

「香港中藥材標準」第十一冊簡介及最新發展

香港衛生署中醫藥規管辦公室
香港中藥材標準組



香港中藥材標準

背景：

- 由衛生署統籌並於2002年開展，目的為香港常用的中藥材制定參考標準

目的：

- 推動中藥研究
- 提供業界參考標準
- 保障中藥材的安全與品質
- 促進本港中藥業現代化及國際化
- 鼓勵中藥貿易



香港中藥材標準

應用包括：

- 鑒定中藥材
- 為業界選取或採購中藥材及制定品質控制標準，提供參考
- 為中成藥製造商、製造商證明書(中成藥生產質量管理規範, GMP)持有人及中成藥註冊申請人制定產品品質標準，提供參考
- 為中藥教育及科研，提供科學基礎
- 為實驗室準備ISO/IEC 17025認證，提供參考



選取藥材的原則

- 本地常用
- 較高經濟效益
- 國際關注
- 《中醫藥條例》所列載者優先

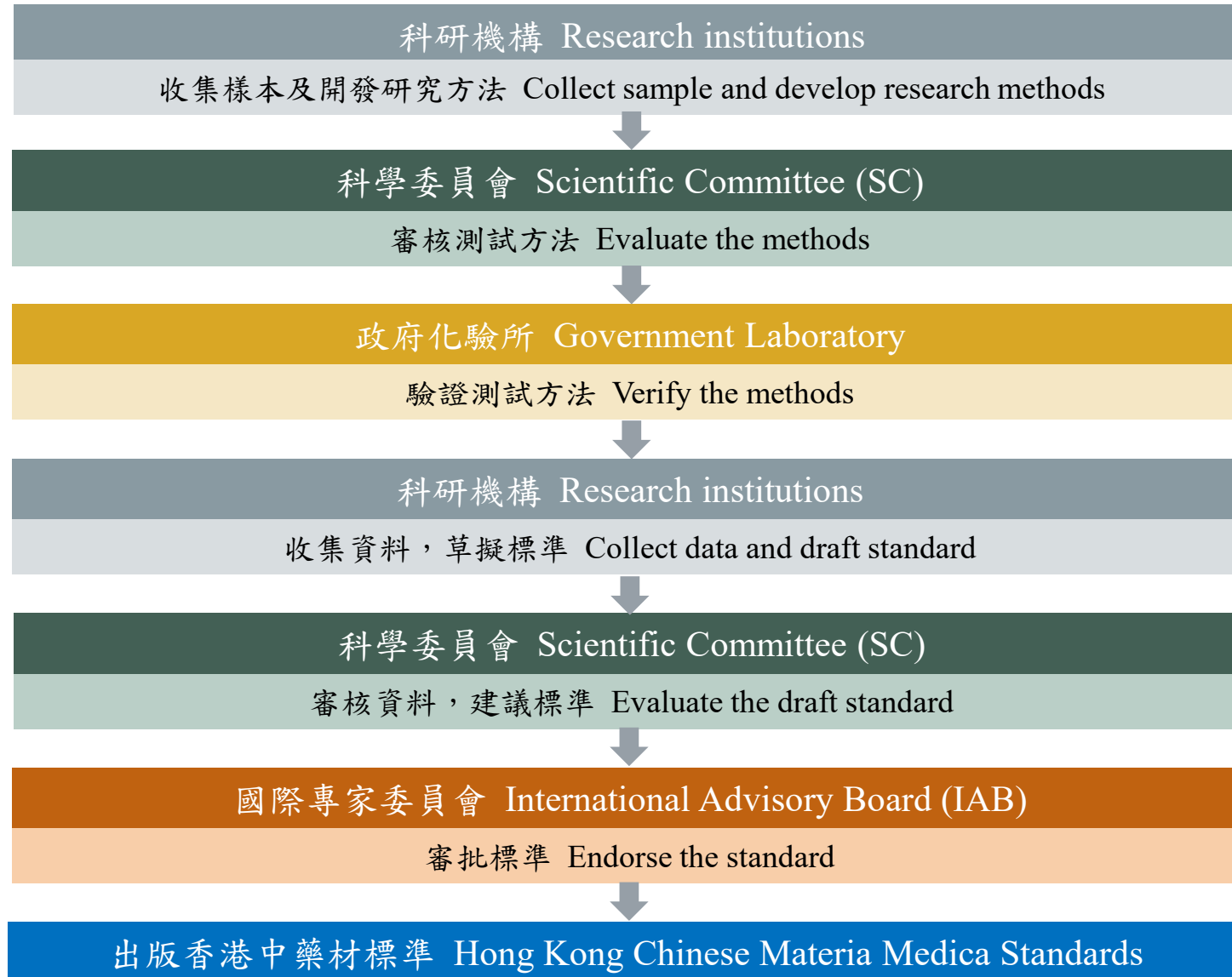


合作夥伴

- 國家中醫藥管理局
- 國家藥品監督管理局
- 科研機構
- 香港政府化驗所



香港中藥材標準的工作流程



工作進度

- 「香港中藥材標準」已於2005-2024年間出版第一冊至第十一冊
- 收載藥材標準總數:344種



工作進度

第一冊
8 種中藥材



第二冊
24 種中藥材



第三冊
29 種中藥材



第四冊
36 種中藥材



- 為有需要的藥材制定了馬兜鈴酸I的檢測方法

- 採用綠色化學原則
- 使用新的測試技術(液相色譜-質譜聯用法)
- 包括8種礦物藥
- 為礦物藥制定X-射線粉末衍射法作鑒別用途



工作進度

第五冊
42 種中藥材



- 為有需要的藥材新增了酸值測定法

第六冊
60 種中藥材



第七冊
36 種中藥材



- 包含2種動物藥
- 首次採用DNA指紋技術作鑒別用途
- 於霉菌毒素(黃曲霉毒素)測定方法中加入光化學衍生化為另一種柱後衍生的方法

第八冊
39 種中藥材



- 電子版專論中加入對照含量測定色圖譜

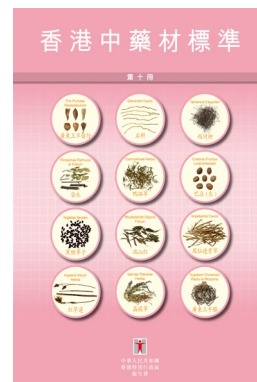


工作進度

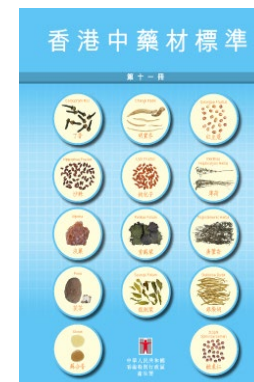
第九冊 24 種中藥材



第十冊 31 種中藥材



第十一冊 14 種中藥材



- 印刷版和電子版的專論中均加入對照含量測定色譜圖
- 訂定有關殘留二氧化硫的測定方法和濃度上限
- 發行彙編了全部九冊《港標》的DVD
- 引入支援不同搜尋條件的查詢功能

- 引進新的有機氯農藥殘留測試技術
- 發行彙編了全部十冊《港標》的USB記憶體
- 逐步推行於指紋圖譜和含量測定項下採用超高效液相色譜儀

- 發行彙編了全部十一冊《港標》的USB記憶體
- 於指紋圖譜和含量測定項下全面採用超高效液相色譜儀（部分專論因藥材具有揮發性指標成分而採用氣相色譜儀）

研究成果

- 《港標》的研究成果在本地及海外均獲普遍認同。部份香港持GMP證明書的中成藥製造商及醫院管理局均有應用《港標》的參考標準於採購中藥材及品質管理工作中。
- 《港標》的研究工作對中藥標準化及國際化有重要意義，亦可協助促進香港成為國際中藥檢測及認證中心。

「香港中藥材標準」

第十一冊



香港中藥材標準 (第十一冊)內容

- 十四種中藥材的安全和品質的參考標準，包括薄荷、茯苓、紫蘇葉等常用中藥材
- 使用新的測試技術，包括：
 - 於指紋圖譜和含量測定項下全面採用超高效液相色譜儀 (部分專論因藥材具有揮發性指標成分而採用氣相色譜儀)



超高效液相色譜法

- 全面使用於指紋圖譜和含量測定項下 (具揮發性的指標成分除外)
- 在《港標》第十一冊當中，除了其中三個專論採用了氣相色譜法外，其餘專論均採用了超高效液相色譜法
- 超高效液相色譜法能提高分離度及分離速度，因分析時間縮短，所需要的溶劑也大大減少，對環境及檢測成本均有好處。

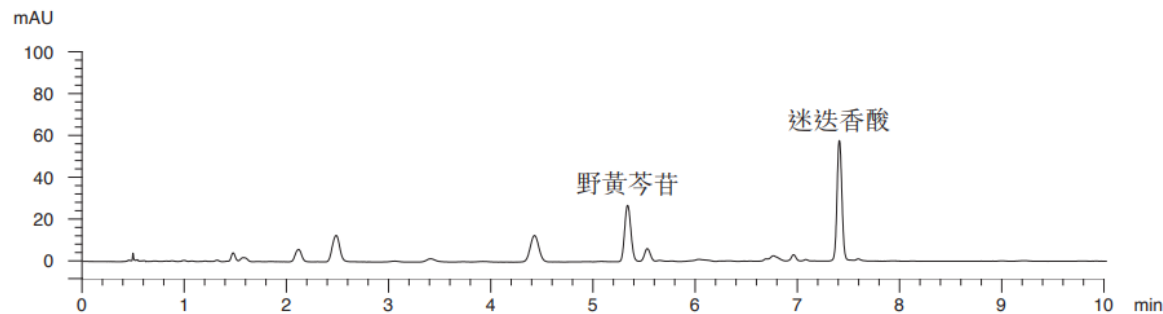


圖 7 紫蘇葉提取液對照含量測定色譜圖

紫蘇葉的含量測定採用了超高效液相色譜法，分析時間為10分鐘



專論

紫蘇葉



1. 名稱

藥材正名 : Perillae Folium

中文名 : 紫蘇葉

漢語拼音名 : Zisuye



2. 來源

原植物：唇形科植物紫蘇

藥用部份：葉

採收加工：夏季枝葉茂盛時採收，除去雜質，曬乾。

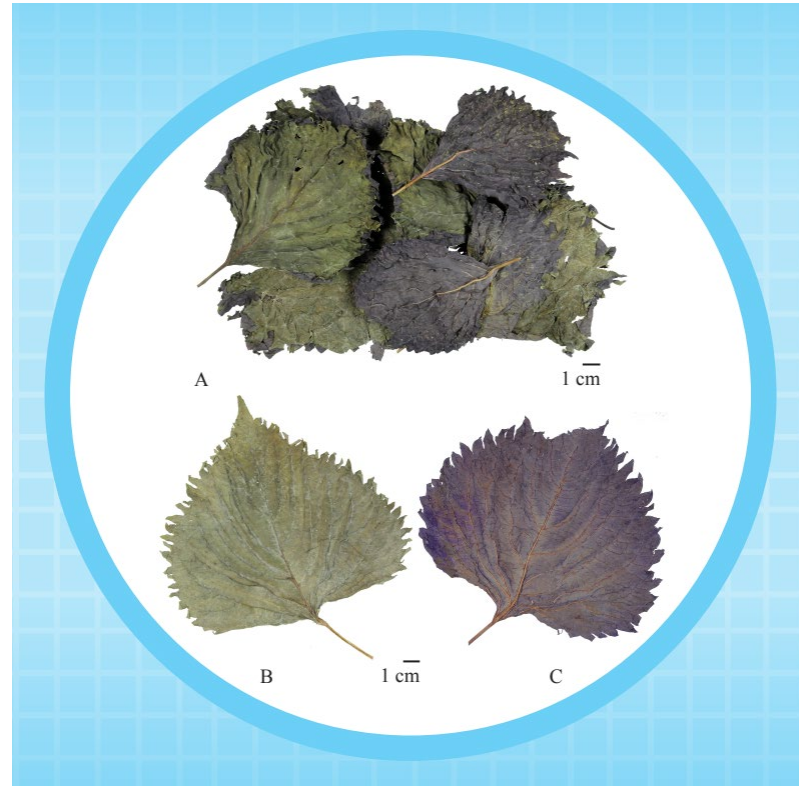


3. 性狀

- 形狀 : 多皺縮捲曲、破碎，完整者展平後呈橢圓形或寬卵形，長 2.9-14.2 cm，寬 1.9-12.7 cm。
- 色澤及外觀 : 先端長尖或急尖，有時短尾狀，基部圓形或寬楔形，邊緣具圓鋸齒。兩面均為紫色或上表面綠色而下表面紫色，散被灰白色毛，葉脈處相對較密，下表面有多處凹點狀腺鱗。葉柄長 0.5-8.0 cm，直徑 1-4 mm，紫色、紫紅色至紫綠色被長毛。
- 質地 : 質脆。
- 氣味 : 氣清香，味微辛。



藥材外觀圖 (紫蘇葉)



紫蘇葉外觀圖

A. 紫蘇葉 B. 葉上表面放大圖 C. 葉下表面放大圖



4. 鑒別

4.1 顯微鑒別



4.2 薄層色譜鑒別



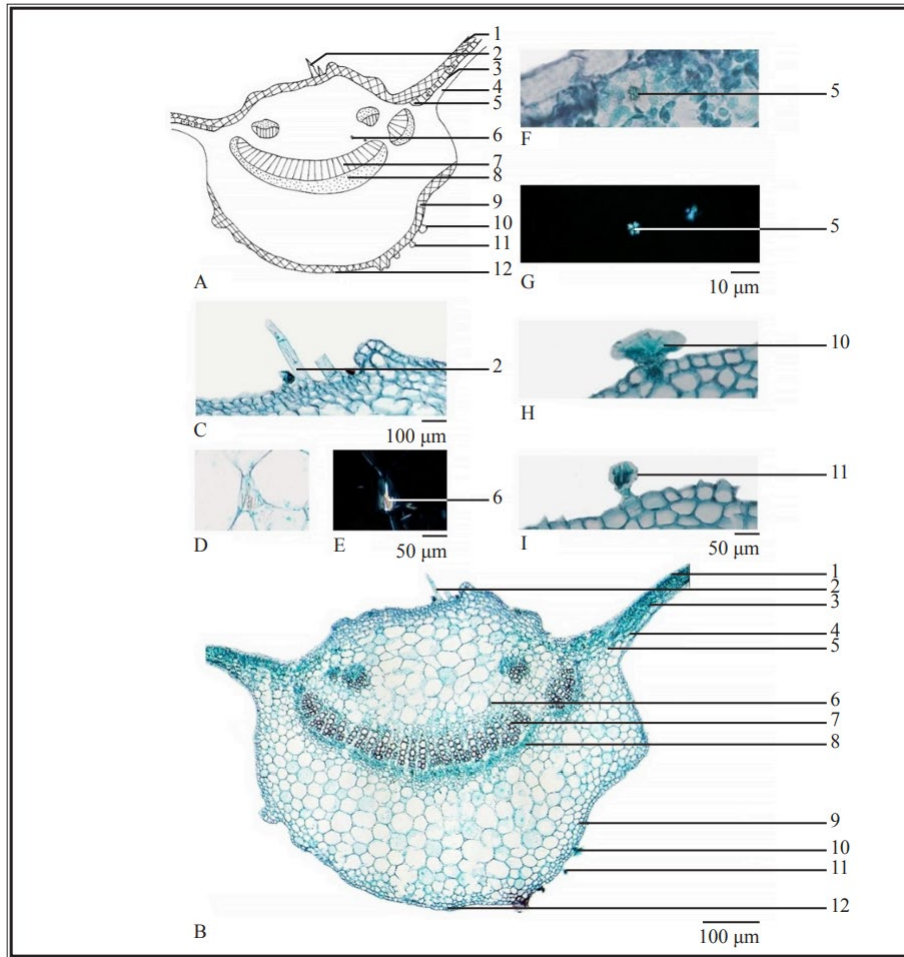
4.3 超高效液相色譜指紋圖譜



4.1 顯微鑒別



4.1 顯微鑒別



A. 簡圖 B. 橫切面圖 C. 非腺毛放大圖

D. 草酸鈣針晶 (光學顯微鏡下)

E. 草酸鈣針晶 (偏光顯微鏡下)

F. 草酸鈣簇晶 (光學顯微鏡下)

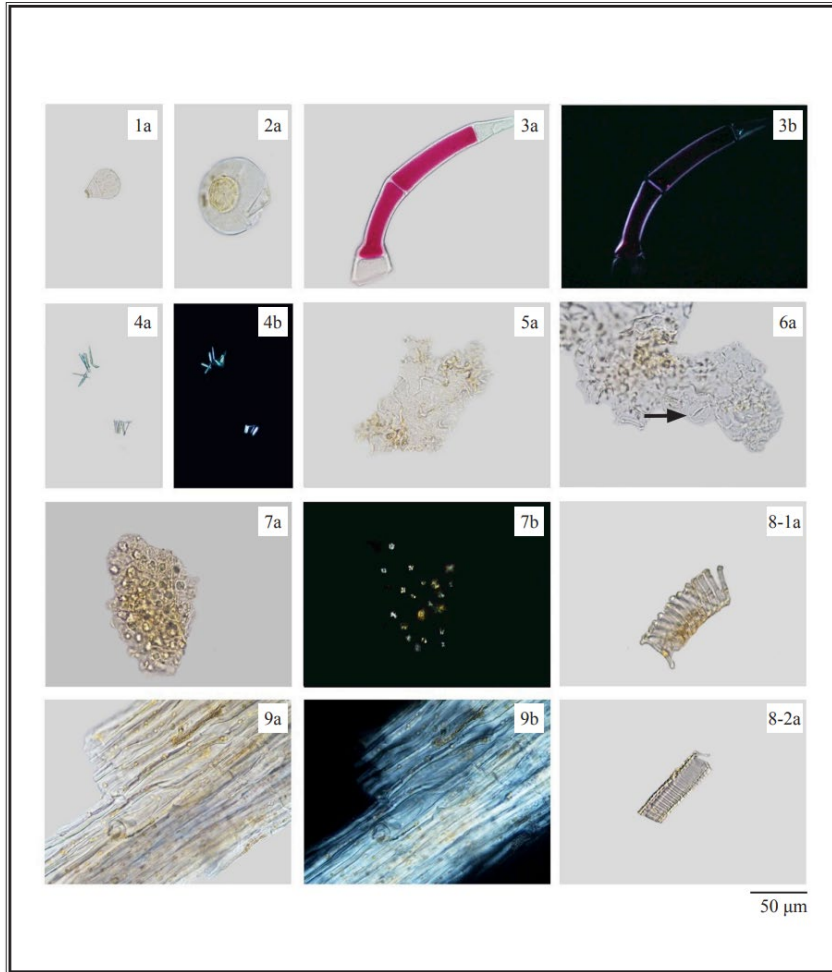
G. 草酸鈣簇晶 (偏光顯微鏡下)

H. 腺鱗 I. 腺毛

1. 上表皮 2. 非腺毛 3. 柵欄組織 4. 海綿組織 5. 草酸鈣簇晶 6. 草酸鈣針晶 7. 木質部 8. 韌皮部 9. 厚角組織 10. 腺鱗 11. 腺毛 12. 下表皮

紫蘇葉橫切面顯微特徵圖

4.1 顯微鑒別



1. 小腺毛 2. 腺鱗 3. 非腺毛
4. 草酸鈣針晶 5. 上表皮細胞
6. 下表皮細胞與氣孔 (→) 7. 草酸鈣簇晶
8. 導管 (8-1 螺紋導管, 8-2 梯紋導管)
9. 纖維

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

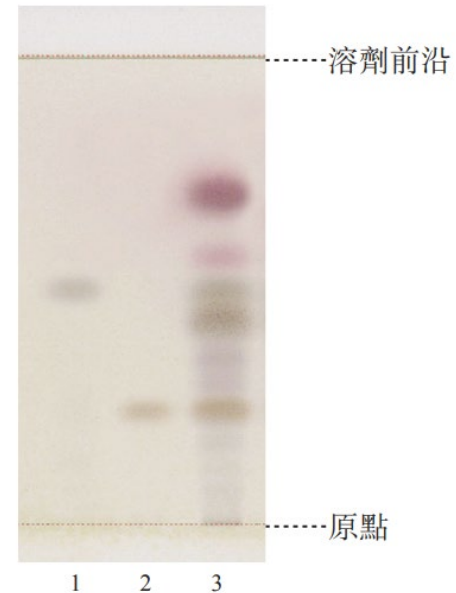
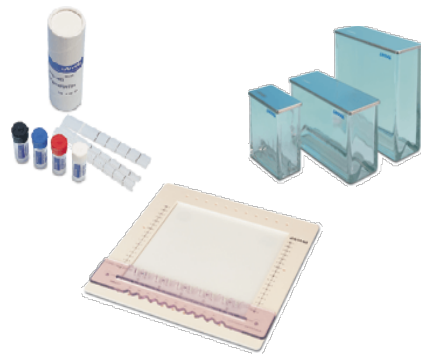
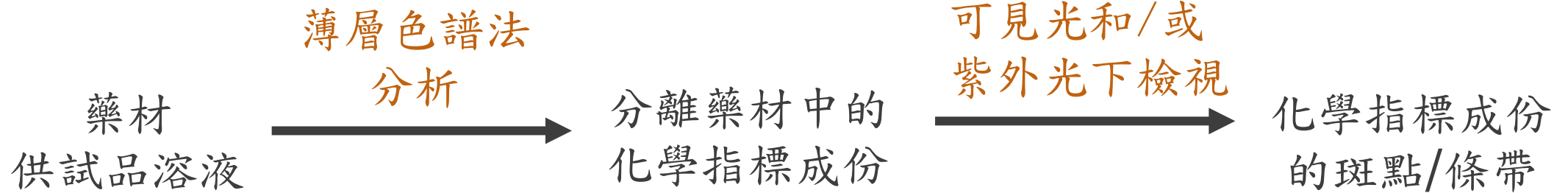
紫蘇葉粉末顯微特徵圖

4. 鑒別

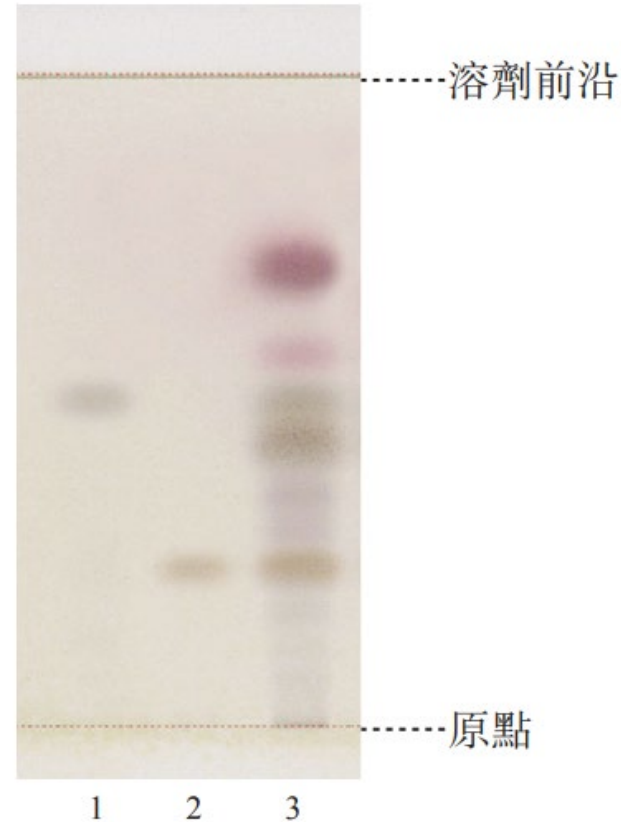
4.2 薄層色譜鑒別



4.2 薄層色譜鑒別



4.2 薄層色譜鑒別



1. (S)- 紫蘇醛對照品溶液
2. 丁香酚對照品溶液
3. 供試品溶液

紫蘇葉所取得的揮發油對照高效薄層色譜圖
(顯色後在可見光下檢視)

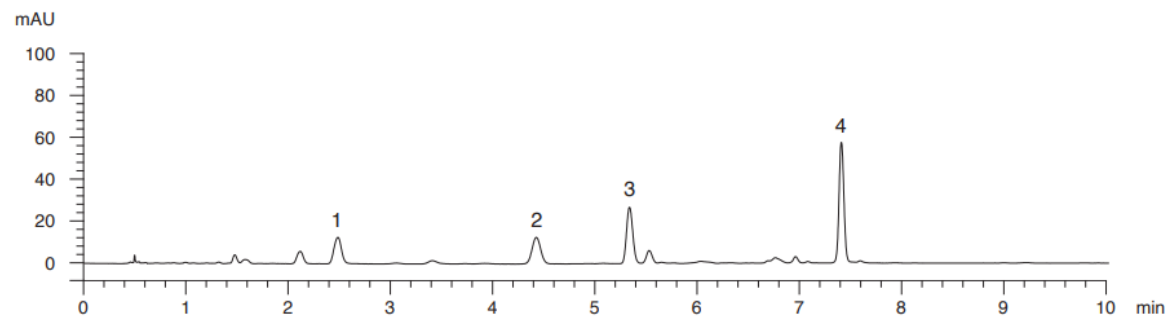
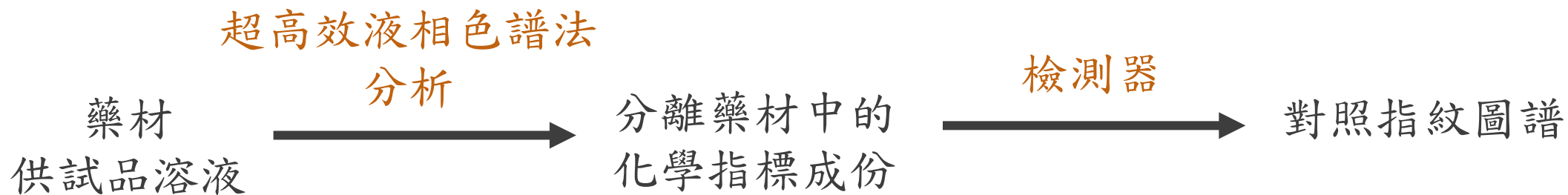


4. 鑒別

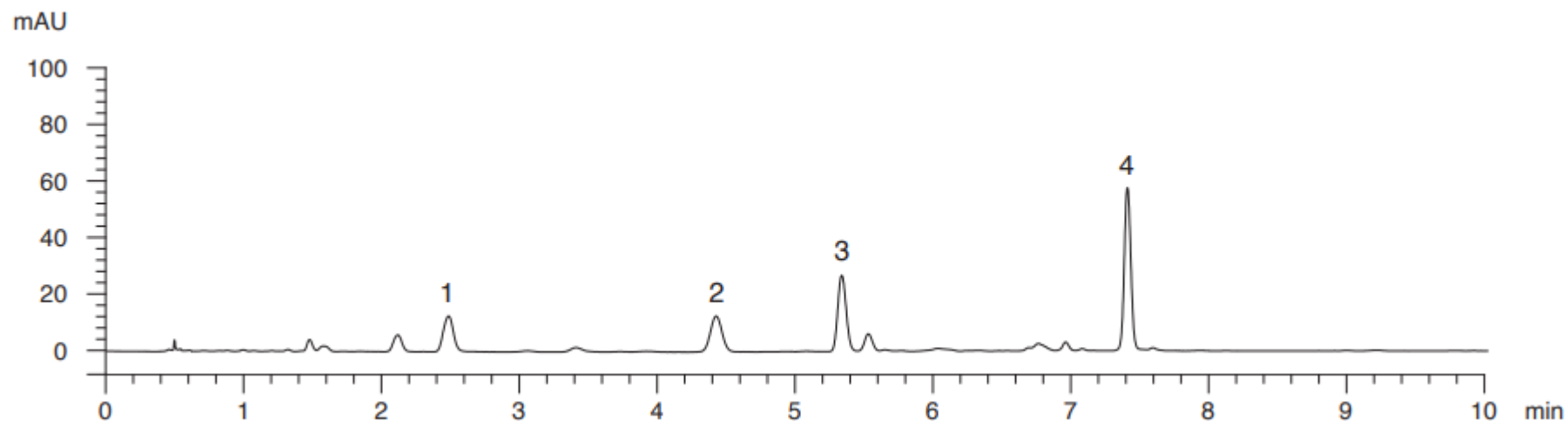
4.3 超高效液相色譜指紋圖譜



4.3 超高效液相色譜指紋圖譜



4.3 高效液相色譜指紋圖譜



紫蘇葉提取液對照指紋圖譜

峰號	相對保留時間	可變範圍
1	0.37	± 0.04
2	0.63	± 0.04
3 (野黃芩苷)	0.74	± 0.03
4 (指標成份峰，迷迭香酸)	1.00	-



5. 檢查

- 5.1 重金屬
- 5.2 農藥殘留
- 5.3 霉菌毒素 (黃曲霉毒素)
- 5.4 二氧化硫殘留
- 5.5 雜質
- 5.6 灰分
- 5.7 水分



5. 檢查

安全性測試

- 5.1 重金屬
- 5.2 農藥殘留
- 5.3 霉菌毒素 (黃曲霉毒素)
- 5.4 二氧化硫殘留

紫蘇葉 - 應符合有關規定



5. 檢查

5.5 雜質

- 雜質檢查法 (附錄 viii 雜質檢查法)
- 雜質定義
 - 來源與規定相同，但其性狀或部位與規定不符；
 - 來源與規定不同的物質；
 - 無機雜質，如砂石、泥塊、塵土等。

紫蘇葉 – 雜質不多於2.1%



5. 檢查

5.6 灰分

- 灰分測定法 (附錄 ix 灰分測定法)
- 藥材的灰分包括：(i) 植物物質經灰化後遺留的非揮發性無機物（生理灰分）及 (ii) 經灰化後遺留的外來物質如沙及泥（非生理灰分）。
 - 總灰分
 - 酸不溶性灰分

紫蘇葉：

總灰分 - 不多於13%

酸不溶性灰分 - 不多於2.0%



5. 檢查

5.7 水分

- 水分測定法 (附錄 x 水分測定法)
 - 以烘乾法測定藥材樣品的水分含量
 - 如藥材的水分含量過高，藥材較易發霉變壞。

紫蘇葉-水分不多於11%



6. 浸出物

- 浸出物測定法 (附錄 xi 浸出物測定法)
 - 醇溶性浸出物
 - 水溶性浸出物

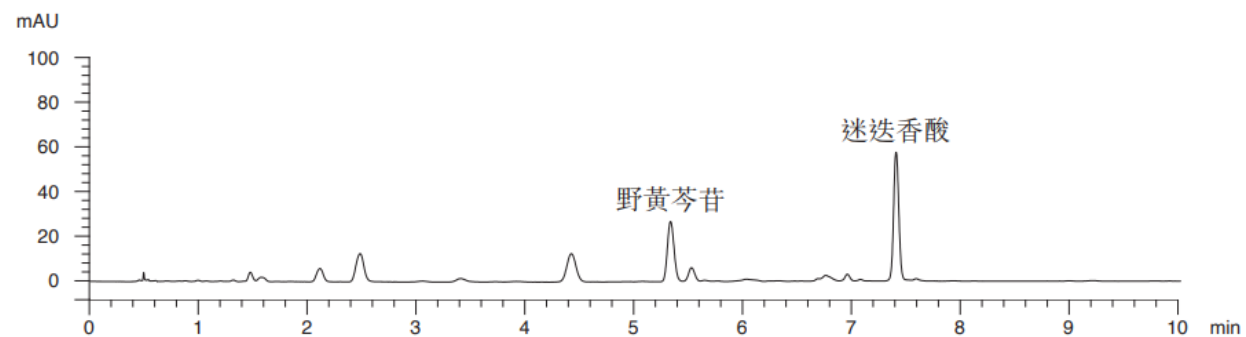
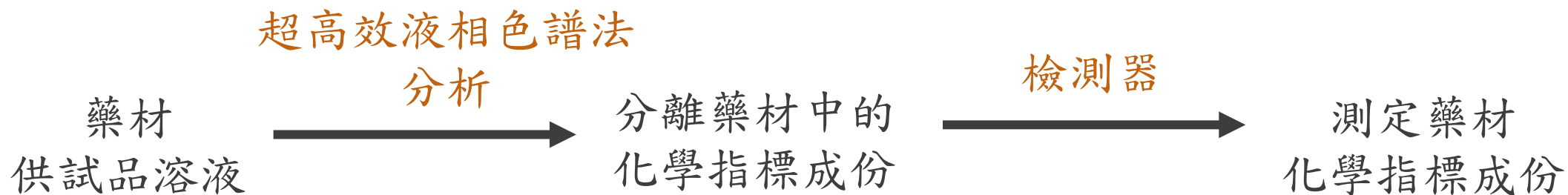
紫蘇葉

水溶性浸出物 (冷浸法) : 不少於 18%

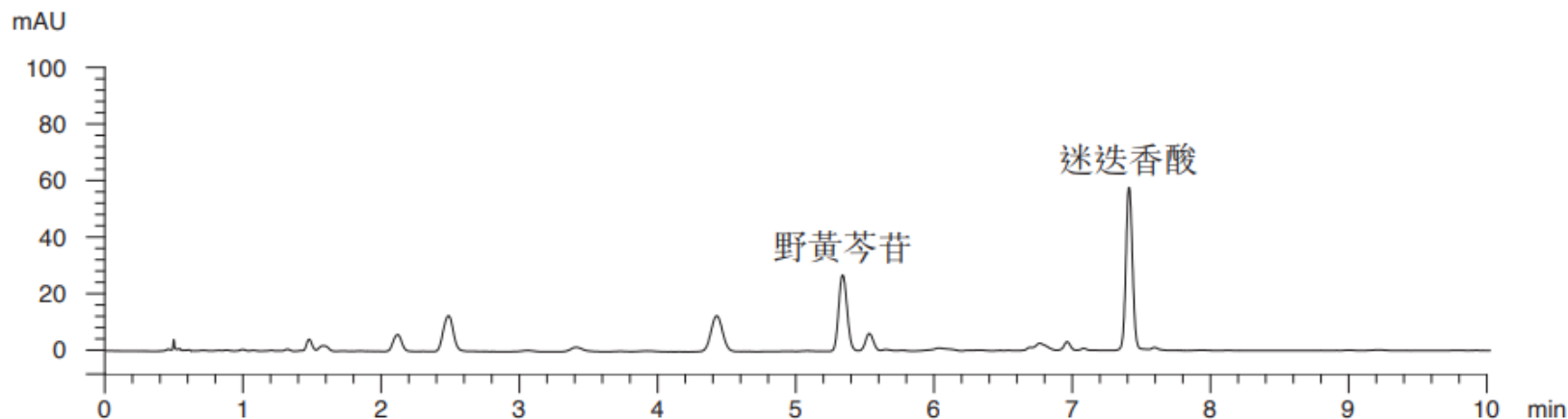
醇溶性浸出物 (冷浸法) : 不少於 11%



7. 含量測定



7. 含量測定



紫蘇葉提取液對照含量測定色譜圖

按乾燥品計算，本品含迷迭香酸 ($C_{18}H_{16}O_8$) 不少於 0.33% 和野黃芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{12}$) 不少於 0.31%。



意見及查詢

- 電郵 E-mail : hkcmmso@dh.gov.hk
- 傳真 Fax : (852) 2788 2962
- 網址 Website : <https://www.cmro.gov.hk/html/b5/index.html>
- 地址 Address : 香港特別行政區政府
衛生署香港中藥材標準組
九龍南昌街382號
公共衛生檢測中心2樓



多謝

