

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

# 桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：李小姐

電話：03-3340935#2609

傳真：03-3476629

電子信箱：tyhjustlisa@tychb.gov.tw

33858

桃園市蘆竹區經國路908號5樓

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國105年8月11日

發文字號：桃衛藥字第1050065136號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四



主旨：檢送衛生福利部公告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，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、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，業經衛生福利部105年8月10日以衛部中字第1051861110號令發布自中華民國105年10月1日生效，請確實依規定辦理。
- 三、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員知悉。
- 四、檢附相關資料影本1份。

正本：昕泰生技製藥股份有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、天良生物科技企業股份有限公司平鎮廠、科達製藥股份有限公司、廣東製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、三寶佛製藥廠有限公司、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠

副本：桃園市藥師公會、桃園市中藥商業同業公會、桃園市中醫師公會（均含附件）

局長 蔡紫君 出國

副局長 陳世璋 代行

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

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：桃園市政府衛生局

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

2016-08-10  
08:26:17

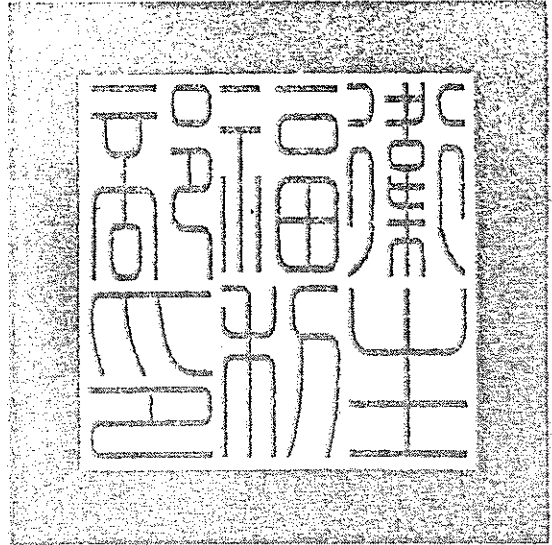
部長 林奏廷

B041100 藥政105/08/10 08:42



1G1050065136 有附件

# 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一〇九八〇〇〇一九三二號令、九十五年十一月十日署授藥字第一〇九五〇〇〇三三四六號令及九十三年一月十三日署授藥字第一〇九三〇〇〇〇二一一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1051860028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 $\leq 3.0$  ppm。
  - (二) 鉛 $\leq 5.0$  ppm。
  - (三) 鎘 $\leq 1.0$  ppm。
  - (四) 汞 $\leq 0.2$  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 $\leq 20$  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 $\leq 30$  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 $\leq 5.0$  ppm：  
澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、桔樓根(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 $\leq 10.0$  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 $\leq 15.0$  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 $\leq 0.3$  ppm：丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆。
2. 限量 $\leq 1.5$  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、海蝶蛸、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 $\leq 0.5$  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。