色譜掃描法

- 注意事項

需要顯色方可掃描測定含量
的成分不宜選用此方法

補充技術要求—1 (供參考)

- 選擇適宜的色譜條件
 - 薄層板 展開劑 展開條件
 - 測定波長 檢視條件 掃描條件等
- 使用商品薄層板
- 供試品溶液和對照品溶液交叉點樣
 - 每份樣品各2個點
- 沿薄層展開的方向進行掃描

補充技術要求—2 (供參考)

- 各譜圖紀錄 掃描圖
- 計算
 - 一般情況：線性回歸兩點法
 - 線性範圍窄：多點法 多項式回歸法

系統適用性試驗

——考察分離度與重複性

- 分離度

——供試品色譜中 被測成分峰與相鄰峰
分離度 > 1.0

- 重複性

——同一對照品溶液平行點樣5個
要求峰面積測量值的相對標準偏差 $< 5\%$

要求提交的研究資料

——品質標準起草說明

- ◆ 儀器設備 試劑 試藥 供試品 對照品
陰性對照樣品的基本資料
- ◆ 考察和選擇供試品提取、分離、純化
方法和條件的研究資料
- ◆ 系統連貫性試驗研究資料
- ◆ 分析方法驗證研究資料
- ◆ 圖譜 { 吸收波長光譜圖
供試品 對照品 陰性對照樣品薄層掃描圖譜

品質標準內容

- 供試品溶液製備方法
- 對照品溶液製備方法
——寫明溶液濃度
- 光譜條件
薄層板種類 展開劑組成及配比
點樣量 環境條件（溫度 相對濕度）
檢視條件 掃描方式 掃描波長
- 含量限度

高效液相色譜法

——目前已成藥應^冊最多的含量測定方法

- 內標法

- 外標法

特點：專屬性強 分離度好

補充技術要求 (供參考)

- 選擇適宜的色譜柱 流動相 檢測波長 檢測器
- 流動相的pH與色譜柱的pH範圍相適應 避免用緩衝液作為流動相
- 避免用緩衝液為溶劑製備供試品溶液 和對照品溶液
- 建立新的方法時應檢查被測成分色譜峰的純度



系統適用性試驗

——^計電腦工作站處理數據

- 理論板數
- 分離度
- 重複性
- 拖尾因子

系統適用性試驗

- 理論板數 (n)

—— 測試供試品溶液 / 對照品溶液
反映：各譜柱的分離能力

- 分離度

—— 測試供試品溶液
被測成分峰與相鄰峰分離度 > 1.5

系統適用性試驗

- 重複性

——同一對照品溶液連續進樣5次 進行測試
要求峰面積測量值的相對標準偏差 $<2\%$

- 拖尾因子 (T)

——測試供試品溶液/對照品溶液
峰高法：0.95~1.05

要求提交的研究資料

——品質標準起草說明

- ◆ 儀器設備 試劑 試藥 供試品 對照品 陰性對照樣品的基本資料
- ◆ 考察和選擇供試品提取、分離、純化方法和條件的研究資料
- ◆ 系統連貫性試驗研究資料
- ◆ 分析方法驗證研究資料
- ◆ 圖譜 { 吸收波長光譜圖
供試品 對照品 陰性對照樣品溶液
空白溶液的原始液相色譜圖

品質標準內容

- 色譜條件與系統適用性試驗
- 供試品溶液製備方法
- 對照品溶液製備方法
——寫明溶液濃度
- 測定法
- 含量限度

氣相色譜法

—— 用於揮發性成分的含量測定

- 內標法
- 外標法

特點：專屬性強 分離度好

補充技術要求 (供參考)

- 選擇適宜的色譜柱 檢測器
- 系統適用性試驗
—— 常規液相色譜法

要求提交的研究資料

——品質標準起草說明

- ◆ 儀器設備 試劑 試藥 供試品 對照品
陰性對照樣品的基本資料
- ◆ 考察和選擇供試品提取、分離、純化
方法和條件的研究資料
- ◆ 系統連貫性試驗研究資料
- ◆ 分析方法驗證研究資料
- ◆ 圖譜——供試品 對照品 陰性對照樣品溶液
空白溶液的原始氣相色譜圖

品質標準內容

- 各譜條件與系統連貫性試驗
- 校正因子測定
- 供試品溶液製備方法
- 測定法
- 含量限度

——依具體方法選擇上述項目及內容

其他分析方法

——收載於《中國藥典》附錄
中於測定某類成分的含量

- 揮發油測定法
- 鈉測定法

分析方法驗證

- 專屬性 (**Specificity**)
- 準確度 (**Accuracy**)
- 精密度 (**Precision**)
- 線性 (**Linearity**)
- 範圍 (**Range**)
- 耐用性 (**Robustness**)

分析方法專屬性驗證

- 重量法

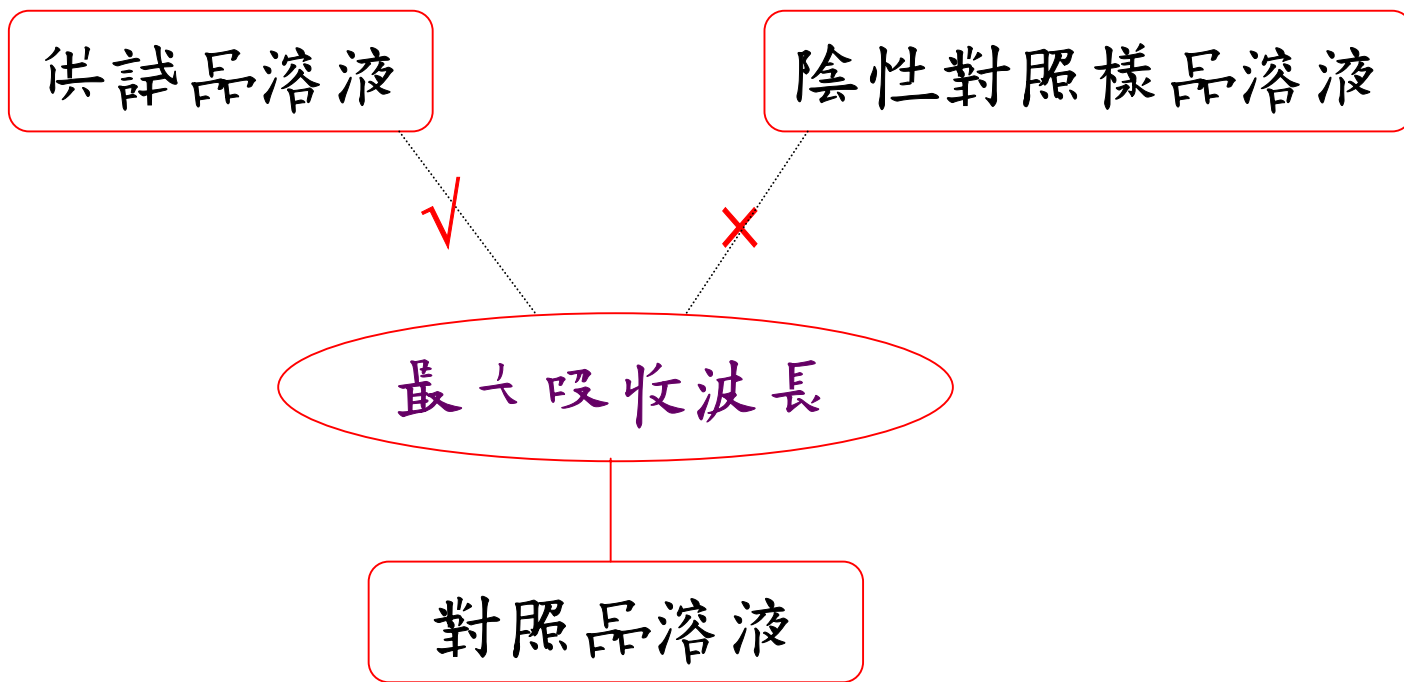
要求：陰性對照樣品中不含有被測成分

- 容量法

要求：陰性對照樣品溶液不消耗滴定液

分析方法專屬性驗證

- 分光光度法



分析方法專屬性驗證

- 薄層_z譜掃描法
- 常放液相_z譜法
- 氣相_z譜法

技術要求：_z鑒別項

分析方法準確度驗證

—— 回收率試驗驗證

指測定值與真實值或參考值的接近程度

- 回收率

一般情況：95%~105%

特殊情況：90%~110%

分析方法準確度驗證

- 方法1

6份中 - 供試品 加入等量對照品

供試品的被測成分含量:對照品加入量 = 1:1

- 方法2

9份中 - 供試品 製成3種濃度的測試溶液

供試品的被測成分含量:對照品加入量

}	1:0.5	}	各3份
	1:1		
	1:1.5		

分析方法精密度驗證

——指多個測試結果相互接近的程度

三個層面

- 重複性
- 日間精密度
- 重現性

分析方法精密度驗證

- 重複性

——由同一分析人員同時測試同一供試品
要求：相對標準偏差 $< 5\%$

- 方法1

6份供試品 製成同一濃度的溶液

- 方法2

9份供試品 製成3種濃度的溶液（各3份）

分析方法精密度驗證

- 日間精密度

—— 在同一實驗室 由不同分析人員
在不同時間 用不同儀器設備測試
用相對標準偏差 (%) 來評估

分析方法精密度驗證

- 重現性

—— 在不同實驗室 且不同分析人員
在不同時間 且不同儀器設備測試
用相對平均偏差 (%) 來評估
要求：制定法定標準時必須做

分析方法線性驗證

——在一定範圍內，被測成分溶液濃度或量與測試值呈線性關係

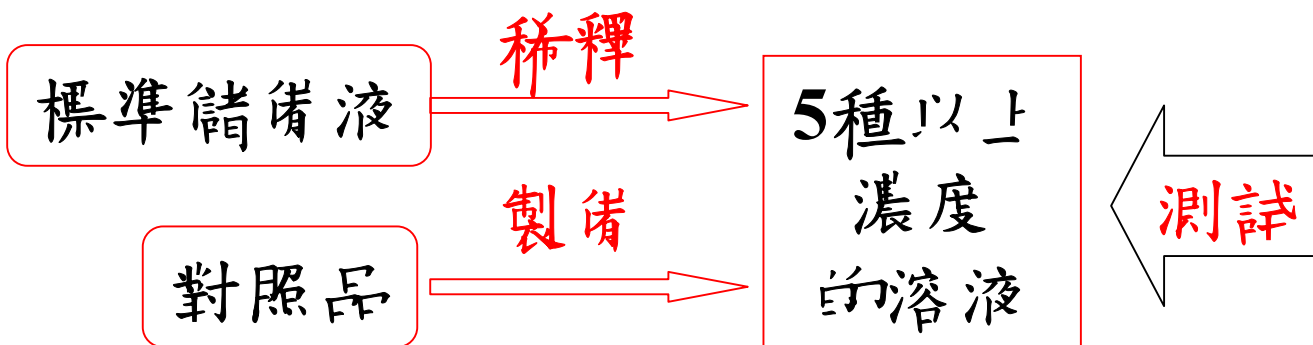
- 應在設計的範圍內進行驗證
- 相關系數 (r)

——評估兩組數據的相關度

要求： $r > 0.9990$

分析方法線性驗證

- 方法



提交：線性圖 回歸方程 相關係數 (r)

分析方法範圍驗證

——符合精密度、準確度和線性的要求
適用於分析方法的被測成分溶液濃度
或測試量的高低限範圍

- 注意事項

以毒性成分和有特殊功效的成分為含量測定指標時，其“範圍”應大於產品品質標準中所規定的限量範圍

分析方法耐用性驗證

- 紫外—可見分光光度法

- 應考察的測試條件

- ◆ 被測溶液的穩定性
- ◆ 供試品的提取時間或提取次數
- ◆ 檢測波長
- ◆ 狹縫

其他分析方法應考察的測試條件：另鑒別項

謝謝

The image features the Chinese characters '謝謝' (Xièxiè) rendered in a highly stylized, calligraphic font. The characters are filled with a vibrant rainbow gradient, transitioning from purple on the left to red, orange, yellow, green, and blue on the right. Each character is outlined with a thin white border. The characters are positioned on a white background and cast a soft, grey shadow to their left and slightly forward, giving them a three-dimensional appearance. The overall composition is clean and modern.

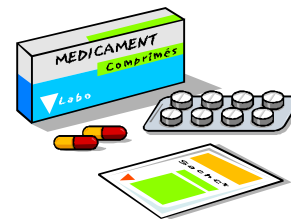
中成藥的標籤及說明書

香港特別行政區政府衛生署



中成藥的標籤及說明書

根據《中醫藥條例》，所有中成藥須加上適當的標籤及附有說明書。



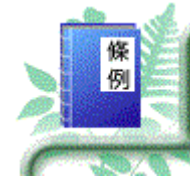
中成藥標籤及說明書指引

- 中成藥標籤及說明書上的內容，是為市民獲得使用該藥物的最基本資料及注意事項。
- 在保障市民用藥安全的大前提下，中藥組訂定指引以方便業界標示有關的內容。



中成藥標籤指引





中成藥的標籤

- 根據《中醫藥條例》(香港法例第549章)，中成藥必須加上合適的標籤，否則不得在市面銷售。
- 有關標籤上的內容，亦於《中藥規例》第26條至27條述明。(s26(3)特定容器中成藥標籤)





中成藥的標籤詳情

中成藥在銷售予最終用家的最外層包裝，須清楚及明確地至少以中文列明以下詳情：—

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) (i)(如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱；或
(ii)(如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類
的名稱；
- (c) 該成藥的生產地所在的國家或地區名稱；
- (d) 該成藥的註冊證明書上指明的中成藥的註冊編號；
- (e) (i) (如該包裝屬最外層包裝)該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有
人的姓名或名稱；或
(ii) (如該包裝不屬最外層包裝)(e)(i)段列明的詳情或生產該成藥的製造商的
姓名或名稱；
- (f) 該成藥的包裝規格說明；
- (g) 該成藥的用量及使用方法；
- (h) 該成藥的失效日期；及
- (i) 該成藥的批次編號。





(a) 【成藥的名稱】

(註：名稱須以中文標示，但若標示有英文名稱，則應同樣根據以下要求)

- 應與註冊的中成藥名稱一致
 - 包括【產品名稱】及【商標文字(如有)】；
- 【產品名稱】應連貫、顯著及突出，其字體、大小顏色應具一致性，亦不應以中西醫不同理論功效混雜命名及不應帶有誤導或誇大成份；





(b) 【有效成分名稱】

- 應與“完整處方”內的有效成分藥味名稱一致及以正名填寫，依次根據《中醫藥條例》、《中華人民共和國藥典》、《中華本草》等典籍。
 - 若為提取物或人工合成品，須明確註明(例如：黃芩提取物、人工牛黃)。
 - 若為複方流浸膏作主要有效成分，應標示浸膏內的藥味成分；
- 應列出“完整處方”內含有的《中醫藥條例》附表1的中藥材及/或毒性藥材的名稱；





(b) 【有效成分名稱】

- 若只含有**2** 種有效成分，則應全部標示所有藥味名稱；
- 若為含**3** 種或**3** 種以上的有效成分，則應列出超過半數的藥味名稱；
- 若標示的有效成分並非處方之全部，則在有效成分後面加上「等」字；





(c) 【該成藥的生產地所在的國家或地區名稱】

- 應最少包括生產地所在的國家或地區名稱 (如「中國生產」、「香港生產」)；
- 若選擇列出製造商名稱，應包括國家/地區名稱，如“中國廣州XXX製藥廠；





(d) 【該成藥的註冊證明書上指明的 中成藥 的註冊編號】

- 註冊編號將會在註冊申請獲批准後才印在中成藥註冊證明書內，因此標籤上應載有“中成藥註冊編號”的字樣
- 中成藥註冊編號格式為“HKC-XXXXX”；
- 如該中成藥已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」，應顯示“HKP-XXXXX”；





(e) 【證明書持有人/生產該成藥的製造商的姓名或名稱】

- 證明書持有人應與該成藥的註冊證明書上指明的持有人相同； 或
- 應列明在整個中成藥製造過程中，負責“生產”程序的製造商的姓名或名稱；





(f) 【該成藥的包裝規格說明】

- 應註明有關的裝量，及以每一個製劑單位的重量、數量或含量等(十進制)表示該中成藥的規格
 - 例如「每片0.6 克，每瓶100 片」或「1盒12 瓶，每瓶100 毫升」等；





(g) 【該成藥的用量及使用方法】

- 應清晰及準確地列出用藥劑量、用藥次數及使用方法；
- 用量須以每日或每次用量標示(視乎不同劑型而定)；至於使用方法，必須明確標明給藥途徑及須注意的事項；
- 如產品適用於不同人群使用，例如小童，或不同病證，又或能同時作治療及保健用途，須清楚列明其用法用量；
- 若屬附表所載列的情況，須標示有關的字句或提示；





(g) 【該成藥的用量及使用方法】 —附表

情況	須於【該成藥的用量及使用方法】項下標示的字句或提示
含水楊酸甲酯的中成藥	“兒童使用本品前，應諮詢中醫師或醫生意見” 及 “使用時避免觸及眼睛及黏膜”





(h) 【該成藥的失效日期】

- 應按製造商就該成藥進行穩定性試驗獲得的數據，標示該批成藥的失效日期，以讓消費者清楚得知；
- 應提供印有「失效日期」的字樣或相類意思的中文，以明確顯示該日期後不應施用該成藥，標示樣式必須具備年、月、日字眼；





(i) 【該成藥的批次編號】

- 批次編號是由製造商一次過製造出來質量一致的產品而訂定
- 因此，標籤上須提供印有「批次編號XXXXXX」或「批號XXXXXX」的字樣或相類似字眼；





注意事項

- 標籤上不可含有未經中藥組批准的字眼或字樣。
- 在同一包裝如有多於一個產品，而產品的主要成分的名稱、份量有所不同，及劑型亦可能有不同，則每個標籤上必須清晰顯示有關要求的資料。



須遵守其他有關法例的要求

- (a) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第231章):
就限制藥物名稱、宣稱及標籤而訂定的條文；
- (b) 《商標條例》(香港法例第559章):
就規範註冊商標的使用而訂定的條文；
- (c) 《商品說明條例》(香港法例第362章):
為禁止在營商過程中就有關商品作出虛假說明、
虛假標記和錯誤陳述而訂定的條文。



中成藥說明書指引





中成藥的說明書

- 根據《中醫藥條例》(香港法例第549章)，中成藥必須附有符合規定的說明書，否則不得在市面銷售。
- 有關說明書上的內容，亦根據《中藥規例》第28條述明。





中成藥說明書詳情

說明書須清楚及明確地至少以中文列明以下詳情： —

- (a) 該成藥的名稱；
- (b) (i) (如該成藥是由少於3種有效成分組成的)每一種有效成分的名稱及其份量；或
(ii) (如該成藥是由3種或多於3種有效成分組成的)超過半數的有效成分種類的名稱及其各別份量；
- (c) 該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱；
- (d) 該成藥的用量及使用方法；
- (e) 該成藥的功能或藥理作用；
- (f) 該成藥的主治用途(如有的話)；
- (g) 該成藥的禁忌(如有的話)；
- (h) 該成藥的副作用(如有的話)；
- (i) 該成藥的毒性作用(如有的話)；
- (j) 使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)；
- (k) 該成藥的貯存指示；及
- (l) 該成藥的包裝規格說明。





中成藥的說明書

- 根據上述的規定，有關中成藥說明書上標示的內容應與標籤所載內容一致，及
- 不應載有未經中藥組批准的內容。
- 申請人可根據以下指引要求標示有關內容：





(a) 【成藥的名稱】

- 應與註冊的中成藥名稱一致
 - 包括【產品名稱】及【商標文字(如有)】；
- 【產品名稱】應連貫、顯著及突出，其字體、大小顏色應具一致性，亦不應以中西醫不同理論功效混雜命名及不應帶有誤導或誇大成份；
- 若成藥的名稱以英文標示，則【產品名稱】及【商標文字(如有)】的標示應與上述中文名稱的標示要求一致；





(b) 【有效成分名稱及其份量】

- 應與“完整處方”內的有效成分藥味名稱一致，及以正名填寫，依次根據《中醫藥條例》、《中華人民共和國藥典》、《中華本草》等典籍。
 - 若為提取物或人工合成品，須明確註明(例如：黃芩提取物、人工牛黃)。
 - 若為複方流浸膏作主要有效成分，應標示浸膏內的藥味成分；
- 應列出“完整處方”內含有的《中醫藥條例》附表1的中藥材及/或毒性藥材的名稱及其份量；





(b) 【有效成分名稱及其份量】

- 若只含有**2**種有效成分，則應全部標示所有藥味名稱及其份量；
- 若為含**3**種或**3**種以上的有效成分，則應列出超過半數的藥味名稱及其份量；
- 若標示的有效成分並非處方之全部，則在有效成分後面加上「等」字；





(b) 【有效成分名稱及其份量】

- 每種藥味的份量若以重量或體積表示者，必須顯示每個製劑單位的淨重/淨容量，
 - 重量單位應該以毫克/mg、克/g；
 - 容積單位應該以毫升/mL、微升/ μ L 等十進制單位；
 - 如以百分比表示者，則必須包括所有有效成分及輔料及標示一製劑單位的淨重量以用作換算；





(c) 【證明書持有人/生產該成藥的製造商的姓名或名稱】

- 證明書持有人應與該成藥的註冊證明書上指明的持有人相同； 或
- 應列明在整個中成藥製造過程中，負責“生產”程序的製造商的姓名或名稱；





(d) 【該成藥的用量及使用方法】

- 應清晰及準確地列出用藥劑量、用藥次數及使用方法；
- 用量須以每日或每次用量標示(視乎不同劑型而定)；
- 至於使用方法，必須明確標明給藥途徑及須注意的事項；





(e) 【該成藥的功能或藥理作用】

- 功能或藥理作用的標示應清晰明確，並與申報獲批的內容相同；
- 若產品以藥典方或國家標準方，則功能或藥理作用不應擴大，並與有關標準所載的一致；





(f) 【該成藥的主治用途(如有的話)】

- 中成藥的主治用途需根據該中成藥所提交的組方原則及方解中“主治”的內容；
- 藥典方或國家標準方的產品不應擴大療效。產品的主治用途必須與中國藥典或國家標準所載的一致；
- 屬非固有藥的保健品只能描述其功能，不可標示有主治用途；





(g) 【該成藥的禁忌(如有的話)】

- 闡述該藥品不能應用的各種情況，應按藥物的藥性，適當地標明產品屬於特定人士「禁用」、「忌用」；





(h) 【該成藥的副作用(如有的話)】

- 須標示該成藥在正常用法用量下有機會或有可能出現與用藥無關的作用；





(i) 【該成藥的毒性作用(如有的話)】

- 須標示該成藥在正常用法用量下出現與用藥無關的毒性作用；





(j) 【使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)】

- 應列出使用該藥必須注意的問題，包括：
 - 需要慎用的情況（如肝、腎功能的問題）
 - 影響藥物療效的因素（如食物、煙、酒等）
 - 用藥過程中需要觀察的情況(如過敏反應)
 - 孕婦、哺乳期婦女、兒童、老人等特殊人群用藥
 - 用藥對於臨床檢驗指標的影響，濫用或藥物依賴情況
 - 以及其他保障用藥人自我用藥的有關內容；
- 若屬附表所載列的情況，須標示有關的字句或提示；





(j) 【使用該成藥時須採取的預防措施(如有的話)】－附表

情況		須於【使用該成藥時須採取的預防措施】項下標示的字句或提示
1	含有附表1或其他有毒藥材的中成藥	“服食過量可能會有危險”
2	含麻黃的中成藥	“本品不能長期服用”或“遵醫囑”
3	外用製劑的中成藥	“只供外用”
4	眼用製劑的中成藥	“開蓋後「註明時間」不可使用”
5	混懸液、乳狀液的中成藥	“用前請搖勻”
6	含水楊酸甲酯的中成藥	“患有感冒、水痘或發熱病的兒童避免使用含有水楊酸甲酯的產品” 及 “如對水楊酸有過敏反應者，使用本品前請諮詢中醫師或醫生意見”





(k) 【該成藥的貯存指示】

- 須綜合穩定性試驗結果
- 若有關產品需存放於特定的條件(溫度如“ 冷藏於2°C-5°C”、濕度如“ 貯存於陰涼乾燥處”、光線如“ 遮光貯存”)下，須在說明書上正確地作出指示；





(I) 【該成藥的包裝規格說明】

- 內容應與申報資料相同
- 應以每一個製劑單位的重量、數量或含量等(十進制)表示該中成藥的規格
 - 例如「每片0.6 克，每瓶100 片」或「1 盒12 瓶，每瓶100 毫升」等。





注意事項

- 說明書上不可含有未經中藥組批准的字眼或字樣
- 另在同一包裝如有多於一個產品，而產品的主要成分的名稱、份量有所不同，及劑型亦可能有不同，則說明書上必須清晰顯示有關要求的資料。
- 說明書除了必須遵守《中醫藥條例》的規定，申請人在為其中成藥撰寫說明書時，必須符合其他有關法例的要求。



標籤及說明書指引

可於中醫藥管理委員會網頁下載或瀏覽

- http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_reg04.htm



謝謝!



衛生署
Department of Health

特定容器中成藥的標籤要求

除第(4)款另有規定外，在香港銷售的中成藥的包裝(但銷售或分銷予該中成藥的最終用家的最外層包裝除外)——

- (a) 如屬條形、泡罩或相類物品形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱、該成藥的註冊證明書上指明的該證明書的持有人的姓名或名稱或生產該成藥的製造商的姓名或名稱及該成藥的失效日期、包裝規格說明及批次編號；
- (b) 如屬容量不超過10毫升(或同等容量)的小安瓿、小瓶或相類容器形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱；或
- (c) 如屬單一劑型藥丸形式的包裝，則該包裝上的標籤須包括(至少以中文列明)該成藥的名稱。

