

中藥商通訊

第四期 2011年6月

前言

《中藥商通訊》第五期於今年六月出版。中成藥必須註冊的條文已於去年十二月三日生效；而有關中成藥必須附有標籤及說明書的規定，將於今年十二月一日生效。本期內容包括提醒中藥商在有關標籤及說明書的條文生效後，必須銷售附有規定內容標籤及說明書的中成藥。就中成藥註冊方面，會介紹中成藥產品含有“冬蟲夏草”成分的命名原則。

為保障市民的健康，本期亦提醒中藥商需向衛生署申報由日本進口的中藥，以及業界應加倍小心標示和配發容易混淆的中藥材，如含毒性的「洋金花」與無毒性的「凌霄花」，以免導致病人嚴重中毒事件。

本期會簡介《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》的實施，至於在中藥材鑑別方面，會介紹浮萍與大浮萍。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	
中藥商責任	
中藥商需向衛生署申報從日本入口的中成藥及中藥材	2
中成藥註冊	
(1) 實施中成藥須附有標籤及說明書的規定內容	2-3
(2) 中成藥產品的命名原則—含“冬蟲夏草”成分	3-4
(3) 《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》的實施	4-6
中藥商監管	7
中藥資訊	
(1) 中藥材的鑒別方法	8-10
● 浮萍與大浮萍的鑒別	
(2) 藥材的混淆及錯誤標示導致嚴重中毒事件	11-12
(3) 中成藥生產質量管理規範簡介	12-13
結語	14

藥事法例

中藥商責任

中藥商需向衛生署申報從日本入口的中成藥及中藥材

2011年3月11日，日本發生黎克特制九級大地震及海嘯，受災地區損毀嚴重，並波及福島第一核電站，發生連串爆炸及出現輻射洩漏，核電站外及沿岸都探測到高濃度輻射，農產品亦被驗出輻射水平超標，含有放射性物質「碘」和「銫」，有問題的農產品已被禁止出口。

衛生署為保障香港市民的健康，已聯同香港海關建立了一個檢測通報機制，從日本進口到港的中成藥及中藥材需在各進口口岸接受輻射檢測掃描，以防止任何受輻射污染的中成藥及中藥材流入香港市面。

早前，衛生署已致函通知超過 2000 間中藥入口商及批發商，要求他們務必在中成藥或中藥材由日本進口前，預先向衛生署中醫藥事務部申報有關貨品的詳情，使有關資料能夠在貨品抵港前，送達香港海關跟進檢測。現再籲請各有關中藥商，配合這個檢測通報機制，盡早向衛生署申報日本進口的中成藥，以保障市民的健康。

各中藥商如對是次檢測通報機制及申報程序有任何查詢，可致電衛生署中醫藥事務部查詢：3904 9227。

中成藥註冊

(1) 實施中成藥須附有標籤及說明書的規定內容

《中醫藥條例》(第 549 章)(《條例》)第 119 條有關中成藥必須註冊的條文已於去年 12 月 3 日實施，而《條例》第 143 及 144 條有關中成藥必須附有《中藥規例》(《規例》)第 26 至 28 條有關內容標籤及說明書的規定，將於 2011 年 12 月 1 日生效，屆時，任何人銷售未附有規定內容標籤及說明書的中成藥，即屬

違法，最高可處第 6 級罰款（現時港幣 10 萬元）及監禁 2 年。

標籤內容

根據《規例》第 26 條，本地銷售中成藥的標籤的包裝上必須至少具備有關要求的中文內容，包括產品名稱、主要有效成分名稱、用量及使用方法、失效日期、產地、註冊編號、註冊證明書持有人的名稱、包裝規格說明及批次編號。

至於出口的中成藥，《規例》第 27 條則要求出口的中成藥的外層包裝上，須具備產品名稱、註冊持有人名稱及註冊編號。

說明書內容

根據《規例》第 28 條，本地銷售的中成藥附有的說明書必須至少具備有關要求的中文內容，包括產品名稱、主要有效成分的名稱及份量、用量及使用方法、功能或藥理作用、貯存指示、包裝規格說明、註冊證明書持有人的名稱、主治用途（如適用）、禁忌或毒性/副作用（如適用）及使用時須採取的預防措施（如適用）。

中成藥的標籤及說明書上所載的內容，是供消費者知悉如何正確使用該產品的重要資料，因此不應隨意更改。若要更改中成藥的標籤及說明書內容，申請人必須向中藥組提出，經批准後，有關產品方可使用已更新的標籤及說明書於市場銷售。

(2) 中成藥產品的命名原則—含“冬蟲夏草”成分

中藥組在制定中成藥註冊要求的命名原則時，認為“產品名稱”不應帶有誤導或誇大成分，例如：使用專屬藥材名稱作為產品的名稱，則處方必須含有該有效成分。由於市面上有許多標榜含有“冬蟲夏草”成分的中成藥，實質其主要成分並非“冬蟲夏草”（即麥角菌科真菌冬蟲夏草寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的複合體）。因此，中藥組在命名原則下，訂立以“冬蟲夏草”作為產品名稱的要求細則。中藥組會根據每個申

請的個別情況作出考慮，並可能要求申請人提供其他的文件、資料及物料以支持產品的註冊命名。有關以“冬蟲夏草”作為產品名稱的要求細則概述如下：

<p>中成藥含有以「冬蟲夏草」、「蟲草屬藥材(除冬蟲夏草外)」、「蟲草菌絲體」作為主要藥效成分的種類情況</p>	<p>命名的細則要求</p>
<p>(1) 處方含有「冬蟲夏草」，但不含「蟲草菌絲體」類的成份</p>	<p>名稱可載有“冬蟲夏草”字眼</p>
<p>(2) 處方含有「冬蟲夏草」及「蟲草菌絲體」類的成份</p>	<p>名稱不可載有“冬蟲夏草”字眼，但可載有“蟲草”字眼</p>
<p>(3) 處方含有「蟲草屬藥材」，如蛹蟲草、亞香棒蟲草等的成份</p>	<p>名稱不可載有“冬蟲夏草”字眼，但可載有“蟲草”字眼</p>
<p>(4) 處方含有「蟲草菌絲體」類成分，但不屬以上(1)、(2)及(3)的情況</p>	<p>名稱不可載有“冬蟲夏草”及/或“蟲草”字眼，但可接受使用其他如「蟲草菌絲體」或「(XXX)(即菌株品種名稱)菌絲體」等字眼</p>

(3) 《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》的實施

《不良醫藥廣告條例》(第231章)禁止廣告宣稱某產品或療法可以預防或治療該條例附表所訂明的疾病，以避免市民在廣告的引導下不當地自行用藥或治理，而不諮詢有關的醫護人員。

為進一步保障公眾的健康，《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》已獲通過，將限制廣告宣傳的範圍，擴展至6類有關口服產品的健康聲稱。

健康聲稱	有關管制
(i) 預防、消除或治療乳房腫塊	在任何情況下，均不容許作出這三類聲稱。
(ii) 調節生殖泌尿系統的機能	
(iii) 調節內分泌系統	
(iv) 調節體內糖分或葡萄糖	有關這些聲稱，廣告可作出條例指明容許的聲稱（如“此產品適合關注血糖的人士服用”）。可是，倘若產品本身沒有根據《藥劑業及毒藥條例》或《中醫藥條例》註冊，則有關產品須以卸責聲明方式在包裝上及廣告內清楚地說明此事。
(v) 調節血壓	
(vi) 調節血脂或膽固醇	

《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》的其他主要修訂，包括：

- (i) 加重違例的刑罰，初犯者由罰款港幣 10,000 元加重至第 5 級罰款（現時為港幣 50,000 元）及監禁 6 個月；第二次犯罪或其後再犯者由罰款港幣 25,000 元及監禁 1 年加重至第 6 級罰款（現時為港幣 100,000 元）及監禁 1 年；以及
- (ii) 授權衛生署署長委派督察執行該條例。

有關以上修訂，預計於 2011 年下半年推行，正式生效日期將於稍後由食物及衛生局局長決定並刊登於憲報。

參考資料

衛生署已就現行的《不良醫藥廣告條例》及《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》編寫了相關的指引，以供業界參考。有關指引及詳細的法律條文，可於以下網址瀏覽或下載：

條例	網址
《不良醫藥廣告條例》	http://www.legislation.gov.hk 於法例的頁面內輸入：開始章號： <u>231</u>
《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》	http://www.gld.gov.hk/egazette 於搜尋法律公告內輸入： 年份及卷號： <u>2005年 第09卷</u> 日期及期號： <u>2005年 7月 8日 第27期法律公告</u> 法律副刊編號： <u>1</u> 標題： <u>《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》</u>
指引	網址
《不良醫藥廣告條例》指引	http://www.psdh.gov.hk 有關指引的連結載於網頁內“其他有用資料”的欄目下
新修訂《不良醫藥廣告條例》附表1及附表2 (2006年1月20日起生效)	
《2005年不良醫藥廣告(修訂)條例》指引	

業界如對上述條例內容或個別廣告是否違反條例有任何疑問，請諮詢律師或其他有關專業人士之意見。

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 100,000 元）及監禁 2 年。

截至 2011 年 5 月底，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到 68 宗針對持牌中藥商的申訴個案：49 宗中藥材零售商、4 宗中藥材批發商、12 宗中成藥批發商及 3 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和業務範圍，如配發藥材飲片等；以及中藥商因曾犯可處監禁罪行，而違反相關執業指引。

除 3 宗撤銷個案以及 12 宗申訴個案未作法定聲明無法跟進外，中藥組經考慮中藥業監管小組的建議，已審理其中 36 宗個案，並裁定 22 宗申訴成立及 14 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、4 宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、2 宗發出警告及更改發牌條件、6 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) 浮萍與大浮萍的鑒別

浮萍是常用的中藥材，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；而大浮萍則為地方習用品種。兩者的植物來源、性狀特徵及化學成分均不相同；臨床療效亦具差異。

1.1 浮萍與大浮萍的鑒別

(參考《中華人民共和國藥典》2010年版一部、《中華本草》及《香港容易混淆中藥》)

內容	鑒別特徵	
藥材名稱	浮萍	大浮萍
形狀	扁平葉狀體，呈卵形或卵圓形，邊緣整齊或微卷曲。下表面着生數條鬚根。	多皺縮、全體呈團狀；葉簇生，葉片展開呈倒卵狀楔形。鬚根殘存。
大小	長徑 2~5mm	長 1.5~5cm，寬 1~3.5cm。
色澤	上表面淡綠色至灰綠色；下表面紫綠色至紫棕色。	淡黃色至淡綠色
表面	不具絨毛	兩面均有細密的白色短絨毛，基部被有長而密的棕色絨毛。
質地	體輕，手捻易碎。	質鬆軟，易碎。
氣味	氣微，味淡。	氣微，味鹹。

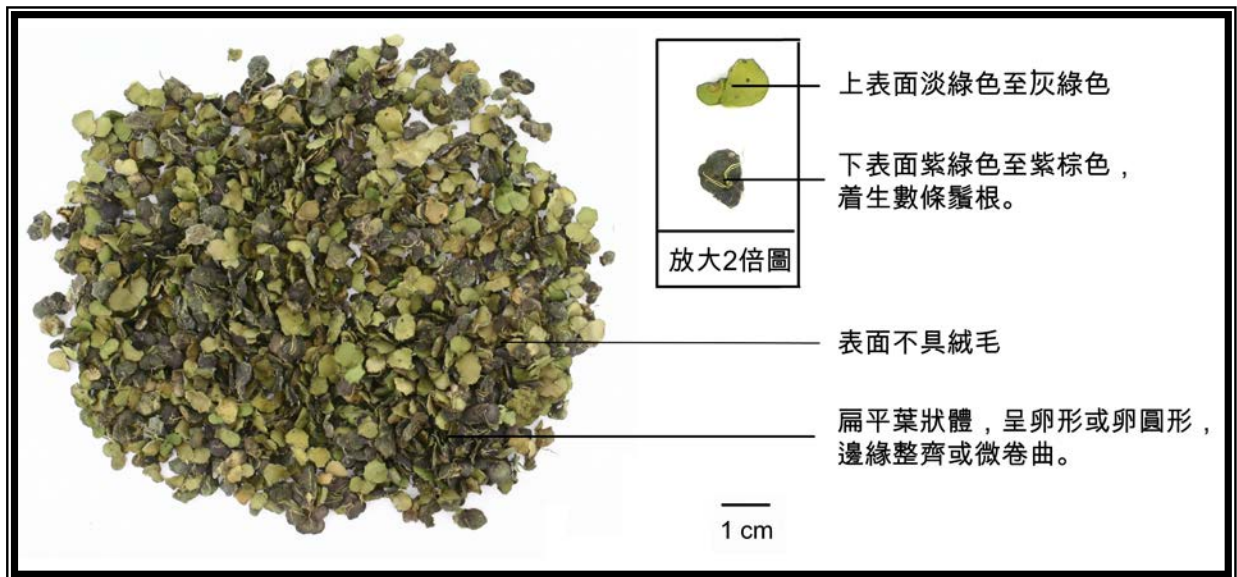
1.2 浮萍與大浮萍的來源比較

藥材名稱	浮萍	大浮萍
科	浮萍科植物	天南星科植物
學名	紫萍 <i>Spirodela polyrrhiza</i> (L.) Schleid.	大藻 <i>Pistia stratiotes</i> L.
主產地	湖北、福建、四川、江蘇及浙江	長江流域以南各地
藥用部份	乾燥全草	乾燥全草

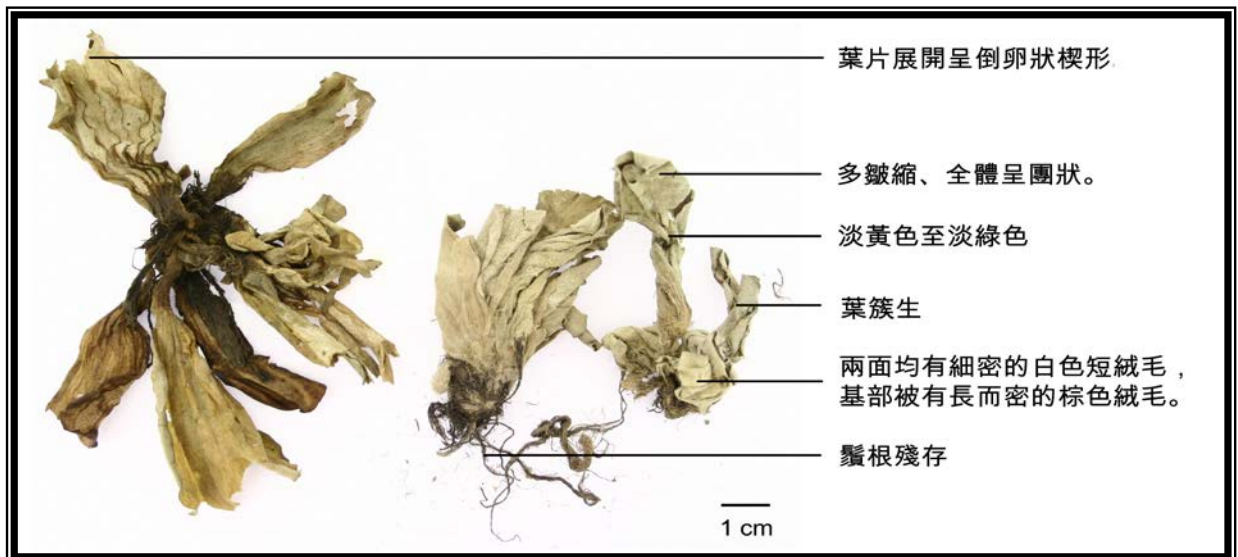
1.3 浮萍與大浮萍的功效比較

藥材名稱	浮萍	大浮萍
功能	宣散風熱，透疹，利尿。	疏風透疹，利尿除濕，涼血活血。
主治	麻疹不透，風疹瘙癢，水腫尿少。	風熱感冒，麻疹不透，蕁麻疹，血熱瘙癢，汗斑，濕疹，水腫，小便不利，風濕痺痛，丹毒，無名腫毒，跌打腫痛。

浮萍飲片



大浮萍飲片



(2) 藥材的混淆及錯誤標示導致嚴重中毒事件

今年三月中，本港曾發生一宗中藥材懷疑被錯誤標示，引致多名病人中毒，須入院接受治療，幸好病人經悉心診治後已經出院。事件涉及一中藥材零售商，疑誤把含毒性的「洋金花」標示為無毒性的「凌霄花」配發給病人。現藉著今期《中藥商通訊》，請各中藥材批發商和零售商，提高警惕，在處理含毒性的中藥材時，應加倍小心，以免因錯誤配發藥材飲片，導致服用者身體不適，甚至危及性命。

「凌霄花」和「洋金花」是兩種不同的中藥材，不論在來源、用途、藥性和功用上都有很大分別；但外觀上有些相似，容易引起混，文獻亦時有記載兩種藥材被混淆的報告，故中藥商的負責人員在標示或配發時，應加倍小心分辨及處理。

「凌霄花」是《中醫藥條例》內附表 2 中藥材，沒有毒性，用於活血通經，涼血祛風。「洋金花」則是《中醫藥條例》內附表 1 中藥材，為烈性及毒性中藥材，需由註冊中醫師處方。「洋金花」能用於平喘止咳，解痙定痛。「洋金花」含「莨菪烷生物鹼」，錯誤服用「洋金花」可能引致中毒，患者會出現與抗膽鹼能中毒相關的病徵，包括暈眩、瞳孔散大及神志混亂等。

現將「凌霄花」和「洋金花」及其他兩種花類藥材「泡桐花」和「鬧羊花」作性狀比較，以資識別。

藥材名稱	美洲凌霄花	泡桐花	洋金花	鬧羊花
科	紫葳科	玄參科	茄科	杜鵑花科
花朵	完整花朵長 6~7 cm。 花冠呈漏斗狀； 花冠內表面具明顯的深棕色脈紋，內表面沒有紫色斑點。	完整花朵長約 4 cm。 花冠表面及內表面未見細脈紋，內表面紫色斑點眾多。	完整花朵長 9 cm~15 cm， 花冠呈喇叭狀，淡黃色或黃棕色。	花 6~12 朵簇生。 完整花朵長約 2.5 cm， 花冠鐘狀。

藥材名稱	美洲凌霄花	泡桐花	洋金花	鬮羊花
花萼	花萼呈筒鐘狀，萼筒長 1.5 ~2 cm，硬革質。	花萼呈鐘狀，棕黑色。萼齒多向內收縮。	花萼呈筒狀，萼筒長 3 ~6 cm，為花冠的 2/5。	花萼小。裂片半圓形至三角形，邊緣有較長的細毛。

此外，中藥材批發商和零售商如未能分辨其所售賣的藥材，有可能已觸犯《公眾衛生及市政條例》(香港法例第 132 章)。一經定罪，最高可處罰款五萬元及監禁六個月。因此，各中藥商須維持高水平的執業行為及為保障市民健康，應謹慎處理、標示及配發中藥材，尤其是含毒性的中藥材，以免引致嚴重後果，影響商譽，令市民失去使用中藥的信心。

(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，及確保中成藥的品質及安全性得到保障，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》)。

除了引言和釋義外，《指引》的內容分為十二章和一個附錄，包括中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。繼上期已介紹中藥製造業的品質管理原則，現接續介紹有關人員、廠房和設備的原則如下：

人員

建立和維持令人信納的品質保證系統，以及正確地製造和控制中成藥均取決於人。因此，製造商必須備有足夠的合資格人員，以執行有關職務。所有人員均應清楚明白其個人責任，而有關責任應以書面說明。另外，所有人員須注意與他們有關的生產質量管理規範的原則。

廠房

廠房選址、設計、施工、改造和保養須與擬進行的製造程序相適應，布局及設計必須以減低產生差錯的危險性和能有效地清潔和保養為原則，以避免交叉污染，積聚塵埃或污垢，及影響產品的品質。

設備

設備的定位、設計、建造、改建及保養須符合擬進行的中成藥製造程序的要求。設備的布局及設計應使發生差錯的機會減至最少，並便於有效的清洗和保養，以避免交叉污染、積聚塵埃或污垢，及其他影響產品品質的因素。

有關《香港中成藥生產質量管理規範指引》的內容，可從香港中醫藥管理委員會的網頁下載（網址：http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf），查詢電話：2209 9405 或 2319 5119）。

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》均會上載至香港中醫藥管理委員會網頁：<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)21211888
- 24 小時電話查詢系統：(852)25749999
- 圖文傳真：(852)21211898
- 電郵地址：info@cmchk.org.hk
- 網址：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