

中成藥註冊測試 要求及細則

(適用於2004年6月30日後才在香港銷售或製造的中成藥)

根據《中醫藥條例》的規定，凡於過渡性註冊申請截止日後(即2004年6月30日後)在香港銷售或製造的中成藥，申請人須按照中成藥的註冊類別和所選擇的註冊組別提交所需文件及測試報告。所需的報告包括安全性及品質性的測試報告，申請人必須於註冊該中成藥時同時提交。

中成藥的安全性及品質性測試報告

(適用於2004年6月30日後才在香港銷售或製造的中成藥)

| 報告類別 | 需要提交的測試報告 |
|----------------------|---|
| 安全性測試報告 | 外用藥 重金屬、農藥殘留、微生物、急性毒性試驗、局部毒性試驗 |
| | 口服中成藥 重金屬、農藥殘留、微生物、急性毒性試驗、長期毒性試驗# |
| 品質性資料 | |
| 製成品的品質標準 | 方法學考察## |
| 化驗方法及化驗報告 | 品質標準/規格，最少包括性狀、鑒別、含量測定和檢查。 不同劑型有不同的檢查項目。 |
| 穩定性測試 (聲稱有效期兩年) | 加速穩定性試驗報告(三個批號) |
| 穩定性測試 (聲稱有效期多於兩年) | 常溫穩定性試驗報告(三個批號) |

只限於保健品及新藥

如不屬藥典方，需自行建立測試主藥的方法



製成品的品質標準、化驗方法及化驗報告

產品的品質規格可由製造商提供或由化驗所制定。客人提供其藥物的品質規格予化驗所，由化驗所進行品質測試，然後對照是否符合規格。

穩定性測試

穩定性試驗是用來評定藥品的穩定性及有效期，並分為加速、常溫及一般穩定性試驗。所需穩定性試驗要視乎藥品聲稱的有效期。

其他測試要求

申請人需確保中成藥不含馬兜鈴酸，亦需要聲明該中藥不摻雜西藥成份。本中心提供超過20類別的西藥含量測試，包括抗生素、降血壓、類固醇、減肥及壯陽西藥等。

本中心亦積極研發中成藥中的含量測試，例如靈芝、蟲草、人參、三七、首烏、山楂、當歸、黃酮、金銀花、丹參、黃薈、黃芪、板藍根等。

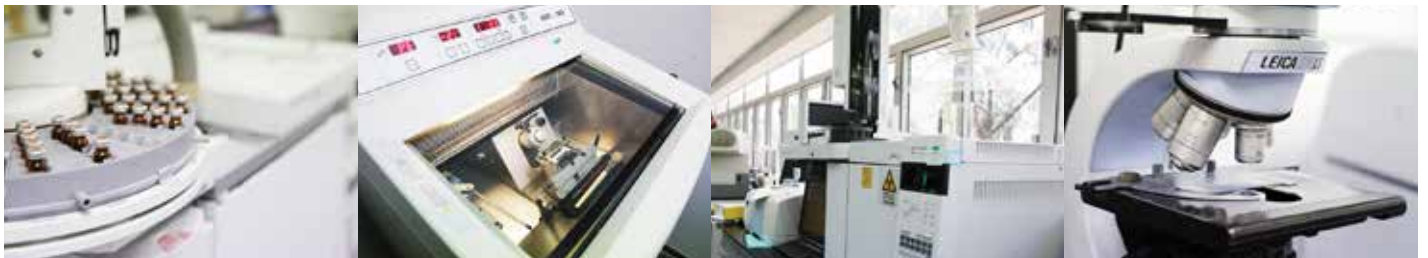
香港標準及檢定中心為全港首間同時獲得CNAS及HOKLAS認可的中成藥測試中心

香港標準及檢定中心是全港首間於衛生署規定的中成藥測試項目中，同時獲得中國合格評定國家認可委員會(CNAS)及香港認可處(HKAS)*認可的測試中心，本中心發出的安全性報告、品質性報告及穩定性報告亦同時獲得衛生署承認，可用作中成藥註冊用途**。



*有關的認可項目詳列於相關的認可名錄內

**如欲了解詳細的中成藥註冊法例要求，可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁www.cmchk.org.hk



欲知更多有關資訊，歡迎致電化學、食品及藥物部：

電話：+852 2666 1839 / +852 2666 1887

傳真：+852 2663 1284

電郵：hkcfid@stc.group

