香港中文大學 THE CHINESE UNIVERSITY OF HONG KONG





106

中大邀請台灣藥物食品檢驗局中藥組組長溫國慶博士主持講座 閩釋台灣中藥質量管理制度和方法

香港中文大學中藥研究中心於昨天(四月廿七日)舉行學術講座,由台灣衛生署藥物食品檢驗局中藥組組長溫國慶博士主講,介紹「台灣中藥質量管理制度和方法」。

温博士指出台灣近年的中醫藥管理,已由當地政府通過立例,效果良好,發展迅速,例如中醫師得享法定專業地位、中藥業邁向「優良製藥標準」、中醫藥已納入台灣醫療體系及全民保健計劃之内等等;此外,毒性中藥亦有一套管理辦法。現時台灣在中藥管制方面的改善和經驗,可供香港中藥業及本地政府在發展中藥管理時參考。

溫博士在會上談及台灣中藥品質管制現況時指出,當地生產濃縮劑型或以西藥劑型做成中藥的中藥製劑工廠,均需符合優良藥品製造標準(Good Manufacturing Practice, GMP);若爲傳統劑型(如丸、散、膏、丹)則採自由認証方式,也就是隨藥廠的意願提出申請,由政府派員檢查,若符合GMP標準才獲頒發GMP的標誌。取得GMP標誌的藥廠,可申請藥品許可証;產品經行政院衛生署審查,檢定合格及取得藥品許可証後,藥廠才可製造和販售。

中藥製劑檢驗之品質管制(質量控制),包括物理性或化學性之檢測兩類範圍。

溫博士亦指出台灣即將推行已訂定的「中藥製劑制訂指標成分、定量法 及規格注意事項」,目的是確保濃縮製劑品質均一,大概內容如下:

- 1. 中藥濃縮製劑必須制訂指標成分之定量法及規格。
- 2. 指標成分之選擇,以具有生理活性成分為原則,若其生理活性成分無法測定者,可另設定其他定量之成分。
- 3. 每一處方應選擇兩種以上來自不同原料藥材之指標成分,予以定量。

中藥研究中心最近獲「香港中華製藥總商會」捐款,成立「中藥品質科研基金」,用作推動及發展中藥質量管理。基金的首項活動是爲業內人士舉辦一連串的學術講座。

中大中藥研究中心去年獲工業署資助,成立「中藥及健康食品成分化學 質量控制實驗室」;今次又獲「香港中華製藥總商會」捐款成立「中藥品質科 研基金」,得以貫徹中心宗旨,積極參與中藥研究及發展工作。

一九九六年四月廿七日

(電話: 2609-8896 或傳呼: 7898-7236 a/c 8899)