

109 - 110年度市售中藥材異常物質之品質監測

陳儀驊 謝佳霖 黃詩珊 徐思敏 謝嘉芸 吳采容
馬詠舜 林雅姿 黃守潔 林美智 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

本調查於109 - 110年間由各地方政府衛生局至轄區內抽查市售中藥材三七等57品項共616件中藥材檢體進行異常物質檢驗，檢驗項目包含二氧化硫與分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)，據以了解該等產品之安全性以確保民眾用藥安全。異常物質檢驗結果顯示11件中藥材不符合規定，其中7件二氧化硫超出限量基準，4件重金屬超出限量基準，不合格率為1.8%。本調查之檢驗結果均已通知原送地方政府衛生局及衛生福利部中醫藥司，進行相關行政處辦，以確保國人用藥安全，展現政府把關國人藥食安全之決心。

關鍵詞：中藥材、二氧化硫、重金屬

前 言

我國對中藥之使用由來已久，且中藥功效持續被研究證實，於醫藥或食療之應用亦日趨廣泛，然國內中藥材大都仰賴進口，來源遍布全世界，欲由產地掌控藥材之品質於執行上有其困難度。有鑑於此，針對市售中藥材進行品質監測，實有執行之必要性。因二氧化硫對中藥材具有防蟲⁽¹⁾、防腐及漂白⁽²⁾等功能，但會誘發呼吸系統相關疾病⁽³⁾；金屬元素是生物體自身存在的物質，然若因環境因素造成過量，就可能對人體造成危害，尤其是有害之重金屬。重金屬大部分會蓄積於體內，即使微量，經長期連續攝取，仍可能危害中樞神經、血液及各器官，導致類阿茲海默氏症、帕金森氏症，甚至有致癌的危險^(4,5)。衛生福利部於105.5.10衛部中字第1051860702號令⁽⁶⁾、105.8.10衛部中字第1051861110號令⁽⁷⁾及101.12.22署授藥字

第1010005863號公告(臺灣中藥典第二版)⁽⁸⁾發布中藥材異常物質限量基準，本調查持續配合行政管理政策，針對中藥材檢體進行異常物質檢驗，檢驗項目包含二氧化硫及分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)檢驗，以達到監測藥品品質，確保民眾用藥安全之目的。

材料與方法

一、檢體來源

於109至110年間，各地方政府衛生局至轄區內之中藥局(房)、中醫醫院及中醫診所，抽查市售中藥材三七等57品項616件檢體(表一)。

二、實驗方法

(一)二氧化硫

臺灣中藥典第三版通則一參、一般檢查法

表一、三七等57品項616件中藥材品項、件數及限量基準

序 號	品 名	檢體 件數	限量基準 ^{a,b,c} (ppm)					序 號	品 名	檢體 件數	限量基準 ^{a,b,c} (ppm)				
			二 氧 化 硫	鉛	鎘	汞	砷				二 氧 化 硫	鉛	鎘	汞	砷
1	三七	10	150	5.0	1.0	0.2	5.0	32	枳殼	7	150	5.0	1.0	0.2	3.0
2	大黃	4	150	5.0	1.0	0.2	5.0	33	柏子仁	12 ^{a,b}	150	5.0	1.0	0.2	3.0
3	山茱萸	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0			1 ^c	—	—	—	—	—
4	川芎	14	400	5.0	1.0	0.2	5.0	34	紅耆	10	150	5.0	0.3	0.2	3.0
5	五加皮	8	150	15.0	1.0	0.2	3.0	35	柴胡	5	150	5.0	1.0	0.2	5.0
6	五味子	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0	36	栝樓仁	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0
7	天門冬	9	400	5.0	1.0	0.2	5.0	37	桔梗	11	150	5.0	1.0	0.2	5.0
8	木香	8	150	5.0	1.0	0.2	5.0	38	茯苓	29	150	5.0	1.0	0.2	5.0
9	牛蒡子	12	150	5.0	1.0	0.2	3.0	39	茵陳	11	150	5.0	1.5	0.2	3.0
10	牛膝	26	400	5.0	1.0	0.2	5.0	40	高良薑	8	150	5.0	1.0	0.2	5.0
11	仙鶴草	11	150	5.0	1.0	0.2	3.0	41	麥門冬	13	150	5.0	1.0	0.2	5.0
12	半夏	4	150	5.0	1.0	0.2	5.0	42	麻黃	7	150	5.0	1.0	0.2	3.0
13	白果	8	400	5.0	1.0	0.2	3.0	43	款冬花	12	150	5.0	1.0	0.2	3.0
14	白芷	8	150	5.0	1.0	0.2	5.0	44	黃柏	11	150	10.0	1.0	0.2	3.0
15	地骨皮	8	150	5.0	1.0	0.2	5.0	45	黃連	10	150	5.0	1.0	0.2	5.0
16	地黃	14	150	5.0	1.0	0.2	5.0	46	當歸	13	400	5.0	1.0	0.2	5.0
17	百部	10	150	5.0	1.0	0.2	3.0	47	葛根	10	400	5.0	1.0	0.2	5.0
18	艾葉	10	150	5.0	1.0	0.2	3.0	48	蒺藜	14	150	5.0	1.0	0.2	3.0
19	杜仲	13	150	15.0	1.0	0.2	3.0	49	蒼朮	7	150	5.0	1.0	0.2	5.0
20	決明子	33	150	5.0	1.0	0.2	3.0	50	遠志	9	150	5.0	1.0	0.2	5.0
21	牡丹皮	10	150	5.0	1.0	0.2	5.0	51	酸棗仁	10	150	5.0	1.0	0.2	3.0
22	芍藥	12 ^{a,b}	400	5.0	0.3	0.2	5.0	52	澤瀉	6 ^{a,b}	150	5.0	1.0	0.2	5.0
		2 ^c	—	5.0	0.3	0.2	2.0			1 ^c	—	—	—	—	5.0
23	車前子	11	150	5.0	1.0	0.2	3.0	53	獨活	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0
24	車前草	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0	54	鎖陽	8	150	5.0	1.0	0.2	3.0
25	防己	3	150	5.0	1.0	0.2	3.0	55	雞血藤	15	150	5.0	1.0	0.2	3.0
26	防風	10	150	5.0	1.0	0.2	5.0	56	黨參	8	400	5.0	1.0	0.2	3.0
27	延胡索	12 ^{a,b}	150	5.0	1.0	0.2	5.0	57	續斷	10	150	5.0	1.0	0.2	3.0
		1 ^c	—	—	—	—	5.0								
28	知母	15	400	5.0	1.0	0.2	5.0								
29	羌活	9	150	5.0	1.0	0.2	5.0								
30	厚朴	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0								
31	威靈仙	9	150	5.0	1.0	0.2	3.0								

^a 105.5.10衛部中字第1051860702號令^b 105.8.10衛部中字第1051861110號令^c 101.12.22署授藥字第1010005863號公告(臺灣中藥典第二版)^d 「—」：無相關管理規定

與測定法(THP3002)二氧化硫檢查法⁽⁹⁾。

(二)分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)

臺灣中藥典第三版通則一參、一般檢查法與測定法(THP3001)重金屬測定法⁽¹⁰⁾或103年8月25日部授食字第1031901169號公告修正之重金屬檢驗方法總則⁽¹¹⁾。

三、統計分析

本報告以109 - 110年度完成之檢體及其檢驗結果等相關資料加以統計分析。

結果與討論

衛生福利部與前行政院衛生署分別於105年5月10日衛部中字第1051860702號令⁽⁶⁾、105年8月10日衛部中字第1051861110號令⁽⁷⁾及101年12月22日署授藥字第1010005863號公告(臺灣中藥典第二版)⁽⁸⁾發布中藥材異常物質之限量基準，本調查經與衛生福利部中醫藥司溝通討論，針對歷年有違規情形的品項或進口量大者，評估納入監測品項，始進行抽樣及檢驗。

於109至110年間，由各地方政府衛生局至轄區內抽查市售中藥材三七等57品項616件中藥材檢體(表一)進行二氧化硫及分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)檢驗。616件中藥材檢體之製造日期介於105年6月至110年5月之間，檢驗結果之判定係依檢體包裝上標示之製造日期，比對當時適用之限量基準而判定其合格與否，故雖為同一品項中藥材，其判定依據可能不同。結果依檢驗項目分別說明如下：

一、二氧化硫

衛生福利部105.5.10衛部中字第1051860702號令⁽⁶⁾訂定中藥材含二氧化硫限量基準，規定牛膝等25種中藥材限量基準為400 ppm以下，其餘中藥材限量基準均為150 ppm以下，並自105年8月1日施行；若檢體製造日期係在上述公告施行前者，則須符合臺灣中藥

典第二版⁽⁸⁾規定。

本調查抽驗之藥材檢體中適用二氧化硫限量基準者計有611件檢體，檢驗結果顯示51件檢體檢出二氧化硫，檢出值範圍12 - 806 ppm，其中7件超出限量規範，不合格率1.1%，7件不合格檢體分別為款冬花3件(806、438及248 ppm)、延胡索2件(396、386 ppm)、天門冬(552 ppm)及麥門冬(652 ppm)各1件(表二、三)。

產品製造日期在公告施行前者有5件，分別為芍藥2件和延胡索、柏子仁及澤瀉各1件，其檢驗結果依臺灣中藥典第二版規定判定。其中延胡索及澤瀉分別檢出二氧化硫33 ppm、193 ppm，其餘3件檢體則未檢出，惟藥典中針對上述延胡索、澤瀉等4品項均無二氧化硫限量標準，其檢驗結果不判定(表二)。

本次適用公告中藥材二氧化硫限量基準之檢體，其檢驗結果依檢出值區分，高於500 ppm者有3件，以款冬花最高，其次依序為麥門冬及天門冬；檢出值範圍301 - 500 ppm者有7件，包括延胡索與葛根各2件，天門冬、款冬花及當歸各1件；檢出值範圍101 - 300 ppm者共7件，牛膝、半夏、白芷、百部、款冬花、當歸及葛根各1件，其餘天門冬等34件檢出值均低於100 ppm (12 - 99 ppm)。如依中藥材檢出件數分析，以當歸8件最高，其次為天門冬7件，其餘牛膝等15品項檢出件數均少於4件。若依檢出率分析則以天門冬(77.8%)、當歸(61.5%)及白芷(50.0%)較高，其餘蒼朮等14品項檢出率均低於50%，介於3.4% - 42.9%之間(表二)。

中藥材二氧化硫限量基準公告施行後，二氧化硫不符規定的情形由106年21件(8.9%)⁽¹²⁾降至110年2件(0.7%)(表三)，顯示業者已逐步落實中藥材異常物質管控，但為確保國人用藥安全，仍有持續監測之必要。

二、分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)

表二、中藥材檢體二氧化硫檢驗結果

序號	品名	限量基準 ^{a,b} (ppm)	檢體 件數	檢出 件數(%)	超出限量 基準件數 (%)	不合格 件數(%)	檢出量(ppm)
1	三七	150	10	0	0	0	N.D.
2	大黃	150	4	0	0	0	N.D.
3	山茱萸	150	9	0	0	0	N.D.
4	川芎	400	14	0	0	0	N.D.
5	五加皮	150	8	0	0	0	N.D.
6	五味子	150	9	0	0	0	N.D.
7	天門冬	400	9	7 (77.8)	1 (11.1)	1 (11.1)	14 , 15 , 23 , 54 , 78 , 322 , 552
8	木香	150	8	0	0	0	N.D.
9	牛蒡子	150	12	0	0	0	N.D.
10	牛膝	400	26	3 (11.5)	0	0	19 , 48 , 183
11	仙鶴草	150	11	0	0	0	N.D.
12	半夏	150	4	1 (25.0)	0	0	130
13	白果	400	8	1 (12.5)	0	0	19
14	白芷	150	8	4 (50.0)	0	0	12 , 14 , 20 , 134
15	地骨皮	150	8	0	0	0	N.D.
16	地黃	150	14	0	0	0	N.D.
17	百部	150	10	4 (40.0)	0	0	24 , 24 , 79 , 132
18	艾葉	150	10	0	0	0	N.D.
19	杜仲	150	13	0	0	0	N.D.
20	決明子	150	33	0	0	0	N.D.
21	牡丹皮	150	10	0	0	0	N.D.
22	芍藥	400	12	3 (25.0)	0	0	45 , 52 , 62
		—	2	0	0		N.D.
23	車前子	150	11	0	0	0	N.D.
24	車前草	150	9	0	0	0	N.D.
25	防己	150	3	0	0	0	N.D.
26	防風	150	10	0	0	0	N.D.
27	延胡索	150	12	2 (16.7)	2 (16.7)	2 (15.4)	386 , 396
		—	1	1 (100.0)	0		193
28	知母	400	15	0	0	0	N.D.
29	羌活	150	9	0	0	0	N.D.
30	厚朴	150	9	0	0	0	N.D.
31	威靈仙	150	9	0	0	0	N.D.
32	枳殼	150	7	0	0	0	N.D.

表二、中藥材檢體二氧化硫檢驗結果(續)

序號	品名	限量基準 ^{a,b} (ppm)	檢體 件數	檢出 件數(%)	超出限量 基準件數 (%)	不合格 件數(%)	檢出量(ppm)
33	柏子仁	150	12	0	0	0	N.D.
		—	1	0	0		N.D.
34	紅耆	150	10	0	0	0	N.D.
35	柴胡	150	5	0	0	0	N.D.
36	桔樓仁	150	9	0	0	0	N.D.
37	桔梗	150	11	1 (9.1)	0	0	41
38	茯苓	150	29	1 (3.4)	0	0	16
39	茵陳	150	11	0	0	0	N.D.
40	高良薑	150	8	2 (25.0)	0	0	27, 55
41	麥門冬	150	13	2 (15.4)	1 (7.7)	1 (7.7)	98, 652
42	麻黃	150	7	0	0	0	N.D.
43	款冬花	150	12	4 (33.3)	3 (25.0)	3 (25.0)	76, 248, 438, 806
44	黃柏	150	11	2 (18.2)	0	0	22, 32
45	黃連	150	10	0	0	0	N.D.
46	當歸	400	13	8 (61.5)	0	0	57, 62, 69, 82, 87, 99, 106, 360
47	葛根	400	10	3 (30.0)	0	0	215, 308, 333
48	蒺藜	150	14	0	0	0	N.D.
49	蒼朮	150	7	3 (42.9)	0	0	28, 36, 54
50	遠志	150	9	0	0	0	N.D.
51	酸棗仁	150	10	0	0	0	N.D.
52	澤瀉	150	6	0	0	0	N.D.
		—	1	1 (100.0)	0		33
53	獨活	150	9	0	0	0	N.D.
54	鎖陽	150	8	0	0	0	N.D.
55	雞血藤	150	15	0	0	0	N.D.
56	黨參	400	8	0	0	0	N.D.
57	續斷	150	10	0	0	0	N.D.
件數總計			616	53 (8.6)	7 (1.1)	7 (1.1)	

^a 105.5.10衛部中字第1051860702號令^b 101.12.22署授藥字第1010005863號公告(臺灣中藥典第二版)^c 「—」：無相關管理規定^d 「N.D.」：未檢出^e 灰底：超出限量基準

表三、中藥材檢體二氧化硫檢驗之結果統計

年度	抽驗 總件數	適用限量基準			不適用限量基準		不合格 件數(%)
		抽驗件數	檢出件數(%)	超出限量基準(%)	抽驗驗數	檢出件數(%)	
106	337	237	52 (21.9)	21 ^a (8.9)	100	30 (30.0)	21 (6.2)
107	298	268	86 (32.1)	43 ^b (16.0)	30	17 (56.7)	43 (14.4)
108	324	312	30 (9.6)	13 ^c (4.2)	12	1 (8.3)	13 (4.0)
109	329	325	26 (8.0)	5 ^d (1.5)	4	1 (25.0)	5 (1.5)
110	287	286	25 (8.7)	2 ^e (0.7)	1	1 (100.0)	2 (0.7)

^a 106年度二氧化硫超出限量基準之品項：白果、白芷、羌活、桔梗、黃柏、當歸、葛根、獨活及續斷

^b 107年度二氧化硫超出限量基準之品項：天門冬、貝母、延胡索、桔梗、連翹、黃柏、蒼朮、獨活及續斷

^c 108年度二氧化硫超出限量基準之品項：天花粉、升麻、桑白皮、秦艽及款冬花

^d 109年度二氧化硫超出限量基準之品項：延胡索及款冬花

^e 110年度二氧化硫超出限量基準之品項：天門冬及麥門冬

衛生福利部105年8月10日衛部中字第1051861110號令⁽⁷⁾訂定中藥材分項重金屬(鉛、鎘、汞、砷)限量基準通則，並自105年10月1日施行。但經衛生福利部指定之特定品項中藥材，得個別適用「重金屬限量基準」、「特定分項重金屬限量基準」或「不適用」本基準規範。若檢體製造日期係在上述公告施行前者，則須符合臺灣中藥典第二版⁽⁸⁾規定。本次616件中藥材檢體重金屬(鉛、鎘、汞及砷)檢驗值範圍為鉛N.D. - 6.40 ppm、鎘N.D. - 2.54 ppm、汞

N.D. - 11.67 ppm及砷N.D. - 2.92 ppm (表四)。

檢體製造日期於105年10月1日後的有611件，檢驗結果依105年8月10日衛部中字第1051861110號令⁽⁷⁾進行判定，其中4件檢體經檢驗不合格，2件厚朴分別檢出鉛5.6及6.40 ppm (限量標準5.0 ppm)，茵陳1件檢出鎘2.54 ppm (限量標準1.5 ppm)及枳殼1件檢出汞11.67 ppm (限量標準0.2 ppm)，其餘檢體均符合規定，詳見表四(1)-(3)。

抽驗檢體製造日期於105年10月1日前者有

表四、中藥材檢體重金屬檢驗結果(1)(依105.8.10衛部中字第1051861110號令判定)

序號	品名	檢體 件數	檢出量(ppm)			
			鉛 (限量標準5.0)	鎘 (限量標準1.0)	汞 (限量標準0.2)	砷 (限量標準3.0)
1	山茱萸	9	N.D. - 0.30	N.D.	N.D.	N.D. - 0.65
2	五味子	9	N.D. - 1.3	N.D. - 0.17	N.D. - 0.10	N.D. - 0.33
3	牛蒡子	12	N.D.	N.D. - 0.19	N.D.	N.D.
4	仙鶴草	11	0.30 - 2.26	0.25 - 0.93	N.D. - 0.03	0.16 - 1.28
5	白果	8	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
6	百部	10	N.D. - 0.77	0.10 - 0.64	N.D. - 0.03	N.D. - 0.50
7	艾葉	10	0.76 - 2.8	0.13 - 0.90	N.D. - 0.07	0.22 - 0.43
8	決明子	33	N.D. - 0.71	N.D. - 0.05	N.D.	N.D. - 0.42
9	車前子	11	0.1 - 0.4	0.12 - 0.24	N.D.	0.05 - 0.15

表四、中藥材檢體重金屬檢驗結果(1)(依105.8.10衛部中字第1051861110號令判定) (續)

序號	品名	檢體 件數	檢出量(ppm)			
			鉛 (限量標準5.0)	鎘 (限量標準1.0)	汞 (限量標準0.2)	砷 (限量標準3.0)
10	車前草	9	0.68 - 3.7	0.07 - 0.86	N.D.	0.44 - 2.92
11	防己	3	0.54 - 1.0	N.D.	N.D.	0.08 - 0.15
12	厚朴	9	0.6 - 6.40	N.D. - 0.25	N.D.	N.D. - 0.26
13	威靈仙	9	0.5 - 3.31	0.09 - 0.61	N.D.	0.29 - 0.67
14	枳殼	7	N.D. - 0.16	N.D.	N.D. - 11.67	N.D.
15	柏子仁	12	N.D. - 0.49	N.D. - 0.14	N.D.	N.D. - 0.17
16	栝樓仁	9	N.D. - 0.30	N.D.	N.D.	N.D.
17	麻黃	7	0.14 - 0.61	N.D. - 0.09	N.D.	0.09 - 0.22
18	款冬花	12	0.43 - 1.40	N.D. - 0.08	N.D.	0.37 - 1.81
19	蒺藜	14	N.D. - 0.10	N.D. - 0.14	N.D.	N.D. - 0.12
20	酸棗仁	10	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
21	獨活	9	0.18 - 1.62	0.06 - 0.74	N.D.	0.11 - 0.71
22	鎖陽	8	N.D. - 0.26	N.D.	N.D.	0.11 - 0.38
23	雞血藤	15	0.17 - 1.35	N.D. - 0.08	N.D.	N.D. - 1.06
24	黨參	8	0.1 - 1.80	N.D. - 0.69	N.D.	0.13 - 0.81
25	續斷	10	0.21 - 1.7	0.13 - 0.90	N.D.	0.11 - 0.78

^a 「N.D.」：未檢出

表四、中藥材檢體重金屬檢驗結果(2)(依105.8.10衛部中字第1051861110號令判定)

序號	品名	檢體 件數	檢出量(ppm)			
			鉛 (限量標準5.0)	鎘 (限量標準1.0)	汞 (限量標準0.2)	砷 (限量標準5.0)
1	三七	10	N.D. - 2.20	0.09 - 0.64	N.D. - 0.03	0.14 - 1.12
2	大黃	4	N.D. - 0.40	N.D. - 0.07	N.D.	0.06 - 0.10
3	川芎	14	N.D. - 0.84	0.06 - 0.88	N.D. - 0.03	N.D. - 0.22
4	天門冬	9	N.D. - 1.5	N.D. - 0.13	N.D.	N.D. - 1.81
5	木香	8	0.28 - 0.96	0.19 - 0.43	N.D.	N.D. - 0.30
6	牛膝	26	N.D. - 0.70	N.D. - 0.08	N.D.	N.D. - 0.66
7	半夏	4	N.D. - 2.50	N.D. - 0.05	N.D.	N.D. - 0.23
8	白芷	8	0.15 - 0.3	N.D.	N.D.	0.09 - 0.20
9	地骨皮	8	0.6 - 2.97	0.07 - 0.17	N.D.	0.43 - 1.04
10	地黃	14	N.D. - 0.79	N.D. - 0.09	N.D. - 0.03	N.D. - 1.35
11	牡丹皮	10	0.10 - 0.9	N.D. - 0.79	N.D.	0.08 - 0.53
12	防風	10	0.09 - 0.5	N.D. - 0.06	N.D.	0.07 - 0.28
13	延胡索	12	N.D. - 0.35	N.D. - 0.66	N.D. - 0.05	N.D. - 0.12

表四、中藥材檢體重金屬檢驗結果(2)(依105.8.10衛部中字第1051861110號令判定)(續)

序號	品名	檢體件數	檢出量(ppm)			
			鉛 (限量標準5.0)	鎘 (限量標準1.0)	汞 (限量標準0.2)	砷 (限量標準5.0)
14	知母	15	N.D. - 0.29	N.D. - 0.13	N.D.	N.D. - 0.18
15	羌活	9	0.44 - 1.9	0.05 - 0.45	N.D.	0.28 - 0.71
16	柴胡	5	0.45 - 0.68	N.D. - 0.16	N.D.	0.28 - 0.67
17	桔梗	11	N.D. - 0.72	N.D. - 0.24	N.D.	N.D. - 0.12
18	茯苓	29	N.D. - 0.65	N.D. - 0.61	N.D.	N.D. - 0.10
19	高良薑	8	0.16 - 0.72	N.D.	N.D.	N.D. - 0.22
20	麥門冬	13	N.D. - 0.18	0.06 - 0.22	N.D.	N.D. - 0.46
21	黃連	10	1.0 - 2.73	0.30 - 0.67	N.D.	0.06 - 0.37
22	當歸	13	N.D. - 0.34	N.D. - 0.05	N.D.	0.14 - 0.31
23	葛根	10	N.D. - 0.6	N.D. - 0.30	N.D.	N.D. - 0.12
24	蒼朮	7	0.2 - 0.9	0.13 - 1.00	N.D.	0.07 - 0.42
25	遠志	9	N.D. - 0.58	N.D. - 0.06	N.D. - 0.07	N.D. - 0.44
26	澤瀉	6	N.D. - 0.3	0.24 - 0.37	N.D.	N.D. - 0.15

^a 「N.D.」：未檢出

表四、中藥材檢體重金屬檢驗結果(3)(依105.8.10衛部中字第1051861110號令判定)

重金屬	限量標準 (ppm)	檢驗值(ppm)					
		芍藥 (12件)	黃柏 (11件)	五加皮 (8件)	杜仲 (13件)	紅耆 (10件)	茵陳 (11件)
鉛	5.0	N.D. - 0.18	—	—	—	N.D. - 0.20	1.25 - 3.97
	10.0	—	0.08 - 1.2	—	—	—	—
	15.0	—	—	0.95 - 2.18	0.32 - 3.49	—	—
鎘	0.3	N.D. - 0.05	—	—	—	N.D. - 0.12	—
	1.0	—	N.D.	0.18 - 0.40	N.D. - 0.40	—	—
	1.5	—	—	—	—	—	0.19 - 2.54
汞	0.2	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D. - 0.06
砷	3.0	—	N.D. - 0.18	N.D. - 0.50	N.D. - 0.25	N.D. - 0.27	0.15 - 2.73
	5.0	N.D. - 0.12	—	—	—	—	—

^a 「—」：不適用該限量標準^b 「N.D.」：未檢出

芍藥2件、延胡索、柏子仁及澤瀉各1件，依據臺灣中藥典第二版，僅柏子仁品項未有相關管理規定，其餘4件檢驗結果均符合藥典規範，詳見表五。

市售616件中藥材檢體重金屬(鉛、鎘、汞及砷)檢驗結果，4件不符合規定，不合格率0.6%。綜整106年至110年市售中藥材重金屬監測結果，不合格率介於0.3 - 1.2%之間(表六)，

表五、中藥材檢體重金屬檢驗結果(依101.12.22署授藥字第1010005863號公告判定)

重金屬	限量標準 (ppm)	檢驗值(ppm)			
		芍藥 (2件)	延胡索 (1件)	澤瀉 (1件)	柏子仁 (1件)
鉛	5.0	N.D. ^a , 0.12	—	—	—
	無規範	—	0.30	0.4	N.D.
鎘	0.3	N.D., 0.05	—	—	—
	無規範	—	0.11	0.27	0.39
汞	0.2	N.D.	—	—	—
	無規範	—	N.D.	N.D.	N.D.
砷	2.0	N.D.	—	—	—
	5.0	—	0.13	0.07	—
	無規範	—	—	—	N.D.

^a 「—」：不適用該限量標準^b 「N.D.」：未檢出

表六、中藥材檢體重金屬檢驗之結果統計

年度	抽驗總件數	具限量基準		不具限量基準	不合格件數(%)
		抽驗件數	超出限量基準(%)	抽驗件數	
106	339	265	1 ^a (0.4)	74	1 (0.3)
107	324	306	4 ^b (1.3)	18	4 (1.2)
108	324	315	3 ^c (1.0)	9	3 (0.9)
109	329	328	2 ^d (0.6)	1	2 (0.6)
110	287	287	2 ^e (0.7)	0	2 (0.7)

^a 106年度重金屬超出限量基準之品項：續斷^b 107年度重金屬超出限量基準之品項：茵陳及續斷^c 108年度重金屬超出限量基準之品項：玄參、淡竹葉及豬苓^d 109年度重金屬超出限量基準之品項：枳殼及茵陳^e 110年度重金屬超出限量基準之品項：厚朴

觀察各年度間重金屬不符合規定情形無明顯差異。若依各中藥材品項之不合格率分析，則以茵陳之重金屬鎘不合格率(20.0%)較高，為保障國人使用中藥材之安全，宜針對此等品項持續監測其產品品質。

整體而言，616件中藥材異常物質檢驗結

果有11件中藥材不符合規定，其中7件為二氧化硫，4件為重金屬超出限量基準，不合格率為1.8%(表七、圖一)。

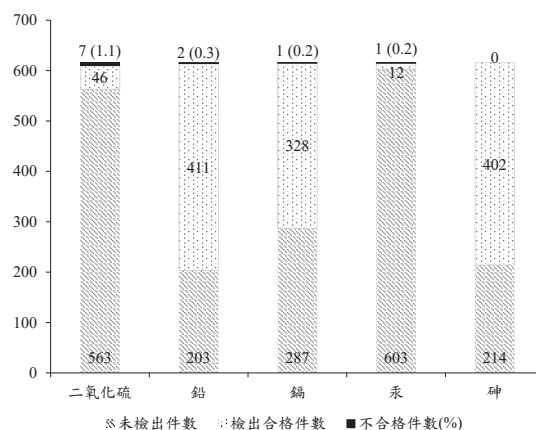
三、產地分布

依包裝標示之產地統計616件中藥材檢體，其產地主要來自中國579件，其次為印度18件，13件為國產，巴基斯坦、加拿大、泰國及越南各1件(表八)。異常物質檢驗結果不符合規定之11件中藥材，其產地均為中國(1.9%)(表八)。統計歷年(106-110年)品質監測中藥材產地，主要來自中國，其中二氧化硫或重金屬檢出不符合規定之中藥材，其產地均來自中國。

結 論

表七、中藥材異常物質檢驗結果統計

檢驗項目	檢體件數	異常物質檢驗值範圍 (ppm)	檢出件數	不合格件數(%)	
				小計	合計
二氧化硫		N.D. - 806	53	7 (1.1)	
鉛		N.D. - 6.40	413	2 (0.3)	
鎘	616	N.D. - 2.54	329	1 (0.2)	11 (1.8)
汞		N.D. - 11.67	13	1 (0.2)	
砷		N.D. - 2.92	402	0 (0)	

^a 「N.D.」：未檢出

圖一、616件中藥材檢體異常物質檢驗結果

表八、抽查市售中藥材產地件數統計

產地	件數(%)	異常物質檢驗結果不符規定		不合格件數(%)
		二氧化硫	重金屬	
中國	579 (94.0)	7	4	11 (1.9)
印度	18 (2.9)	0	0	0
臺灣	13 (2.1)	0	0	0
巴基斯坦	1 (0.2)	0	0	0
加拿大	1 (0.2)	0	0	0
泰國	1 (0.2)	0	0	0
越南	1 (0.2)	0	0	0
未標示	2 (0.3)	0	0	0
總計	616	7	4	11 (1.8)

本調查於109至110年間抽查市售中藥材三七等57品項616件檢體進行異常物質檢驗(二氧化硫及重金屬)。適用二氧化硫限量標準者有611件，其中7件超出限量標準，不合格率1.1%；重金屬方面，適用相關管理規定者615件，其中4件超出限量標準，不合格率0.6%。整體而言，616件中藥材異常物質檢驗結果有11件中藥材不符合規定(7件二氧化硫，4件重金屬)，不合格率為1.8%。本調查之結果均已通知原送地方政府衛生局及衛生福利部中醫藥司，進行相關行政處辦，以確保國人用藥安全。

參考文獻

- 張永勳、何玉鈴、蕭文雄、王淑華等。2003。國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究(II)。中醫藥年報，21(3): 352-389。
- 國家環境毒物中心。2016。[新聞解讀]雲林縣衛生局查察豆芽菜製售業者使用漂白劑情形-亞硫酸鹽。[http://nehrc.nhri.org.tw/foodsafety/news.php?id=51]。
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 1999. ToxFAQs for sulfur dioxide. [https://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tfacts116.pdf].
- International Occupational Safety and Health Information Centre. Metals. 1999. In Basics of Chemical Safety. Chapter 7. Sep. International Labour Organization, Geneva.
- Ernst, E. and Thompson, C. J. 2001. Heavy metals in traditional Chinese medicines: a systematic review. Clin. Pharmacol. Ther. 70(6): 497-504.
- 衛生福利部。2016。中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準。105.5.10.署授藥字第1051860702號令。
- 衛生福利部。2016。中藥材含重金屬限量基準。105.8.10.衛部中字第1051861110號令。
- 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典。第二版。行政院衛生署，臺北。
- 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組。2018。二氧化硫檢查法。臺灣中藥典。第三版。通則，35-36頁，衛生福利部，臺北。
- 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組。2018。重金屬測定法。臺灣中藥典。第三版。通則，32-35頁，衛生福利部，臺北。
- 衛生福利部。2014。重金屬檢驗方法總則。103年8月25日部授食字第1031901169號公告。
- 陳儀驊、謝佳霖、黃詩珊、徐珮琪等。2020。106 - 108年度市售中藥材二氧化硫之品質監測。食品藥物研究年報，11: 203-209。

Surveillance of Abnormal Substances in Chinese Herbs between 2020 and 2021

YI-HUA CHEN, JIA-LIN HSIEH, SHIH-SHAN HUANG, SI-MIN HSU,
CHIA-YUN HSIEH, TSAI-JUNG WU, YUNG-SHUN MA, YA-TZE LIN,
SHOU-CHIEH HUANG, MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND
DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to ensure the quality of Chinese herbs, 616 samples (including 57 items of Chinese herbs) were collected and analyzed for sulfur dioxide and heavy metals (lead, cadmium, mercury and arsenic) between 2020 and 2021. The results were determined according to the regulations announced by the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare (MOHW). The inspection results of abnormal substances showed that 11 samples of Chinese herbal medicines did not meet the regulations, 7 of which exceeded the limit for sulfur dioxide and 4 for heavy metals, with a non-compliance rate of 1.8%. The investigation results have been notified to related authorities including local health bureaus and Department of Chinese Medicine and Pharmacy, MOHW to protect public health and medication safety.

Key words: Chinese herbs, sulfur dioxide, heavy metals