

編號：CCMP95-TP-033

# 中草藥品質管制暨產業資訊蒐集 與研究計畫

陳福安

大仁科技大學

## 摘 要

### 研究目的：

本計畫目的是收集25種中藥材之產地資訊、GAP資訊、加工及炮製技術資訊、銷售及商品資訊，將上述資訊彙整提供主管機關掌握中草藥市場與產業動態，作為推動政策之參考，提供給中草藥業界掌握產地資訊、藥市動態、加工炮製技術之提升進而提升產業競爭力，並提供消費者正確中醫藥資訊，保障民眾知的權利與用藥安全之保障。

### 研究方法：

以書籍、典籍、文獻調查、網路搜尋等方式蒐集中藥材各產地分佈概況、指標成分與有害物質檢測資訊、加工炮製技術資訊、產銷通路及GAP資訊等。

### 結果與討論：

本計畫自95年12月起開始執行至11月30日撰寫結案報告日止，共計約11個月，依計畫所規畫之執行項目，透過典籍、文獻調查、網路搜尋等方式，蒐集彙整25種中藥材之產地資訊、指標成分檢測資訊、有害物質檢驗資訊、加工炮製技術資訊、銷售通路及其商品資訊，以及其他有關中藥材GAP資訊。分別印集成冊，並以建立電子檔，未來與其他相關連結計畫所獲得之資訊結合彙整，可建立完整之中藥材產地概況、檢驗資訊及加工炮製技術等資料庫。

關鍵詞：中藥材、產地資訊、檢驗資訊

Number: CCMP95-TP-033

# Quality Control and Industrial Information Collection of Chinese Herbal Medicine

Chen Fn An  
Tajen University

## ABSTRACT

### **Aim:**

The purpose of the present project is to collect information of 25 kinds of Chinese herbal medicines including production location, GAP, processing techniques, marketing and the merchandise. The collected information and data will be provided to the government to grasp the development of the market and the industry for the reference of legislation. Meanwhile, it will also be provided the industry to grasp the information of production location, trends of medicine market, improvement of processing techniques for promoting the competitive capabilities. The information collected above will also offer consumers having correct information of traditional Chinese medicine to ensure their right and the safety.

### **Method:**

The information of Chinese herbal medicines including production location, indicated composition, harmful substances, processing technology, marketing and GAP were collected based on the books, pharmacopeia, literature and internet survey.

### **Results and Discussion:**

This project take 11 months to finish the final report from Dec. 2006 ~ Nov. 2007. According to the project, the information of 25 kinds of Chinese herbal medicines including production location, indicated composition, harmful substances, processing technology, marketing and GAP were collected based on the books, pharmacopeia, literature and internet survey. The above information were integrated and established as volume and electronic file for subsequent combination with relevant information from other project in future. Therefore, data base of production location, analysis and processing technology will be established completely.

Keywords: Chinese herbal medicines, Information of production location, analysis information

## 壹、前言

國內中草藥的市場規模約有250億~300億元，其中約70%是用於食補，僅約20%用於醫療治病（包括13%科學中藥、7%傳統中藥）。中藥材品項包含動、植、礦物共約有13,000種以上，而其中植物類是佔了九成以上，目前尚有85%的中藥其生物活性尚未經科學研究，故其中蘊藏了無限的商機與機會。

由於臺灣的中藥製藥廠規模不大，資金較為薄弱，大多是走傳統製造路線，科學化的程度不高，藥廠研發及學術資訊人才嚴重不足，學術對中草藥的研究多偏重於化學成份分離及藥理學術研究，無法真正轉移研究成果予業界，國內使用之中藥材繁多，學界可以直接對產界有所俾助的就是資訊的蒐集與提供。

我國素來在中醫藥的領域具有進步的制度與措施，中醫師及藥師必須經過多年的醫學或藥學教育，通過國家專業考試才能行醫或管理中藥，而對於中藥的使用（製造、販售）皆須經過臨床試驗。然而目前臺灣境內所使用的中草藥材，不管是市街的中藥房抑或中藥製藥廠的藥材來源有百分之九十五以上是來自中國大陸地區，一海之隔的對岸不僅是在相關的典章制度、管理措施或是人為的行事邏輯有諸多差異，這對國人在中藥用藥安全上而言是一大排戰與空隙，更由於中藥所含成份複雜，藥效變異性極大，所以要確切掌握其品質的一致性較不容易，因此要提昇我國的中草藥製劑產品的品質、建立具有科學根據的中草藥臨床試驗中心，鼓勵中藥製藥廠投入新藥開發、產銷資訊e化等策略，是我國目前在中醫藥領域刻不容緩的議題，也就是要生產優質、高效、安全的中草藥製劑產品，對外可與國際中草藥市場接軌，對內可以建構中醫藥健康安全防護網路。

其實臺灣在中草藥的成份分析與藥理毒理研究以及產品化研發上已經累積了相當的經驗與成績，未來的重要工作是將這些研發成果資訊能加以整合，並轉移給產業界繼續開發成為藥物或是商品化產品。

網路是極其必要的。蒐集中草藥藥材及產品的國內外市場資訊，原藥材之GAP或資訊分佈、生產履歷資訊，炮製技術及加工技術資訊，國內外銷售路與產品資訊，中草藥肝、腎或其他毒理資訊，國內品質檢測資訊、國內相關業者及其產品之產業資訊等，並將上述資訊整合行e化，建置網站，藉由本項計畫所蒐得之產業動態與醫藥新知，提供給中醫界、食品界、生技界以民眾正確而即時的資訊，以產業知識提升產業競爭力，並可保障民眾用藥安全。未來可將此建構的資訊庫與經濟部相關單位串聯，形成完整性的中草藥材及產品的資訊庫。

## 貳、材料與方法

一、參考書籍、典籍。

二、網路搜尋（中醫藥資訊網、中藥材資源網等）

三、藥物食品檢驗局調查研究年報

如：有害物質檢測參考藥物食品檢驗局調查研究年報；產地概況參考中藥材資源網；指標成分檢測方法參考書籍、網路搜尋相關藥材成分。

## 參、結果

- 一、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等大陸地區 25 種中藥材產地分佈概況資訊。
- 二、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等 GAP 資訊。
- 三、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等臺灣藥廠 25 種中藥材產品製劑及銷售通路資訊。
- 四、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等 25 種中藥材加工與炮製技術資訊。
- 五、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等 25 種中藥材指標成份分析方法資訊。
- 六、蒐集三稜、大黃、小茴香、山楂、升麻、木瓜、玄參、玉竹、百部、肉桂、何首烏、牡丹皮、知母、厚朴、紅棗、枳實、桑白皮、烏梅、乾薑、細辛、蒼朮、製川烏、澤瀉、檀香、續斷等 25 種中藥材有害物質檢測方法及含量限制標準資訊。
- 七、諮議委員審查意見。
- 八、「中草藥產銷及進出口資訊整合中心」。

## 肆、討論

本計畫藉由文獻調查、典籍查詢、網路蒐集，蒐集了包括藥材之產地概況分佈資訊、指標成份檢驗資訊、產銷通路及GAP資訊、加工炮製技術資訊、有害物質檢測資訊。

在GAP認證資料蒐集裡，並不是25種藥材皆有通過嚴格的GAP認證，所以山楂、肉桂、檀香、紅棗、升麻、玉竹、百部、知母、桑白皮、製川烏、乾薑、木瓜、小茴香、續斷、厚朴、三稜、枳實、蒼朮等並無GAP認證之相關資料，而民眾較常使用的藥材如果因產地因素無法通過GAP認證，是否可以從檢測方面來檢驗常用之中藥材，讓民眾吃的健康、用的安心。

三稜、小茴香、玉竹、玄參、烏梅、桑白皮、製川烏、澤瀉、蒼朮等藥材通過政府認定之複方製劑甚少。

上述蒐集所獲致之資訊必須考量使用版權的問題，也就是說必須在符合智慧財產權法律的規範下使用這些資訊。

## 伍、結論與建議

同一種中藥會因種植地區不同、生長季節各異而產生不同的成分，品質也不一，生長過程中所使用的農藥、種植土壤所含之汞、砷、鉛、鎘等重金屬使中藥材產生農藥殘留、重金屬含量過高等不安全因素，目前臺灣境內所使用的中草藥材來源有百分之九十五以上是來自中國大陸地區，而採收後的儲存、加工炮製、運輸的過程中也可能滋生霉菌，而影響中藥材及飲片的品質與安全。因此若能境外對進口之中藥材進行嚴格的品質檢測把關，如此掌握優質的中藥原料，相對就能夠生產高品質、高標準及均一、安定的飲片，提供民眾安全用藥及進行國際貿易。中藥材所含成份複雜，藥效變異性極大，種植地區要通過GAP認證實屬不易且目前針對25種中藥材所能搜尋之GAP相關資訊甚少。因此國內能建立相關認證制度可避免或減少中藥材的誤用，同時將相關資訊在最快的時間內告知產業界或透過網路搜尋相關資訊進而讓民眾獲得最新訊息，進而降低誤用誤食的機會。指標成分分析的資訊中，有幾項藥材如玉竹、木瓜，在書籍參考部分對於高效液相層析儀(HPLC)所標示出之分析方法、條件的資料有限，且網路所搜尋到相關訊息多數都是會員制才能查詢更仔細的內容，是否主管單位能夠建立更多分析相關資訊，以便學術界與產業界做參考，進而提供給民眾更了解中藥材多方訊息參考。

上述蒐集所獲致之資訊必須考量使用版權的問題，也就是說必須在符合智慧財產權法律的規範下使用這些資訊。

## 誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號CCMP95-TP-033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. 天然藥物集<http://www.zjtcn.net/wljx/Medicine/kejian3/index.HTM>
2. 中藥材資源網<http://www.spec-g.com>
3. 中國林業網<http://www.chinaforestry.com.cn>
4. 四川道地中藥材志(2005)，萬德光，四川科學技術出版社。
5. 中藥材病蟲害防治技術(2006)，陳康，譚毅，中國醫藥科技出版社。
6. 惠森中藥材信息網<http://www.gshsyy.com>
7. 種子中國<http://www.zhongzi.net/Index.htm>
8. 河南興農網<http://www.hnnw.net>
9. 修水科技網<http://bm.xiushui.gov.cn>
10. 武進農林信息網<http://www.wjagri.gov.cn>
11. 盧振軍(2005)，常用中藥材傳統鑑別，人民軍醫出版社。
12. 中草藥大典<http://www.yn.edu.cn/yd/guoshi/guoshi45.html>
13. 行政院衛生署中醫藥委員會<http://www.ccmp.gov.tw/index.asp>，中藥藥品許可證查詢。
14. 行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組編纂(2004)，中華中藥典，臺北市，行政院衛生署。
15. 國家藥典委員會編，中華人民共和國藥典，北京，化學工業出版社，2005年01月。
16. 王孝濤，曹暉，劉玉萍(2003)，中藥採製與炮製技術，臺北市，合記圖書出版社。
17. 苗明三主編(2003)，常用中藥炮製新釋及應用，臺北市，文光圖書有限公司。
18. 葉定江(2001)，中藥炮製學，臺北市，知音出版社，106-109頁。
19. 張賢哲，蔡貴花(1978)，中藥炮製學，台中市，中國醫藥學院出版組。
20. 中醫藥資訊網<http://www.ccmp.gov.tw> (89年6月29日) 中草藥用藥安全／中藥知識，2007年03月23日取自網站：[http://tcam.ccmp.gov.tw/meun\\_know\\_1\\_content.asp?aaa=21](http://tcam.ccmp.gov.tw/meun_know_1_content.asp?aaa=21)。
21. 港香蘭藥廠股份有限公司(2003)濃縮方劑總覽，2007年4月9日取自下列網站：<http://www.kaiser.com.tw/product/p1-001263.html>。
22. 勝昌製藥<http://www.herb.com.tw/main/index> (91年10月25日) 產品查詢，2007年4月9日取自網站：[http://www.herb.com.tw/main/index.sphp?prod\\_func=search](http://www.herb.com.tw/main/index.sphp?prod_func=search)。
23. 順天堂<http://w3.sunten.com.tw/index.php> (91年8月15日) 產品查詢，2007年4月9日取自網站：[http://w3.sunten.com.tw/product\\_list.php?mode=1](http://w3.sunten.com.tw/product_list.php?mode=1)。
24. 袁濤，華會明，裴月湖，三稜的化學成分研究(I)，中草藥(Chinese Traditional and Herbal Drugs)，2005年36卷11期1607-1610頁。

25. 楊慧峰 (2004年01月) , 大黃的炮製及其臨床應用, 中國中醫急症, 13卷1期, 58-58頁。
26. 李昌陽(1989), 小茴香炮製前後揮發油成分研究, 藥物分析雜誌 (Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis), 1989, 9(6): 336。
27. 李飛, 閻汝南(1994), 山楂炮製前後微量元素的對比, 中藥材 (Journal of Chinese Medicinal Materials), 17(8): 29。
28. 潘瑞樂, 陳迪華, 斯建勇, 趙曉宏, 朱占軍, 反相高效液相色譜法測定不同品種升麻中27-去氧升麻亭的含量(Determination of 27-deoxyactein in various specimens of Rhizoma Cimicifugae by RP-HPLC), 中南藥學(CENTRAL SOUTH PHARMACY), 2007年5卷3期。
29. 王玉寶, 王成永, 王舉濤, HPLC指紋圖譜用於木瓜炮製方法研究初探, 中醫藥臨床雜誌(Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine), 2006年, 第06期。
30. 甄漢深, 何翠薇, 陳勇, 周吳萍, 蘇春妹, 陸暉, 高效液相色譜測定苦玄參藥材中的苦玄參苷IA含量(Determination of Piefeltarraenin IA Extracted from Picria fel-terrae Lour.by HPLC), 廣西科學院學報(Journal of Guangxi Academy of Sciences), 2006年05期。
31. 彭秧錫, 陳啟元, 鐘世安, 趙術娟, 分光光度法測定玉竹中黃酮類化合物的含量(Determination of flavonoids in Polygonatum odoratum by spectrophotometry), 華西藥學雜誌, 2006年06期。
32. 張彤, 張亞中, 陶建生, 季光, 中藥百部中原百部鹼的分離及含量測定(Isolation and Determination of Protostemonine in Radix Stemonae), 中國藥學雜誌(Chinese Pharmaceutical Journal), 2007年11期。
33. 杜慶鵬, 田金改, 石上梅, GC法測定進口肉桂中桂皮醛的含量, 中國藥事(Chinese Pharmaceutical Affairs), 2002年01期。
34. 許彩虹, 籍保平, 李博, 劉宗林, 四種炮製方法對何首烏有效成分的影響(Study on Effects of Four Processed Methods on the Active Components of Polygonum Multiflorum Thunb), 食品科學(Food Science), 2004年06期。
35. 孫言才, 沈玉先, 孫國平, 陳禮明, 屈建, 魏偉, 反相高效液相色譜法測定原料藥及注射劑中丹皮酚的含量(Determination of paeonol in the bulk drug and injection by RP-HPLC), 中國藥理學通報(Chinese Pharmacological Bulletin), 2003年05期。
36. 范廣平, 陳明, 宋崎, 朱滄平, 沈嵐, RP-HPLC-ELSD法測定知母藥材及含知母製劑中菝葜皂苷元的含量(Determinati.n of sarsasapogenin in crude Anemarrhena asphodeloides and its preparation by RP-HPLC-ELSD), 中草藥(Chinese Traditional and Herbal Drugs), 2001年, 第10期。

37. 李陽春，高家鑒，張偉敏，周紅，陳繼平，厚朴薑製前後所含厚朴酚及和厚朴酚總量的變化(Change of Total Content of Magnolol and Honokiol in Cortex magnoliae Officinalis before and after Ginger mix-frying)，中成藥(Chinese Traditional Patent Medicine)，2001年06期。
38. 艾啟俊，徐文生，乾棗製作蜜棗過程中色澤變化的研究(The Study of Color Changing in the Process of Making Dry Jujube)，中國農學通報，2004/02，20卷，1期，146-148頁。
39. 曾祖平，何薇，崔立山，高效液相法測定枳實中黃酮類成分，中國實驗方劑學雜誌(Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae)，2006年07期。
40. 吳素香，孫靜芸，壽旦，桑白皮的薄層色譜鑒別方法研究(Studies on TLC identification of root bark of Morus alba)，中草藥(Chinese Traditional and Herbal Drugs)，2002年，第03期。
41. 陳戰國，恩伯提，張志琪，RP-HPLC同時測定烏梅中8種有機酸含量(Simultaneous determination of eight organic acids in Fructus Mume by RP-HPLC)，中國中藥雜誌(China Journal of Chinese Materia Medica)，2006年21期。
42. 張勝幫，郭玉生，ICP-AES法測定乾薑中多種微量元素的研究(Study on Determination of Multiply Trace Elements in Zingiber Officinale Rosc by ICP-AES)，食品科學(Food Science)，2005年09期。
43. 錢京萍，陳超，鄭衛紅，韓鈺，孫蓮芬，複方細辛不同製劑的鎮痛作用比較，河南實用神經疾病雜誌(Chinese Journal of Practical Nervous Diseases)，2002年02期。
44. 許臘英，陳紹文，毛翼，夏險峰，胡進，蒼朮炮製品及其輔料麥麩的薄層鑒別研究，湖北中醫學院學報(JOURNAL OF HUBEI COLLEGE OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE)，2006年8卷3期。
45. 張榮，方慶，川烏加壓炮製對烏頭類生物鹼含量的影響研究(The Effects on Content of Radix Aconiti Alkaloid through Pressurizing and Preparing Radix Aconiti)，中華中醫藥學刊(Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine)，2003年第01期。
46. 段啟，龔千峰，王少軍，曾春華，中藥飲片澤瀉的炮製工藝和品質標準研究，陝西中醫學院學報(Journal of Shaanxi College of Traditional Chinese Medicine)，2004年03期。
47. 李奉勤，範文成，史冬霞，韓月芝，蘇平菊，粘立軍，正交試驗探討檀香揮發油的最佳提取條件，中藥材(Journal of Chinese Medicinal Materials)，2006年06期。
48. 侯以付，汪建平，張長弓，謝虹，續斷及其炮製品中微量元素含量測定，醫藥導報(Herald of Medicine)，2004年10期。