

STC 可签发入口澳门的中成药报告



为符合不同市场政府的中成药进口及注册条例，STC (香港标准及检定中心) 不断紧贴各地政府的要求，精益求精地更新检测方法及考取认证资格，以帮助业界在各地发展业务，尤其新兴的市场 — 澳门进口中成药产品，为中成药业界带来好消息！

STC 已成为可签发具 **CNAS** 认证的「三安」测试报告，以现行《中华人民共和国药典》(CP2020) 的方法检测中成药的**重金属、农药及微生物限度**，这正好切合澳门政府进口中成药安全性报告及注册的需求。根据澳门政府药物监督管理局于 2022 年 3 月的公布，按第 23/ISAF/2022 号及第 20/ISAF/2022 号批示，要求中成药进口商提供

根据《中华人民共和国药典》方法或其他现行药典所载的方法，进行的「三安」具认可的报告。

批示概略如下：

具资质的检验机构	只接受已取得中国计量认证或中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认证及 ISO17025 相关检验资质的检验机构发出的样品检验报告
报告内容	<p>甲) 口服中成药 (如丸剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ 重金属: 砷、镉、铅、汞 ✦ 9 种农药残留限量 (艾氏剂及狄氏剂、氯丹、滴滴涕、异狄氏剂、七氯、六氯苯、六六六、林丹、五氯硝基苯) ✦ 微生物限度 (按产品是否含有动物成分及原药材为准则进行 3-5 项微生物测试) <p>乙) 外用中成药 (如搽剂、软膏剂等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ 重金属: 砷、铜、铅、汞 ✦ 9 种农药残留限量 (艾氏剂及狄氏剂、氯丹、滴滴涕、异狄氏剂、七氯、六氯苯、六六六、林丹、五氯硝基苯) ✦ 微生物限度(4 项微生物测试)
测试方法	<ul style="list-style-type: none"> ✦ 根据现行《中华人民共和国药典》(CP2020) 或其他现行药典所载的方法进行 ✦ 微生物限度进行测试前，需为产品先进行微生物方法学验证，以确认其测试方法的有效性
注册要求	✦ 需提交最少三个最新批次的制成品「三安」检验报告
标准	<ul style="list-style-type: none"> ✦ 重金属及农药 (参看表 1 及 2) ✦ 微生物限度 — 参照《中华人民共和国药典》的限度标准

表 1 — 「三安」标准

口服中成药	
重金属或有毒元素	上限 (µg)
砷	每日 1,500.00
镉	每日 3,500.00
铅	每日 179.00
汞	每日 36.00

外用中成药	
重金属或有毒元素	上限 (mg/kg)
砷	5.00
铜	150.00
铅	20.00
汞	0.50

以上提供的资料是由香港标准及检定中心及其成员机构从其认为准确的资料来源取得。该资料的发布并没有附载任何保证、声明、促使或许可。

香港标准及检定中心及其成员机构不会就任何因使用或依赖该资料而产生的后果承担任何法律责任。

表 2

农药残留限量标准		
有机农药名称	测试范围	上限 (mg/kg)
艾氏剂及狄氏剂 Aldrin & Dieldrin	两者之和	0.05
氯丹 Chlordane	cis-, trans- 异构体与 oxychlordane 之和	0.05
滴滴涕 DDT	p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE 与 p,p'-TDE 之和	1.0
异狄氏剂 Endrin	Endrin	0.05
七氯 Heptachlor	heptachlor 与 heptachlor-epoxide 之和	0.05
六氯苯 Hexachlorobenzene	Hexachlorobenzene	1.0
六六六 Hexachlorocyclohexane	α -, β - 及 δ - 异构体之和	0.3
林丹 Lindane	Lindane	0.6
五氯硝基苯 Quintozene	Quintozene, Pentachloroaniline 与 Methylpentachlorophenyl Sulphide 之和	1.0

表 3 — 1. 非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、不含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	控制菌
口服给药 固体制剂 液体及半固体制剂	10 ³ 10 ²	10 ² 10 ¹	不得检出大肠埃希菌 (1 g 或 1 ml), 含脏器提取物的制剂还不得检出沙门菌 (10 g 或 10 ml)
口腔黏膜给药制剂 齿龈给药制剂 鼻用制剂	10 ²	10 ¹	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
耳用制剂 皮肤给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
呼吸道吸入给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐胆盐革兰阴性菌 (1 g 或 1 ml)
阴道、尿道给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²); 中药制剂还不得检出梭菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)
直肠给药 固体及半固体制剂 液体制剂	10 ³ 10 ²	10 ² 10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1 g 或 1 ml)
其他局部给药制剂	10 ²	10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1 g、1 ml 或 10 cm ²)

以上提供的资料是由香港标准及检定中心及其成员机构从其认为准确的资料来源取得。该资料的发布并没有附载任何保证、声明、促使或许可。

香港标准及检定中心及其成员机构不会就任何因使用或依赖该资料而产生的后果承担任何法律责任。

表 3 — 2. 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g, cfu.ml 或 cfu/10 cm ²)	控制菌
固体口服给药制剂 不含豆豉、神曲等发酵原粉 含豆豉、神曲等发酵原粉	10 ⁴ (丸剂 3 x 10 ⁴) 10 ⁵	10 ² 5 x 10 ²	不得检出大肠埃希菌 (1g); 不得检出沙门菌 (10g); 耐胆盐革阴性菌应小于10 ² cfu(1g)
液体及半固体口服给药制剂 不含豆豉、神曲等发酵原粉 含豆豉、神曲等发酵原粉	5 x 10 ² 10 ³	10 ² 10 ²	不得检出大肠埃希菌(1g或1ml)、不得检出沙门菌 (10g 或10ml); 耐胆盐革兰阴性菌应小于10 ¹ cfu (1g 或1ml)
固体局部给药制剂 用于表皮或黏膜不完整 用于表皮或黏膜完整	10 ³ 10 ⁴	10 ² 10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1g或10cm ²); 阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g或10cm ²)
液体及半固体局部给药制剂 用于表皮或黏膜不完整 用于表皮或黏膜完整	10 ² 10 ²	10 ² 10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 (1g或1ml); 阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g或1ml)

除了帮助业界发出具认可「三安」报告以助入口澳门市场外，STC 更是**澳门生产力 (CPTTM) 认可的实验室**，若中成药进口商为合资格使用澳门《代送外检测服务》的**申请单位**，只需支付检测费 (连运费) 总金额的 20%，而每一次服务申请的运费资助额上限为 MOP640。因此，中成药业界应把握发展机遇，利用本中心发出的认可报告进口澳门市场。

如欲了解更多相关信息，请与我们联系：

电话：+852 2666 1839 / 2666 1887 传真：+852 2663 1284

电邮：hkcfid@stc.group

