

臺灣地區市售小兒驚風散類製劑中 鉛、汞含量之調查研究

謝伯舟 謝王昭昭 劉宜祝

劉芳淑 鄭建詒

摘 要

將市售小兒驚風散類製劑 179 件及其藥材 52 種，分別以灰化法及硫酸硝酸法處理後，利用原子吸光光度法 (Atomic Absorption Spectrometry; AAS) 測定鉛及汞之含量。

結果發現前者之含鉛量在 100 ppm 以上者有 3 件，其中一件高達 3,637 ppm；其中由藥廠製售之檢體，其含汞量除含朱砂成分者外，其餘均未檢出或在 1 ppm 下。

中藥材 52 種中，含鉛量超過 30 ppm 者有黃連、青黛、龍骨、代赭石及朱砂等五種，其餘則在 30 ppm 以下或未檢出，含汞量除朱砂原料為 53.2~86.8 % 外，其餘均在 1 ppm 以下或未檢出。

前 言

小兒驚風散類製劑之應用，在我國已有相當悠久之歷史，一般用於治療嬰兒夜啼不止、鎮驚、感冒等症。但自本局於 72 年 4 月間，檢出新生女嬰服食致死之「八寶粉」中有極高之含鉛量 (44,000 ppm) 以來，引起醫藥界普遍重視與關切。

本局為了解小兒驚風散類製劑及其藥材中有害重金屬含量，隨即著手蒐集有關小兒驚風散類製劑之處方及資料；並分由北、中、南三區價購其中藥材及由臺北市衛生局在中藥房及中醫診所抽驗「八寶粉」131 件，臺灣省各衛生局抽驗藥廠製售之小兒驚風散 48 件。分別以灰化法及硫酸硝酸消化法處理後，利用原子吸光光譜儀進行鉛、汞含量測試；所得之結果可供作藥政管理及訂定中藥製劑中鉛、汞限量之參考。

材料與方法

一、儀器設備：

(一) 原子吸光光譜儀 (Instrumentation Laboratory Inc.; 551 Video I™) 包括：1. 汞蒸氣發生器，2. 磁性攪拌器。

(二) 汞分解裝置 (A.O.A.C. 規格；台製)。

二、檢品溶液之調配：

(一) 將檢品經灰化法¹處理後，配製成濃度相當於 100 µg/ml 之檢品溶液，供作鉛含量測定之用。

(二) 將檢品以硫酸硝酸分解法²處理後，配製成濃度相當於 0.1 µg/ml 之檢品溶液，供作汞含量測定之用。

三、含量測定：

(一) 鉛含量測定：

精確量取檢品溶液，用原子吸光光譜儀於波長 283.3 nm 測定其吸光度，並由其吸光度依鉛標準檢量圖求出檢品溶液中之鉛濃度。

(二) 汞含量測定：

精確量取檢品溶液，置入試驗管，連接汞蒸氣發生器與原子吸光光譜儀後，於波長 253.7 nm 測

小兒驚風散類製劑鉛汞含量調查

定其吸光度，並由其吸光度依汞標準檢量線圖求出檢品溶液中之汞濃度。

結 果

市售小兒驚風散類製劑 179 件中，48 件為由製藥工廠製售之成藥，其含鉛量最高者為 60.0 ppm，含汞量為未檢出或小於 1 ppm。其餘 131 件係中醫診所等調配之「八寶粉」，含鉛量在 100 ppm 以上者有 3 件，其中一件含鉛量高達 3,637 ppm（如表二）。

市售中藥材經測試結果，其含鉛量較高者為動物類之龍骨，含鉛量為 42.6 ppm；礦物類中之朱

砂，含鉛量有高達 96.4 ppm 者（如表一）。而含汞量則除朱砂外，其餘均小於 1 ppm 或未檢出。

13 種不同基源之朱砂原料藥，各別測定鉛、汞含量結果，其含汞量在 53.21~86.75%；含鉛量未檢出者 2 件，超過 30 ppm 者 5 件，最高達 96.4 ppm。（如表三）

討 論

小兒驚風散類製劑之處方，較為常用者有 9 種^{3,4}（見表四），其中前四種業經行政院衛生署核定。

藥廠製售之「小兒驚風散」成藥 48 種，其處方

表一 市售中藥材含鉛量之檢驗結果

編號	中藥材	含鉛量 (ppm)	編號	中藥材	含鉛量 (ppm)
1	膽南星	4.9	27	赤芍藥	1.7
2	天竺黃	未檢出	28	薄荷	5.6
3	川貝母	1.3	29	木通	未檢出
4	製半夏	1.8	30	山梔子	未檢出
5	天麻	未檢出	31	白龍腦	未檢出
6	防風	5.1	32	參鬚	未檢出
7	製白附子	未檢出	33	巴參	未檢出
8	羌活	9.2	34	黨參	7.2
9	梅冰片	未檢出	35	粉光	未檢出
10	黃連	43.9	36	柴胡	3.2
11	龍膽	15	37	前胡	2.5
12	青黛	57.7	38	桔梗	2.0
13	鈎藤	28.5	39	麻黃	4.0
14	山藥	未檢出	40	葛根	1.4
15	甘草	3.9	41	百合同	1.3
16	琥珀	未檢出	42	蟬蛻	16.8
17	檀香	未檢出	43	牛黃	10.5
18	人參	未檢出	44	麝香	9.7
19	白茯苓	未檢出	45	龍骨	42.6
20	枳殼	3.8	46	白僵蟲	未檢出
21	枳實	未檢出	47	全蟲	1.7
22	茯苓	5.2	48	真珠	27.4
23	酸棗仁	3.7	49	雄黃	15.6
24	麥冬	未檢出	50	朱砂	96.4
25	當歸	未檢出	51	石膏	5.4
26	生地黃	未檢出	52	代赭石	53.8

表二 「小兒驚風散類製劑」及其中藥材含鉛量檢驗結果 (單位：件數)

含鉛量 (ppm)	檢 體 種 類		
	中 藥 材	藥 廠 製 售 之 成 藥	中 醫 診 所 調 配 之 「八 寶 粉」
合 計	52	48	131
未 檢 出	20	11	34
1 ~ 10	22	23	43
11 ~ 20	3	12	31
21 ~ 30	2	0	10
31 ~ 40	0	1	5
41 ~ 50	2	0	2
51 ~ 60	2	1	2
61 ~ 70	0	0	0
71 ~ 80	0	0	1
81 ~ 90	1	0	0
91 ~ 100	0	0	0
100 以 上	0	0	3

表三 市售朱砂藥材含汞、鉛量檢驗結果

檢 體 編 號	名 稱	含 汞 量 (%)	含 鉛 量 (ppm)	來 源
1	朱 砂	85.14	未 檢 出	香 港
2	朱 砂	58.85	65.8	"
3	朱 砂	83.34	未 檢 出	"
4	朱 砂	86.75	未 檢 出	"
5	朱 砂	63.33	17.8	未 詳
6	朱 砂	65.67	28.9	"
7	飛 朱 砂	53.21	42.9	香 港
8	飛 辰 砂	58.72	1.8	未 詳
9	碧 朱 砂	80.94	13.0	"
10	碧 砂	61.16	36.8	香 港
11	辰 砂	58.53	18.3	未 詳
12	辰 砂	63.05	54.5	香 港
13	朱 砂	83.80	96.4	澳 洲

小兒驚風散類製劑鉛汞含量調查

表四 小兒驚風散類方劑分析

份 量 (mg)	中 藥 材	方 劑 名	驗方) (小兒萬病回春丹之 小兒驚風藥第一方	(涼驚丸：錢乙方) 小兒驚風藥第二方	育嬰家方) (琥珀抱龍丸：萬氏 小兒驚風藥第三方	準繩方) (安神鎮驚丸：證治 小兒驚風藥第四方	選輯) (中國藥固有成方 小兒萬病回春丹	選輯) (中國藥固有成方 牛黃抱龍丸	(中國醫學大辭典) 小兒萬病回春丸	牛 黃 散 (中國醫學大辭典)	八 寶 粉 (民間驗方)
全	量	星	1000	1000	1000	1000	246	103	400	153	1000
膽	南	星	202		32	103	64	32	20		
天	竺	黃	213		48	103	32	12	10		
川	貝	母	171				32		100		278
製	半	夏	71								
天		麻	71		48	41	10		30		
防		風	42	175			10		30		
製	附	子	42				10		30		
羌		活	42				10		30		
蟬		蛇	42								96
牛		黃	14	58.5			3	8	10	1	69
梅	冰	片	7	6			5		15		56
麝		香	3	2.5			5	7	15		
黃		連		290		41					
龍	膽	草		175							
青	藤	黛		175		21					
鈎		鈎		118							
山		藥			514						
甘		草			96						
琥		珀			48			8			139
檀		香			48						
人		參			48	103					
白	茯	苓			18			16			
枳		殼			32						
枳		實			32						
茯		神				103					
酸	棗	仁				60					
麥	門	冬				60					
當		歸				60					
生	地	黃				60					
赤	芍	藥				41					
薄	荷	葉				41					
木		通				41					
山	梔	子				41					
龍		骨					10		30		
雄		黃					10	10	30		
白	殭	蟲					10	5			
全	含	蠍					25		80		
蛇		石					10	5	30	1	278
朱	龍	砂								1	
白		腦								50	
鉛	陰	霜								100	
太	玄	石							30		
全	精	蟲									42
真		珠									42
熊	膽	膽									

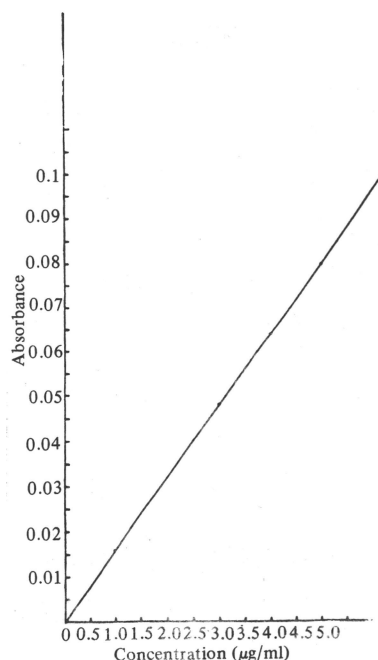
係依據行政院衛生署核定之四種統一處方，均不含朱砂。經檢驗結果，含鉛量最高為 60.0 ppm，其餘均在 20 ppm 以下或未檢出；含汞量測試結果，為未檢出或在 1 ppm 以下。由此可知藥廠製售之藥品，尚能依規定處方製售。

但由中醫診所及中藥房自行調配之民間驗方「八寶粉」131 件中含鉛量有高達 3,637 ppm 者，因其檢體過少，且其處方成分未明，僅做含鉛量測試而已。由其外觀察之，疑有參加朱砂成分；且鑒於目前中醫藥界調配小兒驚風散類製劑時，處方中常添加朱砂作為安神、鎮驚或調色之用。因此本局為進一步了解朱砂在市面上之品質，乃擴及由臺灣地區以價購方式取得 13 種朱砂，測定其鉛、汞含量。依衛生署公告朱砂含硫化汞量為 96.0% 以上，依此換算成含汞量應為 82.8% 以上。然而 13 種朱砂原料藥中，合乎此種標準者僅有 4 件，顯示市售朱砂原料藥品質未盡理想。另外由於其含鉛量超過 30 ppm 者 5 件，最高達 96.4 ppm。因此，對朱砂原料藥，除規定最低含汞量外，亦應規定其含鉛限量。

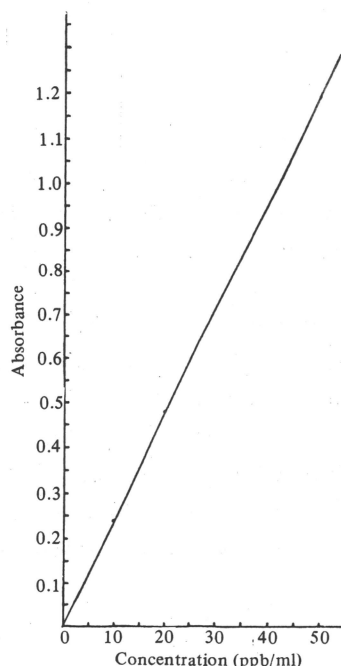
除調查市售小兒驚風散類製劑之鉛、汞含量外，對處方中所使用之藥材亦一一檢測其鉛、汞含量。本實驗所搜集之藥材，除包含表四之九種處方者外，對可能之替代品如麻黃、葛根、百合、代赭石、朱砂之含鉛量較高，但其鉛來源究係藥材本身或在炮製過程中污染所致，有待進一步探討。

至於鉛、汞含量之測定，對於檢品之前處理，分別採用灰化法及硫酸硝酸分解法，可由圖一及圖二之檢量線的直線性證明適用於本檢驗法；又用原子吸光光譜儀各別於波長 283.3 nm 及 253.7 nm 下測定其吸光度時，干擾性減少，可獲得較佳之檢驗結果。

經查考國內外藥典^{5,6,7}及有關書籍^{7,8,9}，均未收載中藥製劑之鉛、汞之限量；故本研究結果，可提供衛生機關參考，以資早日訂定中藥材及中藥製劑含鉛、汞量之最大安全限量，並全面禁用含有重金屬之藥材，以維護全民健康。



圖一 鉛標準檢量線圖



圖二 汞標準檢量線圖

參考文獻

1. 日本衛生試驗法注解．1980．P 2, P. 32, P 43, P. 949. 日本藥學會．
2. Official methods of A.O.A.C. 1980. 13th ed. pp. 397-409. Association of Official Analytical Chemists.
3. 「小兒驚風散類製劑」統一處方．行政院衛生署公告．
4. 中國醫學大辭典．商務印書館．
5. 中華藥典三版．行政院衛生署．
6. 日本藥局方解說書．1981. 第十改正．日本公定書協會．
7. 中國藥材學．啓業書局．
8. 中藥大辭典．昭人出版社．
9. 難波恒雄．原色和漢藥圖鑑．日本保育社．

INVESTIGATION ON LEAD AND MERCURY CONTENT IN MARKETED BABY SEDATIVE CHINESE HERB DRUGS IN TAIWAN

PO-CHOW HSIEH, JAU-JAU WANG, YI-CHU LIU, FANG-SUI LIU
AND CHIEN-YI CHENG

ABSTRACT

In order to understand the lead and mercury content in Baby sedative Chinese herb drugs, 179 preparations and 52 herbs of Chinese drugs were analyzed.

Samples were prepared by Ash determination in lead and sulfuric acid-nitric acid digestion in mercury, then determined by AAS.

Three of 179 preparations were found containing more than 100 ppm of lead, and the high-

est one was 3,637 ppm. Among 179 samples, there were 48 come from some pharmaceutical factories, but they were all in negligible level of mercury.

Some mineral drugs of herbs, such as Longgu and Cinnabaris, which contained higher level of lead than others. In spite of Cinnabaris, almost herbs contained less than 1 ppm of mercury.

Key words: Lead, Mercury, Herb, Baby sedative Chinese herb drugs, AAS, Ash determination, Sulfuric acid - nitric acid digestion, Mineral drugs, Longgu, Cinnabaris.