

106 - 108年度市售中藥材二氧化硫之品質監測

陳儀驛¹ 謝佳霖¹ 黃詩珊¹ 徐珮琪¹ 謝嘉芸¹ 徐思敏¹
林雅姿¹ 蔡佳芬² 林美智¹ 曾素香¹ 王德原¹

¹食品藥物管理署研究檢驗組 ²食品藥物管理署南區管理中心

摘要

本調查於106至108年間針對市售中藥材三七等76品項，共959件檢體進行二氧化硫檢測，據以了解該等產品之安全性以確保民眾用藥安全。調查結果係依衛生福利部105年5月10日衛部中字第1051860702號令為基準，於959件市售中藥材檢體中，具限量基準者817件，168件檢出二氧化硫，其中77件超出限量基準、不符合規定，不合格率9.4%；另，142件檢體因製造日期在二氧化硫限量公告施行前，故屬不具限量基準，其中48件經驗出二氧化硫。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，確保國人用藥安全，更可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

前言

中藥功效持續被研究證實，且我國對中藥之使用由來已久，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。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⁾。有鑑於此，衛生福利部105年5月10日衛部中字第1051860702號令⁽⁴⁾發布中藥材含二氧化硫限量基準，並自105年8月1日生效。本調查配合行政管理政策，針對中藥材檢體進行二氧化硫之檢驗，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

本調查依風險評估策略，經與衛生福利部中醫藥司討論調查品項後，進行抽樣及檢驗。於106至108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76品項，共959件檢體(表一)。

二、檢驗方法

依據臺灣中藥典第二版通則-參、一般檢查法與測定法(3051)二氧化硫檢查法⁽⁵⁾予以檢驗。

三、限量基準及判定

表一、106-108年間抽查市售中藥材品項及件數一覽表

序號	品項	件數	序號	品項	件數	序號	品項	件數
1	三七	24	27	厚朴	21	53	連翹	11
2	女貞子	15	28	威靈仙	9	54	麻黃	9
3	五味子	13	29	枳實	4	55	款冬花	10
4	升麻	11	30	柏子仁	12	56	紫草	15
5	天門冬	13	31	穿心蓮	9	57	紫蘇子	13
6	木通	1	32	紅景天	11	58	菟絲子	1
7	王不留行	12	33	胖大海	10	59	黃芩	11
8	半枝蓮	12	34	苦杏仁	11	60	黃柏	27
9	玄參	16	35	苦參	7	61	黃耆	9
10	白果	10	36	香附	20	62	當歸	13
11	白花蛇舌草	8	37	夏枯草	2	63	葛根	14
12	白芷	12	38	柴胡	3	64	補骨脂	9
13	地骨皮	12	39	栝樓根(天花粉)	15	65	蒼朮	24
14	艾葉	25	40	桑白皮	13	66	蒼耳子	12
15	西洋參	14	41	桑寄生	6	67	遠志	14
16	何首烏	11	42	桔梗	25	68	酸棗仁	25
17	吳茱萸	6	43	益母草	12	69	豬苓	10
18	決明子	16	44	益智	15	70	澤瀉	24
19	芍藥	28	45	秦艽	14	71	獨活	15
20	貝母	11	46	茵陳	9	72	龍膽	13
21	車前子	11	47	荊芥	21	73	鎖陽	7
22	車前草	9	48	梔子	9	74	藿香	1
23	辛夷	12	49	淡竹葉	15	75	黨參	15
24	延胡索	12	50	淫羊藿	8	76	續斷	22
25	羌活	10	51	細辛	7			
26	金銀花	15	52	蛇床子	8			

衛生福利部與該部前身行政院衛生署分別於105.5.10衛部中字第1051860702號令⁽⁴⁾及101.12.22署授藥字第1010005863號公告(臺灣中藥典第二版)⁽⁶⁾發布中藥材中二氧化硫之限量基準。因本調查抽樣檢體之製造日期介於103年12月至108年8月之間，故雖為同一種中藥材品項，其檢驗結果合格與否係依檢體標示製造日期當時之限量基準判定之。

四、統計分析

本報告以106 - 108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105.5.10衛部中字第1051860702號令⁽⁴⁾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此公告施行前者，則須符合臺灣中藥典第二版規定。抽驗檢體中製造日期於105年8月1日前者有146件，其中僅白果品項4件適用藥典限量標準(不得超過500 ppm)，其餘品項(142件)則均無限量標準。106至108年間，中藥材檢體之抽驗件數、檢出件數及不合格情形整理如表二。分析近3年調查結果顯示，隨著中藥材二氧化硫限量基準之公告及施行，二氧化硫不符規定的情形已由106年21件(8.9%)逐步降至108年13件(4.2%)，顯示業者已逐步落實中藥材二氧化硫管控，但其不合格率似嫌偏高，故仍有持續監測之必要。

本調查抽驗中藥材檢體之二氧化硫檢驗結果顯示，具二氧化硫限量規範者計三七等76品項817件檢體，檢出二氧化硫者為168件，檢出範圍10 - 2,927 ppm，經分析其中19品項共77件超出限量規範，平均不合格率9.4%，又以延胡索、獨活、款冬花、續斷、天門冬及白芷等6種中藥材不合格發生率較高，其不合格率均在50.0%以上，檢驗結果整理如表三及圖一。

二氧化硫限量基準可分為500 ppm (白果，製造日期於105年8月1日前)、400 ppm (天門冬等7品項)及150 ppm (三七等69品項)，經分析不合格中藥材檢出量超出2000 ppm者有續斷2件(2927, 2710 ppm)，葛根1件(2190 ppm)；

1000 - 1999 ppm者有25件，分別為續斷8件，延胡索5件，天門冬及獨活各3件，桔梗及黃柏各2件，升麻及貝母各1件；500 - 999 ppm者有26件，分別為延胡索4件，天門冬、桔梗根(天花粉)及獨活各3件，白果及秦艽各2件，貝母、桑白皮、桔梗、連翹、款冬花、黃柏、當歸、葛根及續斷各1件；其餘23件中藥材檢出量介於180 - 499 ppm (表三)。

產品製造日期在105.5.10衛部中字第1051860702號令⁽⁴⁾公告施行前，且臺灣中藥典第二版亦無二氧化硫限量規範者有142件，48件檢體檢出二氧化硫，其含量範圍10 - 1718 ppm，如以最新公告判定，則超出現行限量基準者有21件，其檢驗結果整理如表四。

中藥材產地主要來自中國，計866件，其次為我國53件，9件來自印度，加拿大與越南各7件，美國4件，未標示產地13件。817件具限量基準者有168件檢出，166件來自中國，臺灣與未標示各1件，其中77件(涵蓋延胡索等共19品項，如圖一)不符合規定者皆來自中國，可知二氧化硫超標之中藥材多由中國進口，其不合格率10.5%。衛生福利部於105.12.21衛部中字第1051861847號公告⁽⁷⁾修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，並自106年1月1日生效，規範應施輸入查驗中藥材品項細目表，本調查之芍藥(白芍)、黃耆、當歸、柴胡及黃芩等5品項40件中藥材皆來自中國，屬前述公告之應抽批檢驗中藥材，檢驗結果僅1件

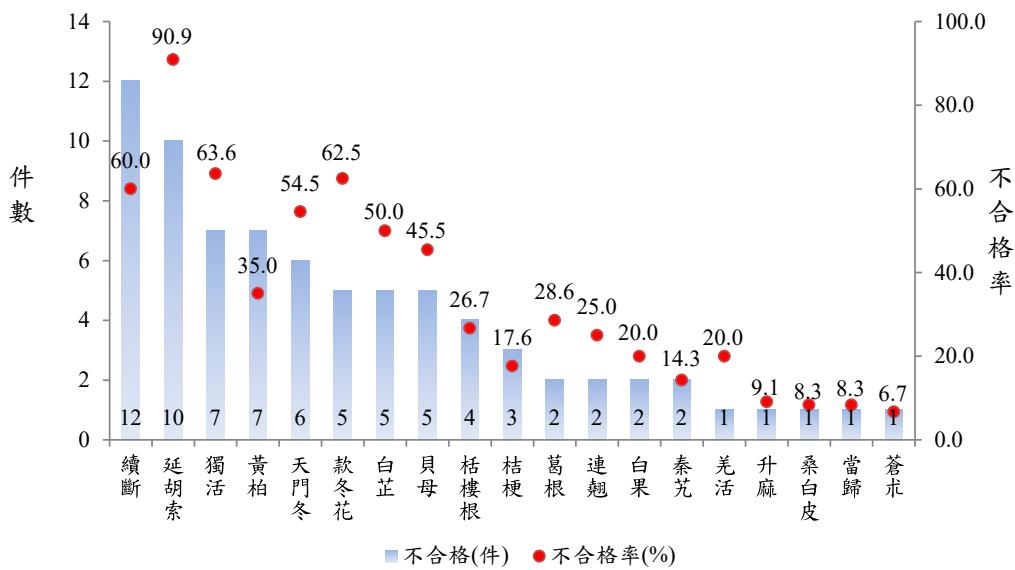
表二、中藥材檢體二氧化硫檢驗之調查結果

年度	抽驗總件數	具限量基準						不具限量基準		
		抽驗件數	檢出		不符規定		抽驗件數	檢出		
			件數	%	件數	%		件數	%	
106	337	237	52	21.9	21	8.9	100	30	30.0	
107	298	268	86	32.1	43	16.0	30	17	56.7	
108	324	312	30	9.6	13	4.2	12	1	8.3	
總計	959	817	168	20.6	77	9.4	142	48	33.8	

表三、中藥材檢體具二氧化硫限量基準之檢驗結果

序號	品名	限量基準 (ppm)	檢體 件數	檢出 件數	超出限量 基準件數	檢出量(ppm)
1	白果	500	4	4	2	210, 350, 689, 810
		400	6	1	0	110
2	天門冬	400	11	11	6	23, 73, 283, 294, 365, 544, 790, 956, 1017, 1031, 1036
3	栝樓根 (天花粉)	400	15	14	4	24, 88, 88, 100, 136, 276, 297, 339, 380, 393, 443, 500, 543, 796
4	當歸	400	12	6	1	10, 20, 21, 38, 317, 880
5	葛根	400	7	4	2	30, 380, 660, 2190
6	芍藥	400	20	7	0	18, 25, 63, 100, 120, 189, 314
7	升麻	150	11	1	1	1820
8	白芷	150	10	9	5	35, 110, 128, 140, 180, 180, 215, 320, 420
9	貝母	150	11	7	5	75, 89, 416, 475, 475, 637, 1334
10	延胡索	150	11	10	10	442, 580, 784, 804, 807, 1009, 1116, 1443, 1722, 1927
11	羌活	150	5	1	1	330
12	桑白皮	150	12	2	1	143, 723
13	桔梗	150	17	7	3	32, 48, 110, 136, 942, 1002, 1600
14	秦艽	150	14	6	2	50, 95, 133, 135, 774, 863
15	連翹	150	8	8	2	31, 36, 98, 99, 134, 141, 253, 625
16	款冬花	150	8	6	5	126, 312, 316, 352, 412, 582
17	黃柏	150	20	14	7	16, 34, 89, 93, 104, 115, 134, 264, 284, 300, 392, 530, 1050, 1103
18	蒼朮	150	15	9	1	20, 37, 53, 69, 90, 98, 103, 117, 299
19	獨活	150	11	9	7	61, 92, 216, 500, 716, 966, 1436, 1442, 1540
20	續斷	150	20	15	12	25, 29, 114, 326, 571, 1096, 1355, 1387, 1480, 1713, 1751, 1816, 1910, 2710, 2927
21	何首烏	150	11	4	0	16, 19, 21, 82
22	車前子	150	6	1	0	20
23	車前草	150	8	1	0	20
24	厚朴	150	17	1	0	30
25	威靈仙	150	8	1	0	130
26	枳實	150	3	1	0	64
27	梔子	150	9	2	0	19, 25
28	遠志	150	9	1	0	20
29	酸棗仁	150	22	1	0	25
30	澤瀉	150	20	3	0	19, 60, 71
31	龍膽	150	12	1	0	86

*未列出之中藥材品項表均未檢出二氧化硫



圖一、中藥材檢體二氧化硫不合格件數及不合格率

表四、中藥材檢體不具二氧化硫限量基準之檢驗結果

序號	品名	檢體 件數	檢出 件數	檢出量(ppm)	序號	品名	檢體 件數	檢出 件數	檢出量(ppm)
1	天門冬	2	2	1058, 1718	11	黃柏	7	6	60, 120, 200, 415, 504, 680
2	白芷	2	2	17, 350	12	當歸	1	1	40
3	芍藥	8	5	112, 147, 169, 169, 220	13	葛根	7	5	10, 170, 550, 980, 1070
4	車前草	1	1	27	14	蒼朮	9	4	16, 70, 190, 373
5	延胡索	1	1	577	15	遠志	5	2	80, 130
6	羌活	5	2	130, 240	16	澤瀉	4	1	550
7	枳實	1	1	62	17	獨活	4	3	15, 170, 1090
8	桔梗	8	5	46, 122, 641, 795, 840	18	黨參	8	2	70, 263
9	連翹	3	3	30, 121, 141	19	續斷	2	1	129
10	款冬花	2	1	390					

* 未列出之中藥材品項表均未檢出二氧化硫

當歸二氧化硫超標，其不合格率2.5%、較未納入應施輸入查驗中藥材明顯偏低，顯示對輸入中藥材進行查驗實屬必要。另外，142件不具限量基準之中藥材中檢出48件，包含46件來自中國及2件未標示產地(表五)。

結 論

本調查於106至108年間抽查市售中藥材三七等76品項959件檢體，具二氧化硫限量標準者有817件，168件檢出二氧化硫，其中77件超出限量標準，平均不合格率9.4%，又以延胡

表五、中藥材產地件數統計

產地	件數	具限量基準		不具限量基準	
		檢出	未檢出	不符規定	檢出
中國	866	166	566	77	46
臺灣	53	1	52	0	0
印度	9	0	9	0	0
加拿大	7	0	7	0	0
越南	7	0	6	0	0
美國	4	0	4	0	0
未標示	13	1	5	0	2
總計	959	168	649	77	48
					94

索、獨活、款冬花、續斷、天門冬及白芷等6種中藥材不合格發生率較高，其不合格率均在50.0%以上；另，142件檢體因製造日期係二氧化硫限量基準公告生效前，屬不具限量規範，48件檢出二氧化硫。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，除進行相關行政處辦外，亦可提供做為訂定「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」品項時之參考，以確保國人用藥安全。

參考文獻

1. 張永勳、何玉鈴、蕭文雄、王淑華等。2003。國內市售中藥材燻硫礦情況之調查研究(II)。中醫藥年報，21(3): 352-389。
2. 國家環境毒物中心。2016。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>]。
3. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 1999. ToxFAQs for sulfur dioxide. [<https://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tfacts116.pdf>].
4. 衛生福利部。2016。中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準。105.05.10.署授藥字第1051860702號令。
5. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組。2013。二氧化硫檢查法。臺灣中藥典。第二版。通則(27)頁，行政院衛生署，臺北。
6. 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。
7. 衛生福利部。2016。應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定。105.12.21.衛部中字第1051861847號公告。

Surveillance of Sulfur Dioxide in Chinese Herbs from 2017 to 2019

YI-HUA CHEN¹, JIA-LIN HSIEH¹, SHIH-SHAN HUANG¹, PEI-CHI HSU¹,
CHIA-YUN HSIEH¹, SI-MIN HSU¹, YA-TZE LIN¹, CHIA-FEN TSAI²,
MEI-CHIH LIN¹, SU-HSIANG TSENG¹ AND DER-YUAN WANG¹

¹Divison of Research and Analysis, TFDA ²Southern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

In order to ensure the quality and safety of Chinese herbs in the market, a total of 959 samples belonging to 76 items of Chinese herbs were collected and analyzed for sulfur dioxide from 2017 to 2019. The results were evaluated according to the regulations promulgated by the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare (MOHW). The analysis results showed 168 of the 817 samples which have sulfur dioxide limit standards were detected of sulfur dioxide, of which 77 (9.4%) exceeding the limit standard. Furthermore, 48 of the 142 samples which have no limit standard were detected of sulfur dioxide. The results were sent to relevant authorities including local health bureaus and the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, MOHW for further processing to protect public health and medication safety.

Key words: Chinese herbs, sulfur dioxide