

ISSN 2305-087X

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

(DVD version)

中醫藥年報

(光碟版)

年刊2015(104年)第四期

Annual 2015 Issue 4

電子書



中華民國一〇四年十二月 製作

Published in December, 2015

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

ISSN : 2305-087X

中 醫 藥 年 報

(光 碟 版)

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy (DVD version)

年刊 2015 (104 年)

第四期

Annual 2015

Issue 4

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
中華民國一百零四年十二月 製作
Published in December, 2015

含黃耆或含紅耆的中藥基準方之免疫調節 藥理評估與比較

張文德
中國醫藥大學

摘要

研究目的：

中藥材黃耆為豆科植物蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的根，具有增強機體免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗應激、降壓和較廣泛的抗菌作用。中藥材紅耆，為豆科植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. 的乾燥根。因其皮色紅潤，故稱紅耆。黃耆自古為補氣諸藥之最，然而早期臺灣市售品卻習以紅耆代替黃耆使用，直到近年才分別正名，但市場上仍有紅耆代替黃耆之情形。為了加強紅耆藥理研究和藥用理論，同時解決黃耆藥源的不足，並為全面開發紅耆的藥用價值和推廣應用提供相關的研究依據。

研究方法：

中藥複方是中醫防治疾病的主要臨床應用形式，但針對在中藥複方中使用紅耆或黃耆為藥材組成之一的免疫調節作用之比較研究卻較為少見。本研究計畫中，我們以中醫藥司公告的二百種基準方中，含有黃耆之二十三個基準方劑作為研究對象，以相同劑量的紅耆替換黃耆，比較各基準方使用紅耆與使用黃耆對樹突細胞 (Dendritic Cells) 的免疫調節作用之差異。以達到評估中藥基準方中使用紅耆替代黃耆之可行性，以實驗模式建立黃耆與紅耆之評估研究，並了解兩者間之異同性。同時，本計畫也已召開專家座談會，提交研究結果與會學者、產業界專家對於黃耆與紅耆在中藥複方中，互相替代使用之可行性，或用於新藥品、新複方的開發應用之寶貴意見討論。

結果與討論：

1. 依中醫藥司所公告之兩百種基準方中，含有黃耆藥材之中藥複方共二十三種，並依黃耆所佔的份量，區分為君臣類與非君臣類之基準方兩大類。君臣類：補中益氣湯、歸脾湯、養心湯、人參養榮湯、益氣聰明湯、十全大補湯、黃耆五物湯、補陽還五湯、蠲痺湯、三痺湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲、當歸六黃湯、

聖愈湯、玉屏風散、當歸補血湯、再造散、托裏消毒散，共十八個基準方。非君臣類：黃耆建中湯、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、保產無憂方、當歸飲子，共五個基準方。

2. 黃耆或紅耆水萃取物在 500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的濃度下，對樹突細胞皆有活化作用，其中以紅耆的作用最高，比以 LPS 誘導之正對照組，在 TNF- α 免疫活性上高達 2.5 倍。
3. 在相同的劑量下，以紅耆取代基準方中之黃耆，相較於黃耆原基準方，對樹突細胞有明顯活化作用有：黃耆五物湯、蠲痺湯、當歸六黃湯、聖愈湯、當歸補血湯與托裏消毒散。其中又以黃耆五物湯、聖愈湯、托裏消毒散及當歸補血湯效果最為明顯。
4. 在相同的劑量下，黃耆效果優於紅耆之基準方：補中益氣湯、歸脾湯、聰明益氣湯、補陽還五湯、三痹湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、再造散、當歸飲子等。其中又以補陽還五湯與再造散兩個基準方，使用黃耆的效果遠高於含紅耆組。
5. 單從含黃耆與含紅耆之藥材相比，無明顯差異之基準方有養心湯、人參養榮湯、十全大補湯、黃耆建中湯、玉屏風散、保產無憂方等。
6. 餵食含紅耆之聖愈湯水萃取物的大鼠其 CD4/CD8 的比值高於空白對照組，而餵食黃耆之聖愈湯水萃取物之大鼠 CD4/CD8 的比值則大略高出空白對照組一些，無明顯的差異。證明以紅耆替代黃耆之聖愈湯水萃取物確實對正常大鼠的免疫功能的提升有所幫助。

關鍵詞：黃耆、紅耆、基準方、樹突細胞、免疫活性、中藥複方

Pharmacological Evaluation of Immunomodulation on Chinese Medicine Formulas Containing Radix Astroguli or Containing Radix Hedysari

Wen-Te Chang
China Medical University

ABSTRACT

Aim:

Huang Qi (Radix Astroguli), a famous Chinese medicinal material in Traditional Chinese Medicine (TCM), is the roots from *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao, or *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge, which belongs to the Leguminosae or Fabaceae family. Huang Qi has a sweet taste and a warm properties and it is used for treating the spleen and lung with tonifying spleen & lung Qi (raises Spleen & Stomach Qi), stabilizing exterior (Wei Qi) and promoting urination. Recently, Huang Qi was reported to possess hepatoprotective, immunostimulating, cardiotoxic and anti-aging activities.

Hong Qi (Radix Hedysari), is the roots from *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. with red color bark. In Taiwan, it was also known as Huang-Qi and commonly substituted for *A. membranaceus*, which was thought to have similar pharmacological function. It is still misused as Huang Qi alternant in this moment even people know they are from different species. Therefore, the main goal of this project is to find the evidence and possibility if Hong Qi is able to replace Huang Qi in some formulas which used for immunomodulation in TCM.

Method:

The prescription formula is the main preparation style for clinical applications in TCM. The ingredients in formula have the synergic functions to treat human body. However, there are a few studies on the immunomodulation when Hong Qi replaced Huang Qi in a formula which used for stabilizing exterior (stimulating Wei Qi). In

order to understand the difference between Huang Qi and Hong Qi applications in immunomodulated function formulas, as well as to develop the resources and clinical applications for Hong Qi, the 23 formulas with Huang Qi extracted from the 200 standard formulas of Department of Chinese Medicine and Pharmacy in MOHW have been investigated and evaluated on the immunomodulation function using dendritic cell platform when Huang Qi and Hong Qi alternated within a formula.

In the final, the experts committee from academia, industrial and government have been organized to have a formal forum to discuss the possibility on the Huang Qi and Hong Qi alternated applications within a formula. These results will be helpful for the development of Hong Qi in medicinal applications on TCM and food areas.

Results & Discussion:

1. There are 23 formulas were selected from 200 standard formulas which provided by MOHW. Based on the principle of combination in formula, 23 formulas were divided into two catalogues, the Emperor-role formulas and non-Emperor-role formulas.
2. The water extracts of Huang Qi and Hong Qi have the effect of immune-stimulation on dendritic cells under the concentration of 500 ug/mL, respectively. The extract from Hong Qi has stronger effect compared with Huang Qi.
3. Six formulas when they contained Hong Qi to instead of Huang Qi had the better effects on the dendritic cells. 11 formulas when they contained Hong Qi to instead of Huang Qi didn't have the better effects on the dendritic cells. The other 6 formulas did not have significant different effect compared between Huang Qi and Hong Qi.
4. In the in vivo rats experiment, it indicated the ratio of CD4/CD8 caused by the water extract of Shen Yu Tang which contained Hong Qi was much higher than the control one and Huang Qi one. It means the Shen Yu Tang which contained Hong Qi has the better effect of immunosystem stimulation for normal rat.

Keywords: Huang Qi, Hong Qi, *Astragalus membranaceus*, *Hedysarum polybotrys*, standard formulas, dendritic cell, immunomodulation

壹、前言

中藥品種繁多、為防病、治病提供豐富的資源，長久以來作為人民繁衍昌盛、祛病療疾的重要藥物。然而由於歷代本草對於藥材植物型態描述不夠詳盡，加之歷史上由於交通不便，南北阻隔，不易交流，地區用藥和使用習慣不同以及某些藥材外型相似等原因，類同品、代用品、習用品等民間用藥異同不斷湧現，致使中藥藥材的同名異物、同物異名等混亂情形普遍存在。直接影響到藥材之品質及民眾用藥之安全性與有效性，對中醫藥的發展影響極大。

臺灣進口黃耆類藥材總量逐年遞增，黃耆藥材用量除人參外，居所有進口藥材之冠，進口值亦居前矛，顯見臺灣一般民眾偏好喜用黃耆作為醫療及藥膳之使用。

然而，林郁進博士於其博士論文（1995）中提到，大陸之黃耆類藥材年產量約 12,000 公噸，其中甘肅省武都縣、岷縣與宕昌縣之紅耆總產量約 1,300 公噸，主要是銷售臺灣。其研究進行採樣與調查臺灣地區黃耆藥材使用者情形，發現一般中醫診所、民眾與藥房多因紅耆味甜而偏愛使用，然中藥廠則使用黃耆居多，可能一則以其為正品，一則以其價格低廉所致。童承福博士也於 1999 年提到，臺灣市售的黃耆臺灣市售黃耆藥材經調查結果發現，40 件黃耆商品中紅耆占 37 件，而白皮耆僅有 3 件。可見臺灣黃耆藥材還是以紅耆為主。

2012 年 4 月 29 日，行政院衛生署對紅耆及西洋蔘曾在邊境檢驗時被驗出含農藥殘留不合格，進而強化紅耆與西洋蔘檢驗法源，加強檢驗。紅耆每年進口 1500 噸，口感較甜，常用於藥膳食療，民眾在購買時，業者常以紅耆取代黃耆販售，即使赴中國旅遊民眾也常買到以黃耆包裝的紅耆。

黃耆自古為補氣諸藥之最，又為內託癰瘡聖藥，而紅耆則外用敷腫毒。然臺灣卻習以紅耆替代黃耆使用，兩者之藥理活性是否相當？

《中國藥典》曾一度將多序岩黃耆作為黃耆的植物來源，收載于黃耆項下，而自 1985 年版開始乃以紅芪為名單列一條，不再與黃耆混淆。

黃耆

黃耆始載於《神農本草經》草部上品，歷代諸本草皆有收載與增著，並沿用迄今之重要藥材。臺灣中藥典記載黃耆之來源為豆科(Fabaceae)植物膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 或蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 的乾燥根。具有益

氣固表，利尿，托毒、排膿，斂瘡生肌的作用。黃耆藥材商品來源有野生品和栽培品兩種，其中以山西栽培黃耆面積最大。習慣上認為山西沁原至沁縣一帶者質量最好，稱為道地。

歷代正統本草皆以「黃耆」為主要名稱，不過早期文獻所記載的黃耆與今用品種未必完全一致。由產地來看，黃耆產地最早產於今日四川與陝西省耀縣、白水縣與南鄭縣，至漢朝則採擷甘肅省臨潭縣、宕昌縣與四川省松藩縣一帶之黃耆。如《本草經》說「生蜀郡山谷」，《別錄》謂出「白水、漢中」，《太平御覽》卷 991 引《秦州記》：「隴西襄武縣出黃耆。」。

唐朝改以甘肅省鎮源縣、寧夏回族自治區固原縣級陝西耀縣東南為主，至於四川省已不再採收，宋代開始膜莢黃耆與蒙古黃耆成為藥用主流，黃耆產地也由陝西逐漸移往今山西境內黃河以東一帶。故後蜀至明朝，黃耆產地改以陝西與山西省為主，偶用甘肅所產。清代開始黃耆的產地除山西外，又增加內蒙，清朝吳其濬《植物名實圖考》謂：「黃耆有數種，以山西、蒙古產者佳。」^{8,9}。《藥物出產辨》云：「正 芪產區分三處，一關東，二寧古塔，三卜奎，產東三省。」。民國以後，山西渾源縣與東北遂成黃耆之主產區³⁹。

黃耆產地之變革¹⁴⁻¹⁹

朝代	本草名	古地名	今地名
漢	名醫別錄	蜀郡	四川
		白水	甘肅省南部或源出陝西耀縣，於白水縣東注於河
		漢中	陝西南鄭縣
漢	校訂本草經	隴西	甘肅
		洮陽	甘肅臨潭縣
		黑水	四川松藩縣
		宕昌	甘肅宕昌縣
唐	新修本草	原州	甘肅鎮源縣或寧夏回族自治區固原縣
		華原	陝西耀縣
		蜀漢	四川
後蜀	蜀本草	原州	甘肅鎮源縣或寧夏回族自治區固原縣
		宜州(直州)	甘肅寧縣，或川陝甘邊境一帶

朝代	本草名	古地名	今地名
		寧州	甘肅寧縣，或川陝甘邊境一帶
宋	圖經本草	河東	山西境內黃河以東
		陝西	陝西
		憲州	山西靜樂縣
宋	重廣本草	綿上	山西
元	湯液本草	綿上	山西
		山西沁州	山西沁源縣
		陝西同州	陝西大荔縣
明	本草蒙筌	綿上	山西
		沁州	山西沁源縣
		白水	甘肅省南部或源出陝西耀縣，於白水縣東注於河
		赤水	甘肅省南部
		隴西	甘肅省南部
清	植物名實圖考	山西	山西
		蒙古	蒙古

黃耆藥材又稱為北黃耆：又名北耆，東北黃耆，葛耆耆，關葛耆耆、關耆、黑皮耆。大部分為植物膜莢黃耆的根，小部分為植物內蒙古黃耆的根。主產於黑龍江，內蒙古等地。質優。因產地不同又分為甯古塔耆、紅蘭耆，黑石灘耆、正口耆等名稱²⁰。

膜莢黃耆又稱關耆。主根粗壯，圓柱形，略扭曲，少分枝，長約30~70cm，直徑0.5~3cm。根頭部帶有殘莖，或已剝去根頭者，中央常枯朽承黑褐色空洞，習稱「空頭」。表面灰褐色，較粗糙，縱皺紋不明顯，間有橫向皮孔與圓形疤痕，習稱「砂眼」。質堅實稍韌，有粉性，不易折斷。斷面纖維性，皮部白色或淡黃白色，中央木部黃色，具放射狀裂隙，習稱「金盞」、「銀盞」或「菊花心」，皮部疏鬆，木部叫結實，習稱「皮鬆肉緊」。氣香，味甜¹⁵。蒙古黃耆又稱原生耆。主根粗壯，圓柱形，粗細均勻，常約30~80cm。根頭部多殘莖。表面灰黃色或黃白色，較光滑，有細小縱皺紋與橫向皮孔。質柔軟，纖維少。斷面皮部白色，較疏鬆，有裂隙，木部淡黃色。氣香，味甜，富粉性¹⁶。

加工後黃耆藥材稱為『白皮耆』，其外皮黃褐色~黃白色，條粗長，硬

韌，斷面外層白色，內有一圈黃色，中心白色，味甘，富粉性，有豆腥氣者良，再依其長短粗細區分等級。黃耆性味甘，微溫。歸肺、脾、肝、腎經。黃耆有益氣固表、斂汗固脫、托瘡生肌、利水消腫之功效。用於治療氣虛乏力，中氣下陷，久瀉脫肛，便血崩漏，表虛自汗，癰疽難潰，久潰不斂，血虛萎黃，內熱消渴，慢性腎炎，蛋白尿，糖尿病等。炙黃芪益氣補中，生用固表托瘡。

膜莢黃耆與蒙古黃耆含黃酮、皂苷類成分。黃酮類成分如芒柄花黃素、3'-羥基芒柄花黃素(毛蕊異黃酮, calycosin)及其葡萄糖甙 2',3'-二羥基-7,4'-二甲氧基異黃酮、7,2'-二羥基-3',4'-二甲氧基異黃烷及其葡萄糖甙、7,3'-二羥基-4',5'-二甲氧基異黃烷、3-羥基-9,10-二甲氧基紫檀烷及其葡萄糖甙等，其中有些成分具較強的抗氧化活性。皂苷類成分有黃芪皂苷 I ~ VIII (astragaloside I ~ VIII) 及大豆皂苷 I；其中黃耆甲苷即為一般知名的 astragaloside IV²¹。

黃耆也含有蔗糖、葡萄糖醛酸、黃耆多糖 A、B、C、D，黏液質，多種氨基酸、苦味素、甜菜碱、膽鹼、葉酸(65 微克/100 克根)、黃烷化合物及含有硒、矽、鋅、鈷、銅、鉬等多種微量元素^{22, 23}。

現代醫學研究表明，黃耆有增強機體免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗壓、降血壓和較廣泛的抗菌作用。能消除實驗性腎炎蛋白尿，增強心肌收縮力，調節血糖含量。黃耆不僅能擴張冠狀動脈，改善心肌供血，提高免疫功能，而且能夠延緩細胞衰老的進程^{24, 25, 52, 53}。

紅耆

而臺灣人民黃耆之習用品紅耆，為豆科植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. 的乾燥根。紅耆以栽培為主，亦有野生，分佈于甘肅、四川，一般以甘肅岷縣出者為優²⁶。紅耆最早見於《集注》，陶弘景在黃耆條下提到：「又有赤色者，可作膏貼用，消癰腫。」，一般認為這就是指根表皮呈紅棕色的多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys*；《藥性論》云：「蜀白水赤皮者，微寒，此治客熱用之。」應該也是此物。紅耆古代一直作為黃耆的來源之一，但一般不作為正品，而且多數文獻皆不認為赤皮者為優。故《中國藥典》曾一度將多序岩黃耆作為黃耆的植物來源，收載于黃耆項下，而自 1985 年版開始乃以紅芪為名單列一條，《藥典》規定來源為多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Maz z.，不再與黃耆混淆。

陶弘景說：「黃耆第一出隴百瀋陽，色黃白，甜美，今亦難得。次用黑水岩昌者，色白肌理粗，甘而溫補。色赤者可作膏貼，用消痛腫」¹。前者

系指甘肅省野生黃耆，後者所指即產於甘肅省宕昌、武都等地的野生紅耆。由於紅耆根入藥，莖、葉可作飼料和燃料，野生紅耆只有甘肅偏僻的高寒山地有部分分佈，多為人工栽培。紅耆人工栽培產地主要以甘肅省武都縣、宕昌縣、岷縣及彰縣為主。武都縣紅耆藥材外表皮淺紅褐色，橫切面略顯黃色，味極甜，粉性略低，產量約占紅耆全部供貨量之 60~70%；宕昌縣與岷縣出產紅耆之外表皮紅褐色，橫切面黃白色，味略甜，粉性強，產量約有 20~30%²⁸。

紅耆藥材性狀為根圓柱形，少分歧，上端略粗，長 10~40cm，粗端直徑 1~2cm，表面淡紅棕色至棕紅色，具明顯縱皺紋，皮孔橫長，略突起。外皮易呈片狀脫落。質地堅韌，不易折斷，折斷面纖維性，皮部白色，形成層環狀，淡棕色，木質部黃色，菊花心紋。味甜，有豆腥氣。紅耆市場上別名為紅耆、晉耆或川耆，以多序岩黃耆為主要來源植物，其中武都縣米蒼山，所出產之紅耆在同級紅耆中，品質最優，價格亦最高。

紅耆性味歸經為甘，溫。歸肺、脾經。補氣固表，利尿托毒，排膿，斂瘡生肌。用於氣虛乏力，食少便溏，中氣下陷，久瀉脫肛，便血崩漏，表虛自汗，氣虛水腫，癰疽難潰，血虛萎黃，內熱消渴，慢性腎炎蛋白尿，糖尿病²⁹。

紅耆根含紅耆多糖(HPS)，微量元素(硒等)，並含 γ -氨基丁酸(γ -diamino- butyric acid)、1,3-二羥基-9-甲氧基紫檀烷(1,3- hydroxy-9-methoxypetero- carpane)、5-hydroxy-2-(2-hydroxy-4- methoxyphenyl) -6-methoxybenzofuran、刺芒柄花素(formononetin)、阿魏酸烷酯(alkyl ferulate)、阿佛洛莫生(afromosin)、甘草苷元(liquiritigenin)、異甘草苷元(isoliquiritigenin)、鱸食草酚(vestiol)、3',7-dihydroxy-4'-methoxy-isoflavone、香草酸(vanillic acid)、3,4,5-三甲氧基肉桂酸甲基酯(3,4,5-trimethoxycinnamic acid methyl ester)、6-hydroxy-2-(2-hydroxy-4-methoxyphenyl)-benzofuran、芒柄花苷(ononin)、琥珀酸(succinic acid)、 β -穀甾醇(β -sitosterol)、4-甲氧基苯乙酸甲酯(benzeneacetic acid-4-methoxy -methyl ester)、2,6-雙叔丁基-4-甲基苯酚[2,6-bis(1,1-dimethyl ethyl)- 4-methyl phenol]、正十五烷酸甲酯(n-penta -decanoic acid methyl ester)、棕櫚酸甲酯(palmitic acid me- thyl ester)、9,11-十八碳二烯酸甲酯(9,11-octadecadienoic acid methyl ester)、亞麻酸甲酯(linolenic acid methyl ester)、硬脂酸甲酯(stearic acid methyl ester)、山萹酸甲酯(behenic acid methyl ester)、1,7-二羥基-3,8-二甲氧基氧咕噸酮(1,7-dihydroxy-3, 8-dimethoxyxanthone)、二十四烷酸

(tetracosanoic acid)、硬脂酸(stearic acid)、3',4',3,5,7-五羥基黃酮(3',4',3,5,7-pentahydroxyflavone)、熊果酸(ursolic acid)、阿魏酸二十四醇酯(lignoceryl ferulate)、3,4,5-三甲氧基桂皮酸甲酯(methyl-3,4,5-trimethoxy-cinnamate)^{30, 31, 32, 51}。

僅就黃耆與紅耆之區別以表格方式，探討其不同之項目⁷。

黃耆	紅耆
	
<p>俗名：綿耆、北耆</p>	<p>俗名：晉耆、獨根</p>
<p>基原（科名）： 豆科 (Fabaceae) 植物膜莢黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (FISCH.) BGE.或蒙古黃耆 <i>A. membranaceus</i> (FISCH.) BGE. var. <i>mongholicus</i> (BUNGE) HSIAO 之乾燥根</p>	<p>基原（科名）： 豆科 (Fabaceae) 植物多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> HAND. MAZZ.之乾燥根</p>
<p>生藥名： Astragali Radix</p>	<p>生藥名： Hedysari Radix</p>
<p>英文名： Membranous Milkvetch Root, Mongolian Milkvetch Root</p>	<p>英文名： Hedysarum Root</p>
<p>典籍出處：神農本草經</p>	<p>典籍出處：本草集注</p>
<p>鑑別要點： 本品斷面呈纖維狀，略帶粉性，射線細密；表皮呈淡黃色至深褐色，皮部乳白色至淡黃色，有明顯的皺紋及橫長皮孔。</p>	<p>鑑別要點： 本品斷面呈纖維狀，富粉性，射線細密；表皮呈灰紅棕色，有明顯的皺紋及橫長皮孔。</p>
<p>藥材性狀： 本品呈圓柱形，極少有分枝，略扭</p>	<p>藥材性狀： 本品呈圓柱形，上粗下細，少有分</p>

黃耆	紅耆
<p>曲，上粗下細，長 12~90 cm，直徑 1~3.5 cm。表面灰黃色或淡棕褐色，有縱皺紋及橫向皮孔。質硬且具韌性，斷面纖維性，並顯粉性，皮部黃白色，木部淡黃色，有菊花心，呈顯放射狀紋理及裂隙。中心部位鮮黃色，略帶油脂，外圍部位為淺黃色，質地堅韌，味道甘而帶甜，一般老藥店稱此種飲片為「金井玉欄」。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。</p>	<p>枝，長 25-50cm，直徑 0.5-2cm，表皮紅棕色至棕褐色，灰紅棕色，皮紋細皺結實，栓皮易剝落，近根頭處常有栓皮剝落而露出棕黃色網狀紋，質堅實而柔韌，不易折斷，切斷面皮部類白色，皮部質硬且密，木部淡黃白色至棕黃色，肉色粉白，形成層明顯，呈淺棕色的環，富粉性，粉質特多，氣微香，味甘甜。</p> <p>飲片外皮灰瑣色或淡棕褐色，切面形成層明顯，大多已成裂隙，橫斷面外層黃白色，較疏鬆，中心間有鮮黃色菊花心，嚼之味甜。</p>
<p>功效： 補氣升陽，益衛固表，利水消腫，托瘡生肌等。</p>	<p>功效： 固表止汗，補氣利尿，托毒斂瘡。</p>

黃耆 vs. 紅耆

在 1998 年，臺灣報紙曾有發表「晉耆是偽藥」，一時宣騰，引起晉耆市價崩盤，稱偽藥的理由是中華人民共和國藥典記載的黃耆是北耆（莢膜黃耆、蒙古黃耆），在大陸廣泛使用的是北耆。支持紅耆為偽品之理論為，從本草研究方面來看，古用黃耆主要來源於豆科 *Astragalus* 屬多種植物。陶弘景則按產地及藥材形狀將黃耆分為三類，《集注》云：「第一出隴西洮陽，色黃白甜美，今亦難得。次用黑水、宕昌者，色白肌理粗，新者亦甘而溫補。又有蠶陵、白水者，色理勝蜀中者而冷補。」。從陶弘景的描述看，這三地所產黃耆存在明顯的品質差別。而在宋代，黃耆的藥用品種已與今用者接近，以膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* 與蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* var. *mongholicus* 為主流，產地也由原來的川陝甘寧轉移到山西沁源，並將道地品稱為「綿黃耆」。清代除山西外，又增加內蒙產地。如

謝宗萬先生在「中藥黃耆與紅芪的本草考證」中指出者，「綿黃耆兩種解釋皆通」，其原植物為*Astragalus membranaceus*及*Astragalus membranaceus* var. *mongholicus*應無疑問。

但是臺灣著名之中藥材暨中藥河洛文化研究專家，中國醫藥大學張賢哲教授則持不同的看法，在其著名的「中藥炮製學」2003年修訂版，他認為從本草產地、品種與文化遷移來考證，紅耆實為黃耆之原始的藥材。張賢哲教授從以下幾點來說明他的看法：

產地之考證，即明顯可知，在南北朝時代，最好及次好的黃耆，產於古之隴西、洮縣、宕昌，(即今甘肅的臨潭、宕昌)。而今之臨潭、宕昌即為今之晉耆之主要產地。

1. 植物的品種產地來考證，今之北晉產於山西、內蒙古。關耆產於東北黑龍江、吉林、內蒙古，所以古本草陶弘景所述黃耆之第一最好道地藥材品種，產於今之甘肅臨潭的品種，就是晉耆，絕不是今之北耆、關耆。古時中原河洛民族生活富裕，社會文化高，用藥講求用最上等的道地藥材，用晉耆。臺灣的中藥商，是迄今最保存河洛文化的族群，也一直保存了河洛民族用晉耆為道地藥材的用藥習性，數百年來，一直用晉耆為主。
2. 晉字來考證，為什麼河洛習用語稱「晉耆」？查「晉州」，為古代秦置，故治在今甘肅皋蘭縣西，此藥來自晉州，故以「晉耆」為道地藥材名。
3. 臨床療效來求證，時間是最好的競爭與淘汰，功效差的藥材品種，自然就會被淘汰，黃耆是最常用藥，在臺灣中藥市場，晉耆、北耆兩者都有，以河洛中藥文化的道地藥材的高品質要求，在臺灣已用了幾百年，但大家都喜好用晉耆，晉耆若沒有其實際「補氣」功效，不可能存在重視道地藥材的河洛中藥文化中，從以上之論證，所以說晉耆是黃耆的偽藥，這是很大的錯誤。

另外，張賢哲教授針對中華人民共和國藥典對黃耆的記載發現，1963年版，收載來源為莢膜黃耆、蒙古黃耆。1977年版，收載黃耆來源為莢膜黃耆、蒙古黃耆、多序岩黃耆。並稱後者稱紅耆。1985年版將各藥細分，書中將黃耆與紅耆分開兩種藥收載。由此可知中華人民共和國藥典並不是沒有收載晉耆，只是稱紅耆，且藥典所述兩者之功效文字，完全一樣。2010版中國人民共和國藥典一部，黃耆品項列於第283頁，而紅耆列於第142頁。比較兩個項目的描述，除了基原、品種、性狀、鑑別、檢查與炮製外，

性味與歸經、功能與主治及用量幾乎是相同的。

因此，張賢哲教授認為，晉耆（紅耆）實為黃耆的道地藥材。臺灣保有重視道地藥材的河洛中藥文化，應該給予正名之音。

成分方面，國立宜蘭大學食品科學系黃品潔在其碩士論文「黃耆基原鑑定及多序岩黃耆活性成分之探討」中以HPLC-UV-ELSD法建立黃耆與紅耆相應指紋圖譜，以便區分這兩屬的基原。結果發現HPLC圖譜顯示黃耆和紅耆兩者皆含有異黃酮，而皂苷只有在黃耆中被發現。

紅耆近期的藥理研究

近幾年來，黃耆一直研究都是研究的重點項目之一。從免疫、抗發炎到抗腫瘤的研究都有。例如 anti-inflammatory cycloartane-type saponinis 的發現(2013)³⁵；黃耆對氣喘模式老鼠的抗氣喘與免疫機能的研究(2013)³⁶及黃耆多糖對淋巴組織生長的影響(2012)³⁷等。相對地，紅耆在這幾年來也備受矚目，藥理研究報告呈倍數成長。

在免疫方面，紅耆常常拿來與黃耆在免疫調控功能相比。崔芬芬等人比較研究紅耆和黃耆水煎劑對老齡小鼠的免疫調節作用時，以 60 隻老齡小鼠分別給予生理鹽水、左旋咪唑、黃耆高、低濃度，紅耆高、低濃度 30 日。觀察小鼠的脾臟指數、胸腺指數和巨噬細胞吞噬作用。結果發現紅耆、黃耆水提物能提高老齡小鼠脾指數、胸腺指數($P<0.05$)，可以增強老齡小鼠腹腔巨噬細胞的吞噬作用($P<0.05$)^{42, 43, 44}。

在玉屏風方劑中，張李鋒等人發現紅芪和黃芪玉屏風散含藥血清均能調節老齡小鼠脾淋細胞超氧化物歧化酶(T-SOD)、丙二醛(MDA)活性和細胞內活性氧(ROS)水平，且紅芪玉屏風散在提高脾細胞T-SOD活性方面優於黃芪玉屏風散，其餘二者無顯著差異⁴²。研究結論指出，紅芪玉屏風散與黃芪玉屏風散中劑量組能較好的調節正常小鼠細胞免疫作用，在抗氧化損傷方面有相似的作用。但在增強脾細胞增殖能力、提高T-SOD活性、降低衰老細胞數方面，紅芪玉屏風散優於黃芪玉屏風散。

2012年桂曼曼等人探討黃芪和紅芪在補中益氣湯提高免疫功能作用過程中的可替性。結果顯示，含黃芪組和含紅芪組均可提高免疫抑制小鼠胸腺指數、脾臟指數、巨噬細胞吞噬指數、溶血素水平、T細胞增殖能力、NK細胞活性、IL-4水平($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。除含紅芪組提高T細胞增殖能力作用強於含黃芪組外，其餘免疫指標兩組間比較差異無統計學意義($P>0.05$)。因此，在提高免疫功能方面，補中益氣湯中紅芪和黃芪是可以相互替換的^{48, 54}。

這些研究給與了我們一些啟示，中藥複方在組方當中有君、臣、佐、使的觀念，藥物在中藥複方中行使了協同作用與加乘作用，如果中藥複方中的黃耆與紅耆可以互相替用，不但可以解決黃耆藥源的不足，也可以為臺灣紅耆的使用加以再開發與應用。

樹突細胞

樹突細胞(Dendritic Cells)是一羣特化的造血細胞，它們能夠在身體周邊組織捕捉到抗原，將抗原加工處理為 peptide-MHC 複合物後，移行至次級淋巴器官，刺激 T 細胞而啟動後天免疫反應⁵⁵。依據病原菌及抗原劑量的不同，樹突細胞能促進 T 輔助細胞之特異性極化，而導致細胞性或全身性免疫反應。除了調節後天免疫反應，樹突細胞也參與先天免疫反應的調節，例如，漿細胞系(plasmacytoid)樹突細胞在遭受病毒感染時，會產生大量的第一型干擾素。樹突細胞在遭遇病原菌或前發炎誘發物質後，於週邊組織移行至局部淋巴器官過程中，其成熟的方式會受到影響⁵⁶。有許多誘發物質可以影響樹突細胞的成熟，例如微生物來源的物質(LPS 及 CpG)、發炎反應產生的細胞激素(TNF 及 IL-1)、CD40 ligand。這些誘發物質可啟動一連串包含 kinase、phosphatases、adaptors、transcription factors 等參與的細胞內訊號傳遞，在這些被活化的訊息中，證明經 MyD88-dependent 及 MyD88-independent 的模式，Toll-like receptor (TLR)訊號傳遞途徑中的 NF- κ B 及 MAP kinase 途徑會被活化，因而正向調節 MHC-II/共同誘發分子(co-stimulatory molecule)的表現及細胞激素的生成⁵⁷。樹突細胞在免疫上扮演重要的角色，在免疫系統上，樹突細胞是屬於上游訊號發送者，經由樹突細胞的訊號啟動了免疫 T 細胞的成熟。未活化之 T 淋巴細胞在受到抗原呈現細胞(Antigen-presenting cells; APCs)，如 B 淋巴細胞、單核細胞、樹狀細胞等所呈現的專一性抗原(Specific antigen)或藥物作用刺激後，會引發一連串訊息傳導與相關生化反應，促使 T 淋巴細胞開始進入細胞週期(Cell cycle)，此時細胞會由 G0 階段(G0 phase)慢慢進入 G1 階段(G1 phase)，並且細胞漸次表現第二介白質(Interleukin-2; IL-2)與第二介白質接受體(Interleukin-2 receptor; IL-2R)，IL-2R 並接受 IL-2 的刺激以促使細胞表現更多的 IL-2 與 IL-2R，而約在刺激 24-30 小時之後，這時活化之 T 淋巴細胞依序進入細胞週期中 DNA 合成之 S 階段(S phase)與細胞分裂之 G2 階段(G2 phase)及 M 階段(M phase)，最後達成 T 淋巴細胞之增生，而此細胞增生結果也是人類細胞性免疫反應 (Cell-mediated immunity)產生之重要步驟⁵⁸。由於在免疫系統上擔任重要的腳色，樹突細胞能作為免疫調節與免疫

治療上重要之指標。

因此，我們利用樹突免疫細胞為平台，將中醫藥委員會所公告的 200 基準方當中，含有黃耆藥材之方劑，各以黃耆與紅耆等量替換使用，比較各複方中使用紅耆或使用黃耆對樹突細胞的免疫調節作用的差異。並且選擇一作用較明顯的方劑，進行動物實驗來探討免疫相關的數據。以達到研究計畫的目的：『評估中藥基準方中使用紅耆之可行性，以實驗模式建立黃耆與紅耆之評估研究，以了解兩者間之異同性。』。

貳、材料與方法

本計畫利用樹突免疫細胞測試平台，建立中藥基準方中黃耆與紅耆之替換使用研究評估方式，探討黃耆與紅耆使用療效研究。其研究方式如圖示。



本計畫執行期為八個月，可分為三大部分：基準方中黃耆與紅耆互換的中藥複方萃取、樹突細胞免疫活性的測試，以及產學兩界的座談會。除了利用實驗平台研究黃耆與紅耆在免疫功能上對於複方的貢獻與影響，更利用座談會之討論，邀請不同意見的雙方學者與中藥產業界專業人士，一同探討紅耆與黃耆在中藥複方之應用與開發，供臺灣學界與民間企業使用之參考。

實驗方法

溶媒與化學品：

1. NMR 專用之 MeOD 和 D₂O。內標準品：3-Trimethylsilane propionic acid-D4 sodium salt (TSP, 0.1% w/v)。
2. 樹突細胞分子藥理實驗用之 GM-CSF(Pepro Tech)、IL-4(Pepro Tech)、RPMI-1640 培養液 (含 10%胎牛血清、2mM L-glutamine、nonessential amino acids、sodium pyruvate、HEPES、antibiotic、β-mercaptoethanol)、TNF-α ELISA Kit (e-Bioscience)、LPS (from *E. coli*, Sigma-Aldrich)、錐蟲藍染劑 (Trypan blue)、1% BSA in PBS、0.1% BSA in PBS、CD11c antibody (e-Bioscience)、CD80 antibody(e-Bioscience)、TrypLE(Gibco)。

3. 周邊血液單核細胞測試用之 0.1 M 磷酸緩衝液 (Phosphate buffer saline ; PBS)、Ficoll-Paque Plus (GE ; density = 1.077 ± 0.001 g/mL)、1% BSA in PBS、0.1% BSA in PBS、CD4 antibody(e-Bioscience)、CD3 antibody (e-Bioscience)、CD8 antibody (e-Bioscience)。

儀器設備：

1. **Brucker AV-400 NMR** : operating at a proton NMR frequency of 400.13 MHz. For each sample, 128 scans of H-NMR spectra will be recorded. The spectra are referenced to trimethylsilane propionic acid sodium salt (TPS) at 0.00 ppm for the water extract. TSP (0.1% w/v) will be used as internal standard.
2. **流式細胞儀分析**流式細胞儀分析 (Flow Cytometer ; BD FACS Canto II) 及 BDFACS Diva software 軟體分析樹突細胞活化比例。

第一部份：基準方中黃耆與紅耆互換的中藥複方之萃取

一、中藥基準方之篩選

依中醫藥司所公告之兩百種基準方中，含有黃耆藥材之中藥複方共二十三種，條列如下：

1. 補中益氣湯(丸)

出典：脾胃論

效能：補中益氣，調補脾胃。

適應症：勞倦、食少無味、脾胃虛弱、元氣不足。

處方	黃耆	人參	白朮	炙甘草	當歸	陳皮	升麻	柴胡	生薑	大棗
劑量	6	4	2	4	2	2	1	1	3	2

2. 歸脾湯

出典：校註婦人良方

效能：健脾寧心，益氣補血。

適應症：心脾兩虛，氣血不足，心悸，不眠，食少體倦，月經不調。

處方	人參	龍眼肉	黃耆	炙甘草	白朮	茯苓	木香	當歸	酸棗仁	遠志
劑量	3	3	3	1.5	3	3	1.5	3	3	3
處方	生薑	大棗								
劑量	2	2								

3. 養心湯

出典：證治準繩

效能：補血養心、安神定志。

適應症：心血不足、心神不寧、失眠多夢。

處方	炙黃耆	茯神	茯苓	半夏麴	當歸	川芎	遠志	酸棗仁	肉桂	柏子仁
劑量	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2
處方	五味子	人參	炙甘草	生薑	大棗					
劑量	2	2	1	1	1					

4. 人參養榮湯(丸)

出典：太平惠民和劑局方

效能：補氣血

適應症：脾肺氣虛，營血不足，食少無味，身倦肌瘦

處方	白芍	當歸	桂心	炙甘草	陳皮	人參	白朮	黃耆	熟地黃	五味子
劑量	4	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2	2
處方	茯苓	遠志	生薑	大棗						
劑量	2	1.5	3	1						

5. 益氣聰明湯

出典：醫方集解

效能：益氣升陽，散風清熱。

適應症：風熱上擾，頭痛眩暈，內障初起，耳鳴耳聾。

處方	黃耆	甘草	人參	升麻	葛根	蔓荊子	白芍	黃柏
劑量	6	1.2	6	1.8	3.6	3.6	2.4	2.4

6. 十全大補湯(丸)

出典：太平惠民和劑局方

效能：補血益氣

適應症：氣血兩虛、肢體倦怠。

處方	茯苓	白朮	人參	熟地黃	白芍	炙甘草	黃耆	肉桂	當歸	川芎
劑量	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
處方	生薑	大棗								
劑量	3	2								

7. 黃耆五物湯

出典：刪補名醫方論

效能：補氣血、和營衛。

適應症：營衛氣血不足、風邪入侵、營血痺阻、肌肉麻木、手足無力。

處方	黃耆	白芍	桂枝	生薑	大棗
劑量	10	5	5	5	3

8. 補陽還五湯

出典：醫林改錯

效能：補氣、活血、通絡。

適應症：半身不遂、口眼歪斜、語言蹇澀、中風後遺症。

處方	黃耆	歸尾	赤芍	地龍	川芎	桃仁	紅花	歸尾
劑量	20	1	1	0.5	0.5	0.5	0.5	1

9. 蠲痺湯

出典：中國醫學大辭典

效能：益氣和營，祛風除溼。

適應症：風痺，身體煩疼，項背拘急，肩肘痛重，舉動艱難，手足冷痺。

處方	當歸	赤芍	黃耆	薑黃	羌活	炙甘草	生薑	大棗	防風
劑量	4	4	4	4	4	1.5	3	2	4

10. 三痺湯

出典：婦人良方

效能：補氣血、祛風濕、止痺痛。

適應症：氣血凝滯、手足拘攣、風寒濕痺。

處方	續斷	杜仲	防風	肉桂	細辛	人參	茯苓	當歸	生薑	白芍
劑量	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
處方	黃耆	牛膝	甘草	秦艽	生地黃	川芎	獨活	大棗		
劑量	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5		

11. 清暑益氣湯

出典：脾胃論

效能：清暑除溼、益氣生津。

適應症：長夏濕熱蒸炎、四肢困倦、身熱心煩、自汗口渴、便黃、溺赤、脈虛者。

處方	黃耆	蒼朮	升麻	人參	澤瀉	神麴	陳皮	白朮	麥門冬	當歸
劑量	3	3	3	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1	1
處方	炙甘草	青皮	黃柏	葛根	五味子	生薑	大棗			
劑量	1	1	1	1	0.5	3	2			

12. 清心蓮子飲

出典：太平惠民和劑局方

效能：清心火、益氣養陰。

適應症：上盛下虛、心火上炎、口苦咽乾、膀胱濕熱、遺精淋濁。

處方	石蓮肉	茯苓	黃耆	人參	麥門冬	地骨皮	黃芩	炙甘草	車前子
劑量	4.5	4.5	4.5	4.5	3	3	3	3	3

13. 當歸六黃湯

出典：蘭室秘藏

效能：滋陰清熱、固表止汗。

適應症：陰虛有火、盜汗、發熱。

處方	當歸	生地黃	熟地黃	黃柏	黃芩	黃連	黃耆
劑量	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	7

14. 聖愈湯

出典：醫宗金鑑

效能：補氣養血。

適應症：氣血俱虛、煩渴燥熱、睡臥不寧、體倦少食。

處方	熟地黃	川芎	人參	當歸	黃耆	白芍
劑量	5	2.5	5	2.5	5	5

15. 黃耆建中湯

出典：金匱要略

效能：溫中補虛、和裏緩急。

適應症：虛勞不足、脾胃虛寒腹痛、自汗、短氣、肢體困倦、及陽虛身痛。

處方	桂枝	炙甘草	大棗	白芍	生薑	膠飴	黃耆
劑量	4.5	3	4.5	9	4.5	1	2.5

16. 半夏天麻白朮湯

出典：脾胃論

效能：補脾燥濕、化痰熄風。

適應症：痰厥頭痛，咳痰稠粘，頭眩煩悶，噁心吐逆，身重肢冷。

處方	半夏	黃柏	乾薑	天麻	蒼朮	茯苓	黃耆	澤瀉	人參	白朮
劑量	4.5	0.5	0.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	3
處方	神麴	麥芽	陳皮							
劑量	3	4.5	4.5							

17. 玉屏風散

出典：世醫得效方

效能：益氣固表止汗。

適應症：表虛自汗，虛人外感。

處方	黃耆	防風	白朮	生薑	大棗
劑量	15	5	5	3	2

18. 玉泉丸

出典：古今醫統

效能：生津止渴、益氣養陰。

適應症：消渴多飲、小便頻數、大便稀溏、精神疲乏。

處方	栝樓根	葛根	麥門冬	人參	茯苓	烏梅	甘草	生黃耆	炙黃耆
劑量	4.5	4.5	3	3	3	3	3	1.5	1.5

19. 當歸補血湯

出典：內外傷辨惑論

效能：補氣生血。

適應症：脈大而虛，氣弱血虛，勞倦內傷。

處方	當歸	黃耆
劑量	25	5

20. 再造散

出典：傷寒六書

效能：溫陽益氣。

適應症：外感風寒，熱輕寒重，無汗肢冷。

處方	黃耆	人參	桂枝	甘草	附子	細辛	羌活	防風	川芎	煨薑
劑量	3	3	3	3	1.5	1.5	2.5	2.5	2.5	3
處方	白芍	大棗								
劑量	3	3								

21. 保產無憂方

出典：驗方新編

效能：補氣養血，安胎保產。

適應症：胎動不安。

處方	厚朴	艾葉	當歸	川芎	荊芥	川貝母	菟絲子	羌活	甘草	枳殼
劑量	1.4	1.4	3	3	1.6	2	2	1	1	1.2
處方	白芍	生薑	黃耆							
劑量	4	3	1.6							

22. 當歸飲子

出典：證治準繩

效能：補氣益血，疏風除濕。

適應症：瘡疥風癬、濕毒搔癢。

處方	當歸	白芍	川芎	生地黃	白蒺藜	防風	荊芥	何首烏	黃耆	甘草
劑量	3	3	3	3	3	3	3	1.5	1.5	1.5
處方	生薑									
劑量	4.5									

23. 托裏消毒飲

出典：外科正宗

效能：補氣益血，托裏消毒。

適應症：瘡瘍氣血俱虛，托膿生肌。

處方	人參	川芎	白芍	黃耆	當歸	白朮	金銀花	茯苓	白芷	甘草
劑量	3	3	3	3	3	3	3	3	1.5	1.5
處方	皂角刺	桔梗								
劑量	1.5	1.5								

二、基準方藥材萃取方法：

事先將種子類等易分散之藥材裝入布包後，將所有藥材置入啞巴媳婦(快意寶，型號：HS-32)後，先以少量 RO 水沖洗藥材表面，將汗水倒掉。以 600 mL 之 RO 水於室溫下浸泡藥材 20 分鐘後，進行加熱萃取的動作。將水萃取液濾出，並以紗布將藥材中的水分擠出(濾液約 200mL)，裝至 50mL 離心管，以 4° C，3000rpm 離心 10 分鐘。取上清液以減壓濃縮的方式(水

溫 40° C~45° C)濃縮後，再將濃縮之萃取物以冷凍乾燥機乾燥，所得之乾燥粉末作為樹突細胞活性試驗測定之用(萃取率約 15%~31%)。

三、NMR 指紋圖譜分析

取冷凍乾燥之萃取物，移入 15 mL 的離心管內，加入 2 mL MeOH 以及 2 mL 50% H₂O。震動 (vortexing) 3 分鐘，超音波 30 分鐘，然後以 3000 rpm 離心 30 分鐘。取上清液移入 NMR 樣品瓶試管中，分別進行測試。

第二部分：樹突細胞之免疫藥理實驗

一、樹突細胞免疫功能評估研究 (小鼠, *in vitro*) :

樹突細胞製備

骨髓來源之樹突細胞(BMDC)製備方法參考前人方法^{54,55}。簡要敘述如下：由自樂斯科生物科技購買 4-8 週齡之 CL57B/6 老鼠，由其大腿骨及小腿骨分離出骨髓，以 4mL 含 10 ng/mL GM-CSF 及 10ng/mL IL-4 的 RPMI-1640 培養液(含 10%胎牛血清、2mM L-glutamine、nonessential amino acids、sodium pyruvate、HEPES、antibiotic、β-mercaptoethanol)於 6 孔細胞培養盤中培養(為第一天)，於培養第三天、第五天時，每孔加入 2 mL 含 10 ng/mL GM-CSF 及 10ng/mL IL-4 的培養液，培養第七天時，將半懸浮之細胞收起，重新計算並以培養液稀釋至 1 x 10⁶ cells/mL 之濃度，置於 6 孔細胞盤(每孔 2 mL)或 24 孔細胞盤(每孔 1mL)培養隔夜後，用來進行實驗。

樹突細胞活化

為誘發樹突細胞活化，將特定濃度的標的物質、LPS (from *E. coli*, Sigma-Aldrich)、滅菌水加入，收集處理 6 小時的細胞上清液及處理 24 小時之細胞進行 ELISA 及流式細胞儀之分析。以流式細胞儀 (Flow Cytometer) 分析樹突細胞成熟及分化的表現型(phenotype)，細胞激素生成則以 ELISA 分析。

抗體與流式細胞儀分析

研究用的抗體皆購自 e-Bioscience。染色前先將細胞以 0.1 M 磷酸緩衝液 (Phosphate buffer saline; PBS)及 TrypLE(細胞分散劑)自 6 孔細胞盤沖起，裝入 BD Falcon tube 中，以 1250rpm 室溫下離心 5 分鐘。倒掉上清液，以 1mL/tube 的 0.1% BSA in PBS 輕拍沖洗一次後，室溫下以 1250rpm 離心 5 分鐘。於避光環境，倒掉上清液，每一管加入配置好的抗體(CD11c-FITC 及 CD80-PE，以 1% BSA in PBS，1:50 的比例配製)，4° C 避光染色 45 分鐘。接著以 1mL/tube 的 0.1% BSA in PBS 將多餘之抗體洗淨，於室溫下以

1250rpm 離心五分鐘，倒掉上清液後，加入 400 μ L/tube 之 0.1% BSA in PBS 並將細胞輕拍散，以流式細胞儀 (Flow Cytometer; BD FACS Canto II) 及 BDFACS Diva software 軟體分析。

細胞激素分析

以 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 分析細胞激素生成：加入標的物質、LPS (from *E. coli*, Sigma-Aldrich) 及滅菌水處理 6 小時後的樹突細胞培養上清液為分析樣品，樹突細胞的 TNF- α 生成以 e-Bioscience 的 ELISA 系統分析。

二、周邊血液單核細胞免疫功能評估研究 (大鼠, *in vivo*)

利用樹突細胞免疫活性平台之篩選結果，選擇其中效果較為顯著之一複方，以實驗大鼠進行動物免疫功能評估。

周邊血單核細胞的分離與分析

以所選取之複方餵食 SD 大鼠(購自樂斯科生物科技，每隻 151-175 公克，分為控制組、黃耆組與紅耆組)，於未給藥與給藥一周後採血，共二次。將取得之血液(2mL)置於含有抗凝血劑之採血管中，加入等量體積的 0.1 M 磷酸緩衝液 (Phosphate buffer saline; PBS) 混合以稀釋血球，混合均勻後將緩慢注入到含有 4 mL Ficoll-Paque Plus (GE; density = 1.077 \pm 0.001 g/mL) 的離心管內，以 3000rpm，室溫的情況下，離心 30 分鐘。收集中間 PBMCs 層並加入適量的 0.1% BSA in PBS 稀釋清洗。經室溫，3000rpm，離心 10 分鐘以洗去 Ficoll-Paque Plus 溶液。於避光環境下，將上清液倒掉後，加入稀釋好之抗體 100 μ L/tube (使用抗體為 CD3-PE+CD4-FITC; CD3-PE+CD8-FITC，以 1% BSA in PBS 以 1:50 的比例稀釋)，於 4 $^{\circ}$ C 避光染色 45 分鐘後，加入 1mL/tube 的 0.1% BSA in PBS，輕拍洗掉多餘之抗體。室溫下以 1250rpm 離心 5 分鐘後，倒掉上清液，加入 400 μ L/tube 之 0.1% BSA in PBS，輕拍使細胞懸浮後，以流式細胞儀分析 (Flow Cytometer; BD FACS Canto II) 及 BDFACS Diva software 軟體分析細胞族群的分布。

細胞激素分析

以 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 分析細胞激素生成：以所選取之複方餵食 SD 大鼠(購自樂斯科生物科技，每隻 151-175 公克)，於未給藥與給藥一周後採血，共二次。將所取得的血液置於 1.5mL 微量離心管中靜置，以 4 $^{\circ}$ C，12000rpm 離心 5 分鐘後，將血清取至新的 1.5mL 微量離心管中，以 e-Bioscience 的 ELISA 系統分析血清中細胞激素 IFN- γ 及 IL-2 之含量。

第三部分：專家座談會

座談會日期：103 年 4 月 8 日

座談會地點：中國醫藥大學藥學院

座談會主題：中藥複方中黃耆與紅耆互相替用之可行性

參、結果

第一部份：基準方中黃耆與紅耆互換的中藥複方之萃取

一、中藥基準方之篩選

依中醫藥司所公告之兩百種基準方中，含有黃耆藥材之中藥複方共二十三種。包含黃耆、紅耆及基準方之名稱、編號、藥材品項數量與藥材之總重量如表一。基準方中之黃耆藥材以等量之紅耆藥材替換，每一基準方之藥材品項如圖一所示，每一基準方之藥材圖中，左圖為含黃耆之基準方藥材，右圖為含紅耆之基準方藥材。

中藥方劑的組成，必須按照一定的規則，就是“君、臣、佐、使”的配合。“君”藥是方劑中治療主證，起主要作用的藥物，按照需要，可用一味或幾味。“臣”藥是協助主藥起治療作用的藥物。“佐”藥是協助主藥治療兼證或抑制主藥的毒性和峻烈的性味，或是反佐的藥物。“使”藥是引導各藥直達疾病所在或有調和各藥的作用。綜觀此二十三基準方之藥材品項及黃耆所佔的份量，我們大致可以將此二十三基準方區分為君臣類，與非君臣類之基準方兩大類。

君臣類：補中益氣湯、歸脾湯、養心湯、人參養榮湯、益氣聰明湯、十全大補湯、黃耆五物湯、補陽還五湯、蠲痺湯、三痹湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲、當歸六黃湯、聖愈湯、玉屏風散、當歸補血湯、再造散、托裏消毒散，共十八個基準方。

非君臣類：黃耆建中湯、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、保產無憂方、當歸飲子，共五個基準方。

此分類方式將有助於含黃耆與含紅耆之基準方免疫活性比較之討論。

二、基準方藥材之萃取

為了得到與臨床實際應用相符合之化學與活性資料，所有基準方，包含單味藥黃耆與紅耆藥材，皆以一般中藥煎煮法，以定量、定時的方式，進行水相萃取，濃縮、冷凍乾燥之後，計算萃取率，平均萃取率為 22% 以上。以聖愈湯為例，含黃耆之聖愈湯萃取率為 31.2%，含紅耆之聖愈湯萃取率為 25.8%。各個基準方之萃取率詳細列於表二。

三、NMR 指紋圖譜分析

將所有含有黃耆或紅耆之基準方藥材水萃取液之凍乾粉末各 50 mg，加入 1 mL 的 MeOD 以及 1 mL 的 D₂O（內含 0.1% TSP 內標準品）。震動 30 秒，超音波震盪 20 分鐘，再以 3000 rpm 離心 30 分鐘。將上清液吸取

移至 NMR 測定管，進行 NMR 的測定。在 Bruker 400 NMR 的 ^1H 全圖譜中，我們所觀察的是黃耆、或紅耆，以及含有此兩種藥材之基準方藥材之全部化學成分的 ^1H -NMR 訊號，從這些訊號中我們可以區分數種化合物的群落，包括在高磁場 (δ 0.5~3.0) 出現訊號的 amino acid、有機酸及 terpenoid 等成分；在中磁場 (δ 3.1~5.4) 出現訊號的碳水化合物、糖苷類與脂肪酸等成分；在低磁場 (δ 5.4~10.0) 出現訊號的生物鹼、黃酮類及酚類化合物等成分。而其中單糖或雙糖的成分，例如蔗糖 (sucrose)、果糖 (fructose) 和葡萄糖 (glucose) 可以輕易地在 ^1H -NMR 光譜中分辨出來。在黃耆與紅耆的 ^1H -NMR 圖譜中 (圖二 C、D)，位於 δ 5.4 的訊號可以判定為蔗糖的 anomeric protons (H-1)； δ 5.2 訊號為 α -glucose 的 anomeric protons (H-1)； δ 4.6 的訊號為 β -glucose 的 H-1； δ 4.2 訊號為蔗糖的 fructofuran 之 H-15⁹。

為了清楚含黃耆或含紅耆之二十三個基準方之核磁共振圖譜之差異，每一基準方之核磁共振圖譜如上面所述，共劃分為三個區段，並將含黃耆或含紅耆之同一基準方圖譜排列在一起作為比較之用，如圖三到圖二十五。

先以單味黃耆與紅耆藥材做比較。經過內標準品的校正後，把兩個藥材之 NMR 圖譜重疊在一起，藍色的線條為黃耆藥材、紅色的線條為紅耆藥材。在高磁場(δ 0.5~3.0)出現的訊號中，紅耆在 δ 1.15 ppm 處有一黃耆所沒有的波峰。而其他訊號圖譜皆非常類似，但訊號強度不同，有的是黃耆較強，有的是紅耆比較高。值得注意的是出現在 δ 1.32 ppm 處波峰，紅耆藥材的訊號強度為黃耆藥材訊號強度二十一倍，表示此相關成分的含量也可能差異近二十倍。而在中磁場 (δ 3.1~5.4) 出現的碳水化合物、糖苷類與脂肪酸等成分相關訊號，其圖譜樣式也相似，但是其訊號強度以黃耆藥材較強，大約二倍左右。另外，從低磁場 (δ 5.4~10.0) 出現的訊號可以推測黃耆含有較多品項但量少的黃酮類或酚類化合物，而紅耆則有兩個非常明顯的波峰 (δ 7.3、 δ 8.4)，顯示含有較多量的黃酮類或酚類成分 (圖二十六)。

複方方面，各基準方含黃耆或含紅耆之核磁共振圖譜之基本 pattern 皆非常類似，但是在訊號強度方面則互相消長，有些是含黃耆較強，有些是含紅耆較強，大致都不會差異太大。以聖愈湯為例，將含有兩個藥材之 NMR 圖譜重疊在一起，藍色的線條為含黃耆藥材、紅色的線條為含紅耆藥材。發現在高、中磁場部分的訊號圖譜皆非常類似，但是在強度上含黃

耆之聖愈湯之訊號強度比較強，約 1~1.5 倍。但是在高磁場部分，則發現含黃耆之聖愈湯其訊號較多、與含紅耆之聖愈湯圖譜訊號有些不同 (圖二十七)。值得注意。

另外，以黃耆 25 公克、當歸 5 公克兩味藥材所組成的當歸補血湯，由於君藥黃耆所佔的比例較大，在複方的水萃取液 NMR 圖譜之比較中，發現與單味黃耆藥材或紅耆藥材所測得的圖譜情形是一樣的。在 δ 1.32 ppm 處的波峰，紅耆藥材的當歸補血湯之訊號強度為黃耆藥材之當歸補血湯訊號強度二十倍，而在中磁場 (δ 3.1~5.4) 與低磁場 (δ 5.4~10.0) 出現的訊號兩組訊號圖譜不同，除了訊號強度不同外，紅耆之當歸補血湯則有幾個非常明顯的波峰， δ 5.0、 δ 5.1、 δ 5.2、 δ 7.3 及 δ 8.4，顯示含有較多樣的黃酮類或醣類相關成分 (圖二十一)。

第二部分：樹突細胞之免疫藥理實驗

一、樹突細胞免疫功能評估研究 (小鼠, in vitro)：

樹突細胞在生物免疫系統上扮演重要的角色。在免疫系統上，樹突細胞是屬於上游訊號發送者，經由樹突細胞的訊號啟動了免疫 T 細胞的成熟。樹突細胞是一羣特化的造血細胞，它們能夠在身體周邊組織捕捉到抗原，將抗原加工處理為 peptide-MHC 複合物後，移行至次級淋巴器官，刺激 T 細胞而啟動後天免疫反應。依據抗原劑量的不同，樹突細胞能促進 T 輔助細胞之特異性極化，而導致細胞性或全身性免疫反應。樹突細胞近年來在學術界已引起廣泛的研究，主要是因為它在免疫系統之調節中扮演重要的角色。目前許多樹突細胞在醫學上的應用已被建立，尤其是誘發特定的免疫反應來針對癌症、器官移植、以及自體免疫等疾病的免疫治療中最令人矚目，也因此樹突細胞可以當作評估免疫力的指標，是非常合適的免疫活性測試平台。

為了瞭解單味藥材黃耆與紅耆在樹突細胞之免疫調節活性上的差異性，取 100 公克的黃耆與紅耆，以水為溶媒，按照傳統方法煎煮、濃縮、凍乾後進行實驗。結果發現，以無論是黃耆或紅耆在 500 μ g/mL 的濃度下，培養六個小時後，對樹突細胞皆有活化作用，而其中又以紅耆的作用最高，甚至比正對照組，以 LPS 誘導之 TNF- α 免疫活性，高達 2.5 倍 (圖二十八)。同時，因為與空白對照組相比有顯著的差異，進一步地利用事後多重比較的方法 (Post Hoc 法)，來確定到底是哪一組的有顯著的差異 (表二)。結果顯示，在免疫功能的使用上，紅耆藥材的效果比黃耆來得優秀。但是單味藥的使用結果如此，那在中藥複方的功效上，是否也有同樣的作用？

以相同樹突細胞免疫功能評估模式，對二十三個基準方，分別以黃耆和紅耆藥材入藥，共四十六組水萃取液，凍乾後以同樣的濃度，進行實驗。全程皆以 LPS1000 ng/mL 為正對照組，也以事後多重比較的方法來確定其顯著差異。為了利於討論，將實驗結果分成：紅耆效果較好之基準方、黃耆效果較好之基準方，以及無明顯差異之基準方等三組。

(一)紅耆效果較好之基準方

在相同的劑量下，以紅耆取代基準方中之黃耆，相較於黃耆原基準方，對樹突細胞有明顯活化作用有：黃耆五物湯(圖二十九)、蠲痺湯(圖三十)、當歸六黃湯(圖三十一)、聖愈湯(圖三十二)、當歸補血湯(圖三十三)、托裏消毒散(圖三十四)。

其中又以黃耆五物湯、聖愈湯、托裏消毒散及當歸補血湯效果最為明顯。以黃耆五物湯為例，黃耆誘導之 TNF— α 生產與 LPS 能力是相當的，但是紅耆的效果卻遠高於兩者的反應，將近兩倍之多。而在聖愈湯、當歸補血湯及托裏消毒散實驗中，含黃耆之基準方其誘導 TNF— α 生產能力比 LPS 還差，但是含紅耆之基準方的效果卻遠高於黃耆組，也比正對照組好。顯示這些基準方在樹突免疫細胞評估中，紅耆的效果比黃耆好，表示以紅耆替代黃耆藥材是值得考慮應用的。如果就單純黃耆組與紅耆組相比，含紅耆的聖愈湯比含黃耆聖愈湯效果相差八倍，顯示在免疫提升功能上，含紅耆之聖愈湯基準方有更佳的效果。

(二)黃耆效果較好之基準方

在相同的劑量下，以紅耆取代基準方中之黃耆，相較於黃耆原基準方，對樹突細胞無明顯活化作用：補中益氣湯(圖三十五)、歸脾湯(圖三十六)、聰明益氣湯(圖三十七)、補陽還五湯(圖三十八)、三痹湯(圖三十九)、清暑益氣湯(圖四十)、清心蓮子飲(圖四十一)、半夏天麻白朮湯(圖四十二)、玉泉丸(圖四十三)、再造散(圖四十四)、當歸飲子(圖四十五)等。

含黃耆或含紅耆之基準方基本上對對照組來說都有活化樹突細胞之免疫反應，但如果與 LPS 正對照組比較，大部分的基準方對樹突細胞的免疫活性效果都不 LPS 的好，例如補中益氣湯、歸脾湯、聰明益氣湯、三痹湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲。而這些基準方中又以清心蓮子飲，含黃耆組遠高於含紅耆組，相差達七倍。值得一提的是補中益氣湯的效果，即使黃耆在處方中的劑

量為君藥之角色，但無論是含黃耆或含紅耆組，其對樹突細胞之免疫活性並沒有預期的顯著。

比 LPS 正對照組活化效果好或相當的基準方有：補陽還五湯、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、再造散、當歸飲子等。其中又以補陽還五湯與再造散兩個基準方，使用黃耆的效果遠高於含紅耆組。而含黃耆或含紅耆之當歸飲子基準方則差別不大。但是仔細比對這些基準方的處方藥材，發現除了補陽還五湯與再造散以黃耆為君藥之外，其餘基準方中的黃耆都不屬於君藥之角色，顯示基準方當中還有其他藥材也對樹突細胞有活化免疫的功能，或是煎煮過程中，產生藥材之間的化學反應，達到協同作用之效果。

(三)無明顯差異之基準方

就單從含黃耆與含紅耆之藥材相比，無明顯差異之基準方有養心湯(圖四十六)、人參養榮湯(圖四十七)、十全大補湯(圖四十八)、黃耆建中湯(圖四十九)、玉屏風散(圖五十)、保產無憂方(圖五十一)等。

其中養心湯、黃耆建中湯與保產無憂方也比正對照組 LPS 的免疫活化效果相當，而保產無憂方更優於 LPS 正對照組。而這三個基準方，除了養心湯中黃耆是君藥外，其餘兩個皆非君臣之角色，顯示基準方當中還有其他藥材也對樹突細胞有活化免疫的功能，或是具有協同作用之效果。

為了確定樹突細胞活化的效果，除了觀察細胞激素 TNF- α 含量為目標外，我們也以流式細胞儀觀察樹突細胞之增生作用作為輔助證據。其比較圖及增生之百分比如圖五十二。

二、動物 *in vivo* 餵食實驗與周邊血液單核細胞免疫活性測定

中藥的藥理活性，並非都是以藥材中所直接分離之成份作用，常常會有 Pro-drug 的形式或多成分的協同作用產生活性。為了瞭解這些基準方在動物體內的真正作用，基於以分離 (*in vitro*) 之老鼠血液所進行的樹突細胞免疫功能測試結果，以大鼠餵食的動物模式，選擇含紅耆藥材比含黃耆組之免疫效果顯著優異之聖愈湯，進行動物體內 (*in vivo*) 的免疫活性測試。將健康之大鼠飼養於動物中心之空調室中，以正常之飼料餵食七天後，於第八天開始灌食含黃耆或含紅耆之聖愈湯水萃取物，同時間仍以正常飼料餵食，持續七天後，於第十五天取血液檢體，測試周邊血液單核細胞之相關生化數值。

周邊血液單核細胞其主要組成細胞為 T 淋巴細胞、B 淋巴細胞與單核細胞，其中又以 T 淋巴細胞所佔比例最高，約 50~60% 左右。根據文獻報導，未活化之 T 淋巴細胞在受到抗原呈現細胞，如 B 淋巴細胞、單核細胞、樹狀細胞等所呈現的專一性抗原或藥物作用刺激後，會引發一連串訊息傳導與相關生化反應，促使 T 淋巴細胞開始進入細胞週期，最後達成 T 淋巴細胞之增生，而此細胞增生結果也是人類細胞性免疫反應產生之重要步驟。因此，T 淋巴細胞在人體免疫反應上，扮演重要的角色。由於在免疫系統上擔任重要的腳色，周邊血液單核細胞必能作為免疫調節與免疫治療上重要之指標。因此我們進行 *in vivo* 周邊血液單核細胞活性測試時，針對 T 細胞中的輔助型 T 細胞 (THELP、CD4)、毒殺型 T 細胞 (TSUPP、CD8) 的表現量與輔助型 T 細胞/毒殺型 T 細胞比值 (CD4/CD8 ratio)。

輔助 T 細胞可以增生擴散來激活其它類型的，能產生直接免疫反應的免疫細胞。輔助 T 細胞的主要表面標誌是 CD4，具有調控或「輔助」其它淋巴細胞的發揮功能。毒殺型 T 細胞能消滅受感染的細胞，這些細胞的功能就像一個「殺手」或細胞毒素，對產生特殊抗原反應的目標細胞進行殺滅。毒殺型 T 細胞的主要表面標誌是 CD8。一般認為，如果 CD4 值高(如高於 500 cell/mm³)，表示身體免疫功能較佳或處於疾病早期，如低於 50 cell/mm³，表示免疫力低或處於疾病晚期。本研究結果顯示，大鼠在含黃耆之聖愈湯水萃取物 0.148 g/kg、含紅耆之聖愈湯水萃取物 0.178 g/kg 劑量的餵食下，實驗組內大鼠自身血液中毒殺型 T 細胞 CD8 的濃度，在餵食聖愈湯後與七天前之數值比較，都有下降的趨勢，尤以含紅耆組下降較多 (圖五十三)。而在輔助 T 細胞 CD4 濃度方面的測試，餵食聖愈湯組與空白對組皆相同 (圖五十四)。但是對於免疫系統的評估，CD4/CD8 的比值是免疫調節的一項重要指標，正常值約 1.4~2.0，若其比值 > 2.0 或 < 1.4，表明細胞免疫功能紊亂。CD4/CD8 < 1.4 常見于免疫缺陷病，如愛滋病的比值常小於 0.5。CD4/CD8 > 2.0 則常見于自身免疫性疾病，如系統性紅斑狼瘡、類風濕關節炎等。結果顯示，餵食含紅耆之聖愈湯水萃取物的大鼠其 CD4/CD8 的比值 (1.18) 高於空白對照組 (0.86)，而餵食含黃耆之聖愈湯水萃取物之大鼠 CD4/CD8 的比值 (0.97) 則大略高出空白對照組一些，無明顯的差異 (圖五十五)。證明以紅耆替代黃耆之聖愈湯水萃取物確實對正常大鼠的免疫功能的提升有所幫助。

總結上述的研究結果，就以聖愈湯為例，以紅耆藥材取代黃耆之聖愈湯水萃取物對於正常的大鼠之免疫力提升有明顯的作用，而含黃耆之聖愈

湯水萃取物也有作用，但不及紅耆組的明顯差異。

第三部份：專家座談會

鑒於計畫上所觀察到之現象，以及黃耆與紅耆是否可以互為替用之問題，於4月8日上午，我們要邀請產、官、學專家，在中國醫藥大學藥學院召開專家會議（圖五十六），討論中藥複方中黃耆與紅耆互相替用之可行性。

針對是否能夠藉由計畫之實驗數據來評估中藥基準方中，使用紅耆替代黃耆的可行性，並透由實驗模式的建立來證實黃耆與紅耆的異同，以及計劃深入研究的方向。各位專家提出其寶貴之意見（詳細會議紀錄請參考附件一），並做成下列之結論，以供計畫執行之參考。

1. 因應計畫需求，故以公布之兩百個基準方中，將有含有黃耆的基準方挑出，共有二十三個基準方，將基準方內黃耆以等量的紅耆替換，以水萃取做比較，但計畫時間緊迫，只有七個月的時間執行，建議應先選用臨床上使用量大的基準方，做更深入的體內及體外的效用研究。
2. 處方替代中，都以一比一比例替代是否恰當？說不定並非以此比例替代才有效果。雖然經過討論之後，決定以一比一的比例做替換，因不知道藥理作用差異多少與其在方劑組成中對各方劑的影響，未來可以再更深入的討論。以當歸補血湯為例，是紅耆組活化樹突細胞的效果較黃耆組為佳；而以補陽還五湯而言，卻以黃耆組的效果較紅耆組為佳。黃耆在此二方中所佔的比例高，但實驗結果卻無規則性，建議可再以其他測試免疫活性的模式做驗證。
3. 同一方劑中紅耆與黃耆的替代造成結果的不同，應可參考中醫的思維方式，因方劑中藥材有君臣佐使之分，黃耆在裡面所扮演的角色不盡相同。
4. 希望將來能夠以團隊合作的方式，將此次計劃做為基礎更深入的進行研究，相信對於未來新藥開發甚或是臨床上的應用會更有意義。可針對其中特定成分做深入研究其對於樹突細胞是活化或者是抑制的效果。以懷特黃耆血寶為例，應有一個指標能夠當做評估篩選的標準。
5. 黃耆與紅耆在臺灣的用量非常的大，此研究主題很有意義，非常值得做進一步的研究，希望能與中醫藥司反應繼續此研究主題。

肆、討論

中藥品種繁多，但由於歷代本草對於藥材植物型態描述不夠詳盡，加之歷史上由於交通不便，南北阻隔，不易交流，地區用藥和使用習慣不同以及某些藥材外型相似等原因，類同品、代用品、習用品等民間用藥混用現象不斷湧現，致使中藥藥材的同名異物、同物異名等混亂情形普遍存在。直接影響到藥材之品質及民眾用藥之安全性與有效性，對中醫藥發展的影響極大。

具有「補氣固表」與「托毒排膿」功效的黃耆與紅耆常易混淆。黃耆價格較紅耆高，具有特殊豆腥味，民眾較難接受，因此，市售產品名為黃耆者，約 8 成是紅耆，但療效仍以黃耆為佳。紅耆每年進口 1500 噸，口感較甜，常用於藥膳食療。由於研究的報導，以及中國人民共和國藥典 2010 版一部，已將黃耆品項列於第 283 頁，而紅耆分列於第 142 頁。但比較兩個項目的描述，除了基原、品種、性狀、鑑別、檢查與炮製外，性味與歸經、功能與主治及用量幾乎是相同的。就此而言，紅耆與黃耆似乎可以互為替換。

為了瞭解黃耆與紅耆在樹突細胞之免疫調節活性上的差異性，我們取 100 公克的黃耆與紅耆，以水為溶媒，按照傳統方法煎煮、濃縮後進行實驗。結果發現，以無論是黃耆或紅耆在 500 $\mu\text{g/mL}$ 的液體體積下，對樹突細胞都有明顯地活化的作用，而其中又以紅耆的作用高於黃耆。因此本計畫以中醫藥委員會所公告的二百種基準方中，含有黃耆之益氣養血作用之方劑作為研究對象，以相同劑量的紅耆替換黃耆，比較各複方用紅耆與用黃耆對樹突細胞的免疫調節作用差異。評估中藥基準方中使用紅耆之可行性，以實驗模式建立黃耆與紅耆之評估研究，以了解兩者間之異同性。

綜觀此二十三基準方之藥材品項及黃耆所佔的份量，大致區分為君臣類，與非君臣類之基準方兩大類。以等量紅耆取代基準方中的黃耆，分別煎煮、萃取、凍乾測量者其化學指紋圖譜之差異，發現大部分的基準方，在含黃耆與含紅耆之 pattern 相近，並無多大的差異。除非原黃耆的劑量在複方中所佔的比例較高，如當歸補血湯，其複方的水萃取液 NMR 圖譜之比較中，發現與單味黃耆藥材或紅耆藥材所測得的圖譜情形是一樣的。例如在 δ 1.32、 δ 5.0、 δ 5.1、 δ 5.2、 δ 7.3 及 δ 8.4，紅耆之當歸補血湯有非常明顯的波峰，與黃耆組不同。

而其在樹突細胞之免疫活性評估中，含紅耆之當歸補血湯比含黃耆之

當歸補血湯效果更加顯著，與單味藥材紅耆與黃耆的活性比較結果是一致的。其餘基準方在相同樹突細胞免疫功能評估模式中，有的是含紅耆較有效，如黃耆五物湯、蠲痺湯、當歸六黃湯、聖愈湯及托裏消毒散。但是大部分的基準方，以紅耆或黃耆入藥對樹突細胞免疫活性之差異並不明顯。我們也試著以中藥配伍原則：君、臣、佐、使，去了解黃耆在原處方中所佔的角色，來說明這些基準方活性的差異。然而實驗結果卻無規則性，以當歸補血湯為例，是紅耆組活化樹突細胞的效果較黃耆組為佳；而以補陽還五湯而言，卻以黃耆組的效果較紅耆組為佳。黃耆在此二方中所佔的比例高，但實驗結果卻無規則性，應該再以其他測試免疫活性的模式進行驗證，以尋求其真正的影響。

於 *in vivo* 的研究中，以大鼠餵食的動物模式，選擇含紅耆藥材比含黃耆組之免疫效果顯著優異之聖愈湯，進行動物體內的免疫活性測試。結果顯示，大鼠在含黃耆之聖愈湯水萃取物與含紅耆之聖愈湯水萃取物的餵食下，實驗組內大鼠自身血液中毒殺型 T 細胞 CD8 的濃度有下降的趨勢，尤以含紅耆組下降較多。相同地，餵食含紅耆之聖愈湯水萃取物的大鼠其 CD4/CD8 的比值 (1.18) 比餵食黃耆之聖愈湯水萃取物之大鼠 CD4/CD8 的比值 (0.97) 略高。對此結果，我們猜測是否實驗周期太短，含黃耆或紅耆之聖愈湯在餵食 7 天之大鼠體內的效果，有作用但是不夠明顯。詳細的機轉與研究正在繼續進行中。

由於大部分含紅耆或含黃耆之基準方對樹突細胞免疫活化之效果差異不大，在專家會議討論中，就有專家建議紅耆在某些情況下使可以取代黃耆入藥的。順天堂藥廠副總經理就提出，近幾年藥典現在流行把藥都分開，就造成有藥無方的現象，因此大家都在討論是否有必要全部分開，這部分在未來還需討論。莊博士也建議不應該界定哪一個絕對可以用，另外一個絕對不行，以前都可以用，為何一定要分開？若能夠區分出藥效與劑量，調整方法就可以使用，如硬紫草與軟紫草之例。若區別開來，可能造成沒有人使用，就沒有人種植，則該藥材就會消失。這是他比較擔心的。

而臨床中醫師則認為許多藥材萃取物在藥理實驗結果與臨床結果多有差異。希望此次計劃能夠篩選出有明顯差異的基準方，並再深入做動物實驗甚或臨床試驗。同時也必須了解歷代醫家是否用同一個基原？在古方上若因不同作用而選用不同基原的藥材，那麼在藥理實驗上如何分開，才能回歸到醫師臨床使用的真實面。

不過以紅耆單味藥材在樹突細胞免疫活性之表現，專家們都建議應該

繼續深入下去，以懷特血寶為樣本，針對紅耆藥材中對免疫活性有作用的部分加以單離，並探討其作用機轉，用來開發植物新藥。

伍、結論與建議

- 一、依中醫藥司所公告之兩百種基準方中，含有黃耆藥材之中藥複方共二十三種，並依黃耆所佔的份量，將此二十三基準方區分為君臣類與非君臣類之基準方兩大類。君臣類：補中益氣湯、歸脾湯、養心湯、人參養榮湯、益氣聰明湯、十全大補湯、黃耆五物湯、補陽還五湯、蠲痺湯、三痺湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲、當歸六黃湯、聖愈湯、玉屏風散、當歸補血湯、再造散、托裏消毒散，共十八個基準方。非君臣類：黃耆建中湯、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、保產無憂方、當歸飲子，共五個基準方。
- 二、本研究計畫發現黃耆或紅耆水萃取物在 $500 \mu\text{g/mL}$ 的濃度下，對樹突細胞皆有活化作用，其中又以紅耆的作用最高，比以 LPS 誘導之正對照組，在 TNF- α 免疫活性上高達 2.5 倍。
- 三、在相同的劑量下，以紅耆取代基準方中之黃耆，相較於黃耆原基準方，對樹突細胞有明顯活化作用有：黃耆五物湯、蠲痺湯、當歸六黃湯、聖愈湯、當歸補血湯與托裏消毒散。其中又以黃耆五物湯、聖愈湯、托裏消毒散及當歸補血湯效果最為明顯。
- 四、在相同的劑量下，黃耆效果優於紅耆之基準方：補中益氣湯、歸脾湯、聰明益氣湯、補陽還五湯、三痺湯、清暑益氣湯、清心蓮子飲、半夏天麻白朮湯、玉泉丸、再造散、當歸飲子等。其中又以補陽還五湯與再造散兩個基準方，使用黃耆的效果遠高於含紅耆組。
- 五、單從含黃耆與含紅耆之藥材相比，無明顯差異之基準方有養心湯、人參養榮湯、十全大補湯、黃耆建中湯、玉屏風散、保產無憂方等。
- 六、餵食含紅耆之聖愈湯水萃取物的大鼠其 CD4/CD8 的比值 (1.18) 高於空白對照組 (0.86)，而餵食黃耆之聖愈湯水萃取物之大鼠 CD4/CD8 的比值 (0.97) 則大略高出空白對照組一些，無明顯的差異。證明以紅耆替代黃耆之聖愈湯水萃取物確實對正常大鼠的免疫功能的提升有所幫助。

建議

黃耆與紅耆在臺灣的用量非常的大，此研究主題很有意義，非常值得做進一步的研究，希望能與中醫藥司反應繼續此研究主題。

另外，希望中醫藥司能夠活用此兩項藥材，讓臨床中醫師或藥廠依照其訴求之效果，可以選擇黃耆或紅耆入藥。以日本的白朮為例，其政府

並無明確規定其基原，因此藥廠間便開發不同基準方使用何種基原的白朮以達到最大的效果，作出獨特的產品也活化了產業。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 CCMP102-CP-014 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. 孫星衍、孫馮翼，本草經，五洲出版社，台北 1985；1；26-27。
2. 汪昂，本草備要，昭人出版社，1977；53-54。
3. 那琦、謝文全，重輯名醫別錄，中國藥學研究所，台北，1977；66。
4. 唐慎微，重修政和經史證類備用本草，南天書局，台北，1976；7：178。
5. 李時珍，本草綱目，國立中國醫藥研究所，台北，1976；12：403-405。
6. 王好古，湯液本草重刊，華夏文獻資料出版社，台中，1987；78-80。
7. 中華人民共和國衛生部藥典委員會，中華人民共和國藥典(一部)，人民出版社，北京，2010。
8. 吳其濬，植物名實圖考，世界書局，台北，1974；7：156-157。
9. 吳其濬，植物名實圖考長編，世界書局，台北，1968；8：3。
10. 岡西為人，重輯新修本草，國立中國醫藥研究所，北京，1993；311-317。
11. 孫三省、張良君、褚承赤，黃耆藥材品種調查與鑑定，中國藥學雜誌，1990；25：643-647。
12. 李廣民、羅興榮，陝西藥用黃耆及其混淆品，中藥通報，1981；6：11-12。
13. 潘綱，黃耆正偽品鑑別，江蘇中醫，1988；9：48。
14. 杜磊、黨應川，蘭州地區黃耆屬植物資源初報，甘肅藥學，1987；1：22-23、25。
15. 蕭培根，中藥黃耆原植物和生藥學的研究，藥學學報，1964；11：114-120。
16. 段維和、韓梅、張學松，黃耆及其混淆品的鑑別，吉林中醫藥，1992；4：35-36。
17. 剛建、郭鵬舉，青海黃耆屬藥用資源及其商品藥材，中藥材，1993；16：15-19。
18. 孫三省，四川青海甘肅等省所產野生黃耆的原植物及生藥形態學考察，中國藥學雜誌，1990；24：210-211。
19. 賀正全、岳松健、謝成科，川產黃耆的原植物研究，中藥通報，1988；13：3-4。
20. 趙汝能、徐麗停、朱曉衛、趙志禮、郭慶芳，甘肅黃耆及其混亂品種的原植物和藥材的區別，西北藥學雜誌，1987；2：38-41。
21. 中國科學院中國植物誌編輯委員會，中國植物誌，科學出版社，北京，1993；42：79-360。

22. 宋相周、楊大中，黃耆及其有效成分的抗衰老研究概況，中藥材，1990；13：42-45。
23. 侯家麟、杜磊、李國強、陳乃武、侯少范、潘建安，黃耆屬植物微量元素測定，中成藥，1990；12：35-36。
24. 周幼寶、李惠珍、劉建成，黃耆中微量硒的測定與樣品前處理方法的篩選，蘇州醫學院學報，1992；12：69-71。
25. 金虹、梁琰若、王建平，以 IL-2 值探討黃耆及黃耆多糖的免疫調節作用，中國免疫學雜誌，1989；5：308-310。
26. 耿長山，黃耆的免疫藥理研究進展，中西醫結合雜誌，1986；6：62-64。
27. 徐朗然，中國岩黃耆屬植物的生態、分化及地理分布，西北植物學報，1985；4：275-285。
28. 李廣民、王維宇、胡妙申，中藥紅耆生藥學研究，中藥通報，1987；12：5-7。
29. 虞承傳、張升華，黃耆、紅耆及其類同品的質量考察，中國中藥雜誌，1992；17：454-456。
30. 余敏，中藥抗老延壽作用實驗觀察，中藥通報，1985；10：41-42。
31. 楊智、劉靜明、王伏華、崔淑蓮、東崇熙，中藥紅耆的化學成分研究，中國中藥雜誌，1992；17：615-616。
32. 久保道德，中藥黃耆的研究(I)紅耆中抗菌成份的分離，生藥學雜誌，1977；31：82。
33. 賀政全、岳松健、謝成科，中藥黃耆和紅耆的生藥學研究(V)七種黃耆總多糖的初步分析，中藥材，1987；40-41。
34. Hong-wei Du, Xin-lei Zhao, Ai-hua Zhang, Lin Yao, Yan-yan Zhang. Rapid Separation, Identification and Analysis of Astragalus membranaceus Fisch Using Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Chromatographic Science*, 2013. 1–6
35. Yi Liu, Xiao-jing Zhang, Yu-ying Zhao, Hu-biao Chen, Bin Wang, Qing-ying Zhang. Comparative chemical analysis of Radix Astragali and Radix Hedysari by HPLC. *Natural Product Research*, 2012, (26) 20, 1935–1938.
36. Dae-Young Lee, Hyung-Jun Noh, Jehun Choi, Kyeong-Hee Lee, Min-Ho Lee, Ji-Hyun Lee, Yoonpyo Hong, Seung-Eun Lee, Seung-Yu Kim, Geum-Soog Kim. Anti-Inflammatory Cycloartane-Type Saponins of

- Astragalus membranaceus Molecules 2013, (18) 3725-3732
doi:10.3390/molecules18043725
37. Hua-liang Jin, Qing-li Luo, Yi-jie Zheng, Muhammad Nurahmat, Jin-Feng Wu, Bei Li, Yu-Bao Lv, Genfa Wang, Xiao-hong Duan, Jing-Cheng Dong. CD4+CD25+Foxp3+ T cells contribute to the antiasthmatic effects of Astragalus membranaceus extract in a rat model of asthma. International Immunopharmacology, 2013, (15) 42–49
 38. 張李峰、蒲建中、鮑英存、李雪嫣、程衛東、桂曼曼，比較同一複方中用紅耆與用黃耆對免疫抑制小鼠淋巴細胞和 Th1/Th2 行細胞因子的影響，免疫學雜誌，2012 年 03 期。
 39. 姚寶泰、趙健雄、薛鳳英、王學習、雷豐豐，紅耆總多糖對荷 S180 瘤小鼠的抑瘤作用及其機制的研究，藥物評價研究，2012 年第 35 卷第 2 期 90-93 頁。
 40. 姚寶泰、趙健雄、王學習、雷豐豐，紅耆總多糖體內抗腫瘤的實驗研究，中華中醫藥雜誌，2008 年，第 23 卷第 7 期。
 41. 衛東鋒，紅耆多糖調節免疫及腫瘤作用的蛋白質組學研究，蘭州大學，2012 年。
 42. 楊小虎、郭延生、曲亞玲、華永麗、杜天璽、楊洪申、魏彥明，紅耆、黃耆水提液體外清除自由基作用的研究，甘肅農業大學學報，2010 年 04 期。
 43. 張李峰，紅耆和黃耆的免疫調節作用及抗免疫老化機制比較研究，蘭州大學，中西醫結合臨床，2012，博士。
 44. 崔芬芬、丁婷婷、蒙禮娟、蔣曉麗、張李峰，紅耆和黃耆對老齡小鼠免疫調節的比較研究，亞太傳統醫藥，2012 年 04 期。
 45. 胡燕、程衛東、劉欣、王學習，紅耆和黃耆水提物對小鼠免疫功能影響的差異，北京中醫藥大學學報，2011 年 09 期。
 46. 鮑英存，紅耆替代黃耆玉屏風含藥血清對老齡鼠脾細胞增殖與氧化應激損傷的研究，蘭州大學，中西醫結合臨床，2012，碩士
 47. 桂曼曼，紅耆替代補益方中黃耆後與原方在免疫功能方面的對比研究，蘭州大學，中西醫結合臨床，2012，碩士
 48. 桂曼曼、張李峰、李雪嫣、程衛東，同一複方用黃耆與用紅耆對小鼠免疫功能影響的比較研究，中國實驗方劑學雜誌，2011 年 21 期。
 49. 桂曼曼、張李峰、李雪嫣、程衛東，比較含黃耆和含紅耆的補中益

氣湯對小鼠免疫功能的影响，中醫雜誌，2012年02期。

50. Yikai Shi, Liangong Zhao, Xiaohua Liu, Fangdi Hu, Fang Cui, Yingyan Bi, Yufeng Ma, Shilan Feng. Structural characterization of a sulfated glucan isolated from the aqueous extract of *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz. *Carbohydrate Polymers*, 2012, (87) 160–169
51. Yun-peng Fan, Yuan-liang Hu, De-yun Wang, Jia-guo Liu, Jing Zhang, Xiao-juan Zhao, Xu Liu, Cui Liu, Ju Yuan, Shi-liang Ruan. Effects of *Astragalus* polysaccharide liposome on lymphocyte proliferation in vitro and adjuvanticity in vivo. *Carbohydrate Polymers*, 2012, (88) 68–74.
52. Kun Yeong Lee, Young Jin Jeon. Macrophage activation by polysaccharide isolated from *Astragalus membranaceus*. *International Immunopharmacology*, 2005, (5) 1225–1233
53. Zhi-Yong Wang, Pei-Xun Zhang, Na Han, Yu-Hui Kou, Xiao-Feng Yin, Bao –Guo Jiang. Effect of Modified Formula *Radix Hedysari* on the Amplification Effect during Peripheral Nerve Regeneration. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2013, Article ID 647982, 8 pages
54. Mellman, I., and R. M. Steinman. 2001. Dendritic cells: specialized and regulated antigen processing machines. *Cell* 106:255.
55. Boonstra, A., C. Asselin-Paturel, M. Gilliet, C. Crain, G. Trinchieri, Y. J. Liu, and A. O'Garra. 2003. Flexibility of mouse classical and plasmacytoid-derived dendritic cells in directing T helper type 1 and 2 cell development: dependency on antigen dose and differential toll-like receptor ligation. *J. Exp. Med.* 197:101
56. Beutler, B. 2004. Inferences, questions and possibilities in Toll-like receptor signalling. *Nature* 430:257.
57. Kamradt T., Mitchison N. A. 2001 *Advances in Immunology : Tolerance and Autoimmunity N Engl J Med*; 344:655-664

柒、圖、表

補中益氣湯(丸)：出典：脾胃論；效能：補中益氣，調補脾胃



歸脾湯：出典：校註婦人良方；效能：健脾寧心，益氣補血



養心湯：出典：證治準繩；效能：補血養心、安神定志



黃耆五物湯：出典：刪補名醫方論；效能：補氣血、和營衛



補陽還五湯：出典：醫林改錯；效能：補氣、活血、通絡。



蠲痹湯：出典：中國醫學大辭典；效能：益氣和營，祛風除溼。



三痹湯：出典：婦人良方；效能：補氣血、祛風濕、止痹痛。



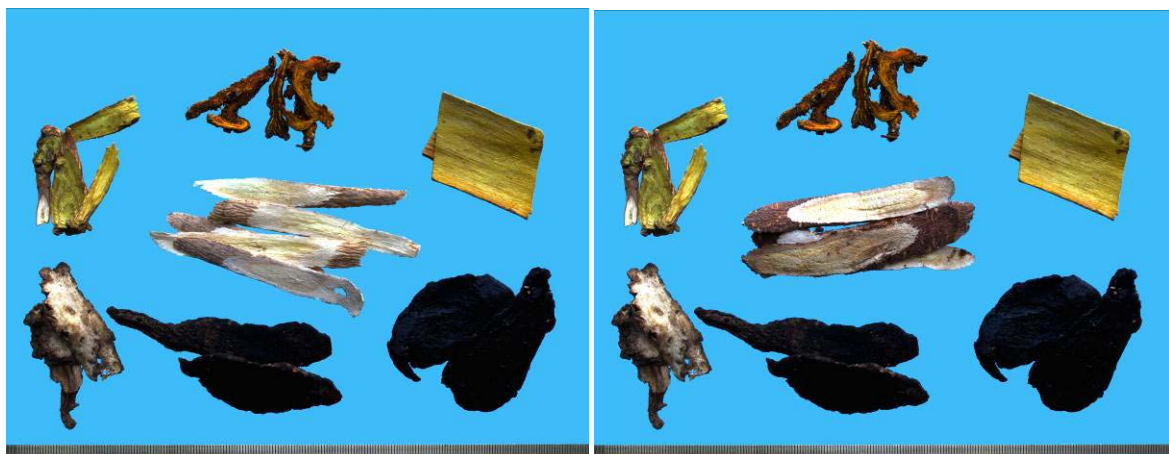
清暑益氣湯：出典：脾胃論；效能：清暑除溼、益氣生津。



清心蓮子飲：出典：太平惠民和劑局方；效能：清心火、益氣養陰。



當歸六黃湯：出典：蘭室秘藏；效能：滋陰清熱、固表止汗。



聖愈湯：出典：醫宗金鑑；效能：補氣養血



黃耆建中湯：出典：金匱要略；效能：溫中補虛、和裏緩急



當歸補血湯：出典：內外傷辨惑論；效能：補氣生血



再造散：出典：傷寒六書；效能：溫陽益氣。



保產無憂方：出典：驗方新編；效能：補氣養血，安胎保產。



當歸飲子：出典：證治準繩；效能：補氣益血，疏風除濕。

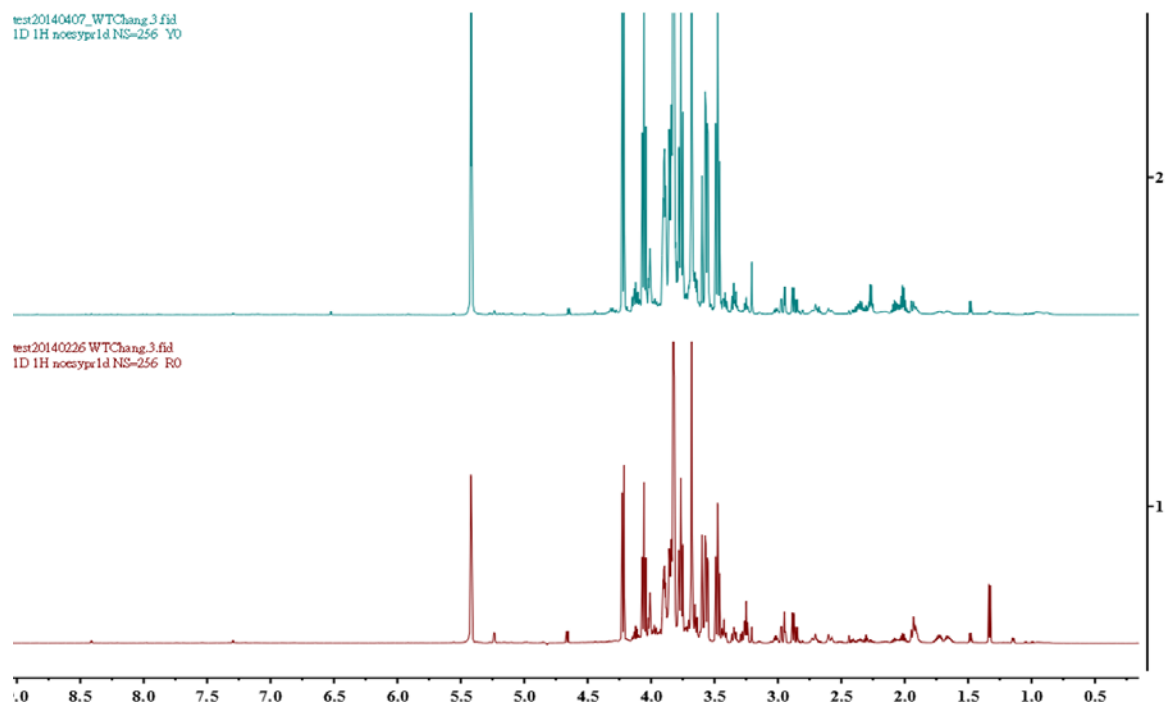


托裏消毒飲：出典：外科正宗；效能：補氣益血，托裏消毒。

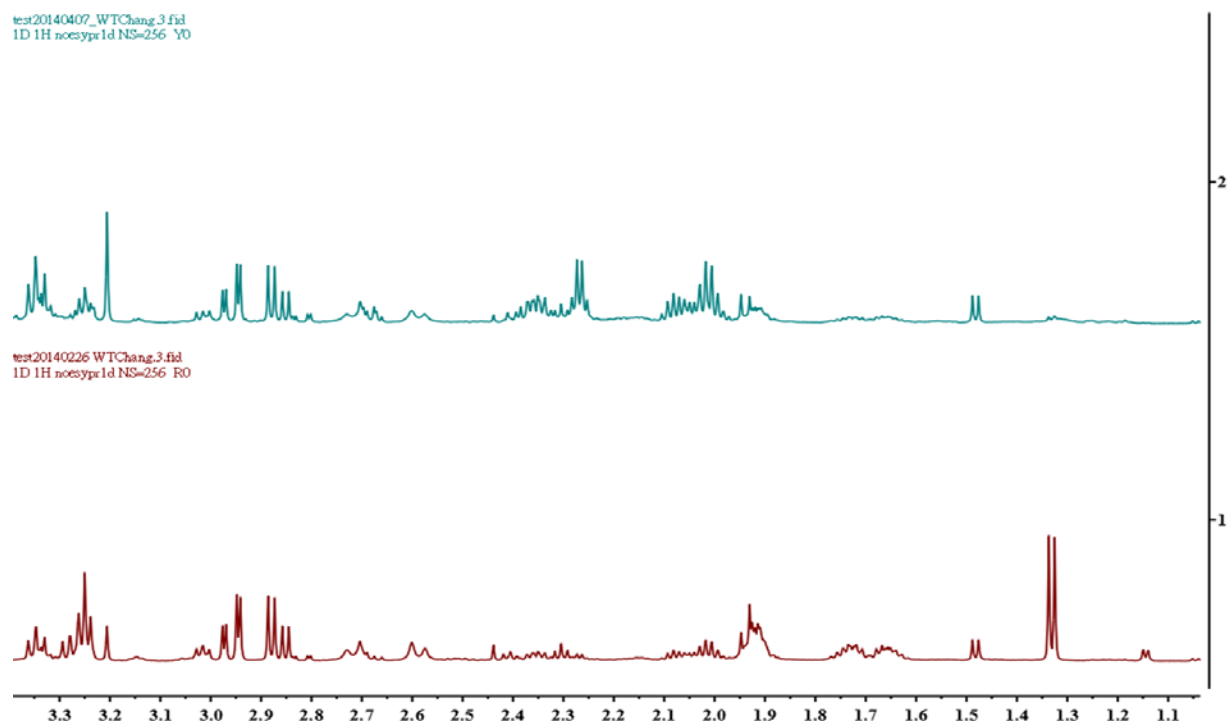


圖一、二十三個中藥基準方之藥材圖
(左為含黃者，右為含紅者之基準方藥材)

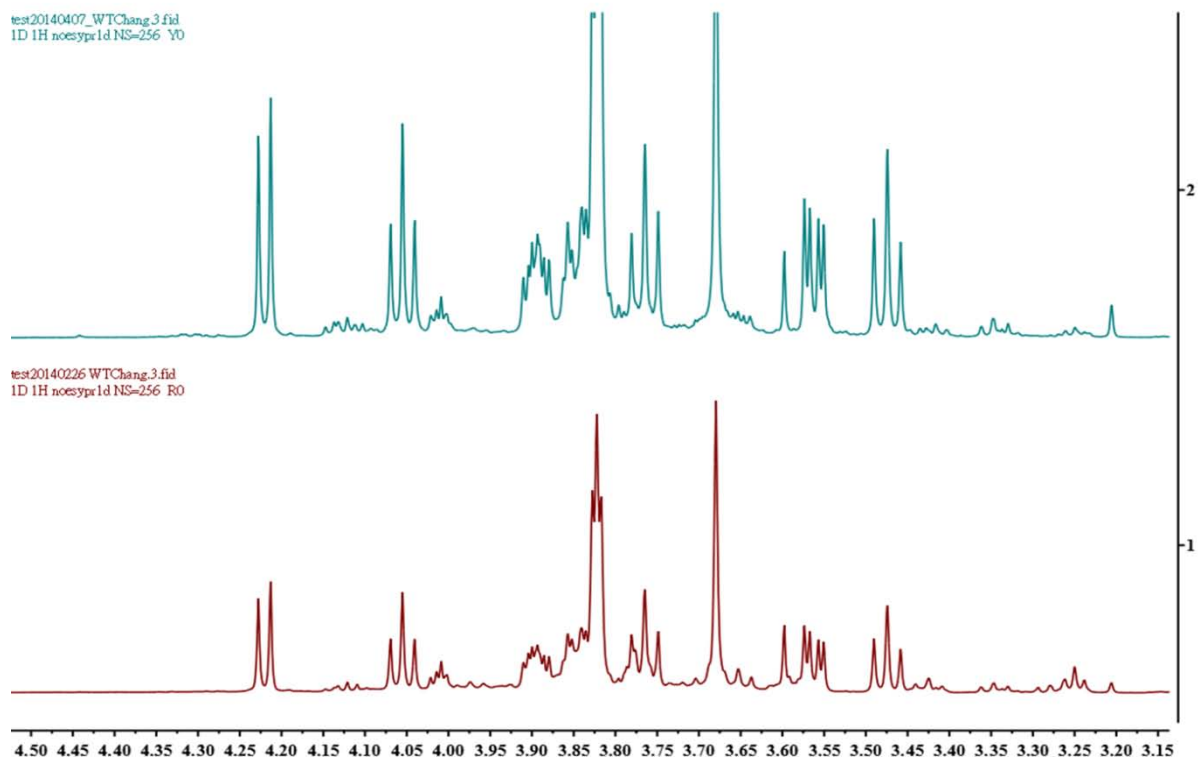
單味(黃耆/紅耆) : Y0, R0



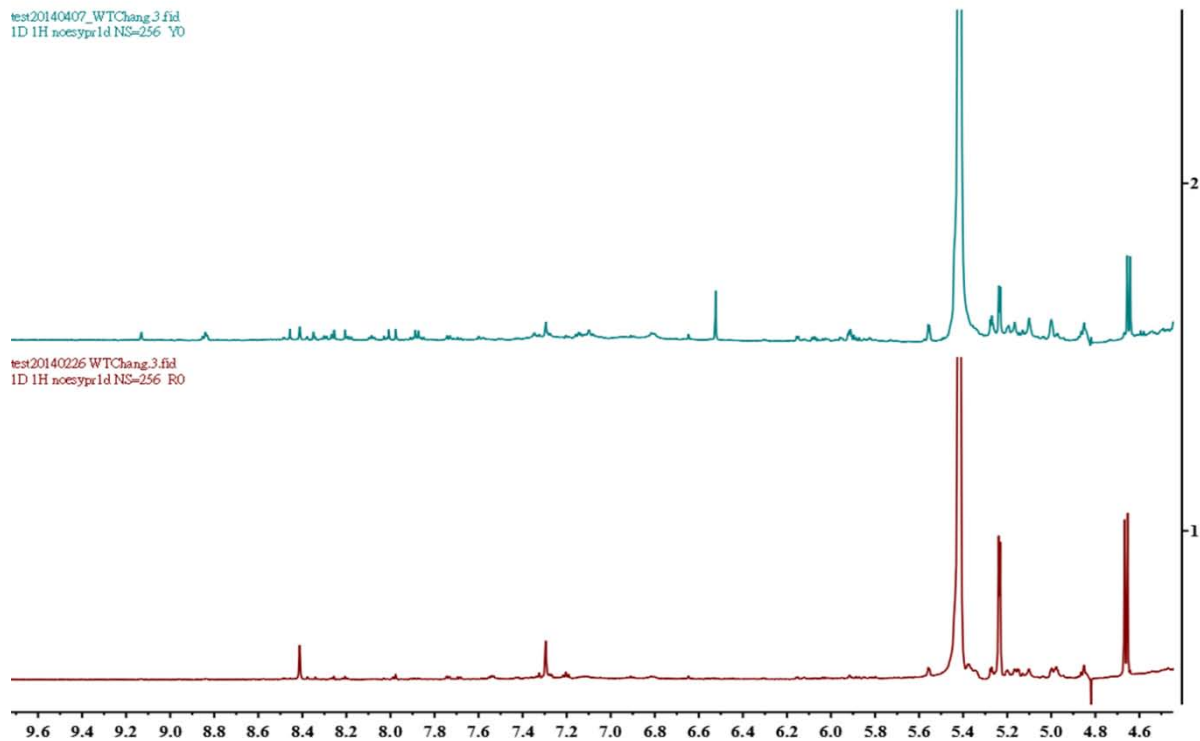
A. 黃耆(Y0, 上)/紅耆(R0, 下) 水萃取物 NMR 全光譜之指紋圖譜



B. 黃耆(Y0, 上)/紅耆(R0, 下) 水萃取物之 NMR 高磁場(δ 1.0~3.4)部分圖譜



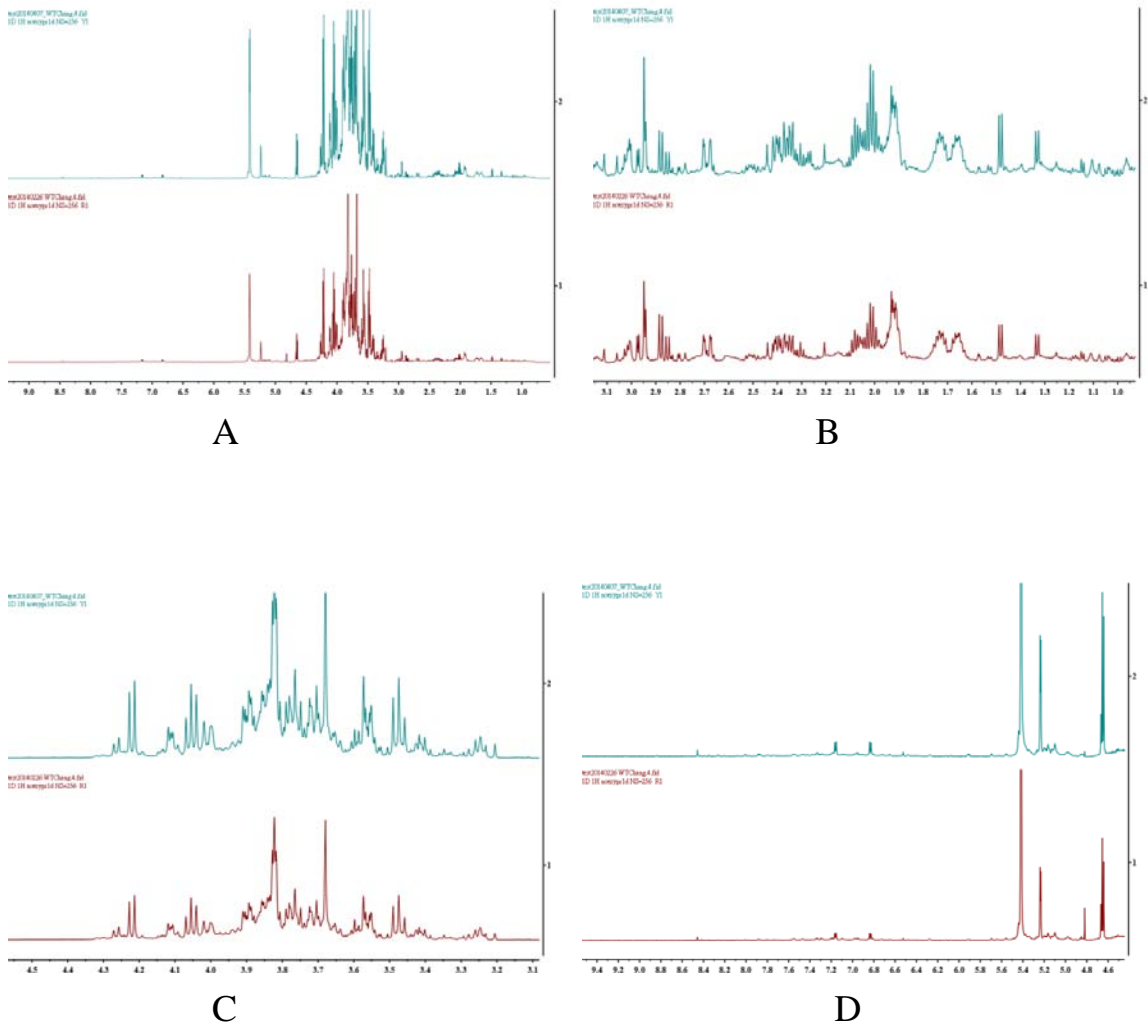
黃耆(Y0，上)/紅耆(R0，下) 水萃取物之 NMR 中磁場(δ 3.1~4.5)部分圖譜



黃耆(Y0，上)/紅耆(R0，下) 水萃取物之 NMR 低磁場(δ 4.5~9.6)部分圖譜

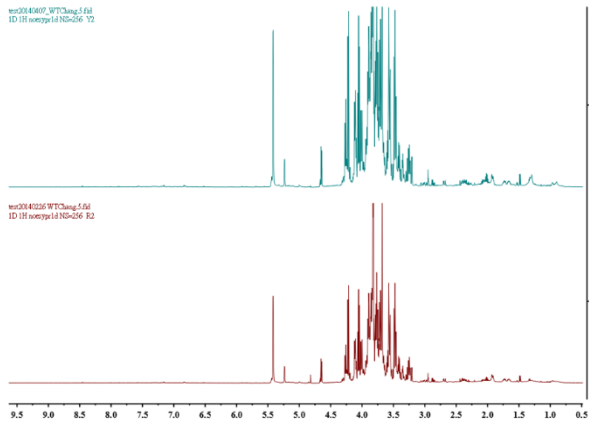
圖二、黃耆(Y0，上)/紅耆(R0，下)水萃取物之 NMR 指紋圖譜

補中益氣湯：Y1, R1

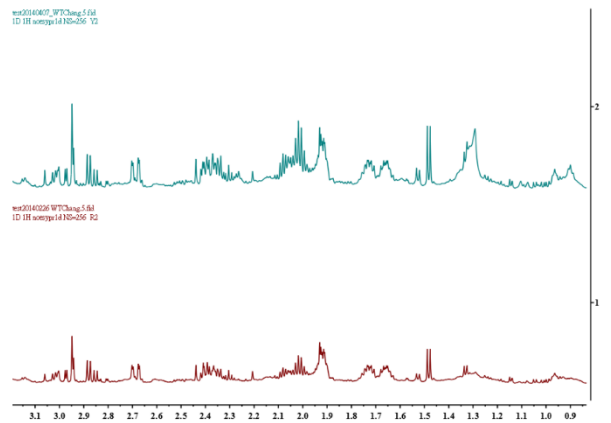


圖三、含黃耆(Y1)或紅耆(R1)之補中益氣湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜
A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜；
C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

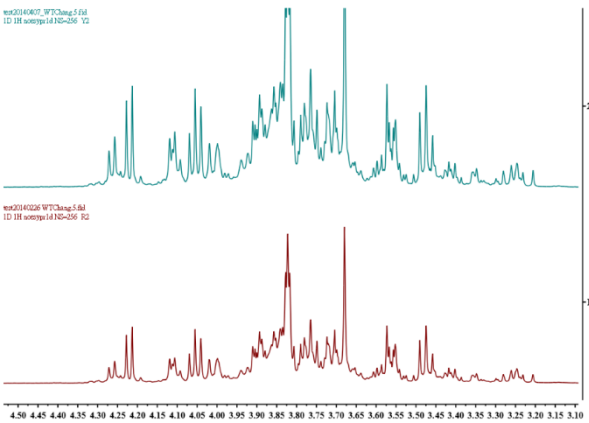
歸脾湯：Y2, R2



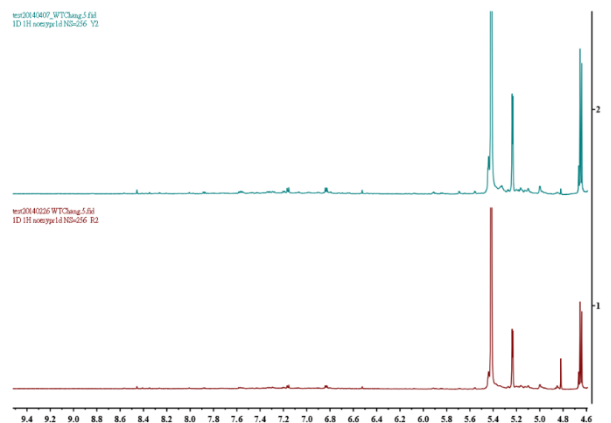
A



B



C



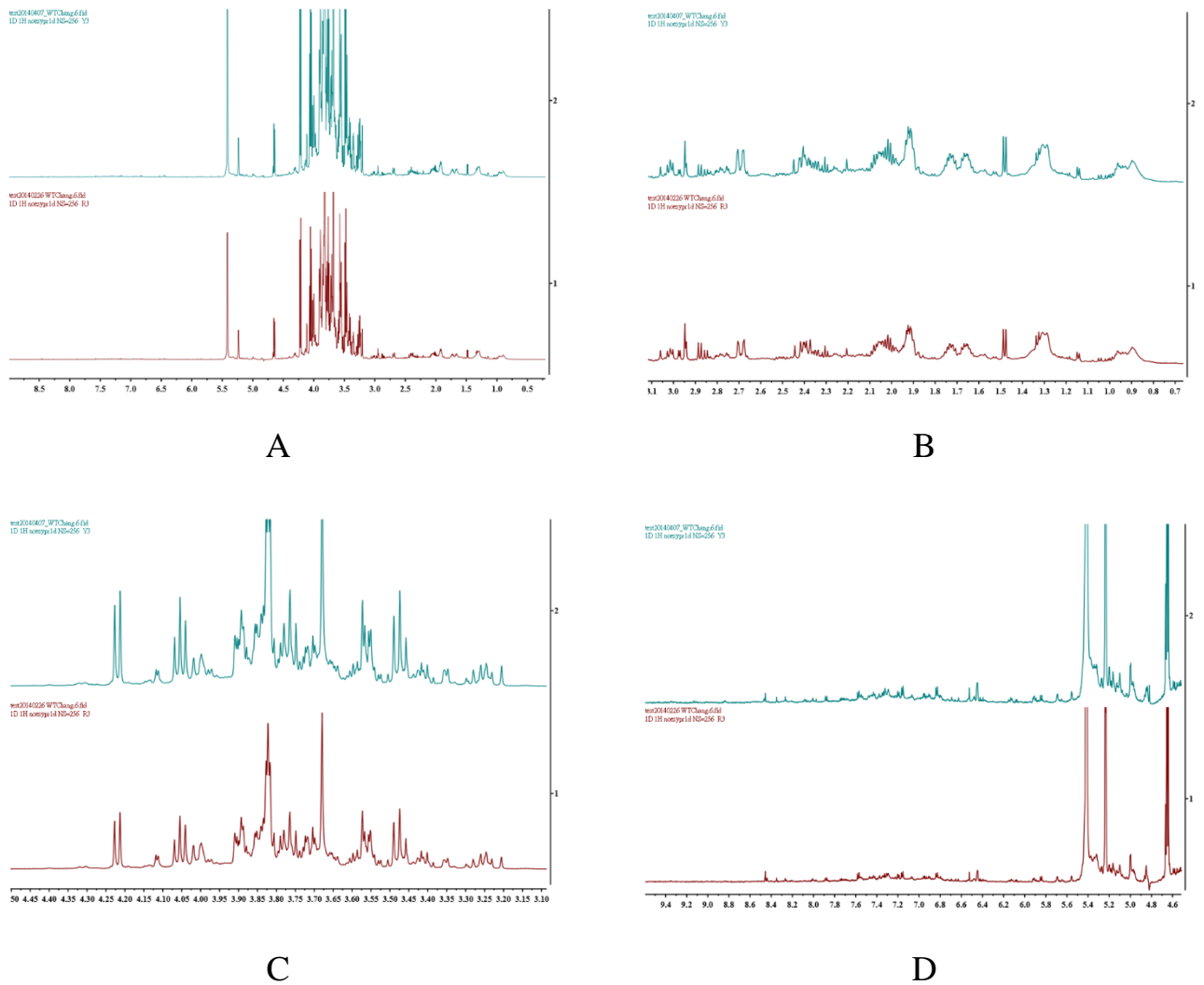
D

圖四、含黃耆(Y2)或紅耆(R2)之歸脾湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

養心湯：Y3, R3

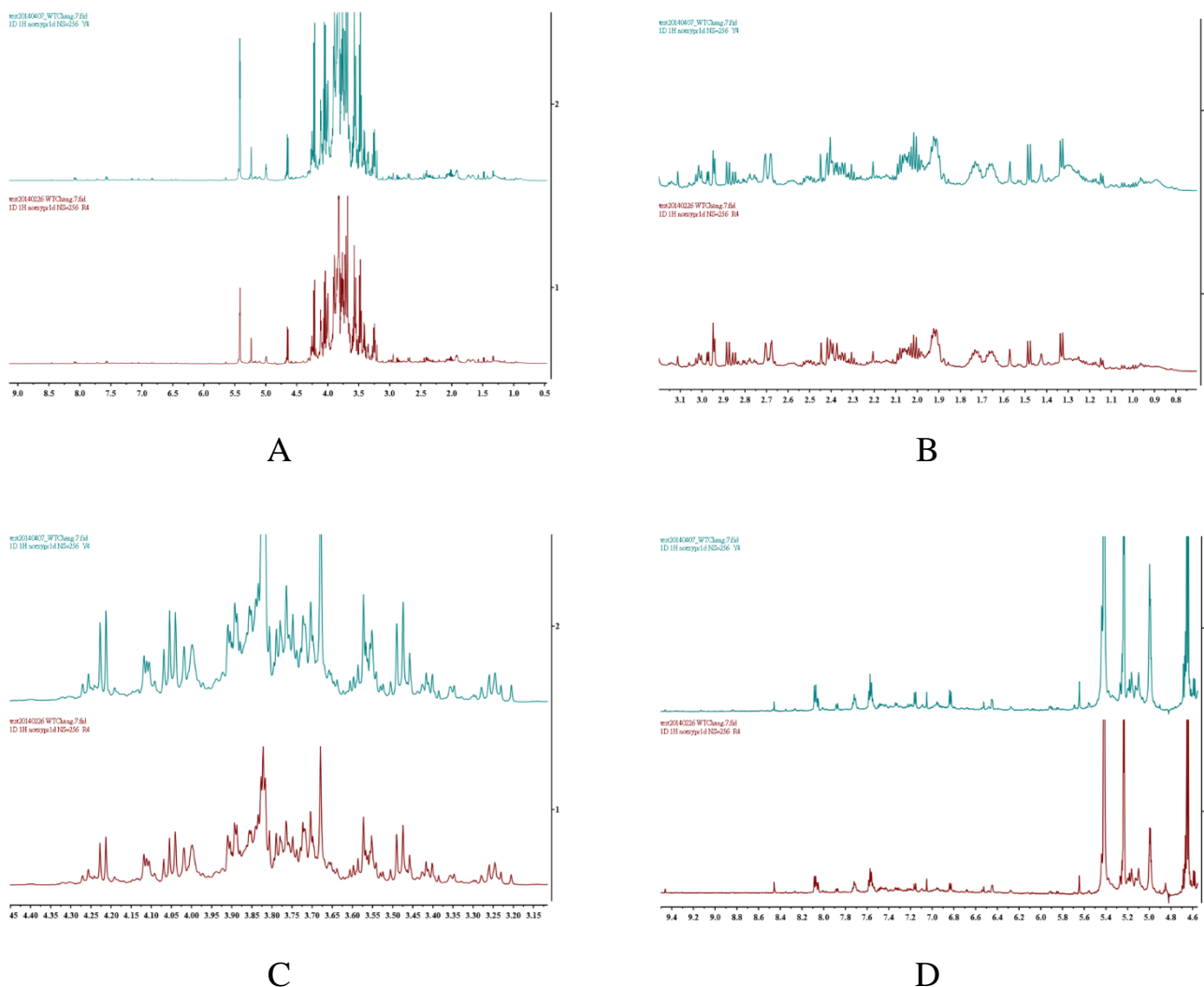


圖五、含黃耆(Y3)或紅耆(R3)之養心湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

人參養榮湯：Y4, R4

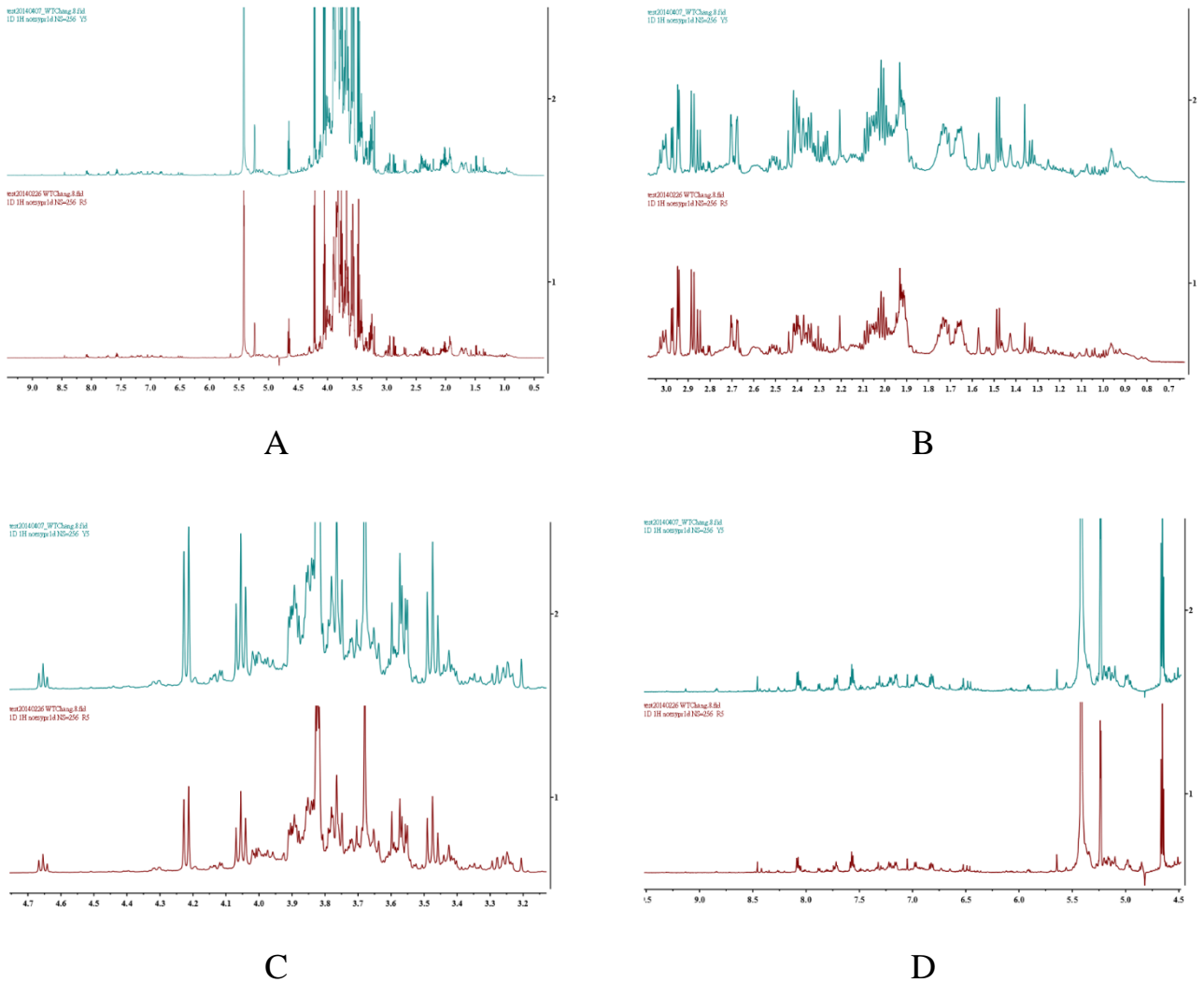


圖六、含黃者(Y4)或紅者(R4)之人參養榮湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

益氣聰明湯：Y5, R5

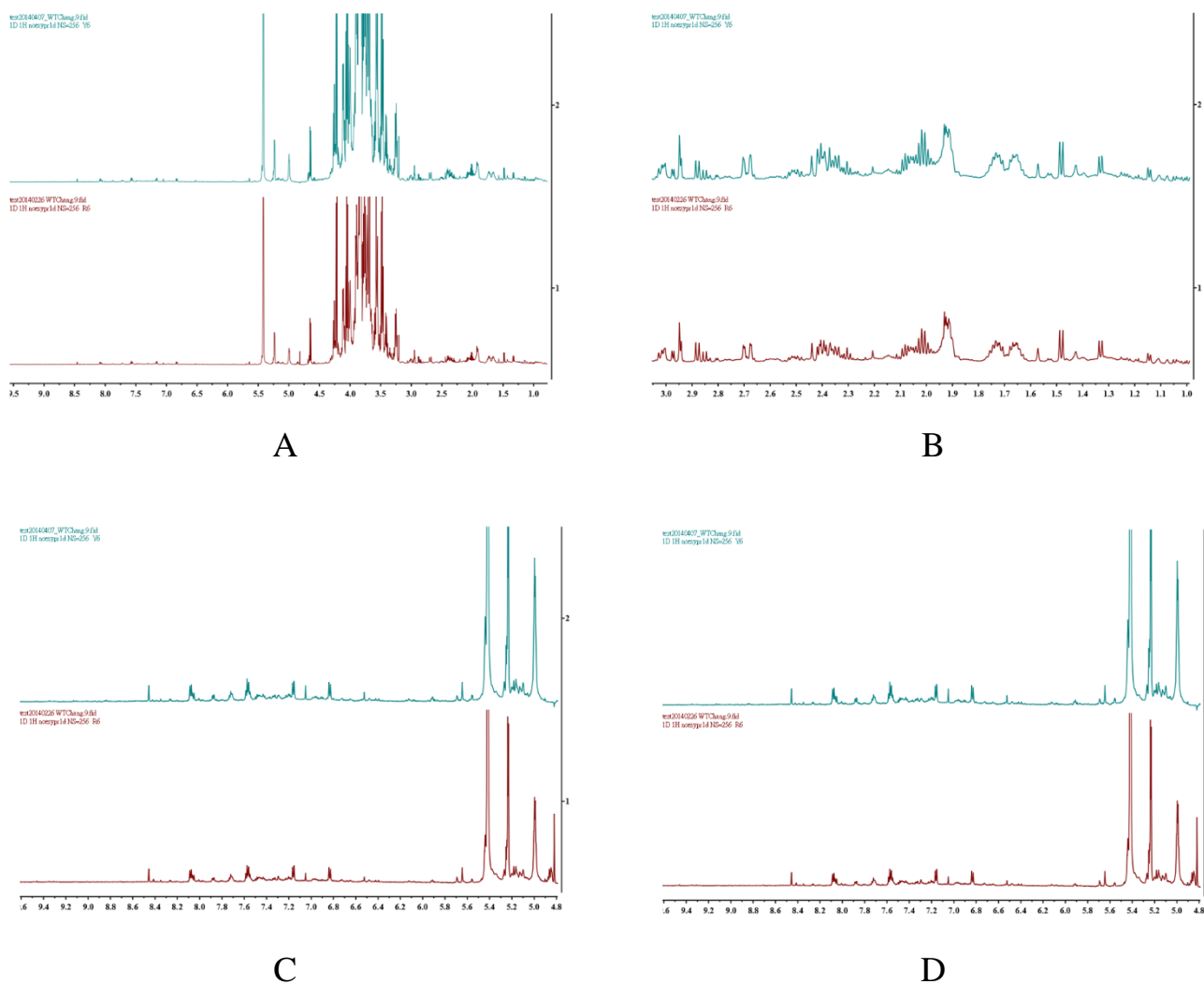


圖七、含黃耆(Y5)或紅耆(R5)之益氣聰明湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

十全大補湯：Y6, R6

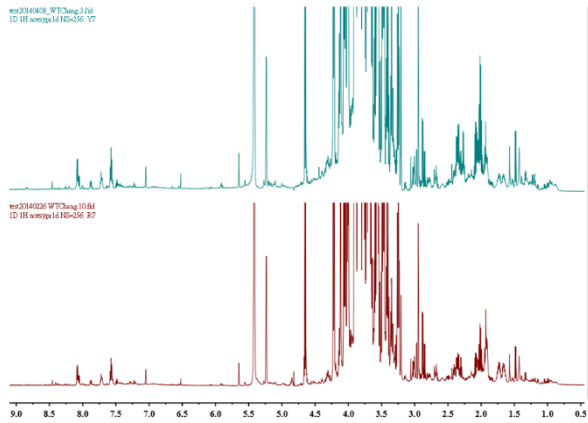


圖八、含黃耆(Y6)或紅耆(R6)之十全大補湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

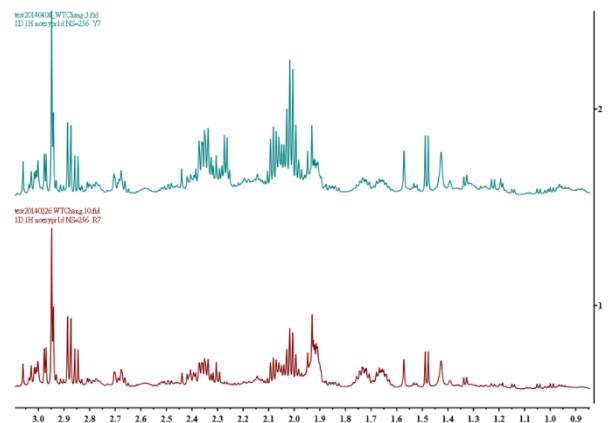
A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

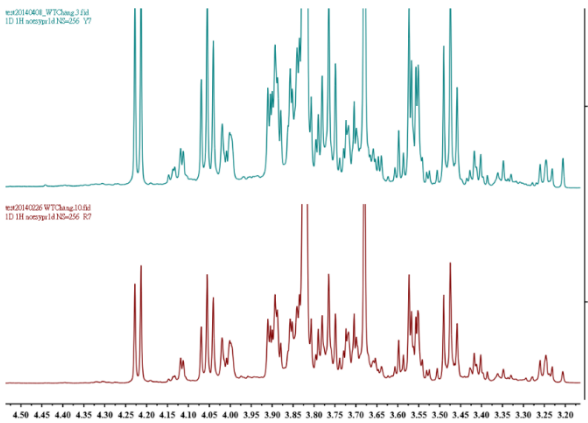
黃耆五物湯：Y7, R7



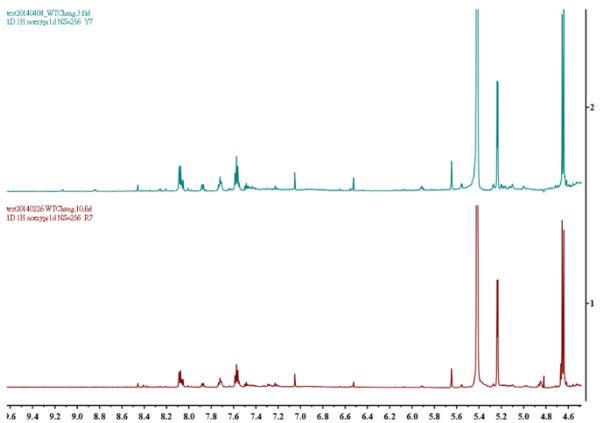
A



B



C



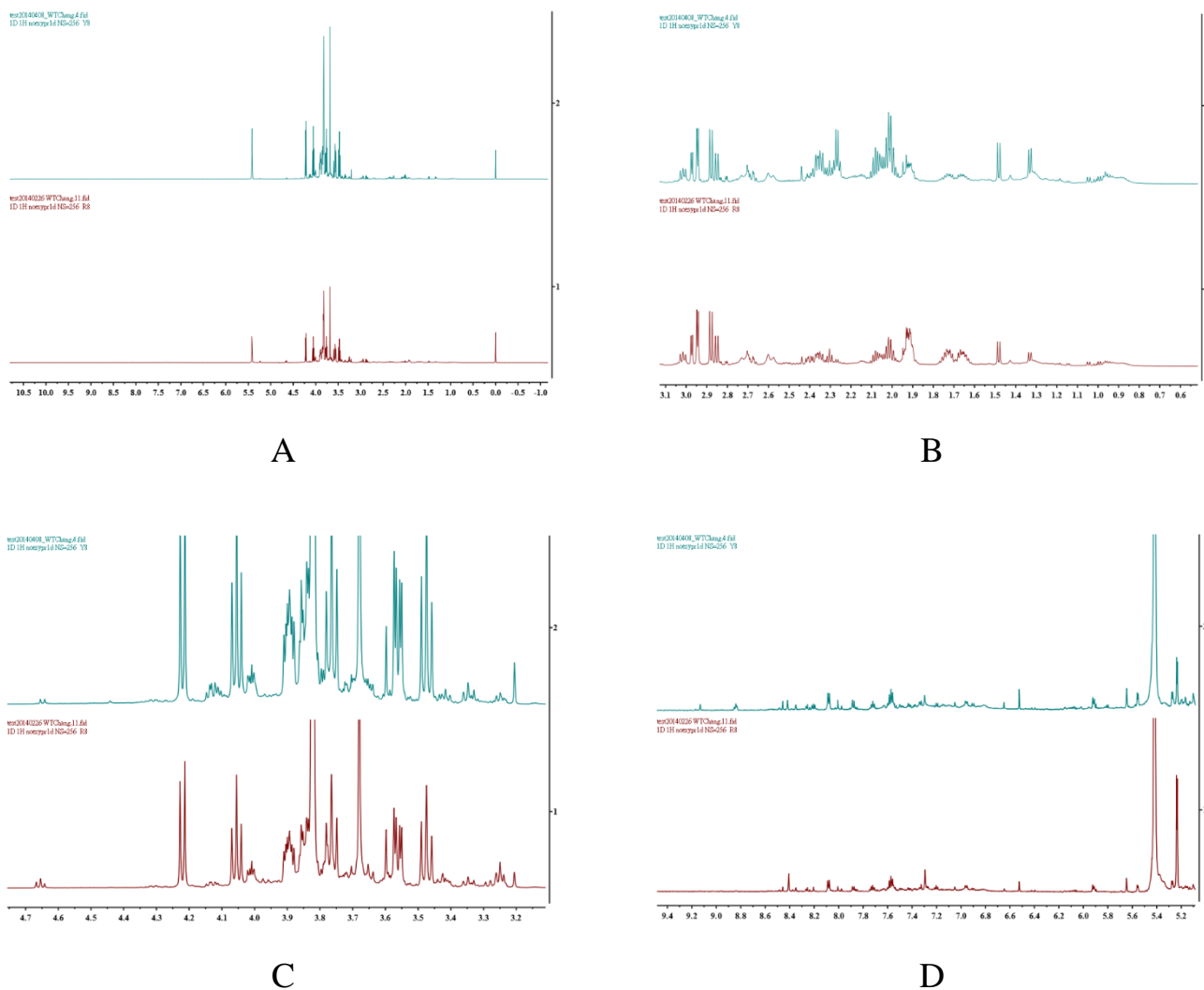
D

圖九、含黃耆(Y7)或紅耆(R7)之紅耆五物湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

補陽還五湯：Y8, R8

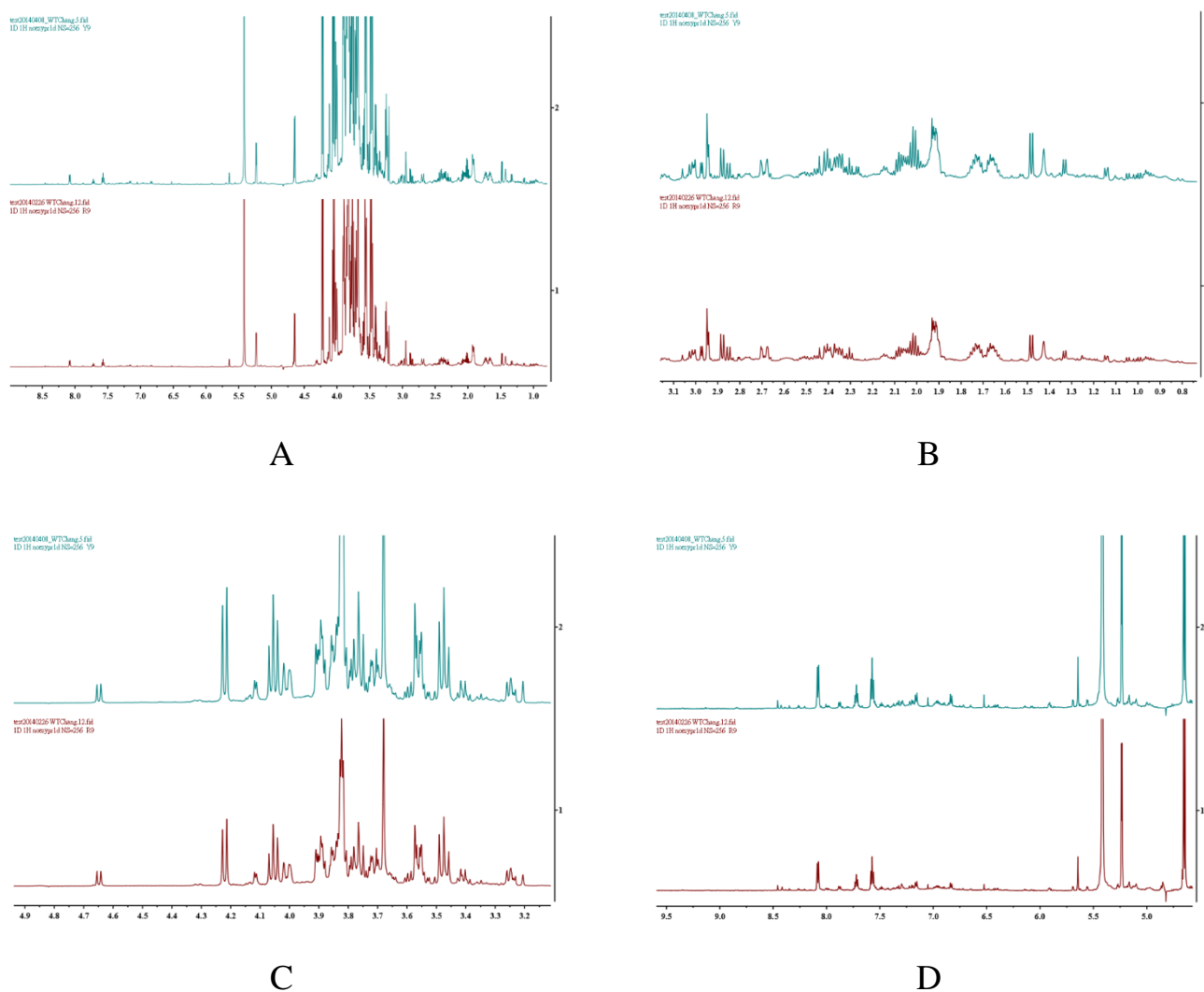


圖十、含黃耆(Y8)或紅耆(R8)之補陽還五湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

蠲痹湯：Y9, R9

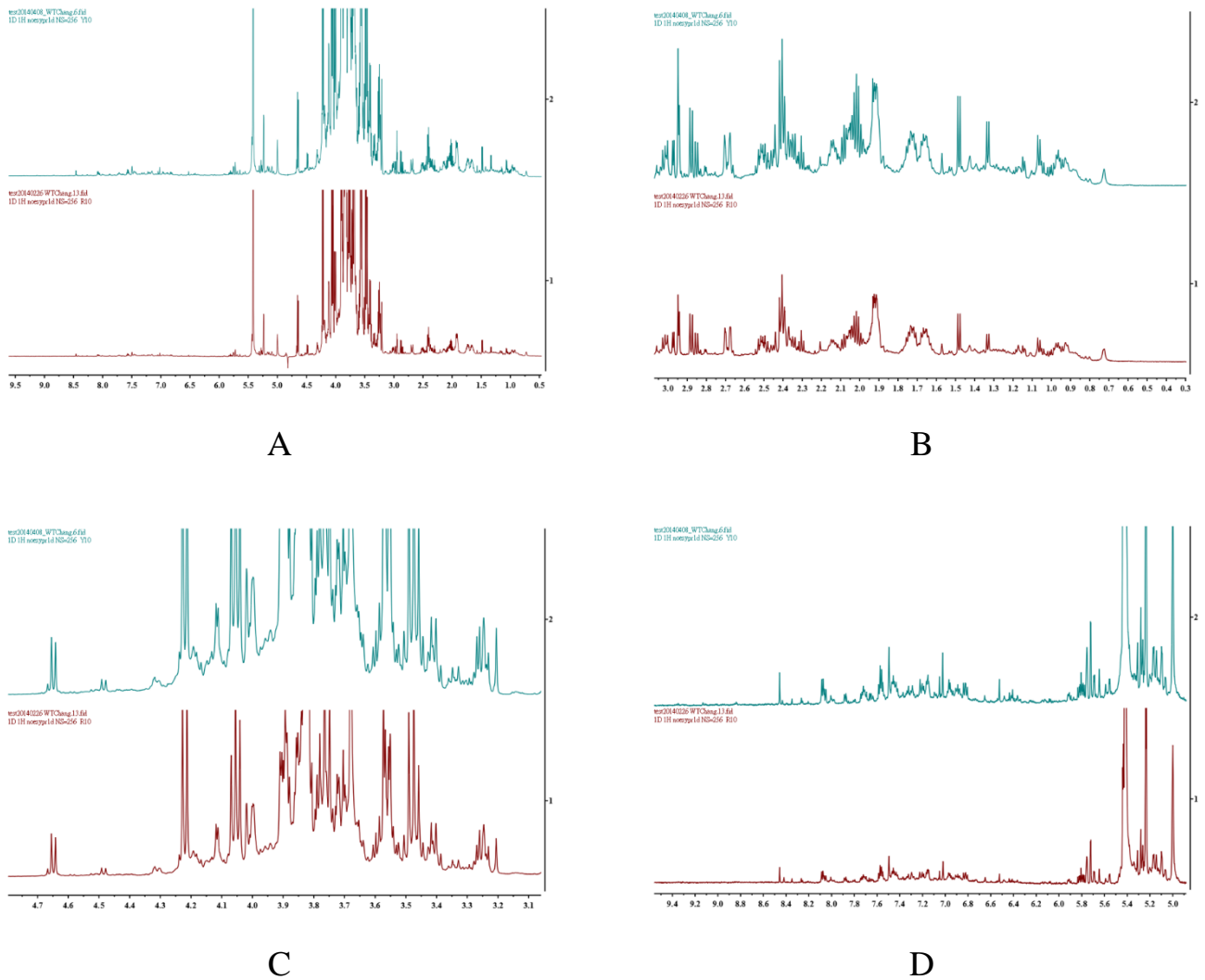


圖十一、含黃耆(Y9)或紅耆(R9)之蠲痹湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

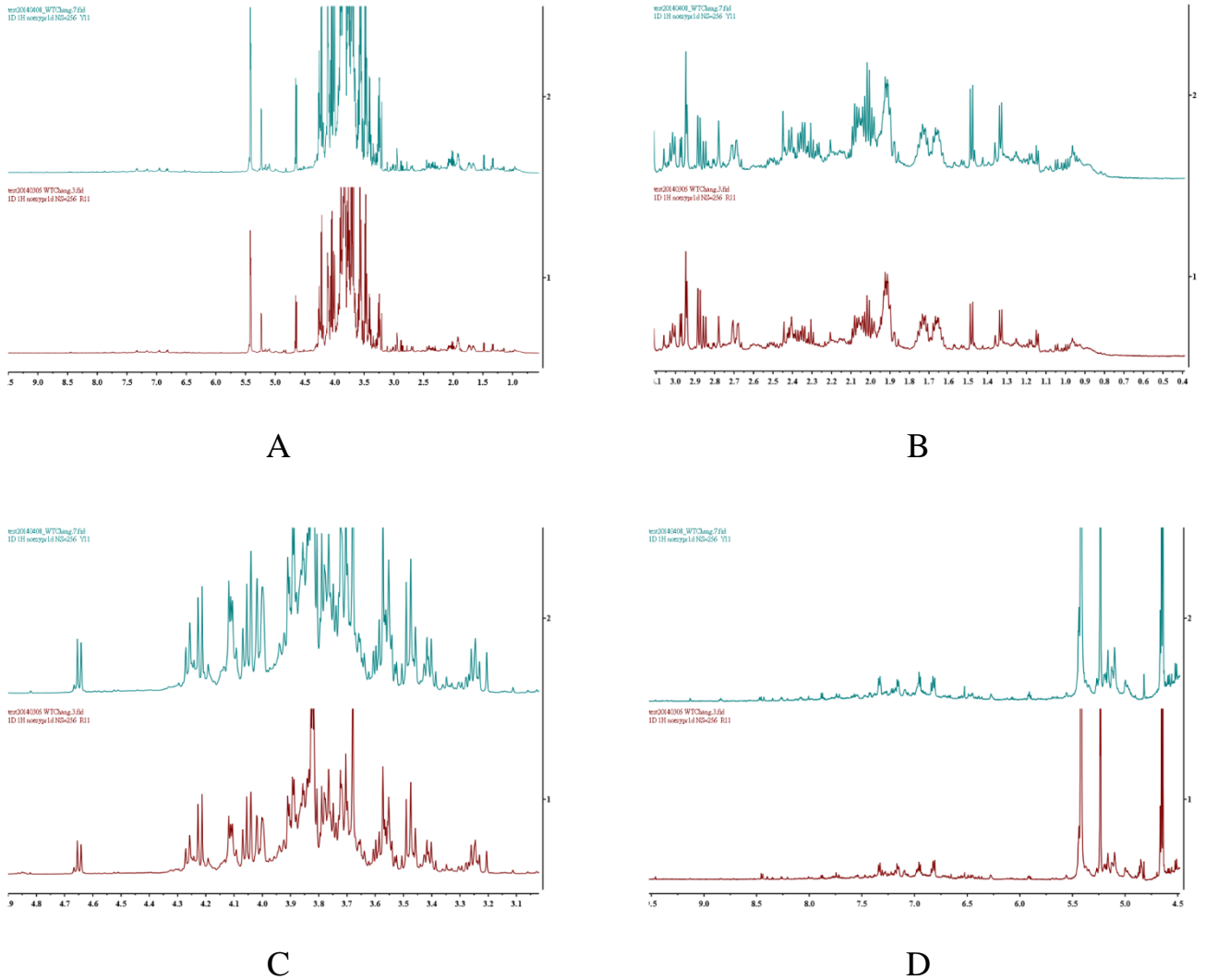
C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

三癍湯：Y10, R10



圖十二、含黃耆(Y10)或紅耆(R10)之三癍湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜
A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜
C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

清暑益氣湯：Y11, R11

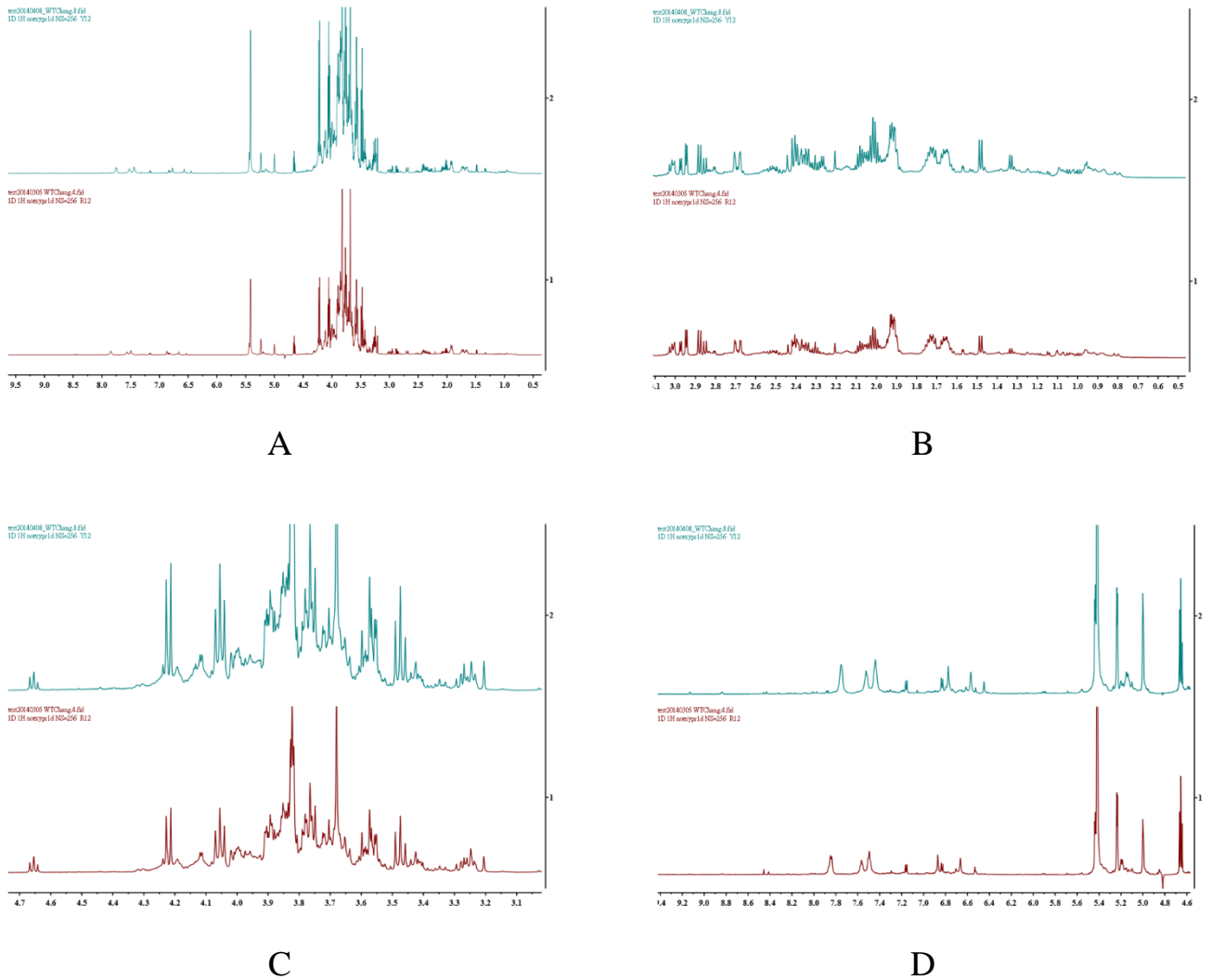


圖十三、含黃耆(Y11)或紅耆(R11)之清暑益氣湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

清心蓮子飲：Y12, R12

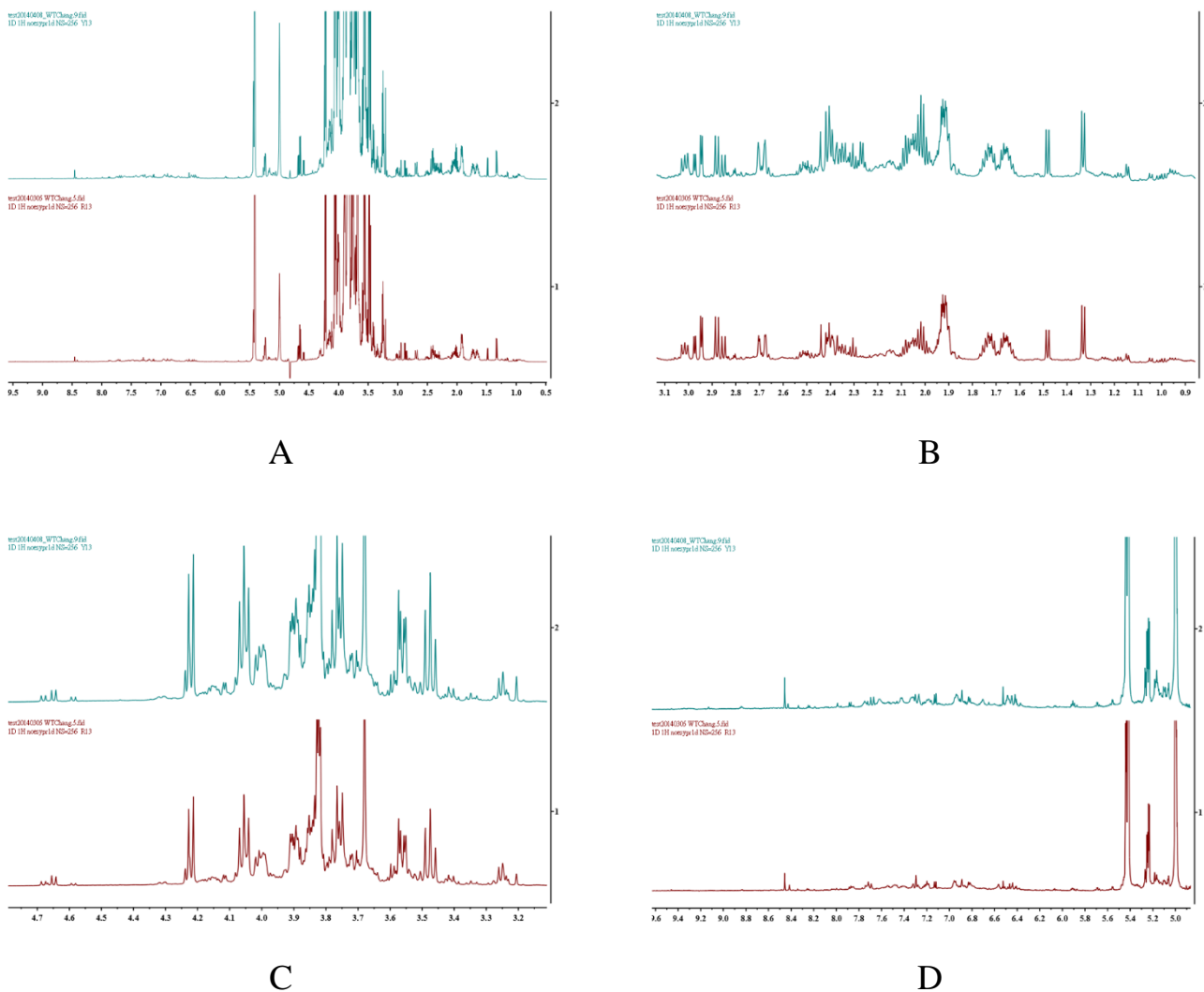


圖十四、含黃耆(Y12)或紅耆(R12)之清心蓮子飲水萃取物 NMR 之指紋圖譜

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

當歸六黃湯：Y13, R13

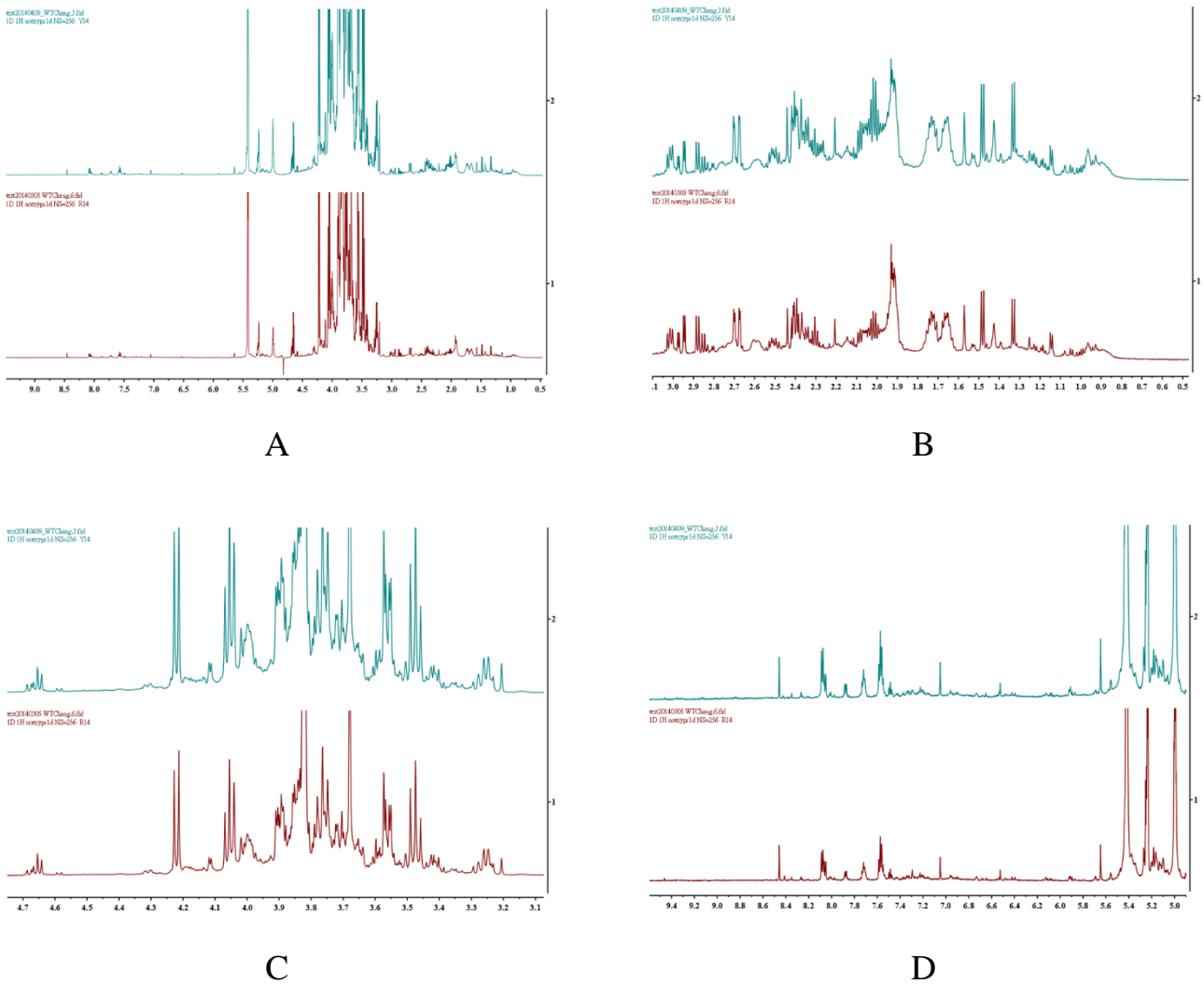


圖十五、含黃耆(Y13)或紅耆(R13)之當歸六黃湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

聖愈湯：Y14, R14

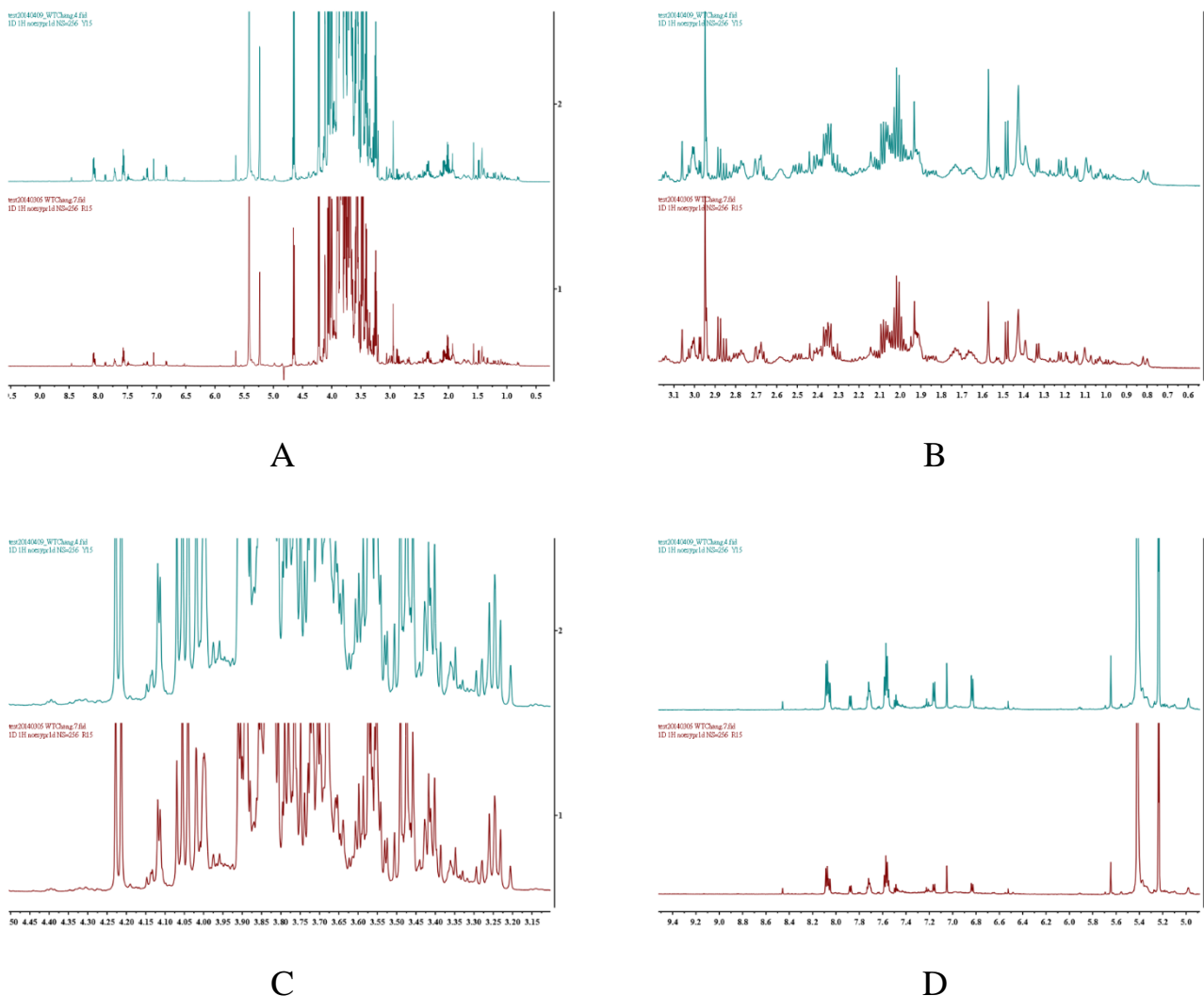


圖十六、含黃耆(Y14)或紅耆(R14)之聖愈湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

黃耆建中湯：Y15, R15

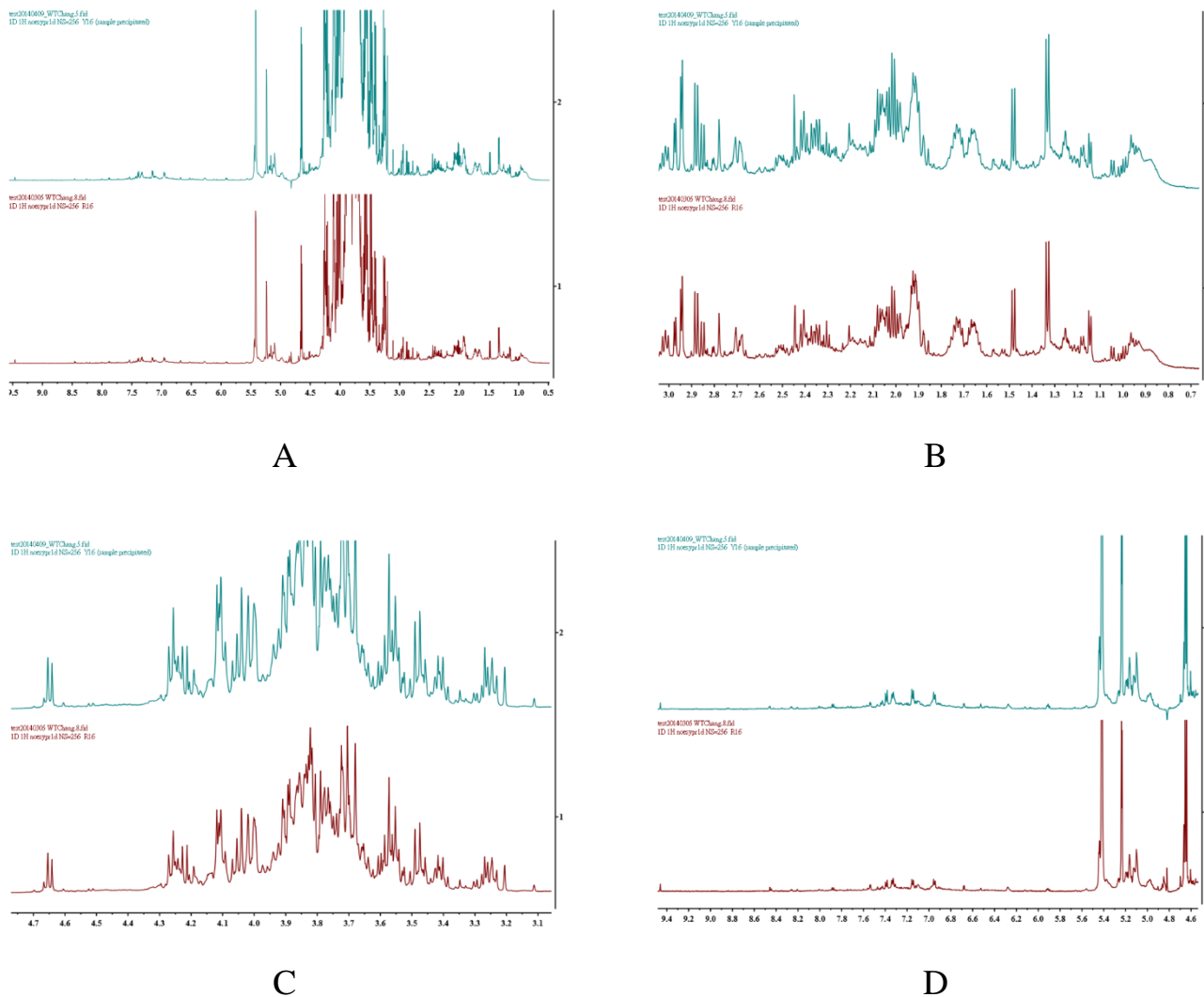


圖十七、含黃耆(Y15)或紅耆(R15)之黃耆建中湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

半夏天麻白朮湯：Y16, R16

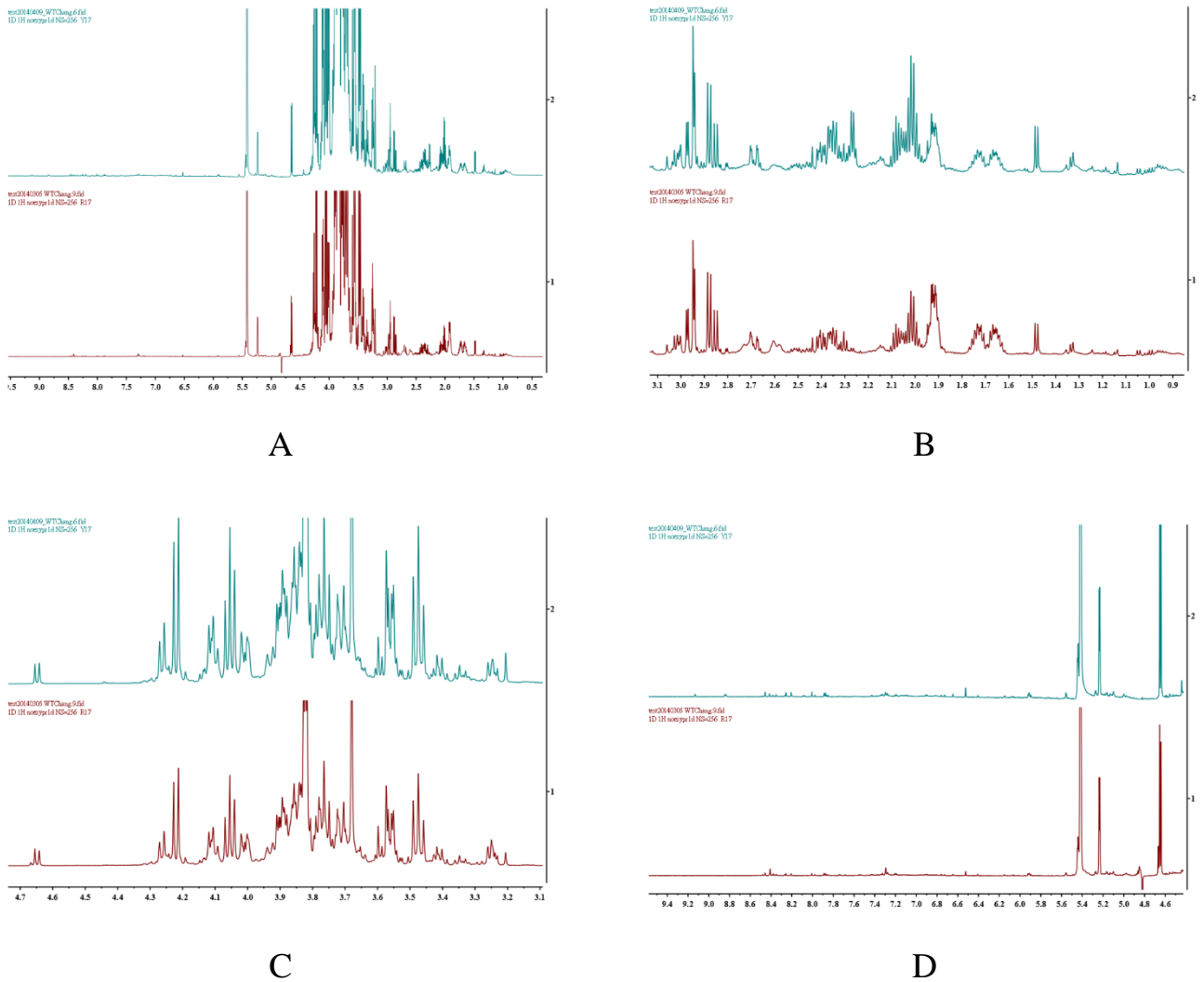


圖十八、含黃耆(Y16)或紅耆(R16)之半夏天麻白朮湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

玉屏風散：Y17, R17

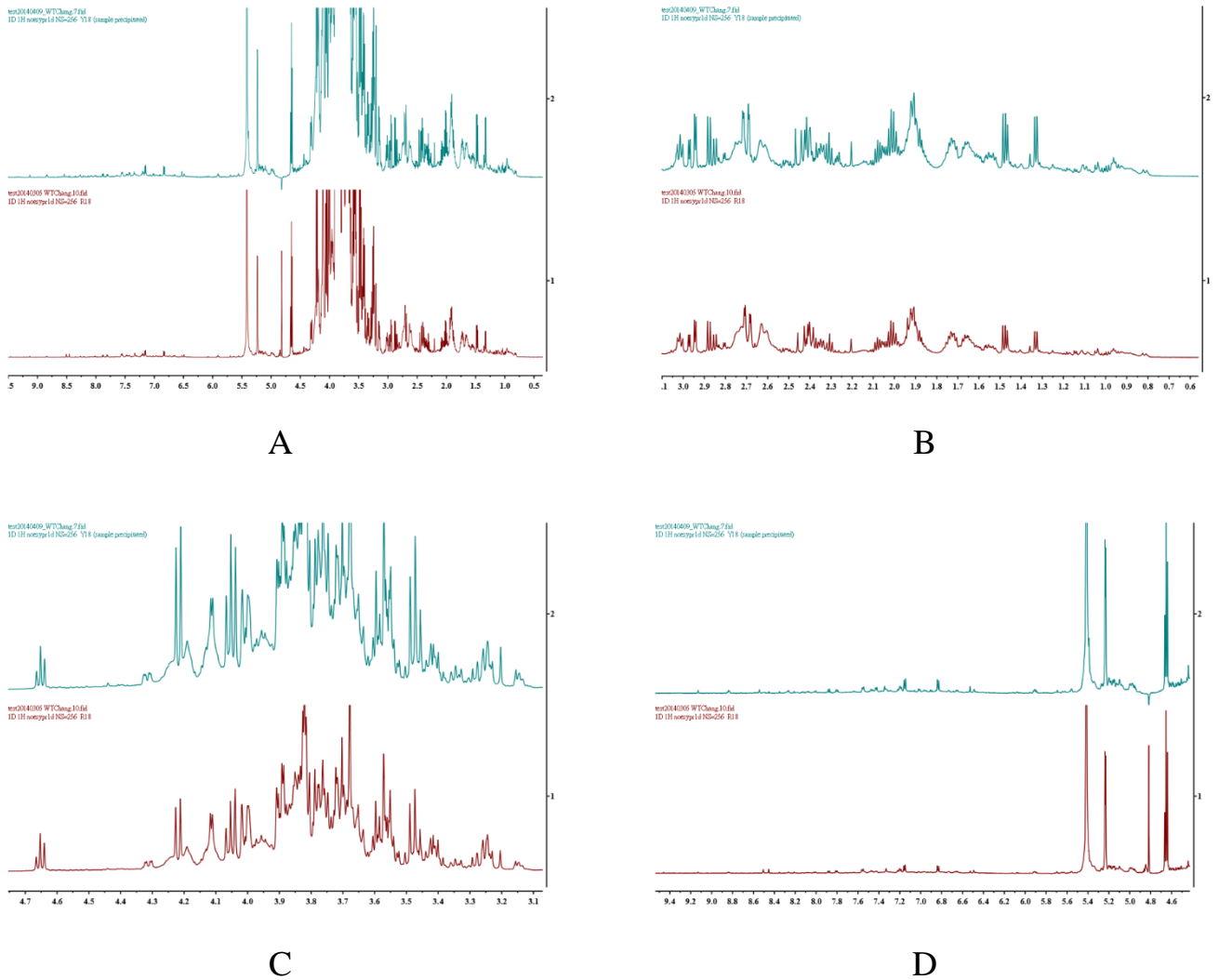


圖十九、含黃耆(Y17)或紅耆(R17)之玉屏風散水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

玉泉丸：Y18, R18

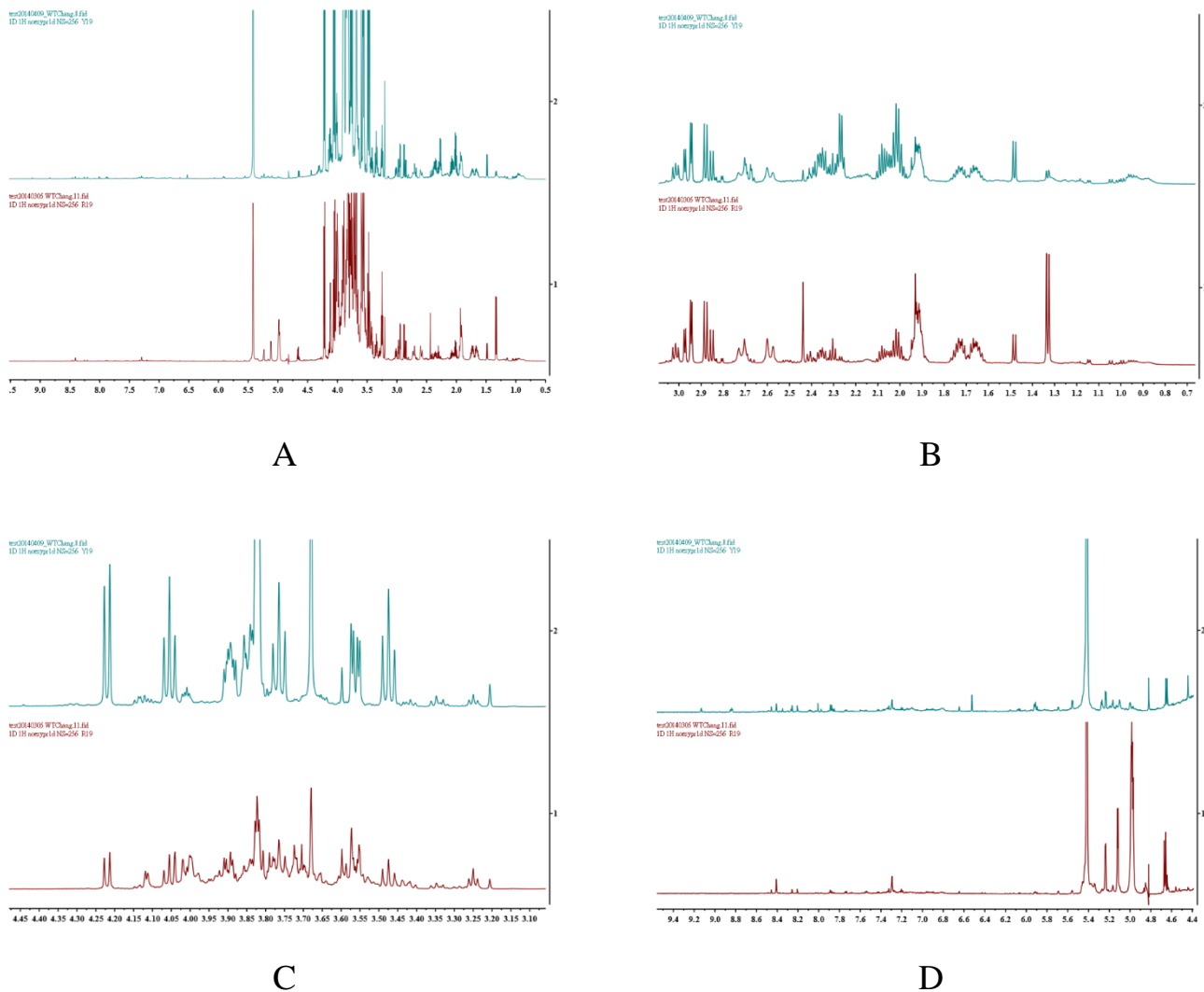


圖二十、含黃耆(Y18)或紅耆(R18)之玉泉丸水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

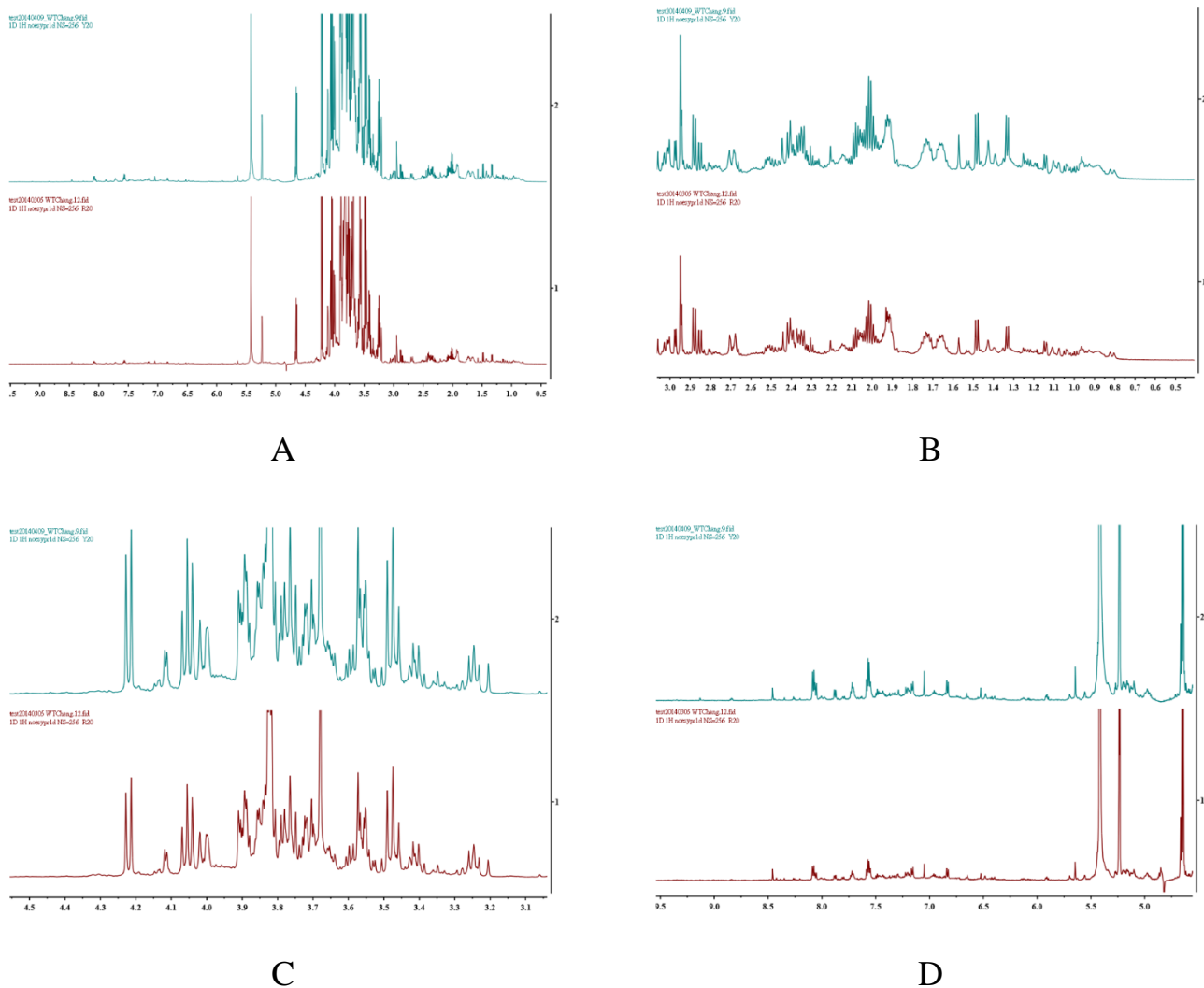
當歸補血湯：Y19, R19



圖二十一、含黃耆(Y19)或紅耆(R19)之當歸補血湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

- A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜
- C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

再造散：Y20, R20

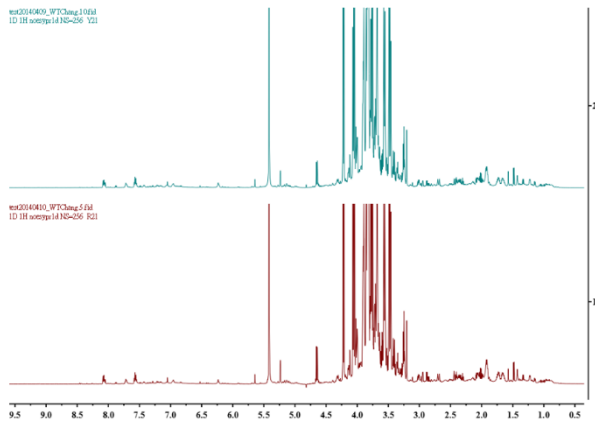


圖二十二、含黃耆(Y20)或紅耆(R20)之再造散水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

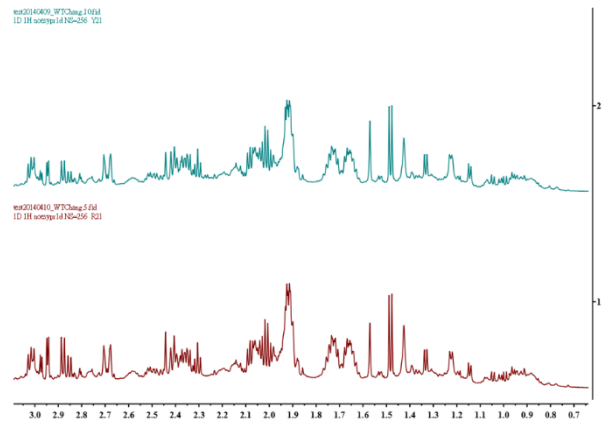
A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

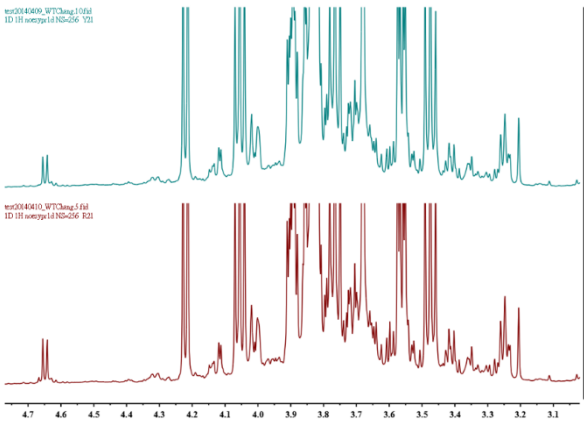
保產無憂方：Y21, R21



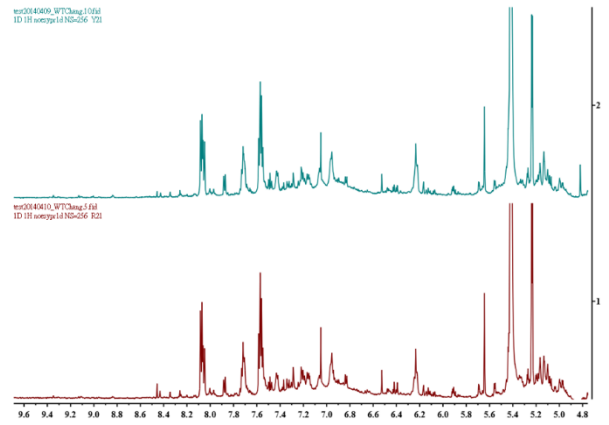
A



B



C



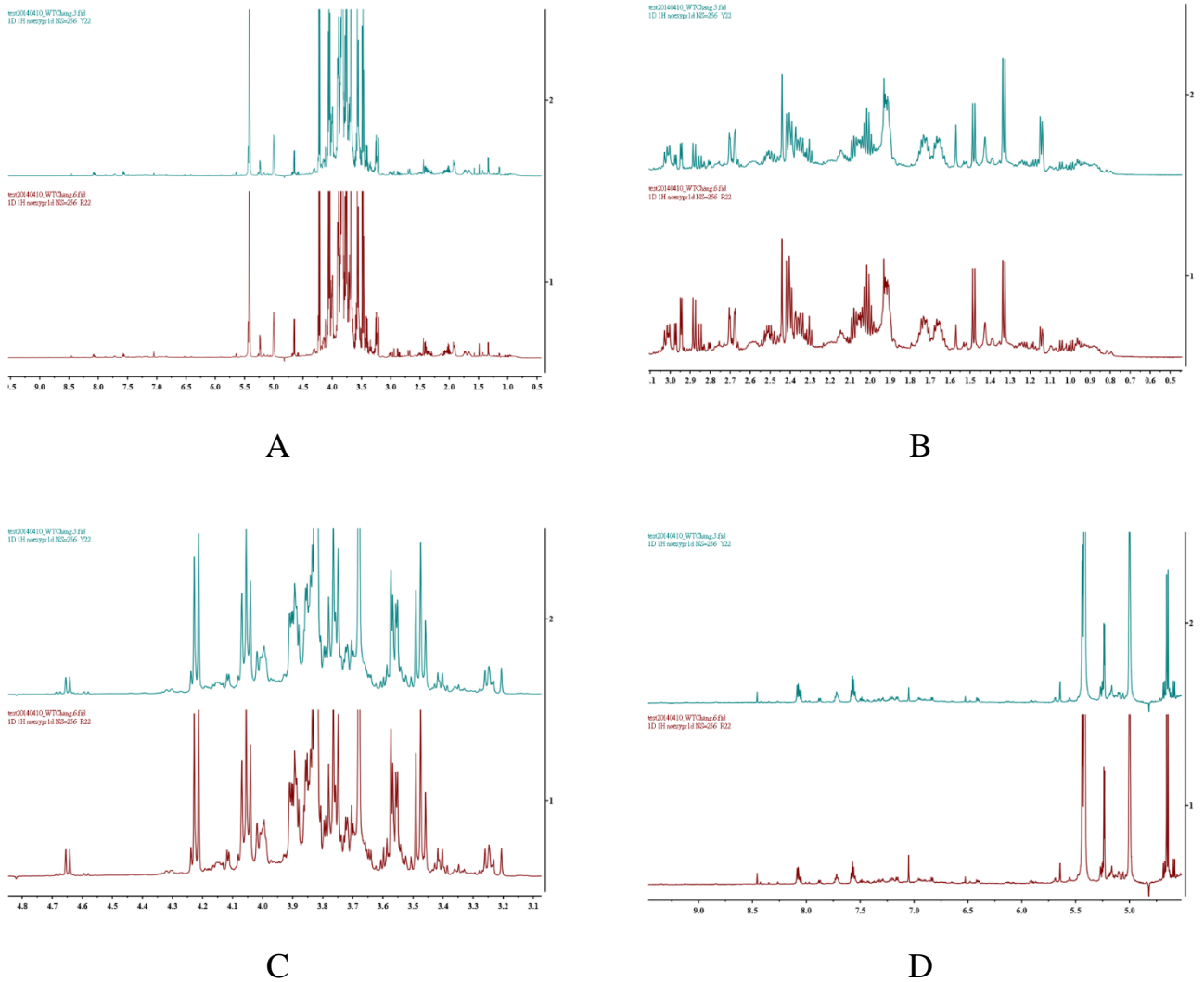
D

圖二十三、含黃耆(Y21)或紅耆(R21)之保產無憂方水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

飲子：Y22, R22

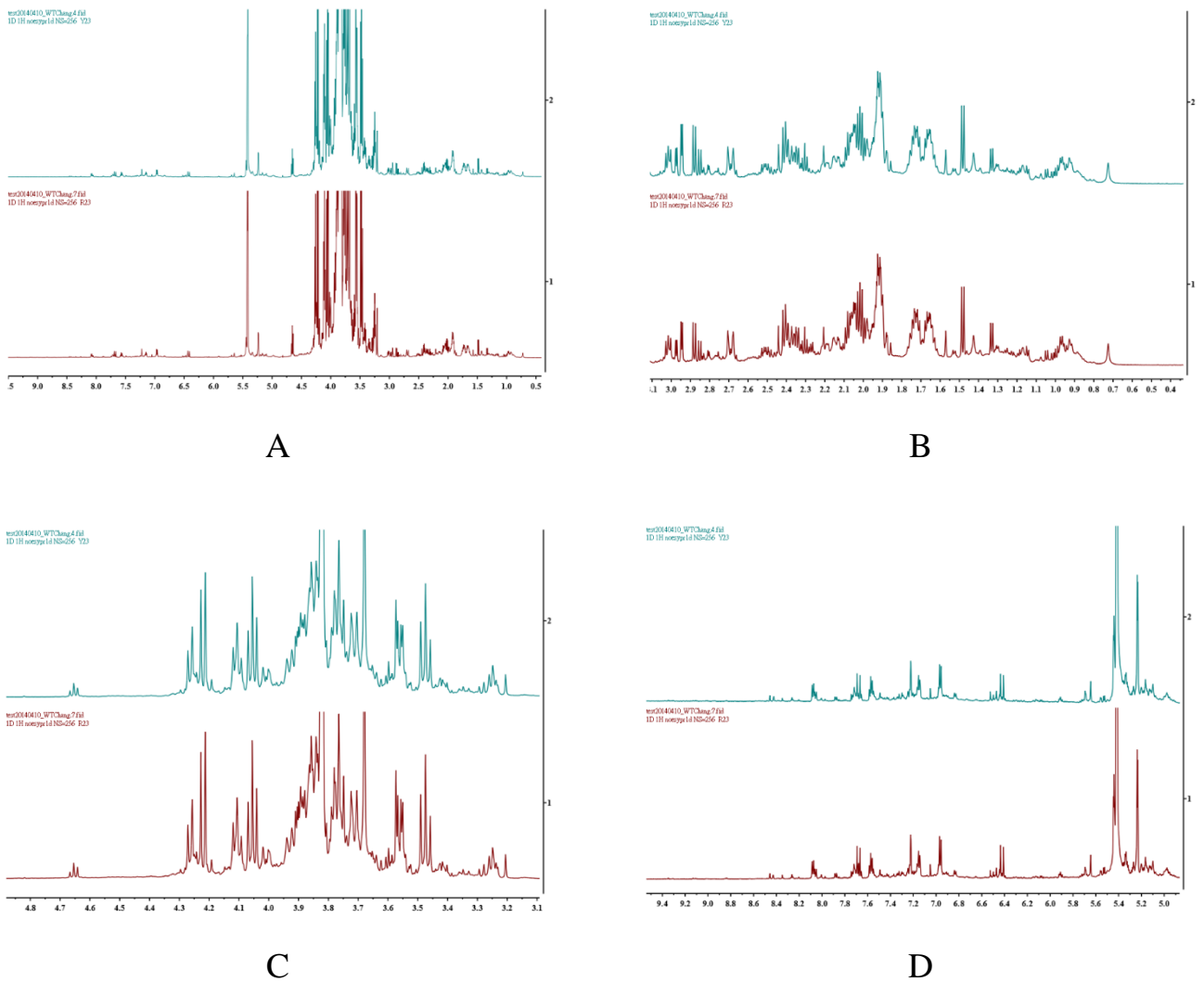


圖二十四、含黃耆(Y22)或紅耆(R22)之當歸飲子水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

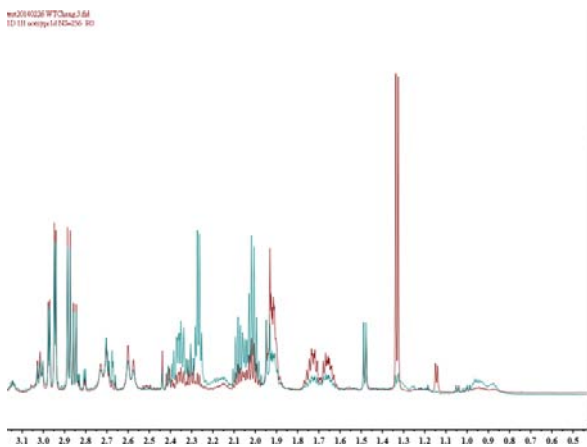
托裏消毒散：Y23, R23



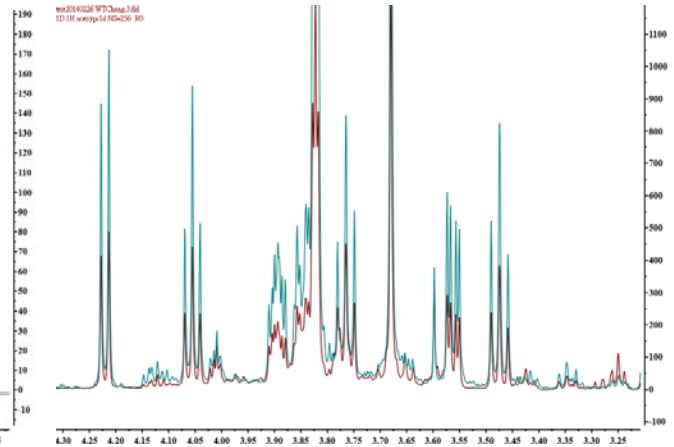
圖二十五、含黃耆(Y23)或紅耆(R23)之托裏消毒散水萃取物 NMR 之指紋圖譜。

A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜

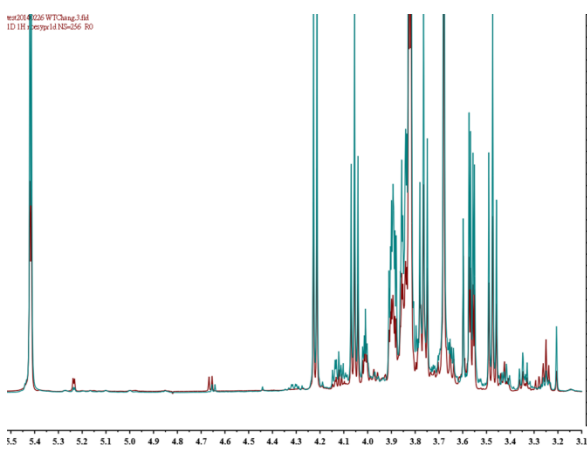
C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜



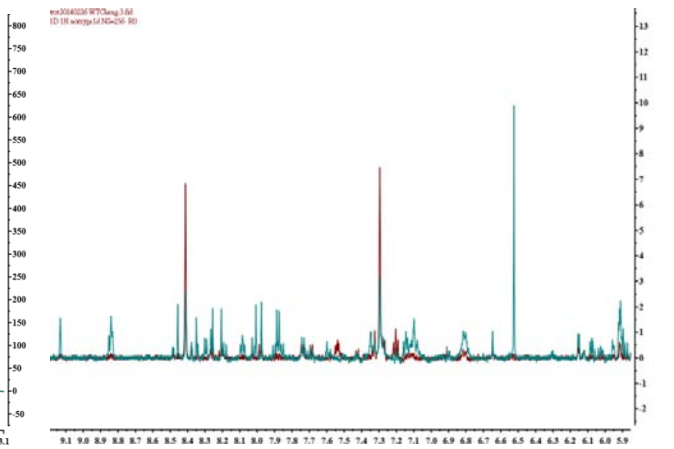
A



B

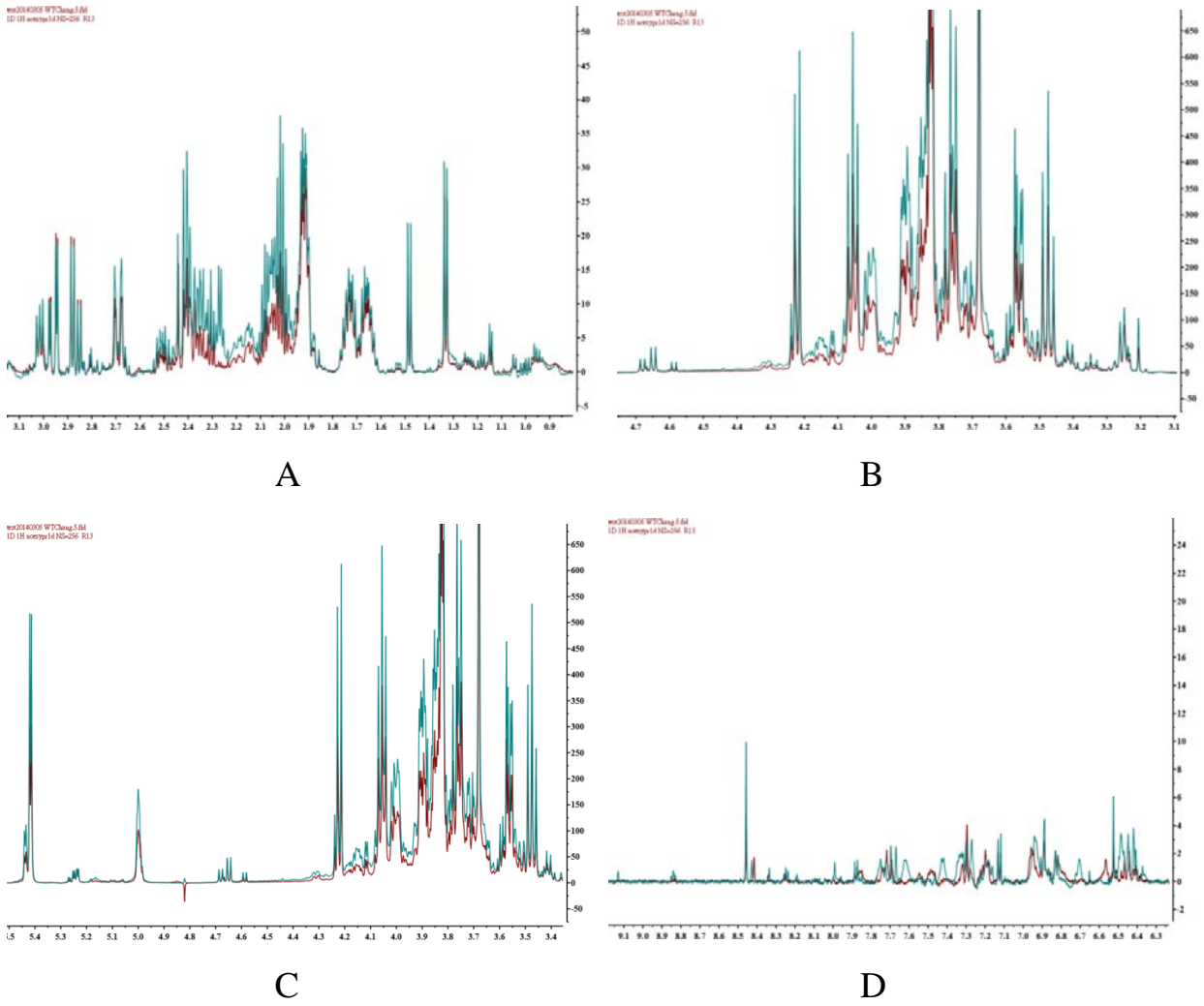


C



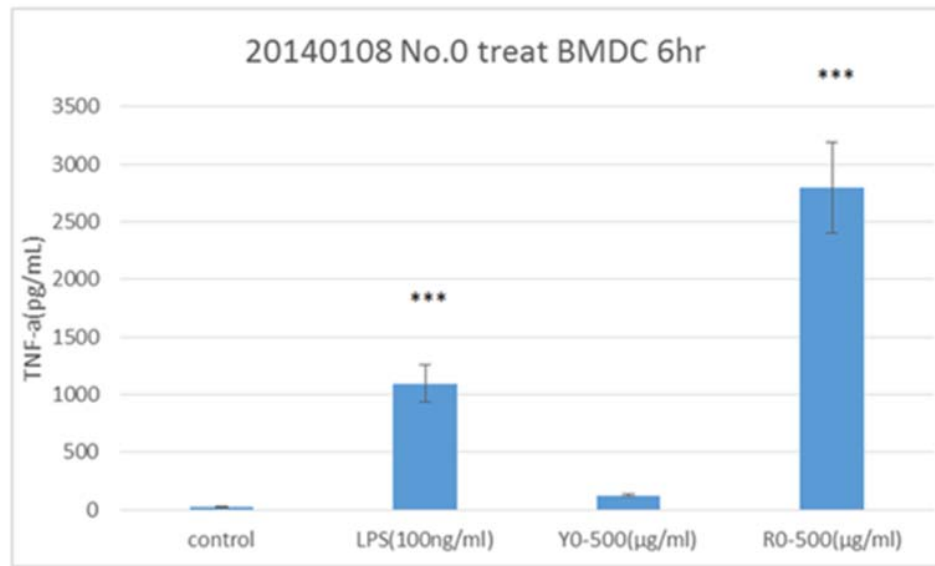
D

圖二十六、黃耆(Y0, 藍)/紅耆(R0, 紅) 水萃取物之 NMR 指紋圖譜。
 A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜
 C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜



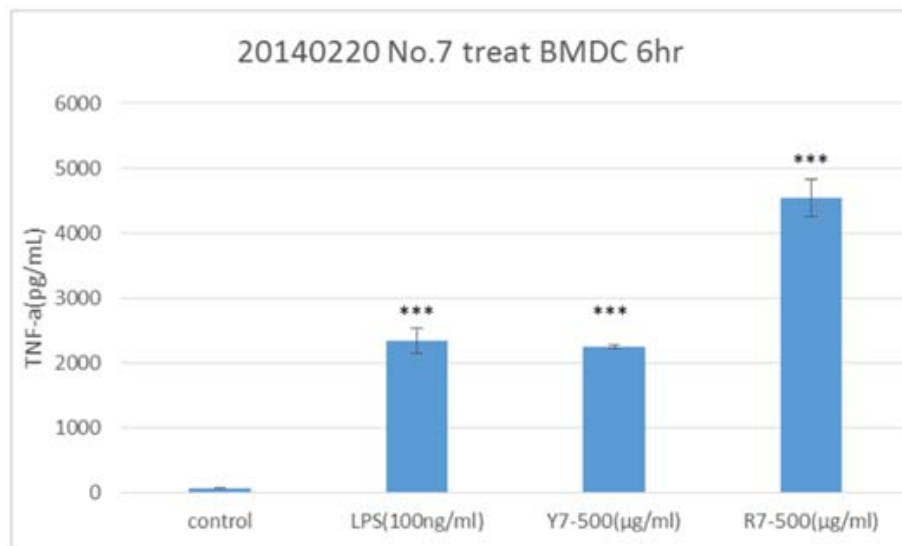
圖二十七、含黃耆(Y14)或紅耆(R14)之聖愈湯水萃取物 NMR 之指紋圖譜。
 A: 全區域光譜；B: 高磁場部分光譜
 C: 中磁場部分光譜；D: 低磁場部分光譜

NO.0：單味藥(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：100%)



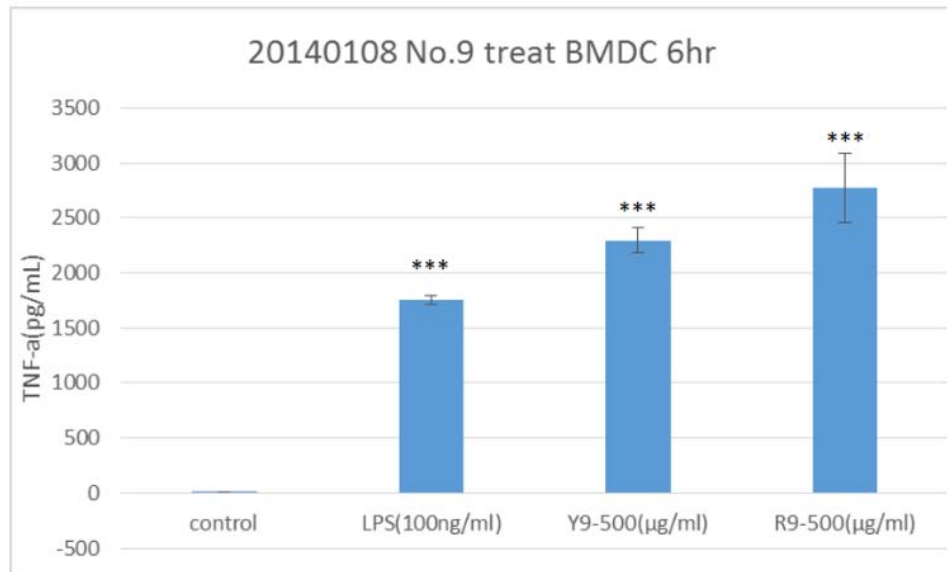
圖二十八、黃耆水萃取物與紅耆水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.7：黃耆五物湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：33.33%)



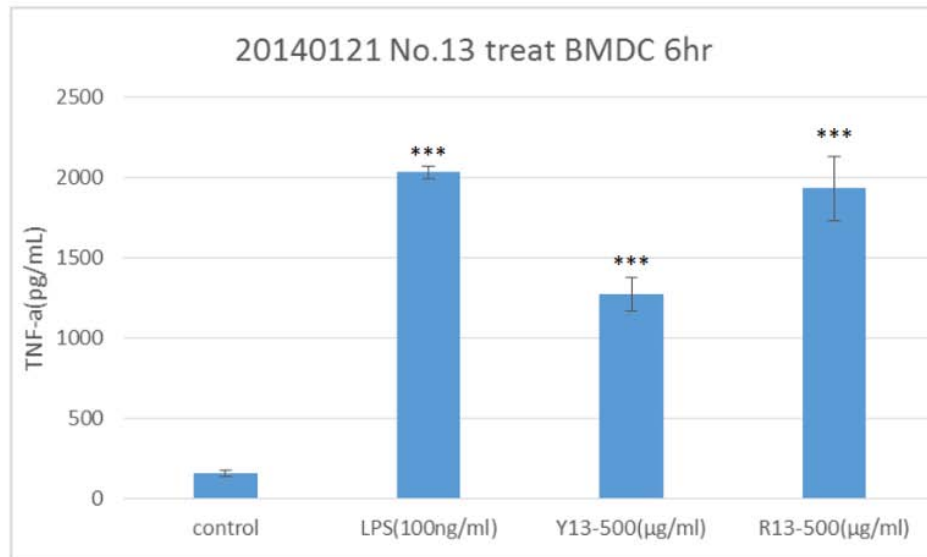
圖二十九、含黃耆或紅耆之黃耆五物湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.9：蠲痺湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：13.11%)



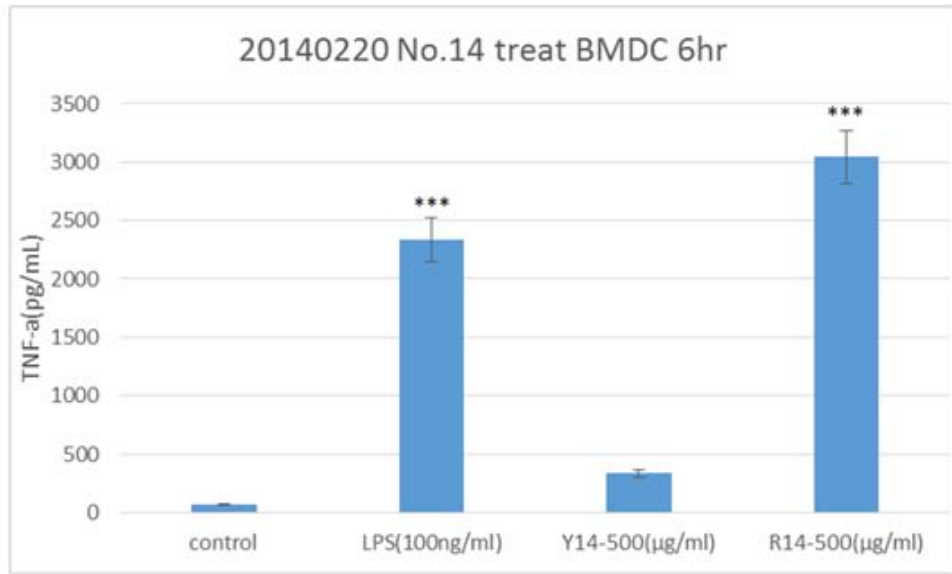
圖三十、含黃耆或紅耆之蠲痺湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.13：當歸六黃湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：25%)



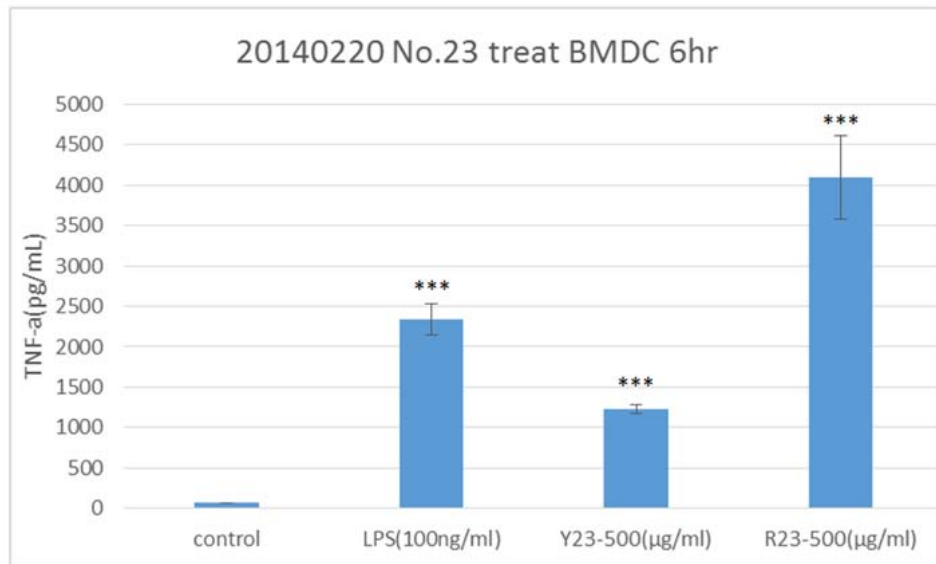
圖三十一、含黃耆或紅耆之當歸六黃湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.14：聖愈湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：20%)



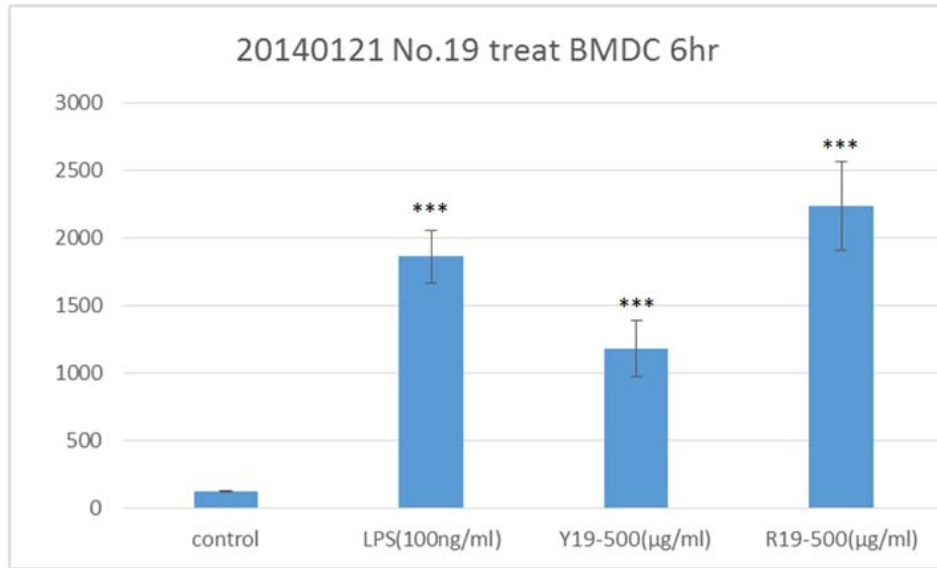
圖三十二、含黃耆或紅耆之聖愈湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.23：托裏消毒散(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：10.0%)



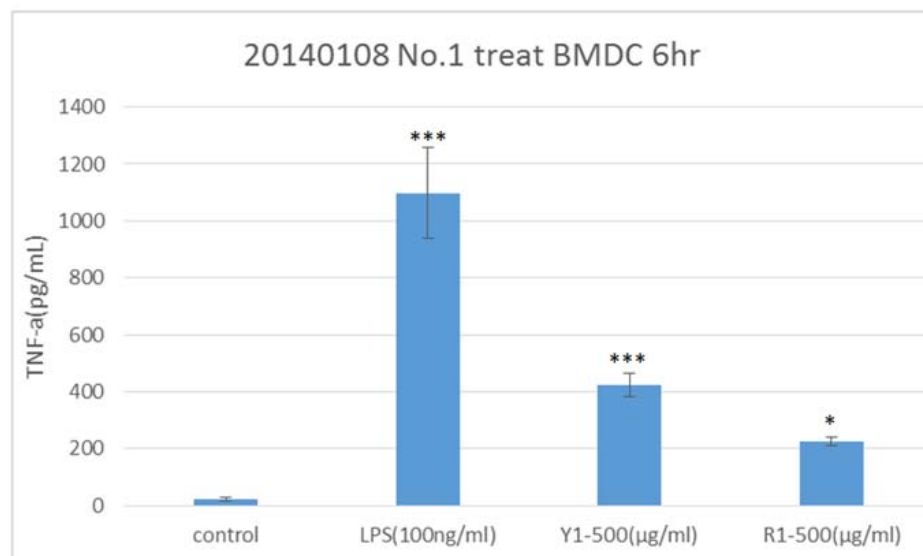
圖三十三、含黃耆或紅耆之托裏消毒散水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.19：當歸補血湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：83.33%)



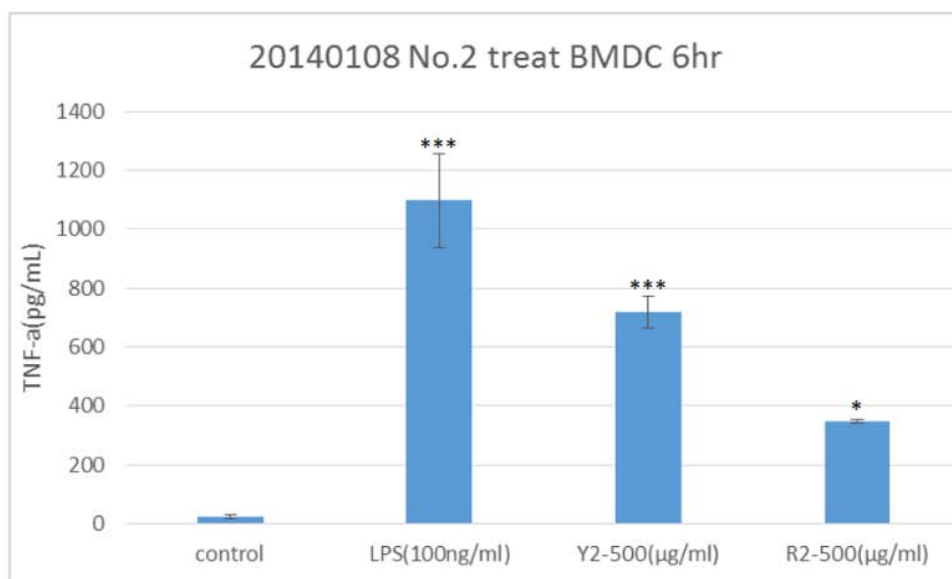
圖三十四、含黃耆或紅耆之當歸補血湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.1：補中益氣湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：22.22%)



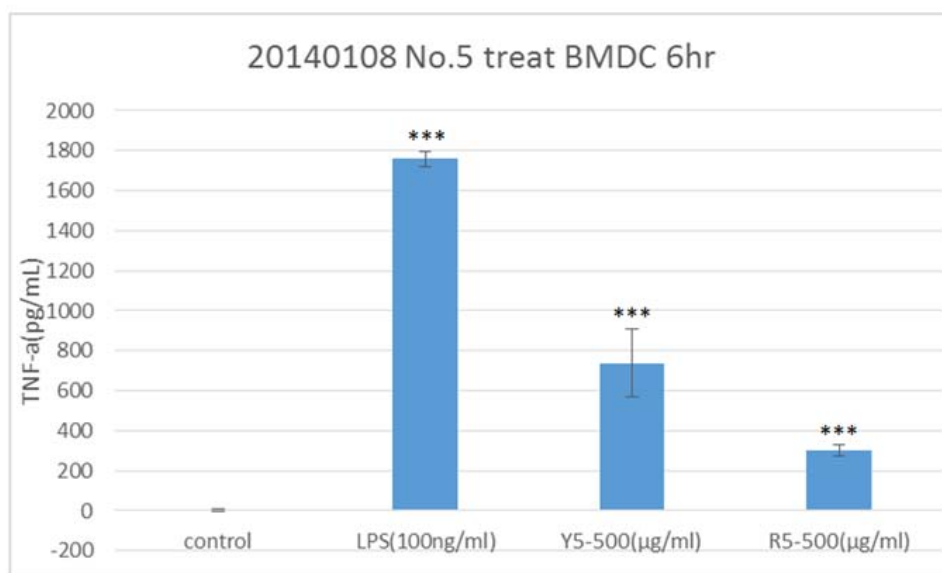
圖三十五、含黃耆或紅耆之補中益氣湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.2：歸脾湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：9.68%)



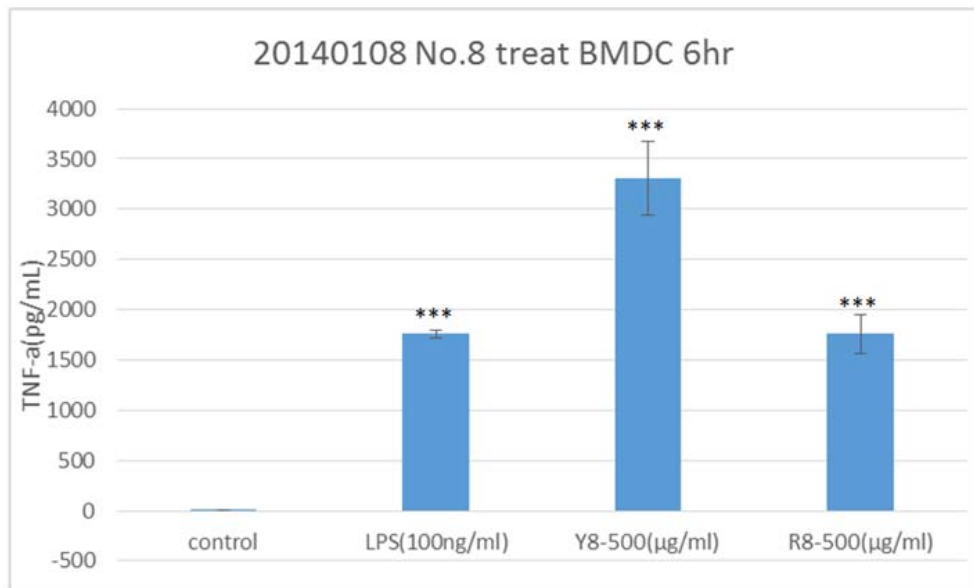
圖三十六、含黃耆或紅耆之歸脾湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.5：益氣聰明湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：22.22%)



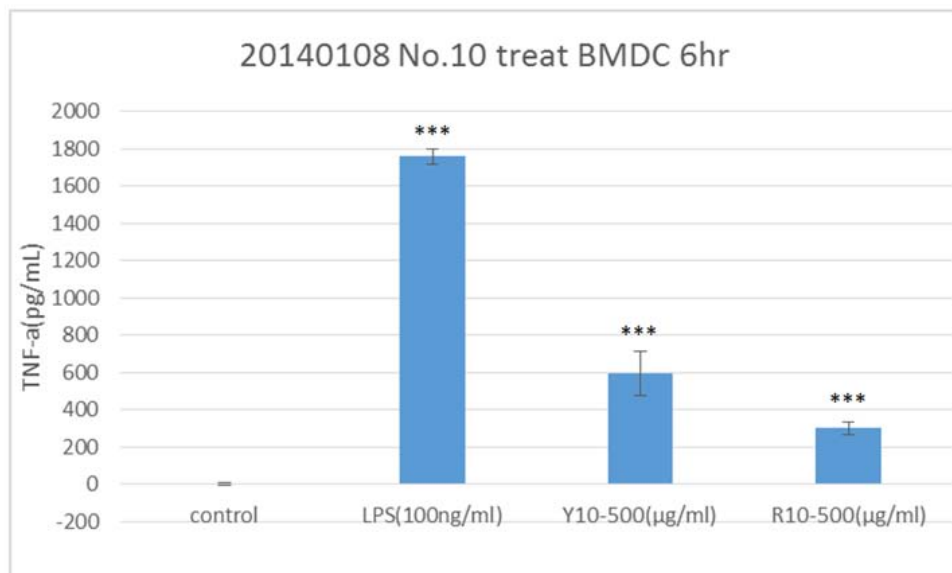
圖三十七、含黃耆或紅耆之益氣聰明湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.8：補陽還五湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：83.33%)



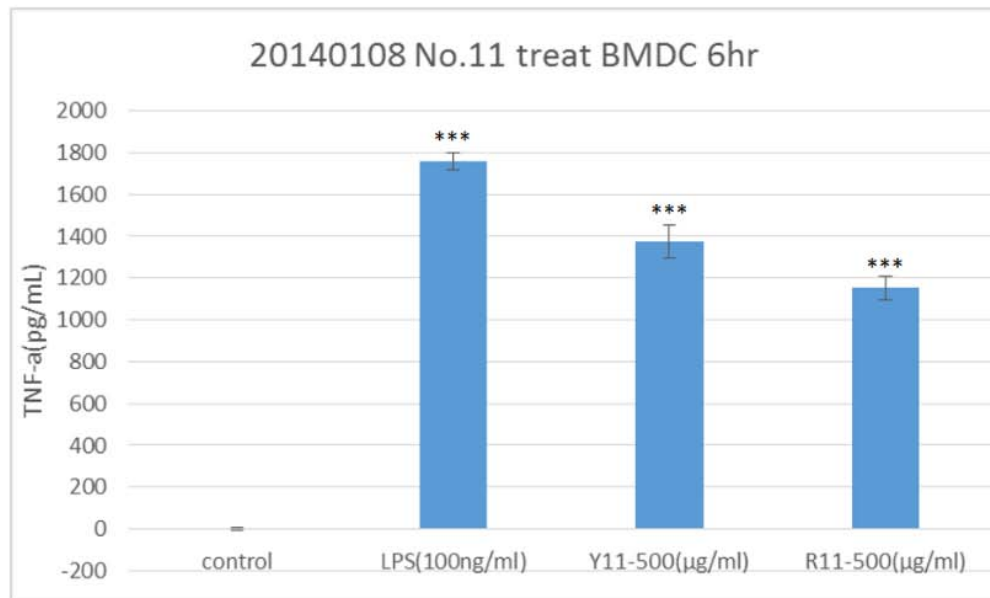
圖三十八、含黃耆或紅耆之補陽還五湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.10：三痹湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：5.56%)



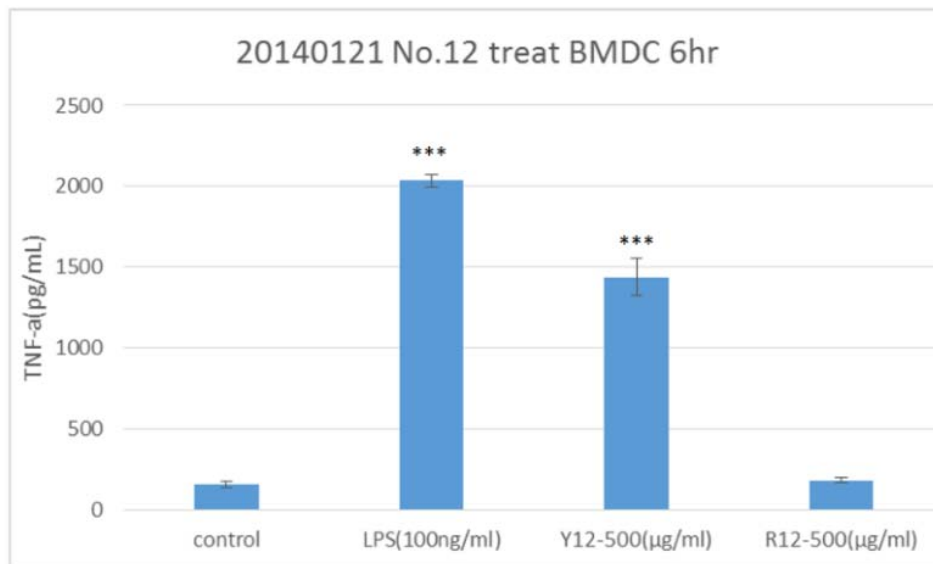
圖三十九、含黃耆或紅耆之三痹湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.11：消暑益氣湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：10.71%)



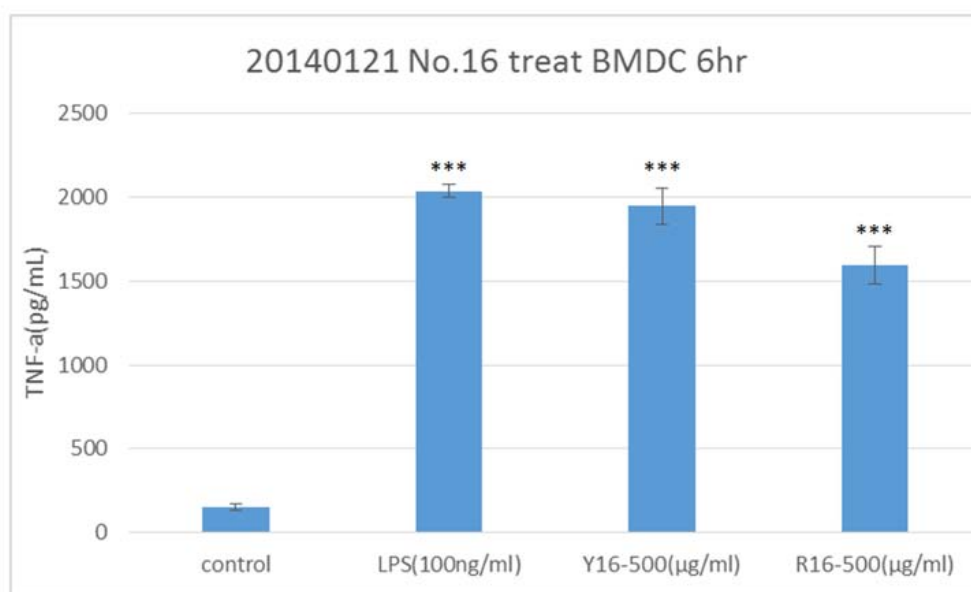
圖四十、含黃耆或紅耆之消暑益氣湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.12：清心蓮子飲(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：13.63%)



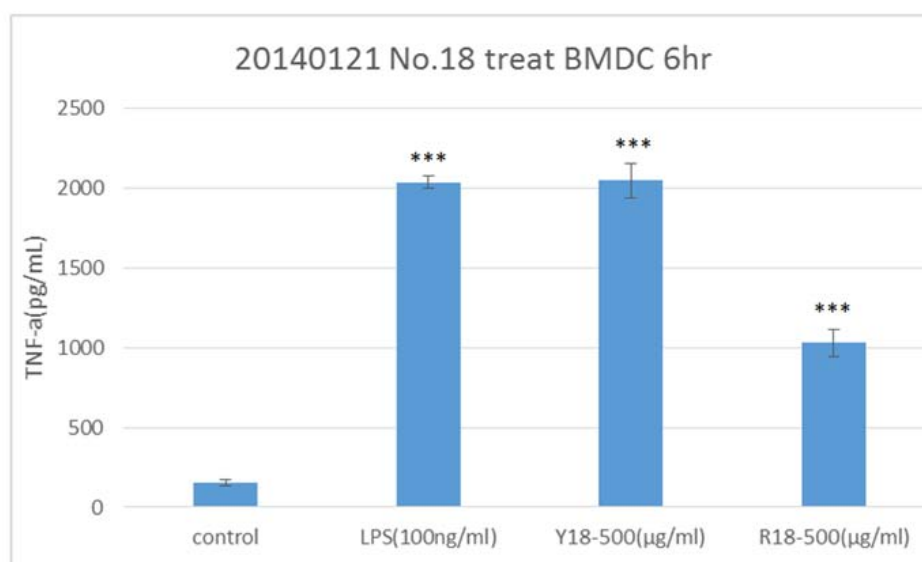
圖四十一、含黃耆或紅耆之清心蓮子飲水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.16：半夏天麻白朮湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：5.08%)



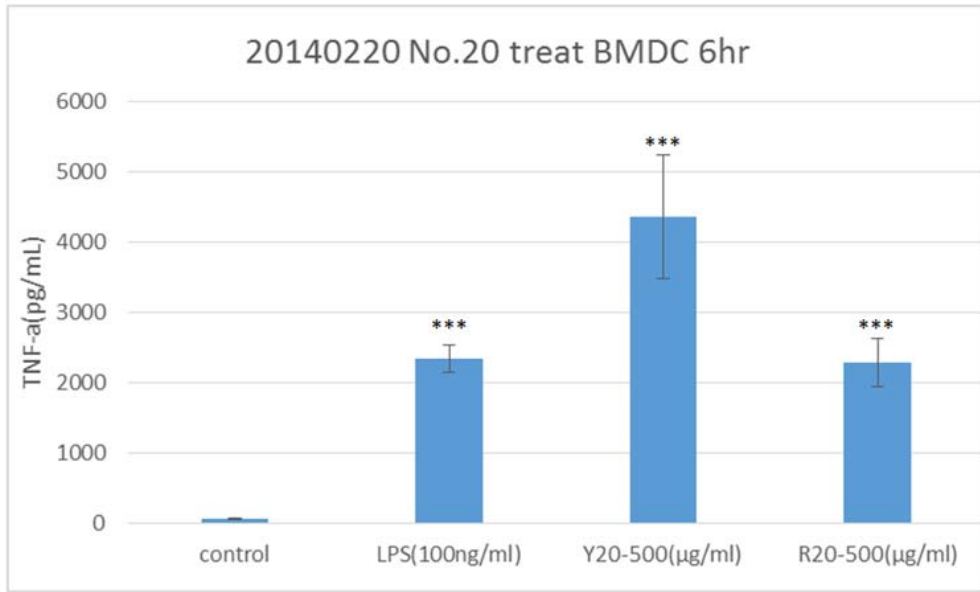
圖四十二、含黃耆或紅耆之半夏天麻白朮湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.18：玉泉丸(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：5.6%*2)



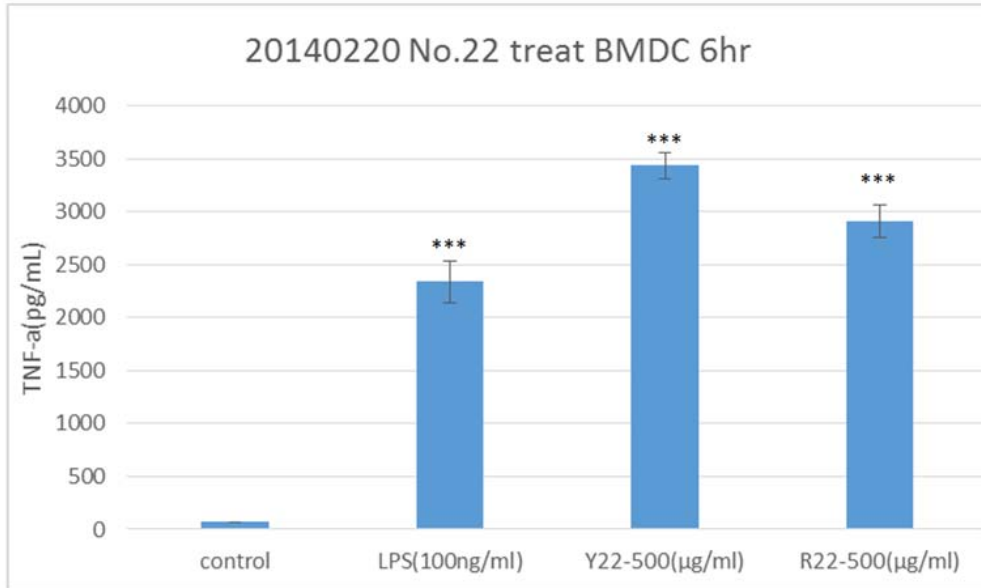
圖四十三、含黃耆或紅耆之玉泉丸水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.20：再造散(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：9.5%)



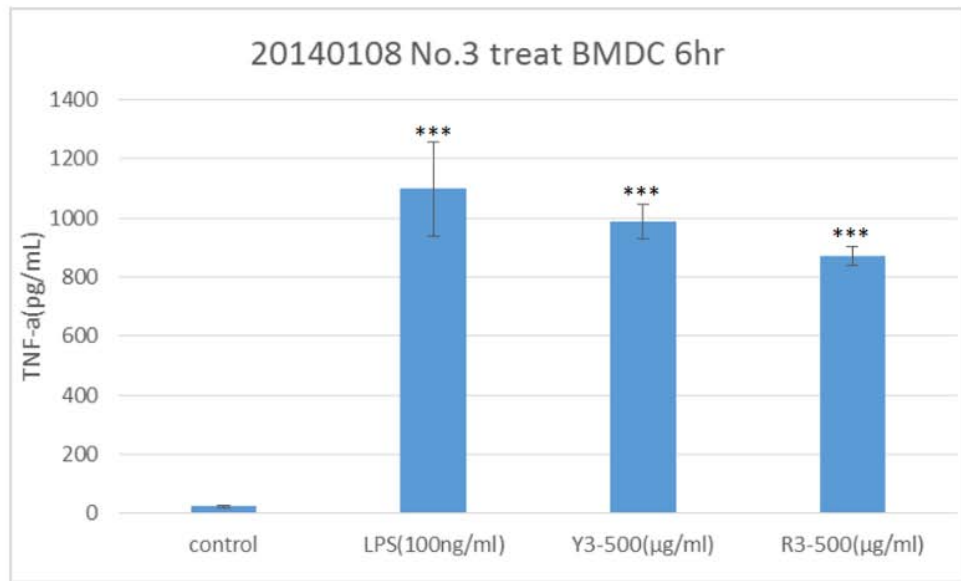
圖四十四、含黃耆或紅耆之再造散水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.22：當歸飲子(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：5.0%)



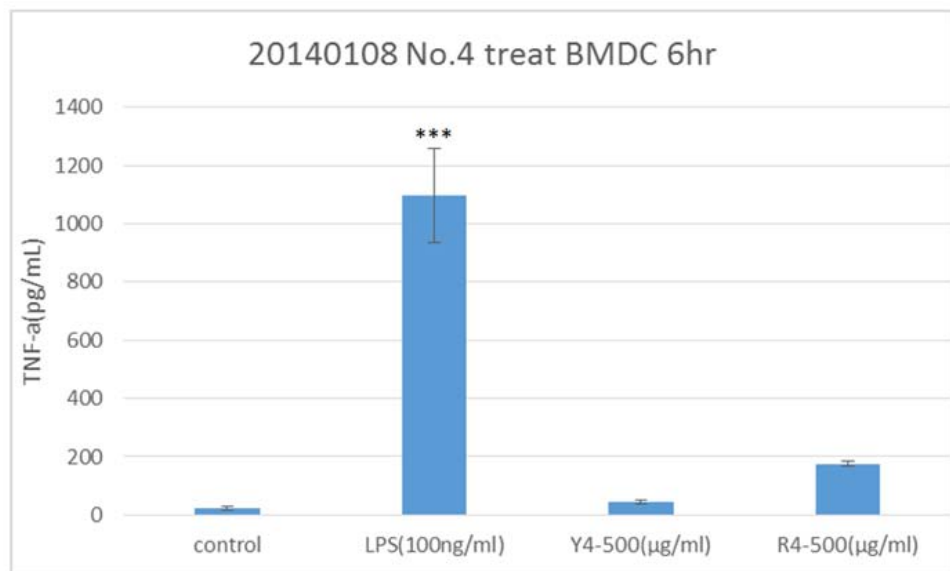
圖四十五、含黃耆或紅耆之當歸飲子水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.3：養心湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：9.09%)



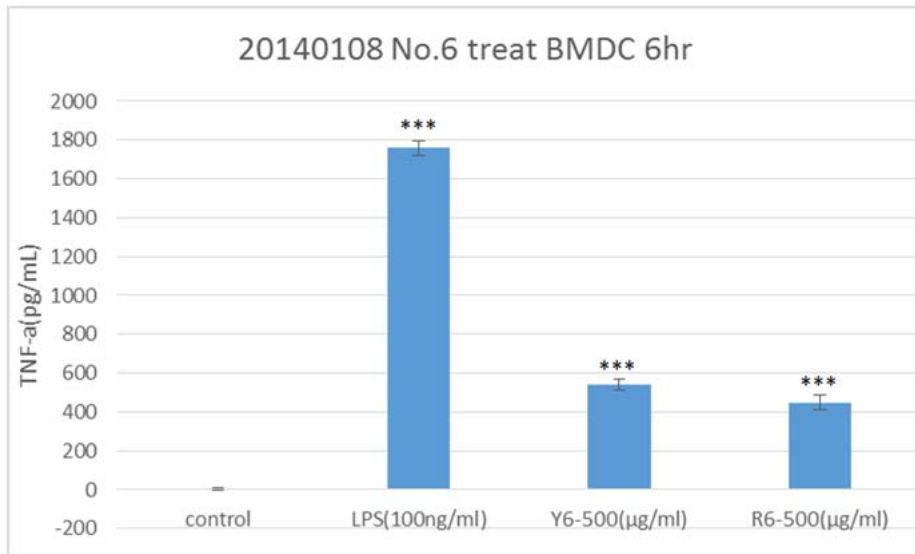
圖四十六、含黃耆或紅耆之養心湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.4：人參養榮湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：7.58%)



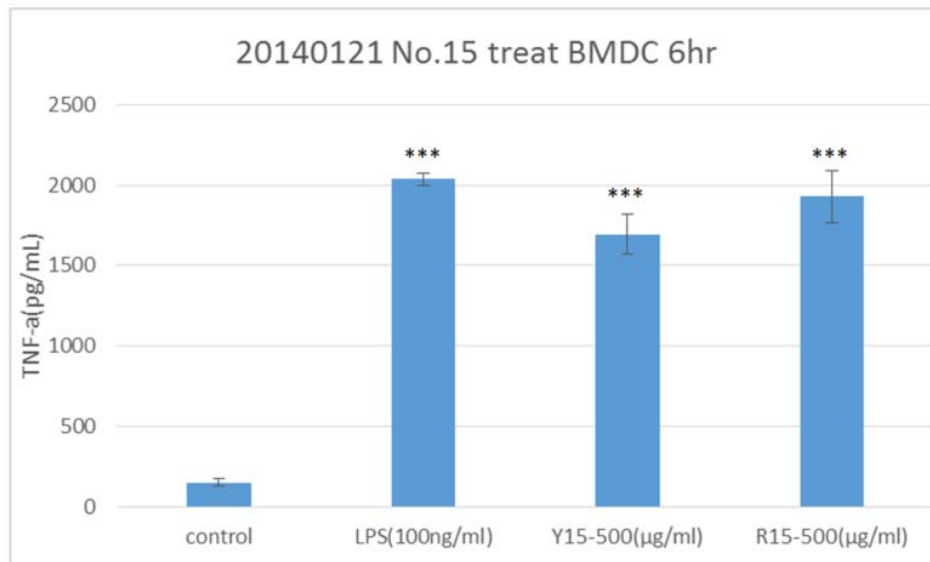
圖四十七、含黃耆或紅耆之人參養榮湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.6：十全大補湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：8.57%)



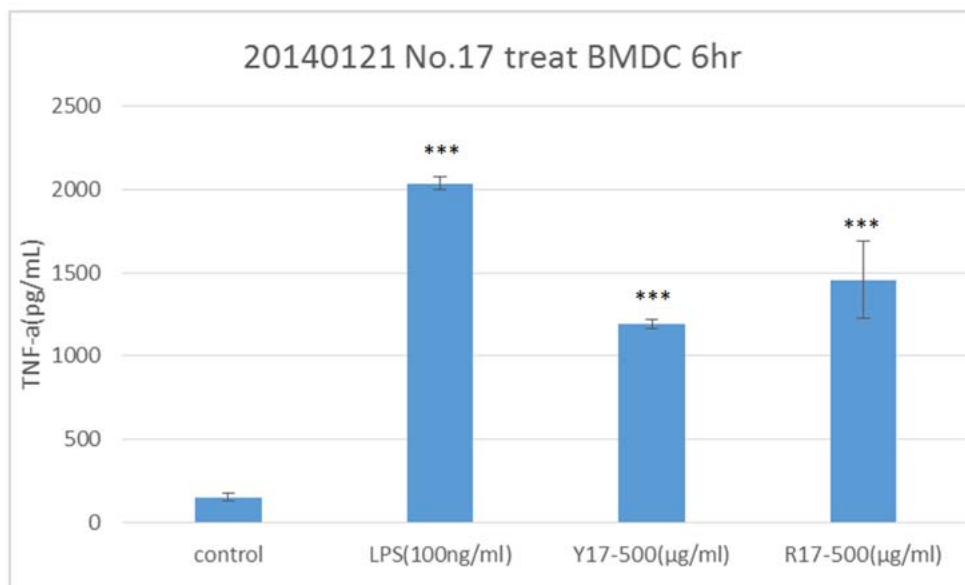
圖四十八、含黃耆或紅耆之十全大補湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.15：黃耆建中湯(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：8.62%)



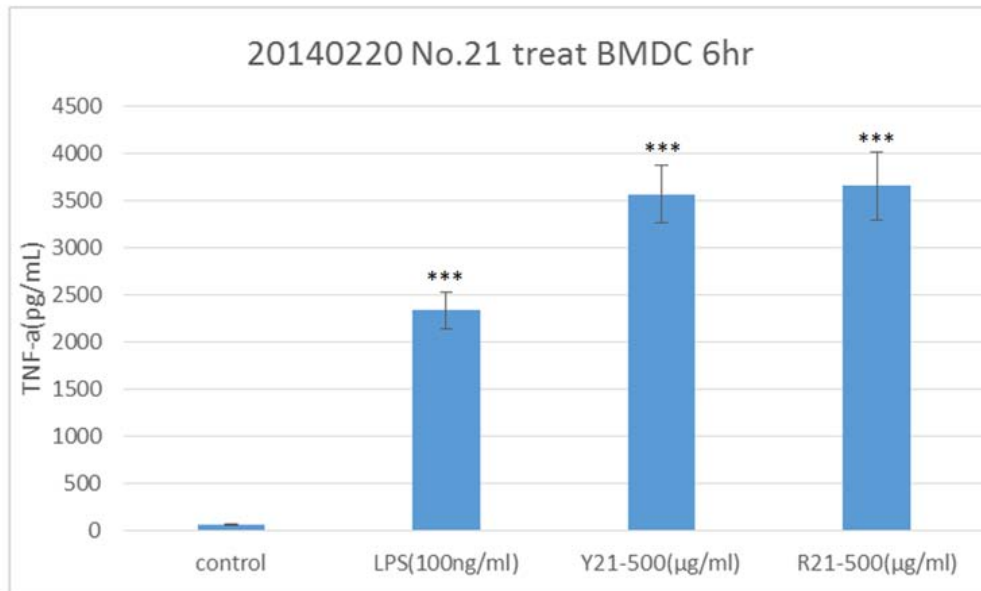
圖四十九、含黃耆或紅耆之黃耆建中湯水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

NO.17：玉屏風散(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：50%)

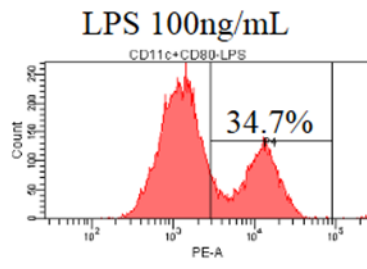
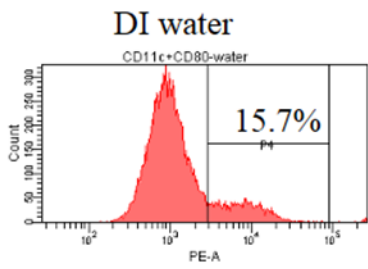


圖五十、含黃耆或紅耆之玉屏風散水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用

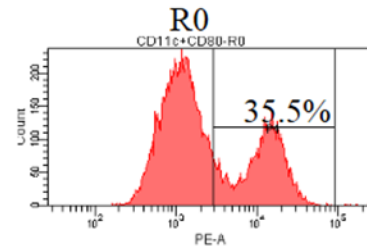
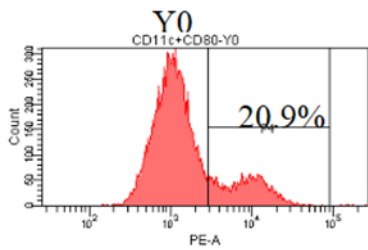
NO.21：保產無憂方(黃耆 or 紅耆在方劑中所佔比例：6.1%)



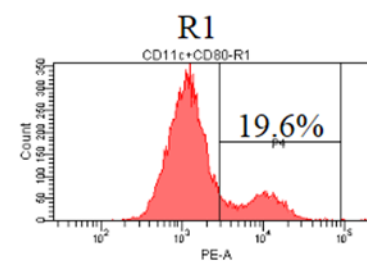
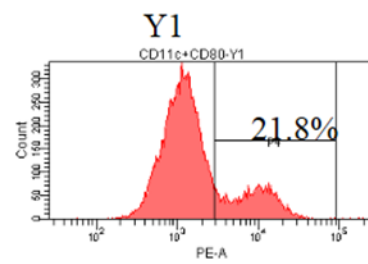
圖五十一、含黃耆或紅耆之保產無憂方水萃取物對樹突細胞之免疫調節作用



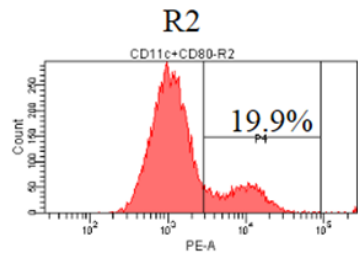
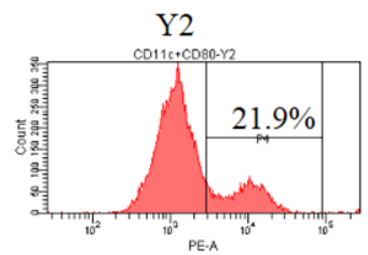
Control



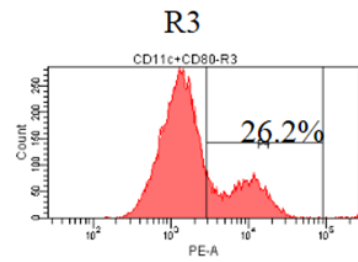
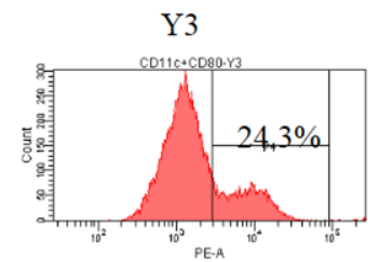
單味黃/紅耆



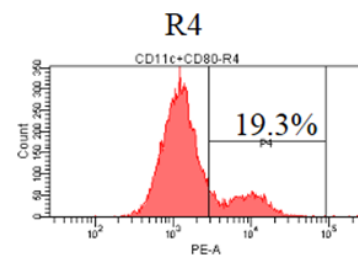
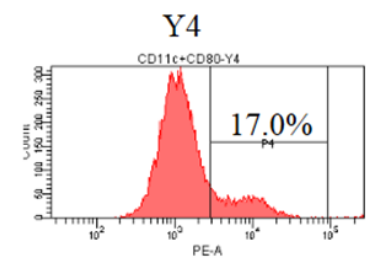
No.1 補中益氣湯



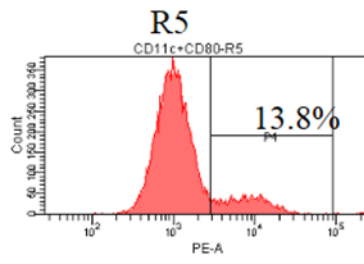
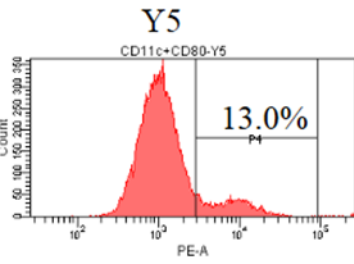
No.2 歸脾湯



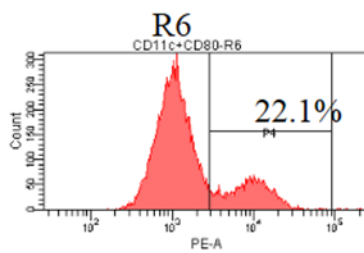
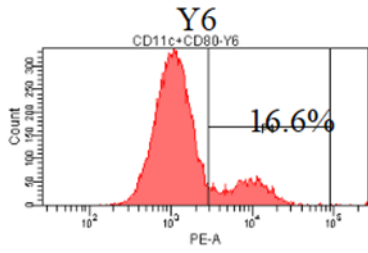
No.3 養心湯



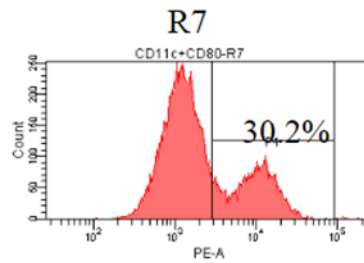
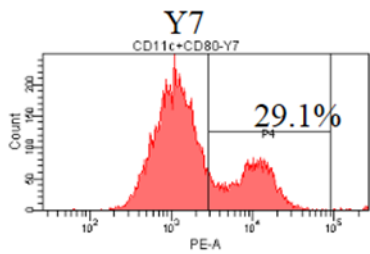
No.4 人參養榮湯



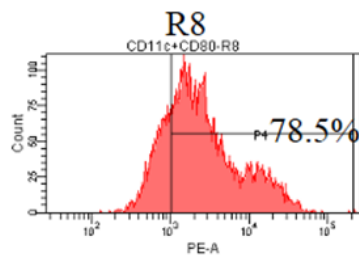
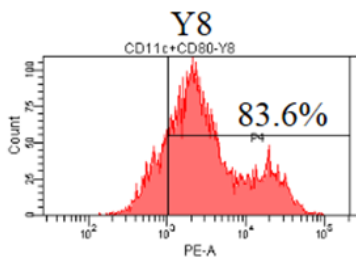
No.5 益氣聰明湯



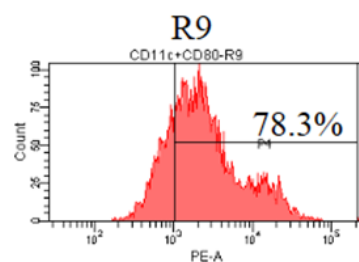
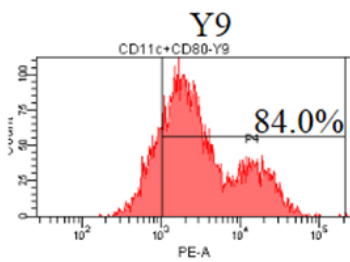
No.6 十全大補湯



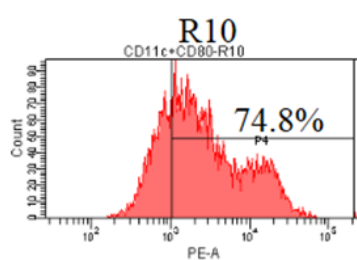
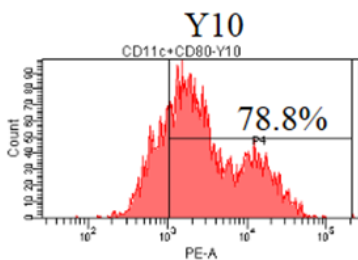
No.7 黃耆五物湯



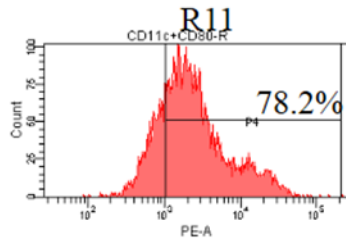
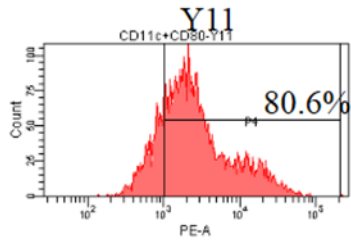
No.8 補陽還五湯



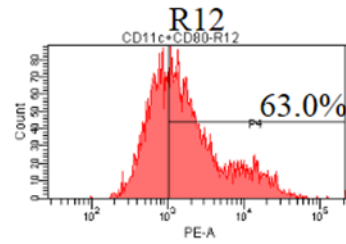
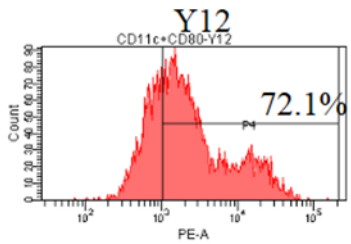
No.9 蠲痹湯



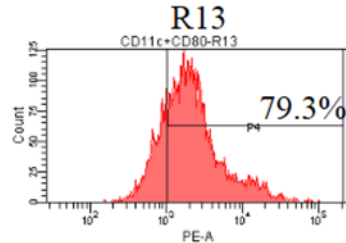
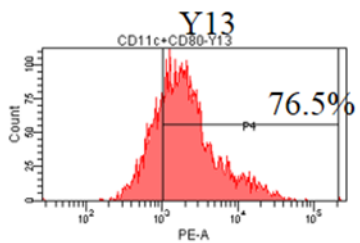
No.10 三痹湯



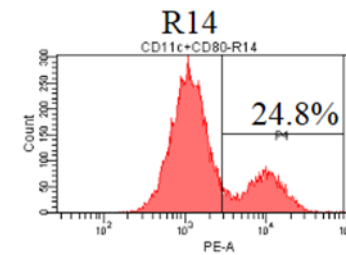
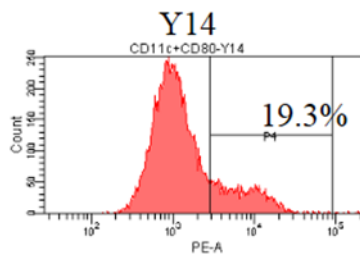
No.11 清暑益氣湯



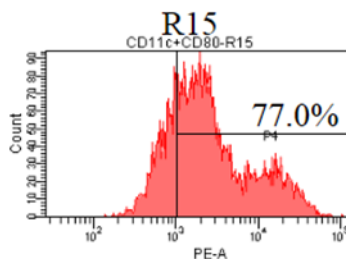
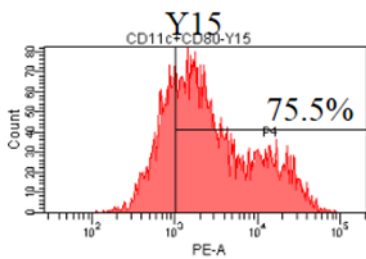
No.12 清心蓮子飲



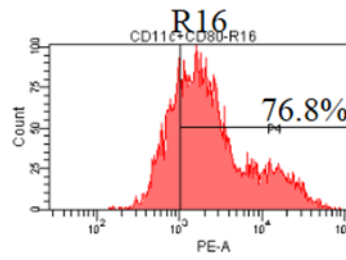
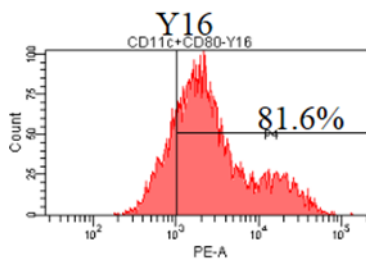
No.13 當歸六黃湯



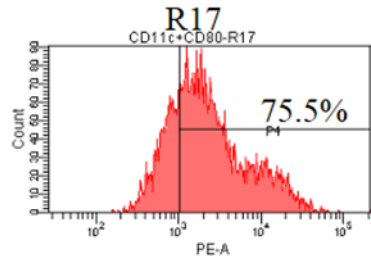
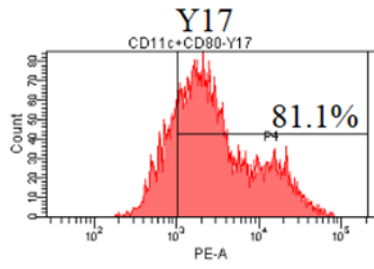
No.14 聖愈湯



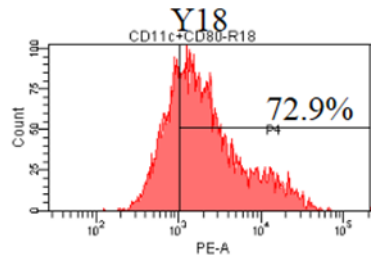
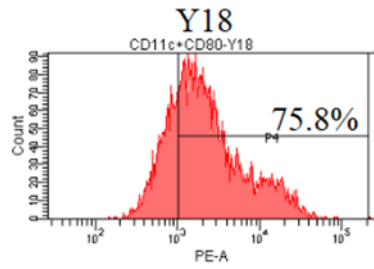
No.15 黃耆建中湯



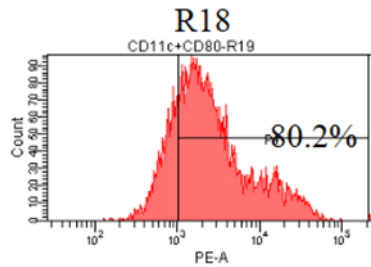
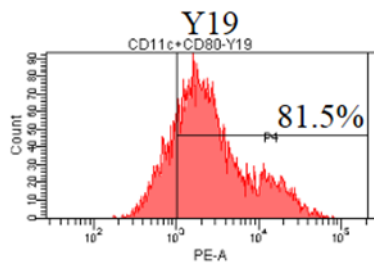
No.16 半夏天麻白朮湯



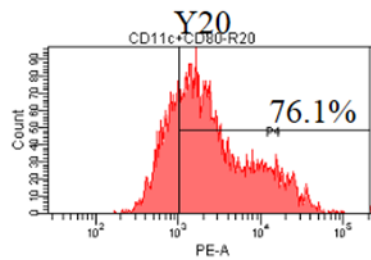
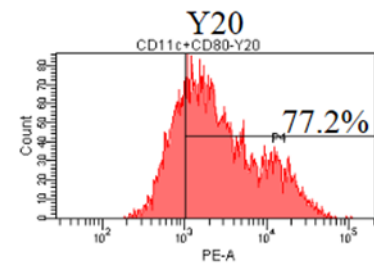
No.17 玉屏風散



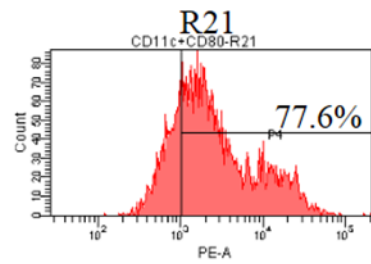
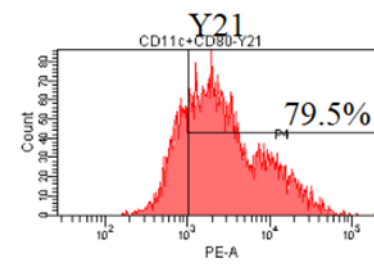
No.18 玉泉丸



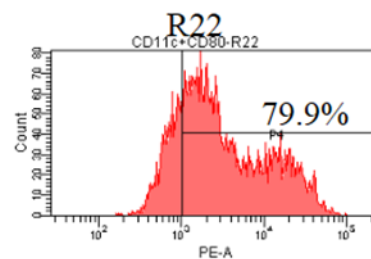
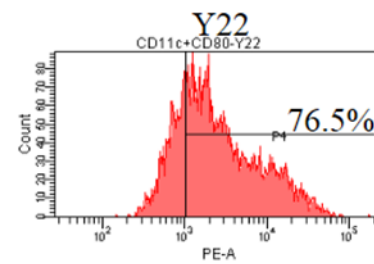
No.19 當歸補血湯



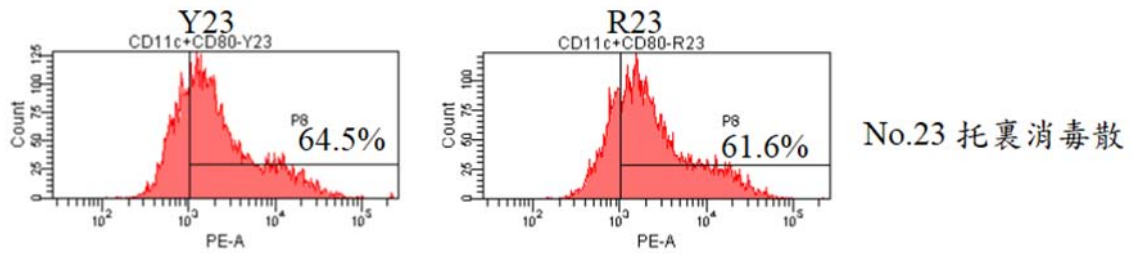
No.20 再造散



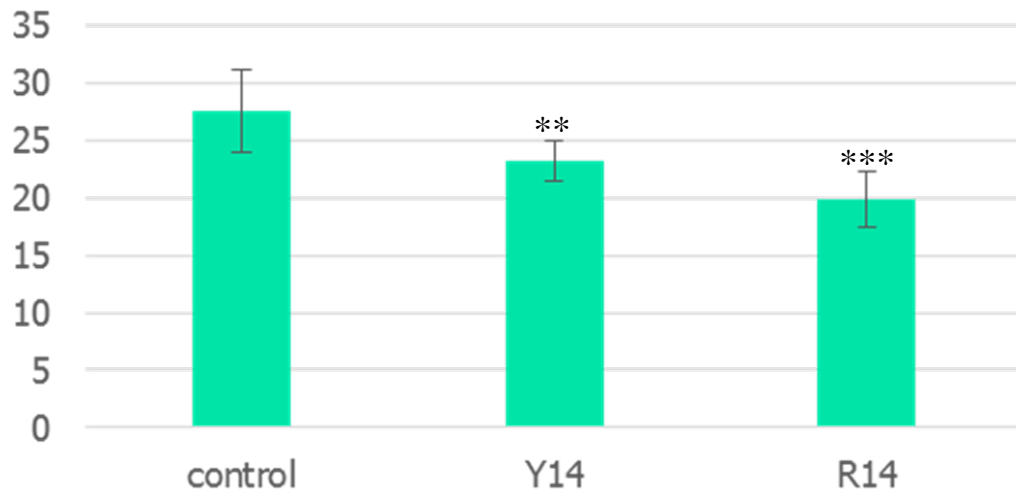
No.21 保產無憂方



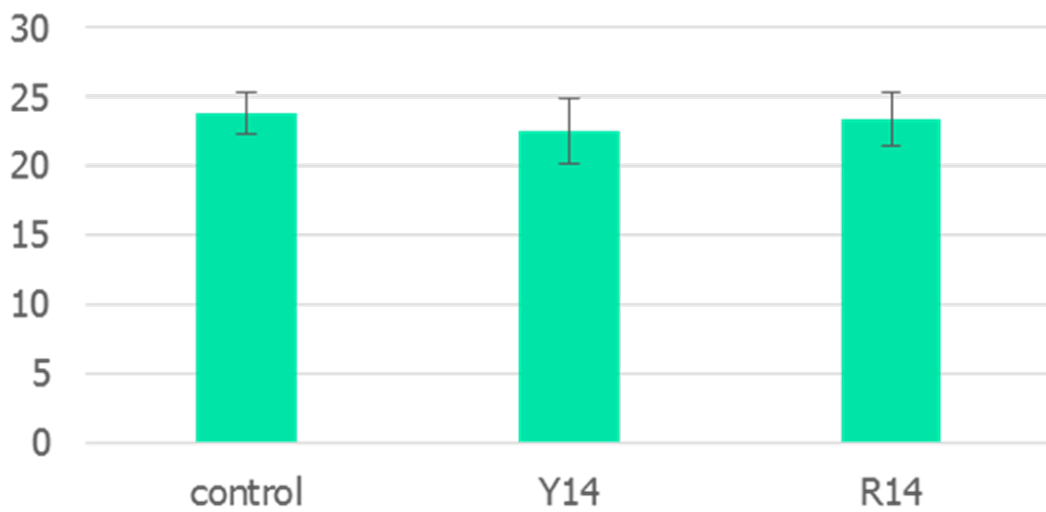
No.22 當歸飲子



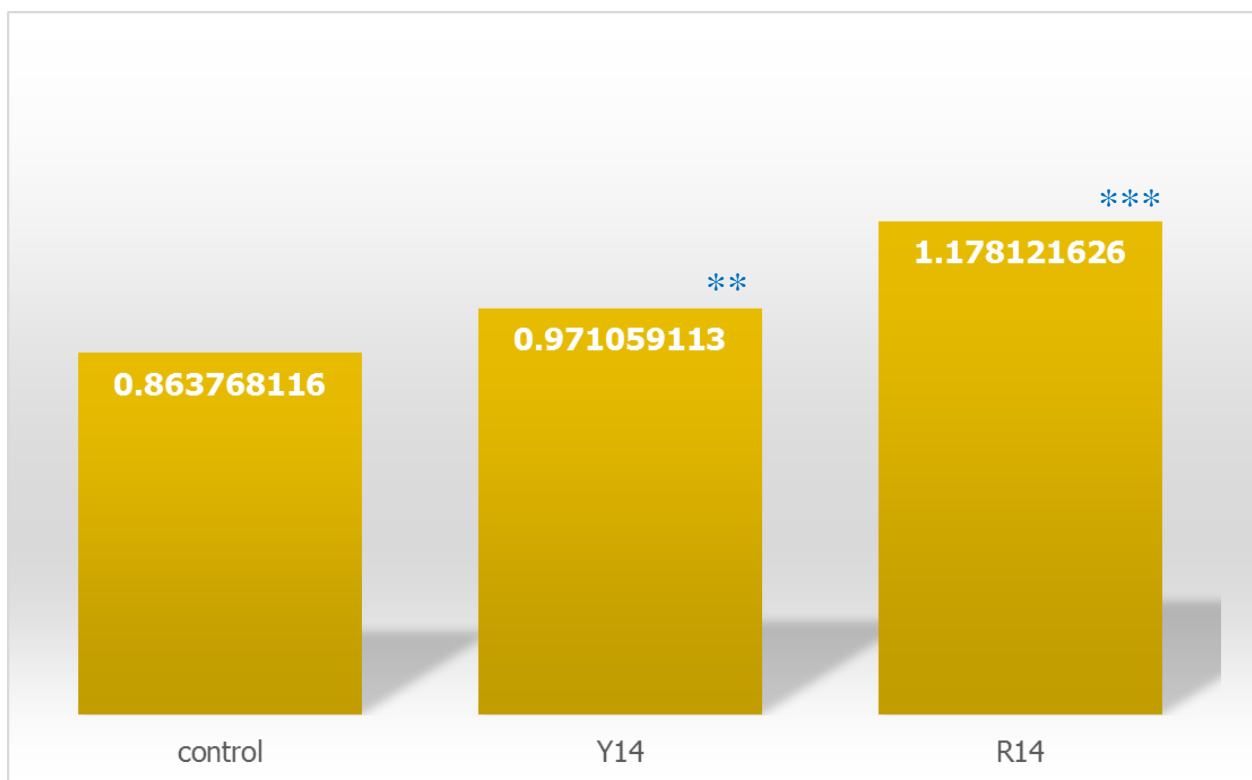
圖五十二、基準方之樹突細胞之增生作用比較。Y 為含黃耆之基準方，R 為含紅耆之基準方。1~23 為基準方代號。必須注意的是，Y0~Y6 與 Y14，以及 R0~R6 與 R14 為同一批樹突細胞實驗。而其餘基準方為另外一批樹突細胞實驗。兩者實驗基準點不同，故所增加的比例也不同。但是還是可以看出含黃耆與含紅耆基準方在樹突細胞數目活化功效之差異。



圖五十三、含黃耆(Y14)或紅耆(R14)之聖愈湯水萃取物對大鼠 T cell CD8 抗原生成之影響



圖五十四、含黃耆(Y14)或紅耆(R14)之聖愈湯水萃取物對大鼠 T cell CD4 抗原生成之影響



圖五十五、含黃耆(Y14)或紅耆(R14)之聖愈湯水萃取物對大鼠 CD4/CD8 比值之影響



圖五十六、專家會議之剪影

表一、黃耆、紅耆及基準方之名稱、編號、藥材品項數量與藥材之總重量

編號	基準方名	藥材(味)	藥材重量(單位：克)
0	單味(黃耆/紅耆)	1	100.00
1	補中益氣湯	10	101.25
2	歸脾湯	12	116.25
3	養心湯	15	123.75
4	人參養榮湯	14	123.75
5	益氣聰明湯	8	101.25
6	十全大補湯	12	131.25
7	黃耆五物湯	5	112.50
8	補陽還五湯	7	90.00
9	蠲痺湯	9	114.37
10	三痺湯	18	101.25
11	清暑益氣湯	17	105.00
12	清心蓮子飲	9	123.75
13	當歸六黃湯	7	105.00
14	聖愈湯	6	93.75
15	黃耆建中湯	7	108.75
16	半夏天麻白朮湯	13	110.62
17	玉屏風散	5	112.50
18	玉泉丸	9	101.25
19	當歸補血湯	2	112.50
20	再造散	12	118.13
21	保產無憂方	13	98.25
22	當歸飲子	11	112.50
23	托裏消毒散	12	112.50

表二、黃耆、紅耆及含黃耆(Y)或含紅耆(R)各基準方之水萃取率

編號	基準方名	藥材(味)	藥材重量 (單位：克)	萃取率%(Y)	萃取率%(R)
0	單味(黃耆/紅耆)	1	100.00	22.10	23.04
1	補中益氣湯	10	101.25	24.22	22.86
2	歸脾湯	12	116.25	21.29	22.33
3	養心湯	15	123.75	16.63	14.98
4	人參養榮湯	14	123.75	23.68	22.75
5	益氣聰明湯	8	101.25	17.58	18.28
6	十全大補湯	12	131.25	25.07	24.32
7	黃耆五物湯	5	112.50	21.33	19.11
8	補陽還五湯	7	90.00	24.29	23.80
9	蠲痹湯	9	114.37	19.78	18.40
10	三痹湯	18	101.25	22.25	23.03
11	清暑益氣湯	17	105.00	22.30	24.15
12	清心蓮子飲	9	123.75	13.49	14.39
13	當歸六黃湯	7	105.00	17.65	16.60
14	聖愈湯	6	93.75	31.21	25.88
15	黃耆建中湯	7	108.75	17.80	20.58
16	半夏天麻白朮湯	13	110.62	15.85	15.053
17	玉屏風散	5	112.50	25.96	27.86
18	玉泉丸	9	101.25	15.12	15.75
19	當歸補血湯	2	112.50	16.89	15.95
20	再造散	12	118.13	18.85	17.35
21	保產無憂方	13	98.25	16.18	16.04
22	當歸飲子	11	112.50	19.02	19.39
23	托裏消毒散	12	112.50	17.05	16.41

表三、黃耆、紅耆與 LPS 正對照組及空白對照組之事後多重比較法 (Post Hoc 法) 之統計結果

多重比較

依變數:VAR00002

(I) VAR00001	(J) VAR00001	平均差異 (I-J)	標準誤	顯著性	95% 信賴區間		
					下界	上界	
Scheffe 法	control	LPS 100ng/mL	-1074.55766 [*]	149.43860	.000	-1558.1222	-590.9931
		Y0 500mg/mL	-101.10028	149.43860	.926	-584.6648	382.4643
		R0 500mg/mL	-2772.61666 [*]	149.43860	.000	-3256.1812	-2289.0521
	LPS 100ng/mL	control	1074.55766 [*]	149.43860	.000	590.9931	1558.1222
		Y0 500mg/mL	973.45738 [*]	149.43860	.000	489.8928	1457.0219
		R0 500mg/mL	-1698.05899 [*]	149.43860	.000	-2181.6236	-1214.4944
	Y0 500mg/mL	control	101.10028	149.43860	.926	-382.4643	584.6648
		LPS 100ng/mL	-973.45738 [*]	149.43860	.000	-1457.0219	-489.8928
		R0 500mg/mL	-2671.51637 [*]	149.43860	.000	-3155.0809	-2187.9518
R0 500mg/mL	control	2772.61666 [*]	149.43860	.000	2289.0521	3256.1812	
	LPS 100ng/mL	1698.05899 [*]	149.43860	.000	1214.4944	2181.6236	
	Y0 500mg/mL	2671.51637 [*]	149.43860	.000	2187.9518	3155.0809	

*. 平均差異在 0.05 水準是顯著的。

中藥廠稽查人員培訓

秦福壽

社團法人中華無菌製劑協會

摘要

藥品優良製造規範（GMP）是為確保藥品品質、安全及有效所制定之基準，各國均制定 GMP 標準並同時實施 GMP 稽查制度做配套管理，本計畫之執行目的為養成專業之中藥 GMP 稽查團隊，以落實我國中藥 GMP 稽查制度；稽查員必須具備成熟完整的專業訓練與查核技巧，方能達成藥品 GMP 管理目的，確保醫藥品質及保障國民生命安全。本計畫完成之工作項目及實施方法如下：

一、規劃與辦理中藥廠 GMP 稽查人員教育訓練課程

(一)延聘具 GMP 藥廠經驗之專業人士講授中藥 GMP 稽查人員訓練課程六場次(每場次 8 小時)

日期	主題	參加人數
102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	26 人
103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	34 人
103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	32 人
103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	32 人
103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	38 人
103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	37 人

(二)邀請具藥廠 GMP 查核經驗之專業人士主導中藥廠模擬查廠二場次

日期	觀摩工廠	主題	參加人數
103.03.06	管制藥品製藥工廠	固體劑型 GMP 查核	7 人
103.04.01	勝昌製藥	中藥製劑 GMP 查核	6 人

二、彙整中藥常見相關問題，製作「中藥 GMP 問答集」

於系列教育訓練課程及模擬查廠中，針對 GMP 查核常見問題及缺失事項進行探討，製成「中藥 GMP 問答集」

本計畫實施成果將有助於提升中藥 GMP 稽查員專業素養與稽查能力符合國際藥政法規之要求，促使稽查標準一致性，有利業者遵循及未來中藥 PIC/G GMP 之推動。

關鍵詞：中藥、藥品優良製造規範、GMP 稽查

The Program of Chinese Medicine GMP inspectors Training

Fwu-Show Chin
PDA Taiwan Chapter

ABSTRACT

Good Manufacturing Practice (GMP) is essential to ensure the quality, safety, and efficacy of pharmaceuticals. All countries in the world formulate GMP standards and related inspectional system. The purpose of the present project was to promote the professional capability for Chinese herbal medicine inspectors, and to strengthen the GMP inspectional system. Since inspectors are required to have comprehensive professional training and inspectional skills in order to reach the purpose of pharmaceutical regulatory management, so that the quality and protection of lives of people could be protected. To achieve this purpose, the present project completed several objects and methods are described as follows:

- (A) Planning and offering training courses for Chinese herbal medicine inspectors
 - (1) Highly experienced professionals from pharmaceutical GMP manufacturers were invited to give six special topics (8 hours each) for Chinese herbal medicine inspectors. The topics were focused on laboratory inspection, inspectional skill for Chinese herbal medicine, current and future trend for GMP regulation, quality system and document system, manufacturing control, and management for facilities and materials. The attendees for each course were 26, 34, 32, 32, 38, and 37.
 - (2) Senior and highly experienced inspectors were invited to give two on-site mock inspections for Chinese herbal medicine manufacturing plants. 6 and 7 inspectors were joined separately.
- (B) Some Common questions related to GMP for Chinese herb medicine were collected to make a pamphlet entitled 「 Questions and answers for Chinese herbal medicine 」 .

The content includes questions and answers in the training course, as well as observations and corrections in mock inspections.

Results of this project will not only be beneficial to promote the professional capability and inspectional ability to meet the requirement of international pharmaceutical regulation, but also be the same level of international inspectional standards. This would be good for Traditional Chinese Herb Medicine manufacturers to follow and to adopt PIC/S GMP in the future.

Keywords: Chinese Medicine, Good Manufacture Practice (GMP), GMP inspection

壹、前言

一、研究問題之背景與現況

- (一)【藥品需要 GMP】藥品異於一般商品，其使用除關係國民健康外，更為確保民眾之生命安全。因此藥品之開發、查驗登記、進口、生產、銷售等過程都受衛生主管機關嚴密的規範與管制，為確保藥物製造品質及醫療安全，世界各國尤其是製藥工業先進國家，均訂定嚴格的藥物審核制度，以確保民眾用藥安全。我國亦訂有藥事法、藥品查驗登記審查準則、藥物製造業者檢查辦法、藥物製造工廠設廠標準等相關法規以確保藥品之有效性、安全性與品質，並建立完整健全之 GMP 稽查制度以落實藥物法規之實施。
- (二)【GMP 重要性】藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP)是為確保藥品品質、安全及有效所制定之基準，是在藥品生產全程中，用科學、合理的條件和方法來保證生產優良藥品之一套系統性管理規範，是藥品生產和品質管理的基本準則。藥廠是否實施 GMP 是藥品品質保證的先決條件，美國於 1963 年率先制定 GMP，1983 年時全世界已有 103 個國家實施 GMP 制度，目前世界衛生組織 (WHO)、美國聯邦藥物食品管理局 (US FDA)、歐盟 (EU)、澳洲 (TGA) 及其他先進國家除制定 GMP 標準外，並同時制訂及實施 GMP 稽查制度做配套管理。
- (三)【中藥實施 GMP】中醫藥是我國的傳統醫學，雖是一項重要文化遺產，歷千年不衰，直到現在仍透過經驗傳承方式被廣泛使用。茲為因應醫學科技之演變，中藥 GMP 之全面實施與提升，將有利於中醫藥之製造更加現代化，為中醫藥再創新紀元。我國自民國 71 年開始推行 GMP 制度，77 年底中藥廠之中藥濃縮或西藥劑型均須符合 GMP 制度。至 94 年 9 月 30 日止，我國中藥廠已全面符合 GMP 規範。鑑於國民差別待遇及平等互惠原則，並基於保證進口藥品品質及維護國人用藥安全等理由，衛生署(今衛生福利部)同樣要求進口之中藥製劑產品，也必須於 94 年 9 月 30 日前符合「藥品優良製造規範(GMP)」。目前我國約有 104 家中藥 GMP 廠，全國約有 2 萬張藥品許可證。目前先進國家對於藥品製造作業標準之要求與時俱進，且不斷提升藥品的環境衛生、製造設備、製程及分析方法等確效作業，我國西藥廠業已於民國 77 年全面實施

GMP 制度，並於民國 93 年 7 月 1 日起，全面完成西藥藥品確效作業；我國中藥 GMP 亦已於 94 年 9 月 30 日全面實施，為我國中藥界提供國際競爭力的基礎，加速中醫藥現代化與科學化，開創中醫藥新紀元。在藥政管理當局與業界多年的努力之下，國內醫藥品質已有相當的基礎與進步，現階段積極推動 GMP 標準國際化，持續提升國內 GMP 之管理及稽查體系，是政府相關單位須戮力追求之目標。

- (四)【中藥品質的重要性】中藥是我國民眾日常習用的藥食兼用之材料，並廣泛應用到生醫、食品及化妝品，台灣民眾有 66% 經常性使用中藥，加上今日民眾之消費意識抬頭及對中藥品質之要求與日俱增，其品質問題多年來已頗受大眾關注。衛生福利部中醫藥司是全國中醫藥中央衛生主管機關，為確保民眾中藥用藥安全之首要任務前提下，主導訂立中醫藥法規政策，自民國 84 年成立以來，加強藥材品質管制、藥材炮製規格、中藥臨床試驗體系建立及推廣，協助配合經濟部「中草藥產業技術發展五年計畫」，中醫藥司負責中藥臨床試驗環境的建立、中藥品質控管及法規修訂，以落實中草藥產業之推動，加速中藥現代化、科學化，邁進國際市場。中醫藥司為確保民眾在使用中藥及其產品的用藥安全，全面推動傳統中藥廠實施優良製造規範(GMP)，以提升中藥製劑之品質/安全/有效性、建立中藥材管理制度。
- (五)【中西藥特性不同】由於中藥與西藥特性不同，故在中藥廠升級方面，例如執行確效作業上，其標準與期程也會有所不同。民國 99 年 2 月 26 日行政院衛生署(今衛生福利部)會銜經濟部公告修正「藥物製造工廠設廠標準」部分條文，於第三編藥品優良製造規範中將中/西藥藥品優良製造規範要求分別獨立：西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引 (PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) 之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之；中藥藥品優良製造規範沿用原條文。
- (六)【國際相互認證的好處】近幾年來，全球製藥業對 GMP 的要求愈趨嚴謹，各國家及國際組織都不斷的更新 GMP 標準，且為尋求經貿合作，在國際間建立 GMP 標準相互認證之政策導向已蔚為風

氣。在全球化的趨勢下，國際 GMP 標準趨於一致化，對於促進 GMP 之國際協合及標準一致化，「國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)」扮演舉足輕重的角色。PIC/S 國際組織之會員國間彼此簽署 MRA(Mutual Recognition Agreement)，相互承認 GMP 查核制度，除可簡化查核作業程序，更可促進國內業者開拓國際市場。

(七) **【PIC/S GMP 盛行於國際】** 國際藥廠查核協約 (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC)，全名為 (Convention for the Mutual Recognition of Inspection in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products)，於 1970 年由歐洲自由貿易組織 (EFTA) 成員等十國首先成立。在 1995 年改變其本質，由政府間官方委員會的協約，修改為單純之政府查廠單位之合作體系，以政府藥廠查核機關為入會主體，改名為 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)。其宗旨是聯合全球政府機關單位為人類之健康與福祉共同合作。凡是具有相當規模程度之查核體制，其管理規定與作業流程可以保證達到 PIC/S 認同之政府相關單位均可參與 PIC/S，PIC/S 共同合作目標是 GMP 的相互認證、查核人員之訓練、GMP 一致性的基準與保證及技術交流發展。目前成員有四十四個單位，會員國以歐盟國家為主，此外澳洲、新加坡、馬來西亞、加拿大、南非、以色列等國之衛生機構也加入，多個國際組織 (如 WHO) 亦以觀察員身分參與。美國 FDA 亦於 2005 年 9 月正式提出申請加入 PIC/S，經過多年努力，PIC/S 已於 2010 年 11 月在會議上向委員會建議接受 FDA 會員申請，FDA 於 2011 年 1 月正式成為 PIC/S 會員。其他國家如英國 Veterinary Medicines Directorate(VMD)及紐西蘭 Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)、日本、韓國、香港、土耳其已向 PIC/S 提出申請，中國、蘇聯、沙烏地阿拉伯亦表達了入會意願。由 PIC/S 會員擴展的趨勢，可見申請入會已蔚為國際潮流。

(八) **【TFDA 成為 PIC/S 會員】** 我國衛生單位自 1995 年開始與該組織接觸，並積極籌備申請入會相關作業，我國 TFDA 於 2010 年 6 月 14 日向 PIC/S 提交入會申請書，積極完成藥事法修正之立法程序及推動西藥製劑藥廠實施國際 PIC/S GMP 標準等措施，以健全我

國西藥 GMP 管理制度與國際接軌，PIC/S 代表團於 2012 年 6 月訪台評估我國入會事宜，除書面審查外，並包括實地訪查等一系列嚴謹的入會評鑑程序，涵蓋法規制度、GMP 標準、稽查人力資源、品質系統等共多達 89 項指標要求，終於在 2012 年 10 月 2 日在烏克蘭基輔所召開的第 35 屆 PIC/S 會員代表大會中叩關成功，台灣與紐西蘭同時獲得全體會員通過「於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 會員」，台灣 TFDA 成為 PIC/S 第 43 個會員國，為我國生醫產業再添利多，大幅提高我國國際形象，顯示我國西藥廠 GMP 法規與管理制度及稽查水準受國際認可，領先鄰近之日本、韓國、香港、中國等國家。歐洲國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）系統是一個全世界通用的系統，加入會員國後，我國的西藥管理制度已與國際接軌，將可共享國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全，更有助國產藥品拓展外銷市場，進一步吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造，加速帶動我國生技製藥產業發展。國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之附則七收載草本藥品的製造相關規定，GMP 標準與國際同步化是必然趨勢，未來中藥 PIC/S GMP 之實施可以參考西藥之經驗分階段達成標準國際化之目標。

(九)【培育專業的稽查人員】“人”是所有事物成敗的關鍵因素，在 GMP 查核系統亦然；GMP 稽查人員的專業素質、公正客觀性及稽查執行貫徹程度是影響業界落實 GMP 作業之三大關鍵要素。GMP 稽查人員必須具備成熟完整的專業訓練與查核技巧，方能落實整體 GMP 管理制度，因此，培育高度專業之中藥 GMP 稽查團隊，使人能盡其才，落實 GMP 查廠工作，確保醫藥品質及保障消費者生命安全，是藥政管理單位責無旁貸的首要工作。本計畫之實施目的係為培訓我國中藥 GMP 稽查人員，養成執行稽查工作必備之職能，強化稽查人員之法規內涵及現場評核實力，完備中藥 GMP 查核體系，未來可考慮引進國際稽查員養成模式作為借鏡學習，促使我國中藥 GMP 稽查人員之稽查專業技能符合國際要求。

(十)【GMP 作業新趨勢】GMP 作業之目的是為達到產品之品質、安全、有效，但國際間對 GMP 標準之要求愈趨嚴格且更傾向科學作業管理，故從 1938 年著重安全性、1962 年著重有效性，GMP 管

理自 1978 年演變至 2002 年著重產品品質系統查核，強調品質是著重整體性製造管理而非僅賴抽樣檢驗的理念，近年來更導入風險考量 (Risk-based)、科學考量 (Science-based)、QSIT (Quality System Inspection Technique) 及品質系統(ICH Q10)等概念，進而在 GMP 查核方法有重大轉變。

(十一)【生命週期之品質風險管理】2002 年美國 FDA 率先提出「21 世紀醫藥品 CGMP 管理新挑戰」，將藥品生命週期之品質管理導入風險管理的新品質概念；2005 年 ICH 歐美日三方簽核通過公告實施「ICH Q9 Quality Risk Management (品質風險管理)」指導文件，該文件不僅提及製藥產業導入風險管理之應用原則，更強調政府權責單位於 GMP 查核制度之應用。近年來 PIC/S 年度研討會亦針對「ICH Q9 Quality Risk Management (品質風險管理)」對查核活動規劃與相關作業之影響進行討論，由此可見，將風險管理導入於 GMP 查核活動，以建立有效醫藥品 GMP 稽查制度為國際藥政管理制度新思維。

二、中藥 GMP 實施政策或法令依據

- (一)藥事法第四十七條第一項：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證」。
- (二)藥事法第四十二條第一項：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥品，得依中華藥典及藥品優良製造規範，作為核發藥品許可證及展延許可證之基準」。
- (三)藥事法五十七條第二項：「藥物工廠之設備及衛生條件，應符合設廠標準。」
- (四)藥事法第九十二條第三項：「違反藥事法五十七條第二項者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證」。
- (五)七十一年五月二十六日衛生署會銜經濟部公告：「優良藥品製造標準」(經濟部經七一工字 0 五八一號及衛署藥字第三八 0 0 八六號)。

- (六)七十一年五月二十六日衛生署會銜經濟部公告：實施「優良藥品製造標準」注意事項（經濟部經七一工字第0五八二號及衛署藥字第三八00八七號）明示，人用藥品實施本標準，暫以西藥劑型（包括中藥之西藥劑型）為限。
- (七)七十一年十月二十一日公告：「推動國內藥廠實施優良藥品製造標準輔導獎勵措施方案」（衛署藥字第三九九八二六號）。
- (八)八十年六月二十七日公告：自八十年七月一日起中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」注意事項（衛署藥字第九五四八六三號）。
- (九)八十八年五月一日衛生署會銜經濟部共同發布：「藥品優良製造規範」（衛署藥字第八八0二四一七一號、經八八工字第八八四六0八七號公告）。
- (十)八十九年五月二日衛署中會字第八九0二三七八0號公告：「傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項（九十一年二月二十八日以前提出軟、硬體改善計畫書，九十三年二月二十九日前完成全廠之軟體作業，九十四年二月二十八日前完成硬體設備），以輔導並瞭解各廠實際作業進度，期達成逐年分段實施全面GMP之目標」。
- (十一)九十三年一月十四日並以署授藥字第0930000210號公告：「傳統藥廠其藥品許可證有效期間屆滿申請展延，一律展延至九十四年二月二十八日止」。為便於不擬實施「藥品優良製造規範(GMP)」之傳統藥廠對持有之藥品許可證歸屬問題儘速辦理移轉或委託等事宜，其藥品許可證有效期間屆滿提出申請展延，不受每次展延一年之限制，一律展延至九十四年二月二十八日止，該證並由本署公告廢止。
- (十二)九十九年二月二十六日行政院衛生署公告修正「藥物製造工廠設廠標準」部分條文，於第三編藥品優良製造規範中將中/西藥藥品優良製造規範要求分別獨立：西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。中藥藥品優良製造規範沿用原條文。
- (十三)二零二年三月十一日公佈“藥物優良製造準則”，中藥條文參考第二編第二章，內容包括：通則、環境衛生、廠房及設施、

設備、組織及人事、原料與產品容器及封蓋之管制、製程管制、包裝及標示管制、儲存及運銷、品質管制、紀錄及報告、申訴及退回產品之處理、臨床試驗用藥。

三、研究目的

- (一)本計畫邀請具豐富 GMP 實務經驗之專業人士擔任講師，並與中/西藥產業界合作，提供專業基礎訓練與實務研習之學習課程，同步增加查核人員之專業能力與實務經驗，使中藥稽查人員經由系列教育訓練課程及模擬查廠，取得執行 GMP 查核工作所需之專業職能，培育專業素質、稽查標準一致之稽查團隊，可健全我國中藥 GMP 查核作業體系，促使查核系統高效運作，貫徹執法公權力，為藥品品質把關，保障國民用藥安全，維護全民健康。
- (二)本計畫就 GMP 查核常見問題及缺失事項進行探討，製成「中藥 GMP 問答集」，可作為未來 GMP 稽查人員查廠之參考基準，有助於稽查標準一致，同時亦可提供產業界作為執行 GMP 作業之參考。

貳、材料與方法

一、辦理中藥廠 GMP 稽查人員教育訓練課程

本年度之教育訓練課程之授課對象為中藥廠 GMP 稽查人員及地方衛生局稽核人員，將邀請具專業涵養及實務經驗之專家擔任授課講師，講授 GMP 專業課程，並與產業界合作，舉辦中藥廠 GMP 模擬查廠觀摩課程；規畫系列課堂講授課程輔以工廠查核實務觀摩課程，以同時加強稽查人員專業能力與實務經驗，提升教學效果，完成 GMP 課程講解六場次，每場次一主題(8 小時/場次)及中藥 GMP 模擬查廠二場次(6 小時/場次/天)。

(一) 課程講解：

1. 上課地點以台北為主，每場次完成一冊教材講義，課程規劃如下：

序號	課程內容
1	PIC/S GMP 基礎課程 ■ PIC/S GMP 現行法規與國際演變趨勢 ■ SMF 製作與審查要點
2	PIC/S GMP 品質系統與文件管理 ■ 品質風險管理 ■ 製藥品質系統 ■ GMP 文件管理
3	QC 實驗室管理 ■ GMP 中藥實驗及品管查核 ■ PIC/S Aide-Memoire: Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (PI023-2)
4	製程管制要素 ■ 製程確效 ■ 清潔方法確效 ■ PIC/S Recommendations on VALIDATION MASTER PLAN INSTALLATION AND OPERATIONAL QUALIFICATION NON-STERILE PROCESS VALIDATION CLEANING VALIDATION (PI006-3)
5	廠房設施、設備與原物料管理 ■ WHO training module: Basic Principles of GMP – Premises, Equipment, Materials ■ HVAC for medicinal products ■ Pharmaceutical water system ■ PIC/S Aide-Memoire: Inspection of Utilities (PI009-3)

序號	課程內容
6	GMP 查核技巧 ■ GMP 查核前準備 ■ GMP 查核技巧說明 ■ GMP 查核報告撰寫技巧 ■ GMP 常見查核缺失與查核案例研討

2. 每場次課程結束時舉行測驗，評量受訓人員之學習效果，並依評量結果繪製分布圖，製成紀錄，供做為稽查人員受訓記錄，建立「評核題庫」。
3. 每場次訓練課程均進行影帶錄製並製成教學教材(錄製前取得講師授權)，拍攝內容建立為「GMP 訓練數位教材資料庫」，本成果將歸屬主辦單位使用。
4. 請學員填寫教育訓練課程意見調查表，統計分析學員意見作為日後課程改進參考。
5. 於課程結束後辦理公務人員終身學習時數認證，並建立人員受訓認證紀錄系統。

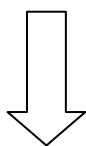
(二) 模擬查廠：

1. 模擬查廠工廠之挑選要件：符合藥品 GMP 標準之工廠。
2. 提供稽查作業之行程規畫、查核要點等文件，有助於協助建立中藥廠之稽查作業模式。
3. 顧及全程學習效果，參加人數以 6-10 人為限，每位參加者須於工廠實習結束後，紀錄觀摩研習課程中所觀察之 GMP 作業查核要點，累積實務經驗，並繳交心得報告一篇列為受訓紀錄。

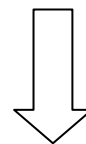
(三) 實施時程：

N-30 天：

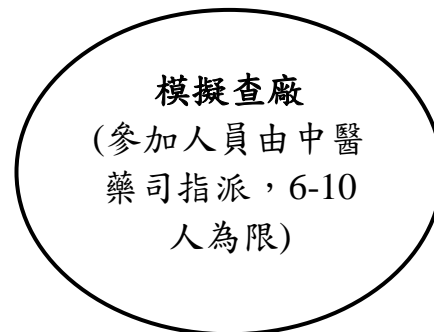
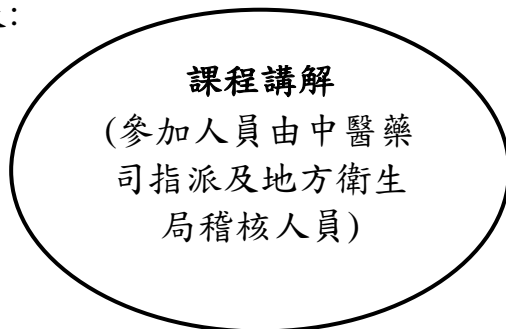
確認講師、課程內容發送通知



- 講師/廠商聯繫
- 教材/試卷編製

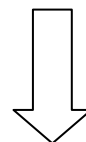
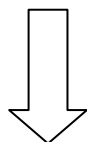


N 天：



課程結束：
學習效果評估/分析

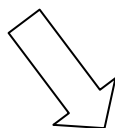
N+10 天：
繳交心得報告



N+1 天：

- 出席紀錄建立
- 學習效果評估紀錄建立
- 課程意見調查分析統計
- 課程講義/影音教材、評核題庫建檔
- 教材/師資資料建檔
- 人員認證紀錄資料系統管理

- 出席紀錄建立
- 模擬查廠資料建檔
- 心得報告建檔

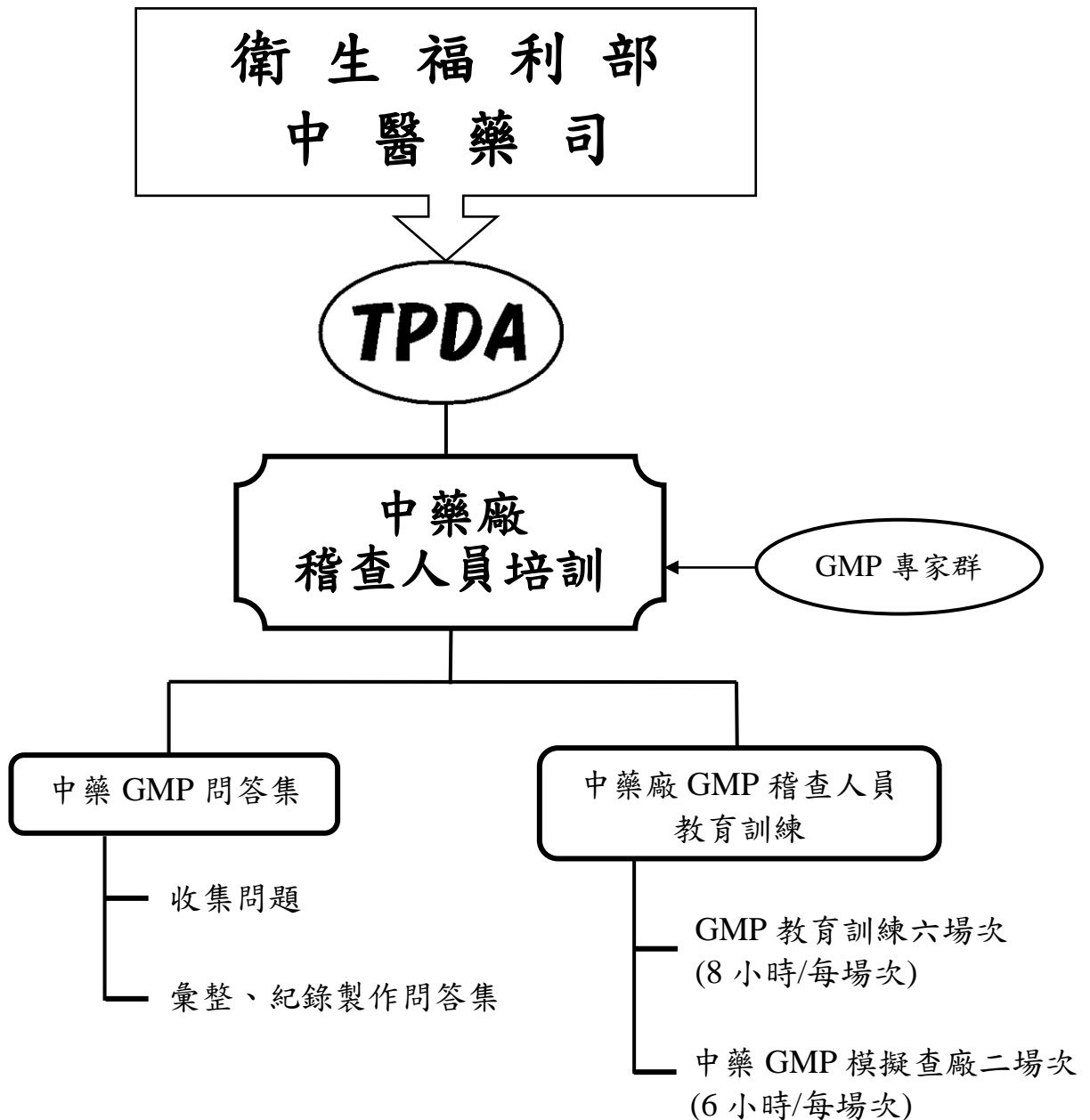


彙整於成果報告

二、彙整中藥常見相關問題，製作「中藥 GMP 問答集」

於每次訓練過程中，針對現階段中藥已核發之藥證劑型，探討當前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等背景情況與常見問題，訓練查廠人員對應相關問題之處理方式，透過相關資料之蒐集彙整，藉以紀錄製作成問答集。

三、執行架構



參、結果

一、辦理中藥廠 GMP 稽查人員教育訓練課程

(一)課程講解

場次	課程名稱/內容	授課時間	講師	成果
1	藥廠品管實驗室查核要點與管理 <ul style="list-style-type: none"> - QC 實驗室查核要點說明 - PIC/S Aide-Memoire: Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (PI023-2) - 中藥廠品管實驗室檢驗與管理 <ul style="list-style-type: none"> • 檢驗項目 • 取樣原則與方法 • 實驗室管理 • 分析方法確效 • 安定性試驗 	102.11.29 8 時	溫國慶 教授 吳晉任 經理	上課人數:26 人 課後評量交卷:20 人 評量平均分數:95 分 學習時數認證:20 人 GMP 教材第 1 套 數位教材第 1 套
2	中藥 GMP 查核技巧 <ul style="list-style-type: none"> - GMP 查核前準備 - GMP 查核技巧說明 - GMP 查核報告撰寫技巧 - GMP 常見查核缺失與查核案例研討 	103.01.06 8 時	徐廷光 顧問	上課人數:34 人 課後評量交卷:27 人 評量平均分數:95.7 分 學習時數認證:29 人 GMP 教材第 2 套 數位教材第 2 套
3	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢 <ul style="list-style-type: none"> - PIC/S 組織介紹 - PIC/S GMP 可供參考之指導文件 - PIC/S GMP 的未來趨勢 - PIC/S GMP 新舊版本(2009/2013)比較 - SMF 製作說明: Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a site Master File (PE008-4) - SMF 內容討論 	103.01.24 8 時	李世裕 顧問 秦福壽 顧問	上課人數:32 人 課後評量交卷:25 人 評量平均分數:98.8 分 學習時數認證:27 人 GMP 教材第 3 套 數位教材第 3 套

場次	課程名稱/內容	授課時間	講師	成果
4	PIC/S GMP 品質系統與文件管理 <ul style="list-style-type: none"> - 製藥品質風險管理原則 - 品質風險管理在製藥界 GMP 查核之應用 - 製藥品質系統 - GMP 文件管理 	103.02.07 8 時	羅蘇秦 博士 秦福壽 顧問	上課人數:32 人 課後評量交卷:27 人 評量平均分數:96.7 分 學習時數認證:28 人 GMP 教材第 4 套 數位教材第 4 套
5	PIC/S GMP 製程管制要素 <ul style="list-style-type: none"> - 中藥製程清潔方法開發與確效要點 - 中藥製造製程確效實務 - 製程確效作業要求 - 中藥製程清潔方法日常操作注意事項 - 中藥廠清潔方法查核要點 	103.03.12 8 時	余建志 副教授 江淑端 經理	上課人數:38 人 課後評量交卷:26 人 評量平均分數:89.6 分 學習時數認證:30 人 GMP 教材第 5 套 數位教材第 5 套
6	廠房設施、設備與原物料管理 <ul style="list-style-type: none"> - 廠房設施、設備與原物料管理原則 - 製藥用空調系統管理與確效 - 製藥用水系統管理與確效 - PIC/S Aide-Memoire: Inspection of Utilities (PI009-3)說明 	103.03.27 8 時	蕭錦隆 先生 秦福壽 顧問	上課人數:37 人 課後評量交卷:23 人 評量平均分數:96.1 分 學習時數認證:34 人 GMP 教材第 6 套 數位教材第 6 套

1. 課程通知單寄發對象為中藥廠 GMP 查核業務相關單位，計有衛生福利部中醫藥司、衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組、衛生福利部國家中醫藥研究所、各地方衛生局(台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生局、台中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、南投縣政府衛生局、台南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局)，每場次參與人員人數分別統計如下：

(單位：人)

場次	日期	課程名稱	中醫藥司	國家中醫藥研究所	衛生局	合計
1	102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	18	-	8	26
2	103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	18	-	16	34
3	103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	15	1	16	32
4	103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	15	1	16	32
5	103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	19	1	18	38
6	103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	21	1	15	37

2. 於每堂課程結束舉行測驗，已建立「評核題庫」，評量受訓人員之學習效果，並依評量結果繪製分布圖，製成紀錄，做為稽查員受訓紀錄與能力檢定證明資料。試卷繳交人數及平均分數統計如下：

場次	日期	課程名稱	交卷人數	平均分數
1	102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	20	95
2	103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	27	95.7
3	103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	25	98.8
4	103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	27	96.7
5	103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	26	89.6
6	103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	23	96.1

3. 課程中學員提問之問題與討論，彙整撰寫成書面文件，完成 Q&A。

4. 請學員填寫課程意見調查表，統計分析學員意見作為日後課程改進之參考。針對調查表項目“4. 本課程符合工作需求的滿意度”統計，其結果如下，顯示學員大致上都很滿意課程安排及內容。

場次	日期	課程名稱	非常滿意	滿意	尚稱滿意	不太滿意	很不滿意
1	102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	63.2%	26.3%	10.5%	0%	0%
2	103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	59.3%	37%	3.7%	0%	0%
3	103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	42.8%	52.4%	4.8%	0%	0%
4	103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	44%	48%	8%	0%	0%
5	103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	50%	50%	0%	0%	0%
6	103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	34.8%	65.2%	0%	0%	0%

5. 已完成公務人員終身學習時數認證，認證時數、人數統計如下：

場次	日期	課程名稱	認證總數	認證人數
1	102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	8 小時	20 人
2	103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	8 小時	29 人
3	103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	8 小時	27 人
4	103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	8 小時	28 人
5	103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	8 小時	30 人
6	103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	8 小時	31 人

並完成個人受訓認證紀錄，已提供中醫藥司歸檔。

6. 訓練課程進行影帶錄製並製作成教學教材，於繳交成果報告時提供中醫藥司建立「GMP 訓練數位教材資料庫」，清單如下：

場次	日期	課程名稱	講師	光碟片數
1	102.11.29	藥廠品管實驗室查核要點與管理	溫國慶教授 吳晉任經理	2 片
2	103.01.06	中藥 GMP 查核技巧	徐廷光顧問	2 片
3	103.01.24	PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢	李世裕顧問 秦福壽顧問	2 片
4	103.02.07	PIC/S GMP 品質系統與文件管理	羅蘇秦博士 秦福壽顧問	2 片
5	103.03.12	PIC/S GMP 製程管制要素	余建志副教授 江淑端經理	2 片
6	103.03.27	廠房設施、設備與原物料管理	蕭錦隆先生 秦福壽顧問	2 片

(二)模擬查廠

項次	課程名稱/ 內容	觀摩重點	時間	主導	成果
1	藥廠模擬查廠(1)：管制藥品製藥工廠	固體劑型 GMP 查核	103.03.06	徐廷光 顧問	參加人數 7 人 模擬查廠行程 1 份 模擬查廠報告 1 份 見習心得報告 7 份
2	藥廠模擬查廠(2)：勝昌製藥廠	中藥製劑 GMP 查核	103.04.01	徐廷光 顧問	參加人數 6 人 模擬查廠行程 1 份 模擬查廠報告 1 份 見習心得報告 6 份

1. 本年度安排西藥廠(衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠)及中藥廠(勝昌製藥廠)各一家，藉模擬查廠行程，進一步了解查核中藥廠與西藥廠之相異處及西藥廠執行 PIC/S GMP 歷程，可作為中藥廠未來推行 PIC/S GMP 之參考。
2. 模擬查廠進行方式係聘請具豐富 GMP 查核經驗之專家徐廷光顧問(前衛生署藥檢局科技中心主任)擔任主導查核工作，針對 PIC/S 章節、稽查行程、查核技能及技巧等方面，進行完整的內容介紹及實際模擬演練，藉此加強中醫藥司稽查員之稽查技能。
3. 模擬查廠行程安排如下：
 - 3-1. 起始會議(Open Meeting)：
 - 雙方人員相互介紹並說明目的、範圍。
 - 公司簡介，簡報資料內容包括工廠及生產項目大致介紹、人事組織圖包括員工學經歷、廠區及工廠平面圖、查廠當日生產產品(品名、批號及步驟)。
 - 確認藥廠隨行人員及流程。
 - 3-2. 廠區環境相關設施巡視一周
 - 3-3. 原、物料、成品倉儲作業查核
 - 3-4. 支援系統查核
 - 3-5. 製造現場實地查核
 - 3-6. 品質管制，物料、半製品及最終成品的管制及檢驗，產品

持續安定性試驗、微生物試驗、實驗室及留樣室等。

3-7.GMP 相關文件查核

3-8. 終結會議(Close Meeting)

4. 每位學員於模擬查廠結束後，紀錄所觀察之 GMP 作業查核要點，累積實務經驗，並繳交心得報告一篇。

二、彙整中藥常見相關問題，製作「中藥 GMP 問答集」

(一)於中藥稽查員 GMP 教育訓練課程及中藥模擬查廠行程學員提問之問題，針對中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等問題及 GMP 缺失事項，製作成中藥 GMP 問答集。

(二)收集大陸 GMP 疑難問題解答，供中醫藥司參考。

肆、討論

- 一、感謝諸位講師辛苦準備教材及講授、以及衛生福利部管制藥品製藥工廠與勝昌製藥廠提供模擬查廠場地與人力支援，使本計畫得以圓滿完成。尤其是具有三十多年 GMP 稽查經驗的徐廷光顧問，不僅用整整一天的時間講授 GMP 查核技巧，也用兩天的時間分別於藥廠現場指導 GMP 查核的實務，參與學員都能獲致很難得到的實務經驗。
- 二、有好幾項建議是辦理模擬查廠。模擬查廠是很難得到的實務經驗，尤其是在經驗非常豐富的指導專家以及熱心的藥廠提供充分的人力與場地支援情況下。較為可惜的是參加本計畫中的兩次模擬查廠的同仁分別僅有 7 位與 6 位。
- 三、於六天的「中藥廠 GMP 稽查人員教育訓練課程」中，學員們提供許多寶貴的建議或意見。其中有關開始上課時間由 9:00 調整為 9:30 以利遠道學員、提供未放入講義內的投影片教材、以及講義文字字號太小等項，均已於執行本計畫執行中參照修正；其他諸如應增加哪些方面的課程、增加模擬查廠、衛生局同仁較不容易參加上課、中央與地方單位如何配合查廠等等寶貴建議，應可供衛生主管機關施政以及爾後類似計畫之委辦機關與承辦單位的作業參考。

學員對於第一次至第六次課程所提出的意見及(或)建議

課程一 藥廠品管實驗室查核要點與管理

1. 應增檢驗方法/各劑型查核重點及實例/各劑型製程。
2. 應增案例直接教學，應減上課時間，希望 9:30 才開始上課以利外地來之學員。
3. 應增查廠方法及法規，可針對上課群較會遇到的問題編列課程。

課程二 中藥 GMP 查核技巧

1. 困難為純中藥廠無查核案例解說，應增中藥廠查核案例及品管重金屬檢驗判定。
2. 增加實務課程及文件審核實務/查核報告撰寫技巧及案例討論。

課程三 PIC/S GMP 現行法規與未來趨勢

1. 請提供課程範本/可否提供電子檔/可否提供簡報 SMF 範本/建議提供附件資料。
2. 後面講得快，不能吸收，請提供上課 ppt 檔及附件。

學員對於第一次至第六次課程所提出的意見及(或)建議

3. 希望能安排實地工廠查核訓練。
4. 現行法規面涉及太少，與課程名稱不符。

課程四 PIC/S GMP 品質系統與文件管理

1. 遇到困難：接電話 office，應增加分項，應減 PIC/S。
2. 講義文字太小不易閱讀。
3. 應增中藥廠實地稽查，希望有實務查廠。
4. 文件種類繁多複雜可否由中央統一或提供格式給製造廠？台灣多為小規模中藥廠如何輔導小工廠加入 PIC/S？地方單位配合查廠時需協助稽查項目為何？輔導中藥廠執行 PIC/S 的單位有哪些？請針對中藥各劑型依製程中指明稽查重點，如何於有限時間人力下重點式查廠？實際查廠。
5. 講義部分字體太小看不清楚，可否提供授課簡報電子檔？希望提供微生物實驗室分析實驗室查核重點/確效內容(電腦/空調/水/製程.....) /新製造技術/新製程/新儀器/新製造(程)機器介紹。
6. 應增 QRM 在藥界 GMP 查核之應用。
7. 請提供講義中講師資料新增或修改之 PPT。

課程五 清潔方法確效及製程確效

1. 遭遇困難：地方單位業務繁忙，很想來卻遇稽查等案，無法前來，應增加：多次實地查核的教導。
2. 應增加：製程清潔方法查核要點。
3. 此系列課程建議納入藥師持續教育訓練學分申請；課程一天，遠到者一大早趕高鐵，車資不少，下午因舟車勞頓精神不繼，建議 2 天一次，提供住宿(中醫藥司對面有一間)，這樣對遠途學員上課品質較好，省下的車資都足以支付住宿費。

課程六 廠房設施設備與原物料管理

1. 建議分兩次各半天，針對供水系統(中藥廠)明訂管路清潔 SOP 分解說明
2. 應增查廠文件之缺失改進探討，希望提供歷年查廠缺失與改進相關文件的呈現與說明。
3. 可否提供上課講義 PPT 檔？
4. 應增加藥廠實地觀摩與稽查實務研習，本次主題授課時間太少，建議分成二次授課。
5. 因新進人員多，建議持續加開此研習課程。

學員對於第一次至第六次課程所提出的意見及(或)建議

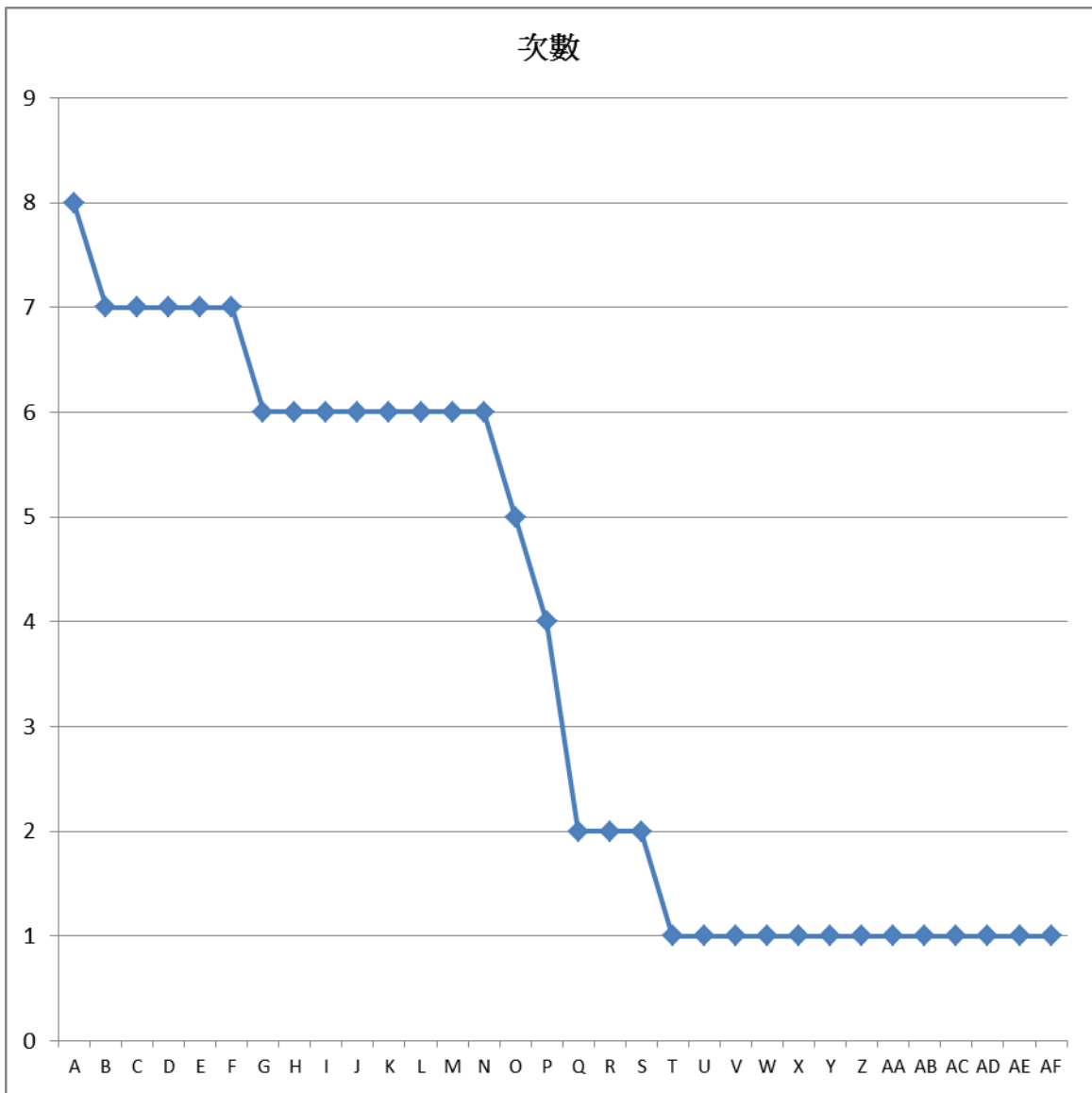
6. 應增加現場廠區各區塊查核要點與查廠(PIC/S)實務課程。

7. 應增加文件資料審核要項。

四、學員們參加六天的「中藥廠 GMP 稽查人員教育訓練課程」與兩天的模擬查廠的情形，請參見以下四頁。由表一、圖一，可見到中醫藥司司本部參與講授課程與模擬查廠的同仁有兩極化的情形，約有一半同仁參加 6 至 8 次，另約一半僅參加 1 或 2 次；這或許是人員異動的關係；另，在司本部上課過程中，有少部分同仁可能是因需要處理公務而有暫時離開課堂的情形，這對於學習效果或許會有影響。由表二、圖二，可見到各衛生局同仁參加六次講授課程的情形，就個別學員來說，有 2 位參加六次(全程)，但有 15 位僅參加一次，這可能是因為衛生局公務繁忙或路程的關係，所以學習效果應會有明顯的不同；就不同的衛生局來說，彰化縣衛生局同仁有 6 位分別參加 6、5、5、5、4、4 場次，居所有衛生局之冠。

表一、司本部同仁參加講授課程及模擬查廠次數

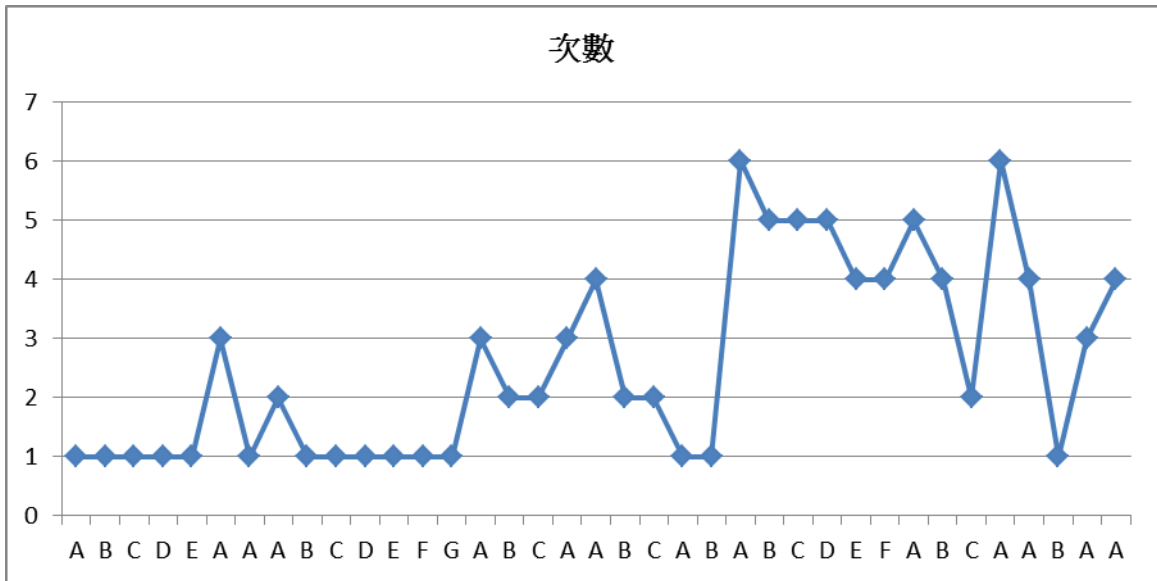
學 員	課程一	課程二	課程三	課程四	課程五	課程六	查廠一	查廠二	次數
中醫藥司 A	V	V	V	V	V	V	V	V	8
中醫藥司 B	V	V	V	V	V	V	V		7
中醫藥司 C	V	V	V	V	V	V	V		7
中醫藥司 D	V	V	V	V		V	V	V	7
中醫藥司 E	V	V	V	V	V	V	V		7
中醫藥司 F	V	V	V	V	V	V		V	7
中醫藥司 G	V	V		V	V	V		V	6
中醫藥司 H	V	V	V	V	V	V			6
中醫藥司 I	V	V	V	V			V	V	6
中醫藥司 J	V	V	V		V	V		V	6
中醫藥司 K	V	V		V	V	V	V		6
中醫藥司 L	V	V	V	V	V	V			6
中醫藥司 M	V	V	V	V	V	V			6
中醫藥司 N	V	V	V	V	V	V			6
中醫藥司 O	V	V	V	V		V			5
中醫藥司 P	V	V		V	V				4
中醫藥司 Q					V	V			2
中醫藥司 R					V	V			2
中醫藥司 S	V	V							2
中醫藥司 T						V			1
中醫藥司 U	V								1
中醫藥司 V		V							1
中醫藥司 W			V						1
中醫藥司 X			V						1
中醫藥司 Y					V				1
中醫藥司 Z					V				1
中醫藥司 AA					V				1
中醫藥司 AB					V				1
中醫藥司 AC						V			1
中醫藥司 AD						V			1
中醫藥司 AE						V			1
中醫藥司 AF						V			1



圖一、司本部同仁個人參加課程及模擬查廠次數

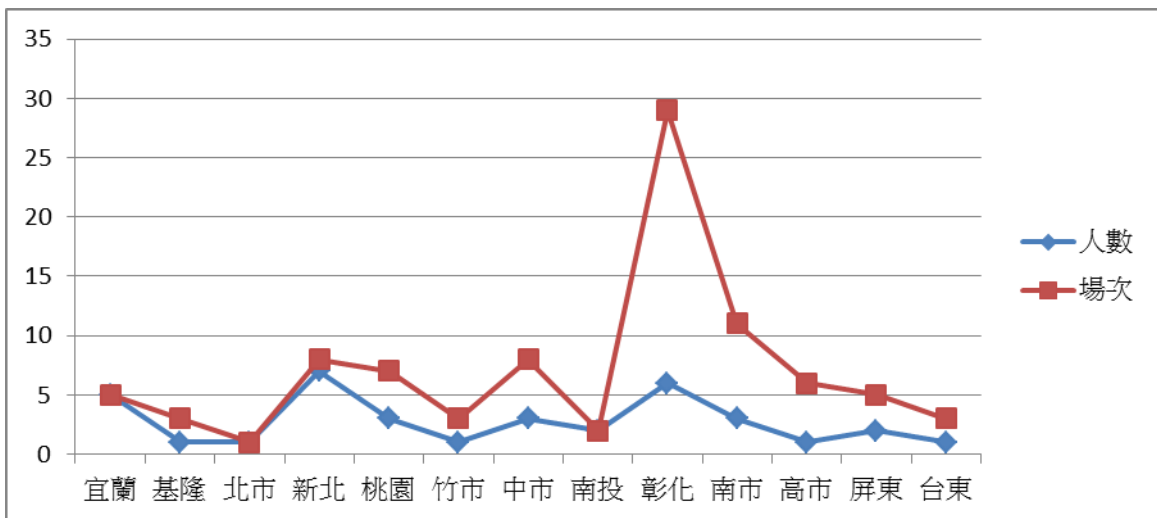
表二、各衛生局同仁參加講授課程次數

學 員	課程一	課程二	課程三	課程四	課程五	課程六	次數	人數/場次	
宜蘭衛生局	A		V				1	5 人/5 場	
	B		V				1		
	C				V		1		
	D					V	1		
	E						V		1
基隆衛生局	A		V			V	V	3	1 人/3 場
北市衛生局	A				V			1	1 人/1 場
新北衛生局	A		V	V				2	7 人/8 場
	B	V						1	
	C			V				1	
	D			V				1	
	E				V			1	
	F					V		1	
	G						V	1	
桃園衛生局	A		V	V	V			3	3 人/7 場
	B					V	V	2	
	C					V	V	2	
竹市衛生局	A			V	V	V		3	1 人/3 場
中市衛生局	A			V	V	V	V	4	3 人/8 場
	B	V	V					2	
	C		V			V		2	
南投衛生署	A	V						1	2 人/2 場
	B			V				1	
彰化衛生局	A	V	V	V	V	V	V	6	6 人/29 場
	B		V	V	V	V	V	5	
	C		V	V	V	V	V	5	
	D		V	V	V	V	V	5	
	E	V	V		V	V		4	
	F		V		V	V	V	4	
南市衛生局	A	V	V		V	V	V	5	3 人/11 場
	B			V	V	V	V	4	
	C		V	V				2	
高市衛生局	A	V	V	V	V	V	V	6	1 人/6 場
屏東衛生局	A		V		V	V	V	4	2 人/5 場
	B		V					1	
台東衛生局	A	V		V	V			3	1 人/3 場
中醫藥研究所	A			V	V	V	V	4	1 人/4 場



圖二、衛生局個別同仁參加課程次數

各衛生局參加課程人數及次數					
衛生局	人數	場次	衛生局	人數	場次
宜蘭	5	5	南投	2	2
基隆	1	3	彰化	6	29
北市	1	1	南市	3	11
新北	7	8	高市	1	6
桃園	3	7	屏東	2	5
竹市	1	3	台東	1	3
中市	3	8			



伍、結論與建議

- 一、在委辦機關督導、各位講師的辛勞、提供模擬查廠之廠商的熱心、及承辦單位同仁的努力下，本計畫的六天講授課程、兩天的模擬查廠及中藥 GMP 問答集均已圓滿完成，對中藥廠稽查人員的稽查能力之提升應已有相當程度的成效。
- 二、學員於六天講授課程中所提出的建議或意見，應可供爾後類似計畫之主辦機關與承辦單位的作業參考。
- 三、有些稽查同仁或因公務繁忙、或因是新進人員等因素，致未能充分參與本計畫之課程，所以建議可將本計畫之講課資料建立於中醫藥司網站，供有需要的稽查同仁下載自我進修。
- 四、有些學員表示很想參加，但因路程較遠(遠地衛生局)，所以可否考慮必要時也在南區開辦課程。
- 五、模擬查廠是相當有效的訓練方式，所以爾後類似計畫可否考慮酌增模擬查廠之參與人數及場數。
- 六、建議考量於辦公處所外面辦理訓練，以免因為公務繁忙而進出課堂影響訓練效果。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-CP-015 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. 藥事法,行政院衛生署, 民國 102 年 5 月 8 日
2. 藥事法施行細則,行政院衛生署, 民國 101 年 12 月 7 日
3. 藥物製造工廠設廠標準,行政院衛生署, 民國 102 年 7 月 4 日
4. 藥物製造業者檢查辦法,行政院衛生署, 民國 100 年 7 月 6 日
5. 藥物優良製造準則,衛生福利部, 民國 102 年 7 月 30 日
6. 中藥藥品優良製造,行政院衛生署, 民國 99 年 2 月 26 日
7. 中藥管理法規解釋彙編,行政院衛生署中醫藥委員會,中華民國 101 年 8 月
8. 建構中藥用藥安全環境第二期(2010 年至 2014 年)計畫(含核定公文), 行政院衛生署中醫藥委員會, 民國 98 年 8 月
9. 國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(第一部、附則), 行政院衛生署, 民國 100 年
10. 現行藥品優良製造規範 - 空調系統確效指導手冊,行政院衛生署, 民國 91 年 8 月
11. 現行藥品優良製造規範 - 水系統確效作業指導手冊,行政院衛生署, 民國 90 年 12 月
12. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I: Basic Requirements for Medicinal Products, PE009-10, Jan , 2013
13. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 7 : Manufacture of Herbal Medicinal Products, PE009-10, Jan , 2013
14. PIC/S Aide-Memoire: Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories , PI023-2, Sep 2007
15. EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE, PE008-4, Jan, 2011
16. PIC/S Aide-Memoire : Inspection of Utilities , PI009-3, Sep 25, 2007
17. ICH Q8 : Pharmaceutical Development, Nov. 18, 2004
18. ICH Q9 : Risk Management, Mar. 22, 2005
19. ICH Q10 : Product Quality Management, May 9, 2007

市售中藥材監測計畫

李威著

勝昌製藥廠股份有限公司

摘要

計畫目的：

國內中藥材大多都仰賴進口，由於其來源複雜，品質不易掌控，因此，衛生福利部在近幾年來已陸續公告中藥材有害物質相關的限量標準，以提升市售中藥材產品的品質，加強民眾中藥用藥安全，本計畫調查國內北、中、南、東等四個區域，針對市售紅棗等 20 品項藥材進行抽驗調查，以瞭解市售中藥材品質異常之背景值，包括重金屬含量、農藥殘留量及黃麴毒素含量等資訊，藉此為民眾用藥安全把關，並可供衛生主管單位作為修制訂管理標準之參考。

研究方法：

自台灣各地區中藥房、中藥廠及中藥進口商購買市售紅棗、黃耆、肉桂、當歸、決明子、川芎、甘草、茯苓、地黃、杏仁、白芍、人參(白參)、杜仲、黨參、廣橘皮、白朮、半夏、柴胡、黃芩、高麗參(紅參)等 20 品項中藥材，每品項調查樣品數為 20 件，共計檢驗 400 件樣品。

總重金屬項目採用臺灣中藥典第二版所記載的比色法進行試驗；個別重金屬鉛、鎘、汞、銅、砷等元素以感應式耦合電漿光譜儀(ICP-OES)進行測定；黃麴毒素項目以臺灣中藥典第二版公告方法檢測之；有機氯農藥項目以氣相層析串聯質譜儀(GC-MS/MS)檢測。為確保實驗數據之準確性，每批次檢品進行檢測時，均進行空白樣品、查核樣品、基質添加樣品及重複分析樣品等品質管制分析，若檢驗數據超出限量標準的樣品，即進行複驗。

結果：

在總重金屬分析結果中，川芎有 4 件樣品超出限量標準 10 ppm，不合格比率佔該品項 20%；在鎘元素分析結果中，黨參有 15 件樣品超過 0.3 ppm，佔該品項件數 75%，其檢出範圍為 0.12~0.64 ppm；銅元素的測定中，有 1 件甘草樣品超出限量標準，其測定值為 21.62 ppm，該品項不合格率為 5%；在黃麴毒素檢驗 120 件樣品中，決明子和杏仁各有 1 件超出 15 ppb；在有機氯劑農藥檢驗 180 件樣品中，人參(白參)與高麗參(紅參)各有 1 件樣品超過限量標準，該品項不合格率均為

5%。在已有限量標準的 340 件樣品中，不合格件數共 7 件，總不合格率為 2.1%，總合格率為 97.9%。

討論與建議：

川芎的總重金屬及甘草的銅含量有偏高情形，有必要將其列為持續監測的藥材品項，黨參的鎘限量標準建議可依據背景值資料增訂限量標準，杜仲及肉桂藥材之鉛重金屬限量標準應有往下修正的空間；決明子及杏仁在黃麴毒素檢驗中各有 1 件樣品檢出值超過 15 ppb，建議這 2 個藥材品項列入持續監測名單，以累積更多背景值資料作為未來制定限量標準之參考；高麗參(紅參)及人參(白參)在有機氯劑農藥檢驗中各有 1 件樣品超出限量標準，建議在未來除了對於這 2 個藥材品項持續加以監測外，亦可增列其他監測的藥材品項及農藥檢測項目，以確保國人使用的中藥材是安全無虞的。

關鍵詞：市售中藥材，有機氯劑農藥殘留，黃麴毒素，重金屬。

Monitoring Program for Commercially Available Chinese Medicine Materials

Wei Chu Li
Sheng Chang Pharmaceutical Co., Ltd.

ABSTRACT

Project Objectives:

Domestic Chinese medicine materials are mostly dependent on imports. Because its quality from the origin couldn't be controlled, the safety of the herbs would be a big concern while people purchase the Chinese herbal medicines. Therefore, in recent years, the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Food and drug administration, Ministry of Health and Welfare has announced "The limit standard of harmful substances in the Chinese medicine materials" to enhance the quality of Chinese herbal products and improve the safety use of Chinese medicine. In this project, 20 kinds of Chinese medicine materials are surveyed as samples in north, central, south and east Taiwan to understand the quality background of different commercially available Chinese medicine materials and also the information related to heavy metals content, pesticide residues and aflatoxin content. The information could be used as the safety use of Chinese medicines and also the government reference for limit standards revised.

Research Methods:

20 kinds of Chinese medicine materials are purchased from Chinese medicine clinics, Chinese medicine manufacturers and Chinese herbs importers, 20 samples for each kind of Chinese medicine materials, a total of 400 samples.

For total heavy metal test, colorimetric method is based on the Taiwan Herbal Pharmacopeia second edition. For individual heavy metal test, Cd, Pb, As, Hg, Cu and other elements are measured by inductively coupled plasma spectrometer (ICP-OES). Aflatoxin test is based on the Taiwan Herbal Pharmacopeia second edition as well. Gas chromatography tandem mass spectrometry (GC-MS/MS) is used for organochlorine pesticides test detection. In order to assure the accuracy of the

experimental data, besides each batch of examined samples, blank samples, Quality checksample, matrix spike samples and repeat analysis of samples are all inspected as well for quality control analysis. If the results were beyond the limit standard, the re-inspection would be conducted.

Results:

For the results of total heavy metal analysis, four Chuanxiong Rhizoma samples were beyond the limit standard. The failure rate was 20%. For the results of cadmium heavy metal elements analysis, fifteen Pilose Asiabell Root samples were beyond 0.3ppm. The detection range of cadmium content was from 0.12~0.64 ppm. The failure rate was 75 %. There was one Liquorice Root and Rhizoma sample beyond the copper limit standard, the copper levels was 21.62 ppm which was beyond the limit standard of 20 ppm. The failure rate was 5%. For aflatoxin test, one Cassia Seed sample and one Almond sample were beyond 15 ppb, the levels for each item were 19.07 ppb and 23.14 ppb. For the results of organochlorine pesticides inspection, one Ginseng Root sample and one Korean Ginseng sample were beyond the limit standard. The failure rate was 5%. Among the 340 samples, there were seven samples beyond the limit standard. The total failure rate was 2.1%, and the total pass rate was 97.9%.

Discussion and Recommendation:

The failure rates of total heavy metal and individual heavy metal tests on Chuanxiong Rhizoma and Liquorice Root and Rhizome were too high. They need to be continuous monitoring. It is recommended to use the Cadmium test result of Pilose Asiabell Root as government reference for limit standards revised. It is suggested that the limit standard of Eucommia Bark and Cinnamon Bark could be more stringent. Cassia Seed and Almond all had one sample exceeding 15 ppb aflatoxin content. It is recommended to put these two items in the continuous monitoring list as limit standard revised reference. Both Korean Ginseng and ginseng in organochlorine pesticide were all having one sample over the limits. It is suggested to be continuous monitoring. Besides, more items of Chinese medicine materials are under continuous monitoring on pesticide residues to ensure medication safety is also recommended.

Keywords: Commercially available Chinese medicine materials, Organochlorine Pesticide residues, Aflatoxin, Heavy metals.

壹、前言

中醫藥是中華文化五千年來的智慧結晶，在中醫理論的指導下，中藥被使用於疾病的臨床治療，為醫療體系的一部分，在民間更被廣泛應用於養生保健、藥膳食補或化妝保養品；中藥材大部分取自於自然界，包括動物、植物及礦物等類，其中以植物性藥材佔大多數；由於現今工業發展產生的重金屬污染及農業上大量的使用農藥，均對環境造成強烈衝擊，水源、土壤、空氣等都很容易受到污染，而進一步影響到周遭的動植物，中藥材在此環境下有受污染之虞，如長期服用受污染中藥材的慢性病患，更可能因生物累積作用而對人體造成傷害，有危害健康的風險⁽¹⁾。

常見的重金屬危害種類有汞、錳、鎳、銅、鉛、鋅、砷、鎘、鉻等，大部分由於土壤或灌溉用水受到污染後，經藥材吸收而囤積在藥材內，但由於重金屬並不會受到生物代謝作用影響，因此，在人體食用後會持續累積在體內，導致中毒⁽²⁾；至於日常生活中提到的重金屬，多半是以環境污染領域的定義為準，因此，對生物有明顯毒性的金屬元素通常都屬之，例如鎘、鉻、銅、鎳、鉛、鋅、錳、鈷、汞等；砷雖然不是金屬元素，但因其比重是 5.7，而且對生物有明顯的毒害，同時它的許多化學行為都跟一般重金屬很類似，因此，也被歸類在重金屬群中；重金屬不像有機化合物會在土壤中慢慢地分解，土壤本身有其降低重金屬生物有效性的調控機制，以減少被作物所吸收；不過，當重金屬總濃度太高時，移動性與溶解度也隨之增加，因而還是會明顯污染作物與環境，尤其是人為污染土壤⁽³⁾。

藥材經過乾燥炮製後內部含水量較低，不容易引起細菌等微生物感染，但若儲存的時候遭受濕氣侵擾，水分需求較低的黴菌有可能就在藥材表面滋長，並產生真菌毒素，這些毒素毒性很高，且常在黴菌尚在菌絲期藥材外部尚未觀察到發黴時即存在，對用藥安全產生相當大威脅⁽²⁾；尤其，台灣地處高溫、潮濕之亞熱帶氣候區，若中藥材儲存不當，極易滋生黴菌而產生毒素；其中又以黃麴毒素(Aflatoxin, AF)的毒性最強並具致癌性；黃麴毒素主要由麴菌屬之黃麴菌(*Aspergillus flavus*)及寄生麴菌(*Aspergillus parasiticus*)產生，以 AFB₁、B₂、G₁ 及 G₂ 最常被檢出，其中以 AFB₁ 的毒性及致癌性最強⁽⁴⁾；黃麴毒素耐高溫，不易被一般烹煮或食品加工方式去除；因此，一旦誤食，輕者可能嘔吐、腹痛，重者則可能急性肝中毒，甚至死亡⁽⁵⁾；故應密切注意及重視中藥材之黃麴毒素污染情況。

在農藥殘留方面，中藥材的生產過程中為了保護藥材本身不受病蟲害

侵襲而施用農藥，若在農藥衰減期尚未結束即採收，農藥會有殘留在藥材上之疑慮，有些農藥對於人體亦有致癌或導致不孕等的不良影響；其中若使用系統性農藥，必須特別注意衰竭的時間較普通表面施用的農藥為長⁽²⁾；有機氯劑農藥使用年限最長，毒性大且半衰期長，易殘留於土壤之中；除了在種植上造成污染，也會因為防止病蟲害以及提高作物產量而使農藥使用種類及用量提高的情形，所以，中藥材中農藥殘留的問題必須高度來加以重視⁽⁶⁻¹¹⁾。目前衛生福利部已經針對人參等 17 品項中藥材制定農藥殘留限量標準，其中規定項目有 BHC 總量、DDT 總量以及 PCNB 總量等三類有機氯農藥的殘留限量標準^(12,13)，如表一所示。

表一、中藥材中有機氯劑農藥殘留限量標準

農藥名稱	限量標準 (ppm)	適用範圍	依據
BHC 總量	0.2	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	衛生福利部 98.07.22 公告
DDT 總量	0.2	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝、番瀉葉	
BHC 總量	0.9	人參、甘草、黃耆、番瀉葉、紅耆、西洋參	衛生福利部 95.11.10 及 101.5.30 公告
DDT 總量	1.0		
PCNB	1.0		

國內中藥材大多都仰賴進口，由於其來源複雜，品質不易掌控，因此，衛生福利部在近幾年來已陸續公告中藥材有害物質相關的限量標準，以提升市售中藥材產品的品質，加強民眾中藥用藥安全，本計畫調查國內北、中、南、東等四個區域，針對市售紅棗等 20 品項藥材進行抽驗調查，以瞭解市售中藥材品質異常之背景值，包括重金屬含量、農藥殘留量及黃麴毒素含量等資訊，藉此為民眾用藥安全把關，並可供衛生主管單位作為修制訂管理標準之參考。

貳、材料與方法

一、材料

自台灣各地區中藥房、中藥廠及中藥進口商購買紅棗(Jujubae Fructus)、黃耆(Astragali Radix)、肉桂(Cinnamomi Cortex)、當歸(Angelicae Sinensis Radix)、決明子(Cassiae Semen)、川芎(Chuanxiong Rhizoma)、甘草(Glycyrrhizae Radix et Rhizoma)、茯苓(Poria)、地黃(Rehmanniae Radix)、杏仁(Armeniaca Amarum Semen)、白芍(Paeoniae Alba Radix)、人參(白參)(Ginseng Radix)、杜仲(Eucommiae Cortex)、黨參(Codonopsis Radix)、廣橘皮(Citri Reticulatae Pericarpium)、白朮(Atractylodis Macrocephalae Rhizoma)、半夏(Pinelliae Rhizoma)、柴胡(Bupleuri Radix)、黃芩(Scutellariae Radix)、高麗參(紅參)(Ginseng Radix) 等 20 品項中藥材，每品項各 20 件樣品，共 400 件樣品；每件樣品逐一確定基原後，在試驗前均經粉碎，並過 20 號篩備用，各地區藥材的購買件數統計如表二所示。

表二、藥材分區採購件數統計表

編號	品名	北	中	南	東	total
1	紅棗	9	3	7	1	20
2	黃耆	9	3	7	1	20
3	肉桂	8	4	7	1	20
4	當歸	9	3	7	1	20
5	決明子	8	4	7	1	20
6	川芎	10	3	6	1	20
7	甘草	10	3	6	1	20
8	茯苓	10	3	6	1	20
9	地黃	10	3	6	1	20
10	杏仁	7	4	8	1	20
11	白芍	10	3	6	1	20
12	人參(白參)	9	3	7	1	20
13	杜仲	10	3	6	1	20
14	黨參	9	3	7	1	20
15	廣橘皮	9	4	7	0	20
16	白朮	10	3	6	1	20

編號	品名	北	中	南	東	total
17	半夏	9	4	6	1	20
18	柴胡	8	4	7	1	20
19	黃芩	8	3	8	1	20
20	高麗參(紅參)	8	4	7	1	20

二、試藥、標準品、器材及儀器

(一) 試藥：冰醋酸、鹽酸、氨水、硫化亞鐵、硫化氫試液(臨用時配製)、硝酸鉛、濃硫酸、濃硝酸、濃鹽酸、甲醇(LC 級)、純水、硼氫化鈉、次氯酸鈉(試藥級)、氯化鈉(試藥級)、氫氧化鈉(試藥級)、丙酮(殘留量級)、正己烷(殘留量級)、乙酸乙脂(殘留量級)、氯化鈉(試藥特級)。

(二) 標準品：

1. 鉛標準原液：Lead Standard Solution (購自 Merck)，濃度為 1000 mg/L。
2. Aflatoxin B₁、B₂、G₂、G₁ Mix Kit (購自 Supelco)。
3. α-BHC、β-BHC、γ-BHC、δ-BHC、Quintozene (PCNB)、Pentachloroaniline (PCA)、Methyl Pentachlorophenyl sulphide、ρ,ρ'-DDE、ρ,ρ'-DDD、o,ρ'-DDT、ρ,ρ'-DDT (Quintozene、Pentachloroaniline 購自東京化成工業株式會社，其餘購自 Merck)。
4. 鎘、鉛、銅標準原液：ICP Multi Element Standard Solution IV (購自 Merck)，濃度為 1000 mg/L。
5. 砷標準原液：Arsenic ICP Standard Solution (購自 Merck)，濃度為 1000 mg/L。
6. 汞標準原液：Mercury ICP Standard Solution (購自 Merck)，濃度為 1000 mg/L。
7. 錳標準原液：Quality Control Standard 21 (購自 Perkin Elmer)，濃度為 100 mg/L。

(三) 器具及耗材：納氏管、定性濾紙 NO.1、玻璃纖維濾紙(Micro glass fiber disc)、免疫親和管(美國 VICAM 公司之 Aflatest[®] P)、層析管柱(Cosmosil 5C₁₈-AR- II；內徑 4.6×250 mm)、濾紙(直徑 11 cm)、布赫納漏斗、抽氣瓶(500 mL)、三角錐形瓶(250 mL)、液/液萃取

匣(多孔性矽藻土, Varian Chem Elut cartridge, 檢液負荷量 20 mL)、濃縮瓶(300 mL)、定量瓶(5 mL、20 mL、100 mL)、離心管(50 mL)、刻度吸管(10 mL、20 mL)、微量吸管(0.5~5 mL)、微量吸管(100~1000 μ L)、電動吸槍、減壓濃縮裝置、粉碎機、震盪器、霧化器及混合腔(Pb、Cd、Cu)、霧化器及混合腔(Hg、As 專用)。

(四) 儀器：電子分析天秤(Mettler-Toledo, METTLER AT250)、電子分析天秤(Mettler-Toledo, XS204)、加熱板(Lab companion, HP-3000)、高溫爐(DENG YNG, DF-40)、感應耦合電漿放射光譜儀(PerkinElmer, Optima 7000 DV)、微波消化器(Kohan, MARS-Xpress)、靜音式無油空壓機(大元牙科儀器有限公司, S-301, 1.5HP)、高效液相層析儀(Waters 2695 Separations Module, Waters 2475 Fluorescence Detector, Ultra Violet Chemical Reactor Box)、攪拌均質機(Osterizer, 12 speed blender)、氣相層析串聯質譜儀(Thermo, TRACE GC ULTRA&Thermo TSQ)。

三、實驗方法

(一) 藥材樣品基原確認

將購買到的市售中藥材紅棗等20品項, 每品項藥材均為20個樣品, 共400件樣品, 每件樣品作外觀性狀之比對, 並參考相關文獻⁽¹⁴⁻³⁴⁾, 確認其每品項藥材的20個樣品為正確基原無誤後, 進行後續之各項檢驗。

(二) 總重金屬試驗(比色法)⁽¹⁴⁾

本方法為檢查藥品中含有遇硫離子即可顯色之重金屬限量之用, 以百萬分中含鉛之量表示之; 其限量可由檢品溶液與標準鉛溶液作對照試驗以測得之; 應用於有色物質、固定油、揮發性油及生成重金屬硫化物時之沈澱作用受到干擾之物質。

1. 對照溶液—精確量取一定量之對照溶液, 濃度以每 10 ppm 為一單位, 由最低檢出限量 20 ppm 配製至 50 ppm。(若重金屬限量為 10 ppm 之樣品, 則配製濃度以每 20 ppm 為一單位, 由最低檢出限量 20 ppm 配製至 100 ppm)置 50 mL 納氏管中, 加水稀釋至 25 mL, 加氨試液調整其 pH 值 3.0~4.0 之間, 加水稀釋至 40 mL, 混合均勻。
2. 檢品溶液—取樣品 1 g (如藥材品項重金屬之限量為 10 ppm 以下時, 則秤取 2 g)置坩堝中, 加適量硫酸使檢品潤濕, 用小火

熾灼至充分碳化；加硝酸 2 mL 及硫酸 5 滴，小心加熱至不再生白煙，然後於 550 °C 熾灼至碳分完全消失；放冷，加稀鹽酸 4 mL，蓋妥，置沸水鍋上溫漬 15 分鐘，除蓋，蒸乾，殘渣中加鹽酸 1 滴使其潤濕，再加熱水 10 mL，浸漬 2 分鐘；滴加氨試液使對石蕊試紙適呈鹼性反應，加水稀釋成 25 mL，再滴加稀醋酸以調整其 pH 值 3.0~4.0 之間，必要時過濾之；坩堝及濾器用水 10 mL 洗淨，洗液與濾液合併，加適量之水使成 40 mL，混合均勻。

3. 檢查法—於上述二納氏管中，各加以硫化氫試液 10 mL 混勻，放置 5 分鐘；然後將二管並立白紙上，由管口向下檢視比較之，檢品溶液之顏色不得較對照溶液之顏色為深。

4. 品質管制⁽³⁵⁾

(1) 空白試驗：每批(20件)樣品進行灰化時，需同時進行一件不含樣品之空白試驗，若空白試驗超過管制上限(超過 15 ppm)，則重新分析。

(2) 重複分析：每一樣品重複取樣 3 次，每一批次檢品溶液由同一試驗者進行判讀，若樣品三重複判讀結果不相同則重新分析。

(3) 查核樣品分析：在樣品中添加各標準品溶液，分別添加 25、35、45 ppm，判讀結果如與添加量不相符則重新分析。

(三) 個別重金屬分析(ICP-OES)^(14,36)

1. 混合校正標準溶液(Mixed calibration standard solutions)

(1) 精確量取感應式耦合電漿放射光譜儀分析用之鎘、鉛、銅標準原液(1000 ppm) 1 mL，以 3.5% 硝酸稀釋成 100 mL (濃度為 10 ppm)，取鎘、鉛、銅標準溶液(10 ppm) 10 mL 以 3.5% 硝酸稀釋成 100 mL (濃度為 1000 ppb)，供作鎘、鉛、銅標準儲存溶液，再取鎘、鉛、銅標準儲存溶液 10 mL，以 3.5% 硝酸溶液稀釋成 100 mL (濃度為 100 ppb)，供作鎘標準儲存溶液(1)。

(2) 精確量取感應式耦合電漿放射光譜儀分析用之砷、汞標準原液(1000 ppm)各 1 mL，以 3.5% 硝酸稀釋成 100 mL (濃度為 10 ppm)，取砷、汞標準溶(10 ppm) 1 mL，以 3.5% 硝酸稀釋成 100 mL (濃度為 100 ppb)，供作砷、汞標準儲存溶液。

2. 檢液之配製與測定

(1) 樣品溶液之製備

精確秤取樣品約 0.5 g 置於消化瓶，加入濃硝酸 10 mL，於抽風櫃內進行預消化 20 分鐘後，選擇加熱功率：1600 W；溫度：15 分鐘達至 190°C，之後以 190°C 維持 15 分鐘，置於微波消化儀內以此方法進行消化，以致樣品可消化完全(若有未消化完全之物質，須調整加熱功率或消化時間，並重新進行消化，使樣品消化完全)；加入濃鹽酸 5 mL 於 100 mL 定量瓶中，再以去離子水定量至 100 mL (若有棉絮物，需先定容後再過濾)，供作樣品溶液。

(2) 由於樣品基質的複雜性和變異性，因而有必要對大部分的樣品基質進行前處理；同時為確保分析數據的可靠性，每一批樣品須伴隨分析相關之品質管制分析(包括空白分析、查核樣品分析，重複分析及基質添加等)；然而，分析程序所必要的品管樣品，必須經過與待測樣品相同的前處理步驟，進行過濾和酸化的處理。

3. 品質管制⁽³⁵⁾

(1) 標準曲線

- A. 初始建立之標準曲線，其迴歸方程式 $y=ax+b$ 之線性相關係數(r)應大於或等於 0.995。
- B. 進行標準曲線查核時，其相對誤差值應在±10%以內，如超出範圍須尋求可能的原因，並取另一份查核標準品溶液重新進行分析，若分析結果仍未落於上述範圍內，則須重新製備標準曲線；相對誤差值之計算如下：

$$\text{相對誤差值(\%)} = \frac{\text{計算所得之濃度} - \text{配製濃度}}{\text{配製濃度}} \times 100\%$$

- C. 標準曲線製作完成後，必須立即以不同於標準曲線製作來源之標準曲線確認溶液，由不同人員進行可靠性之確認；分析結果之相對誤差值應在±10%內，若超出可接受的範圍，則須尋求可能的原因，並於樣品分析之前，重新進行儀器的校正。
- D. 以蠕動幫浦將樣品溶液導入至電漿後，至少需經 30 秒

後(隨儀器管路長短不同調整)，待系統達成平衡穩定後，方可讀取訊號。

E. 在導入不同的溶液之間，需以標準曲線空白溶液清洗管路足夠時間(約 60 秒或更長)，以避免記憶效應之干擾發生。

(2) 樣品之重金屬含量濃度若大於標準曲線之最高點濃度時，應將樣品稀釋至標準曲線範圍後再行測定。

(3) 空白樣品分析

A. 空白樣品製備：取 0.5 g 已知不含各重金屬之樣品，依待測樣品相同之處理方法進行處理後備用，作為空白樣品溶液。

B. 每隔 20 個樣品至少要執行一次空白試驗，空白樣品與待測樣品須以相同前處理及分析步驟執行檢測，以檢查樣品是否遭受污染或樣品之背景值。

C. 應記錄空白樣品測定值，空白樣品測定值須低於 1/2 檢出限量，若無法達至上述規定標準需執行矯正措施，試圖找出污染的來源，重新進行分析。

(4) 基質添加分析

A. 以各重金屬成分濃度(鎘、鉛、銅：50 ppb；砷、汞：10 ppb)配製之，配製方法如下：取鎘、鉛、銅標準溶液(1000 ppb) 5 mL 及砷、汞標準溶液(1000 ppb)各 1 mL，添加於待測樣品內，與待測樣品相同條件(Ex：濃硝酸量、加熱功率及時間)進行微波消化，消化後依樣品溶液配製方法，配製成分析所需之基質添加樣品，即基質添加樣品與待測樣品須以相同前處理及分析步驟執行檢測。

B. 每隔 20 個樣品，至少執行一次基質添加分析。

C. 應記錄基質添加分析濃度值、基質添加分析測定值及基質添加分析回收率；基質添加之分析結果，可藉以了解樣品基質干擾的情形，其添加回收率須符合下表管制上下限內，如表三所示。

表三、重金屬基質添加分析之相對誤差管制上下限值

微量元素	管制上限	管制下限	警告上限	警告下限
	%			
鎘	137.06	75.19	126.75	85.51
鉛	127.65	83.31	120.26	90.70
銅	116.40	75.92	109.66	82.67
砷	114.77	72.42	107.71	79.48
汞	109.41	77.34	104.07	82.69

(5) 查核樣品分析

- A. 以各重金屬成分濃度(鎘、鉛、銅：50 ppb；砷、汞：10 ppb)配製之，配製方法如下：取鎘、鉛、銅標準溶液(1000 ppb) 5 mL 及砷、汞標準溶液(1000 ppb)各 1 mL，添加於與樣品相似之空白基質中配製而成，與待測樣品相同條件(Ex：濃硝酸量、加熱功率及時間)進行微波消化；消化後查核樣品與待測樣品須以相同前處理及分析步驟執行檢測。
- B. 每隔 20 個樣品，至少執行一次查核樣品分析。
- C. 應記錄查核樣品濃度值、查核樣品測定值及查核樣品回收率；查核樣品之分析結果，可確定分析程序步驟之可信度或分析結果之準確性。

(6) 重複分析

- A. 以查核樣品製備重複分析之樣品，依樣品處理方法進行處理後備用，作為重複樣品。
- B. 每隔 20 個樣品至少執行一次重複樣品分析，重複樣品與待測樣品須以相同前處理及分析步驟執行檢測。
- C. 應記錄重複樣品之測定值及相對差異百分比(RPD)，重複樣品分析可確定分析結果之精密度。
- D. 取重複樣品分析所得之測定值，依下式計算其相對差異百分比(RPD)，其結果之相對差異百分比須小於下表管制上限內，如表四所示。

$$\text{相對差異百分比(\%)} = \frac{|\text{重複樣品分析值 1} - \text{重複樣品分析值 2}|}{1/2(\text{重複樣品分析值 1} + \text{重複樣品分析值 2})} \times 100\%$$

(四) 黃麴毒素實驗方法(UVCR Box)^(14,37)

1. 標準曲線製作

將黃麴毒素標準品溶液 0.52、1.3、2.6、5.2、13、26、52 ng/mL 七個濃度，分別注入高效液相層析儀，以各標準品濃度為 X 軸，以各標準品波峰面積為 Y 軸，作圖並求出檢量線之迴歸方程式 $y=ax+b$ 及相關係數(r)。

2. 樣品處理

- (1) 萃取：取樣品 25 g，精確稱定，加入精確稱定之氯化鈉 5 g 與 80% 甲醇 100 mL，置於攪碎瓶內，均質 2 分鐘，以定性濾紙 NO.1 進行初過濾；取 10 mL 濾液加入 40 mL 純水，再以玻璃纖維濾紙過濾之，作為初步樣品溶液，備用。
- (2) 純化：將免疫親和管之蓋子剪斷作為連結器，將免疫親和管連接在加壓過濾馬達架上的針筒下，取 10 mL 初步樣品液至針筒內，控制加壓過濾馬達架上的活塞，使樣品溶液以 1 滴/秒之速度，全部通過免疫親和管；然後在針筒內加入純水 10 mL，同樣以 1 滴/秒之速度，手動控制活塞，使洗液全部通過免疫親和管，重覆一次，之後將親和管內的水排乾淨，並棄置洗液；取 1 mL LC 級甲醇，以 1 滴/秒之速度通過免疫親和管，收集沖提液，並以純水定容至 2 mL，續以針筒過濾器過濾，取濾液供做檢品溶液；每一樣品均進行 3 重複。

3. 高效液相層析法條件

- (1) 層析管：Cosmosil 5C₁₈-AR- II；內徑 4.6×250 mm
- (2) 移動相：甲醇：水(40：60)
- (3) 流速：1.0 mL/min
- (4) 注入量：20 μL
- (5) 溫度：40°C
- (6) 螢光偵測波長：Ex 360 nm；Em 440 nm

4. 結果處理

依下式計算樣品之濃度：

$$W = \frac{25 \text{ g}}{100 \text{ mL}} \times \frac{10 \text{ mL}}{50 \text{ mL}} \times 10 \text{ mL}$$

$$\frac{\text{ng}}{\text{g}} = C \times \frac{T_v}{W}$$

W：最終定容溶液所含之樣品重(g)

C：黃麴毒素樣品中個別波峰之面積帶入檢量線後，所得檢液濃度(ng/mL)

T_v：檢品最終經淨化定容之體積(mL)

5. 品質管制⁽³⁵⁾

- (1) 每一批樣品或每 12 小時必須同時分析空白樣品、基質添加樣品及重複樣品。
- (2) 空白樣品：取 25 g 已知不含黃麴毒素之樣品，依(四)、2. 所述之樣品處理方法進行處理後備用，作為空白樣品，其分析結果應小於 1/2 檢出限量。
- (3) 基質添加樣品：取 25 g 與樣品基質相同之檢品，添加接近法規管制標準之濃度，依(四)、2. 所述之樣品處理方法進行處理後備用，作為基質添加分析，其添加回收率須符合下表管制上下限內，如表五所示。

表五、黃麴毒素基質添加分析相對誤差之管制上下限值

黃麴毒素	管制上限	管制下限	警告上限	警告下限
	%			
G ₂	110.47	63.73	102.68	71.52
G ₁	122.65	60.21	110.16	47.73
B ₂	116.24	79.17	108.83	71.75
B ₁	114.98	73.81	106.75	65.58

- (4) 重複樣品：以基質添加樣品配製重複樣品，依(四)、2. 所述之樣品處理方法，進行處理後備用，作為重複樣品，其結果之相對差異百分比須小於下表管制上限內，如表六所示。

表六、黃麴毒素重複分析相對差異百分比之管制上下限值

黃麴毒素	管制上限(%)	警告上限(%)
G ₂	4.32	3.29
G ₁	3.43	2.64
B ₂	3.51	2.76
B ₁	1.64	1.25

(五) 有機氯劑農藥檢驗方法(GC-MS/MS)⁽³⁸⁾

1. 標準品溶液配製

取各農藥標準品約 50 mg，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，以正己烷溶解並定容之，取此溶液適量，以正己烷稀釋至適當濃度，供作混合標準品溶液；混合標準品溶液濃度範圍為 0.004~0.2 µg/mL。

2. 檢品溶液之配製與測定

取樣品 2 g，精確稱定，置於有塞之三角錐形瓶中，加去離子水 18 mL，靜置 20 分鐘，加入丙酮 70 mL，振搖萃取 15 分鐘，倒入附有濾紙之布赫納漏斗內，抽氣過濾入之殘渣，再以丙酮 30 mL 重複萃取 1 次，振搖 10 分鐘，過濾後合併濾液，於 35°C 以下水浴減壓濃縮至無丙酮；將 20% 氯化鈉溶液 2 mL 加入濃縮液中，混勻後注入液/液萃取匣，靜置 10 分鐘，以乙酸乙酯 80 mL 分次溶洗濃縮瓶，洗液注入液/液萃取匣進行沖提，流速控制為每分鐘約 3~5 mL，收集沖提液，於 35°C 以下水浴減壓濃縮至乾，殘留物以正己烷溶解並定容至 5 mL，供作檢品溶液，以 GC-MS/MS 偵測之。

3. 氣相層析串聯質譜儀分析條件

(1) 氣相層析儀

A. 檢品注射系統：程式升溫氣化進樣口，不分流

B. 注入口溫度：85°C

C. 層析管柱：InertCap 5MS/NP，內膜厚度 0.25 µm，內徑 0.25 mm×30 m，附加 precolumn，內徑 0.5 mm×2 m 層析管溫度：起始溫度 90°C，持續 5 分鐘，以 25°C/min 速率升溫到 180°C，再以 5°C/min 速率升溫到 280°C，最後以 10°C/min 速率升溫到 300°C

D. 攜帶氣體：氦氣，1.2 mL/min

- E. 樣品注入量：1 μL
- (2) 質譜儀(Thermo TSQ Quantum XLS)
- A. 離子源：電子撞擊游離法(electron impact ionization, EI^+)
- B. 電壓(Spray voltage)：70 eV
- C. 離子源溫度(Ion source temperature)：280°C
- D. 碰撞氣體：氬氣
- E. 偵測模式：多重反應偵測(multiple reaction monitoring, MRM)，如表七所示。

表七、氣相層析串聯質譜儀多重反應偵測模式參數

英文名稱	定量離子對		定性離子對	
	前驅離子(m/z) 產物離子(m/z)	> 碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z) 產物離子(m/z)	> 碰撞能量 (eV)
α -BHC	181 > 109	25	181 > 145	25
β -BHC	181 > 109	25	181 > 145	25
γ -BHC	181 > 109	25	181 > 145	25
δ -BHC	181 > 109	25	181 > 145	25
Hexachlorobenzene	284 > 249	20	284 > 214	20
Quintozone (PCNB)	295 > 237	15	237 > 143	10
Pentachloroaniline (PCA)	265 > 194	15	265 > 230	10
Methyl Pentachlorophenyl sulphide (MPCPS)	296 > 263	30	296 > 281	25
Heptachlor	272 > 237	20	237 > 143	30
Heptachlor epoxide	217 > 182	20	289 > 219	15
Aldrin	263 > 193	35	263 > 226	20
Dieldrin	263 > 193	35	263 > 228	20
Endrin	263 > 193	35	263 > 228	20
Oxychlordane	387 > 263	15	387 > 323	15
Trans-chlordane	373 > 266	20	375 > 301	10
Cis-chlordane	373 > 266	20	375 > 301	10
o,p' -DDE	246 > 176	25	250 > 180	20
p,p' -DDE	246 > 176	25	246 > 211	25
p,p' -DDD	235 > 165	20	235 > 200	10

英文名稱	定量離子對		定性離子對	
	前驅離子(m/z) 產物離子(m/z)	> 碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z) 產物離子(m/z)	> 碰撞能量 (eV)
o,p'-DDT	235 > 165	20	235 > 200	10
p,p'-DDT	235 > 165	20	235 > 200	10

4. 定性與定量

(1) 定性：

若樣品中測定到有機氯劑農藥時，由檢品溶液與標準溶液所得波峰之滯留時間、質譜圖及相對離子強度作為判定之依據，相對離子強度由定性離子與定量離子之波峰面積相除而得。容許範圍如表八所示：

表八、相對離子強度容許範圍

相對離子強度(%)	容許範圍(%)
> 50	±20
> 20~50	±25
> 10~20	±30
≤ 10	±50

(2) 定量：

A. 所得之濃度若超過標準曲線之線性範圍，則以正己烷適當稀釋，使其濃度落於線性範圍內。

B. 計算樣品之濃度

$$\text{樣品中各農藥之含量}(\mu\text{g/g}) = \frac{C \times F \times V}{M}$$

C：由各農藥標準曲線求得檢液中各農藥之濃度(μg/mL)

F：稀釋倍數

V：樣品最後定容之體積(mL)

M：取樣分析樣品之重量(g)

5. 品質管制⁽³⁵⁾

(1) 每批次樣品分析時，均進行標準曲線、基質檢量線、空白分析、樣品添加分析及重複分析等。

- (2) 基質檢量線：取待測樣品，依(五)、2.節方法萃取樣品原液，分別量取 1 mL 再以氮氣吹乾後，分別加入農藥標準品溶液 0.004、0.01、0.025、0.05、0.1、0.2 $\mu\text{g/mL}$ 濃度各 1 mL，參照(五)、3.節條件進行分析，以各標準品濃度為 X 軸，各標準品定量離子波峰面積為 Y 軸，製作線性迴歸方程式 $y=ax+b$ 及相關係數(r)。
- (3) 空白分析：以水當作樣品，以(五)、2.節方法萃取，分析結果必須小於 1/2 檢出限量，以確保分析流程無污染。
- (4) 基質添加分析：各藥材品項分別添加 α -BHC、HCB 及 PCNB 標準品溶液(0.4 $\mu\text{g/mL}$) 0.25 mL，依(五)、2.節方法萃取。其添加回收率須在下表之管制上下限值內，如表九所示。

表九、有機氯劑農藥基質添加分析回收率之管制上下限值

農藥成分	管制上限	管制下限	警告上限	警告下限
	%			
α -BHC	113.7	64.5	105.5	72.7
HCB	107.1	42.3	96.3	53.1
PCNB	108.9	53.7	99.7	62.9

- (5) 重複分析：以基質添加分析進行 2 重複分析，其重複分析結果相對差異百分比應在下表之管制上下限值內，如表十所示，否則不符合品質管制之規定，該品項所有樣品應重新檢驗。

表十、有機氯劑農藥重複分析相對差異百分比之管制上下限值

農藥成分	管制上限 (%)	警告上限 (%)
α -BHC	15.7	11.6
HCB	20.7	16
PCNB	21.3	16.1

參、結果

一、紅棗等 20 品項藥材基原確認結果

將購買到的中藥材紅棗等20品項，共400件樣品，每件樣品作外觀之比對，並參考相關文獻⁽¹⁴⁻³⁴⁾，確認之結果如表十一所示，各藥材樣品外觀如「附件一、紅棗等20種藥材品項之藥材圖」所示。

表十一、紅棗等 20 品項藥材基原確認結果

藥材名稱	代號	基原
紅棗	1~20	為鼠李科(Rhamnaceae)植物棗 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.之乾燥成熟果實。
黃耆	1~20	為豆科(Leguminosae)植物蒙古黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 之乾燥根。
肉桂	1~20	為樟科(Lauraceae)植物肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl 之乾燥樹皮。
當歸	1~20	為繖形科(Umbelliferae)植物當歸 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 之乾燥根。
決明子	1~20	為豆科(Leguminosae)植物決明 <i>Cassia obtusifolia</i> L.之乾燥成熟種子。
川芎	1~20	為繖形科(Umbelliferae)植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hortorum 之乾燥根莖。
甘草	1~20	為豆科(Leguminosae)植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.及同屬植物之乾燥根及根莖。
茯苓	1~20	為多孔菌科(Polyporaceae)真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 之乾燥菌核。
地黃	1~20	為玄參科(Scrophulariaceae)植物地黃 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.之乾燥塊根。
杏仁	1~20	為薔薇科(Rosaceae)植物山杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. var. <i>ansu</i> Maxim.及同屬植物之乾燥成熟種子。
白芍	1~20	為毛茛科(Ranunculaceae)植物芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.之去皮乾燥根。
人參 (白參)	1~20	為五加科(Araliaceae)植物人參 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer 之乾燥根。

藥材名稱	代號	基原
杜仲	1~20	為杜仲科 (Eucommiaceae) 植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.之乾燥樹皮。
黨參	1~20	為桔梗科 (Campanulaceae) 植物黨參 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.之乾燥根。
廣橘皮	1~20	為芸香科(Rutaceae)植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培品種之乾燥成熟果皮。
白朮	1~20	為菊科 (Compositae) 植物白朮 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.之乾燥根莖。
半夏	1~20	為天南星科 (Araceae) 植物半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.之乾燥塊莖。
柴胡	1~20	為繖形科(Umbelliferae)植物柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.之乾燥根。
黃芩	1~20	為唇形科(Labiatae)植物黃芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 之乾燥根。
高麗參 (紅參)	1~20	為五加科(Araliaceae)植物人參 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer 的根，經蒸煮後之乾燥品。

二、紅棗等 20 品項藥材之檢驗結果

本計畫調查市售紅棗等20品項藥材之檢測項目種類、限量標準及檢驗結果依藥材品項彙整，詳列於表十二~表二十九中，檢驗結果以樣品三重複分析結果之平均值±SD表示，並將相對標準偏差(CV %)數值呈現於表中，儀器分析結果低於定量極限(LOQ)者以ND表示；各樣品檢驗報告彙整於附件七~附件二十六，其中決明子、杏仁及黨參等3品項無藥材限量標準，故暫時比照黃耆之限量標準予以討論；檢驗結果依檢驗項目種類說明如下：

(一)重金屬檢驗結果

本計畫需檢驗個別重金屬及總重金屬者共有18品項藥材，包括茯苓、川芎、白朮、地黃、白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、當歸、人參(白參)、高麗參(紅參)、半夏、杜仲、肉桂、柴胡及黃芩，其檢驗結果如表十二~表二十七所示。

總重金屬檢驗品項有茯苓、川芎、地黃、白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、當歸、人參(白參)、高麗參(紅參)、半夏、柴胡與黃芩等15品項中藥材，其中甘草總重金屬限量標準為30 ppm，人參(白參)與高麗參(紅參)總重金屬限量標準為20 ppm，其

餘品項皆為10 ppm，檢驗結果資料中超出限量標準的樣品有川芎-4、川芎-7、川芎-8與川芎-9等共4件樣品，比色法的檢驗結果均為20 ppm，實驗室另將此4件樣品以ICP-OES進行鉛、鎘、汞、銅及砷等5種元素測定，結果分別為川芎-4：鎘含量為0.48 ppm、鉛含量為未檢出、砷含量為0.07 ppm、汞含量為未檢出、銅含量為8.03 ppm；川芎-7：鎘含量為0.49 ppm、鉛含量為未檢出、汞含量為0.12 ppm、Hg含量為未檢出、銅含量為9.35 ppm；川芎-8：鎘含量為0.49 ppm、鉛含量為未檢出、砷含量為0.07 ppm、汞含量為未檢出、銅含量為8.24 ppm；川芎-9：鎘含量為0.38 ppm、鉛含量為未檢出、砷含量為0.11 ppm、汞含量為未檢出、銅含量為9.94 ppm，此4件樣品鎘含量均超過0.3 ppm，其餘元素檢驗結果並未有異常偏高的情形。

進行砷元素分析的14品項藥材中，白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、人參(白參)及高麗參(紅參)等8品項藥材的限量標準為2 ppm，茯苓、川芎、白朮、地黃、當歸及半夏等6品項藥材的限量標準為5 ppm，檢驗結果顯示14品項藥材中均為未檢出或於其限量標準內。

進行鎘元素分析的藥材品項有白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、杜仲及肉桂等8品項藥材，杜仲與肉桂的限量標準為2 ppm，其餘6品項藥材白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁及黨參的限量標準為0.3 ppm，其中黨參共有15件樣品的檢測值超過0.3 ppm，分別為黨參-2：鎘含量為0.62 ppm；黨參-3：鎘含量為0.64 ppm；黨參-5：鎘含量為0.52 ppm；黨參-8：鎘含量為0.64 ppm；黨參-10：鎘含量為0.61 ppm；黨參-11：鎘含量為0.43 ppm；黨參-12：鎘含量為0.45 ppm；黨參-13：鎘含量為0.52 ppm；黨參-14：鎘含量為0.51 ppm；黨參-15：鎘含量為0.53 ppm；黨參-16：鎘含量為0.53 ppm；黨參-17：鎘含量為0.53 ppm；黨參-18：鎘含量為0.47 ppm；黨參-19：鎘含量為0.30 ppm及黨參-20：鎘含量為0.57 ppm。

進行鉛與汞元素分析的藥材品項有白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、杜仲及肉桂等8品項藥材，其中杜仲與肉桂的鉛與汞元素限量標準分別為30 ppm與2 ppm，其鉛含量檢測範圍值為2.07~5.69 ppm，其餘6品項藥材白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁及黨參等藥材品項的鉛與汞元素限量標準分別為5 ppm與0.2

ppm，其鉛與汞含量大多數為未檢出。

進行銅元素分析的藥材品項為白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁及黨參等6品項藥材，銅含量檢出範圍值為2.79~21.62 ppm，其中只有甘草藥材樣品1件超出其限量標準20 ppm，為甘草-7含量為21.62 ppm，其餘藥材品項皆符合其限量標準。

(二) 黃麴毒素檢驗結果

本計畫需檢驗黃麴毒素項目之藥材品項有紅棗、黃耆、決明子、杏仁、黨參及廣橘皮等藥材，各品項20件樣品，總計120件樣品，檢測結果如表二十四~二十九所示，其中紅棗、黃耆和黨參均無檢測出黃麴毒素，決明子藥材及杏仁藥材則各有1件樣品檢測值超過15 ppb，檢出值分別為19.07 ppb及23.14 ppb。

(三) 有機氯劑農藥殘留量檢測結果

本計畫需檢驗有機氯劑農藥殘留的藥材品項共有紅棗等9品項藥材，包括紅棗、黃耆、甘草、人參(白參)、高麗參(紅參)、肉桂、決明子、杏仁及黨參等，各品項20件樣品，共計180件樣品，其中人參(白參)藥材及高麗參(紅參)藥材各有1件樣品超出限量標準，其檢測結果如表二十~表二十八所示。

表十二、茯苓藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品序號	重金屬	
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND
2	10 ppm 以下	ND
3	10 ppm 以下	ND
4	10 ppm 以下	ND
5	10 ppm 以下	ND
6	10 ppm 以下	ND
7	10 ppm 以下	ND
8	10 ppm 以下	ND
9	10 ppm 以下	ND
10	10 ppm 以下	ND
11	10 ppm 以下	ND
12	10 ppm 以下	ND
13	10 ppm 以下	ND
14	10 ppm 以下	ND
15	10 ppm 以下	ND
16	10 ppm 以下	ND
17	10 ppm 以下	ND
18	10 ppm 以下	ND
19	10 ppm 以下	ND
20	10 ppm 以下	ND
限量標準	10 ppm 以下	5 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十三、川芎藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品序號	重金屬	
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹
1	10 ppm 以下	0.14±0.01(8.45%) ¹
2	10 ppm 以下	0.11±0.01(5.41%) ¹
3	10 ppm 以下	0.20±0.01(2.84%) ¹
4	*20 ppm 以下	0.11±0.01(9.09%) ¹
5	10 ppm 以下	0.18±0.01(5.56%) ¹
6	10 ppm 以下	0.09±0.02(16.37%) ¹
7	*20 ppm 以下	0.11±0.02(13.48%) ¹
8	*20 ppm 以下	0.06±0.01(9.12%) ¹
9	*20 ppm 以下	0.11±0.01(5.41%) ¹
10	10 ppm 以下	0.09±0.01(6.19%) ¹
11	10 ppm 以下	0.25±0.01(2.28%) ¹
12	10 ppm 以下	0.14±0.01(4.22%) ¹
13	10 ppm 以下	0.13±0.01(7.69%) ¹
14	10 ppm 以下	0.17±0.02(9.17%) ¹
15	10 ppm 以下	0.17±0.02(10.19%) ¹
16	10 ppm 以下	0.15±0.01(6.67%) ¹
17	10 ppm 以下	0.16±0.01(7.37%) ¹
18	10 ppm 以下	0.19±0.02(10.77%) ¹
19	10 ppm 以下	0.06±0.01(16.67%) ¹
20	10 ppm 以下	0.06±0(0%) ¹
限量標準	10 ppm 以下	5 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十四、地黃藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品序號	重金屬	
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹
1	10 ppm 以下	1.23±0.01(0.81%) ¹
2	10 ppm 以下	1.40±0.01(0.71%) ¹
3	10 ppm 以下	1.37±0.01(0.42%) ¹
4	10 ppm 以下	0.51±0.01(1.96%) ¹
5	10 ppm 以下	1.10±0.03(2.41%) ¹
6	10 ppm 以下	0.53±0.01(2.17%) ¹
7	10 ppm 以下	1.48±0.01(0.68%) ¹
8	10 ppm 以下	0.20±0.01(2.84%) ¹
9	10 ppm 以下	0.85±0.02(1.79%) ¹
10	10 ppm 以下	1.42±0.04(2.84%) ¹
11	10 ppm 以下	0.15±0.01(3.94%) ¹
12	10 ppm 以下	0.31±0.02(6.45%) ¹
13	10 ppm 以下	1.40±0.03(1.79%) ¹
14	10 ppm 以下	0.45±0.01(2.22%) ¹
15	10 ppm 以下	0.82±0.03(3.06%) ¹
16	10 ppm 以下	1.04±0.02(1.67%) ¹
17	10 ppm 以下	0.67±0.01(0.87%) ¹
18	10 ppm 以下	0.21±0.01(5.41%) ¹
19	10 ppm 以下	1.08±0.01(1.07%) ¹
20	10 ppm 以下	0.35±0.04(10.13%) ¹
限量標準	10 ppm 以下	5 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十五、當歸藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品序號	重金屬	
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹
1	10 ppm 以下	0.34±0.02(5.88%) ¹
2	10 ppm 以下	0.34±0.01(1.68%) ¹
3	10 ppm 以下	0.22±0.01(4.55%) ¹
4	10 ppm 以下	0.18±0.01(3.27%) ¹
5	10 ppm 以下	0.15±0.01(3.77%) ¹
6	10 ppm 以下	0.14±0.01(8.06%) ¹
7	10 ppm 以下	0.19±0.01(3.09%) ¹
8	10 ppm 以下	0.13±0.02(15.61%) ¹
9	10 ppm 以下	0.14±0.01(4.22%) ¹
10	10 ppm 以下	0.10±0.01(10.0%) ¹
11	10 ppm 以下	1.42±0.06(3.89%) ¹
12	10 ppm 以下	0.15±0.01(3.94%) ¹
13	10 ppm 以下	0.21±0.02(7.16%) ¹
14	10 ppm 以下	0.29±0.01(2.01%) ¹
15	10 ppm 以下	0.20±0.01(2.94%) ¹
16	10 ppm 以下	0.33±0.01(1.77%) ¹
17	10 ppm 以下	0.19±0.01(5.26%) ¹
18	10 ppm 以下	0.19±0.01(2.99%) ¹
19	10 ppm 以下	0.25±0.01(4.0%) ¹
20	10 ppm 以下	0.28±0.01(2.09%) ¹
限量標準	10 ppm 以下	5 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十六、半夏藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品序號	重金屬	
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND
2	10 ppm 以下	ND
3	10 ppm 以下	0.23±0.01(2.55%) ¹
4	10 ppm 以下	ND
5	10 ppm 以下	ND
6	10 ppm 以下	ND
7	10 ppm 以下	ND
8	10 ppm 以下	ND
9	10 ppm 以下	ND
10	10 ppm 以下	ND
11	10 ppm 以下	0.13±0.01(8.66%) ¹
12	10 ppm 以下	ND
13	10 ppm 以下	ND
14	10 ppm 以下	ND
15	10 ppm 以下	ND
16	10 ppm 以下	ND
17	10 ppm 以下	0.17±0.02(10.19%) ¹
18	10 ppm 以下	0.15±0.02(10.41%) ¹
19	10 ppm 以下	0.21±0.01(4.76%) ¹
20	10 ppm 以下	0.09±0.01(12.37%) ¹
限量標準	10 ppm 以下	5 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十七、白朮、柴胡與黃芩藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	白朮 砷 Mean±SD (CV%) ¹	樣品 序號	柴胡 總重金屬	樣品 序號	黃芩 總重金屬
1	0.07±0.01(14.29%) ¹	1	10 ppm 以下	1	10 ppm 以下
2	0.07±0.01(14.29%) ¹	2	10 ppm 以下	2	10 ppm 以下
3	0.13±0.01(4.33%) ¹	3	10 ppm 以下	3	10 ppm 以下
4	0.33±0.02(6.37%) ¹	4	10 ppm 以下	4	10 ppm 以下
5	0.15±0.01(6.67%) ¹	5	10 ppm 以下	5	10 ppm 以下
6	0.18±0.02(11.11%) ¹	6	10 ppm 以下	6	10 ppm 以下
7	0.10±0.01(10.0%) ¹	7	10 ppm 以下	7	10 ppm 以下
8	0.17±0.01(3.46%) ¹	8	10 ppm 以下	8	10 ppm 以下
9	0.97±0.04(3.61%) ¹	9	10 ppm 以下	9	10 ppm 以下
10	0.20±0.01(5.0%) ¹	10	10 ppm 以下	10	10 ppm 以下
11	0.12±0.01(9.90%) ¹	11	10 ppm 以下	11	10 ppm 以下
12	0.30±0.01(1.95%) ¹	12	10 ppm 以下	12	10 ppm 以下
13	0.12±0.02(12.39%) ¹	13	10 ppm 以下	13	10 ppm 以下
14	0.05±0.01(12.37%) ¹	14	10 ppm 以下	14	10 ppm 以下
15	0.13±0.01(7.69%) ¹	15	10 ppm 以下	15	10 ppm 以下
16	0.12±0.01(9.36%) ¹	16	10 ppm 以下	16	10 ppm 以下
17	0.09±0.01(6.66%) ¹	17	10 ppm 以下	17	10 ppm 以下
18	0.12±0.01(4.68%) ¹	18	10 ppm 以下	18	10 ppm 以下
19	ND	19	10 ppm 以下	19	10 ppm 以下
20	0.04±0(0%) ¹	20	10 ppm 以下	20	10 ppm 以下
限量 標準	5 ppm 以下	限量 標準	10 ppm 以下	限量 標準	10 ppm 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

表十八、杜仲藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬		
	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD(CV%) ¹	汞 Mean±SD(CV%) ¹
1	0.35±0.01(3.27%) ¹	ND	ND
2	0.31±0.01(1.88%) ¹	ND	ND
3	0.51±0.01(1.12%) ¹	3.10±0.09(2.87%) ¹	ND
4	0.32±0.02(4.72%) ¹	3.42±0.11(3.24%) ¹	ND
5	0.29±0.01(1.97%) ¹	2.25±0.07(3.11%) ¹	ND
6	0.36±0.01(3.24%) ¹	2.50±0.05(2.05%) ¹	0.10±0(0%) ¹
7	0.32±0.02(4.82%) ¹	2.07±0.02(1.0%) ¹	ND
8	0.18±0.01(5.56%) ¹	ND	ND
9	0.30±0.03(8.48%) ¹	ND	ND
10	0.19±0(0%) ¹	ND	ND
11	0.17±0.02(8.81%) ¹	3.76±0.17(4.61%) ¹	ND
12	0.25±0.01(4.0%) ¹	5.52±0.03(0.46%) ¹	ND
13	0.20±0.01(5.87%) ¹	3.82±0.09(2.27%) ¹	ND
14	0.18±0.01(5.56%) ¹	2.33±0.03(1.31%) ¹	ND
15	0.20±0.01(5.0%) ¹	2.49±0.08(3.21%) ¹	0.12±0.01(4.68%) ¹
16	0.14±0.01(4.22%) ¹	ND	ND
17	0.13±0.01(4.56%) ¹	ND	ND
18	0.29±0.02(7.26%) ¹	3.43±0.04(1.02%) ¹	ND
19	0.13±0(0%) ¹	ND	0.06±0(0%) ¹
20	0.34±0.03(7.48%) ¹	3.12±0.11(3.55%) ¹	ND
限量 標準	2 ppm 以下	30 ppm 以下	2 ppm 以下

註： 檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：

鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb

表十九、白芍藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎳 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND	ND	0.07±0.01(8.66%) ¹	ND	3.85±0.03(0.79%) ¹
2	10 ppm 以下	ND	ND	0.06±0(0%) ¹	ND	3.93±0.03(0.82%) ¹
3	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.22±0.02(0.36%) ¹
4	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.24±0.08(1.78%) ¹
5	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.10±0.02(0.37%) ¹
6	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.12±0.05(1.15%) ¹
7	10 ppm 以下	0.09±0(0%) ¹	ND	ND	ND	6.23±0.02(0.33%) ¹
8	10 ppm 以下	0.09±0(0%) ¹	ND	ND	ND	7.33±0.09(1.24%) ¹
9	10 ppm 以下	0.09±0(0%) ¹	ND	ND	ND	4.07±0.04(0.93%) ¹
10	10 ppm 以下	0.10±0.01(5.59%) ¹	ND	0.05±0.01(10.83%) ¹	ND	4.55±0.10(2.21%) ¹
11	10 ppm 以下	ND	ND	0.06±0(0%) ¹	ND	4.89±0.14(2.96%) ¹
12	10 ppm 以下	ND	ND	0.09±0.01(6.66%) ¹	ND	6.00±0.07(1.14%) ¹
13	10 ppm 以下	ND	ND	0.40±0.01(2.91%) ¹	ND	4.06±0.07(1.64%) ¹
14	10 ppm 以下	ND	ND	0.06±0.01(16.67%) ¹	ND	4.15±0.07(1.77%) ¹
15	10 ppm 以下	ND	ND	0.07±0.01(8.66%) ¹	ND	4.05±0.02(0.57%) ¹
16	10 ppm 以下	ND	ND	0.07±0.01(7.87%) ¹	ND	3.65±0.01(0.27%) ¹
17	10 ppm 以下	ND	ND	0.05±0.01(10.83%) ¹	ND	3.86±0.02(0.54%) ¹

單位：ppm

重金屬						
樣品 序號	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
18	10 ppm 以下	ND	ND	0.06±0.01(10.19%) ¹	ND	4.15±0.13(3.06%) ¹
19	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.80±0.02(0.53%) ¹
20	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.83±0.06(1.14%) ¹
限量 標準	10 ppm 以下	0.3 ppm 以下	5 ppm 以下	2 ppm 以下	0.2 ppm 以下	20 ppm 以下

註： 檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb；
銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb；砷：LOQ = 0.04 ppm; LOD = 0.50 ppb

表二十、肉桂藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬			農藥殘留			
	鎘 Mean±SD(CV%) ¹	鉛 Mean±SD(CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
1	0.21±0.01(4.76%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2	0.52±0.01(1.12%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
3	0.33±0.01(3.46%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
4	0.42±0.01(2.73%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
5	0.41±0.01(2.44%) ¹	5.69±0.04(0.66%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
6	0.11±0.01(9.09%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
7	0.27±0.02(7.62%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
8	0.27±0(0%) ¹	3.44±0.08(2.38%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
9	0.40±0.02(3.85%) ¹	3.56±0.07(1.87%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
10	0.36±0.01(2.78%) ¹	3.55±0.18(5.01%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
11	0.38±0.01(1.53%) ¹	3.56±0.11(3.17%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
12	0.30±0.01(1.90%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
13	0.41±0.02(5.04%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
14	0.68±0.02(3.08%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
15	0.45±0.02(3.42%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
16	0.16±0.01(3.53%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
17	0.24±0.01(2.37%) ¹	3.65±0.14(3.74%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND

樣品 序號	重金屬			農藥殘留			
	鎘 Mean±SD(CV%) ¹	鉛 Mean±SD(CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
18	0.36±0.02(6.47%) ¹	2.58±0.07(2.58%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
19	0.23±0.03(10.79%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
20	0.51±0.01(1.14%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND	ND
限量 標準	2 ppm 以下	30 ppm 以下	2 ppm 以下	0.9 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	-

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

表二十一、人參(白參)藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬			農藥殘留			其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹	總 BHC Mean±SD(CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	HCB Mean±SD (CV%) ¹	
1	20 ppm 以下	ND	0.27±0.01(4.22%) ¹	ND	0.32±0.01(1.82%) ¹	0.03±0(0%) ¹	ND
2	20 ppm 以下	ND	ND	ND	*6.66±0.03(0.46%) ¹	0.41±0.01(2.44%) ¹	ND
3	20 ppm 以下	0.29±0.01(3.94%) ¹	0.34±0.01(1.68%) ¹	ND	0.71±0.01(0.82%) ¹	0.07±0(0%) ¹	ND
4	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.02±0(0%) ¹	ND	ND
5	20 ppm 以下	0.27±0.02(7.81%) ¹	0.16±0(0%) ¹	ND	0.61±0.01(0.94%) ¹	0.03±0(0%) ¹	ND
6	20 ppm 以下	0.11±0.01(5.41%) ¹	0.61±0.01(0.95%) ¹	ND	0.25±0.01(2.28%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND
7	20 ppm 以下	ND	0.08±0(0%) ¹	ND	0.44±0.01(1.32%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
8	20 ppm 以下	ND	0.07±0(0%) ¹	ND	0.03±0(0%) ¹	ND	ND
9	20 ppm 以下	ND	0.15±0.01(3.94%) ¹	ND	0.06±0(0%) ¹	ND	ND
10	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.09±0(0%) ¹	ND	ND
11	20 ppm 以下	ND	0.08±0(0%) ¹	ND	0.06±0(0%) ¹	ND	ND
12	20 ppm 以下	ND	0.01±0(0%) ¹	ND	0.09±0(0%) ¹	ND	ND
13	20 ppm 以下	0.06±0(0%) ¹	0.35±0.01(2.86%) ¹	ND	0.39±0(0%) ¹	0.03±0(0%) ¹	ND
14	20 ppm 以下	ND	0.07±0(0%) ¹	ND	0.35±0.01(3.36%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
15	20 ppm 以下	0.06±0.01(9.12%) ¹	0.05±0(0%) ¹	ND	0.08±0(0%) ¹	ND	ND
16	20 ppm 以下	0.06±0.01(10.19%) ¹	0.20±0(0%) ¹	ND	0.37±0.01(2.70%) ¹	0.03±0(0%) ¹	ND
17	20 ppm 以下	0.06±0.01(10.19%) ¹	0.03±0(0%) ¹	ND	0.02±0(0%) ¹	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	重金屬			農藥殘留			
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹	總 BHC Mean±SD(CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	HCB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
18	20 ppm 以下	ND	0.01±0(0%) ¹	ND	0.32±0.01(1.79%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
19	20 ppm 以下	0.08±0.01(13.86%) ¹	0.05±0(0%) ¹	ND	0.04±0(0%) ¹	ND	ND
20	20 ppm 以下	0.06±0.01(16.67%) ¹	ND	ND	ND	ND	ND
限量 標準	20 ppm 以下	2 ppm 以下	0.9 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	-	-

註： 檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

表二十二、高麗參(紅參)藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬		農藥殘留				
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	HCB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
1	20 ppm 以下	0.09±0(0%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND	0.07±0(0%) ¹	ND	ND
2	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.31±0.01(1.88%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
3	20 ppm 以下	0.05±0.01(10.83%) ¹	0.54±0.01(2.17%) ¹	ND	0.25±0.01(2.34%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
4	20 ppm 以下	0.06±0.01(10.19%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND	0.07±0(0%) ¹	ND	ND
5	20 ppm 以下	0.11±0.02(18.18%) ¹	ND	ND	0.31±0.01(3.23%) ¹	ND	ND
6	20 ppm 以下	0.05±0.01(10.83%) ¹	ND	ND	0.13±0.01(4.33%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND
7	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.15±0.01(4.61%) ¹	ND	ND
8	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.03±0(0%) ¹	ND	ND
9	20 ppm 以下	ND	*1.11±0.06(5.10%) ¹	ND	0.99±0.04(3.56%) ¹	0.17±0.01(5.88%) ¹	ND
10	20 ppm 以下	ND	0.09±0(0%) ¹	ND	ND	ND	ND
11	20 ppm 以下	0.06±0.01(10.19%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND	0.28±0.02(7.67%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
12	20 ppm 以下	0.04±0.01(13.32%) ¹	0.09±0(0%) ¹	ND	0.19±0(0%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND
13	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.17±0.01(4.24%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
14	20 ppm 以下	ND	0.02±0(0%) ¹	ND	0.14±0(0%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
15	20 ppm 以下	ND	0.03±0(0%) ¹	ND	0.18±0.01(4.00%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND
16	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.22±0.01(3.17%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
17	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.15±0(0%) ¹	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	重金屬		農藥殘留				
	總重金屬	砷 Mean±SD(CV%) ¹	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	HCB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
18	20 ppm 以下	ND	ND	ND	0.03±0(0%) ¹	ND	ND
19	20 ppm 以下	0.12±0.01(4.68%) ¹	0.04±0(0%) ¹	ND	0.23±0.01(6.33%) ¹	0.01±0(0%) ¹	ND
20	20 ppm 以下	0.74±0.01(0.78%) ¹	0.26±0.01(2.72%) ¹	ND	0.42±0.02(5.05%) ¹	0.02±0(0%) ¹	ND
限量 標準	20 ppm 以下	2 ppm 以下	0.9 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	-	-

註： 檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

表二十三、甘草藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	總重金屬	重金屬				
		鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	20 ppm 以下	ND	ND	0.10±0.01(5.97%) ¹	ND	6.76±0.10(1.41%) ¹
2	20 ppm 以下	ND	ND	0.12±0.01(4.95%) ¹	ND	6.01±0.07(1.08%) ¹
3	20 ppm 以下	ND	ND	0.16±0.01(3.69%) ¹	ND	4.58±0.02(0.33%) ¹
4	20 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.99±0.07(1.45%) ¹
5	20 ppm 以下	ND	ND	0.17±0.01(3.33%) ¹	ND	5.63±0.08(1.41%) ¹
6	20 ppm 以下	ND	ND	0.14±0.01(4.03%) ¹	ND	6.32±0.06(0.87%) ¹
7	20 ppm 以下	ND	ND	0.17±0.01(6.93%) ¹	ND	*21.62±0.90(4.17%) ¹
8	20 ppm 以下	ND	ND	0.13±0.02(12.06%) ¹	ND	6.73±0.16(2.39%) ¹
9	20 ppm 以下	0.11±0.02(14.32%) ¹	ND	0.09±0.01(12.37%) ¹	ND	14.67±0.17(1.12%) ¹
10	20 ppm 以下	ND	ND	0.22±0.01(4.55%) ¹	ND	6.99±0.02(0.22%) ¹
11	20 ppm 以下	ND	ND	0.11±0(0%) ¹	ND	5.64±0.07(1.28%) ¹
12	20 ppm 以下	ND	ND	0.12±0.01(9.90%) ¹	ND	9.52±0.13(1.31%) ¹
13	20 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.83±0.10(2.08%) ¹
14	20 ppm 以下	ND	ND	0.09±0.01(12.37%) ¹	ND	4.97±0.04(0.73%) ¹
15	20 ppm 以下	ND	ND	0.12±0.01(8.33%) ¹	ND	7.00±0.23(3.33%) ¹
16	20 ppm 以下	ND	ND	0.11±0.01(5.41%) ¹	ND	6.72±0.06(0.91%) ¹
17	20 ppm 以下	ND	ND	0.11±0.01(5.09%) ¹	ND	5.95±0.10(1.75%) ¹
18	20 ppm 以下	ND	ND	0.16±0.01(3.69%) ¹	ND	5.53±0.10(1.82%) ¹

19	20 ppm 以下	ND	ND	0.12±0.01(8.33%) ¹	ND	3.88±0.08(2.08%) ¹
20	20 ppm 以下	ND	ND	0.07±0.01(14.29%) ¹	ND	4.22±0.01(0.24%) ¹
限量 標準	30 ppm 以下	0.3 ppm 以下	5 ppm 以下	2 ppm 以下	0.2 ppm 以下	20 ppm 以下

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留			
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
1	ND	ND	ND	ND
2	ND	ND	ND	ND
3	ND	ND	ND	ND
4	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND
8	ND	ND	ND	ND
9	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND
11	ND	ND	ND	ND
12	ND	ND	ND	ND
13	ND	ND	ND	ND
14	ND	ND	ND	ND
15	ND	ND	ND	ND

單位：ppm

農藥殘留

樣品 序號	農藥殘留			
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目 Mean±SD (CV%) ¹
16	ND	ND	ND	ND
17	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND
限量 標準	0.9 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	-

註： 檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之： 鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb； 汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb； 砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb；

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb； 銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb

G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十四、黃耆藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	總重金屬	重金屬				
		鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND	ND	0.12±0.01(8.33%) ¹	ND	3.93±0.08(2.04%) ¹
2	10 ppm 以下	ND	ND	0.20±0.01(2.84%) ¹	ND	5.84±0.14(2.32%) ¹
3	10 ppm 以下	ND	ND	0.09±0.01(13.32%) ¹	ND	5.17±0.09(1.69%) ¹
4	10 ppm 以下	ND	ND	0.17±0.01(3.46%) ¹	ND	5.65±0.08(1.37%) ¹
5	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.49±0.14(3.87%) ¹
6	10 ppm 以下	ND	ND	0.13±0.01(7.69%) ¹	ND	4.73±0.05(1.0%) ¹
7	10 ppm 以下	ND	ND	0.12±0(0%) ¹	ND	4.87±0.10(2.10%) ¹
8	10 ppm 以下	ND	ND	0.05±0(0%) ¹	0.07±0(0%) ¹	3.96±0.04(0.89%) ¹
9	10 ppm 以下	ND	ND	0.08±0.01(12.50%) ¹	ND	3.58±0.08(2.09%) ¹
10	10 ppm 以下	ND	ND	0.17±0.02(11.76%) ¹	ND	5.43±0.07(1.29%) ¹
11	10 ppm 以下	ND	ND	0.15±0.02(9.96%) ¹	ND	5.02±0.14(2.84%) ¹
12	10 ppm 以下	ND	ND	0.22±0.01(2.66) ¹	ND	6.21±0.03(0.46%) ¹
13	10 ppm 以下	ND	ND	0.19±0.01(3.09%) ¹	ND	3.74±0.01(0.31%) ¹
14	10 ppm 以下	ND	ND	0.15±0.01(7.53%) ¹	ND	3.84±0.10(2.71%) ¹
15	10 ppm 以下	ND	ND	0.26±0.02(5.80%) ¹	ND	4.10±0.05(1.25%) ¹
16	10 ppm 以下	ND	ND	0.18±0.01(3.15%) ¹	ND	4.71±0.08(1.61%) ¹
17	10 ppm 以下	ND	ND	0.14±0.01(7.14%) ¹	ND	4.50±0.10(2.12%) ¹
18	10 ppm 以下	ND	ND	0.08±0.01(6.93%) ¹	ND	3.41±0.08(2.44%) ¹

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
19	10 ppm 以下	ND	ND	0.04±0.01(13.32%) ¹	ND	5.51±0.05(0.86%) ¹
20	10 ppm 以下	ND	ND	0.17±0.01(5.88%) ¹	ND	4.92±0.03(0.51%) ¹
限量 標準	10 ppm 以下	0.3 ppm 以下	5 ppm 以下	2 ppm 以下	0.2 ppm 以下	20 ppm 以下

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素	
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他項目	Mean±SD (CV%) ¹	
1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND	ND	ND
8	ND	ND	ND	ND	ND	ND
9	ND	ND	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留			其他項目	黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹		Mean±SD (CV%) ¹
11	ND	ND	ND	ND	ND
12	ND	ND	ND	ND	ND
13	ND	ND	ND	ND	ND
14	ND	ND	ND	ND	ND
15	ND	ND	ND	ND	ND
16	ND	ND	ND	ND	ND
17	ND	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND	ND
限量 標準	0.9 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	-	15 ppb 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：錳：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb；銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb

G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十五、決明子藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.89±0.15(2.20%) ¹
2	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.45±0.02(0.38%) ¹
3	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.06±0.13(2.09%) ¹
4	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.54±0.09(1.54%) ¹
5	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.68±0.20(3.43%) ¹
6	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.86±0.08(1.57%) ¹
7	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.11±0.15(2.39%) ¹
8	10 ppm 以下	ND	ND	0.05±0.01(10.83%) ¹	ND	5.66±0.11(1.87%) ¹
9	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.63±0.11(1.86%) ¹
10	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.49±0.13(2.01%) ¹
11	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.39±0.05(0.77%) ¹
12	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.08±0.06(0.99%) ¹
13	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.40±0.01(0.19%) ¹
14	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.22±0.17(2.66%) ¹
15	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.50±0.02(0.36%) ¹
16	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.49±0.06(1.00%) ¹
17	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.35±0.04(0.66%) ¹
18	10 ppm 以下	ND	ND	0.56±0.01(1.04%) ¹	ND	5.37±0.06(1.14%) ¹

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
19	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.86±0.04(0.62%) ¹
20	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.64±0.04(0.72%) ¹
限量 標準	-	-	-	-	-	-

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他 項目	Mean±SD (CV%) ¹
1	ND	ND	ND	ND	3.25±0.05(1.51%) ¹
2	ND	ND	ND	ND	1.41±0.09 (1.41%) ¹
3	ND	ND	ND	ND	1.75±0.16(9.29%) ¹
4	ND	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND	1.15±0.05(3.95%) ¹
8	ND	ND	ND	ND	1.40±0.19(1.40%) ¹
9	ND	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留			其他 項目	黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹		Mean±SD (CV%) ¹
11	ND	ND	ND	ND	ND
12	ND	ND	ND	ND	19.07±0.26(1.34%) ¹
13	ND	ND	ND	ND	ND
14	ND	ND	ND	ND	1.44±0.04(3.08%) ¹
15	ND	ND	ND	ND	ND
16	ND	ND	ND	ND	2.21±0.03(1.22%) ¹
17	ND	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND	2.17±0.02(0.93%) ¹
限量 標準	-	-	-	-	-

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb；銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb

G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十六、杏仁藥材檢驗結果

單位：ppm

		重金屬				
樣品 序號	10 ppm 以下	總重金屬				
		鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.98±0.12(3.02%) ¹
2	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	7.18±0.12(1.63%) ¹
3	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.49±0.06(1.65%) ¹
4	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	8.77±0.12(1.39%) ¹
5	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.00±0.04(0.87%) ¹
6	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	7.16±0.09(1.21%) ¹
7	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	7.76±0.04(0.52%) ¹
8	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	2.81±0.08(2.96%) ¹
9	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.55±0.07(1.54%) ¹
10	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.21±0.02(0.48%) ¹
11	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.18±0.09(1.75%) ¹
12	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	2.79±0.04(1.26%) ¹
13	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	9.53±0.13(1.34%) ¹
14	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	6.19±0.15(2.43%) ¹
15	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	5.77±0.05(0.79%) ¹
16	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	8.28±0.21(2.53%) ¹
17	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.84±0.02(0.41%) ¹

18	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	4.51±0.07(1.63%) ¹
19	10 ppm 以下	ND	ND	ND	ND	3.30±0.07(2.23%) ¹
20	-	ND	ND	ND	ND	3.56±0.04(1.14%) ¹

限量
標準

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他 項目	Mean±SD (CV%) ¹
1	ND	ND	ND	ND	23.14±0.67(2.91%) ¹
2	ND	ND	ND	ND	ND
3	ND	ND	ND	ND	6.42±0.62(9.69%) ¹
4	ND	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND	ND
8	ND	ND	ND	ND	ND
9	ND	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND	ND
11	ND	ND	ND	ND	ND
12	ND	ND	ND	ND	ND
13	ND	ND	ND	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他 項目	Mean±SD (CV%) ¹
14	ND	ND	ND	ND	ND
15	ND	ND	ND	ND	ND
16	ND	ND	ND	ND	ND
17	ND	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND	2.82±0.04(1.30%) ¹
限量 標準	-	-	-	-	-

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb；銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb

G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十七、黨參藥材檢驗結果

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
1	10 ppm 以下	0.27±0.02(7.41%) ¹	ND	0.19±0.01(6.19%) ¹	ND	4.72±0.04(0.85%) ¹
2	10 ppm 以下	*0.62±0.01(1.85%) ¹	ND	0.11±0.01(5.41%) ¹	ND	6.04±0.01(0.17%) ¹
3	10 ppm 以下	*0.64±0.02(3.27%) ¹	ND	0.43±0.01(1.35%) ¹	ND	7.50±0.03(0.41%) ¹
4	10 ppm 以下	ND	ND	0.24±0.01(4.17%) ¹	ND	7.48±0.23(3.09%) ¹
5	10 ppm 以下	*0.52±0.01(1.92%) ¹	ND	0.47±0±0(0%) ¹	ND	4.80±0.03(0.64%) ¹
6	10 ppm 以下	0.25±0.02(8.22%) ¹	ND	0.36±0.01(3.18%) ¹	ND	4.19±0.02(0.55%) ¹
7	10 ppm 以下	ND	ND	0.07±0.01(8.66%) ¹	ND	6.02±0.16(2.61%) ¹
8	10 ppm 以下	*0.64±0.03(3.91%) ¹	ND	0.47±0.01(1.22%) ¹	ND	7.67±0.21(2.71%) ¹
9	10 ppm 以下	0.12±0.01(8.33%) ¹	ND	0.04±0.01(13.32%) ¹	ND	5.08±0.04(0.69%) ¹
10	10 ppm 以下	*0.61±0.03(4.15%) ¹	ND	0.23±0.01(5.09%) ¹	ND	4.30±0.14(3.26%) ¹
11	10 ppm 以下	*0.43±0.02(4.03%) ¹	ND	0.44±0.01(1.30%) ¹	ND	5.27±0.12(2.27%) ¹
12	10 ppm 以下	*0.45±0.02(4.44%) ¹	ND	0.25±0(0%) ¹	ND	4.35±0.08(1.92%) ¹
13	10 ppm 以下	*0.52±0(0%) ¹	ND	0.32±0.01(1.82%) ¹	ND	6.37±0.02(0.24%) ¹
14	10 ppm 以下	*0.51±0.01(1.14%) ¹	ND	0.41±0(0%) ¹	ND	8.10±0.09(1.11%) ¹
15	10 ppm 以下	*0.53±0.03(4.99%) ¹	ND	0.42±0.02(3.61%) ¹	ND	4.51±0.04(0.80%) ¹
16	10 ppm 以下	*0.53±0.02(3.90%) ¹	ND	0.44±0(0%) ¹	ND	3.87±0.02(0.54%) ¹
17	10 ppm 以下	*0.53±0.02(2.90%) ¹	ND	0.38±0.01(2.63%) ¹	ND	4.78±0.06(1.23%) ¹
18	10 ppm 以下	*0.47±0.01(1.22%) ¹	ND	0.38±0.01(1.53%) ¹	ND	4.27±0.05(1.20%) ¹

單位：ppm

樣品 序號	重金屬					
	總重金屬	鎘 Mean±SD (CV%) ¹	鉛 Mean±SD (CV%) ¹	砷 Mean±SD (CV%) ¹	汞 Mean±SD (CV%) ¹	銅 Mean±SD (CV%) ¹
19	10 ppm 以下	*0.30±0.02(5.15%) ¹	ND	0.10±0.01(11.17%) ¹	ND	5.03±0.14(2.70%) ¹
20	10 ppm 以下	*0.57±0.02(3.67%) ¹	ND	0.41±0.01(2.79%) ¹	0.1±0.01(5.97%) ¹	4.33±0.06(1.35%) ¹
限量 標準	-	-	-	-	-	-

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他 項目	Mean±SD (CV%) ¹
1	ND	ND	ND	ND	ND
2	ND	ND	ND	ND	ND
3	ND	ND	ND	ND	ND
4	ND	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND	ND
8	ND	ND	ND	ND	ND
9	ND	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND	ND
11	ND	ND	ND	ND	ND

單位：ppm

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC Mean±SD (CV%) ¹	總 DDT Mean±SD (CV%) ¹	總 PCNB Mean±SD (CV%) ¹	其他 項目	Mean±SD (CV%) ¹
12	ND	ND	ND	ND	ND
13	ND	ND	ND	ND	ND
14	ND	ND	ND	ND	ND
15	ND	ND	ND	ND	ND
16	ND	ND	ND	ND	ND
17	ND	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND	ND
限量 標準	-	-	-	-	-

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb；汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb；砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.50 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb；銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb

G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十八、紅棗藥材檢驗結果

樣品 序號	農藥殘留				黃麴毒素
	總 BHC	總 DDT	總 PCNB	其他	Mean±SD(CV%) ¹
	Mean±SD(CV%) ¹	Mean±SD(CV%) ¹	Mean±SD(CV%) ¹	項目	
1	ND	ND	ND	ND	ND
2	ND	ND	ND	ND	ND
3	ND	ND	ND	ND	ND
4	ND	ND	ND	ND	ND
5	ND	ND	ND	ND	ND
6	ND	ND	ND	ND	ND
7	ND	ND	ND	ND	ND
8	ND	ND	ND	ND	ND
9	ND	ND	ND	ND	ND
10	ND	ND	ND	ND	ND
11	ND	ND	ND	ND	ND
12	ND	ND	ND	ND	ND
13	ND	ND	ND	ND	ND
14	ND	ND	ND	ND	ND
15	ND	ND	ND	ND	ND
16	ND	ND	ND	ND	ND
17	ND	ND	ND	ND	ND
18	ND	ND	ND	ND	ND
19	ND	ND	ND	ND	ND
20	ND	ND	ND	ND	ND
限量 標準	0.2 ppm 以下	0.2 ppm 以下	-	-	15 ppb 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；* 表超過限量標準；¹CV%為樣品三次分析之相對標準偏差；-表示沒有限量標準。

本檢驗方法之有機氯劑農藥：LOQ 詳見表二十九所示

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb；G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb

B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb；G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

表二十九、廣橘皮藥材黃麴毒素含量檢驗結果

單位：ppb

樣品序號	黃麴毒素
	Mean±SD(CV%) ¹
1	ND
2	ND
3	ND
4	ND
5	ND
6	ND
7	ND
8	1.00±0.003(0.3%) ¹
9	ND
10	1.12±0.06(5.33%) ¹
11	1.44±0.03(2.22%) ¹
12	ND
13	ND
14	ND
15	ND
16	1.18±0.01(0.55%) ¹
17	ND
18	ND
19	ND
20	ND

限量標準 15 ppb 以下

註：檢測結果低於LOQ以 ND 表示；*表超過限量標準；¹ CV%為樣品三次分析之相對標準偏差。

本檢驗方法之

黃麴毒素：B₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb；G₁：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.4 ppb

B₂：LOQ = 0.3 ppb; LOD = 0.1 ppb；G₂：LOQ = 1.0 ppb; LOD = 0.2 ppb

三、各檢測項目檢驗結果之品質管制

所有檢驗項目皆依據實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制規範⁽³⁵⁾，每次品管樣品分析包括空白、重複及基質添加之分析。本次計畫檢測項目其品質管制均符合規範，以下結果依檢驗項目分別討論。

(一) 總重金屬

為確保檢驗結果之正確性，每批次樣品均進行品質管制，總重金屬分析之空白試驗結果皆為15 ppm以下，樣品重覆分析與查核樣品分析結果均符合規範；此外，試驗結果高於公告限量標準之不合格樣品均依規定進行複驗，複驗樣品之原始檢驗數據詳見附件二。

(二) 個別重金屬(鎘、鉛、砷、汞、銅)

為了確保實驗室之檢驗品質，每批次皆會進行品質管制，每天分析皆重新製作標準曲線，其相關係數(r)均大於0.995(如表三十所示)，顯示具有良好的線性關係，空白樣品分析結果均低於1/2檢出限量，檢量線查核分析結果之相對誤差值皆在±10%內，為了確保實驗品質，每個樣品三重複檢驗結果之相對標準偏差值(CV)均在20%內，重金屬重複分析之RPD%範圍依序為鎘0~3.20%，鉛0.16~2.95%，銅0.03~2.78%，砷0.10~3.59%，汞0.16~2.79%，重複分析之警告上限、管制上限及RPD%範圍如表三十一所示，品質管制圖如圖一~圖五所示。重金屬之基質添加分析之回收率範圍依序為鎘91.66~111.96%，鉛92.48~119.58%，銅82.02~112.32%，砷80.90~112.99%，汞80.27~96.45%，基質添加分析之警告上下限、管制上下限及回收率範圍如表三十二所示，品質管制圖如圖六~圖十所示，試驗結果高於公告限量標準之不合格樣品均依規定進行複驗，複驗樣品之原始檢驗數據詳見附件三。

表三十、重金屬標準品之標準曲線相關係數(r)與方法定量極限

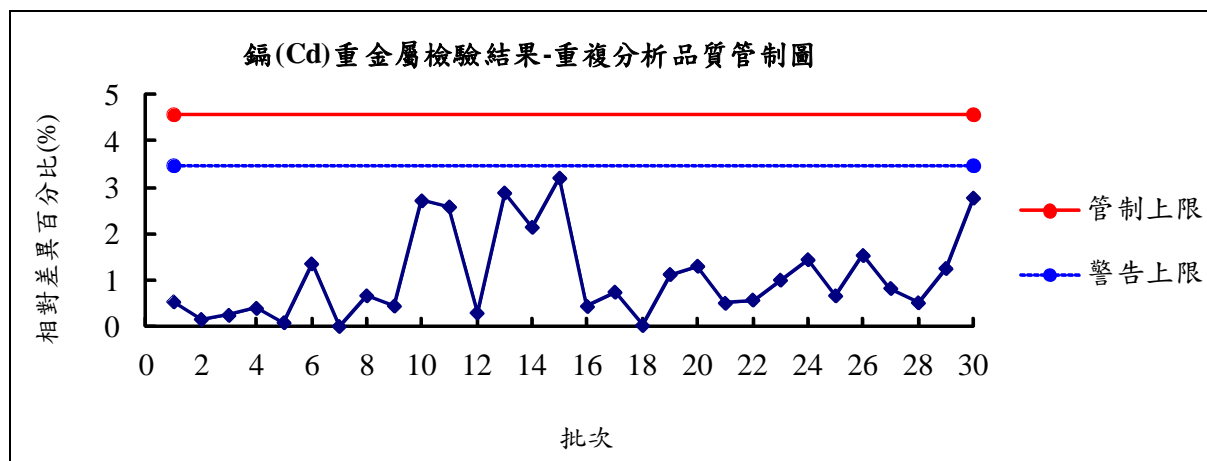
微量元素	r	方法定量極限(ppm)
Cd	0.9997~1.0000	0.09
Pb	0.9996~1.0000	2.00
Cu	0.9990~1.0000	0.60
As	0.9998~1.0000	0.04
Hg	0.9995~1.0000	0.03

表三十一、重金屬重複分析之相對差異百分比範圍

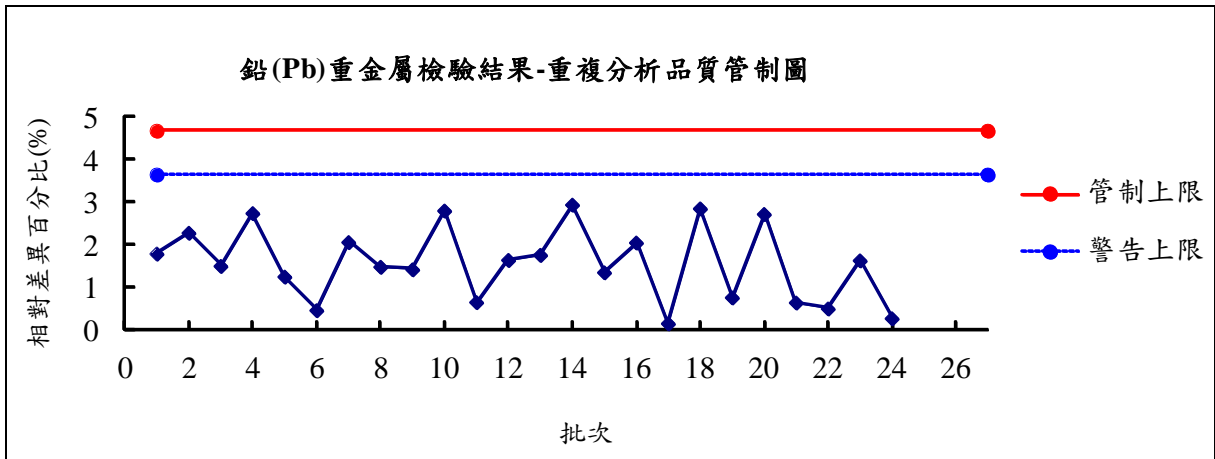
微量元素	警告上限(%)	管制上限(%)	重複分析 RPD%範圍
Cd	3.47	4.57	0~3.20%
Pb	3.66	4.69	0.16~2.95%
Cu	2.79	3.58	0.03~2.78%
As	3.55	4.74	0.10~3.59%
Hg	2.37	3.08	0.16~2.79%

表三十二、重金屬基質添加分析之回收率範圍

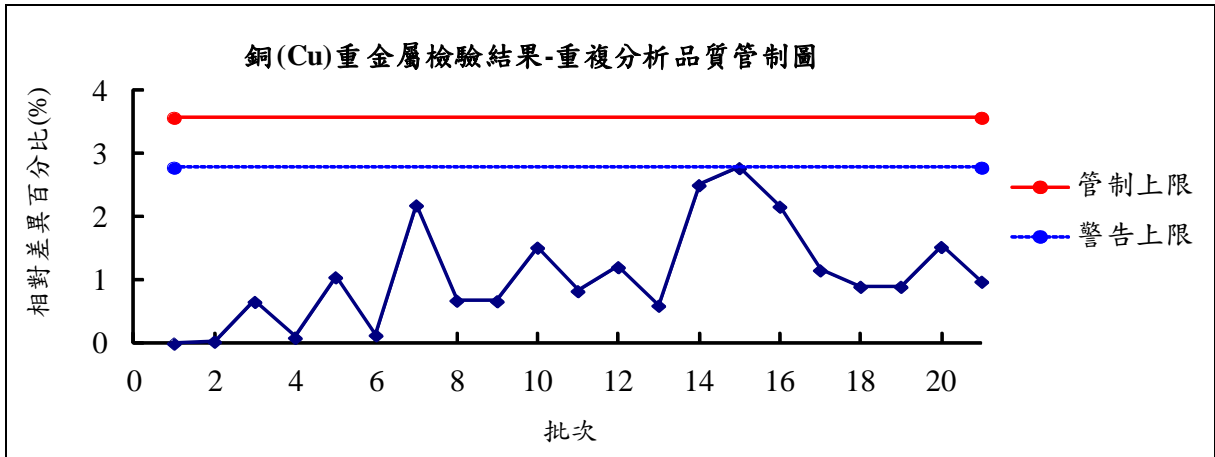
微量元素	警告上限 (%)	管制上限 (%)	警告下限 (%)	管制下限 (%)	基質樣品添加回收率範圍
Cd	126.75	137.06	85.51	75.19	91.66~111.96%
Pb	120.26	127.65	90.70	83.31	92.48~119.58%
Cu	109.66	116.40	82.67	75.92	82.02~112.32%
As	107.71	114.77	79.48	72.42	80.90~112.99%
Hg	104.07	109.41	82.69	77.34	80.27~96.45%



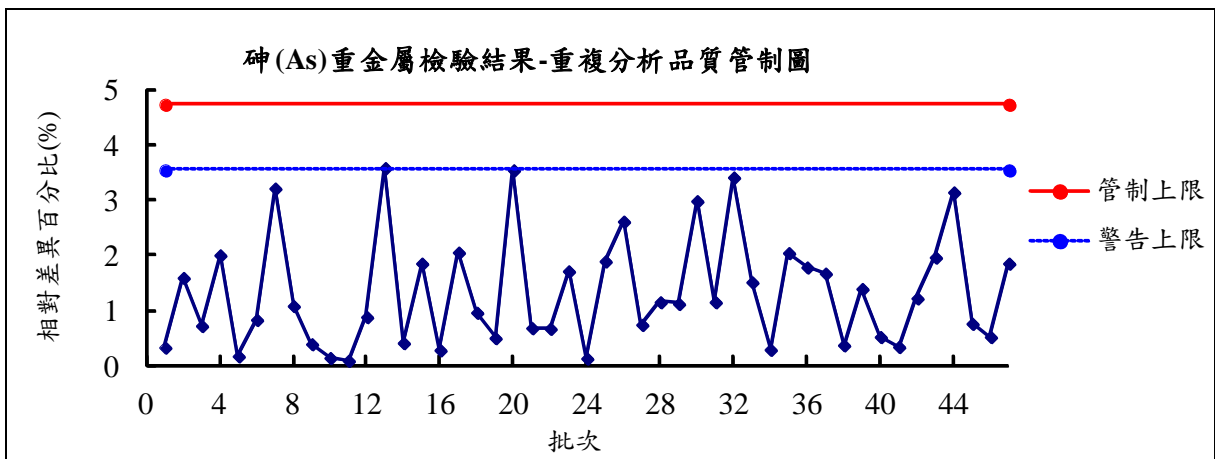
圖一、鎘重金屬重複分析相對差異百分比之品質管制圖



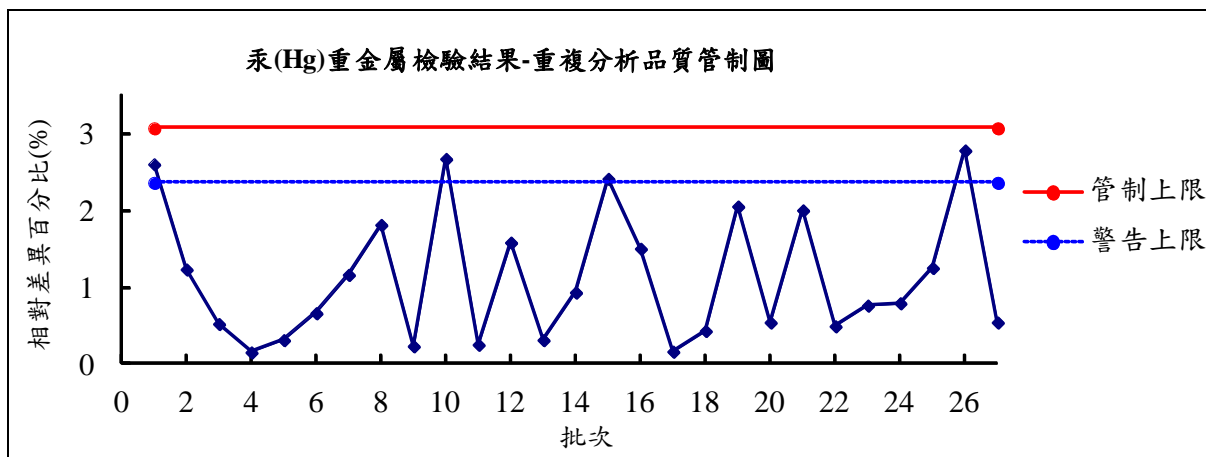
圖二、鉛重金屬重複分析相對差異百分比之品質管制圖



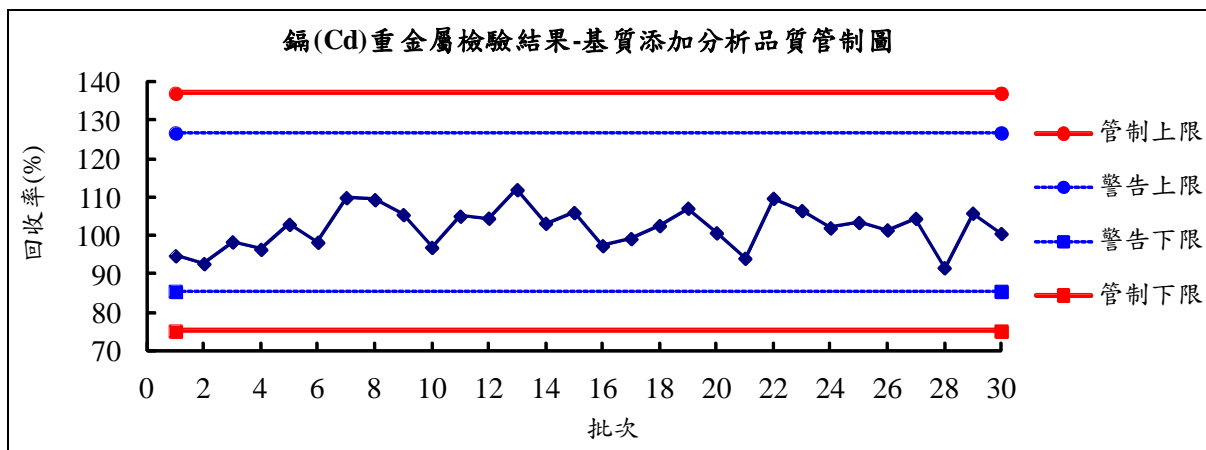
圖三、銅重金屬重複分析相對差異百分比之品質管制圖



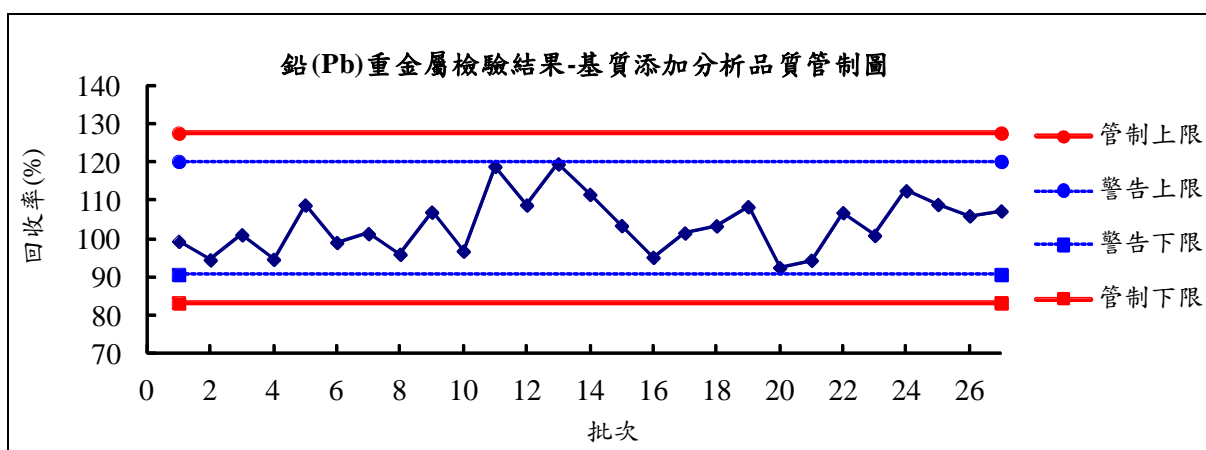
圖四、砷重金屬重複分析相對差異百分比之品質管制圖



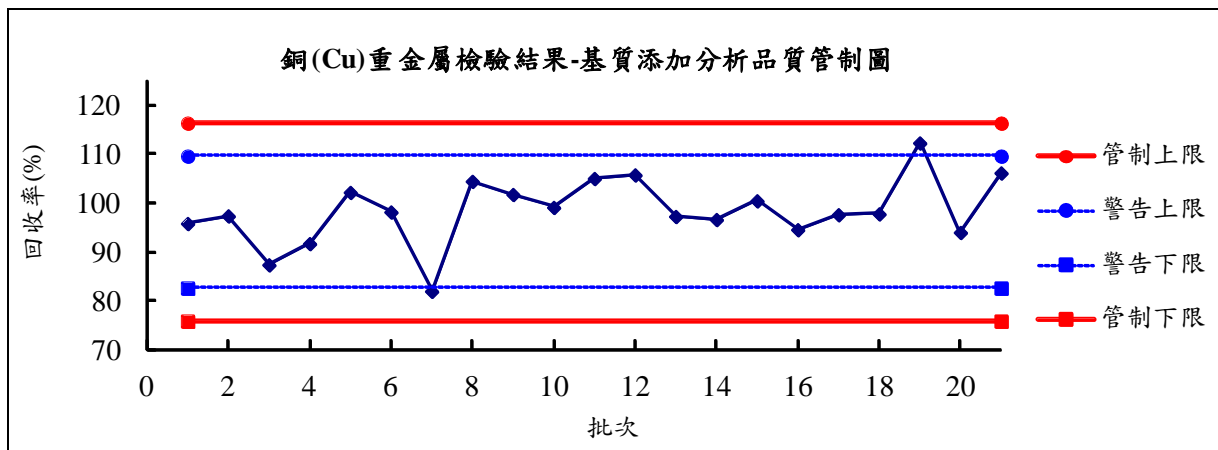
圖五、汞重金屬重複分析相對差異百分比之品質管制圖



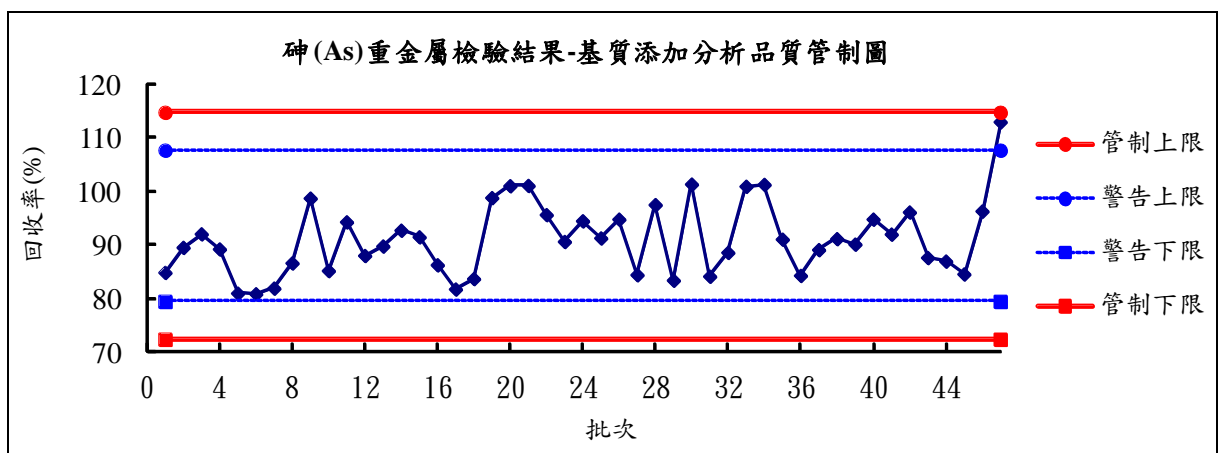
圖六、鎘重金屬基質添加分析回收率之品質管制圖



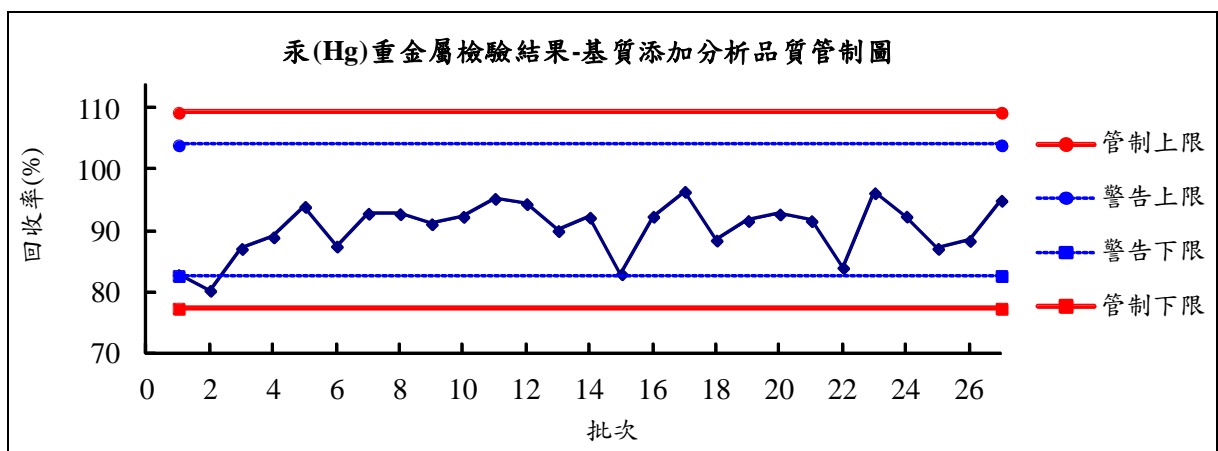
圖七、鉛重金屬基質添加分析回收率之品質管制圖



圖八、銅重金屬基質添加分析回收率之品質管制圖



圖九、砷重金屬基質添加分析回收率之品質管制圖



圖十、汞重金屬基質添加分析回收率之品質管制圖

(三) 黃麴毒素

為了確保實驗室之檢驗品質，每批次皆會進行品質管制，使用黃麴毒素標準品，配置不同濃度進行分析，每批次皆重新製作標準曲線，其相關係數(r)均大於 0.995 (表三十三所示)，具良好之線性關係。

避免器材或藥材在前處理時遭污染及確保每次實驗品質，每批次實驗皆進行空白分析、樣品添加分析及重複分析；本實驗空白分析結果均為未檢出，且小於 1/2 檢出限量；黃麴毒素回收率如表三十四所示，結果依序為 G₂：67.14~98.43%，G₁：68.31~98.06%，B₂：74.84~103.54%，B₁：68.40~102.45%，皆符合品質管制規範。表三十五為黃麴毒素重複分析相對差異百分比結果，結果依序為 G₂：0.46~4.08%，G₁：0.77~3.12%，B₂：0.07~3.10%，B₁：0.04~1.44%，皆符合品質管制規範內；基質添加分析回收率及重複分析相對差異百分比結果製作成品質管制圖，如圖十一、圖十二所示，試驗結果高於公告限量標準之不合格樣品均依品質管制規定進行複驗，複驗樣品之原始檢驗數據詳見附件四。

表三十三、黃麴毒素之標準曲線相關係數(r)與方法定量極限

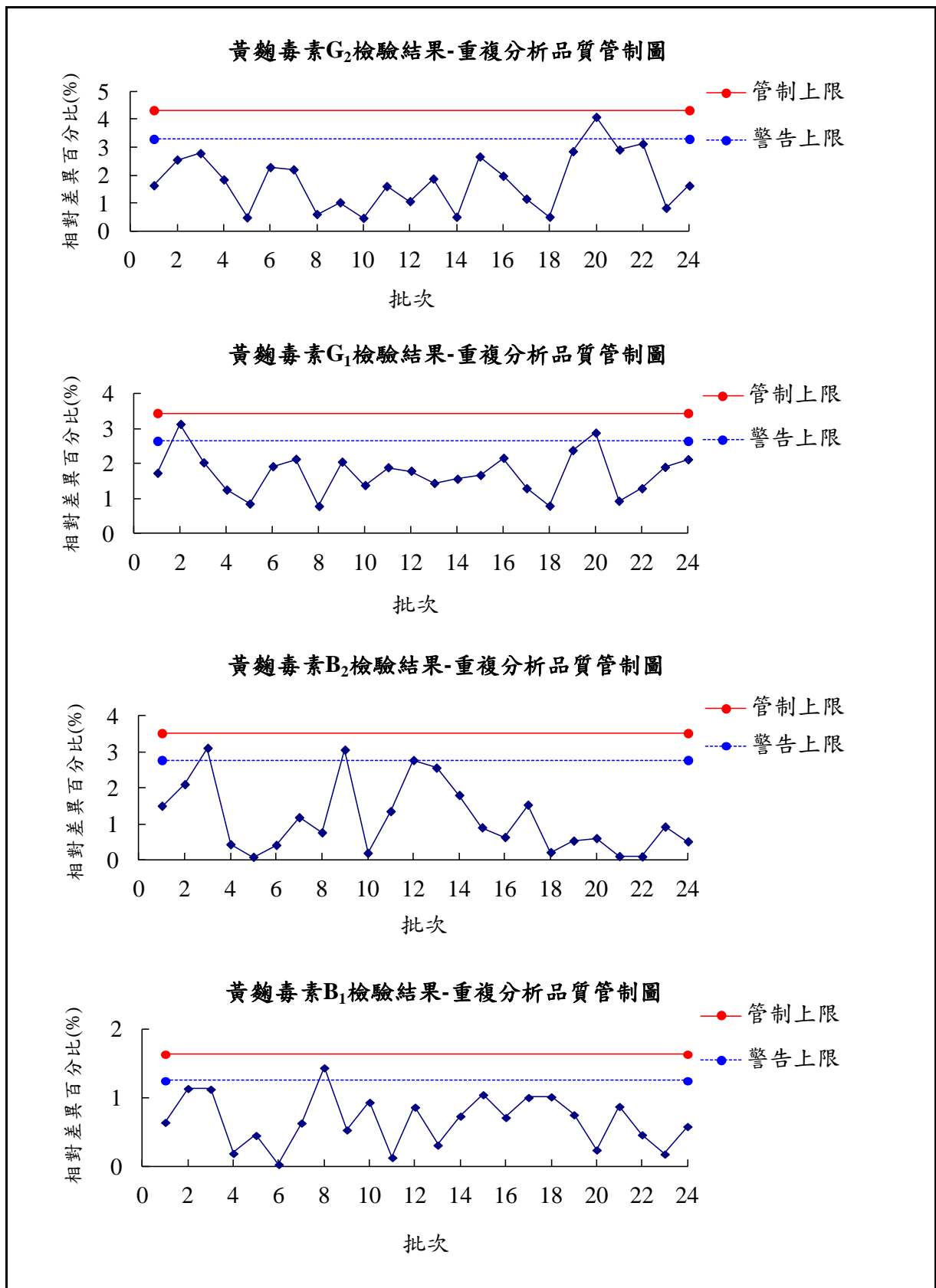
黃麴毒素	相關係數(r)	方法定量極限(ppb)
G ₂	0.9995~1.0000	1
G ₁	0.9973~1.0000	1
B ₂	0.9995~1.0000	0.3
B ₁	0.9975~1.0000	1

表三十四、黃麴毒素基質添加分析之回收率範圍

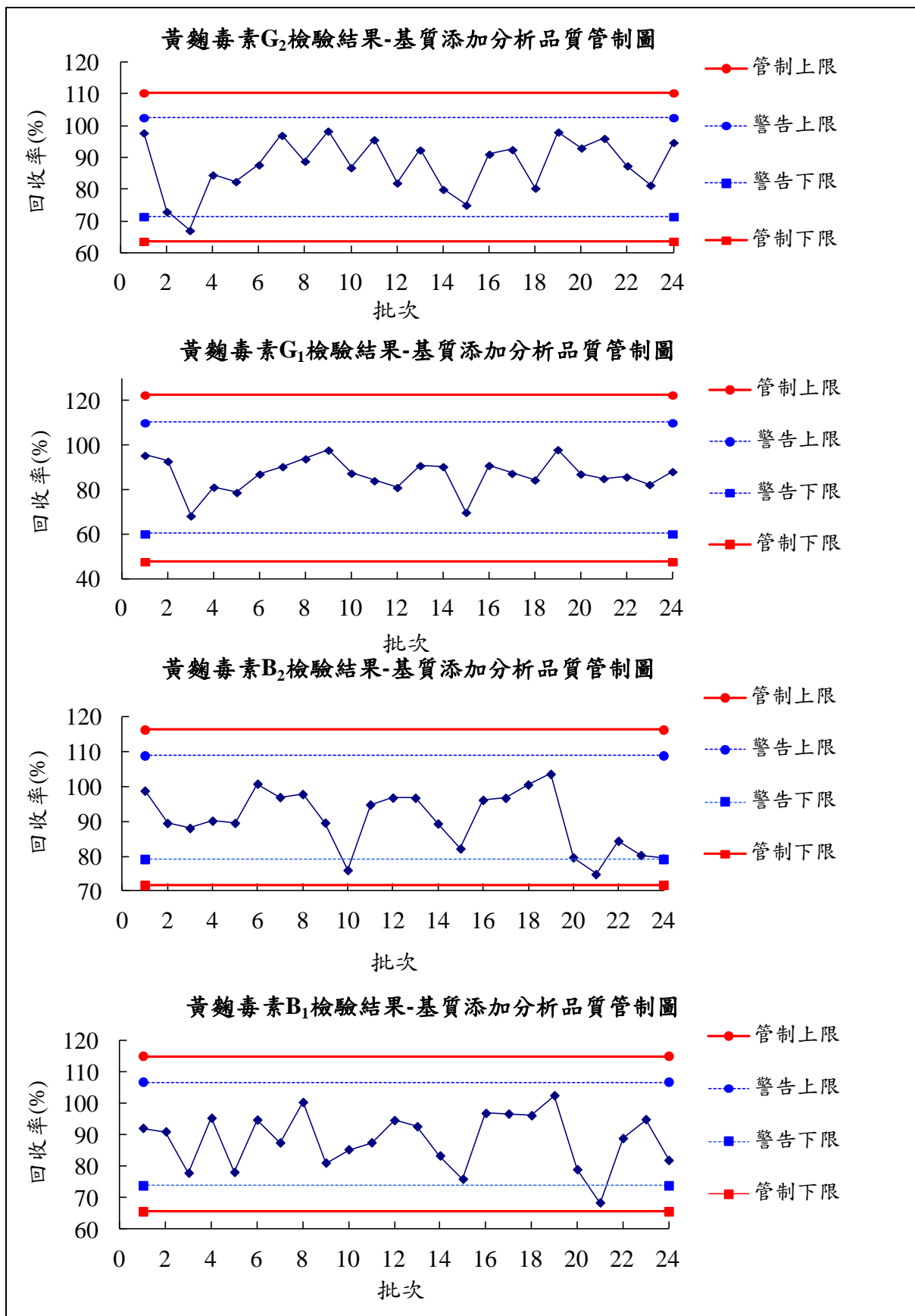
黃麴毒素	管制下限(%)	管制上限(%)	警告下限(%)	警告上限(%)	回收率(%)
G ₂	63.73	110.47	71.52	102.68	67.14~98.43
G ₁	47.73	122.65	60.21	110.16	68.31~98.06
B ₂	71.75	116.24	79.17	108.83	74.84~103.54
B ₁	65.58	114.98	73.81	106.75	68.40~102.45

表三十五、黃麴毒素重複分析之相對差異百分比範圍

黃麴毒素	管制上限(%)	警告上限(%)	相對差異百分比(%)
G ₂	4.32	3.29	0.46~4.08
G ₁	3.43	2.64	0.77~3.12
B ₂	3.51	2.76	0.07~3.10
B ₁	1.64	1.25	0.04~1.44



圖十一、黃麴毒素重複分析相對差異百分比之品質管制圖



圖十二、黃麴毒素基質添加分析回收率之品質管制圖

(四) 有機氯劑農藥檢測

為了確保實驗室之檢驗品質，每批次皆會進行品質管制，使用有機氯劑農藥對照標準品，配置不同濃度進行分析，依據不同樣品基質製作標準曲線，每批次皆重新製作標準曲線，其相關係數(r)均大於 0.995 (表三十六所示)，具良好之線性關係。

表三十六、21 種有機氯農藥對照標準品之標準曲線相關係數(r)與方法定量極限

農藥名稱	相關係數(r)	方法定量極限 (ppb)
BHC	α -BHC	0.9977~1.0000
	β -BHC	0.9968~1.0000
	γ -BHC	0.9968~1.0000
	δ -BHC	0.9960~1.0000
DDT	ρ, ρ' -DDE	0.9953~0.9999
	ρ, ρ' -DDD	0.9953~1.0000
	o, ρ' -DDT	0.9955~0.9999
	ρ, ρ' -DDT	0.9951~0.9999
	o, ρ' -DDE	0.9964~0.9999
PCNB	Quintozene (PCNB)	0.9977~0.9999
	Pentachloroaniline (PCA)	0.9962~0.9999
	Methyl Pentachlorophenyl sulphide (MPCPS)	0.9951~1.0000
Heptachlor	Heptachlor	0.9953~1.0000
	Heptachlor epoxide	0.9951~0.9999
Chlordane	cis-Chlordane	0.9978~0.9999
	trans-Chlordane	0.9964~0.9999
	Oxychlordane	0.9951~0.9998
Aldrin	Aldrin	0.9969~0.9999
Endrin	Dieldrin	0.9973~0.9999
	Endrin	0.9964~0.9999
HCB	Hexachlorobenzene	0.9972~0.9999

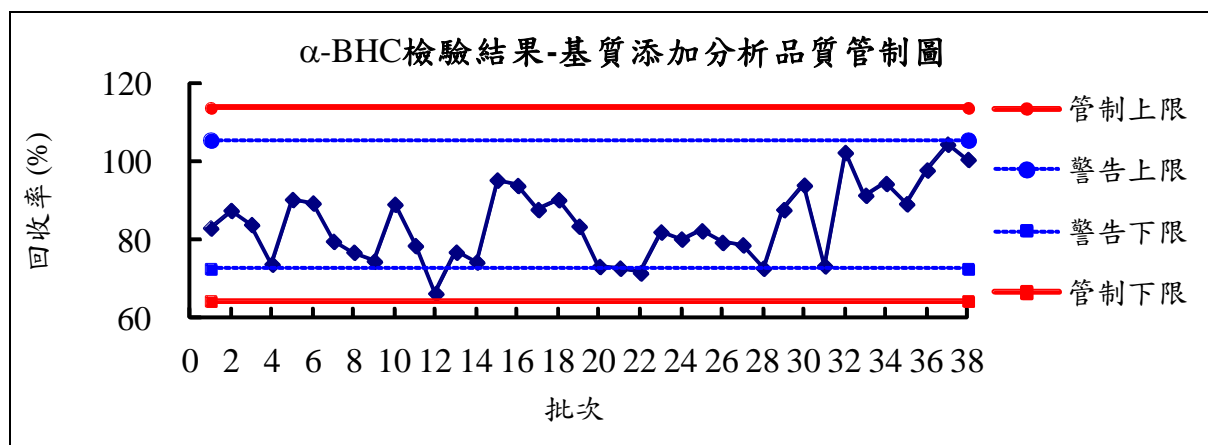
為避免器材或藥材在前處理時遭污染及確保每次實驗品質，每批次實驗皆進行空白分析、樣品添加分析及重複分析；本實驗之空白分析結果均為未檢出，且小於 1/2 檢出限量；農藥殘留基質添加分析回收率如表三十七所示，結果依序為 α -BHC 66.42~104.42%，HCB 53.32~90.02%，PCNB 71.84~96.36%，皆符合品質管制規範，如圖十三~十五所示；表三十八為農藥殘留重複分析相對差異百分比結果，結果依序為 α -BHC 0.03~11.29%，HCB 0.13~15.79%，PCNB 0.15~14.25%，皆符合品質管制規範內，如圖十六~十八所示。

表三十七、有機氯劑基質添加分析之回收率範圍

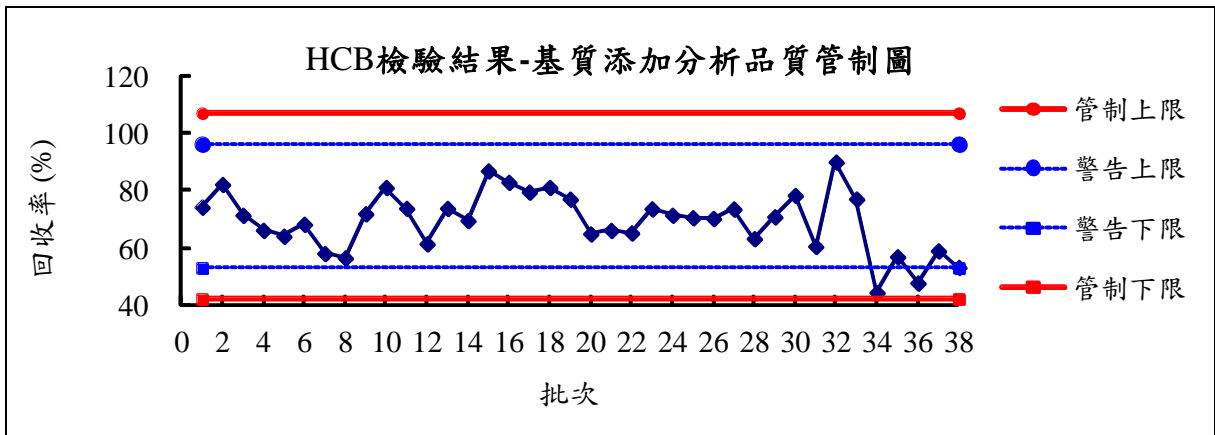
農藥名稱	管制下限(%)	管制上限(%)	警告下限(%)	警告上限(%)	回收率(%)
α -BHC	64.5	113.7	72.7	105.5	66.42~104.42
HCB	42.3	107.1	53.1	96.3	53.32~90.02
PCNB	53.7	108.9	62.9	99.7	71.84~96.36

表三十八、有機氯劑重複分析相對差異百分比之範圍

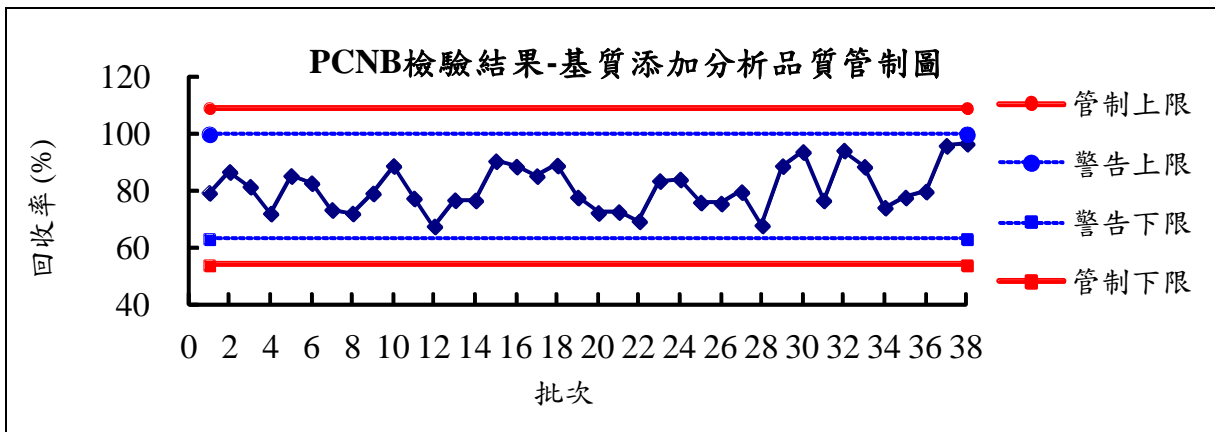
農藥名稱	管制上限(%)	警告上限(%)	相對差異百分比(%)
α -BHC	15.7	11.6	0.03~11.29
HCB	20.7	16	0.13~15.79
PCNB	21.3	16.1	0.15~14.25



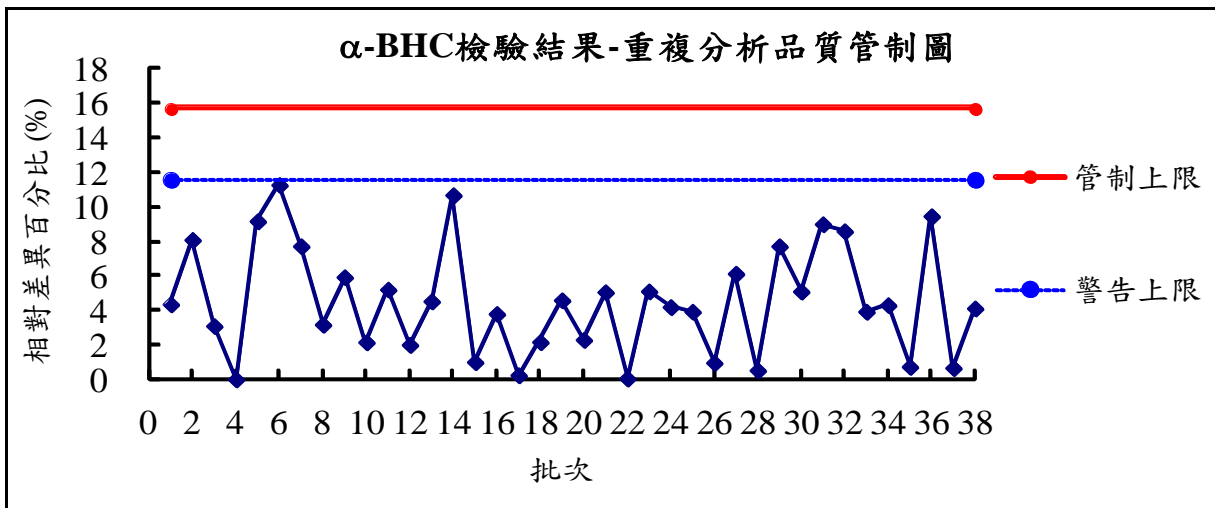
圖十三、 α -BHC 基質添加分析回收率之品質管制圖



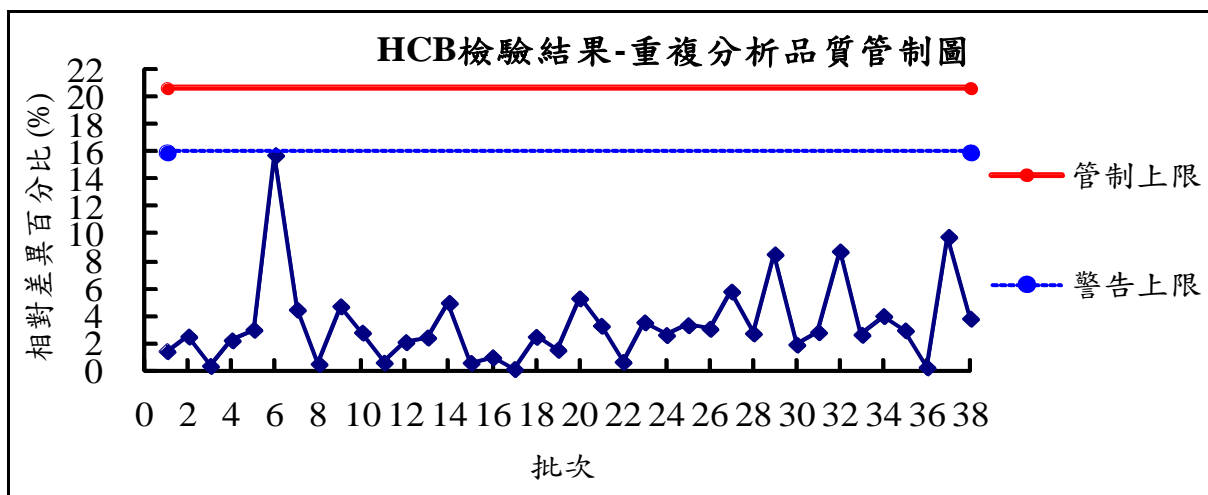
圖十四、HCB 基質添加分析回收率之品質管制圖



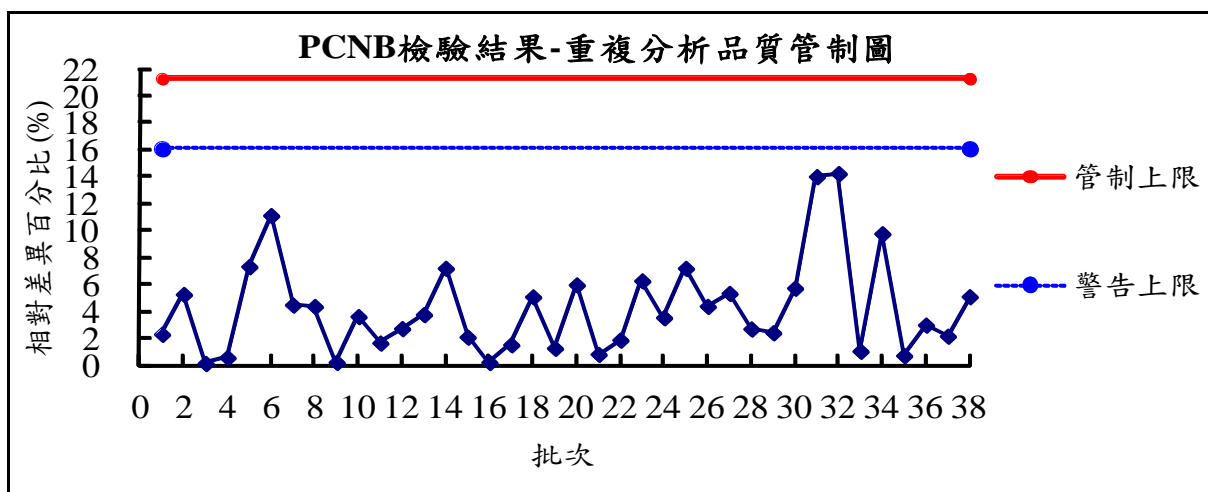
圖十五、PCNB 基質添加分析回收率之品質管制圖



圖十六、 α -BHC 重複分析相對差異百分比之品質管制圖



圖十七、HCB 重複分析相對差異百分比之品質管制圖



圖十八、PCNB 重複分析相對差異百分比之品質管制圖

重複分析之樣品使用樣品添加，CV 值均在 15% 以內；為了確保檢驗品質，每個樣品皆進行三重複測試，三重複分析結果 CV 值均為 20% 以內；以上結果顯示實驗室的品質管制符合品質要求。試驗結果高於衛生福利部公告之限量標準，不合格樣品均依規定進行複驗，複驗樣品之原始檢驗數據詳見附件五。

肆、討論

一、藥材品項選擇與來源

藥材品項的選擇乃依計畫需求之要求，購買紅棗等 20 品項市售中藥材，每品項藥材各 20 件樣品，共 400 件樣品，其中 263 件(66%)購自 44 家中藥房，116 件(29%)購自 7 家中藥進口商，另 21 件(5%)購自 2 家中藥廠，依據包裝上標示之產地資料進行統計，有 98 件產地為中國大陸、1 件產地為臺灣、4 件產地為印尼、4 件產地為印度、7 件產地為越南、2 件產地為蒙古、5 件產地為韓國，其餘皆未標示產地，各樣品採購地點及來源資訊詳列於附件六。

二、重金屬

本計畫檢驗重金屬含量的 18 品項藥材中，其中 15 品項藥材總重金屬與個別重金屬含量均符合限量標準；總重金屬分析結果中，超出限量標準的藥材皆為川芎，共有 4 件不合格樣品，不合格率占該品項 20%；個別重金屬分析結果中，黨參有 15 件樣品鎘含量超出 0.3 ppm，占該藥材品項 75%；甘草有 1 件樣品超出銅的限量標準，不合格率 5%，統計各樣品檢出重金屬類別、檢出率及不合格率詳見表三十九所示。

表三十九、藥材檢出重金屬之檢出率與不合格率

中藥材	檢驗項目	檢出件數	檢出率	檢出範圍(ppm)	不合格件數	不合格率	合格率
茯苓	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
	砷	0	0	—	0	0%	100%
川芎	總重金屬	20	100%	10~20	4	20%	80%
	砷	20	100%	0.05~0.25	0	0%	100%
白朮	砷	19	95%	0.04~0.97	0	0%	100%
地黃	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
	砷	20	100%	0.15~1.48	0	0%	100%
白芍	鉛	0	0	—	0	0%	100%
	鎘	4	20%	0.09~0.10	0	0%	100%
	汞	0	0	—	0	0%	100%
	銅	20	100%	3.65~7.33	0	0%	100%
	砷	11	55%	0.05~0.40	0	0%	100%

中藥材	檢驗項目	檢出件數	檢出率	檢出範圍 (ppm)	不合格 件數	不合格 率	合格率
黃耆	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
	鉛	0	0	—	0	0%	100%
	鎘	0	0	—	0	0%	100%
	汞	1	5%	0.07	0	0%	100%
	銅	20	100%	3.41~6.21	0	0%	100%
	砷	19	95%	0.04~0.26	0	0%	100%
甘草	總重金屬	20	100%	20 以下	0	0%	100%
	鉛	0	0	—	0	0%	100%
	鎘	1	5%	0.11	0	0%	100%
	汞	0	0	—	0	0%	100%
	銅	20	100%	3.88~21.62	1	5%	95%
	砷	18	90%	0.07~0.22	0	0%	100%
決明子	總重金屬	20	100%	10 以下		無限量標準	
	鉛	0	0	—			
	鎘	0	0	—			
	汞	0	0	—			
	銅	20	100%	4.86~6.89			
	砷	2	10%	0.05~0.56			
杏仁	總重金屬	20	100%	10 以下		無限量標準	
	鉛	0	0	—			
	鎘	0	0	—			
	汞	0	0	—			
	銅	20	100%	2.79-9.53			
	砷	0	0	—			
黨參	總重金屬	20	100%	10 以下		無限量標準	
	鉛	0	0	—			
	鎘	18	90%	0.12~0.64			
	汞	0	0	—			
	銅	20	100%	3.87~8.10			
	砷	20	100%	0.04~0.47			

中藥材	檢驗項目	檢出件數	檢出率	檢出範圍 (ppm)	不合格件數	不合格率	合格率
當歸	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
	砷	20	100%	0.10~1.42	0	0%	100%
人參	總重金屬	20	100%	20 以下	0	0%	100%
	砷	9	45%	0.06~0.29	0	0%	100%
高麗參	總重金屬	20	100%	20 以下	0	0%	100%
	砷	9	45%	0.04~0.74	0	0%	100%
半夏	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
	砷	6	30%	0.09~0.23	0	0%	100%
杜仲	鉛	12	60%	2.07~5.52	0	0%	100%
	鎘	20	100%	0.13~0.51	0	0%	100%
	汞	3	15%	0.06~0.12	0	0%	100%
肉桂	鉛	7	35%	2.58~5.69	0	0%	100%
	鎘	20	100%	0.11~0.68	0	0%	100%
	汞	0	0	—	0	0%	100%
柴胡	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%
黃芩	總重金屬	20	100%	10 以下	0	0%	100%

本次抽檢結果發現不同中藥材品項之間重金屬含量是有差異的，總重金屬不合格品項均在川芎藥材品項中，不合格率為 20%；個別重金屬分析結果中，鎘含量在受檢的 8 品項藥材中檢出率範圍為 5~100%，較值得注意的藥材為黨參，若比照黃耆藥材重金屬限量標準，則其鎘含量不合格率高達 75%；鉛含量主要檢出品項集中在杜仲及肉桂 2 個品項中，其檢出率分別為 60%和 35%，但兩者均符合限量標準；汞含量主要檢出品項為黃耆及杜仲 2 個品項中，其檢出率分別為 5%和 15%，兩者也均符合限量標準；銅含量在本次抽驗樣品檢出率達 100%，其中甘草不合格率為 5%；砷含量在受檢的 14 品項藥材中檢出率範圍為 10~100%，均符合限量標準。另外，表四十為本公司累計從 99 年 1 月至 103 年 4 月的相關藥材樣品檢驗結果的統計(包括茯苓、川芎、白朮、地黃、白芍、黃耆、甘草、決明子、杏仁、黨參、當歸、紅參、半夏、杜仲及肉桂)，其中茯苓藥材品項共有 64 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.04~0.58 ppm；川芎藥材品

項共有 44 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.05~2.16 ppm；白朮藥材品項共有 48 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.06~1.36 ppm；地黃藥材品項共有 17 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.07~2.43 ppm；白芍藥材品項共有 45 批藥材樣品，鉛、砷、汞與銅含量皆於限量標準內，除了鎘含量有 1 批超出其限量標準 0.3 ppm，檢出含量範圍依序為鎘 0.09~0.33 ppm，鉛 ND~1.83 ppm，砷 0.04~0.30 ppm，汞皆未檢出，銅 3.50~10.22 ppm；黃耆藥材品項自 99 年 1 月至 103 年 4 月共有 42 批藥材樣品，鎘、鉛、砷、汞與銅含量皆於限量標準內，檢出含量範圍依序為鎘 0.09~0.17 ppm，鉛 ND~4.53 ppm，砷 0.04~0.90 ppm，汞皆未檢出，銅 2.98~9.87 ppm；甘草藥材品項自 99 年 1 月至 103 年 4 月共有 74 批藥材樣品，鎘、鉛、砷與汞含量皆於限量標準內，除了銅含量有 1 批超出其限量標準 20 ppm，檢出含量範圍依序為鎘 0.08~0.18 ppm，鉛 ND~2.33 ppm，砷 0.04~1.69 ppm，汞皆未檢出，銅 3.91~39.90 ppm；決明子藥材品項共有 4 批藥材樣品，鎘、鉛、砷、汞與銅含量皆於限量標準內，檢出含量範圍依序為鎘皆未檢出，鉛皆未檢出，砷 ND~0.18 ppm，汞皆未檢出，銅 6.08~8.88 ppm；杏仁藥材品項共有 6 批藥材樣品，鎘、鉛、砷、汞與銅含量皆於限量標準內，檢出含量範圍依序為鎘皆未檢出，鉛皆未檢出，砷 0.06~0.11 ppm，汞皆未檢出，銅 6.96~18.64 ppm；黨參藥材品項共有 34 批藥材樣品，砷、汞與銅含量皆於限量標準內，鎘含量有 15 批超出其限量標準 0.3 ppm，鉛含量有 3 批超出其限量標準 5 ppm，檢出含量範圍依序為鎘 0.09~3.89 ppm，鉛 2.03~12.31 ppm，砷 0.07~0.88 ppm，汞 ND~0.04 ppm，銅 3.68~9.01 ppm；當歸藥材品項共有 55 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.04~1.07 ppm；紅參藥材品項共有 15 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.04~0.14 ppm；紅參藥材品項共有 15 批藥材樣品，砷含量皆於限量標準內，檢出含量範圍為 0.04~0.14 ppm；杜仲藥材品項共有 25 批藥材樣品，鎘、鉛與汞含量皆於限量標準內，檢出含量範圍依序為鎘 0.10~0.86 ppm，鉛 2.26~16.95 ppm，汞 ND~0.23 ppm；肉桂藥材品項共有 33 批藥材樣品，鎘、鉛與汞含量皆於限量標準內，檢出含量範圍依序為鎘 0.13~1.07 ppm，鉛 2.04~13.33 ppm，汞皆未檢出。

本計畫調查市售 16 品項藥材與本公司藥材樣品的檢驗結果，兩者不合格品項有相同之處，黨參的鎘含量皆有 15 件超出 0.3 ppm，甘草的銅含量各有 1 件超出 20 ppm，所有藥材檢驗銅含量的檢出率高達 100%。

表四十、本公司 99 年 1 月~103 年 4 月藥材樣品之重金屬檢出率與不合格率

中藥材	重金屬	檢出 件數	進貨總 批量	檢出率	檢出範圍 (ppm)	超標 件數	不合格率
茯苓	砷	13	64	20.31%	0.04~0.58	0	0 %
川芎	砷	34	44	77.27%	0.05~2.16	0	0 %
白朮	砷	27	48	56.25%	0.06~1.36	0	0 %
地黃	砷	17	17	100%	0.07~2.43	0	0 %
白芍	鎘	15	45	33.33%	0.09~0.33	1	2.22%
	鉛	1	45	2.22%	ND ~1.83	0	0 %
	砷	29	45	64.44%	0.04~0.30	0	0 %
	汞	0	45	0 %	ND	0	0 %
	銅	45	45	100%	3.50~10.22	0	0 %
黃耆	鎘	5	42	11.90%	0.09~0.17	0	0 %
	鉛	1	42	2.38%	ND~4.53	0	0 %
	砷	26	42	61.90%	0.04~0.90	0	0 %
	汞	0	42	0%	ND	0	0 %
	銅	42	42	100%	2.98~9.87	0	0 %
甘草	鎘	3	74	4.05%	0.08-0.18	0	0 %
	鉛	1	74	1.35%	ND~2.33	0	0 %
	砷	54	74	72.97%	0.04~1.69	0	0 %
	汞	0	74	0 %	ND	0	0 %
	銅	74	74	100%	3.91~39.90	1	1.35%
決明子	鎘	0	4	0%	ND	無限量標準	
	鉛	0	4	0%	ND		
	砷	1	4	25%	ND ~0.18		
	汞	0	4	0 %	ND		
	銅	4	4	100%	6.08~8.88		
杏仁	鎘	0	6	0 %	ND	無限量標準	
	鉛	0	6	0%	ND		
	砷	3	6	50 %	0.06~0.11		
	汞	0	6	0%	ND		
	銅	6	6	100%	6.96~18.64		

中藥材	重金屬	檢出 件數	進貨總 批量	檢出率	檢出範圍 (ppm)	超標 件數	不合格率
黨參	鎘	32	34	94.12%	0.09~3.89	無限量標準	
	鉛	4	34	11.76%	2.03~12.31		
	砷	34	34	100%	0.07~0.88		
	汞	1	34	2.94%	ND~0.04		
	銅	34	34	100 %	3.68~9.01		
當歸	砷	46	55	83.64%	0.04~1.07	0	0 %
紅參	砷	7	15	46.67%	0.04~0.14	0	0 %
半夏	砷	13	36	36.11%	0.05~0.40	0	0 %
杜仲	鎘	20	25	80%	0.10~0.86	0	0 %
	鉛	23	25	92 %	2.26~16.95	0	0 %
	汞	1	25	4 %	ND~0.23	0	0 %
肉桂	鎘	20	33	60.61%	0.13~1.07	0	0 %
	鉛	23	33	69.70%	2.04~13.33	0	0 %
	汞	0	33	0 %	ND	0	0 %

註：檢測結果低於檢出限量以 ND 表示

本檢驗方法之：鎘：LOQ = 0.09 ppm; LOD = 0.21 ppb

汞：LOQ = 0.03 ppm; LOD = 0.07 ppb

鉛：LOQ = 2.00 ppm; LOD = 8.20 ppb

銅：LOQ = 0.60 ppm; LOD = 2.10 ppb

砷：LOQ=0.04 ppm; LOD=0.5ppb

二、黃麴毒素

衛生福利部於 95 年 11 月 10 日公告八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆與蓮子等 14 品項藥材黃麴毒素限量標準，含量需低於 15 ppb⁽¹³⁾；本計畫調查市售紅棗、黃耆、決明子、杏仁、黨參及廣橘皮等 6 品項藥材，各品項 20 件樣品進行檢驗，共計 120 件樣品，由檢驗結果顯示紅棗、黃耆及黨參等品項均未檢測出黃麴毒素，而決明子、杏仁及廣橘皮等品項部分樣品有檢測出黃麴毒素，檢出率依序為 50%、15%和 25%，其中決明子和杏仁各有 1 件樣品檢測值超出 15 ppb；表四十一為本公司累計從 99 年 1 月至 103 年 4 月，延胡索、柏子仁、蓮子、紅棗、小茴香、枸杞、山茱萸、大腹皮、黃耆、山楂、女貞子及橘皮等 12 品項藥材樣品之檢驗數據，延胡索的 48 件樣品中，有 28 件樣品檢測出黃麴毒素，其中 16 件樣品超出 15 ppb 限量標準；柏子仁的 26 件樣品中，有 24 件樣品檢測出黃麴毒素，其中 14 件樣品超出 15 ppb；蓮子的 35 件樣品中，有 16 件樣品檢測出黃麴毒素，其中 8 件樣品超出 15 ppb；紅棗、小茴香、枸杞、山茱萸及大腹皮等品項檢測出黃麴毒素樣品件數(檢出黃麴毒素件數/總件數)依序為 2/45、1/11、2/26、6/30、1/11，但均未超出 15 ppb；黃耆共 53 件樣品、山楂共 16 件樣品、女貞子共 15 件樣品、橘皮共 6 件樣品皆未檢測出黃麴毒素。

表四十一、廠內於 99 年 1 月至 103 年 4 月藥材樣品中黃麴毒素之結果

中藥材	檢出件數	總件數	檢出率(%)	不合格件數	不合格率(%)
延胡索	28	48	58.3	16	33.3
柏子仁	24	26	92.3	14	53.8
蓮子	16	35	45.7	8	22.9
紅棗	2	45	4.4	0	0
小茴香	1	11	9.1	0	0
枸杞	2	26	7.7	0	0
山茱萸	6	30	20	0	0
大腹皮	1	11	9.1	0	0
黃耆	0	53	0	0	0
山楂	0	16	0	0	0
女貞子	0	15	0	0	0
橘皮	0	6	0	0	0

在相關文獻方面，呂(2006)⁽³⁹⁾抽查台北市販售之人參、黃耆、甘草、山藥、番瀉葉、絞股藍、蓮子、薏仁及枸杞子之黃麴毒素含量，其中黃耆 10 件樣品均無檢測出黃麴毒素；陳(2009)⁽⁴⁰⁾檢測花蓮地區販售之黃耆、當歸、川芎、紅棗、枸杞子、蓮子、延胡索、甘草、杜仲、薄荷、涼粉草及番瀉葉等中藥材，各 12 件樣品，總計 144 件樣品，結果顯示黃耆和紅棗之樣品皆無檢測出黃麴毒素；秦等人(2009)⁽⁴¹⁾調查女貞子、神麴、小茴香、山楂、延胡索、紅棗、枸杞子、山茱萸、蓮子、甘草、黃耆、八角茴香、胡椒、橘皮及大腹皮等 15 種中藥材，各 20 件樣品，總計 300 件樣品的黃麴毒素含量檢測，其中紅棗和黃耆均未檢測出黃麴毒素，而橘皮則有 3 件檢出含黃麴毒素，但未超出 15 ppb 限量標準。陳等人(2008)⁽⁴²⁾調查市售堅果類食品包括核桃仁、杏仁、開心果和腰果中黃麴毒素含量，其中杏仁 26 件樣品中，有 4 件檢驗出含黃麴毒素，但未超出 10 ppb 限量標準；陳等人(2009)⁽⁴³⁾檢測市售開心果、杏仁、葵瓜子、南瓜子及西瓜子中黃麴毒素含量，結果顯示杏仁 21 件樣品中，檢出黃麴毒素有 2 件，但未超出 10 ppb 限量標準；上述文獻結果均與本次計畫黃麴毒素檢驗結果有相同之處，結果顯示紅棗及黃耆普遍較不容易受到黃麴毒素污染，廣橘皮及杏仁則需注意；另因目前文獻未有調查決明子之黃麴毒素含量，然而本次結果顯示決明子有 50% 的檢出率，應再多加注意或進一步進行追蹤。

值得注意的是，在本次檢驗結果中廣橘皮檢出之黃麴毒素係以 G₂ 為主，檢出濃度為 1.0~1.4 ppb，秦等人(2009)⁽⁴¹⁾所驗出含黃麴毒素之橘皮也以 G₂ 為主，檢出值為 5.4~6.1 ppb；在杏仁方面，檢出的黃麴毒素類型有 G₁、B₂ 和 B₁，檢出範圍依序為 2.5~3.9 ppb、0.3~1.5 ppb 和 2.1~17.6 ppb，陳等人(2009)⁽⁴³⁾所驗出含黃麴毒素之杏仁則以 B₁ 為主，檢出值為 0.3 ppb；由本次檢驗結果與文獻比對得知，在不同種類中藥材所檢測出黃麴毒素類型可能不盡相同，可再進一步研究探討其生成機制。

三、有機氯劑農藥

本計畫調查市售紅棗等 9 品項藥材，各品項 20 件樣品，檢驗有機氯劑農藥殘留量，共計 180 件樣品，其中人參(白參)有 19 件樣品、高麗參(紅參)有 20 件樣品檢出有機氯農藥殘留，如表四十二所示，其他紅棗、黃耆、甘草、肉桂、決明子、杏仁及黨參等品項均未檢出 21 種有機氯劑農藥殘留。

表四十二、藥材檢出之農藥種類、檢出件數、檢出率及檢出範圍

中藥材	檢出農藥種類	檢出件數	檢出率(%)	檢出範圍(ppm)
人參(白參)	α -BHC	14	70	0.01~0.13
	HCB	10	50	0.01~0.41
	β -BHC	8	40	0.01~0.05
	γ -BHC	9	45	0.01~0.20
	PCNB	19	95	0.02~5.45
	δ -BHC	16	80	0.01~0.35
	PCA	15	75	0.01~0.81
	MPCPS	8	40	0.02~0.40
高麗參 (紅參)	α -BHC	6	30	0.01~0.53
	HCB	12	60	0.01~0.17
	β -BHC	4	20	0.01~0.20
	γ -BHC	4	20	0.01~0.07
	PCNB	18	90	0.01~0.45
	δ -BHC	11	55	0.01~0.31
	PCA	19	95	0.02~0.47
	MPCPS	10	50	0.01~0.07

本次計畫的品質管制結果皆符合品質管制要求，因此，提供的數據是可靠且可信的。本計畫檢出有機氯劑農藥殘留之藥材分別有人參(白參)19件及高麗參(紅參)20件，其中人參藥材檢出農藥種類總共有8種分別為 α -BHC、HCB、 β -BHC、 γ -BHC、PCNB、 δ -BHC、PCA及MPCPS，其中以PCNB檢出率95%為最高，人參檢出的19件樣品中有1件之總PCNB含量6.66 ppm超出限量標準，不合格率為5%，18件樣品未超出限量標準，超出限量標準之樣品進行複驗，兩次檢驗結果變異係數未超過20%；高麗參(紅參)檢出農藥種類總共有8種分別為 α -BHC、HCB、 β -BHC、 γ -BHC、PCNB、 δ -BHC、PCA及MPCPS，其中以PCA檢出率95%為最高，高麗參(紅參)檢出的20件樣品中有1件總BHC含量1.11 ppm超出限量標準，不合格率為5%，其他19件樣品均未超出限量標準。

此外，表四十三為本公司累計從99年1月至103年4月紅棗、黃耆、甘草、紅參及肉桂等藥材樣品之農藥殘留檢驗數據，其中紅棗共有41件樣品，僅有1件樣品檢出BHC，1件樣品檢出DDT與1件樣品檢出PCNB，

均未超出限量標準，其餘件數無檢測出；黃耆共 48 件樣品，1 件樣品檢出 BHC，6 件樣品檢出 DDT，均未超出限量標準；甘草共 82 件樣品，3 件樣品檢出 BHC，7 件樣品檢出 DDT 與 4 件樣品檢出 PCNB，均未超出限量標準；紅參共有 17 件樣品，5 件樣品檢出 BHC，14 件樣品檢出 DDT，其中 3 件超出 1 ppm 限量標準與 10 件樣品檢出 PCNB，其中 1 件超出 0.9 ppm 限量標準，其餘件數無檢測出；肉桂共 26 件，3 件樣品檢出 BHC，4 件樣品檢出 DDT，與 2 件樣品檢出 PCNB，其中 1 件 DDT 含量超出 0.2 ppm 限量標準，其餘件數無檢測出；本次計畫檢驗結果與本公司藥材樣品檢驗結果亦有相同之處，均以紅參檢出率最高且有超標的情形。

表四十三、本公司從 99 年 1 月至 103 年 4 月檢驗藥材樣品中有機氯劑農藥殘留之結果

中藥材	總件數	BHC 檢出 件數	BHC 超出 限量件數	DDT 檢出 件數	DDT 超出 限量件數	PCNB 檢 出件數	PCNB 超出 限量件數
紅棗	41	1	0	1	0	1	0
黃耆	48	1	0	6	0	0	0
甘草	82	3	0	7	0	4	0
紅參	17	5	0	14	3	10	1
肉桂	26	3	0	4	1	2	0

本次計畫調查的市售藥材品項需進行有機氯劑農藥檢測的品項共計有紅棗、黃耆、甘草、人參(白參)、高麗參(紅參)、肉桂、決明子、杏仁、黨參等 9 品項藥材，各品項 20 件樣品，此次農藥殘留檢驗種類因應衛生福利部審查委員之建議，增加為 21 種有機氯劑農藥殘留種類，表四十四為各國中藥材有機氯劑農藥殘留限量標準，最多已規範 17 種有機氯劑農藥殘留種類；本次檢驗結果在紅棗、黃耆、甘草及肉桂等藥材品項中均未檢出 21 種有機氯劑農藥，主要因為生長期短或農藥使用需求少，而不易造成其污染的問題，另外，未有異常物質限量標準規範的決明子、杏仁及黨參等藥材品項在本次計畫中也均未檢出；需要特別注意的為生長期長的人參(白參)及高麗參(紅參)等藥材，除了已經規範之 11 項有機氯劑農藥之外，在人參(白參)與高麗參(紅參)藥材中，六氯苯的檢出率分別為 50% 及 60%，如依照香港、歐盟及美國其限量標準 0.1 ppm，則各有 1 件超出限量標準。

表四十四、各國中藥材有機氯劑農藥殘留限量標準⁽¹⁰⁾

國家	限量標準 ppm	BHC 總量	DDT 總量	PCNB	Aldrin +Dieldrin	BHC ($\alpha+\beta+\delta$)	γ -BHC	HCB	Chlordane	Endrin	Heptachlor
臺灣 ¹		0.2 ^{*(1)}	0.2 ^{*(1)}								
		0.9 ^{*(2)}	1.0 ^{*(2)}	1.0 ^{*(2)}							
大陸 ²		0.2	0.2	0.1							
日本 ³		0.2	0.2								
香港 ⁴			1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05
歐盟 ⁵			1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05
美國 ⁶			1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05

1. 臺灣：臺灣中藥典第二版；101.12.22行政院衛生署公告^{*(1)}肉桂、山茱萸、大棗、牡丹皮、桂枝、陳皮、枇杷葉、細辛、紫蘇葉、遠志；^{*(2)}人參、甘草、西洋參、紅耆、番瀉葉、黃耆。
2. 大陸：中華人民共和國藥典2010年版(甘草、黃耆)。
3. 日本：日本藥局方16版(番瀉葉、遠志、黃耆、甘草、人參、山茱萸、大棗、牡丹皮、紅參、桂皮、陳皮、細辛、紫蘇葉、枇杷葉)。
4. 香港：香港中藥材標準第一冊~第五冊。
5. 歐盟：歐洲藥典7.5版(蘆薈、枳實、丁香、刺五加、茴香、薑、銀杏葉、人參、甘草、亞麻子、沒藥、鴉片、薄荷葉、大黃、番瀉葉、八角茴香、桂皮、山楂、昆布、益母草)。
6. 美國：USP (The United States Pharmacopeia) 2009年版(刺五加、薑、銀杏、西洋參、人參、甘草)。

伍、結論與建議

本次計畫在採購藥材時，發現有幾個品項的藥材在基原上發生有誤用或有疑慮的情形，黃耆品項有 1 家基原錯誤，誤用為紅耆，有 1 家當歸為當歸尾，誤用情形較為嚴重的品項為黃芩，有 5 家中藥房為滇黃芩，基原錯誤比例為 20%，而廣橘皮有 6 家中藥房為形態比較細碎的橘皮，基原錯誤比例為 23%，建議對中藥從業人員在混誤用藥材的辨識上再加強相關教育訓練。

在重金屬檢驗結果中，除了 4 件川芎的總重金屬及 1 件甘草的銅含量有偏高情形，其餘品項皆符合規定，其中 4 件川芎的總重金屬與 101 年市售中藥產品監測計畫中藥材監測結果相同都有超過限量標準的情形，如表四十五所示，而甘草在 101 年計畫中銅未有超過限量標準的情形，此外 101 年計畫中 1 件白芍的鎘含量超過限量標準，但本次計畫白芍的鎘含量均符合限量標準，在有機氯劑農藥的結果中 101 年計畫中有 2 件人參超過限量標準，102 的計畫中則是高麗參(紅參)及人參(白參)各有 1 件超出我國限量標準。目前臺灣中藥典第二版中未有重金屬限量標準的決明子、杏仁及黨參等 3 品項藥材，建議可參照黃耆的重金屬限量標準制定限量規範，但是黨參的鎘限量標準建議另訂較為合理的限量值，另外，從本計畫檢驗結果顯示，杜仲及肉桂藥材之鉛重金屬限量標準 30 ppm 應有往下修正的空間。

在黃麴毒素檢驗的藥材品項中，共 120 件樣品，其中決明子及杏仁各有 1 件檢出值超過 15 ppb，其餘樣品均符合限量標準，建議這兩個藥材品項列入持續監測名單，以累積更多背景值資料作為未來制定限量標準之參考；此外，國人在選購中藥材時仍需注意，可依下列行政院衛生署發佈之方法⁽⁴⁴⁾：1. 儘可能選購新鮮、製造日期最近者、包裝完整的產品，包裝若有破損或產品光澤失常者，切勿購買；2. 應以乾燥的密封罐儲存，中藥材如能在 48 小時內氮氣充填包裝、烘焙過使含水量降至 13% 以下，將降低黃麴毒素污染之可能；3. 中藥材應儘可能儲存在低溫、乾燥處；4. 妥善的儲存、運輸，以降低黴菌污染的機率，避免買到可能受污染之中藥材。

本次計畫調查市售紅棗等 9 品項藥材，各品項 20 件樣品，共計 180 件樣品檢驗結果顯示，高麗參(紅參)及人參(白參)各有 1 件超出我國限量標準，另外，在六氯苯含量如依照香港、歐盟及美國之限量標準 0.1 ppm，則各有 1 件超出限量標準，其餘 7 品項藥材均未檢出，建議未來除了對於此 2 品項藥材持續加以監測外，亦可增列其他監測的藥材種類及農藥檢測項目，以確保國人使用的中藥材是安全無虞的。

表四十五、市售中藥材監測計畫 101 年與 102 年不合格率比較

檢測項目	總重金屬				重金屬				黃麴毒素				農藥殘留			
	101 年		102 年		101 年		102 年		101 年		102 年		101 年		102 年	
藥材名稱	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %	不合格件數	不合格率 %
地黃	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
川芎	4	20	4	20	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
茯苓	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
白芍	0	0	0	0	1	5	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
白朮	-	-	-	-	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
杜仲	-	-	-	-	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
紅棗	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0
黃耆	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
當歸	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
甘草	0	0	0	0	0	0	1	5	-	-	-	-	0	0	0	0
人參	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	2	10	1	5
黃芩	2	10	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

註：-表示未檢測

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 林柏廷。2002。以感應耦合電漿原子發射光譜儀檢測中藥重金屬含量之研究。朝陽學報。9：1-18。
2. 陳亮碩。2008。中藥材有害物質偵測及檢測技術研究成果之整合與管理。中醫藥年報。26(4)：501-578。
3. 許正一。2011。土壤重金屬知多少。科學發展。468：55-59。
4. 洪儷玲、鍾瑩慧、楊榮季。2012。黃麴毒素—Aflatoxin。藥學雜誌。112：119-122。
5. 鄭燦煌。2008。中藥有害物質檢驗技術平台之研究與開發。中醫藥年報。26：127-240。
6. Harris ES, Cao S, Littlefield BA, Craycroft JA, Scholten R, Kaptchuk T, Fu Y, Wang W, Liu Y, Chen H, Zhao Z, Clardy J, Woolf AD and Eisenberg DM. 2011 .Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese Herbal Medicines. *Sci Total Environ.* 15.409(20):4297-4305.
7. Mao X, Wan Y, Yan A, Shen M and Wei Y Talanta. 2012 .Simultaneous determination of organophosphorus, organochlorine, pyrethriod and carbamate pesticides in Radix astragali by microwave-assisted extraction /dispersive-solid phase extraction coupled with GC-MS. *Talanta.* 15(97):131-141.
8. Leung KS, Chan K, Chan CL and Lu GH. 2005 .Systematic evaluation of organochlorine pesticide residues in Chinese materia medica. *Phytother Res.* 19(6):514-518.
9. El Bouraie MM, El Barbary AA and Yehia M. 2011 .Determination of Organochlorine Pesticide (OCPs) in Shallow Observation Wells from El-Rahawy Contaminated Area, Egypt. *Aplinkos tyrimai, inžinerija ir vadyba.*3(57):28-38.
10. 徐雅慧、陳儀驊、劉宜祝、羅吉方。2011。中藥材中有機氯劑農藥留檢

- 驗(VII)。食品檢驗局調查研究年報。2：323-334。
11. 徐雅慧、陳儀驊、劉芳淑、劉宜祝、羅吉方、林哲輝。2010。中藥材中有機氯劑農藥留檢(VI)。食品藥物研究年報。1：254-263。
 12. 徐雅慧、陳儀驊、劉芳淑、羅吉方、林哲輝。2009。中藥材中有機氯劑農藥留檢(V)。藥物食品檢驗局調查研究年報。27：42-50。
 13. 衛生福利部。2006。中藥藥材污穢物質限量。95年11月10日署授藥字第0950003346號公告。
 14. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組，2013，臺灣中藥典(第二版)，行政院衛生署中醫藥委員會。
 15. 張賢哲，2007，道地藥材圖鑑(三)，中國醫藥大學。
 16. 顏焜熒，1980，原色中藥飲片圖鑑，天南書局。
 17. 中華人民共和國衛生部國家藥典委員會，2010，中華人民共和國藥典2010年版一部，化學工業出版社。
 18. 中國藥品生物製品檢定所、廣東省藥品檢驗所，1997，中國中藥材真偽鑑別圖典(2)，廣東科技出版社。
 19. 呂俠卿，1999，中藥炮製大全，湖南科學技術出版社。
 20. 李家實，1999，中藥鑒定學，上海科學技術出版社。
 21. 蕭培根，2002，新編中藥誌(第一卷)，化學工業出版社。
 22. 蕭培根，2002，新編中藥誌(第二卷)，化學工業出版社。
 23. 蕭培根，2002，新編中藥誌(第三卷)，化學工業出版社。
 24. 吳瑪琍、孔增科，1993，中藥飲片鑑別(上)，天津科學技術出版社。
 25. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(一)，上海科學技術出版社。
 26. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(二)，上海科學技術出版社。
 27. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(三)，上海科學技術出版社。
 28. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(四)，上海科學技術出版社。
 29. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(五)，上海科學技術出版社。
 30. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(七)，上海科學技術出版社。

31. 國家中醫藥管理局<中華本草>編委會，1999，中華本草(八)，上海科學技術出版社。
32. 葉定江，2002，中藥炮製學，上海科學技術出版社。
33. 黃小玲、黃紅中、譚樹輝，2002，中藥材飲片鑑別圖典，羊城晚報出版社。
34. 鄭虎占、金護哲，2004，中藥飲片應用與標準化研究，學苑出版社。
35. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制。102.07.23 修訂。
36. U.S. Environmental Protection Agency (EPA). 1994. Test Methods for Evaluating Solid Waste, USEPA SW-846 Method 3051. Washington. Office of Solid Waste and Emergency Response.
37. 行政院衛生署。2012。食品中黴菌毒素檢驗方法-黃麴毒素之檢驗。101年01月05日署授食字第1001905010號公告修正。
38. 行政院衛生署。2012。食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(三)。101年06月14日署授食字第1011902143號公告修正。
39. 呂玉玫。2006。台北市中藥材黃麴毒素含量之探討。碩士論文。國立海洋大學。
40. 陳麗安。2009。花蓮地區市售中藥材黃麴毒素含量之探討。碩士論文。國立海洋大學。
41. 秦玲、陳儀驊、曾木全、羅吉方、林哲輝。2009。中藥材中黃麴毒素污染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報。27：65-70。
42. 陳銘在、傅曉萍、徐錦豐。2008。市售堅果類食品中黃麴毒素含量之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報。26：330-336。
43. 陳銘在、傅曉萍、徐錦豐。2009。市售開心果、杏仁及瓜子中黃麴毒素含量之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報。27：271-277。
44. 行政院衛生署食品藥物管理局。2010。如何避免購買到可能受黃麴毒素污染之中藥材。(發佈日期：2010年11月30日)

中藥產業經營管理人才培訓

陳順達

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會

摘要

研究目的：

舉辦中藥產業經營管理人才培訓，提升經營觀念及改善體質，並建構優質競爭力。

研究內容：

1. 臺灣北、中、南地區舉辦 6 場「中藥產業經營管理人才培訓」之教育訓練，每場課程授課時數達 18 小時以上，每場至少 80 名中藥批發業者及零售業者參加。
2. 培訓內容以經營管理及行銷實務為主軸，必要時延伸至創新思維等一系列課程，協助之中藥產業(以中藥批發業為優先)提升經營觀念，改善體質並建構優質競爭力。
3. 邀請相關公(學)會及專家學者討論與規劃課程設計。
4. 各場次訓練並調查參與者之經營背景(例如:產業規模、年營業額、電腦化程序與應用內容及參訓者之基本背景)、分區之差異性比較；對培訓課程之意見與回饋建議。

實施步驟：

1. 成立「中藥產業經營管理人才培訓小組」
2. 舉辦三場專家會議
3. 台灣北、中、南地區舉辦六場「中藥產業經營管理人才培訓」之教育訓練
4. 進行藥商產業分析，問卷調查，了解產業規模與現狀經營背景問題，依分區之差異性比較
5. 將培訓課程內容、講義編輯成專書，並錄影製作數位內容。
6. 實地參訪物流與相關產業業者，了解供應鏈管理及現代化之硬體設施需求。
7. 繳交期末成果報告。

關鍵詞：產業調查、人才培訓、現代化、經營管理、競爭力、創新思維行銷實務

Chinese Medicine Industry Management Training

Benson chen

National Federation of the Republic of China Association of Chinese medicine business

ABSTRACT

Research purposes:

Be held medicine industry management training , to enhance the business concept and improve physical fitness, and build up quality competitiveness

Research:

1. Taiwan's northern, central and southern hold six " Chinese medicine industry management training " education and training , the number of teaching time per course of more than 18 hours , at least 80 per medicine wholesale and retail industry are invited to attend.
2. Training content management and marketing practices for the spindle, extending to the innovative thinking and a series of courses , if necessary , assist the Chinese medicine industry (in Chinese medicine wholesale business as a priority) to enhance the concept of operations, improve physical fitness and build quality competitiveness.
- 3 Invites the relevant public (school) and experts will discuss curriculum design and planning .
4. The training sessions and business background of survey participants (for example : the industrial scale, annual turnover , computer programming and application content and participants to the basic background) , the partition of the differences in comparison ; Training Course for advice and feedback recommendations.

Implementation steps:

1. Set up a " Chinese medicine industry management training team ."
2. be held three meetings of experts
3. Taiwan's northern, central and southern areas of education and training held six " Chinese medicine industry management training ."
4. Make the druggist industry analysis , questionnaire survey to find industrial scale operations background and current situation of the problem , according to the partition of the differences in comparison
5. The training courses , lectures edited into a special book , and Video Production Digital Content
6. Field visit logistics industry and related industries , understanding the hardware facilities demand supply chain management and modernization .

7. Summit final results report

Keywords: Industry survey , Training, Modernization , Management, Competitiveness,
Innovation thinking ,Marketing practices

壹、前言

因應全球貿易自由化趨勢，國內自 98 年 6 月「大陸地區人民來臺投資業別項目」開放中藥批發業及今(102)年 6 月 21 日簽訂的「海峽兩岸服務貿易協議」。因中藥商屬內需型、競爭力較弱、可能受貿易自由化影響的產業，憂心市場開放後，產業將失去競爭力，及可能造成影響或衝擊，希望政府能給予扶植，進行產業輔導或進行損害救濟等。期藉由相關中藥批發販賣產業調查，確診本產業發展問題並進行態樣及輔導類型評估分析，做為產業輔導政策之根基。

為強化中藥房管理業者現代化經營管理策略，提升中藥房經營模式，本計畫擬透過召開學者研擬輔導延續性課程與座談會了解實際推動方式及需求，培訓內容以經營管理及行銷實務為主軸，必要時延伸至創新思維等一系列課程，協助之中藥產業(以中藥批發業為優先)提升經營觀念，改善體質並建構優質競爭力。延續中藥商持續教育學分認證之相關規定草案，強化中藥房從業人員培訓，提升中藥從業人員知能之教育訓練。藉以提升經營觀念及改善體質，並建構優質競爭力。

貳、材料與方法

一、本計畫工作目標：

- (一) 強化中藥批發商與中藥房管理業者最新經營管理策略及行銷實務。
- (二) 北、中、南地區舉辦 6 場「中藥產業經營管理人才培訓」之教育訓練，每場課程授課時數達 18 小時以上，每場至少 80 名中藥批發業者及零售業者參加。
- (三) 各場次訓練並調查參與者之經營背景(例如:產業規模、年營業額、電腦化程序與應用內容及參訓者之基本背景)、分區之差異性比較；對培訓課程之意見與回饋建議。

本計畫工作項目：

- (一) 邀集產、官、學、研界之專家學者，組織成立「中藥產業經營管理人才培訓小組」，共同參與討論，擬定有效適切協助之中藥產業(以中藥批發業為優先)提升經營觀念，改善體質並建構優質競爭力的課程設計。
- (二) 舉行第一次專家學者會議。
- (三) 舉辦北、中、南地區 6 場，針對中藥房管理業者法規及現代化概念之課程，提升中藥從業人員知能之教育訓練，每場課程授課時數達 18 小時以上，至少 80 人以上參加。
- (四) 舉行第二次專家學者會議。
- (五) 參訪物流中心
- (六) 將培訓課程內容、講義編輯成專書，並錄影製作數位內容。
- (七) 舉行第三次專家學者會議。
- (八) 彙整專家會議記錄及教育訓練成果報告書，提出總結報告。

二、背景分析：

(一)海峽兩岸服務貿易協議的影響與衝擊

依據衛生福利部 103 年度「建立中草藥用藥安全及人才中心」(案號：M03G3111)委託研究計畫研究重點項目執行。因應全球貿易自由化趨勢，國內自 98 年 6 月「大陸地區人民來臺投資業別項目」開放中藥批發業及今(102)年 6 月 21 日簽訂的「海峽兩岸服務貿易協議」。因中藥商屬內需型、競爭力較弱、可能受貿易自由化影響的產業，憂心市場開放後，產業將失去競爭力，及可能造成影響

或衝擊，希望政府能給予扶植，進行產業輔導或進行損害救濟等。期藉由相關中藥批發販賣產業調查，確診本產業發展問題並進行態樣及輔導類型評估分析，做為產業輔導政策之根基。

中藥保健品很需要行銷通路，而傳統的中藥房在地方擁有固定的消費族群和據點，如果能將這些產品和通路兩者結合，由具專業度的中藥房業者來介紹產品，一定能創造更大的市場和商機，透過生物科技產品結合傳統中藥行，為亟思現代化轉型與改造的傳統中藥行尋找新出路。

(二)中藥商產業提升競爭重要性

目前中藥房仍以傳統方式經營居多，中藥房除傳統藥櫃外，店面併有開放式陳列商品者，只有 57.3%，其中開放陳列的商品以 10~20 種佔最多數，可見現代化的開放式陳列，並未受到中藥房業者的重視。研究結果亦發現，有開放式之商品陳列者，其營業額明顯高於無開放式陳列者。由此可見現代化、商業化的經營模式，將有助於中藥房突破困境，提昇經營績效。

另外，中藥保健品很需要行銷通路，而傳統的中藥房在地方擁有固定的消費族群和據點，如果能將這些產品和通路兩者結合，由具專業度的中藥房業者來介紹產品，一定能創造更大的市場和商機，透過生物科技產品結合傳統中藥行，為亟思現代化轉型與改造的傳統中藥行尋找新出路。

(三)問題狀況或發展需求

1. 台灣市售中藥材約 90% 來自中國大陸，而進口又大多數是大包裝，中盤商或是進口商則會依需求給以拆解分包，這些拆解後的散裝中草藥進入藥廠或是中藥房後，要追蹤其來源就變得非常的困難，更別提基本的衛生安全要求。目前國人針對「食在安心」與「產銷履歷」的意識高漲，如何輔導中藥房自主管理與精進化提出有效建議方案，促進店面轉型與改造。
2. 有關中藥材批發販賣產業衝擊評估與對策之研究中，在中藥材條碼化相關政策方面，商品條碼化，在國家經濟發展推動自動化管理為一項非常重要的基礎工程，尤其西藥品條碼化制定更早在民國 83 年就已經在推動，經過了二十多年，目前台灣藥品在供應鏈的上下游均以自動化，也取得很好的成效，全國藥局

或藥妝店近年來均以導入自動化管理並使用 POS 系統，以因應現代化管理的需求與快速調整或回應市場的反應。

3. 中藥商由於面臨證照問題、二代經營、服貿開放競爭等問題，加上店面經營縮編與市場規模減少，急需相關單位提供智產觀念、產銷經營輔導、法規教育與產業改造轉型之計畫，讓中藥材產業能夠持續經營，及提升產業競爭力。

三、執行步驟

- (一)邀集產、官、學、研之專家學者，組織「中藥產業經營管理人才培訓」小組一同參與討論。

相關產官學研之專家學者，由本計畫先行進行邀集，必要時亦請委辦單位提供名單一併納入，以求組成符合需求之小組，以利計畫執行。該小組做為管控機制，研擬衝擊評估、輔導規劃、環境建置及提出可行之建議方案原則，同時定期檢討計畫執行方向。

於計畫中分別召開三場專家學者會議，就研議現階段服貿協議開放對中藥材產業的衝擊影響及輔導轉型，協助產業精進與解決之道，並提出具體建言，必要時邀請中醫藥委員會、衛生署或部份地方衛生機關代表與會指導。

舉行第一次學者會議日期 5 月 5 日

1. 報告暨討論事項

- (1) 「103 年度建立中草藥用藥安全及人才中心計畫-產業經營管理培訓」簡介
- (2) 產業經營管理課程內容
- (3) 是否需做調整?或加入性別主流用藥等)
- (4) 課程時間、地點 (是否需做調整?)
- (5) 主、協辦單位；海報設計；禮物...?
- (6) 問卷內容和豐富度等(是否合宜或需再調整?)
- (7) 學分登錄制度和參與證明等
- (8) 服貿對中草藥產業經營管理等的衝擊
- (9) 建立智庫

2. 各專家發言

林承斌董事長

- (1) 第一次有這樣的中藥進口商相關課程，是否需要針對進口商來聽課，擔心零售商聽不懂這樣的課程。

- (2) 可考慮安排將課程單獨出一天，是針對進口、批發商的部分，探討服貿對中草藥進出口商的衝擊。
- (3) 另外，因舉辦整個計畫活動、參訪等，需要車資、保險、場地布置等等費用，擔心透支，願意做為協辦單位支持計畫進行。

陳崇哲理事長

- (1) 未來可建立 QR 碼讓課程講師可以用掃描的做一些登陸記錄，電腦化管理。
- (2) 目前感覺整體課程還算完善。中草藥的批發、零售商等也都是教育的重點，在服貿前期，他們短期看不到極大影響，但仍需先進行教育。在課程安排上需將中草藥批發商、大小經銷商等全部人都兼顧的課程最佳。
- (3) 而最受服貿衝擊的大的中草藥貿易家，在金融和銀根的部分，希望政府或金融單位能給予更多的補助和扶持。在課程的安排上，希望也能加入一些關於他們融資理財等的解決課程。
- (4) 因為台灣目前健保給付都是針對西藥，若是能規劃開放部分傳統飲片炮製在健保給付範圍，相信會有更多進口商或藥廠願意變成 GMP 廠。

黃奇全負責人

- (1) 因進口商的所在地大多集中在高雄和台北(佔 9 成)，還有部份台中，是否在課程的安排設計上，可將場次平衡分配。
- (2) 也可為進口商特別安排學習相關物流、倉儲的管理等。
- (3) 中藥房目前的經營和再教育；以及現階段用藥習慣的改變(年輕人有別於以往的使用需求)；藥材炮製的實作過程；市場面臨的 Q&A、臨床實務上的課程，希望未來智庫的課程建立也能將相關內容建置，以協助第二代接班。

連俊英理事長

- (1) 第二代無證照的問題需解決，否則斷層問題會更嚴重，無法傳承。故中藥師的證照養成和取得方式也需積極完成。
- (2) 希望能找文化部談中草藥的永續發展，因為中草藥的炮製技術、漢方文化等，是我們比大陸還更好的軟實力，需要文化傳承。

馬逸才常務理事

- (1) 希望政府可以協助進口商協調當地的檢驗和中草藥所使用的農藥等，必須和台灣一致。
- (2) 服貿對進口商，尤以有藥廠的進口商，衝擊最大。但中草藥管理這部份人數、資源都不對等，且中西藥的實際管理模式並不相同，無法全部採用西藥的方式管理中草藥，希望能有更多實際措施。
- (3) 媒體過度擴大中藥材安全的問題。像是西藥的不良反應明明許多都是非常嚴重，但因有醫師、藥師的支持，鮮少被提出質疑。但中藥卻被過度凸顯藥材重金屬或農藥等，希望之後的智庫也能培養新聞記者輔導員，進行改善。

朱溥霖理事長

希望之後能開智庫會議，將議題題目制定出，建立完整的智庫系統。其中議題學者可多多提出討論，像是可加強用藥安全(配伍禁忌、臨床中藥學等)、業務行銷的課程皆可。智庫也可提供培訓登錄系統，讓中草藥的經營管理、中藥商執照的取得，都可在此智庫得到消息做更有系統的管理。

期望能推動讓中草藥產業往外走出去。ex：越南、澳洲等國家。

舉行第二次學者會議 10月9日

1. 報告暨討論事項

- (1) 「103 年度建立中草藥用藥安全及人才中心計畫-產業經營管理培訓」第二次專家會議 (期中報告)
- (2) 在基金會下設立中藥 E 學院，目前以架構網站網路教學進行，未來以空中大學的方向前進，並爭取學分制度，運作方式將在討論產業經營管理課程內容(是否需做調整?)
 - a. 辨識藥材是否需在列入課程之內
 - b. 未來課程是否製作成公版教學 DVD，以便日後中藥 E 學院線上教學使用
 - c. 建立產業環境，讓第二代上完課程可到認證中藥房做實習
- (3) 是否讓學員練習演講，通過考核名單人員，送到教育部在到各教育局，可和各地衛生局配合在小學、中學裡培育小幼苗
- (4) 目前培訓經費已有不足

(5) 第三次專家會議-結案報告訂於 11 月初

2. 各專家發言

朱溥霖理事長

- (1) 資訊計畫應編列媒體預算。
- (2) 編列種子講師學費。
- (3) 架構中藥醫學院會先在 11 月 9 日的常務理監事會中先請顧問提出。
- (4) 後續種子講師的收費、報名費用，在全聯會理監事會中提出討論。

林承斌董事長

- (1) 人才培訓上課前 10 分鐘，請理事長、理事們、會務人員開會討論活動流程。
- (2) 泡製上課內容直接錄下學員們可重覆學習，未來也可方便教學。
- (3) 相當贊成架構中藥 E 學院為未來目標。
- (4) 種子講師名單評估(建議由秘書長選)此項工程年底前需完成。

陳崇哲常務顧問

- (1) 請理事長推薦培訓種子講師之人選。
- (2) 講師培訓，是否列出幾種專業科目以做師資劃分。
- (3) 設立中藥 E 學院，培養資金何處來，建議名譽創辦人各頭銜者進行出資。
- (4) 參加種子講師培訓者如何收取費用。
- (5) 辨識課程之後可往品質、傳統商品級教學。
- (6) 推廣種子藥房和學校合辦認識中藥學識營，讓小幼苗們可在藥房內認識藥材，並拜訪衛福部爭取推廣費用。
- (7) 透過筆試及口試之種子講師可在社區大學當講師，以推廣藥。
- (8) 建議課程附上筆，方便給學員抄寫之用。

張永勳 教授

- (1) 講師人材培訓課程不可能上一、二天就可成就，未來朝永續培訓進行。
- (2) 永續培訓的經費如何來，需在進行討論。

(3) 講師培訓人數建議依各縣市比例來做劃分。

洪宗鎮 理事長

建議多著重於泡製課程，泡製課程相當重要。

彭智榮 常務副理事長

身為培訓講師是為榮譽，應著收培訓者學費的部份。

江堤莊 老師

中藥 E 學院，可上課中全程網路連線，全省同步一起上課。

第三次專家學者會議 11 月 5 日

1. 報告暨討論事項

- (1) 「103 年度建立中草藥用藥安全及人才中心計畫-產業經營管理培訓」第三次專家會議 (結案報告)
- (2) 在基金會下設立學習網(中藥 E 學院)，架構完成後，向空中大學爭取設立學分、學位
- (3) 中藥醫學院的執行架構
 - a. 全聯會為執行機構
 - b. 基金會為審核機構
 - c. 考試再教育課程承辦單位為各地方公會學分由基金會認定
- (4) 中藥 E 學院的設立在理監事會通過後再行辦理
- (5) 學院方向在由智庫研發委員會委員主任統籌辦理

2. 各專家發言

朱溥霖 理事長

- (1) 先架構中藥 E 學院大具體名稱為起步，講師培訓為 E 學院架設其中一部份，讓中醫藥司知道全聯會的企圖心。
- (2) 課程是否改為舉辦一場為 2 天 1 夜連住宿一起，以高階講習為方向，時間訂為 11 月 30-12 月 1 日 2 天，需自付住宿費用，假於高雄寒軒國際大飯店舉辦。
- (3) 講師培訓初審由全聯會負責。
- (4) 講師培訓第一批以各縣市理事長、全聯會理監事為優先，講師培訓應對公會很了解，有參與公會的會員就不開放於其它人仕除非有剩餘的名額。
- (5) 講師培訓人員篩選各地方公會是屬建議權、全聯會屬最後審核權。

- (6) 證書的部份希望衛福部聯名發照。
- (7) 希望網站架構在全聯會網站上。
- (8) 中藥 E 學院設立於基金會底下，不需通過理監事會通過，但需經過基金會董事會通過，將來學院收入列於基金會。

林承斌 董事長

- (1) 要參加講師課程人員一定要經過全聯會的篩選。
- (2) 中藥 E 學院需製作 LOGO 並註冊。
- (3) 中藥 E 學院的部份需設立專案小組

陳崇哲常務顧問

- (1) 醫學院的架構，及設立。
- (2) 設立 E 學院的費用在請理監事們決定出資費用。

彭智榮 常務副理事長

中藥 E 學院需製作校徽。

陳玉利 秘書長

課程的內容很重要，要選好一點。

(二)課程內容

1. 課程名稱：中藥產業經營管理人才培訓計畫
 - (1)邀約對象：中藥商(以中藥批發業優先)
 - (2)時數：18 小時
 - (3)課程分為三日進行(每日六小時)
2. 課程大綱：中藥商產業經營現代化與管理人才培訓
 - (1)中藥政策與法規
 - (2)中藥用藥安全-臨床實務案例
 - (3)中藥房品牌與公關
 - (4)中藥房商圈精耕與顧客服務
 - (5)中藥房的商品管理
 - (6)中藥房電子商務管理
 - (7)綜合討論
3. 課程，時間，場次
 - 北區二場
 - (1) 103 年 06 月 15、29，7 月 20 日，地點：桃園縣婦女館
 - (2) 103 年 08 月 03、24，9 月 21 日，地點：衛福部中國醫藥研究所

中區一場

(3) 103 年 07 月 19, 9 月 14、28 日, 地點: 新竹市勞工育樂中心、台中維他露基金會

南區三場

(4) 103 年 07 月 13、26、27 日, 地點: 嘉義再耕園、雲林縣勞工育樂中心

(5) 103 年 08 月 10、17、31 日, 地點: 法翰企業公司會議室

(6) 103 年 10 月 05、19、26 日, 地點: 高雄國際會議中心

第一日課程

時間	活動
09:00~09:30	學員報到
09:30~10:20	長官貴賓致詞 中藥政策與法規 I 『現行政策與法規』
10:20~10:30	休息
10:30~11:20	中藥政策與法規 II 『創新思維與對策』
11:20~11:30	休息
11:30~12:20	中藥政策與法規 III 『危機處理與風險管控』
12:20~13:30	午餐
13:30~14:20	中藥用藥安全-臨床實務案例 I 用藥安全
14:20~14:30	休息
14:30~15:20	中藥用藥安全-臨床實務案例 II 用藥安全
15:20~15:30	休息
15:30~16:20	中藥用藥安全-臨床實務案例 III 臨床實務
綜合討論	

第二日課程

時間	活動
09：00~09：30	學員報到
09：30~10：20	長官貴賓致詞 中藥房品牌與公關 I 『品牌與公關』
10：20~10：30	休息
10：30~11：20	中藥房品牌與公關 II 『店頭技術活性化』
11：20~11：30	休息
11：30~12：20	中藥房品牌與公關 III 『優勢持續與弱勢店改善』
12：20~13：30	午餐
13：30~14：20	中藥房商圈精耕與顧客服務 I 『商圈開發與精耕』
14：20~14：30	休息
14：30~15：20	中藥房商圈精率與顧客服務 II 『顧客服務與滿意』
15：20~15：30	休息
15：30~16：20	中藥房商圈精率與顧客服務 III 『數據分析與效益』
綜合討論	

第三日課程

時間	活動
09：00~09：30	學員報到
09：30~10：20	長官貴賓致詞 中藥房的商品管理 I 『建構流通體系』
10：20~10：30	休息
10：30~11：20	中藥房的商品管理 II 『進銷退存與監控建制』
11：20~11：30	休息
11：30~12：20	中藥房的商品管理 III 『商品與供應商管理』
12：20~13：30	午餐
13：30~14：20	中藥房電子商務管理 I 『e化的重要與效益』
14：20~14：30	休息
14：30~15：20	中藥房電子商務管理 II 『如何導入與應用』
15：20~15：30	休息
15：30~16：20	中藥房電子商務管理 III 『電子商務與雲端服務』
綜合討論與回饋問券	

參、結果

一、中藥產業經營管理人才培訓計劃課程

(一)參與人數

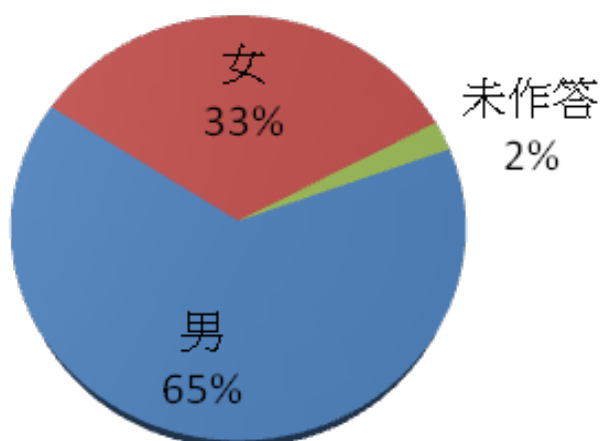
	桃園場	新竹場 台中場	雲林場 嘉義場	台南場	高雄場	台北場
第一場	152 人	99 人 (新竹)	147 人	198 人	252 人	362 人
第二場	114 人	105 人	98 人	210 人	249 人	284 人
第三場	126 人	136 人	173 人	208 人	231 人	240 人
合計	392 人次	340 人次	418 人次	616 人次	732 人次	886 人次

(二)問卷統計

回收共 627 份，(統計資料詳電子檔)

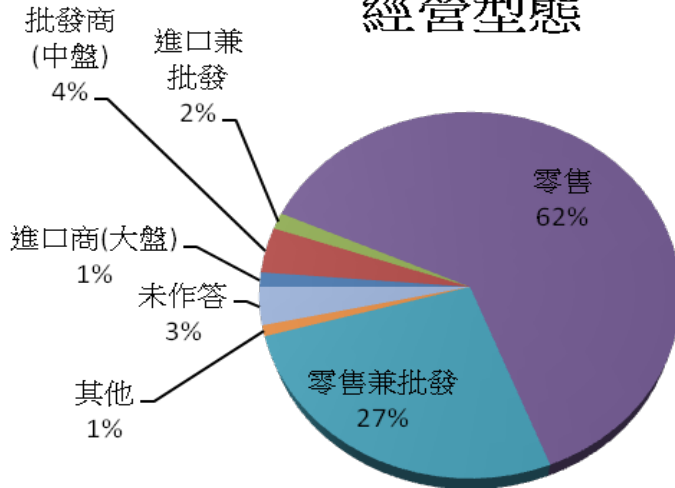
1. 基本資料

性別



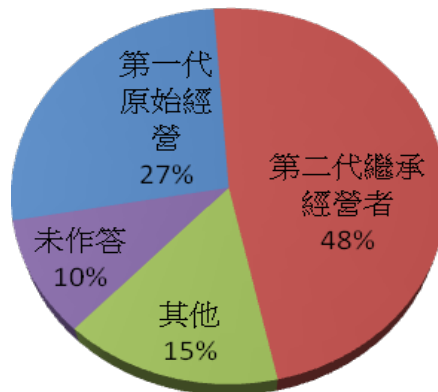
註：上課學員男性佔大多數

經營型態



註：中藥產業經營形態以零售商為佔大多數有 62% 以上

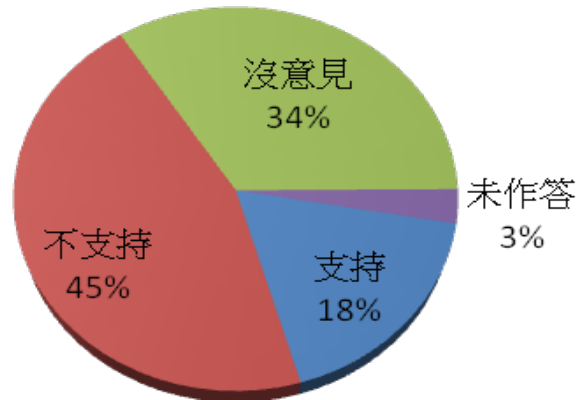
經營權



註：中藥產業目前的經營狀況有 48% 為第二代經營者、27% 為原始經營者

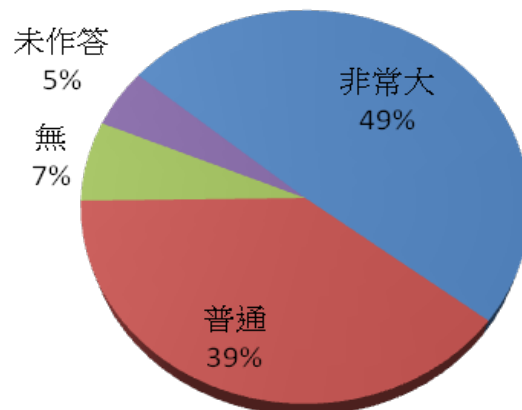
2. 中藥產業經營現代化管理提升評估

服貿簽訂看法



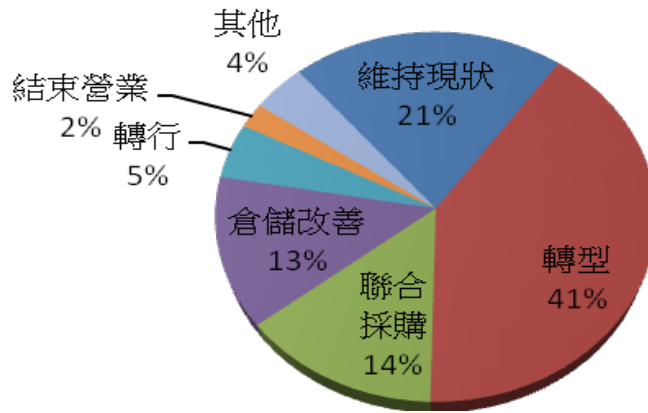
註：有 45% 中藥產業不支持服貿簽訂

服貿簽訂後預估影響



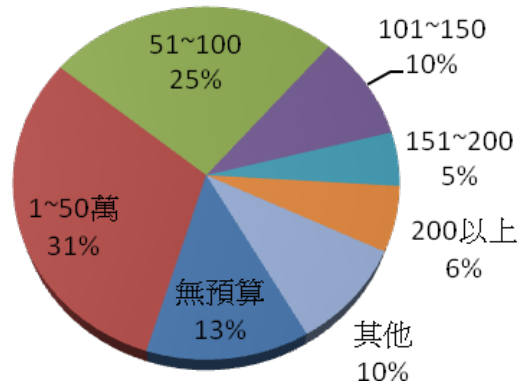
註：有 49% 中藥產業認為簽訂服貿對他們影響是非常大

面對經營競爭的環境變動，貴店可能採取的應對措施(可複選)



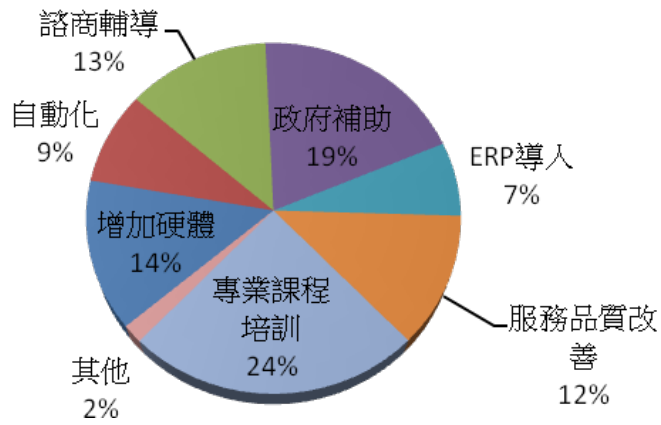
註：中藥房面對困境，願採取的行動為-轉型(41%)、維持現狀(21%)、加入聯合採購

現代化轉型，您認為多少預算是合理合宜的金額



註：有 21% 中藥房願意花百萬以上做中藥房現代化的轉型

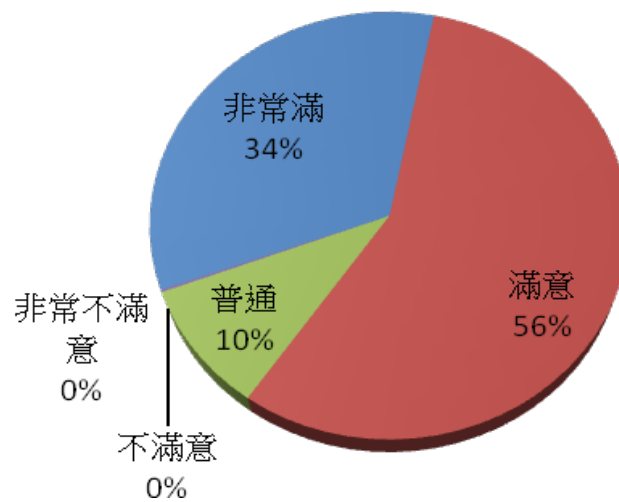
在中藥店的轉型過程中，您希望有 哪方面的協助？(可複選)



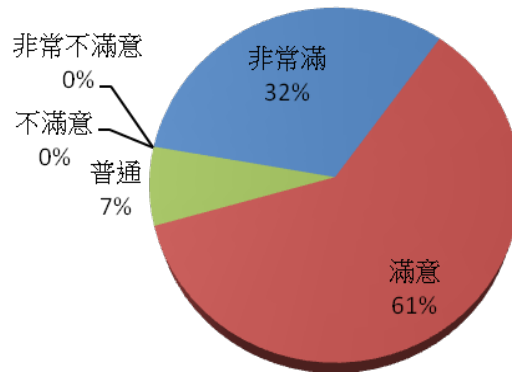
註：中藥房面對困境，認為需要的協助方面-專業課程培訓(24%)、政府補助(19%)、增加硬體設備(14%)

3. 課程滿意度

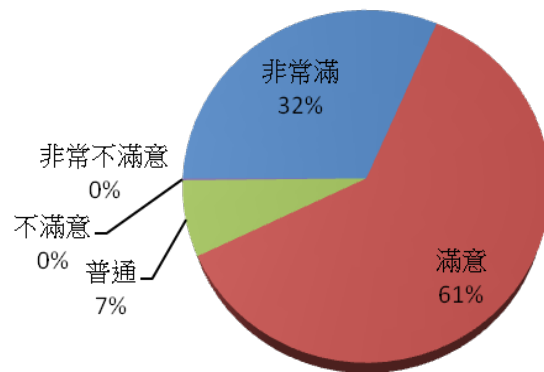
課程符合需求



針對內容主題清楚也可理解



對本次課程的整體印象



註：學員對本次課程的內容大多為滿意的狀態

(三)開放式問答節錄

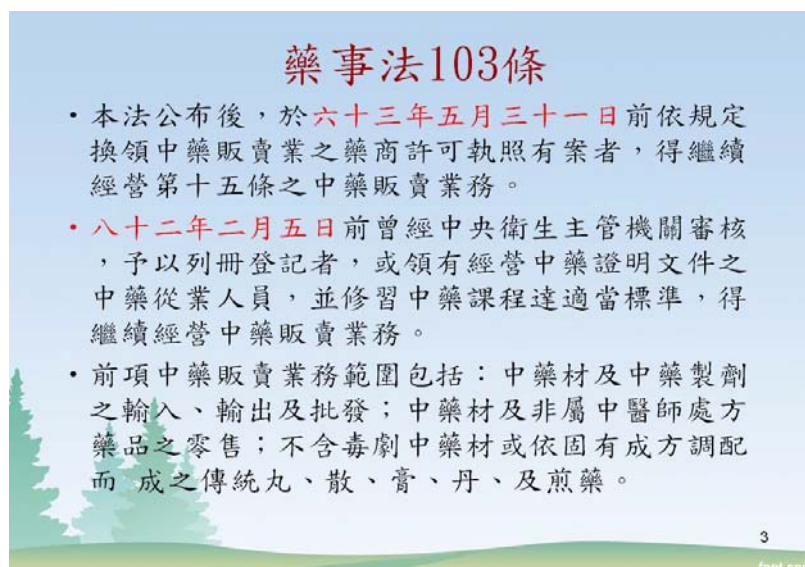
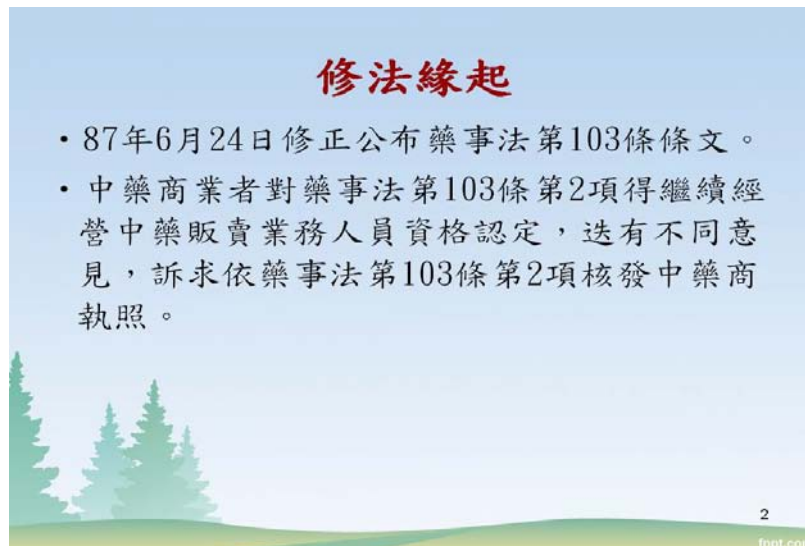
1. 中藥界文化要轉型，不論專業、行銷、人才培訓、政府考照規劃，有方法的產學合作，培養專業。
2. 想了解物流倉儲相關和產業學術結合之技術轉型、劑型改良的輔導。
3. 中藥材百分之 90% 來自中國，中藥材品質及價格的把關，以低價、低成本首衝擊大盤批發商，直接搶攻台灣市場，再抬高價格影響零售經營。
4. 藥品能有成份檢驗內含%，中藥最大敗筆在於無法了解藥物成份

多寡。

5. 明確訂出可販售物品器材等，可補助額度。是否有可查詢網路以利經營規劃。
6. 想就中藥界，應從基礎教育紮根，教育民眾對中藥的認知，進而對中藥有興趣服用，中藥的市場才不會萎縮。
7. 針對服貿的衝擊，政府必須有配套措施，有些規範、限制，以保障本地從業人員的權力，使傷害降最低。
8. 希望政府致力於基本中藥的培訓及本島生藥的推廣、認識。對生藥及中藥需專門團體推廣。中醫檢定合格這需補發調劑證或直接開給用店許可。
9. 行銷通路是重點，品牌的品質監測與控管是重點，中藥是藥材的倉儲管理、分區管理擺放是專業，中藥材的藥商專業建立是當務之急，思考生存的活路，西醫的藥師是憑藥師受考用的執照來一把捉跨各專業領域的活路，中藥商想清楚自己的專業定位，加強自己經營優勢。建議上課方式可採視訊場及網路課程(若採網路課程可採考試)
10. 政府應加強進口中藥材之檢驗查察及中藥製品之把關，讓消費者至中藥房購買任何產品，都可放心使用，給中藥經營者，有堅定的立場。
11. 希望主管機關要積極輔導中藥商取得從業資格與證照，讓消費者對中藥商的出售產品有信心，再找回往日榮景。透過進修研習課程，讓用藥知識正確，消費者安心。並使從業知能提升為中藥師，使中藥人才國際化。
12. 講求兩岸平等的架構、合理的利潤、安全用藥、提升本質學能、服務大眾、救人。

(四)課程講義

1. 中藥政策與法規



藥事法103條

- 上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如下：一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。四、**中醫師處方藥品之調劑**。
- 前項考試，由考試院會同行政院定之。

4

fppt.com

政策目標

- 於合法、合理基礎上，藉由修法解決條文解釋爭議。
- 建立中藥藥事服務分工制度
 - 增設中藥材販賣業者，中藥材管理人員。
 - 過渡時期，核發臨時執照。
 - 技能檢定考試，取得中藥材管理人員資格。

5

fppt.com

藥事法修正重點

- 增訂「**中藥材販賣業者**」得經營之**業務範圍**。
- 中藥材販賣業，應由**技能檢定**合格之「中藥材管理人員」駐店管理。
- 訂定**過渡條款**，本法修正後二年內不受第28條之1第1項限制
- 其他：增訂臺灣中藥典為中藥藥品認定依據之一，並明定中藥材定義，以利對中藥藥品與其原料之區分及管理。

6

fppt.com

修法條文(一)

增訂臺灣中藥典為中藥藥品認定依據之一(修正第6條)

- 「臺灣中藥典」為中藥材之國家技術規格標準，為明確分類認定中藥範圍，爰增訂臺灣中藥典為中藥藥品認定依據之一。

第六條 本法所稱藥品，指下列各款之一之原料藥及製劑：

一、載於中華藥典、臺灣中藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各補充典籍之藥品。

7

fppt.com

修法條文(二)

明定中藥材定義(增訂第6條之1)

- 界定中藥材定義。
- 使中藥材販賣業者業務範圍臻明確。

第六條之一 本法所稱中藥材，指源自於自然界，得供藥品使用之植物、動物與礦物及其經加工、炮製而成之饮片。

前項中藥材可同時供食品使用之品項，由中央衛生主管機關公告；其以食品使用時，適用食品衛生管理法之規定，不適用本法之規定

8

fppt.com

修法條文(三)

增訂『中藥材販賣業者』得經營之業務範圍(增訂第15條之1)

- 業務範圍：
 - (1)中藥材之批發、零售、輸入及輸出。
 - (2)依不含毒劇中藥材之固有成方，按消費者自用需求調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。
 - (3)中藥製劑之批發。

9

fppt.com

修法條文(四)

中藥材販賣業者資格
(增訂第28條之1)

- 明定應由技能檢定合格之『中藥材管理人員』駐店管理，並授權中央衛生主管機關訂定相關管理辦法。

第二十八條之一 中藥材販賣業者經營業務，應由中藥材管理人員駐店管理。

前項中藥材管理人員，應經相關訓練結業，並經技能檢定合格；其訓練課程、時數、繼續教育、中藥材之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

10

fppt.com

修法條文(五)

違規行政處分(修正第93條)

- 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 違反第十六條第二項、第二十八條、第二十八條之一第一項、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條、第六十二條、依第十五條之一第二項、第二十八條之一第二項所定辦法有關管理之規定。

11

fppt.com

修法條文(六)

訂定過渡條款(增訂第103條之1)

- 本法中華民國○年○月○日修正施行前具有下列資格之一，且修習中藥課程達一百六十二小時，取得結業證書及相關從業證明文件者，得為中藥材販賣業者：
- 第一項業者於本法中華民國○年○月○日修正施行後二年內，不受第二十八條之一第一項規定之限制。

12

fppt.com

修法後中藥販賣業務範圍比較

中藥商(確具)	中藥商(列冊)	藥師駐店	藥劑生駐店	中藥材管理人員
中藥批發、 零售 、 調劑 、輸入及輸出。	中藥材及 中藥製劑 之輸入、輸出及批發。 中藥材及 非屬中醫師處方藥品 之零售。 不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統 丸、散、膏、丹 及煎藥。	中藥批發、零售、 調劑 、輸入及輸出。	中藥批發、零售、輸入及輸出。	中藥材 之批發、零售、輸入及輸出。 不含毒劇中藥材之固有成方，按消費者自用需求調配而成之傳統 丸、散、膏、丹 及煎藥之零售。 中藥製劑 之 批發 。

13

fppt.com



現行政策與法規

中藥商現代化

陳崇哲

報告大綱：

- I. 衛生福利部103年施政使命與願景
- II. 衛生福利部103年對中藥的期許
- III. 衛生福利部103年在強化中藥安全的手段
- IV. 衛生福利部102年在落實中藥藥事管理績效
- V. 海峽兩岸醫藥衛生合作協議
- VI. 用藥安全環境建構是國際議題
- VII. 中藥用藥安全相關人事時地物(一)
- VIII. 中藥用藥安全相關人事時地物(二)
- IX. 中藥用藥安全相關人事時地物(三)
- X. 中藥販賣業在建構中藥用藥安全環境中涉屬的相關法規
- XI. 結論

I. 衛生福利部103年施政使命與願景

使命：促進全民健康與福祉

願景：落實品質、提升效率

均衡資源、關懷弱勢

福利社會、回饋國際

讓全民更幸福、更健康

II. 衛生福利部103年對中藥的期許

- 一、落實中藥用藥安全
- 二、推動中藥安全性評估及中醫藥之臨床實證研究
- 三、加強中醫藥傳統典籍之研究與應用
- 四、以達強化中藥管理，保障民眾健康

III. 衛生福利部103年在強化中藥安全的手段

- 一、落實中藥邊境管理措施，保障市售中藥產品衛生安全品質。
- 二、加強中藥品質管理及監控檢討及增修中藥材含異常物質之限量標準。
- 三、賡續推動「建構中藥用藥安全環境第二期（2010-2014）計畫」，保障消費者用藥安全。

IV. 衛生福利部102年在落實中藥藥事管理績效

- 一、違規中藥廣告查緝。
- 二、完備中藥材之源頭管理機制，並依據海峽兩岸醫藥衛生合作協議，實施邊境管理。
- 三、GMP後續查廠。
- 四、公告天王補心丹等22項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及適用範圍。
- 五、膏滋劑及糖漿劑型之中藥成藥製劑外包裝及仿單加刊注意事項。

V. 海峽兩岸醫藥衛生合作協議

- 一、99.12.23行政院核定；立法院備查
- 二、合作領域：雙方同意本著平等互惠原則，在下列領域進行交流合作：
 - (一)傳染病防治；
 - (二)醫藥品安全管理及研發；
 - (三)中醫藥研究與交流及中藥材安全管理；
 - (四)緊急救治；
 - (五)雙方同意的其他領域。

VI. 用藥安全環境建構是國際議題

- 用藥安全環境建構(pharmacovigilance PVP)達到預防及降低風險，已是國際趨勢。
- 研發者、製造商、通路商、專業人員及其公會、消費者、保險業者、傳媒、政府等用藥相關人員，都必須認真考慮到這個議題。

VII. 中藥用藥安全相關人事時地物(一)

- 監測、評估及溝通藥物安全是一項具有重大影響力的公共衛生活動，然而這項活動會需要消費者、醫療照護者、研究者、學者、媒體、藥廠、藥物政策制定者、政府及國際組織共同擔負起責任並共同合作完成的。(Erice 宣言1997.09.27義大利)
 - 一.人體
 - 二.中藥
 - 三.給藥者
 - 四.政府
 - 五.相關團體

VIII. 中藥用藥安全相關人事時地物(二)

- 中藥：科技、利潤
研發(化學設計、藥效評估、動力學、增效減毒)
註冊
製造
上市
物流
- 政府：法規制定者、決策者
- 相關團體：一. 醫藥團體
二. 健保單位
三. 保險單位

IX. 中藥用藥安全相關人事時地物(三)

- 給藥者
一. 中醫師
二. 醫護人員
三. 藥師
四. 中藥商
五. 藥局(房)
六. 個人
七. 傳媒
八. 親友
九. 不明人士

X. 中藥販賣業在建構中藥用藥安全環境中涉屬的相關法規

- 一. 身份法:14, 28, 103
- 二. 教、考、用:103
- 三. 權利與義務:15, 103
- 四. 申請註冊條件:28, 103
- 五. 管理之藥品及其買賣:6, 7, 8, 10, 11, 12, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 49, 50, 51, 52, 64

XI. 結論

政府為達全民用藥安全目標，舉國上下必須一致全民動起來，行政的歸行政，專業的歸專業，宣導的歸宣導，國民也需自我學習能有判定安全用藥的能力，如此才能真正過著幸福、快樂、健康的日子。

危機處理與風險管理

創新思維與對策

〈中藥商現代化 II、III〉

陳崇哲

2014.06.15

報告大綱：

- I. 中藥商目前迫切的棘手問題
- II. 中藥商需要有教考訓用的環境（一）
- II. 中藥商需要有教考訓用的環境（二）
- II. 中藥商需要有教考訓用的環境（三）
- III. 相關產業的衝擊及中藥現代化
- IV. 用藥安全是全民期待也是國際趨勢
- V. 中藥服貿產生的衝擊及因應（一）
- VI. 中藥服貿產生的衝擊及因應（二）
- VII. 中藥服貿產生的衝擊及因應（三）
- VIII. 中藥商未來因應對策

I. 中藥商目前迫切的棘手問題

- (一) 生存權
- (二) 工作權
- (三) 永續經營：
 1. 相關產業衝擊
 2. 產業現代化
 3. 簽訂兩岸服務協議

II. 中藥商需要有教考訓用的環境（一）

目前：一、類似人員有中醫師、藥師、藥劑生（修習16學分）

二、藥事法第103條

1. 第2項第三類人員：或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。
2. 第4項人員：

II. 中藥商需要有教考訓用的環境（二）

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

II. 中藥商需要有教考訓用的環境（三）

- 一、未來希望訂定可長久，合時又適法的藥事法及中藥管理人員法（如：藥事法第103條出現的中藥師人員法）
- 二、未來希望比照相關醫事（護）、藥事人員都有在職進修
- 三、也能比照藥劑生修習課程後考藥師執照，提升全民用藥品質及安全

III. 相關產業的衝擊及中藥現代化

健保給付、生技產業興起，加上社會時代變遷，民間用藥習性漸改所引起的中藥房凋零。必須：

- 一、加強專業化能力，提升服務品質
- 二、主動積極甚至服務到家
- 三、迎合消費需求，創新產品與服務
- 四、應用中藥養生特性及中醫藥先聖先賢的固有文化資產，創造服務品項
- 五、聯合經營創造品牌

IV. 用藥安全是全民期待也是國際趨勢

就中藥商應如何因應：

- 一、成立智庫，隨時代脈動作好因應對策
- 二、薈聚豐沛資訊形成用藥安全網
- 三、充分了解既有的法令規章
- 四、研擬並主動提出好的法律條文
- 五、隨時代變遷，在職進修，充實新知
- 六、主動教育社區民眾用中藥
- 七、提供民眾諮詢用藥服務

V. 中藥服貿產生的衝擊及因應（一）

- 一、中藥業受服貿協議產生的衝擊並未明文列入103年衛福部的政策或對策中。
- 二、中央政府匡列982億，作為：
振興輔導
體質調整
損害救濟

VII. 中藥服貿產生的衝擊及因應（三）

- 中藥商希望政府：
- 一、執法從嚴
 - 二、損害救濟
 - 三、稅制優惠
 - 四、兩岸中藥材輸出入平等對等
 - 五、陸資不得從事中藥材零售

VIII. 中藥商未來因應對策

- 一、團結：力量不是來自拳頭
- 二、智庫：運籌帷幄、決戰千里
- 三、學校：人才培育、知識智能傳承
- 四、金援：沒錢萬萬不能

2. 中藥用藥安全-臨床實務案例

中藥用藥安全-臨床實務案例

* 江睿玲 博士

1. 簡介中藥的藥性
2. 中藥的五味四氣
3. 中藥藥物的配伍規則及方劑舉例
4. 中藥藥物的配伍禁忌及注意事項
5. 婦女使用中藥藥物的禁忌及注意事項

1. 中藥的藥性

1. 藥物的性能，是指藥物與療效有關的性質與功能。它包括藥物治療效能的物質基礎和治療過程中所體現的作用。
2. 中藥的性能即是討論用藥的理論，主要有四氣、五味、升降浮沉，歸經，有毒與無毒等內容。

2. 中藥的五味四氣

所謂四氣，是指藥效所反映的寒、熱、溫、涼四種藥性；五味即指辛、甘、酸、苦、鹹五種藥味。

氣與味的關係可概括為以下三點：

1. 氣與味兩者結合才能構成完整的藥性，正確指導臨床用藥。
2. 氣與味都有多種，雖任何氣與任何味都可結合，但每個藥物只有一氣，而味可能有兩個以上。
3. 不同的氣味結合形式，反映了藥物的不同功效和主治。

	升浮(陽)	沉降(陰)
1. 藥物的性味	藥性溫熱，藥味辛甘淡	藥性寒涼，藥味酸苦鹹
2. 藥物氣味的厚薄	氣味輕清淡薄 如薄荷、桑葉	氣味醇厚濃烈 如大黃、熟地
3. 藥物質地的輕重	花葉及質輕的藥物 如辛荑、荷葉	子實及質重的藥物 如枳實、牡蠣

3. 中藥藥物的配伍規則及方劑舉例



中藥配伍方劑舉例

《四君子湯》

【出典】 和劑局方

【組成】 人參去蘆、白朮、茯苓去皮(各9g)、甘草(6g)
各等分。 生薑、大棗

【功能】 滋胃健脾、補陽益氣。

人參為君藥，故其功用重在益氣健脾，主治脾胃氣虛證

白朮苦溫--燥脾補氣，為臣；

茯苓甘淡--滲濕瀉熱，為佐；

甘草甘平--和中益土，為使也

再加陳皮，以理氣散逆；半夏，以燥濕除痰，名曰六君。

生脈散

【出處】：《醫學啟源》

【組成】：人參(9克) 麥門冬(9克) 五味子(6克)

【功用】：益氣生津，斂陰止汗。

人參補肺氣，生津液，為君；

麥門冬養陰清肺而生津，為臣；

五味子斂肺止渴、止汗，為佐。

- **出處：**傷寒論
- **功效：**治療惡寒、發熱、頭痛、骨節疼痛、無汗而喘、脈浮緊。
- **方劑組成：**麻黃、桂枝、杏仁、甘草。
 - **君藥：**麻黃，發汗解表。
 - **臣藥：**桂枝，助麻黃解表。
 - **佐藥：**杏仁，助麻黃平喘。
 - **使藥：**甘草，調和諸藥。

4. 中藥藥物的配伍禁忌及注意事項

證候禁忌

藥品類別	證 候 禁 忌
解表藥	熱病後期津液虧耗 忌用 ；表虛自汗，陰虛盜汗，瘡瘍日久，淋病，失血患者 慎用
清熱藥	脾胃氣虛，食少便溏，寒證陽虛 慎用 ， 中病即止
溫裡藥	實熱證，陰虛火旺，津血虧虛者 忌用
瀉下藥	久病正虛，年老體弱，婦女胎前產後及經期均應 忌用
補益藥	補陽藥陰虛火旺者 慎用 ；補氣藥中焦滿悶者 不宜多服 ；補血補陰藥腹脹便溏者 不宜多服
芳香化濕藥	陰虛，血燥，氣虛 慎用 ，入湯劑 不宜久煎
利水滲濕藥	陰虧津少腎虛遺精遺尿者 慎用
活血化瘀藥	婦女月經過多，孕婦，凝血功能有問題 慎用

妊娠禁忌

某些藥物具有損害胎元以致墮胎的副作用，所以應該作為妊娠禁忌的藥物。根據藥物對於胎元損害程度的不同，一般可分為禁用與慎用二類。禁用的大多是毒性較強，或藥性猛烈的藥物，如巴豆、牽牛、大戟、斑蝥、商陸、麝香、三棱、莪術、水蛭、虻蟲等；慎用的包括通經去瘀、行氣破滯，以及辛熱等藥物，如桃仁、紅花、大黃、枳實、附子、幹薑、肉桂等。

逐瘀破血藥	水蛭、斑蝥、地膽、虻蟲、土鱉蟲、三稜、桃仁、牛膝、鬼箭羽
涼血散瘀藥	牡丹皮、白茅根。
辛熱溫經藥	肉桂、乾薑。
走竅開泄藥	麝香、牛黃、皂角。
祛風藥	蛇蛻、蜂蟬、全蝎、蜈蚣。
有毒藥	雄黃、雌黃、水銀、鉛粉、烏頭、附子、天雄、藜蘆、半夏、天南星
攻下逐水藥	大黃、巴豆、芫花、大戟、牽牛子、芒硝
通利藥	通草、薏苡仁
下氣藥	代赭石

- * 即使是補益藥如人參和鹿茸，也不可亂服，因為懷孕婦女一般都有陰血偏虛、陽氣偏盛的情況，即俗語所云：「有胎始有火」，除了人參和鹿茸外，一些溫燥性的藥物，如附子、乾薑、肉桂、胡桃肉、胎盤等，須慎用、少用，否則可能出現輕微的不安、焦慮、煩躁失眠、咽喉乾痛等上火、燥熱的症狀，一些辛熱的食品如辣椒、酒等，盡量避免食用，嗜辣、重口味者，為了自己與胎兒的健康著想，在懷孕時期應忌口。

急性腎衰竭

土牛膝中毒	巴豆毒性反應	天麻過敏
木通	雷公藤	黃耆注射液
益母草過敏反應	關木通過量	青木香
斑蝥毒性反應	葛根素注射液	雲南白藥(三七等)

心血管不良反應

- ◆心搏停止：青木香
- ◆心房纖維顫動：山七毒性反應、川烏毒性反應、萬年青毒性反應、附子毒性反應、苦楝皮毒性反應、北五加、紅參
- ◆心房撲動：萬年青
- ◆房性心動過速：萬年青
- ◆房室阻滯：冬蟲夏草

非醫療性藥物不良反應

- ◆無知誤食：如誤將豆薯子作為其它豆類，誤將莽草實作大茴香，或誤食桐子、蓖麻子、狼毒、曼陀羅花、苗、子引起藥物不良反應。
- ◆保管不善：因保管不善，使毒魚藥巴豆、猪藥鈎吻、毒鼠藥砒霜被誤食誤用引起藥物不良反應。
- ◆不良飲食習慣：把一些具有毒性的藥物習慣作食品，直接食用引起藥物不良反應，包括有白杜鵑花、白果、蓖麻子、白花菜、芽、子、大麻仁、刀豆……等。

藥物交互作用之機轉-1

- 可分為二大類，茲分述如下：
 - (一)藥物動力學(Pharmacokinetics)機轉：

當甲、乙兩藥一起併用時，甲藥可能會影響乙藥的吸收、分佈、代謝及排除，反之亦然。
 - (二)藥效學(Pharmacodynamics)機轉：

牽涉藥效學的交互作用也可稱為“藥理學的交互作用”(Pharmacological drug interaction)，此類交互作用會造成藥效的加成(additive)或拮抗(antagonist)，但不影響藥物血中濃度。

藥物交互作用之機轉-2

- 藥物代謝會因同時併用其它藥品而造成代謝加快或抑制。此類造成代謝作用改變的交互作用往往比其它藥物動力學機轉之交互作用更具臨床意義。
代謝速率的加快大多肇因於併用了"誘導肝臟代謝酵素"(enzyme inducing)的藥物。

可能發生中西藥交互作用之原因

□ Elimination

ex. 酸性中藥烏梅、山楂、五味子等可酸化尿液，增加酸性西藥 (Aspirin、Sulfadruugs) 在腎小管重吸收，提高血中濃度。

■ Pharmacodynamic :

-藥物的使用造成同一受體 (receptor) 或生理作用的相加、加乘或拮抗，使藥物併用的效果或副作用比單獨使用降低或增加

ex. 紅麴降脂膠囊與西藥降血脂Statin類藥品會增加橫紋肌溶解的副作用

ex. 麻黃和催眠、降壓藥產生拮抗作用

■ Pharmaceutical :

-藥物間物理性質的不相容，發生在體外的製劑上的交互作用。

肝臟不良反應

- ◆ 急性肝炎：茵陳
- ◆ 肝出血：苦楝皮
- ◆ 肝功能受損：苦楝皮、穿山甲
- ◆ 肝硬化：石榴皮長期過量、貫眾
- ◆ 肝衰竭：秋水仙、砒霜
- ◆ 出生嬰兒黃膽：黃連
- ◆ 膽紅尿：艾葉

一、Digoxin與中藥的交互作用

有一些中藥服用後會影響Digoxin作用，併用可能使Digoxin的劑量難以準確掌握。

(一). 服用後會增加鈣血中濃度的中藥：

- (1) 如珍珠、龜板、石膏、石決明、龍骨、牡蠣、海蝶蛸、瓦楞子、防風通聖散、牛黃上清丸、白虎湯等。因含鈣，服用後會增加鈣的血中濃度，可以增強Digoxin的作用。
- (2) 阿膠及其製劑。如豬苓湯、炙甘草湯、大定風珠等。因其所含甘氨酸(Glycine)能促進食物中鈣的吸收，增加血鈣濃度，故可增加Digoxin的作用。(5)

心血管疾病常用西藥與中藥的交互作用
作者：林育昆、吳宗修、陳立奇

(二). 服用後會影響鉀離子濃度的中藥：

- (1) 甘草、鹿茸及其製劑。如六一散、麻杏石甘湯、炙甘草湯等。因其具有去氧皮質酮樣(Desoxycortone-like)作用，促進鉀離子的排泄，增加心臟對Digoxin的敏感性。
- (2) 人參、地黃及其製劑。如八珍湯、十全大補湯、聖愈湯等。因人參能興奮腦下垂體—腎上腺系統，地黃含有促皮質樣物質，長期服用可能導致藥源性低血鉀，易致Digoxin中毒反應。

(三). 與Digoxin作用相似的中藥：

- (1) 蟾酥及其製劑。如六神丸、牛黃解毒丸等。蟾酥之bufo steroid與強心配醣體類結構相似，具有與Digoxin相同的強心作用，且易致心律不整，對於兩者的併用應小心。
- (2) 含烏頭鹼(Aconitine)的中藥及其製劑。如四逆湯、小活絡丹、八味地黃丸、真武湯、附子湯等。毛茛科烏頭屬的植物，如川烏、草烏及附子的主要成分烏頭鹼(Aconitine)，具有強心作用，會增強Digoxin的毒性作用，致心律不整。附子中的去甲烏頭鹼(higenamine)，能興奮 β -receptor而增加強心作用。
- (3) 枳實及其製劑。如大柴胡湯、小承氣湯、四逆散、麻子仁丸。因枳實含Synephrine及N-methyltyramine，可興奮 α 及 β -receptor，增加心肌收縮力，心輸出量增加。但也會使周邊血管收縮，外周阻力增加，加重心臟後負荷而對心衰者不利。
- (4) 山楂及其製劑。山楂能抑制 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ \text{ATPase}$ ，具有與Digoxin相同的藥理作用。

(四). 與Digoxin作用相反的中藥：

升麻及其製劑。如清胃散、補中益氣湯、乙字湯、升麻葛根湯等。升麻對心臟有抑制心肌、減慢心律的作用，其藥理作用與Digoxin相反。

(五). 影響Digoxin吸收的中藥：

(1) 含生物鹼的中藥及其製劑。如黃連、黃芩、黃柏、附子、烏頭、麻黃、延胡索、苦參、黃連解毒湯、三黃瀉心湯、葛根芩連湯等。因這些藥在胃腸道中具有強的抑菌作用，使腸道內菌群改變，部分Digoxin被細菌代謝減少，血中Digoxin濃度增高。

(2) 含陽性離子的中藥及其製劑。如明礬、滑石、磁石、六一散等。併用會影響Digoxin的吸收，降低Digoxin血中濃度和藥效。

二、Warfarin與中藥的相互作用

- (1) 生薑、丹參及其製劑。如香蘇散。生薑對arachidonic acid、collagen有抑制作用；丹參會減少Warfarin的排除及增加吸收率，降低血小板的凝集作用及增加INR，加強Warfarin作用。
- (2) 當歸及其製劑。如四物湯、芎歸膠艾湯。當歸含coumarin衍生物，臨床上發現與Warfarin併用，明顯延長prothrombin time與INR，加強Warfarin作用。白芷亦含coumarin衍生物，應小心併用。
- (3) 銀杏及其製劑。成分中含血小板活化因子(PAF)拮抗劑Ginkgolides，併用Warfarin會導致凝血時間延長、增加出血的危險。

(三) 利尿劑與中藥的相互作用

利尿劑在心血管疾病治療應用上相當廣泛，病人長期服用利尿劑可能產生體液與電解質不平衡，對於肝硬化、糖尿病、年長及須服用Digoxin的病人，血鉀的高低均會對病人造成不良影響。一些中藥服用後可能加重利尿劑的不良反應，使用上必須小心。

- (1) 甘草、鹿茸、知母、地黃、人參等中藥及其製劑。如人參加白虎湯。長期服用有產生藥源性低血鉀的可能，併用Thiazide類利尿劑，易加重低血鉀的副作用。
- (2) 含豐富鉀鹽的中藥，如：篇蓄、澤瀉、白茅根、夏枯草、絲瓜絡等中藥及其製劑。如：八正散、五苓散、豬苓湯、六味地黃丸等。與Potassium-sparing類利尿劑併用，會有高血鉀的危險。

- * 酒藥類保健藥。如酒當歸、酒大黃、虎骨酒、人參酒、風濕酒等。由於乙醇可使血管擴張，與NTG、 α -blocker、Ca²⁺channel blocker心血管作用藥物併用，兩者作用協同，使血管擴張作用增強，加重頭痛、低血壓等副作用。

5. 婦女使用中藥藥物的禁忌及注意事項

當歸，應該說是家喻戶曉的美食補品佐料，也是婦女常飲用的四物湯主成份之一，它具有補血調經、活血止痛、潤腸通便的作用。在《神農本草經》將當歸列為中品。

傳統當歸分歸頭、歸身和歸尾三部分。各部分所含化學成分不同，故藥理作用也不一樣，歸頭能止血，歸身能養血，歸尾能行血。而今一般不分，以全當歸入藥。

當歸具有除瘀血生新血的功效，是婦科調經之要藥也是血家聖藥，常用於治療婦女月經不調、經閉、痛經及血虛體弱等症，因此被譽為女人要藥。

當歸是我國傳統的補血類中藥，具有補血、活血、止痛、潤腸的功效。

脂血症、蕁麻疹、白血球減少症。當歸也用於血虛諸證及婦女月經不調、痛經、經閉等。但當歸在孕婦、月經過多者要慎用，大便溏泄者慎用。當歸雖有多種臨床上的應用，但也有許多的禁忌，必須要經過醫師的診治及處方之後，才可安心使用

- * 常用方劑代表方：
- * 1. 生化湯《傅氏女科》：當歸、川芎、桃仁、黑薑，炙草。治產後惡露不行，少腹疼痛。
- * 2. 四物湯《和劑局方》：當歸、川芎、熟地、白芍。養血補血，活血調經。

- * 當歸對子宮有雙向調節作用：當歸具有鬆弛子宮的成份(揮發油)和收縮子宮(生物鹼水溶性)。如為了防止流產，則宜後下(在煎藥最後十分鐘將當歸放入)；生物鹼為水溶性物，具收縮子宮作用，用來產後排惡露。因此要增強子宮收縮則應久煎以去其揮發油(煮約五十分鐘)，假如產後生化湯中的當歸煎煮的時間不夠長，會影響生化湯排除惡露的效果。

- * 久服或多服當歸會造成虛火上炎，出現咽喉痛，鼻孔灼熱等症狀，處方中加些清熱涼血之品如金銀花、生地之類來調解。
- * 當歸有通便作用，故凡脾胃陽虛而大便清瀉者不宜用。
- * 當歸性溫故凡肺虛內熱，肝炎偏旺或吐血均不宜使用。
- * 當歸與抗凝血劑(warfarin)合用時會增加INR值及廣泛瘀血，建議避免併用。

- * 黃蓮
 - ◎ 性味：屬苦、寒。
 - ◎ 歸經：可入心、肝、膽、胃、大腸經。
 - ◎ 功效：瀉心火、解熱毒，為治痢、止嘔的要藥。
 - * 並非每個孕婦都能使用，體質虛寒或腸胃虛寒者不宜
 - * 當各種火氣旺盛、心煩氣燥、無名腫毒消退之後，勿再多食，以免長時間大量食用，反而傷害腸胃，造成腸胃不適，易引起全身過敏或全身搔癢、煩躁不安的症狀。
 - * 根據藥理實驗顯示，多量、長期的服用黃蓮，容易引起血液異常，如血紅素、白血球下降。

- * ◎蜂蜜易受污染，1歲以內的嬰兒不要食用：
蜂蜜在中醫典籍《本草綱目》中主要的功效為清熱、補中、解毒、潤燥、止痛，因為蜂蜜的高營養性，很容易遭受多種細菌的污染，如黴菌、酵母菌、肉毒桿菌.....，而嬰幼兒胃腸功能尚未發展成熟，本身的免疫力不足，容易讓細菌有機會在腸道中繼續繁殖及分泌毒素，造成危險，所以1歲之內的嬰兒最好不要食用蜂蜜。一般家中的老人家都說要餵嬰兒蜂蜜水，主要是想利用蜂蜜來替嬰兒解胎毒、清熱、補中的功用。在此建議可以葡萄糖水代替蜂蜜來解胎毒、淡化黃疸現象，等1歲以後，寶寶的腸胃功能較好之後再飲用。

中西藥交互作用參考書籍與資料庫

- 參考書籍
 - Drug Interaction Facts
 - Herbal-Drug Interactions and Adverse Effects
 - Herb Toxicities & Drug Interactions
 - Herb, Nutrient, and Drug Interactions
 - Stockley's Herbal Medicines Interactions
- 資料庫
 - 中西藥交互作用資訊網
 - MicroMedex
 - Lexi-Interact™ Online

THANK'S

3. 中藥房品牌與公關

什麼是品牌？

由於競爭激烈的市場上有著無數的選擇，企業無不絞盡腦汁想找出與顧客建立起情感連結的方法，再進而建立起無法取代的終身關係。一個強而有利的品牌能從擁擠的市場中脫穎而出。人們愛上品牌、信任品牌、並相信品牌的優越感。不管是初創品牌、非營利組織、或是一項產品，人們對品牌的認知感受決定了他是否會成功。

你是誰？誰需要知道你是誰？
他們怎麼得知？他們為什麼需要知道？

什麼是品牌識別？

品牌識別是有形並能訴諸感官觀感的，你可以注視它、碰觸它、將它握在手中、聆聽它、看它移動。品牌識別能讓消費者認識品牌，並且擴大與其他品牌的差異化，讓消費者了解品牌的概念及涵義。品牌識別需要整合各種不同的元素到整個識別系統之中。

用一眼看事物，用另一眼去感受。
消費者在意的是：情感、品牌故事及品牌本質



品牌塑造的類型？

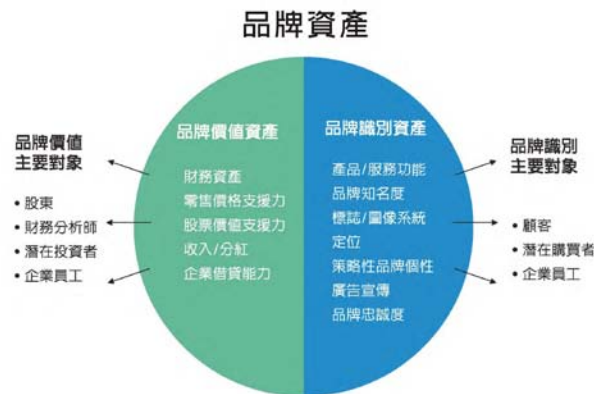
1. 集團品牌塑造
2. 數位品牌塑造
3. 個人品牌塑造
4. 公益品牌塑造
5. 國家品牌塑造



進行品牌塑造的時機

- 1.新公司・新產品
- 2.公司名稱更動
- 3.復甦品牌
- 4.建立一個整合的系統
- 5.公司進行併購整合時

誰是利益關係人？



為何要投資？

最好的品牌識別計畫能夠藉由塑造出期望中的品牌形象，進而將品牌具體化。好的品牌識別能夠在所有的接觸點上都展現出品牌的理念，並形成根深蒂固的企業文化—一種代表企業核心價值及企業歷史的象徵

持續投資在設計上得到的回報就是
持續的企業競爭力

品牌價值

品牌有生命力，也有自己的特質 = 品牌定位 x 品牌知名度

投資品牌識別的理由

- 1.讓消費者容易做出購買決定
- 2.讓銷售人員容易推銷
- 3.讓品牌利益容易建立。



品牌定位 – 成功品牌的要素

- 了解品牌的特質，以創造行銷策略
- 自我定位
- 在眾多競爭者中突顯自我
- 跟消費者的渴望和需求相連結
- 從頭再來一遍

市場定位：價值確定

您的產品希望代給客戶什麼價值？

- 1.與經濟效益悠關：更省錢、更便宜、更省水電、功率更高
- 2.設計更理想：更輕薄短小、更合身、合乎時間金錢要求
- 3.設計更符合個人需求：量身訂製
- 4.外表更佳：更亮麗、更符合個別身份、造型更特殊
- 5.具心理效果
- 6.多功能整合：更多功能、多組合、更多搭配型態、更多選擇
- 7.方便與易學：更可取得、更便利、更易學、更易獲得訊息

有品牌的公司—好做生意

1. 品牌是有效的溝通工具，讓顧客容易找到你
2. 品牌可以降低業務費用，徵才較具優勢
3. 品牌可以讓消費者對你的產品產生無形信心
4. 品牌可以借重知名度做很多生意



國際品牌的條件

1. 有創新的產品（指有價值的創新）
2. 品牌要有差異化（名字要簡單、易記、容易識別）
3. 要靠行銷不斷運作
4. 要有國際行銷能力

行銷實務、管理、技術、員工都要國際化

1. 把產品賣到國外
2. 把製造移到國外
3. 把品牌行銷到國外



取得國際賽資格，品牌是挑戰升級的途徑

- 1.台灣本來就有各自的競爭力
- 2.大陸崛起加速創新需求
- 3.聚落效應的重新成形

台灣本土品牌，大致分為三種類型：

- 1.已走入國際市場；
- 2.以中國為腹地，逐步成形的區域品牌；
- 3.中小企業自建品牌蔚然成風；

各自面臨不同的品牌議題：

對已走入國際市場的台灣品牌而言

- 1.代工品牌分家態勢愈形明顯
- 2.為求取經濟規模，併購仍是拓展市場與品牌的主要策略，但隨時間推移，管理成熟度受考驗。

對以中國為腹地，逐步成形的區域品牌而言

在中國市場逐漸收成。統一、康師傅、旺旺等食品業者經營有成，獲利收割。未來的挑戰在於可口可樂等國際品牌逐漸熟悉中國市場，大陸品牌日漸成熟，下一回合，是國際級品牌競賽開打。



中小企業自建品牌蔚然成風

1. 中小企業對於品牌重要性的意識提升，新品牌生機勃然。
2. 老品牌逐漸失去動能。一旦品牌成熟就不再投資，終於讓品牌失去生命力，企業面臨重啓「品牌生命期」的考驗。

品牌最大的功用

1. 可以擴張到不同產品、不同地區、不同事業
2. 從製造的觀點，不同品牌可以合在一起做
3. 但在行銷方面，應由不同組織、研發、行銷團隊



第一眼就要贏—五感行銷

每個品牌都有自己的感官樣貌，也有機會重塑自己的感官。本土品牌必須找到啟動感官的關鍵，才有機會有效告訴消費者「我是誰！」進而改變消費者的評價。

藉由視覺、聽覺、嗅覺、味覺、觸覺理解品牌，甚至影響消費者潛在的購買慾。

一目了然·眼見為憑

根據心理學報告，人的感覺接收到的信息中



品牌標語

品牌標語能夠喚起消費者的情感反應，並進而影響消費者的購買行為。
。品牌標語是一句捕捉品牌個性及本質的短語，它代表了品牌的定位，並能夠與其他競爭者區分。

品牌標語是一個口號、一項呼籲、一句咒語、一項公司使命聲明、或是一個指導原則，它能夠說故事引起人們興趣。

跨文化

網際網路讓我們全都變成了全球公司。透過虛擬世界級手機通訊，地理限制已經被打破。當全球化模糊了各個文化間的差異，最好的品牌反過來關注文化差異。

文化是非常複雜的。習俗、態度及偏好的微妙，都不是走馬看花的觀光客能夠察覺的。

需要留心的細節：

多元性、利基市場、改變及對立、顏色、命名、符號



品牌商標

雖然品牌商標有數不盡的形狀和個性選擇，
商標大致上仍可歸分為幾大類。

從字面敘述到具體象徵涵意，

從文字到圖像，

商標的版圖每天都在擴展。

文字標誌

文字標誌是一個或一串獨立的字，它可以是公司名稱或縮寫。最好的文字標誌有著清晰易讀又獨特的字體，有的還會將抽象或是圖畫元素整合到設計之中。



字母標誌

設計師常用單一字母在商標標誌上創造獨特的視覺焦點，並在專門設計的字母圖像裡住入顯著的個性及意義。



圖象標誌

圖像標誌使用對應文字含意且容易識別的圖像。圖像可能間接連結到企業的名稱或是使命，也有可能是品牌屬性的象徵。



抽象標誌

抽象標誌使用視覺圖像傳達品牌屬性及品牌大構想。這些圖像本身就帶有策略性的模稜兩可特性，對於擁有許多商業部門的多角化經營集團來說，是極有效的品牌標誌設計方式。



徽章標誌

徽章標誌是結合特殊符號跟公司名稱的標誌設計。徽章標誌的設計元素是不孤立的，而是整合在一起。不管在包裝或是制服的貼布徽章上看起來都很棒。但隨著行動裝置縮的越來越輕薄，越來越多的多重廣告上都只出現 1 / 6 英寸米粒般大小的品牌商標，在行動裝置微型化的趨勢及有限的螢幕顯示面積之下，徽章標誌的辨識性成為其面臨的最大挑戰。



品牌吉祥物

它是有生命的！商標吉祥物代表著品牌的屬性或價值。吉祥物可以很容易用來做為廣告活動的主軸。最受歡迎的吉祥物甚至成為文化圖騰，身受孩子們跟顧客的喜愛。除了他們獨特的長相及人格，許多吉祥物有著容易辨識的噪音跟配樂，讓他們從無聲無息的貨架一躍跳到你桌上。



品牌價值

品牌有生命力，也有自己的特質=
品牌定位 × 品牌知名度

品牌化設計行銷發展模式

一個有力的品牌是一個全球認可的商標，它讓大眾知道你的存在，在新國度、新商品領域，攻佔消費者的注意力並獲得立即的信賴改。



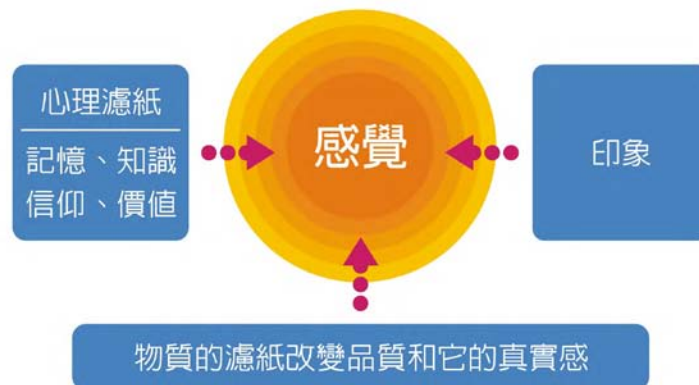
創立公司時，最初的靈感和服務不滿足



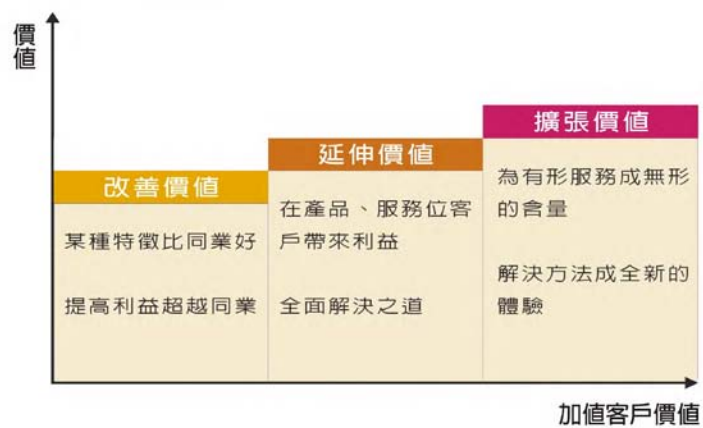
產生需求並且有動力付出實施



影響感覺的因素



改善→延伸→擴張價值



形成品牌精神



品牌競爭時代的特徵



品牌

商標不單是用來代表公司(企業)或公司(企業)的一部份
它們同時也代表產品或產品線

◆
生產者使用品牌來區隔其他廠商生產相似的產品

這種區分會創造出

有價值的形象

而生產者可藉此所取

更高的價格或出售更多的產品

標誌的時代性

企業標誌是企業經營哲學、生產技術、商品內容的象徵，更是消費者心目中企業、品牌同一物。面對日益成長的經營實態、廣告媒體製作技術、急遽改變的生活形態、流行時尚的潮流走向、消費市場的競爭壓力...等諸多變化，標誌有無符合時代意識的潮流與步調，成為企業經營管理與情報傳達作業中的一大課題。

世界各大知名企業，為了掌握時代精神，將原有的標誌加以修正、變更案例，屢見不鮮。

4. 中藥房商圈精耕與顧客服務

行政院衛生署中醫藥委員會
衛生福利部委託研究計畫
中藥產業經營管理人才培訓課程

課程名稱：中藥房商圈精耕與顧客服務

1. 商圈開發與精耕(50分)
2. 顧客服務與滿意(50分)
3. 數據分析與效益(50分)

報告人：陳春久

1

一、商圈開發與精耕

2

中藥房經營理念與商品戰略的基本概念

```
graph TD; A[經營理念] --> B[經營戰略]; B --> C[經營目的]; B --> D[經營方針]; B --> E[經營目標]; C --> F[市場行銷調查]; D --> F; E --> F; F --> G[商品戰略]; G --> H[商品概念]; G --> I[商品開發方針]; G --> J[銷售方針];
```

GW2H：WHO、WHAT、WHICH、WHEN、WHERE、WHY
HOW、HOW MUCH
PDCA：PLAN、DO、CHECK、ANALYSIS

3

中藥房門市應有之立足點



4

中藥房店鋪力強化程式 (HSJ PROGRAM)



5

中藥房品牌之STP與行銷戰略

一、品牌之STP：

1. SEGMENT：市場區隔。
2. TARGET：目標客層。
3. POSITION：經營定位。

二、品牌之行銷戰略：

1. 實體門市。
2. 虛擬店鋪。
3. 行銷人資。
4. 網路行銷。
5. 媒體廣宣。
6. 事件活動。
7. 行銷組合。
8. 其 他。

6

商圈規劃

一、潛力評估：

- 1、人口、戶數。
- 2、賣場坪數。
- 3、消費力。
- 4、商圈飽和度。

二、商圈調查：

- 1、地圖作業：天然條件、人為條件、磁點。
- 2、實地勘查：觀察、記錄、照相、錄影、人員訪問、空中觀察等。
- 3、有關機關統計資料數據應用。

三、預定商圈：

- 1、基本住戶數。
- 2、顧客之質與量。
- 3、以都市區域使用分類。
- 4、集客場所。
- 5、未來性：利基點與發展空間。
- 6、競爭狀況。
- 7、主要交通狀況。
- 8、交通工具到達時間：步行、機車、汽車、遊覽車、其他。（郊區可擴大）
- 9、商圈距離：一級商圈、二級商圈、三級商圈。
- 10、商圈環境阻隔設定：河流、橋樑、大馬路、鐵道、地下道、天橋、大工廠、基地等。
- 11、競爭店影響：分佈狀況、立地力、商品力、銷售力、服務力等。

四、商圈環境：

- 1、性質：商業區、住宅區、住商混合區、特種營業區、醫院區、學校區、其他。
- 2、同業、異業：距離、賣場規模、商品結構、來客數、營業額、經營損益等。
- 3、交通、公共設施開發趨勢：學校、醫院、公園、車站、機場、運動場等。
- 4、住宅、都市計劃：道路拓寬、變更使用、捷運工程、商店街規劃、亞太營運中心等。
- 5、其他量販店、工商綜合區開店與開發計劃。

7

立地選擇

- 1、取得競爭之優勢。
- 2、強化市場之競爭力。
- 3、店質之堅持。
- 4、取得之時間。
- 5、租金之行情。
- 6、位置、方向。
- 7、接近性。
- 8、明顯度。
- 9、大眾運輸、交通型態。
- 10、人車潮、尖離峰之流量。
- 11、店面寬度與面積。
- 12、人口密度。
- 13、預期成長。
- 14、磁點。
- 15、營業額預估。
- 16、利潤預估。
- 17、街道形式與寬度。
- 18、停車與出入之方便性。
- 19、幹線道路、生活道路。
- 20、建築物。

8

店開策略

- 1、三角窗策略
- 2、磁點策略
- 3、主巷道策略
- 4、一巷店面策略
- 5、區域集中策略 (DOMINANT)
- 6、建設與破壞 (S&B) : SCRAP & BUILT
- 7、夾殺策略
- 8、圍堵策略
- 9、鄉村包圍城市
- 10、卡位策略
- 11、封閉市場策略
- 12、旗艦店策略
- 13、順路策略
- 14、透街策略
- 15、店中店策略
- 16、子母店策略
- 17、其他

9

據點之取得與型態

一、據點之取得方式

- 1、承租
- 2、購置
- 3、頂讓
- 4、分租
- 5、合租
- 6、設櫃
- 7、其他

二、據點之型態

- 1、馬路店、獨立店
- 2、商店街：地上、地下
- 3、三角窗
- 4、一巷或以上店面：兩側、三角窗
- 5、設櫃：超市、量販店、百貨公司、購物中心、Shopping town、outlet mall、Power center 等
- 6、封閉市場：醫院、學校、工業區、科學園區等
- 7、特殊通路：車站、機場、碼頭、加油站、營區、遊樂區、休閒飯店、觀光農場等
- 8、店外店：騎邊、柱旁、騎樓、馬路等設攤
- 9、店中店：自營、招商等
- 10、移動式據點：餐車、臨時活動攤位等
- 11、樓層別：一樓、地下、二樓或以上
- 12、一般分區：住宅區、商業區、辦公室、各式混合區等
- 13、其他

10

店鋪開發及規劃

- 1、情報收集與分析。
- 2、立地條件。
- 3、高圖調查。
- 4、預定點管理。
- 5、測人、車潮。
- 6、丈量與配置。
- 7、損益預估。
- 8、續約店管理。
- 9、不動產管理。
- 10、契約管理。
- 11、房東關係。
- 12、工程發包。
- 13、機械設備採購管理。
- 14、機械設備維修。
- 15、開發進度控管。
- 16、加盟與內創規劃。



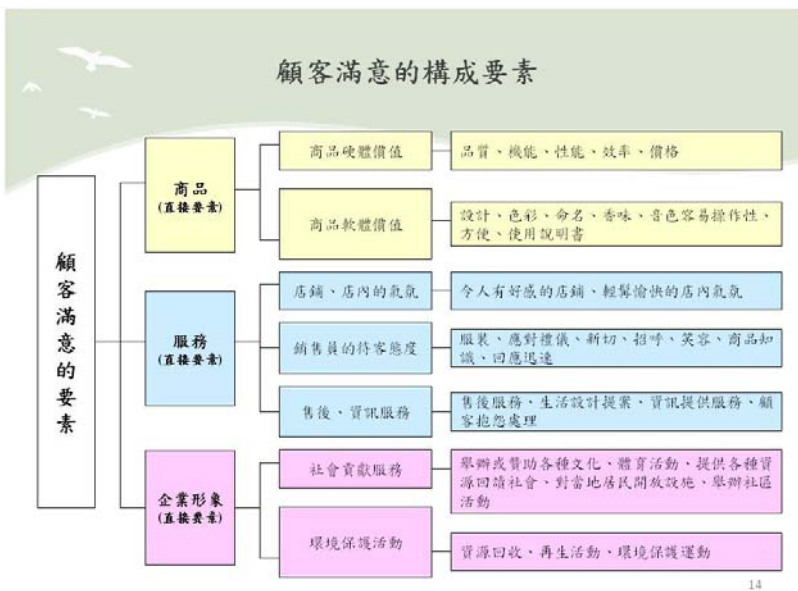
11

中藥房門市時段營業額、來客數、客單價與人潮客層之比較分析

時段	營業額、來客數與客單價分析				人潮客層分析					
	營業額	業績%	來客數	客單價	男女%	職業%	年齡%	左右%	在地外來%	本國外國%
7~8										
21~22										
小計					男性% 女性%	上班% OL% 家管% 學生% 其他%	10% 20% 30% 40% 50% 其他%	左邊% 右邊%	在地人士% 外來人士%	本國籍% 外國籍%


12

二、顧客服務與滿意



顧客滿意的演變

特性	不滿意 (dissatisfaction)	不能滿意 (unsatisfaction)
性格	<ul style="list-style-type: none"> 不滿、憤怒 負面的滿意 	<ul style="list-style-type: none"> 不是滿意 零的滿意
顧客行為	<ul style="list-style-type: none"> Consumerism(消費主義) 告發公害 	<ul style="list-style-type: none"> 因為只有這個商品不得不買 雖然不是很好，還是買它
企業的對應	<ul style="list-style-type: none"> 消費者服務中心 防止公害對策 	<ul style="list-style-type: none"> 採取策略性的滿意 推近滿意
顧客效果	<ul style="list-style-type: none"> 將負面的變成零 (減少憤怒) 	<ul style="list-style-type: none"> 將零變成正面 (創造喜悅)
企業效果	<ul style="list-style-type: none"> 維持顧客 (永續經營) 	<ul style="list-style-type: none"> 創造顧客 (企業成長)




職場之正確工作態度

- 一、沒有工作力，就沒有競爭力。
- 二、沒有故事力，就沒有感動力。
- 三、沒有金錢力，就沒有幸福力。
- 四、沒有感動力，就沒有共鳴力。
- 五、沒有訴說力，就沒有說服力。
- 六、沒有解決力，就沒有挑戰力。
- 七、沒有執行力，就沒有達成力。
- 八、沒有學習力，就沒有成長力。



～問燕～


16



服務十大信條

- 1、隨時隨地保持微笑。
- 2、誠摯地招呼顧客，無論進門或離開。
- 3、設身處地為顧客著想。
- 4、設身處地為同仁著想。
- 5、主動告知顧客店內進行的各項活動。
- 6、積極地促銷店內的商品與服務。
- 7、主動積極為顧客推銷、諮詢解答與良性互動。
- 8、保持個人服裝儀容及環境的整潔。
- 9、確實遵守FAT的三大信條：
 - (1) F (FUN)：歡樂氣氛
 - (2) A (ATTITUDE)：良好態度
 - (3) T (TEAM WORK)：團隊合作
- 10、確實遵守並落實上述每一信條。

17



感動服務的5S與DEFKOM

一、5S：

- 1、SMILE：微笑。
有體貼心、元氣與精神充沛的三要素。
- 2、SPEED：迅速。
有操作的迅速與演出的迅速。
- 3、SMART：聰慧。
有良好舉止儀容、專業素養與正確紮實的接待動作。
- 4、STUDY：學習。
有商品知識、接待動作與自我啟發的三要素。
- 5、SINCERITY：熱誠。
為架構迅速、微笑與聰慧三項的心理要素。

二、DEFKOM：

- 1、Development：研究。
- 2、Entertainment：娛樂。
- 3、Fashion：流行。
- 4、Cleanness：清潔。
- 5、Operation：操作。
- 6、Management：管理。

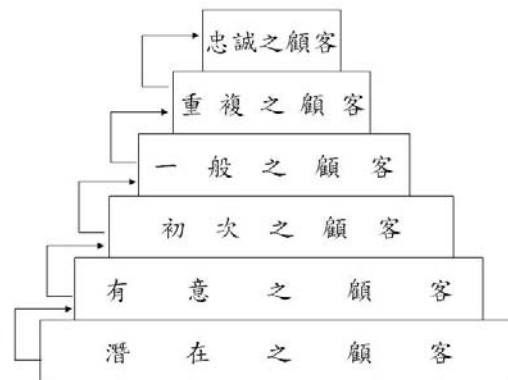
18

品牌與消費者溝通之工具

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1、CIS (企業識別系統) | 11、CSR (社會企業責任) |
| 2、代言人 | 12、社會形象 |
| 3、吉祥物 | 13、各項得獎記錄 |
| 4、品牌故事(物語) | 14、各項合格證書 |
| 5、公關發言人 | 15、各項認證驗證 |
| 6、各項媒體廣告與曝光 | 16、良好口碑 |
| 7、網路、手機等IT工具 | 17、消費者之心中品牌 |
| 8、24H 客服中心、0800免付費電話 | 18、參與社會公益活動 |
| 9、危機處理與緊急應變對策 | 19、遵守各項法令規定 |
| 10、委託第三者專業市調公司之報告 | 20、其他 |

19

培養忠誠顧客(ROYAL CUSTOMER)之步驟



20

客訴處理之步驟與流程



21

行銷演進流程



22

經濟部商業司優良服務GSP現場評核作業 服務流程管理之評核項目

1. 營業場所應制定各階層從事人員服務標準作業程序書。
2. 對於商品折扣或促銷廣告活動(宣傳廣告海報等),明文告知從業人員與顧客,並秉持誠信原則以維護顧客權益。
3. 對於從業人員之服裝儀容,服務態度,專業技能與商品知識等,公司應有合宜的規定及提供必要的訓練。
4. 對於採購及訂貨作業方式,應有報責規定,且留存記錄。
5. 公司對於供應商品之協力廠商,應建立管理程序,以有效掌握供、應商所供應商品之品目、品質、交期、交易價格、配送效率、退换货處理效率等。
6. 應建立合宜的商品驗收制度,以有效管制進貨商品數量、規格、衛生、品質等,並確實執行驗收,留存記錄備查。
7. 商品包裝之表徵、內容物之標示,應符合商品標示法、相關環保或食品衛生等法規規範,以維護顧客權益。
8. 依商品之特性,執行必要的作業程序,依商品之特性、關聯性,有系統配置及陳列。
9. 對於污染、破損、變質及過期品明文訂出處理方式,回收作業與記錄及管制陳列區,並落實不陳列不販售。
10. 倉儲場所應依特性及條件需求離地陳列或堆放,確實控制溫溼度及通風,有異狀立即處理且記錄備查,並進行先進先出原則。
11. 公司應有效管理作業規定,並有每日收支狀況記錄。
12. 需依稅務法規開立統一發票,免用統一發票者,應張貼「免用統一發票」之標示。
13. 有加入信用卡特約商店者,應遵守「簽帳交易作業程序」與「特約商店業務」。
14. 有財務管理作業規定,以有效執行出納與會計業務並留存記錄。

23

三、數據分析與效益

24

營業額公式與提升手法

一、營業額公式：

(一) 營業：

營業額 = 來客數 × 客單價 (營業) = 客戶數 × 客單價 (業務)

營業額 = (人潮 × 注目率 × 入店率 × 購買率) × (單品 × 單價 × 數量)

註：(1) 人潮指男女、職業、年齡、左右、在地/外來人口、本國/外國人之分析

(2) 注目率提升可利用-店的明顯度、人的接近性、商品的曝光率

(3) 入店率提升可採用招呼、叫賣、試吃、試用等手段

(4) 購買率提升是指面銷、推銷、促銷之行銷活動

(5) 單品是指商品結構

(6) 單價是指訂價策略

(7) 陳列是指商品之豐富感、量感

(二) 業務：

業務額 = 客戶數 × 客單價

註：外送、郵寄、宅配等

二、營業額提升手法：

- 開發新顧客
- 留住老顧客
- 提高來店頻率
- 擴大商圈知名度
- 5. 搶挖競爭店顧客
- 6. 深化品牌認同度
- 7. 提升門優良之形象

25

管理損益表主要科目

	* 銷貨收入	100%
	* 銷貨成本	
	* 銷貨毛利	
費用	* 租金費用	10%(15%以下)
	* 人事費用	
	* 水電瓦斯	5%以下
	* 折舊攤提	5%(7%以下)
	* 其他管銷	5%以下
	* 稅前淨利	

備註：

- 銷貨收入(營業額) - 銷貨成本 = 銷貨毛利
- 費用 = 租金費用 + 人事費用 + 水電瓦斯 + 折舊攤提 + 其他管銷
- 固定費用 = 租金費用 + 人事費用(正職) + 折舊攤提
- 變動費用 = 人事費用(PT計時) + 水電瓦斯 + 其他管銷
- 稅前淨利 = 銷貨毛利 - 費用
- 損益平衡點(簡易型) 營業額 = 固定費用 ÷ [1 - (變動費用 + 銷貨成本) ÷ 營業額]
- 1. 損益平衡點(標準型) 營業額 = 固定費用 ÷ [1 - (變動費用 + 銷貨成本) ÷ 營業額]
- 2. 現金流量 = 稅前淨利 + 折舊攤提

26

中藥房商品結構數據試算例-1

一、單品毛利之計算例：

A商品之成本30元，售價訂為50元，毛利額 = 50元 - 30元 = 20元，
所以毛利率 = 20元 ÷ 50元 = 40%

二、分類毛利之計算例：

	品名	營業額	營業額 %	毛利%	交叉比(毛利貢獻度)	排行
A 分類	a	3萬	30%	40%	30% × 40% ÷ 100 = 12%	1
	b	2萬	20%	30%	20% × 30% ÷ 100 = 6%	3
	c	5萬	50%	20%	50% × 20% ÷ 100 = 10%	2
	小計	10萬	100%		28.0%	

27

中藥房商品結構數據試算例-2

三、全分類毛利之計算例：

分類	營業額%	毛利%	交叉比(毛利貢獻度)	排行
A	30%	28%	$30\% \times 28\% \div 100 = 8.4\%$	2
B	16%	40%	$16\% \times 40\% \div 100 = 6.4\%$	3
C	20%	25%	$20\% \times 25\% \div 100 = 5.0\%$	4
D	34%	30%	$34\% \times 30\% \div 100 = 10.2\%$	1
小計	100%		30.0%	

四、管理損益表銷貨毛利之計算例：

科目	比例	備註
*銷貨收入	100.0%	銷貨收入=營業額
*銷貨成本	70.0%	$100.0\% - 30.0\% = 70.0\%$
*銷貨毛利	30.0%	銷貨毛利-費用=稅前淨利

28

賣場產品之訂進銷退存管理

一、訂貨管理：

- 1、產地與供應商之基本資料。
- 2、產品之產銷履歷資料。
- 3、採購流程與管控。

二、進貨管理：

- 1、驗收流程與管控。
- 2、倉庫儲位與賣場棧帳管理。
- 3、先進先出等鮮度管理。

三、銷貨管理：

- 1、成本、售價與毛利之計算。
- 2、日報表等銷貨分析。
- 3、現金管理與稽核作業。

四、退貨管理：

- 1、退换货與調撥之處理。
- 2、不良品與報廢率之處理。
- 3、再製與下腳品之處理。

五、存貨管理：

- 1、安全庫存之管理。
- 2、盤點作業之實施與檢討改善。
- 3、存貨周轉率與庫存天數之計算。

29

中藥房商品結構之價格與營業額品項分析

	分類名稱	價格帶	價格線	價位數	平均單價	營業額	品項數	營業額/品項
1								
2								
3								
4								
5								
	小計	價格區：						

30

營業日報表-1

店名	店號	天氣	晴雨陰	氣溫	℃~℃
國曆 年 月 日	星期 ()	農曆 年 月 日 星期 ()			
今日累積營業額	商品銷售分析				
昨日累積營業額	類別	營業額	誤打	占比	備註
今日營業額					
今日信用卡營業額					
折扣金額	誤打金額				
今日應有營業額					
昨日實收營業額					
溢額	意外收入				
今日匯款金額	小計			100%	
今日周轉金	今日零用金				生活行事：
今日來客數	今日客單價				
今日目標營業率	%				顧客反應：
今日目標達成率	%				
差異					
今日目標累積營收	%				
今日目標累積達成	%				

31

營業日報表-2

今日發票使用起訖號碼				店長報告：			
No. -No.							
本日發票作業紀錄							
發票號碼	金額	時間	簽名	原因	今日總工時數		
					今日人時生產力		
					今日客訴件數		
					今日累計件數		
					附會 簽名	經理 簽名	店長 簽名
							製表人 簽名

32

現金管理作業要點

1. 收銀櫃檯人員排班。
2. 收銀櫃檯之工作職掌
3. 交接班動作
4. 金庫與鑰鎖
5. 投庫動作
6. 結帳動作
7. 發票管理
8. 保全、防弊與警民連線
9. 零用金與周轉金
10. 換鈔與換幣
11. 匯款動作
12. 現金稽核
13. 現金短溢
14. 當機處理
15. 其他

33

月份星期別、天氣別、氣溫別與營業額之分析

一、星期別：

星期	天數	平均來客數	平均客單價	平均營業額	營業額排行	備註
星期一						
星期二						
星期三						
星期四						
星期五						
星期六						
星期日						
小計						

二、天氣別：

氣溫	天數	平均來客數	平均客單價	平均營業額	營業額排行	備註
晴						
晴陰						
陰						
陰雨						
雨						

月份星期別、天氣別、氣溫別與營業額之分析-2

三、氣溫別：

氣溫級別	天數	平均來客數	平均客單價	平均營業額	營業額排行	備註
℃~℃						
℃~℃						
℃~℃						
℃~℃						
℃~℃						

35

門市之水、電、瓦斯度數週別統計表

表別	星期	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
	月日							
水表	度數							
	本日之使用量							
	月累計之度數							
電表	度數							
	本日之使用量							
	月累計之度數							
瓦斯表	度數							
	本日之使用量							
	月累計之度數							
備註								

36



弱勢店改善、競爭店因應流程



5. 中藥房的商品管理

 美斯可股份有限公司

中藥房商品管理I

建構流通體系

講師簡介

黃立人

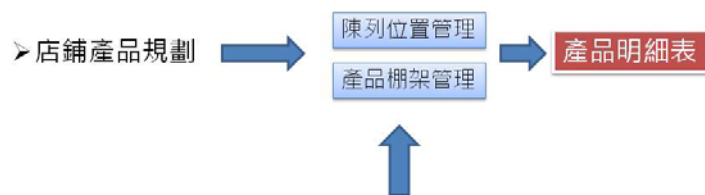
中台科技大學國際行銷管理系 兼任講師
大仁科技大學藥學系
美和科技大學護理系, 食科系
嘉南藥理大學藥學系

學歷:

嘉南藥理大學 藥學系 藥師
嘉南藥理大學 藥研所 碩士
國立彰化師範大學 國際企業經營管理 研究所 碩士
國立彰化師範大學 人力資源管理研究所 博士班

 美斯可股份有限公司

產品管理



進貨調貨流程與庫存盤點管控

日本藥局之漢方成藥





溫經湯熱飲 適用月經不調、痛經、腰冷腹痛
藥效迅速穩定，品質安全有保障

濃縮散

此方以溫為主、溫中寓補、補中兼活，故名溫經。具有溫補肝脾、行瘀活血、氣血雙補的功用。常用於月經後期，量少色淡、痛經、經閉、月經不調、腰冷、腹痛等症狀。本方為溫經養血、活瘀調經止帶的方劑。

成分：每6公克中含有

半夏·3.2g	白芍·1.6g
麥門冬·3.2g	甘草·1.6g
生薑·2.4g	牡丹皮·1.6g
吳茱萸·2.4g	阿膠·1.6g
人參·1.6g	桂枝·1.6g
川芎·1.6g	當歸·1.6g

以上生藥製成浸膏 4.0g
(生藥與浸膏比例24:4=6:1)
澱粉·2.0g

用法用量：每日一包，以熱水約100c.c.沖泡服用。**本藥須由中醫師處方使用。**兒童依年齡遞減之。

適應症：溫經散寒、養血祛瘀。
衛署藥製字第011626號
保存期限、製造批號：標示於盒底

港香蘭應用生技股份有限公司
Biolantico Inc.
台南市74147新市區南科一路1號
消費者諮詢專線: 0800-728365

港香蘭 GMP

感冒熱飲 (銀翹散) **濃縮散**

適用感冒發熱、咽痛

100% 純正漢方 天然草本精製

藥效迅速穩定，品質安全有保障

6g X 12包入

中藥房的經營管理環境

中藥房管理現狀分析

1. 行業內的競爭日漸激烈
2. 中藥房目前趨向太過密集
3. 消費需求的個性化
4. 中藥房管理政策趨於嚴格
5. 網路行銷法令對於中藥房目前模糊地帶地雷區不小
6. 食藥同源使得市場漸漸失去專業販賣

中藥房管理發展趨勢

1. 管理職能不斷進步安完善
2. 管理方式轉成自動化
3. 經營業態成多元化
4. 網路營運漸漸普及



中藥房管理的新特點

- 1.2.1 管理系統化
- 1.2.2 手段電子化
- 1.2.3 功能豐富化
- 1.2.4 品牌規範化
- 1.2.5 關係牢固化

(一)商品結構組成

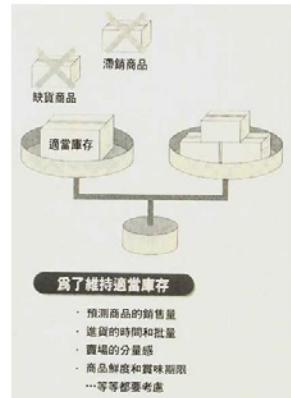
先了解自身藥房商品構成



1. 檢討該賣哪些商品
2. 檢討該擁有多少庫存
3. 檢討該維持多少庫存



如何由滯銷品的處理看行銷四力



如何認定滯銷品

1. 依據銷售清單列出銷售量低或未曾銷售之商品
2. 進行檢討過濾是否其他如缺貨造成沒貨可賣情形
3. 重新檢討商品售價之問題,進行嘗試更動售價
4. 進行商品陳列位置更動



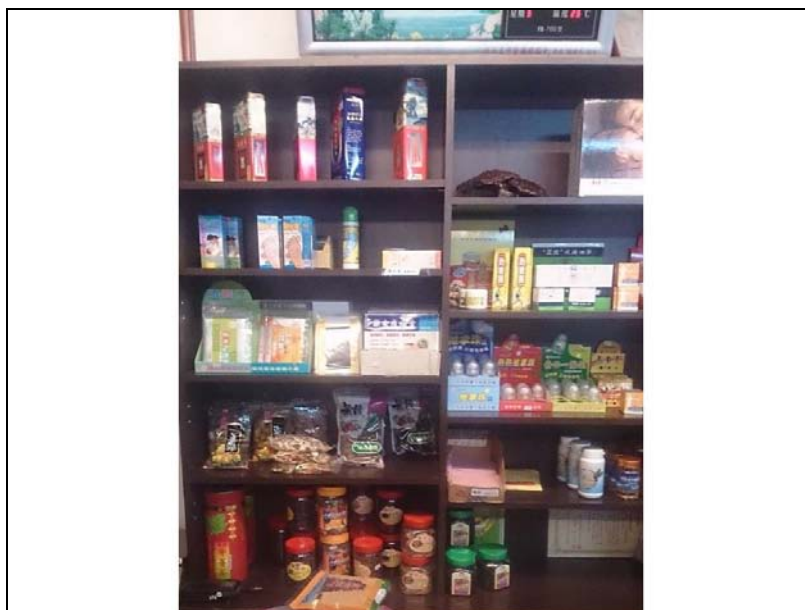
中藥房商品結構

- 飲片
- 中成藥
- 散包裝食品
- 中藥材

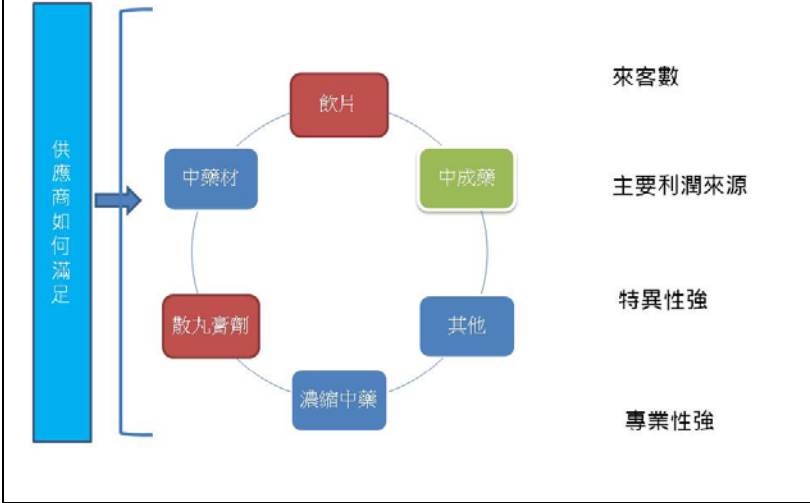


?

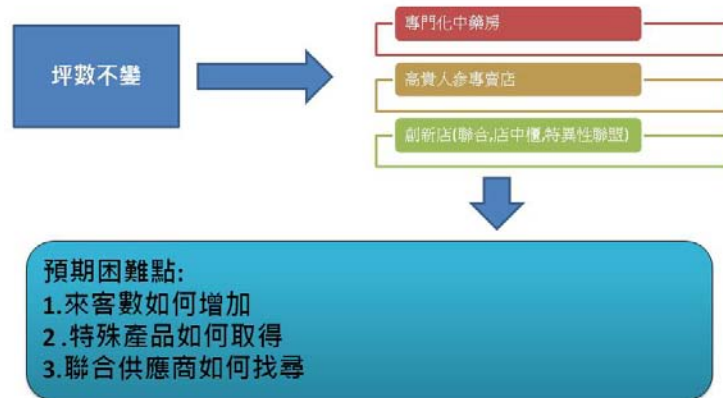
18



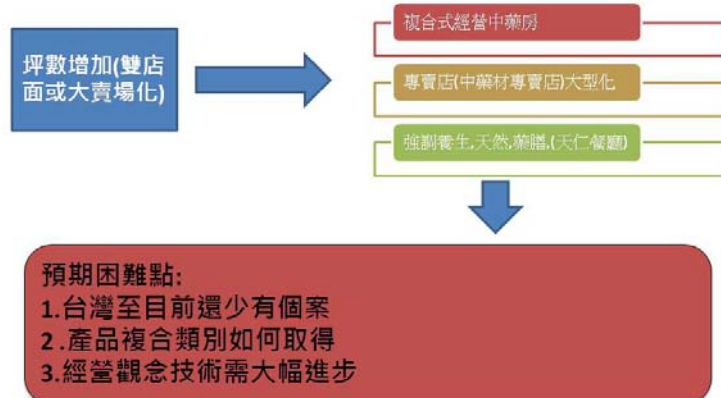
中藥房商品常見項目



中藥房未來經營型態(一)



中藥房未來經營型態(二)





行銷四力



29

中藥房相關行銷活動簡介

- 開業宣傳之行銷活動
- 日常店鋪販賣之行銷活動
- 特別企劃之行銷活動
- 與廠商配合之行銷活動
- 建立(中藥房)品牌之行銷企劃

30

中藥房相關供應鏈管理簡介

- 開業如何進行商品規劃與採購
- 藥品庫存管理與貨架儲位管理
- 何謂供應鏈?
- 藥局目前供應鏈應用的現況與討論

31

行銷的定義

1. 行銷 (marketing) 是一種社會性和管理性的過程，個人與群體可經由此過程，透過彼此創造、提供及自由交換有價值的產品與服務，以滿足其需要與慾望。
2. 行銷 (管理, management) 是理念、商品、服務概念、訂單、促銷及配銷等一系列活動的規劃與執行過程，經由這個過程及交換活動，以滿足個人與組織的目標。

簡言之：以可獲利的方式來滿足需求。
即公司需將私人或社會需要，轉變成一項可獲利的機會。

32

行銷學

1. 行銷的定義、重要觀念、銷售VS行銷、需求VS行銷。
2. 何謂行銷管理?
3. 市場分析-機會的來源。
4. 行銷步驟(S.T.P)。
5. 何謂行銷組合(4P)?

33

行銷的意涵(變動的觀念)

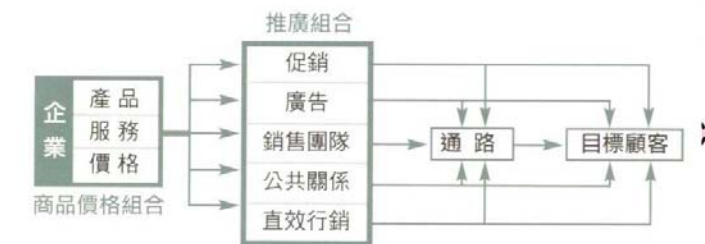
1935年	1961年	1985年
行銷是「將商品和服務由生產地點流向消費地點的各種商業活動」。 (以總體經濟觀點強調流通機能)	行銷是「為了商品或服務由生產者向消費者流通所產生的各種商業活動」。 (以個體經濟觀點強調機能對象及企業經營行為)	行銷是「為了創造可以滿足消費個體目標及企業組織目標的交易行為，所規劃並實施針對創意、商品、服務相關的概念形成、價格設定、廣宣促銷及流通等一連串過程」。 (強調交易對象的滿足、行銷的周全內容及過程)

34

6. 產品、品牌(PRODUCT)?
7. 價格(PRICE)?
8. 通路/場所(PATH/PLACE)
9. 推廣(PROMOTION)
10. 行銷的未來

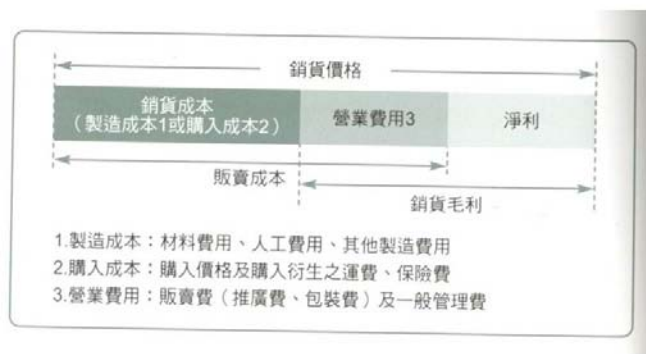
35

購買決策



36

價格策略



37

MI SC 美斯可股份有限公司

中藥房的廣告途徑

- DM
- 派報
- 電台
- 第四台
- 報紙, 雜誌
- 網路

中藥房的廣告途徑

- DM、派報
- 電台、第四台
- 報紙, 雜誌
- 網路

DM (Direct Mail Advertising)

就是直接郵寄廣告
最值得信賴的宣傳方式

DM有哪些特性呢?

1. 人性化的接觸
2. 被看見、被閱讀的可能性極強
3. 對向的選擇相當自由
4. 可以作出恰逢期時的宣傳
5. 沒有空間、形態等等的限制
6. 反應快、效果清楚可見
7. 可獨力完成銷售活動
8. 競爭業者無法得知
9. 迅速、而且便捷



好好活用顧客名簿

➤告知應用:

1. DM
2. 派報
3. 活動通知
4. 新品到達

➤問候與祝賀:

1. 聖誕卡, 賀年卡
2. 生日卡
3. 祝新婚或新居
4. 助早日康復

好好活用顧客名簿

➤行銷應用:

1. 累積點數
2. 追蹤購買紀錄
3. 反向及時整理相似商品促銷
4. 可分類不同等級之客戶群, 分別有效利用
5. 預收款管理
6. 應用新式卡片(晶片儲值卡)設計新式行銷應用

藥品的分類

常見的藥品分類都是以藥理治療作用來分類但是如果是以行銷商業角度來規劃則個人在此一資料分析的較度是建議將店內棚架來做為單位來規劃商品分類，盡量分類往總和大類就好，分類太細反而會造成無法管理的缺點。

個案研討(一)

Q:你如何進行自身藥房產品結構之改善?

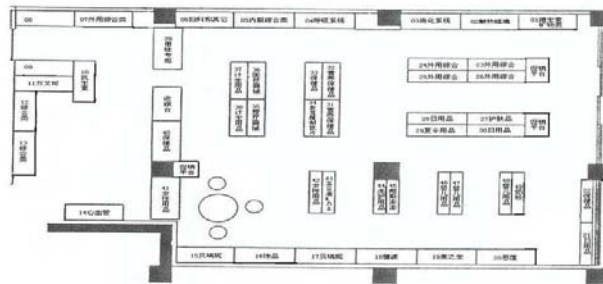
題目?、
如何將現有的一間中藥房(目前商品構成是 飲片 70%；中成藥10%；保健食品10%)進行轉型成另一種經營型態之中藥房(飲片40%；OTC包裝之藥材30%；中成藥10%；保健食品(飲品茶包)10%；其他10%)你如何進行,請說明其中重要關鍵步驟?35%

棚(貨)架管理

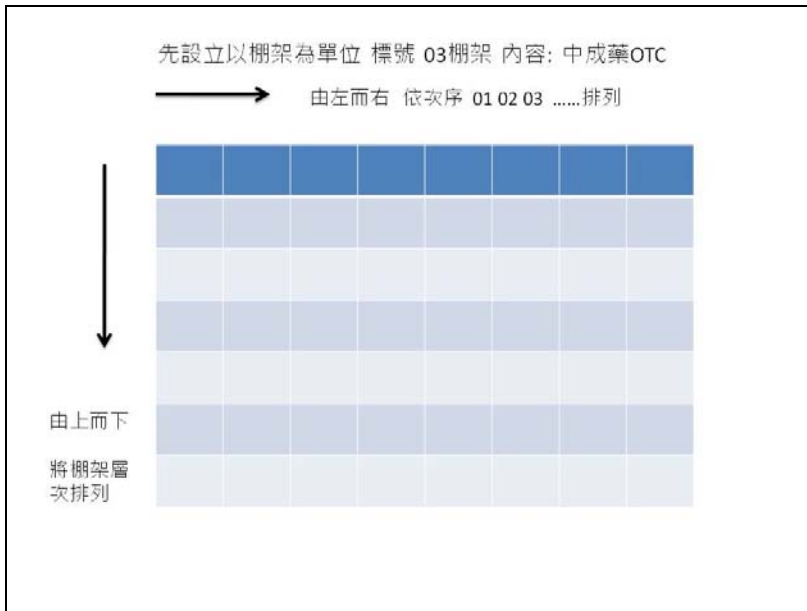
- 棚架管理是店內商品的陳列位置地圖
- 棚架表的建立與增改步驟式商品管理及重要的程序
- 棚架為單位是做為調整店內陳列位置以便改變提升商品銷售額的有效率方法

請問貴藥房可分為幾個棚架?

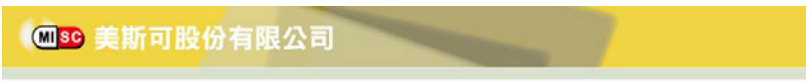
藥房地圖樣本



10337	商品代號
鐵獅六味地黃丸360s	商品名稱
NT:1500	商品售價
● 2/18	安全量/陳列量



貨架類型: 牆身貨架		類別: 14川味藥									
貨架規格: 高210CM *寬120CM (淨) *115CM		品項總數: 51									
架棚板數: 5層		層高: 25CM		制圖日期: 2005-8-19							
貨號	001952	000180	000588	001737	001515	002238	002420	001553			
品名	正露丸100' S	正露丸50' S	霍香正氣口服液	霍香正氣水	藜香正氣散	十寶水	虎標人丹100' S	虎標人丹60' S			
數量	2	2	5	5	5	5	20	20			
架號-排面	140101-2	140102-2	140103-2	140104-2	140105-2	140106-2	140108-2	140110-2			
貨號	000848	000044	000476	001404	000849	001704	002584	001056	002383	000852	002220
品名	奇正	精制狗皮膏	騰歌那那貼劑	透骨去痛膏	佛道止痛膏	神天那那貼	新選狗皮膏	佛道止痛膏	騰香止痛膏	透骨去痛膏	天香通貼膏
數量	10	10	5	5	5	5	5	5	5	5	5
架號-排面	140201-1	140202-1	140203-1	140204-1	140205-1	140206-1	140207-1	140208-1	140209-1	140210-1	140211-1
貨號	003246	001875	000851	001533	002177	000494	000107	000447	000448		
品名	糖西膏	佛道止痛膏	代溫灸膏	騰香通風膏10片	關節止痛膏	關節止痛膏	跌打膏	跌打膏	跌打膏		
數量	5	5	5	5	10	10	20	10	10		
架號-排面	140301-1	140302-1	140303-1	140305-1	140306-1	140307-1	140308-1	140309-1	140310-1		
貨號	000169	000161	001471	000863	002998	002997	002996	001993	000865	002848	
品名	正紅花油	正香水	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	佛道止痛膏	
數量	5	2	5	5	5	5	2	5	5	5	
架號-排面	140401-1	140402-1	140403-1	140404-1	140405-1	140406-1	140407-1	140408-1	140409-1	140410-1	

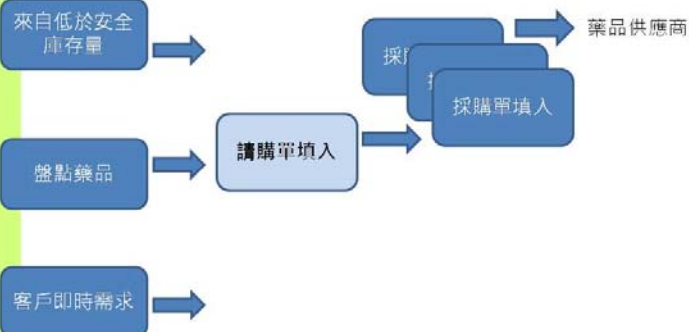


中藥房商品管理II

進銷退存與監控建置

ABC分析法

訂購單管理



藥品驗收管理

- 一. 藥品外在品質驗收與檢查
- 二. 藥品外觀性狀驗收與檢查



按藥品驗收單上的項目逐項檢查藥材和藥品飲片的包裝和合格證
要檢查藥材的品名,產品產地,供貨商與驗貨單是否吻合,數量,重量,規格
生產日期,產品許可字號...等相關檢驗報告



儲放位置與進貨程序

驗收紀錄及其保存

- 藥品驗收過程中要填寫“藥品驗收單”並依據藥品驗收單填寫“藥品入庫驗收紀錄”
- 驗收紀錄要有專人保存,每季度結束後將本季度的藥品驗收單和驗收紀錄及相關憑證整理,編號,裝訂成冊,記錄保存至超過藥品有效期一年,但不得少於三年

藥品拒收(退貨)作業管理

- 與驗收單上品項,品名,數量,價格不符者
- 藥品包裝破損
- 無廠商進貨單憑證或進貨發票不符
- 性狀外觀和合格品有明顯差異者
- 其他如有效期間過短之商品

以上得與予拒收

藥品採購的目標

- 採購最具成本效果的藥品
- 選擇可靠的藥品供應商,保證藥品品質
- 及時配送藥品
- 採購總成本最小化

盤點管理

商品管理：

- | | | |
|--------|---|--------------------------------------|
| 1.已有商品 | ➔ | 依藥房自定之商品安全量與改購量進行管理 |
| 2.新進商品 | ➔ | 依藥房自定之商品進或規範先進行供應商審查與新進商品審查後進行進或採購管理 |

倉儲與養護中藥材

- 一.了解藥品倉儲與養護的基本概念,熟悉藥品儲存的相關資訊,掌握藥品倉儲管理,藥品養護的技能。
- 二.能夠對藥品倉儲進行有效的倉儲管理,能夠熟練運用藥品保管與養護技能,正確對在庫藥品實行保管和養護,保護藥品的使用價值。

倉儲與養護中藥材

1. 藥品倉儲和養護的基本概念。
 - A.藥品倉庫的概念
 - B.藥品儲存的概念
 - C.藥品養護的概念
2. 藥品儲存過程中影響藥品品質的因素。

藥品儲存過程中影響藥品品質的因素

- 一.影響藥品品質的內在因素。
 - ◆化學因素:
 - 易水解的化學結構,如含有酯,醚
 - 易被氧化的化學結構,如含不飽和鍵
 - ◆物理因素
 - 1) 揮發性
 - 2) 吸濕性
 - 3) 吸附性
 - 4) 風化性
 - 5) 凍結性

藥品儲存過程中影響藥品品質的因素

二.影響藥品品質的外在因素。

1. 空氣
2. 溫度
3. 日光

中藥材在常溫15~20度C下成分穩定利于儲存
當溫度在20~25度C時,青蟲真菌及其他腐生菌易於繁殖
當溫度>35度C,含糖,油脂的藥物會泛油或產生黏連,揮發成分也易揮發

藥品儲存過程中影響藥品品質的因素

二.影響藥品品質的外在因素。

4. 濕度
5. 微生物和昆蟲
6. 時間因素

藥品倉庫的分類方法

- 1.按功能和顏色對藥品庫房進行分類
- 2.按照溫度進行分類
- 3.按特殊管理要求分類

按功能和顏色對藥品庫房進行分類

1. 待驗藥品區 黃色標示
2. 退貨藥品區 黃色標示
3. 合格藥品區 綠色標示
4. 待發藥品區 綠色標示
5. 不合格藥品區 紅色標示
6. 零貨秤取區(中藥特殊) 綠色標示

按照溫度進行分類

1. 冷庫 (2-10)度C
2. 陰涼庫 (≤ 20)度C
3. 常溫庫 (0-30)度C

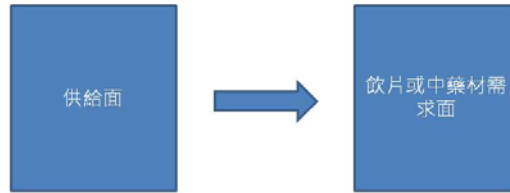
各類庫房相對濕度控制在45%~75%之間

按特殊管理要求分類

針對特殊藥物進行特殊庫管,如毒性藥物,危險品庫 麻醉藥品 管制藥品 放射性藥品

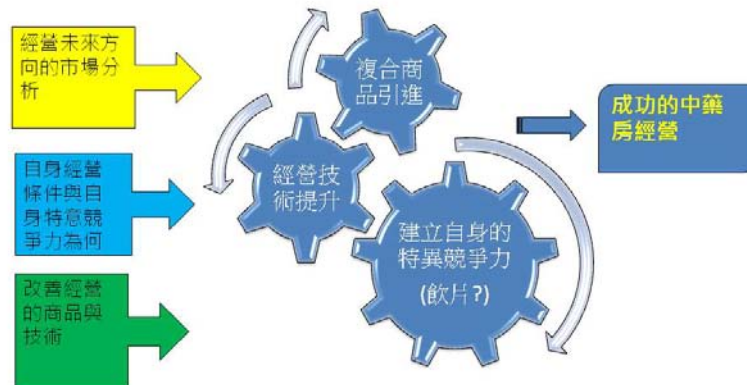
此類儲存庫房為專區專用,建築結構為磚鋼結構且無窗,無通風孔,安裝鋼製保險防盜門,裝監控系統,與附近警局建立連線

供應商與商品的管理與採購



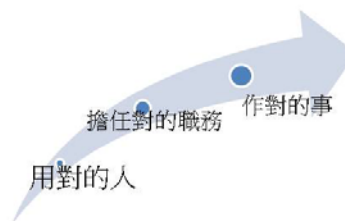
安全, 相對低廉, 無重金屬或農藥殘留(低於國家標準)

中藥房經營的相關圖



中藥房其他方面管理的概述

- 銷售分析管理(分析)
 1. ABC分析法
 2. 進銷存報表
- 改善店面管控(管控)
 1. 收銀營業即時監控
 2. 月份損益管控表



74

中藥房商品管理III

商品與供應商管理

物流的定義

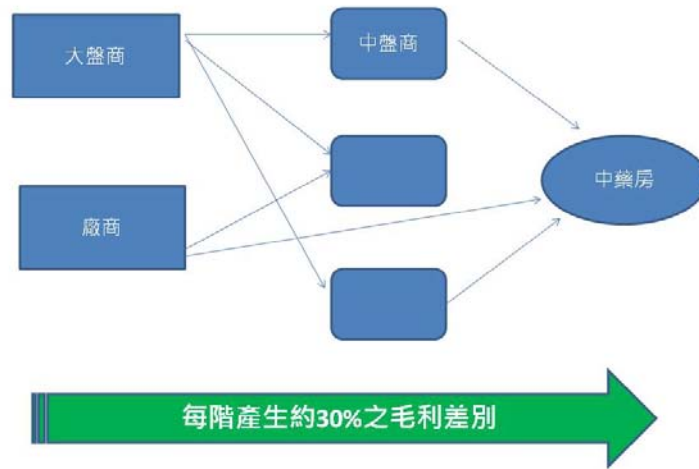
- 物流是一種實體流通的行為，在流通過程中，透過管理程序有效結合運輸、倉儲、裝卸、包裝、流通加工、資訊等相關物流機能活動，以創造價值，滿足顧客及社會需求

現代物流管理架構

由於企業全球化的趨勢，現代物流管理的發展重心乃是以供應鏈為其主軸。而企業的物流管理架構包含三大構面與四大機制：

即整合行為面，規畫與控制面，營運面等三個構面，和四大機制，即產品或服務的價值流（商流），資訊流，金流和服務流，其次為三大構面所包含的六大能力，使企業在整個流程中順利快速的取得資材，經過生產製造產出到消費者的產品及服務，取得顧客的信任與滿意

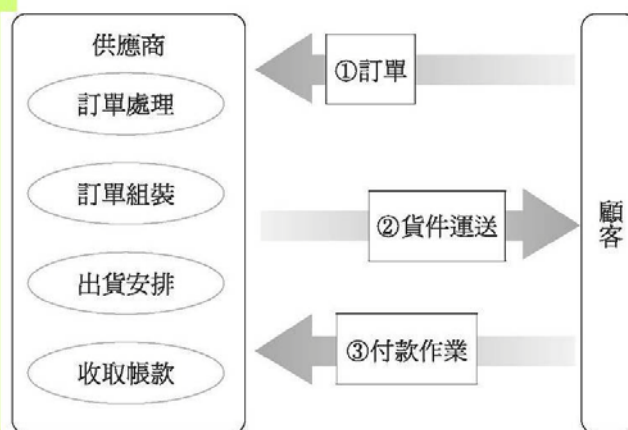
目前中藥零售供應鏈



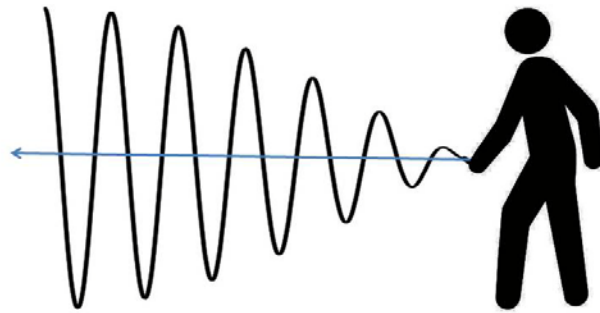
目前中藥業物流供應鏈存在的問題

1. 缺乏有關現代物流的人才與觀念
2. 訂單履行緩慢且複雜的實務不容易加以改變，且部份歸因於顧客預期採用某種特定方式做生意
3. 沒有協合供應觀念
4. 規模太小, 物流經濟規模太小
5. 供應商觀念不足

訂單履行週期



長鞭理論...



<http://a8802020.pixnet.net/album>

MI SC

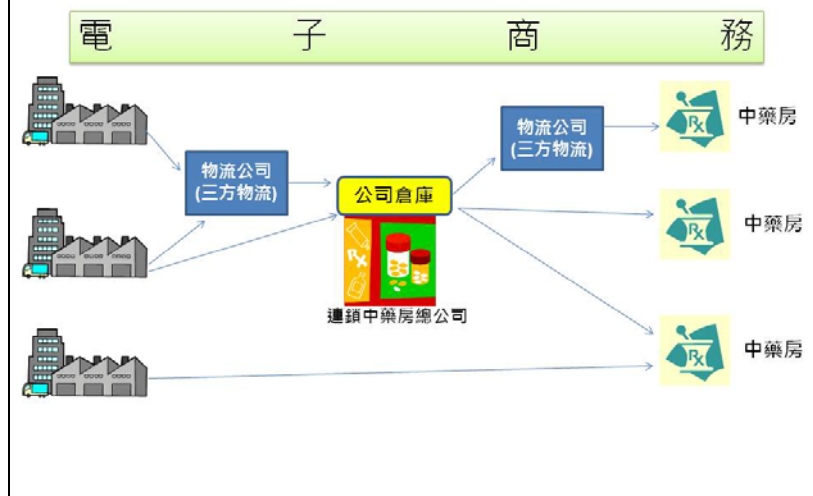
中藥供應鏈



中藥業供應鏈

- 一. 中藥零售店的供應鏈
- 二. 科學中藥的供應鏈
- 三. 飲片藥材的供應鏈

一.連鎖中藥店的供應鏈



物流的定義

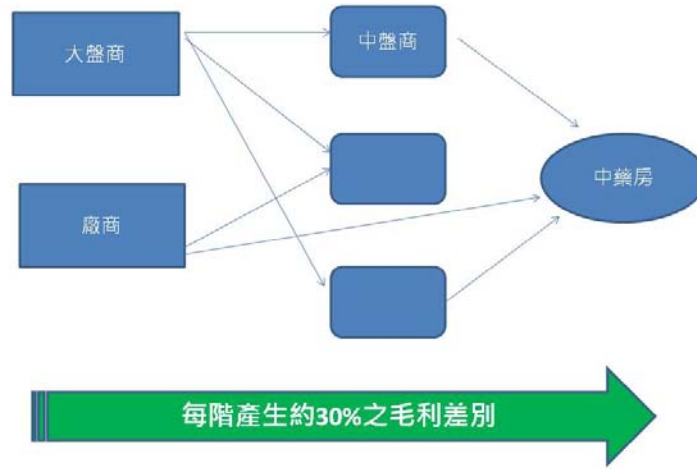
- 物流是一種實體流通的行為，在流通過程中，透過管理程序有效結合運輸、倉儲、裝卸、包裝、流通加工、資訊等相關物流機能活動，以創造價值，滿足顧客及社會需求

現代物流管理架構

由於企業全球化的趨勢，現代物流管理的發展重心乃是以供應鏈為其主軸。而企業的物流管理架構包含三大構面與四大機制：

即整合行為面，規畫與控制面，營運面等三個構面，和四大機制，即產品或服務的價值流（商流），資訊流，金流和服務流，其次為三大構面所包含的六大能力，使企業在整個流程中順利快速的取得資材，經過生產製造產出到消費者的產品及服務，取得顧客的信任與滿意

目前中藥零售供應鏈



MI SC

謝謝指教

(五)課程花絮

1. 桃園場(桃園縣婦女館)



2. 雲林嘉義場(雲林縣勞工育樂中心、嘉義再耕園)



3. 新竹台中場(新竹市勞工育樂中心、台中市維他露基金會)



4. 台北場(衛生福利部國家中醫藥研究所)



5.台南場(台南法翰企業公司會議室)



6.高雄場(高雄國際會議中心)



二、參訪物流中心

透過參訪物流中心，可瞭解供應鏈管理與現代化硬體設施需求。完成批發及零售經營型態有關之藥材品質安全及儲存硬體與設施(設備)建置指引及門市建置輔導方案，並提出業者參與輔導方案，部分負擔輔導經費或政府相關資源輔助輔導整合之建議。

主辦單位：中華民國中藥發展基金會

中華民國中藥商業同業公會進出口商聯誼會

參訪單位：衛福部中醫藥司、經濟部國貿局

中藥進出口商、中藥批發商…等 40 人

參訪流程：

時間	地點	活動內容
09:30-10:30	久裕物流中心	物流概要課程
10:30-12:00	久裕物流中心	參訪久裕物流中心
12:00-13:00		午餐時間
13:00-14:00		「服務貿易之中藥批發開發之影響」議題討論分享交流時間
14:00-17:00	萊爾富物流中心	



肆、結論與建議

- 一、此次中藥產業經營管理人才培訓課程報名上課反應非常熱烈，原預計每場次上課人數為 100 人左右，實際報名已超過預算人數，甚有達 300 以上。
- 二、中藥產業目前經營狀況：49%為第二代經營者、24%為原始經營者、16%為其他、57%是經營超過 25 年以上的中藥房、9%是經營約 21-25 年、7%為經營 15 年~20 年。由此可知近幾年經營權已在輪替，且較年輕一輩在中藥房經營管理上也較有新的想法，偏向轉型升級的理念甚多，轉型需要透過政府輔導與通路經營專業計畫才有可能達成。
- 三、商圈改變與政府政策方向，未來將逐步限制抓藥與煎煮藥之營業項目，另中藥房營業法規較無完繕規範，對中藥房業者經營來說是困難點。
- 四、在課程規劃管理方面，未來逐漸建立「台灣中藥 E 學院」課程平台，供中藥房從業人員，在線上進修相關課程；本次幾場上課有試著將講師的簡報與錄音檔存放整理，待建構較完整，便可上線。建議上課方式可採視訊場及網路課程(需建立考試認證制度)
- 五、行銷與品牌品質監測與控管是目前通路的重點，中藥材的倉儲管理、分區管理擺放是需要專業輔導，中藥材商專業建立是當務之急，必須想清楚自己的專業定位，加強自己經營優勢。
- 六、政府應加強進口中藥材之檢驗查察及中藥製品之把關，讓消費者至中藥房購買任何產品，都可放心使用，給中藥經營者，有堅定的立場。
- 七、希望主管機關要積極輔導中藥商取得從業資格與證照，讓消費者對中藥商的出售產品有信心。透過進修研習課程，讓用藥知識正確，消費者安心。使從業知能提升為中藥師，中藥人才國際化。
- 八、現代化中藥房(示範店)元素

項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



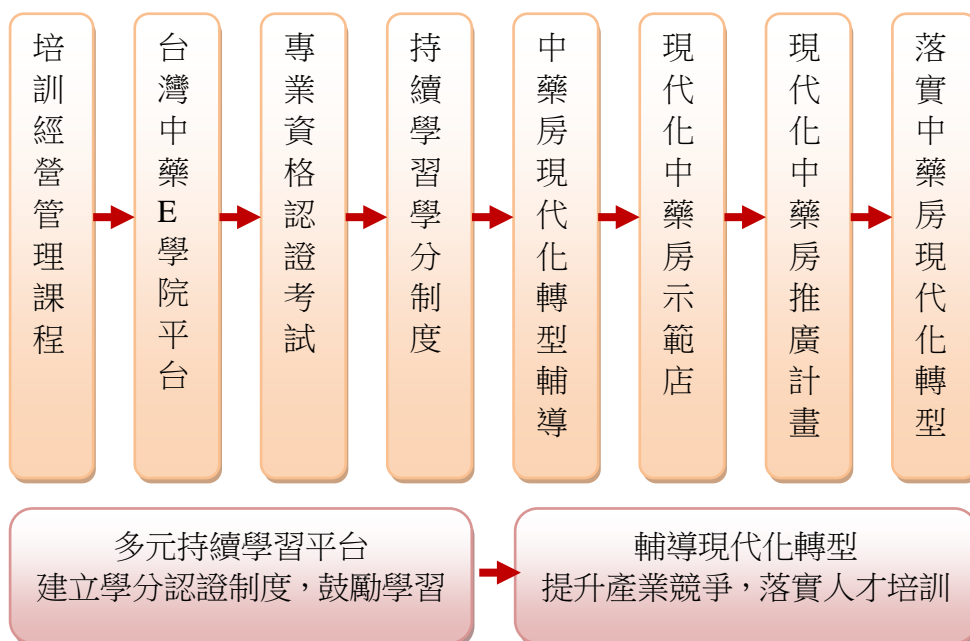
項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



項目	現代化中藥店
整體視覺	明亮
用藥	安全專業
識別	清楚
販售觀念	養生保健
儲藏方式	環保衛生
店家環境	舒適整潔
經營方式	多元性
營運工具	E (電子資訊) 化



九、產業培訓方式與建議



誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

伍、參考文獻

1. 行政院衛生署中醫藥委員會中草藥用藥安全網站。
<http://tcam.ccmp.gov.tw/index.asp>
2. 財團法人生物技術開發中心(2003)。醫藥產業年鑑 2003。台北：財團法人生物技術開發中心，219-220。
3. 陳方佩、鍾茂修、黃信彰(2011)。中西藥交互作用的面面觀。家庭醫學與基層醫療，26(4)，168-176。
4. 臺灣地區民眾之中藥房消費行為及相關影響因素探討。醫務管理期刊，7(3)，323-241。
5. 王鵬豪(2010)。〈中藥重金屬限量及品質管制未來管理方向〉。中藥品質管理及產業未來發展方向研討會。台北：中華民國製藥發展協會。
6. 廖慧玲(2004)。〈中藥零售業經營現況消費者行為未來趨勢〉。台中，中國醫藥大學藥學研究所碩士論文。
7. 江秀彥，2006，台灣藥業發展中國家角色之分析，中山大學政治學研究所，碩士論文。
8. 李惠美，2000，經營型態、經營策略與經營績效相關之實證研究---以我國中藥業為例，國防管理學院資源管理研究所，碩士論文。
9. 李錦炯，2002，獨立型藥局與連鎖藥局經營管理之比較研究，淡江大學，高階主管管理研究所，碩士論文。
10. 李幸模，1995，連鎖加盟店 Q&A - 新競爭時代的新錢途，台北，商業週刊出版。
11. 周乃潔，2007，台灣中藥材消費者行為研究，宜蘭佛光大學，經濟學系，碩士論文。
12. 林正修、楊咸宇，2006，連鎖加盟店的經銷寶典，台北，華麗文化出版。
13. 林孟治、鍾英傑，1997，現代醫局之管理，新北市，金名圖書有限公司。
14. 高敬文，1988，「質的研究派典」之理論分析與實際應用，屏東：東益。
15. 張永勳，2005，台灣中藥零售經營現況與困境的探討，中台灣醫誌，頁 204-211。

陸、圖、表

一、活動海報



中藥產業經營管理人才培訓課程

面對全球市場的競爭及台灣政令的轉型，中藥產業業者如何才能從中獲得一線商機呢？

「中藥產業經營管理人才培訓課程」將讓您更深入了解如何強化中藥商管理業者現代化經營管理策略，提升中藥商經營模式，進而振興產業版圖，創造有利商機！

◆課程時間：18小時 (9:00AM ~ 17:00PM) / 三日課程
 ◆課程對象：中藥從業人員、中藥批發商等。

課程內容

日程	單元名稱	學習概要
第一天	中藥政策與法規	現行政策與法規、創新思維與對策、危機處理與風險管控
	中藥用藥安全-臨床實務案例	用藥安全、臨床實務分享
第二天	中藥房電子商務管理	e化的重要與效益、如何導入與應用、電子商務與雲端服務
	中藥房的商品管理	建構流通體系、進銷退存與監控建置、商品與供應商管理
第三天	中藥房商團精耕與顧客服務	商團開發與精耕、顧客服務與滿意、數據分析與效益
	中藥房品牌與公關	品牌與公關、店頭技術活性化、優勢持續與弱勢店改善

課程地點

場次	日期	課程地點
北一場	8/3・8/24・9/21	台北/新北市 衛生福利部 國家中醫藥研究所
北二場	6/15・6/29・7/20	桃園縣/市 桃園縣婦女館
中一場	7/19(六)	新竹縣/市 新竹市勞工育樂中心禮堂
	9/14・9/28	台中市 台中維他露基金會
南一場	7/13・7/27	嘉義縣/市 嘉義再耕園
	7/26(六)	雲林縣/市 雲林縣勞工育樂中心
南二場	8/10・8/17・8/31	台南市 台南法翰企業(股)公司會議室
南三場	10/5・10/19・10/26	高雄市 高雄國際會議中心

指導單位 衛生福利部中醫藥司
主辦單位 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國中藥發展基金會
協辦單位 新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、台中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣政府衛生局、台南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台北市中藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、桃園市中藥商業同業公會、台中市中藥商業同業公會、台中縣中藥商業同業公會、嘉義市中藥商業同業公會、嘉義縣中藥商業同業公會、台南市中藥商業同業公會、台南縣中藥商業同業公會、高雄市中藥商業同業公會、高雄縣中藥商業同業公會
贊助單位 新世紀漢方生技股份有限公司

二、中藥產業經營管理人才培訓課報名表

中藥產業經營管理人才培訓課程

面對全球市場的競爭及台灣政令的轉型，中藥產業業者如何才能從中獲得一線商機呢?!中藥產業經營管理人才培訓課程將讓您更深入了解如何強化中藥商管理業者現代化經營管理策略，提升中藥商經營模式，進而振興產業版圖，創造有利商機。

課程日期：8月3日、8月24日、9月21日(三日課程)

課程時數：18 小時 (9:00AM~5:00PM)

課程地點：台北市北投區立農街二段 155-1 號(衛生福利部國家中醫藥研究所)

課程對象：中藥從業人員、中藥批發商等

課程內容：

日期	單元名稱	學習概要
8月3日 (日)	中藥政策與法規	現行政策與法規、創新思維與對策、 危機處理與風險管控
	中藥用藥安全-臨床實務案例	用藥安全、臨床實務分享
8月24日 (日)	中藥房品牌與公關	品牌與公關、店頭技術活性化、 優勢持續與弱勢店改善
	中藥房的商品管理	建構流通體系、進銷退存與監控建置、 商品與供應商管理
9月21日 (日)	中藥房商圈精耕與顧客服務	商圈開發與精耕、顧客服務與滿意、 數據分析與效益
	中藥房電子商務管理	e化的重要與效益、如何導入與應用、 電子商務與雲端服務

指導單位：衛生福利部中醫藥司

舉辦單位：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國中藥發展基金會

協辦單位：新北市政府衛生局、台北市中藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會

培訓課程(北一場)報名表

姓名：(共 位)	連絡電話：
商號名稱：	
餐食需求(免費提供)：	
<input type="checkbox"/> 葷食 _____ 位 <input type="checkbox"/> 素食 _____ 位 <input type="checkbox"/> 自備 / 敬謝!	

*參加課程時請攜帶身分證 or 健保卡登錄並累積再教育學分

*以上個人資料，僅提供活動使用!

三、物流中心參訪報名表

中藥產業經營管理人才培訓課程 物流中心參訪

物流中心參訪行程，協助中藥商管理業者能夠更了解藥材與商品的物流系統，提升現代化經營管理策與經營模式，進而振興產業，創造更多商機，朝向中藥產業行銷物流精緻化發展。

此次參訪的行程內容，安排軟硬體設備與物流運作流程的參觀，提升中藥產業物流管理的競爭力！

主辦單位：中華民國中藥發展基金會、中華民國中藥商業同業公會進出口商聯誼會

參訪時間：2014/9/12 週五 Am08:00 – Pm18:00

集合地點：中藥商同業公會全國聯合會（台北市塔城街 37 號 8 樓之 1）

參訪對象：中藥進口商、中藥批發商等。

人 數：40 位

參訪流程表：

時間	地點	活動內容
08:00-08:30	中藥商同業公會全國聯合會 (台北市塔城街 37 號 8 樓之 1)	集合
08:30-09:30	車程	前往桃園久裕物流中心
09:30-10:30	久裕物流中心(桃園市龜山工業區興邦路 43 巷 2-1 號, C 棟 4F)	物流概要課程
10:30-12:00	久裕物流中心	參訪久裕物流中心
12:00-13:00		午餐時間
13:00-14:00		服貿議題討論分享交流時間
14:00-17:00	萊爾富物流中心	萊爾富物流中心參訪
17:00-18:00	車程	賦歸
18:00	新上享餐廳(長安西路 287-2 號)	共享晚餐

※報名請傳真下表至(02)23958396 或 電洽 (02)23957976 陳小姐、曾小姐

物 流 參 訪 團 報 名 表	
姓名：	連絡電話：
商號：	E-mail：(請務必填寫)
餐食需求(免費提供)： <input type="checkbox"/> 葷食 _____ 位 <input type="checkbox"/> 素食 _____ 位 <input type="checkbox"/> 自備	

*報名表請詳填內容資料，方便後續聯繫！ 謝謝！

中藥產業經營管理人才培訓計畫

您的意見，是我們進步的動力！
以利我們後續活動的推動，感謝您的回饋。

一、基本資料

商號名稱：_____ Email:_____

性別：男 女 年齡：30歲以下 31~40歲 41~50歲 51歲以上

經營權：第一代原始經營者 第二代繼承經營者 其他

目前經營所在地：_____ (縣市) 開業年資：_____ 年

經營型態：(單選)

進口商(大盤) 批發商(中盤) 進口兼批發 零售 零售兼批發 其他

月平均營業額：_____ 概約以萬元計

二、中藥產業經營現代化管理提升的評估

- 請問您對政府開放服貿簽訂看法：支持 不支持 沒意見
- 請問商號針對服貿協議簽訂後的預估影響：非常大 普通 無
- 面對經營競爭的環境變動，貴店可能採取的應對措施：(可複選)
維持現狀 進行轉型升級 加入聯合採購 倉儲空間改善
轉到其他行業 結束營業 其他
- 若欲現代化轉型，您認為多少預算是合理合宜的金額？
無預算 1~50萬 51~100萬 101~150萬 151~200萬
200萬以上 其他
- 在中藥店的轉型過程中，您希望有哪方面的協助？(可複選)
增加硬體設備 自動化產銷履歷 諮商輔導 政府補助
ERP系統導入 服務品質改善 專業課程培訓 其他

三、課程滿意度

題 目	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
1. 本課程會符合您的需求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 針對內容主題清楚也可理解	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 對本次課程的整體印象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

請利用下面的空白行，針對服貿衝擊進一步的評論，並提出您的看法、擔心之處即可加強輔導方式。

此外，也歡迎提出任何建議，因為透過您的回饋，我們才能更加盡善盡美，謝謝您的參與及協助！

活動場次：

活動日期：

中藥產業經營管理人才培訓計畫 問卷 II

您的意見,是我們進步的動力!
以利我們後續活動的推動,感謝您的回饋。

一、基本資料

日期： 月 日

商號名稱：_____ Email:_____

性別：男 女

年齡：30歲以下 31~40歲 41~50歲 51歲以上

經營權：第一代原始經營者 第二代繼承經營者 其他

目前經營所在地：_____ (縣市) 開業年資：_____ 年 坪數約：_____ 坪

店面的所在商圈：鄰近傳統市場 鄰近公寓住宅區 鄰近商業辦公區

面臨大馬路或交通樞紐(如火車站) 其他_____ (請註明)

經營型態：進口商(大盤) 批發商(中盤) 進口兼批發 零售

零售兼批發 其他

二、中藥產業經營現代化管理提升的評估

1. 請問您對政府開放服貿簽訂看法：支持 不支持 沒意見 不是很了解內容

2. 請問商號針對服貿協議簽訂後的預估影響：非常大 普通 無

3. 針對服貿協議簽定您覺得那方面的影響最大：(可複選)

削價競爭 人才外流 消費者信任度 藥材及商品品質 無

其他_____

4. 若服貿協議簽訂後，您希望政府能夠提供產業那方面的協助：

補助經費 提供轉型教育輔導 法令制度保護 自由競爭

其他_____

5. 您覺得目前店面經營最大困難點(除政府法規外)：(可複選)

舊客戶流失，缺乏新客源 商圈環境改變，逐漸沒落

藥材成本與商品價格缺乏競爭力 缺少多樣化的商品引進

欠缺專業行銷能力 缺乏經營管理能力

專業知識逐漸失傳(後繼無人承接) 缺乏資金改善店面轉型 其他_____

6. 面對經營競爭的環境變動，貴店可能採取的應對措施：(可複選)

維持現狀 進行轉型升級 加入聯合採購 倉儲空間改善 轉到其他行業

結束營業 其他

7. 若欲現代化轉型，您認為多少預算是合理的金額？

無預算 1~50萬 51~100萬 101~150萬 151~200萬

200萬以上 其他

8. 在中藥店的轉型過程中，您希望有哪方面的協助？(可複選)

增加硬體設備 自動化產銷履歷 諮商輔導 政府補助 ERP/POS系統導入

服務品質改善 專業課程培訓 連鎖加盟 其他_____

三、商品組合與陳列方式

1. 中藥房除販售中藥材、中成藥(保健食品)及科學中藥外，是否提供水煎藥服務
否 是
2. 每月販售之中藥材，佔營業額比例：20%下 21-40% 41-60% 61-80% 80%以上
3. 每月販售之濃縮科學中藥，佔營業額比例：
未販售 20%下 21-40% 41-60% 61-80% 80%以上
4. 每月販售之國內藥廠製造之中成藥(保健食品)，佔營業額比例：
未販售 20%下 21-40% 41-60% 61-80% 80%以上
5. 除中藥材、科學中藥及中成藥(保健食品)外其他服務或商品的營業額比例：
無 20%下 21-40% 41-60% 61-80% 80%以上，項目：_____
6. 除藥材櫃台之藥材外，開放式陳列的陳列商品約幾種？
無 10種以下 10-20種 21-50種 51-100種 100種以上

四、消費客群與營業額

1. 貴店的顧客以那種年齡層最多？20歲以下21-35歲36-50歲51-65歲65歲以上
2. 一天的結帳顧客大約有多少人？10人以下10-20人21-30人31-50人 50人以上
3. 平均單客的消費金額是多少？100元以下 100-300元 301-500元
501-800元 801~1000元 1001~1500元 1500元以上
4. 來店消費的商品主要為 食補藥膳之藥材(含抓藥) 保健養生之水煎藥包
漢方食品(紅棗、腰果、梅子餅…) 漢方保健食品
漢方高貴禮盒(人蔘、燕窩…) 其他_____
5. 平均每個月的營業額？
5萬元以下5-15萬元16-30萬元 31-50萬元51-100萬元 100萬元以上
6. 來店客戶的類型 新客戶為主 老客戶為主 一半一半

五、課程滿意度

題 目	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
1. 本課程會符合您的需求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 針對內容主題清楚也可理解	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 對本次課程的整體印象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

請利用下面的空白行，針對服貿衝擊進一步的評論，並提出您的看法、擔心之處即可加強輔導方式。此外，也歡迎提出任何建議，因為透過您的回饋，我們才能更加盡善盡美，謝謝您的參與及協助！

中藥檢驗人才培訓

莊武璋

中華民國製藥發展協會

摘要

「中藥檢驗人才培訓課程」主要以提升藥廠品管檢驗能力、分析方法確效與品保觀念為目標，經與衛生福利部中醫藥司相關人員召開課程規劃溝通會議，訂定課程簡章。

4 場「中藥檢驗人才培訓課程」於台北、桃園、台中等地分別開課，授課內容為：

1. 中藥異常物質之品質管制現況說明與品保責任及應注意事項
2. 中藥異常物質（黃麴毒素/農藥殘留/重金屬/微生物）檢測方法之說明
3. 中藥異常物質（黃麴毒素/農藥殘留/重金屬/微生物）檢測之實務操作說明
4. 中藥異常物質（黃麴毒素/農藥殘留/重金屬/微生物）檢測之現場觀摩

4 場培訓課程實際參加學員共計 111 人次（不含講師）。

課程有實施前後測及滿意度調查，根據課程前後測統計分析，學員課前平均成績 77.8 分，課後平均成績 91.3 分，顯示學員接受教育訓練課程後，相關知識有顯著提升及進步。

依課程規劃設計，全程上課並完成課後測驗且成績達 70 分以上者為合格，本會授予受訓結業證書。4 場課程合格人數共計 102 人次，缺考 7 人，合格率達 100%。

課程滿意度調查，問卷回收共計 106 份，各項調查滿意以上亦達 90% 以上。

關鍵詞：中藥重金屬、黃麴毒素、微生物、農藥殘留

Quality Control Personnel Training for Traditional Chinese Medicine

W. C. Chuang

Chinese Pharmaceutical Manufacture and Development Association

ABSTRACT

The objective of training course, “Quality control personnel training for Chinese medicine”, is to promote the quality control testing abilities, analytical method validation and the concepts of quality assurance to the Chinese medicine pharmaceutical companies. The training proposal is developed through a serious of communication and discussion meetings with the officials in Department of Chinese Medicine and Pharmacy and Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare. The trainings are hold with four courses in three locations (Taipei, Taoyuan and Taichung) with the following contents:

1. Current situations for quality control, quality assurance and notice matters of anomalous substances in Chinese medicines.
2. Instructions for testing methods of anomalous substances (aflatoxins, pesticide residue, heavy metals, and microbiological contaminations) in Chinese medicines.
3. Instructions for practical operations of anomalous substances (aflatoxins, pesticide residue, heavy metals, and microbiological contaminations) in Chinese medicines.
4. in-situ observations for testing procedures of anomalous substances (aflatoxins, pesticide residue, heavy metals, and microbiological contaminations) in Chinese medicines.

Total 111 people participate the training courses (not including the speakers).

Learning efficacy of the training course is evaluated through the examinations before and after the course. Average score of trainees increased from 77.8 to 91.3 after the training course. It indicates the trainees have the significant improvement in the related knowledge after the training course. Trainee will get the certificate of training once their examination score is higher than 70 point. Totally, 102 people pass the examination within 4 training courses, 7 absences, while the qualification rate is 100%. Besides, the satisfaction rate of the training course is also higher than 90% from

106 received questionnaires.

Keywords: heavy metals, aflatoxin, microbial contaminations, pesticide residue

壹、前言

我中藥業者為了保障民眾健康及用藥安全，在中藥品質及研究開發上均花費相當心力，且台灣中藥材近九成來自境外輸入，加上國人藥食同源的觀念與藥膳食補盛行，積極做好中藥材品質管制，才能讓消費者用的安心，其中包括中藥材源頭管理及產品之重金屬、農藥殘留、微生物毒性、黃麴毒素檢驗等，均為保障產品高安全性而嚴格把關。而中醫藥司亦積極推動三階段的管理機制，包括：第一階段推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段針對重金屬、污穢物質及黃麴毒素等，陸續訂定各項限量標準，以確保其無安全疑慮；第三階段致力完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。衛生福利部自 101 年 8 月 1 日起宣布，針對來自中國大陸的紅棗、黃耆、當歸等 10 種中藥材在邊境進口時，要求業者應檢附合格的檢驗證明文件，即希望能透過「源頭管理」來保障國人健康。而第一批需源頭管理的中藥材，依進口量多寡排名，選定進口量較大的前 10 種中藥材，包括紅棗、黃耆、當歸、甘草、地黃、川芎、茯苓、白芍、白朮及杜仲，進行源頭管制。其中紅棗、黃耆、當歸及甘草等 4 項國人最常用的中藥材，除應檢附檢驗證明外，在海關還需進行邊境抽批查驗，以阻隔不合格中藥材於境外，保障民眾用藥安全。第二階段源頭管理的中藥材，評估重點除了國人使用頻率，還包括單價昂貴者，例如，人蔘、冬蟲夏草等。經由上述管制措施，將更能確保輸入之中藥材符合我國規範，使民眾用藥更為安全，更有保障。由此可見，中藥品質持續提昇及管理不僅是政府的責任，也是中藥業者未來刻不容緩的重點工作。

一、中藥材及中藥製劑含異常物限量標準之訂定

中藥材及中藥製劑被污染或可能含異常物質，一向為民眾與輿論所關切。有關工業發展造成環境污染及受到人類濫用農藥等因素之影響，源自於動、植物及礦物等中藥材，都可能被污染，主管機關經由背景值調查，收集相關資料，徵詢各界意見，訂出標準，並給予規範。

然而天然物相較於西藥而言，不僅成分複雜、來源也較不穩定，無論在中藥材或中藥製劑在品質管制上困難度都相當高，主管機關在製訂相關標準及業者依循執行方面實屬不易，訂的太寬，恐怕影響用藥安全；訂的太嚴，又恐怕無法找到貨源導致產品上市受到延誤或影響，因此主管機關廣徵各方意見，在中藥材及中藥濃縮製劑方面，中醫藥司在衡量民眾用藥安全及業者得以遵循之可行性，已分階段陸續公告相關標準如下所列：

- 公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」(93.01.13)
- 公告「細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定」(93.02.27)
- 公告「中藥製劑污穢物質限量標準、碎片劑微生物限量標準」(95.10.26)
- 公告「中藥藥材污穢物質限量標準」(95.11.10)
- 修正發布「藥品查驗登記審查準則」第 86 條(97.09.12)
- 公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」、「中藥濃縮製劑加味道遙散等 10 個處方含總重金屬及砷含量之限量」及「中藥濃縮製劑加味道遙散等 10 個處方含微生物限量」(97.09.15)
- 公告「補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量」(98.07.14)
- 公告「地龍等中藥藥材含污穢物質限量」(98.07.22)
- 公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」(99.05.28)
- 公告修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期(100.08.29)
- 公告「中藥材輸入檢驗作業規定」(101.08.01)
- 公告「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」(102.07.22)
- 公告「臺灣中藥典第二版」(102.07.22)
- 公告「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」(102.12.26)

二、中藥材及中藥製劑含異常物質之檢驗與執行

中醫藥司雖陸續公告上述異常物質之限量標準，並提出「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)」等檢驗方法。然而國內 104 家中藥 GMP 廠，對於衛生福利部現行公告污穢(異物)物質檢驗項目及標準，仍不完全熟悉。對於檢驗規格如何制訂及執行亦不甚了解，因此期望持續透過本計畫之執行，不間斷地加強中藥業者品管及檢驗分析之能力，培訓業者在中藥檢驗項目有更進一步的了解並能有所依循，以生產符合規定之產品，維護國民用藥安全。

三、中藥廠品管及檢驗分析訓練辦理成效及其重要性

本會自民國 99~102 年已連續 4 年執行貴司所委託之品管及檢驗人才培訓相關計畫，其計畫成果如下：99 年度辦理「中藥品管作業人才培訓暨管理法規研究」計畫，舉辦 4 場教育訓練課程及 2 場藥廠參訪，總計有 347 人次參加；100 年度辦理「中藥廠品管作業實務訓練」計畫，舉辦 2 場實務接續課程(I)及 2 場實務接續課程(II)，總計有 303 人次參加；101 年度辦

理「中藥檢驗分析實務訓練」計畫，舉辦 1 場 SOP 實務訓練、4 場實務操作課程及 2 場檢驗數據分析課程，總計有 165 人次參加；及 102 年度「中藥檢驗人才培訓課程」，舉辦 4 場檢驗人才培訓課程，總計有 279 人次參加。統計結果，4 年來共已累計培訓中藥相關從業人員 1,094 人次，共計有 129 家 GMP 中藥廠及相關單位參與本會所舉辦之訓練課程及活動。

就參與課程學員資料統計來看，服務單位以中藥廠比例為最高，占 65% 以上。另針對課程安排地點、課程安排時間、課程內容深淺是否得宜、對師資安排是否適當、課程內容是否符合目前工作需求、對今後的工作是否有助益及整體表現是否滿意進行調查，平均滿意度達滿意以上皆高於 90%。課後測驗成績達 70 分以上為合格，合格率平均高於 95%，且不同場次考題不同，真正達到落實課後測驗成效評估的意義；另外從合格率數據來看，顯示課程內容與試題難易程度適中，亦有助於學員於課程內容的學習。過程中累計舉辦多場教育訓練及實務操作課程，會後亦進行課程滿意度問卷調查，都將提供主管機關及執行單位作為日後課程內容規劃及改進意見之參考。

綜合彙整過去 4 年執行成果及學員反應意見，今年度課程則以下列三大重點重新規劃(一) 4 大污穢物質分別授課，由報名參與之學員依據個別藥廠之需求選擇適合之課程。(二) 課程主題集中，從法規說明、檢驗方法解說到實作參觀模擬，整體課程完整度高。(三) 小班制培訓課程，使參與學員得以深入且充分進行交流溝通，有助提高學習效果。

從本會辦理 99 年、100 年、101 年及 102 年有關「中藥重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素」品管及檢驗分析實務訓練課程活動經驗來看，不論從報名人數、報到率及學員參與之反應等各方面，進行綜合性評估，均顯示中藥廠對檢驗及品管相關訓練需求甚殷，相關之品管、檢驗人才培訓也應列為輔導中藥廠之重點工作項目，故藉由每年持續不間斷地舉辦中藥廠人才培訓課程，使品管及檢驗人才能在工作上學以致用，進而提昇工作技能及藥廠產品品質，更顯見此計畫實施之必要性。

貳、材料與方法

一、實施方法：

本計畫以提昇藥廠品管檢驗能力為主要目標，實施方法如下：

- (一) 搜集中藥重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素相關資料公告、辦法及檢驗現況，協助業者針對「中藥重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素」之檢驗方法、送審檢附文件與注意事項規劃課程。
- (二) 配合 TFDA 審查機制，協助業者深入了解重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素檢驗方法、品管、儀器及方法偵測極限與評估報告之品保資料內容。
- (三) 擬定 4 場中藥檢驗人才培訓課程草案。
- (四) 召開培訓課程會前會：邀請主管機關及相關人員，就實際需求討論課程草案內容，釐清並確認課程重點、舉辦方式、師資人選、場地及時間等。
- (五) 確定教育訓練日期及課程內容、場地及講師。

1. 教育訓練課程邀請主管機關或具中藥檢驗實務經驗之 TFDA 人員或產業界資深主管或檢驗機構資深主管擔任講師，並逕請講師依照上課主題安排課程內容；課後進行面對面溝通，以了解業者工作遭遇之困難並給予業者相關輔導。

邀請之講師名單包括如下：

- 中醫藥司：主管/承辦人
 - 食品藥物管理署：由研究檢驗組推薦並建議適合人員
 - 業界：順天、勝昌、莊松榮...等。
 - 受委託檢驗機構專業講師：瑠公農業產銷基金會、中央畜產檢驗中心、台灣檢驗科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、昭信標準檢驗股份有限公司、美和科技大學農水產品檢驗服務中心、勝昌製藥廠股份有限公司檢驗中心...等。
2. 教育訓練對象將優先考量有實際需求之在職人員，並以中藥廠品管人員為主，中藥廠品管或政府相關人員所占比例將超過 50%，其他再開放中藥廠委外實驗室之人員、經署認證之實驗室人員。
 3. 教育訓練課程將申請藥事人員繼續教育學分及公務人員學習時

數認證，並將於課後測驗分數達 70 分以上者授予學員受訓證明書。

(六) 辦理成效評估作業：

1. 課程滿意度調查，內容包含如下：

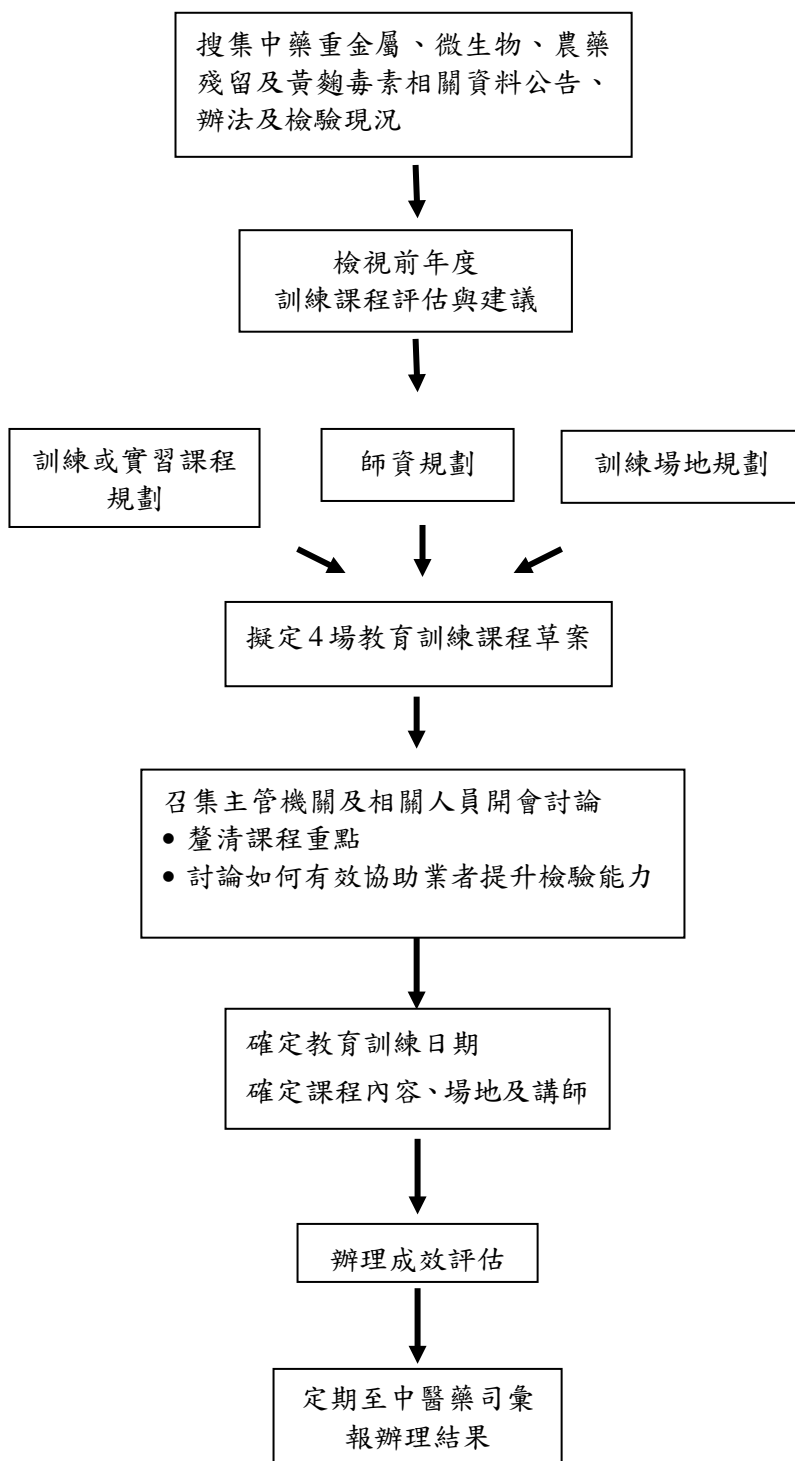
- 訓練時數
- 教材內容
- 工作場地
- 工作人員服務
- 師資專業度
- 訓練課程是否達到與主管機關溝通的目的
- 訓練課程對業者執行查驗登記是否有助益
- 學員建議事項

2. 課前課後測驗：為了解學員上課成效，擬於課程中進行前後測，以瞭解學員受訓前之程度及受訓後之進步狀況。

3. 參加人員性別及成員身份統計

4. 授予受訓證明：全程參與上課且測驗成績進步，課後分數達 70 分以上者作為評估依據，並授予上課時數證明及受訓合格證書。

二、進行步驟



三、中藥檢驗人才培訓課程

(一)課程目標：自 103 年 7 月 1 日起，22 方傳統製劑均應符合總重金屬及鉛、鎘、汞、砷等分項重金屬之限量標準，為加強中藥廠檢驗能力，培養檢驗人才，擬分別針對「中藥重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素之檢驗方法」舉辦 4 場檢驗人才培訓課程，藉以提升藥廠品管檢驗能力、分析方法確效與品保觀念。

(二)授課日期與地點：

課程主題	場次	日期	地點
黃麴毒素	桃園	9 月 18 日 (星期四)	勝昌製藥廠股份有限公司 (桃園縣中壢市民族路六段 436 號)
農藥殘留	台北	10 月 3 日 (星期五)	財團法人台北市瑠公農業產銷基金會 (新北市新店區民權路 50 號 4 樓)
重金屬	台中	10 月 15 日 (星期三)	順天堂藥廠股份有限公司台中廠 (台中市西屯區工業區 42 路 16 號)
微生物	台中	10 月 24 日 (星期五)	順天堂藥廠股份有限公司台中廠 (台中市西屯區工業區 42 路 16 號)

主題 I – 黃麴毒素 (9/18)

時 間	議 題	講 師
08:20-08:30	報到並領取講義資料	
08:30-08:40	課前測驗	
08:40-10:40	中藥異常物質之品質管制現況說明 與品保責任及應注意事項	計畫主持人 莊武璋 博士
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	中藥異常物質 (黃麴毒素) 檢測方法之說明	黃麴毒素：勝昌製藥廠(股)公司 黃郡瑋 研究員
12:00-13:00	午餐	
13:00-15:00	中藥異常物質 (黃麴毒素) 檢測之實務操作說明與現場觀摩 (1)	黃麴毒素：勝昌製藥廠(股)公司 劉美君/黃郡瑋 研究員
15:00-15:10	休息	
15:10-17:10	中藥異常物質 (黃麴毒素) 檢測之實務操作說明與現場觀摩 (2)	黃麴毒素：勝昌製藥廠(股)公司 劉美君/黃郡瑋 研究員
17:10-17:30	綜合討論與交流	主持人與全體講師
17:30-17:50	課後測驗	

主題II－農藥殘留（10/3）

時間	議題	講師
08:20-08:30	報到並領取講義資料	
08:30-08:40	課前測驗	
08:40-10:40	中藥異常物質之品質管制現況說明 與品保責任及應注意事項	計畫主持人 莊武璋 博士
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	中藥異常物質（農藥殘留）檢測方法之說明	農藥殘留：瑠公農業產銷基金會 孔繁慧 主任
12:00-13:00	午餐	
13:00-15:00	中藥異常物質（農藥殘留）檢測之實務操作說明與現場觀摩（1）	農藥殘留：瑠公農業產銷基金會 陳尚宏 副技師
15:00-15:10	休息	
15:10-17:10	中藥異常物質（農藥殘留）檢測之實務操作說明與現場觀摩（2）	農藥殘留：瑠公農業產銷基金會 陳尚宏 副技師
17:10-17:30	綜合討論與交流	主持人與全體講師
17:30-17:50	課後測驗	

主題Ⅲ－重金屬（10/15）

時間	議題	講師
08:20-08:30	報到並領取講義資料	
08:30-08:40	課前測驗	
08:40-10:40	中藥異常物質之品質管制現況說明 與品保責任及應注意事項	計畫主持人 莊武璋 博士
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	中藥異常物質（重金屬）檢測方法之說明	重金屬：順天堂藥廠(股)公司 李明宗 經理
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:50	中藥異常物質（重金屬）檢驗方法說明及操作流程解說	重金屬：順天堂藥廠(股)公司 李明宗 經理
13:50-14:00	休息	
14:00-15:30	中藥異常物質（重金屬）檢驗樣品處理實務操作及檢驗數據分析	重金屬：順天堂藥廠(股)公司 李明宗 經理/趙富鏘 專員
15:30-15:40	休息	
15:40-17:00	中藥異常物質（重金屬）檢測之現場觀摩	重金屬：順天堂藥廠(股)公司 李明宗 經理/趙富鏘 專員
17:00-17:30	綜合討論與交流	主持人與全體講師
17:30-17:50	課後測驗	

主題IV－微生物（10/24）

時間	議題	講師
08:20-08:30	報到並領取講義資料	
08:30-08:40	課前測驗	
08:40-10:40	中藥異常物質之品質管制現況說明 與品保責任及應注意事項	計畫主持人 莊武璋 博士
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	中藥異常物質（微生物）檢測方法之說明	微生物：順天堂藥廠(股)公司 蔡鳳依 副理
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:50	中藥異常物質（微生物）試驗方法流程	微生物：順天堂藥廠(股)公司 蔡鳳依 副理
13:50-14:00	休息	
14:00-15:30	中藥異常物質（微生物）試驗執行實務	微生物：順天堂藥廠(股)公司 蔡鳳依 副理/謝雅惠 品管員
15:30-15:40	休息	
15:40-17:00	中藥異常物質（微生物）檢測之實驗室觀摩及操作示範	微生物：順天堂藥廠(股)公司 蔡鳳依 副理/謝雅惠 品管員
17:00-17:30	綜合討論與交流	主持人與全體講師
17:30-17:50	課後測驗	

課程結束後進行課後測驗，成績達 70 分以上者，本會將核發受訓結業證書(可作為各項藥廠稽核作業中之品管人員訓練證明)；另本課程申請藥事人員及公務人員持續教育學分認證。

參、結果

一、收集資料並規劃教育訓練課程

- (一)4月25日計畫相關人員與主持人進行初步課程規劃討論事宜。
- (二)依討論結果，擬訂「中藥檢驗人才培訓」課程規劃草案乙份。規劃課程內容：包含議程、上課時數、地點及時間，並電訪業者目前面臨的問題與需求，以納入規劃草案。

二、召集與主管機關之溝通會

- (一)5月5日假衛生福利部中醫藥司2樓簡報室，就「中藥檢驗人才培訓」課程規劃草案(包括：課程重點、舉辦方式、師資人選、場地及時間等)相關事宜，與中醫藥司人員召開課程規劃溝通會議。
- (二)依溝通會議修正課程草案並完成會議紀錄1份，紀錄重點如下：
 1. 因相關法令均可於中醫藥司官網上查詢得知，且為更充分利用課程時間充實其他專業知識，故本年度課程建議刪除原草案規劃之「中藥異常物質之限量標準相關法令說明」之講題。
 2. 關於「中藥重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素之檢驗方法建立及應注意事項」講題，配合實作課程之模擬單位，擬以該檢驗機構資深主管分別擔任課程之講師，規劃之課程內容，待中醫藥司同意後始進行相關課程安排。
 3. 授課場所以實務模擬之機構為主要場地，如無法配合時則以臨近實務模擬機構之適當場地取代，並儘量考量區域平衡性及交通便利性，使各區中藥廠均能參與。
 4. 實作課程之模擬單位擬以食品藥物管理署公告之認證實驗室為主：如中央畜產檢驗中心、台北市瑠公農業產銷基金會、台灣檢驗科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、台灣漢藥科技股份有限公司、杜夫萊茵股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司、華友科技顧問股份有限公司...(詳如附錄一)。
 5. 4場中藥檢驗人才培訓課程規劃。

三、籌備教育訓練課程

- (一)5月6日檢送溝通會會議紀錄暨修正後之課程規劃版本至中醫藥司，後經中醫藥司確認內容並隨即進行後續相關作業。
- (二)5月20日起陸續洽詢並邀請食品藥物管理署公告之認證實驗室參

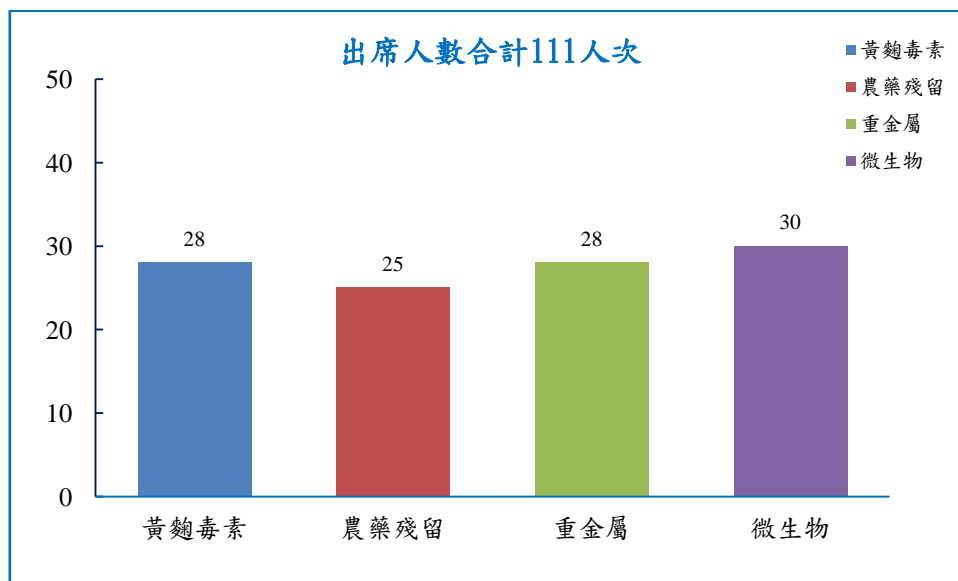
與實作課程之模擬單位。

- (三)依「中藥檢驗人才培訓課程規劃溝通會」會議紀錄，模擬單位原擬以食品藥物管理署公告之認證實驗室為主，但於邀請實驗室參與訓練課程之過程中發現，礙於多數實驗室考量污染及品質而無法同意開放觀摩，實務執行上有其難度，為尋覓適合場所，花費長時間與各單位進行溝通說明，最終於8月6日確認並獲得3單位同意作為訓練課程場地。本次擔任模擬單位：台北市瑠公農業產銷基金會、勝昌製藥廠股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司台中廠。其中，順天堂藥廠股份有限公司台中廠雖未參與食品藥物管理署之認證，但於去（2013）年取得澳洲 TGA PIC/S GMP 認證 A1 最高等級殊榮，是目前台灣唯一取得 A1 等級之科學濃縮中藥廠。在整體考量評估後，選定上述3個作為課程模擬單位。
- (四)8月19日確認4場培訓課程舉辦日期，分別為黃麴毒素課程9月18日在勝昌製藥廠股份有限公司、農藥殘留課程10月3日在財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、重金屬課程10月15日在順天堂藥廠股份有限公司台中廠及微生物課程10月24日在順天堂藥廠股份有限公司台中廠。
- (五)8月20日檢送「中藥檢驗人才培訓課程簡章」至中醫藥司，經中醫藥司確認內容後並隨即進行相關作業。
- (六)完成「中藥檢驗人才培訓課程簡章」1份，並寄發通知及處理後續相關作業。

四、完成舉辦「中藥檢驗人才培訓課程」

(一) 課程日期及參加人數：4 場培訓課程實際參加 111 人次（圖一）

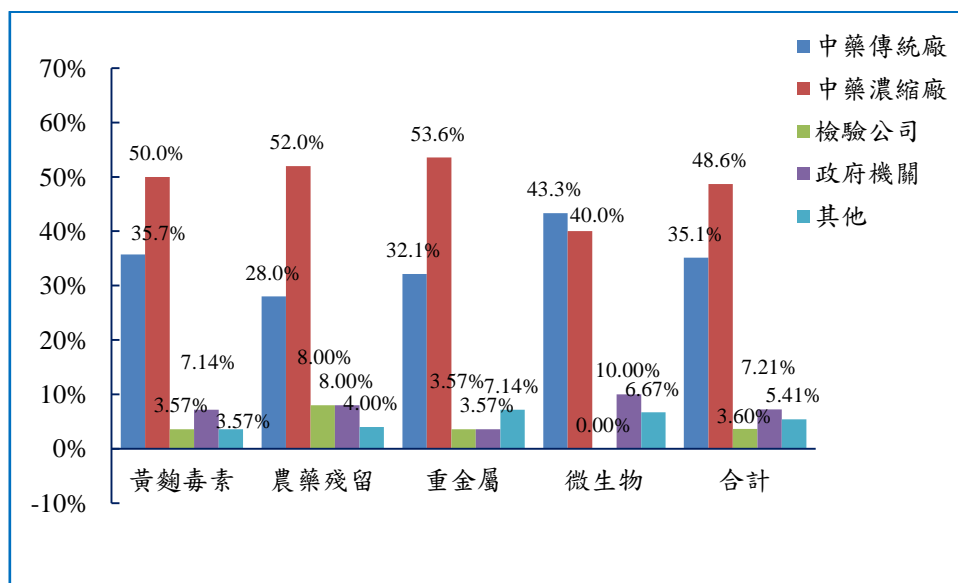
1. 103.09.18 桃園場－黃麴毒素，參加 28 人次。
2. 103.10.03 台北場－農藥殘留，參加 25 人次。
3. 103.10.15 台中場－重金屬，參加 28 人次。
4. 103.10.24 台中場－微生物，參加 30 人次。



圖一、中藥檢驗人才培訓課程參加人數統計圖

就 4 場檢驗人才培訓課程出席學員服務單位分析，以濃縮廠（含濃縮與傳統）比例為最高，占 48.6%，其次依序為純傳統廠占 35.1%、政府機關（衛生局）占 7.2%、其他（生技公司、中藥批發商...等單位）占 5.4%、檢驗機構占 3.6%。

服務單位	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
中藥傳統廠	10	35.7	7	29.2	9	33.3	13	43.3	39	35.1
中藥濃縮廠	14	50	13	54.2	15	55.6	12	40	54	48.6
檢驗公司	1	3.6	2	8.3	1	3.7	0	0	4	3.6
政府機關	2	7.1	2	8.3	1	3.7	3	10	8	7.2
其他	1	3.6	1	0	2	7.4	2	6.7	6	5.4
小計	28	100	25	100	28	100	30	100	111	100



圖二、中藥檢驗人才培訓課程參加學員服務單位統計圖

(二) 滿意度調查分析

為瞭解學員對於本課程的滿意程度與建議，特辦理本次課程滿意度問卷調查，以提供衛生福利部中醫藥司及執行單位日後課程內容規劃及改進意見之參考。

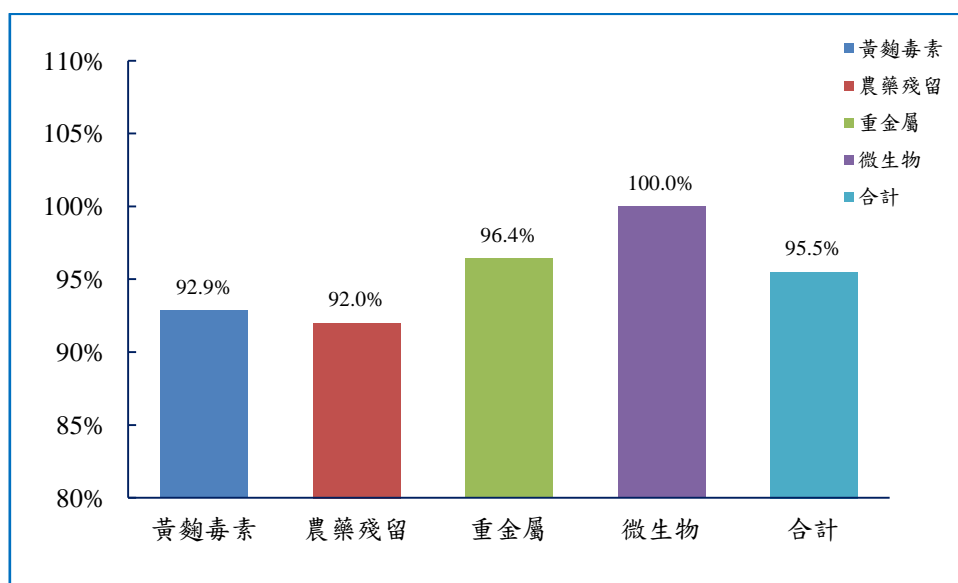
1. 滿意度調查回收率：共回收問卷 106 份，回收率 95.5% (圖三)

(1) 桃園場－黃麴毒素：問卷回收 26 份，回收率 92.9%。

(2) 台北場－農藥殘留：問卷回收 23 份，回收率 92%。

(3) 台中場－重金屬：問卷回收 27 份，回收率 96.4%。

(4) 台中場－微生物：問卷回收 30 份，回收率 100%。



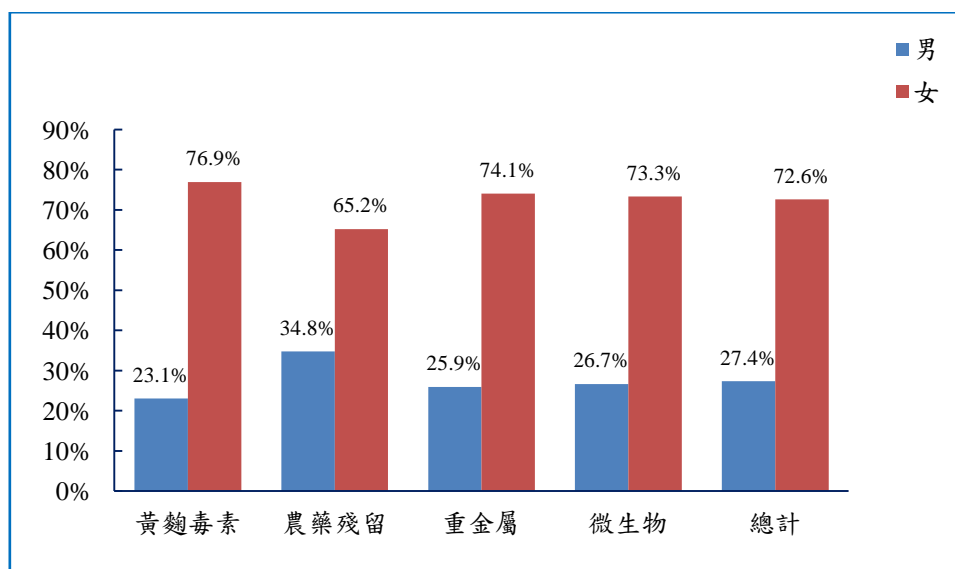
圖三、中藥檢驗人才培訓課程滿意度調查回收統計圖

2. 學員基本資料分析

(1) 性別：(圖四)

就4場檢驗人才培訓課程學員分析，性別以女性比例為多數，占72.6%，男性占27.4%。

性別	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
男	6	23.1	8	34.8	7	25.9	8	26.7	29	27.4
女	20	76.9	15	65.2	20	74.1	22	73.3	77	72.6
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

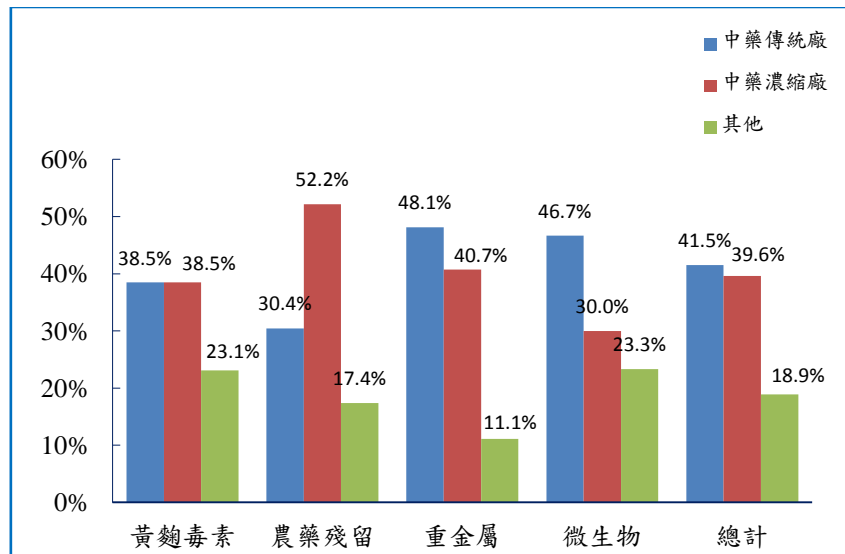


圖四、滿意度問卷調查_性別統計圖

(2) 服務單位：(圖五)

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，服務單位以中藥傳統廠比例為最高，占 41.5%，其次依序為中藥濃縮廠占 39.6%、其他(生技公司、中藥批發商...等單位)占 10.4%、政府機關(衛生局)占 5.7%、檢驗機構占 2.8%。

服務單位	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
中藥傳統廠	10	38.5	7	30.4	13	48.2	14	46.7	44	41.5
中藥濃縮廠	10	38.5	12	52.2	11	40.7	9	30	42	39.6
檢驗公司	1	3.8	1	4.3	1	3.7	0	0	3	2.8
政府機關	1	3.8	2	8.7	1	3.7	2	6.7	6	5.7
其他	4	15.4	1	4.3	1	3.7	5	16.7	11	10.4
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

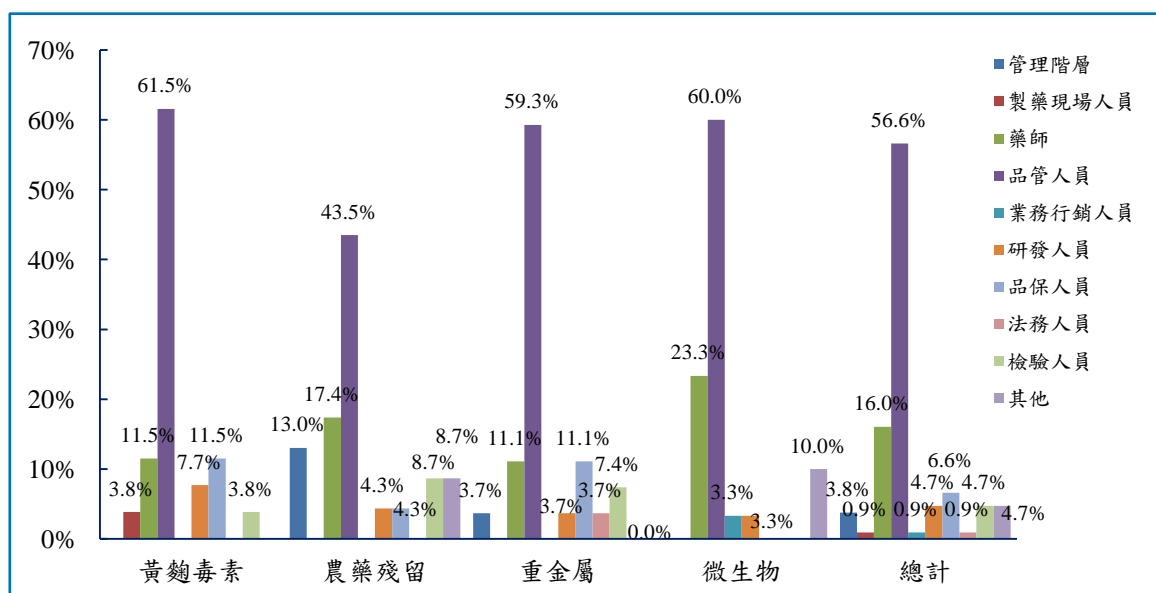


圖五、滿意度問卷調查_服務單位統計圖

(3) 職稱：(圖六)

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，以品管人員比例為最高，占 56.6%，其次依序為藥師占 16%、品保人員占 6.6%、研發人員、檢驗人員與其他（技士、研究助理等）均占 4.7%、管理階層占 3.8%、製藥現場人員、業務人員、法務人員均占 0.9%。

職稱	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
管理階層	0	0	3	13	1	3.7	0	0	4	3.8
製藥現場	1	3.8	0	0	0	0	0	0	1	0.9
藥師	3	11.5	4	17.4	3	11.1	7	23.3	17	16
品管	16	61.5	10	43.5	16	59.3	18	60	60	56.6
業務	0	0	0	0	0	0	1	3.3	1	0.9
研發	2	7.7	1	4.3	1	3.7	1	3.3	5	4.7
品保	3	11.5	1	4.3	3	11.1	0	0	7	6.6
法務	0	0	0	0	1	3.7	0	0	1	0.9
檢驗	1	3.8	2	8.7	2	7.4	0	0	5	4.7
其他	0	0	2	8.7	0	0	3	10	5	4.7
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

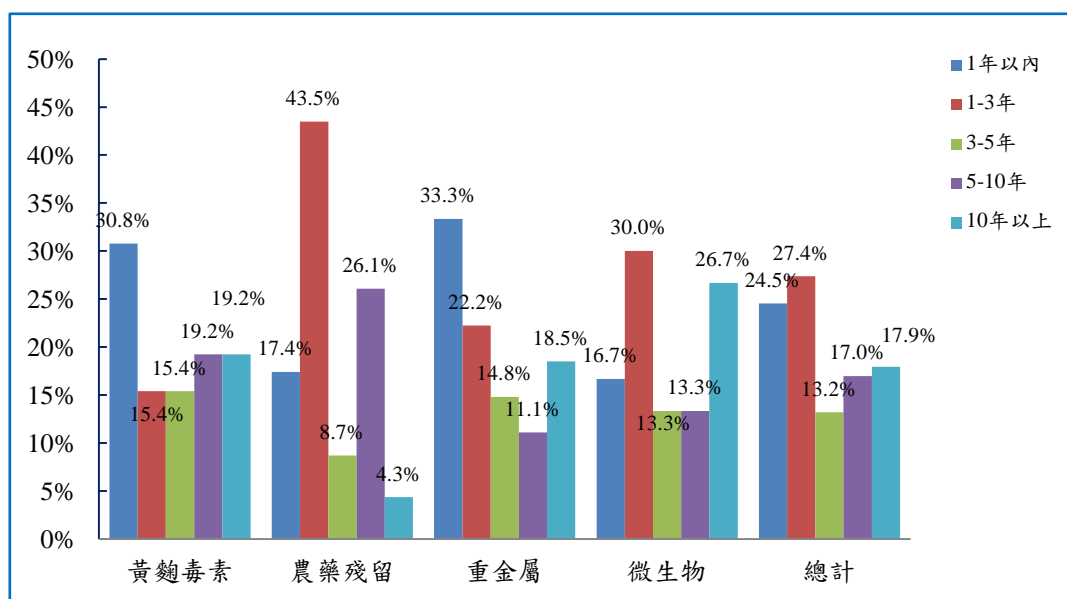


圖六、滿意度問卷調查_職稱統計圖

(4) 年資：(圖七)

就4場檢驗人才培訓課程學員分析，年資以1-3年以上比例為最高，占27.4%，其次依序為1年以內占24.5%、10年以上占17.9%、5-10年占17%、3-5年占13.2%。

年資	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
1年以內	8	30.8	4	17.4	9	33.3	5	16.7	26	24.5
1-3年	4	15.4	10	43.5	6	22.2	9	30	29	27.4
3-5年	4	15.4	2	8.7	4	14.8	4	13.3	14	13.2
5-10年	5	19.2	6	26.1	3	11.1	4	13.3	18	17
10年以上	5	19.2	1	4.3	5	18.5	8	26.7	19	17.9
小計	26	100	23	100	27	100	30	0	106	100



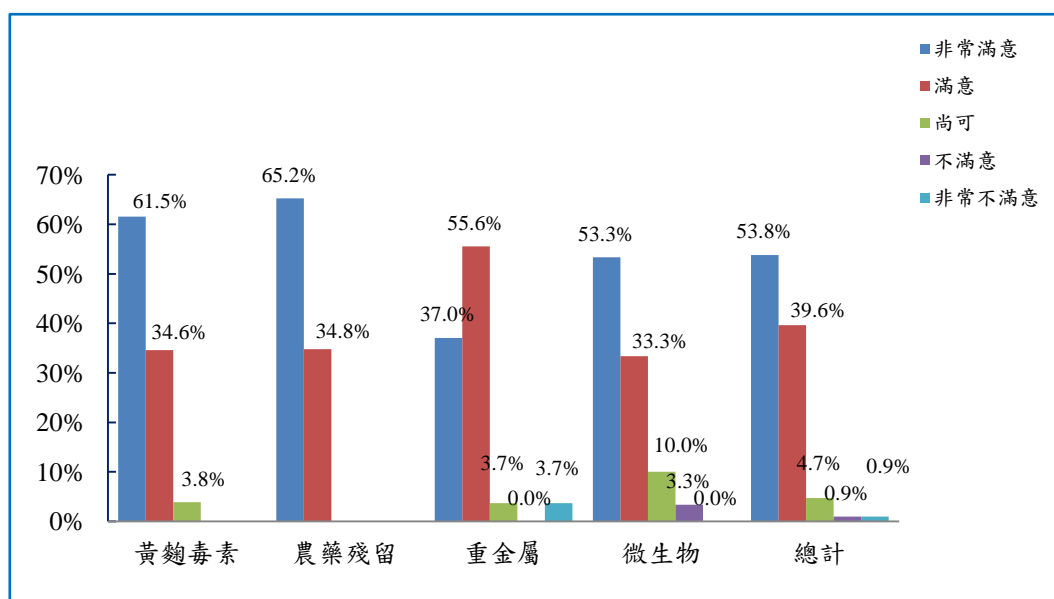
圖七、滿意度問卷調查_年資統計圖

3. 主要問項分析

(1) 議題一：課程安排地點（圖八）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於課程安排地點的感受上，「非常滿意」占 53.8%，「滿意」占 39.6%，「尚可」占 4.7%，「不滿意」占 0.9%，「非常不滿意」占 0.9%。
滿意以上占 93.4%

課程地點	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	16	61.5	15	65.2	10	37	16	53.3	57	53.8
滿意	9	34.6	8	34.8	15	55.6	10	33.3	42	39.6
尚可	1	3.8	0	0	1	3.7	3	10	5	4.7
不滿意	0	0	0	0	0	0	1	3.4	1	0.9
非常不滿意	0	0	0	0	1	3.7	0	0	1	0.9
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

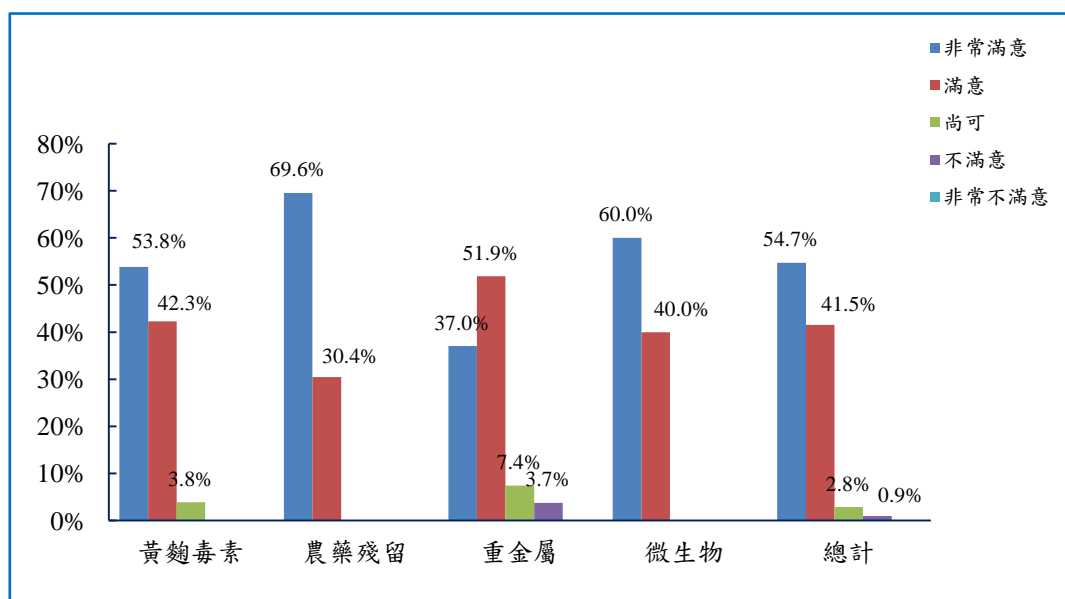


圖八、對於課程安排地點之滿意度統計圖

(2) 議題二：課程安排時間（圖九）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於課程安排時間的感受上，「非常滿意」占 54.7%，「滿意」占 41.5%，「尚可」占 2.8%，「不滿意」占 0.9%，「非常不滿意」占 0%。
滿意以上占 96.2%

課程時間	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	14	53.8	16	69.6	10	37	18	60	58	54.7
滿意	11	42.3	7	30.4	14	51.9	12	40	44	41.5
尚可	1	3.8	0	0	2	7.4	0	0	3	2.8
不滿意	0	0	0	0	1	3.7	0	0	1	0.9
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100



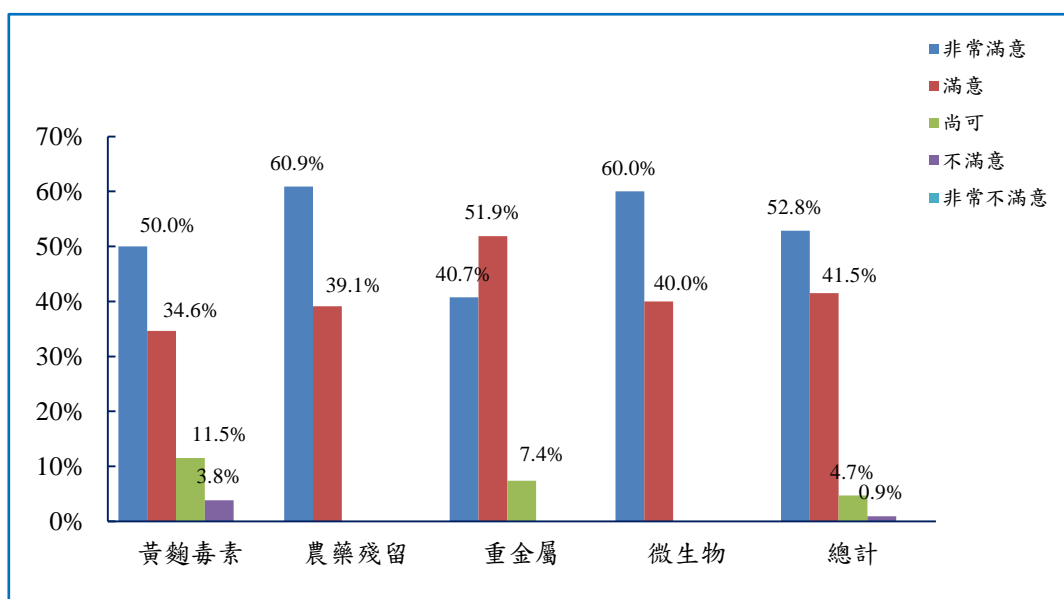
圖九、對於課程安排時間之滿意度統計圖

(3) 議題三：教學實作器材及設備是否得宜（圖十）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於課程教學實作器材及設備是否得宜的感受上，「非常滿意」占 52.8%，「滿意」占 41.5%，「尚可」占 4.7%，「不滿意」占 0.9%，「非常不滿意」占 0%，另有 0.4%的學員未填寫。

滿意以上占 94.3%

教學器材 設備	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	13	50	14	60.9	11	40.7	18	60	56	52.8
滿意	9	34.6	9	39.1	14	51.9	12	40	44	41.5
尚可	3	11.5	0	0	2	7.4	0	0	5	4.7
不滿意	1	3.8	0	0	0	0	0	0	1	0.9
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100



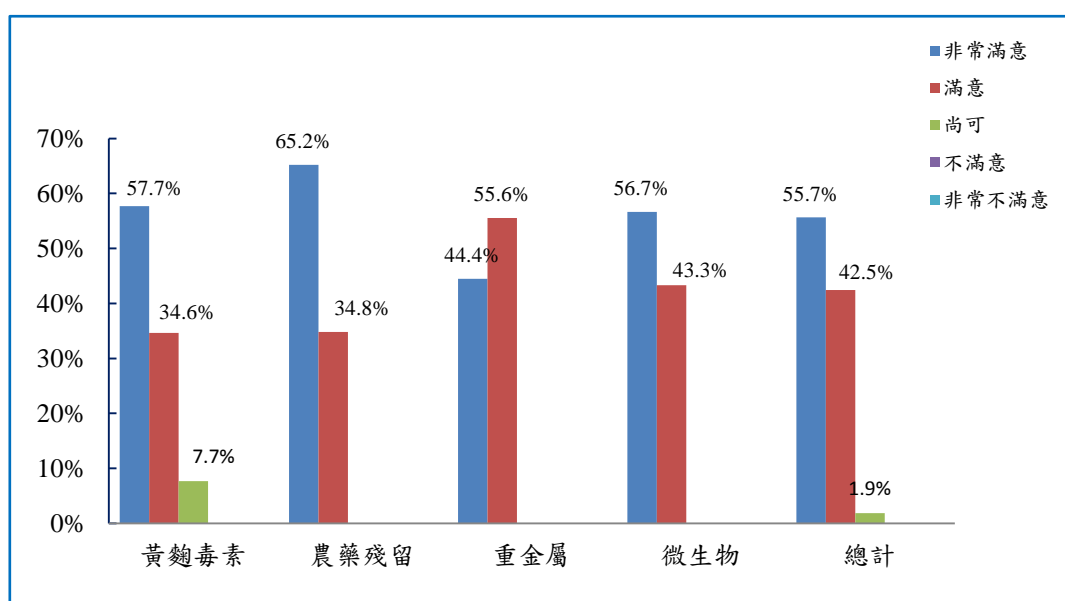
圖十、對於課程教學實作器材及設備之滿意度統計圖

(4) 議題四：課程內容深淺是否得宜（圖十一）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於課程內容深淺是否得宜的感受上，「非常滿意」占 55.7%，「滿意」占 42.5%，「尚可」占 1.9%，「不滿意」占 0%，「非常不滿意」占 0%。

滿意以上占 98.2%

課程內容 深淺得宜	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	15	57.7	15	65.2	12	44.4	17	56.7	59	55.7
滿意	9	34.6	8	34.8	15	55.6	13	43.3	45	42.5
尚可	2	7.7	0	0	0	0	0	3.2	2	1.9
不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

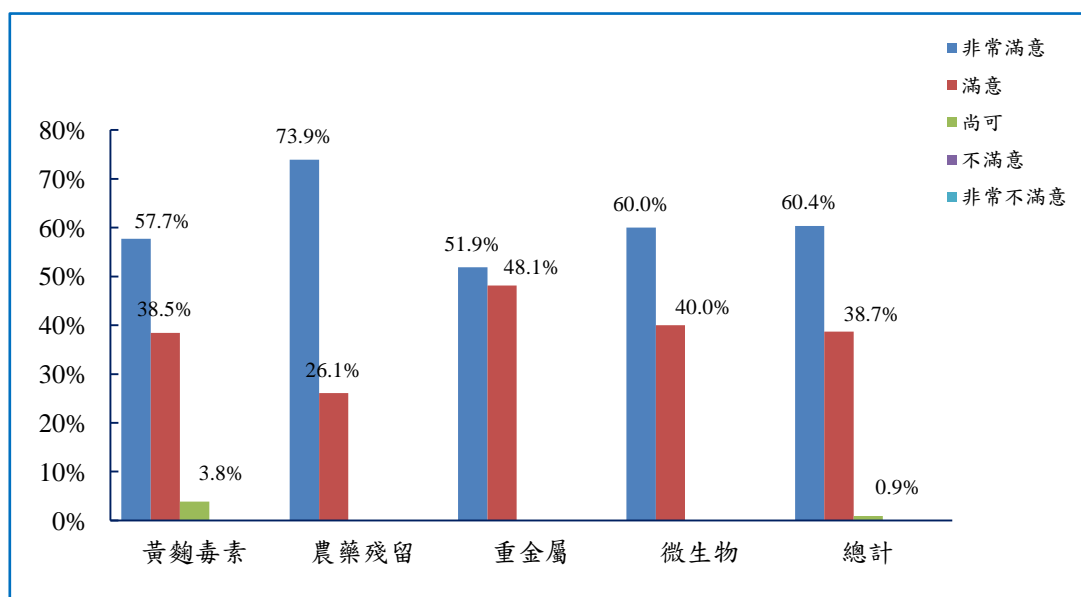


圖十一、對於課程內容深淺是否得宜之滿意度統計圖

(5) 議題五：對於師資安排是否適當（圖十二）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於師資安排是否適當的感受上，「非常滿意」占 60.4%，「滿意」占 38.7%，「尚可」占 0.9%，「不滿意」占 0%，「非常不滿意」占 0%。
滿意以上占 99.1%

師資安排是否適當	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	15	57.7	17	73.9	14	51.9	18	60	64	60.4
滿意	10	38.5	6	26.1	13	48.4	12	40	41	38.7
尚可	1	3.8	0	0	0	0	0	0	1	0.9
不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100



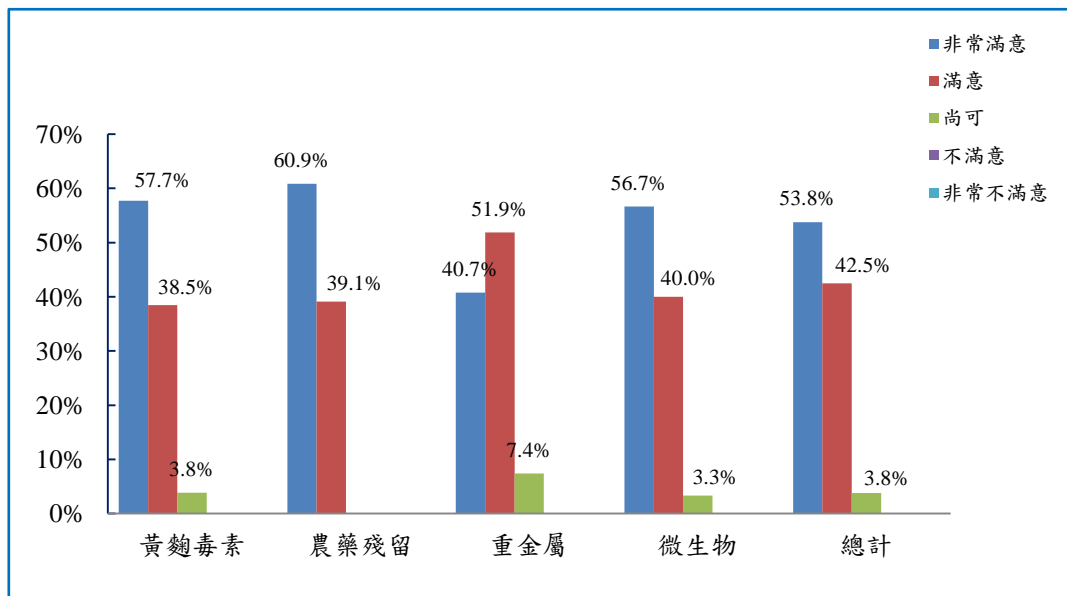
圖十二、對於師資安排是否適當之滿意度統計圖

(6) 議題六：課程內容是否符合目前工作需求（圖十三）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對於課程內容是否符合目前工作需求的感受上，「非常滿意」占 53.8%，「滿意」占 42.5%，「尚可」占 3.8%，「不滿意」占 0%，「非常不滿意」占 0%。

滿意以上占 96.3%

符合目前 工作需求	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	15	57.7	14	60.9	11	40.7	17	56.7	57	53.8
滿意	10	38.5	9	39.1	14	51.9	12	40	45	42.5
尚可	1	3.8	0	0	2	7.4	1	3.3	4	3.8
不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100

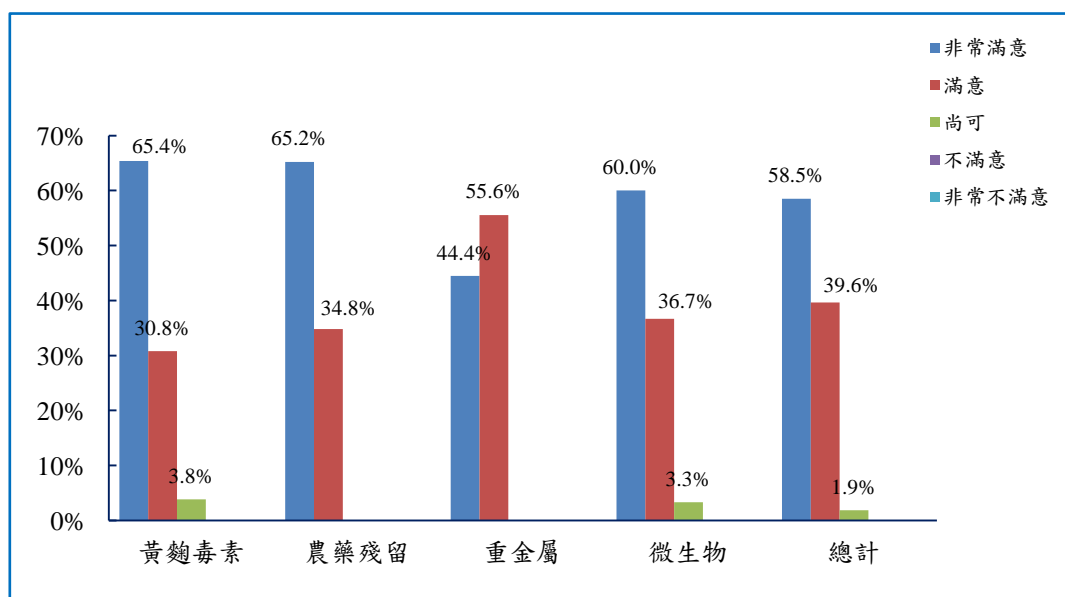


圖十三、對於課程內容是否符合目前工作需求之滿意度統計圖

(7) 議題七：對今後的工作是否有助益（圖十四）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對今後的工作是否有助益的感受上，「非常滿意」占 58.5%，「滿意」占 39.6%，「尚可」占 1.9%，「不滿意」占 0%，「非常不滿意」占 0%。
滿意以上占 98.1%

對今後工作 有助益	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	17	65.4	15	65.2	12	44.4	18	60	62	58.5
滿意	8	30.8	8	34.8	15	55.6	11	36.7	42	39.6
尚可	1	3.8	0	0	0	0	1	3.3	2	1.9
不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100



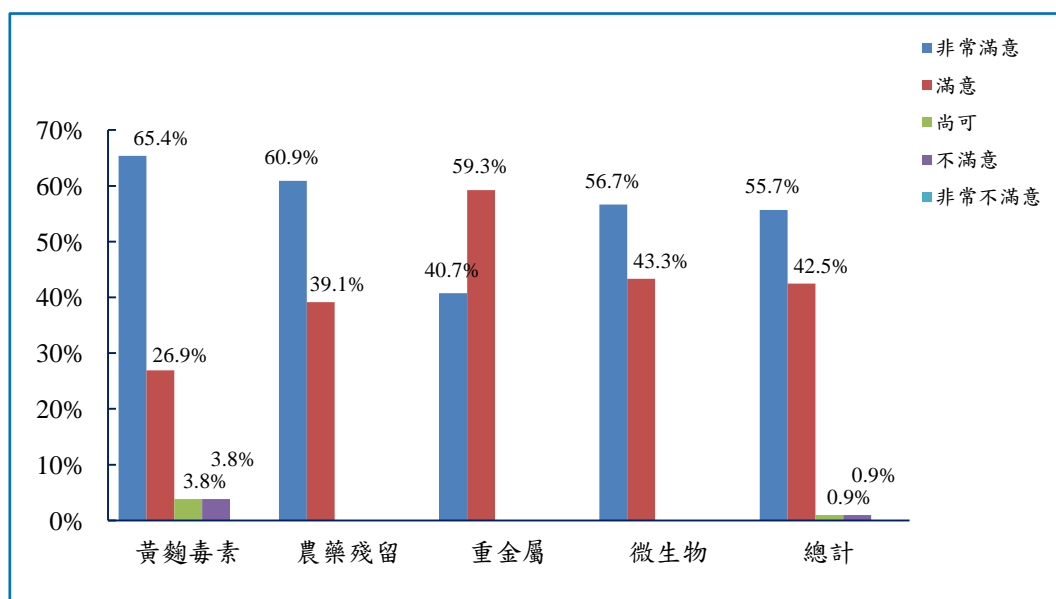
圖十四、對今後的工作是否有助益之滿意度統計圖

(8) 議題八：整體表現是否滿意（圖十五）

就 4 場檢驗人才培訓課程學員分析，對整體表現的感受上，「非常滿意」占 55.7%，「滿意」占 42.5%，「尚可」占 0.9%，「不滿意」占 0.9%，「非常不滿意」占 0%。

滿意以上占 98.2%

整體表現	上課地點								合計	
	黃麴毒素		農藥殘留		重金屬		微生物			
	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)	人數	百分比 (%)
非常滿意	17	65.4	14	60.9	11	40.7	17	56.7	59	55.7
滿意	7	26.9	9	39.1	16	59.3	13	43.3	45	42.5
尚可	1	3.8	0	0	0	0	0	0	1	0.9
不滿意	1	3.8	0	0	0	0	0	0	1	0.9
非常不滿意	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	26	100	23	100	27	100	30	100	106	100



圖十五、對今後的工作是否有助益之滿意度統計圖

(9) 議題九：其他建議及回饋

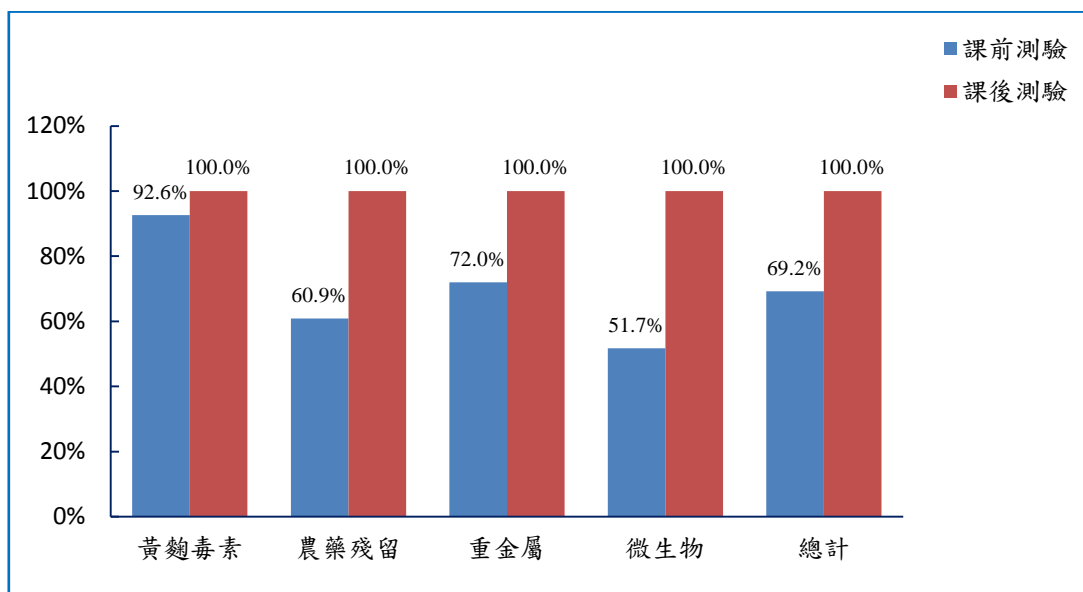
- 可新增關於 2 版檢驗方法和實驗室認證的方法。
- 從中獲得很多實驗上的解答。
- 很滿意中華民國製藥發展協會及順天堂安排之課程。
- 今年中藥課程較往年開課數較少，且名額也較少，希望可以多多增加開課次數。
- 希望能持續開辦這類課程，為品管部門打底，加強稽核基礎，跟上法規更新的速度。
- 重金屬課程，觀摩現場場地受限，可考慮以影片搭配說明，讓更多想上課的人可以一起參與。
- 現針對污穢物質(黃麴毒素、農藥殘留、重金屬)，尚採委託檢驗方式處理，故品管檢驗人員較不易獲得類似實驗操作機會，希望 貴單位未來可著重於此部分與學員分享討論。
- 可參與世界性研討會(自行付費)如美國、大陸。

(三) 課後測驗分析

本課程結束後進行課後測驗，全程上課且成績達 70 分以上者，核發予受訓結業證書，可作為各項藥廠稽核作業中之品管人員訓練證明。

課後測驗合格率：合格人數共 102 人次，合格率 100% (圖十六)

1. 桃園場－黃麴毒素：出席學員 28 人次，考試人數 27 人次，合格人數 27 人次，合格率 100%。
2. 台北場－農藥殘留：出席學員 25 人次，考試人數 22 人次，合格人數 22 人次，合格率 100%。
3. 台中場－重金屬：出席學員 28 人次，考試人數 24 人次，合格人數 24 人次，合格率 100%。
4. 台中場－微生物：出席學員 30 人次，考試人數 29 人次，合格人數 29 人次，合格率 100%。



圖十六、中藥檢驗人才培訓課程之課前課後測驗合格統計圖

(四) 課後並依原規劃將藥事人員及公務人員持續教育學分發給所需之與會學員。

本課程申請公務員終身學習時數學分，人數共計 8 人次，申請藥事人員繼續教育學分認證，人數共計 20 人次，課後核發予學分證書。

1. 桃園場－黃麴毒素：申請公務員學習時數計 2 人次，藥事學分人數計 3 人次。
2. 台北場－農藥殘留：申請公務員學習時數計 2 人次，藥事學分人數計 6 人次。
3. 台中場－重金屬：申請公務員學習時數計 1 人次，藥事學分人數計 4 人次。
4. 台中場－微生物：申請公務員學習時數計 3 人次，藥事學分人數計 7 人次。

肆、討論

一、課程參加人數

4 場訓練課程報名人數計 113 人次，實際參加 111 人次，報到率 98.2%。

二、滿意度分析

4 場訓練課程實際參加 111 人次，滿意度調查共回收問卷 106 份，回收率 95.5%。因本項問卷回收並無強制性，故實際參加人次與滿意度調查問卷份數，兩者數據顯示並不相同，特此說明。

本問卷在各項議題滿意度分析中，「非常滿意」和「滿意」之百分比加總皆大於 90%，顯示學員對於本課程規劃及師資安排等皆給予高度評價。

惟重金屬少數學員反應地點較遠，實因授課場地以實務模擬之機構為主要，無法完全配合交通之便利性，日後將在場地安排儘量注意區域平衡性及便利性。

三、課前、課後測驗分析

4 場教育訓練課程課前考試人數計 104 人次，合格人數共 82 人次，合格率 78.8%。

4 場教育訓練課程課後考試人數計 102 人次，合格人數共 102 人次，合格率 100%。

顯示課程內容深淺適中，學員吸收效果佳，並有明顯進步。

四、學分認證

4 場教育訓練課程申請公務員終身學習時數證，共 8 人次。

4 場教育訓練課程申請藥事人員繼續教育學分認證，共 20 人次。

伍、結論與建議

- 一、本「中藥檢驗人才培訓課程」計畫執行期間，自與中醫藥司溝通會召開培訓課程會前會、師資規劃及講師邀請、課程及場地規劃、問卷設計及分析、餐飲安排、藥師學分、公務人員學分申請、課後考評、滿意度調查與證書核發等作業，學員及講師滿意度均高，本會過往的執行經驗，已為本計畫建立一套完整辦理課程的優良作業模式。
- 二、本計畫為進行學習成效評估，4場培訓課程均有課前測驗與課後測驗，且不同課程考題均不同，真正落實了課後測驗成效評估的意義，從合格率數據來看，顯示課程內容與試題難易程度適中，有助於學員對於課程內容的學習與了解。
- 三、本計畫就今年4場參與培訓之學員年資分析來看，年資以1-3年以上比例為最高，占27.4%，其次為年資1年以內，占24.5%，且相較前年度增加幅度為5.3%，顯示各中藥廠均有意願讓新進人員多充實相關知識，以貢獻於實際工作之中，如能每年有計畫地安排適當培訓課程，相信更能為產業界留住人才，減少人員異動，且培養長期而穩定的專業人才亦將有助於藥廠技術能力的精進與提昇。
- 四、本計畫就今年4場參與培訓之學員職稱分析來看，職稱以品保比例為最高，占56.6%，教育訓練中藥廠品保人員所占比例遠超過50%，且今年傳統中藥廠參與情形也較往年來得多，非常符合本計畫預定目標及期待，亦顯示各中藥廠品保人員對培訓課程需求極為殷切。
- 五、本「中藥檢驗人才培訓課程」計畫，從報名人數、報到率及學員的回饋反應，進行綜合性評估，顯示中藥廠、檢驗單位、地方衛生局等均對相關限量標準公告、法規、GMP查廠重點、品管、檢驗方法等課程需求甚為殷切，建議未來應針對此相關議題進行持續性教育及深入研討教學，相信將有助於提昇藥廠品管人員檢驗技術與能力。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署。2006。中藥材污穢物質限量 95.11.10 署授藥字第 0950003346 號公告。
2. 行政院衛生署。2011。中藥濃縮製劑含異常物質之限量 100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告。

辨識易混淆中藥材人才培訓

何玉鈴¹、張永勳²、高駿彬³、張懿文¹、蕭惠薰¹、李蕙如²、
吳坤璋²、簡瑋志²

¹ 弘光科技大學護理系

² 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系

³ 新生醫護管理專科學校

摘 要

藥材的同物異名、同名異物、品種混亂現象普遍存在，因而影響藥材之品質與療效，甚至中毒之情形發生。傳統中藥廠在政府大力輔導之下，已全面提升為 GMP 藥廠，由於傳統藥廠在未提升為 GMP 藥廠前，不能申請新藥查驗登記，因此於實施 GMP 後，許多的藥廠便致力於申請新藥的查驗登記以擴展市場，但許多藥廠在文件審核後送驗藥材時，食品藥物管理局發現有許多藥材混誤用之情形，本計畫已於 103 年 5 月 21 日假衛生福利部中醫藥司召開「查驗登記誤用、混用中藥材座談會」，討論分析申請查驗登記誤用、混用中藥材在中藥藥品許可證中之正確基原及其誤用原因，也確定北中南三場次之時間及地點。

本計畫已在北、中、南三地舉辦 3 梯次為期三天（共 9 天）之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，台北場有 136 人、台中場有 146 人、高雄場有 166 人報名參加，參與學員以中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員、中藥從業人員及中醫師為主，並提供每位學員台灣市售易混淆中藥真偽品藥材對照標本一份（共 184 種），供上課比對及日後參考，並舉辦課前及課後測驗，以評估學習之成效。另每位學員也將發給台灣市售易混淆中藥海報一份，並鼓勵學員張貼海報於工作場所，達到廣為宣導之目的，也提供學員自我進修之管道。研習會邀請衛生福利部食品藥物管理署官員及學術界之中藥鑑定專家學者擔任講員，本計畫之成果可強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，提供中醫界、中藥界及各中藥廠參考，做到「藥知病用，醫知藥情」，以達到全面提昇中藥品質之理想。

關鍵詞：中藥鑑定、誤用混用中藥、人才培訓、研討會、用藥安全

Personnel Training on Commonly Misused Chinese Crude Drug Species

Yu-Ling Ho¹, Yuan-Shiun Chang², Chun-Pin Kao³, Yi-Wen Chang¹,
Hui-Hsun Hsiao¹, Huei-Ru Li², Kun-Chang Wu², Wei-Chih Chien²

¹Hung Kuang University

²China Medical University

³Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

Homonymic names and multiple names are common in Chinese crude drugs. Adulteration with different species will influence the quality and efficacy of the drugs and even cause poisoning. Under tremendous support from the government, traditional herbal factories have all been advanced into GMP pharmaceuticals. Before such promotion, they were unable to apply for licensure of new drugs; therefore after the implementation of GMP, many pharmaceutical companies have been devoted to the license application of new drugs in order to expand their market. However when the specimens had been submitted to the Food and Drug Administration for inspection, many crude drugs were found to be misused. This project held a “Panel Discussion on the Inspection and Registration of Commonly Confused and Misused Chinese Crude Drugs” on May 21, 2014 at MOWH, Taipei to discuss and analyze the reasons behind misusages of commonly confused Chinese crude drugs and confirm the time and places of 3 sessions workshop.

In this project, we held 3 sessions of 3-day workshops (a total of 9 days) on “Identification of Commonly Misused Chinese Crude Drugs” (136 participants in Taipei, 146 participants in Taichung and 166 participants in Kaohsiung) for herbal importers, pharmacists, quality control workmen, traditional Chinese medicine practitioners and traditional Chinese physician. Each participant received a package of crude drug specimens, including true and counterfeit TCM herbs (a total of 184 items) to make comparison with during the workshop and for future reference. Identification tests were held before and after the courses to evaluate the progress of participants. We also provided each participant a set of posters on commonly misused

Chinese herb species to post in their working environments for public education. Officials from the Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan and Chinese crude drug authenticating experts from academic institutes were invited as speakers. It is anticipated that the end results of this project will enhance the identification capabilities of practitioners in the spectrum of traditional Chinese medicine and provide reference to them. The ultimate goal is to raise TCM quality thoroughly, as described by an old Chinese saying, “physicians are familiar with the nature of medicines, and appropriate medicines are used for the corresponding diseases.”

Keywords: Herbs Identification, Misused Chinese Crude Drug Species, Chinese Materia Medica, Personnel Training, Drug Safety

壹、前言

發展中草藥科技為目前政府之重要政策之一，為落實中藥材的管理，從中藥材的基原鑑定、主成分確認、藥理活性評估等開始，逐步的建立完整的中藥材品質管制制度為當前最重要的課題之一。

為提昇國內中藥及中藥製劑之品質，確保全民健康，政府數年來積極推動中藥 GMP 計畫。也由於政府對中醫藥之重視，於民國七十二年七月起試辦中醫勞保，七十七年三月起試辦中醫公保，中醫農保也隨後進行，民國八十四年三月全民健保實施也將中醫藥納入保險給付範圍。中藥之品質優劣直接影響臨床療效，因此，為確保用藥安全及醫療品質，應對中藥材之真偽優劣加以評估。然而中藥之品種繁多，有些中藥材之基原頗為複雜，商品名稱及來源亦很混亂，且常有代用品、混用品或誤用品充斥其間，因而造成療效不彰、中毒或誤用的情形發生⁽¹⁻²⁾，所以有必要對基原較複雜之藥材加以釐清。中藥品種繁多，產地廣闊，由於歷代本草記載對於藥材植物之形態描述不夠詳細，地區用藥名稱和使用習慣的不同，類同品、代用品和民間用藥的不斷出現，中藥材的同物異名、同名異物、品種混亂現象普遍存在，直接影響到藥材品質與療效。其它如栽培、產地、採收和加工方法的不同，也與藥材品質有關。所以，對基原複雜的常用中藥材進行系統的品種整理和品質研究，是保證和提高藥材品質，促進中藥標準化，發展中醫藥的重要課題⁽²⁻⁶⁾。在中藥的整理研究過程中，中藥的鑑定是一項必須進行的基礎工作。中藥品種繁多，產地廣泛，應用歷史悠久，由於歷代本草記載、地區用語、使用習慣的不同，類同品、代用品和民間用藥的不斷涌現，以及同科屬藥材外形相似等因素，中藥的同名異物、同物異名等品名混淆現象普遍存在，影響到化學成分、藥理作用等研究的科學性和製劑生產、臨床應用的正確性及療效。例如，“白頭翁”藥材（抗阿米巴痢疾藥）有 16 種以上的植物來源，分屬於 4 科 12 屬，而正品白頭翁應是唐本草所記述的，即毛茛科植物白頭翁(*Pulsatilla chinensis*)的根，含三萜皂苷，治療阿米巴痢疾有效，有些“白頭翁”不含三萜類成分，並無抗痢功效。為了保證中藥的真實性、確切療效和使用安全，必須對同名異物的中藥進行全面的調查研究，並加以科學鑑定，澄清品名，制訂鑑別標誌，盡量做到一物一名，互不混淆。對於各種來源單一的常用中藥及其類同品以，也都需要進行鑑定研究，制定出可供鑑別、檢驗的依據或標準，以保證中藥品質。而為提昇國內中藥及中藥製劑之品質，確保全民健康，政府近年來積極推動

中藥 GMP 計畫。然而有些中藥材之基原頗為複雜，商品名稱及來源亦很混亂，且常有代用品或膺偽品充斥其間，因而造成中毒或誤用的情形發生，因此有必要對基原較複雜之藥材加以釐清。為使全民享有優質健康照護，提昇用藥安全，培育專業之中藥執業人員，本計畫以衛生福利部中醫藥司一〇三年度研究重點—落實中藥製劑(材)品質管制及人才培訓中心計畫，以辨識易混淆中藥材人才培訓為主要工作項目，本計畫擬完成之工作項目：

1. 蒐集文獻及召開產官學研會議討論分析申請查驗登記誤用、混用中藥材在中藥藥品許可證中之正確基原及其誤用原因，並提出建議供中醫藥界及各中藥廠參考。
2. 於北中南各地舉辦共三梯次為期三天之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，參與學員以中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主，並提供每位學員台灣市售易混淆中藥真偽品藥材對照標本一份（共 184 種），供上課比對及日後參考，並舉辦課前及課後測驗，以評估學習之成效。另每位學員也將發給台灣市售易混淆中藥海報一份。

研習會邀請衛生福利部食品藥物管理署官員及學術界之中藥鑑定專家學者擔任講員，冀望本計畫之成果可強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，提供中醫界、中藥界及各中藥廠參考，做到「藥知病用，醫知藥情」，以達到全面提昇中藥品質之理想。

貳、材料與方法

一、蒐集文獻：

查詢衛生福利部中醫藥司中醫藥研究年報中有關中藥品質管制及鑑定相關研究報告或出版品⁽⁷⁻²⁶⁾，並查詢藥物食品檢驗局過去有關混誤用之檢驗報告，將供本計畫執行時之參考。

二、召開產官學研會議：

本計畫於一〇三年五月二十一日（星期三）假衛生福利部中醫藥司舉辦「辨識易混淆中藥材人才培訓」編審小組會議，討論分析申請查驗登記誤用、混用中藥材在中藥藥品許可證中之正確基原及其誤用原因⁽²⁷⁻³⁸⁾，並討論本計畫舉辦三梯次之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」內容及舉辦地點提出建議。

三、製作台灣市售易誤用混用中藥材標本：

(一)選定藥材品項。

(二)購買藥材並鑑定。

(三)印製標籤，正品用藍框，誤混用品用紅框，並貼於夾鍊袋上。(圖 1)

(四)分裝藥材：每種藥材與標籤配對，並分裝 360 份，共 184 種中藥品項，共計分裝 66,240 份標本（360 份×184 種= 66,240）。(圖 2)

依課程分組，將各單元所教授之藥材標本裝置於大塑膠袋內，並於課前發放，供學員上課時比對用。(表1)

1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科	1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科
1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科	1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科
1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科	1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科
1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科	1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科
1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科	1-1-1.白藜 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNBERG) MAKINO Vitaceae 葡萄科
1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科	1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科
1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科	1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科
1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科	1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科
1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科	1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科
1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科	1-1-2.偽白藜(木鱉根) <i>Momordica cochinchinensis</i> (LOUR.) SERINGE Cucurbitaceae 葫蘆科

圖 1、藥材標籤

	
<p>準備</p>	<p>開始分裝</p>
	
<p>分裝</p>	<p>依課程分包</p>

圖 2、藥材分裝

四、舉辦「中藥從業人員中藥材辨識研習會」：

本計畫於北中南各地舉辦三梯次為期三天之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，每場梯次以 120 人為原則，並提供每位學員台灣市售易混淆中藥真偽品藥材標本一份。本研習會將邀請食品藥物管理局及學術界之中藥鑑定專家學者擔任講員，實地解說藥材辨識特徵，另也安排課前及課後測驗，以了解學習成效。邀請參與學員以中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主，以落實專業中藥執業人員之中藥教育，正確使用中藥品種，提升全民用藥安全。

除中藥真偽品藥材標本一份外，與會學員也將發給臺灣市售易混淆中藥材圖譜（圖 8、圖 9、圖 10、圖 11），並鼓勵學員張貼海報於工作場所，達到廣為宣導之目的，也提供學員自我進修之管道。

參、結果

一、召開產官學研會議

本計畫已於一〇三年五月二十一日（星期三）假衛生福利部中醫藥司二樓會議室召開「辨識易混淆中藥材人才培訓」編審小組會議，研議易誤用混用藥材相關議題並提出政策建議，針對中藥廠易誤用送查驗登記藥材樣品的原因與情形提出的說明與探討，並請與會學者專家提出專業性的建議與指導，會議相關照片如圖 3。

會議決議：

(一) 就中藥製劑查驗登記誤用藥材表格中補充皂莢（混淆品-豬牙皂莢）及桂心等有新增誤用品項的查驗登記藥材內容，增加附註表格(如附件)。

(二) 討論舉辦三梯次之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」議題：

1. 因應南部業界需求建議至高雄舉辦研習會，故今年度擬於 103 年 7 月 11 至 7 月 13 日假高雄國軍英雄館第一會議室辦理。

2. 確認今年度三場研習會舉辦時間及地點：

台北場：103 年 6 月 27 日至 6 月 29 日，假衛生福利部國家中醫藥研究所 2 樓演講廳。

台中場：103 年 7 月 4 日至 7 月 6 日，假中國醫藥大學互助大樓 6 樓中藥炮製教室。

高雄場：103 年 7 月 11 至 7 月 13 日，假高雄市國軍英雄館第一會議室





圖 3、「辨識易混淆中藥材人才培訓」編審小組會議

二、舉辦中藥從業人員中藥材辨識研習會

本計畫已於台北、台中、高雄舉辦三梯次為期 3 天之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，並提供每位學員台灣市售易混淆中藥真偽品藥材標本一份。

本研習會邀請藥檢局及學術界之中藥鑑定專家學者擔任講員，另也安排課前及課後測驗，以了解學習成效。本年度參加人員以中藥廠品管人員、各級中藥公會理事長、理監事、中藥進出口商及中醫醫院藥師為主要對象，以落實專業中藥執業人員之中藥教育。台北場於 103 年 6 月 27 日至 29 日（星期五至星期日），假台北市衛生福利部國家中醫藥研究所辦理，共 136 人參加。台中場於 103 年 7 月 4 日至 6 日（星期五至星期日），假台中市中國醫藥大學辦理，共 146 人參加。高雄場訂於 103 年 7 月 11 日至 13 日（星期五至星期日），假高雄市國軍英雄館辦理，共 166 人參加。

場次	時間	地點	預計招收人數	實際參加人數
台北場	103年6月27日 至6月29日 (週五至週日)	衛生福利部國家中醫藥 研究所2樓演講廳	120	136
台中場	103年7月4日 至7月6日 (週五至週日)	中國醫藥大學互助大樓 6樓中藥炮製實驗室	120	146
高雄場	103年7月11日 至7月13日 (週五至週日)	高雄市國軍英雄館 第一會議室	120	166

中藥從業人員中藥材辨識研習會議程

主辦單位：衛生福利部

承辦單位：弘光科技大學

協辦單位：衛生福利部國家中醫藥研究所
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系

台北場--

時間：民國 103 年 6 月 27 日至 6 月 29 日

地點：衛生福利部國家中醫藥研究所 2 樓演講廳
台北市北投區立農街二段 155-1 號

台中場--

時間：民國 103 年 7 月 4 日至 7 月 6 日

地點：中國醫藥大學 互助大樓 6 樓中藥炮製教室
台中市北區學士路 91 號

高雄場--

時間：民國 103 年 7 月 11 至 7 月 13 日

地點：高雄市國軍英雄館第一會議室
高雄市苓雅區五福三路 145 號

第一天

08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	衛生福利部 中醫藥司	黃怡超司長
09:20~10:10	提昇中藥品質之政策與 方向	衛生福利部 中醫藥司	謝采蓓技正
10:10~10:30	休息		
10:30~12:10	中藥品質現況	衛生福利部 食品藥物管理署	秦 玲技正
12:10~13:10	午餐		
13:10~14:00	中藥藥材鑑別	中國醫藥大學 中醫學系	張賢哲教授
14:00~14:50	中藥化學鑑定	莊松榮製藥廠 有限公司	江淑端經理
14:50~15:00	休息		
15:00~16:00	學員藥材辨識課前測驗		
16:00~17:00	台灣市售易誤用混用中 藥品種之檢討	弘光科技大學	何玉鈴副教授

第二天

08:30~09:00	報到		
09:00~10:40	藥材鑑別講授及實物辨 識(一)	臺北醫學大學 生藥所	張憲昌教授
10:40~11:00	休息		
11:00~12:00	臺灣中藥典編修及 兩岸中藥藥典之比較	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥 資源學系	張永勳教授
12:00~13:00	午餐		
13:00~14:40	藥材鑑別講授及實物辨 識(二)	前衛生福利部 食品藥物管理署	黃坤森講師
14:40~15:00	休息		
15:00~16:40	藥材鑑別講授及實物辨 識(三)	前衛生福利部食 品藥物管理署	黃坤森講師

第三天

08:30~09:00	報到		
09:00~10:40	藥材鑑別講授及實物辨識(四)	臺北醫學大學 生藥所	張憲昌教授
10:40~11:00	休息		
11:00~12:40	藥材鑑別講授及實物辨識(五)	臺北醫學大學 生藥所	張憲昌教授
12:40~13:30	午餐		
13:30~15:10	藥材鑑別講授及實物辨識(六)	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥 資源學系	張永勳教授
15:10~15:30	休息		
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗		
16:30~17:00	綜合討論		

藥材鑑別及實物辨識單元內容

1. 藥材鑑別及實物辨識(一)(13味)

白藜、白頭翁、防己、篇蓄、澤蘭、旱蓮草、絡石藤、五味子、蛇床子、王不留行、密蒙花、板藍根、敗醬草

2. 藥材鑑別及實物辨識(二)(15味)

牛膝、半夏、沙苑蒺藜、五加皮、貫眾、芒硝、青蒿、胡麻、金錢草、木瓜、蘇木、菖蒲、枳實、枳殼、肉蓯蓉

3. 藥材鑑別及實物辨識(三)(13味)

石蓮子、藕節、桑寄生、貝母、骨碎補、白附子、青黛、黃耆、橘紅、香附、菟絲子、透骨草、石斛

4. 藥材鑑別及實物辨識(四)(10味)

蒲公英、白前、木鱉子、白茅根、山慈菇、劉寄奴、青箱子、梔子、金櫻子、麥芽

5. 藥材鑑別及實物辨識(五)(12味)

白花蛇舌草、凌霄花、豆蔻、茵陳、豨薟草、大青葉、巴戟天、木通、丁香、赤小豆、天南星、沒藥

6. 藥材鑑別及實物辨識(六)(23味)

山藥、重樓、石韋、女貞子、白英、何首烏、功勞葉、海金沙、冬葵子、韭菜子、紅花、山楂、決明子、廣藿香、雞冠花、地膚子、漏蘆、海風藤、木蝴蝶、紅景天、馬齒莧、蒲草、穀精草

針對講師上課講義之內容，收集市面上可購得之中藥材真偽品，整理過後發給學員做為上課之標本，可於上課中即時和講師所講解之內容作為對照。中藥材標本的製作方法：1.確定上課講義六大單元內容之中藥材品項；2.購買藥材；3.查閱相關文獻確定基原，並送中藥學者專家鑑定；4.製作真、偽中藥材之標籤；5.黏貼標籤；6.分裝藥材；7.藥材裝袋（圖2）。

並於課前及課後進行藥材辨識測驗，了解學員於研習會後是否有增加中藥材辨識之能力。於課前及課後分別準備10種及20種真、偽中藥材，讓學員以限時跑考的方式作測驗，並將每位學員的成績加以登記，以了解學員們在經過研習會後辨識中藥材的能力是否進步，於會後也請參與的學員填寫問卷，藉以了解此種研習會方式對於學員們是否具有實質的幫

助。

本計畫中，今年分別於台北、台中、高雄舉辦共三場中藥從業人員中藥材辨識研習會，並於三日的課程中各安排一次課前及課後的中藥材辨識測驗，課前測驗共有 10 題測驗項目，每題 10 分，滿分為 100 分；課後測驗共有 20 題測驗項目，每題 5 分，滿分為 100 分。其課前及課後測驗成績分布情形如下，每場次課後測驗之成績比課前測驗都有明顯之進步。

1. 第一場台北場成績

分數組距	課前(人)	課後(人)
100	0	2
90 ~ 99	0	11
80 ~ 89	0	10
70 ~ 79	0	10
60 ~ 69	2	10
50 ~ 59	3	15
40 ~ 49	3	13
30 ~ 39	8	9
20 ~ 29	16	10
10 ~ 19	27	2
0 ~ 9	39	2
合計	98	94

2. 第二場台中場成績

分數組距	課前(人)	課後(人)
100	0	4
90 ~ 99	1	22
80 ~ 89	1	14
70 ~ 79	1	14
60 ~ 69	1	13
50 ~ 59	0	12
40 ~ 49	8	9
30 ~ 39	6	8
20 ~ 29	12	10
10 ~ 19	31	1
0 ~ 9	43	1
合計	104	108

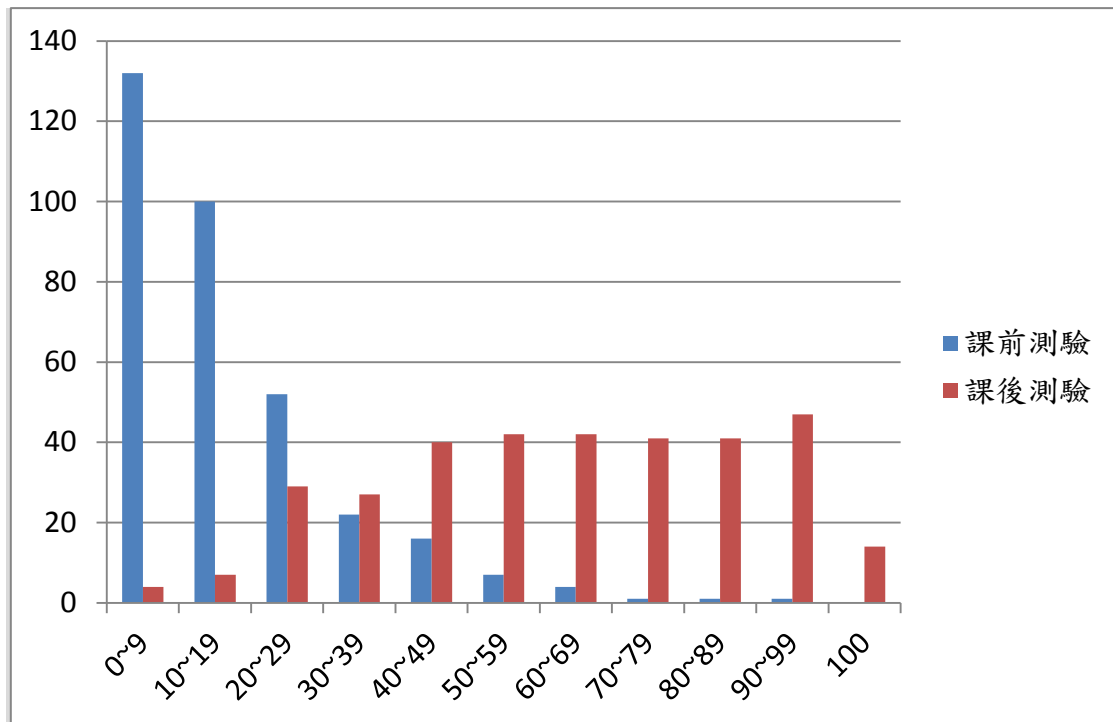
3. 第三場高雄場成績

分數組距	課前(人)	課後(人)
100	0	8
90 ~ 99	0	14
80 ~ 89	0	17
70 ~ 79	0	17
60 ~ 69	1	19
50 ~ 59	4	15
40 ~ 49	5	18
30 ~ 39	8	10
20 ~ 29	24	9
10 ~ 19	42	4
0 ~ 9	50	1
合計	134	132

4. 三場成績總計

分數組距	課前(人)	課後(人)
100	0	14
90 ~ 99	1	47
80 ~ 89	1	41
70 ~ 79	1	41
60 ~ 69	4	42
50 ~ 59	7	42
40 ~ 49	16	40
30 ~ 39	22	27
20 ~ 29	52	29
10 ~ 19	100	7
0 ~ 9	132	4
合計	336	334

5. 三場成績總計分佈作成比例圖



說明：本研習會於課前測驗時 60 分以上學員僅佔 2.1%，而課後測驗時 60 分以上者已達 55.4%。顯示學員們在中藥材的辨識方面已有明顯的進步，學會如何以外觀的辨識方法辨別大會所提供的真、偽品項之中藥材。

課前錯誤率較高品項為：王不留行、四裂葉紅景天、水菖蒲、白草、絡石藤、北劉寄奴、南蛇勒、透骨草；課後錯誤率較高品項為：苧麻子、廣金前草、平貝母、槲寄生、石菖蒲、白毛根，其中以全草類居多。而石菖蒲(正品)與水菖蒲(誤用品)在課前及課後測驗中都有錯誤率較高之情形，因此未來將加強辨識教學錯誤率較高之品項，以提昇辨識能力，確保用藥安全。

第一場台北場已於 103 年 6 月 27 日至 29 日假衛生福利部國家中醫藥研究所舉行，共有中醫藥界人士 136 人參加，活動相關照片如圖 5。

第二場台中場已於 103 年 7 月 4 日至 6 日假中國醫藥大學舉行，共有中醫藥界人士 146 人參加，活動相關照片如圖 6。

第三場高雄場已於 103 年 7 月 11 日至 13 日假高雄市國軍英雄館舉行，共有中醫藥界人士 166 人參加，活動相關照片如圖 7。

三場次共計有 448 人次參加，每位參加學員均發給研習證書(如圖 4)，並分發「臺灣市售易混淆中藥材圖譜」海報一組(海報如圖 8、圖 9、圖 10、圖 11)。計畫之執行流程如圖 12。

三、中藥從業人員中藥材辨識研習會學員滿意度調查

(一)評估方法

於研習會結束前，藉問卷進行學員滿意度評估。本研習會係採用結構式問卷，問卷內容(表 1)主要包括以下四部份：

1. 個人基本資料

如：年齡、性別、教育程度、職業身份別、由何處得知消息...等。

2. 學員對本研習會之滿意度

評估項目包括：演講內容難易度、演講內容符合學員需求、演講內容對自己從事的業務有實質幫助、研習會整體授課情形、上課場地...等。此部份，係採李克特尺度(Likert scale)五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

3. 學員對演講內容的興趣程度

評估項目包括本研習會各演講主題，亦採李克特尺度(Likert scale)五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常有興趣、有興趣、沒意見、沒興趣及非常沒興趣。

4. 學員對演講情形的滿意程度

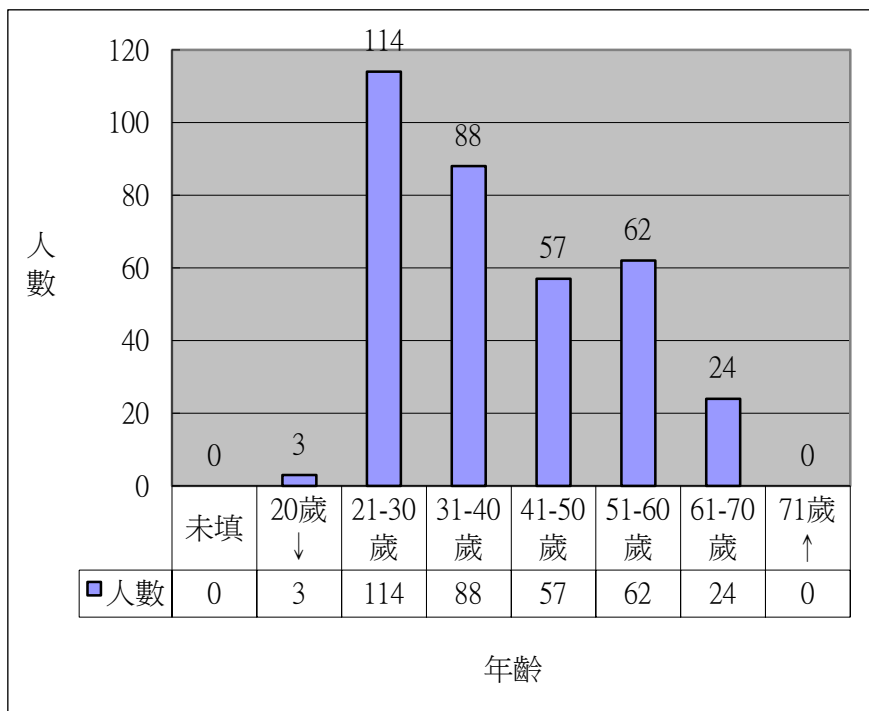
評估項目包括本研習會各主題之演講情形，亦採李克特尺度(Likert scale)五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

(二)結果

研習會共發出 448 份問卷，回收 321 份，回收率 80%，下面就回收問卷進行分析。

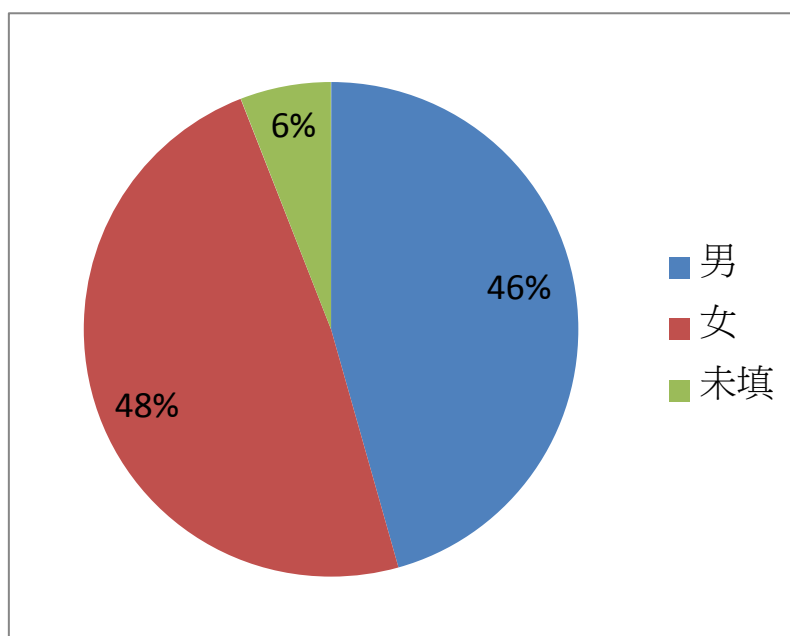
1. 基本資料分析：

(1)年齡



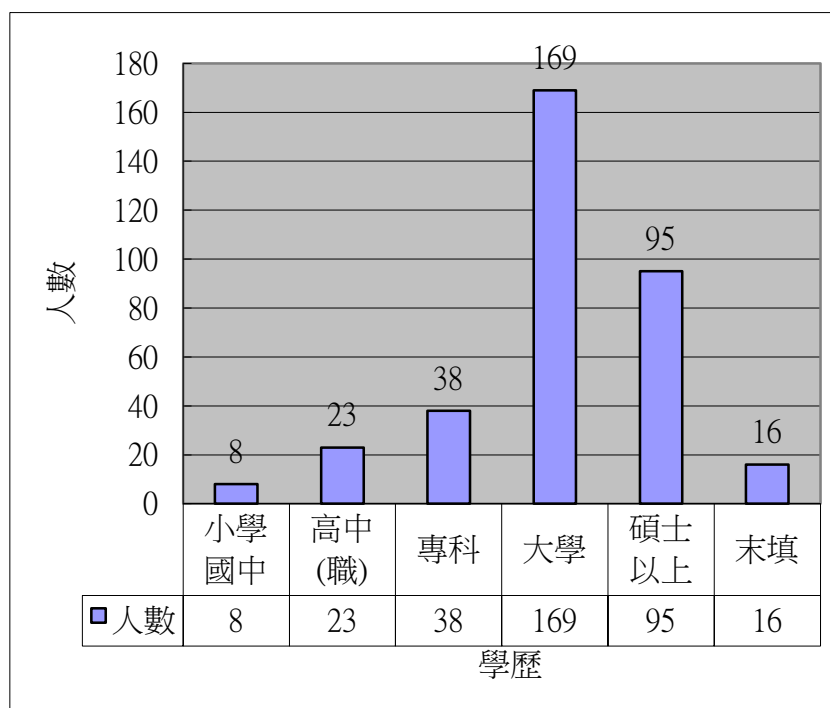
說明：本研習會主要以 21~30 歲的學員為主，佔全部學員之 32.7%，其次 31~40 為歲者佔 25.2%，年齡分布圖大致屬於較青壯年族群。

(2) 性別



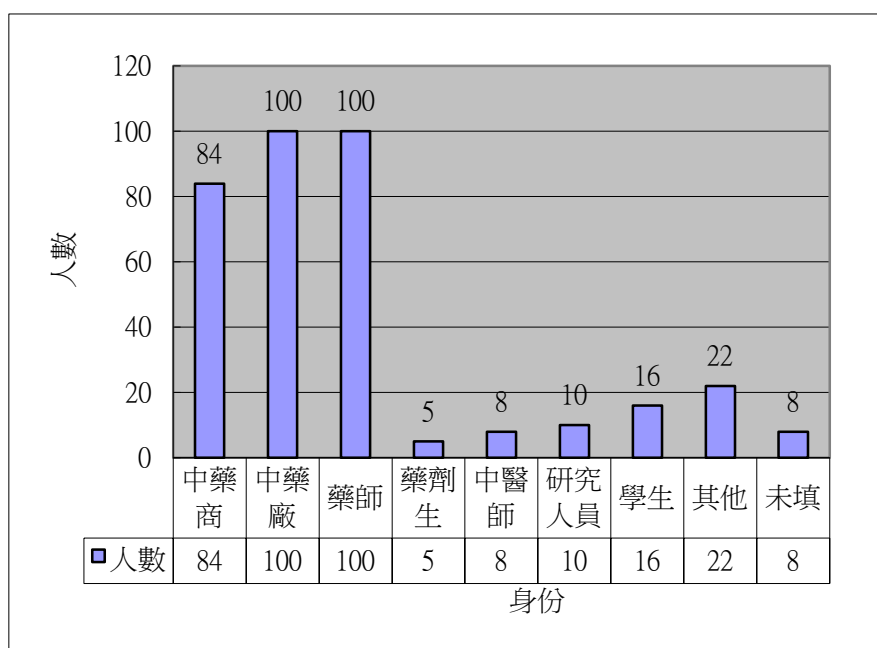
說明：參加學員主要以女性為主，佔 48%，而男性佔 46%。

(3) 學歷



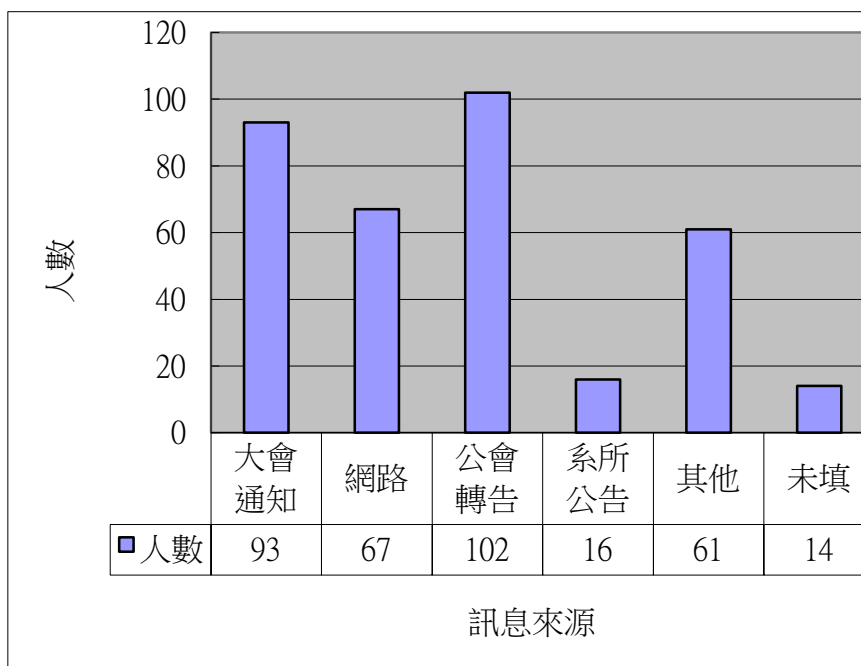
說明：全體學員之學歷以大學程度佔最多，達 48.4%，另外碩士以上程度達 27.2%。

(4) 身份



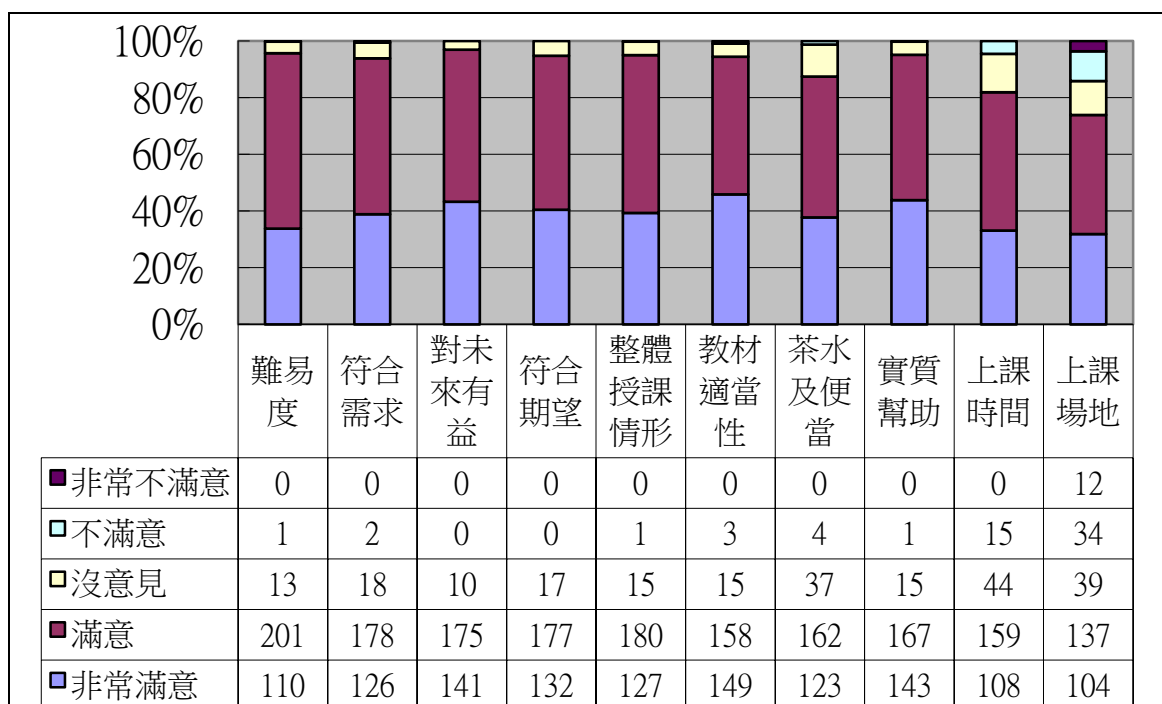
說明：本次研習會參加者以中藥廠及藥師為多數，佔全體學員的 28.3%，其次為中藥商佔 23.8%。

(5) 訊息來源



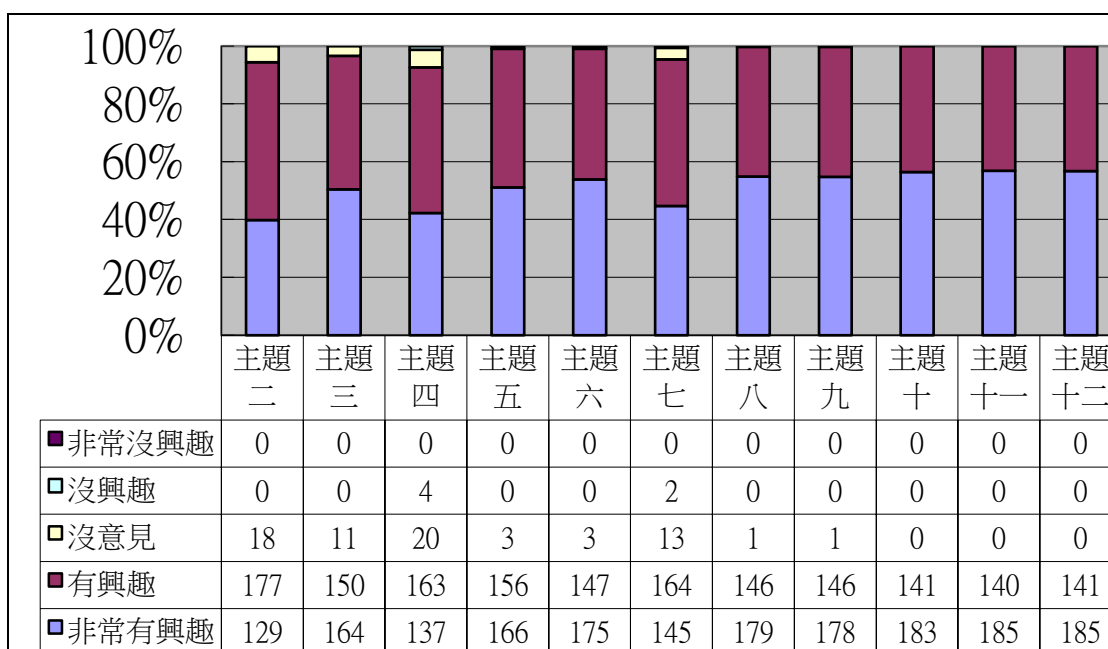
說明：學員得知本研習會之訊息，以公會轉告為主佔 28.9%，其次為大會通知佔 26.3%。

2. 評估項目分析，個人對研習會看法：



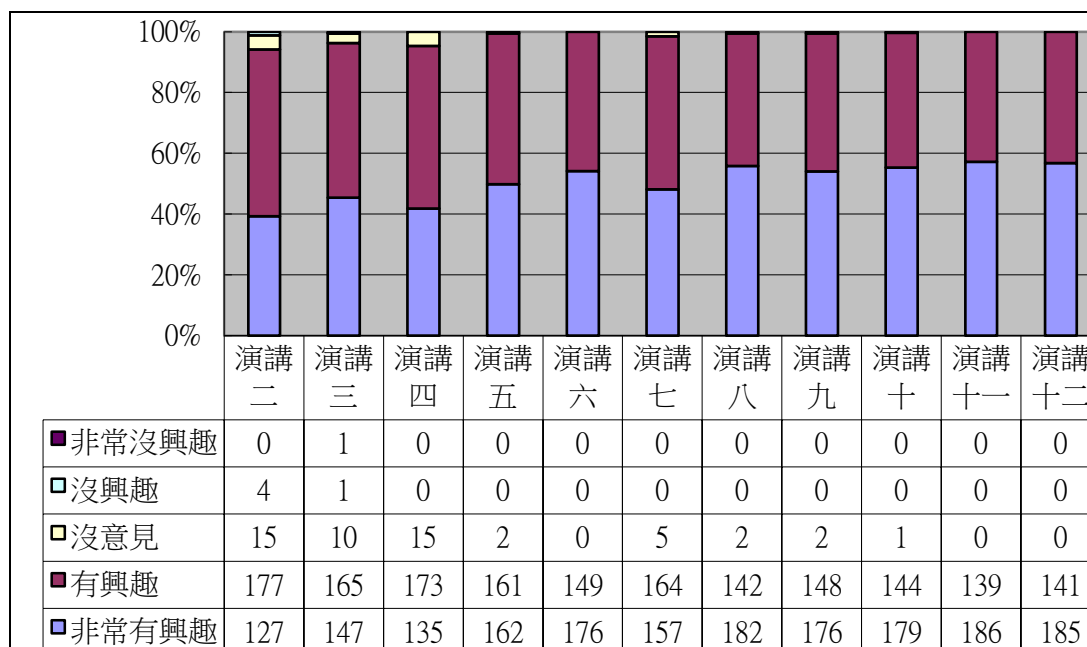
說明：說各評估項目滿意及非常滿意之總和均超過 70.8% 以上，其中以「講課內容對自己從事的業務有實質幫助」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 92.9%。

3. 對演講內容興趣程度分析：



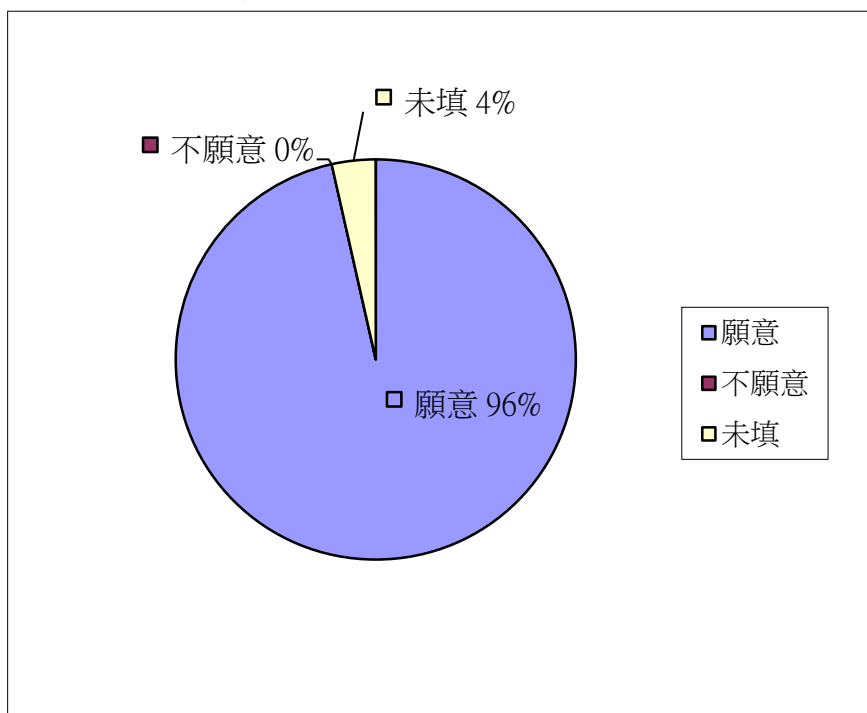
說明：各評估項目滿意及非常滿意之總和均超過 85.6% 以上，其中以「藥材鑑別講授及實物辨識(二)~(六)」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 95.8%

4. 對講課情形滿意程度分析：



說明：各評估項目滿意及非常滿意之總和均超過 86.5% 以上。

5. 參加意願分析



說明：願意再參加類似活動的學員佔大多數，高達 98%。

肆、討論

本計畫今年度以藥事、中藥廠品管人員、各級中藥公會理事長、理監事、中藥進出口商及中醫醫院藥師為主要對象，舉辦三梯次之 3 天「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，提供基層之中藥從業人員再進修之機會，以落實專業中藥執業人員之中藥教育，強化中藥專業人才藥材鑑定能力。

鑒於往年舉辦此類型研習會廣受好評，每年皆獲得學員的熱烈支持，但因考慮藥材保存方法與標本數量、場地座位有限等，每場須限制報名人數，並以每單位最多有兩位名額為前提，已參加過學員人數控制在 20% 以內，確保中藥材辨識課程之學習能更有效率被運用，儘快在各個不同單位或藥廠，強化中藥相關從業人員之專業能力。

本研習會於「藥材鑑別講授及實物辨識(一)~(六)」上課前，會提供學員一份藥材供上課鑑別用，每種藥材都按照辨識順序編號，真品用藍色標籤表示，偽品用紅色標籤，並提供藥材清單，方便學員辨識。

在各場次為期 3 天的研習會中，第一天安排課前測驗，學員先於預備區等待，待鈴響後，跑至放有 10 個藥材品項的考區，進行測驗，測驗時間共 2 分鐘，並以鈴聲通知學員測驗結束，將測驗卷繳給工作人員，藉此讓學員習慣跑考方式測驗。第三天安排課後測驗，分成兩個考區，每個考區放置 10 種藥材，每個考區考試時間 2 分鐘，聞鈴聲響前往下個考區，考試時間共 4 分鐘，共 20 個藥材。藉由測驗成績分析，我們得知課前測驗僅有 2.1% 達及格以上，但經過三天鑑別課程後，課後測驗成績及格率已達 55.4%，在測驗時間不變，考題增加的情況下，透過及格率上升情形，顯示學員經由參加本研習會，可提升對台灣市售易混淆中藥材之鑑別能力。

雖課後成績及格率已達 55.4%，但難以分辨之品項錯誤率還是很高，顯示三天的鑑別課程學員能學習的有限，應多辦此類型研習會，提昇學員之鑑別能力。

根據研習會問卷調查顯示，參與研習會以 21~30 歲的學員為主，佔全部學員之 32.7%，其次 31~40 為歲者佔 25.2%，年齡分布圖大致屬於較青壯年族群，顯示中藥相關產業有許多新血加入，可藉由多多舉辦中藥相關課程，促進中藥產業之發展。在學歷方面以大學程度佔最多，達 48.4%，另外碩士程度達 27.2%，都有一定的教育水準。以學員的身份來看，以藥師及中藥廠為多數，佔全體學員的 28.3%，其次為中藥商佔 23.8%，顯示不管在中藥廠品管人員方面或是市售中藥材第一線人員，都對台灣市售易混淆中藥

材鑑別相當的重視。在得知研習會舉辦訊息來源方面，以公會轉告及大會通知為主，各佔 28.9%及 26.3%。

各評估項目滿意及非常滿意之總和多超過 70.8%以上，其中以「講課內容對自己從事的業務有實質幫助」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 92.9%。而學員對各演講主題的興趣程度，有興趣及非常有興趣之總和均超過 95.8%以上。學員對本研習會的課程滿意度(非常滿意+滿意)皆達 86.5%以上，在參加意願方面，願意再參加類似活動的學員佔大多數，高達 98%。

伍、結論與建議

本計畫舉辦此類型計畫之研習會於往年已舉辦多次，也引起台灣中醫藥界之共識，由於台灣市售中藥材易混淆的問題仍普遍存在於市面，為加強中藥相關從業人員的專業知識與臨床應用，更顯得針對中藥材易誤用混用品項以實物進行鑑別教學之重要，而 96 年至 101 年中藥製劑新案查驗登記合格率，從 71.05% 提升至的 94.5%。99 年至 102 年中藥製劑查驗登記誤用藥材之統計次數，從 91 次降低至 38 次。台中市衛生局稽查科也將本計畫之教材及真偽藥材標本納入該局教育之教材並作展示，本研習會在收集易誤用混用之中藥材品項時，亦針對這些品項進行分析與調查其正確基原，且藉由蒐集文獻及召開產官學研會議確認台灣市售中藥材易混淆之正確基原，並提供正確中藥材品項供學員參考。

本年度所舉辦的三梯次研習會場場爆滿，參加學員對於上課時可實際對照中藥材真偽品鑑別點之不同，給予肯定，也認為課程內容可實際應用於日常中，於下課時間亦可見學員對於實務上所遇到的問題，認真請教講師中藥辨識之技巧，於課間亦見學員之間討論反應熱烈。

另今年度也提供學員每人一份「臺灣市售易混淆中藥材圖譜」海報，每組 6 張。海報受到學員的熱烈支持，許多學員認為，海報可供學員於日常生活中，隨時學習辨識之功用，並帶回服務單位，與其他同仁分享，達到廣為宣傳教育之目的，加強藥材真偽品之鑑別能力。

根據問卷調查之結果顯示，本系列之研習會獲得參與學員高度肯定，並詢問明年是否會再開設類似中藥實務課程，且建議衛生福利部中醫藥司能定期舉辦中藥相關研習會，提供中藥從業人員再進修之機會，並藉研習會之舉辦了解政府對中藥產業之政策宣導，以促進中藥產業之發展。

學員也建議研討會講義內容是否可以彩色列印，增加藥材辨識度，或可印製成冊供學員購買，以利比對參考。也希望輔導在職人員取得相關知識外，也能取得證照或學分認證，並建議不同縣市各辦一場，或者北中南東區各挑選 2 縣市辦理研習會，廣泛推廣。

各級中藥公會理事長及學員建議，本活動應多鼓勵中藥進出口商代表參加，從上游解決市售易誤用混用藥材之情形，以正本清源，採購進口正確的中藥材，確保中藥品質，保障民眾用藥安全。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 中草藥學編寫組：中草藥學（上），江蘇科學技術出版社，1987。
2. 何玉鈴：大陸中醫藥國際化之現況與政策考察研究，行政院衛生署八十五年度委託計畫 CCMP94-RD-202，「大陸中醫藥國際化之現況與政策考察研究」研究報告，2005。
3. 張永勳：大陸中藥集散市場、栽培基地考察，行政院衛生署九十七年度委託計畫 CCMP97-RD-205，「大陸中藥集散市場、栽培基地考察」研究報告，2008。
4. 張永勳：臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討，一九九七中草藥國際研討會會序及論文摘要 1997；pp. 146-156。
5. Vanherweghem JL, Depierreux M, Tielemans C, Abramowicz D, Dratwa M, Jadoul M, Richard C, Vandervelde D, Verbeelen D, Vanhaelen-Fastre R, Vanhaelen M. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. *Lancet* 1993; 341: 387–391.
6. Vanhaelen M, Vanhaelen-Fastre R, But P, Vanherweghem JL. Identification of aristolochic acid in Chinese herbs. *Lancet* 1994; 343: 174.
7. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，台北 2004。
8. 行政院衛生署台灣中藥典編修小組：台灣中藥典第二版，衛生福利部，行政院衛生署編印，台北 2013。
9. 張永勳、何玉鈴：臺灣中藥典圖鑑，衛生福利部中醫藥司，台北 2013。
10. 劉宜祝主編：易混淆及誤用中藥鑑別圖鑑，行政院衛生署食品藥物管理局，台北 2012。
11. 張憲昌等：中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（1），行政院衛生署藥物食品檢驗局出版，台北 2002。
12. 張憲昌等：易混淆及誤用藥材之鑑別（2），行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北 2006。

- 13.陳忠川、郭昭麟等：臺灣市售中藥材真偽及代用品圖集，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2002。
- 14.趙中振：香港中藥材圖鑑，香港浸會大學中醫藥學院，九龍 2003。
- 15.何玉鈴、林宜信、張永勳：臺灣市售易混淆中藥圖鑑，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2006。
- 16.羅吉方：中藥品質現況，中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會論文集 2010。
- 17.張永勳：行政院衛生署九十三年度委託計畫 CCMP92-RD-037，「台灣青草藥店現狀之調查研究」研究報告，2005。
- 18.何玉鈴：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-RD-020，「台灣市售青草藥農藥殘留之調查研究」研究報告，2006。
- 19.何玉鈴：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-RD-004，「台灣市售中藥及青草藥農藥殘留之調查研究」研究報告，2008。
- 20.何玉鈴、張永勳：易混淆藥材辨識數位學習課程，行政院衛生署中醫藥委員會，2010。
- 21.張永勳：行政院衛生署八十五年度委託計畫 DOH85-CM-046，「臺灣市售防己、牛膝類藥材及含其製劑之研究」研究報告，1996。
- 22.張永勳：行政院衛生署八十六年度委託計畫 CCMP86-RD-034，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討 (II)」研究報告，1997。
- 23.中華人民共和國衛生部藥典委員會：中華人民共和國藥典一九九五年版一部，人民衛生出版社，北京 1995；15-16、169-170、171-172。
- 24.張永勳：行政院衛生署八十七年度委託計畫 CCMP87-RD-017，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討 (III)」研究報告，1998。
- 25.張永勳：行政院衛生署八十九年度委託計畫 CCMP89-RD-043，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討 (IV)」研究報告，2000。
- 26.國家中醫藥管理局《中華本草》編委會：中華本草 (全十冊)，上海科學技術出版社，上海 1999。
- 27.難波恒雄：原色和漢藥圖鑑 Vol. II.. Hoikusha Publishing Co., Ltd, Osaka. Japan 1980。
- 28.樓之岑、秦波：常用中藥材品種整理和質量研究(北方編 第一~六冊)，北京醫科大學、中國協和醫科大學聯合出版社，北京 1995。
- 29.徐國鈞：常用中藥材品種整理和質量研究 (南方編 第一~四冊)，福建科學出版社，1994。

- 30.崔同寅：全國重名易混中藥鑑別手冊，中國醫藥科技出版社，1992。
- 31.任仁安、陳瑞安：中藥鑑定學，上海科學技術出版社，1992。
- 32.胡世林：中國道地藥材，黑龍江科學技術出版社，1989。
- 33.謝宗萬：中藥材品種論述(上、中)，上海科學技術出版社，1990, 1994。
- 34.徐國鈞、施大全：生藥學，人民衛生出版社，1992。
- 35.孫火玉：中藥鑑定學，江蘇科學技術出版社，1992。
- 36.中國科學院植物研究所：中藥鑑別手冊(1~3冊)，科學技術出版社，1981。
- 37.藥檢局：中藥檢驗方法專輯(一~八)，衛生署藥檢局，1995。
- 38.陳忠川：中藥材品質管制—組織形態學鑑定，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 1999。

柒、圖、表

行政院衛生署中醫藥委員會主辦

弘光科技大學承辦

「中藥從業人員中藥材辨識研習會」滿意度調查表

2014.7.4

敬愛的同道：

非常歡迎您參加本次研習會！為瞭解您對本研習會之滿意度，請於會中撥出您寶貴的幾分鐘，填寫這份問卷，本問卷採不記名方式，您所填寫的資料僅供日後辦理類似活動之參考，不做其它用途！謝謝您的協助！

敬祝

鴻圖大展！萬事如意！！

中藥從業人員中藥材辨識研習會計畫辦公室 敬上

一、個人基本資料：

- 1.年齡:①20歲以下②21~30歲③31~40歲④41~50歲⑤51~60歲⑥61歲以上
- 2.性別:①男 ②女
- 3.學歷:①小學或國(初)中 ②高中(職) ③專科 ④大學 ⑤碩士或以上
- 4.身份:①中藥商：零售 中盤 大盤 進出口 其他_____ (請特別註明清楚)
②中藥廠：品管 製造 行銷 其他_____ (請特別註明清楚)
③藥師④藥劑生⑤中醫師⑥研究人員
⑦學生⑧其他_____
- 5.從業:①未滿1年②1年以上~3年以下③3年以上~6年以下④6年以上
- 6.您由何處得知本研習會之訊息？①大會通知 ②網路 ③公會轉告 ④系所公告
⑤其他_____

二、請依您個人對本研習會的看法，勾選您對下列評估項目的滿意程度：

評估項目	非常滿意	滿意	沒意見	不滿意	非常不滿意
1. 講課內容的難易度。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 講課內容符合多數學員的需求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 講課內容對自己從事的業務有實質幫助。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 講課內容對未來有所助益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 講課內容符合自己報名參加本研習會的期望。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 本研習會整體授課情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 提供講義及相關輔助教材(藥材標本)之適當性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 本研習會安排的上課場地。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 本研習會安排的上課時間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.本研習會茶水及便當之提供與安排。(請續背面)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

三、請就本研習會各授課主題，勾選您對講課內容的興趣程度：

演講主題	非常有興趣	有興趣	沒意見	沒興趣	非常沒興趣
1. 提昇中藥品質之政策與方向	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 中藥品質現況	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 中藥藥材鑑別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 中藥之化學鑑別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 台灣市售易誤用混用中藥品種之檢討	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 藥材鑑別講授及實物辨識(一)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 臺灣中藥典編修及兩岸中藥藥典之比較	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 藥材鑑別講授及實物辨識(二)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 藥材鑑別講授及實物辨識(三)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 藥材鑑別講授及實物辨識(四)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 藥材鑑別講授及實物辨識(五)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 藥材鑑別講授及實物辨識(六)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

四、請就本研習會各授課主題，勾選您對講課情形的滿意程度：

演講主題	非常滿意	滿意	沒意見	不滿意	非常不滿意
1. 提昇中藥品質之政策與方向	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 中藥品質現況	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 中藥藥材鑑別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 中藥之化學鑑別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 台灣市售易誤用混用中藥品種之檢討	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 藥材鑑別講授及實物辨識(一)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 臺灣中藥典編修及兩岸中藥藥典之比較	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 藥材鑑別講授及實物辨識(二)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 藥材鑑別講授及實物辨識(三)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 藥材鑑別講授及實物辨識(四)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 藥材鑑別講授及實物辨識(五)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 藥材鑑別講授及實物辨識(六)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

五、以後若有中藥辨識或中藥品管相關活動，您是否再參加？願意 不願意

六、您對本研習會之其他建議？_____

問卷到此結束，請於第三天研習會結束後將填妥之問卷交回報到處，並領取出席證書，感謝您的合作！

研習證書

茲證明

君

民國 103 年 6 月 27 日至 6 月 29 日出席由衛生福利部主辦，弘光科技大學承辦之「中藥從業人員中藥材辨識研習會」，研習時數計 21 小時。本研討會係由衛生福利部中醫藥司 103 年度「辨識易混淆中藥材人才培訓」(M03G3111)項下辦理。

此 證

計 畫 主 持 人
弘 光 科 技 大 學 護 理 系

何玉鈴

弘 光 科 技 大 學 校 長

方國權

中 華 民 國 103 年 6 月 29 日

圖 4、中藥從業人員中藥材辨識研習會證書



圖 5、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台北場



圖 5、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台北場



課前測驗情形



課前測驗情形



藥材實物辨識上課情形



學員發問



課後測驗情形



課後測驗情形

圖 5、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台北場



圖 6、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台中場



圖 6、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台中場



課前測驗情形



課前測驗情形



學員提問



學員課後討論



課後測驗



學員上課情形

圖 6、中藥從業人員中藥材辨識研習會--台中場



圖 7、中藥從業人員中藥材辨識研習會--高雄場



圖 7、中藥從業人員中藥材辨識研習會--高雄場



課前測驗



課前測驗



課後測驗



學員發問情形



綜合座談會



學員課後繳回問卷並領研習證書

臺灣市售易混淆中藥材圖譜 (II)

Atlas of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan (II)

主編：弘光科技大學 何玉鈴
中國醫藥大學 張永勳
助理編輯：林玉芬、吳坤瑛

一、根及根莖類

<p>粉防己 正品：粉防己；混淆品：廣防己、小葉防己、黃馬兜。</p> <p>粉防己 廣防己</p>	<p>總馬寶 正品：蘇高寶；混淆品：木寶、單芽狗脊、蘇鐵寶。</p> <p>總馬寶 本真寶</p>
<p>小果微花藤 混淆品：小果微花藤、小果微花藤、小果微花藤。</p> <p>青風藤 混淆品：青風藤、青風藤、青風藤。</p>	<p>單芽狗脊 混淆品：單芽狗脊、單芽狗脊、單芽狗脊。</p> <p>蘇鐵寶 混淆品：蘇鐵寶、蘇鐵寶、蘇鐵寶。</p>
<p>骨碎補 正品：骨碎補；混淆品：大葉骨碎補、光葉骨碎補。</p> <p>骨碎補 大葉骨碎補</p>	<p>川貝母 正品：川貝母、川貝母、川貝母；混淆品：平貝母、浙貝母。</p> <p>川貝母 川貝母</p>
<p>崖薑 混淆品：崖薑、崖薑、崖薑。</p> <p>光葉 混淆品：光葉、光葉、光葉。</p>	<p>平貝母 混淆品：平貝母、平貝母、平貝母。</p> <p>浙貝母 混淆品：浙貝母、浙貝母、浙貝母。</p>
<p>禹州漏蘆 混淆品：禹州漏蘆、禹州漏蘆、禹州漏蘆。</p> <p>祁州漏蘆 混淆品：祁州漏蘆、祁州漏蘆、祁州漏蘆。</p>	<p>刺五加 正品：刺五加；混淆品：川加皮。</p> <p>刺五加 川加皮</p>

主辦單位及指導單位：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、弘光科技大學、中國醫藥大學

臺灣市售易混淆中藥材圖譜 (II)

Atlas of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan (II)

主編：弘光科技大學 何玉鈴
中國醫藥大學 張永勳
助理編輯：林玉芬、吳坤瑛

二、莖木、皮及花類

<p>桑寄生 正品：桑寄生；混淆品：桑寄生、大葉桑寄生、桑寄生。</p> <p>桑寄生 衛寄生</p>	<p>穀精草 正品：穀精草；混淆品：海穀精。</p> <p>穀精草 海穀精</p>
<p>大葉桑寄生 混淆品：大葉桑寄生、大葉桑寄生、大葉桑寄生。</p> <p>桑枝 混淆品：桑枝、桑枝、桑枝。</p>	<p>五加皮 正品：五加皮、五加皮；混淆品：五加皮。</p> <p>五加皮 香加皮</p>
<p>石斛 正品：石斛；混淆品：木斛。</p> <p>石斛 木斛</p>	<p>木通 正品：木通；混淆品：川木通。</p> <p>木通 川木通</p>
<p>紹石藤 正品：紹石藤；混淆品：廣東紹石藤。</p> <p>紹石藤 廣東紹石藤</p>	<p>石斛 混淆品：石斛、石斛、石斛。</p> <p>白有骨消 混淆品：白有骨消、白有骨消、白有骨消。</p>
<p>金銀花 正品：金銀花、山銀花。</p> <p>金銀花 山銀花</p>	<p>玫瑰花 正品：玫瑰花；混淆品：月季花。</p> <p>玫瑰花 月季花</p>

主辦單位及指導單位：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、弘光科技大學、中國醫藥大學

圖 8、臺灣市售易混淆中藥材圖譜--根及根莖類、皮及花類

臺灣市售易混淆中藥材圖譜 (II)

Atlas of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan (II)

主編：弘光科技大學 何玉鈴
中國醫藥大學 張永勤
助理編輯：林玉芬、吳坤培

五、非藥用部位過多



中國藥材物，若臺灣中藥材店出售的偽品藥材，其非藥用部位多者，應不得超過10%。

<p>○柴胡 本品所含柴胡及根不得超過10% 柴胡 柴胡根及根莖(根莖長1.5-2.5cm)</p>	<p>○山茱萸 本品所含山茱萸及其他果實物不得超過7% 山茱萸 山茱萸果實(果實長1.5-2.5cm)</p>
<p>○地龍 本品所含地龍(Pharyngodon spumosa)不得超過10% 地龍 地龍(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○當歸身 本品所含當歸身(Angelica sinensis)不得超過10% 當歸身 當歸身(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○蒲黃 本品所含蒲黃(Trapa spumosa)不得超過10% 蒲黃 蒲黃(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○花椒 本品所含花椒(Zanthoxylum armatum)不得超過10% 花椒 花椒(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○夏枯草 本品所含夏枯草(Pharbitis nil)不得超過10% 夏枯草 夏枯草(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○枳椇子 本品所含枳椇子(Hesperis matronalis)不得超過10% 枳椇子 枳椇子(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○龜板 本品所含龜板(Chelonia mydas)不得超過10% 龜板 龜板(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○赤茯苓 本品所含赤茯苓(Poria cocos)不得超過10% 赤茯苓 赤茯苓(長1.5-2.5cm)</p>

主辦單位及指導單位



承辦單位



臺灣市售易混淆中藥材圖譜 (II)

Atlas of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan (II)

主編：弘光科技大學 何玉鈴
中國醫藥大學 張永勤
助理編輯：林玉芬、吳坤培

六、偽製品、其他類及藥材名稱易混淆藥材



<p>○蓮藕葉及其偽製品 蓮藕葉 蓮藕葉(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○青黛及其偽製品 青黛 青黛(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○海金沙及其偽製品 海金沙 海金沙(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○芒硝及其偽製品 芒硝 芒硝(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○蓮子及其偽製品 蓮子 蓮子(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○阿魏 正品：阿魏；偽品：南洋阿魏 阿魏 阿魏(長1.5-2.5cm)</p>
<p>○血竭 正品：血竭；偽品：南方血竭 血竭 血竭(長1.5-2.5cm)</p>	<p>○紫河車 正品：紫河車；偽品：南洋紫河車 紫河車 紫河車(長1.5-2.5cm)</p>

主辦單位及指導單位



承辦單位



圖 10、臺灣市售易混淆中藥材圖譜—非藥用部位過多、偽製品



圖 11、臺灣市售易混淆中藥材圖譜海報捲筒

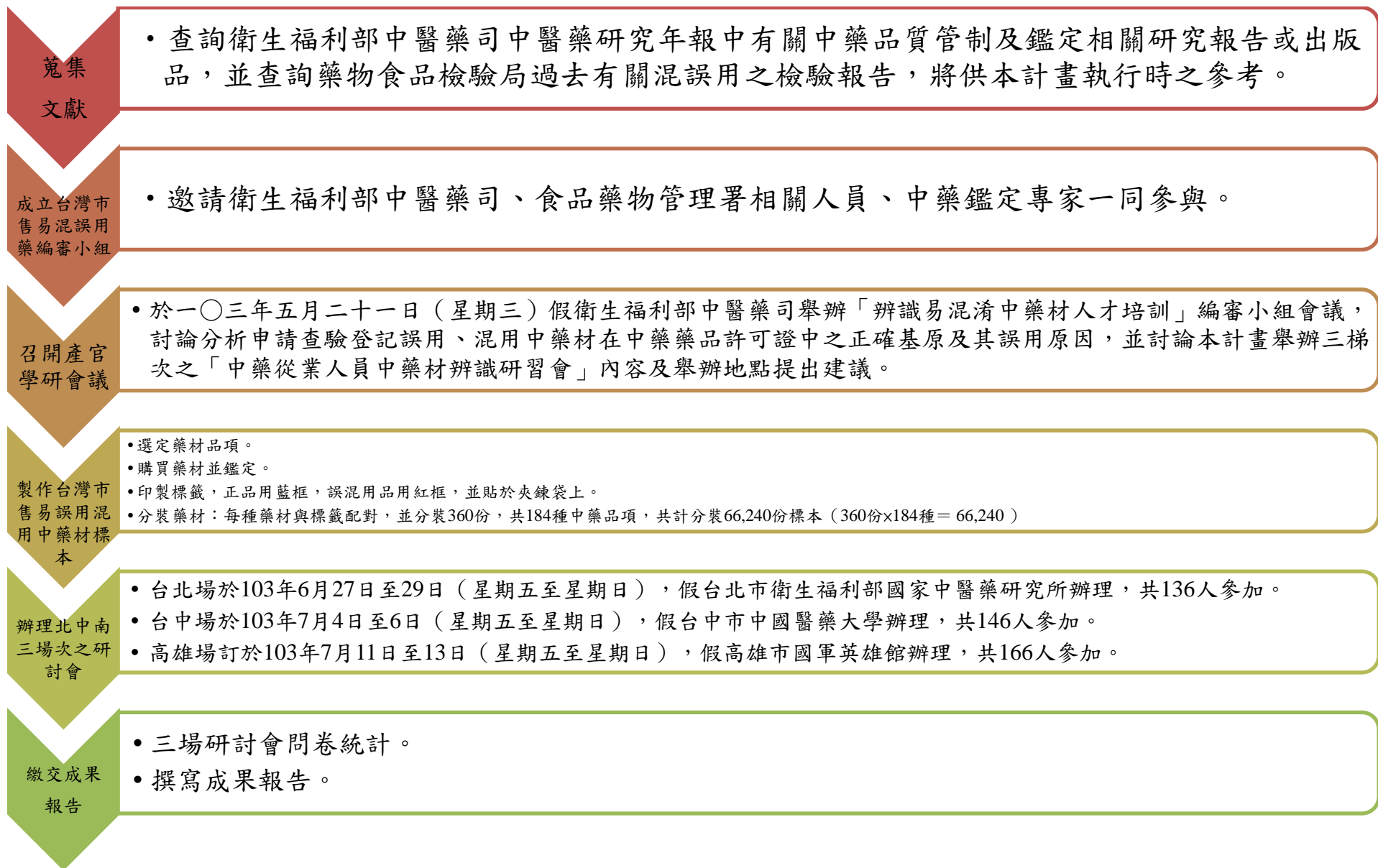


圖 12、辨識易混淆中藥材人才培訓計畫-執行流程圖

表 1、「中藥從業人員中藥材辨識研習會」藥材標本清單

1. 藥材鑑別及實物辨識(一)					
編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
1-1-1	白藪	葡萄科	Vitaceae	<i>Ampelopsis japonica</i> (Thunberg) Makino	乾燥塊根
1-1-2	偽白藪 (木鼈根)	葫蘆科	Cucurbitaceae	<i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spreng.	乾燥根
1-2-1	白頭翁	毛茛科	Ranunculaceae	<i>Pulsatilla chinensis</i> (Bunge) Regel	根
1-2-2	偽白頭翁 (委陵菜)	薔薇科	Rosaceae	<i>Potentilla chinensis</i> Seringe	根或帶根全草
1-2-3	偽白頭翁 (白鼓釘)	石竹科	Caryophyllaceae	<i>Polycarpha corymbosa</i> (L.) Lam.	根或帶根全草
1-3-1	粉防己	防己科	Menispermaceae	<i>Stephania tetrandra</i> S. Moore.	根或根莖
1-3-2	偽防己 (廣防己)	馬兜鈴科	Aristolochiaceae	<i>Aristolochia fangchi</i> Y.C. Wu ex L.D.Chow & S.M.Hwang	根
1-3-4	偽防己 (小果微花藤)	茶茱萸科	Icacinaceae	<i>Iodes ovalis</i> Bl. var. <i>vitiginea</i> (Hance) Gagnep	乾燥根
1-3-5	偽防己 (青風藤)	防己科	Menispermaceae	<i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehd. et Wils.	乾燥根
1-4-1	篇蓄	蓼科	Polygonaceae	<i>Polygonum aviculare</i> L.	乾燥地上部
1-4-2	偽篇蓄 (小飛揚草)	大戟科	Euphorbiaceae	<i>Euphorbia thymifolia</i> Linn.	乾燥全草
1-5-1	澤蘭 (地瓜兒苗)	唇形科	Labiatae	<i>Lycopus lucidus</i> Turczaninow	乾燥地上部位
1-5-4	佩蘭	菊科	Compositae	<i>Eupatorium fortunei</i> Turczaninow	乾燥全草
1-6-1	旱蓮草	菊科	Compositae	<i>Eclipta prostrata</i> L.	乾燥地上部

1. 藥材鑑別及實物辨識(一)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
1-6-2	偽旱蓮草 (湖南連翹)	金絲桃科	Hypericaceae	<i>Hypericum ascyron</i> L.	乾燥地上部
1-8-1	絡石	夾竹桃科	Apocynaceae	<i>Trachelospermum jasminoides</i> (Lindl.) Lemaire	帶葉藤莖
1-8-2	偽絡石(薜荔)	桑科	Moraceae	<i>Ficus pumila</i> L.	藤莖及葉
1-8-3	偽絡石 (穿根藤)	茜草科	Rubiaceae	<i>Psychotria serpens</i> L.	帶葉藤莖
1-9-1	(北)五味子	五味子科	Schizandraceae	<i>Schizandra chinensis</i> (Turcz) Baill	乾燥成熟果實
1-9-2	南五味子 (華中五味子)	五味子科	Schizandraceae	<i>Schizandra sphenanthera</i> Rehd. et Wils.	乾燥成熟果實
1-10-1	蛇床子	繖形科	Umbelliferae	<i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cusson	乾燥成熟果實
1-11-1	王不留行 (麥藍菜)	石竹科	Caryophyllaceae	<i>Vaccaria segetalis</i> (Neck.) Garcke	乾燥種子
1-11-3	偽王不留行 (野牡丹莖)	野牡丹科	Melastomataceae	<i>Melastoma candidum</i> D. Don	乾燥莖
1-12-1	密蒙花	馬錢科	Loganiaceae	<i>Buddleja officinalis</i> Maxim.	花蕾及花序
1-12-2	偽密蒙花 (結香)	瑞香科	Thymelaeaceae	<i>Edgeworthia chrysantha</i> Lindl.	花蕾及花序
1-13-1	北板藍(菘藍)	十字花科	Cruciferae	<i>Isatis indigotica</i> Fortune	乾燥根部
1-13-2	南板藍 (馬藍)	爵床科	Acanthaceae	<i>Strobilanthes cusia</i> (Nees) Kuntze (Flora II 學名) (<i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek) (Flora I 學名)	莖或根
1-14-1	敗醬 (黃花敗醬)	敗醬科	Valerianaceae	<i>Patrinia scabiosaefolia</i> Fisch.ex Link.	乾燥全草
1-14-2	偽敗醬(蔞蕒)	十字花科	Cruciferae	<i>Thlaspi arvensis</i> L.	帶有近成熟短角 果之乾燥全草

2. 藥材鑑別及實物辨識(二)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
2-1-1	懷牛膝	莧科	Amaranthaceae	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	乾燥根
2-1-2	川牛膝 (杜牛膝)(偽懷牛膝)	莧科	Amaranthaceae	<i>Cyathula officinalis</i> Kuan	乾燥根
2-1-3	味牛膝 (腺毛馬藍)(偽川牛膝)	爵床科	Acanthaceae	<i>Strobilanthes forrestii</i> Diels	根莖及根
2-2-2	法半夏	天南星科	Araceae	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	塊莖經炮製
2-2-3	薑半夏	天南星科	Araceae	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	塊莖經炮製
2-2-4	偽半夏 (水半夏)(鞭檐犁頭尖)	天南星科	Araceae	<i>Typhonium flagelliforme</i> (Lodd.) Blume	乾燥塊莖
2-3-1	沙苑子(扁莖黃耆)	豆科	Leguminosae	<i>Astragalus complanatus</i> R. Br. ex Bge	乾燥成熟種子
2-3-3	偽沙苑子(紫雲英)	豆科	Leguminosae	<i>Astragalus sinicus</i> L.	乾燥成熟種子
2-3-4	偽沙苑子(直立黃耆)	豆科	Leguminosae	<i>Astragalus adsurgens</i> Pall.	乾燥成熟種子
2-3-5	偽沙苑蒺藜(刺蒺藜)	蒺藜科	Zygophyllaceae	<i>Tribulus terrestris</i> L.	乾燥果實
2-5-1	(南)五加皮(細柱五加)	五加科	Araliaceae	<i>Acanthopanax gracilistylus</i> W.W.Smith	乾燥根皮
2-5-2	偽刺五加 (香加皮)(杠柳)	蘿藦科	Asclepiadaceae	<i>Periploca sepium</i> Beg.	乾燥根皮
2-5-3	紅毛五加	五加科	Araliaceae	<i>Acanthopanax giraldii</i> Harms	乾燥莖皮
2-5-4	刺五加	五加科	Araliaceae	<i>Acanthopanax senticosus</i> Rupr et Maxim.	乾燥根
2-5-5	三葉五加	五加科	Araliaceae	<i>Acanthopanax trifoliatum</i> (L.) Merr.	乾燥根
2-6-1	綿馬貫眾	鱗毛蕨科	Dryopteridaceae	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai	帶葉柄殘基的 乾燥根莖
2-6-2	偽貫眾 (本貫眾)(筆筒樹)	桫欏科	Cyatheaceae	<i>Cyathea lepifera</i> (J. Sm. ex Hook.) Copel (<i>Alsophila pustulosa</i> Christ)	乾燥莖

2. 藥材鑑別及實物辨識(二)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
2-6-3	偽貫眾(蘇鐵蕨貫眾)	烏毛蕨科	Blechnaceae	<i>Brainia insingnis</i> (Hook.) J. Sm.	帶葉柄殘基的 乾燥根莖
2-7-1	天然芒硝			為硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝，經加工而成的結晶體，主為含 10 個結晶水硫酸鈉 Na ₂ SO ₄	
2-7-2	合成芒硝			化學合成	
2-8-1	青蒿(黃花蒿)	菊科	Compositae	<i>Artemisia annua</i> L.	乾燥地上部
2-8-2	偽青蒿(茵陳蒿)	菊科	Compositae	<i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	乾燥地上部
2-10-1	胡麻仁(黑芝麻)	胡麻科	Pedaliaceae	<i>Sesamum indicum</i> L.	乾燥成熟種子
2-10-2	偽胡麻(亞麻子)	亞麻科	Linaceae	<i>Linum usitatissimum</i> L.	乾燥成熟種子
2-11-1	金錢草(過路黃)	報春花科	Primulaceae	<i>Lysimachia christinae</i> Hance	乾燥全草
2-11-2	偽金錢草(廣金錢草)	豆科	Leguminosae	<i>Desmodium styracifolium</i> (Os.) Merr.	乾燥全草
2-13-1	蘇木	豆科	Leguminosae	<i>Caesalpinia sappan</i> L.	乾燥心材
2-14-1	石菖蒲	天南星科	Araceae	<i>Acorus gramineus</i> Soland.	乾燥根莖
2-14-2	偽石菖蒲(九節菖蒲) (阿爾泰銀蓮花)	毛茛科	Ranunculaceae	<i>Anemone altaica</i> Fisch. ex C. A. Mey	乾燥根莖
2-15-2	枳實(酸橙)	芸香科	Rutaceae	<i>Citrus aurantium</i> L.	乾燥幼果
2-15-3	枳殼(酸橙)	芸香科	Rutaceae	<i>Citrus aurantium</i> L.	乾燥未成熟 果實
2-15-4	偽枳實 (綠衣枳實)(枸橘)	芸香科	Rutaceae	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	乾燥幼果
2-16-2	肉蓯蓉(管花肉蓯蓉)	列當科	Orobanchaceae	<i>Cistanche tubulosa</i> (Schrenk) Wight	帶鱗葉的乾 燥肉質莖
2-16-3	偽肉蓯蓉(鹽生肉蓯蓉)	列當科	Orobanchaceae	<i>Cistanche salsa</i> (C. A. Mey.) G. Beck	帶鱗葉的乾 燥肉質莖

3. 藥材鑑別及實物辨識(三)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
3-2-1	石蓮子	睡蓮科	Nymphaeaceae	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	果實
3-2-2	偽石蓮子 (喙莢雲實)	豆科	Leguminosae	<i>Caesalpinia minax</i> Hance	乾燥成熟種子
3-3-1	藕節	睡蓮科	Nymphaeaceae	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	根莖之節部
3-3-2	蓮藕	睡蓮科	Nymphaeaceae	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	乾燥根莖
3-4-1	桑寄生	桑寄生科	Loranthaceae	<i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser	乾燥帶葉莖枝
3-4-2	槲寄生	桑寄生科	Loranthaceae	<i>Viscum coloratum</i> (Komar.) Nakai	帶葉莖枝
3-4-3	桑枝	桑科	Moraceae	<i>Morus alba</i> L.	枝條
3-5-3	偽川貝母 (平貝母)	百合科	Liliaceae	<i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	乾燥鱗莖
3-5-4	浙貝母	百合科	Liliaceae	<i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	乾燥鱗莖
3-6-1	骨碎補(槲蕨)	水龍骨科	Polyodiaceae	<i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm.	乾燥根莖
3-6-2	偽骨碎補 (崖薑蕨)(大骨碎補)	水龍骨科	Polyodiaceae	<i>Pseudodrynaria coronans</i> (Wall. ex Mett.) Ching.	乾燥根莖
3-6-3	偽骨碎補 (大葉骨碎補)	骨碎補科	Davalliaceae	<i>Davallia formosana</i> Hayata	乾燥根莖
3-6-4	偽骨碎補 (光葉槲蕨)	水龍骨科	Polypodiaceae	<i>Drynaria propinqua</i> (Wall. ex Mett) Bedd	乾燥根莖
3-7-1	白附子 (禹白附)(獨角蓮)	天南星科	Araceae	<i>Typhonium giganteum</i> Engl.	乾燥塊莖
3-7-2	關白附(白附片)	毛茛科	Ranunculaceae	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debx.	乾燥子根加工品
3-8-2	偽青黛			摻雜藍色色素之粉末	
3-8-3	青黛(馬藍；靛青)	爵床科	Acanthaceae	<i>Strobilanthes cusia</i> (Nees) Kuntze (Flora II 學名) <i>(Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek) (Flora I 學名)	葉或莖葉經加工製得的乾燥粉末

3. 藥材鑑別及實物辨識(三)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
					或團塊
3-9-1	黃耆 (北耆、白皮耆)	豆科	Leguminosae	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge (膜莢黃耆)或 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao (蒙古黃耆)	乾燥根
3-9-2	多序岩黃耆 (晉耆)(紅耆)	豆科	Leguminosae	<i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	乾燥根
3-10-1	橘紅	芸香科	Rutaceae	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	乾燥外層果皮
3-10-2	柳丁皮	芸香科	Rutaceae	<i>Citrus sinensis</i> Osbeck.	乾燥果皮
3-11-1	香附	莎草科	Cyperaceae	<i>Cyperus rotundus</i> L.	乾燥根莖
3-13-1	菟絲子	旋花科	Convolvulaceae	<i>Cuscuta chinensis</i> Lam .	乾燥成熟種子
3-13-2	紫蘇子	唇形科	Labiatae	<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	乾燥成熟種子
3-14-3	偽石斛(木斛) (流蘇金石斛)	蘭科	Orchidaceae	<i>Ephemerantha fimbriata</i> (Blume.) Hunt. et Summerh.	新鮮或乾燥莖
3-15-1	透骨草 (黃花鐵線蓮)	毛茛科	Ranunculaceae	<i>Clematis intricata</i> Bge.	全草
3-15-3	偽透骨草 (金錢薄荷)	唇形科	Labiatae	<i>Glechoma hederacea</i> L. var. <i>grandis</i> (A. Gray) Kudo.	全草
3-15-4	珍珠透骨草 (地構葉)	大戟科	Euphorbiaceae	<i>Speranskia tuberculata</i> (Bge.) Baill	全草
3-16-1	麥門冬(麥冬)	百合科	Liliaceae	<i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f.) Ker-Gawl.	乾燥塊根
3-16-2	山麥冬(湖北麥冬)	百合科	Liliaceae	<i>Liriope spicata</i> (Thunb.) Lour. var. <i>prolifera</i> Y. T. Ma	乾燥塊根

4. 藥材鑑別及實物辨識(四)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
4-1-1	蒲公英	菊科	Compositae	<i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.	乾燥帶根全草
4-1-2	偽蒲公英(兔兒菜)	菊科	Compositae	<i>Ixeris chinensis</i> (Thunb.) Nakai	乾燥帶根全草
4-2	白前(偽白薇) (柳葉白前)	蘿藦科	Asclepiadaceae	<i>Cynanchum stauntonii</i> (Decne) Schltr. ex Levl.	乾燥根莖及根
4-3	白薇(偽白前)	蘿藦科	Asclepiadaceae	<i>Cynanchum atratum</i> Bge.	乾燥根莖及根
4-4-1	木鱉子(偽馬錢子)	葫蘆科	Cucurbitaceae	<i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spreng	乾燥成熟種子
4-4-2	馬錢子(番木鱉) (偽木鱉子)	馬錢科	Loganiaceae	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	乾燥成熟種子
4-6-1	白茅根	禾本科	Gramineae	<i>Imperata cylindrica</i> Beauv. var. <i>major</i> (Nees) C. E. Hubb.	乾燥根莖
4-6-2	白草	禾本科	Gramineae	<i>Penniselum flaccidum</i> Griseb	乾燥根莖
4-8-1	山慈姑(毛慈姑) (杜鵑蘭)	蘭科	Orchidaceae	<i>Cremastra appendiculata</i> (D. Don) Makino	乾燥假鱗莖
4-8-2	光慈姑(老鴉瓣)	百合科	Liliaceae	<i>Tulipa edulis</i> (Miq) Baker.	乾燥鱗莖
4-9-1	北劉寄奴(陰行草)	玄參科	Scrophulariaceae	<i>Siphonostegia chinensis</i> Benth.	乾燥全草
4-10-1	青葙子	莧科	Amaranthaceae	<i>Celosia argentea</i> L.	乾燥成熟種子
4-10-2	偽青葙子 (莧屬植物種子)	莧科	Amaranthaceae	<i>Amaranthus</i> spp.	乾燥成熟種子
4-11-1	山梔子	茜草科	Rubiaceae	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	乾燥成熟果實
4-11-3	水梔子	茜草科	Rubiaceae	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis var. <i>grandiflora</i> Nakai	乾燥果實
4-12-1	金櫻子	薔薇科	Rosaceae	<i>Rosa laevigata</i> Michx.	乾燥果實
4-12-2	小金櫻子 (小果薔薇子)	薔薇科	Rosaceae	<i>Rosa cymosa</i> Tratt.	果實
4-13-1	麥芽	禾本科	Gramineae	<i>Hordeum vulgare</i> L.	成熟果實經發芽 乾燥而得

4. 藥材鑑別及實物辨識(四)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
4-13-2	穀芽(稻芽)	禾本科	Gramineae	<i>Oryza sativa</i> L.	乾燥成熟果實

5. 藥材鑑別及實物辨識(五)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
5-1-1	白花蛇舌草	茜草科	Rubiaceae	<i>Hedyotis diffusa</i> Willd.	乾燥全草
5-1-2	偽白花蛇舌草 (水線草)	茜草科	Rubiaceae	<i>Hedyotis corymbosa</i> (L.) Lam.	乾燥全草
5-2-1	凌霄花	紫葳科	Bignoniaceae	<i>Campsis radicans</i> (L.) Seem.	乾燥花
5-2-2	偽凌霄花 (泡桐)	玄參科	Scrophulariaceae	<i>Paulownia tomentosa</i> (Thunb.) Steud.	乾燥花
5-2-3	洋金花(鬧羊花) (白曼陀羅)	茄科	Solanaceae	<i>Datura metel</i> L.	乾燥花
5-4-1	茵陳蒿 (綿茵陳)	菊科	Compositae	<i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	乾燥幼嫩莖葉
5-4-2	偽茵陳蒿 (牛至)(北茵陳)	唇形科	Labiatae	<i>Origanum vulgare</i> L.	乾燥全草
5-5-1	豨薟草	菊科	Compositae	<i>Siegesbeckia orientalis</i> L.	乾燥地上部位
5-5-2	偽豨薟草 (魚針草)	唇形科	Labiatae	<i>Anisomeles indica</i> (L.) O. Kuntze.	乾燥地上葉
5-6-1	大青葉(菘藍)	十字花科	Cruciferae	<i>Isatis indigotica</i> Fortune	乾燥葉
5-6-2	偽大青葉 (馬藍葉)	爵床科	Acanthaceae	<i>Strobilanthes cusia</i> (Nees) Kuntze (Flora II 學名) <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek (Flora I 學名)	乾燥葉
5-6-3	偽大青葉 (大青)	馬鞭草科	Verbenaceae	<i>Clerodendrum cyrtophyllum</i> Turcz	乾燥葉
5-9-1	木通(三葉木通)	木通科	Lardizabalaceae	<i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz.	乾燥藤莖
5-9-2	川木通 (小木通或繡球藤)	毛茛科	Ranunculaceae	<i>Clematis armandii</i> Franch. (小木通)或 <i>Clematis montana</i> Buch.-Ham. (繡球藤)	莖
5-9-3	關木通 (東北馬兜鈴)	馬兜鈴科	Aristolochiaceae	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom.	木質莖部

5. 藥材鑑別及實物辨識(五)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
5-10-1	(公)丁香(花蕾)	桃金娘科	Myrtaceae	<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.	乾燥花蕾
5-10-2	偽丁香 (母丁香)(果實)	桃金娘科	Myrtaceae	<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.	乾燥成熟果實
5-11-1	赤小豆	豆科	Leguminosae	<i>Phaseolus calcaratus</i> Roxb.	乾燥成熟種子
5-11-2	木豆	豆科	Leguminosae	<i>Cajanus cajan</i> (L.) Millsp.	乾燥種子
5-12-1	天南星	天南星科	Araceae	<i>Arisaema erubescens</i> (Wall.) Schott	乾燥塊莖
5-12-2	偽天南星 (虎掌天南星)	天南星科	Araceae	<i>Pinellia pedatisecta</i> Schott.	乾燥塊莖
5-13-1	沒藥	橄欖科	Burseraceae	<i>Commiphora myrrha</i> Engler.	莖幹皮部滲出之 油膠樹脂
5-13-2	膠質沒藥	橄欖科	Burseraceae	<i>Commiphora ehrenbergianum</i> Berg.	莖幹皮部滲出之 油膠樹脂

6. 藥材鑑別及實物辨識(六)

編號	藥材名稱	中文科名	拉丁科名	學名	藥用部位
6-1-1	山藥(薯蕷)	薯蕷科	Dioscoreaceae	<i>Dioscorea opposita</i> Thumb.	乾燥根莖
6-1-2	偽山藥(對半切木薯)	大戟科	Euphorbiaceae	<i>Manihot esculenta</i> Crantz.	乾燥塊根
6-2-2	偽重樓(拳參) (紅重樓)(紫參)	蓼科	Polygonaceae	<i>Polygonum bistorta</i> L.	乾燥根莖
6-3-2	石韋(有柄石韋)	水龍骨科	Polypodiaceae	<i>Pyrrhosia petiolosa</i> (Christ) Ching	乾燥葉
6-3-3	偽石韋(青石韋) (單葉雙蓋蕨)	蹄蓋蕨科	Woodsiaceae	<i>Diplazium subinatum</i> (Wall. ex Hook. & Grev.) Tagawa	乾燥葉
6-5-1	白英(白毛藤)	茄科	Solanaceae	<i>Solanum lyratum</i> Thunb.	乾燥全草
6-5-2	偽白英(尋骨風)	馬兜鈴科	Aristolochiaceae	<i>Aristolochia mollissima</i> Hance	乾燥全草
6-7-1	何首烏	蓼科	Polygonaceae	<i>Polygonum multiflorum</i> Thunberg	乾燥塊根
6-7-2	偽何首烏(黃藥子)	薯蕷科	Dioscoreaceae	<i>Dioscorea bulbifera</i> L.	塊莖
6-8-1	海金沙	海金沙科	Schizaeaceae	<i>Lygodium japonicum</i> (Thumb.) Sw	乾燥成熟孢子
6-9-1	功勞葉(枸骨葉)	冬青科	Aquifoliaceae	<i>Ilex cornuta</i> Lindl. ex Paxt.	乾燥葉
6-9-2	偽功勞葉 (十大功勞葉)	小蘗科	Berberidaceae	<i>Mahonia bealei</i> (Fort.) Carr.	乾燥藤莖及葉
6-11-1	決明子	豆科	Leguminosae	<i>Cassia obtusifolia</i> L. (決明) 或 <i>Cassia tora</i> L. (小決明)	乾燥成熟種子
6-11-2	偽決明子(望江南)	豆科	Leguminosae	<i>Cassia occidentalis</i> L.	乾燥成熟果實
6-12-1	冬葵子	錦葵科	Malvaceae	<i>Malva verticillata</i> L.	乾燥成熟種子
6-12-2	偽冬葵子(苘麻子)	錦葵科	Malvaceae	<i>Abutilon theophrasti</i> Mecicum.	乾燥種子
6-15-1	雞冠花	莧科	Amaranthaceae	<i>Celosia cristata</i> L.	乾燥花序
6-15-2	偽雞冠花(青葙花)	莧科	Amaranthaceae	<i>Celosia argentea</i> L.	乾燥花序
6-17-3	(川)紅花	菊科	Compositae	<i>Carthamus tinctorius</i> L.	乾燥管狀花
6-18-1	韭菜子	百合科	Liliaceae	<i>Allium tuberosum</i> Rottl. ex Spreng	乾燥成熟種子
6-18-2	蔥子(蔥實)	百合科	Liliaceae	<i>Allium fistulosum</i> L.	乾燥成熟種子

6-19-1	廣藿香	唇形科	Labiatae	<i>Pogostemon cabln</i> (Blanco) Benth.	乾燥地上部分
6-20-1	地膚子(地膚)	藜科	Chenopodiaceae	<i>Kochia scoparia</i> (L.) Schrad.	乾燥成熟果實
6-20-2	藜實(藜；偽地膚子)	藜科	Chenopodiaceae	<i>Chenopodium album</i> L.	乾燥成熟果實
6-21-1	禹州漏蘆 (藍刺頭或華東藍刺頭)	菊科	Compositae	<i>Echinops latifolius</i> Tausch (藍刺頭)或 <i>Echinops grijsii</i> Hance (華東藍刺頭)	乾燥根
6-21-2	漏蘆(忻州漏蘆)	菊科	Compositae	<i>Rhaponticm uniflorum</i> (L.) DC.	乾燥根
6-22-1	海風藤(風藤)	胡椒科	Piperaceae	<i>Piper kadsura</i> (Choisy) Ohwi.	乾燥莖
6-22-2	偽海風藤 (異型南五味子)	五味子科	Schisandraceae	<i>Kadsura heteroclita</i> (Roxb.) Craib	乾燥莖
6-23-1	木蝴蝶(故紙花)	紫葳科	Bignoniaceae	<i>Oroxylum indicum</i> (L.) Vent.	乾燥種子
6-23-2	補骨脂	豆科	Leguminosae	<i>Psoralea corylifolia</i> L.	乾燥果實
6-24-1	穀精草	穀精草科	Eriocaulaceae	<i>Eriocaulon buergerianum</i> Koern.	乾燥帶花梗之 花序
6-24-2	偽穀精草 (華南穀精草)	穀精草科	Eriocaulaceae	<i>Eriocaulon sexangulare</i> L.	乾燥帶花梗之 花序
6-24-3	偽穀精草(海穀精)	穀精草科	Eriocaulaceae	<i>Eriocaulon</i> spp.	乾燥帶花梗之 花序
6-25-1	紅景天(大花紅景天)	景天科	Crassulaceae	<i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba	乾燥根及根莖
6-25-2	偽紅景天(四裂紅景 天)	景天科	Crassulaceae	<i>Rhodiola quadrifida</i> (Pall.) Fisch. et Mey.	乾燥根及根莖
6-26-1	馬齒莧	馬齒莧科	Potulaceae	<i>Portulaca oleracea</i> L.	乾燥地上部分
6-26-2	偽馬齒莧 (假馬齒莧)	玄參科	Scrophulariaceae	<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Wettst.	乾燥地上部分
6-27-1	蒲黃	香蒲科	Typhaceae	<i>Typha</i> spp.	乾燥花粉
6-27-2	草蒲黃	香蒲科	Typhaceae	<i>Typha</i> spp.	乾燥帶有雄花 之花粉

中醫藥年報(光碟版)第四期

總目錄

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
CCMP96-RD-013	中醫藥相關研究成果之專利評估暨專利申請(2-1)	臺北榮民總醫院	王世仁
CCMP97-RD-117	中醫藥相關研究成果之專利評估暨專利申請(2-2)	臺北榮民總醫院	王世仁
CCMP96-RD-206	人類癌症基因體以驗證探討抗癌中草藥-子計畫六、中草藥調節抑癌基因對抗肝癌機制的探討(2-2)	國立臺灣大學	呂紹俊
CCMP99-RD-203	基因體探討抗肝癌及脂肪肝之中草藥計畫—總計畫	財團法人台北市林榮耀教授學術教育基金會	林榮耀
CCMP99-RD-205	基因體探討抗肝癌及脂肪肝之中草藥計畫—子計畫三	國立臺灣大學	呂紹俊
CCMP100-RD-102	建立中醫藥法規諮詢平台，規劃中醫藥法規制度(2-2)	中華民國藥事品質改革協會	陳憲堂
CCMP100-RD-109	台灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發(2-2)	中央研究院	徐麗芬
CCMP100-RD-111	新型核酸分子等溫擴增技術於中藥材基因體基源鑑定之研究—以常見誤用及混用中藥材之基源為例(2-2)	中國醫藥大學	李孟修
CCMP100-RD-112	減肥中草藥之藥效與肝腎毒性的評估(2-2)	大仁科技大學	劉怡旻
CCMP100-RD-113	白藜與蜜紅葡萄及其成分之製劑製備暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討(2-2)	中國醫藥大學	溫國慶
CCMP101-RD-003	台灣常用中藥方劑與 Warfarin、Ibuprofen 之交互作用分析(2-1)	義守大學、中國醫藥大學	蔡金川 楊玲玲
CCMP101-RD-004	桃仁承氣湯及三黃瀉心湯併用 aspirin 治療缺血後腦中風及降低神經行為缺陷之交互作用與引起胃出血、顱內出血和蜘蛛膜下腔出血之風險評估(2-1)	臺北醫學大學	許準榕
CCMP101-RD-005	中醫臨床辨證診斷術語之共識(2-1)	台灣中醫診斷學會	張恒鴻
CCMP101-RD-006	中醫系統化服務發展規劃研究計畫	財團法人工業技術研究院	賴才雅
CCMP101-RD-016	加味六君子湯在腫瘤小鼠模式中的抑癌療效評估及機轉探討	國立陽明大學	傅淑玲
CCMP101-RD-025	建構中西醫合作治療癌症研究平台(2-1)	臺北榮民總醫院	陳方佩
CCMP101-RD-026	乳癌預後之中醫舌診指標(2-1)	國立中山大學	蔣依吾
CCMP101-RD-035	中醫症狀術語作業標準化(2-1)	財團法人彰化基督教醫院	羅綸謙

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
CCMP101-RD-101	以動物模式評估比較硃砂單方及含硃砂之複方中藥對於肝臟和腎臟毒性損傷與安全性研究(2-2)	中國醫藥大學	黃俊發 蘇奕彰 陳雅雯 等
CCMP101-RD-102	中西醫療法對肺癌病人預後之長期效益：個案配對研究－「中西醫療法對非小細胞性肺癌病人預後之長期效益(2-2)」	長庚大學	唐婉如
CCMP101-RD-103	糖尿病新型中醫藥之轉譯醫學研究(2-2)	中國醫藥大學	侯庭鏞
CCMP101-RD-104	「綠茶提煉物-EGCG」補充治療合併高血脂的第二型糖尿病病人之療效評估(2-2)	臺北市立聯合醫院	許中華
CCMP102-RD-007	全民健康保險對於濃縮中藥給付之合理性及對策研究(2-1)	中華民國藥事品質改革協會	鄭慧文
CCMP102-RD-010	中西醫整合住院治療手術或放化療後癌症病人之模式研究(2-1)	臺北市立聯合醫院	許中華
CCMP102-CP-014	含黃耆或含紅耆的中藥基準方之免疫調節藥理評估與比較	中國醫藥大學	張文德
CCMP102-CP-015	中藥廠稽查人員培訓	社團法人中華無菌製劑協會	秦福壽
M02G3121	市售中藥材監測計畫	勝昌製藥廠股份有限公司	李威著
M03G3111	中藥產業經營管理人才培訓	中華民國中藥商業同業公會全國聯合會	陳順達
	辨識易混淆中藥材人才培訓	弘光科技大學、中國醫藥大學、新生醫護管理專科學校	何玉鈴 張永勳 高駿彬 等
	中藥檢驗人才培訓	中華民國製藥發展協會	莊武璋
M03G3130	三十種傳統製劑污穢物質背景值調查	中國醫藥大學	余建志
	中藥廠實施 PIC/S GMP 之推動規範	社團法人中華無菌製劑協會	李世裕
	五種中藥指標成分對照品之製備	國立嘉義大學	陳立耿
M03G9338	中藥濃縮製劑品質監測及評估	景博科技股份有限公司	李宏萍
M03G9339	含中藥材創意商品開發	臺北醫學大學	侯文琪 王靜瓊
M03G9340	中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練	臺灣製藥工業同業公會	陳威仁
MOHW103-CMAP-M-113-000301	全國中藥不良反應通報系統整合與資料庫維護及通報教育訓練	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	童承福
MOHW103-CMAP-M-113-000302	中藥新藥臨床試驗計畫及中心查核作業	臺北榮民總醫院	郭英調

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
MOHW103-CMAP-M-113-000303	中藥傳統製劑微生物總生菌數調查	景博科技股份有限公司	李宏萍
MOHW103-CMAP-M-114-000412	腳底按摩相關研究	國立臺北護理健康大學	鍾聿琳
MOHW103-CMAP-M-114-000413	建立民俗調理管理模式計畫	中國醫藥大學	徐新政
MOHW103-CMAP-M-114-000414	中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析	財團法人生物技術開發中心	劉祖惠
MOHW103-CMAP-M-114-000415	推動國內 SCI 國際中醫藥學術期刊	國立臺灣大學	沈立言
MOHW103-CMAP-M-114-000417	中藥炮製之數位化學習教材製作	臺北醫學大學	王靜瓊
MOHW103-CMAP-M-114-000419	臺灣中藥典科學應用研究(2-1)	新生醫護管理專科學校、中國醫藥大學、弘光科技大學	高駿彬 張永勳 何玉鈴 等
MOHW103-CMAP-M-114-122405	建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式(3-3)	財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會	李宜勳
MOHW103-CMAP-M-114-122407	臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-2)	弘光科技大學、中國醫藥大學、新生醫護管理專科學校	何玉鈴 張永勳 高駿彬 等
MOHW103-CMAP-M-211-000301	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	國立成功大學醫學院附設醫院	張智仁
MOHW103-CMAP-M-212-000301	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	中國醫藥大學附設醫院	蔡長海
MOHW103-CMAP-M-212-000302	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	中山醫學大學附設醫院	魏正宗
MOHW103-CMAP-M-212-000303	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	義大醫療財團法人義大醫院	蔡金川

刊 名：中醫藥年報（光碟版）

副 刊 名：第四期

出版機關：衛生福利部

發 行 人：蔣丙煌

編輯委員：黃怡超 高文惠 褚文杰 康翠秀 蔡素玲 陳聘琪 陳昭蓉 游婉如

助理編輯：劉舜華 謝采蓓 郭勁麟 蘇葦娟

地 址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號

網 址：<http://www.mohw.gov.tw>

電 話：(02)8590-6666

傳 真：(02)8590-7076

出版年月：2015 年 12 月

創刊年月：2012 年 10 月

期刊頻率：年刊

版 次：第 1 版第 1 刷

其他類型版本說明：本刊另登載於中醫藥資訊網（網址為：<http://www.mohw.gov.tw>）

印製單位：尚暉文化事業有限公司

電 話：(02)2958-6010

地 址：220 新北市板橋區板新路 103 號 4 樓之 1

展 售 處：國家書店松江門市

地址：104 臺北市松江路 209 號 1 樓

電話：(02)2518-0207

<http://www.govbooks.com.tw>

五南文化廣場

地址：400 臺中市中山路 6 號

電話：(04)2226-0330 轉 821

<http://www.wunanbooks.com.tw>

定 價：新臺幣 110 元整

GPN：4610202502

ISSN：2305-087X

©欲利用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權©



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
促進全民健康與福祉

©欲利用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權©