

98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

謝嘉芸 林雅姿 黃詩珊 徐珮琪 盧芬鈴 蔡佳芬 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

中藥材為我國傳統藥物，具有悠久使用歷史，然因品種繁多、外觀相近、同名異物或同物異名等因素，而有混淆及誤用的可能，然藥材藥性各有不同，因此，中藥製劑使用中藥材的正確與否就顯得格外重要。針對中藥查驗登記時送驗藥材之正確性，本調查彙整98至105年度之檢驗結果，分別依誤用藥材、夾雜物過多、含量不足及炮製方法有誤等4大面向進行分析，且進一步探討藥材基原變動情形。結果顯示，98至105年間發現新誤用之中藥材共有52品項，其誤用藥材案件數、品目及次數均有逐年下降趨勢，誤用案件比例也明顯由15.8降至3.7%，顯示中藥從業人員對藥材之判斷能力及敏銳度已有提升。惟枳實、菟絲子、沉香及花椒等藥材在各年間仍持續出現錯誤，推估原因，可能因價格高或藥材細小分離時需耗費大量人工等因素所致。本調查提供中藥材之正確基原及可能發生之混誤用情形等資訊，希藉此提升中藥製劑品質，及供衛生相關單位管理與稽查之參考。

關鍵詞：中藥材、基原、混誤用藥材、查驗登記

前 言

中藥材分為植物、動物、礦物三大類，可藉由天然、種植、養殖及開採等方式取得，並依照中醫用藥理論將藥材以不同方式炮製後入藥，因此在整體栽培、採摘、收割、炮製至分包裝、運送、儲存等過程中，除常見之農藥、重金屬及二氧化硫等污染殘留問題外，也易因藥材混用及誤用情形，而影響民眾用藥安全及療效，因此中藥材之正確與否實屬重要且刻不容緩的議題。

藥材品質首重基原之正確性，含科名、學名及藥用部位，其誤用之情形可發生於，1. 使用錯誤物種，如枳實使用綠衣枳實、川貝母使用平貝母及青蒿使用茵陳蒿等；2. 藥用部

位使用錯誤，如石蓮子、蓮子、蓮肉等；3. 夾雜物過多，如應為純花粉之蒲黃卻常見混合花粉、花絲、花藥，其他還有花椒、柴胡及山茱萸等亦常見非藥用部位過多的問題。近年更出現鑲嵌不明結晶、外層包裹不明物體使藥材增重或仿製等情事，如菟絲子及紫蘇子。此外，藥材成分含量不足或藥材炮製方法有誤亦偶有發生，如白芍依藥典規範所含芍藥苷(paeoniflorin)不得少於1.0%，蔥白應為鮮品入藥，卻使用乾品等。

藥材品質好壞關乎藥品療效，因此中藥藥品於查驗登記時特別針對各藥廠所使用之原料藥材進行鑑定，若發現與藥品許可證所載藥材不同、藥材本身多基原者或藥材誤用，均逐案函復衛生福利部中醫藥司進行決議。若經判定

不合格者，將停止該廠新案申請6個月，若係夾雜物過多或不易購得之藥材者，得申請重新試製，但以一次為限。本調查統計98至105年度申請藥品查驗登記時出現混誤用品目、次數情況及總送驗案件數，並分別就混誤用藥材以誤用藥材、夾雜物過多、含量不足及炮製方法有誤等4面向進行分析比較。除呈現近年藥廠混誤用藥材情形，供各藥廠加強品質管控以提升製藥品質及確保療效外，並可作為衛生相關單位於藥政管理及稽查之參考。

材料與方法

一、材料

(一)對照藥材：食品藥物管理署(簡稱食藥署)中藥材標本室收集品。

(二)檢體：98至105年度GMP中藥廠查驗登記送驗原料藥材。

(三)試藥與試液

1. 藥用酒精(臺灣菸酒公司，臺灣)、甘油(DIFCO, USA)、鹽酸(Merck, Germany)及水合氯醛(chloral hydrate) (Riedel-de-Haën, Germany)。

2. 水合氯醛溶液：取水合氯醛5 g溶於去離子水2 mL，使呈飽和水溶液。

3. 甘油水：取甘油50 mL，加水至100 mL。

(四)儀器設備

1. 實體顯微鏡(M205C, LEICA, Germany)附影像處理裝置(LAS software/Montage/Interactive Measurement)

2. 顯微鏡(BX51, Olympus, Japan)附影像處理裝置(Evolution MP 5.0, Medica Cybernetics, Canada/QImaging Digital Camera kit)

二、實驗方法

(一)五官鑑別法：檢視檢體外觀形狀、大小、

顏色及橫切面。

(二)顯微鏡檢法：取檢體先以水軟化後以徒手切片，滴1-2滴水合氯醛溶液並加熱數秒，稍微冷卻後滴1滴甘油水，使用探針將蓋玻片以45°蓋下，以顯微鏡觀察組織型態。

三、分類方法

(一)誤用藥材

非屬藥典規範之物種或藥用部位使用有誤，如枳實係為芸香科Rutaceae植物酸橙*Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙*Citrus sinensis* Osbeck之乾燥幼果，曾發生以枸橘*Poncirus trifoliata* (L.) Raf.、橘*Citrus reticulata* Blanco或柚*Citrus grandis* (L.) Osbeck之乾燥幼果混淆誤用案例。

(二)夾雜物過多

1. 含有不符合原動、植物規定之藥用部位，如：花椒藥材藥用部位為乾燥成熟果皮，果皮內如含種子(稱椒目)，即為非藥用部位過多。

2. 與該生藥完全無關之其他動、植物雜質或其分泌物，如泥土、石塊等。

(三)含量不足

藥材內成分含量不符藥典規範，如沉香係為瑞香科Thymelaeaceae植物白木香*Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg及同屬近緣植物含有樹脂之乾燥木材，其熱醇浸出物不得少於10%。

(四)炮製方法有誤

依申請案之需求規範，其查驗登記送驗藥材如涉及炮製其形態需與主管機關核准處方成分一致，如炒槐花。除另有規定外，一般中藥材係以乾品入藥，而生薑與蔥白則為鮮品入藥。炮製後藥材主要由外觀差異及顯微鑑別進行鑑定，其誤用判定則依衛生福利部中藥藥物諮議會中藥製劑小組會議紀錄決議而定。

結果與討論

為了保障民眾用藥安全及因應國際趨勢與發展等因素，衛福部中醫藥司於102年1月出版臺灣中藥典第二版(簡稱中藥典)⁽¹⁾，並增減品項至300品目。本調查之藥材基原判定依據，以臺灣中藥典為第一優先，其次依序為中華人民共和國藥典⁽²⁾、日本藥局方、中華本草、常用中藥鑑定大全、中國中藥材真偽鑑定圖典。

一、中藥製劑查驗登記混誤用藥材概況

中藥製劑產品上市前，須申請查驗登記取得藥品許可證，審查時廠商需檢附全形藥材至食藥署進行檢驗。由98至105年度申請查驗登記案統計結果發現，100及101年度申請件數明顯偏高，係因法規變革，自98年9月1日起單味中藥粉末依藥事法第39條規定必須申請藥品查驗登記，至101年申請件數高達2313件，若不計100及101年，則每年度申請案平均約540

件。將誤用藥材、夾雜物過多、含量不足及炮製方法有誤等混誤用藥材品目及次數加總，結果顯示誤用案件比例已由15.8 %降至3.7 %，且誤用藥材案件、品目及次數亦有大幅下降之趨勢(表一)，顯示中藥從業人員對藥材之判斷能力及敏銳度已有提升。

98 - 105年度共發現52個新誤用中藥材(表二)，其中以98及99年度之誤用比例較高。98年度新誤用10種，包括誤用：天麻、楓樹葉、穀芽及炙甘草；夾雜物過多：地龍、花椒及當歸身；藥材與炮製方法有誤：乾薑、辣椒及炒槐花藥材。99年度新增15種，除誤用：青箱子、酸棗仁、荷花瓣、茯神、紫河車、藿香、反鼻及乾生薑；夾雜物過多：蒲黃、枸杞子、蔓荊子藥材外，亦發現指標成分含量不足：甘草、白芍、赤芍及麻黃。

二、常見混誤用藥材之分析

表一、中藥製劑查驗登記混誤用情形統計表

年度	送驗案 ^a	混誤用藥材案 ^b	混誤用藥材品目 ^c	混誤用藥材次數 ^d	混誤用案百分比 ^e (%)
98	317	50	35	56	15.8
99	543	84	37	95	15.5
100	810	47	31	56	5.8
101	2,313	47	27	48	2.0
102	690	37	26	39	5.4
103	741	22	18	23	3.0
104	572	15	14	17	2.6
105	409	15	15	18	3.7

a. 廠商申請查驗登記總案件數

b. 發生混誤用藥材案件數，當案如有一味以上藥材有混誤用時，仍以1案計算

c. 每一種藥材，算1品目，如有重複出現在不同分類中，仍只計1品目

d. 以發生混誤用藥材次數計總，當年度同一種藥材如重複出現多次，以實際發生次數計之

e. 混誤用藥材案/送驗案 × 100%

表二、98 - 105年度新發現混誤用藥材品目

年度	品 目	合計
98	地龍、天麻、花椒、乾薑 ^a 、楓樹葉、當歸身、辣椒、穀芽、炙甘草、炒槐花	10
99	青箱子、蒲黃、酸棗仁、甘草 ^b 、白芍、赤芍、麻黃、枸杞子、蔓荊子、荷花瓣、茯神、紫河車、藿香、反鼻、乾生薑 ^c	15
100	車前子、皂角刺、草烏、白鮮皮、蓮子、膽星、炮乾薑 ^a	7
101	紫藤、金錢草、穀精草、蕎麥、馬鞭草、煨薑 ^a	6
102	桂心、穿山龍、文蛤、皂莢、千里光、乾薑 ^d 、蒲黃炭	7
103	梧桐、黃水茄、浙貝母、川木通	4
104	龍骨	1
105	遠志、浮小麥、白頭翁	3
總計		52

a. 炮製方法有誤

b. 含量不足

c. 使用乾薑

d. 使用生薑

表三、98 - 105年度曾發現之混誤用藥材品目

年度	誤用藥材	夾雜物過多	炮製方法有誤	含量不足	合計
98	鹿茸、枳實、菟絲子 ^a 、川貝母、木通、沒藥、石斛、生薑、骨碎補、沙苑子、五加皮、橘紅、桑寄生、兒茶、香附、禹白附、冬蟲夏草、杏仁、陳皮、川牛膝、懷牛膝	柴胡、牛黃	蔥白	沉香	25
99	鹿茸、枳實、菟絲子 ^a 、川貝母、木通、沒藥、五加皮、黃耆、槐枝、紫蘇子、桑寄生、酸棗仁、石菖蒲	柴胡、花椒、山茱萸、地龍、地骨皮、兒茶	蔥白、炒槐花	沉香	22
100	鹿茸、枳實、菟絲子 ^a 、川貝母、沒藥、石斛、乾生薑、骨碎補、連鬚葉蔥、青蒿、紫蘇子、藿香、槐枝、青柏子	柴胡、花椒、蒲黃、地骨皮	蔥白、乾薑、辣椒	沉香、白芍、麻黃	24
101	鹿茸、石斛、五加皮、骨碎補、青蒿、黃耆、石菖蒲、橘紅、蓮子、藿香、藕節、海帶、車前子	柴胡、蒲黃、地龍、豬膽、菟絲子	蔥白、乾薑	沉香	21
102	鹿茸、鹿角、川貝母、骨碎補、沙苑子、青蒿、紅花、酸棗仁、鶴蟲、冬蟲夏草、木防己、防己	豬膽、花椒、蘇木、當歸身、菟絲子	連鬚葉蔥	沉香	19
103	枳實、木通、石斛、黃耆、防己、浙貝母、海桐皮、紅花	柴胡、花椒、蒲黃	乾薑、連鬚葉蔥、蔥白		14
104	川貝母、青蒿、沙苑子、槐枝、鶴蟲、穀精草、皂莢	花椒、地骨皮、黃水茄	蔥白、乾薑	沉香	13
105	生薑、蓮子、連鬚葉蔥、龜板膠、青黛、桂心、訶子肉、炙甘草、白芍	柴胡、山茱萸、鶴蟲	白芍		13

a. 誤用藥材與夾雜物過多皆有

經比對89 - 97年間發生混誤用藥材品目⁽³⁻¹¹⁾，98 - 105年間所發生已有誤用前例之藥材如表三所示，此些品目雖從每年25種降至13種，然許多品目仍不斷重複出現，誤用者如鹿茸使用鹿角、枳實使用綠衣枳實、川貝母使用平貝母、石斛使用流蘇金石斛、骨碎補使用秦州骨碎補、沙苑子使用黃野百合或直立黃耆或紫雲英、桑寄生使用紅花桑寄生、沒藥使用膠質沒藥、石菖蒲使用九節菖蒲、連鬚葉蔥使用蓮鬚、木通使用川木通、皂莢使用豬牙皂角、青蒿使用茵陳蒿、菟絲子使用不明物及生薑使用乾薑等15品目藥材，其中以菟絲子於8年間共發生7次為最，甚至以小石頭包覆不明物質或混有其他不明莧科類種子混充。

夾雜物過多者有柴胡、花椒、地骨皮、山茱萸、地龍、蒲黃及菟絲子等7品目，其判定

係依臺灣中藥典或其他各國藥典收載部分品項之夾雜物限量規定，未被藥典收載者則依98年前行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第七次會議紀錄，非屬毒劇類藥材，應不得超過5%來判定。依臺灣中藥典成分含量規範判定含量不足者有沉香、白芍、麻黃及甘草4品目；炮製方法有誤者則包含蔥白使用乾品、使用先煮後蒸乾方式炮製之乾薑、連鬚葉蔥使用鮮品等3品目藥材(表三)。

將98至105年度查驗登記送驗藥材依誤用、夾雜物過多、含量不足及炮製法有誤等4類分別統計，並詳列正品、誤用品藥材基原及混誤用情形如表四-七所示。

蓮子相關藥材雖未列入常混誤用藥材內，但也曾出現錯誤，中藥製劑小組101年第五次會議將石蓮子包含果殼及蓮心，蓮子不含果

98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

表四、98-105年度藥材誤用分析

一、學名有誤

正品藥材		誤用品藥材		
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之基原	件數
木通	木通科Lardizabalaceae五葉木通 <i>Akebia quinata</i> Decne.、三葉木通 <i>Akebia trifoliata</i> Koidz. 或白木通 <i>Akebia trifoliata</i> Koidz. var. <i>australis</i> Rehd.之藤莖	川木通	毛茛科Ranunculaceae小木通 <i>Clematis armandii</i> Franch. 或繡球藤 <i>Clematis montana</i> Buch.-Ham.之莖	10
		非正品		2
鹿茸	鹿科Cervidae梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck或馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.之雄鹿末骨化密生茸毛的幼角	鹿角	鹿科Cervidae梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck或馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.之已骨化之角或鋸茸後翌年春天脫落的角基	9
枳實	芸香科 Rutaceae酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L.及其栽培變種或甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck之幼果	綠衣枳實	芸香科Rutaceae枸橘 <i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.之幼果	8
青蒿	菊科 Compositae黃花蒿 <i>Artemisia annua</i> L.之地上部分	茵陳蒿	菊科Compositae濱蒿 <i>Artemisia scoparia</i> Waldst. et Kit.或茵陳蒿 <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.地上部分	8
沒藥 ^a	橄欖科Burseraceae沒藥樹 <i>Commiphora myrrha</i> Engler 或哈地丁樹 <i>Commiphora molmol</i> Engl.及同屬植物之樹幹皮部滲出之油膠樹脂	膠質沒藥	橄欖科Burseraceae愛倫堡沒藥樹 <i>Balsamodendron ehrenbergianum</i> Berg.之樹脂膠	7
菟絲子	旋花科Convolvulaceae南方菟絲子 <i>Cuscuta australis</i> R. Br.或菟絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.之成熟種子	紫蘇子	唇形科Labiatae紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.之成熟果實	1
		人工偽製品	以小石子等外包覆一層不明物體	5
		非正品		1
川貝母	百合科 Liliaceae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> Maxim.、梭砂貝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch.、太白貝母 <i>Fritillaria taipaiensis</i> P. Y. Li或瓦布貝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K. C. Hsia var. <i>wabuensis</i> Z. D. Liu., S. Wang et S.C. Chen之鱗莖	平貝母	百合科 Liliaceae平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.之鱗莖	6
		非正品		1
石斛	蘭科Orchidaceae石斛 <i>Dendrobium nobile</i> Lindl.、粉花石斛 <i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe.、黃草石斛 <i>Dendrobium chrysanthum</i> Wall.、馬鞭石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook. var. <i>oculatum</i> Hook 或鐵皮石斛 <i>Dendrobium candidum</i> Wall. ex Lindl 等之新鮮或乾燥莖	流蘇金石斛	蘭科Orchidaceae流蘇金石斛 <i>Ephemerantha fimbriata</i> Hunt. et Summerh.之新鮮或乾燥莖	5
		非正品		1

表四、98-105年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材		
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之基原	件數
黃耆	豆科Leguminosae蒙古黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> Bge. var. <i>mongholicus</i> Hsiao 或膜莢黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> Bge.之根	晉耆	豆科 Leguminosae多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.之根	4
		梭果黃耆	豆科 Leguminosae梭果黃耆 <i>Astragalus ernestii</i> Comb.之根	1
藿香	唇形科 Labiatae藿香 <i>Agastache rugosa</i> O. Kuntze之地上部分	廣藿香	唇形科 Labiatae廣藿香 <i>Pogostemon cablin</i> Benth.之地上部分	5
酸棗仁	鼠李科Rhamnaceae酸棗 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> Hu ex H. F. Chou之成熟種子	滇棗仁	鼠李科Rhamnaceae滇棗 <i>Ziziphus mauritiana</i> Lam.之成熟種子	4
沙苑蒺藜	豆科Leguminosae扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Br.之種子	黃野百合	豆科Leguminosae黃野百合 <i>Crotalaria pallida</i> Ait. var. <i>obovata</i> Polhill之成熟種子	1
		直立黃耆	豆科Leguminosae直立黃耆 <i>Astragalus adsurgens</i> Pall. 之成熟種子	1
		紫雲英	豆科Leguminosae紫雲英 <i>Astragalus sinicus</i> L.之成熟種子	1
炙甘草	豆科Leguminosae甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 、脹果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.之根及根莖	甘草	與正品相同	3
五加皮	五加科 Araliaceae細柱五加 <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W. W. Smith之根皮	香加皮	蘿藦科Asclepiadaceae杠柳 <i>Periploca sepium</i> Bge.之根皮	3
桑寄生	桑寄生科Loranthaceae桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> Danser之帶葉莖枝	紅花桑寄生	桑寄生科Loranthaceae紅花桑寄生 <i>Taxillus parasiticus</i> L.之帶葉莖枝	3
紫蘇子	同上紫蘇子品項	菟絲子	同上菟絲子品項	1
		人工偽製品		2
皂角	豆科Leguminosae皂莢 <i>Gleditsia sinensis</i> Lam.之成熟果實	豬牙皂	豆科Leguminosae皂莢 <i>Gleditsia sinensis</i> Lam.之不育果實	3
穀精草	穀精草科Eriocaulaceae穀精草 <i>Eriocaulon buergerianum</i> Koern.之帶花梗之花序	穀精珠	穀精草科Eriocaulaceae穀精草 <i>Eriocaulon buergerianum</i> Koern.之花序	1
		非正品		2
生薑	薑科Zingiberaceae薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.之新鮮根莖	乾薑	薑科Zingiberaceae薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.之根莖，經炮製	2
乾生薑	薑科Zingiberaceae薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.之根莖，直接乾燥	乾薑	同上乾薑品項	2
金錢草	報春花科Primulaceae過路黃 <i>Lysimachia christinae</i> Hance之全草	廣金錢草	豆科Leguminosae金錢草 <i>Desmodium styracifolium</i> Merr.之全草	2
海帶	大葉藻科Zosteraceae大葉藻 <i>Zostera marina</i> L.之葉狀體	昆布	海帶科Laminariaceae海帶 <i>Laminaria japonica</i> Aresch.或翅藻科Alariaceae昆布 <i>Ecklonia kurome</i> Okam.之葉狀體	2

98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

表四、98-105年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材		
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之基原	件數
石菖蒲	天南星科Araceae石菖蒲 <i>Acorus gramineus</i> Soland.之根莖	九節菖蒲	毛茛科Ranunculaceae阿爾泰銀蓮花 <i>Anemone altaica</i> Fisch. ex C. A. Mey.之根莖	2
車前子	車前科Plantaginaceae車前 <i>Plantago asiatica</i> L. 或平車前 <i>Plantago depressa</i> Willd.之成熟種子	非正品		2
防己	防己科Menispermaceae粉防己 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore之根	小果微花藤	茶茱萸科Icacinaceae小果微花藤 <i>Iodes vitiginea</i> Gagnep.之根及根莖	2
紅花	菊科Compositae紅花 <i>Carthamus tinctorius</i> L.之管狀花	番紅花	鳶尾科Iridaceae番紅花 <i>Crocus sativus</i> L.之柱頭	2
南鶴蟲	繖形科Umbelliferae野胡蘿蔔 <i>Daucus carota</i> L.之成熟果實	華南鶴蟲	繖形科Umbelliferae竊衣 <i>Torilis japonica</i> DC.之成熟果實	2
海桐皮	豆科Leguminosae刺桐 <i>Erythrina variegata</i> L. var. <i>orientalis</i> Merr. 或喬木刺桐 <i>Erythrina arborescens</i> Roxb.之莖皮	食茱萸	芸香科Rutaceae食茱萸 <i>Zanthoxylum ailanthoides</i> Sieb. & Zucc.之莖皮	2
青葙子	莧科Amaranthaceae青葙 <i>Celosia argentea</i> L.之成熟種子	紫蘇子	同上紫蘇子品項	1
		未知基原之莧科種子		1
鹿角	同上鹿角品項	馴鹿	鹿科Cervidae馴鹿 <i>Rangifer tarandus</i> 之已骨化之角	2
骨碎補	水龍骨科Polypodiaceae槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze ex Mett.) J. Sm.之根莖	秦州骨碎補	水龍骨科Polypodiaceae中華槲蕨 <i>Drynaria baronii</i> Diels之根莖	1
		非正品		1
連鬚葉蔥	百合科Liliaceae蔥 <i>Allium fistulosum</i> L.之全草	蓮鬚	睡蓮科Nymphaeaceae蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.之雄蕊	2
兒茶 ^b	豆科Leguminosae兒茶 <i>Acacia catechu</i> (L.) Willd. 去皮枝幹水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科Rubiaceae植物兒茶鈎藤 <i>Uncaria gambir</i> Roxb. 帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏	方兒茶	茜草科Rubiaceae兒茶鈎藤 <i>Uncaria gambir</i> Roxb. 之帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏	2
苦杏仁	薔薇科Rosaceae山杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. var. <i>ansu</i> Maxim.、西伯利亞杏 <i>Prunus sibirica</i> L.、東北杏 <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne 或杏 <i>Prunus armeniaca</i> L.之成熟種子	桃仁	薔薇科Rosaceae桃 <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch 或山桃 <i>Prunus davidiana</i> (Carr.) Franch.之成熟種子	1
楓樹葉	金縷梅科Hamamelidaceae楓香樹 <i>Liquidambar formosana</i> Hance.之葉	青楓葉	槭樹科Aceraceae青楓 <i>Acer serrulatum</i> Hayata之葉	1
穀芽	禾本科Gramineae稻 <i>Oryza sativa</i> L.之穎果，經加工發芽之乾燥品	麥芽	禾本科Gramineae大麥 <i>Hordeum vulgare</i> L.之穎果，經發芽乾燥而成	1
紫河車	人科Hominidae人 <i>Homo sapiens</i> 之胎盤	疑人工偽製		1
禹白附	天南星科Araceae獨角蓮 <i>Typhomium giganteum</i> Engl.之塊莖	附子	毛茛科Ranunculaceae川烏 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx.之子根	1

表四、98-105年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材		
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之基原	件數
反鼻(蝮蛇)	蝮蛇科Viperidae中亞蝮蛇 <i>Gloydius halys</i> 之除去內臟之全體	百步蛇	蝮亞科Crotalinae百步蛇 <i>Deinagkistrodon acutus</i> 之除去內臟之全體	1
皂角刺	豆科Leguminosae皂莢 <i>Gleditsia sinensis</i> Lam.之棘刺	非正品		1
膽南星	天南星科Araceae異葉天南星 <i>Arisaema heterophyllum</i> Blume、天南星 <i>Arisaema erubescens</i> Schott 或東北天南星 <i>Arisaema amurense</i> Maxim.之塊莖	檢出berberin等成分		1
馬鞭草	馬鞭草科Verbenaceae馬鞭草 <i>Verbena officinalis</i> L.之地上部分	非正品		1
文蛤	簾蛤科Veneridae文蛤 <i>Meretrix meretrix</i> L.之貝殼	五倍子	漆樹科Anacardiaceae鹽膚木 <i>Rhus chinensis</i> Mill.、青麩楊 <i>Rhus potaninii</i> Maxim.或紅麩楊 <i>Rhus punjabensis</i> Stew. var. <i>sinica</i> Rehd. et Wils.之葉上之蟲癭	1
木防己	防己科Menispermaceae木防己 <i>Cocculus orbiculatus</i> DC.之根	瘤枝微花藤	茶茱萸科Icacinaceae瘤枝微花藤 <i>Iodes sequinii</i> Rehder之根及根莖	1
冬蟲夏草	麥角菌科Clavicipitaceae冬蟲夏草菌 <i>Cordyceps sinensis</i> Sacc.寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及蟲體之複合體	古尼蟲草	麥角菌科Clavicipitaceae古尼蟲草 <i>Cordyceps gunnii</i> Berk寄生在昆蟲幼蟲上的子座及蟲體之複合體	1
千里光	菊科 Compositae千里光 <i>Senecio scandens</i> Buch.-Ham. ex D. Don.之地上部分	未檢出金絲桃苷		1
穿山龍	薯蕷科Dioscoreaceae穿龍薯蕷 <i>Dioscorea nipponica</i> Makino之根莖	雙子葉植物藤本莖或枝幹		1
川木通	同上川木通品項	木通	同上木通品項	1
花椒	芸香科 Rutaceae青椒 <i>Zanthoxylum schinifolium</i> Sieb. et Zucc.或花椒 <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.之成熟果皮	人工偽製品		1
天麻	蘭科Orchidaceae天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl.之塊莖	非正品		1
牛膝	莧科Amaranthaceae牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Blume之根	川牛膝	莧科Amaranthaceae川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan之根	1
川牛膝	同上川牛膝品項	牛膝	同上牛膝品項	1
茯神	多孔菌科Polyporaceae茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf之菌核內抱有松根	茯苓	多孔菌科Polyporaceae茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf之菌核	1
龍骨	古代哺乳動物如象類或三趾馬、恐龍、牛類、鹿類等骨骼化石	鑲嵌不明結晶		1
白頭翁	毛茛科Ranunculaceae白頭翁 <i>Pulsatilla chinensis</i> Regel之根	非正品		1

98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

表四、98-105年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材		
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之基原	件數
白芍	毛茛科Ranunculaceae芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.之去皮乾燥根	赤芍	毛茛科Ranunculaceae芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.或川赤芍 <i>Paeonia veitchii</i> Lynch之根	1
浮小麥	禾本科Gramineae小麥 <i>Triticum aestivum</i> L.之成熟果實中輕浮乾癟乾燥穎果	非正品		1
龜板膠	龜科 Geoemydidae 金龜 <i>Chinemys reevesii</i> 之背腹甲經水煎煮、濃縮製成的固體膠	龜板與龜板膠物種不同		1
青黛	爵床科Acanthaceae 馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> Bremek.、蓼科Polygonaceae 蓼藍 <i>Polygonum tinctorium</i> Ait.或十字花科Cruciferae 菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort.之葉或莖葉經加工製得乾燥粉末或團塊	非正品		1
乾薑	同上乾薑品項	生薑	同上生薑品項	1
陳皮	芸香科Rutaceae橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培品種之成熟果皮	橙皮	芸香科Rutaceae甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck之成熟果皮	1
橘紅	芸香科Rutaceae橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培品種之乾燥外層果皮	甜橙皮	同上橙皮品項	1
浙貝母	百合科 Liliaceae 浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.之鱗莖	川貝母	同上川貝母品項	1
香附	莎草科Cyperaceae莎草 <i>Cyperus rotundus</i> L.之根莖	粗根莖莎草	莎草科Cyperaceae粗根莖莎草 <i>Cyperus stoloriferus</i> Retz之根莖	1
荷花瓣	睡蓮科Nymphaeaceae蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.之花瓣	睡蓮	睡蓮科Nymphaeaceae睡蓮 <i>Nymphaea tetragona</i> Georgi之花	1

二、藥用部位有誤

正品藥材		誤用品藥材			
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之植物科名及學名	藥用部位	件數
蓮子	睡蓮科Nymphaeaceae蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.之成熟種子	石蓮子	與正品藥材相同	果實	1
		蓮肉	與正品藥材相同	種仁	6
		非正品			1
槐枝	豆科Leguminosae槐 <i>Sophora japonica</i> L.之嫩枝	槐枝	與正品藥材相同	老枝	1
		槐果梗	與正品藥材相同	果梗	2
		非正品			1
藕節	睡蓮科Nymphaeaceae蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.之根莖節部	蓮藕	與正品藥材相同	根莖	1
梧桐	梧桐科Malvaceae梧桐 <i>Firmiana platanifolia</i> (L. f.) Schott & Endl.之去栓皮之樹皮	梧桐子	與正品藥材相同	成熟種子	1

表四、98-105年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材			
藥材名稱	藥材之基原	藥材名稱	藥材之植物科名及學名	藥用部位	件數
訶子肉	使君子科Combretaceae訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz.或絨毛訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>tomentella</i> Kurt.之去核成熟果實	訶子果核	與正品藥材相同	果核	1
桂心	樟科 Lauraceae肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl.之去栓皮之樹皮	肉桂	與正品藥材相同	樹皮	1

- a. 沒藥與膠質沒藥－99年中藥製劑小組第6次會議紀錄：沒藥成分之查驗登記案件，得以膠質沒藥取代沒藥，惟應註明其成分及基原
- b. 兒茶與方兒茶－98年中藥製劑小組第8次會議紀錄：處方之原料名稱應依實際使用藥材標示；臺灣中藥典第二版皆收載豆科Leguminosae兒茶*Acacia catechu* (L.) Willd.及茜草科Rubiaceae植物兒茶鈎藤*Uncaria gambir* Roxb.

表五、98 - 105年度藥材夾雜物過多分析

藥材名稱	藥材之基原	誤用藥材原因	件數
花椒	芸香科Rutaceae青椒 <i>Zanthoxylum schinifolium</i> Sieb. et Zucc.或花椒 <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.之成熟果皮	人工偽製品	19
柴胡	繖形科Umbelliferae柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.或狹葉柴胡 <i>Bupleurum scorzonrifolium</i> Willd.之根	非藥用部分過多	11
菟絲子	旋花科Convolvulaceae南方菟絲子 <i>Cuscuta australis</i> R. Br.或菟絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.之乾燥成熟種子	摻人工偽製品或外包覆不明物體	10
山茱萸	山茱萸科 Cornaceae山茱萸 <i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc.之成熟果肉	非藥用部分過多	7
地龍	鉅蚓科Megascolecidae參環毛蚓 <i>Pheretima aspergillum</i> 、通俗環毛蚓 <i>Pheretima vulgaris</i> Chen、威廉環毛蚓 <i>Pheretima guillelmi</i> 或櫛盲環毛蚓 <i>Pheretima pectinifera</i> Michaelsen之乾燥體	雜質含量過高	7
地骨皮	茄科Solanaceae枸杞 <i>Lycium chinense</i> Mill.或寧夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.之根皮	非藥用部分過多	6
蒲黃炭	香蒲科Typhaceae水燭香蒲 <i>Typha angustifolia</i> L.、東方香蒲 <i>Typha orientalis</i> Presl 或同屬植物之花粉	摻雄蕊	6
豬膽	豬科Suinae豬 <i>Sus scrofa domesticus</i> 之膽	檢出澱粉	4
當歸身	繖形科Umbelliferae當歸 <i>Angelica sinensis</i> Diels之根	當歸尾或全歸	3
蔥白	百合科Liliaceae蔥 <i>Allium fistulosum</i> L.之全草	連鬚葉蔥	2
車前子	車前科Plantaginaceae車前 <i>Plantago asiatica</i> L.或平車前 <i>Plantago depressa</i> Willd.之成熟種子	夾雜物過多	2
橘紅	芸香科Rutaceae橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培品種之乾燥幼果	非藥用部分過多	2
黃水茄	茄科 Solanaceae黃水茄 <i>Solanum incanum</i> L.之根、葉及果實	非藥用部分過多	2
紫蘇子	唇形科Labiatae紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> Britt.之成熟果實	摻菟絲子或摻人工偽製品或外包覆不明物體	1
枸杞子	茄科Solanaceae枸杞 <i>Lycium chinense</i> Mill.或寧夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.之成熟果實	含不明粉末	1

98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

表五、98 - 105年度藥材夾雜物過多分析(續)

藥材名稱	藥材之基原	誤用藥材原因	件數
兒茶	豆科Leguminosae兒茶 <i>Acacia catechu</i> (L.) Willd.去皮枝幹水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科Rubiaceae植物兒茶鉤藤 <i>Uncaria gambir</i> Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏	灰分過高	1
蔓荊子	馬鞭草科Verbenaceae單葉蔓荊 <i>Vitex trifolia</i> L. var. <i>simplicifolia</i> Cham.或蔓荊 <i>Vitex trifolia</i> L.之成熟果實	非藥用部分過多	1
牛黃	牛科Bovidae牛 <i>Bos taurus domesticus</i> Gmelin之乾燥膽結石	摻雜質	1
草烏	毛茛科Ranunculaceae北烏頭 <i>Aconitum kusnezoffii</i> Reichb.之塊根	非藥用部分過多	1
白鮮皮	芸香科Rutaceae白鮮 <i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz.之根皮	非藥用部分過多	1
鹿茸	鹿科Cervidae梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck或馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.之雄鹿末骨化密生茸毛的幼角	摻鹿角	1
冬蟲夏草	麥角菌科Clavicipitaceae冬蟲夏草菌 <i>Cordyceps sinensis</i> Sacc.寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及蟲體之複合體	摻雜澱粉類(有碘試液反應)	1
紫藤	豆科Leguminosae紫藤 <i>Wisteria sinensis</i> Sweet之根	含大量根瘤	1
桂心	樟科Lauraceae肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl之去栓皮之樹皮	非藥用部分過多	1
蘇木	豆科Leguminosae蘇木 <i>Caesalpinia sappan</i> L.之心材	非藥用部分過多	1
南鶴虱	繖形科Umbelliferae野胡蘿蔔 <i>Daucus carota</i> L.之成熟果實	夾雜物過多	1
遠志	遠志科Polygalaceae遠志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd.或卵葉遠志 <i>Polygala sibirica</i> L.之根	非藥用部位過多	1

表六、98 - 105年度藥材含量不足分析

藥材名稱	藥材之基原	含量不足原因	件數
白芍	毛茛科Ranunculaceae芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.之去皮乾燥根	低於藥典規範芍藥苷含量(1.0%以上)	15
沉香	瑞香科Thymelaeaceae白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> Gilg及同屬近緣植物之含有樹脂之乾燥木材	低於藥典規範熱醇浸出物含量(10%以上)	9
赤芍	毛茛科Ranunculaceae芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.或川赤芍 <i>Paeonia veitchii</i> Lynch之乾燥根	低於藥典規範芍藥苷含量(1.8%以上)	7
麻黃	麻黃科Ephedraceae草麻黃 <i>Ephedra sinica</i> Stapf、中麻黃 <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C. A. Mey.或木賊麻黃 <i>Ephedra equisetina</i> Bge.之乾燥草質莖	低於藥典規範總生物鹼含量[鹽酸麻黃鹼(ephedrine HCl)及鹽酸偽麻黃鹼(pseudoephedrine HCl)之總和，不得少於0.8%]	7
甘草	豆科Leguminosae甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、脹果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.之乾燥根及根莖	低於藥典規範甘草酸含量(2.0%以上)	1

殼，蓮肉不可有果殼及蓮心，石蓮肉不可有蓮心(表八)明列於紀錄中。此外，中醫藥司官網「處方中應使用之藥材名稱」明列部分方劑應使用之正確藥材名稱，故中藥廠對牛膝、貝母、菖蒲、茴香、白蒺藜、寄生、九節菖蒲及

沙參等藥材皆需特別留意。

三、藥材基原改變之探討

隨著藥材產地改變或保育類藥材、供應量不足、法規制定不同或新興研究發現等因素，

表七、98 - 105年度藥材炮製法有誤分析

藥材名稱	藥材之基原	混誤用情形	件數
蔥白	百合科 Liliaceae 蔥 <i>Allium fistulosum</i> L. 之新鮮鱗莖	送驗藥材為乾品	3
		送驗藥材為鮮品	6
乾薑	薑科 Zingiberaceae 薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 之乾燥根莖	使用先煮後蒸乾方式炮製	5
煨乾薑	薑科 Zingiberaceae 薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 之乾燥根莖	與文獻所載不同	2
連鬚葉蔥	百合科 Liliaceae 蔥 <i>Allium fistulosum</i> L. 之全草	送驗藥材為鮮品	2
辣椒	茄科 Solanaceae 辣椒 <i>Capsicum annuum</i> L. 之果實	送驗藥材為鮮品	2
炒槐花	豆科 Leguminosae 槐 <i>Sophora japonica</i> L. 之花	槐花炭或未炒	2
蕎麥	蓼科 Polygonaceae 蕎麥 <i>Fagopyrum esculentum</i> Moench. 之果實	有炮製	1
白芍	毛茛科 Ranunculaceae 芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 之去皮乾燥根	炒白芍	1
炮乾薑	薑科 Zingiberaceae 薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 之乾燥根莖	使用先煮後蒸乾方式炮製	1

表八、蓮子相關藥材使用部位

藥材	基原	睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.			
藥用(組成)部位	果殼	種皮	蓮肉(種仁)	蓮子心	
石蓮子	√	√	√	√	
蓮子	×	可有可無	√	√	
蓮肉	×	可有可無	√	×	
石蓮肉	√	√	√	×	

註：本表出自101年中藥製劑小組第5次會議紀錄

藥材誤用判斷也會隨之改變。以市售藥材不易取得為例，沒藥得以膠質沒藥代替、藿香可用廣藿香藥材代替，惟藥品查驗登記申請書之藥材名稱、工廠生產批次紀錄、藥材品管檢驗規格應與送驗藥材一致。

於製程中確實遇到困難時，法規制定亦隨之修正，如中藥製劑小組99年第2及4次會議紀錄之決議項雖載有蔥白應使用鮮品，然於102年第1次會議紀錄則改為如使用於丸、散(粉)、丹及膠囊等製程者，可乾品入藥；連鬚葉蔥為乾燥蔥之全草，但經中藥藥司審核者，可以鮮品入藥，並依據處方量(乾品重)回推算鮮品之入藥量，並將相關換算之數據資料送審。

至於譁然一時的馬兜鈴酸事件，前行政院衛生署於92年11月4日署授藥字第0920002350號公告⁽¹²⁾禁用廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙籐等含馬兜鈴酸之中藥材，禁止製造、調劑、輸入、輸出等，且93年2月27日署授藥字第0930000756號公告⁽¹³⁾細辛藥材藥用部位由全草改用根部，且含細辛製劑應經水煎煮，並以HPLC檢驗方法不得檢出馬兜鈴酸等規範，於此調查期間內，無細辛藥材誤用情形發生。

結 論

整體而言，98 - 105年間混淆誤用藥材情形不管在誤用藥材案件、品目及次數均有逐年下降趨勢，但誤用藥材與夾雜物過多之情形仍為誤混用原因之首，且多數品項往年皆曾經出現。

前藥物食品檢驗局從89至97年度，每年將申請案件中藥材混誤用情形陸續刊登於藥物食品簡訊⁽³⁻¹¹⁾，前食品藥物管理局於101年12月出版「易混淆及誤用中藥材鑑別圖鑑」⁽¹⁴⁾，此期間更對外辦理多場次易混用及誤用中藥材鑑別之教育訓練，但截至目前仍有許多中藥材誤混用之情形發生。本調查將混誤用品項資料加以

彙整，提供中藥從業人員及各界了解，提升其對藥材正確判斷之敏銳度，並能選擇正確藥材製藥，以提升中藥製劑之品質。

參考文獻

1. 行政院衛生署臺灣中藥典編修委員會。2013。臺灣中藥典。第二版。行政院衛生署，臺北市。
2. 國家藥典委員會。2015。中華人民共和國藥典。中國醫藥科技出版社，北京。
3. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2002。藥材誤用混淆現況分析報告(一)八十九年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材之現況分析。藥物食品簡訊，253：4-6。
4. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2003。藥材誤用混淆現況分析報告(二)九十年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，267：8-12。
5. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2004。藥材誤用混淆現況分析報告 九十一年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，279：2-5。
6. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2004。藥材誤用混淆現況分析報告(四)九十二年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，285：2-6。
7. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2006。藥材誤用混淆現況分析報告(五)九十三年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，301：11-15。
8. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2006。藥材誤用混淆現況分析報告(六)九十四年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，312：7-14。
9. 黃坤森、黃成禹、林哲輝。2007。95年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，324：9-15。
10. 黃坤森、黃成禹、林哲輝。2008。九十六年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，330：7-11。
11. 黃坤森、曾木全、林哲輝。2009。97年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，341：4-11。
12. 行政院衛生署。2003。禁用廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙籐等含馬兜鈴酸之中藥材。92.11.04署授藥字第0920002350公告。
13. 行政院衛生署。2004。細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定。93.02.27署授藥字第0930000756號公告。
14. 食品藥物管理局。2012。易混淆及誤用中藥材鑑別圖鑑。行政院衛生署食品藥物管理局，臺北市。

Analysis of the Confusion and Misuse of Chinese Herbs in the Registration of Chinese Medicinal Preparations

CHIA-YUN HSIEH, YA-TZE LIN, SHIH-SHAN HUANG, PEI-CHI HSU,
FEN-LING LU, CHIA-FEN TSAI AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, Taiwan Food and Drug Administration

ABSTRACT

Traditional Chinese herbs have been used since ancient times. However, the confusion and misuse of herbs may occur due to the large variety of species, similar outward appearances, homonymic names for different herbs and multiple names for a single herb. As different herbs have different innate properties, it is important to use the right herb in Chinese herbal preparations. This study collated the investigation results for Chinese herbs submitted for registration by pharmaceutical companies from 2009 to 2016. An analysis was done based on four aspects including the misuse of herbs, the presence of excessive impurities, insufficient content and incorrect processing of a herb. In addition, the changes in the origins of certain herbs were also explored. According to the results, a total of 48 new misuse items were found in 2009 to 2016. However, the number of cases, items and frequencies had fallen over the years. The proportion of misuse cases had also significantly declined from 15.8% to 3.7%, indicating that the personnel involved have become more competent in the identification of Chinese herbs. It was observed that the misuse of herbs such as *Aurantii Immaturus Fructus*, *Cuscutae Semen*, *Aquilariae Resinatum Lignum* and *Zanthoxyli Pericarpium* continued throughout the years. Their misuse might be due to the high pricing or huge effort needed in the isolation of the smaller herbs. The study provides information on the correct origin and the probable confusion or misuse of Chinese herbs. It helps to enhance the quality of Chinese herbal preparations, and serves as a reference to the relevant health departments in their management and inspections.

Key words: misused and confused chinese herbs, origin, registration