

重金屬、傳統中藥與 第 65 提案

美威行經歷三十多年的成長和努力，時至今日我們欣慰地看到傳統中藥漸漸受到美國社會的接受，並逐步擴大發展。多年來我們竭力推廣傳統中藥對健康的價值，極力支持和參予各種有關協會組織、研究計劃、公眾教育、社區及政治活動，為鞏固傳統中藥的地位不遺餘力，並擔任著領導的角色。

在提高質量控制標準方面，美威行在業內一直處於領先的地位。我們在採集藥材原料、入口產品的生產加工過程及質量控制各個環節均有越來越嚴格的水準。我們更在中國有「藥都」之稱的安國建設了自己的藥材加工廠以控制質量，並與多家國際GMP(Good Manufacturing Practice) 認可的製藥廠合作生產推出梅花牌系列產品，確保銷往美國及歐洲市場的產品能擁有最高的質量。

美威行為誠信負責的供應商，一直以來也保持獨立而嚴謹的重金屬含量公司標準。以下是有關這些標準及第65提案內容的資料：

我們的承諾

對於準備在加州出售的所有商品，我們將繼續以下列方式處理：

1. 所有未經化驗證明重金屬含量低於第65提案「沒有顯著風險"No significant Risk Level — NRSL"」及「沒有可察覺到的影響 "No Observable Effect Level" — NOEL"」標準水平的商品，全部貼上第65提案警告標籤。
2. 我們會繼續拒絕接受重金屬含量超出本公司控制標準（見下段）的梅花牌及岷山牌貨品。
3. 我們將盡力去發掘新資源和科技，進一步減低或清除產品中的重金屬含量。

本公司的質量控制標準

每一批梅花牌及岷山牌產品必須通過重金屬含量檢驗。由於目前並未有為傳統中藥而設定的加州或聯邦重金屬含量標準，我們便參照美國藥典（US Pharmacopoeia — USP）來設定本公司的重金屬含量安全限度標準—鉛10ppm（每公斤10毫克）、鎘3ppm、砷3ppm、汞3ppm。另外，有見於與我們合作生產的製藥廠獲澳洲治療產品管理局（Australian Therapeutic Goods Administration）頒發GMP證明書，我們便參考他們沿用的澳洲標準，發現鉛含量標準是更低的5ppm，因此我們亦捨棄了原先的10ppm而採用5ppm為公司標準，並要求每批產

品按照以上的標準在製藥廠內檢驗後，再交到外界的化驗所覆驗。

不斷改良的質量控制

一直以來，我們都有檢驗每一批梅花牌無硫磺藥材中的細菌、硫磺及總重金屬含量。另外自2001年1月開始，我們更特地增加了鉛、砷、汞及鎘的檢驗，亦測試兩種被禁用的劇毒殺蟲劑— DDT和苯六氯化物（Benzene Hexachloride）的安全標準。

我們自2001年7月在改善資源方面的成績讓梅花牌及岷山牌產品的重金屬含量限度可進一步降低至鉛3ppm、砷2ppm、汞0.5ppm、鎘1ppm。與此同

時，我們繼續研究各產地的土壤污染情況和搜集數據，以能挑選出更佳的原料，提供更純淨的藥材和藥材產品。

分析第65提案和傳統中藥的關係

第65提案是什麼？

1986年加州政府通過的第65提案全稱為「1986年安全食用水及毒性執行議案」。此法令目的是要提高公眾對有毒化學物質的關注。提案要求加州州長公佈並列出所有被認為會導致癌症或損害生殖力的化學物質，定下管制條例。提案本意是為了讓加州消費者在選購產品時得到適當的資料作參考。

第65提案對中藥有什麼影響？

加州州長列舉出超過700種的天然和人造合成化學物質，重金屬類亦榜上有名，因此傳統中藥亦被涉及。第65提案要求所有在加州營運的企業在讓任何人接觸到那些化學物質之前，必須提供「清楚而合理的」警告，警告聲稱：「此產品含有加州政府認為會導致癌症、胎兒缺陷或/及其他有損生殖力的化學物質」。第65提案適用於所有在加州營運或將商品銷售到加州的企業。就算一些已設定重金屬含量安全標準的企業（如美威行），亦必須服從第65提案的警告要求。



第65提案的標準是什麼？

第65提案聲明，一所企業除非能證實到接觸該化學物質是「沒有顯著風險 ("No Significant Risk")」的，否則必須提供警告。奈何「顯著風險 ("Significant Risk")」一詞在第65提案中的定義十分狹窄。例如被列舉為致癌化學物質的鉛、砷、汞，其「沒有顯著風險」水平 ("No significant Risk Level" — NRSL) 被界定為：十萬人在70年生命裡的每天都在接觸該水平的化學物質，其中不超過一人會患上癌症，換言之患上癌症的機會率不超過十萬份之一。

至於被列舉為毒害生殖能力的化學物質如鉛及汞，其「沒有顯著風險」水平是指乘以1000倍亦不會導致胎兒缺陷或損害其他生殖能力的接觸程度。換言之，接觸程度在「沒有可察覺到的影響」水平 ("No Observable Effect Level" — NOEL) 除以1000倍以下，亦即「沒有可察覺到的影響」水平的千分之一以下。

第65提案如何實施？

第65提案不是由任何政府機構去實施，而是任由一些個別人士或私立團體自恃「執法人員」的角色來推行。第65提案的原意是想利用市場壓力來促進各製造商除去產品中有害化學物質。在初部推行階段亦的確能夠針對某些現有法律未能恰當管制的有害化學物質，可是隨之亦產生了問題。

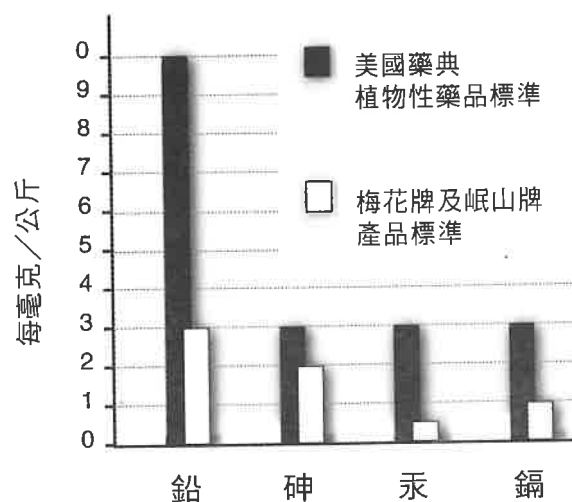
第65提案存在了什麼問題？

一個比較明顯的問題是，第65提案不能直接改善產品中被列有害化學物質的含量或直接要求產品安全，只是要求產品貼上一個警告。另外，它並沒有為個別行業逐一設立安全標準。而最嚴重的問題可能是它的實施方式，令到一些個別人士或私立團體可自恃「執法人員」的角色來向違反者提出訴訟，而自己及其法律顧問則從中獲得巨大的賠款利益！這樣在加州醞釀了一種所謂「執法人員」的新行業，當中有些人是真正為了健康、環境和消費者著想，但亦有不少人的動機純粹是為了中飽私囊而不是為保障消費者的利益，並對很多在加州的企業實施過分挑剔的強制！

第65提案警告標籤的真正含意？

有一點需要注意的是，在加州銷售的商品如果超過第65提案的重金屬含量標準並不是違法，但沒有貼上警告標籤卻屬違法。第65提案沒有定下新的產品製造管制條例，亦沒有要求企業們去將產品改良，只要求不符合其嚴格標準的產品貼上警告標籤。一家公司貼上警告的意思是：1)該公司已評估其產品的安全標準，結論是超出第65提案中「沒有顯著風險」水平。2)該公司選擇貼上警告標籤，是因為知道產品大概含有某些被列有害化學物質，但沒有嘗試去評估其產品的安全標準；實際有害化學物質含量可能低於或遠遠超出第65提案的標準、亦可能根本沒有。

另一點需要注意的是，很多行業都已設立受到聯邦政府認可的



安全標準，故不用受到第65提案的限制。只可惜到目前為止，中藥業尚未受到這樣的保護。

第65提案對你有什麼影響？

由於第65提案的實施是選擇性和逐漸性的（任由控告人自己選擇向哪些違反者及何時提出訴訟），市場上一些還未附有警告標籤的產品可能含有超出第65提案標準及美威行標準的重金屬物質。更諷刺的是，已貼上警告的藥材產品可能比沒有警告的更為安全。

這情況令很多批發商及零售商以為在加州銷售產品便應該要找那些沒被貼上警告的才代表安全，但實際上產品必須在第65提案的「沒有顯著風險」水平以內，否則賣方也是違反法例。

一些商店及診所可能覺得自己公司只有少於十名員工，跟該法例無關，但有些所謂執法者卻辯稱，「加州不公平經商手法條例 (California Unfair Business Practices Act)」及「加州Sherman 藥品條例 (California Sherman Drug Act)」兩項條例也訂明銷售未附警告而含危險重金屬的產品為不合法。一旦證實，他們可隨時控告任何大小的公司。

美威行自2001年9月1日起已開始將第65提案警告標籤貼於在產品上。我們藉此將訊息傳達給各位寶貴的顧客，讓你們了解這個改變及其原因，並承諾繼續將最高質量及最安全的產品提供給各位。我們亦在努力面對第65提案為中藥業帶來的挑戰，並同時希望第65提案能為你、我及傳統中藥帶來更高更好的水準。

如有任何意見和想法，歡迎與我們聯絡！

電話 (510) 208-3113；電郵 prop65@mayway.com

藥材怎樣受到重金屬污染？

金屬是在地球表面上集中層疊的礦石，是天然地質結構的一部分。大自然的風化侵蝕和火山活動把這些礦石層從地面擴散，礦石粒子沉澱於河水、溪流、湖、海洋及泥土之中。

社會開始工業化以後，工業製造大大增加了礦石層擴散的速度。金屬物如鉛、汞、鎘、鎳、銅、金、銀、砷、錳及硒等等，全部用來制造日用品，例如鉛被用來固定塑膠，而人類使用塑膠的頻率相當驚人。汞和砷是農業用及家庭用的殺蟲劑、殺菌劑及除草劑的主要成份。

工廠在製造這些產品時將有毒的煙霧及污水排放到空氣及水道裡，而植物在生長過程中吸收了被污染的水和泥土中的有毒物質，這些有毒物質便再循環進入人類的食物鏈。



* 注釋

PPM — Parts Per Million 一種相等於每公斤有多少毫克的計算單位，以每單位有多少毫克計算，5ppm= 每公斤5毫克、及每公升5毫克。

PPB — Parts Per Billion 一種相等於每公斤有多少百萬分之一克的計算單位，以每單位有多少百萬分之一克計算，5ppb= 每公斤5百萬分之一克、及每公升5百萬分之一克。

GMP — Good Manufacturing Practices 一套針對制造環境、設備、人員訓練、處理過程、質量控制及記錄保持而設定的制造標準。

NSRL — No Significant Risk Level — 「沒有顯著風險」水平：以每十萬人在70年生命裡每天生活在某水平的化學物質而當中不超過一人患上癌症的機會率作為水平。

NOEL — No Observable Effect Risk Level — 「沒有可察覺到的影響」水平：對人類或實驗動物未構成可察覺到的生殖能力損害效果。

重金屬—在環境或人體中以低數量存在著的金屬，其粒子密度比水的粒子密度至少大5倍。

有用資源

- Office of Environmental Health Hazard Assessment www.oehha.org
- Environmental Law Foundation www.envirolaw.org
- Proposition 65 News www.prop65news.com
- The Ecology Center, Berkeley, CA

影響身體吸收鉛的各種原因:

- 經呼吸吸入鉛粒子會導致較高的吸收率 — 經食物攝入鉛的吸收率是5—15%，而經呼吸吸入鉛的吸收率卻是40%
- 飲食中缺乏蛋白質、鈣質、磷質、維他命e、鐵質、鋅和硒，會提高鉛的吸收率。
- 抗壞血酸（維他命c）可減低鉛的吸收率。
- 對兒童而言，缺乏鐵質是鉛吸收率高企的最大原因。
- 有些鈣片（補充劑）是採用天然礦物原料造成，有相當高的含鉛量。
- 有報告指出，經常食用胡蘿蔔和卷心菜（椰）菜可令鉛從尿液的排出量大增。
- 含高蛋白質的飲食顯示能減低鉛的吸收率。

降低接收鉛和其他重金屬的方法:

- 防止兒童在車多的道路上玩耍，以免吸收汽車排放的廢氣。
- 避免打磨牆壁上含鉛的舊油漆。最好在1978年以前掃了油漆的牆壁上重新掃上不含鉛的新油漆，以能防止含鉛的舊油漆脫落及堆積成塵。如果真的必須要磨除含鉛的舊油漆，應該交給專業人員處理及徹底了解清潔過程，因為磨沙時產生的灰塵會堆積及佈滿室內、造成污染，更釋放出鉛粒子，可經呼吸進入人體。
- 避免吸煙或吸入二手煙。
- 在早上第一次開啟水源，或很久沒開啟水源時，將水龍頭最初流出的水棄之不用（通常等候大概少於一分鐘，感到溫度有輕微轉變時便可啟用）。
- 補充適量的維他命及礦物質可助減少身體吸納重金屬。
- 兒童應特別注意補充適量鐵質。
- 向製造商查詢鈣片補充劑的重金屬含量。
- 進食前洗手，把可能含鉛的灰塵及泥土洗掉。
- 進食有機食物，能避免攝入含重金屬的殺蟲劑。
- 多進食胡蘿蔔、卷心菜（椰）菜和蛋白質。
- 購買已經重金屬含量檢驗的藥材產品。檢驗並不表示該產品完全不含重金屬，只代表重金屬含量合符該產品引用的標準而已。要注意現有各式各樣不同的標準；為自己決定合適的安全準則。
- 要知道今時今日重金屬存在於人類環境中的數量是前所未有地多；減少駕駛，減少購買塑膠產品，進食有機食物及使用優質食水過濾器。

1. *Generations at Risk Physicians for Social Responsibility (Greater SF Bay Area and Los Angeles Chapters) and CalPIRG (CA Public Interest Research Group)*
2. *Environmental Poisons in Our Food, J. Gordon Millichap, M.D. PNB Publishers, Chicago, IL1993.*

有關藥材產品及第65提案的問答：

問：當看見「此產品含有加州政府認為會導致癌症、胎兒缺陷或/及其他生殖能力損害的化學物質」這警告標籤時，我怎樣相信產品是安全的？

答：多年來美威行一直嚴格要求所有產品必須符合美國藥典及澳洲治療產品管理局 (Australian Therapeutic Goods Administration) 的重金屬含量標準，堅持每批產品都經過重金屬含量檢驗，特別是檢驗鉛、砷、汞、鎘的含量。但是，一些產品確實超出第65提案的標準，所以在加州出售時需貼上警告標籤。我們會繼續拒絕接受重金屬含量超出本公司控制標準的梅花牌及岷山牌貨品。

問：我怎樣使病人放心知道你們的產品跟沒有貼上警告的產品一樣安全，甚至更加安全？

答：第65提案選擇性和逐漸性的實施的確是諷刺和危險的，市場上一些還未附有警告標籤的產品不但可能含有超出第65提案標準的重金屬物質，亦可能超出美威行沿用的標準。已貼上警告的藥材產品可能比沒有警告的更為安全，所以你應該留意個別公司及品牌商標的重金屬及質量標準。

問：如果長期服用一般中藥處方，甚至長及數年，是否會增加患上癌症的機會？

答：不會。以含鉛量為例，我們的最高限度是3ppm，而本公司大部分產品的含鉛量亦遠低於這限度，通常少於1ppm。就算以3ppm及平均用藥量每天3次、每次8粒來算，每天的（鉛）接收總量是13.32百萬分之一克，而「沒有顯著風險」水平標準是每天18百萬分之一克。在70年裡每天攝取18百萬分之一克的鉛，患癌的機會不會增加超過0.00001%。另外，一般成年人只會吸收5—15%經食物攝入的鉛，以上的計算只是每天的接收率，而不是吸收率。不過請各位留意，這只是本公司產品的標準，至今仍然未有為中藥業而設的加州或聯邦標準。所以我們建議你向個別製造商查詢其公司的標準和否每批產品都經檢驗。

問：重金屬含量在不同形態的藥丸、濃縮粉、小顆粒、片劑、膠囊、及生藥材中有沒有分別呢？

答：有，但並不是由於產品的不同形態而有區分。同一種產品的每批貨物之間也可以有分別，其中包括很多原因，例如不同的品種、產地（土壤、水質、氣候條件等）、藥用部分（根、莖、葉、花、皮）、採收季節、

潔淨程度（土壤中的重金屬殘留物）等。雖然將藥材加工濃縮時，有效成分和重金屬物也同時被一起濃縮，但完成出來的產品含多少重金屬物，則完全在於藥材本身原料的質量和狀況。

問：第65提案是在1986年通過的，為什麼美威行這麼久才開始貼上警告標籤？

答：雖然第65提案在1986年通過，但政府並沒有主動實行去通知企業們有關的法律限制，而依賴一些為著經濟利益的個別人仕或私立團體以選擇性和逐漸性的實施手法去採取法律行動。由於加州政府和聯邦政府至今仍未有為傳統中藥定下重金屬含量指標，美威行認為採用美國藥典USP和澳洲治療產品管理局 (Australian Therapeutic Goods Administration) 的標準已是主動和負責的做法。我們直到最近才知道第65提案的限制原來也適用於傳統中藥業。雖然我們相信所有銷售商也應該受到公平的對待，亦覺得第65提案的標準在植物性藥品的應用上未免太嚴，但同時我們亦明白第65提案就是法律，我們只能服從。我們支持醫師、病人和消費者知悉產品的一切權利，所以在所有未經證實鉛、砷、汞含量低於第65提案標準的產品貼上警告標籤。

問：美威行可以把重金屬過濾出來嗎？

答：重金屬物質在植物的生長過程中被吸收並聚結在該植物的細胞內，在烹煮時會滲溜出來。個別的重金屬是可以利用類似過濾食水的方法過濾，但由於粒子的體積，當中的有效藥性成分亦多數會跟隨重金屬物質一起溜走失去。到最後，被過濾出來的藥液便如被過濾過的白開水一樣無藥性了。

問：美威行如何化驗產品確保最高質量？

答：每批梅花牌及岷山牌產品在製藥廠內經檢驗後再由外界政府化驗所覆驗，以確保質量。最近我們更進一步降低了重金屬的含量來製造新貨品。我們將繼續拒絕接受那些不符合公司標準的貨品和繼續檢驗藥材原料，並盡力去發掘新資源和科技來進一步減低、清除產品中的重金屬含量。

如有任何關於第65提案和美威行產品的問題，歡迎與我們聯絡，
電話（510）208-3113；電郵 prop65@mayway.com