



香港浸會大學
HONG KONG BAPTIST UNIVERSITY

School of 中醫藥學院
Chinese Medicine

中藥檢測研究與開發實驗室的建立

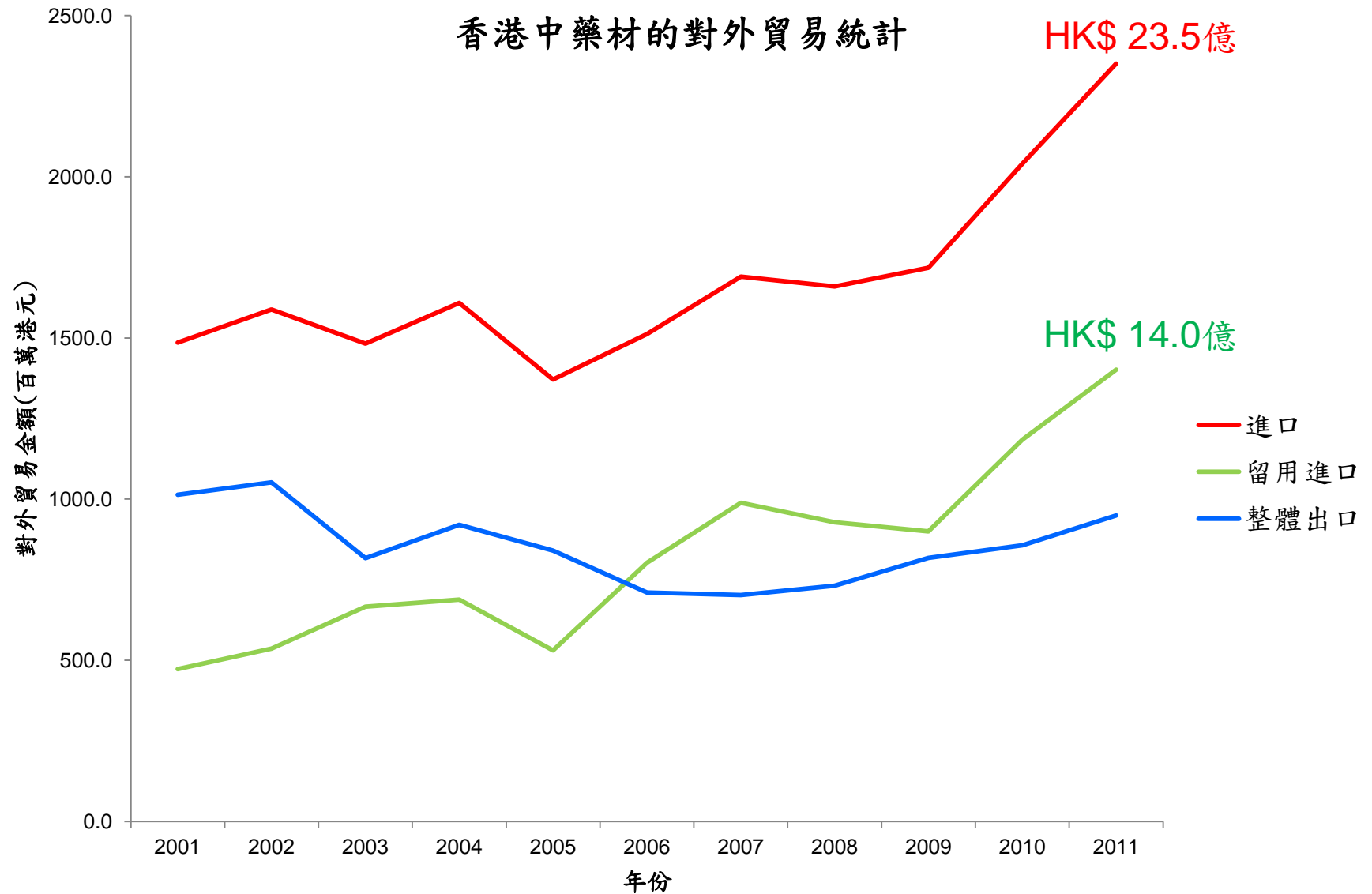
2013年4月

禹志領博士

捐助機構
Funded by:

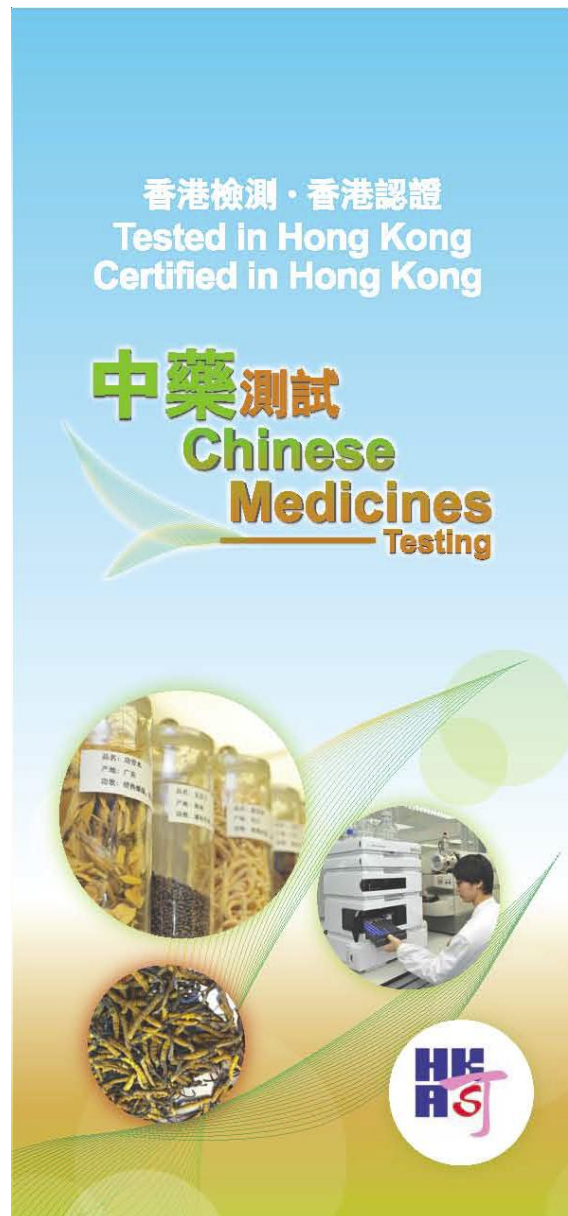


香港賽馬會慈善信託基金
The Hong Kong Jockey Club Charities Trust



資料來源:政府統計處2004年至2012年《香港統計月刊》

- 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

組織

香港浸會大學中醫藥學院



浸大中醫藥研究所
有限公司



研究及開發部

香港中藥檢定中心



ISO/IEC 17025 認可實驗所

浸大中醫藥研究所有限公司

- 於**2004年**通過香港認可處香港實驗所認可計劃(HOKLAS)審核，獲**ISO/IEC 17025** 認可實驗所資格，提供認可中藥及中成藥**重金屬及有機氯農藥殘留**測試。
- 於**2012年**再次通審核，成為全港**首間**可按《香港中藥材標準》提供認可中藥材**重金屬及有機氯農藥殘留**、人參及西洋參化學鑒別及含量測試的認可實驗所。

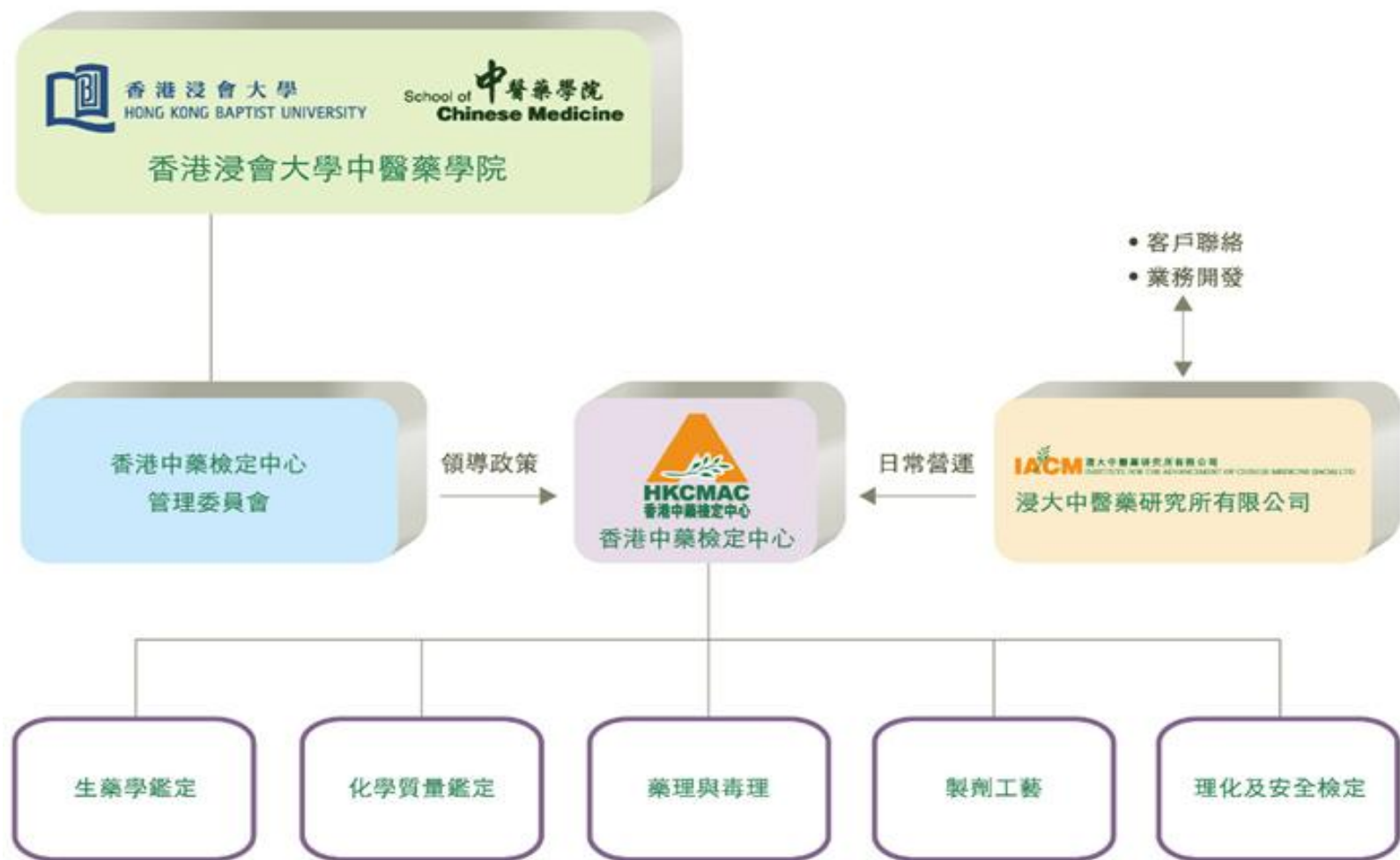
香港浸會大學中醫藥學院研究及開發部

- 實驗室內配備各先進的分析儀器，協助開發各類中藥產品的質量檢定方法。



香港中藥檢定中心

- 成立於2007年。
- 提供五個主要範疇的檢測、研究及顧問服務。



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

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。
- 服務包括：
 - 產品質量標準研發
 - 產品生產工藝優化及改良
 - 藥理、毒理研究
 - 臨床驗證
 - A嘜優質中藥認證計劃

主辦實驗所能力驗證計劃

中藥認可測試資格

- 香港認可處(HKAS)分別於2010年11月及2011年3月擴大其認可服務範圍，將根據《香港中藥材標準》進行的中藥材顯微鑒別和化學及理化測試發出認可資格。
- 實驗所於申請及覆審以上認可資格時，均須要參與實驗室能力驗證計劃，利用計劃主辦機構提供的樣本作測試，以便證明其測試方法、設備及操作人員已達到應有水平。

中藥認可測試資格

- 如應有水平不達標準時，實驗所須要就其參與考核項目尋找出問題的根源、進行檢討、提出修正及改善方法。
- 本地認可檢測實驗所**每年均須要按香港實驗所認可計劃 (HOKLAS)**的要求，參與不同檢驗測項目的實驗室能力驗證計劃。
- 截至2013年4月，本地共有**4間**實驗所根據《香港中藥材標準》獲得認可資格。

認可實驗所	認可資格
香港標準及檢定中心有限公司	中藥材水分及灰分 人參、連翹、西洋參、射干及天麻顯微鑒別和化學及理化測試
佳力高試驗中心有限公司	中藥材重金屬 人參化學及理化測試
匯力實驗室有限公司	中藥材重金屬
浸大中醫藥研究所有限公司	中藥材重金屬及農藥殘留 人參及西洋參化學及理化測試

實驗所能力驗證計劃

- 國內及台灣均有機構主辦與中藥測試相關的實驗室能力驗證計劃，但只限國內及台灣的實驗所參與。
- 歐美一般只提供植物內重金屬的能力驗證計劃，並開放給全球的實驗所參與。
- 過去8年，本地曾經不定期主辦了5次與中藥相關的實驗室能力驗證計劃。但計劃的數量未能滿足本地中藥檢測及認證業的要求。
- 政府從2009年開始大力發展檢測及認證工作，當中中藥的檢測服務被指定為重點發展和推廣。

實驗所能力驗證計劃

- 服務對象：中藥檢定機構
- 為推動中藥的檢測服務的發展及滿足本地及其他地區檢測實驗所的須要，香港浸會大學中醫藥學院將定期主辦中藥實驗室能力驗證計劃。
- 計劃於2013-14年由香港賽馬會慈善信託基金資助運作經費。
- 計劃將參照ISO/IEC17043《合格評定能力驗證通用要求》規定進行，並將主辦3次。

實驗所能力驗證計劃

預計舉辦日期	項目
2013年6月	中藥材水分、灰分及浸出物
2014年1月	薄層色譜及顯微鑒別 (暫訂)
2014年6月	指紋圖譜及含量測定 (暫訂)

歡迎本地中藥檢定機構參與

