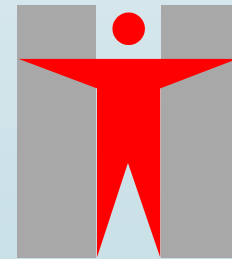


有關本港中藥材及其湯藥中 有害殘留物限度及檢測 技術會議



1



衛生署
政府中藥檢測中心
2022年7月

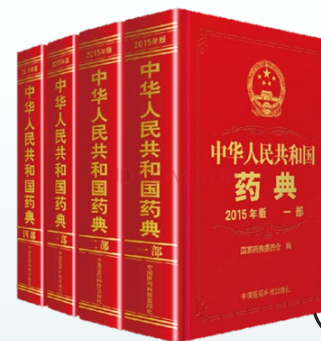
內容

① 香港中藥材農藥殘留的規管狀況

② 檢測中藥材農藥殘留的參考方法

- 中國藥典2020年 通則 2341

③ 檢測中藥材湯藥農藥殘留的技術指引



中國藥典2020年

中藥材



湯藥



農藥殘留



農藥殘留 - 本港規管狀況

- 9類共20項有機氯農藥殘留量限量通用標準
- 適用於《中醫藥條例》附表中542種藥材

註：由2021年12月31日起，香港中醫藥管理委員會廢除對《中醫藥條例》附表內動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求。

➤ 有機氯農藥的化驗項目及殘留量限量標準

編號	中文名稱	英文名稱	殘留物 / 測試範圍	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
1.	艾氏劑及狄氏劑	Aldrin & Dieldrin	兩者之和	0.05
2.	氯丹	Chlordane	<i>cis-</i> · <i>trans-</i> 異構體與 oxychlordane 之和	0.05
3.	滴滴涕	DDT	<i>p,p'</i> -DDT · <i>o,p'</i> -DDT · <i>p,p'</i> -DDE 與 <i>p,p'</i> -TDE 之和	1.0
4.	異狄氏劑	Endrin	endrin	0.05
5.	七氯	Heptachlor	heptachlor 與 <i>cis</i> -heptachlor epoxide 之和	0.05
6.	六氯苯	Hexachlorobenzene (HCB)	hexachlorobenzene	0.1
7.	六六六	Hexachlorocyclohexane (BHC)	α - · β - 及 δ - 異構體之和	0.3
8.	林丹	Lindane	lindane	0.6
9.	五氯硝基苯	Quintozene	PCNB · PCA與MPCPS之和	1.0



農藥殘留 - 本港規管狀況

- 不得檢出17項有機磷農藥
- 適用於《中醫藥條例》附表中**542種藥材**

註: 由2021年12月31日起, 香港中醫藥管理委員會廢除對《中醫藥條例》附表內動物類及礦物類中藥材的農藥殘留量限量要求。

➤ 有機磷農藥的化驗項目

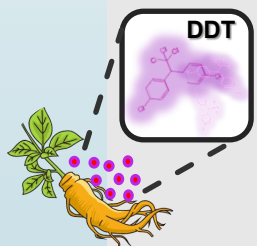


編號	中文名稱	英文名稱
1.	滴滴畏	Dichlorvos
2.	甲胺磷	Methamidophos
3.	滴百蟲	Trichlorphon
4.	氧樂果	Omethoate
5.	二嗪磷	Diazinon
6.	樂果	Dimethoate
7.	馬拉硫磷	Malathion
8.	水胺硫磷	Isocarbophos
9.	三唑磷	Triazophos
10.	對硫磷	Parathion
11.	甲基對硫磷	Parathion-methyl
12.	久效磷	Monocrotophos
13.	磷胺	Phosphamidon
14.	毒死蜱	Chlorpyrifos
15.	乙酰甲胺磷	Dimethoate
16.	乙硫磷	Malathion
17.	殺撲磷	Methidathion



最新執行方案 - 修訂農藥殘留量限量標準

- ▶ 參考《中國藥典》的標準，以規管《中醫藥條例》附表的植物類中藥材中**33類共55項農藥**殘留量限量標準
 - 按農藥化學結構的不同可分為：
 - 有機磷類農藥 (Organophosphorus Pesticides, OPPs) (**19類26項農藥**)
 - 有機氯類農藥 (Organochlorine Pesticides, OCPs) (**10類22項農藥**)
 - 氨基甲酸酯類農藥 (Carbamate Pesticides) 等 (**4類7項農藥**)
- ▶ 對未有被《中國藥典》採納為通用標準的農藥，建議保留及沿用舊有殘留量限量標準 (**10項有機氯及11項有機磷類農藥**)



實施日期綜覽

- | | | |
|---------------------|---|--|
| 2021年12月 | <ul style="list-style-type: none"> • 廢除《條例》附表<u>動物類及礦物類</u>中藥材的農藥殘留量限量要求 | |
| 2021年12月 - 2024年11月 | <ul style="list-style-type: none"> • 業界適應期及檢測界開發和驗證測試方法<u>緩衝期</u> | |
| 2024年12月 | <ul style="list-style-type: none"> • 執行修訂後的農藥殘留量限量標準 (適用於附表內542種中藥材) • 西洋參的<u>滴滴涕</u>農藥殘留量限量標準修訂為每公斤0.2毫克 | |
| 2026年12月 | <ul style="list-style-type: none"> • 西洋參的<u>滴滴涕</u>農藥殘留量限量標準修訂為每公斤0.1毫克 | |



市場監測系統

- 衛生署會透過市場監測系統，定期從市面抽取《中醫藥條例》附表內**542種**中藥材（植物類）樣本作**除害劑殘留量**檢驗。
- 樣本的化驗工作由**政府化驗所**負責。政府化驗所會測試有關中藥材樣本經煎煮成爲**藥湯**後的除害劑殘留量，以模擬服用時的狀態。
- 經煎煮成爲**藥湯**後的除害劑殘留量不得超出**有機氯除害劑(OCPs)**的最高殘留量。有關**藥湯**一般不容許含有任何**有機磷除害劑(OPPs)**殘留。



本港呈報個案

第一個案

2018年3月14日

山茱萸

Triazophos 三唑磷
0.09 mg/kg



山茱萸



澤瀉

第二個案

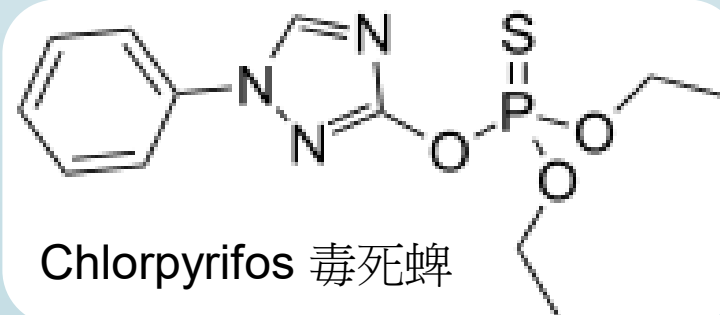
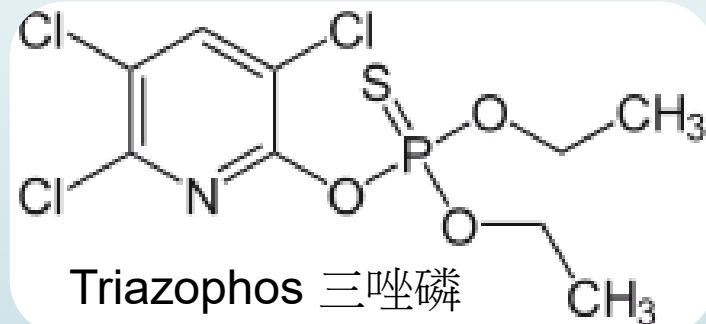
2022年5月17日

山茱萸

澤瀉

Triazophos 三唑磷
0.14 mg/kg

Triazophos 三唑磷
0.26 mg/kg;
Chlorpyrifos 毒死蜱
0.15 mg/kg



農藥殘留 - 測試方法綜覽

- 藥材或飲片
- 參考的測試方法: 中國藥典 2020 年 通則 2341 農藥殘留量測定法
 - 第一法 (GC-ECD)
 - 第二法 (GC-FPD/NPD)
 - 第四法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)
 - 第五法 (GC-MS/MS, LC-MS/MS)



通則 2341 農藥殘留量測定法綜覽

通則 2341



第一法

9種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

22種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

第二法

有機磷類農藥殘留量測定法
(色譜法)

第四法

氣相色譜 - 串聯質譜法

液相色譜 - 串聯質譜法

第五法

氣相色譜 - 串聯質譜法

高效液相色譜 - 串聯質譜法



第一法 有機氯類農藥殘留量測定法(色譜法)

第一法 有機氯類農藥殘留量 測定法 (色譜法)

可應用於本港規管的 9種有機氯類農藥

α- · β- 及 δ- BHC
Lindane
p,p'-DDT
o,p'-DDT
p,p'-DDE
p,p'-TDE
PCNB



(1) 9種有機氯類農藥
殘留量測定法

(2) 22種有機氯類農藥
殘留量測定法

可應用於本港規管的 18種有機氯類農藥

α- · β- 及 δ- BHC
Lindane
p,p'-DDT
o,p'-DDT
p,p'-DDE
p,p'-TDE
PCNB
aldrin
dieldrin
endrin
cis-chlordane
trans-chlordane
oxychlordane
heptachlor
cis-heptachlor epoxide
hexachlorobenzene



第一法 (9種有機氯類農藥殘留量測定法-色譜法)

► 參考的測試方法:

9種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	9種有機氯農藥 (可應用於本港規管的 9種 有機氯農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取 (acetone / CH ₂ Cl ₂) + 硫酸處理
氣相色譜柱	(14% cyanopropyl-phenyl)-methylpolysiloxane or (5%-phenyl)-methylpolysiloxane

GC-ECD



第一法 (9種有機氯類農藥殘留量測定法) 要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩), 約 2 g

□ 應用範圍

- 本港規管的**9種**有機氯農藥

□ 樣品製備

- 加水浸泡過夜

□ 超聲波提取

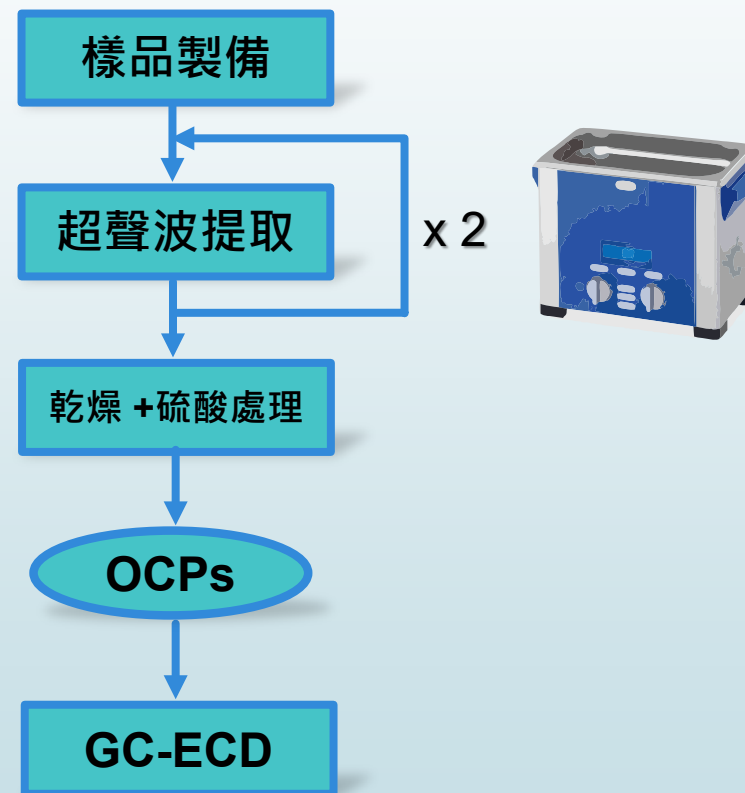
- 使用 Acetone / CH_2Cl_2 提取

□ 乾燥

- 使用 Na_2SO_4 弄乾, 約4小時

□ 硫酸處理

實驗流程



第一法 (22種有機氯類農藥殘留量測定法-色譜法)

► 參考的測試方法:

22種有機氯類農藥殘留量測定法

檢測技術	GC-ECD
農藥	22種有機氯農藥 (可應用於本港規管的 18種 有機氯農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取 (ACN) + GPC
氣相色譜柱	1. 50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane 2. 100% dimethylpolysiloxane

GC-ECD



第一法 (22種有機氯類農藥殘留量測定法) 要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩) · 約 1.5 g

□ 應用範圍

- 本港規管的**18種**有機氯農藥

□ 樣品製備

- 加水浸泡2小時

□ 振搖提取

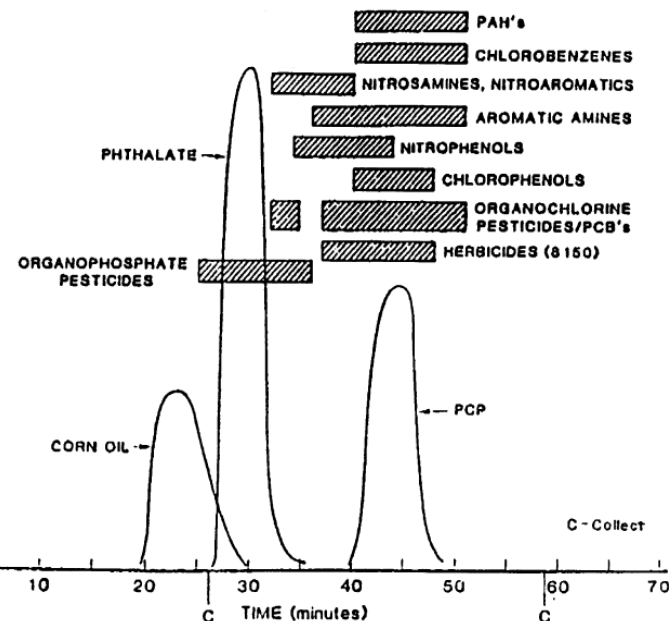
- 使用 ACN + MgSO₄ + NaCl

□ 凝膠滲透色譜柱 (GPC)

- 使用 Cyclohexane – ethyl acetate (1:1)

Method 3640A (EPA)

Figure 1
GPC RETENTION VOLUME OF CLASSES OF ANALYTES



第一法 (22種有機氯類農藥殘留量測定法) 要點

□ 濃縮至近乾

- 加 Hexane，再濃縮至近乾兩次

□ Florisil SPE

- 使用 Hexane (1 mL) 洗滌 x 3
- 再使用 Hexane - acetone (95: 5) 洗脫

□ 氮氣吹至近乾

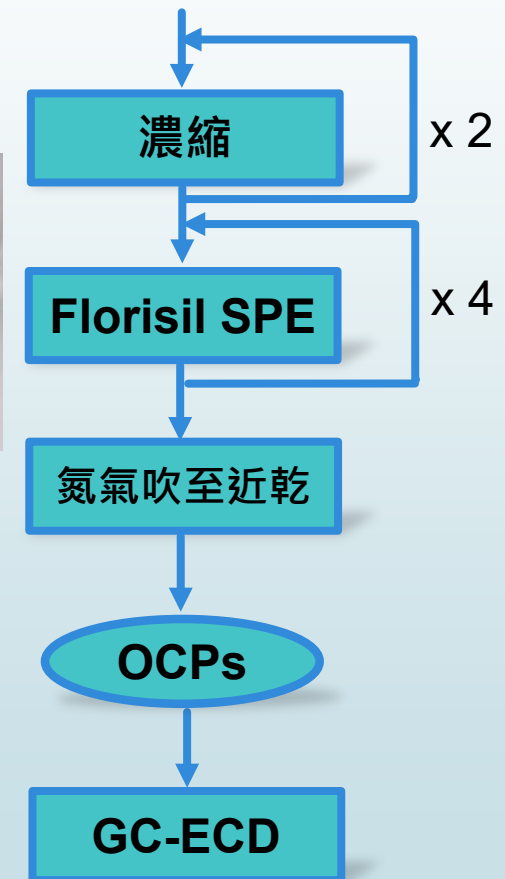
□ Iso-octane 定容

附註:

1. 當檢出農藥時，用驗證柱(secondary column) 確認結果，亦可用GC-MS/MS確認
2. 回收率應在70 – 120 %

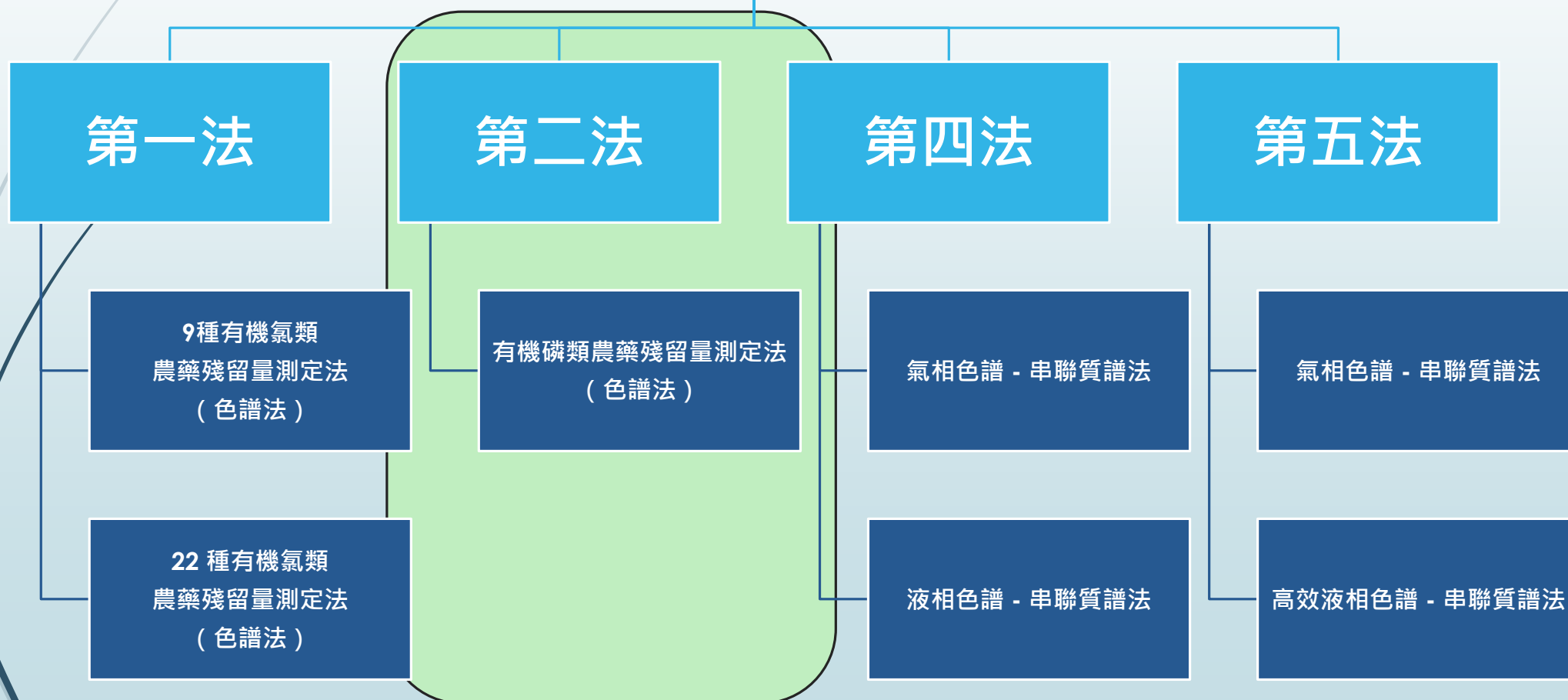


實驗流程



通則 2341 農藥殘留量測定法綜覽

通則 2341



第二法 有機磷類農藥殘留量測定法(色譜法)

► 參考的測試方法:

有機磷類農藥殘留量測定法 (色譜法)

檢測技術	GC-FPD/NPD
農藥	12種有機磷農藥 (可應用於本港規管的 12 種有機磷農藥)
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	超聲提取(Ethyl acetate) + GCB SPE
氣相色譜柱	50% phenyl and 50% dimethylpolysiloxane or (5%-phenyl)-methylpolysiloxane

GC-FPD/NPD



第二法 有機磷類農藥殘留量測定法

► 適用檢測本港規管的**12種**有機磷農藥

編號	中文名稱	英文名稱	編號	中文名稱	英文名稱
1.	滴滴畏	Dichlorvos	10.	對硫磷	Parathion
2.	甲胺磷	Methamidophos	11.	甲基對硫磷	Parathion-methyl
4.	氧樂果	Omethoate	12.	久效磷	Monocrotophos
5.	二嗪磷	Diazinon	15.	乙酰甲胺磷	Acephate
6.	樂果	Dimethoate	16.	乙硫磷	Ethion
7.	馬拉硫磷	Malathion	17.	殺撲磷	Methidathion

► 此法未有進行實驗認證

編號	中文名稱	英文名稱
3.	滴百蟲	Trichlorphon
8.	水胺硫磷	Isocarbophos
9.	三唑磷	Triazophos
13.	磷胺	Phosphamidon
14.	毒死蜱	Chlorpyrifos



第二法 有機磷類農藥殘留量測定法(色譜法) 要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩), 約 5 g

□ 應用範圍

- 本港規管**12種**有機磷農藥

□ 超聲波提取

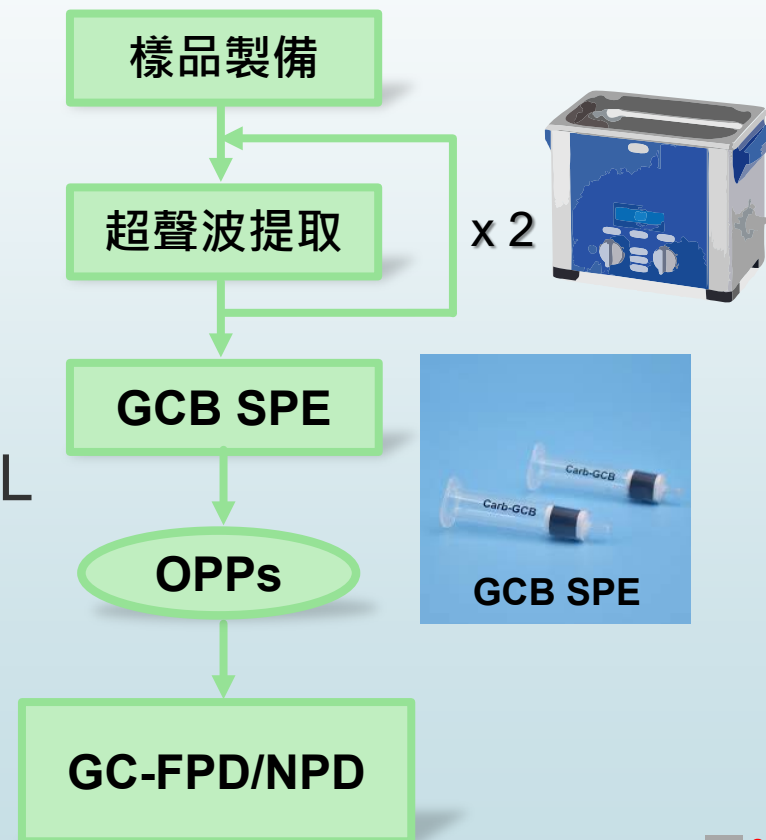
- 使用 Na_2SO_4 與 ethyl acetate (3 min)
- 濃縮至近乾, 用 ethyl acetate 定容至 5 mL

□ SPE (石墨化炭)

- 使用 *n*-Hexane - ethyl acetate (1:1) 洗脫

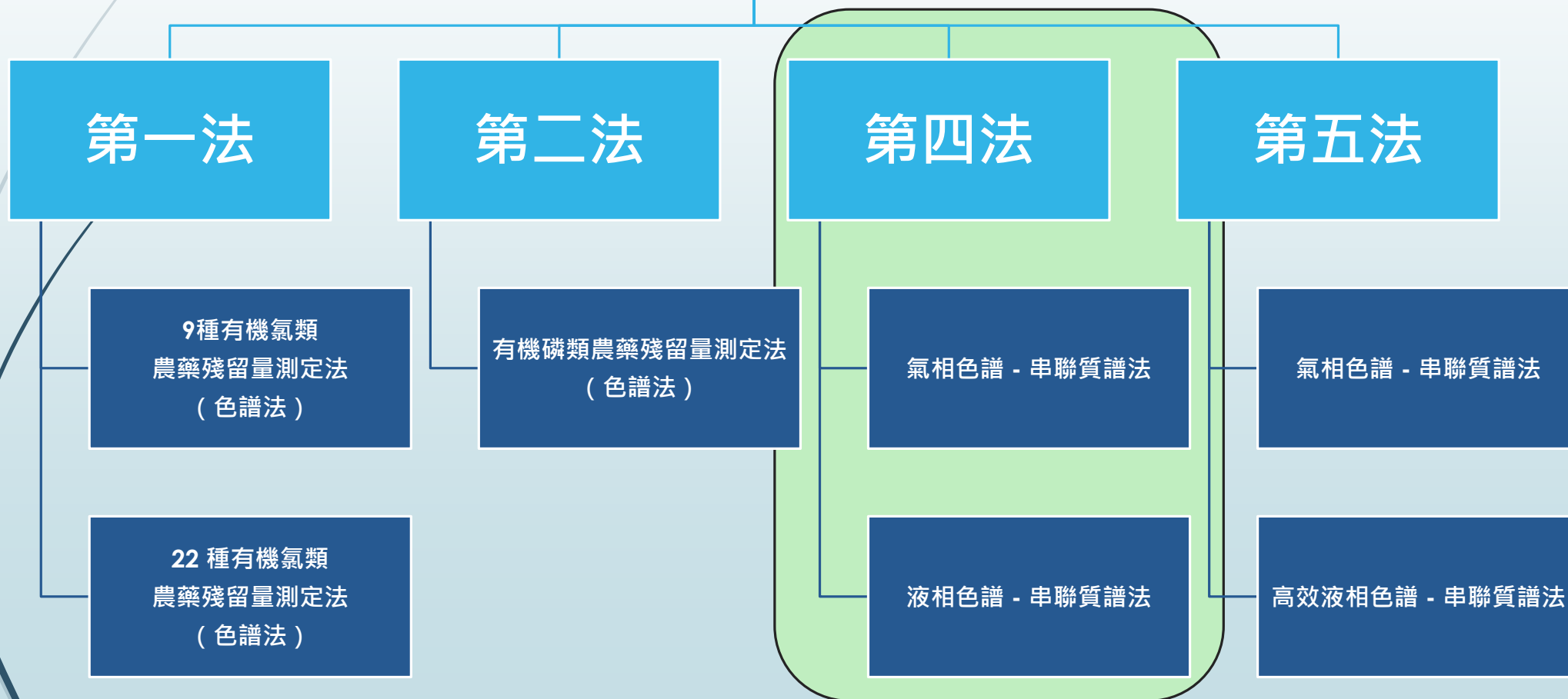
□ Ethyl Acetate定容

實驗流程



通則 2341 農藥殘留量測定法綜覽

通則 2341

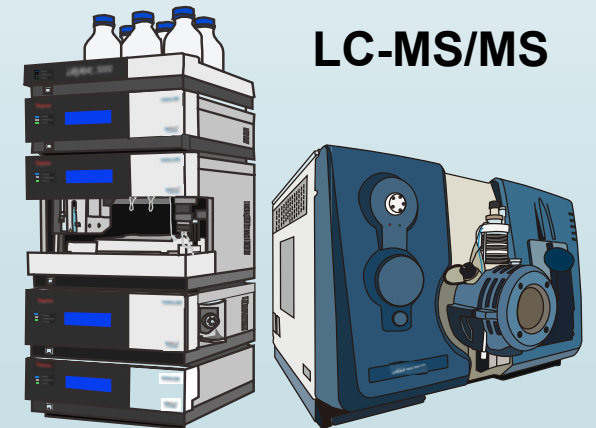
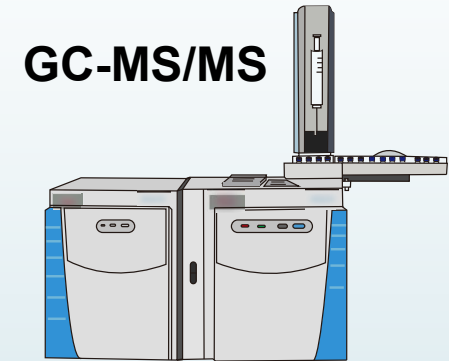


第四法 農藥多殘留量測定法（質譜法）

- 供參考的測試方法：

農藥多殘留量測定法（質譜法）

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於本港規管的 20種 有機氯農藥與 17種 有機磷農藥
樣本	藥材或飲片
供試品溶液的製備	振搖提取 + 分散固相萃取淨化 (dSPE: MgSO_4 +PSA+GCB+C ₁₈ +SiO ₂)
備註	<ol style="list-style-type: none"> 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % GC-MS/MS: Fenthion-d⁶ 為內標; LC-MS/MS: Atrazine-d⁵ 為內標 可適當調整 dSPE 含量



第四法 農藥多殘留量測定法（質譜法）要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩), 約 3 g

□ 應用範圍

- 本港規管的**20種**有機氯農藥與**17種**有機磷農藥

□ 樣品製備

- 用1 % chilled acetic acid 浸潤 (30 min)
- 加入 ACN 與內標

□ 振搖提取

- 加入 $MgSO_4$ 與 $C_2H_3NaO_2$

□ dSPE淨化

- dSPE: $MgSO_4$ (900 mg) + PSA (300 mg) + GCB (90 mg) + C_{18} (300 mg) + SiO_2 (300 mg)



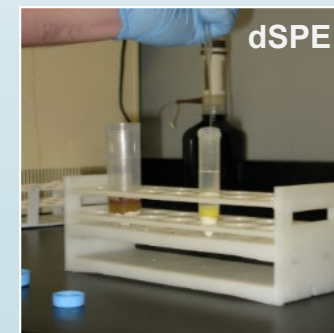
實驗流程

樣品製備

振搖提取

dSPE淨化

振搖提取



第四法 農藥多殘留量測定法（質譜法）要點

□ 濃縮

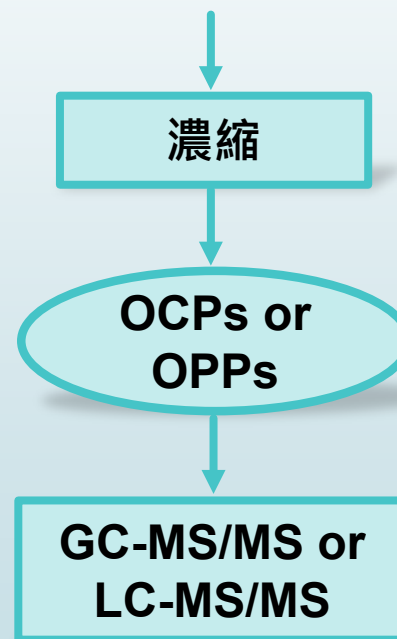
- 離心後，取上清液，用氮氣吹至約0.4 ml

□ ACN 定容

附註:

1. 回收率應在70 - 120 %; 可放寬至60 -130 %
2. GC-MS/MS: Fenthion-d₆ 為內標;
LC-MS/MS: Atrazine-d₅ 為內標
3. 可適當調整 dSPE 含量
 - 色素較少，降低 GCB 用量
 - 測定極性較大的農藥，降低 C₁₈ 用量
4. 樣本量可適當調整，不低於0.5 g
5. GC-MS/MS : 可 Toluene 定容
LC-MS/MS: 0.05 % Formic acid 溶液定容

實驗流程



通則 2341 農藥殘留量測定法綜覽

通則 2341



第一法

9種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

22種有機氯類
農藥殘留量測定法
(色譜法)

第二法

有機磷類農藥殘留量測定法
(色譜法)

第四法

氣相色譜 - 串聯質譜法

液相色譜 - 串聯質譜法

第五法

氣相色譜 - 串聯質譜法

高效液相色譜 - 串聯質譜法

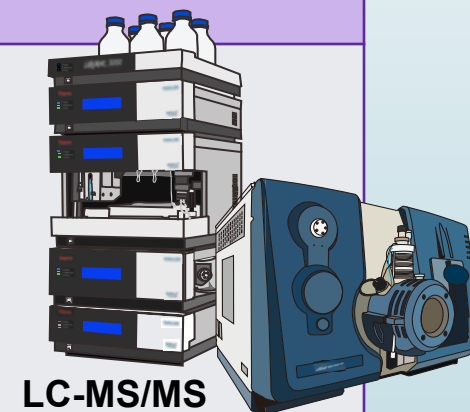


第五法 藥材及飲片（植物類）中禁用農藥多殘留測定法

► 供參考的測試方法:

藥材及飲片（植物類）中禁用農藥多殘留測定法

檢測技術	GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	可應用於本港規管的 10種 有機氯農藥與 6種 有機磷農藥
樣本	藥材或飲片(植物類)
供試品溶液的製備	<ol style="list-style-type: none"> 1. 直接提取法 2. 快速樣品處理(QuEChERS)法 3. 固相萃取法 (從直接提取法) <ol style="list-style-type: none"> (i) dSPE (MgSO_4+PSA+C₁₈) (ii) 親水親油平衡材料(HLB) SPE (iii) SPE (GCB/NH₂)
備註	<ol style="list-style-type: none"> 1. 回收率 70-120 %; 可放寬至60-130 % 2. 根據樣品特點擇最適宜的製備方法



第五法 藥材及飲片（植物類）中禁用農藥多殘留測定法

- 適用檢測本港規管的**10種有機氯農藥**和**6種有機磷農藥**

10種有機氯農藥

中文名稱	英文名稱	中文名稱	英文名稱
艾氏劑	Aldrin	滴滴涕	<i>p,p'</i> -DDT
狄氏劑	Dieldrin		<i>o,p'</i> -DDT
六六六	α -BHC		<i>p,p'</i> -DDE
	β -BHC		<i>p,p'</i> -TDE
	δ -BHC	林丹	Lindane

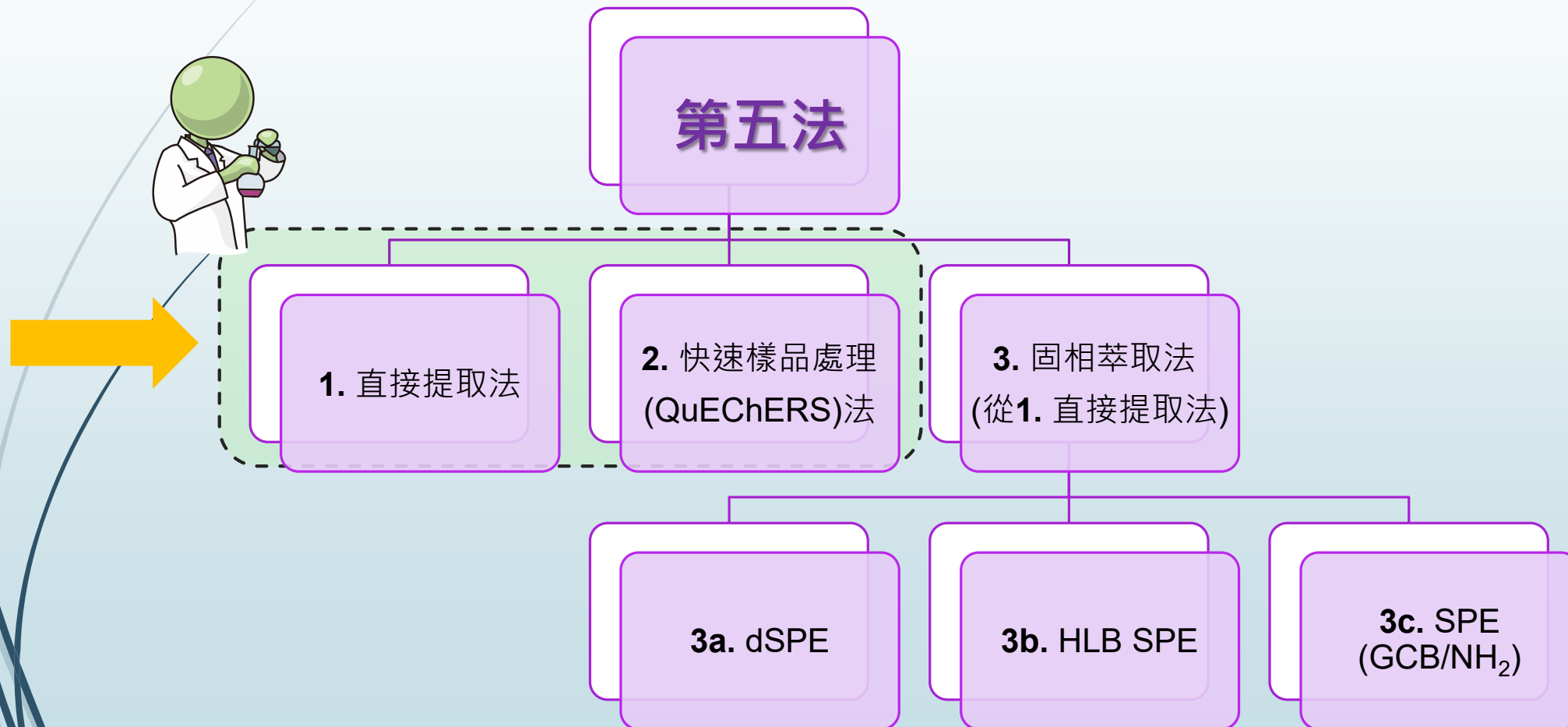


6種有機磷農藥

中文名稱	英文名稱
甲胺磷	Methamidophos
水胺硫磷	Isocarbophos
對硫磷	Parathion
甲基對硫磷	Parathion-methyl
久效磷	Monocrotophos
磷胺	Phosphamidon



第五法 藥材及飲片（植物類）中禁用農藥 多殘留測定法 綜覽



第五法 1. 直接提取法 要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩), 約 5 g

□ 應用範圍

- 本港規管的**10種**有機氯農藥與 **6種**有機磷農藥

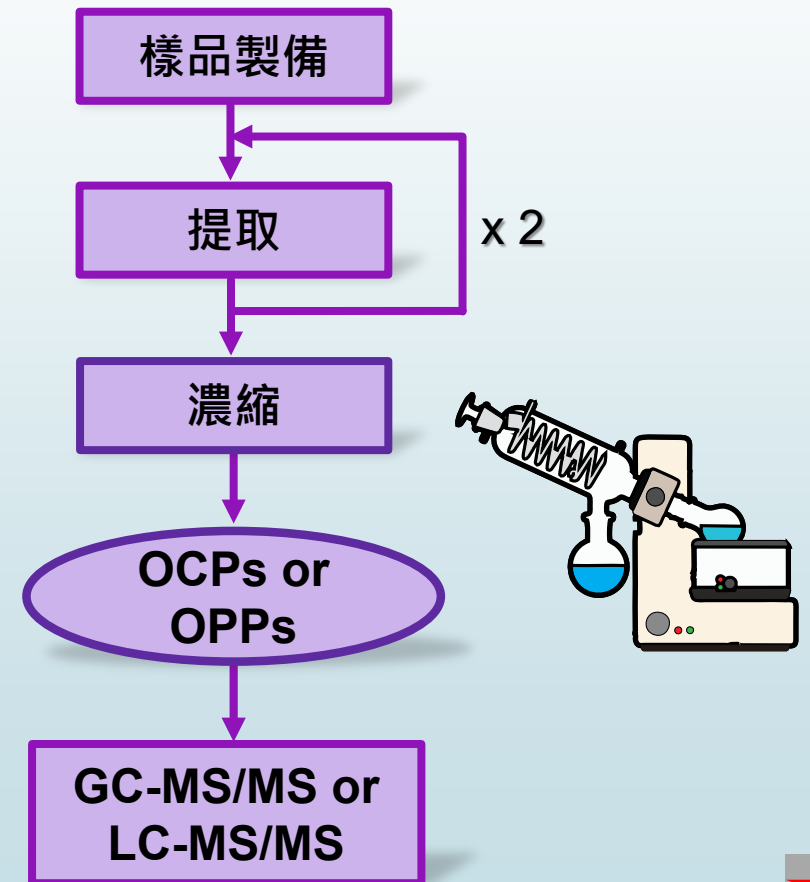
□ 樣品製備

- 加入NaCl與ACN勻漿
- 50 ml ACN x 2

□ 濃縮

□ ACN 定容至10 ml

實驗流程



第五法 2. 快速樣品處理(QuEChERS)法 要點

□ 樣本

- 粉末(過三號篩), 約 3 g

□ 應用範圍

- 本港規管的**10種**有機氯農藥與 **6種**有機磷農藥

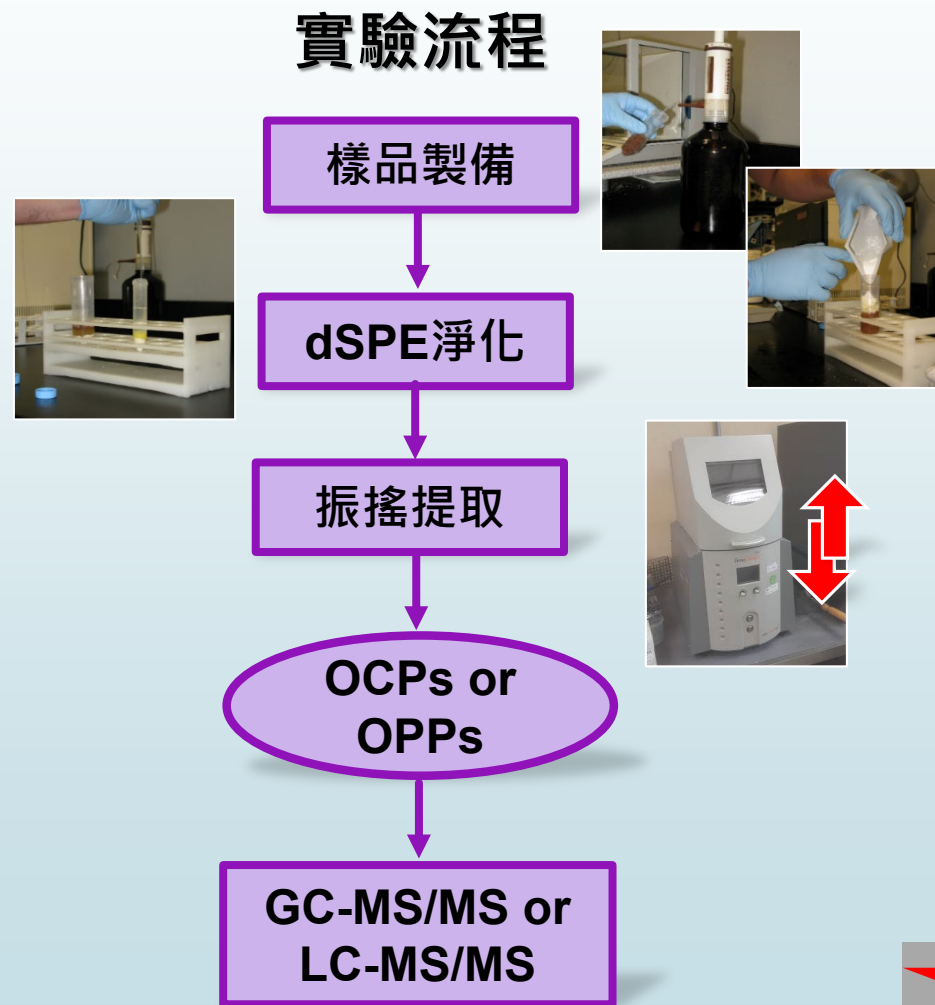
□ 樣品製備

- 用1 % chilled acetic acid 浸潤 (30 min)
- 加入ACN
- 加入MgSO₄與C₂H₃NaO₂

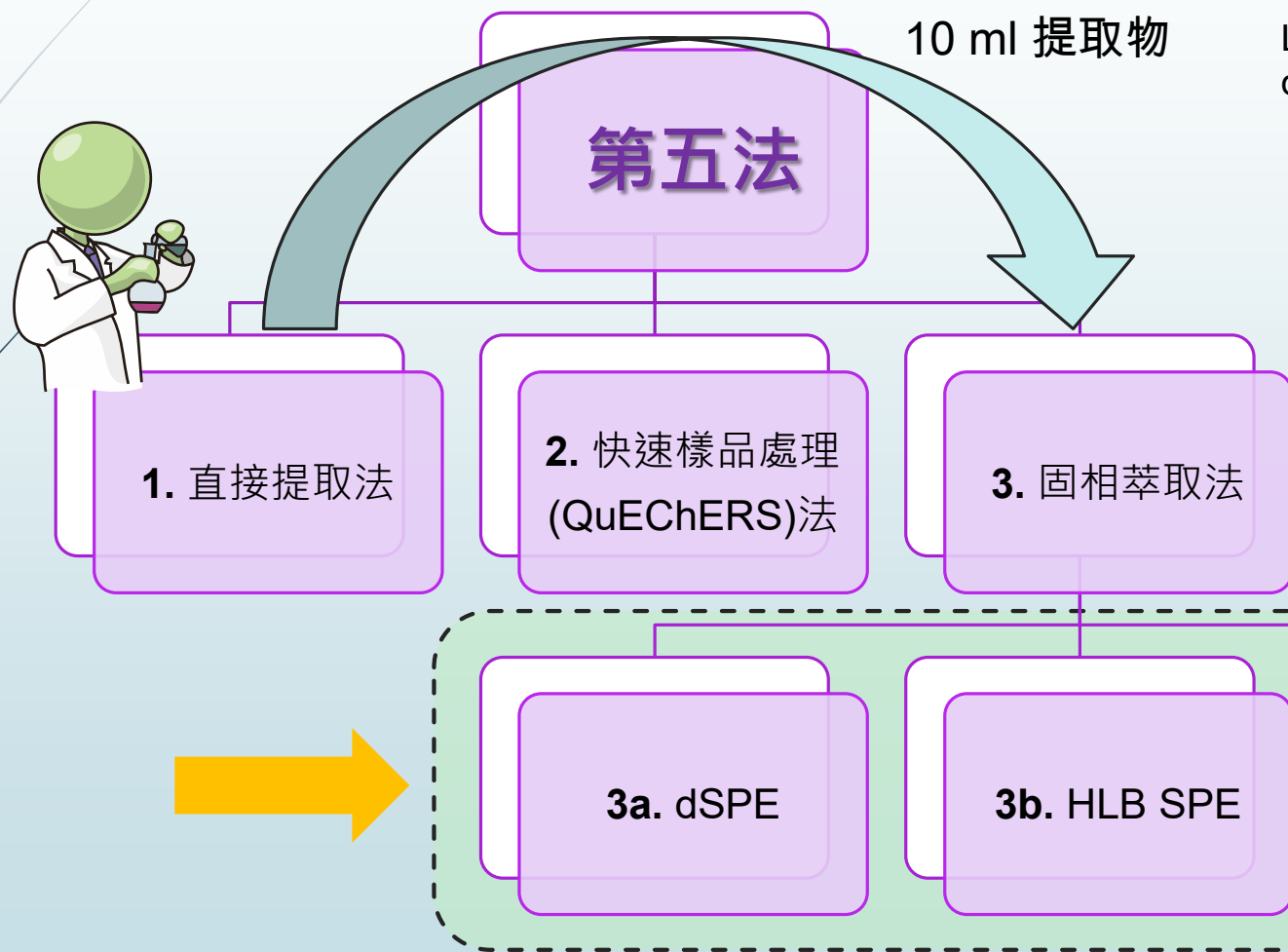
□ dSPE淨化

- dSPE: MgSO₄ (900 mg) + PSA (300 mg) + GCB (90 mg) + C₁₈ (300 mg) + SiO₂ (300 mg)

實驗流程

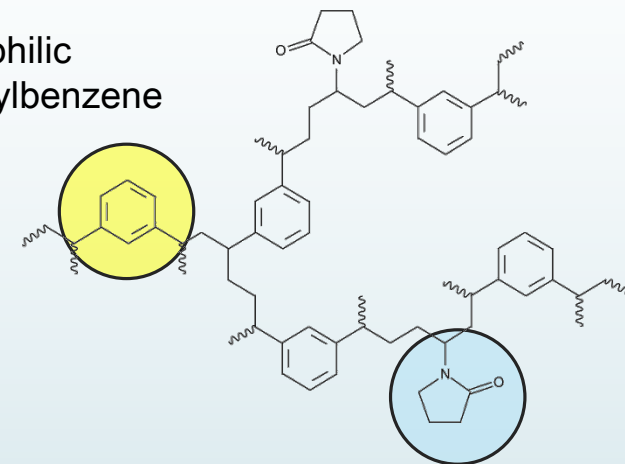


第五法 藥材及飲片（植物類）中禁用農藥 多殘留測定法 綜覽



HLB (Hydrophilic-lipophilic balanced) SPE

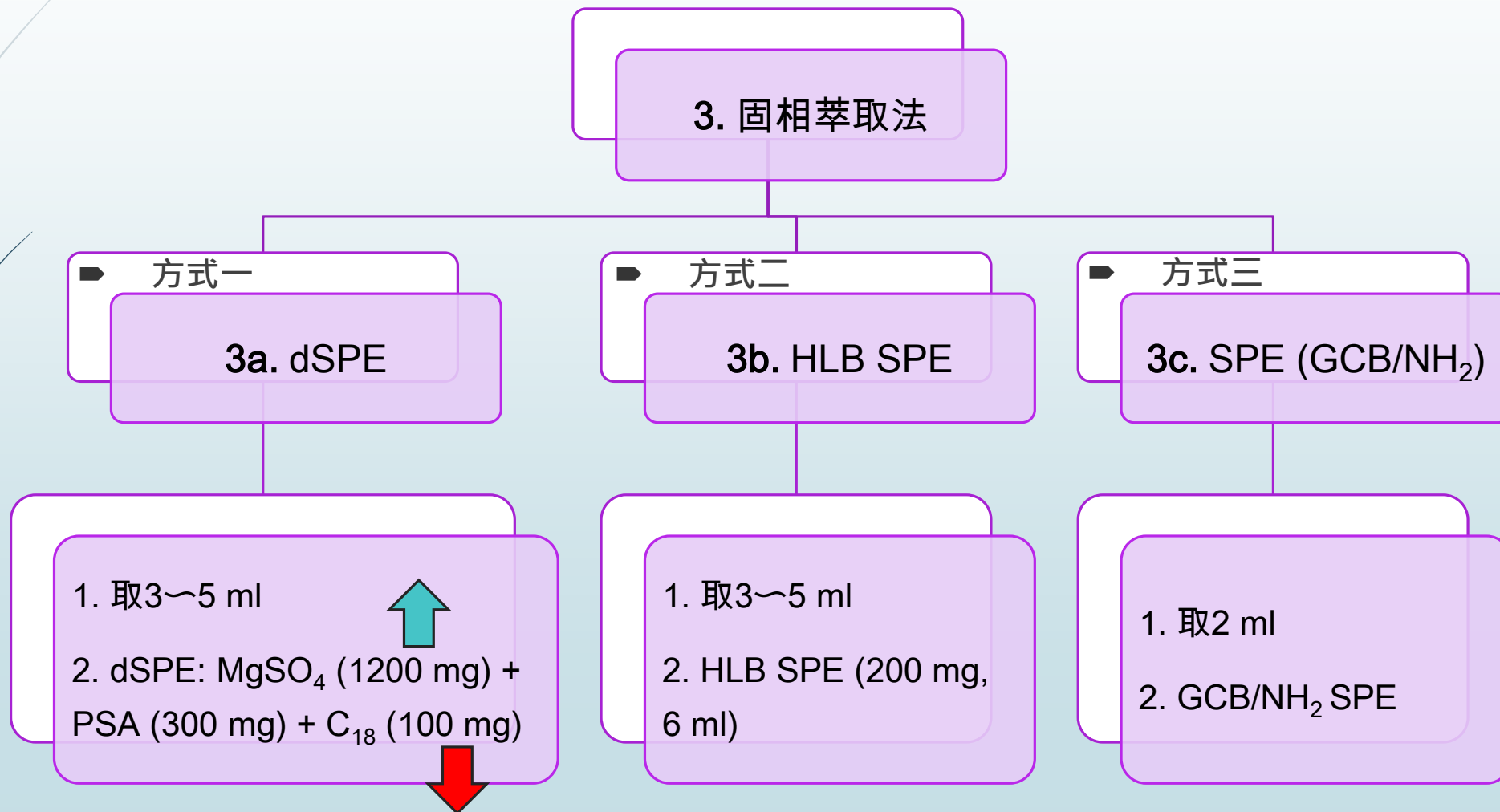
Lipophilic
divinylbenzene



Hydrophilic
N-vinylpyrrolidone



第五法 3. 固相萃取法



中國藥典 2020 年 通則 2341 檢測方法 概覽

□ 本港規管的 20項有機氯農藥

編號	中文名稱	英文名稱	第一法	第四法	第五法
1.	艾氏劑	Aldrin	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
2.	狄氏劑	Dieldrin			
3.	氯丹	<i>cis</i> -Chlordane	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
4.		<i>trans</i> -Chlordane			
5.		Oxychlordane			
6.	滴滴涕	<i>p,p'</i> -DDT	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
7.		<i>o,p'</i> -DDT			
8.		<i>p,p'</i> -DDE			
9.		<i>p,p'</i> -TDE			
10.	異狄氏劑	Endrin	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
11.	七氯	Heptachlor	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
12.		<i>cis</i> -heptachlor epoxide			
13.	六氯苯	HCB	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
14.	六六六	α -BHC	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
15.		β - BHC			
16.		δ - BHC			
17.	林丹	Lindane	GC-ECD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
18.	五氯硝基苯	PCNB	GC-ECD	GC-MS/MS	NA
19.		PCA	NA		
20.		MPCPS	NA		



中國藥典 2020 年 通則 2341 檢測方法 概覽

□ 本港規管的 17項有機磷農藥

編號	中文名稱	英文名稱	第二法	第四法	第五法
1.	滴滴畏	Dichlorvos	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	NA
2.	甲胺磷	Methamidophos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	LC-MS/MS
3.	滴百蟲	Trichlorphon	NA	LC-MS/MS	NA
4.	氧樂果	Omethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
5.	二嗪磷	Diazinon	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
6.	樂果	Dimethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
7.	馬拉硫磷	Malathion	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
8.	水胺硫磷	Isocarbophos	NA	GC-MS/MS or LC-MS/MS	GC-MS/MS or LC-MS/MS
9.	三唑磷	Triazophos	NA	LC-MS/MS	NA
10.	對硫磷	Parathion	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
11.	甲基對硫磷	Parathion-methyl	GC-FPD/NPD	GC-MS/MS	GC-MS/MS
12.	久效磷	Monocrotophos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	GC-MS/MS or LC-MS/MS
13.	磷胺	Phosphamidon	NA	LC-MS/MS	LC-MS/MS
14.	毒死蜱	Chlorpyrifos	NA	GC-MS/MS	NA
15.	乙酰甲胺磷	Dimethoate	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
16.	乙硫磷	Malathion	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA
17.	殺撲磷	Isocarbophos	GC-FPD/NPD	LC-MS/MS	NA

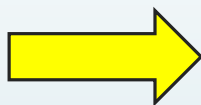


中藥材湯藥 - 農藥殘留量測定

- 如中藥材樣本被檢出農藥殘留含量超出標準，便會模擬服用時的狀態，將有關中藥材樣本經煎煮成爲藥湯再作測試



湯藥煎煮製備



樣品製備



檢測儀器

有機氯農藥

殘留物 / 測試範圍	最高殘留量 (毫克 / 公斤)
Aldrin & dieldrin 之和	0.05
<i>cis-</i> , <i>trans-</i> 異構體與 oxychlordane 之和	0.05
<i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDE 與 <i>p,p'</i> -TDE 之和	1.0
Endrin	0.05
Heptachlor 與 <i>cis</i> -heptachlor epoxide 之和	0.05
Hexachlorobenzene	0.1
α - , β - 及 δ - 異構體之和	0.3
Lindane	0.6
PCNB、PCA與MPCPS之和	1.0

有機氯農藥

- 17種有機磷農藥
- 不得檢出



中藥材湯藥 - 煎煮

CMC 中藥規管制度
香港中醫藥管理委員會

中醫規管制度

主頁
最新消息
管委會簡介
中醫藥條例
中藥規管制度
中藥商發牌制度
中藥商的監管
持牌中藥商名單
中成藥名單
中成藥註冊制度
中藥進出口制度
香港中醫藥發展概覽
各項收費資料
辦公時間及地址
上訴權利
藥品不良反應呈報
常見問題
相關資料及刊物
相關網頁
簡介講座
下載
公布

《 主頁 > 常見問題 》

- 關於《中醫藥條例》
- 關於香港中醫藥管理委員會
 - 問：香港中醫藥管理委員會於何時成立，由什麼人士組成？
 - 問：香港中醫藥管理委員會的主要職能是甚麼？
 - 問：香港中醫藥管理委員會的辦事處位於哪處？
- 關於中藥規管
- 關於中醫藥宣傳資料
- 關於中成藥註冊
 - 何謂中成藥
 - 關於中成藥註冊申請
 - 關於中成藥註冊的決定因素
 - 中成藥的註冊有效期
 - 更改註冊中成藥的註冊詳情
 - 關於取消中成藥註冊
 - 註冊中成藥的刊登
 - 關於證明書的核證副本
 - 關於中成藥過渡性註冊安排
 - 關於中成藥臨床試驗及藥物測試
 - 關於中成藥銷售證明書
 - 中成藥標籤及說明書要求
 - 有關中成藥註冊的豁免
 - 中成藥註冊資料
 - 其他法例
- 關於中藥商牌照
 - 有關申請中藥商牌照
 - 中藥材委賣商
 - 中藥材批發商
 - 中成藥批發商
 - 中成藥製造商
 - 製造商證明書(GMP證書)
- 關於其他事項

方法參考：

- 香港中醫藥管理委員會
- <https://www.cmchk.org.hk>

中藥材（植物類）的
除害劑（農藥）殘留
量限量標準為何？

7. 關於其他事項

- 問：如果中藥商欲參加中藥展銷會，是否需要申領牌照？有關手續
- 問：中成藥批發商應如何處理已過期的中成藥？
- 問：中成藥製造商應如何處理已過期的中成藥？
- 問：中藥商如需棄置中成藥或中藥材，應有那些程序？
- 問：中藥材（植物類）的除害劑（農藥）殘留量限量標準為何？
- 問：中藥材的重金屬及有毒元素含量限量標準為何？

主頁

常見問題

7. 關於其他事項

第5問



中藥材湯藥 - 煎煮製備程序

主頁 > 常見問題

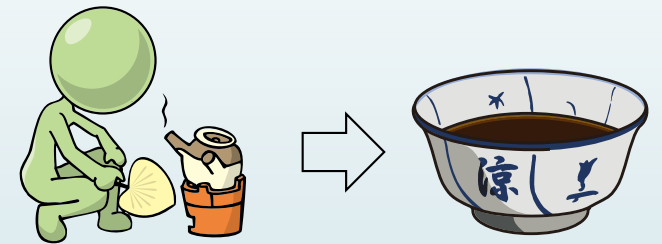
7. 關於其他事項

5. 問：中藥材（植物類）的除害劑（農藥）殘留量限量標準為何？

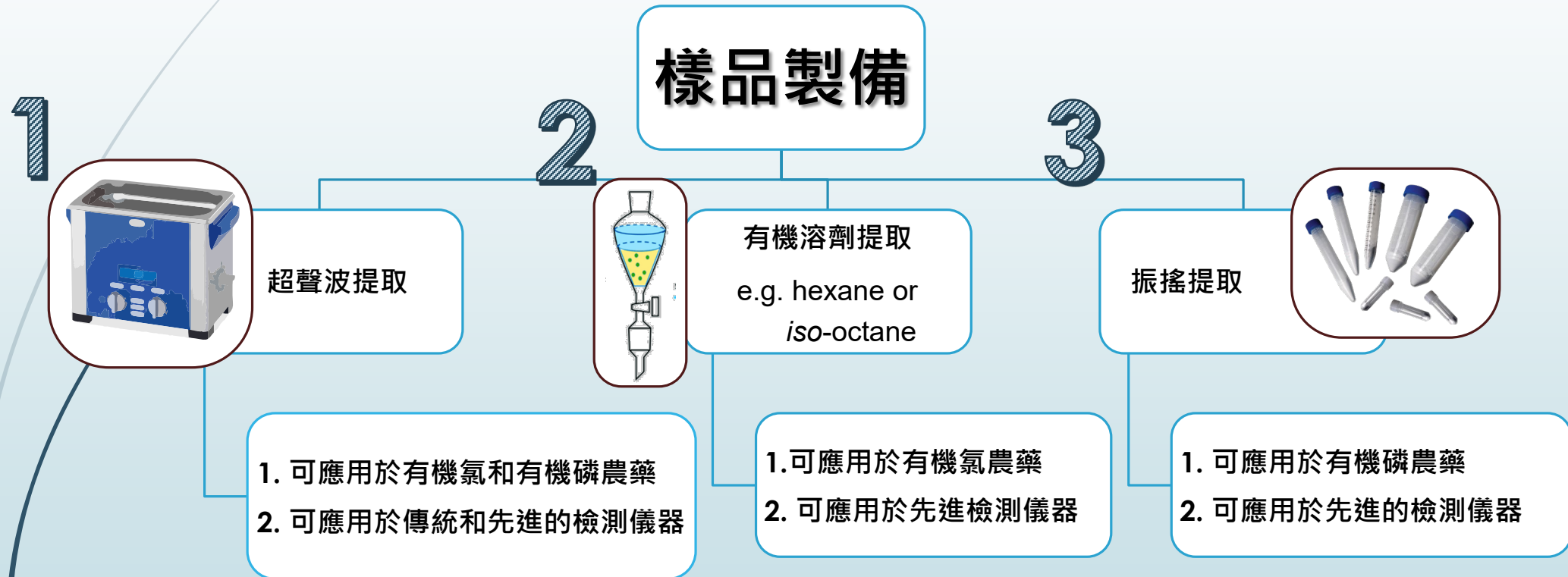
答：.....

註2：一般而言，煎煮製備程序如下：

1. 精密稱取中藥材20克。
2. 加200 毫升水。
3. 調較溫度設定至最高加熱樣品，待水沸騰後，把溫度設定改至正中維持微沸20分鐘。如有需要，煎煮期間可加滾水以防止涸乾。
4. 趁樣品仍熱時過濾以收集藥液為藥液A，讓藥液A冷卻至室溫。加150毫升水於藥渣，調較溫度設定至正中維持微沸20分鐘。如有需要，可加滾水以防止涸乾。
5. 趁樣品仍熱時過濾以收集藥液為藥液 B，讓藥液 B冷卻至室溫。
6. 混合藥液A和藥液B，加水至200 毫升成湯藥樣品。
7. 精密抽取20 毫升或合適容量的湯藥樣品，進行除害劑殘留檢定。



中藥材湯藥 - 分析技術 概覽



超聲波提取

► 供參考的分析技術：

超聲波提取

檢測技術	GC-ECD, GC-FPD, GC-MS/MS, LC-MS/MS
農藥	有機氯和有機磷農藥
樣本	湯藥樣品
供試品溶液的製備	脫水+超聲波提取
備註	凝膠滲透色譜柱 (如有必要)

GC-ECD



GC-FPD/NPD



GC-MS/MS



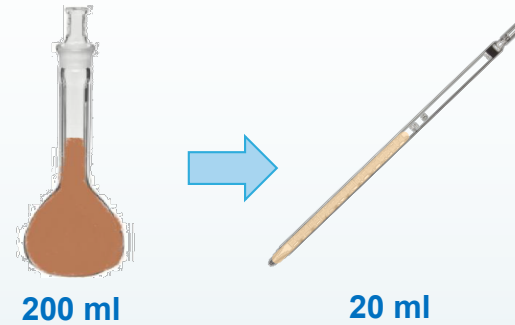
LC-MS/MS



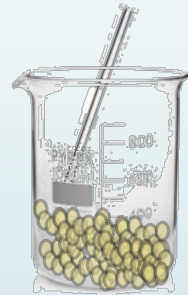
超聲波提取 要點

樣品製備

- 加水至200 毫升成湯藥樣品。
- 精密抽取20 毫升或合適容量的湯藥樣品，進行除害劑殘留檢定。



脫水



使用高吸水性聚合物
(Superabsorbent polymers)
和矽藻土

超聲波提取

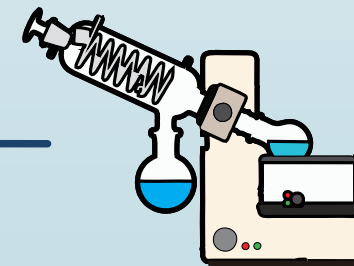


使用 100 ml EA x 3

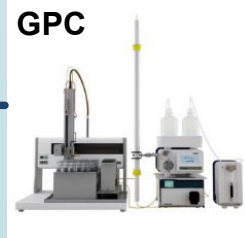
蒸發至近乾

凝膠滲透 色譜柱

(如有必要)



- 應用範圍
 - 有機氯和有機磷農藥
- 檢測儀器
 - GC-ECD, GC-FPD, GC-MS/MS or LC-MS/MS



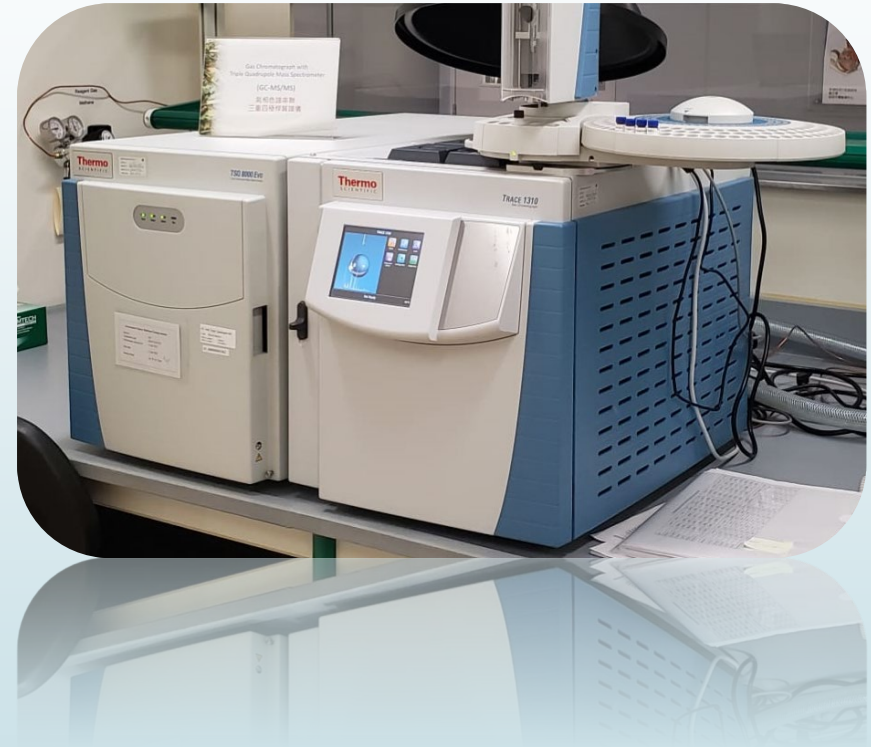
有機溶劑提取

► 供參考的分析技術：

有機溶劑提取

檢測技術	GC-MS/MS
農藥	有機氯農藥
樣本	湯藥樣品
供試品溶液的製備	有機溶劑提取
備註	有機溶劑為hexane or <i>iso</i> -octane

GC-MS/MS



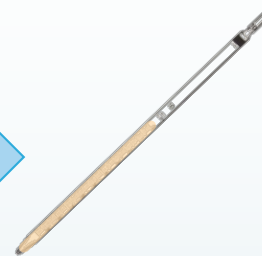
中藥材湯藥 - 樣品製備

樣品製備

- 加水至200 毫升成湯藥樣品。
- 精密抽取合適容量的湯藥樣品，進行除害劑殘留檢定。



200 ml



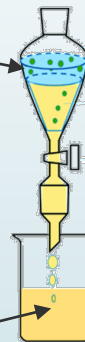
合適容量

有機溶劑提取

加入hexane or iso-octane



有機溶劑



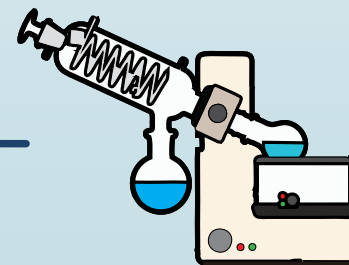
湯藥

X 3

- 應用範圍
 - 有機氯農藥
- 檢測儀器
 - GC-MS/MS



1. 加入合適溶劑
2. 用 0.2 μm PTFE 過濾



蒸發至近乾

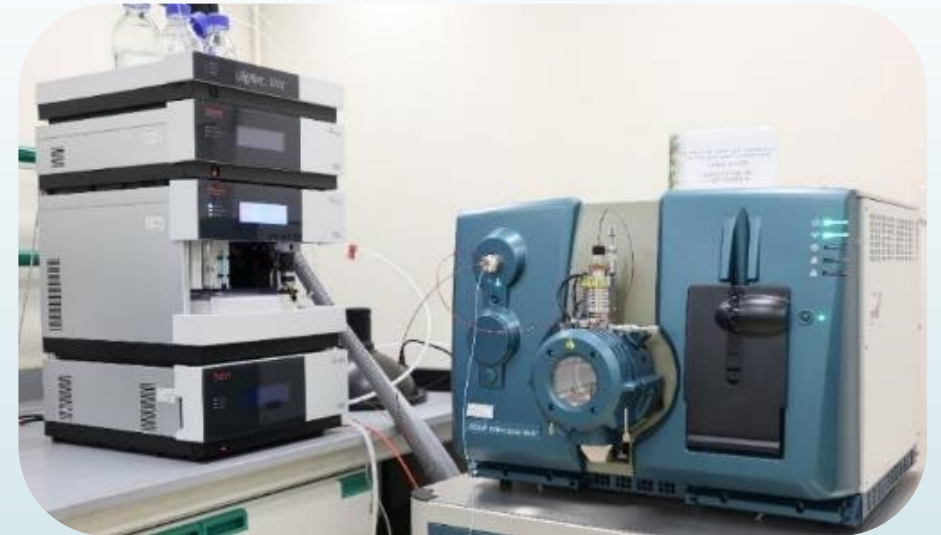


振搖提取

► 供參考的分析技術：

振搖提取	
檢測技術	LC-MS/MS
農藥	有機磷農藥
樣本	湯藥樣品
供試品溶液的製備	dSPE + SPE 淨化

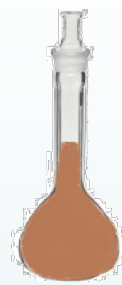
LC-MS/MS



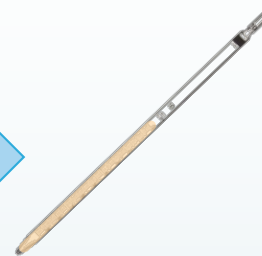
中藥材湯藥 - 樣品製備

樣品製備

- 加水至200 毫升成湯藥樣品。
- 精密抽取合適容量的湯藥樣品，進行除害劑殘留檢定。



200 ml



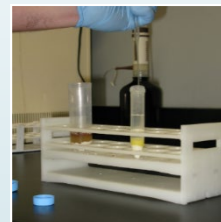
合適容量

1. 加入1 % acetic acid in ACN
2. 加入MgSO₄



dSPE 淨化

(如有必要)



SPE 淨化

(如有必要)



1. 氮氣吹至近乾
2. 加入合適溶劑
3. 用 0.2 μm PTFE 過濾



- 應用範圍
 - 有機磷農藥
- 檢測儀器
 - LC-MS/MS



實驗室方法確認

- 準則包括(但不限於)下列的性能特性:
 - 適用性 (Applicability)
 - 最低應用範圍 (Minimum applicable range)
 - 準確度 (Accuracy) /真實度 (Trueness)
 - 檢測極限 (Limit of Detection) (LOD)
 - 定量極限 (Limit of Quantification) (LOQ)
 - 精確度 (Precision)
 - 回收率 (Recovery)



實驗室方法確認

➤ 建立測試方法的可靠度

➤ 參考指引，例如：

- ❑ Harmonized IUPAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis
- ❑ EURACHEM Guide 'The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics'
- ❑ SANTA 'Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed'



謝謝

Thank you

