

中藥濃縮製劑含異常物質之限量

附表

| 異常物質 | 限量 | 適用範圍 | 檢驗方法 | 備考 |
|---------|----------------------------|---|---|-------------------------------------|
| 總重金屬 | 30 以下 (ppm) | 複方製劑，2 年內完成單味製劑 | 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。 | 一、特殊情形者，另行公告。 二、本限量將於實施六個月後檢討修正。 |
| 砷 | 3 以下 (ppm) | 33 方 ^(註) 製劑，3 年內完成公告 200 基準方其餘製劑 | | |
| 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) | 複方製劑，2 年內完成單味製劑 | | |
| 大腸桿菌 | 不得檢出 | | | |
| 沙門氏菌 | | | | |

註：33 方中藥濃縮製劑包括：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。