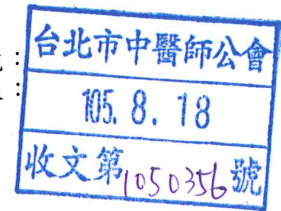


正 本

檔 號：
保存年限：



臺北市政府衛生局 函

10041
臺北市中正區青島西路11號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：林逸霖
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7087
傳真：(02)27205321
電子信箱：yilin232@health.gov.tw

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國105年8月15日
發文字號：北市衛食藥字第10554920500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部來函影本1份

主旨：轉知藥事法第21條第3款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，有關中藥材含重金屬限量基準，自中華民國105年10月1日生效，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年8月10日衛部中字第1051861110C號函辦理。
- 二、依衛生福利部105年8月10日衛部中字第1051861110C號函內容略以：「..藥事法第21條第3款所稱『藥品中一部或全部含有污穢或異物者』，有關中藥材含重金屬限量基準，自中華民國105年10月1日生效一案...」等等，業經衛生福利部於中華民國105年8月10日以衛部中字第1051861110號令訂定發布。
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請貴公會轉知會員及配合辦理。
- 四、檢附衛生福利部來函影本1份。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市中藥商業同業公會、台北市中醫師公會

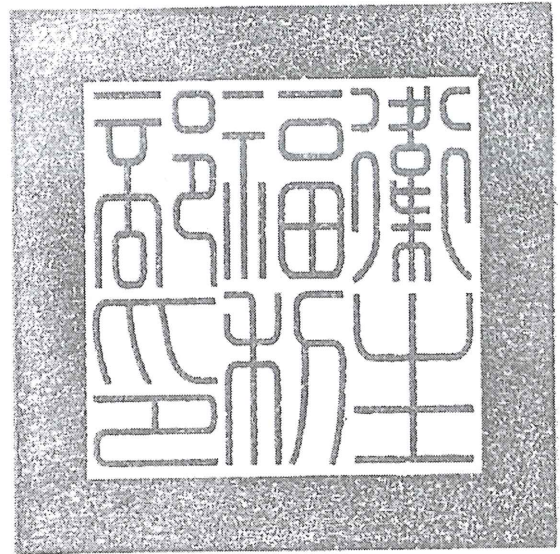
副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

廖弘
105.8.22
林若 2018

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年8月10日
發文字號：衛部中字第1051861110號
附件：附「中藥材含重金屬限量基準」

- 一、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或異物者」，有關中藥材含重金屬限量基準詳如附件，本基準自中華民國一百零五年十月一日生效。
- 二、行政院衛生署一百零一年十二月二十二日署授藥字第一〇一〇〇〇五八六三號公告、一百零一年五月三十日署授藥字第一〇一〇〇〇二三七一號令、九十八年七月二十二日署授藥字第〇九八〇〇〇一九三二號令、九十五年十一月十日署授藥字第〇九五〇〇〇三三四六號令及九十三年一月十三日署授藥字第〇九三〇〇〇〇二一一號公告等規定與本基準有牴觸部分，自本基準生效日起停止適用。

副本：本部中醫藥司

部長 林秉旭

中藥材含重金屬限量基準

- 一、為確保民眾用中藥用藥安全，特訂定本基準。
- 二、中藥材含重金屬限量依本基準辦理。但菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、百合、枸杞、山藥、薄荷、芡實、山楂、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、黃精、絞股藍(七葉膽)、小茴香及八角茴香等十八項市售藥食兩用中藥材，依衛生福利部一百零五年一月十四日衛部中字第第一〇五一八六〇〇二八號令辦理。
- 三、本基準以「分項重金屬限量基準」為通則性規範。但經衛生福利部指定之特定品項中藥材，得個別適用「重金屬限量基準」、「特定分項重金屬限量基準」或「不適用」本基準規範。
- 四、中藥材分項重金屬限量基準通則：
 - (一) 砷 ≤ 3.0 ppm。
 - (二) 鉛 ≤ 5.0 ppm。
 - (三) 鎘 ≤ 1.0 ppm。
 - (四) 汞 ≤ 0.2 ppm。
- 五、以下品項適用「重金屬限量基準」，不採分項重金屬限量基準規範：
 - (一) 限量 ≤ 20 ppm：龜板膠、鹿角膠、阿膠、水蛭、沒藥、乳香、血竭、蛇蟲、馬勃、石燕及鐘乳石。

(二) 限量 ≤ 30 ppm：地龍、龍骨、龍齒、白(明)礬、皂礬、玄明粉、芒硝、代赭石、赤石脂、自然銅、膽礬、礞石、爐甘石及五靈脂。

六、 以下品項優先適用「特定分項重金屬限量基準」外，該品項其餘分項重金屬限量值仍須符合「分項重金屬限量基準通則」規範：

(一) 重金屬「砷」：

1. 限量 ≤ 5.0 ppm：

澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、栝樓根(天花粉)、牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、紫草、乾薑、升麻、芎藭(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、白茅根、木香、高良薑、莨菪根、細辛、地黃、白芍、赤芍、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓、海螵蛸、石菖蒲及三七。

2. 不適用「砷」限量：昆布、海帶、海藻、冬蟲夏草、雄黃及砒石。

(二) 重金屬「鉛」：

1. 限量 ≤ 10.0 ppm：連翹、細辛、廣藿香、菟絲子、魚腥草、杜仲葉、丁豎朽、巴戟天、伸筋草、側柏葉、骨碎補、黃蘗

(黃柏)、蟬蛻、鵝不食草、紅花、川牛膝、淫羊藿、淡竹葉及白花蛇舌草。

2. 限量 ≤ 15.0 ppm：枇杷葉、桂皮、桂枝、杜仲、白及、五加皮、滑石及薄荷。

3. 不適用「鉛」限量：乾漆、卷柏、萬點金(岡梅；燈稱草)、鉛丹及密陀僧

(三) 重金屬「鎘」：

1. 限量 ≤ 0.3 ppm：丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆。

2. 限量 ≤ 1.5 ppm：細辛、旋覆花、瞿麥、百合、蟬蛻及茵陳。

3. 不適用「鎘」限量：昆布、海帶、海藻、海螵蛸、蛇床子、墨旱蓮(旱蓮草)、烏藥、鵝不食草、川牛膝、萬點金(岡梅；燈稱草)、丁豎朽、蚶殼草(老公根；積雪草；雷公根)、骨碎補、枸骨葉及薑黃。

(四) 重金屬「汞」：

1. 限量 ≤ 0.5 ppm：鬱金。

2. 不適用「汞」限量：乾漆。

七、以下品項不適用本基準規範：白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：黃彥豪(02)85907261

電子郵件信箱：cmyhaur@mohw.gov.tw

受文者：臺北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年8月10日

發文字號：衛部中字第1051861110C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見主旨(1051861110C-1.doc、1051861110C-2.pdf)

主旨：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或異物者」，有關中藥材含重金屬限量基準，自中華民國105年10月1日生效一案，業經本部中華民國105年8月10日以衛部中字第1051861110號令發布，茲檢送發布令暨其附件1份，請查照。

正本：行政院消費者保護處、地方政府衛生局、中華民國消費者文教基金會、財團法人主婦聯盟環境保護基金會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣省中藥商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、全國政府機關電子公布欄

副本：本部中醫藥司



部長 林奏延

衛生局 1050810



AJAA10554920500