

### 「中藥炮製發展與臨床應用」專題講座

## 香港中藥學會第七屆理事會及評議會就職典禮暨

2014年12月20日(星期六)下午,本會假座九龍塘香港生產力促進局四樓會議廳,舉行第七屆理事會及評議會就職典禮,並於隨後舉行「中藥炮製發展與臨床應用」專題講座。



香港大學中醫藥學院勞力行院長



食物及衛生局副局長陳肇始教授, JP

#### 立法會議員陳恆鑽議員致辭

當日出席嘉賓雲集,眾星拱照。獲邀的主禮嘉賓不但到場支持,並且留步講座,直至全日活動完成。對學會工作的關愛及支持,不賜是厚禮一份,是次活動更獲傳媒關注,派員到場採訪。

獲邀的主禮嘉賓包括:食物及衛生局副局長陳肇始教授, JP; 香港大學中醫藥學院勞力行院長; 中央駐港聯絡辦公室協調部姚銘處長; 香港生產力促進局總裁麥鄧碧蓮女士, JP; 立法會中醫藥發展事宜小組主席陳恆鑽議員, JP; 立法會中醫藥發展事宜小組委員葛佩帆議員, JP。而來自業界的50多個社團代表作嘉賓觀禮,另有其他社團或個人,以不同方式表達支持。

是次活動規模是學會成立以來罕見的,且十分成功,創下歷界之最。



中央駐港聯絡辦公室協調部姚銘處長



立法會議員葛佩帆議員致辭



邱福榮副會長致辭





本會眾骨幹成員在展品區合照



當日坐無虛席，超過230人出席

就職禮進展順利，在嘉賓逐一致辭及頒發證書後，不忘拍攝大合照，把這歷史一刻留住，以証一群有心人，將繼續為香港中醫事務發展打拼！禮成後隨即舉行兩場相關的專題講座 - 「中藥炮製發展與臨床應用」。講座分別由本會顧問曹暉教授主講「中藥飲片炮製與臨床組方應用」，及本會創會會員陳文燮先生主講「蜜灸法」與「醋灸法」的應用和藥材臨床功效。

當日出席觀眾超過230人，除了本會會員外，也包括香港中醫藥界在內的朋友及有意認識飲片炮製的市民到場。為了加深觀眾對中藥炮製飲片了解，今次講座在場內設置展覽區，並獲陳文燮先生提供中藥飲片生品及炮製品，再經陳建宗常務理事整理，方能向觀眾展示超過16種與講題相關的中藥生品、炮製品，包括：柴胡、麥芽、山楂、延胡索、甘草、黃耆、白術、黃柏、麻黃、地黃、神曲等。本會並派出理事及評委楊飛義、伍寶珠、馬基乾、湯明輝等在展覽區，解答觀眾查詢。觀眾對於能夠看到不同飲片真品，及可深入了解炮製方法，非常感興趣，且全程互動，是當日講座深受歡迎的環節，同時也體現本會「凝聚、互動、學習、提升」的真義。



第七屆理事會及評議會委員與嘉賓大合照

## 中藥炮製發展與臨床應用 專題講座

### 講者簡介：

#### 1) 中藥飲片炮製與臨床組方應用 - 曹暉教授

曹暉教授畢業於江西中醫學院，香港中文大學哲學博士；現任國家中藥現代化工程技術研究中心主任、暨南大學藥學院教授；兼任香港中文大學中醫中藥研究所顧問及本會學術顧問。曹教授主要從事生藥學及中藥飲片炮製研究工作。著《中藥採制炮製技術》、《國家非物質文化遺產—中藥炮製傳統技藝圖典》等學術著作十餘部，發表專業論文150多篇。先後獲得全國首屆中醫藥傳承高徒榮譽稱號。



中藥生品炮製品展區

#### 2) 「蜜灸法」與「醋灸法」的應用和藥材臨床功效 - 陳文燮先生

陳文燮先生為本會創會會員；曾任本會兩屆評議會主席。香港職業訓練局中藥課程註冊導師。香港聖雅各福群會中藥配劑課程兼職導師。香港特別行政區政府認可中藥材、配發、負責人。具二十多年中藥管理、炮製、配發實踐經驗。香港大學專業進修學院中藥配劑高級文憑學歷。陳先生具扎實專業理論及豐富工作經驗。其現工作之中西藥房是香港聖雅各福群會中藥配劑課程中炮製方面的實習場所，陳先生為義務導師。都一直在為推動中藥的傳承而努力。



# 1 學會訊息

## 1.1) 本會主辦草藥養生海鮮美食一天遊

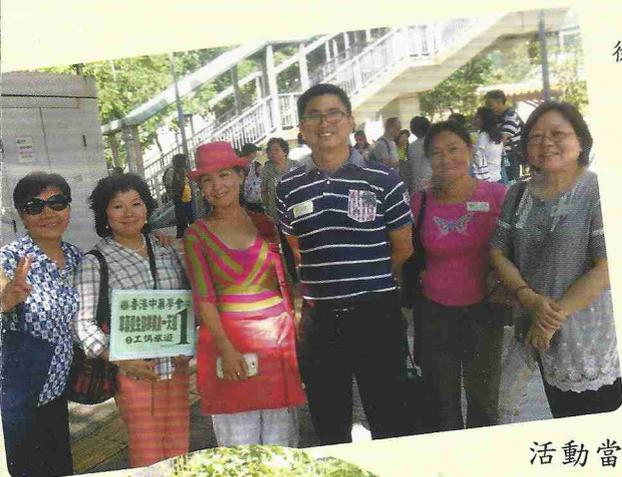
本會新一屆理事會經過三個月籌備，於早前2014年10月12日(星期日)順利舉行「草藥養生海鮮美食一天遊」活動。是次活動由吳和謀、伍寶珠兩位理事帶隊，有121位會員及家屬參與，行程參觀了位於荃灣的賽馬會中藥園、圓玄學院、青馬觀景台、恆香餅家、流浮山等(見下表)。

### 主要行程：

賽馬會老圍中藥園 →  
圓玄學院 →  
流浮山飽魚海鮮餐 →  
流浮山市集遊覽 →  
恆香老餅家 →  
青馬觀景台



青馬觀景台大合照留念



徐錦全會長(左四)深得團友歡迎

參觀賽馬會老圍中藥園是今次一天遊重點活動，中藥園位於荃灣老圍村。本會早年獲香港聖公會麥理浩夫人中心邀請，賽馬會慈善信託基金贊助，參與中藥園學術服務，負責為中藥園內中草藥提供學名正名，提供養值意見等。活動前本會先派吳和謀理事到藥園視察，為藥園中草藥更新名牌，覆核藥名、拉丁學名、歸經等資料。



吳和謀理事(左三)正在向團員講解中草藥

活動當日，吳和謀理事帶領團友參觀，講解藥園內中草藥。熟悉中藥的團員，儘管熟讀中醫藥知識，但對中草藥原貌，其實並不多見，今次正好給團員機會認識中草藥的原貌，並加深對中藥的認識。此外，伍寶珠理事與各團友品嚐當日即製的桂花羅漢果養生茶，並向團員講解中藥養生在抗氧化、補益五臟的成效，更教導團員在養生方面需注意的事項。

午飯在流浮山用膳。流浮山位處新界西北部海邊，最著名便是食海鮮、食蠔，市集也有很多游水海鮮及新鮮蠔製產品出售，當天行程也順道參觀了市集。

恆香餅家是元朗，以至香港傳統老店、老餅家，生產過程正宗，很多團友在參觀時也順道購買本地手信。



邱福榮副會長(左四)與團員合照



參加者合照



## 今次一天遊尾站：

到青馬大橋北端的青馬觀景台，一睹日落下青嶼幹線的美麗風光，及整條青馬大橋的宏偉面貌。



伍寶珠理事(圖右)為團員講解中藥養生的知識。

青馬大橋是香港引以為傲的地標建築，早於1999年通車，更在1999年美國的建筑博覽會獲建築界權威人士及編輯選為「20世紀十大建築成就獎」之一，無論香港市民，抑或外地遊客必到的地方。

整日行程，反應踴躍，團員回饋意見，也相當積極，反映收獲豐富，而且代表籌備多月的理事心血，成果甚大。團員當中大部份均為本會會員，能夠「凝聚」一起聯誼以外，也能「學習」「提升」，學懂更多中草藥知識，當日出席團員均希望學會今後可以繼續舉辦有關活動。以下是部份團員及籌辦活動理事的心聲：

### 附錄：部份協助籌辦活動的理事心聲

#### (1) 享受草藥養生一天遊

經過三個月的籌備，是次活動得以順利完成，看到眾多中藥愛好者，及長期支持我會的朋友聚首一堂，愉快地享受草藥養生一天遊，一切的辛勞得到最滿足的回報，祈望未來為我會的活動辦得更成功！

#### (2) 同心協力更新賽馬會老圍中藥園導賞指南

由於賽馬會老圍中藥園為是次活動中草藥介紹的主題景點，統籌的團隊辦事認真，事前不單先行探路、建議藥園整理觀景場地，還重新整理導賞草藥應用指南牌及導師講稿等。工作量大又要在短時間內完成，當中不論臺前幕後，工作人員都打成一片，無分彼此，在我會的行山認藥總導師吳和謀理事率領，同心同德下完成。

#### (3) 學會參加者創新紀錄

學會是次活動反應非常熱烈，第一輛車不到三周全部售罄，欲罷不能，最後連加開的第二輛車亦告爆滿，特此鳴謝會友及同業踴躍參加，嘉賓及理事的贊助和支持！

### [中草藥養生海鮮美食一天遊] 團員心聲

- 張佰洲(會員)：香港中草藥一日遊，學以致用受益廣。藥園雖小五臟全，港中博士傳中醫。共聚堂慶養生，古往今來求健康。
- 德光：有氣氛，有抽獎，午餐ok，流程順暢，這次一天旅遊都是好玩。
- 洗先生(團友)：時間短，行程豐富，見眾人多得獎品，心情愉快，參觀中藥園能夠對中藥多點認識，獲益良多。完美旅程，大家都開心。
- 黎淑玲(新會員家屬)：我是第一次參觀藥園，也是第一次伍小姐你帶團，感覺很興奮，很滿意，如果逗留時間長一點就更好。未來我一定抽空再去參觀。如許可，我想在中藥園做義工，因為我對中草藥很有興趣。你當天表現非常好，很有親和力，很會攞氣氛。如果有什麼活動，請通知我一聲。

## 1.2 學會訊息

### 民建聯邀請本會出席其主辦的 「本地中醫藥業發展研討會」

2014年8月27日本會應民建聯邀請，派員出席其北角總部舉行「香港中醫藥業發展研討會」，共有百多位中醫藥界人士出席。食物衛生局局長高永文醫生與衛生署中醫藥事務部助理署長林文健醫生應邀出席，並積極回應與會者的問題。『醫院管理局』、『中醫中藥管理委員會』、『創新科技署』、本會及其他中醫藥團體等均有派代表參加。

研討會由立法會議員陳恆鑽主持。陳議員在開幕致辭中詳細地闡述了香港中藥產業近年在市場、註冊、GMP生產等各方面面對的種種困難，希望政府能施以援手，協助中藥業界破解各種問題。高局長在回應中表示會盡力協助業界發展及進行國際化。在答問環節，與會人士紛紛踴躍發言，將業界遇到的各種問題具體地提出來，高局長與林署長亦一一予以作答。「研討會」氣氛熱烈。

這次締造了中醫藥監管當局與業界雙方直接在較宏觀的層面上對話，回歸以來，尚屬首次。開創了先河。兩小時的交流雖然覆蓋了不少議題，但是不少結構性問題亦非三言兩語可以解決。所以各議題仍需再深入討論。因此雙方面應考慮另設機制或渠道來深入研究和掌握情況，以求徹底解決這些存在多年的老問題。

香港的中醫藥「官產學研」應汲取十多年來中醫藥發展的經驗和教訓，按目前的客觀形勢，攜手制訂一套實際可行的《中醫藥政策》，使得各方可為香港的中醫藥重新注入活力，再創輝煌。

本會徐錦全會長、黃炳明副會長、鄺炳南理事、伍寶珠理事代表本會出席。

與會人士踴躍發言



中為高永文局長、陳恆鑽議員



業界反應熱烈



本會出席代表合照



## 1.3.1.4 學會訊息

### 1.3) 「中藥研發研討會2014」

由創新科技署主辦，中藥研究及發展委員會，聯同衛生署、醫院管理局，以及香港檢測和認證局合辦為期兩天的「中藥研發研討會2014」，已於2014年9月4日及5日假香港會議展覽中心舉行。

今次研討會的內容涵蓋多方面重要課題，包括中藥的標準和標準化、內地及海外的中藥研發趨勢、中藥的臨床試驗，以及中西醫藥結合研究與實踐。

本會由馬基乾博士評委、何力驥理事、伍寶珠理事代表本會出席會議。

左起丁志輝先生(香港中藥業協會主席)、伍寶珠理事、董天虹小姐



左起丁志輝先生(香港中藥業協會主席)、馬基乾博士



左起董天虹小姐、馬基乾博士、何力驥理事



左起伍寶珠理事、何力驥理事、董天虹小姐

### 1.4) 我會參與國際現代中醫藥及健康產品展覽會

每年一度在香港會議展覽中心舉行的國際現代中醫藥及健康產品展覽會，本會作為香港中醫藥團體代表之一，均有參與，今年並不例外。

今年剛遇本會完成「加強本地中成藥製造商對藥品生產管理和質量要求的了解及增進利用電子化生產及監控之認知」項目，本會在會場內除了派發參考指南外，也派發有關藥典內收載的本地中草藥、入會表格等，讓業內人士及公眾加深對本會了解，並招攬新會員。

# 今屆展覽會協助工作人員名單：  
徐錦全會長、馬基乾博士、張漢坤理事、伍寶珠理事、朱嘉年先生、徐玉龍理事、梁如燕理事、馬伯昌理事、何力驥理事等。



左起馬基乾博士、伍寶珠理事、朱嘉年先生、梁如燕理事、張漢坤理事

## FDA批准的第二個植物處方藥-Fulyzaq



美國FDA於2012年12月31日批准了Fulyzaq (crofelemer)，用於緩解HIV/AIDS患者因服用抗逆轉錄病毒藥物引起的腹瀉症狀，為治療HIV感染的輔助用藥。

Fulyzaq從龍血巴豆紅色汁液中提取，這是FDA批准的第二個植物處方藥，也是FDA批准的第一例口服植物藥，更是FDA批准的第一個HIV/AIDS病人用的止瀉藥。

在南美洲的西北部，即玻利維亞、巴西、哥倫比亞、厄瓜多爾和秘魯的亞馬遜雨林地區，去樹林裏割點“龍血”，塗在傷口上，當做消毒紗布用，這是很常見的一種治療方法。龍血并不真的是血，而是一種原產於亞馬遜河上游的植物，龍血樹樹幹被割開後會流出一種血色樹脂。

龍血提取物長久以來作為色料使用（INCI名為秘魯巴豆樹脂），也有著非常悠遠的藥用歷史。龍血樹分泌的這種樹脂外用時能加速傷口癒合，幫助皮膚再生，強化皮膚角質屏障和防禦系統，加強成纖維細胞的表達，還能抗菌、抗炎、抗病毒、抗氧化，避免皮膚細胞中的DNA突變。

許多使用抗逆轉錄藥物的HIV/AIDS患者都會出現腹瀉，這不僅會降低患者的生活質量，增加直接和間接的醫療成本，而且部分患者還會出現體重下降、抑鬱及社交活動減少等症狀。這種腹瀉不是病毒、細菌、寄生蟲感染所致，並且常常導致患者停藥或改用其他藥物，之前尚無藥可治。

臨床試驗證實，每日服用兩次Fulyzaq，能顯著改善患者的腹瀉症狀，可控制因電解質和水在腸道中的分泌所致的水樣腹瀉，Fulyzaq對有此複雜情況的HIV/AIDS患者有良好幫助。

Fulyzaq的安全性和有效性由374個HIV-陽性患者入組的臨床實驗來評估，這些患者都接受抗反轉錄病毒治療，且曾有1個月或更長時間的腹瀉病史。每次水瀉次數的中位數未2.5次/天。由感染或胃腸道疾病引起的腹瀉患者排除在本試驗之外。

患者被隨機指定服用Fulyzaq或安慰劑，一天2次。臨床試驗旨在測定臨床應答，確定每週有2次或更少水瀉症狀的患者人數。結果顯示，服用Fulyzaq的患者中有17.6%有臨床應答，而安慰劑組為8%。在一些患者中，能觀察到長達20個周的持續抗腹瀉效果。

在開始Fulyzaq治療前，醫師應該進行適當的檢查，確保腹瀉不是因感染或胃腸道疾病引起的。臨床試驗中，Fulyzaq的常見不良反應為上呼吸道感染、支氣管炎、咳嗽、胃腸氣脹和肝酶膽紅素增高。

Fulyzaq為125mg的緩釋片，主要用於緩解HIV/AIDS患者接受抗逆轉錄病毒（ART）療法時出現的非感染性腹瀉症狀。與其他抗腹瀉製劑不同，Crofelemer不會影響腸道蠕動，以及患者服用HIV治療藥物的有效性和安全性。

Fulyzaq由位於美國北卡羅萊州Raleigh的 Salix製藥公司負責配銷，註冊證屬Napo製藥公司。Fulyzaq的獲批，標志著美國植物藥審評制度更趨成熟，植物藥在美註冊已邁入一個新的歷史階段。

## 中藥治療牲畜濕疹(最新進展)



過去幾年，抗生素的耐藥性出現迅速增長，對人類、牲畜都有極大傷害。德國新版《藥物管理法》對在牲畜飼養過程中使用抗生素也進行了具體規定，減少抗生素的使用～4月1日生效。

美國食品和藥品管理局（FDA）官網上發佈消息稱，FDA取消對共計19種動物藥品申請的批准。意在遏制抗菌藥耐藥性的增長，逐步淘汰具有重要醫學用途的抗菌藥在食用動物生產中使用。

為甚麼這樣恆之以久、慣常用的抗生素會被西方國家監管及限制呢？這證明濫用抗生素出現了嚴重的後果，到了極危險的時候了。

中草藥提取物已經成為了替代抗生素的研究熱點。醫藥行業中已經把板藍根、魚腥草等中草藥提取物用於替代抗生素治療各種炎症，開發出了許多效果顯著而副作用小的中成藥。在飼料添加劑方面，已成功開發出多種中草藥提取物產品，重慶優勝科技發展有限公司開發出的紫蘇子提取物飼料添加劑，在促進動物生長、提高飼料利用率、增強動物疾病抵抗能力和改善肉類產品品質等方面就發揮了巨大作用，並且無毒、無害、無有害殘留。

現在我希望跟大家分享以中藥治療牲畜濕疹，這是摘錄自【中國獸藥協會www.cvda.org.cn】

濕疹又稱濕毒，是因為濕熱風邪鬱結於皮膚，以瘙癢或滲出液為特徵。畜舍潮濕、畜體皮毛不潔、蚊蟲叮咬、濕熱風邪乘虛侵入肌膚而致病；食入發黴有毒物質或臟腑功能失調也可引起濕疹。初期病畜皮膚發熱、發紅，瘙癢不安，摩擦、啃咬，皮膚發炎，有滲出液，皮膚出現丘疹或水疱，水疱破後流出黃水，護理得當可痊癒。

### 治療1.

地膚子 45克 苦參 45克 金銀花 45克 蒼耳子 45克  
車前子 45克 蒼術 30克 防風 30克 丹參 30克  
蟬蛻 30克 甘草 20克

水煎取汁，一次灌服。

### 治療2.

蒲公英 60克 紫花地丁 60克 桑葉 60克 赤芍 60克  
黃芩 60克 蟬蛻 30克 薄荷 30克 淡竹葉 15克

水煎取汁，一次灌服。

## 霍亂與絞腸痧



今天，腸道傳染病仍然未能杜絕，其中較嚴重的霍亂，或者較輕微的急性腸胃炎(俗稱「絞腸痧」)，時而有之。因其病急，今天我們一般都選擇送到醫院尋求西醫為主，在「病向淺中醫」的大道理下，無可厚非。數十年前，甚至百多年前，西醫剛由西方傳入中國，霍亂也刪巧由印度傳入中國、香港，情形較絞腸痧嚴重，形成疫症。當年，中醫的智慧其實在西方衝擊下，如何對抗霍亂，治則治法，甚至用藥，也更為完備的理論，值得在今日提倡所謂「中西醫結合」下，重新審視。

原來，流行傳染病霍亂的「霍亂」二字，早見於中醫典籍。其中《黃帝內經素問》篇云：「歲土不及，風乃大行……民病餐泄霍亂，體重腹痛。」

又云：「亂於腸胃，則為霍亂。」

唐代孫思邈《備急千金要方》云：「原夫霍亂之為病也，皆因食飲，非關鬼神。」

到朱震亨《丹溪心法·霍亂》云：「霍亂之候，揮霍變亂，起於倉卒，多因夾食傷寒，陰陽乖隔，上吐下利，而燥摺痛悶，是其候也。」

又云：「中暑霍亂，煩燥大渴，心腹撮痛，四肢冷，冷汗出，腳轉筋，用藿香散」

「藿香散」源自宋代《太平惠民和劑局方》的「藿香正氣散」，處方大概如下：

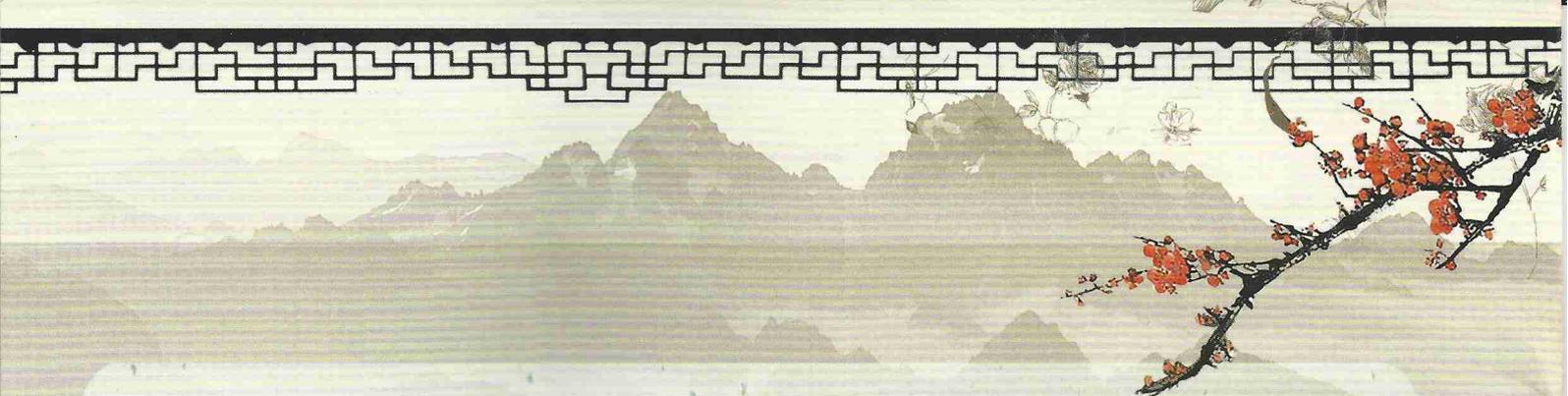
大腹皮、白芷、紫蘇、茯苓(去皮)各一兩，半夏曲、白術、陳皮(去白)、厚樸(去粗皮，薑汁炙)、苦桔梗各二兩，藿香(去土)三兩、炙甘草二兩半，生薑三錢，棗一枚。

張介賓《景岳全書》云：「轉筋霍亂證，以其足腹之筋，拘攣急痛，甚至牽縮陰丸，痛迫小腹，最為急候。」

至於今人俗稱「絞腸痧」，出自元代朱震亨《丹溪心法·絞腸痧篇》，云「絞腸痧作痛」，大概泛指肚痛的疾病。

清末王士雄曾經著《霍亂論》，當時便以有無腹痛便能夠分辨出是否屬於傳染性的霍亂。今天我們懂得從西醫「霍亂弧菌」的令人腹部麻痺的「菌性」去了解病人是否患了霍亂，王士雄是以實際臨床經驗而得，無論如何都是難能可貴的成果。

所以至十九世紀末期，有人名徐子默便著《吊腳痧方論》，對西方的流行性霍亂，與絞腸痧作了比較。基本上，清代道光年間之前，大夫都以治霍亂之法去治療絞腸痧，效果殊異，因而可見比較令人更清楚二者之分別，包括舊霍亂是「吐瀉者輕，不吐瀉者重」，流行性霍亂是「愈吐愈重，愈下愈劇」；舊霍亂為「熱症」，流行性霍亂為「寒症」，因而用「藿香正氣散」恐未必適用，才有建議用大建中湯、四逆湯、桂枝湯等「溫經通陽」、「祛寒邪」之方劑，經驗之方，當時確見優勢。



除了用藥的分別外，更甚就是舊霍亂並非指傳染性的霍亂，流行性霍亂是「夕發旦死，或旦發夕死，侍疾問病之人」，流行性霍亂是非常急的傳染病。自十九世紀初流行性霍亂由外傳入到珠江沿岸，迄二十世紀初，大型流行性霍亂死者逾萬。

香港自十九世紀迄今，也曾經爆發多宗流行性霍亂，其中值得一提就是1962年，香港因霍亂成為疫埠。報章有特稿，向讀者講解認識霍亂、消毒方法、霍亂病發急救、中醫藥成功治愈處方及成藥介紹，主要指「砂衣藿香正氣丸」。這是繼十九世紀末期香港瘟疫時提出中醫藥方劑抗疫處方後，難得一見。當時，香港的西醫早在19世紀末便規定醫院只能以西醫治療，中醫缺乏地位，當時民間所指的中醫處方、方劑，難免只能成為民間傳統自我醫治的方法，無法作準確的臨床應用，實在可惜。

其後近數十年，藿香正氣散演變成其他劑型產品：藿香正氣丸、藿香正氣水(酏劑)、藿香正氣膠囊、藿香正氣軟膠囊等。近年臨床或研究結果，都顯示出能夠治療「急性腸胃炎」、「病毒性腹瀉」，甚至頭痛、皮膚病等。

回想十九世紀的廣東地區，中、西醫並未從一開始便設置規限，廣東有識之士反而能夠從一些疫症爆發，得出經驗，並能對中西醫理論加以比較，互補不足，增加對外來傳入疾病的認識，甚至提出防疫之道。反映中醫藥理論，其實到十九世紀末時仍然是很完備的。

反而，踏入二十世紀初，連中國大地本身都流行捨棄中醫藥說法，甚至企圖草擬成法，獨以西醫為尊，對中醫藥的研究因而被輕視缺乏進步能力，至近數十年才稍有改善。從上文提及霍亂一例，不禁有點唏噓。

參考資料：

1. 《霍亂的中醫辨證治療方法》 <http://crk.xywy.com/hl/zl/20120731/637139.html>
2. 《大公報》，1962年8月24日，第四頁，標題「怎樣預防霍亂症」。
3. 張瀕月、孫溥聰、孫健慧：〈中醫不能治急性病嗎？—請看清代浙江治「霍亂」名醫王士雄〉，《江西中醫藥》，2007年6月，第6期，頁68-69。
4. 李永宸：《嶺南瘟疫史》，廣州：廣東人民出版社，2014年12月。
5. 王聰：〈淺析藿香正氣散的臨床應用範疇〉，《求醫問藥》，下半月刊，2013年第11卷，第5期，頁139-140。

# 董峯，筆名，本會理事，中藥業餘愛好者。

# 淺談2015年版中國藥典的變更

## 1.) 基本情況：

1950年1月衛生部成立第一屆國家藥典委員會，組成8個專家的小組團隊，展開中國藥典的編制，亦是我國最早的標準化機構。第一部<中國藥典>1953年版由衛生部編印發行。至今已組建十屆藥典委員會，並經已編制共九版中國藥典(英文名稱為 Pharmacopoeia of The People's Republic of China; 英文簡稱為 Chinese Pharmacopoeia; 英文縮寫為 Ch.P.)。中國藥典是為保證藥品產量、保障人民群眾用藥安全、有效、穩定、質量可控的技術法典，亦是藥品研究、生產、經營、使用和監管的法定依據。

作為國家藥品標準體系的核心及對外的競爭力，藥典收載範圍逐步擴大，由1953年(第一版)共531品種增加至現有的2010版(第九版)共4567種(包括有中藥: 2165種(一部)，化學藥: 2271種(二部)及生物藥制品: 131種(三部))，當中涵蓋了中藥材、中藥飲片、中成藥、生物制品、藥用輔料、凡例、通則及附錄等等。

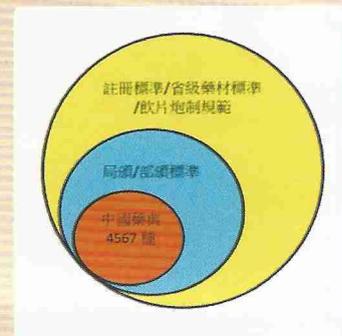
國家藥品標準是由凡例與正文及其引用的附錄共同構成。並且對藥典以外的其他國家標準具同等效力。由此可見，藥典是國家對藥品監控及為企業建立質量體系的重要手段。

### 藥典的法律地位：

依照《藥品管理法》規定：

“藥品必須符合國家藥品標準。”

“國務院藥品監督管理部門頒布的藥典和藥品標準為國家藥品標準。”



(圖片提供：陳建宗)

## 2.) 基本結構：

凡例: 為正確使用<中國藥典>進行藥品質控的基本原則，是對正文、附錄及與質量檢定有關的共性問題的統一規定。

正文: 各品種項下收載的內容統稱正文，是根據藥物自身的理化與生物學特性，按照批准的來源、處方、制法、和運輸、貯藏等條件所制定的、用以檢測藥品是否達到用藥要求，並衡量其質量是否穩定均一的技術規定。

附錄: 主要收載制劑通則、通用檢測方法和指引原則。

## 3.) 新版藥典的總體情況、工作目標及方向：

編制目的: 安全、有效、質量可控。

編制原則: 科學、先進、規範、實用。

編制策略: 中藥標準以我為主、繼承發展。化學藥、生物制品標準跟蹤、創新。

正作機制: 政府引導、專家指導、企業主體、社會參與



2014年6月18日於廣州市舉行的中國藥品新標準的發展與展望高峰研討會-2015年版<中國藥典>廣州研討會(圖片提供：陳建宗)



(左)廣州市藥學會理事長兼前廣州市藥監局副局長金建忠先生，(中)國家藥典委員會首席專家錢忠直教授，(右)廣州市藥學會副理事長兼前廣州市藥品檢定所所長楊仲元先生(圖片提供：陳建宗)

現行及新版藥典基本已可達國際水平，中國既為世界上的企業大國，更是大部份出口中藥材的來源，現今普遍人們對天然藥物或膳食補充劑興趣及需求不斷增加，國際間對中國藥典的編制及藥品的監控手段尤其重視。2011年11月及2013年9月所辦的第一屆及第二屆全球藥典領導者會議分別於北京及西安市舉行。中美藥典國際論壇已在中國舉辦合共六屆(包括11月中旬完成的第七屆選址在成都舉行)，由此可見，中國逐步搭建藥品標準交流與合作的國家平台。

2015年版的藥典總體目標是進一步完善<中國藥典>結構，令藥品安全保障和質量控制水平進一步提高。以中藥標準主導國際發展，以化學藥和生物制品標準接近或達到國際水平。從而令國家藥品標準體系更加健全完善，在引導我國醫藥產業技術進步及優化升級中發揮更大作用。

### 化藥、生物制品同步，中藥主導 (圖片提供：陳建宗)

2015年版藥典收載品種總數約為 5515 個，增幅達到 26.2%。

類別	2010 版藥典收載	2015 年版藥典				
		總收載品種	新增品種	修訂品種	不收載品種	
中藥	2165	2627	約 462	約 400	2	
化藥	2139	2617	約 500	149	5	
藥用輔料	132	約 271	139	132	---	
生物制品	品種	131	145	14	62	6
	通則、總論	10	14	4	8	---
小計	4567	約 5515	約 1201	約 751	13	
通則(附錄)	---	321	29	145	---	
指導原則	---	31	15	8	---	



### 4.) 2015年版藥典的部份增加及修訂的項目：

附錄是藥典的重要部份，藥典的靈魂和水平均集中反映在附錄中。本版是將三部藥典的附錄合一，加強共性的系統化、完善化及規範化，新版 <中國藥典> 的附錄調整為凡例、通則與方法、指導原則、藥用輔料等單獨成卷，為第四部。把以往各部藥典附錄裏相同的方法之間的歸納統一作為本版藥典的工作重點，同時，亦解決長期以來各部藥典之間相同方法/通則要求不統一的問題。再且，附錄對藥典以外的其他國家標準具同等法律效力。(下期待續)