

制订本港中药材二氧化硫残留限度标准及相关执行方案

香港中医药管理委员会（下称「管委会」）辖下中药组于2019年5月9日会议，同意制订《中医药条例》（香港法例第549章）附表1列载的31种烈性／毒性中药材及附表2列载的574种香港常用中药材（合共605种）及其饮片的二氧化硫残留限度标准及其执行方案，相关限度标准、检测方法及执行方案如下：

（一）二氧化硫残留限度标准

参考《中国药典》2015年版及「香港中药材标准」（下称「港标」）制订的二氧化硫残留限度，附表1及2中药材及其饮片的二氧化硫残留限度标准如下：

中药材名称	二氧化硫残留限度
所有中药材（另有规定及矿物类除外）	不多于150毫克／千克
1. 天冬	不多于400毫克／千克
2. 天花粉	
3. 天麻	
4. 牛膝	
5. 白及	
6. 白朮	
7. 白芍	
8. 党参	
9. 葛根	如属豆科植物甘葛藤的根，即《中国药典》2015年版收载的「粉葛」，不多于400毫克／千克。
	如属豆科植物野葛的根，即《中国药典》2015年版收载的「葛根」，不多于150毫克／千克。

（二）二氧化硫残留检测方法

业界可参考「港标」使用《中国药典》2015年版中的「酸碱滴定法」或「中国药典」2015年版收载的其他方法检测药材及其饮片的二氧化硫残留量（「气相色谱法」或「离子色谱法」）。

(三) 实施日期

- (i) 有关方案的实施日期为中药组正式落实的2年后(即2021年6月1日),并设有为期1年的宽限期(即至2022年5月31日为止)。
- (ii) 正式实施前,当卫生署接获有关中药事故的消息(包括中药不良反应呈报、市民投诉等),卫生署会立即进行风险分析及相关调查,如发现中药材的二氧化硫残留量达「不宜供人使用」,会循《公众卫生及市政条例》(香港法例第132章)第54条进行检控。此外,所有进口的中药材必须符合供货商所在地的法定监管要求,否则卫生署会要求进口商收回有问题中药材及通报有关药监当局。
- (iii) 正式实施后,卫生署会将二氧化硫残留纳入市场监测的检验项目。

(四) 宽限期

- (i) 在宽限期内,如于市场监测或调查发现中药材不符合管委会制订的二氧化硫残留限度,在没有危险公众健康风险的前提下,不会进行检控和不作纪律聆讯,但会以提示信形式提醒有关中药供货商及要求收回有关批次的中药材。如发现中药材的二氧化硫残留量达「不宜供人使用」,会循《公众卫生及市政条例》(香港法例第132章)第54条进行检控及采取适当行动。
- (ii) 宽限期届满后,如于市场监测或调查发现中药材不符合管委会制订的二氧化硫残留限度,卫生署将会进行执法及转介中药组以进行纪律行动,相关法例为《公众卫生及市政条例》(香港法例第132章)第52条,即售卖药物的其质量与购买人所要求的不符,以致对购买人不利,一经定罪,最高罚则为第三级罚款(港币一万元)及监禁三个月。此外,如发现中药材的二氧化硫残留量达「不宜供人使用」,卫生署仍会循《公众卫生及市政条例》(香港法例第132章)第54条进行检控及采取适当行动。

注意事项

- 根据《中药材批发商执业指引》，中药组要求中药材批发商应从有信誉的供货商采购药材/饮片，并确保每批购进的药材/饮片质量合格，符合输出地方之要求。如有疑问，中药材批发商可向供货商要求提供有关质量证明，或自行将药材/饮片送至化验所检测。有关提供中药检测的认可化验所的资料，可参阅香港认可处的连结：
https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/directory/hoklas_chin_en_ch.pdf
- 中药材零售商则须按《中药材零售商执业指引》向持牌中药材批发商采购药材饮片，并保留相关交易文件。