

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)	$\alpha$ -、 $\beta$ -及 $\delta$ -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 $\alpha$ -, $\beta$ - e $\delta$ -	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:

一、核准《牛源性中成藥註冊技術性規範》，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)

#### 牛源性中成藥註冊技術性規範

1. 所有含有牛源性材料的中成藥之製造商必須聲明該中成藥所使用牛源性材料之部位及來源地。

2. 倘中成藥配方中含有人工牛黃或體外培育牛黃，另須提交以下文件正本或經認證的副本：

2.1 生產人工牛黃或體外培育牛黃製造商符合藥物生產質量管理規範(GMP)的生產准照或等同文件的正本或經認證的副本；及

2.2 由任何國家或地區主管當局發出的有關人工牛黃或體外培育牛黃之藥品註冊/銷售證明書。

3. 上述之牛源性材料是指任何用於製造中成藥之中藥成分或輔料，以及在製造過程中用到的任何其他原料。

4. 所有牛源性中成藥必須符合澳門特別行政區政府為防止導致牛海綿狀腦病(俗稱瘋牛症)病原體的傳播所頒布的相關規定。

(是項刊登費用為 \$2,764.00)

第25/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

1. São aprovadas as «Normas técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina», constantes do anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

2. As dúvidas decorrentes 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 técnicas para o registo de medicamentos tradicionais chineses com origem bovina

1. Todos os fabricantes que fabriquem medicamentos tradicionais chineses contidos ingredientes de origem bovina, devem declarar as partes dos ingredientes de origem bovina utilizadas nesses medicamentos e o seu local de procedência.

2. Para as fórmulas de medicamentos tradicionais chineses que contenham cálculo bovis (niu-huang) artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, é necessário apresentar ainda os originais ou as cópias autenticadas dos seguintes documentos:

2.1 Originais ou cópias autenticadas da licença de fabrico do fabricante para o fabrico de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro que obedece às Boas Práticas de Fabrico de Medicamento (GMP), ou dos documentos equivalentes; e

2.2 Certificado de registo/venda de medicamento de cálculo bovis artificial ou cálculo bovis cultivado in vitro, emitido pelas autoridades competentes de qualquer país ou região.

3. Os ingredientes de origem bovina acima mencionados referem-se a quaisquer substâncias ou excipientes de ingredientes medicinais chineses utilizados para o fabrico de medicamentos tradicionais chineses, bem como a quaisquer outras matérias-primas utilizadas no processo de fabrico.

4. Todos os medicamentos tradicionais chineses com origem bovina devem cumprir os regulamentos relacionados com a prevenção de transmissão dos agentes patogénicos causadores de encefalopatia espongiiforme (vulgarmente designada por «doença das vacas loucas»), publicados pelo Governo da Região Administrativa Especial de Macau.

(Custo desta publicação \$ 2 764,00)

Despacho n.º 25/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 Farmacêuti-