

Aurantii Fructus	枳殼	Orpiment	雌黃	Cistanches Herba	仙茅	肉蓯蓉	雄黃	Houttuyniae Herba	魚腥草	墨旱蓮	Smilacis Glabrae Rhizoma
Calomelas	輕粉	Curculiginis Rhizoma		Realgar				Ecliptae Herba		五味子	土茯苓
Peucedani Radix	前胡			Cnidii Fructus	蛇床子		Scutellariae Barbatae Herba	Sophorae Flavescentis Radix		紅粉	Schisandracea Chinensis Fructus
						半枝蓮			Hydrargyri Oxydum Rubrum	凡例	Isatidis Radix
										板藍根	

凡例

引言

香港中藥材標準，簡稱「港標」，旨在就香港某些常用中藥材的安全和品質標準提供建議和參考。「中藥材」一詞含意廣泛，包括植物、動物和礦物藥材。現階段「港標」以發展植物藥材的安全性及品質標準為先。本凡例所載的基本指引，目的為闡明如何正確詮釋和運用本暫定標準。檢查、浸出物及含量測定的檢測結果的正確詮釋，包括不確定度可參照任何國際認可的指引，如 Eurachem/CITAC guide QUAM : 2000 和 Protocol for uncertainty evaluation from validation data (LGC/UK)。

專論的編排和詮釋

專論的內容按下列次序編排：名稱、來源、性狀、鑑別、檢查、浸出物、含量測定及化學結構式。

- (a) **名稱** — 是指藥材的名稱，包括：藥材正名、中文名及漢語拼音。
- (b) **來源** — 是指藥材原植物的學名和科名、藥用部位及其狀況、採收期、採收後的初步加工及其他相關資料，收載的藥材品種為現行流通於香港市面的情況。
- (c) **性狀** — 是指藥材的外觀及感官特徵，包括：形狀、大小、色澤、質地、斷面、一般內部結構、氣味/嗅、味道及其他相關資料。描述以完整乾燥藥材為主，藥材的特徵亦有描述。至於多來源的藥材，如各品種在性狀上沒有顯著分別，則統一描述；否則，便會就每個品種詳加分述。
- (d) **鑑別** — 是指用顯微鏡觀察藥材的橫切面及粉末、理化方法及色譜分析對藥材進行鑑定。
- (e) **檢查** — 是指對藥材所含的重金屬、農藥殘留、霉菌毒素（黃曲霉毒素）、雜質、灰分、水分以及其他需要控制的化學成份進行定性或定量測定。

白鮮皮	枳實	Artemisiae Annuae Herba	Cinnabaris	山茱萸
Dictamni Cortex	Aurantii Fructus	Aurantii Fructus Immaturus	朱砂	Corni Fructus
牛蒡子	延胡索	Scrophulariae Radix	Arsenolite	礎石
Fritillariae Hupehensis Bulbus	Corydalis Rhizoma	Arsenicum	玄參	Curcumae Longae Rhizoma
凡例			大青葉	蒼朮
			Isatidis Folium	Atractylodis Rhizoma
			荊芥穗	薑黃

(f) 浸出物 — 是指用水、乙醇或其他適合的溶劑以提取藥材的可溶物。

(g) 含量測定 — 是指對藥材的有效成份或指標成份的含量進行測定。

(h) 化學結構式 — 是指應用於薄層色譜鑑別、高效液相色譜指紋圖譜鑑別、氣相色譜指紋圖譜鑑別和含量測定有關化學對照品的結構式。

規格說明及要求

(a) 儀器裝置 — 應用適合的儀器裝置，以確保檢測的準確度。定量用的容器應符合國家或國際標準如國際標準化組織發布的國際標準的甲等要求。

(b) 原子量 — 用以計算分子量及作換算因子用的原子量是以國際化學聯盟於1997年出版的國際原子量表內建議的數值為準。

(c) 「按乾品計算」— 即以減去水分後的藥材重量計算，水分以甲苯蒸餾法測量。

(d) 離心 — 離心條件按重力加速率 (g) 表示； $g = 9.80665 \text{ ms}^{-2}$ 。

(e) 恒重 — 是指在熾灼過程中，兩次連續稱重的重量相差不超過 0.5 mg。第二次稱重是在適合該殘渣的性質及數量的特定條件下再經熾灼後進行（通常 30 分鐘即可）。

(f) 濃度表示 — 溶液的濃度，以下列方式百分比 (%) 表示：

- (% w/w) 表示 100 克溶液中含溶質若干克。
- (% w/v) 表示 100 毫升溶液中含溶質若干克。
- (% v/v) 表示 100 毫升溶液中含溶質若干毫升。
- (% v/w) 表示 100 克溶液中含溶質若干毫升。

溶液的濃度以摩爾濃度 (M) 表示時，即指若干摩爾溶質溶於足夠純水內（除另有註明外）而成 1 公升溶液。混合溶液以 (10:1, v/v) 或 (5:3:1, v/v) 註明時，則表示該混合溶液分別以比例為 10 比 1 的兩種液體或 5 比 3 比 1 的三種液體混合而成。

Aurantii Fructus	枳殼	Orpiment	雌黃	Cistanches Herba	仙茅	肉蓯蓉	雄黃	Houttuyniae Herba	魚腥草	墨旱蓮	Smilacis Glabrae Rhizoma
Calomelias	輕粉	Curculiginis Rhizoma		Realgar				Ecliptae Herba		五味子	土茯苓
			前胡		蛇床子	Scutellariae Barbatae Herba		Sophorae Flavescentis Radix			
					Cnidii Fructus						
						半枝蓮		Kuhsar	Hydrargyri Oxydum Rubrum	紅粉	Schisandracea Chinensis Fructus
										凡例	Isatidis Radix
											板藍根

(g) 高效液相色譜溶劑梯度洗脫程序 — 描述高效液相色譜系統的綫性梯度時， “100 → 70”是指流動相中某一成份由 100% 轉為 70%。

(h) 酸鹼值 — 除另有規定外，用藍色或紅色石蕊試紙試驗溶液的酸鹼性。如須更精確表示，則用酸鹼值 (pH)。

(i) 計量的精密度 — 量度測試用的材料和試劑的數量和體積時，精密度如下：

數值為：20 即表示不少於 19.5 及不超過 20.5

2.0 即表示不少於 1.95 及不超過 2.05

0.20 即表示不少於 0.195 及不超過 0.205

(j) 試劑及溶劑 — 除另有規定外，測試所用的試劑及溶劑應為分析純的級別或以上。

(k) 處理致癌物質的安全預防措施 — 應採取和實施以下安全要求：

- 所有操作，應在通風櫃內進行，以避免吸入致癌物質的細粉。
- 處理致癌物質時，應戴上安全眼鏡、即棄手套和穿上保護衣物。
- 嚴禁用口吸量，應使用儀器輔助吸入或使用即棄吸管。
- 若遇上意外及感到不適，應馬上諮詢醫療意見(提供盛有該致癌物質的容器或其標籤)。
- 盛有致癌物質的盛器應貼上帶有致癌警告及該致癌物質名稱的標籤。
- 運送、儲存和使用致癌物質，應保存良好記錄。
- 於使用致癌物質的工作場所，應在門上貼有致癌物質警告(例如：小心 – 受限制進入；致癌化學物正在使用中)。
- 為避免鄰近地方受到污染，應保持工作範圍整齊清潔。
- 應根據 1992 年《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》來處置致癌物質。
- 處理致癌物質後，應清潔雙手及手臂。

白鮮皮	枳實	Artemisiae Annuae Herba	Cinnabaris	山茱萸
Dictamni Cortex	Aurantii Fructus	Aurantii Fructus Immaturus	朱砂	Corni Fructus
牛蒡子	延胡索	Scrophulariae Radix	Arsenolite	蒼朮
Fritillariae Hupehensis Bulbus	Corydalis Rhizoma	Arsenicum	砒石	薑黃
湖北貝母	Schizonepetae Spica	荊芥穗	Isatidis Folium	Curcumae Longae Rhizoma
凡例				

(l) 處理烈性/毒性中藥材的安全預防措施 — 應採取和實施以下安全要求：

- 所有操作，應在通風櫃內進行，以避免吸入烈性/毒性中藥材的細粉。
- 處理烈性/毒性中藥材時，應戴上安全眼鏡、即棄手套和穿上保護衣物。
- 避免眼部和皮膚接觸烈性/毒性中藥材。
- 若遇上意外及感到不適，應馬上諮詢醫療意見(提供盛有該烈性/毒性中藥材的容器或其標籤)。
- 應妥當地標示烈性/毒性中藥材。
- 運送、儲存和使用烈性/毒性中藥材，應保存良好記錄。
- 存放烈性/毒性中藥材，應用適當的物料密封。
- 烈性/毒性中藥材儲存於適當的場所，並將其鎖上。
- 應根據1992年《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》來處置烈性/毒性中藥材。
- 處理烈性/毒性中藥材後，應清潔雙手及手臂。

(m) 藥篩 — 本標準採用國家標準R40/3系列的篩號，篩號如下表1所示：

表1 國家標準R40/3系列篩號

篩號	篩孔內徑平均值(微米)	目號
一	2000 ± 70	10
二	850 ± 29	24
三	355 ± 13	50
四	250 ± 9.9	65
五	180 ± 7.6	80
六	150 ± 6.6	100
七	125 ± 5.8	120
八	90 ± 4.6	150
九	75 ± 4.1	200

Aurantii Fructus	枳殼	Orpiment	雌黃	Cistanches Herba	仙茅	肉蓯蓉	雄黃	Houttuyniae Herba	魚腥草	墨旱蓮	Smilacis Glabrae Rhizoma
							Realgar			Ecliptae Herba	
Calomelias				Curculiginis Rhizoma				Scutellariae Barbatae Herba		Sophorae Flavescentis Radix	Schisandrae Chinensis Fructus
前胡				Cnidii Fructus	蛇床子			半枝蓮		苦參	紅粉
Peucedani Radix										Hydrargyri Oxydum Rubrum	Isatidis Radix
											凡例
											板藍根

藥材粉末是按其能夠通過的藥篩分等，表示如下：

- 最粗粉：全部粉末能通過一號篩而不超過20%能通過三號篩；
- 粗粉：全部粉末能通過二號篩而不超過40%能通過四號篩；
- 中粉：全部粉末能通過四號篩而不超過60%能通過五號篩；
- 細粉：全部粉末能通過五號篩而不少於95%能通過六號篩；
- 最細粉：全部粉末能通過六號篩而不少於95%能通過七號篩；
- 極細粉：全部粉末能通過八號篩而不少於95%能通過九號篩。

(n) 溫度 — 所有溫度以攝氏度 (°C) 表示。除另有規定外，各條件表示如下：

- 「室溫」指溫度為 15-30°C。
- 「熱水」指水溫為 70-80°C。
- 「溫水」指水溫為 40-50°C。
- 「冷水」指水溫為 2-10°C。
- 「冰浴」指水溫為 4°C 以下。
- 「水浴」指水溫為 98-100°C。

(o) 操作溫度 — 除另有規定外，操作均在可控溫度 15 – 25°C 下進行。

(p) 水 — 檢測用的水均為蒸餾水或去離子水。

(q) 重量及計量 — 「港標」採用十進制。量度單位為國際單位制單位（表2）。縮寫計量單位時，用斜線符號 (/) 來表示「每」。

白鮮皮	枳實	Artemisiae Annuae Herba	Cinnabaris	山茱萸
Dictamni Cortex	Aurantii Fructus	Aurantii Fructus Immaturus	朱砂	Corni Fructus
牛蒡子	延胡索	Scrophulariae Radix	Arsenolite	蒼朮
湖北貝母	Corydalis Rhizoma	Arsenicum	砒石	薑黃
Fritillariae Hupehensis Bulbus		Schizonepetae Spica	Isatidis Folium	Curcumae Longae Rhizoma
凡例		荊芥穗		Atractylodis Rhizoma

表 2 本冊採用的國際單位制單位

量	單位	
	名稱	符號
長度	厘米	cm
	毫米	mm
	微米	μm
質量	千克	kg
	克	g
	毫克	mg
	微克	μg
體積	升	L
	毫升	mL
	微升	μL
時間	小時	h
	分鐘	min
	毫秒	ms
波長	納米	nm
功率	瓦特	W

縮寫及符號

本冊採用的縮寫及符號詳列如下：

λ_{em} 發射波長

λ_{ext} 激發波長

amu 原子量單位

ELSD 蒸發光散射檢測器

g 重力加速度

M 摩爾濃度

n 理論塔板數

Aurantii Fructus	枳殼	Orpiment	雌黃	Cistanches Herba	仙茅	肉蓯蓉	雄黃	Houttuyniae Herba	魚腥草	墨旱蓮	Smilacis Glabrae Rhizoma	土茯苓
Calomelas	輕粉			Curculiginis Rhizoma			Realgar			Ecliptae Herba		
前胡					蛇床子			Scutellariae Barbatae Herba		Sophorae Flavescentis Radix		
Peucedani Radix					Cnidii Fructus						Hydrargyri Oxydum Rubrum	五味子
								半枝蓮		苦參	Isatidis Radix	板藍根

pH 酸鹼值

PTFE 聚四氟乙烯

R 分離度

RC 再生纖維素

R_f 比移值

RRT 相對保留時間

RSD 相對標準偏差

Std-AS 含量測定用對照品

Std-DE 檢查用對照品

Std-FP 指紋圖譜用對照品

T 拖尾因子

XRPD X射線粉末衍射法