

# 中藥商通訊

## 第四期 2010年12月

### 前言

《中藥商通訊》第四期於今年十二月出版。中成藥必須註冊的條文已於本年十二月三日生效，條文的實施是中藥規管的一個重要里程碑，可確保中成藥的安全、品質及療效，從而保障市民健康，促進中醫藥在香港的發展。本期內容包括提醒中藥商在中成藥必須註冊的條文生效後，只可售賣/供應已獲中藥組認為符合審批要求的中成藥產品。就中成藥註冊方面，會介紹中成藥註冊申請的處理流程及安排；中成藥非固有類別(保健品)的註冊要求；以及中成藥的劑型形式。

本期會繼續簡介香港中藥材標準。至於在中藥材鑒別方面，會介紹升麻及廣升麻。另外，亦會繼續簡介中成藥生產質量管理規範。

# 目錄

	頁數
前言	1
藥事法例	
中成藥必須註冊條文於本年十二月三日起生效	3
中藥商責任 中藥商只可售賣/供應已獲註冊或獲發非過渡性註冊申請編號的 中成藥產品	4
中成藥註冊	
(1) 處理中成藥註冊申請的流程	5
(2) 中成藥非固有類別(保健品)的註冊要求	6
(3) 中成藥的劑型形式	7-9
中藥商監管	10
中藥資訊	
(1) 簡介香港中藥材標準	11
(2) 中藥材的鑒別方法 • 升麻及廣升麻的鑒別	12-14
(3) 中成藥生產質量管理規範簡介	15
衛生署中醫藥事務部搬遷事宜	16
結語	16

## 藥事法例

### 中成藥必須註冊條文於本年十二月三日起生效

《中醫藥條例》（香港法例第549章，下稱《條例》）下關於中成藥必須註冊的條文已於本年12月3日生效，條文旨在使中藥的規管更全面及鞏固，進一步保障本港公眾健康。《條例》有關中成藥標籤及說明書的要求，將會在 2011年12月1日正式實施。

《條例》第119條訂明，所有中成藥必須經香港中醫藥管理委員會（下稱「管委會」）轄下的中藥組註冊，方可在本港進口、銷售和管有。條文生效後，任何人在港製造、銷售或管有未經註冊的中成藥，即屬違法，最高可處第6級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁兩年。

此外，《條例》第158條內分別給予以中藥組批准作為教育或科學研究為目的中成藥，進口作臨牀測試，持牌批發商入口作轉口用途，或由註冊中醫或表列中醫製備或由他合成的中成藥以供應由他直接治理的病人使用或服用，可獲豁免註冊。以上豁免條文的詳細內容可於[www.legislation.gov.hk](http://www.legislation.gov.hk)瀏覽。

符合中藥組審核要求的中成藥名單，已上載管委會網頁，網址為：[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk)。若有任何疑問，市民亦可致電熱線電話（2319 5119）查詢。

## 中藥商責任

### 中藥商只可售賣/供應已獲註冊或獲發非過渡性註冊申請編號的中成藥產品

由於中成藥必須註冊的條文已於本年12月3日生效，中藥商只可售賣/供應已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「中成藥註冊證明書」或「中成藥確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」的中成藥產品。藥商必須立即停止進口、製造或銷售任何未經註冊的中成藥，否則即屬違法，最高可處第6級罰款(現時為港幣十萬元)及監禁2年。

因此，中藥商應確保其進口、製造、銷售或供應予第三者的中成藥均為已獲發「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」或「中成藥註冊證明書」。

此外，「確認中成藥過渡性註冊通知書」和「中成藥註冊證明書」的持有人須在有關產品的銷售包裝上印有該產品獲中藥組發出的相關註冊編號（「中成藥過渡性註冊編號：HKP-XXXXX」和「中成藥註冊編號：HKC-XXXXX」）。

另外，中藥組亦為2010年4月1日前已遞交註冊申請及已提交三份基本保障公眾衛生資料（即重金屬及有毒元素、農藥殘留量及微生物限度的測試報告），但不符合過渡性註冊安排的中成藥發出「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」，並給予申請編號HKNT-XXXXX，唯該申請編號不得標示為「中成藥註冊編號」或「中成藥過渡性註冊編號」或「註冊編號」或其相類的字眼。

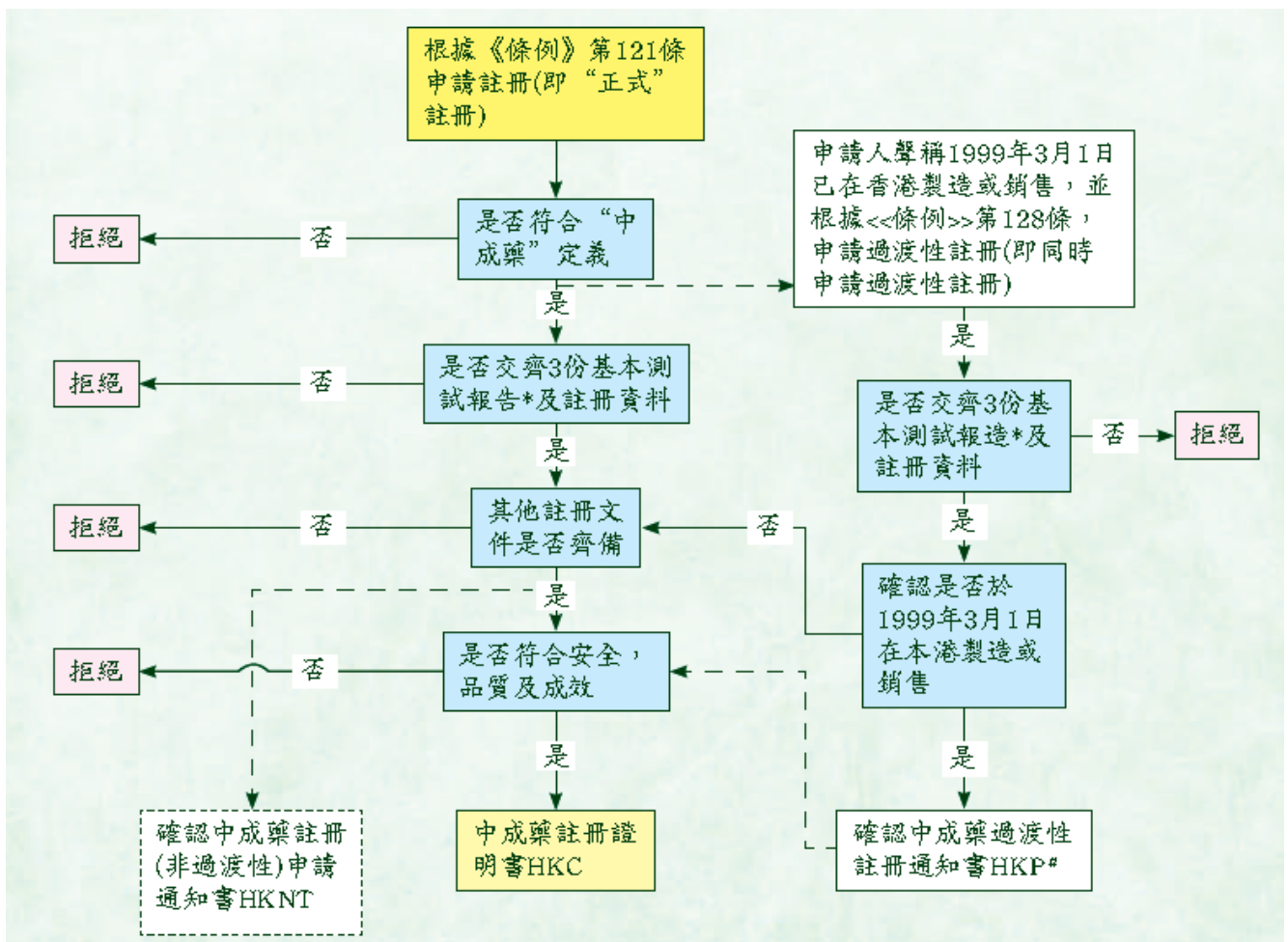
管委會網頁[http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx\\_dis.htm](http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_dis.htm)提供網上檢索中成藥產品的記錄，包括持有「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」或「中成藥註冊證明書」的中成藥資料。網頁會不時更新，為公眾及業界提供最新的中成藥註冊資料。

## 中成藥註冊

### (1) 處理中成藥註冊申請的流程

根據《條例》第121條，凡符合中成藥定義的產品必須向中藥組提出註冊申請，並須提交訂明的申請費用（單味：港幣500元；多味：港幣1,000元），以及中藥組決定的申請表格、文件、資料、樣品及其他物料。中藥組會按既定的流程處理有關的註冊申請，請參考以下流程圖：

中成藥註冊申請的流程



\* 3份基本測試報告為重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及微生物限度測試，並符合中藥認可水平的檢測所發出

# HKP續有效，直至——

- (a) 根據《條例》第121條獲發註冊證明書；或
  - (b) 該中成藥的註冊申請根據《條例》第121(4)條遭拒絕；或
  - (c) 局長籍在憲報刊登的公告所指明和公布的日期，
- 而上述各項中，以最早出現者為準

申請人若因其中成藥註冊申請被拒絕的決定感到受屈，可根據《條例》第140條，在接獲有關決定的通知之後14天內向中藥組提出覆核請求。

## (2) 中成藥非固有類別（保健品）的註冊要求

申請人提交中成藥註冊申請時，必須根據其產品的實際情況，選擇以「固有藥」、「非固有藥」及「新藥」作為其註冊類別。衛生署是為中藥組提供行政及技術支援，會按申請人選擇的類別審核其申請及向中藥組提出建議。

任何具有調節人體機能狀態功能的中成藥，屬於「非固有藥」類別的“保健品”（中藥注射劑除外）。但“保健品”的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於新藥類別的中成藥。為讓申請人更了解「非固有藥」類別中的“保健品”的審核原則，現列舉此類別的一般要求，以供參考：

- ◇ 保健品應具有調節人體機能狀態的功能，不以治療疾病為目的產品，如用於治療感冒的產品不宜以“保健品”申請註冊；
- ◇ 聲稱「戒毒」、「戒烟」、「減輕戒毒或戒烟後出現的症狀」的產品一般不應屬保健品的範疇；
- ◇ 保健品的處方中不應使用以下的中藥材：
  - 毒性較強，如《條例》附表1藥材，及參考中國衛生部公佈的「保健食品禁用物品」等；
  - 藥性猛烈，如商陸、麝香/人工麝香、三棱、莪朮、水蛭等；及
  - 有較大副作用，如生大黃、生何首烏等；
- ◇ 保健品的劑型一般應為口服劑型，如「片劑」、「膠囊劑」、「丸劑」等；以及
- ◇ 保健品的產品名稱、標籤及說明書不應含有治療疾病的宣稱，如：「主治消渴(即糖尿病)」。

### (3) 中成藥的劑型形式

根據中成藥定義，其必須為配製成劑型形式，已獲中成藥註冊的產品，其劑型是不可以變更，否則需要重新提交註冊申請。中成藥的劑型種類繁多，目的是為製成適用於患者應用的形式，在配合臨床醫療實踐下，製備出有效、安全及穩定的藥物。在中成藥產品中，每一種劑型具備其獨特性，以下為一些常見的劑型形式〔註：參考《中華人民共和國藥典》2010年版第一部〕供參考：

劑型形式	說明
丸劑	藥材飲片細粉或提取物加適宜的黏合劑或其他輔料製成的球形或類球形製劑。可分為蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蠟丸和濃縮丸等類型。
散劑	藥材飲片或提取物經粉碎、均勻混合製成的粉末狀製劑，分內服散劑和外用散劑。
顆粒劑	藥材提取物與適宜的輔料或與藥材飲片細粉製成具有一定粒度的顆粒狀製劑，分可溶顆粒劑、混懸顆粒劑和泡騰顆粒劑。
片劑	藥材提取物、藥材提取物加藥材飲片細粉或藥材飲片細粉與適宜輔料混勻壓製或用其他適宜方法製成的圓片狀或異形片狀的製劑，分為浸膏片、半浸膏片和全粉片等。
錠劑	藥材飲片細粉與適量黏合劑（或利用藥材本身的粘性）製成不同形狀的固體製劑。
煎膏劑(膏煎)	藥材飲片用水煎煮，取煎煮液濃縮，加煉蜜或糖（或轉化糖）製成的半流體製劑。
膠劑	動物皮、骨、甲或角用水煎取膠質，濃縮成稠膠狀，經乾燥後製成的固體塊狀內服製劑。
糖漿劑	含有藥材提取物的濃蔗糖水溶液。

劑型形式	說明
貼膏劑	藥材提取物、藥材飲片或和化學藥物與適宜的基質和基材製成的供皮膚貼敷，可產生局部或全身性作用的一類片狀外用製劑。包括橡膠膏劑、凝膠膏劑(原巴布膏劑)和貼劑等。
合劑	藥材飲片用水或其他溶劑，採用適宜方法提取製成的口服液體製劑（單劑量灌裝者也可以稱“口服液”）。
滴丸劑	藥材飲片經適宜的方法提取、純化後與適宜的基質加熱熔融混勻後，滴入不相混溶的冷凝介質中製成的球形或類球形製劑。
膠囊劑	藥材飲片用適宜方法加工後，加入適宜輔料填充於空心膠囊或密封於軟質囊材中的製劑，可分為硬膠囊、軟膠囊(膠丸)和腸溶膠囊等，主要供口服用。
酒劑	藥材飲片用蒸餾酒提取製成的澄清液體製劑。
酊劑	藥材飲片用規定濃度的乙醇提取或溶解而製成的澄清液體製劑，亦可用流浸膏稀釋製成。供口服或外用。
流浸膏劑與浸膏劑	藥材飲片用適宜的溶劑提取，蒸去部份或全部溶劑，調整至規定濃度而成的製劑。
膏藥	藥材飲片、食用植物油與紅丹（鉛丹）或宮粉（鉛粉）煉製成膏料，攤塗於裱背材料上製成的供皮膚貼敷的外用製劑。前者稱為黑膏藥，後者稱為白膏藥。
凝膠劑	藥材提取物與適宜基質製成具凝膠特性的半固體或稠厚液體製劑。按基質不同，凝膠劑可分為水性凝膠與油性凝膠。
軟膏劑	藥材提取物、藥材飲片細粉與適宜基質均勻混合製成的半固體外用製劑。
露劑	含揮發性成份的藥材飲片用水蒸氣蒸餾法製成的芳香水劑。



劑型形式	說明
茶劑	藥材飲片或藥材提取物(液)與茶葉或其他輔料混合製成的內服製劑，可分為塊狀茶劑、袋裝茶劑和煎煮茶劑。
注射劑	藥材飲片經提取、純化後製成的供注入人體內的溶液、乳狀液及供臨用前配製成溶液的粉末或濃溶液的無菌製劑。
搽劑	藥材飲片用乙醇、油或其他適宜的溶劑製成的供無破損患處揉擦用的液體製劑。其中以油為溶劑的又稱油劑。
洗劑	藥材飲片經適宜的方法提取製成的供皮膚或腔道塗抹或清洗用的液體製劑。
塗膜劑	藥材飲片經適宜溶劑和方法提取或溶解，與成膜材料製成的供外用塗抹，能形成薄膜的液體製劑。
栓劑	藥材提取物或藥材飲片細粉與適宜基質製成供腔道給藥的固體劑型。
鼻用製劑	藥材提取物、藥材飲片或與化學藥物製成的直接用於鼻腔發揮局部或全身治療作用的製劑。可分為鼻用液體製劑（滴鼻劑、洗鼻劑、鼻用噴霧劑）、鼻用半固體製劑（鼻用軟膏劑、鼻用乳膏劑）和鼻用固體製劑（鼻用散劑）。
眼用製劑	藥材提取物、藥材飲片製成的直接用於眼部發揮治療作用的無菌製劑。眼用製劑可分為眼用液體製劑（滴眼劑）、眼用半固體製劑（眼膏劑）等。也有以固態藥物形式包裝，另備溶劑，臨用前配成溶液或混懸液的製劑。
氣霧劑	藥材提取物、藥材飲片細粉與適宜的拋射劑共同封裝在具有特製閥門裝置的耐壓容器中，使用時借助拋射劑的壓力，將內容物噴出呈霧狀、泡沫狀或其他形態的製劑。
噴霧劑	藥材提取物、藥材飲片細粉裝在具有特製閥門系統的耐壓容器中，不含拋射劑，借助手動泵的壓力或其他方法將內容物以霧狀等形態噴出的製劑。

## 中藥商監管

中藥商在經營其業務時，須遵守《條例》及其附屬法例、中藥商執業指引及其他法例的規限，否則中藥組可考慮向其採取紀律行動，包括暫時吊銷或撤銷有關中藥商的牌照、更改其發牌條件或限制，或向其發出警告。若中藥商因違反《條例》及《規例》中訂明的罪行而遭受檢控，最高可處以第6級罰款（現時為港幣十萬元）及監禁2年。

截至2010年11月底，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到54宗針對持牌中藥商的申訴個案：45宗中藥材零售商、2宗中藥材批發商、5宗中成藥批發商及2宗中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥材零售商人員的知識及職責，以及業務範圍，如配發藥材飲片等。

中藥組經考慮中藥業監管小組的建議，已審理其中32宗個案，並裁定20宗申訴成立及12宗不成立。中藥組裁定成立的個案及採取的紀律處分有：4宗撤銷牌照、3宗暫時吊銷牌照（其中1宗緩刑）、4宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件（其中1宗緩刑）、2宗發出警告及更改發牌條件、4宗發出警告，以及3宗由中藥業監管小組發出意見書。

## 中藥資訊

### (1) 簡介香港中藥材標準

「香港中藥材標準」（簡稱「港標」）是衛生署的一個研究計劃，目的為一些常用中藥材制訂安全性及品質方面的標準。

訂立中藥材安全及品質參考標準除了可保障公眾健康之外，也有助改進製造中成藥的原料，加強公眾對中藥的信心；同時也可作為進一步研究中藥的基礎，並與國際規定的要求接軌(如對重金屬和農殘限度)，促進中醫藥的現代化和國際化；以至有助於促進中藥材的貿易，為香港發展成為國際中醫藥中心 奠下基礎。

為確保「港標」的研究成果在國際上得到認同和接受。國際專家委員會在2002年「港標」開始時已成立。成員由知名的海外、內地和本港專家組成，就「港標」發展原則、方法、參數、分析法等給予意見。委員會亦會協助決定

「港標」的內容，揀選科研機構進行研究實驗工作，以至選取目標藥材。

目前衛生署已完成60種常用中藥材標準的研究，並公布「香港中藥材標準」第一冊及第二冊共32種中藥材。餘下28種中藥材的報告將於稍後發表。另外，計劃的目標是在2012年制定200種常用中藥材標準。

「港標」第一及二冊可在衛生署網頁 [http://www.dh.gov.hk/tc\\_chi/main/main\\_cm/main\\_cm\\_hkcmms.html](http://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_cm/main_cm_hkcmms.html) 瀏覽或下載，亦於花園道美利大廈4樓政府新關處刊物銷售小組有售。

## (2) 中藥材的鑒別

升麻是常用的中藥材，收載於《中華人民共和國藥典》2010年版一部及為《條例》附表2內指明的中藥材；而廣升麻為地方習用品種。兩者的植物來源、性狀特徵、化學成分均不相同，臨床療效亦具差異。

### 2.1 升麻與廣升麻的鑒別

(參考《中華人民共和國藥典》2010年版一部，《香港中藥材標準第二冊》、《中華本草》及《香港容易混淆中藥》)

內容	鑒別特徵	
	升麻	廣升麻
藥材名稱	升麻	廣升麻
形狀	不規則長形塊狀，多分枝，呈結節狀。	長條形片狀
大小	長10~20cm，直徑2~4cm。	長5~11cm
色澤	黑褐色或棕褐色	灰黑色
表面	具數個圓形空洞的莖基痕，內壁顯網狀溝紋。	具縱皺紋或縱溝
質地	質堅硬，不易折斷。	質脆，易折斷。
斷面	不平坦，有裂隙，纖維性，黃綠色或淡黃白色。	灰棕色或灰綠色
味道	味微苦而澀	味淡微苦

## 2.2 升麻與廣升麻的來源比較

藥材名稱	升麻	廣升麻
科	毛茛科植物	菊科植物
學名	大三葉升麻 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom.、興安升麻 <i>C. dahurica</i> (Turcz.) Maxim.或升麻 <i>C. foetida</i> L.	華麻花頭 <i>Serratula chinensis</i> S.Moore.
主產地	山西、陝西、黑龍江及吉林等地。	陝西、江蘇、安徽及浙江等地。
藥用部份	乾燥根莖	乾燥根

## 2.3 升麻與廣升麻的功效比較

藥材名稱	升麻	廣升麻
功能	發表透疹，清熱解毒，升舉陽氣。	散風透疹，清熱解毒，升陽舉陷。
主治	風熱頭痛、齒痛、口瘡、咽喉腫痛、麻疹不透、陽毒發斑，脫肛，子宮脫垂。	風熱頭痛、麻疹透發不暢、斑疹、肺熱咳喘、咽喉腫痛、胃火牙痛、久瀉脫肛、子宮脫垂。

## 升麻飲片

斷面不平坦，有裂隙，纖維性。  
圓形空洞的莖基痕，內壁顯網狀溝紋。  
斷面黃綠色或淡黃白色。  
質地堅硬，不易折斷。

## 廣升麻飲片

斷面灰棕色或灰綠色  
質脆，易折斷。  
有縱皺紋或縱溝。

### (3) 中成藥生產質量管理規範簡介

為促進中成藥製造業的規範化，及希望中成藥的品質及安全性得到保證，從而保障市民的健康，增加市民對使用中成藥的信心。中藥組於2003年制定了《香港中成藥生產質量管理規範指引》（下稱《指引》）。

除了引言及釋義外，指引內容分成十二章及一個附錄，包括中成藥製造業的品質管理、人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造和合約檢驗、投訴、產品回收、自檢和品質審查及附錄的無菌中成藥。

《指引》內的標準和總則可為中成藥製造業的人士提供參考，讓他們能在製造中成藥和品質控制方面依循優良的規範。除了概述中成藥生產質量管理規範的基本事項外，附錄還載列了製造商在製造無菌中成藥時須注意的事項。

#### 中成藥製造業品質管理的原則

製造商必須對中成藥的品質負責，以確保其切合擬定用途及符合《條例》的要求。中成藥必須安全，具有適當品質和療效，絕不可危害使用者的健康。高級管理人員須負責實現此項品質目標。要達到此品質目標，需要機構內許多不同部門、全體人員、供應商及分銷商的參與和承擔，以及具備一套設計全面、正確執行，將生產質量管理規範和品質控制結合起來的品質保證系統。該套系統應配有完整的文件紀錄，其有效性應加以監察。品質保證系統的每個環節應有合適及有能力的合資格人員執行，並配合合適的廠房，以及合適和足夠的設備和設施。

品質管理指由高級管理層正式公布及授權有關制定及執行「品質政策」的管理職能。「品質政策」是指機構對品質的整體意向和方向。

品質管理的基本要素包括：(1)適當的基礎結構，包括組織架構、規程、程序和資源；及(2)為確保產品符合規定的品質要求而設的系統化措施。這些措施統稱為「品質保證」。

品質保證、生產質量管理規範及品質控制等概念在品質管理內是互相關連，並且關係密切，這裏所述主要強調它們的關連和它們對中成藥製造及控制的重要性。

有關《香港中成藥生產質量管理規範指引》的內容，中藥商可以從管委會的網頁下載(網址：[http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good\\_manu\\_c.pdf](http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf))，查詢電話：2209 9405或2319 5119)。

### 衛生署中醫藥事務部搬遷事宜

衛生署中醫藥事務部辦事處將於2011年1月10日(星期一)由現時九龍石硤尾南昌街382號公共衛生檢測中心二樓遷往九龍觀塘巧明街100號Two Landmark East十六樓，辦公時間及查詢熱線號碼：23195119將維持不變。

### 結語

本通訊出版的目的是使中藥商能更準確掌握在執業行為方面的情況及中醫藥的最新資訊；並加強與業界在執業行為方面的溝通及對中藥規管制度的認識。

各中藥商如對《中藥商通訊》的內容有任何意見或建議，可以郵遞、傳真或電郵方式，送交香港中醫藥管理委員會秘書處，並註明《中藥商通訊》。每期《中藥商通訊》均會上載至管委會網頁：<http://www.cmchk.org.hk>，歡迎各位到上述網址瀏覽。

### 聯絡我們

地址：香港中醫藥管理委員會 香港灣仔皇后大道東213  
號胡忠大廈22樓

電話：(852)2121 1888

24小時電話查詢系統：(852)2574 9999

圖文傳真：(852)2121 1898

電郵地址：[info@cmchk.org.hk](mailto:info@cmchk.org.hk)

網址：[www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk)

辦公時間：星期一至星期五：上午九時至下午五時半 星期六、日及公眾假期休息