

中小企業發展支援基金／
發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（BUD 專項基金）
（機構支援計劃）

核准項目總結報告

項目參考編號 : D14 004 006
項目名稱 : 加強中藥業界對中成藥品質及安全檢測方法和技術的認
知
報告涵蓋期 : 由 01/09/2015 至 28/02/2017
(日/月/年) (日/月/年)

1. 項目詳情

(如下述項目詳情與附於項目協議內的項目建議書有任何不同，請加上“*”)

項目內容摘要 (約150字)

本項目為中成藥業界建立一個品質標準及檢測技術學習平台，加強業界有關的認知，主要協助現時持有過渡性註冊及非過渡性註冊的製造商及批發商提高註冊上的認知及要求，持續完善註冊流程所需的一系列化驗報告，幫助企業加快進行註冊申請。

項目目標 (約80字)

- 幫助香港中成藥界建立一個品質標準、安全性試驗及檢測技術學習平台，有助業界制定品質控制研究方法，產品的不安全因素出現後如何處理及如何避免以確保安全第一，以幫助業界減低檢測成本，提高檢測效率
- 幫助香港中成藥界學習了解品質性及安全性資料的具體內容及要求，重點闡釋疑難處內容，提升與專業檢測機構或研發人員溝通能力，做好相應的配合，加快註冊資料準備進度
- 透過培訓及派發小冊子，幫助香港中成藥界了解品質性試驗、安全性試驗等內容，對自己企業中成藥註冊要提交的檢測資料進行相應的準備或更改，符合衛生署的要求

獲資助機構／合作機構／執行機構

獲資助機構 : 現代化中醫藥國際協會有限公司

合作機構 : 香港中藥學會有限公司

香港藥行商會

香港中成藥商會有限公司

國際中醫中藥總會有限公司

香港中藥聯商會有限公司

港九中華藥業商會有限公司

香港南北藥材行以義堂商會有限公司

香港參茸藥材寶壽堂商會有限公司

執行機構 : 香港生產力促進局

執行項目的主要人員

	姓名	公司／機構	電話號碼及 傳真號碼
項目統籌人	: 黃伯偉	現代化中醫藥國際協會有限公司	6900 5162/ 3011 5356
項目副統籌人	: 莫錦華	香港理工大學應用生物及化學 科技學系	3400 8681/ 2364 9932

項目推行期

	開始日期 (日/月/年)	完成日期 (日/月/年)	項目期限 (月數)
項目協議所訂日期	01/09/2015	28/02/2017	18
修訂 (如適用)			

2. 項目成效總結

項目成果

(請列出夾附於項目協議內的項目建議書上所述的項目成果，並提供有關每個項目成果的實際成效的資料。)

	項目成果 (e.g. 第一場講座)	可量化的 目標 (e.g. 100人)	實際成效 (e.g. 90 人)	未能達成目標的原因 (如適用) (e.g. 報名人數超過120人， 但個別人士未能預期出席。會加強餘下兩場講座的 宣傳，以彌補不足人數。)
a)	第一場香港中成藥註冊之品質標準專題講座	160人	230人	
b)	第一場香港中成藥註冊之檢測技術交流會	100人	120人	
c)	第一期中成藥品質及安全檢測技術培訓班(合共15堂)			
1	各類中成藥製劑分析	40人	46人	
2	組方原則及方解之撰寫	40人	43人	
3	中成藥品質標準研究及案例分析	40人	49人	
4	中成藥註冊程序及案例分析	40人	44人	
5	中成藥學概述	40人	45人	
6	如何建立整套中成藥品質標準	40人	43人	
7	中成藥製造過程如何監控微生物	40人	42人	
8	中成藥指標成分的確定及測定的方法和案例分析	40人	42人	
9	中成藥註冊程序及成效性的要求	40人	43人	
10	中成藥註冊之品質性及安全性的要求	40人	44人	
11	中成藥鑒別及化學成分研究	40人	46人	
12	中成藥分析檢測的新方法及技術	40人	42人	
13	常見藥材品種混淆情況及其鑒別方法	40人	40人	
14	常用有毒藥材簡介及其毒性成分分析	40人	40人	
15	中成藥註冊的實際操作及案例分享	40人	47人	
	合共:	600人	656人	
d)	出版《香港中成藥註冊檢測方法及技術參考指南》			
e)	第二期中成藥品質及安全檢測技術培訓班(合共15堂)			
1	中成藥註冊程序及成效性的要求	40人	58人	
2	中成藥註冊之品質性及安全性的要求	40人	59人	
3	中成藥註冊程序及案例分析	40人	44人	

4	中成藥學概述	40人	40人	
5	如何建立整套中成藥品質標準	40人	39人	
6	各類中成藥製劑分析	40人	44人	
7	組方原則及方解之撰寫	40人	42人	
8	中成藥品質標準研究及案例分析	40人	51人	
9	中成藥鑒別及化學成分研究	40人	31人	
10	中成藥分析檢測的新方法及技術	40人	35人	
11	中成藥製造過程如何監控微生物	40人	48人	
12	中成藥指標成分的確定及測定的方法和案例分析	40人	36人	
13	常見藥材品種混淆情況及其鑒別方法	40人	38人	
14	常用有毒藥材簡介及其毒性成分分析及中藥炮製簡介	40人	40人	
15	中成藥註冊的實際操作及案例分享	40人	42人	
	合共:	600人	647人	
f)	第二場香港中成藥註冊之品質標準專題講座	160人	177人	
g)	第二場香港中成藥註冊之檢測技術交流會	100人	133人	
h)	建立項目網站，上傳所有資料到網站			

項目成果的細節（例如日期、時間、地點、講者、討論主題等。）

（如有需要，請以表列形式填寫。）

	日期	成果	時間	地點	講者	討論主題
a)	2015年9月22日	第一場香港中成藥品質標準專題講座	3小時	生產力大樓四樓會議廳	衛生署中醫藥事務部科學主任(醫務) 梁超然女士	中成藥註冊品質性資料的最新要求
衛生署中醫藥事務部科學主任(醫務) 胡嘉欣博士					中成藥註冊品質標準及穩定性試驗的技術要求	
廣東藥學院中藥學院 梁生旺教授					中藥品質控制研究進展	
香港科技大學生命科學部研究助理教授 林煌權博士					選擇中成藥中的標記及方法學考察的建立	
b)	2015年9月22日	第一場香港中成藥檢測技術交流會	3小時	生產力大樓四樓會議廳	衛生署中醫藥事務部科學主任(醫務) 梁超然女士	中成藥過渡性註冊轉正式註冊的品質性技術要求
廠商會檢定中心食物及藥物部助理經理 蔡鳳奇先生					檢測方法及對照品的選擇	
香港標準及檢定中心助理經理(中藥組) 莫志彬先生					安全性檢測方法及中成藥檢測、技術問題	
佳力高試驗中心高級經理 羅添倫先生					現代檢驗技術在中藥檢測中的應用	

c)						
1	2015年11月12日下午	第一期中成藥品質及安全檢測技術培訓班 (合共15堂)	3小時	生產力大樓課室	梁生旺教授	各類中成藥製劑分析
2	2015年11月13日上午		3小時		梁生旺教授	組方原則及方解之撰寫
3	2015年11月13日下午		3小時		梁生旺教授	中成藥品質標準研究及案例分析
4	2015年12月1日上午		3小時		譚國亮先生	中成藥註冊程序及案例分析
5	2015年12月1日下午		3小時		關德祺博士	中成藥學概述
6	2015年12月7日上午		3小時		關德祺博士	如何建立整套中成藥品質標準
7	2015年12月7日下午		3小時		莫鴻光藥劑師	中成藥製造過程如何監控微生物
8	2015年12月12日上午		3小時		左中教授	中成藥指標成分的確定及測定的方法和案例分析
9	2015年12月17日上午		3小時		衛生署代表	中成藥註冊程序及成效性的要求
10	2015年12月17日下午		3小時		衛生署代表	中成藥註冊之品質性及安全性的要求
11	2016年1月9日上午		3小時		宋景政博士	中成藥鑒別及化學成分研究
12	2016年1月16日上午		3小時		宋景政博士	中成藥分析檢測的新方法及技術
13	2016年1月22日上午		3小時		喬春峰博士	常見藥材品種混淆情況及其鑒別方法
14	2016年1月22日下午		3小時		喬春峰博士	常用有毒藥材簡介及其毒性成分分析
15	2016年1月28日上午		3小時		林焯權博士	中成藥註冊的實際操作及案例分享
d)	2016年10月31日	出版《香港中成藥註冊檢測方法及技術參考指南》	N/A	N/A	N/A	<p>總共 272 頁 主要內容： 第一部分：香港中成藥註冊檢測方法及技術參考指南 第一章 背景資料 第二章 有關中成藥的品質標準資料 第三章 中成藥品質標準與起草說明案例分析 第四章 中成藥組方原則及方解 第五章 中成藥的製造方法簡介 第六章 中成藥品質標準研究 第七章 中成藥品質穩定性研究</p> <p>第二部分：中成藥註冊中常見問題及中成藥檢測機構分享 中成藥註冊中常見問題及解決方案 中成藥檢測機構分享 -佳力高測試中心有限公司</p>

						-香港標準及檢定中心 -廠商會檢定中心 -香港通用檢測認證有限公司 -ALS Technichem (HK) Pty Ltd & Algate Group
e)						
1	2016年9月7日上午	第二期中成藥品質及安全檢測技術培訓班(合共15堂)	3小時	生產力大樓課室	衛生署代表	中成藥註冊程序及成效性的要求
2	2016年9月7日下午		3小時		衛生署代表	中成藥註冊之品質性及安全性的要求
3	2016年9月13日上午		3小時		譚國亮先生	中成藥註冊程序及案例分析
4	2016年9月19日上午		3小時		關德祺博士	中成藥學概述
5	2016年9月19日下午		3小時		關德祺博士	如何建立整套中成藥品質標準
6	2016年9月29日下午		3小時		梁生旺教授	各類中成藥製劑分析
7	2016年9月30日上午		3小時		梁生旺教授	組方原則及方解之撰寫
8	2016年9月30日下午		3小時		梁生旺教授	中成藥品質標準研究及案例分析
9	2016年10月8日上午		3小時		宋景政博士	中成藥鑒別及化學成分研究
10	2016年10月8日下午		3小時		宋景政博士	中成藥分析檢測的新方法及技術
11	2016年10月17日下午		3小時		莫鴻光藥劑師	中成藥製造過程如何監控微生物
12	2016年10月22日上午		3小時		左中教授	中成藥指標成分的確定及測定的方法和案例分析
13	2016年10月28日上午		3小時		喬春峰博士	常見藥材品種混淆情況及其鑒別方法
14	2016年10月28日下午		3小時		喬春峰博士	常用有毒藥材簡介及其毒性成分分析及中藥炮製簡介
15	2016年11月4日下午		3小時		林煌權博士	中成藥註冊的實際操作及案例分享
f)						
	2016年12月14日	第二場香港中成藥註冊之品質標準專題講座	3小時	生產力大樓四樓會議廳	衛生署中醫藥事務部科學主任 王銘熙先生 曹庭暉先生	中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的調整安排
					衛生署中醫藥事務部科學主任 曹庭暉先生	中成藥名稱的要求
					新加坡 ChemPharm (S) Pte Ltd 首席諮詢顧問 姚川先生	新加坡中成藥註冊及檢測要求
					川本生物科技事務所 簡佑任先生	台灣中成藥註冊及品質要求
					香港生產力促進局 環境管理, 顧問 虞文盈小姐	介紹《香港中成藥註冊檢測方法及技術參考指南》及項目總結分享
					百菌健堂生產經理 何國醒先生	參與本項目培訓後之企業分享
g)	2016年12月14日	第二場香港中成藥註冊之檢測技	3小時	生產力大樓四樓會議廳	佳力高試驗中心高級經理	現代檢測技術-質譜法在中藥檢測中的應用

		術交流會			羅添倫先生 香港大學中醫藥學院 副教授 張艷波博士 培力 (日本) 總經理 範本文哲博士 廣東藥學院中藥學院 梁生旺教授 廠商會檢定中心中藥 顧問 葉裕強先生 香港中藥師協會監事 (發言人) 周若龍先生	如何利用技術策略提升中 成藥品質檢測 日本漢方藥註冊及品質要 求 中藥飲片存在問題與對策 香港中成藥註冊及常見技 術問題 中藥專業人員在中成藥註 冊上的關鍵性
h)	2017年2月28日	建立項目網站, 上 傳所有資料到網 站	N/A	N/A	N/A	網站鏈接: http://www.mcmia-learn.com/ 主要內容: 1. 兩場研討會和培訓 班之報名表、筆記、相片 及影片 2. 下載小冊子《香港中 成藥註冊檢測方法及技術 參考指南》

階段成果 (請按日期順序列出)

(# 請說明有關的階段成果是否已完成 (C)、延期 (D) 或未能完成 (N)。如階段成果延期, 亦請說明修訂的完成日期。請在報告的第 2.4 項為延期或未能完成的階段成果提供原因。)

	階段成果 (一如附於項目協議的 核准項目建議書所開列)	原定的 目標完成 日期	修訂的 完成日期 (如適用)	情況 (已完成(C)/延期(D)/ 未能完成(N) #)
(a)	舉辦 1 個專題講座及 1 個交流會	2015/10		C
(b)	舉辦 15 個培訓班	2016/01		C
(c)	出版《香港中成藥註冊檢測方法及 技術參考指南》	2016/10		C
(d)	舉辦 15 個培訓班	2016/11		C
(e)	舉辦 1 個專題講座及 1 個交流會	2017/2		C
(f)	建立項目網站, 上傳所有資料到網 站	2017/2		C
(g)				

未來宣傳項目成果的計劃（如不適用者，請填上「無」）

無
