

【加強本地中成藥製造商對藥品生產管理和質量控制要求的認知項目】

第二期啟動禮

《提升香港中成藥生產及質量控制規範研討會》

香港中藥學會去年舉辦「如何提升香港中成藥生產管理和質量控制」培訓班，得到業界熱烈支持。今年本會與香港生產力促進局再度攜手合作，再接再厲，開展第二期深入提升項目，希望通過課程培訓，讓業界可以掌握現行藥品生產製造模式，按部就班地改善提升，例如：如何減少出錯、廢品處理及回收、減低各種生產環節的風險等等。項目仍由本會主辦，香港生產力促進局負責執行，並獲工業貿易署中小企發展支援基金撥款資助。

徐會長向眾嘉賓頒發感謝狀



第二期項目啟動禮為今次研討會，已於2015年5月5日上午假座香港生產力大行，並邀得樓四樓會議廳舉多位嘉賓出席啟動儀式，包括中聯辦協調部張紅栓博士、立法會中醫藥發展委員會主席陳恆鑽議員、香港生產力促進局副總裁(科技發展)潘永生先生、香港衛生署高級藥劑師萬東昌先生等。研討會則邀得專家學者，就香港、內地、外國推行藥品生產管理規範的情況進行簡介，提出寶貴的經驗及意見，並邀請本地熱心同業，分享中成藥生產管理提升心得(詳情見下表)：

第二期項目啟動儀式



講題

- 介紹香港中成藥規範的最新情況
- 內地中藥廠推行及實施製造生產管理和質量控制的最新情況
- 中小企考慮實施生產管理規範的重點
- 國際藥品規範的最新進展及發展趨勢
- 藥廠生產管理和質量控制之經驗分享(一)
- 藥廠生產管理和質量控制之經驗分享(二)

嘉賓

- 衛生署高級藥劑師萬東昌先生
- 廣東省藥品檢驗所中藥室副主任~莫結麗小姐
- 香港生物科技研究院院長~鄭漢其教授
- 新加坡ChemPharm(S)Pte Ltd首席諮詢顧問~姚川先生
- 位元堂藥廠有限公司技術總監~龍志豪先生
- 京都念慈菴總廠有限公司廠長~鄧德喬先生

今次研討會，反映積極，出席人數超過250人。另外，今次研討會更有同業代表分享實施生產質量規範管理的實際經驗，包括技術、資金考慮、風險管理等，涉及業界實際操作，於研討會後發問環節，台下發問踴躍。

研討會同場派發第二期「如何提升香港藥品生產質量管理規範之培訓班」報名表格，首20場由6月27日開始至9月21日，內容包括藥品質量管理理論、製藥工程實施GMP、審核、包管及倉庫管理及案例分析。有興趣參加同業或學會會員，可留意學會網站最新公佈及下載報名表格。

左為廣東省藥品檢驗所
中藥室副主任莫結麗小姐



衛生署高級藥劑師萬東昌先生



京都念慈菴總廠有限公司
廠長鄧德喬先生



研討會情況



答問環節

1.2) 參與《中藥普及展 2015 之走進綠色世界啟動禮》



徐會長致辭

主辦機構是香港聖公會麥理浩夫人中心，四年前，本會應邀參與草藥園興建，藥園由賽馬會慈善信託基金贊助。創建期我會動員不少人力物力，在理事及會員們同心協力下，包括為草藥園設計指示牌，選擇草藥，提供學術意見等等，使草藥園終能為香港增添一草藥觀賞地，並祈望藉此能推廣中華中醫藥文化。



啟動儀式正式開始



啟動儀式代表本會與聖公會麥理浩夫人中心，共同努力推廣中藥文化。

3月15日下午3時，徐會長代表本會出席《中藥普及展2015之走進綠色世界啟動禮》。另有曾協助草藥園發展的本會會員、理事及評議會委員等，獲香港聖公會麥理浩夫人中心頒贈《藥園大使》感謝狀。



協助藥園的本會代表：(左起)李小途、張漢坤、朱嘉年、馬基乾、徐玉龍、李康祥、梁如燕

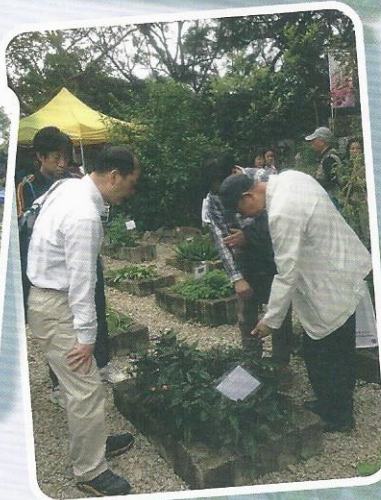
經過本會協助重新整理，藥園適合男女老幼觀賞。



評委張賢君醫師(中)與藥園青年們合照



張漢坤理事(左)與李小途先生(右)正討論園中中藥植物



本會協助與麥理浩夫人中心努力，使得藥園井井有條。



中藥園遊人休息處

本會協助成員合照：(左起)李小途、徐玉龍、馬基乾、李康祥

1) 學 | 會 | 訊 | 息

1.3) 香港中藥學會乙未年春茗

2015年3月14日晚，本會假座旺角彌敦道610號稻香酒樓舉行《二零一五(乙未)年新春春茗》，是次活動由邱福榮副會長牽頭，主要成員包括徐玉龍小姐、陳建宗先生、伍寶珠小姐、麥燕琮醫師等統策，理事會及評議會等同寅協辦。



徐會長、蔡婉雯常務理事
與嘉賓中聯辦張紅栓博士合照。



左起伍寶珠理事、
徐錦全會長、
中聯辦張紅栓博士及
梁如燕理事合照。



當晚抽獎，人人有份，盡慶而歸。

一如以往春茗活動廣受會員歡迎，連開九席，過百人到場支持，活動並得到各大藥企贊助禮品，使出席者人人有份、滿載而歸。加上李康祥先生為大會加插的懸疑式武俠小說尋——“中藥”，更是高潮所在，使現場氣紛推至頂峰，歡笑聲不斷。



1) 學 | 會 | 訊 | 息

1.4) 中成藥註冊科學論壇

由本會與藥行商會、現代化中醫藥國際協會、理工大學、中文大學、科技大學、廠商會檢定中心、香港標準及檢定中心共同發起，於5月23日(星期六)下午假座理工大學創新樓舉行「中成藥註冊科學論壇」，當日出席人數達160人，主要為中藥業界代表。

論壇由本會副會長邱福榮藥劑師、現代化中醫藥國際協會黃譚智媛醫生擔任主持，本會並派出義工分擔當日攝影、錄音等場務工作。



論壇參與者眾，氣氛熱烈



本會義工與工作人員大合照



與會嘉賓接受提問環節

論壇分兩大部份，先由大學及檢驗機構專家分享中成藥註冊的制度檢討，及中成藥註冊申請過程中出現的檢測問題。然後下半部由業界代表，就中成藥註冊制行十多年所遇到困難，向業界分享(詳細流程見圖表)。最後問答環節，業界問題多數包括中成藥註冊類別、健康食品定義、研發流程等。

此外，論壇並向出席業界收集問卷，待整理後，將與論壇所收集意見，一併向政府提出，希望政府認清中藥傳統，改善中成藥註冊程序，提出合理方案。

中成藥註冊科學論壇分享內容

- 香港中藥發展所面對挑戰 ----- 葉兆波博士 (香港中文大學中醫藥學院)
- 香港中成藥的幾點思考 ----- 林煌權博士 (香港科技大學生命科學部)
- 尋覓合適的中藥化學標記—從理想到現實 ----- 劉碧珊教授 (香港中文大學中醫中藥研究所)
- 生產環境、原材料和中間體的質量檢查 ----- 杜志階先生 (廠商會檢定中心)
- 中成藥註冊的常見問題與解決方案 ----- 莫志彬先生 (香港標準及檢定中心)
- 中成藥註冊個案分享 ----- 彭祥喜先生 (香港中醫藥膳專業學會)
- 潘寶森先生 (香港藥行商會首席會長)
- 李錦鳳醫師 (香港中醫眼科中心)
- 源汝霖先生 (源吉林)



主講嘉賓劉碧珊教授
(香港中文大學中醫中藥研究所)



主講嘉賓潘寶森先生(右)
(香港藥行商會首席會長)



主講嘉賓李錦鳳醫師
(香港中醫眼科中心)



本會義工徐玉龍祕書

1.5) 行山認藥 · 吳和謀理事提供資料 / 鄭榮標整理

本會其中一項經常舉辦活動為行山認藥，由本會熟悉中草藥植物的資深會員帶領會員或學生，到香港郊外地區尋找中草藥植物，加深對中藥認識，更能了解中草藥原型下的生長情況。有關活動已舉辦多年，並經常獲各大專院校或機構邀請，帶領行山認藥活動。

本屆理事會任期本會帶領的行山認藥活動：

A.《南涌村認藥行 — 香港野外常見中草藥》2015年1月25日

對象：香港大學專業進修學院2013-15學年修讀中醫藥學基礎科學生

領隊：馮淑芳、李康祥

當地可見中草藥植物：

- | | | | | | |
|-----------------|------------------------|----------------|-----------|-------------|---------------|
| 1. 蓖麻 | 2. 黃鹌菜 | 3. 龍葵 | 4. 布渣葉 | 5. 九節 (山大刀) | 6. 鯽魚膽 (空心花) |
| 7. 土蜜樹 (逼迫仔) | 8. 鹽膚木 | 9. 薏苡 | 10. 益母草 | 11. 薺菜 | 12. 鏽毛莓 (蛇泡筋) |
| 13. 水蜈蚣 (香根水蜈蚣) | 14. 金櫻子 (大金櫻) (藥名：金櫻子) | 15. 小果薔薇 (小金櫻) | | | |
| 16. 大白茅 (絲茅) | 17. 火炭母 | 18. 千里光 | 19. 白花鬼針草 | 20. 馬櫻丹 | |



行山認藥活動二：

B.《鶴藪水塘至汀角路-野外可食用中草藥認藥行》2014年7月12日

對象：香港大學附屬學院中醫藥學高級文憑課程學生

領隊：吳和謀、馮淑芳、滿家慧

當地可見中草藥植物：

- | | | | | | |
|---------|---------|---------|-----------|--------------|----------|
| 1. 構樹 | 2. 茅梅 | 3. 番石榴 | 4. 水翁 | 5. 黃花酢醬草 | 6. 紅花酢醬草 |
| 7. 裂掌榕 | 8. 餘甘子 | 9. 龍眼 | 10. 嶺南山竹子 | 11. 天門冬 | 12. 麥門冬 |
| 13. 紫玉盤 | 14. 金櫻子 | 15. 火炭母 | 16. 白花油麻藤 | 17. 桃金娘 (崗稔) | |
| 18. 柿 | 19. 薑花 | 20. 山油柑 | | | |

2) 政府訊息

中藥組發出《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》提示

去年5月初，中藥組參考已獲發HKP的產品持有人提交註冊文件的進度及業界反映的實際情況，中藥組去5月公佈《中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的更新處理方案》（下稱《更新處理方案》），當中包括調整品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的技術要求。近日針對過渡性註冊提交品質標準及一般穩定性試驗報告，致函了各中成藥註冊申請持有人，提示有關事項：

1. 針對已提交品質性試驗報告的個案，若發現有關的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告：

a. 未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分，例如：

以同一指標成分作「鑒別」及「含量測定」試驗；或

以處方中的非主藥／非貴重藥作為指標成分；或

b. 欠缺個別測試／檢查項目，

則中藥組會先接納相關報告，並在符合其他註冊要求的情況下，考慮以有條件批准的方式向獲發HKP的產品持有人發出HKC。待有關人士在註冊續期提交第二及第三批產品的一般穩定性試驗報告時，才一併提交修正後的品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告。而在2015年6月30日或之前已提交品質標準化驗報告及／或一般穩定性試驗報告的已獲發HKP個案，可按此方法處理。

2. 依照中藥組於去年公佈的《更新處理方案》，若有關的獲發HKP產品持有人在2015年6月30日後才就其產品提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用，中藥組會按原訂的要求審核有關個案；即中藥組在審核其產品的HKP轉HKC時，若發現品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告出現未有就「鑒別」及「含量測定」項目顯示適當指標成分或欠缺個別測試／檢查項目的情況，有關獲發HKP的產品持有人須在提交修正後的品質標準化驗報告及穩定性試驗報告後，其產品才可獲發HKC。

3. 中藥組考慮到最近公佈有關《中成藥更改包衣材料的處理辦法》，部分業界或須就更改「片劑」包衣材料事宜重新提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告。中藥組經討論後，針對由糖衣片改為薄膜衣片的情況，認為若符合下列其中一項，則有關品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告仍可按《更新處理方案》處理：

a. 在未申請更改包衣物料前，有關獲發HKP的產品持有人已於2015年6月30日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或

b. 在申請更改包衣物料後，有關獲發HKP的產品持有人於2015年6月30日或之前已就產品提交薄膜衣片的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告。

換句話說，若獲發HKP的產品持有人，在申請更改包衣物料前，未有於2015年6月30日或之前就糖衣片的產品提交品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告；或未能於2015年6月30日或之前，就申請更改包衣物料提交薄膜衣片產品的品質標準化驗報告及／或穩定性試驗報告，則《更新處理方案》並不適用。

提示中成藥過渡性註冊的品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的提交日期

中藥組於五月份，先後致函予各中醫藥組織，並致函予獲「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱HKP）的產品持有人，提示中成藥註冊的品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的提交日期為本年6月30日。中藥組會在2015年6月30日後，向完全沒有提交品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告的持有人發出補交文件通知書，而該通知書的交件限期為3個月。持有人須於3個月內提交齊備的品質標準化驗報告及一般穩定性試驗報告；或就未能於期限前提交所需報告提供充分的理據（例如是有關化驗所發出正在進行測試的證明等客觀資料），供中藥組作個別考慮。否則，中藥組會考慮拒絕有關的註冊申請。

2) 政府訊息

過渡性註冊轉為正式註冊後標籤及說明書更換安排

中藥組就「確認中成藥過渡性註冊通知書」(下稱HKP)產品的持有人在獲批「中成藥註冊證明書」(下稱HKC)資格後更換標籤及說明書的事宜作出決議：產品持有人在獲得通知已成功獲批HKC資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的HKC的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已獲批HKC資格後的六個月內。在持有人繳交發出HKC的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出HKC，屆時，該已獲發HKC產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。考慮到業界在獲悉已成功獲批HKC資格後更換市面上的已獲發HKP產品為獲批HKC產品的實際情況，中藥組決定修訂HKP轉為HKC更換標籤及說明書的處理辦法，讓產品持有人有更充足的時間進行有關銜接工作。有關詳情如下：

- (i) 產品持有人在獲批HKC資格後，會接到中藥組發出的通知書及回條。有關持有人須填妥回條，並選擇其產品的HKC的生效日期；而該生效日期須為持有人獲通知已成功獲批HKC資格後的十二個月內。在持有人繳交發出HKC的費用後，中藥組便會於回條上顯示的生效日期向其發出HKC，屆時，該已獲發HKC產品的持有人須確保市面銷售中成藥的詳情與註冊中成藥的註冊詳情相同。
- (ii) 如產品持有人未能在已選擇的時間內完成處理其新舊產品的更替事宜，則必須向中藥組提出延期申請，以供中藥組作個別考慮。但中藥組批准的延期時間，最長以十二個月為限。

《中藥商通訊》第12期

中藥組定期刊物《中藥商通訊》第十二期已於早前十二月時出版。本期提及中藥材零售商留意銷售及配發附表1中藥材應注意的事項；以及本地中成藥製造商受教育或科研機構委託製造中成藥的要求。在《中成藥生產質量管理規範》方面，本期介紹了委託本地GMP藥廠製造已獲註冊中成藥的產品擁有權的處理安排，以及中藥的知識產權保障，供業界參考。至於中成藥註冊方面，本期會簡介於去年11月28日生效新修訂的《保護瀕危動植物物種條例》，以及過渡性註冊中成藥涉及更改中成藥製造商的處理辦法。

就中藥商監管方面，通訊再次提示中藥材商交易發票上應載有指定的詳情，以及業界應小心標示和區別使用中藥材「白附片」及「白附子」，避免混淆藥材引致中毒。

至於中藥材鑒別方面，繼續介紹中藥材生半夏、製半夏與生水半夏、製水半夏的鑒別，以及容易混淆藥材宣傳教育及規管的工作。另外，本期亦簡介了《香港中藥材認證計劃》。

3) 業界訊息

3.1) 兩岸四地中醫中藥發展（香港）論壇

由國家中醫藥管理局對台港澳中醫藥交流合作中心與九龍總商會，首度攜手合作，於2015年4月11至12日，主辦“兩岸四地中醫中藥發展（香港）論壇”。並邀得香港浸會大學中醫藥學院為技術合辦機構，替論壇作專業的學術指導，論壇塑造了一個多元化的交流平台。

主辦及協辦機構各共有 中、港、澳、台共28個機構。

兩岸四地的專家，分別闡述當地中醫藥發展的現狀及發展策略，亦講解中醫藥標準化，資深的中醫臨床研究家，在論壇分享了，治療慢性疾病之寶貴經驗。

同時從4月11日至19日，舉行大型中醫中藥文化展覽，並為每位入場參觀者，增送一本由國家中醫藥管理局對台港澳中醫藥交流合作中心及九龍商會聯合增閱 印制的《中醫養生保健指南》，設有：中醫藥文化展覽及養生保健展覽專區！

4月18日下午，中藥學理事伍寶珠，在該展覽區，流連忘返！回憶五年制的中醫本科中：從中醫基礎理論學說，五行陰陽；到中醫診斷學的望、聞、問、切的四診合參；又有大家喜愛的，中藥學（使我重溫中藥的分類和煎藥知識）；還有經絡學（概括了分析穴位、針灸、按摩、刮痧等...）；最後是熱門的養生篇和保健篇。

所有展覽區的展示：均在《中醫養生保健指南》增閱書刊內，有圖文並茂。在刊物的附篇共刊載87種：藥食同源中藥材名單。

3) 業界訊息

4月18日下午，中藥學理事伍寶珠，在該展覽區，流連忘返！回憶五年制的中醫本科中：從中醫基礎理論學說，五行陰陽；到中醫診斷學的望、聞、問、切的四診合參；又有大家喜愛的，中藥學（使我重溫中藥的分類和煎藥知識）；還有經絡學（概括了分析穴位、針灸、按摩、刮痧等...）；最後是熱門的養生篇和保健篇。

所有展覽區的展示：均在《中醫養生保健指南》增閱書刊內，有圖文並茂。在刊物的附篇共刊載87種：藥食同源中藥材名單。

作者小結：

論壇聯繫兩岸四地，為推動中醫藥發展的關注！通過相互學習，優勢互補，中醫藥交流工作，普及中醫藥防病強身的知識，讓中醫中藥文化更加深入人心，中醫中藥知識使廣大市民得以，學以致用。

收得增閱：中醫養生保健指南，確令人獲益良多，使人回味無窮：

知識篇：	第一節 中醫知識	第四節 按摩知識
	第二節 中藥知識	第五節 刮痧知識
	第三節 針灸知識	第六節 拔罐知識

古代調養身體和防止病邪侵害，稱之為“中醫治未病”。在〔養生篇〕中：共有七個環節使人活學活用，分別有1.情志養生 2.起居養生3.飲食養生4.運動養生5.季節養生6.體質養生7.穴位養生。由於篇幅所限不能盡錄...。可以這麼理解？養生中醫中藥是一門，人見人愛的保健學問！很感激各界的中醫中藥學者，為我們分享寶貴專業中醫藥國粹文化。

還要鳴謝主辦及協辦機構的群策群力，今後盼望一個一個的論壇，源源不絕的中醫中藥知識，豐富廣大市民的健體強身知識，弘揚傳統中醫藥文化，進一步促進中醫藥在兩岸四地的突破發展。

作者簡介：伍寶珠醫師，為本會當屆(2014-2016)理事及負責宣傳組事務，亦為註冊中醫師。

3.2) 鏗鏘集節目《從傳統到現代》

香港電台電視部節目《鏗鏘集》就本港中成藥規管的種種問題，製作節目，並已於早前播出。中醫藥歷史悠久，功用藥效無容置疑，而政府早在2003年訂定中成藥條例，希望有助中醫藥的現代化，當中包括對中成藥的註冊和規管。本港八千多種過渡性註冊中成藥原定最遲今年六月卅日前，提交產品的品質標準化驗報告和一般穩定性報告，以轉為正式註冊中成藥，其實十多年來正式成功註冊的中成藥只有近五百種，比例為何這樣低？當中或存在什麼困難？政府需不需要加強對業界的支援？

本集以三間中藥製造商的經歷為主線，探索為中成藥註冊的繁複過程，以及對未來前景發展的感想，另外，專訪嘉賓包括立法會中醫藥發展事宜小組主席陳恆鑽議員以及衛生署有關官員。

節目重溫：<http://programme.rthk.hk/rthk/tv/programme.php?name=tv/hkc-c&d=2015-05-25&p=858&e=307343&m=episode>

3.3) 立法會中醫藥發展事宜小組委員會

立法會轄下的中醫藥發展事宜小組委員會，自2012年成立，2014年年底再選主席，由民建聯陳恆鑽議員當選主席。自新一屆委員會成立迄今共召開六次會議，就中成藥由過渡性註冊轉為正式註冊的最新情況、《中西醫協作先導計劃》的最新進展、香港中成藥發展情況、檢測，及就中成藥引入生產質量管理規範(GMP)等問題，邀請食物及衛生局、衛生署中醫藥事務部代表，中醫藥組織代表與其他中藥商出席，向議員陳述有關情況，實施困難。

會議文件下載：

http://www.legco.gov.hk/general/chinese/panels/yr12-16/hs_dcm.htm

4) 會員天地

4.1) 淺談2015年版中國藥典的變更(續)

陳建宗 常務理事

現行國內外的藥典附錄比較：

藥典	數量	編碼	分類	內容
中國藥典	280	I A-Z 空間不足	不清晰	較全面
美國藥典	272	<xxx>	不清晰	較全面
歐洲藥典	309	x.x.x	清晰	全面
英國藥典	195	I A-Z	不清晰	較全面
日本藥局方	112	x. xx	較清晰	一般

獨立一卷的名稱為“《中國藥典》2015年版總則”，包括現有藥典一部、二部、三部的附錄（現改為“通則”）內容和藥用輔料品種正文。詳情如下：

- 一、前言
- 二、第十屆藥典委員會委員名單
- 三、目錄
- 四、中國藥典沿革
- 五、品種及通則變化名單
- 六、凡例（三部合一）
- 七、品名目次（保留筆劃索引，品種正文擬改為按拼音排序）
- 八、通則（原藥典附錄內容）：包括導引圖製劑、通則、通用方法/檢測方法及指導原則
- 九、附表：包括原子量表、國際單位換算表及新舊附錄/通則編碼對照表
- 十、藥用輔料品種正文（原收載於藥典二部正文品種第二部分）
- 十一、總索引（中英文索引）

1.1 2015年版藥典通則(原附錄)新編碼的組成：

通則編碼按照“XXYY”四位羅馬數字方式表示，分兩層
其中XX代表現有附錄編碼的大羅馬字母（I、II、III……等等）
YY代表現有附錄編碼的英文字母（A、B、C……等等）。
可分99大類，每類有99個條目。

<中國藥典> 2015年版部份通則編碼與 2010年版附錄編碼對照表

編號	通則名稱	原附錄	原附錄名稱
0100	製劑通則	---	---
0101	片劑	一部	I D 片劑
		二部	I A 片劑
		三部	I E 片劑
0102	注射劑	一部	I U 注射劑
		二部	I B 注射劑
		三部	I A 注射劑
0103	膠囊劑	一部	I L 膠囊劑
		二部	I E 膠囊劑
		三部	I F 膠囊劑
：			
9204	微生物鑒定指導原則	新增	---
9205	藥品潔淨實驗室微生物監測和控制指導原則	新增	---
：			
9302	中藥有害殘留物限量制定指導原則	新增	---
9303	色素檢測指導原則	新增	---
9304	中藥中鋁、鉻、鐵、鉍元素測定指導原則	新增	---
9305	中藥中真菌毒素測定指導原則	新增	---

1.2 加強制劑通劑的修訂及完善：

進一步規範常用劑型的分類和定義，加強共性要求及必要的檢測項目的修訂，例如：

軟膏劑

乳膏劑

糊劑 (分列)

丸劑

糖丸劑

(分列，丸劑作為傳統中藥劑型)

同一劑型下的檢查項應盡量統一，尤其涉及安全性和有效性指標。

片劑、顆粒劑等的 [裝量差異] 檢查。

1.3 將共性問題移入凡例

如：原料藥物系指來源於動植物和礦物以及用化學合成和生物技術獲得的供制劑用活性物質。

本通則中各劑型、亞劑型並不適合於所有藥物(如中藥和天然藥物、生物制品原料藥物等)，而應由原料藥物特性、臨床給藥需求以及藥品的安全性、有效性、穩定性所決定。(這可避免三部合併後，引起劑型無理擴展的爭議)。

1.4 片劑

以2010版二部制劑通則為主，整合一、三部有關要求，內容求大同存小異。

在原各亞劑型定義下，崩解時限測定等方法和要求，統一分列在【崩解時限】下：

除另有規定外，照崩解時限檢查法(通則0921)檢查，應符合規定。咀嚼片不進行崩解時限檢查。陰道片照融變時限檢查法(通則0921)檢查，應符合規定。

凡規定檢查溶出度、釋放度的片劑，不再進行崩解時限檢查。

【微生物限度】... 照非無菌產品微生物限度檢查: 微生物計數法 (通則1105)和控制菌檢查法 (通則1106)及非無菌藥品微生物限度標準(通則1107) 檢查，應符合規定.....。

1.5 顆粒劑

【水分】 中藥顆粒劑水分照水份測定法(通則0832)，不得過8.0%。(2010版是6.0%)

【溶化性】顆粒劑不得有異物，中藥顆粒還不得有焦屑。

1.6 二氧化硫殘留的限制

通則裏說明，除另有規定外，中藥材及飲片(礦物類除外)的二氧化硫殘留量不得超過150mg/kg (ppm)。

正文品種說明山藥、牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白朮、黨參10味藥材及其飲片二氧化硫殘留量不得超過400mg/kg(ppm)。

新版藥典銳意加強科學監管，防止中藥材加工過程中濫用或過度使用硫磺熏蒸，從而提升及發展綠色中藥材。

1.7 重金屬殘留限度

各國藥典及香港中藥材標準(港標)收載重金屬的限值(mg/kg)

重金屬	鉛(Pb)	汞(Hg)	鎘(Cd)	砷(As)
*中國藥典	≤ 5	≤ 0.2	≤ 0.3	≤ 2
美國藥典	≤ 10	≤ 3	≤ 0.3	---
美國藥典 (膳食補充劑)	≤ 0.02	≤ 0.02	≤ 0.006	≤ 0.01
德國藥典	≤ 5	≤ 0.1	≤ 0.2	≤ 5
WHO(草藥)	≤ 10	---	≤ 0.3	---
港標	≤ 5	≤ 0.2	≤ 0.3	≤ 2

現需進行重金屬檢查的藥材包括有西洋參、甘草、山揸、枸杞子及薄荷腦等等。

2015版藥典新增品種：新增蛤殼、海螵蛸、海藻、昆布、牡蠣、水蛭、珍珠等7種。新版藥典暫仍不對所有中藥材及飲片規定統一的重金屬限度。

*中國藥典還要求對銅定立限值：≤20 (mg/kg)，但重金屬的要求只列於部份藥材的檢查項裏

1.8 黃曲霉毒素的限制

於柏子仁、蓮子、使君子、檳榔、麥芽、肉豆蔻、決明子、遠志、薏苡仁、大棗、地龍、蜈蚣、水蛭、全蝎等14味藥材及其飲片項下，增加黃曲霉毒素的檢查：

黃曲霉毒素B1不得過 5 µg/kg；黃曲霉毒素G2、黃曲霉毒素G1、黃曲霉毒素B2總量不得過10 µg/kg。

1.9 新增修訂農藥殘留測定法

新增22種有機氯類農藥殘留量氣相色譜測定法：除另有規定外，每1 kg中藥材或飲片中含：

- I. 總六六六(α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC之和)不得過0.2mg;
- II. 總滴滴涕不得過0.2mg;
- III. 五氯硝基苯(Quintozene)不得過0.1mg;
- IV. 六氯苯(Hexachlorocyclohexane)不得過0.1mg;
- V. 七氯(Heptachlor)、順式環氧七氯(Heptachlor-exo-epoxide)和反式環氧七氯(Heptachlor-endo-epoxide)之和不得過0.05mg;
- VI. 艾氏劑(Aldrin)和狄氏劑(Dieldrin)之和不得過0.05mg;
- VII. 異狄氏劑(Endrin)不得過0.05mg;
- VIII. 順式氯丹(cis-Chlordane)、反式氯丹(trans-Chlordane)和氧化氯(oxy-Chlordane)之和不得過0.05mg;
- IX. α -硫丹(α -Endosulfan)、 β -硫丹(β -Endosulfan)和硫丹硫酸鹽(Endosulfan sulfate)之和不得過3mg。

1.10 微生物限度檢查及其相關項目

可以說是新版藥典其中一個修訂最多的單元，當中參考國際先進藥典(如英、美及歐洲藥典)進行編寫及優化現行的版本，可見於此部份銳意與國際接軌的決心。節錄部份的修訂如下：

I. 微生物檢測環境要求

2010 版	2015 版
應在潔淨度 10000 級背景下的局部 100 級單向流空氣區域內進行	應在受控潔淨環境(不低於 D 級潔淨環境)下的局部潔淨度不低於 B 級單向流空氣區域內進行

II. 所使用的培養基及條件的對比

所需檢測的菌種	2010 版	2015 版
細菌數	營養琼脂 30-35 °C, 3 天	需氧菌總數 (TAMC) 胰酪大豆陳琼脂 TSA 30-35 °C, 3-5 天
霉菌及酵母菌總數	玫瑰紅鈉琼脂 23-28 °C, 5 天	沙氏葡萄糖琼脂(SDA) 20-25 °C, 5-7 天
制藥用水菌控	細菌數: 營養琼脂 霉菌及酵母菌總數: 玫瑰紅鈉琼脂	需氧菌總數: R2A 琼脂

III. 計數標準比較:

2010 版	2015 版
無規定	增加各品種下要求執行的微生物標準解釋如下: 10 ¹ cfu 為可接受的最大限度為 20; 10 ² cfu 為可接受的最大限度為 200; 10 ³ cfu 為可接受的最大限度為 2000;

IV. 口服給藥制劑(不含藥材原粉)的微生物限度比較:

所需檢測的菌種	2010 版	2015 版
細菌數	每 1g 不得過 1000cfu。 每 1ml 不得過 100cfu。	需氧菌總數(CFU/g、 CFU/ml): 固體制劑: 10^3 液體制劑: 10^2
霉菌及酵母菌總數	每 1g 或 1ml 不得過 100 cfu。	霉菌及酵母菌總數 (CFU/g、CFU/ml) 固體制劑: 10^2 液體制劑: 10^1
控制菌檢查	大腸埃希菌: 每 1g 或 1ml 不得檢出。	不得檢出大腸埃希菌(1g 或 1ml); 含內臟提取物的制 劑還不得檢出沙門菌(10g 或 10ml)

1.11 其他所增加通則

(0291)國家藥品標準物質通則(0531)、超臨界流體色譜法、(2322)汞和砷元素形態及其價態測定法(9106)基因晶片藥物評價技術指導原則、(9107)中藥材DNA條碼分子鑒定法指導原則、(9204)微生物鑒定指導原則、(9205)藥品潔淨實驗室微生物監測和控制指導原則、(9302)中藥有害殘留物限量制定指導原則、(9305)中藥中真菌毒素測定指導原則、(9601)藥用輔料功能性指標研究指導原則、(9621)藥包材通用要求指導原則及(9622)藥用玻璃材料和容器指導原則等等。

2. 新版藥典的執行日期:

2015年版藥典預計於2015年第三季印刷出版,12月1日正式執行。

3. 總結:

集合3次新版藥典研討會及藥典會於網上公示的內容中,可看到新版藥典的內容經已作出完善及優化,亦強調要突出中藥的發展,並決心與國際接軌,同時,為我國的藥品質量體系建立完善的監控依據,保障大眾市民的用藥安全,引導生產企業提升產品質量,為質控機關提供先進的檢測手段,帶領產品質量達到國際先進水平。

除了藥典以外,大家亦可參考由藥典會出版的中國藥品檢驗標準操作規範、中藥材薄層色譜彩色圖集、中國藥典高效液相色譜圖集等等書籍,得以更清楚明白藥典內容的操作方式及其執行精神,從而建立鞏固及完善的質量標準體系。

最後,希望以上匯報可令大家對新版藥典的總體目標、原則方向、內容結構及增修內容等等有初步的了解。詳細內容、最後訂稿及執行日期,仍須以網上公告及正式出版的為準。

如有錯漏及不足之處,請多多指教及提點。

4. 參考資料

- 7.1 國家藥典委員會網站 (<http://www.chp.org.cn/index.html>) (瀏覽日期: 17-7-2015)
- 7.2 中華人民共和國藥典 2010年版(國家藥典委員會編, 2010年第1版)
- 7.3 中華人民共和國藥典 2010年版第一增補本(國家藥典委員會編, 2012年8月1版)
- 7.4 中華人民共和國藥典 2010年版第二增補本(國家藥典委員會編, 2013年9月1版)