

中藥材之重金屬檢驗(IX)

陳儀驊 盧芬鈴 劉宜祝 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為調查中藥材中鉛、鎘、汞、砷及銅等五種元素含量背景值，本計畫以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)進行川牛膝、北沙參、白芷、芍藥(川芎)、防風、紅花、桂枝、綿茵陳、穀芽及牛膝等10種中藥材之鉛、鎘、汞、砷及銅等五種元素含量背景值調查，10種藥材之五種重金屬含量80th%位數值範圍分別為鉛0.19-6.53 ppm、鎘0.04-1.68 ppm、汞0.01-0.05 ppm、砷0.09-2.34 ppm及銅3.84-20.24 ppm。本結果可提供行政管理單位制訂限量標準之重要參考。

關鍵詞：感應耦合電漿質譜儀、鉛、鎘、汞、砷、銅、80th%位數值、中藥材

前言

金屬元素是生物體自身存在的物質，然若因環境因素造成過量，就可能對人體造成危害，尤其是有害之重金屬。鉛所造成的急性毒性較弱，慢性毒性於血液、神經、平滑肌呈現障礙，消化障礙、精神障礙、視力障礙等症狀⁽¹⁾。鎘的毒性短期會造成腎疾病及肺氣腫，長期則導致癌症⁽²⁾。汞的急性毒性症狀為咳嗽、腹痛下瀉、心悸，慢性毒性會造成中樞神經系統及腎臟之永久性傷害，亦會經由母體交叉傳給胎兒及蓄積，造成心智遲緩、腦部受損、失明、無法言語等⁽³⁾。誤用攝取多量砷所造成的急性毒性為咽喉食道黏膜之收斂，嚥下困難，繼而激烈腹痛、灼熱感、嘔吐、腹瀉；慢性毒性時紅血球被破壞導致貧血，產生顏面蒼白，食慾不振，皮膚發疹，色素沉澱，慢性腸胃障礙、肝臟肥大、腹瀉、微熱等症狀⁽⁴⁾。銅慢性毒性會導致肝疾病和嚴重的神經病學的缺陷。

國內中藥材大都仰賴進口，來源分歧，無法由產地掌控藥材之品質，為避免中藥材重金屬含

量過高而影響民眾健康，宜訂定中藥材之重金屬限量來確保用藥安全。重金屬限量標準之制定涉及重金屬之容許攝入量、藥材攝食量及其重金屬含量等等，故為訂定中藥材重金屬限量標準，建立中藥材中重金屬含量之背景值為首要工作。

93-100年度已完成桂皮等125種中藥材之重金屬(鉛、鎘、汞、砷、銅)檢驗⁽⁴⁻¹¹⁾，101年度選擇川牛膝、北沙參、白芷、芍藥(川芎)、防風、紅花、桂枝、綿茵陳、穀芽及牛膝等10品目各20件共200件，委託美和科技大學農水產品檢驗服務中心利用感應耦合電漿質譜儀(inductively coupled plasma/mass spectrometer, ICP/MS)進行鉛、鎘、汞、砷、銅等五種重金屬含量之檢測，執行期間以管制樣品、能力試驗及實驗室之實地查核，來確保檢驗數據之品質。本研究所得之數據將提供行政管理單位作為制定限量標準之參考依據。

材料與方法

一、中藥材

101年1至4月間於臺灣各地區GMP中藥廠及中藥店價購川牛膝(Cyathulae Radix)、北沙

參(Glehniae Radix)、白芷(Angelicae Dahuricae Radix)、芎藭(Chuanxiong Rhizoma)、防風(Saposhnikoviae Radix)、紅花(Carthami flos)、桂枝(Cinnamomi Ramulus)、綿茵陳(Artemisiae Scopariae Herba)、穀芽(Oryzae Germinatus Fructus)及牛膝(Achyranthis Bidentatae Radix)等10種中藥材，各20件檢體，共計200件。每件檢體逐一確定基原後，委託GMP中藥廠予以粉碎磨粉並過20號篩備用。

二、試藥與器具

(一)試藥

1. 硝酸：65% (Merck-1.00452.2500)
2. Water-Milli-Q
3. 23種元素混合標準原液：含Ag、Al、As、Ba、Bi、Ca、Cd、Co、Cr、Cu、Fe、Ga、In、K、Li、Mg、Mn、Na、Ni、Pb、Sr、Tl及Zn等23種元素，濃度各為1000 µg/mL (AccuTrace Reference Standard)
4. 汞標準原液：濃度為1000 µg/mL (High-Purity Standards)
5. 金標準原液濃度為1000 µg/mL (Fluka Analytical Standards)
6. 砷標準原液：濃度為1000 µg/mL (High-Purity Standards)
7. 過氧化氫：30.0% (Sigma-Aldrich)

(二)儀器設備

1. 密閉式微波消化器：C E M Mars 5 Microwave Accelerated Reaction System，International Equipment Trading Ltd., USA。
2. 感應耦合電漿質譜儀：Agilent 7700 Series ICP-MS (G3281A)，Agilent Technologies Inc., Japan。

三、標準溶液之配製

1. 23種元素混合標準溶液

取適量23種元素混合標準原液(濃度1000 µg/mL)，以2%酸溶液分別稀釋成0.5、1、2.5、5、10、20、40、100、1000及10000 ng/mL之

23種元素混合標準溶液。

2. 砷標準溶液配製

取適量砷標準原液(濃度1000 µg/mL)，以2%硝酸溶液分別稀釋成0.5、1、2.5、5、10、20、40、100、1000及10000 ng/mL之砷標準溶液。

3. 汞標準溶液配製

取汞標準原液(濃度1000 µg/mL) 5 mL及金標準原液0.5 mL，以2%硝酸溶液定容至50 mL，再以2%硝酸溶液分別稀釋成0.25、0.5、1、2.5、5、10、100及1000 ng/mL之汞標準溶液。

註：依檢液濃度，選擇適當之標準溶液製作標準曲線(至少5個濃度)。

四、方法

(一)乾燥減重⁽¹²⁾

先將秤量瓶置於烘箱內以105°C乾燥1小時，移至乾燥器內放冷，精確稱量。取檢體約5 g，置於已知重量之秤量瓶中，精確稱定，於烘箱內以105°C乾燥5小時，於乾燥器內放冷，稱量。重複以105°C乾燥，每隔1小時取出置乾燥器內放冷，稱量，直到先後二次之減重相差不超過0.25%為止，由其減失之重量計算檢體乾燥減重百分率。

(二)檢液之配製

1. 微波消化⁽¹³⁻¹⁷⁾

取檢體約0.5 g，精確稱定，先加65%硝酸溶液5 mL進行微波消化，再加2 mL過氧化氫溶液進行第二次微波消化。

消化條件：

Maximum wattage：1,600 W

Power：75%

Ramp time：15 min

Temperature control：200°C

Hold time：25 min

2. 定容與過濾

檢體經微波消化後，以水定容至25 mL，經0.45 µm耐酸材質之濾膜過濾，供作檢

液。

(三)ICP/MS分析

1. ICP/MS儀器性能調校

以Agilent調校溶液(P/N: 8,500-5,530)進行儀器性能調校，感度(sensitivity)、氧化態離子(oxide ion)、雙價離子(doubly charged ion)、解析度及質量軸均符合規定後，進行檢測。

2. 標準曲線之製作

分別以汞標準溶液、砷標準溶液及23種元素混合標準溶液進行檢測，以鉛、鎘、汞、砷、銅之濃度相對於反應強度(count值)製作標準曲線。

3. 含量測定

取檢液進行檢測，以反應強度(count值)對照標準曲線求得檢液之濃度，以下列公式計算檢體中各重金屬含量，再依檢體乾燥減重百分率換算成乾品之各重金屬含量。

檢體中各重金屬含量($\mu\text{g/g}$) = $C \times V/W$

C: 由標準曲線求得檢液中各重金屬之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V: 檢體最後定容體積

W: 檢體重量

五、品質管制⁽¹⁸⁾

(一)標準曲線線性相關係數(r): 須 > 0.995。

(二)空白試驗

每批次(20件)檢體進行微波消化時，需同時進行一件不含檢體之空白試驗樣品，若空白試驗之計算值超過管制上限(鉛、汞為10 ppb，鎘、砷為4 ppb，銅為20 ppb)，則重新分析。

(三)重複分析

所有檢體均需重複分析2次，且每一檢液重複偵測2次，其檢驗結果之相對差異百分比(RPD)須在管制上限(20%)內。

(四)添加回收試驗

每批次至少做1個添加回收試驗，於檢體中添加各標準溶液，再依四、(二)檢液之配製進

行配製，以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)檢測，依標準曲線求得濃度，計算回收率，若回收率超出管制範圍(鉛、鎘、汞、砷、銅之管制範圍皆為75-125%)，則重新分析。

(五)管制樣品

1. 內部管制樣品

每批次檢液以ICP/MS檢測時，同時執行管制樣品之檢測。每批次至少做1個管制樣品試驗，於檢體中添加各標準溶液，若其回收率不在管制範圍內(鉛、鎘、汞、砷、銅之管制範圍皆為75-125%)，則重新分析。

2. 外部品管檢體

每品目20件檢體中，取其中一檢體分成2份，作為外部品管檢體用，與原來之檢體共計3份，其檢驗結果之相對差異百分比(RPD)若未在管制範圍(同重複分析)內，則該品目所有檢體應重新檢驗。

六、統計分析

(一)80th位數值(80th percentile)

百分位數值係指將資料由小到大排列，以第k個百分數稱之，寫成Pk，代表資料中有多少百分比之樣本是在此分數之下，設樣本數為n，百分位數為k。因此80th %位數值寫成P80，代表批次數據中有80%之樣本是在此數值之下。

計算如下：

$$P_k = \frac{1}{2} \left[X_{\left(\frac{n \times k}{100}\right)} + X_{1 + \left(\frac{n \times k}{100}\right)} \right]$$

n = 樣本數，k = 百分位數

(二)中位數值(Median)

一種集中趨勢統計量數，將資料由小到大(或由大到小)順序排列後，位於中心的數值稱之。

$$Me = \frac{1}{2} \left[X_{\left(\frac{n}{2}\right)} + X_{1 + \left(\frac{n}{2}\right)} \right]$$

n = 樣本數

結果與討論

一、藥材品項評選與價購

本研究中藥材之選擇係依據各國已訂限量標準者、臺灣中藥典已收載、市場使用量及藥食同源等風險評估因子加權計分，取最高分之藥材優先列入年度調查之品目。自93-100年已完成125種中藥材之檢驗⁽⁴⁻¹¹⁾，本年度檢測川牛膝、北沙參、白芷、芍藥(川芍)、防風、紅花、桂枝、綿茵陳、穀芽、牛膝等10種中藥材，各20件，共200件檢體。檢體83%購自中藥廠，係因中藥廠之中藥材使用量大，且直接關係到中藥製劑之品質，故以中藥廠之藥材優先。若每品目不足20件者，則至中藥房購買補足。

二、乾燥減重試驗結果

本研究之川牛膝等10種中藥材乾燥減重結果，其平均百分率介於1.58-13.36%。由於藥材自身特性、儲存情況迥異，造成各藥材間含水量之差異，為避免因含水量多寡而影響結果含量，故本研究檢測之結果均換算成藥材乾品中之含量。

三、檢驗結果之品質保證

為確保檢驗結果之正確性，除每品目之外部品管檢體結果需符合TFDA要求外，於檢驗期間執行一次能力試驗，以標準參考物質(standard reference material)來確保檢驗結果之準確度。另配合實驗室之實地查核，以確保符合品保要求。

川牛膝等10種中藥材之外部品管檢體檢驗結果，不論各重金屬檢出濃度之高低，其相對差異百分比均符合TFDA規範之容許值，顯示該分析具有良好之精密度。另購買Certified Reference Material LQC的參考標準物質進行能力試驗，其回收率為79.9-129.2%，顯示該分析具良好之準確度。實驗室查核依數據品質目標、人員組織、樣品管制作業、儀器設備之校正程序、品質管制程序、檢測數據驗算及報告程序等項目進行，結果均符合TFDA品保品管要求。

各批次檢驗所繪製標準曲線之相關係數(r)均 > 0.995，顯示良好之線性關係。各品目之空白

試驗均低於管制上限。添加回收率會因藥材基質與金屬元素不同而有不同，其回收率範圍為72.7-118.8%。重複分析之相對差異百分比為鉛0.0-6.4%，鎘0.1-0.9%，汞0.3-5.1%，砷0.1-1.6%，銅0.0-6.2% (容許範圍皆為20%)。實驗室內部管制樣品為隨機取樣，其回收率範圍為77.2-118.6%。各項結果顯示執行單位之檢測系統良好。

四、統計分析之探討

為描述數據資料中之集中趨勢，通常可用平均數、中位數或眾數來代表。本研究中，每品目之20件檢體來源不一，且重金屬含量差異大，為避免數據中極端值之影響，而改採用中位數來表示其集中趨勢。以川芍鎘含量為例，20件檢體之平均值與中位數分別為0.64 ppm與0.57 ppm，若扣除極端值1.50 ppm不計，則平均值降為0.58 ppm，與中位數較相近。再者，檢體之重金屬含量低於最低定量濃度者不少，這些未知濃度之檢體如何納入計算平均值也是一大困擾，故本研究採用中位數而非平均值，來代表各組數據之集中趨勢並比較之。另為表示藥材集中趨勢統計量，所有檢體皆經80th位數值之統計作成分析列表，以作為限量標準之建議值。

五、藥材中重金屬之含量

本研究之川牛膝等10種中藥材各20件，共200件檢體，進行鉛、鎘、汞、砷、銅等五種金屬元素檢測，結果顯示，換算回乾品之各藥材，其鉛、鎘、汞、砷、銅含量經統計分析結果如表一所示，檢測結果之中位數值範圍依序為0.13-4.16 ppm、0.03-1.11 ppm、N.D.-0.04 ppm、0.06-1.52 ppm、3.18-17.48 ppm。鉛含量中位數皆以桂枝與綿茵陳最高，皆為4.16 ppm；鎘含量中位數以川牛膝1.11 ppm最高，其餘均小於0.57 ppm；汞含量中位數以芍藥(川芍) 0.04 ppm最高；砷含量中位數以綿茵陳1.52 ppm最高，其餘均小於0.60 ppm；銅含量中位數以綿茵陳17.48 ppm最高，最低為穀芽3.18 ppm。

若以最大值與最小值之比值來評估同種藥材

表一、川牛膝等10種中藥材中鉛、鎘、汞、砷及銅含量統計結果

單位：ppm

藥材	項目	鉛	鎘	汞	砷	銅
川牛膝	median	0.80	1.11	N.D.	0.15	8.12
	max	2.76	1.70	0.01	0.47	9.38
	min	0.47	0.61	N.D.	0.08	4.93
	max/min	5.87	2.79	—	5.88	1.90
	80 th percentile	1.88	1.28	0.01	0.21	8.86
北沙參	median	0.13	0.03	N.D.	0.06	6.94
	max	0.29	0.10	0.04	0.26	8.48
	min	0.06	0.02	N.D.	0.03	5.84
	max/min	4.83	5.00	—	8.67	1.45
	80 th percentile	0.19	0.04	0.01	0.09	7.72
白芷	median	0.38	0.08	0.01	0.19	10.15
	max	0.69	0.10	0.02	0.46	14.81
	min	0.11	0.03	N.D.	0.06	7.73
	max/min	6.27	3.33	—	7.67	1.92
	80 th percentile	0.50	0.09	0.02	0.23	12.08
芎藭 (川芎)	median	2.37	0.57	0.04	0.22	10.80
	max	3.48	1.50	0.05	0.34	14.15
	min	1.21	0.43	0.03	0.11	7.90
	max/min	2.88	3.49	1.67	3.09	1.79
	80 th percentile	2.88	0.72	0.05	0.24	11.85
防風	median	0.61	0.07	0.01	0.26	11.59
	max	0.91	0.24	0.12	0.56	16.45
	min	0.23	0.02	N.D.	0.17	N.D.
	max/min	3.96	12.00	—	3.29	—
	80 th percentile	0.78	0.12	0.01	0.37	13.66
紅花	median	1.76	0.07	0.02	0.60	15.76
	max	17.58	0.19	0.03	3.06	19.82
	min	0.82	0.05	0.01	0.21	12.62
	max/min	21.44	3.80	3.00	14.57	1.57
	80 th percentile	4.88	0.09	0.02	1.14	18.52
桂枝	median	4.16	0.41	0.02	0.08	8.18
	max	8.40	0.56	0.02	0.16	11.90
	min	1.55	0.17	0.01	0.03	3.90
	max/min	5.42	3.29	2.00	5.33	3.05
	80 th percentile	6.53	0.47	0.02	0.11	9.93

“N.D.” 表未檢出(汞 < 0.005 ppm，銅 < 0.5 ppm)

中藥材之重金屬檢驗(IX)

表一、川牛膝等10種中藥材中鉛、鎘、汞、砷及銅含量統計結果(續)

		單位：ppm				
藥材	項目	鉛	鎘	汞	砷	銅
綿茵陳	median	4.16	0.30	0.02	1.52	17.48
	max	6.46	3.13	0.06	3.31	21.78
	min	2.34	0.14	0.01	0.77	15.61
	max/min	2.76	22.36	6.00	4.30	1.40
	80 th percentile	4.83	1.68	0.04	2.34	20.24
穀芽	median	0.31	0.08	0.01	0.29	3.18
	max	0.75	0.19	0.03	0.37	4.53
	min	0.22	0.03	0.01	0.24	2.11
	max/min	3.41	6.33	3.00	1.54	2.15
	80 th percentile	0.41	0.17	0.01	0.31	3.84
牛膝	median	0.27	0.03	0.01	0.15	5.94
	max	0.70	0.06	0.04	0.48	6.80
	min	0.20	0.02	N.D.	0.09	5.53
	max/min	3.50	3.00	—	5.33	1.23
	80 th percentile	0.33	0.04	0.02	0.28	6.22

“N.D.”表未檢出(汞 < 0.005 ppm)

表二、川牛膝等10種中藥材之鉛、鎘、汞、砷及銅含量之80th%位數值

單位：ppm					
中藥材	鉛	鎘	汞	砷	銅
川牛膝	1.88	1.28	0.01	0.21	8.86
北沙參	0.19	0.04	0.01	0.09	7.72
白芷	0.50	0.09	0.02	0.23	12.08
芎藭(川芎)	2.88	0.72	0.05	0.24	11.85
防風	0.78	0.12	0.01	0.37	13.66
紅花	4.88	0.09	0.02	1.14	18.52
桂枝	6.53	0.47	0.02	0.11	9.93
綿茵陳	4.83	1.68	0.04	2.34	20.24
穀芽	0.41	0.17	0.01	0.31	3.84
牛膝	0.33	0.04	0.02	0.28	6.22
Max	6.53	1.68	0.05	2.34	20.24
Min	0.19	0.04	0.01	0.09	3.84

不同檢體間之含量差異，排除偏高值，其比值仍 > 20者，即同種藥材間差異較大。經統計分析發現，鉛及鎘含量差異較大者依序為紅花及綿茵陳；汞、砷及銅含量同種藥材間差異不大，其中汞含量可定量者有芎藭(川芎)、紅花、桂枝、綿茵陳及穀芽。本研究200件分別檢體來自22家中藥廠(83%)及10家中藥房(17%)，依據中藥廠及中藥房提供之產地資料進行分析，其中1件由越南輸入，45件產地未知外，其餘檢體均由中國大陸輸入。本次研究所購之藥材，同種藥材來源有2-5個產地，然產地與藥材之重金屬含量在本結果中顯示並無直接相關。

依台灣中藥典對金屬元素限量規範⁽¹⁹⁾，川牛膝等10種中藥材中具限量者有白芷、芎藭(川芎)、防風、牛膝(砷 < 5.0 ppm)與桂枝(鉛 < 30.0 ppm，鎘 < 2.0 ppm，汞 < 2.0 ppm)等5種中藥材。本研究中白芷、芎藭(川芎)、防風、桂枝及牛膝等5種中藥材，曾於93至94年間^(4,5)執行重金屬檢

驗，均符合限量標準，本次調查結果亦均合格。因影響各藥材重金屬含量之因素複雜眾多，故不能以單一標準予以通項規範，因此藥材中之重金屬元素限量標準應進一步探討並予以整合。

結 論

為建立一個合理嚴謹的限量標準，本研究針對川牛膝等10種藥材之鉛、鎘、汞、砷、銅等重金屬進行背景值調查，所有數據經統計分析所得之80th%位數值範圍分別為鉛0.19-6.53 ppm、鎘0.04-1.68 ppm、汞0.01-0.05 ppm、砷0.09-2.34 ppm及銅3.84-20.24 ppm，此結果可供行政管理單位制定管制標準之重要參考依據。

參考文獻

1. 王有忠。1991。食品安全。116-130頁，華香園出版社，台北。
2. Yee, S. K., Chu, S. S., Xu, Y. M. and Choo, P. L. 2005. Regulatory control of Chinese proprietary medicines in Singapore. *Health Policy*. 71(2): 133-149.
3. Chuang, I. C., Chen, K. S., Huang, Y. L., Lee, P. N. and Lin, T. H. 2000. Determination of trace elements in some natural drugs by atomic absorption spectrometry. *Biol. Trace Elem. Res.* 76(3): 235-244.
4. 賴齡、劉芳淑、徐雅慧、游佼玲、蕭碩宏、羅吉方、林哲輝。2006。中藥材中重金屬檢驗(I)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 228-241。
5. 賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。2006。中藥材及製劑中重金屬檢驗(II)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 242-256。
6. 徐雅慧、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。2007。中藥材之重金屬檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 127-139。
7. 盧芬鈴、陳儀驊、黃成禹、羅吉方、林哲輝。2008。中藥材之重金屬檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 112-123。
8. 盧芬鈴、陳儀驊、曾木全、羅吉方、林哲輝。2009。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。
9. 陳儀驊、盧芬鈴、劉宜祝、羅吉方。2011。中藥材之重金屬檢驗(VI)。食品藥物管理局調查研究年報，2: 295-308。
10. 陳儀驊、盧芬鈴、劉宜祝、羅吉方。2011。中藥材之重金屬檢驗(VII)。食品藥物管理局調查研究年報，2: 309-322。
11. 陳儀驊、盧芬鈴、劉宜祝、施養志、羅吉方。2012。中藥材之重金屬檢驗(VIII)。食品藥物管理局調查研究年報，3: 378-384。
12. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組。2013。乾燥減重測定法。臺灣中藥典。第二版。通則32頁，行政院衛生署，台北。
13. 行政院環境保護署。2004。水中金屬及微量元素檢測方法－感應耦合電漿原子發射光譜法。93.04.29環署檢字第 0930030309 號公告。
14. 行政院環境保護署。2003。感應耦合電漿原子發射光譜法。92.03.24環署檢字第0920021003號公告。
15. 行政院環境保護署。2002。重金屬檢測方法總則。91.03.05環署檢字第0910014627號公告。
16. 行政院環境保護署。2002。事業廢棄物萃出液中重金屬檢測方法－微波輔助酸消化法。91.03.27環署檢字第0910019876號公告。
17. 行政院環境保護署。2000。水中金屬元素萃取消化法－微波輔助酸消化法。89.09.25環署檢字第55199號公告。
18. 行政院環境保護署環境檢驗所。2004。環境檢驗室品質管制圖建立指引(NIEA-PA105)。93.10.04環署檢字第0930072069E號公告。
19. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典。第二版。51，72，128-129，182頁，行政院衛生署，台北。

Survey on Heavy Metals in Raw Materials of Traditional Chinese Medicine (IX)

YI-HUA CHEN, FEN-LING LU, YI-CHU LIU AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Divison of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

The limitation of heavy metals in raw materials is an important issue in the quality control of traditional Chinese medicines (TCM). The amounts of lead (Pb), cadmium (Cd), mercury (Hg), arsenic (As) and copper (Cu) in 10 samples of raw materials, including *Cyathulae Radix*, *Glehniae Radix*, *Angelicae Dahuricae Radix*, *Chuanxiong Rhizoma*, *Saposhnikoviae Radix*, *Carthami flos*, *Cinnamomi Ramulus*, *Artemisiae Scopariae Herba*, *Oryzae Germinatus Fructus* and *Achyranthis Bidentatae Radix*, were determined by ICP/MS (inductively coupled plasma/mass spectrometry). The 80th percentile of each heavy metal in the raw materials fell in the range of 0.19-6.53 ppm for Pb, 0.04-1.68 ppm for Cd, 0.01-0.05 ppm for Hg, 0.09-2.34 ppm for As and 3.84-20.24 ppm for Cu. These results could be used as a reference for the limitation assessment of heavy metals in raw materials of TCM by the regulatory authority in Taiwan.

Key words: ICP/MS, Pb, Cd, Hg, As, Cu, 80th percentile, traditional Chinese medicine