

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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年5月10日

發文字號：衛部中字第1051860702C號

速別：普通件

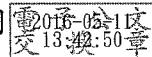
密等及解密條件或保密期限：

附件：見主旨(1051860702C-1.pdf、1051860702C-2.pdf)

主旨：訂定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」，有關中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準，並自中華民國105年8月1日生效一案，業經本部中華民國105年5月10日以衛部中字第1051860702號令發布，茲檢送發布令1份，請查照。

正本：行政院消費者保護處、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新竹縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、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、臺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

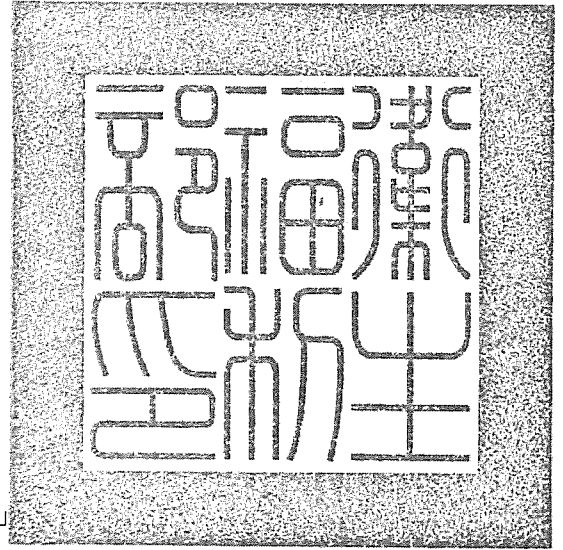
副本：本部中醫藥司



部長 蔣丙煌

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年5月10日
發文字號：衛部中字第1051860702號
附件：附「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」

訂定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」，有關中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準，並自中華民國一百零五年八月一日起生效。

附「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」

副本：本部中醫藥司

部長 蔣丙煌

中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準

- 一、為確保民眾用中藥用藥安全，特訂定本基準。
- 二、中藥材含二氧化硫與黃麴毒素等異常物質依本基準辦理。但礦物類中藥材除外，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、中藥材含二氧化硫限量如下：
 1. 牛膝、葛根、天麻、天門冬、栝樓根(天花粉)、白及、白芍、赤芍、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗、黨參、當歸、芎藭(川芎)、知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實：400 ppm。
 2. 除前款以外之中藥材：150 ppm。
- 四、中藥材含黃麴毒素限量如下：
 1. 適用品項：

大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥芽、決明子、遠志、薏苡仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞、蓮子及防風。
 2. 總黃麴毒素：10 ppb (黃麴毒素 B₁、B₂、G₁ 及 G₂ 之總量)。

3. 黃麴毒素 B₁ : 5 ppb。

五、 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

一號令及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

等規定與本基準有牴觸部分，自實施日起停止適用。