

中藥商通訊

第六期 2011 年 11 月

前言

《中藥商通訊》第六期於今年十一月出版。繼中成藥必須註冊的條文於去年底生效後，有關中成藥必須附有標籤及說明書的規定，即將於今年十二月一日生效。為配合條文的實施，本期會向業界報導相關的宣傳和配合工作，以及條文實施初期的執法安排。

其他內容包括中成藥註冊方面，會介紹《如何界定產品為中成藥指引（供業界參考）》及中成藥註冊欠方法學考察報告的處理辦法。本期亦提醒中藥商須盡早申請牌照續期，以免因牌照失效後仍繼續經營業務而觸犯法例；以及業界應注意藥品裝量與品質的密切關係，以保障使用者的用藥安全。

至於中藥材鑒別方面，會介紹蒹蓄與小蒹蓄，以及浮小麥與小麥。另外，本期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	
中藥商須盡早申請牌照續期	3
中成藥註冊	
(1) 中成藥必須附有標籤及說明書的條文於本年十二月一日生效	4-5
(2) 《如何界定產品為中成藥指引（供業界參考）》	6
(3) 中成藥註冊欠方法學考察報告的處理辦法	6-7
中藥商監管	7
中藥資訊	
(1) 中藥材的鑒別方法	8-12
● 篇蓄與小篇蓄的鑒別	
● 浮小麥與小麥的鑒別	
(2) 藥品裝量與品質的密切關係	13
(3) 中成藥生產質量管理規範簡介	14-15
結語	16

藥事法例

中藥商責任

中藥商須盡早申請牌照續期

根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)(《條例》)規定，持有牌照的中藥商必須向中藥組提出牌照的續期申請，以確保牌照獲准續期後才可繼續經營其有關業務。任何人如在未領牌的情況下經營有關中藥業務，即屬違法，可能會被檢控。

一般情況下，牌照的續期申請，必須符合中藥商牌照的領牌規定及執業條件或職責，才可獲得批准。中藥組在批准牌照續期時，可修改或不修改以前施加的條件或限制（如有的話），至於有關的施加條件或限制，將會因應個別情況而定。如果申請獲得批准，中藥組會向申請人發出繳費通知書，要求申請人於指定期限前以親身或郵遞形式繳費。在繳交所需費用後，牌照將會以郵遞形式寄給申請人。

現提醒各中藥商，必須盡早遞交續期申請，並在獲批准續牌後，及早繳付相關的費用，以確保牌照能依時續期。否則，可能導致牌照未能於牌照失效日期前發出。屆時，中藥商可能需要重新提出牌照申請，甚至因牌照失效後仍繼續經營業務而觸犯法例。

中成藥註冊

(1) 中成藥必須附有標籤及說明書的條文於本年十二月一日生效

《條例》第 143 及 144 條規定中成藥必須附有《中藥規例》（《規例》）第 26 至 28 條有關標籤及說明書詳情的條文（規定的內容詳見下表）¹，定於 **2011 年 12 月 1 日開始實施**。條文旨在令市民選用中成藥時更方便和有保障。中成藥必須註冊條文，包括標籤及說明書規定內容的條文，早於 2003 年 1 月獲立法會通過並向外公布。中成藥必須註冊的條文於去年 12 月 3 日實施後一年，標籤及說明書的條文才於 2011 年 12 月 1 日生效，目的是讓中藥業界有一年時間作最後階段準備。

中藥組自 2003 年開始透過印制的「中成藥註冊申請手冊」、「購買中成藥，你應該知道」宣傳單張、「中成藥標籤及說明書指引(供業界參考)」等資料，以及舉辦有關簡介或座談會，已讓中藥商具體了解中成藥標籤及說明書的規定要求。衛生署在去年年底開始，陸續發信給獲發「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」及「中成藥註冊證明書」的持有人，並夾附其已提交的中成藥產品的標籤及說明書資料核對表和獲批的標籤及說明書的影印本，讓其知悉其已提交的標籤及說明書，是否符合法例的要求。

中藥組決定在有關法例條文於 2011 年 12 月 1 日正式實施後，若發現市面仍有未符合標籤及說明書所要求載有項目內容的註冊中成藥仍在銷售，一般而言，在沒有危害公眾健康的情況下，衛生署會立刻要求藥商停止售賣有關違規產品²，並發出警告信。當有關產品達到（例如：附貼欠缺的項目³）符合中成藥標籤及說明書要求的規定，經核准後才可重新發放或上架銷售。上述執法安排會根據實施後業界的遵守情況，於條文實施後一年作出檢討。

業界如對上述內容有任何查詢，可致電衛生署熱線 23195119。

¹ 有關條文的最高罰則為第 6 級罰款(即港幣十萬元)及監禁 2 年。

² 衛生署不排除會對嚴重違規個案採取檢控

³ 附貼項目的內容(如：失效日期)不得擅自作出更改

《規例》	標籤及說明書要求的內容
第 26 條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其包裝上的標籤必須清楚及明確地至少以中文載有本條款列明的詳情，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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； (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。
第 28 條	<p>在香港銷售或為在香港銷售而管有中成藥，其說明書必須清楚及明確地載有本條款列明的詳情，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。

(2) 《如何界定產品為中成藥指引（供業界參考）》

為方便業界判斷其經營的產品是否為中成藥，中藥組已制定《如何界定產品為中成藥指引（供業界參考）》供業界參考。有關指引可瀏覽管委會網頁 http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_reg.htm。此外，衛生署亦會定期舉辦「如何界定產品為中成藥講座」，向業界講解如何界定其產品為中成藥及即場解答有關查詢。藥商可致電衛生署中醫藥事務部中成藥註冊組（電話：3904 9130）查詢講座的詳情。

(3) 中成藥註冊欠方法學考察報告的處理辦法

中成藥的註冊制度已於 2003 年 12 月開始，並於同期公布中藥組制定的「中成藥註冊申請手冊」（下稱「申請手冊」）、「安全性資料技術指引」、「品質性資料技術指引」及「成效性資料技術指引」，供申請人按有關要求提交中成藥註冊申請。申請人在按《中醫藥條例》第 121 條向中藥組提出中成藥註冊申請時，須根據「申請手冊」按其選擇的註冊類別及組別，及按上述的指引要求提交相關的一般性、安全性、成效性及品質性資料。

根據「申請手冊」的要求，所有中成藥的申請（包括過渡性及非過渡性註冊）均須提交產品相關的品質標準、化驗方法及化驗報告。另根據中藥組制定的「品質性資料技術指引」內詳細註明有關項目及測試要求，品質標準應由製造商制定及提交中藥組審核，並必須包括「性狀」、「鑒別」、「含量測定」及「檢查」這四個項目。若申請人並非參考有關文獻（例如：中華人民共和國藥典）的標準，則可自行研究建立「鑒別」及「含量測定」的檢測方法，但須進行方法學考察（method validation），以證明自行研究的檢測方法適用於相應的檢測要求。

在 2003 年公布的「品質性資料技術指引」內已詳細述明「鑒別」應選用專屬性強（specific）、靈敏度高（sensitive）、重現性好（reproducible）的方法，並應說明該等方法的依據，及鑒別圖譜和數據的應用。而「含量測定」若為自行建立，應闡明自行研究建立的方法的原理並提供有關的參考資料，當中包括方法學的考察（method validation）等。

中藥組了解到業界及化驗所進行上述方法學考察的實際情況，決定以下的處理辦法：

若申請人已遞交全部中成藥註冊申請所需文件、資料及報告等(當中包括品質標準),但仍未提交或未能提交符合上述要求的方法學考察報告(例如欠缺陰性對照數據),則會繼續審批已提交的資料及報告。亦不會因未能提交相關的方法學考察資料而拒絕有關申請,並在符合其他註冊要求的情況下,會考慮有條件地批准中成藥註冊,唯申請人必須提交由化驗所為該產品發出的開展方法學考察證明,及須於中成藥註冊證明書發出日期起計3年內,提交完整的方法學考察報告(例如中成藥註冊證明書發出日期為2011年8月1日,則該方法學考察報告須於2014年7月31日或之前提交)。否則有關中成藥的註冊可能會於該限期屆滿後遭取消。

中藥組亦已發信通知各中成藥商以上的處理辦法,以供符合上述情況的申請人依循。

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11月中,中藥組轄下的中藥業監管小組共收到99宗針對持牌中藥商的申訴個案:56宗中藥材零售商、6宗中藥材批發商、27宗中成藥批發商及10宗中成藥製造商。個案性質主要涉及中藥材零售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38宗個案,並裁定24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:5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、7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) 中藥材的鑒別方法

中藥材外形相近，為導致混淆的原因之一。因此今期介紹蕭蓄與小蕭蓄，浮小麥與小麥的性狀鑒別方法，以協助業界分辨這些中藥材，避免混淆。

1.1 蕭蓄與小蕭蓄的鑒別

蕭蓄為常用的中藥材，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；而小蕭蓄為地方習用品種。兩者商品名稱相近，又為同科同屬植物，外形相似，故容易混淆。但兩者的植物來源和性狀特徵有所不同；臨床療效亦有差異。

1.1.1 蕭蓄與小蕭蓄的性狀鑒別

內容		鑒別特徵	
藥材名稱		蕭蓄	小蕭蓄
莖	表面顏色	灰綠色或棕紅色	紅棕色
	節部	稍膨大，節間長約 3cm	節間短，長 0.8-1.2 cm
	托葉鞘	淺棕色膜質	半透明膜質
葉	形狀	披針形	狹橢圓形
	大小	長 1-4cm， 寬 0.3-1.2cm	長 0.5-1.5cm， 寬 0.2-0.4cm
	色澤	棕綠色或灰綠色	棕綠色
	表面	側脈明顯	疣狀突起，側脈不明顯
	質地	紙質	近革質
	氣味	氣微，味微苦	氣微，味苦

1.1.2 篇蓄與小篇蓄的來源比較

藥材名稱	篇蓄	小篇蓄
科	蓼科植物	蓼科植物
學名	篇蓄 <i>Polygonum aviculare</i> L.	習見蓼 <i>Polygonum plebeium</i> R.Br.
主產地	全國大部份地區均產	長江以南各地
藥用部位	地上部份	全草

1.1.3 篇蓄與小篇蓄的的功效比較

藥材名稱	篇蓄	小篇蓄
功能	利尿通淋，殺蟲，止癢。	利尿通淋，清熱解毒，化濕殺蟲。
主治	熱淋澀痛，小便短赤，蟲積腹痛，皮膚濕疹，陰癢帶下。	熱淋，石淋，黃疸，痢疾，惡瘡疥癬，外陰濕癢，蛔蟲病。

篇蓄飲片

莖

- 灰綠色或棕紅色
- 節稍膨大
- 淺棕色膜質托葉鞘

葉

- 披針形
- 棕綠色或灰綠色
- 紙質
- 側脈明顯

小篇蓄飲片

莖

- 紅棕色
- 節間短
- 半透明膜質托葉鞘

葉

- 狹橢圓形
- 棕綠色
- 近革質
- 表面疣狀突起
- 側脈不明顯

1.2 浮小麥與小麥的鑒別

浮小麥是較常用的中藥材，為《中華本草》及《條例》附表 2 收載；而小麥則較少被入藥，多用作食材。浮小麥和小麥的來源植物相同，故容易被混淆。但兩者的性狀特徵不相同，臨床療效亦具差異。

1.2.1 浮小麥與小麥的性狀鑒別

內容	鑒別特徵	
藥材名稱	浮小麥	小麥
形狀	穎果乾瘪，狹長圓形，兩端略尖	穎果飽滿，長橢圓形，兩端略尖
大小	長約 7mm， 直徑約 2.6mm	長 5-7mm， 直徑 3-3.5mm
色澤	表面黃白色，斷面白色	表面淡黃色至淡棕黃色，斷面白色
表面	腹面有一深陷的縱溝。頂端鈍形，具淺黃棕色柔毛，基部斜尖形。	腹面有一縱溝。頂端尖，具淺黃白色柔毛，基部斜尖形。
質地	質硬而脆，易斷，斷面粉性差	質堅，斷面富粉性
氣味	無臭，味淡	氣微，味淡
水試	浮於水面	沉於水

1.2.2 浮小麥與小麥的來源比較

藥材名稱	浮小麥	小麥
科	禾本科植物	
學名	小麥 <i>Triticum aestivum</i> L.	
主產地	全國產麥區	
藥用部份	發育未成熟的穎果	成熟的穎果

1.2.3 浮小麥與小麥的功效比較

藥材名稱	浮小麥	小麥
功能	除虛熱，止汗。	養心，益腎，除熱，止渴。
主治	陰虛發熱，盜汗，自汗。	臟躁，煩熱，消渴，泄利，癰腫，外傷出血，燙傷。

浮小麥飲片

- 頂端鈍形，具淺黃棕色柔毛。
- 表面皺縮
- 斷面白色
- 浮於水面
- 腹面有一深陷的縱溝
- 乾瘪穎果呈長圓形，兩端略尖。

小麥飲片

- 頂端具淺黃白色柔毛
- 斷面白色
- 飽滿
- 呈長橢圓形，兩端略尖。
- 腹面有一深陷的縱溝
- 沉於水

參考資料：

1. 《中醫藥條例》(第 549 章)
2. 《中華人民共和國藥典》2010 年版 一部
3. 《中華本草》
4. 《中國植物誌》

(2) 藥品裝量與品質的密切關係

今年七月，衛生署人員在恆常市場監測中，發現一款註冊中成藥的含鉛量超出中成藥註冊的限量標準，因而指令有關中成藥製造商從市場回收該產品。

該款中成藥為小樽裝散劑，主要供孩童服用，以增進食慾。服藥量是以小樽為基本單位，產品包裝上標示每樽重 0.3 克。

衛生署經深入調查後，發現該款中成藥的本地製造商在入樽時注入過多藥粉，以致每樽藥粉超出標示重量約 40%，由於該產品的服藥量是以小樽為基本單位，所以當計算該藥物的鉛每日攝取量時，發現結果約為中成藥註冊限量標準的 1.2 倍。另外，調查亦發現製造商注入藥粉的操作，缺乏標準及未有客觀檢測成品的裝量，導致裝量可能出現較大偏差。

在調查該製造商生產的同類型產品時，衛生署發現其他 5 款小樽裝散劑亦出現注入過多藥粉的問題，因而超出標示的重量的 11%至 45%，所以製造商需從市面回收該 5 款散劑藥物。

幸好，未有任何人因服食上述 6 款「過重」的中成藥出現問題，在此提醒製造商，不規範的生產藥品程序，可引致嚴重公眾健康問題，甚至危及服用者的性命。任何人如售賣擬供人使用但卻是不宜作該用途的藥物，或售賣藥物而其物質或性質或品質與購買人所要求的藥物所具有者不符，有可能觸犯《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。

就上述事件，請各中藥業者，特別是中成藥製造商，引以為鑑，避免生產裝量有問題的中成藥，危害市民的健康及可能觸犯法例。因此，業者亦應考慮規範化、系統化，對生產品質優良及穩定的好處，盡早實行「生產質量管理規範」(GMP)，獲得 GMP 的認證，成為同業的先驅者。如想進一步了解《中成藥質量管理規範指引》，可細閱下文「中成藥生產質量管理規範簡介」及瀏覽網頁 http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf。

(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》）。

除了引言及釋義外，《指引》的內容分為十二章及一個附錄，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。繼上期已介紹有關人員、廠房和設備的原則，現接續介紹有關文件、製造及驗證的原則如下：

文件

文件是品質保證系統的基礎部分，並涉及生產質量管理規範的各方面要求。建立完善文件系統的目的在於：訂立所有物料和產品的品質標準、產品製造方法及品質控制方法；確保所有與製造業務有關的人員明確知悉如何執行工作和何時執行工作；確保授權人具有足夠的資料，以決定是否發放一批產品作銷售；以及提供資料調查一批懷疑有缺陷的產品的歷史。製造商可自行設計文件的格式，以及制定文件的用途。

製造

製造程序須按明確規程進行，並符合生產質量管理規範及中成藥製造商牌照上訂定的條件，以確保獲得品質合格的產品。

驗證

驗證是生產質量管理規範的基礎部分。驗證是證明任何規程、製造程序、設備、物料、活動或系統確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。製造商應按照預定的方案進行驗證，並以書面報告形式記錄驗證結果和結論。驗證結果和結論應妥善保存。製造程序和規程應在驗證的基礎上建立。製造程序和規程應定期接受再驗證，以確保它們依然能達到預期的效果。應特別注意製造程序、檢驗規程和清潔規程的驗證。

有關《指引》的內容，可以從管委會的網頁下載：
http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/good_manu_c.pdf，查詢電話：2319 5119。

推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範

為配合2010-11年施政報告在推行製造中成藥必須依循（GMP）訂定時間表的政策，中藥組建議採納國際藥品稽查合作組織（PIC/S）的GMP標準作為本地中成藥製造商的發牌標準，以及訂定以4年時間，讓本地中成藥製造商達致該標準。為配合業界的實際運作需要，共謀推行GMP規管的時間表，讓製造商有充足的時間準備，衛生署現正收集業界意見，包括舉辦分享會及與中藥商會代表會面等。如業界對推行GMP規管有任何意見，請將意見，以書面形式遞交衛生署中醫藥事務部（地址：九龍觀塘巧明街100號 Two Landmark East 16樓；傳真：2778 1085；電郵地址：cmd@dh.gov.hk），以便衛生署整理有關意見後，提交中藥組考慮。

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