

**【附件四】**

## 世主要國家對於中草藥製劑規範

### 一、一般項目

世界各國均須對於中藥製劑檢查一般檢查（乾燥減重、灰份、酸不溶灰份、水抽提物、稀醇抽提物等）、TLC 鑑別反應、HPLC 含量分析等

### 二、重金屬限量

項目	美國	歐盟	韓國	日本	香港	大陸	台灣*	WHO	
總重金屬	<20ppm	<20ppm	<30ppm	<30ppm	-	<20ppm	<100ppm		ADI**
鉛(Pb)	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<179mcg/天	<5ppm	-	<10ppm	214ug
汞(Hg)	<0.1ppm	<0.1ppm	<0.2ppm	<0.1ppm	<36mcg/天	<0.2ppm	-	-	43ug
鎘(Cd)	<0.2ppm	<0.2ppm	<0.3ppm	<0.2ppm	<3500mcg/dose	<0.3ppm	-	<0.3ppm	60ug
鉍(As)	<1.0ppm	<1.0ppm	<3.0ppm	<3ppm	<1500mcg/天	<2.0ppm	-	-	128ug
銅(Cu)	-	-	-	-	-	<20ppm	-	-	

\*台灣另規定總重金屬(藥材與製劑)甘草<30ppm, 石膏、龍骨、人參、沒藥<20ppm

\*台灣規定下列藥材與其單方製劑依鎘(Cd)<0.6ppm, 鉛(Pb)<5ppm, 汞(Hg)<0.5ppm 限量檢查: 杜仲、枇杷葉、肉桂、桂皮、白芨、五加皮, 其餘單複方製劑均無規定

\*歐盟、美國、日本整合其藥典內容, 統一規格趨於一致。

\*\*ADI: Acceptable Daily Intake (60KG 成人每日最大攝取量)

### 三、毒性物質

項目	美國 歐盟	韓國	香港	大陸	台灣
總黃麴毒素 (B1, B2, G1, G2)	<4ppb	-	-	-	<15ppb(註一)
黃麴毒素 B1	<2ppb	-	-	-	-
馬兜鈴酸	LC-mass mass 不得檢出	-	-	-	HPLC 不得檢出 (4000ppb 以下)
Pyrrolizidine alkaloids(款冬花、 千里光、紫草、佩蘭)	LC-mass mass 不得檢出	-	-	-	-
麻黃素	不得檢出	-	-	-	-
二氧化硫	一般食品規定 <30ppm	<30ppb	-	-	<500ppm(註二)

註一: 八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子藥材與其單方製劑須檢測黃麴毒素

註二: 台灣二氧化硫檢驗限於山藥、白果、百合三種藥材

**【附件四】**

**四、微生物限量**

項目	美國	歐盟、日本		韓國	台灣	
		一般製劑	碎片劑型 服用前須以 沸水沖泡			碎片劑型 直接服用
微生物						
好氧性總生菌數	<10,000	<10,000	<10,000,000	<100,000	<10,000	<1 千萬
黴菌&酵母菌	<100	<100	<100,000	<10,000	<100	<10000
腸胃道與格蘭氏陰性菌	—	<100	—	<1,000	—	—
大腸桿菌	不得檢出	不得檢出	<100	不得檢出	不得檢出	<100
沙門氏菌	不得檢出	不得檢出	—	不得檢出	不得檢出	不得檢出
綠膿桿菌	不得檢出	不得檢出	—	—	不得檢出	—

大陸與香港地區：

中華人民共和國藥典中成藥的微生物限度標準(單位：個/克 或 個/毫升)

劑型	項目一	項目二	項目三(特定細菌)		
	總細菌數	霉菌及酵母菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
丸劑					
不含原藥材	1000	100	不得檢出		
含原藥材	30000	100	不得檢出		
散劑	30000	100	不得檢出		
口服兼外用	30000	100	不得檢出	不得檢出	不得檢出
顆粒劑、片劑及膠囊劑					
不含原藥材	1000	100	不得檢出		
含原藥材	10000	100	不得檢出		
錠劑	10000	100	不得檢出		
口服兼外用	10000	100	不得檢出	不得檢出	不得檢出
煎膏劑	100	100	不得檢出		
膠劑	1000	100	不得檢出		
糖漿劑、合劑	100	100	不得檢出		
滴丸劑	1000	100	不得檢出		
酒劑	500	100	不得檢出		
外用	500	100		不得檢出	不得檢出
酏劑	100	100	不得檢出		
外用	100	100		不得檢出	不得檢出
流浸膏劑與浸膏劑	100	100	不得檢出		
軟膏劑	1000	100		不得檢出	不得檢出
用於燒傷、潰瘍、創傷者	100	10		不得檢出	不得檢出
露劑	100	100	不得檢出		
茶劑					
不含糖	10000	100	不得檢出		
含糖	1000	100	不得檢出		
搽劑	100	100			
栓劑	10000	100		不得檢出	不得檢出
用於潰瘍、出血者	100	10		不得檢出	不得檢出
滴鼻劑、氣霧劑、噴霧劑	100	10	不得檢出	不得檢出	不得檢出
滴眼劑	100	不得檢出		不得檢出	不得檢出

**【附件四】**

## 五、農藥殘留

## A. 美國、歐盟、大陸、香港、台灣

項目	美國、歐盟	大陸、香港	台灣
Alachlor	<20		
Aldrin & Dieldrin	<50	<50	-
Azinphos-methyl	<1000		
Bromopropylate	<3000		
Chlordane (sum of cis,trans and xythlordane)	<50	<50	
Chlorfenvinphos	<500		
Chlorpyrifos	<200		
Chlorpyrifos-methyl	<100		
DDT(sum of DDT, DDE and TDE)	<1000	<1000	<1000
Deltamethrin	<500		
Diazinon	<500		
Dichlorvos	<1000		
Dithiocarbamates	<2000		
Endosulfan(sum of isomers & Endosulfan sulphate)	<3000		
Endrin	<50	<50	
Ethion	<2000		
Fenitrothion	<500		
Fenvalerate	<1500		
Fonofos	<50		
Heptachlor (sum of Heptachlor and Heptachlorepoide)	<50	<50	
Hexachlorobenzene	<100	<100	
Hexachlorocyclohexane isomers (other than $\gamma$ )	<300	<300	兩者合計<900
Lindane( $\gamma$ -Hexachlorocyclohexane)	<600	<600	
Malathion	<1000		
Methidathion	<200		
Parathion	<500		
Parathion-methyl	<200		
Permethrin	<1000		
Phosalone	<100		
Piperonyl butoxide	<3000		
Pirimiphos-methyl	<4000		
Pyrethrins (sum of)	<3000		
Quintozene	<1000	<1000	<1000

註：台灣農藥殘留限量僅限於人參、甘草、黃耆、番瀉葉之藥材與單方製劑

## B. 日本農藥殘留限量標準

## 1、中藥材：（生藥農藥殘留量的行業標準）

適用範圍：黃耆、遠志、甘草、桂皮、細辛、山茱萸、蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮

BHC 總量 $\leq 0.2$  mg/kg, DDT 總量 $\leq 0.2$  mg/kg

## 2、中藥製劑：（漢方及生藥製劑農藥殘留量的行業標準）

## 1)有機氯類農藥：

適用範圍：含有黃芪、遠志、甘草、桂皮、細辛、山茱萸、蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、人參、紅參、番瀉葉的漢方及生藥製劑

BHC 總量 $\leq 0.2$  mg/kg, DDT 總量 $\leq 0.2$  mg/kg

## 2)有機磷類農藥：

適用範圍：含有遠志、山茱萸、蘇葉及陳皮的漢方製劑

對硫磷 $\leq 0.5$  mg/kg, 甲基對硫磷 $\leq 0.2$  mg/kg, 殺撲磷 $\leq 0.2$  mg/kg,

馬拉硫磷 $\leq 1.0$  mg/kg

## 3)菊酯類農藥

適用範圍：含有遠志、蘇葉、大棗、陳皮及枇杷葉的漢方製劑

氰戊菊酯 $\leq 1.5$  mg/kg, 氯氰菊酯 $\leq 1.0$  mg/kg

**【附件四】**

## C. 韓國農藥殘留限量標準（藥品安全廳公示第 2004-197 号）

## 1、所有植物性藥品：

農藥名稱	許可標準 (ppm)
總 BHC( $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ 及 $\delta$ -BHC 的和)	0.2
總 DDT(p, p'-DDD, p, p'-DDE, o, p'-DDT 及 p, p'-DDT 的和)	0.1
艾氏劑(Aldrin)	0.01
安特靈(Endrin)	0.01
狄氏劑(Dieldrin)	0.01
甲氧 DDT(Methoxychlor)	1.0
賽滅寧(Cypermethrin)	0.5
安殺番(Endosulfan)( $\alpha$ , $\beta$ -硫丹和硫酸硫丹的和)	0.2
滅蟻猛(Chinomethionat)	0.3
蓋普丹(Captan)	2.0
五氯硝苯(Quintozene, PCNB)	0.1
四氯異苯腈(Chlorothalonil)	0.1
陶斯松(Chloropyrifos)	0.5
甲基益發靈(Tolyfluanid)	1.0
撲滅寧(Procymidone)	0.1

## 2. 個別藥品：(ppm)

- 1) 萘苯醯草胺(Napropamide)：桔梗 0.1、芍藥 0.1、黃芪 0.1
- 2) 二甲基二硫代氨基甲酸鹽(Dimethyldithiocarbamates)：紅花 0.1
- 3) 待凱利(Difenoconazole)：甘草 0.05
- 4) 邁克尼(Myclobutanil)：芍藥 0.1
- 5) 畢芬寧(Bifenthrin)：川芎 0.5、紅花 0.1
- 6) 賽普洛(Cyprodinil)：芍藥 0.1
- 7) 亞滅培(Acetamiprid)：黃芪 0.1、紅花 0.1
- 8) 三唑錫(Azocyclotin)：當歸 0.2
- 9) 亞托敏(Azoxystrobin)：甘草 0.05、當歸 0.1、黃芪 0.1
- 10) 亞乙基雙二硫代氨基甲酸酯(Ethylenebis-dithiocarbamates)：紅花 0.3
- 11) 雙胍辛胺(Iminoctadine)：芍藥 0.3、紅花 0.1
- 12) 益達胺(Imidacloprid)：紅花 0.1、黃芪 0.3
- 13) 賽速安(Thiamethoxam)：黃芪 0.1
- 14) 多菌靈(Carbandazim)：芍藥 0.05
- 15) 溴蟲腈(Chlorfenapyr)：川芎 0.05
- 16) 戊唑醇(Tebuconazol)：當歸 1.0
- 17) 三泰隆(Triadimenol)：芍藥 0.1
- 18) 三泰芬(Triadimefon)：芍藥 0.01
- 19) 賽福寧(Triforine)：芍藥 0.1
- 20) 賽福唑(Triflumizole)：黃芪 0.1、芍藥 1.0
- 21) 芬瑞莫(Fenarimol)：黃芪 0.5
- 22) 二甲戊樂靈(Pendimethalin)：當歸 0.2、麥門冬 0.2、柴胡 0.2、芍藥 0.2、紅花 0.1
- 23) 芬普寧(Fenpropathrin)：當歸 0.2
- 24) 福賽絕(Fosthiazate)：柴胡 0.02
- 25) 甲基鋅乃浦(Propineb)：芍藥 0.2
- 26) 派滅淨(Pymetrozine)：紅花 0.05、黃芪 0.05
- 27) 勿落菌惡(Fludioxonil)：芍藥 0.1