

編號：CCMP98-RD-007

# 中醫藥健康安全防護資訊網平台管理與維護

陳亮碩

臺灣農業生技學會

## 摘 要

中醫藥健康安全防護網平台是建立中醫藥品質、安全及通路等資訊之風險評估系統與危機處理機制，提供消費者、產業界與法規單位正確資訊與危機處理之依據。有了編審委員專業的建議，讓本平台能以最顯目及使用者最所需的資料呈現，讓對設立平台的引領目的期望更加具有方向。本中醫藥健康安全防護網科技計畫，執行「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」研究與相關資訊之整合、蒐集與管理，就77種中藥材品資訊及品質情形進行編審及修正，建立用藥安全資料庫，因中藥材品項繁多，必須後續持續擴充維護才能達到完整、完美及完善的資料倉儲建置成果。因應人類活動導致全球的環境大問題(大災變)，諸如地球暖化、臭氧洞產生、酸沉降、各式污染、荒漠化及地被植物的破壞，中草藥生態將大受影響，故產能、品質及供需等問題，將有風險評估的必要，啟動危機管理的依據。完成資料庫更新作業、資訊分析作業及各項資訊功能建構作業等相關作業，讓自主或必要防護結果能介接相關品質管制體系或系統，以達全方位之中藥安全防護。未來持續相關資料庫或系統平台新增功能，並規劃數位行動查詢功能及防護結果紀錄與對相關品質管制系統介接功能，並完成中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能，以符合數位行動台灣（M台灣）政策規劃，讓使用者能使用行動查詢。

成立專案委員會，分別分為編審小組、資訊整合小組。由諮詢服務窗口收集網站上之原有資訊，並安排會議之召開相關定期與不定期討論，因為大多數檢測方式其步驟方式都相同，僅藥材品項不同，並鑑於資料之完整性，要求將資料進行整合，若是以相同的檢測方式則統一以一篇文獻資料統整。再根據定期正式會議的決議修正各式表格後，以電子郵件或電話方式分別向各編審請教其格式完整及正確性，以期望格式符合各編審委員指導的方向。在系統問題屬於需要較快速的協調及討論，並立即做出結論，因此在小組初步分工後，就採取各工作範圍內的進度推動，如遇到相關系統問題或介

面問題，採電子郵件、電話等協調聯絡，並且規劃中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能以求本網站能更臻完整。

- 一、完成建置下設「編審小組」及「資訊整合管理小組」，並經行政院衛生署中醫藥委員會已同意編審委員名單。
- 二、對於「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」二區之77品項相關技術資料收集，並於格式不符之資料予以調整，完成格式一致性資料，並與中醫藥健康安全防護資訊網內資料核對。「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」，含重金屬檢測、微生物檢測、農藥殘留檢測技術、藥飲片型態、化學成份分析、混用藥物資訊，予以整理後送各編審委員審查。完成編審，提出審查意見，並於工作會議決議修正方向。另外在【中藥有害物質檢測技術區資料庫整合及管理】及【中藥材辨識與消費者資訊資料庫整合及管理】兩區塊的資料編審建議配合平台系統運作可優先將資料作開放。
- 三、在新聞資料導入、資料彙整及系統分析工作執行部份與新聞媒體合作，並陸續新增整理本年度相關新聞，並翻譯國外相關資訊如：歐盟MHRA、美國FDA及日本厚生省對於中醫藥的相關新聞資訊，上傳至系統資料庫內，目前資料正在編譯中，待新功能開發進行上傳。
- 四、為符合數位行動台灣（M台灣）政策規劃，讓使用者能快速使用手持行動裝置獲取中藥用藥安全防護技術資料，更便於利用平台資訊，快速支持事件危機處理。本會與資訊管小組先將功能架構及相關規格規畫出來，供各界參考及運用。

關鍵詞：中藥、用藥、安全、防護、技術、風險評估、危機處理、依據、資料庫

Number: CCMP98-RD-007

# **Technical Data Platform Construction and Management of Safe Protection that Traditional Chinese Medicine Uses Medicine**

Liang Shuo Chen

Taiwan Agricultural Biotechnology Association

## **ABSTRACT**

### **Aim:**

Traditional Chinese Medicine health and safety protection net platform is the establishment of Chinese medicine quality, safety and access information such as the risk assessment system and crisis management mechanisms to provide consumers, industry and regulatory units of the correct information and the basis for crisis management. With the pipeline of members of professional advice, so that the platform can be the most conspicuous and users of the most necessary information presented, so that the purpose of the establishment of the platform to lead the expectations of even more with the direction. The Chinese medicine health and safety protection net plans, the implementation of "Chinese Medicine detection of harmful substances" and "identification of Chinese herbal medicines and consumer information" integration of research and information collection and management, and 77 kinds of Chinese herbal medicines on the quality of goods, information and circumstances for pipeline and Correction to establish drug safety database of many food items due to Chinese herbal medicine, we must continue to expand the maintenance of the follow-up to achieve a complete, perfect and complete data warehouse build results. In response to the global human-induced global environmental big problem (big disaster), such as global warming, ozone hole generation, acid deposition, all kinds of pollution, desert border and ground cover plants of the destruction of Chinese herbal medicine will seriously affect the ecology, so productivity, quality and supply and demand issues such as risk assessment will be necessary to start the crisis management basis. To complete the database update operations, information and analysis of information operations and

functions of the construction work and other related operations, so that the necessary protection, results can be autonomous or mediated access or quality control system or systems in order to attain all-round security of traditional Chinese medicine. The continuing relevance of the future of database or system platform new features, and planning digital mobile search functions and protective quality of the results of the relevant records and access control system-mediated functions, and complete security protection technology, traditional Chinese medicine drug information platform planning digital mobile search functions in order to meet digital mobile Taiwan (M Taiwan) policy planning, allows users to be able to use action queries.

### **Method:**

Formed an ad hoc committee were divided into editorial team, the Information Integration group. Advisory services to windows to collect from the Web site of the original information and to arrange for the convening of the meeting of the relevant section on a regular basis from time to time to discuss the issue because most of the detection method the steps are the same way, only the different items of medicinal products, and in view of data integrity, requested data integration, if the same detection method is uniform to a literature integration. Then according to periodic formal meetings of the various amendments to the resolution form to e-mail or telephone advice to the respective pipeline integrity and the correctness of its format, in order to meet the expectations of format to guide the direction of members of the pipeline. The problem in the system are in need of a faster co-ordination and discussion, and immediately concluded, so in the group after the initial division of labor on the adoption of the progress within the scope of the work to promote, such as the associated systems encounter problems or interface problems, his e-mail, telephone coordination, liaison, and planning for traditional Chinese medicine drug safety information protection technology platform, the planning inquiry function digital mobile programs to see better integrity of the ball on this website.

### **Results and Discussion:**

1. A complete build consists of "editorial group" and the "information integration management team," and by the Department of Health Medicine Committee has approved the membership of the pipeline.
2. for "Chinese Medicine detection of harmful substances" and "identification of Chinese herbal medicines and consumer information," the second district of the 77 food items related technical data collection, and was inconsistent with the data format to be adjusted to complete the format, consistency information, and Traditional Chinese Medicine Health information network security within the data

matching. "Chinese Medicine detection of harmful substances" and "identification of Chinese herbal medicines and consumer information", containing heavy metals testing, microbiological testing, pesticide residue testing technology, medicine Pieces patterns, chemical composition analysis, mixed drug information order evacuation of the pipeline to be members of review. The completion of the pipeline, proposed a review of comments and amendments to the resolution in the direction of the work of the meeting. Also in detection of harmful substances **【Chinese medicine database integration and management of district】** and **【identification of Chinese herbal medicines and consumer information database integration and management of information】** 2 block the proposed pipeline with the platform system operation can give priority to information for open.

3. in the press import, data exchange and systematic analysis of the whole implementation of the work part of the cooperation with the media and they are being added finishing this year's news, and translation of foreign-related information such as: EU MHRA, U.S. FDA and Japanese Ministry of Health of Chinese medicine related news and information, upload it to the system database, the current data are being compiled, the pending development of new features to upload.
4. in order to comply with digital mobile Taiwan (M Taiwan) policy planning, so that users can quickly access to the use of handheld mobile equipment protection technology of Chinese medicine drug safety information more accessible platform for information, quick to support the event of crises. This Council and the IT management team first Functional Architecture and related specifications plan out for public reference and use.

Keywords: Traditional Chinese medicinal materials, it is safe to use medicine, protect



## 壹、前言

台灣中藥材已由過往追求產量，進入今日訴求追求品質、品牌，甚至是加值的資訊知識，或是進一步提供全方位整合服務的新時代。對消費者而言，在商品化的背後，品牌、包裝與行銷似乎未必能確實反映消費者最關切的品質、安全衛生，以及健康課題；換句話說，建立消費者對產品的信任，與精美包裝及品牌口碑同樣重要，而生產者「用心」，努力讓消費者「安心」與「放心」，便是提升消費者信心的關鍵。如今「安全產品」已是我國中藥施政的最重要方向之一。而在「安全產品」最後一道防線就是為安全防護技術所支撐著，本計畫的重要性顯著。

中醫藥健康安全防護網科技計畫，陸續執行中草藥肝腎毒理研究與相關資訊之收集；並就50種以上中藥材於大陸資源分佈資訊及品質情形建立用藥安全資料庫，因中藥材品項繁多，必須後續持續擴充維護才能達到完整、完美及完善的資料倉儲建置成果。本計畫在98年期間為中醫藥健康安全防護資訊網加強資料的正確性，亦將中醫藥健康安全防護資訊網平台資料庫內整合中華醫事科技大學鄭榮煌老師之『建立亞太中藥標準品供應中心（機制）計畫』；大仁科技大學謝博銓老師之『中藥材有害物質偵測及檢驗技術資訊蒐集計畫』與『中藥材辨識資訊蒐集與研究計畫』；亞洲大學鄧正賢老師之『中藥材有害物質偵測及檢測技術研究成果之整合與管理計畫』；中國醫藥大學張淑貞老師之『台灣常用中藥材辨識方法』與『消費者查詢資訊研究計畫等研究成果』，依據中醫藥委員會需求及各項之重要性，並加強維護整合相關國外通訊社與搜尋網站上與國內中醫藥、草藥新聞資料，並每日同步更新。

依據馬總統競選政見第參項「全民健康十項主張」之第10點「醫藥生技產業研發補助倍增、加速中醫藥科學化」，其內容中主張「建構中醫藥就醫用藥安全環境，並加速中醫藥之科學化與現代化」。

本計畫預期作為我國建立中醫藥品質、安全及通路等資訊之風險評估系統與危機處理機制，提供消費者、產業界與法規單位正確資訊與危機處理之依據，並將中藥有害物質檢驗技術與管理，建立中藥產銷資訊整合與管理及中藥材辨識與消費者資訊整合及管理中草藥產品之生產加工履歷作業資訊化，未來符合國際趨勢與規範之基礎。

## 貳、材料與方法

(壹) 編審中藥有害物質檢測技術及中藥材辨識與消費者資訊兩個區塊之 77 品項中醫藥健康安全防護網平台資料庫資料：

### 一、中藥有害物質檢測技術區

#### (一) 原始資訊

##### 1. 原始格式

##### (1) 重金屬檢測

<表8、重金屬檢測資料表>

材料	
試藥與器具	
儀器設備	
標準溶液之配製	
方法	
重金屬總量	
統計分析	

##### (2) 農藥檢測

<表9、農藥檢測資料表>

材料	
試藥與器具	
儀器設備	
方法	
統計分析	

##### (3) 微生物檢測

<表10、微生物資料表>

材料	
儀器設備	
實驗方法	
統計分析	

## 2. 原始資料

### (1) 重金屬檢測資料範例

#### 重金屬檢測：

藥物食品檢驗局調查研究年報.

24 : 242-256 2006

中藥材及製劑中重金屬檢驗(II)

賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝

#### (1) 重金屬檢測方法：

a. 材料：市售防風，共 20 件，粉碎，並過 20 號篩備用。

b. 試藥與器具：

試藥：

①硝酸(HNO<sub>3</sub>)：69.0-70.0% (J.T Baker for Trace Metal Analysis)

②Water-Milli-Q

③27種元素混合標準原液(Agilent Multi- Element Calibration Standard-2A)：含Ag、Al、As、Ba、Be、Ca、Cd、Co、Cr、Cs、Cu、Fe、Ga、K、Li、Mg、Mn、Na、Ni、Pb、Rb、Se、Sr、Tl、U、V、Zn等27種元素，濃度各為10ppm。

④汞標準原液(Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A-Hg)：濃度為10 ppm。

⑤金標準原液(Agilent Single-Multi- Element Standard)：濃度為100ppm。

c. 儀器設備：

①密閉式微波消化器：CEM Mars5 Microwave Accelerated Reaction System

②感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)：Agilent 7500a

③乾燥器，烘箱。

d. 標準溶液之配製：

①27種元素混合標準溶液：

取 Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A(10ppm) 標準品原液，以 3.5% HNO<sub>3</sub>溶液分別稀釋成0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500、1000 ppb之27種元素混合標準溶液。

②汞標準溶液：

取10 ppm Hg標準原液5mL及100 ppm Au 標準原液0.5mL，以3.5%HNO<sub>3</sub>溶液定量至50 mL即得1000 ppb Hg標準溶液，再以3.5% HNO<sub>3</sub>溶液分別稀釋成0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500、1000 ppb之Hg標準溶液。

附註：依檢液濃度，選擇適當之標準溶液製作檢量線（至少5個濃度）。



## e. 方法：

## ①乾燥減重：

先將蒸發皿，於烘箱內以105℃乾燥1小時，於乾燥器內放冷，精確稱量。取檢體約 5 g，置已知重量之蒸發皿中，精確稱量，於烘箱內以105℃乾燥五小時，於乾燥器內放冷，稱量。繼續以105℃乾燥，每隔一小時稱量一次，直到先後二次之減重相差不超過0.25%為止，由其減失之重量計算檢體乾燥減重百分率。

## ②檢液之配製：

## 微波消化：

取0.5g檢體，先加5 mL 70% HNO<sub>3</sub>進行微波消化。

## \*一般微波消化條件：

Maximum Wattage：600 W

Power：100 %

Ramp Time：15 min

Maximum Pressure：400 psi

Temperature Control：130 °C

Hold Time：15 min

\*不易消化檢體：檢體經一般微波消化條件消化後仍有較多沉澱或懸浮等殘留時採用。

Maximum Wattage：1200 W

Power：100%

Ramp Time：15 min

Maximum Pressure：500 psi

Temperature Control：180 °C

Hold Time：15 min

## 定容：

檢體經微波消化後，以 3.5% HNO<sub>3</sub> 定容至 50mL，即為檢液。若檢液之重金屬濃度落於檢量線外，則適量調整定容體積，定容體積最低為 10 mL。

## 過濾與儲存：

檢液以 0.45μm 耐酸材質之濾膜過濾，置於 PP 或 PTFE 有旋蓋之塑膠樣品瓶密封保存；在室溫下最長可保存 1 個月。

## ICP/MS 分析：

## \*ICP/MS 儀器性能調校：

以 Agilent 調校溶液(P/N：8500~5530) 進行儀器性能調校，感度(Sensitivity)、氧化態(Oxide Ion)、雙價離子(Doubly Charged Ion)、解析度及質量軸均符合規定後，進行檢測。

## \*檢量線之製作：

分別以汞標準溶液及 27 種元素混合標準溶液進行檢測，以鉛、銅、鎘、汞、砷之濃度相對於反應強度(count 值)製作檢量線。

\*含量測定：

取檢液進行檢測，以反應強度（count 值）對照檢量線求得檢液之濃度，以計算檢體中之重金屬含量。

\*品質管制（25）

(1) 檢量線線性相關係數 (r)：需  $> 0.995$

(2) 檢量線之準確度：介於 80~120%。

(3) 回收率：

先測定檢液中各重金屬濃度，在檢體中添加相當檢液 3 至 5 倍濃度之標準溶液，進行感應耦合電漿質譜儀 (ICP/MS) 檢測，連續偵測 3 次，依檢量線求得濃度，計算回收率，若回收率超出管制範圍(分別為鉛：55~140%、銅：65~140%、鎘：55~140%、汞：50~140%、砷：55~140%)，則重新分析。

(4) 重複分析：

每一檢體重複取樣3次，每一檢液重複偵測2次，相對差異百分比值若超過管制值(分別為鉛13%、銅20%、鎘17%、汞20%、砷15%)，則重新分析。

(5) 空白試驗：

每批次 (20 件) 檢體進行微波消化時，需同時進行一件不含檢體之

空白試驗樣品，若空白試驗其計算之回歸值超過管制上限(分別為鉛1.6 ppb、銅4.5 ppb、鎘0.1 ppb、汞1.4 ppb、砷0.12 ppb)，則重新分析。

(6) 管制樣品：

a. 內部管制樣品：配製 10 ppb 之 27 種元素混合標準品溶液與 10 ppb 汞標準溶液，於每批次檢液以 ICP/MS 檢測時，同時執行查核之檢測。若其計算之回歸值不在管制範圍(分別為鉛 7.5~12 ppb、銅5~14 ppb、鎘6~11 ppb、汞6.5~13 ppb、砷5~11.5 ppb)，則重新分析。

b. 外部管制樣品：每20件檢體中，取其中一檢體分成2份，作為外部管制樣品用，與原來之檢體共計3份，其檢驗結果之相對標準偏差值 (CV) 若未在下表之圍內，該品目所有檢體應重檢驗。

c. 銅含量： $< 20.0 \text{ PPM}$

d. 鉛含量： $< 5.0 \text{ PPM}$

e. 鎘含量： $< 0.3 \text{ PPM}$

## (2) 農藥檢測資料範例

## 農藥殘留檢測：

藥物食品檢驗局調查研究年報。

24:265-273 2006

中藥材及含人參製劑中有機氯劑農藥殘留檢驗(II)

賴齡、秦玲、陳儀驊、羅吉方、林哲輝

## (1) 農藥殘留檢測方法：

a. 材料：市售防風共 20 件，粉碎，並過 20 號篩備用。

b. 儀器裝置：

1. 氣相層析儀 (GC)：

a. 檢出器：電子捕獲檢出器 (ECD)

b. 層析管：DB-1 毛細管柱，內徑 0.53 mm×30 mm，內膜厚度 1.5  $\mu$ m。

2. 氣相層析質譜儀 (GC/MS)：確認分析用。

3. 固相萃取裝置 (SPE)。

4. 氮氣濃縮裝置。

5. 均質攪拌機。

6. 減壓濃縮裝置。

c. 方法：

## ● 氣相層析法：

## 1. 標準品溶液之配製

取各有機氯劑農藥標準品 50mg，精確稱定，置 50 mL 容量瓶中，以丙酮溶解並定容之，取此溶液以正己烷稀釋至適當濃度供作標準品溶液。

## 2. 樣品前處理

a. 取中藥材檢體 10 g，精確稱定，置入三角錐瓶，加水 40 mL 混勻，靜置 10 分鐘，加丙酮 100mL，以均質機均質 1 分鐘，倒入布氏漏斗抽氣過濾，以丙酮洗滌過濾，以 250 mL 量筒定容至 200 mL。

b. 濾液 200 mL 混勻後，取 50 mL 倒入 500 mL 分液漏斗，加飽和食鹽水 10 mL 及石油醚 50 mL，混勻。再以二氯甲烷 50 mL 萃取兩次，每次 1 分鐘（第二次萃取時較易乳化，輕輕搖晃）。收集二氯甲烷層至 500 mL 圓底瓶，於 40℃ 減壓濃縮至無溶劑，以丙酮溶解，加入活性碳約 0.2 g，過濾濃縮至無溶劑。以正己烷洗至 KD 管，定容至 10 mL，即為檢品溶液。

c. 取檢品溶液注入預先以 2 mL 正己烷潤濕過之矽酸鎂過濾層析匣，再以正己烷：二氯甲烷（5：1, v/v）溶液約 30 mL 沖提層析匣，沖提液全部收集於 250mL 圓底瓶中，濃縮至幾近乾，再以正己烷溶解至 KD 管，用氮氣吹乾後以正己烷定容至 1 mL，以 GC-ECD 偵測之。

## 3. 氣相層析分析條件：

檢出器：ECD-Ni63

層析管：DB-1 毛細管柱，內徑 0.53mm×30 m，內膜厚度 1.5  $\mu$ m。

分析溫度：注射器：250℃

檢測器：300℃



層析管：180°C hold for 2 min，10 °C/min，nal 300°C hold for 1 min。

載送氣體：N<sub>2</sub> 10 mL/min。

輔助氣體：N<sub>2</sub>

注射量：0.5 µL。

● 定性及定量：

1.定性：依各個農藥化合物在偵測器之滯留時間為農藥化合物定性鑑別，並以氣相層析質譜儀進行確認。

2.定量：檢液經氣相層析儀分析，所得之波峰面積代入標準曲線，求得檢液中有機氯劑農藥之濃度，並計算出檢體中有機氯劑農藥殘留量。

3.所得到的濃度若超出檢量線之線性範圍，則以正己烷做適當稀釋，稀釋後所得之濃度落在檢量線之線性範圍內。

4.檢體中有機氯劑農藥殘留量 (ppm) =  $C \times F \times V / W$

C：由檢量線求得之濃度 (µg/mL)

F：稀釋倍數

V：檢體最後定容體積 (mL)

W：取樣分析檢體之重量 (g)

● 品質管制：

1.本檢驗量測品保措施包括偵測極限、檢量線確認、空白樣品、空白回收及回收率等。

2.空白樣品檢驗值大於二倍之方法偵測極限，或空白回收率、樣品回收率超出管制界線外，該批樣品需重新檢驗，並採取矯正措施。

3.每一品目之20件檢體中，各取其中一檢體分成二份，作為外部管制樣品用，與原來之檢體共計三份，依檢驗結果之相對標準偏差值 (CV) 應落在下表之範圍內，否則不符合監管之規定，該品目所有檢體應重新檢驗。

檢出量(ppm)	容許誤差(%)
10	± 10
1	± 10
0.1	± 20
0.01	± 50
0.0001	±200

(2) 殘留含量：

a. 六六六(BHC)：<0.1 PPM

b. 五氯硝基苯(PCNB)：<0.1 PPM

c. 艾氏劑(Aldrin)：<0.2 PPM

d. DDT：<0.1 PPM



## (3) 微生物檢測資料範例

## 1. 微生物檢測：

## (1) 微生物檢測方法：

- a. 總生菌數： $<900$  CFU/g
- b. 黴菌及酵母菌數： $<10^4$  CFU/g
- c. 金黃葡萄球菌數：陰性
- d. 沙門氏菌數：陰性
- e. 大腸桿菌數：陰性

## 2. 黃麴毒素檢測：

經濟部中央標準局，食品中黃麴毒素檢驗法。

## (1) 黃麴毒素檢測方法：

## a. 材料：

- 檢體來源：自市售防風 50 件。
- 藥品與試藥：
  - (a) 標準品：Aflatoxin B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub> Mix Kit
  - (b) 溶劑：甲醇 (HPLC 級)
  - (c) 藥品：次氯酸鈉(試藥級)，氯化鈉 (試藥級)，Iodine 顯色(試藥級)
- 器材及器具：
  - (a) 親合性管柱：採用美國 VICAM 公司之 AflaTest<sup>®</sup> P
  - (b) 震盪機：採用日本 IWAKI 公司之 IWAKI KM SHAKER
  - (c) 粉碎機

## b. 儀器裝置：

HPLC-Fluorescence (Hitachi L7485)

Pump system (Shimadzu LC-10AT)

- (a) 溶媒輸出系統：himadazu LC-10AT HPLC pump
- (b) 螢光檢出器：Hitachi L2100 Fluorescence Detector
- (c) 自動注射裝置
- (d) 後置反應溶媒輸送系統：Hitachi 655A-13 reaction pump
- (e) 層析管柱恆溫裝置
- (f) 數據處理系統：訊華數據處理系統

## c. 實驗方法：

## 1. 檢品配置：

取 50g 已磨碎之樣品+5g 氯化鈉+100 mL(80% MeOH/H<sub>2</sub>O)

↓ 以濾紙做初過濾

↓ 取 10mL 濾液+40mL 純水以玻璃濾紙過濾

↓ 取 10mL 過濾液以 1 滴/秒之流速通過 Afla-Test affinity column

↓ 取 10ml 純水以 2 滴/秒之流速通過 column(重複二次)

- ↓ 以 1 mL HPLC 級 MeOH 洗出黃麴毒素
- ↓ 收集洗出液加 1mL 純水 HPLC 進行定量

2. 高效液相層析法條件：

- (a) 層析管：Cosmosil 5C18 AR-II(4.6×250mm)
- (b) 移動相溶液：甲醇：水(45:55)
- (c) 螢光偵測波長：激發光源波長 360 nm，發射光源波長 425 nm
- (d) 流速：1.0 mL/min

3. 層析後碘反應：

- (a) 碘溶液配製：取碘 0.2 g 先溶於 40mL 甲醇中後，再加水至 360 mL
- (b) 用 0.45m 濾膜過濾二次，於超音波震盪至無氣泡為止
- (c) 溫度控制：70 °C
- (d) 流速：0.5 mL/min

4. 黃麴毒素於液相層析儀之儀器最低檢測濃度：

將 AF B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub> 標準品，作 10 倍濃度梯度稀釋後分別注入 HPLC，選擇以訊號雜訊比不小於 3 時之最低濃度，作為最低檢測濃度

5. 標準曲線之製作：

取 AF 原液 1mL(B<sub>1</sub>：1000 ng、B<sub>2</sub>：300 ng、G<sub>1</sub>：1000 ng、G<sub>2</sub>：300 ng)溶於 1 mL 苯/乙腈(98/2)，保存於 4°C 備用。分別取適量標準液，氮氣吹乾。再加入 1mL 甲醇，混和均勻，在加水定容至 2mL，臨用時配製。稀釋調配成一系列濃度為：B<sub>1</sub> 及 G<sub>1</sub>(20、10、5.0、2.5、1.25 ng/mL)，B<sub>2</sub> 及 G<sub>2</sub>(6、3、1.5、0.75、0.375 ng/mL) 分別注入於高效液相層析儀分析，以各標準品濃度為 X 軸，以各標準品波峰面積為 Y 軸作圖並求出標準曲線之迴歸方程式(y=mx+b)及相關係數(r)。

6. 添加回收率試驗：

準備不含 AF 之防風粉末四份，每份 25g，其中一份供作空白對照組，其餘 3 份分別加入不同濃度之對照標準品溶液後，使其濃度分別為 B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>(20、6、20、6 ppb)，(10、3、10、3 ppb)及(5、1.5、5、1.5 ppb) 依三、之(一) 檢體前處理方法步驟萃取，再以 HPLC 分析，將所得之 AF 量除以添加量即為添加回收率。

(2) 限量標準黃麴毒素 B<sub>1</sub>：<5 mg/kg

## (二) 編修資訊

## 1. 新格式

## (1) 標準值格式

&lt;表11、標準值格式&gt;

(品項名)				
重金屬檢測	農藥檢測			微生物檢測
總重金屬含量	BHC含量	DDT含量	PCNB	黃麴毒
含量值	含量值			含量值
重金屬檢測方法○	農藥檢測方法○			微生物檢測方法○
參考資料：臺灣、日本、大陸三國之檢測標值平均。				

## (2) 檢測方式格式

## 汙重金屬檢測

&lt;表12、重金屬檢測格式&gt;

重金屬檢測 方法( )	
題目	
作者	單位 姓名 職稱 範例：大仁技術學院藥學系 謝博銓副教授
摘要	內容需包含：目的、實驗方法、檢測值
關鍵詞	至少提供三個，撰寫方式如：中文(英文)
前言	內容以適用藥材為主
材料	內容以試劑為主
檢測儀器	內容以檢測儀器為主
方法	內容以重金屬檢測方式為主，述明方式包含： (1)前處理 (2)實驗方法
結果與討論	(1)結果(需要顯示實驗結果數值)(2)討論(依據檢測方式，是否推薦使用，或與其餘方法比較結果)
參考文獻	範例：賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。 2006。中草藥材及製劑中重金屬檢驗(II)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24：242-256。

# 診農藥檢測

<表13、農藥檢測格式>

重金屬檢測 方法( )	
題目	
作者	單位 姓名 職稱 範例：大仁技術學院藥學系 謝博銓副教授
摘要	內容需包含：目的、實驗方法、檢測值
關鍵詞	至少提供三個，撰寫方式如：中文(英文)
前言	內容以適用藥材為主
材料	內容以試劑為主
檢測儀器	內容以檢測儀器為主
方法	內容以農藥殘留檢測方式為主，述明方式包含： (1)前處理 (2)實驗方法
結果與討論	(1)結果(需要顯示實驗結果數值) (2)討論(依據檢測方式，是否推薦使用，或與其餘方法比較結果)
參考文獻	範例：賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。 2006。中草藥材及製劑中重金屬檢驗(II)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24：242-256。

# 魷微生物檢測

<表14、微生物檢測格式>

重金屬檢測 方法( )	
題目	
作者	單位，姓名，職稱 範例：大仁技術學院藥學系，謝博銓，副教授
摘要	內容需包含：目的、實驗方法、檢測值
關鍵詞	至少提供三個，撰寫方式如：中文(英文)
前言	內容以適用藥材為主
材料	內容以試劑為主
檢測儀器	內容以檢測儀器為主
方法	內容以微生物檢測方式為主，述明方式包含： (1)前處理 (2)實驗方法
結果與討論	(1)結果(需要顯示實驗結果數值) (2)討論(依據檢測方式，是否推薦使用，或與其餘方法比較結果)
參考文獻	範例：賴齡、曾人和、陳儀驊、羅吉方、林哲輝。 2006。中草藥材及製劑中重金屬檢驗(II)。藥物食品檢驗局調查研究年報，24：242-256。



## 2. 資料重編

## (1) 標準值與檢測方式資料

1.桔梗				
重金屬檢測	農藥檢測			微生物檢測
重金屬(鉛)含量	BHC含量	DDT含量	PCNB	黃麴毒
10ppm	0.2ppm	0.2ppm	0.2ppm	15ppb
重金屬檢測方法一	農藥檢測方法一			微生物檢測方法一
資料來源：臺灣、日本、大陸三國之檢測標值平均。				

## 二、中藥材辨識與消費者資訊區

## (一) 原始資訊

## 1. 原始格式

## (1) 中藥飲片型態格式

中藥飲片型態－品種－藥材特徵
(尺規：公分)
切面：橫切面
一、中草藥名稱：品種(學名) 三、植物部位：四、中草藥 型態：(一)一般性狀

(2) 化學成份分析格式 化學分析以HPLC分析為主，  
以下為範例格式。

鑑別類型	HPLC分析
方法內容	1.儀器 2.標準品 3.分析與結果，內容需包含HPLC圖

## (3) 混用藥物資訊格式

名稱	
基源	
特徵	

「中藥材辨識與消費者資訊-混用藥物資料」部分，由於內容繁雜，未經考證，易造成民眾混淆，故編審委員建議內容不要呈現於資訊平台上。但本會仍以蒐集77種中草藥品種之混用藥物資訊並更新於資訊平台上。

## 2. 原始資料

### (1) 中藥飲片型態資料範例

- 一、中藥中名：紅棗
- 二、來源產地：中國大陸山東、河南、湖南、河北、山西、甘肅、四川、新疆等地；臺灣亦有栽種。
- 三、基原鑑定：
  - 1.組織切片：果肉橫切面：外果皮最外層為切向排列的表皮細胞，胞腔充滿棕紅色物質並有顆粒狀物；外被厚 5~7.5  $\mu\text{m}$  的角質層；表皮內側為 4~6 層厚角細胞，常含無色半透明的團塊狀物，中果皮由類圓形薄壁細胞構成，細胞間隙大，有的似分泌腔狀，散列不規則走向的細小維管束；薄壁細胞含顆粒狀團塊和草酸鈣方晶及簇晶。
  - 2.組織切片圖：如圖 D01-25-2。

## (2) 化學成份分析資料範例

一、中藥中名：紅棗

二、來源產地：中國大陸山東、河南、湖南、河北、山西、甘肅、四川、新疆等地；臺灣亦有栽種。

三、HPLC 分析：

1. 高效液相層析儀之裝備

(1) 幫浦：Shimadzu LC -6AD(Japan)

(2) 紫外光偵測器：Shimadzu SPD-6A (Japan)

(3) 記錄器：Shimadzu C -R6A(Japan)

(4) 自動注射器：Prekin Elmer Series 20 Autosampler (U.S.A)

(5) 保護層析管柱：LiChroCART® 4-4 LiChrospher®100 RP-18 (5 µm)  
(Merck)

(6) 層析管柱：LiChroCART® 250-4 LiChrospher®100 RP-18e (5 µm)，4 x 250 mm，Lot L 225633 No. 555244(Merck)

2. 標準品：環磷酸腺苷

3. 分析條件：

(1) 移動相：ACN：0.1%PA (pH 值：2.21) = 15:85

(2) 檢出波長：330 nm

(3) 流速：1.0 mL/min

(4) 注入量：10 µL

4. 分析結果：

表 D01-25-1 紅棗(北、中、南) 以 HPLC 測定環磷酸腺苷的含量。

萃取方式	地區	HPLC 測定環磷酸腺苷含量(mg/g) n=3，三次平均值
甲醇萃取	北	mg/g
	中	mg/g
	南	mg/g
水煮萃取	北	mg/g
	中	mg/g
	南	mg/g

5. 紅棗之 HPLC 圖：如圖 D01-25-3

圖 D01-25-3a 紅棗(北部)甲醇萃取之 HPLC 圖

圖 D01-25-3b 紅棗(中部)甲醇萃取之 HPLC 圖

### (3) 混用藥物資訊資料範例

#### 杜仲

易混用、誤用鑑別：

名稱：絲棉木

基源：衛矛科 *Euonymus bungeanus* Maxim.

特徵：形狀呈淺槽狀，或呈二邊向內卷曲的單筒狀或卷片狀，長短不一，厚度約 2~8mm。外表面灰黃色或與灰黑色相間，有縱皺或近菱形的凹陷。內表面黃白色或淡紅棕色，有細縱紋。折斷面呈纖維性，有白色絮狀物相連，膠絲光澤差，疏而較脆，拉長至 2mm 即斷。味微甜。粉末中有草酸鈣簇晶。

名稱：紅杜仲

基源：夾竹桃科 *Parabarium huaitingii* Chun et Tsiang

特徵：呈單筒、雙筒或淺槽形，長短不一，厚度約 1~3mm。外表面紅棕色，帶栓皮的呈灰黃色或灰棕色，有橫紋及橫長點狀皮孔。內表面黃棕色至紅棕色，有細縱紋。折斷面有白色膠絲相連，膠絲稀疏，彈力不大，易斷。味微澀。

名稱：紫花絡石

基源：夾竹桃科 *Trachelospermum axillare* Hood.f.

特徵：呈單卷筒狀、雙卷筒狀或槽狀，長短不一，厚約 2~4mm。表面灰褐色，具較明顯突起的橫長或圓形皮孔，並有微突起的橫紋。內呈黃白色，有細縱紋。折斷時有白色無彈性膠絲，拉之即斷。味微苦。

名稱：正木皮

基源：夾竹桃科 *Trachelospermum axillare* Hood.f.

特徵：呈平板、半卷筒或單卷筒狀，長短不一，厚 1.5~6.0mm。外表面灰褐色，較粗糙，有點狀突起的皮孔及縱向淺裂紋；內表面淺棕色，較光滑，具縱向條紋。質脆易斷，斷面不平坦，略呈纖維狀，有較密的銀白色絲狀物相連，但不易拉長，拉至 3mm 左右即斷。顯微鑒別：粉末可見眾多的草酸鈣簇晶和少見的方晶。少見卵圓形、類圓形或多角形石細胞，直徑約為 50~110μm，壁厚，孔溝明顯，有時可見到層紋。木栓細胞成群或單個散佈，表面觀呈多角形，直徑約 15~25μm，有些胞腔內含紅棕色物質。篩管不常見，常與韌皮薄壁細胞相連。絲狀物呈細長條狀，長短不一或扭曲成團塊狀。



## (二) 編修資訊

## 1. 新格式

## (1) 中藥飲片型態格式

( 圖 片 )	
說明	

- (2) 化學成份分析格式：化學分析時所需資料及步驟，應利用新格式加以分類及管理。

## 化學成份分析格式

鑑別類型	
方法內容	


- (3) 混用藥物資訊格式：有鑒於混用藥用資訊資料較為繁索，將利用新格式讓資料達到一致性管理之目的。

## 混用藥物資訊格式

名稱	基源	特徵

## 2. 資料重編

### (1) 中藥飲片型態資料範例

	 <p>(尺規：公分)</p> <p>切面：橫切面</p>
說明	<p>一、中草藥名稱：川木通(<i>Clematidis Caulis</i>)</p> <p>二、植物部位：乾燥莖</p> <p>三、中草藥型態：</p> <p>(一)一般性狀：</p> <p>1. 繡球藤：莖長圓柱狀，略扭曲，長50-100cm，直徑2-3.5cm。外皮黃棕色或黃褐色，有縱溝及稜脊，有的外皮呈縱向撕裂；節處稍膨大，有葉痕及枝痕。質堅硬，不易折斷，斷面邊緣不整齊，內皮黃棕色，木部淺黃棕色或淺黃色，呈放射形裂片狀，有排列緊密、大小不等的小孔導管，髓部白色或黃棕色。氣微，味微苦。</p>

### (2) 化學成份分析資料範例

化學成份分析-黃芩	
鑑別類型	HPLC分析
方法內容	<p>1、儀器：</p> <p>(1)紫外光偵測器：Shimazu SPD-6A (Japan)</p> <p>2、標準品：取本品約0.3g，精確稱重，置100ml量瓶中乙醇定容，搖勻。</p> <p>精確吸取5ml，置50ml量瓶中乙醇定容，搖勻。</p> <p>3、分析與結果：</p> <p>(1)、分析</p> <p>Column：Nova-Pak C18柱(150mmx4，6mm，5μm)</p> <p>移動相：乙腈-水-冰醋酸(73：23：3)</p> <p>流速：1.0ml/min</p> <p>檢測波長：257nm</p> <p>(2)、結果</p> <p>於上述條件下可觀察到二支波峯，其中滯留時間靠近10分鐘之波峯為黃芩苷元，而滯留時間靠近25分為漢黃芩素。</p>

## (3) 混用藥物資訊資料範例 甘草—混用藥物

## 格式

名稱	基源	特徵
雲南 土甘草	豆科 <i>Glycyrrhiza yunnanensis</i> Cheng f.et L.K.Tai	1. 其根和根莖長30~70cm或更長，直徑1.5~5cm。 2. 外表面灰棕色至棕褐色，具明顯縱皺紋及橫紋，皮孔不規則，組織不含晶纖維。 3. 斷面不平，淺黃色或內面淺紅棕色，富纖維性，味極苦。
刺果 甘草	豆科 <i>Glycyrrhiza pallidif</i> Zora Maxim.	與甘草正品相似，只有外皮為黃色且較光滑，折斷面具纖維性，味苦
苦甘草	豆科 <i>Sophora alopecuroides</i> L.	1. 呈圓柱形，直徑約0.7~2cm，質堅硬，不易折斷。 2. 外表棕黑或土棕色，具明顯的縱溝紋及橫長突起的皮孔，外皮鬆散。 3. 斷面皮部呈灰棕色，木部則是黃棕色，可見無數導管小孔，粉性差，纖維性較甘草為小，味極苦。
黃甘草	豆科 <i>Glycyrrhiza korshinskyi</i> G.Ging	1. 其根莖為淡黃或是灰黃色，具鱗片，根外皮褐色。 2. 橫生皮孔較規則，橫斷面黃色，粉性較大，味甜。

## (三) 會議召開

## 1. 編審委員會會議召開

(1) 定期正式會議決議 因為大多數檢測方式其步驟方式都相同，  
僅藥材品項不

同，並鑑於資料之完整性，要求將資料進行整合，若是以相同的檢測方式則統一以一篇文獻資料統整，第一階段之資料共有77品項，其中各包含重金屬檢測、農藥殘留檢測、及微生物檢測等三篇資料，共計有231筆資料，統整為九例，並且加強文獻之完整性，格式以藥檢局年報為準，並附註其文獻出處，以確依據。

會議日期	會議名稱	會議地點	編審委員	原計畫主持人
4月30日	中醫藥健康安全防护訊網平台管理與維護-第一次工作會議	台北市中山區 雙城街6號	4	2
11月20日	中醫藥健康安全防护訊網平台管理與維護-第二次工作會議	台北市中正區 青島西路7號 (406會議室)	3	1

- (2) 不定期非正式會議：根據定期正式會議的決議修正各式表格後，以電子郵件或電話方式分別向各編審請教其格式完整及正確性，以期望格式符合各編審委員指導的方向。

## 2. 資訊整合小組討論

- (1) 討論方式：因為系統問題屬於需要較快速的協調及討論，並立即做出結論，因此在小組初步分工後，就採取各工作範圍內的進度推動，如遇到相關系統問題或介面問題，採電子郵件、電話等協調聯絡。

### (2) 討論主題

汭 相關資料修正後之系統架構問題。  
 沝 相關資料修正後之頁面呈現方式。  
 魑 平台使用權限問題。  
 棼 平台網站連線方式。



(貳) 平台系統運作：

## 一、中藥有害物質檢測技術區上線介紹

### (一) 後台管理－中藥有害物質檢測技術區



<圖2 中藥有害物質檢測技術區-1>

## (二) 前端介面－中藥有害物質檢測技術區

1. 提供書籤功能，供使用者可以瀏覽所有中藥品項。



<圖3 中藥有害物質檢測技術區-2>

## 2. 內容檢視頁



<圖4 中藥有害物質檢測技術區-3>

## 二、中藥材辨識與消費者資訊區上線介紹

### (一) 前端介面-中藥材辨識與消費者資訊區



<圖5 中藥材辨識與消費者資訊區>

### 三、新聞暨簡索區上線介紹

### (一) 最新相關新聞及國外相關資訊上稿系統

## 1. 新增功能 - 中醫藥新聞畫面



## 2. 列表功能 - 中醫藥新聞畫面



<圖6 中藥醫藥新聞畫面-1>

### 3. 修改功能 - 中醫藥新聞畫面



<圖7 中藥醫藥新聞畫面-2>

## (二) 最新相關新聞及國外相關資訊上稿資料範例

### 1. 國內最新相關新聞範例



<圖8 國內最新相關新聞範例>

### 2. 國外相關資訊翻譯範例



<圖9 國外最新相關新聞範例>



### (參) 諮詢服務

- 一、編審原始檔整理工作 因為原計畫主持人所負責的計已結案，所以本會針對所完成的計畫論文，加以整理，以方便編審委員能在短時間內完成編審工作。
- 二、修正新格式 於平台所顯現的方式及資訊，皆需要以資訊搜尋者的角度來規劃，又需要以中草藥專業方式呈現，因此在編審委員會決議修正後，本會負責加以規劃，規劃再請編審委員指導，欲達到符合各面向需求的格式，讓平台的資訊真正幫助到使用者。
- 三、修正資料內容 在編審暨工作會議所產出新格式，本會需將論文內的資料修正入新格式內，如有缺少的資料，將與原計畫主持人討論或予以於文獻尋找。
- 四、申請版權使用 本會除之前申請常見藥用植物圖鑑、台灣常用藥用植物圖鑑、台灣市售易混淆中藥圖鑑、中華中藥典等版權授權，以期在平台資訊能完整。今年又另外申請常見中藥材圖鑑及中藥對照用指標成分物理化學參考資料彙集等二種版權，以期能收集到更完整資料。
- 五、各項標準所屬法規等出處彙集 本會針對各項檢測分析數據依據，採源頭尋找，收集各主管機關相關標準規定，如衛生署、行政院農業委員會等，以提供相關資訊予各計畫主持人及編審委員會參考。
- 六、計畫主持人編寫資料諮詢 針對新格式，原計畫主持人所屬原計畫不足或不知其定義時，本會提供專線專人解說給各計畫主持人了解，明白其格式定義，讓最後的資料能馬上符合編審委員的需求。
- 七、網站平台使用諮詢 本會提供專線及專人協助網站平台的操作說明，以協助各計畫主持人及編審委員能了解各項資料所擺放的位置，以期未來所呈現的資料能符合各使用者的需求及提供便利性。

### (肆) 中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能規劃

本專案之計畫內容包含中藥用藥安全防護技術行動化平台整體規劃、改善原中醫藥健康安全防護資訊網、彙整各項中藥用藥安全資源資

料及開發後台管理系統、建立WAP網站及行動網頁、建置多元發佈管道(包含簡訊、語音、傳真介接等管道)、辦理本平台之教育訓練、推廣說明活動，以及平台維護與後續擴增運用的研究報告，詳細內容請參考專案需求。

有關99年度彙整的資料來源，包含中醫藥原有的用藥安全防護技術資料庫、中草藥GAP生產履歷追溯核心資料庫、肥料登記管理資料庫、農藥管理資料庫、中藥材辨識方法資料庫、中醫藥法規料庫、中醫藥人才資料庫、中醫藥相關新聞資料庫、中藥有害物質檢驗技術資料庫、中藥有害物質檢測數據資料庫、中藥活動訊息等。

而行動平台入口網需與客服諮詢系統連結，並提供中藥用藥安全相關諮詢服務，供民眾下載至行動設備使用，而語音客服系統的架構包含上述內容外，並配合中醫藥為民服務之項目，可彈性調整架構並新增相關語音訊息，另對休閒資料需做到關鍵字自動語音辨識，方便民以口語方式輕易取得中藥用藥安全相關資訊。

系統使用者可分為管理人員(中醫藥相關單位)及一般大眾，管理人員的個人資料需要包含帳號、密碼、姓名、單位名稱、單位連絡電話、權限等，而其所想取得的中藥訊息及接受方式(簡訊、電子郵件、電話語音及傳真)，則由使用者自行決定。

除所設計的平台需符合軟體工程規範外，本平台所規範的各項功能平台規劃與建置，會保留後續行動化服務平台擴充之功能，包含行動化影音、行動商務以及終端裝置整合機制等。系統建置完後本年度需發送至少50則訊息，會員數至少達到200人，以達到本平台初期推廣之目標。

故本計畫規劃應用行動化技術，發展主動式多元服務，例如電話語音傳送、手機簡訊、傳真服務及電子郵件等方式，主動發佈資訊幫助民眾立即獲得資訊，並規劃一個資訊整合平台供民眾打電話諮詢進一步的訊息，以及提供中草藥品質及產銷相關資訊、以及中醫藥委員會所建置之數位導覽行動式檔案，期望社會大眾可藉此平台的各種管道，獲取符合個人化需求且正確之中藥用藥安全防護資訊，提供豐富的中藥用藥資源能充分被運用，以增進電子化政府服務效率與功能。

## 參、結果

### 一、中醫藥健康安全防護網資料庫專家委員會

完成建置下設「編審小組」及「資訊整合管理小組」，並經行政院衛生署中醫藥委員會已同意編審委員名單。

### 二、編審中醫藥健康安全防護網資料庫資料

- (一) 針對「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」二區之77品項相關技術資料收集，並於格式不符之資料予以調整，完成格式一致性資料，並與中醫藥健康安全防護資訊網內資料核對。
- (二) 「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」，含重金屬檢測、微生物檢測、農藥殘留檢測技術、藥飲片型態、化學成份分析、混用藥物資訊，予以整理後送各編審委員審查。
- (三) 完成編審，提出審查意見，並於工作會議決議修正方向。

### 三、中藥有害物質檢測技術區資料庫整合及管理

- (一) 針對「中藥有害物質檢測技術」之重金屬檢測、微生物檢測、農藥殘留檢測技術成果呈現格式，完成格式一致性資料，並於不符之資料予以調整。
- (二) 針對資料不足或有缺部份，協調各計畫主持人協助補齊或由本會尋找各式版權授權，其補正或新附資料，也請編審委員能加以審查，期望能讓區資料庫能完整完備，達成本平台的功能。

### 四、中藥材辨識與消費者資訊資料庫整合及管理

- (一) 針對「中藥材辨識與消費者資訊」之藥飲片型態、化學成份分析、混用藥物資訊成果呈現格式，完成格式一致性資料，並於不符之資料予以調整。
- (二) 針對資料不足或有缺部份，協調各計畫主持人協助補齊或由本會尋找各式版權授權，其補正或新附資料，也請編審委員能加以審查，期望能讓區資料庫能完整完備，達成本平台的功能。

### 五、平台系統運作

已經編審委員最後審查通過之資料陸續上傳資料庫，此二區部份資料可望能優先開放系統平台供外界使用，另外新聞專區可望全面開放使用。

## 六、新聞資料導入、資料彙整及系統分析工作執行

與新聞媒體合作，並陸續新增整理本年度相關新聞，並翻譯國外相關資訊如：歐盟MHRA、美國FDA及日本厚生省對於中醫藥的相關新聞資訊，上傳至系統資料庫內，目前資料正在編譯中，待新功能開發進行上傳。

## 七、中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能規劃

為符合數位行動台灣（M台灣）政策規劃，讓使用者能快速使用手持行動裝置獲取中藥用藥安全防護技術資料，更便於利用平台資訊，快速支持事件危機處理。本會與資訊管小組先將功能架構及相關規格規劃出來，供各界參考及運用。



## 肆、討論

- 一、中醫藥健康安全防護網平台是建立中醫藥品質、安全及通路等資訊之風險評估系統與危機處理機制，提供消費者、產業界與法規單位正確資訊與危機處理之依據。有了編審委員專業的建議，讓本平台能以最顯目及使用者最所需的資料呈現，讓對設立平台的引領目的期望更加具有方向。
- 二、本中醫藥健康安全防護網科技計畫，執行「中藥有害物質檢測技術」及「中藥材辨識與消費者資訊」研究與相關資訊之整合、收集與管理，就77種中藥材品資訊及品質情形進行編審及修正，建立用藥安全資料庫，因中藥材品項繁多，必須後續持續擴充維護才能達到完整、完美及完善的資料倉儲建置成果。
- 三、因應人類活動導致的全球的全球環境大問題(大災變)，諸如地球暖化、臭氧洞產生、酸沉降、各式污染、荒漠化及地被植物的破壞，中草藥生態將大受影響，故產能、品質及供需等問題，將有風險評估的必要，啟動危機管理的依據。
- 四、完成資料庫更新作業、資訊分析作業及各項資訊功能建構 作業等相關作業，讓自主或必要防護結果能介接相關品質管制體系或系統，以達全方位之中藥安全防護。未來持續相關資料庫或系統平台新增功能，並規劃數位行動查詢功能及防護結果紀錄與對相關品質管制系統介接功能，並完成中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能，以符合數位行動台灣（M台灣）政策規劃，讓使用者能使用行動查詢。

## 伍、結論與建議

### 一、中醫藥健康安全防護網平台結論及建議

- (一) 今年度（98年度）中醫藥健康安全防護網平台編審委員獲行政院衛生署中醫藥委員會大力支持，獲得資深及專業編審委員，讓平台相關資訊及格式能夠在眾意之中能獲得最適的決議，並強化整體中醫藥健康安全防護網平台之運作。
- (二) 本計畫在依照格式決議之後，修正及調整原有資訊，發現原計畫內容略顯不足，整理及管理資訊之人員需另尋找資料，但相關授權或引用問題，常留下遺珠之憾，未來盼擴大擴充相關研究成果的運用，讓中醫藥健康安全防護網平台後續持續擴充維護才能達到完整、完美及完善的資料倉儲建置成果。
- (三) 本計畫在依照格式決議之後，為因應新格式的展現，區域內網頁部份大幅修正及調整原有排列方式，但其發現有點不太契合，未來有必要修正原系統架構以符合新格式要求，讓使用者能快速找到所要的資訊，並予以應用。並予以應用。

### 二、未來發展建議

- (一) 中醫藥健康安全防護網平台後續 持續擴充維護，成為一個相關品質管制及防護技術的基準資訊平台，讓其他自主或必要相關品質管制體系或系統防護結果能介接及比對，以達全方位之中藥安全防護。
- (二) 中藥用藥安全防護技術資料平台規劃數位行動查詢功能，以符合數位行動台灣（M台灣）政策規劃，讓使用者在各種現場狀況時，皆能使用行動查詢，快速判定狀況，讓相關品質管制及防護技術在分秒中就能執行。

## 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CCMP98-RD-007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. Huang W.F., Wen K.C., Hsiao M.L. (1997), Adulteration by synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan, *Journal of clinical Pharmacology*, 37: 344-350.
2. Swell, J. A. and Hooker, N. H. (1996) HACCP as an international Trade standard *Amer. J. Agr. Econ.* 78: 775-779.
3. Bob G. McCullough, 2D Bar-Code Applications in Construction, *Journal of Construction Engineering and Management*, December, Vol. 120, No. 4, pp.739-752, 1994.
4. 楊家禎 (民92), A Concatenation Analysis of (255, 223, 33) Reed-Solomon Code and Some of Quadratic Residue Codes, 義守大學。
5. 王里仁 (民93), A Research on adopting RFID technology to support a real time Logistic Center-Based on EPC Specification, 中原大學。
6. 呂良德 (民93), Using FPGA to Implement the Interface Module of Smart IC Card, 大葉大學。
7. 辜宏義 (民81), The Planning and Design of Quality Cost System-A Case Study for a Domestic Pharmaceutical Company, 台灣大學。
8. 張益瑞 (民93), 供應鏈成員採用SCM決策因素之研究—以中藥製藥業為例, 中原大學。
9. 連淑華 (民85), 台灣實施優良藥品製造標準 (GMP) 之研究分析, 結構—過程—結果層面之探討, 台灣大學。
10. 彭俊華 (民77), 中小企業電腦化之策略性規劃分析—企業制度典之構想與應用設計, 淡江大學。
11. 許榮淑 (民92), 從中藥品質管制探討我國中藥產業競爭策略之研究, 中山大學。
12. 中藥材GAP與中藥產業發展研討會論文匯編, 香港浸信大學中醫藥研究所, 2000/12/18。
13. 陳素娥 (民90), 農藥測試品質管制及量測不確定度之研究, 高醫。
14. 冷台芬 (民64), 目標管理追蹤管制之研究, 交通大學。
15. 黃映菁 (民85), 企業內外部環境TQM實施制度與TQM實施績效的關聯, 清華大學。
16. 姜郁美 (民92), 國人對用藥安全之認知、行為及態度之探討—以懷疑中藥摻西藥送驗之民眾為例, 北醫。
17. 李美賢 (民81), I 抗病毒藥材之研究(2)—稜果蒲桃抑制EBV DNA Polymerase 之活性成分 II 中藥材品質管制之研究(4)—龍膽指標成分 Gentiopicroside, 北醫。

18. 廖溢森（民90），中小企業在ISO 9000系列認證後維護期之稽核專案管理的研究，大葉大學。
19. 郭怡宏（民91），全球物流條碼標準系統（EAN/UCC）內容及其發展應用，交通大學。
20. 常見藥用植物圖鑑。
21. 常見中藥材圖鑑。
22. 台灣常用藥用植物圖鑑。
23. 台灣市售易混淆中藥圖鑑。
24. 中華中藥典。
25. 賴俊雄，（民81），國內常用礦物性中藥材有害重金屬含量分析之探討。
26. 黃文鴻，（民81），礦物性中藥硃砂之急性毒性評估。
27. 曾信雄，（民82），礦物性中藥硃砂之亞慢性毒性評估。
28. 吳午龍，（民84），市售中藥中微量元素的研究。
29. 孫毓璋，（民87），中藥（材）中微量元素之檢驗方法及規格研訂I—成藥（材）中微量元素（銅、汞、鎘、鉛、砷、鉍、錳）檢驗方法及規格研訂之研究。
30. 王文忻，（民87），中藥（材）中微量元素之檢驗方法及規格研訂II—植物性中藥（材）中微量元素（銅、汞、鎘、鉛、砷、鉍、錳）檢驗方法及規格研訂之研究。
31. 林德賢，（民87），中藥（材）中微量元素之檢驗方法及規格研訂III—動物中藥（材）中微量元素（銅、汞、鎘、鉛、砷、鉍、錳）檢驗方法及規格研訂之研究。
32. 郭宗禮，（民87），中藥（材）中微量元素之檢驗方法及規格研訂IV—礦物中藥（材）中微量元素（銅、汞、鎘、鉛、砷、鉍、錳）檢驗方法及規格研訂之研究。
33. 溫國慶，（民87），中藥製劑基準方重金屬限量規格制定之研究。
34. 周鳳英，（民88），中藥材  $\gamma$  射線滅菌及微量元素檢測方法與規格研訂之研究。
35. 門立中，（民88），中子活化分析法及超微量分析技術檢驗中藥微量重金屬。
36. 翁祖輝，（民88），雄黃急毒性評估。
37. 蕭水銀，（民88），礦物類中藥材安全性制定之前導研究朱砂本身（汞化合物）及其重金屬污染物（鉛、砷、鎘）兩者毒性的比較與作用機制。
38. 楊玲玲，（民88），朱砂藥材規格及炮製研究。
39. 孫毓璋，（民89），台灣市場中藥材重金屬含量測定。
40. 蕭水銀，（民89），市售硃砂之藥理機制研究。



41. 門立中，(民89)，中子活化分析法及超微量分析技術檢驗中藥微量重金屬。
42. 周鳳英，(民89)，中藥(材)  $\gamma$  射線滅菌及重金屬含量檢測之品質管制研究。
43. 蕭水銀，(民90)，礦物性中藥安全性制定之前導研究市售硃砂之藥理機制研究。
44. 門立中，(民90)，中子活化分析法及超微量分析技術檢驗中藥微量重金屬。
45. 蕭水銀，(民91)，市售硃砂之成分分析、毒性研究及安全劑量。
46. 蕭水銀，(民92)，硃砂單方及八寶散硃砂複方對幼鼠之鎮靜安神及毒性研究。
47. 潘子明，(民93)，中藥材殘留有害物質檢驗研習會計畫。
48. 王松鎰，(民96)，中藥材含污穢物質檢驗人才培訓。
49. 凌永健，(民87)，中藥材微量有機氯農藥之超臨界流體檢驗方法之研究。
50. 李茂榮，(民87)，中藥製劑中微量殘留農藥之篩測。
51. 黃金旺，(民88)，調查進口中藥材之BHC和DDT農藥殘留量。
52. 凌永健，(民88)，中藥材微量有機磷農藥之超臨界流體檢驗方法之開發和調查研究。
53. 凌永健，(民89)，台灣市場中藥材農藥殘留量。
54. 凌永健，(民89)，中藥材中農藥殘留限量標準訂定之研究。
55. 翁愷慎，(民90)，訂定中藥材農藥殘留限量標準值。
56. 何玉鈴，(民95)，台灣市售青草藥農藥殘留之調查研究。
57. 周鳳英，(民95)， $\gamma$  射線分解中藥材人參中殘留有機氯農藥之照射平台建立及其安全性評估。
58. 周鳳英，(民96)，以  $\gamma$  線分解常用中藥材殘留有機氯農藥之照射平台建立。
59. 何玉鈴，(民96)，台灣市售中藥及青草藥農藥殘留之調查研究。
60. 陳証儀，(民94)，中藥材與肝腎毒性研究之分析探討。
61. 蕭水銀，(民88)，礦物類中藥材安全性制定之前導研究—朱砂本身(汞化合物)及其重金屬污染物(鉛、砷、鎘)兩者毒性的比較與作用機制。
62. 鄧正賢，(民95)，中藥材內赭麴毒素、伏馬毒素、T2毒素污染之研究。



