

測試報告

簽發日期: 27-06-2025

第 1 頁, 共 2 頁

佳力高試驗編號: 250620-2149

客戶提供樣品資料:-

客戶名稱: 漢方醫藥有限公司

地址: 葵涌大連排道21-33號宏達工業中心917A室

樣品描述: 【漢立方】大青龍顆粒(盒裝)

生產商: --

包裝規格: 每盒10包, 每包3克

樣品狀態: 製成品

中成藥註冊編號: HKC-18532

客戶號碼: --

合約號碼: --

取樣日期: 11-06-2025

生產批號: 32004401 (HC4001)

劑型: 顆粒劑

失效日期: 12-04-2027

實驗室測試結果:-

樣品收取日期: 19-06-2025

測試日期: 20-06-2025 至 27-06-2025

樣品收取狀態: 室溫

樣品包裝: 塑料瓶

測試方法:

1) 按內部方法 FD-TCM-HM4 應用感應耦合電漿光學放射光譜儀

2) 中國藥典 (2000年第1卷)

3) 按內部方法 FD-TCM-PEST3 應用氣相色譜儀串聯質譜法

1) 重金屬或有毒元素測試

測試項目	測試結果	以服量計算	上限 (服量計) ³	結論
砷含量	<2 微克/克	< 18.0 微克/日	每日 1500 微克	合格
鎘含量	<0.5 微克/克	< 1.5 微克/劑	每劑 3500 微克	合格
鉛含量	<2 微克/克	< 18.0 微克/日	每日 179 微克	合格
汞含量	<1 微克/克	< 9.0 微克/日	每日 36 微克	合格

以每日建議用量計算: 每日使用 3 次, 每次 3 克

2) 微生物限度測試

測試項目	測試結果	微生物限度 ³ 不含原藥材	結論
總細菌數	每克含少於10 菌落個數	每克少於1000菌落個數	合格
酵母菌及霉菌數 ⁴	每克含少於10 菌落個數	每克少於100菌落個數	合格
大腸桿菌	每克未檢出	每克不得檢出	合格

Form No. FD ANALYSIS_T1 dd 30/10/2015

測試報告

簽發日期: 27-06-2025

第 2 頁, 共 2 頁

佳力高試驗編號: 250620-2149

實驗室測試結果(續)

3) 農藥殘留測試

測試項目	測試結果	最高殘留量 ³	結論
艾氏劑及狄氏劑	<0.01 毫克/公斤	0.05 毫克/公斤	合格
氯丹 (<i>cis</i> -, <i>trans</i> - & oxy-chlordane)	<0.02 毫克/公斤	0.05 毫克/公斤	合格
滴滴涕 (<i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDE & <i>p,p'</i> -TDE)	<0.2 毫克/公斤	1.0 毫克/公斤	合格
Endrin 異狄氏劑	<0.01 毫克/公斤	0.05 毫克/公斤	合格
七氯 (heptachlor & heptachlor-epoxide[Isomer-B])	<0.015 毫克/公斤	0.05 毫克/公斤	合格
六氯苯	<0.02 毫克/公斤	0.1 毫克/公斤	合格
六六六 (α -, β - & δ -HCH)	<0.06 毫克/公斤	0.3 毫克/公斤	合格
林丹(γ -HCH)	<0.05 毫克/公斤	0.6 毫克/公斤	合格
五氯硝基苯 (quintozene, pentachloroaniline & methyl pentachlorophenyl sulphide)	<0.15 毫克/公斤	1.0 毫克/公斤	合格

附註:

1. 測試結果僅對收到的試樣負責。
2. 根據測試結果, 所提供之樣本符合香港特別行政區政府-香港中醫藥管理委員會所制定之[中成藥註冊]申請手冊中就有關重金屬或有毒元素, 農藥殘留及微生物限度(顆粒劑-不含原藥材)之規定。
3. 服量上限(重金屬)、農藥殘留及微生物上限是根據香港特別行政區政府-香港中醫藥管理委員會所制定之[中成藥註冊]申請手冊。
4. 根據香港中醫藥管理委員會所制定之[中成藥註冊]申請手冊, 固體製劑應檢查霉菌。
含有動物類原藥材的口服製劑, 不得檢出沙門氏菌。

查核:

Choy Kai Yeung
Senior Chemist (Acting)

Tsing Chan Man
Assistant Technical Manager (Acting)

報告完結

認可簽字:

Lo Tim Lun
Senior Manager

Form No. FD ANALYSIS_T1 dd 30/10/2015