

中藥材之重金屬檢驗(VIII)

陳儀驊 盧芬鈴 劉宜祝 施養志 羅吉方

食品藥物管理局研究檢驗組

摘 要

中藥材重金屬限量標準係中藥品質管制重要規範之一，本研究以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)進行生薑、石菖蒲、地骨皮、地龍、肉豆蔻、夏枯草、草豆蔻、魚腥草、紫蘇子、遠志、龍骨、龍眼肉及龍膽等13種中藥材之鉛、鎘、汞、砷及銅等五種重金屬含量背景值調查，13種藥材中五種重金屬含量之80th位數值範圍分別為鉛0.05-27.64 ppm、鎘0.03-2.44 ppm、汞N.D.-0.23 ppm、砷0.01-14.09 ppm及銅6.66-19.09 ppm。本結果可提供制訂限量標準之重要參考。

關鍵詞：感應耦合電漿質譜儀、鉛、鎘、汞、砷、銅、80th位數值、中藥材

前 言

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^(1,2)。砷、鉛、汞、鎘、銅在美國毒物暨疾病登記中心(Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)之2005年有害物質排行榜中分別名列第1、2、3、8、133名⁽³⁾。

鉛所造成的急性毒性較弱，慢性毒性於血液、神經、平滑肌呈現障礙，消化障礙、精神障礙、視力障礙等症狀⁽⁴⁾。鎘的毒性短期會造成腎疾病及肺氣腫，長期則導致癌症⁽⁵⁾。汞的急性毒性症狀為咳嗽、腹痛下瀉、心悸，慢性毒性會造成中樞神經系統及腎臟之永久性傷害，亦會經由母體交叉傳給胎兒及蓄積，造成心智遲緩、腦部受損、失明、無法言語等⁽⁶⁾。誤用攝取多量砷所造成的急性毒性為咽喉食道黏膜之收斂，嚥下困

難，繼而激烈腹痛、灼熱感、嘔吐、腹瀉；慢性毒性時紅血球被破壞導致貧血，產生顏面蒼白，食慾不振，皮膚發疹，色素沉澱，慢性腸胃障礙、肝臟肥大、腹瀉、微熱等症狀⁽⁴⁾。銅慢性毒性會導致肝疾病和嚴重的神經病學的缺陷。

國內中藥材大都仰賴進口，來源分歧，無法由產地掌控藥材之品質，避免中藥材重金屬含量過高而影響民眾健康，宜訂定中藥材之重金屬限量來確保用藥安全。台灣⁽⁷⁻¹⁰⁾、日本⁽¹¹⁾、中華人民共和國⁽¹²⁾、香港⁽¹³⁾、美國⁽¹⁴⁾及世界衛生組織⁽¹⁵⁾針對特定中藥材訂有限量標準(表一)，然各國訂定限量之中藥材品目不盡相同，品目即使相同，重金屬限量標準亦相當分歧(表二)，此乃各國依照其使用量、來源及評估方式不同導致限量標準之差異。重金屬限量標準之制定涉及重金屬之容許攝入量、藥材攝食量及其重金屬含量等等，故為訂定中藥材重金屬限量標準，建立我國中藥材中重金屬含量之背景值為首要工作。

93-99年度已完成桂皮等117種中藥材之重金屬(鉛、銅、鎘、汞、砷)檢驗⁽¹⁶⁻²²⁾，100年度選擇生薑、石菖蒲、地骨皮、地龍、肉豆蔻、夏枯

表一、國際間中藥材重金屬之限量標準

單位：ppm

國家	中藥材	鉛	鎘	汞	砷	銅	重金屬 (以鉛計)
台灣	甘草	5	0.3	0.2	2	20	30
	地龍、龜板膠	-	-	-	-	-	30
	阿膠	-	-	-	3	-	30
	鹿角膠	-	-	-	2	-	30
	白礬	-	-	-	-	-	20
	玄明粉	-	-	-	20	-	20
	龍骨	-	-	-	10	-	20
	澤瀉	-	-	-	5	-	20
	人參、石膏	-	-	-	2	-	20
	沒藥	-	-	-	-	-	20
	白芍、黃耆	5	0.3	0.2	2	20	10
	芒硝	-	-	-	10	-	10
	大黃、山藥、川芎、升麻、天花粉、天門冬、天麻、半夏、生薑、白芷、茅根、地骨皮、地黃、何首烏、牡丹皮、良羌、貝母、防風、延胡索、知母、羌活、附子、苦參、桔梗、桑白皮、柴胡、茯苓、麥門冬、菰朮、黃芩、當歸、葛根、蒼朮、遠志、龍膽、懷牛膝、鬱金、猪苓	-	-	-	5	-	10
	冰片	-	-	-	2	-	5
	丹參、金銀花	5	0.3	0.2	2	20	-
	杜仲	20	2	2	-	-	-
	五加皮、白及、肉桂、枇杷葉、桂皮、桂枝	30	2	2	-	-	-
	木香、白朮、吐根、芍藥、乾薑、細辛、萹荳根、紫根、黃連	-	-	-	5	-	-
日本	人參、紅參	-	-	-	2	-	15
	大黃、牛膝、半夏、甘草、白芍、地黃、牡丹皮、桔梗、柴胡、枳椇根、茯苓、生薑、麥門冬、黃芩、黃耆、當歸、葛根、蒼朮	-	-	-	5	-	10
	石膏、澤瀉	-	-	-	5	-	20
	龍骨	-	-	-	10	-	20
中華人民共和國	山楂、丹參、甘草、白芍、西洋參、阿膠、金銀花、枸杞子、黃耆	5	0.3	0.2	2	20	-
	冰片	-	-	-	2	-	5
	石膏	-	-	-	2	-	10
	鹿角膠	-	-	-	2	-	30
	滑石粉	-	-	-	2	-	40
	芒硝、西瓜霜	-	-	-	10	-	10
	玄明粉	-	-	-	20	-	20
	白礬	-	-	-	-	-	20
	地龍、龜甲膠	-	-	-	-	-	30
香港	人參、三七、川黃柏、丹參、牡丹皮、黃耆、當歸、澤瀉、關黃柏	5	0.3	0.2	2	-	-
美國	人參、西洋參、沒藥	-	-	-	-	-	20
	甘草	-	-	-	-	-	30
WHO中草藥		10	0.3	-	-	-	-

中藥材之重金屬檢驗(VIII)

表二、同種中藥材之國際間重金屬限量比較

單位：ppm

藥材	鉛						鎘						汞					
	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F
人參	—	—	—	—	10	5	—	—	—	—	0.3	0.3	—	—	—	—	—	0.2
大黃	—	—	—	—	10	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	—	—
丹參	5	—	5	—	—	5	0.3	—	0.3	—	—	0.3	0.2	—	0.2	—	—	0.2
半夏	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
玄明粉	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
甘草	5	—	5	—	10	—	0.3	—	0.3	—	0.3	—	0.2	—	0.2	—	—	—
白芍	5	—	5	—	10	—	0.3	—	0.3	—	0.3	—	0.2	—	0.2	—	—	—
白礬	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
石膏	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
冰片	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
地黃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
地龍	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
西洋參	—	—	5	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	0.2	—	—	—
沒藥	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
牡丹皮	—	—	—	—	—	5	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	0.2
芒硝	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
金銀花	5	—	5	—	—	—	0.3	—	0.3	—	—	—	0.2	—	0.2	—	—	—
阿膠	—	—	5	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	0.2	—	—	—
桂皮	30	—	—	—	10	—	2	—	—	—	0.3	—	2	—	—	—	—	—
桔梗	—	—	—	—	10	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	—	—
柴胡	—	—	—	—	10	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	—	—
枳椇根	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
茯苓	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
生薑	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
鹿角膠	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
麥門冬	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
黃芩	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
黃耆	5	—	5	—	10	5	0.3	—	0.3	—	0.3	0.3	0.2	—	0.2	—	—	0.2
當歸	—	—	—	—	—	5	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	0.2
葛根	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
蒼朮	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
澤瀉	—	—	—	—	—	5	—	—	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	0.2
龍骨	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
龜板膠	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
人參	2	2	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	20	15	—	20	—	—

表二、同種中藥材之國際間重金屬限量比較(續)

單位：ppm

藥材	鉛						鎘						汞					
	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F
大黃	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
丹參	2	—	2	—	—	2	20	—	20	—	—	—	—	—	—	—	—	—
半夏	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
玄明粉	20	—	20	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20	—	20	—	—	—
甘草	2	5	2	—	—	—	20	—	20	—	—	—	30	10	—	30	—	—
白芍	2	5	2	—	—	—	20	—	20	—	—	—	10	10	—	—	—	—
白礬	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20	—	20	—	—	—
石膏	2	5	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20	20	10	—	—	—
冰片	2	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5	—	5	—	—	—
地黃	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
地龍	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30	—	30	—	—	—
西洋參	—	2	2	—	—	—	—	—	20	—	—	—	—	—	—	20	—	—
沒藥	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20	—	—	20	—	—
牡丹皮	5	5	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
芒硝	10	—	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
金銀花	2	—	2	—	—	—	20	—	20	—	—	—	—	—	—	—	—	—
阿膠	3	—	2	—	—	—	—	—	20	—	—	—	30	—	—	—	—	—
桂皮	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
桔梗	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
柴胡	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
栝樓根	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
茯苓	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
生薑	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
鹿角膠	2	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30	—	30	—	—	—
麥門冬	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
黃芩	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
黃耆	2	5	2	—	—	2	20	—	20	—	—	—	10	10	—	—	—	—
當歸	5	5	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	10	10	—	—	—	—
葛根	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
蒼朮	5	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	10	—	—	—
澤瀉	5	5	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	20	20	—	—	—	—
龍骨	10	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20	20	—	—	—	—
龜板膠	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30	—	30	—	—	—

A: 中華中藥典或公告; B: 日本藥局方15版; C: 大陸藥典2010版; D: 美國藥典32版(2009); E: WHO monographs on selected medicinal plants; F: 香港中藥材標準第一冊

草、草豆蔻、魚腥草、紫蘇子、遠志、龍骨、龍眼肉及龍膽等13品目各20件共260件，委託財團法人醫藥工業技術發展中心利用感應耦合電漿質譜儀(inductively coupled plasma/mass spectrometer, ICP/MS)進行鉛、銅、鎘、汞、砷等五種重金屬含量之檢測，執行期間以管制樣品、能力試驗及實驗室之實地查核，來確保檢驗數據之品質。本研究所得之數據將提供行政管理單位作為制定限量標準之參考依據。

材料與方法

一、中藥材

100年1至6月間於臺灣各地區GMP中藥廠及中藥店價購生薑(Rhizoma Zingiberis Recens)、石菖蒲(Acori Graminei Rhizoma)、地骨皮(Lycii Radicis Cortex)、地龍(Pheretma)、肉豆蔻(Myristicae Semen)、夏枯草(Prunellae Spica)、草豆蔻(Alpiniae Katsumadai Semen)、魚腥草(Houttuyniae Herba)、紫蘇子(Perillae Fructus)、遠志(Polygalae Radix)、龍骨(Draconis Os)、龍眼肉(Longan Arillus)及龍膽(Gentianae Rhizoma et Radix)等13種中藥材，各20件檢體，共計260件。每件檢體逐一確定基原後，委託GMP中藥廠予以粉碎，並過20號篩備用。

二、試藥與器具

(一)試藥

1. 硝酸：69.0-70.0% (J.T. Baker for trace metal analysis)
2. Water-Milli-Q
3. 27種元素混合標準原液(Agilent multi-element calibration standard-2A)：含Ag、Al、As、Ba、Be、Ca、Cd、Co、Cr、Cs、Cu、Fe、Ga、K、Li、Mg、Mn、Na、Ni、Pb、Rb、Se、Sr、Tl、U、V及Zn等27種元素，濃度各為10 µg/mL
4. 汞標準原液(Agilent multi-element calibration standard-2A-Hg)：濃度為10 µg/mL

5. 金標準原液(Agilent single-multi-element standard)：濃度為100 µg/mL

(二)儀器設備

1. 密閉式微波消化器：CEM Mars 5 Microwave Accelerated Reaction System
2. 感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)：Agilent 7500a
3. 烘箱

三、標準溶液之配製⁽²³⁻²⁵⁾

(一)27種元素混合標準溶液

取適量27種元素混合標準原液，以3.5%硝酸溶液分別稀釋成0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500及1000 ng/mL之27種元素混合標準溶液。

(二)汞標準溶液配製

取汞標準原液5 mL及金標準原液0.5 mL，以3.5%硝酸溶液定量至50 mL，再以3.5%硝酸溶液分別稀釋成0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500及1000 ng/mL之汞標準溶液。

註：依檢液濃度，選擇適當之標準溶液製作標準曲線(至少5個濃度)。

四、方法

(一)乾燥減重⁽⁷⁾

先將秤量瓶於烘箱內以105℃乾燥1小時，於乾燥器內放冷，精確稱量。取檢體約5 g，置於已知重量之秤量瓶中，精確稱定，於烘箱內以105℃乾燥5小時，於乾燥器內放冷，稱量。繼續以105℃乾燥，每隔1小時稱量一次，直到先後二次之減重相差不超過0.25%為止，由其減失之重量計算檢體乾燥減重百分率。

(二)檢液之配製

1. 微波消化⁽²⁵⁻²⁷⁾

取檢體約0.5 g，精確稱定，先加70%硝酸溶液5 mL進行微波消化。

消化條件：

Maximum wattage：1200 W

Power：100%

Ramp time：20 min

Maximum pressure：800 psi

Temperature control：160°C

Hold time：40 min

2. 定容與過濾

檢體經微波消化後，以3.5%硝酸溶液定容至50 mL，以0.45 µm耐酸材質之濾膜過濾，供作檢液。

3. 儲存

將檢液置於有旋蓋之PP或PTFE塑膠樣品瓶密封保存，在室溫下最長可保存1個月。

(三)ICP/MS分析

1. ICP/MS儀器性能調校

以Agilent調校溶液(P/N：8,500-5,530)進行儀器性能調校，感度(sensitivity)、氧化態離子(oxide ion)、雙價離子(doubly charged ion)、解析度及質量軸均符合規定後，進行檢測。

2. 標準曲線之製作

分別以汞標準溶液及27種元素混合標準溶液進行檢測，以鉛、鎘、汞、砷、銅之濃度相對於反應強度(count值)製作標準曲線。

3. 含量測定

取檢液進行檢測，以反應強度(count值)對照標準曲線求得檢液之濃度，以下列公式計算檢體中之重金屬含量，再依檢體乾燥減重百分率換算成乾品之重金屬含量。

$$\text{檢體中重金屬含量}(\mu\text{g/g}) = \frac{C \times V}{W}$$

C：由標準曲線求得檢液中各重金屬之濃度(µg/mL)

V：檢體最後定容體積

W：檢體重量

(一)標準曲線線性相關係數(r)：須> 0.995。

(二)空白試驗

每批次(20件)檢體進行微波消化時，需同時進行一件不含檢體之空白試驗樣品，若空白試驗之計算值超過管制上限(鉛、鎘、汞、砷、銅之管制上限值為0.30、0.03、0.30、0.03、3.00 ppb)，則重新分析。

(三)添加回收試驗

在檢體中添加各標準溶液，再依四、(二)檢液之配製進行配製，以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)檢測，連續偵測3次，依標準曲線求得濃度，計算回收率，若回收率超出管制範圍(鉛、鎘、汞、砷、銅之管制範圍皆為80-120%)，則重新分析。

(四)重複分析

每一檢體重複取樣3次，每一檢液重複偵測2次，其檢驗結果之相對差異百分比(RPD)須在管制範圍⁽²⁹⁾(如下表)內。

檢出量(ppm)	容許範圍(%)
> 1-10	±10
> 0.1-1	±10
> 0.01-0.1	±20
> 0.001-0.01	±50
≤ 0.001	±100

(五)管制樣品

1. 內部管制樣品

配製10 ng/mL之27種元素混合標準品溶液與10 ng/mL汞標準溶液，於每批次檢液以ICP/MS檢測時，同時執行查核之檢測。若其計算值不在管制範圍內(鉛、銅、鎘、汞、砷之管制範圍皆為9-11 ng/mL)，則重新分析。

2. 外部品管檢體

每品目20件檢體中，取其中一檢體分成2份，作為外部品管檢體用，與原來之檢體共計3份，其檢驗結果之相對標準偏差值(CV)若未在管制範圍(同重複分析)內，該品目所有檢體應重新檢驗。

五、品質管制⁽²⁸⁾

六、統計分析

(一)80th%位數值(80th percentile)

百分位數值係指將資料由小到大排列，以第 k 個百分數稱之，寫成 P_k ，代表資料中有多少百分比之樣本是在此分數之下，設樣本數為 n ，百分位數為 k 。因此80th%位數值寫成 P_{80} ，代表批次數據中有80%之樣本是在此數值之下。

計算如下：

$$P_k = \frac{1}{2} \left[X_{\left(n \times \frac{k}{100} \right)} + X_{1 + \left(n \times \frac{k}{100} \right)} \right]$$

n = 樣本數， k = 百分位數

(二)中位數值(Median)

一種集中趨勢統計量數，將資料由小到大(或由大到小)順序排列後，位於中心的數值稱之。

$$Me = \frac{1}{2} \left[X_{\left(\frac{n}{2} \right)} + X_{1 + \left(\frac{n}{2} \right)} \right]$$

n = 樣本數

結果與討論

一、藥材品項評選與價購

本研究中藥材之選擇係依據各國已訂限量標準者、中華中藥典(台灣傳統藥典)已收載、市場使用量及藥食同源等風險評估因子加權計分，取最高分之藥材優先列入年度調查之品目。自93至99年已完成117種中藥材之檢驗⁽¹⁶⁻²²⁾，100年度檢測生薑、石菖蒲、地骨皮、地龍、肉豆蔻、夏枯草、草豆蔻、魚腥草、紫蘇子、遠志、龍骨、龍眼肉及龍膽等13種中藥材，各20件，共260件檢體。檢體67%購自中藥廠，係因中藥廠之中藥材使用量大，且直接關係到中藥製劑之品質，故以中藥廠之藥材優先。若每品目不足20件者，則至中藥房購買補足。

二、乾燥減重試驗結果

本研究之生薑等13種中藥材乾燥減重結果，其平均百分率1.4-90.9%。由於藥材自身特性、儲存情況迥異，造成各藥材間含水量之差異，為免因含水量多寡而影響結果含量，故檢測之結果均換算成藥材乾品中之含量。

三、檢驗結果之品質保證

為確保檢驗結果之正確性，除每品目之外部品管檢體結果需符合本局要求外，於檢驗期間執行一次能力試驗，以標準參考物質(standard reference material)來確保檢驗結果之準確度。另配合實驗室之實地查核，以確保符合品保要求。

生薑等13種中藥材之外部品管檢體檢驗結果，不論各重金屬檢出濃度之高低，CV值均符合本局規範之容許值，顯示該分析具有良好之精密度。另購買Certified Reference Material LQC的參考標準物質進行能力試驗，其回收率為94.7-97.9%，顯示該分析具良好之準確度。實驗室查核依數據品質目標、人員組織、樣品管制作業、儀器設備之校正程序、品質管制程序、檢測數據驗算及報告程序等項目進行，結果均符合本局品保品管要求。

各批次檢驗所繪製標準曲線之相關係數(r)均大於0.995，顯示良好之線性關係。各品目之空白試驗均低於管制上限。添加回收率會因藥材基質與金屬元素不同而有不同，其回收率範圍為90.6-117.5%。重複分析之相對差異百分比為鉛0.6-5.3% (該濃度之容許範圍為10%)，鎘1.1-11.7% (該濃度之容許範圍為20%)，汞2.2-13.4% (該濃度之容許範圍為20%)，砷0.7-6.2% (該濃度之容許範圍為10%)，銅0.6-4.6% (該濃度之容許範圍為10%)。實驗室內部管制樣品為隨機取樣，其檢測值範圍為9.77-10.13 $\mu\text{g/mL}$ 。各項結果顯示執行單位之檢測系統良好。

四、統計分析之探討

為描述數據資料中之集中趨勢，通常可用平均數、中位數或眾數來代表。本研究中，每品目

之20件檢體來源不一，且重金屬含量差異大，為避免數據中極端值之影響，而改採用中位數來表示其集中趨勢。以生薑銅含量為例，20件檢體之平均值與中位數值分別為6.24與5.11 ppm，若扣除極端值15.89 ppm不計，則平均值降為5.74 ppm，與中位數值較相近。再者，檢體之重金屬含量低於最低定量濃度者不少，這些未知濃度之檢體如何納入計算平均值也是一大困擾，故本研究採用中位數值而非平均值，來代表各組數據之集中趨

勢並比較之，並為表示藥材集中趨勢統計量，所有檢體皆經80th%位數值之統計作成分析列表，以作為限量標準之建議值。

五、藥材中重金屬之含量

生薑等13種中藥材各20件，共260件檢體，進行鉛、鎘、汞、砷、銅等五種金屬元素檢測，結果顯示，換算回乾品之各藥材，其鉛、鎘、汞、砷、銅含量經統計分析結果如表三，檢測結果之

表三、生薑等13種中藥材中鉛、鎘、汞、砷及銅含量統計結果 單位：ppm

藥材	項目	鉛	鎘	汞	砷	銅
生薑	median	*	0.03	*	0.10	5.11
	max	1.74	0.32	*	3.32	15.89
	min	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	3.20
	max/min	—	—	—	—	4.97
	80 th percentile	0.88	0.17	*	1.17	8.61
石菖蒲	median	1.59	0.16	*	2.07	5.80
	max	3.43	1.35	*	25.60	10.02
	min	0.67	0.08	N.D.	0.23	3.80
	max/min	5.12	16.88	—	111.30	2.64
	80 th percentile	2.40	0.52	*	5.20	6.66
地骨皮	median	1.48	0.10	*	0.63	13.47
	max	2.97	0.19	*	1.37	16.88
	min	1.15	0.06	N.D.	0.35	11.63
	max/min	2.58	3.17	—	3.91	1.45
	80 th percentile	2.04	0.12	*	0.76	15.66
地龍	median	20.56	1.64	0.16	2.19	16.30
	max	31.58	4.50	0.34	23.08	23.05
	min	11.25	1.04	0.08	1.50	5.55
	max/min	2.81	4.33	4.25	15.39	4.15
	80 th percentile	27.64	2.44	0.23	3.49	19.09
肉豆蔻	median	*	0.03	*	N.D.	17.11
	max	0.09	0.07	0.07	0.16	19.10
	min	*	0.02	N.D.	N.D.	14.90
	max/min	—	3.50	—	—	1.28
	80 th percentile	0.05	0.04	*	0.01	18.16
夏枯草	median	2.08	0.10	*	0.38	9.09
	max	5.55	0.33	0.06	1.24	11.50
	min	1.68	0.06	N.D.	0.33	7.73
	max/min	3.30	5.50	—	3.76	1.49
	80 th percentile	2.56	0.12	*	0.45	9.38

中藥材之重金屬檢驗(VIII)

表三、生薑等13種中藥材中鉛、鎘、汞、砷及銅含量統計結果(續)

單位：ppm

藥材	項目	鉛	鎘	汞	砷	銅
草豆蔻	median	0.10	0.02	*	0.03	12.95
	max	0.21	0.04	0.11	0.18	16.59
	min	*	0.01	*	0.02	7.75
	max/min	—	4.00	—	9.00	2.14
	80 th percentile	0.15	0.03	*	0.07	14.54
魚腥草	median	5.00	0.66	0.07	0.86	11.52
	max	19.93	1.67	0.11	4.45	19.03
	min	1.54	0.06	*	0.24	9.40
	max/min	12.94	27.83	—	18.54	2.02
	80 th percentile	8.03	0.86	0.09	1.52	13.66
紫蘇子	median	0.65	0.02	N.D.	0.30	9.44
	max	6.36	0.05	*	3.06	16.13
	min	*	0.01	N.D.	0.05	4.72
	max/min	—	5.00	—	61.20	3.42
	80 th percentile	2.07	0.04	*	0.79	14.70
遠志	median	0.68	0.05	*	0.45	7.97
	max	1.58	0.10	0.18	1.34	14.58
	min	0.37	0.04	N.D.	0.26	6.68
	max/min	4.27	2.50	—	5.15	2.18
	80 th percentile	1.21	0.07	0.07	0.80	8.43
龍骨	median	8.03	◎	◎	10.57	9.38
	max	20.46	0.88	0.22	18.72	18.61
	min	★	★	★	★	◎
	max/min	—	—	—	—	—
	80 th percentile	14.30	0.35	★	14.09	13.68
龍眼肉	median	*	0.02	N.D.	0.02	11.46
	max	0.27	0.05	*	0.12	17.38
	min	N.D.	0.01	N.D.	0.01	8.37
	max/min	—	5.00	—	12.00	2.08
	80 th percentile	0.12	0.03	N.D.	0.07	14.92
龍膽	median	1.43	0.53	N.D.	0.43	9.63
	max	2.33	0.90	N.D.	14.45	13.16
	min	0.34	0.03	N.D.	0.15	6.82
	max/min	6.85	30.00	—	96.33	1.93
	80 th percentile	1.76	0.64	N.D.	0.55	10.66

1. N.D. 表未檢出(鉛<0.01 ppm；鎘<0.001 ppm；汞<0.017 ppm)；*表低於最低定量濃度(鉛<0.03 ppm；汞<0.05 ppm)

2. 因龍骨檢體離子濃度過高，故稀釋檢液而導致樣品中各元素之QL/DL提高

(1)★表未檢出(鉛<1 ppm；鎘<0.11 ppm；汞<0.033 ppm；砷<0.17 ppm)

(2)◎表低於最低定量濃度(鎘<0.3 ppm；汞<0.1 ppm；銅<3 ppm)

中位數值範圍依序為<0.03-20.56、<0.30-1.64、N.D.-0.16、N.D.-10.57、5.11-17.11 ppm。鉛、鎘與汞含量中位數皆以地龍最高，分別為20.56、1.64及0.16 ppm，其中汞含量僅地龍與魚腥草之中位數值可定量，其值為0.16及0.07 ppm；砷含量中位數以龍骨 12.70 ppm最高，其餘均小於2.19 ppm；銅含量中位數以肉豆蔻17.11 ppm最高，最低為生薑5.11 ppm。

若以最大值與最小值之比值來評估同種藥材不同檢體間之含量差異，排除偏高值，其比值仍大於20者，即同種藥材間差異較大。經統計分析發現，鉛、汞及銅含量同種藥材間差異不大，其中汞含量僅地龍可定量；鎘含量以龍膽與魚腥草差異較大；砷含量差異較大者依序為石菖蒲、龍膽及紫蘇子。260件檢體來自22 (67%)家中藥廠及17 (33%)家中藥房，依據中藥廠及中藥房提供之產地資料進行分析，其中28件產於臺灣，15件由泰國、越南等地輸入，94件產地未知外，其餘檢體均由中國大陸輸入。所購之藥材，同種藥材間來源有3-5個產地，然產地與藥材之重金屬含量並無直接相關。

生薑等13種中藥材中，我國已公告金屬元素限量規範⁽¹⁰⁾者有生薑、地骨皮、遠志、龍膽(砷<5 ppm)與龍骨(砷<10 ppm)等5種中藥材(表一、二)。地骨皮、遠志、龍骨及龍膽等4種中藥材，曾於95-98年間⁽¹⁶⁻²²⁾執行重金屬檢驗，龍骨13件超出限量標準，本次調查結果，龍骨11件及龍膽1件超出限量標準，其餘均合格。

另，日本藥局方⁽¹¹⁾對生薑(砷<5 ppm，重金屬<10 ppm)與龍骨(砷<10 ppm，重金屬<20 ppm)中藥材亦有規範，檢測結果龍骨11件超出砷之限量標準，其餘均符合砷之限量標準。然規範中所指之「重金屬」，係指遇硫離子可顯色之重金屬如鉛(Pb)、鉍(Bi)、銅(Cu)、鎘(Cd)、銻(Sb)、錫(Sn)、汞(Hg)⁽¹¹⁾，並以鉛量表示之，而非本研究中鉛、鎘、汞、砷、銅之總和。除生薑與龍骨藥材有規範外，其餘11種藥材各國均尚無標準。然各國對其他藥材之限量標準訂定差異甚鉅；以鎘為例，倘以我國93年度⁽⁸⁾之公告藥材限量標準2 ppm來看，除地龍5件超出限量標準，其

餘皆合格；然依98年度⁽¹⁰⁾公告、世界衛生組織及中華人民共和國對某些藥材之限量標準0.3 ppm來看，則地龍20件，龍膽19件，魚腥草17件，石菖蒲5件，龍骨5件，生薑1件，夏枯草1件，共68件不符合此限量標準，佔260件檢體之26%。因影響各藥材重金屬含量之因素眾多複雜，故不能以單一標準予以通項規範，因此藥材中之重金屬元素限量標準應進一步探討並予以整合。

為建立一個合理的限量標準，將260件檢體試驗結果經統計分析80th%位數值，此數值代表批次數據中有80%之樣本是在此數值之下，即在此數值下有80%的樣本係屬合格。本研究鉛、鎘、汞、砷、銅之80th%位數值範圍分別為0.05-27.64、0.03-2.44、N.D.-0.23、0.01-14.09及6.66-19.09 ppm (表四)。所得數據可作為制定限量標準參考依據。

表四、生薑等13種中藥材之鉛、鎘、汞、砷及銅含量之80th%位數值 單位：ppm

中藥材	鉛	鎘	汞	砷	銅
生薑	0.88	0.17	*	1.17	8.61
石菖蒲	2.40	0.52	*	5.20	6.66
地骨皮	2.04	0.12	*	0.76	15.66
地龍	27.64	2.44	0.23	3.49	19.09
肉豆蔻	0.05	0.04	*	0.01	18.16
夏枯草	2.56	0.12	*	0.45	9.38
草豆蔻	0.15	0.03	*	0.07	14.54
魚腥草	8.03	0.86	0.09	1.52	13.66
紫蘇子	2.07	0.04	*	0.79	14.70
遠志	1.21	0.07	0.07	0.80	8.43
龍骨	14.30	0.35	★	14.09	13.68
龍眼肉	0.12	0.03	N.D.	0.07	14.92
龍膽	1.76	0.64	N.D.	0.55	10.66
max	27.64	2.44	0.23	14.09	19.09
min	0.05	0.03	N.D.	0.01	6.66

1. N.D.表未檢出(汞<0.017 ppm)；*表低於最低定量濃度(汞<0.05 ppm)

2. 因龍骨檢體離子濃度過高，故稀釋檢液而導致樣品中各元素之QL/DL提高，★表未檢出(汞<0.1 ppm)

結 論

為建立一個合理嚴謹的限量標準，本研究針對生薑等13種藥材之鉛、鎘、汞、砷、銅等重金屬進行背景值調查，所有數據經統計分析所得之80th%位數值範圍分別為鉛0.05-27.64 ppm、鎘0.03-2.44 ppm、汞N.D.-0.23 ppm、砷0.01-14.09 ppm及銅6.66-19.09 ppm，此結果可供制定管制標準參考依據。

參考文獻

1. International Occupational Safety and Health Information Centre. Metals. 1999. In Basics of Chemical Safety. Chapter 7. Sep. International Labour Organization, Geneva.
2. Ernst, E. and Thompson, C. J. 2001. Heavy metals in traditional Chinese medicines: a systematic review. Clin. Pharmacol. Ther. 70(6): 497-504.
3. Division of Toxicology, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services. 2005 CERCLA priority list of hazardous substances. [<http://www.atsdr.cdc.gov/cxex3.html>].
4. 王有忠。1991。食品安全。116-130頁。華香園出版社，台北。
5. Yee, S. K., Chu, S. S., Xu, Y. M. and Choo, P. L. 2005. Regulatory control of Chinese proprietary medicines in Singapore. Health Policy 71(2): 133-149.
6. Chuang, I. C., Chen, K. S., Huang, Y. L., Lee, P. N. and Lin, T. H. 2000. Determination of trace elements in some natural drugs by atomic absorption spectrometry. Biol. Trace Elem. Res. 76(3): 235-244.
7. 行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版。行政院衛生署，台北。
8. 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。
9. 行政院衛生署。2006。中藥藥材污穢物質限量。95.11.10署授藥字第0950003346號公告。
10. 行政院衛生署。2009。地龍等中藥藥材含污穢物質之限量。98.07.22署授藥字第0980001932號公告。
11. The Society of Japanese Pharmacopoeia. 2006. The Pharmacopoeia of Japan Fifteenth Edition. 廣川書店，東京。
12. 國家藥典委員會。2010。中華人民共和國藥典。化學工廠出版社，北京。
13. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。2005。香港中藥材標準第一冊。香港特別行政區政府，香港。
14. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. 2004. The United States Pharmacopoeia Twenty-seventh Revision, The National Formulary Twenty-second Edition. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
15. World Health Organization. 1998. Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization, Geneva.
16. 賴齡、劉芳淑、徐雅慧、游佼玲、蕭碩宏、羅吉方、林哲輝。2006。中藥材中重金屬檢驗(I)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 228-241。
17. 賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。2006。中藥材及製劑中重金屬檢驗(II)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 242-256。
18. 徐雅慧、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。2007。中藥材之重金屬檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 127-139。
19. 盧芬鈴、陳儀驊、黃成禹、羅吉方、林哲輝。2008。中藥材之重金屬檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 112-123。
20. 盧芬鈴、陳儀驊、曾木全、羅吉方、林哲輝。2009。中藥材之重金屬檢驗(V)。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 51-64。
21. 陳儀驊、盧芬鈴、劉宜祝、羅吉方。2011。中藥材之重金屬檢驗(VI)。食品藥物管理局調查研究年報，2: 295-308。

22. 陳儀驊、盧芬鈴、劉宜祝、羅吉方。2011。中藥材之重金屬檢驗(VII)。食品藥物管理局調查研究年報，2: 309-322。
23. 行政院環境保護署。2004。水中金屬及微量元素檢測方法－感應耦合電漿原子發射光譜法。93.04.29環署檢字第 0930030309 號公告。
24. 行政院環境保護署。2003。感應耦合電漿原子發射光譜法。92.03.24環署檢字第0920021003號公告。
25. 行政院環境保護署。2002。重金屬檢測方法總則。91.03.05環署檢字第0910014627號公告。
26. 行政院環境保護署。2002。事業廢棄物萃出液中重金屬檢測方法－微波輔助酸消化法。91.03.27環署檢字第0910019876號公告。
27. 行政院環境保護署。2000。水中金屬元素萃取消化法－微波輔助酸消化法。89.09.25環署檢字第55199號公告。
28. 行政院環境保護署環境檢驗所。2004。環境檢驗室品質管制圖建立指引(NIEA-PA105)。93.10.04環署檢字第0930072069E號公告。
29. Gunther, F. A. 1980. Interpreting pesticide residue data at the analytical level. Residue Rev. 76: 155-171.

Survey on Heavy Metals in Raw Materials of Traditional Chinese Medicine (VIII)

YI-HUA CHEN, FEN-LING LU, YI-CHU LIU, DANIEL YANG-CHIH SHIH AND
CHI-FANG LO

Divison of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

The limitation of heavy metals in raw materials is an important issue for quality control of traditional Chinese medicine (TCM). The amounts of lead (Pb), cadmium (Cd), mercury (Hg), arsenic (As) and copper (Cu), in 13 items of raw materials, such as Rhizoma Zingiberis Recens, Acori Graminei Rhizoma, Lycii Radicis Cortex, Pheretma, Myristicae Semen, Prunellae Spica, Alpiniae Katsumadai Semen, Houuttuyniae Herba, Perillae Fructus, Polygalae Radix, Draconis Os, Longan Arillus and Gentianae Rhizoma et Radix, were determined by ICP/MS (inductively coupled plasma/mass spectrometer). The 80th percentile of each heavy metal in raw materials lay in the range of 0.05-27.64 ppm for Pb, 0.03-2.44 ppm for Cd, N.D.-0.23 ppm for Hg, 0.01-14.09 ppm for As, and 6.66-19.09 ppm for Cu. These survey data could provide the reference for the limitation assessment of heavy metals in raw materials of TCM by the regulatory authority in Taiwan.

Key words: ICP/MS, Pb, Cd, Hg, As, Cu, 80th percentile, traditional Chinese medicine