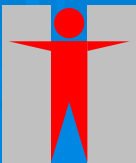


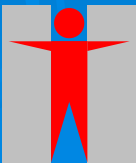
香港中藥材標準(港標)

衛生署
2013



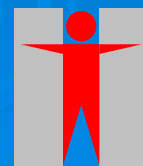
共五部份

- 第一部份：港標簡介
- 第二部份：港標的內容
- 第三部份：港標的推廣及應用
- 第四部份：港標與中國藥典的分別
- 第五部份：未來的發展方向



第一部份

港標簡介



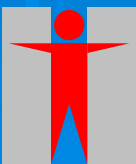
為中藥材制定標準

➤ 香港中藥材標準計劃

- 由衛生署統籌並於2001年開展，目的為香港常用中藥材制定參考標準

➤ 2009-10 年施政報告

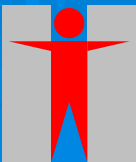
- “為推動中醫中藥發展，政府會盡快建立香港常用中藥材的標準，在2012把涵蓋範圍由目前的六十種藥材增加至大約二百種”



香港中藥材標準

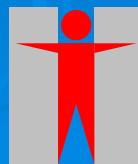
目的

- 推動中藥研究
- 為中醫藥業界提供參考標準
- 保障中藥材的安全與質量
- 促進本港中藥業現代化及國際化
- 鼓勵中藥貿易

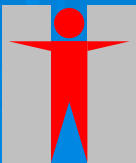
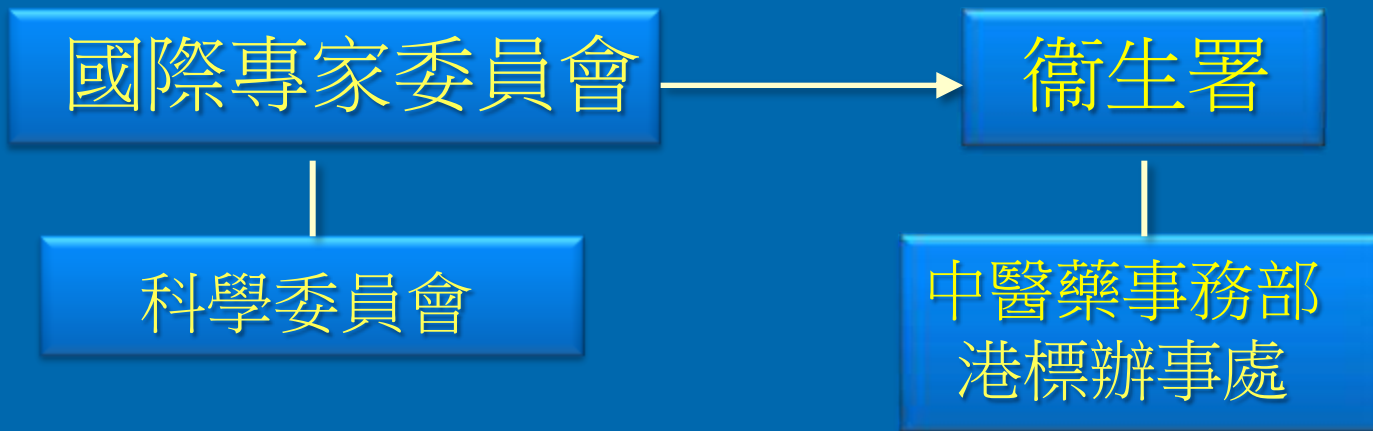


選藥準則

- 本地常用
- 較高經濟效益
- 國際關注
- 《中醫藥條例》所列載者優先



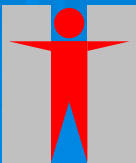
組織架構



衛生署(港標辦事處)

➤ 工作範圍

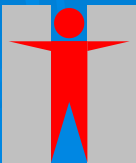
- 協調各方運作
- 定期會商審議
- 監督及管理
- 財政支持研究計劃



國際專家委員會

主席：香港特別行政區政府衛生署署長

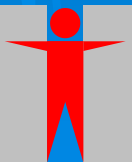
成員：海外(包括奧地利、澳洲、泰國、加拿大、美國、德國、日本、英國)、內地及本地專家



國際專家委員會

➤ 工作範圍

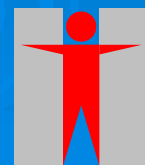
- 為「港標」之方向，研究及分析方法內容提供建議
- 覆核研究結果



科學委員會

成員

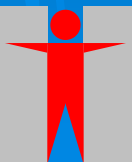
- 部分國際專家委員
- 參與的科研機構代表
- 衛生署及政府化驗所代表



科學委員會

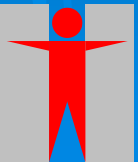
工作範圍

- 就技術性的問題提供意見及解決方法
- 審核大學所提交之研究結果



合作夥伴

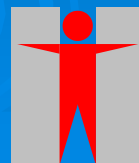
- 國家食品藥品監督管理總局
- 國家中醫藥管理局
- 本地六所大學及其他非本地研究機構
- 政府化驗所



國家食品藥品監督管理總局 國家中醫藥管理局

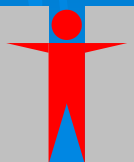
➤ 工作範圍

- 為鑒定中藥材樣品及植物標本提供協助
- 提供專家意見及協助建立藥材標準



八所研究機構

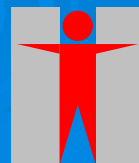
- 香港中文大學
- 香港浸會大學
- 香港大學
- 香港科技大學
- 香港理工大學
- 香港城市大學
- 中國食品藥品檢定研究院
- 台灣的中國醫藥大學



八所研究機構

工作範圍

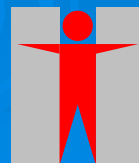
- 收集中藥材樣品及植物標本
- 藥材研究工作
- 草擬標準之初稿



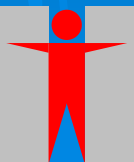
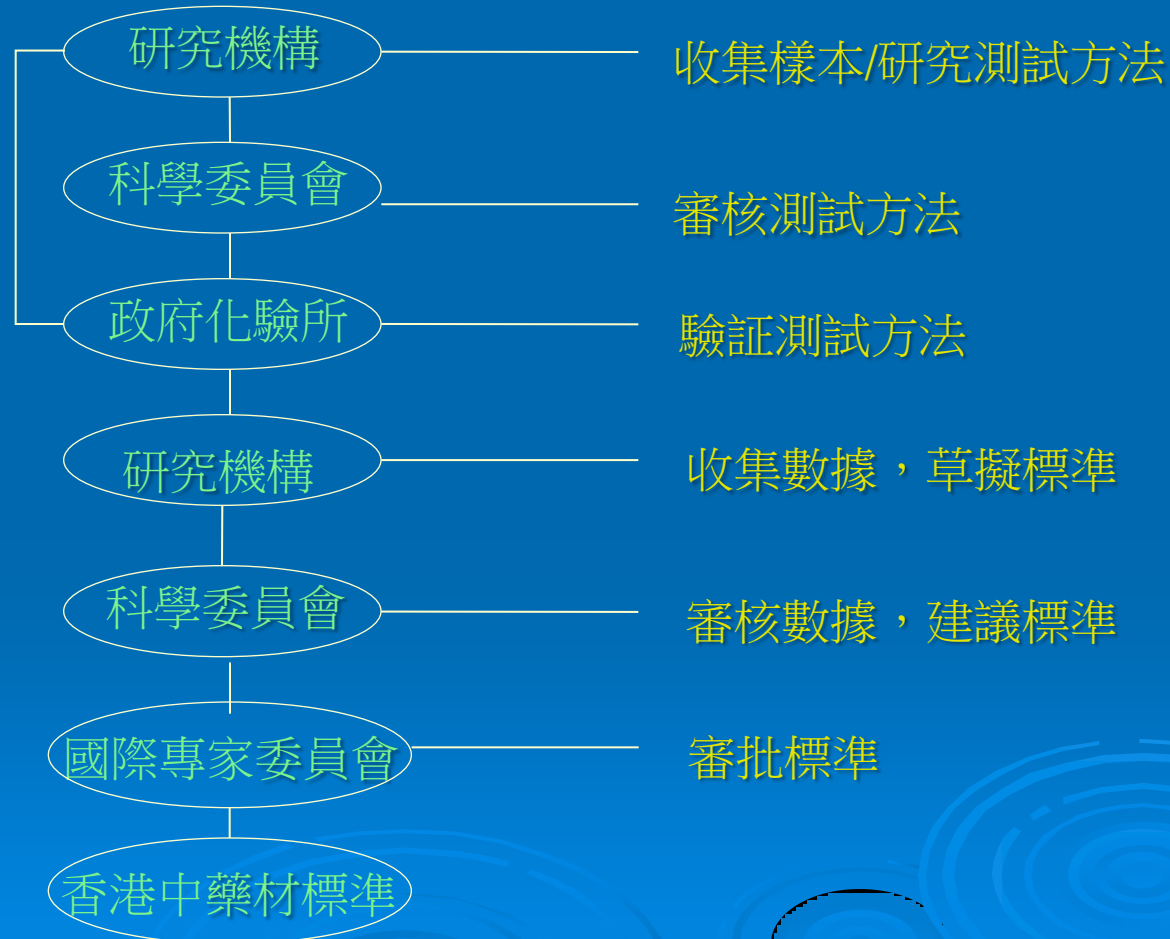
政府化驗所

工作範圍

- 提供技術指導
- 驗證大學提交之檢測方法
- 試行
- 訂立重金屬、農藥殘留、黃曲霉毒素的檢測方法

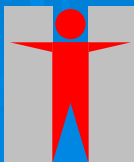
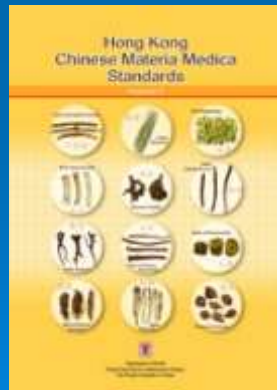


工作流程



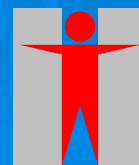
研究進度

- 《香港中藥材標準》一至五冊已分別於2005、2008、2011、2012年出版，涵蓋了140種常用中藥材的安全和品質參考標準。連同國際專家委員會于2012年12月的會議上審核的60種中藥材的科研工作結果，已完成了為約二百種中藥材建立標準的工作目標。



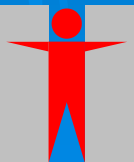
第二部份

港標的內容

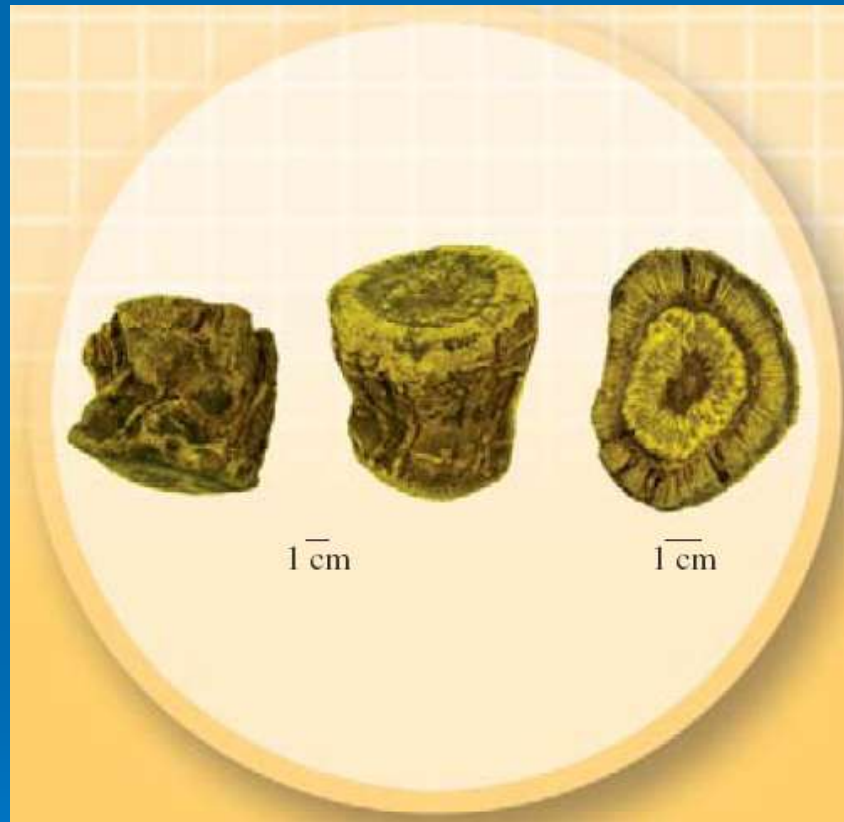


香港中藥材標準的內容

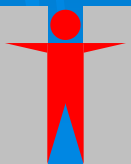
- 名稱
- 來源
- 性狀
- 鑒別
- 檢測
- 浸出物
- 含量測定



港標的內容 - 例子



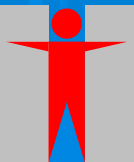
中藥材外觀圖 - 大黃



港標的內容 - 例子

➤ 名稱

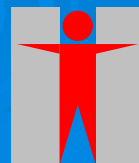
- 藥材正名: Rhei Radix et Rhizoma
- 中文名: 大黃
- 漢語拼音名: Dahuang



港標的內容 - 例子

➤ 鑒別

- 顯微鑒別
- 理化鑒別
- 薄層色譜鑒別
- 高效液相色譜指紋圖譜鑒別



港標的內容 - 例子

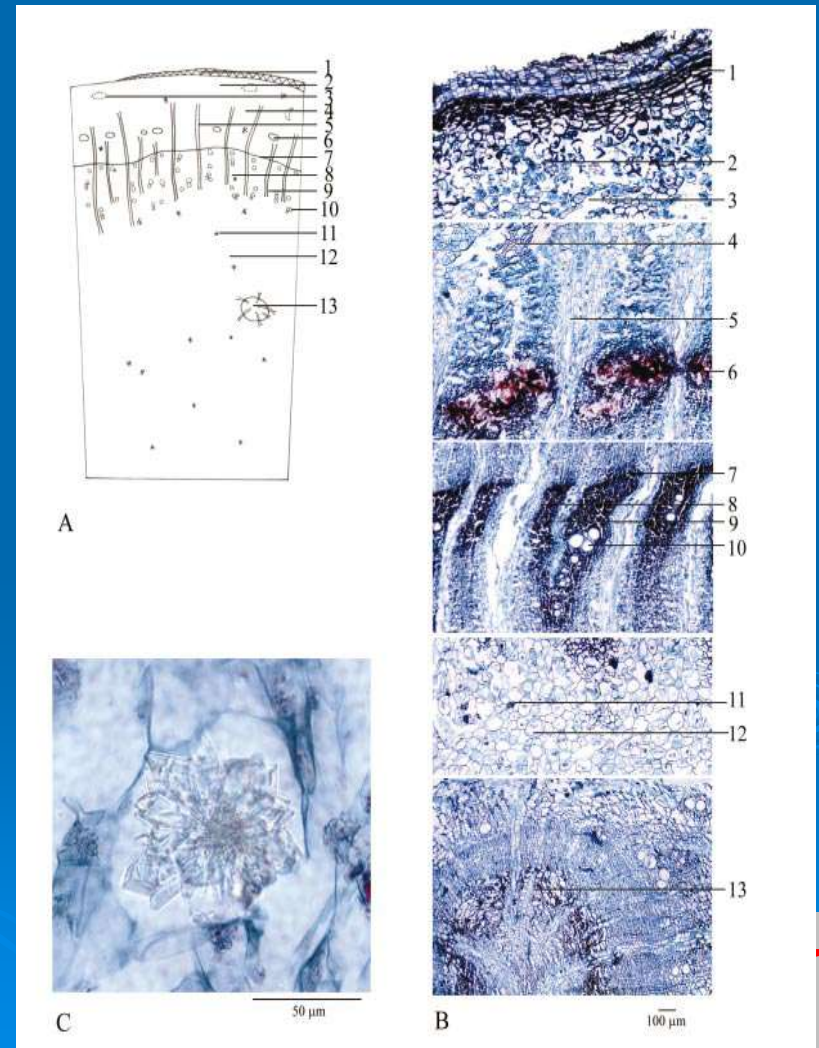
➤ 顯微特徵

橫切面的顯微特徵

A. 簡圖

B. 橫切面圖

C. 草酸鈣簇晶

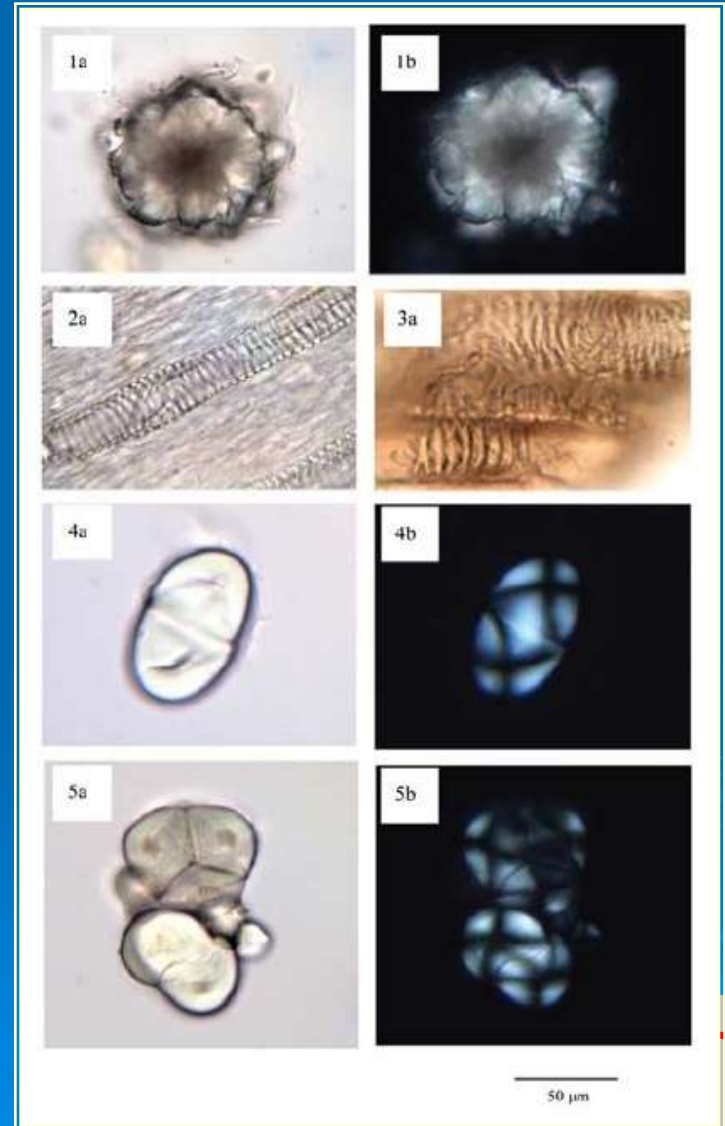


港標的內容 - 例子

➤ 顯微鑒別

粉末顯微特徵圖

1. 草酸鈣簇晶
2. 網紋和螺紋導管
3. 網紋導管
4. 複粒澱粉粒
5. 澱粉粒

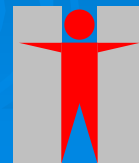
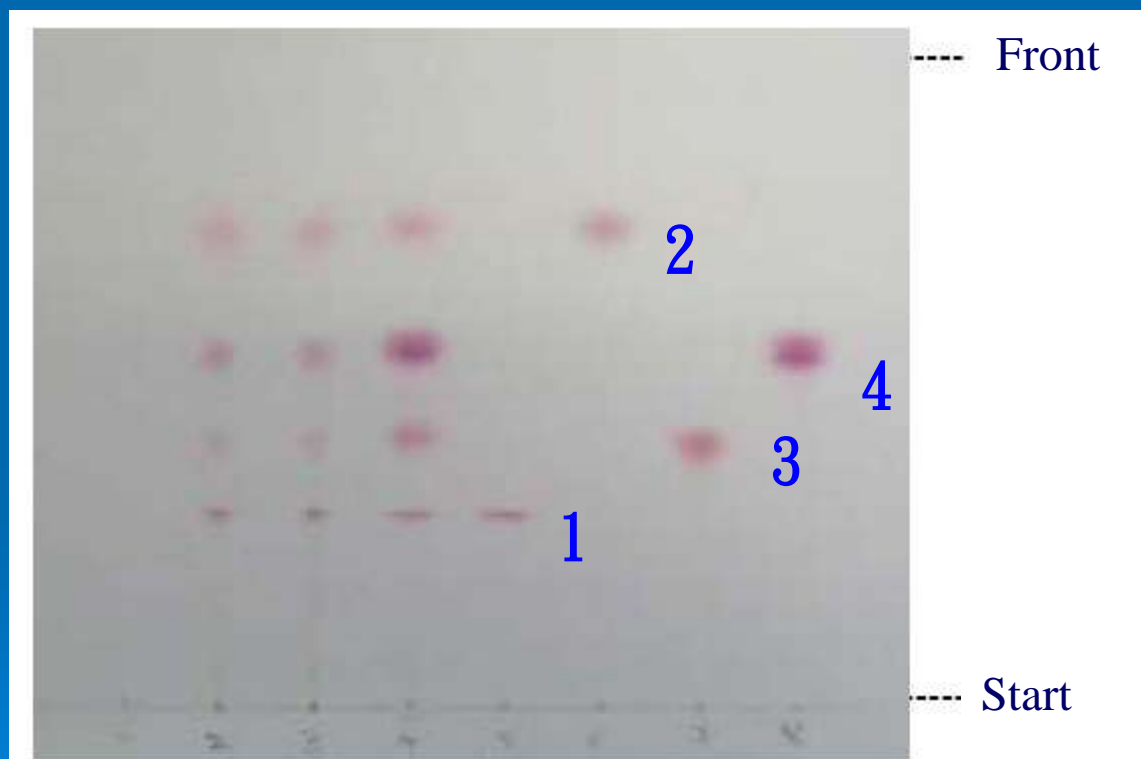


港標的內容 - 例子

薄層色譜鑒別

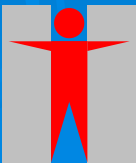
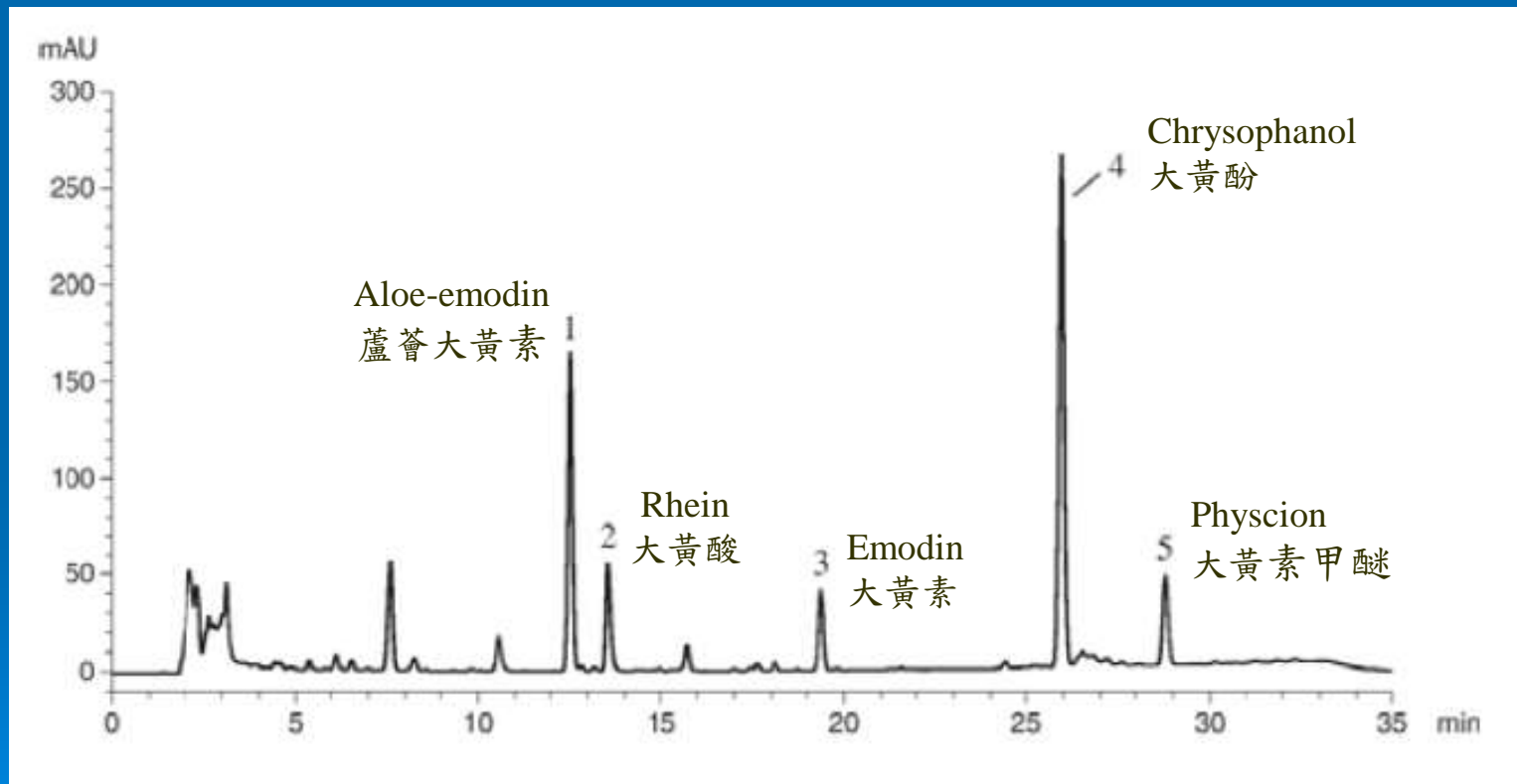
指標成分

1. 大黃酸
2. 大黃酚
3. 蘆薈大黃素
4. 大黃素



港標的內容 - 例子

高效液相色譜指紋圖譜鑒別



港標的內容 - 例子

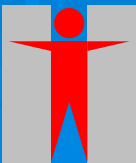
➤ 檢查

安全性檢查

- 重金屬
- 農藥殘留
- 黃曲霉毒素

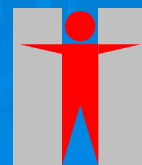
品質性檢查

- 雜質
- 灰分
- 水分
- 浸出物
- 含量測定



第三部份

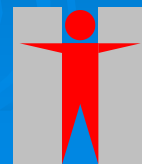
港標的推廣及應用



推廣港標

➤ 本地層面

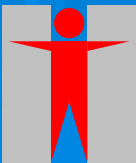
- 舉辦簡介會向中醫藥業界及實驗室宣傳港標
- 港標第一至五冊可從衛生署中醫藥事務部的網頁
瀏覽
- 流動電話程式供市民下載



推廣港標

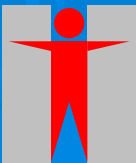
➤ 國際層面

衛生署亦會透過不同渠道向海外的藥物監管機構推廣「港標」計劃，如「國際合作規管草藥」(International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH))、「西太平洋區草藥協調論壇」(Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicine (FHH)) 等。



港標的應用

- 為中藥業界在選取中藥材時作為參考標準
- 鑒定中藥材
- 在有質疑時可作為有力的參考依據
- 為檢測及認證業界提供參考

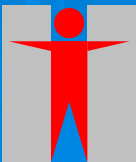


港標的應用

選取中藥材時作為參考標準

燈心草個案

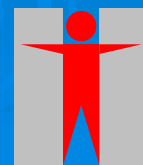
- 展示港標能提高藥材的品質及安全
- 矯正香港使用錯誤藥用部位的情況



港標的應用

選取中藥材時作為參考標準

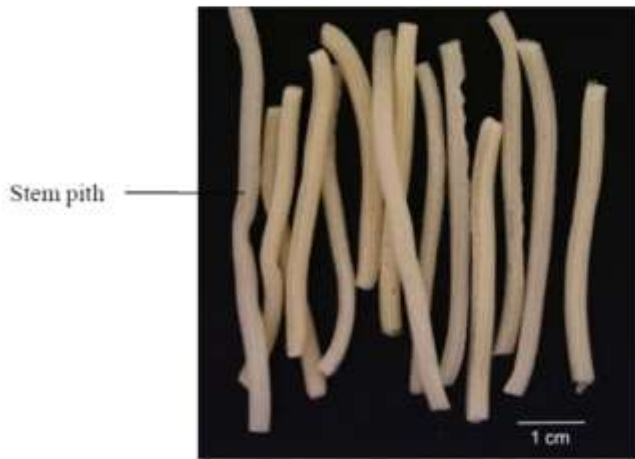
	燈心草	燈心全草 (在香港已廣泛使用多年)
性狀	只有莖髓	全株植物
活性成分	7 X	X



港標的應用

選取中藥材時作為參考標準

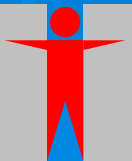
燈心草及燈心全草的外觀



燈心草(莖髓)



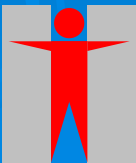
燈心全草(全草)



港標的應用

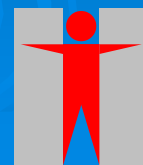
選取中藥材時作為參考標準

- 全港宣傳工作以正確的燈心草代替慣常使用的燈心全草
- 本地藥廠及內地供應商也全力支持



港標的應用

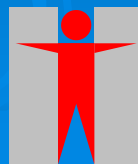
- 為中藥業界在選取中藥材時作為參考標準
- 鑒定中藥材
- 在有質疑時可作為有力的參考依據
- 為檢測及認證業界提供參考



港標的應用

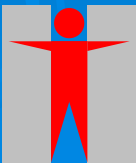
為檢測及認證業界提供參考

- 《香港中藥材標準》的推行，為檢測行業提供了可靠的基礎，有助檢測行業發展中藥材檢測服務
- 香港認可處正式推出可按《香港中藥材標準》以顯微鑒別及理化方法進行中藥真偽鑒定的實驗室認可服務
- 香港檢測及認證局轄下中藥小組，正委託香港生產力促進局開發根據《香港中藥材標準》所進行的中藥材產品認證計劃



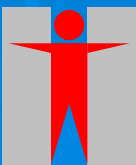
第四部份

未來發展方向



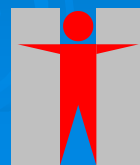
未來發展方向 – 飲片標準

- 鑒於業界需求以及為配合《中國藥典》的發展趨勢在落實制定飲片標準之前，有重大技術性困難需要解決
 - 現時內地或其他地方還未有統一固定的標準藥材炮製工藝及方法例如：當歸，傳統上的炮製有炒當歸、酒當歸、土炒當歸及當歸炭等，但就其炮製工藝及方法，則尚未統一
 - 藥材經過不同的炮製工藝及方法，藥材的質量也會產生不同程度的變化
 - 藥材經炮製後的各項指標成分的差異會擴大，要制定相關的質量標準會有一定困難
 - 現時港標的各項技術指引，原則上只適用於原藥材的測試。建立飲片標準時，應考慮利用上述技術指引為基礎，並另外建立制定飲片的技術指引



未來發展方向 - 飲片標準

- 基於建立飲片標準有以上的難度，在實際進行有關工作時，可考慮前期工作可先重點處理鑒別及安全性指標，至於其他品質性指標則可核實際情況制定



多謝各位!

