

衛生署 中醫藥規管辦公室

Chinese Medicine
Regulatory Office
Department of Health



「中藥與分析化學的應用 及研究成果」分享會

(CME-IP0006-0107)

政府中藥檢測中心
2025年3月21日



申請「註冊中醫進修中醫藥學」學分注意事項

出席整個活動的中醫師將獲發2個學分，相關要求如下：

1. 已於報名時提交中醫師姓名及註冊編號
2. 以中醫師姓名(中文全名)及註冊編號作登入活動時的名稱
3. 於2025年3月24日下午6時前填妥及提交問卷
(問卷的二維碼連結將於活動進行時出現，敬請留意。)
4. 活動時間為2小時，遲到、早退或中途離線不超過15分鐘或以上，方會視為出席整個活動

經資料核實，符合上述4項要求的註冊中醫師將於活動完結後的15個工作天內收到「註冊中醫個人進修出席證明」。請留意報名時提供的電郵地址。



內容



01 香港中藥規管制度



02 中藥的參考標準



03 分析化學的應用



04 政府中藥檢測中心簡介



05 政府中藥檢測中心的化學研究成果



中醫藥在香港

香港人看病的習慣

- 基本法第 138 條：「香港特別行政區政府自行制定發展中西醫藥和促進醫療衛生服務的政策。社會團體和私人可依法提供各種醫療衛生服務。」





01. 香港中藥規管制度



中藥規管制度的法定依據

《中醫藥條例》(第549章)

《中醫藥條例》(第549章)

- 於1999年7月14日由立法會通過
- 設立的中醫藥規管制度
- 確立了中醫的專業地位
- 確保中藥的安全、質量及成效

附屬法例

- (附屬法例 A) 《中醫藥(費用)規例》(已廢除)
- (附屬法例 B) 《中醫(費用)規例》
- (附屬法例 C) 《中醫(註冊)規例》
- (附屬法例 D) 《中醫(紀律)規例》
- (附屬法例 E) 《中醫藥(費用)規例》
- (附屬法例 F) 《中藥規例》
- (附屬法例 G) 《中藥業(監管)規例》
- (附屬法例 H) 《2020年中醫(寬免費用)規例》(已期滿失效而略去)

《中醫藥條例》		
T-1 第 549 章		
《中醫藥條例》 (第 549 章) 目錄		
條次		頁次
第 I 部 導言		
1.	簡稱及生效日期	1-1
2.	釋義	1-1
第 II 部 香港中醫藥管理委員會		
3.	管委會的設立	2-1
4.	管委會的組成	2-1
5.	成員的委任期	2-1
6.	代替成員	2-3
7.	職位懸空	2-3
8.	臨時成員	2-5
9.	喪失資格	2-5
10.	管委會的秘書及法律顧問	2-7
11.	管委會的職能	2-7



中藥規管制度的法定依據

《中醫藥條例》（第549章）

法定機構

(Section 2, Cap. 549)



- 確保中醫的專業執業及專業操守方面達到足夠的水平
- 促進中醫的專業教育
- 確保中藥業在執業及操守方面達到足夠的水平
- 促進和確保
 - 適當使用中藥材
 - 中成藥的安全、品質及成效
- 統籌和監管中醫組和中藥組的活動
- 設有中醫組、中藥組
- 中醫組下有紀律小組、註冊事務小組、健康事務小組等等
- 中藥組下有中藥管理小組、中藥業管理小組等等

政府



中華人民共和國香港特別行政區政府
醫務衛生局

執法機構



香港特別行政區政府
衛生署中醫藥規管辦公室

- 規管中醫的執業及中藥的使用、售賣和製造的措施
- 負責中醫藥有關的公共衛生及公眾教育事務
- 中醫和中藥從業者的註冊
- 設立政府中藥檢測中心



什麼是中藥？

- 中藥在華人社區有著悠久的使用傳統

■ 中藥材



■ 中成藥



中藥材

《中醫藥條例》(第549章)

- 中藥材指附表1或2內指明的任何物質
- 附表1的31種烈性/毒性中藥材
- 附表2的574種常用中藥材

附表1 烈性/毒性中藥材	
名稱	名稱
(三劃)	(八劃)
山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)	青娘蟲(Igta)
(四劃)	(九劃)
水銀(Mercury)	砒石(Arsenolite)
(五劃)	砒霜(Arsenic trioxide)
生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae)	洋金花(Flos Daturae Metells)
生川烏(unprocessed Radix Aconiti)	紅娘蟲(Haechys)
生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami)	紅粉(Hydrargyri Oxidum Rubrum)
生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis)	(十劃)
生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis)	鬼白(桃耳七、八角蓮)(Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis)
生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae)	(十一劃)
生甘遂(unprocessed Radix Kansui)	雲一柱蕈(Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Saechenyanii)
生白附子(白附片、開白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani)	(十二劃)
生附子(unprocessed Radix Aconiti Lateralis)	綠黃(Realgar)
生狼毒(unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)	斑莖(Mylabris)
生芫烏(unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)	山慈菇(Radix Helicteteris)
生馬錢子(unprocessed Semen Strychni)	山茱萸(Fructus Corni)
生藤黃(unprocessed Resina Garciniae Morelliae)	山參(Radix Liriopeis)
白降丹(Mercurius chloride and mercuric chloride)	山萸菜(Radix Anisodi Tangutici)
(六劃)	山萸藥(Rhizoma Dioscoreae Tokoro)
朱砂(Cinnabaris)	山慈菇(Pseudobulbus Crematastrae seu Plicones)
	山蘭菊(Caulis Ampelopsis Brevipedunculatae)
	山蜀葵(Caulis et Foliolum Piperis Hancei)
	土朱石(Radix Inulae)
	土貝母(Rhizoma Bolbostematae)

附表2 常用中藥材	
名稱	名稱
(一劃)	土前皮(Cortex Pseudolaricis)
一枝香(Herba Veroniceae)	土前芥(Herba Chenopodii)
一枝黃花(Herba Soldaginis)	土硫石(Rhizoma Sinuatis Glabrae)
一鵝紅(Herba Emilliae)	土鱗蕈(Eupolyphaga seu Steleophaga)
(二劃)	川木香(Radix Vladimiriae)
丁公藤(Caulis Erycibes)	川木通(Caulis Clematidis Armandii)
九里香(Folium et Cacusm Murrayae)	川牛膝(Radix Cyathulae)
九香蟲(Aspongopus)	川貝母(Bulbus Fritillariae Cirrhosae)
九節菟耳(Rhizoma Anemones Altaicae)	川芎(Rhizoma Chuansong)
丁骨五(Radix Wikstroemiae)	川棟子(Fructus Toosendan)
人參(Radix Ginseng)	川楝皮(Cortex Hibisci)
人參葉(Folium Ginseng)	千年健(Rhizoma Homalomenae)
七葉蓮(Caulis et Foliolum Schefflerae Arboricolae)	千里光(Herba Senecionis Scandentis)
(三劃)	大血藤(Caulis Sargentodoxae)
三七(Radix Notoginseng)	大青葉(Folium Isatidis)
三叉苦(Folium et Ramulus Erodiae)	大風子(Semen Hydnocarpi)
三白草(Rhizoma Saururi or Herba Saururi)	大風文(Herba Blumeae Balsamiferae)
三棱(Rhizoma Sparganii)	大黃(Radix et Rhizoma Rhei)
三葉五加(Radix Acanthopanax Trifoliatii)	大腹皮(Pericarpium Arceae)
山天顏(Folium Psychotriae Rubrae)	大葉金不換(Herba Polygalae Chinesis)
山慈菇(Radix Helicteteris)	大蜀(Herba seu Radix Cirsii Japonici)
山茱萸(Fructus Corni)	女貞子(Fructus Ligustri Lucidi)
山參(Radix Liriopeis)	小兒錦華(Herba Euphorbiae Thymifoliae)
山萸菜(Radix Anisodi Tangutici)	小蘗草(Herba Gendarussae)
山萸藥(Rhizoma Dioscoreae Tokoro)	小蘗(Herba Cirsii)
山慈菇(Pseudobulbus Crematastrae seu Plicones)	(四劃)
山蘭菊(Caulis Ampelopsis Brevipedunculatae)	及己(Radix Chloranthi Serrati)
山蜀葵(Caulis et Foliolum Piperis Hancei)	太子參(Radix Pseudostellariae)
土朱石(Radix Inulae)	水牛角(Cornu Bubuli)
土貝母(Rhizoma Bolbostematae)	水紅子(Fructus Polygoni Orientalis)
	水蛭(Hirudo)

(中醫藥條例)	
S1-1 第549章	附表1
附表1 [第2、109、110、112、113 及146條及附表3及4]	
中藥材	
名稱	說明
山豆根(Radix Sophorae Tonkinensis)	豆科植物越南槐的根或根莖
(三劃)	
(四劃)	
水銀(Mercury)	藥用
(五劃)	
生千金子(unprocessed Semen Euphorbiae)	大戟科植物鹽膚子未經炮製的成熟種子
生川烏(unprocessed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天仙子(unprocessed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪未經炮製的成熟種子
生天南星(unprocessed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星、異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生巴豆(unprocessed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生半夏(unprocessed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生甘遂(unprocessed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂未經炮製的塊莖

(中醫藥條例)	
S1-1 第549章	附表2
附表2 [第2、111、112、113 及146條及附表3及4]	
中藥材	
名稱	說明
(一劃)	
支香(Herba Veroniceae)	玄參科植物水蘊草的全草或其任何部分
一枝黃花(Herba Soldaginis)	菊科植物一枝黃花的全草或其任何部分
點紅(Herba Emilliae)	菊科植物一點紅的全草或其任何部分
(二劃)	
公藤(Caulis Erycibes)	蜜荊科植物丁公藤或光葉丁公藤的藤莖
里苣苔(Folium et Cacusm Murrayae)	繡蓋科植物里苣苔或千里苣苔的藤和帶葉嫩枝
九節菟耳(Aspongopus)	繡蓋科植物九節菟耳的髓體
九節菟耳(Rhizoma Anemones Altaicae)	毛茛科植物阿爾卑斯銀蓮花的根莖
丁骨五(Radix Wikstroemiae)	瑞香科植物南嶺梅花的根
人參(Radix Ginseng)	五加科植物人參的根
人參葉(Folium Ginseng)	五加科植物人參的葉
七葉蓮(Caulis et Foliolum Schefflerae Arboricolae)	五加科植物錦雞兒的莖或葉



- 2023年1月，衛生署發佈諮詢文件修訂《中醫藥條例》(第549章)附表1及附表2



中成藥

《中醫藥條例》（第549章）

- 中成藥指任何符合下述說明的專賣產品
 - (a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 —
 - (i) 任何中藥材；或
 - (ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或
 - (iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；
 - (b) 配製成劑型形式；及
 - (c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態



中成藥的註冊類別

- 根據《中成藥註冊申請手冊》，中成藥的註冊類別分為：



固有藥類別

- 符合以下任何一項描述的中成藥 (中藥注射劑除外)，其處方為：

古方

- 源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方

古方加減

- 於古方基礎上作適當的藥味加減的處方，並獲中藥組認同是合理的

藥典方

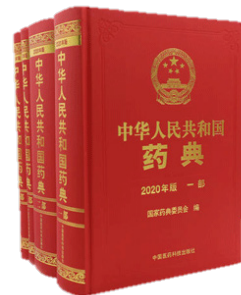
- 中華人民共和國藥典內所記載的處方

國家藥品標準

- 獲中藥組接納的處方

□ 處方不能改變其原有的劑型 (沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則當新藥類別處理

- 處方由單味藥材製備而成，而產品的主治及功能均與原藥材相同 (單味中成藥顆粒除外)



非固有藥類別

保健品類別

- 具有調節人體機能狀態功能的产品 (中藥注射劑除外)



其他類別

- 單味中成藥顆粒

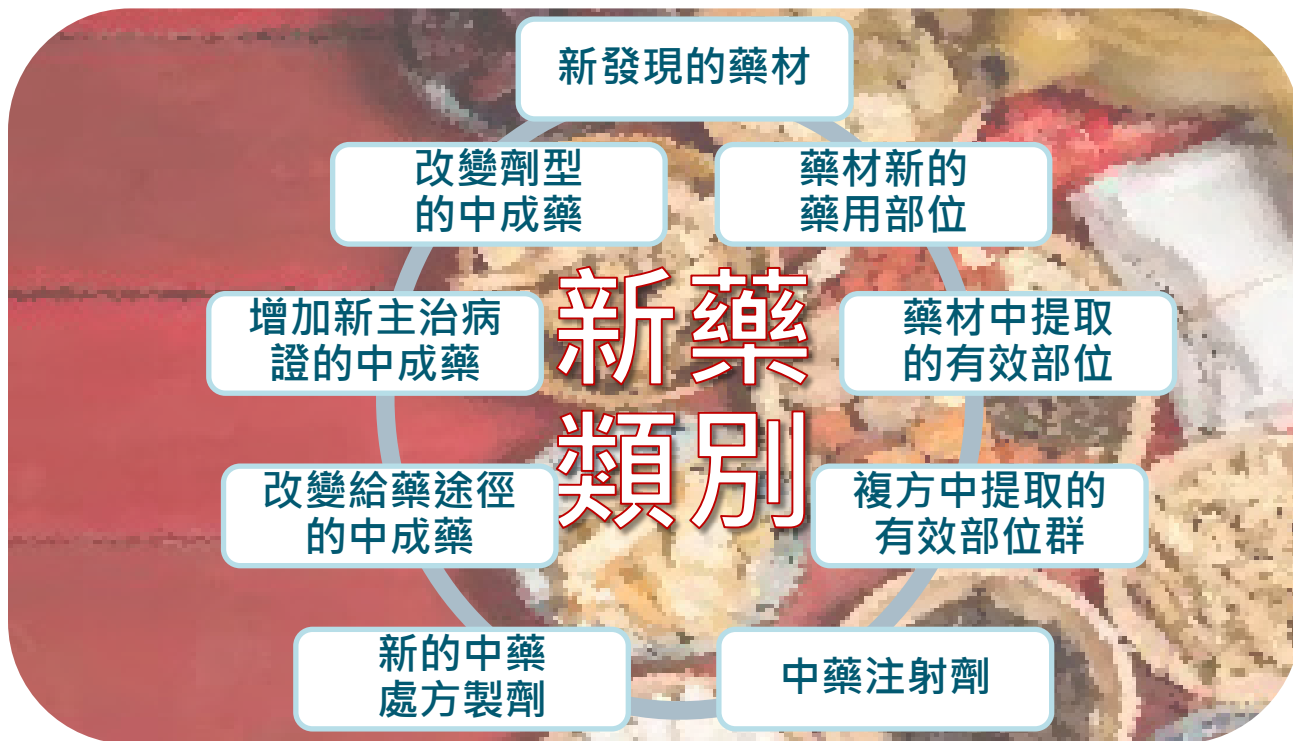


- 「保健品」的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於「新藥類別」的中成藥



新藥類別

- 符合以下任何一項描述的中成藥：



中成藥註冊

- 中成藥必須先註冊後才能在香港進口、製造和分銷
- 中成藥必須符合安全、質量和功效方面的註冊要求
- 中成藥註冊數量：約 8,200 個 (截至 2025 年 02 月)



中成藥註冊

一般資料

- 完整處方
- 製造或銷售歷史證文件
- 標籤、說明書
- 樣本及銷售包裝的樣板

安全性資料

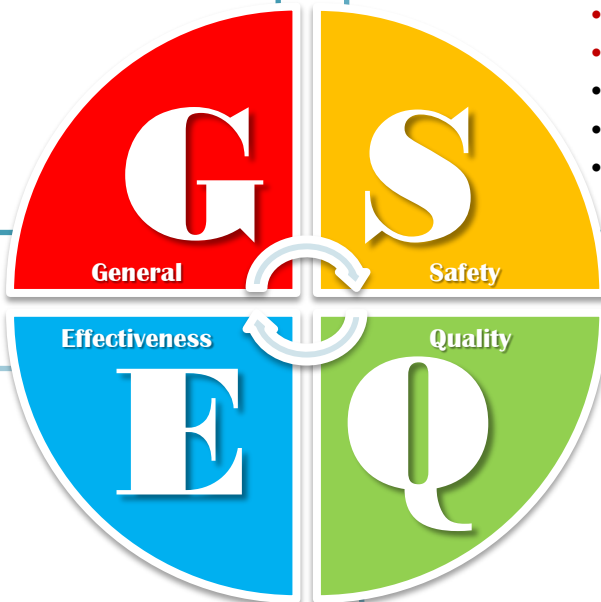
- 重金屬及有毒元素含量測試報告
- 農藥殘留量測試報告
- 微生物限度測試報告
- 急性/長期/局部毒性試驗報告
- 致突變試驗報告、致癌試驗報告、生殖毒性試驗報告

成效性資料

- 組方原則及方解
- 成效性參考資料
- 藥效學藥理學臨床研究報告

品質性資料

- 製造方法
- 原料理化性質資料
- 品質標準、化驗方法及化驗報告
- 穩定性試驗報告



中成藥註冊

其他相關法例

《不良廣告(醫藥)條例》 (第231章)

- 就藥物包括中成藥的廣告宣傳作出管制

《商品說明條例》 (第362章)

- 就偽藥及作出虛假說明方面的規管

《保護瀕危動植物物種條例》 (第586章)

- 就中成藥含有瀕危物種的成分作出管制

《公眾衛生及市政條例》 (第132章)

- 就藥物包括中成藥是否適宜供人使用或是否附有虛假標籤作出管制

《藥劑業及毒藥條例》 (第138章)

- 就藥物含有西藥成分所作出的管制。中成藥不可含有西藥成分





02. 中藥的參考標準



參考標準



中華人民共和國藥典 《中國藥典》

香港中藥材標準 《港標》



《中國藥典》

2020 年版

- 現行版本為《中國藥典》2020 年版
- 由國家藥典委員會編制
- 主要特點：
 - 穩步推進藥典品種收載
 - 健全國家藥品標準體系
 - 擴大成熟分析技術應用
 - 提高藥品安全和有效控制要求
 - 提升輔料標準水平
 - 加強國際標準協調
 - 強化藥典導向作用
 - 完善藥典工作機制



《中國藥典》

2020 年版

- 《中國藥典》由凡例、正文、附錄、索引組成，分為一部、二部、三部、四部及其增補本
 - 一部 收載中藥
 - 二部 收載化學藥品
 - 三部 收載生物製品及相關通用技術要求
 - 四部 收載通用技術要求和藥用輔料
- 本版藥典收載品種5911種，新增319種的藥品品種和藥用輔料標準



《中國藥典》

藥材 - 名稱，來源及描述



人 參

Renshen

GINSENG RADIX ET RHIZOMA

藥用部位

科學名稱

本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎。多于秋季采挖，洗净经晒干或烘干。栽培的俗称“园参”；播种在山林野生状态下自然生长的称“林下山参”，习称“籽海”。

【性状】 主根呈纺锤形或圆柱形，长3~15cm，直径1~2cm。表面灰黄色，上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显

生產現場的收集時間
和處理要求



《中國藥典》

藥材 - 【性狀】



【性狀】 主根呈紡錘形或圓柱形，長 3~15cm，直徑 1~2cm。表面灰黃色，上部或全體有疏淺斷續的粗橫紋及明顯的縱皺，下部有支根 2~3 條，並着生多數細長的須根，須根上常有不明顯的細小疣狀突出。根莖(芦頭)長 1~4cm，直徑 0.3~1.5cm，多拘攣而彎曲，具不定根(芋)和稀疏的凹窩狀莖痕(芦碗)。質較硬，斷面淡黃白色，顯粉性，形成層環紋棕黃色，皮部有黃棕色的點狀樹脂道及放射狀裂隙。香氣特異，味微苦、甘。

關鍵特徵

或主根多與根莖近等長或較短，呈圓柱形、菱形或人字形，長 1~6cm。表面灰黃色，具縱皺紋，上部或中下部有環紋。支根多為 2~3 條，須根少而細長，清晰不亂，有較明顯的疣狀突起。根莖細長，少數粗短，中上部具稀疏或密集而深陷的莖痕。不定根較細，多下垂。



《中國藥典》

藥材 - 【鑑別】



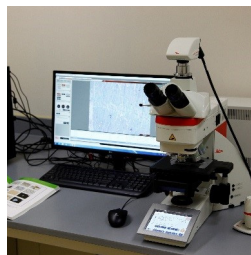
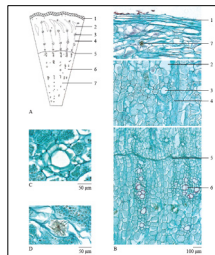
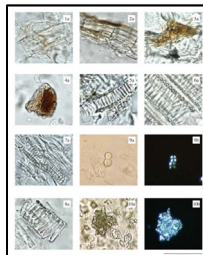
【鑑別】 (1)本品橫切面：木栓層為數列細胞。栓內層窄。韌皮部外側有裂隙，內側薄壁細胞排列較緊密，有樹脂道散在，內含黃色分泌物，形成層成環。木質部射線寬廣，導管單個散在或數個相聚，斷續排列成放射狀，導管旁偶有非木化的纖維。薄壁細胞含草酸鈣簇晶。

粉末淡黃白色。樹脂道碎片易見。草酸鈣簇晶直徑 $20\sim 68\mu\text{m}$ ，棱角銳利。纖維呈方形或多角形，壁細波狀彎曲。網紋導管和梯紋導管直徑 $10\sim 56\mu\text{m}$ 。淀粉粒甚多，單粒類球形、半圓形或不規則多角形，直徑 $4\sim 20\mu\text{m}$ ，臍點狀或裂縫狀；復粒由 $2\sim 6$ 分粒組成。

(2)取本品粉末 1g，加三氯甲烷 40ml，加熱回流 1 小時，除去三氯甲烷，藥渣揮干溶劑，加水 0.5ml 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10ml，超聲處理 30 分鐘，靜置，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣作為供試品溶液。另取人參對照藥材 1g，同法製成對照藥材溶液。再取人參皂苷 Rb₁ 對照品、人參皂苷 Re 對照品、人參皂苷 Rf 對照品及人參皂苷 Rg₁ 對照品，加甲醇製成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作為對照品溶液。照薄層色譜法（通則 0502）試驗，吸取上述三種溶液各 1~2 μl ，分別點於同一矽膠 G 薄層板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下層溶液為展開劑，展開，取出，晾乾，噴以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和紫外光燈（365nm）下檢視。供試品色譜中，在與對照藥材色譜和對照品色譜相應位置上，分別顯相同顏色的斑點或熒光斑點。

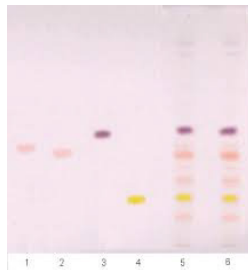
顯微鑑別

顯微鑑別



薄層色譜鑑定

薄層色譜鑑定



《中國藥典》

藥材 - 【檢查】

- 名稱
- 來源及描述
- 【性狀】
- 【鑑別】
- 【檢查】
- 【含量測定】
- 飲片

水分, 總灰分

【檢查】 水分 不得過 12.0%(通則 2301)。

總灰分 不得過 5.0%(通則 2302)。

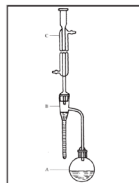
重金屬及有害元素 照鉛、鎘、砷、汞、銅測定法(通則 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等離子體質譜法)測定,鉛不得過 5mg/kg;鎘不得過 1mg/kg;砷不得過 0.2mg/kg;銅不得過 20mg/kg。

重金屬及有害元素

其他有機氯類農藥殘留量 照氣相色譜法測定。

農藥殘留

色譜條件與系統適用性試驗 柱:以鍵合交聯 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷為固定液(DM1701 或同類型)的毛細管柱(30m×0.32mm×0.25μm),驗證柱:以鍵合交聯 5% 苯基甲基硅氧烷為固定液(DB5 或同類型)的毛細管柱。



【檢查】

- 雜質(通則2301)
- 水分(通則0832 第二法)
- 總灰分(通則2302)
- 酸不溶性灰分(通則2302)
- 白礬(硫酸鋁鉀)限量
- 酸鹼度
- 膨脹度
- 生物鹼
- **重金屬及有害元素**
- **有機氯類農藥殘留**
- **黃曲霉毒素**
- **二氧化硫殘留**
- 等等。。。



《中國藥典》

藥材 - 【含量測定】



【含量測定】 照高效液相色譜法(通則 0512)測定。

色譜條件與系統適用性試驗 以十八烷基硅烷鍵合硅膠為填充劑;以乙腈為流動相 A,以水為流動相 B,按下表中的規定進行梯度洗脫;檢測波長為 203nm。理論板數按人參皂苷 R_{g1} 峰計算應不低於 6000。

時間(分鐘)	流動相 A(%)	流動相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

對照品溶液的製備 精密稱取人參皂苷 R_{g1} 對照品、人參皂苷 Re 對照品及人參皂苷 R_{b1} 對照品,加甲醇製成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,搖勻,即得。

供試品溶液的製備 取本品粉末(過四號篩)約 1g,精密稱定,置索氏提取器中,加三氯甲烷加熱回流 3 小時,棄去三氯甲烷液,藥渣揮干溶劑,連同濾紙筒移入 100ml 錐形瓶中,精密加水飽和正丁醇 50ml,密塞,放置過夜,超聲處理(功率 250W,頻率 50kHz)30 分鐘,濾過,棄去初濾液,精密量取續濾液 25ml,置蒸發皿中蒸干,殘渣加甲醇溶解並轉移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀釋至刻度,搖勻,濾過,取續濾液,即得。

測定法 分別精密吸取對照品溶液 10 μ l 與供試品溶液 10~20 μ l,注入液相色譜儀,測定,即得。

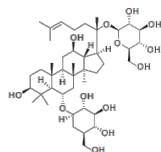
本品按干燥品計算,含人參皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人參皂苷 Re(C₄₈H₈₀O₁₈)的總量不得少於 0.30%,人參皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)不得少於 0.20%。

【含量測定】

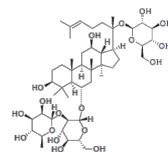
- 照高效液相色譜法(通則0512)測定
- 實驗條件
- 質量控制
- 對照品溶液的製備
- 供試品溶液的製備
- 對中藥材要求

	指標成份	含量要求
1.	人參皂苷Rg1	總量不得少於0.30 %
2.	人參皂苷Re	
3.	人參皂苷Rb1	不得少於0.20 %

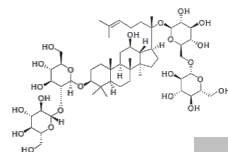
*按干燥品計算



人參皂苷Rg1



人參皂苷Re



人參皂苷Rb1



《中國藥典》

藥材 - 【含量測定】



	中藥材	指標成份	含量要求
1.	女貞子	特女貞苷	不得少于0.70 %
2.	補骨脂	補骨脂素和異補骨脂素	總量不得少于0.70 %
3.	山茱萸	莫諾苷	不得少于1.2 %
4.	巴戟天	耐斯糖	不得少于2.0 %
5.	菟絲子	金絲桃苷	不得少于0.10 %
6.	淫羊藿	淫羊藿苷	不得少于5.0 %
7.	杜仲	松脂醇二葡萄糖苷	不得少于0.10 %

*按干燥品計算



- 高效液相色譜法 (通則0512) 測定



《中國藥典》

藥材 - 飲片

名稱

來源及描述

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

飲片

饮片

【炮制】 润透,切薄片,干燥,或用时粉碎、捣碎。

人参片 本品呈圆形或类圆形薄片。外表皮灰黄色。切面淡黄白色或类白色,显粉性,形成层环纹棕黄色,皮部有黄棕色的点状树脂道及放射性裂隙。体轻,质脆。香气特异,味微苦、甘。

【含量测定】 同药材,含人参皂苷 Rg₁ (C₄₈H₇₈O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量不得少于 0.27%,人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 不得少于 0.18%。

【鉴别】(除横切面外) **【检查】** 同药材。

【性味与归经】 甘、微苦,微温。归脾、肺、心、肾经。

【功能与主治】 大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津养血,安神益智。用于体虚欲脱,肢冷脉微,脾虚食少,肺虚喘咳,津伤口渴,内热消渴,气血亏虚,久病虚羸,惊悸失眠,阳痿宫冷。

【用法与用量】 3~9g,另煎兑服;也可研粉吞服,一次2g,一日2次。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【贮藏】 置阴凉干燥处,密闭保存,防蛀。

飲片

- **【炮製】** 人參片
- **【含量測定】**
- **【鑑別】**
- **【檢查】**
- **【性味與歸經】**
- **【功能與主治】**
- **【用法與用量】**
- **【注意】**
- 等等...



《中國藥典》

成方製劑 - 【處方】、【制法】及【性狀】



烏雞白鳳丸

Wuji Bai Feng Wan

【處方】

【處方】 烏雞(去毛爪腸)640g
醋鱉甲 64g
桑螵蛸 48g
黃芪 32g
白芍 128g
天冬 64g
地黃 256g
川芎 64g
丹參 128g
芡實(炒) 64g
鹿角膠 128g
煅牡蛎 48g
人參 128g
當歸 144g
醋香附 128g
甘草 32g
熟地黃 256g
銀柴胡 26g
山藥 128g
鹿角霜 48g

【制法】

【制法】 以上二十味,熟地黃、地黃、川芎、鹿角霜、銀柴胡、芡實、山藥、丹參八味粉碎成粗粉,其余烏雞等十二味,分別酌予碎斷,置罐中,另加黃酒 1500g,加蓋封閉,隔水炖至酒盡,取出,與上述粗粉混勻,低溫干燥,再粉碎成細粉,過篩,混勻。每 100g 粉末加煉蜜 30~40g 和適量的水制丸,干燥,制成水蜜丸,或加煉蜜 90~120g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性狀】

【性狀】 本品為黑褐色至黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸,味甜、微苦。



《中國藥典》

成方製劑 - 【鑑別】

烏雞白鳳丸

顯微鑑別

【鑑別】 (1)取本品，置顯微鏡下觀察：草酸鈣簇晶直徑 20~68 μm ，棱角銳尖(人參)。草酸鈣簇晶直徑 18~32 μm ，存在於薄壁細胞中，常排列成行，或一個細胞中含有數個簇晶(白芍)。草酸鈣針晶存在於黏液細胞中，長 80~240 μm ，針晶直徑 2~5 μm (山藥)。薄壁細胞紡錘形，壁略厚，有極微細的斜向交錯紋理(當歸)。薄壁組織灰棕色至黑棕色，細胞多皺縮，內含棕色核狀物(熟地黃)。纖維束周圍薄壁細胞含草酸鈣方晶，形成晶纖維(甘草)。纖維束成束或散離，壁厚，表面有縱裂紋，兩端斷裂成帶狀或較平截(黃芪)。纖維束深紅棕色或黃棕色，細長，壁甚厚(醋香附)。石細胞長方形或長條形，直徑 50~110 μm ，紋孔極細密(天冬)。木栓細胞黃棕色，壁薄，微波狀彎曲，多層重疊(川芎)。不規則碎塊淡灰黃色，表面有裂隙或細紋理(醋鱉甲)。不規則塊片半透明，邊緣折光較強，表面有纖維短紋理和小孔以及細裂隙(鹿角霜)。長條形肌纖維成束，表面有細密的微波狀彎曲紋理(烏雞)。

(2)取本品水蜜丸或小蜜丸各 12g，研細；或取大蜜丸 18g，剪碎，加硅藻土 12g，研勻。加乙醚 80ml，加熱回流 1 小時，濾過，藥渣備用，濾液揮干，殘渣加乙醇 1ml 使溶供試品溶液。另取當歸對照藥材、川芎對照藥材各乙醚 10ml，同法制成對照藥材溶液。照薄層色譜法(通則

薄層色譜法 (通則0502)

【鑑別】	對照品
(2)	當歸和川芎對照藥材
(3)	人參對照藥材和人參皂苷Rg1
(4)	甘草對照藥材
(5)	丹酚酸B (丹參)

中國食品藥品檢定研究院
National Institutes for Food and Drug Control
國家藥品監督管理局醫療器械標準管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA
中國藥品檢驗總所
China National Institutes for Drug Control



川芎

字號檢號: D026972

規格: 1g

注意事項: 僅用於科學研究或工業等非醫療目的, 不可用於人或動物臨床診斷或治療, 非药用, 非食用

購買數量: 1

薄層色譜鑑定

川芎對照藥材



《中國藥典》

成方製劑 - 【檢查】



【檢查】應符合丸劑項下有關的各項規定 (通則0108)。

0108 丸劑

丸劑系指原料藥物與適宜的輔料製成的球形或類球形固體制劑。

丸劑包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蠟丸、濃縮丸、滴丸和糖丸等。

蜜丸 系指飲片細粉以煉蜜為黏合劑製成的丸劑。其中每丸重量在 0.5g (含 0.5g) 以上的稱大蜜丸，每丸重量在 0.5g 以下的稱小蜜丸。

水蜜丸 系指飲片細粉以煉蜜和水為黏合劑製成的丸劑。

水丸 系指飲片細粉以水 (或根據制法用黃酒、醋、稀藥汁、糖液、含 5% 以下煉蜜的水溶液等) 為黏合劑製成的丸劑。

糊丸 系指飲片細粉以米粉、米糊或面糊等為黏合劑製成的丸劑。

蠟丸 系指飲片細粉以蜂蠟為黏合劑製成的丸劑。

濃縮丸 系指飲片或部分飲片提取濃縮後，與適宜的輔料或其余飲片細粉，以水、煉蜜或煉蜜和水等為黏合劑製成的丸劑。根據所用黏合劑的不同，分為濃縮水丸、濃縮蜜丸和濃縮水蜜丸等。

滴丸 系指原料藥物與適宜的基質加熱熔融混勻，滴入不相混溶、互不作用的冷凝介質中製成的球形或類球形

【檢查】

• 製劑通則 (0100)

- 片劑
- 顆粒劑
- 散劑
- 膏藥
- 煎膏劑 (膏滋)
- 茶劑
- 丸劑

等等

• 烏頭鹼限量 (含有附片、製草烏、制川烏成方製劑，如祛傷消腫配、強力天麻杜仲丸、三七傷藥片等等。)

- 溶化性 (顆粒)
- 乙醇量
- 總固體
- 等等。 . . .



《中國藥典》

成方製劑 - 【含量測定】



烏雞白鳳丸

【含量測定】 白芍 照高效液相色譜法(通則 0512)測定。

色譜條件與系統適用性試驗 以十八烷基硅烷鍵合矽膠為填充劑;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)為流動相;檢測波長為 230nm。理論板數按芍藥苷峰計應不低於 2000。

對照品溶液的製備 取芍藥苷對照品適量,精密稱定,加甲醇製成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供試品溶液的製備 取本品水蜜丸或小蜜丸,研細,或取重量差異項下的大蜜丸,剪碎,取約 2g,精密稱定,置錐形瓶中,精密加入 60%乙醇 50ml,稱定重量,加熱回流 1 小時,放冷,再稱定重量,加 60%乙醇補足減失的重量,搖勻,濾過,取續濾液,即得。

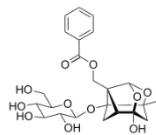
測定法 分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10 μ l,注入液相色譜儀,測定,即得。

本品含白芍以芍藥苷(C₂₃H₂₈O₁₁)計,水蜜丸每 1g 不得少於 0.35mg;小蜜丸每 1g 不得少於 0.22mg;大蜜丸每丸不得少於 2.0mg。

【含量測定】

- 照高效液相色譜法(通則0512)測定
- 實驗條件
- 質量控制
- 對照品溶液的製備
- 供試品溶液的製備
- 對成方製劑要求

	指標成份	
水蜜丸	芍藥苷	每1g 不得少於0.35 mg
小蜜丸		每1g 不得少於0.22 mg
大蜜丸		每丸不得少於2.0 mg



芍藥苷



白芍



高效液相色儀



《中國藥典》

成方製劑 - 其他

烏雞白鳳丸

【功能与主治】 补气养血，调经止带。用于气血两虚，身体瘦弱，腰膝酸软，月经不调，崩漏带下。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g，小蜜丸一次 9g，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。



【處方】

【制法】

【性狀】

【鑑別】

【檢查】

【含量測定】

其他



香港中藥材標準

- 香港中藥材標準 - 衛生署組織制訂
- 計劃在2002年開展
- 是對在香港使用的中藥材質量及檢驗方法所做的技術規定
- 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

- 截至2024年，共出版十一冊《香港中藥材標準》，涵蓋了 **344** 種中藥材的研究結果和標準。



香港中藥材標準

- 名稱
- 來源
- 性狀
- 鑑別
- 檢查
- 浸出物
- 含量測定



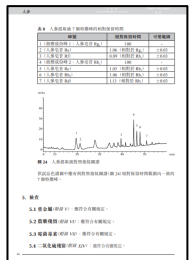
品名
人參

來源
本品為五加科植物人參 *Panax ginseng* C. DC. 的乾燥根。栽培品、野生品均稱人參。

性狀
本品呈長圓形、圓錐形或紡錘形，長 10~20cm，直徑 1~4cm，表面淡黃白色，有縱紋，根頭有殘留的根痕，根尾有殘留的須根痕。根頭有不定根，長 1~2cm，直徑 0.1~0.2cm，表面淡黃白色，有縱紋。根頭有不定根，長 1~2cm，直徑 0.1~0.2cm，表面淡黃白色，有縱紋。根頭有不定根，長 1~2cm，直徑 0.1~0.2cm，表面淡黃白色，有縱紋。

檢查
本品應符合《中國藥典》2015年版二部《人參》項下的檢查。

浸出物
本品按《中國藥典》2015年版二部《人參》項下的浸出物測定法測定，浸出物含量不得少於 10.0%。



含量測定
本品按《中國藥典》2015年版二部《人參》項下的含量測定法測定，以人參皂苷 Rg1 和 Rb1 的總量表示。含量不得少於 0.50%。

鑑別
本品按《中國藥典》2015年版二部《人參》項下的鑑別法測定，應符合下列規定。

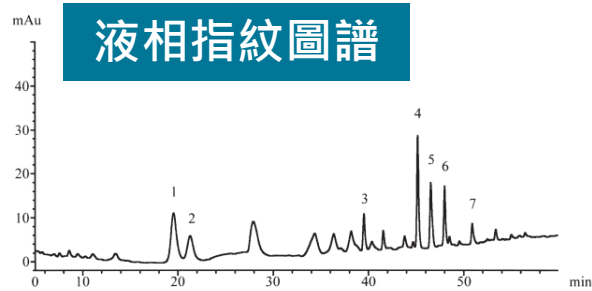
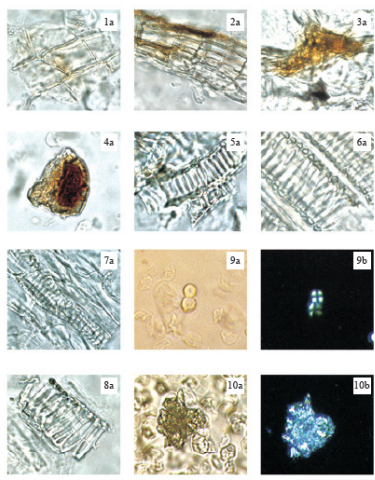


圖 24 人參提取液對照指紋圖譜



顯微特徵圖



100 μm



03. 分析化學的應用



中藥的化驗



物理識別

- 顯微鏡檢查
- 性狀檢查



生物鑑定

- DNA分析



化學鑑定和測定

- 薄層色譜
- 安全性檢測
- 指標成分分析



分析化學的應用



品質性



成效性



安全性



分析化學的應用

化學鑑定和測量的主要技術與儀器

色譜法

- 利用物質在不同相態的選擇性分配
- 不同的物質會以不同的速度沿固定相移動，最終達到分離的效果

薄層色譜儀 (TLC)



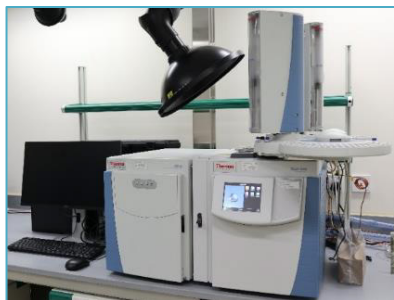
配備各種檢測器的液相色譜儀 (HPLC)

- 二極管陣列檢測器 (DAD)
- 離子色譜儀 (IC)
- 熒光檢測器 (FLD)
- 蒸發光散射檢測器 (ELSD)
- 三重四極桿質譜儀 (MS/MS)
- 四極桿飛行時間質譜儀 (Q/TOF)
- Orbitrap 高分辨率質譜 (Orbitrap HRMS)



配備各種檢測器的氣相色譜儀 (GC)

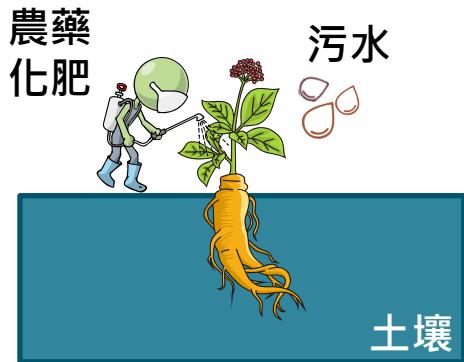
- 火焰離子化檢測器 (FID)
- 電子捕獲檢測器 (ECD)
- 質譜儀 (MS)
- 三重四極桿質譜儀 (MS/MS)



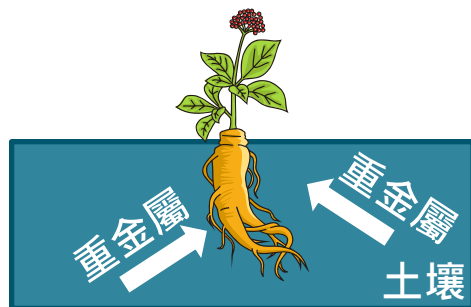
分析化學的應用

安全性

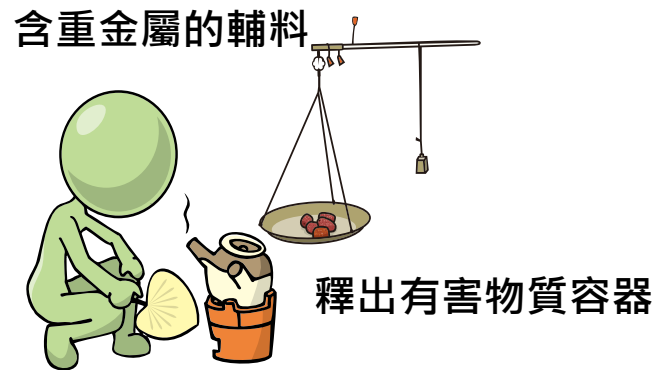
藥材生長環境受到污染



植物富集作用



藥材加工過程中受到污染



農藥殘留

重金屬

黃曲霉菌素

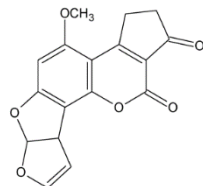
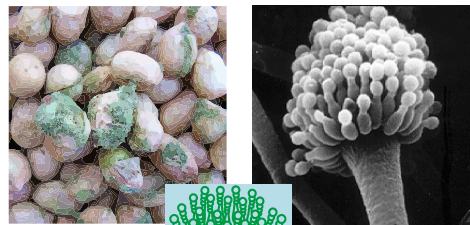
二氧化硫



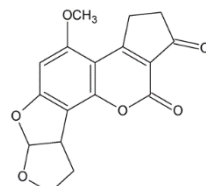
霉菌毒素

來源及其毒性

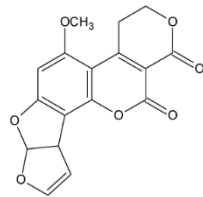
- **霉菌毒素**是霉菌或真菌產生的毒性代謝產物
- 可在栽種或貯藏時產生，而且溫暖和潮濕的環境有利於霉菌毒素的產生
- 最常見為**黃曲霉毒素**，其中的**B₁**、**B₂**、**G₁**和**G₂**對人體的影響相對較大，**B₁**更是黃曲霉毒素中最強的致癌物，可導致肝損傷、免疫抑制甚至肝癌
- 國際癌症研究機構將**黃曲霉毒素**列為第1類物質（會令人類致癌的物質）
- 聯合國糧食及農業組織 / 世界衛生組織聯合食品添加劑專家委員會亦建議應將**黃曲霉毒素**的攝入量降至盡可能低的水平



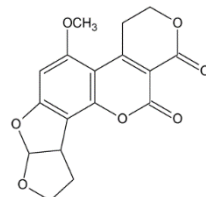
Aflatoxin B₁



Aflatoxin B₂



Aflatoxin G₁



Aflatoxin G₂



霉菌毒素

驗出事例

Kenya's ugali scare: How safe is your maize flour?

By Basilioh Mutahi
BBC News, Nairobi

© 15 November 2019

肯尼亞的烏咖哩恐慌：
你的玉米粉有多安全？



GETTY IMAGES

Several well-known brands of maize flour have been taken off shelves in Kenya, after a warning about unsafe levels of a poisonous substance known as aflatoxin.

Aflatoxin threat in Nepal, Bangladesh

Copyright: Mallika Aryal 尼泊爾、孟加拉國的黃曲霉毒素威脅

US pet food recalled after 70 dogs die and others fall sick

© 14 January 2021

美國寵物食品在 70 隻狗死亡
和其他人生病後被召回



GETTY IMAGES

A US pet food manufacturer is recalling several of its products following the deaths of at least 70 dogs and illness in another 80.

... crops, is a leading cause of liver cancer

... levels comparable to those in Kenya during a 2003 outbreak

... aflatoxin levels, but are yet to be initiated

... by the fungus *aspergillus flavus* — a

<http://www.scidev.net/south>
... cause liver cancer

<http://www.scidev.net/south>
... notably high levels in the
... in Nepal and Bangladesh, says a new

... crops such as corn, maize, wheat,
... especially in conditions of high
... aflatoxin poisoning in Kenya left 120



霉菌毒素

本港呈報個案

2023年2月28日

蜂房

總黃曲霉毒素 410 $\mu\text{g}/\text{kg}$
黃曲霉毒素B1 360 $\mu\text{g}/\text{kg}$

檳榔

總黃曲霉毒素 69 $\mu\text{g}/\text{kg}$
黃曲霉毒素B1 58 $\mu\text{g}/\text{kg}$

2024年2月21日

蜂房

總黃曲霉毒素 44 $\mu\text{g}/\text{kg}$
黃曲霉毒素B1 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$

2024年8月21日

柏子仁

總黃曲霉毒素 21 $\mu\text{g}/\text{kg}$
黃曲霉毒素B1 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$

蜂房



檳榔



柏子仁

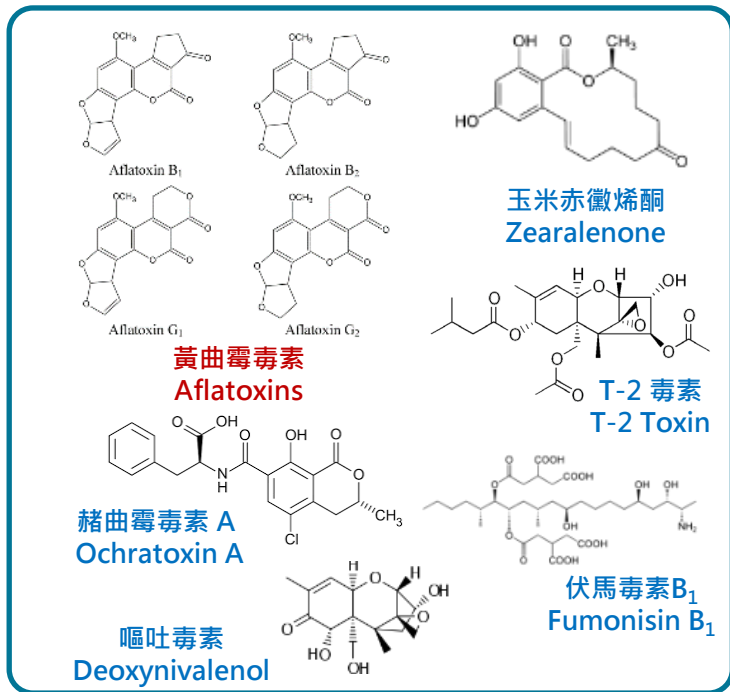


霉菌毒素

《中國藥典》

- 《中國藥典》2020年版提升中藥材中有害殘留物要求
- 霉菌毒素檢測參考：《中國藥典》第四部通則 2351

- 一、黃曲霉毒素測定法
- 二、赭曲霉毒素A 測定法
- 三、玉米赤黴烯酮測定法
- 四、嘔吐毒素測定法
- 五、展青黴素測定法
- 六、多種真菌毒素測定法



薏苡仁
Yiyiren
COICIS SEMEN



本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮和杂质，收集种仁。

【检查】 杂质 不得过2% (通则 2301)。
水分 不得过15.0% (通则 0832 第二法)。
总灰分 不得过3.0% (通则 2302)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法 (通则 2351) 测定。

本品每1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过5μg, 含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过10μg。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法 (通则 2351) 中玉米赤霉烯酮测定法第一法测定。

本品每1000g 含玉米赤霉烯酮不得过500μg。

2351 真菌毒素测定法

本法适用于药材、饮片及中药制剂中黄曲霉毒素 B₁、B₂、G₁、G₂、赭曲霉毒素 A、呕吐毒素、玉米赤霉烯酮、展青霉毒素、伏马毒素 B₁、B₂ 及 T-2 毒素的测定。除另有规定外，按下列方法测定。

一、黄曲霉毒素测定法

本法系用液相色谱法和液相色谱-串联质谱法测定药材、饮片及中药制剂中的黄曲霉毒素 (以黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 G₁ 和黄曲霉毒素 G₂ 总量计)。

第一法 (液相色谱法)

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶



霉菌毒素

本港規管狀況

- 自 2022 年 12 月實施修訂
- 參考《中國藥典》的標準，新增**17種**指定中藥材的**黃曲霉毒素B₁、B₂、G₁和G₂**限量標準。
- **種子類**，**根類**，**果實類**，**根莖類**，**動物類**，**其他**



編號	中藥材	編號	中藥材	編號	中藥材
1.	檳榔	7.	柏子仁	13.	延胡索
2.	決明子	8.	遠志	14.	土鱉蟲
3.	水蛭	9.	使君子	15.	九香蟲
4.	肉豆蔻	10.	蜈蚣	16.	蜂房
5.	僵蠶	11.	全蠍	17.	生馬錢子
6.	桃仁	12.	胖大海		

#編號17為附表1內指明的毒性中藥材，其他為附表2內指明的香港常用中藥材。



霉菌毒素

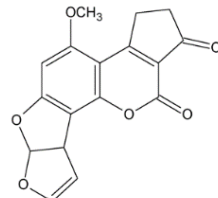
本港規管狀況

● 最高殘留量

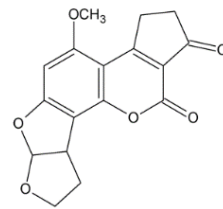
- 黃曲霉毒素B1為 5 微克/公斤 (ppb)
- 總黃曲霉毒素(B1、B2、G1及G2)為 10 微克/公斤 (ppb)

5 微克(μg) = 0.000000005 公斤(kg)

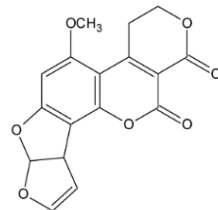
10 微克(μg) = 0.000000010 公斤(kg)



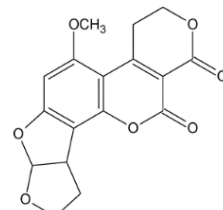
Aflatoxin B₁



Aflatoxin B₂



Aflatoxin G₁



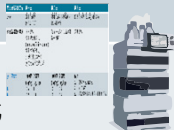
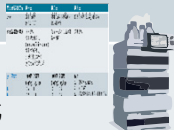
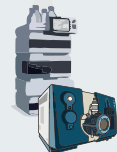

Aflatoxin G₂



霉菌毒素

測試方法

- 測試方法：《中國藥典》2020年 通則 2351 真菌毒素測定法

黃曲霉毒素測定法	第一法	第二法	第三法
方法	液相色譜法 (HPLC-FLD) 	液相色譜- 串聯質譜法 LC-MS/MS	酶聯免疫法 (ELISA) + 酶標儀
供試品溶液的製備	振搖提取; 免疫親合柱淨化 (Immunoaffinity column); 採用柱後衍生法 ① 碘衍生法分析或 ② 光化學衍生法分析 	和第一法的供試品溶液製備相同 	溶劑提取 
黃曲霉毒素	檢測限 定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	檢測限 定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	備註:
B ₁	0.5 1	0.1 0.3	1. 回收率 60-120 %
B ₂	0.2 0.4	0.1 0.3	2. $r \geq 0.990$
G ₁	0.5 1	0.1 0.3	3. 超出標準曲線範圍時，須對進行稀釋，落入曲線範圍後再檢測。
G ₂	0.2 0.4	0.1 0.3	4. 超出限度時，採用第二法進行確認



霉菌毒素

通則2351 第一法

► 《中國藥典》2020年通則2351 第一法（液相色譜法）

供試品溶液的製備

- 約15g樣品（過二號篩），加入氯化鈉及甲醇進行高速攪拌萃取並通過離心取得上清液
- 稀釋後用微孔濾膜濾過，通過免疫親合柱，用水洗脫
- 使空氣進入柱子，將水擠出柱子，再用適量甲醇洗脫收集洗脫液
- 並用甲醇溶解稀釋，以用於液相色譜儀分析

(9) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛号	筛孔内径（平均值）	目号
一号筛	2000 μm ±70 μm	
二号筛	850 μm ±29 μm	
三号筛	355 μm ±13 μm	
四号筛	250 μm ±9.9 μm	65 目
五号筛	180 μm ±7.6 μm	80 目
六号筛	150 μm ±6.6 μm	100 目
七号筛	125 μm ±5.8 μm	120 目
八号筛	90 μm ±4.6 μm	150 目
九号筛	75 μm ±4.1 μm	200 目

0.085 cm



霉菌毒素

通則2351 第一法

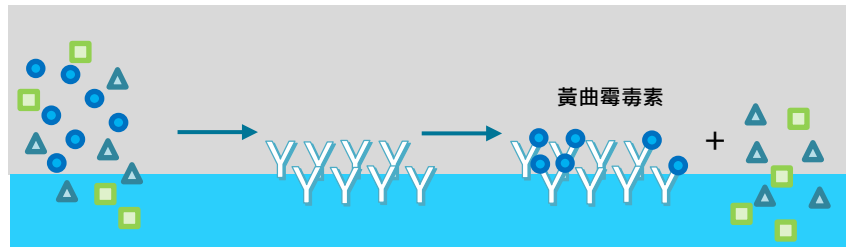
► 《中國藥典》 2020 年 通則2351 第一法 (液相色譜法)

免疫親合柱(immunoaffinity column)淨化

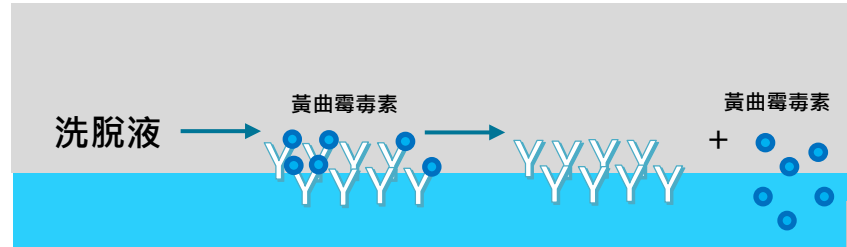
- 內含黃曲霉毒素B₁、B₂、G₁和G₂專有抗體
- 先用水後用甲醇洗脫
- 移除大部份干擾物



第 1 步：將樣品注入免疫親合柱



第 2 步：保留分析物並洗脫用作檢測



● 黃曲霉毒素 □ ▲ 干擾物 Y 專有抗體



霉菌毒素

通則2351 第一法

► 《中國藥典》2020年通則2351 第一法 (液相色譜法)

液相色譜儀分析

柱後衍生法(Post-column Derivatization)

- 碘衍生化 (Iodine Derivatization)
- 光化學衍生化 (Photochemical Derivatization)



高效液相色譜熒光檢測器 (HPLC-FLD)



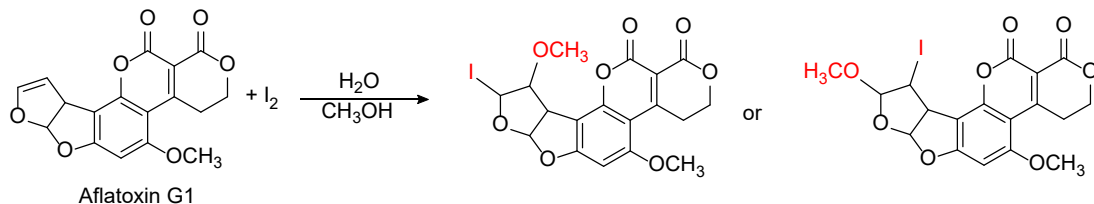
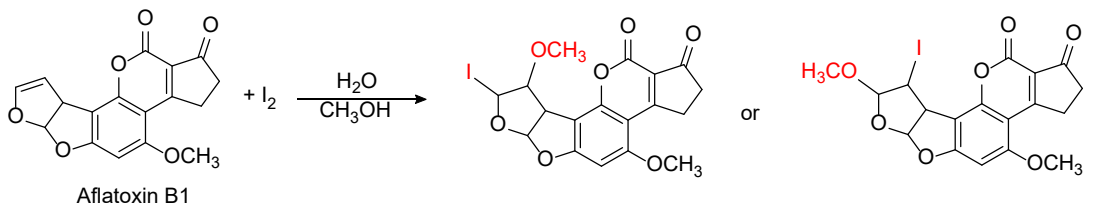
霉菌毒素

通則2351 第一法

► 《中國藥典》2020年通則2351第一法 (液相色譜法)

柱後衍生法 (Post-column Derivatization)

□ 碘衍生化 (Iodine Derivatization)



Proposed reactions of aflatoxin B₁ and G₁ with iodine

Ref: *Journal of Analytical Toxicology* **15** (1991) 289.

衍生實驗條件

流動相	:	蒸餾水/乙腈/甲醇 (3:1:1, v/v)
衍生溶液	:	0.05 % 碘溶液
流速	:	0.3 mL/min
溫度	:	70 °C

熒光檢測器 (FLD)

激發波長 (λ_{ext})	:	360 / 365 nm
發射波長 (λ_{em})	:	450 nm



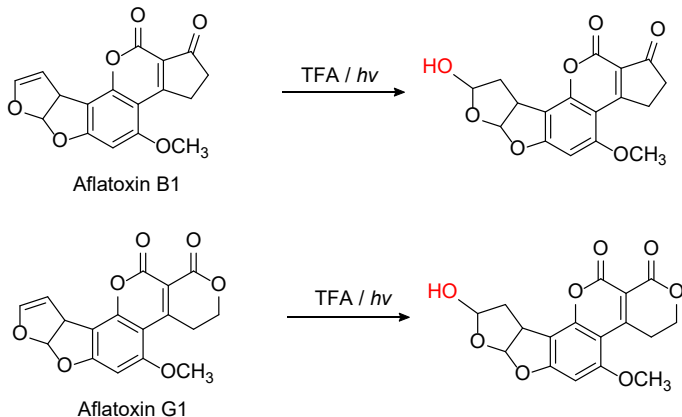
霉菌毒素

通則2351 第一法

▶ 《中國藥典》 2020 年 通則2351 第一法 (液相色譜法)

柱後衍生法 (Post-column Derivatization)

□ 光化學衍生化 (Photochemical Derivatization)



Photolysis reaction products of B1 and G1
Ref: *Journal of Chromatography A* **654** (1993) 247

衍生實驗條件	
紫外光燈	: 254 nm
熒光檢測器 (FLD)	
激發波長 (λ_{ext})	: 360 / 365 nm
發射波長 (λ_{em})	: 450 nm



霉菌毒素

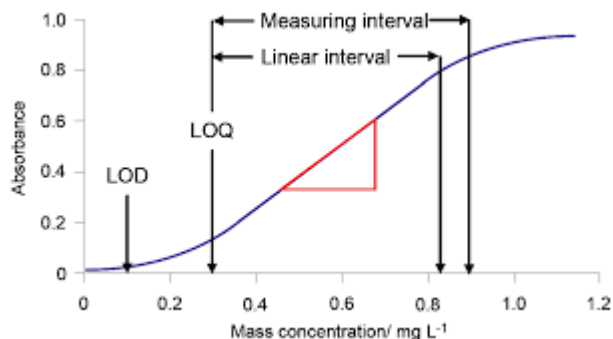
通則2351 第一法

▶ 《中國藥典》2020年通則2351第一法（液相色譜法）



高效液相色譜熒光檢測器 (HPLC-FLD)

黃曲霉毒素	檢測限 (µg/kg)	定量限 (µg/kg)
B ₁	0.5	1
B ₂	0.2	0.4
G ₁	0.5	1
G ₂	0.2	0.4

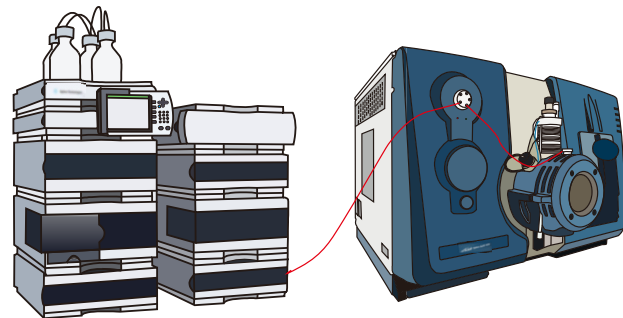


霉菌毒素

通則2351 第二法

▶ 《中國藥典》2020年通則2351第二法（液相色譜串聯質譜法）

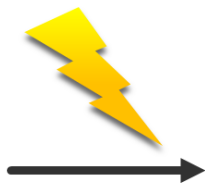
- 使用串聯質譜儀進行檢測
- 感應黃曲霉毒素的質量碎片
- 供試品溶液的製備同第一法相同
- 省卻採用柱後衍生的處理



母離子 313.1



黃曲霉毒素



子離子 241.0



+

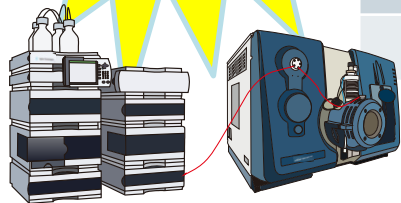


霉菌毒素

通則2351 第二法

- ➔ 《中國藥典》2020年通則2351第二法（液相色譜-串聯質譜法）
 - 用第一法的供試品溶液製備
 - 以高效液相色譜串聯質譜儀分析

更靈敏·精準



高效液相色譜串聯質譜儀

黃曲霉毒素	檢測限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
B ₁	0.1	0.3
B ₂	0.1	0.3
G ₁	0.1	0.3
G ₂	0.1	0.3



霉菌毒素

通則2351 第二法

► 《中國藥典》2020年通則2351 第二法 (液相色譜-串聯質譜法)

液相色譜儀 實驗條件	
流動相 A	: 10 mmol/L 醋酸銨溶液
流動相 B	: 甲醇
柱溫	: 25 °C
流速	: 0.3 mL/min

時間 (min)	流動相 A (%)	流動相 B (%)
0 ~ 4.5	65 → 15	35 → 85
4.5 ~ 6	15 → 0	85 → 100
6 ~ 6.5	0 → 65	100 → 35
6.5 ~ 10	65	35

串聯質譜儀 監測離子對、碰撞電壓 (CE) 參考值			
分析物	母離子	子離子	CE (V)
B ₁	313.1	241.0	50
	313.1	285.1	40
B ₂	315.1	259.1	35
	315.1	287.1	40
G ₁	329.1	243.1	35
	329.1	311.1	30
G ₂	331.1	313.1	33
	331.1	245.1	40



霉菌毒素

通則2351 第三法

- ➔ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法 (酶聯免疫法)
 - Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)



酶標儀(酶聯免疫檢測儀)

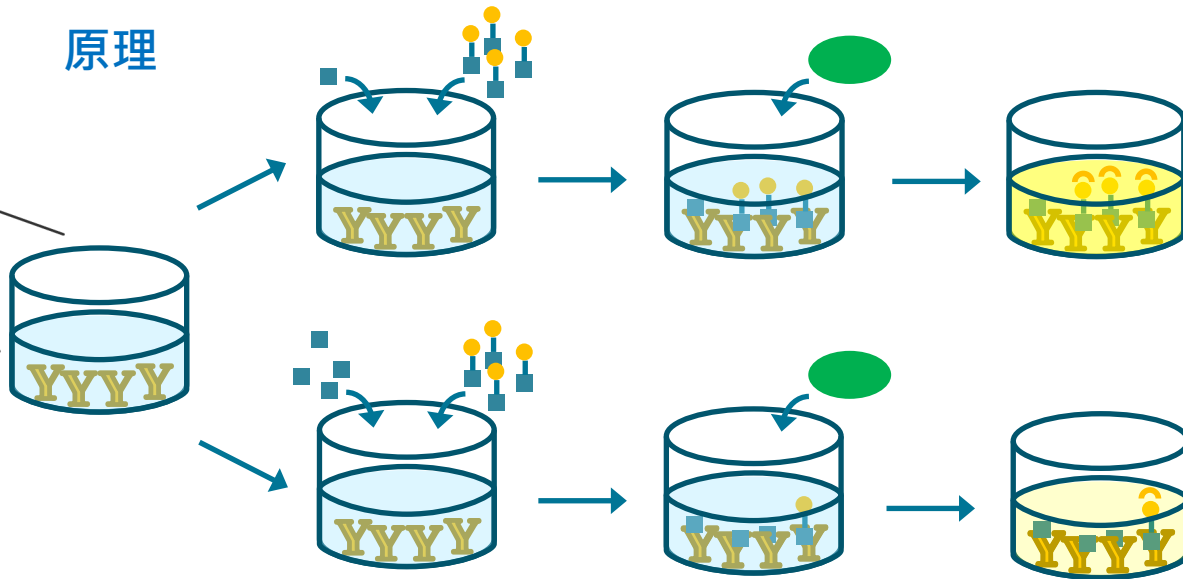
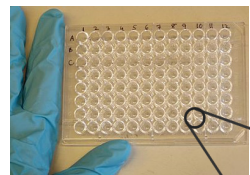


霉菌毒素

通則2351 第三法

➔ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法 (酶聯免疫法)

原理

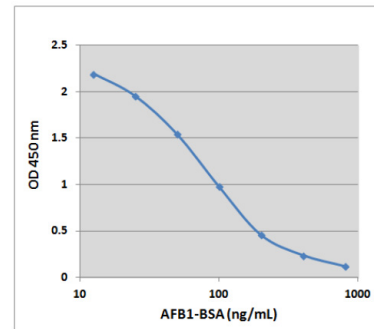


■ 黃曲霉毒素

■ 酶標抗原

Y 專有抗體

● 底物顯色液



霉菌毒素

通則2351 第三法

► 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法 (酶聯免疫法)

供試品溶液的製備

- 約2g樣品粉末，加入甲醇進行震盪萃取並通過離心取得上清液，並在氮氣下用約50～60度蒸發至乾
- 加入去離子水和三氯甲烷振盪，並通過離心取下層三氯甲烷液，置氮氣下用約50～60度蒸發至乾
- 加入正己烷和磷酸鹽緩衝液渦旋，通過離心取得下層液

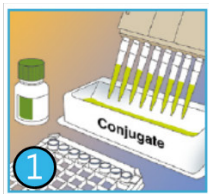


霉菌毒素

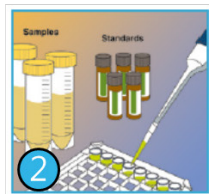
通則2351 第三法

➔ 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法 (酶聯免疫法)

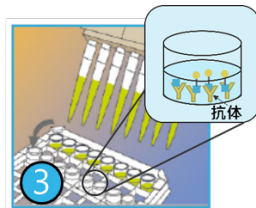
供試品溶液的製備



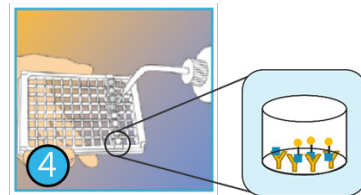
1 加酶標抗原



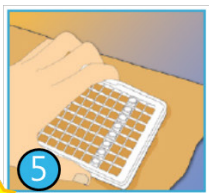
2 加樣品或標準品溶液



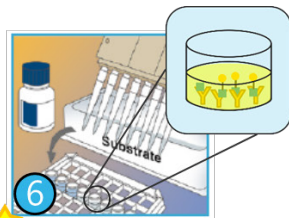
3 混勻和反應



4 用清洗工作液清洗



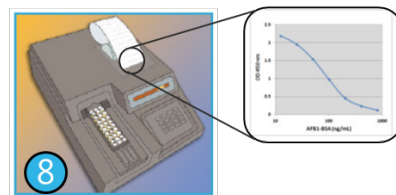
5 用紙巾拍乾



6 加底物顯色液反應



7 加終止液



8 酶標儀



霉菌毒素

通則2351 第三法

► 《中國藥典》2020年 通則2351 第三法 (酶聯免疫法)

備注

- 測定前，應用陰性樣本進行添加回收試驗，樣本回收率應在 60-120 %
- 線性回歸的相關係數應不低於0.990
- 供試品溶液百分吸光率超過標準曲線範圍時，應對已製備好的供試品溶液進行稀釋，使百分吸光率落入曲線範圍後再檢測
- 當測定結果超出限度時，採用第二法進行確認



霉菌毒素

香港中藥材標準



➤ 霉菌毒素（黃曲霉毒素）測定方法 附錄VII

- 定量分析 – 高效液相色譜熒光檢測器
- 分析方法必須通過驗證並符合下列要求：
 - ✓ 方法應適合於測定黃曲霉毒素，且不易受藥材提取物的干擾；
 - ✓ 確定黃曲霉毒素的檢測限及定量限；
 - ✓ 各個黃曲霉毒素的定量限設定為 $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ ；
 - ✓ 加樣回收率應在50 – 120 % 範圍之內；
 - ✓ 方法重複性的相對標準偏差應小於15 %；
 - ✓ 儀器檢測的校對範圍應呈綫性反應。



霉菌毒素

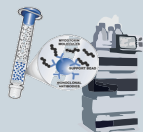
總結

《中國藥典》通則

2351

第一法

液相色譜法

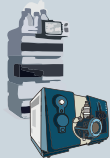


《中國藥典》通則

2351

第二法

液相色譜-
串聯質譜法



《中國藥典》通則

2351

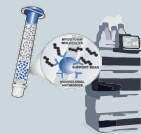
第三法

酶聯免疫法
(ELISA)
酶標儀



《港標》

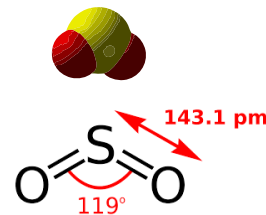
液相色譜法



二氧化硫殘留物

來源及其毒性

- 硫磺薰蒸為加工方法，最早記載於《溫縣縣誌》
- 透過燃燒硫磺生成的二氧化硫 (SO_2) 氣體薰蒸藥材
- 具有殺蟲、防霉、漂白、防腐和抗氧化作用



二氧化硫殘留物引起的問題

- 有害的副作用，如腹瀉、過敏反應和哮喘
- 故有需要制定有關二氧化硫殘留標準



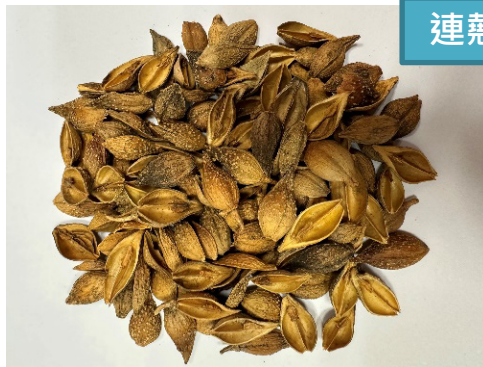
二氧化硫殘留物

本港呈報個案

2023年11月15日

連翹

二氧化硫殘留量 1800 mg/kg



連翹

2024年4月25日

首烏藤

二氧化硫殘留量 250 mg/kg



首烏藤

2024年9月2日

赤芍

二氧化硫殘留量 280 mg/kg



赤芍

2024年11月22日

骨碎補

二氧化硫殘留量 330 mg/kg



骨碎補



二氧化硫殘留物

《中國藥典》

- 自 2013 年 12 月，《中國藥典》已增補有關二氧化硫殘留的要求
- 二氧化硫殘留量測定參考：《中國藥典》第四部通則 2331

2331 二氧化硫殘留量測定法

本法系用酸鹼滴定法、氣相色譜法、離子色譜法分別作為第一法、第二法、第三法，測定經硫黃熏蒸處理過的藥材或飲片中二氧化硫的殘留量。可根據具體品種情況選擇適宜方法進行二氧化硫殘留量測定。



二氧化硫殘留物

本港規管狀況

- 自2022年6月1日起，衛生署已將二氧化硫殘留量納入中藥材市場監測的檢驗項目
- 中藥材二氧化硫殘留量限度標準：

中藥材名稱	二氧化硫殘留量限度
所有中藥材 (另有規定及礦物類除外)	不多於150毫克 / 千克
天冬·天花粉·天麻·牛膝·白及 白朮·白芍·黨參	不多於400毫克 / 千克
葛根 Root of Pueraria lobata (Willd.) Ohwi or Pueraria thomsonii Benth.	如屬豆科植物甘葛藤的根，即《中國藥典》2015年版收載的「粉葛」，不多於400毫克 / 千克。 Pueraria thomsonii Benth.
	如屬豆科植物野葛的根，即《中國藥典》2015年版收載的「葛根」，不多於150毫克 / 千克。 Pueraria lobata (Willd.) Ohwi



二氧化硫殘留物

測試方法

- 按《中國藥典》2020年版二氧化硫殘留量測定法(通則2331)項下:

- 方法適用於 **藥材 或 飲片**

- 第一法 - 酸鹼滴定法
- 第二法 - 氣相色譜法
- 第三法 - 離子色譜法

2331 二氧化硫殘留量測定法

本法系用酸鹼滴定法、氣相色譜法、離子色譜法分別作為**第一法、第二法、第三法**測定經硫黃熏蒸處理過的藥材或飲片中二氧化硫的殘留量。可根據具體品種情況選擇適宜方法進行二氧化硫殘留量測定。



二氧化硫殘留物

測試方法

- 測試方法：《中國藥典》2020年版 - 通則2331

測定方法	第一法-酸鹼滴定法	第二法-氣相色譜法	第三法-離子色譜法
製備供試品溶液	<ul style="list-style-type: none">鹽酸-水蒸餾法氮氣為載氣，3%過氧化氫溶液作為吸收液蒸餾時間為1.5小時	<ul style="list-style-type: none">混合氯化鈉、固體石蠟和鹽酸溶液後進行封蠟樣品置於石蠟層之上，以避免與鹽酸接觸，提前釋放二氧化硫	<ul style="list-style-type: none">鹽酸-水蒸餾法水蒸氣為載氣，3%過氧化氫溶液作為吸收液蒸餾至溶液總體積約為95 mL(時間30-40分鐘)
檢測方法	滴定法	氣相色譜法-熱導檢測器	離子色譜法-電導檢測器
優點	<ul style="list-style-type: none">檢測方法原理與AOAC 990.28方法一致操作簡單和易普及檢測成本較低	<ul style="list-style-type: none">靈敏度高，專屬性強前處理方法簡單	<ul style="list-style-type: none">靈敏度高，專屬性強
缺點	檢測時間較長(較耗時)	<ul style="list-style-type: none">需設置相關檢測儀器檢測成本較高	<ul style="list-style-type: none">需設置相關檢測儀器檢測成本較高

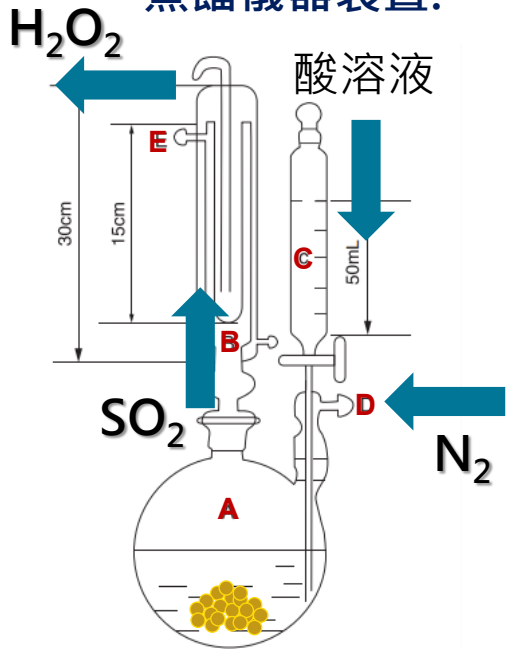


二氧化硫殘留物

通則2331第一法

《中國藥典》2020年通則2331第一法（酸鹼滴定法）

蒸餾儀器裝置：



- 樣品中亞硫酸鹽(SO_3^{2-})系列物質加酸後轉化為二氧化硫(SO_2)
- 氮氣(N_2)引導二氧化硫至過氧化氫(H_2O_2)溶液中，並氧化二氧化硫為硫酸根離子(SO_4^{2-})
- 採用氫氧化鈉(NaOH)滴定測定樣品中二氧化硫殘留量

(A) 1000-mL標準磨口兩頸圓底燒瓶(直徑29 mm 及24 mm)

(B) 回流冷凝管

(C) 50-mL帶刻度分液漏斗

(D) 連接氮氣流入口

(E) 二氧化硫氣體導出口

樣品重量和前期處理
提取時間

10 g 樣品細粉粉末
1.5小時

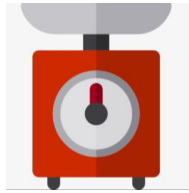


二氧化硫殘留物

通則2331第一法

《中國藥典》2020年通則2331第一法（酸鹼滴定法）

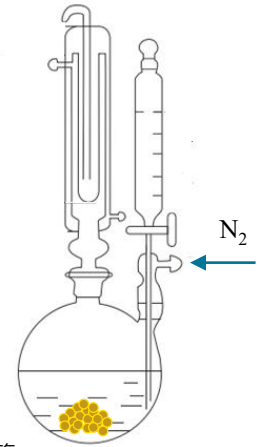
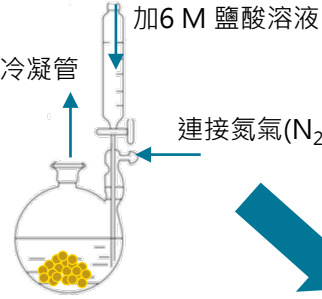
製備供試品溶液：



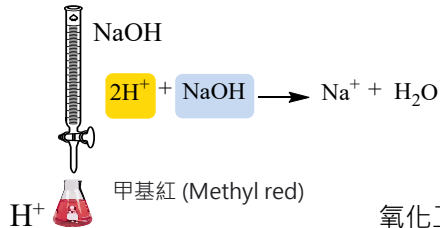
稱取10 g 樣品細粉粉末



置樣品粉末及加水300-400 mL



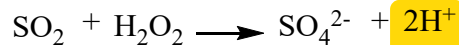
採用酸鹼滴定法測定藥材
樣品中二氧化硫殘留量



1.5小時後

過氧化氫
H₂O₂

氧化二氧化硫為硫酸根離子



加熱至沸，並保持微沸

加10 mL鹽酸溶液於圓底燒瓶中

- 連接導氣管
- 置出口導氣管於錐形瓶底部
- 錐形瓶內加入3%過氧化氫溶液50 mL



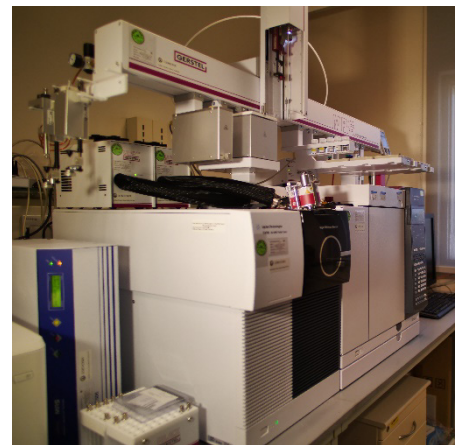
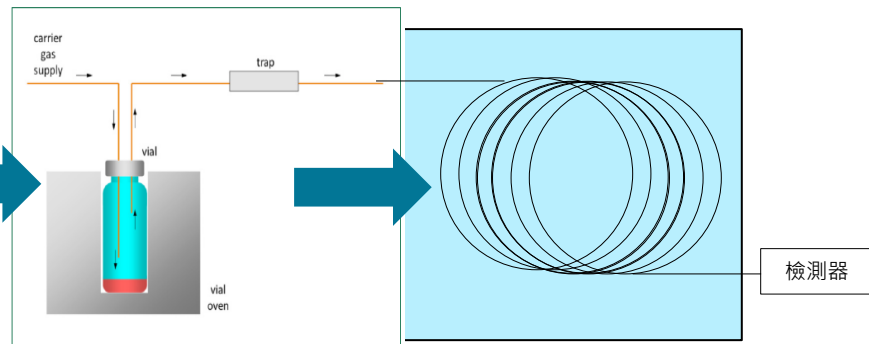
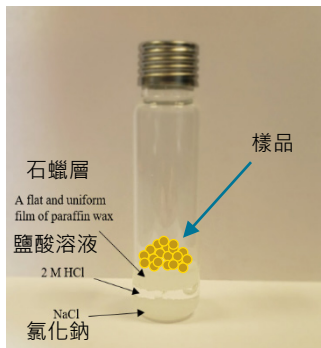
二氧化硫殘留物

通則2331第二法

► 《中國藥典》2020年通則2331第二法（氣相色譜法）

- 混合氯化鈉(NaCl)、固體石蠟和鹽酸(HCl)溶液後進行封蠟
- 樣品置於石蠟層之上，以避免與鹽酸接觸，提前釋放二氧化硫
- 樣品中亞硫酸鹽(SO_3^{2-})系列物質加熱下遇酸產生二氧化硫(SO_2)，採用頂空氣相色譜法(Headspace-GC)分析

平衡溫度: 80°C
平衡時間: 10分鐘



氣相色譜儀-熱導檢測器

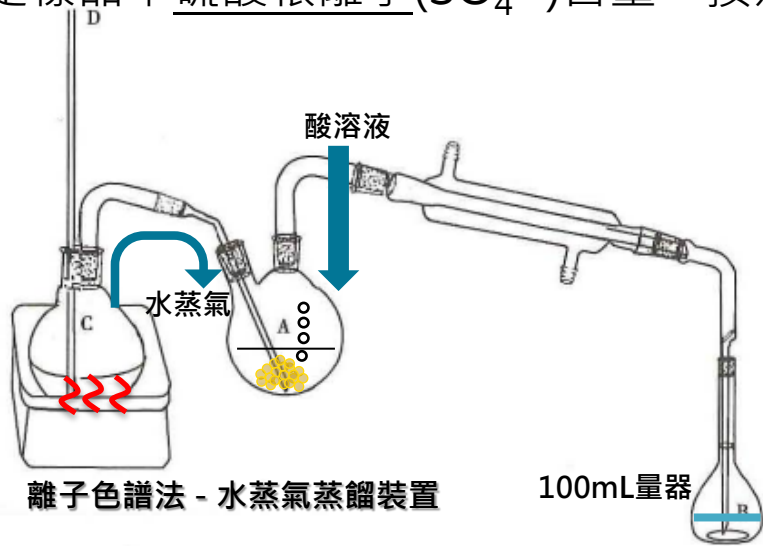


二氧化硫殘留物

通則2331第三法

► 《中國藥典》2020年通則2331第三法（離子色譜法）

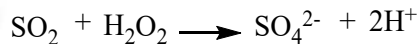
- 鹽酸-水蒸餾法：以水蒸氣為載氣，3%過氧化氫溶液作為吸收液
- 蒸餾至瓶B溶液總體積約為95 mL (需時30-40分鐘)
- 測定樣品中硫酸根離子(SO_4^{2-})含量，按照 $\text{SO}_2 / \text{SO}_4^{2-}$ 比率計算樣品中二氧化硫的含量



硫酸根離子



離子色譜儀



二氧化硫殘留物

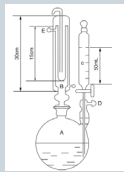
總結

《中國藥典》通則

2331

第一法

酸鹼滴定法



《中國藥典》通則

2331

第二法

氣相色譜法



《中國藥典》通則

2331

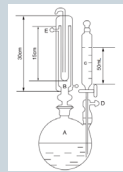
第三法

離子色譜法



《港標》

酸鹼滴定法

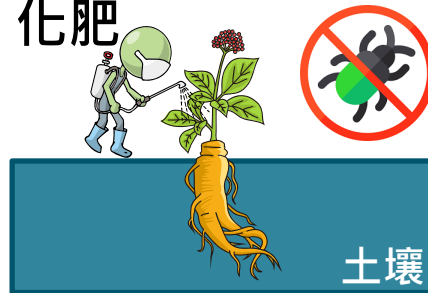


農藥殘留

來源及其毒性

- **農藥殘留**是指農藥使用後殘存於生物體、農副產品和環境中的微量農藥、有毒代謝物、降解物和雜質的總稱
- 隨着時代改變，野生中藥資源日漸匱乏，人工種植已經成為中藥材來源的主流
- 基於中藥材種植品種的不斷增加，種植面積不斷擴大，病蟲害也不可避免，導致廣泛使用農藥。

農藥
化肥



滴滴涕 (DDT)



三唑磷 (Triazophos)



農藥殘留

本港呈報個案

2018年3月14日

山茱萸

Triazophos 三唑磷
0.09 mg/kg

2022年5月17日

山茱萸

Triazophos 三唑磷
0.14 mg/kg

澤瀉

Triazophos 三唑磷
0.26 mg/kg;
Chlorpyrifos 毒死蜱
0.15 mg/kg

2023年3月29日

石斛

Triazophos 三唑磷
0.18 mg/kg



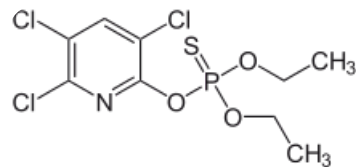
山茱萸



澤瀉

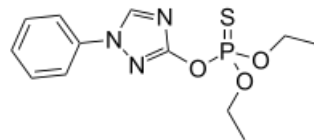


石斛



Chlorpyrifos 毒死蜱

Triazophos 三唑磷



農藥殘留

最新修訂農藥殘留量限量標準

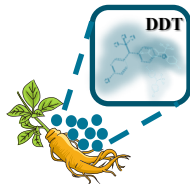
▶ 共76項農藥，適用於《中醫藥條例》附表中 542種植物類中藥

▶ 當中新增及修訂部分，參考《中國藥典》的標準，涉及 55項農藥


□ 按農藥的不同化學結構可分為：

- 有機氯類農藥 (Organochlorine Pesticides, OCPs) (15項農藥)
- 有機磷類農藥 (Organophosphorus Pesticides, OPPs) (26項農藥)
- 氨基甲酸酯類農藥 (Carbamate Pesticides) (5項農藥)
- 其他類別 (9項農藥)

▶ 對舊有已受規管部分，但未有被《中國藥典》收錄為通用標準的農藥，保留及沿用舊有殘留量限量標準 (21項 - 10項有機氯類農藥及11項有機磷類農藥)



實施日期綜覽

- | | |
|---------------------|--|
| 2021年12月 | • 廢除《條例》附表 <u>動物類</u> 及 <u>礦物類</u> 中藥材的農藥殘留量限量要求 |
| 2021年12月 - 2024年11月 | • 業界適應期及檢測界開發和驗證測試方法 <u>緩衝期</u> |
| 2024年12月 | •  執行修訂後的農藥殘留量限量標準(適用於附表內542種中藥材) |
| 2026年12月 | • 西洋參的 <u>滴滴涕</u> 農藥殘留量限量標準修訂為每公斤0.2毫克 |
| 2028年12月 | • 西洋參的 <u>滴滴涕</u> 農藥殘留量限量標準修訂為每公斤0.1毫克 |

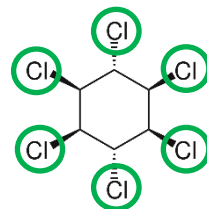


農藥殘留

本港規管狀況

➤ 新增的55項農藥 - 有機氯農藥

編號	英文名稱	中文名稱	最高殘留量 (毫克 / 公斤)	
1	Aldrin	艾氏劑	0.05	
2	Dieldrin	狄氏劑	0.05	
3	DDT(p,p'-DDE)	4,4'-滴滴伊	0.1 (4,4'-滴滴依、4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕和4,4'-滴滴滴之和，以滴滴涕表示)	
4	DDT(p,p'-DDT)	4,4'-滴滴涕		
5	DDT(o,p'-DDT)	2,4'-滴滴涕		
6	DDT(p,p'-TDE)	4,4'-滴滴滴		
7	α -Hexachlorocyclohexane	α -六六六		0.1 (α -六六六、 β -六六六、 γ -六六六和 δ -六六六之和，以六六六表示)
8	β -Hexachlorocyclohexane	β -六六六		
9	δ -Hexachlorocyclohexane	δ -六六六		
10	γ -Hexachlorocyclohexane (Lindane)	γ -六六六 (林丹)		
11	O,P'-Dicofol	O,P'-三氯殺蟊醇	0.2 (O,P'-異構體和P,P'-異構體之和，以三氯殺蟊醇表示)	
12	P,P'-Dicofol	P,P'-三氯殺蟊醇		
13	α -Endosulfan	α -硫丹	0.05 (α -硫丹和 β -硫丹及硫丹硫酸酯之和，以硫丹表示)	
14	β -Endosulfan	β -硫丹		
15	Endosulfan sulfate	硫丹硫酸酯		



林丹

Lindane

(有機氯農藥)

(含氯元素的有機化合物農藥)

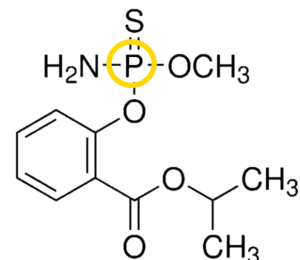


農藥殘留

本港規管狀況

➤ 新增的55項農藥 - 有機磷農藥

編號	英文名稱	中文名稱	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
16	Isocarbophos	水胺硫磷	0.05
17	Methamidophos	甲胺磷	0.05
18	Monocrotophos	久效磷	0.03
19	Parathion	對硫磷	0.02
20	Parathion-methyl	甲基對硫磷	0.02
21	Phosphamidon	磷胺	0.05
22	Cadusafos	硫線磷	0.02
23	Coumaphos	蠅毒磷	0.05
24	O-Demeton	O-內吸磷	0.02
25	S-Demeton	S-內吸磷	(O-異構體與S-異構體之和，以內吸磷表示)
26	Ethoprophos	滅線磷	0.02
27	Fenamiphos	苯線磷	0.02
28	Fenamiphos sulfone	苯線磷砒	(苯線磷及其氧類似物(砒、亞砒)之和，以苯線磷表示)
29	Fenamiphos sulfoxide	苯線磷亞砒	
30	Fonofos	地蟲硫磷	0.02
31	Isazofos	氯唑磷	0.01
32	Isofenphos-methyl	甲基異柳磷	0.02
33	Phorate	甲拌磷	0.02
34	Phorate sulfone	甲拌磷砒	(甲拌磷及其氧類似物(砒、亞砒)之和，以甲拌磷表示)
35	Phorate sulfoxide	甲拌磷亞砒	
36	Phosfolan	硫環磷	0.03
37	Phosfolan-methyl	甲基硫環磷	0.03
38	Sulfotep	治螟磷	0.02
39	Terbufos	特丁硫磷	0.02
40	Terbufos sulfone	特丁硫磷砒	(特丁硫磷及其氧類似物(砒、亞砒)之和，以特丁硫磷表示)
41	Terbufos sulfoxide	特丁硫磷亞砒	



水胺硫磷

Isocarbophos

(有機磷農藥)

(含磷元素的有機化合物農藥)

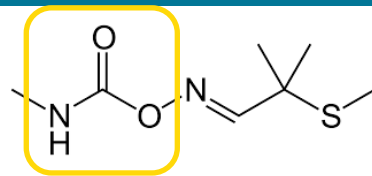


農藥殘留

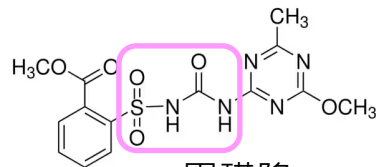
本港規管狀況

➤ 新增的55項農藥殘留

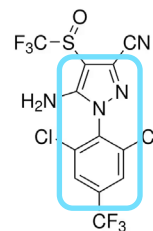
編號	英文名稱	中文名稱	化學類別	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
42	Aldicarb	涕滅威	氨基甲酸酯	0.1
43	Aldicarb-sulfone	涕滅威砒	氨基甲酸酯	(涕滅威及其氧類似物(砒、亞砒)之和, 以涕滅威表示)
44	Aldicarb-sulfoxide	涕滅威亞砒	氨基甲酸酯	
45	Carbofuran	克百威	氨基甲酸酯	0.05
46	Carbofuran-3-hydroxy	3-羥基克百威	氨基甲酸酯	(克百威和3-羥基克百威之和, 以克百威表示)
47	Chlorsulfuron	氯磺隆	磺醯尿素類	0.05
48	Metsulfuron-methyl	甲磺隆	磺醯尿素類	0.05
49	Ethametsulfuron-methyl	胺苯磺隆	磺醯尿素類	0.05
50	Fipronil	氟蟲腓	苯基吡唑	0.02
51	Fipronil desulfinyl	氟甲腓	苯基吡唑	(氟蟲腓、氟甲腓、氟蟲腓砒與氟蟲腓亞砒之和, 以氟蟲腓表示)
52	Fipronil sulfone	氟蟲腓砒	苯基吡唑	
53	Fipronil sulfide	氟蟲腓亞砒	苯基吡唑	
54	Chlordimeform	殺蟲脒	甲脒	0.02
55	Nitrofen	除草醚	二苯醚	0.05



涕滅威
Aldicarb
(氨基甲酸酯類農藥)



甲磺隆
Metsulfuron-methyl
(磺醯尿素類農藥)



氟蟲腓
Fipronil
(苯基吡唑類農藥)



農藥殘留

本港規管狀況

➤ 沿用舊有標準的 21項有機氯及有機磷農藥殘留

編號	英文名稱	中文名稱	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
56	cis-Chlordane	順-氯丹	0.05 (三項總和)
57	trans-Chlordane	反-氯丹	
58	Oxychlordane	氧氯丹	
59	Endrin	異狄氏劑	0.05
60	Heptachlor	七氯	0.05 (兩項總和)
61	Heptachlor epoxide	環氧七氯	
62	Hexachlorobenzene	六氯苯	0.1
63	Quintozene	五氯硝基苯	1.0 (三項總和)
64	Pentachloroaniline	五氯苯胺	
65	Methyl pentachlorophenyl sulphide	甲基五氯苯硫醚	
66	Acephate	乙酰甲胺磷	不得檢出
67	Chlorpyrifos	毒死蜱	
68	Diazinon	二嗪磷	
69	Dichlorvos	敵敵畏	
70	Dimethoate	樂果	
71	Omethoate	氧樂果	
72	Ethion	乙硫磷	
73	Malathion	馬拉硫磷	
74	Methodathion	殺撲磷	
75	Triazophos	三唑磷	
76	Trichlorphon	敵百蟲	

有機氯農藥

有機磷農藥



農藥殘留

市場監測系統

- **衛生署**會透過市場監測系統，定期從市面抽取《中醫藥條例》附表內**542種**中藥材（**植物類**）樣本作**除害劑殘留量**檢驗
- 樣本的化驗工作由**政府化驗所**負責。政府化驗所會測試**有關中藥材**樣本經煎煮成爲藥湯後的除害劑殘留量，以模擬服用時的狀態。

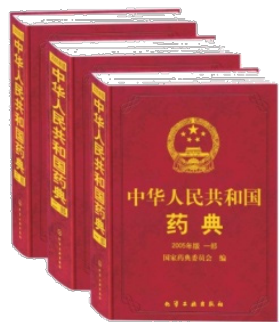


農藥殘留

測試方法綜覽

- 藥材或飲片
- 參考的測試方法: 2020 年版《中國藥典》 **通則 2341 農藥殘留量測定法**

- 第一法 (GC-ECD)
- 第二法 (GC-FPD/NPD)
- 第三法 (GC-ECD)
- 第四法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)
- 第五法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)



註：按國家藥典委員會發佈的公示稿·2025年版《中國藥典》中通則2341有關農藥殘留量的測試方法將有修訂與新增·敬請留意。

2341 农药残留量测定法

本方法系用气相色谱法(通则 0521)和质谱法(通则 0431)测定药材、饮片及制剂中部分农药残留量。除另有规定外,按下列方法测定。

第一法 有机氯类农药残留量测定法(色谱法)

1. 9 种有机氯类农药残留量测定法

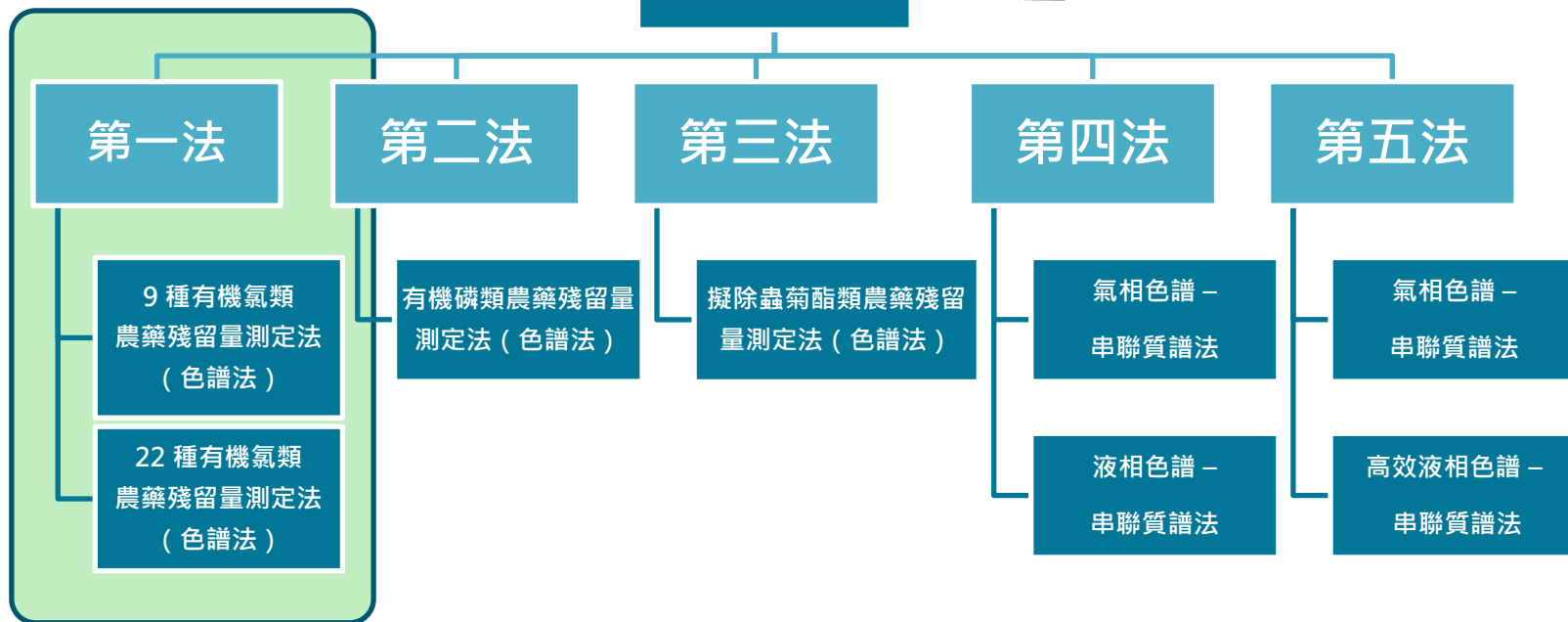
色谱条件与系统适用性试验 以(14%-氰丙基-苯基)甲基聚硅氧烷或(5%苯基)甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱(30m×0.32mm×0.25μm),⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器。进样口温度 230℃,检测器温度 300℃,不分流进样。程序升温:初始 100℃,每分钟 10℃升至 220℃,每分钟 8℃升至 250℃,保持 10 分钟。理论板数按 α-BHC 峰计算应不低于 1×10⁶,两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。



農藥殘留

測試方法綜覽

通則 2341




農藥殘留

第一法（有機氯類農藥殘留量測定法-色譜法）

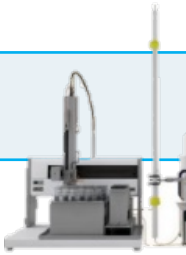
9種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	9種有機氯農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取 (acetone / CH ₂ Cl ₂) + 硫酸處理
氣相色譜柱	<ul style="list-style-type: none">• (14% cyanopropyl-phenyl)-methyl polysiloxane• (5%-phenyl)-methylpolysiloxane



22種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	22種有機氯農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取 (ACN) + GPC凝膠滲透色譜法
氣相色譜柱	<ul style="list-style-type: none">• 50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane• 100% dimethylpolysiloxane

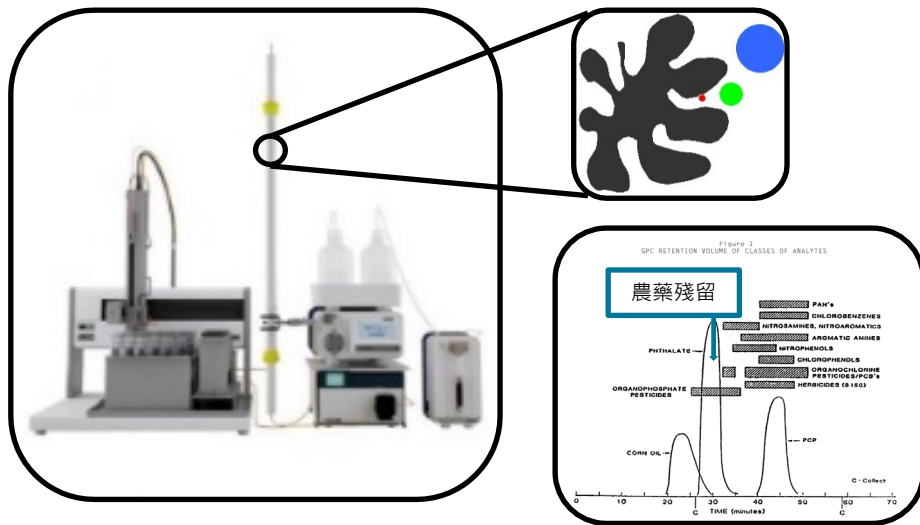


農藥殘留

- 超聲提取



- 凝膠滲透色譜法
(Gel Permeation Chromatography (GPC))



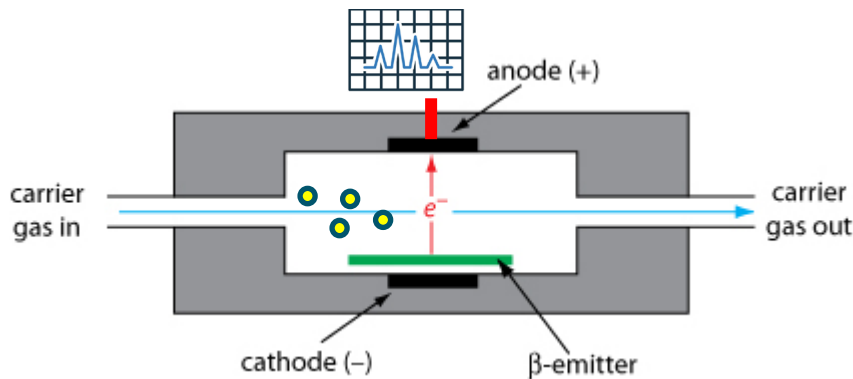
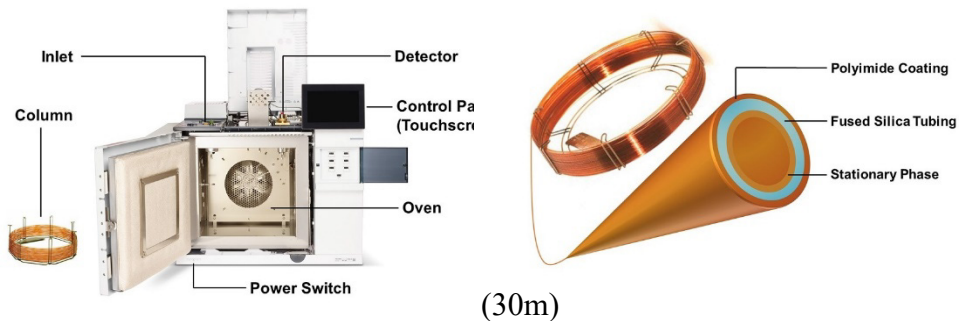
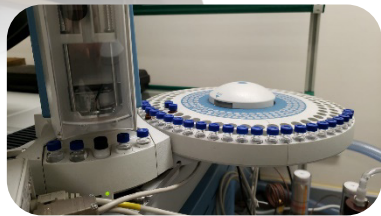
時間



農藥殘留 儀器

GC-ECD

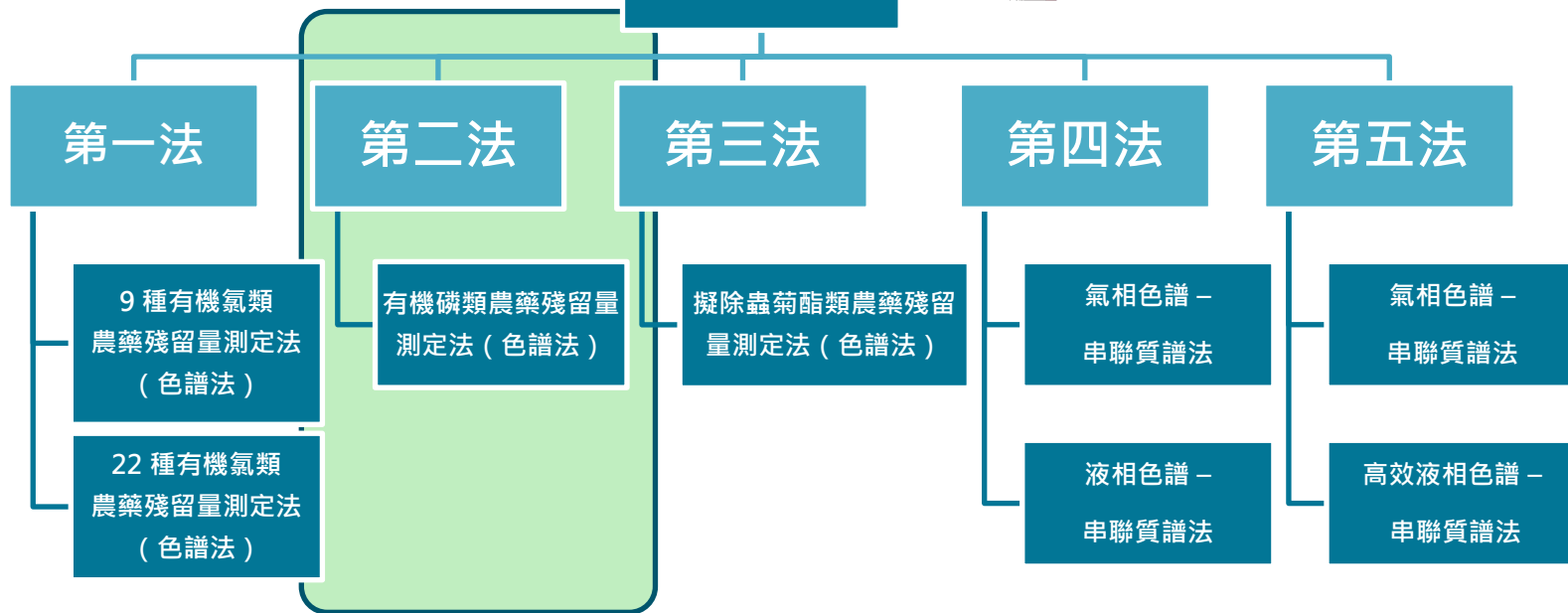
氣相色譜儀-電子捕獲檢測器



農藥殘留

測試方法綜覽


通則 2341



農藥殘留

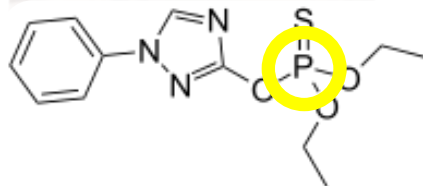
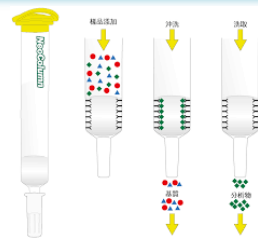
第二法 有機磷類農藥殘留量測定法(色譜法)

有機磷類農藥殘留量測定法 (色譜法)

檢測技術	GC-FPD/NPD
農藥	12種有機磷農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取(Ethyl acetate) + GCB SPE (固相萃取) 
氣相色譜柱	<ul style="list-style-type: none">• 50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane• (5%-phenyl)-methylpolysiloxane

GC-FPD/NPD

氣相色譜儀-火焰光度檢測器

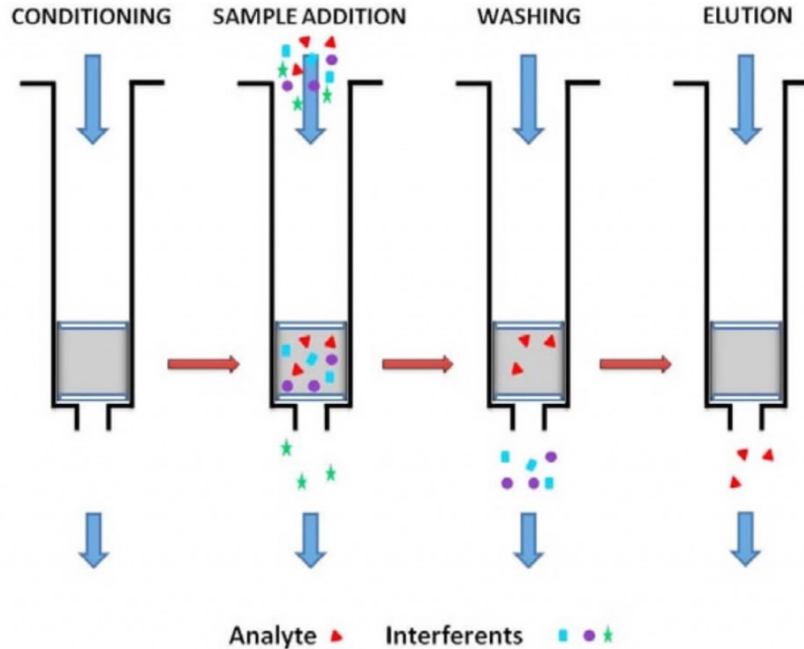
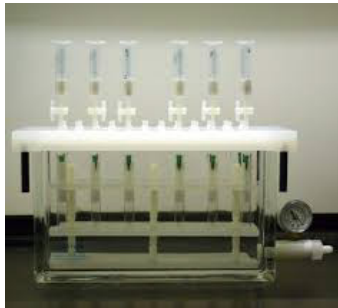


Triazophos 三唑磷



農藥殘留

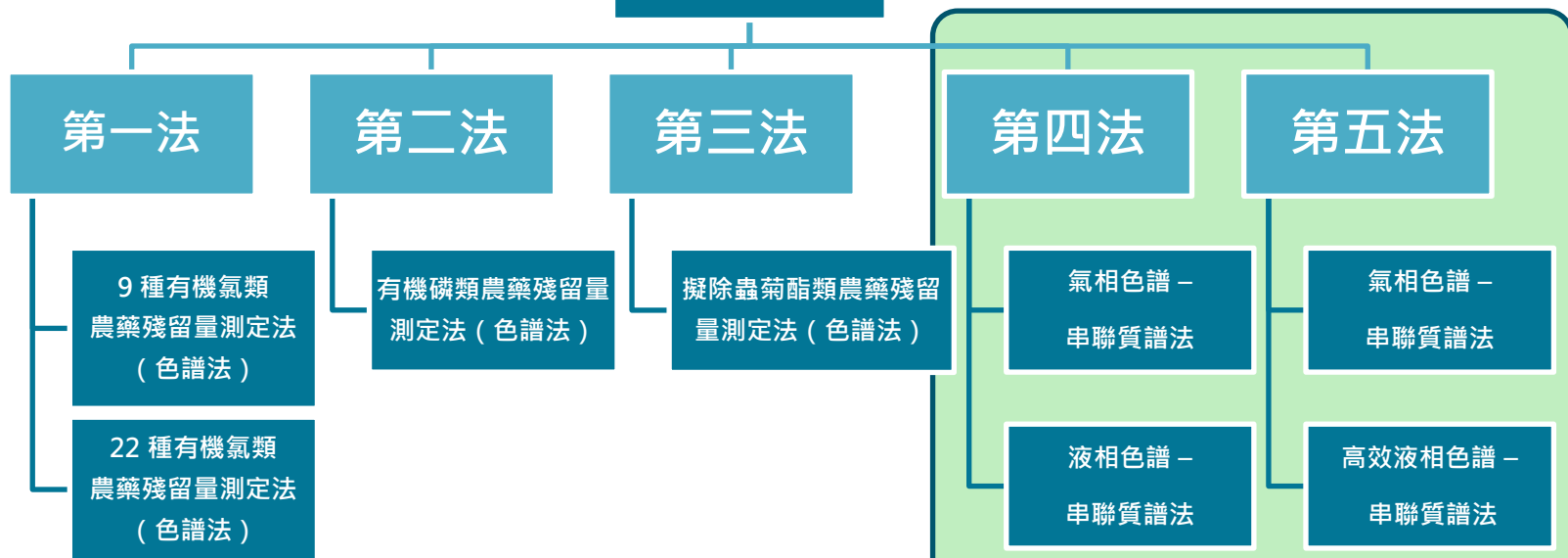
• 固相萃取 (Solid phase extraction (SPE))



農藥殘留

測試方法綜覽

通則 2341



農藥殘留

第四法和第五法

農藥多殘留量測定法 (質譜法)

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於多種有機氯農藥與有機磷農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取+分散固相萃取淨化 (dSPE: $MgSO_4+PSA+GCB+C_{18}+SiO_2$)
備註	1. 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % GC-MS/MS: Fenthion-d ⁶ 為內標; LC-MS/MS: Atrazine-d ⁵ 為內標 2. 可適當調整 dSPE 含量

藥材及飲片 (植物類) 中禁用農藥多殘留測定法

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於多種有機氯農藥與有機磷農藥
樣本	藥材或飲片(植物類)
供試品溶液的製備	1. 直接提取法 2. 快速樣品處理(QuEChERS)法 3. 固相萃取法 (從直接提取法) (i) dSPE ($MgSO_4+PSA+C_{18}$) (ii) 親水親油平衡材料(HLB) SPE (iii) SPE (GCB/ NH_2)
備註	1. 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % 2. 根據樣品特點擇最適宜的製備方法

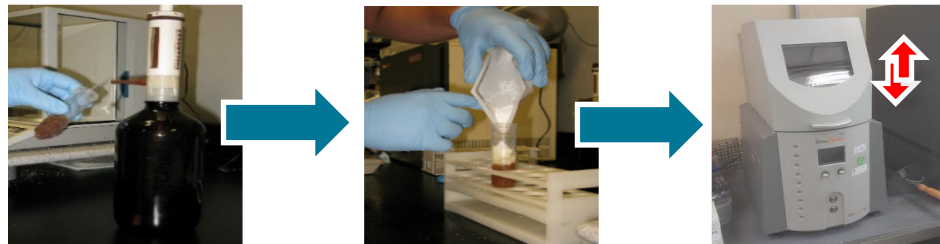


農藥殘留

振搖提取和分散固相萃取淨化

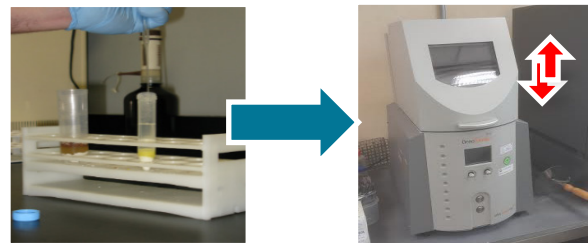
- 振搖提取

- 第一次提取
 - 1% 冰醋酸/ACN
- 第二次提取
 - 硫酸鎂($MgSO_4$)與
 - 乙酸钠($C_2H_3NaO_2$)



- 分散固相萃取(**QuEChERS**)淨化

- dSPE: $MgSO_4 + PSA + GCB + C_{18} + SiO_2$



QuEChERS

- **Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, Safe** 的縮寫
快速、簡便、經濟、高效、耐用且安全



重金屬及有毒元素

來源及其毒性

- **重金屬及有毒元素**在環境中無處不在，會通過水、食物、空氣進入人體，當超過一定濃度時會對人體造成危害
- 對人體毒性較大的重金屬主要有**砷(As)**、**鎘(Cd)**、**鉛(Pb)**、**汞(Hg)**及**銅(Cu)**
- 中藥材內的重金屬及有毒元素來源包括：
 - 藥材生長環境受到污染
 - 植物富集作用
 - 藥材加工過程中受到污染
 - 來源自礦物類的中藥



雄黃



朱砂



重金屬及有毒元素

本港呈報個案

2017年10月18日

白鳳丸

鉛 中成藥註冊限量標準的8倍

養顏丸

鉛 中成藥註冊限量標準的1.6倍



白鳳丸



2018年10月18日

鳳尾草

砷 每日最高服用量計算上限 (每日1,500微克) 的2.6倍



鳳尾草

2019年10月18日

白鳳丸

汞 中成藥註冊限量標準的9.2倍



養顏丸



重金屬及有毒元素

現時本港規管狀況

重金屬及有毒元素	
2021年12月	中藥組公布最終的標準及相關推行時間表
2021年12月至 2023年12月	業界適應期 (兩年)
2023年12月31日起	執行附表內17種指定中藥材經修訂後的重金屬及有毒元素限量標準



- 修訂本港中藥材有害殘留物限量標準及相關執行方案

- ❑ 規管4項重金屬及有毒元素，包括**砷(As)**、**鎘(Cd)**、**鉛(Pb)**和**汞(Hg)**
- ❑ 規管 **總重金屬限量標準**
- ❑ 每日/每劑服量上限，適用於其餘《中醫藥條例》附表中藥材



重金屬及有毒元素

現時本港規管狀況

- 參考《中國藥典》(2020年版)的標準，為現時17種《條例》附表中藥材制定重金屬及有毒元素限量標準
- **14種附表中藥材(即人參、三七、山茱萸、丹參、水蛭、白芍、西洋參、阿膠、桃仁、蛤殼、黃芪、黃精、當歸及葛根)的砷、鎘、鉛及汞限量標準**

註

- 就表中14種指定中藥材的重金屬及有毒元素限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算
- 第1-14種指定中藥材不得超出表內相關限量標準

	中藥材名稱	個別重金屬及有毒元素 限量標準 (mg/kg)			
		砷 (As)	鎘 (Cd)	鉛 (Pb)	汞 (Hg)
1	人參 (Radix Ginseng)	2	1	5	0.2
2	三七 (Radix Notoginseng)	2	1	5	0.2
3	山茱萸 (Fructus Corni)	2	1	5	0.2
4	丹參 (Radix Salviae Miltiorrhizae)	2	1	5	0.2
5	水蛭 (Hirudo)	5	1	10	1
6	白芍 (Radix Paeoniae Alba)	2	1	5	0.2
7	西洋參 (Radix Panacis Quinquefolii)	2	1	5	0.2
8	阿膠 (Colla Corii Asini)	2	0.3	5	0.2
9	桃仁 (Semen Persicae)	2	1	5	0.2
10	蛤殼 (Concha Meretricis seu Cyclinae)	2	0.3	5	0.2
11	黃芪 (Radix Astragali)	2	1	5	0.2
12	黃精 (Rhizoma Polygonati)	2	1	5	0.2
13	當歸 (Radix Angelicae Sinensis)	2	1	5	0.2
14	葛根 (Radix Puerariae)	2	1	5	0.2



重金屬及有毒元素

現時本港規管狀況

- ❑ 冬蟲夏草 的鎘、鉛及汞限量標準；
- ❑ 玄明粉 的砷限量標準；以及
- ❑ 玄明粉及煨石膏 的總重金屬限量標準

冬蟲夏草

鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算

砷限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算

玄明粉

砷限量標準，以中藥材樣本被檢出重金屬及有毒元素含量計算

鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算

制定總重金屬限量標準

煨石膏

砷、鎘、鉛及汞限量標準，以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量計算

制定總重金屬限量標準

中藥材名稱	總重金屬限量標準 (mg/kg)	個別重金屬及有毒元素限量標準 (mg/kg)			
		砷 (As)	鎘 (Cd)	鉛 (Pb)	汞 (Hg)
15 冬蟲夏草 (Cordyceps)	-	每日 1,500 微克	1	5	0.2
16 玄明粉 (Natrii Sulfas Exsiccatus)	20	20	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克
17 煨石膏 (Gypsum Fibrosum Preparata)	10	每日 1,500 微克	每劑 3,500 微克	每日 179 微克	每日 36 微克



玄明粉



煨石膏

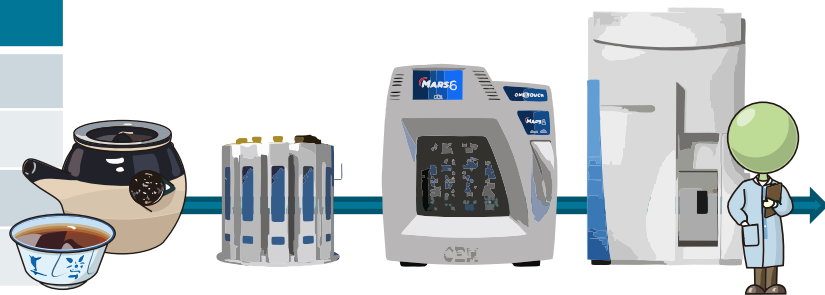


重金屬及有毒元素

現時本港規管狀況

- 除以上 17 種《條例》附表中藥材外，其餘《條例》附表中藥材會繼續沿用以中藥材樣本經煎煮後之藥湯被檢出重金屬及有毒元素含量換算至每日或每劑的最高服用量計算

重金屬及有毒元素	上限 (服量計)
砷 (Arsenic)	每日1,500微克
鎘 (Cadmium)	每劑3,500微克
鉛 (Lead)	每日179微克
汞 (Mercury)	每日36微克



- 衛生署會透過市場監測系統，定期從市面抽取中藥材樣本作重金屬及有毒元素含量檢驗。
- 樣本的化驗工作由政府化驗所負責。政府化驗所會測試有關中藥材樣本經煎煮成爲藥湯後的重金屬及有毒元素含量，以模擬服用時的狀態。



重金屬及有毒元素

測試方法

- ▶ 供參考的測試方法: 《中國藥典》2020 年
- ▶ (總重金屬) 通則 0821: 總重金屬檢查法 第一法
- ▶ (砷鹽) 通則 0822: 砷鹽檢查法 第一法 (古蔡氏法)
- ▶ (4種重金屬及有毒元素) 通則 2321: 鉛, 鎘, 砷, 汞, 銅測定法

	通則 0821 第一法	通則 0822	通則 2321 (一)	通則2321 (二)
方法	顯色法 - 用硝酸鉛($\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$) 為標準品	第一法: 溴化汞(HgBr_2)試紙	原子吸收分光光度法 AAS - 石墨火爐法 (Pb, Cd) - 氫化物冷法 (As) - 冷蒸氣吸收法 (Hg)	感耦合等離子體質譜法 ICPMS
金屬	總重金屬	砷鹽	鉛, 鎘, 砷, 汞	鉛, 鎘, 砷, 汞
供試品 溶液的 製備	與硫代乙酰胺 (Thioacetamide) 或 硫化鈉(Na_2SO_4) 作用 顯色	經酸消化後, 使用還原 劑將高價砷還原為三價 砷 (As^{3+})	- 微波消解 - 酸加熱消解 - 灰化	微波消解



重金屬及有毒元素

通則 0821-重金屬檢查法 第一法

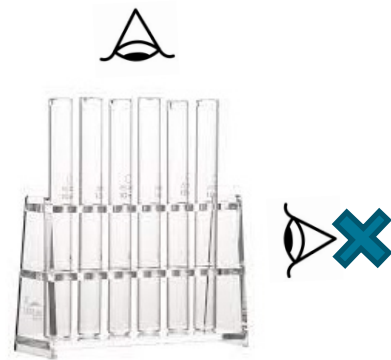
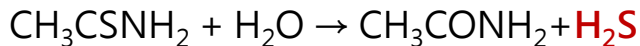
□ 應用範圍：(1)玄明粉 及 (2)煨石膏的總重金屬限量標準

□ 原理：

□ 總重金屬指在規定實驗條件下能與硫代乙醯胺(thioacetamide)或硫化鈉(sodium sulfide)作用顯色的金屬雜質

□ 重金屬離子與顯色劑反應生成不溶性的重金屬硫化物微粒，比較供試品溶液和標準鉛溶液所呈現的顏色深淺，判斷供試品中重金屬的限量是否符合規定

□ 第一法(硫代乙醯胺法)



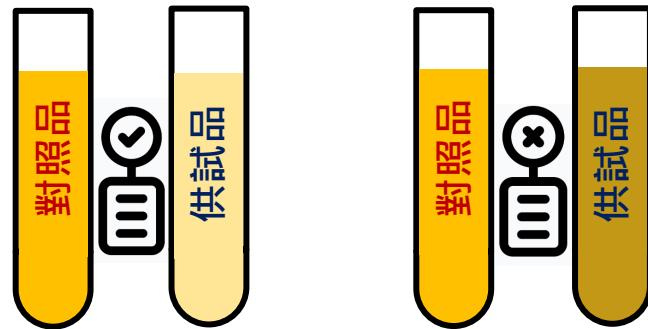
重金屬及有毒元素

通則 0821-重金屬檢查法 第一法

第一法(硫代乙醯胺法) – 結果判斷

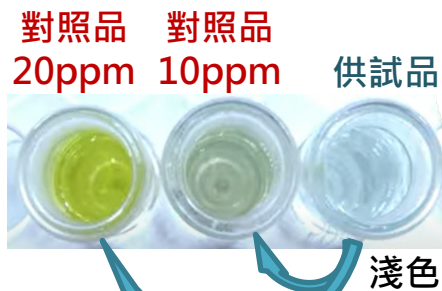
符合質量控制要求下

- ✓ 供試品中顯出的顏色比**對照品**淺 – 合格
- ✗ 供試品中顯出的顏色比**對照品**深 – 不合格



如果有以下情況

- 質量控制中顯出的顏色淺于**對照品**
- 在**對照品**中滴加有色溶液不能使顏色一致時
- 應取樣本按**硫代乙醯胺法 - 熾灼法**或**硫化鈉法**重新檢查



重金屬及有毒元素

通則 0822-砷鹽檢查法 第一法

□ 應用範圍：**玄明粉** 的砷限量標準

□ 原理：

□ 利用化學反應把藥材中微量砷鹽生成具揮發性的砷化氫氣體，作用顯色

□ 溴化汞試紙 (第一法 / 古蔡氏法)

□ 二乙基二硫代氨基甲酸銀 (silver diethyldithiocarbamate) 溶液

□ 比較供試品溶液和標準溶液所呈現的顏色深淺，判斷供試品中砷的限量是否符合規定

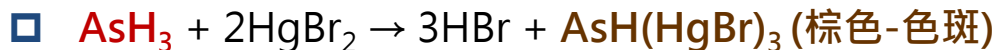
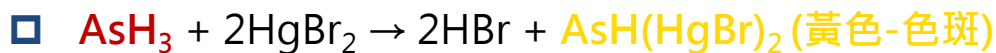
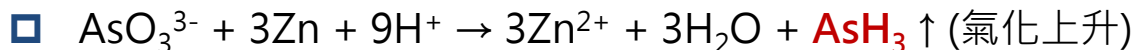


重金屬及有毒元素

通則 0822-砷鹽檢查法 第一法

□ 第一法(古蔡氏法 – Gutzzeit Test)

在酸性條件與金屬鋅下，藥材中的砷化合物被還原生成具揮發性的砷化氫 (AsH_3) 氣體，遇溴化汞試紙產生黃色至棕色的砷斑

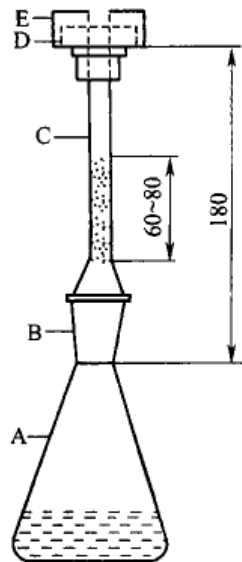


□ 結果判斷

□ 供試品砷斑與標準砷斑比較，不得更深



溴化汞試紙



單位: mm



重金屬及有毒元素

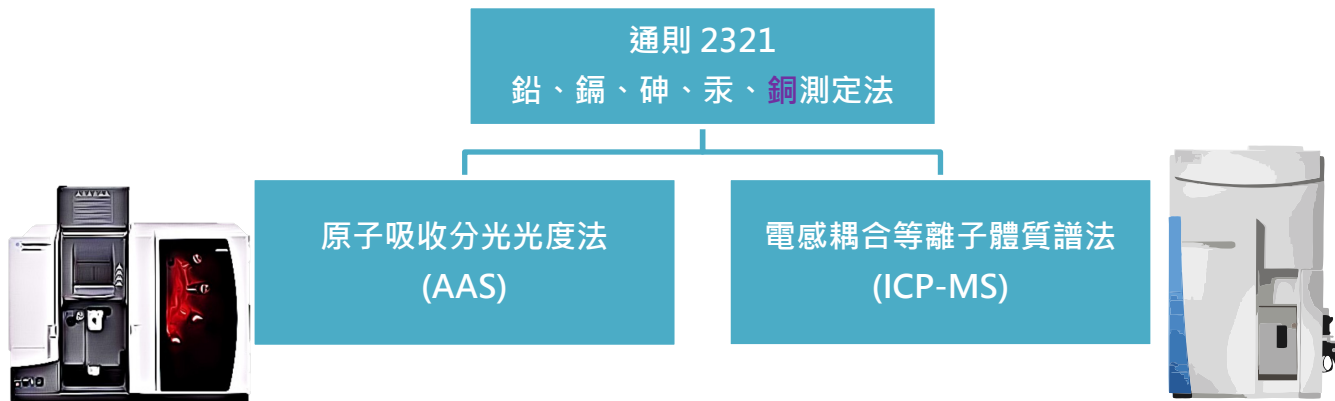
通則 2321 – 鉛、鎘、砷、汞測定

□ 應用範圍：16 種附表中藥材以中藥材樣本計算的砷、鎘、鉛及汞限量標準

註: 三七、山茱萸、丹參、水蛭、白芍、西洋參、阿膠、桃仁、蛤殼、黃芪、黃精、當歸、葛根、冬蟲夏草、玄明粉

□ 原理：

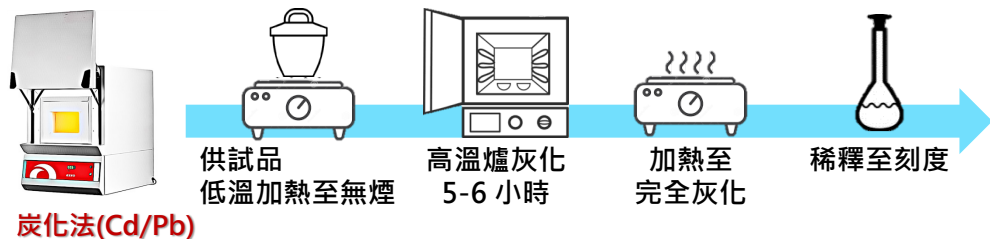
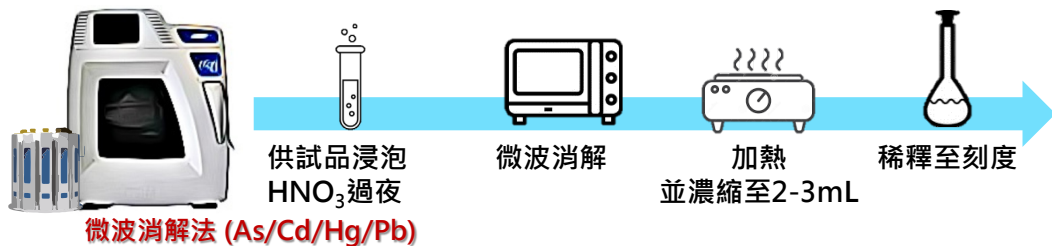
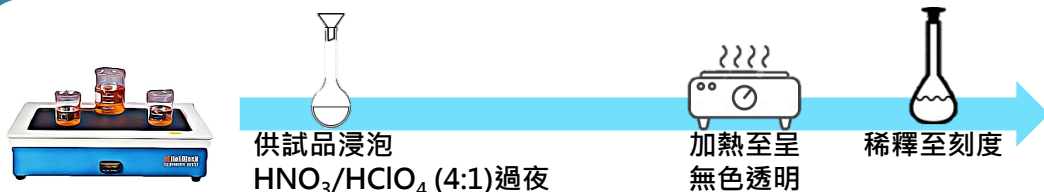
- 將樣本消解後，利用不同的儀器對砷、鎘、鉛及汞進行分析



重金屬及有毒元素

通則 2321 - 鉛、鎘、砷、汞測定

樣品製備

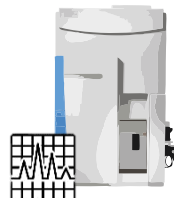


樣品測定



原子吸收分光光度法 (AAS)

- 石墨爐法 (Cd/Pb)
- 氫化物法 (As)
- 冷蒸氣吸收法 (Hg)



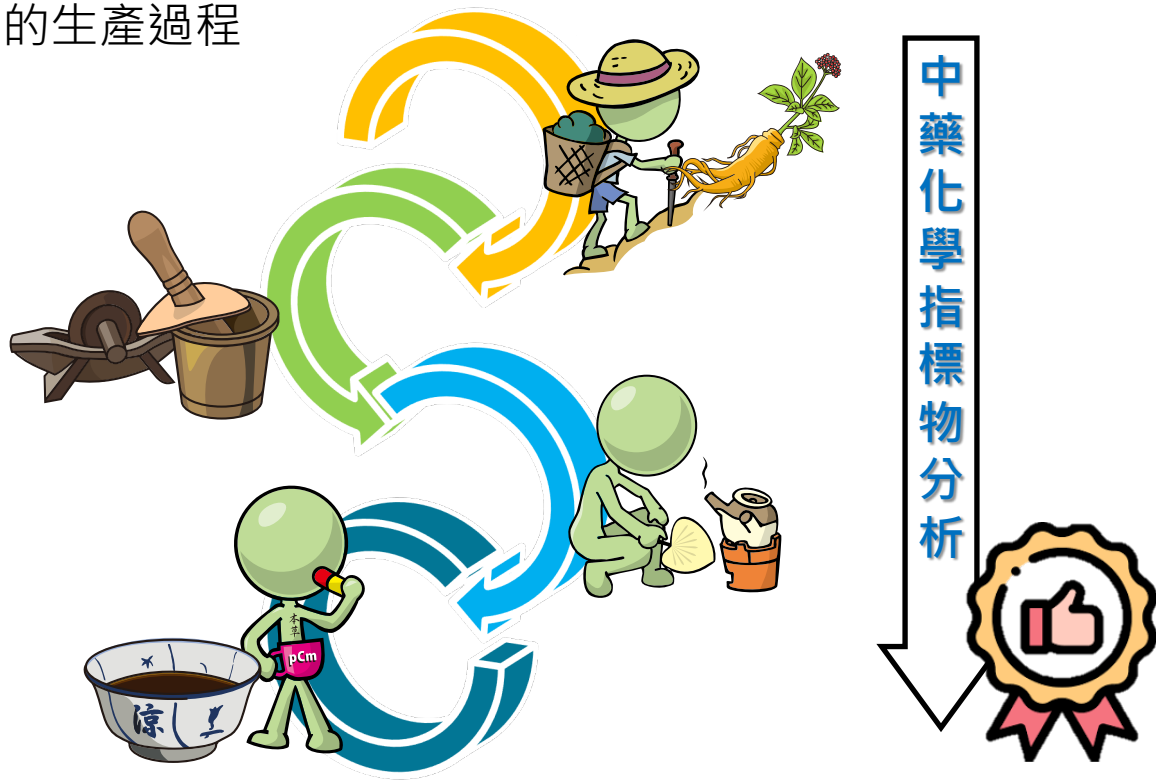
電感耦合等離子體質譜法 (ICP-MS)



分析化學的應用

品質性

- 中成藥的生產過程

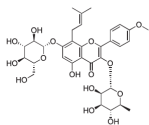


中藥化學指標物分析

- 指標成分常見於《中國藥典》作為中藥質量/鑒定的標誌物

各中藥材

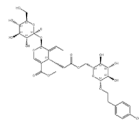
	中藥材	指標成份	含量要求
1.	女貞子	特女貞苷	不得少于0.70 %
2.	補骨脂	補骨脂素和異補骨脂素	總量不得少于0.70 %
3.	山茱萸	莫諾苷	不得少于1.2 %
4.	巴戟天	耐斯糖	不得少于2.0 %
5.	菟絲子	金絲桃苷	不得少于0.10 %
6.	淫羊藿	淫羊藿苷	不得少于5.0 %
7.	杜仲	松脂醇二葡萄糖苷	不得少于0.10 %



淫羊藿苷



淫羊藿



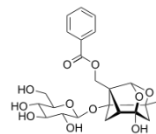
特女貞苷



女貞子

烏雞白鳳丸

	指標成份	含量要求
水蜜丸	芍藥苷	每1 g 不得少於0.35 mg
小蜜丸		每1 g 不得少於0.22 mg
大蜜丸		每丸不得少於2.0 mg



芍藥苷



白芍



中藥化學指標物分析

樣品制備



中藥化學指標物分析

薄層色譜儀 (TLC)

薄層色譜儀 (TLC)

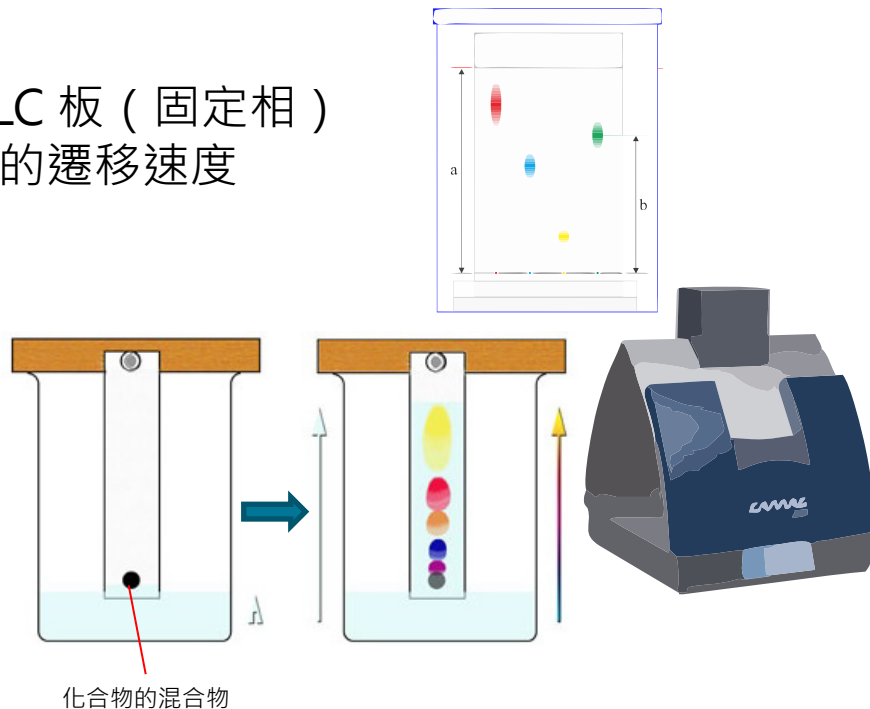
- 傳統技術
- 用有機溶劑 (流動相) 浸泡的 TLC 板 (固定相)
- 基於不同的保留因子 (Rf) 不同的遷移速度
- 化學混合物的分離

優點

- 快速、簡單的操作
- 便宜的

應用

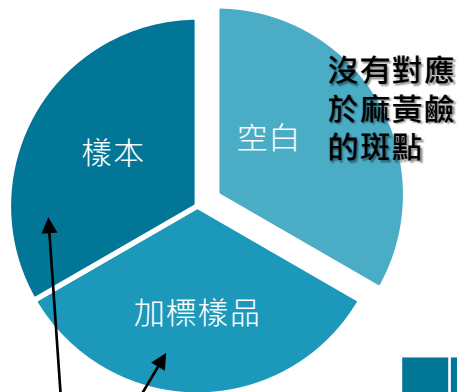
- 定性分析
- 鑑別



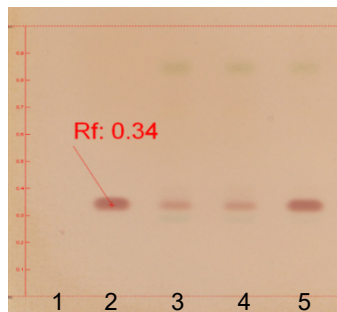
中藥化學指標物分析

薄層色譜儀 (TLC)

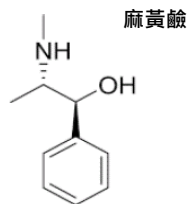
薄層色譜儀 (TLC)



顯出具有色譜特徵
(顏色和 Rf 值)的斑點
對應於麻黃鹼參考標準



	樣本	結果
1	空白	- ve
2	參考材料 - 麻黃	+ve
3	麻黃樣本	+ve
4	麻黃樣本 - 重複	+ve
5	麻黃加標樣品	+ve



麻 黃
Mahuang
EPHEDRAE HERBA



(3)取本品粉末 1g,加浓氨试液数滴,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 充分振摇,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20 : 5 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。



中藥化學指標物分析

色譜儀的應用

氣相色譜儀和液相色譜儀

應用

- 鑑別(定性分析)
- 測量(定量分析)

相關探測器:

GC-FID
GC-ECD
GC-FPD
GC-MS
GC-MS/MS...



揮發性
指標成分

氣相色譜儀
(GC)

更高的靈敏度
更高的選擇性

高效液相色譜儀
(HPLC)

非揮發性
指標成分

相關探測器:

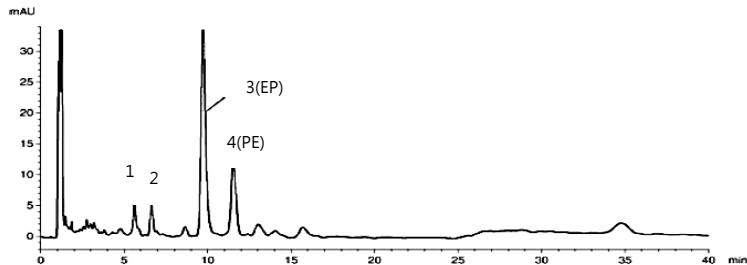
LC-DAD
LC-FLD
LC-ELSD
LC-MS
LC-MS/MS...



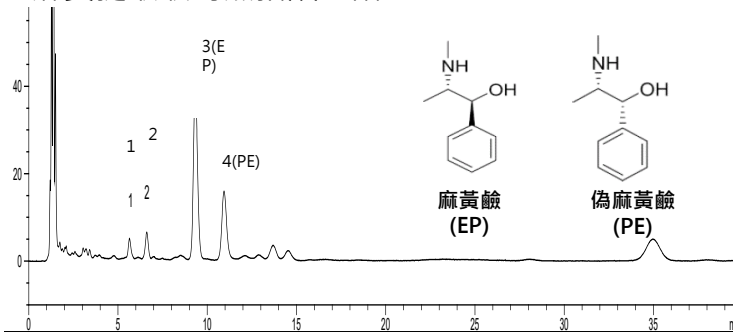
中藥化學指標物分析

定性分析

高效液相色譜指紋圖譜



麻黃提取液對照指紋圖譜



麻黃樣本圖譜

峰號	相對保留時間	可變範圍
1	0.58	±0.03
2	0.68	±0.03
3 (EP)	1.00	-
4 (PE)	1.18	±0.03



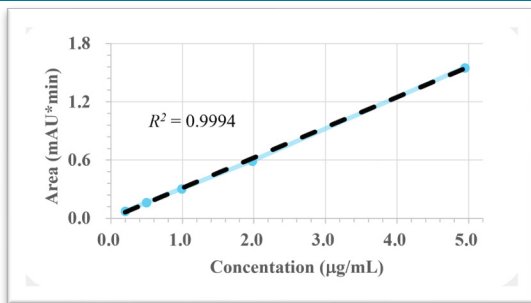
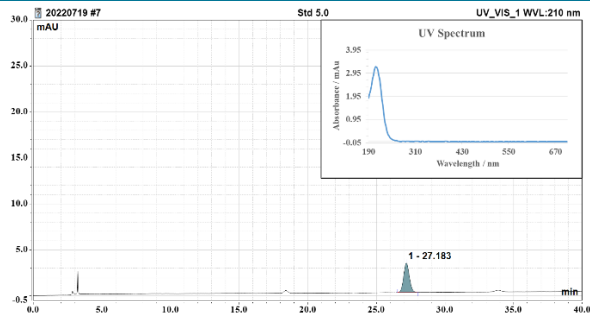
鑑別成功

- ✓ 樣品和參考材料的保留時間 (RT) 偏差 < 2 %
- ✓ 顯示四個特徵峰
- ✓ 相對保留時間 (RRT) 在可接受範圍內



中藥化學指標物分析

定量分析



標準：麻黃鹼和偽麻黃鹼總含量不低於0.78 %



標準溶液的製備

- 麻黃鹼
- 偽麻黃鹼



樣品溶液的提取和濃縮



高效液相色譜儀
配二極管陣列檢測器
(HPLC-DAD)

**QC
PASSED**

評估

1. 系統適用性
2. 校準曲線
3. 保留時間
4. 分析精度
5. 方法復原度



中藥化學指標物分析

先進分析儀器的應用

LC / GC 與質量分析儀聯用

- 三重四極桿 (QQQ) 質譜儀/串聯質譜儀 (MS/MS)
- 飛行時間 (TOF) 質譜儀
- 軌道阱 (Orbitrap) 質譜儀

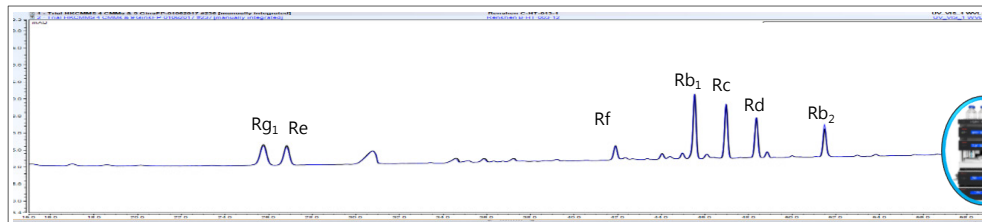
	QQQ	QTOF	Orbitrap
解析度	~ 2000	~ 10000	~ 100000
質量精度	~ 100 ppm	~ 10 ppm	< 5ppm
靈敏度	高	中等	高
定性分析	✓	✓✓✓	✓✓✓✓
定量分析	✓✓✓	✓	✓✓✓



中成藥化學標誌物分析

先進分析儀器的應用

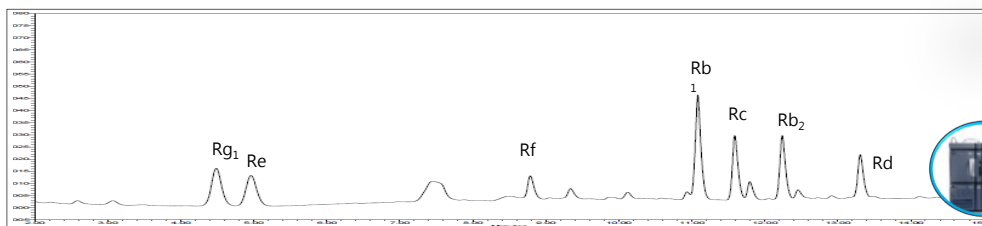
人參化學標誌物的定性分析



高效液相色譜圖

HPLC-DAD

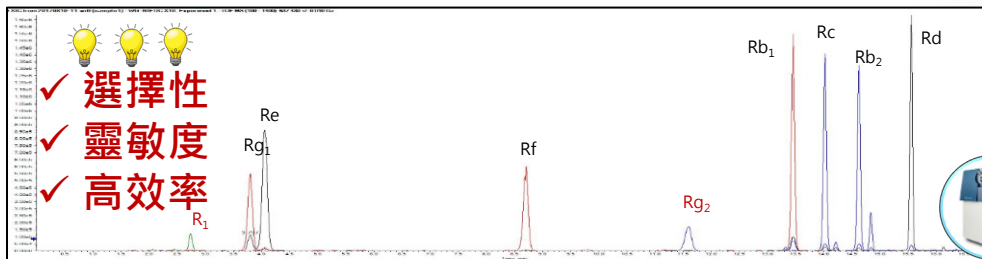
縮短分析時間



超高效液相色譜圖

UPLC-DAD

改善峰形
干擾



萃取離子色譜圖

UHPLC-Q-ToF-MS

- ✓ 選擇性
- ✓ 靈敏度
- ✓ 高效率

時間 干擾

60分鐘

較多

15分鐘

較多

15分鐘

較少

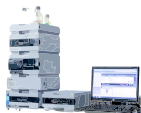


中成藥化學標誌物分析

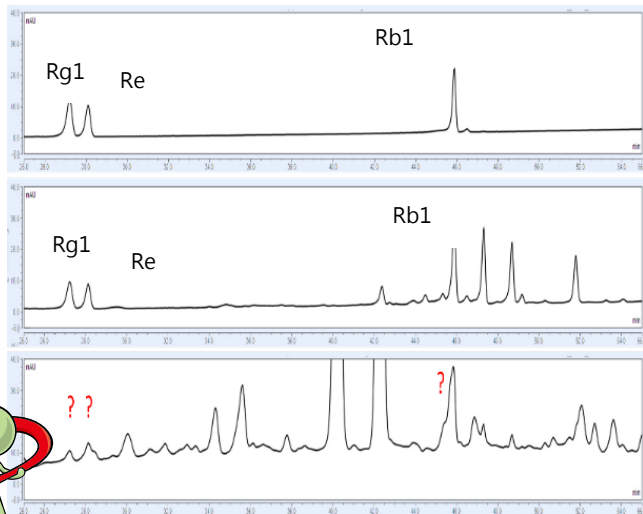
先進分析儀器的應用



中成藥人參鹿茸丸



HPLC-DAD



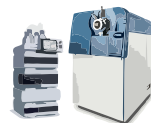
人參皂甙
標準物



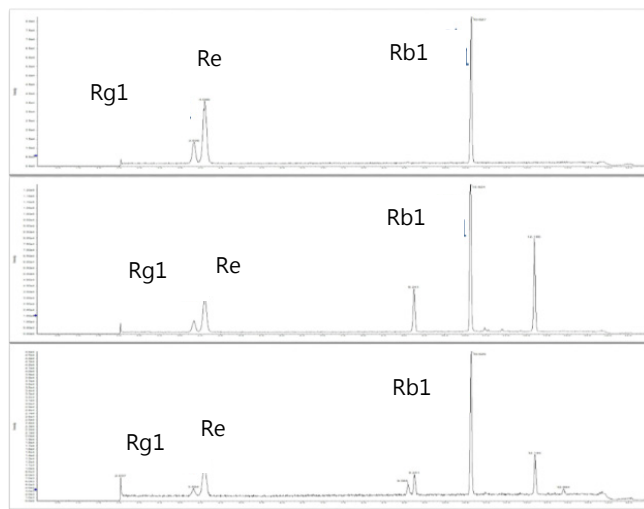
人參
標準物



含有人參的
中成藥



LC-TOF





04. 政府中藥檢測中心 簡介



「中醫中藥發展委員會」的建議

集中探討中醫中藥的四大發展範疇



人才培訓及專業發展



中醫服務

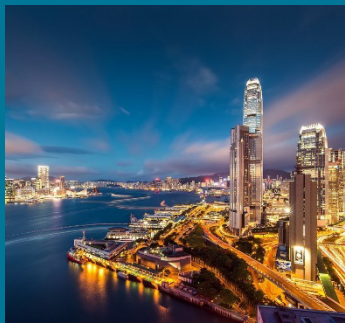


科研



產業發展 (包括中藥檢測)

- 認同中藥檢測有助確保中成藥產品的質素和安全
- 在2015年的施政報告中宣佈會籌劃一所由衛生署管理的中藥檢測中心



政府中藥檢測中心

Government Chinese Medicines
Testing Institute (GCMTI)



- 政府中藥檢測中心專責於中藥檢測科研，為中藥安全、品質及檢測方法建立參考標準
- 臨時「檢測中心」在2017年開始運作





TSEUNG KWAN O



Oscar by the Sea

Wan Po Road

F.S. Training School

CMH
42,900

GCMT
17,200

Quarters for FSD
(2021-22)

View

View

Pak Shing Kok Road

Disused Stage 1 Landfill Site

Future Housing Development
(2027-28)

Green Belt

LOHAS PARK

Junk Bay



政府中藥檢測中心 – 目標

制訂中藥參考標準

- 繼續現有的《香港中藥材標準》計劃

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作



政府中藥檢測中心 – 目標

制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

- 開展中藥的高端科技研究及制訂檢測方法
- 透過技術轉移予中藥業界，加強業界對中藥及其產品的品質控制

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作



政府中藥檢測中心 – 目標

制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作

- 收集中藥材標本及其原植 / 動物標本
- 並發展成數碼化標本館開放予公眾，業界及國際科研機構作中藥材鑒別使用
- 同時致力成為具權威性的數碼化標本館
- 二者將成為相關持份者在中藥科研和應用方面的綜合資料庫，重要參考資料及平台



政府中藥檢測中心 – 目標

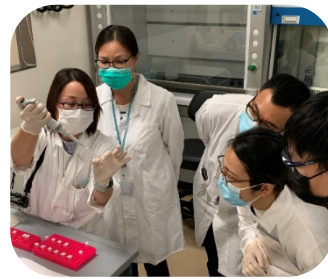
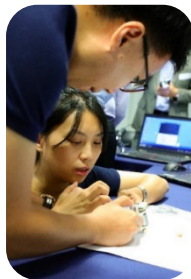
制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及
技術轉移中心

強化與國際間之合作



- 為中藥業界及檢測業界提供培訓，推廣中藥參考標準，及將檢測技術轉移予檢測業界
- 促進香港成為國際中藥檢測及認證中心



政府中藥檢測中心 – 目標

制訂中藥參考標準

設立高科技實驗室

設立中藥標本實驗室

設立培訓及技術轉移中心

強化與國際間之合作

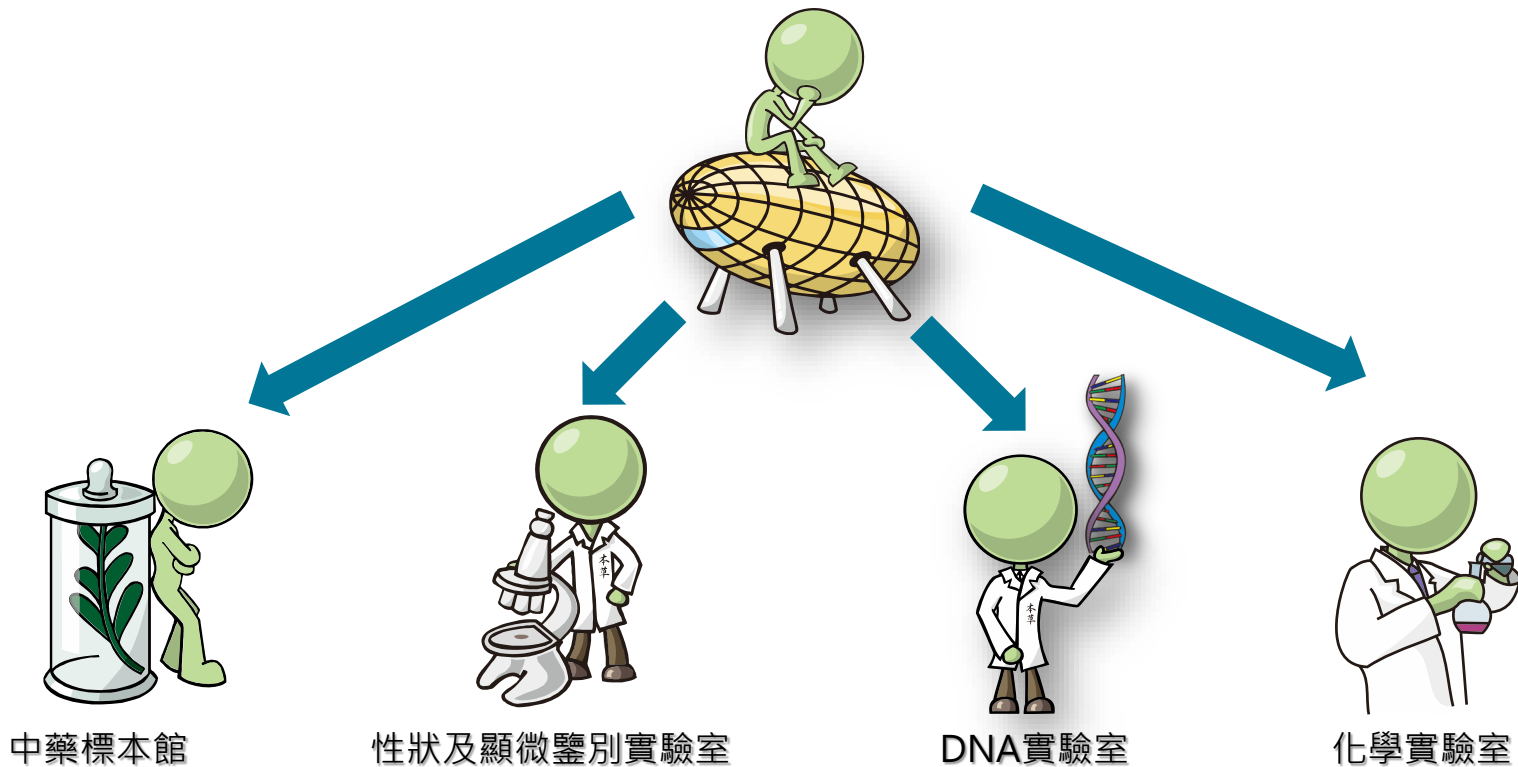


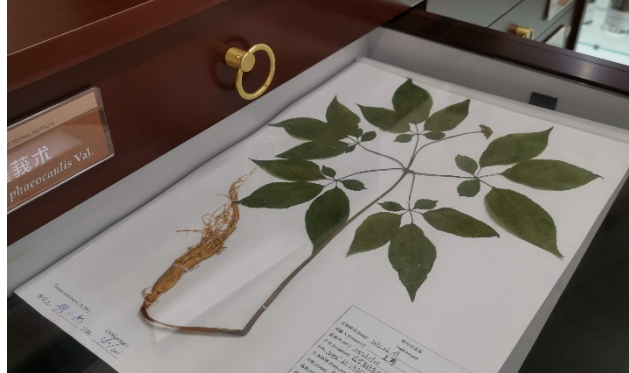
- 舉辦國際性交流活動及繼續維持與內地及海外相關機構的聯絡
- 促進中藥參考標準及檢測方法的統一



政府中藥檢測中心 – 實驗室

設立高科技及具國際水準的認可實驗室





中藥標本館

- 用以貯藏和管理中藥以及嶺南草藥等標本
- 提供實物標本供對比鑒別和研究
- 推動本港中醫藥的發展

特色展櫃

專題展櫃





「數碼中藥標本館」

數碼中藥標本館

- 「數碼中藥標本館」(www.cmherbarium.gov.hk) 網站已於2024年3月26日正式啟用
- 全方位的中藥資料庫，**著重藥材溯源**

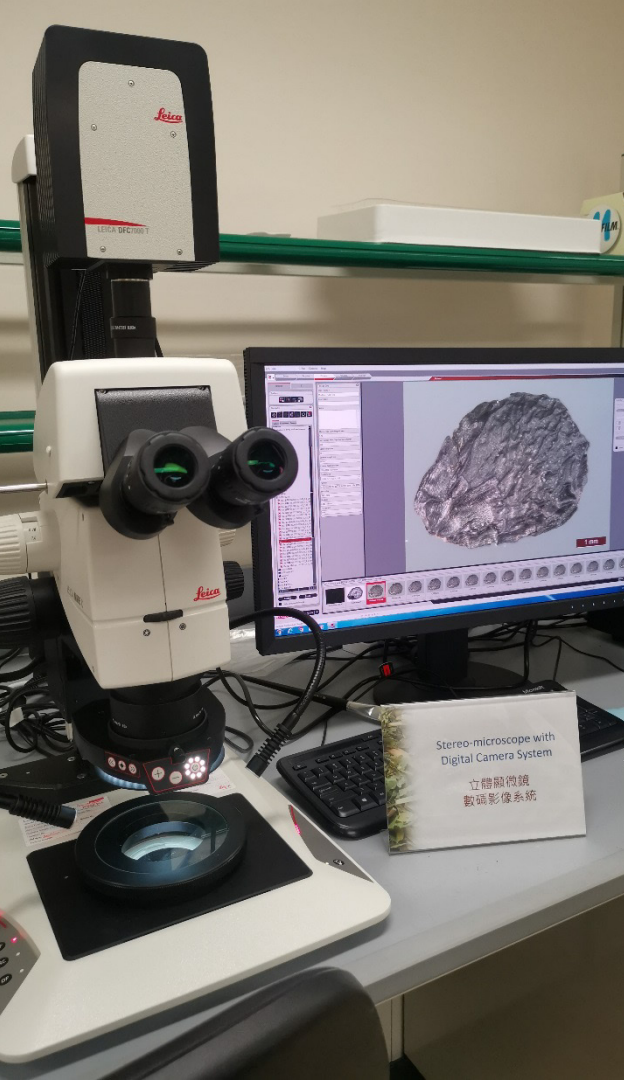


• 3D藥材圖像



• 虛擬標本館





性狀及顯微鑒別實驗室

實驗室配備了生物顯微鏡及立體光學顯微鏡數碼影像系統，可用於研究及記錄中藥的性狀與顯微特徵，為中藥進行鑒別，支援其他組別的研究項目例如：

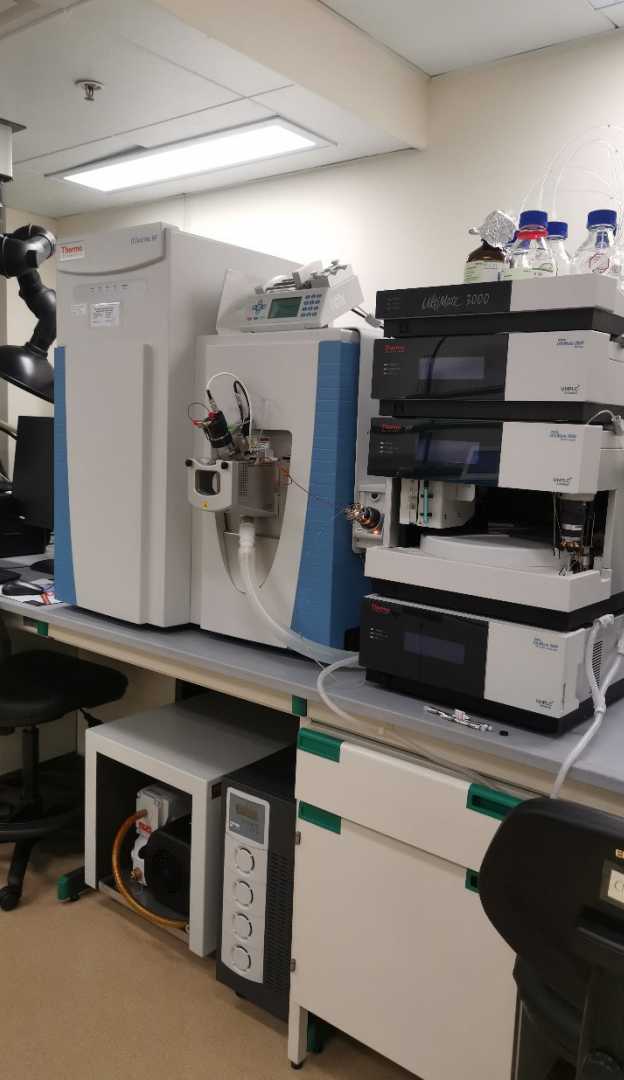
性狀鑒別實驗室

- 立體顯微鏡
- 高解像影像系統

顯微鑒別實驗室

- 光學顯微鏡
- 螢光顯微鏡
- 冷凍切片機等

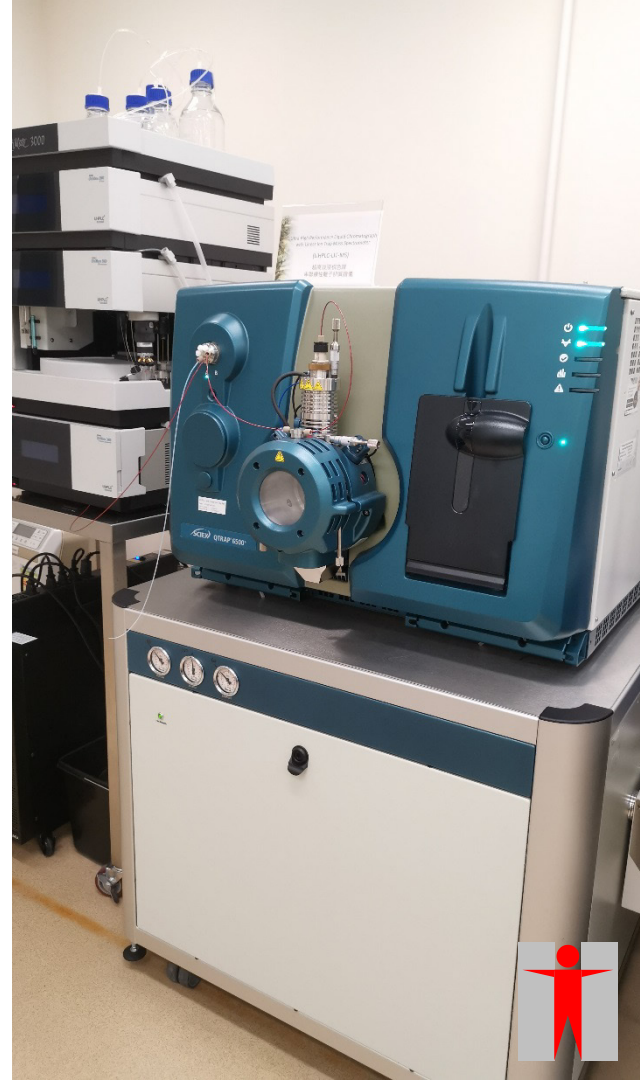




化學實驗室

透過化學手段開展可行和實用的中成藥品質控制檢測方法的研究開發工作，以提升中成藥的品質至國際認可標準

- 超高效液相色譜串聯三重四極桿質譜儀、高效液相色譜儀-二極體陣列檢測器及蒸發光散射檢測器、超高效液相色譜儀-二極體陣列檢測器及多波長螢光檢測器、製備型高效液相色譜儀、氣相色譜串聯三重四極桿質譜儀、超高效液相色譜串聯線性離子阱質譜儀、氣相色譜電子俘獲檢測器、火焰電離檢測器及質譜聯用儀等





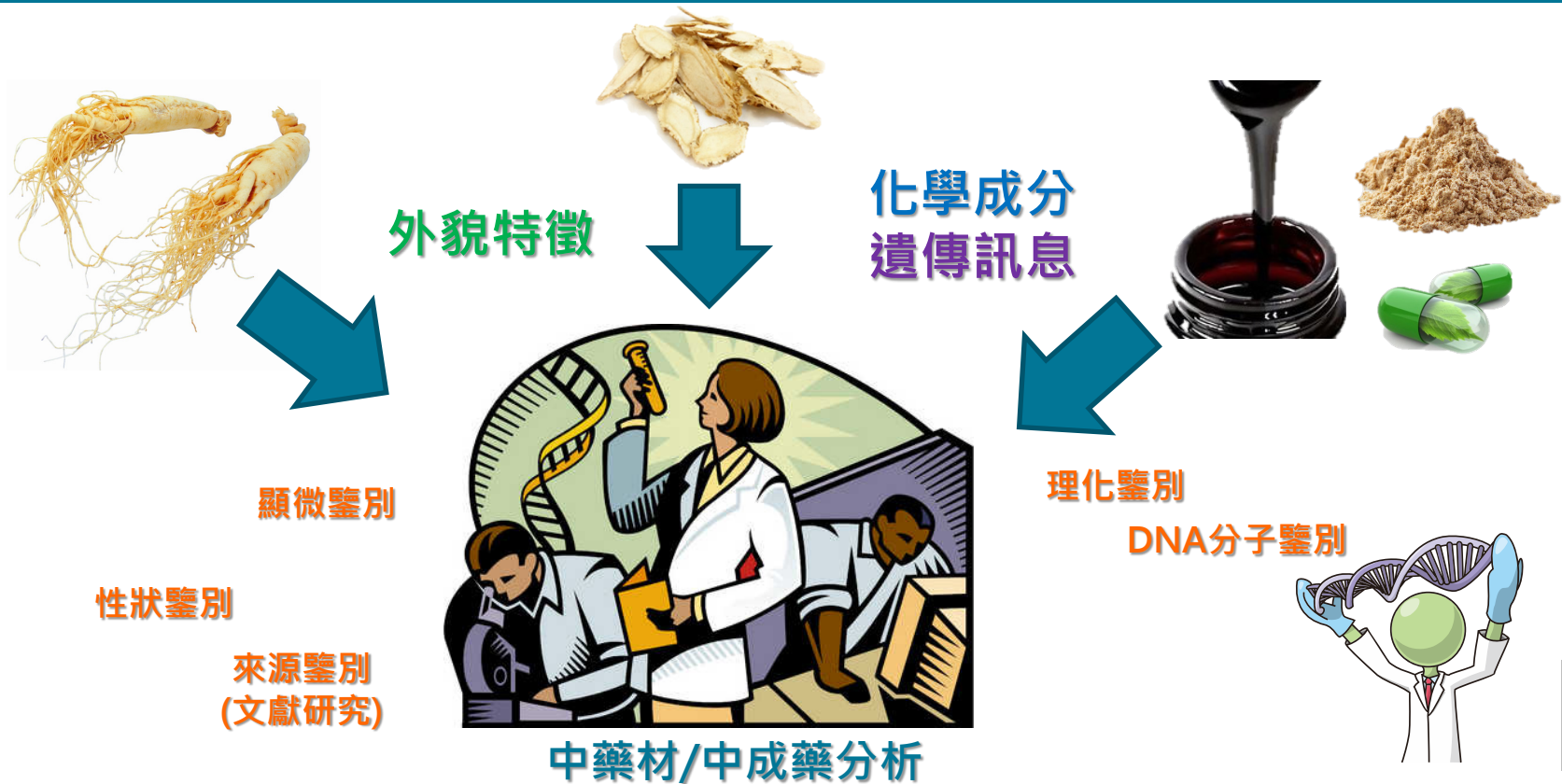
DNA實驗室

透過DNA手段作為中藥鑒別的補充方案，並建立中藥材參考DNA序列庫

- DNA實驗室備有多元化的DNA分析儀器包括遺傳分析儀、次世代定序儀、實時聚合酶鏈式反應熱循環儀、聚合酶鏈式反應熱循環儀、數字PCR、自動化毛細管電泳系統、微流體電泳分析儀、凝膠影像系統、核酸提取純化工作站、自動化移液工作站等



利用多學科的鑒別手段來識別中藥材/中成藥分析



政府中藥檢測中心 – 實驗所認可資格

質量管理及認可

- 香港實驗所認可計劃 (HOKLAS)
- 自2022年6月起，「檢測中心」獲得香港認可處根據國際標準ISO/IEC 17025:2017《測試及校正實驗所能力的通用規定》認可

認可範圍：

測試項目	認可的活動	標準方法或應用技術
中成藥 (搽劑 - 藥油)	利用氣相色譜法檢測藥油(搽劑)中五種化學指標成份(a-蒎烯、桉油精、樟腦、薄荷醇和水楊酸甲酯)的含量	政府中藥檢測中心方法 RD-MTD-13 (GC-FID)
紅花 (粉末)	為紅花(粉末)進行顯微鑒別	《香港中藥材標準第六冊》
中藥材	以脫氧核糖核酸 (DNA) 測序技術鑒別三七	政府中藥檢測中心方法 RD-MTD-31 (聚合酶鏈式反應/DNA測序)



政府中藥檢測中心 – 研究成果

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/index.html



化學

- 外用藥油中藥材指標成分的分析
- 內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)
- 內服中成藥中藥材指標成分的分析(白鳳丸)
- 含補骨脂和人參的中成藥化學指標成分的分析



生物科技

- 以DNA技術作為鑒別鹿茸的互補檢測方法
- 動/植物類藥材DNA條形碼檢測法
- 建立中藥材參考「DNA序列庫」
- 川貝母中常見摻雜品 – 平貝母的DNA鑒別方法
- 酸棗仁及其常見混淆品DNA鑒別研究



性狀及顯微鑒別

- 香港容易混淆中藥的性狀及顯微鑒別研究
- 酸棗仁及其常見混淆品性狀及顯微鑒別研究
- 微細種子及果實類藥材的鑒定
- 香港常見皮類中藥飲片的性狀及顯微鑒定



政府中藥檢測中心 - 培訓及技術轉移

https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/index.html

對象

中醫業界、中藥業界、醫院管理局三方協作的中醫教研中心、檢測業界、醫藥學界、內部同事、公眾

宣傳

中醫藥規管辦公室網頁上載研究結果、《中醫組通訊》、《中藥商通訊》、國際現代化中醫藥及健康產品展覽會 - 攤位及展板

教育

分享會
(進修學分供中醫業界)
工作坊



香港特別行政區衛生署中醫藥規管辦公室
GOVHK 香港政府一站通 國粵語 ENGLISH
醫藥色彩 AAA 標準
網頁 網頁圖標

給市民的資訊 給中醫藥業界的資訊 給中藥業界的資訊

- 最新消息
- 關於我們
- 規管法例
- 表格及申請須知
- 有用資料

研究結果

簡介 組織架構 諮詢委員會 中藥標準部 我們的實驗室 委委中藥材標準 研究結果
國際團體之進行中的研究項目

研究結果

性狀及顯微鏡別

- 臺灣空基質測中藥材性狀及顯微鏡別研究

生物科技及化學

- 外來風油中藥材揮發成分的分析
- 以DNA指紋作為鑒別真偽的及種檢測方法
- 中藥材變異DNA序列庫
- 內服中成藥中藥材變異成分的DNA指紋庫

測試方法

- 測試方法

中成藥生產質量管理規範
Good Manufacturing Practice for Proprietary Chinese Medicines
WHO Resources

GMP

牙藥局
研究實驗室





05.
政府中藥檢測中心
化學研究成果

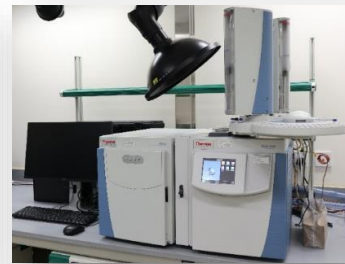


化學實驗室

工作目的



化學實驗室

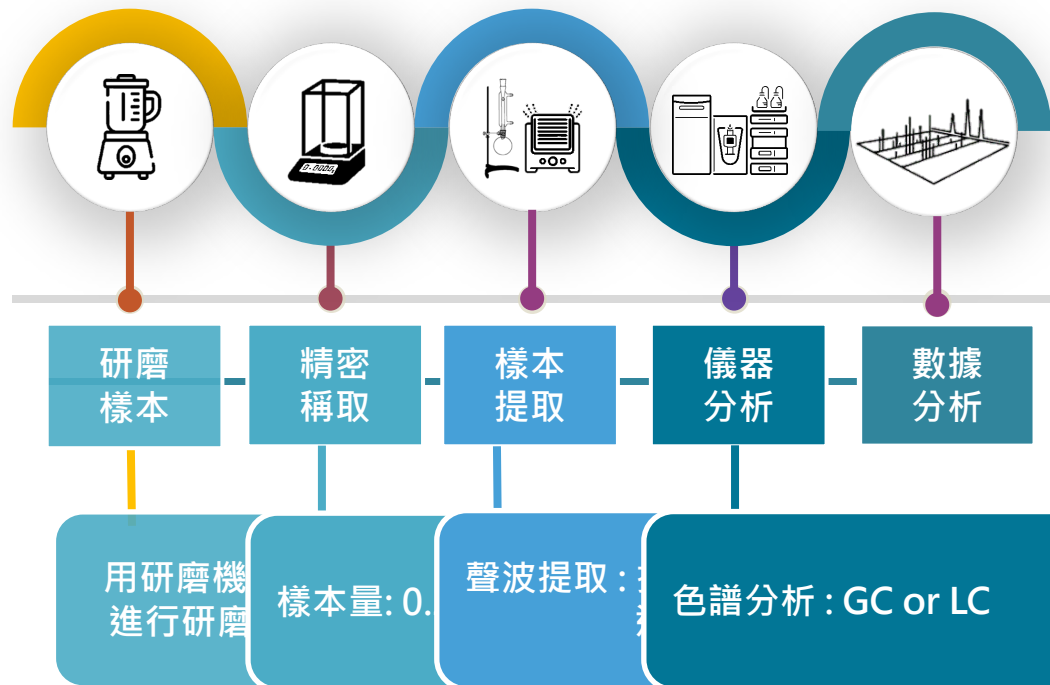


多類化學分析設備

- 液相色譜儀或質譜聯用儀
- 氣相色譜或質譜聯用儀
- 自動化TLC



化學指標成分分析步驟



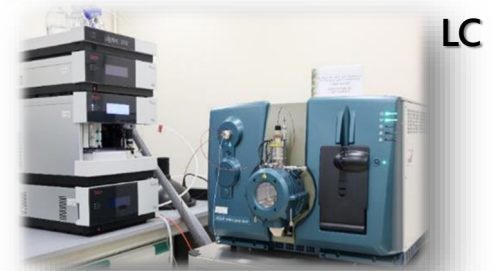
色譜分析

色譜分析

- 氣相色譜法 (Gas Chromatography, GC)
- 液相色譜法 (Liquid Chromatography, LC)

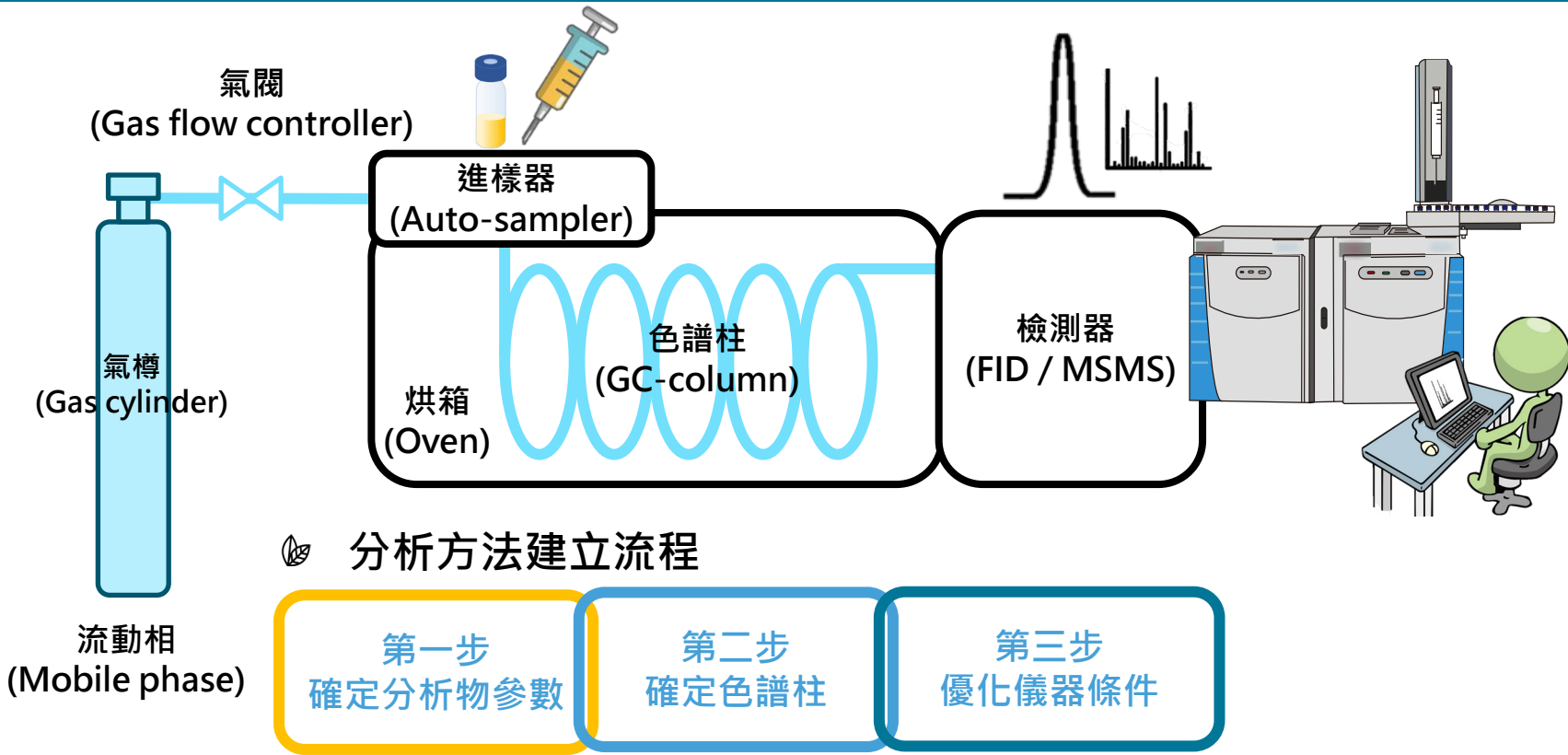
分析物因應在色譜柱的相互作用力，以不同的速度移動，最終達到分離

	GC	LC
分析物	<ul style="list-style-type: none">• 具揮發性• 極性小• 分子量細• e.g. Menthol	<ul style="list-style-type: none">• 不具揮發性• 極性大• 分子量較大• e.g. Ginsenosides
流動相 (mobile phase)	<ul style="list-style-type: none">• 氣體• e.g. N₂, He	<ul style="list-style-type: none">• 液體• e.g. H₂O, methanol
固定相 (stationary phase)	<ul style="list-style-type: none">• 氣相色譜柱 (GC-column)	<ul style="list-style-type: none">• 液相色譜柱 (LC-column)



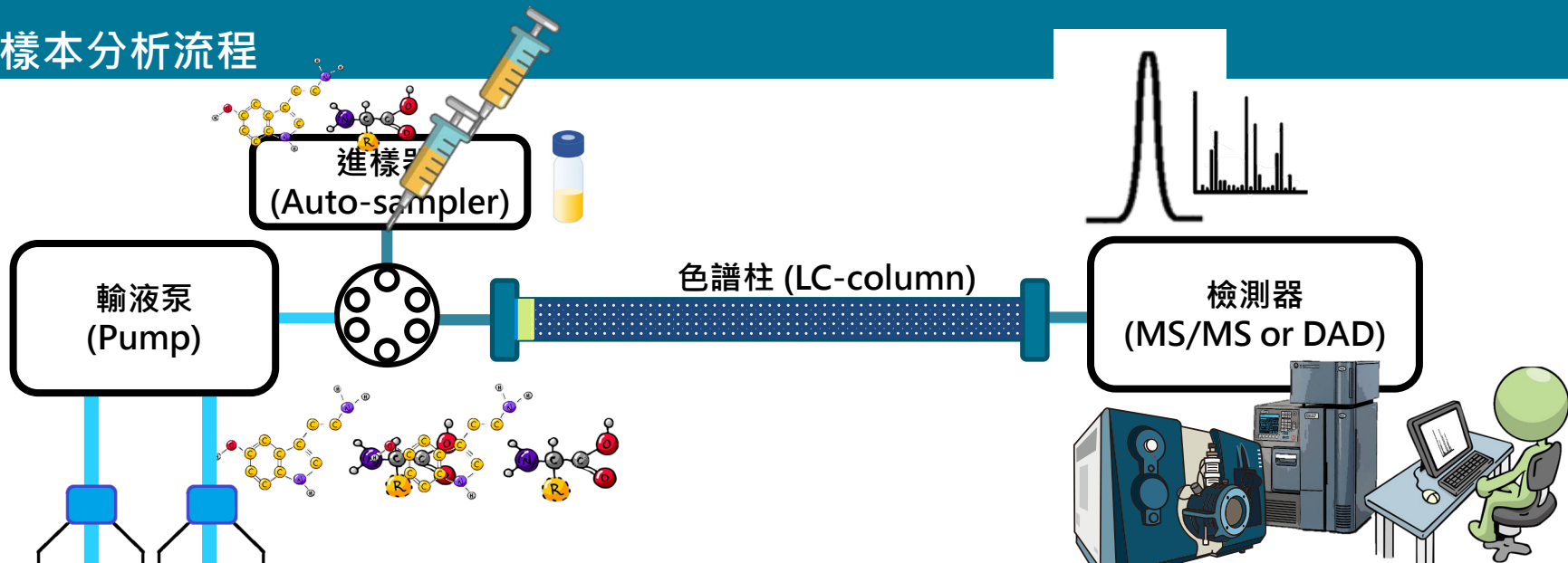
氣相色譜分析

樣本分析流程



液相色譜分析

樣本分析流程



分析方法建立流程

第一步
確定分析物參數

第二步
確定流動相

第三步
確定色譜柱

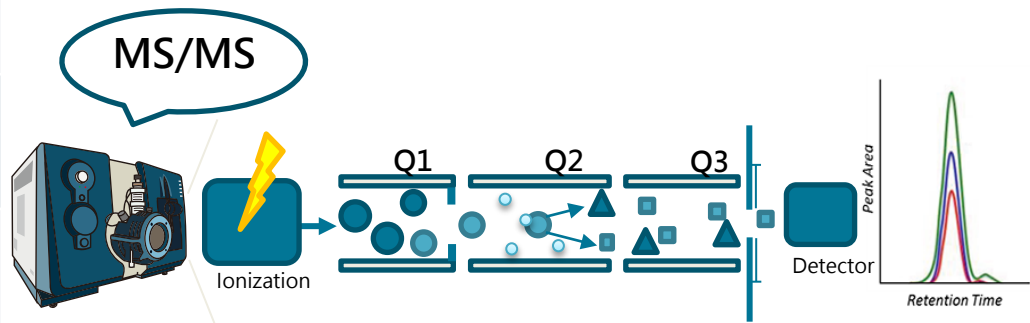
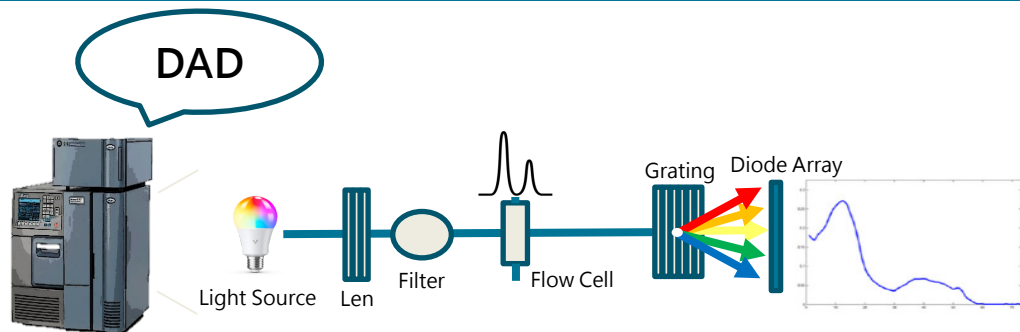
第四步
優化儀器條件



液相色譜分析

• 傳統檢測器 vs. 先進檢測器

	二極管陣列檢測器 Photodiode Array Detector (DAD)	串聯質譜儀 Tandem Mass Spectrometer (MS/MS)
原理	<ul style="list-style-type: none">光吸收 (UV-Visible)	<ul style="list-style-type: none">質荷比 (mass to charge ratio)
優點	<ul style="list-style-type: none">價格便宜操作容易	<ul style="list-style-type: none">靈敏度高干擾較少
缺點	<ul style="list-style-type: none">靈敏度較低干擾較嚴重	<ul style="list-style-type: none">價格昂貴
樣本特點	<ul style="list-style-type: none">樣本需要吸收 UV-Visible	<ul style="list-style-type: none">適用於各式樣本



化學實驗室 研究項目

外用藥油

中藥材指標成分的分析



內服中成藥

中藥材指標成分的分析

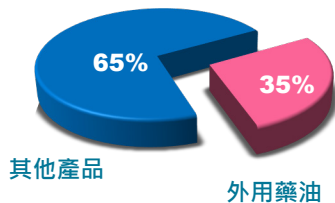
- 枇杷膏
- 白鳳丸
- 含補骨脂和人參的中成藥



外用藥油中藥材指標成分的分析

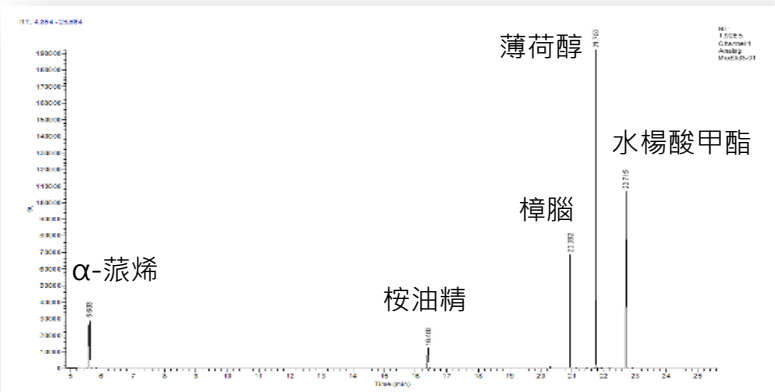
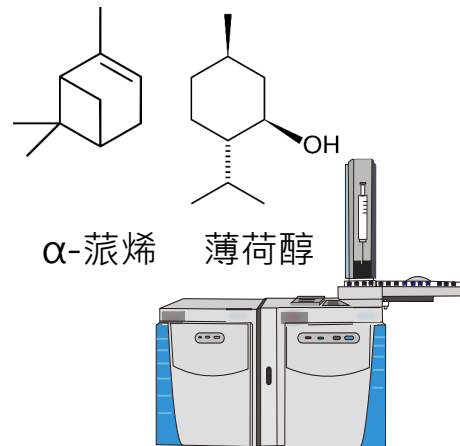


註冊中成藥 (約8,000項)



分析方法

GC-FID	GC-MS/MS
桂皮醛	
α-蒎烯	香茅醛
桉油精	丁香酚
樟腦	芳樟醇
薄荷醇	芳樟醇
水楊酸甲酯	乙酸芳樟酯
	百里香酚



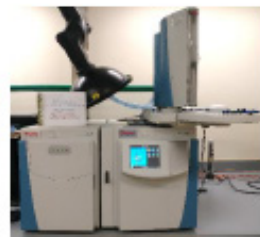
特點

- 經驗證的一測多檢方法
- 方法方便，簡單易用和普及
- 內標校準 (Internal Standard: Naphthalene 萘)
- 提供雙色譜柱方法作選擇，可在分析外用藥油中化學指標成分時，在無法取得陰性對照樣本的情況下，證明方法的專屬性
- 用先進儀器測試含量少於一個百分比的化學指標成分



外用藥油中藥材指標成分的分析

樣品制備



精密稱取樣本
100 mg，置
10mL 量瓶中

加無水乙醇至
刻度，搖勻

取樣品溶液到
量瓶中，加內
標準物溶液，
用無水乙醇稀
釋至刻度

經0.45 μm 微膜
過濾至樣品瓶

GC-FID 分析

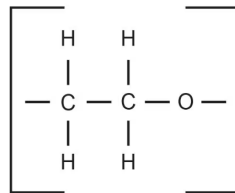


外用藥油中藥材指標成分的分析

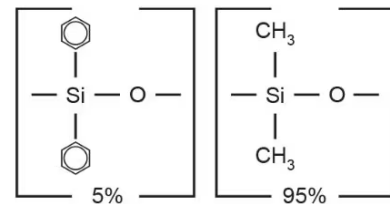
雙色譜柱

- 雙色譜柱分析方法
- 提高方法專屬性
 - 不同色譜柱，不同極性 → 指標成分出峰時間不同
 - 不同色譜柱測試結果一致

	色譜柱	極性
1.	Restek Stabilwax-MS	高
2.	Agilent Technologies HP-5MS	低



Stabilwax 色譜柱



HP-5MS 色譜柱

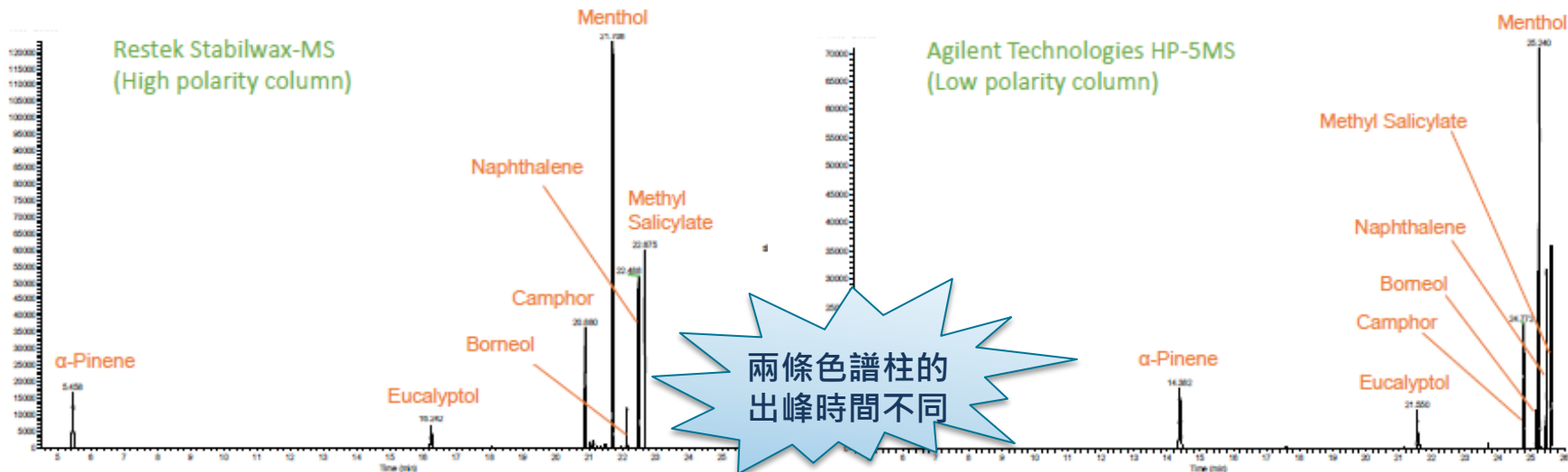


外用藥油中藥材指標成分的分析

雙色譜柱

高極性色譜柱

低極性色譜柱



- 測試方法對不同樣本的適用性: 利用建立的方法分析市面上已獲中成藥註冊的藥油



外用藥油中藥材指標成分的分析

- 項目一共建立 3 個分析方法

方法	分析技術	中藥材	指標成分
GCMTI RD-1:2019	GC-FID	樟腦	樟腦
		桉油	桉油精
		薄荷腦	薄荷腦
		冬青油	水楊酸甲酯
		松節油	α -蒎烯
GCMTI RD-2:2020	GC-FID	冰片	龍腦
GCMTI RD-3:2020	GC-MS/MS	肉桂油	桂皮醛
		香茅油	香茅醛
		丁香油	丁香酚
		薰衣草油	芳樟醇 乙酸芳樟酯
		百里香油	百里香酚

The screenshot displays the website of the Chinese Medicine Regulatory Office (CMRO), Department of Health, Government of the Hong Kong Special Administrative Region. The page is titled "Analysis of Chemical Markers of Chinese Materia Medica (CMM) in Medicinal Oil for External Use". It lists three research methods: GCMTI RD-1:2019, GCMTI RD-2:2020, and GCMTI RD-3:2020. Each method is accompanied by a thumbnail image of a document cover and a link to "Supplementary information for" the respective method. The GCMTI RD-1:2019 method focuses on the determination of α -Pinene, Eucalyptol, Camphor, Menthol and Methyl Salicylate. GCMTI RD-2:2020 focuses on the determination of Bornol. GCMTI RD-3:2020 focuses on the identification of Cinnamaldehyde, Citronellal, Eugenol, Linalool, Linalyl Acetate and Thymol.

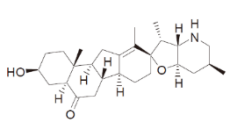


內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

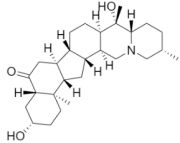
- 經**檢測中心諮詢委員會**會議商討**枇杷膏**為第一個產品研究目標
- 建立及確認枇杷膏中藥材的指標成分之分析方法
 - ✓ GC-FID, GC-MS/MS, LC-DAD, LC-MS/MS
 - ✓ 建立**定性**及/或**定量**分析方法
 - ✓ 檢測君臣藥或最常見的中藥材的化學指標成分

針對7種主要成分

中藥材	指標成分類別
川貝母	貝母辛
桔梗	桔梗皂苷D
苦杏仁	苦杏仁苷
枇杷葉	齊墩果酸
化橘紅	柚皮苷
甘草	甘草苷
薄荷	薄荷



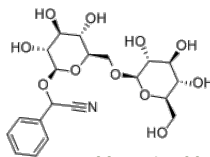
貝母辛
Peimisine



貝母素乙
Peiminine



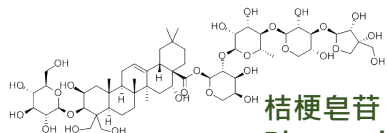
川貝母



苦杏仁苷
Amygdalin



苦杏仁



桔梗皂苷 D
Platycodin D



桔梗

特點

- 經驗證的一測多檢方法
- 方法方便，簡單易用和普及
- 用先進儀器測試含量少於0.1 ppm的化學指標成分



內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

樣品制備



枇杷膏

稀釋

樣本

質譜儀

數據

置0.2g樣本
於15-mL離
心管

10-mL
溶劑於
離心管

超聲波
10mins
及過濾

儀器分析

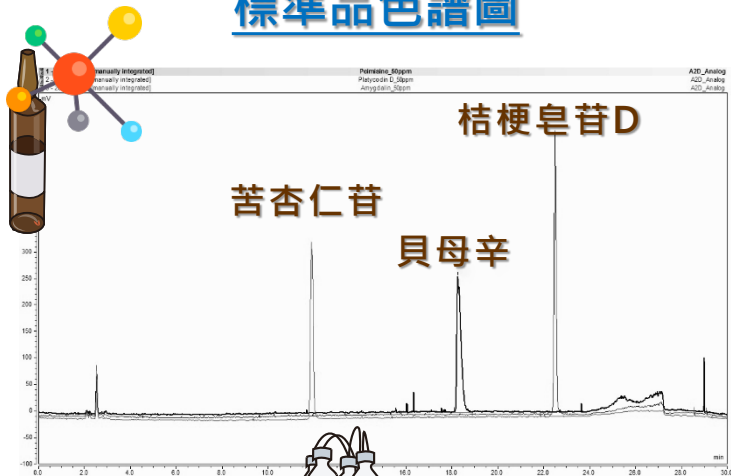
數據
分析



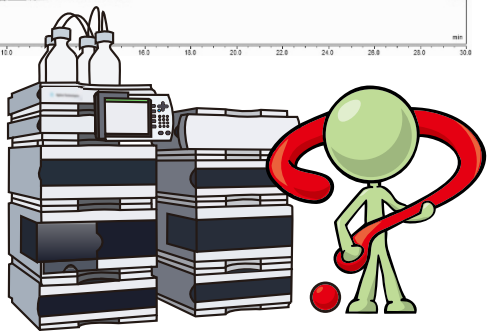
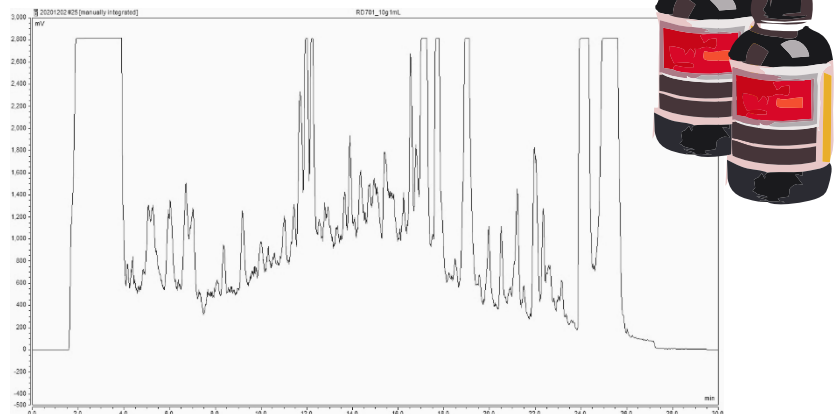
內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

二極管陣列檢測器(DAD)分析

標準品色譜圖



枇杷膏樣本色譜圖

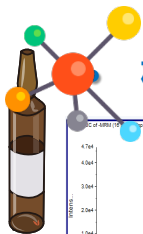


- ❑ 化學指標成分含量低
- ❑ 糖分高，基質複雜，干擾嚴重

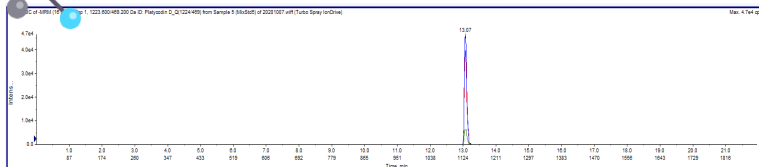


內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

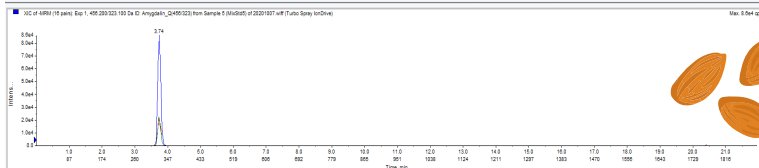
串聯質譜儀(MS/MS)分析



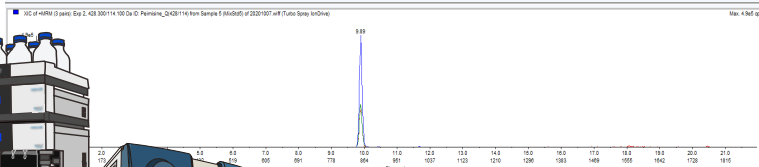
標準品色譜圖



桔梗皂
苷D



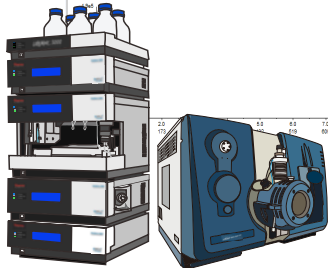
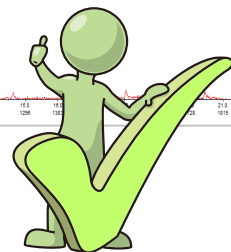
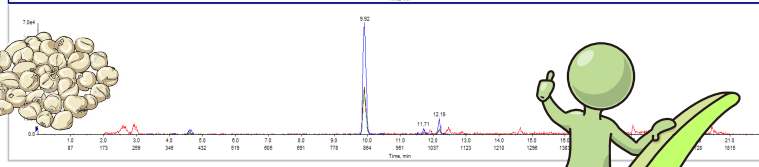
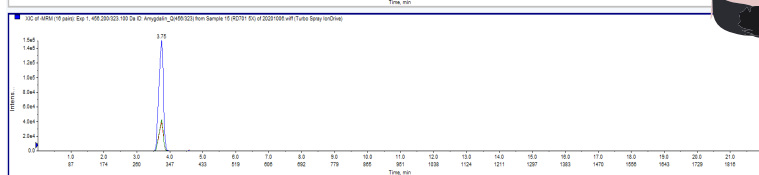
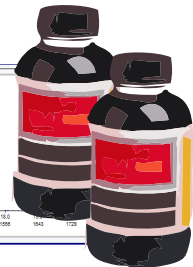
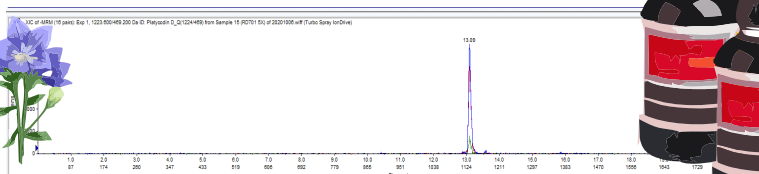
苦杏仁
苷



貝母辛



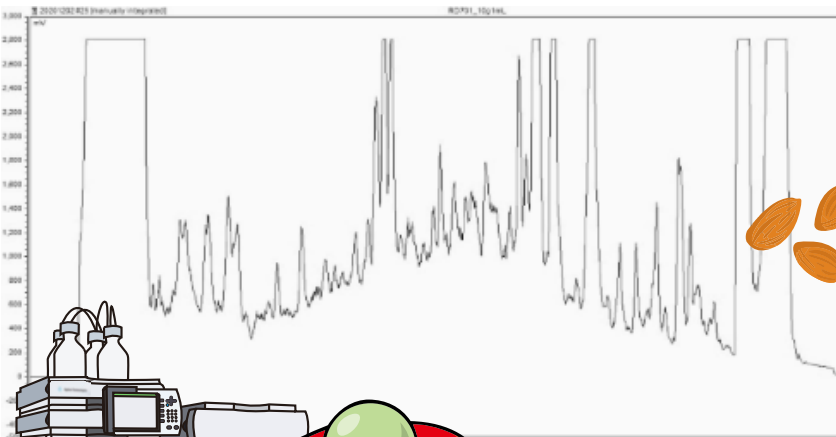
枇杷膏樣本色譜圖



內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

不同儀器的色譜圖比較

• 枇杷膏樣本色譜圖



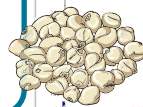
桔梗皂
苷D



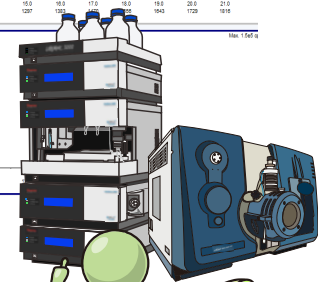
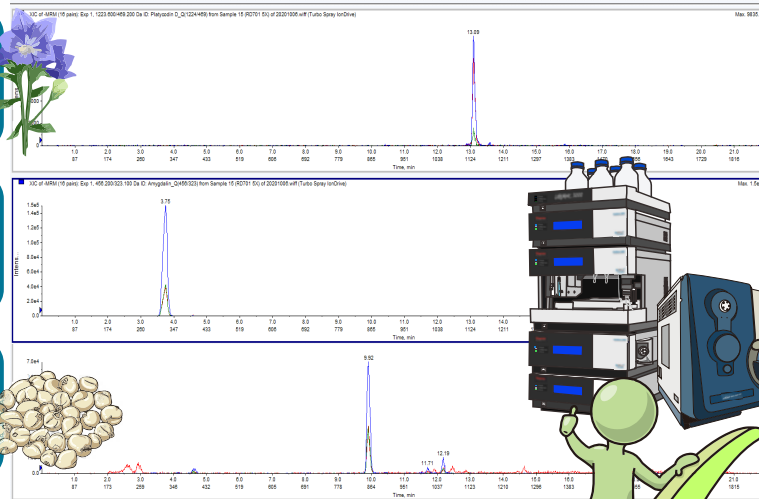
苦杏仁
苷



貝母辛



• 枇杷膏樣本色譜圖



內服中成藥中藥材指標成分的分析(枇杷膏)

🌿 項目一共建立 4 個分析方法

方法	分析技術	中藥材	指標成分
GCMTI RD-1:2021	HPLC-MS/MS	川貝母	貝母辛
		桔梗	桔梗皂苷D
		苦杏仁	苦杏仁苷
GCMTI RD-2:2021	GC-FID / GC-MS	薄荷	薄荷醇
GCMTI RD-3:2021	HPLC-DAD / HPLC-MS/MS	化橘紅	柚皮苷
		甘草	甘草苷
GCMTI-RD-4:2021	HPLC-MS/MS	枇杷葉	熊果酸

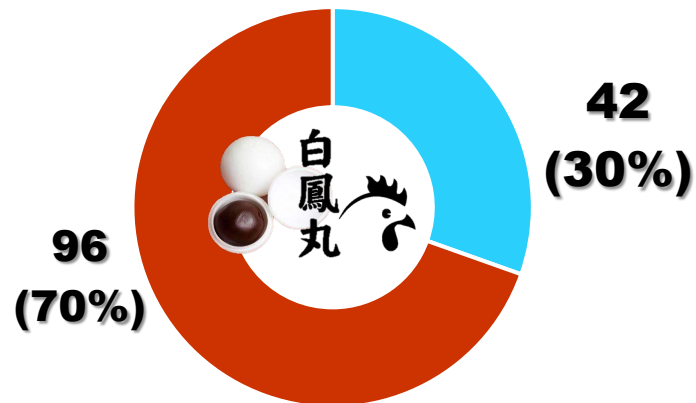
https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/testing_methods/peipakoa_method.html



白鳳丸中藥材指標成分的分析

烏雞白鳳丸 - 補氣養血、調經止帶方劑

- 深受香港市民及旅客愛戴
- 截至2023年6月，本港註冊(HKP+HKC)白鳳丸共有138個項目
- 仍有不少產品尚未完成中成藥註冊



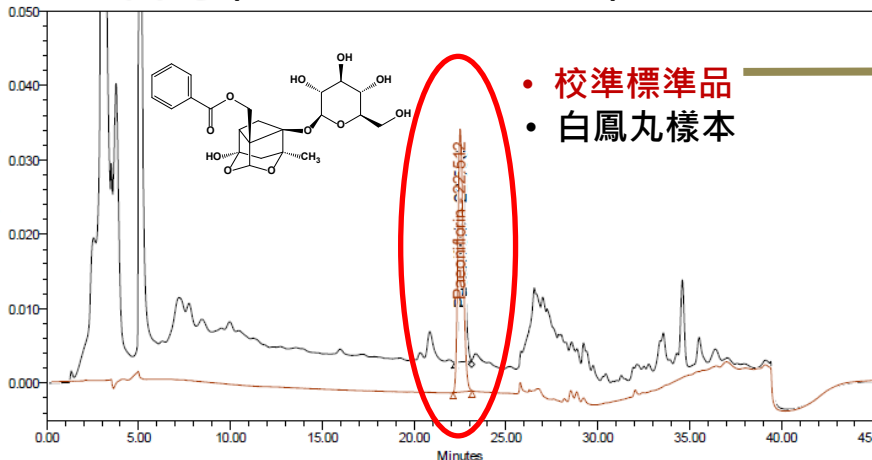
■ 中成藥過渡性註冊(HKP) ■ 中成藥正式註冊(HKC)



白鳳丸中藥材指標成分的分析

二極管陣列檢測器(DAD)分析

白芍 (化學指標成分:芍藥苷)



- 校準標準品
- 白鳳丸樣本



REJECT

- × 干擾嚴重
- × 樣本基質影響
- × 雜質峰與標準品峰夾雜

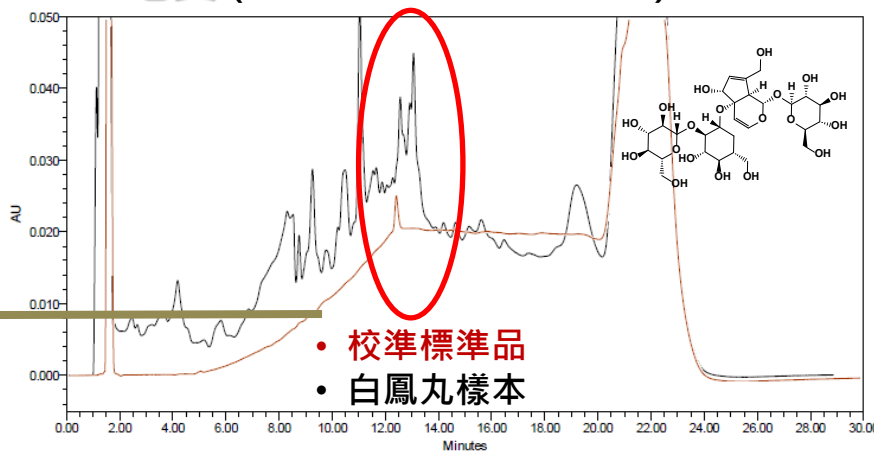


ACCEPT

- ✓ 峰形較好
- ✓ 雜質干擾少
- ✓ 雜質峰與標準品峰分離度理想



地黃 (化學指標成分:地黃苷D)



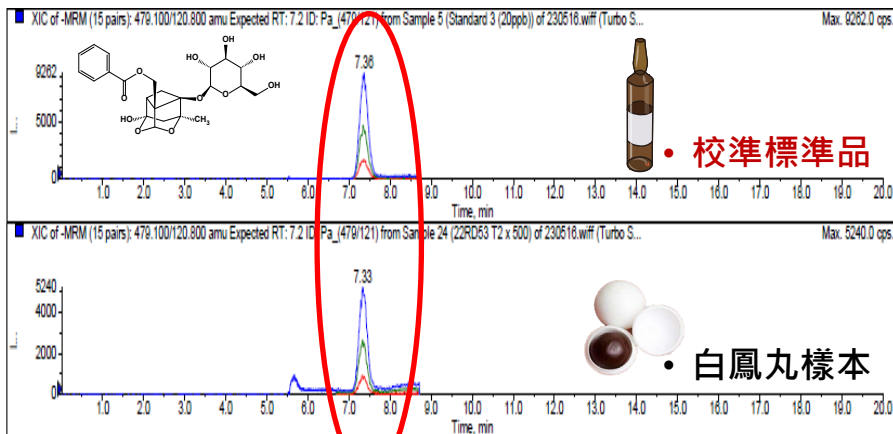
- 校準標準品
- 白鳳丸樣本



白鳳丸中藥材指標成分的分析

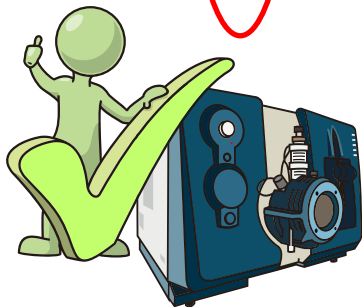
串聯質譜儀(MS/MS)分析

白芍 (化學指標成分:芍藥苷)



• 校準標準品

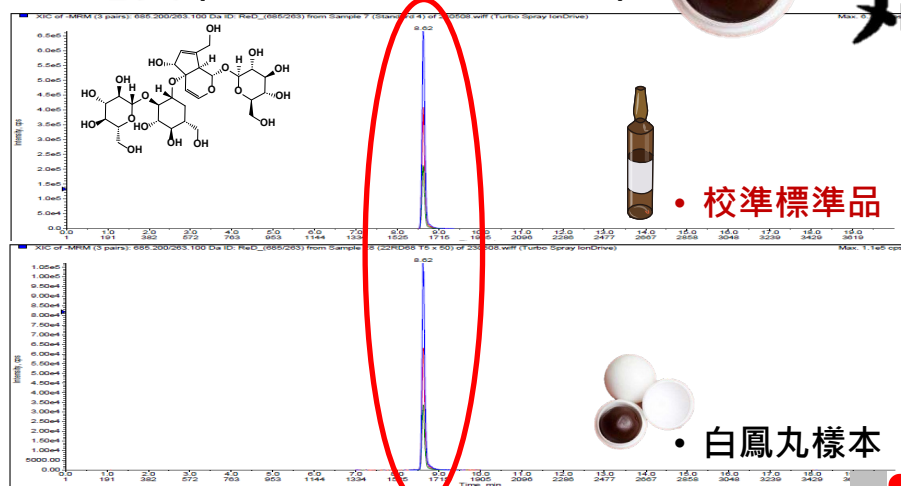
• 白鳳丸樣本



- ✓ 峰形良好
- ✓ 雜質干擾稀少
- ✓ 回收率與重現性更好，檢測方法更準確

白鳳丸

地黃 (化學指標成分:地黃苷D)



• 校準標準品

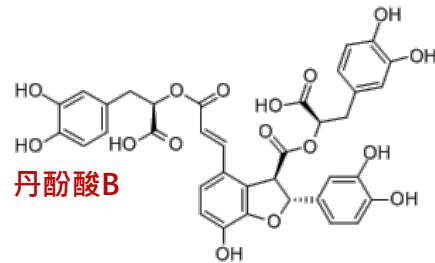
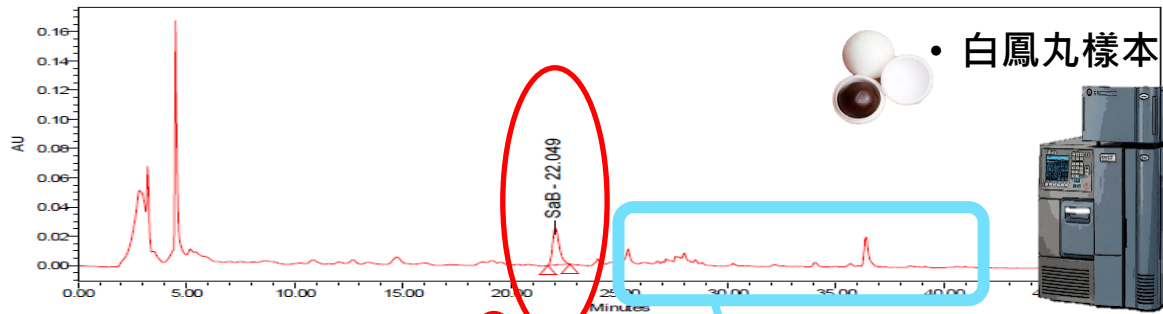
• 白鳳丸樣本



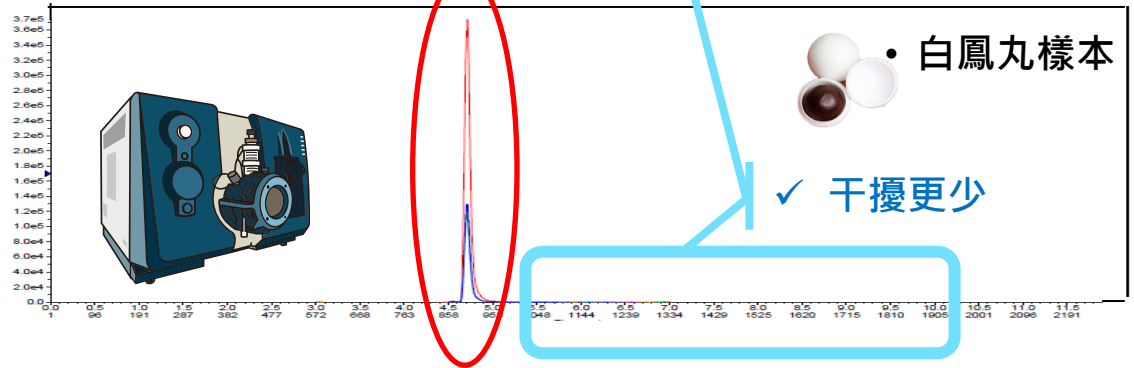
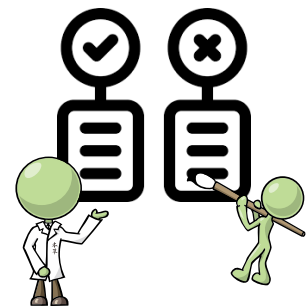
白鳳丸中藥材指標成分的分析

不同儀器的色譜圖比較

丹參 (化學指標成分:丹酚酸B)



50 min.



✓ 干擾更少

12 min.

✓ 時間更短
✓ 50 min. vs 12 min.



白鳳丸中藥材指標成分的分析

項目一 共建立 12 個分析方法

中藥材	指標成分	方法	
		LC-DAD	LC-MS/MS
人參	人參皂苷	-	GCMTI RD-5:2022
當歸	Z-藁本內酯	GCMTI RD-6:2022	GCMTI RD-3:2023
川芎			GCMTI RD-2:2022
香附	α -香附酮	GCMTI RD-2:2022	GCMTI RD-2:2023
白芍	芍藥苷	GCMTI RD-3:2022	GCMTI RD-4:2022
地黃	地黃苷 D	-	GCMTI RD-4:2023
黃芪	黃芪皂苷IV	-	GCMTI RD-5:2023
丹參	丹參酮	-	GCMTI RD-6:2023
	丹酚酸B	GCMTI RD-1:2023	GCMTI RD-7:2023

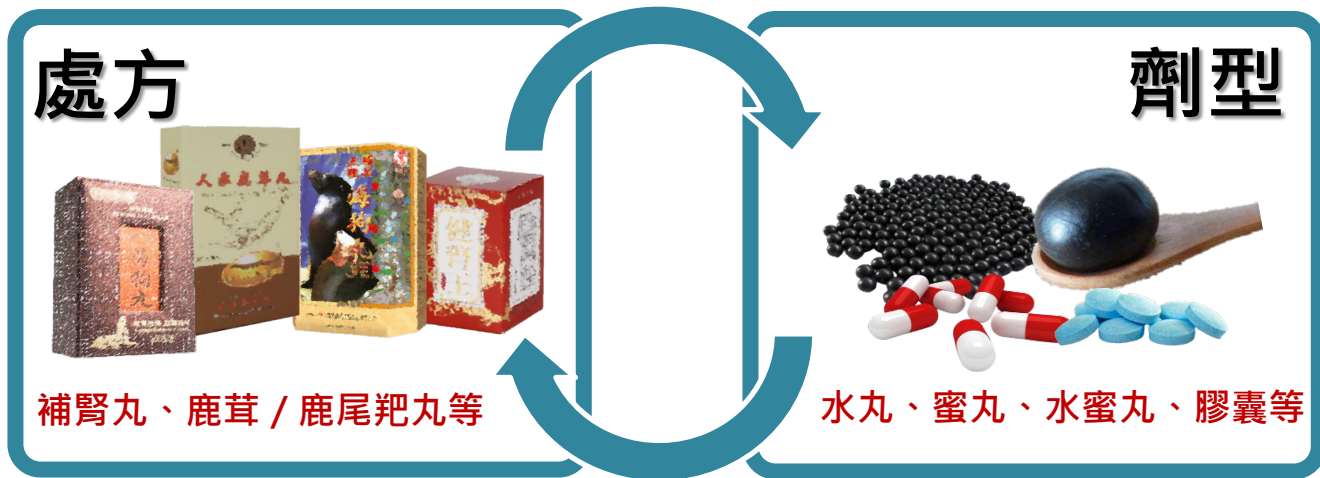
https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/testing_methods/baifeng_wan.html

The screenshot displays the official website of the Centre for Medicines Research (CMRO) of the Government of the Hong Kong Special Administrative Region. The page is titled "白鳳丸中藥材指標成分的分析" (Analysis of Indicator Components of Chinese Medicines in Bai Feng Wan). It lists 12 specific analysis methods, each with a corresponding document icon and a "備忘錄" (Memorandum) link. The methods are organized into two columns, with the first column listing methods for various ingredients like Ginseng, Angelica, and Paeonia, and the second column listing methods for specific components like Z-ligustilide and α -asarone. The website header includes navigation options for Chinese, English, and Traditional Chinese, along with search and accessibility features.



助陽補益類中成藥 (含補骨脂和人參)化學指標成分分析

- 助陽補益類中成藥 泛指有**補腎**、**補血**、**健腦**、**壯腰**及**強健機能**等功效的中成藥
- 利用 LC-DAD 及 LCMS/MS 技術，開發**高通用性**及**高專屬性**的分析方法，適用於超過30款香港市面相關中成藥產品
- 在香港市場上本港市面常見的處方和劑型包括



助陽補益類中成藥 (含補骨脂和人參)化學指標成分分析

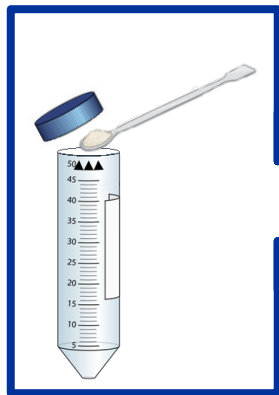
□ 樣本分析步驟

稱取

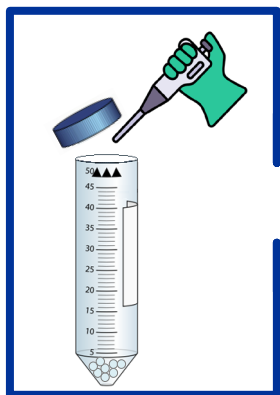
提取

淨化

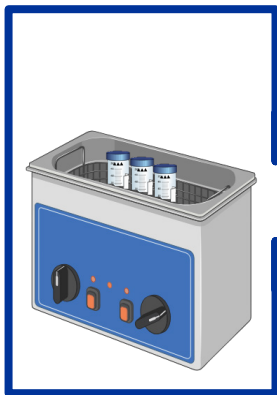
分析



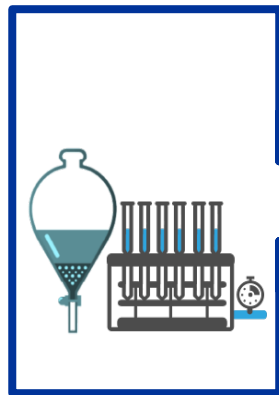
樣本用量
0.25g – 0.5g



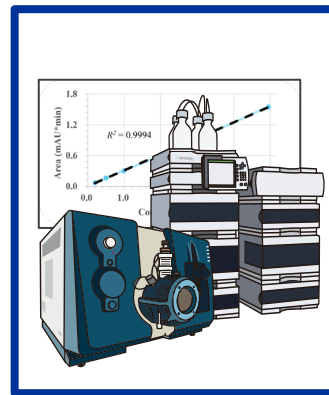
溶劑提取
70% MeOH
10+5+5 mL



提取方法
音波振動處理
20min X 3 次



樣本淨化
• 溶劑提取
• 溶劑洗淨
• 固相萃取
• 稀釋



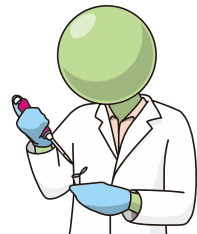
儀器分析
• LC-DAD
• LC-MS/MS



助陽補益類中成藥 (含補骨脂和人參)化學指標成分分析

☞ 人參皂苷 Re - LC-DAD分析方法

☞ 為提高方法的**專屬性**和**準確性**，在人參皂苷的LC-DAD分析方法 (GCMTI RD-1:2024) 中引入一系列**淨化程序**



未經淨化
樣本溶液



• 樣本用量 - 0.5g

01
正丁醇
提取



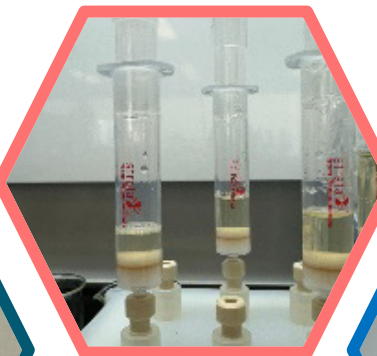
• 去除**水溶性物質**
• 如**糖類**和**無機鹽**

氨試液
洗淨
02



• 去除**酸性物質**
• 去除**顏色**

03
固相萃取
(SPE)



• 去除**其他雜質**

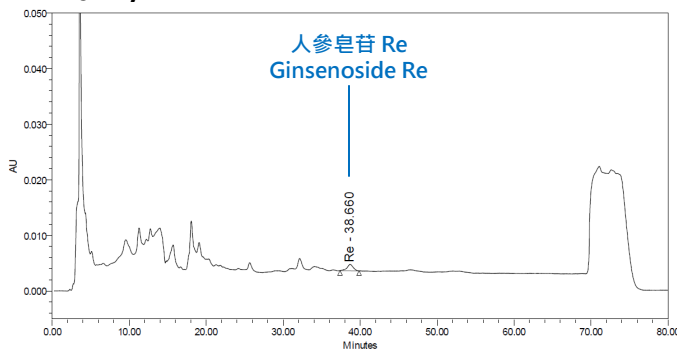
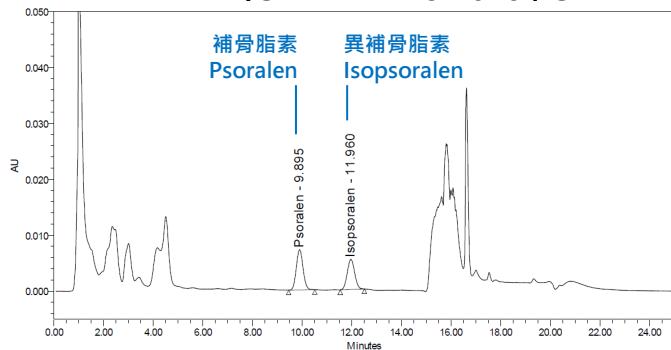
淨化後的
樣本溶液



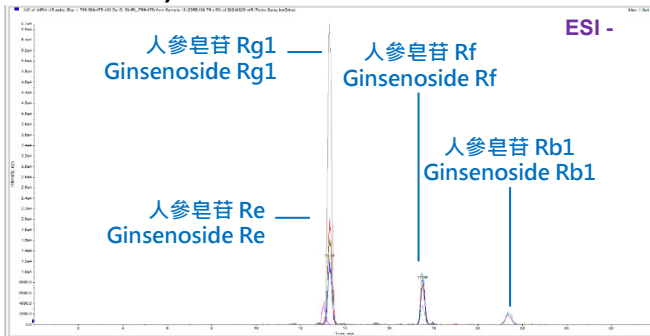
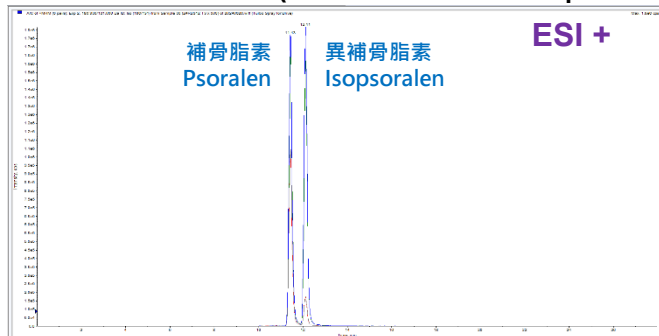
助陽補益類中成藥 (含補骨脂和人參)化學指標成分分析

□ 樣本分析

LC-DAD (GCMTI RD-8:2023 | GCMTI RD-1:2024)



LC-MS/MS (GCMTI RD-2:2024 | GCMTI RD-3:2024)



助陽補益類中成藥 (含補骨脂和人參)化學指標成分分析

🌿 項目一共建立 4 個分析方法

方法	分析技術	中藥材	指標成分
GCMTI RD-8:2023	HPLC-DAD	補骨脂	補骨脂素 / 異補骨脂素
GCMTI RD-1:2024	HPLC-DAD	人參	人參皂苷 Re
GCMTI RD-2:2024	LC-MS/MS	補骨脂	補骨脂素 / 異補骨脂素
GCMTI-RD-3:2024	LC-MS/MS	人參	人參皂苷Re/Rg1/Rb1/Rf

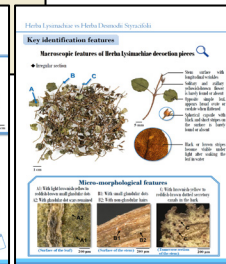
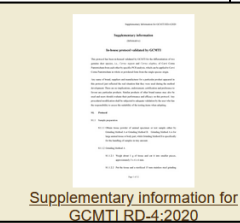
https://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/gcmti/research/btc/psoraleae_ginseng.html



研究成果分享

- 可在衛生署中醫藥規管辦公室網頁上查閱

www.cmro.gov.hk



謝謝

政府中藥檢測中心

網址

https://www.cmro.gov.hk/html/eng/useful_information/gcmti/index.html

電郵地址

gcmti@dh.gov.hk

