



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 23/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。

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，鎘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：

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。
 - 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

有機農藥名稱	測試範圍	上限(mg/kg)
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》。