

## 衛生福利部

### 「114 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 2,780 家次(總家數 4,269 家，查核率約 62.3%)，其中 2,775 家次合格，合格率為 99.82%，共計查獲 7 件違規案件，包括：劣藥 6 件及非法調劑 1 件。
- (二) 查核中藥販賣業 7,096 家次(總家數 9,150 家，查核率約 76.1%)，其中 7,060 家次合格，合格率 99.49%，共計查獲 63 件違規案件，包括：偽藥 2 件、劣藥 59 件及其他 2 件。
- 三、市售藥品之抽測結果：
- (一) 抽樣中藥材 400 件(應抽 400 件，執行率 100%)，其中 365 件合格，35 件不合格，合格率 91.25%。不合格原因包括：二氧化硫超標 13 件、重金屬超標 7 件、黃麴毒素超標 4 件、經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多 10 件及檢體發霉 1 件。其中 5 件檢體有 1 個以上之檢驗項目不符規定，不合格品項如表 1。

產品名稱	不合格件數	不合格項目
葛根	1	二氧化硫
白芷	3	
蒼朮	1	
玉竹	3	
當歸	4	
黃蘗	1	
肉桂	1	重金屬
薑黃	1	

黨參	1	
金銀花	1	
枇杷葉	1	
白花蛇舌草	2	
檳榔	1	黃麴毒素
延胡索	1	
柏子仁	2	
大黃	2	經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多
黃耆	1	
何首烏	1	
金銀花	1	
栝樓根	5	
白果	1	檢體發霉

(二)抽驗中藥製劑 110 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，其中 109 件合格、1 件不合格，合格率 99.09%。不合格原因為檢出大腸桿菌陽性，不合格品項如表 2。

產品名稱	不合格件數	不合格項目
止嗽散濃縮細粒	1	大腸桿菌 陽性

- 四、抽驗中醫診所經調劑之病人藥品，共查核 21 件藥品，21 件均符合規定，合格率達 100%。
- 五、抽查中藥材包裝標示，共查核 2,295 件產品，其中 2,291 件符合規定，4 件標示不符合規定(包含：品名標示不符 1 件、未標示類別 1 件、未標示製造日期 1 件、未標示重量及有效期間或保存期間 1 件)，合格率達 99.82%。
- 六、稽查市場、夜市或市集共 838 場次，其中 4 件不符規定(皆為無照藥商)。