



Testing and Certification of Chinese medicines in Hong Kong

香港的中藥檢測和認證情況

Mr. Dominic LAM, Member, Hong Kong
Council for Testing and Certification
香港檢測和認證局成員林俊康先生

Quality control of Chinese medicine

中藥質量控制

- [衛生署新聞稿：衛生署調查懷疑烏頭類生物鹼中毒個案 \(2012年06月18日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收兩款鎳含量超標的中成藥 \(2012年05月25日\)](#)
- [衛生署新聞稿：全面回收受汞污染的中成藥 \(2012年05月08日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收受西藥污染的中成藥 \(2011年10月7日\)](#)
- [衛生署新聞稿：衛生署籲請市民提防受阿托品污染的中藥粉（附圖） \(2011年8月8日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收含鉛量超標的中成藥 \(2011年7月5日\)](#)
- [衛生署新聞稿：提防中藥烏頭類生物鹼中毒 \(2011年6月30日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收受砷污染的中成藥（附圖） \(2011年6月24日\)](#)
- [衛生署新聞稿：中藥材受「莨菪烷生物鹼」污染的懷疑中毒個案 \(2011年6月18日\)](#)
- [衛生署致中藥商的信函：「鄰苯二甲酸二辛酯」DEHP \(Di\(2-ethylhexyl\)phthalate\)及「鄰苯二甲酸二異壬酯」DINP \(diisononyl phthalate\) \(2011年5月30日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收受汞污染的中成藥（附圖） \(2011年5月6日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收農藥殘留量超標的中成藥（附圖） \(2011年4月6日\)](#)
- [衛生署新聞稿：回收兩款未註冊藥物（附圖） \(2011年3月10日\)](#)

Quality Control of Chinese medicine

中藥質量控制

▶ Safety 安全

- Production process contaminated 生產工序受污染
- Environmental pollution 環境污染
- Artificially added 人為添加

▶ The reason of the Quality differences 藥材質量差異原因

- Species 品種
- Place of origin 產地
- Harvest season 採收季節
- Processing methods 炮製方法程序
- storage management 庫貯管理

Heavy Metal analysis 重金屬分析

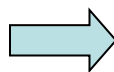


冬蟲夏草 (Cordyceps)



Pill (丸劑)

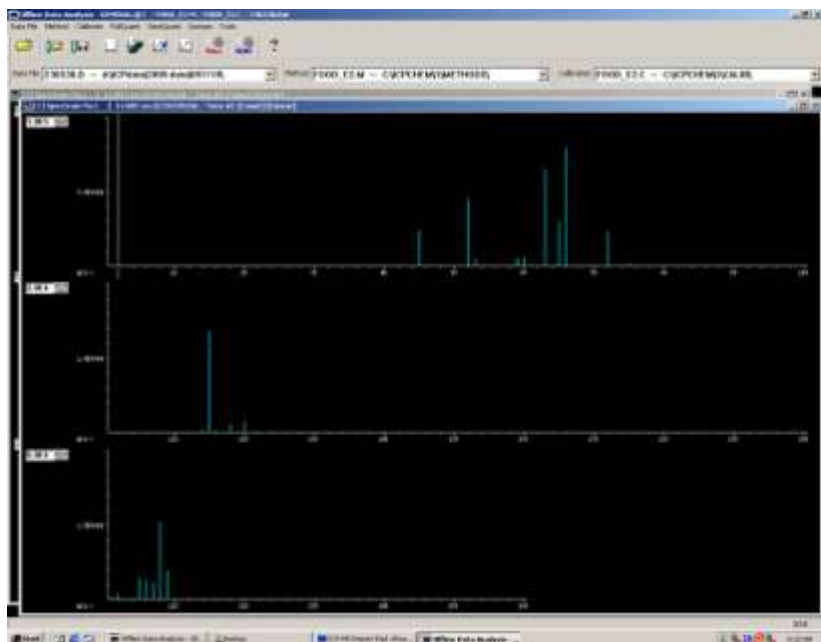
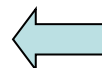
Pb, As, Hg, Cd



Microwave digester (微波消化器)

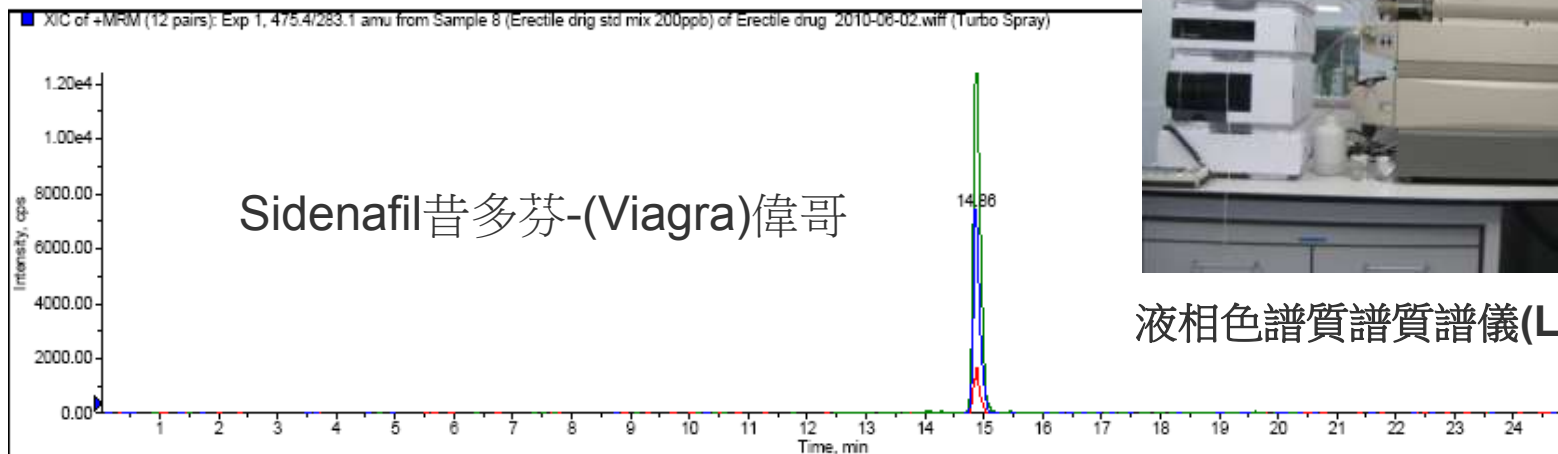


電感耦合等離子體質譜儀(ICP-MS)

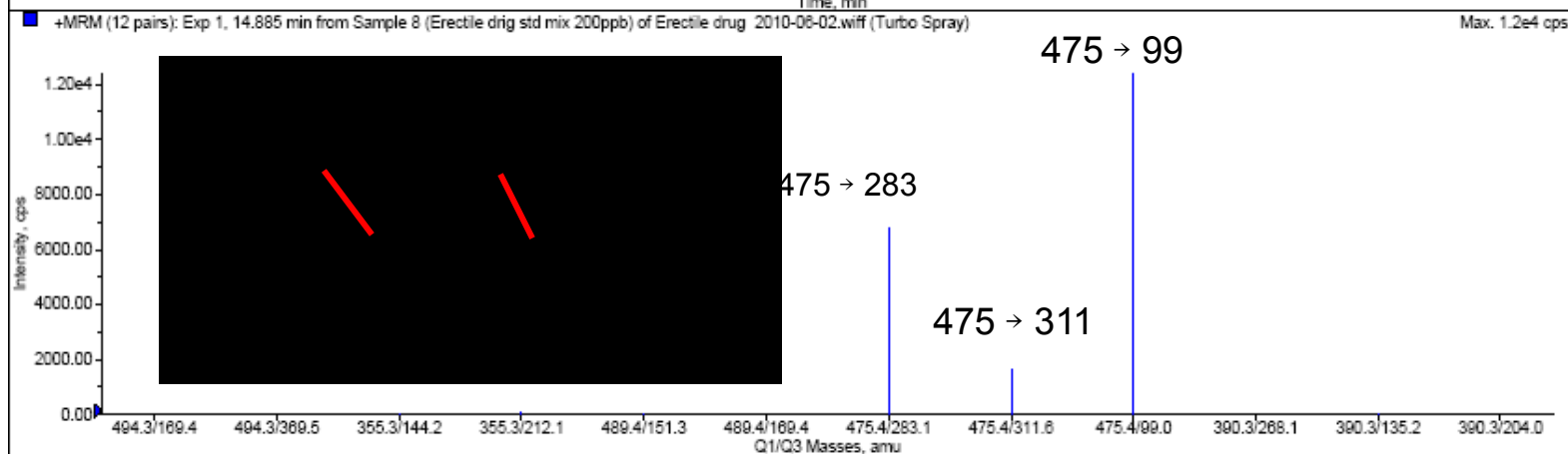


PCM adulterated with western drug

中成藥攙雜西藥



液相色譜質譜質譜儀(LC-MS/MS)



Quality Control of Chinese medicine

中藥質量控制

Chinese Herbal Medicines 中藥材

- Hong Kong Chinese Materia Medica Standards
香港中藥材標準



Proprietary Chinese Medicines 中成藥

- Registration of proprietary Chinese medicines
香港中成藥註冊



香港中醫藥管理委員會 中藥 標規制度

《中醫規管制度》

註冊處 查詢及意見 投訴處 English Version

中成藥註冊制度 香港中醫藥管理委員會

根據《中醫藥條例》，所有中成藥必須經中藥註冊，方可進口、在本港製造和銷售。

在本地製造的中成藥，須由有關製造商提出註冊申請，而外地製造的中成藥則由進口商，或外地製造商的本地代表或代理提出。

如果該中成藥在1999年3月31日時在香港銷售或製造，有關的藥商可選擇以過渡性安排申請註冊。

- 中成藥過渡性註冊
- 中成藥的註冊類別和組別
- 中成藥註冊
 - 固有藥類別的註冊
 - 非固有藥類別的保健品類別的註冊
 - 非固有藥類別的其他類別的註冊
 - 新藥類別的註冊
- 中成藥的標籤及說明書
- 可獲豁免註冊的中成藥
- 註冊的有效期及續期

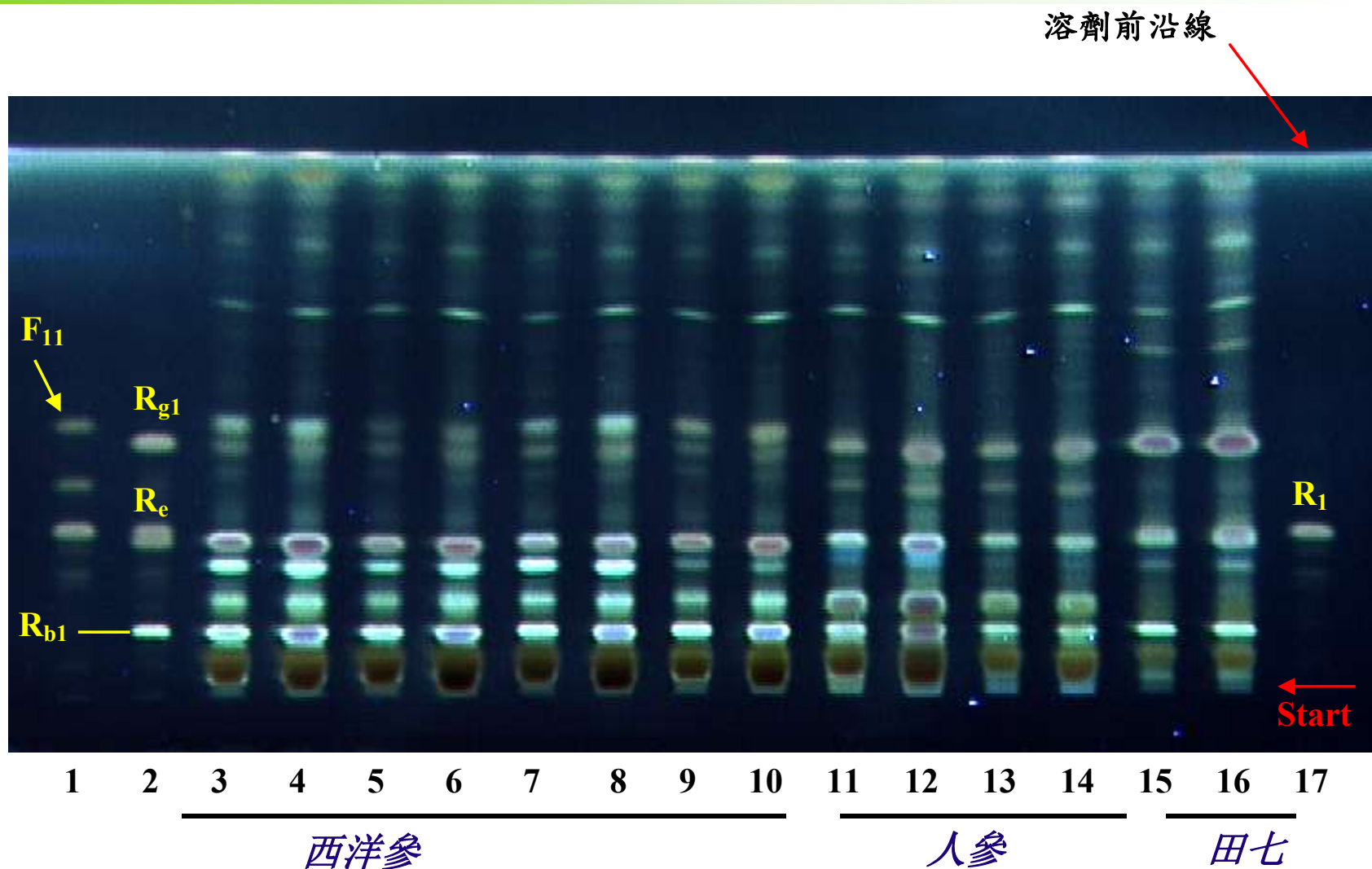
Hong Kong Chinese Materia Medica Standards

香港中藥材標準

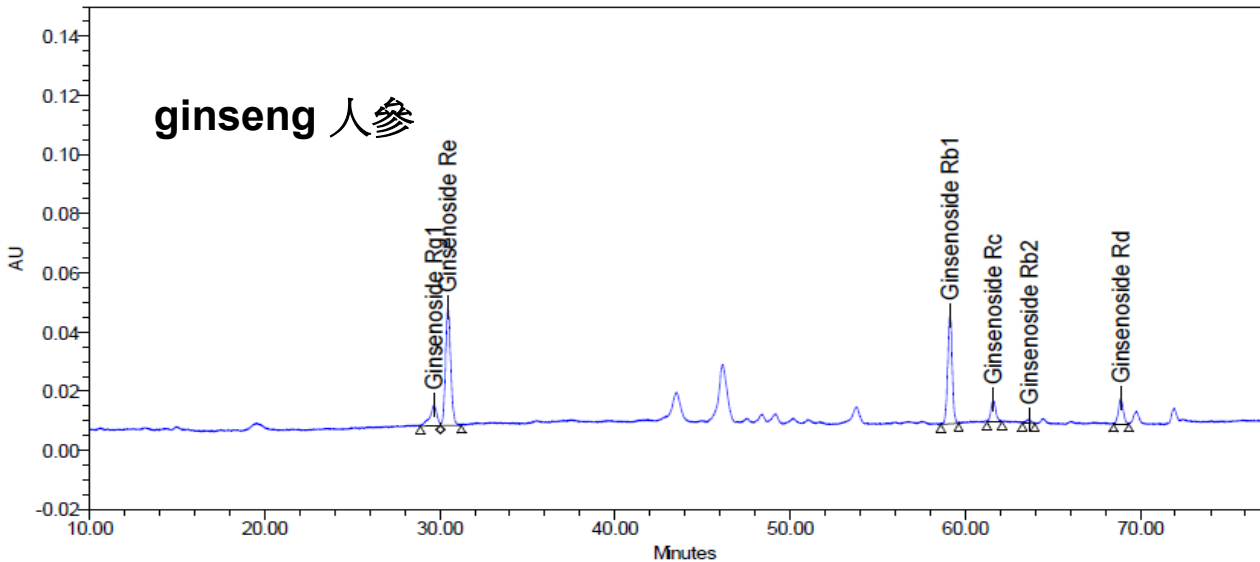
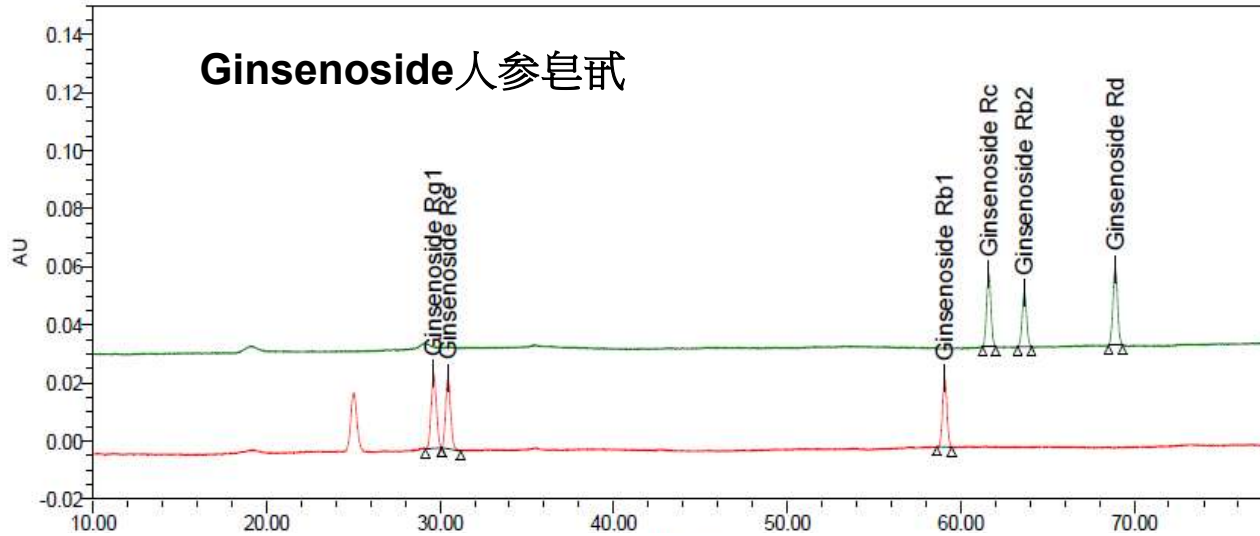
- ▶ Names 名稱
- ▶ Source 來源
- ▶ Description 性狀
- ▶ Identification – Microscopic, Physicochemical and Chromatography 鑒別 – 顯微、理化及色譜
- ▶ Tests – Heavy Metals, Pesticide Residues, aflatoxins, Foreign Matter, Ash and water content. 檢查 – 重金屬、農藥殘留、黃曲霉毒素、雜質、灰分及水分。
- ▶ Extractives – Water, alcohol or other suitable solvent. 浸出物 – 水、醇或其他適合的溶劑
- ▶ Assay 含量測定



簿層色譜(Thin Layer Chromatography, TLC)



高效液相色譜法 (HPLC)



高效液相色譜 (HPLC)



Registration of proprietary Chinese medicine 香港中成藥註冊

- **Product safety documents 安全性資料**
 - Heavy metals and toxic elements test 重金屬或有毒元素測試
 - Pesticide residues test 有機氯農藥殘留量測試
 - Microbial limit test 微生物限度測試
 - Acute toxicity test 急性毒性測試
 - Long-term toxicity test 長期毒性測試
 - Local toxicity test 局部毒性測試

- **Product quality documents 品質性資料**
 - Product specification 品質標準
 - Test method development and validation (included assay and identification)
測試方法的研發和驗證(包括含量測定及鑒別)
 - Stability test 穩定性測試

Registration of proprietary Chinese medicine 香港中成藥註冊

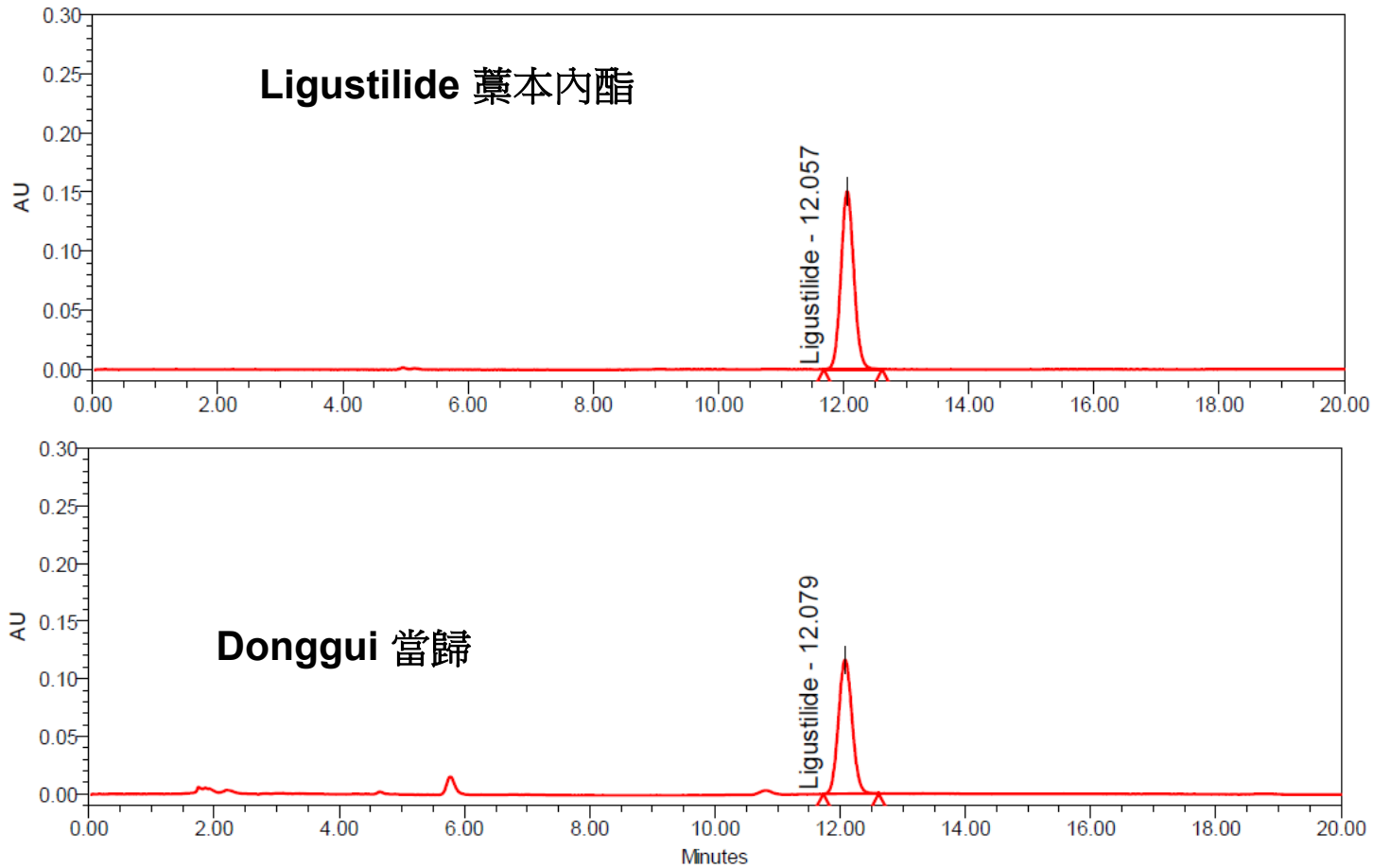
➤ Product Quality Specification Test (Granule)

品質標準 (顆粒劑)

- Description 性狀
- Identification – TLC 鑒別 – 薄層色譜
- Filling variation 裝量
- Particle size 粒度
- Determination of Water 水分
- Assay 含量
- Microbial Limit Test 微生物



高效液相色譜法 (HPLC)



Hong Kong Accreditation Service

香港認可處



- ▶ The services of the Hong Kong Accreditation Service
香港認可處的認可服務
 - Laboratories are required to follow the international standard ISO 17025.
實驗室須遵循國際標準 ISO 17025
 - Reduce the risk which is according to test.
減少測試結果不可靠而引至的風險
 - To accredit laboratories who can be provided the services of Hong Kong Chinese Medicine standards and registration of proprietary Chinese medicines.
可實驗室可提供香港中藥材標準及中成藥註冊所需的測試

Development Stage – PCS Development Principle

建立中草藥產品認證計劃的原則

- ▶ Funded by ITC and recommended by HKCTC, Hong Kong Productivity Council is commissioned to establish a Chinese herbal product certification scheme.

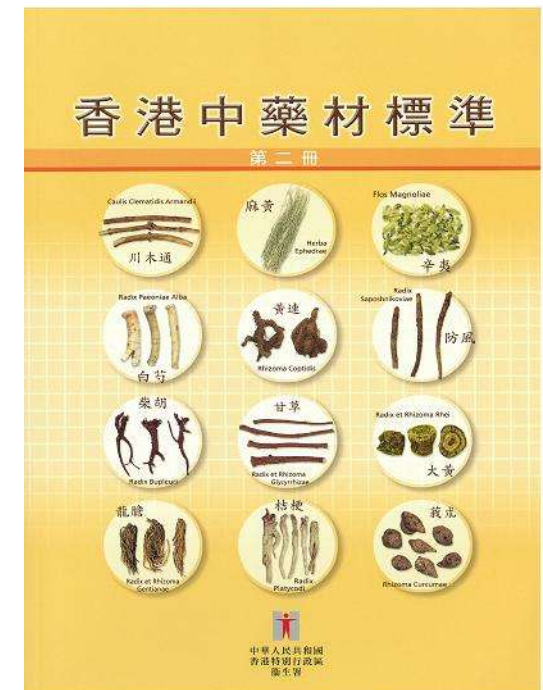
香港檢測和認證局拍板，創新科技署支助；委託香港生產力促進局建立中草藥產品認證計劃

- ▶ Certification bodies / Testing Laboratories will need to be accredited by HKCAS / HOKLAS

認證機構及實驗室需要得到 HKCAS/HOKLAS 認可

- ▶ A “certification mark” will be granted to products meeting the requirement

產品會被授予認證標誌



建立香港中藥飲片標準檢測平台

develop a platform for quality control standards of processed Chinese herbal medicines (decoction pieces)



- ▶ Research funded by the Innovation and Technology Fund of Hong Kong Innovation and Technology Commission
由香港創新科技署創新科技基金資助
- ▶ Stage one – 16 kinds of commonly used in Hong Kong processed Chinese herbal medicines (decoction pieces).
首期研究16種香港常用中藥飲片的質量標準。
- ▶ The research results will be published in 2013.
研究成果將於2013年中發表。

International Standardization of Herbal Medicine 環球中醫藥國際標準化

► ISO/TC249

- was established in 2009. 成立於2009年
- **Quality and safety of raw materials used in TCM**
原材料的質量和安全
- **Quality and safety of manufactured TCM products**
生產中藥產品的質量和安全
- Quality and safety of acupuncture needles 針灸針的質量和安全
- Quality and safety of TCM medical devices other than acupuncture needles
醫療器械的質量和安全
- Informatics of TCM 信息中醫

ISO/TC249

- ▶ **China Responsible unit 中國負責單位**
 - 中國中醫科學院中醫臨床基礎醫學研究所

- ▶ **Acupuncture needles and ginseng seeds and seedlings to the committee draft stage.**

針灸針和人參種子種苗已進入委員會草案階段。

- ▶ **3rd meeting in Korea 21-24 May 2012 韓國舉行第三次會議**
 - Moxibustion with 艾灸具
 - Electro-acupuncture device 電針儀

 - **Extracting machine 煎藥機**

 - **Traditional medicinal heavy metal limits**
傳統藥材重金屬限量標準

 - Chinese herbal medicines basic terminology 中藥材基本名詞術語
 - Herbal coding system 中草藥編碼系統

Standardization of Active ingredient 有效成份標準化

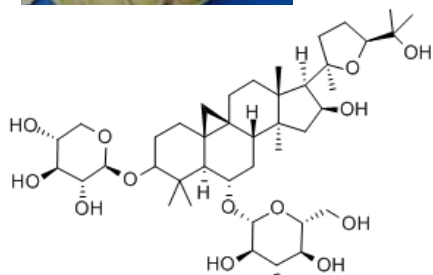
GAP

Sheng Huangqi 10g
生黃芪藥材

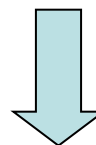


Herb extract 1.5g
藥材提取物

PIC/S GMP



Atragaloside IV 4mg
黃芪皂甙甲



- ▶ Doctors prescribe (TCM Practitioners and Western doctors) be guaranteed 醫生(中醫及西醫)開藥得到保證
- ▶ Test method need Accreditation 測試方法需要認可
- ▶ Product needs Certification 產品需要認證

Summary 總結

- ▶ To ensure the quality of Chinese Medicine and the proprietary Chinese medicines 要確保中藥及中成藥的質量
- Herbal medicines (according to GAP requirements)
藥材(按照優良農業規範要求)
- Production (according to PIC/S GMP requirements)
生產(按照良好藥品生產規範歐盟要求)
- **Safety testing (raw materials, intermediates, semi-finished and finished products)**
安全測試 (原料、中間體、半成品及成品)
- **Quality Specification (Description, identification, assay, Microbial Limit Test, etc.)**
質量標準 (性狀、鑒別、含量測定、微生物等)
- **Label (clearly labeled active ingredient and content, usage, etc)**
標籤(清楚標示其有效成份及含量、用量等)
- ▶ **A scientific basis for safety and stability of the effectiveness of traditional Chinese medicine and proprietary Chinese medicine to the public** 給大眾一個有科學基礎、安全、成效穩定的中藥及中成藥

Summary 總結

- ▶ Chinese medicine combined with scientific testing and certification to promote the cause of international.
將中醫藥的精粹結合現代科學檢測認證推廣致國際
- ▶ Collaborate with Academic institutes in the Mainland and Published in the international weighty journals
與內地學術機構共同研發，在國際具份量的期刊中發表
- ▶ Since Hong Kong is a Chinese and Western cultures international city, Hong Kong plays a key role in the work of translation
由於香港是中英文化匯聚的國際城市，因此香港在翻譯工作中擔當關鍵角色。

Summary 總結

- ▶ To build up manufacturing centre to provide both raw Chinese medicine and active ingredients.

要建立一個製作中藥材及活性成份的中心

- Publish HK periodicals and books in both Chinese and English to promote the internationalization of Chinese medicine

- 出版香港自己中英文期刊及書籍來推動中醫藥國際化

- ▶ To build up local Proficiency Testing (PT) body to provide specific pCM PT program 要建立一個提供中藥分析的能力測試機構

- ▶ Testing and Certification 檢測認證

- Accredited Testing methodology 認可測試方法

- Product certification program (Chinese medicine and pCM)

產品認證計劃（中藥及中成藥）

Thank you!

