

衛生福利部

「112 年度上市中藥監測計畫」-中藥藥政稽查執行成果

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

二、中醫醫療機構及中藥販賣業之藥政查核結果：

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

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

三、市售藥品之抽測結果：

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

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

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

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

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

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

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