

# R & D and Accredited Laboratories for Testing of Chinese Medicines

## 中藥測試認可及研發實驗室

### 項目負責人:

詹華強 教授 (香港科技大學)

支志明 教授 (香港大學)

葉玉如 院士 (香港科技大學)

### 贊助機構:

香港賽馬會慈善信託基金



香港賽馬會慈善信託基金  
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust



# 中藥測試認可及研發實驗室



香港賽馬會慈善信託基金  
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust



## R & D and Accredited Laboratories for Testing of Chinese Medicines

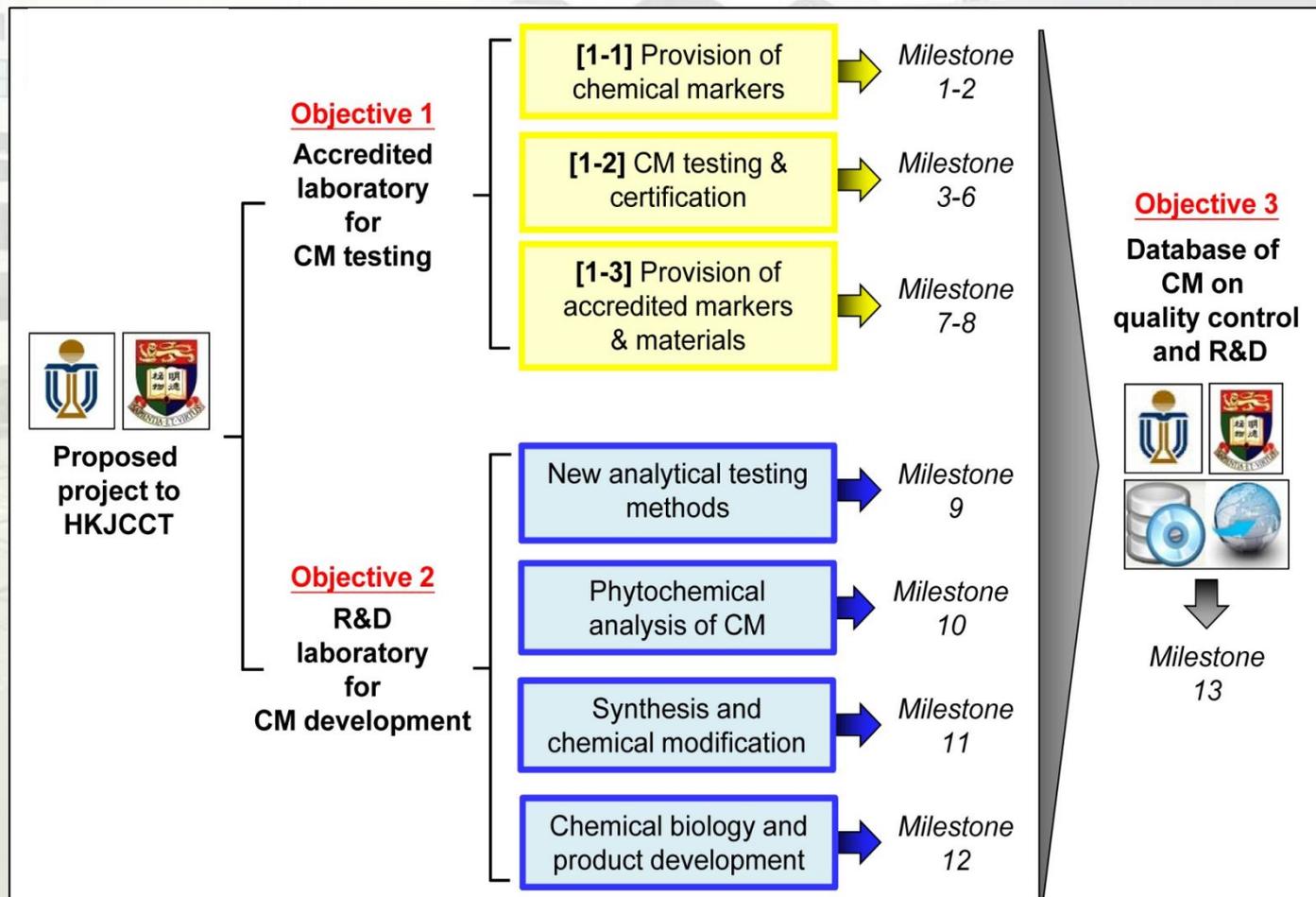
香港科技大學中藥研發中心聯同香港大學，在 2012 年獲得香港賽馬會慈善信託基金的捐助，建立**中藥測試認可及研發實驗室**，共同推行香港中藥材的檢測、質控和認證工作，建立中藥材標準化和認證的制度。

### 目標：

1. 為香港中藥業界提供中藥材測試及認證服務
2. 提供穩定可靠的中藥材化學對照品
3. 幫助中藥企業及產業建立新的中藥質量控制方法
4. 通過供應檢定達標的中藥材，化學標準品及測試方法，協助《香港中藥材標準》的工作
5. 為學術界和業界構建一個溝通的橋樑
6. 提升香港消費者對中醫藥的信心

## R & D and Accredited Laboratories for Testing of Chinese Medicines

### 項目主要工作的流程:



# Assessment by HOKLAS

## 测试认证

**階段性成果：**分子檢測實驗室通過HOKLAS 003 (9th edition; reproduced by ISO/IEC 17025:2005)認證，為香港中藥業界提供測試服務。

- 製定400多份中藥相關測試的規範化操作流程文件 ( SOP )
- 超過20項測試項目獲得HOKLAS 認證
- 開展超過500個樣本的測試實驗
- 協助香港藥材標準的製定
- 開展創新科技署相關項目研究



# Re-certification of the chemical markers transferred from ICM

## 標準品、中藥對照品的驗證及服務

**目標：**提供中藥材的化學對照品給香港中藥業界，研究機構等用作研究，檢測用途 (ISO17025).

### 之前情況

- 標準品共有335種。
- 78種標準品由於純度問題不適合做重新檢定，故歸入“推遲驗證標準品”
- 46種標準品存量較少（少於20mg）
- 211種標準品存量較大（大於100mg）

### 目前

- 重新驗證了211種原來庫存量較大的化學對照品/標準品（HPLC-DAD/ELSD）
- 新增150種化學對照品/標準品並完成驗證工作（嚴格按照港標法）
- 共有259種化學對照品/標準品提供給業界（部分驗證工作還在持續進行）

# Chemical markers Service

## 標準品的服務



Testing Laboratory  
for Chinese Medicine **TLCM**

ABOUT US  
關於我們

PRODUCTS  
產品資料

R & D  
研究成果

CONTACT US  
聯絡我們

## Products 產品資料

Search:  GO

Item 項目	Description 內容	Unit Price 單價
<a href="#">9039</a>	1,5-Dicaffeoylquinic acid 20mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">11065</a>	1,8-cineole 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">1066</a>	1-methyl-L-tryptophan 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">1058</a>	2'-Deoxyuridine 20mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">7008</a>	2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene- 2-O-β-D-glucoside 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">70084</a>	2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O-β-D-glucoside 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">10005</a>	20(R)-Ginsenoside Rg3 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">10006</a>	20(S)-Ginsenoside Rh2 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>
<a href="#">10022</a>	20(S)-Protopanaxadiol 20 mg	<a href="#">Contact us for details</a>



1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 >>



捐助機構  
Funded by:



香港賽馬會慈善信託基金  
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust

# Re-certification of the chemical markers transferred from ICM

## 標準品的驗證

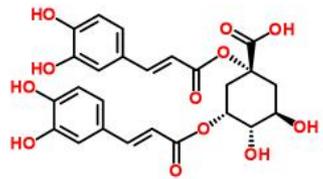
http://hktlcm.com/Products/products\_item.html?id=27 Testing Laboratory for Chi... x

Testing Laboratory  
for Chinese Medicine **TLCM**

ABOUT US 關於我們 PRODUCTS 產品資料 R & D 研究成果 CONTACT US 聯絡我們

9039  
1,5-Dicaffeoylquinic acid/1,5-二咖啡酰奎寧酸

Chemical Formula :	C <sub>25</sub> H <sub>24</sub> O <sub>12</sub>
Chemical Family :	Phenol
Molecular Weight:	516.45
CAS Number:	30964-13-7
Purity:	≥98.0%
Unit size:	20mg
Certificate of Analysis:	<a href="#">PDF for download</a>



Back 返回 Next 下一個

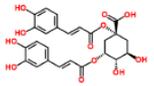
香港科技大學 THE HONG KONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

香港大學 THE UNIVERSITY OF HONG KONG

捐助機構 Funded by: 香港賽馬會慈善信託基金 The Hong Kong Jockey Club Charities Trust

Copyright reserved by TLCM

Certificate of Analysis

Product Name	1,5-Dicaffeoylquinic acid 1,5-二咖啡酰奎寧酸	
Catalog Number	9039	
Lot Number	90394	

Chemical Name : 1,5-Dicaffeoylquinic acid  
 Chemical Formula : C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>O<sub>12</sub>  
 Chemical Family : Phenol  
 Molecular Weight : 516.45  
 CAS Number : 30964-13-7  
 Appearance (Color) : White  
 Appearance (Form) : Powder

Analytical Test

Test	Result
Identity by LC/MS Analysis	Consistent with structure
Purity by HPLC/DAD Analysis	≥98.0%

Storage Conditions:

Storage: Refer to label  
 Before use: Keep container tightly closed

TLCM certifies that this standard meets the specifications stated in this certificate and warrants this product to meet the stated criteria. Warranty does not apply after opening.

Date of Certificate: 12/05/2014

TLCM Room 6145, The Hong Kong University of Science and Technology, Clear Water Bay, Kowloon, Hong Kong

www.hkltcm.com Email:stds@ust.hk Tel: 2358-7338 Fax: 2358-2551

Product Analysis Report

Analytical Test

Test	Results
Identity by LC/MS Analysis	Consistent with structure
Purity by HPLC/DAD Analysis	≥ 98.0%

Spectral and Physical Data

HPLC

HPLC system : Agilent Technologies 1200 Series  
 Column : Inertsil ODS-4 column, 4.6 x 250 mm, 5 μm  
 Injection volume : 10 μl  
 Detector : DAD  
 Detector wavelength : 327 nm  
 Flow rate : 1.0 mL/min  
 Mobile phase :

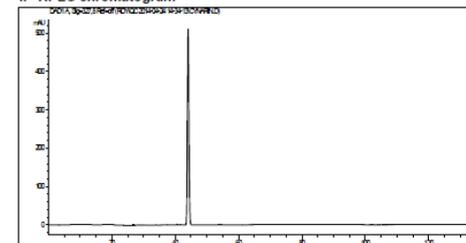
Time (min)	% 0.1% H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	% MeOH	Flow rate (mL/min)
0 → 15	80 → 80	10 → 20	1.0
15 → 30	80 → 80	20 → 40	1.0
30 → 45	80	40	1.0
45 → 60	80 → 20	40 → 80	1.0

Date File Name : A2-C:\CHEM32\1\DATA\ROY\QC 2014-04-24  
 14-34-13\CYNARIN.D  
 Operator : DUAN Ran  
 Sample Lot Number : 90394  
 Method File : CYNARIN.M  
 Acquired : 24/04/2014

TLCM Room 6145, The Hong Kong University of Science and Technology, Clear Water Bay, Kowloon, Hong Kong

www.hkltcm.com Email:stds@ust.hk Tel: 2358-7338 Fax: 2358-2551

I. HPLC chromatogram



Product	RT (min)	Area (mAu's)	Relative Area %
11,5-Dicaffeoylquinic acid	44.064	17138	99.49

TLCM Room 6145, The Hong Kong University of Science and Technology, Clear Water Bay, Kowloon, Hong Kong

www.hkltcm.com Email:stds@ust.hk Tel: 2358-7338 Fax: 2358-2551



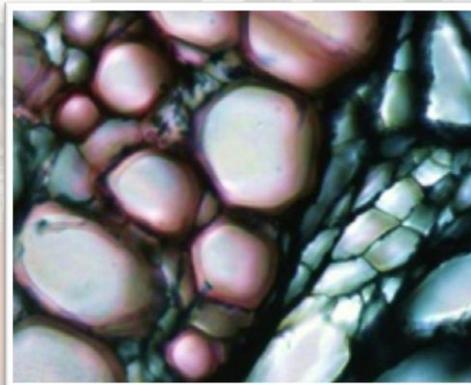
- 目前我們的香港客戶有：
- 香港化驗機構
- 香港各大院校
- 中成藥/中藥產業



# To provide the reference materials for CM quality control 為中藥材質量控制提供對照（藥材、粉末、切片、提取物）

## • 建立中藥原藥材、中成藥品質標準研究所需的對照材料

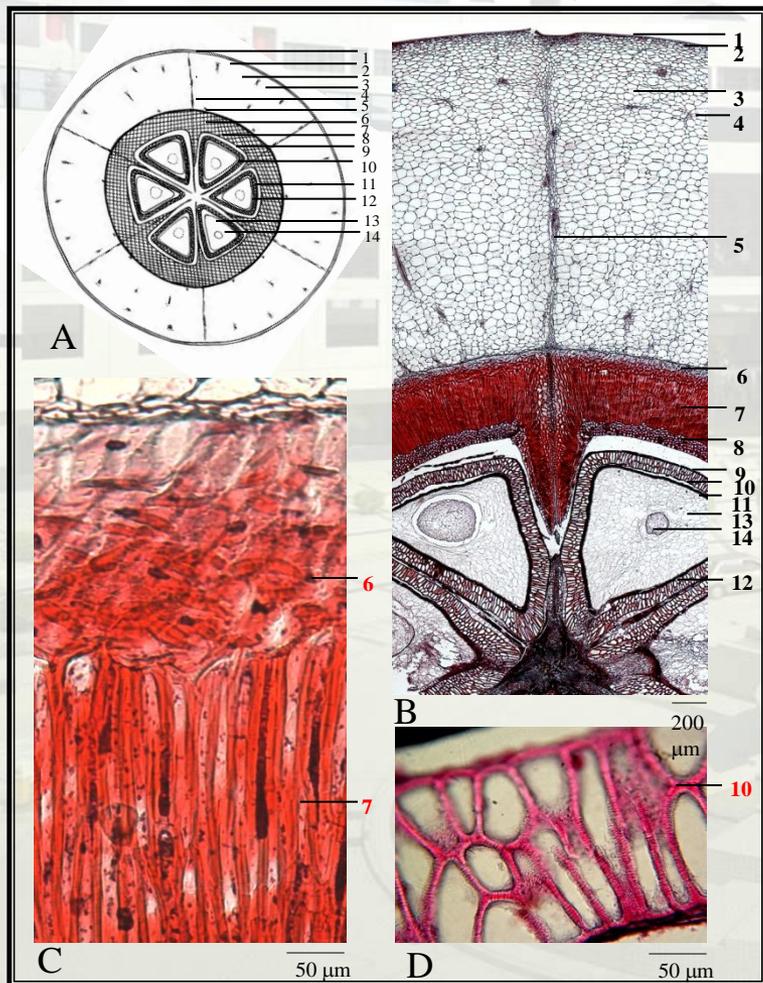
- 為適應在香港及全世界中藥發展的需要，
- 滿足中成藥企業註冊需求，協助解決產業的困難；
- 為進一步提升中藥及中成藥的品質和安全研究工作提供基礎



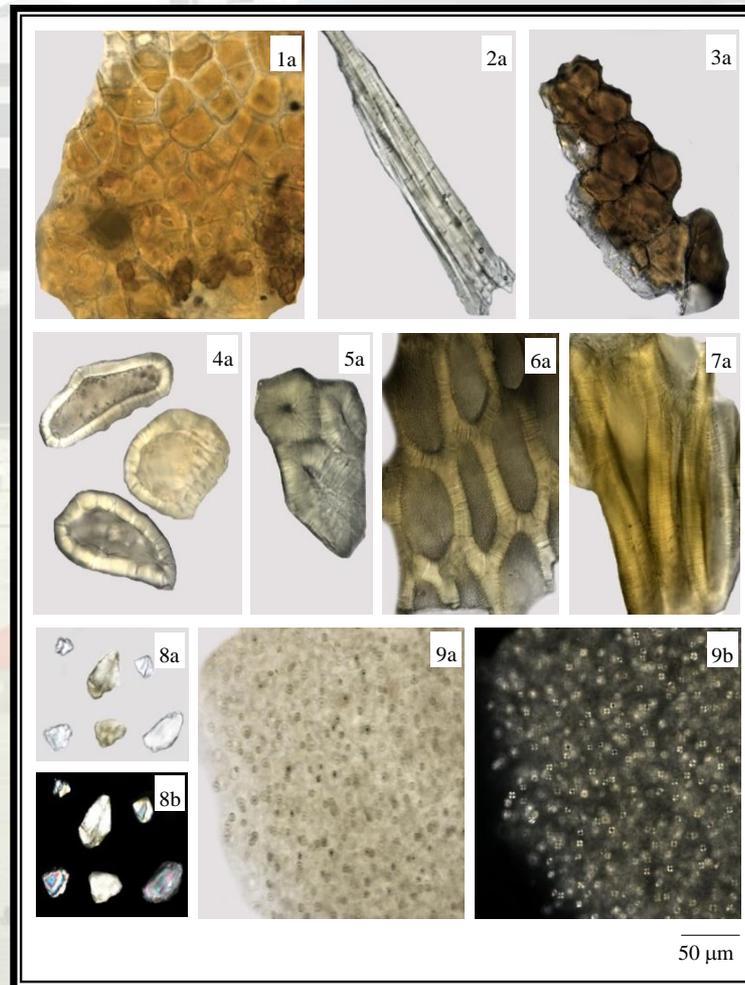
# To provide the reference materials for CM quality control 為中藥材質量控制提供對照藥材

## 顯微鑒別 *Microscopic identification*

### a. *Transverse section* (橫斷面)



### b. *Power* (粉末)



# To provide the reference materials for CM quality control 為中藥材質量控制提供對照藥材

## 顯微鑒別 *Microscopic identification*

a. *Transverse section* (橫斷面)

b. *Power* (粉末)



## 已經建立

- 32種中藥藥材對照粉末
- 32種中藥藥材原材料對照物
- 32種中藥材的顯微切片資料，包括粉末形態、顯微特徵、鑑別要點等信息
- 60 種中藥標準的水提取物

## 未來工作

- 隨著香港藥材標準工作的推進（由2013年的約200種到目前的近280種，對照品需求的增加）
- 隨著中成藥註冊工作（HKP-HKC）的推進，後期的穩定性試驗，企業的QC,QA的必然性，對照品需求亦增加
- 隨著中藥認證計劃的推進，對於標準測試方法（SOP）及測試場所的需求擴大。

# 藥材品種（對照）

- |                               |  |   |
|-------------------------------|--|---|
| 1. Gentianae Radix (龍膽)       | 11. Polygoni Cuspidati Rhizoma et Radix (虎杖) | 20. Clematidis Radix (威靈仙)                  |
| 2. Platycodonis Radix (桔梗)    | 12. Ecliptae Herba (墨旱蓮)                     | 21. Croci Stigma (西紅花)                      |
| 3. Codonopsis Radix (黨參)      | 13. Cistanches Herba (肉蓯蓉)                   | 22. Fraxini Cortex (秦皮)                     |
| 4. Curcumae Rhizoma (莢術)      | 14. Aurantii Fructus (枳殼)                    | 23. Arnebiae Radix (紫草)                     |
| 5. Psoraleae Fructus (補骨脂)    | 15. Aurantii Immaturus Fructus (枳實)          | 24. Siegesbeckiae Herba (豨薟草)               |
| 6. Glehniae Radix (北沙參)       | 16. Phyllanthi Fructus (余甘子)                 | 25. Fritillariae Pallidiflorae Bulbus (伊貝母) |
| 7. Andrographidis Herba (穿心蓮) | 17. Acori Tatarinowii Rhizoma (石菖蒲)          | 26. Allii Tuberosi Semen (韭菜子)              |
| 8. Belamcandae Rhizoma (射干)   | 18. Selaginellae Herba (卷柏)                  | 27. Gleditsiae Abnormalis Fructus(豬牙皂)      |
| 9. Polygalae Radix (遠志)       | 19. Trichosanthis Semen (瓜蒌子)                | 28. Tritici Levis Fructus (浮小麥)             |
| 10. Isatidis Folium (大青葉)     | 20. Clematidis Radix (威靈仙)                   | 29. Cordyceps (冬蟲夏草)                        |
|                               |  | 30. Cornu Cervi Pantotrichum (鹿茸)           |

## 其它工作

- 成立分子檢測實驗室，并繼續通過或拓展HOKLAS 認證
- 完善中藥品質研究的標準規劃化操作流程（SOP）  
包括：顯微鑑別、薄層鑑別、含量測定、檢查等
- 協助中成藥界進行品質標準方法學考察，用於中成藥註冊
- 培訓檢測認證專業技術人才

# HKU 部分工作

- R&D on new analytical testing methods
- Phytochemical analysis of CM
- Synthesis and Chemical modification of bioactive natural compounds
- Chemical biology and product development

## 未來可持續發展及工作

- 繼續完成剩餘對照品的驗證及補充；
- 完善新的化學對照品，對照藥材品種，以滿足：
  - 香港中藥標準研究需求；
  - 政府研究項目（ITC/RGC/HMRF）需求；
  - 中藥產業及中成藥企業註冊、認證、檢測的需求；
- 提升維護及服務的質素（耗材、設備、技術人員等）



Testing Laboratory  
for Chinese Medicine **TLCM**

ABOUT US  
關於我們

PRODUCTS  
產品資料

R & D  
研究成果

CONTACT US  
聯絡我們

香港科技大學  
THE HONG KONG UNIVERSITY OF  
SCIENCE AND TECHNOLOGY

香港大學  
THE UNIVERSITY OF HONG KONG

資助機構  
Funded by  
香港賽馬會慈善信託基金  
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust

**Acknowledgements:** Hong Kong Jockey Club Charities Trust  
Innovative Technology Commission, HKSAR



香港賽馬會慈善信託基金  
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust

