

中藥濃縮製劑含異常物質之限量

附表一

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 ^(註 1) 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3 以下 (ppm)	一、33 項 ^(註 2) 基準方。 二、九味羌活湯等 67 項 ^(註 1) 基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。		
鎘	0.5 以下 (ppm)			
汞	0.5 以下 (ppm)			
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物總生菌數	10 ⁵ 以下 (cfu/g)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 ^(註 1) 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

100 項單味濃縮製劑與 67 項基準方製劑

附表二

單味濃縮製劑						公告基準方			
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	三七	35	辛夷	69	茯苓	1	九味羌活湯	35	柴胡桂枝湯
2	土茯苓	36	防風	70	茯神	2	十神湯	36	柴胡清肝湯
3	大黃	37	夜交藤	71	細辛	3	上中下通用痛風丸	37	柴陷湯
4	女貞子	38	延胡索	72	連翹	4	大柴胡湯	38	桃紅四物湯
5	山梔子	39	枇杷葉	73	陳皮	5	小建中湯	39	真武湯
6	山楂	40	板藍根	74	魚腥草	6	小柴胡湯	40	荊芥連翹湯
7	山藥	41	狗脊	75	麥芽	7	五苓散	41	參苓白朮散
8	川牛膝	42	知母	76	麥門冬	8	五積散	42	參蘇飲
9	川芎	43	羌活	77	麻黃	9	半夏天麻白朮湯	43	涼膈散
10	川棟子	44	金銀花	78	菊花	10	半夏厚朴湯	44	清心利膈湯
11	丹參	45	附子	79	黃芩	11	半夏瀉心湯	45	清肺湯
12	五味子	46	前胡	80	黃柏	12	四物湯	46	清胃散
13	天麻	47	厚朴	81	黃耆	13	平胃散	47	清燥救肺湯
14	木瓜	48	威靈仙	82	黃連	14	正骨紫金丹	48	復元活血湯
15	木香	49	枸杞子	83	當歸	15	玉屏風散	49	普濟消毒飲
16	牛蒡子	50	砂仁	84	葛根	16	甘麥大棗湯	50	華蓋散
17	半夏	51	香附	85	補骨脂	17	甘露消毒丹	51	黃耆五物湯
18	玄參	52	枳殼	86	鉤藤	18	安中散	52	溫經湯
19	甘草	53	枳實	87	槐花	19	百合固金湯	53	溫膽湯
20	生地黃	54	夏枯草	88	蒲公英	20	完帶湯	54	當歸四逆湯
21	白朮	55	射干	89	蒼朮	21	抑肝散	55	當歸芍藥散
22	白芍	56	桂枝	90	蒼耳子	22	杏蘇散	56	當歸拈痛湯
23	白芷	57	桔梗	91	遠志	23	芍藥甘草湯	57	葛根黃連黃芩湯
24	白及	58	桑白皮	92	酸棗仁	24	辛夷散	58	補陽還五湯
25	石斛	59	桑枝	93	蔓荊子	25	芍歸膠艾湯	59	寧嗽丸
26	石菖蒲	60	桑寄生	94	澤瀉	26	羌活勝濕湯	60	蒼耳散
27	何首烏	61	柴胡	95	薏苡仁	27	保和丸	61	銀翹散
28	杏仁	62	桃仁	96	雞血藤	28	胃苓湯	62	潤腸丸
29	杜仲	63	益母草	97	黨參	29	苓桂朮甘湯	63	豬苓湯
30	沙參	64	秦艽	98	藿香	30	桂枝芍藥知母湯	64	薏苡仁湯
31	牡丹皮	65	荊芥	99	續斷	31	桂枝茯苓丸	65	歸脾湯
32	貝母	66	茵陳蒿	100	鬱金	32	桑菊飲	66	瀉白散
33	赤芍	67	栝樓仁			33	桑螵蛸散	67	蠲痺湯
34	車前子	68	栝樓根			34	柴胡加龍骨牡蠣湯		