

100年度「強化中藥製程安全與建立研發平台及
中醫藥產業科技人才培訓中心」計畫-
中藥廠品管作業實務訓練

污穢物質管制說明與實驗室管理

行政院衛生署食品藥物管理局 陳石松

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會

執行單位：中華民國製藥發展協會

- 中藥材及中藥製劑異常物質限量標準
 - 重金屬
 - 微生物
 - 農藥
 - 黃麴毒素
- 實驗室管理
 - ISO/IEC 17025：2005
 - 檢驗方法的選擇
 - 檢驗儀器設備校正及維護
 - 檢驗結果之品保

93.1.13.公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」

發文日期：中華民國93年1月13日

發文字號：署授藥字第0930000211號

主旨：公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」

依據：藥事法第二十一條第三款、第四十二條第二項、第四十九條及九十二年五月十九日立法院第五屆第三會期科技及資訊委員會召開第二十六次全體委員會附帶決議。

公告事項：

- 一、自九十三年二月一日起，**杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白朮及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘(Cd)2ppm以下、鉛(Pb) 30ppm以下、汞 Hg)2ppm以下。**
- 二、藥廠凡購買上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：
 - (一)須留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書以供查核。
 - (二)傳統單味中藥粉末製劑因尚未核發藥品許可證，除應增訂重金屬（鎘、鉛、汞）檢驗規格據以檢驗外，應將其結果留廠備查。
 - (三)單味濃縮中藥製劑於藥品許可證有效期間屆滿辦理展延時，應併送檢驗規格及成績書各二份到本署中醫藥委員會核備。
- 三、中藥商凡進口、販賣、供應、陳列上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：
 - (一)須留存購買來源憑證及原國內、外供應商出具之檢驗合格成績書，以供查核。
 - (二)進口之中藥商可委託學術單位或經相關認證機構認可並列有「重金屬檢測」項目之實驗室檢驗。
- 四、未依規定辦理者，其違反之相關法規，如下：
 - (一)凡經抽驗市售中藥材不合格者，依藥事法第九十條違反藥事法第二十一條第三款規定，處新台幣三萬元以上十五萬以下罰鍰。
 - (二)未留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書者，依藥事法第九十二條違反第四十九條規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

95.10.26. 發布「中藥製劑部分之解釋」解釋令

行政院衛生署令

發文日期：中華民國95年10月26日發文字號：署授藥字第0950003236號

附件：中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含有害物質超出下列限量標準者：

一、中藥製劑**含有害物質限量標準**及其適用範圍詳如附表。

二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：

(一)大腸桿菌(*Escherichia coli*)：每公克不得超過 10^2 (cfu/g)

(二)沙門氏桿菌(*Salmonella species*)：不得檢出

(三)好氧性微生物總數(*Total viable aerobic count*)：每公克不得超過 10^7 (cfu/g)

(四)酵母菌與黴菌總數(*Yeast & Mould*)：每公克不得超過 10^4 (cfu/g)

附件：中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表

物質名稱	限量	適用範圍	備註
總重金屬	30 ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	
	20 ppm	沒藥	
DDT總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC總量	0.9 ppm		
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm		
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	

95.11.10.發布「中藥藥材污穢物質限量」解釋令

行政院衛生署令

發文日期：中華民國95年11月10日發文字號
：署授藥字第0950003346號

附件：「中藥藥材污穢物質限量」附表

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出所訂限量者。

附表：中藥藥材污穢物質限量

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30 ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	
	20 ppm	沒藥	
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC 總量	0.9 ppm		
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm		
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	

97.9.15.公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」



- 中藥濃縮製劑含總重金屬之限量為 100 ppm 以下

97.9.15.公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含總重金屬及砷含量之限量」



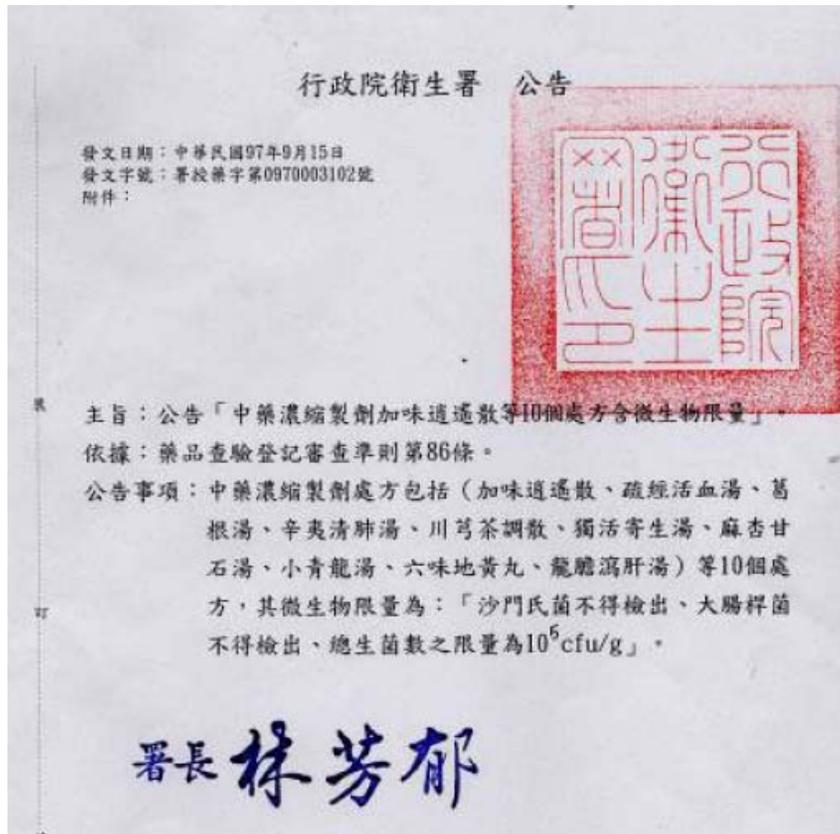
■ 中藥濃縮製劑處方：

- 加味逍遙散
- 疏經活血湯
- 葛根湯
- 辛夷清肺湯
- 川芎茶調散
- 獨活寄生湯
- 麻杏甘石湯
- 小青龍湯
- 六味地黃丸
- 龍膽瀉肝湯

含總重金屬之限量為 50 ppm 以下

含砷重金屬之限量為 5 ppm 以下

97.9.15.公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含微生物限量」



■ 中藥濃縮製劑處方：

- 加味逍遙散
- 疏經活血湯
- 葛根湯
- 辛夷清肺湯
- 川芎茶調散
- 獨活寄生湯
- 麻杏甘石湯
- 小青龍湯
- 六味地黃丸
- 龍膽瀉肝湯

沙門氏菌不得檢出

大腸桿菌不得檢出

總生菌數之限量為 10^5 cfu/g

98.7.14.公告「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」

副本

發文方式：電子交換

行政院衛生署 公告

檔 號：
保存年限：

10453
台北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國98年7月14日
發文字號：署授藥字第0980001933號
附件：補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量

主旨：公告「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」，
並自中華民國99年1月1日生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第86條。

公告事項：附「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」
如附表

訂

副本：中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣
區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、臺北市政府衛生局、高雄市政府
衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣
衛生局、苗栗縣衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲
林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛
生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹
市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、金門縣衛生局、
福建省連江縣衛生局、行政院衛生署藥政處、行政院衛生署中醫藥委員會

行政院衛生署
藥政處(七)

署長 葉金川

附表：補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量

項目	限量 (ppm)	適用範圍 (單方及複方)	備考
總重金屬	30以下	補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯、甘草、馬錢子、莨菪根、桔梗	
	20以下	連翹、黃芩	
砷	2以下	連翹	
	3以下	補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯	

98.7.22. 發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國98年7月22日
發文字號：署授藥字第0980001932號
附件：「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」附表



藥事法第21條第3款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」如附件，並自中華民國九十九年一月一日起生效。

附「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」



署長 葉金川

地龍等中藥藥材含污穢物質之限量-1

污穢物質	限量(ppm)	適用範圍
總重金屬	30以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠
	20以下	白礬、玄明粉、澤瀉、龍骨
	10以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬
	5以下	冰片
鉛	5以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
鎘	0.3以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
汞	0.2以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
銅	20以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍

地龍等中藥藥材含污穢物質之限量-2

污穢物質	限量(ppm)	適用範圍
砷	20以下	玄明粉
	10以下	芒硝、龍骨
	5以下	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、山藥、紫根、乾薑、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、附子、茅根、防風、木香、良薑、葶藶根、細辛、地黃、芍藥、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓
	3以下	阿膠
	2以下	鹿角膠、甘草、冰片、金銀花、石膏、黃耆、丹參、白芍、紅參、人參
BHC含量	0.2以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝
DDT含量	0.2以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝

99.5.28.公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」

- 發文單位：行政院衛生署
- 發文字號：署授藥字第 0990003141 號
- 發文日期：民國 99 年 05 月 28 日
- 主旨：公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自 99 年 7 月 1 日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。
- 依據：藥品查驗登記審查準則第 86 條。
- 公告事項：
 - 一、附「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」如附表。
 - 二、本署 95 年 10 月 26 日署授藥字第 0950003236 號令、97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003085、0970003101、0970003102 號公告、98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001933 號公告，與本公告之規定有牴觸之部分，均自 99 年 7 月 1 日起停止適用。
 - 三、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表：中藥濃縮製劑含異常物質之限量

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30以下 (ppm)	複方製劑，2年 內完成單味製劑	台灣傳統藥典、 中華藥典、日本 藥局方、歐洲藥 典、美國藥典、 中華人民共和國 藥典或藥廠自行 開發檢驗方法(需 提依據)等，藥典 以最新版本或前 一版本為限。	一、特殊情 形者，另行 公告。 二、本限量 將 於實施六個 月後檢討修 正。
砷	3以下 (ppm)	33方 ^(註) 製劑，3 年內完成公告 200基準方其餘 製劑		
鎘	0.5以下 (ppm)			
汞	0.5以下 (ppm)			
鉛	10以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 ⁵ 以下 (cfu/g)	複方製劑，2年 內完成單味製劑		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

- 註：33方中藥濃縮製劑包括：葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

100.8.29.修正「中藥製劑含異常物質之限量」 適用範圍及其實施日期

- 發文單位：行政院衛生署發文字號：署授藥字第 1000002752 號
- 發文日期：民國 100 年 08 月 29 日
- 主旨：修正「中藥製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期，如附表。
- 依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告。
- 公告事項：
 - 一、本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。
 - 二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表一：中藥濃縮製劑含異常物質之限量

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30以下(ppm)	<ul style="list-style-type: none"> 一. 複方製劑。 二. 三七等100項^(註1)單味製劑，自100年12月1日起實施。 三. 其餘單味製劑，應於101年7月1日起符合本標準。 	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3以下(ppm)	<ul style="list-style-type: none"> 一. 33項^(註2)基準方。 二. 九味羌活湯等67項^(註1)基準方，自100年12月1日起實施。 三. 已公告200基準方之其餘製劑，應於102年7月1日起符合本標準。 		
鎘	0.5以下(ppm)			
汞	0.5以下(ppm)			
鉛	10以下(ppm)			
微生物 總生菌數	10 ⁵ 以下(cfu/g)	<ul style="list-style-type: none"> 一. 複方製劑。 二. 三七等100項^(註1)單味製劑，自100年12月1日起實施。 三. 其餘單味製劑，應於101年7月1日起符合本標準。 		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

註1：100項單味製劑與67項基準方如附表二。

註2：33項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

附表二：100項單味濃縮製劑與67項基準方製劑

編號	品名	編號	品名										
1	三七	16	牛蒡子	31	牡丹皮	46	前胡	61	柴胡	76	麥門冬	91	遠志
2	土茯苓	17	半夏	32	貝母	47	厚朴	62	桃仁	77	麻黃	92	酸棗仁
3	大黃	18	玄參	33	赤芍	48	威靈仙	63	益母草	78	菊花	93	蔓荊子
4	女貞子	19	甘草	34	車前子	49	枸杞子	64	秦艽	79	黃芩	94	澤瀉
5	山梔子	20	生地黃	35	辛夷	50	砂仁	65	荊芥	80	黃柏	95	薏苡仁
6	山楂	21	白朮	36	防風	51	香附	66	茵陳蒿	81	黃耆	96	雞血藤
7	山藥	22	白芍	37	夜交藤	52	枳殼	67	栝樓仁	82	黃連	97	黨參
8	川牛膝	23	白芷	38	延胡索	53	枳實	68	栝樓根	83	當歸	98	藿香
9	川芎	24	白及	39	枇杷葉	54	夏枯草	69	茯苓	84	葛根	99	續斷
10	川棟子	25	石斛	40	板藍根	55	射干	70	茯苓	85	補骨脂	100	鬱金
11	丹參	26	石菖蒲	41	狗脊	56	桂枝	71	細辛	86	鉤藤		
12	五味子	27	何首烏	42	知母	57	桔梗	72	連翹	87	槐花		
13	天麻	28	杏仁	43	羌活	58	桑白皮	73	陳皮	88	蒲公英		
14	木瓜	29	杜仲	44	金銀花	59	桑枝	74	魚腥草	89	蒼朮		
15	木香	30	沙參	45	附子	60	桑寄生	75	麥芽	90	蒼耳子		

附表二：100項單味濃縮製劑與67項基準方製劑

編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	九味羌活湯	16	甘麥大棗湯	31	桂枝茯苓丸	46	清胃散	61	銀翹散
2	十神湯	17	甘露消毒丹	32	桑菊飲	47	清燥救肺湯	62	潤腸丸
3	上中下通用痛風丸	18	安中散	33	桑螵蛸散	48	復元活血湯	63	豬苓湯
4	大柴胡湯	19	百合固金湯	34	柴胡加龍骨牡蠣湯	49	普濟消毒飲	64	薏苡仁湯
5	小建中湯	20	完帶湯	35	柴胡桂枝湯	50	華蓋散	65	歸脾湯
6	小柴胡湯	21	抑肝散	36	柴胡清肝湯	51	黃耆五物湯	66	瀉白散
7	五苓散	22	杏蘇散	37	柴陷湯	52	溫經湯	67	蠲痺湯
8	五積散	23	芍藥甘草湯	38	桃紅四物湯	53	溫膽湯		
9	半夏天麻白朮湯	24	辛夷散	39	真武湯	54	當歸四逆湯		
10	半夏厚朴湯	25	芎歸膠艾湯	40	荊芥連翹湯	55	當歸芍藥散		
11	半夏瀉心湯	26	羌活勝濕湯	41	參苓白朮散	56	當歸拈痛湯		
12	四物湯	27	保和丸	42	參蘇飲	57	葛根黃連黃芩湯		
13	平胃散	28	胃苓湯	43	涼膈散	58	補陽還五湯		
14	正骨紫金丹	29	苓桂朮甘湯	44	清心利膈湯	59	寧嗽丸		
15	玉屏風散	30	桂枝芍藥知母湯	45	清肺湯	60	蒼耳散		

污穢物質管制項目

■ 重金屬

□ 鉛、鎘、汞、砷、銅、總重金屬

■ 微生物

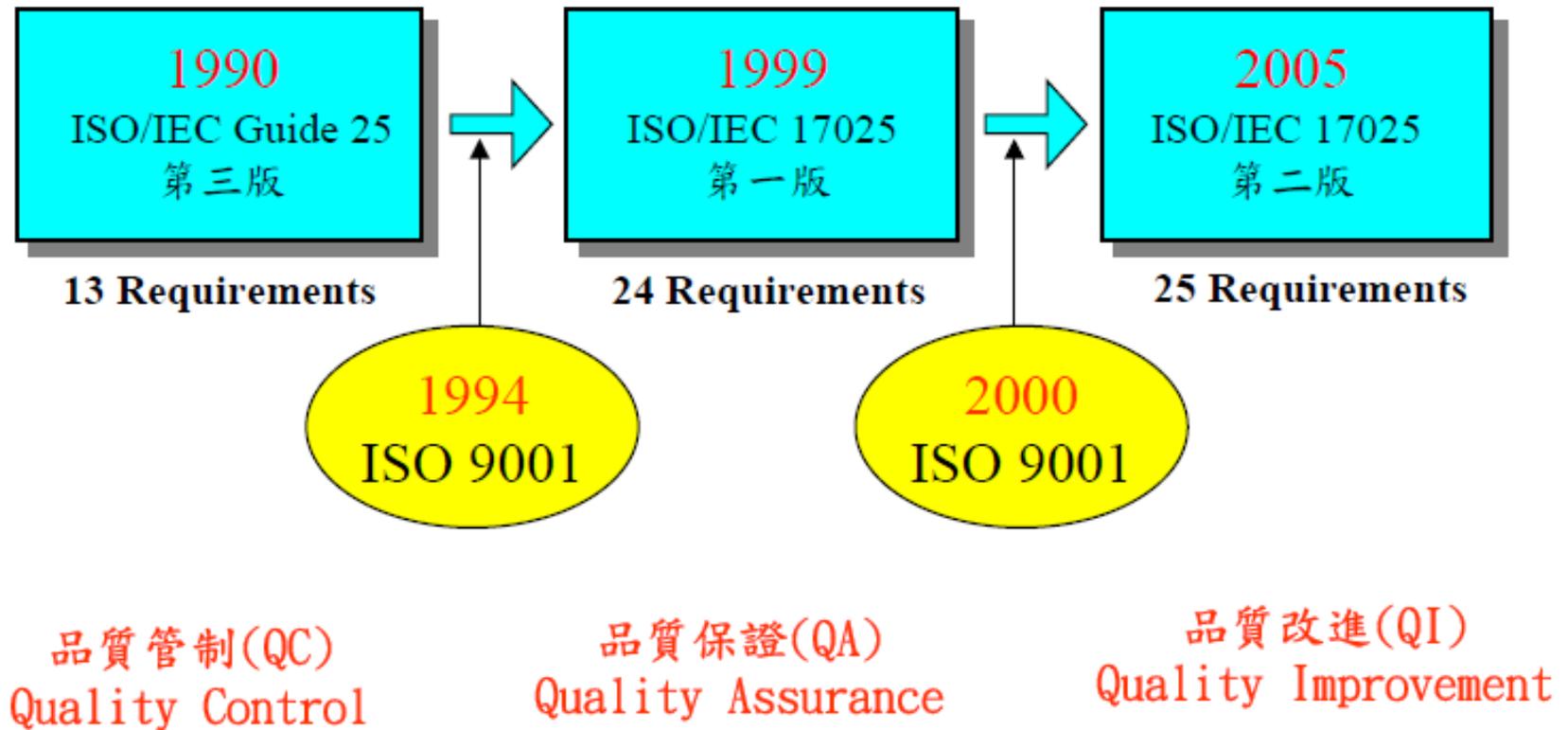
□ 大腸桿菌、沙門氏桿菌、好氧性微生物、酵母菌與黴菌、總生菌數

■ 農藥

□ DDT、BHC、PCNB

■ 黃麴毒素

實驗室管理標準之發展



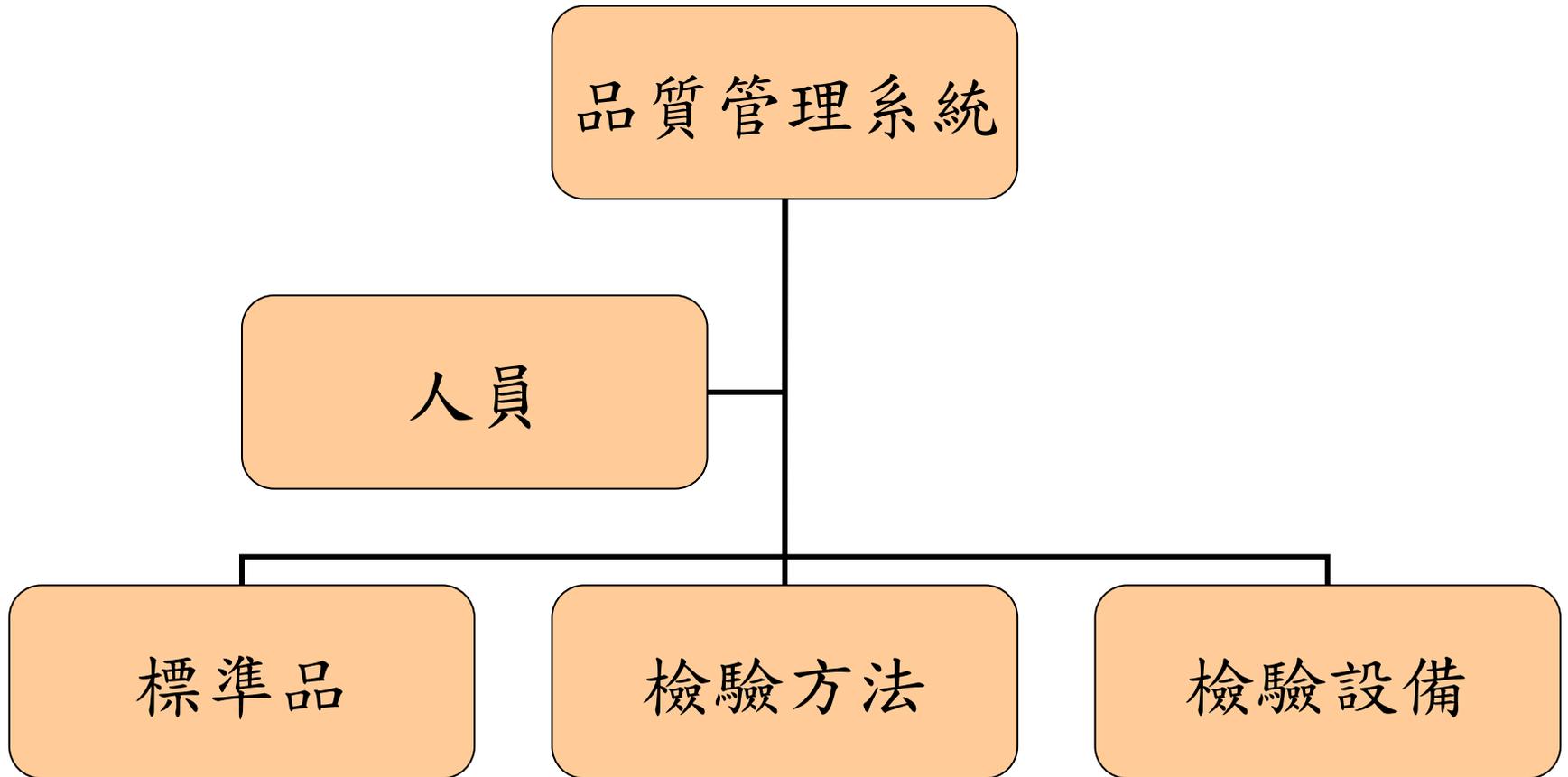
ISO/IEC 17025 : 2005

測試與校正實驗室能力一般要求

1	範圍
2	參考資料
3	名詞與定義

4	管理要求
4.1	組織
4.2	管理系統
4.3	文件管制
4.4	要求、標單與合約之審查
4.5	試驗與校正之外包
4.6	服務與供應品之採購
4.7	顧客服務
4.8	抱怨
4.9	不符合事件之管理
4.10	改進
4.11	矯正措施
4.12	預防措施
4.13	紀錄管制
4.14	內部稽核
4.15	管理審查

5	技術要求
5.1	概述
5.2	人員
5.3	設施與環境條件
5.4	試驗與校正方法及方法確認
5.5	設備
5.6	量測追溯性
5.7	抽樣
5.8	試驗與校正件之處理
5.9	試驗與校正結果品質之保證
5.10	結果報告



檢驗方法的選擇

- 官方方法
 - 中華中藥典、中華藥典
 - 衛生署公告方法
 - 中華民國國家標準
- 國際認可方法
 - 日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、大陸藥典等
 - AOAC method
- 國際期刊
- 自行開發之檢驗方法

檢驗儀器設備校正及維護

■ 儀器設備的校正

□ 外部校正

- 委託已取得ISO/IEC 17025 (TAF) 認證之國內外校正機構辦理的校正作業

□ 內部校正

- 由檢驗室本身自己執行或委託檢驗室以外已取得ISO/IEC 17025 (TAF) 認證之國內外校正機構辦理校正。

■ 儀器設備的維護

- 由檢驗室視需求程度判定後，得委託原儀器設備製售廠商、授權代理商、其他有能力的維修廠商或自行辦理。

- 執行檢測儀器設備之校正或維護後，應製作紀錄建檔，包括校正或維護日期、校正或維護結果及其他之各種發現。

電子天平內部校正參考程序

校正項目	校正標準	校正週期
1.零點檢查	無	每次稱量前
2.刻度校正	經校正之標準砝碼	每個月
3.重複性校正	經校正之標準砝碼	六個月

- 當儀器設備處在較不良之環境狀況時，得視需要將校正或維護期間縮短。
- 如懷疑儀器設備有問題時，應立即執行再校正或維護之工作。
- 有些儀器設備，例如精密天平等，經維修或搬動後，極可能會影響其精確性者，應對其實施再檢查或再校正。

檢驗結果之品保

■ 標準曲線

- 標準曲線製備
- 標準曲線確認
- 標準曲線查核

■ 分析品管作業

- 空白分析
- 重複分析
- 品管查核物質分析
- 添加分析

■ 管制圖之研判

檢量線製備

- 檢量線製備，係以檢測儀器測定一系列已知濃度標準品之訊號，求出標準品濃度與訊號之關係，製備成曲線。
- 此項程序應在儀器量測樣品待測物含量之前建立，稱為初始校正（Initial calibration）。
- 檢量線均由校正最低點與校正最高點之間構成「校正範圍」（Calibration range）。
- 製備檢量線時，應依個別檢測方法所規定之步驟，使用適當濃度範圍的標準溶液。
- 使用時，不得使用外插法（Extrapolation method），亦即不得在校正範圍外之區域作量測使用，因為此類所得之數據均不可靠，但可將樣品經稀釋或濃縮，使其含量在此校正範圍內再量測。

製備檢量線之一般規定：

- 製備檢量線時，應包括至少**5**種不同濃度的標準溶液。
- 最低一點標準品的濃度應宜與方法定量極限（LOQ）之濃度相當。
- 其他的濃度則應在偵測器的線性濃度範圍內，或涵括預期的真實待測樣品濃度，且在偵測器的線性濃度範圍內。
- 通常樣品中待測物之濃度應於檢量線最高濃度之**20%至80%**間之濃度為適當。
- 原則上**每次**分析時均應重新製作標準曲線。
- 對某些檢驗方法標準曲線製作過程相當費時者，這些檢驗方法之標準曲線在最初建立妥善後，得於每次分析樣品時，使用中間濃度的標準品檢核原標準曲線之適用性。

檢量線種類

可為二大類：

1、線性模式（Linear model）

□ 直線通過原點校正（Straight line through the origin）

■ $y = ax$

□ 直線未通過原點校正（Linear not through the origin）

■ $y = ax + b$

2、非線性模式（Nonlinear model）

□ 為非直線性校正（Nonlinear Calibration）

■ $y = ax^2 + bx + c$ （或更高次方程式關係）

■ 又稱為二次或更高次校正（Second order or higher order calibration）。

線性模式

1、線性迴歸校正法（Linear regression）

- 此為線性模式，利用統計技術，製備最適直線之檢量線（Best straight calibration line）
- 最常用者為**最小平方法(Least squares method)**，求得各測定值之最適迴歸線
- 校正公式可使電腦化儀器能直接將濃度數據讀出，同時以校正之最適公式（Goodness-of-Fit equation）作為定量之量測。
- 迴歸線之最適性，以其相關係數（Correlation coefficient） r 評估，此值介於1和0之間，以1為最大之相關。
- 原則上，上述迴歸線之線性相關係數 **$r \geq 0.995$** 。

標準曲線確認

- 標準曲線製作完成後，應使用不同於標準曲線製備用標準品來源之品管查核物質（其濃度在標準曲線範圍內），由儀器上之感應讀值，以原標準曲線求得濃度，比較測定值與該品管查核物質濃度，求其相對誤差值。
- 若無第二來源標準品時，至少應使用另一獨立配製之標準品。
- 相對誤差值範圍應在 $\pm 10\%$ 之內。
- 若大於此範圍，則以品管查核物質再分析一次。
- 若仍大於此範圍，則應重新配製標準曲線標準溶液，另行製備標準曲線。

檢量線查核

- 初始校正時所建立之檢量線，必須作週期性之查核，其分析結果介於可接受範圍時才可持續性地使用該檢量線。
- 檢量線查核必須於以每批次或每12小時為週期之樣品分析工作前執行之。
- 若分析當日製備檢量線，且樣品量超過一批次或樣品分析時間超過12小時者，應自第二批次或第12小時起，於每批次或每12小時為週期之樣品分析前執行檢量線之查核。
- 完成樣品分析後應再執行檢量線之查核。

- 相對誤差值計算如下：

$$\text{相對誤差值(\%)} = \frac{\text{計算所得濃度} - \text{配製濃度}}{\text{配製濃度}} \times 100\%$$

- 待測物的訊號（或計算所得的濃度）與初始校正的訊號間的偏差大於可接受範圍時，初始校正可能已無效。
- 發生此種情況時，立即檢查儀器的操作條件及/或進行儀器的維護保養，並取另一份校正查核標準品或檢量線查核標準品注入儀器分析之
- 若待測物的訊號，仍無法落在可接受範圍以內，則須重新製備檢量線。

檢量線查核可接受範圍

檢驗方法	相對誤差值
氣相層析法	± 15%
氣相層析/質譜法	± 20%
液相層析法	± 15%
離子層析法	± 15%
火焰式原子吸收光譜法	± 10%
汞冷蒸氣原子吸收光譜法	± 20%
砷化氫原子吸收光譜法	± 20%
石墨爐式原子吸收光譜法	± 10%
感應耦合電漿原子發射光譜法	± 10%
感應耦合電漿質譜法	± 10%

「標準曲線記錄」須註明事項

- 製備日期
- 檢驗方法
- 檢測項目
- 儀器名稱
- 標準品來源
- 標準溶液濃度
- 配製流程
- 儀器感應訊號值

分析品管作業

- 執行檢體檢驗時，應依據規定，配合執行品管檢體之分析，並依要求填寫管制圖。
- 包括
 - 空白分析
 - 重複分析
 - 添加分析
 - 品管查核物質分析

空白分析

- 為確認樣品在檢驗室檢驗過程中未受污染，應執行試劑空白分析。
- 空白分析係用以瞭解實驗室操作過程是否受到污染或檢測背景值之高低。
- 空白分析值不得超過方法最低檢出限量之二倍或檢驗方法規定值。

一、適用範圍：

- 檢驗方法對其空白分析已有規定時，從其規定。
- 空白分析為品管作業規定之一，主要著重實驗室空白（又稱方法空白或試劑空白）。
- 空白通常每批次（少於十個樣品時）或每十個樣品至少做一次，檢驗方法另有規定時，從其規定。
- 空白分析係用以瞭解實驗室操作過程是否受到污染或檢測背景值之高低。

二、步驟

- 直接取實驗室試劑或類似檢體基質之空白檢體，按檢驗方法規定步驟與待測檢體同時實施檢驗分析。

三、製作空白分析管制圖

分別計算

- 管制上限值 (upper control limit, UCL)
- 警告上限值 (upper warning limit, UWL)



重複分析

- 檢體必須重複分析，或經確認分析。
- 重複分析的結果，應計算相對差異百分比，其值須符合品管要求規定。
- 本作業為瞭解再現性，即檢驗**精密度**指標之測定。
- 重複分析之檢體必須為可定量的檢體。
- 若為不可定量者，則應執行添加分析或品管查核檢體分析。

一、適用範圍：

- 重複分析係就同一樣品分取兩份或兩份以上之檢體，在相同條件下，使用同一檢驗方法進行分析，再計算其變異係數。
- 通常每批次（少於十個樣品時）或每十個樣品至少應做一次重複分析，但檢驗方法另有規定時，從其規定。
- 本作業為瞭解再現性，即檢驗精密度指標之測定。
- 重複分析之檢體必須為可定量的檢體。
- 若為不可定量者，則應執行添加分析或品管查核檢體分析。

二、步驟

- (1) 每一樣品分取兩份或兩份以上檢體做重複分析，於相同檢測條件下，使用同一檢測方法進行檢驗分析。
- (2) 計算相對差異百分比（RPD）：

$$RPD.\% = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2 / N}{\bar{X}} \times 100\%$$

式中 X_i ：為同一樣品做重複分析時所得之各別測定值

\bar{X} ：為同一樣品做重複分析時所得測定值之平均值

N ：為同一樣品做重複分析時之重複數

三、製作重複分析管制圖

計算標偏差 (SD) :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (R_i - \bar{R})^2}{N - 1}}$$

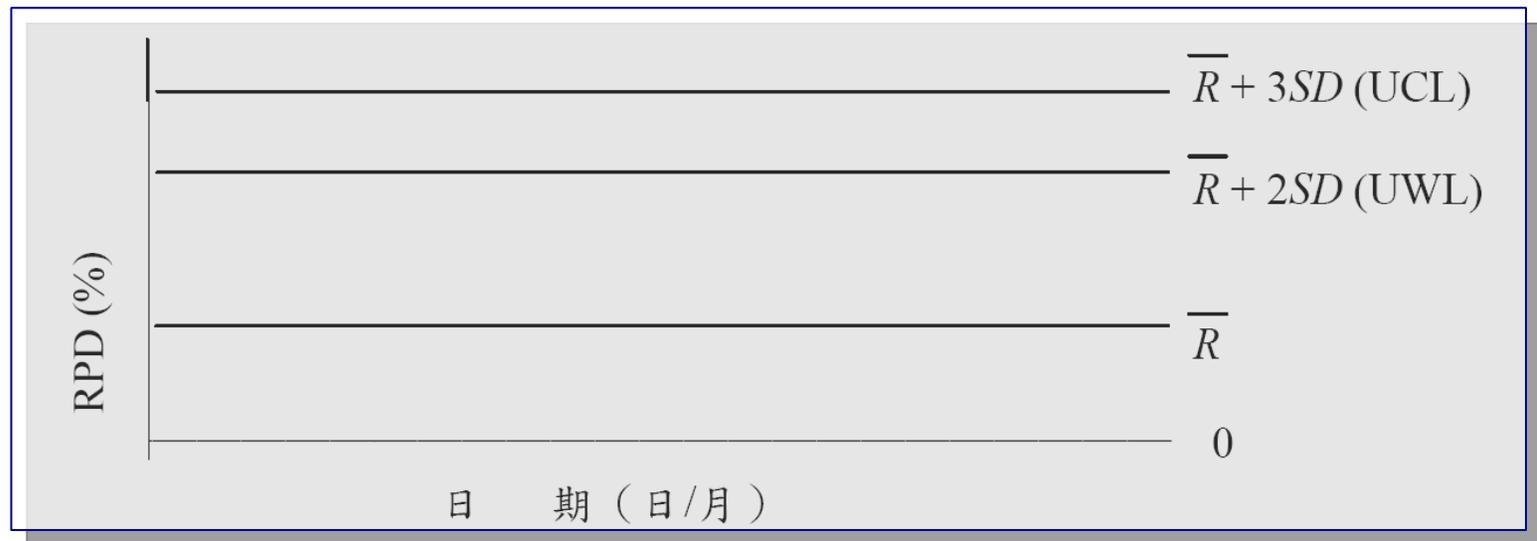
R_i : 個別重複檢體之相對差異百分比

R : 重複檢體相對差異百分比之平均值

N : 測定值數目

分別計算

- 管制上限值 (upper control limit, UCL)
- 警告上限值 (upper warning limit, UWL)



品管查核物質分析

- 檢驗室應購買或自行配製適當濃度之(方法)品管查核物質，進行品管查核物質分析。
- 本作業之分析結果可做為分析準確度之指標，用於瞭解系統誤差之大小。
- 其分析結果應計算添加之回收率，其值須符合品管要求規定。

一、適用範圍：

- 品管查核物質通常係購自市售產品或將適當量之待測物標準品（不同於校正用標準品）添加於與樣品相似之基質中配製而成。
- 配製濃度之選擇，應以待測物常出現之濃度為主。
- 微量有機分析時，常以接近線性範圍較低一端之濃度，做為品管查核物質配製濃度。

- 通常每批次（少於十個樣品時）或每十個樣品至少做一次品管查核物質分析，但檢驗方法另有規定時，從其規定。
- 本作業之分析結果可做為分析**準確度**之指標，用於瞭解系統誤差之大小。
- 對於固定濃度之品管查核物質可直接以檢測值取代回收率製作管制圖。

二、步驟

(1)按照檢體檢驗方法之相同步驟，分析市售或自行配製好之品管查核物質。

(2)依下述公式計算品管查核回收率（R）：

$$R\% = \frac{X}{A} \times 100\%$$

式中X：品管查核物質之檢測值

A：品管查核物質（標示）配製值

三、製作品管查核分析管制圖

$$\bar{R} = \frac{\sum Ri}{N}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (Ri - \bar{R})^2}{N - 1}}$$

Ri ：表示各品管查核檢體分析回收率值（或檢測值）

R ：表品管查核檢體分析回收率之平均值（或檢測值平均）

N ：表測定數

分別計算

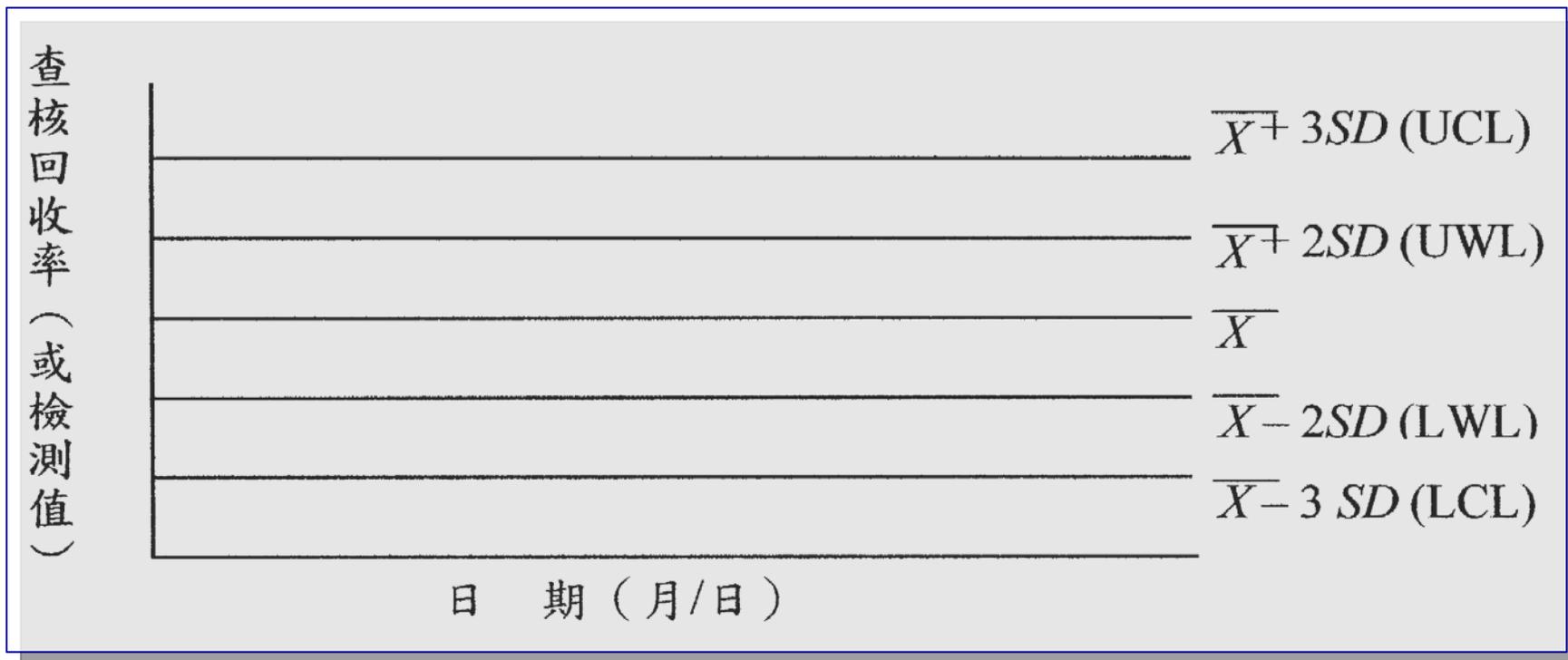
- 管制上下限 (UCL及LCL)
- 警告上下限 (UWL及LWL)

$$UCL = \bar{R} + 3SD$$

$$UWL = \bar{R} + 2SD$$

$$LWL = \bar{R} - 2SD$$

$$LCL = \bar{R} - 3SD$$



添加分析

- 應進行添加分析，以驗證基質之干擾是否在可接受之範圍。
- 進行添加分析，於審核回收率時，應考慮是否因添加量不適當而影響回收率。
- 本作業為瞭解基質干擾情形，以決定檢驗方法是否適用，同時亦為檢驗準確度之指標。
- 添加分析之結果，應計算添加之回收率，其值須符合品管要求規定。

一、適用範圍：

- 添加分析係於基質（matrix）中添加已知量之待測物，然後檢測其回收率。
- 通常每批次（少於十個樣品時）或每十個樣品至少做一次添加分析，但檢驗方法另有規定時，從其規定。
- 本作業為**瞭解基質干擾情形**，以決定檢驗方法是否適用，同時亦為檢驗準確度之指標。

二、步驟

- 依規定數量取所需樣品數以實施添加。
- 於選取之每一樣品分取兩份檢體，一份直接依檢驗方法規定步驟分析，另一份則添加已知量之待測標準品，並以相同步驟分析。

- 添加量應與檢體中待測物的量維持適當比例，檢體中待測物含量未知者，應依下述方式決定添加量：
 - (1) 對於訂有規格及衛生標準之檢驗項目，可以其規格或及衛生標準作為添加量。
 - (2) 無規格或/及無衛生標準之檢驗項目，以檢驗方法最低檢出限量5至50倍為添加量。

■ 依下述公式計算添加回收率 (R)

$$R\% = \frac{(SSR - SR)}{SA} \times 100\%$$

式中 SSR：實施添加之檢體分析結果

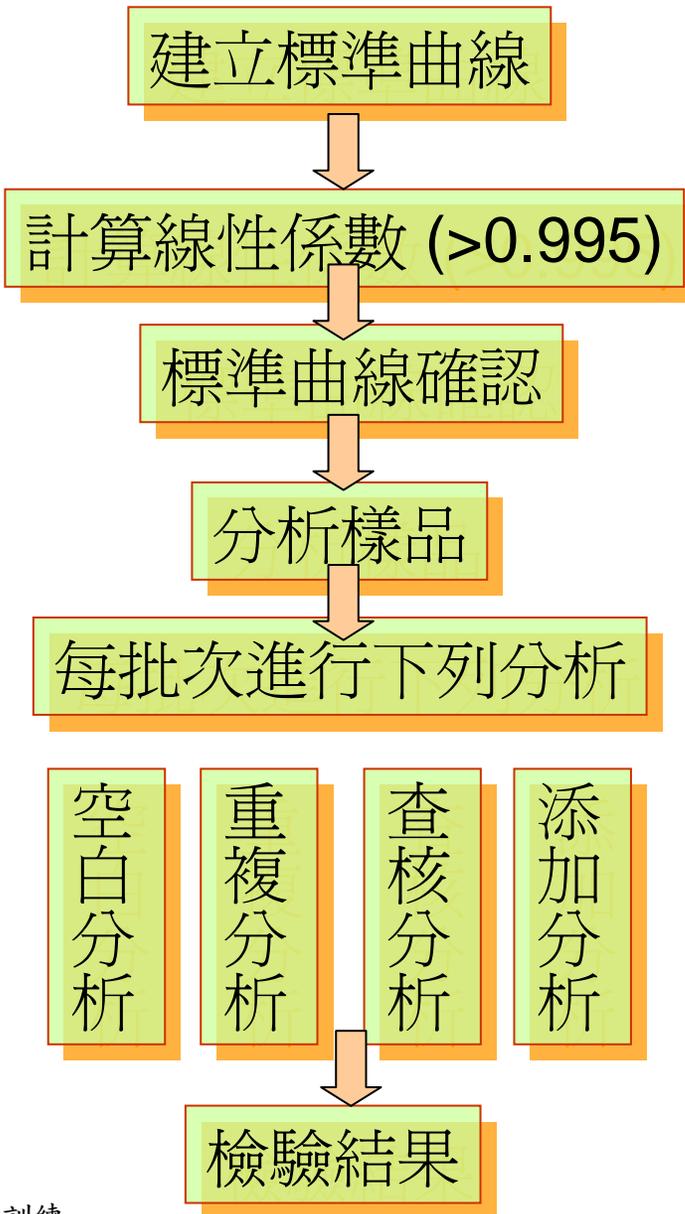
SR：未實施添加之檢體分析結果

SA：添加量

- 添加分析回收率不符規定時，可能有基質干擾問題，須再重做，如仍不合規定，則須執行**標準添加法**，即分取三份檢體
 - 第一份不加標準溶液
 - 第二及第三份加入不同量之標準溶液
 - 三份檢體再稀釋成相同體積後，進行檢驗分析，並製作標準曲線，以外插法求取待測物之濃度。
- 若標準添加分析結果線性太差，則可能此檢驗方法不適用，應考慮以其他檢驗方法或去除干擾後再做。

管制圖之研判

- 利用建立完成之管制圖，將分析數據填入圖中，觀察是否有下述情形，並做適當之處置：
 - (1) 分析值超過管制上下限時，應立即停止檢測，檢討原因，並執行矯正措施，同時應將矯正措施報告表之編號附註於管制圖上，以利追溯。
 - (2) 連續三次分析超出警告上下限時，即停止檢測，並解決問題。



結論

- 實驗室管理系統須符合ISO/IEC 17025：2005 測試與校正實驗室能力一般要求。
- 嚴謹之分析品管作業可確保分析結果之準確性。
- **“No result” is better than “wrong result”.**