



香港浸會大學  
HONG KONG BAPTIST UNIVERSITY



Establishment of A Research & Development  
Laboratory for Testing Chinese Medicines  
中藥檢測研究與開發實驗室的建立

禹志領 博士

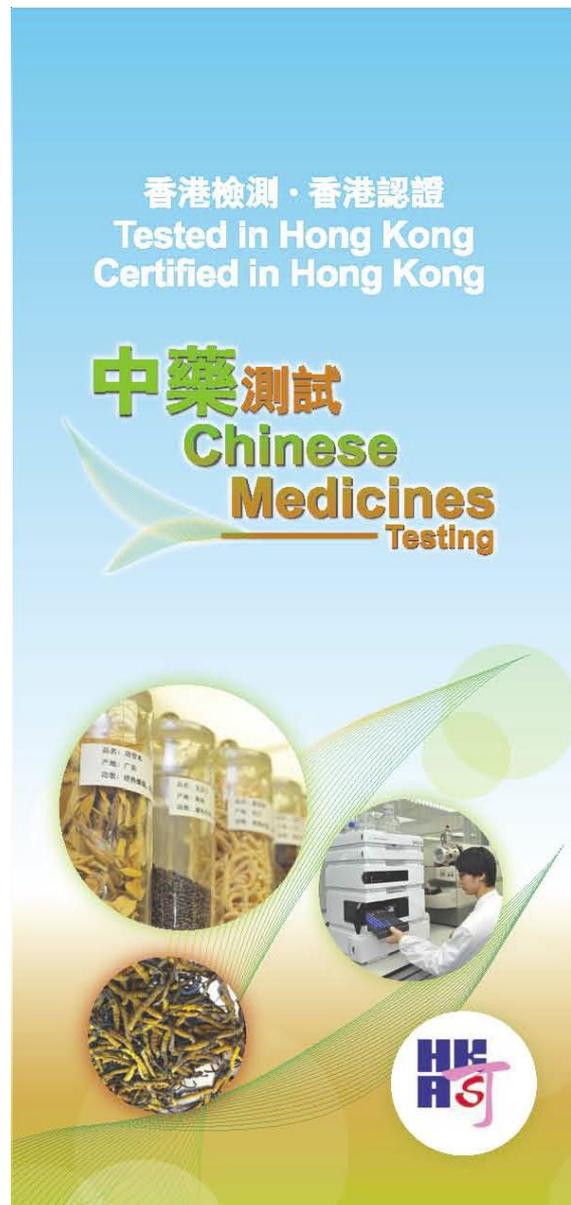
2015年12月10日

捐助機構  
Funded by:



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

- 2010年香港**檢測與認證局**發表有關香港3年內**檢測與認證業**的發展方向
- **中藥檢測與認證**為重點發展項目之一



# 推動香港中藥檢測及認證的發展工作

- 獲香港賽馬會慈善信託基金捐助港幣200萬，推動各項中藥檢測及認證工作，為期2年。
  
- 進行的工作包括：
  - 1) 常規檢測服務，如重金屬含量、農藥殘留量、微生物、中藥鑒別、含量測定等。
  - 2) 非常規檢測、研究及顧問服務，如開發產品質量監控方法、產品改良、藥理研究等。
  - 3) 主辦實驗所能力驗證計劃。
  
- 服務對象
  - 1) 與 2)：中藥業界
  - 3)：中藥檢定機構

# 常規中藥檢測服務

# 常規中藥檢測服務

- 服務對象：中藥業界
  
  - 使用《中國藥典》、《香港中藥材標準》或實驗所內部建立的分析方法，提供各項檢測服務。
  
  - 檢測服務包括：
    - 中藥鑒別(如外觀及顯微鑒別)
    - 含量測定
    - 重金屬含量
    - 農藥殘留量
    - 微生物限度
- } 可作中成藥註冊等用途

實施時間：10/2012 – 03/2015

預計：260 項

完成：260 項

服務對象及內容舉例：

檢測實驗室，如“**靈芝孢子膠囊**” – 靈芝孢子顯微鑑別

中藥供應商，如“**蟲草**” – HPLC 定量檢測蟲草素（cordycepin）

中藥生產企業，如“**七星茶顆粒**” – 重金屬、農殘、微生物檢測

市民，如“**靈芝**” – 性狀鑑別

政府機構，如“**川芎飲片**” – 按中國藥典要求進行性狀及顯微鑑別、定性及定量分析、其它質控檢測

# 非常規中藥檢測、研究及顧問服務

# 非常規中藥檢測、研究及顧問服務

- 服務對象：中藥業界
- 從事商業運作檢定機構未能提供的項目。
- 《中國藥典》、《香港中藥材標準》或實驗所內部沒有已建立的分析方法，須按每一提交樣本進行小規模的研究工作，開發新的分析方法。

實施時間： 10/2012 – 10/2014

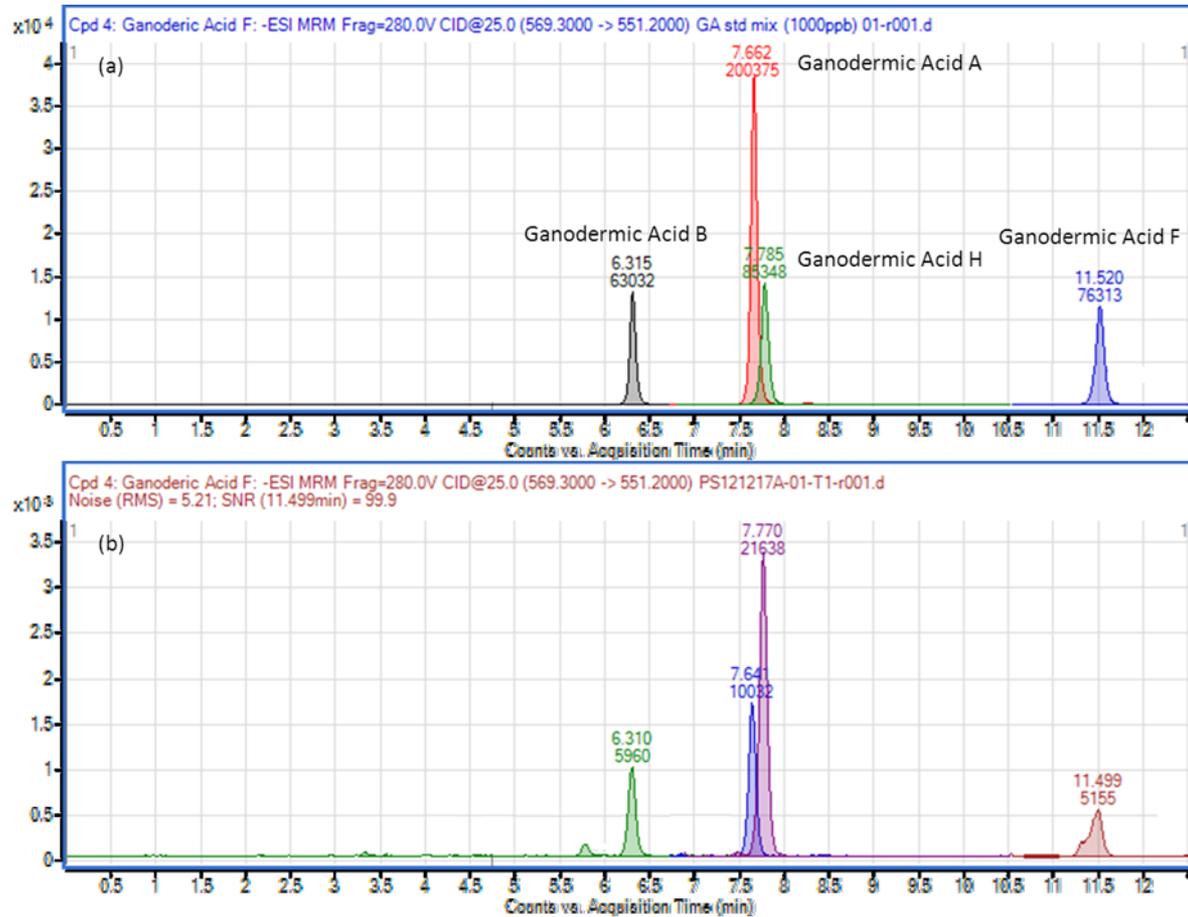
預計： 4 項

完成： 4 項

服務對象及內容舉例：

中藥生產企業，如“靈芝孢子膠囊” – 建立了有效成分（靈芝酸 A,B,H,F）定性及定量檢測方法；  
穩定性檢測（1 年 4 次，按建立的方法進行有效成分定性、定量檢測）；  
重金屬、農殘、微生物檢測

# 質譜鑑定“靈芝孢子膠囊”中靈芝孢子



- 顯微鑑定不可確定孢子來源
- 四個靈芝酸—敏感、鑑定破碎的靈芝孢子

# 主辦實驗所能力驗證計劃

對象：中藥檢定機構

預計：3次

完成：1次

完成內容簡介：

實施期間：2013年3月 - 2013年12月

檢測項目：1 味中藥飲片（側柏葉）的灰分、水分、提取物

參與實驗所：本地 12 個，台灣 1 個

結果：3 個實驗所（25%）有 1 個以上不合格檢測結果。

6/109（5.5%）個檢測結果不合格。

正在進行的實驗所能力驗證項目：

發展中藥檢測項目的分類方案 - 促進本地中藥檢測認證的發展（GSP/030/14）

# 發展中藥檢測項目的分類方案

## --促進本地中藥檢測認證的發展

- 15個含皂苷類化合物的藥材
- 4個含蒽醌類化合物的藥材
- 8個實驗室參與
- 1/6/2015 -- 29/2/2016

# 總結

1. 完成了計劃的中藥檢測服務，部分完成了實驗所能力驗證計劃
2. 項目對提升本地中藥產品質量有促進作用
3. 項目對本港中藥產品的檢測與認證有促進作用

# 願望

## 1. 開展中藥檢測認證相關的研究

- 按香港中藥材標準進行中藥材檢測（如GSP/030/14 後續研究）
- 中藥飲片檢測（如ITS/196/11FP  
“香港中藥飲片標準檢測平台建立” 後續研究）
- 中成藥檢測
- 中藥保健品檢測

## 2. 開展保證中藥質量的研究

- 中藥材【基源、種植、儲存、運輸---】
- 中藥飲片【炮製工藝（GHP/030/13 “有毒中藥材炮製規範研究”）、  
炮製輔料（UIM/238 “中藥材炮製用醋的標準化研究”）、  
質量標準---】

## 3. 加快政府中藥檢測機構的建立

## 4. 完善中藥及中藥保健品審批註冊機制

