

107 - 108年度市售中藥製劑異常物質之調查

謝佳霖 黃詩珊 林雅姿 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107至108年間，由各地方政府衛生局至轄區內之中藥廠、中醫院所或販售藥房抽查市售中藥製劑進行檢驗。中藥製劑依製程不同，可分為濃縮製劑及傳統製劑，其亦有不同之相關限量規範。本調查針對中藥製劑之重金屬(鉛、鎘、汞及砷)、微生物限量試驗及農藥殘留等項目進行檢驗。調查結果係以衛生福利部公告之限量標準為判定依據，結果顯示444件中藥濃縮製劑有1件不符合規範，不合格率為0.2%，55件中藥傳統製劑有4件不符合規範，不合格率為7.3%，皆為好氧性微生物總數不符合規定。本調查之結果均已通知原送地方衛生機關及衛生福利部中醫藥司，以確實落實藥品品質安全及衛生之把關。

關鍵詞：重金屬、鉛、鎘、汞、砷、微生物限量試驗、農藥殘留、中藥製劑品質

前 言

中藥源自於動、植、礦三界，因其天然及歷史悠久的背景及印象，日漸受到國人的喜愛及選用，但由於中藥可能於生長環境、生產炮製、儲存等過程中受到不同程度有害物質的汙染，爰衛生福利部及前行政院衛生署曾多次公告中藥製劑相關異常物質限量標準，以確保市售中藥製劑產品品質。中藥製劑依製程不同，可分為濃縮製劑及傳統製劑(丸、散、膏、丹、煎劑)，濃縮製劑需先將藥材以沸水煎煮、過濾後，濃縮成浸膏再進行噴霧造粒；傳統劑型之丸、散劑係將藥材直接研粉後做成製劑，製造過程大都未經加熱處理。中藥製劑於上市前均需逐案申請藥品查驗登記並取得許可證字號，而藥廠對其所製造之中藥製劑於出廠前亦需依規範檢驗合格後方可販售，以確保用藥安全。

自100年7月1日起，中藥製劑查驗登記以書審程序及強化後市場監測方式管理，為了解藥廠是否確實執行中藥品質管控，本調查於107至108年間，收集各地方政府衛生局至轄區內之中藥廠、中醫院所或販售藥房抽查之市售中藥製劑共499件，進行重金屬(鉛、鎘、汞及砷)、微生物限量試驗及農藥殘留量檢驗，檢驗結果依據95年10月26日「中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表」令⁽¹⁾、100年8月29日公告修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」⁽²⁾及102年12月26日公告「天王補心丹等22項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」⁽³⁾等予以判定，並綜整100 - 106年市售中藥製劑異常物質之調查結果⁽⁴⁾，除可了解近年市售中藥製劑產品品質現況，透過持續的檢驗並嚴格把關藥品品質安全及衛生，更可督促業者製造出高品質之藥品，維護消費者用藥安全。

材料與方法

一、檢體來源

107至108年間蒐集中藥製劑檢體共499件，包含中藥濃縮製劑檢體444件，分別來自20間藥廠，中藥傳統製劑55件，分別來自22間藥廠(表一)。

表一、中藥製劑檢體之分類表

中藥製劑 廠家	濃縮製劑(20家)		傳統製劑(22家)
	複方(件)	單方(件)	(件)
107年	112	107	30
108年	115	110	25
合計	227	217	55

二、實驗方法

(一)微生物限量試驗：臺灣中藥典第二版⁽⁵⁾通則(37 - 43)頁，「柒、(7005)微生物限量檢驗法、(7006)好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數及(7007)微生物污染檢驗法」、中華藥典第八版⁽⁶⁾通則(296 - 306)頁，「(7007)非無菌產品微生物檢驗之

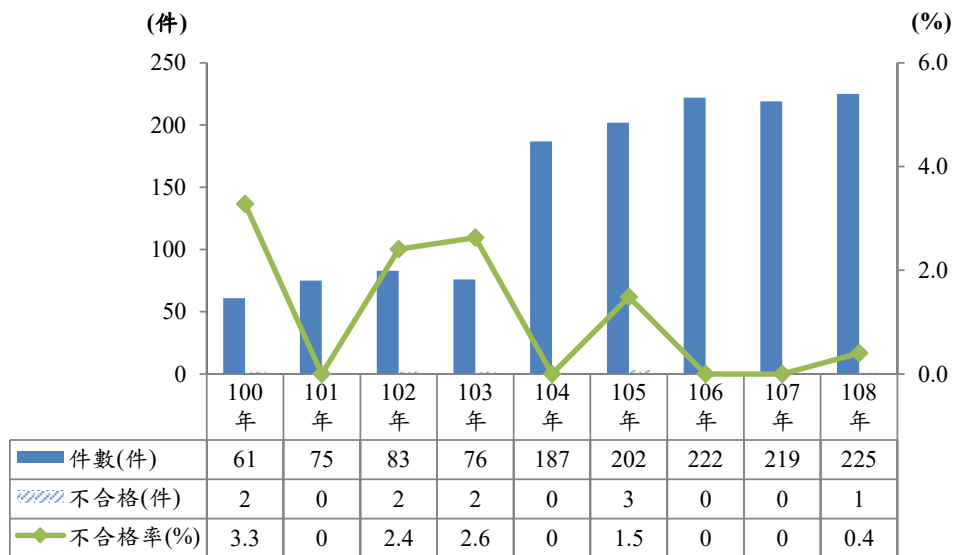
(7007.1)微生物計數法、(7007.2)特定微生物檢驗法」。

(二)鉛、鎘、汞、砷：臺灣中藥典第二版通則(24 - 25)頁，「參、(3049)重金屬感應耦合電漿測定法」上所載之方法，並參考衛生福利部公告(部授食字第1031901169號公告)重金屬檢驗方法總則⁽⁷⁾予以檢驗。

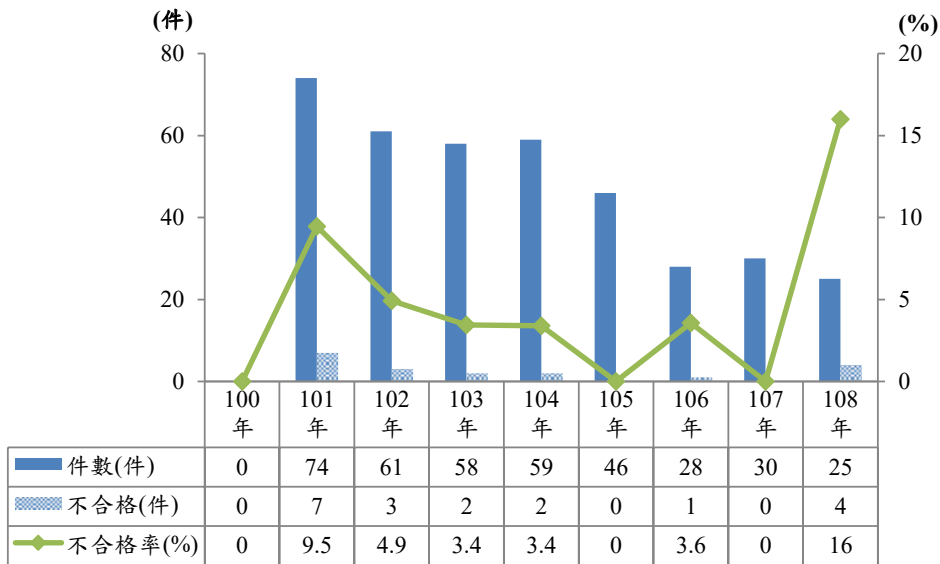
(三)農藥殘留：衛生福利部公告(衛授食字第1061901690號公告)食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法⁽⁸⁾。

結果與討論

本調查為提升中藥製劑品質及了解廠商是否確實執行上市後產品品質管控，優先針對已公告中藥製劑異常物質限量標準者，配合現階段藥品管理之需求進行調查研究，107至108年間收集中藥製劑品質之檢驗結果，並將資料分析，所收集之總件數為499件。整理100至108年度檢體抽驗情形、不合格件數及不合格率如圖一及二所示，其107及108年檢驗結果分別說明如下：



圖一、歷年中藥濃縮製劑檢體抽驗分布件數及不合格率



圖二、歷年中藥傳統製劑檢體抽驗分布件數及不合格率

一、中藥濃縮製劑

(一)微生物

目前中藥濃縮製劑微生物限量標準係不得檢出病原性微生物大腸桿菌及沙門氏桿菌，且好氧性微生物總數不得超過 10^5 CFU/g，444件檢體經統計檢驗結果，顯示於107-108年間共有1件好氧性微生物總數不符合規定，不合格率0.2%， 10^4 CFU/g以上接近不合格者則有38件(8.6%)；444件中藥濃縮製劑檢體均未檢出可能致病之大腸桿菌及沙門氏桿菌。分析歷年(100 - 108年)調查結果顯示(表二)，好氧性微生物總數在101、104、106及107年未有超過 10^5 CFU/g者，而大於 10^4 CFU/g之產品除103年較少，僅2.7% (2件)外，其他年度則介於7.3 - 19.7%之間。

(二)重金屬(鉛、鎘、汞及砷)

前行政院衛生署於100年8月29日修訂公告⁽²⁾，中藥濃縮製劑屬200基準方之重金屬含量需符合相關規範，其限量標準為砷3 ppm以下、鎘0.5 ppm以下、汞0.5 ppm

表二、歷年中藥濃縮製劑好氧性微生物總數之比較

年度	件數/抽樣件數(%)	
	$> 10^5$ CFU/g	$10^5 - 10^4$ CFU/g
108	1/225 (0.4)	22/225 (9.8)
107	0/219 (0)	16/219 (7.3)
106	0/222 (0)	29/222 (13.1)
105	3/202 (1.5)	29/202 (14.4)
104	0/187 (0)	23/187 (12.3)
103	2/74 (2.7)	2/74 (2.7)
102	2/83 (2.4)	15/83 (18.1)
101	0/74 (0)	12/74 (16.2)
100	1/61 (1.6)	12/61 (19.7)

以下及鉛10 ppm以下。本調查499件檢體中，有205件複方濃縮製劑之檢體屬公告200基準方，檢驗結果顯示均符合公告限量規範(表三)。

另，前行政院衛生署於93年1月13日依署授藥字第0930000211號公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」⁽⁹⁾，規定杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂

表三、中藥濃縮製劑之重金屬鉛、鎘、汞及砷含量

項目		鉛(ppm)	鎘(ppm)	汞(ppm)	砷(ppm)	不合格件數
濃縮製劑 (件數)						
複方 (227)	有規範 (205)	0.18 (N.D.-1.70)	0.03 (N.D.-0.3)	N.D. (N.D.-0.1)	0.14 (N.D.-2.8)	0
	無規範 (22)	0.20 (N.D.-1.10)	0.02 (N.D.-0.11)	N.D.	0.16 (N.D.-0.46)	-
單方 (217)	有規範 (10)	0.72 (N.D.-2.62)	0.11 (N.D.-0.30)	N.D.	0.06 (N.D.-0.40)	0
	無規範 (207)	0.26 (N.D.-6.1)	0.04 (N.D.-1.3)	N.D.	0.18 (N.D.-2.36)	-

註：重金屬含量以「平均值(檢出範圍)」表示

皮、白及及五加皮等7種中藥材及其製劑需進行重金屬(鎘、鉛、汞)檢測，其限量標準為鎘2 ppm以下、鉛30 ppm以下及汞2 ppm以下，本調查之217件單方濃縮製劑中，具限量規範之單方濃縮製劑有10件，其檢驗結果均符合規範。

此外，非公告200基準方及未具限量規範之單方製劑檢體，若以現有複方製劑之規範為標準來比對，有4件檢體重金屬鎘超出限量，皆為單方濃縮製劑，其檢測值分別為0.66、0.73、1.27及1.30 ppm，分屬3家廠商。

二、中藥傳統製劑

(一)微生物

中藥傳統製劑之微生物限量標準係依102年12月26日公告⁽³⁾執行，檢驗項目包括好氧性微生物總數、大腸桿菌及沙門氏桿菌。

107 - 108年度傳統製劑抽得檢體共55件，皆屬公告品項。調查結果顯示有4件好氧性微生物總數不符合規定，檢出結果分別為 4.1×10^6 CFU/g、 1.2×10^6 CFU/g及2件超過 2.5×10^{12} CFU/g，不合格率為7.3%，介於 10^6 - 10^5 CFU/g，接近不合格者則有8件(14.5%)。55件中藥傳統製劑檢體均未檢出可能致病之大腸桿菌及沙門氏桿菌。分析歷年調查結果(表四)顯示，衛生福

利部公告微生物限量後，好氧性微生物總數超過 10^6 CFU/g者，除105及107年未有檢出超過 10^6 CFU/g者外，皆有檢體檢出好氧性微生物總數超過限量標準；而介於 10^6 - 10^5 CFU/g之產品也由101年9件(20.0%)逐漸下降至108年2件(8.0%)，顯示各廠家對於自家所生產之中藥產品已逐漸落實微生物管控，但仍有持續監管之必要。

(二)重金屬(鉛、鎘、汞及砷)

目前中藥傳統製劑於102年12月26日公告⁽³⁾訂有限量規範，其限量標準為砷3 ppm以下、鎘0.5 ppm以下、汞0.5 ppm以下及鉛10 ppm以下。本調查之55件傳統製劑皆訂有限量規範，其檢驗結果均符合規定。檢驗結果範圍之顯示如表五。

表四、歷年中藥傳統製劑好氧性微生物總數之比較

年度	件數/抽樣件數(%)	
	$> 10^6$ CFU/g	10^6 - 10^5 CFU/g
108	4/25 (16)	2/25 (8.0)
107	0/30 (0)	6/30 (20.0)
106	1/28 (3.6)	2/28 (7.1)
105	0/46 (0)	3/46 (6.5)
104	1/59 (1.7)	8/59 (13.6)
103	1/37 (2.7)	3/37 (8.1)
102	1/26 (3.8)	5/26 (19.2)
101	3/45 (6.7)	9/45 (20.0)

表五、107及108年中藥傳統製劑之重金屬鉛、鎘、汞及砷含量

項目 (限量ppm)	年度	
	107年 檢出範圍(ppm)	108年 檢出範圍(ppm)
鉛(10)	N.D. - 2.20	N.D. - 1.23
鎘(0.5)	N.D. - 0.20	N.D. - 0.15
汞(0.5)	N.D.	N.D.
砷(3)	N.D. - 0.40	N.D. - 0.63
件數	30	25
不合格件數	0	0

三、農藥殘留

前行政院衛生署於95年10月26日署授藥字第0950003236號公告「中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表」⁽¹⁾僅有人參、甘草、黃耆及番瀉葉等4種單方製劑訂有DDT總量、BHC總量及PCNB (Quintozene)農藥殘留限量標準，其餘均尚未制定農藥殘留限量。107 - 108年間本調查針對8件有限量標準的單方製劑檢體進行農藥殘留量檢驗，其檢驗結果均符合規定。

結 論

107 - 108年收集中藥製劑產品共499件，進行重金屬(鉛、鎘、汞及砷)、微生物限量試驗及農藥殘留量檢驗，結果顯示444件中藥濃縮製劑檢體中有1件不符合規定(好氧性微生物總數)，分屬1家中藥廠，不合格率為0.2%；55件中藥傳統製劑檢體中有4件不符合規定(好氧性微生物總數)，分屬3家中藥廠，不合格率為7.3%。

本次調查針對市售已公告限量規範之中藥產品進行調查，透過檢驗來嚴格把關，除可依檢驗結果了解藥廠對於已訂有規範之中藥製劑產品品質控管情形，剔除品質不良藥品，盡保

障民眾健康之責外，藉此督促藥廠提供安全、有效及良好的藥品，提升國人用藥的品質及安全。不合格檢體均已進行相關處辦，結果一併提供行政主管機關作為行政管理之參考。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2006。藥事法第21條第3款所稱藥品中一部或全部含有污穢者，關於中藥製劑部分之解釋。95.10.26署授藥字第0950003236號令。
2. 行政院衛生署。2011。中藥濃縮製劑含異常物質之限量之適用範圍及其實施日期。100.08.29署授藥字第1000002752號公告。
3. 衛生福利部。2013。藥事法第21條第3款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，於天王補心丹等二十二項中藥傳統製劑部分之解釋。102.12.26衛部中字第1021881313號令。
4. 林雅姿、謝佳霖、蔡佳芬、林美智等。2018。100 - 106年市售中藥製劑異常物質之調查。食品藥物研究年報，9: 236-243。
5. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典。第二版。37-43頁，行政院衛生署，臺北。
6. 中華藥典第八版編修諮議會。2016。中華藥典。第八版。衛生福利部食品藥物管理署，臺北市。
7. 衛生福利部。2014。重金屬檢驗方法總則。103.08.25部授食字第1031901169號公告。
8. 衛生福利部。2017。食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法(五)。106.08.31衛授食字第1061901690號公告。
9. 行政院衛生署。2004。杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定。93.01.13署授藥字第0930000211號公告。

Surveillance of Abnormal Substances in Commercial Chinese Medicine in Taiwan from 2018 to 2019

JIA-LIN HSIEH, SHIH-SHAN HUANG, YA-TZE LIN, MEI-CHIH LIN,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to understand the contents of heavy metals (including lead, cadmium, mercury, and arsenic), microorganism contamination and pesticide residues in Chinese Medicine (CM) preparations, samples including concentrated CM preparations, traditional single or multiple herbal preparations were surveyed in Taiwan CM market from 2018 to 2019. Samples were collected by local health authorities from CM factories, CM hospitals and drugstores. All samples were analyzed and the results were determined according to the standards of CM preparations announced by the Department of Chinese Medicine and Pharmacy (DCMP). The results showed 1 out of 444 (0.2%) concentrated CM preparations and 4 out of 55 (7.3%) traditional CM preparations failed in total aerobic microbial counts. This survey had been provided to the administration authorities as reference for the purpose of ensuring the quality, safety and hygiene of CM.

Key words: heavy metals, lead (Pb), cadmium (Cd), mercury (Hg), arsenic (As), microorganism contamination, pesticide residues, quality of Chinese Medicine