

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 函

地址:10343 台北市塔城街 37 號 8 樓之 1

電話: 02-2558-7355/2395-7976

傳真: 02-2558-1574

受文者: 本會一省四市會員公會

發文日期: 中華民國 105 年 2 月 15 日

發文字號: 全中藥祕字第 105011 號

速別: 速件

附件: 如文

主旨: 檢送衛生福利部「預告訂定中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準草案」公告影本一份, 請查照。

說明:

- 一、本案業經衛生福利部於 105 年 2 月 5 日衛部中字第 105186122A 號公告預告。
- 二、對於公告內容有任何意見或修正建議者, 請於 2 月 26 日前陳述意見, 交由本會彙整處理。

正本: 本會一省四市會員公會

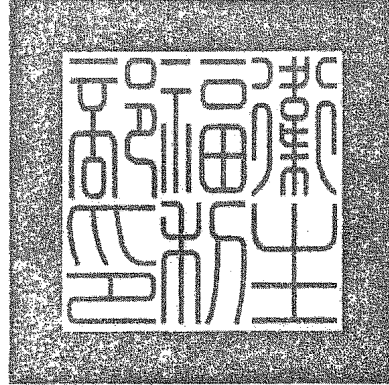
副本: 財團法人中華民國中藥發展基金會

理事長 朱博霖

理事長王榮南 105.2.19

收文第 031 號
105 年 2 月 19 日

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國105年2月5日
發文字號：衛部中字第1051860122號
附件：如文(1051860122-1.doc)

主旨：預告訂定中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準草案。
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第二十一條第三款。
- 三、旨揭基準實施日期：一百零五年八月一日。
- 四、訂定「中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準」草案如附件。
本案另載於衛生福利部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/cht/Ministry/>）及本部中醫藥司網站（網址：http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DM1.aspx?f_list_no=204&fod_list_no=257）「中醫藥司首頁>法令規章區>中藥業務相關法規>修法預告、草案」網頁。
- 五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告揭示之日起30日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見。

- (一)承辦單位：衛生福利部
- (二)地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
- (三)電話：02-8590-7261

(四)傳真：02-8590-7075

(五)電子郵件：cmyhaur@mohw.gov.tw

副本：本部中醫藥司

部長 蔣丙煌



中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準

- 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○五一八六○○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、芍藥、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗及黨參：400 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，為黃麴毒素 B₁、B₂、G₁ 及 G₂ 之總量。
 3. 黃麴毒素 B₁：5 ppb。

五、衛生福利部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。