

中藥商通訊

第八期

2012年12月

《中藥商通訊》第八期於今年十二月出版。今期請中藥商留意中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求；以及內地違法染色增重及摻雜使假中藥飲片事件。

至於中成藥方面，今期會簡介中藥組已通過本地中成藥製造商欲增加處所製造同一中成藥；以及過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的有關安排，供業界參考。

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，惟混淆中藥材時有發生。因此，今期繼續介紹中藥材生天仙子與生南天仙子的鑒別；另列舉兩宗中藥不良反應事件，希望業界注意安全使用中藥；以及報導舉辦容易混淆藥材簡介會，請業界踴躍參加，加深對容易混淆中藥材的認識，以保障市民用藥安全。

《中成藥生產質量管理規範》方面，會繼續簡介有關產品回收、自檢和品質審查的原則及無菌中成藥。

目錄

頁數

前言	1
藥事法例	
中藥商責任	
(1) 中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求	3-5
(2) 內地違法染色增重及摻雜使假中藥飲片事件	6
中成藥註冊	
(1) 本地中成藥製造商增加處所製造同一中成藥	7
(2) 過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法	7-8
中藥商監管	9
中藥資訊	
(1) 中藥材的鑒別方法	
★生天仙子與生南天仙子的鑒別	10-11
(2) 安全使用中藥	12
(3) 容易混淆藥材簡介會	13
(4) 中成藥生產質量管理規範（GMP）簡介	
★推行製造中成藥必須依循生產質量管理規範（GMP）	13-15
結語	16

藥事法例

中藥商責任

(1) 中成藥製造商受中醫委託製造中成藥的要求

相關法例

中成藥製造商受中醫委託製造的中成藥，必須符合《中藥規例》（《規例》）第 37 條所說明的要求，否則有關中成藥不可獲豁免註冊。根據《規例》第 37 條：

- (1) 《中醫藥條例》（《條例》）第 119 條（中成藥必須註冊條文）及 144 條（中成藥說明書要求條文）並不就符合下述說明的中成藥而適用 —
 - (a) 該成藥 —
 - 是在有效製造商牌照所涵蓋的處所內製造的；及由負責人或在他的監管下，按照由註冊或表列中醫開出的處方製造的；
 - (b) 該成藥 —
 - (i) 是供內服或供內服兼外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理並獲開給該處方的病人的；或
 - (ii) 是只供外用，並會施用於或供應予由該中醫直接治理的病人的；及
 - (c) 中藥組在該成藥的製造程序開始當日最少一個工作天前，自有關製造商處收到包括第 (2) 款所列的詳情及附有第 (3) 款提述的承諾書的書面通知。
- (2) 第 (1)(c) 款提述的通知書須載有 —
 - (a) 將會製造的中成藥的份量；
 - (b) 有關處方中列出的每一種成分的名稱及份量；
 - (c) 該成藥的劑型形式；
 - (d) 有關註冊或表列中醫的姓名及地址；及
 - (e) 該中醫委託有關製造商製造該成藥的日期。
- (3) 第 (1)(c) 款提述的通知書須附有有關註冊或表列中醫向有關製造商發出的承諾書，承諾有關中成藥只會施用於或供應予以下人士 —
 - (a) （如該成藥是只供內服或供內服兼外用的）由他直接治理並獲開給該處方的病人；或
 - (b) （如該成藥是只供外用的）由他直接治理的一名或多於一名的病人。

受中醫委託製造中成藥的要求

- (一) 按《規例》第 37 條，受委託製造的中成藥須由持有有效牌照製造商負責人或在他的監管下，按照由註冊或表列中醫開出的處方製造。
- (二) 提供中醫處方的要求香港中醫藥管理委員會制訂的《香港註冊中醫專業守則》及《表列中醫守則》內訂明，處方必須註明的資料包括：
 - (a) 註冊 / 表列中醫的姓名、地址、聯絡電話及其簽名；
 - (b) 病人的姓名；
 - (c) 所有中藥的名稱，名稱應以《條例》附表的名稱為準；附表以外的中藥材，則以《中華人民共和國藥典》、《中國藥材學》（徐國鈞等著）、《中藥大辭典》或《中華本草》為準；
 - (d) 所有中藥的份量；
 - (e) 該劑中藥材的煎煮及服用方法；
 - (f) 該中成藥的使用方法；
 - (g) 若該處方可重配，必須註明重配的次數；及
 - (h) 處方的簽發日期。

如為上文 (1)(b)(i) 提及的中成藥，即供內服或供內服兼外用的中成藥，是為施用於或供應予由該中醫直接治理，並獲開給該處方的一特定病人而製造的，製造商應按照中醫開出給該病人的處方製造中成藥。中醫提供的處方資料應包含上列各項，除 (e) 及 (g) 項外，但亦需包含將會製造的中成藥份量及劑型的資料。

如為上文 (1)(b)(ii) 提及的中成藥，即只供外用的中成藥，可施用於或供應予由他直接治理的一名或多於一名的病人。中醫提供的處方資料應包含上列各項，除(b)、 (e) 及 (g) 項外，但亦需包含將會製造的中成藥份量及劑型的資料。

(三) 受委託製造商應具備中成藥製造的技術和知識，如製造原理、方法及品質控制等，與及須獲授權製造有關受委託製造中成藥的劑型和工序，以確保所製造的中成藥符合安全、品質及成效方面和法規的要求。而該中成藥標籤亦須符合《條例》第143條及《規例》第25、26條所訂明的相關要求。

(四) 在每一次的製造程序開始當日最少一個工作天前，受委託的製造商須按規定提交文件給中藥組，並妥善保存有關文件及記錄。

(五) 須保存對照樣本

一如製造其他中成藥，製造每批受中醫委託製造的中成藥亦須保存對照樣本，該樣本須在適當的貯存條件下保存在製造商處所內，保存期自該批成藥的製造日期開始，直至該批成藥的失效日期後2年屆滿為止。有關持牌製造商的職責，大家可參閱《規例》第16至19條的條文及《中成藥製造商執業指引》的規定。有關《條例》及《規例》的詳細條文內容，亦可於網頁 <http://www.legislation.gov.hk/chi/home.htm> 瀏覽。

(2) 內地違法染色增重及摻雜使假中藥飲片事件

國家食品藥品監督管理局（藥監局）於 2012 年 9 月 8 日公布內地安徽省八間涉及違法染色增重及摻雜使假中藥飲片的生產企業，包括涉嫌使用化工色素

「金胺 O」為藥材進行染色。在事件公布後，衛生署即時致函各中藥材批發商及中成藥製造商，要求各藥商向衛生署申報所銷售 / 使用的藥材的來源地。如屬上述涉事企業供應，須向衛生署提交重金屬及有毒元素含量、農藥殘留量及

「金胺 O」含量測試報告，以證明有關藥材的品質合格。未能提交測試報告的藥商，須即時停止銷售 / 使用有關的藥材，並回收受影響的藥材 / 中成藥。最後申報限期為 2012 年 9 月 24 日。此外，衛生署亦同時致函各中藥材零售商及中成藥批發商，要求各藥商自行檢查及確認所銷售的藥材 / 中成藥生產原料是否源自涉事企業。

截至現時為止，衛生署未有發現相關有問題的藥材在本港銷售或使用，並會繼續密切留意藥監局的最新公布，以及加強對中藥材的市場監測，保障市民用藥安全。

中成藥註冊

(1) 本地中成藥製造商增加處所製造同一中成藥

現時有些本地中成藥製造商會增設本地廠房，如在工業邨增建中成藥生產質量管理規範（GMP）廠房，以應付市場需求，而新舊兩個本地廠房處所均領有中成藥製造商牌照，並各自負責同一中成藥的相同製造工藝，產品供本地及出口銷售。為切合業界實際需要，中藥組已通過本地中成藥製造商增加處所製造同一中成藥的有關安排如下：

- 在不同製造處所進行相同製造工藝的產品，可使用同一個正式註冊編號；
- 為保障市民用藥安全，不同廠房製造的同一產品須分別提交獨立的化驗報告及其他所需文件；以及
- 產品的標籤必須顯示製造商名稱、不同廠房地址及產品批次編號，以便消費者易於辨識，及當發生藥物事故時，執法當局可盡快追溯產品來源和跟進。

(2) 過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法

中藥組已通過，過渡性註冊中成藥的持有人欲更改產品製造商資料，視乎個別情況，原則上可按照以下兩大類別的申請程序處理：

- (A) 過渡性註冊中成藥的製造商沒有實質改變，即：
- (i) 公司法人沒有改變（如中成藥的製造商只更改公司名稱）；或
 - (ii) 不涉及調配、生產及內包裝車間的房間變更或搬遷，只是外包裝及中成藥製造的附屬範圍變更；或
 - (iii) 申請人提交中成藥註冊申請時至今，製造商資料完全沒有改變，只是申請人於提交註冊申請時漏報資料。

申請程序：申請人以書面向中藥組提出申請，信函中應列明擬更改製造商的資料，並須提交訂定的文件及資料，例如公司註冊處發出的公司更名證明、更新資料後的商業登記證及中成藥製造商牌照副本，以供審批。

- (B) 過渡性註冊中成藥的製造商有實質改變，即：
- (i) 公司法人已更改（如由無限公司轉為有限公司）；或
 - (ii) 更改該過渡性註冊中成藥負責任何製造工序的製造商等；或
 - (iii) 涉及調配、生產及內包裝車間的房間的搬遷；或
 - (iv) 涉及調配、生產及內包裝車間的房間的變更。

申請程序：申請人以書面向中藥組提出申請，信函中應列明擬更改製造商的資料，並須提交下列文件，以供審批：

- (a) 更改製造商後，產品的三份基本測試報告*；
- (b) 更改製造商後，產品的完整處方及製造方法不變的證明；以及
- (c) 若同時更改「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人，須提供由製造商發出確認在香港新「確認中成藥過渡性註冊通知書」持有人，及列明需要轉讓的中成藥的信件。

申請人在未獲中藥組批准更改製造商資料前，仍須按照註冊所申報的製造商資料製造及銷售其過渡性註冊中成藥，直至獲中藥組批准有關更改。

若標籤及說明書的內容須同時作出相應的更改，申請人須提交更新後符合法例要求的標籤及說明書的樣稿予中藥組備悉。此外，申請人亦須提交其餘正式註冊所需的文件及資料予中藥組，以便繼續審批其正式註冊的申請。

《條例》第 153 條列明，如申請人向中藥組提供資料時，在重要事項上作出虛假或誤導的陳述，即屬犯法。因此，中成藥註冊申請人在更換廠房 / 製造商前，應盡早向衛生署申報。

*如公司法人的改變只是法律地位的轉變，而管理層、廠房和製造工序維持不變，不會影響產品的安全、品質及成效；則可因應個案的個別情況，考慮可否豁免申請人再提交三份基本測試報告。

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2012年12月初，中藥組轄下的中藥業監管小組共收到135宗針對持牌中藥商的申訴個案：66宗中藥材零售商、8宗中藥材批發商、43宗中成藥批發商及18宗中成藥製造商。個案性質主要涉及中成藥批發商人員及中藥材零售商的知識及職責和中藥材零售商的業務範圍，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（小組）的建議，已審理其中91宗個案，並裁定72宗申訴成立及19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、18宗暫時吊銷牌照、1宗更改發牌條件、33宗發出警告、4宗暫時吊銷牌照及更改發牌條件、3宗暫時吊銷牌照及發出警告、3宗發出警告及更改發牌條件、1宗由中藥組發出意見書、1宗更改發牌條件及由小組發出意見書；以及3宗由小組發出意見書。

中藥資訊

(1) 中藥材的鑒別方法

承上期介紹了因外形相近，而致混淆的兩種中藥材，王不留行與廣東王不留行，今期再介紹兩種中藥材，因名稱相似，而導致混淆：生天仙子與生南天仙子的性狀鑒別方法，以協助業界分辨這些中藥材，避免混淆。

1.1 生天仙子與生南天仙子的鑒別

生天仙子為《中華人民共和國藥典》2010 年版一部及為《條例》附表 1 收載的中藥材；而生南天仙子則為地方習用品。兩者無論植物來源、性狀特徵和化學成份均不相同；臨床療效亦有差異，故應加以區別，避免混用。

1.1.1 生天仙子與生南天仙子的性狀鑒別

藥材名稱	鑒別特徵	
	生天仙子	生南天仙子
形狀	類扁腎形或扁卵形	扁平心臟形
大小	直徑約 1mm	直徑約 1-1.5mm
色澤	表面灰黃色或棕黃色，切面灰白色	表面暗紅色或棕紅色
表面	有細密的網紋，略尖的一端有點狀種臍	略平滑，無網紋，有貼伏的黏液化的表皮毛，成薄膜狀。基部有種臍
氣味	氣微，味微辛	無臭，味淡而黏舌
水試	遇水不膨脹	遇水則膨脹豎立，蓬鬆散開，黏性甚大，濕潤即黏結成團

1.1.2 生天仙子與生南天仙子的來源比較

藥材名稱	生天仙子	生南天仙子
科	茄科植物	爵床科植物
學名	莨菪 <i>Hyoscyamus niger</i> L.	水蓑衣 <i>Hygrophila salicifolia</i> (Vahl) Nees
主產地	河北、河南、內蒙古及東北、西北各	廣東、廣西、福建等地
藥用部份	乾燥成熟種子	乾燥成熟種子

1.1.3 生天仙子與生南天仙子的功效比較

藥材名稱	生天仙子	生南天仙子
功能	解痙止痛，平喘，安神	清熱解毒，消腫止痛
主治	胃脘攣痛，喘痰，癲狂	乳癰紅腫熱痛，瘡腫

生天仙子飲片

- 腎形、扁平
- 表面灰黃色
- 具細密隆起網紋

生南天仙子飲片

- 近心形、扁平
- 表面暗紅色或棕紅色
- 平滑、無網紋
- 表面有貼伏的表皮毛
- 表皮毛遇水膨脹豎立

水試實驗

- 黏性大，濕潤即黏結成團

參考資料：

1. 《中華人民共和國藥典》2010年版一部
2. 《中華本草》
3. 《香港容易混淆中藥》

(2) 安全使用中藥

今年十月至十一月期間，衛生署在調查中藥不良反應過程中發現以下問題，值得中醫藥業界參考和注意：

標錯藥名

「白附片」與「白附子」

在調查一宗烏頭類生物鹼中毒的確診個案時，發現有關中醫師及中藥商誤將「白附片」標籤及誤認為「白附子」。

「白附片」為附子的其中一種炮製品，屬於《條例》附表 2 中藥材，主要用於治療痛症。它含有毒性成分「烏頭鹼」，如不適當使用，可引致口唇和四肢麻痺、噁心、嘔吐及四肢無力等不適症狀，嚴重者更會引致危害生命的呼吸困難和心律失常。而「製白附子」是《條例》附表 2 的中藥材，它有兩種藥材來源，即製關白附及製禹白附，當中製禹白附並不含烏頭類生物鹼，主要用於祛風痰及止痛。如使用不當也可能導致不良反應，包括相似的烏頭鹼中毒症狀，或刺激皮膚及黏膜，抑制中樞神經系統，嚴重者甚至致命。

「五加皮」與「土茄藤」另一宗個案，發現有藥商僅以「牛白藤」的別名「土茄藤」標

示在該藥材的

包裝標籤上，並將其當作「五加皮」使用。這可能是由於「牛白藤」有一別名「土五加」，所以易與「五加皮」混淆。其實，兩者的藥性及功效並不相同，不能替代。

「五加皮」屬《條例》附表 2 藥材，藥性溫，有祛風濕，補肝腎及強筋骨的功效；「牛白藤」則藥性涼，有清熱解毒的功效。

預防與建議

中藥商在標籤中藥材時，所有中藥的名稱，應以《條例》附表 1 及附表 2 的名稱為標準，並符合相關執業指引的要求。

(3) 容易混淆藥材簡介會

中藥業界應使用「正名正藥」的中藥材，以保障市民用藥安全。為加深業界對這方面的認識，衛生署已自 2012 年 7 月開始，在九龍南昌街 382 公共衛生檢測中心，舉辦一系列的簡介會，向業界介紹近 60 種香港容易混淆藥材。第一及第二單元的簡介會已舉行，有關簡介會的內容已上載香港中醫藥管理委員會網頁以供參考：http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_news.htm。第三單元的簡介會將於 2012 年 12 月 31 日在公共衛生檢測中心舉行，而餘下單元的舉辦日期待定。

請各中藥商抽空參加簡介會，如有任何查詢，可致電衛生署熱線 2319 5119。

(4) 中成藥生產質量管理規範（GMP）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》（《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。繼上期已介紹有關品質控制、合約製造和合約檢驗及投訴的原則，現接續介紹有關產品回收、自檢和品質審查的原則及附錄的無菌中成藥的基本內容：

產品回收

應建立產品回收系統，以便迅速和有效地從市場收回已知或懷疑有缺陷的產品。中藥組在必要時可指令製造商進行產品回收。

自檢和品質審查

自檢的目的是評價製造商在製造和品質控制方面的安排，是否符合 GMP 的要求。通過自檢計劃，製造商應能查出任何未能符合 GMP 要求的事項，並能就有關事項建議改進措施。製造商應定期進行自檢，另外，也要在特別情況下進行自檢，例如進行產品回收後、產品遭重複拒收，或由中藥組委派藥劑師視察員檢查。負責自檢的小組成員應能客觀地評價製造商實施 GMP 的情況。製造商應執行所有建議的改進措施。自檢應有書面規程，並有有效的跟進計劃。

無菌中成藥

無菌中成藥包括注射劑、大容量輸液、滴眼劑、及其他要求無菌的中成藥 產品。製造無菌中成藥除了須符合《指引》第一至十二章中所提及的要求外，亦須符合《指引》附錄中提及的特殊事項，以減少微生物、微粒和熱原污染無菌中成藥的機會。

無菌產品可分為三類：（一）密封在最終容器內並通過最終滅菌程序的產品；（二）採用過濾方法除菌的產品；（三）既不能採用過濾方法除菌也不能在最終 容器內滅菌，而在無菌環境下採用無菌起始物料製造的產品。按照這個分類，及所處理的程序，附錄訂明了製造每種無菌產品相應的製造環境的最低空氣潔淨度級別要求。此外，有關製造無菌中成藥的人員、潔淨區域、設備、環境衛生、製造程序、滅菌方法、產品的容器和品質控制亦應根據所製造的無菌產品的個別情況符合附錄中的要求。

有關《指引》的內容，可於香港中醫藥管理委員會網頁下載：
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 (GMP)

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醫藥品稽查協約組織 (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。

就上述建議，衛生署自 2011 年至今已舉辦 8 次簡介 / 分享會，出席 9 次 中藥團體 / 機構的會議、會見 16 個中成藥製造商介紹中藥組的建議及收集業界意見。此外，亦因應業界就推行 GMP 所關注的資金、廠房、人員培訓及 GMP 要求等問題，邀請不同機構、藥廠及化驗所及業界代表分享經驗，並介紹政府可 提供的協助。有關簡介 / 分享會的資料，現已上載香港中醫藥管理委員會網頁

(http://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/idx_faq.htm) 供業界參考。

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 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓； 傳真：2778 1085； 電郵地址：cmd@dh.gov.hk)。在遞交意見時，請註明製造商牌照編號，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)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 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