

# (業界指引)

## 「靈芝孢子」、「靈芝孢子油」、 「靈芝／雲芝菌絲體」產品註冊申請

### 目的

就「靈芝孢子」、「靈芝孢子油」、「靈芝／雲芝菌絲體」產品註冊申請的處理辦法及所需提交的文件資料，現制訂本分類指引供業界參考。

### 適用範圍

本指引適用於所有非過渡性註冊申請的中成藥。

### 背景

根據《中華人民共和國藥典》(下稱《中國藥典》)，「靈芝」為多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex. Fr.) Karst.或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的乾燥子實體。與「靈芝」基源相關的物料包括，「靈芝孢子」、「靈芝孢子油」及「靈芝菌絲體」。

#### ➤ 「靈芝孢子」

按《中國藥典》就「靈芝」項下的描述，「靈芝孢子」主要為褐色卵形，雙層壁，頂端平截，外壁無色，內壁有疣狀突起，長8~12  $\mu\text{m}$ ，寬5~8  $\mu\text{m}$ 。「靈芝孢子」的有效成分主要為靈芝多糖、三萜類、氨基酸、蛋白質等。

#### ➤ 「靈芝孢子油」

「靈芝孢子油」沒有收載於歷代中醫藥文獻或《中國藥典》，國內亦未有訂立國家藥品標準，而且中醫藥文獻對「靈芝孢子油」的正規研究及報導不多，因此，有關其提取工藝、藥效及安全性問題有待進一步研究。根據研究文獻顯示，「靈芝孢子油」是一種透過特定的提取工藝，如超臨界二氧化碳流體萃取技術 (Supercritical fluid extraction, SFE)，從「靈芝孢子」中提取的有效部位。「靈芝孢子油」中包含了「靈芝孢子」中的三萜類、多糖類及核苷類等有效成分。

➤ 「靈芝菌絲體」

「靈芝菌絲體」是指通過靈芝菌種選育、接種入培養液中，在適宜的溫度、酸鹼值（pH）、碳源、氮源等條件下進行菌種發酵繁殖得到的菌絲體。「靈芝菌絲體」主要採用生物發酵工程技術進行大批量生產。因其使用歷史較短，而國內未有為該物料訂立國家藥品標準。

➤ 「雲芝菌絲體」

「雲芝菌絲體」是指利用發酵技術方法生產使用的菌絲體，國內現時未有為該物料訂立國家藥品標準，亦未有統一的定義。

### 審批要求

有關「靈芝孢子」、「靈芝孢子油」及「靈芝菌絲體」註冊申請的審批要求及所須提交的文件載於**附表一**。

### 聲明

中藥組可就本指引未能涵蓋的情況作出判斷，以決定產品的申請註冊類別及須提供的額外文件。中藥組保留對此指引釋義的最終權利。

「靈芝孢子」、「靈芝孢子油」、「靈芝／雲芝菌絲體」產品註冊申請  
的審批要求及所須提交的文件

	「靈芝孢子」	「靈芝孢子油」	「靈芝／雲芝菌絲體」
註冊類別	「非固有藥類別-保健品」  或  「新藥類別」	「非固有藥類別-保健品」* 或  「新藥類別」	
註冊組別	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若以「保健品」類別申請，可選擇按中成藥註冊的 I、II 或 III 組別的註冊條件申請註冊；</li> <li>➤ 若以「新藥類別」類別申請，須按照中成藥註冊的 III 組別的註冊條件申請註冊。</li> </ul>		
註冊文件要求	按照撰擇的註冊組別提交相應的文件		
備註	見附表二	／	須為其「靈芝菌絲體」及「雲芝菌絲體」原料提供詳細的培植發酵條件及製造過程

\* 如產品同時符合以下的要求，可按「保健品類別」申請中成藥註冊：

- (i) 產品已在內地註冊或備案為保健食品，並由申請人提供相關證明；
- (ii) 產品符合《中醫藥條例》中成藥的定義；
- (iii) 產品的用法用量與在內地註冊或備案的原有保健食品必須一致；及
- (iv) 產品的功能聲稱沒有超出在內地註冊或備案的原有保健食品獲准標示的功能範圍。

## 「靈芝孢子」產品提交註冊文件的要求

<b>(1) 完整處方、標籤及說明書</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 須以「靈芝孢子」標示該有效成分名稱；</li> <li>(ii) 可在標籤及／或說明書上有效成分項以外的地方標示「破壁」或「破壁率」等修飾字眼，但申請人須將「破壁率」納入原料標準及提供相關原料的化驗報告；</li> <li>(iii) 就「破壁率」的測定，可參考認受性及可行性較高的中華人民共和國農業行業標準 NY/T 1677-2008「破壁靈芝孢子粉破壁率的測定」進行測定，若申請人使用其他或自行建立新的測試方法，申請人須提供該方法的參考資料及方法學考察報告，以供中藥管理小組作個別考慮。</li> </ul>
<b>(2) 原料理化性質資料的原料鑒定要求</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 由申請人或原料供應商提供原料的化驗報告，其中就「原料鑒定」項目，申請人可參考《中國藥典》就藥材「靈芝」鑒別項下對孢子的描述（即褐色卵形，雙層壁，頂端平截，外壁無色，內壁有疣狀突起，長 8~12<math>\mu\text{m}</math>，寬 5~8<math>\mu\text{m}</math>）作為依據，以顯微鑒別的方法進行鑒定；或</li> <li>(ii) 由認可單位發出的原料檢測鑒定報告，認可單位可參閱國家衛生部發出的《真菌菌種檢定單位名單》。</li> </ul>
<b>(3) 品質標準中鑒別項目的要求</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 由於「靈芝」及「靈芝孢子」共有的化學成分類似，以「靈芝」對照藥材作鑒別的標準專屬性較弱，因此不宜作為含「靈芝孢子」中成藥的對照品；</li> <li>(ii) 若中成藥的有效成分為未破壁「靈芝孢子」的原粉（未經提取），建議可用顯微鑒別方法；以及</li> <li>(iii) 若中成藥的有效成分為「破壁」或經提取的「靈芝孢子」，建議透過檢查多個指標化學成分（如「靈芝酸」及「脂肪酸」）作色譜鑒別，而上述的方法均須由申請人自行建立，因此申請人須提供產品的方法學考察以確認該方法適用於該產品。</li> </ul>
<b>(4) 成效性資料的要求</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 含「靈芝孢子」中成藥，如按「非固有藥類別」「保健品」申請中成藥註冊，則不能載有任何主治或醫療宣稱；</li> <li>(ii) 若有關產品為國家保健食品標準，並能提供相關的證明文件，申請人可標示與該標準相同的功能宣稱；</li> <li>(iii) 其他非國家保健食品標準的中成藥，該中成藥就「靈芝孢子」保健功能的論述須在《中國藥典》、《中華本草》、《中藥大辭典》或《中國藥材學》中按「靈芝」所載的功能範圍內；以及</li> <li>(iv) 其功能的描述必須符合香港法例第 231 章《不良醫藥（廣告）條例》的規定。</li> </ul>