

STC 成首間香港實驗室 簽發入口澳門的中成藥報告



為符合不同市場政府的中成藥進口及註冊條例，STC (香港標準及檢定中心) 不斷緊貼各地政府的要求，精益求精地更新檢測方法及考取認證資格，以幫助業界在各地發展業務，尤其新興的市場 — 澳門進口中成藥產品，為中成藥業界帶來好消息！

STC 已成為本港首間可簽發具 CNAS 認證的「三安」測試報告，以現行《中華人民共和國藥典》(CP2020) 的方法檢測中成藥的重金屬、農藥及微生物限度，這正好切合澳門政府進口中成藥安全性報告及註冊的需求。根據澳門政府藥物監督管理局於 2022 年 3 月的公布，按第 23/ISAF/2022 號及第 20/ISAF/2022 號批示，要求中成藥

進口商提供根據《中華人民共和國藥典》方法或其他現行藥典所載的方法，進行的「三安」具認可的報告。

批示概略如下：

具資質的檢驗機構	只接受已取得中國計量認證或中國合格評定國家認可委員會 (CNAS) 認證及 ISO17025 相關檢驗資質的檢驗機構發出的樣品檢驗報告
報告內容	<p>甲) 口服中成藥 (如丸劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ 重金屬: 砷、鎘、鉛、汞 ✧ 9 種農藥殘留限量 (艾氏劑及狄氏劑、氫丹、滴滴涕、異狄氏劑、七氯、六氯苯、六六六、林丹、五氯硝基苯) ✧ 微生物限度 (按產品是否含有動物成分及原藥材為準則進行 3-5 項微生物測試) <p>乙) 外用中成藥 (如搽劑、軟膏劑等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ 重金屬: 砷、銅、鉛、汞 ✧ 9 種農藥殘留限量 (艾氏劑及狄氏劑、氫丹、滴滴涕、異狄氏劑、七氯、六氯苯、六六六、林丹、五氯硝基苯) ✧ 微生物限度 (4 項微生物測試)
測試方法	<ul style="list-style-type: none"> ✧ 根據現行《中華人民共和國藥典》(CP2020) 或其他現行藥典所載的方法進行 ✧ 微生物限度進行測試前，需為產品先進行微生物方法學驗證，以確認其測試方法的有效性
註冊要求	✧ 需提交最少三個最新批次的製成品「三安」檢驗報告
標準	<ul style="list-style-type: none"> ✧ 重金屬及農藥 (參看表 1 及 2) ✧ 微生物限度 — 參照《中華人民共和國藥典》的限度標準

表 1 — 「三安」標準

口服中成藥	
重金屬或有毒元素	上限 (µg)
砷	每日 1,500.00
鎘	每日 3,500.00
鉛	每日 179.00
汞	每日 36.00

外用中成藥	
重金屬或有毒元素	上限 (mg/kg)
砷	5.00
銅	150.00
鉛	20.00
汞	0.50

表 2

農藥殘留限量標準		
有機農藥名稱	測試範圍	上限 (mg/kg)
艾氏劑及狄氏劑 Aldrin & Dieldrin	兩者之和	0.05
氯丹 Chlordane	cis-, trans- 異構體與 oxychlordane 之和	0.05
滴滴涕 DDT	p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE 與 p,p'-TDE 之和	1.0
異狄氏劑 Endrin	Endrin	0.05
七氯 Heptachlor	heptachlor 與 heptachlor-epoxide 之和	0.05
六氯苯 Hexachlorobenzene	Hexachlorobenzene	1.0
六六六 Hexachlorocyclohexane	α -, β - 及 δ - 異構體之和	0.3
林丹 Lindane	Lindane	0.6
五氯硝基苯 Quintozene	Quintozene, Pentachloroaniline 與 Methylpentachlorophenyl Sulphide 之和	1.0

表 3 — 1. 非無菌化學藥品製劑、生物製品製劑、不含藥材原粉的中藥製劑的微生物限度標準

給藥途徑	需氧菌總數 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	霉菌和酵母菌總數 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	控制菌
口服給藥 固體製劑 液體及半固體製劑	10 ³ 10 ²	10 ² 10 ¹	不得檢出大腸埃希菌 (1 g 或 1 ml), 含臟器提取物的製劑還不得檢出沙門菌 (10 g 或 10 ml)
口腔黏膜給藥製劑 齒齦給藥製劑 鼻用製劑	10 ²	10 ¹	不得檢出大腸埃希菌、金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
耳用製劑 皮膚給藥製劑	10 ²	10 ¹	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
呼吸道吸入給藥製劑	10 ²	10 ¹	不得檢出大腸埃希菌、金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌、耐膽鹽革蘭陰性菌 (1 g 或 1 ml)
陰道、尿道給藥製劑	10 ²	10 ¹	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌、白色念珠菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²); 中藥製劑還不得檢出梭菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
直腸給藥 固體及半固體製劑 液體製劑	10 ³ 10 ²	10 ² 10 ²	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1 g 或 1 ml)
其他局部給藥製劑	10 ²	10 ²	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)

以上提供的資料是由香港標準及檢定中心及其成員機構從其認為準確的資料來源取得。該資料的發佈並沒有附載任何保證、聲明、促使或許可。
香港標準及檢定中心及其成員機構不會就任何因使用或依賴該資料而產生的後果承擔任何法律責任。

表 3 — 2. 非無菌含藥材原粉的中藥製劑的微生物限度標準

給藥途徑	需氧菌總數 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	黴菌和酵母菌總數 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	控制菌
固體口服給藥製劑 不含豆豉、神曲等發酵原粉 含豆豉、神曲等發酵原粉	10 ⁴ (丸劑 3 x 10 ⁴) 10 ⁵	10 ² 5 x 10 ²	不得檢出大腸埃希菌 (1g); 不得檢出沙門菌 (10g); 耐膽鹽革陰性菌應小於10 ² cfu(1g)
液體及半固體口服給藥製劑 不含豆豉、神曲等發酵原粉 含豆豉、神曲等發酵原粉	5 x 10 ² 10 ³	10 ² 10 ²	不得檢出大腸埃希菌(1g或1ml)、不得檢出沙門菌(10g或10ml); 耐膽鹽革蘭陰性菌應小於10 ¹ cfu (1g 或 1ml)
固體局部給藥製劑 用於表皮或黏膜不完整 用於表皮或黏膜完整	10 ³ 10 ⁴	10 ² 10 ²	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1g或10cm ²); 陰道、尿道給藥制劑還不得檢出白色念珠菌、梭菌(1g或10cm ²)
液體及半固體局部給藥製劑 用於表皮或黏膜不完整 用於表皮或黏膜完整	10 ² 10 ²	10 ² 10 ²	不得檢出金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌 (1g或1ml); 陰道、尿道給藥制劑還不得檢出白色念珠菌、梭菌(1g或1ml)

除了幫助業界發出具認可「三安」報告以助入口澳門市場外，STC 更是**澳門生產力 (CPTTM) 認可的實驗室**，若中成藥進口商為合資格使用澳門《代送外檢測服務》的申請單位，只需支付檢測費（連運費）總金額的20%，而每一次服務申請的運費資助額上限為 MOP640。因此，中成藥業界應把握發展機遇，利用本中心發出的認可報告進口澳門市場。

如欲了解更多相關資訊，請與我們聯繫：

電話：+852 2666 1839 / 2666 1887 傳真：+852 2663 1284

電郵：hkcfcd@stc.group

