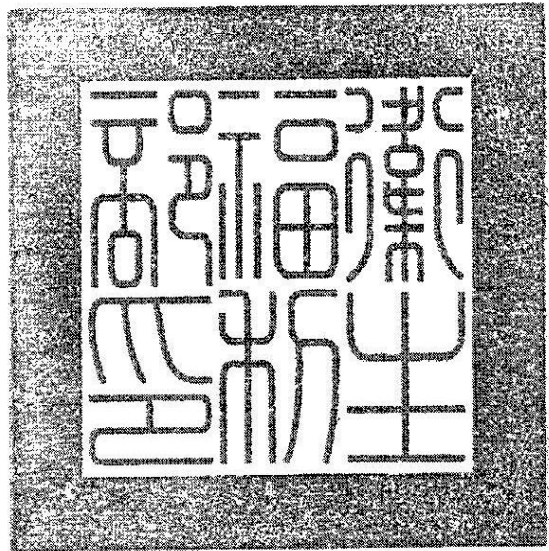


衛生福利部 令



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 林美延

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、虻蟲、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、菝葜根、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。