

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：台北市中山區雙城街6號
傳 真：(02)25994287
聯絡人及電話：楊雅雯(02)25872828轉215
電子郵件信箱：cmywen@mohw.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年12月26日
發文字號：衛部中字第1021881313C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：解釋令影本1份(1021881313C-1.pdf)

主旨：檢送「藥事法」第二十一條規定解釋令影本1份（如附件
），請查照。

正本：各直轄市及縣市衛生局、中華中草藥生技發展協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥事品質改革協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣區中藥工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國家中醫藥研究所

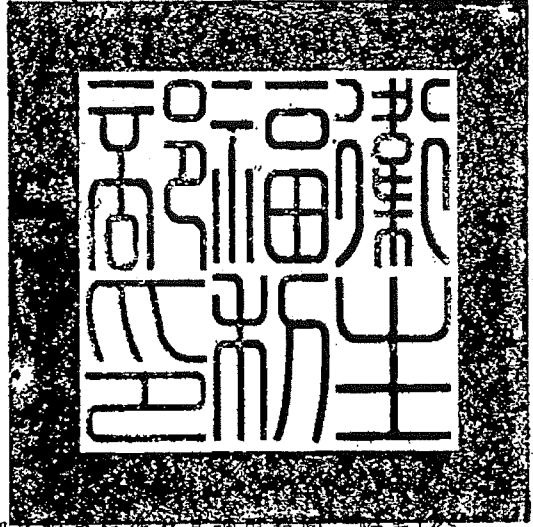
副本：本部中醫藥司



部長 邱文達

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國102年12月26日

發文字號：衛部中字第1021881313號

附件：「天王補心丹等22項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」附表1份

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」，於天王補心丹等二十二項中藥傳統製劑部分，係指該製劑含有附表內各類物質超出限量者，並自一百零三年七月一日起生效。

附「天王補心丹等22項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」

副本：本部中醫藥司

部長 邱文達

附表：天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30 以下 (ppm)	天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等 22 項內服方劑製劑（包括各種傳統劑型及其加減方）。
砷	3 以下 (ppm)	
鎘	0.5 以下 (ppm)	
汞	0.5 以下 (ppm)	
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	
沙門氏菌		