

衛生福利部

「112 年度上市中藥監測計畫」-中藥藥政稽查執行成果

一、本計畫係本部依「上市中藥監測辦法」訂定之年度中藥監測計畫，由各地方政府衛生局執行中醫醫療機構及中藥販賣業之稽查，及抽驗市售中藥材與中藥製劑，以加強市售中藥之品質及安全監測。

二、中醫醫療機構及中藥販賣業之藥政查核結果：

(一) 查核中醫醫療機構 3,036 家次(查核比率占全國 72%)，其中 3,027 家次合格，合格率为 99.7%，共計裁處 9 件違規案件，包括行政處分 8 件(含劣藥 4 件、非法調劑 3 件及其他 1 件)及司法移送 1 件(密醫)。

(二) 查核中藥販賣業 7,813 家次(查核比率占全國 83%)，其中 7,759 家次合格，合格率 99.3%，共計裁處 54 件違規案件，包括行政處分 53 件(含劣藥 25 件、包裝標示不符 4 件、無照藥商 19 件及其他 5 件)及司法移送 1 件(含禁藥 1 件)。

三、市售藥品之抽測結果：

(一) 抽測中藥材 589 件，545 件合格，合格率 92.53%，44 件不合格(含二氧化硫超標 12 件、重金屬超標 9 件、黃麴毒素超標 8 件、經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多 15 件)，不合格品項如表 1。

產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
天花粉	4	二氧化硫	不合格案件均依藥事法規定裁處。
麥門冬	2		
天門冬	1		
石菖蒲	1		
當歸	3		
浙貝	1		
白花蛇舌草	3	重金屬	
佩蘭	2		

枇杷葉	3	黃麴毒素	
金銀花	1		
柏子仁	3		
檳榔	4		
元胡片	1		
骨碎補	3	經鑑定藥材 基原不符規 定或非藥用 部位過多	
菟絲子	4		
白花蛇舌草	3		
細辛	3		
厚朴	1		
川牛膝	1		

(二)抽驗中藥製劑 153 件，經檢驗異常物質(總重金屬、分項重金屬、微生物限量試驗、大腸桿菌及沙門氏菌)，其中 149 件合格、4 件不合格(微生物限量試驗超標 2 件、梔子苷 Geniposide 含量不符 1 件及黃芩苷 Baicalin 含量不符 1 件)，合格率 97.39%，不合格品項如表 2。

產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
紫蘇葉濃縮細粒	1	微生物限量試驗	不合格案件均依藥事法規定裁處。
臺灣清冠一號濃縮顆粒	1	微生物限量試驗	
黃芩濃縮細粒	1	指標成份定量 (黃芩苷 Baicalin)	
加味逍遙散濃縮顆粒	1	指標成份定量 (梔子苷 Geniposide)	

四、抽查中醫診所經調劑之病人藥品抽驗，共查核 27 件藥品，27 件均符合規定，合格率达 100%。

五、抽查中藥材包裝標示，共查核 1,631 件產品，其中 1,627 件標示符合規定，4 件標示不符合規定(含廠商地址標示錯誤 3 件、有效日期及製造日期未標示 1 件)，合格率达 99.75%。