

中藥製劑之重金屬調查

謝佳霖 盧芬鈴 劉宜祝 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為了解台灣中藥製劑中重金屬含量之現況，本計畫於100-101年間收集中藥製劑包括濃縮科學中藥、傳統單方中藥及傳統複方中藥共296件，以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)檢測中藥製劑中鉛、鎘、汞、砷及銅等五種元素含量。檢測結果：154件濃縮科學中藥，1件檢測值超過限量標準，不合格率為0.6%。另外，81件傳統單方中藥及61件傳統複方中藥，各有1件及4件檢品之重金屬含量偏高，係屬背景值調查。本結果可提供行政管理單位制訂或修正限量標準及管理之參考。

關鍵詞：感應耦合電漿質譜儀、重金屬、鉛、鎘、汞、砷、銅、中藥製劑

前言

中藥作為天然的藥物，因其獨特的療效及副作用少，食用人數日漸擴增，由於中藥可能會因為生長環境、生產炮製、儲存等過程中受到不同程度有害物質的汙染，進而影響其安全性，使得其用藥安全越來越受到重視。

金屬元素由於會蓄積在人體內，即便微量，但經長期連續攝食，在人體累積至一定量時，會引起免疫系統功能病變，導致神經、內分泌系統及肝、腎功能受損。重金屬鉛、鎘、汞、銅及砷中，砷雖然不屬於重金屬，但因其來源及危害與重金屬相似，故通常被列入其中，能使血管擴張，麻痺血管舒張及收縮神經，導致臟器嚴重失血，造成損害⁽¹⁾；鎘對人則有肺氣腫、骨軟化等致突變作用；汞會導致視覺障礙、損害腎臟，造成腎功能衰竭⁽²⁾；鉛主要會損害神經中樞系統、造血系統及消化系統⁽³⁾；銅在人體生理功能雖有一定的必要性，但量多時也會影響健康，高濃度的銅金屬具有溶血作用，可能引起肝臟及腎臟壞死⁽⁴⁾。

有鑑於國人醫療依賴中藥甚多，若重金屬含量過高又經長久服用則會影響健康甚鉅，為確保藥品安全無虞，加強中藥品質管理已為現今刻不容緩之重要課題。行政院衛生署於99年5月28日公告⁽⁵⁾33項基準方中藥濃縮製自99年7月1日起生產之產品，均須符合砷3 ppm、鎘0.5 ppm、汞0.5 ppm及鉛10 ppm以下之限量標準，又於100年8月29日增修公告⁽⁶⁾「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」制定九味羌活湯等67項基準方自100年12月1日起實施，200基準方之其餘製劑，應於102年7月1日起須符合上述之限量標準。此二公告僅針對濃縮製劑，尚未包括全部製劑，且此標準較過去明顯嚴格許多，中藥製劑是否均能符合此標準，目前尚未見相關整理調查。

依藥事法內說明：現今市面上之中藥種類有「濃縮科學中藥」、「傳統中藥」及「中藥材」。本計畫調查之檢品包括濃縮科學中藥及傳統中藥，此二者通稱「中藥製劑」。傳統中藥於本計畫中又依檢品來源分成傳統單方中藥及傳統複方中藥，傳統單方中藥均為上市前廠商申請查驗登記送驗之單味藥材磨成粉末的單方藥，傳統複方

中藥及濃縮科學中藥均為各縣市衛生局抽驗之市售常用中藥製劑。上述檢品依政府採購程序委託美和科技大學農水產品檢驗服務中心以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)進行重金屬含量之檢測，並依各含量規範之容許偏差範圍，超過公告下限即執行複驗，委託檢驗期間並執行能力試驗及實驗室之實地查核，以確保檢驗數據之品質。

本計畫抽查上市前後中藥產品以了解市售中藥製劑中重金屬含量，其調查結果除可提供作管理中藥製劑重金屬含量，為民眾用藥安全把關外，亦可做為背景值調查，供行政管理單位作為修訂管制標準之參考。

材料與方法

一、材料

100至101年間，由各縣市衛生局抽驗之中藥製劑，包括濃縮科學中藥、傳統複方中藥及傳統單方中藥共296件。濃縮科學中藥計154件，分別來自21間藥廠；傳統複方中藥分類為丸、散及膏滋劑計61件，分別來自41間藥廠；傳統單方中藥共25個品項計81件，為100年度中藥廠商申請查驗登記送驗檢品(表一)。以上檢體以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)進行重金屬鉛、鎘、汞、砷及銅等五種元素含量檢測。

二、試藥及器具

(一)試藥

- 1.硝酸：65% (Merck-1.00452.2500)
- 2.去離子水：比電阻於25°C可達18 MΩ以上
- 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)
- 6.砷標準原液：濃度為1000 µg/mL (High-Purity Standards)
- 7.過氧化氫：30% (Sigma-Aldrich)

(二)儀器設備

- 1.密閉式微波消化器：CEM Mars 5 Microwave Accelerated Reaction System (International Equipment Trading Ltd., USA)
- 2.感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)：Agilent 7700 (G3281A) (Agilent Technologies, Japan)
- 3.烘箱：Venticell LSIS-B2V-VC111 (MMM Medcenter Einrichtungen GmbH, Germany)

三、標準溶液配製

(一)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%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23種元素混合標準溶液。

(二)砷標準溶液

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。

(三)汞標準溶液

取汞標準原液(濃度1000 µg/mL) 5 mL及金標準原液0.5 mL，以2%硝酸溶液定量至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)。

表一、中藥製劑檢品之分類表

中藥製劑	濃縮科學中藥		傳統單方中藥	傳統複方中藥		
	*100項基準方	無限量規範	散劑	丸劑	散劑	膏滋
件數(件)	138	16	81	37	21	3
合計(件)	154			61		

四、方法

(一)檢液之調製

1.微波消化

取檢品約0.5 g，精確稱定，加65%硝酸溶液5 mL，進行微波消化。

消化條件：

Maximum wattage：1600 W

Power：75%

Ramp time：15 min

Temperature control：200°C

Hold time：25 min

2.定容及過濾

檢品經微波消化後，再加過氧化氫溶液2 mL進行第二次微波消化，然後以去離子水定容至25 mL，以0.45 μm耐酸材質之濾膜過濾，供作檢液。

3.儲存

將檢液置於有旋蓋之PP或PTFE塑膠樣品瓶，密封保存，在室溫下最長可保存1個月。

(二)ICP/MS分析

1. ICP/MS儀器性能調校

以Agilent調校溶液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，以下列公式計算檢品中之重金屬含量。

檢品中重金屬含量(μg/g) = $C \times V/W$

C：由標準曲線求得檢液中各重金屬之濃度(μg/mL)

V：檢品最後定容體積

W：檢品重量

五、品質管制

(一)標準曲線線性相關係數(r)：需 > 0.995。

(二)每批次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，空白試驗之計算值超過管制上限(空白分析值應小於二倍方法偵測極限)，則重新分析。

(三)添加回收試驗及品管管制

依各元素之管制圖 ± 2倍標準差做動態管制。若分析值超出 ± 2倍標準差，則重新分析該批次樣品，如重新分析之值未超出 ± 2倍標準差，則繼續分析。

(四)重複分析

每一檢體重複取2次，其檢驗結果之相對差異百分比(RPD)需在下表管制範圍內：

檢出量 (ppm)	容許誤差
10以上	± 10%
1	± 10%
0.1	± 20%
0.01	± 30%

結果與討論

本計畫調查100-101年之檢品包括濃縮科學中藥、傳統複方中藥及傳統單方中藥，其來源均為中藥廠所生產製造，除傳統單方中藥為上市前廠商申請查驗登記送驗樣品外，其餘均為市售之中藥製劑。由於檢品外盒均僅標示有效日期，其製造日期是以有效日期前推三年，濃縮科學中藥經比對：136件為行政院衛生署所公告33項基準方之重金屬限量標準後所製造，2件為九味羌活湯等67項基準方須符合重金屬限量規定後所製造，共計138件為須符合已公告限量規範之檢品，其分類方式分為100 (33+67)項基準方符合公告限量規範及無限量規範。傳統中藥因尚未公告限量標準，無法以有無規範區分。傳統單方中藥劑型均為散劑，為了解其使用部位重金屬含量之差異，以其使用部位作為區分；傳統複方中藥則以劑型分類為丸劑、散劑及膏滋劑。

本計畫委託美和科技大學農水產品檢驗服務中心執行檢驗，因我國目前尚未公告中藥之重金屬檢驗方法，其檢驗方法⁽⁷⁾參考環境保護署環境檢驗所環境檢測方法NIEA C302.02C經修飾後執行檢驗。為確保檢驗結果之正確性，於檢驗期間執行能力(盲樣)試驗及實驗室之實地查核。

檢驗結果顯示，濃縮科學中藥分別由21間中藥廠抽驗共154件檢品，其中屬於行政院衛生署公告之100項基準方劑共138件檢品，僅1件小青龍湯濃縮散檢出汞超過限量標準0.5 ppm，檢出值為1.12 ppm。重金屬砷、鎘、鉛、汞及銅平均含量(範圍)分別為0.25 (未檢出- 0.89 ppm)、0.08 (未檢出- 0.31 ppm)、0.66 (未檢出- 3.96 ppm)、0.01 (未檢出- 1.12 ppm)及3.03 (未檢出- 16.75 ppm)；另外16件屬非100項基準方劑或於公告前所生產製造的檢品，其重金屬鉛、鎘、汞、砷含量均在限量標準內。總計154件檢品有1件不合格，不合格率為0.6% (表二)。

傳統單方中藥檢品81件，共25個品項。由於單方製劑之來源為原料藥材磨粉所製，依照其使用部位區分，進行砷、鎘、鉛、汞及銅等五種金屬元素檢測，檢驗結果(表三)。因傳統單方中藥僅以單味藥材研磨製成，若以行政院衛生署於98年7月22日公告之「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」⁽⁸⁾為基準，1件甘草粉末汞含量為0.52 ppm已超過限量標準0.2 ppm。總計81件檢品有1件之重金屬含量偏高，超出率為1.2%。詳述如下：

各部位藥材製劑之重金屬砷、鎘、鉛、汞及銅平均含量(範圍)：根部藥材製劑為0.15 (0.02 - 0.37 ppm)、0.07 (未檢出- 0.23 ppm)、0.32 (未檢出- 0.76 ppm)、0.02 (未檢出- 0.21 ppm)及6.93 (1.88 - 21.96 ppm)；塊根部藥材製劑為0.19 (0.11 - 0.41 ppm)、0.07 (0.03 - 0.18 ppm)、0.56 (0.30 - 0.89 ppm)、0.01 (未檢出- 0.02 ppm)及3.29 (1.76 - 6.57 ppm)；根莖部位藥材製劑為0.22 (0.06 - 0.94 ppm)、0.41 (0.03 - 0.86 ppm)、1.47 (0.14 - 3.54 ppm)、0.01 (未檢出- 0.01 ppm)及5.57 (1.97 - 16.39 ppm)；塊莖部藥材製劑為0.22 (0.05 - 0.54 ppm)、0.21 (0.08 - 0.43 ppm)、0.83 (0.28 - 2.35 ppm)、0.01 (未檢出- 0.03 ppm)及2.64 (1.38 - 5.29 ppm)；

樹皮部位藥材製劑為0.32 (未檢出- 1.05 ppm)、0.35 (0.16 - 0.54 ppm)、4.26 (0.87 - 6.87 ppm)、0.05 (未檢出- 0.36 ppm)及5.49 (2.78 - 9.18 ppm)；礦物類藥材製劑(如石膏、芒硝)之重金屬砷、鉛及銅平均含量(範圍)為0.05 (未檢出- 0.16 ppm)、0.08 (未檢出- 0.21 ppm)及2.95 (未檢出- 7.09 ppm)，鎘和汞均為未檢出。根莖部位藥材製劑如莪朮、黃連及葉部藥材製劑枇杷葉有較高的鎘金屬元素，平均含量(範圍)為0.53 (0.25 - 0.67 ppm)、0.75 (0.64 - 0.86 ppm)及0.64 (0.5 - 0.78 ppm)；黃連、桂枝及樹皮部為藥材製劑之杜仲和肉桂則有稍高鉛金屬元素，平均含量(範圍)為2.83 (2.12 - 3.54 ppm)、4.03 (3.81 - 4.32 ppm)、4.75 (2.03 - 6.87 ppm)及2.74 (0.87 - 3.71 ppm)；根部藥材製劑，如黃芩、西洋參、紅參及根莖部藥材製劑黃連之銅金屬元素值較高，依序平均含量(範圍)為10.01 (9.36 - 10.66 ppm)、8.01 (6.61 - 9.97 ppm)、7.67 (6.96 - 8.89 ppm)及15.62 (14.85 - 16.39 ppm)。

傳統複方中藥(丸、散及膏滋劑)檢品共61件，若與現行公告之中藥濃縮製劑含異常物質之限量標準⁽⁶⁾比較，檢驗結果：丸劑檢品37件中，有2件檢品汞含量偏高，含量分別為13.01及20.15 ppm；散劑檢品21件中，有2件檢品砷含量偏高，含量分別為5.57及6.54 ppm；膏滋劑檢品抽驗件數3件，重金屬含量均在限量值下。總計61件檢品中4件重金屬含量偏高，超出率為6.6% (表四)。

綜合以上結果，若僅將檢品區分為濃縮科學中藥及傳統中藥(包括傳統單方中藥及傳統複方中藥)進行分析，濃縮科學中藥154件檢品中檢出1件，其檢出率為0.6%，顯示目前濃縮科學中藥品質仍須加強。若傳統單方中藥81件以公告「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」⁽⁸⁾和傳統複方中藥61件以公告「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」評估，分別各有1件及4件超出限量，總計142件有6件超出限量，超出率3.5%，顯示傳統中藥較濃縮科學中藥更急須建立重金屬之限量標準。本報告調查中藥製劑各項產品重金屬之含量，除盡保障民眾健康之責外，其檢驗結果可供行政管理單位制定管制標準之參考。

表二、濃縮科學中藥之重金屬砷、鎘、鉛、汞及銅含量

複方濃縮 製劑	件數	含量(ppm)				
		砷(As)	鎘(Cd)	鉛(Pb)	汞(Hg)	銅(Cu)
葛根湯	10	0.13 (N.D. *-0.21)	0.07 (N.D.-0.14)	0.58 (N.D.-1.13)	0.01 (N.D.-0.01)	3.64 (0.97-16.75)
小青龍湯	8	0.26 (0.16-0.37)	0.10 (N.D.-0.18)	1.13 (0.16-2.95)	0.29 (N.D.-1.12)	3.16 (0.66-7.49)
加味逍遙散	9	0.23 (0.11-0.31)	0.04 (N.D.-0.08)	0.43 (0.1-1.99)	0.01 (N.D.-0.01)	5.15 (0.96-6.16)
桂枝湯	7	0.13 (N.D.-0.23)	0.09 (N.D.-0.21)	0.83 (N.D.-2.14)	0.02 (0.01-0.06)	2.64 (1.16-4.11)
甘露飲	1	0.25	0.02	0.32	N.D.	0.42
麻杏甘石湯	3	0.11 (N.D.-0.11)	0.08 (N.D.-0.13)	1.68 (0.17-3.8)	0.01	2.87 (0.72-4.05)
補中益氣湯	10	0.25 (0.16-0.35)	0.08 (N.D.-0.2)	0.58 (0.14-1.2)	0.02 (N.D.-0.03)	3.95 (0.85-5.36)
六味地黃丸	8	0.29 (0.07-0.53)	0.03 (N.D.-0.03)	0.41 (N.D.-0.96)	0.01 (N.D.-0.005)	2.08(0.65-3.45)
黃連解毒湯	5	0.21 (0.07-0.42)	0.13 (N.D.-0.16)	1.32 (0.4-3.96)	0.01 (N.D.-0.02)	4.82 (2.73-7.51)
獨活寄生湯	3	0.26 (0.14-0.42)	0.05 (N.D.-0.05)	0.44 (0.33-0.56)	0.01 (N.D.-0.01)	2.36 (1.79-3.46)
四逆散	3	0.24 (0.11-0.41)	0.09 (N.D.-0.14)	0.39 (0.19-0.6)	0.01 (N.D.-0.01)	2.08 (1.18-2.55)
血府逐瘀湯	2	0.29 (0.22-0.36)	0.09 (N.D.-0.09)	2.04 (1.09-2.99)	0.01 (N.D.-0.03)	5.62 (5.54-5.7)
杞菊地黃丸	6	0.18 (0.1-0.32)	0.03 (N.D.-0.04)	0.49 (0.2-1.12)	0.01 (N.D.-0.01)	2.17 (N.D.-3.74)
辛夷清肺湯	3	0.31 (0.05-0.67)	0.12 (N.D.-0.21)	0.40 (0.13-0.76)	0.01 (N.D.-0.01)	2.37 (1.88-4.36)
知柏地黃丸	4	0.20 (0.11-0.33)	0.03	0.45 (0.22-0.56)	0.01	2.00 (1.04-3.7)
柴葛解肌湯	3	0.31 (0.2-0.53)	0.03 (N.D.-0.03)	0.24 (0.14-0.31)	0.01 (N.D.-0.01)	2.48 (0.89-4.37)
消風散	1	0.24	0.02	0.41	0.01	2.62
清心蓮子飲	4	0.20 (0.12-0.30)	0.10 (N.D.-0.17)	0.37 (0.22-0.78)	0.01 (N.D.-0.01)	3.10 (2.03-5.9)
龍膽瀉肝湯	7	0.34 (0.17-0.5)	0.05 (N.D.-0.1)	0.44 (0.22-0.85)	0.03 (N.D.-0.09)	3.07 (N.D.-5.17)
炙甘草湯	2	0.54 (0.19-0.89)	0.05 (N.D.-0.11)	0.69 (0.49-0.89)	0.01 (N.D.-0.03)	2.70 (1.28-4.11)
八味地黃丸	4	0.32 (0.21-0.50)	0.01 (N.D.-0.03)	0.70 (0.45-1.06)	0.01 (N.D.-0.01)	3.04 (1.21-5.1)
川芎茶調散	1	N.D.	N.D.	0.21	N.D.	N.D.
逍遙散	5	0.18 (0.09-0.32)	0.02 (N.D.-0.05)	0.21 (N.D.-0.63)	0.01 (N.D.-0.01)	2.26 (1.10-9.37)
藿香正氣散	3	0.44 (0.18-0.77)	0.05 (N.D.-0.12)	0.67 (0.54-0.81)	0.01 (N.D.-0.01)	2.52 (2.18-3.06)
香砂六君子湯	3	0.07 (0.06-0.14)	0.03 (N.D.-0.05)	0.33 (0.32-0.38)	0.01 (N.D.-0.01)	4.07 (2.15-4.47)
荊防敗毒散	1	0.31	0.29	1.51	N.D.	4.59
疏經活血湯	3	0.38 (0.14-0.66)	0.04 (N.D.-0.12)	0.26 (0.15-0.32)	N.D.	1.78 (0.56-3.65)
止嗽散	3	0.31 (0.29-0.32)	N.D.	1.09 (0.31-2.43)	N.D.	1.27 (N.D.-2.31)
濟生腎氣丸	5	0.22 (0.12-0.27)	0.09 (N.D.-0.31)	0.73 (N.D.-1.76)	0.01 (N.D.-0.01)	4.03 (0.51-7.05)
防風通聖散	6	0.21 (0.15-0.37)	0.09 (N.D.-0.26)	0.39 (N.D.-0.66)	0.01 (N.D.-0.02)	5.16 (2.06-9.49)
二陳湯	1	N.D.	N.D.	0.31	N.D.	2.86
六君子湯	2	0.16	0.03 (N.D.-0.07)	0.49 (0.47-0.51)	0.01 (N.D.-0.01)	2.47 (1.6-3.34)
華蓋散	1	0.33	0.03	0.56	N.D.	1.86
清肺湯	1	0.20	0.03	0.19	N.D.	1.86
平均	138	0.25 (N.D.-0.89)	0.08 (N.D.-0.31)	0.66 (N.D.-3.96)	0.01 (N.D.-1.12)	3.03 (N.D.-16.75)

*N.D.表示未檢出(砷< 0.01 ppm，鎘< 0.01 ppm，鉛< 0.01 ppm，汞< 0.005 ppm，銅< 0.5 ppm)

中藥製劑之重金屬調查

表三、傳統單方中藥之重金屬砷、鎘、鉛、汞及銅含量

使用部位	件數(件)	中藥品項	件數	含量(ppm)				
				砷(As)	鎘(Cd)	鉛(Pb)	汞(Hg)	銅(Cu)
根	33	桔梗	3	0.11(0.05-0.19)	0.12(0.09-0.15)	0.43(0.28-0.55)	0.04(N.D. *-0.06)	2.49(1.88-3.49)
		黃耆	5	0.18(0.13-0.22)	0.05(N.D.-0.10)	0.38(0.19-0.59)	0.01(N.D.-0.02)	6.08(4.38-7.95)
		當歸	6	0.31(0.23-0.37)	0.02(0.02-0.03)	0.59(0.41-0.76)	0.01(N.D.-0.01)	6.50(4.91-7.85)
		黃芩	2	0.22(0.19-0.24)	0.01(N.D.-0.02)	0.37(0.34-0.39)	N.D.	10.01(9.36-10.66)
		人參	7	0.05(0.02-0.21)	0.08(0.08-0.10)	0.16(0.09-0.35)	0.02(N.D.-0.13)	7.58(4.65-21.96)
		西洋參	6	0.12(0.03-0.24)	0.11(0.07-0.23)	0.22(0.17-0.40)	0.04(N.D.-0.21)	8.01(6.61-9.97)
		紅參	4	0.07(0.02-0.17)	0.07(0.05-0.10)	0.12(N.D.-0.23)	0.01(N.D.-0.01)	7.67(6.96-8.89)
		平均		0.15(0.02-0.37)	0.07(N.D.-0.23)	0.32(N.D.-0.76)	0.02(N.D.-0.21)	6.93(1.88-21.96)
塊根	5	天門冬	2	0.11(0.11-0.12)	0.11(0.03-0.18)	0.63(0.38-0.89)	0.01(N.D.-0.01)	5.41(4.25-6.57)
		何首烏	3	0.25(0.13-0.41)	0.05(0.04-0.06)	0.52(0.30-0.87)	0.01(0.01-0.02)	1.88(1.76-2.07)
		平均		0.19(0.11-0.41)	0.07(0.03-0.18)	0.56(0.30-0.89)	0.01(N.D.-0.02)	3.29(1.76-6.57)
根及根莖	9	甘草	5	0.22(0.16-0.30)	0.01(N.D.-0.02)	0.24(0.13-0.28)	0.1(N.D.-0.52)	6.41(3.73-7.73)
		白茅根	2	0.50(0.07-0.94)	0.24(0.09-0.39)	1.58(0.28-2.89)	0.01(N.D.-0.01)	2.04(1.97-2.11)
		菝葜	3	0.11(0.08-0.14)	0.53(0.25-0.67)	1.31(0.40-1.80)	0.01	2.85(2.33-3.44)
		黃連	2	0.22(0.15-0.28)	0.75(0.64-0.86)	2.83(2.12-3.54)	0.01	15.62(14.85-16.39)
		大黃	2	0.09(0.06-0.12)	0.04(0.03-0.05)	0.22(0.14-0.30)	N.D.	3.11(2.89-3.33)
平均		0.22(0.06-0.94)	0.41(0.03-0.86)	1.47(0.14-3.54)	0.01(N.D.-0.01)	5.57(1.97-16.39)		
塊莖	7	天麻	4	0.11(0.05-0.2)	0.11(0.08-0.13)	0.44(0.38-0.54)	0.01(N.D.-0.01)	2.42(1.49-4.6)
		白及	2	0.53(0.51-0.54)	0.41(0.38-0.43)	1.90(1.45-2.35)	0.02(0.01-0.03)	1.77(1.38-2.16)
		澤瀉	1	0.06	0.22	0.28	0.01	5.29
		平均		0.22(0.05-0.54)	0.21(0.08-0.43)	0.83(0.28-2.35)	0.01(N.D.-0.03)	2.64(1.38-5.29)
枝	3	桂枝	3	0.08(0.07-0.10)	0.42(0.40-0.45)	4.03(3.81-4.32)	0.02(0.01-0.03)	6.23(6.03-6.39)
根皮	2	桑白皮	2	0.37(0.09-0.64)	0.05(0.03-0.07)	0.97(0.64-1.3)	0.01	2.46(1.41-3.51)
樹皮	10	杜仲	6	0.30(N.D.-0.67)	0.38(0.16-0.54)	4.75(2.03-6.87)	0.08(N.D.-0.36)	5.65(2.78-9.18)
		肉桂	3	0.38(0.03-1.05)	0.28(0.23-0.35)	2.74(0.87-3.71)	0.02(0.01-0.02)	4.44(4.11-4.79)
		桂皮	1	0.25	0.36	5.87	N.D.	7.66
平均		0.32(N.D.-1.05)	0.35(0.16-0.54)	4.26(0.87-6.87)	0.05(N.D.-0.36)	5.49(2.78-9.18)		
葉	2	枇杷葉	2	1.46(0.18-2.73)	0.64(0.5-0.78)	2.73(1.92-3.55)	0.06(0.05-0.08)	5.33(4.95-5.71)
礦物	5	石膏	3	0.08(0.03-0.16)	N.D.	0.14(0.10-0.21)	N.D.	0.3(N.D.-0.61)
		芒硝	2	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	6.92(6.74-7.09)
		平均		0.05(N.D.-0.16)	N.D.	0.08(N.D.-0.21)	N.D.	2.95(N.D.-7.09)

*N.D.表示未檢出(鎘< 0.01 ppm，鉛< 0.01 ppm，汞< 0.005 ppm，銅< 0.5 ppm)

表四、傳統複方中藥之重金屬砷、鎘、鉛、汞及銅含量

劑型	件數	砷(As) ppm	件數	鎘(Cd) ppm	件數	鉛(Pb) ppm	件數	汞(Hg) ppm	件數	銅(Cu) ppm
丸劑	3	0.05-0.09	22	0.02-0.09	26	0.02-0.92	12	N.D.*	23	0.86-4.97
	30	0.1-0.37	13	0.1-0.23	11	1.01-2.76	21	0.01-0.07	13	5.03-8.03
	3	0.6-0.74	2	0.41-0.47			2	0.1-1.57	1	11.06
	1	2.18					2	3.0-20.1		
散劑	2	0.02-0.06	8	N.D.-0.08	16	0.07-0.91	5	N.D.	9	N.D.-4.95
	14	0.11-0.38	12	0.1-0.21	4	1.0-2.75	16	0.01-0.07	10	5.07-7.74
	1	0.82	1	0.32	1	8.37			2	11.35-24.87
	2	1.42-1.82								
	2	5.57-6.54								
膏劑	2	0.02	2	N.D.-0.01	2	N.D.-0.18	2	N.D.	2	N.D.-0.53
	1	1.72	1	0.26	1	1.82	1	0.03	1	8.18

*N.D.表示未檢出(砷<0.01 ppm，鎘<0.01 ppm，鉛<0.01 ppm，汞<0.005 ppm，銅<0.5 ppm)

參考文獻

- Ernst, E. and Thompson, C. J. 2001. Heavy metals in traditional Chinese medicines: a systematic review. Clin. Pharmacol. Ther. 70(6): 497-504.
- 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.
- 李清福、顏國欽、賴滋漢。2003。食品衛生學。88 - 90頁。富林出版社，台中。
- 黃登福。2009。新編食品衛生與安全。華格納，臺中市。
- 行政院衛生署。2010。中藥濃縮製劑含異常物質之限量。99.05.28署授藥字第0990003141號公告。
- 行政院衛生署。2011。中藥濃縮製劑含異常物質之限量之適用範圍及其實施日期。100.08.29署授藥字第1000002752號公告。
- 行政院環境保護署。2011。魚介類酸性消化總則－微波消化/元素分析。100.12.14環署檢字第1000109874號公告。
- 行政院衛生署。2009。地龍等中藥藥材含污穢物質之限量。98.07.22署授藥字第0980001932號公告。

Investigation of Heavy Metals in Chinese Medicinal Preparations

JIA-LIN HSIEH, FEN-LING LU, YI-CHU LIU AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to survey the contents of heavy metals of Chinese medicinal preparations in Taiwan, 296 samples including concentrated Chinese medicinal preparations, traditional single herbal preparations and traditional multiple herbal preparations were collected during 2011-2012. The amounts of lead (Pb), cadmium (Cd), mercury (Hg), arsenic (As) and copper (Cu) in the Chinese medicinal preparations were determined by inductively coupled plasma tandem mass spectrometer (ICP/MS). The results indicated that 1 of 154 (0.6%) concentrated Chinese medicinal preparations were out of rule, 1 of 81 (1.2%) traditional single herbal preparations and 4 of 61 (6.6%) traditional multiple herbal preparations contained higher levels of heavy metals. This survey provided reference to set up or revise the tolerance of heavy metals for the administration authority.

Key words: ICP/MS, heavy metals, Pb, Cd, Hg, As, Cu, Chinese medicinal preparations