

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年9月9日
發文字號：北衛食藥字第1001208945號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

總幹事	主任	副主任
廖慧琳	王榮蓉	王榮蓉

主旨：函轉行政院衛生署100年8月29日署授藥字第1000002752號公告修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期，請 查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據行政院衛生署100年8月30日署授藥字第1000002752a號函辦理。
- 二、檢附原函影本1份供參。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市中醫師公會、新北市中藥商業同業公會

副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

正本

發文方式：郵寄

檔號

保存年限

行政院衛生署 函

地址：10453台北市中山區雙城街6號

承辦人：謝錫文

電話：(02)2587-2828#216

傳真：(02)2599-4287

電子信箱：cwen@ccmp.gov.tw

22006

新北市板橋區英士路192之1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年8月30日

發文字號：署授藥字第1000002752a號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明

主旨：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期，業經本署於中華民國100年8月29日以署授藥字第1000002752號公告，請查照並轉知所屬各會員。

說明：檢附旨揭公告影本(含附件)乙份。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華中草藥生技發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國消費者文教基金會、新北市政府衛生局、彰化縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、桃園縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、行政院消費者保護委員會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局

副本：立法院社會福利及衛生環境委員會、本署中醫藥委員會(均含附件)

署長 邱文達

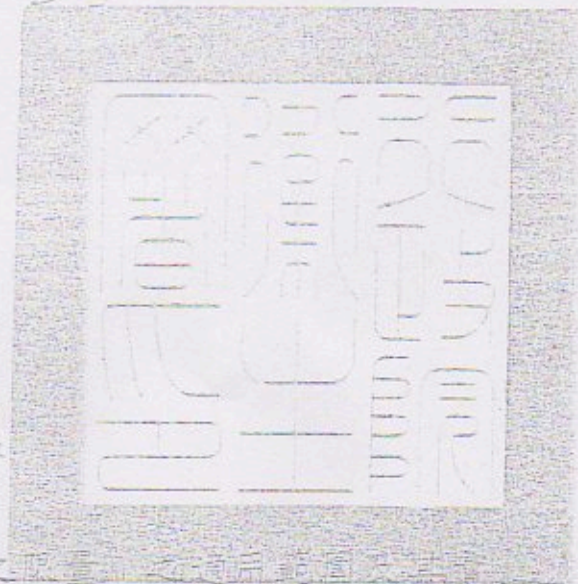
本案依分層負責規定授權處室主管執行

機關收文 100/09/01



1001208946

行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國100年8月29日
發文字號：署授藥字第1000002782號
附件：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」附表

主旨：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及實施日期，如附表。

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署99年5月28日署授藥字第0990003141號公告。

公告事項：

- 一、本署99年5月28日署授藥字第0990003141號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。
- 二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

署長 邱文達 出國
副署長 江宏哲 代行

中藥濃縮製劑含異常物質之限量

附表一

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備註
總重金屬	30 以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 ^(註1) 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
砷	3 以下 (ppm)	一、33 項 ^(註2) 基準方。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版或前一版本為限。	特殊情形另行公告。
鎘	0.5 以下 (ppm)	二、九味羌活湯等 67 項 ^(註1) 基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。		
汞	0.5 以下 (ppm)	三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。		
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物總生菌數	10 ⁶ 以下 (cfu/g)			
大腸桿菌	不得檢出	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 ^(註1) 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
沙門氏菌				

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味道遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷瀉肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

