

藥廠如何做好藥材源頭管理

勝昌製藥廠股份有限公司
台灣區製藥工業同業公會

李威著



中藥材邊境管制即將展開

- 「應施檢驗中藥材商品之相關檢驗規定」，並擬自2011年9月15日生效。
- 9月份開始實施邊境管制、針對**當歸、甘草、紅棗、黃耆、地黃、川芎、杜仲、白朮、白芍、茯苓**10種藥材、進口時必須附上重金屬、黃麴素、農藥殘留的檢驗證明，其中每年占8000公噸進口量的紅棗、黃耆、當歸、甘草，除了證明外，入關前還得抽驗5%。



應施進口檢驗中藥材品目明細表草案

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	檢驗方式	輸入規定代號
0804.10.10.00-4	紅棗乾（包括中藥用者）（限檢驗中藥用紅棗乾）	總 BHC 0.2ppm 以下*** 總 DDT 0.2ppm 以下*** 黃麴毒素 15ppb 以下****	監視查驗	H02
1211.90.13.00-9	杜仲	鉛 30ppm 以下** 鎘 2ppm 以下** 汞 2ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.20.00-0	茯苓，平片	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.21.00-9	茯苓，切片絲	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.22.00-8	方茯苓，茯神，皮茯苓	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.25.00-5	川芎	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.30.00-8	白朮	砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.44.00-2	白芍	總重金屬 10ppm 以下* 鉛 5ppm 以下** 鎘 0.3ppm 以下** 汞 0.2ppm 以下** 銅 20ppm 以下** 砷 2ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.49.00-7	地黃	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.50.00-3	黃蓍	總重金屬 10ppm 以下* 鉛 5ppm 以下** 鎘 0.3ppm 以下** 汞 0.2ppm 以下** 銅 20ppm 以下** 砷 2ppm 以下** 總 BHC 0.9ppm 以下***	監視查驗	H01

		總 DDT 1ppm 以下*** 總 PCNB 1ppm 以下*** 黃麴毒素 15ppb 以下****		
1211.90.54.00-9	當歸	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.55.00-8	西歸腳，小歸尾	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.56.00-7	駁尾歸片	總重金屬 10ppm 以下* 砷 5ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.61.00-0	白芍藥（臺芍）	總重金屬 10ppm 以下* 鉛 5ppm 以下** 鎘 0.3ppm 以下** 汞 0.2ppm 以下** 銅 20ppm 以下** 砷 2ppm 以下**	監視查驗	H01
1211.90.70.00-9	甘草根（限檢驗中藥用甘草根）	總重金屬 30ppm 以下* 鉛 5ppm 以下** 鎘 0.3ppm 以下** 汞 0.2ppm 以下** 銅 20ppm 以下** 砷 2ppm 以下** 總 BHC 0.9ppm 以下*** 總 DDT 1ppm 以下*** 總 PCNB 1ppm 以下***	監視查驗	H02

其他檢驗規定：

- 一、表列商品自 100 年 9 月 15 日起實施進口檢驗。
- 二、表列商品輸入規定代號為 H01 者，係經濟部標準檢驗局公告應施進口檢驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口；表列商品輸入規定代號為 H02 者，本項下部分中藥材係經濟部標準檢驗局公告應施進口檢驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口。
- 三、受理報驗地點：行政院衛生署食品藥物管理局。
- 四、檢驗標準依行政院衛生署中醫藥委員會公告指定。
- 五、檢驗方法：

*93 年版中華中藥典重金屬檢查法。

**93 年版中華中藥典重金屬（鎘、鉛、銅、汞及砷）測定法。



行政院衛生署食品藥物管理局
藥物化粧品實驗室認證證書

認證編號：019

初次認證日期：99.8.16

勝昌製藥廠股份有限公司
研發中心實驗室

經本局依「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」規定審議通過，特頒發此認證證書。

行政院衛生署食品藥物管理局局長

局長 康照洲



認證有效期間：99.8.16 至 102.8.15

認證事項：詳見附頁

中華民國 99 年 8 月 16 日



證書編號：E2062-081219

財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

認證證書

茲證明

勝昌製藥廠股份有限公司
研發中心實驗室

桃園縣中壢市民族路六段 436 號

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO/IEC 17025：2005

認證編號：2062

初次認證日期：九十七年十二月十九日

認證有效期間：九十七年十二月十九日至一百年十二月十八日止

認證範圍：測試領域，如續頁

董事長

陳介山

中華民國九十七年十二月十九日

本認證證書與續頁分開使用無效

第1頁，共3頁

台灣中藥材以進口為主

2008年中藥材進口金額排名

單位：新台幣仟元

- 台灣中藥材以進口為主，2008進口值達新台幣24.2億元（不包含部分以萃取物或食品名義進口者），出口值為新台幣6.35億元
- 進口藥材排名第一的是人參根類產品，約新台幣7億元，占藥材進口總金額的28.5%
- 進口藥材中有60%-70%以上來自於中國大陸，大陸是許多藥材的單一進口來源國，台灣對中國大陸藥材的依存度很高

資料來源：海關進出口統計；
生物技術開發中心ITIS計畫整理

排名	藥材名稱	進口值	排名	藥材名稱	進口值
1	人參	691,041	11	半夏	23,623
2	當歸	112,668	12	白朮	22,457
3	枸杞	93,384	13	大茴香子	22,316
4	黃耆	88,160	14	地黃	21,962
5	川貝	58,477	15	甘草	21,266
6	沉香	46,735	16	檀香	20,709
7	肉桂	38,400	17	龜殼	19,980
8	鹿角	35,369	18	花椒	19,765
9	川芎	24,048	19	茯苓	19,592
10	柴胡	23,649	20	黃連	14,802

註：依127類海關進出口代碼查詢後統計

大陸藥材的主要出口市場

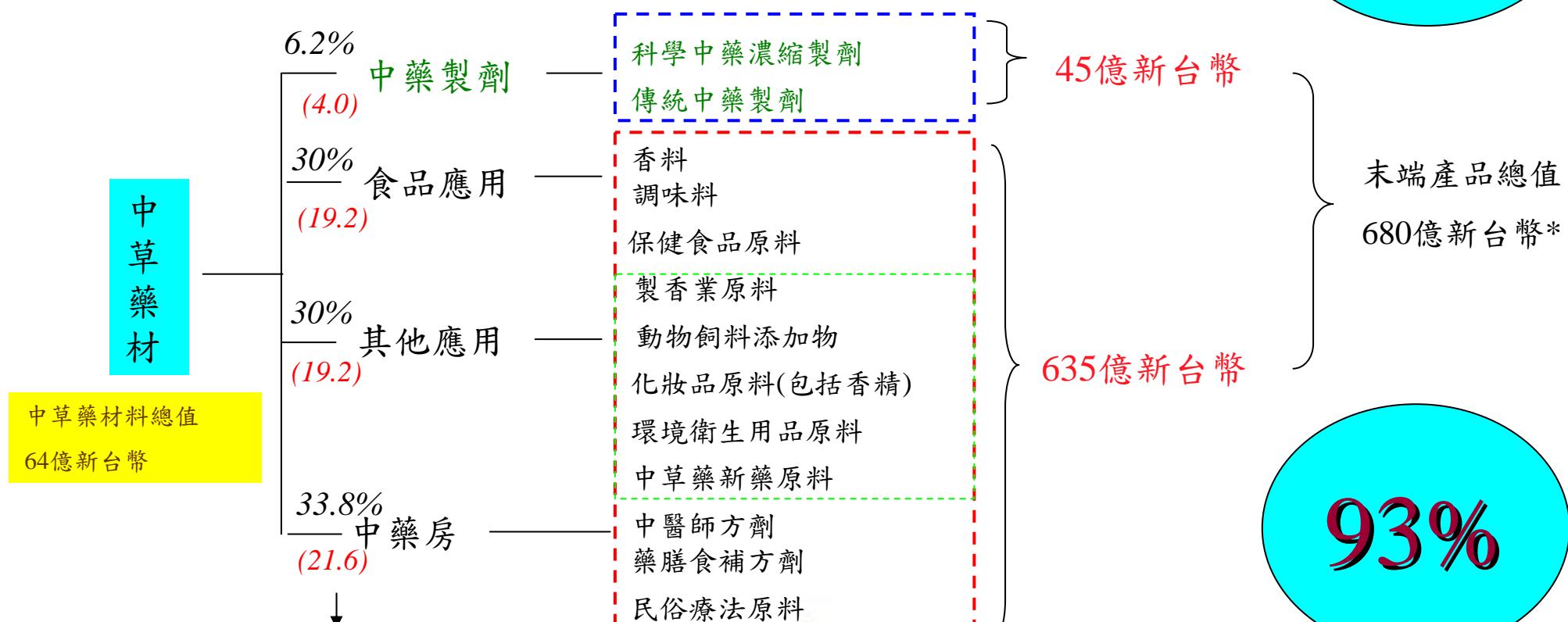
2009年中國中藥材出口國排名

- 2009年中國中藥材出口5.5億美元
- 台灣年輸入中國大陸藥材17000公噸，總值約3000萬美金
- 2010年中藥材飲片出口量為14.3萬噸，同比增長18.6%；出口金額達3.4億美元，同比增長34.6%；出口平均價同比增長13.5%。
- 2010年漲幅大的藥材：貝母（增229%）、田七（增191%）、蟲草（增48%）、黃連（增48%）、白朮（增38%）等。

排名	出口市場
1	香港
2	日本
3	越南
4	韓國
5	台灣
6	美國
7	馬來西亞
8	新加坡
9	印度
10	德國

資料來源：中國醫藥保健品進出口商會；生物技術開發中心ITIS計畫整理

由大陸進口至台灣 中草藥材的應用流向



GMP的目的

- 把人爲的錯誤減到最低限度
- 防止藥品的污染和品質變化
- 建立能保證產品品質優良的體系



G.M.P.



G.M.P.

勝昌製藥廠股份有限公司

樣品送驗、原料採購暨進貨紀錄表 編號：

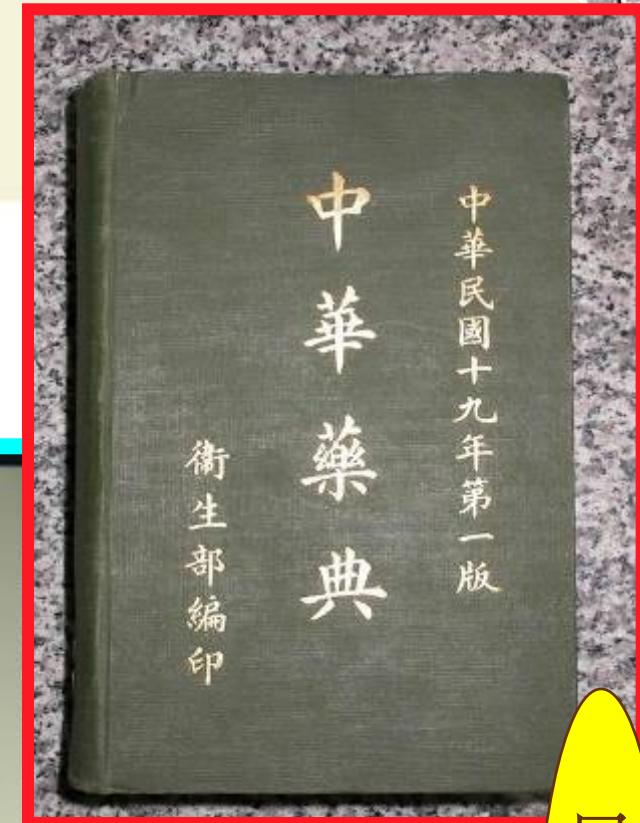
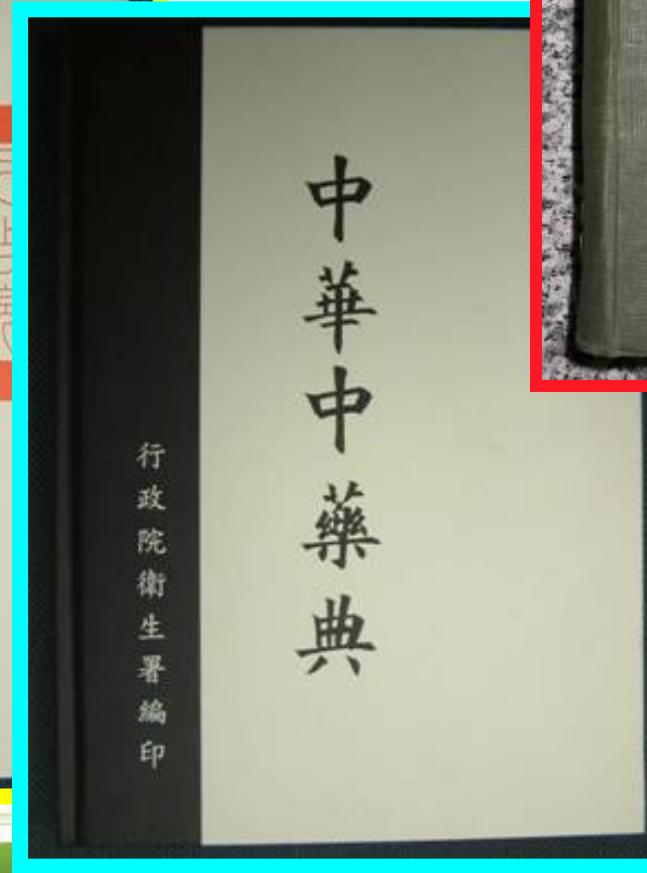
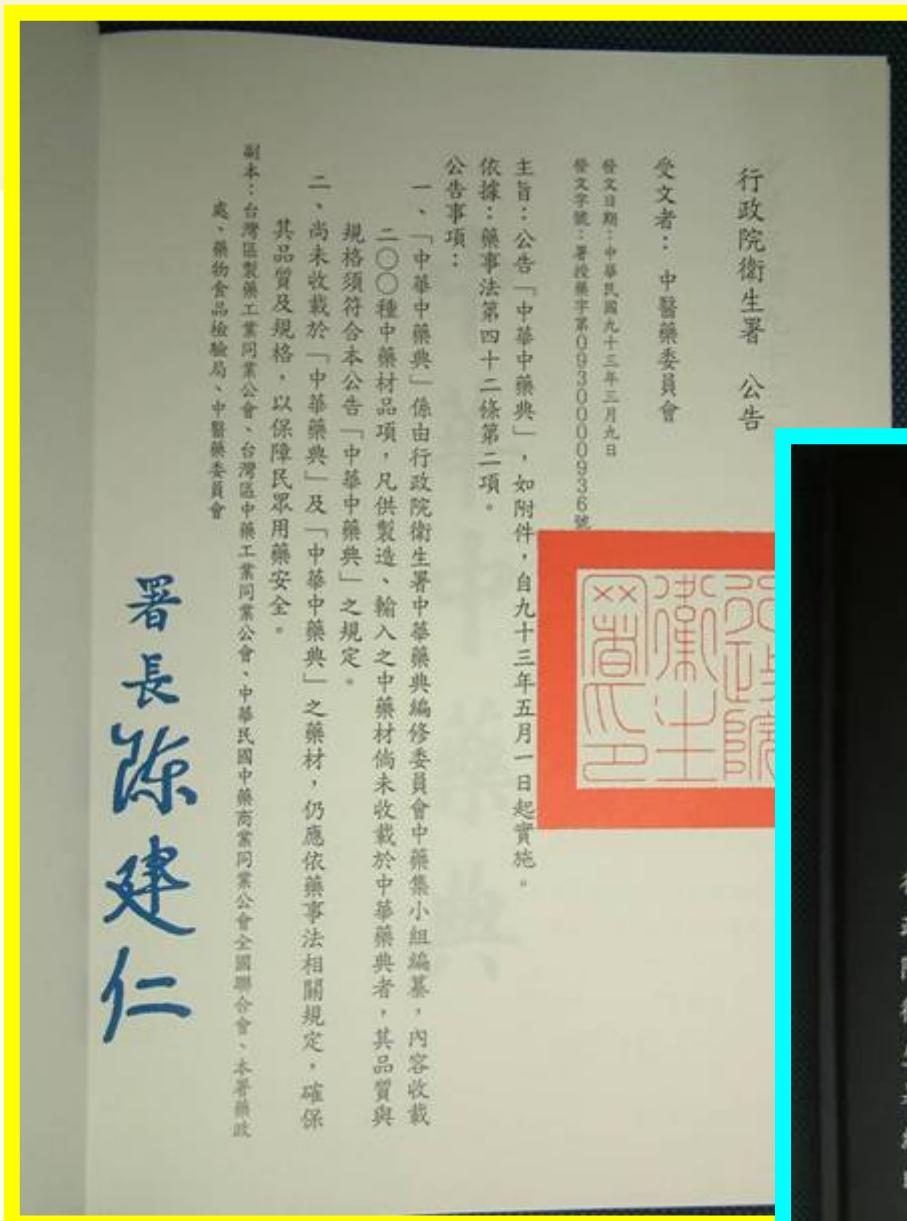
原料名稱	鳳丹皮	訂購日期	年 月 日	
		訂購單據號碼		
品級代號		訂購數量		
供應商	建成行	進貨日期	年 月 日	
價格		進貨數量		
樣品送驗單位	採購課	原料請驗單位		
日期	86年10月17日	日期	年 月 日	
檢驗項目	規 格	樣 品	原 料	
		成 績	適 否	成 績
1.乾燥減重	15 % 以下	11.36 %	適	
2.總灰分	6 % 以下	4.02 %	適	
3.稀醇抽提物	12 % 以上	28.43 %	適	
4.水抽提物	15 % 以上	24.38 %	適	
5.TLC	與基準藥材比對	濃度同於 基準藥材	適	
6.含量測定	Paeoniflorin 含量:1.8 %以上	0.69 %	否	
	Paeonol 含量:1 %以上	1.24 %	適	
		判 定	不 合 格	判 定

藥材的採購

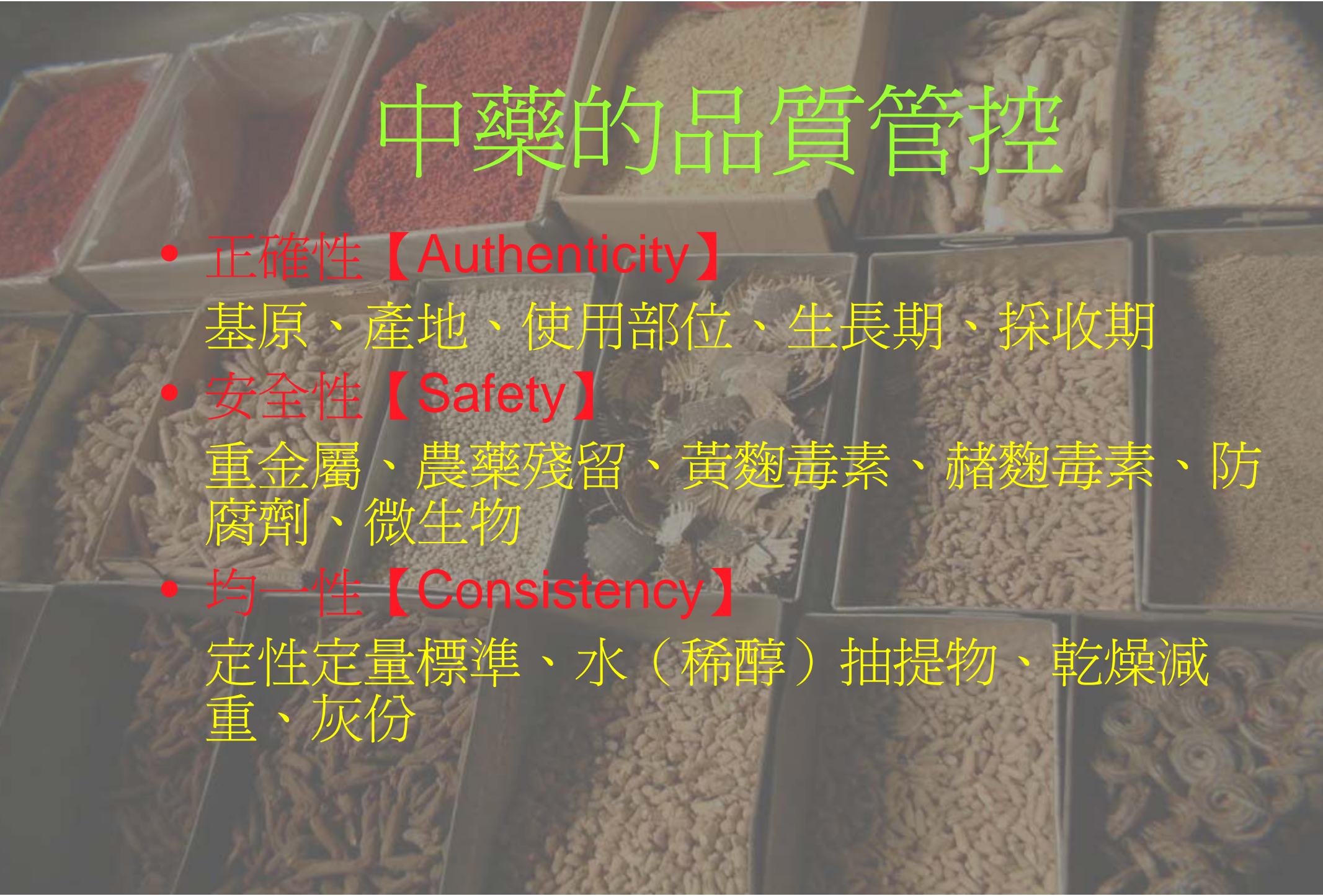


中華中藥典的公佈

署長陳建仁



品質管制



中藥的品質管控

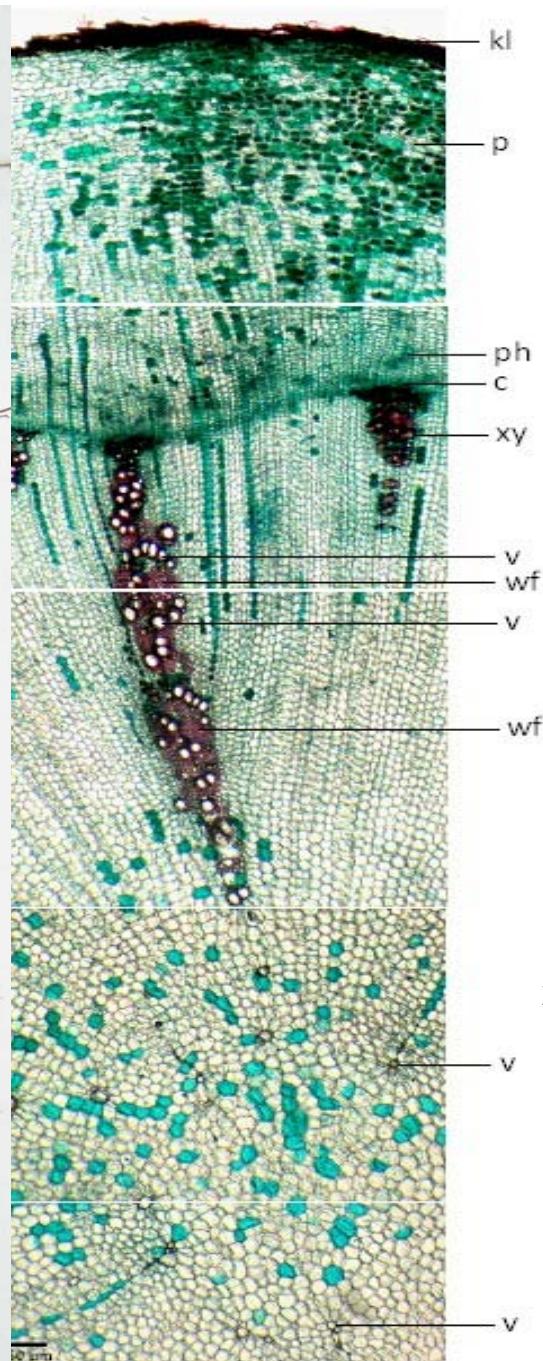
- 正確性【Authenticity】
基原、產地、使用部位、生長期、採收期
- 安全性【Safety】
重金屬、農藥殘留、黃麴毒素、赭麴毒素、防腐劑、微生物
- 均一性【Consistency】
定性定量標準、水（稀醇）抽提物、乾燥減重、灰份

丹參

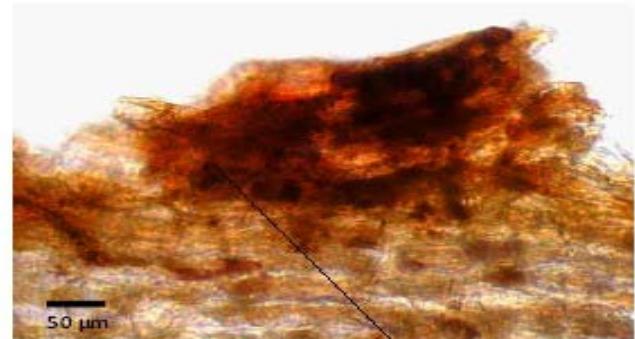
- 為唇形科植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的根及根莖。又名鼠尾草、紫丹蔘、紅根、活血根、赤蔘。
- 功能：(1)破宿血，生新血，安生胎，墮死胎。
(2)調經脈，除煩熱，功兼四物，為女科要藥



丹参



二 台灣丹參根部之橫切面



圖三 台灣丹參根部之木栓細胞

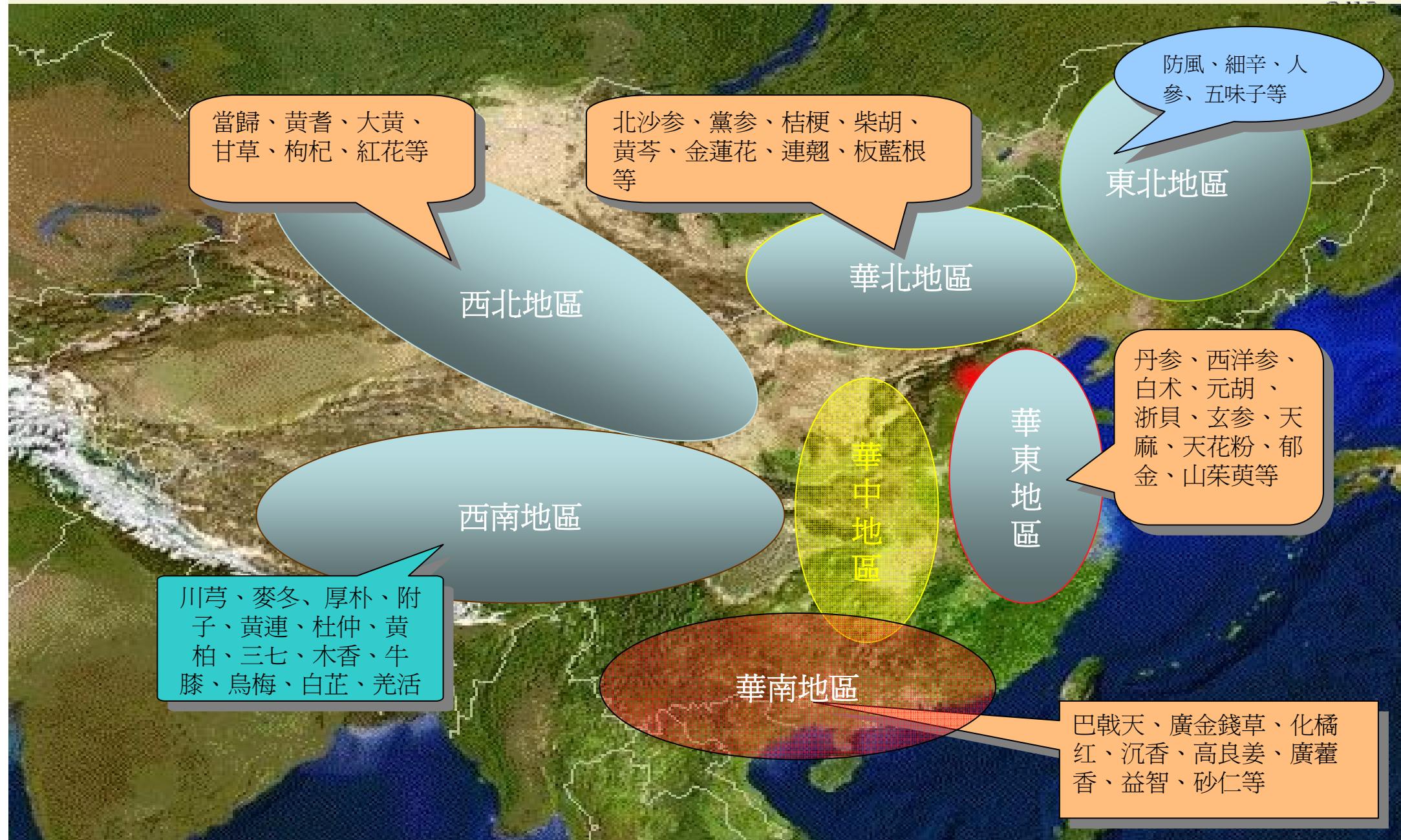


圖四 台灣丹參根部之導管與纖維

本藥材鑑定唇形科(Labiatae)
植物丹參(*Salvia miltiorrhiza* Bge.)
之新鮮根及根莖。

台灣鮮丹參鑑定

中國大陸中藥材生產基地分布圖



中藥材GAP

產地的環境應符合的標準

- 中藥材GAP基地應選擇大氣、水質、土壤無污染地區，要求在一定範圍內沒有各種污染源。
- 灌溉水質達到農田灌溉水質標準CB5084-92（需檢測PH值、汞、鎘、鉛、砷、鉻、氯化物、氰化物）
- 大氣環境要達到“大氣環境”質量指標CB3095-82的二級標準（總懸浮微粒、二氧化硫、氫氧化物、氟化物）
- 藥園土壤環境質量要達到土壤質量CB15618-1995二級標準。（檢測汞、鉛、銅、鉻、砷及BHC、DDT等殘留）



黃藥子



Dioscorea bulbifera

何首烏



Polygonum multiflorum

枳 實

正品：酸橙枳實

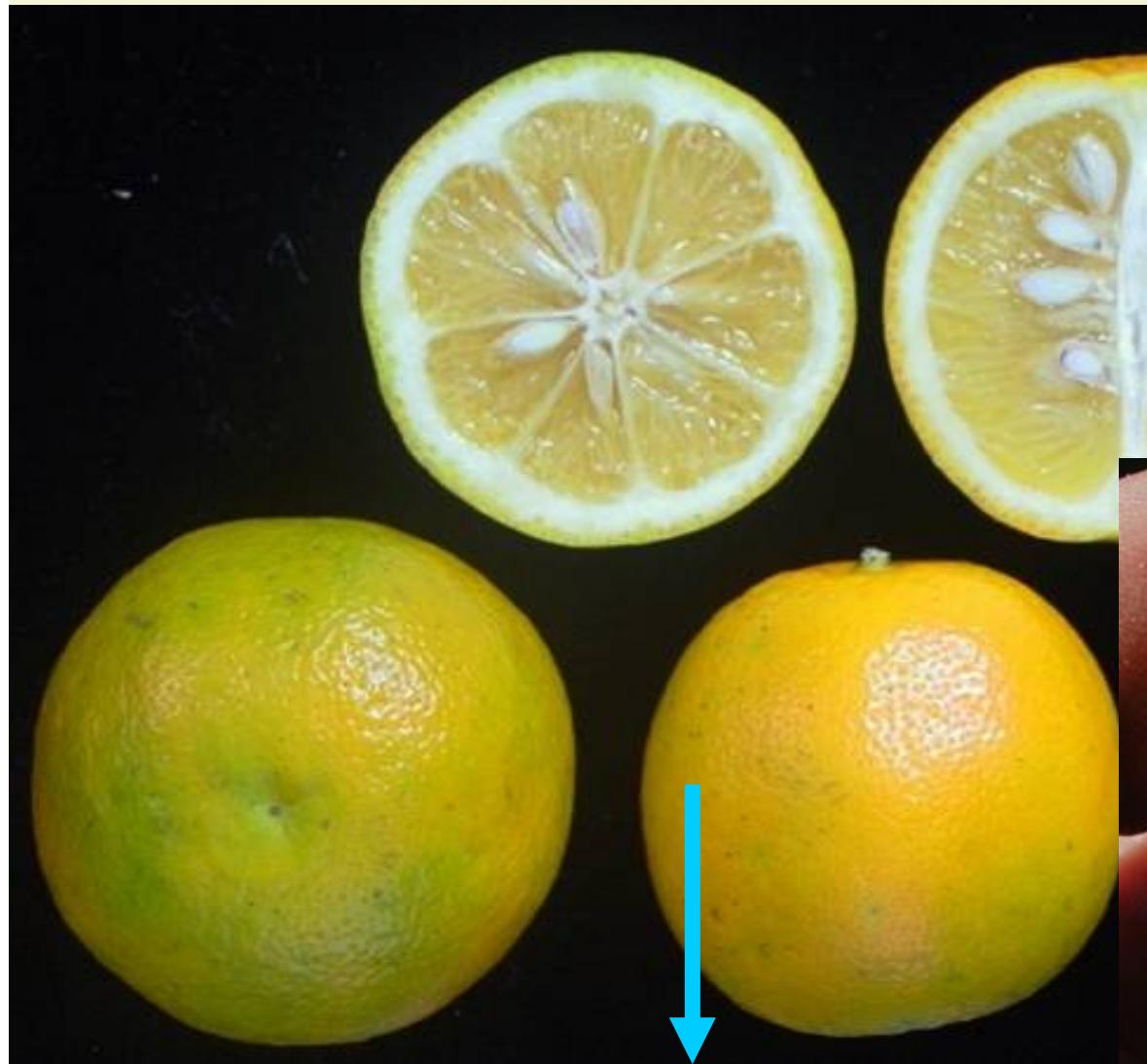


誤用品：綠衣枳實



- 為芸香科植物酸橙 ***Citrus aurantium*** L. 的乾燥幼果。
- 為芸香科植物枸橘 ***Poncirus trifoliate*** (Linn.) Raf. 的乾燥幼果。

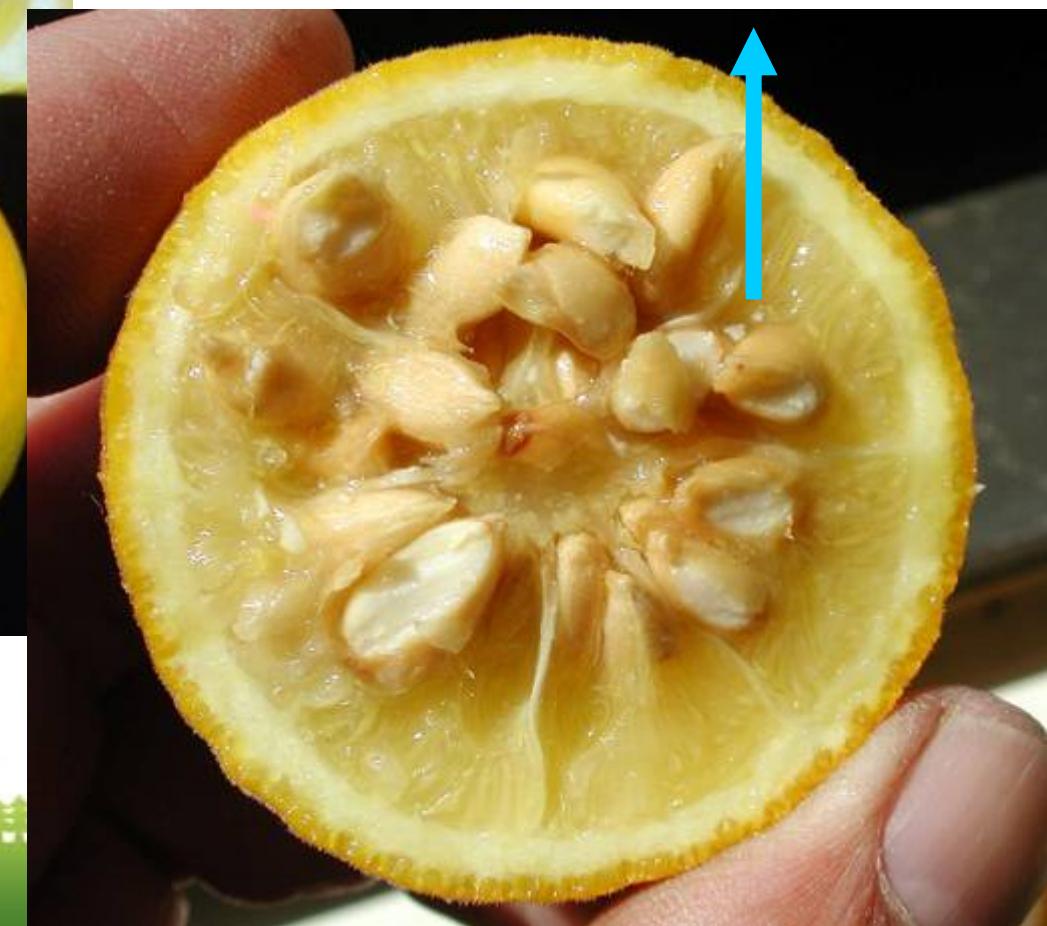




酸橙 *Citrus aurantium* L.



枸橘 *Poncirus trifoliata* (Linn.) Raf





潔淨藥材，保證藥材品質和用量

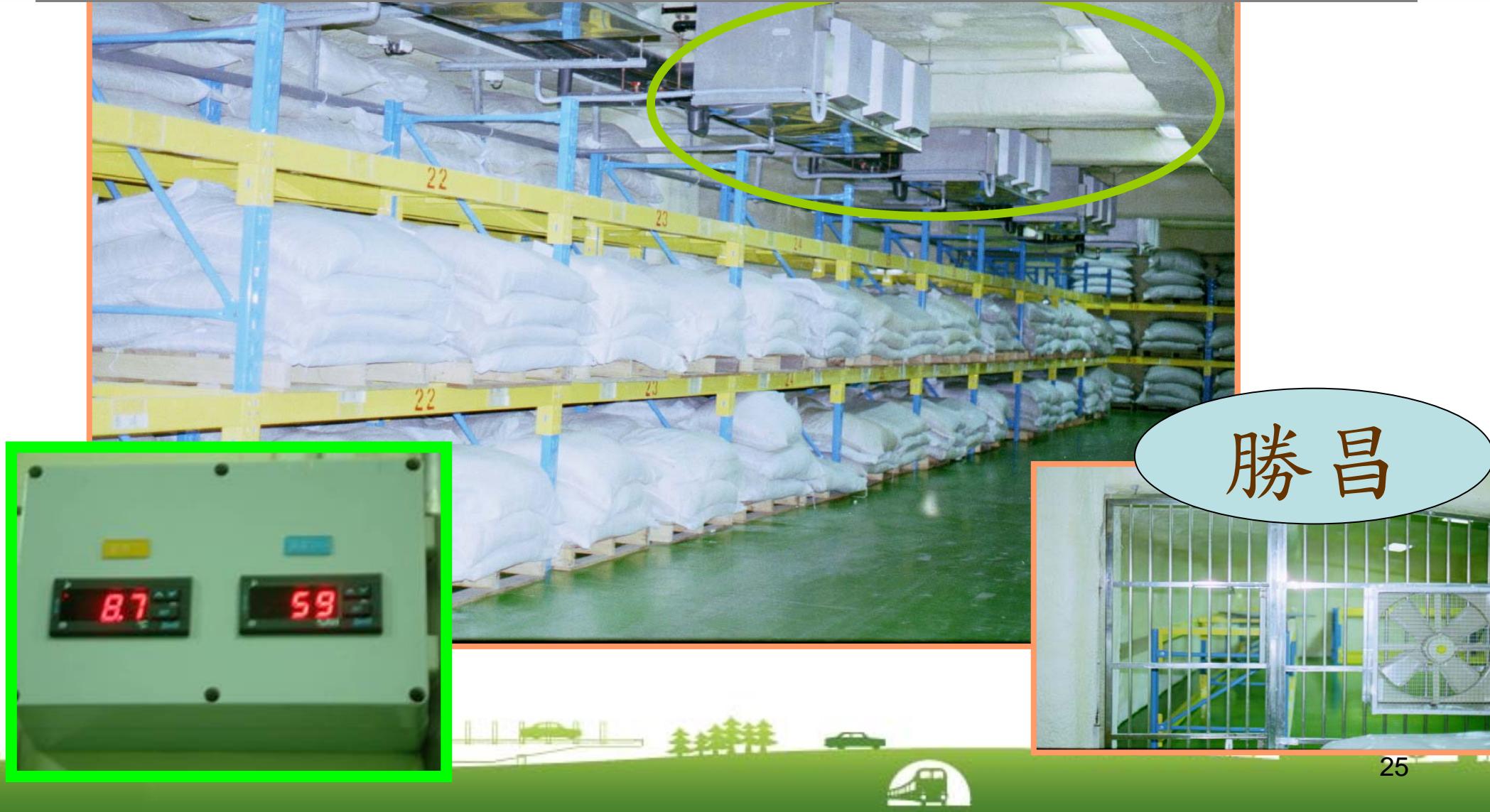
除去非藥用部分，使藥物純淨，才能做到用量準確，或利於服用。





勝昌

中藥飲片包裝完成後應按要求貯存、養護





貯藏過程中藥材的主要變質現象

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| • 蟲 | 蛀 | • 變 | 色 |
| • 發 | 霉 | • 散 | 氣 |
| • 泛 | 油 | • 失 | 潤 |





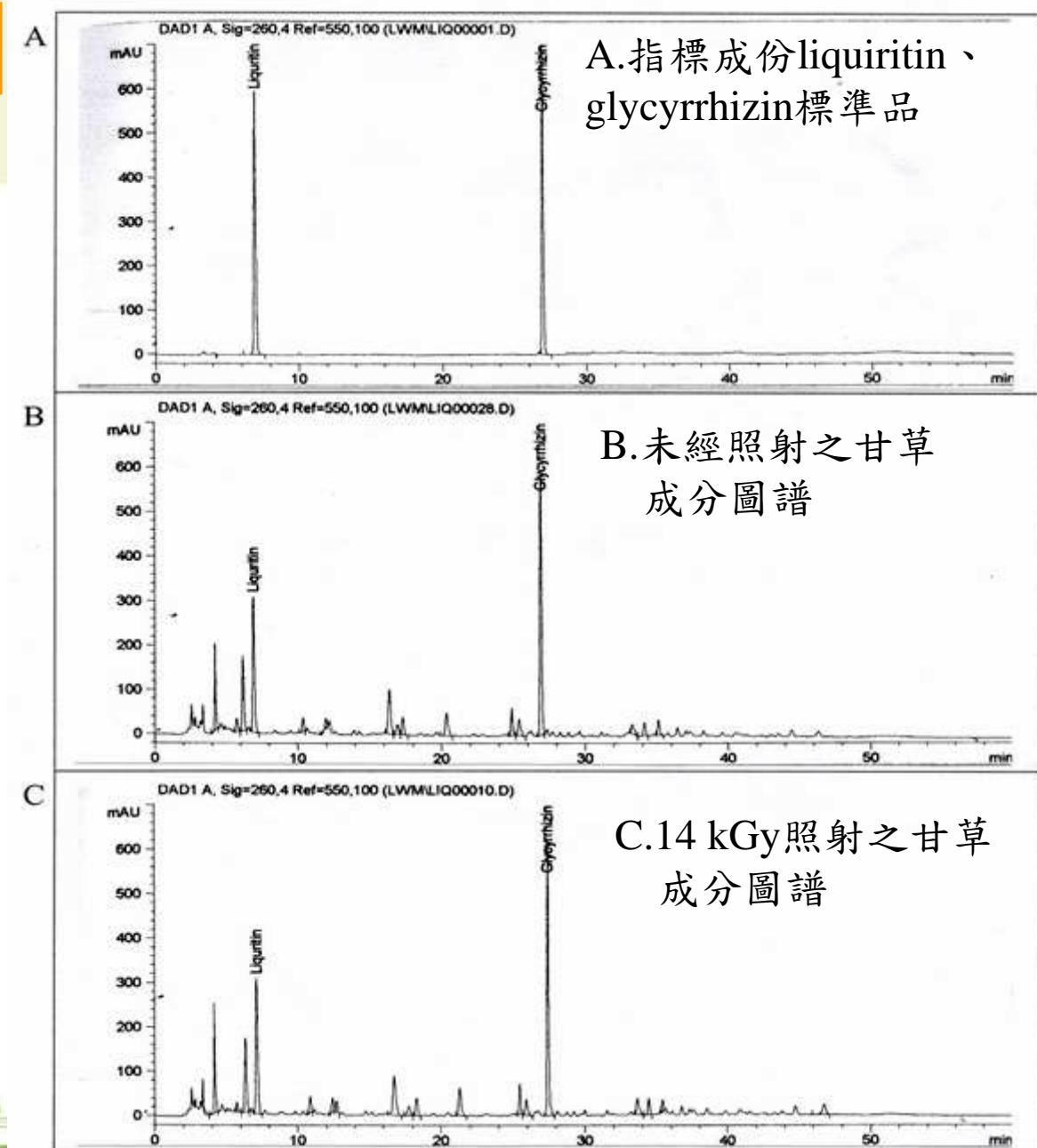
輻射滅菌法 gamma radiation

- 應用鈷 Co^{60} - γ 射線輻射滅菌，具有顯著的滅菌殺蟲效果，可達到防霉、防蛀、防走油等防變質的目的。
- 優點：穿透力強、藥材溫度變化小。

γ -ray



甘草組成成分之HPLC圖譜



衛生署 公告

發文日期：1999年7月13日，2003年7月3日（54）

主旨：公告紅棗等25種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示事項。

依據：藥事法第七十五條

公告事項：黃耆、白朮、當歸、熟地黃、白芍、紅棗、甘草、川芎、檀香、肉桂、杜仲、黨參、烏梅、山楂、黃芩、陳皮、柴胡、丹參、大黃、防風、小茴香、半夏、番瀉葉等十八種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。二、為確保民眾用藥安全，自公告之日起未依規定標示者，應依藥事法第九十二條第一項違反第七十五條第一項規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。

署長

陳建仁₃₁



G.M.P.

公告中藥材有害物質之重金屬等限量標準(1)

93.1.13公告杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材之重金屬{鉛(30 ppm)、鎘(2 ppm)、汞(2 ppm)}限量標準

- 一、依據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廿六次全體委員會附帶決議：「針對國內之中藥生藥材百分之九十來自進口，然而進口之藥材金屬含量偏高，導致國人之身心健康深受威脅，因此要求中醫藥委員會應于民國九十二年六月底之前提出金屬含量上限之標準，以利國民之身心健康」。
- 二、查重金屬砷、鎘、鉻、銅、汞、鎳、鋁及鋅等，為目前公認對於人體有害的微量元素，惟目前並未訂定標準，因此必須進行背景值調查，建立資料庫，再根據不同種類的分析數據(如攝取量、中毒劑量)來評估後，建立適當的標準值，確保用藥安全。
- 三、92年6月19日提本會73次委員會議，決議辦理。
- 四、其他有關黃麴毒素、微生物限量品項之擬定及增訂重金屬限量之新品項，將於近日再公告。

公告中藥材有害物質之重金屬等限量標準(2)

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、白及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一重金屬檢測一項目之實驗室檢驗。

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元以下罰鍰。

(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。

查驗登記應注意事項

- 農藥BHC總量應包括 α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC, DDT總量應包括o,p'-DDT, p,p'-DDT, p,p'-DDD, p,p'-DDE。PCNB應包括quintozene, pentachloroaniline, methylpentachlorophenyl sulfide。
[98年10月30日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第八次會議紀錄]
- 中藥傳統膠劑檢驗項目應包含「一般重量、平均重量、乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物、水抽提物、鑑別試驗與重金屬」。
[99年12月2日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第六次會議紀錄]

地龍等中藥藥材含污穢物質之限量

附表

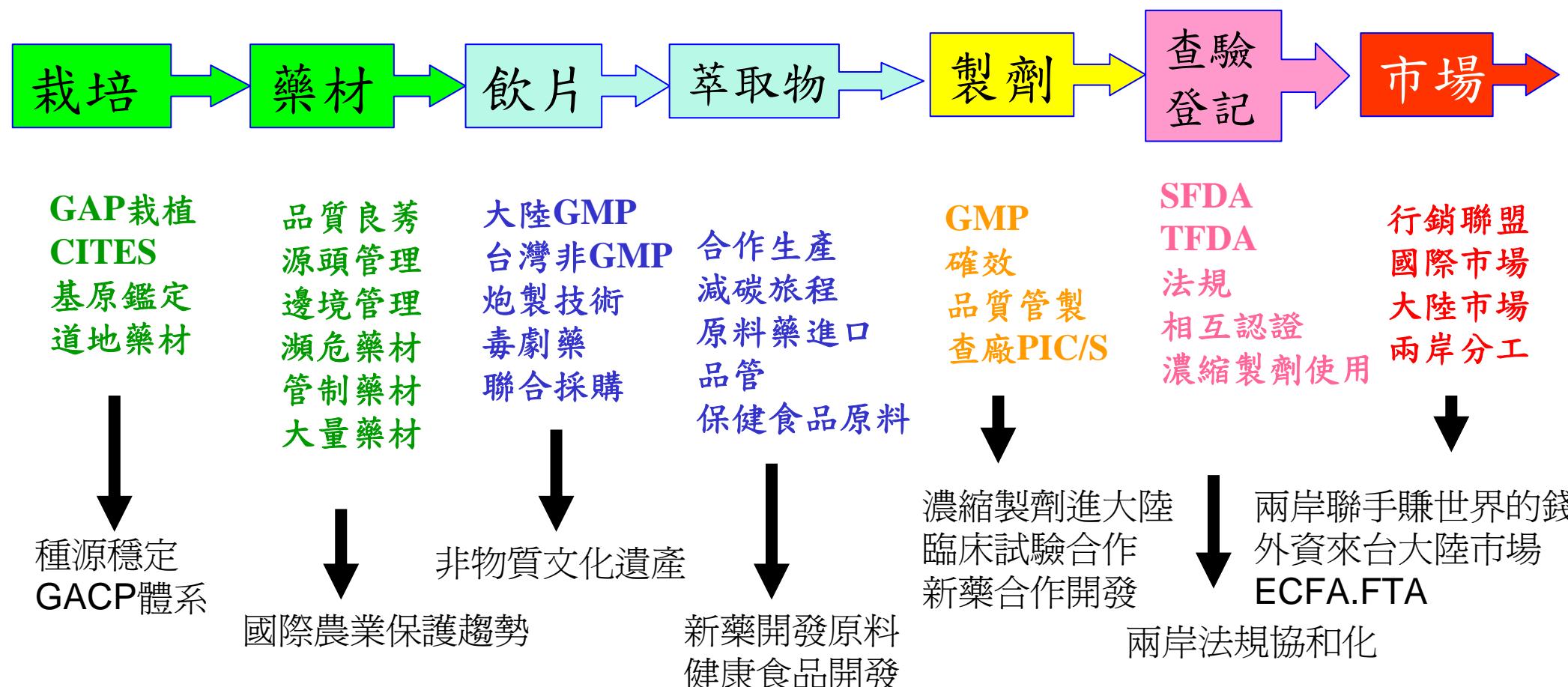
污穢物質	限量 (ppm)	適用範圍	備考
總重金屬	30 以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠	
	20 以下	白朮、玄明粉、澤瀉、龍骨	
	10 以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朶、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬	
	5 以下	冰片	
鉛	5 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
鎘	0.3 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
汞	0.2 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
銅	20 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

中醫藥將納入國際ISO標準

- 國際標準化組織(ISO)於2009年9月成功通過大陸提案，成立了傳統中醫藥技術委員會，代號技術委員會(TC)249，並由大陸承擔秘書處工作。
- 國際標準化組織中醫藥技術委員會目前已有17個國家成為正式成員國，11個國家以觀察員身份加入。
- 中醫藥標準化的需求日益高漲。日、韓和歐美等國家紛紛展開了傳統醫藥標準的研究制定，各國通過各種形式和途徑爭取對針灸、中藥、基礎術語等國際標準制定的主導權



後ECFA兩岸合作的中草藥產業鏈





感謝聆聽，敬請指教