



探討歷年中藥材之異常物質背景值研究

臺北醫學大學 許秀蘊 教授

臺北醫學大學

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



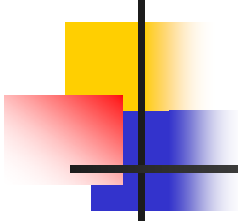
背景

- 工業污染
- 土壤與灌溉水汙染
- 農藥濫用與殘留
- 儲存變質
- 其他有害物質殘留
- 中藥用藥安全考量



相關公告

- 衛生署於93年1月13日公告“杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定”。
- 於94年7月27日，公告“人參等中藥材含重金屬、農藥、黃麴毒素及微生物等有害物質之限量標準”草案。
- 中醫藥委員會94年11月17日、94年12月15日，建議將“DDT、BHC及PCNB”等含量採歐盟標準。
- 95年10月26日修訂限量標準及其適用範圍，以規範“人參等製劑含有有害物質之限量”。
- 95年11月10日 中藥材污穢物質限量。
- 99年1月1日「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」
- 100年7月20日「應施檢驗中藥材商品之相關檢驗規定」



行政院衛生署中醫藥委員會 委託研究報告 (99年度)

- 市售中藥材重金屬與有機氯劑

殘留背景質調查：

江鴻龍、賴俊雄、溫國慶、林國雄

中國醫藥大學

- 「完備中藥製劑（材）品質

相關法令研究」：

顏瑞泓

國立台灣大學



行政院衛生署食品藥物管理局 研究報告

- 中藥之重金屬檢驗(I)~(VII) ； 93~99年
- 中藥之農藥殘留檢驗(I) ~ (VII) ； 93~99年
- 中藥材中黃麴毒素污染之調查

藥物食品檢驗局調查研究年報.

24 : 143-150 2006 ； 27 : 65-70 2009

中藥之黃麴毒素檢驗 (98 、 99年)



目標

- 1. 探討歷年中藥材含異常物質之背景值研究，利用整理之背景值，建立以中藥材類別為主相關限量標準。
- 2. 提出對目前公告中藥材限量標準之修正建議及草案。
- 3. 建立以類別管理中藥材含異常物質之限量檢驗標準草案。



中藥材異常物質背景值研究

- 探討歷年中藥材含異常物質之背景值。
- 整理衛生署所出版中藥材含異常物質之報告，參考歐盟、美、加、日韓、中國之規定。
- 蒐集相關報告數值，歸類中藥材之背景值建立。
- 基於民眾用藥安全之考量，建議適當之異常物質之背景值。



產官學界座談會

- 討論歷年公告之中藥材限量標準及草案，建議及修正。
- 考量產業界之實際執行面，以及民眾用藥安全之維護。
- 參考彙整之歐盟、美、加、日韓、中國相關規定，作為制定管制標準之參考依據，擬定草案。



建立異常物質之相關限量標準

- 以類別管理中藥材含異常物質之限量檢驗標準。
- 中藥材含重金屬、農藥殘留及微生物污染等異常物質之限量檢驗標準。
- 參考歐、美、加、日韓、中國之規定。
- 擬定草案，以配合政策之推行。

杜仲等七種中藥材之**重金屬**限量標準及其相關規定

有害物質	限量標準	適用範圍
重金屬	鎘 (Cd) 2ppm	杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材
	鉛 (Pb) 30ppm	
	汞 (Hg) 2ppm	

中華民國93年1月13日公告

中藥材及中藥製劑含有害物質 限量標準及其適用範圍

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30ppm	甘草	
	20ppm	石膏、紅參、龍骨、 人參	
	2ppm	沒藥	
鉛	5ppm	甘草、紅參、人參	
DDT(Dichloro-diphenyl-trichloroethane) 總量	0.2ppm	1.中藥製劑 2.人參、甘草、黃 耆、烏蘆葉	
BHC(Hexachlorobenzene)總量	0.2ppm		
PCNB(Quintozene)	0.1ppm		
黃麴毒素	15ppb	八角茴香、紅棗、 大腹皮、女貞子、 小茴香、山柰、山 茱萸、枸杞子、胡 椒、熟地、延胡索、 橘皮、黃耆、蓮子	

中華民國94年7月27日公告

中藥製劑含有害物質 限量標準及其適用範圍

有害物質	微生物限量標準	適用範圍
微生物	大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>) 每克不得超過 100 (cfu/g)	中藥碎片劑 型之製劑
	沙門氏桿菌 (<i>Salmonella species</i>) 不得檢出	
	好氧性微生物總數 (Total viable aerobic count) 每克不得超過 10,000,000 (cfu/g)	
	酵母菌與黴菌數總數 (Yeast & Mould) 每克不得超過 10,000 (cfu/g)	
中華民國95年10月26日公告		

人參等製劑含有有害物質之限量

有害物質↵	限量標準↵	適用範圍↵	備考↵
總重金屬↵ ↵	30 ppm↵	甘草↵	單味製劑↵
	20 ppm↵	石膏、龍骨、人參	單味製劑↵
	20 ppm↵	沒藥↵	單味製劑↵
DDT 總量↵	1.0 ppm ↵	人參、甘草、黃 耆、香薷↵	單味製劑↵
BHC 總量↵	0.9 ppm ↵		單味製劑↵
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm↵		單味製劑↵
黃麴毒素↵	15 ppb↵	八角茴香、紅參、 大腹皮、女貞子、 小茴香、山楂、山 茶萸、枸杞子、胡 椒、鱧類、延胡 索、橘皮、黃耆、 蓮子↵	單味製劑↵

中華民國95年10月26日公告

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	單味製劑
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20 ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、 番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9 ppm		單味製劑
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm		單味製劑
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	單味製劑

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；2009

盧芬鈴 陳儀驊 曾木全 羅吉方 林哲輝

有害物質	重金屬含量之數值範圍	中藥材
重金屬	鉛 0.05~22.57 ppm	枳殼、酸棗仁、木香、金銀花、白朮、薄荷、桑枝、羌活、吳茱萸、砂仁、川棟子、雞血藤、地龍、地榆、大腹皮、廣藿香、前胡、何首烏、龍膽、射干等 20種 中藥材
	鎘 0.02~1.71 ppm	
	汞 0.01~0.17 ppm	
	砷 0.03~1.88 ppm	
	銅 1.93~26.57 ppm	

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
	白朮	-	-	-	-	-	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、矛根、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、蘇朮、黃芩、當歸、葛根、蒼朮、遠志、龍膽、懷牛膝、鬱金、豬苓	-	-	-	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、莨菪根、紫根、黃連	-	-	-	5	-	-

藥物食品檢驗局調查研究年報 27 : 51-64 ; 2009

盧芬鈴 陳儀驊 曾木全 羅吉方 林哲輝-中藥材之重金屬檢驗(VI)研究報告

國際間中藥材重金屬之限量標準(續)

單位：ppm

國家	中藥材	鉛	鎘	汞	砷	銅	重金屬(以鉛計)
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、括樓根、茯苓、乾薑、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	甘草、白芍、金銀花、黃耆	5	0.3	0.2	2	20	-
	西洋參	-	0.3	0.2	2	20	-
	冰片	-	-	-	2	-	5
	石膏	-	-	-	2	-	10
	鹿角膠	-	-	-	2	-	30
	阿膠	-	-	-	3	-	30
	西瓜霜、芒硝	-	-	-	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	-	-	-	-

藥物食品檢驗局調查研究年報 27 : 51-64 ; 2009

盧芬鈴 陳儀驊 曾木全 羅吉方 林哲輝

地龍等中藥藥材含汙穢物質之限量(一)

地龍等中藥藥材含汙穢物質之限量

附表

污穢物質	限量 (ppm)	適用範圍	備考
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	

地龍等中藥藥材含汙穢物質之限量(二)

地龍等中藥藥材含汙穢物質之限量

附表

汙穢物質	限量 (ppm)	適用範圍	備考
砷	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年1月1日公告

中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(V)

藥物食品檢驗局調查研究年報. 27 : 42-50 2009

徐雅慧 陳儀驊 劉芳淑 羅吉方 林哲輝

表 各國中藥材中有機氯劑農藥殘留限量標準

國家	限量標準 (ppm)	BHC 總量	DDT 總量	PCNB	Aldrin + Dieldrin	BHC (α, β, δ)	γ -BHC	Hexachloro -benzene	Chlordane	Endrin	Heptachlor	Endosulfan	Fenvalerate
台灣 ¹		0.9	1.0	1.0									
大陸 ²		0.2	0.2	0.1									
日本 ³		0.2	0.2										
香港 ⁴			1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05		
歐盟 ⁵ 、美國 ⁶			1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05	3.0	1.5

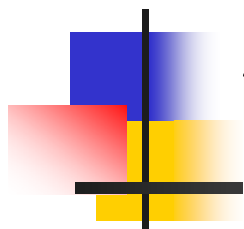
備註：

1. 台灣：95.11.10衛生署公告(人參、甘草、黃耆、番瀉葉)
2. 大陸：中華人民共和國藥典2005年版(甘草、黃耆)
3. 日本：日本藥局方15版(番瀉葉、遠志、黃耆、甘草、人參、山茱萸、大棗、牡丹皮、紅參、桂皮、陳皮、細辛、紫蘇葉、枇杷葉)。
4. 香港：香港中藥材標準第一冊(牡丹皮、關黃柏、川黃柏、當歸、黃耆、人參、三七、丹參、澤瀉)
5. 歐盟：歐洲藥典5.0版(蘆薈、枳實、丁香、刺五加、茴香、薑、銀杏葉、人參、甘草、亞麻子、沒藥、鴉片、薄荷葉、大黃、番瀉葉、八角茴香、桂皮、山楂、昆布、益母草)
6. 美國：USP (The United States Pharmacopeia)2004年版(刺五加、薑、銀杏、西洋參、人參、甘草)

中藥之農藥殘留檢驗(VII)

徐雅慧、陳儀驊、劉宜祝、羅吉方 99年

依據	農藥	限量 (ppm)	適用範圍
中華中藥典	BHC 總量	0.2	番瀉葉
	DDT 總量	0.2	
98.07.22 公告	BHC 總量	0.2	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 總量	0.2	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、番瀉葉
95.11.10 公告	BHC 總量	0.9	
	DDT 總量	1.0	人參、甘草、黃耆、番瀉葉
	PCNB	1.0	



中藥材中黃麴毒素污染之調查

藥物食品檢驗局調查研究年報

27 : 65-70 ; 2009 秦 玲 陳儀驊 曾木全 羅吉方 林哲輝

- 自96年至97年間在臺灣各地區中藥廠及中藥店
- 女貞子、神麴、小茴香、山楂、延胡索、紅棗、枸杞子、山茱萸、蓮子、甘草、黃耆、八角茴香、胡椒、橘皮及大腹皮。
- 採用食品中黃麴毒素檢驗法進行檢測。
- 含黃麴毒素，最高者(蓮子檢體)達429.5 ppb，是規定限量(15 ppb)之近29倍。



彙整項目

- **重金屬**：總重金屬、鉛、鎘、汞、砷、銅。
- **農藥殘留**：
aldrin、BHC、chlordane、DDT、dicofol、dieldrin、
endosulfan、endrin、fenvalerate、heptachlor、
hexachlorobenzene及quintozene(PCNB)。
- **微生物污染**：
 - (一) 大腸桿菌 (*Escherichia coli*)
 - (二) 沙門氏桿菌 (*Salmonella species*)
 - (三) 綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)
 - (四) 金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*)
 - (五) 好氧性微生物總數 (Total plate count)
 - (六) 酵母菌與黴菌數總數 (Yeast & Mould)
- **黃麴毒素**
- **其他有害物質**：二氧化硫



殘留農藥安全容許量標準

- 依照『食品衛生管理法』中針對農產品上的農藥殘留訂有『**殘留農藥安全容許量標準**』，也就是農藥殘留的安全標準。
- 規定禽畜水產品除外之食品中農藥殘留量應符合殘留農藥安全容許量標準表。**該表中未列者，除另訂有進口容許量者外，均不得檢出。**
- 其訂定的原則是**以農藥慢毒性的無毒害藥量(No Observable Effect Level, **NOEL**)**為計算基準，依據政府核准的**使用方法**及防治作物為對象，加上國人**取食習慣及取食量**，研訂每一類作物中的農藥殘留安全容許量。
- 需要依據殘留**試檢與分析方法**等因素考量
- 日本所設定的基準值是將農產品上未制訂之農藥殘留量一律訂為**0.01ppm**，而台灣、美國等法規則是採用未制定之農藥殘留量不得檢出。



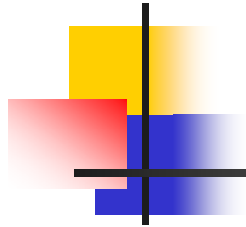
作物中農藥殘留容許量

- 台灣研訂作物中農藥殘留容許量的原則主要依據為：
 - (1) 每公斤人每日允許攝取農藥量
(Acceptable Daily Intake , ADI , mg/kg/day) 。
 - (2) 本國各類農產品之國民平均取食量 。
 - (3) 農作物依推薦方式在農產品上實際的殘留量 。
- **ADI** 值是由動物慢毒性試檢之**無毒害藥量**(No Observable Effect Level, NOEL)**除以安全係數**所得
- **NOEL** 值則參考聯合國糧農組織及世界衛生組織農藥殘留專家聯席會議(The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues , JMPR)所最新公告之**ADI**為參考依據，或依據申請業者所提供之**毒理**資料作評估。



中藥材之類別

- 植物類：根、根莖、莖、葉、花、果實、種子
- 動物類
- 礦物類
- 加工類



探討歷年中藥材之異常物質背景值
研究及建立相關限量標準草案
座談會 I (100/7/26)



結論(1)

- 一、制訂一個務實可行的中藥材含異常物質之背景值
- (1) 總重金屬限量檢驗方法為比色法，結果判定因人而異，誤差大，且部分總重金屬限量小於個別金屬的限量之總和。
- (2) 參考各國標準，若國外沒有規定的總重金屬限量部分，只有台灣規定的話，考慮重新評估。
- (3) 考量藥材使用頻率、用量及藥用部位。



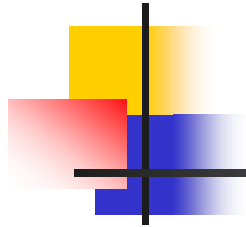
結論(2)

- 二、訂定標準檢驗方法
- (1) 已經申請做重金屬檢驗經過確效，或已經符合GMP認證的實驗室可用原來的的方法檢測。
- (2) 參考經濟部標準檢驗局近期公告訂定之「應施檢驗中藥材商品之相關檢驗規定」。例如：食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析法Ⅱ（CNS）。
- (3) 中華中藥典公告可加註中藥材之前處理、萃取方法步驟和儀器設備。



結論(3)

- 三、中藥材含異常物質訂定限量標準之問卷調查
 - (1) 請廠商可提供檢驗數據讓專家統計分析。
 - (2) 中藥材含異常物質之現有限量標準的執行困難點。
- 四、惠請中藥廠提供99年度藥材進貨檢驗數據，以供限量標準訂定參考。
- 五、訂定限量標準宜考慮個別異常物質之每日攝取量、使用頻率和時間。



探討歷年中藥材之異常物質背景 值研究及建立相關限量標準草案 座談會II (100/10/5)



結論(1)

- 一、重金屬

- (1) 藥材之重金屬背景值需要建立在安全考量之上。
- (2) 有些藥材本身具有顏色，使用比色法測定總重金屬有判讀困難。
- (3) 希望有統一規定的前處理、方法和儀器的規格。
- (4) 不同的藥材應該有不同的限量標準。



結論(2)

- 二、農藥及其他
 - (1) 燻硫：常用燻中藥材限量400ppm，其他的藥材一律是150ppm，這是比較可能達到的範圍。
 - (2) 自用原料的管控：中藥材提供者應提供COA (certificate of analysis)給藥廠。
 - (3) 檢驗方法日新月異、靈敏度日漸增加，對於未規範的農藥標準不能檢出，執行上有一定的困難度。



結論(3)

- 三、台灣傳統藥典
 - (1) 檢品前處理
 - (2) 檢驗方法
 - (3) 儀器設施

各國中藥材重金屬限量標準之比較 (依類別)

類別	藥材	總重金屬	鉛	錳	汞	銅	砷	黃麴毒素
皮	牡丹皮	10 ^{1,2}	5 ⁶	0.3 ⁶	0.2 ⁶		5 ^{1,2,6}	
	地骨皮	10 ¹					5 ¹	
	桑白皮	10 ¹					5 ¹	
	桂皮		30 ¹ ,10 ⁵	2 ¹ ,0.3 ⁵	2 ¹			
	杜仲		20 ¹	2 ¹	2 ¹			
	五加皮		30 ¹	2 ¹	2 ¹			

類別	藥材	總重金屬	鉛	錳	汞	銅	砷	黃麴毒素
礦物類	白礬	20 ^{1,3}						
	龍骨	20 ^{1,2}					10 ^{1,2}	
	芒硝	10 ^{1,3}					10 ¹	
	石膏	20 ^{1,2} ,10 ³					2 ^{1,3} ,5 ²	
	玄明粉	20 ^{1,3}					20 ¹	

類別	藥材	總重金屬	鉛	錳	汞	銅	砷	黃麴毒素
根・根莖	澤瀉	20 ^{1,2}	5 ⁶	0.3 ⁶	0.2 ⁶		5 ^{1,2,6}	
	龍膽	10 ¹					5 ¹	
	貝母	10 ¹					5 ¹	
	黃耆	10 ^{1,2}	5 ^{1,3,6} ,10 ⁵	0.3 ^{1,3,5,6}	0.2 ^{1,3,6}	20 ^{1,3}	2 ^{1,3,6} ,5 ²	15 ppb



重要參考文獻

- 台灣：台灣傳統藥典(2004年版)
行政院衛生署公告
藥物食品檢驗局調查研究年報
- 日本：日本藥局方(15版，2006)
- 香港：香港中藥材標準(第一冊2005、第二冊2008、第三冊2010)
- 歐盟：歐洲藥典第六版(2008年版)
- 美國：USP (2008年版)
- 中國：中華人民共和國藥典(2010年版)

成果預估

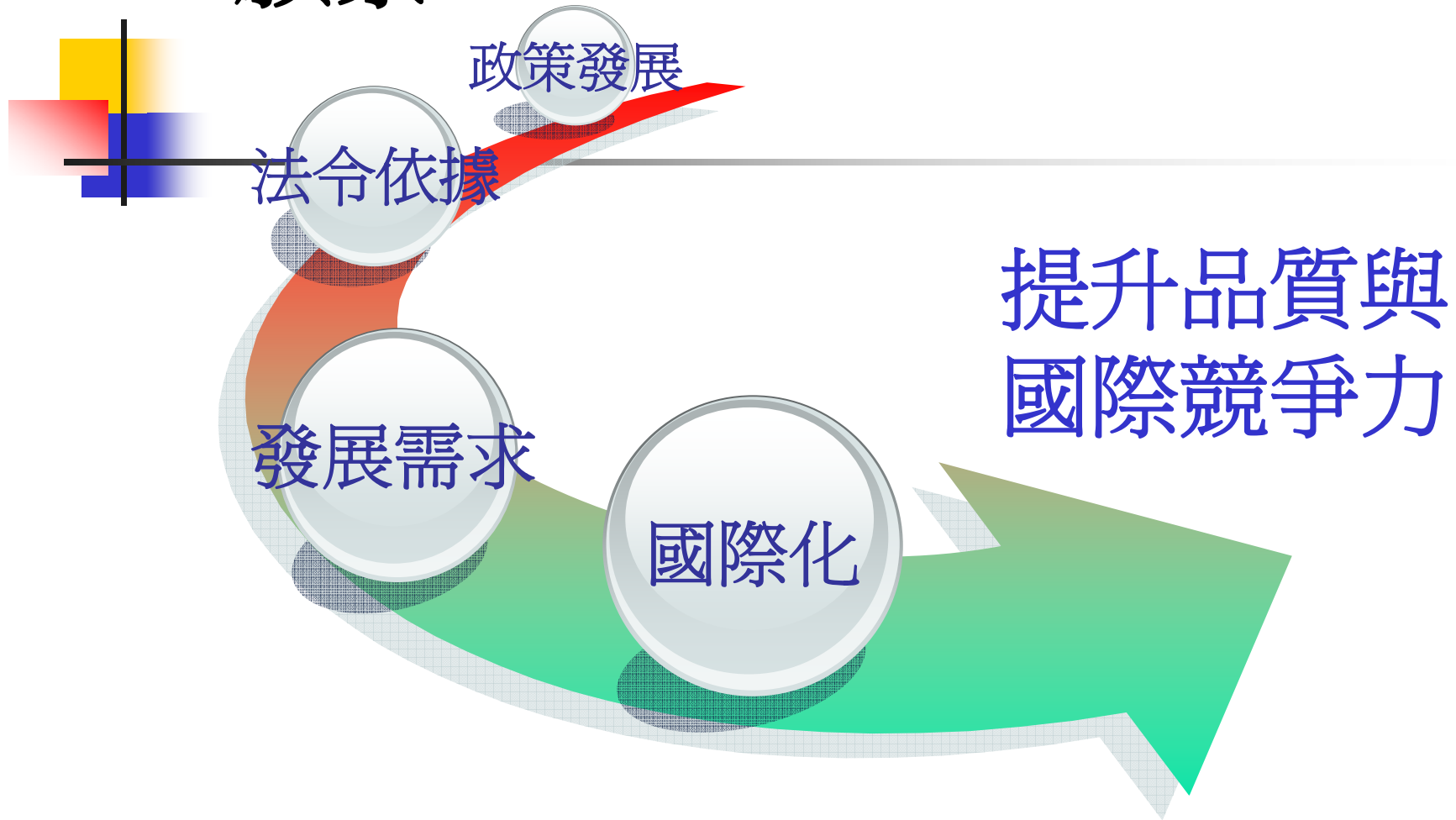
醫療保健、
中藥品質與管理

異常物質
背景值研究

限量標準制定
草案建議

產官學座談

願景





敬請指教 謝謝!

amel@tmu.edu.tw