

藥物食品簡訊

月刊

王金城題

第 324 期

日期：民國 96 年 12 月 20 日

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw> 工本費：10 元

藥品實施 GMP 制度 25 週年研討會

行政院衛生署自民國 71 年起推動藥品製造實施 GMP 制度以來，在政府與業界之共同努力下，國內藥廠已從傳統式製藥廠，轉型為 GMP 之專業製藥工廠，並從品質管制的要求進步到 cGMP 確效之實施，我國製藥水準已大幅提升，進而與世界同步。

今年欣逢藥品實施 GMP 制度 25 週年，衛生署藥物食品檢驗局於 96 年 12 月 14 日假台大集思會議中心特舉辦「藥品實施 GMP 制度 25 週年研討會」，分別從法規面、制度面及實務面探討 GMP 管理制度之過去、現在與未來國際新趨勢，會議由藥檢局陳樹功局長主持，邀請經濟部工業局陳昭義局長、藥政處廖繼洲處長、及藥政處、藥檢局歷任長官蒞臨並提出建言。參加人員包括產、官、學、研界代表約 350 人。

本次研討會主題包括我國藥政管理系統介紹、藥品實施 GMP 制度之推動歷程回顧與展望、GMP 管理制度國際化、藥品品質國際法規最新發展、國內藥廠實施 GMP 與開拓國際市場及國外藥廠執行預防改正措施之經驗分享。

藉由本次研討會，藥界的先進與新秀齊聚一堂共享成果，除緬懷筆路藍縷的過去，亦砥礪充滿挑戰性的未來，希望繼續提升我國製藥水準與國際競爭力，以確保全民健康安全。

96 年度抗生素製劑之品質監測調查結果

為瞭解市售抗生素安比西林 (Ampicillin) 膠囊、鹽酸氯林絲菌素 (Clindamycin HCl) 膠囊及安莫西林 (Amoxicillin) 三種製劑(膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑) 等產品之品質，衛生署藥物食品檢驗局協調各衛生局至轄區內醫院、診所、藥局、製造廠或輸入代理商，共檢測抽樣檢體 174 件，包含國產 169 件，輸入 5 件，檢驗結果有 167 件皆符合藥典之規定，但安比西林膠囊有 1 件及安莫西林膠囊有 6 件檢體之溶離度不符合規定。該 7 件不合格產品分屬 6 家公司所生產，已由衛生局進行相關之行政處理，通知原製造廠進行下架回收及銷毀作業。

本計畫依據中華藥典第六版及抽驗產品之檢驗規格，進行抗生素膠囊之溶離度、含水量及力價的檢驗。所抽驗之抗生素膠囊，包含：安比西林 (Ampicillin) 膠囊 60 件、鹽酸氯林絲菌素 (Clindamycin HCl) 膠囊 44 件、安莫西林 (Amoxicillin) 三種製劑(膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑) 70 件，結果在溶離度項目有少數檢體未符規定。膠囊藥品在服用後，必須先經溶離才能為人體所吸收，進入血流，然後被運送至藥理作用部位，發揮其療效。所以在品質管制上，即使力價測定符合規定，但是若溶離度不佳，則無法達到良好的吸收而影響治療效果。

藥品保存方法的正確與否，將影響藥品的療效與品質。藥品應避免陽光直曬或靠近熱源、溼度高的環境，除非有特別指示，否則應置於陰涼乾燥處。使用前先檢視藥品是否有變色或有異常的沉澱，尤其要注意特別的標示事項或警語，並按照醫師處方使用，以確保用藥安全。

「第十二屆天然毒素研討會」紀實

廖家鼎

台灣地處亞熱帶，潮濕炎熱之天氣易使食品遭受真菌污染，產生毒素危害人體健康。因此，如何降低屬天然毒素之真菌毒素污染風險與如何快速準確地檢測出其含量，是刻不容緩之課題。

國際純化學與應用化學聯盟 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)，是國際上權威的化學組織之一，每隔 4 年舉辦一次天然毒素與藻毒素研討大會。第 12 屆大會在 2007 年 5 月於土耳其伊斯坦堡舉行。筆者參加此研討會主要目的為 (1) 與國外學者專家交流，學習最新之天然毒素檢測技術；(2) 了解各國在降低天然毒素污染風險方面之研究；(3) 發表 3 篇壁報論文，為本局近年來在天然毒素領域之研究成果。主題分別為「Determination of nivalenol in cereal products」、「Determination of zearalenone in cereals by high-performance liquid chromatography and liquid chromatography-mass spectrometry」及「Surveys of mycotoxin contamination in foods in Taiwan during the recent decade」；(4) 建立與各國學者專家聯絡之管道。

在為期 5 天的研討會中，共計有數十場專題演講及數百篇壁報論文，近千名來自世界各地的天然毒素領域學者專家齊聚一堂，相互切磋與交流。針對研討會諸多演講與壁報論文中，篩選數篇與本局業務較相關之重點內容摘錄如下。

一、天然毒素最新檢驗技術之開發與調查研究

義大利作者在「Development of immunoaffinity columns for simultaneous analysis of aflatoxins, ochratoxin A, fumonisins, deoxynivalenol, zearalenone, T-2 and HT-2 toxins by liquid chromatography tandem mass spectrometry」之研究報告中指出，天然毒素種類繁多，過去多依賴免疫親和性管柱，利用抗原抗體之原理，對特定毒素作專一性吸附。然而，由於每支免疫親和性管柱僅對單一毒素有效，當欲分析多種毒素時相當費時。作者採用美國 Vicam 公司最新出品之 AOFZDT2 管柱，可進行多重毒素分

析，包括黃麴毒素 (aflatoxin)、赭麴毒素 A (ochratoxin A)、伏馬毒素 (fumonisin)、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇 (deoxynivalenol, DON)、玉米赤黴毒素 (zearalenone, ZON)、T-2、HT-2 等毒素，可一次分析出上述各種毒素，相當省時，且費用比個別購買供分析單一毒素用管柱之總合略低。在一項玉米檢體之試驗中，此法回收率高、偵測極限低，當採 A0FZDT2 管柱淨化，所有毒素藉由 LC/MS/MS 可在 50 分鐘內鑑別之。顯示多合一免疫親和管柱 A0FZDT2，可同步鑑定出多種天然毒素，且保有高回收率及低偵測極限等優點，值得參考學習，並應用於實際檢測工作上。

荷蘭學者在「Multi-mycotoxin analysis by UPLC-MS/MS」演講中指出，使用 UP (ultra-performance) LC 分析樣品，效率較傳統 HPLC 法高出許多，可快速同步分析多重真菌毒素。比較講者實驗室採用 UPLC 與 HPLC 研究條件，充填物顆粒粒徑可由 5 μm 下降至 1.7 μm ；注射體積可由 20 μL 減少到 10 μL ；流速由 0.3 mL/min 增加至 0.4 mL/min；分析時間亦由 30 分鐘大幅縮短至 15 分鐘。因此，UPLC 之應用與後續發展值得持續留意。

西班牙作者在「First approach of an analytical method using capillary electrochromatography for the analysis of patulin」報告中指出，該實驗室開發新的分析方法，以毛細管電泳色層分析法分析蘋果汁中棒麴毒素 (patulin) 含量。毛細管電泳色層分析法在生物醫學領域已應用在定量核酸與蛋白質，而此技術具有快速、高解析度、高選擇性等優點，在未來分離技術之發展上具有極大之潛力。毛細管電泳色層分析法之原理與 HPLC 類似，化合物在電場中伴隨電滲透流 (electroosmotic flow) 及移動相，經由分配 (partition) 效應，以不同的移動速率分離。作者探討溫度、電壓、移動相種類等參數，找出最適條件：溫度 25°C、電壓 15 kV、移動相 Tris 25 mM pH 7.6 / Acetonitrile (30:70, v/v)、注射電壓 20 kV、15 s。

希臘學者在「Fungal mycoflora and ochratoxin A in breakfast cereals on the Athens market. Risk assessment」一文中指出，穀類在當地是非常普遍之早餐食品組成之一，因此檢驗當地穀類早餐食品中真菌菌株及赭麴毒素 A 污染狀況，並進行風險評估。結果 30 件穀類檢體全數檢出真菌，最普遍者為 *Penicillium spp.* 及 *Aspergillus spp.*，其餘被檢出之菌種包括 *P. ochrosalmoneum*、*P. restrictum*、*P. chrysogenum*、*Cladosporium spp.*、*Eurotium spp.*、*Mucor spp.*、*A. flavus*、*A. niger*、*A. ochraceus*、*Fusarium spp.* 等。有 20% 的樣品檢出 Aflatoxigenic fungi，多為含乾果及核果者，此些樣品可能

含有黃麴毒素 B₁。另有 80% 的樣品檢出赭麴毒素 A，平均濃度 0.64 ppb。檢出赭麴毒素 A 之產品幾乎都含有乾果及核果。在風險評估部分，若以每日食用量 50~100 g 來計算，一個體重 60 公斤的成年人每日可能攝入赭麴毒素 A 之含量約為 0.32~0.65 ng/kg BW，低於建議限量 5.8 ng/kg BW。

在一篇歐盟共同實驗室的研究報告「Extractions with acetonitrile new aspects」中，作者提到 acetonitrile/water 混合溶液是進行真菌毒素分析時最常被使用之溶劑，因其回收率較甲醇等溶劑高。但由於 salting-out 效應，acetonitrile 與水容易發生相分離，導致回收率被高估，也可能因而導致在計算濃度時產生誤差。為證明此論點，作者將 Acetonitrile/water (84/16, v/v) 通過 SPE 管柱，測量沖提下來之溶液中水分含量。結果發現，水分含量確實降低，當沖提溶液體積愈小，所造成之落差愈大。另比較玉米、大麥、小麥、燕麥、嬰兒食品等產品，在 Charcoal、MycoSep 216、MycoSep 221、MycoSep 226、Celite、MycoSep 227 等淨化管柱上是否有差異。結果以 MycoSep 221 與 MycoSep 227 造成水分含量降低之情形較嚴重，Charcoal、MycoSep 216 之影響較小。在材料之差異部份，以大麥及小麥影響較大，玉米之影響較小。作者認為在萃取及淨化過程中，acetonitrile/water 之體積不宜過小，以免因為水分含量降低而影響定量之真實性。

日本學者在「Aflatoxin contamination in retail foods and exposure assessment for aflatoxin in Japan」之調查報告中指出，在 2004~2006 年間，利用 HPLC 及 LC/MS 檢驗零售食品中黃麴毒素之污染情形。結果在花生醬、香辛料、苦巧克力及蕎麥粉中皆檢出黃麴毒素(檢測極限為 0.1 ppb)，可可及開心果則無。其中黃麴毒素 B₁ 在上述 4 種產品中之污染量分別為 0.17~2.59、0.1~1.0、0.1~0.6 及 0.1~0.24 ppb。黃麴毒素 B₂、G₁、G₂ 之污染量及發生頻率則低於黃麴毒素 B₁。採用之檢驗方法在黃麴毒素 B₁、B₂、G₁、G₂ 之回收率分別為 65%~103%、68%~113%、64%~102% 及 70%~102%。在風險評估部分，根據作者比對國內各年齡層食用花生醬、香辛料、苦巧克力及蕎麥粉之量，加以計算之後發現 1~6 歲、7~14 歲及 15~19 歲這 3 個年齡層之暴露量高於 20 歲以上族群。另計算癌症風險指數，皆在安全範圍之內。

土耳其研究人員在「Ultrafast HPLC analysis of mycotoxins in foods」一文中指出，過去在分析天然毒素時，衍生化目的是為了後續能以常用偵檢

器之檢測，但此過程需花許多時間。作者使用短管柱進行 UPLC 分析結果，可將分析時間大幅縮短。例如黃麴毒素原本需要 19~30 分鐘才能分析完成，利用此新方法僅需 4 分鐘；赭麴毒素 A 分析時間也可由 9~12 分鐘縮短至 2.6 分鐘，ZON 由 11~20 分鐘縮短為 2.2 分鐘，Fusarium B₁ 及 B₂ 也可由 35~45 分鐘縮短至 4.1 分鐘。由此可知應用 UPLC 分析真菌毒素確實為一可行之方法，不但可縮短 75% 以上之分析時間，也能節省分析成本，值得參考。

匈牙利研究人員在「Uncertainty of estimation of consumer exposure to mycotoxins in food」一文中提出，實驗室在分析黃麴毒素含量時，亦有量測誤差產生。計算量測不確定度時，主要因子有樣品重量、樣品濃度、樣品體積與重複性 (repeatability) 等。影響樣品重量之可能因子如所使用的天平及其校正 (calibration) 情形；影響樣品濃度之因子則有儲備溶液 (stock solution) 之純度與檢量線 (calibration curve) 之準確度；影響樣品體積之因子有稀釋倍率、溫度與微量吸管 (micropipette) 之校正；影響重複性之因子有樣品濃度與體積。量測不確定度為量測值離散程度之表徵，無論是我國實驗室認證體系所採用之國際實驗室認證規範 ISO/IEC 17025「測試與校正實驗室能力一般要求」、ISO 9000 系列或是 ISO 10012-1 等國際規範中，對於“應確知量測不確定度”皆有明確之規定，且量測技術日益進步，更凸顯出量測不確定度的重要性。上述資訊可提供作為日後本局實驗室進行量測不確定度分析之參考。

二、降低天然毒素污染風險之方法研究

美國學者在「Reducing human exposure to aflatoxins through use of clays」的一篇演講中指出，矽鋁化合物在許多國家早有食用紀錄。美國 USDA 在一項動物實驗中，將黃麴毒素 B₁ 與矽藻土一同餵食雞隻，控制組為僅餵食黃麴毒素 B₁，結果發現有餵食矽藻土之組別，體內黃麴毒素含量可降低 80%，推測是矽藻土能選擇性吸附黃麴毒素。另外在狗的動物實驗中，餵食矽藻土可降低黃麴毒素在狗體內之生物可利用率 (bioavailability)。在安全性試驗部份，目前已完成大鼠之慢性毒性實驗，初步證實為安全。至於人體安全性試驗，目前正在西非的迦納 (Ghana) 進行中。因此，修飾過之矽藻土吸附劑 (modified clay adsorbents) 在未來的確具有潛力。

英國學者在「Population dynamics of *A. carbonarius* and ochratoxin

during drying of vine fruits in Crete」演講中指出，除了 *A. niger* 之外，*A. carbonarius* 是最主要造成赭麴毒素 A 污染之真菌，講者研究葡萄在採收、乾燥及加工等不同過程中，不同處理過程對於葡萄中赭麴毒素 A 含量之影響。結果發現，葡萄儲存在陰暗處會比儲存在日照充足處含有較高含量之赭麴毒素 A；葡萄接觸土壤者又比未接觸土壤者含量高。

義大利學者在「Bacterial degradation of patulin in apple juice」演講中指出，添加 *Gluconobacter oxydans* 至蘋果汁中可降低蘋果汁中棒麴毒素含量，此與細菌性裂解有關。因此，利用添加細菌以降低果汁產品中棒麴毒素含量已有實驗證實，但安全性評估尚待確認。

巴西學者在「Aflatoxin and the Brazil nut production chain」演講中提到了 SafeNut project (STDF)。此計劃在 2006 年 3 月已被 FAO、WHO、WTO 等組織通過，主要背景是由於巴西亞馬遜河流域盛產核果，並外銷到歐美各國。但時常發生核果中黃麴毒素超量之問題而被外銷國退貨。為了經濟利益、民眾健康及環保等理由，政府組織訂定 STDF，以符合國際衛生標準並穩固外銷市場。執行方法如針對核果原料採集、水洗、乾燥、儲藏、包裝、船運等各個環節，訂定一些重要管制點，確實執行監控；並教育相關從業人員對於黃麴毒素之認識以及舉辦黃麴毒素分析檢驗訓練課程。希望藉由此 STDF 之執行，有效降低巴西核果污染黃麴毒素之發生率，以維護民眾健康、穩固外銷市場、減少經濟損失與保護亞馬遜森林資源。

另有巴西學者在「Development of physical methods for mechanically in-shell Brazil nut sorting」演講中指出，目前巴西大多採用人工選別法，既貴又費時；現在研發出機械選別法，針對巴西核果之大小、重量、色澤、外觀等多種物性，由經驗法則，機器可自動將可能遭受真菌毒素污染之核果，在選別過程中自動剔除，如太輕、色澤太深或太淺之核果即會被機器剔除。經由實驗證實，此法確實可降低巴西核果污染毒素之發生率。

土耳其學者在「Ozone application, as a promising technology for patulin degradation: influence of pH and temperature」一文中提到，利用臭氧可有效降低果汁中棒麴毒素含量。臭氧屬公認安全 (Generally recognized as safe, GRAS) 物質，為一有效之氧化劑，在飲用水之殺菌上已引用多年，在美國也已核准用作食品加工過程中使用之消毒殺菌劑。講者探討溫度 (20°C、30°C) 及 pH 值 (2.6、3.0、3.4、3.8) 對於臭氧降低果汁中棒麴毒素效果之影響。結果發現以 20°C、pH 3.8 之效果最好，可有效降低果汁中棒麴毒

素含量達 60%。

加拿大學者在「Effects of electron beam irradiation on deoxynivalenol in distillers dried grain and solubles and in production intermediates」中指出，利用輻射照射可有效降低穀類中 DON 之污染。不論是小麥蒸餾液或蒸餾沉澱物，500 克樣品經過 2.6~55.8 kGy 劑量之輻射照射後，可降低其中 DON 含量達 90%以上。

三、心得與建議

- (一) 筆者藉由參加本次研討會了解世界各國目前在真菌毒素領域上之分析檢驗能力。黃麴毒素與赭麴毒素 A 仍是最常被研究之對象；T-2 毒素、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇(DON)與玉米赤黴毒素(ZON)亦有多篇研究。本局除了上述毒素之外，棒麴毒素(patulin)、伏馬毒素(fusarium)、橘黴素(citrinin)及雪腐鏟刀菌烯醇(NIV)等毒素之檢驗方法也已開發，故本局在真菌毒素之檢驗能力已達國際水平。
- (二) 在分析工具之部分，大部分實驗室仍採用免疫親合性管柱淨化樣品，再以 HPLC 及 LC/MS/MS 作檢驗；部分實驗室則採用 ELISA 方法分析之。值得注意的是，已有部分實驗室開發利用 LC/MS/MS 同步分析多重毒素之方法，此法可大幅縮短分析時間，並能減少溶劑使用量、節省成本，是國際間未來發展之趨勢，也是本局未來應努力發展之方向。
- (三) 國際間已有不少實驗室採用 UPLC 取代傳統的 HPLC，由於 UPLC 可承受較高壓力，又具有靈敏度高、偵測極限低、分析時間短等優點，值得嘗試。本局於今年度添購一套 UPLC，未來可研究 UPLC 在分析真菌毒素上之效能。
- (四) 發表 3 篇壁報論文，為本局近年來在真菌毒素領域之研究成果。展示期間受到各國學者專家熱烈之詢問，也藉由此機會展現本局實驗室在真菌毒素分析上之水準，提高台灣之能見度。
- (五) 此行增廣見聞，受益良多。在「天然毒素最新檢驗技術之開發與調查研究」與「降低天然毒素污染風險之方法研究」兩大主題中皆有收穫，希望未來可實際應用於工作上。此次大會圓滿成功，不論在硬體設備或演講內容方面皆相當理想，未來由 IUPAC 舉辦之天然毒素研討會仍值得派員參加學習。

95 年度中藥廠申請中藥製劑查驗登記 所附原料藥材誤用之分析

黃坤森 黃成禹 林哲輝

本報告除針對 95 年度該類案件出現誤用、混用的種次比例及藥材種類情況加以統計外，並進一步與 89-94 年度的誤用、混用情況分析比較(表一)，供藥政管理及藥廠品管人員參考。

95 年度中藥製劑查驗登記案件誤用、混用藥材種類分析如下：川牛膝、川貝母、巴豆霜、半夏、生薑、白朮、石蓮肉、沙苑蒺藜、防己、防風、乳香、松香、青黛、柳枝、胡麻仁、桑寄生、柴胡、海桐皮、烏藥、桔樓、梔子、鹿茸、黃耆、蕭薔、槐枝、製白附子、蔥白、橘紅、澤蘭、藕節等 30 種藥材與 89-94 年度誤用、混用藥材的種類相同，另有芒硝、北五味子、蒺藜、香附子、海帶、陳皮、滑石、蓮花、薄荷等 9 種藥材則屬新增品項。

95 年度中藥廠商申請中藥製劑查驗登記總案件數為 572 件，每件平均以 10 種藥材計算，572 案件中藥材共有 5720 種次，經鑑定結果誤用、混用藥材共計 97 種次（其中包括 33 種次摻雜非藥用部位過多的情形）(表二、三)，相當於 5720 種次之 1.70%，與 90、91、92、93、94 年度的誤用、混用藥材之種次比例 2.79%、1.97%、1.54%、1.02%、1.80% (表一) 呈現逐年下降的趨勢，惟 94、95 年度又有異常升高的情形。追究其原因，本年度除 5 個處方中，其黃耆藥材，以紅耆代用所致外，另以平貝母當作川貝母藥材使用者佔多數，計有 15 種次之多。

綜上所述，相較於 89-94 年度已誤用、混用的藥材種類，95 年度發現仍有 30 種被誤用、混用的情形，以川貝母藥材被誤用之概率最高，其次是黃耆。本資料將提供藥政管理參考，並希望各藥廠品管

人員加強對藥材之辨識能力及管控，以提升製藥品質及確保療效。

註：89-94 年度之相關訊息已分別刊登在本局藥物食品簡訊第 253、267、279、285、301 及 312 期

表一、中藥製劑查驗登記誤用藥材之統計表

	送驗案件數 (件)	誤用藥材種類 (種)	誤用種次數 (次)	誤用種次 比例(%)
89 年度	483	33	85	1.76
90 年度	845	51	236	2.79
91 年度	826	59	163	1.97
92 年度	716	45	110	1.54
93 年度	625	29	64	1.02
94 年度	632	40	114	1.80
95 年度	572	39	97	1.70

表二、藥材誤用情形

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科 名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名及學名	科 名	件數
川牛膝	川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuen	莧科 Amaranthaceae	味牛膝	腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diels	爵床科 Acanthaceae	1
			懷牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	莧科 Amaranthaceae	1
川貝母	川貝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don、暗紫貝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.C. Hsia、甘肅貝母 <i>Fritillaria przewalskii</i>	百合科 Liliaceae	川貝母 摻平貝母之幼鱗莖	暗紫貝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.C. Hsia 摻平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	百合科 Liliaceae	2

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科 名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名及學名	科名	件數
	Maxim.、梭砂貝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch.		平貝母	平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	百合科 Liliaceae	13
			浙貝母	浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	百合科 Liliaceae	2
巴豆霜	巴豆 <i>Croton tiglium</i> L.	大戟科 Euphorbiaceae	拌大量澱粉	—	—	1
芒硝	礦物-主要成分為含水硫酸鈉	—	未知物	—	—	1
北五味子	五味子 <i>Schisandra Chinensis</i> (Turcz.) Baill	木蘭科 Magnoliaceae	南五味子	華中五味子 <i>Schisandra sphenanthera</i> Rehd. et Wils	木蘭科 Magnoliaceae	1
半夏	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	天南星科 Araceae	水半夏	鞭檐犁頭尖 <i>Typhonium flagelliforme</i> (Lodd.) Blume	天南星科 Araceae	2
			半夏摻大量水 半夏飲片	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit. 及鞭檐犁頭尖 <i>Typhonium flagelliforme</i> (Lodd.) Blume	天南星科 Araceae	1
梔子	梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	茜草科 Rubiaceae	水梔子	大花梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis var. <i>grandiflora</i> Nakai	茜草科 Rubiaceae	1
白蘞	白蘞 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNB.) Makino	葡萄科 Vitaceae	木鱉	木鱉子 <i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spr.	葫蘆科 Cucurbitaceae	3
			茅瓜	茅瓜 <i>Melothria heterophylla</i> (Lour.) Cogn.	葫蘆科 Cucurbitaceae	1

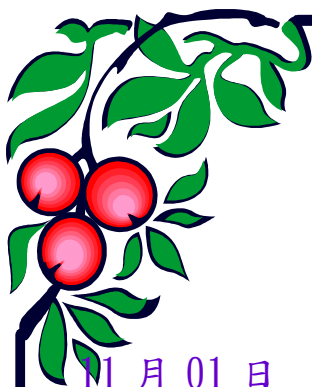
藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科 名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名及學名	科 名	件數
沙苑蒺藜	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	直立黃耆	直立黃耆 <i>Astragalus adsurgens</i> Pall.	豆科 Leguminosae	1
			蒺藜	蒺藜 <i>Tribulus terrestris</i> L.	蒺藜科 Zygophyllaceae	1
			豬屎豆及紫雲英	黃野百合 <i>Crotalaria mucronata</i> Ait. 及紫雲英 <i>Astragalus sinicus</i> L.	豆科 Leguminosae	1
			沙苑蒺藜摻雜過多混淆品	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown 及多量之非正品藥材	豆科 Leguminosae	1
防己	倒地拱 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore	防己科 Menispermaceae	小果微花藤	小果微花藤 <i>Iodes ovalis</i> Bl. var. <i>vitiginea</i> (Hance) Gragnep.	茶茱萸科 Icacinaceae	2
防風	防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Hiroe	繖形科 Umbelliferae	馬英子防風	葛縷子 <i>Carum carvi</i> L.	繖形科 Umbelliferae	1
乳香	卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdwood	橄欖科 Burseraceae	松香	馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb	松科 Pinaceae	1
蒺藜	蒺藜 <i>Tribulus terrestris</i> L.	蒺藜科 Zygophyllaceae	沙苑蒺藜	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	1
松香	馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb	松科 Pinaceae	甘松	甘松 <i>Nardostachys chinensis</i> Batal.	敗醬科 Valerianaceae	1

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科 名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名及學名	科 名	件數
青黛	馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees.) Bremek 或蓼藍 <i>Polygonum tinctorium</i> Ait. 或菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort. 之葉或枝葉經加工製得的乾燥粉末或團塊	爵床科 Acanthaceae 蓼科 Polygonaceae 十字花科 Cruciferae	青黛偽製品	染料等之偽製品		1
胡麻仁	芝麻 <i>Sesamum indicum</i> L	胡麻科 Pedaliaceae	亞麻仁	亞麻 <i>Linum usitatissimum</i> L.	亞麻科 Linaceae	2
香附子	香附 <i>Cyperus rotundus</i> L.	莎草科 Cyperaceae	粗根莖莎草	粗根莖莎草 <i>Cyperus stoloniferus</i> Retz	莎草科 Cyperaceae	1
桑寄生	桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	槲寄生	槲寄生 <i>Viscum cololatum</i> (Komar.) Nakai	桑寄生科 Loranthaceae	1
海桐皮	刺桐 <i>Erythrina variegata</i> L. var. <i>orientalis</i> (L.) MERR. 或喬木刺桐 <i>Erythrina arborescens</i> Roxb.	豆科 Leguminosae	食茱萸	食茱萸 <i>Zanthoxylum ailanthoides</i> Sieb. & Zucc.	芸香科 Rutaceae	2
海帶	大葉藻 <i>Zostera marina</i> L.	眼子菜科 Potamogetonaceae	海帶	海帶 <i>Laminaria japonica</i> Aresch.	海帶科 Laminariaceae	2
烏藥	烏藥 <i>Lindera strychnifolia</i> (Sieb. et Zucc.) Villar	樟科 Lauraceae	三棱	黑三棱 <i>Sparganium stoloniferum</i> Buch. - Ham.	黑三棱科 Sparganiaceae	1

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名及學名	科名	件數
黃耆	蒙古黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.	豆科 Leguminosae	紅耆	多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand. -Mazz.	豆科 Leguminosae	5
滑石	矽酸鹽類礦物	-	花蕊石	主含碳酸鈣等成分	-	1
篇蓄	篇蓄 <i>Polygonum aviculare</i> L.	蓼科 Polygonaceae	小飛揚	小飛揚 <i>Euphorbia thymifolia</i> L.	大戟科 Euphorbiaceae	1
製白附子	獨角蓮 <i>Typhonium giganteum</i> Engl.	天南星科 Araceae	刨附子	烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx.	毛茛科 Ranunculaceae	1
蓮花	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	睡蓮	睡蓮 <i>Nymphaea tetragona</i> Georgi	睡蓮科 Nymphaeaceae	1
橘紅	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 的乾燥外層果皮	芸香科 Rutaceae	化橘紅	化州柚 <i>Citrus grandis</i> (L.) Osbeck var. <i>tomentosa</i> Hort.	芸香科 Rutaceae	2
澤蘭	毛葉地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. var. <i>hirtus</i> Regel	唇形科 Labiatae	菊科植物	-	-	2
薄荷	薄荷 <i>Mentha haplocalyx</i> Briq.	唇形科 Labiatae	枇杷葉	枇杷 <i>Eriobotrya japonica</i> (thunb.) Lindl.	薔薇科 Rosaceae	1
合計						64

表三、藥材非藥用部位情形

藥材名	藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	件數
生薑	薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	薑科 Zingiberaceae	乾薑	2
石蓮肉	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	石蓮子	1
柳枝	柳 <i>Salix babylonica</i> L.	楊柳科 Salicaceae	柳葉太多	1
柴胡	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.	繖形科 Umbelliferae	非藥用部位過多	10
栝樓	栝樓 <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim 或 雙邊栝樓 <i>Trichosanthes rosthornii</i> Herms	葫蘆科 Cucurbitaceae	栝樓實	1
陳皮	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco	芸香科 Rutaceae	橘紅	1
鹿茸	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L. 或 梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	摻有鈣化之鹿角片	7
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	槐之果梗	3
蔥白	蔥 <i>Allium fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	連鬚葉蔥(非藥用部位過多)	1
			蔥葉	1
藕節	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	藕	3
橘紅	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco	芸香科 Rutaceae	陳皮	2
合計				33



藥物食品檢驗局 96 年 11 月份大事記

- 11 月 01 日 舉辦專題演講：「奈米科技在食品之應用及發展趨勢」。
- 11 月 02 日 舉辦「中藥廠常見易誤用及混淆藥材研習會(IV)」。
- 11 月 03 日 派員赴澳洲，參加「GMP 稽查種子訓練」。
- 11 月 04 日 派員赴日本，研習「進口食品及食品中動物用藥殘留檢測」。
- 11 月 09 日 舉辦新進同仁教育訓練。
發布「96 年度 10 月份市售蔬果殘留農藥檢驗結果」。
- 11 月 10 日 派員赴美國，參加「2007 年美國藥劑學家協會(AAPS)年會」。
- 11 月 13 日 舉辦「食品檢驗科技研討會」(二日)。
- 11 月 14 日 公告檢驗方法：「魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗」。
- 11 月 19 日 派員赴新加坡，參加「2007 PIC/S 年度研討會」。
- 11 月 28 日 本局榮獲 2007 防疫服務獎。

