

編號：CCMP95-TP-018

中藥材有害物質偵測及檢驗技術資訊 蒐集計畫

謝博銓

大仁科技大學

摘 要

研究目的：

本計畫針對現階段進口中藥各項有害物質偵測及檢測技術，進行資料蒐集，涵括中藥材本身即具有肝、腎及其他可能毒性，蒐集彙整其毒性資料、文獻報告、及相關檢驗技術。配合國內中藥材進口業者及中藥製藥廠業者或生技相關業者，蒐集或實際檢測市售可能品質異常之藥材，蒐集彙整其背景值，分析整理作為限量值之判定依據，並作為藥材異常管理之方向。

本計畫以1.5年的執行時間，完成杜仲等26種藥材品質項之產地資訊、品質異常之背景值資訊、指標成份含量、重金屬含量、農藥殘留量、生菌數、黃麴毒素含量等之限量標準及肝腎毒性資訊。並且於國內北、中、南三區，針對中藥材進口業者、中藥廠業者、中藥販售業者(中藥房)等三方業者辦理工作坊，實際走入業界傳輸「中藥材各項有害物質偵測及檢測技術」之相關資訊，使這三方業者真正能通過工作坊的資訊教育，體認中醫藥健康安全防護網的意義及實際作法，進而將此三方業者納入政府主管機關「有效管理」的範籌，維護國人用藥安全及提升國內中藥製品的品質層級。

研究方法：

1. 查詢藥典、書籍、網路蒐集彙整有關26種中藥材之有害物質限量標準值、有害物質之檢測技術資訊。
2. 查詢有關肝腎毒性之風險評估、動物模式之國內外文獻或報導。
3. 與大陸地區合作交流大學合作，取得有關中草藥產第資訊。
4. 由本校電子圖書資料庫，取得相關醫學資訊。
5. 辦理北、中、南區檢測技術工作坊，推廣中藥材檢測技術之正確認知與概念。

結果與討論：

1. 完成杜仲等26種中藥材之易誤用、混用資訊。
2. 完成26種中藥材於大陸地區之種植地、產銷集散地資訊。
3. 完成26種中藥材之肝腎毒性風險評估資訊及動物評估模式資訊。
4. 完成26種中藥材之重金屬、農藥殘留、生菌、黃麴毒素等之檢測技術資訊。
5. 完成屏東、台中、台北等三區之「中草藥檢測技術工作坊」。
6. 上述蒐集所得資訊皆依期繳交於農業生技協會進行彙整，並由米藍科技公司進行e化資訊化。
7. 中藥製藥業者對檢測實務工作具有高度參加研習意願，建議可多辦理，俾利業者提昇檢測技術與能力。

關鍵詞：有害物質、檢測技術、資訊蒐集

Number: CCMP95-TP-018

Research for the Harmful Substance of Traditional Chinese Medicinal Materials and Examine Technology Information

Shieh Po Chuen
Tajen University

ABSTRACT

Aim:

The purpose of this plan is to collect the information of harmful substance detecting and examination technique of Chinese herbal medicine imports. Some Chinese herbal medicine has liver, kidney or other possible toxin itself, and we collect the toxin information, document reports, and related examination technique information. We worked with Chinese herbal medicine importers, Chinese herbal medicine producers, or biotechnology industry to find out the possible medicinal materials with unusual quality sold in the market. After collecting, we try to figure out the background and analyze the information to be the base of limitation and management direction of medicinal materials with unusual quality.

We worked on this plan for one and half years. We finish collecting the information of 26 kinds of Chinese herbal medicine, such as eucommia bark and the limitation standard and liver and kidney toxin information that includes origin, background of unusual quality, ingredient indicator content, heavy metal content, agriculture remain, fungus number, aflatoxin, and so on. The workshops are held in North, Middle, and South Areas for importers, producers, and wholesalers. They got the information of harmful substance detection and examination technique of Chinese herbal medicine and understood the meaning and methods of Chinese herbal medicine healthy and safe protection network by the workshops. Government also can take the importers, producers, and industry into the field of effective management to make sure the medicine-use safety of our people and promote the quality of our Chinese herbal medicine products.

Method:

1. Look up the related books, pharmacopoeias, and websites to collect the harmful substance limitation standard and its examination technique information of 26 kinds of Chinese herbal medicine.
2. look up the risk assessment of liver and kidney toxin, domestic and foreign documents or reports of animal patterns.
3. Cooperate with universities of Mainland China to get the information of Chinese herbal medicine origin.
4. Get the related medical information through the electronic database of our library.
5. Held the examination technique workshops in North, Middle, and South areas to spread out the correct knowledge and concepts of Chinese herbal medicine examination technique.

Results and Discussion:

1. Finish the mis-use and mix-use information of 26 kinds of Chinese herbal medicine, such as eucommia bark.
2. Finish the planting and marketing places information of Mainland China of 26 kinds of Chinese herbal medicine.
3. Finish the liver and kidney toxin risk assessment and animal pattern evaluation information of 26 kinds of Chinese herbal medicine.
4. Finish the examination technique information of 26 kinds of Chinese herbal medicine, including heavy metal, agriculture remain, fungus number, aflatoxin and so on.
5. Finish the Chinese herbal medicine examination technique workshops held in Pingtung, Taichung, and Taipei.
6. All the above information are handed over to agriculture biotechnology association to work on, and then Mila technology company put them into e information.
7. the Chinese herbal medicine producers are highly interested in joining the examination technique workshops. We suggest that we should hold more workshops to promote their examination technique and ability.

Keywords: harmful substance, examination technique, information collection

壹、前言

臺灣在發展中草藥產業及國人使用中草藥製劑最大的問題是90%以上的藥材是來自中國大陸，目前由於兩岸特殊環境因素，臺灣方面在中國大陸輸入中草藥材的品質管控非常困難，包括藥材品質種、產地、氣候、採收季節、貯存、加工過程等不同而使得成份不易定量規格化，更有甚者是主成分被抽取殆盡，不當添加防腐劑，混用或誤用等嚴重問題。另外尚有農藥殘留，重金屬含量過高等安全顧慮問題，在在都影響國人的用藥安全與身體健康，已對國內下游業者的產品品質造成鉅大的不良影響。

本計畫實施之背景與目的是蒐集進口藥材之產地資訊，研究其天候、地理、採製等因素對藥材品質之影響，及可能產生的人體危害等相關資訊。蒐集常用藥材可能發生品質異常之背景值，研究作為政府機關訂定限量標準之依據或管理規範，協助政府管理機關完成風險評估報告，並且實際從事實驗室檢測工作，制定至少25種以上藥材之肝腎毒性限量參考值，作為政府管理機關相關法規之參考標準。並且持續蒐集中藥材之農藥殘留、重金屬、生菌、黃麴毒素、輻射、添加物等有害物質之檢驗技術，文獻報導等資訊、彙整並加以編撰。

貳、材料與方法

- 一、查詢德國藥典、中華人民共和國藥典、日本藥局方等各國藥典，作為中藥材品質管制、肝腎毒性、限量值之參考資訊。
- 二、查詢國內外約九十個中醫藥、中草藥相關網頁，蒐尋、彙整可利用之網路資訊。
- 三、透過本校圖書館之電子圖書資料庫，蒐集有關中草藥的檢測技術之學術文獻或報導。
- 四、分別大仁科技大學(屏東)、中國醫藥大學(台中)、台北醫學大學(台北)辦理三場中草藥檢測工作坊。

參、結果

- 一、蒐集杜仲等26種中藥材之產地資訊：含植物生長習性、採收加工、田間管理、產地分布等資訊。
- 二、蒐集重金屬檢燦技術、黃麴毒素檢測技術、指標成分檢測技術。
- 三、蒐集26種中藥材之國內外肝腎毒性資訊。
- 四、蒐集26種中藥材之易混用、誤用資訊。
- 五、蒐集大陸地區產地概況：含量地自然環境、藥材資源分布、利用狀況、主要品種分部等資訊。
- 六、辦理屏東、台中、台北等三地區之產官學工作坊。

肆、討論

行政院中醫藥委員會擬定各種計畫，委託專家學者在中藥材的品質管理及用藥上進行研究，目的是在建構中醫藥的安全防護網，而且藉由本類計畫，系統性地蒐集中藥材的有害物質資訊，肝腎毒性資訊，檢測技術資訊，其宗旨就是除了維護國人中藥用藥安全之外，希望能為國內相關業者建立品質管制之資訊平台，進而能與國際的中草藥市場相接軌。

由於中草藥資訊仍然是以大陸地區為主要的資訊來源，因此最好是能親往大陸踏訪擷取實地資訊，較具真實性。

日本的漢方及藥草資訊變非常多，但礙於語文障礙，能引用的文獻或資訊受限，殊為可惜。

伍、結論與建議

本計畫之執行除了搜集26種中藥材的易誤用、混用產地資訊（GAP、種植地、面積、產銷地）、國內外肝腎毒性資訊、動物評估模式資訊、有害物質檢測技術資訊外，並於屏東、台中、台北等三地辦理三場檢測技術工作坊，使業者能交換實務經驗，獲益匪淺，故業者反應能多辦理本類檢測工作坊。

另外，本計畫蒐集所得資訊予以e化建置網頁公開之前，建議由計畫主持人邀集專家學者在做一次資訊正確性的確認。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號CCMP95-TP-018提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 中華人民共和國衛生部藥政管理局(1996)，中國藥品生物制品檢定所編。
2. 中國藥品生物製品檢定所、廣東省藥品檢驗所(2005)，中國中藥材真偽鑑別圖典(1)(2)，廣東科技出版社。
3. 王立青、江榮高、陳蕙芳(2005)，厚朴酚與和厚朴酚藥理作用的研究進展，中草藥36卷10期(2005/10)，1591-1594。
4. 王玉春，聶紅(2002)白芷揮發油的急性毒性及對PGE2和血糖的影響，江蘇中醫藥10期。
5. 西北師範大學學報（自然科學版）第43卷2007年第1期。
6. 何玉鈴；張永勳；顧祐瑞；郭昭麟；許榮麒(2003)，中醫藥資訊網—杏仁炮製之研究成果摘要。
7. 河北醫科大學學報(1999)，杜仲康茶对性功能的影响及其急性毒性實驗研究，No.3，Vol.20。
8. 葉定江，張世臣(1999)，中藥炮制學，中醫藥學高級人民衛生出版社。
9. 隋海霞；高芄；徐海濱(2004)，嚴衛星杜仲的快速毒性篩選試驗癌變、畸變、突變16卷6期。
10. 陳淑雲、劉晶星、丁媛媛(2002)，天花粉熱提取物抗柯薩奇B組病毒感染的研究A (Preliminary Study of the Role and Mechanism of Radix Trichosanthes Heating-Extract on Infection of Coxsackie B Virus)，上海交通大學學報2002年01期。
11. 楊曉峰、李昇剛、李振玲、朱愛民(2003)，酸棗仁油的毒理學研究The research on toxicity test of seed oil of spine date。藥學實踐雜誌，2003年05期。
12. 趙敏；杜豔秋；李長喻(2006)，葛根素對急性酒精中毒大鼠保護作用的實驗研究，中國現代醫學雜誌17期。
13. 張貴君(2000)，現代實用中藥鑑別技術，人民衛生出版社。
14. 謝宗萬(2005)，實用中藥材經驗鑑別，知音出版社。
15. 戴亞雄(2000)，中藥藥理及運用，啟業書局印行。
16. 廖俊旺；王順成；劉新裕；黃振聲(2002)，山藥冷凍乾燥粉對大鼠28天餵飼之安全性評估植保會刊44：75-88。
17. 鍾凌云、吳皓、張琳、朱濤(2007)，半夏毒性成分和炮製機理研究現狀，上海中醫藥雜誌41卷2期(2007/02) 72-74。
18. 盧堯、朱蔚雲、湯郡、龐竹林(2000)，板藍根對試驗性小鼠遺傳毒性的影響Genetic Toxicity of Water Boiled Juice of Isatic Tinctoria L. in Mice.，廣州醫學院學報2000年03期。

19. 盧駿鵬(2005)，常用中藥材傳統鑑別，人民軍醫出版社。
20. 藥物食品檢驗局調查研究年報，24：229-232，2006，中藥材中重金屬檢驗(I)。
21. 藥物食品檢驗局調查研究年報，24：143-145，2006，中藥材中黃麴毒素污染之調查。
22. 藥物食品檢驗局調查研究年報24：257-264，2006，中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(I)。
23. 萬德光(2005)，四川道地中藥材志，四川科學技術出版社。
24. 中醫藥委員會<http://www.ccmp.gov.tw>
25. 中藥材資源網<http://www.spec-g.com>
26. 中國藥都信息網<http://www.yaoducn.com>
27. 天然藥物集<http://www.zjtcm.net>
28. 平谷綠色水果網<http://www.pggreen.com>
29. 亞太中醫藥網<http://www.apbcm.com>
30. 咸陽科技網<http://zy.xyinfo.gov.cn>
31. 洛陽興農網<http://ly.hnnw.net>
32. 重慶農業信息網<http://www.cqagri.gov.cn>
33. 種子中國<http://www.zhongzi.net>
34. 種子香港<http://hk.zhongzi.net>
35. 惠森中藥材信息網<http://gshsyy.com>
36. 通網<http://www.allnet.cn>
37. 雲南省生物資源開發創新信息網<http://www.ynbrd.yn.gov.cn>

有害物質檢測技術工作坊

目錄

南 區	1
中 區	6
北 區	12

中草藥有害物質檢測技術工作坊(南區)

— 中草藥檢測資訊 —

時間：95年11月03日

地點：大仁科技大學

議程：

<u>時間</u>	<u>議題</u>
9:00~9:45	中草藥辨識基本知識
9:45~10:10	茶敘
10:10~11:50	中草藥異常檢測資訊
11:50~13:30	午餐
13:30~17:00	中草藥檢測實務操作

臺灣有90%以上的中藥材是自境外輸入，品質管控不易，尤其是藥材之品質、栽種方式、產地、氣候、採收季節、貯存、加工、包裝、標示等種種因素使得中藥材的有效成分不易定量規格化，不當添加防腐劑、誤用、混用，以及農藥、重金屬、生菌等外來污染因子，都深鉅地影響國人中草藥的用藥安全，以及國內中藥製藥業產品品質的掌控。本課程針對中藥材進行產地資訊、品質異常資訊、藥材外來有害物質及其檢測技術，並實際檢測操作，使學員學習傳統中藥材的檢測技術，並能實際運用於研究或職場中。

2007 中草藥有害物質檢測技術工作坊(中區)
— 中草藥檢測實務操作 —

時間：96 年 10 月 31 日

地點：中國醫藥大學

議程：

<u>時間</u>	<u>議題</u>
9:00~9:45	中草藥辨識基本知識
9:45~10:10	茶敘
10:10~11:50	中草藥異常檢測資訊
11:50~13:30	午餐
13:30~17:00	中草藥檢測實務操作

2007 中草藥有害物質檢測技術工作坊(北區)
— 中草藥檢測實務操作 —

時間：96 年 11 月 10 日 9:00~17:00

地點：台北醫學大學

議程：

<u>時間</u>	<u>議題</u>
9:00~9:45	中草藥辨識基本知識
9:45~10:10	茶敘
10:10~11:50	中草藥異常檢測資訊
11:50~13:30	午餐
13:30~17:00	中草藥檢測實務操作

