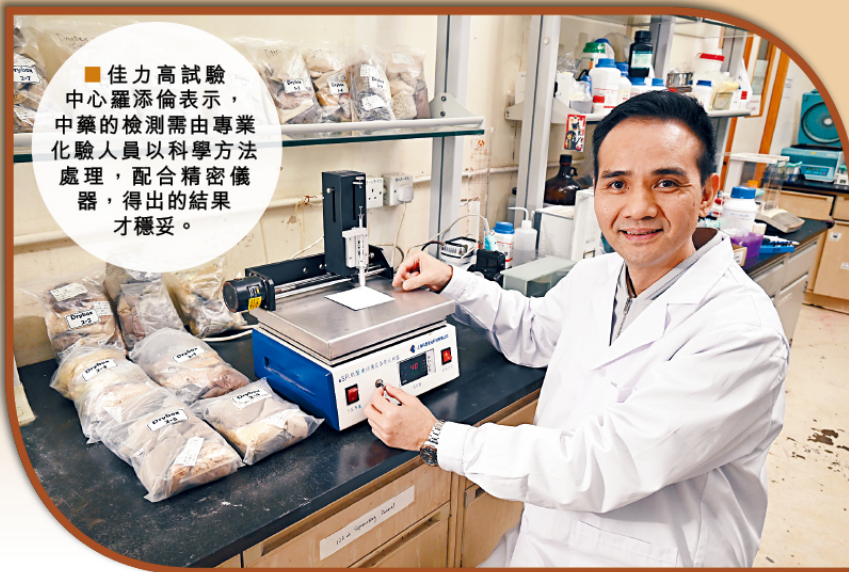


# 中藥質量安全性 檢測認證助確保

中醫藥是中國的傳統智慧，對防病治病有獨特的成效。香港市面上可購買到的中藥，除了註冊中成藥外，亦有種類繁多的中藥材，對很多人來說，選購中藥時最重視其效用與安全性。

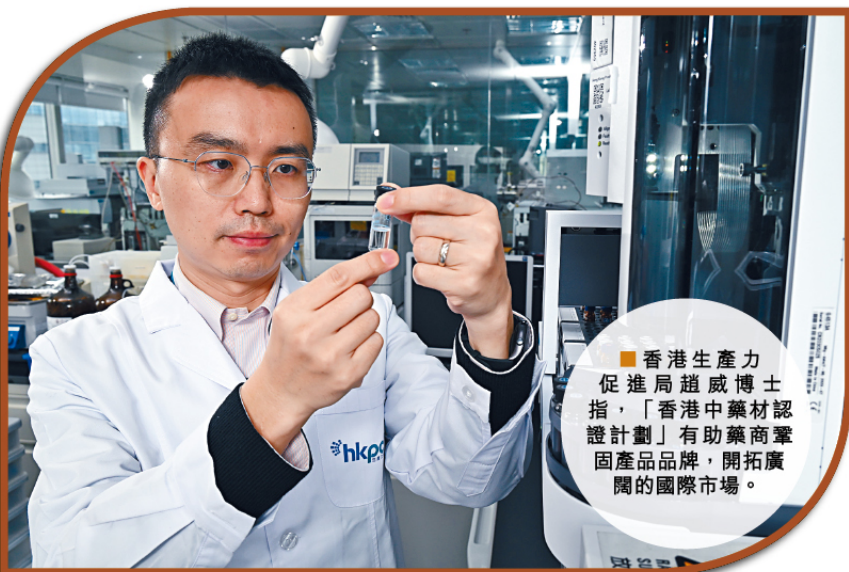
本港現時有多間獲香港認可處認可的測試實驗所，以獨立第三方身份提供中藥檢測服務，協助藥商為質量和安全性把關，從而提高用藥者對產品的信心。



■ 佳力高試驗中心羅添倫表示，中藥的檢測需由專業化驗人員以科學方法處理，配合精密儀器，得出的結果才穩妥。



■ 香港標準及檢定中心劉育娟稱，藥商透過認可測試實驗所為中藥進行檢測，可提高產品的認受性。



■ 香港生產力促進局趙威博士指，「香港中藥材認證計劃」有助藥商鞏固產品品牌，開拓廣闊的國際市場。

## 中藥冷知識話你知

中成藥是指將中藥材加工或提取，並配製成特定劑型形式（例如膠囊劑、散劑或搽劑等）的產品。中藥材則主要來源於植物（包括枝、葉、花、果、根及根莖等不同的藥用部位）、動物或礦物，而原藥材於可供使用前通常會經不同方法炮製（例如淨製、炒製或炙製等），以減低潛在毒性或改良療效。

中成藥在註冊獲批後方可在香港銷售。在提出中成藥註冊申請時，藥商須按法定要求，向衛生署提交有關的研究、試驗及測試報告，以確保產品的安全、品質和成效。至於中藥材，目前法例透過發牌方式規管。由於中藥材有不同規格，市民大眾未必懂得辨別品質，在購買時應選擇有信譽的持牌中藥材零售商。

## 致力維護品質與安全

佳力高試驗中心（Castco）高級經理羅添倫表示：「認可測試實驗所在中藥質量與安全性上肩負著重要把關角色，Castco作為其中一間，我們為藥商檢測中成藥和中藥材已有多年經驗」。他指出，測試實驗所主要是根據兩套官方發佈的標準進行中藥檢測，分別是國家藥典委員會的《中華人民共和國藥典》（《中國藥典》），以及衛生署的《香港中藥材標準》（《港標標準》），當中涵蓋鑒別、檢查、含量測定等規範。

羅經理亦簡介了中藥檢測清單部分內容，包括針對安全性的含量測試有否超標，涉及重金屬或有毒元素（例如砷、鎘、鉛、汞）、農藥殘留和微生物限度（例如總細菌數、霉菌及酵母菌數，亦包括特定細菌如大腸桿菌、金黃色葡萄球菌）；而中藥材常會透過傳統的硫磺薰蒸

法處理，以有助於貯存，因此檢測項目會延伸至二氧化硫殘留。他強調，除了精密儀器外，專業化驗人員的技能知識對中藥檢測工作也十分重要。

## 專業檢測講求公信力

香港標準及檢定中心（STC）化學、食品及藥物產品部高級經理劉育娟表示，她工作的測試實驗所投放了不少資源，取得本港和境外主要合格評定機構的認可資格，以確保中藥測試服務達到應有的專業技術水平。由認可測試實驗所簽發的測試報告極具公信力，故此個別的大藥商縱使本身已有內部實驗所負責品質監控，但仍會尋求 STC這類認可測試實驗所的協助，以第三方檢測確保及證明其中藥的質量與安全性，以符合法例要求，並有助提升品牌形象和開拓不同華人地區的市場，如澳門、新加坡和馬來西亞。

此外，劉經理分享經驗時指出，中成藥一般是由多種藥材混合提煉而成，過程中經過加工，故製成品會從原材料轉化為另一結構形態（例如變成粉末），因此測試中成藥相較測試中藥材繁複，特別是當要測試中成藥是否具備其聲稱的藥效成分，以及有否攙雜西藥時，測試過程就更複雜。再者，測試實驗所有時亦要鑑別一些外觀性狀十分相近的中藥材。她舉例說：「冬蟲夏草與亞香棒蟲草均屬蟲草類，但兩者的療效和價格差異頗大，測試實驗所會採用化學指紋圖譜或DNA技術等先進方法，作出精準判斷。」

## 香港中藥材認證計劃

香港生產力促進局（HKPC）獲香港特別行政區政府創新及科技基金資助，徵詢相關業界意見後推行的「香港中藥材認證計劃」，供藥商通過第三方認證程序，確

認中藥材符合指定要求，令消費者可安心購買。HKPC生命科技創新及測試主管趙威博士表示：「認證計劃的規則、程序及管理要求參考了ISO/GMP國際性標準而編製，而對中藥材質量的檢測會依據《中國藥典》，至於安全性則基於《港標標準》。」

趙博士進一步闡述了認證計劃的審批流程。當藥商為某款、某批次的中藥材提出認證申請，會由認可的認證機構處理。除了抽樣交予測試實驗所進行產品質量與安全性的檢測外，認證機構亦會評估藥商的品質管理能力，包括審查文件紀錄是否妥當，並派員實地視察庫存設施是否合適。若所有評核均獲通過，藥商會取得認證證書，並可把認證標籤貼於中藥材產品包裝袋上。成功審批的申請均會上載於認證計劃的專設網站，方便公眾查閱。