

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：謝采蓓

聯絡電話：(02)8590-7781

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmtpei@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109年11月4日

發文字號：衛部中字第1091861850號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：臺灣中藥典第四版中藥製劑草案意見表1份
(A21000000I_1091861850_doc2_1_Attach1.odt)

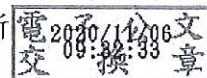
主旨：有關臺灣中藥典第四版將收載之9項中藥濃縮製劑個論草案，請轉知所屬會員惠賜意見，請查照。

說明：

- 一、臺灣中藥典第四版規劃於明（110）年出版，為利製藥產業提早因應配合修正廠內檢驗規格，爰將其中9項中藥濃縮製劑個論草案周知產業界，該草案置於本部中醫藥司網頁臺灣中藥典專區（<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/1p-759-108.html>）。
- 二、本次公開之草案內容倘有任何意見或修正建議者，請於發函日之次日起30日內，依所附意見表（如附件）填列，寄至電子郵件：cmthp@mohw.gov.tw，逾期視同無意見。

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

副本：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



臺灣中藥典第四版中藥製劑草案意見表		
姓名：		服務單位：
		職稱：
聯絡電話：		
聯絡 E-mail：		
項目	頁碼	意見

請於109年12月7日前寄至電子郵件：cmthp@mohw.gov.tw

臺灣中藥典第四版中藥濃縮製劑個論（草案）

品項目次

大黃濃縮製劑	1	延胡索濃縮製劑.....	12
小青龍湯濃縮製劑	2	黃芩濃縮製劑.....	14
加味逍遙散濃縮製劑	6	葛根湯濃縮製劑.....	15
半夏瀉心湯濃縮製劑	9	葛根濃縮製劑.....	18
甘草濃縮製劑	11		

註：本草案通則編碼係依臺灣中藥典第四版及中華藥典第九版新編之通則編碼。

大黃濃縮製劑（顆粒、散）

Rhubarb Concentrated Preparation
(Granules, Powder)Da-Huang Concentrated Preparation
(Granules, Powder)Da-Huang Concentrated Preparation
(Granules, Powder)

本品係由蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 *Rheum palmatum* L. (北大黃)、唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf. 或藥用大黃 *Rheum officinale* Baill. (南大黃) 去外皮之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 35.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含蘆薈大黃素(Aloe-emodin, C₁₅H₁₀O₅)、大黃酸(Rhein, C₁₅H₈O₆)、大黃素(Emodin, C₁₅H₁₀O₅)、大黃酚(Chrysophanol, C₁₅H₁₀O₄)及大黃素甲醚(Physcion, C₁₆H₁₂O₅)之總量不得少於 13 mg。

鑑別：

- 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取大黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃酸(Rhein)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 2 μL 及對照標準品溶液 1 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

- 乾燥減重——本品於 105℃ 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
- 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
- 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
- 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10⁵ CFU/g。（通則 3061）
- 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

- 蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚——
移動相溶劑——以甲醇溶液為移動相 A，0.1% 磷酸溶液為移動相 B。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0-20	65→70	35→30
20-35	70→85	30→15
35-40	85	15
40-45	85→65	15→35
45-55	65	35

對照標準品溶液——取蘆薈大黃素對照標準品、大黃酸對照標準品、大黃素對照標準品、大黃酚對照標準品、大黃素甲醚對照標準品適量，精確稱定，加甲醇分別製成每 1 mL 含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各 80 μg，大黃素甲醚 40 μg 的溶液；分別精確量取上述對照標準品溶液各 2 mL，合併混勻，即得每 1 mL 中含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各 16 μg，含大黃素甲醚 8 μg 的對照標準品溶液。

檢品溶液——取本品粉末約 0.15 g，精確稱定，置於圓底瓶中，精確加入甲醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取濾液 5 mL，置燒瓶中，揮去溶劑，加 8% 鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪 2 分鐘，接上冷凝管，加熱

60°C 水解 1 小時，減壓回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚其理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚 (mg/g) = $0.05(rv/rs)(Cs) / (W)$

rv：檢品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

rs：對照標準品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

Cs：蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚對照標準品溶液之濃度 (μg/mL)

W：所取檢品重量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經。

注意事項：孕婦及哺乳期慎用。

小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）

Siaocinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Xiaoqinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

麻黃 4.0 g 白芍 4.0 g 五味子 1.5 g 乾薑 4.0 g 炙甘草 4.0 g 桂枝 4.0 g 半夏 4.0 g 細辛 1.5 g
(一日飲片量 27.0 g)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.2%，水抽提物不得少於 29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, C₂₃H₂₈O₁₁)計不得少於 46 mg，麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, C₁₀H₁₅NO)及擬麻黃鹼(Pseudoephedrine, C₁₀H₁₅NO)之總量計，不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸(Aristolochic acid)。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層取上層液，作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以水合二氯萘三酮試液(Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105 °C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，混合搖勻，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，

作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸 (Cinnamic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μ L，對照標準品溶液 2 μ L，按薄層層析法 (通則 1201)，分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μ L，按薄層層析法(通則 1201)，分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/ H_2SO_4 TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 1.0 g，加水 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層揮乾，殘留物以甲醇 2 mL 回溶，作為檢品溶液。取細辛對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取細辛素(Asarinin)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 20 μ L，對照標準品溶液 5 μ L，按薄層層析法 (通則 1201)，分

別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以 10% 稀硫酸乙醇試液(H_2SO_4 /EtOH)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃褐色斑點之 R_f 值及色調均一致。

5. 取本品粉末 3.0 g，加 10% 氫氧化鈉溶液 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層揮乾，殘留物以甲醇 2 mL 回溶，作為檢品溶液。取五味子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取五味子素 (Schizandrin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μ L，對照標準品溶液 5 μ L，按薄層層析法 (通則 1201)，分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：無水乙酸(10：10：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 取本品粉末 1.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層離心取上層液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μ L，按薄層層析法 (通則 1201)，分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑

點之 R_f 值及色調均一致。

- 本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取炙甘草藥材量 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加 70% 乙醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μ L，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

- 乾燥減重——本品於 105 $^{\circ}$ C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
- 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.6%。（通則 6007）
- 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.9%。（通則 6007）
- 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm（通則 6301）。
- 砷 (As) ——本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
- 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 汞 (Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
- 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10⁵ CFU/g。（通則 3061）
- 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
- 本品不得檢出馬兜鈴酸。
移動相溶劑——稱取 7.8 g 磷酸二氫鈉

($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)，精確稱定，加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL(相當於 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液)。取 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈(11：9)之混液作為移動相溶劑。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品 X mg [相當於 10 mg 的馬兜鈴酸 I， $X = 10/F$ ，F 為標準品瓶上馬兜鈴酸 I 的標示含量(%)]，精確稱定，加 75% 甲醇水溶液溶成 200 mL，取此溶液 2 mL，加 75% 甲醇水溶液溶成 250 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸 I，0.4 μ g/mL)。

檢品溶液——取相當於細辛藥材 2.0 g 之製劑粉末，精確稱定，加 75% 甲醇水溶液 50 mL，超音波振盪 20 分鐘，過濾後供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 400 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm \times 25 cm)。層析管溫度維持 25~40 $^{\circ}$ C，流速 1 mL/min，注入量為 10 μ L。

測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液各 10 μ L 分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

含量測定：

1 麻黃鹼、擬麻黃鹼——

移動相溶劑——取水 600 mL，十二烷基磺酸鈉 (Sodium dodecyl sulfate, SDS) 5 g 及磷酸 1 mL 混合均勻做為水相溶液。以乙腈：水相溶液(6:4)之混液沖提，

必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——分別取麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 麻黃鹼及 0.1 mg 擬麻黃鹼的混合溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50% 甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 210 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速調整至擬麻黃鹼及麻黃鹼波峰滯留時間為約 18 分鐘及 20 分鐘，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，麻黃鹼及擬麻黃鹼其理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，麻黃鹼峰及擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)} = [0.05(rv/rs)(Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

rs：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

Cs：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈：水：磷酸(150：850：1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準

品適量，精確稱定，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 芍藥苷的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50% 甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 232 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約 10 分鐘，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/day)} = [0.05(rv/rs)(Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

3. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。

4. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：解表散寒，溫肺化飲。

適應症：外感風寒，內停水飲，惡寒發熱，無汗，咳嗽氣喘，痰白清稀。

加味逍遙散濃縮製劑

(細粒、顆粒、散)

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Jiawei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

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）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，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 mg，含山梔子以梔子苷(Geniposide, $C_{17}H_{24}O_{10}$)計不得少於 53 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，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 μ L，按薄層層析法（通則 1201），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)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 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)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥

材溶液及對照標準品溶液 10 μ L，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 20%稀硫酸乙醇試液($H_2SO_4/EtOH$)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 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。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成白芍對照藥材溶液。取牡丹皮對照藥材 1.3 g，同法製成牡丹皮對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。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 μ L，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水 (2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛－硫酸試液(Vanillin- H_2SO_4 TS) 噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 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。另取梔子苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μ L，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水(2：2：1)為

展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香荑蘭醛－硫酸試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

5. 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。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 10 μ L，按薄層層析法(通則 1201)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以二氯甲烷為展開溶劑，層析之，層析板吹乾後，再以乙酸乙酯：甲基乙基酮：甲酸：水(5：3：1：1)作為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2% 對二甲胺基苯甲醛試液-硫酸試液 (*p*-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H_2SO_4 TS)噴霧後，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 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)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 10 μ L，按薄層層析法(通則 1201)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲基乙基酮：乙酸：水(8：3：1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛－硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/ H_2SO_4 TS)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視

之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

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(或生薑)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 μ L，按薄層層析法(通則 1201)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
8. 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。取薄荷對照藥材 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 μ L，按薄層層析法(通則 1201)，分別點注於矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 6.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301) ppm。
5. 砷(As)——本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301)

6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。(通則 6301)
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。(通則 6301)
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。(通則 2251、6301)
9. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則 3061)
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

含量測定：

1. 芍藥苷、梔子苷——

移動相溶劑——以乙腈(含 0.03%磷酸)為移動相 A，以 0.03%磷酸溶液為移動相 B。

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

對照標準品溶液——分別取芍藥苷及梔子苷對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 30 μ g 及梔子苷 40 μ g 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70% 甲醇 35 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm \times 25 cm)。層析管溫度維持約 40°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μ L。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷及梔子苷理論板數均不得小於 5000；重

複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷及梔子苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/day)} = [0.05(rv/rs)(Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μ g/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

$$\text{梔子苷 (mg/day)} = [0.05(rv/rs)(Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中梔子苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中梔子苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含梔子苷之濃度 (μ g/mL)

W：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 6011)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 6011)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。

半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）

Bansia Xiesin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)**Banxia Siexin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

出典：《傷寒論》

處方：

半夏 7.5 g 黃芩 4.5 g 乾薑 4.5 g 人參 4.5 g 黃連 1.5 g 大棗 3.0 g 炙甘草 4.5 g

（一日飲片量 30.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 24.0%，水抽提物不得少於 29.0%，每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, C₂₁H₁₈O₁₁)計不得少於 154 mg，黃連以氯化小檗鹼(Berberine chloride, C₂₀H₁₈ClNO₄)計不得少於 19 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃連對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。另取氯化小檗鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：無水乙酸：異丙醇：水(6：0.1：4：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃色螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含

1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水 (7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃芩對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 3 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出風乾，以 1% 氯化鐵 / 乙醇試液 (FeCl₃/EtOH TS) 噴霧後，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 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以 2% 磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H₂SO₄/EtOH TS) 噴霧後，105°C 加熱至斑點顯色清晰，

置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。

- 取本品粉末 2.0 g，加入 5% 氫氧化鈉水溶液 10 mL 及正丁醇 5 mL 一起振搖，離心，取上層液作為檢品溶液。取人參對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取人參皂苷 R_{g_1} (Ginsenoside R_{g_1}) 對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μ L 及對照標準品溶液 2 μ L，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以 2% 磷鉬酸/硫酸乙醇試液噴霧後，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

- 乾燥減重—本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8%。（通則 6015）
- 總灰分—本品之總灰分不得超過 5.5%。（通則 6007）
- 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.5%。（通則 6007）
- 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
- 砷 (As) —本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
- 鎘 (Cd) —本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 汞 (Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
- 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）

- 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

- 黃芩苷、氯化小蘗鹼—

移動相溶劑—以乙腈溶液為移動相 A，10 mM 磷酸二氫鉀（以磷酸調 pH 值~2.5）溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0-20	20 → 45	80 → 55
20-21	45 → 80	55 → 20
21-25	80 → 80	20 → 20
25-26	80 → 20	20 → 80
26-34	20 → 20	80 → 80

對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含 12 μ g 黃芩苷及 2.4 μ g 氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 70% 甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 277 nm 檢測器（分析黃芩苷），及波長 345 nm 檢測器（分析氯化小蘗鹼），充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速 0.8 mL/min，注入量為 10 μ L。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率 N ，黃芩苷及氯化小蘗鹼理論板數均不得小於 8000，重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷及氯化小蘗鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10 μ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公

式計算：

$$\text{黃芩苷 (mg/day)} = [0.05(rv/rs) (Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中黃芩苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中黃芩苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含黃芩苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

$$\text{氯化小蘗鹼 (mg/day)} = [0.05 (rv/rs) (Cs) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

rv：檢品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

rs：對照標準品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

Cs：對照標準品溶液含氯化小蘗鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法 (通則 6011) 測定之。
3. 稀乙醇抽提物—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則 6011) 測定之。

效能：和胃降逆。

適應症：傷寒下早，心下痞滿，嘔而腸鳴。

甘草濃縮製劑 (顆粒、散)

Liquorice Root and Rhizome Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Batalin 或光果甘草

Glycyrrhiza glabra L.之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含甘草酸(Glycyrrhizic acid, C₄₂H₆₂O₁₆)不得少於 21 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取相當於 2.0 g 檢品含有的藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸對照標準品適量，加 70% 乙醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法 (通則 1201)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水 (7：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.8%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10⁵ CFU/g。(通則 3061)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)
7. 農藥殘留——
 - (1) 本品之總 DDT 之限量在 1.0 ppm 以下。(通則 6305)
 - (2) 本品之總 BHC 之限量在 0.9 ppm 以下。

(通則 6305)

- (3) 本品之總 PCNB 之限量在 1.0 ppm 以下。(通則 6305)

含量測定：

1. 甘草酸——

移動相溶劑——以乙腈：稀乙酸（1 ml 無水乙酸加水至 15 ml）（2：3）之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取甘草酸對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇（95%乙醇及水等量體積配置之混合液，所含乙醇應為 41~42%w/w 或 48.4~49.5%v/v）製成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%乙醇 70 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液；殘留物再加稀乙醇 25 mL 重複提取 1 次，合併濾液，轉移至 100 mL 容量瓶中，加稀乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，甘草酸理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{甘草酸 (mg/g)} = 100(rv/rs) (Cs) / (W)$$

rv：檢品溶液測得甘草酸之波峰面積

rs：對照標準品溶液測得甘草酸之波峰面積

Cs：甘草酸對照標準品溶液之濃度 (mg/mL)

W：所取檢品重量 (g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。(通則 6011)

3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。(通則 6011)

效能：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥。

注意事項：本品慎與海藻、大戟、甘遂及芫花同用。

延胡索濃縮製劑（顆粒、散）

Corydalis Tuber Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為罌粟科 Papaveraceae 植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang 之乾燥塊莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 23.0%，本品每 1 g 所含去氫延胡索鹼 (Dehydrocorydaline, C₂₂H₂₄NO₄)不得少於 1.0 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取延胡索對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)對照標準品適量，加 70%乙醇溶解製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1201），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：甲醇(7：3：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置碘缸中約3分鐘後取出，揮盡板上吸附的碘後，於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以105°C乾燥5小時，其減重不得超過8.0%。(通則6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過4.0%。(通則6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過1.1%。(通則6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量30 ppm。(通則6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則3061)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則3063)
7. 黃麴毒素——本品之總黃麴毒素限量15 ppb。(通則6307)

含量測定：

1. 去氫延胡索鹼——

移動相溶劑——以乙腈為移動相A，以0.1%磷酸溶液(以三乙胺調整pH值至6.0)為移動相B。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0	30	70
30	30→60	70→40
40	60→80	40→20

對照標準品溶液——取去氫延胡索鹼硝酸鹽(Dehydrocorydaline nitrate)對照標準品適量，精確稱定，加75%甲醇製成每1 mL含100 µg的溶液(相當於去氫延胡索鹼85.5 µg)，即得。

檢品溶液——取本品粉末約1.0 g，精確稱定，置50 mL離心管中，加75%甲醇8 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾

液；殘留物再加75%甲醇8 mL重複提取1次，合併濾液，轉移至20 mL之定量瓶中，加75%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長266 nm檢測器，充填L1之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約30°C，移動相流速為1 mL/min，注入量為10 µL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，去氫延胡索鹼理論板數不得小於10000；重複5次注入標準品溶液，去氫延胡索鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各10 µL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{去氫延胡索鹼 (mg/g)} = 0.02(r_u/r_s)(C_s) / (W)$$

r_u ：檢品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

r_s ：對照標準品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

C_s ：對照標準品溶液含去氫延胡索鹼之濃度(µg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法(通則6011)測定之。
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法(通則6011)測定之。

效能：活血、行氣、止痛。

黃芩濃縮製劑（顆粒、散）**Scutellaria Root Concentrated Preparation (Granules, Powder)****Huang-Cin Concentrated Preparation (Granules, Powder)****Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品係由唇形科 Labiatae 植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 之乾燥根由水煎煮或萃取後再經濃縮、乾燥，加工調製成之不同劑型之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 34.0%，水抽提物不得少於 32.0%，每 1 g 所含黃芩苷(Baicalin, C₂₁H₁₈O₁₁)不得少於 80 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。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。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸（10：3：3：2）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，或以 1% 氯化鐵/乙醇試液(FeCl₃/EtOH TS) 噴霧，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.5%。（通則 6007）

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.7%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）ppm。
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10⁵ CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：**1. 黃芩苷——**

移動相溶劑——以乙腈（含 0.1% 磷酸）為移動相 A，以 0.1% 磷酸溶液為移動相 B。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~1	25	75
1~16	25→31	75→69
16~30	31→50	69→50
30~35	50	50

對照標準品溶液——取黃芩苷對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70% 甲醇 80 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液轉移至 100 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，精確量取此溶液 1 mL，轉移至 25 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，黃芩苷理論板數均不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 μL，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：

$$\text{黃芩苷 (mg/g)} = 2.5 (ru/rs) (Cs) / (W)$$

ru：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值

rs：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰值

Cs：黃芩苷對照標準品溶液之濃度 (μg/mL)

W：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 6011）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 6011）測定之。

效能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

葛根湯濃縮製劑（顆粒、散）

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 生薑 4.5 g

炙甘草 3.0 g 白芍 3.0 g 大棗 4.0 g

（一日飲片量 28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 33.0%，每日量含葛根以葛根素(Puerarin, C₂₁H₂₀O₉)計不得少於 91 mg，含麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, C₁₀H₁₅NO)和擬麻黃鹼(Pseudoephedrine, C₁₀H₁₅NO)之總量計不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加入水及水飽和正丁醇

溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。

2. 取本品粉末 2.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷(Paeoniflorin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(p-Anisaldehyde/H₂SO₄ TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
3. 取本品粉末 2.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。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)對照標準品適量，加甲醇溶製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品

溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL ，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

- 取本品粉末 2.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL ，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：正丙醇：無水乙酸：水(4：4：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾後，以水合二氫茛三酮試液 (Ninhydrin/EtOH)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
- 取本品粉末 2.0 g，加入水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL 及對照標準品溶液 2 μL ，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點

約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

- 取本品粉末 2.0 g，加入水 10 mL，搖勻，再加入乙醚 25 mL，搖勻，取乙醚層揮乾，殘留物溶於甲醇 2 mL 作為檢品溶液。取生薑對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL ，按薄層層析法（通則 1201），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(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

- 乾燥減重—本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
- 總灰分—本品之總灰分不得超過 6.8%。（通則 6007）
- 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.3%。（通則 6007）
- 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
- 砷 (As) —本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
- 鎘 (Cd) —本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 汞 (Hg) —本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
- 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
- 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素、麻黃鹼、擬麻黃鹼—

移動相溶劑——以乙腈溶液為移動相 A，以磷酸水溶液（15 mM，pH 值=2.0）為移動相 B（配製：取去離子水約 800 mL，加入磷酸 0.87 mL，搖勻，定容至 1000 mL）。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0	5	95
5	5	95
17	11	89
35	20	80

對照標準品溶液——分別取葛根素、麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加入 50% 甲醇製成每 1 mL 含葛根素 100 μg、麻黃鹼 25 μg 及擬麻黃鹼 25 μg 的混合溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 50% 甲醇 40 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液；殘留物再加 50% 甲醇 40 mL 重複提取 1 次，合併濾液，轉移至 100 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器（分析葛根素），及波長 210 nm 檢測器（分析麻黃鹼及擬麻黃鹼），充填 L1 之層析管（4.6 mm × 25 cm）。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 5000，麻黃鹼和擬麻黃鹼理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素、麻黃鹼和擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其

層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/day)=

$[0.1(r_u / r_s) (C_s) / (W)] \times \text{每日使用量}$

r_u ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_s ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_s ：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)

$= [0.1(r_u / r_s) (C_s) / (W)] \times \text{每日使用量}$

r_u ：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

r_s ：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

C_s ：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度(μg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。(通則 6011)

3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。(通則 6011)

效能：解肌退熱、生津止渴。

適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。

葛根濃縮製劑（顆粒、散）**Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder)****Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)****Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品為豆科 Leguminosae 植物野葛 *Pueraria montana* (Lour.) Merr. var. *lobata* (Willd.) Maesen & S.M. Almeida ex Sanjappa & Predeep 之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.0%，水抽提物不得少於 27.0%，本品每 1 g 所含葛根素(Puerarin, C₂₁H₂₀O₉)不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 50% 甲醇 10 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1201），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.5%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.1%。（通則 6007）

4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）

5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10⁵ CFU/g。（通則 3061）

6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.1% 甲酸溶液為移動相 B。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0	10	90
25	10→26	90→74
27	26→70	74→30
30	70	30

對照標準品溶液——取葛根素對照標準品適量，精確稱定，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50% 甲醇 30 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液；殘留物再加 50% 甲醇 30 mL 重複提取 1 次，合併濾液，轉移至 100 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{葛根素 (mg/g)} = 0.1(r_u/r_s)(C_s) / (W)$$

r_v ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_s ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_s ：對照標準品溶液含葛根素之濃度

($\mu\text{g/mL}$)

W ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。(通則 6011)
3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。(通則 6011)

效能：解肌、生津。