

## 衛生福利部

### 「113 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藥政業務查核結果：

- (一) 查核中醫醫療機構 2,443 家次(總家數 4,543 家，查核率約 51.5%)，其中 2,438 家次合格，合格率為 99.8%，共計查獲 9 件違規案件，包括：劣藥 6 件及其他 3 件。
- (二) 查核中藥販賣業 7,490 家次(總家數 9,449 家，查核率約 78.4%)，其中 7,461 家次合格，合格率 99.6%，共計查獲 71 件違規案件，包括：偽藥 6 件、禁藥 2 件、劣藥 52 件、包裝標示不符 6 件、無照藥商 3 件及其他 2 件。

三、市售藥品之抽測結果：

- (一) 抽樣中藥材 500 件，其中 455 件合格，合格率 91.0%，45 件不合格(包括：二氧化硫超標 20 件、重金屬超標 6 件、黃麴毒素超標 1 件、農藥殘留超標 1 件、經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多 15 件及檢體發霉 2 件)，不合格品項如表 1。

表 1.113 年度中藥材抽測不合格品項明細		
產品名稱	不合格件數	不合格項目
葛根	6	二氧化硫
白芷	4	
蒼朮	4	
玉竹	2	
連翹	1	
當歸	1	
桔梗	1	
升麻	1	

艾葉	1	重金屬
薑黃	2	
山柰	1	
枇杷葉	2	
柏子仁	1	黃麴毒素
西洋參	1	農藥殘留
大黃	4	經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多
藁本	3	
細辛	3	
蒲公英	2	
夏枯草	1	
墨旱蓮	1	
骨碎補	1	
蒲公英	1	檢體發霉
五味子	1	

(二)抽驗中藥製劑 160 件，經檢驗異常物質(總重金屬、分項重金屬、好氧性微生物總數、大腸桿菌及沙門氏菌)及指標成分定量(含馬兜鈴酸檢測)，其中 155 件合格(共檢驗馬兜鈴酸 20 件，均未檢出)、5 件不合格(包括：好氧性微生物總數超標 2 件、梔子苷(Geniposide)含量不符 1 件、芍藥苷(Paeoniflorin)含量不符 1 件、黃芩苷(Baicalin)含量不符 1 件)，合格率 96.9%，不合格品項如表 2。

表 2.113 年度中藥製劑不合格品項明細		
產品名稱	不合格件數	不合格項目
寧嗽散	1	好氧性微生物總數
九味羌活湯濃縮顆粒	1	
黃芩濃縮顆粒	1	指標成分定量 黃芩苷(Baicalin)
加味逍遙散濃縮顆粒	1	指標成分定量 芍藥苷(Paeoniflorin)

	1	指標成分定量 梔子苷(Geniposide)
--	---	---------------------------

- 四、抽驗中醫診所經調劑之病人藥品，共查核 27 件藥品，27 件均符合規定，合格率達 100%。
- 五、抽查中藥材包裝標示，共查核 1,670 件產品，其中 1,663 件標示符合規定，7 件標示不符合規定(包含：重量標示不符 1 件、未標示產地 1 件、未標示類別、產地及使用建議注意事項共 3 件、未標示批號、類別、產地及使用建議 1 件及未標示製造日期、廠商名稱及地址 1 件)，合格率達 99.6%。