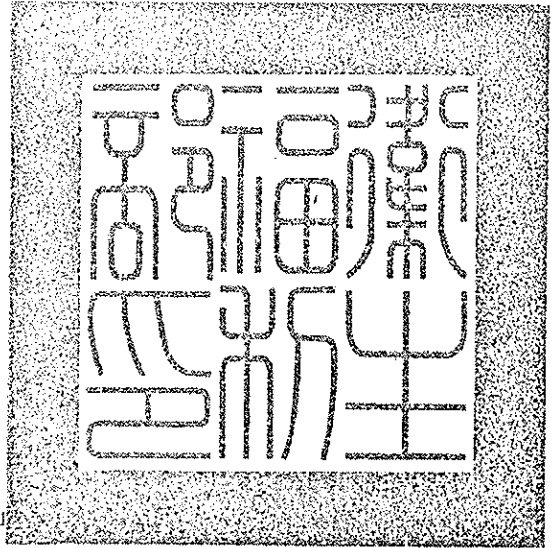


衛生福利部 令



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一〇五一八六〇〇二八號令辦理。
- 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、白僵蠶、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

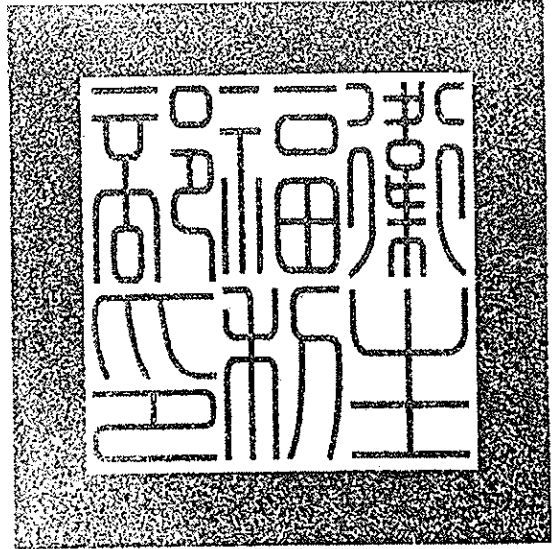
八六三號公告、一百零一年五月三十日署授藥字第一〇一〇〇〇二三七

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

等規定與本基準有抵觸部分，自實施日起停止適用。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年1月14日
發文字號：衛部中字第1051860028號
附件：

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」，於菊花、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市售中藥材，其異常物質限量基準及檢驗方法比照食品安全衛生管理等相關標準及規定，並自中華民國一百零五年三月一日生效。

副本：本部中醫藥司

部長 蔣丙煌