仙 然 康 寶 發 展 有 限 公 司
NATURAL HEALTH CARE DEVELOPMENT LTD.
香港葵涌葵昌路 1-7 號禎昌工業大廈 12 字樓 B 室
Flat B 12/F.,Ching Cheong Industrial Building,
1-7 Kwai cheong Road, Kwai Chung，N.T., Hong Kong..
電話 Tel: (852) 31187638　傳真 Fax: (852) 2915 8699
www.naturalhk.com　E-mail: info@naturalhk.com

致衛生事務委員會

-中醫藥發展事宜委員會（2015 年 1 月 26 日的立法局會議）

# 就中醫藥發展的意見書

**一、 中成藥註冊管制過渡嚴格，但當局對業界支援不足。**

1. 香港中醫藥管理委員會在提出中成藥註冊方面的規管，中成藥註冊過渡性安排的申請期為 2003 年 12 月 19 日至 2004 年 6 月 30 日。本來 2003 沙士一役之後，“板蘭根顆粒”名聲大噪，香港市民對中成藥的認可可以說是往前邁向一大步。但對於中成藥的命運來說，超過 11 年的中成藥註冊規管，正式獲得註冊的產品寥寥可數，有好多都是重複處方的同方產品。

2. 再看看兩大藥妝連鎖店，中成藥專賣連鎖店，各大藥房藥行，**中成藥數量和銷量大幅下降，而營養標籤食品的數量卻幾倍數上升**。在這裡，我想帶出個問題，“**為何中成藥在註冊管制下，會大幅滑坡呢？**”希望委員會及政府相關部門能進行廣泛調查，正視和思考這個問題。

3. 根據醫藥管理委員會發布的信息指出，《中醫藥條例》而設立的中醫藥規管制度，既可加強保障公眾健康，亦確立了中醫的專業地位和確保中藥的安全、質量及成效。我們作為**從業者絕對支持政府對藥品質量及安全的考量**；作為一家企業我們清楚明白產品的品質和安全性，是一個品牌賴以生存的一個最基本條件。

4. **但高的標準，並不等於好的質量**，還有另個現實問題就是你的產品無論有多高的標準或質量多好，若你所在的市場太小，或該公司市場營銷力量不足，該企業與產品也無法發揮其經濟效益。香港地方太小，市場不夠大，才 700 萬人口，比國內一個大城市廣州市的人口還少。香港從事中成藥的大都是中小企，面對的普遍資金及人才的缺乏，鑑於目前的中成藥註冊制度，只是管制在香港生產及銷售的中成藥產品，而中國直接出口到國外的產品就不會受限制，當然西方國家並不輕易承認中成藥作為藥品，大部分產品只能以食品補充劑存在進行銷售。

5. 政府這麼多年來只有去考慮如何**嚴格地規管**，沒有提出一些去幫助提升整個行業標準的政策支援，只是讓業者自行摸索，也沒有提出實際性，有利於行業發展的具體支援措施，所以，使得新投資者卻步，而沒什麼新產品面世。

**二、 香港沒有統一的藥品標準，各有各做，以誰為準？對標準要求過高，不切實際。**

1. 根據《中醫藥條例》中成藥註冊指引，規定所有每個註冊的中成藥產品品質標準方面都必須建立有含量測定（含量標準）這一個項目；如技術上無法對單一化學成分作檢測，可以把總成分的含量或浸出物的含量作為質量標準。

2. 我認為不應將所有的中成藥配方一刀切，而去追求所有產品配方表面上的高所謂的“高標準”，以當時開始規定中成藥註冊的時期（2004 年）算起，對於所有產品的質量標準都必須有「含量標準」這一檢查項目。這一規定可以說是非常超前的高標準意識，太理想化了。這一規定並沒有與現實情況去掛鉤，當局沒有去驗證是否每個品種都可以做到含量標準就匆匆立了法。以中成藥產品來說，我們不可否認中國內地的是最大的生產國及消費國，而我們看看中國國內是怎樣規定的：

2.1. 《中國藥典》直到 2010 版（目前公佈的最新版本），並不是每個編入藥典的產品都有含量測定（含量標準）這一項目。

2.2. 衛生部的《部頒標準》以目前中國國內銷售的中成藥來說，還有很大部份產品是採用《部頒標準》來執行，而《部頒標準》可以說絕大部分產品都是沒有所謂化學成份的含量標準。但這些產品並沒有因缺乏這個標準而讓國家規管部門強行制定標準，而且這些產品部份的功效一直得到消費者的認可，所以產品一直能生存下來。

2.3. 中國國內藥品標準的提升是根據產品配方，原料，製造工藝，企業執行能力等實際情況評估基本可行後，才提出的。由於中國內地市場大，因此，很多有實力的企業都願意去提升藥品標準，而這方面的提升是由個別有**實力企業自願提出牽頭去制定或提升藥品標準**，然後交國家藥典委員會審批，當然在正式公佈前會讓有該配方有批准文號的生產廠家去考核標準，若有廠家有合理的數據是無法達到該標準，也有下調標準的可能。

例子：

以“複方板蘭根顆粒”為例，直到目前（2014 年底）為止，絕大部份擁有批准文號的企業還都是採用衛生部《部頒標準》來作為企業的藥品生產標準（附件一）；根據廠家提供資料及相關消息《中國藥典》2015 版將會有“複方板蘭根顆粒”（無糖型）的藥品標準（附件二）；在這裡我提出，若以香港現行的註冊制度，政府沒有任何支援或有人牽頭，任企業自行去制定藥品標準，將會**出現好幾個（甚至數十個）不同的“複方板蘭根顆粒”藥品標準，而政府將會認為哪個標準**，才是香港的行業標準呢？

**總結：**

本人認為，中醫藥政策應該靈活及彈性，中成藥規管應以產品安全為首要任務，但不應該只追求那些不切實際的所謂“國際最高標準”，或強制要求要交出一些根本無法做到的含量標準。作為經營者來說，過火的嚴厲規管只會消耗企業的時間，金錢；無法真正去促進行業的發展，企業要的是良好的營商環境和政府的有力支援。

仙然康寶發展有限公司

林曉斌

2015 年 01 月 23 日

# 复方板蓝根颗粒

Fufang Banlangen Keli

**【处方】** 板蓝板　600g　大青叶　900g

**【制法】** 以上二味，加水煎煮二次，每次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加入三倍量乙醇，搅匀，静置24小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至稠膏状，加入蔗糖粉1425g及淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，即得。

**【性状】** 本品为棕色的颗粒；味甜、微苦。

**【鉴别】** (1)取本品0.5g，加水5ml使溶解，静置片刻，取上清液点于滤纸上，晾干，置紫外光灯(365nm)下观察，显蓝色荧光。

(2)取本品0.5g，加水10ml使溶解，滤过，取滤液1ml，加茚三酮试液0.5ml，置水浴上加热数分钟，显蓝紫色。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(Ⅰ C)。

**【功能与主治】** 清热解毒，凉血。用于温病发热，出斑，风热感冒，咽喉肿烂，流行性乙型脑炎，肝炎，腮腺炎。

**【用法与用量】** 口服，一次15g，一日3次，重症加倍；小儿酌减。预防流感、乙脑，一日15g，连服5日。

**【规格】** 每袋装15g(相当原生药15g)

**【贮藏】** 密封，防潮。

**複方板藍根顆粒 標準(無糖型)　　附件二**

**WS-11180（ZD-1180）-2002**

複方板藍根顆粒

Fufang Banlangen Keli

【處方】 板藍根2000g 大青葉3000g 阿斯巴坦120g 糊精450g

---

製成 1000g

【制法】 以上二味藥材，加水煎煮二次，第一次2小時，第二次1小時，濾過，合併濾液，濃縮至相對密度為1.10～1.30（60℃）的清膏，加入乙醇使含醇量至71%，攪勻，靜置24小時，濾過，濾液回收乙醇，減壓濃縮至相對密度為1.20(60℃)的清膏，加入糊精，混勻，再加阿斯巴坦，沸騰乾燥，製成顆粒，即得。

【性狀】 本品為棕色至棕褐色的顆粒；味微苦。

【鑒別】 取本品10g，研細，加氯仿-甲醇（5:1）混合溶液50ml，超聲處理30分鐘，濾過，濾液蒸幹，殘渣加氯仿－甲醇（5：1）混合溶液2ml使溶解，作為供試品溶液。另取靛玉紅、靛藍對照品，加甲醇製成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作為對照品溶液。照薄層色譜法（中國藥典2000年版一部附錄Ⅵ B）試驗，吸取上述兩種溶液各10μl，分別點於同一矽膠G薄層板上，以苯－氯仿－丙酮（5：4：1）為展開劑，展開，取出，晾乾。供試品色譜中，在與對照品色譜相應的位置上，顯相同顏色的斑點。

【檢查】 應符合顆粒劑項下有關的各項規定（中國藥典2000年版一部附錄Ⅰ C）。

【含量測定】 照高效液相色譜法（中國藥典2000年版一部附錄Ⅵ D）測定。

色譜條件與系統適用性試驗 用十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；甲醇－水（66:34）為流動相；檢測波長為292nm。理論板數按靛玉紅峰計算應不低於3000。

對照品溶液的製備 精密稱取經五氧化二磷減壓乾燥24小時的靛玉紅對照品適量，加氯仿-甲醇（1：1）混合溶液製成每1ml含3μg的溶液，即得。

供試品溶液的製備 取本品裝量差異項下的內容物，混勻，取15g，精密稱定，精密加入等量的無水硫酸鈉，混合，粉碎成細粉，精密稱取10g，置索氏提取器中，加氯仿適量，加熱回流8小時，提取液蒸幹，殘渣加氯仿－甲醇（1:1）混合溶液使溶解，轉移至10ml量瓶中並稀釋至刻度，搖勻，用微孔濾膜（0.45μm）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5μl,注入液相色譜儀，測定，即得。

本品每袋含大青葉以靛玉紅（C16H10N2O2）計，不得少於4.0μg。

【功能主治】 清熱解毒，涼血。用於溫病發熱，出斑，風熱感冒，咽喉腫爛，流行性乙腦型腦炎，肝炎，腮腺炎。

【用法用量】 口服，一次3g，一日3次；重症加倍，小兒酌減。預防流感、乙腦，一日3g，連服5日。

【規格】 每袋裝3g

【貯藏】 密封。

【有效期】 1.5 年