

# 中藥製劑內容編修

彭文煌、蔡仁傑、陳運捷、劉耿帆、游莖瓏、劉欣維、謝明村  
中國醫藥大學

## 摘要

### 目的：

本計畫擬透過四次中藥製劑小組專家委員會議擬定四個中藥濃縮製劑 TLC 鑑別方法及 HPLC 含量測定方法，修訂加味逍遙散濃縮製劑、黃芩濃縮製劑及中藥濃縮製劑通則之臺灣中藥典收載內容、訂定臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南。

### 方法：

由計畫主持人就 2017 年度預定完成之工作項目收集相關文獻資料及實驗數據，再召開四次中藥製劑小組專家委員會議提案討論。

### 結果：

經臺灣中藥典中藥製劑小組專家委員會議決議，今年度訂定甘草、大黃、半夏瀉心湯及小青龍湯濃縮製劑之 TLC 鑑別方法及 HPLC 指標成分含量測定方法、黃芩濃縮製劑及中藥濃縮製劑通則之臺灣中藥典收載內容、臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南。

### 討論及結論：

1. 制定甘草、大黃、半夏瀉心湯及小青龍湯濃縮製劑之 TLC 鑑別方法及 HPLC 指標成分含量測定方法。
2. 臺灣中藥典擬先收載中藥單方及複方濃縮製劑為主，每年度收載品項將依健保使用排行及臺灣中藥典編修委員圈選結果擇定，傳統製劑納編暫不討論；建議可參考他國藥典現有之相關方法，以減少開發時程及經費。
3. 完成確認黃芩濃縮製劑之臺灣中藥典收載內容、中藥濃縮製劑通則。
4. 參加中醫臨床小組建議加味逍遙散濃縮製劑組成藥材中「煨薑」改為「煨薑或生薑」。本研究可提升臺灣中藥典收載內容的深度及廣度，未來有利於世界各國中藥製劑產業或主管機關之參閱和應用，讓臺灣中藥製劑產品更具國際競爭力。

關鍵詞：臺灣中藥典、藥典規格、中藥濃縮製劑、中藥濃縮製劑通則

# Content Editing of Chinese Medicine Preparations

Wen-Huang Peng<sup>1</sup>, Jen-Chieh Tsai<sup>2</sup>, Yun-Chieh Chen<sup>1</sup>, Keng-Fan Liu<sup>1</sup>,  
Kun-Long You<sup>1</sup>, Xin-Wei Liu<sup>1</sup>, Ming-Tsuen Hsieh<sup>1</sup>

<sup>1</sup>China Medical University

<sup>2</sup>De Yeh University

## ABSTRACT

### Objective:

The aims of this study were intended to determine the methods of TLC identification and determination of indicator constituents of four traditional Chinese medicine (TCM) concentrated preparations, modify the contents of the concentrated preparations of Jiawei Siaoyao San (JSS) and Huang-Cin (HC), general rule of TCM concentrated preparations, working guide of inspection specification of TCM concentrated preparations in Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP).

### Methods:

The host of the project collected the relevant literatures and experimental data according to the work scheduled should be finished during 2017 and then discussed the proposal through four expert panel meetings of Chinese medicine preparation group.

### Results:

According to the resolution of the expert meeting of TCM preparations of THP, this study has been developed the TLC identification method and HPLC method for determining the indicator constituent of concentrated preparations of Licorice (LCP), Rhubarb (RCP), Banxiaxiexin Decoction (BXXD) and Xiaoqinglong Decoction (XQLD), the content of HC and the general rules of TCM concentrated preparations, technical guidelines of specifications of TCM concentrated preparations in THP.

### Discussion and conclusion:

1. This study was established TLC identification method and HPLC method for the determination of the indicator constituent of LCP, RCP, BXXD and XQLD. 2. THP will be intended to collect the TCM unilaterally and compound concentrated preparations, the annual collection of items will be ranked according to the use of health insurance and the selection of members of the THP. The traditional preparations are not discussed. This study could be referred to the methods of the other existing pharmacopoeias, in order to reduce developing time and funding. 3. This study has been confirmed the contents of HC in THP, the general rules of TCM concentrated preparations and technical guidelines of specifications of TCM concentrated preparations. 4. The host participated the TCM clinical subgroup meeting and recommend the simmer ginger of JSS to simmer ginger or ginger. This study could be enhanced the depth and breadth of content of THP. In the future, THP will be conducive to the reference and application of the TCM preparation industries or competent agencies in the world and make the products of TCM preparations in Taiwan more internationally competitive.

Keywords: Taiwan Herbal Pharmacopeia, Pharmacopoeia specifications, TCM concentrated preparations, General rule of TCM concentrated preparations

## 壹、前言

因應國內中醫臨床診治疾病以濃縮製劑為主。但目前濃縮製劑尚未列入臺灣中藥典，中藥濃縮製劑指標成分含量現行法規並無完整規範。然而臺灣中藥典第二版收載藥材品項已提升至 300 項以及中華藥典第八版，都不見中藥濃縮製劑及相關規格收載。相較鄰近國家藥典，日本藥局方第十七版、韓國藥典及中國大陸藥典 2015 年版皆已將中藥製劑收入藥典。我國必須參酌各國藥典的長處，建立中藥製劑規格，規範中藥品質標準以提升本國中藥濃縮製劑的品質。

因此本計畫完成臺灣中藥典規格研究—將研議中藥單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準。並將由實際從事中藥濃縮製劑檢驗實驗室分析指標成分含量，再由各領域專家學者們共同研議建立標準，提升臺灣中藥典收載內容的深度及廣度，並且制定出「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南（草案）」可加速臺灣中藥典收載中藥濃縮製劑品項。因此臺灣中藥典新增收載中醫臨床常用中藥濃縮製劑品項，可規範中藥濃縮製劑產品之規格、品質之訂定，有助於醫療保健，確保中醫臨床療效及安全，又有利於世界各國中藥產業或主管機關之參閱和應用，讓臺灣中藥製劑產品更具國際競爭力。

本計畫已達成之目標以及所完成之工作項目如下：

- 一、召開 4 場臺灣中藥典第二版增補版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議。
- 二、編修單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準。
- 三、確認加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑之臺灣中藥典收載內容。
- 四、規劃中藥濃縮製劑及中藥傳統製劑納編中藥典短中長程規劃。
- 五、制定及編修中藥製劑通則及錠劑通則。
- 六、制定中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南（草案）。
- 七、協助回覆藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。
- 八、評估及提供中藥製劑提案之建議。
- 九、參加藥典編修其他小組會議，提供濃縮製劑相關專業意見。

## 貳、材料與方法

一、召開 4 場臺灣中藥典第二版增補版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議。

本計畫分別已於 106 年 3 月 23 日、106 年 5 月 5 日、106 年 8 月 10 日、106 年 11 月 14 日召開四場次之「中藥製劑小組」會議。每次會議均由計畫主持人就 2017 年度預定完成之工作項目收集相關文獻資料及實驗數據，再透過中藥製劑小組專家委員會議提案討論。每次會議委員都踴躍出席，每次參加委員人數分別為 34 位、34 位、34 位及 27 位。

二、編修單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準

本年度「常用中藥製劑之品質研究計畫」，完成 2 項單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及 2 項複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準。

（一）藥典新增收載 2 項單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及 2 項複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）之檢驗方法及成分含量標準，將參考日本藥局方第 17 版、中國大陸藥典 2015 年版、韓國藥典第十版及臺灣中藥濃縮製劑現行法規公告，整理各國藥典相關之檢驗方法。

（二）成分含量標準之訂定，即指標成分之選擇以具有生理活性成分為原則，若其生理活性成分無法測定者，擬設定其它可定量之指標成分。中藥單方濃縮製劑指標成分擬以每公克含量（mg/g）為標示；中藥複方濃縮製劑指標成分擬以每日量含量（mg/day）為標示。

（三）2 項單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及 2 項複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）濃縮製劑之檢驗方法及成分含量分析方法協請國家中醫藥研究所協助確認。

三、確認加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容。

加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案經過 104 年度、105 年度、106 年三個年度的討論，黃芩濃縮製劑中藥典收載內容規格已於第十三次會議通過，加味逍遙散濃縮製劑中藥典收載內容規格修正後提下一次中藥製劑小組會議討論並確認。

四、規劃中藥濃縮製劑及中藥傳統製劑納編中藥典短中長程規劃。

臺灣中藥典已收載 300 項中藥材檢驗規格與品質標準，如能精進收納

訂定中藥製劑之國家法定規格標準，有助於中藥產業國際化與法規協和化。短程規劃：擬修訂中藥製劑通則，增進單方及複方中藥製劑品質。新增收載臺灣中藥製劑品項規格與標準。中程規劃：訂定臺灣中藥典擬先收載中藥單方及複方濃縮製劑品項，每年度收載品項將依健保使用排行及中藥典編修委員圈選結果擇定，傳統製劑納編暫不討論；建議可參考他國藥典現有之相關規範及方法等，以減少開發時程及經費。長程規劃：希望能將臺灣中藥典 200 基準方的濃縮製劑納編至臺灣中藥典中藥濃縮製劑品項中。

#### 五、制定及編修中藥製劑通則及錠劑通則。

本計畫分別於 105 年度及 106 年度已完成中藥濃縮顆粒製劑的製劑通則草案、中藥錠劑通則草案，已於第十二次中藥製劑小組會議討論後確認。

#### 六、制定中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南。

為利各研究單位執行衛生福利部計畫，訂定藥典中藥濃縮製劑各檢驗方法之研究時，有一定的制定標準及格式。因此研議與制定「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）」，使檢品採樣、檢驗方法、撰寫格式、規格要求及提交內容一致化，供執行中藥濃縮製劑規格研發之實驗室參考。本計畫在此基礎下，繼續編修「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南」，並藉由中藥製劑小組之定期工作會議，與各委員反覆討論。

#### 七、協助回覆藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。

未來臺灣中藥典公告後，將協助回復藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。

#### 八、評估及提供中藥製劑提案之建議。

評估及提供臺灣中藥典新增收載中藥製劑提案之建議。

#### 九、參加藥典編修其他小組會議，提供濃縮製劑相關專業意見。

本小組召集人謝明村教授也陸續參加臨床小組之工作會議，提供檢驗規格相關專業意見，並提供有關濃縮製劑 2 個提案。

(一) 提案建請研議中藥典收載「加味逍遙散濃縮製劑」組成藥材中是否使用「煨薑」藥材或改用「乾薑」藥材？

(二) 提案建請於「臺灣中藥典」「凡例」中增加【性味、歸經】、【效能】及【適應症】之定義。

## 參、結果

一、臺灣中藥典第二版增補版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議分別於 106/03/23、106/05/05、106/08/10、106/11/14 召開第四場會議。

(一) 106/03/23 第十次會議開會時間下午 2 點，地點為衛生福利部 2 樓 209 會議室，參與人數 34 位（會議紀錄詳見附錄一、會議照片如圖一），決議如下：

1. 確認 106 年度預定完成中藥濃縮製劑指標成分含量為甘草濃縮製劑指標成分為甘草酸(Glycyrrhizic acid)、大黃濃縮製劑指標成份擬先分析番瀉素 A (Sennoside A)、小青龍湯濃縮製劑指標成分為(1)總生物鹼麻黃素(Ephedrine)及偽麻黃素(Pseudoephedrine)、(2)芍藥苷(Paeoniflorin)、半夏瀉心湯濃縮製劑指標成分為黃芩苷(Baicalin)、小蘗鹼(Berberine)。
2. 甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯濃縮製劑鑑別方法、含量分析方法，請國家中醫藥研究所林麗純副召集人協助確認後再予以執行計畫。
3. 甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯中藥濃縮製劑之一般檢查及其他規定（乾燥減重、總灰分、酸不性灰分）水抽提物、稀乙醇抽提物，進行市售產品調查。

(二) 106/05/05 第十一次會議開會時間下午 3 點 30 分，地點衛生福利部 2 樓 201 會議室，參與人數 34 位（會議紀錄詳見附錄二、會議照片如圖二），決議如下：

1. 請檢核黃芩濃縮顆粒製劑指標成分黃芩苷原始數據是否有偏離值(outlier)，檢核結果，提第十二次中藥製劑小組會議討論。
2. 中藥濃縮錠劑通則請依林哲輝委員、張文德委員及余建志委員提供之建議修正後，再給中藥製劑小組委員審閱。並提第十二次中藥製劑小組會議討論。
3. 「106 年度常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫中大黃濃縮顆粒製劑及甘草濃縮顆粒製劑之 TLC 鑑別方法與 HPLC 測定甘草酸含量方法，由蔡仁傑計畫主持人，另召開小型專家小組會議，確認大黃濃縮顆粒製劑及甘草濃縮顆粒製劑之 TLC 鑑別方法與 HPLC 含量測定方法，後交給實驗室進行分析。
4. 有鑑於目前《臺灣中藥典第二版增補版》，增補內容相當多，

建議以《臺灣中藥典第三版》刊行。

(三) 106/08/10 第十二次會議開會時間上午 10 點 30 分，地點衛生福利部 3 樓 302 會議室，參與人數 34 位（會議紀錄詳見附錄三、會議照片如圖三），決議如下：

1. 黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容請依委員提供之建議修正後，提第十三次中藥製劑小組會議討論。
2. 黃芩濃縮顆粒製劑指標成分黃芩苷含量是否不得少於 57 mg/g 或另增上限值，請彭計畫主持人彙整各國藥典規範等及其相關規定並與主管機關討論後，提第十三次中藥製劑小組會議討論。
3. 中藥濃縮製劑通則及中藥濃縮錠劑通則依委員提供之建議修正後通過。
4. 臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格工作指南草案，請委員提供修正建議，再提第十三次中藥製劑小組會議討論。
5. 臺灣中藥典擬先收載中藥單方及複方濃縮製劑為主，每年度收載品項將依健保使用排行及中藥典編修委員圈選結果擇定，傳統製劑納編暫不討論。建議可參考他國藥典現有之相關規範及方法等，以減少開發時程及經費。
6. 有關大黃濃縮製劑 HPLC 分析條件修正，修正後通過。

(四) 106/11/14 第十三次會議開會時間下午 2 點，地點衛生福利部 3 樓 302 會議室，參與人數 27 位（會議紀錄詳見附錄四、會議照片如圖四），決議如下：

1. 黃芩濃縮製劑指標成分黃芩苷表示方法：本品每公克所含黃芩苷(Baicalin,  $C_{21}H_{18}O_{11}$ )不得少於 57 毫克。
2. 黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容請依委員提供之建議修正後通過。
3. 加味逍遙散濃縮製劑指標成分表示方法：本品每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide,  $C_{17}H_{24}O_{10}$ )計不得少於 53 毫克。
4. 黃芩單味濃縮製劑及加味逍遙散濃縮製劑原則同意藥典僅訂定下限值，未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式（函釋等）說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公

告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。

5. 未來其他單方及複方濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。
6. 加味逍遙散以煨薑或生薑配製都可。
7. 加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容請委員提供修正意見，提第十四次中藥製劑小組分會議討論。
8. 「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」依委員提供之建議修正後，再寄給中藥製劑小組委員審閱，一週內提供修訂稿件供計畫主持人彙整。提第十四次中藥製劑小組會議討論。
9. 甘草濃縮製劑「效能」本小組建議標示：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥；大黃濃縮製劑「效能」建議標示：「攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經」，並建請中醫臨床小組研議。
10. 甘草濃縮製劑之「注意事項」：本品不宜與海藻、大戟、甘遂、芫花同用，不可長期使用；大黃濃縮製劑之「注意事項」：孕婦及月經期、哺乳期慎用，並建請中醫臨床小組研議。

## 二、單方及複方之濃縮製劑指標成分含量規範

- (一) 單方及複方指標成分必須訂下限範圍，下限範圍以十家中藥濃縮製劑市售品指標成分含量平均值-50%標示若為有毒中藥材或其他特殊情形藥材者須標示上下限。
- (二) 未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式（函釋等）說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。
- (三) 未來其他單味或複方濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。

## 三、確認加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容。

- (一) 加味逍遙散濃縮製劑收載內容經過六次(104年11月30日、104年12月14日、105年02月23日、105年03月08日、105年03月22日、105年06月21日、106年11月14日)中藥製劑小組會議依委員會與各專家委員反覆討論修正，以符合各執行衛生福利部計畫之研究單位需求。決議加味逍遙散濃縮製劑收草案收

載內容見附錄五。

- (二) 黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容，經過七次(105年06月21日、105年08月02日、105年08月30日、105年11月01日、106年03月23日、106年05月05日、106年08月10日、106年11月14日)會議討論。依委員會與各專家委員反覆討論修正，以符合各執行衛生福利部計畫之研究單位需求。決議黃芩濃縮製劑收載草案收載內容見附錄六。

#### 四、制定及編修中藥製劑通則及中藥濃縮錠劑通則。

- (一) 依衛生福利部中醫藥司 105 年度「中藥典規格研究-中藥濃縮製劑」(104年12月14日)及衛生福利部中醫藥司 105 年度「執行台灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2：濃縮製劑內容編修」(105年03月08日、105年03月22日、105年08月02日、105年08月30日、106年03月23日、106年05月05日、106年08月10日)共經過七次中藥製劑小組委員會議討論，已完成中藥濃縮製劑的製劑通則草案見附錄七。

- (二) 衛生福利部中醫藥司 106 年度「中藥製劑內容編修」將制定及編修市售常用中藥濃縮錠劑的製劑通則，經過委員會討論，已完成中藥濃縮錠劑的製劑通則草案見附錄八。

#### 五、制定臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南。

本案經(106年08月10日、106年11月14日)共經過2次中藥製劑小組委員會議討論，已完成臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南草案(附錄九)。

#### 六、參加藥典編修其他小組會議，提供濃縮製劑相關專業意見。

參與中醫臨床小組 106 年 8 月 24 日委員會議。

- (一) 提案：建請研議中藥典收載「加味逍遙散濃縮製劑」組成藥材中是否使用「煨薑」藥材或改用「乾薑」藥材？

決議：參考《2015年版大陸藥典》及《日本藥局方第17版》之規範，建議臺灣中藥典收載「加味逍遙散濃縮製劑」組成藥材中「煨薑」一味中藥材朝修改為「煨薑或生薑」方向進行研議規劃。

- (二) 提案建請於「臺灣中藥典」「凡例」中增加【性味、歸經】、【效能】及【適應症】之定義。

決議：照案通過，請委員協助研擬上述之草案。

## 肆、討論

目前國內中藥濃縮製劑的檢驗標準主要依據為：查驗登記準則第三章（七十四條～二零九條）、「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」（衛署訴字第 84024165 號）、「『葛根湯』等十方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應依『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』檢附相關資料辦理」（衛署中會字第 89040256 號）、「增列知柏地黃丸等十方，其品管應執行處方中不同藥材共二種(或以上)指標成分之 HPLC 定量」（衛署中會字第 0910079191 號）、「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」（中華民國 100 年 8 藥 29 日署授藥字第 1000002752 號）等；可知目前我國對中藥濃縮製劑的規範並無一套獨立且完整的法令，相較於中國、日本、韓國已將常用中藥製劑收載於國家藥典且各項檢驗項目皆有明確規範，我國現行只有中藥製劑查驗登記法規，製劑無一定標準，全由藥廠自行訂定，導致製劑品質不一，應該將中藥傳統製劑及濃縮製劑的鑑別及含量分析制定一個合理標準，並收載於台灣中藥典，讓國內生產之中藥製劑達到世界水準。

本計畫主要目標為幫助中藥濃縮製劑標準化、規格化，改善中藥濃縮製劑品質，促進中藥濃縮製劑產業與國際接軌，拓展產業版圖。

本計畫的幾個目標討論如下：

- 一、製劑通則前言（草案），現行法規將中藥濃縮製劑限縮於「湯劑」，只能用水萃取，對於賦形劑或是輔助劑的規範也不夠清楚，加上劑型種類眾多，因此，本次計畫歷經多次委員會議討論後完成了中藥濃縮「錠劑」通則草案，日後祈能根據中藥濃縮製劑不同劑型增加各種劑型制定通則。
- 二、確立黃芩濃縮製劑指標成分黃芩苷(Baicalin)含量分析方法，並請國家中醫藥研究所進行確效，其結果之利用四分位數統計分析，標誌量 $\pm 50\%$  (57.31~ 171.93 mg/g)建議市售黃芩濃縮製劑中黃芩苷(Baicalin)含量以乾品計算不得少於 57 mg/g。
- 三、確立加味逍遙散濃縮製劑指標成分表示方法：本品每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide,  $C_{17}H_{24}O_{10}$ )計不得少於 53 毫克。
- 四、確認單方及複方指標成分必須訂下限範圍，下限範圍以十家中藥濃縮製劑市售品指標成分含量平均值-50%標示，若為有毒中藥材或其他特

殊情形藥材者須標示上下限。

- 五、黃芩濃縮製劑及加味逍遙散濃縮製劑原則同意藥典僅訂定下限值，未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式（函釋等）說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。
- 六、未來其他單味或複方濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。
- 七、確立2項單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及2項複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）之鑑別（TLC定性試驗）、一般檢查及其他規定、水抽提物、稀乙醇抽提物及指標成分含量測定方法，並請國家中醫藥研究所進行確認。
- 八、確立甘草濃縮製劑「效能」本小組建議標示：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥，並建請中醫臨床小組研議。
- 九、確立大黃濃縮製劑「效能」本小組建議標示：攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經，並建請中醫臨床小組研議。
- 十、確立甘草濃縮製劑之「注意事項」：本品不宜與海藻、大戟、甘遂、芫花同用，不可長期使用，並建請中醫臨床小組研議。
- 十一、確立大黃縮製劑之「注意事項」：孕婦及月經期、哺乳期慎用，並建請中醫臨床小組研議。
- 十二、參加中醫臨床小組建議臺灣中藥典收載「加味逍遙散濃縮製劑」組成藥材中「煨薑」一味中藥材朝修改為「煨薑或生薑」方向進行研議規劃。
- 十三、參加中醫臨床小組建議請於「臺灣中藥典」「凡例」中增加【性味、歸經】、【效能】及【適應症】之定義。

## 伍、結論與建議

- 一、此次黃芩濃縮製劑及加味逍遙散濃縮製劑草案研究案內容可供臺灣中藥典撰寫格式參考。
- 二、確認單方及複方指標成分必須訂下限範圍，下限範圍以十家中藥濃縮製劑市售品指標成分含量平均值-50%標示，若為有毒中藥材或其他特殊情形藥材者須標示上下限；未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式（函釋等）說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。其他單味或複方濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。
- 三、完成中藥濃縮製劑通則及中藥濃縮錠劑通則草案，供臺灣中藥典編修參考。
- 四、完成中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南草案，供產、官學界 TLC 鑑別及 HPLC 含量分析方法開發之參考，未來可加速中藥濃縮製劑的規格修訂。
- 五、參加中醫臨床小組會議，建議將臺灣中藥典收載「加味逍遙散濃縮製劑」組成藥材中「煨薑」一味中藥材朝修改為「煨薑或生薑」方向進行研議規劃及「臺灣中藥典」「凡例」中增加【性味、歸經】、【效能】及【適應症】之定義。
- 六、完成甘草濃縮製劑及大黃濃縮製劑之「效能」、「注意事項」。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW106-CMAP-M-114-112414 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

1. 製藥產業年鑑 2015，財團法人生物技術開發中心，頁 213-218。
2. 黃怡超等(民國 103 年)參與第十三屆中藥全球化聯盟研討會議及「兩岸中藥製劑查驗登記機制研究」考察出國報告，衛生福利部，頁 8-9。  
[http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report\\_detail.jsp?sysId=C10302869](http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_detail.jsp?sysId=C10302869)。
3. 中國大陸藥典 2015 年版一部，中國醫藥科技出版社，頁 415、615。
4. 日本藥局方第 16 改正版，頁 1748。
5. 署授藥字第 0990003141 號公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」。
6. 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項(行政院衛生署：民國 84 年 5 月)。
7. 葛根湯等十方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應檢附「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」(行政院衛生署：民國 89 年 7 月)。
8. 「葛根湯」等十方濃縮製劑外，知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯等十方濃縮製劑之國產與輸入藥品查驗登記新申請案及藥品許可證有效期限屆滿申請展延，應依「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」之規定，檢附相關資料(行政院衛生署：民國 91 年 12 月)。
9. 衛生福利部中醫藥司/藥品管理及查驗登記區/一般規定及作業流程  
[http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1\\_P.aspx?f\\_list\\_no=758&fod\\_list\\_no=3855&doc\\_no=29575](http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=758&fod_list_no=3855&doc_no=29575)。
10. 申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料(行政院衛生署：民國 75 年 12 月)。
11. 衛生福利部中醫藥司/中藥藥品許可證查詢  
[http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1.aspx?f\\_list\\_no=499](http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1.aspx?f_list_no=499)。
12. 104 年度「執行臺灣中藥典專業編修事務」分項 9-2-中藥濃縮製劑內容編修
13. 執行臺灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2：中藥濃縮製劑內容編修

柒、圖、表



圖一、第十次委員會議 105/03/23



圖二、第十一次委員會議 105/05/05



圖三、第十二次委員會議 106/08/10



圖四、第十三次委員會議 106/11/14

## 捌、附錄

### 附錄一、衛生福利部臺灣中藥典第二版增補版 106 年度中藥製劑小組第十次會議紀錄

時間：中華民國 106 年 03 月 23 日（星期四）下午 2 時

地點：衛生福利部二樓 209 會議室

壹、主席致詞：

貳、確認第九次（105 年 11 月 01 日）會議紀錄及追蹤辦理情形

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載「加味逍遙散濃縮製劑」及「黃芩濃縮製劑」之「用法用量」與「注意事項」內容標示。	照案通過。	依委員會議決議辦理。
案由二	有關市售黃芩濃縮製劑 TLC 鑑別方法及結果，提請討論。	修正檢視方法如下： 「俟溶媒頂端上升至距原點約 5.5 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外光照射下或以 1% 氯化鐵/乙醇試液 (FeCl <sub>3</sub> /EtOH TS) 噴霧，取出風乾下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的墨綠色斑點之色調與 R <sub>f</sub> 值 (0.22) 均一致。」	依委員會議決議辦理。
案由三	有關市售黃芩濃縮製劑一般檢查及其他規定（乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分）測定結果，提請討論。	一、黃芩濃縮製劑之乾燥減重建議不得超過 8.0%。 二、黃芩濃縮製劑之總灰分建議不得超過 6.5%。 三、黃芩濃縮製劑之酸不溶性灰分建議不得超過 1.7%。	依委員會議決議辦理。
案由四	有關市售黃芩濃縮製劑指標成分含量	依指標成分黃芩苷 (Baicalin) 含量以成品平均值 (107.54 mg/g) 為標	依委員會議決

項次	討論提案	會議決議	執行情形
	測定結果，指標成分含量測定結果換算成每公克含量及指標成分規格標示，提請討論。	誌量，標誌量±50%為規格範圍(53.77~161.31 mg/g)，黃芩濃縮製劑中所含黃芩苷(Baicalin)建議不得少於 54 mg/g。	議辦理。
案由五	有關市售黃芩濃縮製劑水抽提物及稀乙醇抽提物測定結果，提請討論。	黃芩濃縮製劑之水抽提物建議不得少於 32.0%，稀乙醇抽提物建議不得少於 34.0%。	依委員會議決議辦理。
案由六	研議臺灣中藥典訂定加味逍遙散濃縮製劑之水抽提物與稀乙醇抽提物含量，提請討論。	加味逍遙散濃縮製劑之水抽提物建議不得少於 30.0%，稀乙醇抽提物建議不得少於 30.0%。	依委員會議決議辦理。
案由七	黃芩濃縮製劑《臺灣中藥典》規格內容草案，提請討論。	尚無決議，待討論	待本次會議討論。
案由八	制定 106 年度藥典新增收載中藥製劑品項內容，提請討論。	問卷結果提供未來中藥典新增收載中藥製劑品項參考	依委員會議決議辦理。

### 參、承作單位工作進度報告

#### 106 年預期應完成工作項目

項次	項目
1	召開 4 場臺灣中藥典第二版增補版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議。
2	編修單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準。
3	確認加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容。
4	規劃中藥濃縮製劑及中藥傳統製劑納編中藥典短中長程規劃。
5	制定及編修中藥製劑通則。

項次	項目
6	協助回覆藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。
7	評估及提供中藥製劑提案之建議。
8	參加藥典編修其他小組會議，提供濃縮製劑相關專業意見。

肆、專案報告：105 年度「煨薑炮製中藥材藥典規格開發」研究計畫報告。  
(報告人：張召集人永勳)

結論：洽悉。

#### 伍、討論事項

案由一：研議編修單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準，  
提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、本年度「常用中藥製劑之品質研究計畫」，擬完成 2 項單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及 2 項複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準。
- 二、研議藥典新增收載中藥單方及複方之中藥濃縮製劑之檢驗方法及成分含量標準，將參考日本藥局方第 17 版、中國大陸藥典 2015 年版、韓國藥典第十版及臺灣中藥濃縮製劑現行法規公告，整理各國藥典相關之檢驗方法。(如會議資料附件二)。
- 三、成分含量標準之訂定，即指標成分之選擇以具有生理活性成分為原則，若其生理活性成分無法測定者，擬設定其它可定量之指標成分。中藥單方濃縮製劑指標成分擬以每公克含量(mg/g)為標示；中藥複方濃縮製劑指標成分擬以每日量含量(mg/day)為標示。
- 四、中藥單方及複方濃縮製劑之檢驗方法及成分含量分析方法協請國家中醫藥研究所協助確認。

決議：中藥濃縮製劑含量測定之指標成分如下：

- (一)甘草濃縮製劑指標成分為甘草酸(Glycyrrhizic acid)。
- (二)大黃濃縮製劑指標成份擬先分析番瀉素 A (Sennoside A)。
- (三)小青龍湯濃縮製劑指標成分為(1)總生物鹼麻黃素(ephedrine)及偽麻黃素(pseudoephedrine)、(2)芍藥苷(Paeoniflorin)。

(四)半夏瀉心湯濃縮製劑指標成分為黃芩苷(Baicalin)、小蘗鹼(Berberine)。

案由二：研議單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）中藥濃縮製劑之 TLC 鑑別、指標成分含量測定方法、一般檢查及其他規定、水抽提物、稀乙醇抽提物，提請討論。（如會議資料附件三）

（提案單位：中藥製劑小組）

說明：

- 一、中藥濃縮製劑單方及複方市售品抽樣，預計從目前國內領有中藥濃縮製劑許可證廠商製造之產品，隨機購買 10 家生產之單方（甘草、大黃）中藥濃縮製劑及複方（半夏瀉心湯、小青龍湯）中藥濃縮製劑單一批號各 600 公克，以濃縮散、濃縮細粒、濃縮顆粒為優先採購劑型。每樣品分裝為 5 份盲樣，其中一份由「常用中藥製劑之品質研究計畫」主持人留樣，一份由國家中醫藥研究所複驗，其餘 3 份盲樣隨機分給 3 間衛生福利部中醫藥司同意之實際從事中藥濃縮製劑檢驗實驗室，每間實驗室分得 10 個盲樣進行鑑別、一般檢查、指標成分含量測定等三重覆分析。樣品分裝及寄送流程如下：10 個盲樣拍照存證→拆封→倒入混合袋混合均勻→秤重分裝於盲樣瓶中→盲樣瓶封口→貼標→以雙掛號快遞寄送。為避免汙染，盲樣瓶先使用紫外光消毒，混合袋及分裝用藥匙均採一次性使用，不回收。
- 二、單方及複方中藥濃縮製劑製備標準湯劑使用之中藥材須符合《臺灣中藥典》指標成分規定，由認證實驗室以標準藥材製作標準湯劑，每家實驗室以三批藥材各三重複，進行指標成分含量測定。檢驗方法及檢驗項目於專家委員會議時討論。濃縮製劑之單方及複方標準湯劑指標成分含量測定結果（如會議資料附件四）。
- 三、單方及複方中藥濃縮製劑之鑑別及指標成分含量測定方法由協同計畫主持人提出，經專家委員會議確認。
- 四、鑑別及指標成分含量測定方法，送請國家中醫藥研究所協助確認其方法可行性。
- 五、再將樣品及確認後的鑑別、一般檢查及其他規定、水抽提物、稀乙醇抽提物及指標成分含量測定方法以雙掛號寄送至各實驗室。

- 六、各實驗室依鑑別、一般檢查、水抽提物、稀乙醇抽提物及其它規定如單方、複方及指標成分含量單方、複方（如會議資料附件五-八）測定方法測定完成後將結果填入表格，並回傳給協同計畫主持人。
- 七、單方及複方中藥濃縮製劑之鑑別、一般檢查及其它規定、水抽提物、稀乙醇抽提物及指標成分含量測定結果需提臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議討論。

決 議：

- 一、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯濃縮製劑鑑別方法（如附件一），請國家中醫藥研究所林麗純副召集人協助確認後再予以執行計畫。
  - （一）甘草(通過)
  - （二）大黃(通過)
  - （三）半夏瀉心湯(通過)
  - （四）小青龍湯(通過)
- 二、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯濃縮製劑指標成分含量測定方法（如附件二），請國家中醫藥研究所林麗純副召集人協助確認後再予以執行計畫。
  - （一）甘草(通過)
  - （二）大黃(通過)
  - （三）半夏瀉心湯(通過)
  - （四）小青龍湯(通過)
- 三、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯中藥濃縮製劑之一般檢查及其他規定（乾燥減重、總灰分、酸不性灰分）水抽提物、稀乙醇抽提物，進行市售產品調查。

案由三：確認黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說 明：衛生福利部中醫藥司 105 年度「執行台灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2：濃縮製劑內容編修」經過四次（105 年 06 月 21 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日、105 年 11 月 01 日）專家會議討論後已完成黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案（如會議附件九），提請討論。

決 議：請依委員意見修正後，提第十一次中藥製劑小組會議討論（如附件三）。

案由四：制定及編修中藥製劑通則，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、衛生福利部中醫藥司 105 年度「中藥典規格研究-中藥濃縮製劑」(104 年 12 月 14 日)及衛生福利部中醫藥司 105 年度「執行台灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2：濃縮製劑內容編修」(105 年 03 月 08 日、105 年 03 月 22 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日)共經過五次中藥製劑小組委員會議討論，已完成中藥濃縮顆粒製劑的製劑通則草案(如會議資料附件十)。
- 二、衛生福利部中醫藥司 106 年度「中藥製劑內容編修」將制定及編修市售常用中藥濃縮錠劑的製劑通則。
- 三、中藥濃縮錠劑製劑通則草案(如會議資料附件十)。

決議：已依委員修正稿及委員會意見作修正，提第十一次中藥製劑小組會議討論(如附件四、附件五)。

陸、散會：下午 5 時

附錄二、衛生福利部臺灣中藥典第二版增補版 106 年度中藥製劑小組第十一次會議紀錄

時間：中華民國 106 年 05 月 05 日（星期五）下午 03 時 30 分

地點：衛生福利部 2 樓 201 會議室

壹、主席致詞：

貳、確認第十次(106 年 3 月 23 日)會議紀錄及追蹤辦理情形

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	研議編修單方及複方之中藥濃縮製劑檢驗方法、成分含量標準，提請討論。	<p>中藥濃縮製劑含量測定之指標成分如下：</p> <p>一、甘草濃縮製劑指標成分為甘草酸(Glycyrrhizic acid)。</p> <p>二、大黃濃縮製劑指標成份擬先分析番瀉素 A (Sennoside A)。</p> <p>三、小青龍湯濃縮製劑指標成分為(1)總生物鹼麻黃素(ephedrine)及偽麻黃素(pseudoephedrine)(2)芍藥苷(Paeoniflorin)。</p> <p>四、半夏瀉心湯濃縮製劑指標成分為黃芩苷(Baicalin)、小蘗鹼(Berberine)。</p>	依委員會議決議辦理。
案由二	研議單方(甘草、大黃)中藥濃縮製劑及複方(半夏瀉心湯、小青龍湯)中藥濃縮製劑之 TLC 鑑別、指標成分含量測定方法、一般檢查及其他規定、水抽提物、稀乙醇抽提物，提請討論。	<p>一、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯濃縮製劑鑑別方法修正後通過，請國家中醫藥研究所林麗純副召集人協助確認後再予以執行計畫。</p> <p>二、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯濃縮製劑指標成分含量測定方法修正後通過，請國家中醫藥研究所林麗純副召集人協助確認後再予以執行計畫。</p> <p>三、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯中藥濃縮製劑之一般檢查及其他規定（乾燥減重、總</p>	依委員會議決議辦理。

項次	討論提案	會議決議	執行情形
		灰分、酸不性灰分)水抽提物、稀乙醇抽提物，進行市售產品調查。	
案由三	確認黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容，提請討論。	已依委員修正稿及委員會意見作修正，提第十一次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。
案由四	制定及編修中藥製劑通則，提請討論。	已依委員修正稿及委員會意見作修正，提第十一次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。

參、討論事項：

案由一：確認黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、本案共經過 5 次中藥製劑小組委員會議討論(105 年 06 月 21 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日、105 年 11 月 01 日、106 年 04 月 23 日)後，已完成黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容規格草案(如會議資料附件一)。
- 二、函請臺灣製藥工業同業公會提供意見，公會函覆(中華民國 105 年 10 月 12 日臺藥企字第 220 號)：建議市售黃芩濃縮顆粒製劑中黃芩苷(Baicalin)含量以乾品計算不得少於 53.77mg/g。
- 三、依第九次委員會議決議指標成分黃芩苷(Baicalin)含量以成品平均值(107.54 mg/g)為標誌量，標誌量±50 %為規格範圍(53.77~161.31 mg/g)，故黃芩濃縮顆粒製劑中所含黃芩苷(Baicalin)建議不得少於 54 mg/g，計算方法(如會議資料附件二)。

決議：請檢核黃芩濃縮顆粒製劑指標成分黃芩苷原始數據是否有偏離值(outlier)，檢核結果，提第十二次中藥製劑小組會議討論。

案由二：研議中藥濃縮製劑之顆粒劑、錠劑之通則，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

一、本案共經過五次中藥製劑小組委員會議討論（105年03月08日、105年03月22日、105年08月02日、105年08月30日、106年04月23日），已完成中藥濃縮顆粒製劑的製劑通則草案（如會議資料附件三）。

二、本次擬討論中藥濃縮錠劑製劑通則草案（如會議資料附件四）。

決議：錠劑通則請依林哲輝委員、張文德委員及余建志委員提供之建議修正後，再給中藥製劑小組委員審閱。並提第十二次中藥製劑小組會議討論。

肆、臨時動議：

案由一：「106年度常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫中大黃濃縮顆粒製劑及甘草濃縮顆粒製劑之TLC鑑別方法與HPLC測定甘草酸含量方法，請莊武璋委員提供卓見，確認後再將方法寄給實驗室進行實驗。

決議：由蔡仁傑計畫主持人，另召開小型專家小組會議，確認大黃濃縮顆粒製劑及甘草濃縮顆粒製劑之TLC鑑別方法與HPLC含量測定方法，後交給實驗室進行分析。

案由二：有鑑於目前《臺灣中藥典第二版增補版》，增補內容相當多，擬建議以《臺灣中藥典第三版》刊行。

決議：照案通過。

伍、散會：下午5時32分

附錄三、衛生福利部臺灣中藥典第二版增補版 106 年度中藥製劑小組第十二次會議紀錄

時間：中華民國 106 年 08 月 10 日（星期四）上午 10 時 30 分

地點：衛生福利部 3 樓 302 會議室

壹、主席致詞：

貳、確認第十一次(106 年 5 月 05 日)會議紀錄及追蹤辦理情形

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	確認黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容，提請討論。	請檢核黃芩濃縮顆粒製劑指標成分黃芩苷原始數據是否有偏離值(outlier)，檢核結果，提第十二次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。
案由二	研議中藥濃縮製劑之顆粒劑、錠劑之通則，提請討論。	錠劑通則請依林哲輝委員、張文德委員及余建志委員提供之建議修正後，再給中藥製劑小組委員審閱。並提第十二次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。
臨時動議案由一	「106 年度常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫中大黃濃縮顆粒製劑及甘草濃縮顆粒製劑之 TLC 鑑別方法與 HPLC 測定甘草酸含量方法，請莊武璋委員提供卓見，確認後再將方法寄給實驗室進行實驗。	由蔡仁傑計畫主持人，另召開小型專家小組會議，確認單方濃縮顆粒製劑及複方濃縮顆粒製劑之 TLC 鑑別方法與 HPLC 含量測定方法，後交給實驗室進行分析。	依委員會議決議辦理。
臨時動議案由二	有鑑於目前《臺灣中藥典第二版增補版》，增補內容相當多，擬建議以《臺灣中藥典第三版》刊行。	照案通過。	依委員會議決議辦理。

參、討論事項：

案由一：研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、衛生福利部中醫藥司 105 年度「執行台灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2:濃縮製劑內容編修」經過六次(105 年 06 月 21 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日、105 年 11 月 01 日、106 年 03 月 23 日、106 年 05 月 05 日)專家會議討論後已完成黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案(議程附件一)，指標成分黃芩苷(Baicalin)計算方法(議程附件二)，提請討論。
- 二、10 件市售黃芩濃縮製劑樣品測得黃芩苷含量平均值中樣品 8 為 146.92 mg/g，樣品 9 為 43.86 mg/g，經了解樣品 9 的藥材、浸膏、賦形劑比率，計算出樣品 9 藥材含量僅 12 mg/g。以藥典規格 8% (80mg/g)，移行率 50% 計算，應是 40mg/g，樣品 9 僅含黃芩苷 12 mg/g ( $12/80=0.15$ )，此含量嚴重低下。
- 三、利用四分位數統計 43.68 mg/g (樣品 9)遠在 95%信賴區間之外，故建議將樣品 9 數據除去，以其他 9 組成品數據進行平均值得 (114.62 mg/g)，標誌量+ 50% (57.31~ 171.93mg/g)。
- 四、本小組建議黃芩濃縮製劑市售品黃芩苷含量不得少於 57 mg/g。

決議：

- 一、黃芩濃縮顆粒製劑之中藥典收載內容請依委員提供之建議修正後(如附件一)，提第十三次中藥製劑小組會議討論。
- 二、黃芩濃縮顆粒製劑指標成分黃芩苷含量是否不得少於 57 mg/kg 或另增上限值，請彭計畫主持人彙整各國藥典規範等及其相關規定並與主管機關討論後，提第十三次中藥製劑小組會議討論。

案由二：研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載制定及編修中藥製劑通則，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、依衛生福利部中醫藥司 105 年度「中藥典規格研究-中藥濃縮製劑」(104 年 12 月 14 日)及衛生福利部中醫藥司 105 年度「執行

台灣中藥典專業編修事務，分項 4-3-2：濃縮製劑內容編修」(105 年 03 月 08 日、105 年 03 月 22 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日、106 年 03 月 23 日、106 年 05 月 05 日)共經過六次中藥製劑小組委員會議討論，已完成中藥濃縮顆粒製劑的製劑通則草案(議程附件三)。

二、衛生福利部中醫藥司 106 年度「中藥製劑內容編修」將制定及編修市售常用中藥濃縮錠劑的製劑通則。

三、中藥濃縮錠劑製劑通則草案(議程附件四)。

決議：中藥濃縮製劑通則及中藥濃縮錠劑通則依委員提供之建議修正後通過(如附件二、附件三)。

案由三：研議臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南草案。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：藥典收載中藥濃縮製劑內容編修訂定工作指南草案如(議程附件五)。

決議：臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格工作指南草案(如附件四)請彭計畫主持人寄給中藥製劑小組委員，請委員提供修正建議，於第十三次中藥製劑小組會議前寄回彙整後，再提第十三次中藥製劑小組會議討論。

案由四：規劃中藥濃縮製劑及中藥傳統製劑納編中藥典短中長程規劃，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

一、臺灣中藥典已收載 300 項中藥材之檢驗規格與品質標準，如能精進收納訂定中藥製劑之國家法定規格標準，有助於中藥產業國際化與法規協和化。

二、「中藥製劑」小組負責推動與執行中藥濃縮製劑內容編修工作。

三、中藥濃縮製劑擬以民國 100 年、101 年、102 年及三年總和健保使用次數排行前 100 名中藥單味濃縮製劑及複方濃縮製劑，以問卷方式請委員勾選下年度中藥複方及單方濃縮製劑新增收載品項。

四、中藥傳統製劑擬以領有藥品許可證之成藥為優先。

決 議：

- 一、臺灣中藥典擬先收載中藥單方及複方濃縮製劑為主，每年度收載品項將依健保使用排行及中藥典編修委員圈選結果擇定。
- 二、傳統製劑納編暫不討論。
- 三、建議可參考他國藥典現有之相關規範及方法等，以減少開發時程及經費。

肆、臨時動議：

案由一：有關大黃濃縮製劑 HPLC 分析條件修正，提請討論。

(提案人：蔡仁傑計畫主持人)

說 明：

- 一、有關大黃濃縮製劑 HPLC 分析方法經 106 年 6 月 5 日第一次專家學者會議確認，然經與合作實驗室討論，參考合作實驗室既有可行之分析方法。
- 二、大黃濃縮製劑 HPLC 分析條件修正後方法 (如附件五)。

決 議：依照委員建議修正後通過 (如附件五)。

修正後分析條件如下：

液相層析裝置，具波長 285nm 檢測器，4~6mm×15~25cm 層析管，充填直徑 5~10 μm 十八烷基矽烷鍵結矽膠，層析管溫度維持約 30°C。移動相溶劑流速 1 mL/min，檢品注入量 20 μL，按下表進行層析之。

時間	0.1%磷酸	甲醇
0	35	65
20	30	70
35	15	85
40	15	85
45	35	65
55	35	65

伍、散會：中午 12：30 分

附錄四、衛生福利部臺灣中藥典第二版增補版 106 年度中藥製劑小組第十  
三次會議紀錄

時間：中華民國 106 年 11 月 14 日下午 2:00

地點：衛生福利部 302 會議室

主席致詞：(略)

壹、確認第十二次（106 年 08 月 10 日）會議紀錄及追蹤辦理情形

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容，提請討論。	一、黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容請依委員提供之建議修正後，提第十三次中藥製劑小組會議討論。 二、黃芩濃縮製劑指標成分黃芩苷含量是否不得少於 57 mg/g 或另增上限值，請彭計畫主持人彙整各國藥典規範等及其相關規定並與主管機關討論後，提第十三次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。
案由二	研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載制定及編修中藥製劑通則，提請討論。	中藥濃縮製劑通則及中藥濃縮錠劑通則依委員提供之建議修正後通過。	依委員會議決議辦理。
案由三	研議臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南草案。	臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格工作指南草案請彭計畫主持人寄給中藥製劑小組委員，請委員提供修正建議，於第十三次中藥製劑小組會議前寄回彙整後，再提第十三次中藥製劑小組會議討論。	依委員會議決議辦理。

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由四	規劃中藥濃縮製劑及中藥傳統製劑納編中藥典短中長程規劃，提請討論。	<p>一、臺灣中藥典第三版擬先收載中藥單方及複方濃縮製劑為主，每年度收載品項將依健保使用排行及中藥典編修委員圈選結果擇定。</p> <p>二、傳統製劑納編暫不討論。</p> <p>三、建議可參考他國藥典現有之相關規範及方法等，以減少開發時程及經費。</p>	依委員會議決議辦理。
臨時動議案由一	有關大黃濃縮製劑 HPLC 分析條件修正，提請討論。	<p>依照委員建議修正後通過。</p> <p>修正後分析條件如下： 液相層析裝置，具波長 285nm 檢測器，4~6mm×15~25cm 層析管，充填直徑 5~10 μm 十八烷基矽烷鍵結矽膠，層析管溫度維持約 30℃。移動相溶劑流速 1 mL/min，檢品注入量 20 μL，按下表進行層析之。</p>	依委員會議決議辦理。

## 貳、討論事項：

案由一：黃芩濃縮製劑指標成分黃芩苷含量，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

### 說明：

一、本案經過七次(105年06月21日、105年08月02日、105年08月30日、105年11月01日、106年03月23日、106年05月05日、106年08月10日)中藥製劑小組會議討論後，黃芩濃縮製劑指標成分本品每公克黃芩苷(Baicalin)不得少於57毫克。

二、黃芩濃縮製劑，指標成分黃芩苷表示方法

1. 本品每公克含黃芩苷(Baicalin, C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>)含量不得少於57毫克(草案)(議程附件1)。

2. 黃芩苷(Baicalin, C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>)是否列入化學結構式。

### 決議：

一、黃芩濃縮製劑指標成分黃芩苷表示方法：本品每公克所含黃芩苷

(Baicalin, C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>)不得少於 57 毫克。

- 二、黃芩單味濃縮製劑原則同意藥典僅訂定下限值，未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式（函釋等）說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。
- 三、未來其他單味濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。

案由二：研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說明：《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容，經過七次（105 年 06 月 21 日、105 年 08 月 02 日、105 年 08 月 30 日、105 年 11 月 01 日、106 年 03 月 23 日、106 年 05 月 05 日、106 年 08 月 10 日）會議討論。依委員會決議黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案（議程附件 1）。

決議：黃芩濃縮製劑之中藥典收載內容請依委員提供之建議修正後通過（如附件一）。

案由三：加味逍遙散濃縮製劑指標成分芍藥苷及梔子苷含量標示，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說明：

- 一、本案經過六次(104 年 11 月 30 日、104 年 12 月 14 日、105 年 02 月 23 日、105 年 03 月 08 日、105 年 03 月 22 日、105 年 06 月 21 日)中藥製劑小組會議討論後，加味逍遙散濃縮製劑指標成分白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin)總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide)計不得少於 53 毫克；或需另增上限值。
- 二、加味逍遙散濃縮製劑指標成分，日本藥局方第十七版收載浸膏指標成分訂有定上下限範圍（議程附件 2），臺灣亦屬應作指標成分的處方之一，查驗登記亦有規範上下限範圍，納入臺灣中藥典後，建議維持訂有上下限範圍。

三、上下限範圍以十家加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分含量平均值 $\pm 50\%$ 標示，當加味逍遙散濃縮製劑市售品測得指標成分含量高於十家市售品平均值 $+50\%$ 時，上限範圍改以十家加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分含量前 20%平均值 $+2$ 標準誤差或 $+1$ 標準偏差標示。

1. 加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分芍藥苷含量前 20%平均值 $+2$ 標準誤差： $(96.48+88.87)/2+2(5.38)=103$
2. 加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分芍藥苷含量前 20%平均值 $+1$ 標準偏差： $(96.48+88.87)/2+28.95=121$
3. 加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分梔子苷含量前 20%平均值 $+2$ 標準誤差： $(110.42+117.70)/2+2(5.14)=136$
4. 加味逍遙散濃縮製劑市售品指標成分梔子苷含量前 20%平均值 $+1$ 標準偏差： $(110.42+117.70)/2+26.49=140$

四、加味逍遙散濃縮製劑，指標成分表示方法

本品每日量所含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )總計不得少於 49 毫克，不得高於 103 或 121 毫克，所含山梔子以梔子苷(Geniposide,  $C_{17}H_{24}O_{10}$ )計不得少於 53 毫克，不得高於 136 或 140 毫克(草案)(議程附件 3)。

決議：

- 一、加味逍遙散濃縮製劑指標成分表示方法：本品每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide,  $C_{17}H_{24}O_{10}$ )計不得少於 53 毫克。
- 二、加味逍遙散濃縮製劑原則同意藥典僅訂定下限值，未來臺灣中藥典公告後，將另外以其他方式(函釋等)說明，藥典雖然僅訂有下限值，中藥廠仍需參考已公告之制訂指標成分定量及法規注意事項精神，訂定符合場內指標成分品質管控之上下限範圍，以確保藥品品質穩定性。
- 三、未來其他複方濃縮製劑指標成分規格範圍之訂定，建議就個案實驗結果或蒐集文獻通盤考量後訂定其合理範圍。

案由四：加味逍遙散組成藥材煨薑是否可用生薑替代，提請討論。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、中醫臨床小組第九次會議決議加味逍遙散藥材組成煨薑可改為煨

薑（或生薑）。

二、加味逍遙散以煨薑或生薑配製，經國家中醫藥研究所比較芍藥苷(paeoniflorin)與梔子苷(geniposide)含量差異，實驗結果（議程附件4）如下。

1. 加味逍遙散用生薑組中芍藥苷(paeoniflorin)與梔子苷(geniposide)含量都比加味逍遙散用煨薑組高。

2. 計算「含量差異百分比」，兩組的梔子苷(geniposide)差異較小，在 2.77~4.43%；而芍藥苷(paeoniflorin)的差異較大，在 6.19~11.76%。

三、本小組建議加味逍遙散以煨薑或生薑配製都可。

決 議：照案通過。

提案五：研議《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說 明：

一、《臺灣中藥典》第二版增補版收載確認加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容，經過六次（104年11月30日、104年12月14日、105年02月23日、105年03月08日、105年03月22日、105年06月21日）會議討論。依委員會決議加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案（議程附件3）。

二、加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容規格草案參考臺灣中藥典或中華藥典第八版寫法。

決 議：加味逍遙散濃縮製劑之中藥典收載內容請委員一週內提供修正意見，計畫主持人彙整後，提第十四次中藥製劑小組分會議討論（如附件二）。

提案六：研議臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南草案，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說 明：臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格工作指南草案，已由計畫主持人蒐集中藥製劑小組委員意見，彙整後修正「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」草案如（議程附件5）。

決議：「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」依委員提供之建議修正後，再寄給中藥製劑小組委員審閱，一週內提供修訂稿件供計畫主持人彙整。提第十四次中藥製劑小組會議討論。

提案七：蒐集甘草之「效能」相關文獻資料，提請中藥製劑小組討論後，將甘草濃縮製劑之「效能」建請中醫臨床小組研議。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

- 一、依衛福部中醫藥司中藥藥品許可證，市售甘草濃縮製劑產品「效能」之內容標示不一（議程附件 6）。
- 二、經查甘草濃縮製劑市售產品「效能」標示如下：
  1. 補脾胃、潤肺、清熱、解毒、調和諸藥。(8 家)
  2. 鎮咳、祛痰、解毒、緩和其他藥物之刺激性。(4 家)
  3. 胃腸疾患、咽喉燥痛。(1 家)
  4. 鎮咳、祛痰。(1 家)
- 三、《大陸藥典》2015 年版，甘草藥材功能：補脾益氣，清熱解毒，祛痰止咳，緩急止痛，調和諸藥。
- 四、歷代本草記載：
  1. 《神農本草經》：甘草主治五臟六腑寒熱邪氣，堅筋骨，長肌肉，倍力，金瘡腫，解毒。
  2. 《名醫別錄》：甘草主溫中，下氣，煩滿，短氣，傷藏，咳嗽，止渴，通經脈，利血氣，解百藥毒。
  3. 《本草綱目》：甘草補脾益氣，清熱解毒，祛痰止咳，緩急止痛，調和藥性。用於脾胃虛弱，倦怠乏力，心悸氣短，咳嗽痰多，腕腹、四肢攣急疼痛，癰腫瘡毒，緩解藥物毒性、烈性。
- 五、現代甘草藥理研究：甘草具清熱解毒功效相關的藥理作用為抗菌、抗病毒、抗炎反應等作用（田武生，2012，中醫臨床研究）（議程附件 7）；與鎮咳祛痰及緩急止痛功效相關的作用為抗胃潰瘍、解痙和保肝作用（張利，2014，中醫臨床研究）（議程附件 8）。
- 六、甘草濃縮製劑「效能」本小組建議標示：補脾胃、潤肺、清熱、解毒、調和諸藥。（甘草濃縮製劑市售品「效能」標示最多 8 家）
- 七、甘草濃縮製劑之「效能」依本次會議決議內容，建請中醫臨床小組

研議。

決議：甘草濃縮製劑「效能」本小組建議標示：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥，並建請中醫臨床小組研議。

提案八：蒐集大黃之「效能」相關文獻資料，提請中藥製劑小組討論後，將大黃濃縮製劑之「效能」建請中醫臨床小組研議。

(提案單位：中藥製劑小組)

說明：

一、依衛福部中醫藥司中藥藥品許可證，市售大黃濃縮製劑產品「效能」之內容標示不一(附件9)。

二、經查大黃濃縮製劑市售產品「效能」標示如下：

1. 攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經。(10家)

2. 下瘀血、蕩滌腸胃。(2家)

3. 和解少陽、內清裏熱。(1家)

三、便秘。(1家)

四、《大陸藥典》2015年版，大黃藥材功能：瀉熱通腸，涼血解毒，逐瘀通經。

五、歷代本草記載：

1. 《神農本草經》：大黃主治五臟六腑寒熱邪氣，堅筋骨，長肌肉，倍力，金瘡腫，解毒。

2. 《名醫別錄》：大黃主溫中，下氣，煩滿，短氣，傷藏，咳嗽，止渴，通經脈，利血氣，解百藥毒。

3. 《本草綱目》：下痢赤白，裏急腹痛，小便淋瀝，實熱燥結，潮熱譫語，黃膽諸火瘡。

六、現代大黃臨床研究：大黃瀉下作用，臨床上常用於治療便秘(楊戰軍，2008，承德醫學院學報)(議程附件10)。

七、大黃濃縮製劑「效能」本小組建議標示：攻積導滯、便秘、瀉火涼血、行瘀通經。(大黃濃縮製劑市售品「效能」標示最多10家，便秘1家)

八、大黃濃縮製劑之「效能」依本次會議決議內容，建請中醫臨床小組研議。

決議：大黃濃縮製劑「效能」建議標示：「攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經」，並建請中醫臨床小組研議。

提案九：蒐集「甘草濃縮製劑」、「大黃濃縮製劑」之「注意事項」相關文獻資料，提請中藥製劑小組討論後建請中醫臨床小組研議。

說明：

一、各國藥典規範「注意事項」：

1. 《臺灣中藥典》第二版凡例「注意事項」係指藥材具毒副作用者，辨證上可分辨而避免副作用者。
2. 《大陸藥典》2015年版凡例：〔注意〕係指主要的禁忌和不良反應。屬中醫一般常規禁忌者從略。
3. 中華藥典第八版收載西藥及生藥製劑均未有標示「注意」。
4. 日本藥局方第十七改正版收載「甘草、大黃」均未有標示「注意」。

二、甘草「注意事項」文獻：

1. 大陸藥典收載「甘草」有收載「注意」：不宜與海藻、京大戟、紅大戟、甘遂、芫花同用。不可長期食用。
2. 臨床研究，每天口服 20-45 公克甘草製劑，結果出現尿鉀排泄增加而尿氯化物、鈉和水排泄減少(葛仁山，1996，中國藥理學通報)(議程附件 11)。

三、大黃「注意事項」文獻：

1. 大陸藥典收載「大黃」有收載「注意」：孕婦及月經期、哺乳期慎用。
2. 臨床研究指出血虛氣弱，脾胃虛寒，無實熱、積滯、瘀結，以及胎前、產後，均應慎服(徐忠云，2012，中國用藥指南)(議程附件 12)。

四、甘草、大黃「注意事項」本小組建議：

1. 甘草「注意事項」：本品不宜與海藻、大戟、甘遂、芫花同用，不可長期使用。
2. 大黃「注意事項」：孕婦及月經期、哺乳期慎用。

五、「甘草濃縮製劑」、「大黃濃縮製劑」之「注意事項」依本次會議決議內容，建請中醫臨床小組研議。

決議：

一、甘草濃縮製劑之「注意事項」：本品不宜與海藻、大戟、甘遂、芫花同用，不可長期使用。

二、大黃濃縮製劑之「注意事項」：孕婦及月經期、哺乳期慎用。

三、建請中醫臨床小組研議。

參、臨時動議：無

肆、散會：下午 4 時 52 分

## 附錄五

### 加味逍遙散濃縮製劑

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation

Jiawei Xiaoyao San Concentrated Preparation

出 典：《證治準繩》

處 方：

當歸 4.0 g 炙甘草 2.0 g 白芍 4.0 g 山梔子 2.5 g 茯苓 4.0 g

白朮 4.0 g 牡丹皮 2.5 g 柴胡 4.0 g 煨薑(或生薑) 4.0 g 薄荷 2.0 g

(一日飲片量 33.0 g)

本品每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide,  $C_{17}H_{24}O_{10}$ )計不得少於 53 毫克。

鑑 別：

以當歸、白朮、白芍、柴胡、炙甘草、牡丹皮、山梔子、生薑及薄荷當作薄層層析之鑑別項目；以藥材或標準品當作對照藥材或對照標準品。

檢品溶液之配製——取本品粉末相當於一日飲片量之二分之一量，加甲醇 50 mL，於超音波震盪 30 分鐘後過濾，取濾液濃縮至快乾，加甲醇溶解並定容到 10 mL，作為檢品溶液。

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外光照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現主斑點之色調及  $R_f$  值均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品

溶液 5 $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用正己烷：乙酸乙酯(4：1)混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑 20%稀硫酸之乙醇試液(20% $H_2SO_4$ /EtOH)，以 105  $^{\circ}C$  加熱 3 分鐘，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0g，同法製成白芍對照藥材溶液。取牡丹皮對照藥材 1.3g，同法製成牡丹皮對照藥材溶液。另取芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、白芍對照藥材溶液、牡丹皮對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇(2：1：2)混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑香草醛/ 硫酸試液(Vanillin/  $H_2SO_4$  TS)，以 105 $^{\circ}C$  加熱 2~5 分鐘後進行檢視；檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取山梔子對照藥材 1.3 g，同法製成對照藥材溶液。另取梔子苷(Geniposide)對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。分別取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：4 N 氨水：乙醇(2：1：2)混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑香草醛/ 硫酸試液(Vanillin/  $H_2SO_4$  TS)，以 105  $^{\circ}C$  加熱 2~5 分鐘後進行檢視；檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。
5. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。分別取檢品溶液與對照藥材溶液 10 $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用二氯甲烷跑過一次再以乙酸乙酯：甲基乙基酮：蟻酸：水(5：3：1：1)下層液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風

乾，再均勻噴灑 2%對甲氧基苯甲醛/硫酸試液(2% *p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)，以 105 °C 加熱 3 分鐘後進行檢視，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現的斑點之色調與 R<sub>f</sub>值均一致。

6. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液各 10μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：甲基乙基酮：乙酸：水(8：3：1：1)混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，於主波長 254nm 之紫外光照射下或以均勻噴灑對甲氧基苯甲醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)，以 105 °C 加熱 3 分鐘後進行檢視，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與 R<sub>f</sub>值均一致。
7. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取煨薑對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，以對甲氧基苯甲醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)噴霧，105°C 加熱三分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及 R<sub>f</sub>值均一致。
8. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。分別取檢品溶液與對照藥材溶液各 5μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用正己烷：乙酸乙酯(2：5)混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑對對甲氧基苯甲醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)，以 105 °C 加熱 3 分鐘後進行檢視；檢品溶液及對照藥材溶液所呈現紫色斑點之色調及 R<sub>f</sub>值均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 12.0%。(通則 5008)

2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。(通則 5004)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.4%。(通則 5004)
4. 總重金屬——本品之總重金屬含量不得超過 30 ppm。(通則 3005)
5. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數 10<sup>5</sup> (cfu/g)以下。(通則 7007)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。

含量測定：

1. 芍藥苷(Paeoniflorin)、梔子苷(Geniposide)——

移動相溶媒——以 0.03%磷酸溶液為移動相 A，以 0.03%磷酸-乙腈為移動相 B；沖提流速為每分鐘 1.0 mL，按下表中規定進行梯度沖提。必要時可配合調整比例。

對照標準品溶液——分別精確稱取芍藥苷與梔子苷對照標準品適量，加 70%甲醇製成濃度為芍藥苷 30 µg/mL、梔子苷 40 µg/mL 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定；加入 35 mL 之 70%甲醇，於超音波震盪器中震盪 30 分鐘，過濾；濾液加 70%甲醇定容至 50.0 mL，混勻後以 0.45µm 濾膜過濾，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245-nm 檢測器，4.6-mm × 25-cm 層析管柱，充填直徑 5 ~ 10 µm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度維持約 40°C。移動相溶劑流速 1 mL/min，按下表進行層析之。取標準品溶液依下述測定法層析之，並記錄其波峰值重複注入五次之相對標準差不得大於 1.5%；理論版數按芍藥苷峰計算應不低於 5000、梔子苷峰計算應不低於 5000。

Time(min)	移動相 A%	移動相 B%
0 ~ 15	90 → 88	10 → 12
15 ~ 20	88	12
20 ~ 50	88 → 58	12 → 42
50 ~ 55	58 → 53	42 → 47
55 ~ 65	53 → 40	47 → 60
65 ~ 70	40 → 0	60 → 100
70 ~ 75	0	100

$$\text{芍藥苷 (mg/day)} = (r_u/r_s)(C_s) \times 0.05 / (W_s) \times \text{每日使用量}$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰

$r_S$ ：標準品溶液中芍藥苷之波峰值

$C_S$ ：標準品溶液含芍藥苷對照標準品之濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

$W_S$ ：檢品量(g)以乾品計之

梔子苷 ( $\text{mg/day}$ ) =  $(r_U/r_S)(C_S) \times 0.05 / (W_S) \times \text{每日使用量}$

$r_U$ ：檢品溶液中梔子苷之波峰值

$r_S$ ：標準品溶液中梔子苷之波峰值

$C_S$ ：標準品溶液含梔子苷對照標準品之濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

$W_S$ ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法(通則 5006)測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法(通則 5006)測定之。

效 能：疏肝解鬱、清熱涼血。

適 應 症：肝鬱血虛發熱、月經不調、怔忡不寧。

注意事項：

## 附錄六

### 黃芩濃縮製劑

#### Scutellariae Radix Concentrated Preparation

#### Huang-Cin Concentrated Preparation

#### Huang-Qin Concentrated Preparation

本品係由唇形科 Labiatae 植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品每公克所含黃芩苷(Baicalin, C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>)不得少於 57 毫克。

鑑別：

取本品粉末約 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取相當於 1.0 g 檢品含有的藥材量，同法製成對照藥材溶液。取黃芩苷(Baicalin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板(Silica gel)上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5.5 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外光照射下或以 1%氯化鐵/乙醇(FeCl<sub>3</sub>/EtOH TS)噴霧，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與 R<sub>f</sub>值均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 12.0%。（通則 5008）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。（通則 5004）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.4%。（通則 5004）
4. 總重金屬——本品之總重金屬含量不得超過 30 ppm。（通則 3005）
5. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數 10<sup>5</sup> (cfu/g)以下。（通則 7007）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。

含量測定：

1. 黃芩苷(Baicalin)——

移動相溶媒——0.1%磷酸（取磷酸(85%) 1.2 mL，加水定量至 1000 mL）為移動相 A，以乙腈為移動相 B。移動相 A 及 B，按層

析裝置設定，如表一，以不同比例混合程序進行。

對照標準品溶液——取黃芩苷對照標準品約 3 mg，精確稱定，加入 7 mL 甲醇溶解後，加純水定容至 10 mL，混勻；取此溶液 1 mL，移入 10 mL 容量瓶，加入 70% 甲醇至容量，混勻，作為黃芩苷對照標準品溶液

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加入 80 mL 之 70% 甲醇，於超音波震盪器中震盪 60 分鐘，過濾，濾液移入 100 mL 容量瓶，加 70% 甲醇至容量，混勻；取此溶液 1 mL，移入 25 mL 容量瓶，加入 70% 甲醇至容量，混勻，以 0.45 $\mu$ m 濾膜過濾，供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280-nm 檢測器，4.6-mm  $\times$  25-cm 層析管柱，充填直徑 5 ~ 10  $\mu$ m、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度維持約 30 $^{\circ}$ C。移動相溶劑流速 1 mL/min，按下表進行層析之。取標準品溶液依下述測定法層析之，並記錄其波峰值重複注入五次之相對標準差不得大於 1.5%。理論版數按黃芩苷峰計算應不低於 5000。

時間 (分鐘)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0 ~ 1	75	25
1 ~ 16	75 $\rightarrow$ 69	25 $\rightarrow$ 31
16 ~ 30	69 $\rightarrow$ 50	31 $\rightarrow$ 50
30 ~ 35	50	50
35 ~ 37	50 $\rightarrow$ 75	50 $\rightarrow$ 25
37 ~ 40	75	25

測定法——取標準品溶液與檢品溶液等量約 20  $\mu$ L，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計算所取檢品部分黃芩苷之量。

$$\text{黃芩苷 (mg/g)} = 2.5(r_U/r_S) c_S/w_U$$

$r_U$ ：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值

$r_S$ ：標準品溶液測得黃芩苷之波峰值

$c_s$ ：黃芩苷標準品溶液之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$w_U$ ：所取檢品重量 (g) 以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。

3. 稀乙醇抽提物——取本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。

效 能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

## 附錄七、中藥濃縮製劑通則

中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑。依照藥材組成可分為單方製劑及複方製劑；依照劑型可分為濃縮散劑、濃縮顆粒劑、濃縮細粒劑、濃縮丸劑、濃縮錠劑、濃縮糖衣錠劑、濃縮膜衣錠劑、濃縮膠囊劑或其他衍生劑型等。

複方濃縮製劑以合併煎煮為原則。煎煮所抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、賦形劑、或製劑組成之部分中藥原末予以調製。濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定。

中藥濃縮製劑之品質應符合一般檢查（重量差異試驗、崩散度試驗）、鑑別、雜質檢查（乾燥減重、重金屬試驗、總灰分、酸不溶性灰分）及含量測定（指標成分、水抽提物、稀乙醇抽提物）等有關規定，其容許範圍或時間限制之規定，則列於各該品目正文規格中。

中藥濃縮製劑在生產與貯藏期間應符合下列規定。

- (1) 中藥材濃縮浸膏與賦形劑或中藥原末應均勻混合。濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，一比三為上限。實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。
- (2) 為了防潮、掩蓋原料藥物的不良氣味等需要，中藥濃縮製劑可進行包薄膜衣。
- (3) 中藥濃縮製劑應乾燥，粒度大小、色澤均勻，無吸潮、軟化、結塊、潮解等現象。
- (4) 除另有規定外，中藥濃縮製劑應密封，置乾燥處貯存，防止受潮。

### 中藥濃縮顆粒劑

中藥濃縮顆粒劑依粒度大小可分為濃縮顆粒、濃縮細粒等。

## 附錄八、中藥濃縮錠劑通則

中藥濃縮錠劑為中藥固體製劑之一種，係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加入適當製劑輔助劑、賦形劑製成不同形狀的固體製劑。依著衣材料可分為濃縮錠劑、濃縮糖衣錠劑及濃縮膜衣錠劑。多數中藥濃縮錠劑係由壓製而成，可製成各種不同大小、形狀、表面具圖文符號等之製品。

### 壓製中藥濃縮錠劑之製造

- (1) 處方--壓製錠處方含中藥濃縮浸膏、稀釋劑、黏合劑、崩散劑及潤滑劑等成分，亦可使用法定色素著色，用芳香料及甘味劑矯味。當中藥濃縮浸膏含量較少或難於壓製時，則加適當之稀釋劑，常用者有乳糖、澱粉、磷酸鈣及結晶纖維素等。
- (2) 製造--壓製錠之製造通常有濕式顆粒法，乾式顆粒法及直壓法等三種，依中藥製程特性，其製法可參照錠劑（通則 4024）項下所述原則，並可酌予調整。

### 中藥濃縮錠劑之品質

中藥濃縮錠劑之品質除通則所述規定外，應符合平均重量、錠劑脆度試驗法（通則 1037）、錠劑破碎力測定法（通則 1038）等有關規定，其容許範圍或時間限制之規定，亦應符合於各該品目正文規格中之規定。

崩散度為口服中藥濃縮錠劑主要品質特性之一，應參照藥典規定之崩散度試驗法（通則 3014）進行試驗，並應符合各該品目中之時間限制規範。

#### 中藥濃縮錠劑之著衣

中藥濃縮錠劑需著衣原因甚多：為保護有效成分對光線、潮濕及空氣之安定，掩飾不良之臭及味，改善外觀等均屬之。傳統上，中藥濃縮錠劑多以糖液，藉亞拉伯膠或明膠之助，使澱粉、碳酸鈣、滑石粉、或二氧化鈦等不溶性粉均勻分散，著衣於中藥濃縮錠劑表面；為示區別及美觀，外層可予著色。著衣完成之中藥濃縮錠劑，可用蠟之稀薄溶液或混合乾粉予以搪光；防水錠衣可由含蟲膠或酞酸纖維素非水性溶劑所成溶液於著糖衣前先予著衣處理製成。糖衣之缺點則包括施工時間過長，須防水，有礙有效成分之釋出及最終成品糖衣錠體積大增等。

中藥濃縮錠劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。

- (1) 中藥濃縮錠劑應平整光滑、無皺縮、裂隙、變形及空心。
- (2) 除另有規定外，中藥濃縮錠劑應密封，置陰涼乾燥處貯存。

附錄九

臺灣中藥典  
中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南  
(草案)

衛生福利部中醫藥司

2017年08月

## 目錄

一、前言

二、中藥濃縮製劑樣品收集原則

三、中藥濃縮製劑組成藥材規格

四、中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程

五、中藥濃縮製劑一般檢查

六、報告格式

## 一、前言

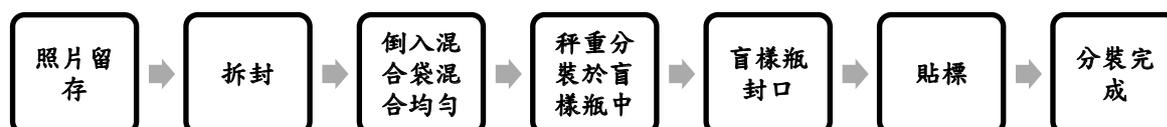
據 103 年 Industry & Technology Intelligence Service (ITIS, 產業技術知識服務計畫) 統計資料, 臺灣廠商所生產的中藥製劑以供給國內市場之需求為主, 中成藥外銷占 16.7%, 近年來中藥製劑廠商成功拓展外銷市場至新加坡、美國、馬來西亞等國家, 部分產品成功外銷到大陸, 帶動中藥製劑產值的提高。

臺灣有八成以上藥材進口自中國大陸, 仰賴進口的結果是藥材品質穩定性和價格等不易掌握, 為提升產業競爭力, 就必須掌握中藥產品品質和規格。雖臺灣中藥典第二版收載藥材品項已提升至 300 項, 但仍不見中藥製劑。相較鄰近國家藥典, 中國大陸藥典及日本藥局方皆早已將中藥製劑收入藥典。我國必須參酌各國藥典的長處, 建立中藥製劑規格, 規範中藥品質標準。

因應國內中醫臨床診治疾病以中藥濃縮製劑為主。但目前中藥濃縮製劑尚未列入臺灣中藥典, 中藥濃縮製劑指標成分含量現行法規並無完整規範。單方及複方中藥濃縮製劑為數眾多, 要靠政府力量完成單方及複方中藥濃縮製劑藥典內容規格曠日廢時, 必須依靠產、官、學、研多方分工, 才能事半功倍, 因此中藥製劑小組研擬中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南, 讓有意願投入中藥濃縮製劑藥典內容規格研發的產、學、研有所依據, 可加速完成臺灣中藥典收載中藥濃縮製劑品項。

## 二、中藥濃縮製劑樣品收集原則

中藥濃縮製劑樣品必須從具有藥品許可證且有製造該產品之廠商購得, 採隨機從市面購買 10 家不同製造商或同廠商三批不同批號生產之中藥濃縮製劑市售品, 單一批號至少各 600 公克, 每樣品分裝為數份盲樣樣品, 其中三份交主持人, 一份實驗用, 一份留樣, 一份由國家中醫藥研究所覆核, 剩餘之盲樣樣品隨機平均分給每間分析實驗室且必須包含品質管控樣品。



## 三、中藥濃縮製劑組成藥材規格

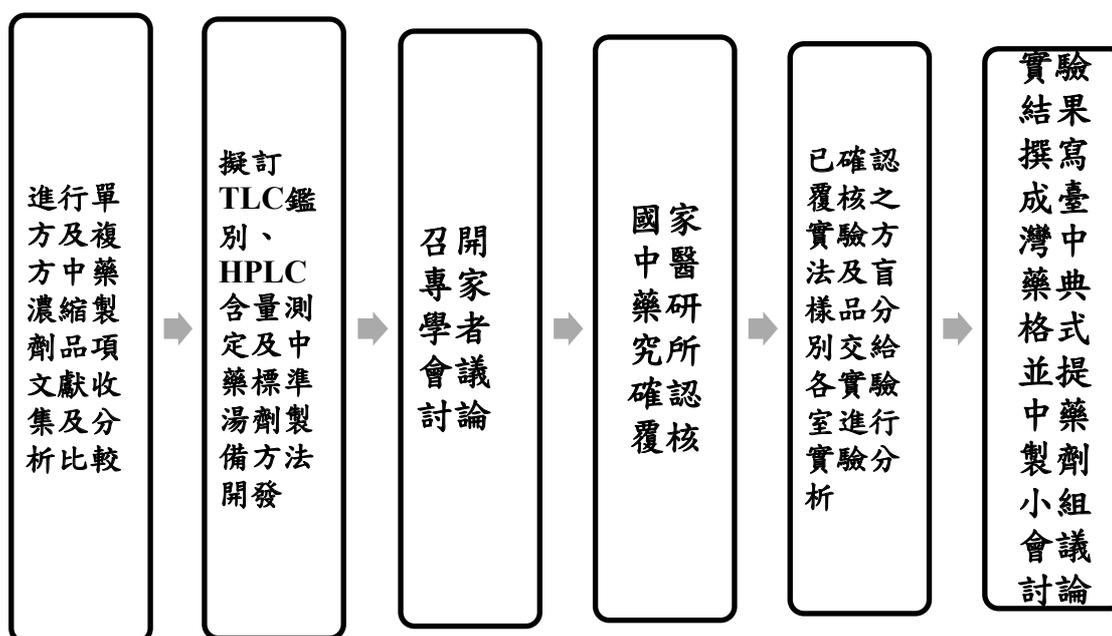
中藥濃縮製劑組成藥材之基原應符合臺灣中藥典中藥材檢驗規格

制定工作技術指南之規定。

#### 四、中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程

計畫主持人依據研究計畫收載單方及複方中藥濃縮製劑品項進行文獻收集及分析比較，擬訂 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定，並交由專家學者會議討論，經國家中醫藥研究所確認覆核。再將已確認覆核後之實驗方法及盲樣品分別交給各實驗室進行實驗，計畫主持人回收各實驗室之實驗結果及原始數據並整理統計分析各項實驗數據。

流程圖如下



##### 1. TLC 鑑別規格要求

###### (1) 儀器及材料：

- 常用的層析板如矽膠 G、矽膠 F254、高效矽膠 F254、矽膠 H 或矽膠 HF254，也可用矽藻土、矽藻土 G、氧化鋁、氧化鋁 G、微晶纖維素、微晶纖維素 F254、聚醯胺薄膜或羧甲基纖維素鈉等。
- 點樣器可採用微量吸管、微量注射器、定量毛細管或其它適宜的點樣器，於層析板上點樣。對照標準品溶液及檢品溶液斑點或條帶距離層析板兩側邊緣不應小於 1.5 cm；且斑點或條帶間距以避免互相干擾為宜。
- 一般常用的展開容器為適合層析板大小、附蓋密閉、平底或有雙槽的玻璃缸。除另有規定外，均於飽和的展開容器內進行層析。將適量展開溶媒傾入展開容器中，密閉後置於室溫

下 15~30 分鐘，至飽和狀態。必要時，可在展開容器的內壁貼上濾紙條，濾紙的底邊應浸於展開溶媒中。

d. 用來檢視薄層圖譜斑點之光源為能發射短波(254 nm)及長波(365 nm)之紫外光。

- (2) 指標性成分/有效成分應與檢品中的其它基質成分分離良好。檢品與對照標準品或對照藥材應具有相同的斑點/條帶和層析特徵包括  $R_f$  值、斑點顏色及紫外吸收/螢光特徵；對照標準品之  $R_f$  值建議於 0.3~0.7 範圍中較適宜。如指標性成分/有效成分尚不明確或得不到，可選用具薄層圖譜特徵斑點的對照藥材作對照。而該對照藥材應符合最新版臺灣中藥典的要求。 $R_f$  值是指原點至測試成分斑點或條帶中心與原點至溶媒前沿移動距離的比值：

$$R_f = \frac{\text{原點至斑點或條帶中心之距離}}{\text{原點至溶媒前端之距離}}$$

- (3) 應根據中藥濃縮製劑所含化學成分的性質，選擇適宜的測試條件。

由於薄層層析圖譜容易受外在因素影響，所以應詳細描述其操作條件。內容應包括以下資料（如適用）：萃取方法、使用 TLC 片之材質及展開溶媒、層析板上圓點狀/條帶狀點樣的點注量、預平衡及展開條件（如特別的展開容器、展開溫度及濕度）、呈色劑的配製及觀察條件選擇，以說明方法的可靠性。

## 2. TLC 鑑別提交內容

方法驗證的目的是客觀地證明所用的方法可達到指定目的及驗證內容。提供有關該中藥濃縮製劑鑑別的研究資料，其中包括：

- (1) 完整並準確記錄：檢品前處理、檢品溶液的萃取方法與對照標準品溶液的配製方法、層析板及展開溶媒、圓點狀/條帶狀點樣的量、展開條件（如展開溫度及濕度、特別的預平衡及/或展開要求）、呈色劑的配製及方法驗證結果。
- (2) 詳細的實驗條件，如：檢品萃取方法、點注量、溶媒系統及觀察條件之比較選擇。
- (3) 薄層層析圖譜的照片並附有對照標準品之  $R_f$  值及作鑑別用的斑點/條帶在呈色前後於紫外光（254 nm 及 365 nm）或可見光下的描述。

- (4) 提供方法的背景資料及原理，分析數據表現，而研究結果是基於每個濃縮製劑有最少 20 組數據(10 批檢品，每批測試兩次)。
- (5) 應提供方法開發時所使用之中藥濃縮製劑粉末約 1 g，並註明批號，供驗證實驗室進行複核。

### 3. HPLC 含量測定規格要求

- (1) 應參考各國藥典及文獻進行全面檢閱及記錄，選擇一種或一種以上之指標成分(購買或純化之指標成分其純度應大於等於 95%)，如有可能，該指標成分應是藥材的有效成分並有顯著的含量(大於 0.01%)；並應闡明提取方法、檢測程序及優化過程等原理。
- (2) 指標成分之純度：進行含量測定前，需確認購買或純化之指標成分其純度應大於等於 95%，檢測方法如下：取指標成分約 2~5 mg，以最佳萃取溶媒溶解並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取檢品溶液 10  $\mu$ L，注入液相層析儀，紀錄層析圖譜，計算主波峰面積與全波峰面積總和之相對百分率(%) (主波峰面積百分率  $\geq$ 95%)。

$$\text{純度}(\%) = \frac{\text{主波峰面積}}{\text{全波峰面積之總和}} \times 100\%$$

#### (3) 製備：

##### a. 標準湯劑製備：

單方標準湯劑製備：取符合《臺灣中藥典》規格之乾燥中藥材飲片 25 g，精確稱定，加水 500 mL，浸泡半小時，隨後加熱煮沸半小時以上，待煎煮液體積略少於 250 mL，趁熱過濾，取少量水洗滌藥渣後，併入濾液。冷卻後以水定容至 250 mL。

複方標準湯劑製備：取處方一日量之中藥材，且中藥材須符合《臺灣中藥典》規格，精確稱定，加水二十倍量水，浸泡半小時，隨後加熱煮沸半小時以上，待煎煮液為原加入水之半量謂標準湯劑。

- b. 檢品製備：測定前，取中藥濃縮製劑粉末約 0.5g，精確稱定；加入 80 mL 之 70% 甲醇，於超音波震盪器中震盪 60 分鐘，過濾；濾液加 70% 甲醇定容至 100.0 mL，混勻；再精確量取 1.0 mL，移入 25 mL 之容量瓶，加入 70% 甲醇定容至刻度，混勻

後以 0.45  $\mu\text{m}$  濾膜過濾，供作檢品溶液。

(4) 裝置：通常包括移動相送液用泵檢品導入部（注入口）、層析管柱、檢測器及記錄裝置，必要時，層析管柱以恆溫槽保溫。泵為可將一定流量之移動相送入層析管柱之裝置。正相層析法之固定相係以水或三乙二醇附著於矽膠上，移動相一般使用非極性溶媒如正己烷或異丙醚等；而逆相層析法之固定相為非極性之碳氫化合物，移動相一般使用極性溶液如水、甲醇或乙腈等。常用檢測器為紫外光及可見光光度計 (UV/Visible Detector, UV/Vis)、折射率偵測器 (Refractive Index Detector, RI)、螢光檢測器 (Fluorescence Detector, FLD)、蒸發光散射檢測器 (Evaporative Light-scattering Detector, ELSD) 及質譜偵測器 (Mass spectrometry) 等。記錄裝置則依來自檢測器信號之強度予以記錄。必要時，其餘條件可適當調整，以符合系統適用性試驗之要求。

(5) 系統適用性試驗 (System Suitability)：係指按各中藥濃縮製劑項下有關係統適用性之規定，為確保層析條件之適當性及有效性，對儀器進行適用性試驗，用規定的化學標準品對儀器進行調整，以適應該中藥濃縮製劑下規定之參數要求，如層析管柱之理論板數(n)、重複性、分離率(R)及拖尾因子(T)。

a. 理論板數(N)(Number of theoretical plate)：

層析管柱之分析效率通常以理論板數(N)(Number of theoretical plate)表示：

$$N = 16 \left( \frac{t}{w} \right)^2$$

式中 t 為待測成分於層析管柱之滯留時間；w 為待測成分之波峰寬度。理論板數用於衡量層析管柱之效能，其值應不低於各中藥濃縮製劑品項下之規定。

b. 重複性(Repeatability)：係指取對照標準品溶液，重複進樣 5 次以上，計算波峰面積及滯留時間之相對標準差。除中藥濃縮製劑另有規定外，其相對標準差應不大於 2.0%。

c. 分離率(R)(Resolution)：係指混合物中二成分波峰分離之程度。按下列公式計算分離度：

$$R = \frac{2(t_2 - t_1)}{W_2 + W_1}$$

式中  $W_2$ 、 $W_1$  分別為二成分波峰之峰寬， $t_2$ 、 $t_1$  分別為二成分波峰之滯留時間。為保證定量分析準確，除另有規定外，待測波峰與鄰近波峰之分離率應大於 1.5。

- d. 拖尾因子(T)(Tailing factors)：層析圖譜波峰中出現拖尾(Tailing)時，其拖尾因子  $T$  如下式。除中藥濃縮製劑品項另有規定外， $T$  值應在 0.9~1.2 之間。

$$T = \frac{W_{0.05}}{2f}$$

式中  $W_{0.05}$  為自波峰基準線至波峰高 1/20 高度處之波峰寬。 $f$  為波峰頂端垂直線至 1/20 波峰高處之前段距離。

- (6) 中藥濃縮製劑之含量測定係指對藥材之有效成分或指標性成分進行定量分析。有效成分/指標性成分之含量測定是評估中藥濃縮製劑品質關鍵指標之一。按規定之高效液相層析條件，注入適量系列濃度之對照標準品溶液，繪製標準曲線進行分析；於相同層析條件下，與對照標準品溶液之滯留時間比較，測定樣品溶液中之待測成分。利用對照標準品波峰面積與對照標準品溶液濃度(mg/L)作圖，繪製至少 5 點標準曲線，計算斜率、截距、回歸方程式及相關係數。按下列公式計算濃度溶液中待測成分之濃度：

$$C = \frac{A - I}{m}$$

式中  $C$  為待測成分之濃度； $A$  為樣品溶液中待測成分之波峰面積； $I$  為標準曲線之截距； $m$  為標準曲線之斜率。按下列公式計算樣品中待測成分之百分比含量：

$$S(\%) = \frac{C \times V \times D}{10000 \times W}$$

式中  $S$  為樣品中待測成分之百分比含量； $C$  為樣品溶液中待測成分之濃度(mg/L)； $D$  為溶液稀釋倍數； $V$  為樣品溶液最終體積(mL)； $W$  為製備樣品溶液之樣品重(g)。

- (7) 異常值(Outlier)：將 10 批數值依大小排序，利用四分位數統計，如數據遠在 95%信賴區間之外，則將最小值去除。

#### 4. HPLC 含量分析提交內容

- (1) 完整並準確記錄：取樣程序、樣品前處理及檢品溶液與對照標準品溶液之製備與測量、高效液相層析系統（如儀器型號、檢測器及檢測波長、層析管柱資料、管柱溫度、移動相、流速等）、進樣量、系統適用性的要求、特別的預平衡及沖洗要求、方法驗證結果。
- (2) 研究結果應提供高效液相層析圖、滯留時間及波峰面積、相對滯留時間/波峰面積之列表及已選定之特徵波峰，如有需要，提供波峰之 UV 光譜圖。
- (3) 線性研究：係確定分析方法之線性範圍。建議至少用 5 個不同濃度之對照標準品溶液來建立線性關係；相關係數  $r$  值應大於 0.995。成果應包含對照標準品溶液之線性圖、原始數據、回歸方程式數據，並說明線性範圍。
- (4) 最佳萃取溶媒開發：視中藥濃縮製劑品項選用適當之溶媒，樣品經適當方式萃取後，依序注入高效液相層析儀，以所測得每單位重量之最大波峰面積為該中藥濃縮製劑品種項之最佳萃取溶媒。
- (5) 最佳萃取次數評估：樣品經適當方式萃取後，檢品注入高效液相層析儀，殘渣部分重複上述萃取方法多次萃取，直到指標成分被萃取完全，待測樣品依序注入高效液相層析儀，選出最佳萃取次數。萃取率應大於 98% 以上，如萃取率小於 98%，應提供合理依據。
- (6) 萃取方法比較：依據經高效液相層析所測得之有效成分/指標性成分之含量，比較自行開發之萃取方法、臺灣中藥典、中華人民共和國藥典、韓國草藥典、歐洲草藥典、日本藥局方之萃取方法，選出最佳萃取方法。
- (7) 穩定性研究(Stability)：當測試樣品於進行檢測前應作進一步化學處理，便應對此處理之效率進行研究。一般而言，應監測處理過程前後初始物或生成物之含量，以確定處理過程之最佳時間。另對置於液相層析儀自動給樣器中注入層析裝置前待測之最終檢品，應評估其安定性，包括儲存溫度及時間。
- (8) 精密度試驗(Precision)：含量測定應研究儀器之精密度。一般而言，對照標準品溶液於相同儀器和實驗條件下，連續測定至少 5 次，所得測定值之相對標準偏差 RSD（或變異係數 CV）應小

於 2%。

(9) 重複性試驗(Repeatability)：按擬定之測試方法，對同一批樣品進行重覆測試（平行試驗至少 5 次，即  $n=5$ ），所得測定值之相對標準偏差 RSD（或變異係數 CV）應小於 5%。如 RSD 大於 5%，應提供合理依據。

(10) 回收率試驗(Recovery)：於已測定含量之樣品中精密加入已知數量之標準品（通常比率為 1：1），並根據擬定方法測定回收率百分比。回收率百分比試驗應至少進行 5 次，其數值應為 80~120%。如回收率不在此範圍內，應提供合理依據。

(11) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：

將已知濃度之對照標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3：1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。

(12) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之對照標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，且變異係數(CV)應小於等於 5%，作為定量極限之估計值。

(13) 應根據計算之限度及其它有關資料，提供建議含量限度並附數據。研究結果基於每種中藥濃縮製劑品種有最少 20 組數據所制定之方法（10 批檢品，每批測試兩次）。

(14) 應提供方法開發時所使用之中藥濃縮製劑粉末約 30 g，並註明批號，供驗證實驗室進行複核。

(15) 單方及複方中藥濃縮製劑之指標成分必須訂下限範圍，下限範圍以十家中藥濃縮製劑市售品指標成分含量平均值-50%標示，若為有毒中藥材或其他特殊情形藥材者須標示上下限範圍。

## 五、中藥濃縮製劑一般檢查

中藥濃縮製劑一般檢查應符合臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南之規定。

## 六、報告格式

研究機構應提供完整的實驗數據及詳細的藥典撰寫格式的研究報告，包含 TLC 之檢品前處理、檢品溶液的萃取方法比較、點注量比較選擇、溶媒系統比較、觀察條件比較選擇、TLC 圖譜、HPLC 之樣品前處理、檢品溶液與對照標準品溶液之製備與測量、儀器及層析管柱、分析條件、萃取溶媒開發、萃取次數評估、萃取方法比較、穩定性研究、精密度試驗、重複性試驗、回收率試驗、偵測極限、定量極限、

高效液相層析圖及其它化學規格測定數據等資料。依計劃之執行內容參考[二~五]之提交內容，並且將報告繕寫成臺灣中藥典中藥濃縮製劑之格式。範本如下頁。

## 黃芩濃縮製劑

### Scutellariae Radix Concentrated Preparation

### Huang-Cin Concentrated Preparation

### Huang-Qin Concentrated Preparation

本品係由唇形科 Labiatae 植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品每公克所含黃芩苷 (Baicalin,  $C_{21}H_{18}O_{11}$ ) 不得少於 57 毫克。

鑑別：

取本品粉末約 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取相當於 1.0 g 檢品含有的藥材量，同法製成對照藥材溶液。取黃芩苷(Baicalin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板(Silica gel)上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5.5 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外光照射下或以 1% 氯化鐵/乙醇( $FeCl_3/EtOH$  TS) 噴霧，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 12.0%。(通則 5008)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0% (通則 5004)。
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.4% (通則 5004)。
4. 總重金屬——本品之總重金屬含量不得超過 30 ppm。(通則 3005)
5. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數  $10^5$  (cfu/g) 以下。(通則 7007)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。

含量測定：

1. 黃芩苷 (Baicalin) ——

移動相溶媒——0.1%磷酸(取磷酸(85%) 1.2 mL，加水定量至 1000 mL) 為移動相 A，以乙腈為移動相 B。移動相 A 及 B，按層析裝置設定，如表一，以不同比例混合程序進行。

對照標準品溶液——取黃芩苷對照標準品約 3 mg，精確稱定，加入 7 mL 甲醇溶解後，加純水定容至 10 mL，混勻；取此溶液 1 mL，

移入 10 mL 容量瓶，加入 70% 甲醇至容量，混勻，作為黃芩苷對照標準品溶液

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加入 80 mL 之 70% 甲醇，於超音波震盪器中震盪 60 分鐘，過濾，濾液移入 100 mL 容量瓶，加 70% 甲醇至容量，混勻；取此溶液 1 mL，移入 25 mL 容量瓶，加入 70% 甲醇至容量，混勻，以 0.45 $\mu$ m 濾膜過濾，供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280-nm 檢測器，4.6-mm  $\times$  25-cm 層析管柱，充填直徑 5~10  $\mu$ m、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度維持約 30 $^{\circ}$ C。移動相溶劑流速 1 mL/min，按下表進行層析之。取標準品溶液依下述測定法層析之，並記錄其波峰值重複注入五次之相對標準差不得大於 1.5%。理論版數按黃芩苷峰計算應不低於 5000。

時間 (分鐘)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0 ~ 1	75	25
1 ~ 16	75 $\rightarrow$ 69	25 $\rightarrow$ 31
16 ~ 30	69 $\rightarrow$ 50	31 $\rightarrow$ 50
30 ~ 35	50	50
35 ~ 37	50 $\rightarrow$ 75	50 $\rightarrow$ 25
37 ~ 40	75	25

測定法——取標準品溶液與檢品溶液等量約 20  $\mu$ L，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計算所取檢品部分黃芩苷之量。

$$\text{黃芩苷 (mg/g)} = 2.5(r_U/r_S) c_S/w_U$$

$r_U$ ：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值

$r_S$ ：標準品溶液測得黃芩苷之波峰值

$c_S$ ：黃芩苷標準品溶液之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$w_U$ ：所取檢品重量 (g) 以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。

效 能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

### 加味逍遙散濃縮製劑

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation

Jiawei Siaoyao San Concentrated Preparation

出 典：《證治準繩》

處 方：

當歸 4.0 g 炙甘草 2.0 g 白芍 4.0 g 山梔子 2.5 g 茯苓 4.0 g  
白朮 4.0 g 牡丹皮 2.5 g 柴胡 4.0 g 煨薑(或生薑) 4.0 g 薄荷 2.0 g  
(一日飲片量 33.0 g)

本品每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin, C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>)總計不得少於 49 毫克，含山梔子以梔子苷(Geniposide, C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>)計不得少於 53 毫克。

鑑 別：

以當歸、白朮、白芍、柴胡、炙甘草、牡丹皮、山梔子、生薑及薄荷當作薄層層析之鑑別項目；以藥材或標準品當作對照藥材或對照標準品。

檢品溶液之配製——取本品粉末相當於一日飲片量之二分之一量，加甲醇 50 mL，於超音波震盪 30 分鐘後過濾，取濾液濃縮至快乾，加甲醇溶解並定容到 10 mL，作為檢品溶液。

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯（4：1）混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外光照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現主斑點之色調及 R<sub>f</sub> 值均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 II (Atractylenolide II) 對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液 5μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於矽膠薄層層析板上；使用正己烷：乙酸乙酯（4：1）混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑 20%稀硫酸之乙醇試液（20%H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/EtOH），以 105 °C 加熱 3 分鐘，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之

色調與  $R_f$  值均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0g，同法製成白芍對照藥材溶液。取牡丹皮對照藥材 1.3g，同法製成牡丹皮對照藥材溶液。另取芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、白芍對照藥材溶液、牡丹皮對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇 (2：1：2) 混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑香草醛/ 硫酸試液 (Vanillin/ $H_2SO_4$  TS)，以 105 $^{\circ}C$  加熱 2~5 分鐘後進行檢視；檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取山梔子對照藥材 1.3 g，同法製成對照藥材溶液。另取梔子苷 (Geniposide) 對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。分別取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：4 N 氨水：乙醇 (2：1：2) 混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑香草醛/ 硫酸試液 (Vanillin/ $H_2SO_4$  TS)，以 105  $^{\circ}C$  加熱 2~5 分鐘後進行檢視；檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。
5. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。分別取檢品溶液與對照藥材溶液 10 $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上；使用二氯甲烷跑過一次再以乙酸乙酯：甲基乙基酮：蟻酸：水 (5：3：1：1) 下層液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑 2% 對甲氧基苯甲醛/硫酸試液 (2%*p*-Anisaldehyde/ $H_2SO_4$ TS)，以 105  $^{\circ}C$  加熱 3 分鐘後進行檢視，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現的斑點之色調與  $R_f$  值均一致。
6. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材

溶液。另取甘草酸 (Glycyrrhizic acid) 對照標準品 1.0 mg，溶於甲醇 1 mL，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液各 10 $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上；使用乙酸乙酯：甲基乙基酮：乙酸：水 (8：3：1：1) 混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約至 5~10 cm 左右，取出風乾，於主波長 254nm 之紫外光照射下或以均勻噴灑對甲氧基苯甲醛/硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)，以 105 °C 加熱 3 分鐘後進行檢視，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與 R<sub>f</sub> 值均一致。

7. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取煨薑對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，以對甲氧基苯甲醛/硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS) 噴霧，105°C 加熱三分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及 R<sub>f</sub> 值均一致。
8. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。分別取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上；使用正己烷：乙酸乙酯 (2：5) 混合液作為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右，取出風乾，再均勻噴灑對對甲氧基苯甲醛/硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde /H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>TS)，以 105 °C 加熱 3 分鐘後進行檢視；檢品溶液及對照藥材溶液所呈現紫色斑點之色調及 R<sub>f</sub> 值均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 12.0%。(通則 5008)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。(通則 5004)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.4%。(通則 5004)
4. 總重金屬——本品之總重金屬含量不得超過 30 ppm。(通則 3005)
5. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數 10<sup>5</sup> (cfu/g) 以下。(通則 7007)

6.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。

含量測定：

1.芍藥苷(Paeoniflorin)、梔子苷(Geniposide)——

移動相溶媒——以 0.03%磷酸溶液為移動相 A，以 0.03%磷酸-乙腈為移動相 B；沖提流速為每分鐘 1.0 mL，按下表中規定進行梯度沖提。必要時可配合調整比例。

對照標準品溶液——分別精確稱取芍藥苷與梔子苷對照標準品適量，加 70%甲醇製成濃度為芍藥苷 30 µg/mL、梔子苷 40 µg/mL 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定；加入 35 mL 之 70%甲醇，於超音波震盪器中震盪 30 分鐘，過濾；濾液加 70%甲醇定容至 50.0 mL，混勻後以 0.45µm 濾膜過濾，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245-nm 檢測器，4.6-mm × 25-cm 層析管柱，充填直徑 5 ~ 10 µm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度維持約 40°C。移動相溶劑流速 1 mL/min，按下表進行層析之。取標準品溶液依下述測定法層析之，並記錄其波峰值重複注入五次之相對標準差不得大於 1.5%；理論版數按芍藥苷峰計算應不低於 5000、梔子苷峰計算應不低於 5000。

Time(min)	移動相 A%	移動相 B%
0 ~ 15	90 → 88	10 → 12
15 ~ 20	88	12
20 ~ 50	88 → 58	12 → 42
50 ~ 55	58 → 53	42 → 47
55 ~ 65	53 → 40	47 → 60
65 ~ 70	40 → 0	60 → 100
70 ~ 75	0	100

芍藥苷 (mg/day) =  $(r_U/r_S)(C_S) \times 0.05 / (W_S) \times$  每日使用量

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰

$r_S$ ：標準品溶液中芍藥苷之波峰值

$C_S$ ：標準品溶液含芍藥苷對照標準品之濃度(µg/mL)

$W_S$ ：檢品量(g) 以乾品計之

梔子苷 (mg/day) =  $(r_U/r_S)(C_S) \times 0.05 / (W_S) \times$  每日使用量

$r_U$ ：檢品溶液中梔子苷之波峰值

$r_S$ ：標準品溶液中梔子苷之波峰值

$C_S$ ：標準品溶液含梔子苷對照標準品之濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

$W_S$ ：檢品量(g) 以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法(通則 5006)測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法(通則 5006)測定之。

效 能：疏肝解鬱、清熱涼血。

適 應 症：肝鬱血虛發熱、月經不調、怔忡不寧。

注意事項：