

第23/ISAF/2022號批示

Despacho n.º 23/ISAF/2022

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（八）項及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第七款的規定，作出本批示。

一、核准《中成藥重金屬及有毒元素含量、微生物限度和農藥殘留限量標準規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自公佈翌日起生效。

二零二二年三月二十三日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)

中成藥重金屬及有毒元素含量、
微生物限度和農藥殘留限量標準規範

1. 中成藥重金屬及有毒元素含量標準

1.1. 中成藥註冊卷宗所指的製成品檢驗報告中必須包括對中成藥重金屬及有毒元素的檢驗報告，其檢驗結果須以國際單位表示。

1.2. 如屬口服或經黏膜吸收的中成藥，檢驗報告中應指出單位服用或使用量的重量。

1.3. 檢驗報告所得的每種重金屬及有毒元素含量必須以每日最高劑量換算，鎊則按每劑或服用量換算。

1.4. 在不影響本技術性指示第1.6點的規定的情況下，口服或黏膜吸收中成藥重金屬及有毒元素的攝入量不可超過下列上限：

Ao abrigo do disposto na alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica) e no n.º 7 do artigo 65.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina:

1. São aprovadas as «Normas sobre os limites máximos de metais pesados, elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas, nos medicamentos tradicionais chineses», constantes do anexo ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas resultantes da aplicação deste despacho são resolvidas por decisão do presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

3. O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica,
aos 23 de Março de 2022.

O Presidente do Instituto, *Choi Peng Cheong*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

**Normas sobre os limites máximos de metais pesados,
elementos tóxicos, microrganismos e resíduos de pesticidas,
nos medicamentos tradicionais chineses**

1. Padrões sobre o teor de metais pesados e elementos tóxicos, nos medicamentos tradicionais chineses

1.1. O relatório analítico do produto, mencionado no processo de registo de medicamentos tradicionais chineses, deve incluir um relatório analítico relativo a metais pesados e elementos tóxicos dos medicamentos chineses expressos em Sistema Internacional de Unidades.

1.2. Tratando-se de medicamentos tradicionais chineses administrados por via oral ou absorvidos através das mucosas, o relatório analítico deve fazer referência ao peso por unidade de toma ou por quantidade utilizada.

1.3. O valor evidenciado no relatório analítico para cada tipo de metal pesado e elementos tóxicos é calculado em função da dose máxima diária, excepto para o Cádmiu, cujo cálculo é efectuado de acordo com uma dose ou toma.

1.4. Sem prejuízo do disposto no n.º 1.6 das presentes normas, a ingestão de metais pesados e elementos tóxicos nos medicamentos tradicionais chineses por via oral ou absorvidos através das mucosas não podem exceder os seguintes limites máximos:

重金屬或有毒元素	上限(µg)
砷	每日 1500.00
鎘	每劑 3500.00
鉛	每日 179.00
汞	每日 36.00

1.5. 在不影響本技術性指示第1.6點的規定的情況下，外用中成藥重金屬或有毒元素含量的檢驗結果不可超過下列上限：

重金屬或有毒元素	上限(mg/kg)
砷	5.00
銅	150.00
鉛	20.00
汞	0.50

1.6. 對於組方中包含第1.4點及第1.5點規定的重金屬或有毒元素的礦物藥材成分並符合本技術性指示第1.7點及第1.8點規定的中成藥，其所含的重金屬或有毒元素的上限以《中華人民共和國藥典》或國家藥品標準所載的品種項下的用量折算。

1.7. 含重金屬或有毒元素的礦物藥材成分的中成藥，其礦物藥材成分必須收載於《中華人民共和國藥典》或國家藥品標準。

1.8. 含重金屬或有毒元素的礦物藥材成分的中成藥，其礦物藥材成分在製造過程中應符合相關生產要求及工藝，中成藥註冊申請人或註冊持有人必須向藥物監督管理局提供所有證明已符合上述規定的資料。

1.9. 具有雙重投藥途徑的中成藥，其檢驗報告應包括本技術性指示第1.4點及第1.5點規定的所有重金屬或有毒元素的含量，並按每種投藥途徑列出。

1.10. 樣品檢測方法須為《中華人民共和國藥典》或其他現行藥典所載的方法。

2. 中成藥微生物限度標準

2.1. 所有中成藥須進行微生物限度測試，並符合微生物限度標準。

Metais pesados ou elementos tóxicos	Limites máximos (µg)
Arsénico	1500,00 por dia
Cádmio	3500,00 por dose
Chumbo	179,00 por dia
Mercúrio	36,00 por dia

1.5. Sem prejuízo do disposto no n.º 1.6 das presentes normas, os resultados analíticos referentes a metais pesados ou elementos tóxicos dos medicamentos tradicionais chineses de uso externo não podem exceder os seguintes limites máximos:

Metais pesados ou elementos tóxicos	Limites máximos (mg/kg)
Arsénico	5,00
Cobre	150,00
Chumbo	20,00
Mercúrio	0,50

1.6. Os limites máximos dos metais pesados ou elementos tóxicos dos medicamentos tradicionais chineses cuja fórmula apresente ingredientes medicinais de origem mineral que contenham metais pesados ou elementos tóxicos referidos nos n.ºs 1.4 e 1.5 e cumpram o disposto nos n.ºs 1.7 e 1.8 das presentes normas, são baseados e determinados por meio das especificações da quantidade de uso das espécies constantes da Farmacopeia da República Popular da China ou dos padrões nacionais de medicamentos.

1.7. Os ingredientes medicinais tradicionais chineses de origem mineral, dos medicamentos tradicionais chineses, que contenham metais pesados ou elementos tóxicos têm de estar incluídos na Farmacopeia da República Popular da China ou nos padrões nacionais de medicamentos.

1.8. O processamento dos ingredientes medicinais chineses de origem mineral dos medicamentos tradicionais chineses, que contenham metais pesados ou elementos tóxicos devem cumprir os respectivos requisitos e processos de fabrico. O requerente ou titular do registo de medicamentos tradicionais chineses é obrigado a apresentar ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica todas as informações que comprovem o referido cumprimento.

1.9. O relatório analítico dos medicamentos tradicionais chineses com dupla via de administração, deve incluir o teor de todos os metais pesados ou elementos tóxicos referidos nos n.ºs 1.4 e 1.5 das presentes normas, por via de administração.

1.10. Os métodos analíticos a utilizar nas amostras, são referidos na Farmacopeia da República Popular da China ou em outras farmacopeias vigentes.

2. Limites máximos de microrganismos dos medicamentos tradicionais chineses

2.1. Todos os medicamentos tradicionais chineses devem ser submetidos a teste de limite microbiano e que cumpram os limites máximos de microrganismos.

2.2. 中成藥的微生物限度檢查法參照《中華人民共和國藥典》。

2.3. 中成藥的微生物限度標準參照《中華人民共和國藥典》的限度標準。

3. 農藥殘留限量標準

3.1. 中成藥有機氯農藥殘留量不可超過下列上限：

有機農藥名稱	測試範圍	上限 (mg/kg)
艾氏劑及狄氏劑 (Aldrin & Dieldrin)	兩者之和	0.05
氯丹 (Chlordane)	cis-、trans-異構體與 oxychlordane之和	0.05
滴滴涕 (DDT)	p,p'-DDT、o,p'-DDT、p,p'-DDE與p,p'-TDE之和	1.0
異狄氏劑 (Endrin)	endrin	0.05
七氯 (Heptachlor)	heptachlor與 heptachlor-epoxide之和	0.05
六氯苯 (Hexachlorobenzene)	hexachlorobenzene	0.1
六六六 (Hexachlorocyclohexane)	α -、 β -及 δ -異構體之和	0.3
林丹 (Lindane)	lindane	0.6
五氯硝基苯 (Quintozene)	Quintozene, pentachloroaniline 與methyl pentachlorophenyl sulphide之和	1.0

3.2. 農藥殘留限量的檢測方法參照《中華人民共和國藥典》。

(是項刊登費用為 \$6,931.00)

第24/ISAF/2022號批示

藥物監督管理局局長根據第35/2021號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條(八)項及第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第七款的規定，作出本批示。

2.2. Os testes de limite microbiano dos medicamentos tradicionais chineses têm como referência a Farmacopeia da República Popular da China.

2.3. Os limites máximos de microrganismos dos medicamentos tradicionais chineses têm como referência os valores limites constantes da Farmacopeia da República Popular da China.

3. Limites máximos de resíduos de pesticidas

3.1. Os resíduos de pesticidas organoclorados presentes nos medicamentos tradicionais chineses não podem exceder os seguintes limites máximos:

Designação de pesticida orgânico	Âmbito de análise	Limite máximo (mg/kg)
Aldrina e Dieldrina (Aldrin & Dieldrin)	Somatório de Aldrina e Dieldrina	0,05
Clordano (Chlordane)	Somatório dos isómeros cis, trans e oxiclordano	0,05
DDT (DDT)	Somatório de p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE e p,p'-TDE	1,0
Endrina (Endrin)	Endrina	0,05
Heptaclo (Heptachlor)	Somatório de Heptaclo e Heptaclo epóxido	0,05
Hexaclorobenzeno (Hexachlorobenzene)	Hexaclorobenzeno	0,1
Hexaclorocicloexano (Hexachlorocyclohexane)	Somatório dos isómeros α -, β - e δ -	0,3
Lindano (Lindane)	Lindano	0,6
Quintozeno (Quintozene)	Somatório de quintozeno, pentacloroanilina e sulfureto de metilpentaclorofenil	1,0

3.2. Os métodos analíticos de quantidade de resíduos de pesticidas têm como referência a Farmacopeia da República Popular da China.

(Custo desta publicação \$ 6 931,00)

Despacho n.º 24/ISAF/2022

Ao abrigo do disposto na alínea 8) do artigo 3.º do Regulamento Administrativo n.º 35/2021 (Organização e funcionamento do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica), e no n.º 7 do artigo 65.º do Regulamento Administrativo n.º 46/2021 (Regulamentação da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), o presidente do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica determina: