編號：CCMP101-RD-022

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

吳宗修
臺北市立聯合醫院

摘　要

為培育具有全人醫療能力之中醫師，促進中醫醫療機構健全發展，衛生署已於 98 年推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」。本計畫包括為期一個月之中藥局訓練。為確保主要訓練醫院中藥局指導藥師臨床訓練品質及充實受訓醫師中藥用藥知能，提昇中醫醫事人員執業素質來努力，以確保臺灣中醫藥醫療機構照護品質，進而促進全國人民的中醫藥健康照護與福祉。

本計劃施行期間成立「中藥局指導藥師培訓營」的授課講師群，於分別於 101 年 8 月 12 日、101 年 9 月 9 日及 101 年 10 月 7 日辦理 101 年度北區、南區及中區「中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓營」。並召開三場專家會議檢討中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師臨床教學教材、課程及成效評值方式。並於 101 年 11 月 22 日召開中藥臨床教學專家期末檢討會議，進行中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓營訓練成效評估，學員經參與培訓後其後測成績皆有明顯的進步，且學員整體滿意度皆達 80%以上。

以上結果顯示針對本年度師資訓練課程的舉辦模式、課程內容與評量方法，確實能提升中藥局指導藥師臨床訓練的品質，希望以此訓練模式能作為日後的參考，以確保「中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師」的教學品質。

關鍵詞：專家會議、中藥局指導藥師培訓營、教學品質

Number: CCMP101-RD-022

Program of Training Pharmacist Preceptors for Instituting Responsible Physicians of the Chinese Medicine Institutions

Tsung-Hsiu Wu
Taipei City Hospital

ABSTRACT

To train holistic physicians of Traditional Chinese Medicine (TCM) in promoting and developing medical institutions of TCM well, the Department of Health has been promoting the program of "Medical Institution responsible for the training of Doctors of TCM" since 2009. The program includes a month-long training at a Chinese Medicine pharmacy in a major training hospital of TCM. The program is to ensure clinical teaching qualities in pharmacist preceptors and expand TCM knowledge in physicians. Thereby, it will improve the quality and elevate the standard of using TCM in medical institutions, and promote the overall welfare and well-being of the people.

The program established a group of speaker of “Workshop of TCM pharmacist preceptors,” and has held 3 workshops “training camp of pharmacist preceptors for responsible physicians in TCM institutions” in Aug. 12, Sep. 9, and Oct. 7, 2012 in north, middle, and south part of Taiwan. Besides, the program held 3 times of experts panel discussion about the clinical teaching materials for pharmacist preceptors, lectures and evaluation methods for outcomes of teaching. The post-test grades of attendees showed obviously better than pre-test grades. Over 80% of attendees are satisfied from the satisfaction questionnaires.

As mentioned above, it showed the model of training, contents of the lectures, and methods for the evaluation of outcomes in this program could raise the quality of pharmacist preceptors in TCM clinical teaching. We hope the model could be applied thereafter, as to guarantee the teaching quality in pharmacist preceptors for responsible physicians in TCM institutions.

Keyword: expert panel discussion, training camp of pharmacist preceptors for responsible physicians in TCM institutions, teaching quality

壹、前言

衛生署在 97 年「中醫醫療機構負責醫師二年醫師訓練指導醫師培訓課程」之後，為有效考核 98 年「中醫醫療機構負責醫師二年醫師訓練」之執行品質與精進運作內容，得以召集國內中醫臨床教學醫院、中醫學院校系所、中醫師公會全國聯合會、執業中醫醫療院所.....等各方中醫暨中藥專家學者代表共組共識平臺進行實質演練，在透過無數次座談會、研討會之舉行，除了再次修訂「中醫醫療機構負責醫師訓練」課程基準、課程時間及學習護照，並於中醫內科訓練項下，突顯增加受訓中醫師之指導藥師部份，在經由實際運作顯示其實質需求必要性。

而臺北市立聯合醫院榮獲殊榮承辦 98 至 99 年核心醫院計畫，持續提升受訓學員的基本本職學能，藉由有系統、邏輯化的帶領受訓學員，更能有效率的縮短受訓學員跨越臨床及學校基礎教育的落差，更早達成能完整思考及具備全人醫療能力的中醫師及指導藥師。而本院指導醫師及藥師更可因此而教學相長，不僅在教學能力及學識涵養皆有所提升。亦有助於提供優質中醫藥事訓練人力的同時，建構起科學與系統化的中藥臨床教學環境，並藉由此計劃培養指導藥師師資來落實中醫藥事人員培訓制度，得以提昇中醫藥事人員執業素質，以確保臺灣中醫醫療機構照護品質，進而促進全國人民的健康福祉。

臺北市立聯合醫院身為北區中醫界的公僕，歷年來配合國家中醫藥的發展政策及上級單位交付的任務指示，皆殫精竭慮、全力以赴而加以完成，前述完成之工作舉例如協助辦理「建構中醫整體臨床教學體系」架構，以及九十一年度起到九十六年度辦理之「中醫臨床教學前導計畫」、「中醫臨床教學試辦計畫」、「建構中醫整體臨床教學體系計畫」、「中醫臨床教學訓練計畫」及「中醫臨床教學訓練改善計畫」，逐步為建立完善之中醫臨床教學訓練體系來奠定基礎。為進一步落實中醫臨床教學訓練工作，本院亦積極參與九十七年度「中醫臨床教學訓練改善計畫」，本院於 98 至 100 年承辦「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」核心醫院計畫，獲致許多寶貴的經驗，北聯醫之中醫醫療為衛生局醫療業務發展之重點項目，實為肩負著發展中醫特色醫學的使命，故特別於中西醫結合與傳統養生發展上，於 97 年成立林森中醫院區中醫住院部，以中醫為主、西醫為輔的共治精神開辦自費住院服務，以發展出中西醫整合的住院醫療照護與結合現代醫學研究的任務，以照護市民之全人健康。本院將藉由中醫藥委員會提供之相關經費，

希望能促成每一家中醫臨床教學訓練醫院之指導藥師都能擁有優良之實際作業及臨床教學能力，更能促使全國中醫師及中藥局藥師臨床訓練制度趨於一致，以強化中醫師與中藥局藥師臨床訓練內涵，為國家訓練未來之中醫醫療機構負責醫師及藥師。

貳、材料與方法

本計畫結合臺北市立聯合醫院、臺中慈濟醫院及高雄義守大學的臨床教學，除組成「中藥局指導藥師培訓營」的授課講師群外，並規劃中醫藥基本訓練暨臨床技能課程，辦理北、中、南三區之「中藥局指導藥師培訓營」，並召開三場專家會議檢討中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師臨床教學教材、課程及成效評值方式，以協助訓練醫院中藥局指導藥師所面臨之教學訓練問題之規劃：

一、規劃中醫藥基本訓練暨臨床技能課程：

(一) 提供課程師資之培訓與共識營：包含中藥品質、中藥飲片知識與管理、中藥藥庫管控、中醫藥法規、中藥臨床技能訓練之中醫藥師資養成，以利主要訓練醫院之教學執行。

(二) 參加受訓之藥師之資格為中藥局藥師且具有中藥學分 16 學分(含)以上者，另本計劃預計辦理北中南三區指導藥師培訓營，每場次估約 150 人，預計完成 450 人次訓練，培訓營課程之時數為 8 個小時/場次，三場共計 24 小時，完訓後會發給「中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師證明書」。

二、辦理中藥局指導藥師培訓營

辦理北中南三區中藥局指導藥師培訓營，今年指導藥師培訓營的活動嘗試把臨床技能的觀念帶入，上午場為中醫藥基本訓練外，包含中藥品質、中藥飲片知識與管理、中醫藥法規、、、等，下午場由楊淑瑜主任將臨床技能評估工具之建立與執行課程概念帶給學員，另于琳琍主任則將中藥的藥物諮詢用現場表演的方式來呈現，在表演裡有使用開放式問句及目前林森中醫院區對病人的諮詢現況，以帶出議題供小組討論來探討，以利指導藥師間彼此教學心得之分享、臨床教學觀摩之互動。

三、協助訓練醫院中藥局指導藥師所面臨之教學訓練問題之規劃：

(一) 將訓練醫院及協同醫院之代表集合成立「臨床教學訓練小組」，不定期召開臨床教學討論會議，以解決訓練醫院面臨之教學訓練問題或突發狀況。

(二) 由北中南三區主要訓練醫院提供師資作為優先支援教學人力分享。

(三) 結合北中南三區主要訓練醫院提供相關之臨床技能教學資源與代訓學習場所。

參、結果

一、強化中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師的師資

完成建立專業學者專家師資群；提供課程師資之培訓：包含中藥品質、中藥飲片知識與管理、中醫藥法規、中藥臨床技能訓練之中醫藥師資養成，以利主要訓練醫院之教學執行。

二、規劃中醫藥基本訓練暨臨床技能課程

經與會專家討論後設計中醫藥基本訓練暨臨床技能課程(表一)；其中基本訓練課程包含中藥品質(中藥用藥安全)、中藥飲片知識與管理(含毒劇藥之相關配伍內容)、中西藥交互作用及中醫藥法規等。臨床技能課程包含中藥局藥品調劑操作技能觀察評估設計(DOPS)、中藥局迷你臨床演練評量設計(Mini-CEX)、中藥局客觀性結構式臨床技能測驗評量設計(OSCE)及如何做好教案設計及教學評量檢討(含臨床實務之教學技巧)，以此基礎辦理北、中、南三區中藥局指導藥師培訓營，以利指導藥師間彼此教學心得之分享、臨床教學觀摩之互動。

三、建構中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師之臨床技能

包括「中藥指導藥師在臨床訓練中所應具備的能力」課程、「臨床技能評估工具之建立與執行」課程、「中藥調劑作業及衛教諮詢實務研討(workshop)」課程；並參訪臨床技能中心，增加指導藥師臨床技能之能力。

(一)臨床課程及實務研討

臨床課程分三個部份：由吳宗修主任講授「中藥指導藥師在臨床訓練中所應具備的能力」(圖一)，由具有臨床教學技能豐富經驗的楊淑瑜主任講授「臨床技能評估工具之建立與執行」，並為下一節實務研討工作坊(workshop)做暖身(圖二)，最後實務研討工作坊(workshop)部份由于琳琍主任以角色扮演的方式來進行「中藥調劑作業及衛教諮詢實務研討」(圖三)，以「中藥發藥之用藥指導」OSCE教案(附錄九)以角色扮演的方式做為分組討論的議題(圖四)，最後並邀請各小組上台做分享與回饋(圖五) ，最後做議題總結(圖六)。

(二)臨床技能中心參訪

下午的臨床技能課程是以動態來進行，學員分組後由張婉珍藥師向學員簡介臨床技能中心(圖七)，由邱寶生藥師以「飲片之調劑」OSCE 教案(附錄十)及「門診中藥藥局藥品調劑操作技能觀察評估表」DOPS 教案(附錄三)來介紹易混淆中藥材及藥袋標示(圖八)，

四、召開中藥臨床教學專家會議三場(含中醫藥教育、中醫藥臨床及檢討會議各一場)

已於 101.08.09 召開第一場專家會議（中醫藥教育）邀請中醫藥委員會

黃林煌主委、臺北市立聯合醫院林森中醫院區許中華醫務長、藥劑科于琳琍主任、臺北醫學大學藥學院王靜瓊副院長、李美賢教授、中國醫藥大學附設醫院中藥局童承福主任、彰化基督教醫院中藥局廖淑櫻主任、長庚紀念醫院中醫藥劑部楊榮季主任等專家學者共同與會，會中針對指導藥師資格、中藥局指導藥師所面臨之教學訓練問題、指導藥師培訓營課程大綱、評量方法與完成訓練證明格式多有討論；另於 101.09.03 召開第二場專家會議（中醫藥臨床）主要邀請的專家學者有中國醫藥大學附設醫院學術副院長楊玲玲教授、高雄市立中醫醫院中藥局蔡明陽主任、台北醫學大學生藥學研究所梁文俐教授、藥學系林美香教授、中國醫藥大學藥學系陳鴻儀教授、臺北市立聯合醫院林森中醫院區藥劑科于琳琍主任等，會中除檢討北區指導藥師培訓營課程、內容、評量與滿意度外，並探討現今中醫醫療機構負責醫師二年醫師訓練學習護照，有關中藥局指導藥師訓練之內容是否符合目前之需求？依據目前中醫醫療機構負責醫師訓練規章課程基準之中藥學一個月課程內容及時數執行面加以檢討。於 101.11.22 召開第三場專家會議（檢討會議）主要邀請的專家學者有中國醫藥大學附設醫院張永賢教授、彭文煌教授、陳鴻儀教授、高雄醫學大學藥學系顏銘宏教授、高雄市立中醫醫院中藥局蔡明陽主任、台北醫學大學藥學系林美香教授、中國醫藥大學附設醫院中藥局童承福主任、彰化基督教醫院中藥局廖淑櫻主任、長庚紀念醫院中醫藥劑部楊榮季主任(郭永德藥師代)、新北市立聯合醫院藥劑科于琳琍主任、臺北市立聯合醫院臨床藥學組楊淑瑜組主任、林森中醫院區陳怡靜主任等，會中報告今年指導藥師培訓營參加、發證人數(表二)及證明書格式，並檢討中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓營訓練成效。

(一)101.08.09 召開第一場專家共識會議(中醫藥教育)





(二)101.09.03 召開第二場專家共識會議(中醫藥臨床)





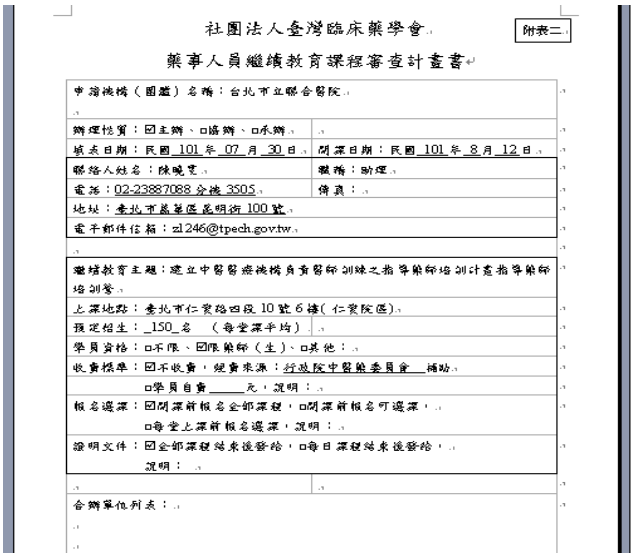
(三)101.11.22 召開第三場專家會議(檢討會議)





五、成立「中藥局指導藥師培訓」的授課講師群

依其課程教學目標與綱要說明，順利申請醫院藥學實習指導藥師 8 學分及藥師持續教育 8 學分。



社團法人臺灣臨床藥學會　附表二

藥事人員繼續教育課程審查計畫書

申請機構（團體）名稱：台北市立聯合醫院	
辦理性質：☑主辦、□協辦、□承辦	
填表日期：民國 101 年 07 月 30 日	開課日期：民國 101 年 8 月 12 日
聯絡人姓名：陳曉雯	職稱：助理
電話：02-23887088 分機 3505	傳真：
地址：臺北市萬華區昆明街 100 號	
電子郵件信箱：zl246@tpech.gov.tw	
繼續教育主題：建立中醫醫療機構負責醫師訓練之指導藥師培訓計畫指導藥師培訓營	
上課地點：臺北市仁愛路四段 10 號 6 樓（仁愛院區）	
預定招生：_150_名　（每堂課平均）	
學員資格：□不限、☑限藥師（生）、□其他：	
收費標準：☑不收費，經費來源：行政院中醫藥委員會　補助	
□學員自費_____元，說明：	
報名選課：☑開課前報名全部課程，□開課前報名可選課， □每堂上課前報名選課，說明：	
證明文件：☑全部課程結束後發給，□每日課程結束後發給， 說明：	
合辦單位列表：	



課程表

課程期間：自民國 101 年 08 月 12 日起，至民國 101 年 08 月 12 日止

課程屬分類型：

☑ 函授、實習課程。
□ 公開於本論文及具審稿機制之年會、學術研討會或國際學術研討會。
□ 公開於本論文及具審稿機制之學術研討會。
□ 經醫院評鑑合格之醫院或醫學院校評鑑、教學醫院臨床討論或專題演講。
□ 網路繼續教育。
□ 其事、醫學相關繼續通訊課程。

序	課程題目	課程內容類別	講師姓名	上課日期	起迄時間	點數
1	中醫醫療機構中藥指導藥師之執業相關法規概論	二	余萬能	101.08.12	08:30-09:20	1點
2	指導中藥局中藥指導藥師之預製方劑能力	六	楊榮華	101.08.12	09:20-10:10	1點
3	中藥指導藥師：炮製與藥材辨識	六	張賢哲	101.08.12	10:30-11:20	1點
4	中藥指導藥師之中藥用藥安全(中西藥物交互作用)	五	林立偉	101.08.12	11:20-12:10	1點
5	藥指導藥師在臨床訓練中所應具備的能	六	吳宗修	101.08.12	13:20-14:10	1點
6	臨床技能評估工具之建立與執行	六	楊幽嫻	101.08.12	14:10-15:00	1點
7	中藥調劑作業及衛教諮詢實務研討(workshop)	六	王琳智	101.08.12	15:20-17:00	2點

六、辦理北中南三區指導藥師培訓營

分別於 101.08.12 在臺北市立聯合醫院仁愛院區、101.09.09 在義守大學燕巢分部、101.10.07 在臺中慈濟醫院分別舉辦北中南區指導藥師培訓營(如附錄一)。其學員分別對講師的滿意度學員整體滿意度皆達 80%以上，且學

員經參與培訓營後其後測成績皆有進步。如(表三、表四)

七、協助訓練醫院所面臨的中藥教學教育問題之探討。並協助處理訓練醫院所面臨之中藥教學訓練問題之規劃。

以北中南區指導藥師培訓營中臨床技能課程各醫院之輔導員為基礎。規劃「臨床教學訓練小組」，並提供臨床技能教案研討，做為未來協助處理訓練醫院所面臨之中藥教學訓練問題之規劃。

肆、討論

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫之訓練目標乃教導中藥局藥師具備「教」與「學」的技巧，使中醫醫療機構負責醫師在為期一個月的中藥局訓練中，瞭解中藥局作業準則，熟悉中藥調劑、炮製依規處置，實際瞭解臨床診療與用藥配合情形。

而指導藥師所應具備的資格經第一次專家會議討論，會中決議：需從事中藥調劑業務二年以上經驗之藥師，且需參與中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓營訓練之課程，完訓後發給「指導藥師訓練證明書」，本次中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫培訓營人數統計(表二)，北區場次參與藥師 154 人，發證 104 人，南區場次參與藥師 87 人，發證 51 人，中區場次參與藥師 249 人，發證 86 人，三區參加的藥師總數 490 人，發證人數 241 張，來參加此培訓營之藥師除可獲得藥師持續教育 8 學分外，若有醫院藥學實習指導藥師資格者亦可拿醫院藥學實習指導藥師 8 學分；證明書格式部份，為求和指導醫師培訓計畫同步，故格式及證書效期皆和中醫醫療機構負責醫師指導醫師培訓計畫一致(附錄二之四)。

培訓的藥師除了「學」之外，另外也培養「教」的技巧，學員除了此次培訓營外，也能夠持續地將所學不斷與各醫院研討，故特地設計「保溫計畫」，分別以北中南三區的培訓營輔導員為基礎建立各區「臨床教學小組」(表六)，能互相地延續培訓營的熱度直至下一次的培訓；此次指導藥師培訓計畫主要由北區為臺北市立聯合醫院藥劑部臨床藥學組及中藥組、林森中醫院區、仁愛院區；中區為台中慈濟醫院藥劑部；南區為義守大學學士後中醫學系分別來承辦；今年指導藥師培訓營的活動嘗試把臨床技能的觀念帶入，下午場在楊淑瑜主任的臨床技能評估工具之建立與執行課程尾端將中藥的藥物諮詢用現場表演的方式來呈現，在表演裡有使用開放式問句及目前林森中醫院區對病人的諮詢現況，以帶出議題供小組討論來探討，其中長庚醫院、高雄市立中醫醫院及其他醫院的藥師對此部份給予我們很多的寶貴建議和回饋。

另在專家會議及培訓營中亦針對中藥局指導藥師所面臨之教學訓練問題來做討論，目前中藥局指導藥師教學對象：藥學系實習生、新進二年藥師、中醫系實習生、住院醫師，如何在人力及能力有限的情況下做好教學的工作？雖然本計畫對象為中醫新進二年內的住院醫師，但與會的專家認為對於中醫師與藥學實習生應區分為 2 種教學模式，核心醫院可自行彈性決定指導藥師之教學方式。並希望藉此一計畫之培訓營來聽聽學員的意見，故在培訓營的分組討論中，將之列為分組討論的議題，並得熱烈迴響。

另外在第二次專家會議中，有關藥師除了自己具備專業知識外，還需

具備那些條件？高雄市立中醫醫院蔡明陽主任亦指出：藥師除了對自己專業部分深刻了解外，更重要的是溝通能力，因在對民眾做衛教或是藥物諮詢的時候若溝通能力不夠，只偏重於學理，民眾會有抗拒心理不容易吸收了解。而中國醫藥大學附設醫院楊玲玲副院長認為：此次活動課程中有一堂講授中西藥交互作用的課程，建議請講授的老師多增加一些中西藥交互系統方面的資料。中國醫藥大學陳鴻儀教授認為中藥學一個月課程內有關中藥調劑作業指引有藥庫管理的訓練，藥庫藥師驗收的把關十分重要，藥庫藥師除了檢視中藥材廠商提供的檢驗資料外，應該在醫院內自行抽樣對中藥材與濃縮中藥(科學中藥)做簡易的測試(例如薄層色層分析法等)以確保品質。蔡明陽主任亦針對未來課程安排建議宜加入臨床處方討論的課程。在中藥品質及用藥安全方面：蔡明陽主任建議加強中藥品質分級的概念，以避免在健保制度下，大家都使用便宜的中藥。楊玲玲副院長則提出中藥孕婦用藥安全應加強宣導並落實。

在第三次專家會議中，主要檢討中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓營訓練成效，及針對執行之困境與問題研擬解決方案。其評量與滿意度之調查發現：學員整體滿意度皆達 80%以上，且學員經參與培訓營後其後測成績皆有進步。各位專家學者也針對目前中藥教學所遇到的困難與看法，中國醫藥大學附設醫院中藥局童承福主任認為此次培訓營活動導入臨床是很好的概念，但是藥師受訓之後是否有能力去教導中醫師並讓中醫師信服，覺得是不確定的，並認為往後應該發展出公版的教學內容或是大綱方向讓大家可以共用，讓大家了解有哪些是必要的。針對中藥庫存的概念，彰化基督教醫院中藥局廖淑櫻主任亦給了非常明確的方向，廖淑櫻主任以彰化基督教醫院中藥局的現況為例，是先使用西藥庫存的概念，再慢慢調整為適合中藥使用的庫存系統設計，中間其實花了蠻長的時間來對藥師做培訓，所以認為 2 年就可以成為指導藥師去教導別人，這個藥師本身受訓的時間其實是不夠的，應該需要更長的時間才行。另外有學員針對西醫的醫院藥師實習指導認證為 16 學分，希望中醫可使用 16 學分的培訓安排類似西醫的臨床技能課程。中國醫藥大學張永賢教授談到目前中國醫藥大學預計明年可以將臨床技能上線。高雄醫學大學顏銘宏教授談到高醫的現況：目前高醫大有 OSCE，但是主要用途是西藥方面，若能在裡面增加 2 站中藥，對於中藥學生有正面的幫助，並認為大學的教育可以適度加入 OSCE 的概念。

透由本計畫的成果及各位專家的寶貴經驗，希望此訓練模式能作為日後的參考，以確保「中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師」的教學品質。

伍、結論與建議

回顧過去所辦理指導藥師研習營，經由前輩先進們的努力，已為中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師之中醫藥基本訓練紮下穩固的基礎。而本計劃除延續中醫藥基本訓練課程之外，另外再加入中藥臨床技能的概念，並透過專業學者專家師資群來評估如何將各項臨床技能運用於指導藥師之中藥教學；因本研習營下半場同時以 workshop 及至臨床技能中心看範例教案，除了邀請北市聯多位資深藥師、長庚醫院、中國醫藥大學及慈濟醫院等資深藥師來做各組的輔導員，建議若未來發展中藥臨床技能教學時也能參考以此模式來進行。並藉由中藥局指導藥師和中醫醫療機構負責醫師的「教」與「學」來提升中醫藥之醫療品質，期待能吸引更多未來想具備中藥臨床技能的藥師來參與。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP101-RD-022 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. 龐琇綾，藥學實習策略與成效評估之研究，嘉南藥理科技大學藥物科技研究所碩士論文，2009.06
2. 林宜信主編，臺灣中醫藥中網計畫執行成果之回顧與前瞻彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，2009.03。
3. 林宜信主編，建構中醫整體臨床教學體系的回顧與前瞻，行政院衛生署中醫藥委員會，2008.12。
4. 藍中亮、陳得源、陳怡行：新進醫事人員現況與發展--醫院臨床教育訓練的轉變。醫療品質雜誌 2008：第二卷，第六期。
5. 廖吉娜、向群、黃兆勝、譚勝國、黃仁倫：中醫住院醫師規範化培訓工作存在的問題與對策。中醫藥管理雜誌 2006：第14卷，第5期。
6. 中華民國藥師公會全國聯合會理監事會九十四年六月二十一日通過醫院藥學實習辦法
7. 林宜信主編：建構臺灣中醫臨床教學訓練計畫暨病例教學實務，台北：行政院衛生署中醫藥委員會，2005。
8. 林宜信主編：臺灣中醫藥整合與前瞻，台北：行政院衛生署中醫藥委員會，2003。
9. 李振吉、賀興東、王明來、洪淨等：大力培養優秀中醫臨床人才。中醫教育 2003：第22卷，第5期。
10. 林慧玲、何蘊芳、陳瓊雪：台灣大學臨床藥學教育的濫觴。醫學教育 2002：第六卷，第三期。
11. Branch WT Jr, Paranjape A. Feedback and reflection: teaching methods for clinical settings. Acad Med 2002; 77: 1185–8.
12. Coles C. How students learn: the process of learning. In: Medical Education in the Millenium, eds Jolly B, Rees L. Oxford: Oxford University Press 1998: 63–82.
13. Miller GE: The assessment of clinical skills/compet-ence/performance. Acad Med 1990; 65: S63-7.

柒、圖表

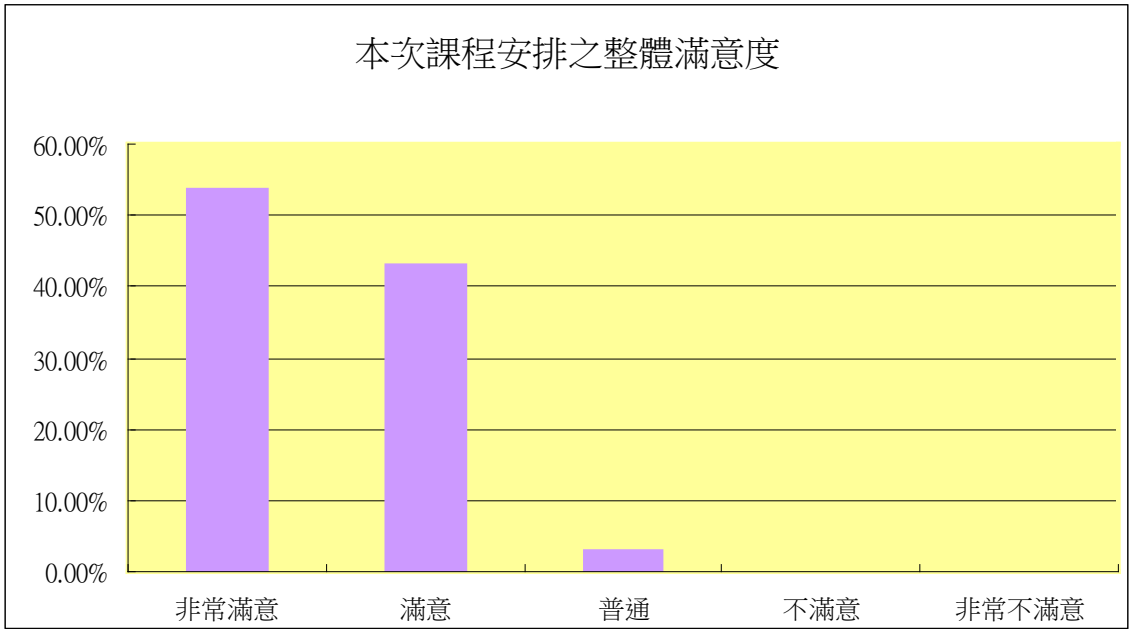
表一、中醫藥基本訓練暨臨床技能課程設計

科目	課程名稱	比例(%)
基本訓練課程 60(%) 臨床技能課程 40(%)		
基本訓練課程（包含上表中藥管理暨中藥臨床之師資群）	中藥品質(含用藥安全內容)	15(%)
	中藥飲片知識與管理(含毒劇藥之相關配伍內容)	15(%)
	中西藥交互作用	15(%)
	中醫藥法規	15(%)
臨床技能課程（為上表中藥臨床技能之師資群或聘請中醫藥資深臨床專家）	中藥局藥品調劑操作技能觀察評估設計(DOPS)	10(%)
	中藥局迷你臨床演練評量設計(Mini-CEX)	10(%)
	中藥局客觀性結構式臨床技能測驗評量設計(OSCE)	10(%)
	如何做好教案設計及教學評量檢討(含臨床實務之教學技巧)	10(%)

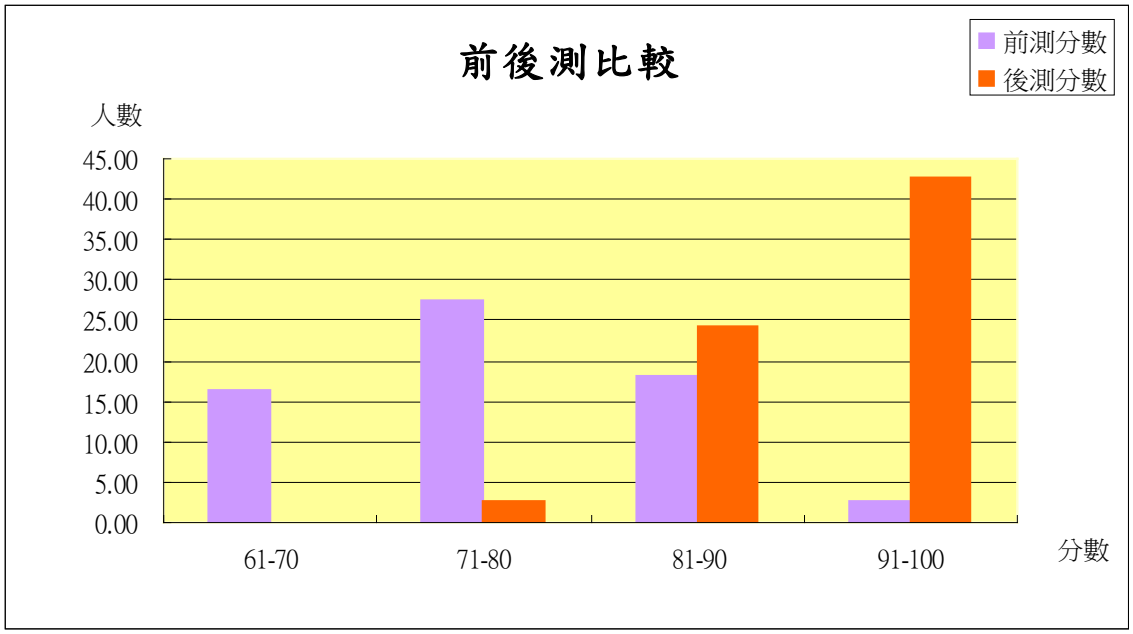
表二、中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫-培訓營人數統計

	北區	中區	南區	總計
參加人數	154	249	87	490
發證人數	104	86	51	241

表三、整體滿意度統計



表四、前後測統計







圖一、吳宗修主任講授「中藥指導藥師在臨床訓練中所應具備的能力」





圖二、楊淑瑜主任講授「臨床技能評估工具之建立與執行」





圖三、于琳琍主任講授「中藥調劑作業及衛教諮詢實務研討(workshop)」





圖四、學員分組討論





臺北長庚醫院沈馨仙組長上台分享　基隆長庚醫院陳立偉組長上台分享

圖五、小組上台分享





圖六、議題總結

臨床技能中心參訪



圖七、張婉珍藥師向學員簡介臨床技能中心



圖八、邱寶生藥師介紹易混淆中藥材及藥袋標示






圖八、邱寶生藥師介紹易混淆中藥材及藥袋標示(續)

附錄一

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

北區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區
協辦單位：臺北市立聯合醫院仁愛院區藥劑科
日　　期：民國 101 年 8 月 12 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：臺北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓六樓大禮堂　　頁次：1/6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
北區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區
協辦單位：臺北市立聯合醫院仁愛院區藥劑科
日　　期：民國 101 年 8 月 12 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：臺北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓六樓大禮堂　　頁次：2/6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
北區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區
協辦單位：臺北市立聯合醫院仁愛院區藥劑科
日　　期：民國 101 年 8 月 12 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：臺北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓六樓大禮堂　　頁次：3/6



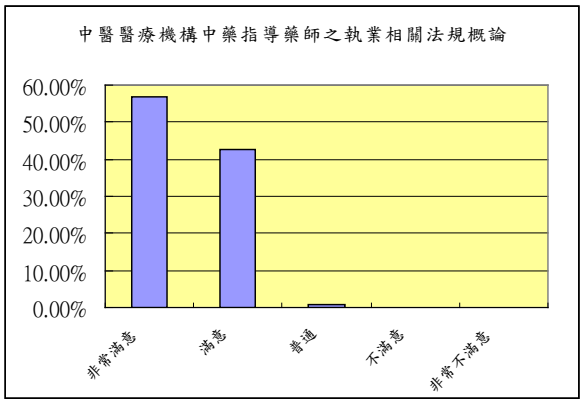


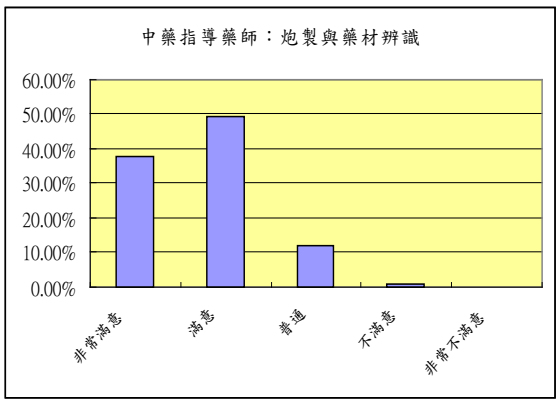


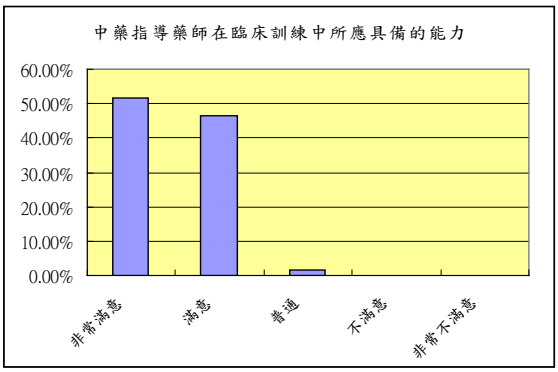


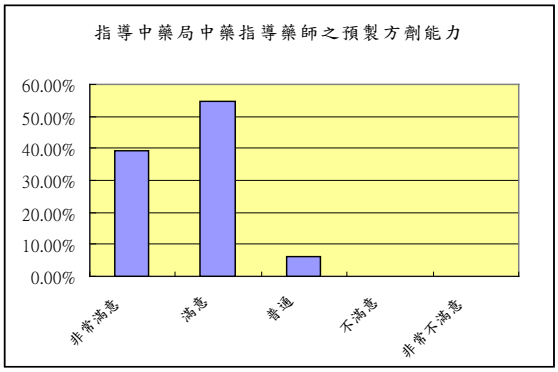

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
北區指導藥師培訓營

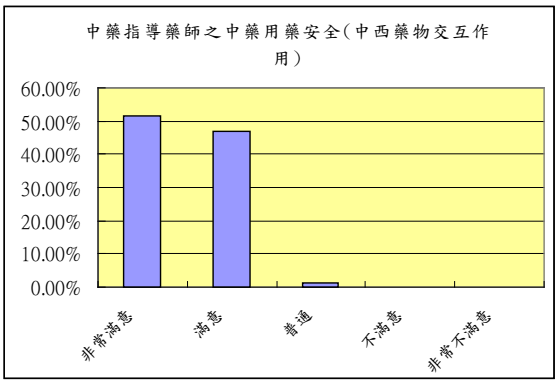
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區
協辦單位：臺北市立聯合醫院仁愛院區藥劑科
日　　期：民國 101 年 8 月 12 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：臺北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓六樓大禮堂　　頁次：4/6

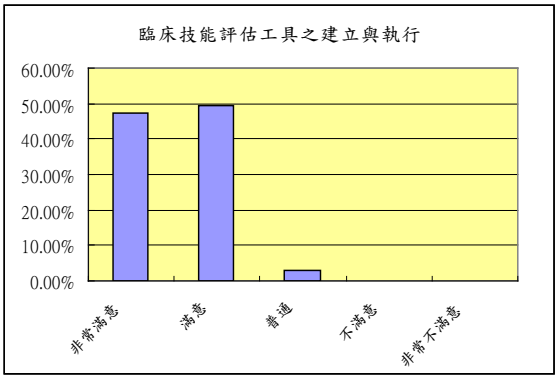


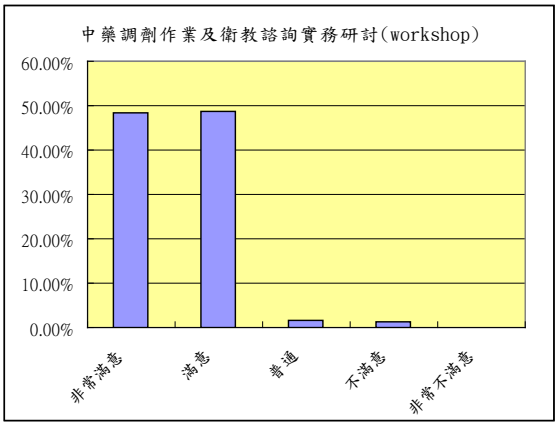


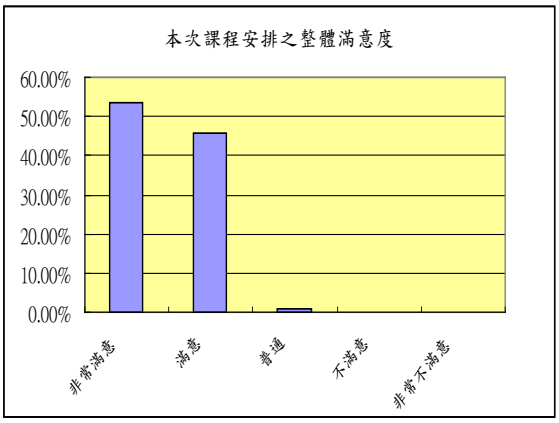


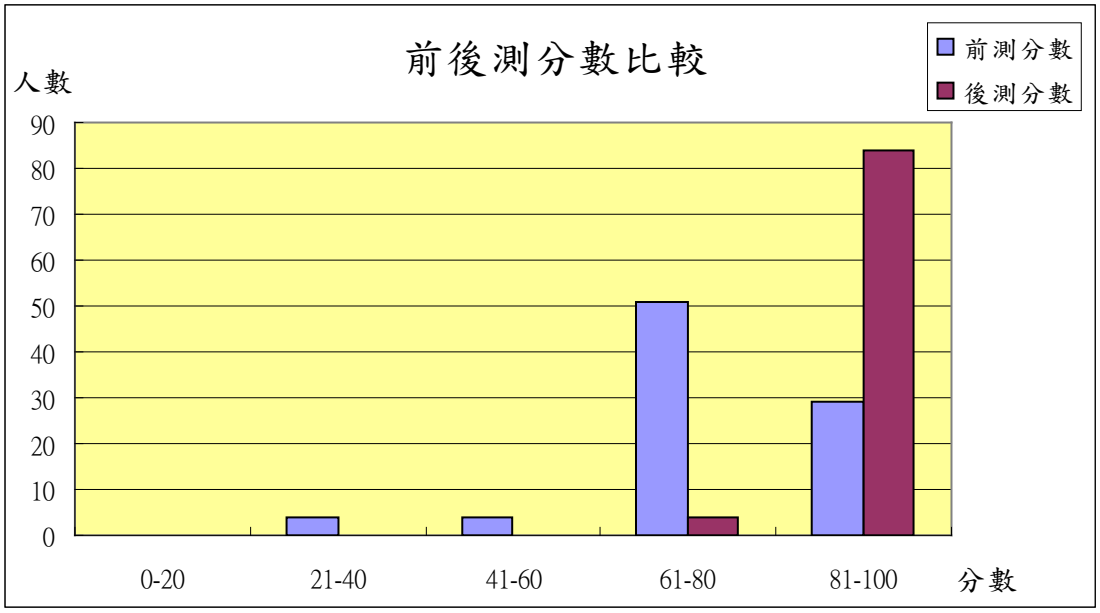












學員整體滿意度皆達 80%以上

學員經參與培訓營後其後測成績皆有進步

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
南區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區

協辦單位：義大醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 9 月 9 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：義守大學 燕巢分部Ｃ棟階梯教室　　頁次：1/6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
南區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區

協辦單位：義大醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 9 月 9 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：義守大學燕巢分部 C 棟階梯教室　　頁次：2 /6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫
南區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區

協辦單位：義大醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 9 月 9 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：義守大學燕巢分部Ｃ棟階梯教室　　頁次：3 /6









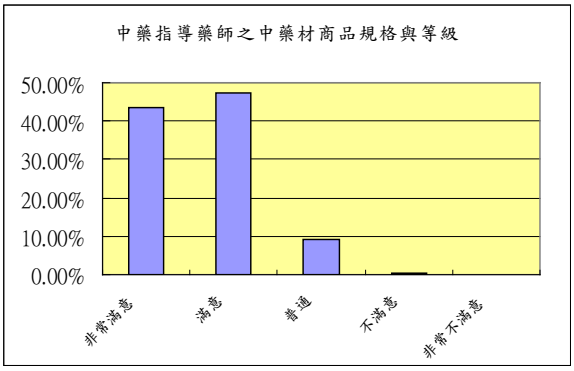


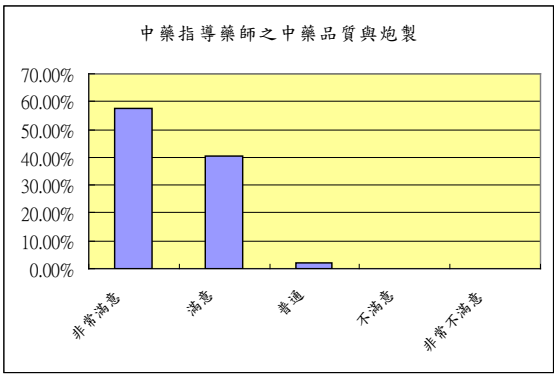


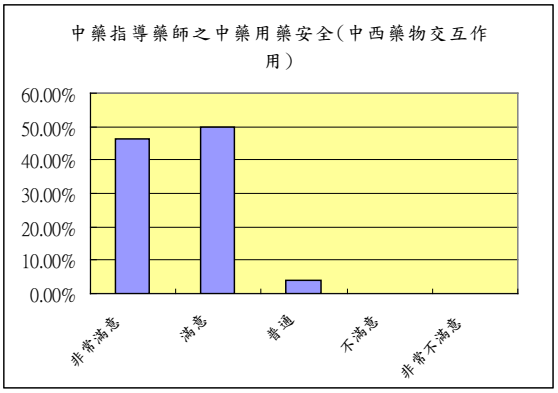
中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

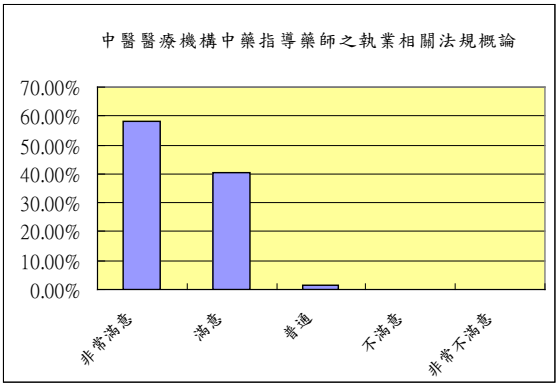
南區指導藥師培訓營

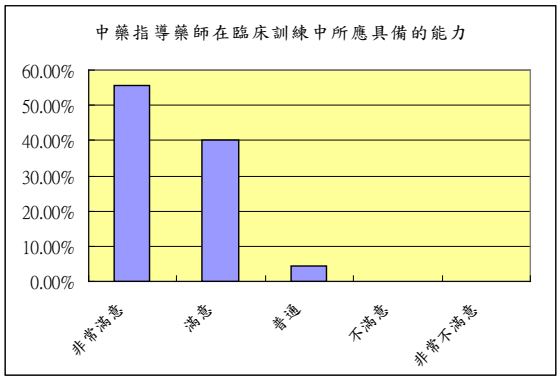
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區
協辦單位：義大醫院中醫部
日　　期：民國 101 年 9 月 9 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：義守大學燕巢分部Ｃ棟階梯教室　　頁次：4/6

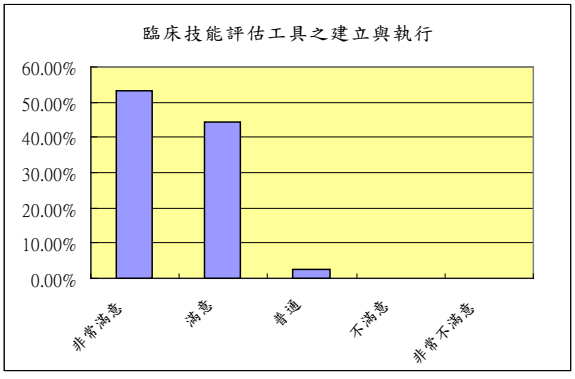












中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

南區指導藥師培訓營

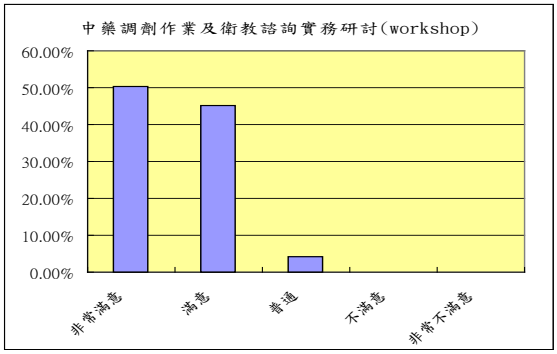
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
　　臺北市立聯合醫院林森中醫院區

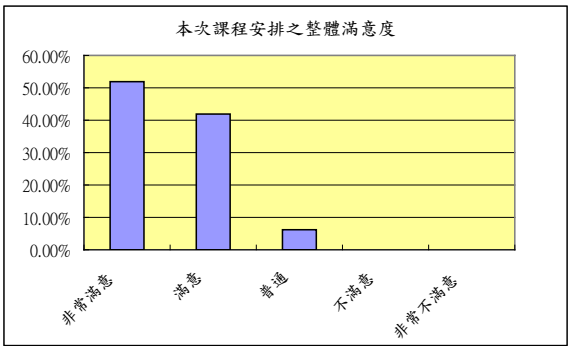
協辦單位：義大醫院中醫部

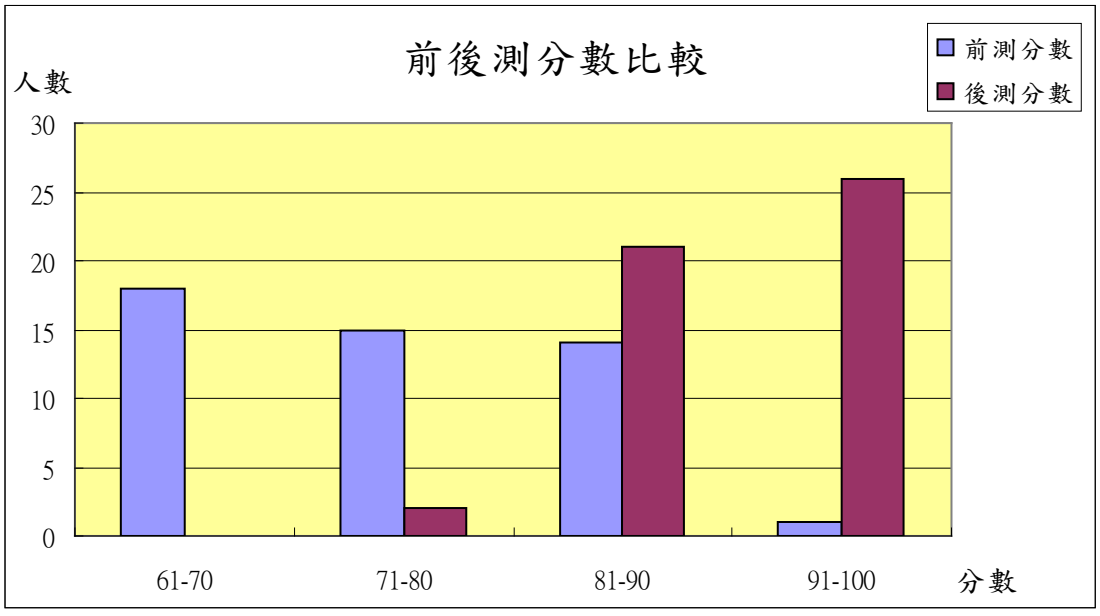
日　　期：民國 101 年 9 月 9 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：義守大學燕巢分部 C 棟階梯教室　　頁次：5/6







學員整體滿意度皆達 80%以上

學員經參與培訓營後其後測成績皆有明顯進步

中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

中區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺中慈濟醫院藥劑部

協辦單位：臺中慈濟醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 10 月 7 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：臺中慈濟醫院六樓國際會議中心　　頁次：1/6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

中區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺中慈濟醫院藥劑部

協辦單位：臺中慈濟醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 10 月 7 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：臺中慈濟醫院六樓國際會議中心　　頁次：2 /6













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

中區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺中慈濟醫院藥劑部

協辦單位：臺中慈濟醫院中醫部

日　　期：民國 101 年 10 月 7 日 08:00-17:00

時　　間：08:00-17:00

地　　點：臺中慈濟醫院六樓國際會議中心　　













中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

中區指導藥師培訓營

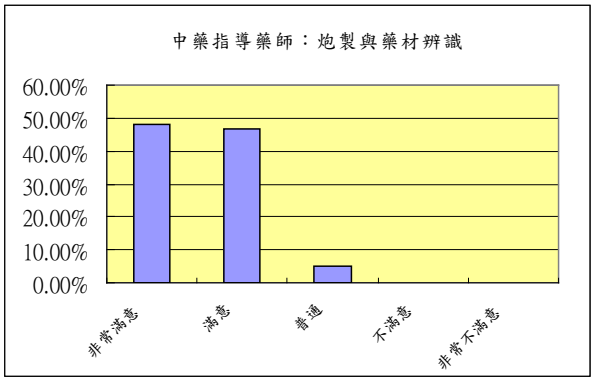
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺中慈濟醫院藥劑部

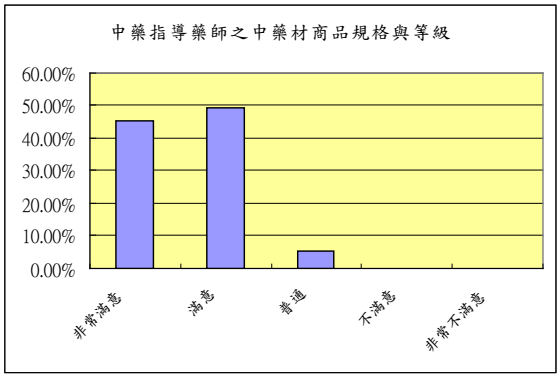
協辦單位：臺中慈濟醫院中醫部

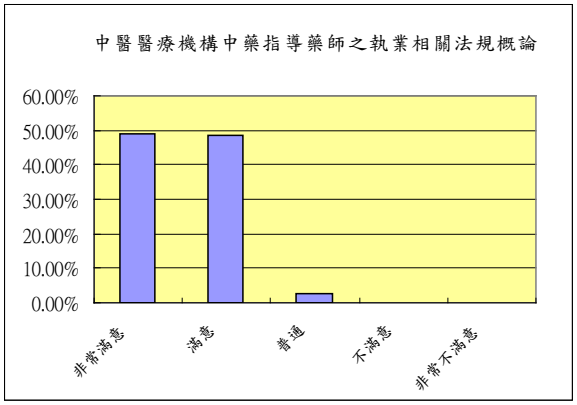
日　　期：民國 101 年 10 月 7 日 08:00-17:00

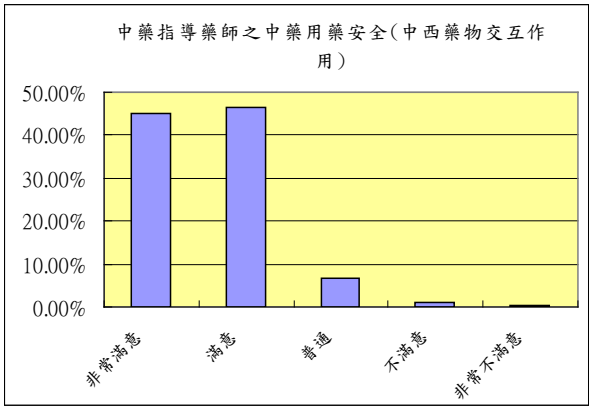
時　　間：08:00-17:00

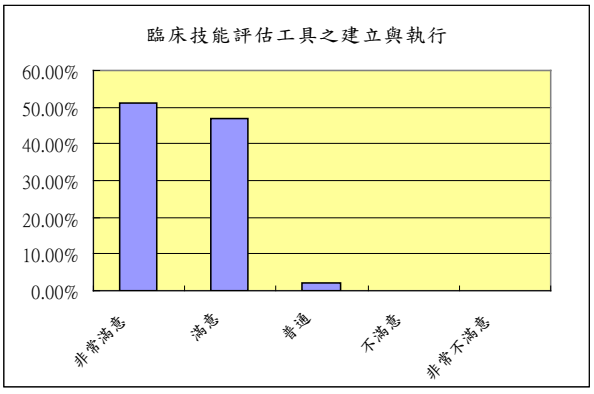
地　　點：臺中慈濟醫院六樓國際會議中心　　

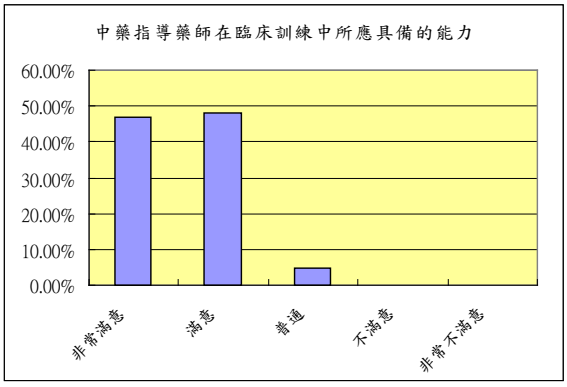








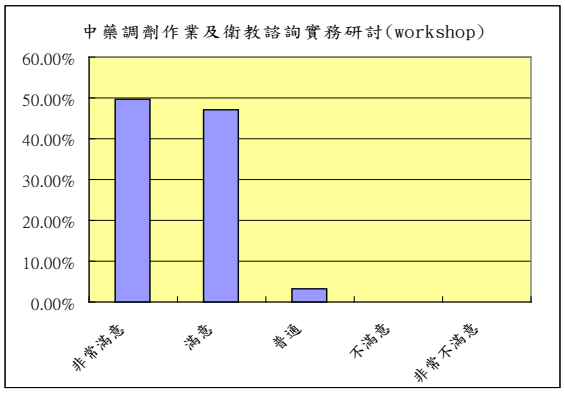


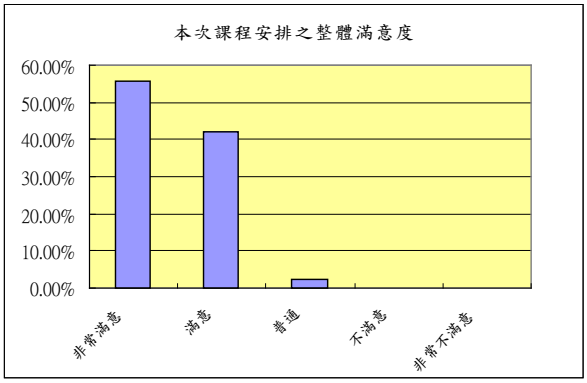


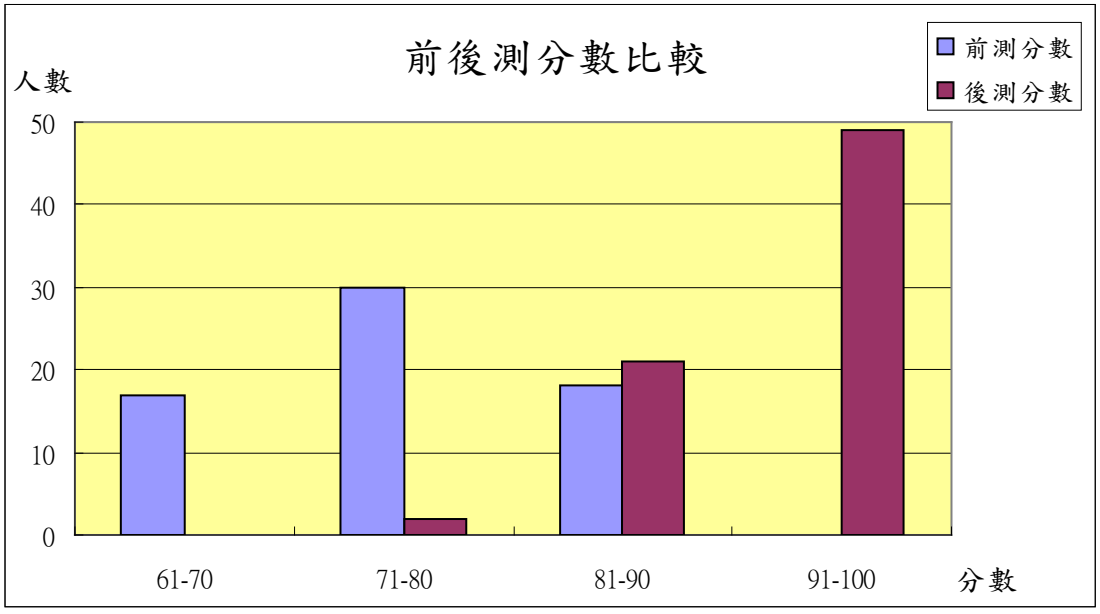
中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫

中區指導藥師培訓營

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會、臺北市立聯合醫院藥劑部
臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺中慈濟醫院藥劑部
協辦單位：臺中慈濟醫院中醫部
日　　期：民國 101 年 10 月 7 日 08:00-17:00
時　　間：08:00-17:00
地　　點：臺中慈濟醫院六樓國際會議中心　　頁次：5/6







學員整體滿意度皆達 80%以上
學員經參與培訓營後其後測成績皆有明顯進步

附錄二之一、中醫醫療機構負責醫師訓練課程基準-中藥局部份

中醫醫療機構負責醫師訓練課程基準

（行政院衛生署 97 年 4 月 25 日署授藥字第 0970001592 號公告）

一、本課程訓練完成所需時間為 2 年。

二、訓練課程與訓練期間：

課　程　名　稱	課　程　時　數
基本訓練課程	四十小時
中醫內科學	八個月（含中藥學一個月）
中醫婦科學	二個月
中醫兒科學	二個月
針灸學	四個月
中醫傷科學	四個月
急診	一個月
西醫一般醫學	三個月

三、訓練內容：

訓練課程	訓練目標	訓練內容	訓練時間	訓練方式	評核方法	訓練場所	備註
基本訓練課程	加強醫學倫理、醫病溝通、醫療相關法規及醫療糾紛之處理原則，以增進醫療管理知識，培育具全人醫療能力之中醫師。	醫學倫理	4-6 小時	1. 實際臨床照護案例應用 2. 小組討論 3. 實務操作 4. 講堂授課	1.筆試 2.口頭 3.書面報告	行政院衛生署公告之中醫醫療機構負責醫師兩年以上醫師訓練合格醫院或教學醫院	
		醫療法規	4-6 小時				
		實證醫學	8-12 小時				
		感染控制	6-10 小時				
		醫院管理	3-5 小時				
		醫療品質	3-5 小時				
		醫療文書寫作	2-6 小時				

訓練課程	訓練目標	訓練內容	訓練時間	訓練方式	評核方法	訓練場所	備註
中醫內科學	透過本訓練，使受訓醫師能充分掌握內科臨床生理、病理特色，熟練內科四診技巧，學習臨床病因病機推演與理法方藥臨床思路，瞭解內科臨床常見疾病之中西醫診斷與辨證論治重點。同時瞭解中藥局作業準則，熟悉中藥調劑、炮製依規處置，實際瞭解臨床診療與用藥配合情形。	1. 中醫內科望聞問切四診合參訓練 2. 中醫重要典籍研讀與討論 3. 內科中西文醫學期刊討論 4. 中醫重要醫家學說研討 5. 臨床病因病機分析推演訓練 6. 中醫理法方藥臨床思路訓練 7. 中醫內科臨床病歷寫作要點 8. 中醫內科需緊急照會西醫之狀況 9. 中醫內科門診常見疾病之臨床診療重點 10. 西醫內科會診常見疾病之臨床診療重點 11. 中醫內科常用方藥 12. 中藥局訓練	八個月 (中藥學1個月)	1. 中醫門診教學訓練 2. 中醫會診教學訓練 3. 中醫住診教學訓練 4. 中藥局訓練	學習護照	行政院衛生署公告之中醫醫療機構負責醫師兩年以上醫師訓練合格醫院	

壹、中醫內科學（含中藥學）訓練基準

一、訓練目標：

透過本訓練，使受訓醫師能充分掌握內科臨床生理、病理特色，熟練內科四診技巧，學習臨床病因病機推演與理法方藥臨床思路，瞭解內科臨床常見疾病之中西醫診斷與辨證論治重點。同時瞭解中藥局作業準則，熟悉中藥調劑、炮製依規處置，實際瞭解臨床診療與用藥配合情形。

二、訓練時間：八個月。

三、學習內容：

(一) 中醫內科望聞問切四診合參訓練。

(二) 中醫重要典籍研讀與討論（如中醫基礎理論、傷寒論、溫病條辨等）。

(三) 內科中西文醫學期刊討論。

(四) 中醫重要醫家學說研討（如金元四大家等）。

(五) 臨床病因病機分析推演訓練。

(六) 中醫理法方藥臨床思路訓練。

(七) 中醫內科臨床病歷寫作要點（含主訴、現在病史、理學檢查、實驗室檢查、中西醫診斷、中醫四診、辨病與辨證治則、處方用藥、理法方藥分析、追蹤診療紀錄、整體回顧等）。

(八) 中醫內科需緊急照會西醫之狀況。

(九) 中醫內科門診常見疾病之臨床診療重點（如感冒、胃痛、腹瀉、便秘、失眠、過敏性鼻炎、消化性潰瘍、高血壓、心臟病、慢性肝炎等）。

(十) 西醫內科會診常見疾病之臨床診療重點（如腦中風後遺症、重症加護病患循環或呼吸衰竭、癌症放化療併發症、僵直性脊椎炎、癌症末期病患之緩和醫療等）。

(十一) 中醫內科常用方藥。

(十二) 中藥局訓練：認識常用藥、次常用藥、少用藥之濃縮中藥與飲片及其規格、等級等；辨識藥材真偽替代、品質良窳及炮製與否；毒劇藥之認知與貯存事宜。

四、評量方法：

(一) 內科臨床技能檢定。

(二) 內科臨床病例報告。

(三) 內科學習心得報告。

(四) 中藥局訓練心得報告。（附註：指導者應具有修習中藥學分藥師，且有相當實際經驗者，才能視為具有資格指導。）

(五) 筆試。

五、中醫內科學參考書目：

(一) 中醫基礎理論：知音出版社。

(二) 方劑學：知音出版社。

(三) 中藥學：知音出版社。

(四) 診斷學：知音出版社。

(五) 方劑用法十講：知音出版社。

(六) 中藥用法十講：知音出版社。

(七) 傷寒論：知音出版社。

(八) 溫病學：知音出版社。

(九) 金匱要略：知音出版社。

(十) 中醫內科學：知音出版社。

(十一) Harrison’s Principle of Internal Medicine：Mc Graw Hill。

(十二) 中國期刊網各種中醫雜誌及中西醫結合雜誌。

(十三) 中藥調劑作業指引（詳如下頁）

附錄二之二、中藥調劑作業指引

中藥調劑作業指引

壹、調劑室作業

一、調劑室設立

調劑室空間

(一) 調劑室要有寬敞明亮的空間和規劃順暢的動線，以提供安全的調劑環境。

(二) 科學中藥以原罐上架調劑為原則。

(三) 藥罐排列方式：成方與單味藥分開成兩類，個別以第一字筆劃為順序（可將所使用的藥名輸入電腦排序），如 0102 一條根、0201 丁香、0301 川七、0404 丹參、2006 蘇木、0101 乙字湯、0201 二陳湯、0202 八味地黃丸、0802 知柏地黃丸、1013 桂枝湯，以上等等，也可以用藥廠價目表排列順序編號。編號固定後排列順序不可亂動，尤其是調劑進行中一定不能放錯位置，以免造成調劑錯誤。

(四) 飲片櫃內的排列方式：藥品種類以醫師習慣為原則，從成本考量建議種類不要太多，盡量在 100 種以下。貯存排列方式有幾種斗譜編排可供參考，但以方便，減少錯誤為原則。

常用斗譜編排的原則如下：

1. 據臨床用藥習慣將藥分成常用藥，次常用藥和少用藥。配合各種藥物性狀、顏色、氣味、作用特點等，分成幾類。常用藥放在最靠近調劑者的中層位置，少用藥放外層或上層，次常用藥放兩者之間。質重的藥材如磁石、龍骨、自然銅等放下層；質輕的如通草、燈心草裝在大的藥斗。
2. 按常用方劑排列：如四君子湯的黨參、白朮、茯苓、甘草；四物湯的當歸、熟地、白芍、川芎；六味地黃丸的茯苓、山藥、澤瀉、牡丹皮、山茱萸、熟地等，可以放在同一抽屜的藥斗或臨近抽屜的藥斗。
3. 藥物性味功能相近的也可以放在同一抽屜的藥斗或臨近抽屜的藥斗，如續斷、牛膝、骨碎補、木瓜、延胡索、杜仲；紅花、赤芍；銀花、連翹、射干、玄參；黃芩、黃連、黃柏、山梔子、大黃；陳皮、枳實、枳殼、青皮、砂仁、木香等。
4. 按入藥部位：如根類藥的茜草根、苦參根、紫草根；藤類

藥的雞血藤、夜交藤、絡石藤、雞香藤等；炭類藥的荊芥炭、棕櫚炭、地榆炭、焦梔子、血餘炭等；種子類如車前子、菟絲子、紫蘇子、女貞子、蛇床子、地膚子等；甲殼類如鱉甲、龜板、石決明、海蛤、牡蠣等；礦石類如磁石、龍骨、自然銅。

5. 須冷藏的放冰箱：海龍、海馬、鹿茸、鹿鞭、蛤蚧、冬蟲夏草、蜈蚣、地龍、鹿茸、蓮子、芡實、杏仁、桃仁、黑豆、薏苡仁、柏子仁、酸棗仁、白芥子、萊菔子、五味子、白扁豆、白果、枸杞子、核桃、栝樓實、當歸、當歸尾、參鬚、西洋參片、西洋參、黃耆、黨參、川貝、黃精、天門冬、肉蓯蓉、佛手、桑螵蛸、銀柴胡、浮小麥、藕節、大棗、黑棗、鎖陽、炙甘草、玉竹、太子參、龍眼肉、薤白、懷牛膝、蓮子心、槐花、款冬花、綠萼梅、玫瑰花、素馨花、薰衣草、扁豆花、紫菀。
6. 細藥如人參、粉光參、珍珠、冬蟲夏草、牛黃、西紅花、麝香等要特別貯存防護。
7. 毒劇藥分開另外存放以防意外。

“大毒”中藥材：生川烏、生草烏、生附子、生白附子、生馬錢子、生天南星、生半夏、生甘遂、生大戟、生千金子、生巴豆、生斑蝥、蟾酥、曼陀蘿花（洋金花）、雄黃。

“有毒”中藥材：硫黃、銅綠、明礬、水蛭、芫花、木鱉子、蓖麻子、蜈蚣、香五加皮（台灣常用之五加皮）。

二、調劑室設備

調劑作業設備：電腦、印表機、調劑檯、攪拌機（調劑碗）、毛刷、調劑匙、包藥機（各廠牌的總包數、分包方式、包藥紙可能不同）、包藥紙、藥袋、藥櫥、斗櫃、冰箱、電子秤（或1公斤彈簧秤，刻度包括公制及台制）、天平、搗藥臼及杵、桌上型打粉機、封口機、藥品請領單。

貳、中藥調劑作業流程：

一、濃縮中藥（科學中藥）調劑作業：

(一)準備

1. 清潔環境、調劑台、調劑工具及包藥機。
2. 開包藥機預熱。
3. 開電子秤電源且確認歸零及單位。

4. 按照藥品領用單之記錄到藥庫領藥。
5. 領回之藥品注意保存期限，依藥品編號貯存，同一藥品以先進先出為原則。

(二) 調劑

1. 接受（列印）處方：檢視處方藥名、開藥天數、服用次數及劑量（包括單位），如有問題一定先和醫師確認無誤後才能調劑。
2. 書寫藥袋：藥袋必須有 13 項標示。〔衛生署 91 年 5 月 8 日之行政命令，要求藥袋必須標示項目包括病患姓名，性別，藥品商品名，藥品單位含量與數量，用法與用量，調劑地點（醫療機構或藥局）之名稱、地址、電話號碼，調劑者姓名，調劑（或交付）日期、警語共 13 項。三項建議標示項目：主要適應症、主要副作用、其他用藥指示（例如部分藥品有特殊保存方式、服用抗組織胺藥物不適合開車等事項）。三項建議項目可標示於藥品容器包裝上，或列為醫師、藥師人員諮詢事項。〕
3. 必須確認藥品名稱及劑量再行調劑，調劑時要依照處方內容藥味順序進行，準確秤量，調劑完成後須再檢視處方藥味一次看是否正確，簽名後才能分包藥。〔調劑過程一定要遵守三讀五對，三讀：「藥櫃中取出藥罐時讀一次藥名」、「調劑時讀一次藥名」、「將藥罐放回藥櫃時再讀一次藥名」要三讀藥品標籤。五對：a.病人姓名對 b.藥物對 c.劑量對 d.時間對 e.途徑對。〕
4. 包藥前須將藥品混合均勻且檢視藥粉內有無異物（如法碼、藥粉包裝袋碎屑、刷毛等）再行包藥。包好後檢查是否有漏藥現象，包數是否與處方相符，每包顏色是否一致，無誤後才能交付發藥。
5. 發藥時須核對藥品名稱、包數及患者姓名（可看領藥單及健保卡）無誤後，才能交付藥品，交付時並複誦患者姓名尊稱，提示用法及回答患者用藥疑問。
6. 整個調劑過程，處方、藥袋、調劑碗及藥三者絕對不可分開，且要從頭到尾一氣呵成，避免中途離開去做別的事，盡可能減低錯誤以維護患者用藥安全。
7. 補藥或調劑過程若有不慎藥粉掉落桌面，不可掃回調劑碗或藥罐中，以免造成污染影響用藥安全。
8. 調劑時藥罐內藥粉用完，即刻從調劑室少量庫存中補上一

瓶，若調劑室庫存用完，須登記在藥品請領單提醒補藥，請領單為一式兩聯複寫，以請領單向藥庫領藥。

(三)善後

1.清理天平及調劑台，清洗調劑工具，清潔電子秤及包藥機。

2.關閉電子秤、電腦及包藥機電源。

二、飲片處方調劑作業：

(一)準備

1. 清潔環境、調劑台及調劑工具。
2. 彈簧秤（電子秤）調校正確。
3. 檢查藥斗。(如有缺藥或發現飲片蟲蛀、霉壞等要取出藥斗補藥或更換良品。)
4. 到藥庫領藥，飲片按情況先行篩揀後裝入藥斗，裝入藥斗前舊藥先倒出並清潔藥斗，再補入新藥，舊藥放在新藥上面先使用。
5. 需要冷藏的藥材要冰在冰箱，寫上藥名，排列整齊。調劑室冰箱不可存放食物及外用藥。

(二)調劑

1. 接受(列印)處方：檢視處方藥名、開藥帖數及劑量(包括單位)。
2. 調劑時按處方秤量要準確、分帖要均勻，不可談笑分心。調劑時須注意藥材的品質和正確性，如發現偽品、蟲蛀、變質及未經炮製者不得調入處方。
3. 需要分別包裝者：要求包煎的中藥裝入布仔袋；需先煎、後下、烊化、沖服、另煎的中藥應分別包裝；大塊、堅硬的中藥應打碎後調配。特殊藥物處理對療效有很大的影響，醫師為了增強藥物的治療效果，在處方中會對某些藥給予特殊的“註腳”處理，如先煎、後下、包煎、另煎、烊化、沖服等，往往與療效關係十分密切。
   (1) 先煎：川烏、草烏、附子先煎，目的是“去其毒，存其性”，若與他藥同煎，時間過短而發生中毒事故。礦石類、貝殼類、角甲類藥物生石膏、寒水石、紫石英、白石英、磁石、自然銅、龍骨、牡蠣、龜板、鱉甲、石決明、瓦楞子、海蛤殼等中藥，打碎用布仔袋包，先煎半小時再加入其餘藥材同煎，可以增加有效成分的溶出。
   (2) 後下：大黃後下，是為了保留其瀉下能力，若配方時未按註腳後下，藥力就 大大減弱，達不到瀉下的目的；

杏仁、砂仁、豆蔻、薄荷、藿香、木香、綠萼梅、素馨花、玫瑰花等後下，可以減少揮發性成分的損失；鉤藤後下因其久煎無力。所謂後下是指在調劑過程遇到這類藥材時要「另包註明後下」，這類藥材不與其餘藥材同時下鍋煎煮，而是等其餘藥材煎到快好前 5~10 分鐘時再打開加入同煎至好，加入時要充分攪拌鍋內藥材務求均勻分散。

(3) 烊化：膠類藥物如阿膠、鹿角膠、龜板膠等及飴糖(麥芽糖)，藥材黏性大，同煎容易焦鍋及黏附藥渣造成浪費，所以應個別烊化。所謂烊化就是膠類藥材個別打碎用小塑膠袋包裝不與整帖藥同煎，等整帖藥煎好濾出藥汁後，再加入藥汁中「乘熱溶解」飲用。

(4) 包煎：種子類及輕細的花類如紫蘇子、車前子、葶藶子、菟絲子、旋覆花、紅花、蒲黃等需要用布仔袋包煎，以防止這些藥材煎好後隨藥汁一起倒出來，飲用不便。蟲類藥材如僵蠶、地鱉、地龍、水蛭等包煎免除患者的心理恐懼拒絕服藥。

(5) 沖服：牛黃粉、猴棗粉、馬寶粉、川七粉、川貝粉、元明粉、芒硝等另外包不加入一起煎，飲用藥湯時再加入藥湯中混合飲用。

4. 調劑完須檢視藥名與實物從頭到尾核對一遍，藥品正確後才可包裝交付發藥。

5. 發藥時詳細說明煎藥法及服用法。

(三)善後

清理電子秤（或彈簧秤）及調劑台，清洗調劑工具。

參、藥庫管理作業

一、藥庫空間

(一) 空間以明亮、涼爽、乾燥為原則，備有空調、除濕機及冰箱，最好有中小型乾燥機，以便各種因素需要時可以烘乾藥材。

須冷藏放冰箱：海龍、海馬、鹿茸、鹿鞭、蛤蚧、冬蟲夏草、蜈蚣、地龍、鹿茸、蓮子、芡實、杏仁、桃仁、黑豆、薏苡仁、柏子仁、酸棗仁、冬瓜子、白芥子、萊菔子、五味子、桑椹子、女貞子、白扁豆、白果、枸杞子、核桃、栝樓實、胖大海、當歸、當歸尾、人參片、參鬚、西洋參片、西洋參、黃耆、黨參、川七、川

貝、黃精、天門冬、肉蓯蓉、佛手、桑螵蛸、銀柴胡、大黃、獨活、槐實、浮小麥、麥芽、藕節、大棗、黑棗、山茱萸、鎖陽、炙甘草、玉竹、太子參、龍眼肉、薤白、沙參、懷牛膝、麥門冬、百合、蓮子心、槐花、款冬花、綠萼梅、玫瑰花、素馨花、薰衣草、金銀花、扁豆花、大風藤（海風藤）、 藁本、前胡、千年健、魚腥草、烏藥、金錢草、蒲公英、紫菀。

(二) 科學中藥、飲片分架貯存，按照原訂編號排列整齊，以利進貨上架、補藥及盤點。

(三) 貴重細藥、毒劇藥、外用藥，另櫃貯存不可與一般藥及內服藥混雜。

1. 貴重細藥如人參、粉光參、珍珠、冬蟲夏草、牛黃、琥珀、沉香、西紅花、麝香等要特別貯存防護。
2. 毒劇藥分開另外存放以防意外。

“大毒”中藥材：生川烏、生草烏、生附子、生白附子、生馬錢子、生天南星、生半夏、生甘遂、生大戟、生千金子、生巴豆、生斑蝥、蟾酥、曼陀蘿花（洋金花）、雄黃。

“有毒”中藥材：硫黃、銅綠、明礬、水蛭、芫花、木鱉子、蓖麻子、蜈蚣、香五加皮（台灣常用之五加皮）。

二、庫存管理

(一)藥品採購

1. 第一次採購：選擇廠商；議價；決定藥品品項及進貨量（依個別醫師專長及使用習慣而定）。
2. 例行採購：設定安全存量（逐月累積消耗月報進行統計，如果叫藥容易，則安全存量不要超過 7 天量）；進貨時機；每週一早上察看庫存量，低於安全存量者登記。估計進貨量（依每一季平均使用量與季節好發疾病為參考值）。
3. 臨時缺藥：如遇臨時缺藥狀況，可先請採購人員臨時叫藥，但是要注意藥品等級、炮製法及價格。

(二)藥品驗收入庫

1. 根據簽收的藥品進貨單進行品名、數量、規格、有效日期、包裝完整性、單價、總金額等驗收，藥品照編號順序上架

貯存。

2. 將正確之單據鍵入電腦加入庫存量，如有錯誤即刻進行退（換）貨或退（改）單等處置。
3. 飲片類須特別注意之項目：(1)藥材是否為正品、有無混雜偽品。(2)藥材等級（不能只看表層品質）及炮製方法火候是否合乎要求。(3)藥材是否有蟲蛀、發霉、走油等劣質現象，是否夠乾燥，碎屑及雜質多不多等。
4. 科學中藥類須特別注意之項目：
   (1)製造日期不要太長。
   (2)有效日期不可太接近。
   (3)藥品名與進貨單不能有誤，如茵陳蒿＝綿茵陳≠北茵陳；茵陳蒿湯≠茵陳蒿；酸棗仁湯≠酸棗仁；四逆散≠四逆湯；柴胡疏肝湯≠柴胡清肝湯。
5. 毒劇藥應有專櫃貯存細心管理，不能和普通藥混雜。
6. 藥品排列貯存要注意推陳換新、先進先出，定期檢視接近有效日期之藥品及積壓過多之藥品，可與廠商進行換貨或退貨。

(三)領藥作業

1. 調劑室依藥品請領單每日向藥庫請領藥品，請領數量以日常使用量為依據，請領單為一式兩聯複寫，領完簽收後正本留藥庫。各項藥品領後庫存量為零者務必於領藥單上註明庫零，以便提醒叫貨。
2. 領藥時如發現藥品有問題，要立即反應。

(四)帳務管理及盤點作業

1. 進貨單須廠商及單號入藥庫帳；請領單從藥庫出貨，改入調劑室帳，再從處方使用逐筆扣除。
2. 藥品如發現帳藥不符時，可立即清查電腦進出帳資料及清點藥局庫存數量，排除所有作業疏失。
3. 每月底與調劑室同步進行全面盤點，盤點結果須與電腦庫存量相同。

(五)新增藥品

1. 新增之藥品立刻進電腦鍵入藥名、藥品編號、藥品健保碼、進價、售價。
2. 相關信息發通告通知所有醫師、藥師。

附錄二之三、中醫醫療機構負責醫師訓練學習護照

中醫醫療機構負責醫師訓練

學習護照

訓練期間：　　年　　月　　日　至　　年　　月　　日

姓　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿醫師代號：＿＿＿＿＿＿＿＿

院內分機：＿＿＿＿＿＿＿＿Call　機：＿＿＿＿＿＿＿＿

手　　機：＿＿＿＿＿＿＿＿聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

中藥局訓練

項目	日期／指導者
調劑作業機制	
常用中藥藥材(含炮製)之貯存管理	
常見毒劇類中藥藥材貯存管理	

附錄二之四、完成訓練證明格式

北市聯中藥指師字第○○○號

中醫醫療機構負責醫師訓練
指導藥師訓練證明書

(　**姓 名**　)**藥師**　　於中華民國 101 年 8 月 12 日，參加　臺北市立聯合醫院舉辦「101 年中醫醫療機構負責醫師訓練指導藥師培訓計畫-指導藥師培訓營」，考試合格授予證書。

證書有效期間：101 年 8 月 12 日至 103 年 8 月 12 日止。

特此證明。

行政院衛生署
中醫藥委員會
主任委員　黃林煌

臺北市立聯合醫院
院長

計畫主持人
臺北市立聯合醫院藥劑部中藥組
組主任　吳宗修

中華民國 101 年　月　日

附錄三

門診中藥藥局 藥品調劑操作技能觀察評估表

評估日期：____年____月____日____時____分

本次評估花費時間：____分

受評人員：_____ 身分□PGY □學生 □其他_____ 第□1 次□2 次□3 次受評

評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2 年□≧4 年

□組長以上

技術名稱：**處 方 調 劑** 地點：門診 調劑台

說明：1.評估時間 15~20 分鐘，若沒有觀察到的項目無法評估時，請勾『 N/A 』

2.「未達標準」及 N/A 之項目須作第二次觀察評估，「接近標準」之項目須書寫教學紀錄單張

評估項目	未達標準	接近標準	達到標準	超過標準	N/A
基 本 作 業 技 巧					
1.確認處方的合法性、完整性及處方期限的有效性					
2.藥師調劑前應對處方用藥作適當性的評估					
3.確實遵循「三讀五對」					
4.應確保所有藥品在治療期間內均未超過標示之有效期限					
5.調劑科學中藥前首先清潔器具、需審慎調劑、注意混合均勻、以包藥機分包應正確設定包數、仔細分包，每包份量力求平均					
6.調劑科學中藥時，不得以手與藥品直接接觸					
7.應於藥品包裝容器（藥袋）上標示調劑藥師及核對藥師姓名					
8.漢方藥液煎煮機器及分包機使用後（冷卻）立即清洗					
一 般 項 目					
9.調配完成同一領藥號之所有藥袋集中交付核發藥師					
10. 印表機開機、卡紙、缺墨水等處理					

11. 換裝包藥機分包紙，須依機器操作程序處理					
技 能 知 識 問 答					
12. 請說明生藥飲片的功效：(現場抽考 7 種)： 藥品/功效：1._____/_____ 2. _____/_____ 3. _____/_____ 4. _____/_____ 5. _____/_____ 6. _____/_____ 7. _____/_____					
13. 請辨別以下易混淆生藥材為何？ (現場抽考 3 種)： 1._____ 2. _____ 3. _____					

※受評人員回饋：

參與此次評量的心得	自覺可再加強的部份

※評分藥師回饋（1~5 分鐘回饋）：

表現良好的項目	建議加強項目

整體評價	待改進			普通			優良			
學員對此次評估的滿意度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
評分藥師對受訓人員整體的評價	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

備註	

門診中藥藥局 藥品調劑操作技能觀察評估表　操作說明

一、評估流程：

（一）評估者說明評估原因，評估流程、及時間。

（二)評估者先進行受評人技能觀查，當受評人完成操作程序後，再進行相關項目提問。

（三）部份項目若無法於技能操作過程觀查到，可以口語問答。

（四）受評人操作完畢，評估者應協助進行受評人回饋及其滿意度評分，引導學習自我評估及覺察。

（五)對於初次受評不佳的學員，受評可以一次以上；請協助當事人改善之後，再複評。

（六）受評者相關改善或注意事項，請於備註欄說明。

二、評估者：

（一）至少有本單元組長及指導藥師同時進行；為公平起見，若評估者有三個人更佳。

（二)評估者請於評估前閱讀操作說明，必要時應實際練習，以達成評估者之間的共識。

三、評估項目操作說明：

評 估 項 目		操 作 說 明
基 本 作 業 技 巧		
1	確認處方的合法性、完整性及處方期限的有效性	確認整張處方內容之合法性、完整性、處方日期，再逐一藥袋配藥。
2	藥師調劑前應對處方用藥作適當性的評估	評估處方用藥適當性、是否符合適應症、有交互作用等。
3	確實遵循「三讀五對」	必要時應口語問答。
4	應確保所有藥品在治療期間內均未超過標示之有效期限	含生藥材原包裝、科學中藥、即飲包等藥品之效期。
5	調劑科學中藥前首先清潔器具、需審慎調劑、注意混合均勻、以包藥機分包應正確設定包數、仔細分包，每包份量力求平均	確實檢查及清潔器具、藥品混合均勻、分包力求平均、包數正確。
6	調劑科學中藥時，不得以手與藥品直接接觸	科學中藥粉劑倒出後不可再放回原瓶。
7	應於藥品包裝容器（藥袋）上標示調劑藥師及核對藥師姓名	各藥品包裝容器（藥袋）上配藥藥師姓名與實際調配者、核發者一致。
8	漢方藥液煎煮機器及分包機使用後（冷卻）立即清洗	務必待機器冷卻（避免燙傷），清潔器具力求乾淨。
一　般　項　目		
9	調配完成同一領藥號之所有藥袋集中交付核發藥師	清點藥物品項、包數，並正確放置於核對發藥區。
10	印表機開機、卡紙、缺墨水等處理	含列印、補紙、補墨水等一般操作或異常處理。
11	換裝包藥機分包紙，須依機器操作程序處理	含補藥、補藥包紙、電腦設備等操作或異常處理。

四、評估資料處理：完成評估資料，院區應於實習期末交回院本部臨床藥學組彙整備份後，寄交學校。

中醫門診中心實習評估表

一、評估：評估結果請圈選「優、良、可、差、劣」

項目	評估結果	指導者簽名/日期
1. 研讀處方、正確調劑藥品	優、良、可、差、劣	
2. 研習中藥方劑學	優、良、可、差、劣	
3. 協助藥品分包與盤點	優、良、可、差、劣	
4. 病患用藥指導		
a. 有技巧地與病人溝通，教育病人藥物的效用與副作用	優、良、可、差、劣	
b. 如何正確服藥以及服藥時應注意事項	優、良、可、差、劣	
5. 辨識生藥飲片	優、良、可、差、劣	
6. 煎劑調製方法	優、良、可、差、劣	
7. 中藥即飲包調製原則	優、良、可、差、劣	

註：「優」指完全做到，並能舉一反三，有獨創觀點及做法；「良」完全做到，並能展現良好工作品質；「可」指可以達成工作基本要求；「差」指無法完成指定學習目標；「劣」指無法完成指定學習目標，並對自己的學習狀態無自覺。

附錄五

教案編號：_____

OSCE教案

教案名稱：中藥發藥之用藥指導

教案類型：

	教學型	✓	Communication/Counsiling
	Formative Exam		其他：
	Summative Exam		
	病史詢問		

制　訂 / 修　訂　紀　錄				
版次	制訂/修訂日期	頁次	內　容　摘　要	修(制)訂者
草案	2010/10/04		版面及草案設立	張婉珍 林依儂 楊淑瑜
A	2011/05/31		新制訂(臺北市立聯合醫院林森中醫院區藥劑科彙編)	邱寶生 吳宛諭 于琳琍

使用單位	

審查紀錄	日期	版本	修(制)訂	審查核准
版本發行	2011/05/31	A	邱寶生,吳宛諭/于琳琍	陳立奇
第一年審查				
第二年審查				

標準化病人教案藍圖

臨床問題	中藥發藥之用藥指導
場景地點	■門診 □急診 □病房 □藥物諮詢室 □其他：
本站考試時間	15 分鐘 | 難度 | ■簡單□中度□複雜□極複雜
病情摘要	38歲女性於8月11日出遊，不慎跌倒，導致腳踝扭傷，來院傷科門診治療，經醫師推拿之後，並開立處方。醫師處方內容為疏經活血湯8g、tid、po、7天； 香砂六君子湯4 g、tid、po、7天； 丹參3 g、tid、po、7天，及外用膠布10片。
診斷	729.1肌痛及肌炎 729.4筋膜炎
處置計畫	1. 執行判斷性服務 2. 詢問病患是否有正在服西藥 3. 詢問病患是否正在懷孕 4. 教導病患科學中藥和外用膠布的使用 5. 告知病人飲食生活上的禁忌
受測對象身分	□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師資歷	教學醫院 □≧2年□≧4年□組長以上
主要測驗目的	1. 對中藥的基本知識了解。 2. 服用科學中藥的用藥衛教 3. 使用外用膠布的用藥衛教 4. 了解服中藥期間，生活飲食上須注意的事項
測驗能力	■醫療面談 □操作技能 ■諮商衛教 ■臨床判斷 □組織效能 □人道專業 □團隊合作 □整體能力
場佈需求	■桌子_1_張 ■椅子_2_張 ■藥袋_2_袋 ■用藥指導單張 □用藥護照 □其他：_____
是否有關聯站	■無；□有：_____
評分重點	1. 了解處方判讀的能力 2. 了解科學中藥的作用 3. 了解科學中藥的用藥衛教 4. 了解外用膠布的用藥衛教 5. 提醒病患飲食生活尚須注意的事項
參考文獻	1. 2009中藥處方集 2. 本草備要 3. 醫方集解 4. 中醫藥委員會的公告

考生門口指引

◎考試流程

時間	項目	響鈴順序	備註
15分鐘	觀看門口指引	第一次響鈴（叮）	鈴響後進入考站
	完成任務	第二次響鈴（叮）	考試時間剩1分鐘
	前往下一站	連續響鈴（叮...叮...）	

◎個案資訊摘要

1. 個案基本資料：

姓名：曾健康；年齡： 38 歲；性別：女， 101 年 08 月 12 日於門診就醫

主要問題：腳踝扭傷

2. 相關資訊：

(1)醫師處方內容為疏經活血湯8g、tid、po、7天； 香砂六君子湯4 g、tid、po、7天； 丹參3 g、tid、po、7天，及外用貼布10片。

(2)病患第一次來中醫治療，對於中藥的使用並不熟悉。

(3)病患習慣早上喝牛奶中午喝茶或咖啡，目前無計畫懷孕。

3. 你的任務：（請務必看清楚）

(1)處方判讀的能力

(2)了解科學中藥的作用

(3)科學中藥及外用膠布用藥衛教

(4)提醒病患飲食生活尚須注意的事項

標準化病人教案劇本

病人背景資料

姓名	曾健康	年齡	38歲	人種	黃
性別	□男性，■女性	慣用語言	■國語，■台語，□客語，□其他：		
家庭狀況	□未婚，■已婚、子女：0子0女。				
配偶	■同住，□分居，□矜寡				
職業	作家				

病人人格特質及形象

體態要求	身形適中		
梳、化、服	整齊	個性	溫和
肢體語言及情緒	擔憂、略顯緊張		
溝通方式	積極		
社會史	煙：□是，菸齡____年；□已戒菸，戒菸____年，■否。 酒：□是，量____天____cc，■否。 飲食習慣：平時以外食為主。 維他命或保健食品：無使用保健食品 運動習慣：爬山健行 1. 其他：因職業使然，所以會常常熬夜和喝茶		

病人病情

主訴（臨床問題）	腳踝扭傷
場景地點	□門診，□急診，□病房，■其他：藥局。
開場時的姿態	□坐著，□躺在床上，■站著，□其他：_____
病人看病的動機	病患因跌倒，導致腳踝扭傷
標準化病人開場白	醫師幫我開的中藥，藥師你幫我看看，是做什麼用途的? 還有，這藥膠布跟醫師給我貼的不一樣要怎麼使用?

病人個人健康狀況內容(請先勞記，考生問時才回答)

現在病史	729.1肌痛及肌炎 729.4筋膜炎	
過去病史	過去醫療及住院史	無
	過敏史	無
家族病史	無。	
婦產科史	生產數及生產方式：1 ；流產數：■無，□有： 次 月經週期：30天；經血量：■適量，□過多，□過少 最後一次月經： 歲；經痛：■無，□有 有無避孕：■無，□有（避孕方式： ）	

其他演出任務

標準化病人神態	（開場時）一直擔憂的自己的病情 （諮詢時）認真請教，一直發問。

標準化病人自身背景或病史之特殊需求

1. 因職業使然，所以會常常熬夜和喝茶
2. 目前並無懷孕的計畫，但並沒有作避孕的措施
3. 會想知道醫師開立的處方，其作用及使用方式為何
4. 之前從未看過中醫，對於科學中藥及外用膠布的使用並不熟悉

標準化病人演出之注意事項

1. 若受評者未主動作科學中藥的用藥指導，須提出詢問
2. 若受評者未主動提及外用膠布的用藥指導，須提出詢問
3. 若受評者未主動講解科學中藥作用的問題，須提出詢問
4. 若受評者未主動詢問飲食生活的習慣，須提出詢問

臨床真實案例摘要：(必要時填寫)

LQQOPERA		病人病情	學生可能的問話方式	備註
位置 (Location)		腳踝扭傷	請問您就醫是因為？	
性質 (Quality)		第一次使用中藥	知道怎麼服用中藥和使用外用膠布嗎？	
程度 (Quantity\Time course)		科學中藥一天三次，外用膠布一天一片	現在是如何服用這些藥？	
發作情形 (Onset mode)	發作時間 (Onset time)	昨天	請問何時造成腳踝扭傷？	
	發作型態 (Onset pattern)	不良於行	請問可以自行走路嗎？	
	持續時間 (Duration)	一天	請問這段時間有作其它處置嗎？	
誘發因子 (Precipitating factor)		無	請問有家族性的病史嗎？	
加重因子 (Exaggerating factor)		無	請問有喝咖啡或是茶的習慣嗎？	
減輕因子 (Relieving factor)		無	請問有運動和定期健康檢查的習慣嗎？	
伴隨症狀 (Accompanying factor)		無	請問腳踝疼痛時，還有其它不舒服的現象嗎？	
其他症狀 (Others)		無	請問有其它的疾病嗎？	

其他輔助資料：(例如：疾病介紹、病人照片…)

1.丹參：

中草藥用藥常識

認識中藥

分類： 活血散瘀

名稱： 丹參

飲片圖片1



分佈： 分布中國大陸各地。

成分： 本品含二(酉字旁右昆)類(diterpene quinone)，丹參酮(Tanshinone)Ⅰ、Ⅱ、ⅡA，羥基丹參酮(Hydroxytanshinone)，甲基丹參酮，異丹參酮(Isotanshinone)Ⅰ、Ⅱ，異隱丹參酮(Isocryptotanshinone)等，酚二(草字頭下帖)類(phenolic di terpene)，鼠尾草酚(Salviol)

藥理： 本品甲醇抽出物對家兔血小板凝集試驗有抑制作用。

來源： 本品爲唇形科植物丹參 (Saliva miltiorrhiza BUNGE)之乾燥根。

性狀： 本品根頂部有殘留莖基，根長圓柱形，微曲，有支根、鬚根，表面棕紅至磚紅色，具粗糙縱皺或柊皮，老根表面作鱗片狀剝落。質脆易折，斷面帶角質或纖維性，皮部紫黑或磚紅色，木部灰黃或黃白色。氣弱，味甘微苦。

鑑別：

功用： 活血祛瘀，能擴張血管，安神寧心，排膿止痛。

主治： 心絞痛，經痛經閉，血崩帶下，除煩熱，腸鳴腹痛，驚悸不眠，癥瘕積聚，惡瘡腫毒。

修治：

性味：

歸經：

用法：

禁忌：

貯藏： 置乾燥處。

替代藥品：

2.疏經活血湯

中草藥用藥常識

基準方劑

方劑名稱： 疏經活血湯

出典： 萬病回春

效能： 疏經、活血、祛風。

適應症： 關節痛、腰痛、筋肉痛、遍身走痛。

用量： 一日飲片量27.5公克。

注意事項：

備註：

處方	濃縮製劑	傳統製劑(丸)
甘草	1	0
當歸	2	0
白芍	2.5	0
生地黃	2	0
蒼朮	2	0
牛膝	2	0
陳皮	2	0
桃仁	2	0
威靈仙	2	0
川芎	1	0
防己	1	0
羌活	1	0
防風	1	0
白芷	1	0
翟麥	1	0
茯苓	1	0
生薑	3	0

3.香砂六君子湯：



中草藥用藥常識

基準方劑

方劑名稱：香砂六君子湯
出典：刪補名醫方論
效能：健脾養胃。
適應症：氣虛痰飲、嘔吐痞悶、腹脹噯氣。
用量：一日飲片量28公克。
注意事項：
備註：

處方	濃縮製劑	傳統製劑(丸)
人參	2.5	0
白朮	5	0
茯苓	5	0
甘草	2	0
陳皮	2	0
半夏	2.5	0
砂仁	2	0
木香	2	0
生薑	5	0

4. 中藥使用方式衛教單張

臺北市立聯合醫院林森中醫院區中藥使用方式衛教單張		
科學中藥	服用方式	科學中藥是藥粉，直接以溫開水沖服即可，若兒童或病患不方便吞服藥粉者，可以用一小杯溫開水，像泡咖啡或泡牛奶一樣，直接將藥粉泡成藥湯，溫溫的喝下去就可以。
	服用時間	服藥時間需依照醫師指示，不論是飯前、飯後或睡前服用，皆需要和吃飯、睡覺的時間隔開半小時到一小時。例如飯後服用，就是要在吃飯後半個小時吃藥，不要吃完飯馬上吃藥，這樣飯和藥會在胃裡混在一起，影響到藥物的吸收。
飲片	煎煮方式	第一煎：先將藥材放入鍋中，加水淹過藥材後，浸泡30分鐘，開大火待水沸，轉中火煎成一碗倒出備用。
		第二煎：再加水淹過藥材(水量較第一煎稍少)煎成8分碗。
		將第一煎與第二煎所煎出藥液混合後。『內服』時，依醫師指示次數平均分配，按時服用；『外用』者，請依醫囑使用
	先煎	因其有效成分不易煎出，應先入煎30分鐘左右，再加入其它藥材同煎。如龍骨、牡蠣、龜板、鱉甲。
	後下	因其有效成分煎煮時容易揮散或破壞而不耐煎煮者，入藥宜後下。煎煮完成前5分鐘再下即可。如薄荷、白荳蔻、大黃。
	融化 (烊化)	把須融化的藥物投入煎煮好的藥汁中，利用藥汁的熱度，使其完全溶化在藥汁中。如阿膠。
外用膠布	使用方法	（1）一天一片，一片貼四至八個小時。 （2）若超過八個小時，易造成皮膚過敏的現象。
	注意事項	若超過八個小時，易造成皮膚過敏的現象，須提醒病患。 皮膚若有傷口或是化膿情形，則不建議使用。

5. 服用中藥的禁忌

一般禁忌
1. 冰、竹筍、糯米、辣椒
2. 服用中藥時，須與西藥或茶間隔兩小時

服用中藥的特別禁忌

症狀	忌諱
肺病	忌茄子、酒、煙
心臟病	忌油膩食物、動物性脂肪
高血壓	忌煙酒、油泥及重鹽食物、情緒激動、沐浴高溫
肝病	忌芹菜、動物內臟、油膩食物、酒
腎病	忌雞、鴨腳、過鹹食物、酒
失眠	忌過食肉品、動物內臟、過燥食物
中風	忌蝦、高膽固醇食物
皮膚病	忌酒、牛乳、鴨蛋、竹筍、香菇、花生、芒果、海產類、過燥食品
風濕病	忌豆類、動物內臟、蛋、肌肉、油炸類、香蕉、木瓜
骨折治癒及筋骨疲痛	忌香蕉
胃病	忌糯米、香蕉、檳榔、油炸物
面皰	忌豬腳、豬耳、過燥食品、油炸物
減肥	忌米、麵、糖份含量高的食品、蛋糕、白色蔬菜、含糖份高的水果及飲料

參考來源：中醫藥委員會

標準化病人訓練過程及教案內容修正建議

第1次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第2次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第3次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第4次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
其他訓練或演出	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）			本次活動內容	

教師評分表

評估日期：____年____月____日____時____分

本次評估花費時間：____分

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）

評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年 第□1次□2次□3次受評

□組長以上

標準病人：

_____

教案名稱：中藥發藥之用藥指導 地點：

說明：A:未做; B:有做但不完善或有地方有疑慮; C:此項目有達到標準

評 估 項 目	A	B	C
態度 (20)		**細項分數**	
1. 與病人面談的基本禮儀（問好、稱呼）(10)	0	5	10
2. 確認病人身分(10)	0	5	10
溝 通 技 巧 (30)		**細項分數**	
1. 正視病人，適度的眼神接觸(6)	0	3	6
2 耐心聆聽並適時回應(6)	0	3	6
3 避免講述專有名詞，能以適當言語溝通(9)	0	5	9
4 能以開放式或閉鎖式問題適當地詢問(9)	0	5	9
專 業 能 力 (50)		**細項分數**	
1. 清楚了解科學中藥疏經活血湯、丹參、香砂六君子湯的作用(15)	0	8	15
2. 清楚了解科學中藥的使用方式(15)	0	8	15
3. 清楚外用膠布的使用方式(10)	0	5	10
4. 能給與病人飲食及生活上的建議(10)	0	5	10

※受評人員回饋：

參與此次評量的心得	自覺可再加強的部份

※評分藥師回饋（1~5 分鐘回饋）：

表現良好的項目	建議加強項目

※整體評估

對標準病人之建議事項		總分 (各細項之加總)	
本評估或教案之建議事項			

教師評分表 操作說明

一、評估流程：

（一）評估者說明評估原因，評估流程、及時間。

（二）評估者依照現場指示，完成各站評量。

（三）受評人操作完畢，評估者應協助進行受評人回饋及其滿意度評分，引導學習自我評估及覺察。

（四）對於初次受評不佳的學員，受評可以一次以上；請協助當事人改善之後，再複評。

（五）對於標準病人、此次評估或教案相關改善或注意事項，請於建議事項欄說明。

二、評估者：評估者請於評估前閱讀操作說明，必要時應實際練習，以達成評估者之間的共識。

三、評估項目操作說明：

評 估 項 目	操 作 說 明
開　　場	
1. 與病人面談的基本禮儀（問好、稱呼）	適當地稱呼病人，親切的問候、保持微笑，有禮貌回應病人。
2. 確認病人身分	收取處方，目視病人，同時請病人提供健保卡等身分證件核對身分。
溝 通 技 巧	
3. 正視病人，適度的眼神接觸	
4. 耐心聆聽並適時回應	不過分打斷病人話語，適時確認病人問題
5. 避免講述專有名詞，能以適當言語溝通	以病人能懂得語言溝通，適度肢體動作，避免直接引用民眾無法理解的專有名詞。
6. 能以開放式或閉鎖式問題適當地詢問	
藥 物 諮 詢	
7. 清楚了解科學中藥疏經活血湯、丹參、香砂六君子湯的作用	達到標準須主動說明疏經活血湯、丹參、香砂六君子湯的作用。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
8. 清楚了解科學中藥的使用方式	達到標準須主動說明科學中藥的使用方式。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
9. 清楚了解外用膠布的使用方式	達到標準須主動說明外用膠布的使用方式。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
10. 能給與病人飲食及生活上的建議	達到標準：能給與病人飲食及生活上的建議。標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。

四、評估資料處理：完成評估資料，院區應於實習期末交回院本部臨床藥學組彙整備份。

標準化病人評分表

評估日期：____年____月____日____時____分

本次評估花費時間：____分

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）

評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年□組長 第□1次□2次□3次受評以上

教案名稱：中藥發藥之用藥指導　　地點：

說明：請就您對受測者的表現勾選以下項目。

評 估 項 目	非常好	很好	普通	待加強	不好
禮 儀 與 開 場 注 意 事 項					
1. 與我面談的基本禮儀（問好、稱呼）					
2. 確認我的身分					
溝 通 技 巧					
3. 與我談話時正視我，適度的眼神接觸					
4. 耐心聆聽並適時回應					
5. 避免講述專有名詞，能以我了解的言語溝通					
6. 問問題時言語流暢					
7. 我覺得對方了解我的問題與狀況，並有誠意要幫我解決					
諮 詢 解 釋 能 力					
8. 對方能清楚解釋我的疑問					
9. 對方能以我聽得懂的方式跟我解釋					
人 道 專 業					
10. 我可以感受到對方的關心與誠意					
11. 我覺得受到尊重					
12. 我覺得對方很親切					
13. 我覺得對方有耐心聆聽我的問題、為我解惑					
14. 我覺得對方以平等的方式與我溝通，而非上對下的方式					
15. 對方沒有不注重我個人隱私的行為出現					

※標準病人回饋（1~5 分鐘回饋）：

表現良好的項目	建議加強項目

整體評價	待改進			普通			優良			
標準病人對受訓人員整體的評價	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

對受測者之建議事項（必填）	
對本評估或教案之建議事項（必填）	

OSCE測驗評量表（前測）

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年 第□1次□2次□3次受評
□組長以上

標準病人：
_____

教案名稱：中藥發藥之用藥指導 地點：

評 估 項 目	非常熟	很熟	尚可	不熟	非常不熟
1. 我對OSCE的考試目的、流程了解程度?					
2. 我對中藥發藥之用藥指導的了解程度?					
3. 我對科學中藥相關衛教與指導方式的了解程度?					
4. 我對外用膠布相關衛教與指導方式的了解程度?					
5. 我對給病人飲食及生活上建議的了解程度?					

受測人員簽名：

OSCE受評人員測驗滿意度調查表

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年 第□1次□2次□3次受評
□組長以上

標準病人：_____
教案名稱：中藥發藥之用藥指導 地點：

一、受測人員與施測人員綜合表現評估

1. 本次測驗自我表現評量

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
口語表達能力	□	□	□	□	□
態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

2. 本次測驗之標準病人擔任評估者表現

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
回饋時的語表達能力	□	□	□	□	□
回饋時的態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

3. 本次測驗之評分藥師擔任評估者表現

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
回饋時的語表達能力	□	□	□	□	□
回饋時的態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

二、測驗內容整體評估

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
1. 我能清楚理解測驗內容	□	□	□	□	□
2. 我對中藥發藥之用藥指導有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
3. 我對科學中藥衛教與使用方式有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
4. 我對外用膠布衛教與使用方式有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
5. 我對使用中藥時，生活飲食尚須注意的事項有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
6. 測驗內容對我未來藥事服務作業有幫助	□	□	□	□	□
7. 測驗內容使我了解自己專業部分哪裡需要加強	□	□	□	□	□
8. 測驗內容使我了解自己溝通衛教技巧哪裡需要加強	□	□	□	□	□
9. 對本測驗整體評估	□	□	□	□	□

☺下一頁還有喔!☺

三、其他建議、感想與意見

附錄十

教案編號：_____

OSCE教案

教案名稱：飲片之調劑

教案類型：

	教學型	✓	Communication/Counsiling
	Formative Exam		其他：
	Summative Exam		
	病史詢問		

制　訂 / 修　訂　紀　錄				
版次	制訂/修訂日期	頁次	內　容　摘　要	修(制)訂者
草案	2010/10/04		版面及草案設立	張婉珍 林依儂 楊淑瑜
A	2012/08/10		新制訂(臺北市立聯合醫院林森中醫院區藥劑科彙編)	邱寶生 謝宗穎 于琳琍

使用單位	

審查紀錄	日期	版本	修(制)訂	審查核准
版本發行				
第一年審查				
第二年審查				

標準化病人教案藍圖

臨床問題	飲片之調劑
場景地點	■門診 □急診 □病房 □藥物諮詢室 □其他：
本站考試時間	8 分鐘 難度 □簡單■中度□複雜□極複雜
病情摘要	38歲女性於4月20日到院看診，自述勞累，病人要求開立飲片。經醫師診斷之後，其診斷為780.79其他倦怠及疲勞，並開立處方。醫師處方內容為黨參、3錢、1日；白朮、3錢、1日；茯苓、3錢、1日；甘草、3錢、1日；川芎、3錢、1日；當歸、3錢、1日；白芍、3錢、1日；熟地、3錢、1日；黃耆、3錢、1日；肉桂、3錢、1日。
診斷	診斷為780.79其他倦怠及疲勞
處置計畫	1. 執行判斷性服務 2. 調劑飲片 3. 發藥時之基本衛教
受測對象身分	□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師資歷	教學醫院 □≧2年□≧4年□組長以上
主要測驗目的	1. 對中藥的基本知識了解。 2. 對飲片的辨識程度 3. 了解服中藥期間，生活飲食上須注意的事項
測驗能力	□醫療面談 ■操作技能 ■諮商衛教 ■臨床判斷 □組織效能 □人道專業 □團隊合作 ■整體能力
場佈需求	■桌子_1_張 ■椅子_2_張 ■藥袋_1_袋 ■用藥指導單張 □用藥護照 □其他：_____
是否有關聯站	■無；□有：_____
評分重點	1. 了解處方判讀的能力 2. 能正確的辨認飲片 3. 能辨認易混淆藥物之黃耆與晉耆之不同 4. 能辨認易混淆藥物之肉桂與桂枝之不同 5. 了解的飲片功效 6. 了解飲片的煎煮方式 7. 提醒病患飲食生活尚須注意的事項
參考文獻	1. 本草備要 2. 醫方集解 3. 中醫藥委員會的公告 4. 中藥學

考生門口指引

◎考試流程

時間	項目	響鈴順序	備註
15分鐘	觀看門口指引	第一次響鈴（叮）	鈴響後進入考站
	完成任務	第二次響鈴（叮）	考試時間剩1分鐘
	前往下一站	連續響鈴（叮...叮...）	

◎個案資訊摘要

1. 個案基本資料：

姓名：林惠妹；年齡： 38 歲；性別：女， 101 年 04 月 20 日於門診就醫

主要問題：780.79其他倦怠及疲勞

2. 相關資訊：

(1)病患認為水煎劑比科學中藥更容易達到療效，故較喜歡飲片。

(2)病患有喝茶的習慣，目前無計畫懷孕。

3. 你的任務：（請務必看清楚）

(1)了解處方判讀的能力

(2)能正確的辨認飲片

(3)能辨認易混淆藥物之黃耆與晉耆之不同

(4)能辨認易混淆藥物之肉桂與桂枝之不同

(5)了解的飲片功效

(6)了解飲片的煎煮方式

(7)提醒病患飲食生活尚須注意的事項

標準化病人教案劇本

病人背景資料

姓名	林惠妹	年齡	38歲	人種	黃
性別	□男性，■女性	慣用語言	■國語，■台語，□客語，□其他：		
家庭狀況	□未婚，■已婚、子女：0子0女。				
配偶	■同住，□分居，□矜寡				
職業	家管				

病人人格特質及形象

體態要求	瘦弱		
梳、化、服	整齊	個性	溫和
肢體語言及情緒	擔憂、情緒較低落		
溝通方式	積極		
社會史	煙：□是，菸齡____年；□已戒菸，戒菸____年，■否。 酒：□是，量____天____cc，■否。 飲食習慣：平時以自家煮為主。 維他命或保健食品：無使用保健食品 運動習慣：無 其他：有喝茶的習慣		

病人病情

主訴(臨床問題)	780.79其他倦怠及疲勞
場景地點	□門診，□急診，□病房，■其他：藥局。
開場時的姿態	□坐著，□躺在床上，■站著，□其他：_____
病人看病的動機	勞累
標準化病人 開場白	您好，這是我的處方簽，可以領藥了嗎?

病人個人健康狀況內容(請先勞記，考生問時才回答)

現在病史	780.79其他倦怠及疲勞	
過去病史	過去醫療及住院史	無
	過敏史	無
家族病史	無	
婦產科史	生產數及生產方式：1 ；流產數：■無，□有： 次 月經週期：30天；經血量：□適量，□過多，■過少 最後一次月經： 歲；經痛：■無，□有 有無避孕：■無，□有（避孕方式： ）	

其他演出任務

標準化病人神態	（開場時）一直擔憂的自己的病情 （諮詢時）認真請教，一直發問

標準化病人自身背景或病史之特殊需求

1. 目前並無懷孕的計畫，但並沒有作避孕的措施
2. 會想知道醫師開立的處方，其作用及使用方式為何

標準化病人演出之注意事項

1. 若受評者未主動提及飲片的功效，須提出詢問
2. 若受評者未主動提及飲片的煎煮方式，須提出詢問
3. 若受評者未主動作飲片的用藥指導，須提出詢問
4. 若受評者未主動詢問飲食生活的習慣，須提出詢問

臨床真實案例摘要：(必要時填寫)

其他輔助資料：(例如：疾病介紹、病人照片…)

十全大補湯組成：



各飲片組成及功效

(1)黨參



【品種來源】

本品為桔梗科多年生草本植物黨參(Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.)素花黨參(Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta (Nannf.) L.T.Shen)或川黨參(Codonopsis tangshen Oliv.)的乾燥根。主產於山西、陝西、甘肅、四川等省。因以山西上黨者最有名，故名黨參。秋季採挖，洗淨，曬乾。切厚片，生用。

【性味歸經】

甘，平。歸脾、肺經。

【功效】

益氣，生津，養血。

【主治】

1. 用於中氣不足的體虛倦怠，食少便溏等。能補中益氣。常配黃耆、白朮等同用。
2. 用於肺氣虧虛的咳嗽氣促，語聲低弱等。能補益肺氣。可配伍黃芩、五味子等同用。
3. 用於氣津兩傷的氣短口渴，及氣血雙虧的面色萎黃，頭暈心悸等。有益氣生津和益氣生血之效。可分別與麥冬、五味子等生津藥，或當歸、熟地黃等補血藥同用。此外，對氣虛外感及正虛邪實之證，亦可隨證配解表藥或攻裡藥同用，以扶正祛邪。

(2)白朮



【品種來源】

本品為菊科多年生草本植物白朮 (Atractylodes macrocephala Koidz.) 的根莖。主產於浙江、湖北、湖南、江西等地。冬季下部葉枯黃、上部葉變脆時採收，除去泥沙，烘乾或曬乾，再除去鬚根。切厚片。生用或土炒、麩炒用，炒至黑褐色，稱為焦白朮。

【性味歸經】

苦、甘，溫。歸脾、胃經。

【功效】

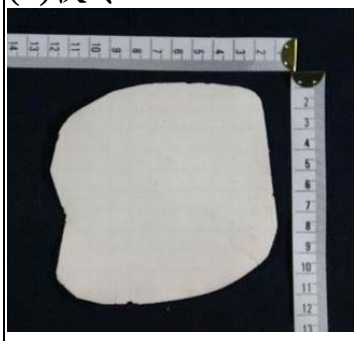
補氣健脾，燥濕利水，止汗，安胎。

【主治】

1. 用於脾胃氣虛，運化無力，食少便溏，脘腹脹滿，肢軟神疲等證。白朮有補氣健脾之效。治脾氣虛弱，食少神疲，常配人參、茯苓等同用，以益氣補脾，治脾胃虛寒，腹滿泄瀉，常配人參、乾薑等同用，以溫中健脾；治脾虛而有積滯，脘腹痞滿，常配枳實同用，以消補兼施。
2. 用於脾虛水停，而為痰飲，水腫，小便不利。白朮既可補氣健脾；又能燥濕利水，故用之甚宜。治痰飲，常配桂枝、茯苓等（如苓桂朮甘湯），以溫脾化飲；治水腫，常配茯苓、澤瀉等（如四苓散），以健脾利濕。

3. 用於脾虛氣弱，肌表不固而汗多。白朮能補脾益氣，固表止汗。可單用為散服，或配黃耆、浮小麥等同用。
4. 用於脾虛氣弱，胎動不安。白朮有補氣健脾和安胎之功、常配砂仁同用。

(3)茯苓



【品種來源】

本品為多孔菌科真菌茯苓 (Poria cocos (Schw.) Wolf) 的茵核。多寄生於松科植物赤松成馬尾松等樹根上。野生或栽培，主產於雲南、湖北、四川等地。7～9 月來挖。堆置「發汗」後攤開曬乾，再行「發汗」、晾乾，如此反覆 3～4 次，最後晾至全乾。生用。

【性味歸經】

甘、淡，平。歸心、脾、腎經。

【功效】

利水滲濕，健脾安神。

【主治】

1. 用於各種水腫。本品甘補淡滲，性平作用和緩，無寒熱之偏，故可用治寒熱虛實各種水腫。若表邪不解，隨經入腑之膀胱蓄水證，或水腫、小便不利，多與豬苓、白朮、澤瀉等同用，如五苓散。若水熱互結，陰虛小便不利水腫，可與滑石、阿膠、澤瀉同用，如豬苓湯。若脾腎陽虛水腫，可與附子、生薑同用，如真武湯。
2. 用於脾虛諸證。本品能健脾補中，若脾胃虛弱，食少納呆，倦怠乏力等，常與人參、白朮、甘草同用，如四君子湯。若脾虛停飲，常與桂枝、白朮同用，如苓桂朮甘湯。若脾虛濕瀉，可與山藥、白朮、薏苡仁同用，如參苓白朮散。。
3. 用於心悸，失眠。本品益心脾而寧心安神。心脾兩虛，氣血不足之心神不寧，多與黃耆當歸、遠志同用，如歸脾湯。若水氣凌心之心悸，與桂枝、白朮、生薑同用，如茯苓甘草湯。

(4)甘草



【品種來源】

本品為豆科多年生草本植物甘草 (Glycyrrhiza uralensis Fisch.) 脹果甘草 (Glycyrrhiza inflata Bat.) 或光果甘草 (Glycyrrhiza glabra L.) 的根及根莖。主產內蒙古、山西、甘肅、新疆等地。春、秋季採挖，除去鬚根，曬乾。切厚片，生用或蜜炙用。

【性味歸經】

甘，平。歸心、肺、脾、胃經。

【功效】

益氣補中，清熱解毒，祛痰止咳，緩急止痛，調和藥性。

【主治】

1. 用於心氣不足的心動悸，脈結代，與脾氣虛弱的倦怠乏力，食少便溏。能補益心脾之氣。治心氣虛，常以之為主，配伍人參、阿膠、桂枝等同用，如炙甘草湯。治脾氣虛，常與黨參、白朮等同用。
2. 用於痰多咳嗽。能祛痰止咳，并可隨症作適宜配伍而應用廣泛。如屬風寒咳嗽，可配麻黃、杏仁；肺熱咳喘，可配石膏、麻黃、杏仁，寒痰咳喘，配乾薑、細辛，濕痰咳嗽，配半夏、茯苓。
3. 用於脘腹及四肢攣急作痛。能緩急止痛。如屬陰血不足，筋失所養而攣急作痛者，常配白芍，即芍藥甘草湯；如屬脾胃虛寒，營血不能溫養所致者，常白芍、飴糖等，如小建中湯。近年報道，單用甘草粉或配伍烏賊骨、瓦楞子等治療胃及十二指腸潰瘍，有較好的近期療效。
4. 用於藥性峻猛的方劑中。能緩和烈性或減輕毒副作用，又可調和脾胃。如調胃承氣湯用甘草以緩和硝、黃之性，使瀉下不致太猛，并避免其刺激大腸而產生腹痛，半夏瀉心湯，甘草與半夏、乾薑、黃芩、黃連同用，又能在其中協和寒熱，平調升降，起到和的作用。
5. 用於熱毒瘡瘍，咽喉腫痛及藥物，食物中毒等。能清熱解毒。治熱毒瘡瘍，常與金銀花、連翹等同用。治咽喉腫痛，常與桔梗同用。治藥物、食物中毒，在無特殊解毒藥時，可以甘草治之，亦可與綠豆或大豆煎湯服

(5)川芎



【品種來源】

為繖形科多年生草本植物川芎 (Ligusticum chuanxiong Hort.) 的根莖。主產於四川，係人工栽培。五月採挖，除去泥沙，曬後烘乾，再去鬚根。用時切片或酒炒。

【性味歸經】

辛，溫。歸肝、膽、心包經。

【功效】

活血行氣，祛風止痛。

【主治】

1. 用於血瘀氣滯的痛證。本品辛散溫通，既能活血，又能行氣，為「血中氣藥」，能「下調經水，中開鬱結」。治婦女月經不調、經閉、痛經、產後瘀滯腹痛等。為婦科活血調經之要藥，常配當歸、桃仁、香附等同用。若血瘀經閉、痛經，配赤芍、桃仁等，如血府逐瘀湯；若寒凝血瘀者，配桂心、當歸等，如《婦人良方》溫經湯；若產後惡露不行，瘀滯腹痛，配當歸、桃仁等，如生化湯。治肝鬱氣滯，脇肋疼痛者，常配柴胡、白芍、香附等，如柴胡疏肝飲，若心脈瘀阻，胸痹心痛者，常配丹參、桂枝、檀香等。近代以川芎及川芎為主的復方治冠心病心絞痛，有較好療效。此外、傷科之跌扑損傷，外科之瘡瘍癰腫，亦可用之。治跌扑損傷，瘀血腫痛，常配三七、乳香、沒藥等同用，以活血消腫止痛；治癰瘍膿已成而正虛難潰者，配黃耆、當歸、皂角刺，以托毒透膿，如《外科正宗》透膿散。
2. 用於頭痛，風濕痹痛。本品辛溫升散，能「上行頭目」，祛風止痛。治頭痛，無論風寒、風熱、風濕、血虛、血瘀，均可隨證配伍用之。前人有「頭痛不離川芎」之說。治風濕痹證，肢體疼痛麻木，本品能「旁通絡脈」祛風活血止痛。常配獨活、桂枝、防風等祛風濕通絡藥同用。

(6)當歸



【品種來源】

本品為繖形科多年生草本植物當歸 (Angelica sinensis (Oliv.) Diels) 的根。主產甘肅東南部岷縣（秦州），產量多，質量好；其次則為陝西、四川、雲南等地。秋未採挖，除去鬚根及泥沙，待水分稍蒸發後，捆成小把，上棚，用煙火慢慢熏乾。切薄片，或身、尾分別切片。生用或酒炒用。

【性味歸經】

甘、辛，溫。歸肝、心、脾經。

【功效】

補血，活血，調經，止痛，潤腸。

【主治】

1. 用於心肝血虛，面色萎黃，眩暈心悸等。當歸甘溫質潤，為補血要藥。常配熟地、白芍等同用，如四物湯。若氣血兩虛者，常與黃耆、人參等同用，如當歸補血湯、人參養營湯等。
2. 用於血虛或血虛而兼有瘀滯的月經不調，痛經，經閉等症。當歸既能補血、活血，又能調經，為婦科要藥。如上述諸證，因於氣滯血瘀者，常配香附、桃仁、紅花；因於寒凝者，常配肉桂、艾葉，因偏血熱者，則常配赤芍、丹皮等。
3. 用於血虛，血滯而兼有寒凝，以及跌打損傷，風濕痹阻的疼痛證。當歸補血活血，又兼能散寒止痛，故可隨證配伍應用。如治血滯兼寒的頭痛，常配川芎、白芷等；氣血瘀滯的胸痛、脅痛，常配鬱金、香附等；治虛寒腹痛，常配桂枝、白芍等；治血痢腹痛，常配黃芩、黃連、木香等；治癥瘕積聚，常配三稜、莪朮等；治跌打損傷，常配乳香、沒藥等；治風濕痹痛、肢體麻木，常配羌活、桂枝、秦艽等。現代用於冠心病心絞痛、血栓閉塞性脈管炎等，亦取得一定療效。
4. 用於癰疽瘡瘍。當歸既能活血消腫止痛，又能補血生肌，故亦為外科所常用。用於瘡瘍初期，常配銀花、連翹、炮山甲等，以消腫止痛；用於痛疽潰後，氣血虧虛，常配人參、黃耆、熟地黃等，以補血生肌。

(7)白芍



【品種來源】

本品為毛茛科多年生草本植物芍藥 (Paeonia lactiflora Pall.) 的根。主產浙江、安徽、西川等地。夏、秋二季採挖，洗淨，除去頭尾及細根，置沸水中煮後除去外皮，或去皮後再煮至無硬心，撈起曬乾。切薄片，生用或炒用、酒炒用。

【性味歸經】

苦、酸、甘，微寒。歸肝、脾經。

【功效】

養血調經，平肝止痛，斂陰止汗。

【主治】

1. 用於血虛或陰虛有熱的月經不調，崩漏等證。有養血調經之效。常配當歸、熟地黃等同用；若陰虛有熱，月經先期、量多，或崩漏不止，可加阿膠、地骨皮等同用。
2. 用於肝陰不足，肝氣不舒或肝陽偏亢的頭痛，眩暈、 脇肋疼痛、脘腹四肢拘攣作痛等證。有養肝陰，調肝氣，平肝陽，緩急止痛之效。治肝陽上亢的頭痛眩暈，常配生地、牛膝、石決明等同用：治肝鬱 脇肋疼痛，常配當歸、白朮、柴胡等同用；治脘腹手足攣急疼痛，常配甘草同用；治肝脾不調，腹痛泄瀉，常配防風、白朮同用。
3. 用於陰虛盜汗，及營衛不和的表虛自汗證。能斂陰、和營而止汗。治營衛不和，表虛自汗，常與桂枝配伍，調和營衛而止汗；治陰虛盜汗，可配生地黃、牡蠣、浮小麥等，斂陰而止汗。

(8)熟地



【品種來源】

本品為生地黃經加黃酒拌蒸至內外色黑、油潤，或直接蒸至黑潤而成。切厚片用。

【性味歸經】

甘，微溫，歸肝、腎經。

【功效】

補血滋陰，益精填髓。

【主治】

1. 用於血虛萎黃，眩暈，心悸失眠，月經不調，崩漏等症。為補血要藥。常與當歸、白芍同用，并隨證配伍相應的藥物。
2. 用於腎陰不足的潮熱骨蒸、盜汗、遺精、消渴等。為滋陰主藥。常與山萸肉、山藥等同用，如六味地黃丸。
3. 用於肝腎精血虧虛的腰膝酸軟，眩暈耳鳴，鬚髮早白等。能補精益髓。常與制何首烏、枸杞子、菟絲子等補精血、烏鬚髮藥同用。

(9)黃耆



【品種來源】

本品為豆科多年生草本植物蒙古黃耆(Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.var. mongholicus (Bge.) Hsiao)或膜莢黃耆(Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.)的根。主產於內蒙古、山西、甘肅、黑龍江等地。春、秋二季採挖，除去鬚根及根頭，曬乾。生用或蜜炙用。

【性味歸經】
甘，微溫。歸脾、肺經。
【功效】
補氣升陽，益衛固表，利水消腫，托瘡生肌。
【主治】
1. 用於脾胃氣虛及中氣下陷諸證。
(1) 用治脾胃氣虛症。黃耆擅長補中益氣。凡脾虛氣短，食少便溏，倦怠乏力等，常配白朮（如耆朮膏），以補氣健脾；若氣虛較甚，則配人參（參耆膏），以增強補氣作用，若中焦虛寒，腹痛拘急，常配桂枝、白芍、甘草等（如黃耆建中湯），以補氣溫中；若氣虛陽弱，體倦汗多，常配附子（如耆附湯），以益氣溫陽固表。
(2) 用治中氣下陷證。「凡脾陽不升，中氣下陷，而見久瀉脫肛，內臟下垂者，黃耆能補中益氣，升舉清陽，常配人參、升麻、柴胡等（如補中益氣湯），以培中舉陷。
2. 用於肺氣虛及表虛自汗，氣虛外感諸證。黃耆能補肺氣、益衛氣，以固表止汗。用治肺氣虛弱，咳喘氣短，常配紫菀、五味子等同用；近年以黃耆為主，配伍百部、地龍等治慢性氣管炎，亦頗有效。治表虛衛陽不固的自汗，且易外感者配白朮、防風同用（如玉屏風散），既可固表以止自汗，又能實衛而御外邪。

(10)肉桂



【品種來源】
本品為樟科常綠喬木植物肉桂 (Cinnamomum cassia Presl) 的樹皮。主產於廣東、廣西、海南、雲南等地。多于秋季剝取，刮去栓皮、陰乾。因剝取部位及品質的不同而加工成多種規格，常見的有企邊桂、板桂、油板桂、桂通等。生用。
【性味歸經】
辛、甘，熱。歸脾、腎、心、肝經。
【功效】
補火助陽，散寒止痛，溫經通脈。

【主治】

1. 用於腎陽衰弱的陽痿宮冷，虛喘心悸等。本品甘熱助陽補火，為治命門火衰之要藥。常用治腎陽不足，命門火衰的陽痿宮冷，腰膝冷痛，夜尿頻多，滑精遺尿等，多與附子、熟地、山萸肉等同用，如腎氣丸、右歸飲。若治下元虛衰，虛陽上浮的面赤、虛喘、汗出、心悸、失眠、脈微弱者，可用本品以引火歸原，常與山茱萸、五味子、人參、牡蠣等同用。
2. 用於心腹冷癰，寒疝作痛等。本品甘熱助陽以補虛，辛熱散寒以止痛。治寒邪內侵或脾胃虛寒的脘腹冷痛，可單用研末，酒煎服，或與乾薑、高良薑、蓽茇等同用。治脾腎陽虛的腹癰嘔吐、四肢厥冷、大便溏泄，常與附子、人參、乾薑等同用，如桂附理中丸。治寒疝腹痛，多與吳茱萸、小茴香等同用。」
3. 用於寒痹腰痛、胸痹、陰疽。本辛散溫通，能通行氣血經脈、散寒止痛。治風寒濕痹，尤以治寒痹腰痛，本品頗為常用，多與獨活、桑寄生、杜仲等同用，如獨活寄生湯。治胸陽不振，寒邪內侵的胸痹心痛，可與附子、乾薑、川椒等同用。治陽虛寒凝之陰疽，亦取本品甘熱助陽以補虛，辛熱散寒以通脈，可與鹿角膠、炮薑、麻黃等同用，如陽和湯。
4. 用於閉經，痛經。本品辛行溫通力強，溫經通脈功勝，故可用治衝任虛寒，寒凝血滯的閉經、痛經等證，可與當歸、川芎、小茴香等同用，如少腹逐瘀湯。

(11)晉耆



藥材為豆科植物多序岩黃耆Hedysarum polybotrys Hand. -Mazz的乾燥根。本品呈長圓柱形，條直，少有分枝，上端稍粗。長20~90cm，粗端直徑1~3cm。表面灰棕色至紅褐色，具明顯的縱皺紋及少數支根痕。外皮易剝落而出淡黃色的皮部及纖維；皮孔橫長，稍淺，略凸出。質硬而韌，不易折斷，斷面纖維性，並富粉性。切斷面外皮紅棕色，皮部黃白色，約佔半徑的1/3~1/2，內側可見一棕色環，木質部淡黃色，中央色較淺，可見放射紋理。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。

(12)桂枝



【品種來源】

本品為樟科常綠喬木肉桂 (Cinnamomum cassia Presl) 的嫩枝。主產於廣東、廣西及雲南省。常於春季割取嫩枝，曬乾或陰乾，切片或切段用。

【性味歸經】

辛、甘，溫。歸心、肺、膀胱經.

【功效】

發汗解肌，溫通經脈，助陽化氣。

【主治】

1. 用於風寒感冒。本品辛甘溫煦，甘溫通陽扶衛，故有助衛實表，發汗解肌，外散風寒之功。如治風寒表實無汗者，常配麻黃同用，以開宣肺氣，發散風寒，如麻黃湯，若治表虛有汗者，當與白芍同用，以調和營衛，發汗解肌，如桂枝湯。
2. 用於寒凝血滯諸痛證。本品有溫通經脈，散寒止痛之效。如胸陽不振，心脈瘀阻，胸痹心痛，常與枳實、薤白同用，如枳實薤白桂枝湯；若中焦虛寒，脘腹冷痛，每與白芍、飴糖同用，如小建中湯；若血寒瘀阻，經閉腹痛，多與當歸、吳茱萸同用，如溫經湯，若風寒濕痹，肩臂疼痛，可與附子同用，如桂枝附子湯。

4. 中藥使用方式衛教單張

臺北市立聯合醫院林森中醫院區中藥使用方式衛教單張		
科學中藥	服用方式	科學中藥是藥粉，直接以溫開水沖服即可，若兒童或病患不方便吞服藥粉者，可以用一小杯溫開水，像泡咖啡或泡牛奶一樣，□接將藥粉泡成藥湯，溫溫的喝下去就可以。
	服用時間	服藥時間需依照醫師指示，不論是飯前、飯後或睡前服用，皆需要和吃飯、睡覺的時間隔開半小時到一小時。例如飯後服用，就是要在吃飯後半個小時吃藥，不要吃完飯馬上吃藥，這樣飯和藥會在胃裡混在一起，影響到藥物的吸收。
飲片	煎煮方式	第一煎：先將藥材放入鍋中，加水淹過藥材後，浸泡30分鐘，開大火待水沸，轉中火煎成一碗倒出備用。
		第二煎：再加水淹過藥材(水量較第一煎稍少)煎成8分碗。
		將第一煎與第二煎所煎出藥液混合後。『內服』時，依醫師指示次數平均分配，按時服用；『外用』者，請依醫囑使用
	先煎	因其有效成分不易煎出，應先入煎30分鐘左右，再加入其它藥材同煎。如龍骨、牡蠣、龜板、鱉甲。
	後下	因其有效成分煎煮時容易揮散或破壞而不耐煎煮者，入藥宜後下。煎煮完成前5分鐘再下即可。如薄荷、白荳蔻、大黃。
	融化 (烊化)	把須融化的藥物投入煎煮好的藥汁中，利用藥汁的熱度，使其完全溶化在藥汁中。如阿膠。
外用膠布	使用方法	一天一片，一片貼四至八個小時。 若超過八個小時，易造成皮膚過敏的現象。
	注意事項	若超過八個小時，易造成皮膚過敏的現象，須提醒病患。 皮膚若有傷口或是化膿情形，則不建議使用。

5. 服用中藥的禁忌

一般禁忌
1. 冰、竹筍、糯米、辣椒
2. 服用中藥時，須與西藥或茶間隔兩小時

服用中藥的特別禁忌	
症狀	**忌諱**
肺病	忌茄子、酒、煙
心臟病	忌油膩食物、動物性脂肪
高血壓	忌煙酒、油泥及重鹽食物、情緒激動、沐浴高溫
肝病	忌芹菜、動物內臟、油膩食物、酒
腎病	忌雞、鴨腳、過鹹食物、酒
失眠	忌過食肉品、動物內□、過燥食物
中風	忌蝦、高膽固醇食物
皮膚病	忌酒、牛乳、鴨蛋、竹筍、香菇、花生、芒果、海產類、過燥食品
風濕病	忌豆類、動物內臟、蛋、肌肉、油炸類、香蕉、木瓜
骨折治癒及筋骨疲痛	忌香蕉
胃病	忌糯米、香蕉、檳榔、油炸物
面皰	忌豬腳、豬耳、過燥食品、油炸物
減肥	忌米、麵、糖份含量高的食品、蛋糕、白色菜、含糖份高的水果及飲料

參考來源：中醫藥委員會

標準化病人訓練過程及教案內容修正建議

第1次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第2次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第3次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
第4次訓練	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）				
其他訓練或演出	日期	年　月　日	訓練者	
受訓之標準化病人			標準化病人資歷	參與訓練演出_____次
教案是否需修正？□否 □是（請說明於下）			本次活動內容	

教師評分表

評估日期：____年____月____日____時____分

本次評估花費時間：____分

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）

評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年□組長以上 第□1次□2次□3次受評

標準病人：

_____

教案名稱：飲片之調劑 地點：

說明：A:未做; B:有做但不完善或有地方有疑慮; C:此項目有達到標準

評 估 項 目	A	B	C
態度 (20)		**細項分數**	
1. 與病人面談的基本禮儀（問好、稱呼）(10)	0	5	10
2. 確認病人身分(10)	0	5	10
溝 通 技 巧 (30)		**細項分數**	
1. 正視病人，適度的眼神接觸(6)	0	3	6
2 耐心聆聽並適時回應(6)	0	3	6
3 避免講述專有名詞，能以適當言語溝通(9)	0	5	9
4 能以開放式或閉鎖式問題適當地詢問(9)	0	5	9
專 業 能 力 (50)		**細項分數**	
1. 清楚了解飲片的辨認(30)	0	8	15
2. 清楚了解飲片的功效(10)	0	8	15
3. 清楚了解飲片的煎煮方式(5)	0	5	10
4. 能給與病人飲食及生活上的建議(5)	0	5	10

※受評人員回饋：

參與此次評量的心得	自覺可再加強的部份

※評分藥師回饋（1~5 分鐘回饋）:

表現良好的項目	建議加強項目

※整體評估

對標準病人之建議事項		總分 (各細項之加總)	
本評估或教案之建議事項			

教師評分表 操作說明

一、評估流程：

（一）評估者說明評估原因，評估流程、及時間。

（二）評估者依照現場指示，完成各站評量。

（三）受評人操作完畢，評估者應協助進行受評人回饋及其滿意度評分，引導學習自我評估及覺察。

（四）對於初次受評不佳的學員，受評可以一次以上；請協助當事人改善之後，再複評。

（五）對於標準病人、此次評估或教案相關改善或注意事項，請於建議事項欄說明。

二、評估者：評估者請於評估前閱讀操作說明，必要時應實際練習，以達成評估者之間的共識。

三、評估項目操作說明：

評 估 項 目	操 作 說 明
開　　場	
1. 與病人面談的基本禮儀（問好、稱呼）	適當地稱呼病人，親切的問候、保持微笑，有禮貌回應病人。
2. 確認病人身分	收取處方，目視病人，同時請病人提供健保卡等身分證件核對身分。
溝 通 技 巧	
3. 正視病人，適度的眼神接觸	
4. 耐心聆聽並適時回應	不過分打斷病人話語，適時確認病人問題
5. 避免講述專有名詞，能以適當言語溝通	以病人能懂得語言溝通，適度肢體動作，避免直接引用民眾無法理解的專有名詞。
6. 能以開放式或閉鎖式問題適當地詢問	
藥 物 諮 詢	
7. 清楚了解清楚了解飲片的辨認	達到標準須能辨認及說出處方箋內所有的飲片。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
8. 清楚了解了解飲片的功效	達到標準須主動說明飲片的功效。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
9. 清楚了解了解飲片的煎煮方式	達到標準須主動說明飲片的煎煮方式。若未主動說明，標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。
10. 能給與病人飲食及生活上的建議	達到標準：能給與病人飲食及生活上的建議。標準病人詢問後，若能清楚解釋，則為接近標準。達到標準、接近標準都算對。

四、評估資料處理：完成評估資料，院區應於實習期末交回院本部臨床藥學組彙整備份。

標準化病人評分表

評估日期：____年____月____日____時____分

本次評估花費時間：____分

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）

評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年□組長 第□1次□2次□3次受評以上

教案名稱：飲片之調劑　　地點：

說明：請就您對受測者的表現勾選以下項目。

評 估 項 目	非常好	很好	普通	待加強	不好
禮 儀 與 開 場 注 意 事 項					
1. 與我面談的基本禮儀（問好、稱呼）					
2. 確認我的身分					
溝 通 技 巧					
3. 與我談話時正視我，適度的眼神接觸					
4. 耐心聆聽並適時回應					
5. 避免講述專有名詞，能以我了解的言語溝通					
6. 問問題時言語流暢					
7. 我覺得對方了解我的問題與狀況，並有誠意要幫我解決					
諮 詢 解 釋 能 力					
8. 對方能清楚解釋我的疑問					
9. 對方能以我聽得懂的方式跟我解釋					
人 道 專 業					
10. 我可以感受到對方的關心與誠意					
11. 我覺得受到尊重					
12. 我覺得對方很親切					
13. 我覺得對方有耐心聆聽我的問題、為我解惑					
14. 我覺得對方以平等的方式與我溝通，而非上對下的方式					
15. 對方沒有不注重我個人隱私的行為出現					

※標準病人回饋（1~5 分鐘回饋）：

表現良好的項目	建議加強項目

整體評價	待改進			普通			優良			
標準病人對受訓人員整體的評價	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
對受測者之建議事項（必填）										
對本評估或教案之建議事項（必填）										

OSCE 測驗評量表（前測）

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年□組長 第□1次□2次□3次受評以上
標準病人:_____
教案名稱：飲片之調劑　　地點：

評 估 項 目	非常熟	很熟	尚可	不熟	非常不熟
1. 我對OSCE的考試目的、流程了解程度?					
2. 我對飲片調劑了解程度?					
3. 我對飲片性狀的了解程度?					
4. 我對飲片的煎煮的了解程度?					
5. 我對給病人飲食及生活上建議的了解程度?					

受測人員簽名：

OSCE受評人員測驗滿意度調查表

受評人員：_____ 身分□PGY藥師 □學生 □非PGY藥師（年資：_____年）
評分藥師：_____ 教學醫院資歷□≧2年□≧4年□組長 第□1次□2次□3次受評以上
標準病人:_____
教案名稱：飲片之調劑　　地點：

一、受測人員與施測人員綜合表現評估

1. 本次測驗自我表現評量	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
口語表達能力	□	□	□	□	□
態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

2. 本次測驗之標準病人擔任評估者表現

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
回饋時的語表達能力	□	□	□	□	□
回饋時的態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

3. 本次測驗之評分藥師擔任評估者表現

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
回饋時的語表達能力	□	□	□	□	□
回饋時的態度、肢體說明	□	□	□	□	□
整體表現	□	□	□	□	□

二、測驗內容整體評估

	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
1. 我能清楚理解測驗內容	□	□	□	□	□
2. 我對飲片調劑有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
3. 我對飲片性狀有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
4. 我對飲片的煎煮有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
5. 我對使用中藥時，生活飲食尚須注意的事項有更深入的瞭解	□	□	□	□	□
6. 測驗內容對我未來藥事服務作業有幫助	□	□	□	□	□
7. 測驗內容使我了解自己專業部分哪裡需要加強	□	□	□	□	□
8. 測驗內容使我了解自己溝通衛教技巧哪裡需要加強	□	□	□	□	□
9. 對本測驗整體評估	□	□	□	□	□

☺下一頁還有喔!☺

三、其他建議、感想與意見

編號：CCMP101-RD-037

2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議

黃怡超
國立中國醫藥研究所

摘　要

本計畫之目的在藉由舉辦國際會議，提升臺灣在中醫、草藥、食療學等三大領域之研究水平，使臺灣在補充與替代醫學(Complementary and Alternative Medicine，CAM)的研究及應用居於全球領導地位。期盼藉由本計畫會議的舉辦，使國內中醫、草藥、食療學的專業研究得以與國際交流，並促進國際性中醫、草藥、食療學之學術發展，也提供國內從事中草藥研發之產業界先進、學術界學者交流、討論，以提升臺灣之學術地位與能見度。

會議邀請中醫、草藥、食療學等領域共十位知名國際學者，針對專長主題進行專題演講，會議並有 12 篇口頭論文報告以及 80 篇壁報論文發表。與會人員包含國內相關產、官、學、研各界相關專家及大學相關科系學生參加，同時也有來自馬來西亞、泰國、日本等國的研究人員與會，充分達到促進中醫藥國際交流。

關鍵字：國際學術會議、中醫、草藥、食療

Number: CCMP101-RD-037

International Conference of Traditional and Complementary Medicine on Health 2013 (TCM on Health 2013)

Huang, Yi-Tsau
National Research Institute of Chinese Medicine

ABSTRACT

We held an international conference to promote the research levels of Chinese medicine, herbal medicine and dietary therapy in Taiwan and to establish the position of Taiwan in leading research and application of CAM in the world. Trough this international conference, we could strengthen cooperation with foreign academic institutions, promote the academic development of Chinese medicine, herbal medicine and dietary therapy to make traditional Chinese medicine in Taiwan be seen. There are 10 famous and outstanding academics from the US, Taiwan, Hong Kong, South Korea, and Malaysia giving excellent speeches. There also are 12 oral presentations and 80 poster presentations in this conference.

Keywords: International conference, Chinese medicine, Herbal medicine, Dietary therapy

壹、前言

中國傳統醫藥(Traditional Chinese Medicine; TCM)的歷史自神農氏以降已有超過四千年的歷史，累積的中醫藥知識是中國最引以為傲的國粹與資產。近年來，中醫藥(Chinese Medicine)、草藥(Herbal Medicine)、食療(Dietary Therapy)、替代與輔助醫學(Complementary and Alternative Medicine; CAM)等領域的研究愈來愈受重視，包括中國大陸、日本、韓國、及歐美各國都陸續設置研究機構投入研究。至目前為止，全球各地有超過一百三十個以上的國家設有研究中醫藥、草藥、食療等之研究機構(1)。

美國國家衛生院(National Institute of Health; NIH)設有 National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)，其設立目的是希望經由紮實精確的科學方法來定義實證醫學，NCCAM 長期投入以下工作：1. 資助研究經費 2. 培訓 CAM 研究人員 3. 提供即時正確的 CAM 資訊 4. 整合實證醫學治療(2)。

德國對於草藥的使用及接受度也相當廣泛，知名草藥製品如：銀杏、聖約翰草等，全球銷售額皆超過一億美金。

日本使用的草藥醫學源自中國的中醫藥，發展出 Kampo Medicine，日本漢方生藥製劑協會(3)對於漢方製劑、生藥製劑、生藥關聯用語等之對應英文，在網頁上提供檢索(4)，顯示日本對於促進日本生藥國際化之不遺餘力。

臺灣在中醫、替代與輔助醫學、草藥、食療學等領域，因為各界專家學者積極投入與努力下，研究水平及成果在世界上佔有一席之地。臺灣政府相關機構也大力支持，在中醫藥典籍彙編管理、國家型研究機構的成立、大學設立相關科系、以及中醫藥學的研究人才培育計畫等各方面，全方位投入關注，顯見中國傳統醫藥確為全球關注之熱門研究應用領域。

近年來世界各國興起的養生保養觀念，隨著全球邁入高齡社會，慢性病對於生活品質的影響逐漸增加，民眾養生觀念以及健康意識也因為教育以及推廣而逐漸建立。因應此一趨勢，具保健功效的傳統醫藥、中草藥產品等日漸受到重視。臺灣在傳承與發揚中國傳統醫學上，不論是基礎理論研究、臨床經驗、高等教育、中西醫結合研究、中醫藥實證醫學等各個相關領域，都有相當多的學者投入研究。

因此本計畫將於臺灣籌畫舉辦中醫藥國際學術會議，擬邀請各領域三至四位知名國際學者，針對專長主題進行專題演講，並邀請國內相關產、官、學、研各界相關專家及大學相關科系學生參加，並進行口頭及壁報論文發表，以達到中醫藥國際交流，使臺灣取得在中醫藥領域之全球領先地位。

貳、材料與方法

本計畫籌畫舉辦中醫藥國際學術會議，邀請中醫、草藥、食療學等各領域三至四位知名國際學者，針對專長主題進行專題演講，並邀請國內相關產、官、學、研各界相關專家及大學相關科系學生參加，並進行口頭及壁報論文發表，藉以促進中醫藥國際交流。

一、成立論壇籌備小組：會議舉辦前召開四次籌備小組會議

籌備委員會名單：

名譽主席：林昭庚、何其儻、彭汪嘉康

主席：沈立言

副主席：黃怡超、邱文慧

學術組：郭曜豪、翁芸芳

文書組：林麗純、沈郁強

財務組：葉淑華、國立中國醫藥研究所會計室

海報組：蔡維人、盧重光

場佈組：董明兆、盧美光、國立中國醫藥研究所秘書室

庶務組：劉麟、國立中國醫藥研究所秘書室

接待組：劉慧康、鄭靜枝

會場組：張嘉銓、蔡耿彰

工作小組：林雲蓮、蕭永基、沈建昌、楊禮明、黃鈺玲、邱俊棠、李宜融、黃琤、李文泰、陳中聯、吳鎂雯、楊麗紛、王世傑、陳阿杉、張正平、錢雅玲、邱淑惠、羅郁晴、潘美、王淑娟、麥雅雯、蘇文信、郭青遐

二、國內外受邀演講者

大會邀請演講者包括美國、香港、馬來西亞、南韓等國以及國內知名之醫、藥、食品營養三大領域之專家學者共計 10 人。就「Chinese medicine (中藥)」、「Herbal medicine (草藥) 」、及「Dietary therapy (食療)」三大主題，發表專題演講。

邀請講者名單如下：

1. Dr. Edwin L. Cooper
   Laboratory of Comparative Neuroimmunology, Department of Neurobiology; David Geffen School of Medicine at UCLA, University of California, USA
2. Dr. Lucy Sun Hwang
   Graduate Institute of Food Science and Technology, National Taiwan University, Taiwan

3. Dr. Ping-Chung Leung
   Institute of Chinese Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong
4. Dr. Chi-Tang Ho
   Department of Food Science, Rutgers University, USA
5. Dr. Kwok-Fai So
   Department of Anatomy, The University of Hong Kong, Hong Kong
6. Dr. Nor Hayati Othman
   Department of Pathology, School of Medical Sciences, Universiti Sains, Malaysia
7. Dr. Young Joon Surh
   Molecular Medicine and Biopharmaceutical Sciences, Seoul National University, South Korea
8. Dr. Tony Ah-Ng Kong
   Ernest Mario School of Pharmacy, Department of Pharmaceutics, Rutgers University, USA
9. Dr. Wallace H. Yokoyama
   United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Western Regional Research Center, USA
10. Dr. Yasuo Watanabe
    General Human Care Center, Yokohama Pharmaceutical College, Japan

三、會議活動內容規劃

會議日期訂於 102 年 5 月 25~26 日於國立中國醫藥研究所舉行。

本會議以學術交流(大會邀請演講及壁報論文展示)為主，並設有產品匯展及科普宣傳。會議演講主題規劃為：1. 傳統中醫藥與現代生活、2. 自然療法、3. 食療藏醫：養生食品。

會議邀請涵蓋產、官、學、研界人士至少 200 人以上與會分享研究成果，促進國際中醫藥學術交流，提升臺灣中醫藥水準，會議並全程錄影及進行滿意度問卷調查。

針對性別相關議題，本會議之邀請演講者，包括臺灣大學孫璐西教授(Lucy Sun Hwang)，籌備委員會中亦有彭汪嘉康院士。本次會議發表之主題涵蓋中藥、草藥、及食療，其中不乏發表有關對女性健康相關之議題，如更年期之照顧、停經骨質疏鬆之保護與預防，代謝異常之食療對策等。

(一) 邀請演講

邀請國際知名學者，發表演講。

(二) 口頭報告

將安排國內研究人員，就大會擬定之傳統中醫藥與現代生活、自然療法、以及養生食品三大議題，發表口頭論文報告。議程共計四個半天，每半天擬至少安排 2-3 位，預計口頭報告論文約 8-12 篇。

(三) 壁報論文展示

壁報論文展示的場地設於「國立中國醫藥研究所」一樓及二樓大廳，預計投稿之壁報論文至少約 40 篇。

(四) 預定發表論文篇數：

擬請受大會邀請之國內外演講者，於會後就其演講議題撰寫綜述性文章 (Review article) 投稿於國際期刊。受邀並可出席之與會學者約十人左右，預估可產出論文 5 篇。

參、結果

一、大會籌備工作

製作會議網站(http://ictcmh2013.nricm.edu.tw)、製作大會手冊，訂定大會議程如下(表一)。

May 24 (Fri.)

14:00 - 17:00	**Registration**	

May 25 (Sat.)

8:00 - 9:00	**Registration**	
9:00 - 9:30	**Opening Ceremony**	
9:30 - 10:00	**Plenary Lecture 1** Origin of Innate Immunity: Revelation of Food and Medicinals Dr. Edwin L. Cooper USA	**Moderator** Jacqueline Whang-Peng, Academician Prof. Tzu-Ming Pan
10:00 - 10:30	**Plenary Lecture 2** Bioavailability of Proanthocyanidin A from Longan Flower Dr. Lucy Sun Hwang Taiwan	
10:30 - 11:00	**Coffee Break**	
11:00 - 11:30	**Plenary Lecture 3** Different approaches to the Modern Development of Medicinal Plants Dr. Ping-Chung Leung Hong Kong	**Moderator** Prof. Jaung-Geng Lin, M.D. Prof. Wen-Chang Chiang
11:30 - 12:00	**Plenary Lecture 4** Anti-Obesity Effects of Herbal Phytochemicals Dr. Chi-Tang Ho USA	
12:00 - 14:00	**Lunch**	

14:00 - 15:30	Oral Session 1 - 6	**Moderator** Prof. Yi-Tsau Huang, M.D. Prof. Ching-Liang Hsieh
15:30 - 16:00	**Coffee Break**	
16:00 - 17:00	Poster Session	

May 26 (Sun.)

8:00 - 9:00	**Registration**	
9:00 - 9:30	**Plenary Lecture 5** Recent Advances in the Herbal Treatment of Non-alcoholic Fatty Liver Disease Dr. Kwok-Fai So Hong Kong	
9:30 - 10:00	**Plenary Lecture 6** Honey and Cancer - a reciprocal relationship Dr. Nor Hayati Othman Malaysia	**Moderator** Prof. Yang-Chang Wu Prof. Wei-Zen Sun, M.D.
10:00 - 10:30	**Plenary Lecture 7** Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals Dr. Young Joon Surh South Korea	
10:30 - 11:00	**Coffee Break**	
11:00 - 11:30	**Plenary Lecture 8** Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/Inflammation, Epigenomics and Efficacy Dr. Tony Ah-Ng Kong	**Moderator** Prof. Tian-Shung Wu Prof. Ching jang Huang

USA

11:30 - 12:00	**Plenary Lecture 9** A Systems Approach to Explore Tanshinones Biosynthesis and the Application of Synthetic Biology Strategy in Production Dr. Luqi Huang China
12:00 - 12:30	**Plenary Lecture 10** Grape Seed Flour Prevents Obesity Related Plasma, Liver and Adipose Pathophysiological Lipid Metabolism, Changes Expression of Liver and Adipose Genes, and Reduces Fecal Bacterial Population in Hamsters Fed High Fat Diets Dr. Wallace H. Yokoyama USA
12:30 - 14:00	**Lunch**
14:00 - 15:30	Oral Session 7 - 12 **Moderator** Prof. Lee-Yan Sheen Prof. Yao-Haur Kuo
15:30 - 16:00	**Coffee Break**
16:00 - 17:00	Poster Session

二、報名情形

本次會議採用線上報名，於大會建構的會議網站(http://ictcmh2013.nricm.edu.tw) 線上登錄資料報名與投稿，包括日本、英國、印度、美國、馬來西亞、新加坡、香港、大陸、奈及利亞、伊索匹亞等國家都有人員報名，以及臺灣大專院校、研究機構及私人公司等共 337 人報名。

三、會議內容

2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議於 5 月 25 日盛大開幕。會議第一天共有 256 (含工作人員共 308) 人簽到，第二天共有 154 (含工作人員共 206) 人簽到。

(一) 邀請演講

1. 專家演講

本計畫執行舉辦「2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議」，102 年 5 月 25~26 日於國立中國醫藥研究所舉行。邀請來自美國、香港、馬來西亞、韓國、日本以及臺灣的專家學者參與會議，就中醫藥(Chinese Medicine)、草藥(Herbal Medicine)、食療(Dietary Therapy)、替代與輔助醫學(Complementary and Alternative Medicine; CAM)三大會議主題進行精闢的演講。

(1) Prof. Edwin L. Cooper

Prof. Edwin L. Cooper 目前服務於加州大學洛杉磯分校。Dr. Cooper 於 2004 年創辦知名科學雜誌 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)，並於 2004~2010 年擔任期刊總編輯。

Prof. Cooper 在替代醫學與實症醫學領域聞名全球。本次會議講題為：Origin of Innate Immune Responses: Revelation of Food and Medicinals，從古文明切入先天性免疫(innate immunity)，講述蚯蚓、蚯蚓酵素(lumbrolinase)與先天性免疫之間的關聯。

(2) 孫璐西教授

孫璐西教授為國立臺灣大學食品科技研究所終身特聘教授，長期探討食品的各種保健功效，包括：食藥材之抗老化與抗阿茲海默症研究、茶葉降血脂、芝麻粕抗氧化與降血糖功效，以及食品保健功效成分之生物可利用率以及食品保健功效成分之分析。

本次孫璐西教授講題為：The Antioxidantative Component of Longan Flower and Its Bioavailability，孫教授利

用二價銅離子氧化低密度脂蛋白的實驗方法，從龍眼花(Longan Flower)當中找尋抗氧化成分，再進一步以果糖誘發代謝症候群大鼠動物實驗探討龍眼花水萃物對於改善代謝症候群的效果，最後針對龍眼花當中的有效成分proanthocyanidin A2 的生體可用率進行研究。

(3) Prof. Ping-Chung Leung

Prof. Ping-Chung Leung 目前是香港中文大學中醫中藥研究所的主任，講題為：Different Approaches to the Modern Development of Medicinal Plants，首先從傳統中醫藥理論，中藥三品：上品延命 (Upper level maintains longevity) 作為預防的角色、中品調性 (Middle level harmonizes) 作為症狀控制、下品療病 (Lower level gives therapy) 用於疾病的治療，以三品的觀點切入現代藥用植物開發，同時也講述其他草藥開發的策略，包括：Pharmaceuticals: Drug Discovery、Symptom Control Proprietors: Botanical Product (Kampo)、Rediscovery of Old Formula、Chemical “cocktails ”、Health Supplements。梁教授也提到目前歐盟發布的保健食品研發需知 (PASSCLAIM Europe)，也可作為中草藥開發的參考。

(4) Prof. Chi-Tang Ho

Prof. Chi-Tang Ho 目前是美國羅格斯大學食品化學系教授，自 2009 年起擔任知名期刊 Journal of Agricultural and Food Chemistry 的 Associate Editor。Prof. Ho 最著名的研究主題是多酚類化合物的分離、鑑定以及活性試驗，特別是對於柑橘屬植物當中 polymethoxyflavones (PMFs) 及 hydroxy polymethoxyflavones (HPMFs) 這兩類化合物，居於全球領先。

本次演講題目為：Anti-obesity Effects of Bioactives from Foods and Herbs，分享 HPMFs 於高脂飼料誘發 C57BL/6 小鼠肥胖模式的研究進展。HPMFs 在細胞實驗當中可以經由抑制 PPARγ 以及 C/EBPα 的表現進而抑制前趨脂肪細胞 3T3-L1 的分化，adipogenesis 相關基因 FAS、aP2 以及 ACC 也會被 HPMFs 抑制；在高脂飼料誘發 C57BL/6 小鼠肥胖的動物實驗，HPMFs 20 μg/mL 可以有效抑制脂肪堆積，具有 anti-obesity 的作用

(5) Prof. Kwok-Fai So

Prof. Kwok-Fai So 於 1999 年獲選為中國中科院院士，

研究主題為視神經軸突再生，致力於探討神經保護與再生等題目。

此次演講題目為：Secondary degeneration after partial optic nerve transection: Mechanisms and neuroprotective effects of Lycium babarum。枸杞子自古用於養肝明目，現代科學研究發現枸杞子當中含有胡蘿蔔素、甜菜鹼及玉米黃素等多種成分，Prof. So 以傳統中醫理論為基礎，以現代科學研究探討枸杞子對於視神經保護的科學證據。實驗動物大鼠餵食枸杞子，再利用 complete optic nerve transection (CONT) 與 partial optic nerve transaction (PONT) 兩種模式，分別探討單位面積內存活的視神經細胞 (retinal ganglion cells) 的數目，並研究相關蛋白表現。研究發現枸杞子可以延緩 PONT 後視神經細胞的 secondary degeneration，可能的機制是藉由抑制與氧化壓力相關的 JNK 路徑以及 insulin-like growth factor-1。

(6) Prof. Nor Hayati Othman

Prof. Othman 是 Universiti Sains Malaysia 臨床與健康科學研究中心主任，研究主題為頭頸部癌症，與電腦工程師一同開發 NeuralPap、DataPap 以及 Neuralmammo 三種軟體，獲獎無數。

本次的演講題目為：Honey and Cancer-a reciprocal relationship。Prof. Othman 針對蜂蜜這個材料，分享許許多多的文獻報告，包括：促進免疫力、抗發炎、抗菌、改善慢性潰瘍與損傷等，甚至有文獻指出蜂蜜對於肥胖控制以及作為癌症疫苗的功效，由這些證據，Prof. Othman 提出蜂蜜可以作為治療藥物的論點，並發表關於馬來西亞特有的 Tualang tree 生產出的「Tualang honey」的研究成果，包括：antiproliferation、誘發 apoptosis，在乳癌動物模式也具有抗癌效果。

(7) Prof. Young-Joon Surh

南韓首爾大學藥學院教授 Prof. Young-Joon Surh 是世界知名研究植化素領域的學者，Prof. Surh 發表文獻超過 250 篇，其中發表在 Nature Reviews 關於植化素作為癌症預防的文章是在該領域相當知名的文章。

本次演講題目為：Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals，Prof.

Surh 準備了相當豐富的演講內容，從人蔘皂 苷、薑黃素、辣椒素、resveratrol 以及 guggulsterone 等成分，也包含目前很熱門的分子機制標的 TRPV1、SIR2、Nrf2、PTEN 等。

(8) Prof. Ah-Ng Tony Kong

Prof. Ah-Ng Tony Kong 服務於 Ernest Mario School of Pharmacy，Rutgers，The State University of New Jersey，擔任製藥學研究所學程主任，並且為知名藥廠 Glaxo 的資助教授。研究專長包括：pharmacokinetics、pharmacogenomics、drug metabolism and transport、dietary phytochemicals、cancer chmoprevention 等。

本次講題為：Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/Inflammation, Epigenomics and Efficacy。從氧化壓力引起的慢性發炎，因為 NF-κB 路徑的持續活化而引起癌症的發生，探討從水果、蔬菜、辛香料、穀類以及中草藥當中的各種植化素，在氧化壓力致癌的路徑當中，植化素可能可以阻止正常細胞遭受氧化壓力而啟動的 cancer initiation 步驟。

(9) Dr. Wallace H. Yokoyama

Dr. Yokoyama 是美國農業部 Western Regional Research Center 的 Research Chemist，講題為：Gel coating of edible Brasenia schreberi leaves lowers plasma cholesterol in hamster。

蓴菜 (watershield; Brasenia schreberi) 莖頂端與新葉的背面會分泌黏液 (mucilage) 使得新株外覆透明膠質，黏液是一種多醣，其主要單糖組成為 D-galactose (32-40%)、D-glucuronic acid (19-29)、L-fructose (13-16%)、D-mannoose (10-14%)。在高脂飼料誘發 hamster 高血脂動物模式中，蓴菜多醣可以改善胰島素抗性、降低血中總膽固醇以及低密度脂蛋白濃度，促進肝臟中與膽固醇及膽酸合成的酵素 CYP51 與 CYP7A1 的基因表現，這些降血脂的機制與目前使用的降血脂藥物，包括：cholestyramine 以及 hydroxypropylmethylcellulose 均不相同。

(10) Prof. Yasuo Watanabe

日本橫濱藥學院渡邊泰雄 (Yasuo Watanabe) 教授的講題為：Effects of vanadium contained Mt. Fuju ground water on dysfunction of glucose metabolism。

釩是人體必需的微量元素之一，與生長和脂肪代謝有密切關係。釩缺乏會導致體內膽固醇和三酸甘油含量增加，容易導致心血管方面的疾病，研究也指出釩能降低高血糖，可作為治療糖尿病的添加物。渡邊教授的研究發現日本富士山地下水含有釩，濃度是治療劑量的千分之一，因此研究是否可以使用這個含釩的富士山地下水作為糖尿病的輔助治療。動物實驗的結果顯示，餵食富士山地下水會促進第二型糖尿病 kkAy 鼠體內 GLUT4 蛋白質表現，在 GK 大鼠身上觀察到高血糖改善。人體試驗的結果，高血糖病人喝每天 540 mL 的含釩富士山地下水為期兩個月，HbA1c 的值明顯改善，同時口服葡萄糖耐受性試驗的結果也顯示引用含釩富士山地下水可以改善第二型糖尿病。

(二) 口頭報告

口頭論文報告報名亦十分踴躍，針對大會擬定之傳統中醫藥與現代生活、自然療法、以及養生食品三大議題，兩天的會議期間，共發表 12 篇口頭報告。

(三) 壁報論文展示

壁報論文展示的場地設於「國立中國醫藥研究所」一樓及二樓大廳，共有 80 篇壁報論文發表。

(四) 預定發表論文篇數：

大會邀請之國內外演講者，於會後就其演講議題撰寫綜述性文章 (Review article) 投稿於 Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM)。受邀並出席之與會學者十人，預估可產出論文 5 篇。JTCM 是由行政院衛生署中醫藥委員會委由臺灣大學食品與生物分子研究中心辦理國際學術期刊，創立目的在於推動並成立臺灣 SCI 國際中醫藥學術期刊。由本會議主席沈立言教授擔任總編輯，JTCM 以傳承中國文化當中寶貴的傳統中醫藥知識並加以發揚光大為重要責任。大會邀請講者將演講議題撰寫成綜述性文章投稿發表於 JTCM，除了可以將本次會議豐碩的成果發表於國際期刊，藉以增加臺灣在傳統中醫藥領域的研究水平，同時可以藉由邀請講者的高知名度，增加 JTCM 與臺灣相關研究領域的國際能見度。

四、與會來賓個人資料保護措施

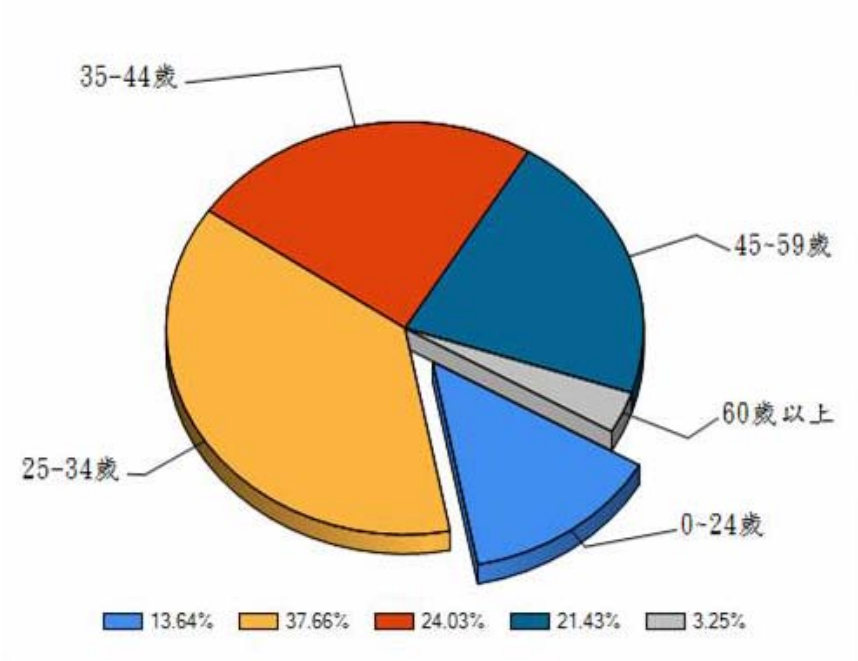
根據「個人資料保護法施行細則」第 8 條及第 12 條第 2 項規定，本計劃遵守相關個人資料保護規定，並於會議簽到表上請與會來賓簽名同意。簽名同意事項如下：同意「報名時所蒐集個人資料僅限於本會議用途使用」。

五、問卷調查結果

大會設計問卷「2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議」滿意度調查表 Satisfaction Survey for International Conference of Traditional and Complementary Medicine on Health 2013 (ICTCMH 2013)」(附錄 1)，與大會手冊一同於報到時發給予會來賓。會後回收有效問卷共計 153 份，結果分析如下：

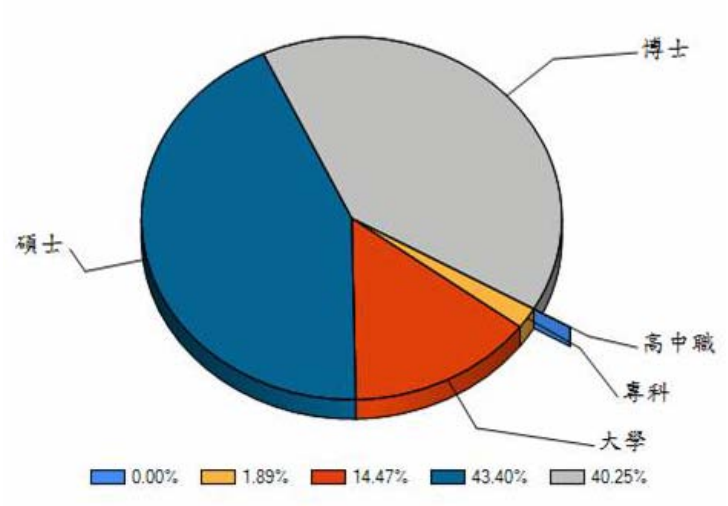
(一) 與會來賓個人基本資料分析

參與本次會議並完成有效問卷的來賓，女性比例為 57.59%，高於男性 42.41%，年齡分布從 20 歲到 61 歲 (圖一)，其中 25-34 歲比例最高佔了 37.66%，其次為 35-44 歲為 24.03%，以及 45-59 歲為 21.43%。



圖一、與會來賓年齡分布圖

再由學歷分析來看，與會人員最高學歷為碩士者最多，其比例為 43.3%，略高於最高學歷為博士者比例為 40.25%，另外最高學歷為大學佔了 14.47%，也有 1.89%為專科畢業學歷。



圖二、與會來賓學歷分析圖

(二) 對於研討會的內容看法

與會來賓對於本次會議針對演講內容的難易度，分析結果列於表二。超過 86%的來賓認為滿意至十分滿意，認為本次研討會的演講內容對於未來有所助益的比例超過九成。

表二、與會來賓對本會議的看法分析表。

	非常滿意	滿意	沒意見	不滿意與非常不滿意
演講內容的難易度	31.85%	55.41%	12.74%	0
演講內容符合多數學員的需求	31.21%	54.78%	14.01%	0
演講內容對提升自己的英文能力有所幫助	39.49%	51.59%	8.28%	0.64%
演講內容對未來有所助益	41.4%	50.32%	7.64%	0.64%
演講內容符合自己報名參加本研討會的期望	37.58%	52.23%	8.28%	1.91%
本研討會整體授課情形	36.54%	53.21%	9.62%	0
提供講義及相關輔助教材之適當性	46.5%	43.95%	8.28%	1.28%
本研討會安排的上課場地	35.03%	42.68%	15.92%	6.37%
本研討會安排的上課時間	38.22%	49.68%	8.28%	3.82%
本研討會茶水及便當之提供與安排	45.22%	45.22%	8.28%	1.27%

(三) 針對本次會議邀請講者之演講主題與內容

針對本次會議的主題進行演講內容感興趣程度分析如下 (表三)，對於大會邀請講者演講內容，與會來賓的滿意程度為滿意至非常滿意超過 90%。

表三、與會來賓對於演講主題的興趣程度分析表。

	非常有興趣	有興趣	沒意見	沒興趣
Origin of Innate Immunity: Revelation of Food and Medicinals (by Dr. Edwin L. Cooper, USA)	43.71%	47.02%	9.27%	0
The Antioxidative Component of Longan Flower and Its Bioavailability (by Dr. Lucy Sun Hwang, Taiwan)	45.7%	47.68%	6.62%	0
Different Approaches to the Modern Development of Medicinal Plants(Dr. Ping-Chung Leung, Hong Kong)	39.33%	52.67%	8%	0
Anti-obesity Effects of Bioactives from Foods and Herbs (by Dr. Chi-Tang Ho, USA)	49.01%	44.37%	6.62%	0
Lycium Barbarum (Wolfberry) Reduces Secondary Degeneration, Oxidative Stress and Inhibits of JNK Pathway in Retinas after Partial Optic Nerve Transection (by Dr. Kwok-Fai So, Hong Kong)	37.5%	53.47%	8.3%	0.69%
Honey and Cancer - a reciprocal relationship (Dr. Nor Hayati Othman, Malaysia)	39.46%	50.34%	9.52%	0.68%
Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals (by Dr. Young-Joon Surh, South Korea)	51.72%	42.76%	5.52%	0
Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/Inflammation, Epigenomics and Efficacy(by Dr. Ah-Ng Tony Kong, USA)	49.32%	50%	6.85%	0
The Polysaccharide Gel Coating on the Leaves of Brasenia schreberiLowers Plasma Cholesterol in Hamsters(by Dr. Wallace H. Yokoyama, USA)	43.15%	50%	6.85%	0

(四) 對於會議邀請講者滿意度

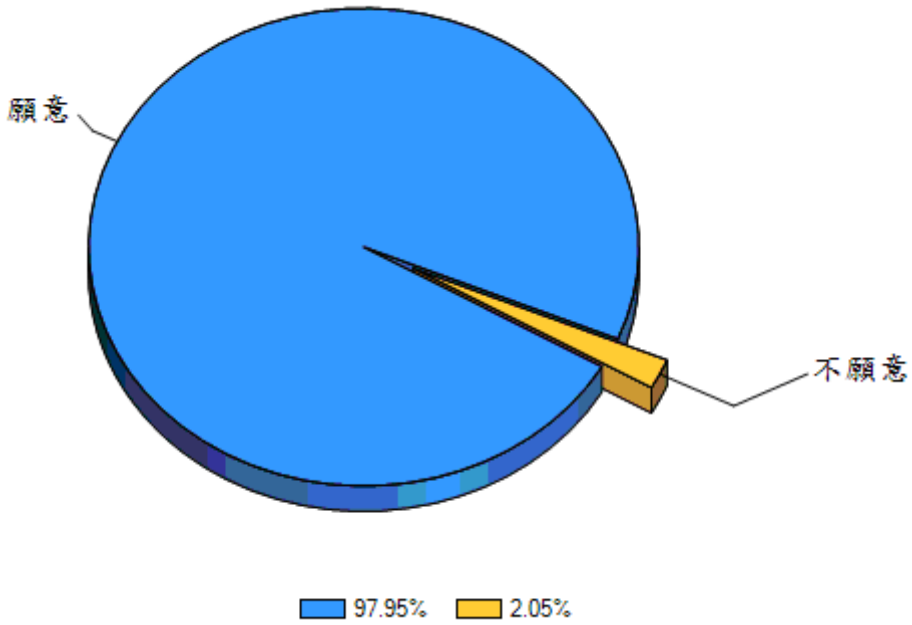
針對本次會議的邀請講者進行滿意度程度分析如下 (表四)，對於大會邀請講者，與會來賓的滿意程度為滿意至非常滿意皆超過 90%。

表四、與會來賓對於邀請講員的滿意程度分析表。

	非常滿意	滿意	沒意見	不滿意與非常不滿意
Dr. Edwin L. Cooper, USA (Origin of Innate Immunity: Revelation of Food and Medicinals)	52.63%	40.13%	7.24%	0
Dr. Lucy Sun Hwang, Taiwan (The Antioxidative Component of Longan Flower and Its Bioavailability)	51.97%	44.08%	3.95%	0
Dr. Ping-Chung Leung, Hong Kong (Different Approaches to the Modern Development of Medicinal Plants)	46%	48%	6%	0
Dr. Chi-Tang Ho, USA (Anti-obesity Effects of Bioactives from Foods and Herbs)	48.34%	45.03%	5.96%	0.66%
Dr. Kwok-Fai So, Hong Kong (*Lycium Barbarum* (Wolfberry) Reduces Secondary Degeneration, Oxidative Stress and Inhibits of JNK Pathway in Retinas after Partial Optic Nerve Transection)	48.28%	44.14%	7.59%	0
Dr. Nor Hayati Othman, Malaysia (Honey and Cancer - a reciprocal relationship)	43.06%	47.92%	7.64%	0.69%
Dr. Young-Joon Surh, South Korea (Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals)	52.78%	40.28%	6.94%	0
Dr. Ah-Ng Tony Kong, USA (Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/ Inflammation, Epigenomics and Efficacy)	53.1%	41.38%	5.52%	0
Dr. Wallace H. Yokoyama, USA (The Polysaccharide Gel Coating on the Leaves of Brasenia schreberiLowers Plasma Cholesterol in Hamsters)	43.45%	51.72%	4.83%	0

(五) 未來參與類似活動意願

由問卷分析的結果，97.95%的與會來賓表示願意再參加類似的活動。



圖三、未來是否願意再參加類似活動分析圖

肆、討論

一、本次會議促進國際中醫藥研究交流。

本次會議共有來自日本、英國、印度、美國、馬來西亞、新加坡、香港、大陸、奈及利亞、伊索匹亞等國家都有人員報名，以及臺灣大專院校、研究機構及私人公司等共 337 人報名，顯示會議訊息的推廣相當成功。另外兩天會議期間，每日與會來賓人數皆超過 200 人。來自國內外各種中草藥研究相關領域的個各層級人員參與本會議，確實促進了國際中醫藥研究交流。

二、邀請講員演講內容對於促進臺灣中醫藥研究與世界接軌。

本次會議邀請的講員皆為世界頂尖的研究學者。高達 89.81%的與會來賓表示演講內容符合自己報名參加研討會的期望，同時認為參與本次會議對餘未來有所助益的比例也超過 90%。顯示本次會議邀請講員以及其演講內容確實達到促進臺灣中醫藥研究與世界接軌。

本次會議邀請講者皆帶來豐富的演講內容，其中，香港中文大學中醫中藥研究所的主任 Prof. Ping-Chung Leung，演講內容除了現代藥用植物開發，與草藥開發的策略，包括：Pharmaceuticals: Drug Discovery、Symptom Control Proprietors: Botanical Product (Kampo) 、Rediscovery of Old Formula、Chemical “cocktails ”、Health Supplements，同時也提到目前歐盟發布的保健食品研發需知 (PASSCLAIM Europe)，可以作為國內相關研究學者中草藥開發的參考。

三、與會來賓資料分析。

本次會議與會來賓的身分分析，其中有 30.82%與會來賓是學生身分為最高，其次為研究人員有 28.93%，教師 13.84%以及產業界 13.21%，同時也有 1.89%為醫師身分。接近三分之一的來賓為學生身分，再比對與會來賓年齡層分布，主要應為大專院校的研究生。本次的會議的內容，對於學生未來研究中草藥相關領域或是投入相關產業，相信會有很大的助益。另外教師以及研究人員是本次會議來賓當中的主要身分，顯示本次會議主題規劃確實對於研究人員以及教師具有一定程度幫助。

四、與會來滿意度分析。

根據問卷滿意度分析結果，本次會議的主題進行演講內容感興趣程度 (表三) 與對本次會議的邀請講者進行滿意度程度 (表四) 滿意與非常滿意的比例超過九成，與會來賓高達 97.96%表示未來願意再參加類似活動 (圖三)，顯示本次會議與會來賓對於大會邀請之國際知名講者以及講題滿意度很高，未來參與類似會議相信也會相當踴躍。

五、本次會議得失檢討

本次會議的舉辦承蒙國內相關機關團體的踴躍參與，使得會議得以達成促進國際中醫藥學術交流之目的。但因為本次會議為免費參加，經費來源主要來自中醫藥委員會計畫補助，因此經費略顯拮据。會議場地為國立中國醫藥研究所之演講廳，受限於經費與場地，未來若與會來賓人數大量增加，則須另尋較大場地，費用上租金支出也勢必增加。未來或許可以考慮向與會來賓收取報名費。

伍、結論與建議

一、結論

本計畫辦理「2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議」，於 2013 年 5 月 25-26 日於國立中國醫藥研究所舉行，來自日本、英國、印度、美國、馬來西亞、新加坡、香港、大陸、奈及利亞、伊索匹亞及臺灣的學生、教師、研究人員、醫護人員及產業界人士共襄盛舉，邀請世界知名的學者十人發表專題演講，並有口頭報告 12 篇，壁報論文發表 80 篇，促進國際中醫藥研究的交流。由問卷結果分析得知，與會來賓對於會議規劃與內容滿意度及高，未來也願意再參與類似活動。本次會議的舉辦確實使國內中醫、草藥、食療學的專業研究得以與國際交流，並促進國際性中醫、草藥、食療學之學術發展，也提供國內從事中草藥研發之產業界先進、學術界學者交流、討論，提升臺灣之學術地位與能見度。

二、未來辦理類似會議的建議

本次會議的報名與投稿使用大會架設的網站平台，訊息的傳達主要包括大會架設的網站、大會發送電子郵件、寄送會議海報至國內各大專院校相關系所等，39.62%的與會來賓表示是經由網路得知研討會訊息，經由系所公告得知研討會訊息的比例為 22.01%，有 15.09%的來賓是因為大會通知而得知會議訊息。由此可知，在網路通訊發達的現在，運用網路資源來發佈通告會議訊息是相當有效的一種方式，也可以減少紙本文宣品製作與寄送的成本，未來再辦理相關活動時，建議可以善加運用各種網路資源，來達到宣傳會議資訊的目的。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP101-RD-037 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

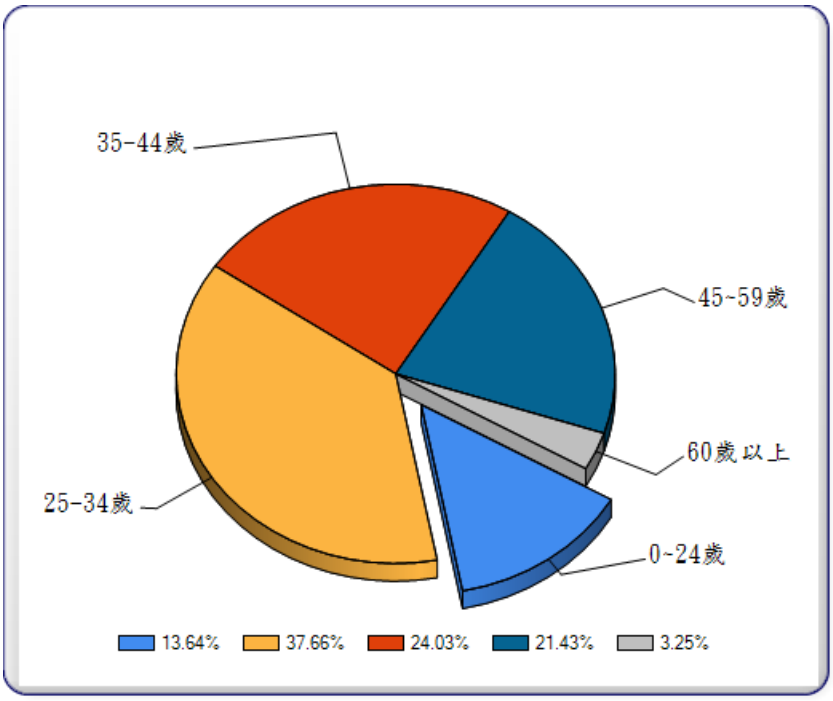
1. 臺灣中醫藥網站資源網站導覽。
   http://www.ccmp.gov.tw/public/file/200510/481-5.pdf
2. National Center for Complementary and Alternative Medicine.
   http://nccam.nih.gov/about/ataglance
3. 日本漢方生藥製劑協會。
   http://www.nikkankyo.org/index.html
4. 日本漢方生藥製劑協會漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記。
   http://www.nikkankyo.org/kampo/yougo.html

柒、圖、表

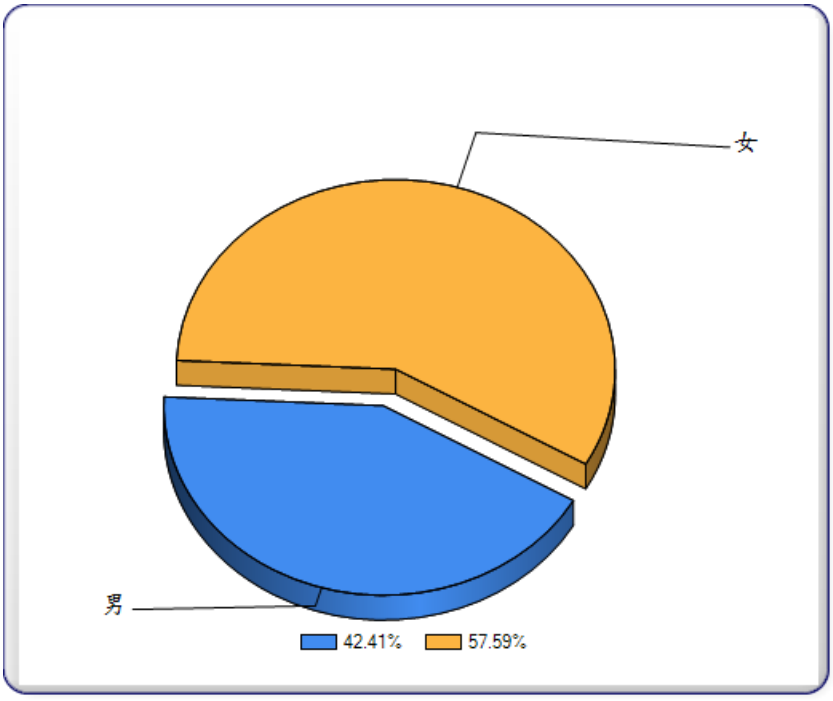
附錄 1、2013 年傳統暨替代醫學與健康國際學術會議」滿意度調查表
Satisfaction Survey for International Conference of Traditional and Complementary Medicine onHealth 2013 (ICTCMH 2013) 2013/05/25-26

一、個人基本資料(Basic Personal Information):

1. 年齡(Age):　歲(years old)



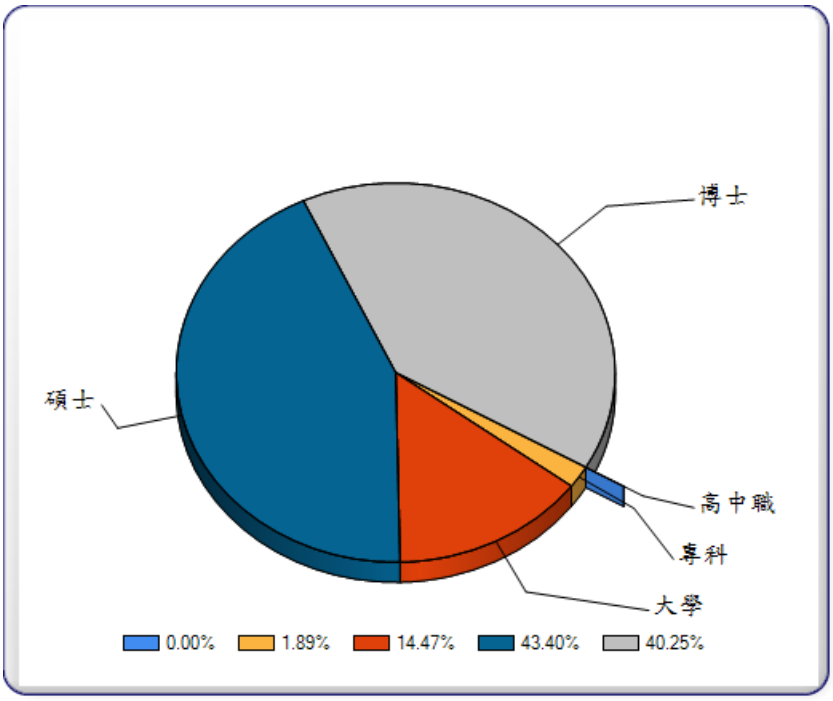
2.性別(Gender):□男 Male (M) □女 Female (F)



3.學歷(Qualifications):

高中(職) High school (Vocational)　專科(College)

大學(University)　碩士(Master)　博士(Doctor)

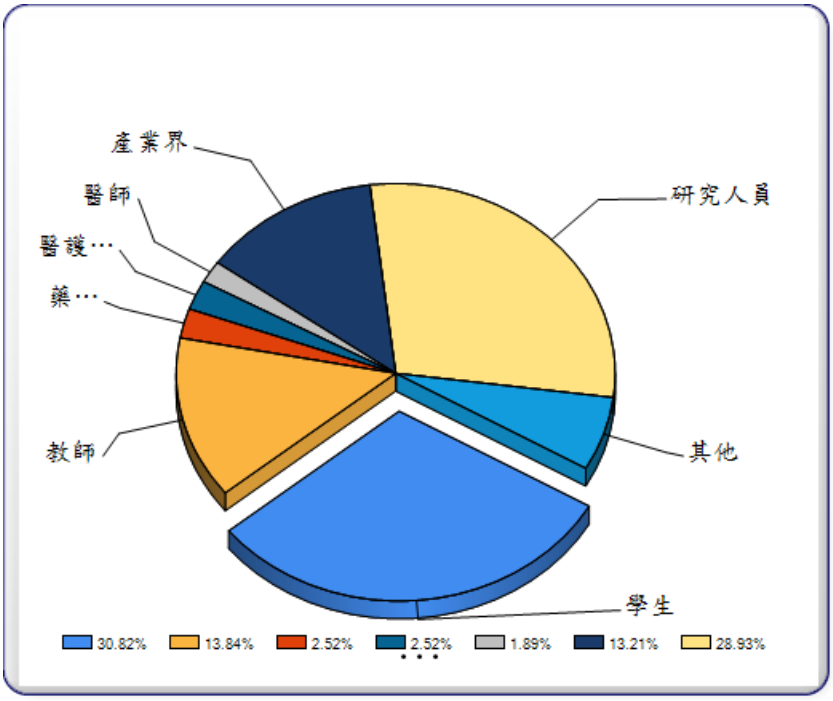


4.身份(Identity):

學生(Student)　教師(Teacher)

藥事人員(Pharmaceutical Worker)　醫護人員(Medical staff)

醫師(Physician) □產業界(Industry)　研究人員(Researcher)　其他(Other)

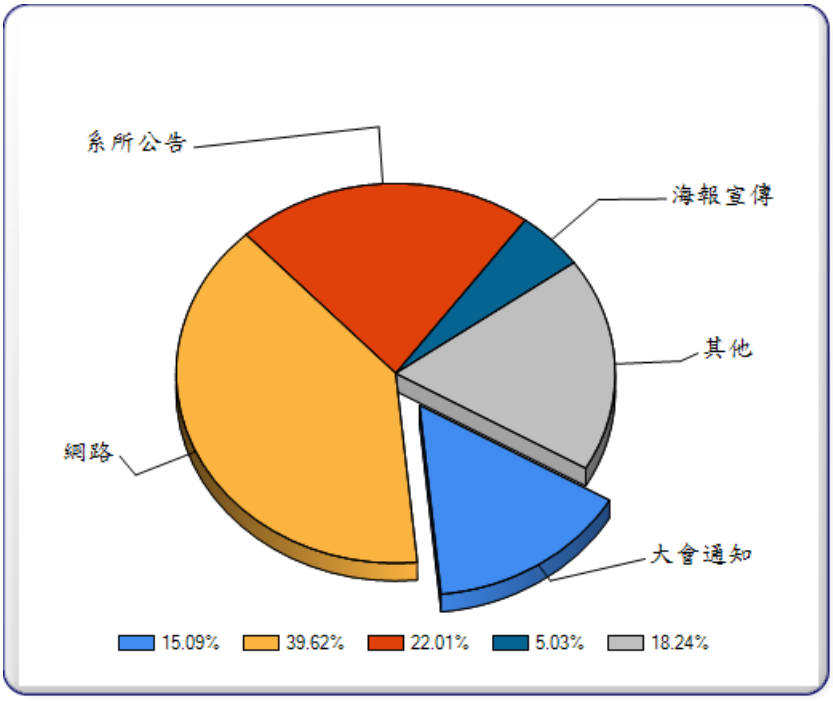


5.您由何處得知本研討會之訊息？

(Where did you get the message of the workshops?)

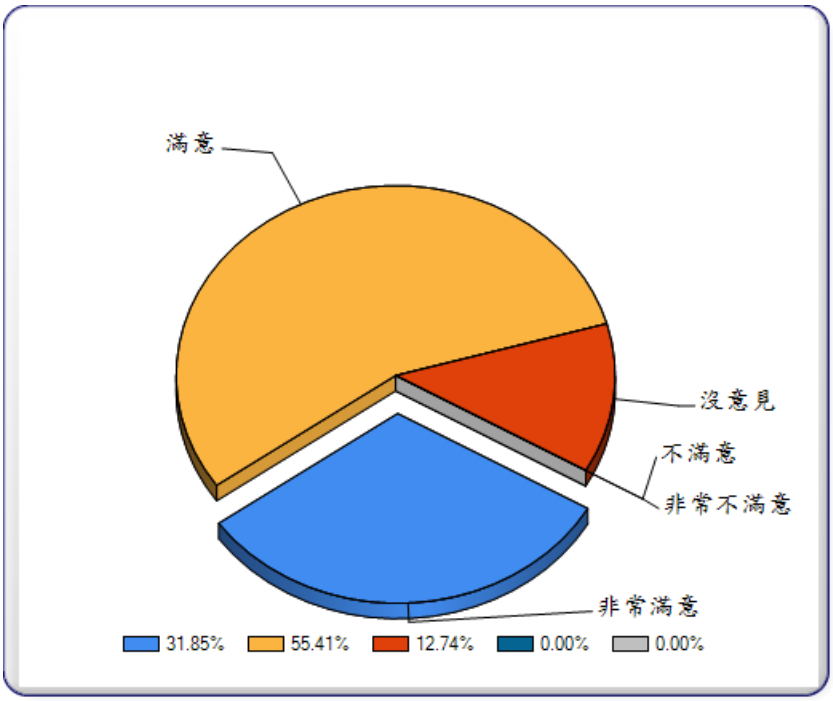
大會通知(Notice of the meeting)　網路(Internet)

系所公告 (Department announcement)　海報宣傳(Poster)　其他(Other)

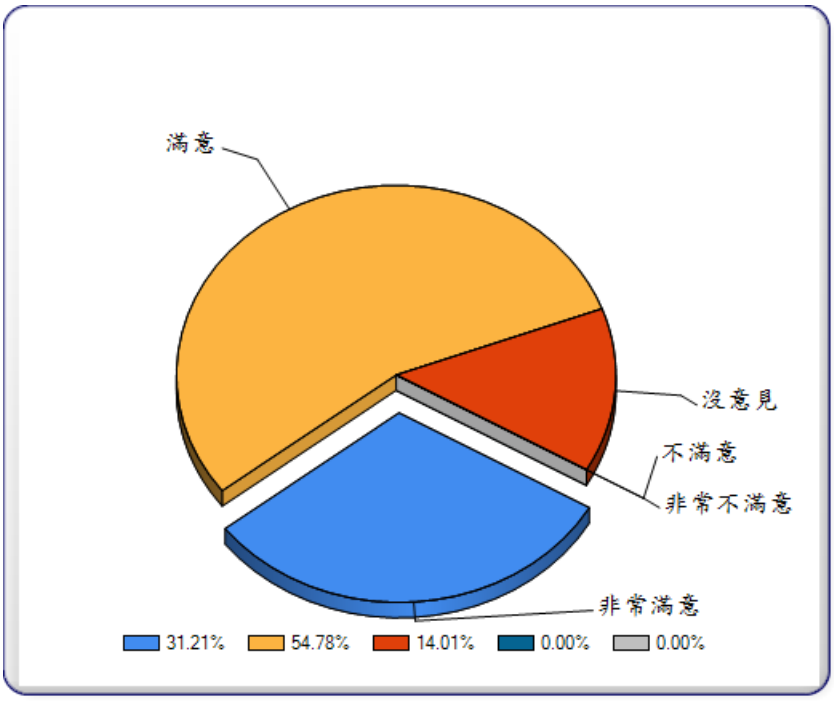


二、請依您個人對本研討會的看法，勾選您對下 列評估項目的滿意程度
(According to your personal view of the seminar, please check your satisfaction for the following assessment items):
A, 非常滿意(Very satisfied); B, 滿意(Satisfied); C, 沒意見(No comment);
D, 不滿意(Dissatisfied); E, 非常不滿意(Very dissatisfied)

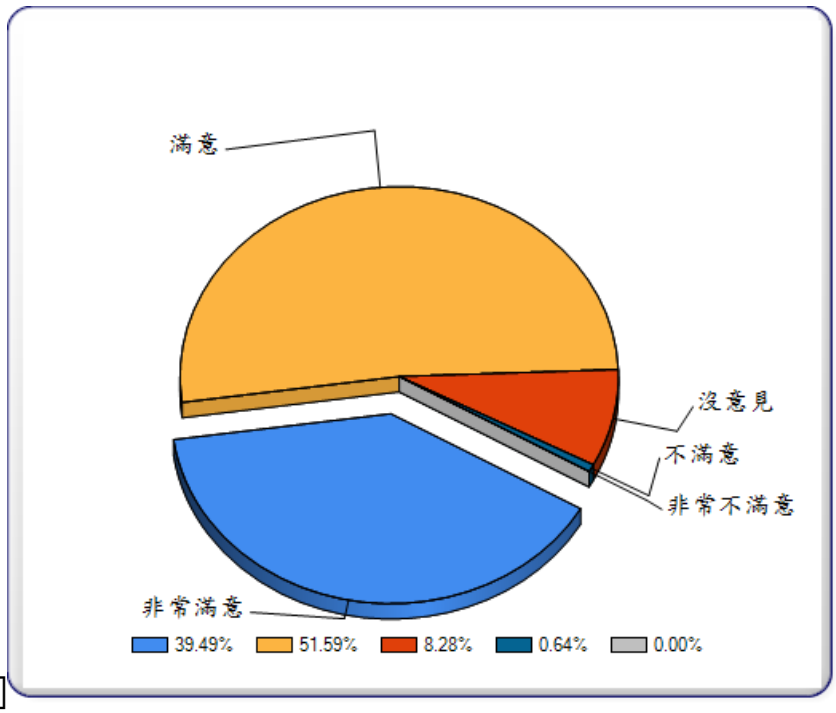
1. 演講內容的難易度。(The degree of difficulty of the speech content)



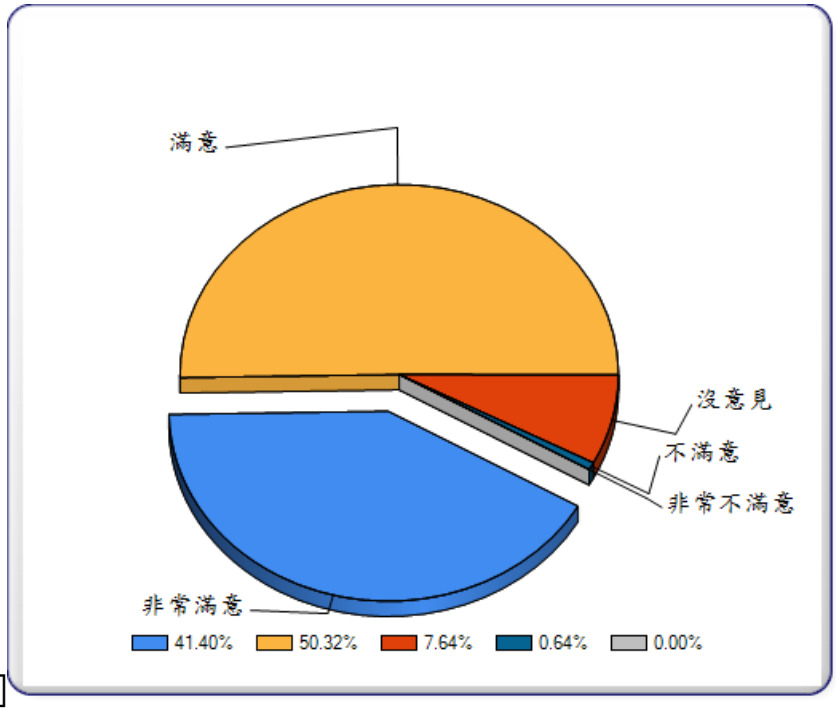
2. 演講內容符合多數學員的需求。
(Speech content to meet the needs of the majority of members/students)



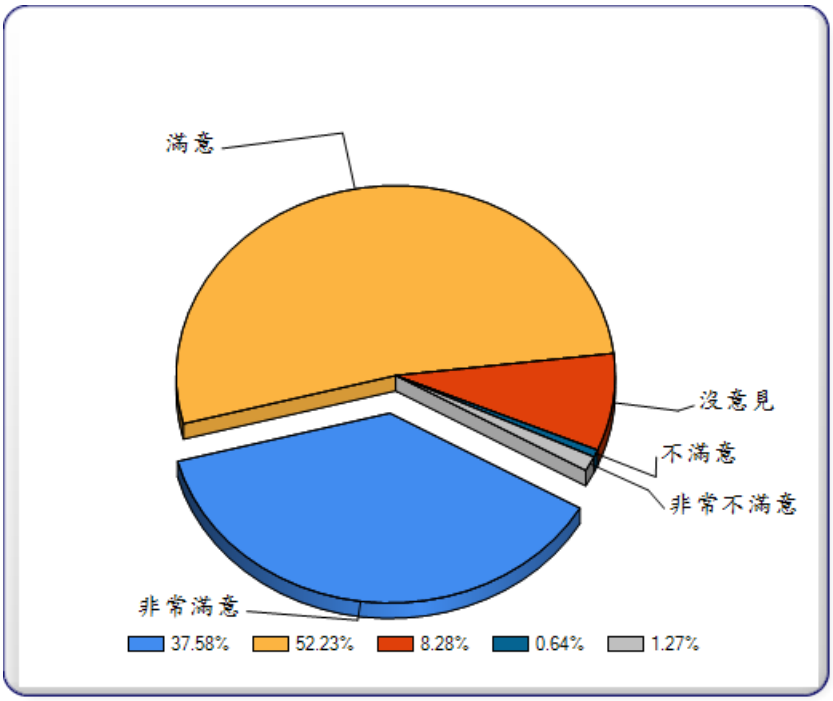
3. 演講內容對提升自己的英文能力有所幫助。
(Speech content help to enhance your English proficiency)



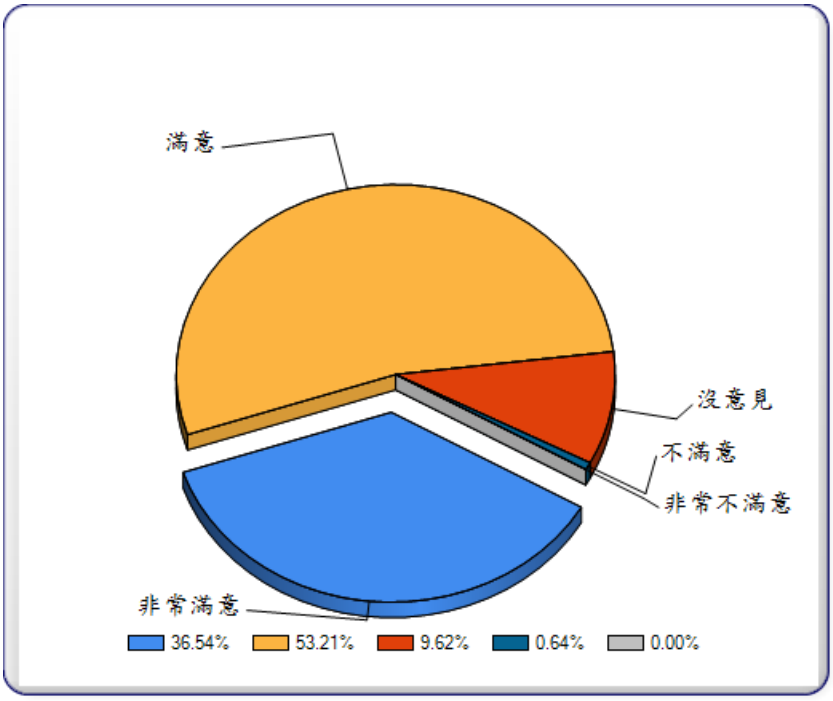
4. 演講內容對未來有所助益。(Speech content to be helpful in the future)



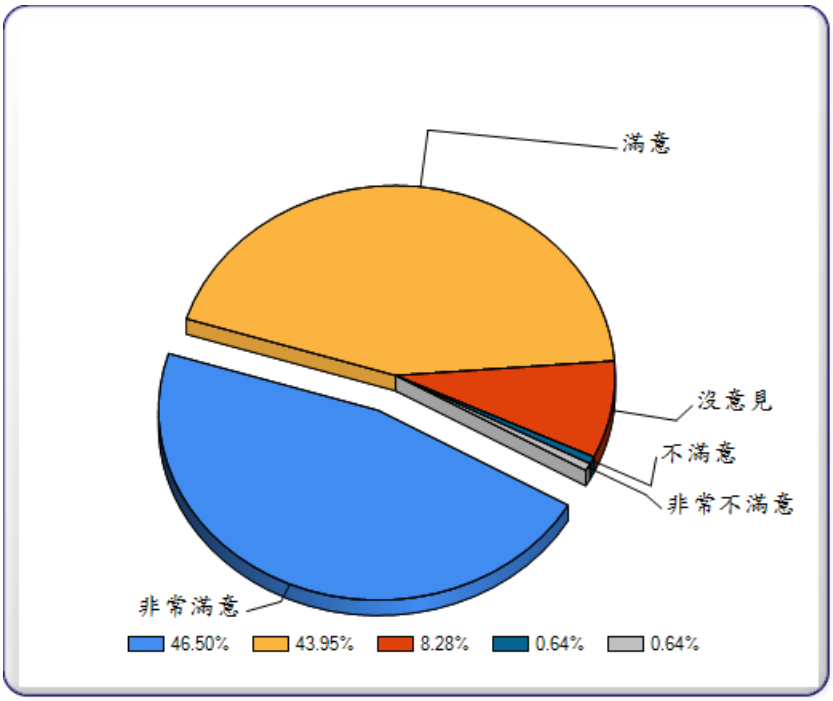
5. 演講內容符合自己報名參加本研討會的期望。
(Speech content meet your expectations)



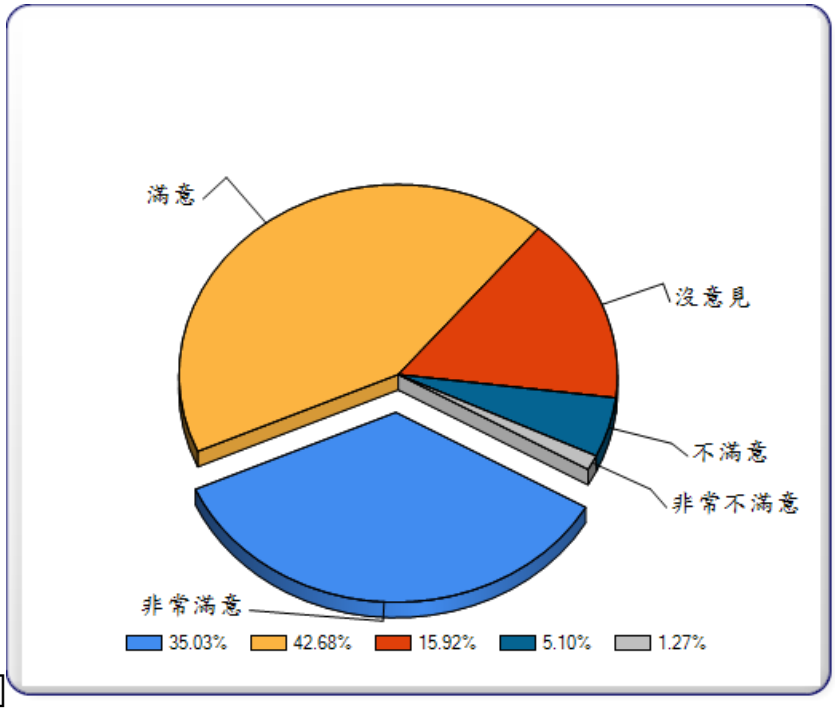
6. 本研討會整體授課情形。(The overall situation of the workshop)



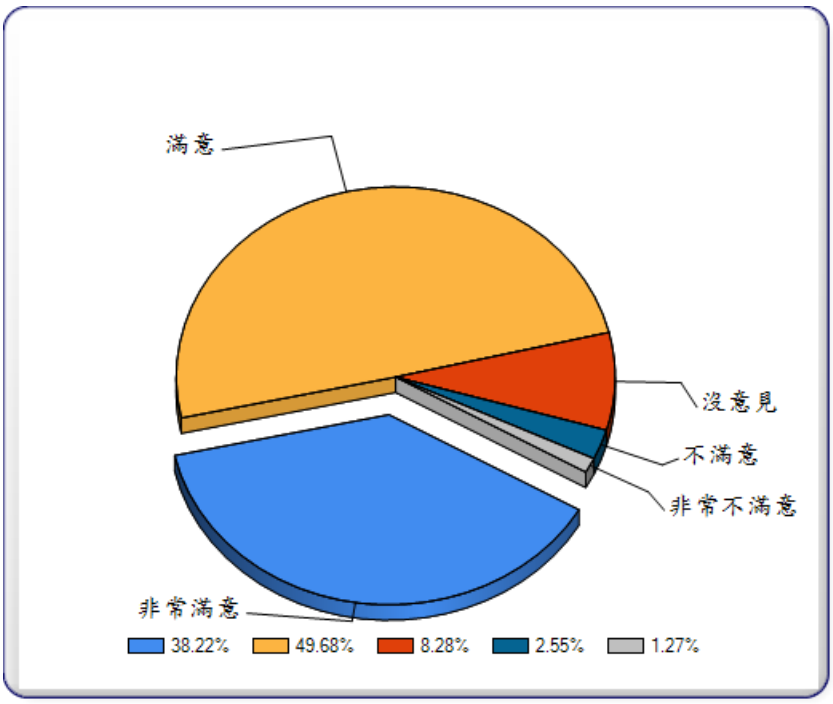
7. 提供講義及相關輔助教材之適當性。
(Provide appropriate handouts and teaching aids)



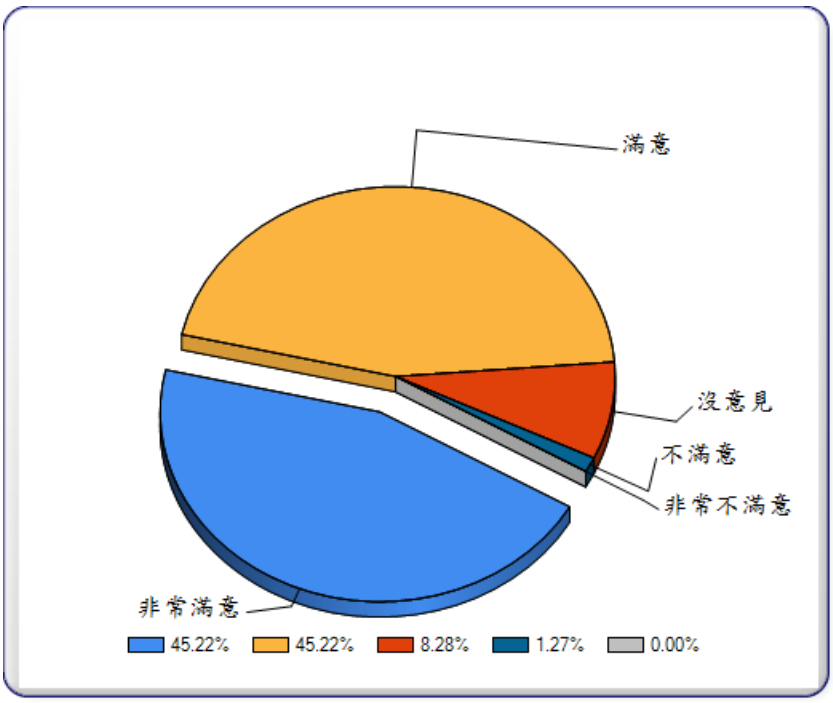
8. 本研討會安排的上課場地。(The seminar venue arranged)



9. 本研討會安排的上課時間。(The seminars scheduled arranged)

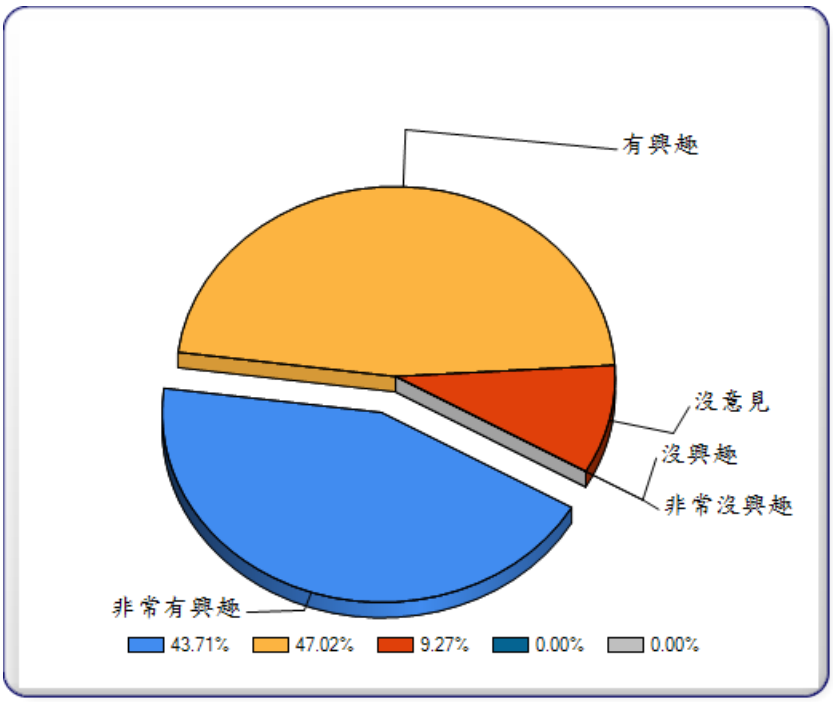


10. 本研討會茶水及便當之提供與安排。
(Arrangements of water/tea and lunch box)

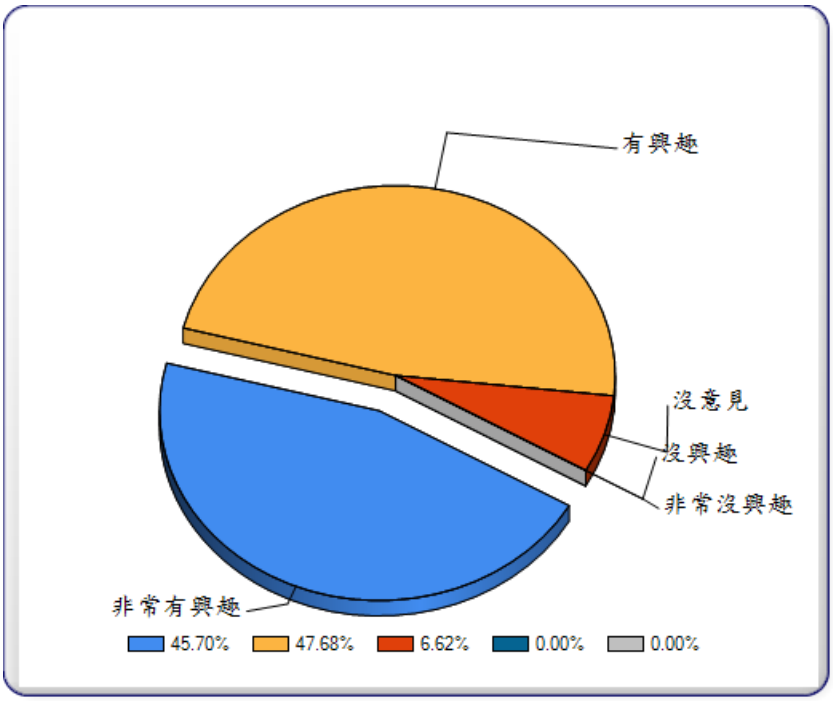


三、請就本研討會各主題，勾選您對演講內容的興趣程 度：
(According to your personal view of the seminar, please check whether you are interested in these topics presented):
A, 非常有興趣(Very interested); B, 有興趣 (Interested);
C, 沒意見(No comment); D, 沒興趣(Less interested);
E, 非常沒興趣(Not interested)
主　題(Topics)

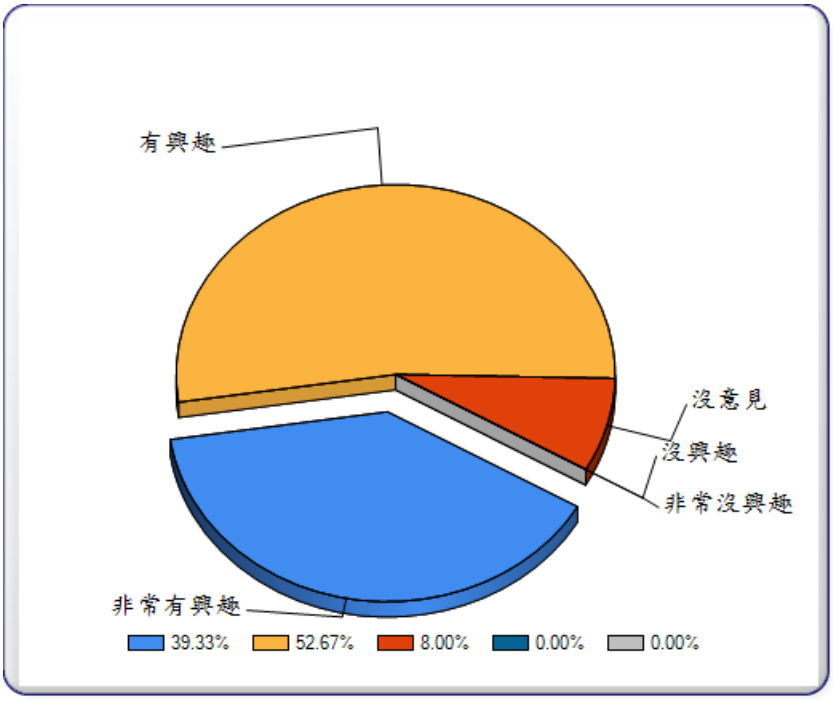
1. Origin of Innate Immunity: Revelation of Food and Medicinals (by Dr. Edwin L. Cooper, USA)



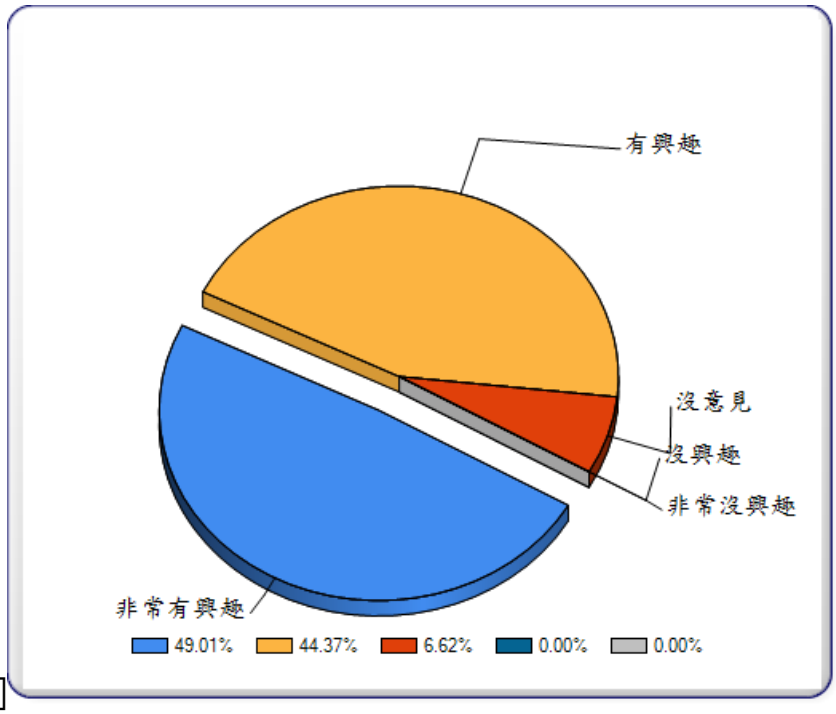
2. The Antioxidative Component of Longan Flower and Its Bioavailability (by Dr. Lucy Sun Hwang, Taiwan)



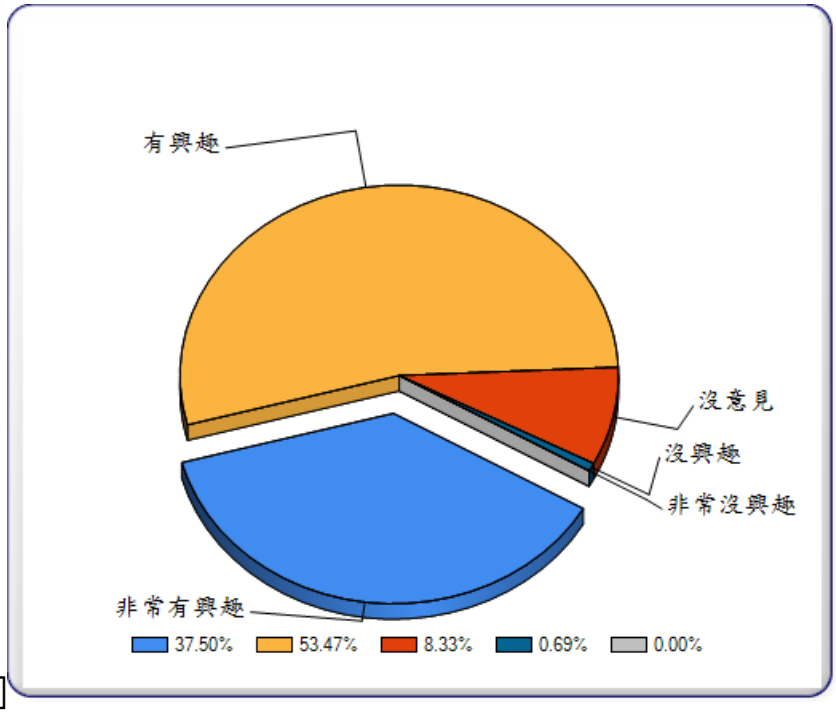
3. Different Approaches to the Modern Development of Medicinal Plants (Dr. Ping-Chung Leung, Hong Kong)



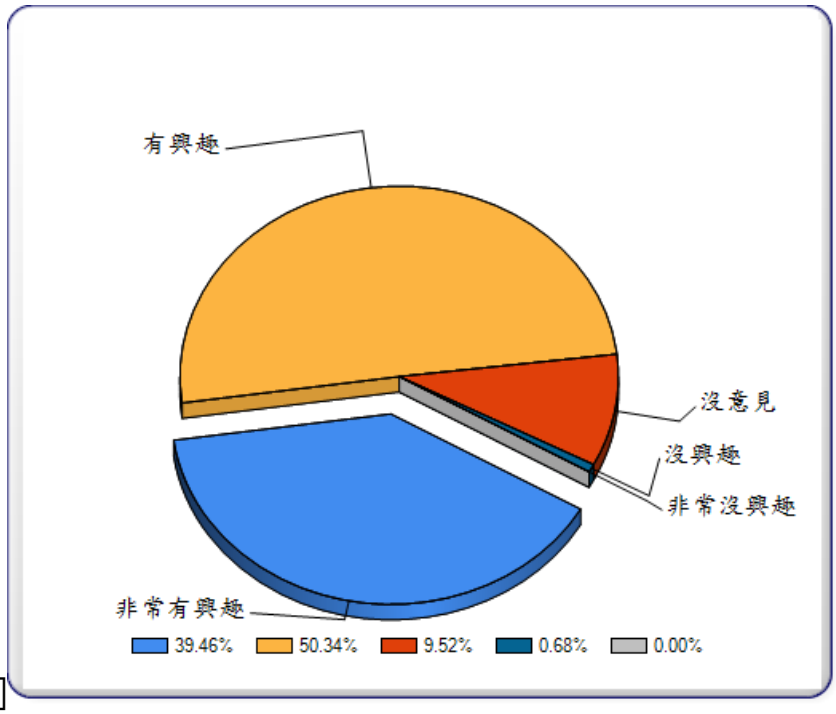
4. Anti-obesity Effects of Bioactives from Foods and Herbs (by Dr. Chi-Tang Ho, USA)



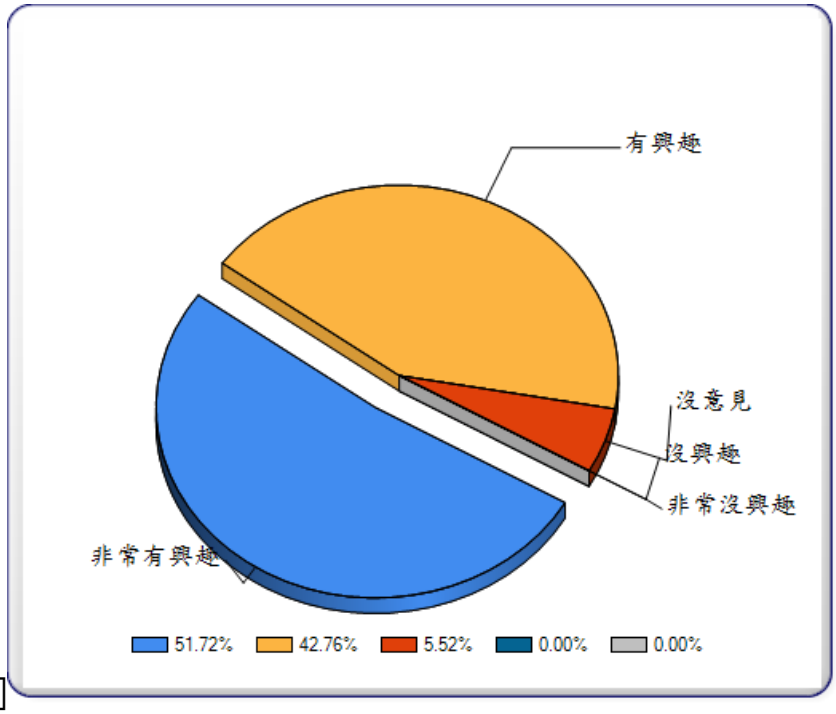
5. Lycium Barbarum (Wolfberry) Reduces Secondary Degeneration, Oxidative Stress and Inhibits of JNK Pathway in Retinas after Partial Optic Nerve Transection (by Dr. Kwok-Fai So, Hong Kong)



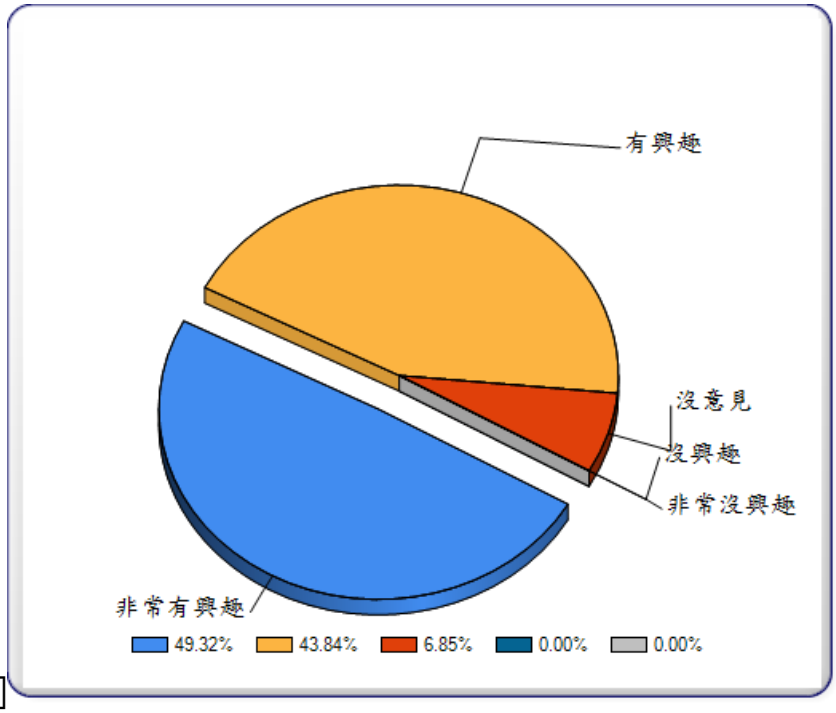
6. Honey and Cancer - a reciprocal relationship (Dr. Nor Hayati Othman, Malaysia)



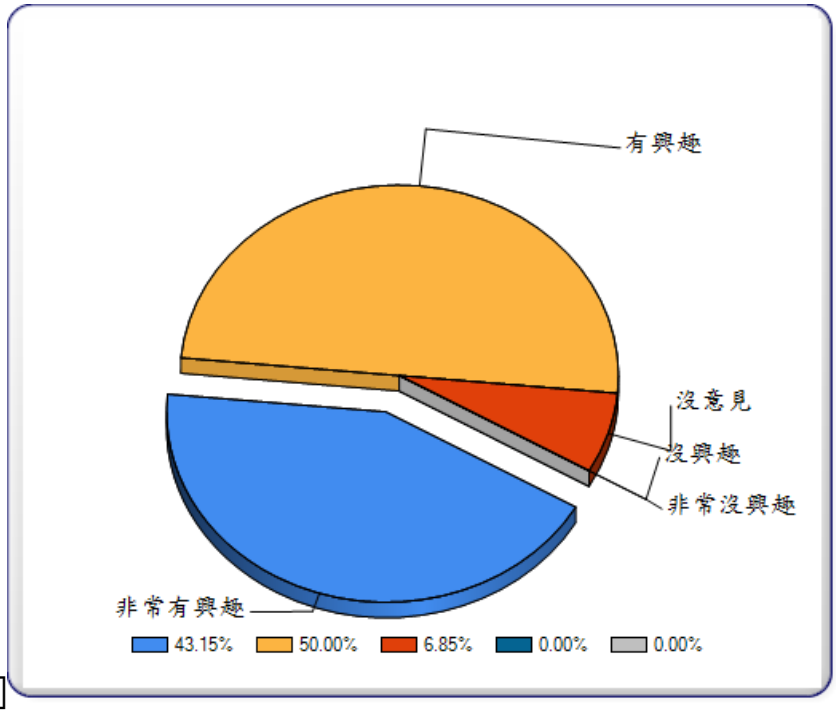
7. Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals (by Dr. Young-Joon Surh, South Korea)



8. Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/Inflammation, Epigenomics and Efficacy(by Dr. Ah-Ng Tony Kong, USA)

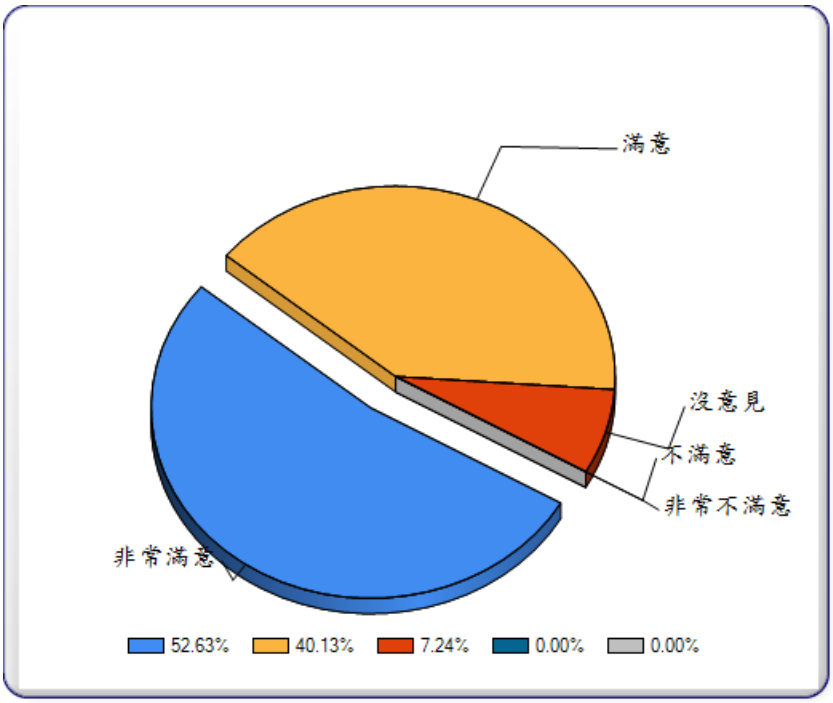


9. The Polysaccharide Gel Coating on the Leaves of Brasenia schreberiLowers Plasma Cholesterol in Hamsters (by Dr. Wallace H. Yokoyama, USA)

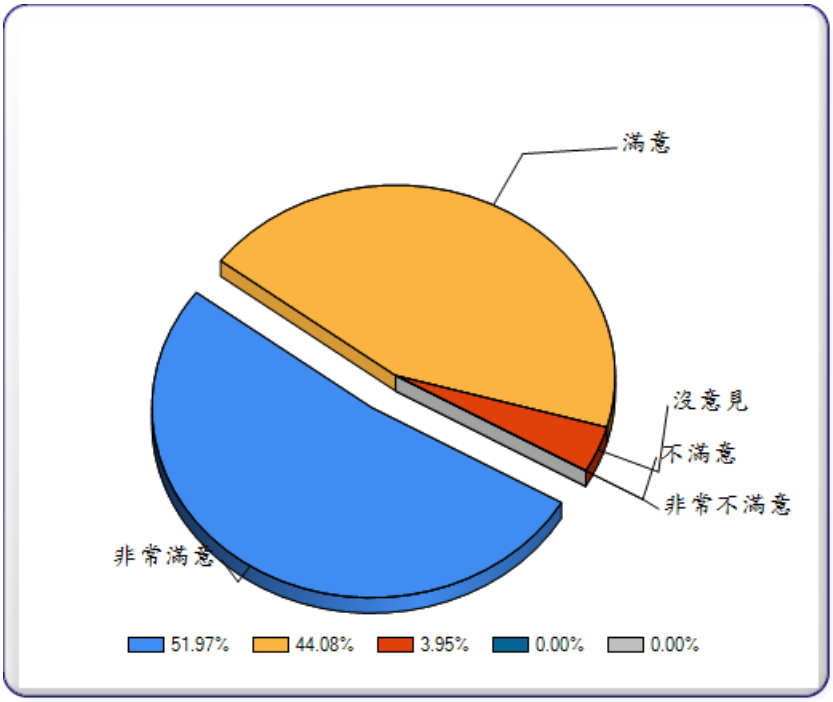


四、請就本研討會各講員，勾選您對演講情形的滿意程 度：
(According to your personal view of the seminar, please check whether you are satisfied with the presentation of the speakers):
A, 非常滿意(Very satisfied); B, 滿意(Satisfied); C, 沒意見(No comment);
D, 不滿意(Dissatisfied); E, 非常不滿意(Very dissatisfied)

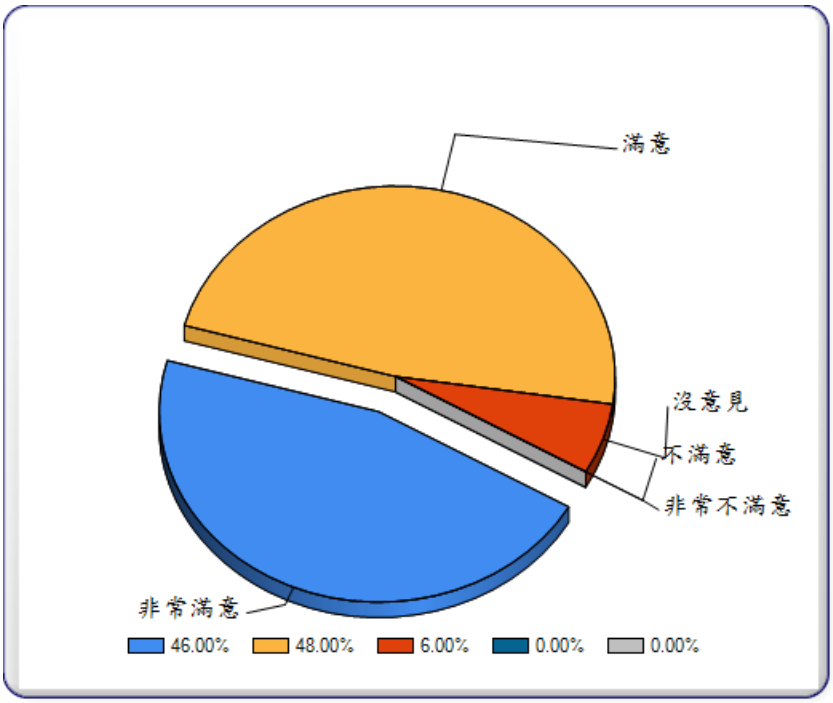
1. Dr. Edwin L. Cooper, USA(Origin of Innate Immunity: Revelation of Food and Medicinals)



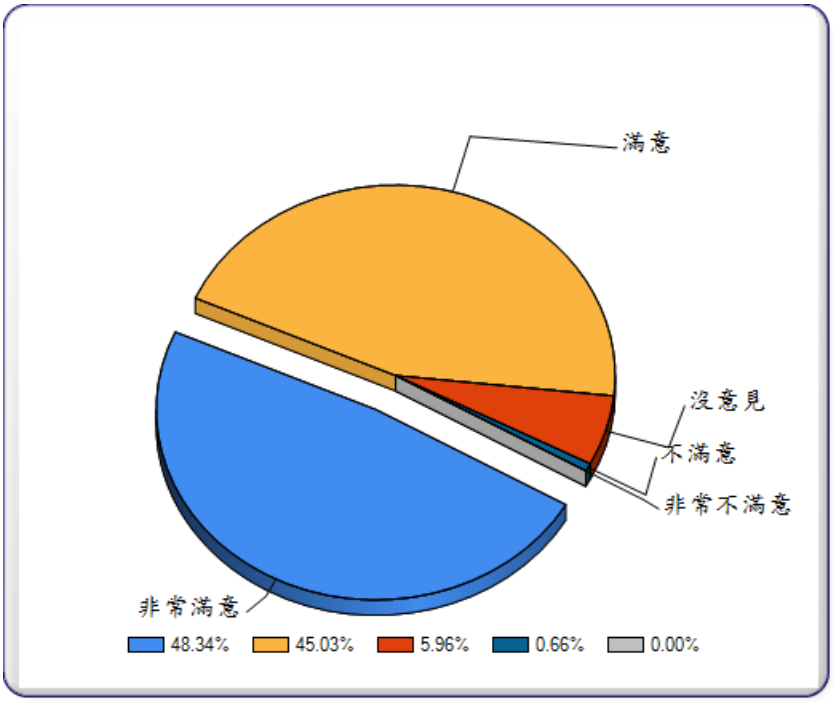
2. Dr. Lucy Sun Hwang, Taiwan (The Antioxidative Component of Longan Flower and Its Bioavailability)



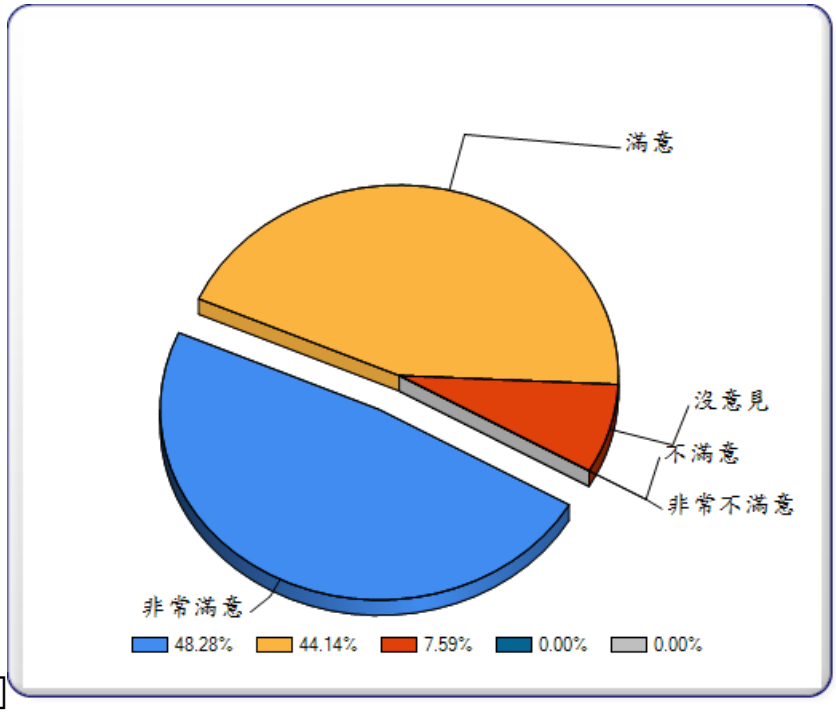
3. Dr. Ping-Chung Leung, Hong Kong (Different Approaches to the Modern Development of Medicinal Plants)



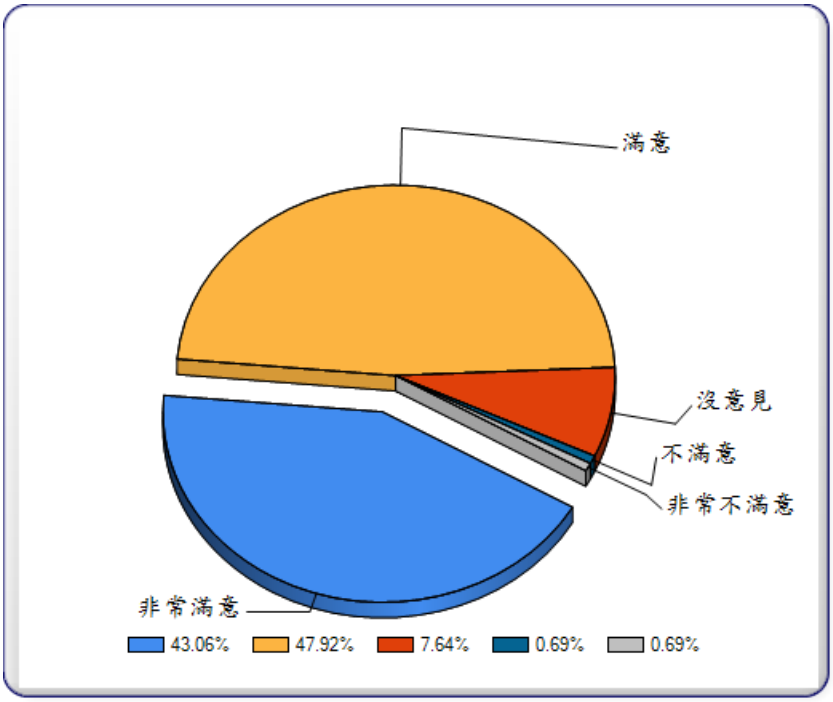
4. Dr. Chi-Tang Ho, USA (Anti-obesity Effects of Bioactives from Foods and Herbs)



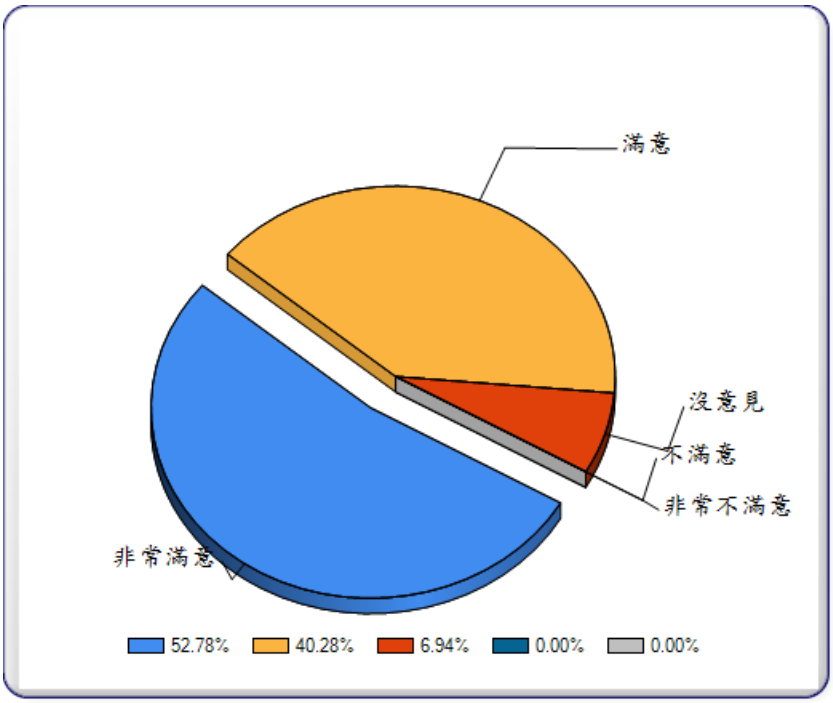
5. Dr. Kwok-Fai So, Hong Kong (Lycium Barbarum (Wolfberry) Reduces Secondary Degeneration, Oxidative Stress and Inhibits of JNK Pathway in Retinas after Partial Optic Nerve Transection)



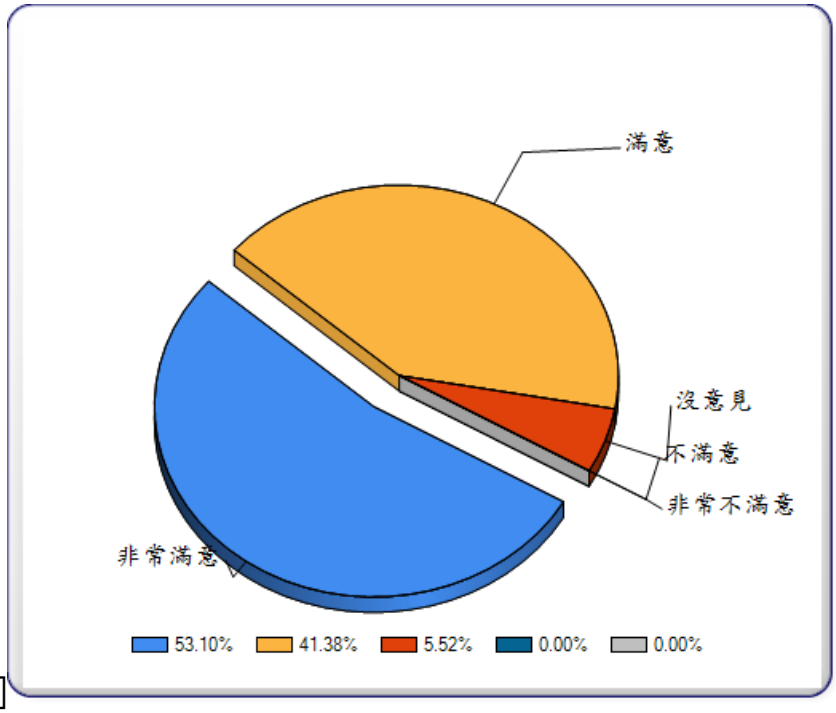
6. Dr. Nor Hayati Othman, Malaysia(Honey and Cancer - a reciprocal relationship)



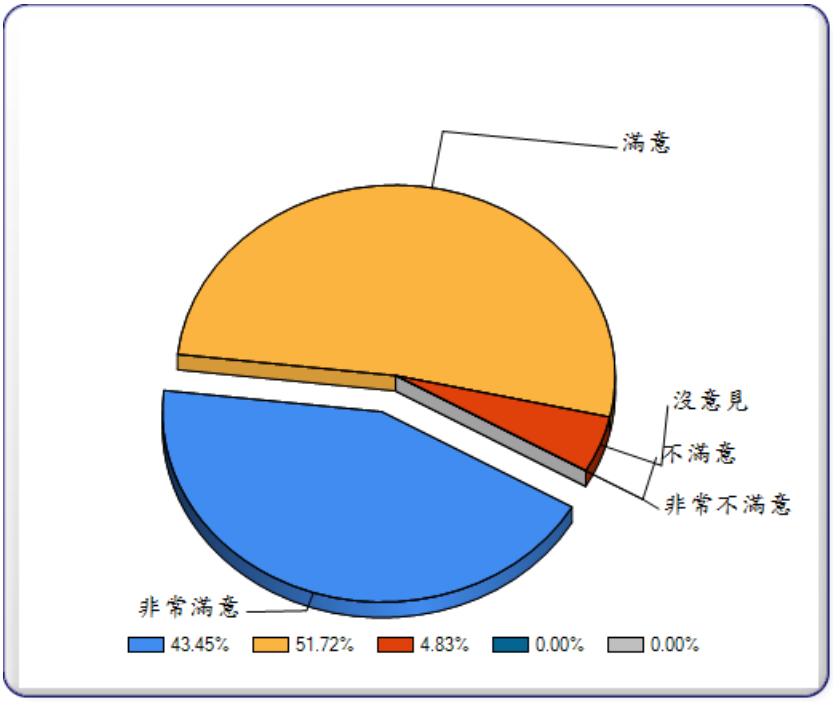
7. Dr. Young-Joon Surh, South Korea (Phytochemicals in Herbs and Spices for the Development of Pharmaceuticals and Nutraceuticals)



8. Dr. Ah-Ng Tony Kong, USA (Cancer ChemoPrevention by Dietary Phytochemicals and Chinese Herbal Medicines: Nrf2-mediated Anti-oxidative Stress/Inflammation, Epigenomics and Efficacy)



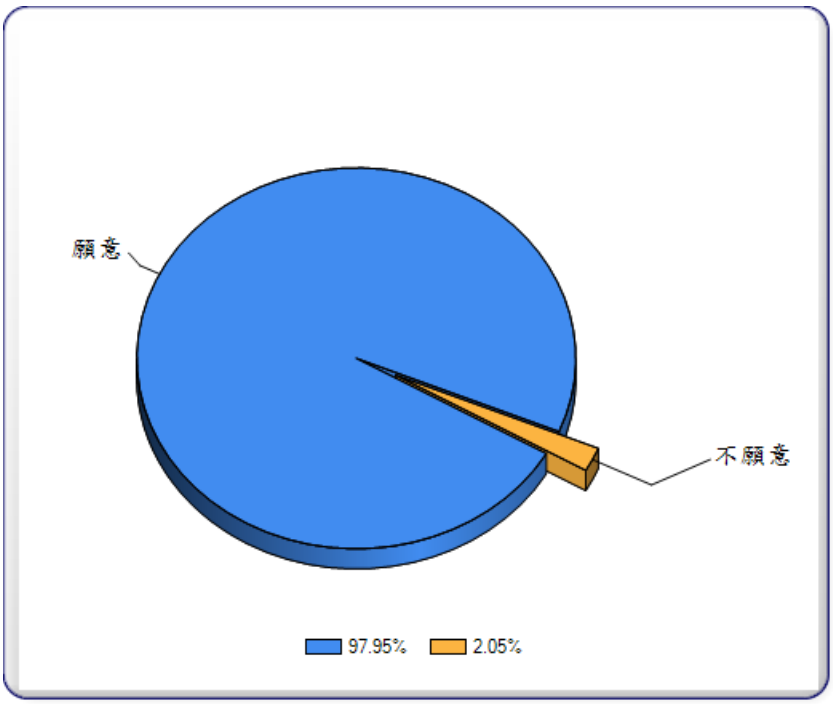
9. Dr. Wallace H. Yokoyama, USA (The Polysaccharide Gel Coating on the Leaves of Brasenia schreberiLowers Plasma Cholesterol in Hamsters)



五、以後若有類似活動，您是否再參加？

(Will you participate in any similar activity in the future?)

願意(Yes)　不願意(No)



編號：CCMP102-RD-001

中藥典中藥品質規範科學化研究

張永勳[1]、何玉鈴[2]、高駿彬[3]、羅文佳[1]、吳坤璋[1]
蕭惠薰[1]、李蕙如[1]、廖繼仁[1]

[1]中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系
[2]弘光科技大學 護理系
[3]新生醫護管理專科學校 護理系

摘　要

國內第一部中華中藥典（已改名台灣傳統藥典），於九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施。第一版中華中藥典收載中藥品項僅 200 種，中華中藥典第二版於 2013 年公告（正名為臺灣中藥典），收載品項增至 300 種，檢驗規格也大幅修改，距離大陸中華人民共和國藥典及其他國家藥典收載之品項仍有相當大之距離，為迎合未來新檢驗技術之開發，須在未來再版中繼續增補品項及品管規格。

本年度計畫進行荊芥穗 Schizonepetae Spica、木蝴蝶 Oroxyli Semen、雞冠花 Celosiae Cristatae Flos、積雪草 Centellae Herba、蓮鬚 Nelumbinis Stamen、胡黃連 Picrorhizae Rhizoma、五加皮 Acanthopanacis Cortex、雞骨草 Abri Herba、枳椇子 Hoveniae Semen、萹蓄 Polygoni Avicularis Herba 等十種藥材之藥典品管規格研究，每種藥材從全省各地收集 10 批藥材，分別進行藥材基原鑑定、顯微鑑定（含粉末鑑定）、化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）、薄層層析鑑別、高效液相層析含量測定之研究。

召開兩次化學規格研究小組會議，就本研究五項藥材之化學規格結果，提出討論，以期未來臺灣中藥典收載之內容具有客觀、穩定性及再現性之實用標準。使臺灣中藥典能符合國內中藥界之需求，提升國內中藥及中藥製劑之品質。

關鍵詞：臺灣中藥典、顯微鑑定、化學規格、薄層層析、高效液相層析

Number: CCMP102-RD-001

Scientific Standard Study on Quality Control of TCM in Chinese Herbal Pharmacopeia (3-1)

Yuan-Shiun Chang[1], Yu-Ling Ho[2], Chun-Pin Kao[3], Chi-Jen Liao[1]
Kun-Chang Wu[1], Wen-Chia Lo[1], Hui-Hsun Hsiao[1], Huei-Ru Li[1]

[1]China Medical University
[2]Hungkung University
[3]Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

The first version of Chinese Herbal Pharmacopeia was announced on March 9, 2004 and implanted since May 1, 2004. The first version recorded 200 items of crude drugs. The second edition of Chinese herbal Pharmacopeia (Taiwan Herbal Pharmacopeia) was announced 2013 with 300 items of Chinese crude drugs and new specifications. Comparing to PRC pharmacopeia and other pharmacopeias, there are many items needed to be added in the upcoming revised version. New detection methods and new items needed to be developed for the future revision.

In the current year, we did specification studies on ten Chinese Materia Medica, namely, Schizonepetae Spica, Oroxyli Semen, Celosiae Cristatae Flos, Centellae Herba, Nelumbinis Stamen, Picrorhizae Rhizoma, Acanthopanacis Cortex, Abri Herba, Hoveniae Semen, Polygoni Avicularis Herba. Ten batches of samples of each herbs were collected from around the island. Origin identification, microscopic identification (including powder examination), chemical specification studies (including loss on drying, total ash, acid insoluable ash, dilute alcohol extractives and water extractives), thin layer chromatography identification, and high performance liquid chromatography assay.

Two discussion meetings were held. Experts from government authorities, academic scholars and industrial counter parts were called to discuss the laboratory results from this study. By doing so, we wish to make the content of the Taiwanese herbal pharmacopeia to be of practical use and so as to elevatethe quality standard of Chinese herbs and herbal preparations in Taiwan.

KeyWords: Taiwan Herbal Pharmacopeia, Microscopic examination, Chemical specification, Thin layer chromatography, High performance liquid chromatography.

壹、前言

臺灣中藥典為中藥品質管制的標準，為建立國內藥材品質管制規格，促進台灣中藥製劑品質之均一性，使其檢驗標準具備再現性、合乎業界之能力、保障民眾之安全及因應國際之趨勢與發展，必須適時會整相關資料修正與更新，故衛生福利部中醫藥司特將中藥典中藥品質規範科學化研究列為本年度重點，以提供國內中藥產業及學術界等相關單位進行品質管制參考。

中藥材來源分歧，品質不易控制，極需針對常用中藥材進行相關檢驗之監測，以瞭解相關檢驗之差異性，並提供國家中藥典一較完整可行之參考資料。行政院衛生署中醫藥委員會經數年努力完成國內第一部中華中藥典（已改名台灣傳統藥典），於九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施，其中所列各藥材之化學規格，大部份仰賴行政院衛生署藥物食品檢驗局過去數年在中醫藥委員會所資助之研究經費下完成，其他顯微鑑定、TLC 鑑定及 HPLC 定量方法則參考其他國家藥典或資料編輯而成，未經實際實驗確認。第一版中華中藥典收載中藥品項僅 200 種(1)，距離大陸中華人民共和國藥典 2005 年版一部收載 1146 項（其中單味藥 554 項，成方製劑 592 項）(2)、中華人民共和國藥典 2010 年版一部所收載 2,165 個品項（其中成方製劑和單味製劑 1063 項，植物油脂和提取物 47 項，616 種藥材及 439 種飲片）(3)、日本藥局方收載 129 項(4)及韓國草藥藥典 2002 年版收載 383 品項(5)仍有相當大之距離，須在再版中增補品項，因此行政院衛生署中醫藥委員會經多方努力，完成臺灣中藥典第二版編修，於 2013 年公告實施，收載品項增至 300 種，檢驗規格也大幅修改。

臺灣中藥典第二版雖然增加至 300 品項，檢驗標準也大幅提高，唯與大陸藥典 600 多種藥材之內容及因應未來新檢驗技術之開發，中藥材標準之研究工作必須持續不斷，以為因應。

為此衛生福利部中醫藥司特將中藥典中藥品質規範科學化研究列為本年度之研究重點，本計畫針對台灣全民健保濃縮中藥使用品項但臺灣中藥典中未收載之中藥材品項，選擇常用中藥品項進行中藥材品質規格之研究，每種藥材由全省各地收集 10 批，經鑑定後進行藥材之藥典品管規格研究，包含藥材性狀、顯微鑑別、化學規格、TLC 鑑定及 HPLC 定量分析等，並召開專家會議與中藥製藥公會代表及 TFDA 代表，研擬各品項之檢驗草案內容，並參考其他國家藥典以彙整中醫藥委員會歷年品質管制及藥典編修計畫，研擬中藥材之藥典品管規格研究內容，供中醫藥司未來再版藥典公告之參考。

計畫執行期間倚重食品藥物管理署過去之經驗，邀請食品藥物管理署

及中藥廠之品管相關人員舉行座談會，分享經驗及藥典規格之可行性，共同提供中藥典增編時較完整可行之參考規格。

除了本實驗室進行之實驗外，本計畫亦收集相關文獻資料(2-16)包括中華人民共和國藥典 2010 年版、日本藥局方及中醫藥委員會過去所支持相關研究計畫成果，也會同台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會及中草藥發展協會等邀集相關中藥廠，召開產官學研編審小組座談會，以世界各國中藥材品質規格之最新資訊，並配合新藥開發、檢驗方法之更新及法規要求予以修正、增補等，就本計畫新增中藥品項所進行之實驗檢驗內容，廣泛聽取國內中藥廠業者代表意見，將其中不易執行或不合理之規定提出修正意見作為中藥典再版時之參考，也作為新增品項增編之參考。

DNA 定序為近年發展之新技術，可應用於植物性及動物性藥材之鑑定，大陸 2010 年版藥典第一次引入聚合酶鍊式反應法，萃取 DNA、進行 PCR 反應及電泳檢測，進行易混淆之兩種蛇類藥材，烏梢蛇、蕲蛇之鑑定。在 700 多種藥材中第一次利用此技術做蛇類藥材之鑑定。

國內中醫藥相關研究單位過去也利用此先進技術進行多種中藥之 DNA 定序研究，本計畫收集國內外中醫藥相關檢驗及學術單位包括 TFDA (含前身之藥檢局)、台北醫學大學、中國醫藥大學、行政院農委會毒物試驗所及國際上其他研究單位過去所做之中藥材 DNA 定序研究及中醫藥委員會過去曾補助進行這類研究計畫之成果報告，加以整理，並在本計畫召開之兩次專家會議中，與國內中醫藥界專家先進討論本技術納入藥典之可行性，哪些藥材品項之鑑定應採用此 DNA 定序方法，未來中醫藥司應優先補助進行哪些藥材之 DNA 定序研究等。

本計畫執行期間密切注意大陸、香港、日本、歐盟及國際上各國藥典利用此核醣體基因間（ITS）、DNA 定序鑑定技術做為中藥鑑定之趨勢，以為衛生福利部中醫藥司之參考。

本計畫完成之工作項目：

(一) 完成 10 種中藥品項之藥典品管規格研究

進行胡黃連、荊芥穗、故紙花、蚶殼草、五加皮、萹蓄、雞冠花、雞骨草、蓮鬚、枳椇子等 10 種中藥品項之品管規格研究，包含藥材基原鑑定、顯微鑑定（含粉末鑑定）、化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）、薄層層析鑑別及 HPLC 含量測定等。

(二) 召開兩次專家會議

計畫執行期間倚重食品藥物管理署過去之經驗，邀請相關人員參與計畫執行，並辦理兩場藥材化學規格建議值座談會與食品藥物管理署及中藥廠之品管相關人員分享經驗及討論實驗結果，並在會

議中與國內中醫藥界專家及學者討論評估利用核醣體基因間(ITS)鑑定技術納入未來中藥典之可行性。

藉由本計畫之進行，提供衛生福利部中醫藥司新增藥典品項之參考。透過本計畫產官學編審小組，就新增品項藥典化學規格進行討論，以及國內藥廠對中華中藥典公告後所產生窒礙難行之處，提出修正建議，將使未來再版之中藥典更能符合國內產業界需求，對所增添之品項也經由編審小組多人之群策群力，使增修之品項更能符合業者之需要，以期未來中藥典收載之內容具有客觀、穩定性及再現性之實用標準。

貳、材料與方法

一、進行藥材規格研究

本計畫進行 10 種藥材規格研究，每種藥材收集 10 批檢品，從藥材基原鑑定、顯微鑑定（含粉末鑑定）、化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）、薄層層析鑑別及 HPLC 含量測定等，全面進行探討研究，並將實驗結果與食品藥物管理署及中藥廠之品管相關人員討論，以期未來中藥典收載之內容具有客觀、穩定性及再現性之實用標準。

(一) 檢品收集

本計畫進行 10 種藥材規格研究，每種藥材購至於北中南東各地中藥店共收集 10 批檢品，每批至少 1 公斤始進行研究分析。

本年度進行胡黃連、荊芥穗、故紙花、蚶殼草、五加皮、萹蓄、雞冠花、雞骨草、蓮鬚、枳椇子藥材之研究（表一），每種藥材進行以下實驗，建立未來中藥典收載內容之研究模式，供未來中藥典編修參考，冀中藥典規範更具有實用價值。

(二) 顯微鑑定（含粉末鑑定）

將乾燥藥材經過適當濕潤軟化後，用冷凍切片法切片，採用直接對切片染色、脫水及封片完成永久切片，在顯微鏡下觀察其特徵，並拍照留存。10 批樣本均顯示相同的特徵，有關特徵才可作為有關藥材的顯微鑑別特徵(17-18)。

粉末鑑定：以六號篩(150 ± 6.6 μm)所得粒度為 150–250 μm 的粉末作顯微鑑別用。如樣本難於粉碎，則用較大的四號篩(250 ± 9.9 μm)，但於方法內清楚列出。

(三) 化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）(1)

1. 乾燥減重：取稱量瓶於 105 ℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取檢品約 5 g，置稱量瓶中，再精確稱定。於 105 ℃乾燥五小時，置矽膠乾燥器內放冷，稱量之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後二次之減重相差不超過 0.25 %為止，由減失重量計算檢品之乾燥減重百分率。
2. 總灰分：取坩堝於 550 ℃熾灼一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取風乾之檢品 2～4 g，置坩堝中，再精確稱定，徐徐熾熱，注意避免燃燒，至完全碳化時，逐漸升溫至不超過 550 ℃熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。如碳分不能完全揮散時，可用熱水浸漬焦

化物，以無灰濾紙過濾，並將殘渣及濾液置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液，蒸乾，於不超過 550 ℃熾灼之。如仍不能使碳分完全揮散，可將坩堝放冷，加乙醇 15 mL，用玻璃棒研碎灰分，點火使乙醇燃燒揮散後，於不超過 550 ℃熾灼至達恆量，並計算檢品所含總灰分百分率。

3. 酸不溶灰分：將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸 25 mL，煮沸五分鐘，用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。
4. 稀醇抽提物：取製備之檢品約 2 g，精確稱定，置玻璃塞錐形瓶中，加稀乙醇約 70 mL，浸漬八小時，其間每隔三十分鐘加以振搖一次，再靜置十六小時，過濾。用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣，洗液經濾器併入濾液，直至全量達 100 mL 為止。取蒸發皿於 105 ℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定，分取濾液 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 105 ℃乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽提物之百分率。
5. 水抽提物：方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(四) 薄層層析鑑別：

參考行政院衛生署藥物食品檢驗局中藥檢驗方法專輯系列叢書（一）~（八）(19-26)、行政院衛生署藥物食品檢驗局易混淆及誤用藥材之鑑別、中藥配方顆粒薄層色譜彩色圖集、中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集、大陸中華人民共和國藥典 2005 年(2)、2010 年版(3)一部及相關書籍文獻，利用薄層層析法進行定性測定，並將所得之層析圖拍照留存。實驗進行時將進行萃取方法及不同展開溶媒評估，並盡量避免使用含毒性化學物質（如：四氯化碳、三氯甲烷及苯）的方法，優先採用非毒性管制化合物及溶媒為測定方法，選擇最佳之分析條件。

(五) 含量測定：

參考行政院衛生署藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專輯（九）(27)（十一）(28)、大陸中華人民共和國藥典二〇一〇年版一部(3)、日本藥局方第十四版(4)及其他相關書籍文獻，利用高效液相層析法進行探討指標成分之分析方法與含量測定。建立指標成分之分析方法、指紋圖譜與指標成分含量測定，實驗結果，將各藥材之指標成分含量與大陸中華人民共和國藥典及日本藥局方之規範值比較，以了解台灣市售中藥材之指標成分含量，作為

中藥典再版編修之參考。

二、評估利用核醣體基因間（ITS）鑑定技術納入未來中華中藥典之可行性評估。

DNA 定序為近年發展之新技術，可應用於植物性及動物性藥材之鑑定，大陸 2010 年版藥典第一次引入聚合酶鍊式反應法，萃取 DNA、進行 PCR 反應及電泳檢測，進行易混淆之兩種蛇類藥材，烏梢蛇、蕲蛇之鑑定。在 700 多種藥材中第一次利用此技術做蛇類藥材之鑑定。

國內中醫藥相關研究單位過去也利用此先進技術進行多種中藥之 DNA 定序研究，本計畫收集國內外中醫藥相關檢驗及學術單位包括 TFDA (含前身之藥檢局)、台北醫學大學、中國醫藥大學、行政院農委會毒物試驗所及國際上其他研究單位過去所做之中藥材 DNA 定序研究及中醫藥委員會過去曾補助進行這類研究計畫之成果報告，加以整理，並在本計畫召開之兩次專家會議中，與國內中醫藥界專家先進討論本技術納入藥典之可行性，哪些藥材品項之鑑定應採用此 DNA 定序方法，未來中醫藥司應優先補助進行哪些藥材之 DNA 定序研究等。

本計畫執行期間密切注意收集大陸、香港、日本、歐盟及國際上各國藥典利用此核醣體基因間（ITS）鑑定技術做為中藥鑑定之趨勢，以為衛生福利部中醫藥司之參考。

三、舉辦專家座談會

計畫執行期間倚重食品藥物管理署過去之經驗，邀請相關人員參與計畫之執行，並辦理兩場藥材化學規格建議值座談會與食品藥物管理署及中藥廠之品管相關人員分享經驗及討論實驗結果，也參考比較衛生署出版之中華中藥典(2004)(1)、大陸中華人民共和國藥典（2005 年版(2)、2010 年版(3)）、日本藥局方第十四版(1996)(4)及韓國草藥藥典(Korea Herbal Pharmacopeia, 2002)(5)所載中藥品項之規格標準，提供中藥典增編時較完整可行之參考規格。

學術座談會議也就本計畫所收集整理國內外中藥材相關研究單位過去所進行之中藥材 PCR、DNA 定序之研究成果進行討論將 PCR、DNA 定序技術納入藥典之可行性，也可建議未來衛生福利部中醫藥司優先補助進行哪些藥材之 DNA 定序研究等。

參、結果

一、進行藥材規格研究

(一) 檢品收集

本年度進行荊芥穗、木蝴蝶（故紙花）、雞冠花、積雪草（蚶殼草）、蓮鬚、胡黃連、五加皮、雞骨草、枳椇子、萹蓄等 10 種藥材規格研究，每種藥材購至於北中南東各地中藥店共收集 10 批檢品，每批至少 1 公斤進行研究分析，都已收集完成。

(二) 顯微鑑定（含粉末鑑定）：(附件一)

1. 荊芥穗

藥 材 名：荊芥穗

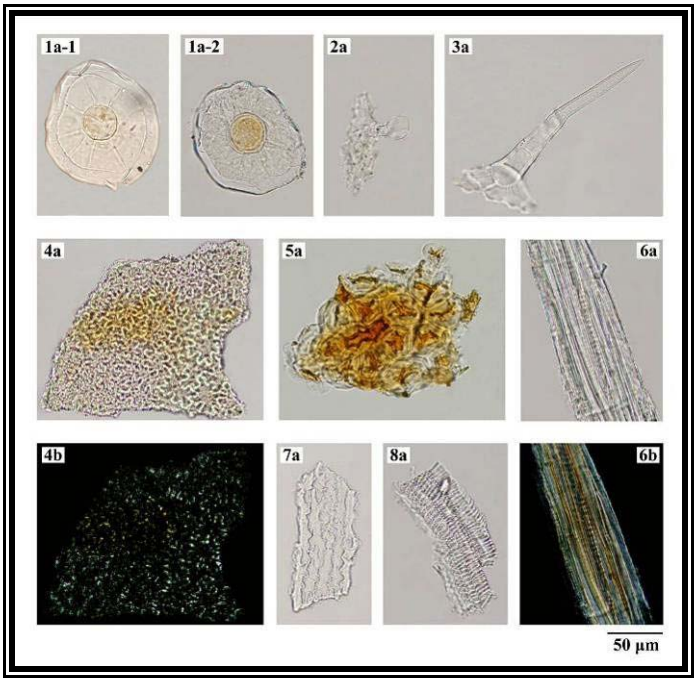
生 藥 名：SCHIZONEPETAE SPICA

英 文 名：Fineleaf Schizonepeta Spike

基　　原：唇形科 Lamiaceae 植物荊芥 *Schizonepeta tenuisfolia* Briq.之乾燥花序。



荊芥穗藥材圖



a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 腺鱗　2. 腺毛　3. 非腺毛　4. 內果皮石細胞　5. 外果皮細胞

6. 纖維　7. 宿萼表皮細胞　8. 螺紋導管

2. 木蝴蝶

藥 材 名：木蝴蝶（故紙花）

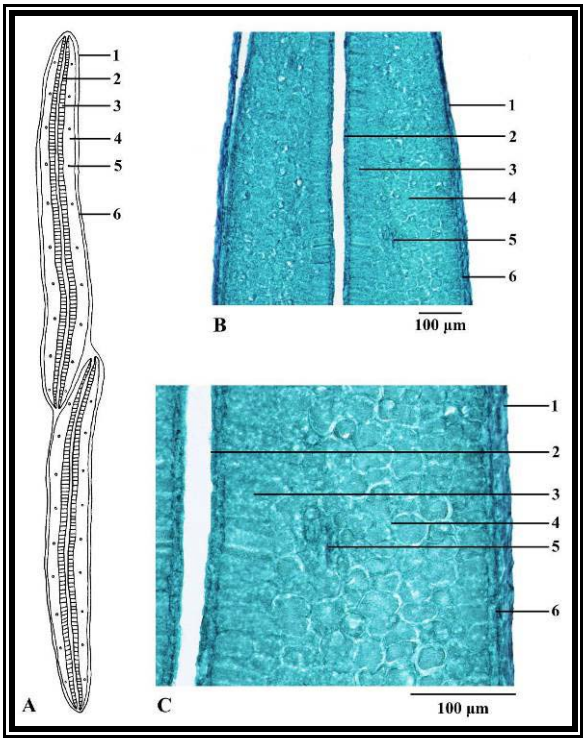
生 藥 名：OROXYLI　SEMEN

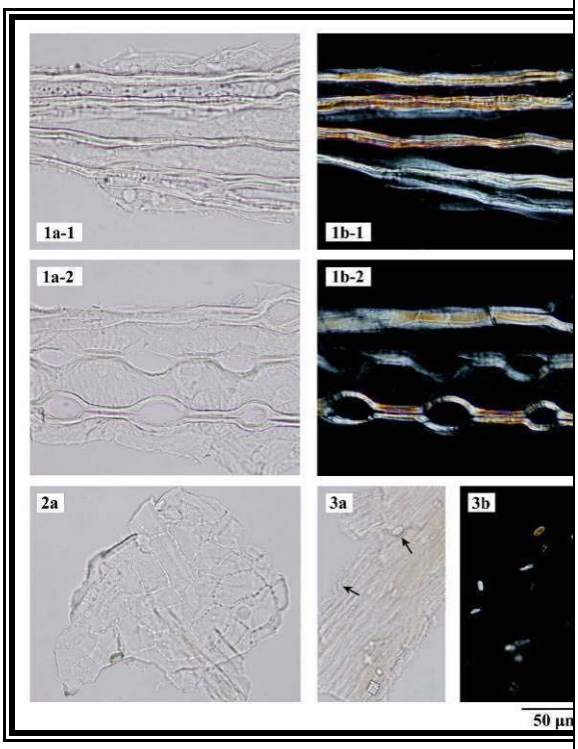
英 文 名：Indian Trum etflower Seed

基　　原：紫葳科 Bignoniaceae 植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent.之乾燥成熟種子。



木蝴蝶藥材圖





A. 略圖　B. 橫切面圖　C.放大圖

1. 胚乳　2. 子葉上表皮細胞

3. 柵欄組織　4. 海綿組織

5. 初生維管束　6. 子葉下表皮細胞

a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 種翅細胞　2. 胚乳細胞

3. 草酸鈣結晶

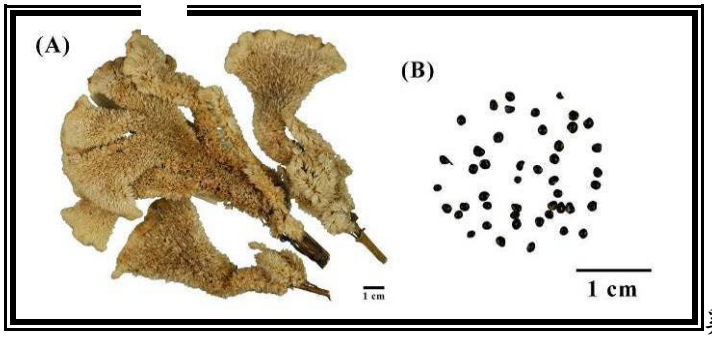
3. 雞冠花

藥 材 名：雞冠花

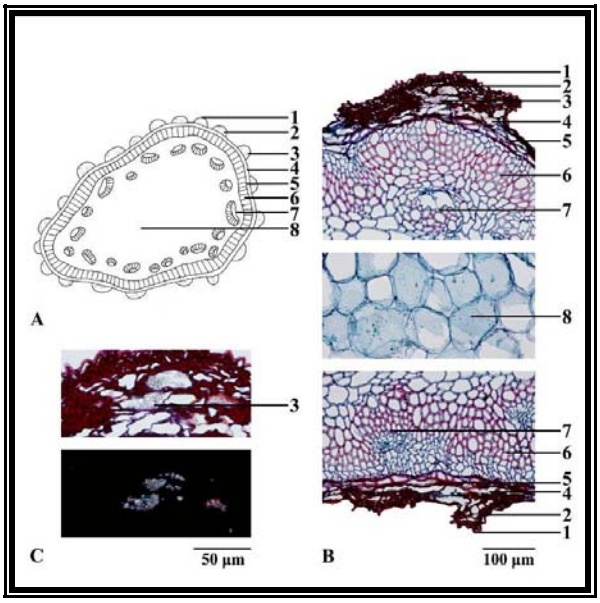
生 藥 名：CELOSIAE CRISTATAE FLOS

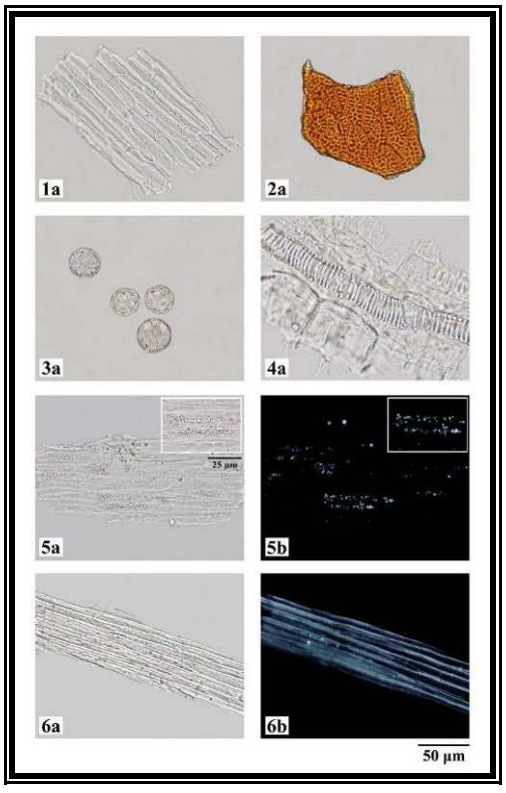
英 文 名：Cockscomb Flower

基　　原：莧科 Amaranthaceae 植物雞冠花 *Celosia cristata* L.之乾燥花序。



雞冠花藥材圖





A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 砂晶

1. 表皮　2. 皮層　3. 砂晶

4. 韌皮部　5. 形成層　6. 木質部

7. 周木型維管束　8. 髓部

a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 花梗表皮細胞

2. 種皮表皮細胞

	3. 花粉粒　　4. 導管 5. 砂晶　　6. 纖維

4. 積雪草

藥 材 名：積雪草（蚶殼草）

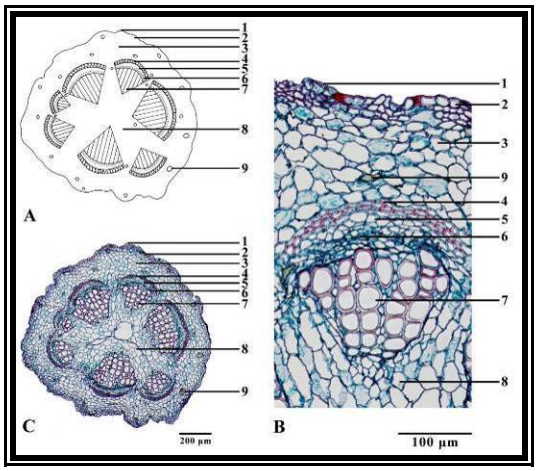
生 藥 名：CENTELLAE　HERBA

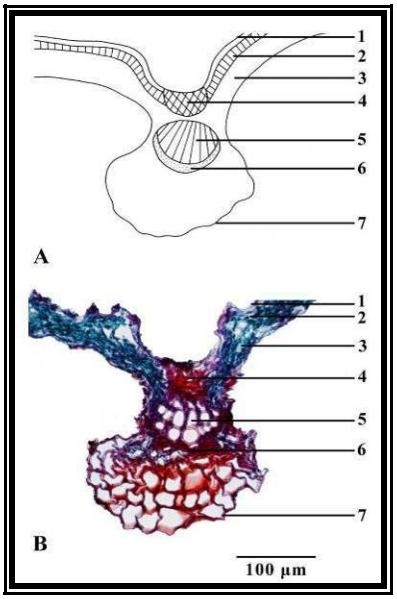
英 文 名：Asiatic Pennywort Herb

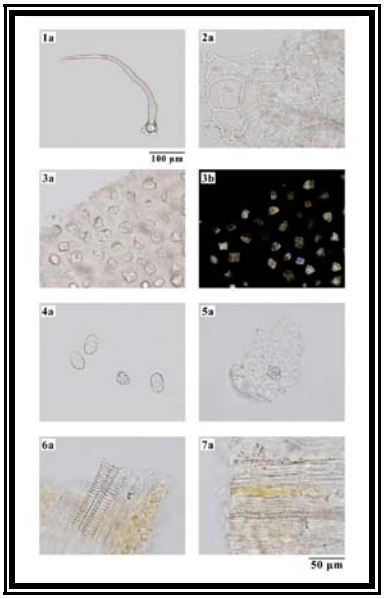
基　　原：繖形科 Umbelliferae 植物積雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 之乾燥全草。



益母草藥材圖







A. 莖略圖　B. 莖橫切面圖 C. 橫切全圖 1. 表皮細胞　2. 厚角細胞 3. 皮層　4. 纖維 5. 韌皮部　6. 形成層 7. 木質部　8. 髓部 9. 分泌道	A. 葉略圖 B. 葉橫切面圖 1. 上表皮細胞 2. 柵欄組織 3. 海綿組織	a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵 1. 非腺毛　2. 氣孔 3. 草酸鈣方晶 4. 花粉粒

	4. 厚角細胞　5. 木質部 6. 韌皮部　7. 下表皮細胞	5. 草酸鈣簇晶 6. 導管　7. 分泌道

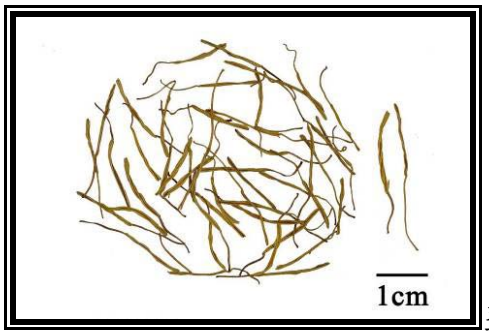
5. 蓮鬚

藥 材 名：蓮鬚

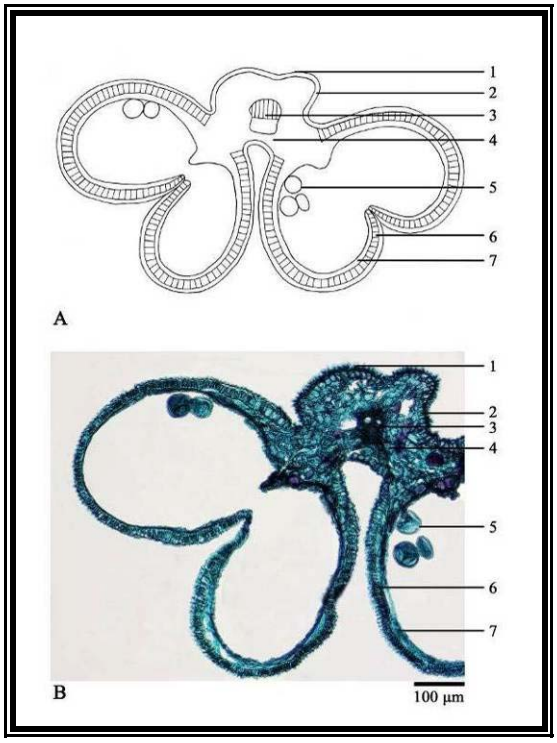
生 藥 名：NELUMBINIS　STAMEN

英 文 名：Lotus Stamen

基　　原：睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的乾燥雄蕊。



蓮鬚藥材圖



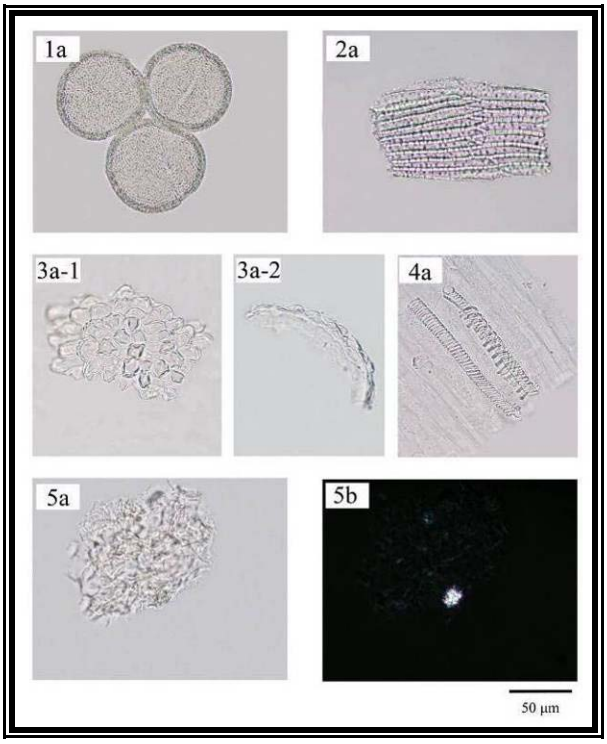
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1.角質層　2. 表皮　3. 維管束

4.中隔薄壁組織　5.花粉粒

6.花粉囊內壁細胞層

7.殘留絨毛層



a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 花粉粒　2. 表皮細胞

3. 花粉囊內壁細胞　4. 螺紋導管

5. 草酸鈣簇晶

6. 胡黃連

藥 材 名：胡黃連

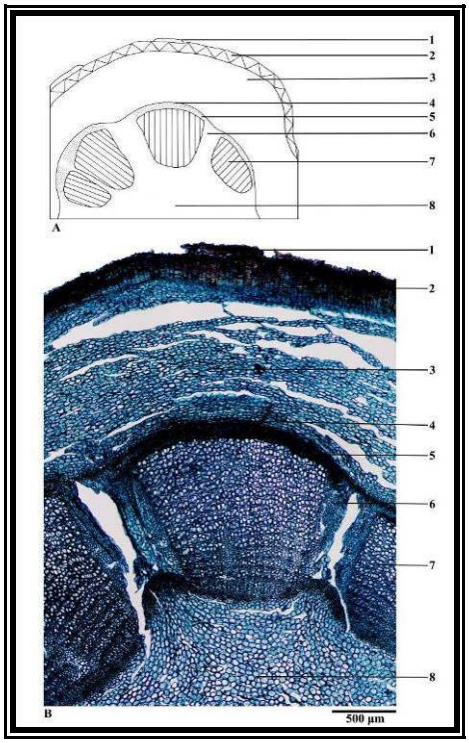
生 藥 名：PICRORHIZAE　RHIZOMA

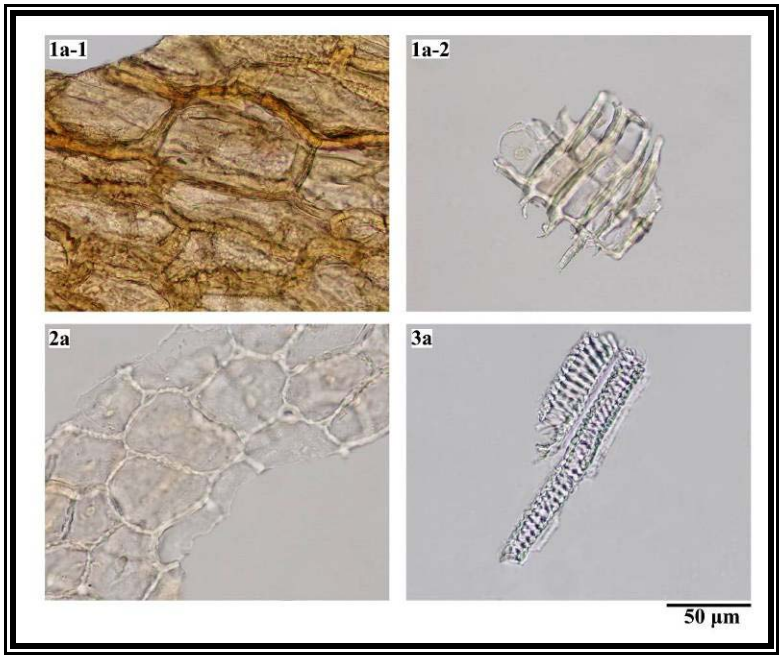
英 文 名：Figwortflower Picrorhiza Rhizome

基　　原：玄參科 Scrophulariaceae 植物胡黃連 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 之乾燥根莖。



胡黃連藥材圖





A. 略圖　　B. 橫切面圖

1.表皮　　2.木栓層　　3.皮層

4.內皮層　　5.韌皮部　　6.射線

7.木質部　　8.髓

a. 光學顯微鏡　　b. 偏光顯微鏡

1.木栓細胞（1-1.木栓層表面　　1-2.木栓層側面）

2.薄壁細胞　　3.導管

7. 五加皮

藥 材 名：五加皮

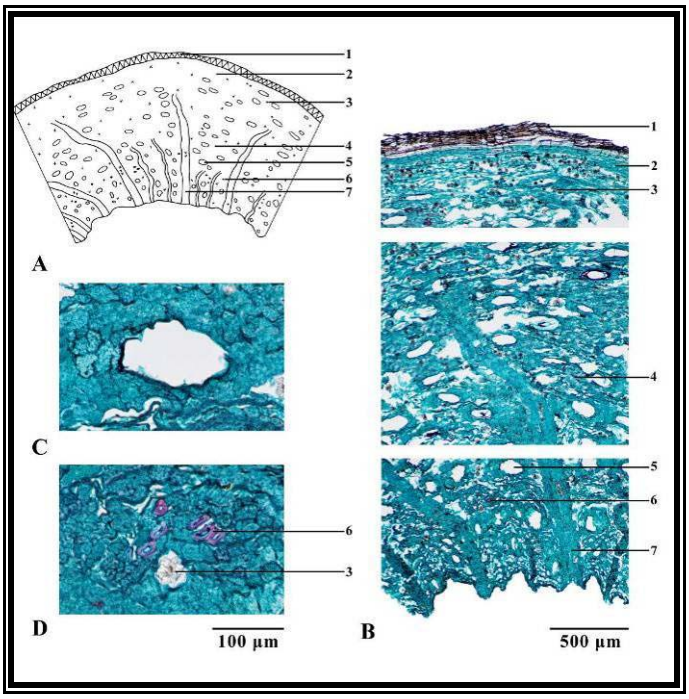
生 藥 名：ACANTHOPANACIS　CORTEX

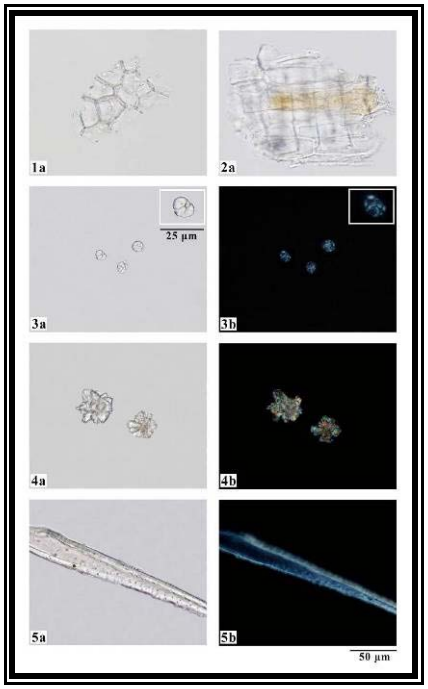
英 文 名：Slenderstyle Acanthopanax Bark

基　　原：五加科 Araliaceae 植物細柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 之乾燥根皮。



五加皮藥材圖





A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 分泌道

D. 韌皮纖維及草酸鈣簇晶

1. 木栓層　2. 皮層　3. 草酸鈣簇晶

4. 韌皮部　5. 分泌道　6. 韌皮纖維

a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 木栓細胞　2. 分泌道　3. 澱粉粒

4. 草酸鈣簇晶　5. 韌皮纖維

7. 韌皮射線	

8. 雞骨草

藥 材 名：雞骨草

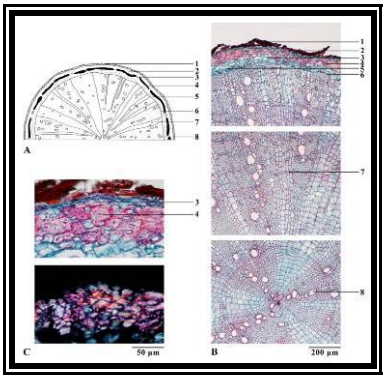
生 藥 名：ABRI　HERBA

英 文 名：Abrus Herb

基　　原：豆科 Leguminosae 植物廣州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 之乾燥全草。



雞骨草藥材圖



A. 根略圖　B. 根橫切面圖

C. 草酸鈣方晶及石細胞

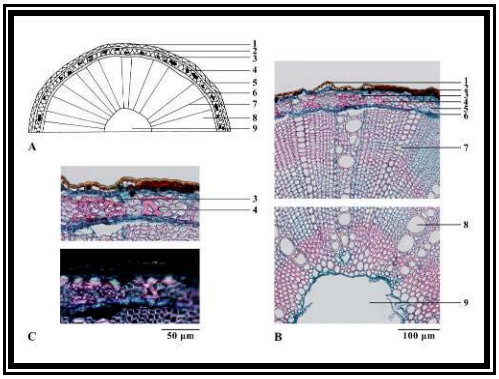
1. 木栓層　2. 皮層

3. 草酸鈣方晶

4. 石細胞　5. 韌皮部

6. 形成層　7. 射線

8. 木質部



A. 莖略圖　B. 莖橫切面圖

C. 草酸鈣方晶及石細胞

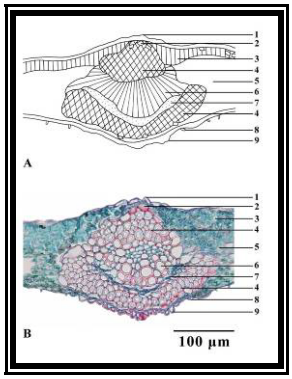
1. 木栓層　2. 皮層

3. 草酸鈣方晶　4. 石細胞

5. 韌皮纖維　6. 韌皮部

7. 射線　8. 木質部

9. 髓部



A. 葉略圖

B. 葉橫切面圖

1. 上表皮

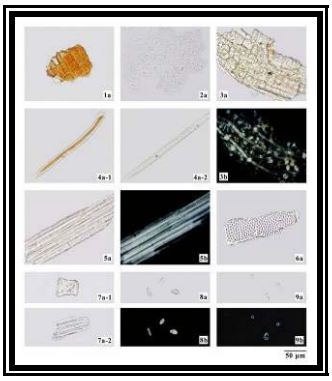
2. 草酸鈣方晶

3. 柵欄組織

4. 纖維

5. 海綿組織

6. 木質部　7. 韌皮部

		8. 非腺毛　9. 下表皮
	a. 光學顯微鏡下特徵　b. 偏光顯微鏡下特徵 1. 木栓細胞　2. 葉表皮細胞及氣孔 3. 晶纖維　4. 非腺毛　5. 纖維　6. 導管 7. 石細胞　8. 草酸鈣方晶　9. 澱粉粒	

9. 枳椇子

藥 材 名：枳椇子

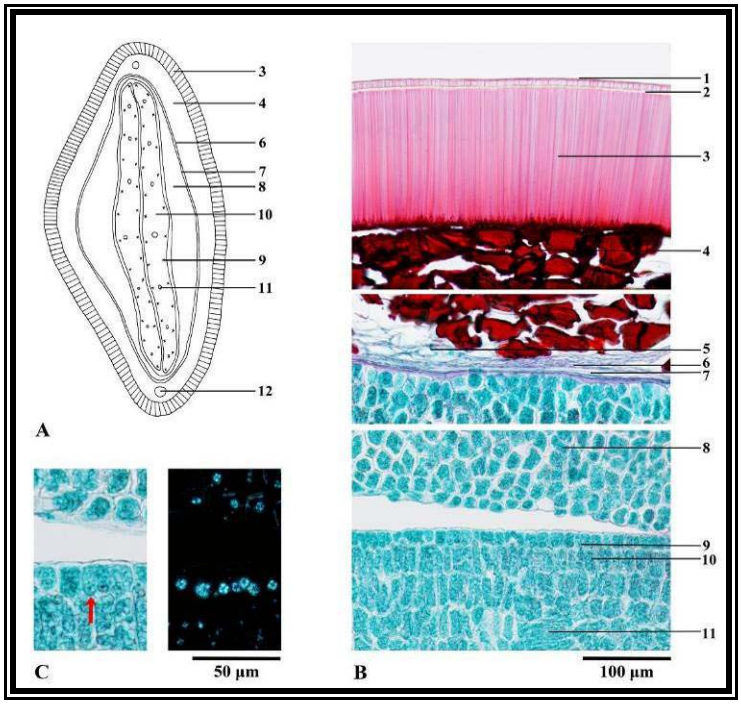
生 藥 名：HOVENIAE　SEMEN

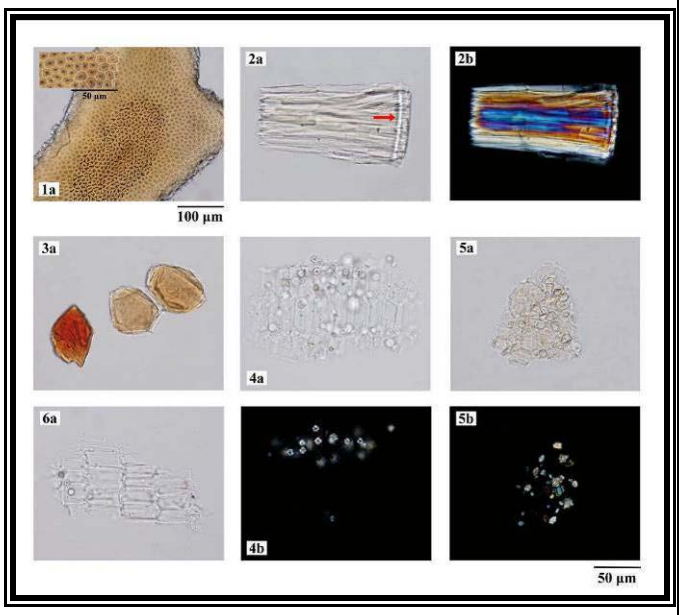
英 文 名：Raisin Tree Seed

基　　原：鼠李科 Rhamnaceae 植物枳椇 *Hovenia acerba* Lindl. 之乾燥種子。



枳椇子藥材圖





A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 圓簇狀小結晶

1. 角質層　2. 光輝帶

3. 外表皮(柵狀組織)　4. 色素層

5. 薄壁細胞　6. 內表皮　7. 外胚乳

8. 內胚乳　9. 圓簇狀小結晶　10. 子葉

11. 初生維管束　12. 種脊維管束

a. 光學顯微鏡　b. 偏光顯微鏡

1. 種皮柵狀細胞表面觀

2. 種皮柵狀細胞側面觀（光輝帶→）

3. 色素細胞　4. 圓簇狀小結晶

	5. 草酸鈣方晶　6. 子葉細胞

10. 萹蓄

藥 材 名：萹蓄

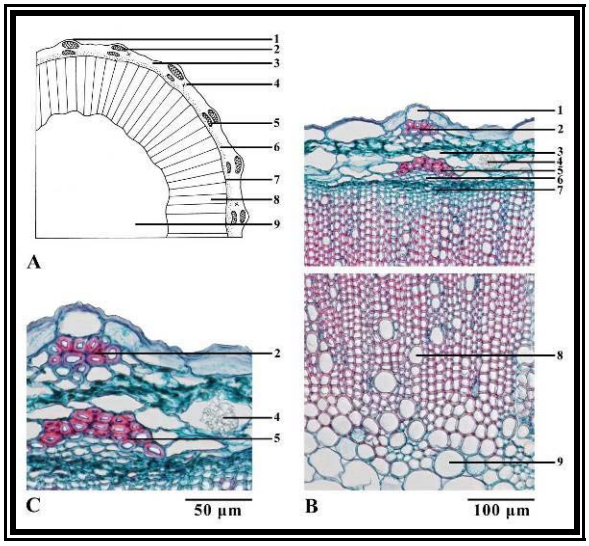
生 藥 名：POLYGONI AVICULARIS HERBA

英 文 名：Common Knotgrass Herb

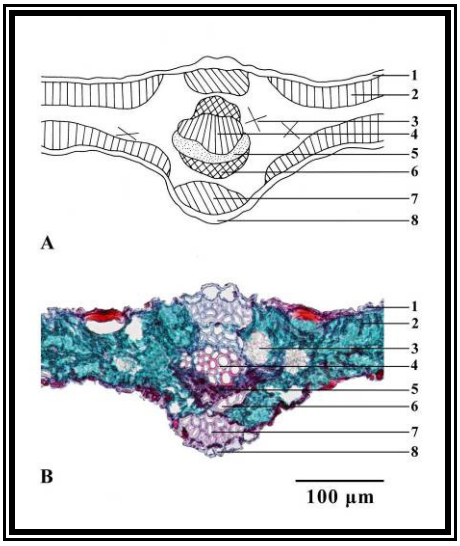
基　　原：蓼科 Polygonaceae 植物萹蓄 *Polygonum aviculare* L. 之乾燥地上部分。



萹蓄藥材圖



A. 略圖　B. 橫切面圖
C. 草酸鈣簇晶及纖維束
1. 表皮　2. 下皮層纖維束
3. 皮層　4. 草酸鈣簇晶
5. 中柱鞘纖維束　6. 韌皮部
7. 形成層　8. 木質部
9. 髓部



A. 略圖　B. 橫切面圖

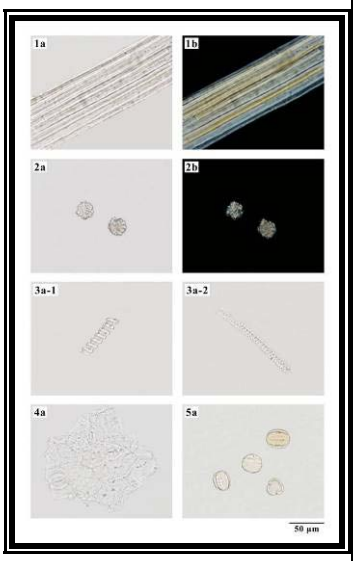
1. 上表皮　2. 柵欄組織

3. 草酸鈣簇晶

4. 木質部　5. 韌皮部

6. 厚壁組織

7. 厚角組織　8. 下表皮



a. 光學顯微鏡

b. 偏光顯微鏡

1. 纖維

2. 草酸鈣簇晶

3. 導管

3-1 螺紋導管
3-2 網紋導管

(三)化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）[(1)] (附件四)

n=20

五項試驗平均值(%)

	乾燥減重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
荊芥穗	11.10	8.47	2.40	12.20	10.59
木蝴蝶(故紙花)	6.43	4.40	0.30	17.28	10.53
雞冠花	11.85	9.93	1.24	13.29	13.16
積雪草(蚶殼草)	11.10	13.80	3.93	22.15	21.42
蓮鬚	11.81	4.64	0.30	20.43	14.83
胡黃連	9.28	2.94	0.61	27.6	27.8
五加皮	9.43	11.14	2.38	15.59	13.04
雞骨草	8.46	4.51	1.20	5.41	4.97
枳椇子	10.19	2.79	0.17	9.19	7.96
萹蓄	8.46	10.03	1.83	11.57	11.55

五項試驗平均值±S.D.(%)

n=20

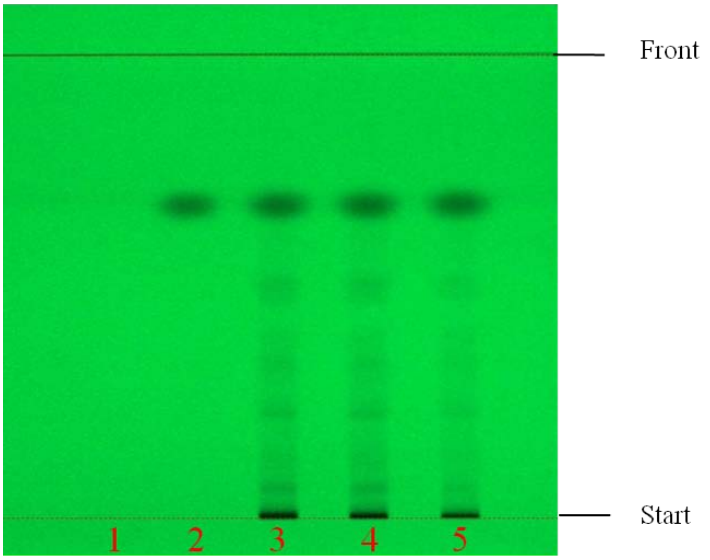
	乾燥減重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
荊芥穗	11.10 ± 0.84	8.47 ± 1.40	2.40 ± 1.20	12.20 ± 1.53	10.59 ± 1.06
木蝴蝶 (故紙花)	6.43 ± 0.86	4.40 ± 0.18	0.30 ± 0.12	17.28 ± 1.22	10.53 ± 1.16
雞冠花	11.85 ± 1.07	9.93 ± 1.18	1.24 ± 0.49	13.29 ± 1.32	13.16 ± 1.35
積雪草 (蚶殼草)	11.10 ± 0.84	13.80 ± 3.65	3.93 ± 2.07	22.15 ± 6.03	21.42 ± 5.40
蓮鬚	11.81 ± 0.96	4.64 ± 0.26	0.30 ± 0.09	20.43 ± 2.28	14.83 ± 2.92
胡黃連	9.28 ± 0.60	2.94 ± 0.39	0.61 ± 0.08	32.76 ± 2.57	29.56 ± 0.89
五加皮	9.43 ± 0.60	11.14 ± 1.14	2.38 ± 0.65	15.59 ± 1.71	13.04 ± 1.95
雞骨草	8.46 ± 1.43	4.51 ± 0.53	1.20 ± 0.56	5.41 ± 1.34	4.97 ± 1.29
枳椇子	10.19 ± 0.48	2.79 ± 0.36	0.17 ± 0.04	9.19 ± 2.37	7.96 ± 1.63
萹蓄	8.46 ± 1.43	10.03 ± 0.62	1.83 ± 0.43	11.57 ± 2.16	11.55 ± 2.63

(四) 薄層層析鑑別[1]：(附件二)

1. 荊芥穗檢品之 TLC 條件：

【展開劑】石油醚：乙酸乙酯：甲酸（15：5：1）

【呈色方式】UV 254 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

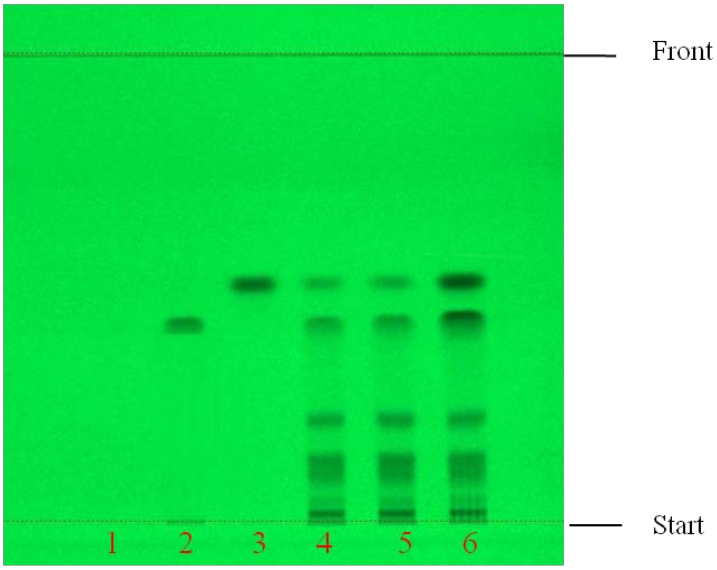
   胡薄荷酮(pulegone)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

2. 木蝴蝶檢品之 TLC 條件：

【展開劑】甲苯：丙酮：甲酸（4：2：1）

【呈色方式】UV 254 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

   黃芩素(baicalein)

3. Standard

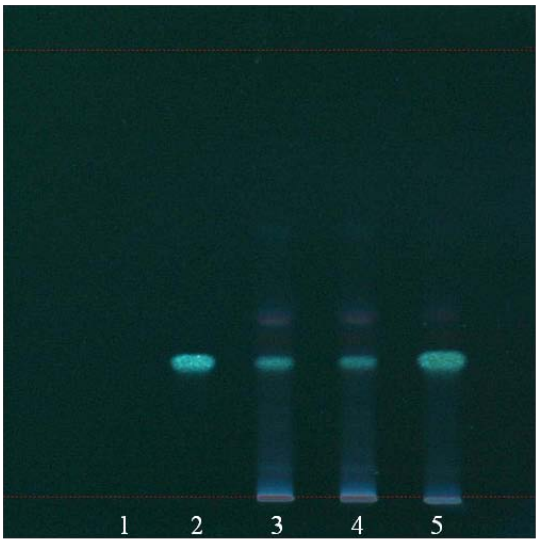
   白楊素(chrysin)

4. Sample
5. Sample
6. Spike (sample + Std1+Std2)

3. 雞冠花檢品之 TLC 條件：

【展開劑】正己烷：乙酸乙酯：甲酸：乙酸 (10:6:0.5:0.5)

【呈色方式】以 1 %三氯化鋁/乙醇試液噴霧，在 UV 366 nm 下觀察



1. Blank (Methanol)
2. Standard

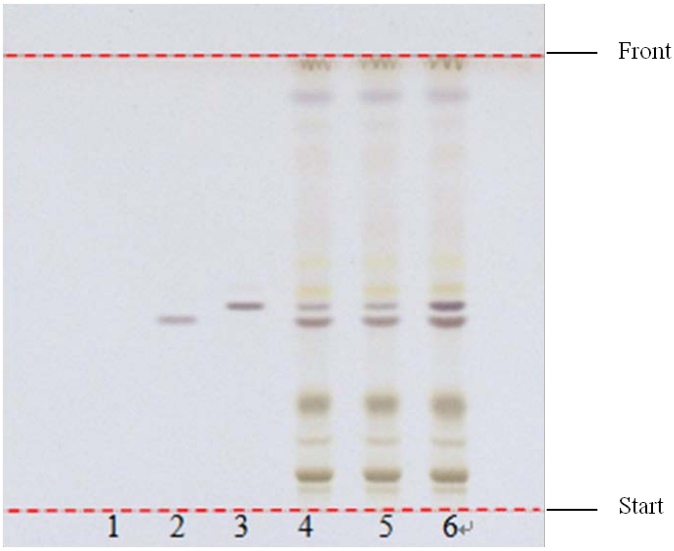
   山奈酚(kaempferol)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

4. 積雪草檢品之 TLC 條件：

【展開劑】乙酸乙酯：冰醋酸：水(8:3:3)

【呈色方式】噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下觀察



1. Blank (Methanol)
2. Standard

   羥基積雪草苷(madecassoside)

3. Standard

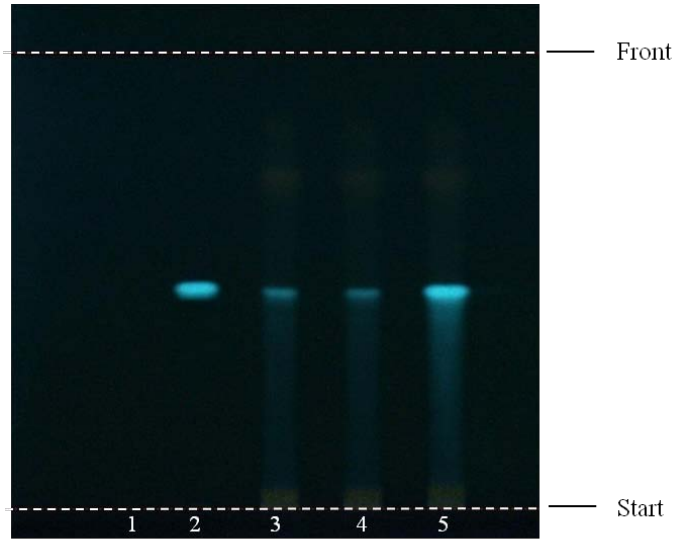
   積雪草苷(asiaticoside)

4. Sample
5. Sample
6. Spike (sample + Std1+Std2)

5. 蓮鬚檢品之 TLC 條件：

【展開劑】正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)

【呈色方式】噴以 5%三氯化鋁溶液，於 UV 366 nm 下觀察



1. Blank (Methanol)
2. Standard

   山奈酚(kaempferol)

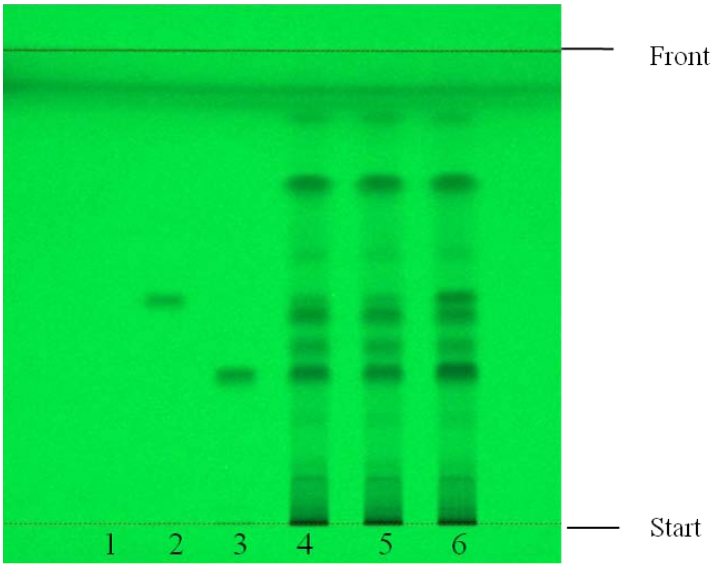
3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

6. 胡黃連檢品之 TLC 條件：

【展開劑】水飽和乙酸乙酯（10：10）

二氯甲烷：甲醇：乙酸乙酯（7：3：5）

【呈色方式】UV 254 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

   胡黃連苷 I (picroside I)

3. Standard

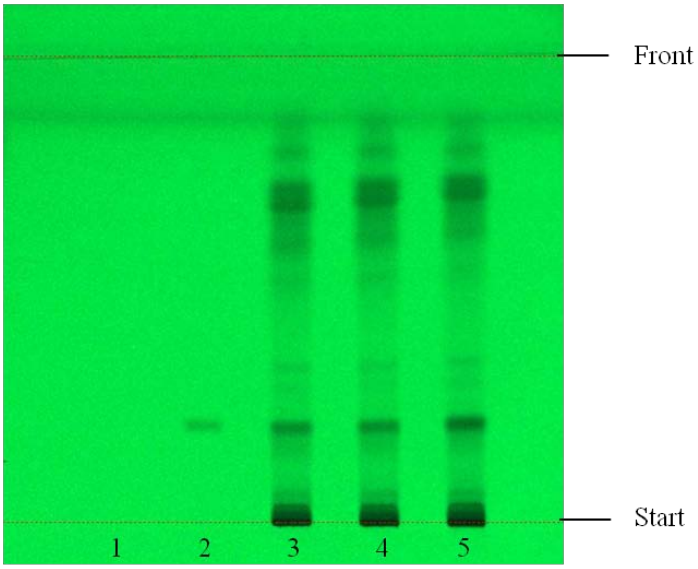
   胡黃連苷 II (picroside II)

4. Sample
5. Sample
6. Spike (sample + Std1+Std2)

7. 五加皮檢品之 TLC 條件：

【展開劑】二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)

【呈色方式】UV 254 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

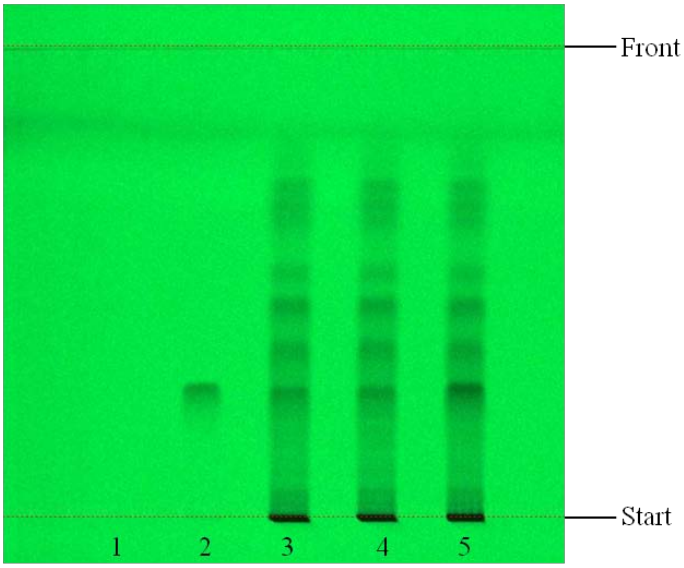
   紫丁香酚甙(syringin)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

8. 萹蓄檢品之 TLC 條件：

【展開劑】乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)

【呈色方式】UV 254 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

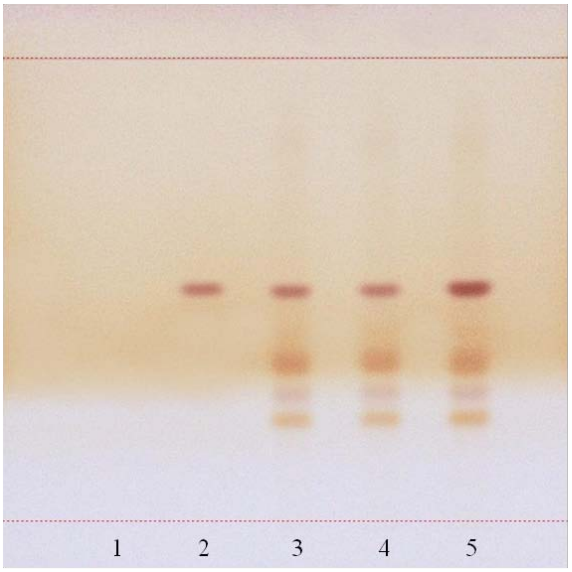
   楊梅苷(myricitrin)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

9. 雞骨草檢品之 TLC 條件：

【展開劑】正丁醇：水：冰醋酸 (3：1：1)

【呈色方式】噴以 2%茚三酮乙醇溶液於 105℃加熱 4 分鐘至斑點清晰，於可見光下觀察



1. Blank (Methanol)
2. Standard

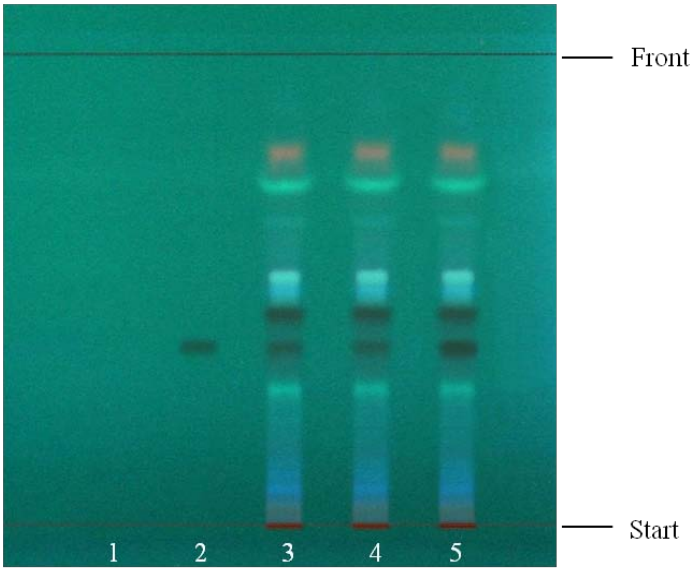
   相思子鹼(abrine)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

10. 枳椇子檢品之 TLC 條件：

【展開劑】甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10：8：5)

【呈色方式】UV 366 nm



1. Blank (Methanol)
2. Standard

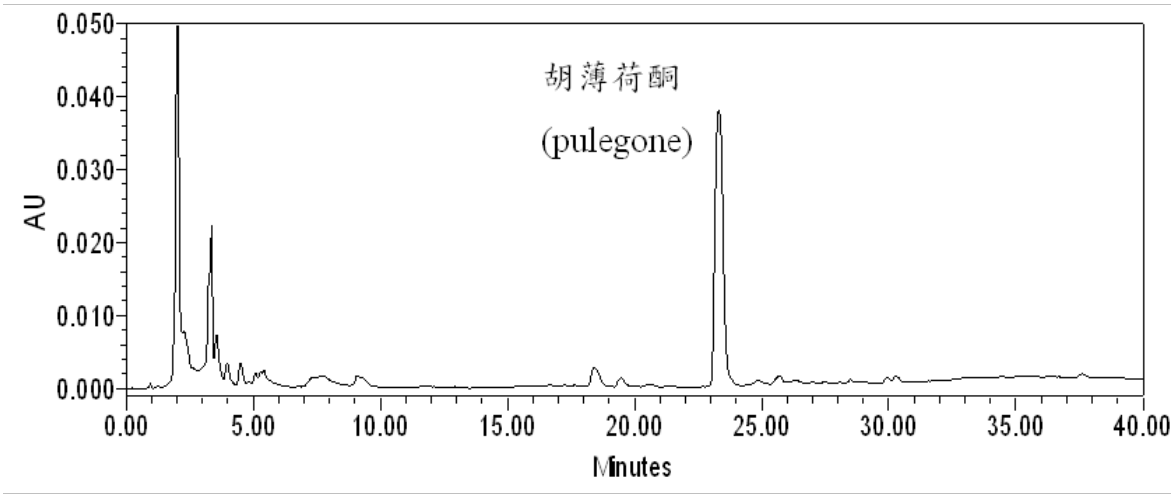
   雙氫楊梅苷(dihydromyricetin)

3. Sample
4. Sample
5. Spike (sample + Std)

(五) 含量測定[1]：(附件三)

1. 荊芥穗檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 23.2 分鐘處顯示胡薄荷酮(pulegone)波峰。



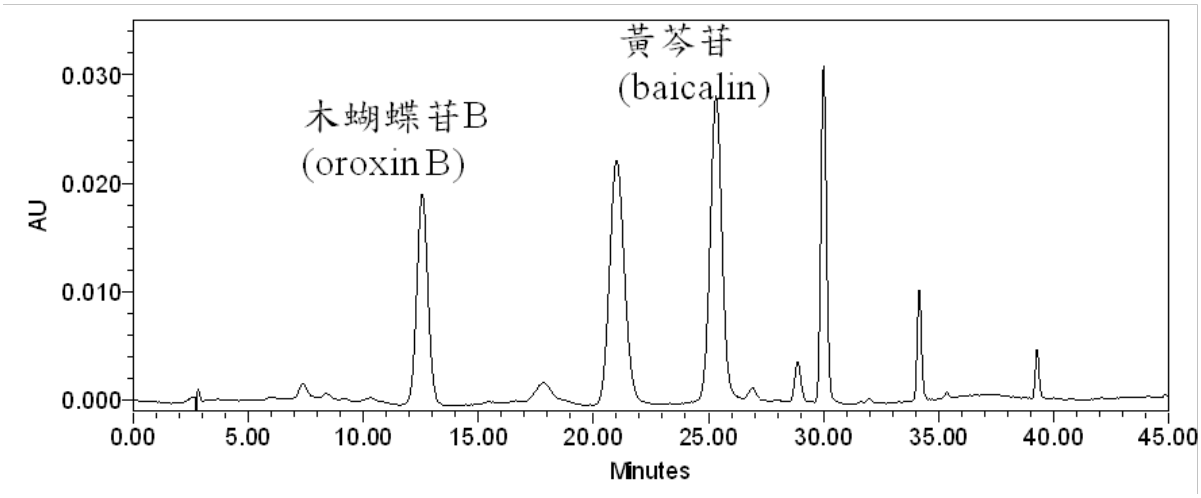
市售荊芥穗檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	胡薄荷酮(pulegone) （%）
1	0.7992
2	1.4647
3	1.0642
4	0.6291
5	1.2773
6	0.5457
7	0.9447
8	1.5485
9	1.3071
10	1.2781

荊芥穗檢品含量

2. 木蝴蝶檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 12.5、25.2 分鐘處分別顯示木蝴蝶苷 B (oroxin B)及黃芩苷(baicalin)波峰。



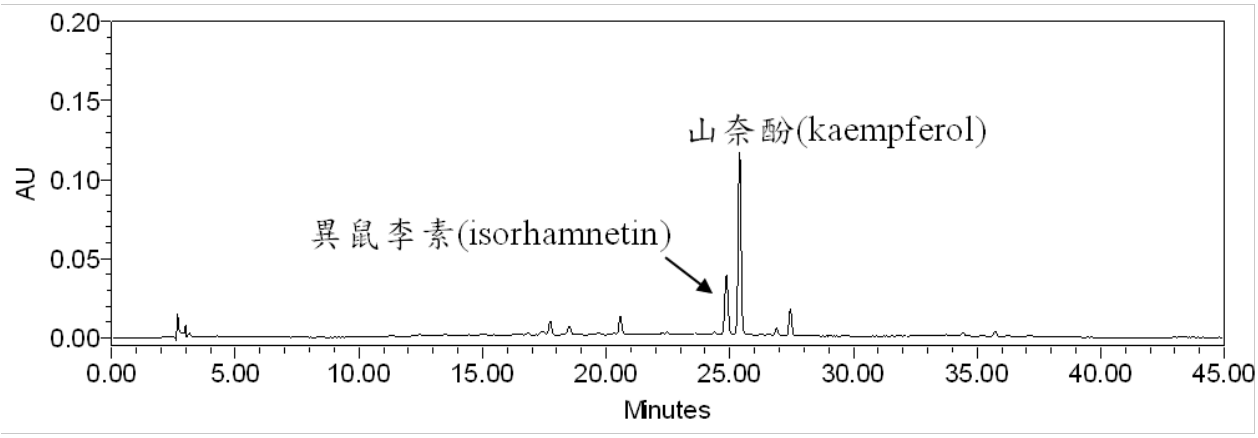
市售木蝴蝶檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	木蝴蝶苷 B(oroxin B) (%)	黃芩苷(baicalin) (%)
1	0.106	1.790
2	0.054	2.212
3	0.087	2.059
4	0.075	2.282
5	0.086	2.231
6	0.087	2.256
7	0.056	2.200
8	0.128	1.974
9	0.086	2.176
10	0.104	2.142

木蝴蝶檢品含量

3. 雞冠花檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 24.9、25.4 分鐘處分別顯示異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)波峰。



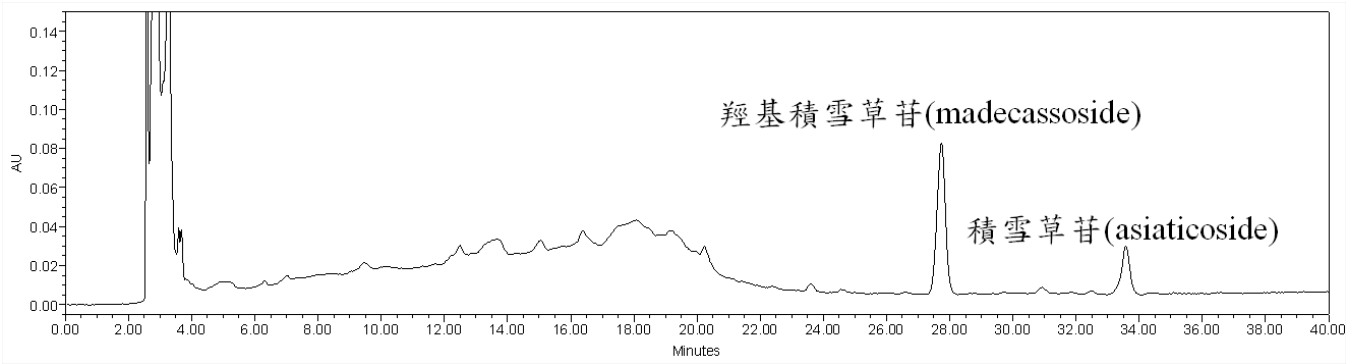
市售雞冠花檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	異鼠李素 (isorhamnetin) (%)	山奈酚 (kaempferol) (%)	異鼠李素、山奈酚 (isorhamnetin、kaempferol) 總含量(%)
1	0.0975	0.2045	0.3020
2	0.0852	0.2150	0.3002
3	0.0990	0.2110	0.3100
4	0.1415	0.1749	0.3164
5	0.1273	0.1830	0.3103
6	0.0846	0.2227	0.3073
7	0.0729	0.1767	0.2496
8	0.0251	0.1144	0.1396
9	0.1025	0.1709	0.2734
10	0.1785	0.3118	0.4903

雞冠花檢品含量

4. 積雪草檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 27.84、33.68 分鐘處分別顯示羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)波峰。



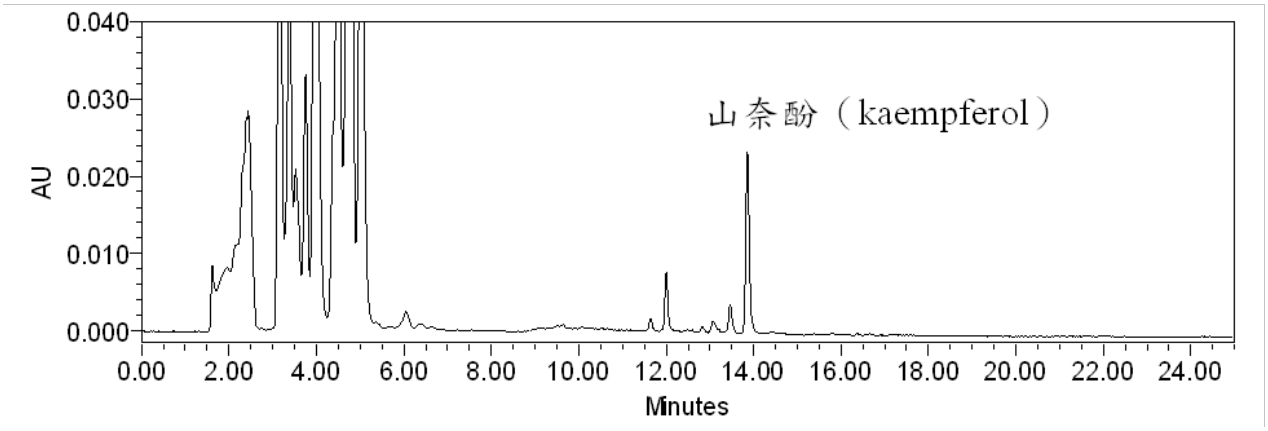
市售積雪草檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	羥基積雪草苷 (madecassoside) (%)	積雪草苷 (asiaticoside) (%)	羥基積雪草苷、積雪草苷 (madecassoside、asiaticoside) 總含量（%）
1	1.8209	0.7805	2.6014
2	0.8478	0.8212	1.6690
3	1.3984	1.1600	2.5584
4	0.8901	0.8608	1.7509
5	2.3219	0.3578	2.6797
6	0.8678	0.7579	1.6257
7	0.9428	0.8582	1.8010
8	1.0740	1.0972	2.1712
9	2.0859	0.8700	2.9559
10	1.1559	1.1683	2.3242

積雪草檢品含量

5. 蓮鬚檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 13.81 分鐘處，顯示山奈酚(kaempferol)波峰。



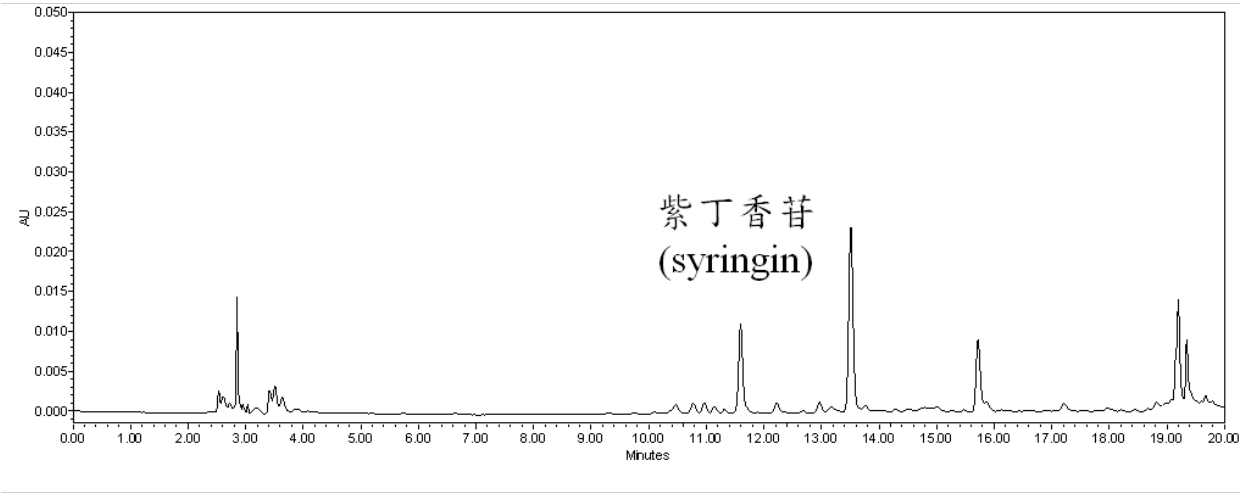
市售蓮鬚檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	山奈酚 (kaempferol) (%)
1	0.0101
2	0.0195
3	0.0098
4	0.0139
5	0.0138
6	0.0138
7	0.0112
8	0.0158
9	0.0154
10	0.0111

蓮鬚檢品含量

6. 五加皮檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 11.61 分鐘處顯示標準品紫丁香苷(syringing)波峰。



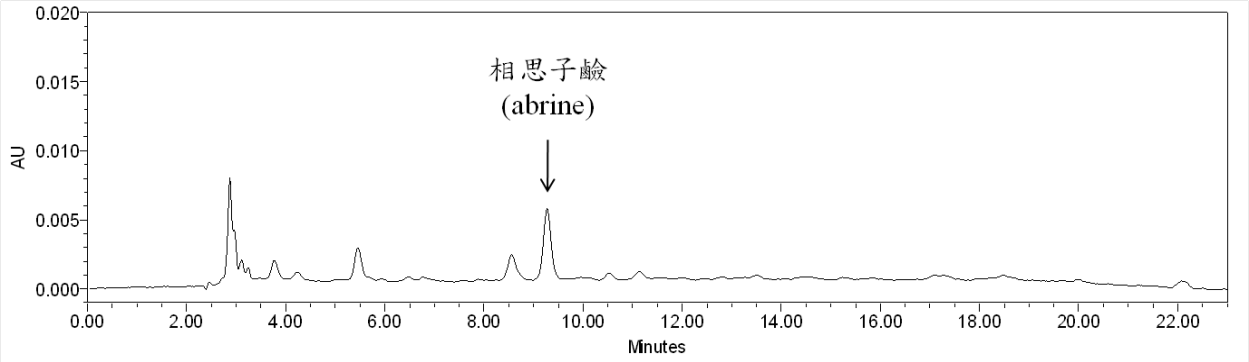
市售五加皮檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	紫丁香苷 (syringing) (%)
1	0.061
2	0.047
3	0.206
4	0.118
5	0.048
6	0.045
7	0.120
8	0.112
9	0.053
10	0.117

五加皮檢品含量

7. 雞骨草檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 9.28 分鐘處顯示相思子鹼(abrine)波峰。



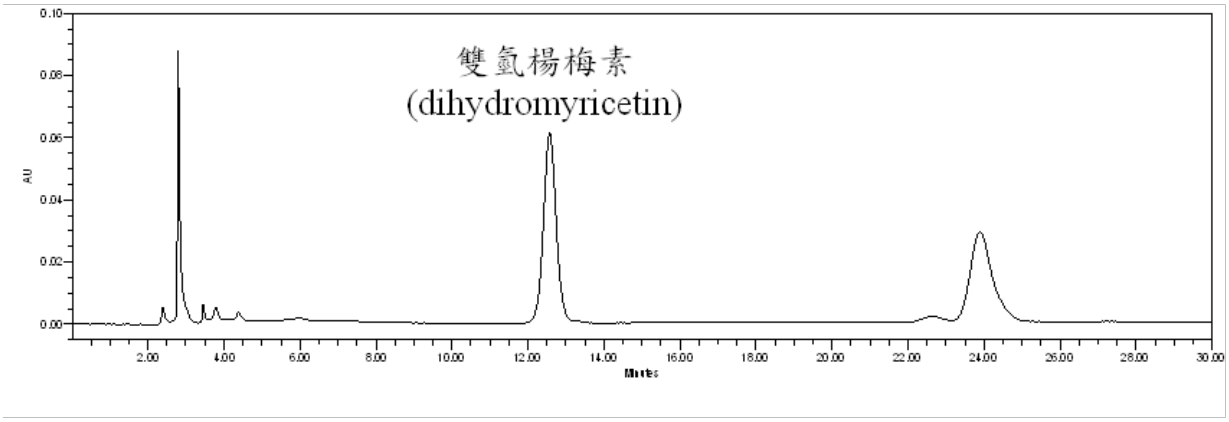
市售雞骨草檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	相思子鹼(abrine) (%)
1	0.043
2	0.039
3	0.017
4	0.009
5	0.057
6	0.021
7	0.018
8	0.011
9	0.019
10	0.024

雞骨草檢品含量

8. 枳椇子檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 12.57 分鐘處顯示雙氫楊梅素(dihydromyricetin)波峰。



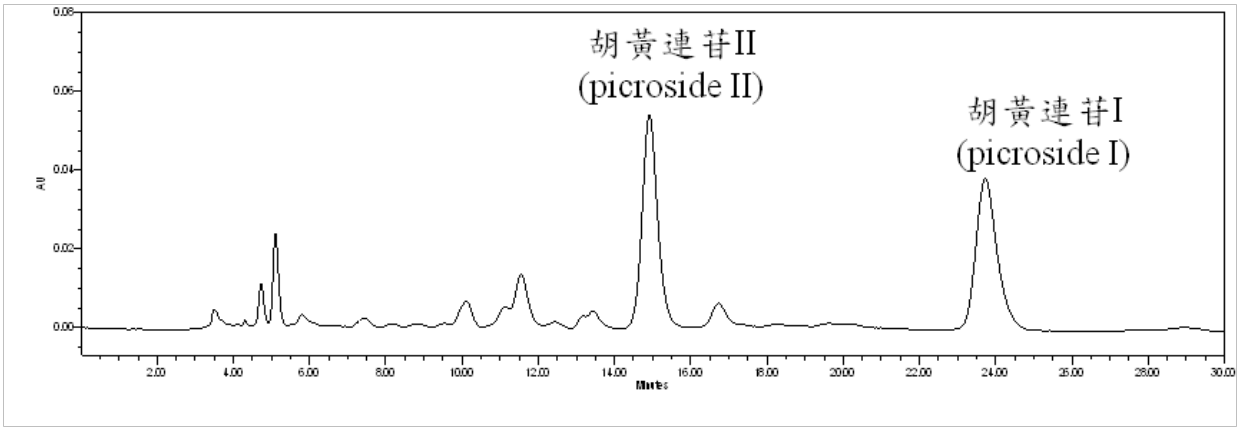
市售枳椇子檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	雙氫楊梅素 (dihydromyricetin) (%)
1	0.114
2	0.139
3	0.253
4	0.141
5	0.243
6	0.432
7	0.244
8	0.446
9	0.209
10	0.218

枳椇子檢品含量

9. 胡黃連檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 23.70 分鐘處顯示胡黃連苷Ⅰ(picroside Ⅰ)及於滯留時間14.70分鐘處顯示胡黃連苷Ⅱ(picroside Ⅱ)標準品波峰。



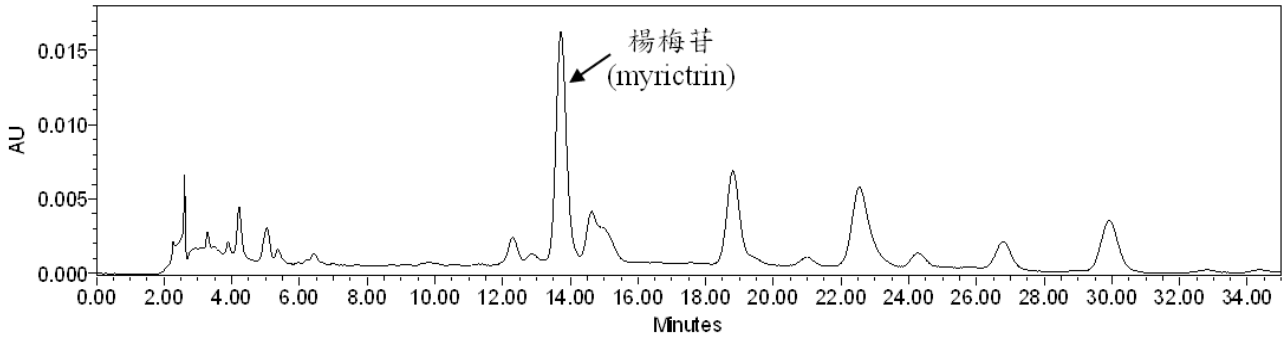
市售胡黃連檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ) 之含量(%)	胡黃連苷Ⅱ (Picroside Ⅱ) 之含量(%)	胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)之總含量(%)
1	1.155	4.703	5.858
2	0.097	7.504	7.601
3	0.415	2.180	2.595
4	0.212	1.699	1.911
5	2.539	6.035	8.574
6	2.885	8.957	11.842
7	1.647	4.933	6.580
8	1.163	3.035	4.198
9	0.182	1.590	1.772
10	1.215	4.149	5.364

胡黃連檢品含量

10. 萹蓄檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 13.72 分鐘處顯示楊梅苷(myrictrin)波峰。



市售萹蓄檢品 HPLC 層析圖

中藥店編號 (No.)	楊梅苷(myrictrin)含量 (%)
1	0.1991
2	0.1650
3	0.1918
4	0.1367
5	0.0443
6	0.1156
7	0.1123
8	0.1177
9	0.1245
10	0.2446

萹蓄檢品含量

二、評估利用核醣體基因間（ITS）鑑定技術納入未來中華中藥典之可行性評估。

已收集大陸藥典及國內外中醫藥相關檢驗及學術單位包括 TFDA (含前身之藥檢局)、台北醫學大學、中國醫藥大學、行政院農委會毒物試驗所及國際上其他研究單位過去所做之中藥材 DNA 定序研究及中醫藥委員會過去曾補助進行這類研究計畫之成果報告（表二）。

於 102 年 7 月 8 日(星期一)假中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 討論室，召開第一次中藥典中藥品質規範科學化研究會，討論利用中藥材基原 DNA 鑑定技術納入未來臺灣中藥典之可行性評估，會議中決議：

(一)可優先制訂動物類藥材如：龜板、鹿角、阿膠、豬膽、牡蠣殼、紫河車及冬蟲夏草等，還有貝母類、防己類等多來源或高貴藥材。

(二)此項技術未來可考慮放入藥典附錄中，增加檢驗的背景參考值，但實驗要可重複性，並能提供標準藥材，以供檢驗對照。

(三)建議中委會將其納入研究計畫徵求重點，進行方法開發，並經由不同實驗室確認可行後，提藥典委員會討論。

(四)考慮是否舉辦 workshop 來推廣。

三、舉辦專家座談會

於 102 年 7 月 8 日(星期一)假中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 討論室，召開第一次中藥典中藥品質規範科學化研究會議，討論荊芥穗、木蝴蝶(故紙花)、雞冠花及積雪草(蚶殼草)四種藥材之品管規格制定及討論利用中藥材基原 DNA 鑑定技術納入未來臺灣中藥典之可行性評估，會議中決議：

(一)四種藥材品管規格內容：

1. **MI**：開會附件 p13 雞冠花切片文獻描述中有方晶及片狀結晶，請加入，p14、p20 參考文獻的寫法請統一。p15 繖形科科名請更正，藥材性狀請加入雙懸果之描述。P18-19 錯字請更正。
2. **HPLC**：溶媒應標示 LC 級或是一般等級，標準品濃度及回收率的計算方式應補充、 請新增移動相溶媒的配置方法、文中有些詞彙為大陸用法，請改為國內習慣用語。
3. 依各位委員的意見修正。

(二)中藥材基原 DNA 鑑定技術納入未來臺灣中藥典之可行性評估

1. 可優先制訂動物類藥材如：龜板、鹿角、阿膠、豬膽、牡蠣殼、紫河車及冬蟲夏草等，還有貝母類、防己類等多來源或高貴藥材。
2. 此項技術未來可考慮放入藥典附錄中，增加檢驗的背景參考值，但實驗要可重複性，並能提供標準藥材，以供檢驗對照。

3. 建議中委會將其納入研究計畫徵求重點，進行方法開發，並經由不同實驗室確認可行後，提藥典委員會討論。
4. 考慮是否舉辦 workshop 來推廣。

於 102 年 11 月 13 日假中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 討論室，召開第二次中藥典中藥品質規範科學化研究會議，討論蓮鬚、胡黃連、五加皮、萹蓄、雞骨草及枳椇子等六種藥材之品管規格制定，會議中決議：

(一)六種藥材品管規格內容：

1. 實驗內容漏寫及誤植處依委員建議修正。
2. 檢品粉末過篩號建議改為臺灣用法，並統一過篩粗細，建議改為 60 目(第 60 號篩)。
3. 針對超音波功率建議可以標示，當作參考值。
4. 建議檢品溶劑與標準品溶劑配製使用溶媒一樣。建議提供呈色劑的配置方法，若實驗許可，請統一呈色劑濃度。
5. 五項檢測的建議數值可當未來納入中藥典時的參考。
6. 未來在制訂藥材品管規範時，原生藥與藥材飲片規格建議分開制訂，以符合實際作業線況。

肆、討論

一、基原鑑定：10 種藥材皆已完成 10 批檢品收集，在收集過程發現臺灣市場品中胡黃連、荊芥穗、雞冠花、雞骨草、五加皮和萹蓄都有誤用情形。其中以五加皮和萹蓄的誤混情形較嚴重，常以香加皮及刺五加當五加皮使用；小萹蓄、小飛揚及大飛揚當萹蓄使用。收集枳椇子藥材時，其藥用部位為種子，但一般市售品為帶花序軸的果實，若直接使用屬非藥用部位過多，因此要去除果序，只用種子。其於藥材收集時皆為正品。

二、顯微鑑定：10 種藥材品項荊芥穗、木蝴蝶（故紙花）、雞冠花、積雪草（蚶殼草）、蓮鬚、胡黃連、五加皮、雞骨草、枳椇子、萹蓄之顯微鑑定(包含粉末鑑別)，都已順利完成，唯荊芥穗一般文獻皆以粉末鑑別為主，故僅進行粉末鑑定。

三、薄層層析鑑別：已完成 8 項藥材之薄層層析方法，可供未來納入中藥典之參考。其中荊芥穗之 TLC 檢測，依參考文獻之方法呈色其標準品點不清楚，因此採用自行開發之展開劑及直接在 254 nm 下觀察即可。木蝴蝶之 TLC 檢測若參考大陸藥典之標準品（木蝴蝶苷B oroxin B、黃芩苷 baicalin）需使用特殊層析薄膜(聚醯胺薄膜)，因此使用香港中藥材標準之標準品（黃芩素 baicalein、白楊素 chrysin），HPLC 含量測定時再檢測木蝴蝶苷 B 及黃芩苷。

四、含量測定：已完成 8 項藥材之含量測定及 HPLC 圖譜，含量結果將待 102 年 11 月 13 日會議討論後，再提出較合理的規範數值。

五、10 種藥材之五項試驗經實驗後數值之平均值± 2S.D.(%)後，四捨五入至小數點後一位，再以整數表示，建議標準如下

		乾燥減重% (＋ 2 S.D.)	總灰分% (＋ 2 S.D.)	酸不溶性灰分% (＋ 2 S.D.)	稀醇抽提物% (－ 2 S.D.)	水抽提物% (－ 2 S.D.)
荊芥穗	原數值	12.78	11.27	4.8	9.14	8.47
	建議值	13	11	5	9	8
木蝴蝶 (故紙花)	原數值	8.15	4.76	0.54	14.84	8.21
	建議值	8	5	0.6	15	7
雞冠花	原數值	13.99	12.29	2.22	10.65	10.46
	建議值	14	12	2	11	10
積雪草 (蚶殼草)	原數值	12.78	21.1	2.22	10.65	10.46
	建議值	13	21	8	10	11
蓮鬚	原數值	13.73	5.16	0.48	15.87	8.99
	建議值	14	5	0.5	16	9
胡黃連	原數值	10.48	3.72	0.77	27.62	27.78
	建議值	11	4	1	28	28
五加皮	原數值	10.63	13.42	3.68	12.17	9.14
	建議值	11	13	7	12	9
雞骨草	原數值	11.32	5.57	2.32	2.73	2.39
	建議值	11	6	2	3	2
枳椇子	原數值	11.15	3.51	0.25	4.45	4.7
	建議值	11	4	0.3	4	5
萹蓄	原數值	11.32	11.27	2.69	7.25	6.29
	建議值	11	11	3	7	6

目前中華人民共和國藥典 2010 年版規範數值如下：

中華人民共和國藥典 2010 版	乾燥減重% (不得超過)	總灰分% (不得超過)	酸不溶性灰分% (不得超過)	稀醇抽提物% (不得少於)	水抽提物% (不得少於)
荊芥穗	12.0 (甲苯)	12.0	3.0	8.0 (冷浸，乙醇)	無
木蝴蝶（故紙花）	6.0	無	無	20.0 (熱浸，70%乙醇)	無
雞冠花	13.0	13.0	3.0	無	16.0 (熱浸)
積雪草（蚶殼草）	12.0	13.0	3.5	25.0 (熱浸，稀乙醇)	無
✳蓮鬚	無	無	無	無	無
胡黃連	13.0	7.0	3.0	30.0 (熱浸，乙醇)	無
五加皮	13.0	12.0	無	無	無
雞骨草	15.0	7.5	無	6.0 (熱浸，稀乙醇)	無
✳枳椇子	無	無	無	無	無
萹蓄	12.0	14.0	4.0	8.0 (熱浸，稀乙醇)	無

蓮鬚及枳椇子大陸藥典尚未規範，草類藥材如積雪草、雞骨草及萹蓄，會因檢品所含根、莖、葉比例不同造成數據差異大，已於 102 年 11 月 13 日會議討論，委員建議部份藥材如雞骨草、五加皮、萹蓄之乾燥減重希望可以放寬到 15，以符合藥廠實際作業，將可當未來納入中藥典時的參考。

伍、結論與建議

一、本計畫所進行之藥材化學規格內容與相關文獻包括中華人民共和國藥典、日本藥局方及衛生福利部中醫藥司過去所支持相關研究計畫成果，及各中藥廠之品管實驗結果比較，提供中藥典增編時較完整可行之參考規格。

二、進行之藥材規格研究內容將供未來中藥典改版時之參考。本計畫之成果將使未來中藥典更符合國內中藥業界之需要，提昇中藥之品質。

三、建議衛生福利部中醫藥司將中藥材基原 DNA 鑑定技術納入未來中藥典之可行性評估列為研究計畫徵求重點，進行方法開發，並經由不同實驗室確認可行後，提藥典委員會討論，可考慮放入藥典附錄中，增加檢驗的背景參考值，但實驗要可重複性，並能提供標準藥材，以供檢驗對照。

四、建議定期邀請衛生福利部中醫藥司、食品藥物管理署、學者專家與藥廠品管人員，召開中藥典編修會議，隨時針對臺灣中藥典不妥或有疑問之規範進行討論，以期符合國內中藥界之需求，使臺灣中藥典更臻完善、豐富。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-001 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. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，台北 2004。
2. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部，化學工業出版社，北京 2005。
3. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二〇一〇年版一部，中國醫藥科技出版社，北京 2010。
4. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. Fourtenth Edition，廣川書店，東京 1996。
5. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002。
6. 黃坤森、曾人和、林隆達、曾千芳：市售藥材中總灰分及酸不溶性灰分之測定。藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 221-222, 1989。
7. 黃坤森、劉芳淑、盧芬鈴、林隆達、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 9: 511, 1991。
8. 范純慧、李裕娟、胡景銘、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 11: 199, 1993。
9. 周令玫、林秀珍、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 12: 104, 1994。
10. 林秀珍、賴齡、周令玫、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 13: 288-295, 1995。
11. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查（I）。藥物食品檢驗局調查研究年報 16: 75-97, 1998。
12. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查（II）。藥物食品檢驗局調查研究年報 17: 138-152, 1999。
13. 劉芳淑、徐雅慧、賴齡、周令玫、羅吉方、溫國慶：中藥材品質調查（III）。藥物食品檢驗局調查研究年報 18: 65-78, 2000。
14. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、周令玫、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查（IV）。藥物食品檢驗局調查研究年報 19: 106-118, 2001。
15. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查（IV）。藥物食品檢驗局調查研究年報 20: 162-177, 2002。
16. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查（VI）。藥物食品檢驗局調查研究年報 21: 109-121, 2003。
17. 張憲昌：中藥檢驗方法專輯易混淆及誤用藥材之鑑別(十二)，行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北 2002。
18. 張憲昌：中藥檢驗方法專輯易混淆及誤用藥材之鑑別(十三)，行政院衛

生署藥物食品檢驗局，台北 2006。
19. 中藥檢驗方法專輯(一)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1983。
20. 中藥檢驗方法專輯(二)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局, 1986
21. 中藥檢驗方法專輯(三)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1991。
22. 中藥檢驗方法專輯(四) 中藥製劑摻加西藥之檢驗，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1991。
23. 中藥檢驗方法專輯(五)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1992。
24. 中藥檢驗方法專輯(六)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1994。
25. 中藥檢驗方法專輯(七)中藥摻西藥數據圖譜(I)，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1995。
26. 中藥檢驗方法專輯(八)製劑薄層層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1995。
27. 中藥檢驗方法專輯(九)中藥濃縮製劑指標成分定量方法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1996。
28. 中藥檢驗方法專輯(十)中藥摻加西藥數據圖譜(II)，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1995。

柒、圖、表

表一、102 年度進行藥材規格研究之中藥材

項次	藥材名稱	來源
1	胡黃連	本品為玄參科 Scrophulariaceae 植物胡黃連 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 之乾燥根莖
2	荊芥穗	本品為唇形科 Labiatae 植物荊芥 *Schizonepeta tenusfolia* Briq.之乾燥花穗
3	木蝴蝶 (故紙花)	本品為紫葳科 Bignoniaceae 植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent.之乾燥成熟種子
4	積雪草 (蚶殼草)	本品為繖形科 Umberlliferae 植物積雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 之乾燥全草
5	五加皮	本品為五加科 Araliaceae 植物細柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W.W.Smith 之乾燥根皮
6	萹蓄	本品為蓼科 Polygonaceae 植物萹蓄 *Polygonum aviculare* L.之乾燥地上部分
7	雞冠花	本品為莧科 Amaranthaceae 植物雞冠花 *Celosia cristata* L.之乾燥花序
8	雞骨草	本品為豆科 Leguminosae 植物廣州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 之乾燥全株
9	蓮鬚	本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn.之乾燥雄蕊
10	枳椇子	本品為鼠李科 Rhamnaceae 植物枳椇 *Hovenia acerba* Lindl.之乾燥成熟種子

表二、臺灣中藥材 DNA 定序研究

期刊名	作者	已發表論文	檢測原因	檢測部分	檢測方法	檢測片段
藥物食品分析 13 (3):219-224 2005	呂康祖　羅吉方 張憲昌　林哲輝	Identification of Saposhinkoviae Radix in Concentrated Chinese Medicine Preparations by Nested PCR and DNA Sequencing Methods	防風及誤用廣防風-名稱相似-誤用	製劑	Nested PCR-DNA	ITS
藥物食品檢驗局調查研究年報. 27 : 94-100 2009	呂康祖　徐曉玫 李蕙君　劉芳淑 羅吉方　林哲輝	利用 Nested PCR-DNA 定序方法鑑定大黃藥材及其製劑成分	基原混亂-同屬入藥-但可能藥性不同	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	ITS
食品藥物研究年報. 3 : 336-341 2012	李蕙君　謝詠筌 呂康祖　劉宜祝 施養志　羅吉方	利用 Nested PCR-DNA 定序方法鑑定酸棗仁藥材及其製劑	酸棗仁及混用滇棗仁-形態-混用	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	ITS
藥物食品檢驗局調查研究年報. 26 : 130-136 2008	呂康祖　鄭涵云 羅吉方　張憲昌 林哲輝	利用 Nested_PCR-DNA 定序方法鑑定中藥製劑中五加皮藥材成分	五加皮及誤用香加皮-誤用	製劑	Nested PCR-DNA	ITS
藥物食品檢驗局調查研究年報. 27 : 83-87 2009	呂康祖　徐曉玫 羅吉方　林哲輝	利用 Nested_PCR-DNA 定序方法鑑定中藥製劑中石菖蒲藥材成分	台灣與大陸藥典基原不同	製劑	Nested PCR-DNA	ITS
藥物食品檢驗局調查研究年報. 27 : 88-93 2009	呂康祖　徐曉玫 羅吉方　林哲輝	利用 Nested_PCR-DNA 定序方法鑑定秦艽藥材及其製劑成分	多基原-形態相似-基原之判斷及龍膽科誤用	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	ITS
藥物食品檢驗局調查研究年報. 26 : 124-129 2008	呂康祖　羅吉方 張憲昌　林哲輝	利用 Nested_PCR 與 DNA 定序方法鑑定保育類穿山甲藥材及其製劑	保育類動物	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	12s rRNA
藥物食品分析 17(3):151-155 2009	呂康祖　羅吉方 林哲輝	利用巢式 PCR 與 DNA 定序方法鑑定龜鹿二仙膠中龜板與鹿角	保育及混用	製劑	Nested PCR-DNA	12s rRNA
食品藥物研究年報. 1 : 264-270 2010	呂康祖　謝詠筌 劉芳淑　羅吉方 林哲輝	黃芩藥材及其製劑 Nested PCR-DNA 定序鑑定方法之建立	因生長環境變化大	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	ITS
食品藥物研究年報. 3 : 342-347 2012	呂康祖　謝詠筌 李蕙君　劉宜祝 施養志　羅吉方	應用 Nested PCR-DNA 定序方法鑑定蔓荊子藥材及其製劑	單葉蔓荊、蔓荊及誤用黃荊子 -誤用	藥材及製劑	Nested PCR-DNA	ITS

期刊名	作者	已發表論文	檢測原因	檢測部分	檢測方法	檢測片段
食品藥物研究年報. 2 : 388-394 2011	呂康祖　謝詠筌 李蕙君　溫彩玉 劉宜祝　羅吉方	應用 rbcL 基因序列鑑別桑寄生及其誤用藥材	桑寄生、誤用之桑寄生藥材(紅花寄生、槲寄生、楓寄生、桑枝)-誤用	藥材	RFLP	rbcL
作物、環境與生物資訊 6:183-191 (2009)	Ying-Chen Chiang, Mann-Duan Chen, Guan-Hua Lai, Hsi-Jien Chen, Jung Chao, Wen-Te Chang,Ming-Kuem Lin, Yuan-Shiun Chang , Yu-Mei Chou, Meng-Shiunn Lee and Meng-Shiou Lee	Rapid identification of the medicinal plant *Taraxacum formosanum* and distinguishing of this plant from its adulterants by ribisomal DNA internal transcribed spacer (ITS) based DNA barcode	台灣蒲公英、西洋蒲公英、兔兒菜等基原之誤用	藥材	PCR-DNA	ITS
	袁秋英　林李昌林 志鍵　郭昭麟蔣慕琰	蒲公英基原真偽之快速鑑定方法－Allele-specific PCR 及 ISSR 標誌	台灣蒲公英、西洋蒲公英、兔兒菜等基原之誤用	藥材	AS-PCR 及 ISSR	

Original Paper			
年代	作者	篇名	期刊
2010	Xu H, Ying Y, Wang ZT, Cheng KT(2010)	Identification of *Dendrobium* Species by Dot Blot Hybridization Assay.	Biol. Pharm. Bull.(33):665-668.
2009	Xu H, Wang ZT, Cheng KT, Wu T, Gu LH, Hu ZB(2009)	Comparison of rDNA ITS sequences and tanshinones between *Salvia miltiorrhizae* populations and *Salvia* species.	Botanical Studies.(50):127-135.
2007	Lin SF, Tsay HS, Chou TW, Yang MJ, Cheng KT(2007)	Genetic Variation of *Anoectochilus formosanus* Revealed by ISSR and AFLP Analysis.	Journal of Food and Drug Analysis.(15):156-162.
2004	Cheng KT, Lo SF, Lee CY, Chen CC, Tsay HS(2004)	The rDNA sequence analysis of Three *Dendrobium* species.	Journal of Food and Drug Analysis.(12):367-369.
2000	Cheng KT, Su BC, Chen CT and Lin CC(2000)	RAPD analysis of Astragalus Medicines in Taiwan Market.	American Journal of Chinese Medicine.(28):273-278.
2000	Cheng KT, Chang HC, Huang H and Lin CT(2000)	RAPD analysis of *Lycium barbarum* Medicine in Taiwan Market.	Botanical Bulletin of Academia Sinica.(41):11-14.
1999	Cheng KT, June CP and Chang HC(1999)	RAPD analysis of *Angelica sinensis* Medicine in Taiwan Market.	Chinese Pharmaceutical J.(51):307-312.

1998	Cheng KT, Fu LC, Wang CS, Hsu FL and Tsay HS(1998)	Identification of *Anoectochilus formosanus* and *Anoectochilus koshunensis* species with RAPD markers.	Planta Medica.(64):46-49.
1998	Cheng KT, Su CH, Chang HC and Huang JY(1998)	Differentiation of Genuines and Counterfeits of *Cordyceps* species Using Random Amplified Polymorphic DNA.	Planta Medica.(64):451-453.
1998	Cheng KT, Tsay HS, Chen CF and Chou TW(1998)	Determination of the Components in Yu-Ping-Feng San by RAPD Analysis.	Planta Medica.(64):563-565.
1998	Young CC and Cheng KT(1998)	Genetic diverstiy of fast-and slow-growing soyhean rhizobla determined by random amplified polymorphic DNA analysis.	Biol Fertil Soils.(26):254-256.
1997	Cheng KT and Chou TW(1997)	Identification of *Anoectochilus* species with RAPD markers.	Journal of the Chinese Agricultural Chemical Society.(35):18-25.
1997	Cheng KT, Chang HC, Su CH and Hsu FL(1997)	Identification of dried rhizomes of *Coptis* species using random amplified polymorphic DNA.	Botanical Bulletin of Academia Sinica.(38):241-244.
1997	Cheng KT and Chou CH(1997)	Specific RAPD Markers of *Imperata cylindrica* Populations in Taiwan.	Journal of Genetic Molecular Biology.(8):41-54.
1996	鄭可大、楊玲玲、蔡新聲(1996)	五種中藥材去氧核醣核酸指紋分析圖譜的建立	J Chin Med.(7):237-239.
1996	Cheng KT and Liu SY(1996)	Genetic relationships in *Dioscorea alata* L.	The Chinese Pharmaceutical Journal.(48):197-205.
Book			
2004	鄭可大(2004)	中藥分子鑑：複方中藥組分的 DNA 鑑別	
2002	Cheng KT(2002)	Authentication of Chinese medicinal materials by DNA technology: Authentication of the components from a mixture of herbal materials.	

中醫藥委員會相關執行計畫		
計畫編號	**計畫主持人**	**計畫名稱**
DOH-CD18		中藥材 DNA 指紋圖譜之研究(Ⅰ)
CCMP86-RD-044	張賢哲中國醫藥學院	台灣龜板市場品之基原、DNA PCR 鑑定及典籍研究
CCMP86-RD-045	邱進益 行政院衛生署藥物食品檢驗局	以 PCR 擴增粒腺體 DNA 之限制圖譜作為保育類動物中之中藥材羚羊角之基原鑑定
CCMP87-RD-028	鄭可大 臺北醫學大學生化學科	常見柴胡中藥材品種之分子鑑定
CCMP90-CT-037	鄭可大 臺北醫學大學生化學科	中藥材基因資料庫的建立:石斛及天麻品種分子鑑定之研究
CCMP91-RD-011	黃國華 中國醫藥學院中國藥學研究所	保育類中藥材基因資料庫的建立及保育類中藥材基因鑑定晶片之研發

CCMP92-RD-025	鄭可大臺 北醫學大學生化學科	中藥材基因資料庫的建立：薯蕷品種分子鑑定之研究
CCMP95-RD-025	謝長奇 中國醫藥大學	台灣中草藥基因體基原鑑定及中英文基因體資料庫之建立
CCMP99-RD-021	李孟修 中國醫藥大學	新型核酸分子等溫擴增技術於中藥材基因體基源鑑定之研究－以常見誤用及混用中藥材之基源為例
CCMP100-RD-006	李宜融 國立中國醫藥研究所	10 種市售易混淆及誤用藥材種子類之基原鑑定

衛生福利部 102 年度

研究計畫成果附件

藥材規格研究-藥材基原鑑定、顯微鑑定

計畫名稱：中藥典中藥品質規範科學化研究（3-1）

計畫編號：CCMP102-RD-001

執　行　機　構：中國醫藥大學

計 畫 主 持 人：張永勳

目　錄

荊芥穗.....66
木蝴蝶（故紙花）.....70
雞冠花.....75
積雪草（蚶殼草）.....80
蓮鬚.....86
胡黃連.....91
五加皮.....96
雞骨草.....101
枳椇子.....108
萹蓄.....113

SCHIZONEPETAE　SPICA (荊芥穗)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為荊芥的乾燥花穗。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：荊芥穗

生 藥 名：SCHIZONEPETAE　SPICA

英 文 名：Fineleaf Schizonepeta Spike

基　　原：唇形科 Lamiaceae 植物荊芥 *Schizonepeta tenuisfolia* Briq.之乾燥花序。

採收加工：夏、秋二季花開到頂，穗綠時採摘。

藥材性狀：本品穗狀輪繖花序呈圓柱形，長 3~15 cm，直徑約 7 mm。花冠多脫落，宿萼黃綠色，鐘形，質脆易碎，內有棕黑色小堅果。氣芳香，味微澀而辛涼。

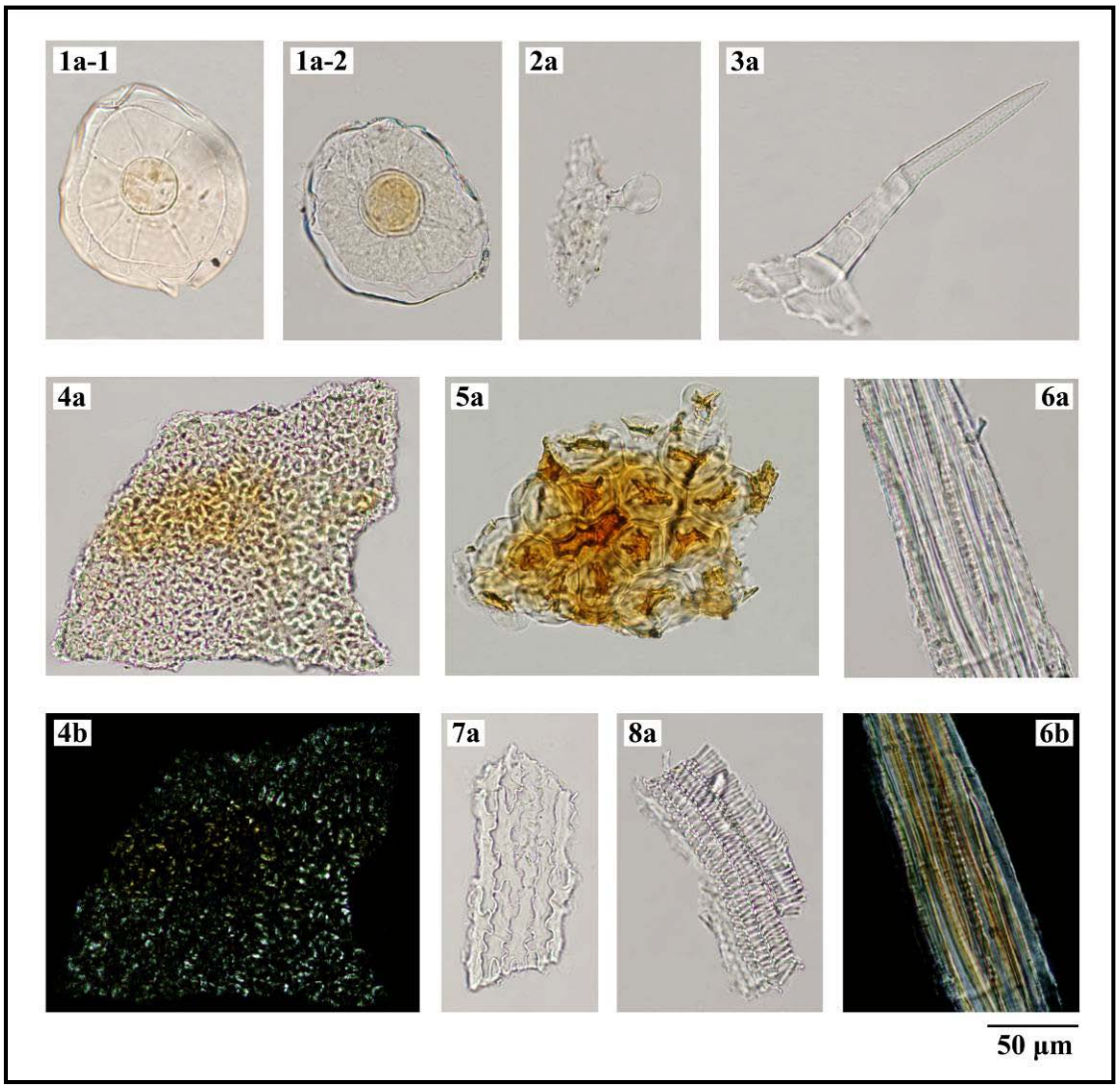
生長分布：多有栽培，亦有野生。分布於大陸大部分地區。



圖一、荊芥穗藥材圖(A. 荊芥穗；B. 小堅果)

三、藥材粉末顯微鑑別 (如圖二)

荊芥穗粉末為黃棕色。腺鱗頭部 8 細胞，頂面觀類圓形，直徑 95~110 μm，柄單細胞，內含黃色至黃棕色分泌物。小腺毛頭部類球形，1~2 個細胞，柄單細胞。非腺毛常破碎，完整者 1~6 個細胞，壁具疣狀突起。內果皮石細胞無色、黃色至淡棕色，表面觀垂周壁深波狀彎曲，密具紋孔，偏光顯微鏡下呈黃白色。外果皮細胞表面觀多角形，壁黏液化，胞腔小，內含黃棕色物。纖維成束，壁平直或微波狀，偏光顯微鏡下呈亮黃白色。宿萼表皮細胞垂周壁深波狀彎曲。導管主要為螺紋導管。



圖二、荊芥穗粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 腺鱗　2. 腺毛　3. 非腺毛　4. 內果皮石細胞　5. 外果皮細胞

6. 纖維　7. 宿萼表皮細胞　8. 螺紋導管

四、參考文獻

1. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第四冊)，政府物流服務署出版，2011，p.270-277
2. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.287
3. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥粉末顯微鑑別彩色圖集，廣東科技出版社，1999，p.230-231
4. 國家藥典委員會、中國醫學科學院藥用植物研究所編著，中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑(下冊)，人民衛生出版社，2010，p.723-725
5. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.217-218

OROXYLI　SEMEN (木蝴蝶)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為木蝴蝶（故紙花）的乾燥種子。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：木蝴蝶（故紙花）

生 藥 名：OROXYLI　SEMEN

英 文 名：Indian Trum etflower Seed

基　　原：紫葳科 Bignoniaceae 植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent.之乾燥成熟種子。

採收加工：秋、冬二季採收成熟果實，曬至果實開裂，取出種子，曬乾。

藥材性狀：本品為蝶形薄片，種皮除基部外三面延長成寬大輕薄的翅，長 5~8 cm，寬 3.5~4.5 cm。表面淺黃白色，有絹絲樣光澤，翅膜狀半透明，上有放射狀紋理，邊緣多破裂。體輕，剝去種皮，可見一層薄膜狀的胚乳緊裹於子葉之外。子葉 2，蝶形，淺黃色至黃綠色，直徑 1~1.5 cm。氣微，味微苦。

生長分布：生於低海拔山坡、溪邊、山谷或灌木叢中。分布於福建、海南、廣東、廣西、雲南、貴州、四川。



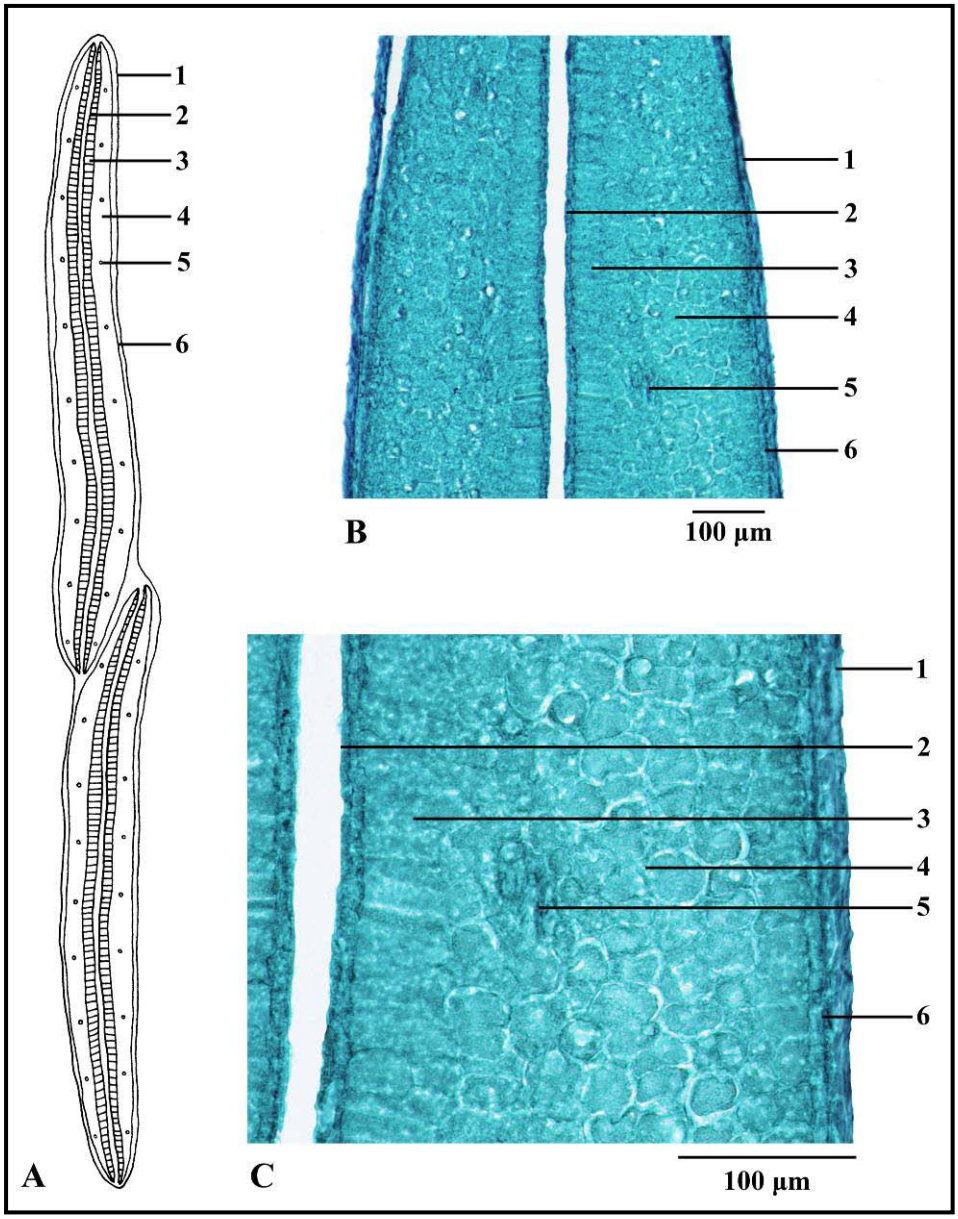
圖一、木蝴蝶藥材圖

A. 木蝴蝶

B. 去除種皮後的木蝴蝶子葉

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二)

木蝴蝶子葉橫切面：胚乳由 2~4 層細胞組成。子葉上表皮細胞方形至長方形，排列緊密；下表皮細胞較小。柵狀組織細胞長方形，含油滴和葉綠體。海綿組織細胞卵圓形或形狀不規則，含油滴和澱粉粒。初生維管束分佈於海綿組織中。



圖二、木蝴蝶子葉橫切面顯微特徵圖

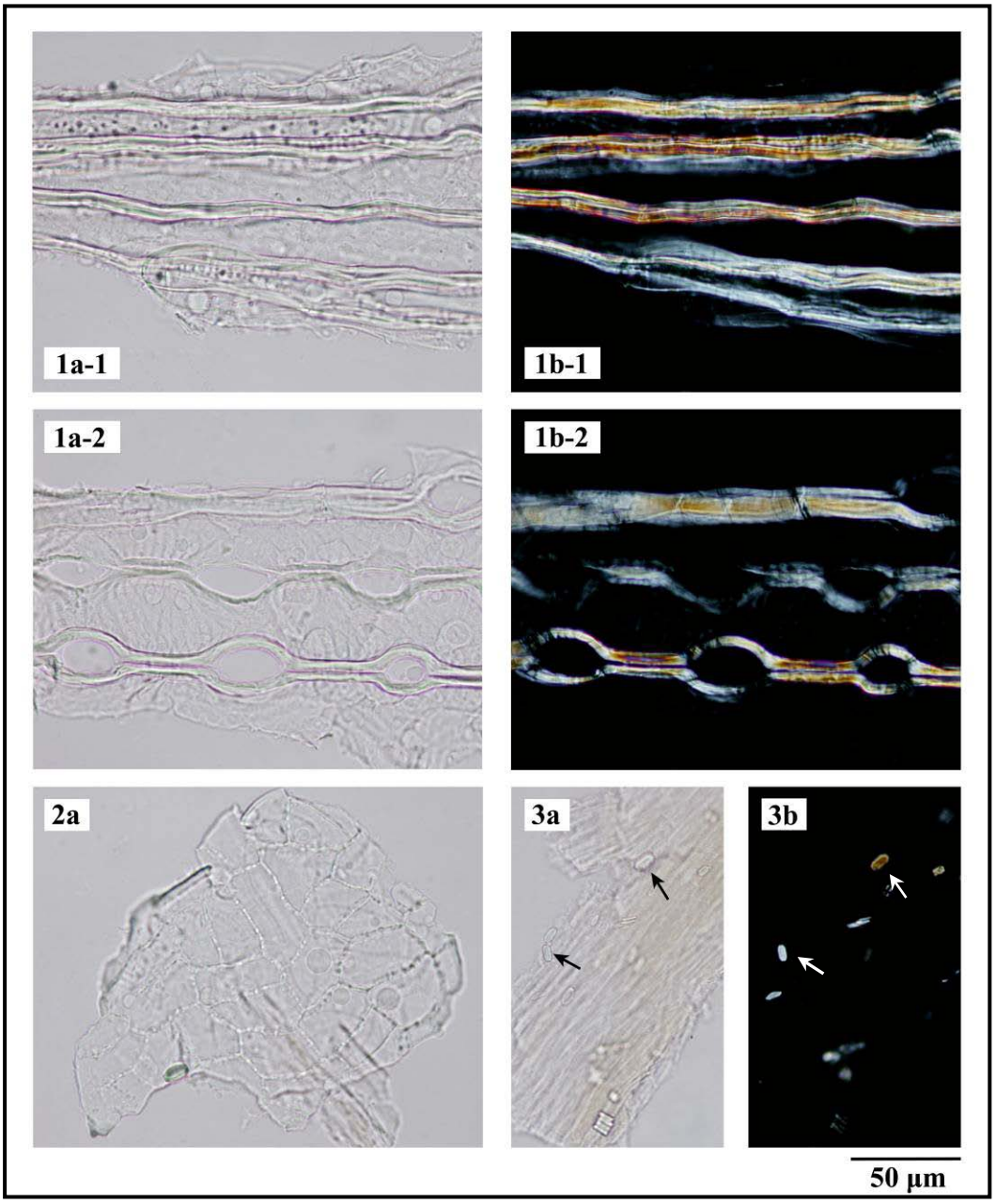
A. 略圖　　B. 橫切面圖　　C.放大圖

1. 胚乳　　2. 子葉上表皮細胞　　3. 柵狀組織　　4. 海綿組織

5. 初生維管束　　6. 子葉下表皮細胞

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

木蝴蝶粉末為黃色至綠黃色。種翅細胞長纖維狀，直徑 20~40 μm，壁波狀增厚，偏光鏡下呈多彩狀。胚乳細胞多角形至類方形，壁呈念珠狀增厚。種翅及胚乳細胞中含眾多草酸鈣結晶，直徑 2-19 μm，偏光鏡下呈多彩狀。



圖三、木蝴蝶粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 種翅細胞　2. 胚乳細胞　3. 草酸鈣結晶

五、參考文獻

1. 肖培根主編，新編中藥志(第二卷)，化學工業出版社，2002，p.112-115
2. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.1301-1303
3. 行政院衛生署中醫藥委員會編著，中藥材品質管制－組織形態學鑑定，行政院衛生署中醫藥委員會出版，1999，p.469-470
4. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.111
5. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.60
6. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥粉末顯微鑑別彩色圖集，廣東科技出版社，1999，p.90-91
7. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第五冊)，政府物流服務署出版，2012，p.258-261

CELOSIAE　CRISTATAE　FLOS (雞冠花)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為雞冠花的乾燥花序。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：雞冠花

生 藥 名：CELOSIAE　CRISTATAE　FLOS

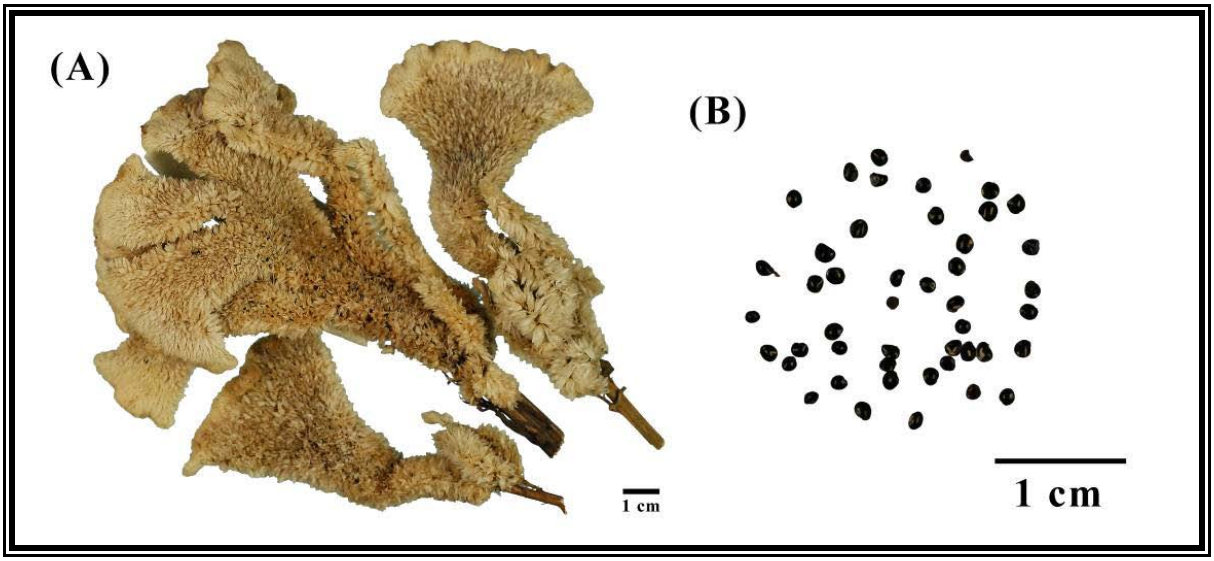
英 文 名：Cockscomb Flower

基　　原：莧科 Amaranthaceae 植物雞冠花 *Celosia cristata* L.之乾燥花序。

採收加工：秋季花盛開時，採收整個花序，曬乾。

藥材性狀：本品為穗狀花序，多扁平而肥厚，呈雞冠狀，長 8~25 cm，寬 5~20 cm，上緣寬，具皺摺，密生線狀鱗片，下端漸窄，常殘留扁平的莖。表面紅色、紫紅色或黃白色。中部以下密生多數小花，每花宿存的苞片和花被片均呈膜質。果實蓋裂，種子扁圓腎形，黑色，有光澤。體輕，質柔韌。氣微，味淡。

生長分布：中國大部分地區均產，廣布於溫暖地區。

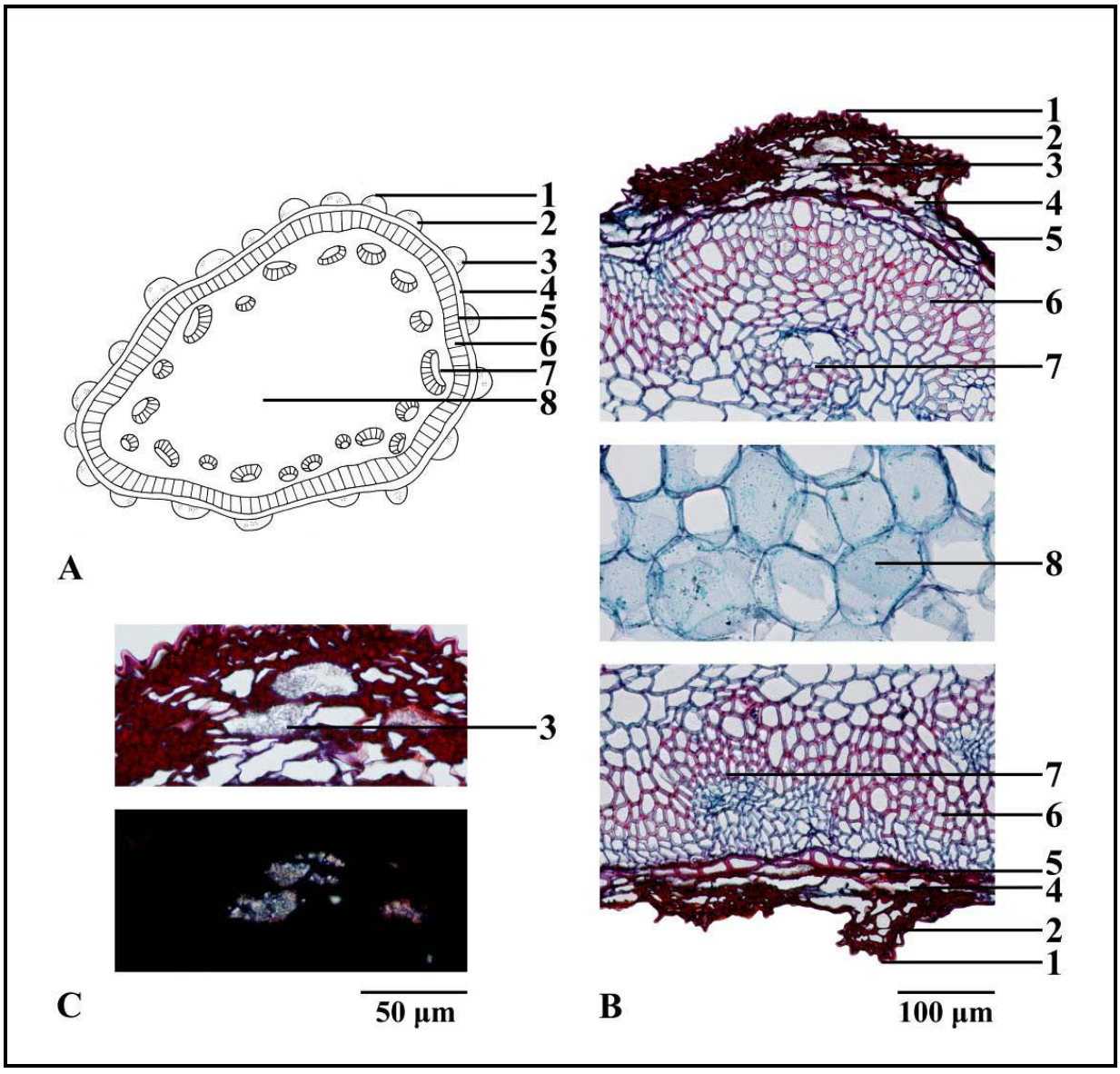


圖一、雞冠花藥材圖

(A) 雞冠花花序　　(B) 雞冠花種子

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二)

雞冠花花梗橫切面，表皮細胞一列，皮層狹窄。木質部發達，由導管、木部纖維及木部薄壁細胞組成，導管單個或成群散在；韌皮部相對狹窄。髓部寬廣，周木型維管束散落在近表皮處。砂晶有時存在於皮層或木部薄壁細胞處。



圖二、雞冠花花梗橫切面顯微特徵圖

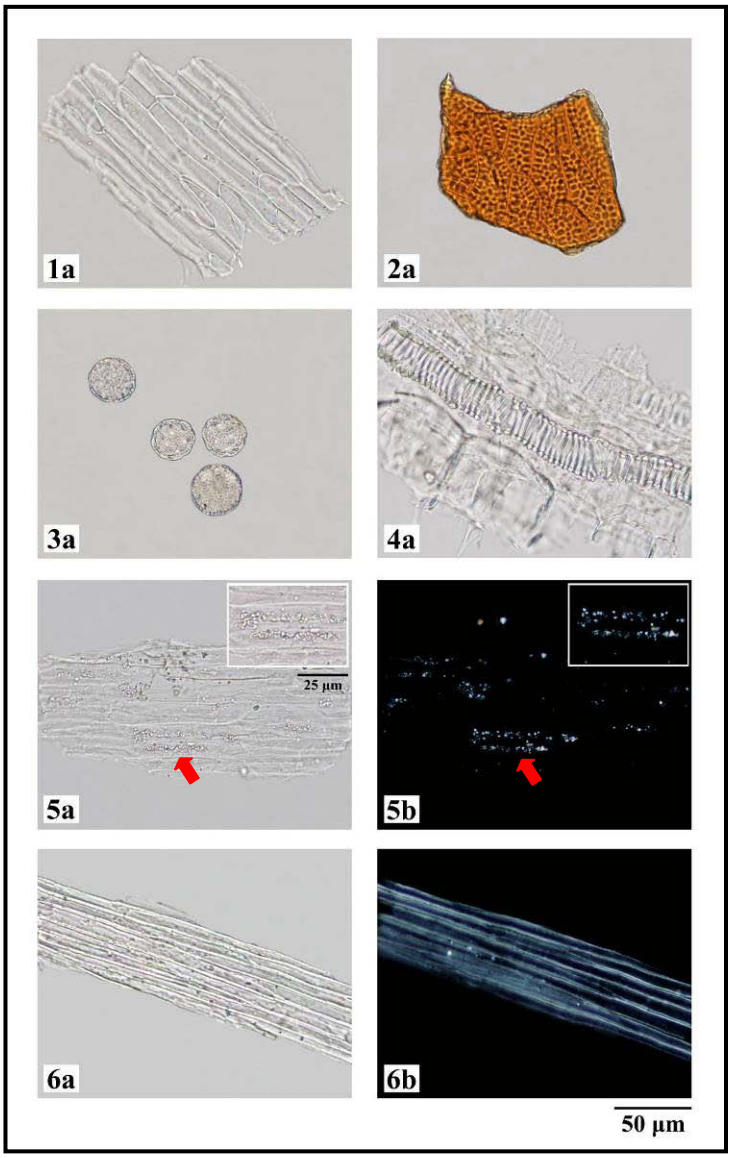
A. 略圖　　B. 橫切面圖　　C. 砂晶

1. 表皮　　2. 皮層　　3. 砂晶　　4. 韌皮部

5. 形成層　　6. 木質部　　7. 周木型維管束　　8. 髓部

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

雞冠花粉末為淡棕色。花梗表皮細胞類長方形或多角形，壁薄。種皮表皮細胞紅棕色，多角形，具有網狀增厚紋理。花粉粒圓球形，直徑 13~32 μm，外壁有細小突起，具散孔。導管多為梯紋或螺紋導管，直徑 6~28 μm。草酸鈣砂晶存在於薄壁細胞中，極細小，於偏光下呈現亮白色至多色。花梗的纖維較細長，末端漸尖，長 154~732 μm，直徑 5~22 μm，有時可見細小分枝或橫隔，壁薄，非木化或微木化，有斜紋孔。



圖三、雞冠花粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 花梗表皮細胞　2. 種皮表皮細胞　3. 花粉粒　4. 導管　5. 砂晶　6.纖維

五、參考文獻

1. 肖培根主編，新編中藥志(第二卷)，化學工業出版社，2002，p.723-725
2. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第六冊)草案，政府物流服務署出版，2013，M2.17-20
3. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.946-947
4. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第二冊)，上海科學技術出版社，1999，p.854-855
5. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.181
6. 趙達文主編，中華人民共和國藥典中藥材外形組織粉末圖解，中國醫藥科技出版社，1999，p.276

CENTELLAE　HERBA (積雪草)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為積雪草（蚶殼草）的乾燥全草。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：積雪草（蚶殼草）

生 藥 名：CENTELLAE　HERBA

英 文 名：Asiatic Pennywort Herb

基　　原：繖形科 Umbelliferae 植物積雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 之乾燥全草。

採收加工：夏、秋二季採收，去除泥沙，曬乾。

藥材性狀：本品常捲縮成團狀、根圓柱形，長 2~4 cm，直徑 1~1.5 mm；表面淺黃色或灰黃色。莖細長彎曲，黃棕色，有細縱皺紋，節上常著生鬚狀根。葉片多皺縮、破碎，完整者展平後呈近圓形或腎形，直徑 1~4 cm；灰綠色，邊緣有粗鈍齒；葉柄長 3~6 cm，扭曲。繖形花序腋生，短小。雙懸果扁圓形，有明顯隆起的縱棱及細網紋，果梗甚短。氣微，味淡。

生長分布：生於路旁、田邊、山坡等陰濕處。分布於江蘇、安徽、浙江、江西、湖南、湖北、臺灣、福建、廣東、廣西、雲南、四川等區域。



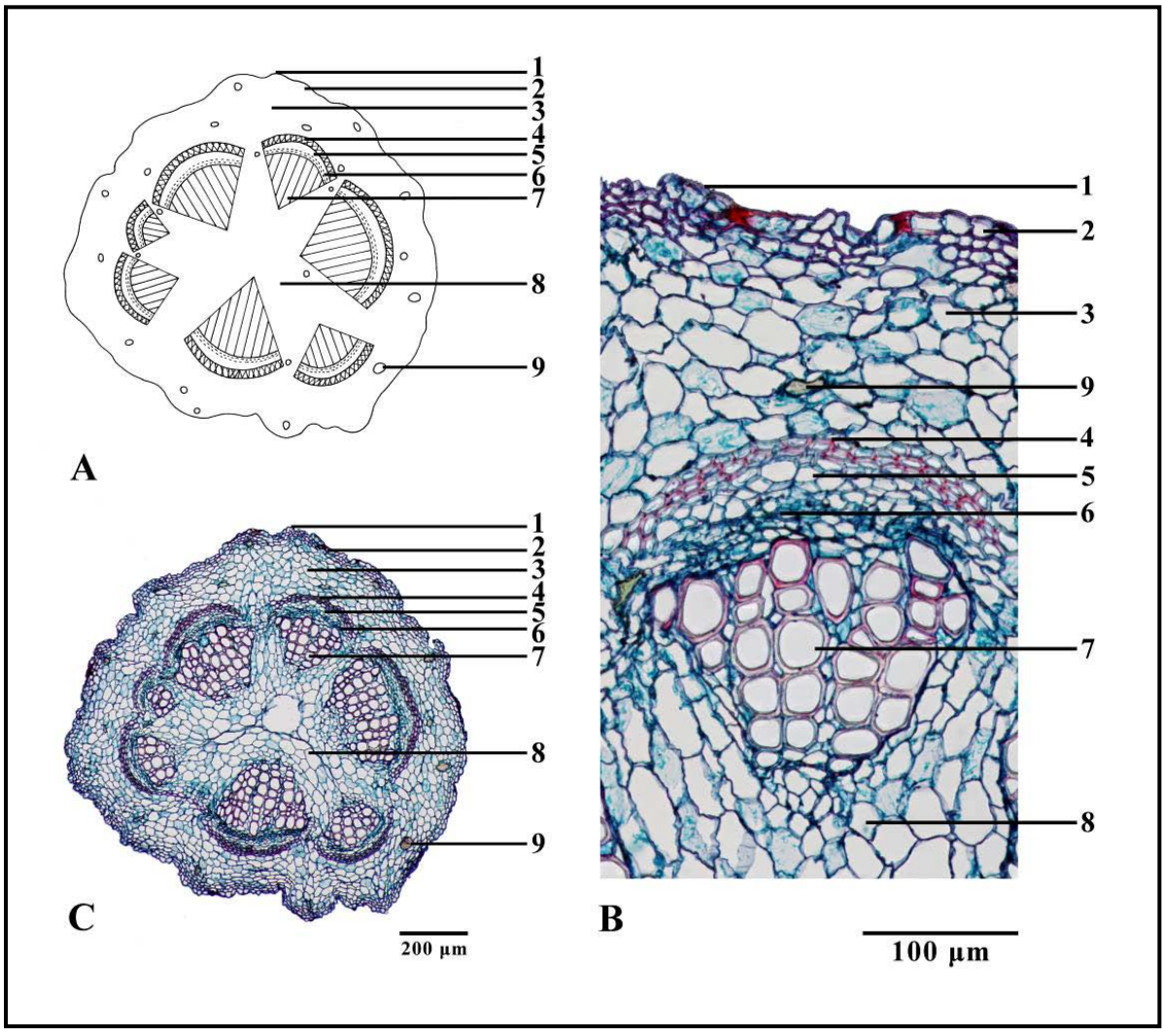
圖一、積雪草藥材圖

A. 積雪草

B. 積雪草之果實　C. 積雪草之花　D. 積雪草展開之葉

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二、三)

積雪草莖的橫切面，表皮細胞類圓形或類方形。下方為 2~4 列厚角細胞。皮層為 7~9 列薄壁細胞，外側數列細胞的壁呈不均勻增厚。外韌型維管束 6~8 個，排列成環；韌皮部外側為微木化的纖維群；形成層明顯，為 2~3 列細小細胞；木質部導管徑向排列。髓部由較大的類圓形薄壁細胞組成。分泌道存在於皮層和射線中，直徑 23~34 μm，周圍分泌細胞 5~7 個。



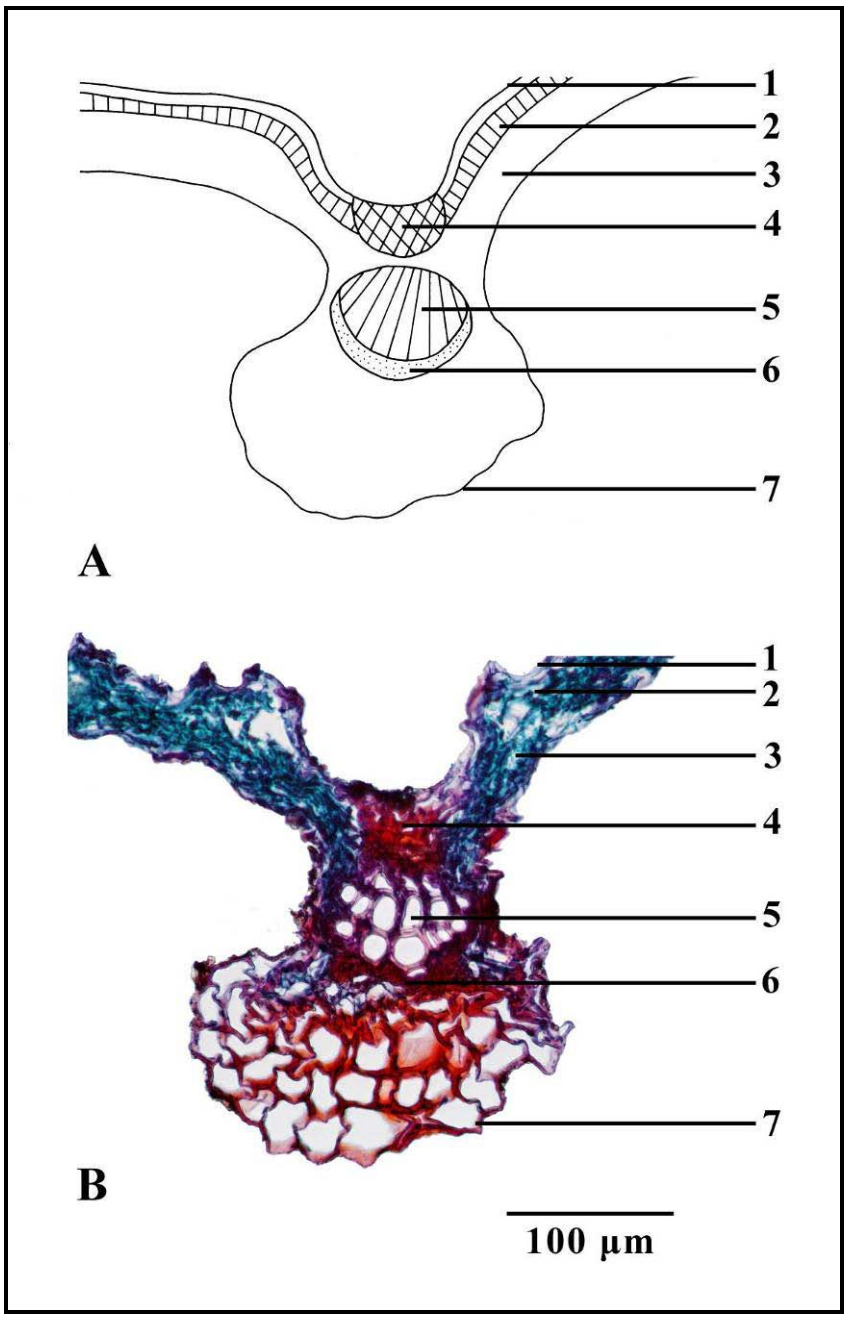
圖二、積雪草莖橫切面顯微特徵圖

A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 橫切全圖

1. 表皮細胞　2. 厚角細胞　3. 皮層　4. 纖維

5. 韌皮部　6. 形成層　7. 木質部　8. 髓部　9. 分泌道

積雪草葉的橫切面，上、下表皮細胞均呈多邊形，但下表皮細胞排列較不規則。柵狀組織 1~2 列；海綿細胞 4~6 列，排列較疏鬆，兩者細胞界限均模糊。厚角細胞存在於葉面中肋。微管束外韌型。



圖三、積雪草葉橫切面顯微特徵圖

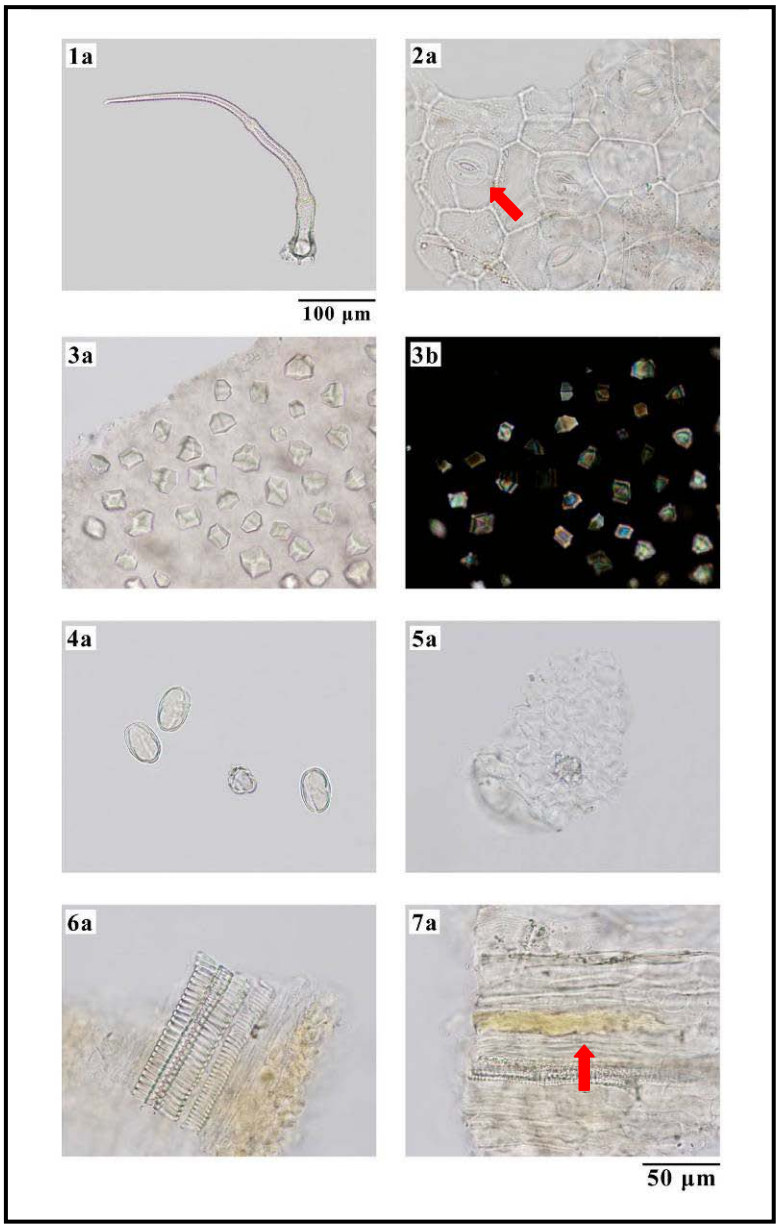
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1. 上表皮細胞　　2. 柵狀組織　　3. 海綿組織

4. 厚角細胞　　5. 木質部　　6. 韌皮部　　7. 下表皮細胞

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖四)

積雪草粉末為黃棕色。非腺毛為多細胞，多已破碎。氣孔為不定式或不等式。草酸鈣方晶大量，直徑 3~21 μm，在偏光下呈現多色。花粉粒球形，直徑 11~43 μm，深裂，具有三個發育孔。草酸鈣簇晶多見。導管多為螺紋導管，直徑 4~71 μm。分泌道含有大量的黃色物質。



圖四、積雪草粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 非腺毛　　2. 氣孔　　3. 草酸鈣方晶

4. 花粉粒　　5. 草酸鈣簇晶　　6. 導管　　7. 分泌道

五、參考文獻

1. 行政院衛生署中醫藥委員會編著，中藥材品質管制－組織形態學鑑定，行政院衛生署中醫藥委員會出版，1999，p.241-242
2. 肖培根主編，新編中藥志(第三卷)，化學工業出版社，2002，p.260-263
3. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第六冊)草案，政府物流服務署出版，2013，M2.333-338
4. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.1491-1492
5. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第五冊)，上海科學技術出版社，1999，p.921-924
6. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.266
7. 趙達文主編，中華人民共和國藥典中藥材外形組織粉末圖解，中國醫藥科技出版社，1999，p.407

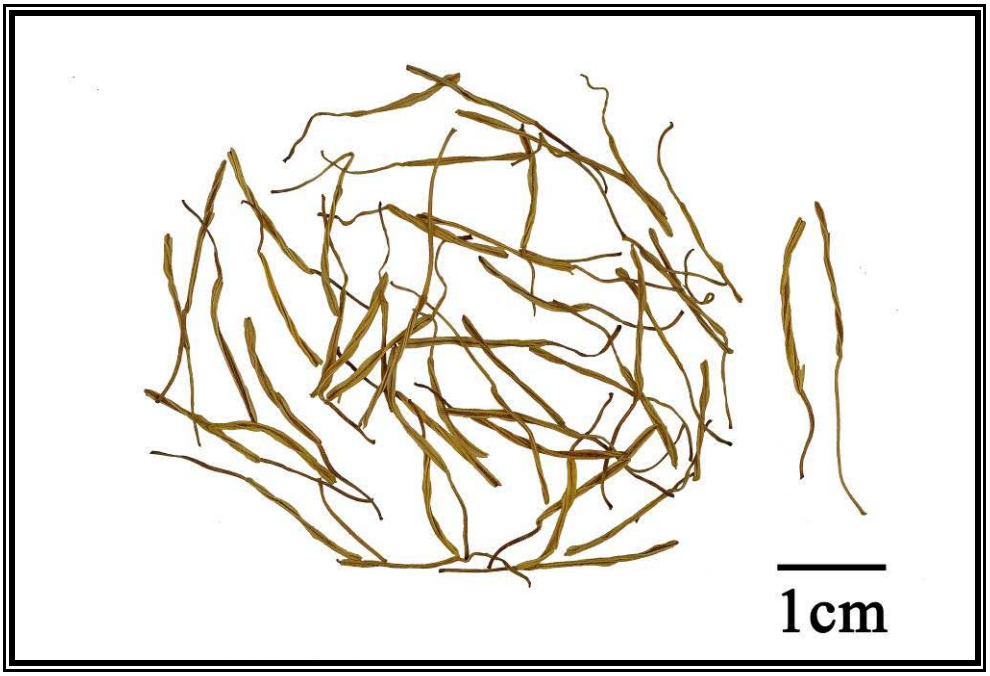
NELUMBINIS STAMEN (蓮鬚)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為蓮的雄蕊。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

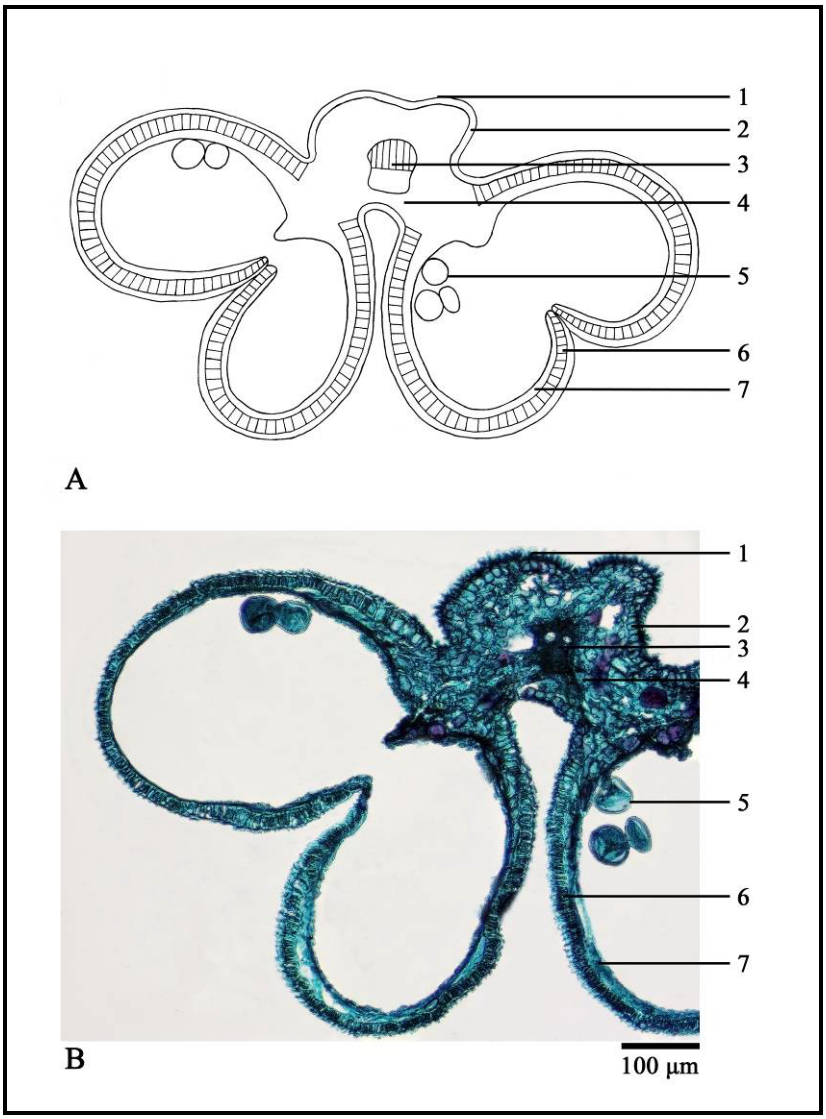
藥 材 名：蓮鬚
生 藥 名：NELUMBINIS STAMEN
英 文 名：Lotus Stamen
基　　原：睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn.的乾燥雄蕊。
採收加工：6~7 月花初開放時採收，陰乾或蓋上白紙曬乾。
藥材性狀：本品呈線形。花葯扭轉，縱裂，長 1.2~1.5 cm，直徑約 0.1 cm，淡黃色或棕黃色。花絲纖細，稍彎曲，長 1.5~1.8 cm，淡紫色。氣微香，味澀。
生長分布：生長於水田或池塘中。主產於臺灣、湖南、湖北、福建、江蘇、浙江、江西，以浙江、江蘇的質量佳。自產自銷。



圖一、蓮鬚藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二)

蓮鬚花葯橫切面，中隔維管束一個，中隔部位無分泌細胞與石細胞，花粉囊內壁細胞及花粉粒僅存在葯室部位。



圖二、蓮鬚橫切面顯微特徵圖

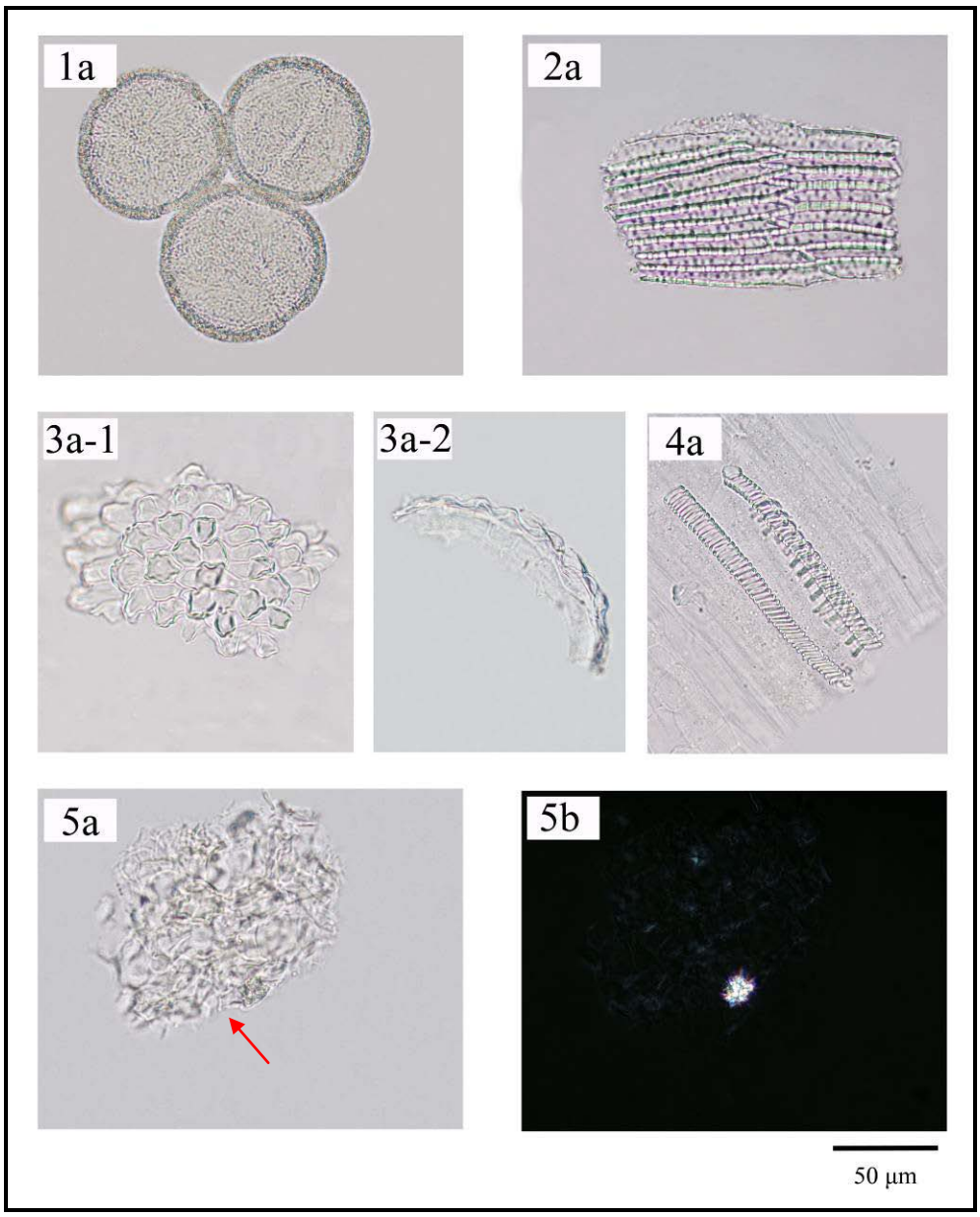
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1.角質層　　2. 表皮　　3. 維管束

4.中隔薄壁組織　　5.花粉粒　　6.花粉囊內壁細胞層　　7.殘留絨毛層

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

蓮鬚粉末為黃棕色。花粉粒類球形或長圓形，直徑 45~86 μm，具 3 孔溝，表面顆粒網紋。表皮細胞呈長方形、多角形或不規則形，垂周壁微波狀彎曲；側面觀外壁呈乳頭狀突起。花粉囊內壁細胞長條狀，壁稍厚，略呈連珠狀，孔溝明顯，有的胞腔含黃棕色內含物。螺紋導管直徑約至 20 μm。有的含草酸鈣簇晶，直徑 15~45 μm，存在薄壁細胞中。



圖三、蓮鬚粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 花粉粒 2. 表皮細胞 3. 花粉囊內壁細胞 4. 螺紋導管 5. 草酸鈣簇晶

五、參考文獻

1. 肖培根主編，新編中藥志(第二卷)，化學工業出版社，2002，p.540。
2. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下) ，中國醫藥科技出版社，1996，p.949-950。
3. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第三冊)，上海科學技術出版社，1999，p.404。
4. 國家藥典委員會中國醫學科學院藥用植物研究所編著，中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑(下冊) ，人民衛生出版社，2010，p.878。
5. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.257。
6. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.339。
7. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥粉末顯微鑒別彩色圖集，廣東科技出版社，1999，p.266-267。

PICRORHIZAE　RHIZOMA (胡黃連)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為胡黃連的乾燥根莖。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：胡黃連

生 藥 名：PICRORHIZAE　RHIZOMA

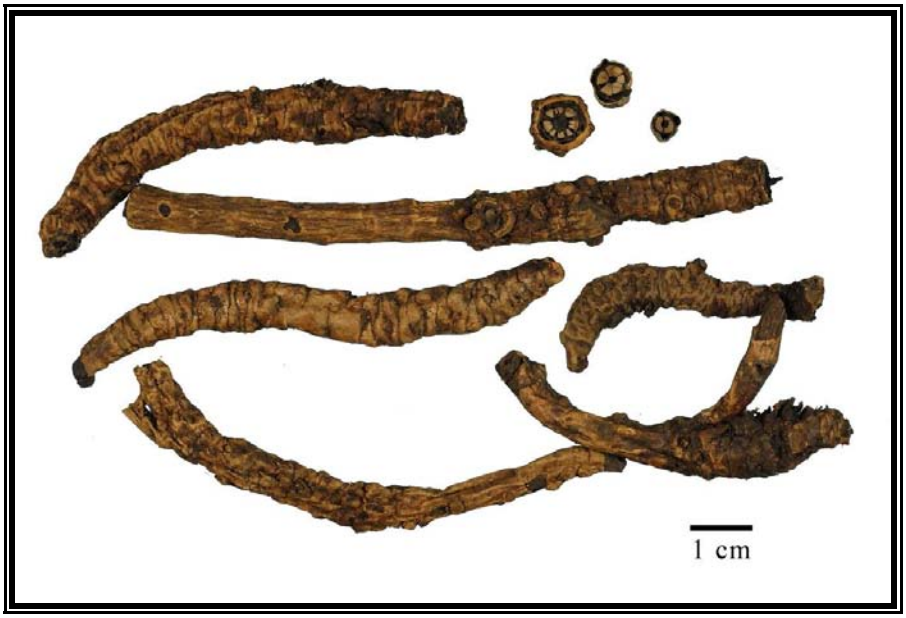
英 文 名：Figwortflower Picrorhiza Rhizome

基　　原：玄參科 Scrophulariaceae 植物胡黃連 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 之乾燥根莖。

採收加工：秋季採挖，除去鬚根和泥沙，曬乾。

藥材性狀：本品呈圓柱形，略彎曲，偶有分枝，長 3~12 cm，直徑 0.3～1 cm。表面灰棕色至暗棕色，粗糙，有較密的環狀節，具稍隆起的芽痕或根痕，上端密被暗棕色鱗片狀的葉柄殘基。體輕，質硬而脆，易折斷，斷面略平坦，淡棕色至暗棕色，木部有 4~10 個類白色點狀維管束排列成環。氣微，味極苦。

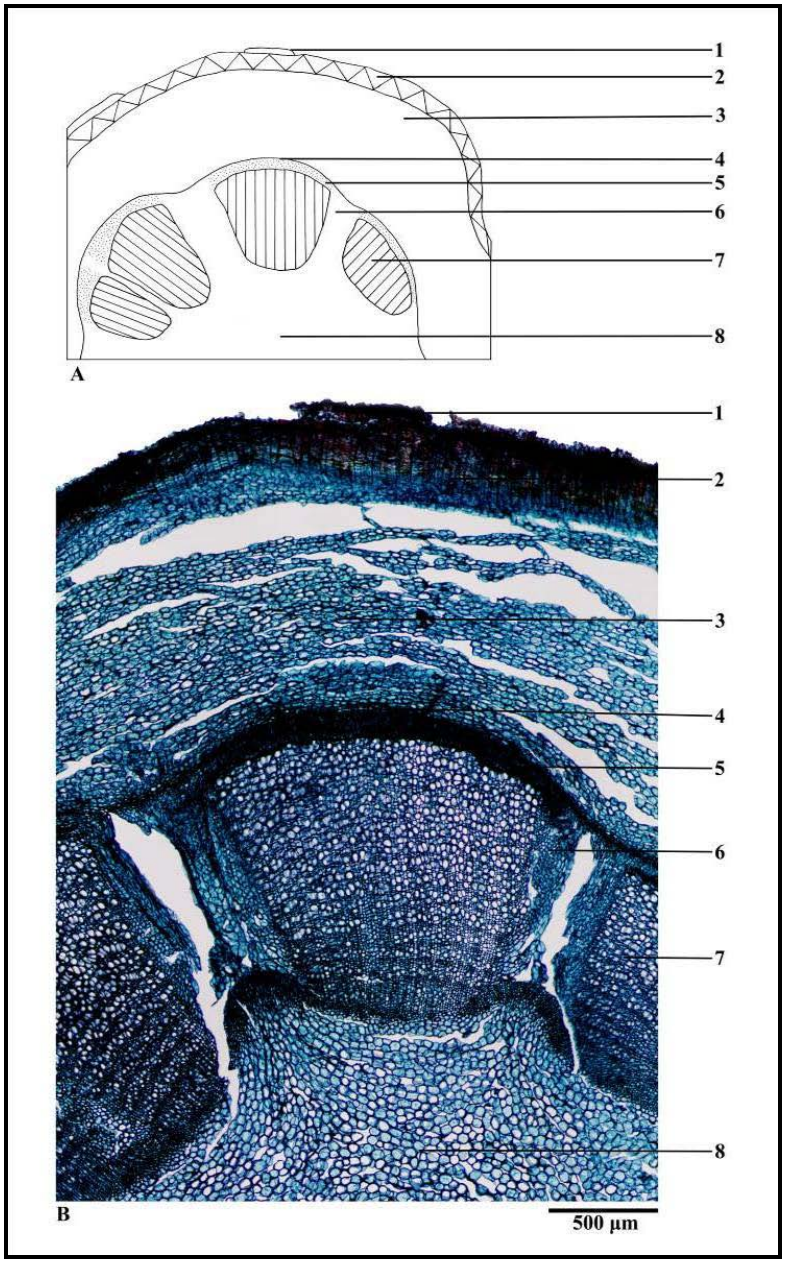
生長分布：生於海拔 3600~4400 m 的高寒地區的岩石上、石堆及草地。分部於四川西部、雲南西部及西藏東南部。



圖一、胡黃連藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二)

胡黃連根莖橫切面，表皮細胞一列，較粗根莖的表皮常不存在。木栓層由數層至十餘層之細胞組成。皮層細胞為長橢圓形、矩形或切向延長。內皮層細胞矩形。韌皮部為九至十三層的多角形或長橢圓形細胞。射線由數列至九列之細胞組成。木質部導管多成群。髓部為近圓形或多角形之細胞。



圖二、胡黃連橫切面顯微特徵圖

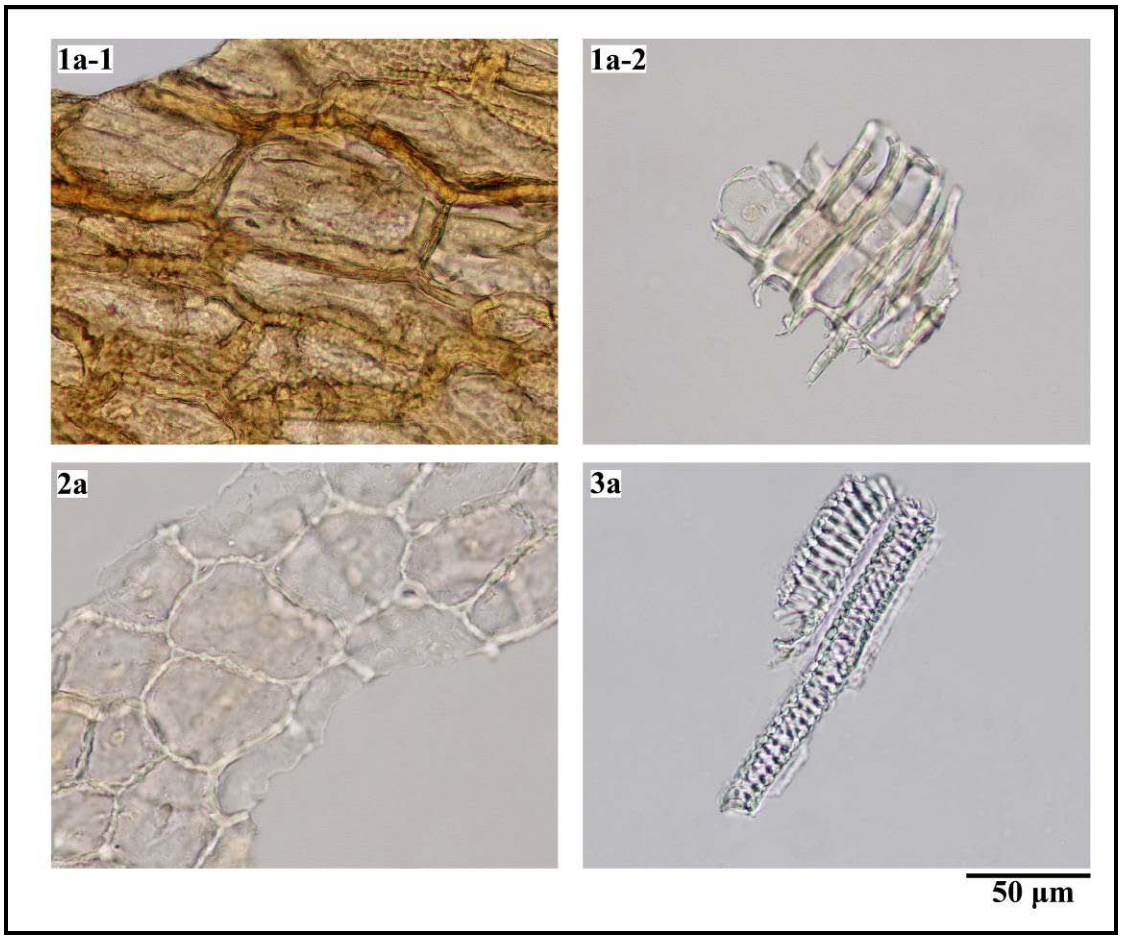
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1. 表皮　　2. 木栓層　　3. 皮層　　4. 內皮層

5. 韌皮部　　6. 射線　　7. 木質部　　8.髓

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

胡黃連粉末棕色。木栓細胞黃棕色，表面多角形至不規則形，側面矩形。薄壁細胞長卵形或不規則形，壁薄或連珠狀增厚，細胞間隙明顯，孔紋清晰可見。導管多網紋，直徑 8~28 μm。



圖三、胡黃連粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓細胞（1-1.木栓層表面　　1-2.木栓層側面）

2. 薄壁細胞　　3.導管

五、參考文獻

1. 肖培根主編，新編中藥志(第一卷)，化學工業出版社，2002，p.661-665
2. 徐國鈞等編著，中國藥材學(上)，中國醫藥科技出版社，1996，p.568-570
3. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第七冊)，上海科學技術出版社，1999，p.370-375
4. 國家藥典委員會、中國醫學科學院藥用植物研究所編著，中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑(下冊)，人民衛生出版社，2010，p.751-753
5. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.226

ACANTHOPANACIS　CORTEX (五加皮)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為五加皮的乾燥根皮。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：五加皮

生 藥 名：ACANTHOPANACIS　CORTEX

英 文 名：Slenderstyle Acanthopanax Root-bark

基　　原：五加科 Araliaceae 植物細柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 之乾燥根皮。

採收加工：夏、秋二季採挖根部，洗淨，剝取根皮，曬乾。

藥材性狀：本品呈不規則卷筒狀，長 5~15 cm，直徑 0.4~1.4 cm，厚約 0.2 cm。外表面灰褐色，有稍扭曲的縱皺紋和橫長皮孔樣斑痕；內表面淡黃色或灰黃色，有細縱紋。體輕，質脆，易折斷，斷面不整齊，灰白色。氣微香，味微辣而苦。

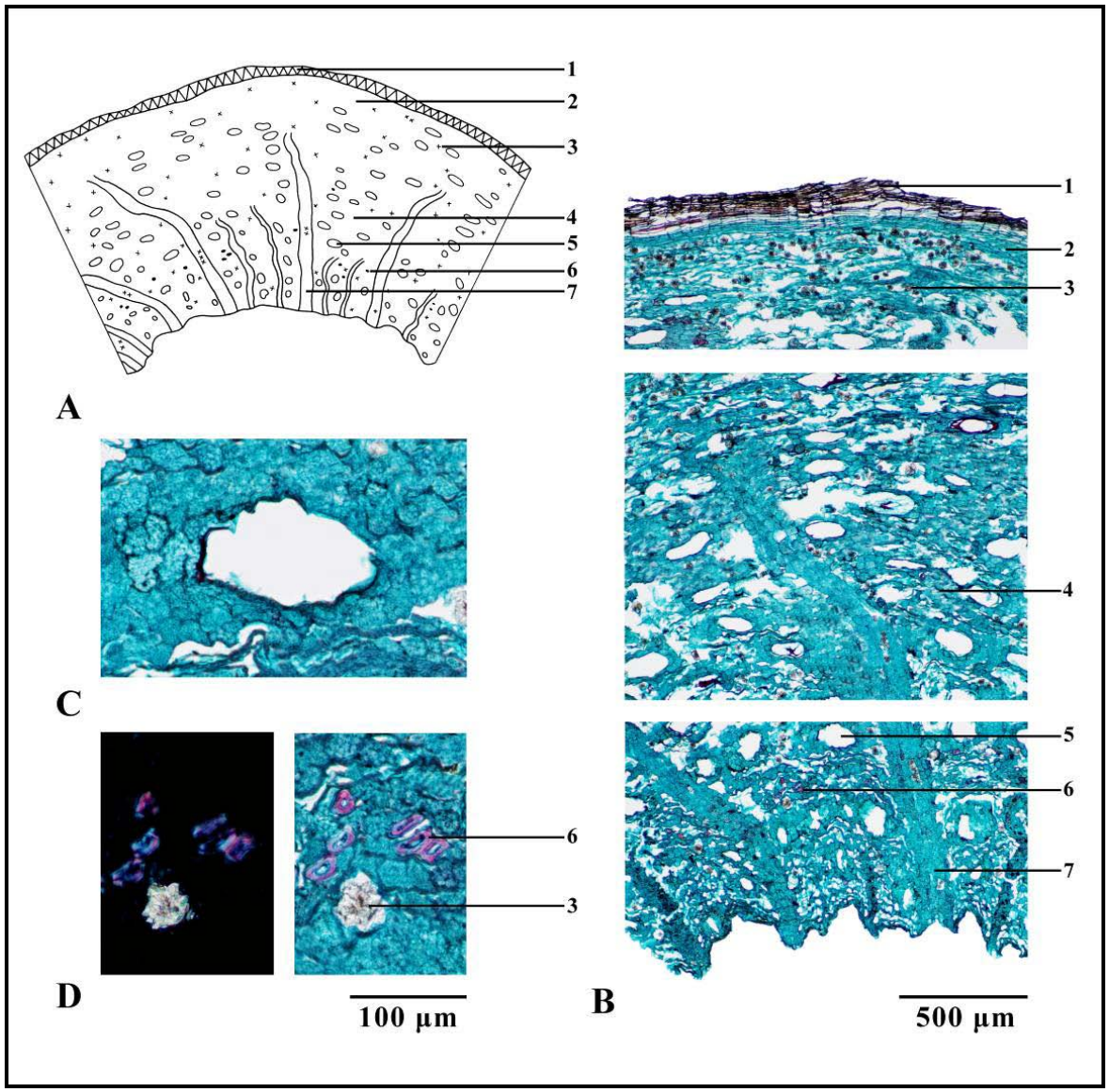
生長分布：生長於海拔 200~1600 m 的灌木叢林、林緣、山坡路旁和村落中。分布於大陸中南、西南及主產於山西、陝西、江蘇、安徽、浙江、江西、福建等地。



圖一、五加皮藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二)

五加皮根皮的橫切面，木栓層由 7-14 列呈切線性延長之細胞組成，壁薄，呈類方形、類長方形、類多角形。皮層窄，細胞切向延長，有少數分泌道散在。草酸鈣簇晶大量，存在於薄壁細胞中。韌皮部寬廣，佔根皮大部分，外側有裂隙，射線寬 1~5 列細胞；分泌道較多，呈類圓形，周圍分泌細胞 4~11 個。韌皮纖維有時存在於老根皮中，單個或 2~4 個成束散生。



圖二、五加皮根皮橫切面顯微特徵圖

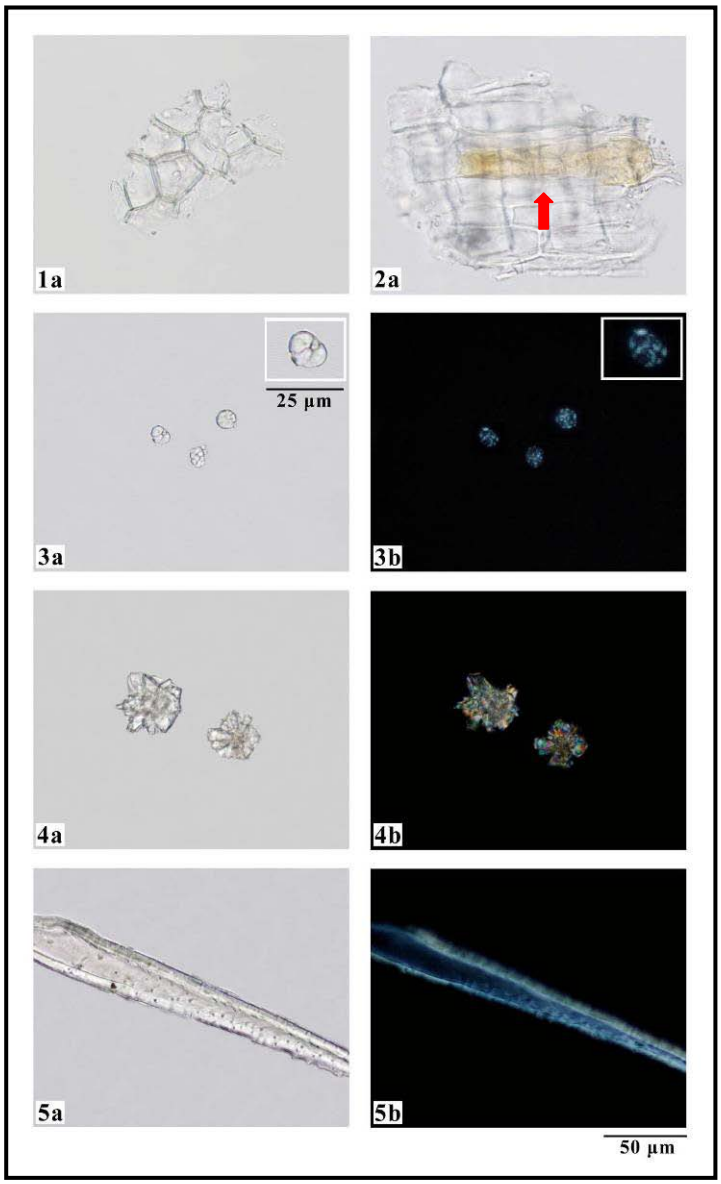
A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 分泌道　D. 韌皮纖維及草酸鈣簇晶

1. 木栓層　2. 皮層　3. 草酸鈣簇晶　4. 韌皮部

5. 分泌道　6. 韌皮纖維　7. 韌皮射線

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

五加皮粉末為淡褐色。木栓細胞長方形或多角形，壁薄，呈淡黃色或淡黃棕色；老根皮的木栓細胞有時壁不均勻增厚，有少數紋孔。分泌道碎片含無色或淡黃色分泌物。澱粉粒甚多，單粒多角形或類球形，直徑 2~8 μm；複粒由 2 分粒至數十分粒組成。草酸鈣簇晶存在於薄壁細胞中或散在，直徑 8~76 μm，棱角較大而鈍，也有的短而尖，在偏光下呈多色。韌皮纖維單個或 2~4 個成束散生，呈長條形，壁厚，木化。



圖三、五加皮粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓細胞　2. 分泌道　3. 澱粉粒　4. 草酸鈣簇晶　5. 韌皮纖維

五、參考文獻

1. 文瑞良主編，中藥材彩色顯微圖鑒(第一冊)，中國醫藥科技出版社，2002，p.73-74
2. 行政院衛生署中醫藥委員會編著，中藥材品質管制－組織形態學鑑定，行政院衛生署中醫藥委員會出版，1999，p.55-56
3. 肖培根主編，新編中藥志(第三卷)，化學工業出版社，2002，p.527-532
4. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第六冊)草案，政府物流服務署出版，2012，M1.56-60
5. 徐國鈞等編著，中國藥材學(上)，中國醫藥科技出版社，1996，p.822-824
6. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第五冊)，上海科學技術出版社，1999，p.758-760
7. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.61
8. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.113-114
9. 趙中振主編，中藥顯微鑒別圖鑑，國際中醫藥學會出版，2005，p.20-22
10. 趙達文主編，中華人民共和國藥典中藥材外形組織粉末圖解，中國醫藥科技出版社，1999，p.102-103

ABRI　HERBA (雞骨草)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為雞骨草的乾燥全草。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：雞骨草

生 藥 名：ABRI　HERBA

英 文 名：Abrus Herb

基　　原：豆科 Leguminosae 植物廣州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 之乾燥全草。

採收加工：全年均可採挖，除去泥沙及莢果，乾燥。

藥材性狀：本品根多呈圓錐形，上粗下細，有分枝，長短不一，直徑 0.5~1.5 cm；表面灰棕色，粗糙，有細縱紋，支根極細，有的斷落或留有殘基；質硬。莖叢生，長 50~100 cm，直徑約 0.2 cm；灰棕色至紫褐色，小枝纖細，疏被短柔毛。羽狀複葉互生，小葉 8~11 對，多脫落，小葉矩圓形，長 0.8~1.2 cm；先端平截，有小突尖，下表面被伏毛。氣微香，味微苦。

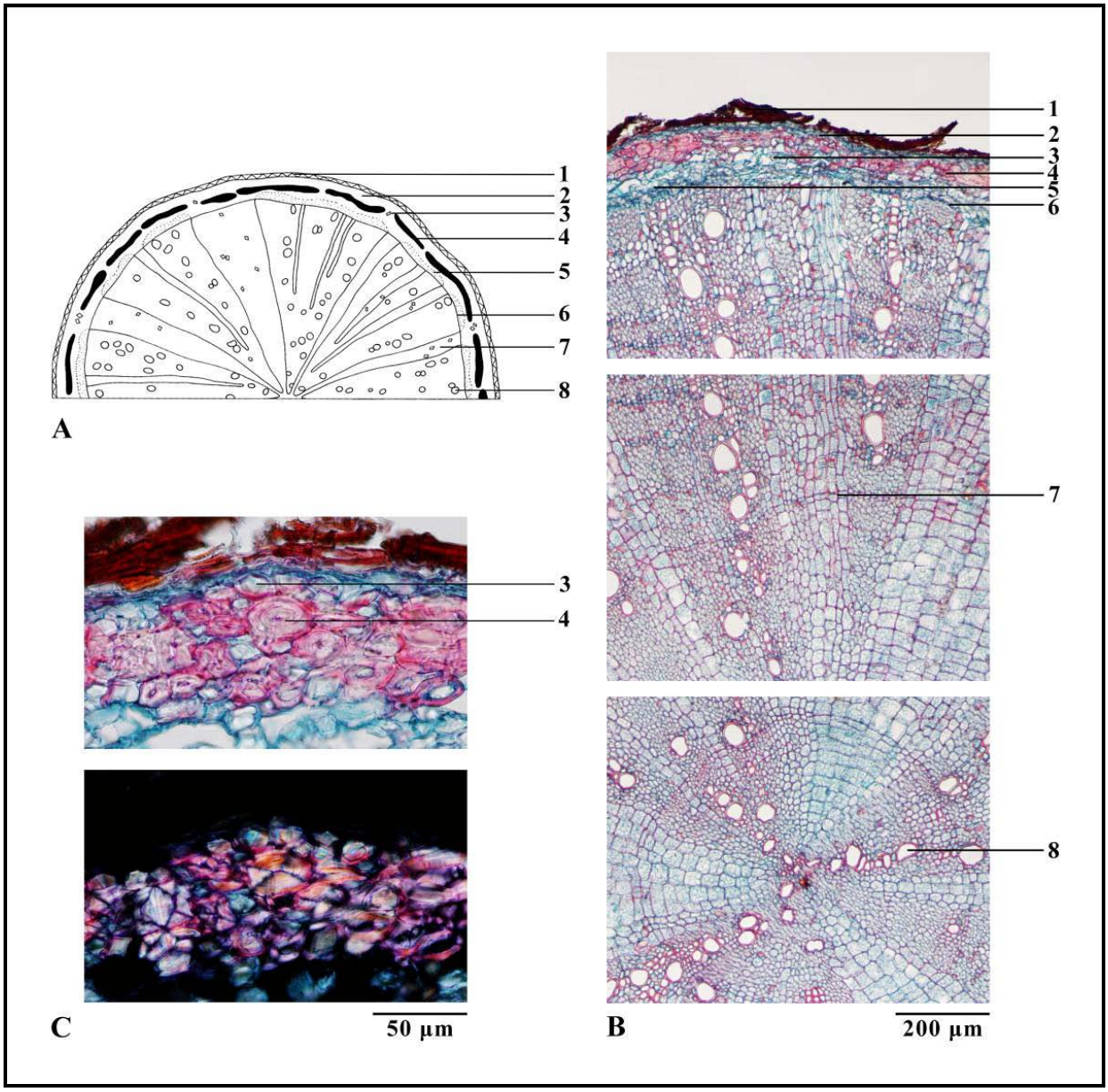
生長分佈：生於山地或曠野灌木林邊。分佈於廣東、廣西等地。



圖一、雞骨草藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二、三、四)

雞骨草根的橫切面，木栓層呈紅棕色，由多列細胞組成，細胞呈矩形或類方形。皮層狹窄。草酸鈣方晶及石細胞存在於皮層中，斷續排列成環。韌皮部較窄；形成層成環；木質部導管散布呈放射狀排列。射線明顯，二至多層細胞寬。



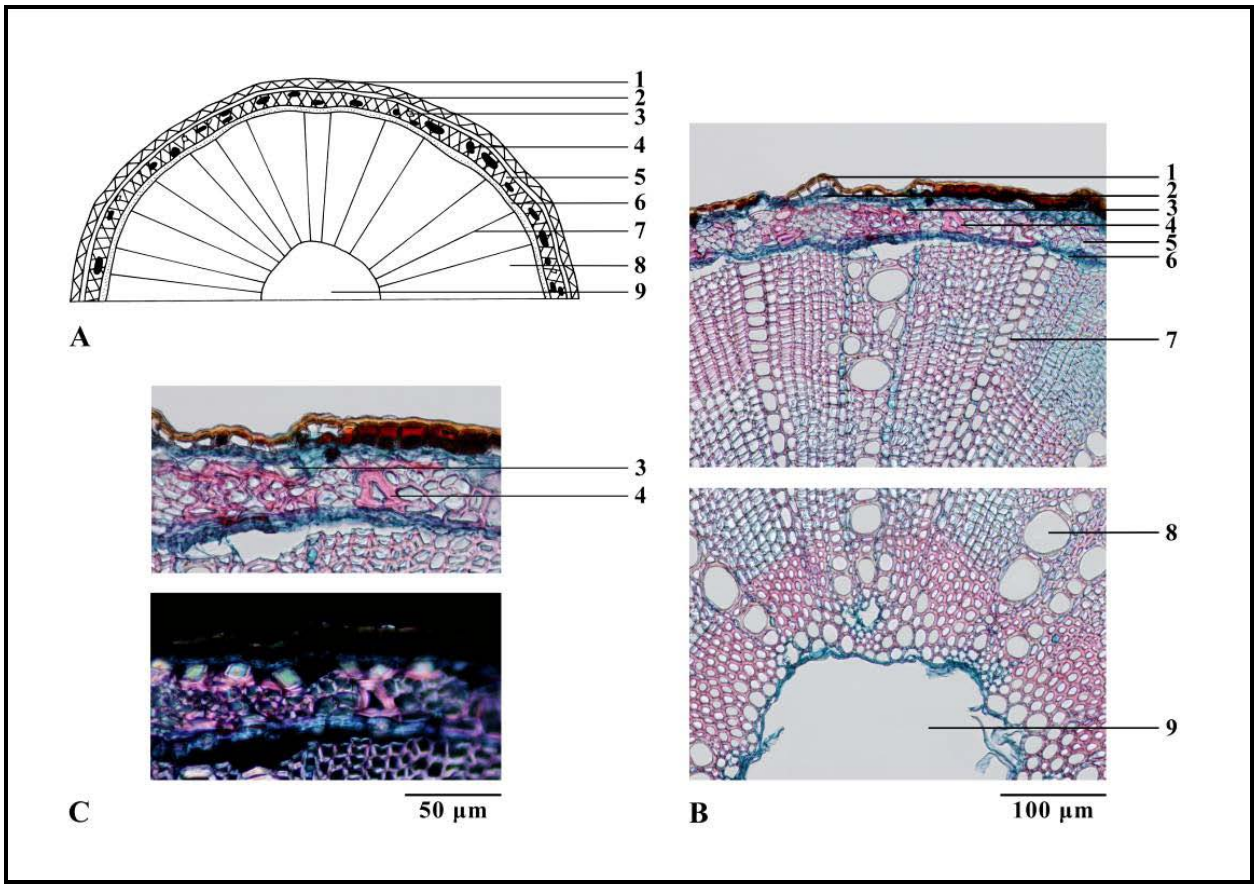
圖二、雞骨草根橫切面顯微特徵圖

A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 草酸鈣方晶及石細胞

1. 木栓層　2. 皮層　3. 草酸鈣方晶　4. 石細胞

5. 韌皮部　6. 形成層　7. 射線　8. 木質部

雞骨草莖的橫切面，木栓層呈棕色，由多列細胞組成，細胞呈類方形或矩形。皮層較狹窄。草酸鈣方晶及石細胞存在於皮層中。韌皮纖維眾多，排列成環。韌皮部狹窄。射線明顯。木質部寬廣，導管散布呈放射狀排列。髓部寬廣，薄壁細胞類圓形，大部分已破碎，呈空心狀。



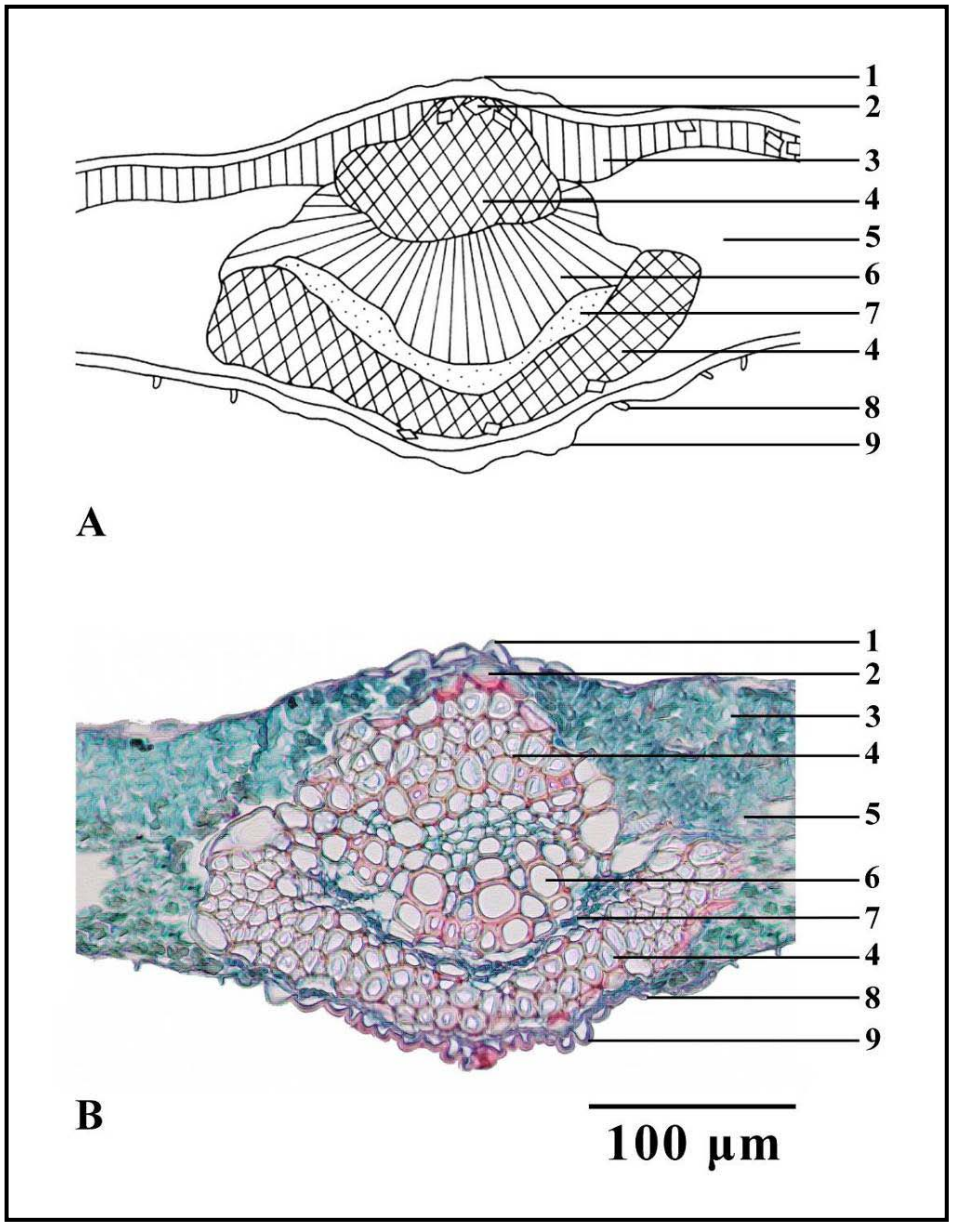
圖三、雞骨草莖橫切面顯微特徵圖

A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 草酸鈣方晶及石細胞

1. 木栓層　2. 皮層　3. 草酸鈣方晶　4. 石細胞

5. 韌皮纖維　6. 韌皮部　7. 射線　8. 木質部　9. 髓部

雞骨草葉的橫切面，上表皮細胞由 1 列細胞組成，細胞呈長方形或類方形，草酸鈣方晶有時存在於表皮細胞下。柵狀組織由 1~2 層細胞組成，柵狀細胞中有時可見草酸鈣方晶。海綿組織排列疏鬆，細胞呈類圓形。維管束為外韌型，在木質部和韌皮部的上、下兩側均有 2~4 層的纖維。下表皮細胞由 1 列細胞組成，細胞形狀不規則，有時可見非腺毛。



圖四、雞骨草葉橫切面顯微特徵圖

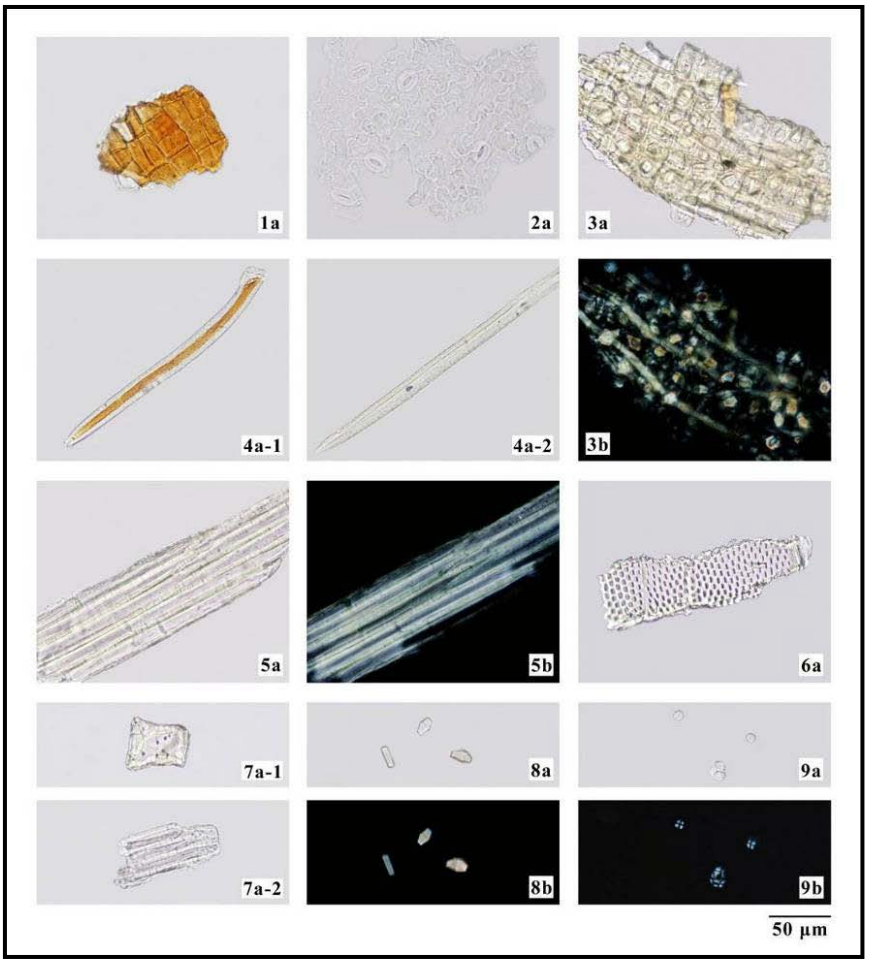
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1. 上表皮　2. 草酸鈣方晶　3. 柵狀組織　4. 纖維

5. 海綿組織　6. 木質部　7. 韌皮部　8. 非腺毛　9. 下表皮

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖五)

雞骨草粉末為灰綠色。木栓細胞黃棕色，呈矩形、橢圓形或不規則形。葉表皮細胞及氣孔有時可見，細胞壁微彎曲，氣孔為平軸式。纖維束周圍細胞含草酸鈣方晶，形成晶纖維，偏光顯微鏡下呈多彩，含晶細胞壁不均勻增厚。非腺毛單細胞，頂端尖或長尖，長 60~970 μm，直徑 12~22 μm，壁厚 3~6 μm，層紋明顯，有的可見疣狀突起或含黃棕色物質。纖維單個或成束，直徑 8~36 μm，壁相對較厚。導管主要為具緣紋孔導管，直徑 10~53 μm。石細胞類圓形、類方形或長圓形，直徑 6~40 μm，有的壁稍厚。草酸鈣方晶眾多，直徑 6~43 μm，偏光顯微鏡下呈亮白色或多彩。澱粉粒甚多，單粒球形或類球形，複粒由 2~4 分粒者多見，於偏光顯微鏡下呈黑十字狀。



圖五、雞骨草粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 木栓細胞　2. 葉表皮細胞及氣孔　3. 晶纖維　4. 非腺毛

5. 纖維　6. 導管　7. 石細胞　8. 草酸鈣方晶　9. 澱粉粒

五、參考文獻

1. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編著,中華人民共和國藥典中藥粉末顯微鑒別彩色圖集，廣東科技出版社，1999，p.194-195
2. 肖培根主編，新編中藥志(第三卷)，化學工業出版社，2002，p.140-145
3. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第六冊)，政府物流服務署出版，2013，p.11-17
4. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.1438-1439
5. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第四冊)，上海科學技術出版社，1999，p.303-304
6. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.180
7. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.249
8. 趙達文主編，中華人民共和國藥典中藥材外形組織粉末圖解，中國醫藥科技出版社，1999，p.275

HOVENIAE　SEMEN (枳椇子)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為枳椇子的乾燥種子。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

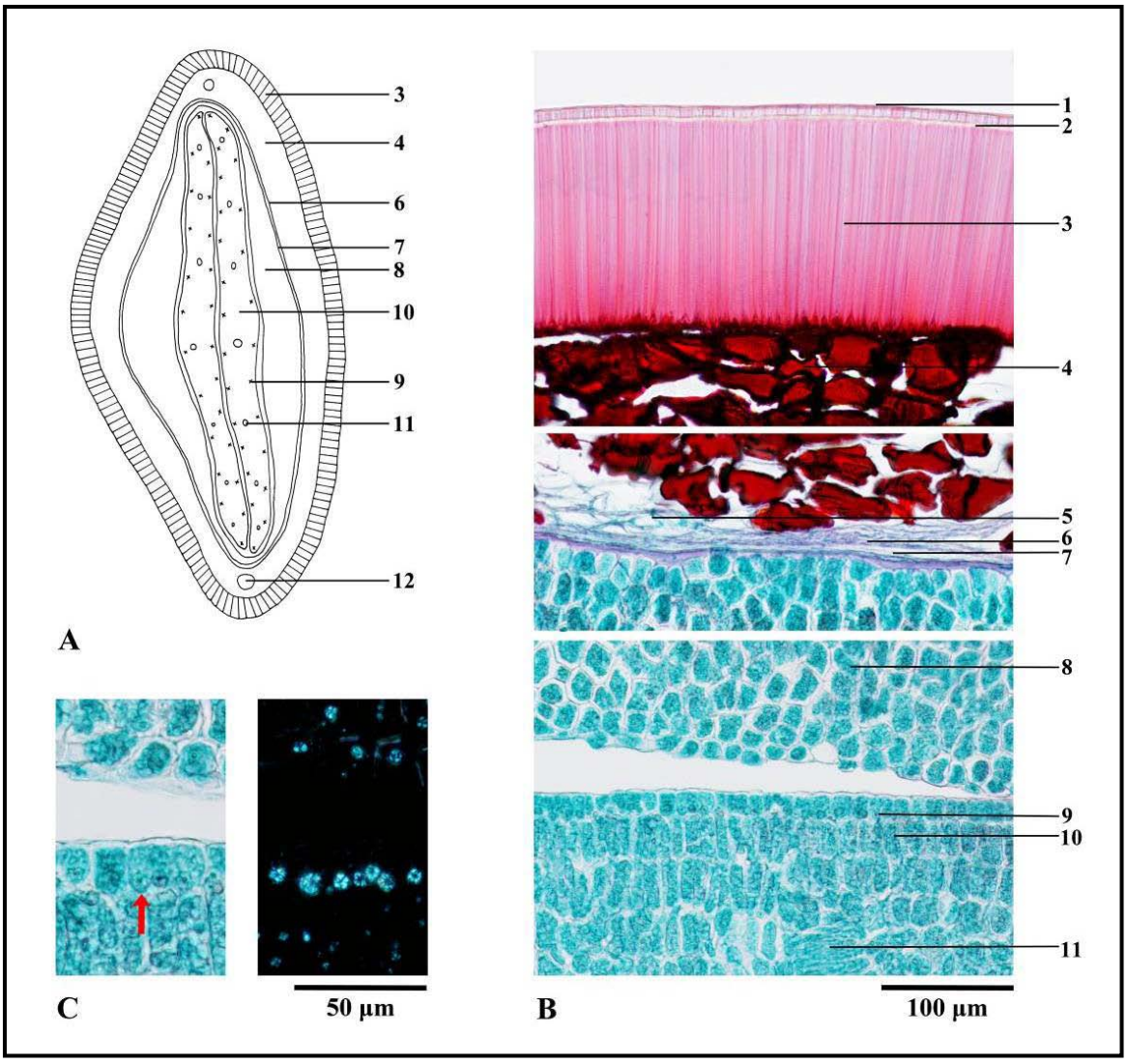
藥 材 名：枳椇子
生 藥 名：HOVENIAE　SEMEN
英 文 名：Raisin Tree Seed
基　　原：鼠李科 Rhamnaceae 植物枳椇 *Hovenia acerba* Lindl.之乾燥種子。
採收加工：10~11 月果實成熟時連肉質花序軸一併摘下，曬乾，取出種子。
藥材性狀：本品扁平圓形，背面稍隆起，腹面較平坦，直徑 3~5 mm，厚 1~2 mm。表面紅棕色、棕黑色或綠棕色，有光澤，於放大鏡下可見散在凹點，基部凹陷處有點狀淡色種臍，頂端有微凸的合點，腹面有縱形隆起的種脊。種皮堅硬，胚乳乳白色，子葉淡黃色，均富油脂。氣微，味微澀。
生長分布：生於山坡林緣或疏林中，有栽培。分布於甘肅、陝西、河南、安徽、江蘇、浙江、江西、福建、廣東、廣西、湖南、湖北、四川、雲南、貴州等區域。



圖一、枳椇子藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖 77 二)

枳椇子種子橫切面，外表皮為一列柵狀細胞，長約 180 μm，寬約 12 μm，外被角質層，外壁薄，側壁甚厚，胞腔窄縫狀，靠內壁處膨大，外側具光輝帶。色素層細胞數列，近卵形或多角形，含棕色物，其內側數列薄壁細胞較小，不含色素。內表皮細胞徑向延長。殘廢的外胚乳細胞有時具草酸鈣方晶，內胚乳細胞壁較厚，含圓簇狀小結晶及糊粉粒。子葉細胞壁薄，充滿糊粉粒。圓簇狀小結晶排列在子葉邊緣內側呈環狀。



圖二、枳椇子種子橫切面顯微特徵圖

A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 圓簇狀小結晶

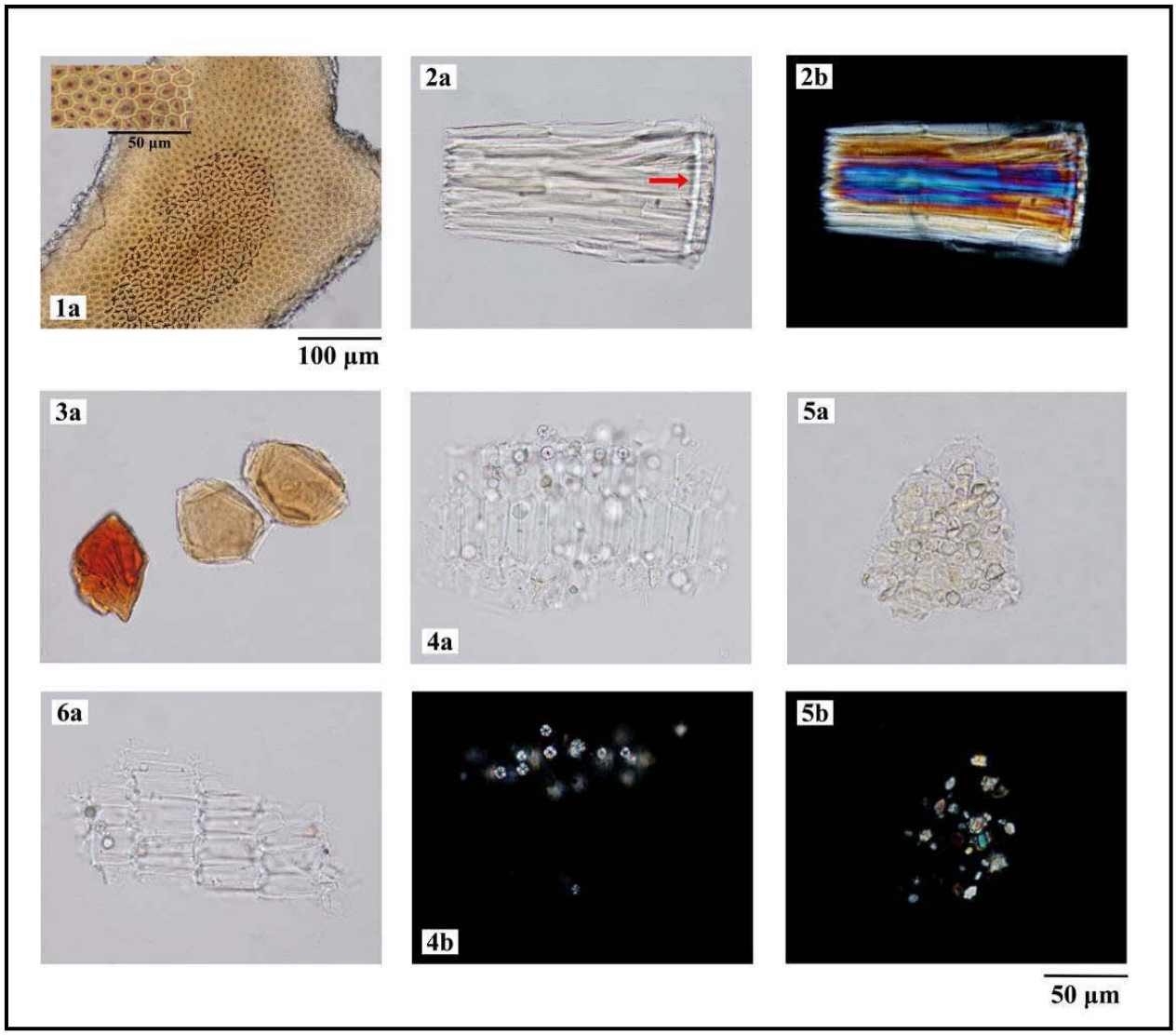
1. 角質層　2. 光輝帶　3. 外表皮(柵狀組織)　4. 色素層　5. 薄壁細胞

6. 內表皮　7. 外胚乳　8. 內胚乳　9. 圓簇狀小結晶　10. 子葉

11. 初生維管束　12. 種脊維管束

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖三)

枳椇子粉末為紅棕色。種皮柵狀細胞表面觀多角形，壁厚，胞腔小；側面觀呈長條形，排列緊密，外被角質層，光輝帶明顯，偏光下呈多彩。色素細胞近卵形或多角形，含紅棕色物。子葉細胞類長方形或長卵形，壁薄，含圓簇狀小結晶及油滴。圓簇狀小結晶直徑約 8 μm，偏光下呈亮白色。草酸鈣方晶直徑 4~10 μm，偏光下呈多彩。



圖三、枳椇子粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 種皮柵狀細胞表面觀　　2. 種皮柵狀細胞側面觀（光輝帶→）

3. 色素細胞　　4. 圓簇狀小結晶　　5. 草酸鈣方晶　　6. 子葉細胞

五、參考文獻

1. 肖培根主編，新編中藥志(第二卷)，化學工業出版社，2002，p.464-468
2. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.1274-1275
3. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第五冊)，上海科學技術出版社，1999，p.238-239

POLYGONI　AVICULARIS　HERBA (萹蓄)

一、藥材採購及鑑定

赴臺灣各地中藥行收集十批中藥材，經由中國醫藥大學張永勳教授研究團隊確認所收集之藥材為萹蓄的乾燥地上部分。

二、藥材性狀描述 (如圖一)

藥 材 名：萹蓄

生 藥 名：POLYGONI　AVICULARIS　HERBA

英 文 名：Common Knotgrass Herb

基　　原：蓼科 Polygonaceae 植物萹蓄 *Polygonum aviculare* L.之乾燥地上部分。

採收加工：夏季葉茂盛時採收，除去根和雜質，曬乾。

藥材性狀：本品莖呈圓柱形而略扁，有分支，直徑 1~4 mm。表面灰綠色至紅棕色，有細密微突起的縱紋；節部稍膨大，有淡棕色膜質托葉鞘，節間長 0.4~5 cm。質硬而脆，斷面髓部白色。葉互生，近無柄或具短柄，葉片多脫落或皺縮、破碎，完整者展平後呈披針形，全緣，長 0.5~3.8 cm，寬 1~7 mm，兩面均呈灰綠色至黃綠色或棕綠色。花小，束生於葉腋。氣微，味微苦。

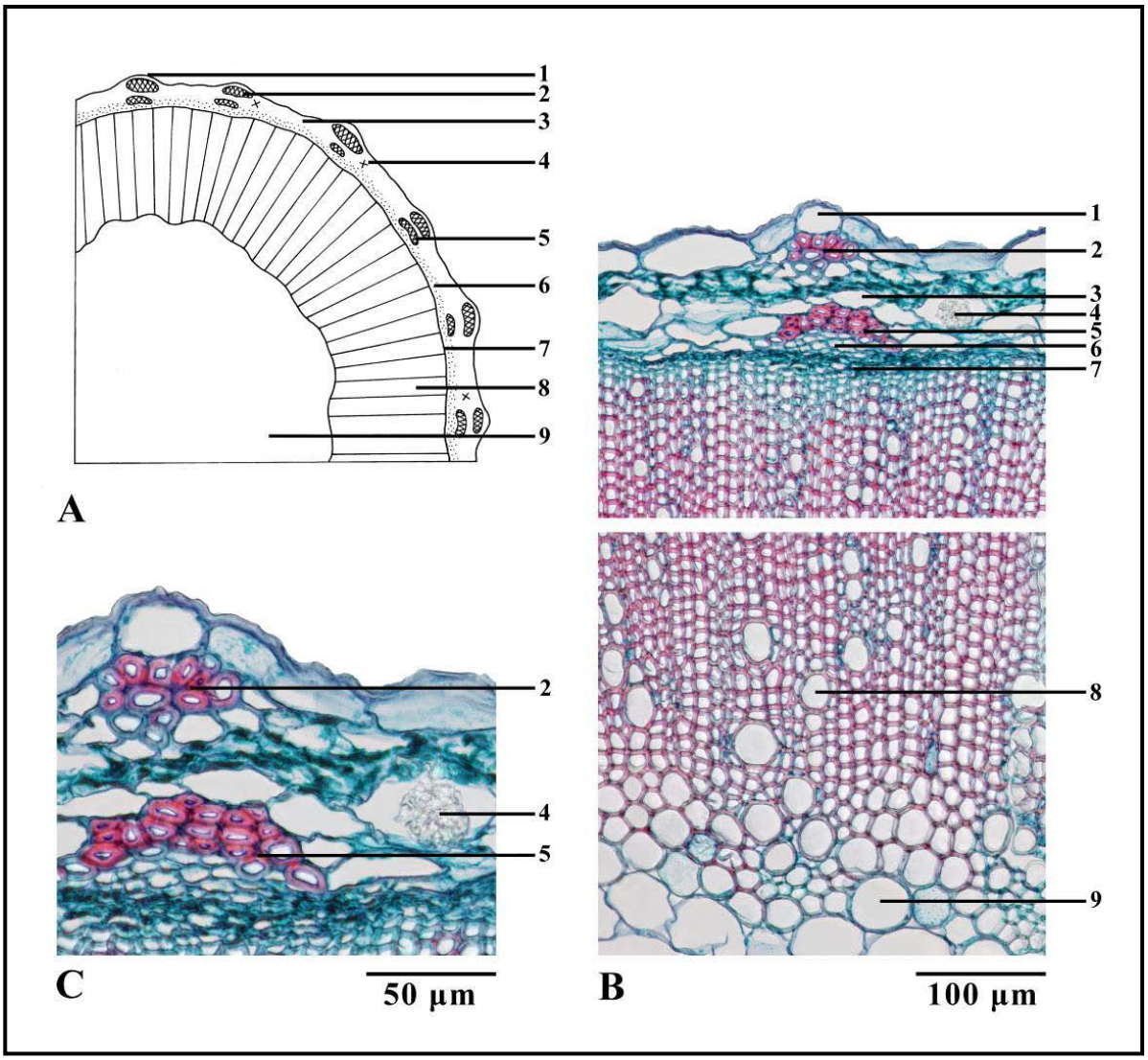
生長分布：生於山坡、田野、路旁等處。分布於中國大陸各地。



圖一、萹蓄藥材圖

三、藥材組織顯微鑑別 (如圖二、三)

蒴蓄莖的橫切面，表皮細胞單列，類長方形，外被角質層，有時含棕色至棕黃色物。下皮層纖維束斷續排列成環。皮層由數列薄壁細胞組成，細胞徑向延長，有的細胞內含草酸鈣簇晶。中柱鞘纖維束亦斷續排列成環。韌皮部窄。形成層成環。木質部導管放射狀排列。髓部大，由大的薄壁細胞組成，有時可見散在的草酸鈣簇晶。



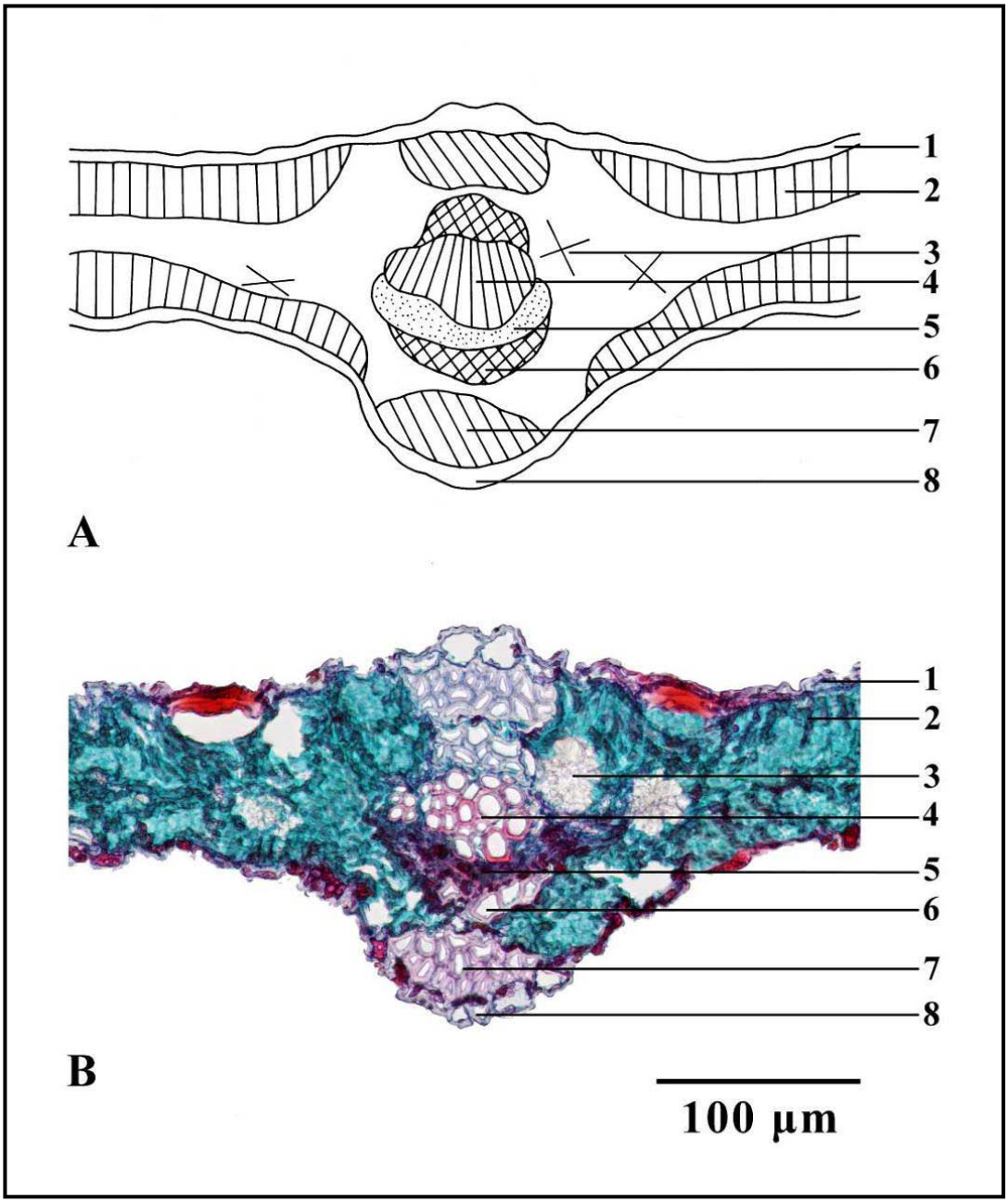
圖二、蒴蓄莖橫切面顯微特徵圖

A. 略圖　B. 橫切面圖　C. 草酸鈣簇晶及纖維束

1. 表皮　2. 下皮層纖維束　3. 皮層　4. 草酸鈣簇晶

5. 中柱鞘纖維束　6. 韌皮部　7. 形成層　8. 木質部　9. 髓部

蔊菜葉的橫切面，上、下表皮各由 1 列細胞組成，細胞垂周壁近平直，內側均有柵狀組織，有的薄壁細胞內含草酸鈣簇晶。中脈微管束外韌型，中脈外周可見厚壁組織。葉脈處的上、下表皮內側可見厚角組織。



圖三、蔊菜葉橫切面顯微特徵圖

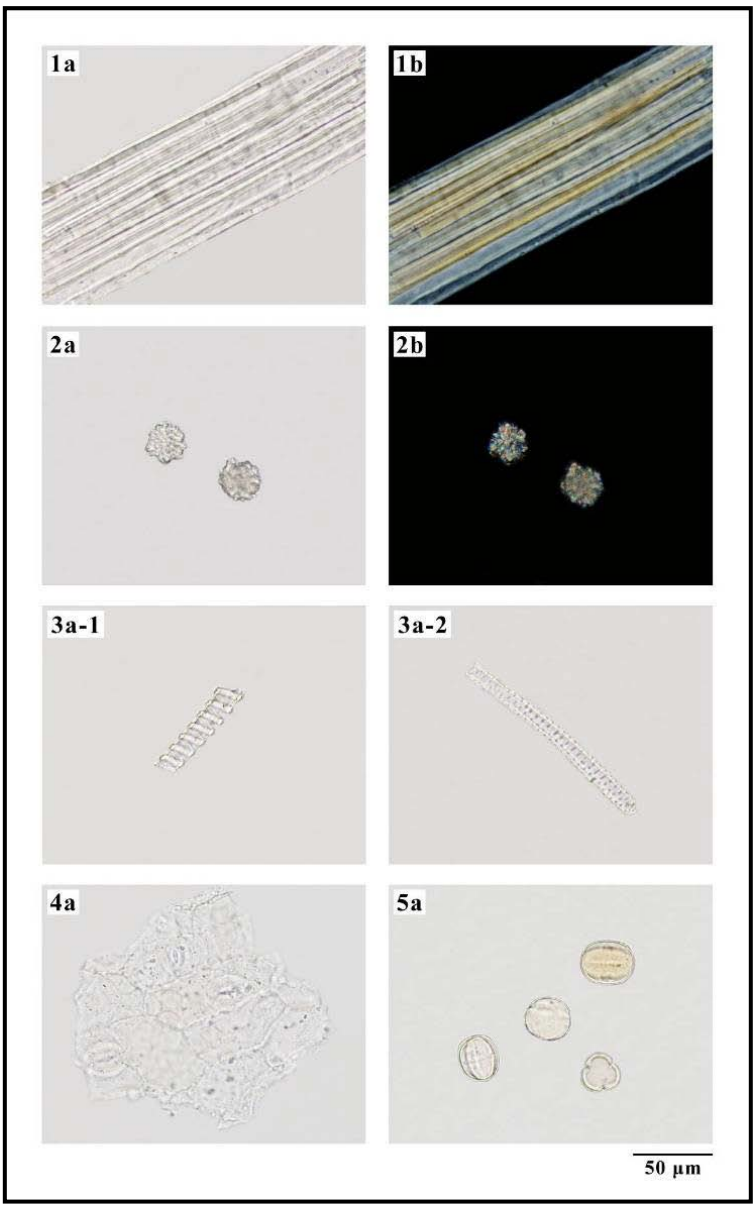
A. 略圖　　B. 橫切面圖

1. 上表皮　　2. 柵狀組織　　3. 草酸鈣簇晶　　4. 木質部

5. 韌皮部　　6. 厚壁組織　　7. 厚角組織　　8. 下表皮

四、藥材粉末顯微鑑別 (如圖四)

蒴蓄粉末為灰綠色至棕綠色。纖維細長，直徑 6~28 μm，偏光顯微鏡下呈黃白色。草酸鈣簇晶直徑 9~59 μm，偏光顯微鏡下呈亮白色。導管主要為螺紋和網紋導管，直徑 3~51 μm。氣孔主為不等式，副衛細胞 3 個。花粉粒黃色至黃白色，橢圓形、類球形或鈍三角形，直徑 19~36 μm，具 3 個萌發孔。



圖四、蒴蓄粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵　　b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 纖維　2. 草酸鈣簇晶　3. 導管（3-1 螺紋導管，3-2 網紋導管）

4. 氣孔　5. 花粉粒

五、參考文獻

1. 行政院衛生署中醫藥委員會編著，中藥材品質管制－組織形態學鑑定，行政院衛生署中醫藥委員會出版，1999，p.201-202
2. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥粉末顯微鑒別彩色圖集，廣東科技出版社，1999，p.327-328
3. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編著，香港中藥材標準(第五冊)，政府物流服務署出版，2012，p.331-336
4. 徐國鈞等編著，中國藥材學(下)，中國醫藥科技出版社，1996，p.1369-1371
5. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會，中華本草(第二冊)，上海科學技術出版社，1999，p.639-640
6. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，2010，p.314
7. 國家藥典委員會編著，中華人民共和國藥典中藥材顯微鑒別彩色圖鑑，人民衛生出版社，2009，p.410
8. 趙達文主編，中華人民共和國藥典中藥材外形組織粉末圖解，中國醫藥科技出版社，1999，p.497

附件二

衛生福利部 102 年度
研究計畫成果附件

藥材規格研究-薄層層析鑑別

計畫名稱：中藥典中藥品質規範科學化研究（3-1）

計畫編號：CCMP102-RD-001

執　行　機　構：中國醫藥大學

計 畫 主 持 人：張永勳

荊芥穗
編　號：01
中文名：荊芥穗
生藥名：Schizonepetae Spica
英文名：Fineleaf Schizonepeta Spike
基　原：本品為唇形科 Lamiaceae 植物荊芥穗 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的乾燥花穗。

實驗日期：102/04/30
相對溼度(RH)：__77%__
相對溫度(RT)：__26.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾中華人民共和國藥典 2010）
－－取本品粉末 0.8 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，密塞，超音波振搖 30 分鐘，放置過夜，濾過，濾液揮至 1 mL，作為供試品溶液。。
【萃取方法 2】（修飾香港中藥材標準第 4 冊）
－－取本品粉末 0.8 g，置 50 mL 離心管中，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波處理 15 分鐘，離心 10 分鐘(約 1800 X g)，濾過，即得。
【萃取方法 3】（自行配置）
－－取本品粉末 l g，加甲醇 10 mL，，超音波處理 15 分鐘，離心 10 分鐘(約 1800 X g) ，濾過，濾液濃縮至 1 mL，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　取胡薄荷酮(pulegone)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 4.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm
■HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（中華人民共和國藥典 2010、港標）
－－石油醚：乙酸乙酯（37：3）
【展開劑 2】（自行開發）
－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸（15：5：1）
【展開劑 3】（自行開發）
－－甲苯：乙酸乙酯（19：1）

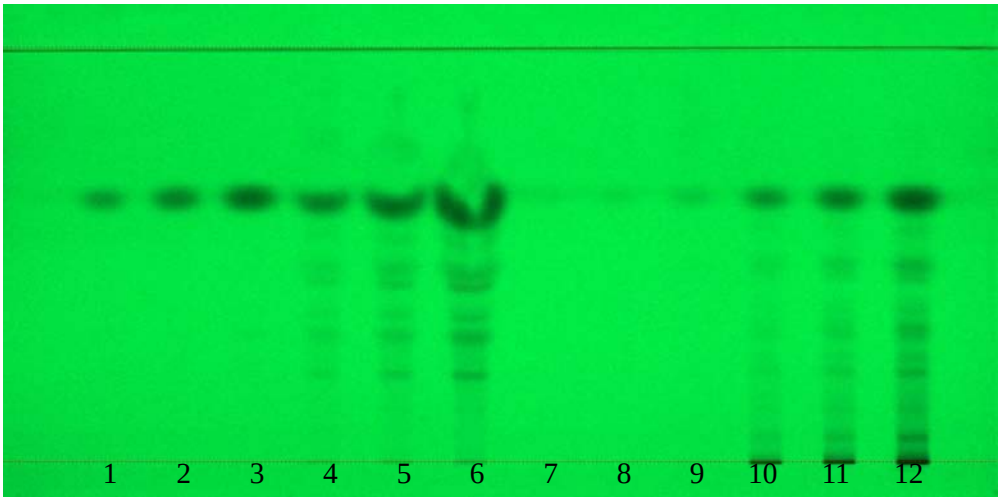
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　以紫外燈254 nm下觀察。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 2】（自行配置）－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸（15：5：1）



1，2，3	胡薄荷酮(pulegone)(4mg/mL)	1，2，5 μL
4，5，6	【萃取方法 1】	1，2，5 μL
7，8，9	【萃取方法 2】	1，2，5 μL
10，11，12	【萃取方法 3】	1，2，5 μL

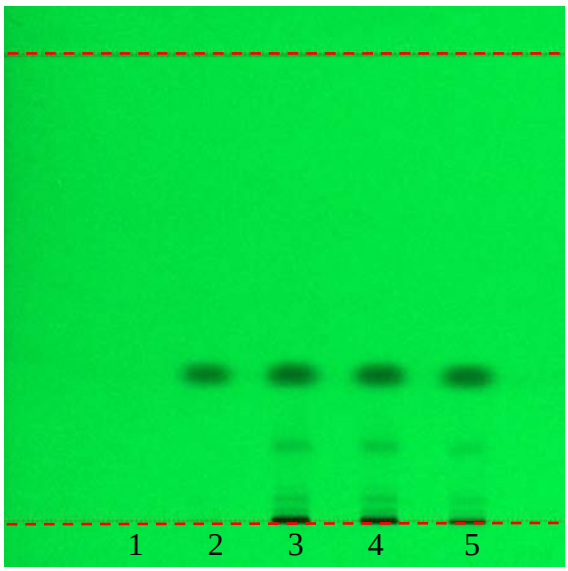
建議萃法：【萃取方法 3】

建議點注量：胡薄荷酮(pulegone)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 3】 2 μL

三、溶媒系統選擇

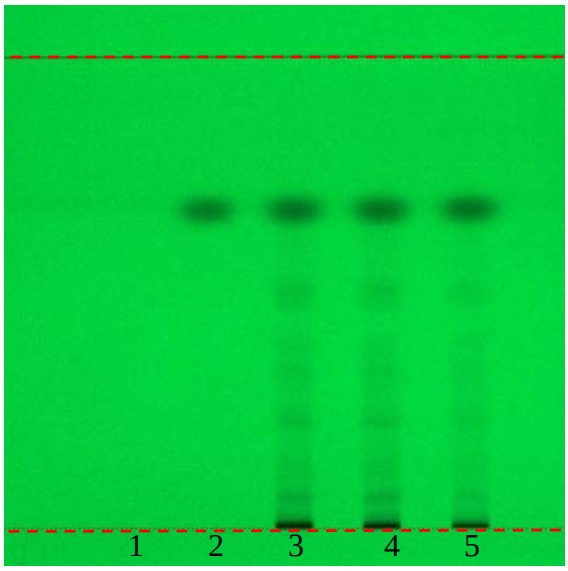
【展開劑 1】（中華人民共和國藥典、港標）－－石油醚：乙酸乙酯（37：3）

【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【展開劑 2】（自行開發） －－石油醚：乙酸乙酯：甲酸（15：5：1）

【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



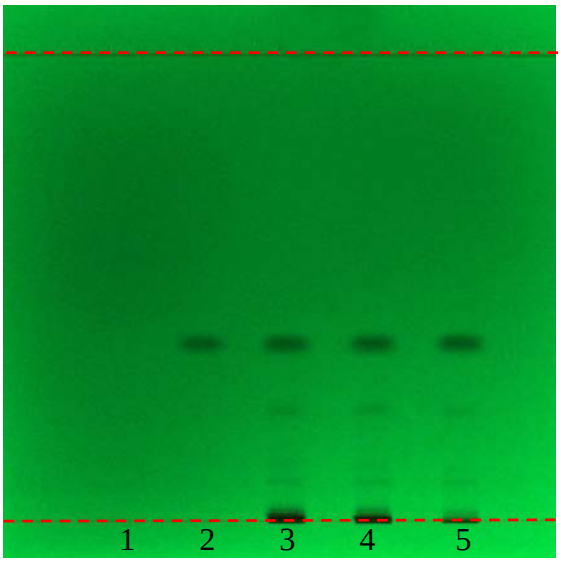
1：Blank

2：胡薄荷酮(pulegone)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（自行開發）－－甲苯：乙酸乙酯 (19:1)
【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



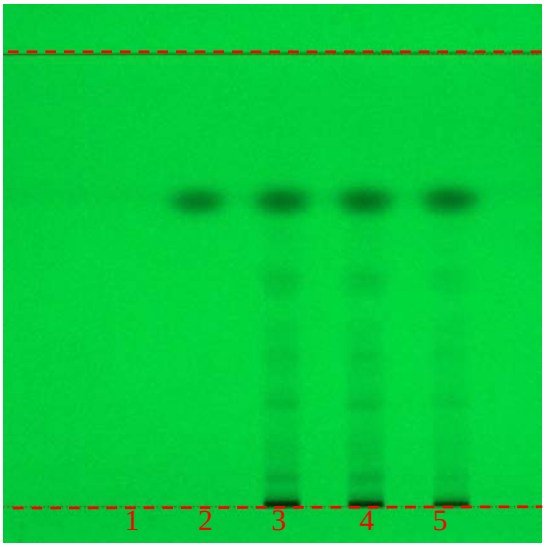
1：Blank
2：胡薄荷酮(pulegone)
3，4：Sample
5：Spike

以自行開發萃取方式，採用自行開發之溶媒系統【展開劑 2】展開，其結果與經【展開劑 1】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

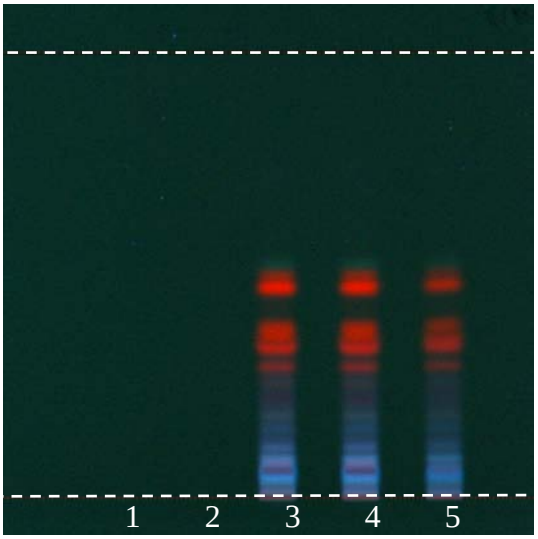
四、觀察方式選擇

【展開劑 2】(自行開發)－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸 (15：5：1)

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：胡薄荷酮(pulegone)

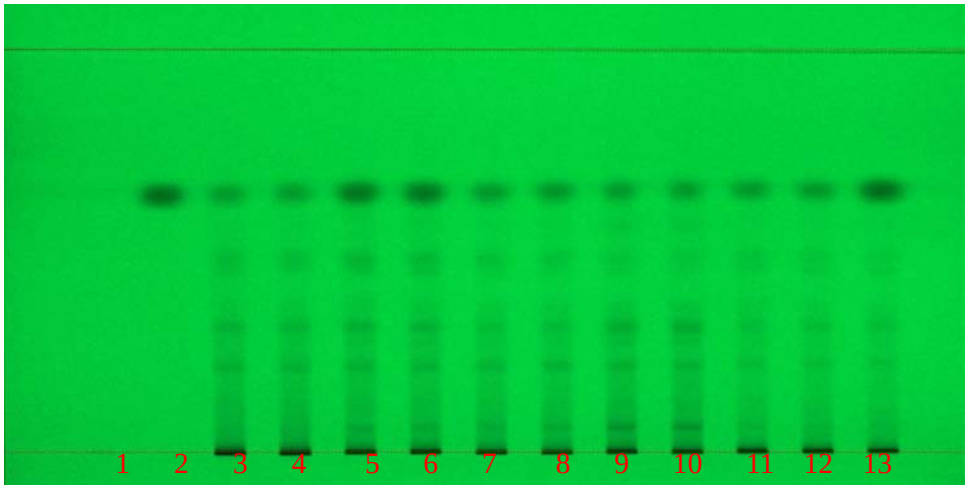
3，4：Sample

5：Spike

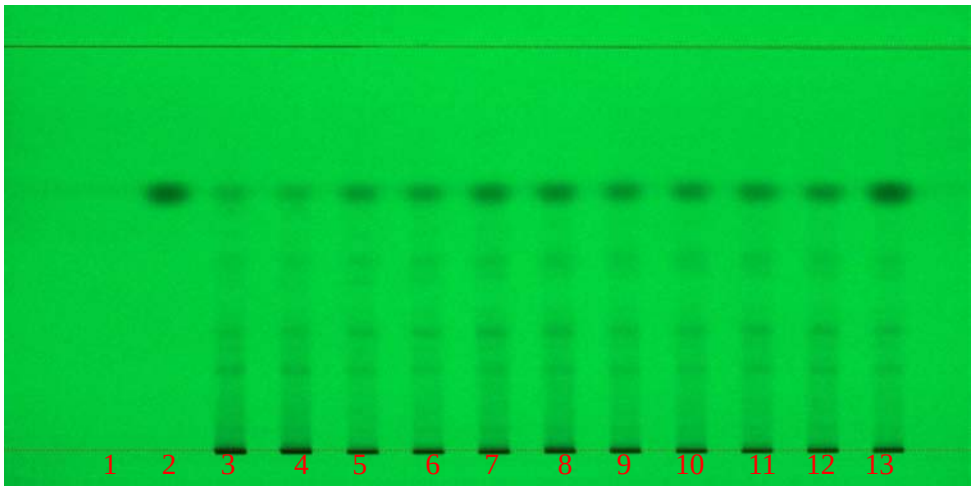
以【展開劑 2】(自行開發)－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸 (15:5:1)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，於 254nm 顯示 1 個較明顯之成分主點。

五、十件樣品檢測

【展開劑 2】（自行開發）－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸 (15:5:1)



1	Blank
2	胡薄荷酮(pulegone)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	胡薄荷酮(pulegone)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

木蝴蝶
編　號：02
中文名：木蝴蝶
生藥名：Oroxyli Semen
英文名：Indian Trum etflower Seed
基　原：本品為紫葳科Bignoniaceae植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent. 的乾燥成熟種子。

實驗日期：102/05/17
相對溼度(RH)：__66%__
相對溫度(RT)：__23.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中華人民共和國藥典 2010）
－－取本品粉末 0.1 g，加甲醇 25 mL，超音波振搖 30 分鐘，濾過，取濾液作為供試品溶液。。
【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－取本品粉末1.0 g，置25 mL 錐形瓶中，加80%甲醇10 mL，超音波處理30分鐘。濾過，取濾液轉移於20 mL量瓶中，殘渣用適量80 %甲醇洗滌，合併提取液，加80 %甲醇至刻度，即得。
【萃取方法 3】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－取本品粉末 1.0 g，置 25 mL 錐形瓶中，加 80 %甲醇 20 mL，超音波處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 20 mL 量瓶中，殘渣用適量 80 % 甲醇洗滌，合併提取液，加 80 %甲醇至刻度，即得。

（二）對照標準品溶液　取黃芩素(baicalein)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
取白楊素(chrysin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm
□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸（5：5：1）
【展開劑 2】（自行開發）
－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸（5：3：1）
【展開劑 3】（自行開發）
－－甲苯：丙酮：甲酸（4：2：1）

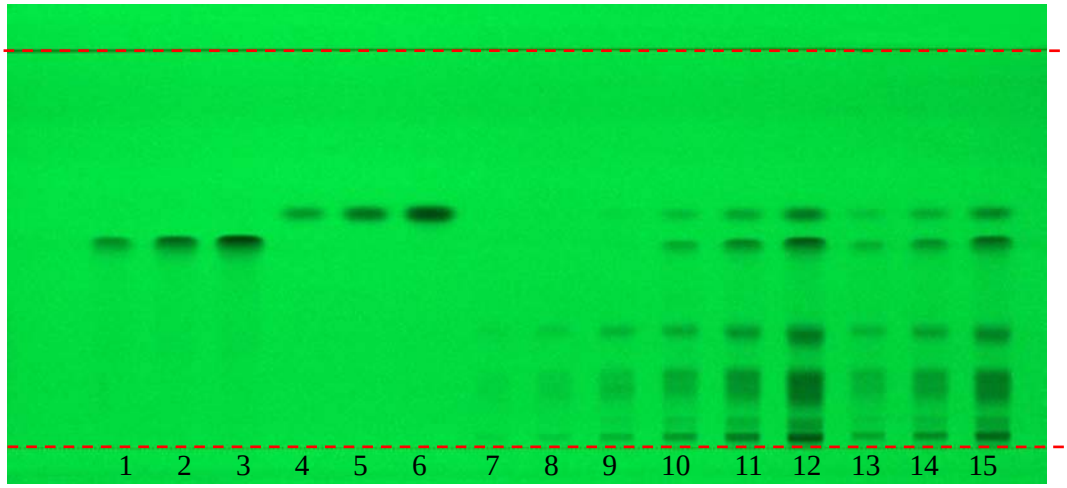
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　以紫外燈254 nm下觀察。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 3】（自行開發）－－甲苯：丙酮：甲酸（4：2：1）



1，2，3	黃芩素(baicalein)(1mg/mL)	1，2，5 μL
4，5，6	白楊素(chrysin)(1mg/mL)	1，2，5 μL
7，8，9	【萃取方法 1】	1，2，5 μL
10，11，12	【萃取方法 2】	1，2，5 μL
13，14，15	【萃取方法 3】	1，2，5μL

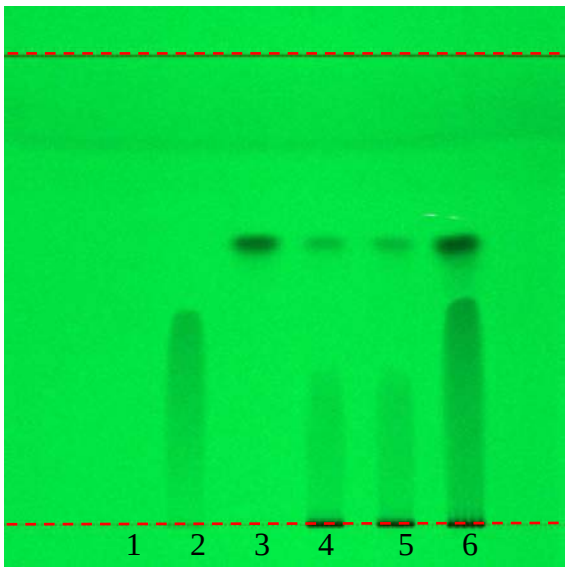
建議萃法：【萃取方法 2】

建議點注量：黃芩素(baicalein)、白楊素(chrysin)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 2 μL

三、溶媒系統選擇

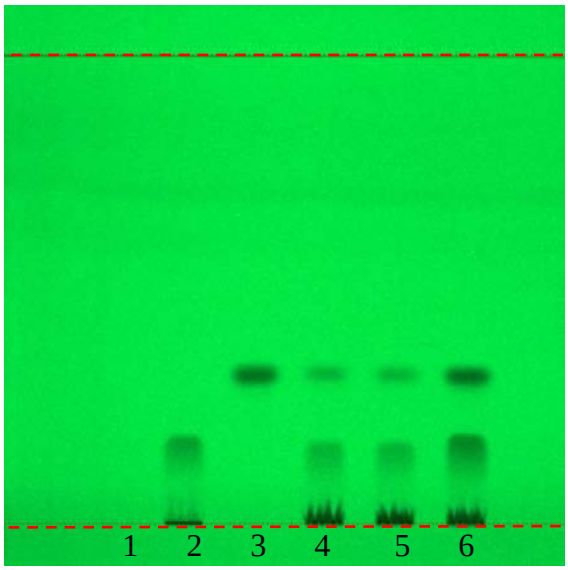
【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－－正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸（5:5:1）

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【展開劑 2】（自行開發） －－石油醚：乙酸乙酯：甲酸（5：3：1）

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



1：Blank

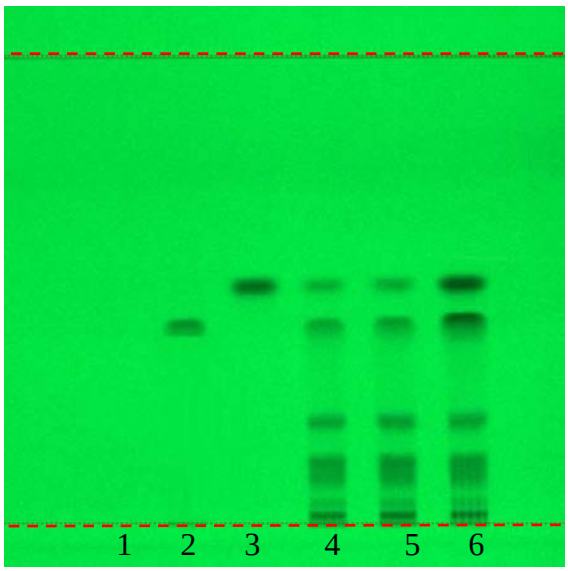
2：黃芩素(baicalein)

3：白楊素(chrysin)

4，5：Sample

6：Spike

【展開劑 3】（自行開發）－－甲苯：丙酮：甲酸 (4：2：1)
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



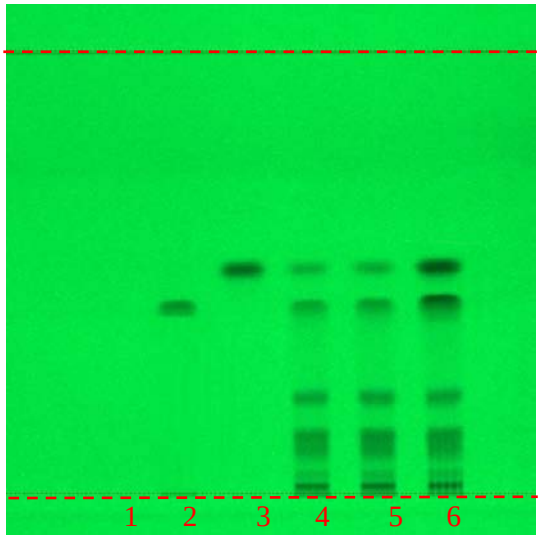
1：Blank
2：黃芩素(baicalein)
3：白楊素(chrysin)
4，5：Sample
6：Spike

以自行開發萃取方式，採用自行開發之溶媒系統【展開劑 3】展開，其結果與經【展開劑 1】與【展開劑 2】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

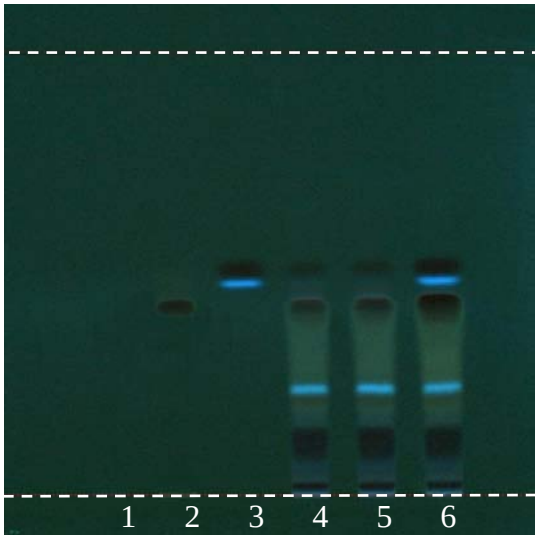
四、觀察方式選擇

【展開劑 3】(自行開發)－－甲苯：丙酮：甲酸 (4：2：1)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：黃芩素(baicalein)

3：白楊素(chrysin)

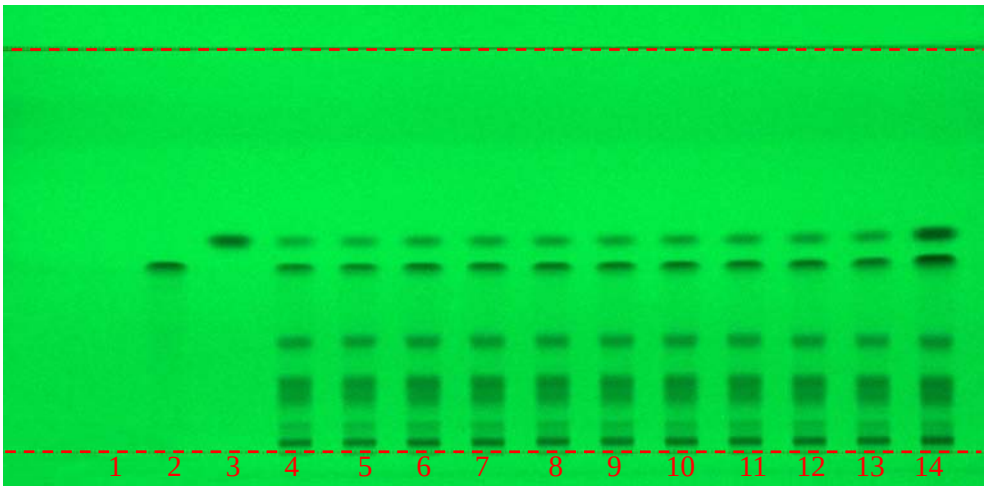
4，5：Sample

6：Spike

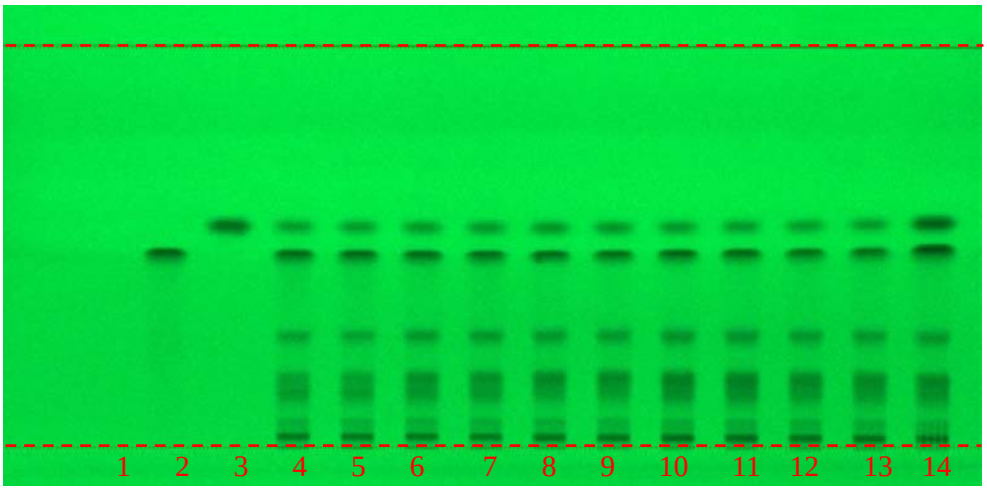
以【展開劑 3】(自行開發)－－甲苯：丙酮：甲酸 (4：2：1)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，於 254nm 顯示 2 個較明顯之成分主點。

五、十件樣品檢測

【展開劑 3】（自行開發）－－甲苯：丙酮：甲酸 (4：2：1)



1	Blank
2	黃芩素(baicalein)
3	白楊素(chrysin)
4，5	Sample 1
6，7	Sample 2
8，9	Sample 3
10，11	Sample 4
12，13	Sample 5
14	Spike



1	Blank
2	黃芩素(baicalein)
3	白楊素(chrysin)
4，5	Sample 6
6，7	Sample 7
8，9	Sample 8
10，11	Sample 9
12，13	Sample 10
14	Spike

雞冠花
編　號：03
中文名：雞冠花
生藥名：Celosiae Cristatae Flos
英文名：Cockscomb Flower
基　原：莧科 Amaranthaceae 植物雞冠花 *Celosia cristata* L.的乾燥花序。

實驗日期：102/03/22
相對溼度(RH)：__68%__
相對溫度(RT)：__23.3℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中華人民共和國藥典 2010）
－－取雞冠花藥材 2.0 g，剪碎，加乙醇 30 mL，加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。作為對照藥材溶液。
【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 6 冊草案）
－－取本品 0.5 g，粉碎，加乙醇：水：鹽酸(50:20:8)20 mL，加熱回流 30 分鐘，濾過，離心 10 分鐘。取上清液 10 mL，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 10 mL 使溶解，作為供試品溶液。
【萃取方法 3】（修飾中藥誌(五)1994）
－－取本品 1.0 g，粉碎，加乙醇 10 mL，超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　取山奈酚(kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 0.1 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm
■HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）
－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)
【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）
－－正己烷：丙酮：甲酸：冰醋酸(15:3:0.5:0.5)
【展開劑 3】（修飾中藥誌(五) 1994）
－－甲苯：甲醇：乙酸 (7:3:1)

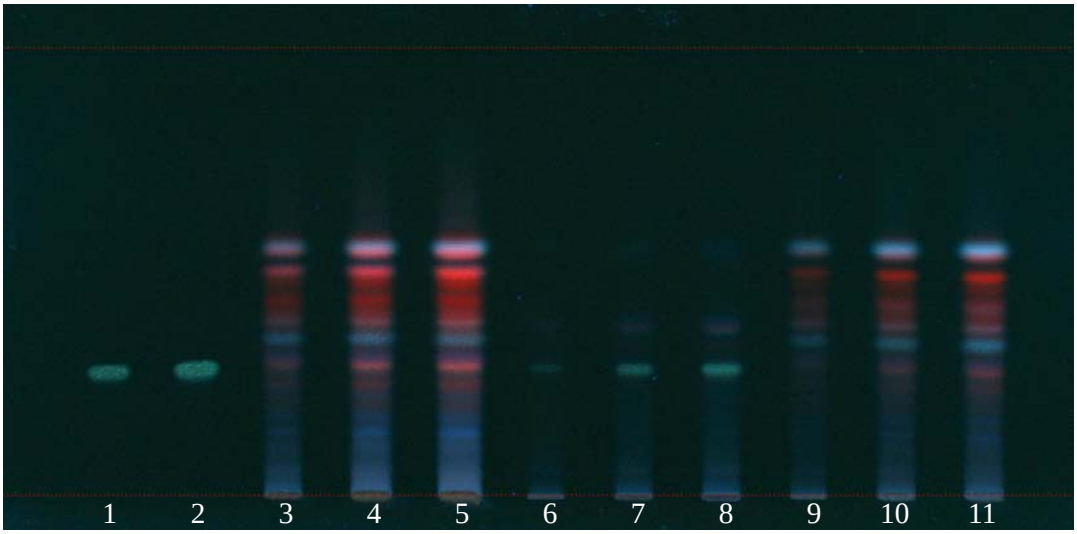
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　以 1 %三氯化鋁/乙醇試液噴霧，110℃加熱至斑點顯色清晰，在紫外光 366 nm 下檢出。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)



1，2	山奈酚(kaempferol)(0.1mg/mL)	2，5 μL
3，4，5	【萃取方法 1】	2，5 μL
6，7，8	【萃取方法 2】	2，5，8 μL
9，10，11	【萃取方法 3】	2，5，8 μL

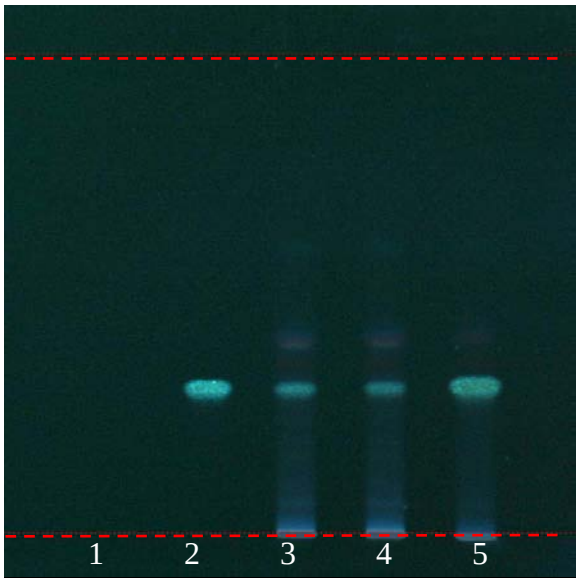
建議萃法：【萃取方法 2】

建議點注量：山奈酚(kaempferol)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 5 μL。

三、溶媒系統選擇

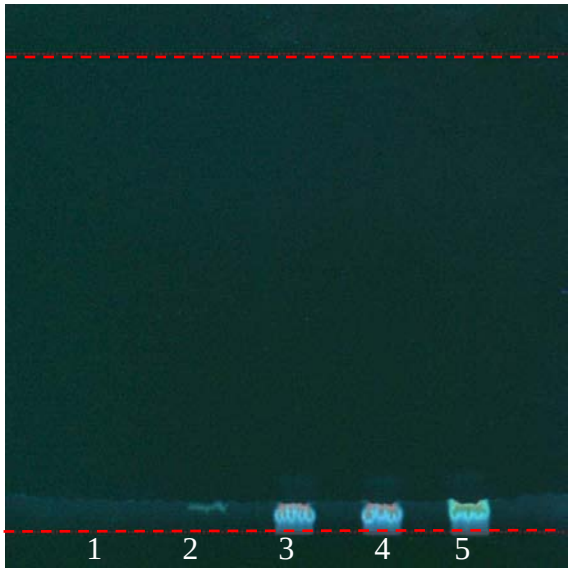
【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－－正己烷：丙酮：甲酸：冰醋酸（15:3:0.5:0.5）

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

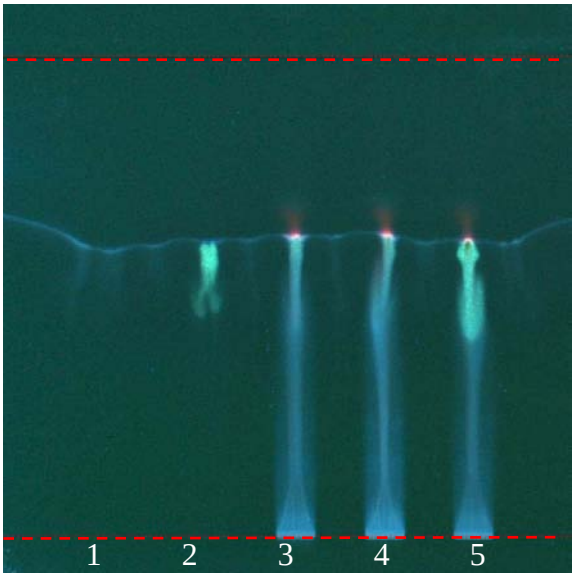
2：山奈酚(kaempferol)標準品

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（修飾中藥誌(五) 1994）－－甲苯：甲醇：冰醋酸 (7:3:1)

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：山奈酚(kaempferol)標準品

3，4：Sample

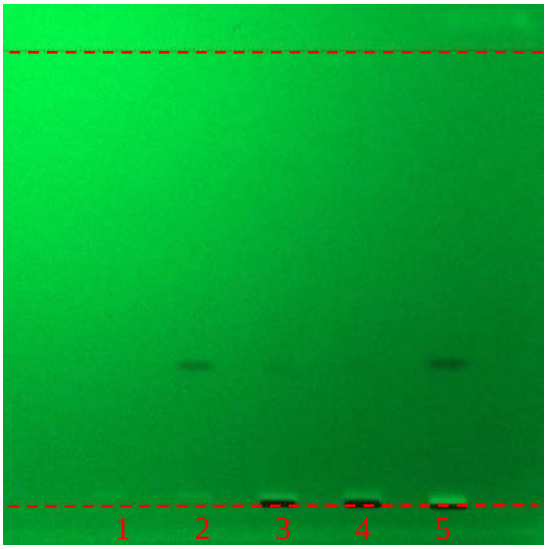
5：Spike

以香港中藥材標準第 6 冊草案萃取方式，採用修飾香港中藥材標準第 3 冊之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

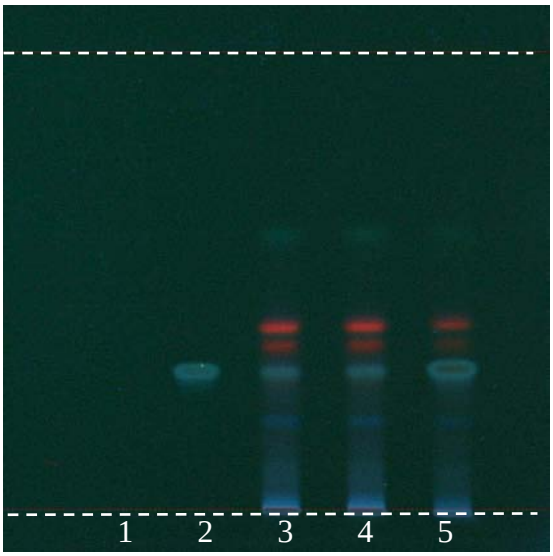
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)

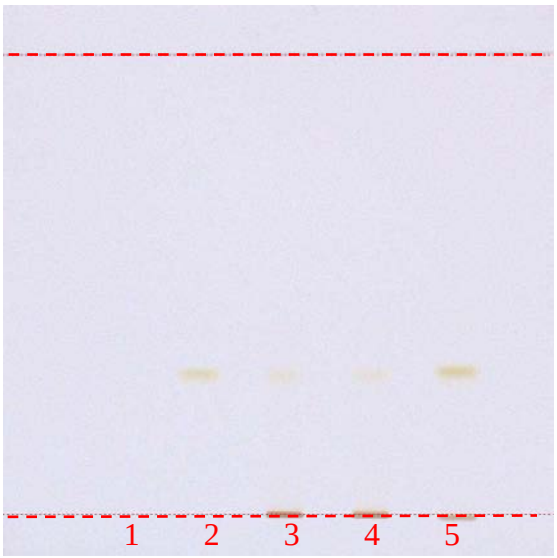
【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 254nm 檢出



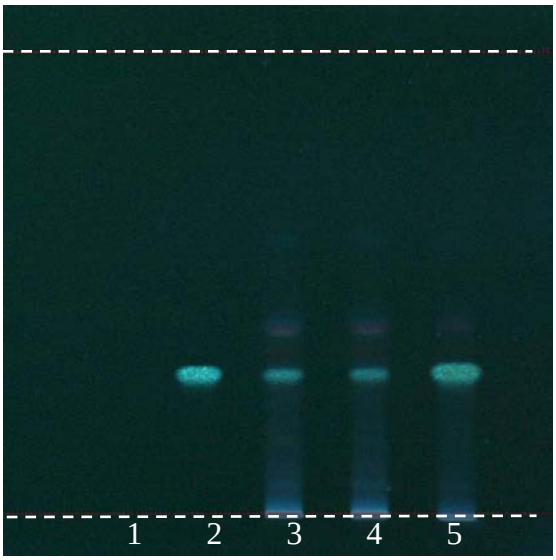
【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 366nm 檢出



【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/可見光 檢出



【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：山奈酚(kaempferol)標準品

3，4：Sample

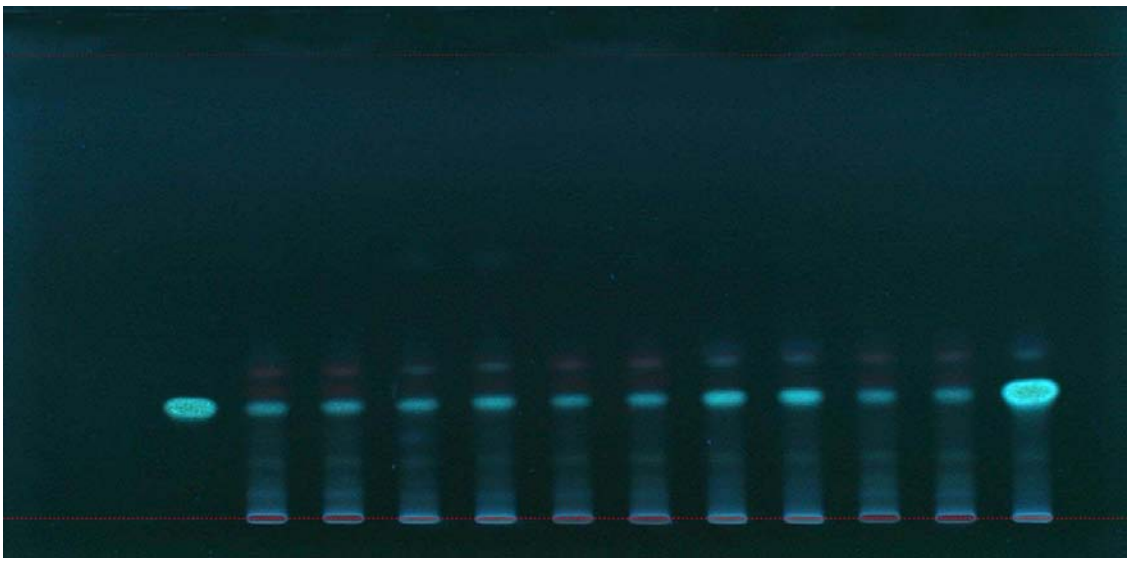
5：Spike

以【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，366 nm 有顯示成分主點；以 1 %三氯化鋁/乙醇試液噴霧，110℃加熱至斑點顯色清晰，在可見光及紫外光 366 nm 下檢出後，有相同成分主點；以呈色後於紫外光 366 nm 下檢出較明顯。

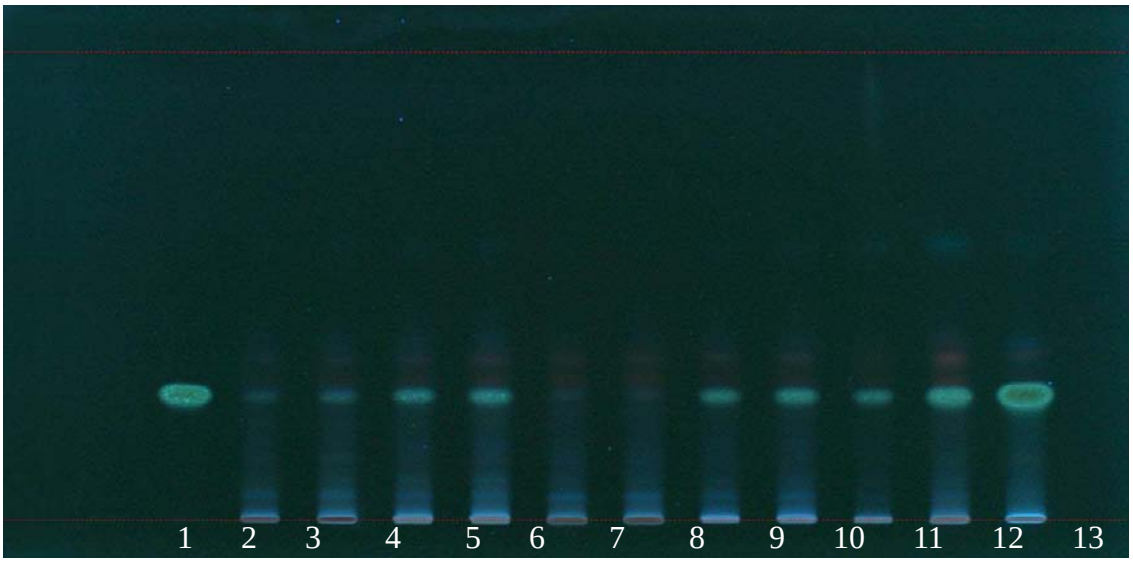
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：冰醋酸 (10:6:0.5:0.5)

【檢視方式】以 1 %三氯化鋁/乙醇試液噴霧，110℃加熱至斑點顯色清晰，在紫外光 366 nm 下檢出



1	Blank
2	山奈酚(kaempferol)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	山奈酚(kaempferol)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

積雪草

編　號：04

中文名：積雪草（蚶殼草）

生藥名：Centellae Herba

英文名：Asiatic Pennywort Herb

基　原：本品為繖形科 Umberlliferae 植物積雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 之乾燥全草。夏、秋二季採收，除去泥沙，曬乾。

實驗日期：102/06/17

相對溼度(RH)：__77%__

相對溫度(RT)：__26.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）

－－取本品粉末 2.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 30 鐘，過濾，其作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）

－－取本品粉末 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 鐘，過濾，其作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（中華人民共和國藥典 2010）

－－取本品粉末 1g，用乙醇 25 mL。加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 20ml 使溶解，用水飽和的正丁醇震搖提取 2 次，每次 15ml，合併正丁醇液，用正丁醇飽和的水 15ml 洗滌，棄去水液，正丁醇蒸乾，殘渣加甲醇 1ml 使溶解，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　另取羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）

－－乙酸乙酯：冰醋酸：水 (8:3:3)

【展開劑 2】（自行開發）

－－乙酸乙酯：甲醇：水 (8:1:1)

【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－二氯甲烷：甲醇：水 (7:3:0.5)

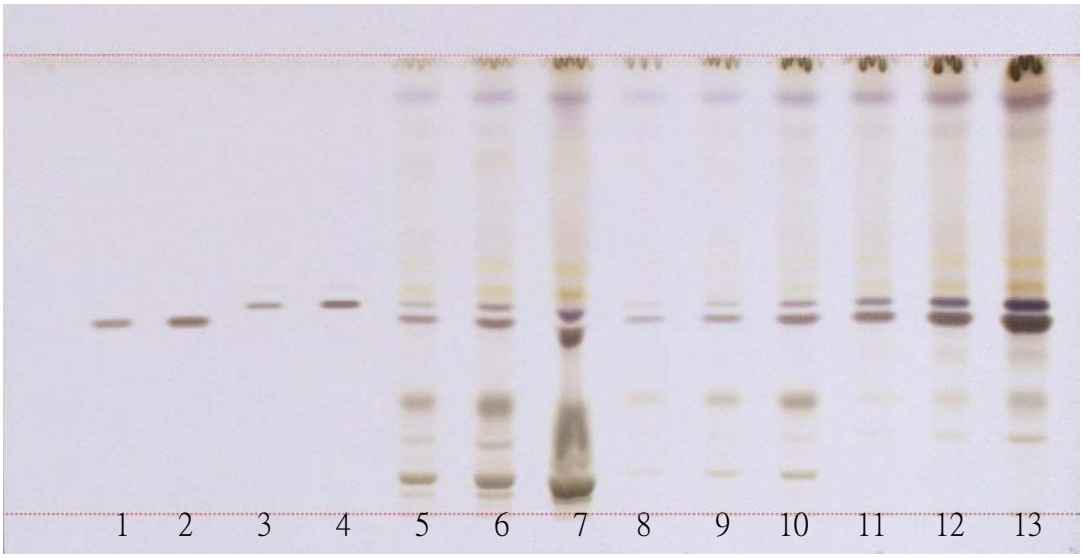
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　噴以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加熱至斑點顯色清晰。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－乙酸乙酯：冰醋酸：水(8:3:3)



1，2	羥基積雪草苷 (madecassoside)(1mg/mL)	2，5 μL
3，4	積雪草苷 (asiaticoside) (1mg/mL)	2，5 μL
5，6，7	【萃取方法 1】	1，2，5 μL
8，9，10	【萃取方法 2】	1，2，5 μL
11，12，13	【萃取方法 3】	1，2，5 μL

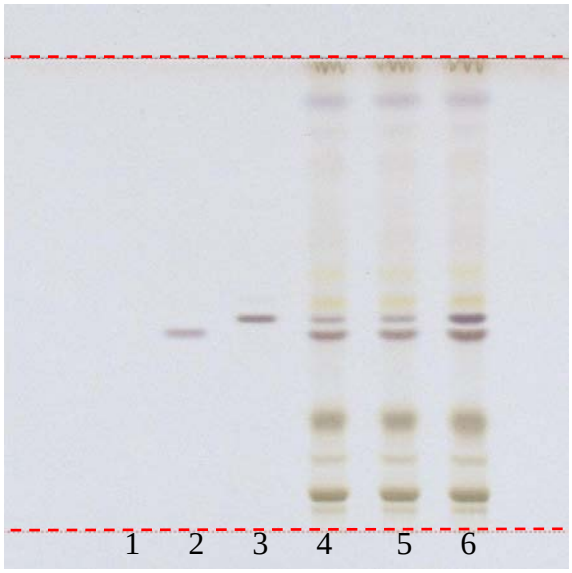
建議萃法：【萃取方法 1】

建議點注量：羥基積雪草苷(madecassoside)標準品溶液及積雪草苷(asiaticoside) 標準品溶液分別是 2 μL 和 5 μL，【萃取方法 1】 2 μL

三、溶媒系統選擇

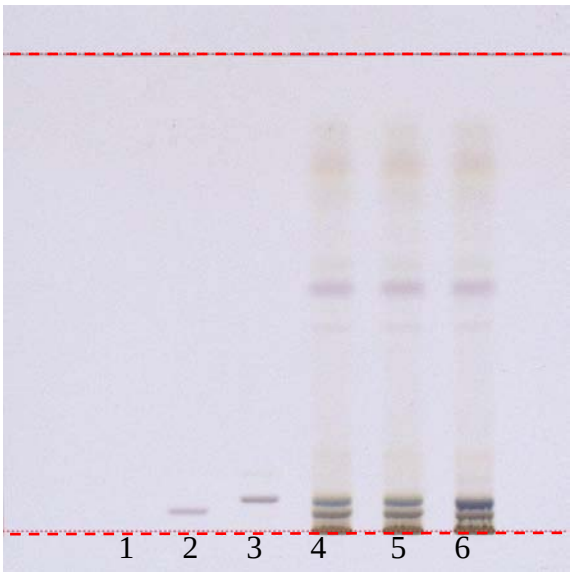
【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－乙酸乙酯：冰醋酸：水(8:3:3)

【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色後可見光檢出



【展開劑 2】(自行開發)－－乙酸乙酯：甲醇：水 (8:1:1)

【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色後可見光檢出



1：Blank

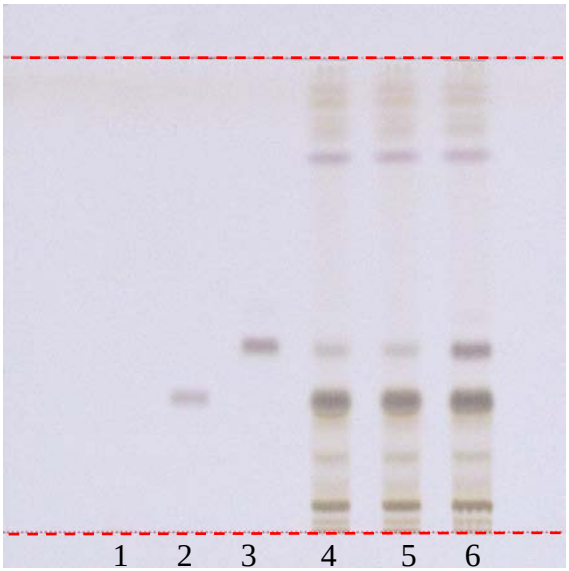
2：羥基積雪草苷(madecassoside)

3：積雪草苷(asiaticoside)

4，5：Sample

6：Spike

【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－－二氯甲烷：甲醇：水(7:3:0.5)
【萃取方法 1】（修飾香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色後可見光檢出



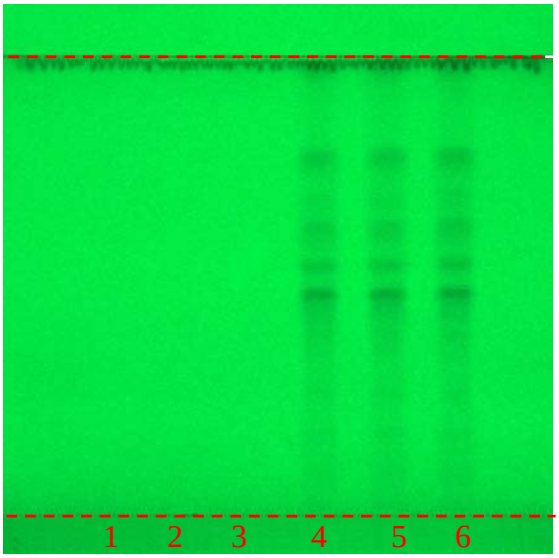
1：Blank
2：羥基積雪草苷(madecassoside)
3：積雪草苷(asiaticoside)
4，5：Sample
6：Spike

以修飾香港中藥材標準第 6 冊草案萃取方式，採用修飾香港中藥材標準第 6 冊草案之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

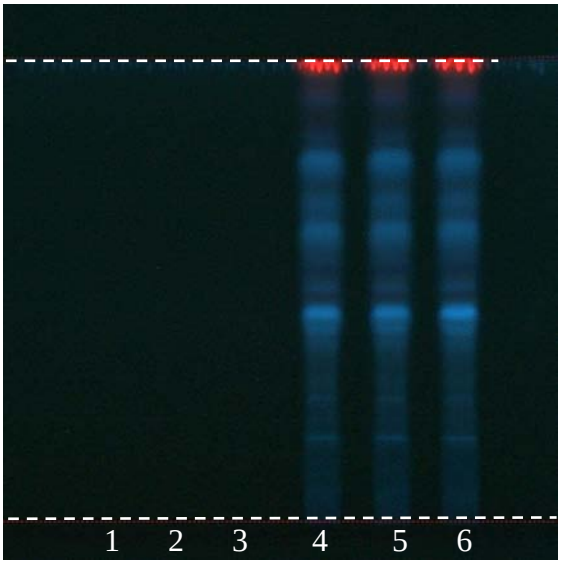
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－乙酸乙酯：甲醇：氨(17:2:1)

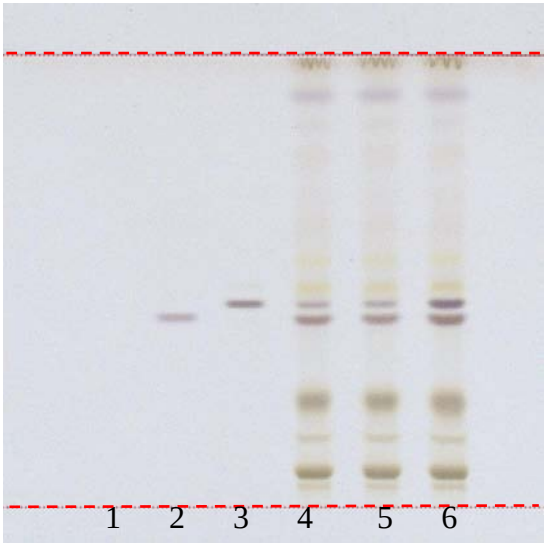
【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 254nm 檢出



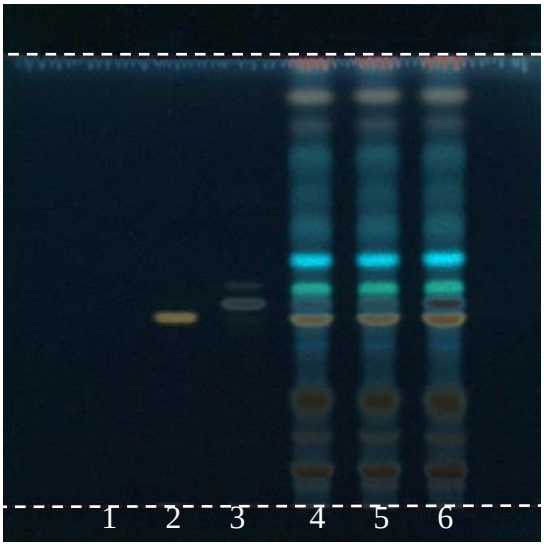
【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/可見光 檢出



【萃取方法 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：羥基積雪草苷(madecassoside)

3：積雪草苷(asiaticoside)

4，5：Sample

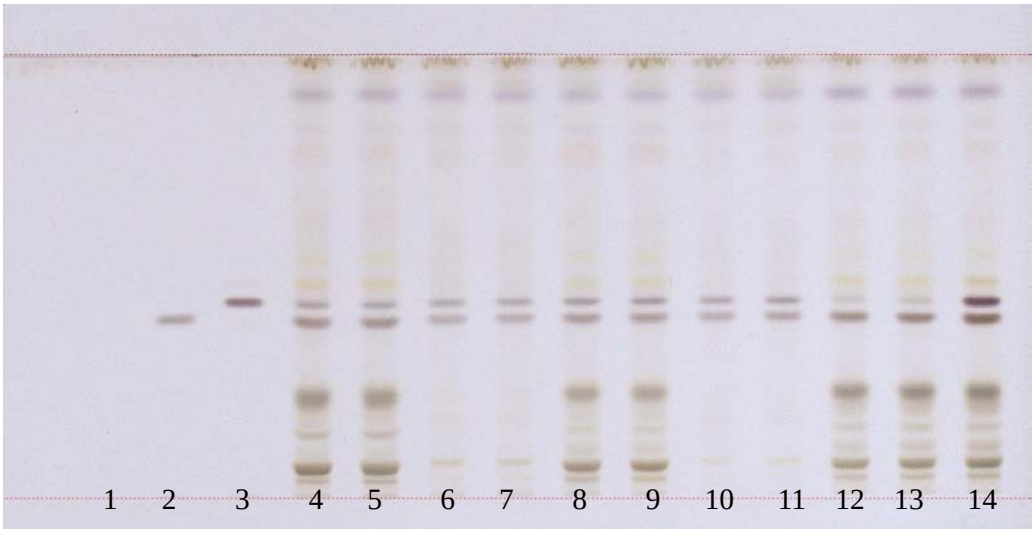
6：Spike

以【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－乙酸乙酯：冰醋酸：水(8:3:3)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm&366 nm 沒有顯示成分主點，經呈色後，於可見光顯示 4 個較明顯之成分主點。

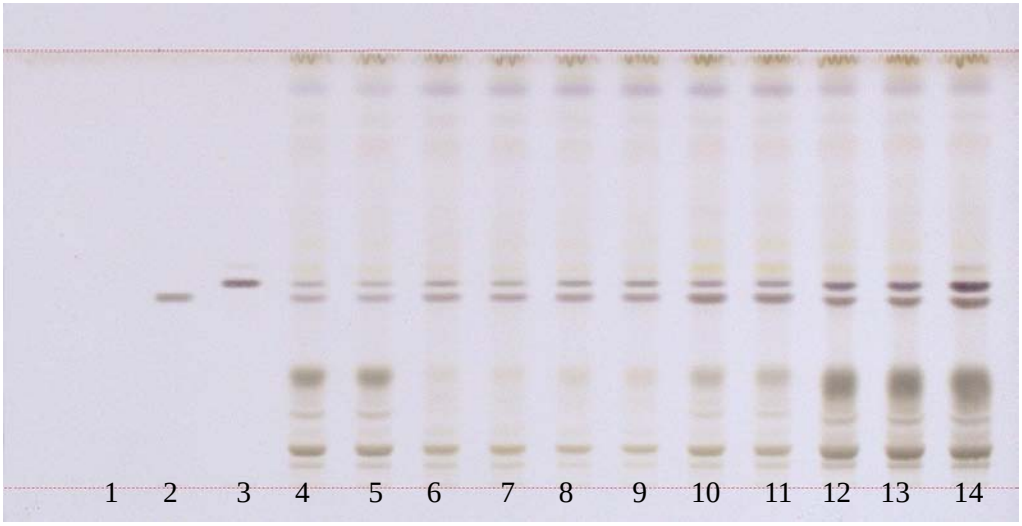
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】(修飾香港中藥材標準第 6 冊草案)－－乙酸乙酯：冰醋酸：水(8:3:3)

【呈色方式】噴以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加熱至斑點顯色清晰。



1	Blank
2	羥基積雪草苷(madecassoside)(1mg/mL)
3	積雪草苷(asiaticoside) (1mg/mL)
4，5	Sample 1
6，7	Sample 2
8，9	Sample 3
10，11	Sample 4
12，13	Sample 5
14	Spike



1	Blank
2	羥基積雪草苷(madecassoside)(1mg/mL)
3	積雪草苷(asiaticoside) (1mg/mL)
4，5	Sample 6
6，7	Sample 7
8，9	Sample 8
10，11	Sample 9
12，13	Sample 10
14	Spike

中文名：蓮鬚
編　號：05
生藥名：Nelumbinis Stamen
英文名：Lotus Stamen
基　原：睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn.的乾燥雄蕊。

實驗日期：102/07/18
相對溼度(RH)：__67%__
相對溫度(RT)：__25.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（文獻）
－－取本品粉末 1.0 g，加二氯甲烷 10 mL，浸泡過夜，過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】（文獻）
－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL 超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。
【萃取方法 3】（自行開發）
－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL 超音波振盪三十分鐘，過濾，將濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取山奈酚(kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 0.5 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（自行開發）
－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)
【展開劑 2】（文獻）
－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸 (10：6：1)
【展開劑 3】（文獻）
－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (7：0.5：0.2)

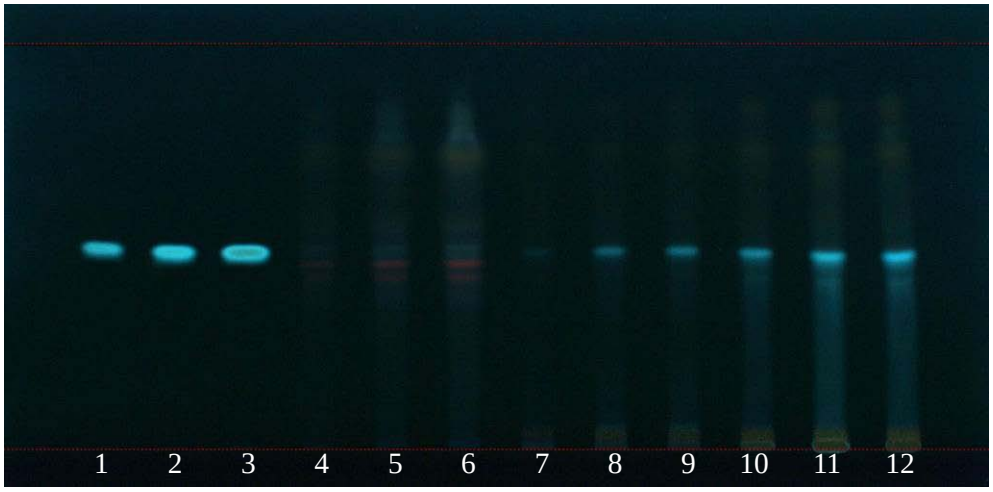
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　噴以5%三氯化鋁溶液，於紫外光（366 nm）下觀察

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)



1，2，3	山奈酚(kaempferol)，0.5mg/mL	1，2，5 μL
4，5，6	【萃取方法 1】	2，5，8 μL
7，8，9	【萃取方法 2】	2，5，8 μL
10，11，12	【萃取方法 3】	2，5，8 μL

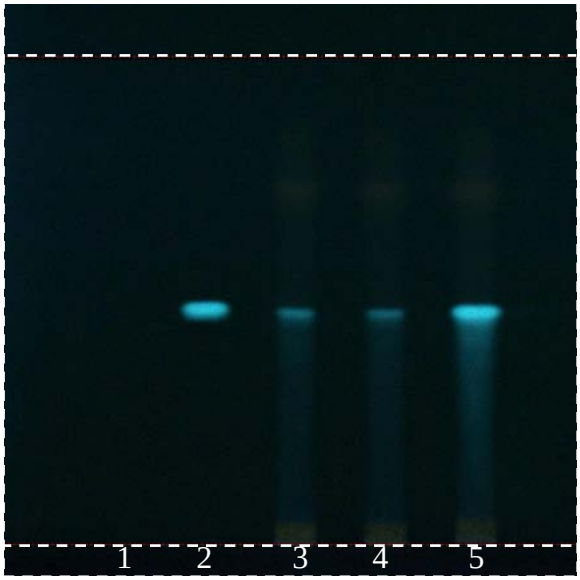
建議萃法：【萃取方法 3】

建議點注量：山奈酚(kaempferol)標準品溶液 1 μL，【萃取方法 3】 2 μL

三、溶媒系統選擇

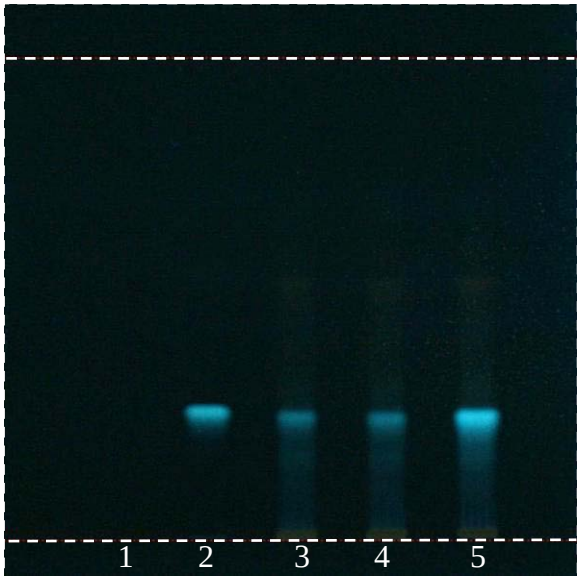
【展開劑 1】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)

【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 呈色後紫外光 366 nm 檢出



【展開劑 2】（文獻）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸 (10：6：1)

【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 呈色後紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

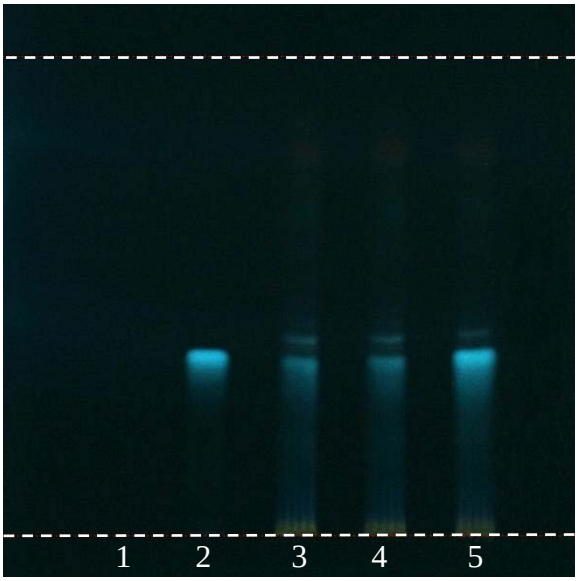
2：山奈酚(kaempferol)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（文獻）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (7：0.5：0.2)

【萃取方法 3】（自行開發）－TLC 呈色後紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：山奈酚(kaempferol)

3，4：Sample

5：Spike

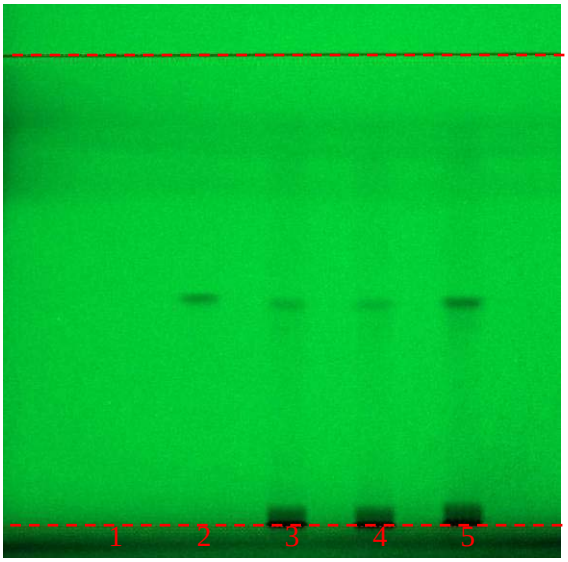
以自行開發萃取方式，採用溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(自行開發)－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)

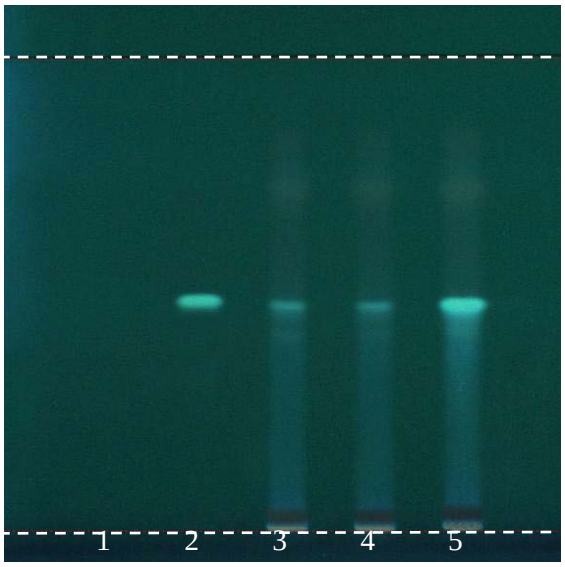
【萃取方法 3】(文獻)

－TLC 紫外光 254nm 檢出



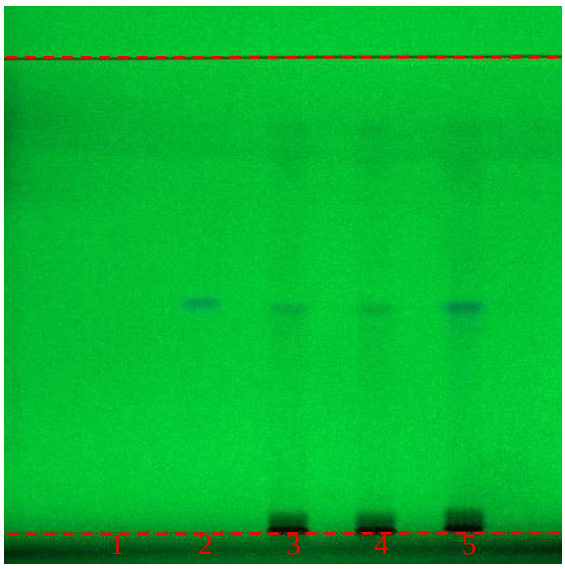
【萃取方法 3】(文獻)

－TLC 紫外光 366 nm 檢出



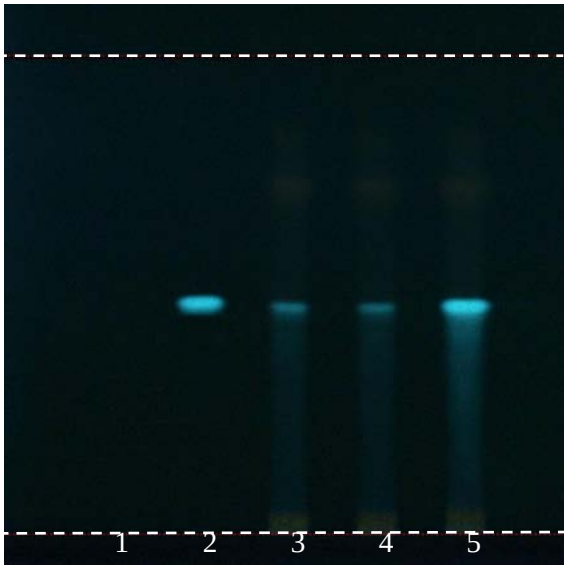
【萃取方法 3】(文獻)

－TLC 呈色/紫外光 254nm 檢出



【萃取方法 3】(文獻)

－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：山奈酚(kaempferol)

3，4：Sample

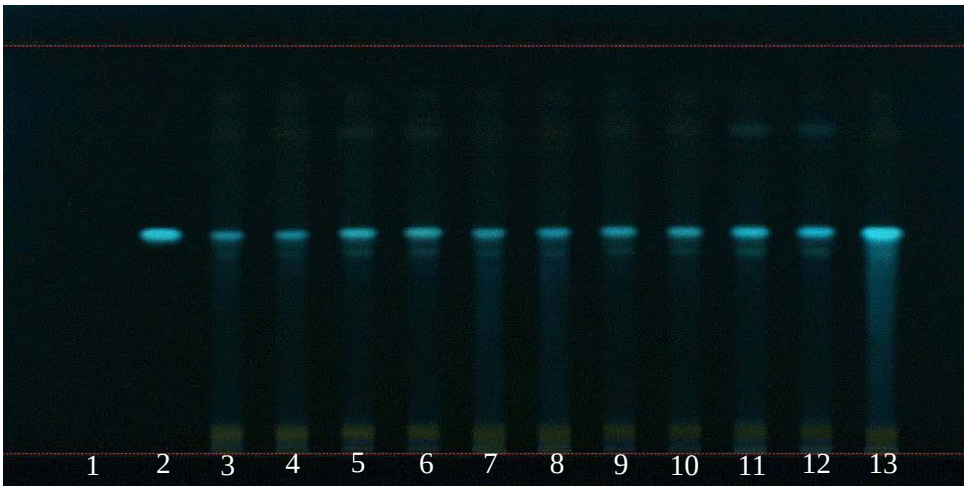
5：Spike

以【展開劑 1】(自行開發)－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)展開，在紫外光（254 nm）下觀察後，成分主點顯示不明顯，在紫外光（366 nm）下觀察後，顯示一個成分主點，經呈色後，於紫外光（366 nm）成分主點顯示較明顯，較易觀察。

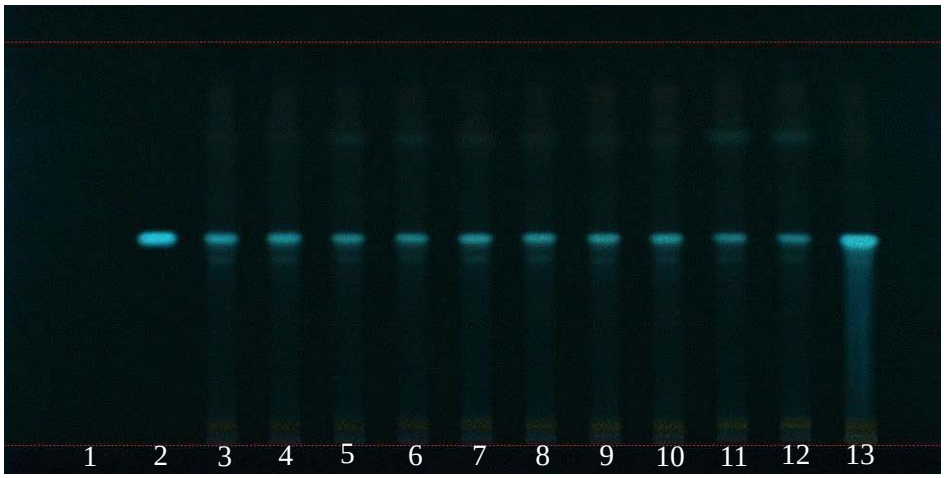
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸：水 (7：12：2：1)

【呈色方式】噴以 5%三氯化鋁溶液，於紫外光（366 nm）下觀察



1	Blank
2	山奈酚(kaempferol)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	山奈酚(kaempferol)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

胡黃連
編　號：06
中文名：胡黃連
生藥名：Picrorhizae Rhizoma
英文名：Figwortflower Picrorhiza Rhizome
基　原：本品為玄參科Scrophulariaceae植物胡黃連 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 的乾燥根莖。

實驗日期：102/06/20
相對溼度(RH)：__66%__
相對溫度(RT)：__23.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾中華人民共和國藥典 2010）
－－取本品粉末 0.5 g，加二氯甲烷 10 mL，超音波振搖 30 分鐘，濾過，取濾液作為供試品溶液。
【萃取方法 2】（香港中藥材標準第五冊）
－－取本品粉末1.0 g，置50 mL錐形瓶中，加乙醇10 mL，超音波處理10分鐘。濾過，即得。
【萃取方法 3】（修飾香港中藥材標準第五冊）
－－取本品粉末 1.0 g，置 50 mL 錐形瓶中，加甲醇 10 mL，超音波處理 10 分鐘。濾過即得。

（二）對照標準品溶液　取胡黃連苷 I (picroside I)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
取胡黃連苷 II (picroside II)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm
□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－乙酸乙酯：甲醇：冰醋酸（6：1：0.2）
【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）
【展開劑 3】（中草藥第 36 卷第 12 期 2005 年 12 月）
－－水飽和乙酸乙酯（10：10），20 mL
－－-二氯甲烷：甲醇：乙酸乙酯（7：3：5）

（五）展開槽　20 cm ×10 cm

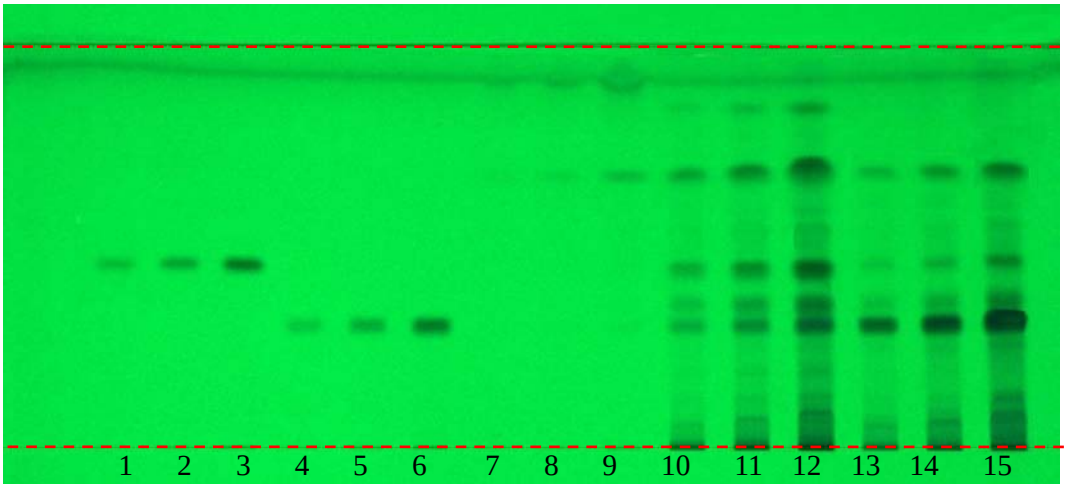
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　以紫外燈254 nm下觀察。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）

－－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）



1，2，3	胡黃連苷 I (picroside I)(1mg/mL)	1，2，5 μL
4，5，6	胡黃連苷 II (picroside II)(1mg/mL)	1，2，5 μL
7，8，9	【萃取方法 1】	1，2，5 μL
10，11，12	【萃取方法 2】	1，2，5 μL
13，14，15	【萃取方法 3】	1，2，5μL

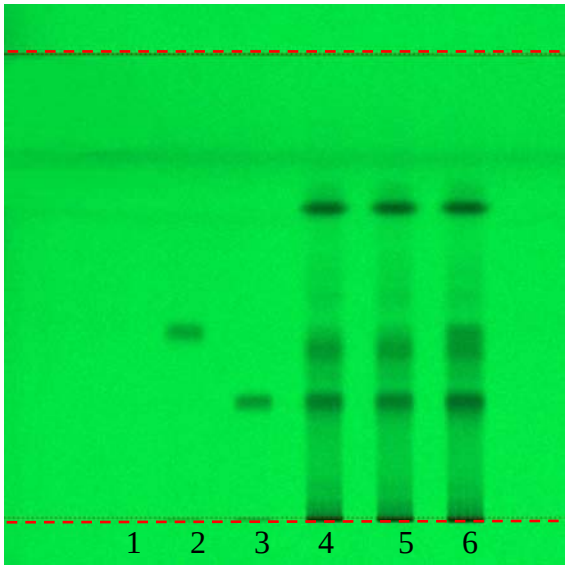
建議萃法：【萃取方法 2】

建議點注量：胡黃連苷 I(picroside I)、胡黃連苷 II(picroside II)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 2 μL

三、溶媒系統選擇

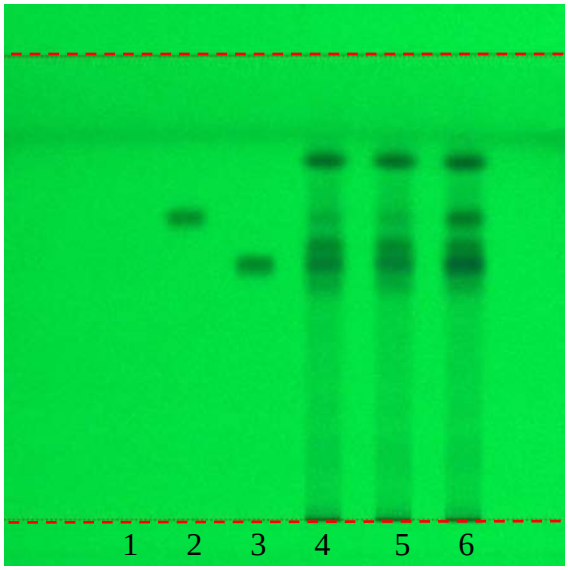
【展開劑 1】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）－－乙酸乙酯：甲醇：冰醋酸（6：1：0.2）

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254nm 檢出



【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊） －－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254nm 檢出



1：Blank

2：胡黃連苷 I (picroside I)

3：胡黃連苷Ⅱ(picroside II)

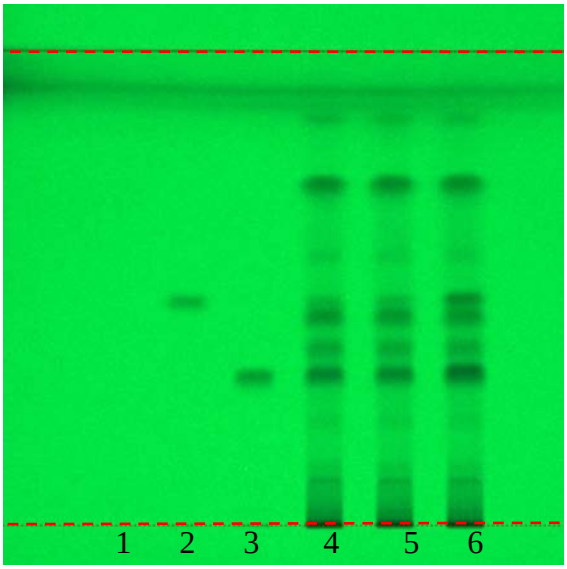
4，5：Sample

6：Spike

【展開劑 3】（中草藥第 36 卷第 12 期 2005 年 12 月）

－－水飽和乙酸乙酯（10：10） －－-二氯甲烷：甲醇：乙酸乙酯（7：3：5）

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254nm 檢出



1：Blank

2：胡黃連苷 I (picroside I)

3：胡黃連苷Ⅱ(picroside II)

4，5：Sample

6：Spike

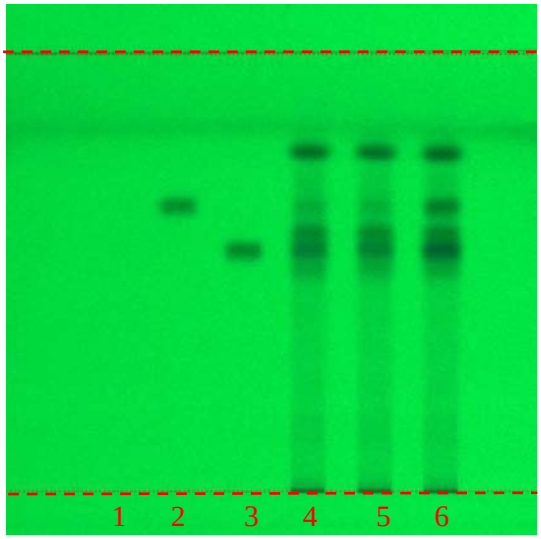
以香港中藥材標準第 5 冊萃取方式，採用修飾香港中藥材標準第 5 冊之溶媒系統【展開劑 2】展開，其結果與經【展開劑 1】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高。

四、觀察方式選擇

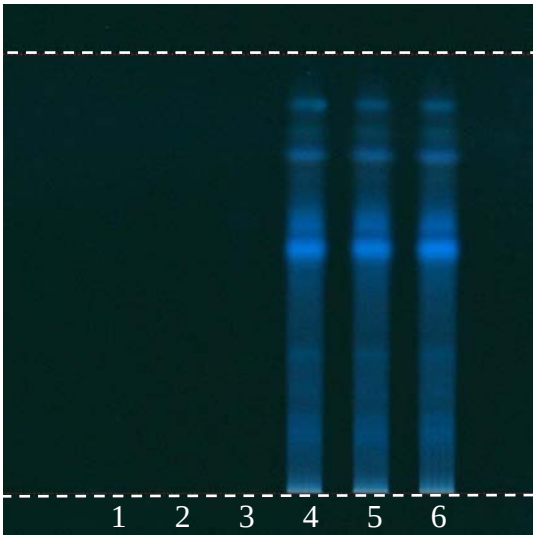
【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）

－－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254nm 檢出



【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：胡黃連苷 I (picroside I)

3：胡黃連苷Ⅱ(picroside II)

4，5：Sample

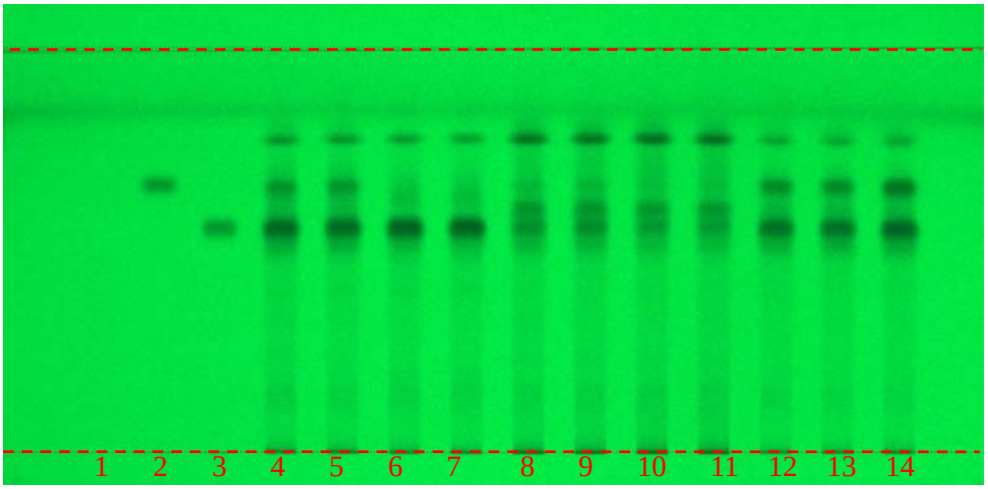
6：Spike

以【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）－－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，於 254nm 顯示 2 個較明顯之成分主點。

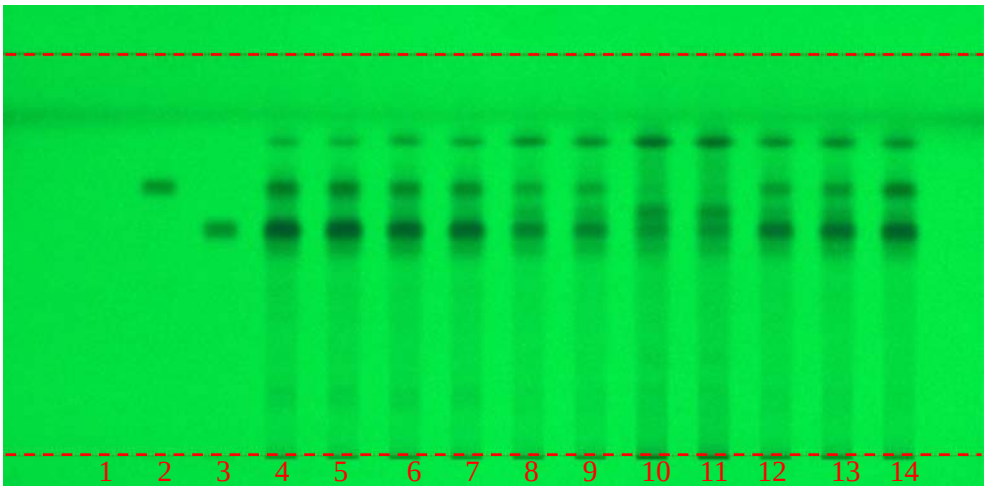
五、十件樣品檢測

【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）

－－乙酸乙酯：乙醇：冰醋酸（6：3：0.2）



1	Blank
2	胡黃連苷 I (picroside I)
3	胡黃連苷 II (picroside II)
4，5	Sample 1
6，7	Sample 2
8，9	Sample 3
10，11	Sample 4
12，13	Sample 5
14	Spike



1	Blank
2	胡黃連苷 I(picroside I)
3	胡黃連苷 II(picroside II)
4，5	Sample 6
6，7	Sample 7
8，9	Sample 8
10，11	Sample 9
12，13	Sample 10
14	Spike

五加皮
編　號：07
中文名：五加皮
生藥名：Acanthopanacis Cortex
英文名：Slenderstyle Acanthopanax Root-bark
基　原：五加科植物細柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W.W.Smith 的乾燥根皮。

實驗日期：102/07/30
相對溼度(RH)：__70%__
相對溫度(RT)：__23.3℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－取五加皮藥材 3.0 g，粉碎，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，作為供試品溶液。
【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯(五）
－－取五加皮藥材 1.0 g，粉碎，加 70%乙醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，定容至 10 ml，作為供試品溶液。
【萃取方法 3】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－取五加皮藥材 3.0 g，粉碎，加乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　取紫丁香苷(Syringin)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)
【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯(五)）
－－甲苯：丙酮 (4：1)
【展開劑 3】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－二氯甲烷：甲醇：水 (7：3：0.1)

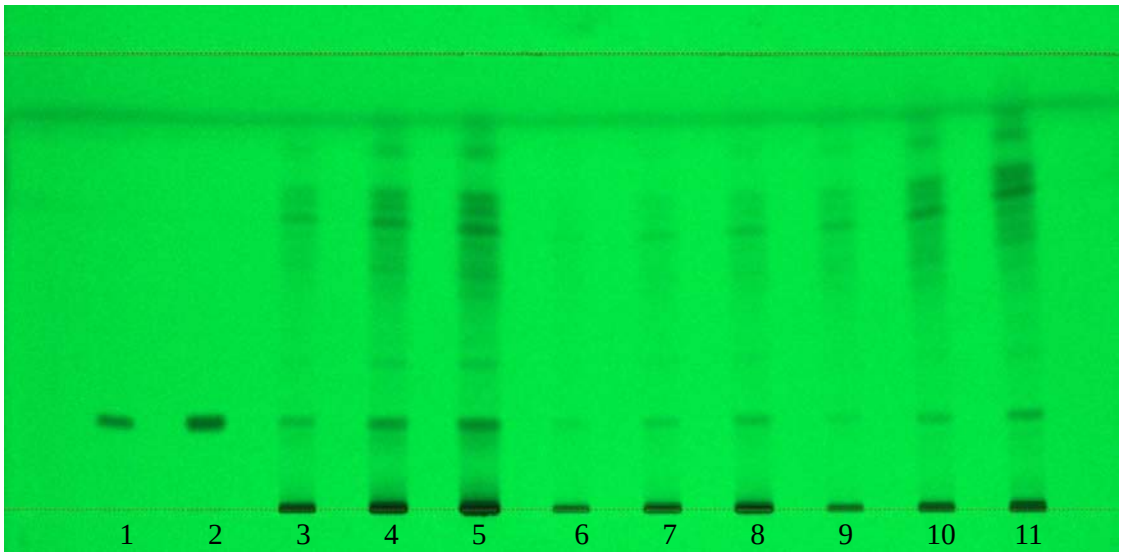
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　置紫外光 254 nm下檢視

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)



1，2	紫丁香苷(Syringin) (1mg/mL)	2，5 μL
3，4，5	【萃取方法 1】	2，5，8 μL
6，7，8	【萃取方法 2】	2，5，8 μL
9，10，11	【萃取方法 3】	2，5，8 μL

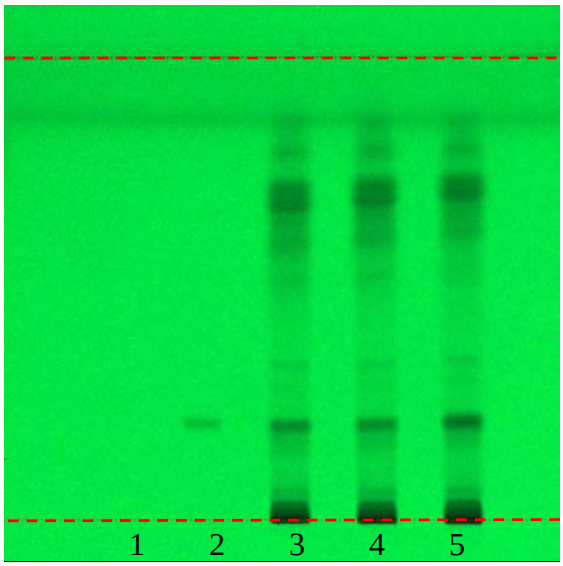
建議萃法：【萃取方法 1】

建議點注量：紫丁香苷(Syringin)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 1】 5 μL。

三、溶媒系統選擇

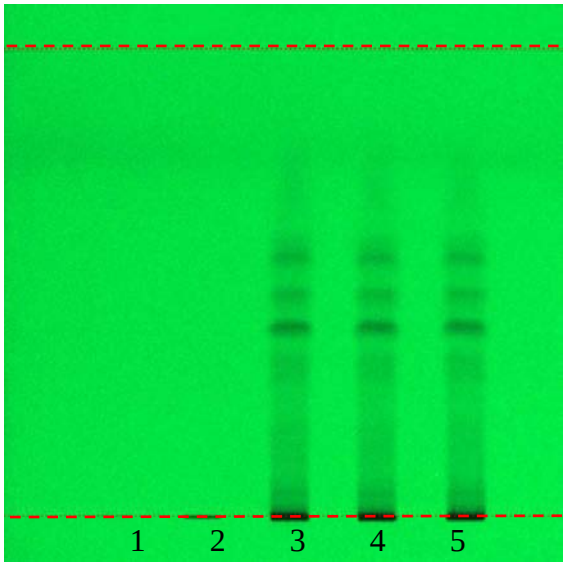
【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)

【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯(五)）－－甲苯：丙酮 (4：1)

【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



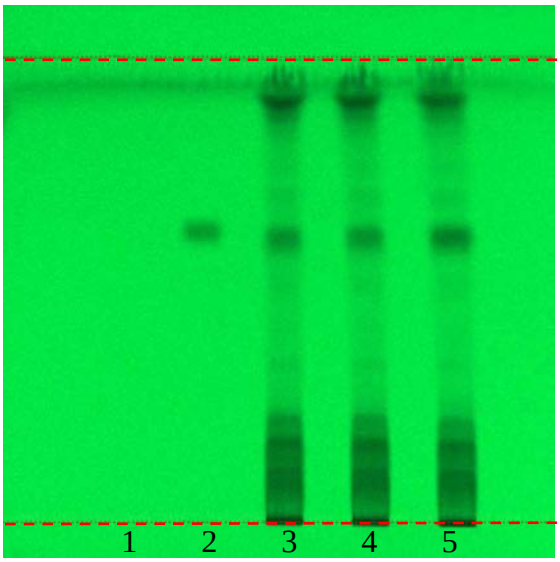
1：Blank

2：紫丁香苷(Syringin)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）－－二氯甲烷：甲醇：水 (7：3：0.1)
【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



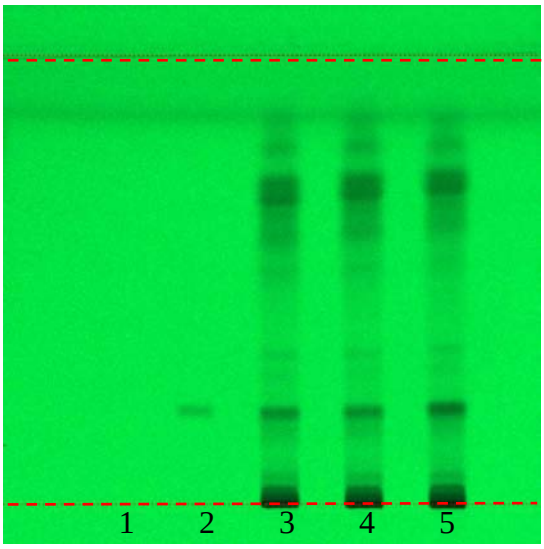
1：Blank
2：紫丁香苷(Syringin)
3，4：Sample
5：Spike

以香港中藥材標準第 5 冊萃取方式，採用香港中藥材標準第 5 冊之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較佳，分離效果亦佳。

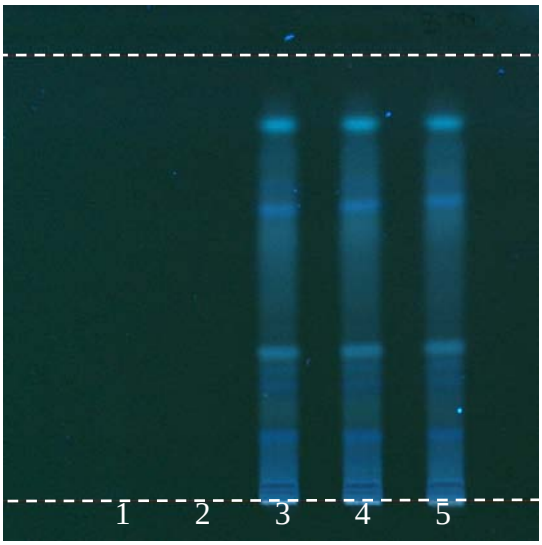
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)

【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 254nm 檢出



【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：紫丁香苷(Syringin)

3，4：Sample

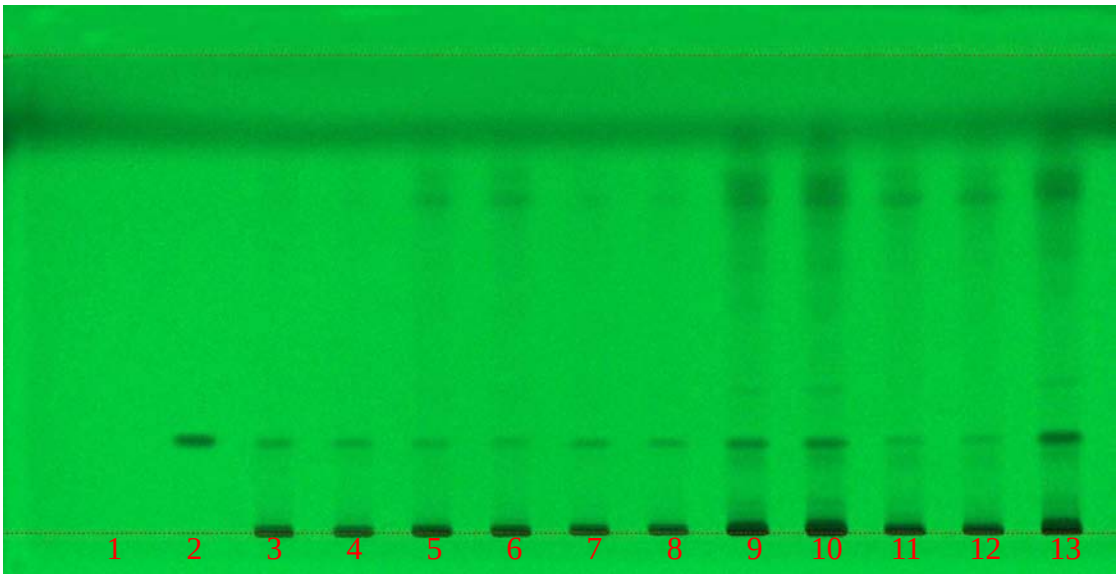
5：Spike

以【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)展開，於紫外光 254 nm 下觀察，顯示明顯成分主點。

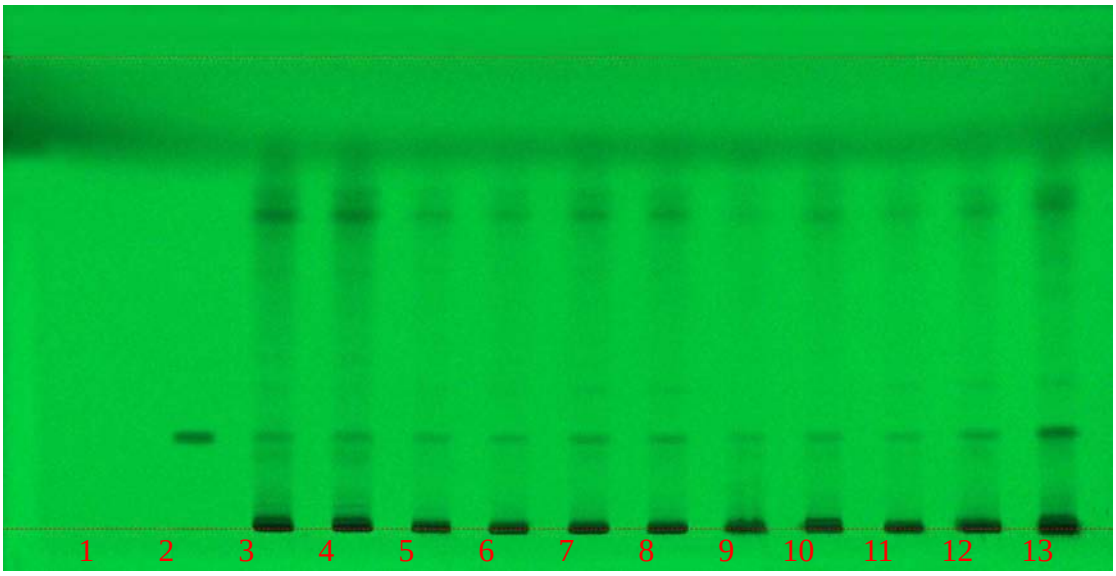
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）－－二氯甲烷：甲醇：水 (10：2：0.1)

【檢視方式】在紫外光 254 nm 下檢出



1	Blank
2	紫丁香苷(Syringin)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	紫丁香苷(Syringin)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

雞骨草
編　號：08
中文名：雞骨草
生藥名：ABRI　HERBA
英文名：Abrus Herb
基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物廣州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 之乾燥全草。

實驗日期：102/10/25
相對溼度(RH)：__72%__
相對溫度(RT)：__24.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 6 冊草案）
－－取本品粉末 2.0 g，置 100-mL 錐形瓶中，加甲醇 20 mL。超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於 1 mL 甲醇，即得。
【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）
－－取本品粉末 2g，加甲醇 50 mL，超音波處理 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加正丁醇 l0 mL 使溶解，用 2%鹽酸溶液振搖提取 3 次，每次 l0 mL，合併酸液，用 5%氫氧化鈉溶液調節 pH 值至 7，再用正丁醇振搖提取 3 次，每次 5 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。
【萃取方法 3】（自行開發）
－－取本品粉末 5.0 g，加 50%甲醇 30 mL，超音波處理 30 分鐘，過濾，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　另取相思子鹼（abrine）對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 0.5 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm
■HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm、_20_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（中藥化學對照品應用手冊）
－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)
【展開劑 2】（自行開發）
－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮(7:2:1)
【展開劑 3】（中華人民共和國藥典 2010）
－－正丁醇：冰醋酸：水 (4:1:5)的上層溶液

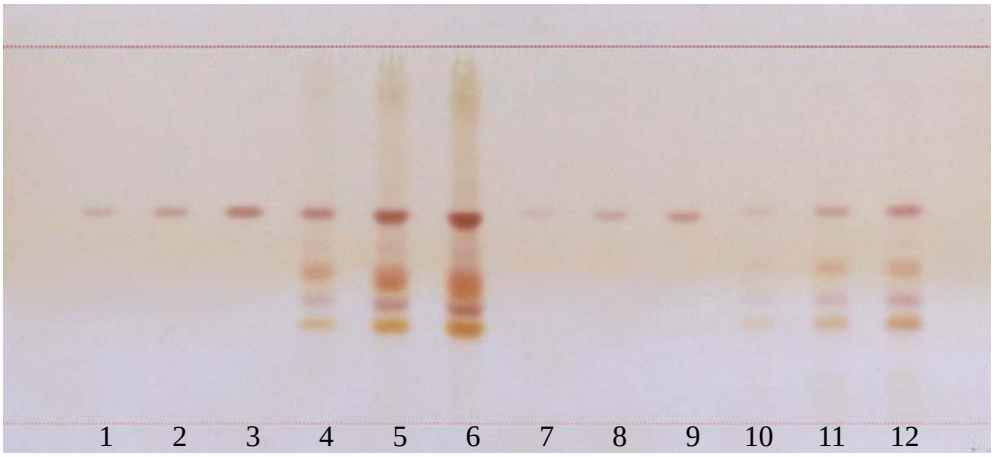
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　噴以茚三酮乙醇試液，在105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】（中藥化學對照品應用手冊）－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)



1，2，3	相思子鹼(abrine)(0.5mg/mL)	1，2，5 μL
4，5，6	【萃取方法 1】	2，5，8 μL
7，8，9	【萃取方法 2】	2，5，8 μL
10，11，12	【萃取方法 3】	2，5，8 μL

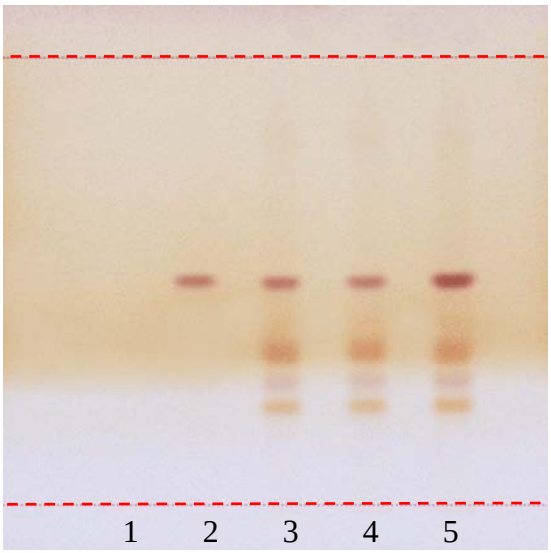
建議萃法：【萃取方法 1】

建議點注量：相思子鹼(abrine)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 1】 2 μL

三、溶媒系統選擇

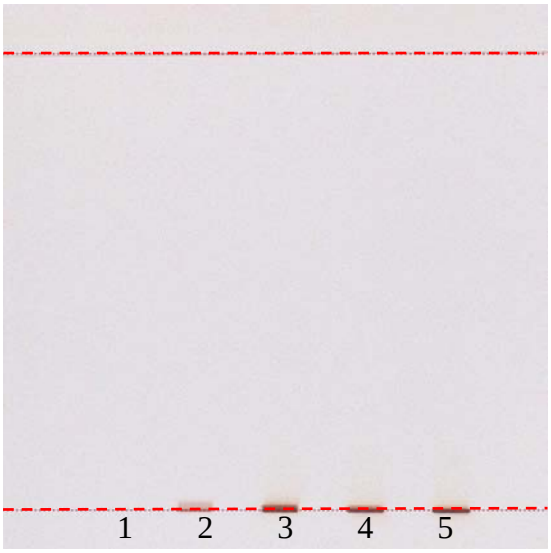
【展開劑 1】（中藥化學對照品應用手冊）－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)

【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色後可見光檢出



【展開劑 2】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮(7:2:1)

【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色後可見光檢出



1：Blank

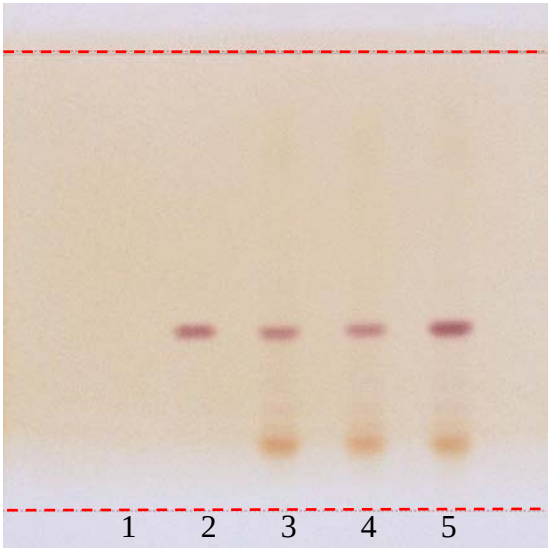
2：相思子鹼(abrine)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（中華人民共和國藥典 2010）－－正丁醇：冰醋酸：水 (4:1:5)的上層溶液

【萃取方法 1】（香港中藥材標準第 6 冊草案）－TLC 呈色後可見光檢出



1：Blank

2：相思子鹼(abrine)

3，4：Sample

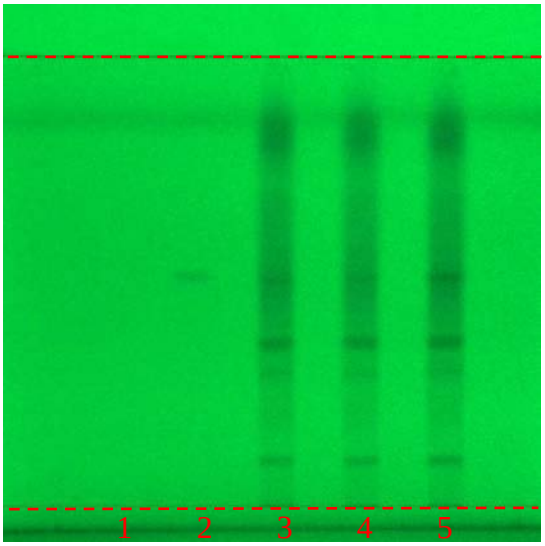
5：Spike

以香港中藥材標準第 6 冊草案萃取方式，採用中藥化學對照品應用手冊之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

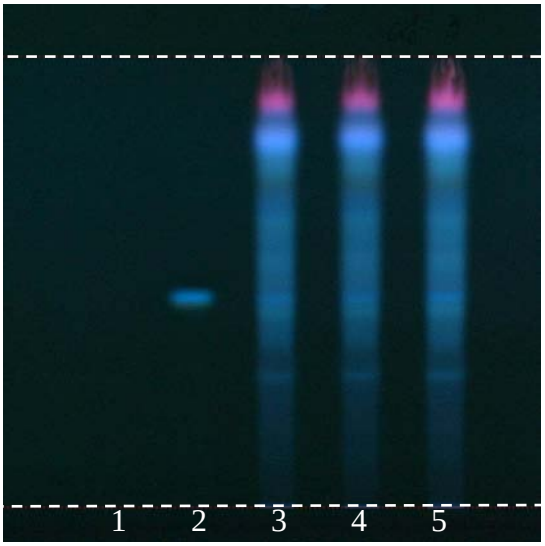
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(中藥化學對照品應用手冊)－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)

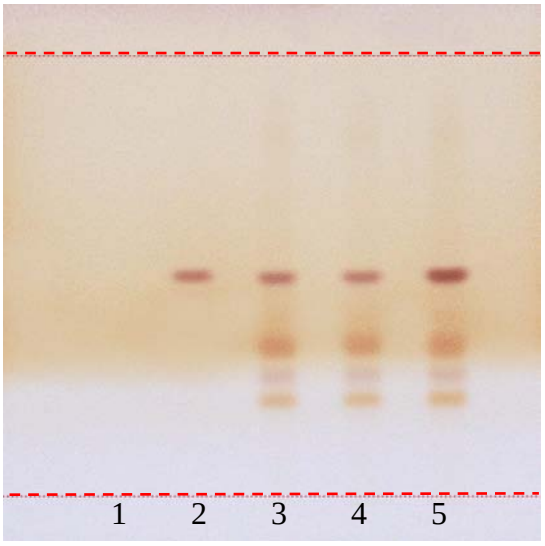
【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 254nm 檢出



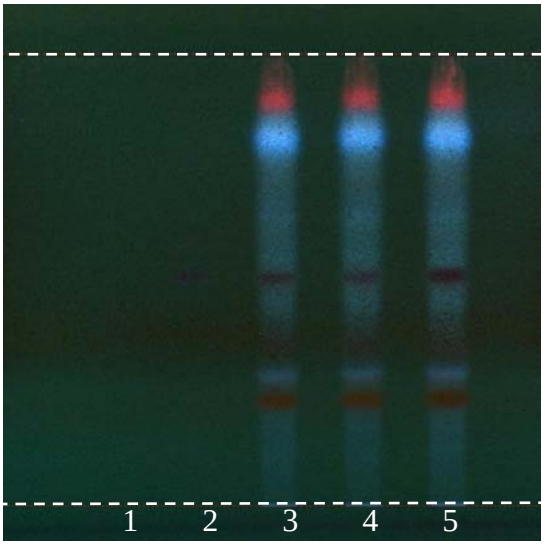
【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/可見光 檢出



【萃取方法 1】(香港中藥材標準第 6 冊草案)－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：相思子鹼(abrine)

3，4：Sample

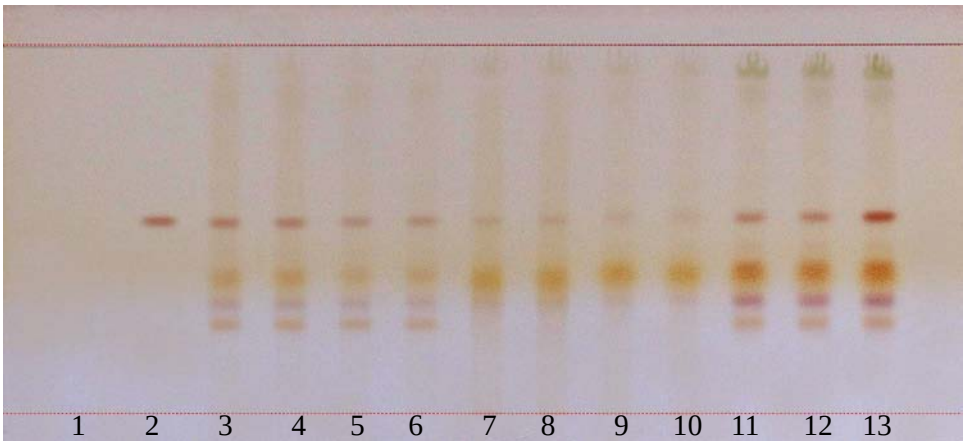
5：Spike

以【展開劑 1】(中藥化學對照品應用手冊)－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm&366 nm 成分主點顯示較不清楚，經呈色後，於可見光顯示 1 個較明顯之成分主點。

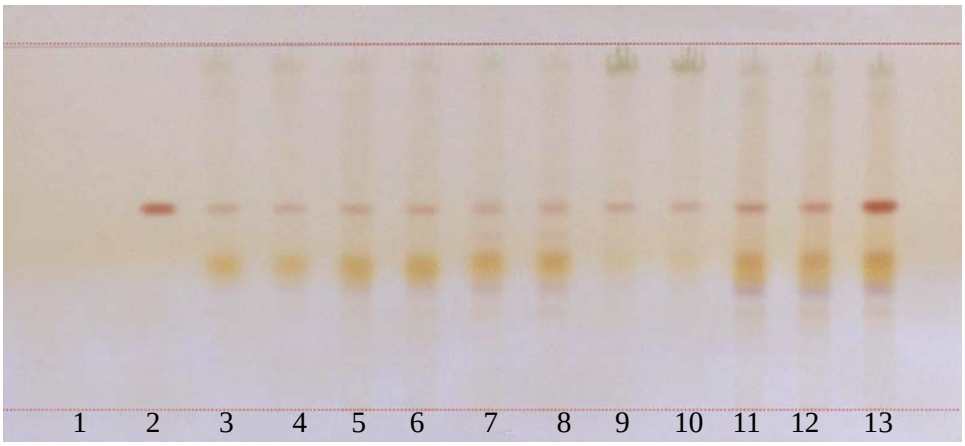
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】（中藥化學對照品應用手冊）－－正丁醇：冰醋酸：水(3:1:1)

【呈色方式】噴以茚三酮乙醇試液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視



1	Blank
2	相思子鹼(abrine) (0.5mg/mL)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	相思子鹼(abrine) (0.5mg/mL)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

枳椇子
編　號：09
中文名：枳椇子
生藥名：HOVENIAE SEMEN
英文名：Raisin Tree Seed
基　原：本品為鼠李科 Rhamnaceae 植物枳椇 *Hovenia acerba* Lindl. 之乾燥種子。

實驗日期：102/11/15
相對溼度(RH)：__65%__
相對溫度(RT)：__23.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（自行開發）
－－取粉末 1.0 g，加入 10 mL 甲醇，超音波處理 30 分鐘，過濾，濃縮蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】（自行開發）
－－取粉末 1.0 g，加入 10 mL 乙醇，於水浴上加熱三十分鐘，冷卻後，過濾，濃縮蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。
【萃取方法 3】（修飾文獻）
－－取粉末 5.0 g，加 30 mL 石油醚加熱回流 2 小時，棄去石油醚，殘渣加 30 mL 甲醇加熱回流提取 4 小時，提取液濃縮並定容至 5 mL，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　另取雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（文獻）
－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)
【展開劑 2】（自行開發）
－－乙酸乙酯：甲酸：水 (20:1:1)
【展開劑 3】（自行開發）
－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (20:5:2)

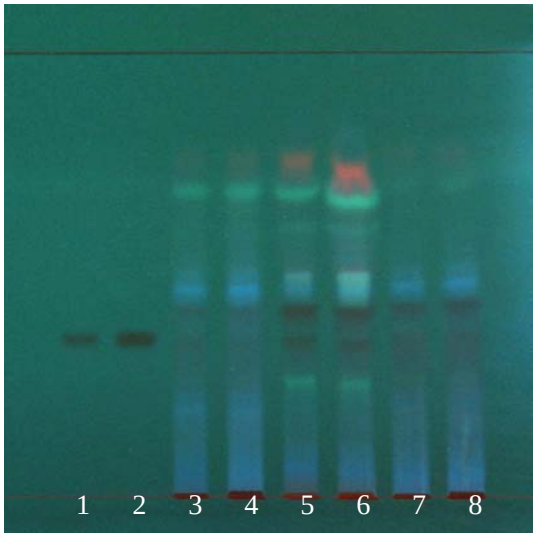
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1.於主波長366 nm之紫外燈照射下檢視之。
2.置於氨蒸氣中燻，於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】（文獻）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)



1，2	雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin) (1.0mg/mL)	2，5 μL
3，4	【萃取方法 1】	2，5 μL
5，6	【萃取方法 2】	2，5 μL
7，8	【萃取方法 3】	2，5 μL

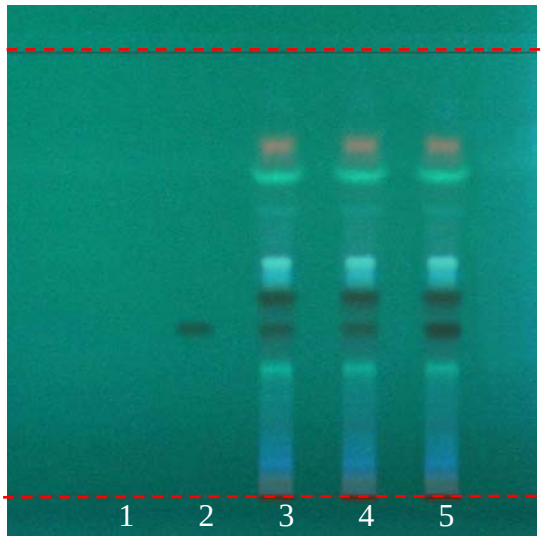
建議萃法：【萃取方法 2】

建議點注量：雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 2 μL

三、溶媒系統選擇

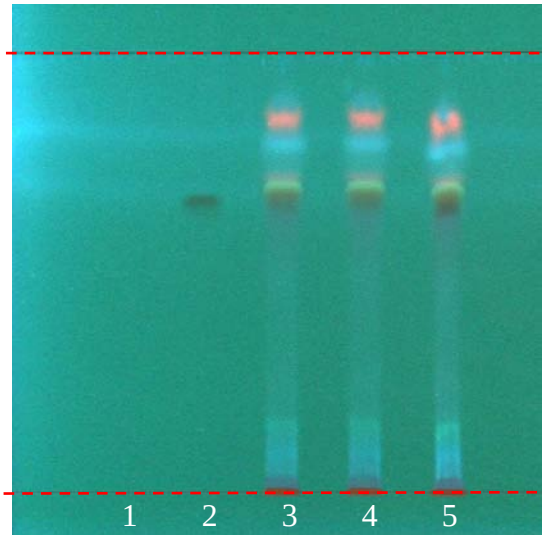
【展開劑 1】（文獻）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 紫外光 366 nm 下檢出



【展開劑 2】（自行開發）－－乙酸乙酯：甲酸：水 (20:1:1)

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 紫外光 366 nm 下檢出



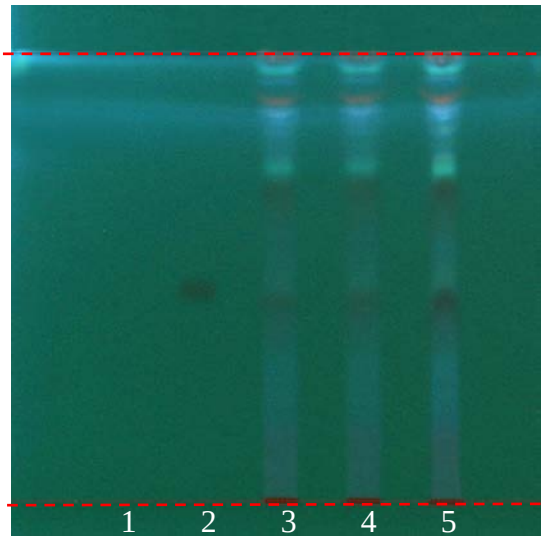
1：Blank

2：雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（自行開發）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (20:5:2)
【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 紫外光 366 nm 下檢出



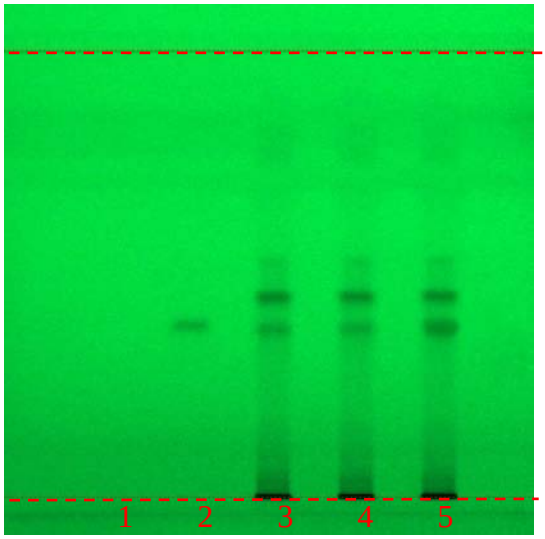
1：Blank
2：雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin)
3，4：Sample
5：Spike

以自行開發萃取方式，採用文獻之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較低，分離效果亦佳。

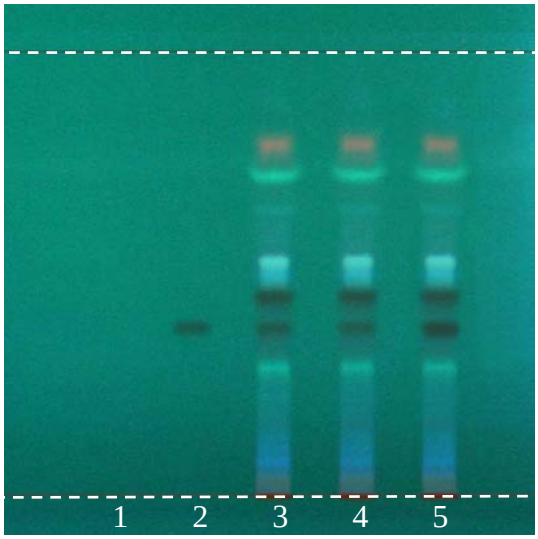
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(文獻)－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)

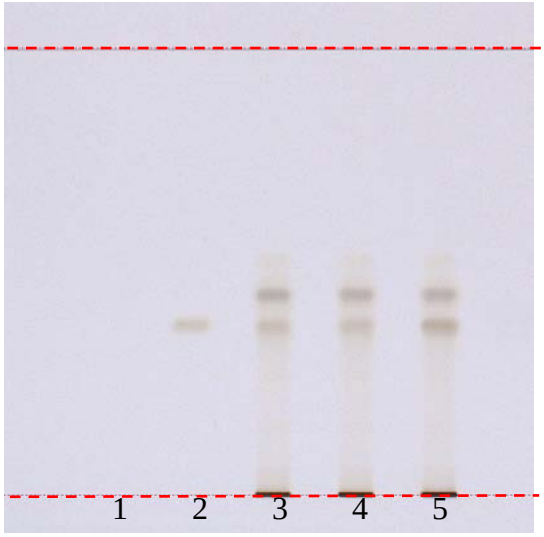
【萃取方法 1】(自行開發)－TLC 紫外光 254nm 檢出



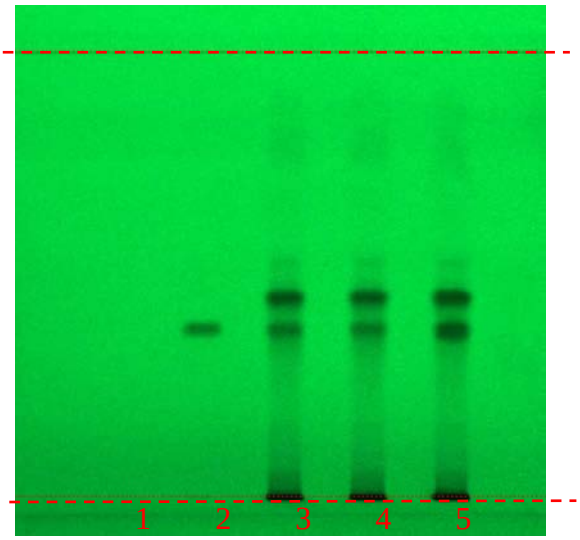
【萃取方法 1】(自行開發)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



【萃取方法 1】(自行開發)－TLC 氨燻呈色/可見光 檢出



【萃取方法 1】(自行開發)－TLC 氨燻呈色/紫外光 254 nm 檢出



1：Blank

2：雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin)

3，4：Sample

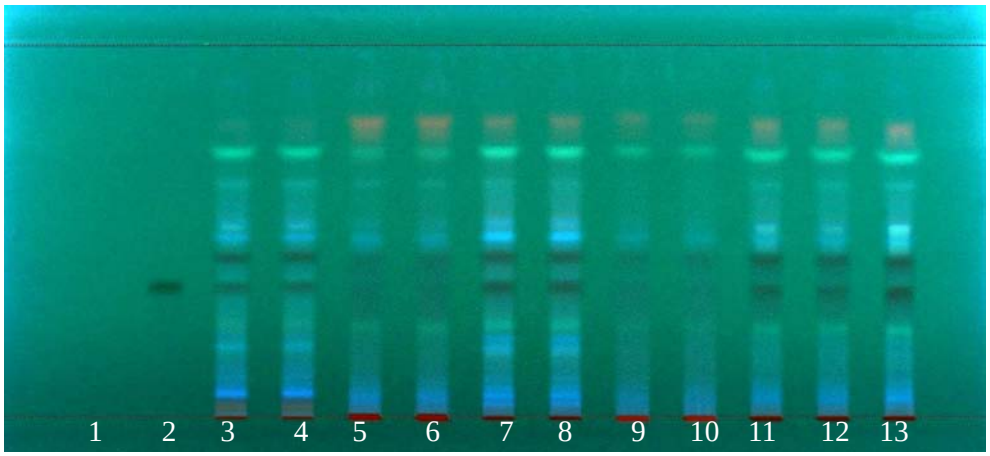
5：Spike

以【展開劑 1】(文獻)－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，紫外光 254 nm 顯示兩個成分主點，於紫外光 366 nm 下顯示較多斑點經氨蒸氣呈色後，於可見光及紫外光 254 nm 成分主點顯示較明顯，但可觀察到的斑點較少。

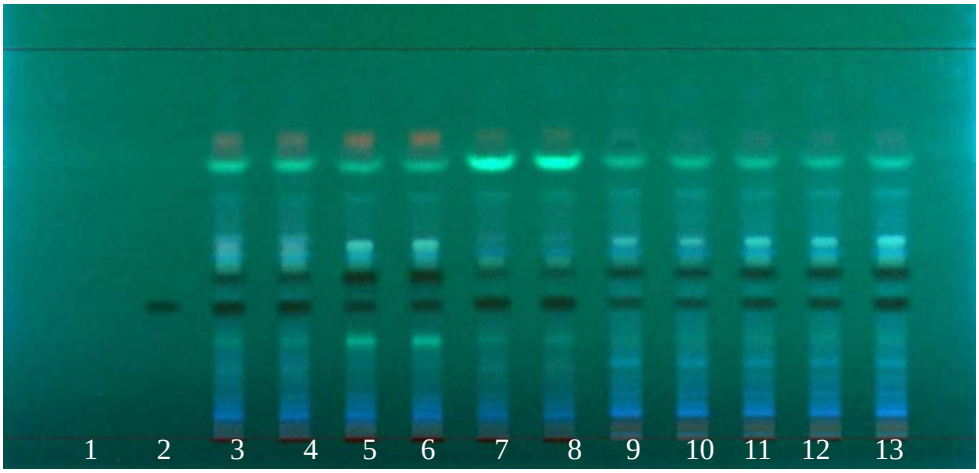
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】（文獻）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10:8:5)

【呈色方式】於主波長 366 nm 之紫外燈照射下檢視之



1	Blank
2	雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin) (1.0 mg/mL)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	雙氫楊梅苷(Dihydromyricetin) (1.0 mg/mL)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

萹蓄
編　號：10
中文名：萹蓄
生藥名：Polygoni Avicularis Herba
英文名：Common Knotgrass Herb
基　原：蓼科植物萹蓄 *Polygonum aviculare* L.的乾燥地上部分。

實驗日期：102/08/02
相對溼度(RH)：__71%__
相對溫度(RT)：__23.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中華人民共和國藥典 2010）
－－取萹蓄粉末 **1 g**，加入 60%乙醇 50 mL，冷浸 8 小時，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加 60%乙醇 5 mL 溶解，即得。
【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－取萹蓄藥材粉末 1.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，2800 轉離心 10 分鐘，取上清液，濾液蒸乾，殘渣加 70%乙醇 1 mL 溶解，即得。
【萃取方法 3】（修飾香港中藥材標準第 5 冊）
－－取萹蓄藥材粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，2800 轉離心 10 分鐘，取上清液，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 溶解，即得。

（二）對照標準品溶液　取楊梅苷(Myricitrin)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_ cm × _10_ cm、_20_ cm × _10_ cm

（四）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準第 5 冊）
－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）
－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (20：5：2)
【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）
－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (8：2：0.1)

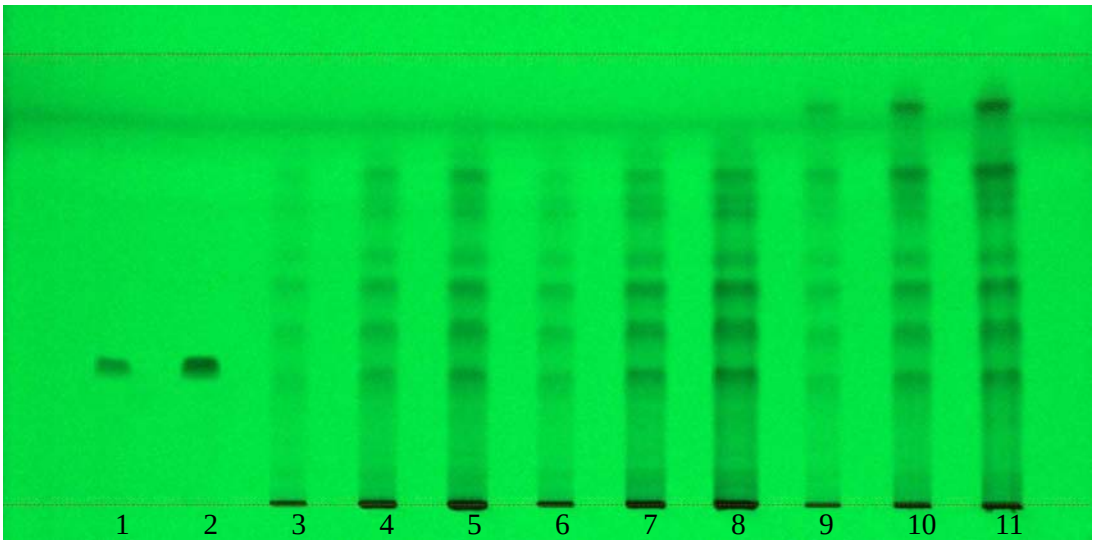
（五）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　置紫外光 254 nm下檢視

二、萃法選擇及濃度測試

【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)



1，2	楊梅苷(Myricitrin) (1mg/mL)	2，5 μL
3，4，5	【萃取方法 1】	2，5，8 μL
6，7，8	【萃取方法 2】	2，5，8 μL
9，10，11	【萃取方法 3】	2，5，8 μL

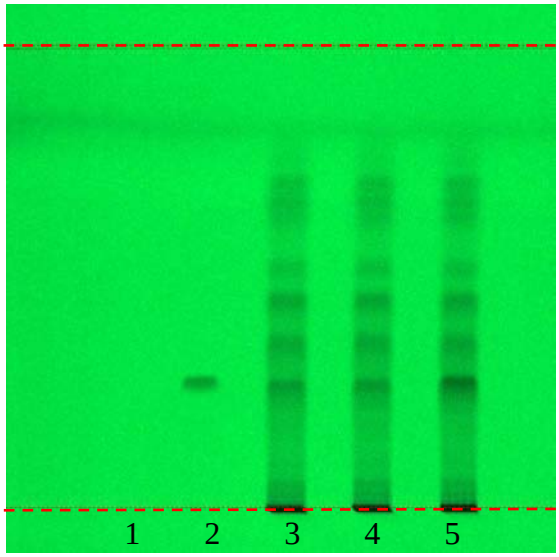
建議萃法：【萃取方法 2】

建議點注量：楊梅苷(Myricitrin)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 5 μL。

三、溶媒系統選擇

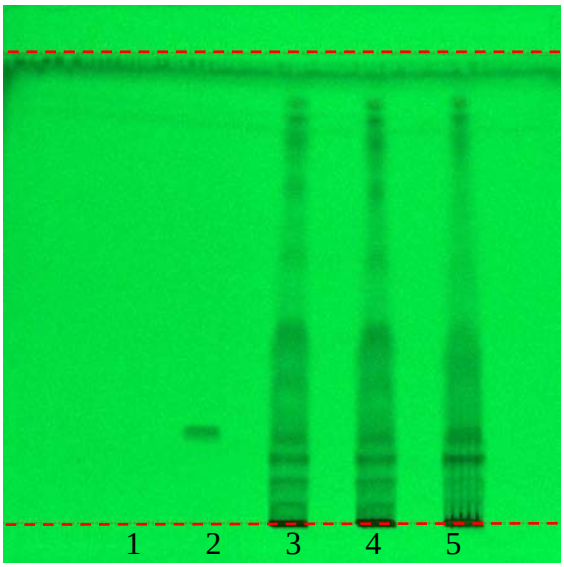
【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)

【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 254 nm 檢出



【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2010)－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (20：5：2)

【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 254 nm 檢出



1：Blank

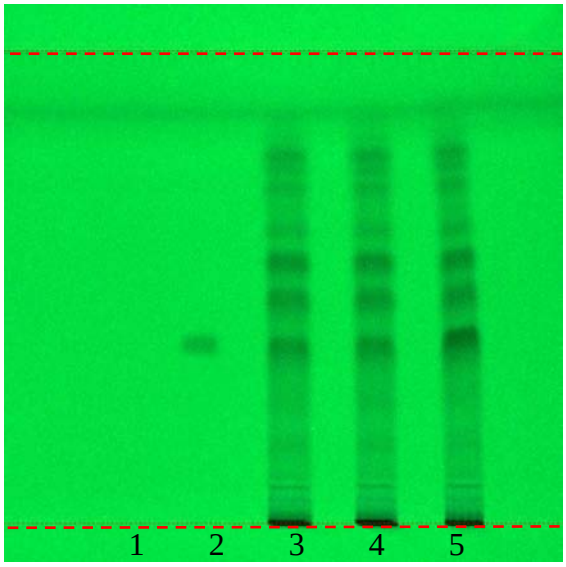
2：楊梅苷(Myricitrin)

3，4：Sample

5：Spike

【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (8：2：0.1)

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第 3 冊）－TLC 紫外光 254 nm 檢出



1：Blank

2：楊梅苷(Myricitrin)

3，4：Sample

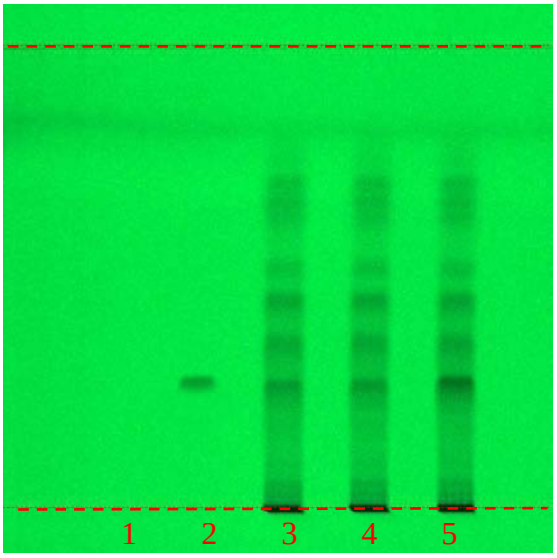
5：Spike

以香港中藥材標準第 5 冊萃取方式，採用香港中藥材標準第 5 冊之溶媒系統【展開劑 1】展開，其結果與經【展開劑 2】與【展開劑 3】比較：斑點 Rf 值較佳，分離效果亦佳。

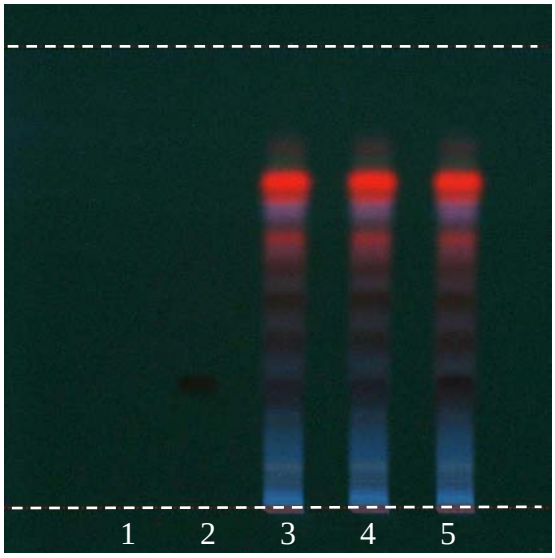
四、觀察方式選擇

【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)

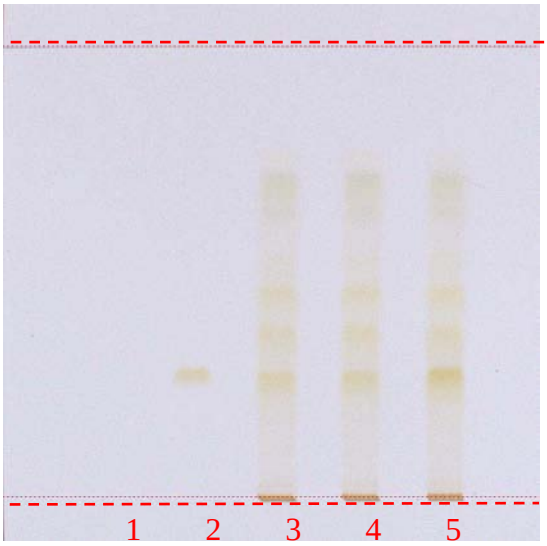
【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 254nm 檢出



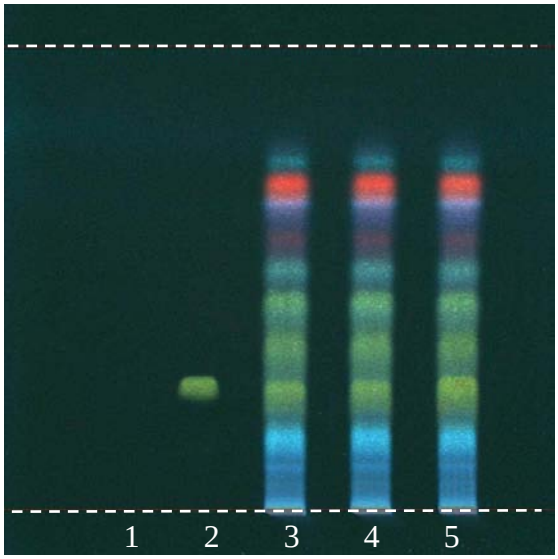
【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 紫外光 366 nm 檢出



【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 呈色/可見光 檢出



【萃取方法 2】(香港中藥材標準第 5 冊)－TLC 呈色/紫外光 366 nm 檢出



1：Blank

2：楊梅苷(Myricitrin)

3，4：Sample

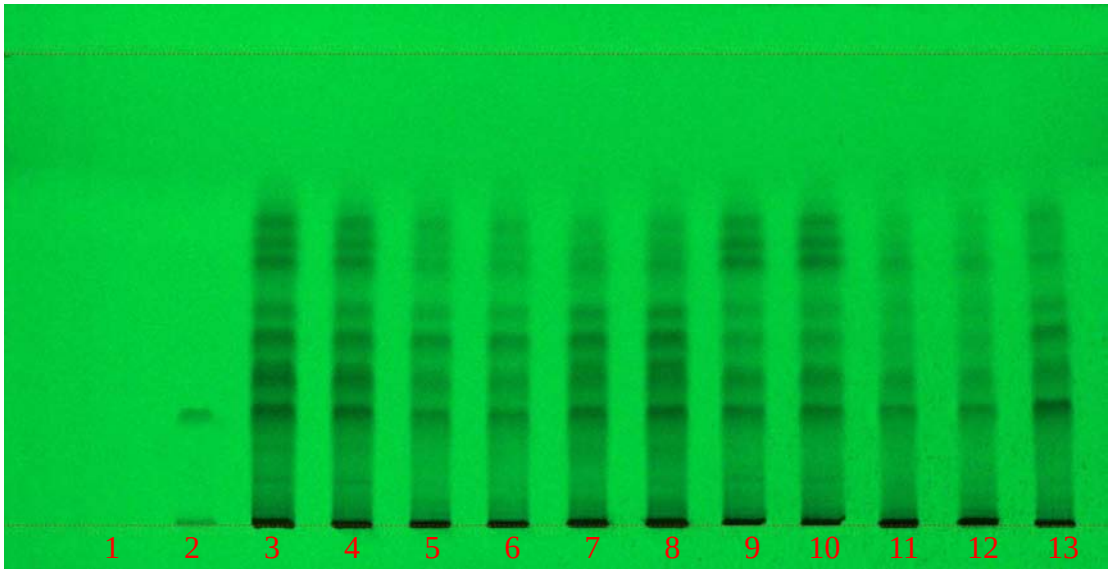
5：Spike

以【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)展開，在紫外光 254 nm 下觀察，顯示明顯成分主點；經 2.5%三氯化鋁/乙醇試液噴霧，熱風吹乾，在可見光及紫外光 366 nm 下檢出後，有相同成分主點；以直接於紫外光 254 nm 下檢出較明顯及迅速。

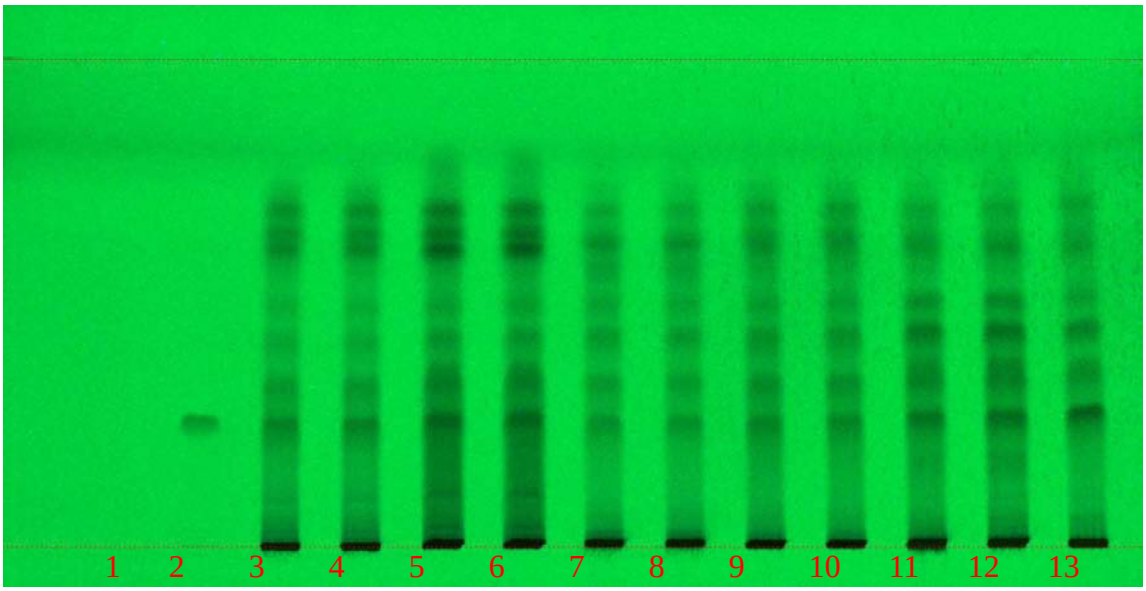
五、十件樣品檢測

【展開劑 1】(香港中藥材標準第 5 冊)－－乙酸乙酯：甲酸：乙醇：水 (25：1：1：1)

【檢視方式】在紫外光 254 nm 下檢出



1	Blank
2	楊梅苷(Myricitrin)
3，4	Sample 1
5，6	Sample 2
7，8	Sample 3
9，10	Sample 4
11，12	Sample 5
13	Spike



1	Blank
2	楊梅苷(Myricitrin)
3，4	Sample 6
5，6	Sample 7
7，8	Sample 8
9，10	Sample 9
11，12	Sample 10
13	Spike

附件三

衛生福利部 102 年度

研究計畫成果附件

藥材規格研究-HPLC 含量測定

計畫名稱：中藥典中藥品質規範科學化研究（3-1）

計畫編號：CCMP102-RD-001

執　行　機　構：中國醫藥大學

計 畫 主 持 人：張永勳

編號 01：荊芥穗

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店荊芥穗藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）Alltech Alltima C_{18} Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)，乙腈(Acetonitrile)，均購於 Merck

標準品：胡薄荷酮(pulegone)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品胡薄荷酮(pulegone)，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含胡薄荷酮(pulegone)1.0 mg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

精密稱取本品粉末 1.0 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，超音波震盪（功率 400 W，頻率 40kHz）處理 1 小時，離心 15 分鐘（3000 rpm/min）取上清液轉移於 100 mL 定量瓶中， 重複提取 1 次，殘渣用適量甲醇洗滌，離心 15 分鐘合併上清液，加甲醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析管柱，測定，用標準曲線計算檢品溶液中胡薄荷酮(pulegone)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取胡薄荷酮(pulegone)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含胡薄荷酮(pulegone)分別為 500 μg/mL、250 μg/mL、125 μg/mL、62.50 μg/mL、15.625 μg/mL 的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以胡薄荷酮(pulegone)濃度為 62.50 μg/mL 之準品溶液連續進樣五針，以胡薄荷酮(pulegone)面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售荊芥穗藥材粉末，依荊芥穗檢品溶液製備方法平行製備五份荊芥穗檢品溶液，進樣測定，以胡薄荷酮(pulegone)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售荊芥穗藥材粉末，精確稱取約 1.0 g，依荊芥穗檢品溶液製備方法製備荊芥穗檢品溶液，分別在 0、2、4、8、12、24、36、48 小時進樣測定，以胡薄荷酮(pulegone)峰面積為指

標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知胡薄荷酮(pulegone)含量的荊芥穗藥材粉末 0.5 g，精密稱定五份，加入一半藥材含量的胡薄荷酮(pulegone)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：Alltech Alltima C18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 254 nm
3. 移動相：

時間 (min)	水（%, v/v）	乙腈（%, v/v）
0 – 12	70 → 60	30 → 40
12 – 30	60 → 5	40 → 95

4. 流速：1.0 mL/min
5. 溫度：25℃

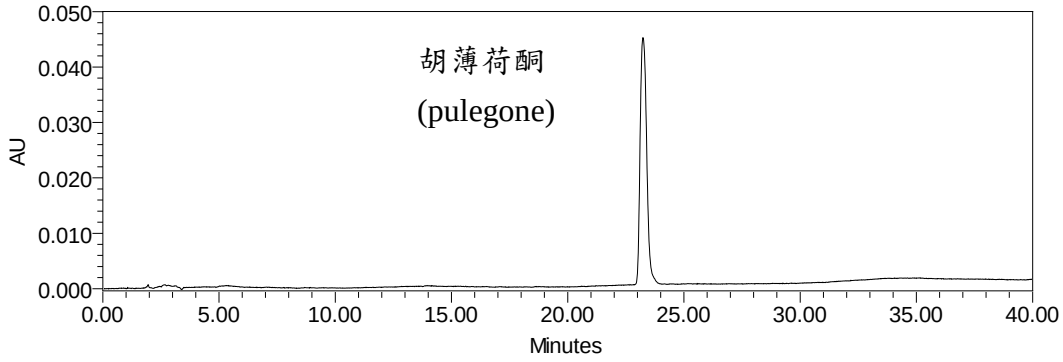
（十）臺灣市售荊芥穗含量測定：

取十件市售荊芥穗檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式計算樣品中胡薄荷酮(pulegone)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品胡薄荷酮(pulegone)之 HPLC 層析：

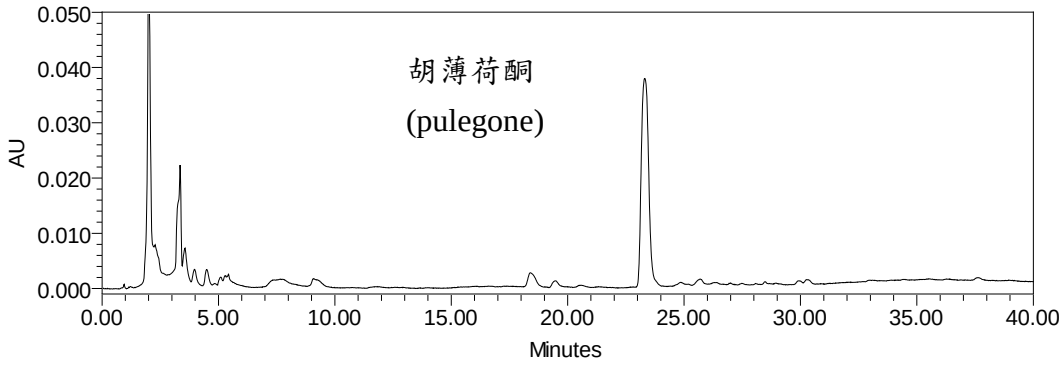
於滯留時間 23.2 分鐘處顯示胡薄荷酮(pulegone)波峰。



圖一、胡薄荷酮(pulegone)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）荊芥穗檢品之 HPLC 層析：

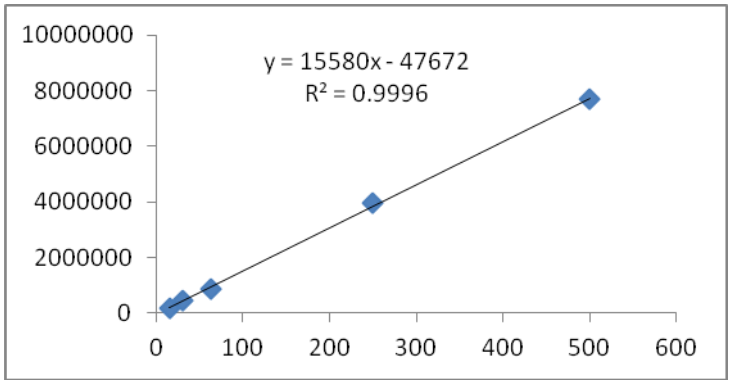
於滯留時間 23.2 分鐘處顯示胡薄荷酮(pulegone)波峰。



圖二、市售荊芥穗檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品胡薄荷酮 (pulegone)檢量線

經不同濃度胡薄荷酮(pulegone)(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式為：y=15580x–47672, R^2=0.9996，顯示濃度在 15.625 μg/mL ~ 500 μg/mL 範圍內，胡薄荷酮(pulegone)有良好的線性關係。



圖三、胡薄荷酮(pulegone)檢量線圖

表一、胡薄荷酮(pulegone)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
胡薄荷酮(pulegone)	15.625 ~ 500	y = 15580x - 47672	0.9996

（四）再現性與精密度試驗

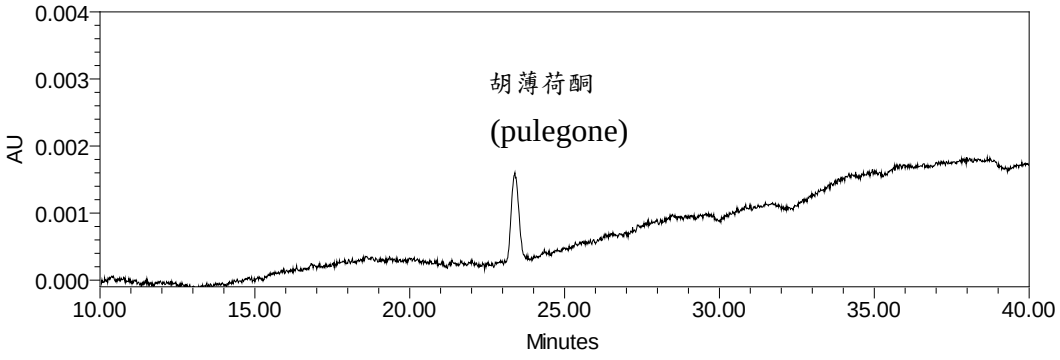
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，胡薄荷酮(pulegone)精密度之相對標準差為 1.61 %；再現性相對標準差為 3.32 %，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

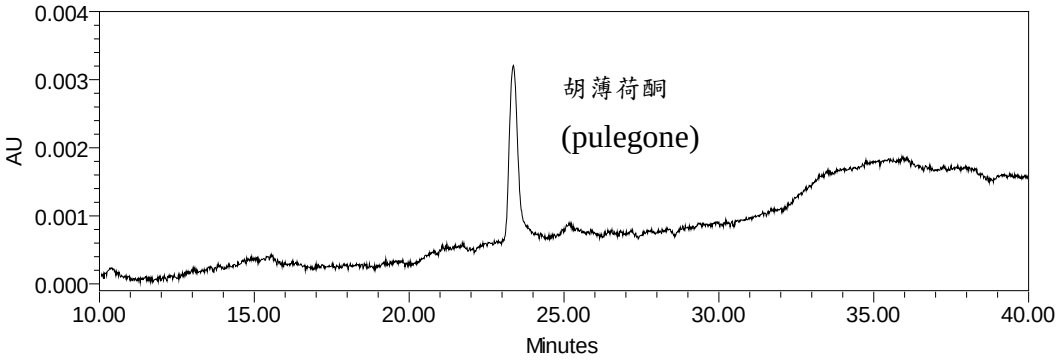
由結果可以得知，胡薄荷酮(pulegone)在 48 小時內穩定，相對標準差為 1.14 %，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

胡薄荷酮(pulegone)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.65 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 1.95 μg/mL。



圖四、胡薄荷酮(pulegone)LOD



圖五、胡薄荷酮(pulegone)LOQ

表二、各項檢驗分析

	胡薄荷酮(pulegone)	
檢測項目	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	62.5 mg/mL	1.61
再現性(n=5)	檢品溶液(No.6)	3.32
穩定性(n=8)	檢品溶液(No.6)	1.14
檢測限(n=1)	0.65 μg/mL	/
定量限(n=1)	1.95 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

表三、添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	R.S.D. (%)
1	0.5003	2.8286	1.40	4.1154	91.91	94.85	2.74
2	0.5004	2.8292	1.40	4.1538	94.61		
3	0.5002	2.8280	1.40	4.1329	93.20		
4	0.5003	2.8275	1.40	4.1700	95.89		
5	0.5003	2.8286	1.40	4.2101	98.67		

（八）含量測定

10 件荊芥穗藥材之胡薄荷酮(pulegone)量測定結果（乾燥品）有符合香港中藥材標準(第四冊)規定(胡薄荷酮(pulegone)含量在 0.42%以上)之要求。

表四、荊芥穗藥材檢品之胡薄荷酮(pulegone)含量

中藥店編號(No.)	胡薄荷酮(pulegone)含量（%）
1	0.7992
2	1.4647
3	1.0642
4	0.6291
5	1.2773
6	0.5457
7	0.9447
8	1.5485
9	1.3071
10	1.2781

編號 02：木蝴蝶（故紙花）

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店木蝴蝶藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)，甲酸(Formic acid)均購於 Merck。

標準品：黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B(oroxin B)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

分別取標準品黃芩苷(baicalin)、木蝴蝶苷 B (oroxin B)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含黃芩苷(baicalin) 0.2mg、木蝴蝶苷 B (oroxin B) 0.2mg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末（過 2 號篩）約 0.02 g，精密稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇 20 mL，密塞，超音波震盪處理（功率 400 W，頻率 40 kHz）15 min，離心 10 min（3000 rpm/min）。取上清液轉移至 50 mL 容量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加甲醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 20μL，注入高效液相色層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中黃芩苷(baicalin)、木蝴蝶苷 B(oroxin B)的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取黃芩苷(baicalin)和木蝴蝶苷 B (oroxin B)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成黃芩苷 (baicalin)分別為 10 μg/mL、20 μg/mL、40 μg/mL、80 μg/mL、160 μg/mL；木蝴蝶苷 B (oroxin B)分別為 0.625 μg/mL、1.25 μg/mL、2.5 μg/mL、5 μg/mL、10 μg/mL 系列的混合標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以黃芩苷(baicalin)、木蝴蝶苷 B(oroxin B)濃度皆為 10 μg/mL 之混合標準品溶液連續進樣五針，以黃芩苷 (baicalin)、木蝴蝶苷 B (oroxin B)峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售木蝴蝶粉末，依木蝴蝶檢品溶液製備方法

平行製備五份木蝴蝶檢品溶液，進樣測定，以黃芩苷(baicalin)、木蝴蝶苷 B(oroxin B)含量為指標，求出相對標準差。

2. 穩定性：取同一件市售木蝴蝶粉末，精確稱取約 0.02 g，依木蝴蝶檢品溶液製備方法製備木蝴蝶檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、18、24、36、48 小時進樣測定，以黃芩苷(baicalin)、木蝴蝶苷 B(oroxin B)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B (oroxin B)含量的木蝴蝶藥材粉末 0.01 g，精密稱定五份，加入約相等藥材含量的黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B (oroxin B)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管柱：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 275 nm
3. 移動相：

時間(min)	A: 甲醇	B: 0.5%Formic acid
0-20	40	60
20-45	40→100	60→0

4. 流速：1.0 mL/min

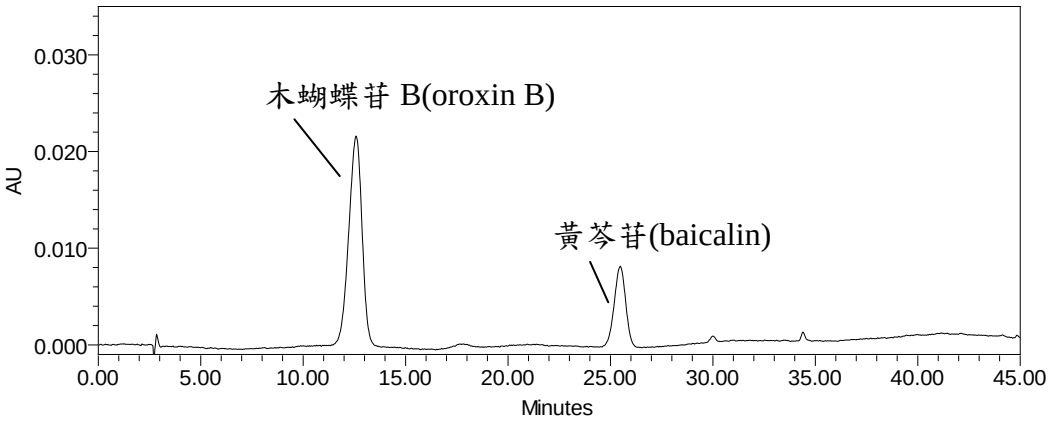
（十）臺灣市售木蝴蝶含量測定：

取十件市售木蝴蝶檢品溶液各 20 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B(oroxin B)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B(oroxin B)之 HPLC 層析：

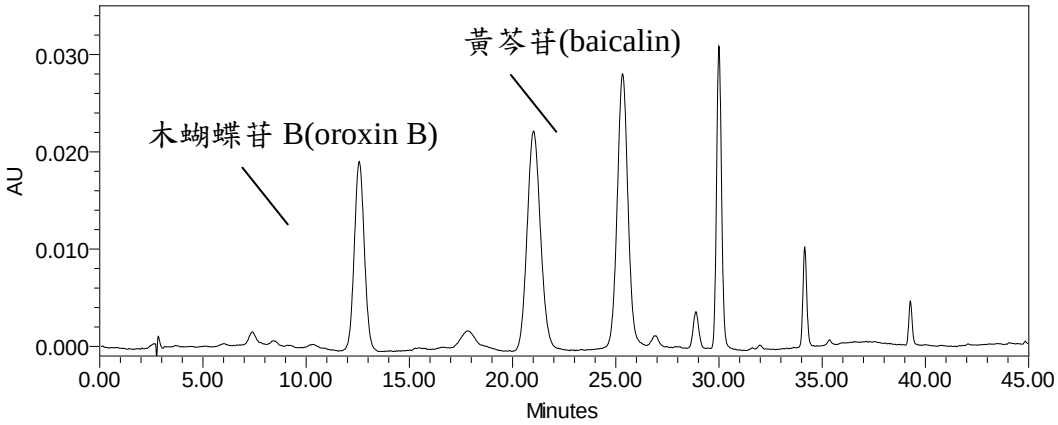
於滯留時間 12.5、25.2 分鐘處分別顯示混合標準品中木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)波峰。



圖一、黃芩苷(baicalin)及木蝴蝶苷 B(oroxin B)混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）木蝴蝶檢品之 HPLC 層析：

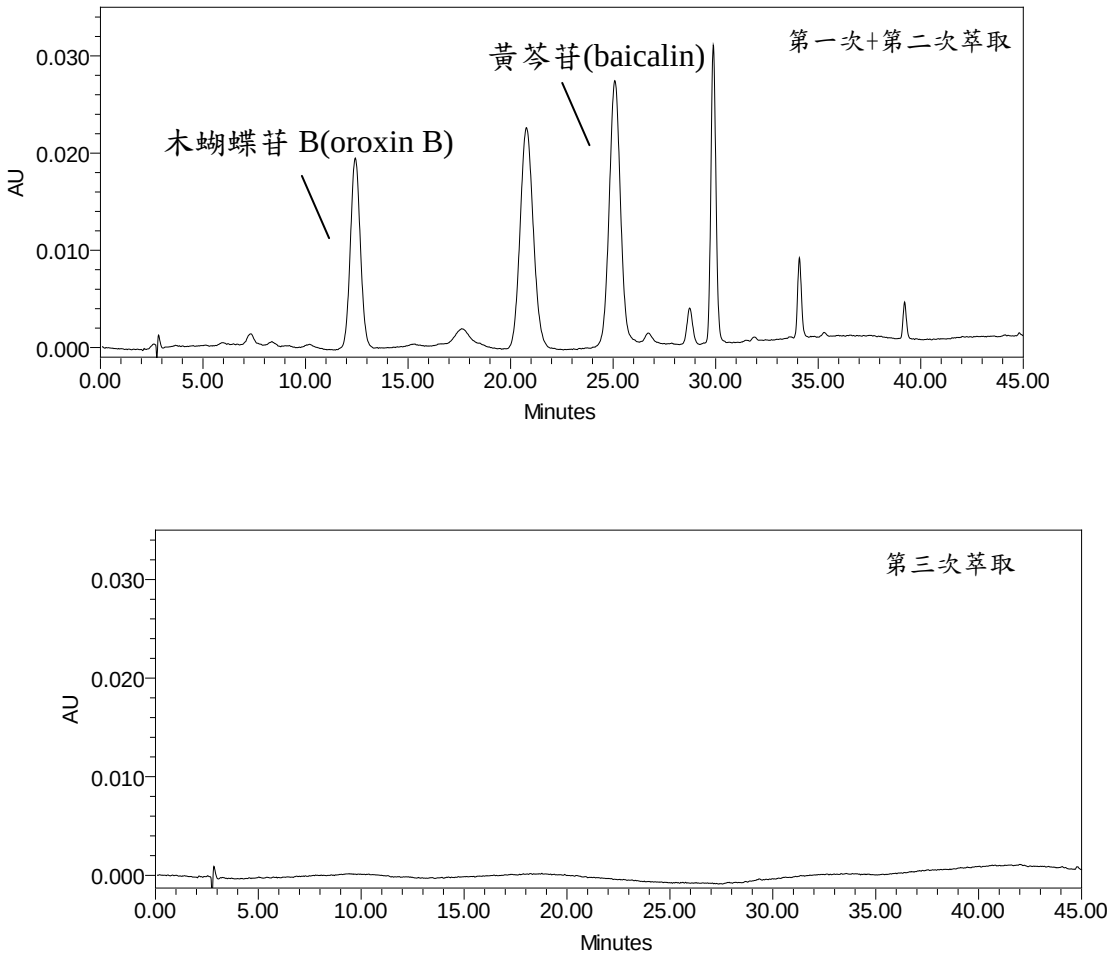
於滯留時間 12.5、25.2 分鐘處分別顯示木蝴蝶檢品中木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)波峰。



圖二、市售木蝴蝶檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取方法考察

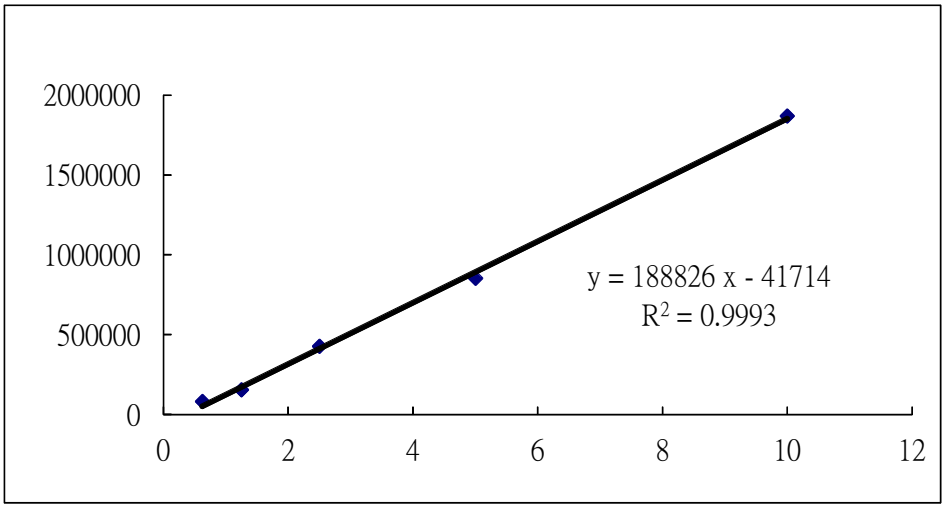
採用甲醇作為溶媒，以超音波震盪萃取，考察超聲波萃取次數對木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)萃取率的影響，結果顯示萃取兩次基本上將木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)萃取完全（萃取率大於 99%）。



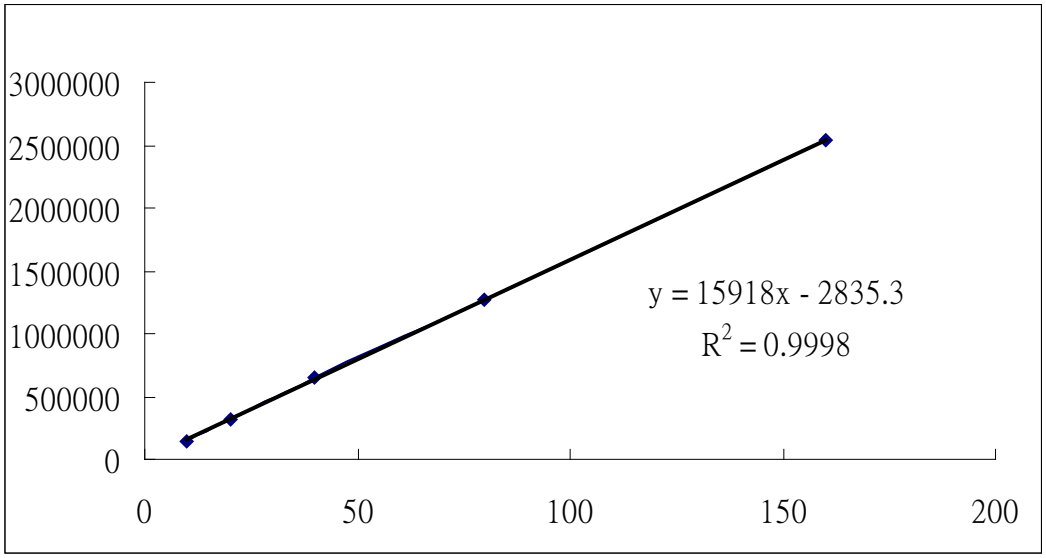
圖三、超聲波萃取次數對木蝴蝶苷B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)萃取率的影響

（四）標準品木蝴蝶苷B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)檢量線

經不同濃度木蝴蝶苷B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式分別為：木蝴蝶苷B(oroxin B)，y = 188826x - 41714, R^2 = 0.9993，顯示濃度在 0.625~10 μg/mL 有良好的線性關係；黃芩苷(baicalin)，y = 15918x - 2835.3, R^2 = 0.9998，顯示濃度在 10 ~ 160 μg/mL 有良好的線性關係。



圖四、木蝴蝶苷 B(oroxin B)檢量線圖



圖五、黃芩苷(baicalin)檢量線圖

表一、木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
木蝴蝶苷 B (oroxin B)	0.625~10	y = 188826x - 41714	0.9993
黃芩苷(baicalin)	10 ~ 160	y = 15918x - 2835.3	0.9998

（五）再現性與精密度試驗

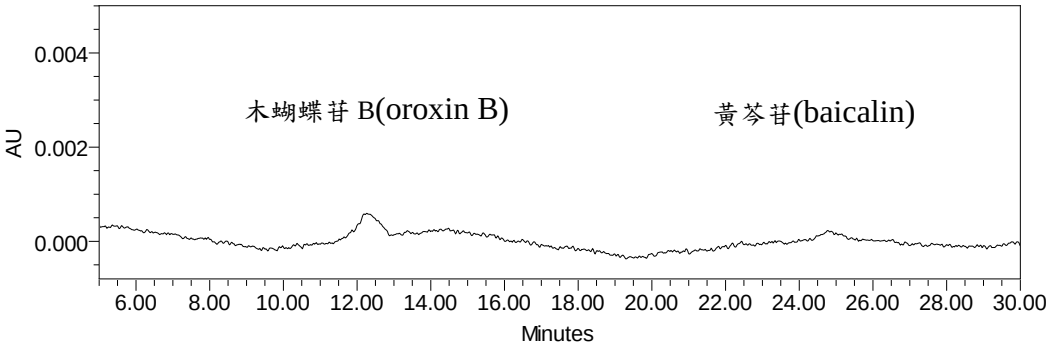
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，木蝴蝶 苷B (oroxin B)及黃芩苷(baicalin)精密度之相對標準差分別為 1.030%及 1.726%；再現性相對標準差分別為 1.285%及 1.45%，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

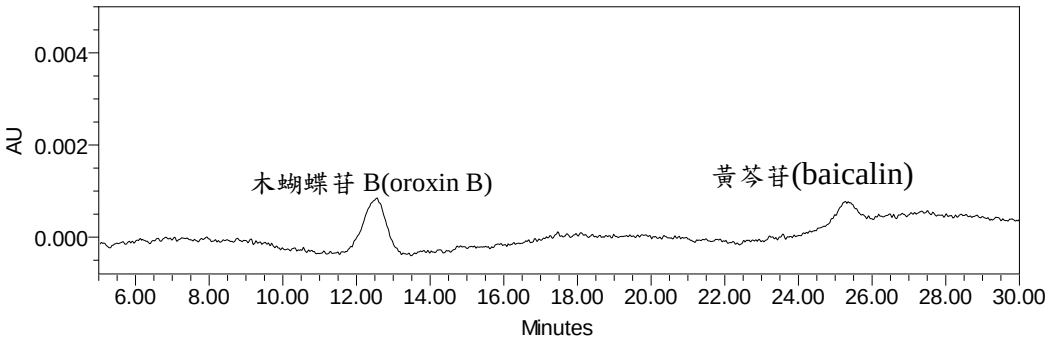
由結果可以得知，木蝴蝶苷B(oroxin B)及黃芩苷(baicalin)在 48 小時內穩定，相對標準差分別為 1.197 %及 0.811，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

木蝴蝶苷 B(oroxin B)及黃芩苷 (baicalin)偵測極限(Limit of detection, LOD)分別為 0.104 μg/mL 及 0.417 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)分別為 0.313μg/mL 及 1.25 μg/mL。



圖六、木蝴蝶苷 B (oroxin B)及黃芩苷(baicalin) LOD



圖七、木蝴蝶苷 B (oroxin B)及黃芩苷(baicalin) LOQ

表二、各項檢驗分析

	木蝴蝶苷 B(oroxin B)		黃芩苷(baicalin)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度 (n=5)	125 μg/mL	1.030	125 μg/mL	1.726
再現性 (n=5)	檢品溶液 (No.1)	1.285	檢品溶液 (No.1)	1.450
穩定性 (n=9)	檢品溶液 (No.1)	1.197	檢品溶液 (No.1)	0.811
檢測限 (n=1)	0.104 μg/mL	/	0.417 μg/mL	/
定量限 (n=1)	0.313μg/mL	/	1.25 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

表三、添加回收率

木蝴蝶苷 B(oroxin B)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0106	0.094	0.092	0.185	98.625	100.128	2.47
2	0.0106	0.094	0.092	0.184	97.406		
3	0.0106	0.094	0.092	0.188	101.678		
4	0.0104	0.092	0.092	0.184	99.367		
5	0.0104	0.092	0.092	0.188	103.565		

黃芩苷(baicalin)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0106	1.587	1.552	3.122	98.907	100.096	1.38
2	0.0106	1.587	1.552	3.133	99.617		
3	0.0104	1.557	1.552	3.147	102.476		
4	0.0104	1.557	1.552	3.102	99.558		
5	0.0104	1.557	1.552	3.107	99.923		

（九）含量測定

10 件木蝴蝶藥材之含量測定結果（乾燥品）有 2 件不符合港中藥材標準五冊規定(黃芩苷(baicalin)含量應在 2.0 %以上)之要求。

表四、木蝴蝶檢品含量（以乾品計算）

中藥店編號 (No.)	木蝴蝶苷 B(oroxin B) (%)	黃芩苷(baicalin) (%)
1	0.106	1.790
2	0.054	2.212
3	0.087	2.059
4	0.075	2.282
5	0.086	2.231
6	0.087	2.256
7	0.056	2.200
8	0.128	1.974
9	0.086	2.176
10	0.104	2.142

編號 03：雞冠花

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店雞冠花藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 3.5 μm)

三、試劑：乙醇(ethanol)購於 echo chemical，鹽酸(Hydrochloric acid)、甲醇(Methanol)及磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

分別取標準品異鼠李素(isorhamnetin)、山奈酚(kaempferol)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含異鼠李素(isorhamnetin)124.8μg、山奈酚(kaempferol)158.8μg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末（過 2 號篩）約 0.5g，精密稱定，置 50 mL 錐形瓶中，精密加入乙醇:水:鹽酸(50:20:8) 20 mL，密塞，置水浴鍋加熱迴流 30 分鐘。取上清液轉移至 50 mL 容量瓶中，重複加熱迴流一次，合併上清液，加甲醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入高效液相色層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中異鼠李素(isorhamnetin)、山奈酚(kaempferol)的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取異鼠李素(isorhamnetin)和山奈酚(kaempferol)標準品儲備液適量，以乙醇稀釋製成異鼠李素(isorhamnetin)分別為 62.4 μg/mL、31.2 μg/mL、15.6 μg/mL、7.8 μg/mL、3.9 μg/mL；山奈酚(kaempferol)分別為 79.4 μg/mL、39.7 μg/mL、19.85 μg/mL、9.925 μg/mL、4.9625 μg/mL 系列的混合標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以異鼠李素(isorhamnetin)15.6μg/mL 及山奈酚(kaempferol)濃度 19.85 μg/mL 之混合標準品溶液連續進樣五針，以異鼠李素(isorhamnetin)、山奈酚(kaempferol)峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售雞冠花粉末，依雞冠花檢品溶液製備方法平行製備五份雞冠花檢品溶液，進樣測定，以異鼠李素(isorhamnetin)、山奈酚(kaempferol)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售雞冠花粉末，精確稱取約 0.5 g，依雞冠花檢品溶液製備方法製備雞冠花檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、18、24、36、48 小時進樣測定，以異鼠李素(isorhamnetin)、山奈酚(kaempferol)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)含量的雞冠花藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，加入約相等藥材含量的異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管柱：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 3.5 μm)
2. 檢測波長：UV 365 nm
3. 移動相：

時間(min)	A: 甲醇	B: 0.2 % Phosphoric acid
0-5	35	65
5-30	35→100	65→0

4. 流速：1.0 mL/min

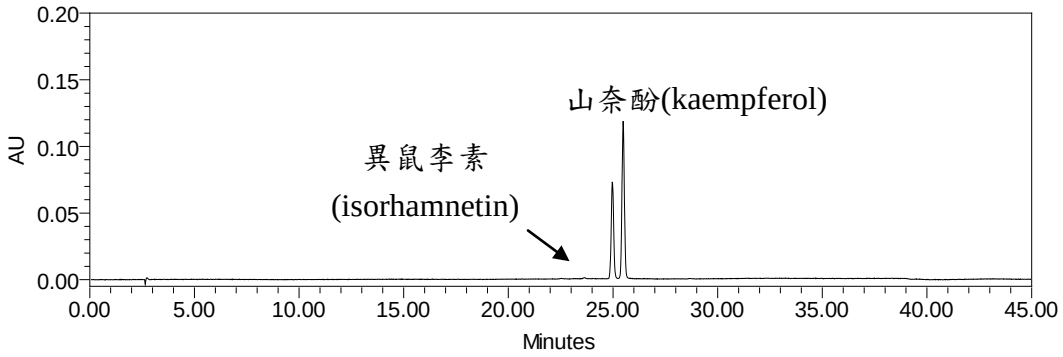
（十）臺灣市售雞冠花含量測定：

取十件市售雞冠花檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)之 HPLC 層析：

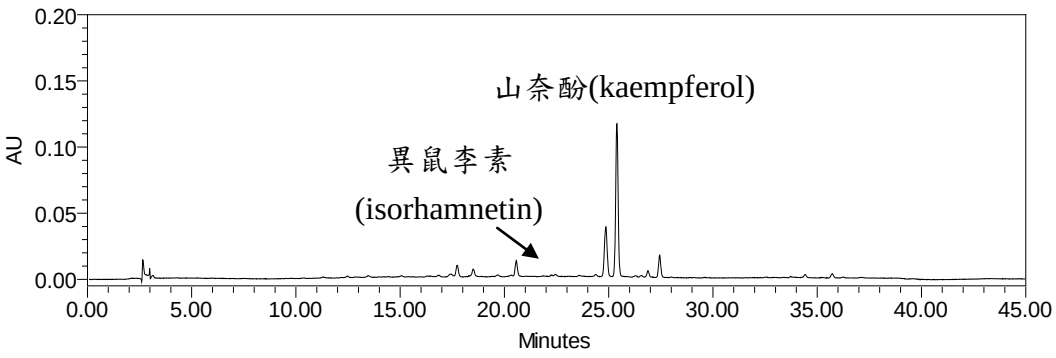
於滯留時間 24.9、25.4 分鐘處分別顯示混合標準品中異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)波峰。



圖一、異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）雞冠花檢品之 HPLC 層析：

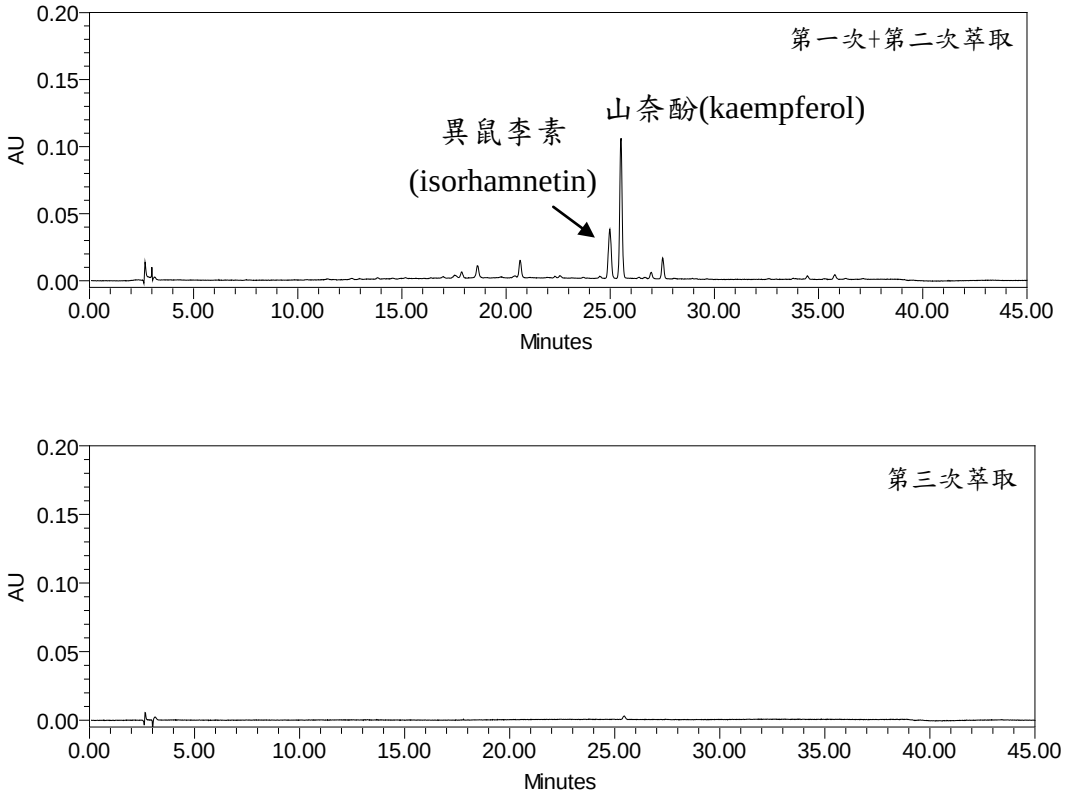
於滯留時間 24.9、25.4 分鐘處分別顯示雞冠花檢品中異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)波峰。



圖二、市售雞冠花檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取方法考察

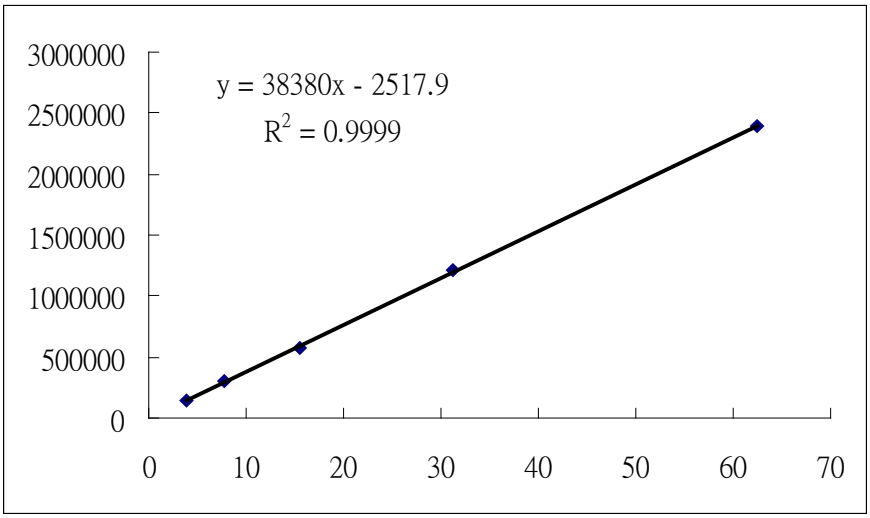
採用乙醇:水:鹽酸(50:20:8)作為溶媒，以加熱迴流萃取，考察加熱迴流萃取次數對異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)萃取率的影響，結果顯示萃取兩次基本上將異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)萃取完全（萃取率大於 99%）。



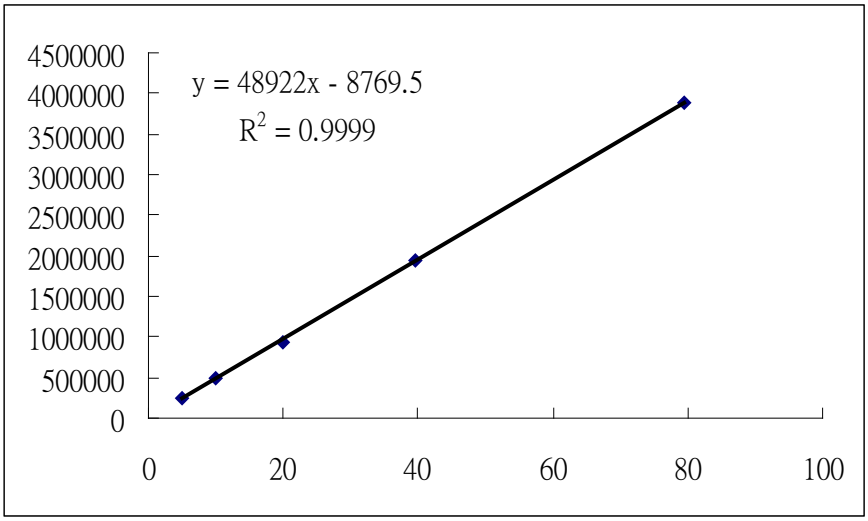
圖三、加熱迴流萃取次數對異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)萃取率的影響

（四）標準品異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)檢量線

經不同濃度異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式分別為：異鼠李素(isorhamnetin)，y = 3830x – 2517.9, R^2 = 0.9999，顯示濃度在3.9~62.4 μg/mL 有良好的線性關係；山奈酚(kaempferol)，y = 48922x - 8769.5, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 4.9625~79.4 μg/mL 有良好的線性關係。



圖四、異鼠李素(isorhamnetin)檢量線圖



圖五、山奈酚(kaempferol)檢量線圖

表一、異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
異鼠李素 (isorhamnetin)	3.9~62.4	y = 3830x – 2517.9	0.9999
山奈酚 (kaempferol)	4.9625 ~79.4	y = 48922x - 8769.5	0.9999

（五）再現性與精密度試驗

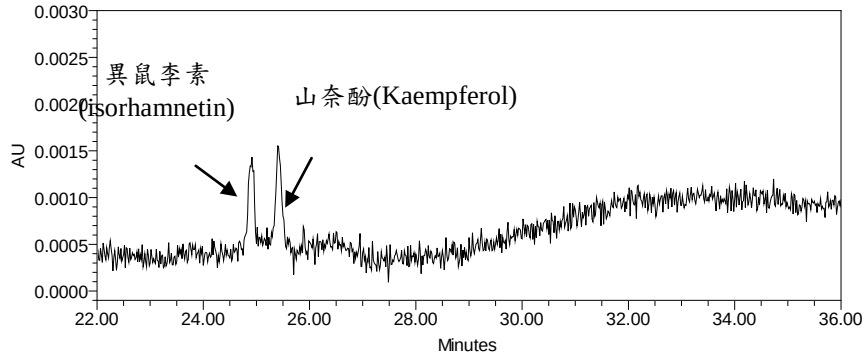
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)精密度之相對標準差分別為 0.698 %及 0.430 %；再現性相對標準差分別為 2.319 %及 2.023 %，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

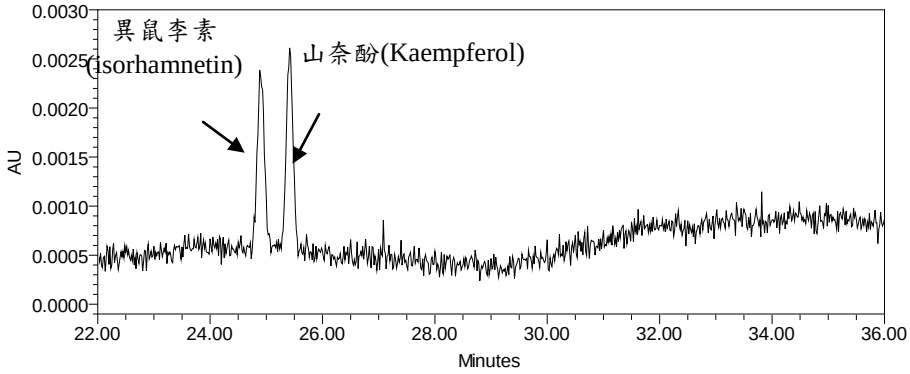
由結果可以得知，異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)在 48 小時內穩定，相對標準差分別為 0.843 %及 0.360 % ，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)偵測極限(Limit of detection, LOD)分別為 0.061 μg/mL 及 0.078 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)分別為 0.122 μg/mL 及 0.155 μg/mL。



圖六、異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)LOD



圖七、異鼠李素(isorhamnetin)及山奈酚(kaempferol)LOQ

表二、各項檢驗分析

	異鼠李素(isorhamnetin)		山奈酚(kaempferol)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度 (n=5)	15.6μg/mL	0.698 %	19.85 μg/mL	0.430 %
再現性 (n=5)	檢品溶液 (No.4)	2.319 %	檢品溶液 (No.4)	2.023 %
穩定性 (n=9)	檢品溶液 (No.4)	0.843 %	檢品溶液 (No.4)	0.360 %
檢測限 (n=1)	0.061 μg/mL	/	0.078 μg/mL	/
定量限 (n=1)	0.122 μg/mL	/	0.155 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

表三、添加回收率

異鼠李素(isorhamnetin)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2503	0.2228	0.2227	0.4335	94.6104	98.538	2.426
2	0.2507	0.2232	0.2227	0.4426	98.5325		
3	0.2509	0.2234	0.2227	0.4481	100.9180		
4	0.2505	0.2230	0.2227	0.4454	99.8452		
5	0.2507	0.2232	0.2227	0.4254	90.8016		

山奈酚(kaempferol)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2503	0.4838	0.4717	0.9412	96.9595	98.925	1.45
2	0.2507	0.4846	0.4717	0.9527	99.2416		
3	0.2509	0.4849	0.4717	0.9574	100.1484		
4	0.2505	0.4842	0.4717	0.9573	100.2947		
5	0.2507	0.4846	0.4717	0.9679	97.9785		

（九）含量測定

10 件雞冠花藥材之含量測定結果（乾燥品）有 1 件不符合香港中藥材標準(草案)規定(異鼠李素(isorhamnetin)及山柰酚(kaempferol)總量應在 0.15%以上)之要求。

表四、雞冠花檢品含量（以乾品計算）

中藥店編號 (No.)	異鼠李素 (isorhamnetin)(%)	山柰酚 (kaempferol)(%)	異鼠李素(isorhamnetin)、山柰酚(kaempferol)(%)總含量
1	0.0975	0.2045	0.3020
2	0.0852	0.2150	0.3002
3	0.0990	0.2110	0.3100
4	0.1415	0.1749	0.3164
5	0.1273	0.1830	0.3103
6	0.0846	0.2227	0.3073
7	0.0729	0.1767	0.2496
8	0.0251	0.1144	0.1396
9	0.1025	0.1709	0.2734
10	0.1785	0.3118	0.4903

編號 04：積雪草（蚶殼草）

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店積雪草藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：乙醇(Ethanol)及乙腈(Acetonitrile)均購於 Merck。

標準品：羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

分別取標準品羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)適量，精密稱定，加 75%乙醇製成每 1 mL 含羥基積雪草苷(madecassoside) 0.407 mg 及積雪草苷(asiaticoside) 0.236 mg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5g，精密稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入 75%乙醇 10 mL，密塞，漩渦振盪 30 s，超聲波震盪處理（功率 400 W，頻率 40 kHz）30 min，離心 10 min（3000 rpm/min）。取上清液轉移至 25 mL 容量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加 75%乙醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、供試品溶液 20 μL，注入液相色譜儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)標準品儲備液適量，以 75%乙醇稀釋製成含羥基積雪草苷(madecassoside)分別為 25.47 μg/mL、50.94 μg/mL、101.88 μg/mL、203.75 μg/mL、407.50 μg/mL；積雪草苷(asiaticoside)分別為 14.77 μg/mL、29.53 μg/mL、59.06 μg/mL、118.13 μg/mL、236.25 μg/mL 系列的混合標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以羥基積雪草苷(madecassoside)和積雪草苷(asiaticoside)濃度為 101.88 μg/mL 和 59.06 μg/mL 之混合標準品溶液連續進樣五針，以羥基積雪草苷 (madecassoside)和積雪草苷 (asiaticoside)峰面積為指

標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售積雪草粉末，依積雪草檢品溶液製備方法平行製備五份積雪草檢品溶液，進樣測定，以羥基積雪苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售積雪草粉末，精確稱取約 0.5 g，依積雪草檢品溶液製備方法製備積雪草檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24、36、48 小時進樣測定，以羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)含量的積雪草藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，加入約藥材一半含量的羥基積雪草苷 (madecassoside)及積雪草苷 (asiaticoside)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 205 nm
3. 移動相：

時間(min)	A: 水	B: 乙腈
0	95	5
10	80	20
40	70	30

4. 流速：1.0 mL/min

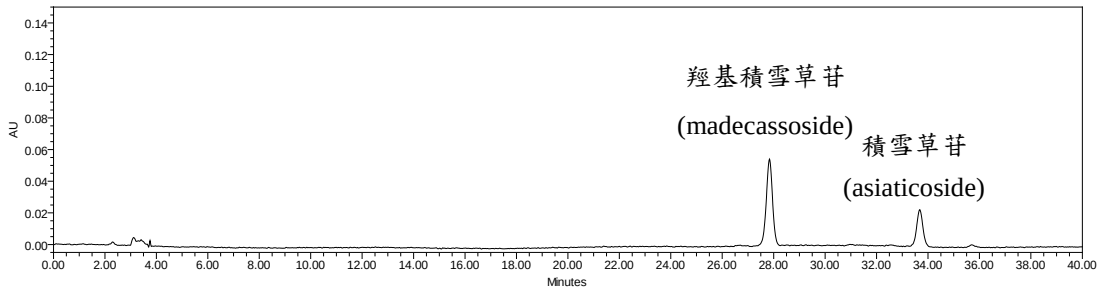
（十）臺灣市售積雪草含量測定：

取十件市售積雪草檢品溶液各 20 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)之 HPLC 層析：

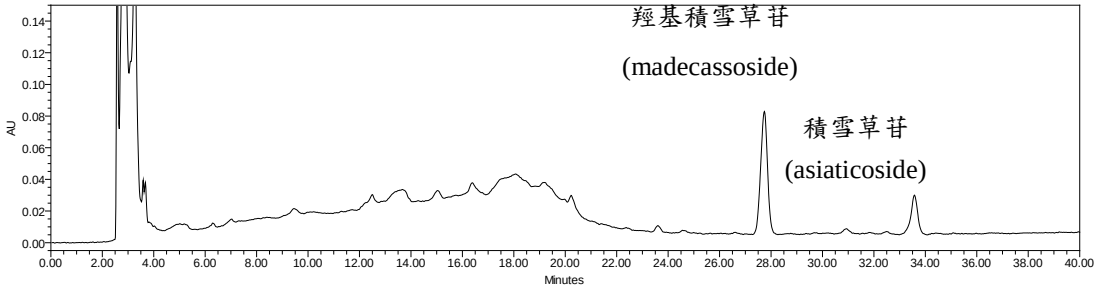
於滯留時間 27.84、33.68 分鐘處分別顯示混合標準品中羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)波峰。



圖一、羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）積雪草檢品之 HPLC 層析：

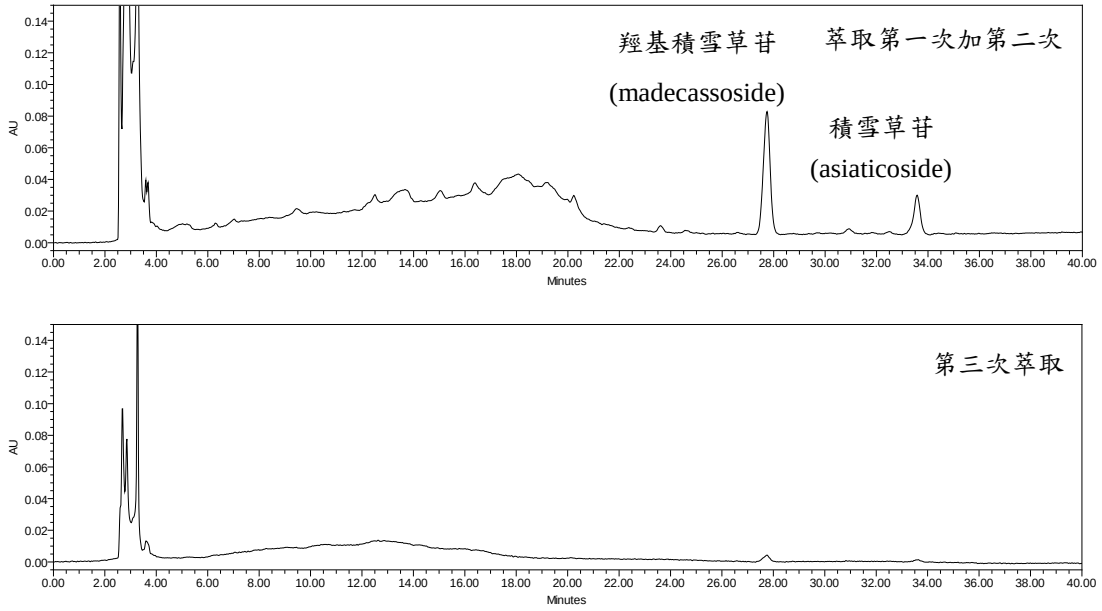
於滯留時間 27.84、33.68 分鐘處分別顯示積雪草檢品中羥基積雪草苷 (madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)波峰。



圖二、市售積雪草檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取方法考察

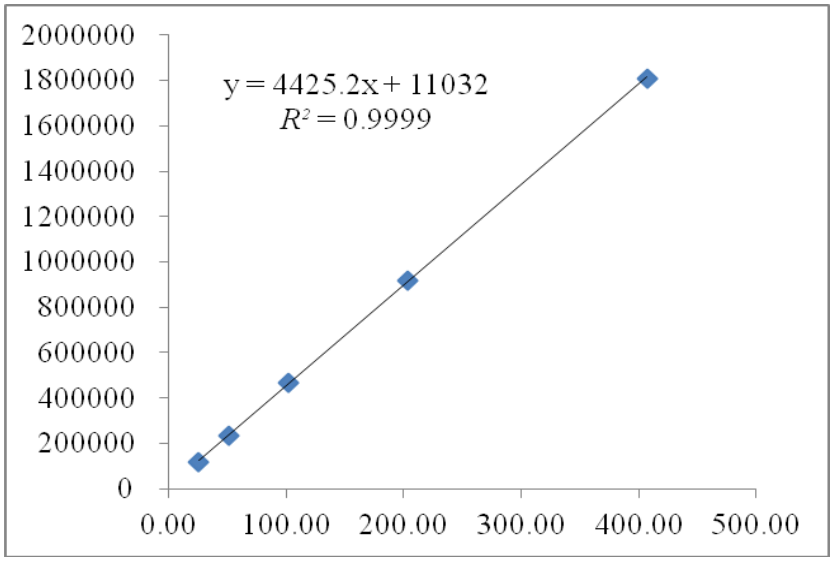
採用 75%乙醇作為溶媒，以超音波震盪萃取，考察超聲波萃取次數對羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)萃取率的影響，結果顯示萃取兩次基本上已將羥基積雪草 苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)萃取完全。



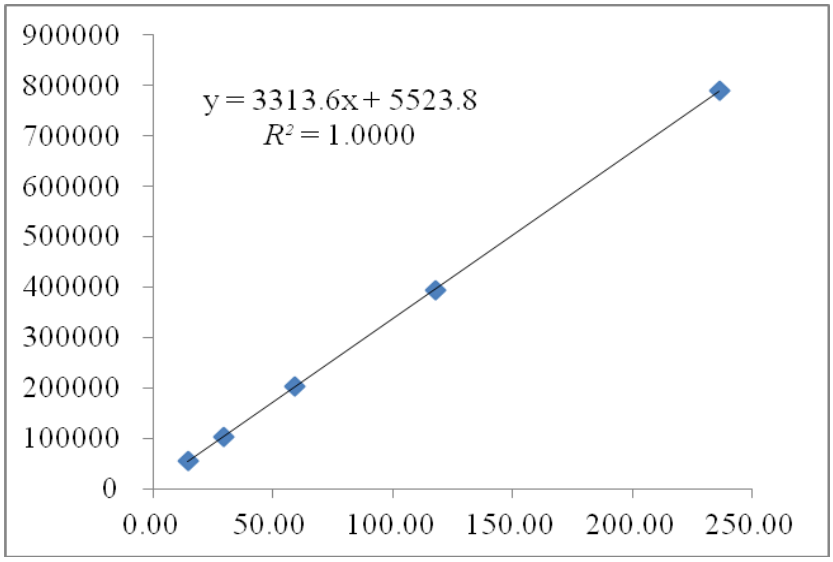
圖三、超聲波萃取次數對羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)萃取率的影響

（四）標準品羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)檢量線

經不同濃度羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為：羥基積雪草苷(madecassoside)，y=4425.2x+11032, R2=0.9999，顯示濃度在 25.47 ~ 407.50 μg/mL 有良好的線性關係；積雪草苷(asiaticoside)，y=3313.6x+5523.8, R2= 1.0000，顯示濃度在 14.77 ~ 236.25 μg/mL 有良好的線性關係。



圖四、羥基積雪草苷(madecassoside)檢量線圖



圖五、積雪草苷(asiaticoside)檢量線圖

表一、羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)檢量線方程式

Chemical drug	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
羥基積雪草苷 (madecassoside)	25.47 ~ 407.50	y = 4425.2x + 11032	0.9999
積雪草苷(asiaticoside)	14.77 ~ 236.25	y = 3313.6x + 5523.8	1.0000

（五）再現性與精密度試驗

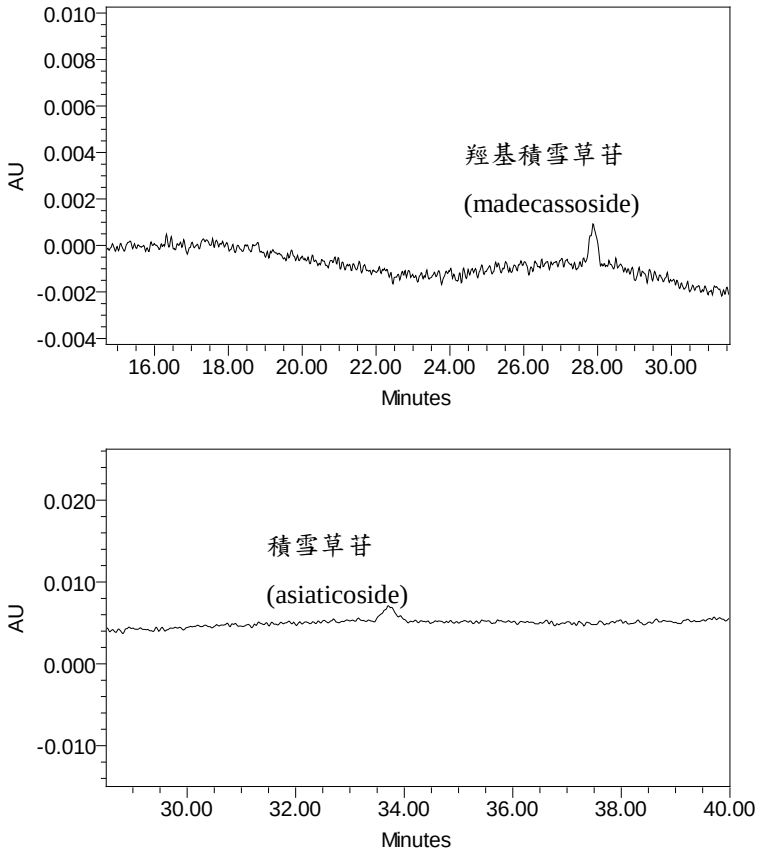
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)精密度之相對標準差分別為 0.61%及 1.09%；再現性相對標準差分別為 0.79%及 1.81%，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

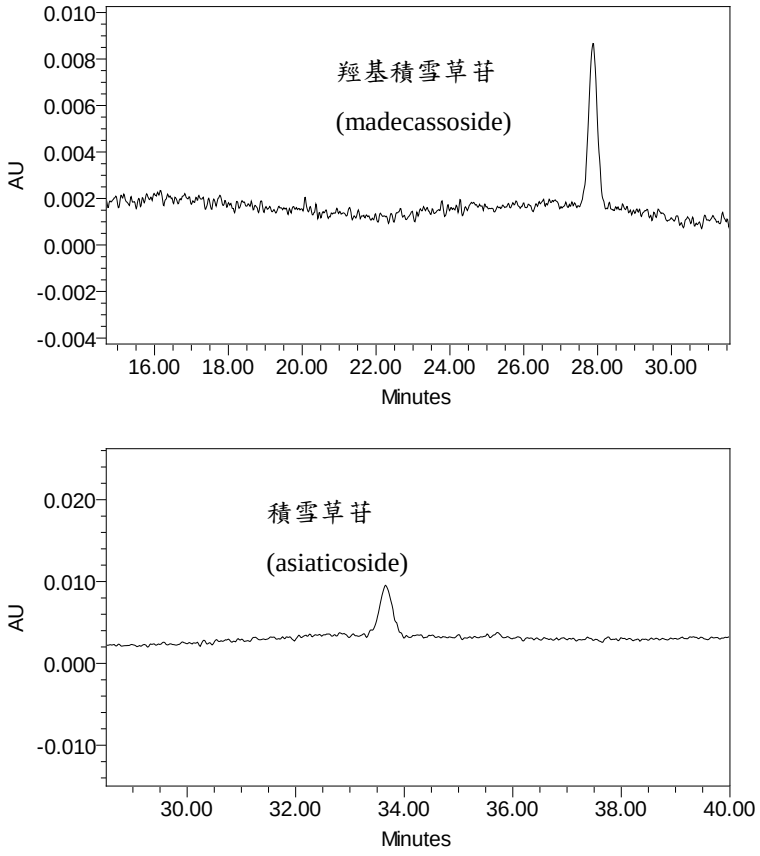
由結果可以得知，羥基積雪草苷 (madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)在 48 小時內穩定，相對標準差分別為 1.00 %及 1.34%，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)偵測極限(Limit of detection, LOD)分別為 6.37 μg/mL 及 3.69 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)分別為 25.47 μg/mL 及 14.77 μg/mL。



圖六、羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)LOD



圖七、羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)LOQ

表二、各項檢驗分析

	羥基積雪草苷(madecassoside)		積雪草苷(asiaticoside)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度 (n=5)	101.88 μg/mL	0.61	59.06 μg/mL	1.09
再現性 (n=5)	檢品溶液(No.3)	0.79	檢品溶液(No.3)	1.81
穩定性 (n=8)	檢品溶液(No.3)	1.00	檢品溶液(No.3)	1.34
檢測限 (n=1)	6.37 μg/mL	/	3.69 μg/mL	/
定量限 (n=1)	25.47 μg/mL	/	14.77 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

表三、添加回收率

羥基積雪草苷(madecassoside)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2506	1.8868	0.9410	2.8010	97.15	100.55	2.44
2	0.2504	1.8853	0.9410	2.8409	101.55		
3	0.2505	1.8861	0.9410	2.8626	103.78		
4	0.2505	1.8861	0.9410	2.8225	99.52		
5	0.2506	1.8868	0.9410	2.8351	100.77		

積雪草苷(asiaticoside)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2506	1.7955	0.8950	2.7700	108.88	107.18	2.55
2	0.2504	1.7941	0.8950	2.7548	107.34		
3	0.2505	1.7948	0.8950	2.7115	102.42		
4	0.2505	1.7948	0.8950	2.7653	108.44		
5	0.2506	1.7955	0.8950	2.7694	108.81		

（九）含量測定

10 件積雪草藥材之含量測定結果（乾燥品）全都符合中華人民共和國藥典(CP2010)規定(羥基積雪草苷(madecassoside)及積雪草苷(asiaticoside)總量應在 0.80%以上)之要求。

表四、積雪草檢品含量

中藥店編號(No.)	羥基積雪草苷(madecassoside)含量(%)	積雪草苷(asiaticoside)含量(%)	羥基積雪草苷及積雪草苷(madecassoside、asiaticoside)總含量（%）
1	1.8209	0.7805	2.6014
3	0.8478	0.8212	1.6690
4	1.3984	1.1600	2.5584
5	0.8901	0.8608	1.7509
6	2.3219	0.3578	2.6797
7	0.8678	0.7579	1.6257
8	0.9428	0.8582	1.8010
10	1.0740	1.0972	2.1712
11	2.0859	0.8700	2.9559
14	1.1559	1.1683	2.3242

編號 05：蓮鬚

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店蓮鬚藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)、磷酸(Ortho-phosphoric acid)及乙腈(Acetonitrile)均購於 Merck。

標準品：山奈酚(kaempferol)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品山奈酚(kaempferol)，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含山奈酚(kaempferol)229.6 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末（過 2 號篩）約 2 g，精密稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇 20 mL，密塞，超音波震盪處理（功率 400 W，頻率 40 kHz）30 min，離心 15 min（3000 *rpm*/min）。取上清液轉移至 50 mL 容量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加甲醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入高效液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中山奈酚(kaempferol)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取山奈酚(kaempferol)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成山奈酚(kaempferol)為 28.7 μg/mL、14.35 μg/mL、7.175 μg/mL、3.5875 μg/mL、1.7938 μg/mL 系列的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以山奈酚(kaempferol)濃度 3.5875 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以山奈酚(kaempferol)峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售蓮鬚粉末，依蓮鬚檢品溶液製備方法平行製備五份蓮鬚檢品溶液，進樣測定，以山奈酚(kaempferol)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售蓮鬚粉末，精確稱取約 2 g，依蓮鬚檢品溶液製備方法製備蓮鬚檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、18、24、36、48 小時進樣測定，以山奈酚(Kaempferol)峰面積為指標，

求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知山奈酚含量的蓮鬚藥材粉末 1 g，精密稱定五份，加入約相等藥材含量的山奈酚(Kaempferol)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管柱：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 365 nm
3. 移動相：

時間(min)	A: 乙腈	B: 0.2 % Phosphoric acid
0-5	30	70
5-10	30→60	70→40
10-25	60	40

4. 流速：1.0 mL/min

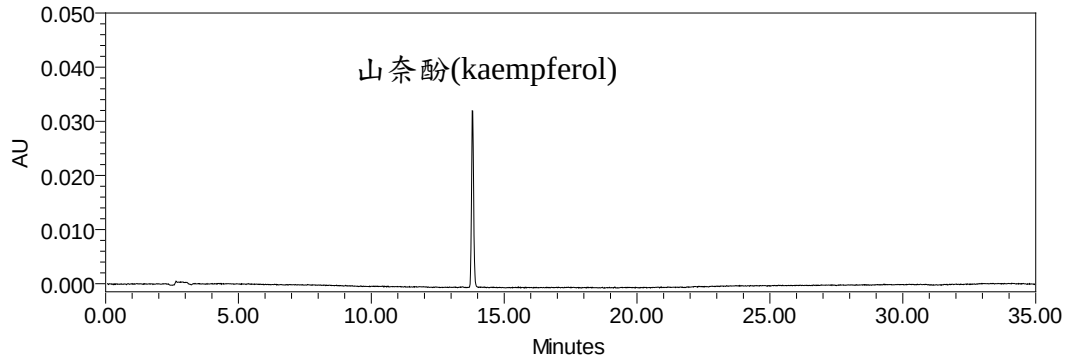
（十）臺灣市售蓮鬚含量測定：

取十件市售蓮鬚檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中山奈酚(kaempferol)的百分含量。

五、結果：

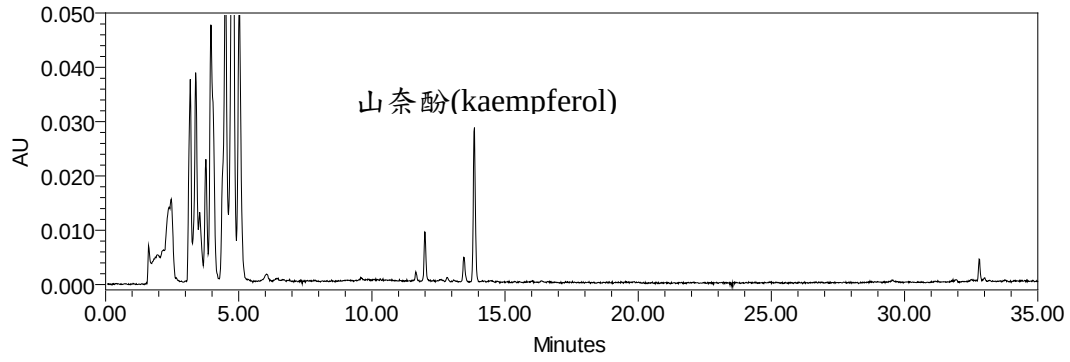
（一）標準品山奈酚(kaempferol)之 HPLC 層析：

於滯留時間 13.81 分鐘處，顯示標準品中山奈酚(kaempferol)波峰。



圖一、山奈酚(kaempferol)標準品溶液之 HPLC 層析圖

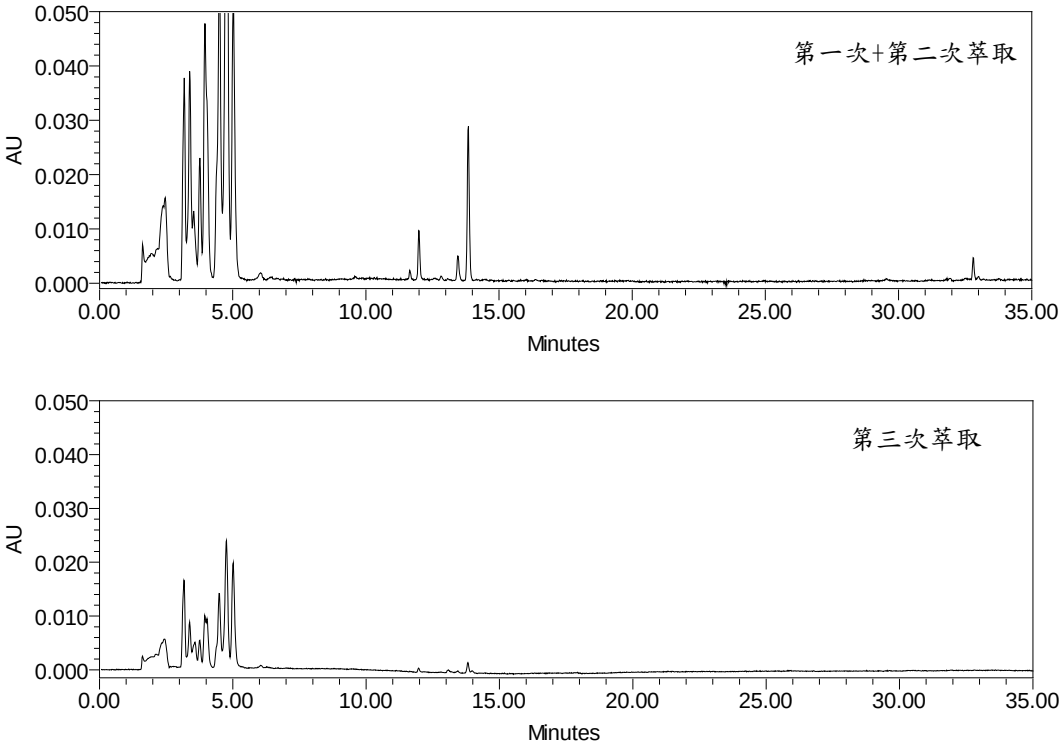
（二）蓮鬚檢品之 HPLC 層析：於滯留時間 13.84 分鐘處，顯示蓮鬚檢品中山奈酚(kaempferol)波峰。



圖二、市售蓮鬚檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取方法考察

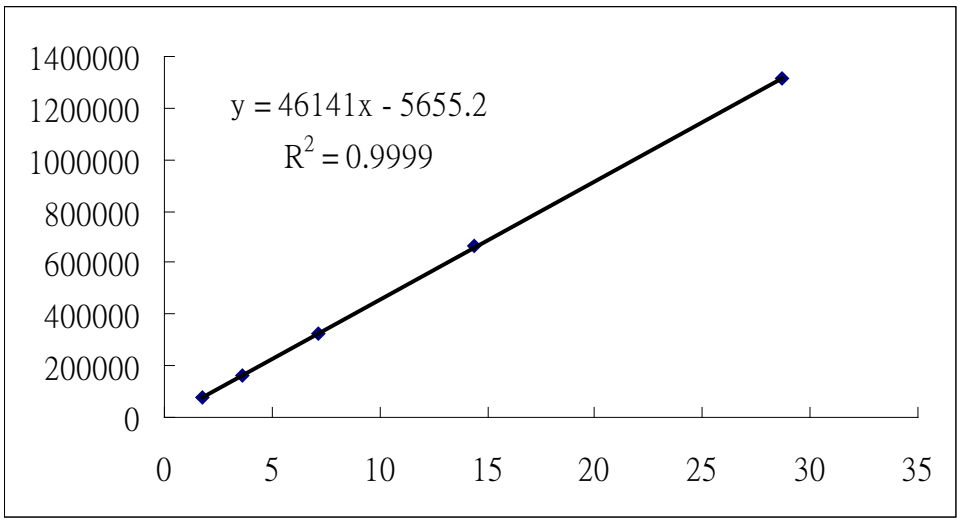
採用甲醇作為溶媒，以超音波震盪萃取，考察超音波震盪萃取次數對山奈酚(kaempferol)萃取率的影響，結果顯示萃取兩次基本上將山奈酚萃取完全（萃取率大於 99%）。



圖三、超音波震盪萃取次數對山奈酚(kaempferol)萃取率的影響

（四）標準品山奈酚(kaempferol)檢量線

經不同濃度山奈酚(kaempferol) (x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式為：山奈酚(kaempferol)，y = 46141x - 5655.2，R2 = 0.9999，顯示濃度在 1.7938 ~28.7 μg/mL 有良好的線性關係。



圖四、山奈酚(kaempferol)檢量線圖

表一、山奈酚(kaempferol)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
山奈酚(kaempferol)	1.7938 ~28.7	y = 46141x - 5655.2	0.9999

（五）再現性與精密度試驗

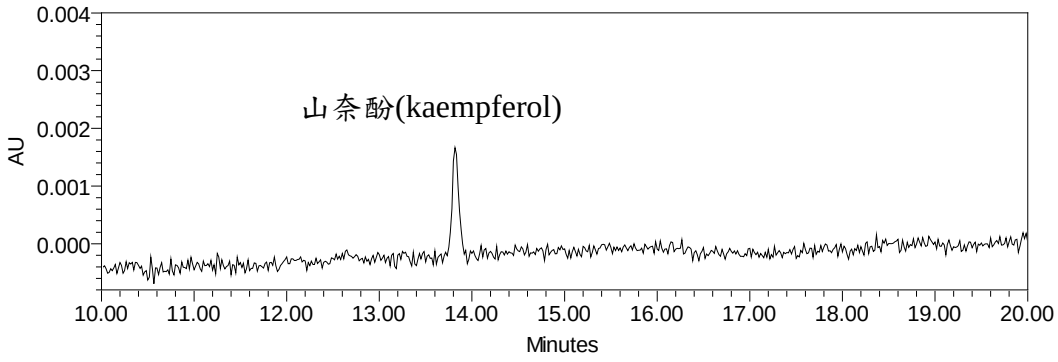
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，山奈酚(Kaempferol)精密度之相對標準差為 0.798 %；再現性相對標準差為 2.804 %，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

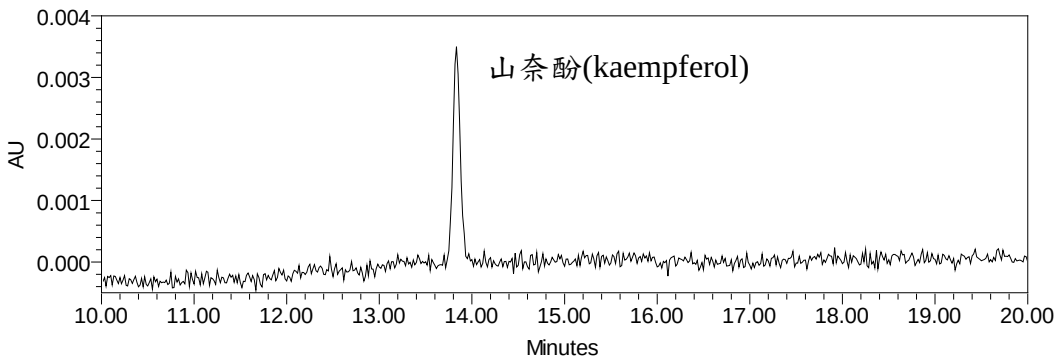
由結果可以得知，山奈酚(kaempferol)在 48 小時內穩定，相對標準差為 0.925 %，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

山奈酚(kaempferol)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.112 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 0.224 μg/mL。



圖五、山奈酚(Kaempferol)LOD



圖六、山奈酚(kaempferol)LOQ

表二、各項檢驗分析

	山奈酚(kaempferol)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	3.5875 μg/mL	0.798 %
再現性(n=5)	檢品溶液(No.3)	2.804 %
穩定性(n=9)	檢品溶液(No.3)	0.925 %
檢測限(n=1)	0.112 μg/mL	/
定量限(n=1)	0.224 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

表三、添加回收率

山奈酚(kaempferol)

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	1.0068	0.0854	0.0851	0.1780	108.94	106.62	3.20
2	1.0057	0.0853	0.0851	0.1801	111.52		
3	1.0033	0.0851	0.0851	0.1748	105.43		
4	1.0052	0.0852	0.0851	0.1689	101.19		
5	1.0041	0.0851	0.0851	0.1712	106.01		

（九）含量測定

10 件蓮鬚藥材之含量測定結果（乾燥品）。

表四、蓮鬚檢品含量（以乾品計算）

中藥店編號(No.)	山奈酚(kaempferol) (%)
1	0.0101
2	0.0195
3	0.0098
4	0.0139
5	0.0138
6	0.0138
7	0.0112
8	0.0158
9	0.0154
10	0.0111

編號 06：胡黃連

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店胡黃連藥材共 10 件。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XTerra® RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)、乙腈(Acetonitrile)和磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品胡黃連苷Ⅰ (PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ (PicrosideⅡ)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ) 各 0.25 mg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置 50 mL 三角錐型瓶中，精確加入甲醇 25 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，以濾紙過濾至 50 mL 之定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併濾液，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)分別為 250 μg/mL、125 μg/mL、50 μg/mL、20 μg/mL、10 μg/mL、5 μg/mL、2 μg/mL 的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)濃度為 250 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)及胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)峰面積為指標，求出相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售胡黃連粉末，依胡黃連檢品溶液製備方法平行製備五份胡黃連檢品溶液，進樣測定，以胡黃連

(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)含量為指標，求出相對標準差。

2. 穩定性：取同一件市售胡黃連粉末，精確秤取約 0.1 g，依胡黃連檢品溶液製備方法製備胡黃連檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)含量的胡黃連藥材粉末 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 1.3 mg 的胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及 4.0 mg 胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XTerra® RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 275 nm
3. 流速：0.9 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：Acetonitrile : 0.1% phosphoric acid = 19 : 81

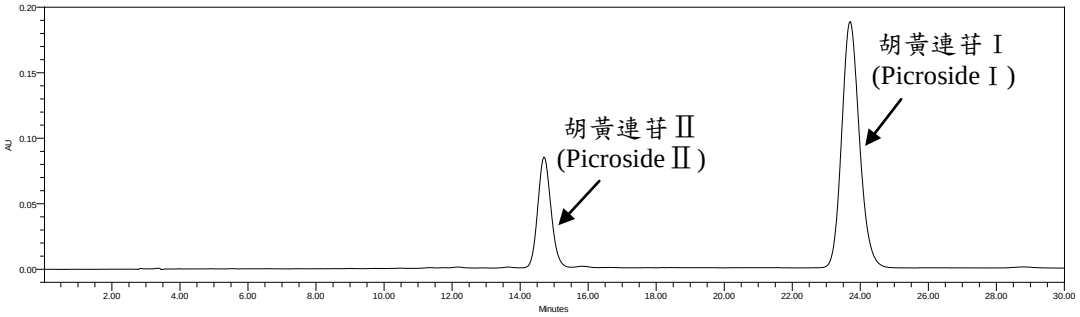
（十）臺灣市售胡黃連含量測定：

取十件市售胡黃連檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 Ⅰ 公式，計算樣品中胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品胡黃連 苷 I(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)之 HPLC 層析：

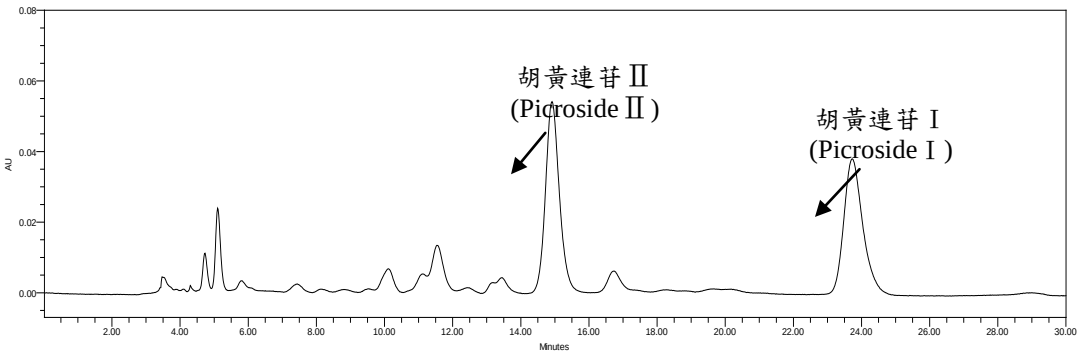
於滯留時間 23.70 分鐘處顯示胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ)及於滯留時間 14.70 分鐘處顯示胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)標準品波峰。



圖一、胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）胡黃連檢品之 HPLC 層析：

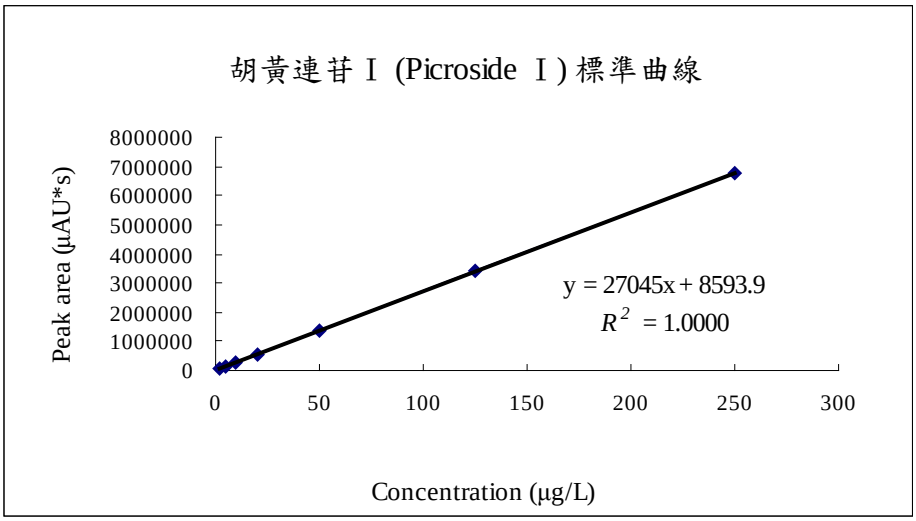
於滯留時間 23.73 分鐘處顯示胡黃連檢品中胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及於滯留時間 14.92 分鐘處顯示胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)波峰。



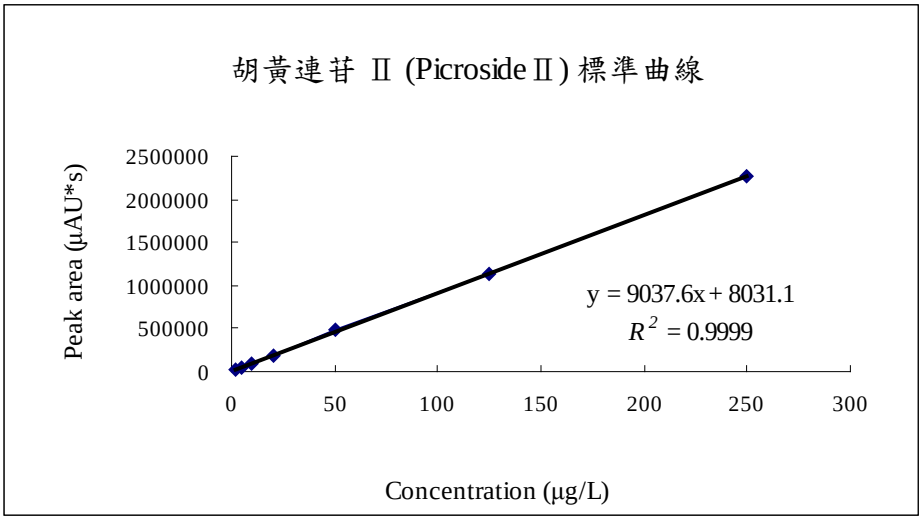
圖二、市售胡黃連檢品 HPLC 層析圖

（三）標準品胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)檢量線

經不同濃度胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ)的檢量線方程式為：y = 27045 x + 8593.9 , R2 = 1.0000，及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)的檢量線方程式為：y = 9037.6 x + 8031.1 , R2 = 0.9999 顯示濃度在 2 ~ 250 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)檢量線圖



圖四、胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)檢量線圖

表一、胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)	2 ~ 250	y = 27045 x + 8593.9	1.0000
胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)	2 ~ 250	y = 9037.6 x + 8031.1	0.9999

（四）再現性與精密度試驗

實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ) 精密度之相對標準差為 0.30%，胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)之精密度之相對標準差為 0.47%；胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)之再現性相對標準差為 0.89%，胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)之再現性相對標準差為 0.95%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

由結果可以得知，胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ (Picroside Ⅱ)在 24 小時內穩定，胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)之相對標準差為 1.01%，胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ) 之相對標準差為 1.07%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.22 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 0.70 μg/mL；胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ) 偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.58 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 1.67 μg/mL。

表二、各項檢驗分析

	胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)		胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度 (n=5)	250 μg/mL	0.30	250 μg/mL	0.47
再現性 (n=5)	檢品溶液 (No.6)	0.89	檢品溶液 (No.6)	0.95
穩定性 (n=6)	檢品溶液 (No.6)	1.01	檢品溶液 (No.6)	1.07
檢測限 (n=1)	0.22 μg/mL	/	0.58 μg/mL	/
定量限 (n=1)	0.70 μg/mL	/	1.67 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

表三、胡黃連苷Ⅰ(PicrosideⅠ)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0502	1.3021	1.3	2.6134	100.87	99.29	2.56
2	0.0501	1.3094	1.3	2.5977	99.10		
3	0.0499	1.3061	1.3	2.6047	99.89		
4	0.0503	1.2897	1.3	2.6097	101.54		
5	0.0503	1.3218	1.3	2.5577	95.07		

表四、胡黃連苷Ⅱ(PicrosideⅡ)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0502	4.0536	4.0	8.1134	101.50	99.86	1.68
2	0.0501	4.0574	4.0	8.0521	99.87		
3	0.0499	4.0907	4.0	8.1088	100.45		
4	0.0503	4.0187	4.0	8.0357	100.43		
5	0.0503	4.1197	4.0	8.0016	97.05		

（八）含量測定

10 件胡黃連藥材之含量測定結果（乾燥品）。

表五、胡黃連檢品含量測定

中藥店編號 (No.)	胡黃連苷Ⅰ (Picroside Ⅰ) 之含量(%)	胡黃連苷Ⅱ (Picroside Ⅱ) 之含量(%)	胡黃連苷Ⅰ(Picroside Ⅰ)及胡黃連苷Ⅱ(Picroside Ⅱ)之總含量(%)
1	1.155	4.703	5.858
2	0.097	7.504	7.601
3	0.415	2.180	2.595
4	0.212	1.699	1.911
5	2.539	6.035	8.574
6	2.885	8.957	11.842
7	1.647	4.933	6.580
8	1.163	3.035	4.198
9	0.182	1.590	1.772
10	1.215	4.149	5.364

編號 07：五加皮

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店五加皮藥材共 10 件。

二、儀器及色譜柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試藥：甲醇(Methanol)、乙腈(Acetonitrile)及磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：紫丁香苷(syringin)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

分別取標準品紫丁香苷(syringin)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含紫丁香苷(syringin)213.33 μg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末（過 2 號篩）約 0.2 g，精密稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入 50%甲醇 20 mL，密塞，超聲波震盪處理（功率 400 W，頻率 40 kHz）30 min，離心 10 min（3000 rpm/min）。取上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，重複提取一次，合併上清液，加 50%甲醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中紫丁香苷(syringin)的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取紫丁香苷(syringin)標準品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含紫丁香苷(syringin)為 0.8333，1.6667，3.3333，6.6667，13.3333 mg/L 系列的混合標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以紫丁香苷(syringin)濃度為 3.3333 mg/L 之標準品溶液連續進樣五針，以紫丁香苷(syringin)峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售五加皮粉末，依五加皮檢品溶液製備方法平行製備五份五加皮檢品溶液，進樣測定，以紫丁香苷(syringin)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售五加皮粉末，精確稱取約 0.2 g，依五加皮檢品溶液製備方法製備五加皮檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、

18、24、36、48 小時進樣測定，以紫丁香苷(syringin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知紫丁香苷(syringin)含量的五加皮藥材粉末 0.2 g，精密稱定五份，加入約相等藥材含量的紫丁香苷(syringin)標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 264 nm
3. 移動相：

時間(min)	A: 水（含 0.1%磷酸）	B: 乙腈
0	95	5
3	95	5
15	72	28
20	5	95

4. 流速：1.0 mL/min

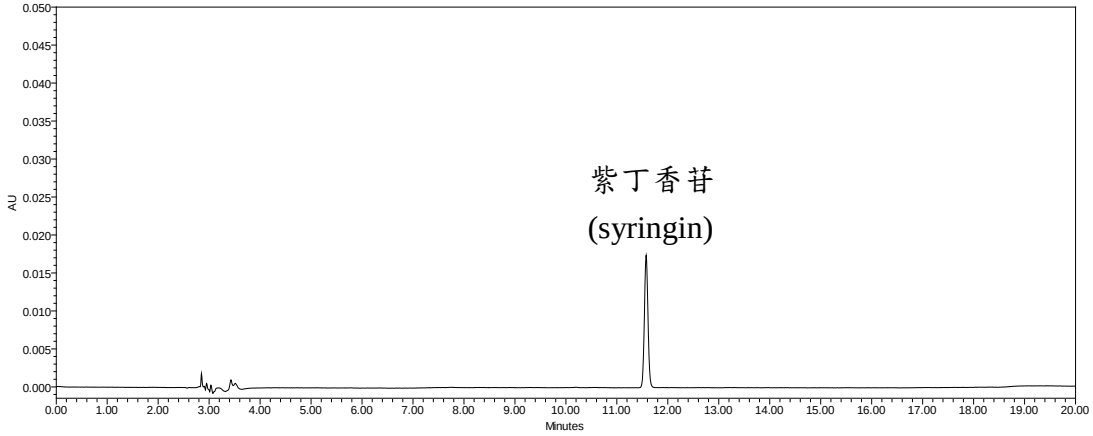
（十）臺灣市售五加皮含量測定：

取十件市售五加皮檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中紫丁香苷(syringin)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品紫丁香苷(syringin)之 HPLC 層析：

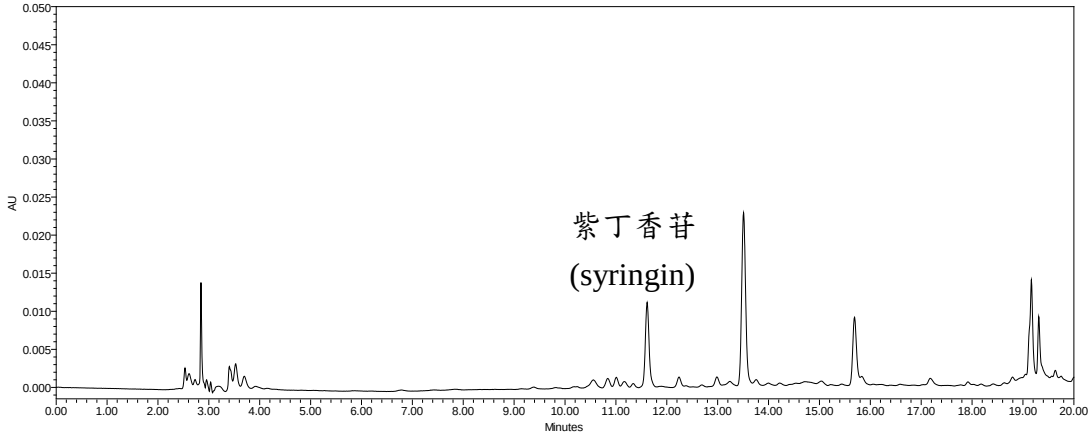
於滯留時間 11.61 分鐘處顯示標準品紫丁香苷(syringin)波峰。



圖一、紫丁香苷(syringin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）五加皮檢品之 HPLC 層析：

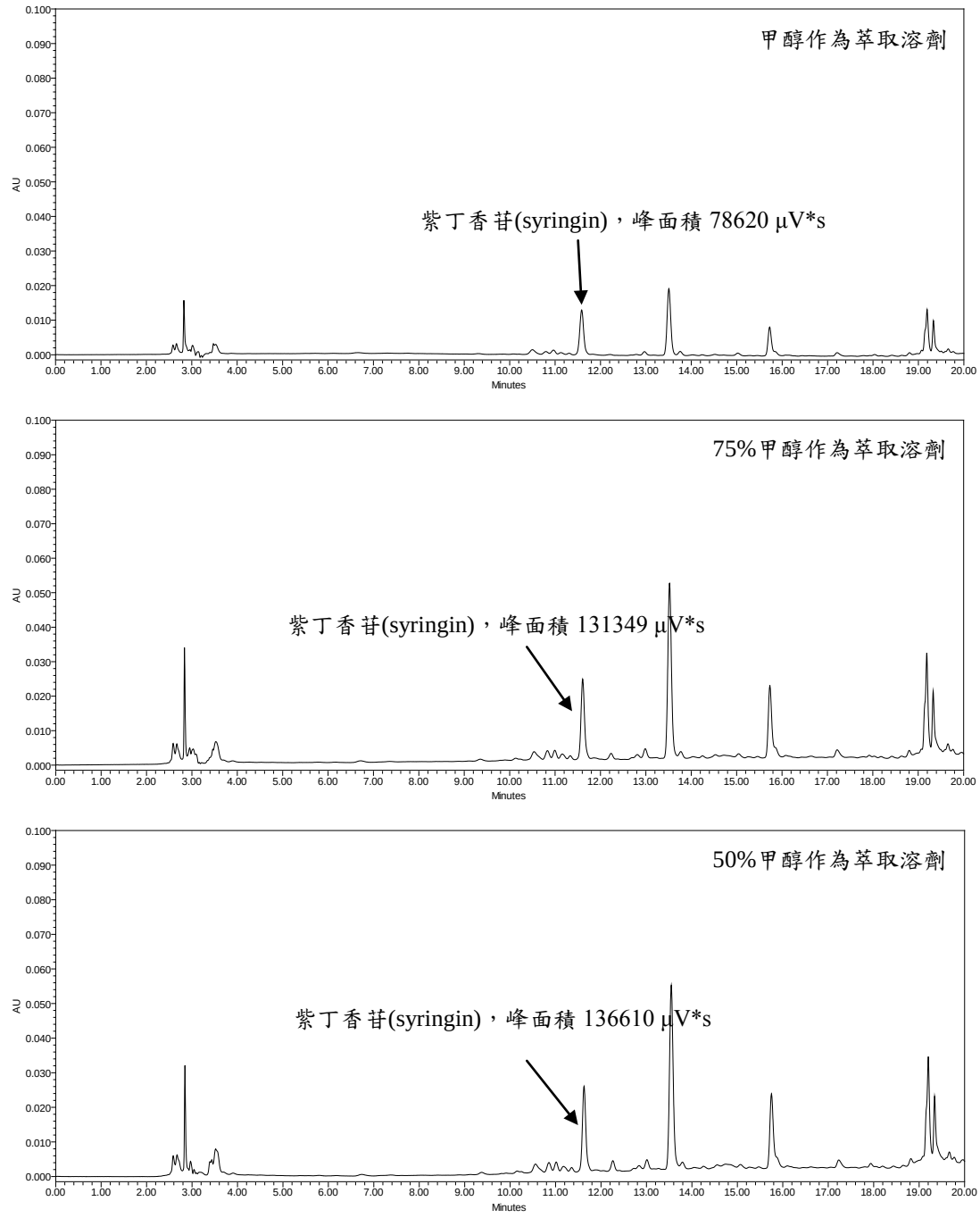
於滯留時間 11.61 分鐘處顯示五加皮中紫丁香苷(syringin)波峰。



圖二、市售五加皮檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取溶劑考察

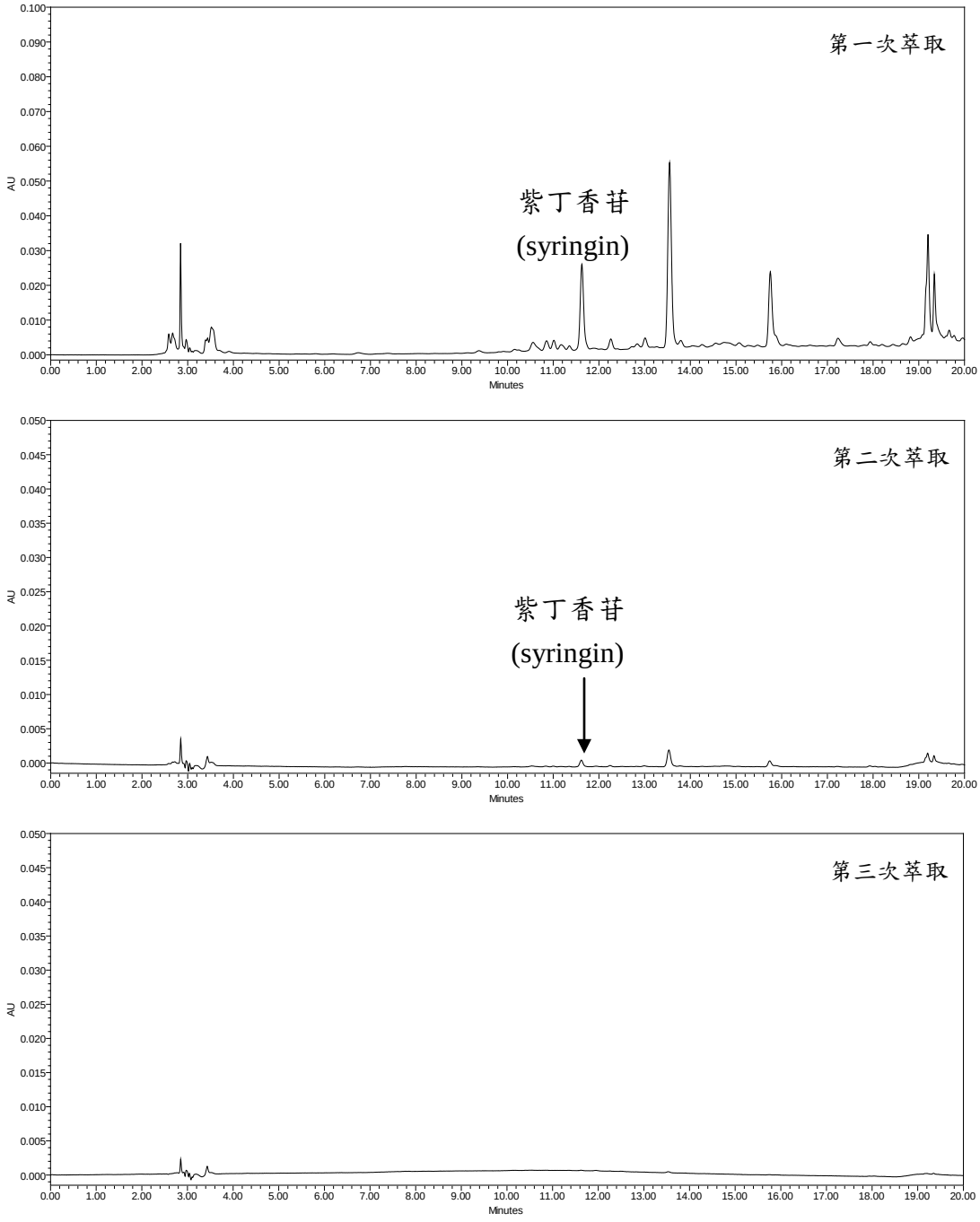
採用甲醇、75%甲醇及 50%甲醇作為萃取溶劑，以超音波震盪萃取，考察不同提取溶劑對五加皮藥材中紫丁香苷(syringin)萃取率的影響。結果顯示，以紫丁香 苷(syringin)的峰面積為指標，50%甲醇具有最好的萃取效率。



圖三、不同萃取溶劑萃取五加皮藥材所得 HPLC 層析圖

（四）萃取次數考察

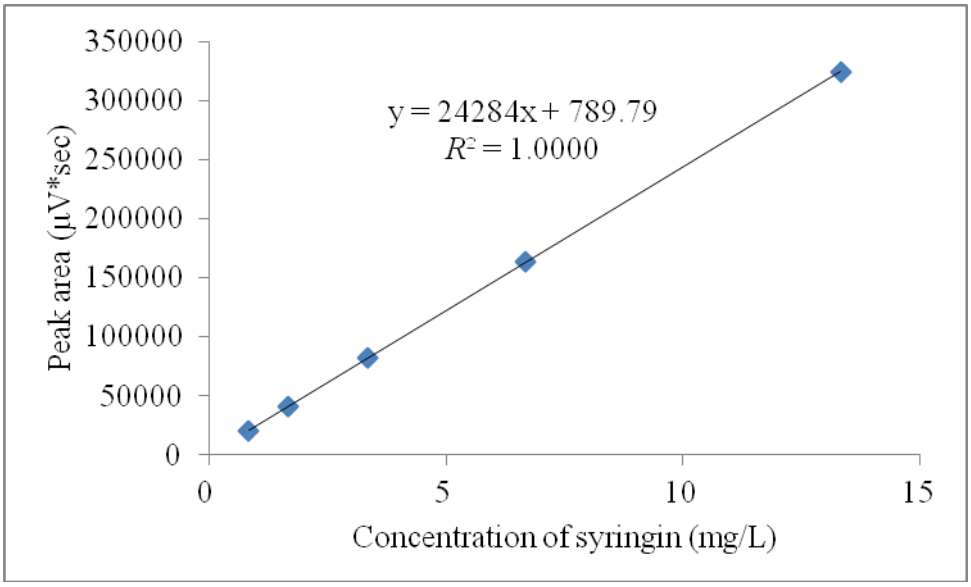
採用 50%甲醇作為萃取溶劑，以超音波震盪萃取，考察超聲波萃取次數對紫丁香苷(syringin)萃取率的影響，結果顯示萃取兩次基本上將紫丁香苷(syringin)萃取完全（萃取率大於 99%）。



圖四、超聲波萃取次數對紫丁香 苷(syringin)萃取率的影響

（五）標準品紫丁香 苷(syringin)檢量線

經不同濃度紫丁香 苷(syringin)(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式分別為：y = 24284x + 789.79，R2 = 1.0000，顯示濃度在 0.8333 ~ 13.3333 mg/mL 有良好的線性關係。



圖五、紫丁香苷(syringin)檢量線圖

表一、紫丁香苷(syringin)檢量線方程式

Marker	Concentration (mg/mL)	Linear regression	R^2
紫丁香苷 (syringin)	0.8333 ~ 13.3333	y = 24284x + 789.79	1.0000

（六）再現性與精密度試驗

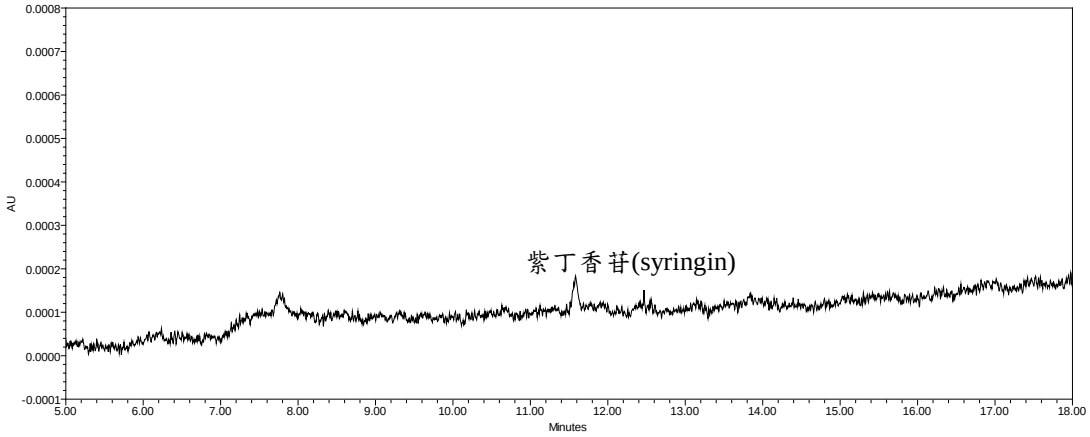
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，紫丁香苷(syringin)精密度之相對標準差為 1.03%；再現性相對標準差為 1.69%，均在可接受的範圍以內。

（七）穩定性試驗

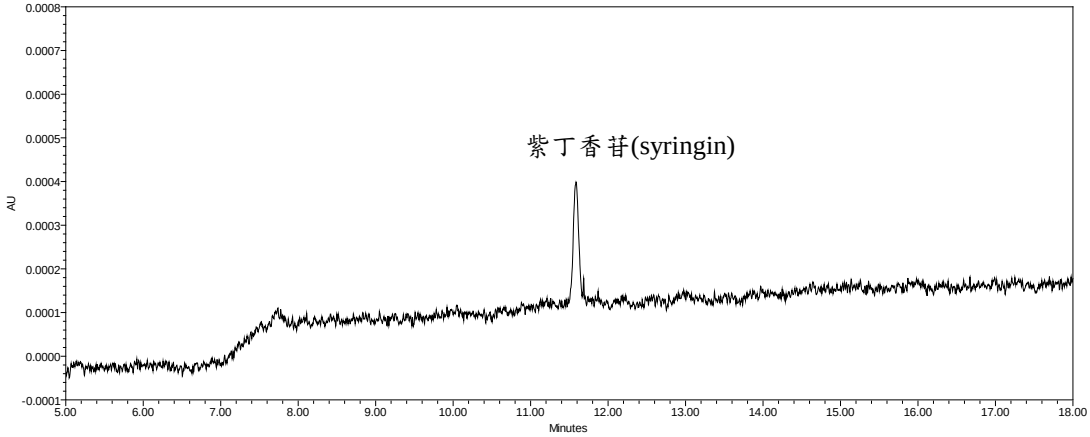
由結果可以得知，紫丁香苷(syringin)在 48 小時內穩定，相對標準差為 1.17 %，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限試驗

紫丁香苷(syringin)最低偵測極限(Limit of detection, LOD)及最低偵測量濃度(Limit of Quanitation, LOQ)分別為 0.013 μg/mL 及 0.052 μg/mL。



圖六、紫丁香苷(syringin)LOD



圖七、紫丁香苷(syringin)LOQ

表二、各項檢驗分析

	紫丁香苷(syringin)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度 (n=5)	3.3333 μg/mL	1.03
再現性 (n=5)	檢品溶液(No.1)	1.69
穩定性 (n=9)	檢品溶液(No.1)	1.17
檢測限 (n=1)	0.013 μg/mL	/
定量限 (n=1)	0.052 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗

表三、添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2066	0.1153	0.0747	0.1893	99.13	99.73	2.83
2	0.2020	0.1127	0.0747	0.1893	102.59		
3	0.2054	0.1146	0.0747	0.1870	96.95		
4	0.1999	0.1116	0.0747	0.1883	102.78		
5	0.2066	0.1153	0.0747	0.1879	97.21		

（十）含量測定

10 件五加皮藥材之含量測定結果（非乾燥品）有 3 件不符合香港中藥材標準（第六版草案）規定(紫丁香苷(syringin)含量不得少於 0.05%)之要求。

表四、五加皮檢品含量

中藥店編號 (No.)	紫丁香苷(syringin)含量 (%)
1	0.061
2	0.047
3	0.206
4	0.118
5	0.048
6	0.045
7	0.120
8	0.112
9	0.053
10	0.117

編號 08：雞骨草

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店雞骨草藥材共 10 件。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)和磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：相思子鹼(abrine)購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取溶媒開發：

取本品粉末約 0.5 g，六份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇各 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 rpm)，取上清液，過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大峰面積為最佳雞骨草萃取溶媒。

（二）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 rpm)，取上清液過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（三）對照標準品溶液：

取標準品相思子鹼(abrine)適量，精密稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含相思子鹼(abrine)0.048 mg 的標準品儲備溶液。

（四）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 rpm)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。

（五）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中相思子鹼(abrine)的含量，即得。

（六）檢量線：

精密吸取相思子鹼(abrine)標準品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含相思子鹼(abrine)分別為 0.75 μg/mL、1.50 μg/mL、3.00 μg/mL、6.00 μg/mL、12.00 μg/mL 的標準品溶液。

（七）精密度試驗：

以相思子鹼(abrine)濃度為 12 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以相思子鹼(abrine)峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售雞骨草粉末，依雞骨草檢品溶液製備方法平行製備五份雞骨草檢品溶液，進樣測定，以相思子鹼(abrine)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售雞骨草粉末，精確秤取約 0.5 g，依雞骨草檢品溶液製備方法製備雞骨草檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以相思子鹼(abrine)峰面積為指標，求出相對標準差。

（九）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（十）添加回收率試驗：

取已知相思子鹼(abrine)含量的雞骨草藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.096 mg 的相思子鹼(abrine)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十一）分析條件：

1. 層析管：XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 278 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	甲醇(%, v/v)	0.1%磷酸(%, v/v)
0	11	89
20	31	69

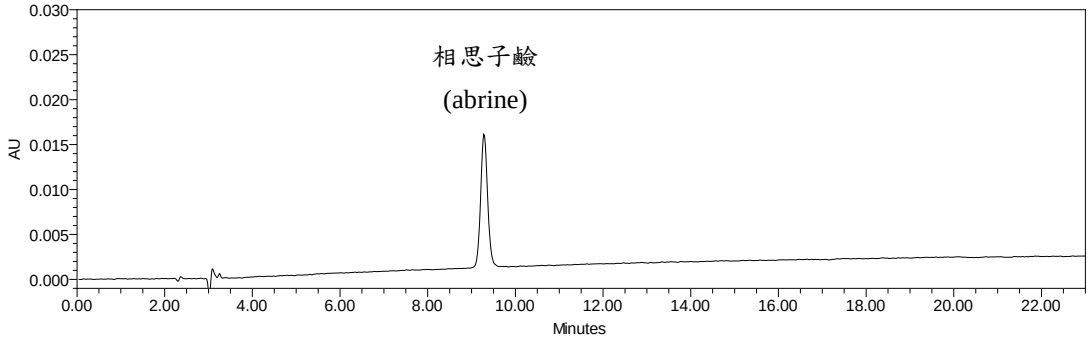
（十二）臺灣市售雞骨草含量測定：

取十件市售雞骨草檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中相思子鹼(abrine)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品相思子鹼(abrine)之 HPLC 層析：

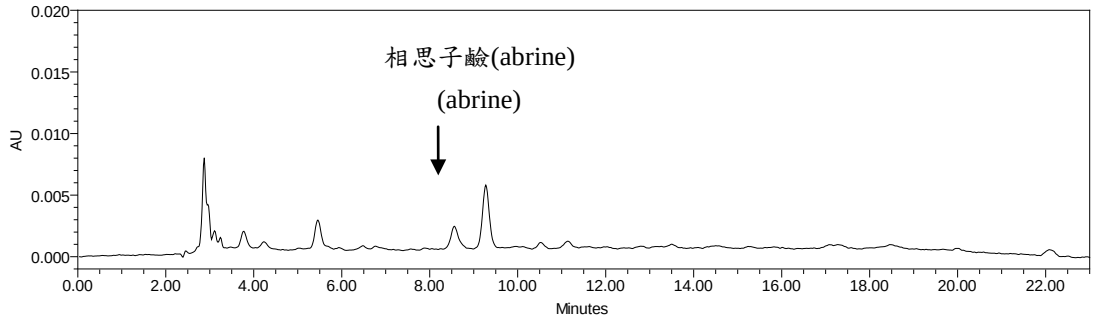
於滯留時間 9.28 分鐘處顯示相思子鹼(abrine)標準品波峰。



圖一、相思子鹼(abrine)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）雞骨草檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 9.28 分鐘處顯示雞骨草檢品中相思子鹼(abrine)波峰。



圖二、市售雞骨草檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取溶媒開發

以 50%甲醇為溶媒時，每單位重量所得的峰面積最大，顯示 50%甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取率比較

溶媒	甲醇	75%甲醇	50%甲醇
Peak area/Weight	155153	248482	255896
Rank (1=Best, 6=Worst)	5	3	1
溶媒	乙醇	75%乙醇	50%乙醇
Peak area/Weight	47306	248414	252518
Rank (1=Best, 6=Worst)	6	4	2

（四）萃取次數考察

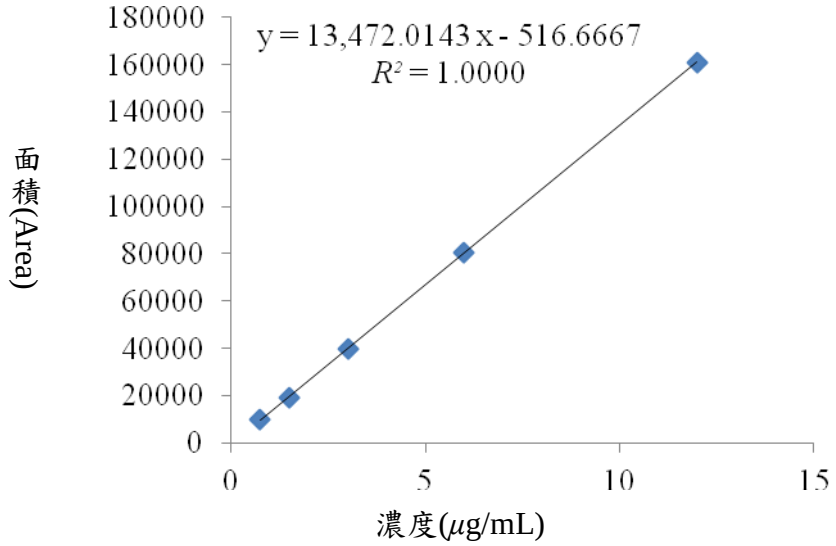
結果顯示萃取兩次基本上已將相思子鹼(abrine)萃取完全(萃取率大於 99%)

表二、雞骨草檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
50%甲醇萃取第一次	133752
50%甲醇萃取第二次	13306
50%甲醇萃取第三次	0

（五）標準品相思子鹼(abrine)檢量線

經不同濃度相思子鹼(abrine)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 13,472.0143 x - 516.6667 , R2 = 1.0000，顯示濃度在 0.75 ~ 12.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、相思子鹼(abrine)檢量線圖

表三、相思子鹼(abrine)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
相思子鹼 (abrine)	0.75 ~ 12.00	y = 13,472.0143 x - 516.6667	1.0000

（六）再現性與精密度試驗

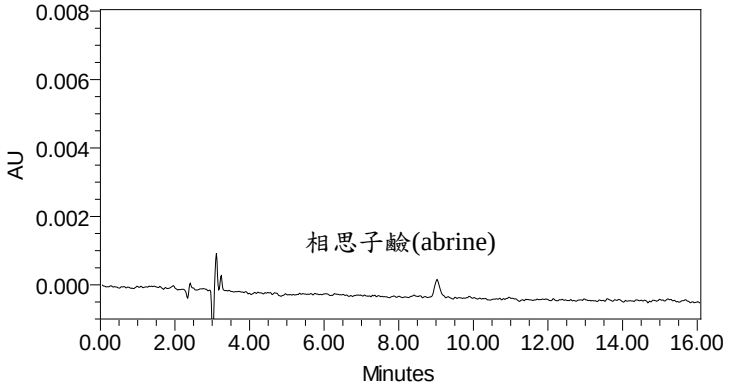
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，相思子鹼(abrine)精密度之相對標準差為 0.20%；再現性相對標準差為 0.87%，均在可接受的範圍以內。

（七）穩定性試驗

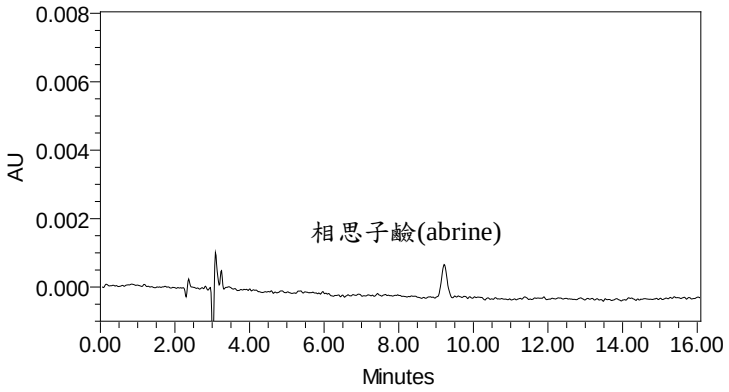
由結果可以得知，相思子鹼(abrine)在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.22%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限試驗

相思子鹼(abrine)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.38 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 0.75 μg/mL。



圖四、相思子鹼(abrine)LOD



圖五、相思子鹼(abrine)LOQ

表四、各項檢驗分析

	相思子鹼(abrine)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	12.00 μg/mL	0.20
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.87
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	1.22
檢測限(n=1)	0.38 μg/mL	/
定量限(n=1)	0.75 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗

表五、相思子鹼(abrine)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2503	0.0981	0.096	0.1929	98.75	98.20	1.62
2	0.2504	0.0981	0.096	0.1933	99.14		
3	0.2501	0.0980	0.096	0.1899	95.71		
4	0.2504	0.0981	0.096	0.1939	99.76		
5	0.2501	0.0980	0.096	0.1917	97.62		

（十）含量測定

10 件雞骨草藥材之含量測定結果（乾燥品）有三件符合香港中藥材標準之規定(相思子鹼(abrine)應在 0.025%以上)。

表六、雞骨草檢品含量測定

中藥店編號 (No.)	相思子鹼(abrine) 含量(%)
1	0.043
2	0.039
3	0.017
4	0.009
5	0.057
6	0.021
7	0.018
8	0.011
9	0.019
10	0.024

編號 09：枳椇子

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店枳椇子藥材共 10 件。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XTerra® RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)、乙腈(Acetonitrile)和磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：雙氫楊梅素(dihydromyricetin)購於 Sigma-Aldrich (St. Louis, MO)。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品雙氫楊梅素(dihydromyricetin)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含雙氫楊梅素(dihydromyricetin) 0.32 mg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 1.0 g，精確稱定，置 50 mL 三角錐型瓶中，精確加入甲醇 25 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，以 125 mm 濾紙過濾至 50 mL 之定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併濾液，加甲醇至刻度，搖勻，過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中雙氫楊梅素(dihydromyricetin)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取雙氫楊梅素(dihydromyricetin)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含雙氫楊梅素(dihydromyricetin)分別為 320 μg/mL、160 μg/mL、80 μg/mL、40 μg/mL、20 μg/mL、10 μg/mL、5 μg/mL、2 μg/mL 的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以雙氫楊梅素(dihydromyricetin)濃度為 320 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以雙氫楊梅素(dihydromyricetin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售枳椇子粉末，依枳椇子檢品溶液製備方法

平行製備五份枳椇子檢品溶液，進樣測定，以雙氫楊梅素(dihydromyricetin)含量為指標，求出相對標準差。

2. 穩定性：取同一件市售枳椇子粉末，精確秤取約 0.5 g，依枳椇子檢品溶液製備方法製備枳椇子檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以雙氫楊梅素(dihydromyricetin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知雙氫楊梅素(dihydromyricetin)含量的枳椇子藥材粉末 0.5 g，精密稱定五份，分別加入 0.11 mg 的雙氫楊梅素(dihydromyricetin)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XTerra® RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 290 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：Acetonitrile : 0.1% phosphoric acid = 18 : 82

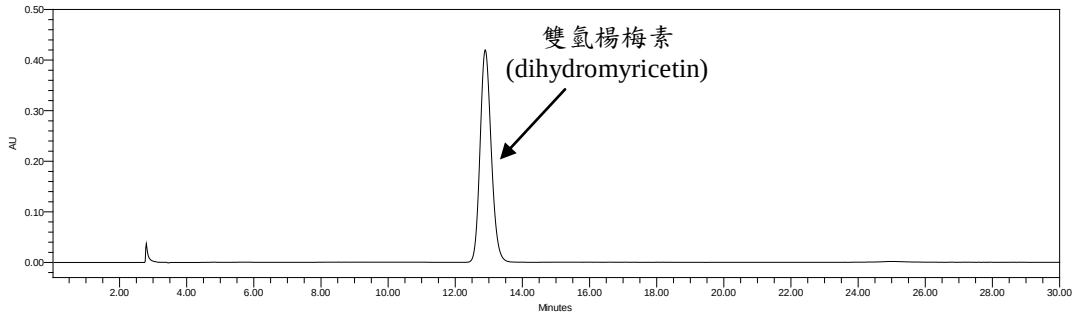
（十）臺灣市售枳椇子含量測定：

取十件市售枳椇子檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中雙氫楊梅素(dihydromyricetin)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品雙氫楊梅素(dihydromyricetin)之 HPLC 層析：

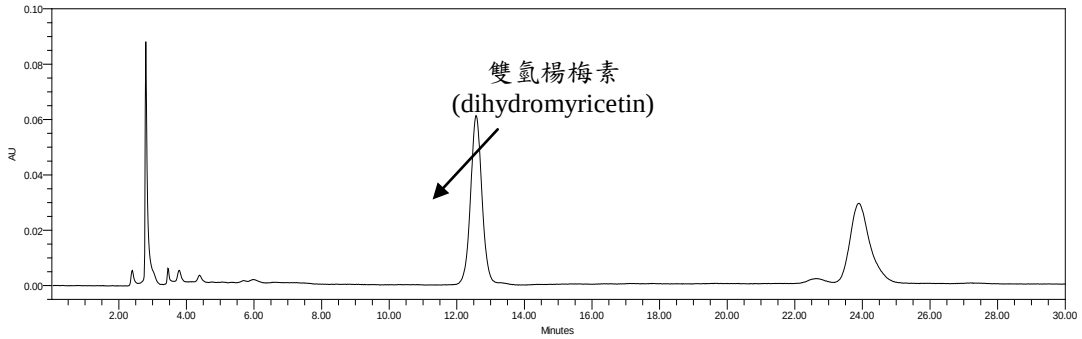
於滯留時間 12.66 分鐘處顯示雙氫楊梅素(dihydromyricetin)標準品波峰。



圖一、雙氫楊梅素(dihydromyricetin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）枳椇子檢品之 HPLC 層析：

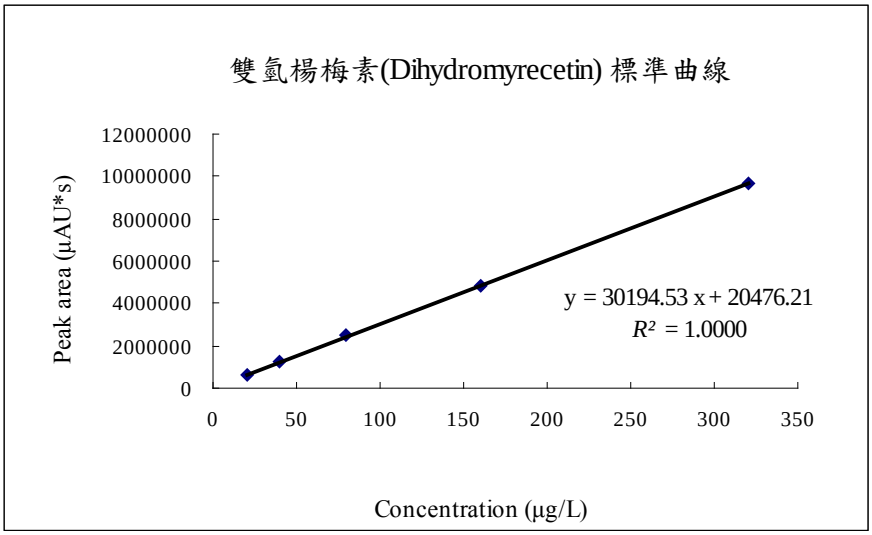
於滯留時間 12.57 分鐘處顯示枳椇子檢品中雙氫楊梅素(dihydromyricetin)波峰。



圖二、市售枳椇子檢品 HPLC 層析圖

（三）標準品雙氫楊梅素(dihydromyricetin)檢量線

經不同濃度雙氫楊梅素(dihydromyricetin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 30194.53 x + 20476.21 , R2 = 1.0000，顯示濃度在 2 ~ 320 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、雙氫楊梅素(dihydromyricetin)檢量線圖

表一、雙氫楊梅素(dihydromyricetin)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
雙氫楊梅素 (dihydromyricetin)	2 ~ 320	y = 30194.53 x + 20476.21	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，雙氫楊梅素(dihydromyricetin)精密度之相對標準差為 0.73%；再現性相對標準差為 1.16%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

由結果可以得知，雙氫楊梅素(dihydromyricetin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.56%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

雙氫楊梅素(dihydromyricetin)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.55 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 1.52 μg/mL。

表二、各項檢驗分析

	雙氫楊梅素(Dihydromyricetin)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	12.00 μg/mL	0.73
再現性(n=5)	檢品溶液(No.3)	1.16
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.3)	1.56
檢測限(n=1)	0.55 μg/mL	/
定量限(n=1)	1.52 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

表三、雙氫楊梅素(dihydromyricetin)添加回收率

編號	藥材稱重(g)	含有量(mg)	加入量(mg)	測得量(mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	*R.S.D.* (%)
1	0.5015	0.1160	0.110	0.2294	103.09	103.67	3.42
2	0.4987	0.1172	0.110	0.2293	101.91		
3	0.4993	0.1149	0.110	0.2279	102.73		
4	0.5082	0.1139	0.110	0.2248	100.82		
5	0.5053	0.1131	0.110	0.2339	109.82		

（八）含量測定

10 件枳椇子藥材之含量測定結果（乾燥品）。

表四、枳椇子檢品含量測定

中藥店編號(No.)	雙氫楊梅素(Dihydromyricetin)含量(%)	中藥店編號(No.)	雙氫楊梅素(Dihydromyricetin)含量(%)
1	0.114	6	0.432
2	0.139	7	0.244
3	0.253	8	0.446
4	0.141	9	0.209
5	0.243	10	0.218

編號 10：萹蓄

一、材料：購於臺灣北中南東各地中藥店萹蓄藥材共 10 件。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇(Methanol)和磷酸(Ortho-phosphoric acid)均購於 Merck。

標準品：楊梅苷(myrictrin) 購於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 125 mL 三角錐型瓶中，精確加入 60 %甲醇 45 mL，浸漬 1 小時，置水浴鍋加熱迴流 30 分鐘，冷卻至室溫，離心 15 min（3000 rpm/min）。取上清液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 60 %甲醇至刻度，搖勻，過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（二）對照標準品溶液：

取標準品楊梅苷(myrictrin)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含楊梅苷(myrictrin) 44.4 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 125 mL 三角錐型瓶中，精確加入 60 %甲醇 45 mL，浸漬 1 小時，置水浴鍋加熱迴流 30 分鐘，冷卻至室溫，離心 15 min（3000 rpm/min）。取上清液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 60 %甲醇至刻度，搖勻，過濾(Millipore 0.45 μm)，取續濾液，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中楊梅苷(myrictrin)的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取楊梅苷(myrictrin)標準品儲備液適量，以 60 %甲醇稀釋製成含楊梅苷(myrictrin)分別為 44.4 μg/mL、22.2 μg/mL、11.1 μg/mL、5.55 μg/mL、2.775 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以楊梅苷(myrictrin)濃度為 22.2 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以楊梅苷(myrictrin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一件市售萹蓄粉末，依萹蓄檢品溶液製備方法平行製備五份萹蓄檢品溶液，進樣測定，以楊梅苷 (myrictrin)含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一件市售萹蓄粉末，精確秤取約 0.5 g，依萹蓄檢品溶液製備方法製備萹蓄檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以楊梅苷 (myrictrin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10：1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知楊梅苷(myrictrin)含量的萹蓄藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.46 mg 的楊梅苷(myrictrin)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 352 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35℃
5. 移動相：

時間(min)	A: Methanol	B: 0.2 % phosphoric acid
0	40	60
35	53	47

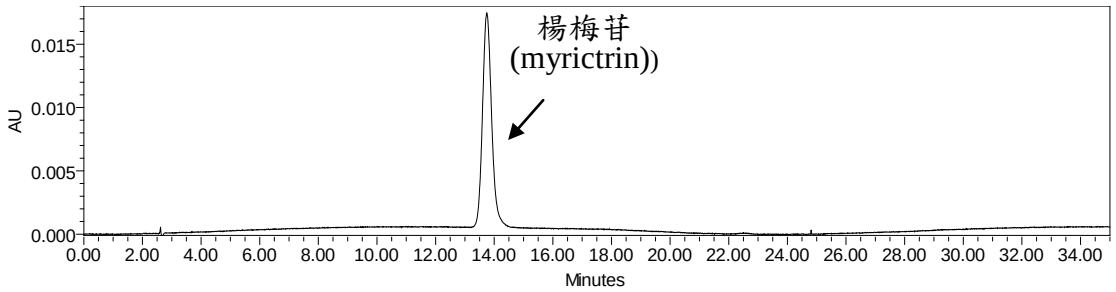
（十一）臺灣市售萹蓄含量測定：

取十件市售萹蓄檢品溶液各 10 μL，連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式，計算樣品中楊梅苷(myrictrin)的百分含量。

五、結果：

（一）標準品楊梅苷(myrictrin)之 HPLC 層析：

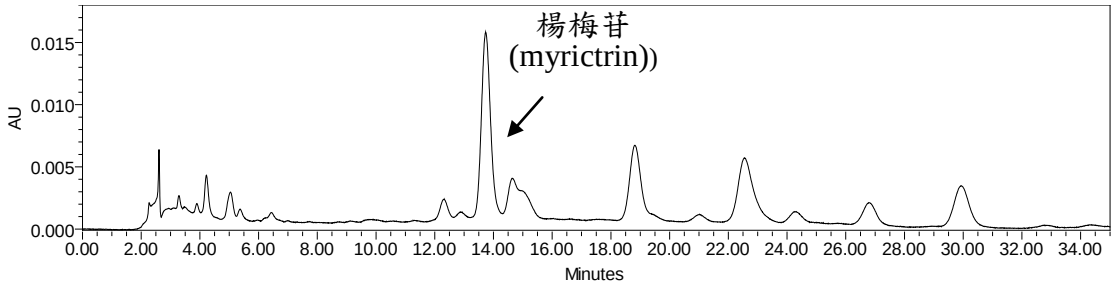
於滯留時間 13.74 分鐘處顯示楊梅苷(myrictrin)標準品波峰。



圖一、楊梅苷(myrictrin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）蔏蓄檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 13.73 分鐘處顯示蔏蓄檢品中楊梅苷 (myrictrin)波峰。



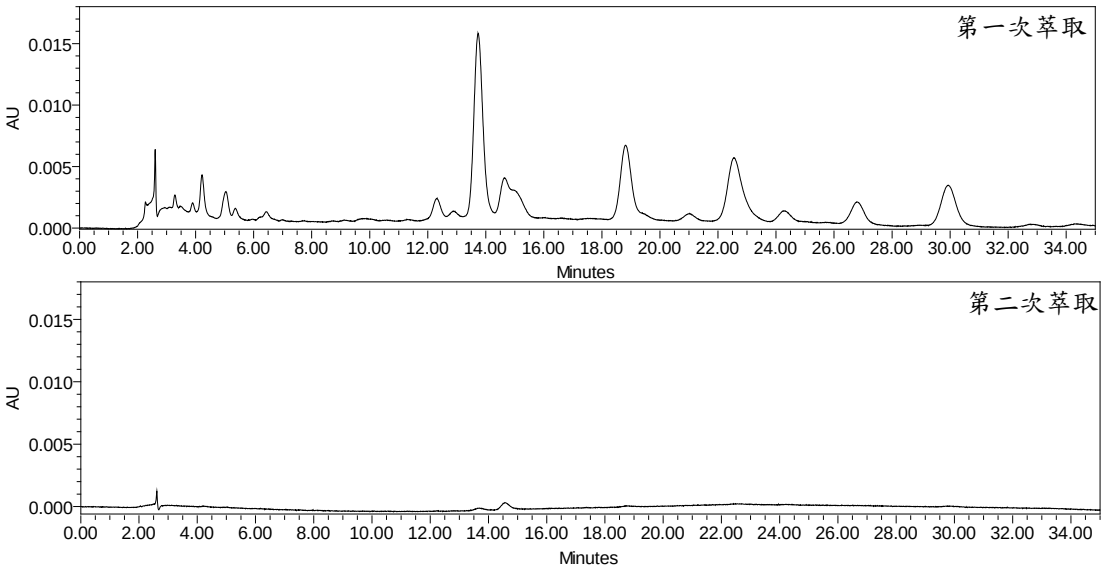
圖二、市售蔏蓄檢品 HPLC 層析圖

（三）萃取次數考察

結果顯示萃取一次基本上已將楊梅苷(myrictrin)萃取完全(萃取率大於 99 %)

表一、蔏蓄檢品萃取次數考察

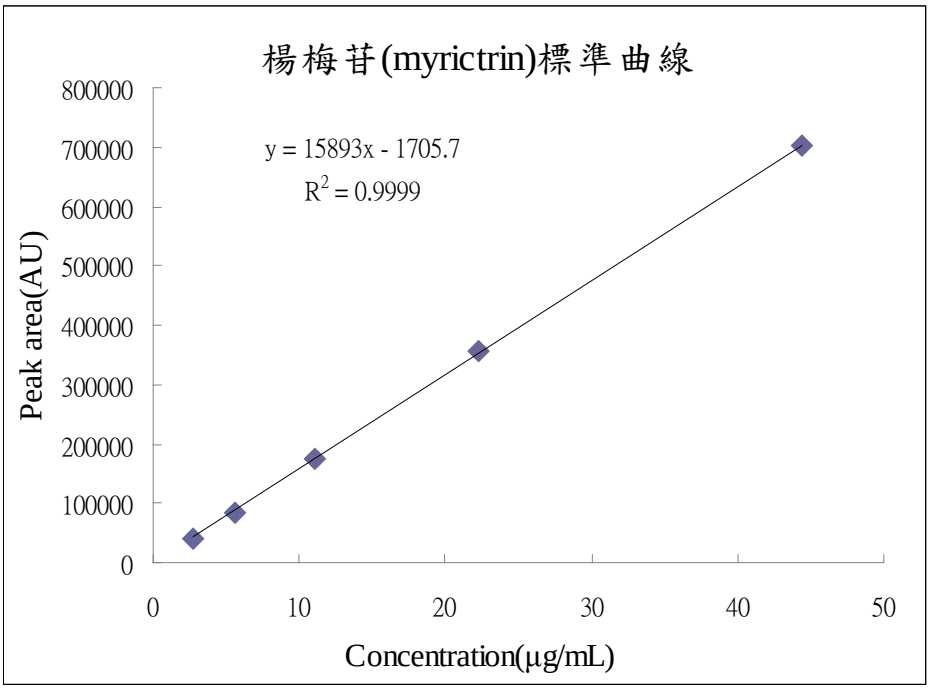
萃取次數	峰面積
60 %甲醇萃取第一次	289871
60 %甲醇萃取第二次	0



圖三、加熱迴流萃取次數對楊梅苷(myrictrin)萃取率的影響

（四）標準品楊梅苷(myrictrin)檢量線

經不同濃度楊梅苷(myrictrin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 15893x - 1705.7 , R^2 = 0.9999，顯示濃度在 2.775～44.4 μg/mL 有良好的線性關係。



圖四、楊梅苷(myrictrin)檢量線圖

表二、楊梅苷(myrictrin)檢量線方程式

Marker	Concentration (μg/mL)	Linear regression	R^2
楊梅苷(myrictrin)	2.775 ~ 44.4	y = 15893x - 1705.7	0.9999

（五）再現性與精密度試驗

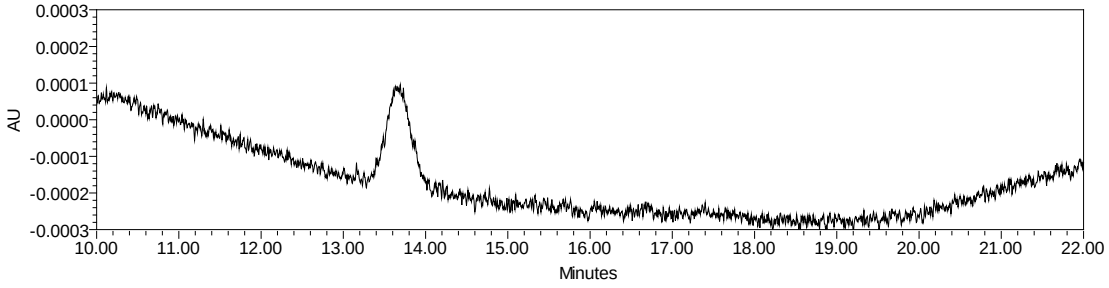
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，楊梅苷(myrictrin)精密度之相對標準差為 0.834 %；再現性相對標準差為 2.243 %，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

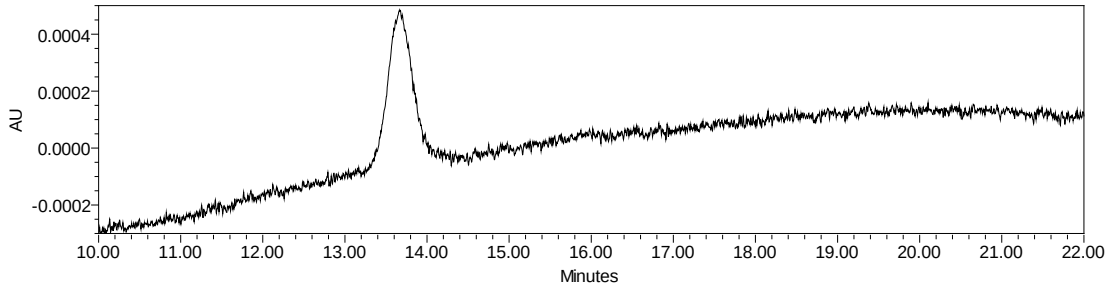
由結果可以得知，楊梅苷(myrictrin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.471 %，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

楊梅苷(myrictrin)偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.694 μg/mL，定量極限(Limit of Quanitation, LOQ)為 1.388 μg/mL。



圖五、楊梅苷(myrictrin)LOD



圖六、楊梅苷(myrictrin)LOQ

表三、各項檢驗分析

	楊梅苷(myrictrin)	
檢測項目	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	22.2 μg/mL	0.834
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	2.243
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.471
檢測限(n=1)	0.694 μg/mL	/
定量限(n=1)	1.388 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

表四、楊梅苷(myrictrin)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2502	0.4602	0.4603	0.9054	96.72	97.38	0.70
2	0.2508	0.4613	0.4603	0.9106	97.61		
3	0.2506	0.4609	0.4603	0.9071	96.94		
4	0.2509	0.4615	0.4603	0.9146	98.45		
5	0.2507	0.4611	0.4603	0.9085	97.19		

（九）含量測定

10 件篇蓄藥材之含量測定結果（乾燥品）。1 件不符合香港中藥材標準之第五冊規定(楊梅苷(myrictrin)應在 0.051 %以上)。10 件都符合中華人民共和國藥(CP2010)規定(楊梅苷(myrictrin)應在 0.030 %以上)之要求。

表五、萹蓄檢品含量測定

中藥店編號 (No.)	楊梅苷(myrictrin)含量 (%)	中藥店編號 (No.)	楊梅苷(myrictrin)含量 (%)
1	0.1991	6	0.1156
2	0.1650	7	0.1123
3	0.1918	8	0.1177
4	0.1367	9	0.1245
5	0.0443	10	0.2446

附錄 I　定量操作程序

用化學對照品的峰面積與標準溶液中相應濃度(μg/mL)作圖，繪製標準曲線，得斜率、截距、回歸方程及相關係數。按下列公式計算供試品溶液中待測成分的濃度：

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

其中

A：待測成分濃度(μg/mL)

I：檢品中待測成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

按下列公式計算樣品中待測成分的百分含量

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：待測成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

附件四

一、化學規格測定

（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）

(一)實驗方法

1. 乾燥減重：

取稱量瓶於 105℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取檢品約 5 g，置稱量瓶中，再精確稱定。於 105 ℃乾燥五小時，置矽膠乾燥器內放冷，稱量之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後二次之減重相差不超過 0.25 %為止，由減失重量計算檢品之乾燥減重百分率。

2. 總灰分：

取坩堝於 550℃熾灼一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取風乾之檢品 2～4 g，置坩堝中，再精確稱定，徐徐熾熱，注意避免燃燒，至完全碳化時，逐漸升溫至不超過 550 ℃熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。如碳分不能完全揮散時，可用熱水浸漬焦化物，以無灰濾紙過濾，並將殘渣及濾液置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液，蒸乾，於不超過 550 ℃熾灼之。如仍不能使碳分完全揮散，可將坩堝放冷，加乙醇 15 mL，用玻璃棒研碎灰分，點火使乙醇燃燒揮散後，於不超過 550 ℃熾灼至達恆量，並計算檢品所含總灰分百分率。

3. 酸不溶灰分：

將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸 25 mL，煮沸五分鐘，用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。

4. 稀醇抽提物：

取製備之檢品約 2 g，精確稱定，置玻璃塞錐形瓶中，加稀乙醇約 70 mL，浸漬八小時，其間每隔三十分鐘加以振搖一次，再靜置十六小時，過濾。用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣，洗液經濾器併入濾液，直至全量達 100 mL 為止。取蒸發皿於 105 ℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定，分取濾液 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 105 ℃乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽提物之百分率。

5. 水抽提物：方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(二)結果

五項試驗平均值(%)

n=20

	乾燥減重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
荊芥穗	11.10	8.47	2.40	12.20	10.59
木蝴蝶(故紙花)	6.43	4.40	0.30	17.28	10.53
雞冠花	11.85	9.93	1.24	13.29	13.16
積雪草(蚶殼草)	11.10	13.80	3.93	22.15	21.42
蓮鬚	11.81	4.64	0.30	20.43	14.83
胡黃連	9.28	2.94	0.61	27.6	27.8
五加皮	9.43	11.14	2.38	15.59	13.04
雞骨草	8.46	4.51	1.20	5.41	4.97
枳椇子	10.19	2.79	0.17	9.19	7.96
萹蓄	8.46	10.03	1.83	11.57	11.55

五項試驗平均值±S.D.(%)

n=20

	乾燥減重	總灰分	酸不溶性灰分	稀醇抽提物	水抽提物
荊芥穗	11.10 ± 0.84	8.47 ± 1.40	2.40 ± 1.20	12.20 ± 1.53	10.59 ± 1.06
木蝴蝶(故紙花)	6.43 ± 0.86	4.40 ± 0.18	0.30 ± 0.12	17.28 ± 1.22	10.53 ± 1.16
雞冠花	11.85 ± 1.07	9.93 ± 1.18	1.24 ± 0.49	13.29 ± 1.32	13.16 ± 1.35
積雪草(蚶殼草)	11.10 ± 0.84	13.80 ± 3.65	3.93 ± 2.07	22.15 ± 6.03	21.42 ± 5.40
蓮鬚	11.81 ± 0.96	4.64 ± 0.26	0.30 ± 0.09	20.43 ± 2.28	14.83 ± 2.92
胡黃連	9.28 ± 0.60	2.94 ± 0.39	0.61 ± 0.08	32.76 ± 2.57	29.56 ± 0.89
五加皮	9.43 ± 0.60	11.14 ± 1.14	2.38 ± 0.65	15.59 ± 1.71	13.04 ± 1.95
雞骨草	8.46 ± 1.43	4.51 ± 0.53	1.20 ± 0.56	5.41 ± 1.34	4.97 ± 1.29
枳椇子	10.19 ± 0.48	2.79 ± 0.36	0.17 ± 0.04	9.19 ± 2.37	7.96 ± 1.63
萹蓄	8.46 ± 1.43	10.03 ± 0.62	1.83 ± 0.43	11.57 ± 2.16	11.55 ± 2.63

(三)五項試驗經實驗後數值之平均值± 2S.D.(%)後，四捨五入值如下

		乾燥減重% (＋ 2 S.D.)	總灰分% (＋ 2 S.D.)	酸不溶性灰分% (＋ 2 S.D.)	稀醇抽提物% (－ 2 S.D.)	水抽提物% (－ 2 S.D.)
荊芥穗	原數值	12.78	11.27	4.8	9.14	8.47
	建議值	13	11	5	9	8
木蝴蝶 （故紙花）	原數值	8.15	4.76	0.54	14.84	8.21
	建議值	8	5	0.6	15	7
雞冠花	原數值	13.99	12.29	2.22	10.65	10.46
	建議值	14	12	2	11	10
積雪草 （蚶殼草）	原數值	12.78	21.1	2.22	10.65	10.46
	建議值	13	21	8	10	11
蓮鬚	原數值	13.73	5.16	0.48	15.87	8.99
	建議值	14	5	0.5	16	9
胡黃連	原數值	10.48	3.72	0.77	27.62	27.78
	建議值	11	4	1	28	28
五加皮	原數值	10.63	13.42	3.68	12.17	9.14
	建議值	11	13	7	12	9
雞骨草	原數值	11.32	5.57	2.32	2.73	2.39
	建議值	11	6	2	3	2
枳椇子	原數值	11.15	3.51	0.25	4.45	4.7
	建議值	11	4	0.3	4	5
萹蓄	原數值	11.32	11.27	2.69	7.25	6.29
	建議值	11	11	3	7	6

(四)五項試驗經實驗後數值之平均值± 2S.D.(%)後，建議標準如下

	乾燥減重% (不得超過)	總灰分% (不得超過)	酸不溶性灰分% (不得超過)	稀醇抽提物% (不得少於)	水抽提物% (不得少於)
荊芥穗	13	11	5	9	8
木蝴蝶 (故紙花)	8	5	0.6	15	7
雞冠花	14	12	2	11	10
積雪草 (蚶殼草)	13	21	8	10	11
蓮鬚	14	5	0.5	16	9
胡黃連	11	4	1	28	28
五加皮	11	14	4	12	9
雞骨草	11	6	2	3	2
枳椇子	11	4	0.3	4	5
萹蓄	11	11	3	7	6

上述結果與目前中華人民共和國藥典 2010 年版規範比較

中華人民共和國藥典 2010 版	乾燥減重% (不得超過)	總灰分% (不得超過)	酸不溶性灰分% (不得超過)	稀醇抽提物% (不得少於)	水抽提物% (不得少於)
荊芥穗	12.0 (甲苯)	12.0	3.0	8.0 (冷浸，乙醇)	無
木蝴蝶 （故紙花）	6.0	無	無	20.0 (熱浸，70%乙醇)	無
雞冠花	13.0	13.0	3.0	無	16.0 (熱浸)
積雪草 （蚶殼草）	12.0	13.0	3.5	25.0 (熱浸，稀乙醇)	無
✳蓮鬚	無	無	無	無	無
胡黃連	13.0	7.0	3.0	30.0 (熱浸，乙醇)	無
五加皮	13.0	12.0	無	無	無
雞骨草	15.0	7.5	無	6.0 (熱浸，稀乙醇)	無
✳枳椇子	無	無	無	無	無
萹蓄	12.0	14.0	4.0	8.0 (熱浸，稀乙醇)	無

✳枳椇子—2010 中華人民共和國藥典並未收載

✳蓮鬚—2010 中華人民共和國藥典並未規範

上述結果與目前香港中藥材標準規範比較

香港中藥材標準	乾燥減重% (不得超過)	總灰分% (不得超過)	酸不溶性灰分% (不得超過)	稀醇抽提物% (不得少於)	水抽提物% (不得少於)
荊芥穗	11.0	9.5	3.0	11.0 (冷浸)	13.0 (冷浸)
木蝴蝶 (故紙花)	5.0	5.0	1.0	20.0 (熱浸)	14.0 (冷浸)
雞冠花	12.0	11.0	2.5	16.0 (熱浸)	21.0 (熱浸)
積雪草 (蚶殼草)	12.0	12.0	3.5	24.0 (冷浸)	26.0 (冷浸)
✳蓮鬚	無	無	無	無	無
胡黃連	13.0	4.0	0.5	28.0 (冷浸)	24.0 (冷浸)
五加皮	13.0	12.0	3.5	13.0 (冷浸)	18.0 (熱浸)
雞骨草	10.0	7.5	3.5	5.0 (冷浸)	4.0 (冷浸)
✳枳椇子	無	無	無	無	無
萹蓄	12.0	10.5	1.5	11.0 (冷浸)	15.0 (熱浸)

✳枳椇子—香港中藥材標準並未收載

✳蓮鬚—香港中藥材標準並未規範

編號：CCMP102-RD-011

中藥臨床應用之數位化學習教材製作

王靜瓊
臺北醫學大學

摘　要

利用數位學習教案，透過網路傳播，是推廣中藥用藥安全，最有效落實終身學習的方法。本次計畫將根據《醫學心悟》中記載：『論病之源，以內傷外感四字括之；論病之情，則以寒、熱、虛、實、表、裏、陰、陽八字統之；而論病之方，則以汗、和、下、消、吐、清、溫、補八法盡之。』之中醫理論作為課程編排之主軸。課程內容之編排將以內傷外感之作為疾病的起因，再以八綱辯證，並用現代醫學名詞說明病症，最後再利用八法，作為治療的策略，說明中藥之臨床應用。劇情以三位大學生，於一年內修習『中藥臨床應用』6 堂課時，課前、課中、課後師生間、及與家人發生的生活情境作為本教案之故事，製作 2D 動畫。暫擬單元如下：單元一：汗法之中藥臨床應用，單元二：消法之中藥臨床應用，單元三：溫法之中藥臨床應用，單元四：補法之中藥臨床應用，單元五：下法之中藥臨床應用，單元六：清法之中藥臨床應用，共計介紹 16 類傳統功效，及 125 種中藥材。最後完成線上課程內容，配合課程上線，分門轉製課程單機播放版光碟，並將內容連結於網路文官學院（http://elearning.nat.gov.tw）。

關鍵詞：數位學習、內傷外感、八綱、八法、中藥臨床應用

Number: CCMP102-RD-011

Establish a E-learning Platform for Clinical Application of Chinese Medicine

Ching-chung Wang
Taipei Medical University

ABSTRACT

The aim of this plan is to digitalize the “Clinical Application of Chinese Medicine” with 2D animation files and audio e-learning platform. The content of this project will include theory of mechanism of disease in Chinese Medicine, ex. external contraction, internal damage, eight principle pattern identifications, and eight therapeutic methods. The E-learning platform will have 6 six sections about Clinical Application of Chinese Medicine. This on-line e-learning course will linked with eGovernment e-learning homepage (http://elearning.nat.gov.tw) and also provide a computer playable disc.

Keywords: E-learning platform, external contraction, internal damage, eight principle pattern identification, eight therapeutic methods, Clinical Application of Chinese Medicine.

壹、前言

近年，另類醫學(Complementary & Alternative Medicine)已受全球各國的重視，WHO 也編印傳統醫藥名詞中英文對照書（WHO International Standard Terminologies On Traditional Medicine In The Western Pacific Region），可見其受重視的程度。然而，早期農業社會及醫藥福利制度較不發達，民眾往往會求助傳統醫學，治病或養生，並教育子女。如：感冒，民眾會喝薑茶; 經痛，會自己燉四物湯；中暑，會想喝青草茶等...。但隨著健保制度的完善，醫藥的發達，健康食品的普及，中藥養生或生活應用的知識日益消殘。但有興趣的人卻越來越多，因為大家相信『天然的最好…』，於是會從網頁尋找資料，可是找到的網頁或資料，多是廠商的網頁，雖非直接推銷，但內容多涉及產品，且內容不一定正確。所以為利民眾瞭解中藥臨床相關知識，實需整體規劃完整、正確及專屬的中醫藥數位知識體系，期藉運用資訊科技及網路無遠弗屆之優勢，積極推廣中藥臨床相關知識，吸引民眾自主性參與各分類規劃設計之數位學習課程，使中醫藥知識融入日常生活，以增進民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之認知，並達國人養生保健、健康生活之目的。

傳統醫藥的知識，因時空背景文化的不同，由文字表面有時不易了解，若要普及化，作為終身學習的教案，應該利用動畫或影音，透過感官的刺激及互動，製作數位學習內容，使知識更能深入淺出表達，讓一般民眾更能了解中藥正確用藥觀念。

一般民眾中醫藥的知識獲得，只能從坊間的科普書及網路資料，然而這些資料的正確性，都未被嚴格的把關，多數都是為了促銷商品。所以基於推廣中醫藥知識，建立一套科普化的教案有其必要性，其中有以數位學習更符合目前潮流。

平板電腦問市後，多數的民眾閱讀的習慣已經改變，下載資料閱讀，已經是目前獲得知識的主流方法。行政院也回應社會的期待，積極推動學習型與智慧型政府的建立。為此，行政院於九十年七月一日發行公務人員終身學習護照，為型塑良好的學習環境，行政院人事行政局乃於九十一年初規劃建置公務人員終身學習入口網站(91 年訂定終身學習法)，並於九十一年七月八日建置完成啟用，期能帶給全國公務人員一個便捷、優質的學習資訊運用機制（http://elearning.nat.gov.tw http://lifelonglearn.cpa.gov.tw/ http://ecollege.nacs.gov.tw/）。從去年開始，中醫藥委員會與文官 e 學苑合作，積極推動中醫藥數位學習，已陸續登陸 30 個小時中醫藥相關課程。除此之外，而在官網中，中醫藥委委員會及教育部健康醫學網才有相關之內容，還有學術單位，或研究機構設有相關資訊網站，但內容的正確性及內容，

則無法統一(表一)。而坊間其他網站資料（表二），其正確性就很難掌握，許多更是廠商藉由架設網路，提供需多中醫養身資訊，再進行置入性行銷，往往造成消費者誤用。我們利用中藥、中藥臨床應用數位學習為關鍵字，搜尋網站及蒐集以互動式教學，提供中藥臨床應用知識的網站，經初步評估網站的正確性、難易程度、互動性與參考書目，歸納內容結果如表一至二，顯示多數的中藥學習觀念，可藉由各級中醫院、診所或中醫師部落格取得，但內容雖豐富卻稍嫌無系統性整合與分析，或是未能針對中醫藥理論進行廣泛的教學與認識，有的過於枯燥、有的過於艱澀難懂、有的正確性有待加強，所以建立具有公信力，且深入淺出之內容，國人喜於學習之園地相對重要。亦期望利用建置兼具趣味及正確的數位學習內容，普及教育民眾正確使用中藥，。

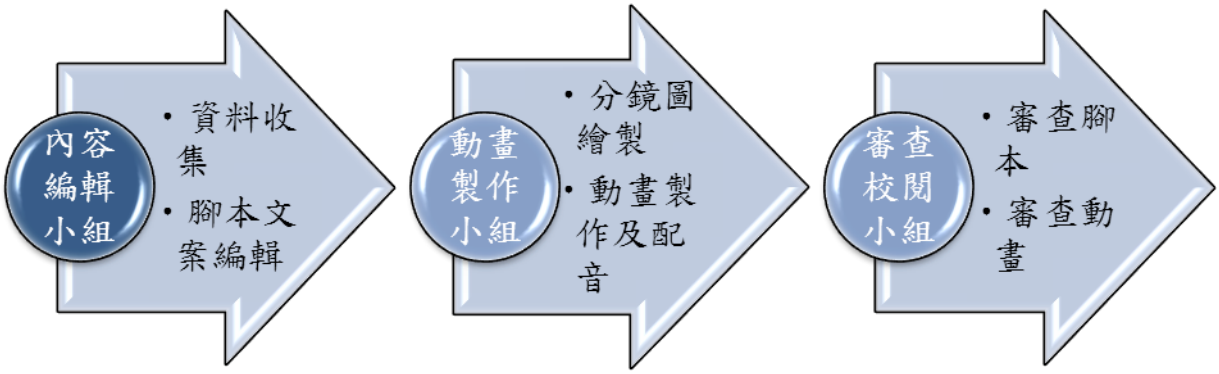
數位學習是落實終身學習的最好方法，anywhere 及 anytime 都可以學習。所謂數位學習，是指經由數位媒介來進行電腦化學習、遠距教學、虛擬教室、情境模擬、數位合作…等創新的學習，使學習的時間不再受時間與空間的限制，且透過影音互動引應學習者的興趣，是推廣科普最好方法。為了使數位學習內容更趨正確且統一，經濟部工業局委託財團法人中衛發展中心，於 91 年成立『品質管控中心』，94 年開始執行數位學習相關產品的認證，95 年分支成立「數位學習品質認證中心」，訂定標準，負責執行數位學習品質認證、品質服務及品質推廣等整合性業務，持續扶植國內數位學習產業成長。

數位學習教材品質認證標準規範是需符合下列四個評鑑構面：1.教材內容-正確性、適切性、系統性，2. 導引與追蹤-清楚性、提供學習歷程、提供自主控制學習進度功能，3.教學設計-具體呈現學習目標、學習內容與先備知識的聯結、練習與學習評量、合作互動性、一致性，4.教學媒體-促進學習供促進學習供、品質清晰良好、介面設計句一致性、亦用性，若數位教材要達達 A 及以上，則需達 65 分以上（表三）。

我們編撰之『中藥臨床應用』數位化學習教案時，將會有中醫師、業界資深中藥商、學界專家及資訊專家組成內容編輯小組及審查校閱小組，並有編審作業機制，確保教材內容之正確性及適切性。課程內容中，以扮演主人翁之來達到互動性，而互動的過程將會被記錄其成績，作為學習前後成效之評估，亦符合教學設計之精神。除了符合標準，我們更期望透過系統性的資料整合、活潑的故事內容，良好的互動學習，建置一套完整的數位學習課程，使國人更了解如何正確使用中藥，達到專業科目通識化、知識普及化之目的。

貳、材料與方法

本計劃執行團隊將以下列編組與負責工作項目：



一、成立內容編輯小組

本教材為落實實用性，除邀請學界專家，將邀請資深中藥從業人員參與，由王靜瓊（計畫主持人）負責召集，每次編輯會議至少有 5-6 位專家參與，編審聯合會議則由執行編輯委員出席。

(一)擬邀請專家(頭銜敬略)：

1. 中醫師：葉育韶、李靜姿（萬芳醫院，傳統醫學部）、林恭儀、戴承杰（北醫附設醫院，傳統醫學部）
2. 中藥商：黃奇全、陳國津（中藥商工會理、監事）
3. 中藥廠：莊武璋（必安研究所）、周良穎（勝昌製藥）
4. 學界教師：陳立耿（嘉義大學）、李宜融（中國醫藥研究所）、張憲昌(台北醫學大學)
5. 臨床藥師：簡淑真(北醫附設醫院，藥局主任)、吳宗修(市立聯合醫院中藥部主任)

(二)工作內容

1. 編輯腳本：

   編輯委員開會決定課程主題與內容後，並請專家提供相關資料（如：照片或相關文史資料），再由專任助理彙整。每一單元推選一位執行編輯，根據委員提供之資料，撰寫擬定課程腳本內容。

2. 審查分鏡圖

   各單元之分鏡圖完成後，由該單元之執行編輯審閱無誤，再召開編輯會議，作最後內容確認。

二、成立審查校閱小組

為使內容正確將邀請臨床中醫師、學界教授協助審閱內容，而動畫則由本校資訊處專家協助校閱。本小組由施佑芝（計畫協同主持人）負責，編審聯合會議時，每次至少有 2 位專家參與（中醫藥專業及資訊專業各一

位）。

(一) 擬邀請專家(頭銜敬略)：

1. 中醫師：戴承杰（北醫附設醫院，傳統醫學部）、陳曉鈞(中華中醫學會理事長)、胡克信（基隆署立醫院中醫師）
2. 學界專家：顏焜熒教授、何玉玲教授（弘光大學）、林俊欽教授（高雄醫學大學）、張永勳教授（中國醫藥大學）
3. 資訊專家：萬序恬、林恩德、湯雅惠（北醫資訊處）

(二) 工作內容

1. 腳本內容，書面審查，校閱審查表如下表。

中藥臨床應用數位教材腳本內容審查表

單元一		
□正確		
需修正場景	錯誤說明	建議修正
其他建議		

審核人簽名:_____日期:_____

2. 動畫內容，書面審查，審查意見填寫如下表。

中藥臨床應用之數位化學習教材製作審查表

審查人簽名:

單元	審查項目	符合(若完全符合請打勾)	需修正之意見
單元一: 編輯: 審稿:	課程提要		
	動畫		
	重點整理		
	課後評量		
	其他建議		

三、成立動畫製作小組

(一)主要成員

1. 宏策顧問系統有限公司之數位教案工程師

2. 計畫主持人、協同主持人及專任助理

(二)工作內容

由編審專家提供課程內容腳本及照片後,由數位製作公司根據腳本編排分鏡圖，再由內容編輯小組確認後，製作動畫，配音，待完成後，再由審查小組確認動畫內容（書審），待修正無誤後，召開編審小組聯合會議，最後定稿。

四、執行流程

(一)單月召開編輯會議，撰稿內容請廠商改編為對話腳本及分鏡圖，並交由審查會議審查。

(二)雙月召開審查會議，審查腳本與分鏡圖內容是否有誤，然後再由編輯委員潤飾，確認無誤後請廠商開始進行動畫製作。

(三)待動畫完成後再度召開編審會議,請各相關領域之專家學者擔任最後審查委員，書面審查內容的正確性，並請二至三位學生代表做觀看動畫前後之學習程度評估。

(四)最後召開編審聯合會議，定稿並結案。

(五)後續工作：連結至網路文官學院測試，及單機版試測，並燒製光碟片1000片。

參、結果

一、動畫結構

(一)課程資料呈現設計

以「元件化」方式設計整門課程（Course）、課程內之各個「可共享內容元件」（Sharable Content Object,SCO），以及各 SCO 中的多媒體檔案（Asset），均可視為個別元件，可單獨使用之，且各元件並可個別依照 SCORM 規範定義元件資料（Metadata），以利檢索用途。

(二)課程內涵

1. 課程目標
2. 互動式課程內容
3. Q&A 及課後評量
4. 課後進階學習及延伸閱讀

(三)動畫結構（每一單元約 100 分鐘）

1. 片頭動畫：人物介紹（2 min）
2. 課程大綱：老師口述(3min)
3. 課程內容：2D 動畫呈現且互動式之學習模式（100 min）

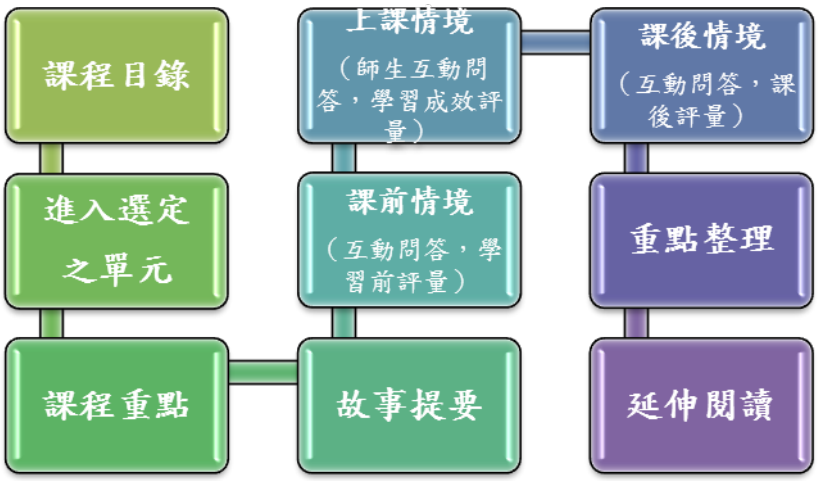
上課前：設計主人翁們對答，引導出課程主題（10-15min），扮演者可以回答問題，其成績作為學習前之能力指標。

課堂中：主人翁會進入課堂聽老師上課，學習者可以利用扮演主人翁，回答老師上課之提問（60-70min），將會記錄其成績，作為學習成效評估。

下課後：主人翁將遇到與課程主題相關之情境，會有不同之處理方法，學習者將可以應用所學解決（20-30 min），其成績將會被紀錄，作為學習後之能力指標。

4. 重點整理：老師口述(3min)
5. 課程評量：20-30 題選擇題（10min），配合文官 e 學苑之考題需求。
6. 延伸閱讀介紹：以老醫師（雷公根）傳秘技呈現 (2min)
7. 片尾動畫：製作團隊介紹（1min）

綜合上述，其結構流程如下圖：



選單編排如下：



(四)美工特色

延續中藥概論之顏色為色調主軸，場景以醫學大學校園、教室為主，凸顯中醫藥之現代化與科學化之精神。(場景圖請見圖一至四)

二、人物介紹

(一) 形象：本內容會有七個主要人物。(詳細請見圖五)

1. 配合課程內容，三個主人翁將會有春夏及秋冬兩種造型，及一套系服作為角色定位。(圖六至圖八)
2. 葛常山與洪牡丹因為父母，故設計一套上台北探親之正式服裝，及在家工作之便裝。(圖九)

(二) 主角之個性特質：

主角	代表藥材	角色特質
白芷仙	白芷 (解表藥)	中藥臨床應用的授課老師，負責講解八法與中藥臨床應用之正確知識，及與學生提問互動。
雷丸尾	丸尾 (驅蟲藥)	醫學系，大三學生，負責中醫相關問題的提問或解釋。
黃芩妹	黃芩 (清熱藥)	藥學系，大三學生，負責提問有關藥材特質與中藥性能及主治等問題。
葛大根	葛根 (解表藥)	保健營養學系，大三學生，負責提問日常生活中會遇到的中藥相關問題。
雷公根	雷公根 (利水滲濕藥)	雷丸尾的爺爺，中醫師，負責課後或課前之問題解答或延伸閱讀之講解。
葛常山	常山 (湧吐藥)	葛大根的爸爸，開蓮園休閒農場的老闆，負責提出誤用藥材或其他相關保健食品的相關問題。
洪牡丹	牡丹皮 (清熱藥)	葛大根的媽媽，蓮園休閒農場的主廚，負責提出大家常用的藥膳，並說明烹煮的方法。

三、課程內容大綱與簡介

(一)動畫單元大綱

單元	八法	時節(故事背景)	六氣	中藥臨床應用
1	汗/和	初秋(剛開學、中秋)	濕	解表藥/祛風濕藥
2	消	深秋(運動會、重陽節)	燥	消導藥/止咳化痰藥/理氣藥/理血藥/驅蟲藥
3	溫	初冬(期末考、臘八月)	寒	溫裏藥/芳香開竅藥
4	補	深冬(放寒假、過年)		補益藥
5	下	春(放春假、清明節)	風	瀉下藥/利水滲濕藥/芳香化濕藥/平肝熄火藥
6	清/吐	夏(畢業典禮、端午節)	熱暑	清熱藥/安神藥

(二)內容簡介

單元	大綱	項目	內容
汗法	第一章：八綱與八法 1-1.何謂內傷外感 1-2.何謂八綱 1-3.何謂八法 第二章：解表藥 2-1.何謂解表藥 2-2.辛溫解表藥各論 2-3.辛涼解表藥各論 第三章：祛風濕藥 3-1.何謂祛風濕藥 3-2.祛風濕藥各論	故事內容	開學的第一週，前往教室的路上，三個好朋友相遇聊他們暑假發生的事，並討論感冒時，使用**菊花茶**及**薑母茶**的經驗。到了課堂，老師則以實例講解**中、西醫對發燒、感冒的辯證差異**，及中藥如何利用**解表藥**及**祛風濕藥**，消除體內邪氣，及解除關節疼痛的症狀。課後，他們去看醫生，印證課程中所學。
		藥材介紹	**辛涼解表藥**：薄荷、菊花、桑葉、葛根、葛花、柴胡 **辛溫解表藥**：麻黃、桂枝、生薑、紫蘇、白芷 **祛風濕藥**：木瓜、五加皮、刺五加、香加皮、威靈仙、防己、廣防己、桑寄生
消法	第一章：消法 1-1.何謂消法 第二章：消導藥 2-1.何謂消導藥	故事內容	今天在上課的路上遇到，並聊著他們回家過中秋節的情形，並討論著**保和丸**、**八仙果**、**川貝枇杷膏**的使用經驗。到了課堂，老師則以實例

單元	大綱	項目	內容
	2-2.消導藥各論 第三章：理氣藥		講解**消導藥、理氣藥、止咳化痰藥**及**驅蟲藥**的應用。
	3-1.何謂理氣藥 3-2.理氣藥各論 第四章：驅蟲藥 4-1.何謂驅蟲藥 4-2.驅蟲藥各論 第五章：止咳化痰藥 5-1.何謂止咳化痰藥 5-2.止咳化痰藥各論	藥材介紹	**消導藥**：山楂、神麴、麥芽、萊菔子 **理氣藥**：木香、香附、陳皮、枳實、玫瑰 **驅蟲藥**：檳榔、使君子、苦楝皮、南瓜子、雷丸 **止咳化痰藥**：桔梗、川貝母、浙貝母、胖大海、羅漢果、半夏、天南星、杏仁、桑白皮、枇杷葉
溫法	第一章：活血化瘀藥 1-1.何謂活血化瘀藥 1-2.活血化瘀藥各論 第二章：溫法與溫裏藥 2-1.何謂溫法 2-2.何謂溫裏藥 2-3.溫裏藥各論 第三章：芳香開竅藥 3-1.何謂芳香開竅藥 3-2.芳香開竅藥各論	故事內容	到了期中考的時候，葛大根和黃芩妹從圖書館出來要去上課的路上遇到拄著拐杖的雷丸尾，聊起運動會腳扭傷的情形，及因為考試而焦慮不安，討論起用藥的經驗。回想起，課堂間老師利用**正骨紫金丹、七釐散、黑糖乾薑茶、蘇合香丸**的組成，教授**活血化瘀藥、溫裏藥**及**芳香開竅藥**等應用。課後到了丸尾家，冬令進補，並請雷公根幫他們複習功課。
		藥材介紹	**活血化瘀藥：**川紅花、番紅花、川芎、桃仁、鬱金、莪朮 **溫裏藥**：肉桂、丁香、小茴香、八角茴香、花椒、胡椒、乾薑 **芳香開竅藥：**冰片、麝香、石菖蒲、蘇合香
補法	第一章：補法 1-1.何謂補法 第二章：補益藥 2-1.何謂補益藥 2-2.補氣藥各論 2-3.補陽藥各論	故事內容	冬至到了又加上寒流來襲，葛大根及黃芩妹決定回梅花村換季，並邀雷丸尾一起同行。洪牡丹見兒子從台北回來，煮了一桌養生藥膳餐，雷公根透過講解**十全大補湯、桂圓紅棗湯圓、酸棗仁湯**，這些藥膳，

單元	大綱	項目	內容
	2-4.補血藥各論 2-5.補陰藥各論		介紹藥材的功效，他們也複習了課堂老師教授如何應用**補氣、血、陰、陽之補養藥**保養身體。
		藥材介紹	**補氣藥**：人參、黃耆、甘草、白朮、大棗、山藥 **補陽藥**：鹿茸、冬蟲夏草、杜仲、巴戟天、肉蓯蓉 **補血藥**：當歸、熟地黃、白芍、阿膠、何首烏 **補陰藥**：枸杞、麥門冬、天門冬、黃精、百合
下法	第一章：下法與瀉下藥 1-1.何謂下法 1-2.何謂瀉下藥 1-3.攻下藥各論 1-4.潤下藥各論 1-5.峻下逐水藥各論 第二章：芳香化濕藥 2-1.何謂芳香化濕藥 2-2.芳香化濕藥各論 第三章：利水滲濕藥 3-1.何謂利水滲濕藥 3-2.淡滲利濕藥各論 3-3.利尿通淋藥各論 第四章：平肝藥 4-1.何謂內風 4-2.何謂平肝藥 4-3.平肝潛陽藥各論 4-4.平肝熄風藥各論	故事內容	葛大根、黃芩妹與雷丸尾今天在上課的路上相遇，聊著他們回家掃墓時發生的事情，並討論著使用小承氣湯的使用經驗。到了課堂，老師則以**小承氣湯、麻子仁丸、五苓散及天麻鉤藤湯**實例講解**瀉下藥、芳香化濕藥、利水滲濕藥、平肝藥**的應用。下課後，他們到丸尾家，複習功課
		藥材介紹	**瀉下藥**：大黃、蘆薈、番瀉藥、巴豆、亞麻仁、火麻仁、牽牛子 **芳香化濕藥**：厚朴、蒼朮、藿香 **利水滲濕藥**：茯苓、豬苓、澤瀉、薏苡仁、車前子、木通 **平肝藥**：天麻、鉤藤、石決明
清法	第一章：清法 1-1.何謂清法 第二章：清熱藥 2-1.何謂清熱藥	故事內容	端午節葛大根一家人，去觀看划龍舟大賽，之後葛媽媽發燒不舒服，雷醫生給了**白虎湯**。到了學校，葛大根跟同學們討論起媽媽生病的情

單元	大綱	項目	內容
	2-2.清熱瀉火藥各論 2-3.清熱涼血藥各論 2-4.清熱燥濕藥各論 2-5.清熱解毒藥各論 2-6.清退虛熱藥各論 第三章：安神藥 3-1.何謂安神藥 3-2.養心安神藥 3-3.重鎮安神藥		形，而芩妹也聊起，她因學姊將要畢業，還未找到室友而煩惱的事，丸尾建議她可以喝些**甘麥大棗湯**，安神，讓心情穩定。課堂間，老師講解清熱藥及安神藥，及其相關之臨床應用。課後，他們陪芩妹，去張貼海報，徵室友，沿路看到許多清熱藥。
		藥材介紹	**清熱瀉火藥**：石膏、知母、梔子、夏枯草 **清熱涼血藥**：生地黃、牡丹皮、赤芍、紫草、玄參 **清熱燥濕藥**：黃芩、黃連、黃柏、龍膽草 **清熱解毒藥**：金銀花、連翹、穿心蓮、蒲公英、魚腥草 **清退虛熱藥**：青蒿、地骨皮 **養心安神**：靈芝、酸棗仁、遠志 **重鎮安神**：龍骨、硃砂

四、課程腳本

已完成腳本，檢附於光碟內(共六個單元)

單元一：汗法共 30,356 字

單元二：消法共 28,244 字

單元三：溫法共 22,885 字

單元四：補法共 29,039 字

單元五：下法共 29,179 字

單元六：清法共 4,277 字

五、課程分鏡圖

已完成分鏡圖，檢附於光碟內(共五個單元)

六、單元一之完整

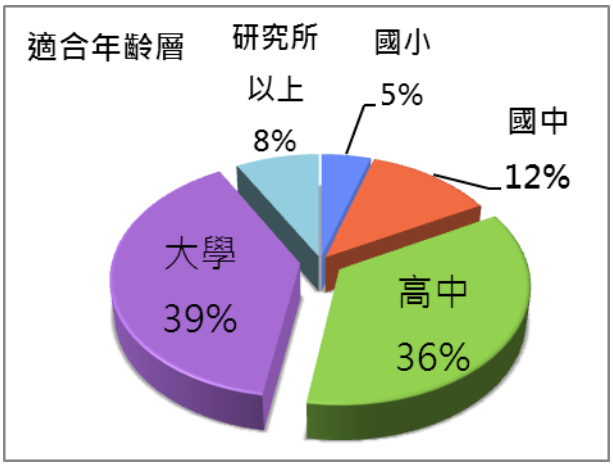
※觀看方法：選擇 LRNviewer 的檔案並用 IE 開啟

七、問卷調查結果

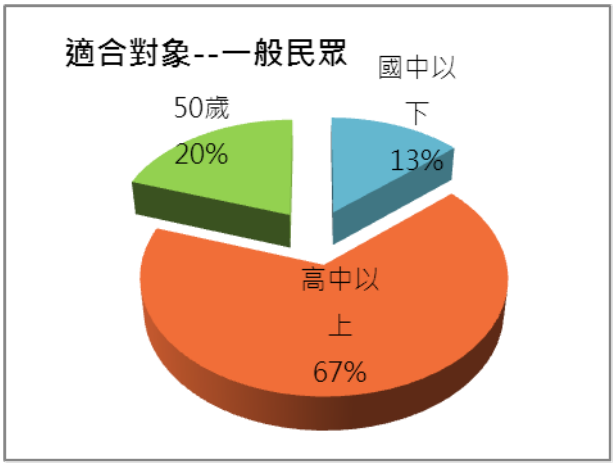
在大學二年級課堂上播放完本教案後，獲得 116 份有效問卷，調

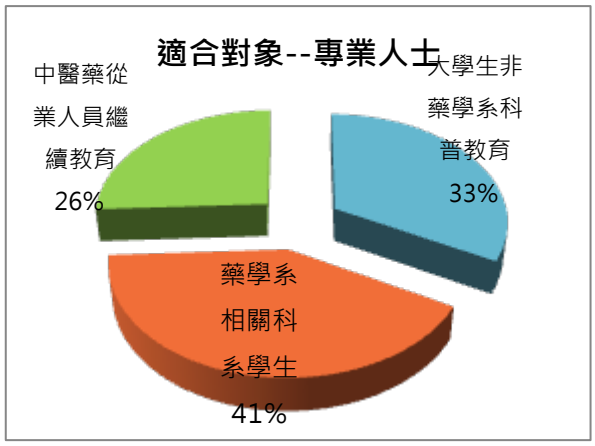
查結果如下：

(一)課程難易程度適合之年齡層：大部分學生認為此份教材適合高中大學以上的學生觀看。

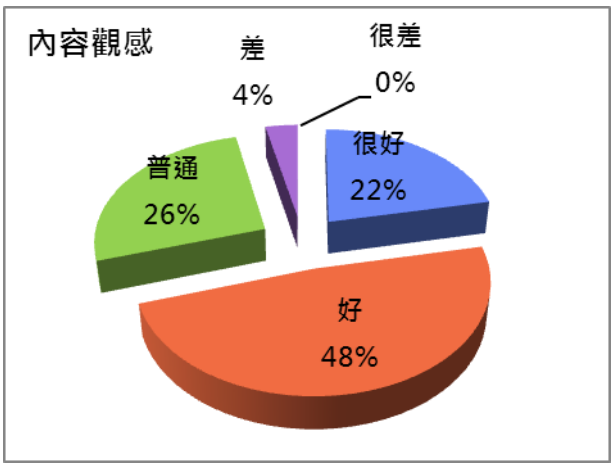


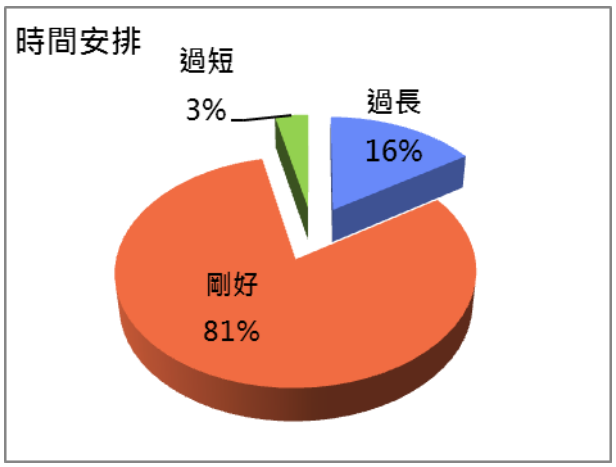
(二)課程內容適合學習對象：大部分學生認為觀看者如果是一般民眾，最好是有高中以上程度；若是專業人士，則是較適合給藥學系相關科系學生觀看。



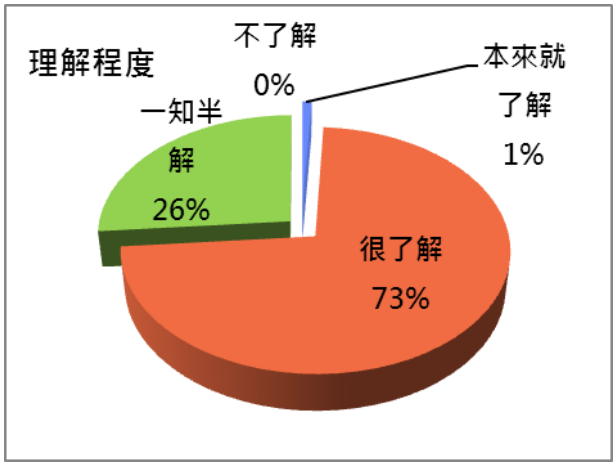


(三)內容編輯：多數人皆認為美編、配音與故事流暢性好，時間安排也恰當。

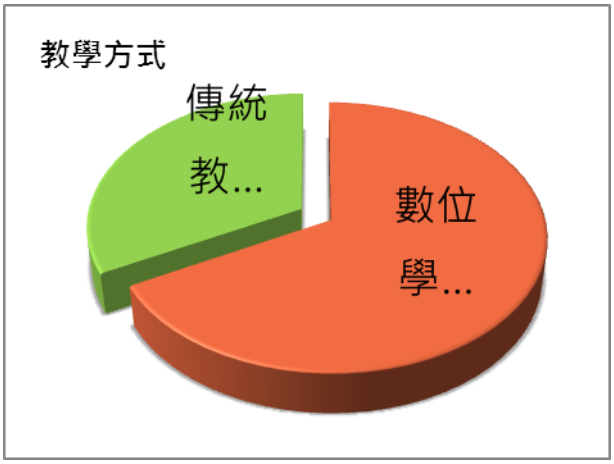


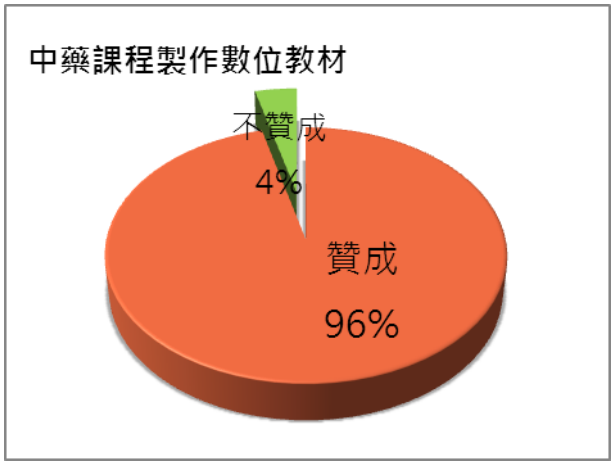


(四)內容理解度：超過 70%的學生都能了解課程教學內容



(五)教學方法：多數學生覺得數位教學方式清楚生動，沒有時地限制，並且可重複播放，較傳統教學來的好，且也樂觀其成中藥相關課程製作為數位化教材。





肆、討論

數位學習評鑑構面之評估:

一、教材內容

利用專家會議，審核內容，並請專家潤稿及校閱，確認內容之正確性、適切性、系統性。

二、導引與追蹤

利用課程選單，使學習者可以任意入特定章節，提供學習歷程、提供自主控制學習進度功能，並規劃『新手上路』之選項，讓學習者可以清楚使用方法。

三、教學設計

利用前言，誘導學習動機，並利用緒論說明課程目標，並於內容中，有互動練習題目，課後有重點整理及評量，具體呈現學習目標、內容、練習、與學習評量。

四、教學媒體

利用三位主人翁在校園學習的生活及學習動態，串連整個課程，具有一致性，且其以 2D 動畫呈現，活潑，色彩清晰，品質良好，介面設計句一致且易用。

伍、結論與建議

利用有趣卡通動畫，推廣中藥臨床應用知識，落實中藥用藥安全之普及化。建議未來可以於國高中學生彈性課程、中小學教師研習營、藥劑師生及中醫師持續教育等單位進行推廣，也可至社區大學、健康教育講座課程。網路宣傳方面，本教案會放置於文官 E 學院、全民 E 學堂等官方數位學習網站，以及中醫藥司、國家中醫藥研究所等網站。因現今智慧型手機普及，未來也可發展為 APP 等行動瀏覽應用程式，以及翻譯為英語或台語等語言，可以推廣至更多對中藥臨床應用有興趣的外籍人士，或是對用藥安全較不熟悉的一般民眾。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-011 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. 顏正華主編 中藥學(上、下) 知音出版社
2. 實用中醫辭典 知音出版社
3. 張奇文主編 實用中醫保健學 知音出版社
4. 孟景春，周仲瑛主編 中醫學概論 知音出版社
5. 葉定江主編 中藥炮製學 知音出版社
6. 顏焜熒著 漢方醫學概論 南天出版社
7. 顏焜熒著 常用中藥之炮製 南天出版社
8. 顏焜熒著 原色常用中藥圖鑑 南天出版社
9. 顏焜熒著 圖式中藥處方八綱分類 南天出版社
10. 顏焜熒著 圖解常用中藥處方 南天出版社
11. 南京中醫學院編著 黃帝內經素問譯釋 文光圖書
12. 中醫方劑學 啟業書局
13. 孫伯玉編著 方劑學 國立編譯館出版
14. 行政院衛生署中藥集編修小組 中華中藥典 行政院衛生署
15. 林慧怡主編 簡明中藥彙編 行政院衛生署中醫藥委員會
16. 王建張冰主編 臨床中藥學學習指導與習題集 人民衛生出版社
17. 陳德華，王春根著 如何正確使用中藥 中天出版社
18. 陸麗珠主編 中藥學綜合知識與技能 科技圖書
19. 譚同來，劉慶林主編 常用中藥配對與禁忌 大展出版社
20. 胡獻國著 中醫藥典故與傳說 世茂出版集團
21. 迷羅著 24 節氣三合一養生法 野仁文化出版
22. 花輪壽彥監修 陳旺全審定 漢方決定版 方舟文化出版社

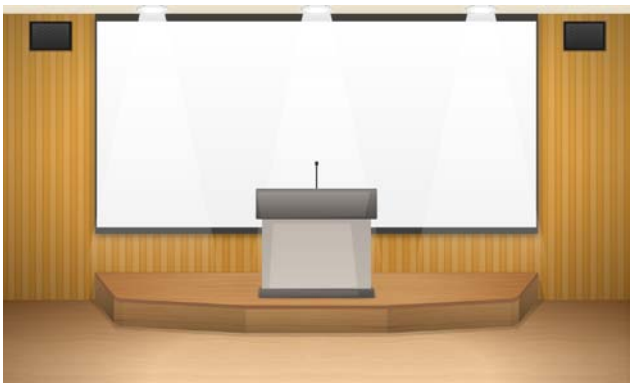
柒、圖、表



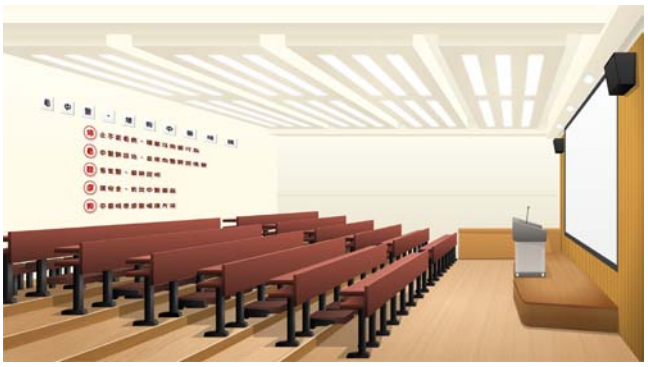
圖一、鐘樓廣場(春、夏)



圖二、鐘樓廣場(秋、冬)



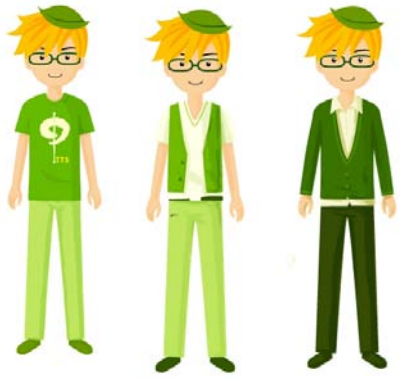
圖三、教室正面



圖四、教室側面



圖五、七個主角形象



圖六、雷丸尾



圖七、葛大根



圖八、黃芩妹



圖九、葛常山與洪牡丹

表一、政府及學術機關網站中，中醫藥相關資訊網之評價

網站名稱	網址	單位	正確性	程度難易	互動性	參考書目
醫藥知識區	http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=497&relno=497&level=C	行政院衛生署中醫藥委員會	5	3	2	5
中藥園地-正確用藥互動數位資訊學習網	http://doh.gov.whatis.com.tw/06_important_list_9.asp	行政院衛生署	5	3	4	
中藥知識學習網	http://webap.cmu.edu.tw/phar/	教育部教學卓越計畫中國醫藥大學	4	4	2	-
認識台灣中草藥	http://ejournal.nricm.edu.tw/test/default.php	國立中國醫藥研究所	5	4	2	-
生活中藥	http://health.edu.tw/health/portal/herbalist/cd_a/index.htm	教育部健康醫學學習網	5	4	4	-
中藥不良反應及中藥不良品通報系統	http://tcmadr.cgmh.org.tw/adr_v01/introduce.asp	長庚紀念醫院中醫醫院	2	1	1	-
中醫藥、針灸虛擬數位博物館	http://140.109.23.235/dmp/2000/mha/educational/index.htm	國科會數位博物館中國醫藥大學	5	4	4	-
台灣中草藥網	http://www.tcmp.com.tw/chinese/index.asp	台灣植物彙編	3	3	2	-
藥遊園	http://yayoyun.irpma.org.tw/index.asp	中華民國開發性製藥研究協會	4	4	4	-
台灣 e 醫學院	http://fms.cto.doh.gov.tw/DOH/index2.jsp	行政院衛生署	5	4	4	-
文官 E 學院	http://ecollege.nacs.gov.tw/	國家文官學院	5	3	3	-

表二、坊間網站中，中醫藥相關資訊網之評價

網站名稱	網址	單位	正確性	程度難易	互動性	參考書目
醫藥專欄	http://www.shengfoong.com.tw/	仙豐藥廠	2	1	2	-
三七健康網	http://www.sanqi.com.tw/Chinese_pages/home.htm	穩特國際股份有限公司	3	3	3	-

表三、數位學習教材品質認證標準規範

等級	說明
A 級	A 級認證是數位教材必須滿足的最基本等級。滿足 A 級認證的數位教材，具有數位學習應該必備的基本品質要素，並有助於學習者達成基本的學習目標。符合 A 級認證的數位教材必須滿足四個教材評鑑面向的全部必備檢核重點，並且累計總分達到 65 分(含)以上。
AA 級	AA 級認證是數位教材應該滿足的認證等級。滿足 AA 級認證的數位教材，可以比較有效地幫助學習者達成預定的學習目標。符合 AA 級認證的數位教材除了滿足全部必備檢核重點外，累計總分必須達到 78 分(含)以上。
AAA 級	AAA級認證的數位教材中包含了可以有效提升學習成效的設計。滿足AAA級認證的數位教材，將更能充分幫助於學習者達成預定的學習目標。符合AAA級認證的數位教材除了滿足四個教材評鑑面向的全部必備檢核重點外，累計總分必須達到91分以上。

編號：CCMP102-RD-012

提升中醫師臨床試驗專業能力

郭英調
台灣受試者保護協會

摘　要

為提升中醫藥臨床試驗水準及中醫師臨床試驗專業能力，本計畫於全國北部、中部、南部、東部各辦理一場總計四場之臨床試驗課程，課程結構第一部份介紹國際中醫藥研究趨勢；第二部份為研究倫理及法規介紹；第三部份為臨床試驗研究設計與研究方法；第四部份為臨床試驗執行實務。

本次活動實際參與者共 373 人，包含 83 位為中醫師或具有中醫師資格；課程進行時全程錄影，在全數取得演講者授權之後，影音檔做為中醫藥司推廣中醫師及中醫藥研究人員教育之使用；在場地許可之下，於東部場與中部場與其它區域進行遠距視訊教學；所有課程皆進行滿意度調查以及成效評估，評估前後結果比較，有 25%的學員可能獲得更多的知識。

關鍵詞：傳統中醫研究、臨床試驗、研究人才

Number: CCMP102-RD-012

Enhancing Chinese Medicine Physician Clinical Trial Competence

KUO, ING-TIAU
Human Subject Protection Associate in Taiwan

ABSTRACT

This project sets four courses in northern, central, southern, and eastern Taiwan, for enhancement of the clinical trial technics of Chinese medicine and abilities of Chinese medicine practitioner.

The course is constituted by four major parts, the first part of each course will be "The Trend of International Chinese Medicine research ", including research of evidence-based medicine in Chinese medicine, the second part is about research ethics, and related regulations, the third part is design of clinical trial and research methods, and the last part is the practices of clinical trial execution, such as administration of clinical trial medicine, informed consent, ethic review and subjects protection.

The sum of participants of four courses is 373, including 83 Chinese medical doctors. The record activity of each course has authorized by every orator, and the record media is considered as resources of new generation Chinese medical research educations. The eastern and center course are held as a web conference for the equipment needed is for filled. The effectiveness evaluation test for each course shows 25 percent of participants have learned more research knowledge.

Keywords: TCM research, Chinese medicine physician , clinical trial, research competence

壹、前言

為落實中醫藥科學化，並加強其臨床試驗的發展，衛生福利部中醫藥司(舊稱：中醫藥委員會)經年補助各家醫院成立「中醫藥臨床試驗中心」並鼓勵進行中醫藥臨床試驗計畫。自 90 年起，陸續已有十餘家醫院接受補助並接受主管機關之查核，在中醫藥之臨床試驗水準已有明顯地進步。然而中醫藥的科學研究方法與西醫研究並不完全相同，乃因中醫藥之生理病理學往往缺乏試驗來驗證，故常被譏為不科學導致接受度較低。

有鑑於歐美醫藥技術進步之突飛猛進，在傳統中醫藥也應規劃系統性且長期的課程來培訓人才，成效較佳，為此需辦理中醫藥人力規劃研究，包括作業規章等基礎知識到執行實務探討，促進中西醫能夠相輔相成、互相交流，達到促進中藥發展並增進國人之健康之目的。

本系列課程囊括的知識已經在西醫中行之有年，國內外豐富的實務經驗能夠成為中醫藥臨床研究的藍圖，透過研究人員的學習與臨摹，將知識導入臨床試驗之中，進一步強化中醫藥研究的基底。

貳、材料與方法

一、召開專家座談會討論擬訂課程內容

於課程辦理前，將收集過去國內辦理之相關課程資料並籌辦專家座談會。專家座談會名單將事先研擬並與中醫藥司溝通討論後決定。邀集中醫藥研究等相關領域先進，依需求程度及內容順暢而確認每一堂之講題，及成效評估內容，及舉辦地點等事宜

二、與中醫藥司會確認課程事宜

在課程辦理前與中醫藥司會確認課程相關事宜，使課程辦理求取最大效益並切合我國中醫師之需求。各場次內容及講師名單均需經專家會議討論後並經中醫藥司會確認決定後，再進行場地借用，設備評估，講師邀請，發佈課程訊息，申請醫事人員繼續教育積分並受理中醫藥研究人員報名。

三、辦理四場中醫藥臨床試驗能力培訓課程:

(一) 於北部、中部、南部及東部各辦理一場提升臨床試驗能力培訓課程，共計4場次，各場次受訓時數為6小時，預計每場次與會學員為35-70人不等，因地區及時間等客觀因素會有所差異。

(二) 課程結構將包括以下四部份：

第一部份：中醫藥研究之國際趨勢，見賢思齊並瞭解國際趨勢；

第二部份：說明中醫研究之相關倫理考量及法規要求，使研究人員兼顧研究所需及倫理道德要求；

第三部份：強化臨床研究設計之訓練，強化具實證效益之量化科學方法，內容將包含基本臨床流行病學觀念及統計學；

第四部份：臨床試驗執行實務部份，例如試驗查核、試驗藥品管理、知情同意取得過程及受試者保護等相關實務。

(三) 所有課程都辦理滿意度調查及課前(前測)、課後(後測)之成效評估，並依智慧財產權法相關規定，取得講者授權後，將課程內容書面及光碟完整提供中醫藥司會置於網站公開，做為數位化學習之用，以利中醫師及中醫藥研究人員推廣運用。

(四) 為使從事中醫藥研究相關人員都能接收到此培訓課程訊息，將於課前發文至中醫師公會全聯會等相關公協學會，及具有中醫系所相關之大專院校，加強宣傳。

參、結果

於 4 月 9 日召開專家會議，與會專家共 7 位；針對計畫預定內容與場地及協力講師做詳細規劃。

四場活動選訂設有中醫藥臨床試驗中心之機構辦理，在設備人力資源允許之下進行視訊，並在取得講師同意後進行錄影：

6 月 22 日於花蓮慈濟醫院舉辦第一場課程，與台北、台中、大林參院區同步視訊；出席人數：164 人

講題	講師
中醫藥臨床試驗法規介紹	行政院衛生署中醫藥委員會 林育娟 小姐
易受傷害族群之倫理考量	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
中醫藥臨床試驗統計方法介紹	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
中醫藥臨床試驗之查核	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
臨床試驗之知情同意程序	台中慈濟醫院中醫部 陳建仲 主任
健保資料庫分析應用於中醫藥研究	國立陽明大學傳統醫藥學研究所 賴榮年 副教授

8 月 10 日於高雄義大醫院舉辦；出席人數：44 人

講　題	講　師
臨床試驗之知情同意	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
中醫藥臨床試驗法規介紹	行政院衛生署中醫藥委員會 林吟霙 技士
中醫藥臨床試驗之查核	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
易受傷害族群之倫理考量與保護	高雄榮民總醫院人體試驗委員會 陸雅雪 委員
簡審、免審及免除同意(書)之案例討論	台灣受試者保護協會 林青足 理事
中醫藥臨床試驗之現況	義大醫院中藥臨床試驗中心 蔡金川 部長

9 月 7 日於台中慈濟醫院舉行,與大林、台北院區視訊連線;出席人數：106 人

講　題	講　師
中醫藥臨床試驗法規介紹	衛生福利部中醫藥司 林吟霙 技士
中醫藥臨床試驗之查核	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
中醫藥臨床試驗藥品管理	中國醫藥大學針灸研究所所長 謝慶良 教授
中醫藥臨床試驗之執行經驗	中山醫學大學附設醫院 過敏免疫風濕科主任 魏正宗 醫師
研究倫理審查作業	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
同意書審查與知情同意	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師

9 月 14 日於桃園長庚醫院辦理，每一場活動均有進行課程錄影；出席人數：59 人

講題	講師
中醫藥臨床試驗法規介紹	衛生福利部中醫藥司 林吟霙 技士
中醫藥臨床試驗之查核常見缺失	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
中醫藥臨床試驗統計方法介紹	銘傳大學應用統計資訊學系 李世昌 副教授
倫理審查委員會之角色、功能與運作	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
臨床試驗之知情同意與審查	國立陽明大學傳統醫藥學研究所 賴榮年 副教授
中醫藥臨床試驗之現況	義大醫院中藥臨床試驗中心 蔡金川 部長

總共吸引 515 人報名,扣除未出席與未全程參加者,實際出席 373 人；以實際出席人數為統計依據，女性出席 199 人，男性出席 174 人，與會者中具中醫師資格者共 83 人，約占總出席人次之 22%，最高人數為西醫師身分者。

課程滿意度問卷回收 302 份，約佔總回收數量之 81%，填寫人口性別

比例約各佔有填寫者之 50%，在「課程實用度」上平均分趨近於 4 分(最高分 5 分)；「講師授課呈現」上均達到 4 分；且身分為「中醫師」者，其平均分數無論在課程實用度、講師授課呈現上均達到 4 分以上。

對學員進行之課前、課後評量為 5 題課程相關內容之單選題，前後次序隨機調整，滿分 5 分，有效評量以前後測均有進行測驗者計，共 330 份，其中有 83 人之課後評量分數有所提升。本系列課程以「符合倫理的研究」作引，藉由專家傳遞經驗與法規知識，使學員透過課程，瞭解執行研究時應注意到法規與倫理的要求，每位學員對於臨床試驗的知識與需求程度不同。因此，此次課程只用五個深淺程度不同的題目來確認課程學習的效果，深怕題目太多會影響學員在課程中的專注力。至於有 1/4 的學員成績提升，代表對於某些學員本來的錯誤觀念得到釐清。此次課程總訓練時數為 6 個小時，當中包含基礎知識以及實務運作，成效之評估著重於主持人對於臨床試驗之概念是否合乎倫理，而非考驗對於研究倫理審查相關的知識，而現行法條與相關作業規定已於各級機關皆有公布，因此僅攫取必要概念作為成效評估標準。

肆、討論

本系列課程以參與中醫藥臨床試驗者以及開發其他科別參與中醫藥臨床試驗為訓練目標，身分是否應予以限制方能提高效果；不同性別在課程參予上是否有影響，包含課程參與原因與身分別；分析意見回饋提供日後課程設計之使用。

伍、結論與建議

由於課程為中藥臨床人才之培訓，因此除了提升原先已參與相關試驗之人員知識外，也希望能夠吸引其他對於中醫藥臨床試驗感興趣之人員投入其中，因此課程設計不屬於一般中醫藥專科課程，而是引入共同知識與實務介紹，不使學員感到難以學習，因此學員身分不設限制。

在性別調查中，除了參加者身分為護理師以女性為主之外，在課後評量之表現與參與課程之其他身分別中沒有顯著的差異；在滿意度問卷中，6月 22 日之中醫藥相關法規課程平均分僅有 3.992；其他單元亦有獲得分數較低之情形，但不超過回收總數 10%，而課程內容之需求牽涉學員個人之學習與實務經驗，且相同講題，不同講師之呈現方式有所不同，分數較低情形僅可做為開課講課內容調整參考；在參加課程之原因調查中，共有 135 人填寫，約佔回收總數之 44%，主要參與課程的原因為：(一)參與研究需求、(二)獲得人體試驗委員會要求之學分，對於相關知識有興趣者與了解相關法規者較少，但還是能看得出人才開發的潛力。

對於課程建議，來自中醫師的建議有:因為是剛開始接觸，對於有些名詞想法都陌生；有些課程有舉出例子，甚至討論，對於理解有較大的幫助；地點太遠，從市區搭車很久；建議可於週日舉辦；應多宣傳，如放在中醫會訊或全聯會網站；中醫師做研究時，對於資源的取得會應用，時常比西醫阻礙大些，如果可以多辦一些這樣的活動(研習)，對資淺的中醫師來說，必然會有很多助益。其他的建議如受試者保護協會課程安排非常紮實；講師陣容堅強，對專業能力的提升有具體的效果；謝謝主辦單位在東部舉辦這類課程，請持續以嘉惠東部研究者。

另外，尚有一些反映的意見如場地麥克風有雜音、音響設備不好等，在課程前均經由共同辦理單位事前進行調校，但當天仍遭遇突發事件，但也即時予以妥善處置。

對於課程非常棒之意見無法看出學員實質的需求，因此僅保留「希望東部地區的相關資源能夠增加」與「希望中醫藥研究教育能量能夠提升」當作重要參考。東部場學員提到希望可以在花東地區多舉行此類的課程，顯示花東地區對於臨床試驗知識需要投入能量，且學員表示希望能提高中藥臨床試驗資源，在實務面上中醫藥之研究設計實務範例也需要充實。

對未來提升中醫師臨床試驗專業能力，一、提升中醫師臨床試驗的環境，如相關法規的保障；可供諮詢輔導的機制，如結合各地中醫師公會的人員，建立統一臨床試驗諮詢的管道，建立對於臨床試驗有興趣的中醫師，在送審研究計畫碰到困難時，有可供諮詢的管道。二、有利的資源，中醫藥司提供資源協助對於中藥臨床試驗有興趣的中醫師，改善中醫師對於臨

床試驗的能力，辦理課程時應予多元化的考量，如考量中醫師須看診，將一天的教育課程分為上午與下午場次，讓更多中醫師不會因一天的課程耽誤看診，而願意參與課程。另場地便利性的評估，亦可與各地中醫師公會辦理活動時一同納入課程規劃。

對於課程內容，為符合學員對於臨床試驗的知識與需求程度的不同，建議分為基礎與進階課程。課程的資訊提早發佈於中醫會訊或全聯會網站上，以讓更多願意參與臨床試驗的中醫師，願意參加臨床試驗的教育課程。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-012 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

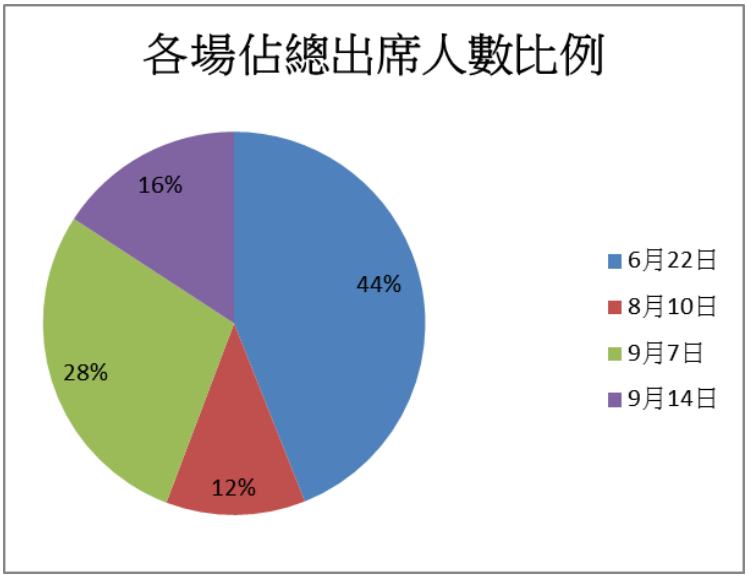
陸、參考文獻

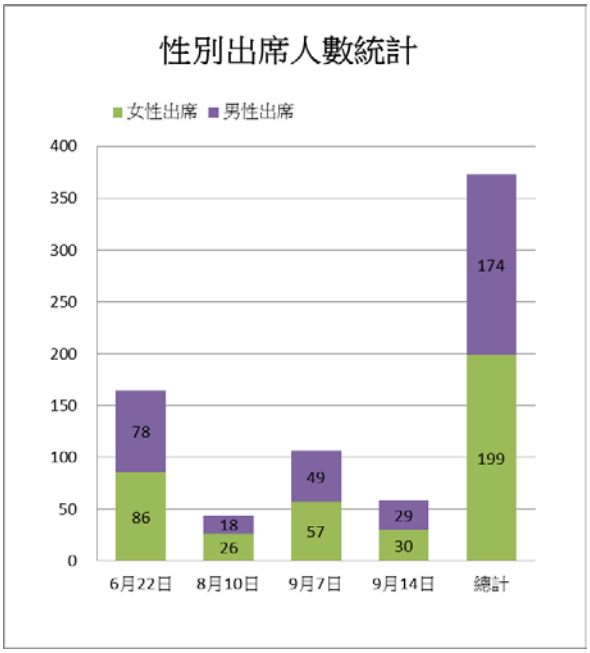
1. EC：Detailed Guidance on the Application Format and Documentation to be Submitted in an Application for an Ethics committee Opinion on a Clinical Trial on a Medicinal Product for Human Use. 2001
2. World Medical Association：Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
3. Kessler DA. The regulation of investigational drugs. N Engl J Med 1989;320:281-8.
4. Gerlis L. Good Clinical Practice in clinical research. Lancet 1989;i:1008-9.
5. Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines, International Conference on Harmonization，1995
6. Lisook AB. FDA audits of clinical studies: policy and procedure. J. Clin pharmacol 1990;30:296-302.
7. Food and Drug Administration. FDA compliance program guidance manual，Compliance program 7348.810. Rockville， Maryland: Food and Drug Administration，1994.
8. World Health Organization (TDR/WHO). Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva: WHO, 2000.
9. World Health Organization (TDR/WHO). Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a companion guideline to the TDR WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2002). Geneva: World Health Organization.
10. 中華民國行政院衛生署 藥品優良臨床試驗規範
11. 人體研究法,中華民國 100 年 12 月 28 日華總一義字第 10000291401 號
12. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，中華民國 101 年 8 月 17 日。衛署醫字第 1010265129 號。

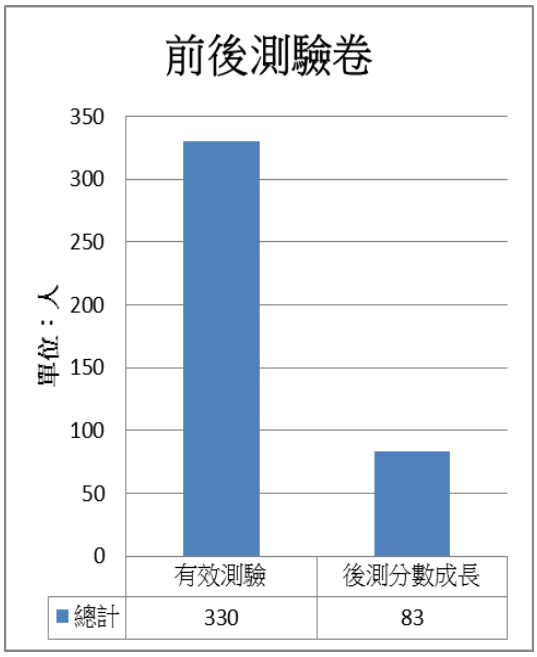
柒、圖、表

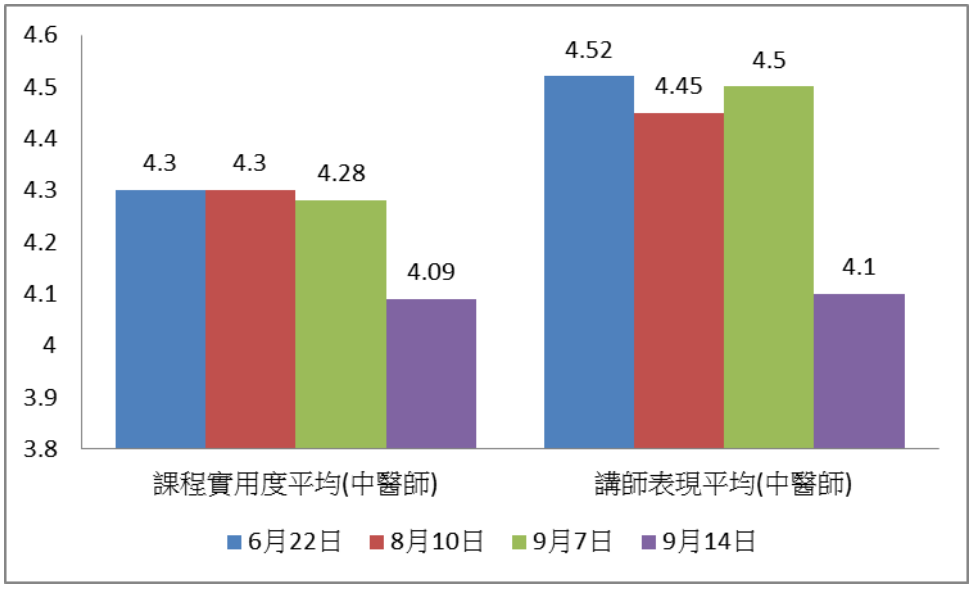
統計圖表：

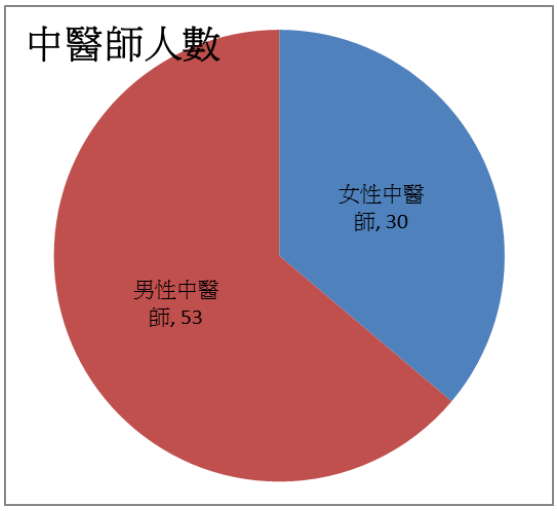
單位：人	6 月 22 日	8 月 10 日	9 月 7 日	9 月 14 日	總計
女姓	60	20	44	27	151
男姓	61	11	51	22	145
未勾選性別	4		2		6
問卷回收率	76%	70%	92%	83%	81%
單位：人	6 月 22 日	8 月 10 日	9 月 7 日	9 月 14 日	總計
報名人數	237	51	150	77	515
出席人數	164	44	106	59	373
女性出席	86	26	57	30	199
男性出席	78	18	49	29	174
總出席率	69%	86%	71%	77%	76%
單位：人	6 月 22 日	8 月 10 日	9 月 7 日	9 月 14 日	總計
女性中醫師	14	3	7	6	30
男性中醫師	20	7	10	16	53
中醫師出席人數	34	10	17	22	83
單位：人	6 月 22 日	8 月 10 日	9 月 7 日	9 月 14 日	總計
有效測驗	153	41	86	50	330
後測分數成長	41	7	29	6	83
佔比例	27%	17%	34%	12%	25%
單位：得分	6 月 22 日	8 月 10 日	9 月 7 日	9 月 14 日	
課程實用度平均(中醫師)	4.3	4.3	4.28	4.09	
講師表現平均(中醫師)	4.52	4.45	4.5	4.1	


各場佔總出席人數比例
16%
44%
28%
12%
6月22日
8月10日
9月7日
9月14日


性別出席人數統計
女性出席
男性出席
400
350
300
250
200
150
100
50
0
78
86
18
26
49
57
29
30
174
199
6月22日
8月10日
9月7日
9月14日
總計


前後測驗卷
350
300
250
200
150
100
50
0
單位：人
有效測驗
後測分數成長
總計
330
83


4.6
4.5
4.4
4.3
4.2
4.1
4
3.9
3.8
4.3
4.3
4.28
4.09
4.52
4.45
4.5
4.1
課程實用度平均(中醫師)
講師表現平均(中醫師)
6月22日
8月10日
9月7日
9月14日


中醫師人數
女性中醫師, 30
男性中醫師, 53

活動照片：


易受傷害群體(vulnerable persons)
• 相對或絕對缺乏保護自身利益的人，包含缺乏足夠的能力、智識、教育、力氣、資源或其他必要能力者。或其易受傷害於之被壓迫或不正當影響。（CIOMS/WHO §13）
–兒童、老人、婦女、心智/精神障礙者或其他處於權力弱勢之一方
–45 CFR46 受刑人、孕婦、兒童
– 經濟與社會處境之弱勢者









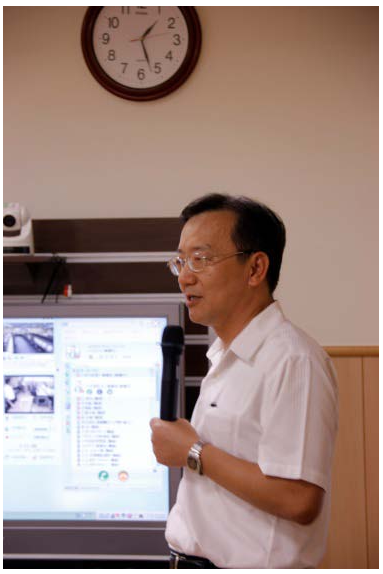

























IRB的角色與功能



編號：CCMP 102-RD-015

孕婦禁忌中藥之風險評估及管理

簡淑真
臺北醫學大學藥學系

摘　要

雖然現有的古籍與文獻中有列出各種中藥可能帶來的影響，但尚未有深入探討孕婦在孕前或孕後在不知情的情形下服用孕婦禁忌中藥或含禁用中藥之方劑可能帶來之影響；本研究擬用健保資料庫歸人檔針對孕婦特定族群進行孕婦禁用藥物與妊娠、生產及產褥期之併發症的相關性風險評估，並針對風險評估之結果進行孕婦禁忌用藥之仿單規劃與設計

本研究的研究目標如下：

目標一：利用健保資料庫之 2010 年承保抽樣歸人檔，以從 1996 年至 2010 年中，懷孕且有領取孕婦手冊的民眾為研究族群，分析其用藥內容與妊娠、生產及產褥期之併發症之相關性。

目標二：針對目標一之研究結果，藉由專家會議與問卷訪談的方式，進行孕婦禁忌中藥之相關仿單的規劃與製作。

少腹逐瘀湯(p =0.0099)、Shao Fu Chu Yu Tang (p =0.0466)、紅花(p =0.0004)和生化湯(p <0.0001)等四種中藥在健保資料庫分析結果中流產組的流產風險顯著高於順產組，而且以上四種中藥皆曾被台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥清單中，故本研究建議需在仿單/標籤上加註為孕婦謹慎使用中藥。澤蘭、阿膠、黃連、川芎茶調散、甘草、澤瀉、銀花清胃散、旱蓮草、豬苓湯、草決明、甘麥大棗湯(甘草小麥大棗湯) 、 肉蓯蓉、大腹皮、枸杞子、黃芩、山茱萸、補中益氣湯(丸)、柴胡清肝湯、桂枝湯、酸棗仁湯、一貫煎、普濟消毒飲、四物湯、五苓散、炙甘草湯和歸脾湯等皆未曾被歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥，未來必須深入討論。

關鍵詞：孕婦禁忌用藥、健保資料庫、妊娠、生產及產褥期之併發症、風險評估、風險管理

Number: CCMP102-RD-015

The Risk Evaluation and Management of Herbs Contraindicated in Pregnancy

Shu-Chen Chien
Taipei Medical University

ABSTRACT

The ancient books and literature of Chinese medicine has already listed numbers of herbs contraindicated in pregnancy, and they also indicated the impacts of those herbs to the pregnant women. However, due to the complexity of Chinese therapy, the pregnant women may have chance to take those herbs by ignorance, and the risks and damages of those errors are rarely discussed in the previous studies.

The purposes of this study are 1. To conduct a risk evaluation of the relationship between the herbs contraindicated in pregnancy and the pregnant women; 2.To design the patient information leaflet of the herbs contraindicated in pregnancy by the results of risk evaluation.

The objectives of this study are:

1. To evaluate the relationship between the herbs contraindicated in pregnancy and the pregnant women by analyzing 2010 claims data of beneficiaries of National Health Insurance.
2. To design the patient information leaflet of the herbs contraindicated in pregnancy for the pregnant women by applying the previous risk evaluation results and conducting expert panels, questionnaire survey.

Because Shao Fu Chu Yu Tang, Shao Fu Zhu Yu Tang, Safflower and Shenghua decoction were found have potential risks to cause an abortion of pregnant women, so we suggested these four herbs should be described with red word clearly on the label or patient information leaflet.

Keywords: Herbs contraindicated in pregnancy, Pregnant women, Risk evaluation, Patient information leaflet

壹、前言

中藥的使用已經有幾千年的歷史，在近十多年以來，世界各國對於天然中藥的重視也日漸增加，中藥長期以來也被國人使用著，我國在民國 78 年國家建設研究會中，首次將中醫藥列入討論主題，並列出推動中藥 GMP 及標準方等政策，民國 84 年中醫藥委員會的成立，更加強了我國對中藥管理、研究發展與中醫藥典籍資訊化的政策。

我國主管中草藥或植物萃取之相關原料的主管機關為行政院衛生署，根據『中藥新藥查驗登記須知』所做的中藥定義，係指不包含已經高度純化、化學合成或修飾之：a. 典籍記載，包含中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、中國醫學大詞典、中國藥學大詞典之傳統中藥、本草拾遺、本草備要等；b. 民間使用或其他國家使用之草藥，並傳統或現代抽提方法獲得之藥品

美國 FDA 在 2004 年公佈的『植物性產品規範草案』（Guidance on Botanical Products）中增列植物性產品項目，其中指出只要該類藥物經由科學方式驗證後證明確實有效，並取得主管機關之許可，亦可通過 FDA 認證，可為處方或非處方藥使用，該規範中的植物性產品包含：食品（Food）、飲食輔助品（Dietary Supplement）及藥品（Drug）等三項，而藥品則更細分為非處方藥（OTC）、實驗性新藥許可（IND）及新藥許可（NDA）；WHO 業已準備一個主題為『常用要用植物之專文範本』，其內容以定義草藥產品品質、安全性及療效評估標準為基礎，而這些專文中包括了植物特性概要、品質管制、藥理學、劑量學、禁忌症及副作用等。

孕婦禁忌用藥最早的文獻記載，可以追溯到《黃帝內經》：

黃帝曰：「婦人重身，毒之如何？」

岐伯曰：「有故無殞，亦無殞也。」

黃帝曰：「願聞其故何謂也。」

岐伯曰：「大積大聚，其可犯也，衰其大半而止，過者死。」

由上述對話中了解，當婦人懷孕，如果生病，可以服用中藥，但藥物的劑量與種類需要小心，不慎，母親與胎兒都會有危險。但是具體的禁忌或用藥原則並未說明。一直到了隋唐時期才有了雛形，其中以隋代的《產經》最為具體，記載了 82 種孕婦不可以服用的中藥。而在此之前，秦漢時期的《神農本草經》亦有提及 6 種墮胎藥，而至《神農本草經集註》又補充了 42 種孕婦禁忌藥。

又加上現代的藥理研究發現，孕婦禁忌中藥材可能引起下列九種不良反應：1. 抗著床 2. 造成難產 3. 延長孕期 4. 造成畸胎或畸形 5. 傷害胎兒（死胎等） 6. 影響胎兒發育 7. 引起流產 8. 影響小兒生後體質及免疫

力 9. 影響母體健康。然而哪些中藥可以引起何種副作用，至今仍不清楚；另外，不孕的人往往除了西醫也會求診於中醫，但西醫有較明確的孕婦禁忌用藥，但中藥除了古書記載，並未有系統性的研究及探討禁忌用藥對孕婦的影響，同時也缺少相關實證研究針對孕婦在懷孕前曾服用調理身體或幫助懷孕的中藥中，如果含有孕婦禁忌中藥，是否可能造成妊娠、生產及產褥期之併發症？

在各國中草藥規範中，針對孕婦禁忌中藥的相關政策與規範尚不夠完整，如果本研究能藉由台灣之健保資料庫中，收載之健保病人就醫用藥記錄，建立孕婦禁忌中藥之實證醫學研究，並探勘孕婦中西用藥使用歷程及產生之病症，分析中藥禁忌用藥之風險，規劃禁忌用藥之仿單，以提供臨床用藥之參考與瞭解並加強相關政策之規劃。

藥物風險是指一種藥品對人體產生傷害的可能性及嚴重程度，而藥品風險管理則就是藉由辨識、衡量、預設、監控等方法來減少因藥物風險而帶來的負面影響。風險管理包含危害分析、風險評估與管理控制等步驟，危害分析為過程中第一個重要步驟，利用系統性的方法以辨識危害的存在與因果關係，進而估計將成的影響，接著進行風險評估以分析風險的嚴重性與重要性，最後一個步驟則是將風險控制再可接受的範圍內，並訂立合適的應變管理，唯有瞭解各種可能發生的風險，未來才能預測可能的傷害，並選擇有效解決風險的方法；如前段所述，雖然現有的古籍與文獻中有列出各種中藥可能帶來的影響，但尚未有深入探討孕婦在孕前或孕後在不知情的情形下服用孕婦禁忌中藥或含禁用中藥之方劑可能帶來之影響，因此本研究希望藉由風險管理的相關步驟來辨識孕婦禁忌中藥及相關方劑對孕婦健康造成的影響，並訂立適合的風險控制策略。

比較性觀察研究（Comparative Observational Studies）為評估藥物風險訊號的常用方法之一，藉由世代研究追蹤某特定危險除群發生的疾病，並分析其可能的暴露因子，來瞭解藥物安全性之議題；本研究將針對健保資料庫 2010 年承保抽樣歸人檔中有領取孕婦手冊的民眾為主要研究對象，藉由分析該族群在懷孕前一年與懷孕後一年中所使用過的孕婦禁忌中藥或含禁忌中藥之方劑，來評估這些藥材與方劑是否可能造成妊娠、生產及產褥期之併發症。本研究風險辨識與評估之過程分為以下幾個步驟：1.藉由古代典籍考察及文獻評讀來進行孕婦禁忌用藥之選擇, 2.舉辦專家諮詢會議評估本研究所選擇之孕婦禁忌用藥清單之正確性, 3.建立分析健保資料庫進行孕婦禁忌用藥與妊娠、生產及產褥期之併發症之相關性分析；當孕婦禁忌用藥之風險評估完成後，本研究下一目標為如何預防風險的發生，預防之方法為建立規劃孕婦禁忌用藥之仿單來消除或減少風險的發生，其相關步驟為：1.仿單設計與規劃, 2.舉辦專家諮詢會議以確認問卷之內容, 3.設計面訪

問卷，問卷對象為一般民眾，以確認本研究設計之仿單是否能傳達正確之資訊, 4.問卷之信度和效度測試, 5.進行醫院實地仿單問卷調查, 6.針對問卷調查結果修正仿單之內容

本研究的研究目標如下：(圖一)

目標一：利用健保資料庫之 2010 年承保抽樣歸人檔，以從 1996 年至 2010 年中，懷孕且有領取孕婦手冊的民眾為研究族群，分析其用藥內容與妊娠、生產及產褥期之併發症之相關性。

目標二：針對目標一之研究結果，藉由專家會議與問卷訪談的方式，進行孕婦禁忌中藥之相關仿單的規劃與製作。

貳、研究方法

一、研究設計

本研究為世代研究法，研究目的資料來源為健保資料庫 2010 年承保抽樣歸人檔，針對孕婦為目標族群，其操作型定義為利用健保資料庫之 2010 年承保抽樣歸人檔，以從 1996 年至 2010 年中，懷孕且有領取『孕婦健康手冊』紀錄之婦女；本研究有兩個研究目標，分列如下：

(一)研究目標一

主要目的為分析評估孕婦在懷孕前後如果曾服用孕婦禁忌用藥或含禁忌用藥之方劑，是否會造成孕婦有妊娠、生產及產褥期之併發症；孕婦懷孕的時間點之定義為婦女在健保資料庫中，有領取『孕婦健康手冊』的當天開始算起，往前回推一年及往後推一年（時間總長為兩年），利用健保資料庫歸人檔之資料，統計在這兩年的期間中孕婦的用藥紀錄。

研究分組，由於孕婦在懷孕前後可能中西藥都有服用，為避免服用西藥成為對本研究目標結果之干擾因子，如果孕婦曾服用任何一種孕婦不可服用的西藥，將被排除在本研究的目標族群，剩下的人口將分為以下三組：1. 無服用中藥，2. 曾使用中藥且使用劑量低於五克，3. 曾使用中藥且使用劑量五克以上，該分組方式為明確排除西藥所帶來之影響，每一組再分成以下三次分組：1. 無使用西藥，2. 連續使用西藥低於 28 天，3. 連續使用西藥 28 以上（圖二）。

然由於在上述研究設計之分析結果中發現，領取孕婦手冊之族群中，流產與順產的婦女在使用中藥的情形並無達到統計上的顯著差異，經過專家會議討論和所得之建議，本研究為瞭解服用中藥對婦女流產所帶來的影響，故增加一個研究設計方法以討論順產族群與流產族群在懷孕初期所使用的特定中藥品項是否有差異；第二階段之研究設計係針對兩個不同族群為目標族群，第一個目標族群為順產之孕婦，其操作型定義為利用健保資料庫之 2010 年承保抽樣歸人檔，以從 1996 年至 2010 年中，懷孕且有領取『孕婦健康手冊』紀錄之婦女；第二個目標族群為曾有流產紀錄之族群，其操作型定義為利用健保資料庫之 2010 年承保抽樣歸人檔，以從 1996 年至 2010 年中，曾有人工流產與自然流產紀錄之婦女（圖三、圖四）。

此研究設計之主要目的為分析評估：順產孕婦族群在懷孕初期與流產婦女族群在流產往前回推三個月中，在服用特定中藥品

項上是否有差異。孕婦懷孕的時間點之定義為婦女在健保資料庫中，有領取『孕婦健康手冊』的當天開始算起。流產的時間點定義為婦女在健保資料庫中，曾有人工流產或自然流產之診斷碼，作為流產之時間發生點。

研究分組，由於孕婦在懷孕前後可能中西藥都有服用，為避免服用西藥成為對本研究目標結果之干擾因子，如果孕婦曾服用任何一種孕婦不可服用的西藥（附錄一），將被排除在本研究的目標族群（排除條件）；順產與流產族群用藥品項之比較方式為：1. 領取孕婦手冊往前回推一個月 v.s.流產點往前回推一個月，2. 領取孕婦手冊往前回推兩個月 v.s.流產點往前回推兩個月，3. 領取孕婦手冊往前回推三個月 v.s.流產點往前回推三個月。

研究目標一之分析流程分為以下幾個步驟：

1. 依據排除條件後，將孕婦依上述分組，並搜尋各組之各種妊娠、生產及產褥期之相關併發症之比例，以瞭解各組中相關併發症之盛行率。（健保資料庫中，妊娠、生產及產褥期之併發症的 ICD-9 為 630 – 677）
2. 依據其發生之妊娠、生產及產褥期之併發症之族群，分析其之用藥情形，探討（1）哪些中藥或中、西藥併用可能產生不良反應，及（2）是否含有目前已知或古籍記載之孕婦禁忌中藥。
3. 將各組之相關併發症與各組研究對象之用藥狀況進行交叉比對懷孕前及妊娠中的用藥關係，以釐清用藥情形可能對孕婦造成之影響。
4. 根據分析結果，產出可能對孕婦有影響之高風險中藥類型，再經由現代科學文獻評讀，整理出需在仿單中特別提醒或警示之孕婦禁忌中藥及說明。
5. 得到之結果後，舉辦專家會議，確認禁忌藥材之種類，以作為研究目標二使用。

健保資料庫中，與妊娠、生產及產褥期之併發症的 ICD-9 為 630 – 677，其中包含：其他異常之受孕產物（ICD-9: 631）、過期流產（死胎未出）（ICD-9: 632）、子宮外孕（異位妊娠）（ICD-9: 633）、流產（ICD-9: 634）、其他伴有流產後果之妊娠（ICD-9: 634 - 639）、主要與妊娠有關之併發症（ICD-9: 640 - 648）、正常生產和其他妊娠 、分娩及生產時所須照顧之適應症（ICD-9: 650 - 659）、主要發生於分娩及生產過程之併發症（ICD-9: 660 - 669）、產褥期併發症（ICD-9: 670 - 677）

孕婦禁忌用藥之清單將藉由古代典籍考察與文獻評讀的方式

來整理孕婦禁忌用藥。舉辦專家諮詢會議之主要目的為聘請專家針對本計畫之執行中的困難或成效給予建議，討論搜尋資料中藥與病症關係分析與實證探勘之準確度方向,舉辦時間為每月一次，舉辦地點為臺北醫學大學，專家名單請參見表一。

(二)研究目標二

藉由本研究之研究目標一的結果，研究目標二將進行孕婦禁忌用藥之風險管理，風險管理的方法之一為風險預防，本研究之預防方式為規劃與設計孕婦禁忌用藥之仿單標示，以達到減少孕婦因服用孕婦禁忌藥物或含禁忌藥物之方劑所導致妊娠、生產及產褥期之併發症之風險；仿單規劃設計將先由研究人員設計仿單之內容，接著召開定期專家諮詢會議（如表一），針對仿單內容進行修改與其他建議。

仿單完成後，將另行設計不計名之仿單內容資訊問卷，在開始仿單問卷前，已經由 IRB 之同意，始進行後續之問卷設計與訪問過程；問卷受訪對象為臺北醫學大學醫院體系、慈濟醫院體系和長庚醫院體系之醫事人員與中醫門診病人，問卷內容為測試本研究設計之孕婦禁忌用藥仿單是否能夠能正確傳達相關資訊，問卷內容議會經過專家諮詢會議之確認，之後始進行問卷資料之收集，問卷回收的分析資料將作為仿單設計修改之參考資料，最後再召開專家會議，確認孕婦禁忌用藥之仿單設計（問卷請參考附錄二）。

二、孕婦禁忌用藥清單

(一)孕婦禁忌歌訣

歷經各個朝代流傳至今，孕婦禁忌用藥最被世人傳唱應該就屬《孕婦禁忌歌訣》，此歌訣中出現的中藥依毒性強度，可以分為：

1. 絕對禁用的劇毒藥：芫青（青娘蟲）、斑蝥、天雄、烏頭、附子、野葛、水銀、巴豆、芫花、大戟、礜砂、地膽、（紅砒、白砒）。
2. 禁用的有毒藥：水蛭、虻虫、蜈蚣、庶蟲、雄黃、雌黃、牽牛子、乾漆、鱉爪甲、麝香。
3. 慎用藥：茅根、通草、瞿麥、乾薑、木通、薏苡仁、莪朮、代赭石、（芒硝、牙硝、朴硝）、桃仁、牡丹皮、大黃、三稜、牛膝、肉桂、生半夏、皂角、生南星、槐花、蟬蛻等。

(二)中華中藥典

衛生福利部中醫藥司(原衛生署中醫藥委員會)93 年發行的《中

華中藥典》(已於 2005 年正名為台灣傳統藥典)，並未加以說明孕婦禁用、忌用或慎用的定義。而其收載的 200 種中藥材中，只有巴豆、甘遂、益母草，在【注意事項】被標示為孕婦禁用藥；三稜、豬牙皂、水蛭為忌用藥；番瀉葉、薏苡仁、五靈脂、天南星、吳茱萸為慎用藥；射干為忌用或慎用藥。

(三)中國藥典

中國大陸 2000 年發行之《中國藥典》則有規範妊娠禁用藥和慎用藥定義及品種，如下：

1. 妊娠禁用藥：毒性中藥，凡禁用的中藥絕不能使用。如：馬錢子
2. 妊娠忌用藥：毒性較強或藥性較猛的中藥，應避免使用。如：天仙子、輕粉、斑蝥、雄黃、三稜、莪朮、水蛭、關木通、土鼈蟲、川牛膝、千金子、 千金子霜、巴豆、巴豆霜、甘遂、芫花、京大戟、牽牛子、商陸、丁公藤、芒硝、玄明粉、阿魏、豬牙皂、益母草、麝香、附子、虻蟲、天山雪蓮花、鱉甲膠、陸英。
3. 妊娠慎用藥：通經祛瘀、行氣破滯及藥性辛熱的中藥，需謹慎使用。如：蟾酥、華山參、硫黃、乾漆片、薑黃、急性子、瞿麥、製川烏、製草烏、番瀉葉、白附子、枳實、三七、大黃、王不留行、西紅花、紅花、肉桂、蘇木、虎杖、卷柏、漏蘆、禹州漏蘆、穿山甲、桃仁、凌霄花、牛膝、蒲黃、郁李仁、枳殼、天南星、冰片、草烏葉、禹餘糧、常山、赭石、關白附、乾蟾、菊三七。

參、結果

一、研究目標一 健保資料庫分析與文獻評讀

表二中呈現了在有領取孕婦手冊的婦女族群中，流產與順產人數之比例，分析結果中發現在『無使用中藥』、『使用中藥低於五克』和『使用中要五克以上』等三個族群中的流產/順產人數比皆無達到統計上的顯著差異，故本研究針對流產族群與有領取孕婦手冊且順產之族群進行分析比較。

為比較所有曾使用中藥婦女之人數比例在流產族群與有領取孕婦手冊且順產之族群中的差異，從表三中可以發現，有生產記錄之產婦共 61,747 人，領取孕婦手冊往前回推 3 個月曾使用中藥者，共 9,125 人，佔所有順產人數的 14.78%；流產者共 22,807 人，流產時間點往前推 3 個月，曾使用中藥者共 3,523 人，佔所有流產總人數的 15.45%。流產病患最常使用的 20 種中藥當中，與自然產婦不同的包括甘草、貝母、疏經活血湯、芍藥甘草湯、歸脾湯、白芷等 6 種。甘草在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 0.92 克，使用人數：579 人；疏經活血湯在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 5.21 克，使用人數：408 人；貝母在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 1.16 克，使用人數：574 人；芍藥甘草湯在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 3.21 克，使用人數：578 人；歸脾湯在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 1.11 克，使用人數：521 人；白芷在有生產記錄產婦族群中使用平均劑量 4.58 克，使用人數：491 人。

表四呈現為評估長期使用中藥可能帶來之影響，有生產記錄之產婦共 61,747 人，領取孕婦手冊往前回推 3 個月曾使用中藥 28 天以上者，共 1,008 人(1.63%)；流產者共 22,807 人，流產時間點往前推 3 個月曾使用中藥 28 天以上者，共 364 人(1.60%)；流產病患最常使用的 20 種中藥當中，與自然產婦不同的包括附子（自然產婦使用平均劑量 1.08 克，使用人數：19 人）、補中益氣湯(丸)（自然產婦使用平均劑量 3.46 克，使用人數：16 人）、平胃散(丸)（自然產婦使用平均劑量 3.10 克，使用人數：14 人）、防風通聖散（自然產婦使用平均劑量 3.79 克，使用人數：16 人）等 4 種，以上 4 種中藥的使用量在自然產產婦所使用的藥物種類排名中都比較低。

表五為評估單一中藥品項單次使用劑量超過五克可能帶來之影響，有生產記錄之產婦共 61,747 人，領取孕婦手冊往前回推 3 個月曾使用 5 克以上中藥者，共 6,413 人(10.39%)；流產者共 22,807 人，流產時間點往前推 3 個月曾使用 5 克以上中藥者, 共 2,434 人(10.67%)；流產病患最常使用的 20 種主要方劑當中，與自然產婦不同的包括六味地黃丸（自然產婦使用平均劑量 5.65 克，使用人數：136 人）、獨活寄生湯（自然產婦使用平均劑量 6.21 克，使用人數：152 人）、少腹逐瘀湯(自然產婦使用平均劑量 6.29 克，使用

人數：155 人)等 3 種，以上 3 種方劑的使用量在自然產產婦所使用的藥物種類排名中都比較低。

上述之結果發現所有曾使用的中藥種類中，甘草、貝母、疏經活血湯、芍藥甘草湯、歸脾湯、白芷等 6 種中藥在流產族群中的使用頻率排名高於順產族群；連續使用超過 28 天之中藥種類中，附子、補中益氣湯(丸)、平胃散(丸)、防風通聖散等 5 種中藥在流產族群中的使用頻率排名高於順產族群；使用超過 5 g 以上的中藥品項中，六味地黃丸、獨活寄生湯、少腹逐瘀湯等 3 種中藥在流產族群中的使用頻率排名高於順產族群；然而，經過專家會議之討論結果，表三至表五之分析結果僅呈現領取孕婦手冊時間點和流產時間點前三個月之用藥情形，但往前回推三個月的時間可能過長，故與專家們討論後建議事件發生回推之時間長度改為,往前回推第一個月、往前回推第二個月和往前回推第三個月，以此研究設計方式來檢驗順產族群和流產族群在使用特定中藥品項上市否有差異。

流產族群中，表六列出前 20 名該族群最常用的中藥品項，此分析結果發現當歸芍藥散（p=0.0417）、加味逍遙散（p=0.0.0008）、芎歸膠艾湯（p<0.0001）、桂枝茯苓丸（p<0.0001）、歸脾湯（p<0.0001）、補中益氣湯(丸)（p=0.003）、香附（p=0.018）和益母草（p=0.0002）等八種中藥品項，在流產族群中，流產前一個月的使用比例在統計上有顯著多於該品項在順產族群拿到孕婦手冊前一個月的使用比例；為了檢驗連續使用同一中藥品項可能帶來之影響，從表七中可以發現，在流產族群前 20 名常用且曾連續使用超過7天的中藥品項中，芎歸膠艾湯（p=0.0027）、川芎茶調散（p=0.0431）、少腹逐瘀湯（p=0.0099）等三種中藥品項，在流產族群中，流產前一個月的使用比例在統計上有顯著多於該品項在順產族群拿到孕婦手冊前一個月的使用比例；為了檢驗連續使用同一中藥品項可能帶來之影響，從表八中可以發現，在流產族群前 20 名常用且單方使用劑量超過五克的中藥品項中，補中益氣湯(丸) （p=0.0022）、四物湯（p=0.0446）、麻子仁丸（p=0.0018）、桂枝湯（p=0.0042）、荊防敗毒散（p=0.0257）等五種中藥品項，在流產族群中，流產前一個月的使用比例在統計上有顯著多於該品項在順產族群拿到孕婦手冊前一個月的使用比例。

表九中列出十五種中藥品項，流產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推一個月且曾連續使用七天以上）；表十中列出十三種中藥品項，流產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推兩個月且曾連續使用七天以上）；表十一中列出九種中藥品項，流產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推三個月且曾連續使用七天以上）；表十二中列出十二種中藥品項，流

產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推一個月且使用劑量五克以上)；表十三中列出四種中藥品項，流產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推兩個月且使用劑量五克以上)；表十四中列出十種中藥品項，流產組服用清單內之中藥後發生流產之機率皆顯著高於順產組的中藥清單（事件發生點往前回推三個月且使用劑量五克以上)。

交叉比對流產族群使用人數比例明顯多餘順產族群的中藥品項後發現（表十五)，連續使用超過七天的中藥品項中，僅有五苓散、大黃這兩種品項在流產前兩個月和三個月中的使用人數比例接顯著多餘順產族群的使用比例，其他中藥品項的使用人數比例皆僅有在單一個月中顯著多餘順產族群的使用人數比例；單日劑量超過五克的中藥品項中，當歸拈痛湯在流產前一個月和兩個月的使用人數比例皆明顯多餘順產族群的使用人數比例，芎歸膠艾湯在流產前兩個月和三個月中的使用人數比例接顯著多餘順產族群的使用比例，而半夏天麻白朮湯在流產第一個月和第三個月中的使用人數比例接顯著多餘順產族群的使用比例，其他中藥品項的使用人數比例皆僅有在單一個月中顯著多餘順產族群的使用人數比例；然而，連續使用超過七天的中藥品項與單日劑量大於五克的中藥品項清單中，並未有重複之中藥。

藉由查詢歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥中所列舉之孕婦忌用藥資料，表十六至表十八列出在上述分析結果所得到的中藥（連續使用超過七天）是否曾在歌訣或各個藥典中被提出，少腹逐瘀湯的沒藥，在台灣傳統藥典中被列為忌用藥，桃仁承氣湯的芒硝亦曾被中國藥典禁忌藥列為孕婦忌用藥，其他中藥其成份則僅被列為慎用藥，然而，澤蘭、阿膠、黃連、川芎茶調散、甘草、澤瀉、銀花清胃散、旱蓮草、豬苓湯、草決明、甘麥大棗湯(甘草小麥大棗湯) 、 肉蓯蓉、大腹皮、枸杞子、黃芩和山茱萸等皆未曾被歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥。

表十九至表二十一列出在上述分析結果所得到的中藥（連續使用超過七天）是否曾在歌訣或各個藥典中被提出，身痛逐瘀湯的沒藥，在台灣傳統藥典中被列為忌用藥，右歸丸的芒硝、身痛逐瘀湯的川牛膝、疏經活血湯的川牛膝和獨活寄生湯的川牛膝亦曾被中國藥典禁忌藥列為孕婦忌用藥，其他中藥其成份則僅被列為慎用藥，然而，補中益氣湯(丸)、柴胡清肝湯、桂枝湯、酸棗仁湯、一貫煎、普濟消毒飲、四物湯、五苓散、炙甘草湯和歸脾湯等皆未曾被歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥。

藉由健保資料庫分析與文獻評讀之結果，本研究整理出文獻典籍中對孕婦有風險的禁忌藥但本研究未達統計顯著差異的中藥一覽表（表二十二)。

表中將歌訣、臺灣中藥典和中國藥典中記載之孕婦禁忌中藥與資料庫分析結果做交叉比對，發現少腹逐瘀湯、桃仁承氣湯在三種文獻中皆有記載，但澤蘭、白芍、阿膠、黃連、川芎茶調散、芎歸膠艾湯在資料庫分析中發現流產組服用後的流產機率顯著高於順產組，但文獻典籍中並無相關孕婦禁忌用藥的記載或敘述。

二、研究目標二 孕婦禁忌中藥仿單/標籤之建議內容及問卷調查

根據研究目標一之結果發現生化湯、紅花、少腹逐淤湯和桃仁承氣湯等四種中藥（單）複方在分析結果和文獻典籍中皆被列為有流產風險之中藥品項，再經過專家會議的討論之後，決定以這四種藥為主要建議未來在仿單/標籤中須特別註明為孕婦慎用或忌用。然而，目前臺灣中藥典中並未對禁用、忌用或慎用等字詞做明確定義規範，且現行仿單/標籤上的資訊仍可能有不足之處，故本研究在問卷設計的目標為：1. 了解一般民眾或醫事人員對生化湯、紅花、少腹逐淤湯和桃仁承氣湯的認知；2. 調查一般民眾或醫事人員認為中藥仿單/標籤中應包含哪些必須之資訊。由於民眾和醫事人員對中藥的認知與熟悉程度不同，故問卷分為兩個版本：一般民眾與醫事人員（附錄一和附錄二），問卷之分析亦針對兩個不同族群做分析；問卷發放數量及回收率：一般民眾共發出 113 份，回收 111 份，回收率 98.23%；醫事人員共發出 113 份，回收 109 份，回收率 96.46%。

在基本資料的部份，表二十三中呈現了一般民眾與醫事人員的性別、年齡層、學歷和職業別的分佈。一般民眾的男性比例約 34.23%，平均年齡為 33.37±12.55 歲；一般民眾的女性比例約 65.77%，平均年齡為 37.40±13.98 歲；醫事人員的男性比例約 27.52%，平均年齡為 36.70±8.33 歲；醫事人員的女性比例約 72.48%，平均年齡為 33.27±7.11 歲。

針對問卷上的中藥標籤資訊範本的完整性和可用性，調查發現大部分的一般民眾和醫事人員覺得資訊夠完整且有足夠的可用性，但詢問受訪者對於這份問卷還有哪些資訊需要特別加強，超過 50%以上的一般民眾和醫事人員希望有更多更詳盡的藥品使用資料及藥品安全資料能列在這份仿單/標籤中（圖六至圖十一）。

在生化湯、紅花、少腹逐淤湯和桃仁承氣湯等四種中藥適用警語的調查中，生化湯的適用警語一般民眾多認為生化湯應歸類於妊娠慎用藥，但多數的醫事人員則認為生化湯應歸類於妊娠忌用藥，另外還有 10%左右的一般民眾對生化湯不熟悉（圖十二）。紅花的適用警語一般民眾與醫事人員對紅花的認知較為一致，多認為紅花應歸類於妊娠禁用藥，但還有 10%左右的一般民眾對紅花不熟悉（圖十三）。由於少腹逐淤湯對一般民眾或醫事人員屬於較少使用之中藥，所以在適用警語的部份，醫事人員認為禁用、忌用或慎用等用語的使用比例上都很接近，而一般民眾則認為應歸類為忌

用或慎用藥，然而有超過20%的民眾對少腹逐淤湯不熟悉（圖十四）。桃仁承氣湯則屬於一般民眾較不熟悉用途的中藥，醫事人員多認為桃仁承氣湯的適用警語為忌用或慎用藥，而一般民眾則有近 45%認為桃仁承氣湯應歸類於孕婦慎用藥，但有超過 30%的民眾對桃仁承氣湯這個中藥不瞭解（圖十五）。

本研究之問卷中還詢問受訪者對於中藥仿單/標籤之建議，超過，問卷中還詢問受訪者對於中藥仿單/標籤之建議，2080%問卷中還詢問受訪者對於中藥仿單/標籤之建議，20%的民的一般民眾與醫事人員認為所有的中藥仿單/標籤需針對特殊族群（如孕婦、嬰兒等）做醒目之標記，另外還有超過 50%的一般民眾和醫事人員認為藥物交互作用的相關資訊亦需要加入中藥仿單/標籤內（圖十六）。依照醫事人員職業別分類來看，中醫師、藥師和護理師也多認為特殊族群注意事項與藥物交互作用這兩項資訊是必須包含在中藥仿單/標籤之中（圖十七）。

肆、討論

雖然文獻典籍中列出許多孕婦的禁用、忌用或慎用藥，本研究在分析比較流產組與順產組服用中藥的差異後，僅發現紅花、桃仁、枳實、蒲黃、大黃、芒硝、五靈脂於流產組使用之比例高於順產組，而上述單方出現於生化湯、桃仁承氣湯、少腹逐瘀湯、知柏地黃丸、大柴胡湯等方，於兩組間亦有顯著差異。針對這樣的發現，在專家會議中經過討論，認為雖然現階段之分析結果尚無法明確界定這些中藥跟流產之間的因果關係，但在仿單設計時，這些品項應列入警示內容，以提醒醫師、藥師或孕婦在使用上需特別注意。

而澤蘭、阿膠、黃連、川芎茶調散、甘草、澤瀉、銀花清胃散、旱蓮草、豬苓湯、草決明、甘麥大棗湯(甘草小麥大棗湯)、肉蓯蓉、大腹皮、枸杞子、黃芩、山茱萸、補中益氣湯(丸)、柴胡清肝湯、桂枝湯、酸棗仁湯、一貫煎、普濟消毒飲、四物湯、五苓散、炙甘草湯和歸脾湯等，雖然研究分析中發現流產組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥皆未曾被歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥，由於組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥，本這些組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥，本研究中藥組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥，本研究在分是否組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥，本研究在分析比真的組在服用後的流產機率高於順產組，但這些中藥，本研究在分析比較後會對孕婦造成影響或成因為能在本研究獲得確認，故與專家們討論的結果，認為暫不適宜將這些中藥標示於仿單/標籤上。然而除了分析結果與文獻典籍有交集的中藥以外，還有許多孕婦的禁用、忌用或慎用中藥被列在不同的文獻典籍中，是否需要加入仿單/標籤上，則需要後續研究的深入探討。

在民眾或醫事人員對孕婦禁忌中藥在中藥仿單/標籤的標示，與對中藥仿單/標籤的認知與期望的部份，未來在仿單/標籤的設計上，必須以醒目且清楚的標示來針對特殊族群做注意事項的註明。而交互作用的資訊也是需要被清楚標示在仿單上的項目。在文獻典籍評讀的過程中，我們亦發現臺灣目前並未對禁用、忌用或慎用等名詞做清楚的解釋或定義，所以即使在仿單/標籤上加註孕婦禁忌用藥之標示，但在名詞定義上還是得需要另外加強，才能時民眾或醫事人員得到正確的訊息。同時，給民眾閱讀的仿單/標籤上更需以白話方式，避免用過多專有名詞，以協助民眾了解。

除了特殊族群注意事項與藥物交互作用外，一般民眾和醫事人員還希望在仿單/標籤上獲得更多完整且正確的資訊，根據本研究的開放問題，我們發現以下資訊為民眾或醫事人員希望列在仿單/標籤內：

1. 使用時間
2. 保存方式
3. 副作用
4. 藥品來源
5. 重金屬檢測結果
6. 與西藥的交互作用
7. 和食品搭配之療效
8. 各種詳細藥性
9. 與食物之互斥性
10. 藥證字號
11. 煎煮注意事項
12. 實證文獻出處
13. 是否為濃縮劑型
14. 藥物異常時需通知的單位及聯絡方式

伍、結論與建議

本研究以健保資料庫分析發現，流產組的孕婦在懷孕期間使用少腹逐瘀湯、桃仁承氣湯、紅花和生化湯等四種中藥的情形顯著高於順產組，而且以上四種中藥皆收載於台灣傳統藥典與中國藥典之孕婦慎用藥清單中。雖然現階段之分析結果尚無法明確界定這些品項跟流產之間的絕對因果關係，但未來與專家及主管機關討論後，這些對懷孕有潛在風險的藥品建議在仿單中增列孕婦慎用藥等警示說明，以提醒醫師、藥師或孕婦在使用上需特別注意。

另一方面，歌訣、臺灣中藥典和中國中藥典中尚記載許多孕婦禁忌使用之中藥，在本研究的健保資料庫分析中，並未在流產組及順產組間呈現顯著的統計差異，推測是因為大部分中醫師已知道這些中藥不適合孕婦使用，故使用率低。這些藥品是否需要在中藥仿單/標籤上特別註明為孕婦禁用、忌用或慎用藥，則需中醫藥司之評估或後續之研究來進行討論

澤蘭、白芍、阿膠、黃連、川芎茶調散、芎歸膠艾湯等雖在本次健保資料庫分析中，發現流產組使用後比順產組有顯著較高的流產風險，然而以上中藥皆未曾被歌訣、台灣傳統藥典與中國藥典禁忌藥列入孕婦禁忌用藥，建議未來對這些中藥在懷孕期的角色，進行更深入研究。

針對中藥藥品仿單進行問卷調查結果發現，不論是醫事人員或一般民眾都認為現行仿單/標籤所提供的資訊不夠清楚、完整，因此建議未來在仿單/標籤上至少應包含以下資訊：產品名稱、成份、保存期限、製作批號、有效期限、製造廠商、用法、用量、效能、適應症、一般使用注意事項、副作用、特殊族群使用之注意事項、重金屬含量、保存方法、與西藥之交互作用等。對一般民眾而言，仿單/標籤的內容宜盡量白話，標示之字體需清晰且方便閱讀，並避免使用過多專有名詞等，使民眾能更容易了解；對醫事人員而言，需提供更詳細的交互作用、副作用或相關實證研究之資訊，是否需製作二個版本的仿單/標籤，則需後續研究進行評估。

另外，建議在仿單/標籤上針對可能對孕婦造成流產影響的中藥，標注醒目之標示與文字，至於警語的內容，本研究初步建議可以使用『忌用藥』或『慎用藥』或『謹慎使用』等概念來描述，台灣現有藥典中，雖有提及某些中藥為孕婦禁用或慎用，然內容中並無對禁用、忌用或慎用作明確定義，建議台灣應針對禁用藥、忌用藥或慎用藥的名詞與定義做本土化的清楚解釋與說明。

未來建議針對中藥之相關實證文獻進行系統性與電子化之整理，對中藥文獻典籍與相關實證研究進行完整之資料搜尋，再經由討論後將資料庫收納之內容進行明確的定義與規範，以建制一個完整且詳盡的中藥文獻資

料庫供醫事人員或一般民眾查詢。另外，建議後續研究可利用健保資料庫進行中藥與西藥之交互作用之研究，藉由大型資料庫之分析瞭解孕婦中西藥合併使用之狀況、及合併使用中西藥對孕婦可能造成之影響。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-015 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. Hubbard, Douglas (2009). The Failure of Risk Management: Why It's Broken and How to Fix It. John Wiley & Sons. p. 46.
2. ISO/IEC Guide 73:2009 (2009). Risk management — Vocabulary. International Organization for Standardization.
3. ISO/DIS 31000 (2009). Risk management — Principles and guidelines on implementation. International Organization for Standardization.
4. Crockford, Neil (1986). An Introduction to Risk Management (2 ed.). Cambridge, UK: Woodhead-Faulkner. p. 18. ISBN 0-85941-332-2.
5. Dorfman, Mark S. (2007). Introduction to Risk Management and Insurance (9 ed.). Englewood Cliffs, N.J: Prentice Hall. ISBN 0-13-224227-3.
6. 鄒濬智／南台學報第 36 卷第 2 期 2011 年 10 月 89—96《山海經・山經》「黃棘……服之不字」新證
7. 張志國、楊磊／2011 年 10 月 1 日／2010 年新版<藥典>一部”藥材及飲片”標註毒性及注意品種
8. 中藥發酵炮制的現代研究與技術改進-王延年、董雪、喬延江
9. 高曉山／Jonrnal of Guangix Traditional Chinese Medical Unversity／2001,Vol.4,No4／中藥妊娠禁忌藥的研究進展和動向
10. 胡獻國／2004 年第 6 期／孕婦使用中藥有禁忌 解放軍健康
11. 朱軍、陳富超、陳秀華、萬培／China Pharmacy ／2008 Vol.19,NO6／對中藥說明書的調查分析
12. 白曉菊／中藥藥理與臨床／2008 年第 24 期 6 卷／對加強<中華人民共和國藥典>妊娠禁忌中藥研究的思考
13. 楊海卿、王科峰／臨床合理用藥／2012 年 2 月第 5 卷第 2B 期／妊娠期中藥安全性研究及合理應用探討

柒、圖、表

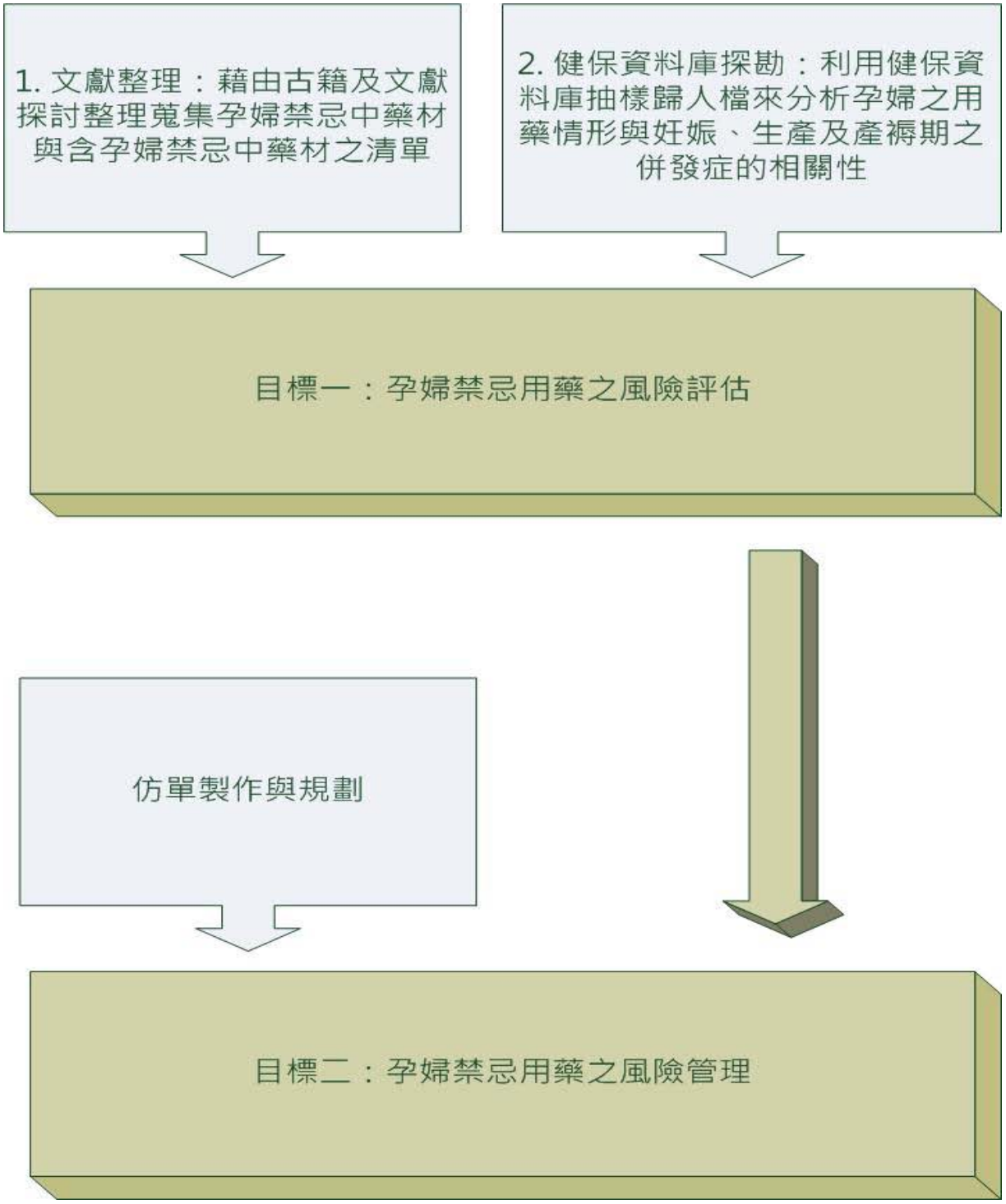


圖 1、孕婦禁忌中藥之風險評估及管理之執行流程

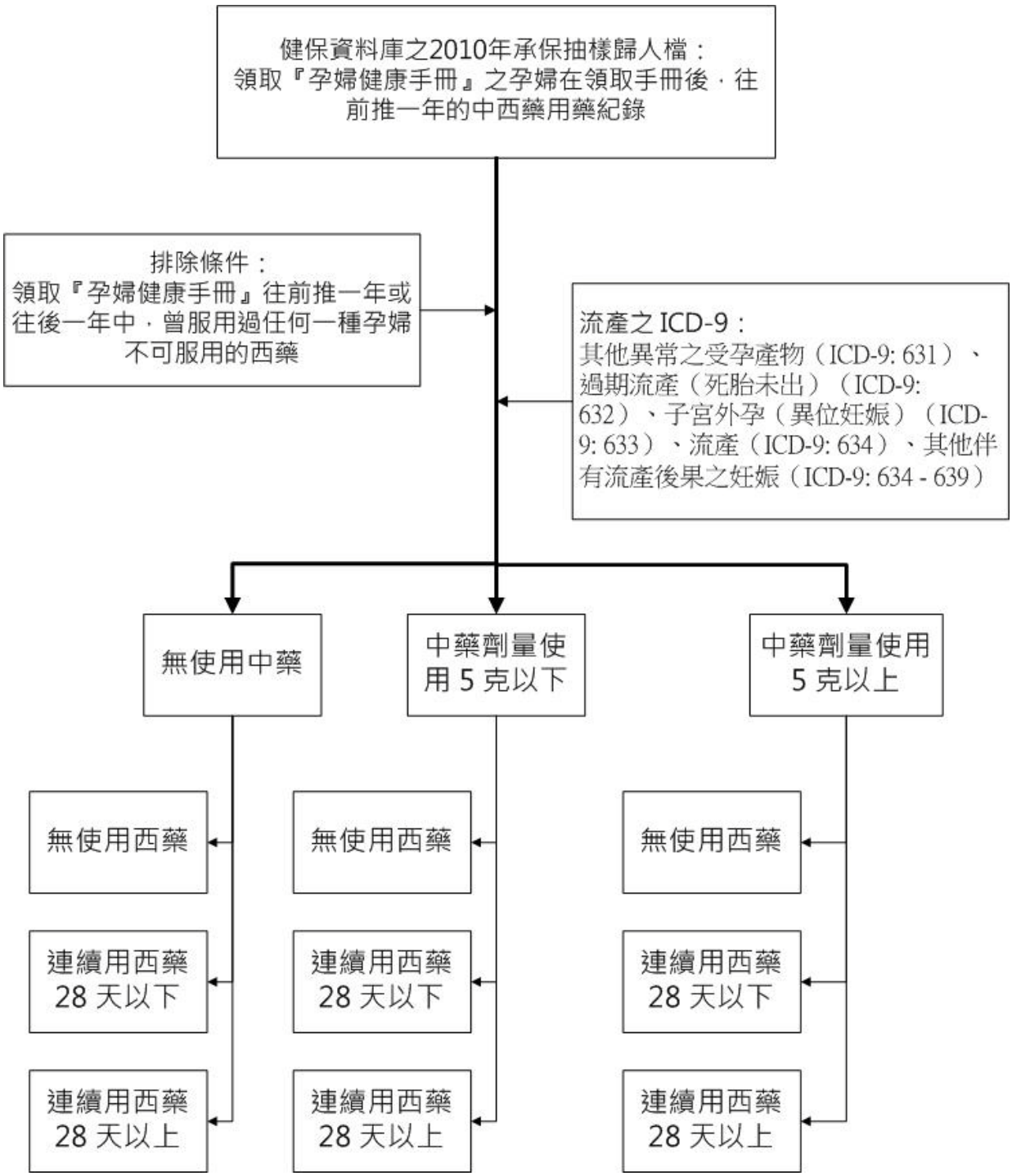


圖 2、健保資料庫歸人檔資料分組

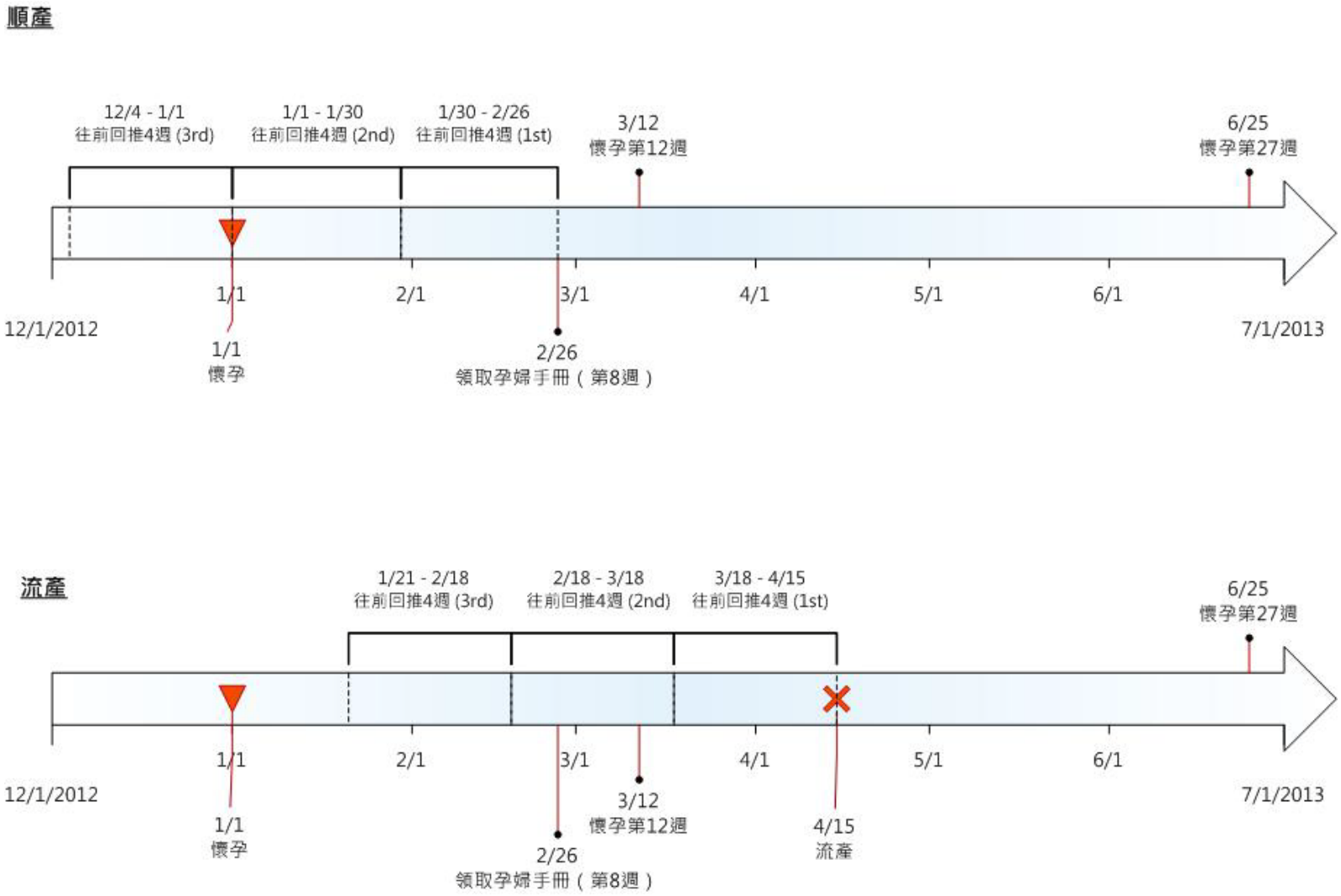


圖 3、『領取孕婦手冊時間點』與『流產時間點』之時間軸

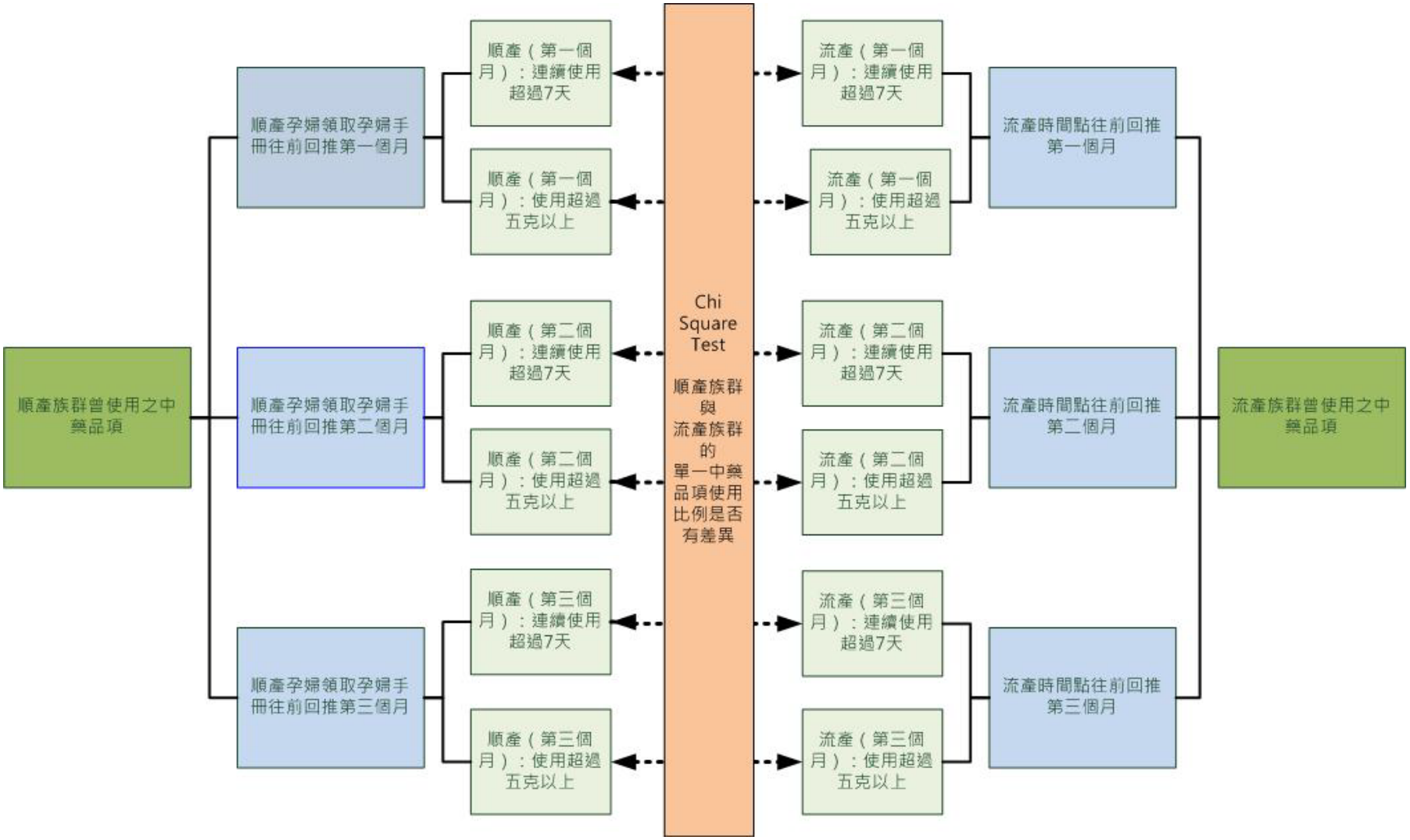


圖 4、比較順產孕婦族群與流產婦女族群使用特定中藥品項之差異



圖 5、孕婦禁忌用藥之仿單設計流程

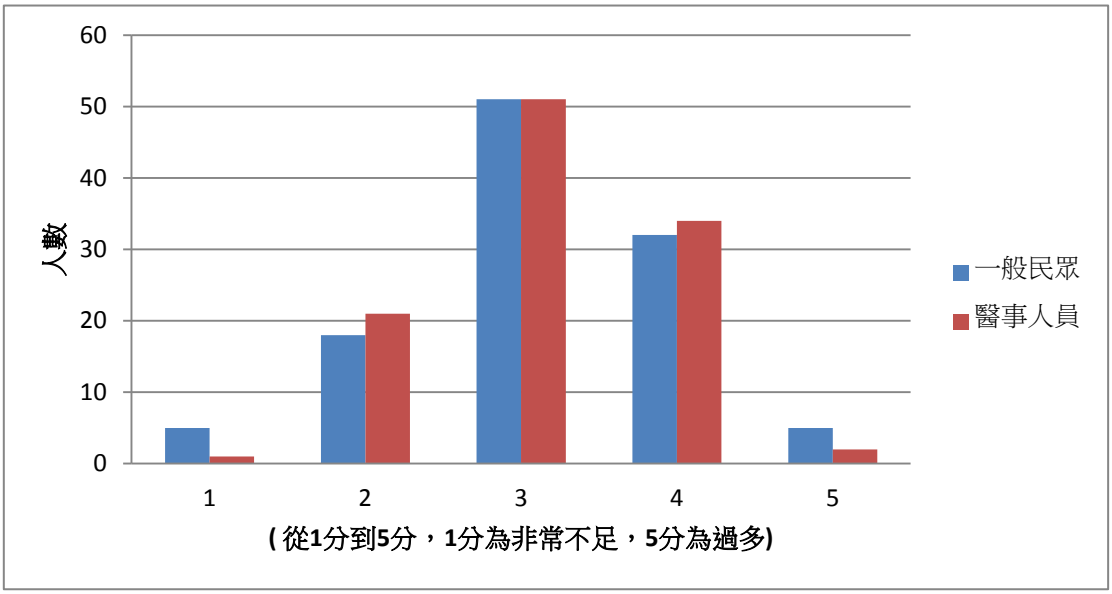


圖 6、問卷設計之標籤資訊之完整性（人數；標籤資訊是否足夠？）

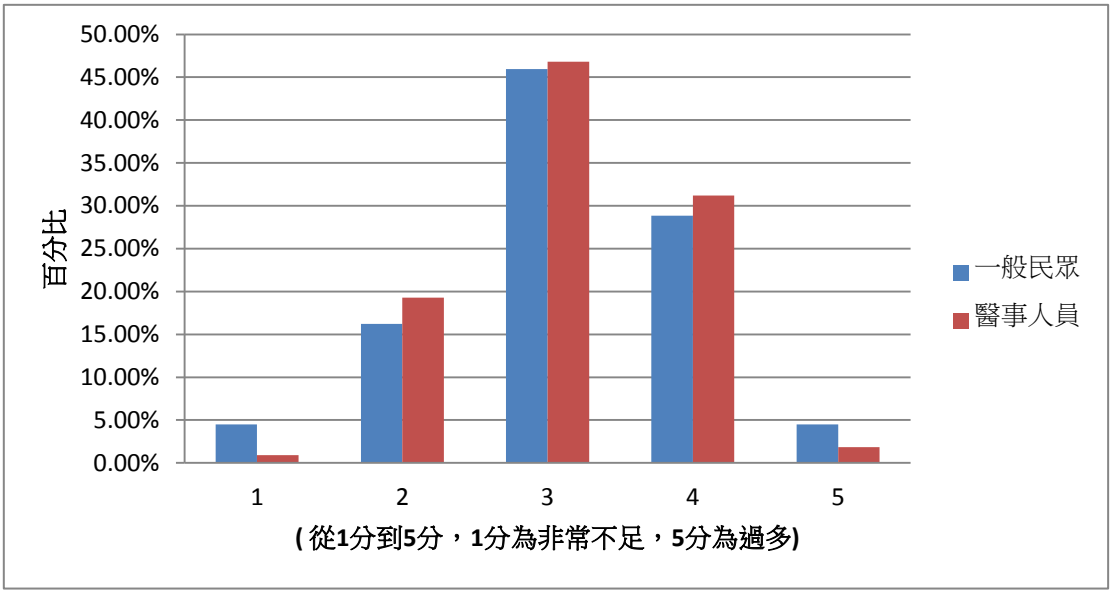


圖 7、問卷設計之標籤資訊之完整性（百分比；標籤資訊是否足夠？）

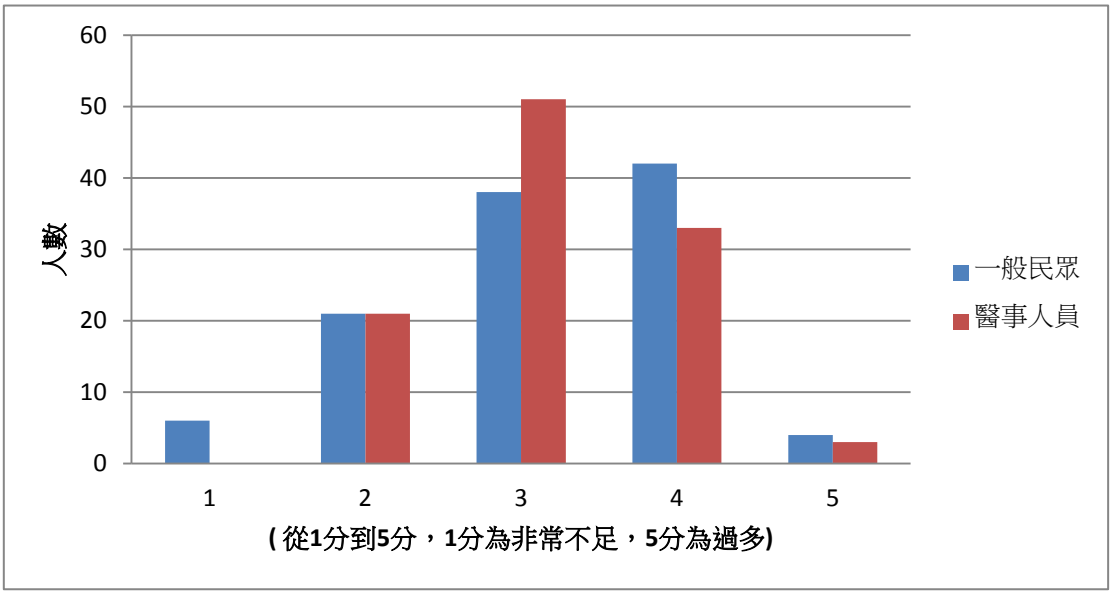


圖 8、問卷設計之標籤資訊之可用性（人數；標籤資訊是否有用？）

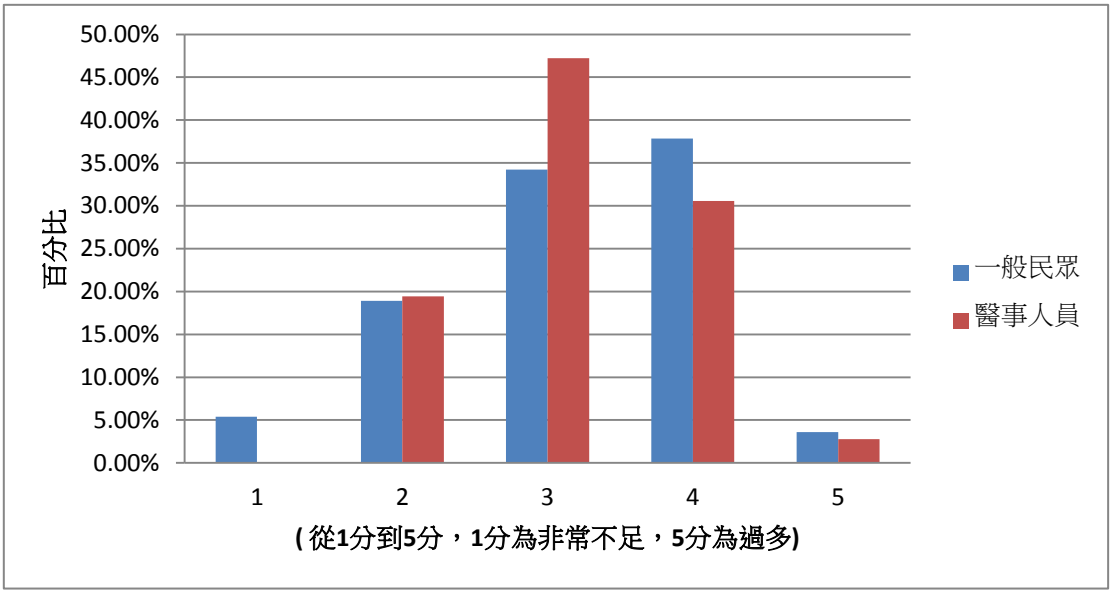


圖 9、問卷設計之標籤資訊之可用性（百分比；標籤資訊是否有用？）

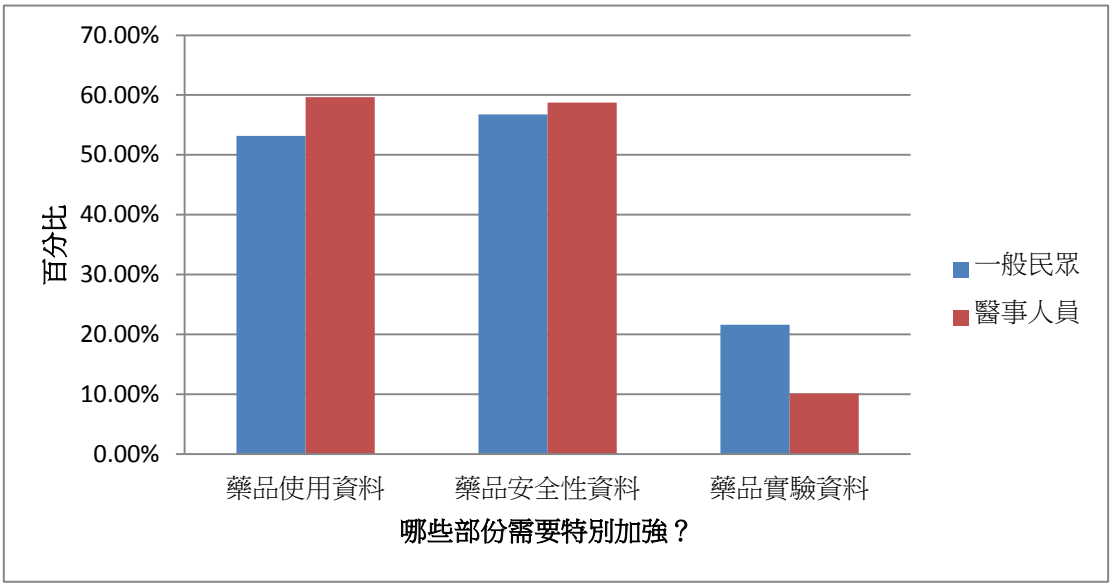


圖 10、標籤資訊需加強之項目（一般民眾與醫事人員）

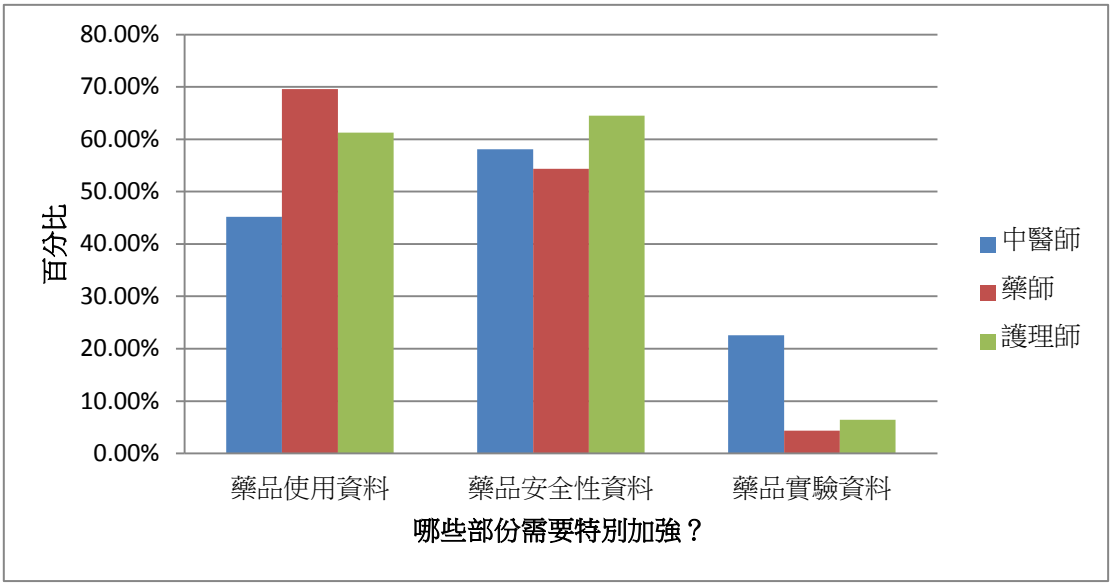


圖 11、標籤資訊需加強之項目（醫事人員職業別分類）

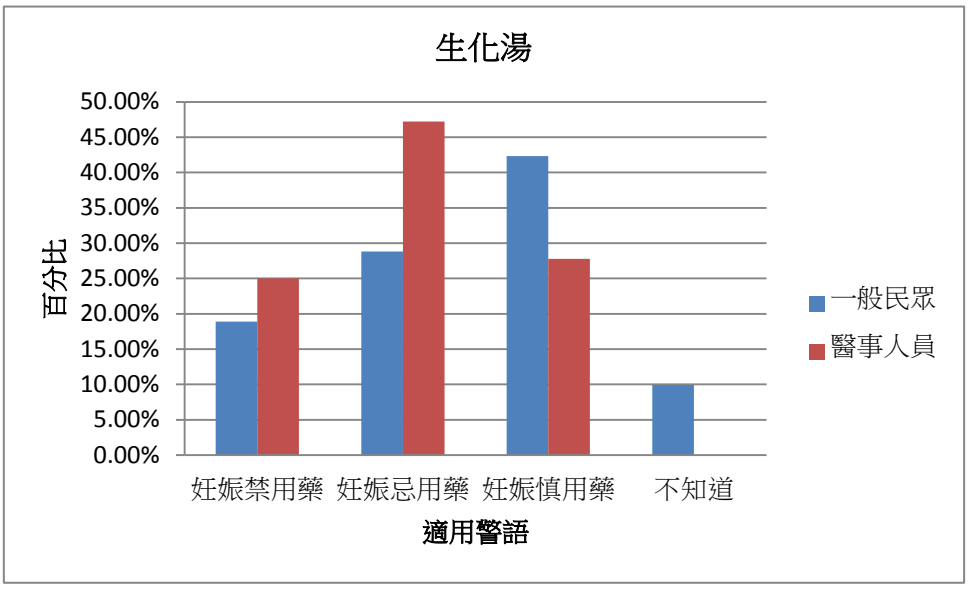


圖 12、生化湯適用警語之認知

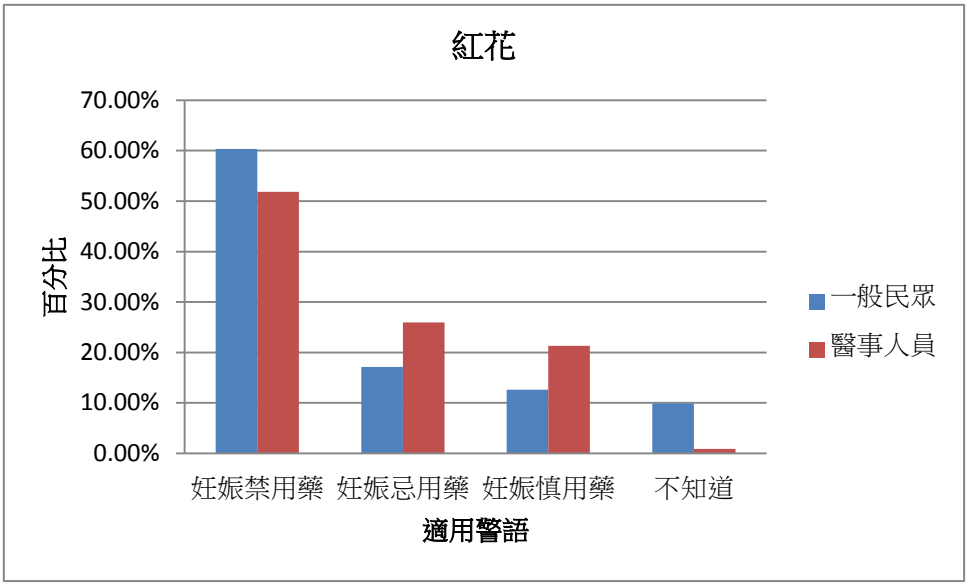


圖 13、紅花適用警語之認知

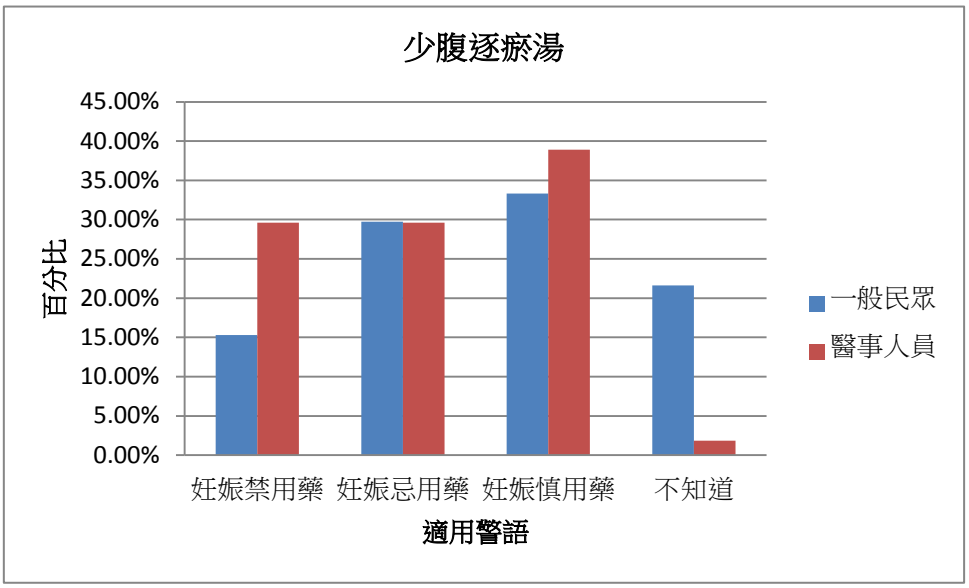


圖 14、少腹逐瘀湯適用警語之認知

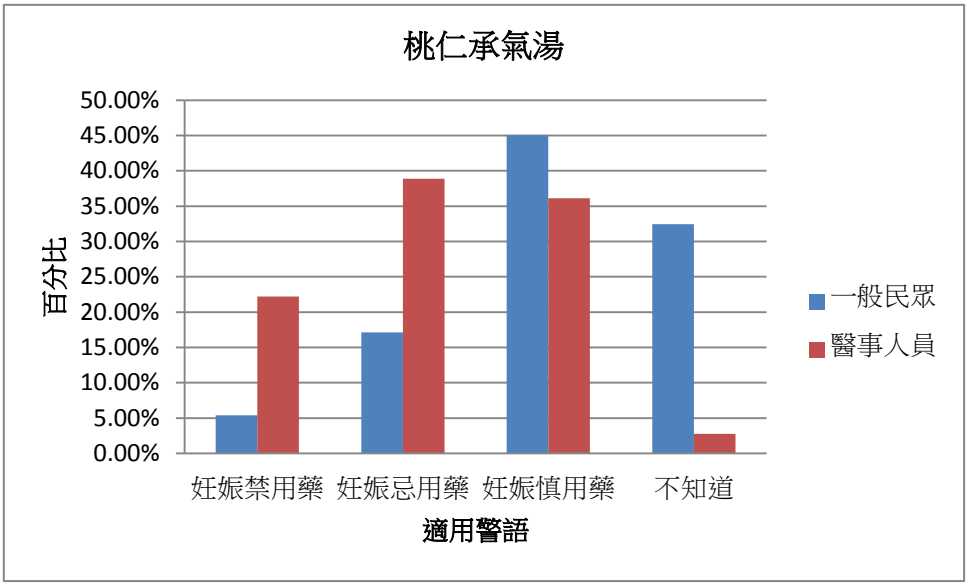


圖 15、桃仁承氣湯適用警語之認知

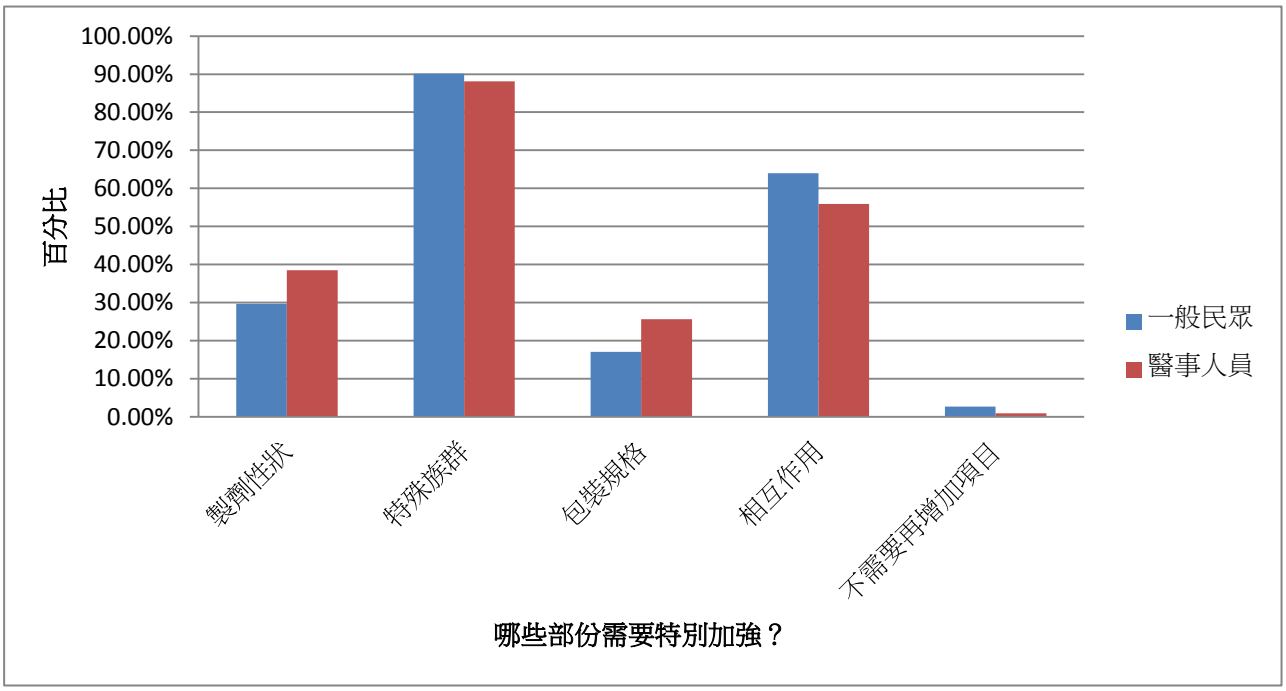


圖 16、中藥仿單/標籤內容需增列之建議（一般民眾與醫事人員）

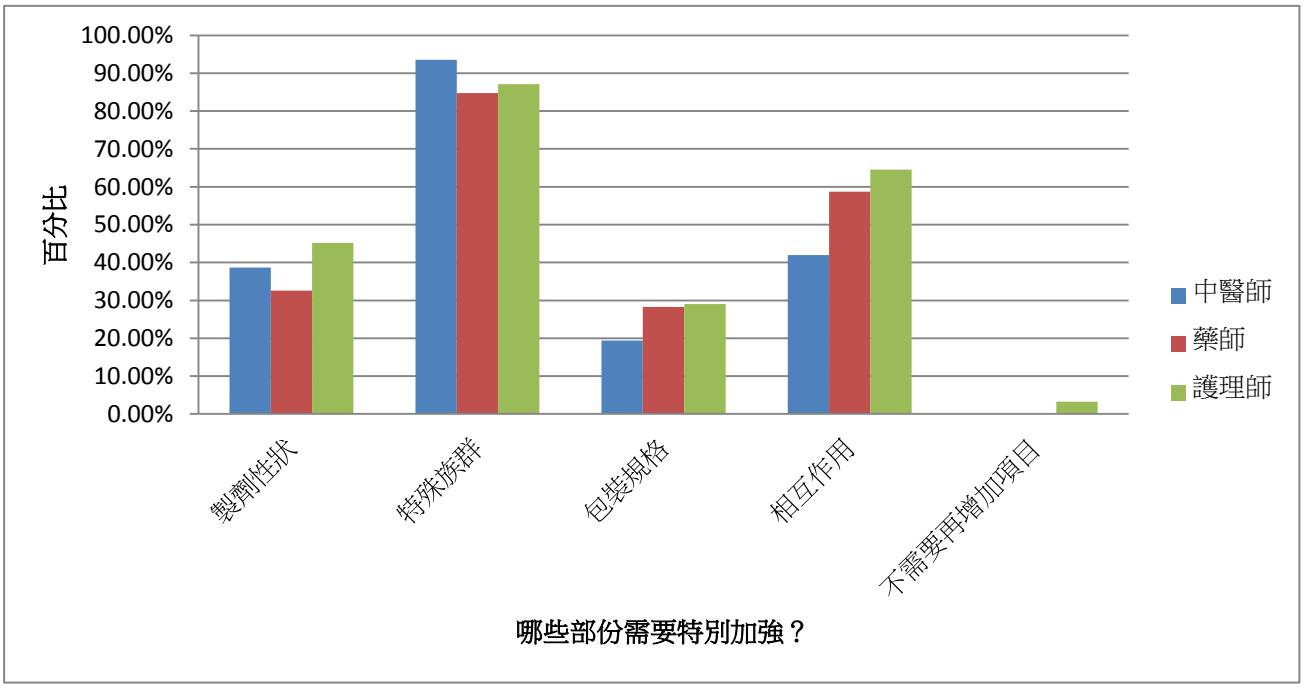


圖 17、中藥仿單/標籤內容需增列之建議（醫事人員職業別分類）

表 1、領取孕婦手冊的婦女流產與順產人數比較

	流產 （人數，%）	順產 （人數，%）	懷孕總人數 （人數，%）
無使用中藥			
無使用西藥	48 (0.11%)	6,046 (13.50%)	6,094 (13.61%)
連續使用西藥 28 天以下	383 (0.86%)	34,331 (76.68%)	34,714 (77.54%)
連續使用西藥 28 天以上	73 (0.16%)	3,891 (8.69%)	3,964 (8.85%)
總和	504 (1.13%)	44,268 (98.87%)	44,772 (100.00%)
使用中藥低於 5 克			
無使用西藥	5 (0.12%)	320 (7.38%)	325 (7.50%)
連續使用西藥 28 天以下	38 (0.88%)	3,453 (79.64%)	3,491 (80.51%)
連續使用西藥 28 天以上	8 (0.18%)	512 (11.81%)	520 (11.99%)
總和	51 (1.18%)	4,285 (98.82%)	4,336 (100.00%)
使用中藥 5 克以上			
無使用西藥	5 (0.06%)	678 (7.50%)	683 (7.55%)
連續使用西藥 28 天以下	90 (1.00%)	7,166 (79.24%)	7,256 (80.24%)
連續使用西藥 28 天以上	26 (0.29%)	1,078 (11.92%)	1,104 (12.21%)
總和	121 (1.34%)	8,922 (98.66%)	9,04 3(100.00%)

表 2、流產與順產族群之曾使用中藥頻率-所有使用中藥

	流產(22,807 人)			自然產(61,747 人)		
排名	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有流產人數比例(%)	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有自然產人數比例(%)
1	加味逍遙散	4.48	560(2.46%)	加味逍遙散	4.49	1564(2.53%)
2	延胡索	1.17	404(1.77%)	當歸芍藥散	4.57	1261(2.04%)
3	當歸芍藥散	4.36	395(1.73%)	黃芩	1.14	1229(1.99%)
4	黃芩	1.14	372(1.63%)	延胡索	1.11	1037(1.68%)
5	益母草	1.20	320(1.40%)	香附	1.03	900(1.46%)
6	香附	1.00	297(1.30%)	益母草	1.12	857(1.39%)
7	杜仲	1.30	276(1.21%)	杜仲	1.18	814(1.32%)
8	銀翹散	4.32	269 (1.18 %)	菟絲子	1.25	763 (1.24 %)
9	葛根湯	4.24	268 (1.18 %)	香砂六君子湯	4.56	727 (1.18 %)
10	川芎茶調散	4.19	256 (1.12 %)	銀翹散	4.65	720 (1.17 %)
11	續斷	1.22	253 (1.11 %)	續斷	1.15	709 (1.15 %)
12	桂枝茯苓丸	4.29	252 (1.10 %)	桂枝茯苓丸	4.14	687 (1.11 %)
13	丹參	1.12	242 (1.06 %)	溫經湯	4.44	678 (1.10 %)
14	甘草	0.88	237 (1.04 %)	川芎茶調散	4.39	649 (1.05 %)
15	疏經活血湯	5.07	233 (1.02 %)	白朮	1.16	638 (1.03 %)
16	桔梗	1.17	229 (1.00 %)	丹參	1.12	631 (1.02 %)
17	貝母	1.22	222 (0.97 %)	桔梗	1.13	629 (1.02 %)
18	芍藥甘草湯	3.35	220 (0.96 %)	半夏瀉心湯	4.07	616 (1.00 %)
19	歸脾湯	4.92	216 (0.95 %)	平胃散(丸)	3.53	606 (0.98 %)
20	白芷	1.14	215 (0.94 %)	葛根湯	4.48	584 (0.95)

表 3、產與順產族群之連續使用單一中藥超過 28 天之頻率

	流產 (22,807 人)			自然產 (61,747 人)		
排名	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有流產人數比例 (%)	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有自然產人數比例 (%)
1	加味逍遙散	4.56	43 (0.19 %)	加味逍遙散	4.39	142 (0.23 %)
2	大黃	0.97	31 (0.14 %)	菟絲子	1.36	137 (0.22 %)
3	菟絲子	1.36	28 (0.12 %)	當歸芍藥散	4.53	100 (0.16 %)
4	麻子仁丸	3.48	23 (0.10 %)	黃芩	1.01	70 (0.11 %)
5	杜仲	1.34	20 (0.09 %)	香附	0.93	68 (0.11 %)
6	溫經湯	3.79	20 (0.09 %)	溫經湯	4.00	68 (0.11 %)
7	益母草	1.02	19 (0.08 %)	杜仲	1.12	65 (0.11 %)
8	當歸芍藥散	4.03	19 (0.08 %)	益母草	1.13	65 (0.11 %)
9	香附	1.03	18 (0.08 %)	大黃	0.69	59 (0.10 %)
10	甘草	0.70	16 (0.07 %)	麻子仁丸	2.32	58 (0.09 %)
11	黃芩	1.22	14 (0.06 %)	續斷	1.07	54 (0.09 %)
12	續斷	1.47	14 (0.06 %)	延胡索	1.08	53 (0.09 %)
13	丹參	1.02	13 (0.06 %)	丹參	1.13	46 (0.07 %)
14	黃耆	1.28	13 (0.06 %)	甘草	0.69	39 (0.06 %)
15	延胡索	0.99	11 (0.05 %)	桂枝茯苓丸	4.16	37 (0.06 %)
16	附子	1.35	11 (0.05 %)	歸脾湯	4.45	36 (0.06 %)
17	補中益氣湯(丸)	3.75	11 (0.05 %)	山藥	1.47	35 (0.06 %)
18	歸脾湯	6.16	11 (0.05 %)	白朮	0.97	35 (0.06 %)
19	平胃散(丸)	3.54	10 (0.04 %)	左歸丸	4.51	34 (0.06 %)
20	防風通聖散	4.49	10 (0.04 %)	黃耆	1.13	34 (0.06 %)

表 4、流產與順產族群之使用超過 5 克以上中藥之頻率

	流產 (22,807 人)			自然產 (61,747 人)		
排名	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有流產人數比例 (%)	中藥名	每天平均劑量(g)	使用人數/佔所有自然產人數比例 (%)
1	加味逍遙散	6.23	274 (1.20 %)	加味逍遙散	6.22	792 (1.28 %)
2	當歸芍藥散	6.19	187 (0.82 %)	當歸芍藥散	6.32	649 (1.05 %)
3	銀翹散	6.40	121 (0.53 %)	香砂六君子湯	6.51	354 (0.57 %)
4	疏經活血湯	7.12	120 (0.53 %)	銀翹散	6.65	350 (0.57 %)
5	葛根湯	6.29	117 (0.51 %)	溫經湯	6.28	338 (0.55 %)
6	歸脾湯	6.74	114 (0.50 %)	川芎茶調散	6.51	303 (0.49 %)
7	桂枝茯苓丸	6.35	111 (0.49 %)	歸脾湯	6.29	274 (0.44 %)
8	川芎茶調散	6.83	102 (0.45 %)	桂枝茯苓丸	6.28	267 (0.43 %)
9	溫經湯	6.07	90 (0.39 %)	葛根湯	6.59	262 (0.42 %)
10	香砂六君子湯	6.36	85 (0.37 %)	保產無憂方	6.99	244 (0.40 %)
11	麻杏甘石湯	6.42	80 (0.35 %)	疏經活血湯	6.92	240 (0.39 %)
12	補中益氣湯(丸)	6.44	78 (0.34 %)	半夏瀉心湯	6.41	226 (0.37 %)
13	小柴胡湯	6.47	77 (0.34 %)	小柴胡湯	6.50	214 (0.35 %)
14	芎歸膠艾湯	6.61	74 (0.32 %)	辛夷清肺湯	6.00	208 (0.34 %)
15	四物湯	6.30	69 (0.30 %)	芎歸膠艾湯	6.70	204 (0.33 %)
16	辛夷清肺湯	6.37	69 (0.30 %)	麻杏甘石湯	6.15	188 (0.30 %)
17	獨活寄生湯	7.06	65 (0.29 %)	補中益氣湯(丸)	6.52	184 (0.30 %)
18	六味地黃丸	6.43	63 (0.28 %)	藿香正氣散(丸)	6.81	184 (0.30 %)
19	少腹逐瘀湯	6.00	62 (0.27 %)	桑菊飲	6.56	176 (0.29 %)
20	桑菊飲	6.30	61 (0.27 %)	四物湯	6.28	170 (0.28 %)

表 5、產族群排名前 20 名之常用中藥（所有曾使用之中藥）

中藥品項	流產(第一個月)		順產(第一個月)		流產%-順產%	p-value(第一個月)	p-value(第二個月)	p-value(第三個月)
	人數	%	人數	%				
當歸芍藥散	253	3.13	501	2.68	0.45	0.0417*	0.0095**	0.0015**
加味逍遙散	201	2.49	347	1.86	0.63	0.0008**	0.9368	0.8134
芎歸膠艾湯	138	1.71	195	1.04	0.67	<0.0001***	0.0193*	0.4993
保產無憂方	123	1.52	438	2.34	-0.82	<0.0001***	0.0034**	0.5554
香砂六君子湯	111	1.37	477	2.55	-1.18	<0.0001***	0.1311	0.554
桂枝茯苓丸	105	1.3	122	0.65	0.65	<0.0001***	0.6453	0.7091
歸脾湯	103	1.27	141	0.75	0.52	<0.0001***	0.8857	0.0839
黃芩	100	1.24	247	1.32	-0.08	0.5732	0.8208	0.0164*
補中益氣湯(丸)	99	1.22	157	0.84	0.38	0.003**	0.0018**	<0.0001***
川芎茶調散	98	1.21	197	1.05	0.16	0.2556	0.6211	0.8075
菟絲子	96	1.19	238	1.27	-0.08	0.5599	0.0504	0.2763
半夏瀉心湯	95	1.18	272	1.46	-0.28	0.07	0.6476	0.2643
銀翹散	91	1.13	243	1.3	-0.17	0.2369	0.1572	0.0523
平胃散(丸)	84	1.04	216	1.16	-0.12	0.4043	0.211	0.8957
麻子仁丸	80	0.99	148	0.79	0.2	0.1063	0.5159	0.0319*
辛夷清肺湯	78	0.96	238	1.27	-0.31	0.0317*	0.646	0.0082**
香附	74	0.92	121	0.65	0.27	0.018*	0.1193	0.2186
續斷	71	0.88	147	0.79	0.09	0.4439	0.2002	0.2366
葛根湯	70	0.87	143	0.77	0.1	0.3949	0.0324*	0.2998
益母草	69	0.85	88	0.47	0.38	0.0002***	0.4833	0.0898

表 6、產族群排名前 20 名之常用中藥（連續使用超過 7 天）

中藥品項	流產(第一個月)		順產(第一個月)		流產%-順產%	p-value(第一個月)	p-value(第二個月)	p-value(第三個月)
	人數	%	人數	%				
當歸芍藥散	106	3.08	223	2.8	0.28	0.3904	0.0485*	0.0296*
加味逍遙散	91	2.64	182	2.29	0.35	0.2245	0.7231	0.7057
芎歸膠艾湯	60	1.74	83	1.04	0.7	0.0027**	0.5257	0.4451
香砂六君子湯	55	1.6	231	2.9	-1.3	0.0001***	0.2827	0.9778
補中益氣湯(丸)	50	1.45	86	1.08	0.37	0.0647	0.0151*	0.2962
保產無憂方	45	1.31	174	2.19	-0.88	0.0018**	0.0059**	
歸脾湯	45	1.31	75	0.94	0.37	0.0705	0.3672	0.4496
菟絲子	43	1.25	101	1.27	-0.02	0.8696	0.6521	0.9404
桂枝茯苓丸	41	1.19	64	0.8	0.39	0.0556	0.808	0.9451
黃芩	41	1.19	104	1.31	-0.12	0.8404	0.3928	0.0266*
川芎茶調散	36	1.05	57	0.72	0.33	0.0431*	0.7764	0.8348
溫經湯	36	1.05	57	0.72	0.33	0.0837	0.3499	0.8647
平胃散(丸)	34	0.99	90	1.13	-0.14	0.4556	0.2469	0.8624
桑寄生	34	0.99	70	0.88	0.11	0.6236	0.7174	0.3081
半夏瀉心湯	33	0.96	128	1.61	-0.65	0.0056**	0.789	0.9006
甘露飲	33	0.96	54	0.68	0.28	0.0955	0.4914	0.1044
續斷	33	0.96	72	0.91	0.05	0.7211	0.1377	0.8391
麻子仁丸	33	0.96	74	0.93	0.03	0.8215	0.1391	0.3814
少腹逐瘀湯	32	0.93	40	0.5	0.43	0.0099**	0.8691	0.7203
香附	31	0.9	51	0.64	0.26	0.1485	0.5145	0.8723

表 7、產族群排名前 20 名之常用中藥（單日使用劑量超過五克）

中藥品項	流產(第一個月)		順產(第一個月)		流產%-順產%	p-value(第一個月)	p-value(第二個月)	p-value(第三個月)
	人數	%	人數	%				
加味逍遙散	144	6.32	393	6.06	0.26	0.6615	0.8779	0.0014*
當歸芍藥散	74	3.25	266	4.1	-0.85	0.0686	0.3781	0.6679
溫經湯	68	2.98	221	3.41	-0.43	0.3278	0.6346	0.0499
桂枝茯苓丸	53	2.32	128	1.97	0.35	0.311	0.1964	<0.0001***
歸脾湯	46	2.02	147	2.27	-0.25	0.4855	0.6338	0.0009**
疏經活血湯	44	1.93	104	1.6	0.33	0.2985	0.0935	0.0207*
補中益氣湯(丸)	41	1.8	64	0.99	0.81	0.0022*	0.0777	0.0934
銀翹散	41	1.8	142	2.19	-0.39	0.2608	0.2166	0.0147*
川芎茶調散	41	1.8	118	1.82	-0.02	0.9476	0.0978	0.7751
六味地黃丸	40	1.75	80	1.23	0.52	0.0657	0.627	0.6706
葛根湯	40	1.75	124	1.91	-0.16	0.6326	0.6276	0.7686
四物湯	39	1.71	75	1.16	0.55	0.0446*	0.6206	0.2799
小柴胡湯	37	1.62	87	1.34	0.28	0.328	0.0993	0.0064**
麻杏甘石湯	34	1.49	89	1.37	0.12	0.6782	0.0684	0.1113
麻子仁丸	33	1.45	47	0.72	0.73	0.0018**	0.1203	0.1662
獨活寄生湯	31	1.36	63	0.97	0.39	0.1217	0.7016	0.0281*
少腹逐瘀湯	30	1.32	78	1.2	0.12	0.6739	0.0643	<0.0001***
清上防風湯	28	1.23	65	1	0.23	0.3655	0.3234	0.1212
桂枝湯	27	1.18	38	0.59	0.59	0.0042**	0.8539	0.051
荊防敗毒散	27	1.18	45	0.69	0.49	0.0257*	0.4234	0.4898

表 8、流產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推一個月，連續用 7 天以上）

Name (7days_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_1st	p-value_2nd	p-value_3rd
生化湯***	5	0.06	24	0.7	0.64	<0.0001	0.9159	0.8949
紅花**	13	0.16	19	0.55	0.39	0.0004	0.8085	0.7031
芎歸膠艾湯**	83	1.04	60	1.74	0.7	0.0027	0.5257	0.4451
五靈脂**	10	0.13	13	0.38	0.25	0.0066	0.2664	0.7248
澤蘭**	13	0.16	15	0.44	0.28	0.0079	0.0635	0.6614
知柏地黃丸**	13	0.16	15	0.44	0.28	0.0079	0.9163	0.7791
少腹逐瘀湯**	40	0.5	32	0.93	0.43	0.0099	0.8691	0.7203
阿膠*	18	0.23	18	0.52	0.29	0.0109	0.5707	0.1046
*清上防風湯**	*10*	*0.13*	*12*	*0.35*	*0.22*	*0.0141*	*0.096*	*0.0094*
白芍*	15	0.19	15	0.44	0.25	0.0201	0.3153	0.3151
大柴胡湯*	9	0.11	10	0.29	0.18	0.0359	0.6224	0.08
黃連*	12	0.15	12	0.35	0.2	0.0376	0.6029	0.5814
柴胡加龍骨牡蠣湯*	12	0.15	12	0.35	0.2	0.0376	0.7587	0.7013
川芎茶調散*	57	0.72	36	1.05	0.33	0.0431	0.7764	0.8348
桃仁承氣湯*	11	0.14	11	0.32	0.18	0.0466	0.2663	0.5514

表 9、產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推兩個月，連續用 7 天以上）

Name (7days_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_2nd	p-value_1st	p-value_3rd
甘草***	36	0.3	35	0.82	0.52	<0.0001	0.6488	0.3347
*大黃***	*64*	*0.53*	*43*	*1.01*	*0.48*	*0.001*	*0.0918*	*0.0032*
牡丹皮**	29	0.24	22	0.52	0.28	0.0062	0.0569	0.7012
補中益氣湯(丸) *	83	0.69	44	1.03	0.34	0.0151	0.0647	0.2962
澤瀉*	10	0.08	10	0.23	0.15	0.0159		0.7773
銀花*	16	0.13	13	0.31	0.18	0.0232		0.7925
麻杏薏甘湯*	11	0.09	10	0.23	0.14	0.0262		0.5388
清胃散*	24	0.2	17	0.4	0.2	0.027	0.5937	0.4247
旱蓮草*	32	0.27	21	0.49	0.22	0.0271	0.7869	0.385
豬苓湯*	17	0.14	13	0.31	0.17	0.0337		0.1985
草決明*	12	0.1	10	0.23	0.13	0.0409		
甘麥大棗湯 (甘草小麥大棗湯*)	30	0.25	18	0.42	0.17	0.0466	0.8364	0.62
*五苓散**	*18*	*0.15*	*13*	*0.31*	*0.16*	*0.0475*	*0.8693*	*0.0098*

表 10、1 流產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推三個月，連續用 7 天以上）

Name (7days_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_3rd	p-value_1st	p-value_2nd
*大黃***	*79*	*0.56*	*44*	*0.95*	*0.39*	*0.0032*	*0.0918*	*0.001*
*肉蓯蓉***	*41*	*0.29*	*27*	*0.58*	*0.29*	*0.0047*	*0.3616*	*0.6967*
*清上防風湯***	*48*	*0.34*	*29*	*0.62*	*0.28*	*0.0094*	*0.0141*	*0.096*
*五苓散***	*21*	*0.15*	*16*	*0.34*	*0.19*	*0.0098*	*0.8693*	*0.0475*
薑黃*	11	0.08	10	0.21	0.13	0.016		
大腹皮*	13	0.09	11	0.24	0.15	0.0176	0.1374	0.4048
枸杞子*	30	0.21	17	0.37	0.16	0.02		0.7154
黃芩*	74	0.52	36	0.77	0.25	0.0266	0.8404	0.3928
山茱萸*	13	0.09	8	0.17	0.08	0.0392		

表 21、流產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推一個月，使用 5 克以上）

Name (5g_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_1st	p-value_2nd	p-value_3rd
麻子仁丸**	47	0.72	33	1.45	0.73	0.0018	0.1203	0.1662
補中益氣湯(丸)**	64	0.99	41	1.8	0.81	0.0022	0.0777	0.0934
五苓散**	10	0.15	12	0.53	0.38	0.0023	0.0878	0.2611
柴胡清肝湯**	12	0.19	13	0.57	0.38	0.003		x
桂枝湯**	38	0.59	27	1.18	0.59	0.0042	0.8539	0.051
半夏天麻白朮湯*	25	0.39	18	0.79	0.4	0.0176	0.3085	0.015
酸棗仁湯*	36	0.56	23	1.01	0.45	0.0227	0.0564	0.9717
荊防敗毒散*	45	0.69	27	1.18	0.49	0.0257	0.4234	0.4898
一貫煎*	12	0.19	10	0.44	0.25	0.0374	0.5125	
當歸拈痛湯*	20	0.31	14	0.61	0.3	0.0434	0.0246	
普濟消毒飲*	20	0.31	14	0.61	0.3	0.0434	0.3858	
四物湯*	75	1.16	39	1.71	0.55	0.0446	0.6206	0.2799

表 32、流產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推兩個月，使用 5 克以上）

Name (5g_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_2nd	sig._2nd	p-value_1st	sig._1st	p-value_3rd	sig._3rd
右歸丸	29	0.51	20	0.98	0.47	0.0222	1	0.1455	0		x
當歸拈痛湯	16	0.28	13	0.63	0.35	0.0246	1	0.0434	1		x
炙甘草湯	28	0.49	19	0.93	0.44	0.0294	1	0.2187	0	0.6311	0
身痛逐瘀湯	15	0.26	12	0.59	0.33	0.0337	1	0.8178	0		x

表 43、流產組服用後流產機率顯著高於順產組之中藥清單（往前回推三個月，使用 5 克以上）

Name (5g_1st)	順產 N	順產%	流產 N	流產 %	流產 % - 順產%	p-value_3rd	sig._3rd	p-value_1st	sig._1st	p-value_2nd	sig._2nd
芎歸膠艾湯	*101*	*2.43*	*77*	*4.26*	*1.83*	*<0.0001*	*3*	*0.4441*	*0*	*0.0222*	*1*
歸脾湯	***69***	***1.66***	***54***	***2.99***	***1.33***	***0.0009***	***3***	***0.4855***	***0***	***0.6338***	***0***
加味逍遙散	*147*	*3.54*	*96*	*5.32*	*1.78*	*0.0014*	*2*	*0.6615*	*0*	*0.8779*	*0*
桃紅四物湯	*13*	*0.31*	*17*	*0.94*	*0.63*	*0.0016*	*2*	*0.635*	*0*	*0.0928*	*0*
半夏天麻白朮湯	16	0.39	16	0.89	0.5	0.015	1	0.0176	1	0.3085	0
柴胡加龍骨牡蠣湯	12	0.29	13	0.72	0.43	0.018	1	0.5542	0	0.4495	0
疏經活血湯	33	0.79	26	1.44	0.65	0.0207	1	0.2985	0	0.0935	0
獨活寄生湯	24	0.58	20	1.11	0.53	0.0281	1	0.1217	0	0.7016	0
四逆散	8	0.19	9	0.5	0.31	0.0419	1	0.4664	0	0.6178	0
溫經湯	51	1.23	34	1.88	0.65	0.0499	1	0.3278	0	0.6346	0

表 54、順產孕婦取得媽媽手冊與流產婦人前 3 個月使用中藥之情形

使用之時間	使用累積超過七天	單日劑量大於五克
1st, 2nd, 3rd 月	N/A	N/A
1st, 2nd 月	N/A	當歸拈痛湯
2nd, 3rd 月	五苓散、大黃	芎歸膠艾湯
1st, 3rd 月	N/A	半夏天麻白朮湯
1st 月	生化湯、紅花、五靈脂、澤蘭、知柏地黃丸、少腹逐瘀湯、阿膠、白芍、大柴胡湯、黃連、川芎茶調散、桃仁承氣湯、芎歸膠艾湯	麻子仁丸、補中益氣湯(丸) 、柴胡清肝湯、桂枝湯、酸棗仁湯、荊防敗毒散、一貫煎、普濟消毒飲、四物湯、五苓散
2nd 月	甘草、牡丹皮、澤瀉、銀花、麻杏薏甘湯、清胃散、旱蓮草、豬苓湯、草決明、甘麥大棗湯(甘草小麥大棗湯)	右歸丸、炙甘草湯、身痛逐瘀湯
3rd 月	肉蓯蓉、清上防風湯、薑黃、大腹皮、枸杞子、黃芩、山茱萸	歸脾湯、加味逍遙散、桃紅四物湯、疏經活血湯、獨活寄生湯、四逆散、溫經湯、柴胡加龍骨牡蠣湯

表 65、資料庫分析結果與文獻之比較（使用超過七天，1st 月）

Name	適應症	歌訣	台灣傳統藥典（列為忌用藥）	中國藥典禁忌藥（1:禁用,2 忌用,3 慎用）
生化湯	產後惡露不行，少腹疼痛	桃仁		桃仁(3)
紅花	理血藥（活血祛瘀藥）		孕婦慎用	(3)
五靈脂	理血藥（活血祛瘀）		孕婦慎用，畏人參	
澤蘭	活血祛瘀藥			
知柏地黃丸	頭暈耳鳴、舌燥咽痛、腰脊痠痛	牡丹皮		
少腹逐瘀湯		乾薑、肉桂	沒藥：孕婦及出血失血者忌用 蒲黃：孕婦慎服 五靈脂：孕婦慎用，畏人參	肉桂(3) 蒲黃(3)
白芍	補益藥（養血）			
阿膠				
大柴胡湯	傷寒入陽明，少陽未盡，寒熱往來，心下鞕滿，嘔吐不止，心煩便秘。	大黃		大黃(3) 枳實(3)
黃連	苦味健胃藥			
川芎茶調散	偏正頭痛			
桃仁承氣湯	下焦蓄血，少腹急結，小便自利，血瘀經閉。	桃仁、大黃	芒硝：孕婦慎用	大黃(3) 芒硝(2) 桃仁(3)
芎歸膠艾湯	流產後出血不淨，月經過多。			

表 76、資料庫分析結果與文獻之比較（使用超過七天，2nd 月）

Name	適應症	歌訣	中國藥典禁忌藥 （1:禁用,2 忌用,3 慎用）
甘草	補益藥（補氣）		
牡丹皮	清熱藥（清熱涼血）	牡丹皮	
澤瀉	利水滲濕藥		
銀花	清熱藥（清熱解毒）		
麻杏薏甘湯	風溼身痛發熱，日晡甚者。	薏苡仁	
清胃散	胃火所致的牙痛、面熱、唇口頰腮腫痛生瘡、牙宣出血、牙齦潰爛。	牡丹皮	
旱蓮草			
豬苓湯	水熱互結，內熱傷陰，發熱，渴欲飲水，小便不利，心煩不得眠。		
草決明	清熱藥 （清熱瀉火藥）		
甘麥大棗湯 (甘草小麥大棗湯)	婦人臟躁、善悲欲泣、小兒夜啼症、不眠。		

表 87、資料庫分析結果與文獻之比較（使用超過七天，3rd 月）

Name	適應症	歌訣	台灣傳統藥典（列為忌用藥）	中國藥典禁忌藥（1:禁用,2 忌用,3 慎用）
肉蓯蓉	收澀藥			
清上防風湯				枳殼(3)
薑黃	理血藥（活血祛瘀）			(3)
大腹皮	理氣藥			
枸杞子	補益藥(補陰)			
黃芩	清熱藥（清熱燥濕）			
山茱萸	補益藥(補陰)			

表 98、資料庫分析結果與文獻之比較（單日劑量大於五克，1st 月）

Name	適應症	歌訣	台灣傳統藥典（列為忌用藥）	中國藥典禁忌藥（1:禁用,2 忌用,3 慎用）
麻子仁丸		大黃		枳實(3) 大黃(3)
補中益氣湯(丸)	勞倦、食少無味、脾胃虛弱、元氣不足。			
柴胡清肝湯	鬢疽初起，肝膽三焦風熱怒火之症。			
桂枝湯	外感風寒，發熱頭痛，汗出惡風，鼻鳴乾嘔。			
酸棗仁湯				
荊防敗毒散	外感風寒濕邪、惡寒發熱、頭痛項強、肢體痠痛、腮腫。			枳殼(3)
一貫煎				
普濟消毒飲	大頭瘟症，頭面、咽喉腫痛。			
四物湯				
五苓散	內停水溼，外有表證，小便不利，煩渴欲飲，水入即吐，泄瀉。			

表 19、資料庫分析結果與文獻之比較（單日劑量大於五克，2nd 月）

Name	適應症	歌訣	台灣傳統藥典 （列為忌用藥）	中國藥典禁忌藥 （1:禁用,2 忌用,3 慎用）
右歸丸		附子、肉桂		附子(2) 肉桂(3)
炙甘草湯	氣虛血少脈結代、心動悸、氣短胸悶、虛勞肺痿。			
身痛逐瘀湯		桃仁、牛膝	紅花：孕婦慎用 五靈脂：孕婦慎用，畏人參 沒藥：孕婦及出血失血者忌用	桃仁(3) 紅花(3) 牛膝：川牛膝(2) 牛膝(3)

表 100、資料庫分析結果與文獻之比較（單日劑量大於五克，3rd 月）

Name	適應症	歌訣	台灣傳統藥典（列為忌用藥）	中國藥典禁忌藥（1:禁用,2 忌用,3 慎用）
歸脾湯	心脾兩虛，氣血不足，心悸，不眠，食少體倦，月經不調。			
加味逍遙散	肝鬱血虛發熱、月經不調、怔忡不寧。	牡丹皮		
桃紅四物湯	月經不調、痛經、經行不暢有血塊。	桃仁	紅花:孕婦慎用	紅花(3) 桃仁(3)
疏經活血湯	關節痛、腰痛、筋肉痛、遍身走痛。	桃仁、牛膝		牛膝： 川牛膝(2)、 牛膝(3) 桃仁(3)
獨活寄生湯	風寒濕痹、腰膝冷痛、腿足屈伸不利。	牛膝		牛膝： 川牛膝(2)、 牛膝(3)
四逆散	手足厥逆、或欬或悸、小便不利、腹中痛、泄利下重。	乾薑		枳實(3)
溫經湯	婦人少腹寒冷、脹急不舒、經期不順、淋漓不止。	牡丹皮	吳茱萸:本品大熱，孕婦慎服	
柴胡加龍骨牡蠣湯	傷寒誤下後，胸滿，煩驚，譫語，一身儘重，不能轉側。	大黃		大黃(3)

表 111、文獻典籍中對孕婦有風險的禁忌藥但本研究未達統計顯著差異的中藥一覽表

	健保資料庫分析結果中達顯著差異的中藥	文獻有記載但未出現在本研究分析結果的中藥
歌訣中有記載[1]	生化湯（桃仁） 知柏地黃丸（牡丹皮） 大柴胡湯（大黃）	1. 絕對禁用的劇毒藥：芫青（青娘蟲）、斑蝥、天雄、烏頭、附子、野葛、水銀、巴豆、芫花、大戟、礜砂、地膽、（紅砒、白砒）。 2. 禁用的有毒藥：水蛭、虻虫、蜈蚣、庶蟲、雄　黃、雌黃牽牛子、乾漆、鱉爪甲、麝香。 3. 慎用藥：茅根、通草、瞿麥、木通、薏苡仁、莪朮、代赭石、（芒硝、牙硝、朴硝）、三稜、牛膝、生半夏、皂角、生南星、槐花、蟬蛻等。 中華中藥典 1. 孕婦禁用藥：巴豆、甘遂、益母草 2. 忌用藥：三稜、豬牙皂、水蛭 3. 慎用藥：番瀉葉、薏苡仁、天南星、吳茱萸 4. 忌用或慎用藥：射干 中國藥典 1. 妊娠禁用藥：馬錢子 2. 妊娠忌用藥：天仙子、輕粉、斑蝥、雄黃、三稜、莪朮、水蛭、關木通、土鼈蟲、川牛膝、千金子、 千金子霜、巴豆、巴豆霜、甘遂、芫花、京大戟、牽牛子、商陸、丁公藤、芒硝、玄明粉、阿魏、豬牙皂、益母草、麝香、附子、虻蟲、天山雪蓮花、鱉甲膠、陸英 3. 妊娠慎用藥：蟾酥、華山參、硫黃、乾漆片、薑黃、急性子、瞿麥、製川烏、製草烏、番瀉葉、白附子、三七、王不留行、西紅花、蘇木、虎杖、卷柏、漏蘆、禹州漏蘆、穿山甲、凌霄花、牛膝、郁李仁、枳殼、天南星、冰片、草烏葉、禹餘糧、常山、赭石、關白附、乾蟾、菊三七。
中華中藥典[2]或中國藥典[3]有記載	生化湯（桃仁[3]） 紅花[2,3] 五靈脂[2] 大柴胡湯（大黃[3]、枳實[3]）	
歌訣、中華中藥典和中國藥典皆有記載	少腹逐瘀湯（肉桂[1,3]、蒲黃[2,3]、沒藥[2]、五靈脂[2]、乾薑[1]） 桃仁承氣湯（大黃[1,3]、芒硝[1,2,3]、桃仁[1,3]）	
歌訣、中華中藥典和中國藥典皆無記載	澤蘭、白芍、阿膠、黃連、川芎茶調散、芎歸膠艾湯	

表 122、受訪者基本資料

	一般民眾		醫事人員	
	人數	百分比	人數	百分比
性別				
男	38	34.23%	30	27.52%
女	73	65.77%	79	72.48%
合計	111	100.00%	109	100.00%
年齡				
20 歲以下	5	4.50%	-	0.00%
21-30 歲	44	39.64%	44	40.37%
31-40 歲	29	26.13%	44	40.37%
41-50 歲	13	11.71%	18	16.51%
51-60 歲	14	12.61%	3	2.75%
60 歲以上	6	5.41%	-	0.00%
合計	111	100.00%	109	100.00%
學歷				
大學	64	57.66%	75	68.81%
碩士	21	18.92%	17	15.60%
博士	3	2.70%	4	3.67%
專科	5	4.50%	5	4.59%
其他	13	11.71%	8	7.34%
未填寫	5	4.50%	0	0.00%
合計	111	100.00%	109	100.00%
職業別				
資訊業	11	9.91%	西醫師：1	0.92%
製造業	8	7.21%	中醫師：31	28.44%
金融業	12	10.81%	藥師：46	42.20%
服務業	22	19.82%	護理師：31	28.44%
公務人員	20	18.02%		
教師	7	6.31%		
學生	21	18.92%		
其他	10	9.01%		
合計	111	100.00%	合計：100	100.00%

附錄一、孕婦禁忌中藥之仿單/標籤內容資訊調查問卷（一般民眾）

『孕婦禁忌中藥之仿單/標籤內容資訊調查問卷』

您好，為執行衛生福利部中醫藥司之『孕婦禁忌中藥之風險評估管理』計畫，擬進行孕婦禁忌中藥製劑仿單/標籤的規劃與製作，期能減少孕婦誤食禁忌中藥之風險。

本問卷採取不記名方式填答，僅供學術研究參考，敬請依照您的個人經驗填寫個人意見。您的寶貴意見對本研究有極大的幫助，同時對於未來中藥相關仿單/標籤的規劃與製作亦有非常大的實質協助，感謝您在百忙之中協助回答！謹致上 7-11 禮券(100 元)一份，以表謝意。

計畫主持人 簡淑真

臺北醫學大學藥學系

第一部份：基本資料

1. 性別：□男　　□女
2. 年齡：_____
3. 學歷：□大學　　□碩士　　□博士　　□其他 _____
4. 職業類別：□資訊　　□製造業　　□金融業　　□服務業　□公務人員
   □教師　　□軍人　　□學生　　□家管　　□其他：_____
5. 工作年數：_____
6. 服務機構所在縣市：_____

第二部份

1. _____請問您是否覺得這份孕婦禁忌中藥的標籤範本(附圖一)所提供的資訊是否足夠？

   請依資訊是否足夠之程度來填寫(從 1 分到 5 分，1 分為非常不足，5 分為過多)

2. _____請問您是否覺得這份孕婦禁忌中藥的標籤範本(附圖一)所提供的資訊是否有用？

   請依內容是否有用之程度來填寫(從 1 分到 5 分，1 分為非常不足，5 分為過多)

3. 請問您是否認為這份標籤(附圖一)提供的資訊，有哪些部份需要特別加強？

   □藥品使用資料　　□藥品安全性資料　　□藥品實驗資料

   □其他，請說明：_____

4. 請問以下四種藥或藥方適合用哪種警語以提醒孕婦需謹慎服用?

   (各選項之定義：

   妊娠禁用藥：毒性中藥，凡禁用的中藥絕不能使用。

   妊娠忌用藥：毒性較強或藥性較猛的中藥，應避免使用。

妊娠慎用藥：通經祛瘀、行氣破滯及藥性辛熱的中藥，需謹慎使用。)

4.1 _____生化湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.2 _____紅花

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.3 _____少腹逐瘀湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.4 _____桃仁承氣湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

5. 現行法規雖有規定中藥製劑應檢附仿單/標籤,但其內容僅要求如附圖一之項目，經查日本漢方要已規定仿單內容除成分、保存期限、用法用量、效能、適應症、相互作用及注意事項外，尚需提供製劑性狀(外觀)、特殊族群(如高齡者、孕婦/產婦/授乳婦及小兒)之注意事項及包裝規格。請問您覺得中藥製劑的仿單/標籤是否需要加入下列項目(可複選)?

□製劑性狀(外觀) □特殊族群(如高齡者、孕婦/產婦/授乳婦及小兒)之注意事項

□包裝規格 □相互作用 □不需要再增加項目 □其他_____

6. 請問您覺得還有哪些資訊需要被放入這份標籤範本中？

_____

7. 請問您對這份標籤範本有其他意見嗎？

_____

附圖一、中藥標籤仿單範本 – 以生化湯為例
（孕婦慎用注意事項以紅字及紅框標示）

● 成分

當歸……16g
川芎……6g
桃仁……3g
黑薑……1g
炙草……1g

● 效能

生新血、化瘀血、溫中散寒

● 保存期限

12/31/2013

● 適應症

產後惡露不行，少腹疼痛。

● 用法、用量

一日飲片量 27 公克

● 注意事項

血熱而瘀者忌用。

孕婦忌用

附錄二、孕婦禁忌中藥之仿單/標籤內容資訊調查問卷（醫事人員）

『孕婦禁忌中藥之仿單/標籤內容資訊調查問卷』

敬愛的醫學先進鈞鑒

您好，為執行衛生福利部中醫藥司之『孕婦禁忌中藥之風險評估管理』計畫，擬進行孕婦禁忌中藥製劑仿單/標籤的規劃與製作，期能減少孕婦誤食禁忌中藥之風險。

本問卷採取不記名方式填答，僅供學術研究參考，敬請依照您的專業知識與臨床經驗及對法規的瞭解填寫個人意見。您的寶貴意見對本研究有極大的幫助，同時對於未來中藥相關仿單/標籤的規劃與製作亦有非常大的實質協助，感謝您在百忙之中協助回答！謹致上 7-11 禮券(100 元)一份，以表謝意。

計畫主持人 簡淑真

臺北醫學大學藥學系

第一部份：基本資料

1. 性別：□男 □女
2. 年齡：_____
3. 學歷：□大學 □碩士 □博士 □其他_____
4. 身分類別：□西醫師 □中醫師 □藥師 □護理師
5. 工作年數：_____
6. 主要服務機構：□中醫診所 □西醫診所 □醫院(含中西醫) □中醫院
   □ 社區藥局 □中藥局 □西藥局 □其他：_____
7. 服務機構所在縣市：_____

第二部份

1. _____請問您是否覺得這份孕婦禁忌中藥的標籤範本(附圖一)所提供的資訊是否足夠？

   請依資訊是否足夠之程度來填寫(從 1 分到 5 分，1 分為非常不足，5 分為過多)

2. _____請問您是否覺得這份孕婦禁忌中藥的標籤範本(附圖一)所提供的資訊是否有用？

   請依內容是否有用之程度來填寫(從 1 分到 5 分，1 分為非常不足，5 分為過多)

3. 請問您是否認為這份標籤(附圖一)提供的資訊，有哪些部份需要特別加強？
   □藥品使用資料 □藥品安全性資料 □藥品實驗資料
   □其他，請說明：_____

4. 請問以下四種藥或藥方適合用哪種警語以提醒孕婦需謹慎服用?

(各選項之定義：

妊娠禁用藥：毒性中藥，凡禁用的中藥絕不能使用。

妊娠忌用藥：毒性較強或藥性較猛的中藥，應避免使用。

妊娠慎用藥：通經祛瘀、行氣破滯及藥性辛熱的中藥，需謹慎使用。)

4.1 _____生化湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.2 _____紅花

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.3 _____少腹逐瘀湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

4.4 _____桃仁承氣湯

A. 妊娠禁用藥 B. 妊娠忌用藥 C. 妊娠慎用藥 D. 其他_____

5. 現行法規雖有規定中藥製劑應檢附仿單/標籤,但其內容僅要求如附圖一之項目，經查日本漢方要已規定仿單內容除成分、保存期限、用法用量、效能、適應症、相互作用及注意事項外，尚需提供製劑性狀(外觀)、特殊族群(如高齡者、孕婦/產婦/授乳婦及小兒)之注意事項及包裝規格。請問您覺得中藥製劑的仿單/標籤是否需要加入下列項目？(可複選)

□製劑性狀(外觀) □特殊族群(如高齡者、孕婦/產婦/授乳婦及小兒)之注意事項

□包裝規格 □相互作用 □不需要再增加項目 □其他_____

6. 請問您覺得還有哪些資訊需要被放入這份標籤範本中？

_____

7. 請問您對這份標籤範本有其他意見嗎？

_____

附圖一、中藥標籤仿單範本 – 以生化湯為例

（孕婦慎用注意事項以紅字及紅框標示）

● **成分**

當歸……16g

川芎……6g

桃仁……3g

黑薑……1g

炙草……1g

● **效能**

生新血、化瘀血、溫中散寒

● **保存期限**

12/31/2013

● **適應症**

產後惡露不行，少腹疼痛。

● **用法、用量**

一日飲片量 27 公克

● **注意事項**

血熱而瘀者忌用。

孕婦忌用

編號：CCMP102-RD-017

中醫藥國際合作與發展策略(2-1)

劉祖惠
財團法人生物技術開發中心

摘　要

為提升我國中醫藥在全球的能見度與競爭力，促進中醫藥發展，本計畫以促進我國中醫藥國際化角度出發，篩選蒐集新加坡、印尼、韓國、紐西蘭傳統醫藥政策與產業相關資訊，探討我國中醫藥國際化政策發展方向與關鍵問題，以提出規劃策略。本計畫使用網站、期刊、資料庫等資料，分析目標國家的傳統醫藥相關資訊；並透過深度訪談，蒐集各界建議，進而提出我國中醫藥國際政策規劃。

在產業環境、政策法規、與市場表現三方面，對新、印、韓、紐進行我國中醫藥國際合作發展之可行性評價，以新加坡最高，次為韓國，印尼第三，紐西蘭最末。建議在未來考慮：(1)推動以中醫國際研究交流合作，帶動中藥輸出；(2)將行政效率與國際化程度等作為中醫藥國際交流之輔助評估因素；(3) 強化已有中醫藥產品出口銷售與據點國家之交流；(4)中醫藥相關產品如保健品、化妝品列為共同推動項目，做為中醫藥國際交流策略規劃之參考。

關鍵詞：中醫藥、國際合作、策略

Number: CCMP102-RD-017

International Cooperation and Developmental Strategy of Traditional Chinese Medicine (2-1)

Tsu-Hwie Annie Liu
Development Center for Biotechnology

ABSTRACT

In order to promote the global visibility and competence of traditional Chinese medicine in Taiwan, the aim of the project is to identify key factors and establish international cooperation strategies through studying the policy, regulation and industry of traditional medicine in Singapore, Indonesia, South Korea and New Zealand. This study uses information from internet, journal and databank, to analyze the status of targeted countries. The expert interviews were also collected as first-hand information. Both primary and secondary data were used as references for strategic planning.

Considering the industrial environment, policies and regulations, and market performance in feasibility assessment of international cooperation, Singapore received the highest priority, followed by South Korea, Indonesia, and New Zealand.

Suggestions are made in 4 directions for international cooperation strategies: (1) using research cooperation to promote Chinese medicine export; (2) considering administrative efficiency and the degree of internationalization as criteria for international collaboration; (3) strengthen partnership with existing export countries; (4) promoting CHM-related products alone with pharmaceuticals.

Keywords: Traditional Chinese medicine, International cooperation, Strategy

壹、前言

中醫藥為我國傳統醫藥精華，在我國醫藥衛生體系中占有一席之地，為完善國內中醫藥領域的整體環境，促進中醫藥發展，提升我國中醫藥在全球的能見度與競爭力，本計畫將以促進我國中醫藥國際化角度出發，篩選蒐集特定國家傳統醫藥政策與產業相關資訊，配合各國發展及與我國交流現況，探討我國中醫藥國際化政策發展方向與關鍵問題，期能提出具有完整性、前瞻性的規劃藍圖。

本計畫之目標為經由蒐集與我國中醫藥交流往來密切國家之相關法規、產業、與總體發展資訊，進行彙整，分析各國之相關政策，瞭解各國中醫藥發展現況，困難與需求，並評估其未來展望。再比較我國中醫藥相關產業環境與實施現況之相對環境與態勢，分析歸納出我國中醫藥國際化之發展策略與可行方案，並邀請產官學研專家提供建議與諮詢，作為主管機關規劃我國未來中醫藥國際合作方向，與政策制定之參考。

貳、材料與方法

一、研究設計

本計畫之主要目的為經由蒐集與我國中醫藥交流往來密切國家之相關法規、產業、與總體發展資訊，進行彙整，分析各國之相關政策，瞭解各國中醫藥發展現況，困難與需求，並評估其未來展望。再比較我國中醫藥相關產業環境與實施現況之相對態勢，分析歸納出我國中醫藥國際化之發展策略與可行方案，並邀請產官學研專家提供建議與諮詢，作為主管機關規劃我國未來中醫藥國際合作方向與政策制定之參考。

本計畫以建立我國與全球中醫藥交流合作關係為導向，並以國家別作為年度計畫規劃區分。由我國近 3 年(2010~2012 年)中藥出口金額、各國中醫藥法規管理、GDP、經濟成長率、醫藥衛生環境等整體國家發展狀況，以及與我國交流現況等評估條件作為篩選依據，預計 102~103 年共選定五大洲 10 國為目標進行研究。

102 年選定研究國家為具地理位置相關性與希望持續拓展雙邊關係之東協國家如：新加坡(東協成員)、印尼(東協成員)、韓國(為大韓民國簡稱，東協十加三國成員)、紐西蘭(未來可能參加東協)。

二、研究架構

本研究架構為經由資訊蒐集與評定，分析新加坡、印尼、韓國、紐西蘭四國傳統醫藥產業態勢，再藉由專家建議，制定我國國際合作規劃與推動方向(圖 1)。

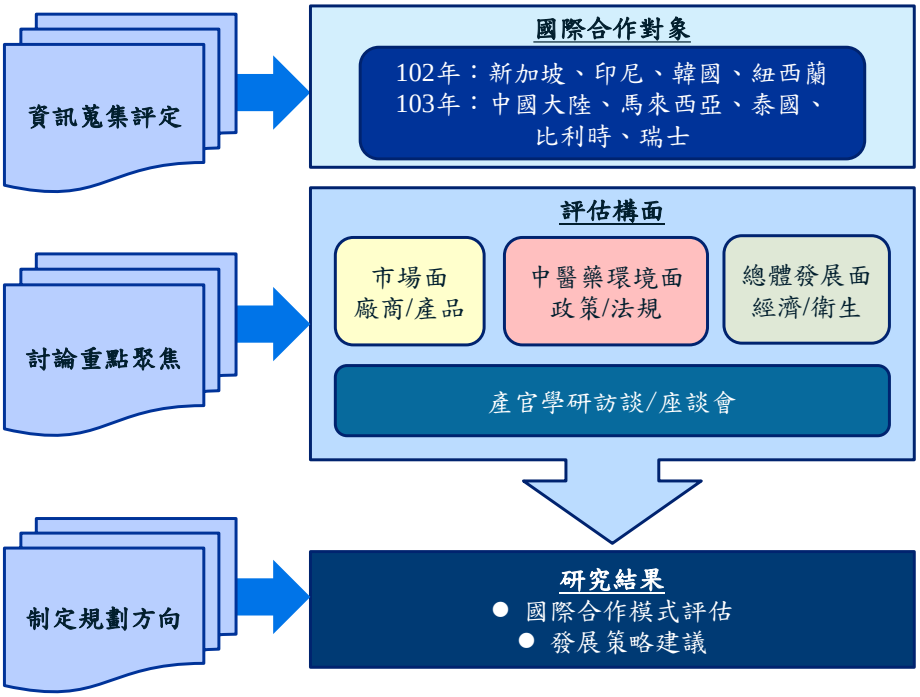


圖 1、研究架構

三、研究方法

本計畫之執行方式包含取得初級與次級資料作為研究與討論材料。

(一)次級資料

主要以蒐集已公開之資料為主，包含網站、出版品、免費或有償資料庫與政府公開資訊等，進行質性與量化資料之收集，內容包含目標研究國家之中草藥產業發展現況、及中醫藥管理政策資訊，再透過與我國中醫藥產業與政策實施現況進行比較，分析歸納出我國中醫藥對各國進行國際合作之利基與切入點。

(二)初級資料

利用專家深度訪談或座談會方式，深入瞭解並探討我國中醫藥國際化的態勢，藉以聚焦我國中醫藥國際政策之未來發展方向。

四、分析方法

本計畫在我國與目標國家中醫藥國際發展環境綜合分析中，將套用部分 Michael Porter 之「鑽石模型」理論，特別著重於政府政策對產業之影響因素。在國際化之發展策略與可行方案部分，則採用專家法，歸納綜整產官學研各方意見，提出國際合作之推動方向與作法。

參、結果

一、新加坡

(一)醫藥產業環境概要

1. 經濟與醫藥衛生環境

新加坡為地狹人稠之臨海城市國家，天然資源缺乏，政府採取重商政策，依靠優越地理位置及人才，發展交通、航運以及進出口貿易服務業。新加坡為亞洲重要的金融、服務和航運中心之一，經濟發展優異，2012 年人均 GDP 達 51,000 美元。2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 5%，約 140 億美元，其中私人醫療保健支出占全國醫療保健支出之 69%，顯示其醫療體系以私人醫療院所為主。新加坡人口約 540 萬人，其中 7 成為華人，為我國中藥製劑第一大出口國。近年為成為觀光醫療重鎮，除興建醫院外，積極網羅各國醫療人才及生技醫藥企業投資，2011 年每千人醫生人數達 1.7 人，護士人數則達 5.2 人，人均醫療費用達 2,608 美元，預期壽命為 82 歲，醫療環境建置完善。

2. 藥品市場觀察

新加坡國內市場規模相當小(表 1)，2012 年藥品市場約 7.7 億美元，年成長率約 6.9%，約占整體健康保健支出的 6%；但新加坡藥品的進口值及出口值均大於國內市場，2012 年新加坡藥品出口值約 13.7 億美元，出口值約 51.7 億美元。

表 1、2010～2012 年新加坡藥品市場觀察

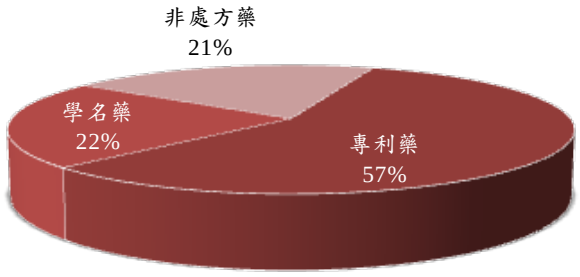
單位：億美元；%

年度	2010 年	2011 年	2012 年
藥品市場規模	6.3	7.2	7.7
藥品市場規模成長率	11.0	13.9	6.9
藥品占健康保健支出比率	6.2	6.0	5.9
藥品進口值	14.1	14.5	13.7
藥品出口值	46.5	48.6	51.7

資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 產品分布

在產品方面，新加坡國內市場以專利藥為主(圖 2)，多為跨國廠商產品，2012 年約占整體市場的 57%，學名藥約占 22%；非處方藥約占 21%，多為新加坡本土藥廠投入。此外新加坡受到華人文化影響深遠，有多項傳統中草藥產品以非處方藥形式銷售。



資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2、2012 年新加坡醫藥產品市占率分布

4. 重要廠商投入情形

新加坡完善的基礎設施與開放風氣，加上國家對外招商頻繁，吸引國內外製藥、醫學及生技公司在新加坡生根茁壯。目前新加坡投入醫藥領域的本土公司約有 40 多家，主要藥廠仍多為外商。世界前幾大藥廠在新加坡營運生產設施工廠，如 Pfizer、Novartis 及 GSK 在 2004～2008 年估計在新加坡投資已達 10 億美元。

新加坡本土製藥產業非常小，在大約 20 家製藥廠中，其重心皆放在生產零售的非處方藥，主要本土藥廠包括 Haw Par Corporation Ltd(虎豹集團公司)、Eu Yan Sang(余仁生)、SciGen Ltd 等等。以虎豹集團為例，該公司為新加坡最大本土藥廠。其生產產品眾多，分為膳食補充品及醫藥產品，多為平價傳統非處方藥產品或學名藥品。旗下相關醫療產品品牌有 Tiger (虎標)、Kwan Loong (均隆)、Drug House of Australia (DHA)，其中 DHA 為新加坡最大學名藥廠。近來虎豹集團因應新加坡政府生醫產業加值的策略，轉往新藥研發發展，專注於降膽固醇藥物 Vytorin、抗癌、抗愛滋藥品等新藥開發。

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥之發展

新加坡傳統醫藥之正式發展由1994年衛生部建置中藥委員會開始，其歷年推動過程，見於表2。

表2、新加坡傳統中醫藥推動大事紀

年度	事件
1994	• 衛生部(Ministry of Health)指定傳統中藥委員會(Committee on Traditional Chinese Medicine (TCM))審閱及建議中醫措施，以保障病人安全，並加強傳統中醫從業人員(practitioner)訓練之標準
1995	• 傳統中藥委員會提出報告 • 自我管理的傳統中醫從業人員，開始有法規可遵循 • 提升傳統中醫從業人員訓練之標準 • 管控中藥材 • 衛生部傳統中醫局(TCM Department)成立，負責推動與協調傳統中藥委員會之建議
1996	• 成立相關自我管理之TCM委員會 ✓TCM 從業人員的新加坡 TCM 組織協調委員會(Singapore TCM Organizations Coordinating Committee, STCMOCC) ✓TCM 貿易人員的新加坡TCM組織委員會(STOC) • 管理中國大陸中成藥(Chinese Proprietary Medicines, CPM)單位成立—The Complementary Health Products branch of HSA
1998	• 藥品法案公布，包含CPM 產品法規
1999	• CPM 產品法規於1999.9.1開始施行，增進CPM產品之安全與品管
2000	• 議會通過TCM從業人員法案(TCM Practitioners Act)
2001	• 衛生部傳統中醫局(TCM Department)重新命名為傳統與替代醫藥局(Traditional & Complementary Medicine Branch) • 成立傳統中醫藥從業人員評議會(Traditional Chinese Medicine Practitioner Board, TCMPB)。TCMPB 負責針灸師及中醫師的註冊、訓練機構資格語課程認定、TCM 從業人員之行為與道德之決定與管理 • 註冊的TCM從業人員分階段性，首先須註冊的是針灸師
2002	• TCM 醫師註冊開始
2004	規定TCM從業人員資格： • TCMPB審核通過之TCM從業人員

年度	事件
	• 通過 TCM 醫師註冊考試
2005	• 醫院成立 TCM 門診，提供針灸及 TCM 服務
2006	• TCMPB 出版中醫執業者道德準則及道德指導原則 • 新加坡 TCM 大學開始針灸學位，以英文授課，訓練醫學或牙醫人員學習針灸，畢業者通過新加坡針灸註冊考試，同 TCMPB 註冊資格
目前	• 至目前為止，西方醫學仍是核心醫學系統 • 各民族團體對一般疾病，會尋求普通的傳統中醫從業人員之診療 • 傳統醫藥包含來自於中國的針灸及中藥(佔 88%)、來自馬來、印尼的馬來傳統藥物(8%)及來自印度的印度草藥(3%)，均有歷史淵源，仍是受一般大眾所歡迎 • TCM 產品包含： ✓ 保有天然狀態或經簡單處理(如切割或乾燥等)的中藥材原料 ✓ 將中藥材經處理成錠劑、丸劑或液態之中成藥(CPM)

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

目前中醫藥法規之管理單位包含衛生科學局(The Health Science Authority, HSA)其為官方機構負責保健產品之管理；而醫療保健產品管理司(The Complementary Health Products Branch of HSA)負責監督管理中成藥、其他傳統藥物及健康補充品。TCM 從業人員包括針灸師或醫師，則由傳統中醫藥從業人員評議會(TCMPB)管理。

2. 中藥管理法規

(1)管理機構

新加坡衛生科學局於 1996 年成立中成藥處，負責新加坡中成藥的管理。管理的目的為確保在新加坡上市的中成藥的安全和品質、中成藥的標籤符合要求、在必要時可迅速地將藥品從市場上回收。所謂的中成藥是指，已經被製成成品，成品中包含一種或多種完全來源於植物、動物、礦物，或其組合的活性成份，這些活性成份要求記載於現今版的《中藥大辭典》或《本草綱目》中，但是不可包含有任何用於人體注射的藥品、任何以從植物、動物或礦物中分離出的化學物質為有效成份的藥品。

(2) 管理法規

依據中成藥產品批准申請指導原則(2013 年 4 月修訂)中必須提供的資料有需符合要求之標籤與說明書、製造商執照或證書、GMP 證書、原產國自由銷售證書、有毒重金屬及微生物檢驗報告等。在中成藥產品批准申請指導原則中並說明了標籤及宣稱的要求、不能涉及的 19 種疾病、檢測報告中對有毒重金屬、微生物限量的標準及新加坡毒藥法令中含有麻黃、紅麴米、硼砂、半邊蓮、制附子中被列入成分的定量檢測標準、國內外獲新加坡科學局採用之認證實驗室名單及中成藥進口需呈交文件，台灣共有十家獲認證的實驗室，詳見表 3。

表 3、新加坡海外中成藥檢測認證實驗室-臺灣部分

	實驗室	有毒金屬	微生物污染
1	超群檢驗科技股份有限公司	銅、砷	-
2	莊松榮製藥廠有限公司	銅、鉛、砷、汞、鎘	1. 總生菌數 2. 酵母菌/黴菌數 3. 大腸桿菌 4. 沙門氏菌 5. 金黃葡萄球菌 6. 綠膿桿菌
3	昭信標準檢驗股份有限公司	銅、鉛、砷、汞	-
4	全國公證檢驗股份有限公司	銅、鉛、砷、汞、鎘	1. 總生菌數 2. 酵母菌/黴菌數 3. 大腸桿菌 4. 沙門氏菌 5. 金黃葡萄球菌 6. 綠膿桿菌 (報告中標明使用 USP 之方法才可被接受)

	實驗室	有毒金屬	微生物污染
5	港香蘭藥廠股份有限公司	銅、鉛、砷、汞、鎘	1. 總生菌數 2. 酵母菌/黴菌數 3. 大腸桿菌 4. 沙門氏菌 5. 金黃葡萄球菌 6. 綠膿桿菌
6	財團法人醫藥工業技術發展中心	銅、鉛、砷、汞、鎘	-
7	中天生物科技股份有限公司	銅、砷	-
8	仙豐股份有限公司	銅、鉛、砷、汞、鎘	1. 總生菌數 2. 酵母菌/黴菌數 3. 大腸桿菌 4. 沙門氏菌 5. 金黃葡萄球菌 6. 綠膿桿菌 (報告中標明使用 USP 之方法才可被接受)
9	台灣漢藥生技股份有限公司	銅、鉛、砷、汞、鎘	-
10	財團法人自強工業科學基金會	鉛、鎘	-

資料來源：新加坡「中成藥產品批准申請指導原則」；生醫推動小組整理

審查所需時間即從接受申請至評審結果確定所需要的時間(表 4)，排除申請在申請方的時間，新申請的審評分為四個階段：第一階段 文件審核(Verification)、第二階段 初審(Evaluation, Stage 1)、第三階段 審評(Evaluation, Stage 2)、第四階段 管理決定(Regulatory Decision)。變更申請的審評分為三個階段：第一階段文件審核(Verification)、第二階段審評(Evaluation)、第三階段 管理決定(Regulatory Decision)，

兩者所需審查時間皆為 60 天。

表 4、新加坡中成藥申請審查所需時間

狀態	新申請	變更申請
工作日	60 工作日	60 工作日
審核階段	Verification Evaluation (Stage 1) Evaluation (Stage 2) Regulatory Decision	Verification Evaluation Regulatory Decision

資料來源:新加坡衛生科學局網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

3. 中醫人員法規

(1) 管理機構

新加坡於 2000 年公佈傳統中醫藥從業人員法案(Traditional Chinese Medicine Practitioners Act)，於衛生部下設立傳統中醫管理委員會(Traditional Chinese Medicine Practitioner Board, TCMPB)，TCMPB 功能包括批准或拒絕中醫事人員註冊申請、以註冊為目的所開立之中國傳統醫學的實踐課程與新加坡機構提供的高等授課的課程之認證、向有關當局提出有關註冊人員的持續培訓和教育之建議、確定並規範註冊的人的行為和道德及訂立規例、行為或授權。

(2) 中醫人員註冊法規

目前有四個機構獲得 TCMPB 認證，提供 TCM 訓練課程。包括南洋理工大學、新加坡中醫學院、中醫學研究院及新加坡中藥學院；中醫執業者的註冊是根據中醫註冊法令(Traditional Chinese Medicine Practitioners Act, Cap.333A)的管轄下進行的，其註冊類別有針灸師(Acupuncturists)和中醫師(TCM Physicians)，註冊型式可分兩種：

A. 正式註冊：正式註冊的中醫執業者可以在新加坡任何地點獨立從事所批准的中醫執業。

B. 有條件註冊：有條件註冊讓在外國受訓的中醫執業者可以在一個正式註冊中醫執業者的監督或評估下，在受批准的中醫醫療機構/診所從事所批准的中醫執業。申請中醫師註冊須備有新加坡中醫學院、中醫學研究院或認可的中國中醫學院校學歷；具國外學歷者在備有一定之審

核條件，如是否為新加坡公民、具有效註冊證書與否、雇主有意雇請之證明文件等，才能向 TCMPB 申請。註冊申請是為進入 TCMPB 上網申請，所有的證件必須以 PDF 格式掃描，個別上載。符合條件的申請者，必須通過由中醫管理委員會每年舉辦一次的中醫師註冊資格考試，方能被考慮准於正式註冊。詳細內容可參考新加坡中醫管理委員會 2013 年出版之「申請中醫師註冊新申請者指南」(Application for Registration of TCM Physicians Instructions to New Applicants)。

(三)傳統藥品產業

1. 市場概況

根據 Euromonitor 資料庫統計(表 5)，2012 年新加坡草本及傳統草藥市場規模為 2.9 億美元，較 2011 年成長 5.1%。2010～2012 年前三大產品分類穩定成長中，2012 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達 1.9 億美元，較 2011 年成長 5.1%，其次是草本咳嗽、感冒及過敏製劑，達 4,360 萬美元，較 2011 年成長 4.6%，再者是草本滋補品及營養補充品，達 4,110 萬美元，較 2011 年成長 5.1%。

新加坡從大陸進口單方的粉末中草藥於市場的反應雖好，但礙於新加坡市場還是太小，因而於 2008 年 1 月停止進口；中草藥則改以產品的方式並申請中國 CFDA(國家食品藥品監督管理總局)的自由銷售證明(free sale certificate)，即可於新加坡地區銷售中草藥產品。新加坡同濟醫院於 2012 年 9 月於盛港與宏茂橋增加了中醫門診，提供免費醫療服務。

表 5、2010～2012 年新加坡草本及傳統草藥市場分布

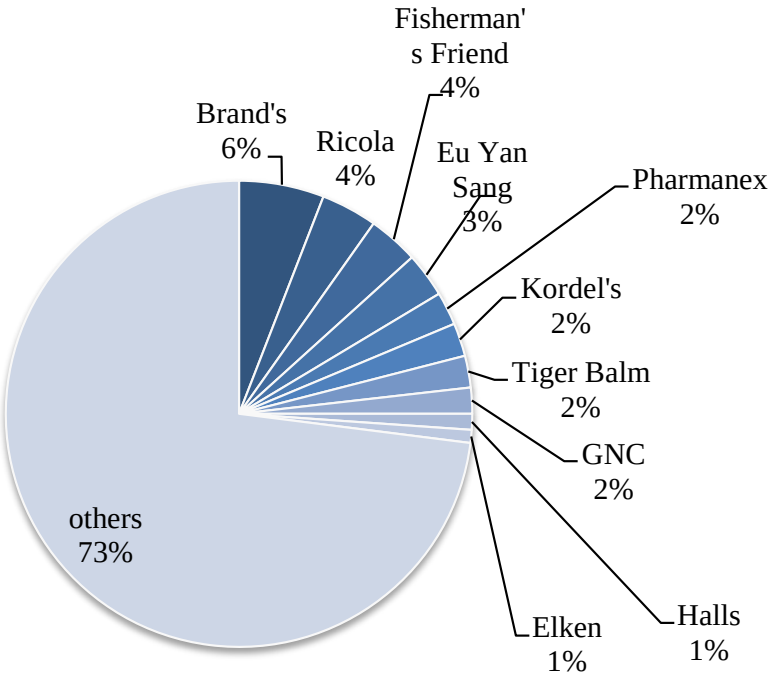
單位：百萬美元

產品分類	2010 年	2011 年	2012 年
草本止痛劑	9.2	10.6	11.4
草本咳嗽、感冒及過敏製劑	37.5	41.7	43.6
草本消化道製劑	2.5	2.8	2.9
草本皮膚用藥	0.5	0.5	0.6
藥草茶	0.1	0.1	0.1
草本膳食補充劑	158.3	179.5	188.6
草本滋補品及營養補充品	32.9	39.1	41.1
合計	241.0	274.3	288.2

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

2. 品牌及通路

2012 年新加坡草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的為 Brand's (白蘭氏)(圖 3)，占市場 6%，其次為 Ricola(利口樂)與 Fisherman's Friend(飛雪涼)占 4%，再者為 Eu Yan Sang(余仁生)占 3%。白蘭氏主要銷售的產品為雞精、燕窩及保健食品，利口樂與飛雪涼主要銷售產品為草本喉糖，而余仁生主要是中草藥及保健食品。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 3、新加坡草本及傳統草藥品牌市占率分布

2010～2012 年新加坡草本及傳統草藥通路市占率變動不大(表 6)，占最大宗的為藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店，於 2012 年市場規模占 69.5%，依序為網路銷售占 17.9%，雜貨零售店占 10.6%。

表 6、2010～2012 年新加坡草本及傳統草藥通路分布　單位：%

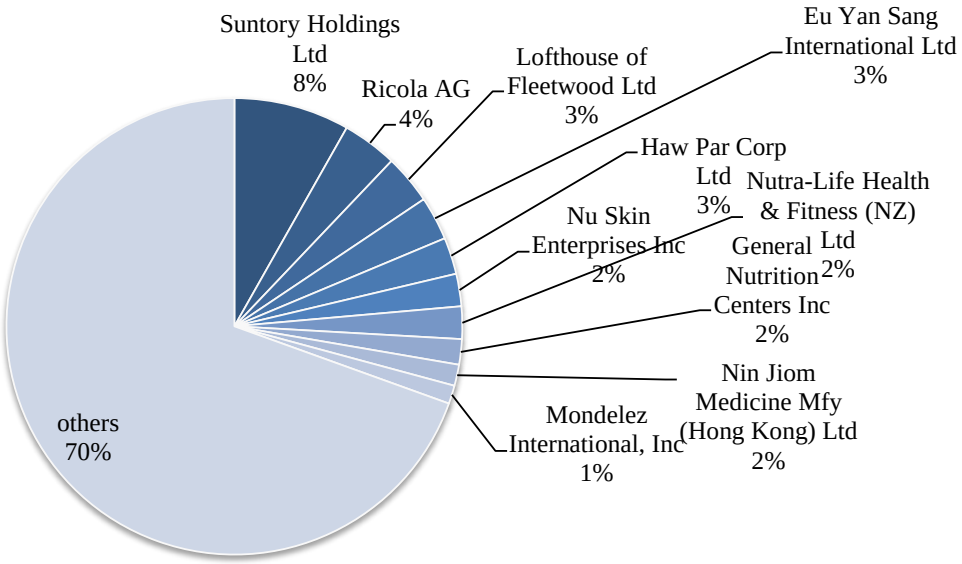
通路	2010 年	2011 年	2012 年
雜貨零售店	11.5	10.8	10.6
藥局、藥妝店、保健專賣店	68.2	69.0	69.5
自動販賣機	0.0	0.0	0.0
網路零售	1.8	1.8	1.9
直銷	18.5	18.3	17.9
合計	100.0	100.0	100.0

註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；藥局、藥妝店、保健專賣店則包含藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 廠商

2012 年新加坡草本及傳統草藥廠商市占率最大的為 Suntory Holdings Ltd(三得利)(圖 4)，占市場規模 8%，依序為 Ricola AG(利口樂公司)占 4%，Lofthouse of Fleetwood Ltd(飛口涼產品公司)、余仁生與 Haw Par Corp Ltd(虎豹企業)占 3%。其中，虎豹企業於保健方面的主要產品為草本的鎮痛藥膏，知名品牌為虎標萬金油。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 4、新加坡草本及傳統草藥廠商市占率分布

二、印尼

(一)醫藥產業環境概要

1. 經濟與醫藥衛生環境

身為東協創立國之一的印尼，2012 年人均 GDP 雖僅 3,600 美元，但近年以 6%的實質 GDP 成長率增長快速，實力不容小覷。印尼目前全國醫療保健支出約占全國 GDP 2.7%，約 260 億美元，其中私人醫療保健支出占 66%，遠較公部門醫療保健支出的 34%為多。2012 年印尼人口已達 2.45 億人，為世界上人口第四多的國家，在人口眾多的情況下醫療資源相對缺乏，人均醫療費用僅 107 美元，每 3 位醫生需照料一萬人，人民平均壽命為 71 歲，相較於已開發國家的醫療環境還有相當大的成長空間。印尼的亞熱帶氣候適宜中草藥生長，為中草藥出口大國，人民使用中草藥習慣普遍，間接造就其 spa 產業的興盛。

由於印尼人均所得普遍不高，加上傳統醫學在民間上使用

已久，因此傳統草藥在印尼民眾的一般生活中仍扮演相當重要的輔助醫療角色。印尼的傳統草藥又稱為 Jamu，被大量應用於市井生活中。近年印尼政府努力想強化法規管理，但由於本土傳統草藥廠商之生產水平尚未完全符合現有的法規，若將標準提高，將會對傳統草藥產業造成重大衝擊。

2. 藥品市場觀察

印尼群島位居太平洋與印度洋之要衝，堪為亞洲與大洋洲之橋樑，人口約 2.36 億人，居全球第四大國家。印尼老年人口只占總人口的 5%，屬於老年人口比率較低的國家。印尼因為經濟的快速成長，帶動藥品市場的擴增，2012 年印尼藥品市場約達 62.5 億美元(表 7)，較前一年成長 3.3%，約占健康保健支出的 26.5%。由於印尼人口眾多，內需市場大，且醫藥政策上趨向保護本土藥廠，印尼醫藥產品的進口及出口值相較之下並不高，2012 年印尼藥品進口值約 5.3 億美元，出口約 4.7 億美元。

表 7、2010～2012 年印尼藥品市場觀察　　單位：億美元；%

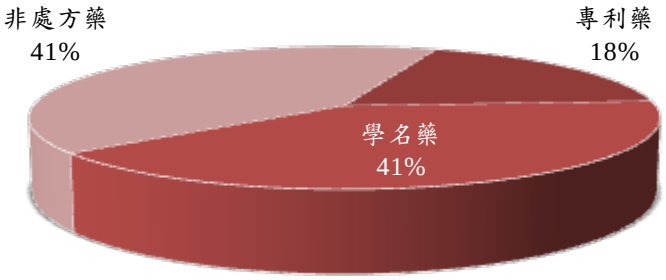
年度	2010 年	2011 年	2012 年
藥品市場規模	53.8	60.4	62.5
藥品市場規模成長率	22.5	12.3	3.3
藥品占健康保健支出比率	26.7	26.3	26.5
藥品進口值	4.5	4.8	5.3
藥品出口值	3.0	3.8	4.7

資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 產品分布

印尼學名藥的使用比率較高(圖 5)，2012 年學名藥銷售額約占整體醫藥市場的 41%；印尼專利藥主要由外資藥廠提供，因價格較高，民眾負擔能力低，因此比重相對較低，2012 年約占 18%，但隨著經濟成長，預期使用量仍會持續增加。

印尼屬於國民收入較低的國家，民眾沒有能力負擔昂貴的醫療費用，也缺乏醫療保險，醫療行為傾向自我醫療，非處方藥藥使用率高，2012 年印尼非處方藥銷售占比與學名藥相當，約占整體醫藥市場的 41%。



資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 5、2012 年印尼醫藥產品市占率分布

4. 重要廠商投入情形

印尼共有 200 家製藥廠及經銷商，印尼本土製藥廠中表現較突出的為 Kimia Falbe、Soho、Dexa Medica、Sanbe Pharma。印尼當地藥廠近年來也快速擴張，且因面對自由貿易協定的衝擊，積極引進國際 GMP 規範，提升產品品質，減少藥品貿易障礙，增加產品出口到周邊國家的可行性。

印尼境內共 29 家外資藥廠，其中僅 Sanofi、Pfizer、Novartis、Bayer 有在當地設廠，其他 Astellas Pharma、AstraZeneca、Eli Lilly、Merck Sharp and Dohme (MSD)、Novo Nordisk 及 Roche 僅設營運辦公室。在印尼，跨國藥廠僅能銷售當地藥廠不能生產的專利藥品，最近印尼又推出新規定。外資藥廠產品要在印尼當地銷售，必須在印尼設廠，也可以跟當地藥廠合作，但是當地藥廠須持股 25%以上。

過去印尼被列為製藥產業投資的不推薦地區，但近年來隨著印尼人口快數成長、藥品需求逐年增高，藥品市場快速成長，且印尼屬於東南亞國協成員，自由貿易的實施，使印尼藥品市場逐漸開放。同時也增加與東南地區貿易的機會。且印尼人力成本低、病人招募容易，使其成為具有吸引力的臨床試驗基地。

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥之發展

印尼稱其傳統藥物為 Jamu，Jamu 的使用歷史可追朔到 15 世紀，但印尼文化注重口傳忽略文字記錄，導致印尼傳統醫藥是為「廢醫傳藥」的形式。據僑委會統計，華人在印尼人口 2011 年約為 801 萬人，印尼華人只占印尼人口 3.3%，卻控制了 70%

以上的印尼經濟，華人普遍相信與使用傳統中醫藥，促進傳統中醫藥在印尼的發展。印尼傳統中醫藥歷年發展過程，見於表8。

表 8、印尼傳統醫藥發展大事紀

年度	事件
1602	荷蘭佔領印尼前 • 中醫中藥在印尼各地發展屬自由性 • 以中藥店為中心，中醫師駐診，不需證件，可自由行醫
1920~1930	荷蘭殖民地時期 • 普遍存有掛牌開診中醫師和中藥店，普遍使用中草藥及中醫診治 • 多處有「駐荷屬國醫(中醫)館」
1945	印尼獨立 • 中藥店營業執照附加註明不允許販售禁藥，原生藥物不加限制 • 中醫師不需領行醫執照，任由行醫
1960	• 印尼立法頒布第 10 號令，華人零售商不准在鄉村經營
1962	• 法令放寬，鄉村中藥店恢復經營
1973	• 印尼衛生部頒發 No.37/BirHub/1973 條例，所有印尼的民間巫醫(包括中藥師和針灸師)必須向當地檢察署及衛生部申請許可證，才可行醫
1974	• 頒布中醫中藥的管制法令，中藥店須聘配藥師一名，以監督售藥；所有中藥師需向省衛生部門申請許可證，才可行醫
1975	• 印尼中醫協會(I.N.I.)及印尼針灸協會(P.A.K.S.I.)成立 • 125 名中醫師至雅加達衛生局進行培訓與授課，局長發予行醫執照和「證明卡」 • 衛生部頒布新法令，嚴格管制藥品進口，特別明文禁止中國成藥入口，並須於 1977 年年底前，須售完中國成藥
1976	• 核准 7 家持有執照中藥店，准於輸入草藥，包括雅加達 5 家、泗水 1 家、巴領旁 1 家
1978	• 印尼中醫協會雅加達分會，每年一次舉辦印尼中醫審核考試

年度	事件
1983	• 印尼中醫協會開辦了「傳統醫學與針灸學校」，獲得市衛生局及市文教局正式認可公開招生，使用印尼文與中文雙語教學 • 各地中醫協會分會開始辦理針灸教育課程
1992	• 印尼國會通過，經總統蘇哈托簽屬第 23 號衛生法令，第一項條文之第七及第十節，把傳統醫療法及傳統醫藥，列為大眾通用的醫療與醫藥
1994	• 印尼內政部正式公佈印尼中醫協會為合法組織
2000	• 訂立發展傳統醫藥之國家政策
2001	• 設立國家傳統醫藥辦公室，由食品藥物管理局(National Agency of Drug and Food Control)管轄
2003	• 訂立有關實施傳統治療法規，對傳統治療師進行執業規範
2005	• 「傳統醫學與針灸學校」改稱「中國傳統學校」

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

2. 傳統藥物管理法規

(1)管理機構

印尼藥物/食品管理之主管機關為食品藥物管理局(National Agency of Drug and Food Control, NADFC)，其與傳統藥物相關為 Deputy of Traditional Medicines, Cosmetics and Complementary Product Control(即 DeputyⅡ) 其負責傳統藥物、化妝品及食品補充品於上市前之評估與註冊，上市後之管控，包括標簽與推廣。同時也負責產品 GMP、生產製造與行銷單位的檢核，取樣、回收、警告和監控、執法。支持協助單位有國家傳統藥物委員會(National Committee on Traditional Medicines)及國家化妝品委員會(National Committee on Cosmetic Evaluation)。

(2) 傳統藥物註冊法規

傳統藥物在印尼分成三種，印尼傳統藥物 Jamu、標準化草藥 Standardization-Herbal Medicine (具臨床前試驗證明其安全性和有效性且其藥材已標準化) 及植物藥 Phyto-Pharmacy (具臨床前、臨床試驗證明其安全性和有效性且其藥材及產品均已標準化)。傳統藥物包括進口傳統藥

物之註冊，須有三個必備條件，完成註冊後可獲得銷售許可(Distribution license)，三個必備條件為：

- 使用有效物質及添加劑符合品質(quality)、安全(security)及有效(efficacy)之需求。
- 按照規定的 Guidance for Proper Production Method of Medicines or Proper Medicine Production Method 進行生產。
- 標示含有完整和客觀的資訊，可以保證正確，合理和安全的使用傳統藥物。

傳統藥物的註冊分為A.申請文件審核(pre-evaluation)；B.評審(evaluation)兩階段：

A. 申請文件審核(pre-evaluation)：進行檢視交付文件的完整性、合法性與註冊分類，所需時間在新註冊案為 20 個工作天，若是為有變更(名稱、包裝…)的註冊是為 10 個工作天，其結果會以書面告知；交付文件包括填具 NADFC 所提供的註冊表格(registration form)、管理行政文件(administrative documents) 及支持性文件(supporting documents)及支持性數據(supporting data)。管理行政文件(administrative documents)包括產品生產國藥政部門出具的產品自由銷售證書、生產商藥品生產許可證、代理銷售委託書(letter of authorization)、生產商的 GMP 證書。支持性文件及支持性數據包括配方及生產方法、原料藥材與產品品管的分析方法、宣稱、使用劑量及使用方法、包裝資訊，包裝須為未來流通的顏色，對於進口傳統藥物還須提供 NADFC 指定的檢驗機構對產品的分析報告(主要是重金屬與微生物檢測)。另外，因印尼為穆斯林國家，NADFC 對於膠囊劑型產品，須提供膠囊殼的清真證明(halal certificate)，如果為動物性膠囊殼，必須採用牛源性材料，且須提供無瘋牛病因子(BSE)之證明。申請註冊表格可選用印尼文及/或英文之格式，但須以印尼文及/或英文書寫，進口傳統藥物則須用印尼文而非原產國家文字。

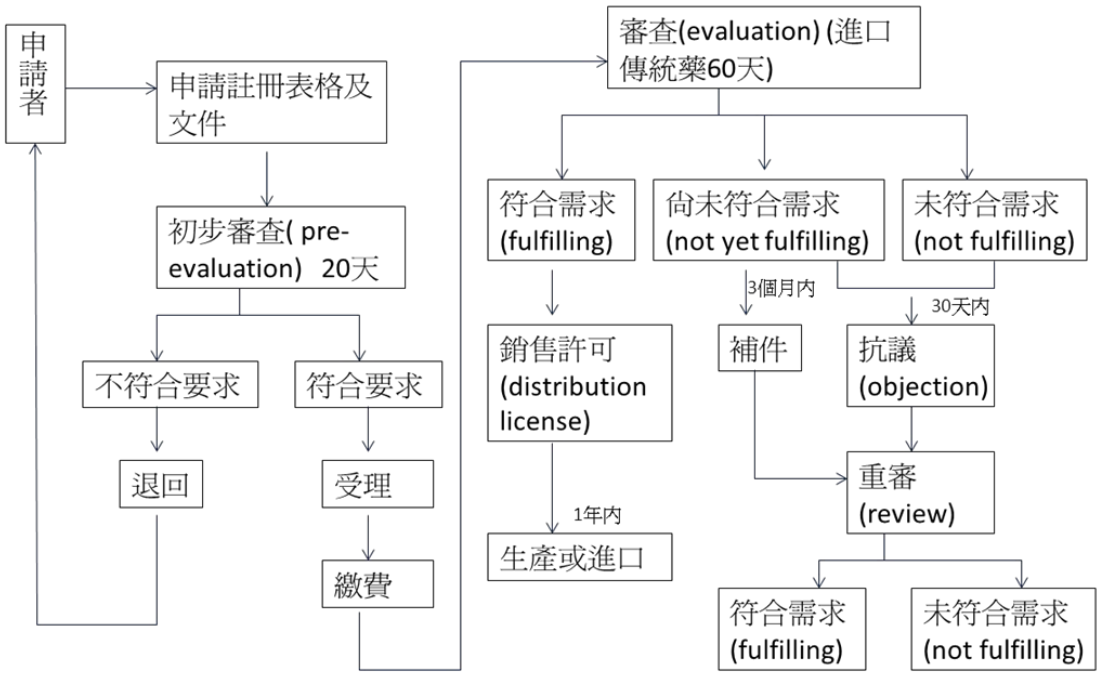
B. 評審(evaluation)：評審委員會由 the Traditional Medicine Evaluation Committee (PPOT) and the National Commission for Traditional Medicine Evaluation

(KOMNAS POT)所組成，評估產品之品管、安全、有效性，評估結果分 3 種:符合需求(fulfilling requirements)、尚未符合需求(not yet fulfilling requirements)及未符合需求(not fulfilling requirements)，符合需求者委員會將作出核准註冊的決定；尚未符合需求者，可於 3 個月內提出補充文件，若超過 3 個月將會變成新案重新審理。第二階段評估時間依產品種類而異,進口傳統藥品需 60 個工作天。尚未符合需求及未符合需求者亦可於 30 個工作天內提出抗議，則可再審理，再審理結果可能為通過或遭駁回。

核准註冊的有效期間為五年，五年後再註冊再延長，註冊核准即有銷售許可(distribution license)，獲得銷售許可 1 年內須生產或進口，傳統藥物的進口需於流通 1 個月前向委員會辦理。註冊者有義務每半年向委員會提出生產或進口之相關資訊，評估委員會在產品流通後，經研究或監控發現未符合註冊必備要件、標籤改變、推廣偏離現行規定、連續 2 年未製造或進口者、公司被撤銷或銷售許可所有人違法生產或進口等可廢止銷售許可。

法規中亦規定傳統藥物禁止含有從分離或合成具有藥效的化學物質、麻醉藥品或精神藥物、禁用傳統藥材、按照現行法律規定保護的動物或植物,禁止陰道內劑、眼睛滴劑、腸道外劑、栓劑(除非另有用於痔瘡)之劑型，酒精含量最多不得超過 1%，除非使用時須再稀釋。

違反註冊規定者將給於行政處分(administration sanction)或刑事處罰(criminal sanction)，行政處分包括書面警告、撤回藥物及廣告、暫停傳統藥品和進口傳統藥品的生產,銷售，儲存，運輸和交付、凍結和/或吊銷流通執照。(註冊法規詳見附錄一、二)；傳統藥物之註冊流程，整理如圖 6。



資料來源：法規 No.HK.00.05.41.1384；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

圖 6、印尼傳統藥物註冊流程

(3) 傳統藥物進口法規

進口傳統藥物根據 2008 年 No. HK.00.05.42.2996 規定(附錄三)，是由原產國家公司直接委託印尼當地的傳統藥物行業或醫藥行業或具傳統藥物行銷部門之事業團體，原產國公司須具符合 GMP 生產證明，即出具官方授權，最少 2 年之最新查核數據 (inspection data)證明書。每批進口均須提出申請。另依據傳統藥物進口申報法規(HK.00.05.23.4416)之規範，傳統藥物之進口許可證(SKI)之申請是透過 e-bpom 向 NADFC 之 Deputy Ⅱ進行電子化申請，申請網站為 http://e-bpom.pom.go.id，進口許可證(SKI)在所有要求完成、並正確後，最少 1 個工作天可取得，申請時交付文件在傳統藥材須備 CoA 製造商核發之分析證明、AWB 空運提單或 B/L 海運提單、Invoice 發票、Certificate of purpose/utilization/distribution 目的/利用/流通證明及 Material Safety Data Sheet(MSAS)藥材安全檢驗報告。傳統藥物產品則須備 Approval on distribution permit number 獲准之流通許可證號、CoA 製造商核發之分析證明、AWB 空運提單或 B/L 海運提單、Invoice 發票及 Power of attorney from product owner if the importer is not the owner 委託銷售授權書如進口商非產品持有人。

3. 傳統醫療人員法規

(1) 傳統醫療人員執業法規

中醫隨著華人移民傳至印尼，知識的傳承方式主要是父子或師徒相傳，20 世紀 80 年代以前，印尼沒有一所正規的中醫學院，學中醫大多是通過廈門大學海外函授學院，學員完成學業後成為中醫師，也有於 70 年代，報考新加坡中醫學院學習而成為中醫師。印尼獨立後，中醫師已逐步成為一個專業。

2003 年衛生部公布傳統治療師實施傳統治療法規(附錄四)，所謂傳統治療師可分為技能類、草藥類、宗教途徑類和超自然類，技能類包括推拿師、整骨師、傳統接生人員、按摩師、針灸師等；草藥類包括傳統草藥師、中醫、芳香療法師等。在法規中規定所有傳統治療師需向當地縣/市政府衛生局長登記，以取得傳統治療師登記證明(STPT)，若其方法已符合篩選，評估，研究和試驗條件，並且證明是安全和有益健康的傳統治療師，將可取得縣/市衛生局長核發的傳統治療師行醫執照（SIPT）。通過相關傳統治療協會/專業組織能力測試的針灸師，根據此規定可取得傳統治療師行醫執照（SIPT），不論是 STPT 或 SIPT 均是向其所工作所在的縣/市衛生局長提出申請，所備文件為其工作地區的村/里長說明書、相關傳統治療協會/專業組織之推薦、傳統治療證書/文憑影本及當地醫療中心的介紹信。STPT 和 SIPT 申請不同點為 SIPT 需備有營業場所地圖和空間佈局之文件。每 4 個月傳統治療師需向縣/市衛生局長報告，包括病人之人數和性別，疾病類型，治療方法和途徑。將在印尼工作的外國傳統治療師，必須透過傳統治療或衛生保健醫療所向衛生部提出申請，該醫療所需已聘請了至少 2 位持有 STPT 或 SIPT 的印尼傳統治療師，並須備有包括已認證的傳統治療師證書/文憑影本、有關其於傳統治療領域的經驗之文件、持有其國家的傳統治療師行醫執照及其國家衛生部之推薦等文件。書面批准之外國傳統治療師，只能於醫療所作 1 年傳統治療顧問，如果符合規定得延長。

(2) 印尼中醫協會與中醫、針灸師執業

法規中，相關傳統治療協會/專業組織之推薦，在 STPT 或 SIPT 的申請為必要條件，印尼中醫協會(I.N.I.)及印尼針灸協會(P.A.K.S.I.) 1975 年成立，有 125 名中醫師至雅加達

衛生局進行培訓與授課，局長發予行醫執照和「證明卡」，1983 年中醫師協會更創辦「傳統醫學與針灸學校」，獲得市衛生局及市文教局正式認可公開招生，使用印尼文與中文雙語教學。2005 年改名為「中醫傳統學校」，印尼中醫協會除具治療師之推薦決定，亦推動傳統中醫藥之教育與訓練，於當地中醫中藥的發展佔有重要角色。

在雅加達中醫師行醫，必須通過雅加達特區衛生局指定，有關中醫團體或針灸團體舉辦的基礎考試，並由雅加達衛生局派員監考。1978 年開始印尼中醫協會雅加達分會，每年一次舉辦印尼中醫審核考試，不論是否為該會會員，皆可參加考試，考試分理論與臨床，試卷副本由印尼中醫協會審核，考試及格後，發給由雅加達地區衛生局簽署之證書(STPT)，憑考試證書向雅加達衛生局申請在雅加達地區行醫執照(SIPT)，期限為 2 年，到期時申請更新。若由印尼中醫協會所創立的中醫傳統學校畢業學員(4 年制)，其畢業文憑，被雅加達衛生部所承認，可作為行醫之憑據。除了雅加達地區有考試審核外，其他地區仍保持一年一度的推薦手續。

在針灸培訓由印尼數所針灸學校，包括印尼發展針灸及傳統醫學學校、傳統醫藥教育發展學校、印尼西醫針灸公會、印尼針灸研究局、傳統療法統一基金會、印尼針灸協會等，進行臨床與理論各 3 個月的授課，通過考試畢業，即可進行執業申請。

(三)傳統藥物產業

1. 市場概況

Euromonitor 資料庫顯示(表 9)，2012 年印尼的傳統草藥市場約 6.4 億美元，年成長率約 6.3%。其中大多屬於以非處方藥產品，以草本膳食補充劑為大宗，2012 年約 3.4 億美元，其次為草本咳嗽、感冒及過敏製劑，約 1.7 億美元。

表 9、2010～2012 年印尼草本及傳統草藥市場分布

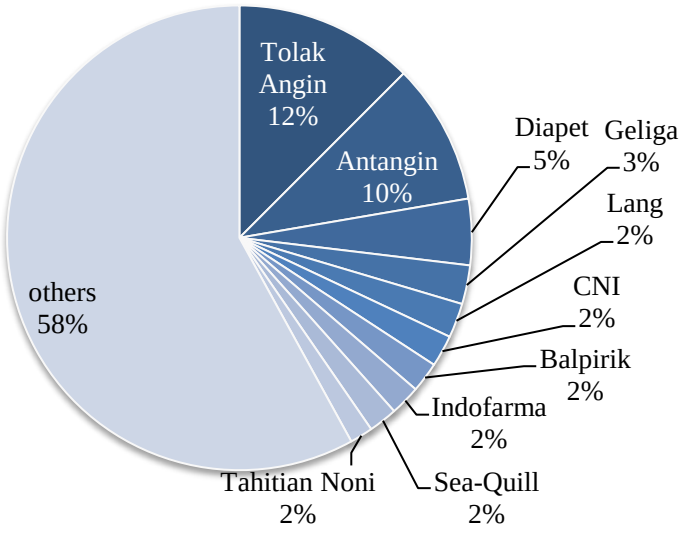
單位：百萬美元

產品分類	2010 年	2011 年	2012 年
草本止痛劑	42.7	50.7	54.5
草本鎮靜及安眠用產品	0.7	0.8	0.8
草本咳嗽、感冒及過敏製劑	136.1	162.8	176.7
草本消化道製劑	38.4	45.7	49.4
草本膳食補充劑	282.5	325.2	342.1
草本滋補品及瓶裝營養飲品	15.0	16.5	16.6
合計	515.4	601.6	640.1

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

2. 品牌及通路

若觀察印尼市面上主要的草本及傳統草藥品牌，由於印尼屬熱帶型氣候，從品牌分布可以發現多數產品應用仍以一般生活之症狀應用為主。2012 年品牌第一名為 Tolak Angin，為 Sido Muncul 公司的感冒用草藥複方製劑(圖 7)，約占 12%；第二名 Antangin 是 Deltomed 公司生產的感冒複方製劑，約占 10%；第三名為用於止瀉的 Diapet 複方製劑，2012 年約占 5%，由 Soho Industri Pharmasi PT 生產。印尼前十大傳統草藥產品市占率合占整體市場的 42%，品牌競爭相當激烈。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 7、印尼草本及傳統草藥品牌市占率分布

若從通路來看，印尼多數產品是在藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店銷售，2012 年約占 47.5%(表 10)。但從近年看到雜貨零售店的占比逐漸增加，2012 年達到 35.4%，預期未來雜貨零售店的通路仍將持續成長。另直銷通路在印尼傳統草藥市場中也占有相當重要的角色，2012 年占比約 17.1%。

表 10、2010～2012 年印尼草本及傳統草藥通路分布

單位：%

通路	2010 年	2011 年	2012 年
雜貨零售店	33.4	34.4	35.4
藥局、藥妝店、保健專賣店	48.3	48.0	47.5
網路零售	0	0	0
直銷	18.3	17.6	17.1
合計	100.0	100.0	100.0

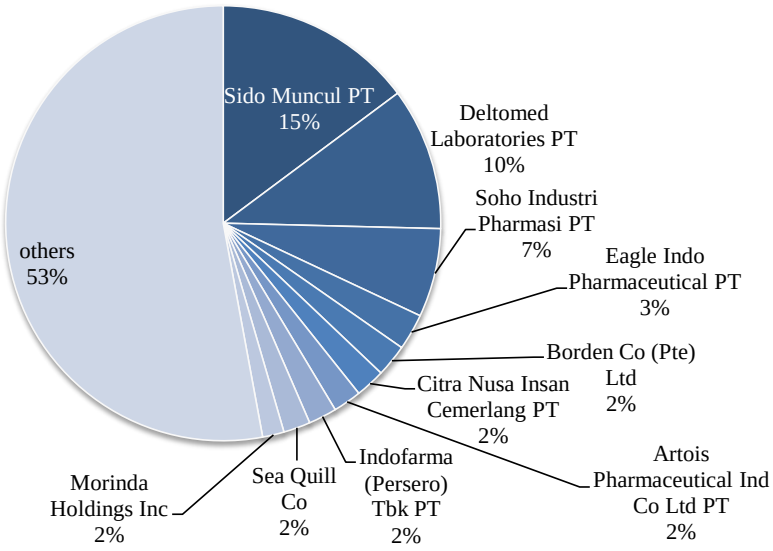
註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；藥局、藥妝店、保健專賣店則包含藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 廠商

印尼傳統草藥廠商多以本土廠商為主，以 Sido Muncul 公司市占率最高(圖 8)，2012 年約占 15%，其次是 Deltomed 公司(10%)、Soho Industri Pharmasi PT(7%)、Eagle Indo Pharmaceutical PT(3%)、Borden Co.(2%)等。

Sido Muncul 是印尼最大的傳統藥材製造商之一，成立於 1951 年，其感冒用草藥製劑 Tolak Angin 是公司的核心產品，2007 年獲得印尼藥物及飲食食品機構(BPOM)的草藥證書(OHT)，預期 2013 年將進入公開市場募資，備受矚目。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 8、印尼草本及傳統草藥廠商市占率分布

三、韓國

(一)醫藥產業環境概要

1. 經濟與醫藥衛生環境

近年經濟成長快速的韓國，2012 年人均 GDP 已達 23,000 美元。韓國近年除重金投入生技醫療領域，亦積極投入醫療保健資源，2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 8%，達 900 億美元，其中公部門醫療保健支出約占整體醫療保健支出的 60%，私人醫療保健支出占 40%。韓國人口數在 2012 年達 5,000 萬人，其人均醫療費用約 1,800 美元，依據 BMI 預估 2012 年整體藥品支出達 15.1 億美元。韓國 2011 年醫生人數達 2 人/千人，護士人數則達 4.7 人/千人，病床數則在 2009 年即達 10.3 床/千人的高量，醫院家數在 2012 年已超過 3,000 家，基礎醫療環境建設良好，人民平均壽命為 79 歲。韓國中草藥進口對於含重金屬量審查標準嚴格。

2. 藥品市場觀察

南韓位居全球前二十大製藥市場之一，2012 年約達 155.9 億美元，成長率約 5.4%，占健康保健支出的 18.2%。由於南韓已逐步從高齡化社會邁向高齡社會，使南韓政府因高醫療支出壓力日增而實施藥價刪減政策，目前對藥品市場影響仍持續觀察當中。

南韓的製藥產品一向是進口額大於出口額的逆差局勢(表 11)，2012 年進口值約 37.6 億美元，出口約 9.4 億美元。由於近

年南韓及美國、歐洲地區的自由貿易協定陸續上路，成為推動南韓醫藥產品進出口成長的原因之一。

表 11、2010～2012 年南韓藥品市場觀察

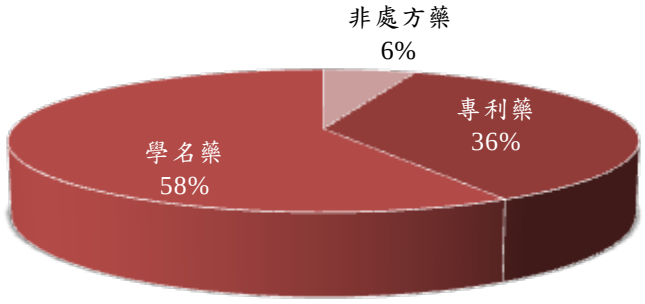
單位：億美元；%

年度	2010 年	2011 年	2012 年
藥品市場規模	133.2	147.9	155.9
藥品市場規模成長率	24.2	11.1	5.4
藥品占健康保健支出比率	18.6	18.4	18.2
藥品進口值	32.2	35.6	37.6
藥品出口值	8.1	8.9	9.4

資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 產品分布

南韓於 2000 年 8 月正式實施「醫藥分離」，當時處方藥（含專利藥及學名藥）占藥品市場的六成，近年快速提高到八成以上，主要歸因於新藥及漸進式創新藥物（Incrementally Modified Drugs, IMD）產品增加。2012 年南韓專利藥品約占藥品市場的 36%，學名藥約占 58%，非處方藥僅占 6% (圖 9)。



資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 9、2012 年南韓醫藥產品市占率分布

4. 重要廠商投入情形

南韓醫藥廠傳統著重在製造的部份，因此，在南韓大約有 1000 多家的藥品製造廠，其中約 70%為藥品製造廠，另外 30%則是原料藥製造廠。南韓醫藥市場仍由許多生產學名藥的國內藥廠所控制；然而，近幾年裡這些公司已經被跨國公司瓜分不

少市占率，跨國公司以其處方藥組合強化市場地位。

近兩年具有強大生產線的大型公司之營運重點則為開發學名藥，著手競爭該藥品市場；諸如 Dong-A, Yuhan, Hanmi 和 DaeWoong 等前幾大公司，都已準備進軍海外市場。國內製藥廠的藥品生產逐漸增加；相對的，跨國製藥廠多半著重於成品藥進口，地區性生產量轉趨於減少。儘管如此，Pfizer、GSK、Sanofi-Aventis 等外資藥廠仍穩占南韓藥品市場營收前十大。

為扶植南韓本土藥業之藥物創新能力與國際競爭力，南韓政府更推出相關財稅補助政策以鼓勵研發投資及併購（Mergers & Acquisitions, M&A）活動。南韓政府的目標是推動 2020 年南韓當地製藥產業成為全球第七大、至少有 10 個新藥在全球上市，以及培育出 12 個國際級製藥公司。

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥之發展

世界衛生組織「2002-2005 年傳統醫學全球發展策略」中，將韓國、中國與越南於傳統醫學和補充另類醫學(TM/CAM)之醫療衛生保健體系列為整合型(Integrative System)，即法律承認傳統醫學的地位，有傳統醫學高等教育、專門的傳統醫學管理部門、有明確的傳統醫藥產業和法規，健康保險包括傳統醫學的醫療和藥品，並有專門的傳統醫學醫院、研究所及大學，其於傳統中醫藥之歷年發展過程，見於表 12。

表 12、韓國傳統中醫藥發展大事紀

年度	事件
1951	• 韓國政府頒佈「國民醫藥法令」
1952	• 制定和頒佈「全國醫 療保健法」，規定韓醫師必須是高中畢業，經六年韓醫學的學習後，通過全國韓醫師資格考試後，再由衛生社會事務部發給韓醫師執照。
1958	• 制訂韓國藥典(第 1 版)，提供藥物製備、鑑別、療效、品管與儲存的標準
1969	• 訂立國家傳統醫學政策
1986	• 韓國國會通過了《醫療改正案》，明確地將「中醫學」改為「韓醫學」，「韓醫」才正式問世
1987	• 韓國的國民健康保險開始將韓醫藥包括其中 • 制訂韓國生藥典(KOREAN HERBAL PHARMACOPOEIA

年度	事件
	(KHP)第 3 版，包含 384 種藥材之國家標準.
1991	• 提出《韓國藥品生產品質管制規範》(KGMP)，規範草藥製劑和韓國傳統藥製劑量產、品質管制和操作過程中遵守之規章
1996	• 成立韓醫藥局歸屬於保健福祉部，專責韓醫學短期及長期發展的政策規劃、建 立韓醫學的系統性研究與韓醫學發展和改善之管理 • 韓國政府頒布法令，對進口藥材將採取更加嚴格的管制措施
2000	• 開始施行韓醫師專科醫師制度
2003	• 韓國國會通過第 6965 號「韓國韓醫藥發展法」
2006	• 保健福祉部成立韓醫醫療機構服務評價委員會
2011	• 韓國藥典第 9 版修訂

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

2. 傳統藥物管理法規

(1)管理機構

韓國傳統醫藥相關管理機關有保健福祉部(Ministry of Health and Welfare)及食品醫藥品安全廳(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)。

保健福祉部於 1996 年成立韓醫藥局(Bureau of Traditional Korean Medicine)，其下設有政策組(Division of Traditional Korean Medicine Policy)及產業組(Division of Traditional Korean Medicine Industry)，政策組負責制定協調韓醫政策、推展韓醫立法、加強韓醫人員培訓與管理、組織衛生計畫之實施；產業部負責推展韓藥生產、銷售、監督監測與管理，推動韓藥進入國際市場。

2013 年 3 月 22 日食品藥物管理局(KFDA) 組織重組和合併農業，畜牧業和漁業產品，成立食品醫藥品安全廳。管轄範圍涵蓋食品、藥品、化妝品和醫療器械。其主要任務包括對藥品的生產安全和質量及其療效進行審查和控制，負責藥品(包括中草藥和韓國傳統藥)生產和進口的查驗登記工作。

(2) 管理法規

韓國傳統中藥管理相關法規有藥事法(Pharmaceutical Affairs Act，2010 年 5 月修訂版)、《大韓藥典》第九改正版

(The Korean Pharmacopoeia Ninth Edition，簡稱 KP9，即韓國國家藥典)及《大韓生藥典》。《大韓藥典》、《大韓生藥典》兩部法典對 500 多種中藥材及其製劑的性狀、純度、確認實驗、純度實驗、定量方法等方面制定藥品品質標準。這兩部藥典的不斷修訂和完善，加強保障藥品的安全性，提高中草藥品質之監督管理。2011 年韓國食藥局發佈 2011—27 號公告，對韓國「生藥等殘留污染物質標準和實驗方法」再次進行修訂，制定了中藥材及其提取物(包含萃取物、液態浸膏、藥酒)產品的重金屬、農藥殘留、二氧化硫殘留、真菌毒素、苯並芘(Benzopyrene, BAP)標準和實驗方法，並以此確定生藥的品質管制標準。包含西藥製劑、韓藥製劑及天然物新藥進行註冊，依 KFDA(MFDS 前身)所出版之「西藥(韓藥)製劑申請指南」，其許可證取得程序與交付文件，詳見附錄五。

(3) 傳統中藥產品進口管理

另傳統中藥產品之進出口則是由韓國保健福祉部賦予韓國醫藥品貿易商協會(korea Pharmaceutical Traders Association)，向企業出具進出口許可證的權利，是韓國醫藥行業中唯一代替政府行使職權的組織。協會內部按原材料、成藥、中草藥、衛生用品、敷料、化妝品等產品分類管理。其主要職權包括醫藥產品進出口的審查批准；對進口醫藥衛生產品、化妝品等進行品質監控；對進口中草藥進行品質檢查。為保證檢驗結果的準確性，政府會對協會的檢測結果進行抽查。

韓國對包括中成藥在內的各類成藥進口實施嚴格的許可證管理，對本國的醫藥品市場保護非常嚴密。由於韓國把中成藥作為西藥管理，所以在進口商申請進口許可證時，需提交中成藥生產及銷售證明書，證明書必須為政府簽發的官方文件，且需包括藥品詳細的原材料、成份和規格說明書等。

3. 傳統醫療人員法規

(1) 韓醫教育

韓醫學專業教育至 2000 年，經韓國國家教育部門註冊的正規全日制韓醫學大學計有 11 所(表 13)。

表 13、大韓民國韓醫科大學成立時間與所在

大 學	道（省）（市）	創校時間
慶熙大學	漢 城 市	1948年
圓光大學	全羅北道	1972年
東國大學	慶尚南道	1978年
大邱大學	慶尚北道	1979年
大田大學	大 田	1980年
東義大學	釜 山 市	1987年
又石大學	全羅北道	1988年
尚志大學	江 原 道	1988年
暻園大學	京 畿 道	1989年
世明大學	忠清北道	1992年
東新大學	全羅南道	1992年

資料來源：張永賢，中醫藥年報 23(1): 251-426, 2005；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

韓國韓醫科大學是採 6 年制，即預科 2 年，本科 4 年，與西醫醫科大學相同均採六年制培養方式。在韓醫學系 六年課程中包括二年基礎醫學、四年臨床韓醫學(包括見習)，並採用學分制與學年制相結合的管理方法，即用學分來計算學習成績，用學 年來計算學習經歷。畢業後即獲得韓醫學士學位， 參加韓國國立保健院每年1 月份舉辦之國家考試,及格，獲取韓醫師資格，韓醫師資格取得，惟有經過正式醫學教育一途。取得韓醫師資格後施以一 年全科實習醫師訓練及二年專科訓練(分為內科、針灸科、小兒科、婦科、耳鼻 咽喉科、神經精神科及韓方物理療法科等)。韓國韓醫科大學學生均係高中畢業後經聯招考試錄取，依填寫志願依分數分發。而且韓國人民傳統偏好韓醫藥，以致韓醫科大學 錄取成績皆較西醫醫科大學成績高，為熱門科系。韓國韓醫科大學學生均係高中畢業後經聯招考試錄取，依填寫志願依分數分發。而且韓國人民傳統偏好韓醫藥，以致韓醫科大學 錄取成績皆較西醫醫科大學成績高，為熱門科系。

(2) 韓醫醫事人員執業

有關韓醫師管理保健福祉部委託大韓韓醫師學會管理，

如開業申報、業務進修、資格審查均需經過大韓韓醫師學會准許後，才能得到政府衛生 行政部門的批准。該學會有權停止個別執業醫生的行醫活動。

(三)傳統藥物產業

1. 市場概況

依 Euromonitor 統計(表 14)，南韓的草本及傳統草藥市場在 2012 年達到 19 億美元，相較於 2011 年成長 8.1%，主要產品為草本膳食補充品，約占了 86.3%的市場。其他則以草本咳嗽、感冒及過敏製劑、消化道製劑及草本滋補品及瓶裝營養飲品為主，顯示南韓大多將草本製劑作為營養保健產品居多。

表 14、2010～2012 年南韓草本及傳統草藥市場分布

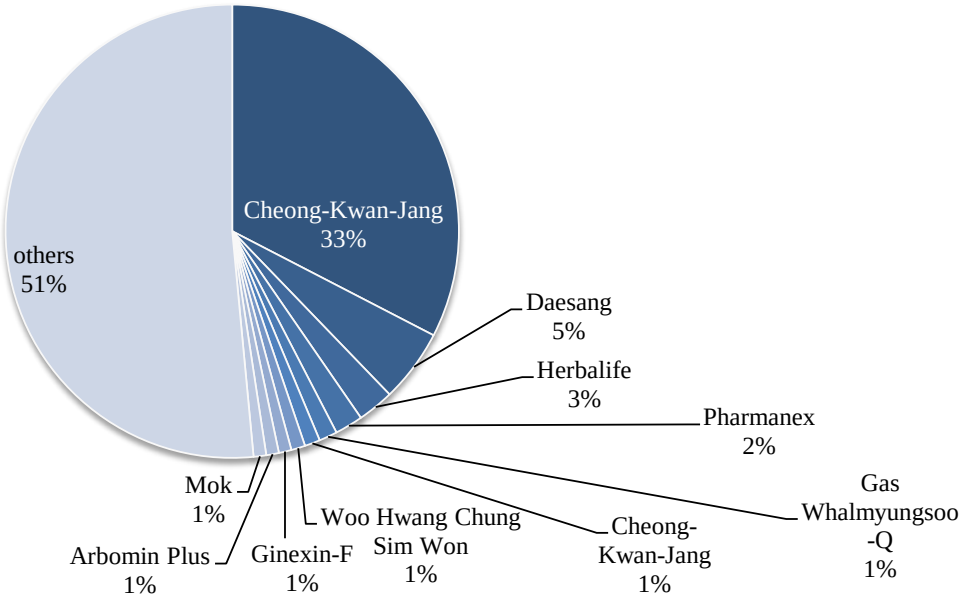
單位：百萬美元

產品分類	2010 年	2011 年	2012 年
草本止痛劑	16.2	16.3	15.5
草本鎮靜及安眠用產品	31.6	36.1	36.9
草本咳嗽、感冒及過敏製劑	55.2	60.3	61.2
草本消化道製劑	49.9	54.5	54.8
草本皮膚用藥	7.7	8.2	8.3
藥草茶	38.2	40.6	40.7
草本戒菸輔助產品	8.5	8.8	8.4
草本膳食補充劑	1,323.2	1,576.7	1,723.4
草本滋補品及瓶裝營養飲品	38.6	46.3	48.3
合計	1,569.0	1,847.9	1,997.5

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

2. 品牌及通路

韓國高麗蔘在南韓應用廣泛，KT&G 及韓國人蔘公社均有正官庄品牌在韓國銷售人蔘產品，以 KT&G 的品牌知名度最高，其正官庄(Cheong Kwan Jang)品牌約占整體市場的 33% (圖 10)，其次食品公司大象品牌(Daesang)為 5%，第三、四大為直銷品牌 Herbalife (3%)及 Nu skin 的 Pharmanex (2%)，第五大 Gas Whalmyungsoo-Q (1%)則是 Dongwha Pharm Co., Ltd 生產。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 10、南韓草本及傳統草藥品牌市占率分布

此外在韓國的銷售通路方面，2012 年直銷通路在韓國占有相當高的比例，約達 35.9% (表 15)，藥劑師／藥局、藥妝店／藥店及其他保健專賣店與居家購物（如電視購物等）分別為 20.9%及 21.1%。另在雜貨零售店及網路零售各占 10.9%及 11.3%，其中雜貨零售店的通路占比在近年呈現穩定成長的趨勢。

表 15、2010～2012 年南韓草本及傳統草藥通路分布

單位：%

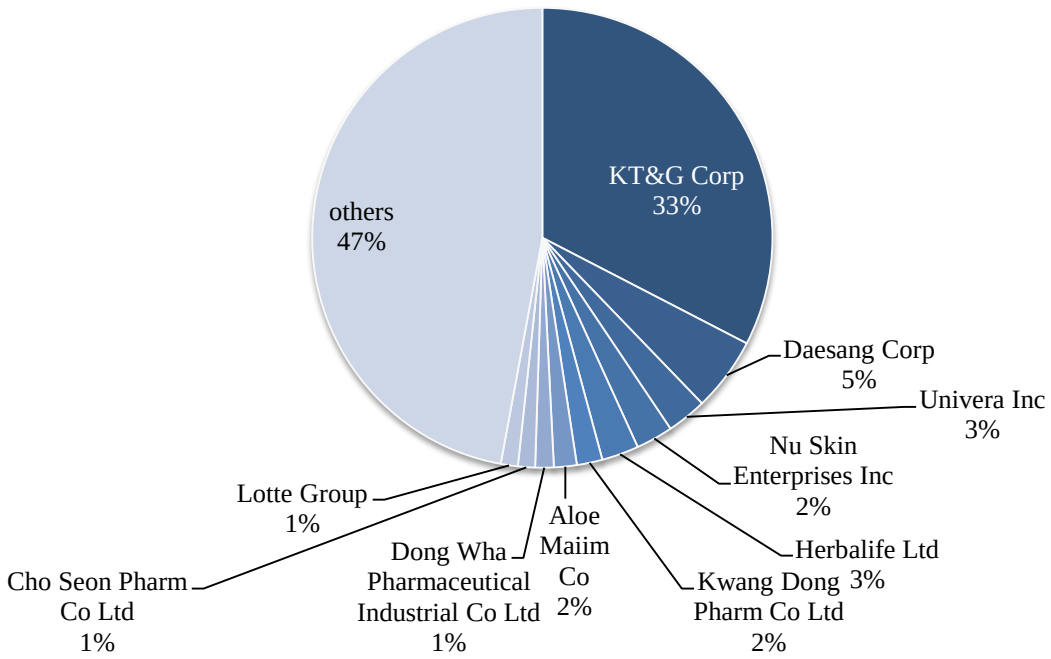
通路	2010 年	2011 年	2012 年
雜貨零售店	8.1	10.3	10.9
藥局、藥妝店、保健專賣店	25.1	22.8	20.9
居家購物	20.3	20.6	21.1
網路零售	11.0	11.1	11.3
直銷	35.5	35.2	35.9
合計	100.0	100.0	100.0

註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；藥局、藥妝店、保健專賣店則包含藥劑師／藥局、藥妝店／藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 廠商

從 2012 年廠商市占率分布來看，KT&G 仍是韓國第一大草本及傳統草藥廠商，約占 33% (圖 11)，第二大為韓國大象公司（Daesang），主要生產食品之生物發酵產品（5%），第三大為以蘆薈為主要原料，並拓展到營養保健品及化妝品的 Univera 公司（3%），第四、五名為直銷商 Nu Skin（2.6%）及 Herbalife（2.6%）。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 11、南韓草本及傳統草藥廠商市占率分布

四、紐西蘭

(一)醫藥產業環境概要

1. 經濟與醫藥衛生環境

位於太平洋西南部的紐西蘭，2012 年人均 GDP 已達 38,000 美元。2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 11%的高比例，約 18.3 億美元，其中公部門醫療保健支出約占整體醫療保健支出的 83%，私人醫療保健支出僅占 17%，人均醫療費用約 4,100 美元，顯示該國政府對於國民醫療保健的極度重視。紐西蘭醫療體制完善，2010 年醫生人數達 2.6 人/千人，護士人數則達 10 人/千人，預期壽命為 81 歲。紐西蘭人口只有 440 萬，其中 83％居民為歐裔移民，華人大約占 3.5%，中草藥主要由華人引進，近年當地洋人也逐漸接受中草藥及針灸產品。

2. 藥品市場觀察

紐西蘭與澳洲在經濟發展階段及天然資源稟賦相當類似，且兩國簽署「緊密經濟關係協定」(CER)，20 年來經濟整合程度亦高。然而紐西蘭藥品市場規模相較之下仍遜於澳洲，2012 年約 11 億美元，相較於 2012 年成長 3.7%。其藥品大多來自進口，2012 年藥品進口額達到 8.5 億美元，出口值約 2.5 億美元(表 16)。

表 16、2010～2012 年紐西蘭藥品市場觀察

單位：億美元；%

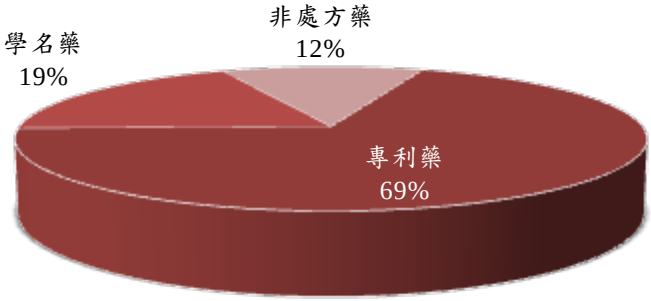
年度	2010 年	2011 年	2012 年
藥品市場規模	9.5	10.6	11.0
藥品市場規模成長率	17.5	12.6	3.7
藥品占健康保健支出比率	6.6	6.6	6.4
藥品進口值	7.5	8.2	8.5
藥品出口值	1.8	2.3	2.5

資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 產品分布

紐西蘭醫藥產品以專利藥占比最高，約占整體市場的 69%(圖 12)，主要仰賴進口，另學名藥約占 19%，非處方藥占 12%，整體而言是以處方藥為主的市場。然而隨著紐西蘭政府為了抑制因應人口老化而日漸增加的醫療支出，透過政策鼓勵學名藥的使用，因此未來學名藥將維持穩定的成長趨勢，預期未來學

名藥占比將會提升。



資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 12、2012 年紐西蘭醫藥產品市占率分

4. 重要廠商投入情形

紐西蘭約有 19 座藥廠生產據點，其中多數本土藥廠所申請。本土藥廠主要投入非處方藥或學名藥業務及銷售，主要本土藥廠包括 Douglas Pharmaceuticals、New Zealand Pharmaceuticals 等。部分廠商考量紐西蘭市場規模有限，近年亦積極拓展澳洲等國外市場。此外，有許多跨國藥廠在紐西蘭設立據點或委託合作，如 Abbott、AstraZeneca、Bayer、Boehringer Ingelheim、GSK、Merck、Novartis、Pfizer、Roche 及 Sanofi 等。

另一方面，從 2011 年開始，紐西蘭與澳洲的食品藥品監管單位展開整合的工作，未來將兩國的食品藥品監管單位整合成澳洲/紐西蘭藥品監督局（Australia New Zealand Therapeutic Products Authority, ANZTPA），並著手進行兩國食品、藥品審查制度的整合計畫，未來只要向該單位申請一次產品查驗登記，即可同時在澳洲及紐西蘭上市。未來這項措施也將鼓舞紐西蘭及澳洲藥廠結合資源拓展市場，並解決紐西蘭內需市場太小的問題，對紐西蘭製藥產業將有正面影響。

(二)傳統醫藥政治/法規

1. 傳統醫藥之發展

中醫藥在紐西蘭的發展也只是近二十來年的事，70 年代前，紐西蘭只有為數不多的幾家中醫診所，而且是以針灸為主，隨著華人移民人數的增加和其社會活動能力的提高，尤其近十年由中國大陸移民的中醫專業人士日漸增多，不僅帶來新的知識和技能，同時也帶來了新的經營方式，大大地促進了中醫藥在

紐西蘭的傳播和發展。其於傳統中醫藥之歷年發展過程，見於表 17。

表 17、紐西蘭傳統中醫藥發展大事紀

年度	事件
1977	• 紐西蘭註冊針灸師學會(NZRA)成立
1982	• 脊醫法 Chiropractors Act 實施
1990	• 針灸治療被納入意外事故賠償保險(ACC)範疇
2001	• 紐西蘭針灸標準委員會(NZASA)成立 • 補充和替代健康（MACCAH）部長諮詢委員會成立
2007	• 紐西蘭衛生部將針灸納入「2003 年衛生從業人員素質法」，根據該法，針灸被紐西蘭政府確認為基礎衛生保健的一部分
2011	• 紐西蘭衛生部就中醫是否應該被納入政府立法監管範圍，進行最後的公開諮詢

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

2. 傳統藥物管理法規

(1)中藥材管理

紐西蘭政府尚未正式立法管理中醫藥，其對動植物的進口非常嚴格，凡是有可能對紐西蘭自然環境造成破壞的動植物一律禁止進入。對於一些屬於瀕危野生動植物種國際貿易公約(the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora, CITES)保護的珍稀動植物如天麻、木香、麝香、羚羊角、龜板、穿山甲和蛤蚧等不予入口。

紐西蘭中藥材之管理，基於 1983 年 1 月 1 日生效的澳紐緊密經濟關係貿易協定（Australia New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement，簡稱 ANZCERTA 或 CER）。在 CER 框架下，澳紐兩國簽訂了《跨塔斯曼海相互承認協定》（the Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement, TTMRA），在 1998 年 5 月 1 日開始生效。根據此新協定，在兩國其中一國得以合法銷售的貨物，原則上可以在另一國銷售。而為統一兩國食品標準的「澳紐聯合食品委員會」（the Australia New Zealand Food Authority），紐澳雙方成立一個總部設在澳大利亞的共同機構澳紐食品

標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)，自2005 年 7 月 1 日起開始運作，制定澳紐食品標準法典(Australia New Zealand Food Standards Code)進行兩國一致性的食品上市管理，包括中藥材上市申請，需依循澳紐食品標準法典(Australia New Zealand Food Standards Code)，向澳紐食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)提出申請。

(2)中藥製劑管理

紐西蘭負責醫療產品審核與標準制定機構為衛生部藥物和醫療器械安全局(Medicines and Medical Devices Safety Authority, Medsafe)，Medsafe 將醫療產品進行分類，中藥製劑產品依其分類條件,是為膳食補充品(Dietary supplement)。藥物和醫療器械安全局(Medicines and Medical Devices Safety Authority, Medsafe)負責膳食補充品的管理立法。

膳食補充品的管理是依據食品法案(Food Act,1981)，於1985 年制定膳食補充品管理法(Dietary Supplements Regulations)，若含有從動物及動物產品的成分還需要遵守的動物產品法案(Animal Product Act, 1999)、食品衛生條例(Food Hygiene Regulations, 1974)及生物安全法(Biosecurity Act1993)。膳食補充品管理法中定義膳食補充品為一種可食用的物質，草藥、礦物、合成營養物、或維生素，本身或混合物，通常來自天然物。銷售的劑型可為液體，粉末，或錠劑。給藥方式為口服。在標籤上須使用英文(全部大/小寫或第一字大寫)說明普通名(common name)、商品名(trade name)、製造商/銷售商/分包商地址、淨重、標示為”dietary supplement”、批號、時間標示(使用期限)、每日使用劑量、警語、使用前準備方法等。

膳食補充品的製造(Manufactured)/包裝(Packed)方式須符合食品衛生條例(Food Hygiene Regulations 1974)和食品法案(Food Act,1981)。可向地方議會依食品衛生條例(Food Hygiene Regulations, 1974)申請註冊，或向第一產業部(Ministry of Primary Industries, MPI)申請通過食品安全計畫(Food Safety Programme)進行註冊。通過食品安全計畫(Food Safety Programme)之審核，則可豁免食品衛生條例(Food Hygiene Regulations, 1974)之需求及地方議會(council)的註冊,食品安全計劃以 HACCP(危害分析重要管制點)為原則，

由紐西蘭食品安全局(New Zealand food safety Authority, NZFSA)認證的稽核員，進行定期稽查以持續遵守食品安全計畫。膳食補充品是沒有審核過程。但 sponsor(負責上市者)仍需負責，確保該產品品質與安全使用，以符合法律規定。

在膳食補充品進口方面，進口商須先向第一產業部(MPI)填具申報公司詳細資料，列入第一產業部進口商名單；為確保進口產品之食用安全，於進口前，需建立符合食品進口一般要求標準(General Requirements Standard, 2008)。該標準涵蓋採購，儲存，運輸及各項需求之紀錄檔，由紐西蘭食品安全局(NZFSA, New Zealand food safety Authority) 執行查驗，若 NZFSA 有要求時，進口商需於 24 小時內備齊相關文件。進口報關可委託紐西蘭郵政公司內部之仲介人員，透過郵政系統提交進口報關單(import entry clearances)或電子貨物資料(Electronic Cargo Information, ECI)進行貨物的報關。

3. 中醫人員法規

(1)中醫針灸協會間接監督管理

紐西蘭政府尚未有中醫醫事人員之立法，但政府授權註冊的中醫針灸協會對中醫藥針灸從業人員進行間接的監督管理，目前紐西蘭有四個較大的中醫針灸學會，分別是紐西蘭註冊針灸師協會(NZRA)、紐西蘭針灸標準委員會(NZASA)、紐西蘭中醫藥科學聯合會(NZTCMS，即「紐西蘭註冊中醫師協會」之前身)和紐西蘭中國針灸協會(NZCAA)，後兩協會為華人所設立。

紐西蘭註冊針灸師協會(NZRA)成立於 1977 年，因當時僅此一家協會，政府通過法案賦予協會 ACC 資格註冊權，因此加入此協會之會員可自得 ACC 資格。紐西蘭針灸標準委員會(NZASA)成立於 2001 年，2004 年 NZASA 和上述兩家華人中醫協會共同向紐西蘭政府申請 ACC 資格註冊權，政府僅批准 NZASA，否決兩家華人中醫協會的申請。ACC 是為紐西蘭意外賠償局(Accident Compensation Corporation)，享有 ACC 資格的針灸師，可以向患者提供醫療服務後，從 ACC 處獲得一定的醫療費補貼，因此有 ACC 資格針灸師，是為病人前來診治之關鍵。

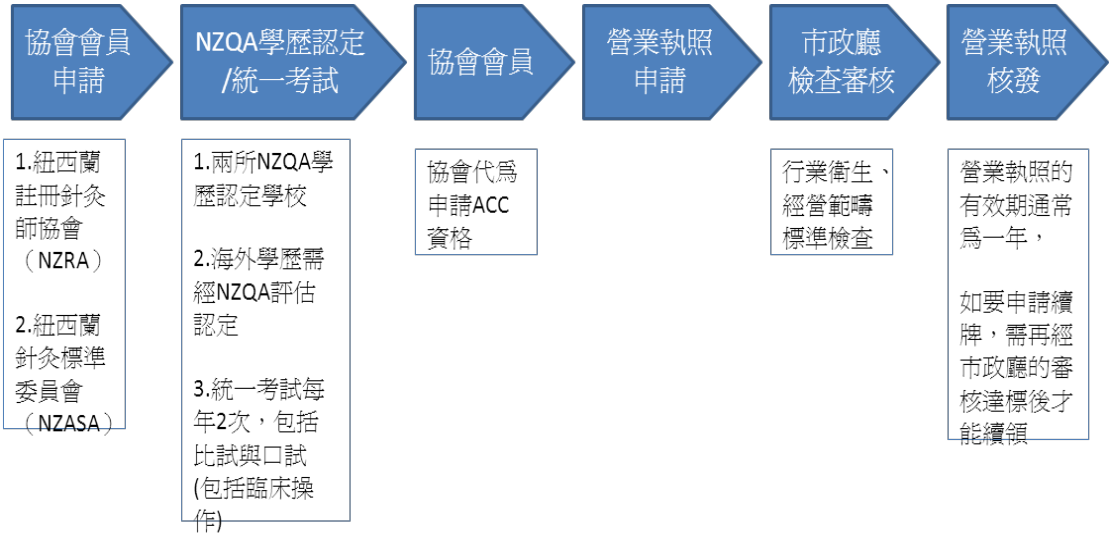
(2)中醫醫事人員執業流程

在紐西蘭欲從事中醫針灸行業，一般流程是先通過某一中醫針灸學會的評估及考核，成為該學會的正式註冊會員

(圖 13)，才有資格申領營業執照；其次是經營場所須符合當地市政廳(city council)的行業衛生、經營範疇標準。包括診所須具備良好的通風採光、光潔的地板(不能採用毛氈地面)、獨立的廢水排汙槽、專用的廢針收集箱以及診所的經營範圍、營業時間、是否對鄰居構成影響等等。只有完全符合市政廳的從業標準(開業前市政廳會派專員檢查審核)，才能領取營業執照。營業執照的有效期通常為一年，如要申請續牌，需再經市政廳的審核達標後才能續領。

各學會對申請者的評估及考核標準基本上一致。例如紐西蘭註冊針灸師協會(NZRA)於 1987 年，制定了針灸師法，對於申請入會的會員，制定考試大綱進行嚴格考核。規定申請人須符合以下之一的條款：(1)申請者已獲得紐西蘭學歷資歷評估局(New Zealand Qualifications Authority, NZQA)認可的 NDA(National Diploma of Acupuncture)文憑；(2)擁有海外相當學歷；(3)學歷並不在以上(1)、(2)之列。擁有海外相當學歷之申請者需要先向 NZQA 申請一份海外學歷相當於紐西蘭國家針灸(NDA)水準的評估。一般來說，中國中醫、針灸學士學位相當於紐西蘭 NDA 的水準，即為 LEVEL 7；碩士學位為 LEVEL 8；博士學位為 LEVEL 9。

NZRA 在 2003 年 6 月前設立評估規定，每一個申請者必須參加每年定期舉辦兩次的統一考試。考試及格後才能被接納為正式會員。從 2003 年 6 月開始，擁有海外相當學歷的申請者可免除中醫、針灸理論內容的筆試，但仍須參加醫學倫理學和西醫藥理學的筆試及臨床技能評估。



資料來源：生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

圖 13、紐西蘭中醫從事人員執業程序

(3) 中醫藥教育

2000 年紐西蘭學歷評估局通過認定國家針灸文憑(National Diploma of Acupuncture)，成為當時傳統中醫執業人員是採用的基準，在紐西蘭中醫藥學校已趨向取得學士學位(Bachelor's degree)，2012 年並是為傳統中醫執業人員之基準。經紐西蘭學歷認證局(New Zealand Qualifications Authority, NZQA)認定之中醫藥課程有兩學校，紐西蘭針灸中醫藥學院(New Zealand School of Acupuncture and Traditional Chinese Medicine)及紐西蘭中醫藥學院(New Zealand College of Chinese medicine)。

紐西蘭針灸中醫藥學院(New Zealand School of Acupuncture and Traditional Chinese Medicine)之授課為 NZQA level 7 課程，如表 18。

表 18、紐西蘭針灸中醫藥學院授課課程

課程	制度
健康科學專業(針灸)學士文憑	4 年制
推拿學專業文憑	2 年制
中草藥學專業文憑	3 年制
氣功學專業文憑	2 年制
針灸微系統學文憑	3 年制
中醫健康(養生)保健證書	半年制
針灸助產學(產科護士培訓)專業證書	短期課程

資料來源: 紐西蘭針灸中醫藥學院網站 生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

紐西蘭中醫藥學院(New Zealand College of Chinese medicine) 授課課程，如表 19。

表 19、紐西蘭中醫藥學院授課課程

課程	制度
健康科學專業(中醫藥)學士文憑	4 年制, NZQA level 7
健康科學專業(針灸)學士文憑	3 年制, NZQA level 7
中醫健康(養生)保健證書	20 週, NZQA level 3

資料來源：紐西蘭中醫藥學院網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

目前，包括西醫師、牙醫、護士、物理治療師等多種醫療協會和團體，在 2010 年 9 月生效的紐西蘭《健康執業人員能力保障法》法案下註冊，2011 年紐西蘭衛生部就中醫是否應該被納入政府立法監管範圍，進行最後的公開諮詢。本次公開諮詢，使中醫立法工作曙光初見，是紐西蘭中醫從業人員及相關協會努力和推動的結果，顯示中醫在紐西蘭的影響日益擴大。

(三)傳統藥品產業

1. 市場概況

相較於其他亞太國家，紐西蘭的草本及傳統草藥應用與澳洲及其他西方國家相近，以草本膳食補充劑為主要產品。2012 年紐西蘭草本及傳統草藥市場約 5,790 萬美元(表 20)，其中草本膳食補充品市場達 3,610 萬美元，約占 62.3%。其次為草本

咳嗽、感冒及過敏製劑，2012 年約 1,590 萬美元，約占 27.5%，這兩項產品類別即占了紐西蘭草本及傳統草藥市場的九成。

表 20、2010～2012 年紐西蘭草本及傳統草藥市場分布

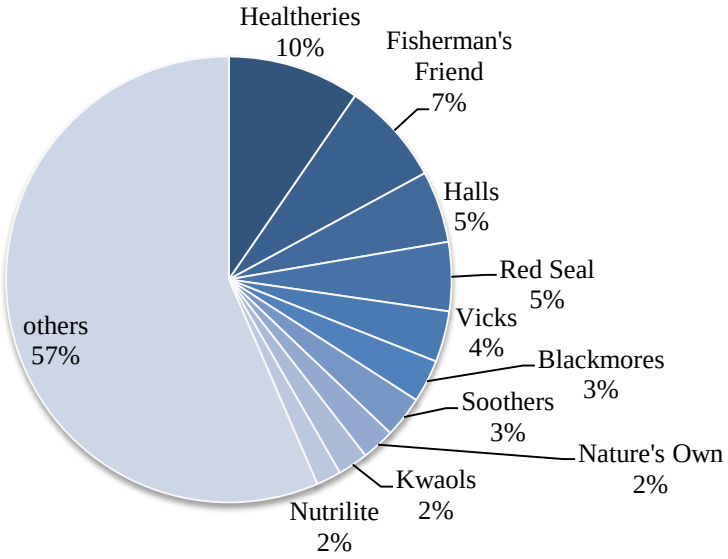
單位：百萬美元

產品分類	2010 年	2011 年	2012 年
草本止痛劑	0.5	0.6	0.7
草本鎮靜及安眠用產品	0.4	0.5	0.5
草本咳嗽、感冒及過敏製劑	12.5	14.2	15.9
草本消化道製劑	0.7	0.8	0.9
草本皮膚用藥	0.8	0.8	0.9
藥草茶	1.6	1.8	1.9
草本膳食補充劑	31.3	34.9	36.1
草本滋補品及瓶裝營養飲品	0.9	1.0	1.0
合計	48.7	54.7	57.9

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

2. 品牌及通路

紐西蘭的草本及傳統草藥產品品牌以 Healtheries 的市占率最高(圖 14)，2012 年約占 10%，第二名為 Fisherman's Friend，約占 7%，Halls (5%)排名第三，Red Seal (5%)排名第四，Vicks (4%)排名第五。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 14、紐西蘭草本及傳統草藥品牌市占率分布

另觀察紐西蘭的通路分布，以藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店為主，約占所有通路的五成(表 21)，雜貨零售店約占 35.1%，直銷約占 12.4%，居家購物及網路零售僅占 0.2%與 1.4%，顯示紐西蘭的草本及傳統草藥仍著重在實體店面通路的銷售。

表 21、2010～2012 年紐西蘭草本及傳統草藥通路分布

單位：%

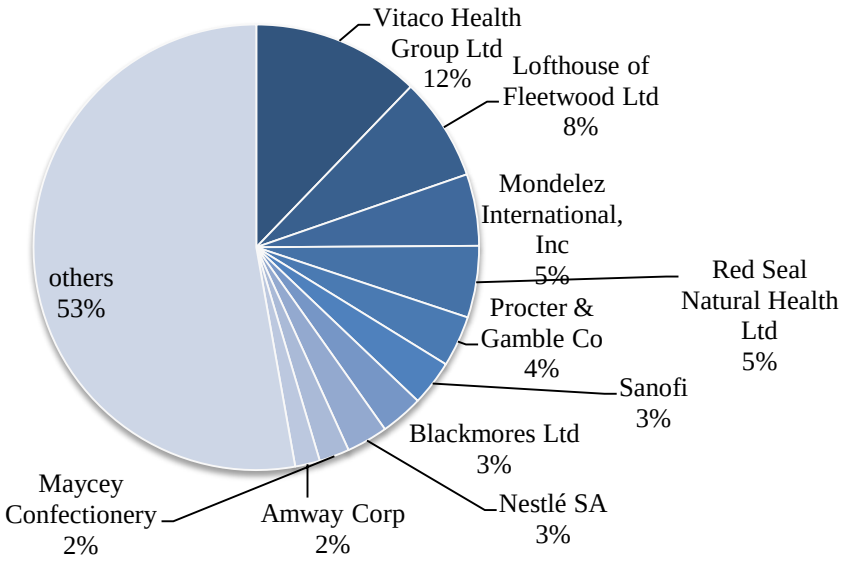
通路	2010 年	2011 年	2012 年
雜貨零售店	34.5	34.9	35.1
藥局、藥妝店、保健專賣店	51.5	51.4	50.9
居家購物	0.2	0.2	0.2
網路零售	0.9	0.9	1.4
直銷	12.9	12.6	12.4
合計	100.0	100.0	100.0

註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；藥局、藥妝店、保健專賣店則包含藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 廠商

紐西蘭較無專業生產草本及傳統草藥之廠商，主要都是營養保健品廠商推出草本相關產品，其中以 Vitaco Health 市占率最高(圖 15)，約占 12%，Lofthouse of Fleetwood (8%)排名第二，Mondeles International Inc. (5%)排名第三，Red Seal Natural Health (5%)排名第四，P&G (4%)排名第五。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 15、紐西蘭草本及傳統草藥廠商市占率分布

五、臺灣

(一)醫藥產業環境概要

1. 經濟與醫藥衛生環境

我國身為已開發國家，經濟規模名列全球前 30 大，近年積極推動產業轉型，2012 年人均 GDP 已達 20,000 美元。我國將發展生技醫藥產業列為重點項目，2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 的 7%，約 31.6 億美元，其中公部門醫療保健支出約占整體醫療保健支出的 57%，私人醫療保健支出占 43%，人均醫療費用約 1,350 美元。我國擁有領先國際的全民健康保險制度，醫療體制完善，2010 年醫生人數達 1.7 人/千人，護士人數約 4.9 人/千人，平均壽命為 79 歲。基於民族與文化特性，國人使用中草藥滋補強身與治療習慣相當普遍。我國已於 2005 年全面實施中藥廠 GMP，產品品質穩定，近年更積極推動中醫藥科學化，並開發如牛樟芝等台

灣特有之中藥材產品，強化中草藥產品進入國際市場能量。

2. 藥品市場觀察

我國藥品市場自 2000 年開始每兩年執行一次健保藥價調降，此即成為影響我國藥品市場成長的關鍵因素，也使我國藥品市場的複合年成長率低於全球的平均值。歷年來我國製藥產業進出口結構屬於進口值遠高於出口值的貿易逆差型態，而西藥製劑為主要入超來源，我國藥品市場不僅高度依賴進口，進口藥物亦成為國內市場的強力競爭者。不過，西藥製劑與原料藥在國內藥廠積極打入國際市場後，亦看到出口值逐年成長的成果(表 22)。

表 22、2010～2012 年我國藥品市場觀察

單位：億美元；%

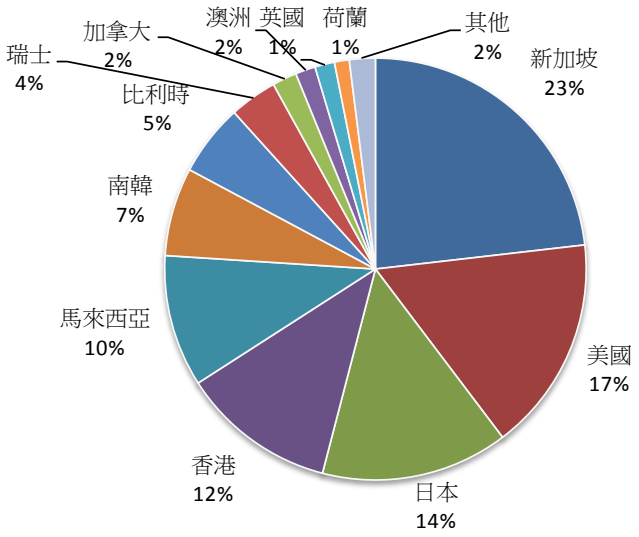
年度	2010 年	2011 年	2012 年
藥品市場規模	43.3	45.9	47.1
藥品市場規模成長率	1	6	2.6
藥品占健康保健支出比率	14.0	14.1	13.8
藥品進口值	19.2	21.8	23.4
藥品出口值	2.0	2.4	2.6

資料來源：BMI、生技產業白皮書；生醫推動小組整理

我國廠商所生產之中藥製劑，一直以供給國內市場之需求為主，近年 5 年來產值持續成長達新台幣 76.4 億元。造成中藥製劑產值成長的主要原因之一，是上游中藥材原料主要供應來源中國大陸因環境與人為因素，導致供需結構改變，價格上漲，使我國中藥製劑廠商成本增加，連帶影響產品價格；另一重要因素則是近年來許多廠商積極拓展外銷市場，擴大了產值。

2012 年我國中藥製劑出口金額已達新台幣 5 億元，年成長率約 2%，出口至全球 19 國，以亞洲國家最多，占中藥製劑出口額約七成。主要出口國包含新加坡（24%）、美國（18%）、日本（14%）、馬來西亞（12%）、南韓（8%）、香港（6%）、比利時（5%）、瑞士（4%）、加拿大（2%）、澳洲（2%）及英國（2%）等。由 2010~2012 年三年我國出口出口綜合統計來看(圖 15)，我國中藥製劑已打入亞洲與北美的核心國

家，如新加坡、美國及日本；在歐洲國家方面則比例仍不高，歐洲草藥重點市場英國在我國貿易比例仍不到 1%，比利時與瑞士出口比例合計占 9%，而大洋洲代表國家澳洲占我國中藥製劑出口 1~2%。

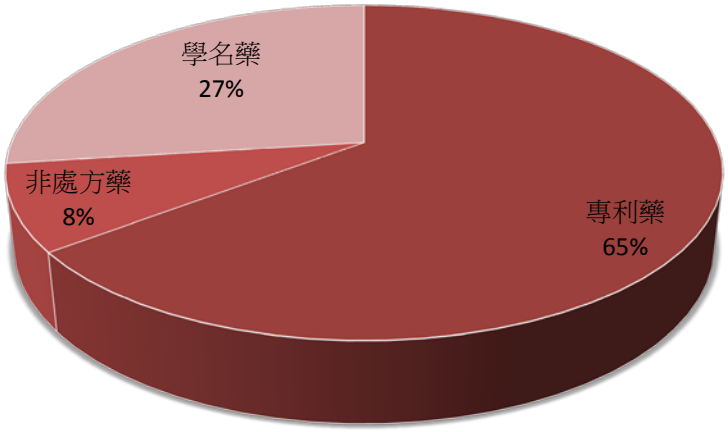


註：因出口國法規不同，如以膳食補充品或食品名義出口，不在統計之列
資料來源：中華民國海關進出口資料庫

圖 15、2010~2012 年我國中藥製劑出口國分佈

3. 產品分布

我國西藥產品以專利藥占比最高，約占整體市場的2/3，主要仰賴進口，另學名藥約占 27%，非處方藥占 8%，整體而言是以處方藥為主的市場(圖 16)。然而我國政府因應健保醫療支出逐年增加，實施藥價調整制度，並鼓勵學名藥的使用，預期未來學名藥占比將會提升。而非處方藥市場受到健保藥物給付之擠壓，市佔率與成長均有限。



資料來源：BMI；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 16、2012 年我國醫藥產品市占率分布

我國中藥製劑類產品可分為傳統製劑、濃縮製劑與中藥之西藥劑型，其中濃縮製劑因有健保給付，市場最大；健保是濃縮製劑產業的主要支撐。我國中醫常以單方調整複方的藥效功能，單方藥劑使用的比例也很高，使用頻率最高的前十大複方方劑，功效多與呼吸、腸胃、肌肉、婦科或鎮靜等疾病症候有關。

4. 重要廠商投入情形

我國藥品市場的集中度逐年提高，2011 年藥品銷售排行前十大藥廠的市占率為 51%。前二十大藥廠中，國內本土藥廠只有 3 家(中化製藥、永信、臺灣東洋)入列，而全部本土藥廠在國內藥品市場的市占率只有 22%。

我國本土藥廠以生產專利過期的學名藥為主，而跨國藥廠則多為享有專利保護的專利藥品、藥價高。尤其國資藥廠在產品同質性過高、市場競爭激烈、健保藥價不斷調降的情形下，更造成我國國資藥廠在國內藥品市場的市占率遲遲難以提升。因此，縱使從國內藥品供應量來看，本土藥廠供應了藥品市場 61%的使用量，但卻只佔我國藥品市場銷售額的 23%。

我國現有約 105 家 GMP 中藥製劑廠，大多為家族公司，歷史悠久，規模屬中小企業型態。若以各家中藥濃縮製劑廠商的藥品開方次數為百分比進行統計，順天堂、勝昌、港香蘭、莊松榮與科達市占率較高，前五大廠商加起來，其產品

使用頻率占了健保的 70%以上。

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥之發展

我國有長期使用中草藥之經驗，且臺灣的中醫藥發展 不論在教、考、用、研、法、管、保等方面皆有完備、先進的制度與措施，應歸屬於 WHO 所認定對於傳統醫學積極發展與應用之整合型國家(表 23)。

表 23、我國傳統醫藥發展大事紀

年度	事件
1945	• 在內政部衛生司下設「中醫藥委員會」，為「諮詢單位」角色，向衛生主管建議中醫藥發展事宜
1958	• 中國醫藥大學成立，為台灣培育中醫藥人才最高學府
1961	• 開始實施「中醫師檢核考試制 度」，將檢核考試分為檢考（中醫師檢定考試）與特考（中醫師特種考試），並按衛生主管部門規定，檢考及格人員可取得在臺 行醫執照，只有通過特考才能取得中醫師執業的執照
1963	• 成立國立中國醫藥研究所，隸屬教育部，從事中醫藥相關研究、實驗與發展等事宜
1970	• 公布藥事法
1971	• 內政部衛生司改隸屬於行政院，成立行政院衛生署，亦秉承前衛生司精神，保有中醫藥委員會諮詢單位，負責對臺灣中醫藥發展工作之建言
1983	• 高雄市設立市立中醫醫院
1991	• 中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」
1995	• 正式成立「行政院衛生署中醫藥委員會」，專職管理臺灣中醫藥行政管理等工作。
2000	• 推動「全民健康保險中醫門診總額支付制度」及其品質確保方案 • 公告全面實施中藥GMP
2001	• 中醫藥委員會先後輔導國內九家優良教學醫院成立「中藥臨床試驗中心」 • 經考試院公佈實施「專門職業及技術人員考試法」，同時停辦中醫師檢特考與中醫師檢覈考
2004	• 編纂完成「中華中藥典」奠定中藥品項法定範圍及建

年度	事件
	立品質管控之國家標準
2005	• 全面實施中藥GMP制度，以提高中藥品質、中藥製劑水準及提昇國際競爭力 • 公布藥品查驗登記審查準則 •「中華中藥典」更名為「台灣傳統藥典」 • 公告中藥新藥臨床試驗基準
2012	•「台灣傳統藥典」第二版更名為「臺灣中藥典」
2013	• 中醫藥委員會更名為中醫藥司

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

2. 中藥管理法規

(1) 管理機關

我國於 2013 年 7 月 23 日政府組織再造，公共衛生與社會福利等兩大社會事務整合，設置衛生福利部，中醫藥委員會更名為中醫藥司，為我國中醫藥管理之專責機構。

(2) 管理法規

自 102 年 4 月 1 日起「台灣傳統藥典」第二版更名為「臺灣中藥典」，由行政院衛生福利部中華藥典編修委員會中藥集小組編纂，內容收載三百種中藥材品項，凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符合臺灣中藥典第二版之規定。尚未收載於「中華藥典」及「臺灣中藥典」之藥材，仍應依《藥事法》及《輸入查驗中藥材之相關查驗規定》，確保其品質及規格，以保障民眾中藥用藥安全。傳統中藥製造與流通有關之法律規章，包括《藥事法》《藥事法施行細則》《藥品查驗登記審查準則》《成藥及固有成方製劑管理辦法》《中藥新藥臨床試驗基準》《臺灣中藥典》。另中醫藥司公告中藥製劑基準方(200 基礎方劑)及中藥酒劑二十二方，以利中藥製劑生產。為加強科學中藥製劑製造過程之品管，必須實施《優良藥品製造規範（GMP）》，2005 年 9 月 30 日，臺灣已全面完成中藥廠 GMP 認證。中醫藥司並定期進行後續性核查。中藥製劑上市前須經中醫藥司依相關規章嚴格審核及衛生福利部藥物食品檢驗局之檢驗，上

市後，須接受衛生機關之監督管制，包含市面產品之抽查檢驗及後續查廠之追蹤管理，以確保藥品製劑之品質及消費大眾之安全。

3. 中醫人員法規

(1) 中醫教育

我國目前高等醫學教育設有中醫藥相關的大學有五所(表 24)，中國醫藥大學設有中醫學系和學士後中醫學系，長庚大學設有中醫學系，義守大學與慈濟大學設有學士後中醫學系，為台灣培育優秀的中醫師人材。

表 24、中醫學系所成立時間

學校	學系	設立時間	學制年限
中國醫藥大學	中醫學系	1966	8年
	學士後中醫學系	1984	5年
	中國醫學研究所	1975	碩士班
	中國醫學研究所	1988	博士班
	中西醫結合研究所	1999	碩士班
長庚大學	中醫學系	1998	8年
	傳統中國醫學研究所	2000	碩士班
陽明大學	傳統醫藥學研究所	1991	碩士班
	傳統醫藥學研究所	1998	博士班
義守大學	學士後中醫學系	2010	5年
慈濟大學	學士後中醫學系	2012	5年

資料來源：各校網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

(2) 中醫師執業法規

我國《醫師法》主要的規範對象是中醫師、西醫師及牙醫師，依《醫師法》之規定，中醫師執業，需有相關學歷資格，參加中醫師考試，以獲得醫師證書，再向執業所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。早期中醫系、學士後中醫系、西醫修習中醫規定學分或華僑要回國執業者為取得中醫師執業資格，皆必須經過中醫師檢覈考試的測驗，但因過往私立中國醫藥學院，所培養的中醫系學生有限且畢

業後又大多走向西醫，以致中醫人才增加緩慢，於是出現了另一條途徑－中醫師特考，經過考試取得中醫師資格，再參加中國醫藥學院辦理「中醫師特種考試筆試及格人員訓練班」，為期一年半，先在校內修習中西基礎課程六個月，然後再分發至衛生署委託之優良中醫醫院臨床實習一年，結業後發給正式考試及格證書。但為使中醫高等教育回歸醫學院正規養成教育體制內及健全專技人員考試制度，並使社會大眾的生命財產安全得到更好的保障與照護，於 2001 年 1 月 1 日經考試院公佈實施「專門職業及技術人員考試法」，同時停辦中醫師檢特考與中醫師檢覈考，因此目前中醫系、學士後中醫系、西醫修習中醫規定學分要執業者，為取得中醫師執業資格，皆須經過「專門職業及技術人員考試法」的測驗，以獲得醫師證書，再向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

(三)傳統藥品產業

1. 市場概況

2012 年我國草本及傳統草藥市場規模為 11.4 億美元(表 25)，較 2011 年成長 5.4%。2010～2012 年前三大產品分類市場規模穩定增加中，2012 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達 5.8 億美元，較 2011 年成長 3.5%，其次是草本滋補品及瓶裝營養飲品，達 4.7 億美元，較 2011 年成長 8.3%，再者是草本咳嗽、感冒及過敏製劑，達 3,520 萬美元，較 2011 年成長 2.9%。

表 25、2010～2012 年我國草本及傳統草藥市場分布

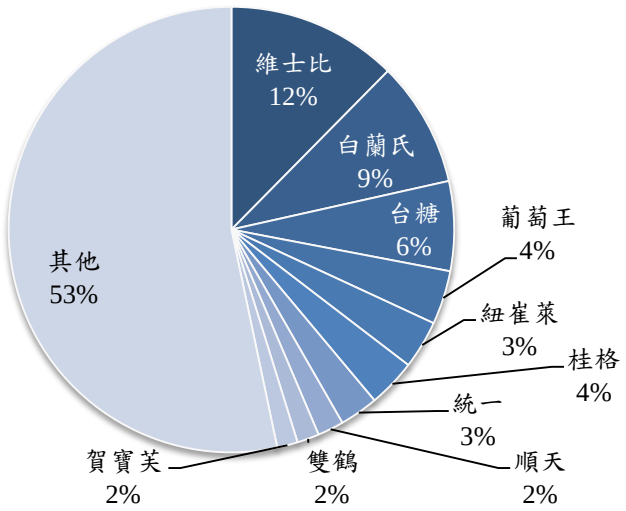
單位：百萬美元

產品分類	2010 年	2011 年	2012 年
草本止痛劑	5.8	6.2	6.1
草本咳嗽、感冒及過敏製劑	30.1	34.2	35.2
草本消化道製劑	2.9	3.2	3.2
藥草茶	36.1	41.1	42.6
草本膳食補充劑	492.5	558.8	578.3
草本滋補品及瓶裝營養飲品	368.9	436.1	472.4
合計	936.3	1079.6	1,137.8

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

2. 品牌及通路

2012 年我國草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的為維士比，占市場 12%，其次為白蘭氏占 9%，再者為台糖占 6% (圖 17)。其中，維士比主要是提神飲品，白蘭氏主要是雞精、蜆精、燕窩和保健食品；台糖保健食品涵蓋廣，包含雞精、蜆精、靈芝等。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 17、我國草本及傳統草藥品牌市占率分布

2010～2012 年我國草本及傳統草藥通路市占率，變動幅度不大，2012 年占最大宗的為藥局、藥妝店、保健專賣店，占市場規模 56.3%，依序為直銷占 33.9%，非雜貨零售店占 5.7% (表 26)。

表 26、2010～2012 年我國草本及傳統草藥通路分布

單位：%

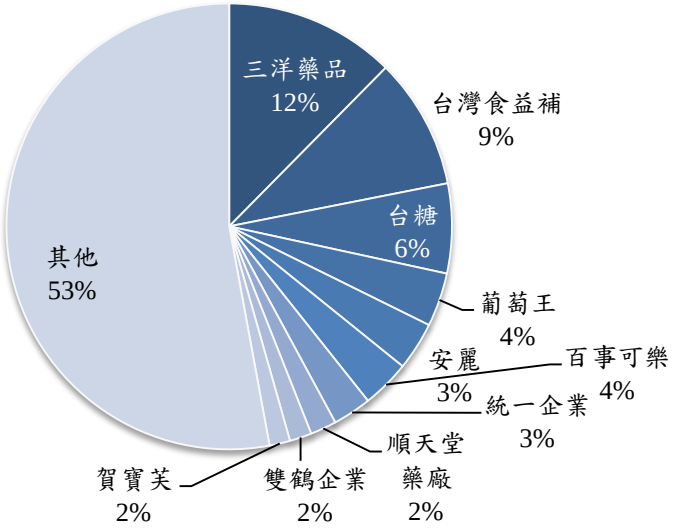
通路	2010 年	2011 年	2012 年
雜貨零售店	5.9	5.8	5.7
藥局、藥妝店、保健專賣店	57.8	57.1	56.3
自動販賣機	-	-	0
居家購物	2.8	2.8	2.8
網路零售	1.3	1.3	1.3
直銷	32.3	33.0	33.9
合計	100.0	100.0	100.0

註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；藥局、藥妝店、保健專賣店則包含藥劑師／藥局、藥妝店／藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

3. 廠商

2012 年我國草本及傳統草藥廠商市占率最大的為三洋藥品，占市場規模 12%，依序為台灣食益補占 9%，台糖 6%。其中，三洋藥品含提神飲品、感冒液及保健食品，台灣食益補則是生產白蘭氏產品的公司(圖 18)。



資料來源：Euromonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 18、我國草本及傳統草藥廠商市占率分布

六、新加坡、印尼、韓國、紐西蘭與我國之綜合比較

(一)經濟與醫藥衛生環境

新、印、韓、紐與我國相較，在人均 GDP 上，以新加坡最高，印尼最低，相差超過 13 倍，而臺灣排名第四。但以實質 GDP 成長率觀察，印尼為 5 國中最高，顯示其經濟成長快速，並有龐大人口支撐，實力不容小覷。購買力平價(Purchasing Power Parity, PPP)為根據各國不同的價格水準計算出來的貨幣之間的等值係數，對於比較不同國家之間的生活水準較精準，在 5 國中，以新加坡和紐西蘭領先。

在公部門醫療保健支出占醫療保健支出比與醫療保健支出占 GDP 百分比部分，皆以紐西蘭最高，韓國與我國相近，分佔 2、3 位。但我國人均醫療費用年增率最低，其他 4 國都有 2 位數的成長率。印尼在人均醫療費用、每千人醫生、護士、病床數、與預期壽命均為5國中最低,顯示其整體國民醫藥衛生福利尚待加強，有很大發展空間；而紐西蘭則為 5 國中最優，其國民受到之醫療衛生保健服務相對完善(表 27)。

表 27、新、印、韓、紐與我國經濟與醫藥衛生統計比較

	新加坡	印尼	韓國	紐西蘭	臺灣
人均 GDP(US$)	51,162	3,592	23,113	38,222	20,328
實質 GDP 成長率(%)	1.32	6.22	2.0	2.5	1.3
人口數(Mn)	5.4	244.5	50.0	4.4	23.3
購買力平價(對 1 國際貨幣單位，ICU)	1	6,774	807	2	16
匯率(對 1 美元)	1.2	9,380.2	1,127.3	0.8	29.6
全國醫療保健支出(US$bn)	14.1	26.2	90.0	18.3	31.6
公部門醫療保健支出占醫療保健支出比(%) (2011)	31.0	34.1	57.3	83.2	57.0
醫療保健支出占 GDP 百分比(%) (2012e)	5	3	8	11	7
人均醫療費用年增率(%)	14	13	11	12	2
人均醫療費用(US$) (2012e)	2,608	107	1,799	4,113	1,357
藥物支出佔 GDP 之百分比(2012e)	0.3	0.7	1.3	0.6	1.0
醫生人數/千人	1.7(2011)	0.3(2011)	2.0(2011)	2.6(2010)	1.7(2011)
護士人數/千人	5.2(2011)	2.0(2011)	4.7(2011)	10.0(2010)	4.9(2011)
病床數/千人	2.7(2011)	0.6(2010)	10.3(2009)	2.3(2011)	6.9(2011)
醫院家數	30	1,707	3,037	485(2002)	502
預期壽命(2011)	82	71	79	81	79

註:未標明年代者皆為 2012 年數據，括號內表示數據代表之年代

資料來源：IMF, BMI, WHO；生醫推動小組整理

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥法規比較

以新、印、韓、紐與我國觀察，除紐西蘭外，其他四國對傳統醫藥均有相對應的管理機關與專法，紐西蘭因文化傳統欠缺對傳統醫藥的使用習慣，故以膳食補充品進行管理。在法規國際化部分，亞洲國家中以新加坡最完善，相關法律規定明確，透明度高，且查詢容易(表 28)。

表 28、傳統中藥管理法規比較

	我國	新加坡	印尼	韓國	紐西蘭
管理機關	• 衛生福利部中醫藥司(原中醫藥委員會)	• 衛生科學局醫療保健產品管理司(The Complementary Health Products Branch of HAS)	• 食品藥物管理局 Deputy Ⅱ(Deputy Ⅱ of National Agency of Drug and Food Control)	• 法規制定:保健福祉部(Ministry of Health and Welfare) • 審核執行:食品醫藥品安全廳(Ministry of Food and Drug Safety)	• 以膳食補充品進行管理，負責單位為衛生部藥物和醫療器械安全局(Medicines and Medical Devices Safety Authority)
法規制定	• 藥事法 • 藥品查驗登記審查準則 • 台灣傳統藥典 • 優良藥物製造準則 • 台灣中藥典	• Guidelines on CPM Product Listing 中成藥產品批准申請指導原則	• 傳統藥物註冊法規 No.HK.00.05.41.1384	• Pharmaceutical Affairs Act. • 韓國藥典 • 韓國生藥典	• 以膳食補充品法規(Dietary Supplements Regulations)進行規管
法規國際化	• 僅有中文版	• 具中英文版，國際化完善	• 僅部分法規有英文版 • 網站大部分為印尼文，搜尋不易	• 法規具英文版 • 許可證審查指南為韓文 • 網站未全面國際化	• 無傳統藥物法規 • 膳食補充品法規是為英文版
中藥製劑輸入	• -	• 某些成份限量或不得含有 • 禁止涉及 19 種疾病 • 重金屬與微生物檢測	• 須符合品質(quality)、安全(security)及有效(efficacy)之需求	• 對本國的醫藥品市場保護非常嚴密。由於韓國把中成藥作為西藥管理，進口商申請	• 依膳食補充品法規 • 標籤須用英文 • 製造(Manufactured)/包裝(Packed)方式，需

	我國	新加坡	印尼	韓國	紐西蘭
		報告 • 標籤須用英文		進口許可證時，需提交中成藥生產及銷售證明書，證明書必須為政府簽發的官方文件，且需包括藥品詳細的原材料、成份和規格說明書等	向第一產業部(Ministry of Primary Industries, MPI)申請通過食品安全計劃(Food Safety Programme)進行註冊 • 進口前，需建立符合食品進口商一般要求標準(General Requirements Standard, 2008)。該標準涵蓋採購，儲存，運輸及各項需求之紀錄檔

資料來源：生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

由於新加坡與印尼為東協國家，其傳統醫藥法規發展法規亦需符合東協之共同法規框架。2004 年東協經濟共同體(ASEAN Economic Community, AEC)成立傳統醫藥和保健品工作組(Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group, TMHSPWG)，TMHSPWG 的成員包括東協 10 個成員國的衛生部門的監管機構及東協聯盟保健協會(AAHSA)和傳統醫藥產業協會(AATMI)代表。各國代表向標準和質量諮詢委員會(ACCSQ)報告，並在東協 TMHS 科學委員會(ATSC)協助下，執行 TMHSPWG 的任務。

傳統醫藥和保健品工作組(TMHSPWG)負責的措施包含：(1)在制定的東協醫療保健整合路線圖上，實施傳統醫藥和保健品的整合措施；(2)協和技術要求，並探索可能的互認安排；(3)在不妥協東協人民公眾健康和安全之前提下，消除傳統醫藥和保健品的技術性貿易壁壘。TMHSPWG 每年進行 2 次會議(6 月、11 月)，至 2012 年 11 月已召開 18 次會議，進行技術要求(Technical requirements)及指導原則(Guidelines)之討論。

2. 傳統醫療人員法規比較

在傳統醫療人員管理部分，臺、新、印、韓、紐皆有專門人員的考試，但紐西蘭無專責管理單位；在傳統醫療人員教育上，以臺灣和韓國較為完備(表 29)。

表 29、傳統醫療人員法規比較

	我國	新加坡	印尼	韓國	紐西蘭
管理機關	• 中醫藥司	• 衛生科學局 • 傳統中醫管理委員會 (Traditional Chinese Medicine Practitioner Board,TCMPB)	• 衛生部	• 食品醫藥品安全廳 (Ministry of Food and Drug Safety)	• 無
法規制定	• 醫師法 • 專門職業及技術人員高等考試技師考試規則	• 申請中醫師註冊新申請者指南	• 1076/MENKES/SK/VII/2003 實施傳統治療	• 國家考試及檢定考試制度	• 無
中醫教育	• 中醫藥高等教育體制完備	• 有 4 個機構獲得 TCMPB 認證，提供 TCM 訓練課程	• 中醫傳統學校 • 印尼發展針灸、傳統醫學學校 • 傳統醫藥教育發展學校等	• 韓醫藥高等教育體制完備 • 韓國國家教育部門註冊的正規全日制韓醫學大學計有 11 所	• 紐西蘭針灸中醫藥學院 (New Zealand School of Acupuncture and Traditional Chinese Medicine) • 紐西蘭中醫藥學院 (New Zealand College of Chinese medicine)
中醫師執業需	• 國內外(教育部認可)中醫系畢業 • 專門職業及技術人員	• 學歷需求 • 外國學歷或非公民，須參加受訓或/及雇	• 雅加達特區：印尼中醫協會雅加達分會，每年一度舉辦印尼中	• 韓國韓醫科大學學士畢業 • 通過韓國國立保健院	• 具紐西蘭針灸中醫藥學院及紐西蘭中醫藥學院文憑

	我國	新加坡	印尼	韓國	紐西蘭
求	高等考試中醫師考試，請領醫師證書 • 醫師應向執業所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業	主證明 • TCMPB 辦理中醫師註冊資格考試每年舉辦一次	醫行醫執照考試 • 若由印尼中醫協會所創立的中醫傳統學校畢業學員(4 年制)期結業文憑，被雅加達衛生部所承認，可作為行醫之憑據 • 其他地區:先成為印尼中醫協會會員，由印尼中醫協會向當地衛生部門推薦，取得登記證	每年 1 月份舉辦之國家考試 • 一年全科實習醫師訓練及二年專科訓練 • 開業申報、業務進修、資格審查均需經過大韓韓醫師學會准許後，才能得到政府衛生行政部門的批准	• 參加協會辦理之統一考試，每年有 2 次 • 申請成為紐西蘭註冊針灸師協會（NZRA）或紐西蘭針灸標準委員會（NZASA）會員 • 市政廳檢查審核 • 核發營業執照

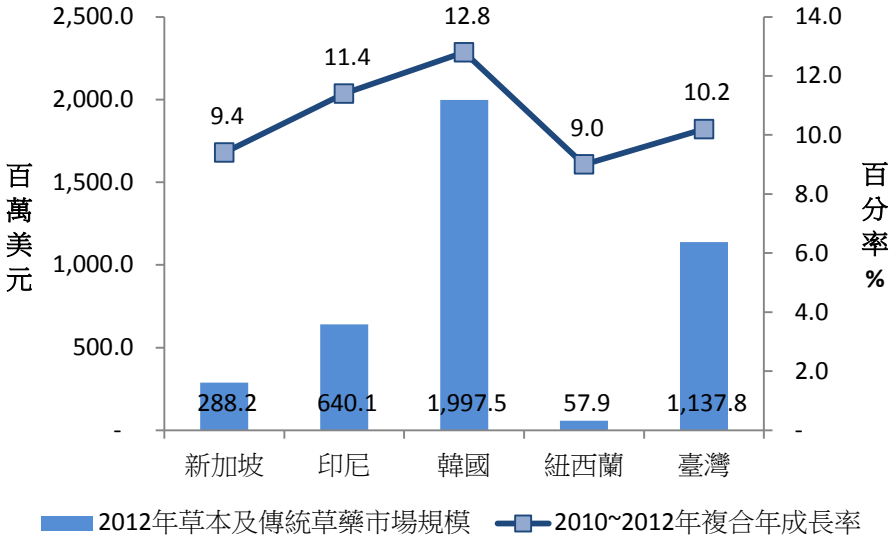
資料來源：生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

(三)傳統藥品產業

1. 各國傳統草藥市場規模與複合年成長率比較

2012 年新、印、韓、紐四國傳統草藥市場規模以韓國最大，複合年成長率亦最高；次為印尼，新加坡第三，紐西蘭最小。與此四國相較，臺灣傳統草藥市場介於韓國與印尼之間，但 2010~2012 年複合年成長率低於韓、印 2 國，比新、紐略高(圖 19)。

新加坡及韓國受到中華文化影響，因此傳統中草藥在兩國的應用相當常見；印尼以本土熱帶傳統草藥見長，但華人族群亦使用中草藥產品;紐西蘭以草本營養品為主,因其人口組成、文化傳統與歐美國家相近，和其他三國有較大差異，市場規模和成長率亦不如亞洲國家。



資料來源：Euromonitor；生醫推動小組整理

圖 19、2012 年新、印、韓、紐與我國傳統草藥市場規模與成長率比較

2. 各國傳統草藥產業特性各有不同

彙整新加坡、印尼、南韓及紐西蘭之製藥產業概況與傳統草藥市場概況，可以發現各國在不同文化薰陶下，其傳統草藥市場面貌亦大不相同。如新加坡及南韓受到中華文化薰陶較深，因此傳統中草藥在兩國的應用相當常見。新加坡的本土藥廠以非處方藥產品見長，許多藥廠兼營或專營中藥相關產品的開發及銷售，甚至外銷到海外市場，擁有相當高的品牌知名度。南韓更是以韓國高麗蔘為主要藥材，以 KT&G 公司為例，單一

品牌可在競爭激烈的市場中穩坐三成的市占率，成為相當特殊的現象。我國的草本及傳統草藥市場亦受到中醫藥的影響，市場集中於草本膳食補充品、草本滋補品及罐裝營養飲品兩大類，通路結構亦以非零售通路及直銷店為主。

印尼的天然資源豐富，盛產香草及香料，其傳統醫學 Jamu 在民間無所不在。主要大廠 Sido Muncul 是印尼傳統草藥廠中最具規模的一家，目前也逐漸拓展印尼以外的海外市場。紐西蘭因與澳洲緊鄰，其草本及傳統草藥產品市場與澳洲相近，以草本膳食補充品為大宗。同時主要廠商大多為營養保健品廠商所推出的天然萃取物或草本膳食補充品的品牌，消費模式與歐美國家相近。

值得注意的是，這幾個國家對於草本及傳統草藥產品的認知介於食品及藥品之間，草藥產品大多以非處方藥或營養保健品形式在市場上流通，少數進入國家醫療保險系統。另從市場上來看，草本膳食補充劑仍是主要產品類別，其次是草本咳嗽、感冒及過敏製劑。同時以藥劑師/藥局、藥妝店/藥店及其他保健專賣店為主的通路及直銷通路在各國占有一定比率，顯示相較於一般零售通路，消費者對於草本及傳統草藥產品通路仍仰賴專業或信賴感，因此大多仍選擇擁有「專業」的藥局/專賣店或「信任」的直銷通路購買產品。

整體看來，草本及傳統草藥產品在這幾個國家當中呈現穩定成長的態勢，尤其對亞洲國家而言，草本及傳統草藥產品已逐漸深入一般生活中使用的保健品或非處方藥產品，並在日漸增加的醫療支出中扮演相當重要的輔助角色。隨著亞洲各國的經濟穩定發展，及人口結構的轉變，草本及傳統草藥產品的發展潛力仍不容小覷。

(四)我國與新、印、韓、紐四國綜合態勢分析

以我國為主體，對應新、印、韓、紐四國進行 SWOT 態勢分析，其結果如表 29。

表 29、我國與新、印、韓、紐四國綜合態勢分析

優勢	劣勢
● 我國長期在教、考、訓、用、管、法、保及研發等方面的優異成就與豐富經驗，有助於我國中草藥製劑在國際中草藥市場佔有一席之地。 ● 我國與新加坡及韓國皆備傳統中藥相關法規，我國相關法規已公布多年，並逐年進行修訂，是為法規完善之國家。 ● 我國中醫藥高等教育體制完備。八 年制中醫學系（中國醫藥大學、長庚大學）及五 年制學士後中醫學系（中國醫藥大學、義守大學、慈濟醫學大學），也擁有中醫藥相關研究所碩、博士班（中國醫藥大學、長庚大學、陽明大學等校）。 ● 我國中醫師的考試制度（中醫師專技高考與中醫師特考）與認證管 理（醫療法、醫師法等）較世界各國完善。新加坡、印尼及韓國皆有中醫師註冊及執業制度與法規。 ● 臺灣有深厚的製藥工業基礎、30 多年的中藥廠 GMP（優良製造規範）實施經驗與紮實的中醫藥理論基礎。	● 我國政府中醫藥政策與政治局勢，造成缺乏國際交流與合作之機會。臺灣中草藥產品的國際化尚待突破。 ● 中藥廠眾多，中小企業為主，分食市場，顯得僧多粥少。 ● 中草藥產業仍多停留在傳統製劑或是濃縮製劑為主。整體而言，新科技應用仍顯不足。 ● 我國中醫師養成八年時間漫長(新加坡為 5-7 年、韓國 6 年)，課程時數多，學生壓力大。 ● 我國與新加坡、印尼、韓國及紐西蘭之就醫習慣及健康教育仍然以西醫為主要。國家醫療資源的分配仍然以西醫佔大多數。
機會	**威脅**
● 世界衛生組織（WHO）公布傳統醫藥全球策略，有助於中醫藥、傳統醫藥或補充另類醫學在全世界的興起與發展。 ● 世界各國醫療保險費用支出與日遽增，藉助傳統醫學與補充另 類醫學有助於降低國家財政負擔。 ● 全球運用傳統醫藥養生保健蔚為風潮，積極尋找補充另 類療法，此股風	● 新加坡、印尼、韓國與紐西蘭除已是 WHO、WTO 等國際組織會員國，並為 WHO 西太平洋區是傳統醫藥的重要發源地，已先後加入東南亞國家協會(東協)，進行傳統醫藥之整合。我國無法加入東協，阻礙我傳統醫藥與世界接軌之機會。 ● 目前臺灣中藥材原料多半來自中國大陸，中國大陸掌握藥材資源優勢。

潮也將增加國人對中醫藥的需求與使用。高齡化社會的逐漸形成，中醫藥預防保健及養生風潮興起。 ● 我國已是世界貿易組織（WTO）的一員，進入各會員國的貿易障礙降低，並於 2013 年與紐西蘭簽訂台紐經濟合作協定(ECA)，下一步將與印尼簽訂 ECA，台灣以點成面之策略，積極與世界對話，有 利於我國中醫藥業向國際發展。 ● 目前由於兩岸關係的改善，並維持中美兩國對台灣之政治平衡，創造了台灣與東南亞國家改進關係的有利條件。	● 我國與新加坡、印尼、韓國及紐西蘭之就醫習慣及健康教育仍然以西醫為主要。國家醫療資源的分配仍然以西醫佔大多數。 ● 中國大陸中醫藥產業投注多年研發中藥製劑與產品，在新加坡、印尼、韓國及紐西蘭已深耕多年，具有排擠之效應。 ● 韓國政府十分重視韓醫藥的發展，擴大韓藥產業之直接投資，提升韓藥研究技術。

資料來源：生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

七、產官學研專家訪談

以新、印、韓、紐四國之經濟與醫藥衛生環境、傳統醫療法規、傳統藥品產業分別就教於衛福部中醫藥司、國家中醫藥研究所、中國醫藥大學、順天堂藥廠、勝昌製藥等產官學研專家，訪談對於我國中醫藥國際合作與發展策略之看法，協助策略研議，其訪談重點歸納如表 30。

表 30、我國對新、印、韓、紐四國中醫藥國際合作產官學研專家訪談重點摘錄

國家	訪談重點摘錄
新加坡	● 新加坡近年政府強力招攬國際藥廠進駐設廠，但因土地狹小，應多為公司設點，實際設廠者較少。 ● 新加坡對中醫藥產品之進口相較而言最為有善，法規清楚且行政效率高，可經由電子申請，且免收規費。 ● 新加坡目前中草藥進口仍以中國為大宗，與我國相似。新加坡主要以國際貿易為主。 ● 新加坡南洋理工大學設有中醫學系，顯示該國重視中醫藥教育。 ● 新加坡行政效率高，國際化程度強，可作為東協的轉口站。

國家	訪談重點摘錄
印尼	● 印尼及阿拉伯等國家信奉回教，謹守宗教訓誡，要求藥材栽培過程中，不可施用豬糞。 ● 印尼政府傾向保護本土廠商，對於中醫藥產品之進口法規要求最多，且收取高額規費，較不利我國中醫藥產品進入市場。 ● 印尼擁有自有的傳統草藥醫療習慣，但對中藥接受度高。 ● 印尼開放度低，行政系統不透明。
韓國	● 韓國與我國之中醫師公會有交流往來，每年東洋醫學會由台日韓輪流舉辦會議，中醫師間交往熱絡。 ● 韓醫用藥以水煎藥為主，造就煎藥技術及器材發達，但中藥製劑廠商相對較少。 ● 韓國受中醫藥影響最深，目前極力發展韓醫。 ● 韓國近年政府強力支持韓醫藥發展，目標為超越中國，成為全球中(韓)醫藥領頭國家，但其產品目前仍以傳統中藥材配製為主，較少科學化之成份製劑。 ● 強調對藥材汙染物與重金屬的管制，但較少與對藥效探討。
紐西蘭	● 如以紐澳相比較，澳洲中醫藥法規完整，未來如紐澳法規單位協合，將有利產品進入紐西蘭市場。 ● 紐西蘭政府以膳食補充品概念管理中草藥，中醫藥使用較不發達。 ● 紐西蘭為我國鹿角主要進口國家。
我國	● 台灣中醫藥之行政評鑑完備，教考訓用在國際上具有優勢，可以作為國際合作的推動重點。 ● 我國中醫藥發展的瓶頸點為：藥材多由中國大陸進口，偽藥/混用/誤用情況嚴重；中藥製劑缺乏國家標準，不利於外銷市場的推動。 ● 希望藉由中醫藥國際合作，帶動中藥製劑產業發展，創造商機。 ● 有關國際合作交流，由於中藥使用需依賴中醫師開立處方，因此，鼓勵外籍學生進修我國中醫師課程，或增加我國中醫師至他國交流駐點機會，皆可作為國際合作橋樑，有助於將我國中醫藥使用習慣及產品行銷國際。

國家	訪談重點摘錄
	● 我國中醫藥國際合作與發展策略，中藥材來源品質標準之建立與管控、藥廠/產品的分級管理制度、產品品質控管，皆為中醫藥國際化之必要條件，為我國政府應積極推展之方向。 ● Good Practice in Traditional Chinese Medicine ASSOCIATION (GPTCM)為一個由歐洲及中國、台灣中草藥專家們組成之中醫藥規範研究學會，目標為推動全球更廣泛之中醫藥交流與合作，相關研究成果可作為我國國際合作策略之參考。 ● 我國中醫藥國際合作可藉由與國外學校/研究單位締結良好關係，強化相關資訊的交流與合作，如國家中醫藥研究所即與韓醫研究院締結姐妹關係。 ● 藉由加強培育具中醫藥知識與實證醫學能力之跨領域人才，提升中醫藥研究能力，與國際接軌。
其他	● 馬來西亞政府行政效率不高，但准許中藥製劑進入，唯對毒性藥材管制嚴格。 ● 馬來西亞對中藥製劑採用審查嚴，上市寬的標準；中醫對中藥用法與台灣相近。 ● 澳洲中醫藥法規完整，未來如紐澳法規單位合併，將有利產品進入紐西蘭市場。 ● 澳洲為大英國協之一，TGA 查廠認證，有助進入歐洲市場，特別是英國市場；但對產品收取高額登記規費，若少量多樣，則不合成本。

註：10/3 訪談順天堂藥廠；10/8 訪談國家中醫藥研究所；10/11 訪談中醫藥司；10/14 訪談中國醫藥大學；10/18 訪談勝昌製藥

肆、討論

一、我國中醫藥競爭力

綜合新、印、韓、紐在傳統醫藥發展之態勢，與我國中醫藥發展現況比對，以麥克・波特（Michael E. Porter）於 1990 年「國家競爭優勢（The Competitive Advantage of Nations）」中提出之「鑽石理論模型」，由生產要素、產業需求、相關與支援性產業、與國內外競爭四個面向進行分析，而政府政策與機會亦扮演影響競爭力的關鍵要素(表 31)。

表 31、由鑽石模型分析我國中醫藥之競爭能力

項目	競爭優勢	缺乏條件
生產要素	● 中醫藥專業人才供應充沛 ● 中西醫藥研究基礎兼具 ● 基礎建設完備	● 天然資源缺乏，原料掌控度不足 ●
產業需求	● 高階技術與產品興起 ● 優良產品製造技術 ● 多角化經營能力	● 中醫藥發展受到法規限制 ● 內需市場小，成長性不足 ● 產品差異化不足
相關與支援性產業	● 轉型至食品、保健品與化妝品產業進行產品開發 ● 醫療服務與養生照護產業開始發展	● 原料自給自足能力低；中藥進出口批發與零售業環節待改善
國內外競爭	● 領導廠商於國內市場具品牌識別度 ● 中藥製劑屬集中度較高之寡佔市場 ● 國內市場競爭推動大廠向國外市場發展 ● 教考管訓嚴謹，中醫治療具國際水準	● 國際市場開拓能力不足，缺乏跨領域之領導與規劃人才 ● 廠商規模小，缺乏臨界規模 ● 各國法規差異大，國際認證標準不一
政府政策	● 推動中藥材源頭管制政策	● 境外管制或邊境查驗落實不易

項目	競爭優勢	缺乏條件
	● 建立中藥材查驗規格 ● 推動中醫醫事與醫療教育國際交流 ● 推動中醫藥與現代科技發展接軌	● 健保給付受框架限制，缺乏彈性與鑑別度 ● 中醫藥受政策資源分配之限制
機會	● 西方國家輔助與另類醫療興盛，有助中醫藥之推動 ● 全球區域性合作增加，提升國際交流機會	● 中醫藥與文化及傳統有關，若無對等翻譯，西方國家不易瞭解個中精髓

我國中醫藥之特色為行政制度完備，專業人員培育系統已經建立，中醫醫療體系具有國際水準；但中藥原料仰賴進口，市場以內需為主，產品共通性高且週期短，缺少自主創新的能力與國際行銷管道。傳統中藥產業僅能依法製造典籍中收載之固有成方，供中醫師依循古典的中醫藥理論來使用，幾乎沒有創新與改造的空間，使產業的發展受到相當大的侷限。為突破困境，許多廠商朝向保健食品、食補產品或化妝品等多角化經營的方向發展；另有較大型廠商加強自律、提昇水準，達到外銷的標準與要求，開展國際市場，但面臨國際行銷管道與人才缺乏，國內外法規要求不同，增加了製造成本與管理困難。

國家政策能創造企業的競爭條件，影響廠商決策，並延續生產與技術發展的核心。我國政府已經在中醫中藥各種體系建置上有著墨，並鼓勵與現代科技接軌，提升國際化與能見度。目前因應全球區域性合作增加潮流，中醫藥素材的應用使亞洲或華人區域的接受度比西方國家高，若能適當提供國際法規/商務環境資訊，並適度調修政策與輔導，憑藉台灣良好的產業核心能力，應能逐步擴大國際能見度與影響力。

二、我國對新、印、韓、紐中醫藥國際合作發展評估

以新、印、韓、紐四國之產業環境、政策法規、與市場表現進行我國中醫藥國際合作發展之可行性評價，以新加坡最高，次為韓國，印尼第三，紐西蘭最末(表 32)。

新加坡與我國中醫藥界交流互動頻繁，根據 2013 醫藥年鑑資料，我國在 2012 年對新加坡出口中藥製劑達新台幣 1.2 億元，在所有出口國排名第一，較 2011 年成長約一成。以 1-5 分作為評分標準，在產業環境、政策法

規與市場表現三項評比亦居高分，唯一缺點是市場太小，並有其他國際競爭者。

績分第二的韓國，致力推動韓醫藥發展，在四國中市場規模最大，2012年我國對韓國出口約 0.4 億元之中藥製劑，與 2011 年出口額相似。韓國與我國、日本共同成立東洋醫學會，主要在傳統醫療研究領域進行交流。不過韓國致力於去中醫藥化，形成無形障礙；且韓醫用藥仍以水煎藥為主，致製劑市場開拓不易。

印尼為東協國家，在東協傳統醫藥和保健品工作組 (TMHSPWG) 成立下，制定傳統醫藥法規綱要，推動與完善傳統醫藥標準化與科學化，故有多篇法規公告於藥監單位網站，本研究亦選取部分翻譯，並置於附錄中(附錄一~四)。但印尼政策思維較為保守排外，華人僅佔 3%，行政效率與透明度低，造成市場進入障礙高，其近年來高經濟成長率帶動下，醫藥保健產業發展迅速，能否成為我國中醫藥界對印尼交流的拉力，尚待觀察。

紐西蘭雖然有優良的產業環境條件，但對傳統醫藥缺乏相對應之法規，傳統醫療以輔助與另類醫療視之，傳統藥品歸類於膳食補充品，市場規模亦小，對中醫藥界較不具吸引力，故積分最低。

表 32、我國對新、印、韓、紐中醫藥國際合作發展評估

分類	項目	新	印	韓	紐
產業環境	經濟與醫藥衛生條件	4	2	3	5
政策法規	政策法規完備度	5	3	5	1
	傳統醫藥人員執業與訓練	5	2	5	1
	傳統產品查驗規範	5	5	5	1
市場	市場規模大	2	3	5	1
	市場進入障礙低	5	1	1	2
	民間交流程度高	5	2	3	1
綜合評價		**31**	**18**	**27**	**12**

註：採評分制，由 1-5 分，1 分最低，5 分最高

若以市場表現作為我國對發展國際合作帶來之產業效益，以政策法規作為目標國家對於中醫藥發展之規範，進行二維分析，可歸納新加坡與韓國較印尼與紐西蘭具有實際合作效益之潛力(圖 20)。不過，韓國具有強烈民族性與排外性，可能強烈視我國廠商為競爭對手，增加行政干預與不確定之風險性，故有意進入韓國市場者，建議應尋求可靠之合作對象。印尼

在市場表現和政策法規的積分雖較紐西蘭高，但行政效率低落、官僚體制透明度待加強、以及存在種族問題，其進入風險性大；紐西蘭雖然缺乏明確的傳統醫藥法規政策，但若有特殊利基切入點，可列為考慮的對象。新加坡是四國中積分最高的國家，與我國中醫藥產官學研界早有交流，雖然市場不大，但行政效率高，法規明確，又是國際商業城市，對廠商吸引力大，並可以新加坡作為進軍東協的跳板。

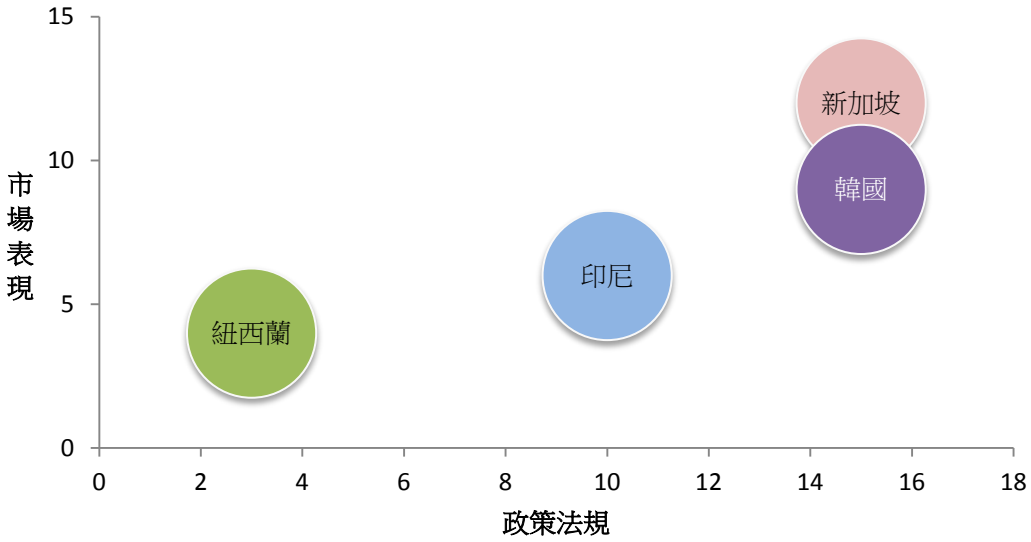


圖 20、新、印、韓、紐中醫藥國際合作潛力評估

伍、結論與建議

一、建議

(一)推動以中醫國際研究交流合作，帶動中藥輸出，開拓市場

我國在中醫藥研究、中醫藥組織架構、行政系統、現代化醫療人員培訓上，都有相當成果，與其他國家之交流相當頻繁。以產業觀點而言，中藥雖在各國因管理政策不同而有定位差異，但中醫中藥兩者關係密不可分。濃縮中藥製劑是我國中藥產業的特色與強項，但想要進軍國際市場，必須有中醫之引介使用與推廣，特別在跨文化的國家。建議在未來進行國際合作交流時，可強化中醫與中藥之連結，尤其是現代化的濃縮中藥製劑。主因是中藥使用需依賴中醫師開立處方，因此，鼓勵外籍學生進修我國中醫師課程，或增加我國中醫師至他國交流駐點機會，皆可作為國際合作橋樑，有助於將我國中醫藥使用習慣及產品行銷國際。因中醫訓練背景將影響從業後對中藥之使用習慣與方式；以新加坡為例，中醫藥管理體系制度健全，准許國外中藥製劑查驗登記後進口，並有本土或國外移居之中醫師，若能助其瞭解熟悉台灣廠商之品牌與產品，對市場開拓將有幫助(圖 21)。



圖 21、以中醫國際交流合作帶動產品輸出，開拓市場

(二)行政效率與國際化程度作為中醫藥國際交流之輔助評估因素

在中醫藥基礎研究或學術交流推動上，本研究蒐集之經濟與醫藥衛生環境、傳統醫藥政策法規、與傳統藥品產業，作為國際合作之參考因子應屬可行；但若要推動中藥相關產品進入當地市場，還需要考慮藥品查驗、醫療制度、行政效率、與國際化程度等因素，因為法規之完善落實和執行，與國家官僚制度及文化息息相關，國際化程度不佳之國家，既使已經建立政策和法規體系，仍然容易對進口產品形成無形的進入障礙。在醫療制度面，若產品缺乏合格認證，傳統醫事人員(中醫師、針灸師)之推薦，或行銷通路連結，則難以進行市場拓展。舉例而言，蒐集各國政經產業等資訊後，進行新、印、韓、紐中醫藥國際合作發展評估分析，觀察新加坡與韓國雖然在綜合表現積分相近(表 32、圖 20)，但若考慮國際化程度(包含民族性)，則會有差異顯著之進入障礙。

(三)強化已有中醫藥產品出口銷售與據點國家之交流

依據 2012 年中華民國海關進出口資料庫統計，我國中藥製劑出口以亞洲國家最多，另外也有少部份外銷到北美洲與歐洲國家。第一大出口國家是新加坡(1.2 億元)，其次為美國(8,800 萬元)、日本(7,000 萬元)、馬來西亞(6,100 萬元)與韓國(3,800 萬元)。其中新加坡是商品轉運站，外銷至此的中藥製劑，部分會再轉銷至其他國家；美國與日本則是我國廠商重點拓展的外銷市場。由 2010~2012 年三年我國出口出口綜合統計來看(圖 15)，我國中藥製劑已打入亞洲與北美的核心國家，如新加坡、美國及日本 ，2012 年出口至印尼金額僅有 16.6 萬元。在歐洲國家方面則比例仍不高，歐洲草藥重點市場英國在我國貿易比例仍不到 1%，而大洋洲僅澳洲占我國中藥製劑出口 1~2%。

在本研究分析的四國中，新加坡是長年高居中藥製劑外銷第一的出口國；其餘三國中，我國未有任何中藥製劑產品輸往紐西蘭，是否有以其他名義出口，尚未確定。不過，紐西蘭因國情與法規因素，對我國廠商吸引力不大，雙方交流亦不多。台灣雖有中藥製劑出口印尼，但金額極少；韓國是中藥製劑出口近二年開拓的新興市場，但成長力道與後續發展仍待觀察。

由於馬來西亞、香港、日本、美國等國家並未列入本次研究範圍內，但由外銷出口數據觀察，我國與這些國家已有商務往來基礎，並有實質交流對象，顯示在這些國家具有開拓利基。建議將馬來西亞、香港、日本、與美國列入積極推動國際交流之國家，並根據不同國家產業現況制定合作策略，以收事半功倍之成效。

(四)中醫藥相關產品如保健品、化妝品等列為共同推動項目

目前全球因應中醫藥產品發展的需求，許多國家依照國情與政策背景已訂定不同程度與產品定位的法規，故產品國際化發展應有彈性及策略，深入瞭解各國法令規範，選擇產品定位，及具有發展潛力的類別。

許多中醫藥廠商多角化經營，運用現有的中醫藥專業知識與生產製造技術，以中醫藥為原料素材，朝向市場較大、法規較寬鬆、進入門檻較低的保健食品、膳食補充品、化妝品、甚至診斷與輔助器材等方向發展。自從全球回歸自然的風潮興起，運用中草藥元素的產品，對許多消費者具有吸引力，已成為趨勢，建議進行中醫藥國際合作交流時，考慮不同中醫藥產品之發展面向法規與市場接受度，擴大推動範圍與層面，結合產品開發、科學驗證、現代化管理與中醫藥理論，將相關產品引介至國際市場。

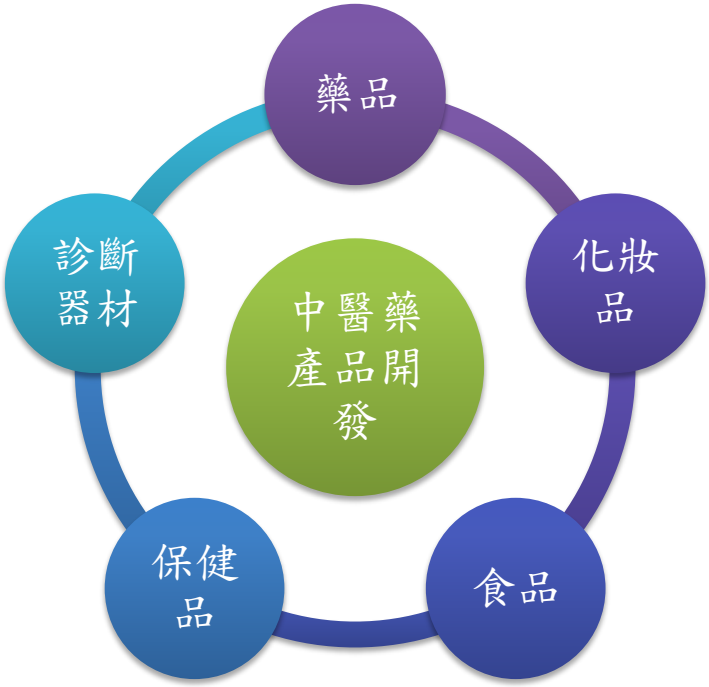


圖 22、中醫藥產品範圍

二、結論

近年來，各國對傳統醫藥的管理與政策依國情各有不同，隨著我國中醫藥產業與全球市場的連結增加，國際上傳統醫藥政策的變化將影響我國中醫藥領域的發展。我國中醫藥在國內外環境變化的競爭下，面臨轉型升級，主管機關在我國未來中醫藥發展政策的規劃更顯重要。需要結合產官學研各方建議，研擬創新的思維與想法。

2002 年，世界衛生組織(WHO)公布傳統醫藥全球策略，公開支持傳統

醫學，有助於中醫藥、傳統醫藥或補充另類醫學之發展，加上全球養生保健之風潮，將增加全球對傳統中醫藥的需求與使用;目前由於兩岸關係的改善，並維持中美兩國對台灣之政治平衡，創造了台灣與東南亞國家改進關係的有利條件。再加上政府積極與國際對話，有利於我國中醫藥業向國際發展。而今中醫藥委員會正值更名為中醫藥司之計，為創造國家競爭優勢及拓展台灣中醫藥產業，中醫藥之現代化與國際化是為重要課題。本研究經由新加坡、印尼、韓國、紐西蘭於傳統醫藥之政策法規、產業情報蒐集分析，研擬對策，除可作為我國中醫藥發展之參考，掌握各國發展趨勢，並作為與各國進一步接觸之依據。

以對新加坡之國際合作交流為例，新國為我中藥製劑第一大出口目的地，國際化與開放程度高，華人聚居，且中醫藥法規俱全，可做為進軍東協的跳板，進可攻退可守。建議以中醫國際交流合作帶動產品輸出，開拓市場為策略，強化交流，避免被他國強占市場。印尼雖歸為新興市場，發展快速，但行政效率、民族性與國際化程度低帶來不確定與減分因素，建議先期已保健品、化妝品等作為潛在合作方向。韓國具有中醫藥文化背景，與我國在傳統醫療與基礎研究上素有交流，且近年來已有廠商將中藥相關產品打入韓國市場，故建議以中醫國際交流合作帶動產品輸出，開拓市場為主要策略，推動產業交流，不過考慮民族性與國際化因素，應慎選合作對象。紐西蘭在中醫藥政策法規、與傳統產業環境均屬缺乏，且市場規模小，建議由膳食補充品角度切入，拓展相關產品市場(圖 23)。

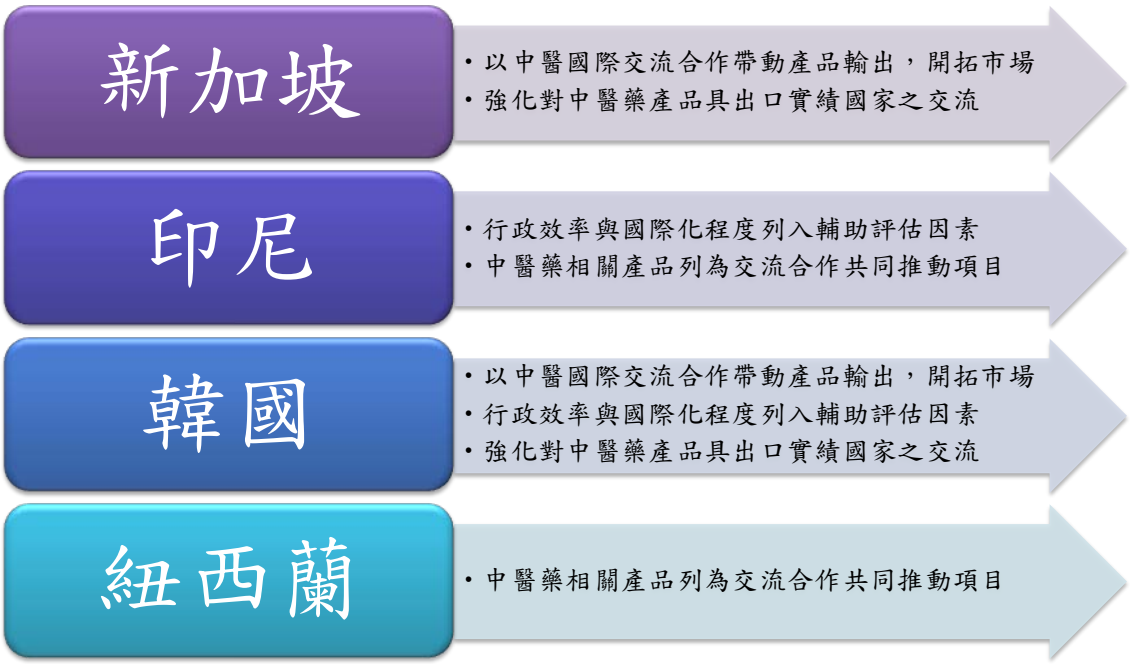


圖 23、我國對新、印、韓、紐中醫藥國際合作策略之應用

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-017 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

一、中英文獻

1. 專門職業及技術人員高等考試中醫師考試規則，100.9.30 修正.
2. 醫師法，101.12.19 修正.
3. 藥事法，102.5.8 修正.
4. 韓國藥事法(Pharmaceutical Affairs Act，2010 年 5 月修訂版)
5. 大韓藥典第九改正版(The Korean Pharmacopoeia Ninth Edition)
6. 中草藥產業年鑑 2009，研究發展成果系列叢書(16)，行政院衛生署中醫藥委員會.
7. 僑務委員會，僑務統計年報 2011.9.
8. 巫文玲，第參章各產業領域現況，六、中藥產業，醫藥年鑑 2013, p75-86.
9. 朱永宏、張萬良、趙利斌、趙國驥、郭治昕，中成藥按照傳統藥物身分進入印度尼西亞市場簡析，環球中醫藥 2010; 3(3): 216-217.
10. 楊德利、劉家瑛、亢力，中醫藥在印尼的發展淺述，世界中醫藥 2007; 2(3): 182-184.
11. 劉家瑛、楊德利，印度尼西亞的中醫中藥，國外醫學中醫中藥分冊 2001; 23(4): 251-253.
12. 葉開傳、李海燕、朱慶文、楊學智、牛欣，中醫藥在印度尼西亞的發展機遇 第四次全國中西醫結合診斷學術研討會論文集 2010; p. 246-248.
13. 陳立德，世界主要國家對傳統醫藥策略彙編評析，中醫藥年報(光碟版)第一期第八冊 2009; p. 832-961.
14. 楊碩、徐俊，韓國醫藥發展現況評析，中國醫藥技術經濟與管理 2007; 1(7): 23-29.
15. 鄭鴻強、施純全、蔡金川、張立德、張永賢、孫茂峰 從韓國「韓醫藥紛爭」簡譚韓國韓醫的快速成長，北市中醫會刊 2012; 67:14-23.
16. 代漢慧、陳冬東、彭濤、李曉娟、陳穎、張中朋，韓國中藥材管理概況 中醫藥管理雜誌 2013; 21(1): 8-10.
17. 張永賢，衛生署中醫藥委員會組織定位與組織改造之探討，中醫藥年報 2005; 23(1): 251-426.
18. 黎杰，新西蘭中醫行業現狀與中醫立法，新西蘭聯合報 2011.9.23.
19. Michael E. Porter, 國家競爭優勢(上)(下)，天下文化，1996.
20. Food Standards Australia New Zealand Regulations. 1994.
21. Regulatory Situation of Herbal Medicines, a Worldwide Review. 1998.
22. Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. 2001.

23. National policy on traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines，Report of a WHO global survey. 2005.
24. The 17th Meeting of the Traditional medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG), Ministry of Health, Republic of Indonesia, Newsletter 2012; 10(2):9.
25. Proposal that Traditional Chinese Medicine Become a Regulated Profession under the Health Practitioners Competence Assurance Act 2003 Invitation to submit comments on the proposal to regulate traditional Chinese medicine (TCM), Ministry of Health. New Zealand. 2011.
26. Yuppade Javroongrit, ASEAN Harmonization: The 2006 Symposium of APEC Network on Pharmaceutical Regulatory Science, 2006.

二、網路資料庫

1. 衛生署統計資料http://www.doh.gov.tw/CHT2006/index_populace.aspx
2. Business Monitor International, http://www.businessmonitor.com/
3. Euromonitor, http://www.euromonitor.com
4. DialogPRO, http://dialogpro.dialog.com

三、網站資料

1. World Health Organization, http://www.who.int/en/
2. 東南亞國家協會 http://www.asean.org
3. 台灣東南亞國家協會研究中心 http://www.aseancenter.org.tw/
4. 新加坡衛生科學局產品法規網站 http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/complementary_medicines/harmonization_of_standards.html
5. 新加坡中醫管理委員會 http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/tcmpb/en.html
6. Globinmed, http://www.globinmed.com/
7. 印尼食品藥物管理局(National Agency of Drug and Food Control, NADFC), http://www.pom.go.id/
8. 印尼食品藥物管理局法規 http://jdih.pom.go.id/
9. 印尼衛生部http://www.depkes.go.id/
10. 印度尼西亞中醫藥發展概況(一)、(二) ，中國貿易促進網 http://www.tdb.org.cn/news/630013
11. 韓國保健福祉部 http://www.mw.go.kr/
12. 韓國食品醫藥品安全廳 http://www.mfds.go.kr/index.jsp
13. 韓國食品醫藥品安全廳食品醫藥品安全評價院http://www.mfds.go.kr/herbmed/index.do

14. 紐西蘭針灸中醫藥學院 http://www.acupuncture.co.nz/
15. 紐西蘭中醫藥學院 http://chinesemedicine.ac.nz/
16. 紐西蘭藥物和醫療器械安全局http://www.medsafe.govt.nz/
17. 紐西蘭第一產業部http://www.mpi.govt.nz/
18. 梁浩榮，中醫藥在紐西蘭的現況 2004，中醫大講堂http://www.tcmforum.com/
19. 中醫藥在新西蘭，中醫中藥秘方網 http://www.21nx.com/jkw/zybk/1/4/z-15551.htm
20. 行政院衛生福利部中醫藥司 http://www.mohw.gov.tw
21. 中醫中藥網 http://www.zhong-yao.net/new

柒、附錄

附錄一

食品藥物監管局
法規
印度尼西亞共和國食品藥物監管局長
字第:HK.00.05.41.1384 號

有關傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及註冊方式以全能神的恩典

印度尼西亞共和國食品藥物監管局長

考量：

1. 基於保護社會大眾故需要對市面上銷售及使用不符合品質條件、安全及藥效之傳統藥 、標準化草藥及植物藥於未上市前透過註冊進行評估。。
2. 傳統藥、標準化草藥及植物藥之評估程序包括品質、安全及藥效需要隨科學和技術發展定之。
3. 因此有關上述 a、 b 內容食品藥物監管局長需要規範傳統藥、標準化草藥及植物藥的標準及註冊方式

基於：

1. 1992 年第 23 號有關健康法(1992 年國家公報第 100 號，增訂國家公報第 3495 號);
2. 1999 年第 8 號有關消費者保護法(1999 年國家公報第 42 號，增訂國家公報第 3821 號);
3. 2001 年第 17 號政府規定有關適用於食品藥物監管局費用屬非稅收之國家收入(2001 年國家公報第 35 號，增訂國家公報第 4087 號);
4. 2001 年第 103 號總統命令有關職務、任務、權職、組織架構、非「部」之政府機構的執行程序如同已經於 2005 年第 11 號總統命令修訂;
5. 2001 年第 110 號總統命令有關組織單位及第一級非部職責如同已經於 2005 年第 12 號總統命令修訂;
6. 2001 年字第 02001/SK/KBPOM 號食品藥物監管局長核決有關食品藥物監管局之組織及食品藥物監管局職務執行作業程序， 如同已經於 2004 年字第 HK.00.05.21.4231 號食品藥物監管局長核決修訂;
7. 2004 年字第 HK.00.05.4.2411 號食品藥物監管局長核決有關歸類的基本

規定及由印尼原料藥物之命名

核定：

規定：食品藥物監管局長核決有關傳統藥、標準化草藥及植物藥之標準及註冊方式

食品藥物監管局

第一章

總則

第 1 條

本法規之定義：

1. 傳統藥物是依據經驗並代代相傳用於治療的材料，其成分可含有植物、動物、礦物、製劑液(精華)原，或前述成分之混合物。
2. 楂慕(Jamu)是印尼傳統藥。
3. 標準化草藥係以自天然材料且依科學方式透過臨床前及臨床實驗已證明其安全性及效果之藥物及使用已標準化的原料。
4. 植物藥係以自天然材料且依科學方式透過臨床前及臨床實驗已證明其安全性及效果之藥物，原料及成品已標準化。
5. 精華製劑液係來自天然藥用植物及動物之萃取液。
6. 國內傳統藥係由國內工業生產及包裝之傳統藥包括無許可證傳統藥、有許可證傳統藥及合約傳統藥。
7. 有執照的傳統藥係根據執照在印尼生產之傳統藥。
8. 合約傳統藥，合約標準化草藥及合約植物藥係產品製造依合約委託其他傳統藥工業或製藥工業代工者。
9. 進口傳統藥係於國外製造之傳統藥，進口及在印尼地區銷售。
10. 銷售許可是由監管局主管核發同意於印尼地區登記銷售之傳統藥、標準化草藥及植物藥。
11. 合約提供者係依合約提供代工生產傳統藥、標準化草藥及植物藥之藥物工業。
12. 合約接受者依合約接受代工生產傳統藥、標準化草藥及植物藥之藥物工業。
13. 磁碟片係已經格式化之磁碟片供登錄傳統藥、標準化草藥及植物藥。
14. 表格係供登記傳統藥、標準化草藥及植物藥。
15. 變異性係在任何方面產生變動性之傳統藥、標準化草藥及植物藥產品，包括但不限於配方、方法、產地、原料規格改變及容器、包裝及標示。

16. 成分係傳統藥、標準化草藥及植物藥之有效成分的定性和定量的組合物。
17. 配方係有效成分及添加物的定性和定量組合物。
18. 標示係有效成分、安全性及使用方法以及其他資訊完整之說明，被認為有必要以標籤或小冊子隨同傳統藥、標準化草藥及植物藥包裝提供。
19. 容器係直接和內容物接觸的的包裝。
20. 包裝係無直接和內容物接觸的的包裝。
21. 批量係一批在相同的生產週期並具有一致性至性質及品質之傳統藥、標準化草藥及植物藥。
22. 監管局主管係印度尼西亞食品藥物監管局長。
23. 代表/代理係代表監管傳統藥、化妝品及補充食品藥物監管。

第二章
條件及準則

第一部分
條件
第 2 條

(1) 在印尼區域生產或銷售之傳統藥、標準化草藥及植物藥必需有監管局主管的許可。
(2) 為了得到銷售許可如同第(1)項所提到必須進行登記作業。

第 3 條

除第 2 條規定之例外如下：

1. 進行研究的傳統藥、標準化草藥及植物藥用途；
2. 限量個人使用之進口傳統藥；
3. 限量共展覽用並已經在原生產國登記及銷售之進口傳統藥；
4. 未經標示由楂慕者製造之液態楂慕及流動兜售楂慕攤販之傳統藥；
5. 來自乾燥過的藥用天然原料及精製之製劑；

第二部分
準則
第 4 條

為了取得銷售許可如同第 2 條所提到傳統藥、標準化草藥及植物藥必須符合下列準則：

1. 使用有效材料及符合品質之加添物、安全性及功用/藥效；

2. 依照優良方法規範製造傳統藥或依照公告之優良方式製造傳統藥；
3. 提供完整標示資訊及客觀可正確保障傳統藥、標準化草藥及植物藥之使用，合理及其安全性符合登記時之評估結果。

第三章
登記者

第一部分
國內登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記者

第 5 條
(1) 國內傳統藥、標準化草藥及植物藥登記者分為：
   a. 無執照之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記者；
   b. 有執照之傳統藥的登記者；
   c. 合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥的登記者；
(2) 如同第(1)項 a.所提到，無執照之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記者，是傳統藥品工業（IOT）或小型傳統藥品工業（IKOT）或製藥工業。
(3) 如同第(1)項 b.所提到，有執照之傳統藥的登記者是接受執照之傳統藥品工業（IOT）或製藥工業。
(4) 如同第(1)項 c.所提到，合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥的登記者是提供合約的傳統藥品工業（IOT）或小型傳統藥品工業（IKOT）或製藥工業。

第 6 條
(1) 如同第 5 條第(2)項及第(3)項所提到，傳統藥之工業及製藥工業在生產製程有義務申請優良方法製造傳統藥規範（CPOTB）或優良方法製造藥品（CPOB）規範。
(2) 如同第 5 條第(2)項所提到之，後續有關小型傳統藥品工業（IKOT）申請優良製造傳統藥方法由監管局主管監管之。

第二部分
進口傳統藥登記者

第 7 條
(1) 進口傳統藥登記者為傳統藥工業或直接由製藥工業給予指定公司行號行銷其傳統藥或原生產國之產品擁有者。

(2) 如同第(1)項所提到之，原生產國之傳統藥工業必須符合優良生產規範(GMP)，並檢具由該國有關單位核發的最近 2(二)年之檢測報告說明書。

第三部分
有專利保護之傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記者

第 8 條

(1) 於印尼有專利保護之傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記者為傳統藥工業或製藥工業，以擁有專利權或被授權使用專利權者或依相關規定接受讓與專利權者。
(2) 如同第(1)項所提到之專利權，需有專利證書證明之。
(3) 如同第(1)項所提到之接受讓與專利權者依相關規定需有專利讓與證書證明之。

第四部分
登記者應負之責任

第 9 條

登記者應負之責任如下：

a. 繳交完整之文件；
b. 登記文件所記載之資訊必須正確；
c. 使登記完整，檢具正確及在有效期限內之文件；
d. 數字變更及正在進行登記程序的產品資訊；

第四章
登記種類

第 10 條

(1) 傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記者被歸類為新登記者及變動性登記者
(2) 如同第(1)項所提到之新登記者包括：
    a. 第一類:只含來自印尼乾燥過的藥用天然原料之簡單製劑如以:碎片、粉末、黏稠狀、糊狀、膠狀、膏狀、液態外用藥(成分)之方式呈現之傳統藥的登記；

b. 第二類：只含來自印尼乾燥過的藥用天然原料但以現代方式呈現如藥丸、藥片、膠囊、乳膏、凝膠、藥膏、肛門塞劑、液態內用藥(成分)方式呈現之傳統藥的登記；
c. 第三類：以新的宣稱之適應症、新的製劑劑型、藥量及新劑量呈現第一類及第二類傳統藥的登記；
d. 第四類：標準化草藥之登記；
e. 第五類：植物藥之登記；
f. 第六類：以新的宣稱之適應症、新的製劑劑型、藥量及新劑量呈現第四類及第五類傳統藥的登記；
g. 第七類：含非來自印尼乾燥過的藥用天然原料(非成分)及或尚未確定的乾燥過的藥用天然原料之安全性質之傳統藥的登記；
h. 第八類：以新的宣稱之適應症、新的製劑劑型、藥量及新劑量呈現第7類之傳統藥的登記；

(3) 如同第(1)項所提到之變動性登記包括：
a. 第九類：已經取得銷售許可之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記如下：
9.1 變更產品名稱但未改變其成分；
9.2 變更或加大包裝尺寸；
9.3 變更申請宣稱但未變更其功用；
9.4 變更包裝之設計；
9.5 變更工廠名稱或變更許可證收購者名稱，但所有權人身份未有變動；
b. 第十類：已經取得銷售許可之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記如下：
10.1 變更規格或原料分析方法；
10.2 變更規格或成品分析方法；
10.3 變更穩定性；
10.4 變更生產技術；
10.5 變更生產地點；
10.6 變更或增加包裝種類；
c. 第十一類：經過變更配方或成分包括添加物但不影響藥效取得銷售許可之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記。

第五章
取得經銷許可之方式

第一部分
登記
第 11 條

(1) 由登記者向監管局主管申請登記。
(2) 傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記於 2(二)階段進行即預先評估及評估。
(3) 如同第(2)項所提到之預先評估為審查文件之完整、正確性及如同第十條所提到之種類規範登記。
(4) 如同第(2)項所提到之評估為評估文件及提供之支持數字。

第 12 條

(1) 預先評估審查結果以書面告知登記者及是受約束的。
(2) 如同第(1)項所提到之預先評估之變動性案件及新案件登記，自申請日開始分別最遲於 10(十)個工作天及 20(二十)個工作天告知申請結果。

第 13 條

監管局主管對申請案之數據以及全數與評估有關的資料維持其保密性。

第 14 條

依法規定登記案件需給付費用。

第 15 條

(1) 登記案件時需提出申請書包括申請表或已經輸入資料之磁碟片，具完整的行政文件及支持文件。
(2) 如同第(1)項所提到之行政文件詳如附件一。
(3) 申請表或磁碟片由監管局主管提供。

第 16 條

(1) 如同第 15 條第(1)項所提到之傳統藥、標準化草藥及植物藥的支持文件包括：
    a. 品質及技術文件詳如附件二。
    b. 宣稱的適應症必須作的支持文件需符合種類及證據層級。

(2) 宣稱之適應症的指南如同第(1) b 所提到由自行決定。

第 17 條

(1) 如同第 15 條第(1)項所提到之登記文件必須包括完整之：

a. 包裝設計包含道德規範、箱子、包裝紙、條紋、透明塑料罩、覆蓋，及其他依規定之包裝及標示，為即將行銷之傳統藥、標準化草藥及植物藥的包裝設計及必須具有完整之顏色設計；

b. 列出傳統藥、標準化草藥及植物藥的資訊於小冊子裏。

(2) 最低限度需列在包裝設計之資訊及小冊子如同第(1)項及附件三所提到。

第 18 條

合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥，有執照傳統藥及進口傳統藥之登記除了必須符合傳統藥、標準化草藥及合約植物藥規定也需要符合附件四之規定。

第 19 條

(1) 如同第 10 條第(2)項所提到之新藥登記，繳交之申請文件必須符合附件五之規定包括:

a. TA 表格內容包含行政文件之說明；

b. TB 表格內容包含配方及製造方法；

c. TC 表格內容包含檢驗原料品質及產品之方法；

d. TD 表格內容包含宣稱的適應症必須作的、劑量、使用方法及批量；

(2) 如同第 10 條第(3)項所提到之變異性登記，繳交之變異性登記申請文件必須符合附件六及各項變異性登記之完整程度必須符合附件七。

第二部分

填寫表格

第 20 條

(1) 登記時填寫表格、行政文件、支持文件需依下列規定：

a. 必須以印尼語及或英語填寫表格；

b. 可使用印尼語及或英語填寫申請文件；

c. 必須以印尼語標示國內之傳統藥、標準化草藥及植物藥的；

d. 除了原產國語文之外進口傳統藥必須以印尼語標示。

(2) 新登記案之表格填寫指南依據附件八之。

第三部分
評估

第 21 條

(1) 針對已經符合第 14 條、第 15 條所規定之傳統藥、標準化草藥及植物藥的登記文件依第 4 條規定進行評估作業。

(2) 新登記案評估作業之執行如下：

a. 管道 1：1.1 含有單一成分或簡單成分並使用一般名稱之第 1 類及第 2 類產品（最多 5 種材料）；
1.2 變動性不影響品質及安全之第 9 類產品；

b. 管道 2：2.1 含有單一成分或複雜成分並使用商品名稱之第 1 類及第 2 類產品；
2.2 變動性影響品質之第 10 類產品；

c. 管道 3：3.1 第 3 類產品；
3.2 變動性影響品質之第 11 類產品；

d. 管道 4：第 6 類及第 8 類產品；

e. 管道 5：第 4，5 類及第 7 類產品；

第 22 條

(1) 如同第 21 條所提到評估作業以成立傳統藥評估委員會(PPOT)及國家傳統藥評估委員會(KOMNAS POT)執行之。

(2) 傳統藥評估委員會(PPOT)之編制、職責及功能如同第(1)項所提到由代理人核定。

(3) 國家傳統藥評估委員會(KOMNAS POT)之編制、職責及功能如同第(1)項所提到由監管局主管核定。

第 23 條

品質、安全及藥效評估結果可符合規定、未符合規定或不符合規定。

第四部分
決議

第 24 條

如同第 23 條所提到符合規定者，監管局主管核發格式如附件九之同意登記書。

第 25 條

(1) 如同第 23 條所提到不符合規定者，需要補充數字者將以書面通知(如附件十之格式)。

(2) 如同第(1)項所提到已經被要求補充數字之申請者必須：

a. 於告知日期始的最遲 3 (三)個月繳交補充數字

b. 倘若已超過 a 所提到之 3 (三)個月，申請文件以(如附件十一之格式)退回；

c. 如同 b 所提到退回之文件可以再次以新登記案提出申請及如同第(1)項所提到需付上補充數字。

第 26 條

如同第 23 條所提到不符合規定者，監管局主管寄發決議書(如附件十二之格式)。

第 27 條

自登記案送件並如同第 14 條所提到檢具付款證明，評估結果最遲以下列工作天核發：

a. 管道 1 (一)之登記：7 個工作天；

b. 管道 2 (二)之登記：15 個工作天；

c. 管道 3 (三)之登記：30 個工作天；

d. 管道 4 (四)之登記：60 個工作天；

e. 管道 5 (五)之登記：90 個工作天；

第五部分

聽取意見

第 28 條

(1) 針對如同第 25 條所提到未符合規定或如同第 26 條所提到不符合規定，得使用監管局主管聽取意見機制，申請者可提出書面異議。

(2) 如同第(1)項所提到提出書面異議，最遲於評估結果核發日始之最遲 30(三十)日。

第六部分
複議

第 29 條

(1) 如同第 28 條所提到依意見聽取結果可複議評估結果
(2) 如同第(1)項所提到有關複議情形，登記者必須檢附新數據及或曾經提過的數據並提出正當的理由。
(3) 複議結果以同意或駁回之方式提出異議。

第七部分
同意登記

第 30 條

在仍符合規定的情形之下，同意登記傳統藥、標準化草藥及植物藥證有效期為 5(五)年及得以新案方式申請延長之。

第六章
執行販售准許

第 31 條

(1) 登記者應最遲於販售准許核發日起 1 (一)年內生產傳統藥、標準化草藥及植物藥或進口傳統藥。
(2) 最遲 1 (一)個月未生產傳統藥、標準化草藥及植物藥或進口傳統藥前，登記者應繳交將販售之包裝給監管局主管。
(3) 每 6 (六)個月登記者應定期向監管局主管報告生產資訊或進口活動。

第七章
再評估

第 32 條

(1) 監管局主管得對已經取得販售准許之傳統藥、標準化草藥及植物藥提出再評估。
(2) 如同第(1)項所提到得提出再評估，進行再評估是因為有數據及或有關品質、安全性或藥效資訊影響社會大眾之健康。

第八章
取消

第 33 條

(1) 當有下列情形監管局主管得取消販售准許傳統藥、標準化草藥及植物藥：

a. 如同第 4 條所提到，依據研究或販售後經市場監控發現不符合標準或；
b. 不符合已經取得核可的標示或；
c. 不依規定進行宣傳或；
d. 無執行第 31 條所提到之規定或；
e. 連續 2(二)年沒有生產傳統藥、標準化草藥及植物藥或沒有進口傳統藥或；
f. 傳統藥、標準化草藥及植物藥之工業許可資格被取消或；
g. 有許可資格者於生產傳統藥、標準化草藥及植物藥或進口傳統藥時違法。

(2) 如同第(1)項所提到有關准資格被取消由監管局主管依附件十三格式執行之。

第九章
禁止

第 34 條

(1) 禁止傳統藥、標準化草藥及植物藥含有下列事項：

a. 分離所得之化學物質或有藥效之合成物質；
b. 毒品或治療精神異常的藥物；
c. 如附件十四列被禁止之原料；
d. 有法律保護之植物及動物物種。

(2) 禁止傳統藥備製下列用途：

a. 陰道；
b. 滴眼藥；
c. 不經消化系統而以注射等方式之非口服的；
d. 塞劑，除非用在痔瘡。

(3) 液態之傳統藥、標準化草藥及植物藥不得含有超過 1% (百分之一)酒精，除非以酊劑量的製劑而使用前需先行稀釋者。

第十章
制裁
第 35 條

(1) 違反本法規定可被處如下列之行政制裁：

a. 書面警告;

b. 於市場販售之傳統藥、標準化草藥及植物藥包含廣告進行下架作業;

c. 暫時停止生產、配送、庫存、運送及交出傳統藥、標準化草藥及植物藥及進口傳統藥;

d. 凍結或取消傳統藥、標準化草藥及植物藥販售許可。

(2) 除了如同第(1)項所提到得處於行政制裁之外依法律規定得處刑事制裁。

第十一章
過渡性條文

第 36 條

(1) 未公告本法前之一切法規，於未和本法有衝突者仍然有效及或未被本法取代者。

(2) 本法公告實施前，持有販售許可之傳統藥、標準化草藥及植物藥應最遲自本法公告實施後 2(二)年內進行適應作業。

第十二章
結尾條文

第 37 條

(1) 有關本法未規範之技術性事項後續將規範之。

(2) 本法規於訂定日起生效。

核定地點：雅加達

核定日期：2005 年 3 月 2 日

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件一
印度尼西亞食品藥物監管局長法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及執行程序

行政文件

A. 國內傳統藥、標準化草藥及植物藥

1. 無執照的傳統藥、標準化草藥及植物藥：

1.1 傳統藥工業或製藥工業許可;

1.2 所登記製劑之優良藥品製造方法證書。

2. 有執照的傳統藥

2.1 傳統藥工業或製藥工業許可及檢附足夠之品質證明文件及技術為提供執照者；

2.2 傳統藥方面之工業許可為接受執照者；

2.3 由出口國家政府官員核決之證書並載明該產品已於該國生產及銷售；

2.4 接受執照者所登記的製劑型態的優良藥品製造標準(GMP)證書；

2.5 執照協議。

3. 合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥

3.1 傳統藥工業許可或製藥工業及檢附足夠的品質證明文件及技術為提供合約者；

3.2 傳統藥或製藥方面之工業許可為接受合約者；

3.3 接受合約者所簽訂的製劑型態之優良藥品製造標準規範(GMP)證書；

3.4 合約協議。

B. 進口傳統藥

1. 傳統藥工業許可或製藥工業或進口商販售傳統藥許可；

2. 傳統藥工業簡介書或於原產國擁有產品者；

3. 由出口國家政府官員核決之證書並載明該產品已於該國生產及銷售；

4. 原產國生產者之優良藥品製造標準規範(GMP)證書；

核定地點；雅加達

核定日期；2005 年 3 月 2 日

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件二

印度尼西亞食品藥物監管局長法規

字號：HK.00.05.41.1384

傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及執行程序

品質文件及技術

A. 品質條件

1. 主要成分

1.1 主要成分之來源

註明原料生產者名稱及地址或經銷商。

1.2 主要成分敘述

本敘述需要知道主要成分之規格(性質、特性、目測及其他)。

1.3 主要成分檢測方法

檢測方法的資訊包括鑑定、敘述物理及化學檢測方法以及參考使用之(Farmakope Indonesia , Materi Medika Indonesia , 標準或其他被承認之參考文獻) 。

2. 添加物

2.1 添加物來源

註明添加物生產者名稱及地址或經銷商

2.2 **添加物**敘述

需要知道添加物之規格(性質、特性、目測及其他)。

2.3 對特別可影響傳統藥產品穩定性之添加物(如防腐劑、安定劑及其

他)如主要成分需檢附檢測資料。

3. 成品

3.1 處方

必須註明每壹次生產之全數使用的主要成分及添加物並完整載明各別之含量。

主要成分名稱以拉丁語撰寫之，參照 Materi Medika Indonesia 以姓(genus)、種類(spesies)或具體稱號(specific epithet) 表達原植物,接著註明所使用植物的部位。

添加物名稱參考 Farmakope Indonesia 或 Merck Index 或依 International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)命名法或 International Union of Biochemistry (IUB)撰寫之。

色素以一般簡單名稱撰寫之及必須註明色素之索引號(CI number)。

所使用之添加物必須符合食品用添加物條件規定。

3.2 製造方法

需敘述製造方法原料過秤至最後成品包裝的每一個步驟。

3.3 檢驗傳統藥、標準化草藥及植物藥的方法

檢驗方法包括種類、重量的均勻性、體積、化學及物理檢查如水分含量、藥丸、藥片、膠囊崩解時間。

檢驗被微生物及化學成分污染程度包括：

3.3.1 總生菌數；

3.3.2 黴菌和酵母菌數；

3.3.3 病原菌；

3.3.4 黃菊毒素；

3.3.5 重金屬；

3.3.6 農藥殘留；

3.4 成品規格；

3.4.1 成品通過產品規格；

3.4.2 依穩定性檢驗結果有必要訂定有效期限。

B. 製造方法

1. 粉狀

於製造方法說明原料顆粒大小程度、混合材料方法及時間、充填至容器的方法、每個容器的重量。

生產過程之管控：

1.1 未充填前需要說明經攪拌後所得到之粉狀重量或混合、同質

性；

1.2 充填過程需要說明有關重量一致性的條件、定期進行管控；

1.3 充填入後需要說明有關重量一致性的條件、水分含量、容器漏水及所獲得的結果。

2. 碎片狀

於製造方法需要說明原料種類、混合材料的方法及時間以及每種材料的重量。

生產過程未充填前之管控需要說明經混合後明碎片的重量及所獲得的結果。

3. 藥丸

於製造方法需要說明混合的方法及時間、所使用之添加物種類、每粒藥丸的重量、製造藥丸所使用的藥用天然材料需說明材料的顆粒大小程度(註明 mesh 之大小)。

生產過程之管控：

3.1 未打錠前需要說明攪拌或混合後所得到的材料數量(麵團製作)。

3.2 打錠過程需要說明重量一致性的條件、崩解時間、定期進行管控；

3.3 成型後及包裝藥丸需要說明容器漏水情形(blister and strip) 每次生產所獲得的結果。

4. 糊狀/稀飯狀

於製造方法需要說明材料的顆粒大小程度((註明 mesh 之大小) 混合的方法及時間、所使用之添加物種類、充填入容器的方法、每個容器的重量。

生產過程之管控：

4.1 糊狀/稀飯狀未打錠前需要說明攪拌或混合後所得到的材料數量(賦形劑製作)；

4.2 打錠過程需要說明重量一致性的條件、定期進行管控；

4.3 打錠及包裝糊狀/稀飯狀後，需要說明每次生產所獲得的結果。

5. 錠劑

於製造方法需要說明材料的顆粒大小程度(註明 mesh 之大小)混合的方法及時間、所使用之添加物種類、充填入容器的方法、每個容器的重量。

生產過程之管控：

5.1 未打錠前需要說明攪拌或混合後所得到的材料數量(賦形劑製作)；

5.2 打錠過程需要說明重量均勻的條件、定期進行管控；

5.3 打錠及包裝後，需要說明每次生產所獲得的結果。

6. 藥片

於製造方法說明有關材料所混合、黏液使用的濃度，以及混合或溶解防腐劑於傳統藥之方法，乾態或濕態狀顆粒大小程度(mesh 大小)，乾燥時間以及濕態狀和乾態顆粒之乾燥溫度，乾燥時間以及濕態狀顆粒之乾燥溫度，製作特定藥物時放置藥片機器及包裝室空氣之溫度及濕度，及包裝時是否有啟動除濕機。

自行製造主要之萃取物需要說明處理方法(如浸漬、過濾、消化)，所使用之溶出液、溶出時間、選手溶出液的理由。

除前述之外，特別製造有糖衣塗層或膜的藥片，必須增加有關溫度及塗層的量以及每次添加的間隔時間之說明，溫度及覆蓋每一層之時間如基礎層、再塗層、半透明、最終層，每次流入熱/乾空氣之溫度及時間；特別是噴塗式，必須說明空氣壓力/該噴塗之壓縮;最後庫存及包裝容器是否有吸水氣物質。

生產過程之管控：

6.1 未打錠成藥片前必須說明所獲得乾態顆粒重量，乾態顆粒之水分含量；

6.2 打錠過程必須說明每顆藥片的平均重量、崩解時間、定期進行管控；

6.3 打錠後或塗層必須說明主要成分之重量一致性的條件、崩解時間、主要成分之定量品質及定性品質，最後一批容器的容量、容器滲漏情形，以及每次製造所得的數量。

7. 膠囊

於製造方法說明填充膠囊室空氣的溫度及濕度、每粒膠囊的平均重量，包裝至最後容器內是否有添加吸水氣物質。

生產過程之管控：

7.1 未填充膠囊前需要說明主要成分之同質性及水分含量之條件；

7.2 填充膠囊過程需要說明每粒膠囊的平均重量、崩解時間、定期進行管控之條件；

7.3 填充膠囊後需要說明每粒膠囊的平均重量、崩解時間、水分含量、膠囊破裂情形，以及每次製造所得的數量。

8. 液體、溶液、膠乳及懸浮液

於製造方法說明原料溶解方法；原料反應方法(如有需要);過濾溶液、每個容器的重量/體積。

生產過程之管控：

未填充入容器及已經過濾後需要說明 pH、粘度、同質性、酒精含量(如果有用酒精溶解)，容器滲漏情形，以及每次製造所得的數量之條件。

9. 藥膏、凝膠及乳膏

於製造方法說明原料的精細程度、填充入容器的方法、每個容器的重量/體積。

生產過程之管控：

9.1 未填充入容器前需要說明經攪拌或混合、同質性後藥膏、凝膠及乳膏所得的數量之條件；

9.2 填充入容器過程需要說明重量一致性、定期進行管控之條件;

9.3 填充入容器後需要說明同質性、重量及體積一致性、容器滲漏情形，以及每次製造所得的數量之條件。

10. 肛門塞劑

於製造方法說明原料的精細程度、混合方法及時間溫度及加熱或冷卻時間、每個肛門塞劑的重量。

生產過程之管控：

10.1 未填充入容器前需要說明同質性情形；

10.2 填充入容器或肛門塞劑打錠過程需要說明有關重量一致性、定期進行管控之條件；

10.3 填充入容器或打錠後需要說明有關重量一致性、熔點或溶點、容器滲漏情形，及每次製造所得的數量。

11. 貼片

於製造方法說明原料的精細程度、混合方法及時間溫度及加熱或冷卻時間、同質性。

生產過程之管控：

11.1 未塗抹到貼片紙/布前需要說明攪拌或混合所得的數量、同質性。

11.2 塗抹到貼片紙/布過程需要說明有關重量一致性、定期進行管控之條件；

核定地點：雅加達
核定日期：2005 年 3 月 2 日

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件三
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

最低限度需列在包裝計畫之資訊

需列出的資訊		包裝/外包裝	道德	條紋/罩板包裝	覆蓋/信封	瓶子	小冊子
1	傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱	V	V	V	V	V	V
2	製備物型態	V	V	–	V	V	V
3	包裝大小	V	V	–	V	V	V
4	成分	V	V	–	V	V	V
5	JAMU/標準化草藥/植物藥標識	V	V	–	V	V	–
6	登記者名稱	V	V	V	V	V	V
	登記者地址	V	V	–	V	V	V
7	原產國工業名稱/核發執照/接受合約	V	V	–		V	V
	原產國工業地址/核發執照/接受合約	V	V	–	V	V	V

8	銷售許可字號	V	V	V	V	V	V
9	批號	V	V	V	V	V	–
10	有效期限	V	V	V	V	V	–
11	宣稱使用要求	V	V	–	V	V	V
12	禁忌(如果有)	±	–	–	±	–	V
13	負作用(如果有)	±	–	–	±	–	V
14	相互作用(如果有)	±	–	–	±	–	V
15	貯存方法	V	V	–	V	V	V
16	依公告規定的資訊如下：						
	-含豬肉	V	V	±	V	V	V
	-含酒精	V	V	–	V	V	V
	-糖精	V	V	–	V	V	V

備註:
V：必須列出的資訊
±：以請看”小冊子”方式列出資訊(和包裝一致)
–：無需列出資訊
核定地點：雅加達

核定日期：2005 年 3 月 2 日

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件四
印度尼西亞食品藥物監管局長法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及執行程序

合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥，有執照傳統藥及進口傳統藥之登記規定

A. 合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥
   1. 提供合約者對所生產的傳統藥、標準化草藥及植物藥品質，安全性及藥效負責。
   2. 接受合約者對所生產的傳統藥、標準化草藥及植物藥品質，安全性及藥效負責
   3. 合作生產傳統藥、標準化草藥及植物藥依合約內容達成下列協議：
      3.1 提供及接受合約者依第 9 條所提到，必須依規定符合登記者應負的責任；
      3.2 理由及契約有效時間必須明確及確定；
      3.3 記錄簽約的產品;
      3.4 最終產品品質負責的一方。
   4. 簽約的工作項目有 2 項 (二)：
      4.1 全程由原料準備開始至最終產品；
      4.2 部分生產過程，控制品質至最終過程由接受合約者負責。
   5. 履約期間之增加或減少產品需由提供及接受合約者以及向藥物監管局長報告。

B. 有執照傳統藥
   1. 由被授權人員至接受合約者之生產現場稽查符合優良生產(GMP)規範。
   2. 合作生產有執照傳統藥必須依有執照合約執行之。
   3. 有執照合約涉及兩方，提供執照者為在國外的傳統藥工業或擁有配方及技術之國內外研究單位及接受執照者依第 9 條所提到，必須依規定符合登記者應負的責任。

C. 進口傳統藥
   1. 進口傳統藥必須源自、製造及已經在原出產國銷售。
   2. 原產國之優良生產規範(GMP)文件必須檢附由當地有關單位核發完整最久 2(二)年的最後檢查數據。
   3. 進口傳統藥之登記必須檢附由實驗室之品質檢測證明(污染)認可或由食品藥物監管局指定之檢測單位。
   4. 未確定其安全性之傳統藥的登記必須檢附研究單位之毒性檢測數據或由食品藥物監管局或由原產國指定之檢測單位。

核定地點：雅加達
核定日期：2005 年 3 月 2 日

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件五
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

傳統藥名稱：----------

標準化草藥/植物藥：----------

製備物型態：----------

種類/包裝大小：----------

登記者名稱：----------

地址及電話：----------

登記表格範例
新案件登記/傳統藥、標準化草藥及植物藥

密件
限有關單位

銷售許可字號　　收件字號

種類

									*)						

核可/駁回日期　　收件日期　　*)

登記表格

1. 傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱**)　　：

   _____

2. 傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱其他說明**)
3. 備製型式：

   _____

   包裝種類及尺寸：

   _____

   包裝單位：

   _____

   登記者名稱
4. 完整地址及電話：

   _____

   寄件地址及電話：

   _____

   營業登記字號及核發日期：

   _____
5. 技術負責人藥劑師姓名及證照字號：

   _____
6. 有執照傳統藥
   a. 提供執照者之工業名稱：

      _____

   b. 提供執照者之完整地址：

      _____
7. 進口傳統藥
   a. 核可進口名稱：

      _____

   b. 核可進口單位名稱之完整地址：

      _____

8. 合約傳統藥、合約標準化草藥/合約植物藥**)

a. 提供合約之名稱：

_____

b. 接受合約之名稱：

_____

9. 登記者必須檢附：

_____

a. 表格 TA 加上：----(_____)
增加份附件

b. 表格 TB 加上：----(_____)
增加份附件

c. 表格 TC 加上：----(_____)
增加份附件

d. 表格 TD 加上：----(_____)
增加份附件

無執照□ 執照□ 合約□ 進口□ *)

*) 由官員填寫

**)刪除不需要者

_____ , _____

技術負責人 公司負責人

(_____) (_____)

證照字號

TA 表格

行政文件
傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱： **登記者姓名：**
1. 無執照之傳統藥，標準化草藥及植物藥 □ a. 登記者經營傳統藥工業之營業許可證影印本; □ b. 申請登記製劑型態之優良製造傳統藥物方法證書影印本。

2. 有執照
   □ a. 登記者(接受執照者)之傳統藥工業或製藥工業營業許可證影印本；
   □ b. 執照/執照合約影印本；
   □ c. 已生產傳統藥及已在原產國銷售說明書影印本；
   □ d. 接受執照者申請登記製劑型態之優良方法製造傳統藥工業之(CPOTB)規範證書影印本。

3. 合約傳統藥、合約標準化草藥及合約植物藥
   □ a. 登記者(提供合約者)之傳統藥工業或製藥工業營業許可證影印本；
   □ b. 登記者(接受合約者)之傳統藥工業或製藥工業營業許可證影印本；
   □ c. 合約影印本；
   □ d. 接受合約者申請傳統藥/標準化草藥/植物藥備製型態登記之優良藥品製造標準的證書影印本。

4. 進口傳統藥
   □ a. 傳統藥工業、製藥工業或進口商銷售傳統藥之營業登記證影印本；
   □ b. 原產國工業證明或產品擁有者影印本；
   □ c. 由出口國有關單位核發之證明書，並記載出口之傳統藥已經被製造及在原產國銷售之影印本；
   □ d. 原產國生產傳統藥之優良藥品製造標準證書影印本。

5. 技術負責人
   □ 藥劑師畢業證書及證照影印本。

6. 成品樣本
   □ 可供應 3 (三)次檢驗傳統藥/標準化草藥/植物藥之數量

7. 標示例子
   □ 傳統藥，標準化草藥及植物藥之樣本或標示計畫，以及將於前述藥品列印出之包裝、容器或道德及小冊子的顏色，進口傳統藥應檢附原產國銷售時的原始標示。

8. 廣告
   □ 如果有檢附廣告計畫內容

TB 表格

配方及製造方法
傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱： **登記者姓名：**
1. 配方 a. 註明全數所使用之原料名稱及使用數量。 b. 註明所取得之成分之來龍去脈。 2. 製造方法 簡要述明製造方法包括： a. 一次生產之數量計畫。 b. 一次生產之各別材料之數量。 c. 自原料至取得需要的製劑型態(萃取物)之全數流程。 d. 所使用的工具或機器。

TC 表格

原料及成品之品質檢驗方法
傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱： **登記者姓名：**
1. 取得原料之來源 註明各別原料的取得來源。 **2.** 評估原料之品質方法 註明各別原料的品質評估方法。 **3.** 標準化草藥及植物藥之原料及成品方法 註明各別原料及的成品之標準化方法。 **4.** 評估成品之品質方法 註明評估成品之品質方法 **5.** 訂定成品之穩定度 註明訂定成品之穩定度方法 **6.** 傳統藥/標準化草藥/植物藥(臨床前及臨床)臨床檢驗方法 註明成品之(臨床前及臨床) 臨床檢驗方法：

6.1 臨床前檢驗(毒性檢驗及藥效檢驗)

6.2 臨床檢驗

7. 臨床檢驗結果摘要(臨床前及臨床)

撰寫臨床檢驗結果摘要(臨床前及臨床)

TD 表格

宣稱之適應症、劑量-使用方法及批次
傳統藥/標準化草藥/植物藥名稱： **登記者姓名：**
1. **宣稱**使用要求 a. 註明各別原料之益處/功能; b. 註明成品之要求提出 2. 劑量-使用方法 註明劑量及使用方法 3. 警告-注意 註明警告-注意 如果有 4. 禁忌 註明禁忌 如果有 5. 副作用 註明副作用 如果有 6. 藥物相互作用 註明藥物之相互作用 如果有 7. 批號 註明批號範例及說明其意思 8. 有效期限 註明產品之有效期限

食品藥物監管局

附件六
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

傳統藥/藥名稱：----------
標準化草藥/植物藥：----------
製劑型態：----------
種類/包裝大小：----------
登記者名稱：----------
地址及電話：----------

登記表格範例
傳統藥、標準化草藥及植物藥之變異案件登記

密件
限有關單位

敬尊者
印度尼西亞食品藥物監管局長
Percetakan Negara 路 23
雅加達

傳統藥、標準化草藥及植物藥之變異案件登記

1. 傳統藥/藥名稱:----------
標準化草藥/植物藥
2. 製劑型態：----------
3. 包裝/容量：----------
4. 銷售許可字號:----------
5. 提出之變更**)：----------
    1. □ 產品名稱變更但是成分未有變化
    2. □ 變更或增加包裝尺寸

3. □ 變更宣稱使用要求但未改變其功用
4. □ 變更包裝設計
5. □ 變更工廠或提供執照名稱，但未變更所有權狀況
6. □ 變更進口商名稱，但未變更所有權狀況
7. □ 變更原料之規格及或分析方法
8. □ 變更成品之規格及或分析方法
9. □ 變更穩定度
10. □ 變更生產技術
11. □ 變更生產地點
12. □ 變更或增加包裝種類
13. □ 變更配方或成分包括添加物但未改變其功用

6. 種類***)：----------

7. 完整性之變異登記：--------(----------)份

---------- , ----------

技術負責人　　公司負責人

(_____)　　(_____)

證照字號

說明：

*) 依取得之銷售許可填寫

**)填入 X 於□中

***)由官員填寫

食品藥物監管局

附件七
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

變異性登記之完整文件

登記文件		種類														
		9						10								11
		9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	10.1	10.2	10.3	10.4	10.5	10.6			
1	登記表格	V		V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
2	預測舊標示產品在市面售完時間及舊標示產品在市面售完新標示產品上市時間之貼有印花的說明書	V		V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
3	被核可的標示	V		V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
4	已備送印有顏色之新標示 3 (三)分	V		V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
5	變更舊配方及新配方基礎							V	V							
6	原料規格及或檢驗方法									V	V					V
7	產品規格										V					V

登記文件		種類														
		9						10								11
		9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	10.1	10.2	10.3	10.4	10.5	10.6			
	及或檢驗方法															
8	貯存方法及有效期限															V
9	製造方法														V	
10	產品穩定性檢測			V						V	V	V	V	V	V	V
11	參考/科學數據支持變更需求	V		V		V		V	V	V	V	V	V	V	V	V
12	主要原料取得來源				V											V
13	添加物取得來源															V

核定地點：雅加達

核定日期：2005 年 3 月 2 日

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件八

印度尼西亞食品藥物監管局長

法規

字號：HK.00.05.41.1384

傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及執行程序

傳統藥、標準化草藥及植物藥登記表格填寫指引登記表格

1. 傳統藥/標準化草藥/植物藥	可使用通用名稱或商品名稱表達之。
2. 其他說明	
a. 劑型	粉狀、藥丸、半固態劑型、錠劑、藥片、膠囊、液體或其他型態。
b. 包裝種類及尺寸	包裝種類如袋子、罐子、罩板包裝及其他。 包裝尺寸如：一箱@10 個罩板包裝。
c. 包裝單位	罐@100 個膠囊，罐體積 100 ml。
3. 登記者名稱	依取得之執照登載的傳統藥工業或製藥工業或經銷傳統藥事業名稱。
a. 地址及電話號碼	工業或經銷傳統藥事業之地址包括路名、門牌、城市、郵遞區號及國家以及電話號碼。
b. 信件往來地址及電話號碼	信件往來地址包括路名、門牌、城市、郵遞區號及國家以及電話號碼。
4. 營業登記執照號碼及核發日期	取得之傳統藥事業或製藥工業或經銷傳統藥事業之營業登記許可號碼及核發日期
5. 負責之藥劑師姓名及工作證照號碼	負責之藥劑師姓名及證照號碼
6. 有執照之傳統藥	
a. 提供執照之工業名稱	給予執照之工業名稱
b. 提供執照者之地址	給予執照之地址包括路名、門牌、城市、郵遞區號及國家以及電話號碼。
7. 進口傳統藥	
a. 提供進口授權單位之名稱	提供進口授權名稱如同所登載於被核定為進口商證書的名稱
b. 提供進口授權單位之地址	提供進口授權名稱如同所登載於被核定為進口商證書的地址包括路名、門牌、城市、郵遞區號及國家以及電話號碼。
8. 合約傳統藥/合約標準化草藥/合約植物藥	
a. 接受合約工業的名稱	依合約書接受合約工業的名稱

b. 接受合約工業的地址	依合約書接受合約工業的地址包括路名、門牌、城市、郵遞區號及國家以及電話號碼。
9. 登記資料須備有	如 TA、TB、TC 及 TD 表不夠寫，故可以補充附件記載說明或提出登記數據。
a. 表格 TA 加上	---(----------）件數
b. 表格 TB 加上	---(----------）件數
c. 表格 TC 加上	---(----------）件數
d. 表格 TD 加上	---(----------）件數

工業負責人及技術負責人藥劑師的簽名包括全名、藥劑師工作證字號、地點、日期及提出年份以及公司章。

TA 表格

行政文件

1. 第 1、2、3 及 4 款登記者繳交之行政文件及在□內打 X。
2. 第 5 款，所謂技術負責任為藥劑師對生產之傳統藥/標準化草藥/植物藥之安全性及品質負責任。
3. 第 6 款傳統藥/標準化草藥/植物藥之樣本足夠 3(三)次檢驗。
4. 第 7 款傳統藥，標準化草藥及植物藥之樣本或標示計畫，以準備印刷之顏色 3(三)重複，進口傳統藥應檢附原產國銷售時的原始標示。
5. 第 8 款如果有，檢附廣告計畫內容。

TB 表格

配方及製造方法

1. 配方

1.1. 註明所使用材料的各別名稱、重量或體積，每包藥的主要材料或添加物或製劑型態以特定重量(克、毫克)表達之。

1.2. 傳統藥/標準化草藥/植物藥成分之來龍去脈如下：

1.2.1. 如果來自代代相傳標示主傳密方之名稱及原地址或該傳統藥相關訊息；

1.2.2. 如果來自參考文獻提出文獻名稱、作者及出版者;

1.2.3. 如果來自正式研究結果提出其出版物來源。

2. 製造方法

2.1 一次生產之計畫量，如:

2.1.1 粉狀 1000 包 - @ 7 克;

2.1.2 藥丸 10.000 藥丸@ 300 毫克;

2.1.3 膠囊 10.000 膠囊 @300 毫克。

2.2 一次生產之各別材料的量以重量或體積(KG 或 L)表示之

2.3 依標準作業程序(POB)列出每次工作執行由原料準備至到成品，所執行的每個生產階段需要解釋清楚及被認為主要有必需注意的部分須詳細註明，如：

2.3.1 選擇原料的方法；

2.3.2 洗滌原料的方法、如果有使用洗滌劑，列出洗滌劑名稱及所使用的濃度；

2.3.3 乾燥原料的方法比如：太陽下日曬、乾燥室或烤箱或風乾，列出溫度及乾燥時間；

2.3.4 製造粉劑的方法及粉劑的細度，說明製造粉劑的方法，是混合或個別或乾燥過的藥用天然原料；後續製程符合所需要的製劑型態(如藥片 、膠囊、內用液態狀及其他)

2.3.5.溶出方法，說明溶出方法，混合物或各別原料或乾燥過的藥用天然原料，方法使用的溶劑，溶出時間以及乾燥溶出物方法，說明溶出所取得之萃取物的總量及重量,如果使用乾燥材料，說明使用的名稱及重量。

2.3.6 藥丸/藥片打錠方法或填充膠囊或液體；說明藥丸/藥片打錠方法或填充膠囊或液體方法；

2.3.7 包裝方法；

2.3.8 生產過程品質管控方法(比如水分、同質性、重量一致性、崩解時間、細菌數、重金屬及其他)；

2.4 使用的設備或機器

說明設備名稱、品牌、基礎的設備(比如鋁、陶瓷及其他)及製造國家，以及使用設備之容量。

TC 表格

檢驗原料及成品之品質的方法

1. 取得原料來源

原料來自：

1.1 國內

如果來自農夫的收集、代理商，說明名稱及地址以及取得該材料之區域。說明製造萃取液的公司名稱或代理商。

1.2 進口

說明乾燥過的藥用天然原料的名稱及代理商的地址以及其檢測

證書。

2. 評估原料品質的方法

說明原料身份：

2.1 如果原料是為乾燥過的藥用天然原料：

2.1.1 拉丁文名稱及科名。

2.1.2 成分分析包括型態、氣味、味道及顏色。

2.1.3 一般目測觀察包括敘述型態及尺寸，有關裂解物及其他特徵。

2.1.4 物理-化學檢測其中顏色反應。

2.2 如果原料是處理過的備製劑之(萃取液、藥酒)

自行製造的之備製劑：

2.2.1 說明製造的方法及萃取液得到之全數結果。

2.2.2 成分分析包括型態、氣味、味道及顏色。

2.2.3 化學成分之鑑定

2.2.4 物理-化學測試結果指出標示元素其中顏色、色層分析及或光譜分析。

2.2.5 以分析證書方式呈現所檢附的品質評估報告為附件。

2.3 膠囊所使用之製劑，註明膠囊外殼使用的原料證書。

2.4 註明書名、第幾版、出版年限及所使用之標準書籍。

3. 標準化草藥/植物藥原料及產品之標準化方法

3.1 提出各別原料及產品之標準化方法。

3.2 檢附標準化原料及產品之結果。

4. 評估產品品質之方法

檢測結果如下：

4.1 成分分析包括氣味、味道、型態及顏色;

4.2 鑑定成分;

4.3 檢測一致性的重量;

4.4 檢測水分含量;

4.5 檢測微生物污染(總生菌數、病原菌、黴菌和酵母菌數)及其他污染(重金屬及化學藥材料) ;

4.6 崩解時間;

4.7 液態製劑、pH 檢測、密度及酒精含量;

4.8 如果還有其他檢測

4.3 項至 4.8 項說明方法、儀器規範、觀察結果及結論。

5. 產品之穩定度確認方法

檢測結果包含：

5.1 週期性的檢測(1 個月、2 個月、3 個月繼續)。檢測方法最好符合產品品質如成分分析、重量一致性、水分、崩解時間、微生物污染及其他。

檢測結果最至少 6 個月，並以表格的形式呈現。

5.2 根據觀察及檢測所得到的結論應該知道對產品的責任。

6. 標準化草藥/植物藥之臨床試驗方法(臨床前或臨床試驗)

方法包括：

6.1 臨床前試驗 (毒性試驗及藥效試驗)

6.1.1 毒性試驗

意思係尋找有效材料是否有毒性影響及毒性光譜於所使用之實驗動物。研究方法及實驗動物/組織/器官符合毒性試驗，其中：

- 單獨劑量之毒性；
- 重複劑量之毒性；
- 生殖及致畸性系統之毒性；
- 致癌性

6.1.2 藥效試驗

為臨床前體外器官/組織或於動物體內試驗報告,或藥物能在某種病顯示出其藥效，研究方法及所使用之實驗動物/組織/器官符合有效成分之藥效。

藥效試驗包括：

- 有效成分之反應機制及特異性
- 有效成分對器官的影響；
- 有效成分之始反應、最高點反應、反應時間；
- 劑量關係-藥效強度；
- 容忍及依賴性；
- 藥物結合；
- 對有病之實驗動物的治療效果。

6.2 臨床試驗

臨床試驗報告需註明研究方法以及相關資料：

6.2.1 實驗設計；

6.2.2 受試者之數量、年齡及性別；

6.2.3 受試者符合及不符合之標準；

6.2.4 製劑之型態及強度、劑量、時間及餵養時間；

6.2.5 測出之變異、變異測量方法及使用的變異理由；

6.2.6 統計分析包括使用之方法；

6.2.7 道德論理檢視。

7. 臨床試驗結果報告摘要(臨床前及臨床)

臨床前及臨床試驗結果之結論報告。

TD 表格

1. 宣稱之適應症、劑量-使用方法及批量

1.1 註明各種原料的益處/功用。

1.2 註明傳統藥/標準化草藥/植物藥之宣稱適應症及所註明標示需要由經驗或科學數據支持。

2. 劑量-使用方法

需清楚及詳細描述劑量及使用方法，如一次使用劑量或一天或常時間使用(如果有)。

3. 警告-注意

必須寫清楚警告標示，注意事項(如果有) 。

4. 反適應症

(如果有) **反適應症**，必須寫清楚。

5. 副作用

(如果有) **副作用**，必須寫清楚。

6. 藥物相互作用

(如果有) **藥物相互作用**，必須寫清楚。

7. 有效期限

須於傳統藥/標準化草藥/植物藥之標示註明**有效期限之年月**。

8. 批量

批量號碼可以顯示每次生產之年、月及量，使得生產者可追索傳統藥/標準化草藥/植物藥之生產事餘如下：

A	**2**	**02**	**00**

A = 1000 包

2 = 第二次生產

02 = 二月

00 = 2000 年

核定地點：雅加達

核定日期：2005 年 3 月 2 日

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件九
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

印度尼西亞食品藥物監管局長核決
字號：……
有關
同意登記
印度尼西亞食品藥物監管局長

考量：根據傳統藥、標準化草藥及植物藥之品質、安全及藥效鑑定結果以及登記所需要的文件由----------所提出的，需要給予核決。

基於：

1. 1998 年第 72 號政府規定有關製藥製劑及健康器材之安全；
2. 2001 年第 17 號政府規定有關適用於食品藥物監管局費用屬非稅收之國家收入；
3. 2001 年第 103 號總統命令有關職務、任務、功能、權職、組織架構及非「部」之政府機構的執行程序如同已經於 2002 年第 46 號總統命令修訂；
4. 第 HK.00.05.4.2411 號食品藥物監管局長核決有關規格及登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之執行程序。

核定：

規定：

第一：同意下列產品進行登記：

傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱：…….

製劑型態 :……
包裝 :……
登記者名稱 :……
地址 :……
工業名稱/接受合約者 :……
地址 :……
在執照的基礎上 :……
銷售執照號碼 :……

POM/ TR/TI/TL/LF……

第二：本登記同意係依據不可由本核准分割之附件所載明的規定提供；

第三：按照已經被同意預備銷售標示必須最遲於 1（一）個月未製造或進口前繳交，及違反本規定者得被處罰取消銷售；

第四：如果事實證明上述之傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱或包裝設計上依法律證明於本核決日前已經有更有權力之他人使用，故該名稱及或包裝設計被宣告取消；

第五：本登記同意有效至……及如果被證明不符合條件及或公告之規定得被取消；

第六：本法規於訂定日起生效

核定地點：雅加達
日期：

_____
印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO
本核決書副本將會至敬重之：
於……之廳長/食品藥物監管大廳

食品藥物監管局

附件十
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

號碼：…….. 雅加達…….
附件：……..
關於：要求增加數據

致：
有限公司……..
於……
關於傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記名稱

項次	傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱	製劑型態/包裝
1		
2		

本局特此告知仍需要額外增加如附件之資料。根據第 HK.00.05.4.2411 號食品藥物監管局長核決有關規格及登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之執行程序,增加數據須自本附件日期始至於最遲於 3(三)個月繳交給我們。與前述事項，如果直到所規定的期限內本局尚未收到先生完整的數據，故先生之登記文件在不另行通知之下將被退回及可至食品藥物監管局傳統藥登記櫃台取回。

如果先生還是有意願再次提出登記，可交回該產品登記文件及依本附件註明事項補足缺乏之數據，以及檢附本通知書。

特此告知

評估經理

傳統藥、食品補充劑、化妝品

( )

_____

NIP

食品藥物監管局

附件 十一
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

號碼：…….. 雅加達…….

附件：……..
關於：退回登記文件

致：
有限公司……..
於……
關於傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記名稱

項次	傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱	製劑型態/包裝
1		
2		

特此告知該產品之登記不被同意因為尚有未符合之條件，如同註明於本通知書號……日期……

如下：

1. ……
2. ……
3. ……
4. ……

為完整之登記

特此告知本局退回該產品之登記文件及可至食品藥物監管局傳統藥登記櫃台取回。

特此告知

核定地點：雅加達

日期：

監督傳統藥代理人
食品補充劑、化妝品

DRS. RUSLAN

ASPAN,MM

NIP.140 092 138

食品藥物監管局

附件 十二
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

號碼：……..雅加達…….
附件：……..
關於：駁回登記

致：
有限公司……..

於.....

關於下列傳統藥、標準化草藥及植物藥之登記：

產品名稱：.....

製劑型態：.....

已經依據第 HK.00.05.4.2411 號食品藥物監管局長核決有關規格及登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之執行程序進行鑑定作業。

根據該鑑定結果，依下列考量本局決議該相關傳統藥、標準化草藥及植物藥不符合於印尼生產及銷售條件：

特此告知

核定地點：雅加達

日期：

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

食品藥物監管局

附件 十三
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之準則及執行程序

印度尼西亞食品藥物監管局長核決

號碼：.....

有關

取消核准登記

考量：公司.....地址.....已經違反如下：

1. ……
2. ……
3. ……
4. ……

基於：

1. 1992 年第 8 條有關消費者保護法 ;
2. 1998 年第 72 號政府規定有關製藥製劑及健康器材之安全;
3. 第 HK.00.05.4.2411 號食品藥物監管局長核決有關規格及登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之執行程序。

核定：

取消下列傳統藥、標準化草藥及植物藥之銷售許可：

規定：

第一：同意下列產品進行登記：

傳統藥、標準化草藥及植物藥名稱：……
製劑型態 ：……
包裝 ：……
登記者名稱 ：……
地址 ：……
工業名稱/接受合約者* ：……
地址 ：……
在執照的基礎上 ：……
銷售執照號碼 ：……

第二：指示領導/負責人執行:

1. ……
2. ……
3. ……
4. ……

第三：本法規於訂定日起生效

核定地點：雅加達

日期：

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

本核決書副本將會至:

廳長/全印尼之食品藥物監管大廳

食品藥物監管局

附件 十四
印度尼西亞食品藥物監管局長
法規
字號：HK.00.05.41.1384
傳統藥、標準化草藥及植物藥之
準則及執行程序

禁用於傳統藥/標準化草藥/植物藥使用之材料

植物

項次	乾燥過的藥用天然原料名稱		植物名稱
	學名	通用名稱	
1	Abri Semen	Biji Saga	*Abrus precatorius* L.
2	Aconiti Herba	Herba Akonitum	*Aconitum spesies*
3	Adonidis vernalis Herba	Herba Adonidis	*Adonidis vernalis* L.
4		*Aristolochia*	*Aristolochia spesies*
5	Belladonae Herba	Herba beladon	*Atropa belladona*
6	Colchici Semen	Biji Kolkhisi	*Colchicum altumnale* L.
7	Colocinthidis Semen		*Citrullus colocynthis*(L.) Schrader
	Colocinthidis Fructus		
8	Crotonis Semen	Biji Cerakin	*Croton tiglium* L.
	Crotonis Oleum	Minyak Cerakin	
9	Datura Semen	Biji Kecubung	*Datura spesies*
10	Digitalis Folium	Daun Digitalis	*Digitalis spesies*
11	Ephedra Herba	Herba Efedra	*Ephedra spesies*
12	Filicis Rhizoma	Akar Filisis	*Dryopteris filix-max*(L.) Schott
13		Gandarusa	*Justicia gendraussa* Burm f.
14	Gum Resin	Guumi Gutti	*Garcinia hanburyii* Hook.f.

15	Hydrastidis Rhizoma	Akar Hidrastis	*Hydrastis canadensis* L.
16	Hypericum perforatum Herba	St. John's wort/ Klamath weed	*Hypericum perforatum* L.
17	Hyoscyami Folium	Daun Hiosiami	*Hyoscyamus niger* L.
18	Lantanae Folium	Daun Tembelekan	*Lantana camara* L.
19	Lobeliae Herba	Herba Lobelia	*Lobelia chinensis* Lour .
20	Methystici Folium	Daun Wati/Kava-kava	*Piper Methysticium* Forst
21	Mitragynae Folium	Daun Kratom	*Mitragyna Speciosa* Korthals
22	Nerii Folium	Daun Oleander	*Nerium oleander* L.
	Nerii Fructus	Buah Oleander	
23	Pinneliae Tuber		*Pinnelia ternata* (thumb) Ten.ex Breitenbach
24	Podophylli Rizhoma	Akar Podofilum	*Podophyllum emyodi* Wall ex Hook.
	Podophylli Resin	Damar Podofilum	
25	Sabadillae Semen	Biji Sabadila	*Schoenocaulon officinale* (Schlecht) A Gray
26	Scammoniae Radix		*Convolvulvus scammonia* L.
	Scammoniae Semen		
27	Scillae Bulbus	Umbi Skila	*Scilla sinensis* Lour
28	Strophanthi Semen	Biji Strofanti	*Strophanthus spesies*
29	Strychni Semen	Biji Strihni	*Strychnos nux-vomica* L.
	Strychni Radix	Akar Strihni	*Strychnos ignatii* Berg L.
30	Symphytum Folium	Daun Confry	*Symphytum officinale*

II. 動物

1. *Bufo vulgaris*/Samsu /Kodok kerok
2. *Lytta Versicatoria* /Cantharis

III. 礦物質

1. Chalcanthite/CuSO4.7H_2O 硫酸銅含 7 個水分子/vlue stone/blue vitriol
2. 硃砂
3. Litharge 密佗僧 (PbO)

4. Minium 鉛丹(Pb_3O_4)
5. 雄黃
6. 砷化合物
   - As_2O_3 砒霜
   - As_2Cl_3 氣態
   - As_2S_3 雌黃
7. 汞化合物
   - HgCl 氯化汞
   - HgCl2 升汞
   - HgS 硃砂
8. 硫(S)除非外用藥

核定地點：雅加達

核定日期：2005 年 3 月 2 日

_____

印度尼西亞食品藥物監管局長

H. SAMPURNO

附錄二

印度尼西亞共和國衛生部長

印度尼西亞共和國衛生部長法規
2012 年第 007 號
關於傳統藥註冊
以全能神的恩典
印度尼西亞共和國衛生部長

考量：

a. 基於保護社會大眾故需要對市面上銷售有不符合安全、藥效/益處，及品質條件之傳統藥於未上市前透過註冊進行評估；
b. 基於衛生部長規定字號第 246/M/P/V/1990 之傳統藥登記法規關於傳統藥品工業之營業許可及傳統藥登記已經不符合科學和技術的發展和法律的需求；
c. 基於考量如同 a 及 b 所提到，有必要訂定有關傳統藥註冊之衛生部長法規；

基於：

1. 1999 年第 8 號有關消費者保護法規(1999 年印度尼西亞共和國國家公報第 42 號，增訂印度尼西亞共和國國家公報第 3821 號)；
2. 2009 第 36 號有關健康法規(2009 年印度尼西亞共和國國家公報第 144 號，增訂印度尼西亞共和國國家公報第 5063 號)；
3. 1998 年政府法規第 72 號製藥之製劑和醫療器材之安全性（1998 年印尼國家公報第 138 號，增訂印度尼西亞共和國國家公報第 3871 號)；
4. 2009 年政府法規第 51 號有關製藥工作(2009 年印度尼西亞共和國國家公報第 142 號，增訂印度尼西亞共和國國家公報第 5044 號)；
5. 2001 年第 103 號總統命令有關職務、任務、權職、組織架構、及非「部」單位執行任務程序，已經修訂數次最後於 2005 年第 64 號總統命令修定之；
6. 2010 年第 24 號總統命令有關職務、任務及部會功能以及組織架構、任務及第一級國家部會功能；
7. 衛生部長核決之字第 381/Menkes/SK/III/2007 有關傳統藥政策；
8. 衛生部長法規之字第 1144/Menkes/Per/VIII/2010 有關衛生部組織及執行作業程序(2010 年第 585 號國家公報)；
9. 2012 年衛生部長法規第 006 號有關工業及傳統藥事業(2012 年第 225 號印度尼西亞共和國國家公報)；

核決：

規定：有關傳統藥註冊之衛生部長法規

第一章
總則

第 1 條

本衛生部長法規之定義：

1. 傳傳統藥物是依據經驗並代代相傳用於治療的材料，其成分可含有植物、動物、礦物、製劑液(精華)原，或前述成分之混合物，及得以適用於現行社會規範。
2. 銷售許可是同意傳統藥之註冊使得可以在印尼地區銷售。
3. 註冊是登記程序及評估傳統藥使獲得銷售許可。
4. 進口商是依據法律規定有進口許可從事傳統藥貿易之公司。
5. 優良方法製造傳統藥規範後續簡稱為(CPOTB)係製造傳統藥之各層面活動，其目的為保障所製造之產品依其使用目的總是能符合品質條件。
6. 傳統藥物工業後續簡稱為(IOT)係可製造所有型態之傳統藥製劑的工業。
7. 小型傳統藥品企業後續簡稱為(UKOT)係可製造所有型態之傳統藥製劑的事業，除非藥片及冒泡劑。
8. 微型傳統藥品企業後續簡稱為(UMOT)係僅可製造黏稠狀、膏狀、糊狀、液態外用藥及碎片之事業。
9. 調製性楂慕事業係由楂慕店或或類似個人擁有的事業，以混合現成製劑及或新鮮傳統藥並直接販賣給消費者。
10. 沿路叫賣之楂慕小販係由個人進行之事業，以新鮮液態傳統藥原料其目的即直接販賣給消費者。
11. Simplisia係使用於治療及未處理過但已乾燥的天然原料,除非另有規定,乾燥溫度為不超過 60 度(於譯文中簡稱為乾燥過的藥用天然原料)。
12. Sedian gelanik係以適當及未受陽光影響之情況之下自植物或動物之Simplisia溶出後加工成乾狀、黏稠狀及液態之精華製劑(於譯文中簡稱為精華製劑)。
13. 國內生產之傳統藥係於國內生產及或包裝之傳統藥。
14. 合約傳統藥係依合約，傳統藥之所有或部分生產階段由傳統藥品工業或小型傳統藥品物事業執行之。
15. 有執照的傳統藥係依許可基礎，所有生產傳統藥階段由傳統藥品工業或小型傳統藥品物事業於國內執行之。

16. 進口傳統藥係所有生產過程或部分生產階段至主要包裝由國外工業執行之，輸入及於印尼地區販售。
17. 提供合約者係依合約生產傳統藥之傳統藥品工業、小型傳統藥品物事業或微型傳統藥品物事業。
18. 接受合約者係依合約傳統藥品工業、小型傳統藥品物事業接受生產傳統藥之工作。
19. 優良方法製造傳統藥規範後續簡稱為(CPOTB)之證書，係已經符合優良製造傳統藥物方法之書面證據。
20. 部長係執行政府健康領域事務之部長。
21. 食品藥物監局長後續稱為監管局主管係其職務及對食品及藥物負責監管者。

第二章
銷售許可

第 2 條
(1)於印尼地區銷售的傳統藥應取得銷售許可。
(2)如同第(1)項所提到銷售許可由監管局主管所核發。
(3)如同第(2)項所提到所核發之銷售許可依所規定之程序透過註冊機制執行之。

第 3 條
銷售許可有效期限為 5(五)年及在符合條件之情況之下可延長之。

第 4 條
除第 2 條第(1)項規定之例外如下:
a. 由楂慕店或或類似個人擁有的事業及沿路叫賣之楂慕小販所製造的傳統藥；
b. 工業及傳統醫療用之乾燥過的藥用天然原料及精華製劑；
c. 進行研究用的傳統藥、註冊用的樣本及有限量供展覽用及非買賣品。

第 5 條
如同第 4 條第 c 項所提到傳統藥得輸入印尼地區，是依部長法規並透過特定管道機制執行之。

第 6 條

(1) 得取得銷售許可之傳統藥應具備下列準則：

a. 使用符合安全及品質條件之原料；

b. 優良方法製造傳統藥規範(CPOTB)生產者；

c. 符合印尼草藥藥典條件或其他被承認之條件；

d. 依經驗、代代相傳及/或科學;及證明有效；

e. 客觀、完整及不誤導的標示內容。

(2) 如同第 1 項所提到後續有關準則規定由監管局主管所訂定之

第 7 條

(1) 傳統藥不得含有：

a. 超過 1%之乙醇除非以酊劑量的製劑而使用前需先行稀釋者；

b. 分離所得之化學物質或有藥效之合成物質

c. 毒品或治療精神異常的藥物；及/或

d. 其他原料依健康考量及/或依研究結果對健康有害者。

(2) 如同第(1)項所提到由監管局主管所規定之原料。

第 8 條

禁止傳統藥製造及/或銷售下列製劑型式：

a. 陰道；

b. 滴眼藥；

c. 胎盤 Parenteral；及

d. 塞劑，除非用在痔瘡。

第三章

註冊條件

第一部分

國內生產傳統藥之註冊

第 9 條

依法律規定國內生產傳統藥之註冊只能由已取得許可證之傳統藥物工業 (IOT)、小型傳統藥品企業 (UKOT)或微型傳統藥品企業 (UMOT)行之。

第二部分

合約傳統藥之註冊

第 10 條

(1) 合約傳統藥之註冊於檢附合約文件後只能由提供合約者行之。

(2) 如同第 1 項所提到，依法律規定提供合約者是已取得許可證的傳統藥品工業(IOT)、小型傳統藥品企業 (UKOT)或微型傳統藥品企業(UMOT)。

(3) 提供及接受合約者對依合約生產之傳統藥的安全、藥效/功效及品質負責。

(4) 依法律規定接受合約者只能是已取得許可證及優良方法製造傳統藥(CPOTB)規範生產者證書的傳統藥品工業(IOT)、小型傳統藥品企業(UKOT)。

(5) 有執照傳統藥的註冊，依法律規定只能由取得許可證之傳統藥品工業(IOT)、小型傳統藥品企業(UKOT)行之。

第三部分

有執照傳統藥之註冊

第 11 條

依法律規定有執照傳統藥之註冊只能由接受執照之傳統藥品工業 (IOT)或小型傳統藥品企業(UKOT)行之。

第四部分

進口傳統藥之註冊

第 12 條

(1) 進口傳統藥之註冊只能由傳統藥品工業 (IOT)、小型傳統藥品企業(UKOT)或被指定有代理權及於原產國已經有權力註冊之工業行之。

(2) 如同第 1 項所提到之進口商應符合下列規定：

a. 依法律規定及；必須擁有批發傳統藥設施；

b. 有負責任的藥劑師。

(3) 如同第 1 項所提到指定代理及有權力註冊的(一)個產品名稱只能給 1 (一)家傳統藥品工業(IOT)、小型傳統藥品企業(UKOT)或進口商。

(4) 國外工業符合優良方法製造傳統藥(CPOTB)規範者係優良方法製造傳統藥證書證明之及如果有需要得由當地有關單位檢查之。

(5) 如同第 4 項所提到之證書必須具備當地有關單位核發之完整的最後至少 2 (二)年之檢查資料。

(6) 如同第 4 項所提到檢查程序之規定由監管局主管定之。

第五部分
特定出口傳統藥之註冊

第 13 條

(1) 依法律規定特定出口傳統藥之註冊由有許可之傳統藥品工業 (IOT)、小型傳統藥品企業 (UKOT)或微型傳統藥品企業 (UMOT)行之。
(2) 如同第 1 項所提到特定出口傳統藥之註冊必須符合第 6 條規定。
(3) 除第 2 項規定之例外如果有目的國的書面同意書。

第四章
註冊程序之方法
第一部分
一般

第 14 條

(1) 向監管局主管提出註冊申請。
(2) 執行註冊程序之規定由監管局主管法規定之。
(3) 註冊文件為保密文件由只由有關單位以有限度的引用於評估需要。

第 15 條

(1) 申請註冊應給付費用依法律規定為非稅收之國家收入。
(2) 如同第(1)項所提到有關申請註冊被駁回，故已繳交的費用不得退回。

第二部分
評估

第 16 條

如同第 6 條所提到為符合準則規定對註冊文件進行評估作業。

第 17 條

(1) 為了進行評估作業成立：
    a. 國家傳統藥評估委員會；及
    b. 安全、藥效/功效及品質評估團隊。
(2) 依法律規定如同第(1)項所提到成立、任務及國家傳統藥評估委員會及安全、藥效/功效及品質評估團隊之功能由監管局主管法規定之。

第三部分
核發銷售許可

第 18 條

(1) 依據安全、藥效/功效及品質評估團隊或國家傳統藥評估委員會之推薦，監管局主管得核發同意銷售許可或駁回註冊。

(2) 如同第(1)項所提到每年 1(一)次監管局主管向部長報告有核發關銷售許可之事宜。

第四部分
複議

第 19 條

(1) 有關被駁回的註冊、申請人可透過複議程序提出異議。

(2) 如同第(1)項所提到有關後續重新申請複議之程序由監管局主管法規定之。

第五部分
執行銷售許可

第 20 條

(1) 取得銷售許可證號者必須最遲於 1 (一)年自本核准核發是開始生產或進口及銷售傳統藥。

(2) 如同第(1)項所提到向監管局主管報告執行規定。

第五章
重新評估

第 21 條

(1) 已經取得銷售許可之傳統藥得再評估。

(2) 如同第(1)項所提到有關再評估規定由監管局主管法規定之。

第六章
取得銷售許可者之義務

第 22 條

(1) 取得銷售許可者有義務對上市產品之安全、藥效/功效及品質進行監控作業。

(2) 當有不符產品之安全、藥效/功效及品質發生時，取得銷售許可者必須回收上市之產品及向監管局主管報告。

(3) 如同第(1)項及第(2)項所提到後續有關監控、回收上市之產品及向監管局主管報告由監管局主管法規定之。

第七章
制裁

第 23 條

(1) 監管局主管得給予行政制裁即取消銷售許可：

a. 傳統藥不符合第 6 條所提到之準則即依最新資料;

b. 如同第 7 條所提到傳統藥含被禁用材料;

c. 如同第 8 條所提到製造及/或銷售含被禁用之製劑傳統藥;

d. 傳統藥之標示及資訊偏離所同意之銷售許可;

e. 如同第 22 條所提到取得銷售許可證者未執行其義務;

f. 傳統藥品工業 (IOT)、小型傳統藥品企業 (UKOT)、微型傳統藥品企業 (UMOT)及進口商 (OT)之生產或銷售許可被取消;

g. 取得銷售許可證者違反傳統藥之生產及/或銷售方面事宜;

h. 取得銷售許可證者繳交假的註冊文件或偽造的; 或

i. 發生爭執及已經有永久法律效力。

(2) 除了如同第 1 項所提到得處於行政制裁之外，監管局主管得處其他行政制裁如命令由市面回收及/或消毀不符合標準及/或條件之傳統藥。

第八章
過渡性條文

第 24 條

(1) 於本部長法規未實施前申請註冊者仍然能依照字第 246/Menkes/Per/V/1990 號有關傳統藥工業營業許可及傳統藥註冊之衛生部長法規處理之。

(2) 依據衛生部長公告之字第 246/Menkes/Per/V/1990 號傳統藥銷售許可有關傳統藥工業營業許可及傳統藥註冊被宣告仍然有效。

(3) 如同第(2)項所提到有關銷售許可於本部長法規條公告開始之 2(年)內，

必須符合本部長法規條件更新之。

第九章
結尾條文

第 25 條

所有依衛生部長法規字第 246/Menkes/Per/V/1990 號之實施有關傳統藥工業營業許可及傳統藥註冊於未和本法有衝突者及或未被本法取代者仍然被宣告有效。

第 26 條

當於本部長法規開始生效時：

a. 衛生部長法規字第 181/Menkes/Per/VII/1976 號有關傳統藥之包裝及標示；
b. 衛生部長法規字第 230/Menkes/Per/IX/1976 號有關有義務登記進口之乾燥過的藥用天然原料；
c. 衛生部長法規字第 246/Menkes/Per/V/1990 號有關傳統藥工業營業許可及傳統藥註冊，如同本部長法規所提到處理傳統藥之登記；
d. 衛生部長法規字第 661/Menkes/Per/VII/1994 號有關傳統藥條件；及
e. 衛生部長法規字第 1297/Menkes/Per/XI/1998 號有關銷售進行傳統藥；

撤銷和被宣告無效。

第 27 條

本部長法規於訂定日起生效

使得每人階悉知本部長法規之規則故將其放置於印度尼西亞共和國國家公報裏。

核定地點：雅加達

核定日期：2012 年 2 月 13 日

_____

衛生部長

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

於雅加達訂定

日期：2012 年 2 月 13 日

法律及人權部長

簽署

AMIR SYAMSUDIN

2012 年印度尼西亞共和國國家公報 第 226 號

附錄三

食品藥物監管局
印度尼西亞共和國

法規
食品藥物監管局
印度尼西亞共和國
第 HK. 00.05.24.2996 號
有關
監督傳統藥之輸入
以全能神的恩典
印度尼西亞食品藥物監管局長

考量：

a. 有關輸入印尼地區之傳統藥必須具有銷售許可。
b. 有關為了避免未有銷售許可之進口藥在印尼地區銷售必須自進口執行監督。
c. 依據第(a)及 b.考量，有需要由食品藥物監管局長訂定有關輸入傳統藥監督法規。

基於：

1. 1992 年第 23 號有關健康法規(1992 年印尼國家公報第 100 號，增訂印尼國家公報第 3495 號)；
2. 1999 年第 8 號有關消費者保護法規(1999 年印尼國家公報第 42 號，增訂印尼國家公報第 3821 號)；
3. 1998 年政府法規第 72 號製藥之製劑和醫療器材之安全性（1998 年印尼國家公報第 138 號，增訂印尼國家公報第 3871 號)；
4. 2001 年第 17 號政府法規有關適用於食品藥物監管局費用屬非稅收之國家收入(2001 年印尼國家公報第 35 號，增訂印尼國家公報第 4087 號)；
5. 2001 年第 103 號總統命令有關職務、任務、權職、組織架構以及非「部」單位之執行任務程序，已經修訂數次最後於 2005 年第 64 號總統命令修定之；
6. 2001 年第 110 號總統命令有關組織單位及第一級非「部」政府單位，已經修訂數次最後於 2005 年第 52 號總統命令修訂之；
7. 1990 年第 246 號有關衛生部長核決告之傳統藥工業之營業登記許可；
8. 1998 年第 1297 號有關衛生部長核決之進口傳統藥之銷售；

9. 2005 年第 HK.00.05.4.1384 號食品藥物監管局長核決之有關規格及登記傳統藥、標準化草藥及植物藥之執行程序。

核決：

規定：食品藥物監管局長核決有關監督傳統藥輸入的法規。

第一章
總則

第 1 條

本法規之定義：

1. 銷售許可係由食品藥物監管局長核發同意登記並於印尼地區銷售之傳統藥、標準化草藥及植物藥。
2. 進口傳統藥係由國外工業所製造之傳統藥並輸入印尼地區銷售者。
3. 輸入之傳統藥係由陸、海運及或空運輸入印尼地區者。
4. 監管局主管係印度尼西亞食品藥物監管局長。

第二章
傳統藥輸入

第 2 條

(1) 依據法律規定有權力輸入傳統藥至印尼地區者為具有進口許可，及由原生產者授權之進口商、批發商、傳統藥工業及或製藥工業。
(2) 得輸入於印尼地區銷售之傳統藥為有傳統藥銷售許可者。
(3) 除了第(2)項所提到之規定以外傳統藥之用途為實驗室試驗用、登記用樣本、研究、展覽及依需要有限量個人自己使用。
(4) 輸入傳統藥之程序如同第(3)項所提到將己行處理之。

第 3 條

(1) 每一次輸入傳統藥必須符合法律規定。
(2) 除了符合如同第(1)項所提到之規定以外，輸入傳統藥應取得監管局主管輸入核准。
(3) 如同第(2)項所提到有關輸入傳統藥之申請係向監管局主管提出申請。

第 4 條

依法律規定申請輸入每項傳統藥產品之應付費。

第 5 條

如同第 3 條第(2)項所提到有關核准輸入僅限於一次輸入(一次裝運) 。

第 6 條

取得輸入傳統藥核准之程序如同第 3 條第(2)項所提到由自行申請之。

第三章

監督

第 7 條

為了監督輸入傳統藥之進口商、批發商、傳統藥工業及或製藥工業應進行分配資料建檔。

第四章

制裁

第 8 條

(1) 違反本法規定依法律規定得被處行政制裁及刑事制裁。
(2) 如同第(1)項所提到有關包括：
    a. 書面警告；
    b. 暫停活動；
    c. 取消銷售核准。

第五章

結尾條文

第 9 條

特此訂定本規定，故全數與輸入傳統藥有關及有效之法律規定，於未和本法有衝突者仍然有效及或未依本法修訂者。

第 10 條

本法規於訂定日起生效。

使得每人階悉知本法規之規則故將其放置於印度尼西亞共和國國家公報裏。

核定地點：雅加達

核定日期：2008 年 6 月 10 日

_____

印度尼西亞食品藥物監管長

Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib , MS, Mkes , SpFK

附錄四

衛生部長

印度尼西亞共和國

印度尼西亞共和國衛生部長法規

字第: 1076/MENKES/SK/VII/2003 號

有關

實施傳統治療

印度尼西亞共和國衛生部長

考量:

a. 傳統治療是一種醫學及或護理學之外的治療和或保健行動之一，是社會大眾常用於解決健康問題的治療。

b. 有關可以負責任的傳統治療，需加以培育，提升，開發和監控， 使能塑造最佳的健康狀況。

c. 如同 a,b 所述，需制訂有關於實施傳統治療之衛生部長法規。

基於:

1. 1992 年第 23 號有關健康法(1992 年國家公報第 100 號，增訂國家公報第 3495 號);

2. 1999 年第 8 號有關消費者保護法(1999 年國家公報第 42 號，增訂國家公報第 3821 號);

3. 1999 年第 22 號有關地方政府法(1999 年國家公報第 60 號， 增訂國家公報第 3839 號);

4. 1999 年第 25 號有關中央與地方政府財務平衡法(1999 年國家公報第 72 號， 增訂國家公報第 3834 號);

5. 1998 年政府法規第 72 號製藥之製劑和醫療器材之安全性(1998 年印尼國家公報第 138 號，增訂印度尼西亞共和國國家公報第 3871 號);

6. 2000 年第 25 號有關政府及省政府作為自治區的權限法(2000 年國家公報第 54 號，增訂國家公報第 3952 號);

7. 2001 年第 20 號有關地方政府的提到導和監督法(2001 年國家公報第 41 號，增訂國家公報第 4090 號);

8. 2001 年第 39 號有關分散化實現法(2001 年國家公報第 62 號，增訂國家公報第 4095 號);

9. 2001 年第 52 號有關實施援助法(2001 年國家公報第 77 號， 增訂國家公報第 4106 號);

10. 2001 年第 56 號有關地方政府彙報法(2001 年國家公報第 100 號，增訂國家公報第 4124 號);

11. 2003 年第 8 號有關地方設施組織的提到引法(2003 年國家公報第 14 號，增訂國家公報第 4262 號);

12. 1186/Menkes/Per/XI/1986 號衛生部長法令有關針灸療法於醫療保健設施之利用;

13. 0584/Menkes/SKA/l/1995 號衛生部長法令有關傳統治療發展及應用中心;

14. 1277/Menkes/SK/XI/2001 號衛生部長法令有關衛生部的組織與管理;

核定:

規定: 衛生部長核決有關實施傳統治療

第一章
總則

第 1 條

本法規之定義：

1. 傳統治療是一種治療和/或保護, 其方式, 藥物和治療師是依據經驗, 代代相傳的技能, 和/或教育/培訓, 並且符合現行社會規範進行之。

2. 傳統藥物是依據經驗並代代相傳用於治療的材料，其成分可含有植物、動物、礦物、製劑液(精華)原，或前述成分之混合物。

3. 傳統治療師是執行傳統治療的人（替代）。

4. 外國傳統治療師是擁有限期簽證或有限居留許可或永久居留權，而以在印尼共和國境內工作為目的外籍傳統治療師。

5. 傳統治療師登記證明，以下簡稱為 STPT 是發給已進行登記的傳統治療師之書面證明。

6. 傳統治療師行醫執照（SIPT)，是發給其方法已被研究和測試而證明是安全及有益健康的傳統治療師之書面證明。

7. 傳統藥店是存儲，服務和銷售傳統藥物的地方。

第二章
目的

第 2 條

實施傳統治療的管理目的是:

1. 開發傳統治療行動
2. 向社會大眾提供保護
3. 統計傳統治療師人數及其類型和治療方式。

第三章

註冊

第 3 條

1. 傳統治療師可分為技能類、草藥類、宗教途徑類和超自然類等性質。
2. 如同第(1)項所提到的分類和性質包括：

   a. 技能類傳統治療師包括推拿師、整骨師、割禮師、傳統接生人員、按摩師、穴位按摩師、針灸師、脊骨神經治療師以及其他具有類似方法的傳統治療師。

   b. 草藥類傳統治療師包括印尼傳統草藥師(楂慕) 、爪哇健康治療師、太醫、中醫、同種療法師，芳香療法師以及其他具有類似方法的傳統治療師。

   c. 宗教途徑類傳統治療師包括以伊斯蘭教、基督教、天主教、 印度教或佛教途徑的傳統治療師。

   d. 超自然類傳統治療師包括運用內功(prana)治療師，具有超自然能力者、通靈師、氣功、巫術以及其他具有類似方法的傳統治療師。
3. 如同第(2)項所提到的傳統治療師分類的定義，載於附件。

第 4 條

1. 所有執行傳統治療的傳統治療師必須向當地縣/市衛生局長登記， 以取得傳統治療師登記證明（STPT）。
2. 超自然傳統治療師，必須先取得當地縣/市法院的推薦。
3. 以宗教途徑的傳統治療師，必須先取得推薦。

第 5 條

如同第 4 條第(1)項中所提到的 STPT，辦理程序如下：

a. 傳統治療師向其所在地之縣/市衛生局長提出申請並附帶申請應具備文件，如同表格 A 之範例。

b. 如同 a 項所提到的申請應具備文件包括：

1）傳統治療師個人資料，如同表格 B 之範例。

2）身分證影本。

3）傳統治療師在其工作地區的村/里長說明書。

4）相關傳統治療協會/專業組織之推薦書。

5）傳統治療證書/文憑影本。

6）當地醫療中心的介紹信。

7）4x6 公分 照片 2(二)張。

8）超自然傳統治療師，須提供縣/市法院之推薦。 宗教途徑的傳統治療師， 須提供縣/市宗教局之推薦。

第 6 條

1. 縣/市衛生局長將根據第五條所提到的申請， 進行登記而核發傳統治療師登記證明（STPT）

2. 縣/市衛生局長將於收到申請文件的 1(一)個月內核發傳統治療師登記證明（STPT）

3. 如同第(1)項所提到的 STPT， 其格式載於表格 C。

第 7 條

1. 縣/市衛生局長須登錄已核發的 STPT。

2. 縣/市衛生局長須向當地縣/市長提交定期報告並將副本會至省政府衛生局長。

第 8 條

1. 只要傳統治療師於其登記縣/市進行醫療行為， 其 STPT 仍然有效。

2. 如同第 1 項中所提到的 STPT 只適用於一個縣/市。

3. 更新 STPT 的方法以第 5 條所述之規定辦理。

第四章
許可

第 9 條

1. 其方法已符合篩選， 評估， 研究和試驗條件，並且證明是安全和有益健康的傳統治療師， 將可取得縣/市衛生局長核發的傳統治療師行醫執照（SIPT）。

2. 通過相關傳統治療協會/專業組織能力測試的針灸師， 根據此規定可取得傳統治療師行醫執照（SIPT）。

3. 如同第(2)項所提到的針灸師可以個人及或團體方式實踐之。

4. 已取得 SIPT 的針灸師可參與衛生保健服務。

5. 除了第(2)項所提到的將授予許可之其他傳統治療師規定，由部長另行規定之。

第 10 條

由於執行第 9 條第 1 項中所提到的篩選,可以作出篩選評分而其指標包括：

a. 傳統治療的利用因素;

b. 傳統治療的系統/方法/傳統治療學因素。

c. 發展因素。

第 11 條

如同第 9 條所提到的 SIPT， 其辦理程序如下：

a. 傳統治療師向其工作所在的縣/市衛生局長提出 SIPT 申請，如同表格 D 之範例。

b. 如同 a 項所提到的申請應具備的文件包括：

1）傳統治療師個人資料， 如表格 B 之範例

2）身分證影本。

3）傳統治療師在其工作地區的村/里長說明書。

4）營業場所地圖和空間佈局。

5）相關傳統治療協會/專業組織之推薦。

6) 傳統治療證書/文憑影本。

7) 當地醫療中心的介紹信。

8) 4x6 公分 照片 2(二)張。
9) 如同第 1 項所提到的 SIPT， 其各式載於 E 表格。

第五章
實施

第12條

1. 傳統治療是一種醫學/護理學之外的治療和或保健行動之一。

2. 如同第 1 項所提到的傳統治療之進行是為了改善健康， 預防疾病， 治療疾病及或恢復健康。

第13條

由於下列事項故可執行傳統治療：

a. 無害於生命或無違反道德及印尼所承認的宗教和對全能神的信仰。

b. 安全並有益健康;

c. 與提高公眾健康行動不衝突;

d. 不與社會規範和價值觀衝突;

第14條

1. 實施傳統治療之傳統治療師須持有 STPT 或 SIPT。

2. 如同第 1 項所提到的傳統治療師須提供：

a. 最小面積 2×2。50 平方米的工作室。

b. 候診室。

c. 載有傳統治療師登記證明/行醫執照的傳統治療師名牌，名牌最大尺寸為 1×1.5 平方米。

d. 與治療室分開的洗手間。

e. 良好的照明，因此可以清楚地分辨顏色。

f. 符合衛生條件的設施。

g. 符合條件的草藥/傳統藥物

h. 按照需要之記錄。

第15條

1. 傳統治療師應向病人提供清楚和準確的治療信息。

2. 如同第 1 項所提到的信息是以口頭上告知， 包括給予之治療行動的優缺點。

3. 一切對病人所進行之傳統治療行動，必須經病人或家屬同意。

4. 以書面或口頭方式提出同意。

5. 對於病人可能產生高風險的傳統治療行動，必須要取得有權力決定的人之書面同意書。

第 16 條

1. 傳統治療師只能使用對健康有安全及符合其科學/方法的設備。

2. 傳統治療師禁止使用醫生及支持醫生診斷的設備。

第 17 條

傳統藥物的使用必須符合標準或按照現行法律的規定。

第 18 條

1. 傳統治療師可以提供：

a. 已註冊並有登記號碼的傳統藥物產業（製造商）所生產的傳統藥物。

b. 調製性傳統藥物

2. 傳統治療師可提供患者第(1)項所提到的傳統藥物藥方。

第 19 條

提供服務時傳統治療師應記錄病人狀態。

第 20 條

1. 傳統治療師禁止提供和或使用現代藥物、毒品、 麻醉藥品、

精神藥物以及有害物質。

2. 傳統治療師禁止使用沒有登記的傳統藥物產業（製造商）所生產的傳統藥物，及原料不符合衛生條件的調製性傳統藥物。

第 21 條

1. 每 4(四)個月傳統治療師必須向縣/市衛生局長報告其活動。

2. 如同第(1)項所提到的報告應包括病人之人數和性別， 疾病類型， 治療方法和途徑。

第 22 條

無法治療患者的傳統治療師或處在緊急狀態的患者，應將患者轉到最近的衛生保健設施。

第23條

1. 傳統治療師禁止過度自我推廣及提供誤導性的訊息。

2. 如同第(1)項中所提到的誤導性信息包括：

a. 使用未經通過教育機關認可的頭銜;

b. 告知該治療可以醫治所有疾病的訊息;

c. 通知已具備作為傳統治療師的登記證明/執照，但實際上並沒有。

3. 傳統治療師只能根據其持有的STPT或 SIPT告知社會大眾有關門診地點、門診時間、 技能和頭銜。

第24條

1. 為了支持可負責任的傳統治療實施， 政府或社會按照現行法律規定進行傳統治療之學習、研究、 開發及測試。

2. 進行如同上述第(1)項的活動，部長得建立傳統治療開發及應用中心（Sentra P3T）。

3. 如同第(2)項所提到的傳統治療開發及應用中心（Sentra P3T）， 其職責和工作程序應遵守現行法律規定進行。

第25條

1. 傳統藥店禁止存儲、服務和銷售無登記號碼的傳統藥物產業（製造商）所生產的傳統藥品。

2. 無需註冊的傳統藥物材料須參考其安全性、功能性、品質和其他規定方可使用。

3. 傳統藥店只可以根據有登記的傳統治療師之書面藥方提供調製藥。

4. 如同第(3)項所提到的傳統藥店必須做記錄。

第 26 條

傳統的藥店對其管理的傳統藥物之安全性、品質和有效性負責。

第六章

印尼境外之傳統治療師

第一段

外國傳統治療師

第27條

1. 即將在印尼工作的外國傳統治療師，必須透過傳統治療設施或衛生保健設施提出。

2. 如同第(1)項所提到的設施應符合下列條件：

a. 已聘請了至少 2(二)位持有 STPT 或 SIPT 的印尼傳統治療師。

b. 持有設施許可。

c. 擁有符合條件的基礎設施。

第28條

1. 如同第 27 條中所提到的設施，必須向部長提出書面申請書並將副本會至省政府衛生局長，檢附關於將被聘請到印尼的外國傳統治療師之文件。

2. 同第(1)項所提到的應具備文件包括：

a. 傳統治療師個人資料， 如表格範例。

b. 傳統治療師在其國家的國民身份證（ID）影本。

c. 4×6 公分照片 2(二)張。

d. 已認證的傳統治療師證書/文憑影本。

e. 有關其於傳統治療領域的經驗之文件。

f. 持有其國家的傳統治療師行醫執照。

g. 其國家衛生部之推薦。

h. 如同第 27 條第(2)項所述的文件/證明。

3. 部長將核發書面批准給予符合條件之外國傳統治療師。

4. 持有如同第(3)項所提到的書面批准之外國傳統治療師，只能於傳統治療設施或衛生保健設施所推薦的場所作為傳統治療顧問。

5. 如同第(4)項所提到的書面批准，允許外國傳統治療師進行 1(一)年的顧問工作，及如果符合規定得延長。

6. 如同第(4)項所提到的傳統治療師，必須向省政府衛生局長和縣/市衛生局長以及當地傳統治療領域之協會/專業組織報到。

7. 如同第(4)項所提到的外國傳統治療師應提供：

a. 每 3(三)個月的顧問活動報告 ;

b. 在其任期結束的 1(一)年活動報告;

c. 向省政府衛生局長並副本會至部長及會至公共衛生輔導局長。

第二段
在外留學的印尼國籍傳統治療師

第29條

1. 在外留學的印尼籍傳統治療師， 若要在印尼執行/工作，必須向當地省政府衛生局長提出申請並取得書面批准。

2. 如同第(1)項所提到的申請應備文件包括：

a. 傳統治療師個人資料， 如表格。

b. 身分證影本。

c. 4X6 公分照片 2(二)張。

d. 已認證的傳統治療師證書/文憑影本。

3. 根據第(1)項所提到的書面批准， 傳統治療師可按照第 5 條和第 11 條規定提出 STPT 或 SIPT 的申請。

第七章
透過教育和培訓方法 開發傳統治療的人力資源

第30條

1. 為提升科學知識和技能，每個傳統治療師應受教育，培訓或課程。

2. 如同第(1)項所提到的傳統治療培訓或課程是由衛生局、醫療中心、 衛生領域的專業組織、傳統治療領域的協會/專業組織及或授權的機構實施培訓。

3. 於社會被廣泛應用前，由 Sentra P-3T 及或授權的機構扮演開發教育培訓模式之角色。

第八章
輔導和監督

第31條

1. 傳統治療師的輔導和監督是以提高傳統治療的品質、療效和安全性為方向。

2. 如同第(1)項所提到的提到和監督，由縣/市衛生局長，醫療中心主管或由技術執行單位擔任。

第32條

1. 縣/市衛生局長於促進第 31 條第 (1)項所提到的輔導，根據以下之輔導提模式：

   a. 寬限性模式,對於所有被社會認可的傳統治療類型之輔導，輔導方向注重於副作用的限制。

   b. 整合性模式，對於有理性證明為安全有效及符合醫學性質的傳統醫療之輔導，得為衛生保健不可分割的一部分。

   c. 獨立性模式，對於有理性證明為安全有效和可負責任，具有個別的規則以及可以獨立發展的傳統醫療之輔導。

2. 為了使傳統醫療的方向能往第(1)項所提到的模式，因此執政黨階段輔導如下:

a. 信息化階段,涵蓋所有被社會認可之傳統治療類型的階段，包括未具有理性證明有效的。

b. 各式化階段，其治療機制可理性證明之傳統治療類型，於本階段，得於衛生服務網絡進行測試。

c. 規範化階段，已被理性證明有益、安全和可負責任的傳統治療。

3. 縣/市衛生局長愉進行輔導和監督時，是與相關部門共同執行並使衛生領域專業組織，傳統治療協會/專業組織,以及非政府組織參與。

第33條

1. 為進行監督， 縣/市衛生局長得向不合本核決規定之傳統治療師執行行政行動。

2. 如同第(1)項所提到之行政行動的形式，包括：

a. 口頭警告

b. 書面警告;

c. STPT 或 SIPT 的撤銷;

d. 暫停活動/實施;

e. 禁止傳統治療師的工作。

第34條

實施第31條第(1)項中所提到的輔導及監督，縣/市衛生局長的責任和義務包括：

a. 統計在其服務範圍內的傳統治療師;

b. 促進其服務範圍內傳統治療的輔導，如透過非正式論壇、文化訊息交流及教育、培訓、會議。

c. 以傳統方式輔導及發展“自我保健”（自我治療）。

d. 監測傳統治療師的工作。

e. 記錄和報告。

第九章

制裁

第35條

依刑法全書（KUHP）所載的“刑事法”及1999年第8號有關消費者保護法法規，違反本規定條列，得依據1992年第23號有關健康法法規受到刑法處置。

第十章
條款
過渡
第36條

已開展工作的傳統治療師和傳統治療設施，必須於此法規訂定日期之1(一)年內自行遵守本規定。

第十一章
終結 條款
第37條

本部長法規之後續規定得由縣/市各地方分別採取行動。

第38條

隨著本項法令規定 因此：

1. 衛生部長法規 037/Birhup/1973 號有關中醫和太醫之登記義務。
2. 衛生部長法規 038/Birhup/1973 號有關針灸師的登記義務，公告廢除。

第39條

此部長法規於訂定之日期起生效。
使得每人階悉知本部長法規之規則故將其放置於印度尼西亞共和國國家公報裏。

核定地點：雅加達
核定日期：2003 年 7 月 24 日

_____

衛生部長

簽署
Dr ACHMAD SUJUDI

附錄五

西藥製劑、韓藥製劑及天然物新藥進行註冊之西藥(韓藥)製劑申請指南



區分	1	2			3 安全性		4 毒性								5 藥理			6		7	8
												(1)	(2)	(3)							
	起源	構造決定	物理化學	基準與試驗方法	長期保存，加速試驗	虐待試驗	單回投藥	反覆投藥	遺傳	生殖發生	致癌	局部	依賴	抗原免疫	效力	一般安全性	ADME	臨床	銜接	外國	國內
I. 新藥 1. 以本質組成或起源完全新穎之生藥為主成分之單一劑	O	O	O	O	O	△	O	O	△	O	△	△	△	△	O	O	X	O	△	O	O
2. 含有 1. 之生藥的複合劑	O	O	O	O	O	△	O	O	△	O	△	△	△	△	O	O	X	O	△	O	O
3. 大韓藥典或食品醫藥品安全廳長定的公定書與醫藥品集、韓藥書	O	O	O	O	O	△	O	O	O	O	△	△	△	△	O	O	X	O	△	O	O
II. 資料提出醫藥品 1. 新效能與新組成之生藥製劑，為大韓藥典、大韓藥典外韓藥(生藥)規格集、食品醫藥品安全廳長認定之公定書、韓藥書、其他食品醫藥品安全廳長告示或許可(認定)之規格的生藥																					

A.未有使用例(尚未被許可)之生藥的單一劑或包含此生藥之複合劑		O	O	O	O	O	X	O	△	X	X	X	△	X	X	O	△	X	△	X	O	O
B. 做為複合劑的主成分已被使用(認可)之單一劑		O	O	O	O	O	X	X	X	X	X	X	△	X	X	O	X	X	△	X	O	O
C.新組成(只有含量增減之狀況除外)的複合劑[包含以純水、乙醇(藥典)、酒精(酒稅法)為溶劑萃取出之萃取物]		O	O	O	O	O	X	O	△	X	X	X	△	X	X	O	X	X	△	X	O	O
2. 含量增減之單一劑		O	O	O	O	O	X	X	X	X	X	X	△	X	X	O	X	X	△	X	O	O
3. 含量增減之複合劑		O	O	O	O	O	X	O	X	X	X	X	△	X	X	O	X	X	△	X	O	O
4. 起源生藥已有使用例，或規格新穎之生藥(萃取物等)之單一劑及複合劑		O	O	O	O	O	X	O	X	X	X	X	△	O	O	O	X	X	△	X	O	O
5. 以純水、乙醇(藥典)、酒精(酒稅法)為溶劑萃取之醫藥品		O	O	O	O	O	X	O	△	X	X	X	△	X	X	O	△	X	X	X	O	O
6. 與 5. 對應之萃取物中，有新效能之醫藥品		O	O	O	O	O	X	O	△	X	X	X	△	X	X	O	△	X	O	X	O	O
7. 新投藥路徑之製劑																						
審查對象 皮下，肌肉注射	**免除根據(國內使用)** 靜脈注射	O	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X	O	X	O	O
靜脈注射	皮下，肌肉注射	O	X	X	X	O	X	O	△	X	O	X	X	X	X	O	X	O	O	X	O	O
經口	注射	O	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	X	X	O	X	O	O

吸入 外用	皮下 肌肉注射	O	X	X	X	O	X	O	O	X	X	X	X	X	X	O	X	O	O	X	O	O
外用	經口及注射	O	X	X	X	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X	O	X	O	O
	外用	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	O	O	X	O	O
放射能醫藥品		O	O	O	O	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O	X	O	O
其他(上述之外)		O	O	O	O	O	O	△	△	X	△	X	△	X	△	O	X	O	O	X	O	O
8. 韓藥製劑 A.韓藥書記載之處方的加減方，並有韓藥書以外的文獻作為加減之根據		O	O	O	O	O	X	O	X	X	X	X	△	X	X	X	X	X	△	X	O	O
B.以韓藥書外之文獻中記載之處方為根據		O	O	O	O	O	X	O	X	X	X	X	△	X	X	O	X	X	△	X	O	O
C. 根據患者有嚴重的副作用之憂慮		O	O	O	O	O	△	O	△	△	△	△	△	△	△	O	O	△	O	△	O	O
9. 同一投藥經路徑，新劑型		依［附表］																				
III 德國順勢醫藥品集(Homöopathische Arzneibuch)中之記載為素材之醫藥品		O	O	O	O	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O

【表】生藥、韓藥製劑之提出資料(包含天然物新藥)

O: 必須提出之資料; X: 免除提出之資料; △：根據藥品個別判斷，若提出為無異議或不可能則得免除

※醫藥品等之安全性、有效性相關規定(食品醫藥品安全廳醫藥品第 2007-20 號

審查對象	免除根據 (國內使用)		補充資料範圍			
			1	2	3	4
不同的內用固型劑	已許可	內用固型劑	○	○	△	
內用液劑						
・所有成分都有以液體形式使用之案例			○	○		
・一種以上成分未有做為固型劑使用之案例			○	○		○
不同的內用液劑	已許可	內用液劑	○	○		
內用固型劑 ・所有成分都有以液體形式使用之案例 ・一種以上成分未有做為固型劑使用之案例			○ ○	○ ○		○
不同的外用劑	已許可	外用劑	○	○		

注 1：1)資料編號 1 到 4 如下

1. 劑型開發事由
2. 經時變化等安全試驗資料
3. 溶出試驗資料(“Δ”為比較溶出試驗資料僅限於以下之狀況： ”散劑、顆粒劑→錠劑、膠囊劑、丸劑，丸劑→錠劑、膠囊劑，錠劑<->膠囊劑，硬質膠囊劑<->軟質膠囊劑”)，但若不可能進行溶出試驗，可以以事由書、4. 、理化學的同等性試驗等資料替代。
4. 兩製劑間的比較臨床試驗成績資料及生物學的同等性試驗資料，但在實行上述兩試驗為無意義、或技術上不可能的一般醫藥品的狀況下，可以以比較效力試驗資料代替。

注 2：安全性相關資料(長期保存試驗資料及加速試驗資料)依據第 6 條第 1 項第 3 號的規定，無法認定經時變化的品目

基準與試驗方法請設定如下

►生藥(韓藥)原料藥
・名稱：韓語拼音名與英文名(拉丁名)
・性狀：可由五感判斷的顏色、形狀、氣味、味道等
・驗證：TLC，抑或是照 LC pattern、成色、沉澱、分解、衍生物生成、特殊反應之順序，遵循高特異性與迅速之試驗方法補充
・含量：將成分的含量、含有單位等遵循物理、化學、生物的測定法，以高精確度、精密度跟特異性的試驗方法設定
・純度：依重金屬、砒霜、異物等之需要設定
・灰分、酸不溶性灰分：依照原植物生長環境之評價，以及本質上含有的矽酸鹽或源自土砂之異物之評價設定
・乾燥損失：完全乾燥之指標及強吸濕性原料之品質保證
・未知含量：與原料固有的品質保證有一種以上主成分的驗證或含量基準無法設定時，依其特性設定稀酒精、水或醚定量法
・其他：遵循危害物質相關規定

►抽出後製造之生藥(韓藥)原料藥
・ 名稱：韓語拼音名與英文名(拉丁名)
・ 製法：詳細記載來源，抽出溶劑、過濾、濃縮、條件、產量等
・ 性狀：可由五感判斷的顏色、形狀、氣味、味道等
・ 驗證：TLC，抑或是照 LC pattern、成色、沉澱、分解、衍生物生成、特殊反應之順序，遵循高特異性與迅速之試驗方法補充
・ 含量：將成分的含量、含有單位等遵循物理、化學、生物的測定法，以高精確度、精密度跟特異性的試驗方法設定
・ 示性值：依原料的本質與純度評價(折射率等)等之需要設定
・ 純度：依重金屬、砒霜、一般異物、蒸發殘留物、殘留溶劑等之需要設定
・ 乾燥損失：完全乾燥之指標及強吸濕性原料之品質保證
・ 未知含量：與原料固有的品質保證有一種以上主成分的驗證或含量基準無法設定時，依其特性設定稀酒精、水或醚定量法
・ 其他：遵循危害物質相關規定

►生藥(韓藥)製劑
・ 性狀：可由五感判斷的顏色、形狀、氣味、味道等
・ 驗證：TLC，抑或是照 LC pattern、成色、沉澱、分解、衍生物生成、特

殊反應之順序，遵循高特異性與迅速之試驗方法補充

- 含量：將成分的含量、含有單位等遵循物理、化學、生物的測定法，以高精確度、精密度跟特異性的試驗方法設定
- 純度：依重金屬、殘留溶劑等之需要設定
- 未知含量：有一種以上主成分的驗證或含量基準無法設定時，依其特性設定稀酒精、水或醚定量法
- 製劑學之項目：質量(容量)偏差、酒精度數、粒度、崩解、比重、pH、黏著力、形狀、內毒素、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、玻璃容器及塑膠醫藥品容器試驗
- 其他：遵循危害物質相關規定、保存劑等規定

製劑

試驗項目\劑型	顆粒劑	散劑	液狀製劑(內用)	液狀製劑(外用)	外用半固型製劑	點眼劑	錠劑/膠囊劑	貼附劑/泥敷劑	丸劑
無菌試驗	x	x	x	x	x	o	x	x	x
微生物限度試驗	Δ	Δ	o	Δ	o	x	Δ	x	Δ
不溶性異物試驗	x	x	x	x	x	o	x	x	Δ
崩解及溶出試驗	x	x	x	x	x	o	x	x	x
酒精度數試驗	x	x	x	x	x	o	x	x	x
粒度試驗/粒子度試驗	o	Δ	Δ	Δ	x	Δ	o	x	o
黏著度試驗	x	x	Δ	Δ	x	x	x	Δ	x
質量(用量)	o	o	Δ	Δ	Δ	Δ	x	x	x
質量(容量)偏差/實用量試驗/含量均一性試驗	x	x	x	x	x	x	x	o	x
形狀試驗	x	x	x	x	x	x	x	o	x
容器試驗	x	x	x	x	x	x	x	x	x

可設定含量基準之品目

生藥(韓藥)，生藥(韓藥)抽出物與此製劑中可設定含量基準的品目

名稱	指標成分	含量基準	定量法	原生藥	抽出物
葛根	Puerarin	2.0%	HPLC	O	O
甘草	Glycyrrhizin	2.5%	HPLC	O	O
薑黃	Curcumin	5.0%	HPLC	O	x
乾薑	Cinnamic acid	0.4%	HPLC	O	x
龍膽根	Gentiopicroside	2.0%	HPLC	O	o
桂皮	Cinnamic acid	0.03%	HPLC	O	O
苦蔘	Matrine	0.08%	HPLC	O	x
枸杞子	Betaine	0.5%	HPLC	∆	X
金銀花	Luteolin-7-O-glucoside	0.1%	HPLC	O	X
曼陀羅	總 alkaloid (Hyoscyamine 跟 scopolamine)	0.3%	HPLC	O	O
當歸	Decursin	5.9%	HPLC	O	X
當藥	Swertiamarine	2.0%	HPLC	O	X
大黃	Sennoside A 與 Emodin	0.25/0.5%	HPLC	O	X
杜仲	Geniposide	0.1%	HPLC	O	X
桃仁	Amygdalin	0.5%	HPLC	O	O
麻黃	總 alkaloid (ephedrine 與 pseudoephedrine)	0.7%	HPLC	O	O
牡丹皮	Paeonol 與 paeoniflorin	1.0/0.5%	HPLC	o/o	x/o
顛茄根	總 alkaloid (Hyoscyamine)	0.4%	HPLC	O	O
寶豆	Strychnine	1.0%	HPLC	O	O
檳榔子	Arecoline	0.3%	HPLC	O	O
麝香	L-Muscone	2.0%	GC	O	O
山茱萸	Loganin	0.5%	HPLC	O	X
蟾酥	Bufosteroids	5.8%	HPLC	O	O
番瀉葉	Sennoside A 與 sennoside B	1.0/2.5%	HPLC/ UV	O	O
熟地黃	5-hydroxymethyl-2-furaldehyde	0.1%	HPLC	O	X
莨菪根	總 alkaloid (Hyoscyamine 跟 scopolamine)	0.3%	HPLC	O	o

名稱	指標成分	含量基準	定量法	原生藥	抽出物
莨菪葉	總 alkaloid (Hyoscyamine 跟 scopolamine)	0.1%	HPLC	o	o
柴胡	Saikosaponin A	0.3%	HPLC	∆	X
阿仙藥	Cathechine	20.0%	HPLC	O	x
五味子	Schisandrin	0.4%	HPLC	O	∆
吳茱萸	Evodiamine	0.2%	HPLC	O	x
龍腦	總 borneol (Isoborneol 與 norborneol)	94.1%	GC	O	o
龍膽	Gentiopicroside	1.0%	HPLC	O	O
牛黃	Conjugated Bilirubin	20.0%	HPLC	O	O
熊膽	Tauroursodeoxycholic acid	20.0%	HPLC	O	X
人參	Ginsenoside Rb1/Rg1/ 總 Panaxadiol	0.2/0.2/0.58%	HPLC	O	O
茵陳蒿	Dimethylesculetin	0.1%	HPLC	O	O
芍藥	Paeoniflorin	2.0%	HPLC	O	O
丁香	Eugenol	11.0%	GC	O	X
枳殼	Hesperidin	0.7%	HPLC	O	X
枳實	Poncirin	2.0%	HPLC	O	X
秦艽	Gentiopicroside	2.0%	HPLC	O	X
陳皮	Hesperidin	4.0%	HPLC	O	X
梔子	Geniposide	3.0%	HPLC	O	O
吐根	Emetine 與	2.0%	HPLC	O	O
杏仁	Amygdalin	3.0%	HPLC	O	O
馬錢子	Strychnine	1.1%	HPLC	O	O
茴香	Anethol	1.0%	GC	O	X
紅蔘	Ginsenoside Rg3	0.03%	HPLC	O	O
黃芩	Baicalin	10.0%	HPLC	O	O
黃連	Berberine	4.2%	HPLC	O	O
黃柏	Berberine	0.6%	HPLC	O	O
厚朴	Magnolol	0.8%	HPLC	O	X
韓茵蔯	Scopolin	0.3%	HPLC	O	X

名稱	指標成分	分析法	名稱	指標成分	分析法
芥子	Isothiocyanate	滴定法	石硫黃		重量法
綠礬	Ferrous Sulfate	滴定法	印度蛇木	總 alkaloid (reserpine)	重量法
芒硝	Sodium sulfate	重量法	精製附子	總 alkaloid (benzoyl aconine)	滴定法
斑貓	Cantharidin	重量法	規那	alkaloid (Quinine 與 cinchonine)	滴定法
白礬	明礬	滴定法	脫脂麥角	總 alkaloid 與水溶性 alkaloid (ergometrine)	吸光度法
石榴皮	總 alkaloid (pelletierine 與 methyl pelletierine)	滴定法			

※以上生藥指標成分雖有訂定之量，當該定量法難以應用於製劑時，可以選定製劑的其他指標成分，提交以 HPLC 等儀器分析法測定之量。

※其他詳細成分請參考食品醫藥品安全廳首頁 (http://www.kfda.go.kr)

編號: CCMP102-RD-018

臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-1)

何玉鈴[1]、張永勳[2]、高駿彬[3]、林家瑜[2]、吳坤璋[2]

[1]弘光科技大學護理系

[2]中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系

[3]新生醫護管理專科學校

摘　要

為促進藥典國際化之目標，配合 2013 年初出版之臺灣中藥典，衛生福利部中醫藥司特將「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版」列為本年度研究重點，進行臺灣中藥典英譯編修及中藥典彩色圖鑑之出版供各界參考。本計畫配合 2013 年出版之臺灣中藥典內容，進行臺灣中藥典英譯，於 102 年 9 月 10 日及 102 年 11 月 12 日召開臺灣中藥典英文編修會議。目前已完成臺灣中藥典通則檢驗方法（含中藥基準方）及 50 個藥材英譯。另也配合臺灣中藥典收載之 300 個藥材品項，在 2009 年出版之中藥彩色圖鑑及 2011 年完成之中華中藥典彩色圖鑑初稿基礎下，進行臺灣中藥典圖鑑編修，並於 102 年 10 月 21 日召開臺灣中藥典圖鑑編修會議。今年 12 月出版「臺灣中藥典圖鑑」500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。本計畫編修出版之臺灣中藥典圖鑑，提供更完整的臺灣中藥典參考比對資料，另本計畫英譯臺灣中藥典之內容，提供衛生福利部中醫藥司出版臺灣中藥典英文版之參考，促進臺灣中藥典國際化之目標。

關鍵詞：臺灣中藥典、英譯、英文版臺灣中藥典、臺灣中藥典圖鑑、出版

Number: CCMP102-RD-018

English Translation of Taiwan Herbal Pharmacopeia and Publication of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia (2-1)

Yu-Ling Ho[1], Yuan-Shiun Chang[2], Chun-Pin Kao[3],
Chia-Yu Lin[2], Kun-Chang Wu[2]

[1]Hungkung University
[2]China Medical University
[3]Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

In order to promote the internalization of Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP) and coordinate the publication of THP in early 2013, the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare set the English translation of THP and publication of Color Illustrations of THP as research priority in 2013, planning to proceed the English translation of THP and publication of Color Illustrations of THP and provide reference for the TCM communities. We completed the translation of all detection methods in general rules part (including 200 standard TCM formulas) and 50 CMM monographs and hold an editorial committee meeting on September 10 and November 12, 2013. Based on the Color Illustrations of Chinese Materia Medica published in 2009 and the draft of Color Illustrations of THP prepared in 2011, we edited and hold an editorial committee meeting on October 21, 2013. We published 500 hard copies of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia with electronic CD version enclosed in December, 2013. The Color Illustrations of THP published provides completing reference of CMM photos for the TCM communities. The draft of English translation of THP provides the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare as a reference in preparation for the publication of English version of Taiwan Herbal Pharmacopeia which will be helpful for the internalization of THP.

Keywords: Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP); English Translation; English version of THP; Color Illustrations of THP; Publication

壹、前言

國內第一部中華中藥典（已改名台灣傳統藥典），於民國九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施。第一版中華中藥典收載中藥品項僅 200 種，經中醫藥委員會多方努力，第二版中藥典－臺灣中藥典已於一○一年十二月公告，一○二年元月由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂出版，並自一○二年四月一日起實施，收載品項增至 300 種，檢驗規格也大幅修改，凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符臺灣中藥典第二版之規定。

臺灣中藥典為中藥品質管制的標準，為使臺灣中醫藥國際化，推動台灣中醫藥產業之發展，促進藥典國際化之目標，衛生福利部中醫藥司特將「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版」列為本年度研究重點，配合臺灣中藥典公告，進行臺灣中藥典英譯編修及出版中藥彩色圖鑑供各界參考。

大陸自 1985 年版開始編譯英文版中華人民共和國藥典，並自 1985 年起每五年修訂一次。1988 年出版 1985 年版藥典英文版，1993 年出版 1990 年版藥典英文版，1997 年出版 1995 年版藥典英文版，2002 年出版 2000 年版藥典英文版，為加強國際合作與交流，自 2005 年起中英文版藥典同步出版。大陸中華人民共和國藥典 1995 年版有藥典藥材之彩色圖集出版，包括原植物及藥材彩色圖片；與大陸中華人民共和國 2010 年版藥典相對應之中藥材及原植物彩色圖鑑也於 2010 年 10 月出版，該書以原植物及藥材之彩色圖片為主。

行政院衛生署中醫藥委員會有鑑於中華中藥典收載藥材品項無對應之藥材及原植物彩色圖片，對於中藥廠及相關學研單位在資料查詢比對上造成相當不便，故於 2008-2009 年委託計畫編修中華中藥典彩色圖鑑，並於 2009 年 12 月出版，唯當時中華中藥典再版預算遭凍結，而未及時公告出版，因此該書暫以「中藥彩色圖鑑」出版。本書針對第一版中華中藥典收載 200 種中藥品項及第二版中華中藥典原擬新增之 50 種品項，共 250 個品項，進行彩色原植（動）物及藥材之圖鑑編輯並出版，以供中醫藥界參考，該書頗受中醫藥界好評，並榮獲行政院衛生署 99 年度圖書類佳作獎。

為配合臺灣中藥典第二版增加至 300 個中藥品項，行政院衛生署中醫藥委員會後於 2011 年委託研究計畫，進行中華中藥典彩色圖鑑編修計畫，完成中華中藥典彩色圖鑑初稿，收載原預定收載於再版中華中藥典之藥材，包括原植（動）物、原藥材及飲片圖片，唯臺灣中藥典當時未公告，故未付梓出版。

本計畫擬分二年進行，將配合 2013 年出版之臺灣中藥典內容，進行臺

灣中藥典英譯，召開臺灣中藥典英文編修會議，並於第二年計畫結案時，提供行政院衛生署中醫藥委員會出版臺灣中藥典英文版之檔案內容。另也配合臺灣中藥典收載之 300 個藥材品項，在 2009 年出版之中藥彩色圖鑑及 2011 年完成之中華中藥典彩色圖鑑初稿基礎下，進行臺灣中藥典圖鑑編修，並於第一年計畫結案時出版「臺灣中藥典圖鑑」。

本計畫擬完成之工作項目如下：

第一年：

一、進行臺灣中藥典英譯，完成臺灣中藥典通則（含中藥基準方）及 50 個藥材英譯。

二、成立臺灣中藥典英文編修小組，召開 2 次編修會議。

三、收集補齊臺灣中藥典 300 種藥材品項之原植（動）物、原藥材及飲片圖片，取得圖片版權，並將錯誤之處修正。

四、成立臺灣中藥典圖鑑編修小組，召開討論會。

五、出版臺灣中藥典圖鑑 500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。

六、繳交第一年期末報告。

第二年：

一、進行臺灣中藥典英譯，完成 250 個藥材英譯。

二、召開 2 次臺灣中藥典英文版編修會議。

三、臺灣中藥典英文版校稿。

四、完成臺灣中藥典英文版翻譯及排版，並將檔案交中醫藥委員會，作為未來出版臺灣中藥典英文版之參考。

五、繳交期末報告。

藉由本計畫之進行，出版臺灣中藥典圖鑑，提供中藥廠品管人員及中藥從業人員簡便實用之參考工具書，降低混誤用藥材之使用，提昇國內中藥產品之品質。另本計畫也進行臺灣中藥典英譯，提供行政院衛生署中醫藥委員會出版臺灣中藥典英文版之參考，促進臺灣中藥典國際化之目標。

貳、材料與方法

一、蒐集各國英文版文獻，進行臺灣中藥典英譯：

參考大陸藥典英文版、日本藥局方英文版、韓國草藥典英文版、美國藥典及香港中藥材標準進行臺灣中藥典英譯編修。第一年完成臺灣中藥典通則（含 200 個中藥基準方）及 50 個藥材品項英譯。

二、成立臺灣中藥典英文版編審小組，並召開 2 次臺灣中藥典英文版編審會議：

邀請食品藥物管理署相關人員、中藥專家成立臺灣中藥典英文版編審小組。

三、收集補齊臺灣中藥典 300 種藥材品項之原植（動）物及藥材圖片，取得圖片版權，並將錯誤之處修正：

收集或拍攝各藥材品項之藥材及原植物彩色圖片方面，中藥材飲片收集較無困擾，但原藥材及藥材原植物大部份需要前往大陸地區拍攝，且不同植物有不同之生長期及環境，圖片收集較為不易。

原行政院衛生署中醫藥委員會計畫已完成之 300 種中華中藥典彩色圖鑑初稿，乃主持人與協同主持人過去近二十年來，每年赴大陸地區拍攝中藥相關圖片所累積之資料完成。

本計畫針對原版權為他人所有、原植物圖片錯誤者、新增藥材基原圖片、更換解析度較高者四大目標做更替，以期所有品項圖片皆可完整收載於臺灣中藥典圖鑑。如枸杞子基原應包括茄科 Solanaceae 植物枸杞 *Lycium chinense* Mill.或寧夏枸杞 *Lycium barbarum* L.之乾燥成熟果實,「中藥彩色圖鑑」僅收載寧夏枸杞植物圖，尚缺枸杞之植物圖，主持人已拍攝到枸杞及更漂亮之寧夏枸杞植物圖，將更新取代。牽牛子為旋花科 Convolvulaceae 植物裂葉牽牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 或圓葉牽牛 *Pharbitis purpurea* (L.) Voigt 之乾燥成熟種子，在「中藥彩色圖鑑」之植物圖混雜裂葉牽牛及圓葉牽牛，將更換裂葉牽牛及圓葉牽牛植物圖。另原「中藥彩色圖鑑」收載之白鮮皮植物圖過暗不清楚，也將更換較明亮清楚之圖片，期本圖鑑更加精美完備。

四、成立臺灣中藥典圖鑑編修小組，召開中藥典彩色圖鑑編修出版編審會議：

邀請食品藥物管理署相關人員、中藥專家成立臺灣中藥典圖鑑編審小組。

五、出版臺灣中藥典圖鑑 500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。

參、結果

一、蒐集各國英文版文獻：

本計畫原參考大陸藥典英文版、日本藥局方英文版、韓國草藥典英文版、美國藥典及香港中藥材標準進行臺灣中藥典英譯編修，後來因需求增加參考歐洲藥典、WHO 國際藥典。

二、進行臺灣中藥典英譯：

已完成臺灣中藥典通則、含 200 個中藥基準方及 50 種藥材品項英譯。臺灣中藥典通則英譯內容以美國藥典為基準，輔以日本藥局方、香港中藥材標準等翻譯;200 個中藥基準方英譯內容依照原中文順序排列，方名及出典包含漢語拼音、音譯、意譯，處方包含生藥名，效能和適應症則參考 WHO 傳統醫學名詞術語國際標準翻譯；50 種藥材品項英譯內容包含性狀、組織、粉末、鑑別、雜質檢查及其他規定、含量測定等，主為參考大陸藥典英文版及香港中藥材標準翻譯。

三、成立臺灣中藥典英文版編審小組，並召開 2 次臺灣中藥典英文版編審會議：

臺灣中藥典英文版編審小組名單如表一。

第一次臺灣中藥典英文版編審會議於 102 年 9 月 10 日（星期二）上午 10 時假衛生福利部中醫藥司 2 樓會議室召開(圖一)，討論臺灣中藥典通則及 200 個中藥基準方英譯版內容，開會紀錄如附件一。

第二次臺灣中藥典英文版編審會議於 102 年 11 月 12（星期二）上午 10 時假衛生福利部中醫藥司 2 樓會議室召開(圖二)，討論臺灣中藥典通則及 200 個中藥基準方英譯版修正版內容及 50 個藥材品項英譯內容，開會紀錄如附件二。

四、收集補齊臺灣中藥典 300 種藥材品項之原植（動）物及藥材圖片，取得圖片版權：

內文品項圖片共更正 168 張，更正數量如下，清單如表二：

(一)原版權為他人所有－32 張

(二)原植物圖片錯誤者－28 張

(三)新增藥材基原圖片－37 張

(四)更換解析度較高者－71 張

如：原植物照片版權為他人所有，已更換成主持人所拍攝之圖片－廣金錢草藥材基原－金錢草、百合藥材基原－卷丹、五味子藥材基原－五味子、菊花藥材基原－菊花、山奈藥材基原－山奈、臭椿皮藥材基原－臭椿、牡丹皮藥材基原－牡丹、羅漢果藥材基原－羅漢果；原植物圖片錯誤者，已更換成正確圖－虎杖藥材基原－虎杖、艾葉藥

材基原－艾、菟絲子藥材基原－菟絲子、雞血藤藥材基原－密花豆、木通藥材基原－五葉木通、栝樓根藥材基原－栝樓、紫花地丁藥材基原－紫花地丁、廣藿香藥材基原－廣藿香；新增藥材基原圖片－決明子基原包括豆科 Leguminosae 植物決明 *Cassia obtusifolia* L.或小決明 *Cassia tora* L.之乾燥成熟種子，原圖鑑只收載決明 *Cassia obtusifolia* L.之植物圖，已新增小決明 *Cassia tora* L.之植物圖、山楂基原包括薔薇科 Rosaceae 植物山楂 *Crataegus pinnatifida* Bunge 或山里紅 *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Br.之乾燥成熟果實，原圖鑑只收載山楂 *Crataegus pinnatifida* Bunge 之植物圖，已新增山里紅 *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Br.之植物圖、化橘紅基原包括芸香科 Rutaceae 植物化州柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck var. *tomentosa* Hort.或柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck 之未成熟或近成熟之乾燥外層果皮，原圖鑑只收載柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck 之植物圖，已新增化州柚 *Citrus grandis* (L.) Osbeck var. *tomentosa* Hort.、鬱金基原包括薑科 Zingiberaceae 植物溫鬱金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling、廣西莪朮 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang、薑黃 *Curcuma longa* L.或蓬莪朮 *Curcuma phaeocaulis* Val.之乾燥塊根，原圖鑑只收載溫鬱金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 之植物圖，已新增廣西莪朮 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang、薑黃 *Curcuma longa* L.或蓬莪朮 *Curcuma phaeocaulis* Val.；更換解析度較高者－沙苑蒺藜藥材基原－扁莖黃耆、地骨皮藥材基原－枸杞、花椒藥材基原－花椒、大棗藥材基原－棗、使君子藥材基原－使君子、蓮子藥材基原－蓮。

五、修正中藥典彩色圖鑑內容：

內文品項已與 2013 年出版之臺灣中藥典比對並校對文字內容。已修正 12 項生藥名（表三）；修正 28 項英文名（表四）；修正 61 項基原（表五）。並補充多基原藥材之原植物或動物形態描述及原藥材、飲片描述。

六、成立臺灣中藥典圖鑑編修小組，召開中藥典彩色圖鑑編修出版編審會議：

臺灣中藥典圖鑑編審小組名單如表六。

中藥典彩色圖鑑編修出版編審會於 102 年 10 月 21 日（星期一）上午 10 時假中國醫藥大學互助大樓 11A01 教室召開（圖三），討論討論中藥典彩色圖鑑編修出版內容（品項：1~300）、中藥典彩色圖鑑封面（圖四）及書名、隨書出版之電子書光碟格式及封面（圖五），開會紀錄如附件三。

七、出版臺灣中藥典圖鑑 500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。

臺灣中藥典圖鑑於 102 年 10 月底完成定稿，已委請衛生福利部中醫藥司協助申請出版品之 GPN 及 ISBN 編碼，GPN 編碼為 1010202663，ISBN 編碼 978-986-03-8880-0。

隨書出版之電子光碟格式參考行政院衛生署中醫藥委員會於去年出版之台灣常用藥用植物圖鑑中文版電子書格式製作，格式如下：使用破壞軌的防盜拷方式、目錄以及檢索皆可直接進行連結、列印設定為單頁列印、另附有螢光筆、筆記本、書籤功能，方便讀者紀錄。

102 年 12 月出版臺灣中藥典圖鑑 500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。

肆、討論

一、臺灣中藥典英譯過程中發現臺灣中藥典通則內容及藥材前50項檢驗方法有部分單位或字義上的錯誤，如表七，英譯版內容以正確之內容翻譯。

二、臺灣中藥典圖鑑編修過程中發現部分臺灣中藥典品項內容之錯誤，如表八，圖鑑版內容已更正為正確之敘述。

三、臺灣中藥典圖鑑編修，配合2013年出版之臺灣中藥典收載品項編寫，收載300種中藥品項，並提供其原植（動）物圖片、原藥材及飲片圖片。自第一版「中藥彩色圖鑑」出版後，主持人及協同主持人曾再數次到大陸拍攝相關植物及藥材圖片及與香港及大陸相關中藥學者洽詢，請求協助提供，也都取得照片版權同意書。

四、因臺灣中藥典並未對炮製品進行描述，所以臺灣中藥典圖鑑所收載之飲片圖以為非經炮製後飲片為主，但市售飲片常為炮製品，因此，造成部分飲片圖片收集之困難，如黃精、丹參、延胡索及香附藥材。

伍、結論與建議

臺灣中藥典圖鑑之編修提供更完整的臺灣中藥典參考比對資料，達實用之目的，也經由編審小組多人之群策群力，將使臺灣中藥典圖鑑內容更能符合業者之需要，提供中藥廠品管人員及中藥從業人員簡便實用之參考工具書，降低混誤用藥材之使用，提昇國內中藥產品之品質。臺灣中藥典之英譯，提供衛生福利部中醫藥司出版臺灣中藥典英文版之參考，更能促進臺灣中藥典國際化之目標，使國際人士更加了解臺灣對中藥之規範。

建議事項：

一、臺灣中藥典通則內容部份為採用第七版中華藥典通則，而第七版中華藥典通則內容則為參考美國藥典及日本藥局方直接翻譯成中文，其中部分字句較文言，不易理解，且美國藥典已更新至第 35 版、日本藥局方英文版也已更新至第 16 版，檢驗方法內容改變許多。建議更新臺灣中藥典通則之英譯版內文，與最新版本之美國藥典及日本藥局方同步。

二、臺灣中藥典英譯版內容之排序依照臺灣中藥典收載之內文順序，建議英譯版內文按照英文字母之次序收載。

三、市售常見飲片常為炮製品，但臺灣中藥典並未對炮製品進行規範，建議臺灣中藥典再版時，可考慮收載炮製品之描述及炮製法，屆時，臺灣中藥典圖鑑也可再版收錄炮製品之敘述及圖片，以期臺灣中藥典及臺灣中藥典圖鑑更貼近實際需求。

四、臺灣中藥典英譯及圖鑑編修過程皆發現臺灣中藥典有部分錯誤，清單如表七及表八，此清單將提供給衛生福利部中醫藥司，供未來臺灣中藥典編修參考。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-018 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. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，台北 2004。
2. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：臺灣中藥典，行政院衛生署編印，台北 2013。
3. 徐飛：2010 版大陸藥典之特色，第一屆兩岸中醫藥研究合作與交流研討會，議題一：中藥藥典協合化論文集，2012。
4. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，中國醫藥科技出版社，北京 2010。
5. 中華人民共和國衛生部藥典編修委員會:中華人民共和國藥典中藥彩色圖集，上海科技出版社，1995。
6. 陳士林、林余霖主編：中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑（上、下冊），人民衛生出版社，2010。
7. 張永勳、何玉鈴：中藥彩色圖鑑，衛生福利部中醫藥司，2009。
8. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○○五年版一部，化學工業出版社，北京 2005。
9. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. 16th Edition，廣川書店，東京 2011。
10. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第一冊，政府物流服務署印，香港 2005。
11. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第二冊，政府物流服務署印，香港 2008。
12. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第三冊，政府物流服務署印，香港 2010。
13. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第四冊，政府物流服務署印，香港 2011。
14. 韓國藥典編委會：The Korean Pharmacopoeia，漢城 2007。
15. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002。
16. 林宜信主編，台灣中醫藥現代化及國際化研究思路，衛生福利部中醫藥司印行，台北，2006。
17. 林宜信主編，台灣中醫藥基因體全球發展之韜略與成果，衛生福利部中醫藥司印行，台北，2006。
18. 何玉鈴、林宜信、張永勳：台灣市售易混淆中藥圖鑑，衛生福利部中醫藥司，台北 2006。
19. 何玉鈴：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-RD-004，「台灣市

售中藥及青草藥農藥殘留之調查研究」研究報告，2008。
20. 何玉鈴、張永勳：易混淆藥材辨識數位學習課程，衛生福利部中醫藥司，2010。
21. Yuan-Shiun Chang, Yu-Ling Ho, Nien-Yung Chiu, Chung-Chuan Chen and Leak Teik Huang (NG): Compendium of Medicinal Plants Used by Indigenous People of Taiwan, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2003.
22. I-Hsin Lin, Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol I, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2009.
23. Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol II, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2011
24. Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol III, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2012.
25. Chinese Pharmacopoeia Commission: Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010, Volume I, English Edition, People's Medical Publishing House, 2010.
26. The United States Pharmacopoeia Commission: the United States Pharmacopeia (USP), 36th Edition, US Pharmacopoeia, 2011.

柒、圖、表



圖一、「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-1)」計畫之臺灣中藥典英文版編審會議（102 年 9 月 10 日）



圖二、「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-1)」計畫之臺灣中藥典英文版編審會議（102 年 11 月 12 日）



圖三、「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-1)」計畫之中藥典彩色圖鑑編修出版編審會議（102 年 10 月 21 日）



圖四、臺灣中藥典圖鑑封面



圖五、臺灣中藥典圖鑑電子書光碟封面

表一、臺灣中藥典英文版編審小組

單　　位	職稱	姓名
衛生福利部中醫藥司	司長	黃林煌
衛生福利部中醫藥司政策發展科	技正	游婉如
衛生福利部中醫藥司政策發展科	技士	李美雲
衛生福利部中醫藥司中藥藥證科	技士	謝采蓓
衛生福利部中醫藥司政策發展科	博士	黃元照
衛生福利部食品藥物管理署	主任秘書	羅吉方
財團法人中國醫藥研究發展基金會	董事長	陳介甫
衛生福利部國家中醫藥研究所	所長	黃怡超
衛生福利部國家中醫藥研究所中藥材發展組	研究員	郭曜豪
臺北醫學大學藥學系	教授	鄭慧文
臺北醫學大學生藥研究所	副教授	張憲昌
高雄醫學大學藥學系	教授	陳益昇
國防醫學大學藥學系	教授	吳午龍
中國醫藥大學中醫系	教授	林昭庚
中國醫藥大學中醫系	教授	張賢哲
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系	教授	張永勳
台灣製藥工業同業公會常務理事暨中藥經營發展委員會	主任委員	李威著
新生醫護管理專科學校	助理教授	高駿彬
臺灣大學藥學系	教授	陳瓊雪
弘光科技大學護理系	副教授	何玉鈴

表二、臺灣中藥典圖鑑更換照片清單

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
3	八角茴香	八角茴香	*Illicium verum* Hook. f.	原植物圖片錯誤
8	大青葉	菘藍	*Isatis indigotica* Fort.	更換解析度較高者
9	大棗	棗	*Ziziphus jujuba* Mill.	更換解析度較高者
10	大黃	掌葉大黃（北大黃）	*Rheum palmatum* L.	新增藥材基原圖片
12	大薊	大薊	*Cirsium japonicum* DC.	原植物圖片錯誤
17	山柰	山柰	*Kaempferia galanga* L.	原版權為他人所有
19	山楂	山楂	*Crataegus pinnatifida* Bunge	新增藥材基原圖片
19	山楂	山里紅	*Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Br.	更換解析度較高者
25	川楝子	川楝	*Melia toosendan* Sieb. et Zucc.	原版權為他人所有
27	五味子	五味子	*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.	原版權為他人所有
30	化橘紅	化州柚	*Citrus grandis* (L.) Osbeck var. *tomentosa* Hort.	新增藥材基原圖片
31	升麻	升麻	*Cimicifuga foetida* L.	新增藥材基原圖片
33	天門冬	天門冬	*Asparagus cochinchinensis* (Lour.) Merr.	更換解析度較高者
34	天南星	天南星	*Arisaema erubescens* (Wall.) Schott	原植物圖片錯誤
37	巴豆	巴豆	*Croton tiglium* L.	更換解析度較高者
38	巴戟天	巴戟天	*Morinda officinalis* How	更換解析度較高者、原版權為他人所有

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
40	木香	木香	*Aucklandia lappa* Decne.	原植物圖片錯誤
41	木通	五葉木通	*Akebia quinata* (Thunb.) Decne.	原植物圖片錯誤
41	木通	三葉木通	*Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz.	新增藥材基原圖片
44	火麻仁	大麻	*Cannabis sativa* L.	更換解析度較高者
47	牛膝	牛膝	*Achyranthes bidentata* Blume	更換解析度較高者
56	北板藍根	菘藍	*Isatis indigotica* Fort.	更換解析度較高者
57	半枝蓮	半枝蓮	*Scutellaria barbata* D. Don	更換解析度較高者
58	半夏	半夏	*Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.	更換解析度較高者
61	甘草	甘草	*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.	更換解析度較高者
61	甘草	脹果甘草	*Glycyrrhiza inflata* Bat.	新增藥材基原圖片
61	甘草	光果甘草	*Glycyrrhiza glabra* L.	新增藥材基原圖片
67	白花蛇舌草	白花蛇舌草	*Hedyotis diffusa* Willd.	原版權為他人所有
68	白芥子	白芥	*Sinapis alba* L.	原版權為他人所有
70	白前	柳葉白前	*Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr. ex Levl.	原植物圖片錯誤
70	白前	芫花葉白前	*Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.	新增藥材基原圖片
71	白扁豆	扁豆	*Dolichos lablab* L.	更換解析度較高者
72	白茅根	白茅	*Imperata cylindrica* (L.) Beauv. var. *major* (Nees) C. E. Hubb.	更換解析度較高者
74	白薇	白薇	*Cynanchum atratum* Bunge	原版權為他人所有

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
75	白鮮皮	白鮮	*Dictamnus dasycarpus* Turcz.	更換解析度較高者
77	白薇	白薇	*Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino	原版權為他人所有
80	石韋	石韋	*Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell	新增藥材基原圖片
82	石菖蒲	石菖蒲	*Acorus gramineus* Soland.	更換解析度較高者
88	地骨皮	枸杞	*Lycium chinense* Mill.	更換解析度較高者
88	地骨皮	寧夏枸杞	*Lycium barbarum* L.	新增藥材基原圖片
89	地黃	地黃	*Rehmannia glutinosa* Libosch.	更換解析度較高者
90	地榆	長葉地榆	*Sanguisorba officinalis* L. var. *longifolia* (Bert.) Yu et Li	新增藥材基原圖片
91	地膚子	地膚	*Kochia scoparia* (L.) Schrad.	更換解析度較高者
93	百合	卷丹	*Lilium lancifolium* Thunb.	原版權為他人所有
94	百部	對葉百部	*Stemona tuberosa* Lour.	新增藥材基原圖片
99	艾葉	艾	*Artemisia argyi* Levl. et Vant.	原植物圖片錯誤
103	何首烏	何首烏	*Polygonum multiflorum* Thunb.	原植物圖片錯誤
104	伸筋草	石松	*Lycopodium japonicum* Thunb.	原版權為他人所有
106	忍冬藤	忍冬	*Lonicera japonica* Thunb.	更換解析度較高者
108	沙苑蒺藜	扁莖黃耆	*Astragalus complanatus* R. Br.	更換解析度較高者
110	決明子	決明	*Cassia obtusifolia* L.	更換解析度較高者

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
110	決明子	小決明	*Cassia tora* L.	新增藥材基原圖片、原植物圖片錯誤
112	牡丹皮	牡丹	*Paeonia suffruticosa* Andr.	原版權為他人所有
115	皂莢	皂莢	*Gleditsia sinensis* Lam.	更換解析度較高者、原植物圖片錯誤
122	辛夷	玉蘭	*Magnolia denudata* Desr.	更換解析度較高者、原版權為他人所有
126	使君子	使君子	*Quisqualis indica* L.	更換解析度較高者
127	佩蘭	佩蘭	*Eupatorium fortunei* Turcz.	原版權為他人所有
128	兒茶	兒茶	*Acacia catechu* (L. f.) Willd.	原版權為他人所有
132	枇杷葉	枇杷	*Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl.	原版權為他人所有
133	狗脊	金毛狗脊	*Cibotium barometz* (L.) J. Smith	原版權為他人所有
136	花椒	花椒	*Zanthoxylum bungeanum* Maxim.	更換解析度較高者
137	虎杖	虎杖	*Polygonum cuspidatum* Sieb. et Zucc.	原植物圖片錯誤
140	金櫻子	金櫻子	*Rosa laevigata* Michx.	更換解析度較高者
145	青黛	馬藍	*Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.	更換解析度較高者
145	青黛	蓼藍	*Polygonum tinctorium* Ait.	更換解析度較高者
147	前胡	白花前胡	*Peucedanum praeruptorum* Dunn	原植物圖片錯誤

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
147	前胡	紫花前胡	*Peucedanum decursivum* (Miq.) Maxim.	更換解析度較高者
149	南板藍根	馬藍	*Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.	更換解析度較高者
152	威靈仙	威靈仙	*Clematis chinensis* Osbeck	原植物圖片錯誤
152	威靈仙	棉團鐵線蓮	*Clematis hexapetala* Pall.	新增藥材基原圖片
152	威靈仙	東北鐵線蓮	*Clematis manshurica* Rupr.	新增藥材基原圖片
154	枸杞子	枸杞	*Lycium chinense* Mill.	更換解析度較高者
154	枸杞子	寧夏枸杞	*Lycium barbarum* L.	原版權為他人所有
155	柏子仁	側柏	*Platycladus orientalis* (L.) Franco	更換解析度較高者
159	胡麻仁	胡麻	*Sesamum indicum* L.	更換解析度較高者
160	胡椒	胡椒	*Piper nigrum* L.	更換解析度較高者
163	韭菜子	韭菜	*Allium tuberosum* Rottl. ex Spreng.	更換解析度較高者
164	首烏藤	何首烏	*Polygonum multiflorum* Thunb.	更換解析度較高者
167	枳殼	酸橙	*Citrus aurantium* L.	更換解析度較高者
168	枳實	酸橙	*Citrus aurantium* L.	更換解析度較高者
168	枳實	甜橙	*Citrus sinensis Osbeck*	新增藥材基原圖片
169	茺蔚子	益母草	*Leonurus japonicus* Houtt.	更換解析度較高者
173	桔梗	桔梗	*Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC.	更換解析度較高者
176	桑寄生	桑寄生	*Taxillus chinensis* (DC.) Danser	原版權為他人所有
179	柴胡	柴胡	*Bupleurum chinense* DC.	更換解析度較高者

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
179	柴胡	狹葉柴胡	*Bupleurum scorzonerifolium* Willd.	新增藥材基原圖片
180	桃仁	山桃	*Prunus davidiana* (Carr.) Franch.	新增藥材基原圖片
181	海金沙	海金沙	*Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw.	更換解析度較高者
185	烏梅	梅	*Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc.	更換解析度較高者
187	益母草	益母草	*Leonurus japonicus* Houtt.	更換解析度較高者
189	秦皮	白蠟樹	*Fraxinus chinensis* Roxb.	原版權為他人所有
190	秦艽	麻花秦艽	*Gentiana straminea* Maxim.	新增藥材基原圖片
192	臭椿皮	臭椿（樗樹）	*Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle	原版權為他人所有
196	草烏	北烏頭	*Aconitum kusnezoffii* Reichb.	原植物圖片錯誤
197	茵陳	濱蒿	*Artemisia scoparia* Waldst. et Kit.	新增藥材基原圖片
200	高良薑	高良薑	*Alpinia officinarum* Hance	原植物圖片錯誤
201	栝樓仁	栝樓	*Trichosanthes kirilowii* Maxim.	原植物圖片錯誤
201	栝樓仁	雙邊栝樓	*Trichosanthes rosthornii* Harms	新增藥材基原圖片
202	栝樓根	栝樓	*Trichosanthes kirilowii* Maxim.	原植物圖片錯誤
202	栝樓根	雙邊栝樓	*Trichosanthes rosthornii* Harms	新增藥材基原圖片
203	茜草	茜草	*Rubia cordifolia* L.	原植物圖片錯誤
209	梔子	梔子	*Gardenia jasminoides* Ellis	更換解析度較高者

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
210	淡竹葉	淡竹葉	*Lophatherum gracile* Brongn.	更換解析度較高者
211	淡豆豉	大豆	*Glycine max* (L.) Merr.	更換解析度較高者
213	牽牛子	裂葉牽牛	*Pharbitis nil* (L.) Choisy	原植物圖片錯誤
213	牽牛子	圓葉牽牛	*Pharbitis purpurea* (L.) Voigt	新增藥材基原圖片
217	通草	通脫木	*Tetrapanax papyriferus* (Hook.) K. Koch	更換解析度較高者
218	連翹	連翹	*Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl	更換解析度較高者
223	麻黃	草麻黃	*Ephedra sinica* Stapf	更換解析度較高者
224	莪朮	廣西莪朮	*Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang	新增藥材基原圖片
224	莪朮	溫鬱金	*Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling	新增藥材基原圖片
228	紫花地丁	紫花地丁	*Viola yedoensis* Makino	原植物圖片錯誤
231	紫蘇子	紫蘇	*Perilla frutescens* (L.) Britt.	原版權為他人所有
232	紫蘇梗	紫蘇	*Perilla frutescens* (L.) Britt.	更換解析度較高者
234	絡石藤	絡石	*Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem.	更換解析度較高者
235	萊菔子	蘿蔔	*Raphanus sativus* L.	更換解析度較高者
236	鉤藤	鉤藤	*Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.	新增藥材基原圖片
236	鉤藤	大葉鉤藤	*Uncaria macrophylla* Wall.	更換解析度較高者
236	鉤藤	台灣鉤藤	*Uncaria hirsuta* Havil.	新增藥材基原圖片
236	鉤藤	華鉤藤	*Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.	新增藥材基原圖片

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
237	菊花	菊花	*Chrysanthemum morifolium* (Ramat.) Tzvel.	原版權為他人所有
238	菟絲子	南方菟絲子	*Cuscuta australis* R. Br.	新增藥材基原圖片
238	菟絲子	菟絲子	*Cuscuta chinensis* Lam.	原植物圖片錯誤
241	訶子	訶子	*Terminalia chebula* Retz.	更換解析度較高者
246	黃蘗	黃皮樹	*Phellodendron chinense* Schneid.	新增藥材基原圖片
248	當歸	當歸	*Angelica sinensis* (Oliv.) Diels	更換解析度較高者
250	補骨脂	補骨脂	*Psoralea corylifolia* L.	更換解析度較高者
256	蒲黃	東方香蒲	*Typha orientalis* Presl	更換解析度較高者
259	遠志	遠志	*Polygala tenuifolia* Willd.	更換解析度較高者
260	酸棗仁	酸棗	*Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosa* (Bunge) Hu ex H. F. Chou	更換解析度較高者
262	豨薟草	豨薟	*Siegesbeckia orientalis* L.	原版權為他人所有
262	豨薟草	腺梗豨薟	*Siegesbeckia pubescens* Makino	原版權為他人所有
263	廣金錢草	金錢草	*Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr.	原版權為他人所有
264	廣藿香	廣藿香	*Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.	原版權為他人所有、原植物圖片錯誤
267	蓮子	蓮	*Nelumbo nucifera* Gaertn.	更換解析度較高者
268	蔓荊子	單葉蔓荊	*Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham.	更換解析度較高者
268	蔓荊子	蔓荊	*Vitex trifolia* L.	新增藥材基原圖片
269	豬牙皂	皂莢	*Gleditsia sinensis* Lam.	更換解析度較高者

品項編號	品項名稱	基原	學名	圖片更換原因
271	墨旱蓮	鱧腸	*Eclipta prostrata* L.	更換解析度較高者
273	橘紅	橘	*Citrus reticulata* Blanco	原版權為他人所有
274	澤瀉	澤瀉	*Alisma orientalis* (Sam.) Juzep.	原版權為他人所有
275	澤蘭	毛葉地瓜兒苗	*Lycopus lucidus* Turcz. var. *hirtus* Regel	更換解析度較高者
276	燈心草	燈心草	*Juncus effusus* L.	原植物圖片錯誤
278	龍膽	龍膽	*Gentiana scabra* Bge.	原植物圖片錯誤
278	龍膽	三花龍膽	*Gentiana triflora* Pall.	新增藥材基原圖片
280	薑黃	薑黃	*Curcuma longa* L.	更換解析度較高者
283	藁本	遼藁本	*Ligusticum jeholense* Nakai et Kitag.	新增藥材基原圖片
285	瞿麥	石竹	*Dianthus chinensis* L.	新增藥材基原圖片
289	雞內金	家雞	*Gallus gallus domesticus* Brisson	更換解析度較高者
290	雞血藤	密花豆	*Spatholobus suberectus* Dunn	原版權為他人所有、原植物圖片錯誤
291	羅漢果	羅漢果	*Momordica grosvenori* Swingle	原版權為他人所有
292	藕節	蓮	*Nelumbo nucifera* Gaertn.	更換解析度較高者
293	蘆根	蘆葦	*Phragmites communis* Trinus	原版權為他人所有
300	鬱金	溫鬱金	*Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling	原植物圖片錯誤
300	鬱金	廣西莪术	*Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang	原植物圖片錯誤
300	鬱金	薑黃	*Curcuma longa* L.	新增藥材基原圖片
300	鬱金	蓬莪术	*Curcuma phaeocaulis* Val.	新增藥材基原圖片

表三、臺灣中藥典圖鑑修正生藥名列表

	2009 年版中藥彩色圖鑑	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
小薊	CEPHALANOPLORIS HERBA	CIRSII HERBA	CIRSII HERBA
丹參	SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX	SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA	SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA
木瓜	CHAENOMILIS FRUCTUS	CHAENOMELIS FRUCTUS	CHAENOMELIS FRUCTUS
甘草	GLYCYRRHIZAE RADIX	GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA	GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA
白薇	CYNANCHI ATRATI RADIX	CYNANCHI ATRATI RADIX ET RHIZOMA	CYNANCHI ATRATI RADIX ET RHIZOMA
赤小豆	PHASEOLI SEMEN	VIGNAE SEMEN	VIGNAE SEMEN
威靈仙		CLEMATIDIS RADIX	CLEMATIDIS RADIX ET RHIZOMA
桑螵蛸	MANTIDIS OÖTHECA	**OÖTHECA　MANTIDIS**	MANTIDIS OÖTHECA
茜草	RUBIAE RADIX	RUBIAE RADIX ET RHIZOMA	RUBIAE RADIX ET RHIZOMA
細辛	ASARI HERBA	ASARI RADIX	ASARI RADIX
鉤藤	UNCARIAE RAMULUS CUMUNCUS	UNCARIAE RAMULUS CUM UNCIS	UNCARIAE RAMULUS CUM UNCIS
蛤殼	MERETRICIS SEU CYCLINAE	MERETRICIS SEU CYCLINAE CONCHA	MERETRICIS SEU CYCLINAE CONCHA

表四、臺灣中藥典圖鑑修正英文名列表

	2009 年版中藥彩色圖鑑	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
人參	Ginseng	Ginseng Root	Ginseng Root
三七	Notoginseng	Notoginseng Root	Notoginseng Root
三稜	Burreed Rhizome	Common Burreed Rhizome	Common Burreed Rhizome
大棗	Jujube	Jujube Fruit	Jujube Fruit
川楝子	Sichuan Chinaberry	Sichuan Chinaberry Fruit	Sichuan Chinaberry Fruit
丹參	Red Sage Root	Red Sage Root and Rhizome	Red Sage Root and Rhizome
五味子	Schizandra Fruit	Schisandra Fruit	Schisandra Fruit
巴戟天	Morinda	Morinda Root	Morinda Root
半枝蓮	Barbated Skullcap Herb	Barbed Skullcap Herb	Barbated Skullcap Herb
甘草	Glycyrrhiza	Liquorice Root and Rhizome	Liquorice Root and Rhizome
白薇	Blackend Swallowwort Root	Blackend Swallowwort Root and Rhizome	Blackend Swallowwort Root and Rhizome
石斛	Dendrobium	Dendrobium Stem	Dendrobium Stem
石榴皮	Pomegranate Rind	Pomegranate Pericarp	Pomegranate Pericarp
百合	Lily	Lily Bulb	Lily Bulb

	2009 年版中藥彩色圖鑑	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
百部	Stemona	Stemona Root	Stemona Root
肉豆蔻	Nutmeg	Nutmeg Seed	Nutmeg Seed
豆蔻	Cardamon	Cardamon Fruit	Cardamon Fruit
羌活	Notopterygium Rhizome	Notopterygium Rhizome and Root	Notopterygium Rhizome and Root
威靈仙		Clematis Root	Clematis Root and Rhizome
香附	Cyperus Tuber	Cyperus Rhizome	Cyperus Rhizome
茜草	India Madder Root	India Madder Root and Rhizome	India Madder Root and Rhizome
細辛	Asarum Herb	Asarum Root	Asarum Root
莪朮	Zedoaria	Zedoaria Rhizome	Zedoaria Rhizome
蛤殼	Concha Clam Shell	Clam Shell	Clam Shell
蒼耳子	Cocklebur	Cocklebur Fruit	Cocklebur Fruit
薄荷	Peppermint	Peppermint Herb	Peppermint Herb
薑黃	Turmeric	Turmeric Rhizome	Turmeric Rhizome
續斷	Dipsacus	Dipsacus Root	Dipsacus Root

表五、臺灣中藥典圖鑑修正基原列表

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
三稜	黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 之乾燥塊莖	黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 之乾燥塊莖	黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch. -Ham. 之乾燥塊莖
土茯苓	百合科 Liliaceae 植物光葉菝葜 *Smilax glabra* Roxb.之乾燥塊莖	百合科 Liliaceae 植物光葉菝葜 *Smilax glabra* Roxb.之乾燥根莖	百合科 Liliaceae 植物光葉菝葜 *Smilax glabra* Roxb.之乾燥根莖
大黃	蓼科 Polygonaceae 植物北大黃 *Rheum palmatum* L.、南大黃 *Rheum officinale* Baillon 或其同屬別種植物去外皮之乾燥根莖	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* Baillon（南大黃）去外皮之乾燥根及根莖	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* Baillon（南大黃）去外皮之乾燥根及根莖
小薊	菊科 Compositae 植物刺兒菜 *Cephalanoplos segetum* (Bunge) Kitamura; *Cirsium setosum* (Willd.) MB.之地上部分	菊科 Compositae 植物刺兒菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB.之地上部分	菊科 Compositae 植物刺兒菜 *Cirsium setosum* (Willd.) M. B.之地上部分
山豆根	豆科 Leguminosae 植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gapnep.; *Sophora subprostrata* Chun et T. Chen 之乾燥根	豆科 Leguminosae 植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gapnep.之乾燥根	豆科 Leguminosae 植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gapnep.之乾燥根

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
山藥	薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷 *Dioscorea doryophora* Hance 或基隆山藥 *Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudo- japonica* (Hay.) Yamam 之乾燥根莖	薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷 *Dioscorea doryophora* Hance 或基隆山藥 *Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudo- japonica* (Hay.) Yamam 之乾燥根莖	薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷（戟葉田薯）*Dioscorea doryphora* Hance 或基隆山藥 *Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudojaponica* (Hayata) Yamam.之乾燥根莖
川木通	毛茛科 Ranunculaceae 植物繡球藤（四季牡丹）*Clematis montana* Buch.-Ham. 或小木通 *Clematis armandii* Franch.之乾燥莖	毛茛科 Ranunculaceae 植物繡球藤 *Clematis montana* Buch.-Ham.或小木通 *Clematis armandii* Franch.之乾燥莖	毛茛科 Ranunculaceae 植物繡球藤 *Clematis montana* Buch. -Ham.或小木通 *Clematis armandii* Franch.之乾燥莖
五味子	五味子科 Schisandraceae 植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或華中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils.之乾燥成熟果實	木蘭科 Magnoliaceae 植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或華中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils.之乾燥成熟果實	木蘭科 Magnoliaceae 植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.或華中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils.之乾燥成熟果實
五靈脂	哺乳綱嚙齒目鼯鼠科 Petauristidae 動物複齒鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 之糞便	哺乳綱嚙齒目鼯鼠科 Petauristidae 動物複齒鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 之糞便	鼯鼠科 Petauristidae 動物複齒鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 之乾燥糞便
天南星	天南星科 Araceae 植物異葉天南星 *Arisaema heterophyllum* Blume、天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 或東北天南星 *Arisaema amurens*e Maxim.之乾燥根莖及根	天南星科 Araceae 植物異葉天南星 *Arisaema heterophyllum* Blume、天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 或東北天南星 *Arisaema amurens*e Maxim.之乾燥塊莖	天南星科 Araceae 植物異葉天南星 *Arisaema heterophyllum* Blume、天南星 *Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 或東北天南星 *Arisaema amurens*e Maxim.之乾燥塊莖

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
木賊	木賊科 Equisetaceae 植物木賊 *Equisetum hiemale* L.之乾燥全草	木賊科 Equisetaceae 植物木賊 *Equisetum hiemale* L.之乾燥地上部分	木賊科 Equisetaceae 植物木賊 *Equisetum hiemale* L.之乾燥地上部分
王不留行	石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke; *Vaccaria pyramidata* Medic.之乾燥種子	石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子	石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥成熟種子
北板藍根	十字花科 Cruciferae 植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.的乾燥根	十字花科 Cruciferae 植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.的乾燥根	十字花科 Cruciferae 植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.之乾燥根
甘草	豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.或其他同屬別種植物之乾燥根及根莖	豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.之乾燥根及根莖	豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.之乾燥根及根莖
白芍	毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall.之乾燥根	毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall.之去皮乾燥根	毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall.之去皮乾燥根
白芷	繖形科 Umbelliferae 植物白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *pai-chi* Kimura Hata et Shan et Yuan 或台灣白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *formosana* Yen 之乾燥根	繖形科 Umbelliferae 植物白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *pai-chi* Kimura Hata et Shan et Yuan 或台灣白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *formosana* Yen 之乾燥根	繖形科 Umbelliferae 植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 或台灣白芷 *Angelica dahurica* (Fisch.) Benth. et Hook. var. *formosana* (H. Boissieu) Yen 之乾燥根

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
白前	蘿摩科 Asclepiadaceae 植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne) Schltr. ex Levl.或芫花葉白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.之乾燥根莖及根	蘿摩科 Asclepiadaceae 植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne) Schltr. ex Levl.或芫花葉白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.之乾燥根莖及根	蘿摩科 Asclepiadaceae 植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr. ex Levl.或芫花葉白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand. -Mazz.之乾燥根莖及根
石決明	鮑科 Haliotidae 動物雜色鮑 *Haliotis diversicolor* Reeve、皺紋盤鮑 *Haliotis discushannai* Ino、羊鮑 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鮑 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鮑 *Haliotis asinina* L.或白鮑 *Haliotis laevigata* (Donovan)之貝殼	鮑科 Haliotidae 動物雜色鮑 *Haliotis diversicolor* Reeve、皺紋盤鮑 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鮑 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鮑 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鮑 *Haliotis asinina* L.或白鮑 *Haliotis laevigata* (Donovan)之貝殼	鮑科 Haliotidae 動物雜色鮑 *Haliotis diversicolor* Reeve、皺紋盤鮑 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鮑 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鮑 *Haliotis ruber* Leach、耳鮑 *Haliotis asinina* L.或白鮑 *Haliotis laevigata* Donovan 之貝殼
石斛	蘭科 Orchidaceae 植物石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、粉花石斛 *Dendrobium loddigesii* Rolfe.、黃草石斛 *Dendrobium chrysanthum* Wall.、馬鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook 或鐵皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl 等之新鮮或乾燥莖	蘭科 Orchidaceae 植物石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、粉花石斛 *Dendrobium loddigesii* Rolfe.、黃草石斛 *Dendrobium chrysanthum* Wall.、馬鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook 或鐵皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl 等之新鮮或乾燥莖	蘭科 Orchidaceae 植物石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、粉花石斛 *Dendrobium loddigesii* Rolfe.、黃草石斛 *Dendrobium chrysanthum* Wall.、馬鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook. 或鐵皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl. 等之新鮮或乾燥莖

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
石膏		含水硫酸鈣($CaSO_4 \cdot 2H_2O$)之礦石	硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏，含水硫酸鈣(CaSO4・2H2O)之礦石
地龍	鉅蚓科 Megascolecidae 動物參環毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗環毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉環毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen)或櫛盲環蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 之乾燥體	鉅蚓科 Megascolecidae 動物參環毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗環毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉環毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen)或櫛盲環毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 之乾燥體	鉅蚓科 Megascolecidae 動物參環毛蚓 *Pheretima aspergillum* E. Perrier、通俗環毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉環毛蚓 *Pheretima guillelmi* Michaelsen 或櫛盲環毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 之乾燥體
竹茹	禾本科 Gramineae 植物淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle、青稈竹 *Bambusa tuldoides* Munro、大頭典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) Mc-Clure var. *pubescens* P. F. Li 之莖稈除去外皮後刮下之乾燥中間層	禾本科 Gramineae 植物淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle、青稈竹 *Bambusa tuldoides* Munro、大頭典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) Mc-Clure var. *pubescens* P. F. Li 之莖稈除去外皮後刮下之乾燥中間層	禾本科 Gramineae 植物淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle、青稈竹 *Bambusa tuldoides* Munro、大頭典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) McClure var. *pubescens* P. F. Li 之莖稈除去外皮後刮下之乾燥中間層
肉豆蔻	肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁	肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁	肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥成熟種仁
肉桂	樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Blume 之乾燥樹皮	樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 之乾燥樹皮	樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 之乾燥樹皮

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
沉香	**2004 年版中藥彩色圖鑑** 瑞香科 Thymelaeaceae 植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 植物之含有樹脂之乾燥木材	瑞香科 Thymelaeaceae 植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 及同屬近緣植物之含有樹脂之乾燥木材	瑞香科 Thymelaeaceae 植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有樹脂之乾燥木材
沒藥	橄欖科 Burseraceae 植物沒藥樹 *Commiphora myrrha* Engler 或同屬他種植物樹幹皮部滲出之油膠樹脂	橄欖科 Burseraceae 植物沒藥樹 *Commiphora myrrha* Engler 或哈地丁樹 *Commiphora molmol* Engl.及同屬植物樹幹皮部滲出之油膠樹脂	橄欖科 Burseraceae 植物沒藥樹 *Commiphora myrrha* Engler 或哈地丁樹 *Commiphora molmol* Engl.及同屬植物樹幹皮部滲出之油膠樹脂
牡蠣	牡蠣科 Ostreidae 動物長牡蠣 *Ostrea gigas* Thunb.、大連灣牡蠣 *Ostrea talienwhanensis* Crosse、近江牡蠣 *Ostrea rivularis* Gould 之貝殼	牡蠣科 Ostreidae 動物長牡蠣 *Ostrea gigas* Thunb.、大連灣牡蠣 *Ostrea talienwhanensis* Crosse、近江牡蠣 *Ostrea rivularis* Gould 或葡萄牙牡蠣 *Crassostrea angulata* 之貝殼	牡蠣科 Ostreidae 動物長牡蠣 *Ostrea gigas* Thunb.、大連灣牡蠣 *Ostrea talienwhanensis* Crosse、近江牡蠣 *Ostrea rivularis* Gould 或葡萄牙牡蠣 *Crassostrea angulata* Lamarck 之貝殼
芒硝		硫酸鹽類礦物硝族芒硝，經加工精製而成的結晶體	硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝，經加工精製而成的結晶體
豆蔻	薑科 Zingiberaceae 植物白豆蔻 *Amomum cardamomum* L.之乾燥成熟種子	薑科 Zingiberaceae 植物白豆蔻 *Amomum cardamomum* L.之乾燥成熟果實	薑科 Zingiberaceae 植物白豆蔻 *Amomum cardamomum* L.之乾燥成熟果實
赤小豆	豆科 Leguminosae 植物赤小豆 *Phaseolus calcaratus* Roxb.之乾燥成熟種子	豆科 Leguminosae 植物赤小豆 *Vigna calcaratus* Roxb.或赤豆 *Vigna angularis* Ohwi et Ohashi 之乾燥成熟種子	豆科 Leguminosae 植物赤小豆 *Vigna calcaratus* Roxb.或赤豆 *Vigna angularis* Ohwi et Ohashi 之乾燥成熟種子

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
使君子	使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子	使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子	使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實
兒茶		豆科 Leguminosae 植物兒茶 *Acacia catechu* (L.) Willd.去皮枝幹水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科 Rubiaceae 植物兒茶鉤藤 *Uncaria gambir* Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏	豆科 Leguminosae 植物兒茶 *Acacia catechu* (L. f.) Willd.去皮枝幹或茜草科 Rubiaceae 植物兒茶鉤藤 *Uncaria gambir* Roxb.帶葉嫩枝之水煎濃縮乾燥浸膏
卷柏		卷柏科 Selaginellaceae 植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim.乾燥全草	卷柏科 Selaginellaceae 植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim.之乾燥全草
知母	百合科 Liliaceae 植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bunge 之乾燥根	百合科 Liliaceae 植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bunge 之乾燥根莖	百合科 Liliaceae 植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bunge 之乾燥根莖
南沙參	桔梗科 Campanulaceae 植物沙參 *Adenophora stricta* Miq.、杏葉沙參 *Adenophora axilliflora* Borb.或輪葉沙參 *Adenophora verticillata* Fisch; *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch.之乾燥根	桔梗科 Campanulaceae 植物沙參 *Adenophora stricta* Miq.、杏葉沙參 *Adenophora axilliflora* Borb.或輪葉沙參 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch.之乾燥根	桔梗科 Campanulaceae 植物沙參 *Adenophora stricta* Miq.、杏葉沙參 *Adenophora axilliflora* Borb.或輪葉沙參 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch.之乾燥根

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
南板藍根	爵床科 Acanthaceae 植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.; *Strobilanthes cusia* (Nees) O. Ktze.之乾燥根及根莖	爵床科 Acanthaceae 植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek 之乾燥根及根莖	爵床科 Acanthaceae 植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek 之乾燥根及根莖
苘麻子	錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.; *Abutilon avicennae* Gaertn.之乾燥種子	錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥種子	錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥成熟種子
枸杞子	茄科 Solanaceae 植物枸杞 *Lycium chinensis* Mill.或寧夏枸杞 *Lycium barbarum* L.之乾燥成熟果實	茄科 Solanaceae 植物枸杞 *Lycium chinense* Mill.或寧夏枸杞 *Lycium barbarum* L.之乾燥成熟果實	茄科 Solanaceae 植物枸杞 *Lycium chinense* Mill.或寧夏枸杞 *Lycium barbarum* L.之乾燥成熟果實
紅耆		豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz.之乾燥根	豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand. -Mazz. 之乾燥根。
枳實	芸香科 Rutaceae 植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙 *Cirtus sinensis* Osbeck 之乾燥幼果	芸香科 Rutaceae 植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙 *Cirtus sinensis* Osbeck 之乾燥幼果	芸香科 Rutaceae 植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 之乾燥幼果
浮小麥	禾本科 Gramineae 植物小麥 *Triticum aestivum* L.之成熟果實中輕浮乾癟乾燥穎果	禾本科 Gramineae 植物小麥 *Triticum aestivum* L.之成熟果實中輕浮乾癟乾燥穎果	禾本科 Gramineae 植物小麥 *Triticum aestivum* L.之成熟果實中乾燥的輕浮乾癟穎果
草果		薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 之乾燥成熟果實	薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsaoko Crevost* et Lemaire 之乾燥成熟果實。

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
益母草	唇形科 Labiatae 植物益母草 *Leonurus heterophyllus* Sweet; *Leonurus japonicus* Houtt.之乾燥地上部分	唇形科 Labiatae 植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt.之乾燥地上部分	唇形科 Labiatae 植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt.之乾燥地上部分
栝樓根	葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Herms 之乾燥根	葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Herms 之乾燥根	葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Harms 之乾燥根
旋覆花	菊科 Compositae 植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb.; *Inula britannica* L. var. *chinensis* (Rupr.) Regel 之乾燥頭狀花序	菊科 Compositae 植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb.或歐亞旋覆花 *Inula britannica* L.之乾燥頭狀花序	菊科 Compositae 植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb.或歐亞旋覆花 *Inula britannica* L.之乾燥頭狀花序
細辛	馬兜鈴科 Aristolochiaceae 植物北細辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* Kitag.、華細辛 *Asarum sieboldii* Miq.或漢城細辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 之乾燥全草	馬兜鈴科 Aristolochiaceae 植物北細辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* Kitag.、華細辛 *Asarum sieboldii* Miq.或漢城細辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 之乾燥根	馬兜鈴科 Aristolochiaceae 植物北細辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* Kitag.、華細辛 *Asarum sieboldii* Miq.或漢城細辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 之乾燥根
麥門冬	百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl.之乾燥塊根	百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl.之乾燥塊根	百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker Gawl.之乾燥塊根
紫蘇梗	唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥的莖	唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥的莖	唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥莖

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
鉤藤	茜草科 Rubiaceae 植物鉤藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大葉 鉤藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、毛鉤藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、華鉤藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.或無柄果鉤藤 *Uncaria sessilifructus* Roxb.之乾燥帶鉤莖枝	茜草科 Rubiaceae 植物鉤藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大葉 鉤藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、台灣鉤藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、華鉤藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.或無柄果鉤藤 *Uncaria sessilifructus* Roxb.之乾燥帶鉤莖枝	茜草科 Rubiaceae 植物鉤藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大葉 鉤藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、臺灣鉤藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、華鉤藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.或無柄果鉤藤 *Uncaria sessilifructus* Roxb.之乾燥帶鉤莖枝
菟絲子	旋花科 Convolvulaceae 植物菟絲子 *Cuscuta chinensis* Lam.之乾燥成熟種子	旋花科 Convolvulaceae 植物南方菟絲子 *Cuscuta australis* R. Br.或菟絲子 *Cuscuta chinensis* Lam.之乾燥成熟種子	旋花科 Convolvulaceae 植物南方菟絲子 *Cuscuta australis* R. Br.或菟絲子 *Cuscuta chinensis* Lam.之乾燥成熟種子
蛤殼	簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L.或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之貝殼	簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L.或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之貝殼	簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L.或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之乾燥貝殼
槐米	豆科 Leguminosae 植物槐樹 *Sophora japonica* L.之花蕾	豆科 Leguminosae 植物槐樹 *Sophora japonica* L.之乾燥花蕾	豆科 Leguminosae 植物槐樹 *Sophora japonica* L.之乾燥花蕾
蒲公英		菊科 Compositae 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、台灣蒲公英 *Taraxacum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草	菊科 Compositae 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、臺灣蒲公英 *Taraxacum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草。
遠志	遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willdenow 之乾燥根	遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.或卵葉遠志 *Polygala sibirica* L.之乾燥根	遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.或卵葉遠志 *Polygala sibirica* L.之乾燥根

	2004 年版中華中藥典	2013 年版臺灣中藥典	2013 年版圖鑑
蒺藜		蒺藜科 Zygophyllaceae 植物蒺藜 Tribulus terrestris L.之乾燥成熟果實。	蒺藜科 Zygophyllaceae 植物蒺藜 *Tribulus terrestris* L.之乾燥成熟果實，習稱「刺蒺藜」
廣金錢草	豆科 Leguminosae 植物金錢草 *Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr. 之乾燥全草	豆科 Leguminosae 植物金錢草 *Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr. 之乾燥全草	豆科 Leguminosae 植物廣金錢草 *Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr. 之乾燥全草
廣藿香	唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.乾燥地上部分	唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.乾燥地上部分	唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.之乾燥地上部分
薄荷	唇形科 Labiatae 植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq.及同屬近緣植物之乾燥葉及帶花枝稍之全草	唇形科 Labiatae 植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq.及同屬近緣植物之乾燥地上部份	唇形科 Labiatae 植物薄荷 *Mentha haplocalyx* Briq.及同屬近緣植物之乾燥地上部分
蟬蛻		蟬科 Cicadidae 昆蟲黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 的幼蟲羽化時脫落的蛻殼	蟬科 Cicadidae 昆蟲黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 之幼蟲羽化時脫落的蛻殼
蘆根	禾本科 Gramineae 植物蘆葦 *Phragmites co mmunis* Trinus 之乾燥根莖	禾本科 Gramineae 植物蘆葦 *Phragmites communis* Trinus 之乾燥根莖	禾本科 Gramineae 植物蘆葦 *Phragmites communis* Trinus 之乾燥根莖
鼈甲		鼈科 Trionychidae 動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中國鼈 *Pelodiscus sinensis* 的背甲	鼈科 Trionychidae 動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中國鼈 *Pelodiscus sinensis* Wiegmann 之背甲

表六、臺灣中藥典圖鑑編審小組

單　　位	職稱	姓名
衛生福利部中醫藥司	司長	黃林煌
衛生福利部中醫藥司	技士	李美雲
衛生福利部食品藥物管理署	主任秘書	羅吉方
衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組	科長	林美智
衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組	技士	陳佩儀
衛生福利部國家中醫藥研究所 中藥材發展組	中藥標本館館長	李宜融
國立台灣大學生命科學院 植物科學研究所	教授	黃增泉
國防醫學大學藥學系	教授	吳午龍
臺北醫學大學生藥研究所	副教授	張憲昌
高雄醫學大學藥學系	教授	陳益昇
中國醫藥大學中醫系	教授	張賢哲
長庚大學附設醫院中醫藥劑部	主任	楊榮季
慈濟大學學士後中醫學系	助理教授	賴尚志
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系	教授	張永勳
新生醫護管理專科學校	助理教授	高駿彬
前衛生福利部食品藥物管理署 研究檢驗組	技士	黃坤森
順天堂藥廠股份有限公司	協理	莊武璋
順天堂藥廠股份有限公司	專員	王坤謄
台灣製藥工業同業公會常務理事暨 中藥經營發展委員會	主任委員	李威著
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系	主任	郭昭麟
大仁科技大學藥學系暨製藥科技研究所	教授	劉怡旻
嘉南科技大學藥學系	主任	黃秀琴
弘光科技大學護理系	副教授	何玉鈴

表七、臺灣中藥典通則及藥材前 50 項檢驗方法錯誤列表

頁碼	方法/藥材名	原版	修正版
p.47	乙醇	本品於15~56℃時所含C_2H_5OH應為92.3% (w/w)以上，或94.9% (v/v)以上。	本品於 15.56 ℃時所含 C_2H_5OH 應為 92.3% (w/w)以上，或 94.9% (v/v)以上。
p.79	米倫試劑	取硝酸 20 mL 加入預置汞 2 mL 之錐形瓶中，在煙櫥內振搖十分鐘使汞分散成小球狀，加入水 35 mL，若有沉澱或結晶出現，加入足量稀硝酸（1→5，以經流通空氣去除氧化物之無色之硝酸製備之）至溶解分離之故體止。低加氫氧化鈉溶液(1→10)並充分混合之，直至滴加後產生之凝乳狀沉澱不在溶解而呈懸液劑，再多加稀硝酸 5 mL，混合完全，即得。本品應新鮮配製之。	取硝酸 20 mL 加入預置汞 2 mL 之錐形瓶中，在煙櫥內振搖十分鐘使汞分散成小球狀，加入水 35 mL，若有沉澱或結晶出現，加入足量稀硝酸（1→5，以經流通空氣去除氧化物之無色之硝酸製備之）至溶解分離之故體止。滴加氫氧化鈉溶液(1→10)並充分混合之，直至滴加後產生之凝乳狀沉澱不在溶解而呈懸液劑，再多加稀硝酸 5 mL，混合完全，即得。本品應新鮮配製之。
p.81	澱粉指示液	取可溶性淀粉 0.5 g，加水 5 mL 攪勻後，緩緩傾入 100 mg 沸水中，隨加隨攪拌，繼續煮沸 2 分鐘，放冷，傾取上層清液，即得。	取可溶性淀粉 0.5 g，加水 5 mL 攪勻後，緩緩傾入 100 mL 沸水中，隨加隨攪拌，繼續煮沸 2 分鐘，放冷，傾取上層清液，即得。
p.29	川楝子	取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 1 mL，溶解殘渣。取川楝子對照藥材 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，以甲苯：丙酮(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10% 磷鉬酸 / 乙醇試液	取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 1 mL，溶解殘渣。取川楝子對照藥材 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，以甲苯：丙酮(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10% 磷鉬酸 / 乙醇試液

頁碼	方法/藥材名	原版	修正版
		(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧，於 100℃加熱使顯色，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。	(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧，於 100℃加熱使顯色，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。
p.36	天竺黃	**用途分類：**祛痰藥（清化熱痰）。	**用途分類：**祛痰藥（清熱化痰）。

表八、臺灣中藥典內文錯誤列表

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.6	三稜	本品為黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham.之乾燥塊莖。	本品為黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch. -Ham.之乾燥塊莖。
p.17	小薊	本品為菊科 Compositae 植物刺兒菜 *Cirsium setosum* (Willd.) MB.之地上部分。	本品為菊科 Compositae 植物刺兒菜 *Cirsium setosum* (Willd.) M. B.之地上部分。
p.18	山豆根	一般性狀——本品細長或粗壯圓柱形，常扭曲，長 30~50 cm，直徑 1~5 cm。有稀疏細根、細根痕或芽痕，頂端有地上莖殘基，具縱皺，皮孔少，外表黃~棕黑色，木栓易剝落，具縱皺，斷面平坦，呈纖維性，木部深黃色，分列成束，輻射如輪，無臭，味甚苦。	一般性狀——本品細長或粗壯圓柱形，常扭曲，長 30~50 cm，直徑 1~5 cm。有稀疏細根、細根痕或芽痕，頂端有地上莖殘基，具縱皺，皮孔少，外表黃~棕黑色，木栓易剝落，具縱皺，斷面平坦，呈纖維性，木部深黃色，分列成束，輻射如輪，豆腥味，味甚苦。
p.19	山柰	一般性狀——本品呈類圓形，直徑 1.5~2 cm，厚 2~6 mm。外皮紅棕色，皺縮，有根痕、鱗葉殘痕及環紋。質脆，易折，斷面灰白色，富粉質，光滑而細膩，偶見明顯內皮層，中柱比皮層部稍凸起。氣香，味辛辣。	一般性狀——本品呈類圓形，直徑 1.5~2 cm，厚 2~6 mm。外皮黃棕色，皺縮，有根痕、鱗葉殘痕及環紋。質脆，易折，斷面灰白色，富粉質，光滑而細膩，偶見明顯內皮層，中柱比皮層部稍凸起。氣香，味辛辣。
p.23	山藥	本品為薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷 *Dioscorea doryophora* Hance 或基隆山藥 *Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudo- japonica* (Hay.) Yamam 之乾燥根莖。	本品為薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷 *Dioscorea doryphora* Hance 或基隆山藥 *Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudo- japonica* (Hayata) Yamam.之乾燥根莖。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.24	川木通	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物繡球藤 *Clematis montana* Buch.-Ham.或小木通 *Clematis armandii* Franch.之乾燥莖。	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物繡球藤 *Clematis montana* Buch. -Ham.或小木通 *Clematis armandii* Franch.之乾燥莖。
p.33	五靈脂	哺乳綱嚙齒目鼯鼠科 Petauristidae 動物複齒鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 之糞便。	鼯鼠科 Petauristidae 動物複齒鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 之乾燥糞便。
p.48	火麻仁	一般性狀——本品呈類卵圓形，稍扁，長約 0.4~0.5 cm，直徑 0.3~0.4 cm。表面呈灰綠色或灰黃色，表面有網狀紋理，兩邊有稜，頂端略尖，基部鈍圓，有圓形果梗脫落的痕跡。果皮薄，易破碎。種皮綠色，內有乳白色種仁，富油性，臭氣濃，味初淡後則微辛而帶麻痺性。	一般性狀——本品呈類卵圓形，稍扁，長約 0.4~0.5 cm，直徑 0.3~0.4 cm。表面呈灰綠色或灰黃色，表面有網狀紋理，兩邊有稜，頂端略尖，基部鈍圓，有圓形果梗脫落的痕跡。果皮薄，易破碎。種皮綠色，內有乳白色種仁，富油性，氣微，味初淡後則微辛而帶麻痺性。
p.52	王不留行	本品為石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子。	本品為石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥成熟種子。
p.58	北板藍根	本品為十字花科 Cruciferae 植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.的乾燥根。	本品為十字花科 Cruciferae 植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.之乾燥根。
p.59	半枝蓮	Barbed Skullcap Herb	Barbated Skullcap Herb
p.72	白芷	本品為繖形科 Umbelliferae 植物白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *pai-chi* Kimura Hata et Shan et Yuan 或台灣白芷 *Angelica dahurica* Benth. et Hook. f. var. *formosana* Yen 之乾燥根。	本品為繖形科 Umbelliferae 植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 或台灣白芷 *Angelica dahurica* (Fisch.) Benth. et Hook. var. *formosana* (H. Boissieu) Yen 之乾燥根。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.73	白前	本品為蘿摩科 Asclepiadaceae 植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne) Schltr. ex Levl.或芫花葉白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.之乾燥根莖及根。	本品為蘿摩科 Asclepiadaceae 植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr. ex Levl.或芫花葉白前 *Cynanchum glaucescens* (Decne.) Hand.-Mazz.之乾燥根莖及根。
p.80	石決明	本品為鮑科 Haliotidae 動物雜色鮑 *Haliotis diversicolor* Reeve、皺紋盤鮑 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鮑 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鮑 *Haliotis ruber* (Leach)、耳鮑 *Haliotis asinina* L.或白鮑 *Haliotis laevigata* (Donovan)之貝殼。	本品為鮑科 Haliotidae 動物雜色鮑 *Haliotis diversicolor* Reeve、皺紋盤鮑 *Haliotis discus hannai* Ino、羊鮑 *Haliotis ovina* Gmelin、澳洲鮑 *Haliotis ruber* Leach、耳鮑 *Haliotis asinina* L.或白鮑 *Haliotis laevigata* Donovan 之貝殼。
p.83	石斛	本品為蘭科 Orchidaceae 植物石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、粉花石斛 *Dendrobium loddigesii* Rolfe.、黃草石斛 *Dendrobium chrysanthum* Wall.、馬鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook 或鐵皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl 等之新鮮或乾燥莖。	本品為蘭科 Orchidaceae 植物石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、粉花石斛 *Dendrobium loddigesii* Rolfe.、黃草石斛 *Dendrobium chrysanthum* Wall.、馬鞭石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. var. *oculatum* Hook.或鐵皮石斛 *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl.等之新鮮或乾燥莖。
p.87	石膏	本品為含水硫酸鈣($CaSO_4 \cdot 2H_2O$)之礦石。	本品為硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏，含水硫酸鈣($CaSO_4 \cdot 2H_2O$)之礦石。
p.95	地龍	本品為鉅蚓科 Megascolecidae 動物參環毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗環毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉環毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen)或櫛盲環毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 之乾燥體。前一種習稱「廣地龍」，後三種習稱「滬地龍」。	本品為鉅蚓科 Megascolecidae 動物參環毛蚓 *Pheretima aspergillum* E. Perrier、通俗環毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉環毛蚓 *Pheretima guillelmi* Michaelsen 或櫛盲環毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 之乾燥體。前一種習稱「廣地龍」，後三種習稱「滬地龍」。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.98	竹茹	本品為禾本科 Gramineae 植物淡竹 Phyllostachys nigra (Lodd.) Munro var. henonis (Mitf.) Stapf ex Rendle、青稈竹 Bambusa tuldoides Munro、大頭典竹 Sinocalamus beecheyanus (Munro) Mc-Clure var. pubescens P. F. Li 之莖稈除去外皮後刮下之乾燥中間層。	本品為禾本科 Gramineae 植物淡竹 *Phyllostachys nigra* (Lodd.) Munro var. *henonis* (Mitf.) Stapf ex Rendle、青稈竹 *Bambusa tuldoides* Munro、大頭典竹 *Sinocalamus beecheyanus* (Munro) McClure var. *pubescens* P. F. Li 之莖稈除去外皮後刮下之乾燥中間層。
p.98	肉豆蔻	本品為肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁。	本品為肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥成熟種仁。
p.112	沉香	本品為瑞香科 Thymelaeaceae 植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 及同屬近緣植物之含有樹脂之乾燥木材。	本品為瑞香科 Thymelaeaceae 植物白木香 *Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 含有樹脂之乾燥木材。
p.112	沉香	1. 一般性狀—— (1) 沉香：本品呈棒狀或片狀，外形不規則，長約 7~20 cm，直徑 2~6 cm，兩端或表面有刀劈痕跡，有時孔洞及凹窩表面呈腐木狀。表面黃棕色，常有黑色或褐色交錯細縱理，平滑光潤。質堅，難折斷，能沉於水或半沉半浮。斷面灰褐色，多數棕黑色樹脂腺點。氣香，味苦。燃燒時香氣濃烈，並滲出油滴。 (2) 白木香：呈不規則塊狀、片狀及小碎塊狀，有的呈盔帽狀，大小不一。長 5~20 cm，寬 2~5 cm，厚約 1 cm，表面凹凸不平，淡黃白色，有黑褐色與黃色相間的斑紋，並有加工刀痕，	1. 一般性狀—— (1) 白木香：呈不規則塊狀、片狀及小碎塊狀，有的呈盔帽狀，大小不一。長 5~20 cm，寬 2~5 cm，厚約 1 cm，表面凹凸不平，淡黃白色，有黑褐色與黃色相間的斑紋，並有加工刀痕，偶見孔洞，孔洞及凹窩表面多呈朽木狀。質較堅硬，不易折斷，斷面呈刺狀，棕色，有特殊香氣，味苦。燃燒時有油滲出，發濃煙，香氣濃烈。

頁碼	藥材名	原版	修正版
		偶見孔洞，孔洞及凹窩表面多呈朽木狀。質較堅硬，不易折斷，斷面呈刺狀，棕色，有特殊香氣，味苦。燃燒時有油滲出，發濃煙，香氣濃烈。	
p.112	沉香	2. 組織—— (1) 沉香：導管散生於木質部中，單一或 2~4 成群存在，多緣孔紋導管，呈類橢圓形，多徑向排列，壁木化，直徑 50~140 μm。木纖維細胞壁薄，木化。髓線細胞放射狀排列，充滿紅棕色樹脂團塊，細胞周圍的木部薄壁組織，常因樹脂團塊而形成不規則狀之樹脂帶，薄壁細胞中偶見草酸鈣結晶。 (2) 白木香：導管近多角形，有的含棕色樹脂。木纖維壁稍厚，木化。木間韌皮部常與射線相交，呈扁長橢圓形或帶狀，細胞壁薄，非木化，腔內充滿棕色樹脂，其間散有少數纖維，有的薄壁細胞含草酸鈣柱晶。射線寬 1~2 列細胞，內含樹脂。	2. 組織—— (1) 白木香：導管近多角形，有的含棕色樹脂。木纖維壁稍厚，木化。木間韌皮部常與射線相交，呈扁長橢圓形或帶狀，細胞壁薄，非木化，腔內充滿棕色樹脂，其間散有少數纖維，有的薄壁細胞含草酸鈣柱晶。射線寬 1~2 列細胞，內含樹脂。
p.112	沉香	3. 粉末—— (1) 沉香：本品粉末深棕色。木部髓線細胞，壁薄，木化。有緣孔紋導管，直徑 50~150 μm。樹脂團塊，呈塊狀或不規則狀，淡黃色或黃棕色。草酸鈣方晶少見。	3. 粉末—— (1) 白木香：本品粉末為黑棕色。纖維管胞多成束，長梭形。木射線寬 1~2 列細胞，木間韌皮薄壁細胞含黃棕色物，壁非木化。草酸鈣柱晶少見，為四面柱體。此外，可見樹脂團塊。

頁碼	藥材名	原版	修正版
		(2) 白木香：本品粉末為黑棕色。纖維管胞多成束，長梭形。木射線寬 1~2 列細胞，木間韌皮薄壁細胞含黃棕色物，壁非木化。草酸鈣柱晶少見，為四面柱體。此外，可見樹脂團塊。	
p.117	牡蠣	本品為牡蠣科 Ostreidae 動物長牡蠣 *Ostrea gigas* Thunb.、大連灣牡蠣 *Ostrea talienwhanensis* Crosse、近江牡蠣 *Ostrea rivularis* Gould 或葡萄牙牡蠣 *Crassostrea angulata* 之貝殼。	本品為牡蠣科 Ostreidae 動物長牡蠣 *Ostrea gigas* Thunb.、大連灣牡蠣 *Ostrea talienwhanensis* Crosse、近江牡蠣 *Ostrea rivularis* Gould 或葡萄牙牡蠣 *Crassostrea angulata* Larmarck 之貝殼。
p.119	芒硝	本品為硫酸鹽類礦物硝族芒硝，經加工精製而成的結晶體。主要為含水硫酸鈉($Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$)。	本品為硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝，經加工精製而成的結晶體。主要為含水硫酸鈉($Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$)。
p.130	使君子	本品為使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子。	本品為使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實。
p.132	兒茶	本品為豆科 Leguminosae 植物兒茶 *Acacia catechu* (L.) Willd.去皮枝幹水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科 Rubiaceae 植物兒茶鉤藤 *Uncaria gambir* Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏。	本品為豆科 Leguminosae 植物兒茶 *Acacia catechu* (L.f.) Willd.去皮枝幹水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科 Rubiaceae 植物兒茶鉤藤 *Uncaria gambir* Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏。
p.133	卷柏	本品為卷柏科 Selaginellaceae 植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim.乾燥全草。	本品為卷柏科 Selaginellaceae 植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim.之乾燥全草。
p.159	苘麻子	本品為錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥種子。	本品為錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥成熟種子。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.161	威靈仙	藥用部位為「根及根莖」，生藥名 CLEMATIDIS RADIX，英文名 Clematis Root	生藥名 CLEMATIDIS RADIX ET RHIZOMA， 英文名 Clematis Root and Rhizome
p.167	紅耆	本品為豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz.之乾燥根。	本品為豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand. -Mazz.之乾燥根。
p.177	枳實	本品為芸香科 Rutaceae 植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙 *Cirtus sinensis* Osbeck 之乾燥幼果。	本品為芸香科 Rutaceae 植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培變種或甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 之乾燥幼果。
p.187	桑螵蛸	OÖTHECA　MANTIDIS	MANTIDIS OÖTHECA
p.194	浮小麥	本品為禾本科 Gramineae 植物小麥 *Triticum aestivum* L.之成熟果實中輕浮乾癟乾燥穎果。	本品為禾本科 Gramineae 植物小麥 *Triticum aestivum* L.之成熟果實中乾燥的輕浮乾癟穎果。
p.196	益母草	一般性狀——本品莖呈方柱形，有稀疏分枝，莖葉均有細毛，葉對生，羽狀深裂（多為 3 裂），裂片狹長。上表面綠色，下表面類白色，有葉柄。花（商品通常已成果實）腋生，二、三配列成輪繖形花序，苞成剛毛狀，萼先端 5 尖裂；花冠唇形，紅紫色，下唇 3 裂。有濃紫色線紋；二強雄蕊，花絲白色而有紅斑，子房 4 裂，成 4 室狀，每室含胚珠 1 枚。果實為小堅果，褐色，呈三稜狀，長 2~5 mm，表面平滑，萼宿存。氣微，味微苦。	一般性狀——本品莖呈方柱形，有稀疏分枝，莖葉均有細毛，葉對生，羽狀深裂（多為 3 裂），裂片狹長。上表面綠色，下表面類白色，有葉柄。花（商品通常已成果實）腋生，二、三配列成輪繖形花序，苞成剛毛狀，萼先端 5 尖裂；花冠唇形，白色、淡紅色及紅紫色，下唇 3 裂。有濃紫色線紋；二強雄蕊，花絲白色而有紅斑，子房 4 裂，成 4 室狀，每室含胚珠 1 枚。果實為小堅果，褐色，呈三稜狀，長 2~5 mm，表面平滑，萼宿存。氣微，味微苦。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.206	草果	本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 之乾燥成熟果實。	本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsaoko* Crevost et Lemaire 之乾燥成熟果實。
p.213	栝樓根	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Herms 之乾燥根，習稱「天花粉」。	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Harms 之乾燥根，習稱「天花粉」。
p.225	細辛	華細辛：根莖長 5~20 mm，直徑 1~2 mm，節間長 0.2~1 cm；基生葉 1~2 葉片較薄，心形，先端漸尖；花被裂片開展；果實近球形；氣味較弱。	華細辛：根莖長 5~20 cm，直徑 1~2 mm，節間長 0.2~1 cm；基生葉 1~2 葉片較薄，心形，先端漸尖；花被裂片開展；果實近球形；氣味較弱。
p.230	陳皮	陳　皮：常剝成數瓣，有的破碎成不規則碎片，厚 0.5~1.5 mm；外表面橙紅色或棕褐色，久儲後顏色加深，油點細小；內表面淡黃白色。質較脆，易折斷。香氣較弱，味苦、辛。	陳　皮：常剝成數瓣，有的破碎成不規則碎片，厚 2~3 mm；外表面橙紅色或棕褐色，久儲後顏色加深，油點細小；內表面淡黃白色。質較脆，易折斷。香氣較弱，味苦、辛。
p.233	麥門冬	本品為百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl.之乾燥塊根。習稱「麥冬」。	本品為百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker Gawl.之乾燥塊根。習稱「麥冬」。
p.241	紫草	新疆紫草（軟紫草）：呈圓錐形或圓柱形，扭曲，長 6~15 cm，長徑 1~2 cm。表面紫紅色或紫黑色，有縱紋，皮部、木部易脫落，露出黃白色木部。頂端殘存莖痕或莖基。質鬆軟，易斷，斷面紫色，層狀重疊，導管及纖維為黃白色點狀分布。氣微臭，味微苦澀。	新疆紫草（軟紫草）：呈圓錐形或圓柱形，扭曲，長 6~15 cm，直徑 1~2 cm。表面紫紅色或紫黑色，有縱紋，皮部易脫落，露出黃白色木部。頂端殘存莖痕或莖基。質鬆軟，易斷，斷面紫色，層狀重疊，導管及纖維為黃白色點狀分布。氣微臭，味微苦澀。

頁碼	藥材名	原版	修正版
p.244	紫蘇梗	本品為唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥的莖。	本品為唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥莖。
p.252	蛤殼	本品為簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L.或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之貝殼。	本品為簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L.或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之乾燥貝殼。
p.268	蒲公英	本品為菊科 Compositae 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、台灣蒲公英 *Taraxacum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草。	本品為菊科 Compositae 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand. -Mazz.、臺灣蒲公英 *Taraxacum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草。
p.273	蒺藜	本品為蒺藜科 Zygophyllaceae 植物蒺藜 *Tribulus terrestris* L.之乾燥成熟果實。	本品為蒺藜科 Zygophyllaceae 植物蒺藜 *Tribulus terrestris* L.之乾燥成熟果實，習稱「刺蒺藜」。
p.275	廣金錢草	本品為豆科 Leguminosae 植物金錢草 *Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr.之乾燥全草。	本品為豆科 Leguminosae 植物廣金錢草 *Desmodium styracifolium* (Osb.) Merr.之乾燥全草。
p.277	廣藿香	本品為唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.乾燥地上部分。	本品為唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.之乾燥地上部分。
p.300	蟬蛻	本品為蟬科 Cicadidae 昆蟲黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 的幼蟲羽化時脫落的蛻殼。	本品為蟬科 Cicadidae 昆蟲黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 之幼蟲羽化時脫落的蛻殼。
p.311	鼈甲	本品為鼈科 Trionychidae 動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中國鼈 *Pelodiscus sinensis* 的背甲。	本品為鼈科 Trionychidae 動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中國鼈 *Pelodiscus sinensis Wiegmann* 之背甲。

編號：CCMP102-RD-101

中醫臨床辨證診斷術語之共識(2-2)

張恒鴻
台灣中醫診斷學會

摘　要

研究目的：

中醫臨床診療以辨證論治為基礎，辨證診斷術語應獲得醫界之共識，方能有助於建構中醫臨床規範。本研究擬透過一系列的研討，建構中醫辨證診斷術語之涵義和臨床應用共識。

研究方法：

由臨床醫師分別組成六個核心小組、外部專家小組及諮詢專家小組，定期集會討論，期能形成學術與臨床應用兼容之共識。並針對所得結果，對中醫專家以問卷調查方式，進行一致性信度之測試。

結果與討論：

本研究共完成 33 項辨證診斷術語的共識，包括：疫、七情、瘀、扭拉傷、挫傷、外傷、毒、蟲、先天、藥治、肺、氣、血、精、虛、虧、鬱、滯、陷、脫、亡、內風、蓄、積、聚、痞、結、閉、厥、痹、遲、軟及勞損傷等。並自計劃所得結果挑選 12 項進行信度測試，各術語之 Cronbach's alpha 係數均大於 0.7，信度良好。

關鍵詞：中醫、辨證、術語、共識

Number: CCMP102-RD-101

The consensus on TCM Terminology for Clinical Pattern Diagnosis

Chang, Hen-Hong
Formosan Association of Clinical Diagnosis in TCM

ABSTRACT

Aim:

Pattern identification is the foundation of clinical diagnosis in TCM. TCM scholars have worked on modernization of academic structure, and on establishment of consensus amongst medical professionals, to develop the consensus for clinical diagnosis.

Method:

A series of expert meetings are conducted to establish consensus in meaning and application of TCM medical terminology. And TCM Clinical specialists conducted a questionnaire survey for the consistency reliability testing of the results.

Result and Discussion:

A total of 33 TCM medical terms are discussed. The consistency reliability tests for 12 terms among them have been completed, and the Cronbach's alpha coefficients are greater than 0.7. Indicating the internal consistency of the meaning of each consensus is good.

Keywords: TCM, pattern identification , terminology , consensus

壹、前言

一、研究背景與現況：

辨證論治是中醫診療的基礎，中醫師經由望、聞、問、切等四診，對患者進行病情的資訊蒐集，所得資訊經由中醫師的理解歸納，總結出相關「辨證」，依此診斷，得以選擇合適的處方，對病患進行治療。

據江氏[1]所做統計，自 1990 至 2010 年間，有關「證」研究之文獻發表逐年增長，中文文獻自 2006 年開始，每年超過 25000 篇，且以每年增加 2000 篇的趨勢成長，另據戴氏[2]辨證研究的新技術與新方法之應用一文，目前對辨證的研究技術，除了傳統的生理、病理及分生檢測技術外，近年來逐漸重視最新技術的引入，如基因體學、蛋白質體學及代謝體學，辨證研究的相關資訊探勘方法，也已發展多達十餘種。對「證」研究的重視逐年增加，且對「辨證」的研究技術與方法也同時不斷改良精進。而國內的學者在證候診斷基準研究方面也做了許多努力[3-10]，取得相當的進展，對證候診斷基準的規範化有了進一步的貢獻。

目前中醫辨證標準，代表性的有世界衛生組織於 2007 年公告的《International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region》、中華人民共和國於 1997 年公佈的《中醫臨床診療術語》及 2006 年公佈的《中醫基礎理論術語》。但國際中醫學者與臨床專家提出之辨證標準多有差異，中醫界對於「證」的內涵也有著不同的看法。雖然不同的術語規範可以彰顯不同體系或領域的獨特性，卻也阻礙知識的交流與發展。從西醫的發展歷程來看，疾病能夠依照明確且一致的方法診斷，並使用數據正確描述疾病的相關特性，作為療效評量與研發的基礎，是西醫快速普及的關鍵。如趙氏[11]所說「在目前證候研究沒有形成『金標準』的情況下，應當加強證候概念及相關專業術語的規範化研究。」以及李氏[12]在關於 WHO/ICTM 術語問題的幾點建議中提到「在術語、干預、信息和分類等四個專題中，術語組是基礎中的基礎，只有術語組確定相關術語的定義和表達之後，其他三個組的工作才能實質性地開展起來，這一點是歷次討論會上各國專家的一致意見，也是目前本項工作所面對的客觀現實。」因此辨證診斷術語之涵義和臨床應用規範，乃是進一步發展中醫研究和中醫治療的先決條件，借由辨證診斷術語共識的努力，搭建溝通的知識平台，方能找到進步之方向，共識化後的「辨證診斷術語」可促進中醫界的研究與臨床交流，也更能與其他領域溝通。

二、研究目的：

本研究以建立中醫辨證術語涵義及臨床應用之共識為目標，就中醫臨床常用診斷術語字彙，探討其涵義和臨床應用，致力於形成共識，期能毫無障礙地在中醫相關領域交流使用。

貳、材料與方法

一、中醫臨床辨證診斷術語之共識

(一) 建構本研究計畫之範圍及決定工作範圍及優先順序

自兩岸中醫教科書及長庚大學傳統中國醫學研究所討論資料，歸納分析出「常用辨證診斷術語」共計 91 項（附件一），為本計劃之研究範圍。從 91 項「常用辨證診斷術語」中，針對病因病性如：風、寒、暑、濕、燥、火、飲食、勞逸、七情、扭拉傷、挫傷、外傷、先天、疫、藥治等；病位層次如：心、肝、脾、肺、腎、膽、胃、大腸、小腸、膀胱、三焦、陰、陽、氣、血、精等；病機如：虛、虧、鬱、滯、壅、阻、陷、脫、亡、蓄、積、聚、瘀、結、閉、厥、痹等，挑出臨床常用的 63 項，依據術語間的相關性及各核心小組之專長分配術語進行研究。

(二) 中醫「常用辨證術語」的涵義及臨床應用相關文獻之蒐集整理：

1.「常用辨證術語」相關文獻蒐集：

(1) 中醫診斷學文獻蒐集整理

(2) 中醫基礎理論文獻蒐集整理

(3) 中醫辭典文獻蒐集整理

(4) 國家級以上中醫辨證標準文獻蒐集整理

(5) 中醫藥委員會相關出版品專書，參考比較

2.「常見證名」相關文獻蒐集：

(1) 中醫診斷學文獻蒐集整理

(2) 中醫證候鑒別診斷學文獻蒐集整理

(三) 組成專家小組：

本研究共計組成六個核心小組、外部專家小組及諮詢專家小組。核心小組包括長庚大學、恩主公醫院、林口長庚、北市聯中醫、台北慈濟及桃園長庚等，合計約 25 位臨床中醫師，諮詢專家為相關領域學者及西醫相關領域專家。

外部專家主要參與專家月會討論，優先邀請中南部臨床中醫師。

(四) 專家小組討論之標準流程：

經 3 次專家討論會議後定案。分 7 個步驟完成。

1. 將該「常用辨證診斷術語」所需討論的文獻內容，依辨證術語字彙的特性，如因、位、性、機等，分別討論。基本分層如下：

(1) 病因：季節特點、基本性質、生成方式、傳變途徑、所影響的生理功能、病理表現。

(2) 病位：解剖部位、藏府絡屬、藏象學說、生理特質、生理功能、病理表現。

(3) 病性及病機：基本性質、特點、形成方式、影響生理功能、病理表現。

2. 自文獻中選取適合做為共識的「涵義」描述文句。

3. 根據所選取的內容進行討論，確認各層內容的必要性。

4. 得到「常用辨證診斷術語」的各層臨床應用涵義共識，合併修整。

5. 驗證 I：以過去研討結果之內容，對照是否有涵蓋在小組共識內容中，如果有不同之處，則進行討論及修改。

6. 驗證 II：將小組共識內容套用至「常見證名」中，檢查「小組共識」是否可用以解釋「常用證名」，如果無法解釋，則進行討論及修改，並記錄問題 。

7. 根據第五、六步驟，修改「常用辨證診斷術語」的涵義及臨床應用共識，得到最終版本的小組共識，並將最後修改完成的小組共識建檔，於專家月會討論。

(五) 專家月會：

每月舉辦一次聯合各核心小組之共同討論會，透過專家月會，分享各小組討論之術語涵義及臨床應用共識的成果，並探討該共識於臨床操作應用的可行性與重點，以期廣納建言，淬煉出更合乎臨床應用之涵義共識。

(六) 舉辦大型學術研討會：

每年舉辦一次大型學術研討會，透過大型學術研討會，分享與會專家對辨證診斷術語之臨床操作的經驗，並提出術語之涵義及臨床應用共識，共同研討修正。

二、中醫臨床辨證診斷術語共識之信度測試

(一) 受測術語選擇

自已完成討論之字詞中選取常見證型中使用頻率較高的術語，包括風、寒、暑、濕、燥、火、熱、肝、心、脾、肺及腎等，共十二項進行信度測試。

(二) 問卷設計

根據各術語共識涵義中提到的特徵及其相應的概念，設置相關問題，每個問題均配以 5 項答案「極不同意」、「不同意」、「尚可」、「同意」、「非常同意」，只能選擇其中一項，另有一問題屬開放式問題，專家可根據自己的經驗回答除問項外的其他涵義，作為相應的補充。(如附件二)

(三) 統計學方法

將回收的問卷調查資料用 Excel 軟體建立專家問卷資料庫，並採用 SPSS 19.0 統計學軟體進行內部一致性信度檢驗，取 Cronbach's alpha 係數大於 0.7 表示信度良好。

參、結果

一、涵義共識成果簡表：

1	疫	具有強烈傳染性的外感病邪。
2	七情	情志過於強烈、持久或失調，導致藏府氣血功能失調。
3	瘀	指血運不暢或阻滯。
4	扭拉傷	筋骨運作不當所造成的肌肉、肌腱、韌帶損傷，如：扭捩、閃腰、氣岔等。
5	挫傷	突然的強大外力所造成的組織損傷，如：跌打、墜墮、撞擊、擠壓等。
6	外傷	形體受創，包括冰火、金刃、跌打、蟲獸等所致者。
7	毒	一指外來毒邪（如：化學毒物,不潔之物,蟲獸毒等）；一指邪勢猛暴劇烈。
8	蟲	泛指人體內外各種寄生蟲。
9	先天	與生俱來的稟賦，包括出生前及分娩時發生的影響因素，一般分為胎弱與胎毒兩方面。先天之本在腎，也是體質形成的基礎。
10	藥治	為診斷或防治疾病，給予常規治療，而出現有害的或與預期目的無關的反應。
11	肺	肺居胸中，上連氣道、喉嚨；肺主氣（司呼吸），朝百脈而主治節，主宣發、通調水道；與大腸互為表裡。在體合皮，開竅於鼻，其華在毛，在志為憂（悲），在液為涕。
12	氣	氣表現了人體生命功能。先天精氣、水穀精氣和自然界清氣三者，通過肺、脾、腎生理功能的作用，形成人體生命活動的表現，主要有推動、溫煦、氣化、防禦、固攝等功能。氣的生化不足或耗損過多可導致氣虛、氣陷、氣不固和氣脫等證；氣的運作失常可導致氣滯、氣逆和氣閉等證。
13	血	血循行於脈中，能營養滋潤全身，維持人體生命活動。血的生化不足、耗傷太過，或血的濡養功能減退，可導致血虛之證；血的運行失常、血行遲緩、血流薄疾，或血行逆亂，則可導致血瘀、血熱、血寒等證。

14	精	廣義的精泛指構成人體和維持生命活動的精微物質。狹義的精指腎精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。
15	虛	泛指氣血陰陽之不足。
16	虧	指精髓、津液與陰血之過度耗損。
17	鬱	氣機抑阻，不得條達。
18	滯	氣血運作不暢，甚至停頓。
19	陷	氣虛導致升舉無力，或因正不勝邪，外邪內攻
20	脫	氣血、津液、精等突然大量流失，功能明顯衰減的危重狀態。
21	亡	陰陽衰竭的狀態。
22	內風	疾病過程中因熱極、陽亢、陰血虧虛等因素而出現抽搐、振顫、眩暈、拘攣等症狀者。
23	蓄	積、聚。
24	積	同一病因病機不斷重覆，經過一段時間而成。
25	聚	彙集在同一處空間。
26	痞	氣機上下不交，產生阻塞、脹滿的症狀。
27	結	留而不去，聚而成形。
28	閉	清竅蒙蔽，藏府氣機出入受阻，神明不通。
29	厥	陰陽氣不相順接，如手足逆冷，或突然昏倒。
30	痹	病邪閉阻氣血，導致肢體、經絡、藏腑之功能障礙。
31	遲	兒童生長發育過於緩慢。
32	軟	兒童生長發育不良，孱弱無力。

33	勞損傷	原「勞逸」拆開為「勞」、「逸」，個別作為獨立的病因辨證使用。

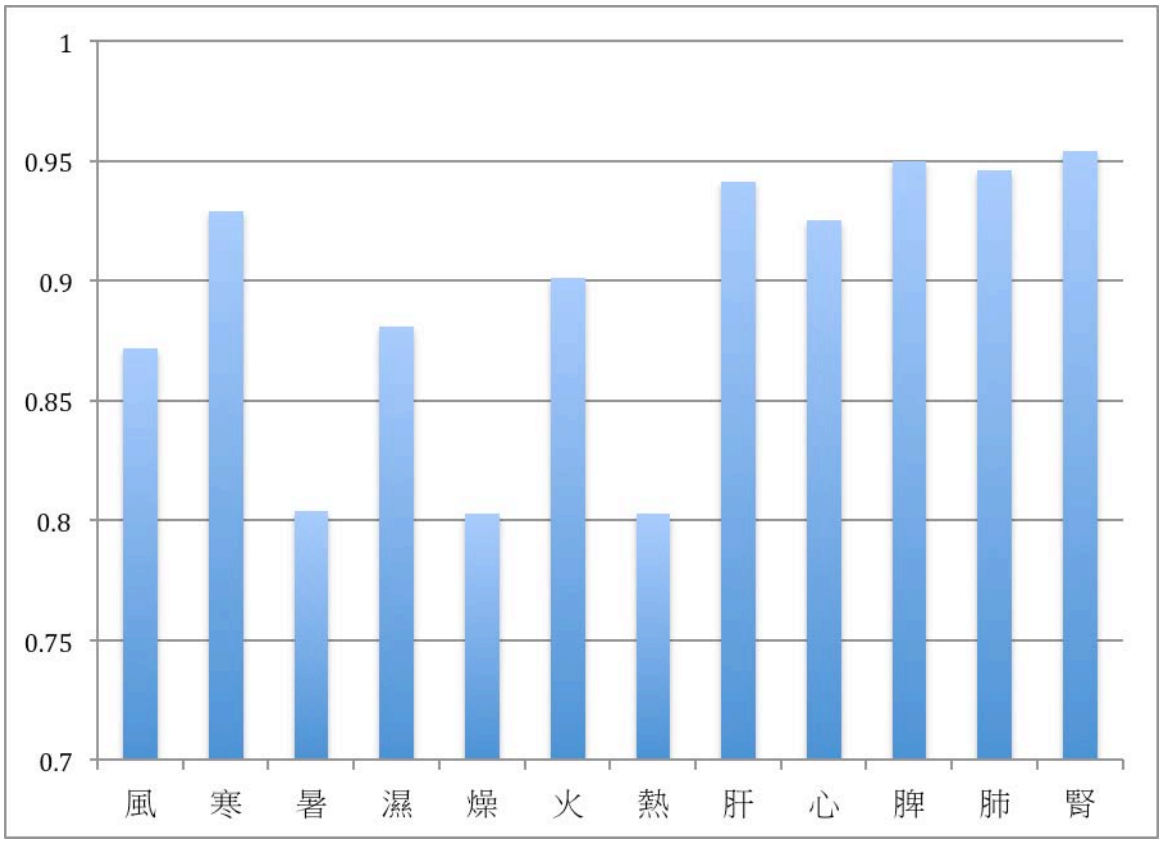
二、信度測試結果：

(一) 問卷回收狀況：

測試對象包含研究計劃參與人員、各縣市中醫公會理事長、各主要教學醫院及中醫主要系所擔任中醫診斷教學工作之醫師。共計發放 99 份問卷，回收 77 份，回收率 77.8%。 參與測驗人員來自 48 個不同醫療機構，平均臨床資歷 16.5 年。執業科別包括：內婦兒科 47 位，針傷科 9 位，不分科 21 位。

(二) 問卷統計結果：

12 個術語的 Cronbach's Alpha 值均大於 0.7，分別為風(0.872)，寒(0.929)，暑(0.804)，濕(0.881)，燥(0.803)，火(0.901)，熱(0.803) ，肝(0.941)，心(0.925)，脾(0.950)，肺(0.946)，腎(0.954)。平均為 0.897。



圖一、信度測試 Cronbach's Alpha 值

肆、討論

一、涵義共識成果討論：

(一)「疫」的涵義與臨床應用共識：

成果	具有強烈傳染性的外感病邪。
討論	1. 「瘟疫」、「瘴癘」都曾被歸類為病因，但「瘟疫」經討論後認為是病名，「疫」則是病因。「瘟疫」具有很強的傳染性與流行性。「瘴癘」有些也可以引起傳染和流行，並具有一定的地區性。 2. 「疫」、「瘴」、「癘」三者的關係要釐清：印會河的中醫基礎理論中認為「癘氣」就是疫癘之邪，又稱為「疫氣」，是一種很強的流行性傳染病邪，是屬於病因，也稱作「疫毒」、「戾氣」、「乖戾之氣」、「異氣」等。 3. 「疫癘」也是指傳染病，發病很急、傳變迅速且病情險惡，死亡率較高或流行範圍較廣。陳家旭認為「疫癘」是一種病名，一般可分三類，即瘟疫、疫疹及瘟黃。而鄧鐵濤的中醫診斷學認為「疫癘」就是「瘟疫」，也提到這類傳染病的特點是發病急、病情重，具有強烈的傳染性，很容易引起流行，所以「瘟疫」在這裡是定義為病名。「瘴氣」在《中華人民共和國國家標準・中醫基礎理論術語》裡面定義為「南方山林間濕熱蒸鬱致人疾病的邪氣」，也是病因的一種。 4. 目前證型詞中有關「疫」的內容有兩項，「風熱疫毒證」及「疫毒瘀肝證」，並沒有見到有關使用「癘」、「瘴」的證名詞。因此討論後認為：在辨證上，「疫」、「癘」及「瘴」三字只要留下「疫」作為代表即可。

(二)「七情」的涵義與臨床應用共識：

成果	情志過於強烈、持久或失調，導致藏府氣血功能失調。
討論	1. 七情在中醫辨證中屬於病因裡的內因，包含喜、怒、憂、思、悲、恐、驚等七種情志活動，是人的精神意識對外界事物的反應，當「七情」作為病因時，是指這些活動過於強烈、持久或失調，引起藏府氣血功能失調而導致疾病產生。 2. 根據傳統中醫理論，情志活動與人體的氣機變化緊密相關，例如：過度憤怒容易損傷肝氣，導致肝氣疏泄失常而橫逆上衝，而血隨氣升，並走於上，造成氣血逆亂；思慮過度容易使脾氣鬱結，運化失職；悲憂過度，易使肺氣積鬱，清肅失職，甚則肺氣抑鬱，精氣耗傷；恐懼過度，易損傷腎氣，使氣機下陷，腎精失藏，氣泄於下。

(三)「瘀」的涵義與臨床應用共識：

成果	指血運不暢或阻滯。
討論	1. 瘀的基本概念主要是「體內血液停滯」，包括離經之血積存體內，或血運不暢，阻滯於經脈及藏府內的血液，均稱為瘀血。瘀血是疾病過程中形成的病理產物，又可以是某些疾病的致病因素。 2. 對於「瘀」、「血瘀」、「瘀血」這三個說法，是否反映不同的概念和具有不同的涵義。陳可冀提出三種說法： (1) 第一種說法認為「瘀」、「血瘀」、「瘀血」三者並無概念上的本質差異。 (2) 第二種說法：瘀血是指出血後的「離經之血」；而「血瘀」是指血流受阻或血不歸經所造成的一切出血及血行障礙。至於「瘀」的含義較之「血瘀」和「瘀血」則更為廣泛，它除了包括「血瘀」和「瘀血」的涵義之外，實際上是指一切氣血凝結、瘀滯之症。 (3) 第三種說法認為「血瘀」是指因瘀致病（如產後

	氣滯血凝、經脈阻塞、惡露不下的血瘀證)，而「瘀血」是指因病致瘀（如跌打損傷、月經閉止等所致之血液離開經脈或經脈中停滯)。 陳可冀認為「瘀」的涵義較「瘀血」或「血瘀」要廣泛得多。 3. 「瘀」的概念，例如氣虛造成血液循環變慢。以功能而言，不一定要到「瘀血」的地步。「瘀」可能有兩種狀況：有病理產物的瘀血，及沒有病理產物的，就是指血液循環比較慢的，至於是什麼原因造成血液循環比較慢，就需要去看原因。

(四)「扭拉傷」的涵義與臨床應用共識：

成果	筋骨運作不當所造成的肌肉、肌腱、韌帶損傷，如：扭捩、閃腰、氣岔等。
討論	1. 將原本的「閃挫」，拆分成「扭拉傷」、「挫傷」兩個名詞，作為中醫辨證的病因來使用。 2. 「閃挫腰痛」最早出自《世醫得效方》，「閃挫」「腰痛」是放在一起的，在李經緯的中醫大辭典中認為相當於腰部組織損傷及腰椎間盤突出症。後面其他的書也提到「閃腰岔氣」，看起來「閃」似乎跟「腰」連在一起，而「挫傷」是獨立的，由跌打、擠壓、頓挫等造成的，都是屬於軟組織的損傷，包含了 sprain, twist。 3. 目前認為「閃挫」是一個專屬的病名，也可以是一個病因，包含了兩個部分：一是閃，一是挫。問題是：一般會說腰閃到，但不會說其他部位閃到，所以說身體有其他部位挫傷，但是只有腰會說閃腰。有可能「閃挫腰痛」是一個名詞，因為在古書上面，閃挫腰痛是一起出現的，也就是閃挫是一個獨立名詞。 4. 閃是一個形容詞，形容突然移位的狀況，並不是單純的指腰部；把閃跟挫放在一起，會產生不必要的困惑，最後認為，如果閃是突然移位的意思，則應該換一個名詞來取代它，會比較全面。挫，現在認為是一個外力所致的病因，中醫傷科的保險要寫「挫傷」才可以申請，這部分應該跟現代做連結。

	5. 以傷科來講，有無傷口是一個重點，有無外力是一個重點。現代醫學 twisting 是扭傷，contusion 是挫傷，但它的挫傷跟傳統中醫學的挫傷，兩者的涵義是不同的，Contusion 翻譯成挫傷的時候，就跟 Gout 翻譯成痛風一樣，在意義上完全不同，例如：上中下通用通風丸的臨證使用跟 Gout 的治療是兩回事，現在必須兩邊抓平衡點，之後不使用「閃挫」的名詞，先分「扭拉傷」及「挫傷」，前者是因筋骨運作不當，後者是因強大的外力撞擊。

(五)「挫傷」的涵義與臨床應用共識：

成果	突然的強大外力所造成的組織損傷，如：跌打、墜墮、撞擊、擠壓等。
討論	討論內容請參見「扭挫傷」條。

(六)「外傷」的涵義與臨床應用共識：

成果	形體受創，包括冰火、金刃、跌打、蟲獸等所致者。
討論	1. 外傷，主要指機械暴力等外力所致傷損，也包括燒燙、冷凍、蟲獸蛇叮咬等意外因素所致形體組織的創傷。如果皮膚有傷口就會歸到外傷。如果軟組織損傷，皮膚沒有受傷，叫挫傷。如果軟組織損傷，皮膚有傷口，就叫作外傷。 2. 燒燙傷，按照病理組織學分一級、二級、三級，即使輕微損傷，皮膚沒有傷口，但是並非經由外力直接撞擊造成損傷，因此不屬於挫傷，仍然是歸類到外傷。為文句簡化，將燒傷跟凍傷合稱作冰火。

(七)「毒」的涵義與臨床應用共識：

成果	一指外來毒邪（如：化學毒物,不潔之物,蟲獸毒等）；一指邪勢猛暴劇烈
討論	1. 「毒」可以分成兩部分，一種可以是病因，比如吃到有毒物質，吸進去的毒，碰到的毒。病性的話，熱毒、火毒，這種的「毒」表示疾病發展過程中的猛爆與劇烈的性質。 2. 西醫的「毒」與中醫的「毒」，兩者的涵義也不相同。例如：細菌感染，會放出很多的毒素，導致週遭組織的破壞，血管擴張，可以認為是「毒」，尤其是腸胃的發炎會有一些細菌產生毒素，導致腸胃功能喪失，造成腹瀉脫水，這個「毒」是細菌所誘發出來的，這是西醫在講的「毒」。如果把「毒」的範圍擴大，包括無生命的有毒物質。還有一種比細菌、病毒更大的，就是寄生蟲，也是外來的、有生命的，會造成身體組織破壞，如肝吸蟲。這些在中醫辨證會歸類到病因，細菌等生命物體造成的毒及無生病的有毒物質會歸類到病因的「毒」，如果是肝吸蟲這類較大的寄生蟲，在病因辨證上就稱為「蟲」，如果是蛇咬、蜈蚣咬，中醫辨證上稱「外傷」、「蟲獸傷」。 3. 朱文鋒的證素中有一項是「毒」，主要涵義一是毒邪侵襲，一是邪盛成毒，與討論的內容是很合拍的。毒是一種厲害的東西，是從病因來講；第二是邪太盛了，表現較嚴重且急劇的火、熱、風、濕、膿。一個歸病因，一個歸到證，指病急而重。

(八)「蟲」的涵義與臨床應用共識：

成果	泛指人體內外各種寄生蟲。
討論	1. 「蟲」是病因，有專屬的定位及治療。是寄生蟲的概念，最早在諸病源候論就有提到九蟲病。「蟲積」是寄生蟲在體內繁育、積聚，慢慢影響到氣機而形成的證。「蟲毒」是指蟲、獸咬傷後的見症，實際上的辨證應屬「毒」。 2. 「蟲」泛指各種體外、體內寄生蟲。疥蟲寄生在皮下，如果在辨證的時候，也算是寄生蟲。辨證時，蛇咬、蜜蜂叮可以歸類到「蟲獸傷」與「毒」，外來的咬傷歸到外傷，咬了中毒的歸到毒，這樣比較清楚。

(九)「先天」的涵義與臨床應用共識：

成果	與生俱來的稟賦，包括出生前及分娩時發生的影響因素，一般分為胎弱與胎毒兩方面。先天之本在腎，也是體質形成的基礎。
討論	1. 先天在辨證中用於病因，基本概念上，先天與父精母血是有關係的。先天之本在腎，出生後的飲食營養不在此範圍內。先天又稱稟賦，是出生以前在母體得到的，包括父母的遺傳性、血緣關係、生育年齡，以及養胎和妊娠期疾病所給予的一切影響，都跟體質形成有關係。先天可以是疾病的病因，也是影響體質的基礎。 2. 先天因素是指人出生前已經發生的致病因素。它包括源于父母的遺傳性病因和在胎兒孕育期及分娩時所形成的病因。先天因素一般分為胎弱和胎毒兩個方面。遺傳是先天，先天不一定是遺傳。先天性疾病是在胎兒期得的，也就是胎兒在子宮內的生長發育過程中，受到外界或內在不良因素作用，致使胎兒發育不正常，出生時已經有表現或有跡象的疾病。遺傳病是指基因的問題而導致胎兒發生器質性或功能性的不正常。這種病可以出生後就表現出來，也可以生後長到一定年齡時才表現出來。

(十)「藥治」的涵義與臨床應用共識：

成果	為診斷或防治疾病，給予常規治療，而出現有害的或與預期目的無關的反應。
討論	1. 藥治屬於病因辨證的一部分，接近西醫的藥物不良反應，但是西醫藥物不良反應的定義為「為了防治、診斷或治療人的疾病，改善人的生理功能而給予正常劑量的藥品所出現的任何有害的與預防目的無關的反應」，而藥治，中醫學裡面比較類似的術語是「藥邪」，印會河主編的中醫基礎理論在第 2 版修訂的時候將藥邪納入病因辨證的內容中，對於「藥邪」的定義為「指用藥不當造成疾病的一種致病因素。其形成與用藥過量、炮製不當、配伍不當和用法不當等有關」。在治病特點如「多表現為中毒症狀、發病多急」,「病勢易趨嚴重」及「加重病情，變生它疾」等，總結了中醫歷代對藥邪的觀點，跟現在的觀點不太一樣的是：輕度及慢性的藥物不良反應，包括藥物的過敏反應等，在過去的中醫典籍文獻較少提到。中西醫對藥物不良反應的定義上，西醫的重點在藥物因素，而中醫的重點在人為因素，這也是差別比較大的地方。「藥治」的概念則不只是藥物的不良反應而已，還包括針灸、拔罐、牽引等其他方式的不良反應。 2. 大陸目前主要使用的術語是「藥邪」，只有跟藥物相關。但是中醫的治療方式有很多種，包括針、灸等，討論後保留「藥治」的使用，因為「治」可以解釋為藥物的炮製或治藥，又可以解釋為治療方法，可以更廣泛。 3. 西醫認為：在正確的診斷下，適當劑量的藥物治療後的非預期反應就稱為藥物不良反應。中醫方面，許多藥物的劑量仍然是提供參考，並不是絕對要遵守，也不適合再註明是藥害。因此就修正成「為診斷或防治疾病而給予常規治療，所出現有害的或與預期目的無關的反應」。

(十一) 「肺」的涵義與臨床應用共識：

成果	肺居胸中，上連氣道、喉嚨；肺主氣（司呼吸），朝百脈而主治節，主宣發、通調水道；與大腸互為表裡。在體合皮，開竅於鼻，其華在毛，在志為憂（悲），在液為涕。
討論	1. 「肺為五臟的華蓋」的應用，除了華蓋散以外，辨證或是基礎理論在出處以及用法上，似乎沒有其他說法，因此先將「肺為五臟的華蓋」排除。 2. 肺在志為憂，是否包含悲？在參考資料中可以看到兩種說法，一種是「在志為憂」，另一種是「在志為憂（悲）」，以內經來說，明確提到的是「在志為憂」，「在志為悲」只能在某些篇章中找到悲與肺的關係，如《素問•舉痛論》曰：「悲則氣消...悲則心系急，肺布葉舉，而上焦不通，榮衛不散，熱氣在中，故氣消矣」。 3. 生理功能方面，內經並沒有提到肺有宣發肅降的功能，資料查詢後發現，「宣發」最早與肺聯繫在一起的，是出現在宋《太平聖惠方》，《卷六．治肺氣喘急諸方》中指出：「夫肺為四臟之上蓋，通行諸臟之精氣... 宣發腠理，而氣者皆肺之所主也。」 最早把「肅降」與肺聯繫在一起的為清．葉天士的《臨證指南醫案》，《卷四．肺痹》說：「肺為呼吸之橐籥，位居最高，受藏腑上朝之清氣，稟清肅之體，性主乎降。」。而最早把「宣發」、「肅降」兩個詞連在一起的，目前找到最早的文獻是1972 年上海中醫學院編寫的《中醫學基礎》，書中提到：宣散與肅降是肺的互相聯繫的兩種功能。 4. 內經中提到「肺主氣」，但是並沒有說「肺主呼吸」。但肺確實主呼吸功能，因此在肺主氣之後加上（司呼吸）。 5. 「通調水道」在近年出版的部分教科書中被改成「主行水」，但是資料中找不到「肺主行水」究竟出自何處？而這些教科書在解釋「肺主行水」的時候，同樣也是引「脾氣散精，上歸於肺，通調水道，下輸膀胱」這段話來作解釋，再引用一些內經中肺與水具關聯性的疾病，如「風水」等，來解釋這個概念。雖然現代醫學的觀察，肺的功能與水腫的產生有相關性，例如：參與 Renin-Angiotension System 可調控進入腎的血流；肺心症，血液沒辦法到肺，會造成回堵；慢性阻塞性肺疾患

	的病人會容易水腫等。但是不能因為觀察到這些現象，就說是它的功能。「肺行水」的寫法，似乎變成肺是在管水，但實際在中醫理論中，腎才是主水的藏府。因此保留「通調水道」，不將「通調水道」或「行水」作為肺的主要功能，因為臨床運作上雖可從肺處理，去影響水的調動(提壺揭蓋法)，但不能說肺是主行水的，治病是靈活的，但是生理是需要嚴謹的規定。。 6. 肺為嬌臟是從宋朝張杲在《醫說》中說：「古人言肺病難愈而喜卒死者，肺為驕臟，怕寒而惡熱，故邪氣易傷而難治。」這是最早的有關"肺為驕臟"之記載。例如：天氣一冷，吸到一點冷空氣，肺很敏感，就會咳，其他藏就不會，這是用藥上的感覺或是生病時的敏感，作為參考即可。

(十二) 「氣」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣表現了人體生命功能。先天精氣、水穀精氣和自然界清氣三者，通過肺、脾、腎生理功能的作用，形成人體生命活動的表現，主要有推動、溫煦、氣化、防禦、固攝等功能。氣的生化不足或耗損過多可導致氣虛、氣陷、氣不固和氣脫等證；氣的運作失常可導致氣滯、氣逆和氣閉等證。
討論	1. 氣在參考資料中，主要的基本概念是「氣是人體內活力很強、運作不息的極精微物質，是構成人體和維持人體生命活動的基本物質」,「物質」是現代科學的用語，如果氣是物質，那就應該可以分離出來，但氣是沒辦法分離出來的，所以用一個現代科學的概念來形容氣，並不適當。氣應該是要從生理去看，中醫診斷學的內容常常是在診斷氣的某種功能，較少論及氣的基本概念或氣到底是什麼，因此對於「氣是什麼」並不直接定義，而是聚焦在氣的生理功能。 2. 生理的表現，這邊有「推動」、「溫煦」、「固攝」、「防禦」、「氣化」五個部分，新版的教科書參考資料多了「營養」功能，雖然也有人說氣有營養周身和 衛氣有肥腠理等作用，但此處只留下「推動」、「溫煦」、「固攝」、「防禦」、「氣化」五個部分。 3. 氣的病理表現，如氣滯證、氣逆證和氣閉證，這些是診斷學上的專有名詞，目前不解釋這些證，只定義「氣」。以氣逆證為例：在不同的藏腑，他可能是虛證，也可能是實證，如下呼吸道感染會造成肺的喘咳，肺的虛證也會造成喘咳，所以說氣在某藏腑組織主動操控下的生理功能失常，所表現出的症狀。因此改成「氣的運作失常可造成氣滯、氣逆和氣閉」,「氣的運作失常」就是氣產生之後，但是沒有被身體組織所利用，而造成功能低落或一些臨床症狀，那這可能就是「氣滯」，所以「氣滯」裡面有「氣虛氣滯」、「氣滯化火」、「氣滯化風」等。

(十三) 「血」的涵義與臨床應用共識：

成果	血循行於脈中，能營養滋潤全身，維持人體生命活動。血的生化不足、耗傷太過，或血的濡養功能減退，可導致血虛之證；血的運行失常、血行遲緩、血流薄疾，或血行逆亂，則可導致血瘀、血熱、血寒等證。
討論	1. 血這個字在診斷學裡的使用，以血虛、血瘀、血熱、血寒為主，複合詞的使用以氣血兩虛、氣虛血瘀、氣滯血瘀、氣補熱血、氣泄血脫為主，比較複雜多樣的像血虛生風，血風生燥等進一步衍生詞。研究是討論「血」在辨證中的使用，因此必須要符合以上的主要使用狀態，血虛、血瘀、血熱、血寒。 2. 血是循行於脈中有營養的紅色液態物質，是構成人體，維持人體生命活動的基本物質之一。血液循行於脈管中，所以脈稱之為血府，如果移出叫離經之血。血的生成，由營氣跟津液組成，生成過程要通過營氣與肺的作用才能化生成形。本次研究不需要去定義血是什麼，反而對於「血」的功能及診斷要有良好共識。 3. 「血」的病理態，是失血耗傷、生化不足，產生血虛、血脫，運行失職，搏擊遲緩、逆亂，所以血瘀、血熱、血寒，簡單講是虛症跟實症，病因有外來的，有內生的，所以會有血虛、血瘀、血熱、血寒等，四種主要病理態。而「出血」是一種現象或病症，原因可以是血熱或是血寒，因此出血並沒有特別納入，但是在中醫內科學裡面有出血專病專篇。

(十四)「精」的涵義與臨床應用共識：

成果	廣義的精泛指構成人體和維持生命活動的精微物質。狹義的精指腎精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。
討論	1. 精在於古書中的含義很多，廣義指一種充塞於宇宙之中的無形而運動不息的極細微物質，為構成宇宙萬物的本原，與氣很類似，常常以精氣稱之。狹義則指藏于藏腑中的精華物質，是構成人體和維持人體生命活動的最基本物質。高等中醫藥院校教學參考書第二版的中醫基礎理論則把精的意義分成五種，主要都出自內經。 2. 中醫基礎理論提到精，都指精是精血津液的總稱，若是中醫診斷學，則多指生殖之精。目前證名的使用上，有精脫證、腎精不足證、精血虧虛證、水輪絡痹精虧證，這四個主要都是指腎精。「廣義的精，泛指構成人體和維持生命活動的精微物質，包括精、血、津、液在內。狹義的精，是指腎藏之精，即生殖之精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。」 3. 精在這邊應該要說明跟辨證術語相關的是哪些涵義，主要是腎精，腎精是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。

(十五) 「虛」的涵義與臨床應用共識：

成果	泛指氣血陰陽之不足。
討論	1. 虧跟虛，在大方向上都是「不足」之意，從古文獻開始可能就分不清楚。 2. 「虛」的意思主要是不足，相似的字如損、虧、乏、衰、弱、奪、耗、脫、消等。真正選出來當術語的詞素很少，這些被選出來的詞素就是最基本的概念。目前研究的這些術語，並沒辦法涵蓋所有證名病機的描述，但是必須要涵蓋大部分的內容，掌握好詞語數量與證名病機涵蓋量的最佳平衡點。 3. 討論的結果，把「虛」、「虧」分開，從證名詞去進行分析，如果是指氣血陰陽之不足，臨床表現各種病理狀態，就稱為「虛」。如果是「虧」的證名詞，也有一個規律，歸納的結果，氣血陰陽的不足使用「虛」字；津液（精、髓）的不足使用「虧」字。 4. 基本上，辨證的主要內容是八綱，陰、陽、虛、實、寒、熱、表、裡。臨床應用上，虛證常常出現；而實證在證型證候名詞上，通常表述為「邪」，而非「實」。因此「實」有沒有出現在辨證用法上，這是另一個要考慮的事情。目前看起來，在五版教材的證候用詞中並沒有出現，但在中醫證候鑒別診斷學中有陽明腑實、寒實結胸，這是屬於傷寒的用法，在現代的用法中，多用「邪」來取代了。

(十六) 「虧」的涵義與臨床應用共識：

成果	指精髓、津液與陰血之過度耗損。
討論	討論內容請參見「虛」條。

(十七) 「鬱」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣機抑阻，不得條達。
討論	1. 魏迺杰的《中醫：文法與詞彙》一書中將「滯」類用字歸類在一起，包括「滯」、「瘀」、「鬱」、「壅」、「閉」、「阻」、「遏」、「塞」、「蓄」、「停」、「積」、「聚」、「結」、「逆」及「厥」等字及其相關的複合名詞。 2. 中醫大辭典解釋「凡滯而不得發越之病，總稱鬱證，簡稱鬱。」因此分「鬱」與「鬱證」兩部分討論。「鬱」最早出現在《黃帝內經・六元正紀大論》中論述木鬱、火鬱、土鬱、金鬱及水鬱的部分，在漢語大詞典中的主要意義為「停滯、阻滯，引申 爲不通」。「鬱證」首先出現在明代，由虞摶在《醫學正傳》中作為病名而首次提出，在歷史演進中鬱證由最初的廣泛性涵義「或七情之抑遏，或寒熱之交侵，故為九氣怫鬱之候。或雨濕之侵凌，或酒漿之積聚，故為留飲濕鬱之疾。」演變成近代中醫內科學中著重討論情志致鬱，尤以氣鬱為主的「鬱證」，如《馬建中・中醫內科學》提到「鬱 卽鬱滯不暢之意，凡因情志不舒，氣鬱不暢，致使藏腑功能失調而引起各種疾病的總稱，均呼鬱證。」 3. 中醫內科學中的「鬱證」已經變成一個病名了，「鬱」才是可以拆開重組的辨證用字。實際上造成「鬱」的原因相當多，「鬱」在中醫臨床的使用，主要描述由內而外的疏發趨勢受到阻礙，而表現出受到壓抑的情況。在目前證名的使用上，主要與「肝」有極大的關聯性，如肝氣鬱結、肝鬱血瘀。

(十八) 「滯」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣血運作不暢，甚至停頓。
討論	1. 「滯」主要的相關證是氣滯，在中醫診斷學中提到，討論到最後給「滯」的定義是「運作不暢，甚至停頓」，在量及運作方向的變化上並沒有限制，主要是針對運作的狀態進行定義，如魏迺杰的英譯是「Sluggishness of movement, particularly of qi and the food.」。因為中醫師臨床使用這些字彙有自己的見解，除非有必要，我們並不將這些字詞的使用範圍做限制，而是要規範如何使用這些字詞。 2. 以「鬱」、「滯」為例，「氣機抑阻，不得條達」是「鬱」的重點，而「運作不暢，甚至停頓」是「滯」的重點。更白話一點，「鬱」是指它有動機，但做不出來；「滯」是有做出來，但是作不太動。例如：肌膚的功能是流汗，鬱於肌表就無汗；「滯」則是它可以去做，但受阻擋，本來可以作十分的，減三分，滯於肌表就汗出減少三分。使用上有些差別。

(十九) 「陷」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣虛導致升舉無力，或因正不勝邪，外邪內攻
討論	1. 陷的部分，「氣的上升不足導致升舉無力，由高而下多由氣虛發展而來；或指外邪的病勢向內發展，由外而內」。 2. 根據定義，陷有一種是瘡瘍邪毒內攻，這是外來的，還有另一種是氣陷，氣虛升舉無力而下陷是它的特徵。中氣下陷有氣虛、氣陷，可能是程度的不同。氣虛無力升舉，造成清陽之氣不升而反下陷，表現為脫垂、內臟下垂之類的證候。另外比較特別的是熱陷心包，這不是上下的概念可以包含的，在溫病認為是熱邪內陷，煉液為痰，痰熱閉阻的病理變化，是立體的概念。 3. 字典方面，陷有很多解釋，跟我們所討論的陷較相關的是「沒入」、「沈入」，因為心為君主之官，心包代心受邪，「攻佔」比較像是這邊「陷」的定義。說文解字則是「陷：高下也。」，段玉裁的注解也是與高下相關。病因病機則是把「陷」總括在氣虛當中。臨床表現分為三類：上氣不足、中氣下陷、脾氣虛弱。臨床上可能會看到中氣下陷的表現，才比較會去使用「陷」這個字，至於上氣不足、脾氣虛弱就比較會歸到虛的狀況。 4. 陷證多見於慢性雜病。雖然傷寒論裡面有大、小陷胸湯，溫病也有熱陷心包，不一定是慢性疾病的呈現，但是陷證還是比較多在慢性疾病中討論。常見的伴隨症狀就是：泄瀉、脫肛、腹部墜脹、子宮下垂、崩漏等。但是各症狀都有寒熱虛實，所以也無法單見症狀就診斷為「陷」。大致上「陷」還是歸類在氣虛引起的氣陷狀況，氣的上升不足導致無力，另外一種就是指外邪的病勢向內發展，就不一定是慢性疾病的過程。 5. 氣虛與下陷或下墜症狀同見稱作陷，其實不能單憑下陷的症狀，應該是辨認出「升舉無力」才是真的「陷」，只看到下陷的症狀不見得是「陷」。 6. 陷不包括「太陽邪陷脾氣不和」、「太陽邪陷脾虛胃實」這種描述邪陷入的內容，因為這不是經典的內容，而是後人的註疏解釋，都是描述六經辨證的特殊方劑概念，

	並不適用於現在的證型系統。「失治而邪陷入」，這並不是專一性的描述，與氣虛下陷是不一樣的事。 7. 外科有許多臨證上的用詞如：結、陷，會出現在外科的辨證，但是常被內婦兒科所忽略，例如：腳氣攻心、疔瘡走黃、邪毒內陷，病機裡是描述詞，如果要抽煉出來作為證型可使用的內容。「正不勝邪，外邪內攻」可先留下。

(二十) 「脫」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣血、津液、精等突然大量流失，功能明顯衰減的危重狀態。
結論	1. 脫在字典上與中醫相關的解釋，主要是離開及動作迅速。在定義上主要有兩種意思，一指病情突變，陰陽相離，而致生命垂危的病理證候。例如徐靈胎所說：脫之名，惟陽氣驟越，陰陽相離，汗出如油，六脈垂絕，一時急迫之症，方名為脫。而另一種則是指中風脫證，如《醫宗必讀》所提：若口開心絕，手撒脾絕，眼合(闔)肝絕，遺尿腎絕，聲如鼾肺絕，即是脫證。 2. 亡，脫的主要差別，亡是「沒有」的狀態，脫是突然流失的狀態。因此提到氣脫的解釋，主要是氣不內守，大量外脫，以致全身嚴重氣虛，功能突然衰竭的一種病理狀態。「脫」的術語包括：血脫、氣隨血脫、陰脫、陽脫、陰竭陽脫、津脫、液脫、氣隨液脫、心陽暴脫、精脫等。 3. 氣脫與亡陰、亡陽在病機及臨床表現方而多有相同之處，病機都屬於正氣大量脫失，臨床上都可見有功能嚴重衰竭，生命垂危的表現，但亡陽見有冷汗淋漓、四肢厥冷等寒象，亡陰見有汗出溫而粘、手足溫等熱象，氣脫則無明顯寒象或熱象，一般而言，偏向於陽氣暴脫，則為亡陽；偏向於陰液大脫，則為亡陰。氣脫與亡陽兩者的主要差別為是否昏迷。

(二十一)「亡」的涵義與臨床應用共識：

成果	陰陽衰竭的狀態。
結論	1. 字義的討論就主要以逃離、丟失、喪失，會比較接近中醫辨證使用的概念，英譯是 collapse, Acute, critical forms of vacuity。證候有提到的是亡陰與亡陽，辨別上，兩個都是大汗淋漓，所以實務上要辨別有一定的困難，而且會討論陰陽互根，所以一方突然大量散失，另一方也無從附著，最後都是類似的狀態。 2. 朱文鋒的證素中有「亡陰」、「亡陽」的內容，亡陽主要與心有關，亡陰與津液大量散失有關，初步結論是「亡為突然大量喪失(而未全部喪失)的狀態」。比較需要討論的是亡陰、亡陽會是一種突然的狀態嗎，突然是必要的嗎？討論結果認為「亡陰」、「亡陽」應該指的是陰或陽衰竭的狀態，解釋的重點是衰竭的狀態，「突然」並不是必要的。

(二十二)「內風」的涵義與臨床應用共識：

成果	疾病過程中因熱極、陽亢、陰血虧虛等因素而出現抽搐、振顫、眩暈、拘攣等症狀者。
討論	1. 相關的證名，包括：肝熱動風、血熱動風、熱盛動風、暑熱動風、痰熱動風、血燥生風、血虛生風、肝鬱化風及肝陽化風。簡單歸類可以發現「化風」與「肝」相關，「生風」與「血」相關，而「動風」的使用較廣泛，與「肝」、「血」、「熱」、「暑」、「痰」都有相關。由於本項所論述的風均為體內所生，與「外風」不同，因此以「內風」作為「動風」、「化風」、「生風」的代表。 2. 內風是疾病發展過程之中因陽熱盛極、亢而化風或陰血虧虛、筋脈失養，而使患者出現抽搐、振顫、眩暈、拘攣等症狀者稱之。

(二十三)「蓄」的涵義與臨床應用共識：

成果	積、聚。
討論	1. 「蓄」從詞典上來看，談到的是傷寒論蓄水與蓄血，細部來看，是搜集、聚集的概念，魏迺杰對「滯」類字詞的相關研究主要是指東西聚集、阻塞。康熙字典上是積、聚、藏的概念。追溯到內經，蓄是積聚、加重及潛伏，是較常用的涵義。 2. 蓄的形成，簡單說是病邪停留太陽經不解，太陽表傳膀胱腑形成的證候，又因為病機的不同，形成蓄血、蓄水的差異。病理也是從太陽蓄水、太陽蓄血去談，一個是談膀胱氣化不行，水氣停蓄，一個是邪熱、瘀血結於下焦。進一步討論：到底膀胱有沒有血分？膀胱還是會出現血淋。少腹急結是屬膀胱經，膀胱是在小腹，此病變部位是有需要討論的部分。少腹蓄血的發狂可能與出血之後，尿素氮來不及排除有關，治療上還是用桃核承氣湯來行瘀。病症表現上最重要的還是從蓄水或是蓄血來看症狀的分佈，也會從方劑來看。在證型的分佈上來說，五版教材並沒有收入「蓄」，中醫證候鑑別診斷學則保留了「太陽蓄水證」與「太陽蓄血證」，現在的藏府定位可否用其他更明確的方式或是有其他相關的字詞可以取代，或相關的滯類字詞可以作說明。 3. 「蓄水」、「蓄血」並沒有出現在傷寒論的正文，是後世傷寒學派後續的研究加上去的，現在的課本已經不提。在經典的學習與實際應用上，除了傷寒的方證症有系統地學習，金匱四水、金匱痰飲、奔豚、蓄水、蓄血，以及方證的認知，如五苓散證與抵當湯證，可以結合西醫生理病理來討論。 4. 「蓄」的原始概念就是累積、儲蓄。病機是水、血停住了。基本上大黃䗪蟲丸、抵當湯、桃仁承氣湯這幾個方的應用對內在出血的吸收、相關的發燒、相關的辨證上的處理，有很多研究應用到這個證。 5. 內經「瀉之則真氣脫，脫則不復，邪氣復至，而病益蓄。」這段話，蓄有加重的意思，但那是指病情而言，就辨證而言，似乎沒有加重的意思。

(二十四)「積」的涵義與臨床應用共識：

成果	同一病因病機不斷重覆，經過一段時間而成。
討論	1. 癥瘕積聚，遇到的第一個問題，就是這些名詞可能是病名詞、證名詞或是病機描述詞，目前研究主要是對證名詞的應用形成涵義共識。食積是一個食滯胃脘、食滯內停的一個情況，相關的詞，例如：積、聚、癥、瘕、 痃癖、痞，這七個詞在鄧鐵濤的書是按照病位來分：在上焦就是痞跟癖，中焦是積、聚、 痃，在下焦是癥與瘕。男子以積、聚、痃、癖、痞為主，女子則是癥、瘕較多。所以積、聚、癥、瘕、 痃、癖、痞，通通是疾病的名稱大部分是有硬塊。但是在難經五十六難把積作為一個病機的描述詞，譬如有五藏之積，「肝之積，名為肥氣」，與肝有關的東西累積在那個地方，就有很多相關症狀會出現，這個積算是病機的描述詞。積有一個常見的證名詞，五版並沒有收錄，但是在中醫內科有飲食停積的證名詞，另外在中醫證候鑒別診斷學有提到兩個，一個是食積，另一個是蟲積，這兩個也有可能作為病名使用，但是在中醫證候鑒別診斷學中是當作證名詞。 2. 積跟聚這兩個字比較特別，可能在病名、證名、病機描述詞裡面都有。如果出現的次數不多，而且可以被其他詞代替的時候，乾脆就放在病名詞。積聚作為病機描述詞可以保留，但是證名詞如果可以被取代的話，不一定要保留它。也就是說，如果在歷代的用法中，是偏于病名的使用，僅偶爾出現作為證名詞使用，甚至在有些版本已經不再使用，就可以用其他字來代替。 3. 積與聚要如何區別？說文解字裡面提到積就是聚，是堆疊的意思。公羊傳說：積以物言，聚以人言，意思是差不多的。之前留下來的證名詞，水濕痰飲是用聚比較多；蟲積、食積則是用積。如果是病名，鄧鐵濤的中醫診斷學提到積聚是歸到中焦病，但是到底是指什麼病，還要再進一步討論。 4. 積以物言，聚以人言，在中醫學並不一定適用。積是強調同一件事、病機或病因不斷重復，經過一段時間而導致。聚可以是四面八方不同事物彙集在同一空間。前面

	是指同一件事情、同一時間，後面指不定事物，同一空間。 5. 相對於積聚，癥瘕一開始就作為病名使用，指腹中結塊的病。最早是從諸病源候論出來的。如果病機詞須固定在某些地方的話，就不是很好的病機詞。比如積，腦中也有積，胸中也有積，只要是這個病機就可以命名為積，這樣才會靈活。

(二十五)「聚」的涵義與臨床應用共識：

成果	同一病因病機彙集在同一處空間。
討論	討論內容請參見「積」條。

(二十六)「痞」的涵義與臨床應用共識：

成果	氣機上下不交，產生阻塞、脹滿等症狀。
討論	1. 痞作為症狀（傷寒論）：心下滿而不痛，按之自濡(耎/軟)。指胸腹部痞滿、按之不痛的疾患。《傷寒論．辨太陽病脈證並治》:「病發於陽，而反下之，熱入，因作結胸；病發於陰，而反下之，因作痞。」又:「若心下滿而硬痛者，此為結胸也，大陷胸湯主之;但滿而不痛者，此為痞，柴胡不中與之，宜半夏瀉心湯。」 2. 痞作為病機(「否」卦)：上下不交。《明醫指掌》說:「痞者,『否』也，不通之意，由陰伏陽畜，氣血不運而成」。「否」卦為《周易》六十四卦之一，由八卦的乾、坤兩卦組成，乾上坤下。《易》彖曰:「天地不交，而萬物不通也。」 3. 痞作為病證：傷寒論有熱痞(三黃瀉心湯)、寒熱錯雜痞(半夏瀉心湯)、水痞(五苓散)及痰氣痞(半夏厚朴湯)。中醫大辭典提到的有氣痞、痰痞、虛痞、實痞、上痞、中痞、下痞。 4. 痞的病機可以嘗試透過其他方式闡釋，如原為脾陽虛，時作瀉，外邪來犯，失治而邪入裡化熱，致胃脘實熱，加上脾陽虛、濕阻，而成痞滿之證。

(二十七)「結」的涵義與臨床應用共識：

成果	留而不去，聚而成形。
討論	1. 結在內經原是病機，但到近代大部分變為症狀描述詞。肝氣鬱結的結是描述氣機阻滯不動。 2. 結是常用的動態詞，但五版教材只剩最常用的肝氣鬱結。鬱、結、滯的差別，未來要進一步做區分。「寒結」與「熱結」在傷寒學派學術發展的影響下，已成為獨立的病理詞項；「熱結膀胱」是常見的病證詞，牽涉到血(如蓄血) ，尚待進一步討論。

(二十八)「閉」的涵義與臨床應用共識：

成果	清竅蒙蔽，藏府氣機出入受阻，神明不通。
討論	1. 閉的原意是不通，臨床應用上有多種涵義，(1)中風閉證，《醫宗必讀》提到：「凡中風昏倒...最要分別閉與脫二證明白。如牙關緊閉，兩手握固，即是閉證。」(2)大便或小便閉而不通。九竅之閉須再逐一討論，例如癃閉是否為閉的病機？竅分清竅濁竅，強調竅閉以通竅、開竅為主的治法，如《素問》所說： 「或腹痛而後泄者，或痛而閉不通者。」、「膀胱病，小便閉。」(3)熱病邪入營血內閉，以昏迷不省、身熱肢厥為特徵。如《證治匯補》:「閉者，邪氣閉塞於外，元氣猶然在內，但與開關利氣，則邪自散。」(4) 清竅閉塞，神明被蒙，意識喪失。 2. 氣閉和氣脫都是以氣的出入異常為主的病理狀態，其臨床表現多為厥、脫等難證。氣閉多指由於濁邪外阻，或由於氣鬱過極，以致氣鬱於內，阻遏於中，清竅為之蒙蔽，從而出現四肢厥逆，昏迷不省人事的閉厥。如觸冒穢濁不潔之氣所致的閉厥；外感熱病過程中的熱閉；突然遭受巨大精神創傷所致的氣厥；因強烈的疼痛刺激而導致的痛厥等等，其病機都屬於氣的出入受阻。 3. 中醫辨證字詞的使用，經絡氣血不通屬於鬱、滯、壅、阻、痹的範圍，而藏腑氣血出入之孔竅不通則是屬於

	閉，此字非症狀名，非病名，使用上並無其它字詞可代替，亦有相對應的治法。而竅分清竅、濁竅，開竅的治療法以清竅為主。

(二十九)「厥」的涵義與臨床應用共識：

成果	陰陽氣不相順接，如手足逆冷，或突然昏倒。
討論	1. 厥的主要臨床表現，第一種就是手足逆冷，第二種情況就是突然昏倒、不省人事，以這兩大類最常見。實際上，厥有寒厥，一般是因為氣虛，不能外達。有熱厥，就是陽氣被閉鬱不能外達。煎厥是內經的名詞，還有氣厥、血厥、痰厥等，都是厥再加上一個病因，所以，厥本身應該不是一個偏性的東西，而是指一種狀態，可以說是氣機突然逆亂，升降乖異而造成氣分佈不均的病機狀態。寒厥、熱厥是內外之氣分佈不均；突然昏倒就是上下之氣分佈不均所造成的問題。 2. 陰陽氣不相順接，人身氣血接不通，陰陽氣的分佈不均的情況下，就會產生厥，是什麼原因造成的，要看什麼病因造成這個狀態，像西醫的雷諾氏症，應該也可以算是一種厥，只要兩個部分分佈不均，沒辦法流通的狀態，在兩個部位接通的地方出了問題，就會產生厥，至於那裡熱，這裡冷，這只是一個現象而已。厥、壅和滯在理論上都是分佈不均，但是厥沒有阻擋的涵義，如果有阻擋就是壅、滯。

(三十) 「痹」的涵義與臨床應用共識：

成果	病邪閉阻氣血，導致肢體、經絡、藏腑之功能障礙。
討論	1. 「痹」就是閉，其實它的古義應該就是關閉的「閉」，病邪閉阻肢體、經絡、藏腑之氣血導致其功能受到阻礙或是功能不彰。痹的涵義主要有二，一是有東西阻擋氣血，一是導致本身功能障礙，有別於痿是本身氣血不夠，是被阻斷而導致它無法發揮功能，這大概是痹最主要的概念。 2. 不只是外因的寒熱，內因如痰瘀也可以導致痹，所以我們用病邪表達。還有就是肢體、經絡、藏腑，因為皮、脈、肉、筋、骨都有痹，肝、心、脾、肺、腎也有痹，要考慮到近代是否還有人在使用，皮、脈、肉、筋、骨的痹還有人在用，但是肝、心、脾、肺、腎就有很大的問題，像傳統的胸痹，溫病的宣痹湯，所以只要是滯阻，未必是我們講的風寒濕三氣雜至而為痹。

(三十一) 「勞損傷」的涵義與臨床應用共識：

成果	原「勞逸」拆開為「勞」、「逸」，個別作為獨立的病因辨證使用。
討論	1. 勞損傷合在一起的概念比較狹隘，是指過度的勞作，則易於損傷筋骨，消耗氣血，致使藏腑精氣不足，功能減弱，形成虛性體質。大致上呈現在「勞損」、「勞傷」的複合詞項，例如李東垣所發展的陰火脾胃論，飲食不節、飢飽不常、勞損過度、思慮等，治療上用補中益氣湯加硃砂安神丸，以及後來的補脾胃瀉陰火升陽湯等，勞損傷應該是來自於勞損。 2. 三個字拆開：「勞」可以當作病名，虛勞的簡稱，也作「癆」，作為病因就是過度勞累，包括勞力過度、勞神過度和房勞過度。大致上，勞心耗神，房勞耗精，過度勞動工作耗氣，五勞的部分有更實際的說明；「損」基本上是久虛不復的狀態，說文解釋是減；「傷」是消耗、

	毀壞的意思，說文解字是創。損與傷的差異，比較慢性的消耗，程度很重，而且不易恢復的稱「損」，如果只是急性的傷害、損害就叫「傷」。單獨一個「勞」表示過度耗用而導致虛的狀態。 3. 之前討論的「勞逸」剛好是對應的過度與不足，如果把勞逸拆開就是單一的「勞」、「逸」。核心概念中，辨證時只要能把「過度作用」及「作用不足」的概念表現出來就可以了。之前討論的詞項中有八綱的「虛」，但是虛無法表現出「逐漸」的概念，因為「虛勞」實際上是勞而致虛。 4. 因「勞」而造成的突然性結構損傷為「勞傷」，可以辨證為「勞」與「扭拉傷」、「挫傷」或「外傷」。因勞而致虛損的「勞損」則可以辨證為「勞」、「虛」。這樣「損」、「傷」都可以不再使用。

(三十二) 「遲」的涵義與臨床應用共識：

成果	兒童生長發育過於緩慢。
討論	1. 五遲指立遲、行遲、齒遲、髮遲、語遲。發育慢，該發生沒有發生，發展不到位。中醫兒科學說：2-3 歲還不能站立、行走，為立遲、行遲；出生無髮或少髮，隨年齡增長，仍稀疏難長為髮遲；12 個月尚未出牙，以及此後牙齒萌出過慢為齒遲；1-2 歲還不會說話為語遲。這跟現代醫學是一致的，可參考國健局的資料，小兒科都有定論。語遲在西醫也有明確的細分，但是中醫講的比較籠統，並沒有定義到什麼程度叫語遲。結論是兒童生長發育過於緩慢，至於什麼情況可以稱為過於緩慢，可以參考現代醫學的定義。 2. 中醫大辭典：五遲，病證名，包括立遲、行遲、髮遲、齒遲與語遲，是小兒發育遲緩的各種病證的總稱。過去討論的時候，遲軟是一起討論的：兒童生長發展發育延緩無力。中醫最早在諸病源候論有齒不生候、數歲不能行候、頭髮不生候、四五歲不能語候，可以作為參考。現在牙齒長的慢，走路發展慢，不能講話都有受到專科

	重視，但是頭髮長的慢，尚未受到重視。 3. 《小兒藥證直訣》：長大不行，行則腳細；齒久不生，生則不固；髮久不生，生則不黑。《張氏醫通》說：五遲皆胎弱也，良由父母精血不足，腎氣虛弱，不能榮養而然。 4. 《醫宗金鑒．幼科心法要訣》：小兒五遲之證，多因父母氣血虛弱，先天有虧，致兒生下筋骨軟弱，行步艱難，齒不速長，坐不能穩，要皆腎氣不足之故。此處解釋了病因病機。 5. 中醫兒科學：有先天稟賦不足，亦有屬後天失於調養者。也就是營養不良。先天因素包括父母精血虧虛、妊娠問題或是高齡得子、墮胎不成。後天因素包括分娩時難產、產傷或產程中胎盤早剝、臍帶繞頸缺氧，產後護理不當，發生窒息、中毒；或溫熱病後，因高熱驚厥、昏迷造成腦髓受損；或乳食不足，哺養失調，致脾胃虧損，氣血虛弱，精髓不充，而致生長發育障礙。所以先天後天都會造成。

(三十三) 「軟」的涵義與臨床應用共識：

成果	兒童生長發育不良，孱弱無力。
討論	1. 中醫兒科學：五遲、五軟是小兒生長發育障礙的病症。五軟指頭項軟、口軟、手軟、足軟、肌肉軟。可單獨出現，也可同時存在。小兒周歲前後頭項軟弱下垂為頭項軟；咀嚼無力，時流清涎為口軟；手臂不能握舉為手軟；2-3 歲還不能站立、行走為足軟；皮寬肌肉鬆軟無力為肌肉軟。肌肉軟就不容易定義。在中醫大辭典的五軟是包括頭軟、項軟、手軟、腳軟、肌肉軟。與中醫兒科學的五軟不同，差在一個口軟。 2. 古書在宋代以前，五軟多與五遲並提，一直到《活幼新書》最早把五軟獨立出來，頭項手足身軟，是名五軟，一樣是由父精不足，母血素衰而得。遲、軟是病名詞，也是症狀詞。

二、信度測試結果討論：

12 項術語的 Cronbach‘s Alpha 平均值為 0.897，顯示受訪者對 90 題問項之臨床操作上，具有良好的共識。五藏之相關問項平均 Cronbach‘s Alpha 值（0.943）大於六淫（0.856），顯示中醫師臨床辨證上應用五藏相關診斷術語的共識較高。

統計結果，有 2 題問項可考慮刪除，分別是：

(一) 濕的第三題問項：您同意「濕性趨下」嗎？刪除此項目後，Cronbach’s Alpha 值由 0.881 變更為 0.893（表一），表示此問項可考慮刪除。

表一、濕的項目整體統計量

項目整體統計量

	項目刪除時的尺度平均數	項目刪除時的尺度變異數	修正的項目總相關	複相關平方	項目刪除時的 Cronbach's Alpha 值
濕 1	17.09	4.768	.747	.627	.843
濕 2	17.06	4.483	.794	.701	.830
濕 3	17.31	4.902	.540	.380	.893
濕 4	17.03	4.684	.759	.666	.839
濕 5	17.17	4.458	.728	.609	.846

(二) 肝的第一題問項：您同意「肝位於橫膈之下、右脅之內」嗎？刪除此項目後，Cronbach’s Alpha 值由 0.941 變更為 0.945（表二），表示此問項可考慮刪除。

表二、肝的項目整體統計量

項目整體統計量

	項目刪除時的尺度平均數	項目刪除時的尺度變異數	修正的項目總相關	複相關平方	項目刪除時的 Cronbach's Alpha 值
肝 1	33.49	19.666	.529	.361	.945
肝 2	33.32	18.432	.830	.779	.928
肝 3	33.36	18.445	.881	.841	.925
肝 4	33.37	19.196	.763	.753	.932
肝 5	33.49	18.760	.744	.690	.933
肝 6	33.37	18.236	.863	.800	.926
肝 7	33.54	18.092	.832	.754	.927
肝 8	33.43	18.516	.815	.717	.929
肝 9	33.80	18.374	.696	.613	.937

雖然統計結果有 2 題問項與總分之間關係較低，以至於刪除後 Alpha 值會上升，但僅止於統計結果所提供的建議，不代表此 2 問項就不重要，也有可能是描述不適切，以至於影響讀者判斷，實際執行上是否需要排除，須中醫學界更進一步商榷後才能決定。

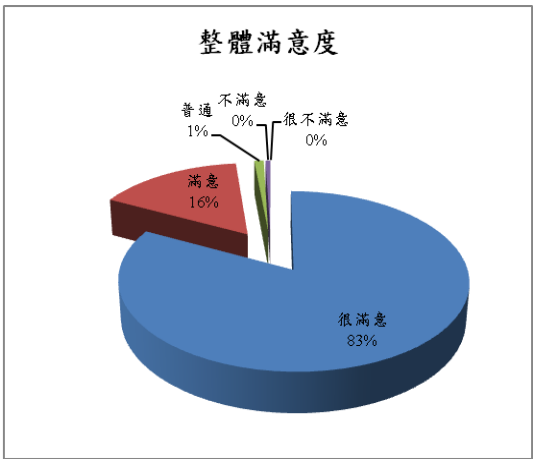
三、研討會成果

本研究計畫執行過程中，於民國 102 年 10 月 27 日，於林口長庚紀念醫院兒童醫學大樓 12K 會議廳舉辦「中醫辨證論治之理論與實踐」研討會。邀請二位大陸教授演講，分別為福建中醫藥大學李燦東副校長與成都中醫藥大學宋興教授。

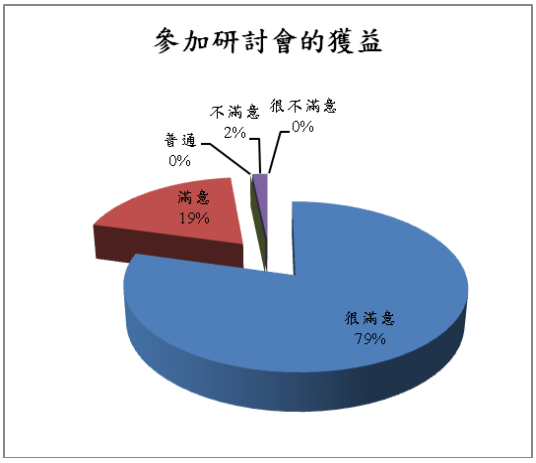
李燦東副校長之演講主題為「整體觀念下的中醫臨床思維」，以中醫臨床辨證思維為主體，內容談及四診的思維、辨證的思維以及治療的思維，並從思維方式去討論中西醫學的差異與互補。宋興教授演講主題則為「六經辨證價值舉隅」，內容談及辨證論治的學術內涵與運用難點，以臨床實際病症，對於運用六經辨證之相關問題做了實際的示範與討論。

本次研討會實際參與人數為 106 人，達成預定目標，同時針對回收的滿意度問卷進行分析，「整體滿意度」項目（圖一）：很滿意 83%、滿意 16%、普通 1%、不滿意 0%、很不滿意 0%；「參加研討會的獲益」項目（圖二）：很滿意 79%、滿意 19%、普通 0%、不滿意 2%、很不滿意 0%；「講師整體表現」項目（圖三）：很滿意 86%、滿意 12%、普通 0%、不滿意 2%、很不

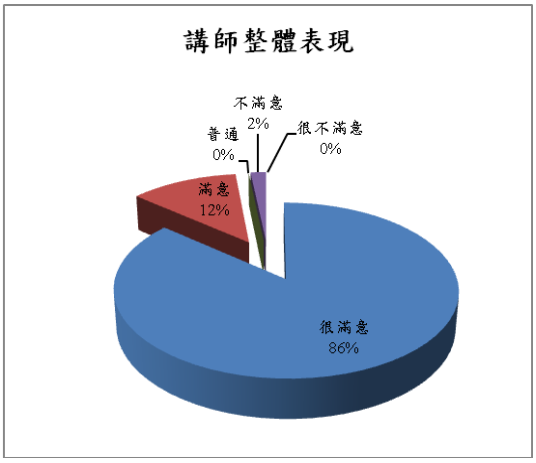
滿意 0%;「研討會主題」項目（圖四）：很滿意 78%、滿意 22%、普通 0%、不滿意 0%、很不滿意 0%。



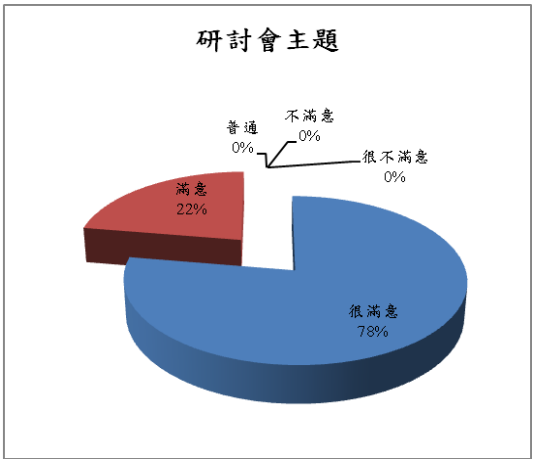
圖一



圖二



圖三



圖四

伍、結論與建議

本項計畫研究顯示：中醫師界對於「辨證診斷術語」的內涵有著不同的想法。導致「辨證診斷術語」之臨床應用與涵義呈現多元，這對中醫的學術與醫學的傳承將形成障礙。此次研究已建立中醫辨證診斷術語共識的研究模式，期望中醫界能一致努力，儘速將中醫辨證診斷術語共識規範化，並建立常態機制，持續進行更新維護，為未來中醫的教學、研究與臨床打下穩固的根基。

訂定中醫辨證診斷術語的涵義與臨床應用共識規範，最主要的目的是使醫者臨證時對病患病因病機的辨證判定能達到一致性，並提高辨證臨床操作應用的精準度，以下列出研究成果之未來可能發展方向以供相關單位與後續研究人員參考：

一、就教學而言：提供醫學院學見實習生及住院醫師學習中醫診療有關中醫辨證術語的涵義與臨床應用共識規範，提升中醫診斷教學的效率。

二、就臨床而言：有助於中醫師在臨床診治病患時，提高辨證的客觀性與精準度。

三、就研究而言：提供中醫辨證術語的涵義與臨床應用共識規範，無論在中醫基礎研究上，或在中藥新藥開發的臨床試驗上，均可大幅提高一致度與可重複性，並可建立中醫資訊交流的合作平台，共享研究成果，將有助於中醫藥產業之國際化。

研究計劃進行時，亦曾遭遇困難，以下列出相關問題及解決方案以供相關單位與後續研究人員參考：

一、目前公佈的診斷術語規範，多以證型及症狀為規範，但近年社會變遷快速及西醫學的融入，醫師因應臨床而不斷命名新證型，如何使計劃成果可涵蓋新證型，是一大考驗。我們認為針對構成證型的關鍵術語進行共識規範，並以此關鍵術語重組出複合證型，應有助於解決問題。但由於關鍵術語具高度概括性，因此應對其臨床應用操作求取共識。

二、中醫文獻資料龐大，參考資料的選擇也是一大難題。由於各家流派內容分歧，在參考資料的選擇上，以統整過的教科書為主，包括中醫診斷學、中醫基礎理論，再加上具有公信力之辭典，已頒布的國際標準、

外國標準等為主要參考資料。各家學說則由各小組討論時自行參考補充。

三、涵義的描述應以白話文或經典原文為主。由於本研究計劃成果的使用對象設定為中醫專業背景，在教、考、訓、用之過程中，對經典原文已有熟悉，且涵義以簡潔為主，因此應以經典原文為主要描述用語，解釋不足的部分，輔以白話文的補充。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD101 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. Jiang M, Zhang C, Zheng G, Guo H, Li L, Yang J, Lu C, Jia W, and Lu A:Traditional chinese medicine zheng in the era of evidence-based medicine: a literature analysis. Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2012:409568. Epub 2012 Jun 6.
2. Dai J, Sun S, Cao H, Zheng N, Wang W, Gou X, Su S, and Zhang Y: Applications of New Technologies and New Methods in ZHENG Differentiation.Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2012:298014. Epub 2012 May 22.
3. 高尚德：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-1）--慢性 C 型肝炎中醫證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 1-60.
4. 高尚德：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-2）--慢性 C 型肝炎中醫證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊,61-106.
5. 林宏任：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-1）--慢性 B 型肝炎中醫證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊,107-176.
6. 林宏任：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-2）--慢性 B 型肝炎中醫證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 177-218.
7. 林建雄：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-1）--糖尿病主要證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 219-238.
8. 林建雄：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-2）--糖尿病主要證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 239-304.
9. 馮曄：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-1）--停經後婦女骨質疏鬆症主要證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 305-322.
10. 馮曄：五種常見疾病中醫證型診斷基準之研究（3-2）--停經後婦女骨質疏鬆症主要證型診斷基準之研究。中醫藥年報 2004；第 22 期 第 4 冊, 323-416.
11. 李照國：關於 WHO/ICTM 術語問題的幾點建議。中西醫結合學報 2012；第 10 卷第 1 期,114-116.
12. 趙暉，吳崇勝，陳家旭：中醫證候診斷標準研究的方法學探討。上海中醫藥大學學報 2008；第 22 卷第 4 期,47-50.

柒、圖、表

附件一、辨證常用術語表

辨證常用術語：

風	濕	寒	火	燥	暑
腦髓	痰飲	腎	三焦	陰	熱
神	津液	命門	胞宮	陽	膀胱
心	肝	脾	月經	飲食	小腸
心包	膽	胃	胎產	勞逸	大腸
肺	氣	血	痿	厥	外傷
鬱滯壅阻	虛虧	瘀	疝	痹	閃挫
疳	積	蓄	消	陷	先天
瘡	癌瘤	結癰疽瘡瘍	亡	脫	遲軟
動風	瘟疫	蟲	精	閉	藥治
失制	瘴癘	七情	癲狂	勞損傷	毒物
化火	陽明病	少陽病	衛分證	營分證	上焦
太陽病	少陰病	厥陰病	氣分證	血分證	中焦
太陰病	胸	肩背	官竅	五體	下焦
頭	腹	腰	上肢	下肢	經
頸項					

附件二、辨證術語問卷

中醫辨證診斷術語臨床應用調查問卷

問卷說明：

這份問卷將詢問您在臨床診療過程中，使用中醫辨證診斷術語的實際經驗。

請用您自己的臨床見解及經驗來回答下列問題（皆為單選）

第一部分：基本資料

姓名：_____ 任職單位：_____ 臨床資歷：____ 年

中醫科別（可複選）：□內科 □婦科 □兒科 □針灸科 □傷科 □其他：_____

第二部分：外感病邪

一、「風性輕揚開泄，善行數變；具有易襲陽位、發病急、傳變快、遊走不定等特點。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「風性輕揚開泄」嗎？

□極不同意 □不同意 □尚可 □同意 □非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「風性善行數變」嗎？

□極不同意 □不同意 □尚可 □同意 □非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意風邪致病「易襲陽位」嗎？

□極不同意 □不同意 □尚可 □同意 □非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意風邪致病「發病急」嗎？

□極不同意 □不同意 □尚可 □同意 □非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意風邪致病「傳變快」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意風邪致病之症「遊走不定」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，除了上述風邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

二、「寒為陰邪，其性凝滯收引；具有易傷陽氣，易致氣血不通、腠理閉塞、筋脈攣急的特點。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「寒為陰邪」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「寒性凝滯」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「寒性收引」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意寒邪致病「易傷陽氣」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意寒邪致病「易致氣血不通」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意寒邪致病「易致腠理閉塞」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意寒邪致病「易致筋脈攣急」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，除了上述寒邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

三、「暑爲夏季外感熱邪之一，其性上升發散；具易擾心神、耗氣傷津的特性。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「暑邪為夏季外感熱邪之一」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「暑性上升」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「暑性發散」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意暑邪致病「易擾心神」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意暑邪致病「易耗氣傷津」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，除了上述暑邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

四、「濕性重濁、黏滯、趨下；易阻礙氣機、纏綿難癒。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「濕性重濁」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「濕性黏滯」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「濕性趨下」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意濕邪致病「易阻礙氣機」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意濕邪致病「易纏綿難癒」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，除了上述濕邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

五、「燥為秋季主氣，燥性乾澀，燥易傷肺；多以津枯液少為特徵。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「燥為秋季主氣」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「燥性乾澀」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「燥易傷肺」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意燥邪致病「多以津枯液少為特徵」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，除了上述燥邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

六、「火為陽邪，其性炎上；具有耗氣傷津、生風動血，擾動心神之特性。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「火為陽邪」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「火性炎上」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意火邪致病具有「耗氣傷津」的特性嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意火邪致病具有「生風動血」的特性嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意火邪致病具有「擾動心神」的特性嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，除了上述火邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

七、「熱為陽邪，具有耗氣傷津、生風動血之特性。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「熱為陽邪」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意熱邪致病具有「耗氣傷津」的特性嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意熱邪致病具有「生風動血」的特性嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，除了上述熱邪的特性外，您是否要補充其它特性？

_____

第三部分：五藏

一、「心居胸中；主血脈、主神明；與小腸互為表裡。在體合脈，開竅於舌，其華在面，在志為喜，在液為汗。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「心居胸中」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「心主血脈」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「心主神明」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意「心與小腸互為表裡」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意「心在體合脈」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意「心開竅於舌」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意「心其華在面」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，您同意「心在志為喜」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

9. 就臨床診療經驗中，您同意「心在液為汗」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

10. 就臨床診療經驗中，除了上述心的特點外，您是否要補充其它？

_____

二、「肝位於橫膈之下，右脅之內；主疏泄、主藏血；與膽互為表裡。在體合筋，開竅於目，其華在爪，在志為怒，在液為淚。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「肝位於橫膈之下、右脅之內」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「肝主疏泄」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「肝主藏血」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意「肝與膽互為表裡」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意「肝在體合筋」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意「肝開竅於目」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意「肝其華在爪」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，您同意「肝在志為怒」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

9. 就臨床診療經驗中，您同意「肝在液為淚」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

10. 就臨床診療經驗中，除了上述肝的特點外，您是否要補充其它？

_____

三、「脾居中焦；主運化水穀精微、統血；與胃互為表裡。脾氣升清，喜燥惡濕。在體合肌肉，開竅於口，其華在唇，在志為思，在液為涎。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「脾居中焦」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「脾主運化水穀精微」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「脾主統血」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意「脾與胃互為表裡」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意「脾氣升清」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意「脾喜燥惡濕」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意「脾在體合肌肉」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，您同意「脾開竅於口」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

9. 就臨床診療經驗中，您同意「脾其華在唇」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

10. 就臨床診療經驗中，您同意「脾在志為思」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

11. 就臨床診療經驗中，您同意「脾在液為涎」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

12. 就臨床診療經驗中，除了上述脾的特點外，您是否要補充其它？

四、「肺居胸中，上連氣道、喉嚨；肺主氣（司呼吸）、朝百脈而主治節、主宣發、通調水道；與大腸互為表裡。在體合皮，開竅於鼻，其華在毛，在志為憂（悲），在液為涕。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「肺居胸中，上連氣道、喉嚨」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「肺主氣」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「肺司呼吸」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意「肺朝百脈而主治節」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意「肺主宣發」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意「肺主通調水道」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意「肺與大腸互為表裡」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，您同意「肺在體合皮」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

9. 就臨床診療經驗中，您同意「肺開竅於鼻」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

10. 就臨床診療經驗中，您同意「肺其華在毛」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

11. 就臨床診療經驗中，您同意「肺在志為憂」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

12. 就臨床診療經驗中，您同意「肺在志為悲」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

13. 就臨床診療經驗中，您同意「肺在液為涕」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

14. 就臨床診療經驗中，除了上述肺的特點外，您是否要補充其它？

_____

五、「腎位於腰部；主藏精，主司人體生長發育與生殖；與膀胱互為表裡，並同司水液代謝；生髓、充腦，並有納氣功能；在體合骨，開竅於耳及二陰，其華在髮，在志為恐，在液為唾。」請根據此內容，回答以下問題。

1. 就臨床診療經驗中，您同意「腎位於腰部」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

2. 就臨床診療經驗中，您同意「腎主藏精」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

3. 就臨床診療經驗中，您同意「腎主司人體生長發育與生殖」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

4. 就臨床診療經驗中，您同意「腎與膀胱互為表裡」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

5. 就臨床診療經驗中，您同意「腎與膀胱同司水液代謝」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

6. 就臨床診療經驗中，您同意「腎生髓充腦」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

7. 就臨床診療經驗中，您同意「腎有納氣功能」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

8. 就臨床診療經驗中，您同意「腎在體合骨」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

9. 就臨床診療經驗中，您同意「腎開竅於耳」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

10. 就臨床診療經驗中，您同意「腎開竅於二陰」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

11. 就臨床診療經驗中，您同意「腎其華在髮」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

12. 就臨床診療經驗中，您同意「腎在志為恐」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

13. 就臨床診療經驗中，您同意「腎在液為唾」嗎？

□極不同意　□不同意　□尚可　□同意　□非常同意

14. 就臨床診療經驗中，除了上述腎的特點外，您是否要補充其它？

~問卷到此結束，填寫完成後請裝入回郵信封，免貼郵票寄回~~

~或請傳真至 03-2118349 (台灣中醫診斷學會)問卷調查 24 小時傳真回覆專線~

☺ 祝您健康快樂 ☺

附件三、研討會



研討會會場



研討會海報



研討會會場



茶敘時間



貴賓簽到



貴賓合照

編號：CCMP102-RD-102

建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式(3-2)

李宜勳
財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會

摘　要

研究目的：

本計畫之目的在透過有系統的中醫藥衛生教育教導民眾，使國民了解中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理。

研究方法：

邀請各領域專家成立專家委員會議定主題及分工分責，擬訂中醫藥衛生教育核心主軸，成立中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，持續推廣中醫藥就醫、用藥安全教育。進行國內中醫藥就醫用藥之調查及衛生教育之成效評估。

執行成果：

本計畫的執行成果為：

一、按計畫執行需求，組成計畫書內容之工作小組。

(一) 行政推動小組：負責協調政府單位及行文事宜等各項行政庶務，並協助遴選資源中心及合作中心學校，及持續協調及管控計畫執行進度。

(二) 教材教案規劃小組：依據專家會議的建議，編成本小組負責公版教綱教案之編撰及各資源中心編製教材的審核。

(三) 成效監測組：負責製作資料蒐集工具及評量方法、蒐集及分析資料等。

二、完成召開全國性中醫藥專家學者會議。

(一) 召開全國性專家會議，討論議定中醫藥教育核心五大能力停、看、聽、選、用及其細部內容，並通過教綱教案編撰大綱及規劃及資源中心遴選辦法等案。

(二) 一次資源中心評選會議。選定 10 家資源中心，含離島及花東偏遠地區，共評選中國醫藥大學、奇美醫療財團法人奇美醫院（本院及柳營分院）及大仁科技大學、高雄長庚醫院、署立南投醫院、三軍總醫院（含澎湖

分院）、花蓮慈濟醫院、嘉義基督教醫院、及嘉南科技大學等十家擔任資源中心。

(三) 多次教材教案規劃小組會議。討論議決教材主題及相關編撰委員分工。

(四) 一次資源中心共識會議。邀請 10 家資源中心共同分享執行經驗、說明必須執行事項及經費支用規定等。同時聽取各資源中心執行的意見及建議。

(五) 一次教材審查會議，針對初編之教材進行審查。會議決議修改通過 5 篇公版教材。

(六) 一次標竿學習會議。邀請 10 家資源中心共同分享優質執行經驗。同時聽取各資源中心執行的意見及建議。

(七) 一次成果分享及頒獎會議。邀請 10 家資源中心共同分享優質執行經驗。同時報告心得及召開成果展。

三、成立 10 家資源中心。

本年度選定 10 家資源中心，含離島及花東偏遠地區，共評選中國醫藥大學、奇美醫療財團法人奇美醫院（本院及柳營分院）及大仁科技大學、高雄長庚醫院、衛生福利部南投醫院、三軍總醫院（含澎湖分院）、花蓮慈濟醫院、嘉義基督教醫院、及嘉南科技大學等十家擔任資源中心。於 5 月陸續展開揭牌運作，進行行銷及宣傳，並獲廣泛回響。並於 8 月底起分別對 6 家新資源中心進行輔導評核。

(一) 中醫藥用藥問卷調查：民眾對中醫藥正確用藥知識與經驗線上調查：2013/8 月開始進行線上發佈；並於全省醫院進行訪問調查，回收約 2,556 份問卷進行分析中。

(二) 利用「正確用藥互動數位資訊學習網」網站平台公布活動提供全國教案及教材使用：本年度累積造訪人數大於 180,000 人次。

(三) 中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練：含資源中心共識營及各資源中心所舉辦之教育訓練活動共 17 場。共計 980 人次。

(四) 整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導，並進行成效評估：由 10 家資源中心整合地資源共計 10 個合作群。創意宣導教學場次共計 358 場次，參與人次合計達 21,912 人次。

(五) 建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育教學模式及推廣正確用藥教育素材：各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育教學模式及正確用藥教育教材 50 種。

(六) 開發適合國小國中及高中大學之教案共 6 件。

結論及建議：

本計畫本年度成立 10 家中醫藥安全衛生教育資源中心，以此 10 家資源中心作為正確使用中醫藥之相關知識的擴充起點，向患者、學生、鄰近社區學校等地推廣中醫藥之衛生教育課程，讓更多的民眾能獲得正確使用中醫藥的知識，並配合本計畫通過之中醫藥五大核心能力：停、看、聽、選、用之口號，朗朗上口易

增加民眾的記憶，強化民眾對中醫藥就醫用藥安全之認知，各種相關活動與措施都顯現出卓越的成果。中醫為我國傳統醫療，在國內有眾多的使用人口，然而民眾對中醫藥之就醫及用藥仍普偏存在許多問題，若能增進民眾對於中醫藥就醫用藥之正確資訊，對於國民健康之提升亦有相當的幫助，同時能解除部分民眾對中醫藥的誤解與迷思，對整體中醫藥之推廣亦有很大之助益。

關鍵詞：中醫藥、就醫用藥、安全衛生教育

Number: CCMP102-RD-102

The construction of Chinese medicine administration and used safety health education mode (3-2)

I-Hsun Li
Lin Ming-fang Clinical Pharmacy Development Foundation

ABSTRACT

Aim:

Through a system of Chinese medicine administration and medicine safety use health education teach people to inform nationals of Chinese medicine health concepts, and apply the knowledge of Chinese medicine health self-management.

Methods:

By systemic analysis of the previous studies to summery the issue, and using the focus groups and questionnaire research figure out the core issue. Then invited experts in various fields to set up the Committee of experts to developed core ability for Chinese medical used education, and put in "medication interactive digital learning network" Web site for reference. We also will establish different age groups for medical treatment, medication safety teaching materials of core competence of Chinese medicine in traditional Chinese medicine. Planning and universal provider of Chinese medicine administration and medicine safety use health education in continuing education or professional competence in conventional training were developed. Set up the public health education resource center and teaching model were also constructed. Finally, the outcome evaluation and results will present by the press.

Result:

We successfully developed five core vale and ability for the Chinese medicine administration and used safety health education: stop, look, listen, selection, and details of its contents and process outline lesson plans compiled by teaching and planning and resource centre selection approach.

Ten resources, including The Tri-Service General Hospital, The Nantou Hospital, China Medical University, Chiayi Christian Hospital , Chia Nan University of

Pharmacy & Science, Chi Mei Medical Foundation Chi Mei Hospital (Salix homes and camp Branch), Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, TAJEN University and, Hualien Tzu Chi Hospital were set. The textbook curriculum planning group successfully developed eight public education materials. 10 set up resource centers were planning a serious of scheduled for the current year. TCM drug use survey: people proper medication knowledge and experience on traditional Chinese medicine online survey: samples up to 2556. In hospitals across the province access to the investigation, recovery of about 4015 questionnaires was analysis. Construction activities in the medical and health education Web site "digital information grid for learning correct medication interaction": this year's cumulative number of visits is greater than 180000.

Conclusion:

This year established ten health education resources Center, to this ten resources Center as correctly using medicine of related knowledge of expanded starting point, to patients, and students, and near community school, to promotion medicine of health education courses, let more of people can obtained correctly using medicine of knowledge, and tie this plans through of medicine five core capacity: stopped, see, listen, selected, and with of slogan, long Ping Estate lyrics easy increased people of memory, enhanced people on medicine doctor medication security of cognitive. Various related activities and measures are showing outstanding results.

Keywords: Chinese medicine administration, Chinese medicine used safety, Chinese medicine health education mode

壹、前言

一、國內外相關研究之文獻探討

衛生教育是一種提供疾病相關資訊的過程，包括疾病病程、危險因子、如何避免得病、可能的治療方法、得病之後治療或是不治療的結果等。(Darrow, 1997)許多的研究專注在衛生教育的媒體，尤其是討論互動式衛生教育系統以及網路衛生教育資訊系統(Street, et al., 1997; Silverman, et al., 2002; Linke, et al., 2007; Ting, et al., 2009 ; Stinson, et al., 2010; Enwald, et al., 2010; Song, et al., 2010) 除了醫學知識的衛生教育，用藥教育對於一般民眾藥物使用是非常重要的。研究顯示衛生教育可以增加病人的知識，改善疾病的癒後，甚至可以增進病人的生活品質。(Gibson, et al., 2003; Blackstock, et al., 2007; Kandula, et al., 2009; Ting, et al., 2009) 有關衛生教育的內容，大多強調證據醫學(Evidence-based Medicine)。(Hill , et al., 2010)事實上若是要讓病人可以做好決策，醫療相關的資訊需要簡單而且容易理解。(Vaiana, et al., 2002) 若是醫療相關資訊被誤解，可能發生的問題將更為嚴重(Cameron, et al., 2010; Davis, et al., 2006; Persell, et al., 2007) 尤其是在專業人員以及病人之間的溝通，對藥物的使用佔有重要的角色。(Metlay, et al., 2005; Tarn, et al., 2006)。

在藥物的衛生教育中，基本的健康素養(health literacy)是必須的(Norris, et al., 2001; Schnipper, et al., 2010; Waldrop-Valverde, et al., 2010)。Chi et al. 以健康素養為基礎建立臺灣對正確用藥衛生教育的核心能力，並且建議應該讓病人主動建立良好的醫病溝通，才能增進用藥安全(Chi, et al., 2012)。普通人擁有一般的素養(literacy)是不夠的，另外部份衛生教育的內容過於艱深，使得部分病人在進行衛生教育產生困難，因而影響到病人的自我照顧以及預後(Davis, et al., 1990)。而 Waldrop-Valverde, et al.所作的研究中，閱讀能力成為健康素養中很重要的一環(Waldrop-Valverde, et al., 2010)。

研究討論衛生教育知識吸收的策略，並且建議要增加藥師在衛生教育的角色扮演 (Lakey, et al., 2009; Mashayekhi, et al., 2009)。也有研究討論衛生教育的媒體 (Ting, et al.,2009)。卻少有研究討論知識真正的吸收程度以及病人個人主觀認知的問題。Cernin, et al., 對美國黑人進行健康老人的認知研究，發現雖然其在客觀的評估下並非健康老年狀態，卻依然有 30%的老人認為自己是健康的 (Cernin, et al., 2011)。Johnson, et al.對於低健康素養病人所做的研究發現要改善他們的藥物順服性，對於藥師的信任是一個重要的因子，除非他們信任藥師，否則他們是會抗拒藥物使用的(Johnson, et al., 2010)。而 Paschal et al.對癲癇病人藥物順服性研究的文獻回顧，發現許多研究都是利用病人的自我認知問卷作為評估的工具，作為藥物順服性評估的

指標 (Paschal et al., 2008)。若是對於所需評估的知識或是問題的認知有所偏差，就算有再好的評估工具，也無法得到受試者實際的情形，在用藥的衛生教育尤為重要。尤其是對某些醫學名詞的誤解，會導致藥物的失效或是發生危險。

臺灣因中西醫療並行的多元化醫療環境，加上近來傳統醫藥對養生醫療保健、慢性疾病療效逐漸受到重視與肯定，使中醫醫療利用普遍存在。中醫門診平均就診率為 29.9%(衛生署統計室，2010)。但有 46.6%民眾針對同一種疾病會再次求診其他中醫師，亦有 59.2%會轉而求診西醫，民眾對中醫師看診滿意度方面滿意者 45%,民眾對中醫門診滿意度方面滿意者 42.7%。有固定中醫師者佔 36.3%，有固定中醫醫療院所佔 36.8%。複對數迴歸分析結果發現在性別方面女性利用中醫門診是男性的 1.5 倍。雙變量分析結果發現 61-70 歲的民眾中醫的利用率較其他年齡群為高。在選擇中醫就診方面，以體質調理最高，其次分別為咳嗽、肌肉扭挫傷、肌肉骨骼疾病、感冒、關節脫臼、腸胃炎、精神倦怠，由此分析可得知屬中醫診療的特長，且長期為民眾信賴和使用的診療科別(楊榮季 2011)。在”是否主動收集就醫資訊習慣”的心理決策上，有 64.9%的樣本數並不具主動收集就醫資訊的習慣，而“從何處收集就醫資訊”的心理層面上，以報章雜誌、醫療院所及醫護專業人員提供為主要來源(紀雪雲 2010)。

對中醫生理認知和中醫信念偏好越高者,使用中醫的勝算比也就越高，此顯示中醫界應積極將中醫藥相關知識及其療效正確告知民眾，使民眾能獲得更多正確的中醫藥知識，以提高對中醫醫療服務使用率。由心理過程結果分析，絕大多數民眾生病時仍以優先選擇就診西醫，此實值中醫界及醫療主管單位正視此現象(郝宏恕，2001)。以上報告顯見民眾多次就醫情形嚴重，如何加強民眾對中醫藥的認知、信賴及正確使用，導正民眾對中醫就醫安全的認知與行為，刻不容緩。

近八成民眾認為「吃中藥，有病可以治病，沒病可以補身」，國人用藥習性不正確，坊間充斥各視藥物違規廣告及不合格產品，據統計約有 88.2%民眾最近一年內有購買中藥經驗。重複過量的使用藥物，會增加肝、腎負擔，或甚至因誤用、混用及中西藥交互作用等因素，致使藥物療效或毒性的變異，對國人健康影響不容小覷，故應加速提昇國人對中藥(材)之認識。而民眾用藥知識來源來自電視佔 44.1%，來自報紙佔 29.3%，來自親友的佔 31.4%這些都是影響民眾獲取正確用藥知訊的途徑，經分析國小高年級同學其獲得正確用藥教育的資訊主要來自醫師和藥師比例較成人高，因此如果在國小階段就讓國民了解用藥是一種專業行為，應以醫師、藥師等專業人員的知訊為主，而不是隨便聽信媒體或朋友，則地下電台賣藥活動就可逐漸消失(紀雪雲，2009、2010)。

衛生教育可以促進健康照顧知識是無庸置疑的，並且在健康照顧過程中扮演一個非常重要的角色。但是缺乏核心能力建置的衛生教育將不容易成功。事實上在不同的領域中，核心能力建置都非常重要，它可以使得教育更為有效及成功。本研究基於以健康素養為目標，建立一套正確用藥教育的核心能力。這樣的核心能力可以改善臺灣人民的藥物使用，增加藥物治療的預後。

二、研究模式或發展需求

收集資料的方法中質性訪談是社會科學研究中最廣泛運用的收集資料的方法之一，主要著重於受訪者個人的感受、生活與經驗的陳述，藉著與受訪者彼此的對話，研究者得以獲得、了解及解釋受訪者個人對社會事實的認知（Minichiello et al., 1995）。訪談是一種獲得資料的方法，主要靠直接面對面的訪問完成。訪談有許多不同的型式，以研究過程來區分，主要區分為結構式訪談 structured interviews），半結構式(focused or semi-structured interviews）或非結構式訪談（unstructured interviews）以及群體訪談（group interview）（Williams, 1997; Minichiello et al., 1995）。結構式訪談在社會科學的研究中，結構式訪談通常被用來做調查（survey）或民意測驗（opinion polls），也稱為標準式訪談或調查式訪談。因此可以避免受訪者之間的不同級誤差，而增加此研究的可比較性；訪視表（interview schedule）主要以事先設定題目順序且是封閉式問題（open-ended）呈現，但通常題目順序也需事先決定統一。這種開放式問題收集豐富的資料是非常具有價值的。面對面的訪談，較其他的調查方法而言，其回覆率可能較高，但其研究過程的信度，效度經常被質疑著，研究者通常靠著與受訪者建立彼此的信賴關係與溝通，但通常過分的親密關係，對研究的客觀性也常造成負面影響；所以如何建立中立客觀者的角色，對研究者而言是一項重要的議題。

半結構式訪談可以是量化導向或是質化導向模式的半結構式訪談型式，主要是研究者利用較寬廣的研究問題作為訪談的依據，導引訪談的進行；訪談指引或訪談表通常在訪談開始前被設計出來，做為訪談的架構，但他的用字及問題順序並不用太侷限，最主要的內容必須與研究問題相符，問題的型式或討論方式則採取較具彈性的方式進行，所以研究的可比較性可能降低，但優點是它可以提供受訪者認知感受較真實的面貌呈現。

群體訪談（Group interview）主要意義為研究者設法使一群受訪者聚集在一起為共同的研究主題而彼此對話討論；這種方法的進行可以採用焦點（focused）或半結構式（semi-structured）或深入訪談（in-depth interview）等方式，其種類包括焦點團體法（focus groups)。焦點團體法可視為團體訪談的一種方式，目的在於收集質化形式的資料 (qualitative data)。焦點團體訪談的特色在於明確地善用團體中成員互動過程來促使成員們表達他們個

人豐富的經驗及想法。焦點團體訪談法通常是小群體（6-12 名）的介入，研究者先當討論的起始者或串場者（moderator），他扮演著下列角色：介紹討論的主題，起始整個討論及過程，或鼓勵受訪者參與討論但自己不參與討論。其優點是能快速獲得研究資料，比一對一面談方式更具經濟性，而更重要的是讓每一個參與者能對研究問題有所反應，並對其他成員的反應也有所回應等，尤其是當研究者期望評估成員的互動情形（社會與群體）。焦點團體的設立首先研究者必須慎選此團體的成員，理想上團體成員來自對特定議題的代表，這可以幫助參與者間的互動情形；異質性的團體，代表在特定議題的不同面向，可能有更不錯的熱烈討論，在焦點團體討論的過程中，討論的主持人必須掌控下列三個狀況：討論的地點、物理環境、以及團體的組成等（Grbich, 1999）。當然，焦點團體法亦可與其他形式質化研究方法或量化研究方法搭配使用。多元研究法是指研究者合併使用二種或二種以上的研究方法，對同一現象來進行研究。合併的方式可以採取在量化研究取向典範(quantitative paradigm)或者質化研究取向典範(quali-tative paradigm)內，使用多種研究方法來搜集資料。譬如，在同一研究中，合併使用參與觀察與深入訪談。除了單一典範內的多元方法外，研究者亦可合併使用質化與量化典範下的研究方法。Q'Brien (1993)的研究即是一個成功運用焦點團體來規畫調查研究取樣以及訪問的範例。Q'Brien 認為直接、尊重以及面對面在焦點團體中的互動，為研究者建立起負責任的聲譽。而藉由將焦點團體資料簡潔加以整理成小冊子與同性戀團體分享研究結果，也使得她的調查研究被這些團體接受成為社區性研究。這種合作的研究關係克服了許多調查研究中預期的困境，進一步達到提升研究品質的目的。

行動研究近年來漸受國內教育界作為解決教學實際問題的途徑及依據，但是教師若未能參與決策，則行動研究的發展並不能真正提升課程發展能力及促進教學專業發展（徐明珠，行動研究在教育改革中的問題與價值）。

行動研究包含了行動與研究，是一個動態循環歷程，包含計畫(plan)、行動(act)、觀察(observe)及反省(reflect)四步驟；行動與研究事實上是同時進行的一種自然方式，運用得宜則可以降低決策者（例如：校長、教師、家長）與執行者（例如：教職員工、學生、孩子）之間的落差，亦即決定者與實踐者達成共識，得以連接起來，一起共同來決定什麼是該做且能做到的事(Dick, 2002)。

行動研究的流程：

(一) 診斷或發現問題：行動研究者對教學現場進行診斷，以瞭解教學的實際問題。

(二) 初步討論分析：初步諮詢校長、教師、家長及有關人員瞭解可能的問題，並蒐集相關文獻加以釐清有關問題所在。

(三) 擬訂行動藍圖：針對所發現的問題，設計行動計畫及藍圖，以利於行動研究的開展。

(四) 訂定具體計畫：由行動藍圖發展更具體可行的計畫，完全以解決實務問題為導向，力求行動力量的開展。

(五) 正式行動：將計畫具體落實為行動，並依據執行的情況隨時修正調整，以求實踐的完善及問題解決。

(六) 反思行動研究:針對完成的行動加以檢視,是否達成研究的目標，並為下一個計畫預做準備，促成行動研究的成熟及正向的發展。

依據國政基金會教育文化組高級助理研究員徐明珠在行動研究反思中提到的行動研究價值，正可帶給本計畫應用行動研究在正確用藥教育模組開發的潛在價值：

(一) 以解決問題為導向，提升教學成效：行動研究主要在解決教學現場的問題,教師可以隨時融入教學議題,進行問題的診斷及觀察，以立即進行問題的解決，提升教學成效。

(二) 學校本位課程，激發學生學習動能：學校本位課程備受重視，應彰顯教師行動研究的價值，教師可以透過行動研究，訂定符合學校本位需求的課程，有效激發學生學習的動能。

(三) 改進教學法，建構學生的知識：教師透過行動研究，反省現行教學法的成效，以瞭解知識建構的真正意涵，從而改進教學法，引導學生主動探索，並融合舊經驗與新思維，進而建構新的知識理論。

(四) 重視學生潛能，發揮適才適性功能：行動研究幫助改善傳統的教學，教師研究觀察學生學習情況，之後能適才適性因人施教。

(五) 教師主動研究，提升專業能力：教師須扮演主動角色，經由親身研究作為調整教學的行動。行動研究提供教師研究的正當性，可以針對教學現場問題，從事即行即知的問題探討。

(六) 經由民主的參與方式，促進教育品質提升：教師實際從事行動研究，賦予教師決策權力，針對教學現場提出建議。

(七) 倡導協同教學，相互學習成長：行動研究結合校長、教師以及教學中有關人士共同參與研究，可以培養合作情感以及團隊默契，同時在蒐集資料、篩選及整合資料的過程中,也能相互學習成長，共享協同教學的樂趣與成果。

(八) 教師運用研究法研究，教學更科學化：行動研究透過質化或實證的研究，可以讓教師精確的預測、解釋及控制教學有關的問題，作為教師改進教學之具體參考。

展現規劃及行動能力，促進教育的改造：行動研究是教師發展行動研

究的理論與實務學習歷程，教師的理念與知識可獲得實踐。

永無止境的行動與研究，促成社會的進步：行動研究彰顯的不只是教師應該進步與學習，所有行動研究中的成員，包括學生、家長，甚至對社會人士都應能自我突破，力求成長。

三、現況問題研判及因應對策

現 況	對 應 策 略
1. 國人對中醫藥的健康概念不甚了解。	1-1 普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。 1-2 提供名詞解釋建議說明對照單供藥師及教師教學參考。 1-3 提供口語化文字及語音供查閱，提供各領域藥師參考作為簡易生活化名詞及案例教學。
2. 缺少公版平易近人之中醫藥的用藥健康概念教育資料	2-1 建立中醫藥衛生教育核心主軸。 2-2 蒐集或遴選地方及全國資料總整上網分享並分享各中心及學校推動過程及產出結果。
3. 國人普遍使用中醫藥但對中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理知識及中醫藥正確用藥的健康概念認知偏低。	3-1 建立支持性環境。納入健康服務常規。發展社區良好關係。 3-2 配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導。
4. 學校用藥教育對中醫藥正確用藥的健康概念缺乏學習楷模。	4-1 成立中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育。 4-2 遴選成功教案或模式之檔案。 4-3 提供標準教案或優選教案上網分享供參考與學習。
5. 對中醫藥正確用藥的健康概念教育未獲大眾重視。	5-1 透過網路行銷及傳播發揮影響力。 5-2 與相關單位聯網主動提供訊息。 5-3 主動大量行銷。

四、本計畫與醫療保健之相關性等

中醫藥就醫及正確用藥相關認知行為及態度，影響國人健康及健保資源之使用，健康促進由基本養成、從小開始，效果最好，可以及早建立終身有用的技能 教育部於今年八月將正確用藥列為各校必選學習教育課程，然與國人最習習相關的中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領、教材、或教案，均有待取得共識，及建立。其中藉由本計畫質性與量性研究後，由國內各界專家取得共識後，可建立中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領，供藥師、及教師教育推廣使用。除此之外本計畫將建立配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導促進國人健康。更由成立中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育，可認証及落實研究之中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領成效及其推動模式可供政府健康促進參考。

五、本計畫 SWOT 分析

本計畫相關人員具有執行西藥正確教育用藥模式之經驗與能力，在推廣上應更具成率，且佐以中醫藥委員會提供之教材與協助，此為計畫執行之優勢。而計畫執行缺乏與中醫藥各機關之協調與合，此部分仍待積極之突破。整體市場中由於國人對中醫藥仍有龐大之需求，相關之安全教育仍有待積極之宣導，醫院與學校為針對用藥教育議題亦具有高度之配合意願，而針對中老年人之推廣及整合市場中不同的中醫藥資訊，為整體市場應用之最大挑戰。

SWOT 分析結果如下：

優勢(Strength)	劣勢(Weakness)
1. 能將西藥正確用藥推廣之成功模式加以複製並應用。 2. 計畫人員具有相關推廣模式之經驗。 3. 具備網路平台行銷之能力。 4. 具備離島及東部地區推廣之資源。 5. 能應用中醫藥委員會所編製之教材。 6. 熟悉推廣模式及大量藥事人員參與，施行效率更高。	1. 協同主持人缺乏中醫藥相關組織之代表，待與各相關機構組織結盟整合。 2. 中醫藥相關觀念待溝通與協調。 3. 推動之各項經費不足。 4. 各資源中心間較缺乏積極互動。
機會(Opportunity)	威脅(Threat)
1. 國民食用中醫藥者眾，具推廣之需求。 2. 民眾對中醫藥的的使用仍存在錯誤之迷思與誤解，需加強相關用藥安全教育。 3. 各學校及醫院推動西藥用藥觀念已久，需要新的議題的觀念的導入。 4. 各醫院、學校之合作意願高。	1. 中醫藥主要使用族群中及老年人口接受宣導及教育之意願不高。 2. 相關中醫藥教材及資料眾多，且具有些微差異，待確認與整合。

貳、材料與方法

一、計畫研究流程

(一) 針對 101 年計畫內容及專家委員會議定之主題，完成學生、婦女、銀髮族、特殊疾病患者及偏鄉地區居民...等，中醫就醫、中藥用藥安全核心教材及教案，提報衛生福利部中醫藥司核定後作為本年度相關資源，並置於「正確用藥互動數位資訊學習網」網站供參考。

(二) 成立 10 家中醫藥衛生教育資源中心，運用正確用藥互動教育平台提供中醫藥衛生教育網站平台，持續推廣中醫藥就醫、用藥安全教育。本計畫持續開發各縣市新資源中心(含離島及東部地區)，公開徵求正確用藥資源中心，有意願單位提報計畫書內容符合本計畫需求並有強烈意願者為優先遴選的標準，「教學模式」之研發策略及步驟運作依單位提報計畫書內容由地方中心落實計畫書內容，中心負責輔導及品質監控。

(三) 藉由資源中心全國性平面及電子行銷及推廣創造議題及行銷。

(四) 配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導，並進行成效評估。

(五) 執行各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育課程內容及成效評估機制。

(六) 推動中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。

(七) 建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育教學模式。

(八) 整合相關議題之研究案協同舉辦民眾正確用藥觀念的網路有獎徵答活動。

(九) 整合相關議題之研究案針對不同族群(老人及婦女)設計正確用藥教育數位創造議題

(十) 舉辦民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育素材設計競賽活動及新聞發表會。

(十一) 召開檢討及成效分享會並撰寫成果報告。

本年度重點在於擴大成功模式宣傳教育及聰明複製行銷取得共識訂出之中醫藥衛生教育核心主軸。將第一年成功模式推廣及執行模式驗證。

二、計畫詳細內容及作法

(一)召開全國性中醫藥專家學者座談會，擬訂第二年中醫藥衛生教育核心推動主軸及經驗分享。

(一) 核心主軸：本計畫將由包含中醫、藥學、統計學、社區營造

與衛生教育等領域專家為基礎，結合過往「正確用藥教育資源中心」及「正確用藥中心學校」等專家學者群，運用各級專業人員及學校教師之專業知識，推動不同年齡層族群對象包括：學生、婦女、銀髮族、特殊疾病患者及偏鄉地區居民...等，中醫就醫、中藥用藥安全核心能力之教案及教綱。及規劃各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育課程內容，以為發展多元衛教模組之綱要，經專家學者群及中醫藥委員會檢覈後定案，以建立中醫藥就醫用藥安全衛生教育推動的專業知識與教學內容，並提供於網站成為中醫藥就醫正確用藥教育的核心主軸。

(二) 組織架構及工作團隊如圖一。

(1)行政推動組：負責協調政府單位及行文事宜，並協助遴選推廣中心及合作中心學校。

(2)教材研發組：邀請專家學者建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育簡報檔、宣傳單張海報等及輔導、協助各中心學校發展生活化教學模組。

(3)成效監測組：負責製作資料蒐集工具及評量方法、蒐集、分析資料。

(4)行銷及網路組：負責協助各單位間分享與交流及全國性分享與交流活動。

參、結果

一、召開會議（會議紀錄如附錄 1）

(一) 於 102 年 2 月 26 日召開本年度第一次專案小組暨工作小組會議，會中除針對上一年度成果進行報告說明外，並通過決議如下：

1. 本年度正確用藥五大核心能力宣導主軸。
2. 本年度資源中心衛教前後測問卷內容。
3. 本年度資源中心輔導紀錄方式。
4. 種子師資資格之認定。
5. 辦理各區中醫藥代表會議。
6. 宣導品之製作將請行政院中醫藥委員會提供協助，並視本年度之經費運用辦理。

(二) 於 102 年 2 月 26 日召開本年度資源中心遴選審查會議，會議決議為符合原計畫需求，達到北、中、南、東及離島區域與不同機構性質之均衡，本年度通過資源中心評選共計 10 家：

1. 北區：三軍總醫院
2. 中區：中國醫藥大學附設醫院、衛生福利部南投醫院
3. 南區：嘉義基督教醫院、嘉南藥理科技大學、柳營奇美醫院、奇美醫院、高雄長庚紀念醫院、大仁科技大學。
4. 東區：花蓮慈濟醫院

(三) 於 102 年 3 月 14 日召開本年度第一次教材編撰委員會議，會議決議如下：

1. 針對 101 年度四家資源中心提供之教材內容進行討論。
2. 擬定本年度公版教材之編撰方向。

(四) 於 102 年 3 月 30 日召開 102 年度中醫藥就醫用藥資源中心衛教模式研究發展計畫培訓共識會議。請本年度申請之十家機構派員代表參加，針對本年度之作業模式及計畫內容進行說明。

(五) 於 102 年 11 月 20 日召開本年度第二次專案小組會議，會議邀請本計劃各組負責人與中醫師代表與會，針對明年度計畫執行時，中醫師的參與意願以及合作方式。

二、資源中心執行情形

(一) 修訂本年度資源中心遴選辦法(附件 1)，於 102 年 1 月 21 日(102)藥發會芳字第 436 號函請行政院衛生署中醫藥委員會協助公告。於 102 年 1 月 21 日（102）藥發會芳字第 437 號函，邀請國內辦理中醫業務之醫院參加遴選。至遴選期限共計有 12 家機構參與遴選。

(二)經 102 年 2 月 26 日所召開之遴選審查會議通過 10 家資源中心，分別為北區：三軍總醫院；中區：中國醫藥大學附設醫院、衛生福利部南投醫院；南區：嘉義基督教醫院、嘉南藥理科技大學、柳營奇美醫院、奇美醫院、高雄長庚紀念醫院、大仁科技大學；東區：花蓮慈濟醫院。

(三)資源中心揭牌：本年度共新成立資源中心共計六家，並完成中心的揭牌活動（活動照片如附件 2）。

1. 行政院衛生署南投醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 5 月 3 日進行揭牌。
2. 花蓮慈濟醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 5 月 25 日進行揭牌。
3. 嘉南藥理科技大學中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 6 月 7 日進行揭牌。
4. 嘉義基督教醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 6 月 18 日進行揭牌。
5. 三軍總醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 6 月 21 日進行揭牌。
6. 高雄長庚紀念醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 102 年 7 月 23 日進行揭牌。

(四)種子師資培訓：本計畫要求各區資源中心應舉辦種子師資培訓活動，為增加專業人員參與種子師資之意願，經本會函文行政院衛生署中醫藥委員會核定公版證書（附件 3）。各資源中心辦理 102 年度中醫藥種子師資訓練營之日期及完成種子師資人數如下，共計培育 967 位種子師資。

資源中心	辦理日期	種子師資人數
三軍總醫院	102 年 7 月 20 日	36 位
中國醫藥大學附設醫院	102 年 7 月 20 日	75 位
行政院衛生署南投醫院	102 年 6 月 9 日	55 位
嘉義基督教醫院	102 年 6 月 18 日	83 位
嘉南藥理科技大學	102 年 6 月 15 日	86 位
柳營奇美醫院	102 年 5 月 28 日	93 位
永康奇美醫院	102 年 6 月 29 日	74 位
高雄長庚紀念醫院	102 年 5 月 11 日 102 年 5 月 17 日 102 年 5 月 24 日	294 位
大仁科技大學	共計五場	103 位
花蓮慈濟醫院	102 年 5 月 25 日	68 位
共計		967 位

(五)各區資源中心各項宣導活動共計舉辦 358 場次，參與人次合計達 21,912 人次，各資源中心辦理情形如下：

資源中心	辦理場次	參與人次
三軍總醫院	26 場	672 人次
中國醫藥大學附設醫院	21 場	832 人次
行政院衛生署南投醫院	39 場	1,165 人次
嘉義基督教醫院	67 場	8,019 人次
嘉南藥理科技大學	37 場	1,425 人次
柳營奇美醫院	37 場	2,229 人次
永康奇美醫院	20 場	926 人次
高雄長庚紀念醫院	28 場	2,355 人次
大仁科技大學	63 場	2,955 人次
花蓮慈濟醫院	20 場	1,264 人次
共計	358 場	21842 人次

(六)各區資源中心本年度在地化教材製作包含衛教投影片、衛教單張、衛教影音等，數量統計如下

資源中心	衛教投影片	衛教單張	衛教影音
三軍總醫院	2	-	-
中國醫藥大學附設醫院	7	-	-
行政院衛生署南投醫院		-	2
嘉義基督教醫院	2	3	-
嘉南藥理科技大學	1	5	-
柳營奇美醫院	3	-	-
永康奇美醫院	1	-	1
高雄長庚紀念醫院		2	-
大仁科技大學	10	-	-
花蓮慈濟醫院	1	5	-

(七)本年度共計有四家資源中心再次獲得遴選，而第二年度獲申請之資源中心需執行教案設計，相關教案經審核後可提供不同學級之教師作業教學之用。四家資源中心共提供六項教案。

(八)本年度新成立六家資源中心，為確保新成立之資源中心能順利運作，業已進行輔導訪查作業。本計畫隨行人員針對該六家資源中心彙整心得如附件 4（六家資源中心輔導訪查評核結果參見附錄2）。

(九)本年度 10 家資源中心成果報告請參見附錄 3。

三、公版教材：依據 102 年 3 月 14 日第一次教材編撰委員會議決議，本年度公版教材已完成編審，預計於明年度召開教材會議後定稿。(教材初稿請參見附錄 4)。

四、民眾中醫藥認知與態度調查：本年度針對民眾中醫藥認知與態度調查問卷版本已修訂完成，共計分為全國調查版本（附件 5）及資源中心版本（附件 6)。全國調查版本已回收達 2,556 份(問卷分析結果請參見附錄5)，資源中心版本回收達 4,015 份(問卷分析結果請參見附錄 6)。

五、中醫藥就醫用藥安全衛生教育網站之建置：為提供民眾對於中醫藥就醫用藥 資訊之搜尋，本年度在「正確用藥互動資訊學習網」內新增中醫教育資源專區，將計畫相關資訊、教材、衛教材料已置於下載專區供瀏

覽及下載(附件 7)。

六、編修中醫藥五大核心能力英文版：為加強中醫藥五大核心能力之宣導，本計畫將原五大核心能力翻譯為英文版本（英文版海報檔如附件 8），中醫藥五大核心能力中英文版本如下：

中醫藥就醫用藥 5 大核心技能: **停、看、聽、選、用**	**The 5 core abilities of correct usage of Chinese medication are as follows: SLOWS**
能力一、(停) 停止不當看病、購藥及用藥行為 **不隨意購服來路不明藥品，停止「病急亂投醫」的作法，為了自己的健康，有病看中醫用中藥時應找專業中醫師、藥師。** **堅持用藥五不原則－「不聽、不信、不買、不吃、不推薦」。** 1.不聽地下電台或其他不當藥品廣告。 2.不信神奇療效的藥品。 3.不買來路不明的藥品。 4.不吃來路不明的藥品。 5.不推薦藥品給其他人。 **能力二：(看) 看病請找合格中醫師診治，並應向醫師說清楚** **健康是您的權力，保健是您的責任，看病時先瞭解自己身體狀況，清楚表達自己的身體狀況，向醫師說清楚下列事項：** 1.哪裡不舒服，大約何時開始，何種情況下覺得比較舒服等。 2.有無藥品或食物過敏史，以及特殊飲食習慣。 3.曾經發生過的疾病，包含家族性遺傳疾病。 4.目前正在使用的藥品，包含中、西藥或健康食品。 5.女性需告知是否懷孕、正準備懷孕或正在哺餵母乳。 **能力三：(聽) 聽專業醫藥師說明** **聽從專業中醫師、藥師的意見，信任中醫師與藥師的指導與建議。** 1.與中醫師、藥師作朋友，生病找中醫師，用藥找藥師。 2.生病找中醫時，聽從中醫師的意見	**See: see qualified physicians and clearly express personal conditions to them** Health is one's authority and responsibility. Be prepared to clearly express personal conditions to your physicians. 1. Clearly describe the onset and types of your symptoms. 2. Clearly describe personal allergy condition (food, seafood, drug, nuts, etc.) and your dietary preference (vegetarian, low salt, low sugar, etc.). 3. Clearly describe personal and family health history (surgery, major illness, disabilities, findings from previous examinations, etc.). 4. Clearly describe current medication and supplements use, including herbs, vitamins, oral contraceptives, supplementary diet, alcohol containing drinks, etc. 5. Females should describe if pregnant or breast-feeding. **Listen: listen to your physicians and pharmacists professional recommendation** Listen to and trust physicians and pharmacist advice. 1. To be friends with pharmacists and physicians. When being sick, visit physicians and purchase medications from pharmacists. 2. When being sick, visit qualified Chinese medicine physicians. 3. When being sick, follow professional advice and suggestions from pharmacists. 4. Adhere to prescriptions and suggestions from physicians and pharmacists without changing the routes, dosage and time of medications. 5. Any discomfort after taking medications, contact your physicians or pharmacists immediately. **Obey: obey the usage traditional Chinese medicine (TCM) as Chinese medical physicians prescribed** Chinese medicine is medicine with special

與建議，不找無醫師執照人員看病。 3.用藥找藥師，聽從藥師的意見與建議。 4.使用中藥要聽從中醫師、藥師的意見與建議，不任意更改用藥方法、劑量及時間。 5.若服用中藥後有不適現象，可以立即向中醫師或藥師反應。 **能力四：(選) 選購安全、有效中醫藥品** **選擇合格中藥來源或選購有認證的中藥** 1.了解到什麼地方選購中藥 2.知道用藥原因及如何選購正確中藥 3.知道如何區分及選購合法中藥品、健康食品及一般食品 4.知道中藥儲存及使用期限 **能力五：(用) 用中藥時應遵醫囑講方法** **中藥也是藥，同樣有它特別的藥性、療效及毒性，要依照醫藥人員的指導正確使用才安全。** 1.知道中藥使用禁忌。 2.知道如何正確使用中藥、健康食品及一般食品。 3.知道中藥正確的使用時機與服用方法。 4.明白藥物間及藥物食物間交互作用。	potency, efficacy and toxicity and should be prescribed and guided by professional physicians and pharmacists. 1. Be cautious of the contraindications of TCM. 2. Be aware of the proper use of TCM, health food, functional food, and general food. 3. Know the routes and timing of taking TCM. 4. Be alert to the drug-drug and drug-food interactions. **Withdraw: withdraw improper medical treatment, medicine purchase and medication use** For one's own health, stop purchasing medicines without proper information, and looking for professional physicians, or pharmacists. Be the master of yourself in taking medications and adhere to five principles for improper medications - "do not listen, do not believe, do not buy, do not eat, do not recommend." 1. Do not listen to advertisements from illegal radio stations. 2. Do not believe medications for the unbelievable amazing effects. 3. Do not buy medicines from unreliable sources. 4. Do not eat medications obtained from unknown sources. 5. Do not recommend medicines to others without professional guidances. **Select: select safe and effective Chinese medicines** To select traditional Chinese medicine (TCM) from qualified and safe sources. 1. Select proper place to buy TCM. 2. Be aware of the reasons of taking and the ways of selecting TCM. 3. Be able to distinguish legitimate TCM from health food, functional food, and general food. 4. Know the methods to save TCM and their expiration dates.

七、文章發表：本計畫已將 101 年度計畫之成果重新整理並發表共計二篇，國際會議海報一則：

(一) 葉明功、鄭喻仁、陳合成、李蜀平(2013)．臺灣地區民眾中醫藥就醫用藥行為研究．臺灣藥學雜誌，29(2)：16-23。(附件 9)

(二) 顏秋蘭、黃林煌、葉明功（2013）．藥師介入提升民眾中醫藥就醫用藥安全．臺灣藥學雜誌，29(3)：144-148。(附件 10)

(三) 國際 FIPA 海報張貼(附件 11)

八、宣導品的製作與發放：為加強中醫藥正確用藥之推廣，本計畫配合財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會共同印製宣導品共計 3,000 份筆記本（筆記本版型請參見附錄 7），並已將宣導品發送予行政院衛生署中醫藥委員會及各資源中心，作為教育推廣之用途。

九、標竿醫院學習：本計畫配合財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理本年度標竿醫院學習。本年度標竿醫院為高雄長庚紀念醫院。高雄長庚紀念醫院於高雄市，近年在西藥的正確用藥推廣有良好之成效，尤其對於民眾衛教之宣導已具有成熟的操作模式，且高雄長庚紀念醫院亦為本年度中醫藥資源中心單位，其於相關衛教的推廣模式仍作為其他資源中心之參考。

十、為了提昇民眾對於用藥之正確認知，本計畫與財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會合作辦理多媒體衛教短片徵選活動，以中醫藥五大核心能力為主軸，配合族群特色融入切身相關之用藥生活案例，期望透過短片所營造的情境強化民眾用藥安全之訊息，達到提升推廣之效益。活動結果由嘉義基督教醫院之「都是亂買藥惹的禍」、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院之「五力全開救雍正」，以及奇美醫療財團法人奇美醫院之「中醫用藥安全五大基本核心能力─小紅帽篇」獲獎，並將訂 102 年 12 月 20 日進行頒獎（得獎影片請參見附錄 8）。

十一、 本會於 102 年 11 月 22 日假三軍總醫院第二會議廳召開本年度「建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式暨中醫藥安全衛生教育資源中心成果展」，邀請 10 家資源中心共同參與，會場張貼各家資源中心年度成果海報，並由各資源中心針對年度之成果進行報告。會中並頒發年度資源中心之績優獎狀及感謝狀（成果展之海報請參見附錄 9）。

肆、討論

一、本計畫年度成效評估結果如下：

工作項次	計畫成效
中醫藥就醫用藥安全衛生教育推動小組之經驗分享。	於 102 年 3 月 30 日召開 102 年度中醫藥就醫用藥資源中心衛教模式研究發展計畫培訓共識會議。請本年度申請之十家機構派員代表參加，針對本年度之作業模式及計畫內容進行說明，並邀請柳營奇美藥劑部陳憲煜主任提供推動的經驗分享，另由亞東紀念醫院許嘉芬藥師傳授衛教技巧。
進行各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫、中藥用藥安全衛生教育需求評估(問卷抽樣範圍需含蓋北、中、南、東及離島地區等五區)	總樣本數共計 2,556 份，初步分析結果請參見附錄 5。
召開全國性中醫藥專家學者座談會，研討及分享中醫藥衛生教育核心主軸及成果。	於 102 年 2 月 26 日召開本年度第一次專案小組暨工作小組會議，會中除針對上一年度成果進行報告說明外，並通過決議如下： 1. 本年度正確用藥五大核心能力宣導主軸。 2. 本年度資源中心衛教前後測問卷內容。 3. 本年度資源中心輔導紀錄方式。 4. 種子師資資格之認定。 5. 辦理各區中醫藥代表會議。 6. 宣導品之製作將請行政院中醫藥委員會提供協助，並視本年度之經費運用辦理。
規劃各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育課程內容	本年度共計有四家資源中心再次獲得遴選，而第二年度獲申請之資源中心需執行教案設計，相關教案經審核後可提供不同學級之教師作業教學之用。四家資源中心共提供不同年層之教案共計六項。
成立新中醫藥衛生教育資源中心	本年度共計成立 10 家中醫藥衛生教育資源中心，其中新成立者為 6 家。
規劃普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。	1.本年度 10 家中醫藥衛生教育資源中心共計培育 967 位種子師資。 2. 本年度 10 家中醫藥衛生教育資源中心各項宣導活動共計舉辦 358 場次，參與人次合計達 21,912 人次。

工作項次	計畫成效
整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導，並進行成效評估。	由 10 家中醫藥衛生教育資源中心發展合作群。
規劃各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育成效評估機制。	本年度 10 家中醫藥衛生教育資源中心針對衛生教育成效評估進行問卷調查，共計已回收問卷達 4,015 份。
配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，針對不同族群(老年人及婦女)設計	1.本年度針對中醫藥五大核心能力：停、看、聽、選、用各自發展公版教材共計 5 款。 2.本年度由 10 家中醫藥衛生教育資源中心發展在地化教材，包含衛教投影片、衛教單張，及衛教影音等共計有 45 款。
建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育教學模式及推廣正確用藥教育素材	本年度含各項公版教材、在地化教材共計有 50 款；教案 6 項。

二、為增加民眾對中醫藥就醫用藥安全衛生之關注與提升相關知能，針對後續之規劃建議現況問題研判及因應對策如下：

問題及現況	對應策略及執行方略
1. 國人對中醫藥的五大核心健康概念尚不甚了解。	1-1 普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。 1-2 提供名詞解釋建議說明對照單供藥師及教師教學參考。 1-3 提供口語化文字及語音供查閱，提供各領域藥師參考作為簡易生活化名詞及案例教學。 1-4 提供宣傳品廣泛宣傳 1-5 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育
2. 多縣市缺乏推廣中心推動	2-1 加強各縣市建立中醫藥衛生教育推廣中心。 2-2 提供推動之相關軟硬體及網站
3. 缺少公版平易近人之中醫藥的用藥健康概念教育資料	3-1 建立及推廣中醫藥衛生教育核心主軸。 3-2 蒐集或遴選地方及全國資料總整上網分享並分享各中心及學校推動過程及產出結果。 3-3 結合中醫診所擴大行銷及宣教

問題及現況	對應策略及執行方略
4. 國人普遍使用中醫藥但對中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理知識及中醫藥正確用藥的健康概念認知偏低。	4-1 建立支持性環境。納入健康服務常規。發展社區良好關係。 4-2 配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導。 4-3 結合中醫診所及社區藥局擴大行銷及宣教
5. 學校用藥教育對中醫藥正確用藥的健康概念缺乏學習楷模。	5-1 藉成立之中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育。 5-2 遴選成功教案或模式之檔案。 5-3 提供標準教案或優選教案上網分享供參考與學習。 5-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育
6. 對中醫藥正確用藥的健康概念教育未獲大眾重視。	6-1 透過網路行銷及傳播發揮影響力。 6-2 與相關單位聯網主動提供訊息。 6-3 主動大量行銷。
7. 對中醫藥正確用藥的教育缺乏系統性及永續性教育。	7-1 透過系統性討論及架構完整教育系統並經行銷及傳播發揮影響力。 7-2 與學校及社團相關單位整合主動教育提供終身學習。 7-3 主動系統性大量行銷及傳播。 7-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育

三、本年度計畫執行成果豐碩，但還是有待提升及改善之處。

(一) 促進與中醫師的合作

國內民眾中醫藥的使用習慣與西藥不同,不論是中醫及中藥，第一線給予治療及處方者皆為中醫師，因此欲提升民眾用藥安全宣導之完整性，若能有更多的中醫師參與，相信更能提升整體宣導之效果。本計畫雖有邀請中醫師擔任專家，然而卻未能有更深入的合作模式。為能促成合作模式，預期明年度計畫將邀請更多中醫師參與，並諮詢中醫藥相關公、學會之代表，討論進一步之合作模式，相關之教材也能透過合作提高教材的正確性及完整度。

(二) 資源中心品質的提升

本年度共有 10 家資源中心協助民眾就醫及用藥安全教育之推廣，各資源中心也都有達到預期之成果。由於各資源中心原已有其業務活動，卻能配合計畫至社區及校園甚至是偏遠及離島地區

執行宣導活動，讓更多民眾能獲得相關之資訊，應給予讚賞。然各家資源中心之執行品質部分，彼此間還是會有些微差異，針對成效評估之部份，本年度已針對各家資源中心成果邀請審查委員進行評核，其中五家（第二年度 2 家，第一年度 3 家） 經評核後獲選為績優表現之資源中心，並頒發績優獎狀，予以鼓勵。而為了更進一步提升各家資源中心之品質與績效，針對明年度計畫資源中心遴選的部份，對於第二年度以上參與之資源中心將會把過去的成果納入評核，汰劣存優，若有其他優秀的遴選單位則可納入明年度之資源中心一起參與推廣活動，讓中醫藥安全衛生教育資源中心的品質能夠更進一步的提升。

伍、結論與建議

本計畫係採用西藥正確教育模式為基礎,結合專家學者群及運用中醫、中藥相關專業人員之專業知識,發展多元衛教模組,經專家學者群檢覈後,提供中醫藥就醫用藥安全衛生教育之教材,使其為未來各界推廣中醫藥就醫用藥安全之基礎教材。同時本計畫本年度成立十家中醫藥安全衛生教育資源中心,以此十家資源中心作為正確使用中醫藥之相關知識的擴充起點,向患者、學生、鄰近社區學校等地推廣中醫藥之衛生教育課程,讓更多的民眾能獲得正確使用中醫藥的知識,並配合本計畫通過之中醫藥五大核心能力:停、看、聽、選、用之口號,朗朗上口易增加民眾的記憶,強化民眾對中醫藥就醫用藥安全之認知,各種相關活動與措施都顯現出卓越的成果。

中醫為我國傳統醫療,在國內有眾多的使用人口,然而民眾對中醫藥之就醫及用藥仍普偏存在許多問題,若能增進民眾對於中醫藥就醫用藥之正確資訊,對於國民健康之提升亦有相當的幫助,同時能解除部分民眾對中醫藥的誤解與迷思,對整體中醫藥之推廣亦有很大之助益。

誌謝

本計畫感謝行政院中醫藥委員會長官的指導,並感謝多位學者專家提供寶貴之意見,及協助本計畫進行之相關人員,更感謝三軍總醫院、中國醫藥大學院設醫院、衛生福利部南投醫院、嘉義基督教醫院、嘉南藥理科技大學、奇美醫療法人奇美醫院、奇美醫療法人奇美柳營醫院,高雄長庚紀念醫院、大仁科技大學,與花蓮慈濟醫院對於中醫藥安全衛生教育資源中心所投入的努力,使得本計畫得以順利完成,特致最高謝忱。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-102 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. Blackstock F, Webster KE. Disease-specific health education for COPD: a systematic review of changes in health outcomes. Health Education Research. 2007, 22(5), 703–717
2. Cameron KA, Ross EL, Clayman ML, Bergeron AR, Federman AD, S Bailey SC, Davis TC, Wolf MS. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication. Patient Education and Counseling. 2010, 80: 372–376
3. Cernin PA, Lysack C, Lichtenberg PA. A Comparison of Self-Rated and Objectively Measured Successful Aging Constructs in an Urban Sample of African American Older Adults. *Clin Gerontol.* 2011;34(2):89-102.
4. Chi HY, Chang JC, Yeh MK, Chen CF, Kang JJ, Ting HW. Constructing Core Abilities in Correct Medicine Usage in Taiwan: A Patient-Centered Education of Health Literacy. JFDA pending paper.
5. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
6. Darrow WW. Health education and promotion for STD prevention: lessons for the next millennium. Genitourinary Medicine, 1997, 73(2), 88-94.
7. Davis T, Crouch M, Wills G, Miller S, Abdehou D. The gap between patient reading comprehension and the readability of patient education materials. *J Fam Pract.* . 1990;31(5):533-538.
8. Davis TC, Wolf MS, Bass 3rd PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. Ann Intern Med. 2006, 145: 887-94.
9. Enwald HP, Huotari ML. Preenting the obesity epidemic by second generation tailored health communication: an interdisciplinary review. J Med Internet Res. 2010, 12(2):e24
10. Evangelista LS, Rasmusson KD, Laramee AS, et al. Health Literacy and the Patient With Heart Failure—Implications for Patient Care and Research: A Consensus Statement of the Heart Failure Society of America. *J Card Fail.* 2010;16(1):9-16.
11. Gibson PG, Powell H, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Haywood P, Bauman A, Hensley MJ, Walters EH. Self-management education and

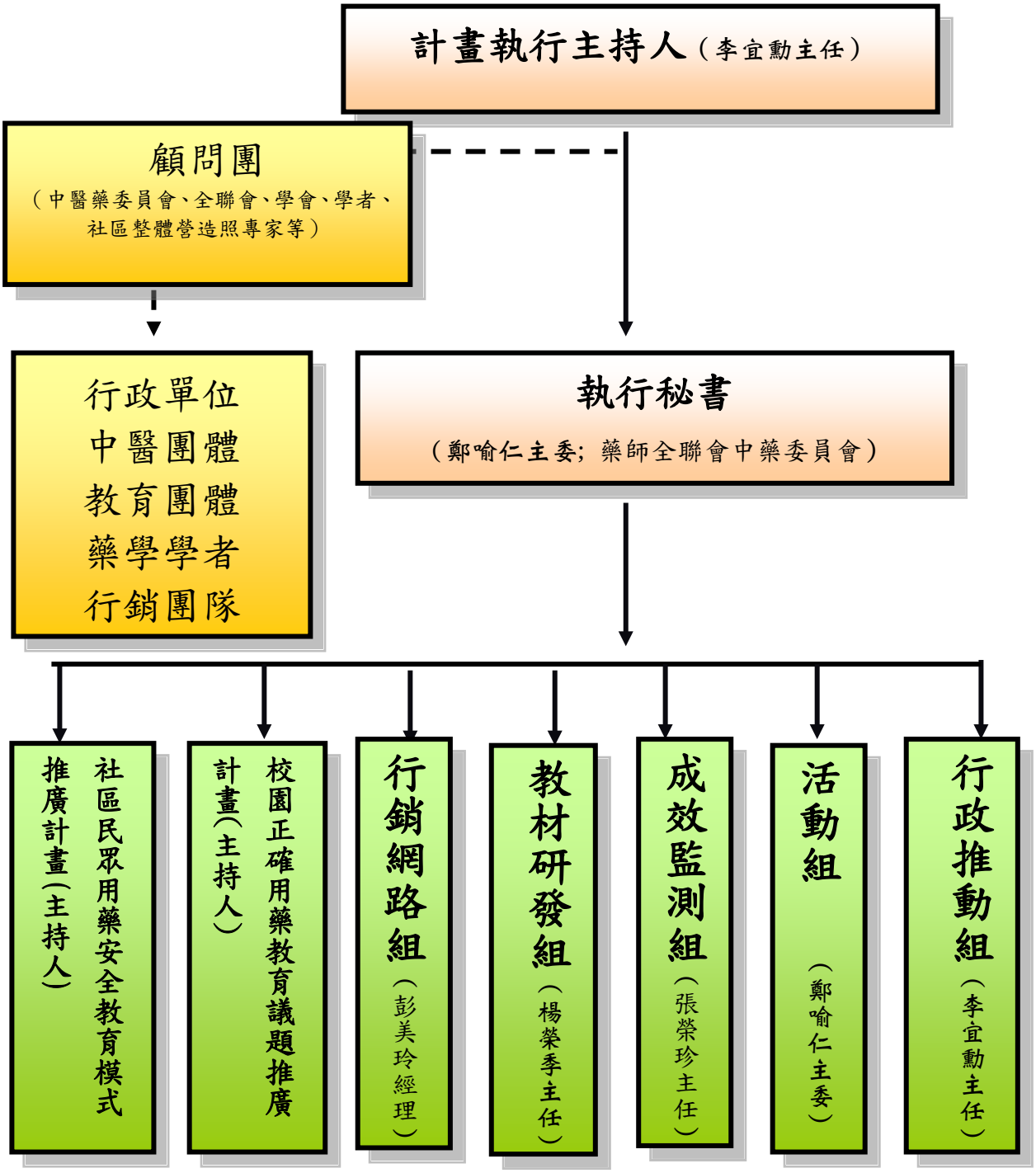
regular practitioner review for adults with asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2003; (1):CD001117.
12. Grbich C. (1999) Qualitative Research in Health:An Introduction. Sydney: Allen & Unwin.
13. Hill EK, Alpi KM, Auerbach M. Evidence-based practice in health education and promotion: a review and introduction to resources. Health Promot Pract. 2010, 11(3):358-66
14. Hommel KA, Denson LA, Baldassano RN. Oral medication adherence and disease severity in pediatric inflammatory bowel disease. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2011 Mar;23(3):250-4.
15. Hong JS, Kang HC. Relationship between oral antihyperglycemic medication adherence and hospitalization, mortality, and healthcare costs in adult ambulatory care patients with type 2 diabetes in South Korea. Med Care. 2011 Apr;49(4):378-84.
16. Johnson VR, Jacobson KL, Gazmararian JA, Blake SC. Does social support help limited-literacy patients with medication adherence? A mixed methods study of patients in the Pharmacy Intervention for Limited Literacy (PILL) study. *Patient Educ Couns.* Apr 2010;79(1):14-24.
17. Kandula NR, Nsiah-Kumi PA, Makoul G, Sager J, Zei CP, Glass S, Stephens Q, Baker DW. The relationship between health literacy and knowledge improvement after a multimedia type 2 diabetes education program. Patient Educ Couns. 2009; 75(3):321-7.
18. Lakey SL, Gray SL, Borson S. Assessment of older adults' knowledge of and preferences for medication management tools and support systems. Ann Pharmacother. 2009 Jun;43(6):1011-9. Epub 2009 May 26.
19. Linke S, Murray E, Butler C, Wallace P. Internet-based interactive health intervention for the promotion of sensible drinking: patterns of use and potential impact on members of the general public. Journal of Medical Internet Research. 2007; 8;9(2): e10.
20. Mashayekhi SO, Dilmaghanizadeh M, Fardiazar Z, Bamdad-Moghadam R, Ghandforoush-Sattari F. Study of awareness among pregnant women of the effects of drugs on the fetus and mother in Iran. Health Policy. 2009 Jun;91(1):89-93.
21. Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. J Am Geriatr Soc 2005, 53: 976-82.

22. Minichiello V., Aroni R., Timewell E. & Alexander L.(1995) In-depth Interviewing, Second Edition. South Melbourne: Longman.
23. Muntner P, Halanych JH, Reynolds K, Durant R, Vupputuri S, Sung VW, Meschia JF, Howard VJ, Safford MM, Krousel-Wood M. Low Medication Adherence and the Incidence of Stroke Symptoms Among Individuals With Hypertension: The REGARDS Study. J Clin Hypertens (Greenwich). 2011 Jul;13(7):479-486.
24. National Asthma Council. Asthma Management Handbook. 6th ed. Melbourne: National Asthma Council Australia Ltd. 2002.
25. Norris S, Engelgau M, Narayan K. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: A systematic reviewing of randomized controlled trails. . *Diabetes Care.* 2001;24(3):561-587.
26. O'Brien, K. 1993 Improving Survey Questionnaires Through Focus Groups. In D. L. Morgan (ed.), Successful Focus Groups, pp. 105-117. Newbury Park, CA: Sage
27. Paschal AM, Hawley SR, St Romain T, Ablah E. Measures of adherence to epilepsy treatment: review of present practices and recommendations for future directions. *Epilepsia*. 2008 Jul;49(7):1115-22..
28. Persell SD, Osborn CY, Richard R, Skripkauskas S, Wolf MS. Limited health literacy is a barrier to medication reconciliation in ambulatory care. J Gen Intern Med 2007, 22: 1523-6.
29. Schnipper JL, Roumie CL, Cawthon C, et al. Rationale and design of the Pharmacist Intervention for Low Literacy in Cardiovascular Disease (PILL-CVD) study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* Mar 2010;3(2):212-219.
30. Silverman, B. G., Holmes, J., Kimmel, S., Branas, C. Computer games may be good for your health. Journal of Healthcare Information Management, 2002, 16, 80-85.
31. Song MK, Happ MB, Sandelowski M. Development of a tool to assess fidelity to a psycho-educational intervention. J Adv Nurs. 2010 Mar;66(3):673-82.
32. Stinson J, McGrath P, Hodnett E, Feldman B, Duffy C, Huber A, Tucker L, Hetherington R, Tse S, Spiegel L, Campillo S, Gill N, White M. Usability testing of an online self-management program for adolescents with juvenile idiopathic arthritis. J Med Internet Res. 2010, 12(3):e30.

33. Street R, Gold WR, Manning, T. (Eds.).. Health promotion and interactive technology. 1997, Mahwah, NJ: Lawrence Erlebaum Associates press.
34. Sugita M, Miyakawa M. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. Environ Health Prev Med. 2010 Jul;15(4):244-51.
35. Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician communication when prescribing new medications. Arch Intern Med 2006, 166:1855-62.
36. Ting HW, Chan CL. Interactive Health Promotion System for Low Back Pain Health Education. The Journal of Health Sciences. 2009; 11(4):235-247
37. Vaiana ME, McGlynn EA. What cognitive science tells us about the design of reports for consumers. Med Care Res Rev 2002, 59:3-35.
38. Waldrop-Valverde D, Jones D, Gould F, Kumar M, Ownby R. Neurocognition, health-related reading literacy, and numeracy in medication management for HIV infection. *AIDS Patient Care STDS.* Aug 2010;24(8):477-484.
39. Williams M. (1997) Social Surveys: Design to Analysis. In: T. May（Ed.） Social Research Issues, Methods and Process. Buckingham: Open University Press.
40. World Health Organization. How does WHO define a counterfeit drug (medicine)?
2005. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/05/en/.
41. 紀雪雲等: 100年度校園正確用藥教育議題創造之研究及推廣計畫，行政院衛生署，計畫編號DOH100-FDA-91002，2011。
42. 紀雪雲等: 97 年度補助辦理正確用藥教育與成果擴散計畫，行政院衛生署，計畫編號 97C4191，2008。
43. 紀雪雲等: 98 年度「校園正確用藥教育計畫」，行政院衛生署，計畫編號 98C4191，2009。
44. 紀雪雲等: 99年度校園正確用藥教育模式開發與研究計畫，行政院衛生署，計畫編號99C4102，2010。
45. 張淑貞等: 中藥種子教師培訓及社區用藥安全教育計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP98-CP-005，2009。
46. 張淑貞等: 提升藥師投入中藥領域執業之培訓課計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP100-CP-0018，2011。
47. 許順吉等: 中草藥之健康安全教育宣導計畫，行政院衛生署中醫藥委員

會，計畫編號 CCMP95-TP-203，2006。
48. 郭昭麟等: 推動中草藥辨識及紮根教育計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP96-CP-003，2006。
49. 陳麗芳等: 中藥社區教育種子教師培訓計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP97-CP-005，2008-2009。
50. 楊榮季等: 中草藥用藥安全知健康防護網，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP95-CP-006，2006。
51. 楊榮季等: 中草藥用藥安全知健康防護網，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP96-CP-102，2007。
52. 楊榮季等:老人及婦女醫學保健之用藥安全調查與知能研究,行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP100-CP-003，2011。
53. 葉明功等: 100 年度「正確用藥網路宣導與數位教育議題創造計畫」，行政院衛生署，計畫編號 DOH100-FDA-91003，2011。

柒、圖、表


計畫執行主持人（李宜勳主任）
顧問團
（中醫藥委員會、全聯會、學會、學者、社區整體營造照專家等）
行政單位
中醫團體
教育團體
藥學學者
行銷團隊
執行秘書
（鄭喻仁主委；藥師全聯會中藥委員會）
社區民眾用藥安全教育模式推廣計畫（主持人）
校園正確用藥教育議題推廣計畫（主持人）
行銷網路組（彭美玲經理）
教材研發組（楊榮季主任）
成效監測組（張榮珍主任）
活動組（鄭喻仁主委）
行政推動組（李宜勳主任）

圖一、組織架構

編號：CCMP102-RD-103

中華中藥典之化學方法應用研究(2-2)

高駿彬[1]、張永勳[2]、何玉鈴[3]、吳坤璋[2]、李蕙如[2]
黃皓澤[2]、蕭惠薰[1]、張懿文[1]、蔡學文[2]
[1]新生醫護管理專科學校
[2]中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
[3]弘光科技大學護理系

摘　要

為達成中藥材品質均質化，療效確實化及確保用藥之安全，中醫藥司積極建立國內中藥材品質管制規格，惟為配合新藥開發、現代化檢驗方法及法規要求而需適時予以修正或增補。並期望更新速度與美國藥典、日本藥局方、英國藥典及歐洲藥典等相去不遠，因此，將藥典編修列為每年必須持續進行之工作，定期以科學化與系統性方法建立國內中藥材品質管制規格，最後促進台灣中藥製劑品質之均一性。

本計畫依衛生福利部中醫藥司年度研究重點「中華中藥典相關科學應用研究」，第二年進行人參、女貞子、川牛膝、川烏、木瓜、王不留行、仙鶴草、百部、肉豆蔻、肉桂、杜仲、決明子、羌活、南板藍根、桔梗、栝樓仁、側柏葉、連翹、麥門冬、革薢、遠志、豬牙皂、蘇木、苘麻子及鉤藤等 25 種使用含毒性化學物質進行薄層層析鑑別之中藥材，及紅耆、桑寄生、桑葉、烏梅、烏藥、丁香、草果、八角茴香、栝樓根、乾薑、梔子、荷葉、魚腥草、麥芽、款冬花、紫草、當歸、葛根、槐米及蒲公英等 20 種未使用毒性化學物質之中藥材，加以評估分析其方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，提供臺灣中藥典編修及中藥業界之參考。

另外，選擇大黃、牛蒡子、玄參、白芍、辛夷等 5 種中藥材及虎杖、金銀花、夏枯草、菊花、黃耆、胡椒、茵陳、密蒙花、紫菀、蒲公英等 10 種中藥材進行高效液相層析方法開發與確認，探討中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析，以提供中藥及相關中藥材指標成分之分析方法與含量參考範圍。計畫執行後將邀請相關人員參與計畫之執行，並向食品藥物管理署、中藥廠之品管人員及學術界學者代表請教，舉辦座談會，分享其經驗及討論實驗結果，提供未來臺灣中藥典增編時較完整可行之參考規格。

關鍵詞：中藥材、薄層層析、高效液相層析法

Number: CCMP102-RD-103

Applying Research of the Chemical Method in Chinese Pharmacopoeia (2-2)

Chun-Pin Kao[1], Yuan-Shiun Chang[2], Yu-Ling Ho[3], Kuan-Chang Wu[2], Huei-Ru Li[2], Hao-Tse Huang[2],Hui-Hsun Hsiao[1],Yi-Wen Chang[1], Shiue-Wen Tsai[1]

[1] Hsin Sheng College of Medical Care and Management
[2]China Medical University
[3]Hung Kuang University

ABSTRACT

In order to control the quality and effectiveness of Chinese medicine, Department of Chinese Medicine and Pharmacy has been actively establishing quality control specifications, and expecting to update the pharmacopeia as soon as other countries. Hence, editing Pharmacopoeia becomes an annual work that needs to be updated regularly for the establishment of the specifications by scientific and systematic methods. Finally, it will promote the uniformity of quality of traditional Chinese medicine preparations.

Viewing the importance of this issue, Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare, listed “The science and applied research related to the Taiwan Herbal Pharmacopeia” as a research proposal priority. This project selected 25 kinds of Chinese herbs including Ginseng Root, Glossy Privet Fruit, Cyathula Root, Common Monkshood Mother Root, Floweringquince Fruit, Cowherb Seed, Hairyvein Agrimonia Herb, Stemona Root, Nutmeg Seed, Cinnamon Bark, Eucommia Bark, Cassia Seed, Notopterygium Rhizome and Root, Baphicacanthus Rhizome and Root, Platycodon Root, Trichosanthes Seed, Chinese Arborvitae Twig, Forsythia Fruit, Dwarf Lilyturf Tuber, Hypoglaucous Collett Yam Rhizome, Polygala Root, Chinese Honeylocust Abnormal Fruit, Sappan Wood, Chingma Abutilon Seed, and Uncaria Stem with Hooks which involve the use of toxic chemical substances in the TLC solvent system and also selected another 20 kinds of Chinese herbs including Hedysarum Root, Chinese Taxillus Twig, Mulberry Leaf, Dark Plum Fruit, Combined Spicebush Root, Clove, Tsaoko Amomum Fruit, Star Anise Fruit, Trichosanthes Root,

Dry Ginger Rhizome, Capejasmine Fruit, Lotus Leaf, Heartleaf Houttuynia Herb, Germinated Barley, Coltsfoot Flower, Arnebia Root, Chinese Angelica Root, Pueraria Root, Pagodatree Flower Bud, and Mongolian Dandelion Herb which do not involve of the use of toxic chemicals in the TLC solvent system. By evaluating the chemical identification methods, the new solvent systems without toxic solvents were developed. A color TLC atlas have been established to provide reference to the revision of Taiwan Herbal Pharmacopeia and herbal industries in Taiwan.

Additionally, 5 kinds of Chinese herbs including Rhubarb, Great Burdock Achene, Scrophularia Root, Peony Root, and Magnolia Flower were selected to undergo HLPC method development, and 10 kinds of Chinese herbs including Giant Knotweed Rhizome and Root, Honeysuckle Flower, Prunella Spike, Chrysanthemum Flower, Astragalus Root, Pepper, Oriental Wormwood Herb, Pale Butterflybush Flower, Tatarian Aster Root and Rhizom, and Mongolian Dandelion Herb were selected to confirm the feasibility of the current HPLC methods. In the end period of project, we consulted staffs from the Food and Drug Administration and QC staffs from major GMP Pharmaceutical factories to ensure the feasibility of the specifications. The results will be a major source of reference for revising the new edition of the Taiwan Herbal Pharmacopeia.

Keywords: Chinese crude drugs; TLC; HPLC

壹、前言

衛生福利部自2004年3月9日起公告國內第一部中華中藥典[1]，並自2004年5月1日起開始實施，以強化中藥材的監測與品質管控。惟第一版中華中藥典收載之中藥品項僅200種，距離大陸中華人民共和國藥典2010年版一部收載1146項（其中單味藥554項，成方製劑592項）[2]、日本藥局方收載129項[3]及韓國草藥藥典2002年版收載383品項[4]仍有相當大之差距。

因此，自2004年公告中華中藥典迄2012年，衛生福利部中醫藥司仍持續進行藥典編修計畫，如：95年委託進行「編修中華中藥典之研究(CCMP95-CP-002)」[5]、96年委託進行「台灣傳統藥典編修研究（CCMP96-CP-022）」新增編修50品項[6]、99年則委託進行「中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)」[7]，亦新增編修50項，合併共200品項，總計約增修至300種；此外，也委託建立包含薄層層析、高效液相層析、乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物等中藥材之化學規格背景值相關研究，如：94年進行「中藥材品質管制基準制定之研究（CCMP94-RD-006）」[8]、95年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(II)（CCMP95-RD-022）」[9]、96年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(III)（CCMP96-RD-003）」[10]、97年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(2-2)（CCMP97-RD-108）」[11]、「台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（3-1）（CCMP99-RD-019）」[12]、台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（CCMP99-RD-007）」[13]及100年進行「中華中藥典之化學鑑定方法評估研究（CCMP100-RD-036）」[14]等，以強化建立各品項化學規格背景數據之研究，期望藉由各項研究的推行，以逐步地建立完整的中藥材品質管制制度。

惟因中藥材來源分歧，並常受天然或人文等外在因素影響其品質，各項計畫執行召開之產官學會議時，產業界亦時常表示部分檢驗方法或規格明顯不合時宜，仍有待持續檢討與改善。

因此，衛生福利部中醫藥司為達成中藥材品質均一化，療效確實化及確保用藥之安全，建立國內中藥材品質管制規格，配合新藥開發、檢驗方法之更新及法規要求而予以修正、增補以資因應。並期望與美國藥典、日本藥局方、英國藥典及歐洲藥典等之更新速度相去不遠，101年度特擬訂「強化中藥用藥安全類（案號:1000017201）」委託研究計畫，建立『2-1：中華中藥典相關科學應用研究』研究重點，將藥典編修列為每年必須持續進行之工作，定期以科學化與系統性方法建立國內中藥材品質管制規格，促進台灣中藥製劑品質之均一性。

而依公告之研究重點顯示，「中華中藥典第二版初稿」經中國醫藥大學張永勳教授執行「中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)」計畫整合後，已編

訂300品項，且參考「100年9月15日召開中華中藥典第二版編修會議」及「中華中藥典之化學鑑定方法評估研究（CCMP100-RD-036）」等資料，至100年度為止，藥典中進行薄層層析部分計有211品項，其中計尚有54品項在薄層層析方法中使用使用有毒物質（苯、氯仿、四氯化碳），而該毒性物質使用於展開溶媒系統共有46品項，使用於檢品或標準品配置之溶媒有10品項，而同時使用於溶媒系統、檢品及標準品配置之溶媒則有8品項，其中「川烏、肉豆蔻、決明子、沈香、柏子仁、粉萆薢、側柏葉、絡石藤、萊菔子、前胡、草烏」等11品項尚未列入公告進行之品項中，而「雞血藤、黃耆、穿心蓮、生薑、蓮子」等6品項已更新方法或刪除品項；高效液相層析部分則經統計後，則共有105品項。

綜上，依研究重點擬定本計畫102年度執行內容，並藉由進一步評估鑑別試驗及含量測定方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，以提供臺灣中藥典編修及中藥業界之參考。

貳、材料與方法

一、材料收集：

(一)薄層層析方法評估

赴北部「台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、桃園縣、新竹縣（市）、苗栗縣」、中部「台中市、彰化縣、南投縣」、南部「雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市、高雄市、屏東縣」、東部「台東縣、花蓮縣」等地之「中藥店」收集「南板藍根、苘麻子、肉桂、連翹、麥門冬、杜仲、人參、桔梗、蘇木、川牛膝、萆薢、羌活、川烏、王不留行、遠志、豬牙皂、女貞子、百部、仙鶴草、鉤藤、栝樓仁、木瓜、肉豆蔻、決明子、側柏葉」等25種中藥材進行方法開發，「紅耆、桑寄生、桑葉、烏梅、烏藥、丁香、草果、八角茴香、栝樓根、乾薑、梔子、荷葉、魚腥草、麥芽、款冬花、紫草、當歸、葛根、槐米及蒲公英」等20種中藥材進行方法確認。每種中藥材檢品至少5個，購買後，每種中藥材檢品進行性狀鑑別及文獻比對，再請中國醫藥大學張永勳教授團隊加以確認後，每品項擇定5家市場品進行研究。

(二)高效液相層析（含量測定）方法評估

赴北部「台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、桃園縣、新竹縣（市）、苗栗縣」、中部「台中市、彰化縣、南投縣」、南部「雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市、高雄市、屏東縣」、東部「台東縣、花蓮縣」等地之「中藥店」收集「紫菀、蒲公英、胡椒、茵陳、密蒙花」等5種中藥材進行方法開發，「大黃、玄參、白芍、辛夷、金銀花、夏枯草、菊花、黃耆、牛蒡子、虎杖」等10種中藥材進行方法確認，每種中藥材檢品至少10個，購買後，每種中藥材檢品進行性狀鑑別及文獻比對，再請中國醫藥大學張永勳教授團隊加以確認後，每品項擇定10家市場品進行研究。

二、基原鑑定：[1-4]

在進行薄層層析及高效液相層析（含量測定）之前，須先確認所收集之各種市場品中藥材為同一基原始能進行，不同基原之中藥材其所得之化學規格數據不可混在一起一併統計。

三、薄層層析試驗[1-4, 15-22]

(一)方法：

參考計畫主持人100年度執行衛生福利部中醫藥司之「中華中藥典化學分析方法評估計畫」模式，依據行政院衛生署藥物食品檢驗局中藥檢驗方法專輯系列叢書（一）~（八）[15~20]、行政院衛生

署藥物食品檢驗局易混淆及誤用藥材之鑑別[21~22]、中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集[23]、大陸中華人民共和國藥典2010年版一部[2]及相關書籍文獻，並使用半自動點樣器（CAMAG LINOMAT 5）點樣及照像裝置（CAMAG REPROSTAR 3）建置薄層層析圖譜。

1. TLC 含毒性物質品項之替代溶媒系統建立：共進行 25 種中藥材品項，每種中藥材品項向 5~10 家廠商購置，每種中藥材品項又以 2~3 種不同的方法進行萃取，並以 2~3 種不同溶媒系統展開加以進行比較，流程圖如圖 1。
2. TLC 不含毒性物質品項之方法確認：共進行 20 種中藥材品項，每種中藥材品項向 5~10 家廠商購置，每種中藥材品項進行 2~3 萃取方法，並以 1 種溶媒系統展開比較，流程圖如圖 2。

(二)高效液相層析方法評估[2, 3, 25-29]

參考行政院衛生署藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專輯（九）[24]（十一）[25]、大陸中華人民共和國藥典二○一○年版一部[2]、日本藥局方第十四版[3]及其他相關書籍文獻，利用高效液相層析法進行探討各項研究中藥材之指標成分之分析方法與含量測定[26-29]。實驗結果，將各中藥材之指標成分含量與大陸中華人民共和國藥典及日本藥局方之規範值比較，以瞭解台灣市售中藥材之指標成分含量，作為台灣中藥典再版編修之參考。確認及開發流程圖如圖3-4。

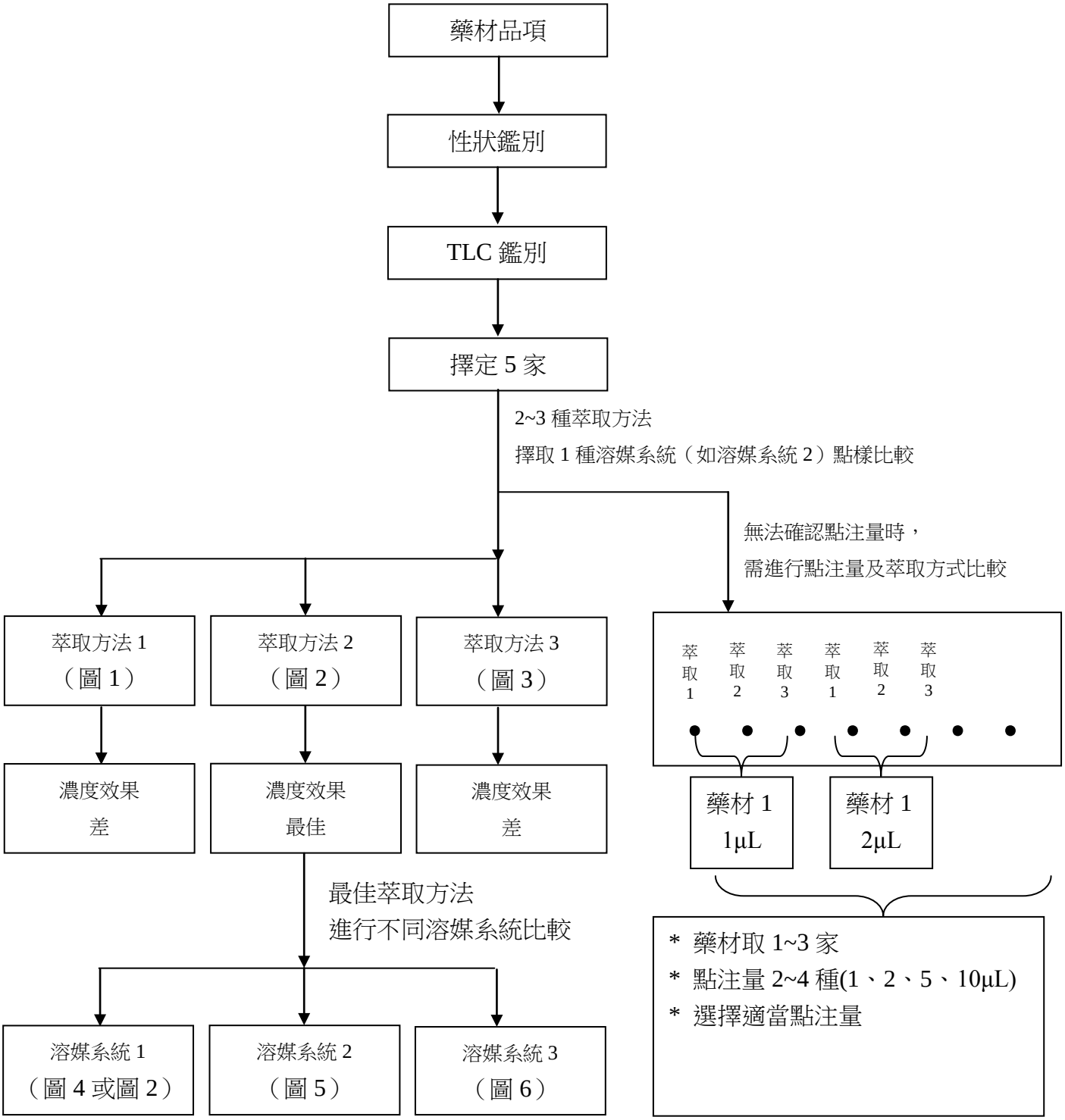


圖 1、TLC 含毒性物質中藥材品項之實驗方法流程圖

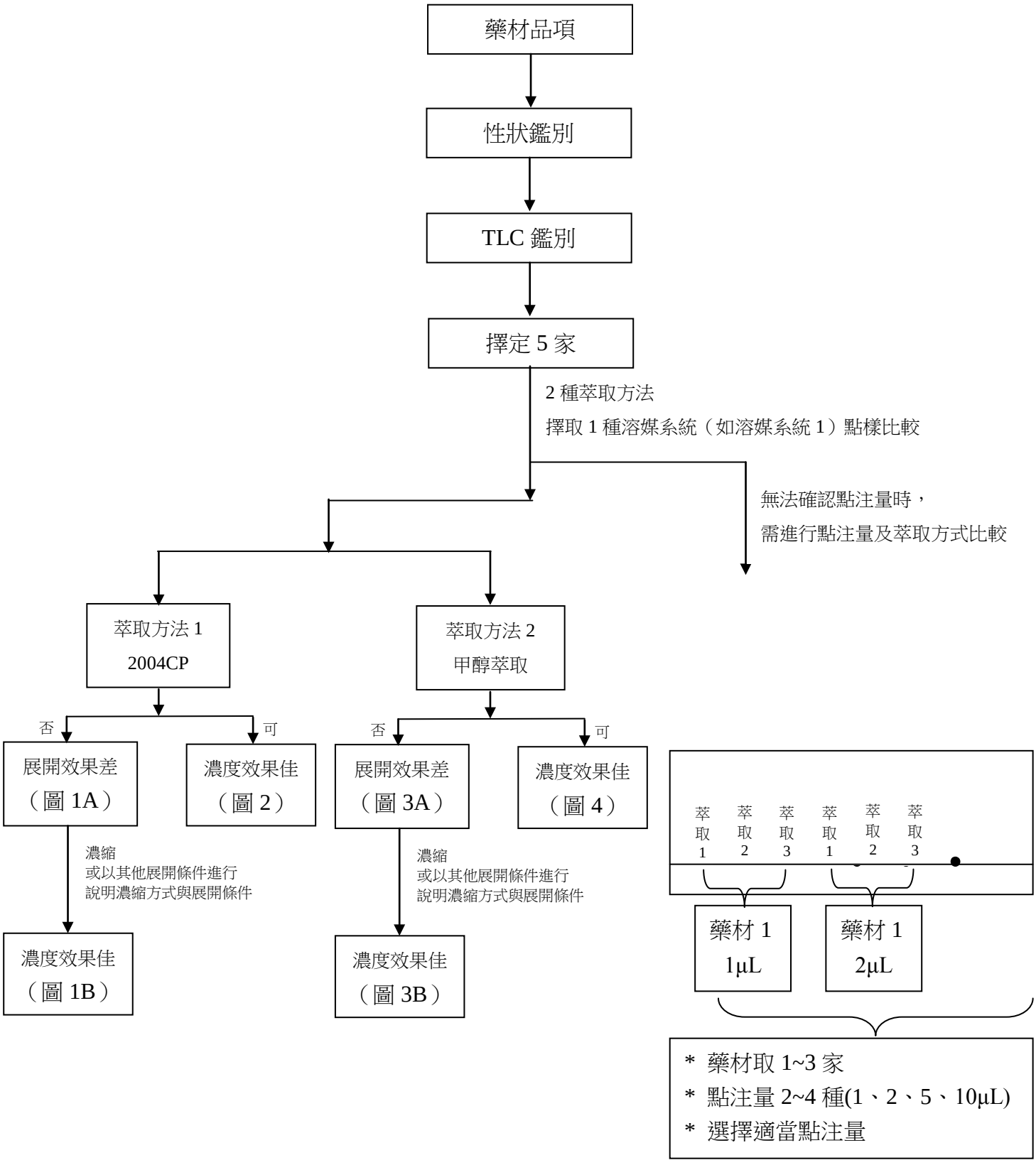


圖 2、TLC 不含毒性物質中藥材品項之實驗方法流程圖



圖 3、含量測定（HPLC 分析）之方法開發流程



圖 4、含量測定（HPLC 分析）之方法確認流程

(三)試劑：

1. 溶媒

(1)正己烷(*n*-Hexane)、甲酸乙酯(Ethyl formate)、乙酸乙酯(Ethyl Acetate)、甲醇(Methanol)、正丁醇(*n*-Butanol)、石油醚(Petroleum ether)、丙酮(Acetone)、冰醋酸(Glacial Acetic Acid)、甲酸(Formic Acid)、硫酸(Sulfuric acid)、鹽酸(Hydrochloric acid)、甲苯(Toluene)、二氯甲烷(Dichloromethane)等溶媒（購自 Merck）。

(2)乙醚(Ether)（購自聯工化學廠股份有限公司）。

(3)無水乙醇 99.5%(Ethanol)（購自島久藥品株式會社）。

(4)丁酮(Methyl Ethyl Ketone)（購自昭和化學株式會社）。

(5)乙醇 95%(Ethanol)（購自台灣省菸酒公賣局）。

2. 試劑

(1) 香茅蘭醛(Vanillin)、碘(Iodine)、茴香醛(4-Methoxybenzaldehyde (*p*- Anisaldehyde))、三氯化鐵(Ferric Chloride)、三氯化鋁(Aluminum Chloride)、對二甲氨基苯甲醛(*p*-Dimethylaminobenzaldehyde)、二硝肼基苯(2,4-Dinitrophenylhydrazine)等（購自 Merck）。

(2)薄層層析使用之人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb_1)、人參皂苷 Re (Ginsenoside R_e)、人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg_1)、三七皂

苷 R_1 (Notoginsenoside R_1)、靛藍(Indigotine, Indigo)、靛玉紅(Indirubin)、苦參鹼(Matrine)、氧化苦參鹼(Oxymatrine)、阿魏酸(Ferulic acid)、木蘭脂素(Magnolin)、原兒茶醛(Protocatechualdehyde 或 Protocatechuic Aldehyde)、原兒茶酸(Protocatechuic acid)、白花前胡甲素(Praeruptorin A)、白花前胡乙素(Praeruptorin B)、奇任醇(Kirenol)、五味子素(Schisandrine)、仙茅苷(Curculigoside)、綠原酸(Chlorogenic acid)及馬錢苷(Loganin)、綠原酸(Chlorogenic acid)、橙皮苷(Hesperidin)、鹽酸水蘇鹼(Stachydine hydrochloride)、酸棗仁皂苷 A(Jujuboside A)、辛弗林(Synephrine)、氯化小蘗鹼(Berberine) 等購自中國藥品生物製品檢定所；沒食子酸(Gallic acid)購自 Sigma。

(3) 高效液相層析使用之山柰素(Kaempferol)、歐前胡素(Imperatorin)、苦杏仁苷(Amygdalin)、辛弗林(Synephrine)、連翹苷(Forsythin)、黃芩苷(Baicalin)、鹽酸小檗鹼(Berberine hydrochloride)、薑黃素(Curcumin)、氫溴酸檳榔鹼(Arecoline hydrobromide)、野黃芩苷(Scutellarin)、齊墩果酸(Oleanolic acid)、熊果酸(Ursolic acid)、鹽酸水蘇鹼(Stachydrine hydrochloride)、酸棗仁皂苷 A(Jujuboside A)等購自中國藥品生物製品檢定所；沒食子酸(Gallic acid)購自 Sigma。

(四)薄層層析板：TLC Plate Silica gel 60 F_{254}。

(五)儀器：

1. 自動點樣器：CAMAG LINOMAT 5
2. 照像裝置：CAMAG REPROSTAR 3
3. 迴轉式濃縮機：Rotavapor R-114、R-200
4. 烘箱：Channel Drying oven OV602
5. 電子乾燥箱：用於保存 TLC 片
6. 電子天平：Mettler AJ100 及 Mettler Toledo PB602
7. 電熱板：Coroning Model PC-600d 及 CAMAG TLC Plate Heater III
8. 超音波震盪器：Delta Ultrasonic cleaner DC200H、DC400H

四、舉辦座談會

召開產官學會議，分享經驗及實驗結果，討論執行薄層層析及高效液相層析之可行性，以提供衛生福利部中醫藥司對市場環境監測及未來臺灣中藥典再編修時較完整可行之參考規格。

參、結果

本計畫依衛生福利部中醫藥司研究重點 2-2：「中華中藥典中化學鑑定方法評估」之目標，完成 25 種薄層層析使用毒性化學物質品項之鑑別評估及 20 種薄層層析未使用毒性化學物質品項之鑑別評估；完成 5 種品項開發高效液相層析（含量測定）方法完成及 10 種品項確認高效液相層析（含量測定）方法。各項工作說明如下：

一、中藥材基原鑑定結果：

經鑑定結果，夏枯草及茵陳之誤混用情形較為嚴重，致使樣品數不足，經再購置正確基原材料後補足市場品（樣品）數量。（詳見附件 1-1 及 1-2）

表 1、夏枯草及茵陳誤混用情形一覽表

	研究所需樣品數	誤用品家數	全部購買家數	誤用品
夏枯草	10	6	16	夏枯草之全草
茵陳	10	8	18	北茵陳

二、建立薄層層析圖譜資料，提供未來衛生福利部中醫藥司建立中藥典中各品項之圖譜資料：

(一)完成彙整國內中藥藥廠提供之資料或相關文獻及相關國家藥典之記載，篩選可以替代四氯化碳、三氯甲烷或苯，作為薄層層析之溶媒系統、檢品溶液或標準品溶液之溶媒。（彙整文獻內容詳見附件2）

1. 計畫中已完成 TLC 含四氯化碳、三氯甲烷或苯等共 25 品項，並彙整近 20 份文獻資料。
2. 彙整記載薄層層析之相關文獻計有：臺灣中藥典方法、2010 中華人民共和國藥典方法、中藥檢驗方法專輯一、二、三、五、六、八、十二、十三、中藥材薄層色譜彩色圖集第一冊及第二冊、2010 中藥標準研究彙編、香港中藥材標準第一冊~第五冊、日本藥局方第 15 版及其他相關文獻。

(二)完成「南板藍根、苘麻子、肉桂、連翹、麥門冬、杜仲、人參、桔梗、蘇木、川牛膝、葎蘚、羌活、川烏、王不留行、遠志、豬牙皂、女貞子、百部、仙鶴草、鉤藤、栝樓仁、木瓜、肉豆蔻、側柏葉、決明子」等25種薄層層析使用毒性化學物質品項進行評估

與開發，確認方法之可行性，並建立各中藥材品項之薄層層析圖譜資料。(25種薄層層析使用毒性化學物質品項之圖譜資料內容詳見附件3-1)

其中，女貞子、川牛膝、仙鶴草、杜仲、羌活、南板藍根、桂皮、連翹、遠志、豬牙皂、蘇木、苘麻子、川烏、百部、決明子、萆薢等15品項主要以二氯甲烷替代三氯甲烷，其餘品項則以正丁醇、乙酸乙酯、甲醇等非毒性化學物質替代。(詳見附件3-2)

表 2、薄層層析方法毒性化學物質替換情形一覽表

替代三氯甲烷於	品項	總計
萃取方法	木瓜、仙鶴草、肉豆蔻、杜仲、栝樓仁、苘麻子、鉤藤、川烏、百部、決明子	10
溶媒系統	川牛膝、王不留行、羌活、桂皮、側柏葉、連翹、麥門冬、遠志、豬牙皂、蘇木、萆薢	11
萃取方法及溶媒系統	人參、女貞子、南板藍根、桔梗	4

(三)完成「紅耆、桑寄生、桑葉、烏梅、烏藥、丁香、草果、八角茴香、栝樓根、乾薑、梔子、荷葉、魚腥草、麥芽、款冬花、紫草、當歸、葛根、槐米、蒲公英」等20種薄層層析未使用毒性化學物質之中藥材品項，評估其執行之可行性，並建立薄層層析圖譜資料。(20種薄層層析未使用毒性化學物質品項之圖譜資料內容詳見附件4)

三、建立高效液相層析圖譜資料，提供未來衛生福利部中醫藥司建立中藥典中各品項之圖譜資料：

(一)完成「大黃、玄參、白芍、辛夷、金銀花、夏枯草、菊花、牛蒡子、虎杖、黃耆」等10種品項之含量測定(HPLC分析)之方法確認(附件5)。

(二)完成「紫菀、蒲公英、胡椒、茵陳、密蒙花」等5種品項之含量測定(HPLC分析)之方法開發。(附件5)

四、召開產官學會議

(一)第一場產官學會議

102年07月08日(星期一)假中國醫藥大學互助大樓11樓11A01教室，召開「中華中藥典（臺灣中藥典）之薄層層析與定量分析方法」，出席人員計有衛生福利部中醫藥司研發組劉舜華技士、衛生福利部中醫藥司研發組黃元照博士、衛生福利部食品藥物管理署林雅姿技士、明通化學製藥股份有限公司張光雄董事長、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司品管部江淑端經理、順天堂藥廠股份有限公司品保部莊武璋協理、港香蘭藥廠股份有限公司研管部吳晉任經理、勝昌製藥廠股份有限公司鄧秀玫專員、中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、弘光科技大學護理系何玉鈴副教授及計畫主持人等共10人，對本研究分析後所建議之「薄層層析鑑別」共23種中藥材品項之（替代）溶媒系統與萃取方法提供建議，也對「含量測定」共5種中藥材品項一一提供意見。如：會議中建議報告裡對照標準品建議都附上中英文名；報告總結加上最後建議的萃法及溶媒系統；TLC實驗建議R_f值範圍0.3~0.7較佳…等。(會議紀錄詳見附件6)

(二)第二場產官學會議

102年11月13日(星期三)假中國醫藥大學互助大樓11樓11A01教室，召開第二次「中華中藥典（臺灣中藥典）之薄層層析與定量分析方法」座談會，出席人員計有衛生福利部中醫藥司第四科劉舜華技佐、明通化學製藥股份有限公司楊嘉宜經理、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司品管部江淑端經理、順天堂藥廠股份有限公司品保部蔡鳳依副理、港香蘭藥廠股份有限公司研管部王囿媛專員、勝昌製藥廠股份有限公司吳元鎮副理、中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、弘光科技大學護理系何玉鈴副教授及計畫主持人等共10人，對本研究分析後所建議之「薄層層析鑑別」共22種中藥材品項之（替代）溶媒系統與萃取方法提供建議，也對「含量測定」共11種中藥材品項一一提供意見。如：會議中建議於藥典中修正TLC實驗呈色劑的配法;建議中藥材品項薄層層析使用的標準品不宜太多；些許品項建議修改溶媒，如：南板藍根、桂皮等。(會議

紀錄詳見附件6）

經本次與中藥廠之品管人員及學術界學者代表之座談討論，檢視計畫方法及成果，並提供修正建議及達成檢驗標準之共識。

含量測定部分，高效液相層析方法經與會專家學者一一檢視，協助修正多處誤繕之內容，並在方法上達成共識。

綜上，本計畫已確認45種中藥材品項薄層層析方法及15種高效液相層析方法之可行性，如替代有毒物質、簡化萃取方法等，並可進一步提供臺灣中藥典再版編修時採用。

肆、討論

本計畫依衛生福利部中醫藥司 101 年度研究重點「中華中藥典中化學鑑定方法評估」,102 年度選定南板藍根等 25 種使用含毒性化學物質進行薄層層析鑑別之中藥材，及紅耆等 20 種未使用毒性化學物質之中藥材，加以評估分析其方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，提供台灣中藥典編修及中藥業界之參考。

研究首先對計畫品項進行文獻搜尋與彙整，過程中發現，25 種需進行薄層層析鑑別開發之品項中，多數品項於文獻（中華人民共和國藥典）中皆使用三氯甲烷（即氯仿），而本計畫經評估溶媒性質及檢出情形後，則以毒性較低之二氯甲烷替代。

另，計畫薄層層析鑑別所收集之 5 種市場品中藥材，為避免混誤用情形，而導致之市場品（樣品）數不足 5 份，每品項中藥材特向 10 家中藥廠商購置，致使中藥材數量足夠，且儘可能向大盤商購買，以避免購買到相同來源。

而中藥材鑑定時發現夏枯草及茵陳誤混用情形較為嚴重，如夏枯草藥典記載應使用乾燥果穗，市售以乾燥全草誤混用情形，茵陳藥典記載為綿茵陳或茵陳蒿，市售以北茵陳誤混用，這些市場品（樣品）數較為不足，需另購置正確基原材料後補足樣品數量；其他品項多數或全部皆為正品。

薄層層析實驗研究進行時，常遇到低極性溶媒可能因使用塑膠滴管而導致溶媒污染、噴呈色劑呈色加熱後，TLC 上主點模糊不清及展開後有明顯邊際效應等問題;檢品配製、TLC 點樣及展開層析時亦需耗費許多時間，並且條件測試確認可行後，才正式以半自動機器點樣，也常因各種困難導致重新點樣、展開及照像，但經協同主持人及委員給予協助與建議後也都順利解決。而結果顯示，多數氯仿溶媒仍能以二氯甲烷或其他溶媒系統替代，並且可清晰檢出。

此外，產官學座談討論會對薄層層析鑑別及高效液項層析結果，除給予報告格式上之建議外，也逐一品項針對方法檢討，薄層層析部分：如木瓜、遠志可再調整 R_f 值，側柏葉、川烏等使用多標準品部分，可用單一標準品比對即可，臺灣中藥典中改良碘化鉍鉀試液使用酒石酸配置有誤，無水乙醇建議使用乙醇等；高效液相層析部分，夏枯草檢測迷迭香酸結果，平均含量符合含量規定，但依中藥典規定其他品項如紫蘇梗則規範要避光，因此避光與否未來仍有檢討空間，黃耆使用大孔吸附樹脂，應為國內可購買之材料如 HP20，不宜限制 D101 等，茵陳因有茵陳蒿及綿茵陳等分別，檢測含量亦有不同等。

伍、結論與建議

近年來衛生福利部中醫藥司在用藥安全的政策下，依環保、市場與業界需求，持續研訂計畫增加藥典（即指 93 年出版之中華中藥典）品項、修正不合時宜檢驗方法及提高品管規格，並於 101 年度公告委託本 2 年期（101-102 年度）之連續性研究計畫，進行薄層層析與高效液相層析之品項開發與確認，而本計畫 101 年度所執行之成果內容則已經適度提供 102 年度修訂出版之臺灣中藥典（即指中華中藥典第二版）編修，此版本並訂定藥典英文名稱（第一版無英文名稱）。

本計畫配合政策指導，102 年度完成了 25 種使用毒性物質進行薄層層析(TLC)之方法替代，及 20 種品項之方法確認，10 種 HPLC 之方法確認及 5 種品項之方法開發，其中，進行 TLC 之女貞子、肉豆蔻及連翹等 3 品項已提供台灣中藥典第二版編修更新，而目前藥典中仍有 141 個品項未進行 TLC 之確認或開發，而有 270 個品項未進行進行 HPLC 之確認或開發，因此建議持續或分階段公告，委託進行替換薄層層析方法中有毒物質之研究。

另，計畫執行過程中發現執行品項中有夏枯草及茵陳等 2 品項有較嚴重之誤混用情形，並完成分析與基原調查，可提供衛生福利部中醫藥司了解市場品現況，並進行相關宣導或研究，以維護民眾用藥安全與品質。

此外，計畫以不同萃取方法及溶媒系統進行薄層層析鑑別（TLC）評估分析比較，已完成 45 種品項，並建立完整圖譜與方法，而含量測定(HPLC)之分析方法，也已完成 15 種品項及其完整報告。

對於進行開發薄層層析鑑別試驗之 25 種品項，有鑑於目前展開溶媒或檢液使用之三氯甲烷（即氯仿）係屬行政院環境保護署「公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」中之第一類毒性化學物質，且依據「行政院環保署列管毒性化學物質查詢（毒理資料庫查詢）及物質安全資料表（化學品查詢）」之資料，三氯甲烷之急毒性 LD_{50}：908-1336 mg/kg（大鼠、吞食），生態毒性 LC_{50}（魚類）：81.5 mg/L/96 hr 等資料（如表 3），其毒害人體與環境之程度均較替代溶媒大，且經與業界第一線品管人員進行方法討論後，已確保替代方法之可行性。因此，有必要使用替代溶媒來加以改善品管製程所造成環境污染，及確保品管人員之健康安全。

最後，本計畫依政策指導，完成確認與替代 45 種中藥品項之薄層層析檢驗方法及 15 種品項之高效液相層析檢驗方法，並經由與產官學界之溝通討論，有效達成評估檢驗方法的可行性，以作為臺灣中藥典編修時之參考。

表 3、氯仿與二氯甲烷之毒性資料、生態及價格比較表

分類		三氯甲烷(氯仿)	二氯甲烷
毒性分類		第一類	第四類
毒性資料	急毒性 LD_{50} (測試動物、吸收途徑)	908-1336 mg/kg(大鼠、吞食)	1600~3000 mg/kg(大鼠、吞食)
	慢毒性或長期毒性	1. 於 10～205 ppm 下工作 1～4 年的員工可測得其肝損傷。 2. 暴露於 77～237 ppm 的員工則有胃的問題及沮喪。 3. 短期暴露於 21～77 ppm 者也有類似但較輕微的症狀。 4. 一員工 7 年內每天吸入 28 ml，後 5 年內每天吸入 56 ml 產生妄想、不安、沮喪、痙攣、肌肉功能不協調、顫抖及言語與睡眠問題。 5. 懷孕婦女暴露於含 300～1,000 ppm 氯仿及其他許多化學物質的工作環境下，產生孕婦子癇症。 6. 醇類可增加三氯甲烷的毒性。 7. 國際癌症研究署（IARC）：Group 2B -可能人體致癌 8. 美國政府工業衛生師會議組織（ACGIH）：A3-動物致癌；1260mg/Kg(懷孕 6-15 天雌鼠,吞食)造成胚胎中毒及發育不正常。	1. 吸入：於非常高濃 度會造成肝及腎的損傷。亦有報告指出一再 暴露於 500～3,600 ppm 會造成腦損傷。 2. 可能導致皮膚炎致癌性：三份研究指出長期暴露的工人並無癌症增多的跡象。 3. 國際癌症研究署（IARC）：Group 2B-可能人體致癌 4. 美國政府工業衛生師會議組織（ACGIH）：A3-動物致癌
生態資料	LC_{50}(魚類)	81.5 mg/L/96 hr	147.6-193mg/L/96hr
	生物濃縮係數(BCF)	1.9~10.35	5
	持久性及降解性	1. 如果有適當的微生物存在，氯仿會緩慢地發生生物分解作用。 2. 當釋放至水中，主要靠蒸發作用排至大氣中。	1. 迅速由肺吸收並以原狀排出。 2. 在氧氣充足下，和污 泥種或淤泥反應，在 6 小時到 7 天之間會完全地

分類		三氯甲烷(氯仿)	二氯甲烷
		3. 當釋放至大氣中，會與氫氧自由基作用而分解掉（半衰期約 80 天）。 半衰期(空　氣)：623~6231 小時 半衰期(水表面)：672~4320 小時 半衰期(地下水)：1344~43200 小時 半衰期(土　壤)：672~4320 小時	生物分解。 3. 在大氣中會和氯氣自由基反應而發生分解，其半衰期為數個月。 半衰期(空　氣)：458~4584 小時 半衰期(水表面)：168~672 小時 半衰期(地下水)：336~1344 小時 半衰期(土　壤)：168~672 小時
	生物蓄積性	在體內會暫時性蓄積於脂肪中，但比率未可知。	—
	土壤中之流動性	當釋放至土壤中，會很快地蒸發至大氣中。	—
	其他不良效應	—	對水中生物具危害性。
溶媒價格(以默克定價為例)		約 1,470 元/公升	約 1,300 元/公升

※本表參考以下資料：

1. 公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表。
2. 行政院環保署毒性化學物質災害防救查詢系統。（http://toxicdmsap.epa.gov.tw/Chm_/Chm_Index.aspx?viewPage=Query&type=MSDS）之資料
3. 台灣默克價格目錄。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，臺北 2004。
2. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。
3. http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/online.html:pharmaceuticals and medical devices agency, JP Online: Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition.
4. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002。
5. 魏嘉伶：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-CP-002，「編修中華中藥典之研究」研究報告，2006 年。
6. 何玉鈴：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-CP-022，「台灣傳統藥典編修研究」研究報告，2007 年。
7. 張永勳：中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)成果報告，2011 年。
8. 張永勳：行政院衛生署九十四年度委託計畫 CCMP94-RD-006，「中藥材品質管制基準制定之研究」研究報告，2005。
9. 張永勳：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-RD-022，「中藥材品質管制基準制定之研究(II)」研究報告，2006。
10. 張永勳：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-RD-003，「中藥材品質管制基準制定之研究(III)」研究報告，2007。
11. 張永勳：行政院衛生署九十七年度委託計畫 CCMP97-RD-108，「中藥材品質管制基準制定之研究(2-2)」研究報告，2008。
12. 何玉鈴：台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（3-1）CCMP99-RD-019 研究報告，2011 年。
13. 何玉鈴：台灣市售中藥之農藥殘留調查研究 CCMP99-RD-007 研究報告，2011 年。
14. 高駿彬:中華中藥典之化學鑑定方法評估研究 CCMP100-RD-036 研究報告，2011 年。
15. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（一）製劑薄層層析法，1988 年，3 月。
16. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（二）製劑薄層層析法，1989 年 11 月。
17. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（三）製劑薄層層析法，1991 年 9 月
18. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（五）製劑薄層層

析法，1992 年，12 月。
19. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（六）製劑薄層層析法，1994 年 3 月。
20. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（八）製劑薄層層析法，1995 年，6 月。
21. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（I），2002 年 6 月。
22. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十三）易混淆及誤用藥材之鑑別(II)，2006 年 6 月。
23. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集（第一冊~第二冊），2009 年 1 月。
24. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（九）製劑高效液相層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局出版，1996 年 6 月。
25. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十一）中藥濃縮製劑指標成分定量方法，1999 年 6 月。
26. 徐禮榮、沙士炎：中草藥有效成分分析法，人民衛生出版社，1985。
27. 孟寶紓、陳發奎：中成藥分析，人民衛生出版社，1990。
28. 趙陸華：高效液相色譜法分析中藥成分手冊，中國醫藥科技出版社，1994。
29. 王喜軍：高效液相色譜在中藥研究中之應用，黑龍江科學技術出版社，1994。

柒、附件

附件 1-1：「中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）」各中藥材品項之基原鑑定

附件 1-2：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）計畫中主要誤混用之中藥材基原及其圖片一覽表

附件 2：臺灣中藥典中 TLC 含毒性物質（25 品項）及未使用毒性物質（20 品項）之文獻調查

附件 3-1：25 種薄層層析使用毒性化學物質品項之圖譜

附件 3-2：「中華中藥典之化學方法應用研究」薄層層析方法毒性化學物質替換情形一覽表

附件 4：20 種薄層層析未使用毒性化學物質品項之圖譜

附件 5-1：10 種確認品項及 5 種開發品項之高效液相層析文獻

附件 5-2：10 種確認品項及 5 種開發品項之高效液相層析圖譜

附件 6：會議紀錄

附件 1-1

「中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）」各中藥材品項之基原鑑定

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
01	人參	本品為五加科 Araliaceae 植物人參 *Panax ginseng* C. A. Meyer 之乾燥根。栽培者稱「園參」，野生者稱「野山參」。	主根（參體）圓柱形，表面淡黃色，上部有橫紋。根莖（蘆頭）長 2~6 cm，徑 0.5~1.5 cm，有稀疏碗狀莖痕（蘆碗）及一至數條不定根，支根 2~6 條，末端多分枝，有鬚狀根，其上有細小疣狀突起（珍珠點）。	正品(原藥材)	正品(紅參切片)	無購買	正品(紅參切片)	正品(紅參切片)	正品(東洋參切片)	正品(原藥材)	正品(紅參切片)	正品(紅參切片)	無購買	正品(含東洋參及紅參切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
02	女貞子	本品為木犀科 Oleaceae 植物女貞 *Ligustrum lucidum* Ait.之乾燥成熟果實。	本品呈卵形、橢圓形或腎形，長 5~10 mm，直徑 4~5 mm。表面黑紫色或棕黑色，有不規則網狀皺紋，基部常有宿萼和果柄殘痕。種子腎形，紅棕色。氣微，味微苦、澀。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
03	川牛膝	本品為莧科 Amaranthaceae 植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 之乾燥根，台灣市售稱「杜牛膝」。	呈圓柱形，粗細不一，稍彎曲，偶有分枝，長 30~60 cm，直徑 0.5~3 cm。表面棕黃色或灰褐色，有縱皺紋及側根痕，散在多數橫向突起的皮孔，頂端多膨大，有時殘留根莖及莖基，質堅韌，不易折斷，切斷面黃白色或棕黃色，有多數淡黃色小點（維管束），排列成數輪同心環。氣微，味稍甜，微苦。	正品(斜切片)	正品(成份被抽過斜切片)	無購買(腺毛馬蘭)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(較厚斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	誤品(腺毛馬蘭)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	7

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
04	川烏	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物烏頭 *Aconitum carmichaeli* Deb 誤品.之乾燥主根（母根）。	塊根長圓錐形，稍彎曲，長 2~7.5 cm，直徑 1.5~3 cm。表面灰棕色，有粗縱皺，周圍有錐形瘤起的小支根（未長成的附子），並有割去附子後的痕跡；上端有時殘留莖基。質堅硬，斷面灰白色，粉性。氣微，味帶辛辣而麻舌。	正品(炮製過的切片)	正品(圓錐形原藥材)	正品(圓錐形原藥材)	正品(炮製過的切片)	正品(炮製過的切片)	正品(炮製過的切片)	正品(圓錐形原藥材)	正品(圓錐形原藥材)	正品(炮製過的切片)	無購買	正品(炮製過的切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
05	木瓜	本品為薔薇科 Rosaceae 植物貼梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 之乾燥近成熟果實。習稱「皺皮木瓜」。	本品呈長圓形，多縱剖成兩半，長 4~9 cm，寬 2~5 cm，果肉厚約 1 cm。外表面棕紅色或紫紅色，多不規則深皺縮凹陷；剖面邊緣向內捲曲，剖開面果肉淡紅棕色，中央有凹陷的子房室，棕黃色種子多已脫落。質硬。氣微，味微酸澀。	正品(切片肉質偏紫黑紅色)	正品(切片肉質偏紫黑紅色)	正品(原藥材)	正品(切片肉質偏棕紅色)	正品(切片肉質偏棕紅色)	正品(切片肉質偏棕紅色)	正品(切片肉質偏棕紅色)	正品(切片肉質偏紫黑紅色)	正品(切片肉質偏棕紅色)	無購買	正品(切片肉質偏紫黑紅色)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
06	王不留行	本品為石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子。	本品呈圓球形，直徑 1.5~2 mm。表面黑色，微有光澤，於放大鏡下可見密布細小點狀突起，有淺色圓點狀種臍及一條淺溝。質堅硬，斷面灰白色，角質樣。氣微，味淡。	正品(炒過的王不留行)	正品(炒過的王不留行)	正品	正品(炒過的王不留行)	正品(炒過的王不留行)	誤品(野牡丹根莖)	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
07	仙鶴草	本品為薔薇科 Rosaceae 植物龍牙草 *Agrimonia pilosa* Ledeb.乾燥之全草。	本品被白色柔毛。莖下部圓柱形，紅棕色；上部方柱形或扁柱形，四面略凹陷，綠褐色，有縱溝及稜線，節明顯；	正品	正品	無購買	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
			體輕，質硬，易折斷，斷面黃白色或中空。奇數羽狀複葉，互生，暗綠色，皺縮捲曲，質脆易碎；小葉有大小兩型，相間生於葉軸上，頂端小葉較大，完整者倒卵形或倒卵狀披針形，基部楔形，邊緣有鋸齒，下面毛較多；托葉2，抱莖，斜卵形。總狀花序細長；花萼下部呈筒狀，萼筒外面有槽和毛，上端有鉤刺；花瓣黃色。氣微，味微苦。																						
08	百部	本品為百部科Stemonaceae植物直立百部 *Stemona sessilifolia* (Miq.) Miq.、蔓生百部 *Stemona japonica* (Bl.) Miq.或對葉百部 *Stemona tuberosa* Lour.之乾燥塊根。	直立百部和蔓生百部之塊根單個或數個簇生，呈紡錘形，上端較細長，皺縮彎曲，長5~12 cm，直徑0.5~1 cm，表面黃白色或淡棕黃色，有不規則的深縱溝，間有橫皺紋。質脆，易吸潮變軟；斷面微帶角質，淡黃棕色或黃白色，皮部寬廣，中柱多扁縮。氣微，味先甜後苦。蔓生百部兩端稍狹細，表面多不規則皺褶及橫皺紋。對葉百部塊根粗大，長12~25 cm，直徑0.8~2 cm。表面淺棕色至灰棕色，皺紋較淺。質較堅實，斷面黃	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(長條形原藥材)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(長條形原藥材)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(斜切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			白色，中柱較大，髓部類白色。																					
09	肉豆蔻	本品為肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁。	品呈卵圓形或橢圓形，長 2~3.5 cm，直徑 1.5~2.5 cm。表面灰棕色或深棕色，具淺色縱溝及不規則網狀溝紋，較寬一端有環形隆起（原種臍部位），另端有暗色圓形凹陷（原合點部位），兩端間有寬縱溝狀（原種脊部位）。質堅硬，橫切面現大理石樣花紋，為外層暗棕色外胚乳錯入淺黃橙色內胚乳所形成；縱切面寬端可見小的腔隙，內有乾縮的胚。氣香濃烈，味辛。	無購買	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
10	肉桂	肉桂為樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 之乾燥樹皮。習稱「桂皮」。	本品為圓筒形或半圓筒形之捲曲皮片，厚 1~3 mm。外面現灰棕色或棕色，往往附有少量之栓皮，內面現棕色或淡紅棕色。折斷面呈均平之顆粒性。具強烈之芳香，味香辛而略澀。	正品(細碎塊狀)	正品(長條狀捲曲)	正品(三角塊狀)	正品(長條狀捲曲)	正品(長條狀捲曲)	正品(長條狀捲曲)	正品(大塊圓筒捲曲狀)	正品(大塊長方捲曲狀)	正品(長條狀捲曲)	無購買	正品(長條狀捲曲)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
11	杜仲	本品為杜仲科 Eucommiaceae 植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv.之乾燥樹皮。	品呈扁平的板片狀或兩邊稍向內捲的塊片，厚 2~7 mm。外表面淡灰棕色或灰褐色，未刮淨粗皮者可見縱溝或裂紋，具斜方形皮孔，有的可見地衣斑。刮去粗皮者	正品(炮製過的黑色大片長方形)	正品(生的大片褐色長方形)	正品(生的大片褐色長方形)	正品(炮製過的黑色大片長方形)	正品(炮製過的黑色大片長方形)	正品(炮製過的黑色大片長方形)	正品(生的大片褐色長方形)	正品(炮製過的黑色大片長方形)	正品(炮製過的黑色大片長方形)	無購買	正品(生的細長條狀)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			淡棕色而平滑；內表面紅紫色或紫褐色，光滑。質脆，易折斷，斷面有細密銀白色富彈性的膠絲相連，一般可拉至 1 cm 以上才斷。氣微，味稍苦，嚼之有膠狀感。																					
12	決明子	本品為豆科 Leguminosae 植物決明 *Cassia obtusifolia* L.或小決明 *Cassia tora* L.之乾燥成熟種子。	本品呈菱方形或短圓柱形，一端平斜，一端稍尖，狀似馬蹄。長 4~7 mm，寬 2~4 mm，粒稍大。表面棕褐色或黑褐色，稜線兩側各有一條淺黃色凹紋。一端中央有凹下之淡黃色種臍，切斷面灰白色，氣味微，嚼之帶黏液性。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	誤品(扁平狀的望江南)	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
13	羌活	本品為繖形科 Umbelliferae 植物羌活 *Notopterygium incisum* Ting e 誤品 H. T. Chang 或寬葉羌活 *Notopterygium forbesii* Boiss.之乾燥根莖和根。	根莖圓柱形，少數分叉，長 4~13 cm，直徑 0.6~2.5 cm。表面暗棕色或黑棕色，有密集隆起的環節，形似蠶，習稱「蠶羌」，或節間延長，形似竹節狀，習稱「竹節羌」，節上有圓點狀突起的細根痕；根莖頂端殘留圓形莖痕。質輕鬆，折斷面不平整，皮部、髓部黃棕色，多裂隙，有油點（分泌道）散在，木部淡黃色，木髓線亦多破裂。有清香氣，味微苦、辛。	正品(切片)	正品(切片)	正品(原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	無購買	正品(切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
14	南板藍根	本品為爵床科 Acanthaceae 植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek 之乾燥根及根莖。	本品根莖圓柱形略方，有分枝，直徑 2~6 mm。表面灰棕色，有膨大的節，節上生多數細長彎曲的根，直徑約 1 mm；上部帶地上莖，有時莖上有對生分枝。質堅脆，折斷面不平坦，中心髓部大。氣弱，味淡。	正品(斜切片)	無購買	無購買	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(斜切片)	誤品(橫切小原柱的北板藍根)	無購買	誤品(橫切小原柱的北板藍根)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	5
15	桔梗	本品為桔梗科 Campanulaceae 植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC.之乾燥根。	本品呈圓柱形或長紡錘形，略扭曲，偶有分枝，長 6~25 cm，直徑 0.5~2.5 cm，頂端有較短的根莖（蘆頭），其上有數個半月形的莖痕。表面白色或淡黃色，不去外皮的表面黃棕色至灰棕色，全體有不規則縱皺及溝紋，並有橫向皮孔樣的疤痕。質硬脆，易折斷，折斷面略不平坦，可見放射狀裂隙，皮部類白色，形成層環明顯，木質部淡黃色。氣微，味微甜後稍苦。	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(長條狀原藥材)	正品(縱切片)	正品(斜切片)	正品(縱切片)	正品(長條狀原藥材)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(縱切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
16	栝樓仁	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Ma 誤品 im.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Harms 之乾燥成熟種子。	栝樓子卵狀橢圓形，扁平，長 11~15 mm，寬 6~7 mm，厚約 3.5 mm。表面淡棕色或棕褐色，有微細小點，沿邊緣有一圈不甚明顯的溝紋；頂端較窄，有一淺色的短條狀種臍，基部鈍圓或稍偏斜。種皮堅硬，剖開	正品(雙邊栝樓，溝紋明顯，環邊較	正品(雙邊栝樓，溝紋明顯，環邊較	正品(雙邊栝樓，溝紋明顯，環邊較	正品(雙邊栝樓，溝紋明顯，環邊較	正品(溝紋不明顯，偏深黑色)	正品(雙邊栝樓，溝紋明顯，環邊較	正品(溝紋不明顯，偏深黑色)	正品(溝紋不明顯，偏深黑色)	正品(溝紋不明顯，偏深黑色)	無購買	正品(溝紋不明顯，偏深黑色)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
			後，內表面淡綠色，子葉兩片肥大，富油性。氣微，味淡，有油膩感。雙邊栝樓：種子較大而極扁，長 1.5~1.9 cm，寬 0.8~1 cm，厚約 2.5 mm；表面棕褐色，一圈溝紋明顯，環邊較寬；頂端較寬而平截。	寬，偏黃褐色)	寬，偏黃褐色)	寬，偏黃褐色)	寬，偏黃褐色)		寬，偏黃褐色)															
17	側柏葉	本品為柏科 Cupressaceae 植物側柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 之乾燥枝梢及葉。	本品莖類圓形，多分枝，小枝扁平，長短不一。葉細小呈鱗片狀，交互對生，表面為深綠色或黃綠色，背腹向葉兩面露出部分為斜方形，葉片中央具腺槽。質脆，易折斷。	正品(夾雜一些莖)	正品(夾雜一些莖)	無購買	正品(夾雜一些莖)	正品(夾雜一些莖)	正品(夾雜一些莖)	正品(不夾雜莖)	正品(夾雜一些莖)	正品(夾雜一些莖)	無購買	正品(夾雜一些莖)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
18	連翹	本品為木犀科 Oleaceae 植物連翹 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 之乾燥果實。果實初熟時採收者習稱「青翹」，熟透後採收者習稱「老翹」。	本品蒴果長卵形至卵形，頂端狹尖，長 l.5~2.5 cm，直徑 0.5~1.3 cm。表面有不規則的縱皺紋及多數突起的小斑點，兩面各有 1 條明顯的縱溝。頂端銳尖，基部有小果梗或已脫落。「青翹」多不開裂，表面綠褐色，凸起的灰白色小斑點較少；質硬；種子多數，黃綠色，細長，一側有翅。「老翹」自頂端開裂或裂成兩瓣，表面黃棕色或紅棕色，內表面多為淺黃棕色，平滑，具一縱隔；質脆；	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	正品(老翹)	無購買	正品(老翹)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			種子棕色，多已脫落。氣微香，味苦。																					
19	麥門冬	本品為百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl.之乾燥塊根。習稱「麥冬」。	本品呈紡錘形，扁圓不一，長 1.5~3.5 cm，中部直徑 3~7 mm。表面黃白色或淡黃色，半透明，有較深的不規則細縱紋，一端常有細小中柱外露。質硬韌，吸濕後質糯性，斷面類白色，角質樣，中心有細小圓形中柱。氣微香，味甘、微苦，嚼之有黏性。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
20	葦解	粉萆薢為薯蕷科 Dioscoreaceae 植物粉背薯蕷 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 之乾燥根莖。 綿革薢為薯蕷科植物 Dioscorea spongiosa J.Q.誤品 i.M.Mizuno et W.L Zhao 或福州薯蕷 Dioscorea futschauensis Uline 誤品 R.Kunth 的乾燥根莖。秋、冬二季採挖，除去鬚根，洗淨，切片，曬乾。	粉萆薢根莖竹節狀或薑塊狀，類圓形，有分枝。表面土黃色，皺縮，常有鬚根殘留。多為不規則薄片，邊緣不整齊，外皮黃棕色或棕黑色，直徑 1.5~2.5 cm，厚 1~3 mm，邊緣棕色，略翻捲，可見根痕。切面黃白色，粉性，具黃色維管束小點及筋脈紋，對光照視筋脈明顯。質鬆，略有彈性。氣微，味辛、微苦。　綿革薢為不規則的斜切片，邊緣不整齊，大小不一，厚 2～5mm。外皮黃棕色至黃褐色，有稀疏的鬚根殘基，呈圓錐狀突起。質疏鬆，略呈海綿狀，切面灰白色至淺灰	正品(綿萆薢)(沒有黃黃的)	正品(綿萆薢)(沒有黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏白帶黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏皮膚色帶黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏皮膚色帶黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏皮膚色帶黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏白帶黃黃的)	正品(粉萆薢)(偏白褐色帶黃黃的，放太久)	正品(粉萆薢)(偏白帶黃黃的)	無購買	正品(粉萆薢)(偏白帶黃黃的)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
			棕色，黃棕色點狀維管束散在。氣微，味微苦。																					
21	遠志	本品為遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.或卵葉遠志 *Polygala sibirica* L.之乾燥根。	本品呈細長彎曲圓柱形，有一至多個側根。主根長 10~20 cm，直徑 2~10 mm，外表淡灰棕色，有縱溝及深橫裂。易折碎，破折面非纖維性而邊緣呈不規則之波浪狀。栓皮淡灰棕色，皮層厚，並有多處大型破裂空隙。木質部淡棕色，圓形或橢圓形，常沿初生髓線處裂開呈楔形。微臭，味微辛。	正品(炮製過，紅棕色)	正品(炮製過，紅棕色)	正品(黃棕色)	正品(黃棕色)	正品(炮製過，紅棕色)	正品(黃棕色)	正品(黃棕色)	正品(黃棕色)	正品(黃棕色)	無購買	正品(黃棕色)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
22	豬牙皂	本品為豆科 Leguminosae 植物皂莢 *Gleditsia sinensis* Lam.之乾燥不育果實。	本品莢果似鐮刀狀，長 4~12 cm，寬 0.5~1.2 cm，厚 0.3~1 cm。表面紫棕色或紫黑色，被灰白色蠟質粉霜，擦去後顯光澤，有的現細點狀突起及淡黃色短裂紋，頂端有鳥嘴狀花柱殘基，基部有短果柄，彎曲的內側（腹縫線）突起呈稜脊狀。質硬脆，斷面棕黃色，外果皮革質，中果皮纖維性，內果皮粉質，中間疏鬆，有灰綠色或淡棕黃色絲狀物；縱向剖開見整齊的凹窩，很少見種子。氣微，有刺激性，味微苦、辛，粉末有催嚏性。	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	正品	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	8

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
23	蘇木	本品為豆科 Leguminosae 植物蘇木 *Caesalpinia sappan* L.之乾燥心材。	本品呈長圓棒狀，長 10~100 cm，直徑 3~12 cm。表面紅黃色或棕黃色，有棕色相間的縱紋及刀削痕。質堅硬，橫斷面紅黃色，髓線細密，色較淡，中心有較鬆軟的髓。無臭，味微澀。	正品(細長條狀)	正品(細長條狀)	正品(扁長條木板狀)	正品(細長條狀)	正品(細長條狀)	正品(細長條狀)	正品(扁長條木板狀)	正品(細長條狀)	正品(細長條狀)	無購買	正品(細長條狀)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
24	苘麻子	本品為錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥種子。	本品呈三角形或扁腎形，一端較尖，長 3~5 mm，寬約 3 mm。表面灰褐色，散有灰棕色短毛，邊緣凹陷處有淡棕色線形種臍。種皮硬，剝落後可見胚根，圓柱形，子葉兩片，折疊成「W」形，胚乳與子葉交錯。氣微，味淡。	正品	正品	無購買	誤品(冬葵子)	無購買	無購買	正品	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	正品	5
25	鉤藤	本品為茜草科 Rubiaceae 植物鉤藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大葉鉤藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、台灣鉤藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、華鉤藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.或無柄果鉤藤 *Uncaria sessilifructus* Ro 誤品 b.之乾燥帶鉤莖	本品為帶單鉤或雙鉤的莖枝小段，莖枝呈圓柱形或類方柱形，長 2~3 cm，直徑 2~5 mm；表面紅棕色至紫紅色，具細縱紋，光滑無毛。多數枝節上對生兩個向下彎曲的鉤，或僅一側有鉤，另一側為凸起的疤痕；鉤略扁或稍圓，基部較闊，先端細尖；鉤基部的枝上可見葉柄脫落後的窩狀痕跡和環狀托葉痕。質輕而堅韌，斷面黃棕色，皮部纖維	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
		枝。	性，髓部黃白色，疏鬆似海綿；或髓部萎縮成空洞。無臭，味淡。																					
26	紅耆	本品為豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz.之乾燥根。	本品呈圓柱形，長 10~50 cm，直徑 0.8~2 cm。表面紅棕色，具縱皺紋及黃色皮孔，栓皮易剝落，露出皮部及纖維。質硬而韌，斷面纖維性，富粉性，皮部淡棕色，佔面積的 1/3~1/2，形成層為棕色環，木部淡黃棕色，有放射狀紋理。氣微，味微甜。飲片為斜切薄片，厚約 1 mm，斷面有放射紋且形成層明顯。	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(斜切片)	正品(斜切片)	正品(斜切片)	無購買	正品(斜切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
27	桑寄生	本品為桑寄生科 Loranthaceae 植物桑寄生 *Ta 誤品 illus chinensis* (DC.) Danser 之乾燥帶葉莖枝。	本品圓柱狀，直徑 3~15 mm；表面灰色或紫棕色，具有分枝、枝痕或葉痕，有眾多細小皮孔，小枝有棕紅色細毛；質堅硬，易折斷，折斷面木部呈裂片狀。有時帶葉，葉多捲縮，完整者卵圓形，全緣，棕色，革質，幼葉亦被棕紅色細毛。氣微，味澀。	誤品(黃色切片，槲寄生)	正品(樹枝狀)	誤品(樹枝狀，槲寄生)(毒)	正品(切片偏紅褐色，放較久)	正品(切片)	正品(樹枝狀)	正品(樹枝狀)	正品(樹枝狀)	誤品(黃色切片，桑枝)	無購買	誤品(黃色切片，槲寄生)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	6
28	桑葉	本品為桑科 Moraceae 植物桑 *Morus alba* L.之乾燥葉。	本品多捲縮破碎，完整者呈卵圓形，長 8~15 cm，寬 6~12 cm，邊緣鋸齒狀，基部圓形或心形，頂端漸尖，葉面黃	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			綠色或黃棕色，稍帶光澤，偶見疣狀突起，近葉脈處有細小毛茸。葉背色稍淺，呈淺黃棕色，葉脈交織成網狀，向下突起，被短細毛。質脆易碎，氣微，味淡，微苦澀。																					
29	烏梅	本品為薔薇科 Rosaceae 植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc.之乾燥近成熟果實。	本品類球形或扁球形，直徑 1.5~3 cm。表面棕黑色至烏黑色，皺縮不平，於放大鏡下可見毛茸，基部有圓形果梗痕。果肉柔軟或略硬，果核堅硬，橢圓形，棕黃色，表面有凹點，內含扁卵形、淡黃色種子 1 粒。具焦酸氣，味極酸而澀。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
30	烏藥	本品為樟科 Lauraceae 植物烏藥 *Lindera aggregata* (Sims) Kosterm.之乾燥塊根。	品根呈圓柱形或紡錘形，略彎曲，有的中部收縮成連珠狀，稱「烏藥珠」，長 5~15 cm，直徑 1~3 cm。表面呈黃棕色，具縱皺及橫裂紋，皮部易脫落而露出纖維狀的木部。質堅硬，不易折斷，斷面棕白色，中心色深，具放射狀紋理（木射線）及環紋（年輪）。氣香，味微苦、辛，具清涼感。	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	正品(原藥材)	正品(圓形切片)	正品(圓形切片)	無購買	正品(圓形切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
31	秦皮	本品為木犀科 Oleaceae 植物苦櫪白蠟樹 *Fra 誤品 inus rhynchophylla* Hance、白蠟樹 *Fra 誤品 inus chinensis* Ro 誤品 b.、尖葉白蠟樹 *Fra 誤品 inus szaboana* Lingelsh. 或宿柱白蠟樹 *Fra 誤品 inus stylosa* Lingelsh.之乾燥枝皮或幹皮。	本品枝皮呈捲筒狀或槽狀，長 10~60 cm，厚 1.5~3 mm。外表面灰白色、灰棕色至黑棕色或相間呈斑狀，平坦或稍粗糙，並有灰白色圓點狀皮孔及細斜皺紋，有的具分枝痕。內表面黃白色或棕色，平滑。質硬而脆，折斷面呈裂片狀，易成層剝離，黃白色；而本品幹皮呈長條狀塊片，厚 3~6 mm。質堅硬，斷面纖維性較強。氣微，味苦。	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9
31	丁香	本品為桃金孃科 Myrtaceae 植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunberg 之乾燥花蕾。	本品長 10~17.5 mm。呈暗棕色或暗紅色。其花托微呈扁平具四鈍稜之柱狀。上部有二室之子房。中軸胎座上有多數胚珠。子房之上為一四裂之萼，萼片肥厚，萼內有未開放之花瓣四片，疊覆呈類球形，其內有多數彎曲之雄蕊及一枚花柱。味芳香而辛辣，嚐後舌部留有輕微之麻痺感。本品投於水中，應下沈或直立，置於紙間重壓之則紙上染有油漬。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
32	草果	本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum*	本品呈長橢圓形，具 3 鈍稜，長 2~4 cm，直徑 1~2.5 cm，表面灰棕色，	正品(細碎狀)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	無購買	正品(原藥材)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
		tsao-ko Crevost et Lemaire 之乾燥成熟果實。	具明顯之縱溝及稜線。頂端有圓形凸起之花柱殘跡，基部有短果柄或果柄痕。果皮厚而堅韌，果實 3 室，中間有棕色隔膜，每室有種子 8~11 枚。種子呈不規則多面形，直徑 3~5 mm，表面紅棕色具灰白色膜質假種皮，富油性。氣微，味微辛、苦。																						
33	八角茴香	本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物八角茴香 *Illicium verum* Hook. f.之乾燥成熟果實。	本品為聚合果，由 8 個蓇葖果組成，星狀排列於中軸上，下有一鉤狀彎曲果柄，長 3~4 cm。蓇葖果呈小艇形，長 5~15 mm，寬約 5 mm，高 5~10 mm，上緣開裂，頂端鈍尖，外表面紅棕色，多皺紋，內表面棕色，有光澤。種子一枚，呈扁卵形，長 7 mm，寬 4 mm，厚 2 mm，種皮紅棕色，表面光滑，一端有凹下種臍及明顯珠孔，另一端有合點，中間可見細長種臍。種仁白色，含油質。氣香，味辛、甜。	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	正品(原藥材)	無購買	正品(原藥材)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
34	栝樓根	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Ma 誤品 im.或雙邊栝樓	本品呈不規則圓柱形，縱剖成半圓柱形或瓣塊狀，長 8~16 cm，直徑 l.5~5.5 cm。表面黃白色或淡棕黃色，有縱皺	正品(原形橫切片)	正品(原形橫切片)	正品(原柱狀原藥材)	正品(原形橫切片)	正品(斜切片)	正品(原形橫切片)	正品(原柱狀原藥材)	正品(原形橫切片)	正品(原形橫切片)	無購買	正品(原形橫切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
		Trichosanthes rosthornii Herms之乾燥根，習稱「天花粉」。	紋、細根痕及略凹陷的橫長皮孔，有的有黃棕色外皮殘留，質堅實，斷面白色或淡黃色，富粉性，橫切面可見黃色木質部，略呈放射狀排列，縱切面可見黃色條紋狀木質部。無臭，味微苦。																					
35	乾薑	本品為薑科Zingiberaceae 植物薑 *Zingiber officinale* Rosc.之乾燥根莖。	本品為扁平不規則塊狀，具枝狀分枝，分枝處有殘存鱗葉，頂端有莖痕或芽，長 4~10 cm，厚 1~2 cm。表面灰黃色或灰棕色，質結實，粗糙。具縱皺紋及明顯環紋，斷面黃白色或灰黃色，有細小黃色油點。氣芳香，味辛辣。	正品(切片)	正品(切片)	正品(偏黑色之原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(偏灰褐色之原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	無購買	正品(切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
36	梔子	本品為茜草科Rubiaceae 植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis之乾燥成熟果實。	本品呈長卵形或橢圓形，長 2~4.5 cm，直徑 0.8~2 cm。表面深紅色或紅黃色，具有 5~8 條縱稜。頂端殘留萼片，另端稍尖，有果柄痕。果皮薄而脆，內表面呈鮮黃色，有光澤，具 2~3 條隆起的假隔膜。種子多數，扁卵圓形，黏結成團，紅棕色，表面密具細小疣狀突起。浸入水中可使水染成鮮黃色。氣微，味微酸而苦。	正品(細碎去殼的梔子)	正品(去殼的梔子)	正品(去殼和帶殼的梔子混雜)	正品(去殼的梔子)	正品(去殼的梔子)	正品(去殼的梔子)	正品(帶殼的梔子)	正品(去殼的梔子)	正品(去殼的梔子，較舊而呈黑褐色)	無購買	正品(細碎去殼的梔子)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
37	荷葉	本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn.之乾燥葉。	本品展開後呈盾形或扇形，直徑 30~60 cm，葉面棕綠色，較粗糙，具白色短腺毛，脈紋作輻射狀射出。葉背灰棕色，平滑有光澤，中央具葉柄殘基，皺紋多與葉脈平行，質脆易碎，氣微香，味淡微澀。	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	正品(大片而完整)	正品(長條細碎狀)	正品(長條細碎狀)	無購買	正品(長條細碎狀)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
38	魚腥草	本品為三白草科 Saururaceae 植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb.之開花期乾燥全草。	莖扁圓柱形，扭曲，長 20~35 cm，直徑 2~3 mm；表面黃棕色或暗棕色，具縱稜數條，節明顯，下部節上有殘存不定根；質脆，易折斷。葉互生，葉片捲折皺縮，展平後呈心形或闊卵形，長 3~6 cm，寬 3~5 cm，先端漸尖，全緣，上面暗黃綠色至暗棕色，下面灰綠色或灰棕色；葉柄細長，基部與托葉合生成鞘狀。穗狀花序頂生，黃棕色。搓碎有魚腥氣，味微澀。	正品(偏綠棕色)	正品(偏綠棕色)	正品(偏暗棕色)	正品(偏綠棕色)	正品(偏暗棕色)	正品(偏暗棕色)	正品(偏綠棕色)	正品(偏暗棕色)	正品(偏暗棕色)	無購買	正品(偏暗棕色)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
39	麥芽	本品為禾本科 Gramineae 植物大麥 *Hordeum vulgare* L.之成熟穎果，經發芽乾燥而成。	本品略呈梭形，兩端尖狹，中央鈍圓，長 9~15 mm，直徑 2.5~3.5 mm，表面淡黃或黃棕色，基部胚根處有幼芽及數條鬚根，上端幼芽長約 4 mm，呈黃棕色或黃白色，線形而質柔，下端鬚根長約 2~20 mm，纖	正品(炒過的麥芽)	正品(炒過的麥芽)	正品(生的麥芽)	正品(生的麥芽)	正品(炒過的麥芽)	正品(生的麥芽)	正品(生的麥芽)	正品(炒過的麥芽)	正品(炒過的麥芽)	無購買	正品(炒過的麥芽)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	9

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			細而捲曲，背面外桴具五條脈紋，先端長芒斷落，腹面為內桴。質堅硬，斷面呈白色，具豐富澱粉。氣微，味微甘。																					
40	款冬花	本品為菊科 Compositae 植物款冬 *Tussilago farfara* L.之乾燥未開放頭狀花序。	本品之未開放花序略呈棒狀，單生或 2~3 基部連生，長 1.5~3 cm，直徑 0.3~1 cm；頂端稍膨大，下部漸細或帶有短梗，外面被多數苞片。表面紫紅色或黃紫色，花基部苞葉廣卵形；總苞片數層，略呈三角形，內面及邊緣有白色綿毛。除去苞片，可見極細小的舌狀花及筒狀花，長不過 0.3 cm，具冠毛。質軟韌，將花序折斷，有白色橡膠樣綿毛外露。氣香，味微苦而辛，久嚼似棉絮。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
41	紫草	本品為紫草科 Boraginaceae 植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst.或內蒙紫草 *Arnebia guttata* Bunge 之乾燥根。	本品呈圓錐形或圓柱形，扭曲，長 6~15 cm，長徑 1~2 cm。表面紫紅色或紫黑色，有縱紋，皮部、木部易脫落，露出黃白色木部。頂端殘存莖痕或莖基。質鬆軟，易斷，斷面紫色，層狀重疊，導管及纖維為黃白色點狀分布。氣微臭，味微苦澀。	正品	正品	誤品(滇紫草，體型較大，但只含少量紫草成分)	正品	誤品(滇紫草，體型較大，但只含少量紫草成分)	正品	正品	正品	誤品(滇紫草，體型較大，但只含少量紫草成分)	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	7

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
42	當歸	本品為繖形科 Umbelliferae 植物當歸 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 之乾燥根。	本品略呈圓柱形，根上端稱「歸頭」，主根稱「歸身」，支根稱「歸尾」，全體稱「全歸」。長 15~25 cm，外皮細密，黃棕色至深褐色，有縱皺紋及橫長皮孔；根上端膨大，直徑 1.5~4 cm，鈍圓，有殘留的葉鞘及莖基，主根粗短，長 1~3 cm，直徑 1.5~3 cm，下部有支根 3~5 條或更多，上粗下細，多扭曲，有少數鬚根痕。質堅硬，易吸潮變柔韌，斷面黃白色或淡黃棕色，皮部厚，有棕色油點，形成層呈黃棕色環狀，木質部色較淡，根頭部分斷面中心通常有髓和空腔。有濃厚特異的香氣，味甘、辛、微苦，有麻舌感。	正品(切片)	正品(切片)	正品(原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(原藥材)	正品(切片)	正品(切片)	無購買	正品(切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
43	葛根	本品為豆科 Leguminosae 植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 或甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth.之乾燥根。	野葛根類圓柱形，常為斜切、縱切的塊片，長 5~35 cm，厚 0.5~l cm，類白色或淡棕色，表面有時可見殘留的棕色栓皮。切面黃白色，粗糙，纖維性強，橫切片可見同心性環層（由纖維與導管形成）。質輕鬆。氣微，味淡。甘葛藤根圓柱形、類紡	正品(纖維較粗的野葛切片)	正品(纖維較粗的野葛切片)	正品(纖維較細的粉葛切片)	正品(纖維較粗的野葛切片)	正品(纖維較粗的野葛切片)	正品(纖維較細的粉葛切片)	正品(原藥材)	正品(纖維較粗的野葛切片)	正品(纖維較粗的野葛切片)	無購買	正品(纖維較粗的野葛切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			錘形，長 12~15 cm，直徑 4~8 cm，習稱粉葛，有的為縱切或斜切厚片，大小不一。纖維較弱，有的呈綿毛狀。質堅硬而重，富粉性，氣微，味微甜。																					
44	槐米	本品為豆科 Leguminosae 植物槐樹 *Sophora japonica* L.之乾燥花蕾。	本品略呈卵形或長卵形，長 2~8 mm，直徑 2~3 mm。花萼約佔全長 2/3，少數為 1/2，萼筒黃綠色或灰棕色，有縱脈紋，先端 5 淺裂，基部稍尖，有時連有短柄；未開放花冠扁圓形，外露 2~4 mm，黃白色或棕黃色，內有雄蕊 10 枚及雌蕊 1 枚。氣微，味微苦。	正品(萼筒偏黃綠色)	正品(萼筒偏灰棕色)	正品(萼筒偏黃綠色)	正品(萼筒偏灰棕色)	正品(萼筒偏灰棕色)	正品	正品	正品(萼筒偏黃綠色)	正品(有開花，較無成分)	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
45	蒲公英	本品為菊科 Compositae 植物蒲公英 *Tara 誤品 acum mongolicum* Hand.-Mazz.、台灣蒲公英 *Tara 誤品 acum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草。	本品表面呈皺縮捲曲團狀，主根呈紡錘形，多彎曲，長 3~10 cm，外側著生支根和鬚根，表面呈灰棕色，有深縱溝及皺紋，根頭部有棕褐色或黃白色毛茸，有的已脫落。葉呈皺縮成團或捲曲成條片，先端尖或鈍，邊緣淺裂或羽狀深裂，基部漸狹呈柄狀，葉背主脈明顯，呈綠褐色或暗灰色。花莖極細，冠毛黃色白色外露，頭狀花序頂生，呈黃褐色。氣微，味微苦。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	誤品(兔兒菜)	無購買	誤品(兔兒菜)	無購買	無購買	無購買	無購買	正品	正品	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
46	大黃	本品為蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 *Rheum palmatum* L.（北大黃）、唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Ma 誤品 im. e 誤品 Balf.或藥用大黃 *Rheum officinale* Baillon（南大黃）去外皮之乾燥根及根莖。	本品為類圓筒形之切塊或塊片；圓筒形長 5~15 cm，寬 3~10 cm，其上常有穿孔。外表面黃棕色，並有淺色之紋理，偶附有不完整之皮部，外被有亮棕黃色之粉末。折斷面淺紅棕色，呈顆粒性，並有無數紅棕色之小點。平整之橫切面，於近周邊處可見形成層環紋及放射狀排列之木質部所形成之輪圈。髓部分布多量之星狀維管束，稱為「星點」，北大黃之星點，直徑約 2.5 mm，排列成不連續之圓環圈；南大黃星點直徑約 4 mm，作不規則散佈。特殊臭，味苦而微收斂。	正品(生大黃，切片)	正品(生大黃，切片)	正品(原藥材)	正品(生大黃，切片)	正品(炮製過之熟大黃，切片)	正品(生大黃，切片)	正品(原藥材)	正品(炮製過之熟大黃，切片)	正品(生大黃，切片)	無購買	正品(生大黃，切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
47	牛蒡子	本品為菊科 Compositae 植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 之乾燥成熟果實。	本品為瘦果，呈扁長卵形，稍彎曲，長 6~7 mm，寬 2~3 mm，表面灰褐色，具數條微隆起之縱紋及黑色斑點。一端鈍圓，稍寬，頂端有凸起之花柱殘跡，一端略窄，微彎，頂端有一淺色斑點，外皮堅硬，內有兩瓣種仁，灰白色或黃白色，富油性。氣微，味微辛、苦。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
48	玄參	本品為玄參科 Scrophulariaceae 植物玄參 *Scrophularia ningpoensis* Hemsl. 之乾燥根。	本品呈圓錐形，中部略粗，或上粗下細，有的微彎似羊角狀，長 6~20 cm，直徑 1~3 cm，表面灰黃色或棕褐色，有明顯的縱溝和橫向皮孔。質堅硬，不易折斷，斷面略平坦，烏黑色，微有光澤。氣特異似焦糖，味甘、微苦。以水浸泡，水呈墨黑色。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
49	白芍	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall.之去皮乾燥根。	本品呈圓柱形，長 5~8 cm，直徑 1~3 cm。表面淺棕色或類白色，光滑，隱約可見橫長皮孔及縱皺紋，有細根痕或殘留棕褐色的外皮。質堅實，不易折斷，斷面類白色或微紅色，角質樣，形成層環明顯，木部有放射狀紋理。氣微，味微苦而酸。	正品(黃棕色斜切片)	正品(淡黃橫切片)	正品(表皮黃棕色原藥材)	正品(淡黃斜切片)	正品(淡黃橫切片)	正品(淡黃橫切片)	正品(表皮淡黃原藥材)	正品(淡黃斜切片)	正品(淡黃斜切片)	無購買	正品(淡黃橫切片)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
50	辛夷	本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物望春玉蘭 *Magnolia biondii* Pamp.、玉蘭 *Magnolia denudata* Desr.或武當玉蘭 *Magnolia sprengeri* Pamp.之乾燥花蕾。	本品花蕾長 1.5~3.3 cm，直徑 1~1.5 cm，基部枝梗粗狀，直徑 4~8 mm；皮孔淺棕色。外層苞片外表面密被灰白色或黃綠色毛茸。花被 9 片，內外輪同型。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
51	虎杖	本品為蓼科 Polygonaceae 植物虎杖 *Polygonum cuspidatum* Sieb. et Zucc.之乾燥根莖及根。	本品呈圓柱形或不規則厚片，長短不一，長約 1~7 cm，直徑 0.5~2.5 cm。表面呈棕褐色，有明顯縱皺紋、鬚根及鬚根痕，節明顯。質堅硬，不易折斷，斷面呈棕黃色，具纖維性，皮部較薄，木部寬廣，呈放射性，皮部與木部易分離，根莖斷面中央有髓或呈空洞狀。氣微弱，味微苦、澀。	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	正品(切片)	無購買	正品(細碎狀)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
52	金銀花	本品為忍冬科 Caprifoliaceae 植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、紅腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Miq.、山銀花 *Lonicera confusa* DC.或毛花柱忍冬 *Lonicera dasystyla* Rehd.之乾燥花蕾。	紅腺忍冬：花蕾長 1~5 cm，直徑 0.8~2 mm，黃棕色或棕色；萼筒無毛，萼齒長三角形，具睫毛；花冠外近無毛或冠筒被疏毛及短柄腺毛。氣清香，味甘微苦。(1) 忍冬：(3) 山銀花：(4) 毛花柱忍冬：	誤品(山銀花)	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	10
53	夏枯草	本品為唇形科 Labiatae 植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.之乾燥果穗。	本品常為乾枯的果穗，花冠大多已脫落。果穗棒狀，略扁壓，長 1.5~8 cm，直徑 0.8~1.5 cm，棕色或淡棕色。全穗由數輪至十數輪宿萼與苞片組成，輪距 5~7 mm，每輪有 6 個宿萼，長約 1 cm，下方對生苞片 2 枚，扇形，長約 8 mm，寬約	正品	正品	正品	正品	正品	誤品(全草)	誤品(全草)	正品	正品(較舊)	無購買	誤品(全草)	正品	無購買	無購買	正品	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			1.2 cm，先端尖尾狀，脈紋明顯，背面有白色粗毛；宿萼二唇形，內藏棕色小堅果 4 粒，卵形，頂端尖突。質輕。氣清香，味淡。																					
54	菊花	本品為菊科 Compositae 植物菊花 *Chrysanthemum morifolium* (Ramat.) Tzvel.之乾燥頭狀花序。中藥材按產地和加工方法不同，分為「亳菊」、「滁菊」、「貢菊」、「杭菊」。	花頭呈扁球型或不規則球形，直徑 1.5~2.5 cm。舌狀花白色或類白色，斜升，上部反折，邊緣稍內捲而皺縮通常無腺點；管狀花少，多外露。基部鱗片甚少。	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	正品(蘇金菊，含量低，為深橘色)	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	正品(淡黃色)	無購買	正品(淡黃色)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10
55	黃耆	本品為豆科 Leguminosae 植物蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.之乾燥根。	本品呈圓柱形，極少有分枝，略扭曲，上粗下細，長 10~90 cm，直徑 1~3.5 cm。表面灰黃色或淡棕褐色，有縱皺紋及橫向皮孔。質硬略韌，斷面纖維性，並顯粉性，皮部黃白色，約佔半徑的 1/3，木部淡黃色，有菊花心，呈顯放射狀紋理及裂隙。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。	正品	正品	正品	正品	正品	誤品(晉耆)	正品	正品	誤品(晉耆)	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	正品	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	10
56	胡椒	本品為胡椒科 Piperaceae 植物胡椒 *Piper nigrum* L.之乾燥果實。	黑胡椒：本品為帶果皮之果實，呈球形，直徑 0.3~0.6 cm，表面呈黑褐色，具網狀皺紋。頂端有微細突起的柱頭殘	正品(白胡椒)	正品(白胡椒)	正品(白胡椒)	正品(黑胡椒)	正品(白胡椒)	正品(白胡椒)	正品(白胡椒)	正品(黑胡椒)	正品(白胡椒)	無購買	正品(白胡椒)	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			跡，基部有自果軸脫下的疤痕。外果皮及中果皮質鬆脆，易剝落，內果皮稍堅硬，斷面呈黃白色，具粉性，中央有小空隙，靠近頂端有細小的胚。氣芳香，有刺激性，味辛辣。白胡椒：本品為除去果皮之果核，圓球形或略呈長圓球形，直徑0.3~0.5 cm，表面呈灰白色，平滑，頂端略扁微凹，基部略尖，有時顯黑棕色斑，四周有多數淺色線狀條紋。內果皮及種子的性狀均與黑胡椒同。																				
57	茵陳	本品為菊科Compositae植物濱蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit.或茵陳蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.之乾燥地上部分。春季採收的幼苗習稱「綿茵陳」，秋季採割帶花蕾習稱「茵陳蒿」。	綿茵陳：幼苗多收縮捲曲成團塊，灰白色或灰綠色，全株密被灰白茸毛，綿軟如絨。莖上或由基部著生多數具葉柄的葉，長 0.5~2 cm，葉柔軟，皺縮並捲曲，多為 2~3 回羽狀深裂，裂片線形，全緣。莖細小，一般長 1.5~2.5 cm，直徑 1.5~3 mm。質脆，易折斷。氣微香，味微苦。茵陳蒿：莖呈圓柱形，多分枝，長 30~100 cm，直徑 2~8 mm，表面淡紫色或紫色，有縱條紋，	誤品(北茵陳)	正品(綿茵陳)	誤品(北茵陳)	誤品(北茵陳)	誤品(北茵陳)	誤品(北茵陳)	誤品(北茵陳)	正品(茵陳蒿)	誤品(北茵陳)	無購買	誤品(北茵陳)	正品(綿茵陳)	正品(綿茵陳)	正品(綿茵陳)	無購買	正品(綿茵陳)	正品(綿茵陳)	正品(綿茵陳、茵陳蒿；2種)	正品(綿茵陳)	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1 北部	2 北部	3 南部	4 中部	5 中部	6 東部	7 北部	8 中部	9 南部	10 中部	11 北部	12 中部	13 中部	14 中部	15 中部	16 中部	17 中部	18 中部	19 中部	20 中部	正品數
			被短柔毛；體輕，質脆，斷面類白色。葉密集，或多脫落。下部葉 2~3 回羽狀深裂，裂片條形或細條形，兩面密被白色柔毛；莖生葉 1~2 回羽狀全裂，基部抱莖，裂片細條狀，頭狀花序卵形，多數集成圓錐狀，長 1.2~1.5 mm，直徑 1~1.2 mm，有短梗；總苞片 3~4 層，卵形，苞片 3 裂;外層雌花 6~10 個，可多達 15 個，內層兩性花 2~10 個；瘦果長圓形，黃棕色。氣芳香，味微苦。																				
58	密蒙花	本品為馬錢科 Loganiaceae 植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Ma 誤品 im.之乾燥花蕾及其花序。	本品為多數花蕾密集的花序小分枝，呈不規則圓錐狀，長 1.5~3 cm；表面灰黃色或棕黃色，密被茸毛，單個花蕾呈短棒狀，上端略膨大，長 0.3~1 cm，直徑 0.1~0.2 cm；花萼鐘狀，先端 4 齒裂；花冠筒狀，與萼等長或稍長，先端 4 裂，裂片卵形；雄蕊 4 枚，著生於花冠上，花冠內表面紫棕色，毛茸極稀疏。質柔軟。氣微香，味微辛、苦。	正品	正品	正品	正品	正品	誤品(結香花)	正品	正品	誤品(結香花)	無購買	正品(炒過)	無購買	無購買	無購買	無購買	正品	正品	無購買	無購買	無購買	10

編號	品項	基原	性狀	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	正品數
				北部	北部	南部	中部	中部	東部	北部	中部	南部	中部	北部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	中部	
59	紫菀	本品為菊科 Compositae 植物紫菀 *Aster tataricus* L. f.之乾燥根及根莖。	本品根莖呈不規則塊狀，大小不一，表面呈灰棕色，根莖蘆頭小，頂端有莖基及葉痕，具纖維性，質硬。蘆頭下簇生多數細根，長 3~15 cm，編成辮子狀，表面呈紫紅色或灰紅色，有縱皺紋，質柔韌。氣微香，味甜、微苦。	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品	正品(較舊)	無購買	正品	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	無購買	10

附件 1-2

中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）計畫中
主要誤混用之中藥材基原及其圖片一覽表

年度	藥材編號	品項	正品基原	代用品基原	頁碼
102	53	夏枯草	本品為唇形科 Labiatae 植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.之乾燥果穗。	本品為唇形科 Labiatae 植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.之乾燥全草。	1
102	57	茵　陳	本品為菊科 Compositae 植物濱蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit.或茵陳蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.之乾燥地上部分。春季採收的幼苗習稱「綿茵陳」，秋季採割帶花蕾習稱「茵陳蒿」。	唇形科(Labiatae)植物牛至 *Origanum vulgare* L.的乾燥帶花枝葉。	2

一、夏枯草

正品

唇形科 Labiatae 植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.之乾燥果穗。



代用品

唇形科 Labiatae 植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.之乾燥全草。



二、茵陳

正品

菊科 Compositae 植物濱蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit.或茵陳蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.之乾燥地上部分。春季採收的幼苗習稱「綿茵陳」，秋季採割帶花蕾習稱「茵陳蒿」。



代用品

唇形科(Labiatae)植物牛至 *Origanum vulgare* L.的乾燥帶花枝葉。



附件 2

衛生福利部中醫藥司

102 度「強化中藥用藥安全類」委託研究計畫

臺灣中藥典中 TLC 之文獻調查

計畫名稱：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

計畫編號：CCMP102-RD-103

計畫主持人　：　高駿彬　新生醫護管理專科學校

協同主持人　：　張永勳　中國醫藥大學

何玉鈴　弘光科技大學

中華民國 102 年 12 月 10 日

人參

編號：001

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加三氯甲烷 40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5 mL 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1) 對照標準品、人參皂苷 R_e (Ginsenoside R_e) 對照標準品、人參皂苷 R_f (Ginsenoside R_f) 對照標準品及人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 各含 2.0 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。	1~2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)	未註明	5~10 cm	10 %硫酸/乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	2
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1 g，加三氯甲烷 40 mL，加熱回流 1 小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5 mL 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	取人參對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。 再取人參皂苷 Rb_1、對照品、人參皂苷 Re 對照品、人參皂苷 R_f 對照品及人參皂苷 Rg_1 對照品，加甲醇製成每 1 mL 各含 2 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	1～2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水（15：40：22：10）	無	無	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	8
3	中藥檢驗方法專輯一	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，以水浴上加熱回流 15 分	取人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 1.0 mg，加甲醇製成每 1	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水 (13：	無	10 cm	稀硫酸試液噴霧後，於 110 ℃加熱 5 分鐘至斑	9

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		鐘，冷卻後過濾，取濾液作為檢品溶液。	mL 溶解，作為標準溶液。			7：2)之混合下層液			點顯色清晰。	
4	中藥檢驗方法專輯二	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2) 2. 四氯化碳：丙酮(5：1)	無	10 cm	1. 硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 2. *p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘再用 UV 366 nm 觀察。	63
5	中藥檢驗方法專輯三	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	取人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 1.0 mg，加甲醇製成每 1 mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 正丁醇：冰醋酸：水(4：1：5)之混合上層液 2. 正丁醇：冰醋酸：水(4：1：2) 3. 氯仿：甲醇：水(30：10：1)	無	10 cm	1. *p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 2. 1 % Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 3. 10 %硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	10
6	中藥檢驗方法專輯五	1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水	取人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 1.0 mg，加	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄	1. 氯仿：甲醇：水	無	10cm	1. 硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧	23

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。 2. 取本品粉末 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	甲醇製成每 1 mL 溶解，作為標準溶液。		層	(26：14：5 下層液) 2. 正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2) 3. 氯仿：甲醇：水(65：35：10 下層液)			後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 2.Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	取人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 1.0 mg，加甲醇製成每 1 mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：冰醋酸：水 (7：1：2)	無	10 cm	Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘。	178
8	中藥檢驗方法專輯八	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 mL 作為檢品溶液。	取人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1) 1.0 mg，加甲醇製成每 1 mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1.氯仿：甲醇：丙酮(5：4：1) 2.氯仿：甲醇(3：1) 3. 正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1) 4. 正丁醇：冰	無	10 cm	1.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 2.*p*-Dimethyla 分鐘 obenzaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	47

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						醋酸：水(7：1：2)				
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取人參粉末 1 g 用水潤濕後，加水飽和的正丁醇 10 mL，超音波處理 30 分鐘，取上清夜加入 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層容液蒸乾，用甲醇 2 mL 溶解殘渣。	1. 取人參對照藥材粉末 1 g 同法製成對照藥材溶液。 2. 取人參皂苷 R_f，人參皂苷 Rg_1，人參皂苷 R_e，人參皂苷 Rb_1 對照品，加甲醇製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液。	1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10，10℃以下放置分層的下層溶液)	雙槽展開缸	8 cm	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰，主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	20
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	取本品粉末 2.0 g，置 10 mL 離心管中，加甲醇 5 mL，超音波處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 1200xg)濾過，取上清液，即得。	1. 人參皂苷 Rb_1 對照品溶液，取人參皂苷 Rb_1 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中人參皂苷 Rc 對照品溶液，取人參皂苷 Rc 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 2. 人參皂苷 R_f 對照品溶液，取人參皂苷 R_f 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 1.人參皂苷 Rg_1 對	人參皂苷 Rb_1、Rc、R_f、Rg_1，擬人參皂苷 F_{11} 對照品溶液各 1 μL 和檢品溶液 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水(13：7：2)的下層溶液	無	8 cm	顯色劑(硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中)，加熱至 95 ℃以上，直至斑點或條帶清晰可見，主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	63

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
			照品溶液，取人參皂苷 Rg_1 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 2.人參皂苷Rb_1對照品溶液，取人參皂苷 Rb_1 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 3.人參皂苷F_{11}對照品溶液，取人參皂苷 F_{11} 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。							
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 2.0 g of pulverized Red Ginseng add 10 mL of water and 10 mL of *1*-butanol, shake for 15 minutes, centrifuge, and use the supernatant liquid as the sample solution.	Separately, dissolve 1 mg of ginsenoside Rg_1 for thin-layer chromatography in 1 mL of methanol, and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin-layer Chromatography.	5 μL of the sample solution and 2 μL of the standard solution	Silica gel	a mixture of ethyl acetate, water (14：5：4)	無	10 cm	Spray evenly vanillin-sulfuric acid-ehanol TS for spraying on the plate, and heat at 105 ℃ for 10 分鐘utes.	1646
19	王术玲：人參、三七、黃期的薄層色譜鑑別：中國藥品標準	取人參對照藥材粉末1 g、三七對照藥材粉末0.5 g、黃耆對照藥材粉末6 g，加適量	另取人參皂苷(Rg_1、Re、Rb_1)、三七皂苷R_1、黃耆甲苷對照品分別加甲醇製成每	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：乙酸乙酯：稀氨溶液(5→50)(4：1：5)的上層	未述明	未述明	10%硫酸乙醇試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰，分別至日	48~50

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	20034(2)：48~50	水潤濕後，加飽和的正丁醇20 mL超音波振盪30分鐘，吸取上清液，加3倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	1 mL各含1 mg的溶液作為對照品溶液。			溶液，置氨蒸氣飽和的層析缸			光及主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	
20	侯文彬、竇德強、裴玉萍、陳發奎、陳英杰：中草藥1999，30(7)：540~541	分別精密秤取人參皂苷Re、Rg_1及Rg_2對照品各5.0 mg及人參(西洋參)各自的特徵性成分RC和RA 0.5 mg，用甲醇定溶於10 mL的容量瓶中，其濃度為0.5 mg/mL。	準確正取1.0 g克人參（西洋參）粉末，於索氏提取器中，用50 mL石油醚脫脂2 h，藥材揮乾後，用60 mL甲醇連續提取6 h，減壓回收至乾，用10 mL水溶解，再用20 mL水飽和正丁醇萃取3次，合併正丁醇層，減壓濃縮，用甲醇定溶於10 mL的容量瓶中，用於點樣，每個樣品點10 μL。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1.氯仿：乙酸乙酯：甲醇：水(15：50：22：10) 2.氯仿：甲醇：水(69：27：4)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇溶液	540~541

女貞子

編號：002

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加乙酸乙酯 10 mL，超音波振盪三10 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取女貞子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。 另取紅景天苷(Salidroside) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	檢品溶液及對照藥材溶液各 2 μL、對照標準品溶液 1 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層。	丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)	無	5~10 cm	碘薰 3~5 分鐘後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。	15
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5 g，加三氯甲烷 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取齊墩果酸對照品，加甲醇製成每1 mL含1 mg的溶液，作為對照品溶液。	各 4 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)	無	無	10 %硫酸乙醇溶液，在 110 ℃加熱至斑點顯色清晰。	43
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	十一									
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末1.3 g，加乙醇10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：乙醇(9：1)	無	10 cm	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘後，於可見光下觀察。	613
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末10.0 g，置 500 mL 圓底燒瓶中，加二氯甲烷 200 mL。超音波振盪（220 W）處理 30 分鐘，濾過，棄去濾液，重複上述程序 1 次。殘渣加甲醇 200 mL，超音波振盪（220 W）處理 30 分鐘，濾過，濾液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 5 mL 甲醇，取溶液 1 mL 置離心管中。離心 10 分鐘（約 4000× g）。取上清液 200 μL，置預先以 2 mL 乙酸乙酯處理的 Diol 淨化柱(4 mL，500 mg)	取紅景天對照品1.0 mg，溶解於1 mL甲醇中。	紅景天對照品溶液 1 μL 及檢品溶液 10 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	水：甲醇：乙酸（90：10：2）的混合溶液	無	8 cm	試液（取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中）噴誤後，於 105 ℃加熱，至斑點顯色清晰。	91

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		上，加 1.5 mL 乙酸乙酯洗脫，棄去洗脫液，再用 2.5 mL 乙酸乙酯洗脫，收集洗脫液至 10 mL 圓底燒瓶中，重複用 2.5 mL 乙酸乙酯洗脫 1 次，合併乙酸乙酯洗脫液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 200 μL 甲醇，即得。								
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	劉振麗、陳其鋒、宋志前、巢志茂、李林福、王淳：TLC 鑒別方法區別部分中藥生品與炮製品的研究，中藥材，第 31 卷第 9 期 20089，1313~1315	取各飲片生品和炮製品粉末 2 g，加乙醇20 mL 超音波振盪40分鐘，濾過，濾液濃縮至1 mL作為檢品溶液。	另取 5-HMF 對照品，加乙醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 5~10 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60~ 90℃)：乙酸乙酯(1：1)	無	無	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	1313~1315
20	石力夫，原永芳，袁和軍：中藥女貞子活性成分及其衍	乾燥女貞子藥材粉碎後稱取 1 g，以乙醇40 mL 回流提取 1 h，冷後過濾。濾液蒸乾	紅景天苷標準對照品和紅景天苷的 4 種衍生物(S1、S2、S3 和S4) 分別用乙醇溶解並	無	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 環己烷：丙酮：乙酸乙酯(5：2：1) 展開	無	無	10 %硫酸乙醇試液噴誤後，於105℃加熱5分鐘。	48~50

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	生物的薄層色譜分析，藥學服務與研究 Pharm Care & Res，2006，6(1)，48~50	後用50 mL 水混懸，用氯仿萃取3次，每次15 mL，合併氯仿層濃縮至約5 mL，為氯仿萃取液。水層再用乙酸乙酯萃取3 次，每次15 mL，合併乙酸乙酯層濃縮至約5 mL，為乙酸乙酯萃取液。	配成0.5mg/ mL的溶液，點樣于矽膠G 薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：乙酸(8：1：1)展開，10% 硫酸乙醇液，105℃烘烤5分鐘顯色。			2. 環己烷：乙酸乙酯：乙酸(5：2：1) 3. 乙酸乙酯：甲醇：甲酸(8：1：1)，其他條件不變。				

川牛膝

編號：003

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 g，加甲醇50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至約1 mL，加於中性氧化鋁柱（100~200目，2 g，內徑為l cm）上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取川牛膝對照藥材2 g，同法製成對照藥材溶液。另取杯蒿甾酮(Cyasterone)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含0.5 mg的溶液，作為對照標準品溶液。	檢品溶液5~10 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇 (10：1)	無	5~10 cm	10 %硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在105℃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。	25
2	2010大陸藥典	取本品粉末2 g，加甲醇50 mL，加熱回流1小時，濾過，濾液濃縮至約1 mL，加於中性氧化鋁柱(100～200目，2 g，內徑為l cm)上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL洗脫，收集洗脫液，蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取川牛膝對照藥材2 g。同法製成對照藥材溶液。再取杯蒿甾酮對照品，加甲醇製成每1 mL含0.5 mg的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液5～10 μL、對照藥材溶液和對照品溶液各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇 (10：1)	無	無	晾乾，10 %硫酸乙醇溶液，在105 ℃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。	35
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	三									
6	中藥檢驗方法專輯五	取 5 種粉末各 1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入乙醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	無	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯 (4：1)	無	無	硫酸乙醇 105℃加熱 2 分鐘。	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取 5 種粉末各 1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	無	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：丙酮 (5：3)	無	無	*p*-Anisaldehyde/ 硫酸試液，105℃加熱 2 分鐘。	33
8	中藥檢驗方法專輯八	取 5 種粉末各 1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入乙醇約 20 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	無	無	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水 (26：14：5 下層液)	無	無	濃硫酸 reagent，105℃加熱 5 分鐘。	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取牛膝粉末 2.0 g，加乙醇 20 mL，加熱迴	取齊墩果酸對照品，加乙醇製成每 1 mL 含 1	各 10 μL	含有螢光劑之高效矽	三氯甲烷：甲醇	無	無	磷鉬酸試液噴霧後，於 110℃加熱至	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		流 40 分鐘，靜置。取上清液 10 mL，加鹽酸 1 mL，加熱迴流 1 小時後濃縮至約 5 mL，加水 10 mL，用石油醚 (60~90℃) 20 mL 提取，提取液蒸乾，加乙醇 2 mL 溶解殘渣。	mg 的溶液。		膠薄層	(40：1)			斑點顯色清晰，至可見光下撿視。	
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	取本品粉末 1.0 g，置 100 mL 圓底燒瓶中，加 75%乙醇 30 mL 和鹽酸 3 mL，加熱迴流 1.5 小時，放冷至室溫，濾過，濾液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 20 mL 水中，轉移於分液漏斗，以二氯甲烷 100 mL 提取，提取液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 甲醇中，即得。	取齊墩果酸對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	齊墩果酸對照品溶液 4 μL 和檢品溶液 1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	二氯甲烷：乙酸乙酯 (5：1)	無	無	取 50% (v/v) 稀硫酸 1 mL 和 2 % (w/v) 對-羥基苯甲醛甲醇溶液 10 mL 混合，臨用配製。	65
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
19	趙磊，王書林，楊慧，餘弦：川牛膝中阿魏酸TLC鑒別與含量測定方法研究，亞太傳統醫藥，2008，4(11)，36~37	取川牛膝藥材粉末約1 g，置100 mL錐形瓶中，加入0.5 M NaOH溶液50 mL，加熱至沸，超音波振盪30分鐘，濾過，取續濾液加濃鹽酸至pH=1，濾過，濾液用乙酸乙酯萃取至無色，合併乙酸乙酯液，水浴上揮乾，殘渣用甲醇溶解，即得。	取阿魏酸對照品10 mg，加甲醇溶解製成每1 mL含2 mg的溶液，作為對照品溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：乙酸乙酯：甲酸(5：2：0.2)，展開，取出	未述明	未述明	在105℃烘至顯色清晰。於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。	36~37
20	胡素連：跌打消痛片薄層色譜鑒別研究，亞太傳統醫藥，2010，6(10)：34~35	取本品6片，除去糖衣，研細，加乙醇20 mL，超音波振盪提取20分鐘，濾過，濾液加鹽酸1 mL加熱回流1小時濃縮至約5 mL，加水10 mL，用石油醚（60℃～90℃）20 mL提取，提取液蒸乾，殘渣加乙醇2 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取齊墩果酸對照品，加乙醇溶解製成對照品溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇（40：1）	未述明	未述明	10 %磷鉬酸試液噴霧後，於105°C加熱至斑點顯色清晰，可見光下檢視。	34~35

川烏

編號：004

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 g，加氨試液2 mL潤濕後，加乙醚20 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取川烏對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：三氯甲烷(1：1)混合溶液製成每1 mL各含1 mg的混合溶液，作為對照標準品溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1），用氨蒸氣飽和20分鐘		約5~10 cm	改良碘化鉍鉀噴霧試液(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	26
2	2010大陸藥典	取本品粉末2 g，加氨試液2 mL潤濕，加乙醚20 mL，超音波振盪30分鐘，濾過，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取烏頭鹼對照品、次烏頭鹼對照品、新烏頭鹼對照品適量，加異丙醇：三氯甲烷(1:1)混合溶液製成每1 mL各含1 mg的混合溶液，作為對照品溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	以正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1），氨蒸氣飽和20分鐘	無	無	稀碘化鉍鉀試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	36
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 3 g of pulverized Processed Aconite Rootadd 20 mL of diethyl ether and 2 mL of ammonia TS, shakefor 10 minutes, centrifuge, and take the ether layer.Evaporate the ether layer to dryness under	Separately, dissolve 1 mg of benzoylmesaconine hydrochloride for thin-layer chromatography in 10 mL of ethanol (99.5), and use this solution as thestandard solution. Perform the test with these solutions asdirected under Thin-layer Chromatograph	Spot 10 μL each of the sample solution and standard solution	silica gel	a mixture of ethyl acetate, ethanol (99.5) and ammonia water (28) (40：3：2)	無	10 cm.	Spray evenly Dragendorff's TS for spraying on the plate, air-dry the plate, and spray evenly sodium nitrite TS.	1718

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		reduced pressure,dissolve the residue in 1 mL of diethyl ether, and use this solution as the sample solution.								
19	鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，200918(2)：56~57	取本品粉末2 g，置10 mL，(具塞錐形瓶中，加氨試液0.5 mL（攪勻，密塞，靜置2分鐘，加環己烷3 mL，搖勻，浸漬10分鐘，振搖，取上清液作為檢品溶液。	另取脫水穿心蓮內酯對照品，加乙醇製成每1 mL含1 mg的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液 10 μL(對照品溶液 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：無水乙醇：濃氨試液（10：2：0.1）作	未述明	未述明	稀碘化鉍鉀試液後再用碘蒸氣熏時，主斑點清晰。	56~57
20	鄧君麗，鄒愛玲：小活絡丸的薄層分析中國醫院藥學雜誌，200121(5)，312~313	取檢品2 丸，剪碎，置250 mL具塞三角燒瓶中，加乙醚50 mL，振搖10分鐘，加10% 氨水2.5 mL，攪拌30分鐘，放置過夜，濾過。殘渣加乙醚洗3次，每次10 mL。合併濾液和洗液，轉移至分液漏斗中，用2％鹽酸提取5次，每次10 mL，合併酸水液，濾過。酸水液用乙醚洗4 次(15，	另取烏頭域對照品，加氯仿製成2 mg・mL^{-1}的溶液，作為對照品溶液。另取缺川烏藥材樣品按檢品制法製成的溶液作為陰性對照。	未述明	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：醋酸乙酯：乙醇(6.4：3.6：1)	未述明	未述明	碘蒸氣	312~313

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		15，10，10 mL)，然後于酸水液中滴加10%氨水，調pH9~10，繼續用乙醚提取4次(25，20，15，10 mL)，再用氯仿提取4次，合併乙醚和氯仿液，用水洗至中性，加無水硫酸鈉脫水，濾過，減壓回收至2 mL，作為檢品溶液。								

木瓜

編號：005

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 l.0 g，加三氯甲烷 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇：三氯甲烷(1：3)混合溶液 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取木瓜對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取熊果酸(Ursolic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	各 1~2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸 (6：0.5：1：0.1)	無	5~10 cm	10%硫酸/乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	42
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l g，加三氯甲烷 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇：三氯甲烷(1：3)混合溶液 2 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取木瓜對照藥材 l g，同法製成對照藥材溶液。再取熊果酸對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 1～2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸 (6：0.5：1：0.1)	無	未註明	10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	57
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲醇：丙酮 (4：2)	無	10 cm	*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 2 分鐘。	61

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		品溶液。								
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水 (30：10：1)	無	10 cm	UV 下 366 nm	75
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末 3 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液。	無	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	*n*-Hexane：Ethyl acetate (4：1)	無	10 cm	10%硫酸/乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘，於 366 nm 以及可見光下觀察。	545
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	都述虎、饒金華、	取本品粉末約 1.0 g，精密	取齊墩果酸對照品，加無水乙	未述明	含有螢光劑之	氯仿：甲醇	未述明	10 cm	10%硫酸乙醇溶液。浸	35~37

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	耿武松：薄層掃描法測定木瓜中齊墩果酸的含量，中草藥，2003，34(1)，35~37	稱定，置 25 mL 容量瓶中，加無水乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，放冷，添加少量無水乙醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，作為檢品溶液。	醇製成每毫升含 2.0 mg 齊墩果酸的溶液，作為對照品溶液。		高效矽膠薄層	(40：1)			入，立即取出，在 105℃加熱至斑點清晰。	
20	張士勇、陳林紅：薄層掃描法測定酒制木瓜中熊果酸的含量，中醫藥臨床雜誌，2006，18(4)：408~409	精密稱取木瓜檢品粉末 1 g，索氏回流提取，加無水乙醚回流 4 h，提取液回收，將乙醚蒸乾，殘留物加石油醚(30~60℃)浸洗 2 次，每次 15 mL 每次浸洗 2 分鐘，倒去石油醚，殘留物再加無水乙醇：氯仿(3：2)混合溶液使其溶解，定量移至 10 mL 容量瓶，並稀釋至刻度，搖勻，作為檢品溶液。	取熊果酸對照品，精密稱取 2.3 mg，加無水乙醇定容成 10 mL 即製成濃度為 0.23 mg /mL 熊果酸對照品溶液。	未述明	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：氯仿：乙酸乙酯：甲酸(20：5：8：0.1)	未述明	未述明	10%硫酸乙醇液噴霧後，於 110℃加熱至斑點清晰。	408~409

王不留行

編號：006

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.5 g，加甲醇20 mL，加熱迴流30分鐘，放冷，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇2 mL使之溶解，作為檢品溶液。	另取王不留行對照藥材1.5 g，同法製成對照藥材溶液	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇：水(15：7：2)	未註明	5~10 cm	改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	52
2	2010大陸藥典	1. 本品粉末1.5g，加甲醇20 mL，加熱回流30分鐘，放冷，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇2 mL使溶解，作為檢品溶液。 2.取本品粉末1 g，加70%甲醇40 mL，超盧處理30分鐘，放冷，濾過，濾液作為檢品溶液。	1.另取王不留行對照藥材1.5 g，同法製成對照藥材溶液。 2.另取王不留行對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。再取王不留行黃酮苷對照品，加甲醇製成每1 mL含0.1 mg的溶液，作為對照品溶液	1. 各10 μL 2. 各2 μL	1. 含有螢光劑之矽膠薄層 2. 聚醯胺薄膜	1. 三氯甲烷：甲醇水(15：7：2) 2. 甲醇：水(4：6)	無	未註明	1.改良碘化鉍鉀試液。 2.2 %三氯化鋁乙醇溶液，熱風吹乾後，置主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	49
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	六									
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	魏生傑、翁運騰：薄層色譜法鑒別乳塊消丹中王不留行等 3 味藥材，海峽藥學 2010，22(10)，83~85	取乳塊消丹樣品 10 g，研細，加甲醇 30 mL，加熱回流 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 25 mL，超音波振盪 10 分鐘，用水飽和過的正丁醇溶液提取 3 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用 5%氨水溶液洗滌 2 次，每次 20 mL，用正丁醇飽和過的水溶	另取王不留行對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙酸乙脂：甲醇：水(15：40：22：10) 5~10℃以下放置 12 h 的下層溶液	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇溶液，在 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	83~85

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		液洗滌 2 次，每次 20 mL 洗滌，取正丁醇層蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 溶解，作為檢品溶液。								
20	李梅、張守堯、周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000，11(8)：713~714	稱取乳康片5 g，加乙醇20 mL，超音波振盪20分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇1分鐘使溶解，作為檢品溶液1。另稱取乳康片7.5 g，加水20 mL煎煮，過濾，濾液蒸乾，殘渣加20 mL 乙醇超音波振盪20分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加20 mL水溶解，以水飽和正丁醇(3→20)萃取，收取正丁醇液，再以15 mL水洗1 次，正丁醇液蒸乾，加乙醇1 mL使溶解，作為檢品溶液2。	按檢品溶液1製備方法製成王不留行陽性對照液；另柴胡、香附分別先加水 20 mL 煎煮，過濾，濾液蒸乾，殘渣照檢品溶液1製備成柴胡、香附陽性對照液；白芍照檢品溶液1製備方法製成白芍陽性對照液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：醋酸乙酯：水(4：1：5) 的上層液	未述明	未述明	10 %硫酸試液，105℃加熱 5 分鐘。	713~714

仙鶴草

編號：007

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加石油醚 (30~60 ℃) 40 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 10 mL 溶解，用 5%氫氧化鈉溶液 10 mL 振搖萃取，棄去三氯甲烷液，氫氧化鈉液用稀鹽酸調節 pH 值 1~2，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 10 mL，合併三氯甲烷液，加水 10 mL 洗滌，棄去水液，三氯甲烷液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液。	取仙鶴草對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取仙鶴草酚 B (Agrimophol B) 對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚 (30~60 ℃)：乙酸乙酯：醋酸 (100：9：5)的上層溶液	無	5~10 cm	10% 硫酸 / 乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	54
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，加石油醚 (60～90℃) 40 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾。殘渣加三氯甲烷 10 mL 溶解，用 5%氫氧化鈉溶液 10 mL 振搖提取，棄去三氯甲烷液，氫氧化鈉液用稀鹽酸調節 pH 值 1～2，用三氯甲烷振搖提取 2 次，每次 10 mL，合併三氯	另取仙鶴草對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。再取仙鶴草酚 B 對照品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚 (60～90 ℃)：乙酸乙酯：醋酸 (100：9：5)的上層溶液	無	無	10 %硫酸乙醇溶液，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	94

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		甲烷液，加水l0 mL 洗滌，棄去水液，三氯甲烷液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液								
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007，18(11)，2720~2721	取本品細粉 10 g，加石油醚 (60~90 ℃) 30 mL 超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液揮乾石油醚，加三氯甲烷 2 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取仙鶴草對照藥材 5 g，同法制得對照藥材溶液。	檢品液 10 μL 對照藥材液 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：醋酸乙酯：冰醋酸 (25 5：1)	未述明	未述明	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	2720~2721
20	劉春峰、劉峰、李輝：養血安神片薄層色譜鑒別，中國藥業，200514(11)：40	取本品 15 片，除去糖衣，研細，加氯仿 50 mL，加熱回流 20 分鐘，放冷，濾過，棄去濾液，濾渣加甲醇 50 mL，回流 30 分鐘，濾過，濾液濃縮成 1 mL，即得檢品溶液	取仙鶴草 4.5 g，同檢品溶液製備方法製成對照藥材溶液。取缺仙鶴草陰性樣品，同檢品溶液製備方法製成陰性對照溶液。	各 5 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：醋酸乙酯：甲醇（5：4：0.8）	未述明	未述明	重氮對硝基苯胺試液噴霧。	40

百部

編號：008

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	無	無	無	無	無	無	無	無	97
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	123
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報，2005，28(1)：4～6	取百部藥材粉末 5.0 g，加甲醇 30 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，加水 20 mL 溶解，用氨水調 pH=11，再用氯仿萃取 3 次，每次 20 mL，合併氯仿液，蒸乾，加乙酸乙酯 5 mL 溶解，即得。取本品 10. 0 g，加水約 100 mL，混勻，濾過，濾液水浴蒸至約 20 mL，用氨水調 pH=11，置分液漏斗中，用氯仿萃取 3 次，每次 20 mL，合併氯仿液，在水浴上蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 溶解作為檢品溶液。	按處方比例製成缺百部的軟膏，同供試液的制備方法，制得陰性對照液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：氨 (5：0.6：0.2) 下層溶液	未述明	未述明	0.2 %茚三酮乙醇試液，於 105℃加熱 5 分鐘，至斑點顯色清晰。	4～6
20	黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007，	本品 20 片，研細，加濃氨水 10 mL 使濕潤，加氯仿 80 mL，回流提取 2 h，冷卻，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使其	另取百部對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL。	2% 氫氧化鈉溶液製備的含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：氯仿：丙酮 (5：2：2)	未述明	未述明	稀碘化鉍鉀試液噴霧。	474~475

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	30(4)：474~475	溶解，作為檢品溶液。								
21	黃祥遠、侯小濤、戴航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007，35(5)：503~504	取百部對照藥材 2 g，加甲醇 15 mL，加熱回流 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為對照藥材液。	無	10 μL	1 %氫氧化鈉溶液製備的含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：正己烷(5：0.2：5)			改良碘化鉍鉀試液噴霧。	503~504
22	陸昕、王永毅、徐康康：兒童咳顆粒品質標準研究，安徽醫藥，2011 Dec; 15(12)：1504~1505	稱取本品顆粒和缺百部陰性對照顆粒各 8 g，加 30 ml 水溶解，氨水調 pH 為 11～12，以乙醚振搖提取 2 次，每次 20 mL，提取液蒸乾，殘渣加入 1 mL 無水乙醇使溶解，作為檢品溶液和陰性對照溶液；另取市售藥兒童咳液 30，調 pH 為 11～12，同法制成市售藥對照液；再取百部對照藥材 1 g，加水煎煮 30 分鐘，取濾液依法處理，殘渣加入 1 mL 無水乙醇使溶解，作為百部對照藥材溶液。	無	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：濃氨水(7：0.2：0.1)	無	無	碘蒸氣熏至斑點清晰，於可見光下檢視。	1504~1505
23	韓桂茹、徐韌柳、	取本品20片，除去包衣，加	無	各5 μL	1 %氫氧化鈉	氯仿：甲醇	未註明	未註明	0.5 %茚三酮乙醇試	209~210

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004，21(3)：209~210	鹽酸：甲醇(1→100)溶液10 mL，超音波振盪20分鐘，濾過，濾液作為檢品溶液。另取百部對照藥材1 g與空白樣品(不加百部的樣品)，同法製成對照藥材溶液與空白溶液。			的羧甲基纖維素鈉溶液為黏合劑的矽膠薄層	(10：0.5)			液噴霧，於105℃加熱約20分鐘，於主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	

肉豆蔻

編號：009

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 g，加甲醇10 mL，以超音波振盪 30 分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取肉豆蔻對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)	未註明	5~10 cm	5% 香茅蘭醛 / 乙醇試液 (Vanillin/EtOH TS) 噴霧，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	99
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，加石油醚(60～90℃) 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取肉豆蔻對照藥材2 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60～90℃)：乙酸乙酯(9：1)，展開缸中預飽和 15 分鐘	未註明	未註明	5 %香草醛硫酸溶液，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	126
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄	取肉豆蔻粉末	取肉豆蔻對照	各 5 μL	含有螢	石油醚	雙槽展	8 cm	5% 香草醛	248

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	層色譜彩色圖集 1	2 g，加石油醚(60~90℃) 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。		光劑之高效矽膠薄層	(60 ～90 ℃)：乙酸乙酯(9：1)	開缸		硫酸溶液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	日本藥局方第 16 版	To 1 g of pulverized Nutmeg，add 5 mL of methanol，allow to stand for 10 minutes with occasional shaking，filter，and use the filtrate as the sample solution.	Separately，dissolve 2 mg of myristicin for thinlayer chromatography in 1 mL of ethanol (95)，and use this solution asthe standard solution. Perform the test with these solutionsas directed under Thin~layer Chromatography.	Spot 5 μL each of the sample solution and standard solution on aplate of silica gel	無	a mixture of hexane and acetone (9：1)	無	10 cm	Spray evenlydiluted sulfuric acid on the plate，and heat at 105 ℃ for 5 minutes.	1695
19	巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順~7的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，	取樣品3 g置具塞試管中，加乙醚4 mL，冷浸2小時，濾過，濾液作為檢品溶液。	分別取肉豆蔻藥材粉末 0.4 g、肉豆蔻陰性本品2.6 g，同上操作製得對照液和陰性對照液。	各 10 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	苯：乙酸乙酯(95：5)	未述明	18 cm	5% 磷鉬酸乙醇試液噴霧後，加熱至至斑點顯色清晰。	28~29

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	2005，(3)：28~29									
20	好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹3湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003，(63)，233~234	分別取贊丹-3湯成藥、模擬藥及各空白對照藥群3 g，各單味對照藥材1 g，分別加10倍量乙醇，浸泡過夜，過濾。各種濾液濃縮成5 mL備用。	無	各5μL	羧甲基纖維素鈉溶液為黏合劑的矽膠薄層	己烷：二甲苯：乙酸乙酯(10：5：2：5)	未述明	15 cm	10 % 硫酸乙醇噴霧後，加熱至至斑點顯色清晰。	233~234

肉桂

編號：010

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 g，加乙醚10 mL，振搖三分鐘後，過濾，取濾液10 μL作為檢品溶液。	取肉桂對照藥材2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮醛(Cinnamaldehyde) 0.1 mL，加乙醚10 mL使之溶解，作為對照標準品溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)	無	5~10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之；再以2,4-二硝基苯肼試液(2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧時，此斑點轉呈橙黃色。	100
2	2010大陸藥典	1.取本品粉末0.5 g，加乙醇10 mL，密塞，浸泡20分鐘，時時振搖，濾過，取濾液作為檢品溶液。 2.取本品粉末2 g，加乙醚10 mL，浸泡30分鐘，時時振搖，濾過，濾液揮乾，殘渣加三氯甲烷1 mL使溶解作為檢品溶液	1.另取桂皮醛對照品，加乙醇製成每1 mL含1 μL的溶液，作為對照品溶液。 2.另取桂枝對照藥材2 g，同法製成對照藥材溶液。	1.取檢品溶液10～15 μL、對照品溶液2μL 2.吸取上述兩種溶液各15 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1.石油醚(60～90℃)~乙酸乙酯(17：3) 2.石油醚(60～90℃)~乙酸乙酯(17：3)	無	未註明	1.二硝基苯肼乙醇試液。 2.香草醛硫酸試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	127
3	中藥檢驗方法專輯一	取本品粉末0.5 g，加乙醇5 mL，以水浴上加熱回流5分鐘，冷卻後過濾，作為檢品溶液。	取桂皮醛(Cinnamaldehyde)0.1 mL，加乙醇20mL溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	苯：乙酸乙酯(95：5)	未註明	10 cm	2,4-二硝基苯肼試液噴霧後，加熱至至斑點顯色清晰。	51
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	三									
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	日本藥局方第 16 版	To 2.0 g of pulverized Cinnamon Bark add 10 mL of diethyl ether，shake for 3 minutes，filter，and usethe filtrate as the sample solution. Perform	無	Spot 10 μL of the sample solution	Silica gel	a mixture of hexane and ethylacetate (2：1)	無	10 cm	Examine under ultraviolet light (main wavelength：254 nm)	1623

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		the test with thissolution as directed under Thin~layer Chromatography.								
19	何姣、張雅惠、孫文基：肉桂、桂枝薄層鑒別方法之改進初探，中國藥品標準，2008，9(1)，34～35	分別取肉桂、桂枝粉末2 g(40目)，加乙醚10 mL，冷浸30 m in，時時振搖，濾過，濾液蒸乾，用氯仿1 mL溶解殘渣。	無	各10 μL	無	石油醚(60~ 90℃)：乙酸乙酯(17：3)	未述明	未述明	香草醛濃硫酸試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	34～35
20	賀震旦、喬春峰、韓全斌、宋景政、鄭全能、徐宏喜、江仁望、黃家樂、畢培曦、邵鵬柱：以薄層色譜分析法比較及質評肉桂，Jou rnal of Ch inese Pharm aceutical Sc iences 2006，15(4)：195～199。	Sample was pulverized and screened through 180 μm sieves. Methanol (25 mL) was added to 0.5 g of finepowder. Then, the powder was extracted by ultrasonication at room temperature for 30 分鐘. The sonicated mixture was filtered through syringe filter (0.45 μm). 10 μL (1 mg mL^{-1}) of each	phenylpropyl acetate (S1), cinnamyl acetate (S2), cinnamaldehyde (S3), cinnamyl alcohol(S6)，and cinnamic acid (S7) could be used as the markers of cassia bark because all *C. cassia* samples contained them All seven chem ical markers were dissolved in methanol in a volumetric flask to obtain the standard solutions (1 mg mL^{-1}).	未述明	Silica gel	*n*-Hexa ne：acetone：form ic acid (8：2：0.1)	未述明	未述明	無	195～199

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		filtrate was subjected to TLC analysis。								

杜仲

編號：011

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	無	無	無	無	無	無	無	無	111
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	154
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	四氯化碳：丙酮 (9：1)	無	10 cm	硫酸 / 乙醇（1：1）試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱2分鐘，於 366 nm下觀察。	67
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1.氯仿：乙酸乙酯(9：1) 2.氯仿：甲醇 (5：1)	無	10 cm	1.U.V. 366 nm 2.*p*-Anisaldehyde/ 硫酸試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱 2 分鐘。 3.10% 硫酸 / 乙醇試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱 2 分鐘。	83
8	中藥檢驗方法專輯	取本品粉末 1.0 g，加甲醇	無	5 μL	含有螢光劑之	氯仿：丙酮	無	10 cm	*p*-Anisaldehyde/ 硫酸試	57

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	八	10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。			矽膠薄層	(4：1)			液噴霧後，於 105℃加熱 2 分鐘，於 366 nm 下觀察。	
9	中藥檢驗方法專輯十一	取本品粉末 1 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液。	無	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：乙酸乙酯 (9：1)	無	10 cm	硫酸 / 乙醇試液噴霧後，於 105℃加熱 3 分鐘，於 366 nm 以及可見光下觀察。	199
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 2.5 g，置 100 mL 錐形瓶中，加甲醇 30 mL，超音波振盪（560 W）處理 30 分鐘，濾過，濾液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 20 mL 水，轉移於分液漏斗中，加二氯甲烷 50 mL 提取，棄去二氯甲烷層，水層用正丁醇 50	松脂醇二葡萄糖苷對照品溶液：取松脂醇二葡萄糖對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	松脂醇二葡萄糖對照品溶液 5 μL 和檢品溶液 1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇：甲酸（3：1：0.1）	無	4 cm	試液 (取硫酸 20 mL，緩緩加至 80 mL 水中) 噴霧後，於約 120 ℃加熱至斑點顯色清晰。	31

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		mL 提取，正丁醇提取液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 甲醇，即得。								
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1638
19	張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386	取顆粒劑樣品(粉末) 4.0 g，加醋酸乙酯 40 mL，濃氨水 4 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心分層，吸取上清液，減壓濃縮至乾，無水乙醇 1 mL 溶解，製得顆粒劑供試液 A。 稱取顆粒劑樣品(粉末)4.0 g，加醋酸乙酯 40 mL，水 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心分層，吸取上清液，減壓濃縮至乾，無水乙醇 5 mL 溶解，製得顆粒劑供試液 B。	分別稱取已粉碎的鉤藤、杜仲、益母草、桑寄生、夜交藤、山梔子一定量，加入 10 倍量水煮沸 1 h，熱濾，濾液濃縮至一定體積，噴霧乾燥，製得各味生藥的乾燥浸膏粉。 分別稱取鉤藤空白浸膏粉 3.0 g，杜仲空白浸膏粉 2.5 g，益母草空白浸膏粉 3.0 g，製得鉤藤、杜仲與益母草的空白對照液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60~90℃)：丙酮：冰醋酸(5：5：5)	未述明	未述明	10 %茴香醛無水乙醇：10 %硫酸無水乙醇(1：1)	384~ 386
20										

決明子

編號：012

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱 30 分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取決明子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)	無	無	主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之。	113
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 lg，加甲醇 l0 mL，浸漬 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 10 mL 使溶解，再加鹽酸 1 mL，置水浴上加熱 30 分鐘，立即冷卻，用乙醚提取 2 次，每次 20 mL，合併乙醚液，蒸乾，殘渣加三氯甲烷 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取橙黃決明素對照品、大黃酚對照品，加無水乙醇：乙酸乙酯(2：1)製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30～60℃)~丙酮(2：1)	無	無	置氨蒸氣中熏後，斑點變為亮黃色（橙黃決明素）和粉紅色（大黃酚）。	135
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	687
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 錐形瓶中，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪（90 W）處理 20 分鐘，用濾紙過濾，即得。	取橙黃決明素對照品 1.0 mg，溶解於 10 mL 70% 乙醇中。	橙黃決明素對照品溶液 2 μL 和檢品溶液 5 μL	無	正己烷：異丙醇：甲酸（5：1：0.1）	無	無	試液（取 3.0 g 氫氧化鈉溶於 100 mL 乙醇中）噴霧後，於約 105℃加熱至斑點顯色清晰。	295
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1618 ~ 1619

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
19	黃小平、鐘國躍、張雪梅、張毅：決明子薄層鑒別方法研究，中藥材，2010，33(8)，1246~1247	取本品粉末 1 g，加甲醇 10 mL，浸漬 1 h，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 10 mL 使溶解，再加鹽酸 1 mL，置水浴上加熱 30 分鐘，立即冷卻，用乙醚提取 2 次，每次 20 mL，合併乙醚液，蒸乾，殘渣加三氯甲烷 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。 修訂方法 取本品粉末 1 g，加甲醇 10 mL，浸漬 1 h，濾過，濾液蒸乾，殘渣稀鹽酸 1 mL，置水浴上加熱 30 min，立即冷卻，用乙醚提取 2 次，每次 20 mL，合併乙醚液，蒸乾，殘渣加三氯甲烷 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取大黃素、大黃酚對照品，加甲醇製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。 修訂方法 另取橙黃決明素、大黃酚對照品，加無水乙醇：乙酸乙酯(2：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	各 2 μL。	羧甲基纖維素鈉溶液為黏合劑的矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)的上層溶液 修訂方法 石油醚(30~60℃)：丙酮(2：1)溶液	未述明	未述明	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。 修訂方法 可見光下檢視；主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	1246~1247
20	胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄	稱取決明子、粉末 1 g，加甲醇 20 mL 加熱回流 2 h，濾過，濾液蒸	取經 105℃乾燥至恒重的橙黃決明素對照品適量，加甲醇製成每毫升含 1	各檢品溶液 10 μL、對照品溶液 5	含有螢光劑之高效矽膠薄層	石油醚：丙酮(3：1。	未述明	未述明	置氨蒸氣中顯色。	2129

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006，17(11)：2129	乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，即得。	mg 的溶液，搖勻，即得。	μL。						

羌活

編號：013

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪 20 分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。	取羌活對照藥材 1.0 g,同法製成對照藥材溶液。另取紫花前胡苷(Nodakenin) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	各 2~4 μL	3% 醋酸鈉溶液製備的含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇 (8：2)	未註明	5~10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	141
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 lg，加甲醇 5 mL，超音波振盪 20 分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。	另取紫花前胡苷對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 2～4 μL	3% 醋酸鈉溶液製備的含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇 (8：2)	未述明	未述明	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	170
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10mL 作為檢品溶液。	無	1. 正己烷：乙酸乙酯 (7：3) 2.甲苯：丙酮 (4：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1.主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。 2.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於105℃加熱2分鐘。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧	52

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
									後，於105℃加熱2分鐘。	
7	中藥檢驗方法專輯六	本品粉末1.0g，加甲醇/乙醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10mL作為檢品溶液。	無	1. 正己烷：乙酸乙酯(2：1)或(7：3) 2.四氯化碳：丙酮(5：3) 或(5：1) 3.氯仿：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1.主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。 2.主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於105℃加熱2分鐘。	9
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末1.0 g，加乙醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10 mL作為檢品溶液。	無	甲苯：乙酸乙酯(1：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	各5 μL	未註明	10 cm	1.主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。 2.主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於105℃加熱2分鐘。	166
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	層色譜彩色圖集 1									
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	取本品粉末 1.0 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 10 mL，超音波振盪 (490 W) 處理 30 分鐘，離心 10 分鐘 (約 1800 Xg)，濾過即得。	異歐前胡素對照品溶液，取異歐前胡素對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中羌活醇對照品溶液，取羌活醇對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	異歐前胡素，羌活醇對照品溶液和檢品溶液各 1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	製備甲苯，乙酸乙酯 (4 ： 1) 的混合溶液	無	8 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	275
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 0.3 g of pulverized Notopterygium add 3 mL of hexane in a glass~stoppered centrifuge tube，shake for10 minutes ，centrifuge ，and use the supernatant liquid as thesample solution. Perform the test with the sample solution asdirected under Thin-layer Chromatography.	無	Spot 10 μL of the sample solution	無	a mixture of methanol andwater (9：1)	無	10 cm	Examine under ultraviolet light (main wavelength ： 365 nm).	1694
19	朱美曉、陳燕、易	取藥材粉末 (過 3 號篩) 1	另取紫花前胡苷對照品，加甲	檢品溶液 2~4	3 %醋酸鈉溶	氯仿：甲醇	未述明	未述明	主波長 365 nm 之紫外	116~117

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	進海、劉雲華、陳東安、李曉亮：羌活藥材薄層色譜鑒別與含量測定，時珍國醫國藥 2011，22(1)：116~117	g，加甲醇5 mL超音波振盪20分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。	醇製成每 1 mL含 0.5 mg 的溶液作為對照品溶液。	μL 對照品溶液2 μL。	液製備的含有螢光劑之高效矽膠薄層	(8：2)			燈照射檢視之。	
20	陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010，22(4)：55~56	取本品約30 g，加乙醚50 mL，超音波振盪1 分鐘，浸漬過夜，濾過，濾液揮至約1 mL作為檢品溶液。	取陰性樣品 30 g，同法製成缺羌活藥材陰性樣品，另取羌活對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60~90℃)：乙酸乙酯(5：3)	未述明	未述明	紫外燈(254 nm)下檢視。	55~56

南板藍根

編號：014

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	本品粉末 2.0 g，加三氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。	取南板藍根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取靛藍 (Indigo)、靛玉紅 (Indirubin) 對照標準品，溶於三氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1.0 mg 和 0.5 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	苯：三氯甲烷：丙酮 (5：4：1)	未註明	5~10 cm	可見光下檢視之。	157
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，加三氯甲烷 20 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。	另取靛藍對照品、靛玉紅對照品，加三氯甲烷製成每 1 mL 各含 0.1 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	20 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚 (60～90 ℃)：三氯甲烷：乙酸乙酯 (1：8：1)	未註明	未註明	可見光下檢視。	229
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取南板藍根粉末 2 g，加三氯甲烷溶液 20 mL，加熱回流 1 小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL。	取靛藍對照品與靛玉紅對照品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1 mg 和 0.5 mg 的混和溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：三氯甲烷：丙酮 (5：4：1) 20 mL	雙槽展開缸	8 cm	可見光下檢視。	537
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054~1056	取本品 2 片，除去包衣，研細，加三氯甲烷 20 mL，加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液。取按處方同法製備不含南板藍根的樣品粉末 0.75 g，按檢品溶液製備方法製備，作為陰性樣品溶液。	另取南板藍根對照藥材 1 g，加三氯甲烷 20 mL，同法製成對照藥材溶液。	對照藥材溶液 4 μL，檢品溶液、陰性樣品溶液各 6 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：三氯甲烷：丙酮（10：6：2）	未述明	14 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	1054~1056
20	陳明江、	取本品(5 片，	取南板藍根對	各 10 μL	含有螢	以苯：	未述明	未 述	可見光下檢	32

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009，18(2)：32	除去糖衣，研細，加乙醚 30 mL，冷浸 1 h，振搖，濾過，濾液置水浴濃縮至約 1 mL，作為檢品溶液。	照藥材 5 g，加水 50 mL，微沸 30 分鐘，濾過，濾液放冷，置分液漏斗中，加乙醚 30 mL 提取，乙醚液置水浴濃縮至約 1 mL，作為對照藥材溶液。取除南板藍根外的處方中其他藥材，按標準規定的製備工藝製取陰性對照品。		光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：丙酮 (6：6： 1)		明	視。	

桔梗

編號：015

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加7%硫酸乙醇：水(1∶3)混合溶液20 mL，加熱迴流三小時，放冷，用三氯甲烷振搖萃取2次，每次20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌2次，每次30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，過濾蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	另取桔梗對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙醚(2：1)	無	約5~10 cm	10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。	183
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加7%硫酸乙醇~水(1：3)混合溶液20 mL，加熱回流3小時，放冷，用三氯甲烷振搖提取2次，每次20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌2次，每次30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取桔梗對照藥材1g，同法製成對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙醚(2：1)	無	未註明	10%硫酸乙醇溶液，在105℃加熱至斑點顯色清晰。	259
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	本品粉末 1.0 g，加甲醇/乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	1.氯仿：甲醇：水(26：14：5下層液) 2.氯仿：甲醇(6：1)或(5：1) 3. 正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1. 主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。 2. 主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	62
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	1. 正丁醇：水：冰醋酸(3：1：1) 2.甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1) 3.氯仿：甲醇：	含有螢光劑之矽膠薄層	5μL	未註明	10cm	1.10 % Molybdatophosphoric acide 試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘。 2. 主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。 3.碘薰。	2

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
				冰醋酸：水(8：4：1：0.5) 4. 氯仿：甲醇(5：1) 5.氯仿：乙酸乙酯：甲醇(6：2：1)					4.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於105℃加熱1分鐘，於366 nm觀察。	
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集2	取桔梗粉末1 g，加7%硫酸乙醇~水(1：3)混和液20 mL，加熱回流3小時，放冷，用三氯甲烷振搖提取2次，每次20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌2次每次30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，濾過，濾液蒸乾，加甲醇1 mL，溶解殘渣。	取桔梗對照藥材1 g同法製成對照藥材溶液。	10 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	三氯甲烷：乙醚(2：1)，15 mL	雙槽展開缸	8 cm	10 %硫酸乙醇溶液奔誤後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	633
13	香港中藥材標準1	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
14	香港中藥材標準 2	取本品粉末 1 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 30 mL，超音波振盪（240 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（2000 Xg），取上清液轉移於 100 mL 圓底燒瓶中。用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 3 mL 水中，載入 Hydrophilic Lipophilic Balance (HLB) 固相萃取柱 (3 mL, 60 mg)，用水 6 mL 沖柱，再用甲醇 2 mL 洗脫，即得。	桔梗皂苷 E 對照品溶液：取桔梗皂苷 E 對照路 1.0 mg 溶解於 1 mL 甲醇中	桔梗皂苷 E 對照品溶液及檢品溶液各 5 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇：乙酸 (5：8：1) 的混合溶液	無	7.5 cm	試液 (取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中) 噴霧後，於約 105 ºC 加熱至斑點顯色清晰。	197
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1712
19	余敏靈、王世強、蔡德友：桔梗冬花片的薄層色譜鑒別，時珍國醫國藥，2004，15(3)：158	取本品 5 片，除去糖衣後，研細，加 7 % 硫酸乙醇：水 (1：3) 混合液 20 mL，加熱回流 3 h，放冷，用氯仿振搖提取 2 次，20 mL/次，合併氯仿液，加水 30 mL 洗滌，棄去洗液，氯仿液用無水硫酸鈉脫水，濾過，濾	另取桔梗對照藥材，同法製成對照藥材溶液。再取缺桔梗的陰性對照樣品，同法製成陰性對照樣品溶液。	各 10 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：乙醚 (1：1)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇溶液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	158

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。								
20	鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007，1(3)：13~14	取桔梗藥材，粉碎，取 1 g，加正丁醇 30 mL 超音波振盪（功率 500W，頻率 40 kHz）30 分鐘，濾過，濾液棄去，濾渣連濾紙置錐形瓶中，加乙酸乙酯 30 mL、鹽酸 2 mL 超音波振盪（功率 500 W，頻率 40 kHz）30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取桔梗對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。	各 2 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	石　油醚：乙酸乙酯 (7：4)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇溶液噴霧後，於 105 ℃加熱斑點顯色清晰。	13~14

栝樓仁

編號：016

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末l.0 g，加石油醚(30~60℃) 10 mL，超音波振盪10分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。	取栝樓仁對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoylrarounitriol)對照標準品，加三氯甲烷製成每1 mL含0.12 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取出層析板風乾後，以10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與R_f值均一致。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	以環己烷：乙酸乙酯(5：1)	未註明	5~10 cm時	10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	212
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加石油醚(60～90℃) 10 mL，超音波振盪10分鐘，濾過，濾液作為檢品溶液。	另取3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇對照品，加三氯甲烷製成每1 mL含0.12 mg的溶液，作為對照品溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	環己烷：乙酸乙酯(5：1)	未註明	未註明	10 %硫酸乙醇溶液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	104
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	五									
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 2.0 g，置於纖維素提取套管中，纖維素提取套管置於索氏提取器中。加乙酸乙酯 300 mL 至 500 mL 圓底燒瓶中，索氏提取 12 小時，收集及晾乾殘渣，殘渣轉移於 50 mL 錐形瓶中，加無水乙醇 25 mL 和 0.1 M 鹽酸 150 µL。超音波振盪（220 W）處理 30 分鐘，濾過，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 0.5 mL 無水	鹽酸水蘇鹼對照品溶液：取鹽酸水蘇鹼對照品 5.0 mg，溶解於 0.5 mL 甲醇中。	鹽酸水蘇鹼對照品溶液 3 µL 和檢品溶液 5 µL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	正丁醇：鹽酸：乙酸乙酯（8：2：0.5，v/v）	無	展開劑展開約 5 cm	試液（取鹼式硝酸鉍 0.85 g，溶於 20 % 醋酸 50 mL，加 40 %碘化鉀溶液 20 mL，為碘化鉍鉀溶液。取碘化鉍鉀溶液 1 mL，置 10 mL 量瓶中，加 0.6 M 鹽酸溶液 2 mL，加水至刻度。臨用配製）噴霧後，於可見光下檢視。	121

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		乙醇，即得。								
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品臨用製備的粉末 1.0 g，置50 mL 錐形瓶中，加乙醇10 mL，超音波振盪（100 W）處理20 分鐘，濾過。取濾液轉移於50 mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於20 mL 乙酸乙酯，轉移於分液漏斗中，用25%（v/v）氨溶液16 mL 和水24 mL 的混合溶液，振搖提取，取上層溶液，轉移於50 mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於2 mL 環己烷，即得。	3，29- 二苯甲酰基栝樓仁三醇對照品溶液：取3，29-二苯甲酰基栝樓仁三醇對照品 1.0 mg，溶解於 10 mL 石油醚（ 60~80˚C ）中。	3 ， 29~二苯甲酰基栝樓仁三醇對照品溶液 5 μL 和檢品溶液 10 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	環己烷：乙酸乙酯（3：1，v/v）	無	8 cm	試液(取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中)噴霧後，於約 105 ˚C 加熱至斑點顯色清晰。	412
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	劉莉、孟慶輝：天花粉與相似品種的薄層色譜鑑別，2001，21(2)：	分別取正品、相似品天花粉粉末 2 g (過三號篩)，加 30 mL 水，0.8g 醋酸鉛，加以攪拌，再用離心機分離，得到	分別取瓜氨酸、丙氨酸對照品適量，加 50 % 乙醇溶解並稀釋至 1 mg/mL 的溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：乙醇：30% 醋酸：丙酮 (8：2：2：0.5)	未述明	未述明	indole 醌試液噴霧後，於 105℃ 加熱至斑點顏色清晰。	57~58

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	57~58	上清液。加50%乙醇25 mL超音波振盪30分鐘，濾過，率亦濃縮製5 mL，作為檢品								
20	馮飛：天花粉與兩種混偽品的檗層鑑別，1995，中藥材，18(8)：394	取長萼栝樓和紅花栝樓粉末各2 g，分別按標準品溶液配置製備方法作檢品溶液。	取天花粉對照藥材，加石油醚20 mL，50℃水浴加熱提取半小時，棄去石油醚，再用20 mL乙醇在50℃以下溫攪半小時，馬上過濾，率亦於水浴蒸乾，加乙醇2 mL溶解，作對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水(65：35：8)下層液。	未述明	15 cm	25 %磷目酸乙醇試液噴霧後，於105℃加熱10分鐘後檢視。	394

側柏葉

編號：017

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末0.5 g，加乙醇5 mL，超音波振盪一小時，過濾，濃縮後定容至2 mL，作為檢品溶液。	取側柏葉對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：乙醇(9：1)	未註明	5~10 cm	1 %香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於主波長365 nm之紫外燈下照射檢視之。	217
2	2010大陸藥典	取本品粉末3 g，置索氏提取器中，加乙醚適量，加熱回流至提取液無色，棄去乙醚液，藥渣揮乾乙醚，加70%乙醇50 mL，加熱回流1小時，蒸熱濾過，濾液蒸乾，殘渣加水25 mL使溶解，加鹽酸3 mL，加熱水解30分鐘，立即冷卻，用乙酸乙酯振搖提取2次，每次20 mL，合併乙酸乙酯液，用水洗滌3次，每次10 mL，水浴蒸乾，殘渣加甲醇5 mL溶解，作為檢品溶液。	另取槲皮素對照品，加乙醇製成每1 mL含0.1 mg的溶演，作為對照品溶液	3 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：2：1)的上層溶液	未註明	未註明	1 %三氯化鋁乙醇噴霧，於主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	200
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯三									
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	取粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 2 mL 作為檢品溶液	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：乙醇 (9：1)	無	10 cm	Vanillin/ 硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘，於 366 nm 以及可見光下觀察。	475
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取側柏葉粉末 3 g 置索式提取器中，加乙醚適量，連續回流提取至提取液無色，棄去乙醚液，藥汁揮乾溶劑，加 70%乙醇 50 mL，加熱回流 1 小時，趁熱過濾，濾液水浴蒸乾，殘渣加水 25 mL 使溶解，加鹽酸 3.5 mL，水浴中加熱水解 30 分鐘，立即	取槲皮素對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg的溶液。	甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (5：2：1) 上層溶液 10 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	3 μL	雙槽展開缸	8.5 cm	0.0075 mol 三氯化鋁乙醇噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	463

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		冷卻，用乙酸乙酯振搖提取2次，每次20 mL，合併乙酸乙酯液，用水洗滌3次，每次10 mL，乙酸乙酯用無水硫酸鈉3g脫水後，水浴蒸乾，加甲醇5 mL溶解殘渣。								
13	香港中藥材標準1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準5	取本品粉末1.0 g，置50 mL錐形瓶中，加甲醇10 mL，超音波振盪（220 W）處理30分鐘。濾過，取濾液轉移於10 mL量瓶中，加甲醇至刻度，即得。	槲皮苷對照品溶液：取槲皮苷對照品1.0 mg，溶解於5 mL甲醇中。	槲皮苷對照品溶液和檢品溶液各6 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20：2：1：1，v/v）的混合溶液	無	8 cm	試液噴霧後，晾乾至斑點顯色清晰。主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	324
18	日本藥局方第16版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	陳玉英、郭衛、張唐頌：雙柏蜜薄層色譜鑒別試驗，實用醫技雜誌，200512(6)：1447~144	取本品5 g，加入5 %碳酸鈉50 mL溶解，超音波振盪提取10分鐘，用水飽和正丁醇萃取3次，每次15 mL，合併3次正丁醇	備取側柏葉藥材2 g，加甲醇20 mL，加塞，超音波振盪20分鐘，蒸乾，按檢品方法製成對照藥材溶液。製備取槲皮素對照品，加甲醇配製成0.5 mg/mL的溶	各1 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)	未述明	未述明	主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	1447~1448

項目號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
	8。	提取液，用稀鹽酸調節pH至3～4，用乙醚萃取3 次，每次15 m L，合併乙醚提取液，揮乾，殘渣用2 mL甲醇溶解，作為檢品溶液。	液，作為對照品溶液。陰性對照品溶液的製備按本處方和方法製成缺側柏葉的雙柏蜜製劑，同法製成陰性對照品溶液。							
20	程立方、崔秀君、高永建：薄層掃描法測定側柏葉中異海松酸的含量，時珍國醫國藥2004，15(2)：81~82	精密稱取過40 目篩的側柏葉粉末5.00 g，置燒瓶中，加100 mL 95 %乙醇，置水浴鍋上保持微沸2 h，過濾，洗滌濾紙，殘渣加100 mL 95 %乙醇回流提取1 h，同上操作，合併濾液，蒸乾，再用95 %乙醇轉移至5 mL量瓶中，定容。	精密稱取異海松酸對照品1.8 mg，置1 mL容量瓶中，配成1.8 mg/mL的氯仿溶液，為對照品溶液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層〔0.3 %羧甲基纖維素鈉、10 %氫氧化鈉水溶液(7：18：2)〕	氯仿：甲醇(100：0.5)	未述明	未述明	2 %香草醛濃硫酸試液噴霧後，於105 ℃加熱10 分鐘。	81~82

連翹

編號：018

項目 / 號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取連翹對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	另取連翹苷 (Phillyrin) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇 (4：1)	未註明	5~10 cm	硫酸 / 乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧，於 105 ℃加熱 3 分鐘後，於可見光下檢視之。	229
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1 g，加石油醚 (30～60℃) 20 mL，密塞，超音波振盪 15 分鐘，濾過，棄去石油醚液，殘渣揮乾石油醚，加甲醇 20 mL，密塞，超音波振盪 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取連翹對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。再取連翹苷對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇 (8：1)	未註明	未註明	10% 硫酸乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	159
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲醇 (4：5：1)	無	10 cm	Vanillin/ 硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	76

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	粉末 1.0 g，加甲醇/乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 甲苯：丙酮：氯仿(8：7：5) 2. 四氯化碳：丙酮(5：1)	未註明	10 cm	1.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘。 2.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	122
8	中藥檢驗方法專輯八	粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 氯仿：甲醇(3：1) 2. 乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)	未註明	10 cm	1.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。 2. 10%硫酸/乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	141
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取連翹粗粉 1 g，加石油醚(30~60 ℃)20mL，密塞，超音波振	取連翹對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液，取連翹乾對照品加甲醇製	3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇(8：1) 15μL	雙槽展開缸	8 cm	10%硫酸乙醇溶液在 105 ℃加熱至斑點顯色清晰，置可	361

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		盪 15 分鐘，濾過，棄去石油醚液，殘渣揮乾石油醚，加甲醇 20 mL 塞密，超音波振盪 15 分鐘，濾過，濾液蒸乾加甲醇 5 mL 溶解殘渣。	成每 1 mL 含 0.25 mg 溶液。						見光下檢視。	
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 3.0 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 20 mL，超音波振盪（560 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 3000 × g）。上清液轉移於 50 mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 10 mL 水，轉移於分液漏斗中，用正己烷：乙酸乙酯（1：1，v/v）振搖提取三次，每次 10 mL，棄去上層溶液，水層用乙酸乙酯提取三次，每次 15 mL。合併乙酸乙酯提取液，用旋轉	連翹對照品溶液取連翹對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 乙醇中。	連翹對照品溶液和檢品溶液各 5 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	二氯甲烷：乙醇：冰乙酸（8：1：0.5，v/v）的混合溶液	無	6 cm	試液（取硫酸 20 mL，緩緩加至 80 mL 乙醇中）噴霧後，於約 120 ℃ 加熱至斑點顯色清晰。	81

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 乙醇中，即得。								
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1640
19	張貞麗、韓莉、袁敏、于宗淵：連翹薄層鑒別方法研究，中藥材，期 2007，30(1)，31~32	取本品粉末 1 g，置索氏提取器中，加甲醇適量，回流 2 h，提取液回收甲醇至近乾，殘渣用水 20 mL 分次轉入分液漏斗中，用氯仿振搖提取 4 次，每次 15 mL 合併氯仿液，提取液回收氯仿至近乾，殘渣加甲醇：氯仿(1：1) 1 mL 使溶液，為檢品溶液。水層用醋酸乙酯振搖提取 3 次，每次 15 mL 合併醋酸乙酯液，提取液回收溶媒至近乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取連翹苷對照品，連翹酯苷對照品，齊墩果酸對照品，蘆丁對照品，加甲醇分別製成每 1 mL 含 2 mg、1.5 mg、2 mg、4 mg 的連翹苷對照品溶液、連翹酯苷對照品溶液、齊墩果酸對照品溶液、蘆丁對照品溶液。	1. 正己烷：氯仿：甲醇 (10：10：1.8) 2. 醋酸乙酯：甲酸：水 (18：2：2)	羧甲基纖維素鈉為黏合劑的含有螢光劑之矽膠薄層	1. 檢品溶液，齊墩果酸對照品溶液、連翹苷對照品溶液各 1、6、8 μL。 2. 檢品溶液%、連翹酯苷對照品溶液、連翹苷對照品溶液、蘆丁對照品溶液各 4、8、8、	未述明	未述明	1.10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 90 ℃加熱至斑點顯色清晰。 2.10 % 硫酸乙醇液噴霧後，於 90 ℃加熱至斑點顯色清晰。	

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						4 μL。				
20	鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007，1(3)，13~14	取連翹藥材，粉碎，取 1 g，加甲醇 30 mL 超音波振盪 (功率 500 W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，濾過，濾液蒸至約 5 mL 加至聚醯胺柱上(5 g，內徑 2 cm)，加甲醇 100 mL 洗脫，收集洗脫液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取連翹對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。再取連翹苷適量，加甲醇製成 1 mg /mL 的溶液，作為對照品溶液。	各 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	二氯甲烷：甲醇 (6：1)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	13~14

麥門冬

編號：019

項目 號次	項目 資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘。冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取麥門冬對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	5 μL	矽膠薄層板	三氯甲烷：丙酮 (1：1)	無	5~10 cm	茴香醛/硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 噴霧後，於 105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之。	234
2	2010 大陸藥典	取本品 2 g，剪碎，加三氯甲烷：甲醇(7：3)混合溶液 20 mL，浸泡 3 小時，超音波振盪 30 分鐘，放冷，濾過，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 0.5 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取麥冬對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	各 6 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：甲醇：冰醋酸 (80：5：0.1)	未註明	未註明	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	144
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	取 5 種麥門冬末各 1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入稀鹽酸約 20 mL 超音波振盪震盪抽提 30 分鐘，靜置後過濾，濾液每次以氯仿 10 mL 震搖抽取 3 次，曲氯仿層	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	苯：丙酮：冰醋酸 (4：2：0.3)	未註明	10 cm	*p*-Anisaldehyde/ 硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 5 分鐘。	44

項目 號次	項目 資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		濃縮至乾，再加甲醇溶解定容至 10 mL 供作檢液。								
6	中藥檢驗方法專輯五	取粉末 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，定容至 10 mL 供作檢液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯 (7：3)	未註明	10cm	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	131
7	中藥檢驗方法專輯六	粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 氯仿：甲醇：水 (30：10：1) 2. 乙酸乙酯：甲醇：水 (8：2：1) 3. 正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)	未註明	10 cm	1.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於105℃加熱2分鐘。 2.主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。 3.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於105℃加熱10分鐘。 4.10 %硫酸/乙醇試液噴霧後，於105℃加熱5分鐘。	99
8	中藥檢驗方法專輯八	粉末 1.0 g，加甲醇/乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 氯仿：丙酮 (1：1) 2. 甲苯：氯仿：丙酮 (5：3：3)	未註明	10 cm	1.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於105℃加熱5分鐘。 2.主波長254 nm之紫外燈照射檢	63

項目 號次	項目 資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
									視之。 3.主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末 4 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液。	無	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 乙醚：乙酸乙酯(4：1) 2. 甲苯：乙酸乙酯(2：1)	未註明	10 cm	10 %硫酸/乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘，於主波長 365 nm之紫外燈照射檢視之。	122
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取麥冬 3g 剪碎，加三氯甲烷：甲醇(7：3)混合溶液 20 mL，浸泡 3 小時，超音波振盪 30 分鐘，放冷，過濾，濾液蒸乾，加三氯甲烷 0.5 mL 溶解殘渣。	取麥冬對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：甲醇：冰醋酸(80：5：0.1) 15 mL	雙槽展開缸	8cm	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	315
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 5.0 g，置 250 mL 圓底燒瓶中，加甲醇 100 mL。加熱回流 60 分鐘，放冷至室溫，濾過。殘	麥冬皂 D 對照品溶液取麥冬皂 D 對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	麥冬皂 D 對照品溶液 2 μL 和檢品溶液 4 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇：水（8：2：0.3）的混合溶液	無	8 cm	試液噴霧後，於 120 ℃加熱至斑點顯色清晰。	167

項目 號次	項目 資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		渣用甲醇 10 mL 洗滌，合併濾液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於 25 mL 水，轉移於 100 mL 分液漏斗中。加水飽和正丁醇 25 mL 提取，收集正丁醇提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於 3 mL 甲醇中，濾過，即得。								
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1698
19	陳慶章：麥門冬及其類同品的鑒別，Strait Pharmaceutical Journal, 2007，19(2)：65	分別取麥門冬、山麥冬、闊葉麥冬的乙醇提取液，揮乾溶劑，加 3%硫酸適量，水解 3～4 h，調 pH 至中性，蒸乾，溶於少量氯仿為供試液。	無	未述明	含有螢光劑之高效矽膠薄層	正己烷：醋酸乙酯 (10：1)	未述明	未述明	10 %硫酸試液噴霧後，於 90 ℃加熱至斑點清晰可見。	65

蕘藓

編號：020

項目 / 號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。	另取粉蕘藓對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	未註明	三氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2) 取在 10℃以下放置的下層溶液	未註明	未註明	10 %硫酸/乙醇溶液 (H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧，加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之。	202
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取粉蕘藓對照藥材 0.5g，同法製成對照藥材溶液。	各 1～2 μL	未註明	三氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2) 10℃以下放置的下層溶液	未註明	未註明	10 %硫酸乙醇溶液，在 105 ℃加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	271
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1									
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取綿萆薢粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 25 mL 使溶解，用乙醚 25 mL 洗滌，棄去乙醚液，水液加鹽酸 2 mL，加熱回流 1.5 小時，放冷，用乙醚振搖提取 2 次，每次 25 mL，合併乙醚液，揮乾，加乙酸乙酯 1 mL 溶解殘渣。	取綿萆薢對照藥材 2.0g，同法製成對照藥材溶液	各 5 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	三氯甲烷：丙酮(9：1)	未註明	未註明	5 %香草醛硫酸溶液，105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	751
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	袁敏，張貞麗：淋必通顆粒中苦地丁、益母草、綿萆薢鑒別試驗研究，	檢品溶液的製備取本品粉末(相當於含 1 g 綿萆薢藥材的量)，精密稱定，加乙醇 40 mL，加熱回流	無	無	含有螢光劑之高效矽膠薄層	環己烷：丙酮(8：2)	無	無	5 %香草醛硫酸試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	456~457

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	齊魯藥事，2012 31(8): 456~457	提取 30 分鐘，放冷，濾過，濾液加鹽酸 5 mL，加熱回流 2 h，放冷，轉移至分液漏斗中，用石油醚 (60～90 ℃) 振搖提取三次，每次 30 mL，合併石油醚提取液，回收石油醚至乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。							

遠志

編號：021

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 0.5 g，加 70% 甲醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取遠志對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取遠志山酮 Ⅲ (Polygalaxanthone Ⅲ) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇：水 (7：3：1) 的下層溶液	未註明	5~10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	272
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5 g，加 70% 甲醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取遠志山酮 Ⅲ 對照品，加甲醇製成每 1mL 含 0.5mg 的溶液，作為對照品溶液	1.2 μL 2.取細葉遠志皂苷 [含量測定] 項下的檢品溶液 20 μL 和對照品溶液 4 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	1. 三氯甲烷：甲醇：水 (7：3：1) 的下層溶液 2. 三氯甲烷：甲醇：水 (6：3：0.5)	未述明	未述明	1. 主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。 2.10% 硫酸乙醇溶液，在 105 ℃ 加熱至斑點顯色清晰。	
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過	無	四氯化碳：丙酮 (5：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	42

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。								
7	中藥檢驗方法專輯六	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	氯仿：甲醇：水 (30：10：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	3
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	氯仿：甲醇：水 (26：14：5 下層液)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	8
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取遠志粉末 1 g，加鹽酸無水乙醇溶液 (10→100) 20 mL，加熱回流 30 分鐘，放冷，濾過，濾液加水 30 mL，用三氯甲烷振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併三氯甲烷液，蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解，離心，取上清液作為檢品。	取遠志對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。	2 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (14：4：0.5)，15mL	雙槽展開曹	8 cm	10% 硫酸乙醇溶液浸液浸板，在 105 ℃ 加熱至斑點顯色清晰。	321

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1713

豬牙皂

編號：022

項目 / 號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，超音波振盪30分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水10 mL使之溶解，加乙酸乙酯10 mL振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	另取豬牙皂對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液	未註明	5~10 cm	10 %硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，於105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	282
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加甲醇10 mL，超音波振盪30分鐘，濾過，濾液蒸於，殘渣加水10 mL使溶解，加乙酸乙酯10 mL振搖提取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取豬牙皂對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇溶液，於105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	298
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析 板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	六									
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 6	Weigh 0.5 g of the powdered sample and place it in a 250 mL round~bottomed flask, then add 25 mL of methanol. Reflux the mixture for 30 min. Cool down to room temperature. Transfer the solution to a 50 mL centrifuge tube. Centrifuge at about 2700 ×*g* for 5 min. Transfer 10 mL of the supernatant to a	1. Weigh 0.5 mg of echinocystic acid CRS (Fig. 4) and dissolve in 1 mL of methanol. 2. Weigh 0.5 mg of oleanolic acid CRS (Fig. 4) and dissolve in 1 mL of methanol.	Apply separately echinocystic acid standard solution，oleanolic acid standard solution and the test solution (4 μL each) to the plate	HPTLC silica gel F_{254} plate	a mixture of cyclohexane，ethyl acetate and formic acid (5：2.5：0.1，v/v).	無	無	Add slowly 10 mL of sulphuric acid to 90 mL of ethanol. Spray the plate evenly with the Gleditsiae Fructus Abnormalis M1 ~ 412 spray reagent and heat at about 105ºC until the spots or bands become visible (about 5~10 分鐘). Examine the	449

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析 板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		250 mL round~bottomed flask. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the residue in 10 mL of hydrochloric acid in ethanol solution (~7.4%，v/v). Reflux the mixture for 30 min. Cool down to room temperature. Transfer the solution to a 15 mL centrifuge tube. Centrifuge at 2700 × *g* for 5 min and discard the supernatant. Combine the residues，then add 20 mL of methanol. Transfer the solution to a 25 mL volumetric flask and make up to the mark with methanol. Filter through a 0.45~μm PTFE filter.							plate under UV light (366 nm).	
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	王京霞、	取豬牙皂粉末	無	5 μL。	含 有	1.展開劑	未述明	15 cm	10 %硫酸乙	70~7

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析 板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004，28(2)：70~71	1 g 加鹽酸無水乙醇溶液 20 mL，濾過，濾液加水 30 mL，用氯仿振搖提取 2 次，每次 20 mL，合並氯仿液，蒸乾，殘渣加醋酸乙酯 1 mL 使溶解，離心，取上清液作為檢品溶液。			螢光劑之矽膠薄層	1.展開劑 1 (S1)：甲苯：醋酸乙酯：甲酸 (14：40.5)。 2.展開劑 2 (S2)：氯仿：醋酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10) 10℃以下放置的下層溶液。 3.展開劑 3 (S3)：正丁醇：醋酸：水 (5：1：4) 上層。			醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。	1

蘇木

編號：023

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末l.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。	取蘇木對照藥材l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取巴西蘇木素 (Brazilin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	三氯甲烷：丙酮：甲酸 (8：4：1)	未註明	5~10 cm	置乾燥器內放置十二小時後於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	307
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取蘇木對照藥材 l g，同法製成對照藥材溶液。再取巴西蘇木素對照品，加甲醇製成每 1mL 含 1mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	三氯甲烷：丙酮：甲酸 (8：4：1)	未述明	未述明	置乾燥器內放置12小時後於主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	153
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末 2 g，加甲醇 8 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液	無	1.氯仿：甲醇：水(30：10：1) 2. 正己烷：丙酮(1：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	10 μL	未註明	10 cm	於可見光下檢視。	448
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取蘇木粉末 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，取濾液。	取蘇木對照藥材 0.5 g 同法製成對照藥材溶液	2 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	三氯甲烷：甲酸 (8：4：1) 20 mL	雙槽展開缸	8 cm	放置 1 小時後，10% 硫酸乙醇溶液，加熱至斑點顯色清晰。	343
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1740
19	劉良玉、朱紅、賴娟華：舒筋活血丸的薄層色譜鑒別研究，江西中醫學院學報 2010，22(5)：55~57	取本品研碎，稱取4 g，加乙醇10 mL，超聲30分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取蘇木對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。	各 1~3 μL。	聚醯胺薄膜	36% 乙酸	未述明	未述明	5 %的三氯化鋁乙醇溶液，放置12小時後或加熱斑點顯色清晰。	55~57
20	英光陳紅梅：蒙成藥蘇	取3份檢品粉末4.0 g，不含	如檢品溶液。	各 5 μL。	含有螢光劑之	三氯甲烷：丙	未述明	未述明	12 小時後置可見光下	3~4

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	木—6 湯的薄層色譜鑒別研究，中國民族民間醫藥，2011，19：3~4	蘇木的陰性對照粉末4.0 g，蘇木對照藥材2.0 g，分別加甲醇20 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液、陰性對照品溶液和對照品溶液。			矽膠薄層	酮：甲酸 (8：4：1)			檢視。	

苘麻子

編號：024

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	本品粉末 0.1 g，加乙醇 2 mL，在 70℃溫浸 20 分鐘，過濾，濾液於水鍋上蒸乾，殘留物加三氯甲烷：乙醇(1：1)混液 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液。	另取苘麻子對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)	未註明	5~10 cm	碘蒸氣顯色。	159
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，置索氏提取器中，加石油醚(60～90℃)適量，加熱回流至提取液無色，放冷，棄去石油醚液，藥渣揮乾，加乙醇 30 mL，超音波振盪 30 分鐘，放冷，濾過，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。	另取苘麻子對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	三氯甲烷：丙酮：甲醇：甲酸(3：1：0.5：0.1)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇試液噴誤後，於 110℃加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	189
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	潘穗生：黃麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010，第 7(22)，79~80	順次取藥材(蜀葵子、錦葵子、苘麻子、苘麻子)，各1 g，105℃乾燥1 h，研破，各加石油醚（60～90℃）10 mL，浸漬過夜，乾燥濾器濾過，濾液揮至 1 mL，分別製成 4 種樣品溶液。藥渣揮盡石油醚，加水 20 倍，沸水浴	無	1.各5～10 μL。 2.各5～10 μL。 3.各3μL。 4.各5μL。 5.各5μL。	含有螢光劑之矽膠薄層上	1.石油醚（60～90℃）：乙醚（1：1）。 2.乙醚：氯仿（2:1） 3. 正丁醇：醋酸：水（6：2：2）上層 4. 正丁醇：醋酸：水	約 12 cm（		1.濃硫酸試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。 2.濃硫酸試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。 3.茚三酮試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。 4.茚三酮試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清	79~80

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		1 h，濾過，濾液濃縮至2 mL，製成4種樣品溶液。另取市售冬葵子（蘹麻子）1 g，研破，按本法直接加水製成第5 種樣品液。將上述樣品水液水浴蒸乾，殘渣加80%乙醇1 mL溶解，製成5種樣品溶液。				（6：2：2）上層 5. 正丁醇：醋酸乙酯：甲醇：水（3：1:1:1）			晰。 5.50 %硫酸乙醇試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	

鉤藤

編號：025

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 g，加濃氨試液2 mL，浸泡30分鐘，加三氯甲烷50 mL，加熱迴流2小時，放冷，過濾，取濾液10 mL，揮乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取鉤藤對照藥材2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含0.5 mg的溶液，作為對照標準品溶液。	取檢品溶液、對照藥材溶液10~20 μL與對照標準品溶液5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	以石油醚(30~60℃)：丙酮(6：4)	未註明	5~10 cm	改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent，Modified)噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	248
2	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末約1.0 g，加15 mL甲醇，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。	另取鉤藤對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)	未註明	5~10 cm	香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H2SO4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰。	248
3	2010大陸藥典	取本品粉末2 g，加入濃氨試液2 mL，浸泡30分鐘，加入三氯甲烷50 mL，加熱回流2小時，放冷，濾過，取濾液10 mL，揮乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取異鉤藤鹼對照品，加甲醇製成每1 mL含0.5mg的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液10～20 μL、對照品溶液5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60～90℃)：丙酮(6：4)	未述明	未述明	改良碘化鉍鉀試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	240
4	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯六	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：冰醋灣(7：2：1)	未註明	10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	166
9	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	鄭琴、潘革：正天丸中鉤藤的薄層色譜鑒別方法改進，	氨試液濕潤後，加乙醚100 mL加熱回流1 h，濾過，濾液用5 %鹽酸溶	分別取陰性對照品鉤藤18 g，研細，用濃氨試液濕潤後，加乙醚100 mL，加熱	各 5 μL。	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：丙酮：氨水(50：20：	未述明	未述明	稀碘化鉍鉀試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	248~249

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	中國藥師，2003，6(4)：248~249	液萃取(20 mL)，合併萃取液，用濃氨試液調pH值為9，再用乙醚萃取(20 mL)，合併乙醚萃取液，揮乾，殘渣加無水乙醇2 mL使溶解，濾過，取濾液作為檢品溶液。	回流1 h，濾過，濾液用5 %鹽酸溶液萃取(20 mL)，合併萃取液，用濃氨試液調pH值為9，再用乙醚萃取(20 mL)，合併乙醚萃取液，揮乾，殘渣加無水乙醇2 mL使溶解，濾過，取濾液作為陰性對照液。 鉤藤對照藥材2 g，同法製成對照藥材溶液。			0.3)，展開，取出，晾乾。				
20	張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386	稱取顆粒劑樣品(粉末) 4.0 g，加醋酸乙酯40 mL，濃氨水4 mL，超音波振盪30分鐘，離心分層，吸取上清液，減壓濃縮至乾，無水乙醇1 mL溶解，製得顆粒劑供試液A。 稱取顆粒劑樣品(粉末)4.0 g，加醋酸乙酯40 mL，水10 mL，超音波振盪30分鐘，離心分層，吸取上清液，減壓濃縮至乾，無水乙醇5 mL	分別稱取已粉碎的鉤藤、杜仲、益母草、桑寄生、夜交藤、山梔子一定量，加入10倍量水煮沸1 h，熱濾，濾液濃縮至一定體積，噴霧乾燥，製得各味生藥的乾燥浸膏粉。 分別稱取鉤藤空白浸膏粉3.0 g，杜仲空白浸膏粉2.5 g，益母草空白浸膏粉3.0 g，製得鉤藤、杜仲與益母草的空白對照液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60~90 ℃)：丙酮：冰醋酸(5：5：5)	未述明	未述明	10 %茴香醛無水乙醇：10 %硫酸無水乙醇(1：1)試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	384~386

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		溶解，製得顆粒劑供試液B。								

紅耆

編號：026

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 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。	取紅耆對照藥材2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品1.0 mg，加70%甲醇溶解後定容至10.0 mL，作為對照標準品溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)	未註明	5~10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。	167
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加甲醇10 mL，超音波振盪30分鐘，濾過，濾液濃縮至1 mL，作為檢品溶液。	另取紅芪對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	二氯甲烷一丙酮(15：1)	未述明	未述明	主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	142
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	層色譜彩色圖集 1									
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1770

桑寄生

編號：027

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末2.0 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。	取桑寄生對照藥材2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮苷 (Quercitrin)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。	檢品溶液及對照藥材溶液各5 μL、對照標準品溶液2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水 (24：3.6：1.5：0.9)	未註明	5~10 cm	2.5%三氯化鋁/乙醇試液 ($AlC1_3$/EtOH TS) 噴霧，於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。	186
2	2010大陸藥典	取本品粉末5 g，加甲醇：水(1：1) 60 mL，加熱回流1小時，趁熱濾過，濾液濃縮至約20 mL，加水10 mL，再加稀硫酸約0.5 mL，煮沸回流1小時，用乙酸乙酯振搖提取2次.每次30 mL，合併乙酸乙酯液，濃縮至1 mL，作為檢品溶液。	另取槲皮素對照品，加乙酸乙酯製成每1 mL含0.5 mg的溶液，作為對照品溶液。	各10 μL	0.5%氫氧化鈉溶液製備的含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯(水飽和)：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)	未註明	未述明	5%三氯化鋁乙醇試液噴霧後，於主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	280
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯八									
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取桑寄生粉末 5 g，加甲醇：水 (1 ： 1) 60 mL，加熱回流 1 小時,趁熱過濾，濾液同縮至約 20 mL 後，加水 10 mL，再加稀硫酸約 0.5 mL，煮沸回流 1 小時候,用乙酸乙酯振搖提取 2 次，每次 30 mL，合併乙酸乙酯液，濃縮至 1 mL。	取槲皮素對照品,加乙酸乙酯製成每 1 mL，含 0.5 mg 的溶液。	1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	甲苯 (水飽和)：甲酸乙酯：甲酸 (5：4：1)	雙槽展開缸	8 cm	5 %三氯化鋁乙醇試液噴霧後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	683
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 5.0 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 甲醇 15 mL，超音波振盪（140 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 1800 × g），濾過，即得。	槲皮對照品溶液：取槲皮對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	槲皮對照品溶液 0.5 μL 和檢品溶液 2 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：2 -丁酮：甲酸：水（24 ：3.6 ：1.5 ：0.9）	無	8 cm	試液 (取三氯化鋁 2.5 g，溶解於 100 mL 乙醇中) 噴霧後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	135
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

桑葉

編號：028

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，放冷後過濾，定容至10 mL，作為檢品溶液。	另取桑葉對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (5：2：1)	未註明	5~10 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。	186
2	2010 大陸藥典	取本品粉末2g，加石油醚(60 ～ 90℃)30mL，加熱回流 30 分鐘，棄去石油醚液，藥渣揮乾，加乙醇 30 mL，超音波振盪 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加熱水 10 mL，置 60℃水浴上攪拌使溶解，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取桑葉對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層上	甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (5：2。1)的上層溶液	未述明	8 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	279
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯	取粉末各 1.0 g，分別置於燒	無	1. 正己烷：乙	含有螢光劑之	5 μL	未註明	10 cm	主波長 365 nm之紫外燈	197

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	六	瓶，加入乙醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。		酸乙酯：丙酮(5：2：1)	矽膠薄層				照射檢視之。	
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取桑葉粉末 2 g，加石油醚(60~90 ℃) 30 mL，加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加熱水 10 mL，置 60 ℃ 水浴上，攪拌使溶解，過濾，濾液蒸乾，加甲醇 1 mL 溶解殘渣。	取桑葉對照藥材 2 g 同法製成對照藥材溶液	2 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (5：2：1)的上層溶液	雙槽展開缸	5 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	680
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無	無 TLC	1693

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方第16版							TLC		

烏梅

編號：029

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加入甲醇10 mL，超音波振盪30分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至10 mL，作為檢品溶液。	另取烏梅對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)	未註明	5~10 cm	硫酸/乙醇(1：9)試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，於105℃加熱1分鐘後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，於可見光下檢視之。	195
2	2010 大陸藥典	取本品粉末5 g，加甲醇30 mL，超音波振盪30分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水20 mL使溶解，加乙醚振搖提取2次，每次20 mL，合併乙醚液，蒸乾，殘渣用石油醚(30～60℃)浸泡2次，每次10 mL（浸泡約2分鐘），傾去石油醚，殘渣加無水乙醇2 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取烏梅對照藥材5 g，同法製成對照藥材溶液。再取熊果酸對照品，加無水乙醇製成每1 mL含0.5 mg的溶液，作為對照品溶液。	各1～2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(20：5：8：0.1)	未述明	未述明	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	73
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	三									
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5μL	無	10 cm	10 %硫酸/乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱 1 分鐘後，再噴 *p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘。	44
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取烏梅粉末 1 g，加甲醇 30 mL，超音波振盪 30 分鐘，放冷，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 20 mL，使溶解，移至分液漏斗中，加乙醚振搖 2 次，每次 20 mL，合併乙醚液，蒸乾，殘渣用石油醚(30~60℃)浸泡兩次，每次 15 mL (浸泡約兩分鐘)，傾去石油醚，加無水乙醇 2 mL 溶	取烏梅對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。 取雄果酸對照品，加無水乙醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液。	1μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	環己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(20：5：8：0.1) 20mL	雙槽展開缸	8cm	10 %硫酸乙醇試液噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	153

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		解殘渣。								
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

烏藥

編號：030

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加石油醚 (30~60 ℃) 30 mL，放置30分鐘，超音波振盪10分鐘（保持在30℃以下的溫度），過濾，濾液蒸乾，加入乙酸乙酯1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取烏藥對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏藥醚內酯(Linderane)對照標準品，加乙酸乙酯製成每1 mL含0.75 mg的混合溶液，作為對照標準品溶液。	檢品溶液4 L、對照藥材溶液4 L及對照標準品溶液3 L	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯 (15：1)	未註明	5~10 cm	1％香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H_2SO_4 TS) 試液噴霧後，加熱至斑點顏色清晰。	195
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加石油醚(30～60℃) 30 mL，放置30分鐘，超音波振盪（保持水溫低於30℃）10分鐘，濾過，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取烏藥對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。再取烏藥醚內酯對照品，用乙酸乙酯溶解，製成每1 mL含0.75 mg的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液4 μL、對照藥材溶液4 μL、對照品溶液3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯 (15：1)	未述明	未述明	1％香草醛硫酸試液噴霧後，加熱至斑點顏色清晰。	71
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	氯仿：甲醇(4：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	無	10cm	10 %硫酸/乙醇試液噴霧後，於 105℃加熱 3 分鐘，於主波長 366 nm 下觀察。	124
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取烏藥粉末 1 g，加石油醚(30～60℃) 30 mL，放置 30 分鐘，超音波振盪（保持水溫低於 30℃）10 分鐘，濾過，濾液揮乾，加乙酸乙酯 1 mL 溶解殘渣	取烏藥醚內酯對照品，用乙酸乙酯製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯(15：1) 3 mL	雙槽展開缸	8 cm	1 %香草醛硫酸乙醇(1→10) 試液噴霧後，於 35 ℃加熱至斑點顯色清晰。	150
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	Weigh 1.0 g of the powdered sample and place it in a 50 mL conical flask，then add 30 mL of methanol.	Weigh 0.75 mg of linderane CRS (Fig. 4) and dissolve in 1 mL of methanol.	Apply separately linderane standard solution and the test	HPTLC silica gel F_{254} plate	Prepare a mixture of *n*-Hexane and ethyl	無	無	Weigh 1 g of vanillin and dissolve in 100 mL of sulphuric acid. Spray the plate evenly	1683

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		Sonicate (100 W) the mixture for 40 minutes. Filter and transfer the filtrate to a 100 mL round~bottomed flask. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the residue in 1 mL of methanol.		solution (6 μL each) to the plate		acetate (5：1，v/v).			with the spray reagent and heat at about 105ºC until the spots or bands become visible (about 5~10 分鐘). Examine the plate under visible light.	
18	日本藥局方第16版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

丁香

編號：031

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末0.5 g，加乙醚5 mL，振搖數分鐘後過濾，取濾液作為檢品溶液。	取丁香對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取丁香酚(Eugenol)對照標準品，加乙醚製成每1 mL含16 μL的溶液，作為對照標準品溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)	無	無	5 %香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	1
2	2010大陸藥典	取本品粉末0.5 g，加乙醚5 mL，振搖數分鐘，濾過，濾液作為檢品溶液。	另取丁香酚對照品，加乙醚製成每1 mL含16 μL的溶液，作為對照品溶液。	各5μl	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60～90℃)：乙酸乙酯(9：1)	無	無	5 %香草醛硫酸試液噴霧後，於105℃加熱至斑點顯色清晰。	4
3	中藥檢驗方法專輯一	取丁香粉末1.0 g，加乙醇10 mL，振搖抽取5分鐘後過濾，濾液作為檢品溶液	另取Eugenol 0.5 mL，加乙醇10 mL混合溶解，作為標準溶液	各5μl	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯(4：1)	無	無	1.主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。 2.硫酸乙醇試液，於110℃加熱5分鐘成紫紅色。	11
4	中藥檢驗方法專輯二	取丁香粉末1.0 g，加甲醇10 mL於超音波洗淨器中震盪抽取30分鐘後過濾，定容至10 mL，供作檢液		各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	苯：乙酸乙酯(4：1)	無	無	Vanillin/H_2SO_4 spray reagent，於110℃加熱2分鐘	69
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	八									
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1625

草果

編號：032

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末適量，加水蒸餾，得到揮發油，取揮發油0.5 mL，加入乙醇定容至10 mL，作為檢品溶液。	取草果對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。另取1,8-桉油精(Eucalyptol或 1,8-Cineole)對照標準品，加乙醇製成每1 mL含20 μL的溶液，作為對照標準品溶液。	1 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯(17：3)	未註明	5~10 cm	5 %香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於105℃加熱2分鐘。	206
2	2010 大陸藥典	取[含量測定]項下的揮發油，加乙醇製成每1 mL含50 μL的溶液，作為檢品溶液。	另取桉油精對照品，加乙醇製成每1 mL含20 μL的溶液，作為對照品溶液。	各1 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯(17：3)	未述明	未述明	5 %香草醛硫酸溶液，在105℃加熱至斑點顯色清晰。	222
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	色圖集 1									
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取草果粗粉 20 g，照揮發油測定法提取揮發油，取揮發油加乙醇製成每 1 mL 含 25 μL 的溶液。	取桉油精對照品，加乙醇製成每 1 mL 含 20 μL 的溶液	1 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯 (17：3) 20 mL	雙槽展開缸	8 cm	5 %香草醛硫酸噴霧後，於 105 ℃加熱至斑點顯色清晰。	521
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末2.0 g，置50 mL 離心管中，加甲醇20 mL，超音波振盪（140 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 2800 ×g），濾過，即得。	1,8-桉油精對照品溶液：取 1,8-桉油精對照品 2.0 mg，溶解於 1 mL 乙醇中。	1,8-桉油精對照品溶液 2 μL 和檢品溶液 8 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	正己烷：丙酮：乙酸乙酯（30：1：0.5）的混合溶液。	無	6 cm	試液(取硫酸 1 mL，緩緩加至 50 mL 冰醋酸中，加 0.5 mL 4-甲氧基苯甲醛。臨用製備)噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	449
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

八角茴香

編號：033

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加石油醚(30~60℃)：乙醚(1：1)混合溶液15 mL，密塞，振搖十五分鐘，過濾揮乾，殘渣加無水乙醇2 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取八角茴香對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品，加無水乙醇製成每1 mL含10 μL的溶液，作為對照標準品溶液。	各5~10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1）			間苯三酚鹽酸試液(Phloroglucinol/HCl TS)噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	4
2	2010大陸藥典	取本品粉末1.0 g，加石油醚（60~90℃）：乙醚（1：1）混合液15 mL，密塞，振搖15分鐘，濾過，濾液揮乾，殘渣加無水乙醇2 mL使溶解，作為檢品溶液。			含有螢光劑之矽膠薄層					4
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	十二									
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取八角茴香粉末 2.0 g，加石油醚 (60~90 ℃)：乙醚(1：1) 混合液 25 mL，密塞，振搖 15 分鐘，濾過，濾液於 50 ℃ 水浴上蒸乾，立即加無水乙醇 2 mL 溶解殘渣。	取茴香醛對照品 30 μL，加無水乙醇 10 mL 使溶解	對照品溶液 2 μL，檢品溶液 3~8 μL	無	石油醚 (30~60 ℃)：丙酮：乙酸乙酯 (19：1：1)	無	無	0.1 %間苯三酚的 10 %鹽酸乙醇試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	17
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	Dissolve 0.30 g of Fennel Oil in 20 mL of hexane，pipet 1 mL of this solution，add hexane to makeexactly 10 mL，and use this solution as the sample solution. Perform the test with this solution as directed under Thin-layer Chromatography.		Spot 5 μL of the sample solution	Silica gel	hexane and ethyl acetate (20：1)		10 cm	Examine under ultraviolet light (main wavelength：254 nm)	1640

.

栝樓根

編號：034

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取栝樓根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：冰醋酸：水 (4：1：1)混液	未註明	5~10 cm	水合二鈰三酮試液 (Ninhydrin TS)噴霧後，於 105 ℃加熱 5 分鐘後。	213
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，加稀乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取天花粉對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。再取瓜氨酸對照品，加稀乙醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液及對照藥材溶液各 2 μL、對照品溶液 l μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：無水乙醇：冰醋酸：水 (8：2：2：3)	未述明	未述明	茚三酮試液噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	52
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末 5 g，加乙醇 20 mL，超音波振	無	1.乙酸乙酯：甲醇：水	含有螢光劑之矽膠薄	10 μL	未註明	10 cm	1.Ninhydrin/乙醇試液噴霧後，於	92

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液		(5：5：2) 2.甲苯：冰醋酸：甲醇(8：1：1)	層				105℃加熱 3 分鐘。 2.Vnillin/ 硫酸試液，於主波長 366 nm 下觀察。	
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1768

乾薑

編號：035

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取乾薑對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	以甲苯：丙酮 (4：1)	未註明	5~10 cm	香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H_2SO_4 TS) 噴霧，於 105℃加熱 2 分鐘，於可見光下檢視之。	216
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l g，加乙酸乙酯 20 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取乾薑對照藥材 l g，同法製成對照藥材溶液。再取 6 薑辣素對照品，加乙酸乙酯制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 6 μL，	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚 (60～90℃)：三氯甲烷：乙酸乙酯 (2：1：1)	未述明	未述明	香草醛硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰。	13
3	中藥檢驗方法專輯一	取本品粉末 2 g，加丙酮 10 mL，震搖 3 分鐘，過濾液作為檢品溶液。	無	四氯化碳：丙酮 (5：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	香莢蘭醛/硫酸乙醇試液噴霧後，於 105℃加熱 5 分鐘。	63
4	中藥檢驗方法專輯二	取本品粉末 1 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	1.甲苯：乙酸乙酯：甲醇 (8：1：1) 2.四氯化碳：丙酮 (5：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1.Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 2 分鐘。 2.主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。 3.主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	7
5	中藥檢驗方法專輯三	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分	取對照標準品 6-Gingerol 10 mg，加甲醇製成每 10 mL 溶解，	四氯化碳：丙酮 (5：2)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1 %Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 2 分	50

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	作為標準溶液。						鐘。	
6	中藥檢驗方法專輯五	本品粉末 1.0 g，加甲醇/乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	取對照標準品 6-Gingerol 10 mg，加甲醇/乙醇製成每 10 mL 溶解，作為標準溶液。	1.四氯化碳：丙酮(5：3) 2.四氯化碳：乙酸乙酯：丙酮(5：3：2) 3 甲苯：丙酮(4：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	1.Vanillin/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 5 分鐘。 2.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱\3 分鐘。	91
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	取對照標準品 6-Gingerol 10 mg，加甲醇/乙醇製成每 10 mL 溶解，作為標準溶液。	甲苯：丙酮(4：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	Vanillin/ 硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 5 分鐘。	128
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取乾薑粉末 2 g，加乙醇 20 mL，超生波處理 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，用甲醇 4 mL 溶解殘渣。	取乾薑對照藥材粉末 2 g，同法製成照藥材溶液。	4 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯：甲酸(30：10：0.1)	雙槽展開缸	8cm	10 %香草醛濃硫酸試液，於 90℃加熱至斑點顯色清晰。	77

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						20 mL				
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 2 g of pulverized Ginger add 5 mL of diethyl ether，shake for 10 minutes，filter，and use the filtrate as the sample solution.	Separately，dissolve 1 mg of gingerol for thin~layer chromatography in 2 mL of methanol，and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as directed under Thin~layer Chromatography.	Spot 10 mL of the sample solution and standard solution	無	ethyl acetate and hexane (1：1)	無	10 cm	Spray evenly 4-dimethylaminobenzaldehyde TS on the plate，heat at 105 ℃ for 5 minutes	1646

梔子

編號：036

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上振搖加熱 30 分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取梔子對照藥材 1.0 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，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：甲醇 (3：1)混液	未註明	5~10 cm	香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H_2SO_4 TS) 噴霧，105℃加熱 10 分鐘後，於可見光下檢視之。	220
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1 g，加 50% 甲醇 10 mL，超音波振盪 40 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取梔子對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。再取梔子苷對照品，加乙醇製成每 1 mL 含 4 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水 (5：5：1：1)	未述明	未述明	可見光下檢視；10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃加熱至斑點顯色清晰。	231
3	中藥檢驗方法專輯一	取粉末各 2.0 g，加入甲醇約 20 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，趁熱過濾，濾液供作檢液。	對照標準品梔子苷 (Geniposide) 1 mg，加甲醇製成每 10 mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：乙醇：水 (8：2：1)	未註明	10 cm	香莢蘭醛/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 5 分鐘。	65
4	中藥檢驗方法專輯二	取粉末各 1.0 g 加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	無	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 乙酸乙酯：甲醇：水 (10：2：1) 2. 正丁醇：冰醋酸：水酸 (4：	未註明	10 cm	1. 主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。 2. *p*-Anisaldehyde/ 硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 2 分鐘。 3. 可見光下檢視。	77

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						1：5 上層 液)				
5	中藥檢驗方法專輯三	取粉末各 1.0 g，分別置於燒瓶，加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	對照標準品梔子苷 (Geniposide)10 mg，加甲醇製成每 10 mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：醋酸 (7：2：1)	未註明	10 cm	1.主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。 2.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱 2 分鐘。	32
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取山梔子粉末各 1.0 g，分別置於燒瓶，加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	對照標準品梔子苷 (Geniposide)10 mg，加甲醇製成每 1 0mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水 (30：10：1)	未註明	10 cm	*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱2分鐘	165
8	中藥檢驗方法專輯八	取粉末各 1.0 g，分別置於燒瓶，加入甲醇/乙醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。	對照標準品梔子苷 ： (Geniposide)10 mg，加甲醇/乙醇製成每 1 0mL 溶解，作為標準溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：甲醇：水 (10：2：1)或 (8：2：1)	未註明	10 cm	*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃ 加熱2分鐘	110
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗	取粉末各 1	對照標準品梔	乙酸乙	含有螢	10 μL	未註明	10	1.主波長 254	598

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯十二	g，分別加入乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮後定容至 5 mL，供作檢液。	子苷(Geniposide)10 mg，加甲醇製成每 1 0 mL 溶解，作為標準溶液。	酯：甲醇：水(10：2：1)	光劑之矽膠薄層			cm	nm 之紫外燈照射檢視之。 2.*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 2 分鐘，於可見光下觀察。	
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取梔子粉末 1 g，加 50%甲醇 10 mL 超音波處理 40 分鐘，濾過，取濾液。	取梔子對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液：取梔子對照品，加乙醇製成每 1 mL 含 4 mg 的溶液。	2~4 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水(5：5：1：1)，20 mL	雙槽展開缸	8cm	10 %硫酸乙醇試液，於 110 ℃加熱至斑點顯色清晰，顯色後分別在可見光和紫外光 (365) 檢視。	548
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 1.0 g of pulverized Gardenia Fruit add 20 mL ofmethanol，warm for 3 minutes on a water bath，cool，filter,and use the filtrate	Separately，dissolve 1 mg of geniposide for thin-layer chromatography in 1 mL of methanol，and use this solution as the standard solution. Perform the test with these solutions as	Spot 5 μL each of the sample solution and standard solution	Silica gel	A mixture of ethyl acetate and methanol (3：1)	無	10 cm	Spray evenly 4-methoxybenzaldehyde sulfuric acid TS on the plate，and heat at105 ℃ for 10 minutes	1642

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		as the sample solution.	directed under Thin-layer Chromatography.							

荷葉

編號：037

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加 50% 甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取荷葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮素 (Quercetin) 對照標準品 1.0 mg，加乙酸乙酯溶解後稀釋至 15.0 mL，作為對照標準品溶液。	各 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	以甲苯：甲酸乙酯：甲酸 (5：4：1)	未註明	5~10 cm	1 %三氯化鋁/乙醇試液 ($AlC1_3$/EtOH TS) 噴霧，105℃加熱 2 分鐘，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。	226
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	無
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	取薄荷葉粉末 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，定容至 10 mL，作為標準溶液。	對照標準品 (Menthol) 10 mg，加乙醇定容至 10 mL，作為標準溶液。	甲苯：丙酮：水 (4：1：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	5 μL	未註明	10 cm	*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於 105℃加熱 2 分鐘。	133
7	中藥檢驗	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯六									
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

魚腥草

編號：038

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末5.0 g，加甲醇50 mL，振搖30分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取魚腥草對照藥材5.0 g，同法製成對照藥材溶液	各5μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：乙酸乙酯(9：1)	未註明	約5~10 cm	二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	232
2	2010大陸藥典	取魚腥草25g(鮮魚腥草125g)剪碎，照揮發油測定法(附錄X D)加乙酸乙酯ImL，緩緩加熱至沸，並保持微沸4小時，放置半小時，取乙酸乙酯液作為檢品溶液。	另取甲基正壬酮對照品，加乙酸乙酯翩成每1 mL含10 μL的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液5μL、對照品溶液2μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：乙酸乙酯(9：1)	未述明	未述明	二硝基苯肼試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。	208
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	十三									
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取魚腥草 25 g 剪碎，照揮發油測定法加乙酸乙酯 1 mL，緩緩加熱至沸，並保持微沸 4 小時，放置半小時，取乙酸乙酯液作為檢品溶液。	取甲基正壬酮對照品，加乙酸乙酯翩成每 1 mL 含 10 μL 的溶液	5 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	環己環：乙酸乙酯 (9：1)	雙槽展開缸	8 cm	二硝基苯肼試液噴霧後，加熱至斑點顯色清晰。。	480
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 乙醇 15 mL，超音波振盪（140W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 2500 × *g*），濾過，即得。	槲皮苷對照品溶液 取槲皮苷對照品（圖 4）0.9 mg，溶解於 2 mL 70% 甲醇中。	槲皮苷對照品溶液 1.8 μL 和檢品溶液 9 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水（24：3.6：1.5：0.9，v/v）的混合溶液。	無	8cm	試液 (取三氯化鋁 2.5 g，溶解於 100 mL 乙醇中) 噴霧後，於 80℃ 加熱至斑點顯色清晰。主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	184
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	1665

麥芽

編號：039

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加入稀鹽酸 2 mL 與乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪一小時，放冷後過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。	另取麥芽對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (10：3：0.5)	未註明	5~10 cm	α-萘酚試液 (α-Naphthol /MeOH TS) 噴霧後，105℃加熱 2 分鐘，於可見光下檢視之。	232
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 5 g，加無水乙醇 30 mL，超音波振盪 40 分鐘，濾過，濾液加 50% 氫氧化鉀溶液 1.5 mL，加熱回流 15 分鐘，置冰浴中冷卻 5 分鐘，用石油醚 (30～60 ℃) 振搖提取 3 次，每次 l0 mL，合併石油醚液，揮乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解，作為檢品溶液。	另取麥芽對照藥材 5 g，同法製成對照藥材溶液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：三氯甲烷：乙酸乙酯 (10：10：2)，展開，取出，晾乾，再以甲苯：三氯甲烷：乙酸乙酯 (10：10：1)	未述明	未述明	15 %硝酸乙醇試液，於 100℃ 加熱至斑點顯色清晰，主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	145
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一\	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十二	取本品粉末 4 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定濃至 5 mL 作為檢品溶液	無	10 μL	Silica gel	正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)	未註明	10 cm	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	640
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取麥芽粉末 5 g，加無水乙醇 30 mL，超音波振盪 40 分鐘，濾過，濾液加 50% 氫氧化鉀溶液 1.5 mL，加熱回流 15 分鐘，置冰浴中冷卻 5 分鐘，移至分液漏斗，用水 30 mL 分次洗滌醚層，置 45℃ 水浴上揮乾，加乙酸乙酯溶解殘渣。	取麥芽對照藥材 5g 同法製成對照藥材溶液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	1. 甲苯：三氯甲烷：乙酸乙酯 (10：10：2)，20 mL 2. 甲苯：三氯甲烷：乙酸乙酯 (10：10：1)，20 mL	雙槽展開缸	8cm	15 %硝酸乙醇溶液，100 ℃ 加熱到斑點顯色清晰，主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	318
12	中藥材薄層色譜彩	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	色圖集 2									
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

款冬花

編號：040

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取款冬花對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)	未註明	5~10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。	237
2	2010大陸藥典	取本品粉末1 g，加乙醇20 mL，超音波振盪1小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取款冬花對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。另取款冬酮對照品，加乙酸乙酯製成每1 mL含1 mg的溶液，作為對照品溶液。	檢品溶液和對照藥材溶液各2～5 μL、對照品溶液2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚(60：90℃)：丙酮(6：1)	未述明	未述明	再以同一展開劑展開，主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	312
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取粉末各1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入甲醇約10 mL於水浴中加熱迴流30分鐘，俟冷後過濾，定容至10 mL，供作檢液。		各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)	未註明	10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	177
8	中藥檢驗	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯八									
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 50 mL 錐形瓶中，加乙醇 20 mL，超音波振盪（160 W）處理 1 小時。濾過，取濾液轉移於 50 mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 乙酸乙酯，即得。	取款冬酮對照品 1.0 mg，溶解於 0.5 mL 乙酸乙酯中。	款冬酮對照品溶液 2 μL 和檢品溶液 8 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	石油醚（60~80°C）：乙酸乙酯（4：1）	無	4 cm	主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	154
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

紫草

編號：041

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末0.5 g，加石油醚(30~60 ℃) 20 mL，超音波振盪20分鐘，過濾，濾液濃縮至約1 mL，作為檢品溶液。	另取紫草對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：5：0.5：0.1)	未註明	5~10 cm	105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之。	241
2	2010 大陸藥典	取本品粉末0.5 g，加石油醚(60～90℃) 20 mL，超音波振盪20分鐘，濾過，濾液濃縮至約1 mL，作為檢品溶液。	另取紫草對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	各4 μL，	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：5：0.5：0.1)	未述明	未述明	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之；再以10％氫氧化鉀甲醇溶液，斑點變為藍色。	320
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方法專輯十三									
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取紫草粉末 0.5 g，加石油醚 (60 ～ 90 ℃)，20 mL，超音波振盪 20 分鐘，濾過，濾液濃縮至 1 mL。	取紫草對照藥材 0.5 g，同檢品溶液方法處理，作為對照藥材溶液。	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸 (5：5：0.5：0.1)	雙缸展開曹	8 cm	5 %氫氧化鉀甲醇試液噴霧後，於可見光。	763
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 6	Weigh 1.0 g of the powdered sample and place it in a 25 mL conical flask，then add 10 mL of petroleum ether (60~80°C). Sonicate (100 W) the mixture for 30 minutes. Filter and transfer the filtrate to a 250 mL round~bottomed flask. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the	Weigh 2.0 mg of β~acetoxyisovaleryalkannin CRS (Fig. 4) and dissolve in 1 mL of petroleum ether (60~80°C).	Apply separately β-acetoxyisovaleryalkannin standard solution and the test solution (2 μL each) to the plate	HPTLC silica gel F_{254}	a mixture of cyclohexane，ethyl acetate and formic acid (9：2：0.2).	無	無	Examine the plate under visible light.	125

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		residue in 1 mL of petroleum ether (60~80°C).								
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

當歸

編號：042

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 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。	取當歸對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取正丁烯肽內酯(*n*~Butylidene phthalide)對照標準品，加乙酸乙酯製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：石油醚(30~60℃)(15∶85)	未註明	5~10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。	261
2	2010大陸藥典	取本品粉末0.5 g，加乙醚20 mL，超音波振盪10分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取當歸對照藥材0. g，同法製成對照藥材溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷乙酸乙酯(4：1)	未述明	未述明	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	124
		取本品粉末3 g，加1%碳酸氫鈉溶液50 mL，超音波振盪10分鐘，離心，取上清液用稀鹽酸調節pH值至2～3，用乙醚振搖提取2次，每次20 mL，合併乙醚液，揮乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取阿魏酸對照品、槁本內酯對照品，加甲醇製成每1 mL各含1 mg的溶液，作為對照品溶液。	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	環己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯甲酸(4：1：1：0.1)	未註明	未述明	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	124
3	中藥檢驗方法專輯一	取本品粉末2.0 g，加乙醇20 mL，震搖30分鐘後過濾，作為檢品	氯仿	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	未註明	10 cm	含有螢光劑之矽膠薄層	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	75

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		溶液。								
4	中藥檢驗方法專輯二	1.取本品粉末1.0 g，加乙醇10 mL，超音波振盪30分鐘後過濾，定溶至10mL作為檢品溶液。 2.本品粉末1.0 g,加甲醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10 mL作為檢品溶液。	無	1.氯仿 2. 正丁醇：冰醋酸：水(5：2：3)	含有螢光劑之矽膠薄層	各5 μL	未註明	10 cm	1. 主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。 2.10 % Ninhydrin spray reagent，在105 ℃加熱5分鐘。	61
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	本品粉末1.0g，加甲醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10 mL作為檢品溶液。	對照標準品Ferulic acide10 mg，加甲醇製成每10 mL溶解，作為標準溶液。	1.四氯化碳：丙酮：苯(5：4：1) 2.氯仿：甲醇：水(30：10：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	各5 μL	未註明	10 cm	1. 主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。 2.碘薰。	11
7	中藥檢驗方法專輯六	本品粉末1.0g，加甲醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10mL作為檢品溶液。	對照標準品Ferulic acide10 mg，加甲醇製成每1 0mL溶解，作為標準溶液。	1.四氯化碳：丙酮：甲苯(5：4：1) 2.乙酸乙酯：甲醇：水(8：2：	含有螢光劑之矽膠薄層	各5 μL	未註明	10 cm	1.硫酸/乙醇（1：1）試液噴霧後，於105 ℃加熱2分鐘，再用366 nm觀察。 2. 主波長	89

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
				1)					254 nm 之紫外燈照射檢視之。	
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加甲醇/乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	對照標準品 Ferulic acide10 mg，加甲醇/乙醇製成每 10 mL 溶解，作為標準溶液。	1.乙酸乙酯：甲醇：水 (8：2：1) 或 (10：2：1) 2.氯仿：丙酮 (1：1) 3.氯仿：甲醇 (6：1)	含有螢光劑之矽膠薄層	各 5 μL	未註明	10 cm	1. 主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。 2.碘薰。 3.10 % Molybdatophosphoric acide 試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘。	51
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取當歸粉末 0.5 g，加乙醚 20 mL，超音波振盪 10 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 溶解殘渣	取當歸對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液	2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正己烷乙酸乙酯 (4：1)	雙槽展開缸	8 cm	置於紫外光 (365)	242
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1(脂溶性)	取本品粉末 1.0g，置 50mL 離心管中，加乙醚 10 mL，密塞，放 2 小時，間中振搖，離心 10 分	Z-藁本內酯對照品溶液：取 Z-藁本內酯 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	Z~藁本內酯對照品溶液和檢品溶液各 4 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	正己烷：醋酸乙酯 (5：1)	無	8 cm	試液 (取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中) 噴霧後，於約 110 ℃加熱約 10 分鐘，主波長	41

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		鐘(1200 Xg)，取上清液轉移於另一試管中，在低於 50 度 C 的溫水浴上蒸乾，殘渣溶解於 1mL 醋酸乙酯中，即得。							365 nm 之紫外燈照射檢視之。	
	香港中藥材標準 1(水溶性)	取本品粉末 2.0g，置 50mL 離心管中，加甲醇 20mL，混合，超音波振盪 30 分鐘，離心 10 分鐘(1200 Xg)，取上清液轉移於圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣加水 20mL，水溶液以正己烷提取 2 次，每次 20mL，棄去正己烷層，水層加 2M 鹽酸調 pH 值至 2，加乙醚提取 3 次，每次加 10 mL，合併乙醚提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣加 0.5 mL 溶解於，即得。	阿魏酸對照品溶液：取阿魏酸 0.5 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	阿魏酸對照品溶液和檢品溶液各 4 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	氯仿：醋酸乙酯：甲酸 (10：5：0.5)	無	8.5cm	試液(取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中)噴霧後，於約 110 ℃加熱約 10 分鐘，主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	44
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無 TLC	無	無 TLC	1668

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	方第 16 版							TLC		

葛根

編號：043

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。	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(Puerarin)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1 mg的溶液，作為對照標準品溶液。	5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)	未註明	5~10 cm	主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。	263
2	2010大陸藥典	取本品粉末0.8 g，加甲醇10 mL，放置2小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇0.5 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取葛根素對照品，加甲醇製成每1 mL含1 mg的溶液，作為對照品溶液。	各10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	二氯甲烷：甲醇：水(7：2.5：0.25)	未述明	未述明	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	312
3	中藥檢驗方法專輯一	取本品粉末2 g，加甲醇10 mL，震搖3分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。	對照標準品(Daidzein) 1 mg，加甲醇製成每1 mL溶解，作為標準溶液	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：甲醇：水(6：4：1)	未註明	10 cm	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	73
4	中藥檢驗方法專輯二	本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10 mL作為檢品溶液。	無	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	甲苯：氯仿：丙酮(40：25：35)	未註明	10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	74
5	中藥檢驗方法專輯三	本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至10mL作為檢品溶液。	對照標準品(Daidzein)10 mg，加甲醇製成每10 mL溶解，作為標準溶液	各5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：丙酮(7：3)	未註明	10 cm	主波長254 nm之紫外燈照射檢視之。	53

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流30分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10 mL 作為檢品溶液。	無	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	氯仿：丙酮(3：1)	未註明	10 cm	*p*-Anisaldehyde/硫酸試液噴霧後，於105℃加熱 2 分鐘。	173
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取葛根粉末 0.8 g，加甲醇 10 mL，放置 2 小時，濾過，濾液蒸乾，加甲醇 0.5 mL 溶解殘渣	取葛根素對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液	1μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	三氯甲烷：甲醇：水(7：2.5：0.25)	雙槽展開缸	8 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	645
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3(葛根/粉葛)	取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 錐形瓶中，加 70 %乙醇 10 mL，超音波振盪（90 W）處理 10 分鐘，用濾紙過濾，即得。	取葛根素對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 70% 乙醇中。	葛根素對照品溶液 1 μL 和檢品溶液 0.5 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：乙醇：水（12：3：1）	無	8 cm	主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	215
16	香港中藥	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	材標準 4									
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	To 2 g of pulverized Pueraria Root add 10mL of methanol，shake for 3 minutes，filter，and use the fil~trate as the sample solution.	Separately，dissolve 1 mg of Puerarin RS in 1 mL of methanol，and use this solution asthe standard solution. Perform the test with these solutionsas directed under Thin~layer Chromatography <2.03>.	2μL	Silica gel	a mixture of ethyl acetate, methanol and water(12：2：1)	無	10 cm	Examine under ultraviolet light (main wavelength：365 nm).	1720

槐米

編號：044

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 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。	取槐米對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芸香苷 (Rutin) 對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作對照標準品溶液。	各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：冰醋酸：水 (7：1：2)	未註明	5~10 cm	10% 三氯化鋁 / 乙醇試液 ($AlCl_3$/EtOH TS) 噴霧後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。	267
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.2 g，加甲醇 5 mL，密塞，振搖 10 分鐘，濾過，取濾液作為檢品溶液。	另取蘆丁對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 4 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸乙酯：甲酸：水 (8：1：1)	未述明	未述明	三氯化鋁試液噴霧後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	333
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取花粉末 0.2 g，加甲醇 5 mL，超音波處理 10 分鐘，濾過，取濾液。	分別取槐花、花米對照藥材 0.2 g，同法製成對照藥材溶液。	檢品 1 μL，對照品溶液 2 μL	含有螢光劑之高效矽膠薄層	乙酸乙酯：丁酮：甲酸：水 (5：3：1：1)，20 mL	雙槽展開缸	8 cm	三氯化鋁試液噴霧後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	790
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

蒲公英

編號：045

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版2013	取本品粉末1.0 g，加甲醇20 mL，超音波振盪30分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水10 mL使之溶解，過濾，濾液用乙酸乙酯振搖萃取2次（每次10 mL）合併乙酸乙酯後蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。	取蒲公英對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品5 mg，加甲醇定容至10 mL，作為對照標準品溶液。	各6□L	含有螢光劑之矽膠薄層	醋酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液	未註明	5~10 cm	主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。	269
2	2010 大陸藥典	取本品粉末1 g，加5%甲酸的甲醇溶液20 mL，超音波振盪20分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水10 mL使溶解，濾過，濾液用乙酸乙酯振搖提取2次，每次10 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使溶解，作為檢品溶液。	另取咖啡酸對照品，加甲醇製成每1mL含0.5mg的溶液，作為對照品溶液。	各6 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	乙酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液	未述明	未述明	主波長365 nm之紫外燈照射檢視之。	331
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十一	取粉末各 2.5 g，分別加入乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮後定容至 5 mL，供作檢液。	無	10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層	正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)	未註明	10 cm	Vanillin/ 硫酸試液噴霧後，於 105 ℃加熱 3 分鐘。	31
10	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	日本藥局方第 16 版	無	無	無	無	無	無	無	無	無

附件 3-1

衛生福利部

102 年度「強化中藥用藥安全類」委託研究計畫

25 種薄層層析替代原使用毒性化學物質品項之圖譜

計畫名稱：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

計畫編號：CCMP102-RD-103

中華民國 102 年 12 月 10 日

人參

中文名：人參

生藥名：GINSENG　RADIX

英文名：Ginseng Root

基　原：本品為五加科 Araliaceae 植物人參 Panax ginseng C. A. Meyer 之乾燥根。栽培者稱「園參」，野生者稱「野山參」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/12

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯二）

－－本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10mL 作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第一冊）

－－取本品粉末 2.0 g，置 10 mL 離心管中，加甲醇 5 mL，超音波處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 1200 xg)濾過，取上清液，即得。

【萃取方法 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加二氯甲烷液 40mL，加熱回流一小時，棄去二氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5mL 攪拌濕潤加水飽和正丁醇 10mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取人參皂苷 Rb_1(Ginsenoside Rb_1)對照標準品、人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)對照標準品、人參皂苷 Rf (Ginsenoside Rf)對照標準品及人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1)對照標準品，分別加甲醇製成每 1mL 各含 2.0 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 2】、【萃取方法 3】各__2__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__8__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（中藥檢驗方法專輯二）

－－正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2），20 mL

【展開劑 2】（修飾中藥檢驗方法專輯一）

－－二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2) 之混合下層液，20 mL

【展開劑 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)，20 mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

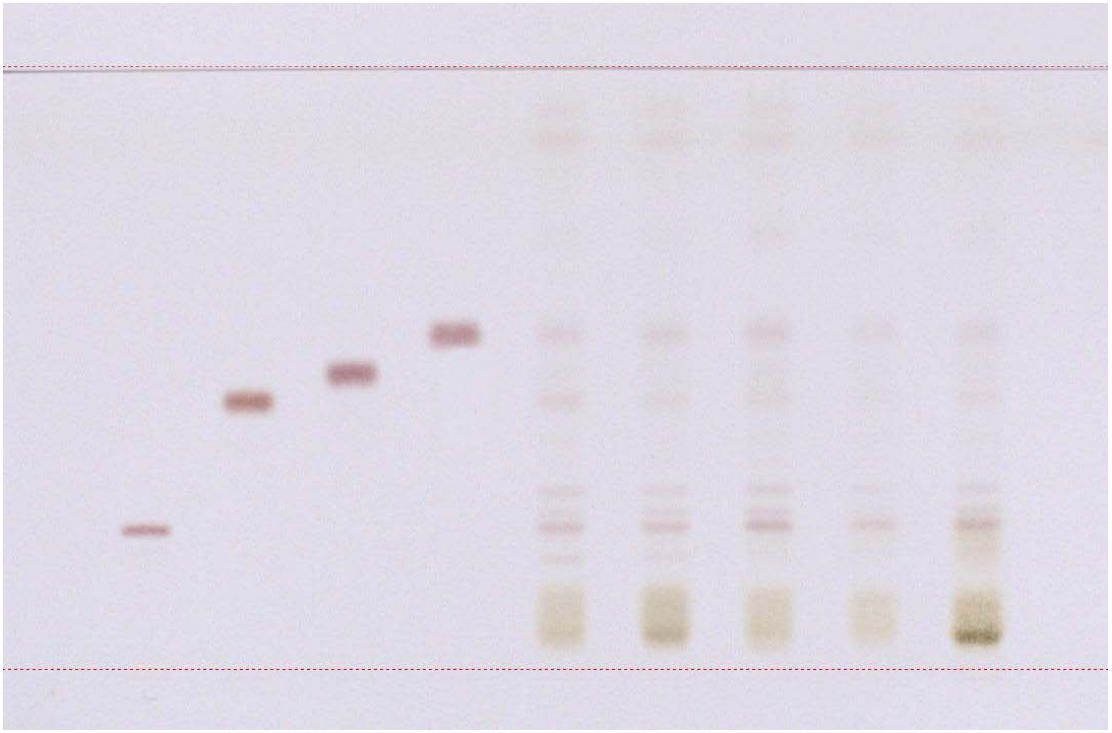
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之。

二、結果

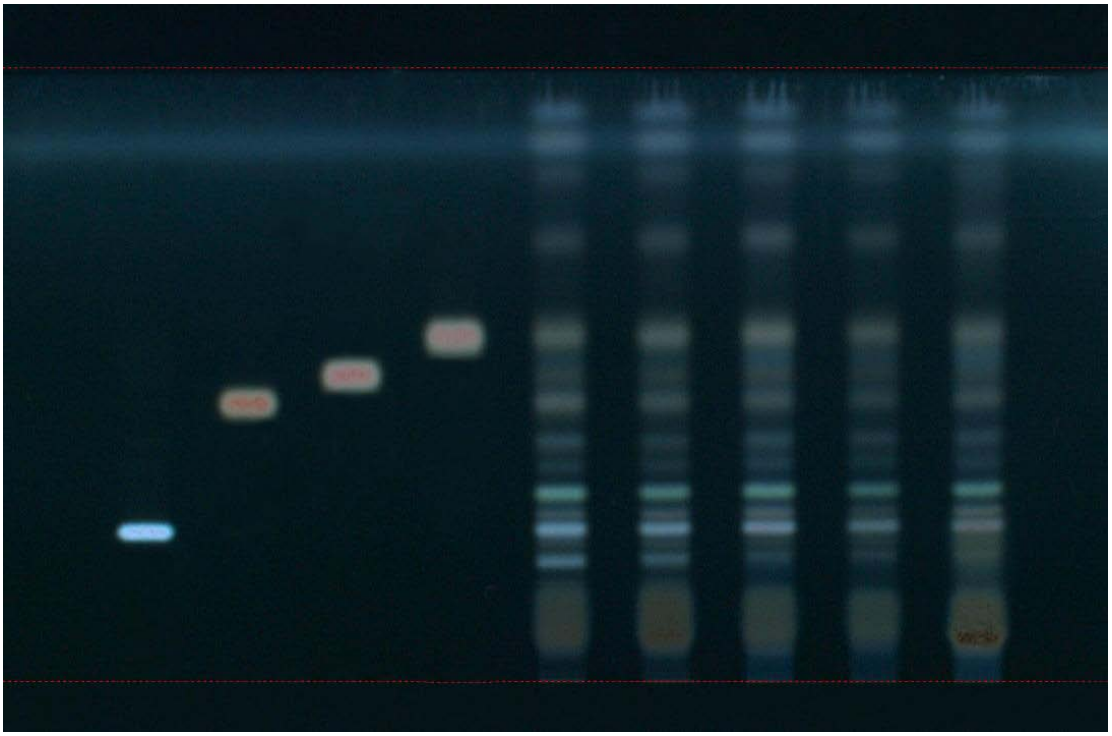
【展開劑 1】(中藥檢驗方法專輯二)－－正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2）

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯二)－TLC 硫酸乙醇/可見光 檢出



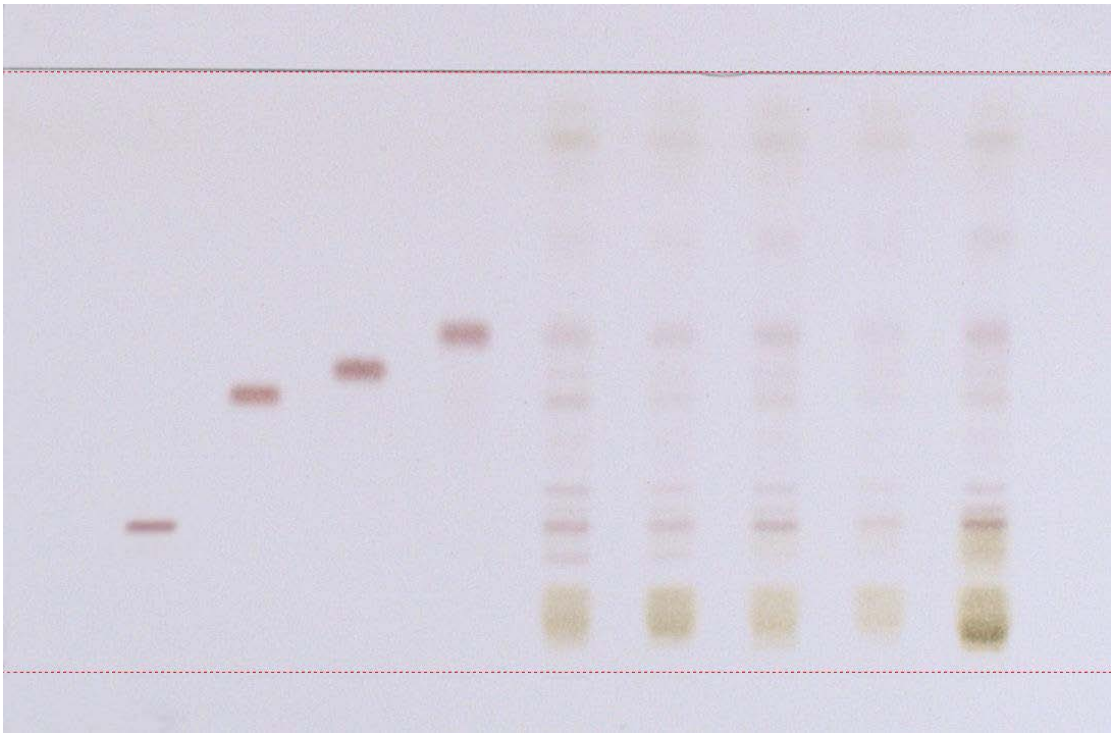
1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯二)－TLC 硫酸乙醇/366 nm 檢出˅



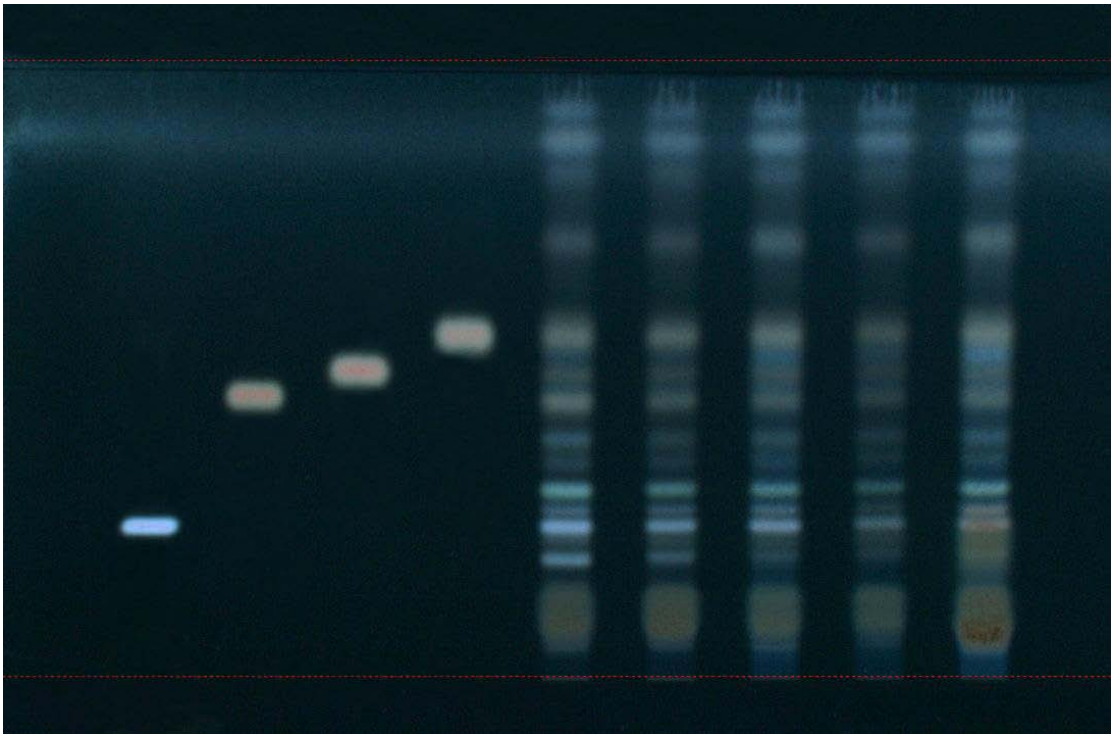
1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第一冊）－TLC 硫酸乙醇/可見光 檢出



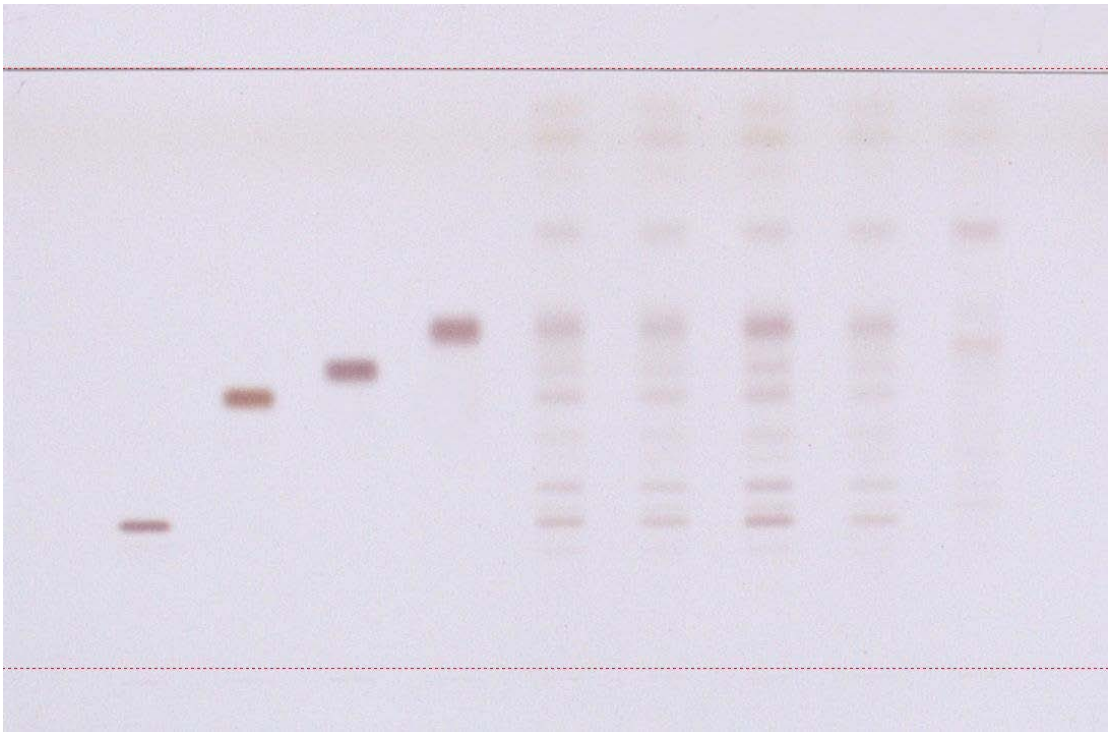
1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 2】（香港中藥材標準第一冊）－TLC 硫酸乙醇/366 nm 檢出



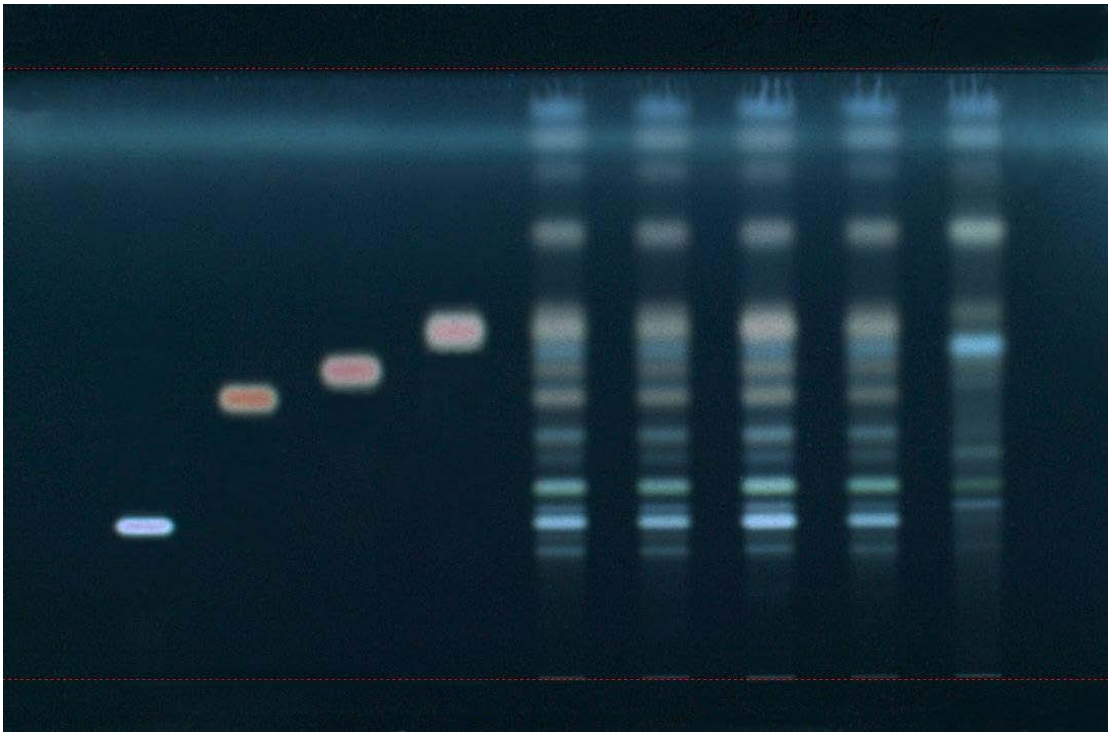
1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9

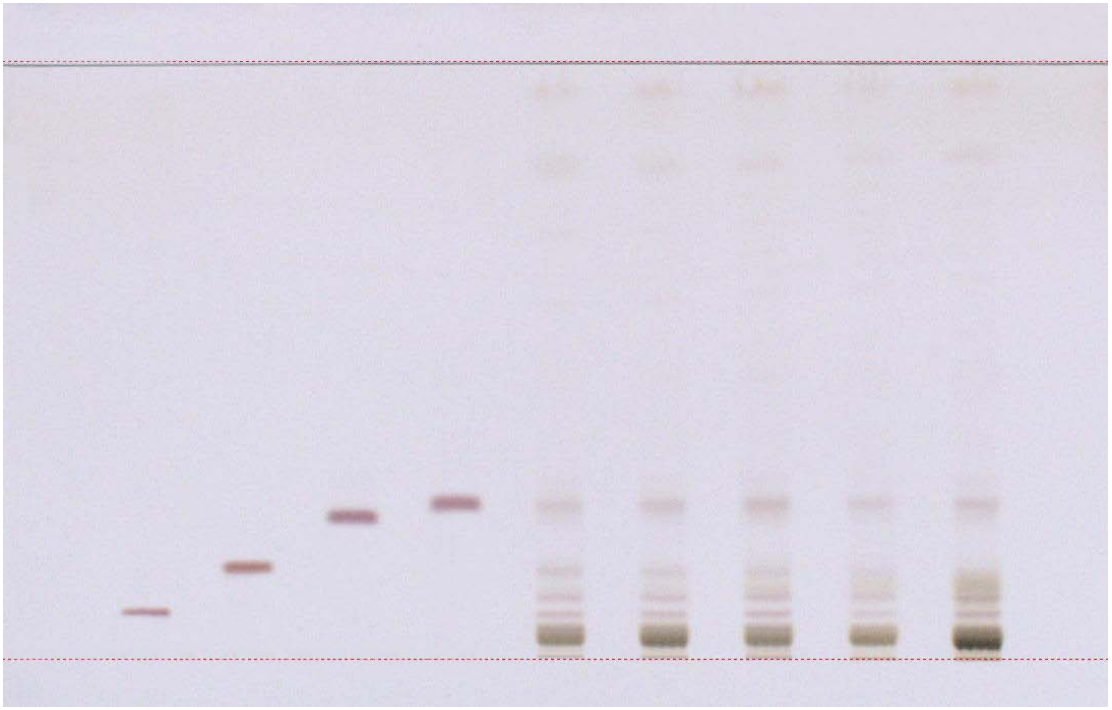
1：Rb_1(Ginsenoside Rb_1)標準品溶液
2：Re(Ginsenoside Re) 標準品溶液
3：Rf (Ginsenoside Rf) 標準品溶液
4：Rg_1(Ginsenoside Rg_1) 標準品溶液
5：A 檢品溶液； 6：F 檢品溶液 ；7：H 檢品溶液
8：I 檢品溶液； 9：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（中藥檢驗方法專輯二）－－正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2）展開，
以 10%硫酸/乙醇試液噴霧，於 105℃加熱至斑點清晰。
在可見光 & 366 nm 下檢出後，可見光顯示 3 個之成分主點， 366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較中藥檢驗方法專輯二、香港中藥材標準第一冊及修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，三種萃法顯色無較大差異。
中藥檢驗方法專輯二萃取方式較香港中藥材標準第一冊萃取方式及修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式簡便，斑點較清晰。

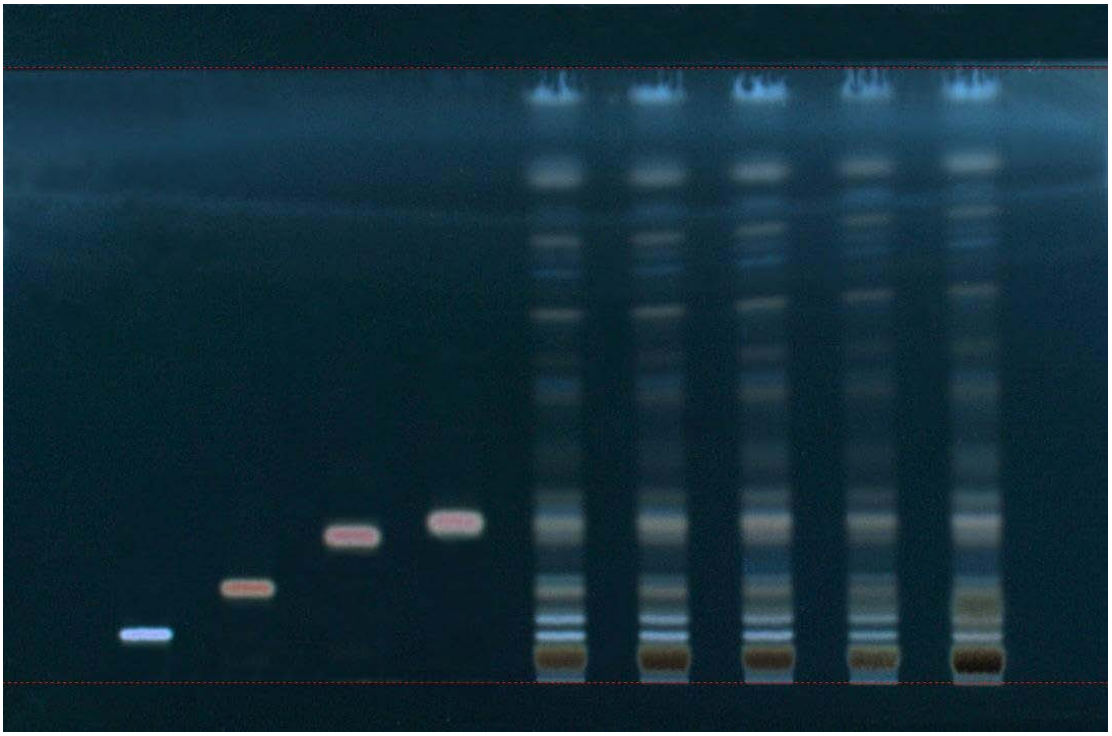
【展開劑 2】(修飾中藥檢驗方法專輯一)－－二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2) 之混合下層液

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯二)－TLC 硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC 硫酸乙醇/366 nm 檢出



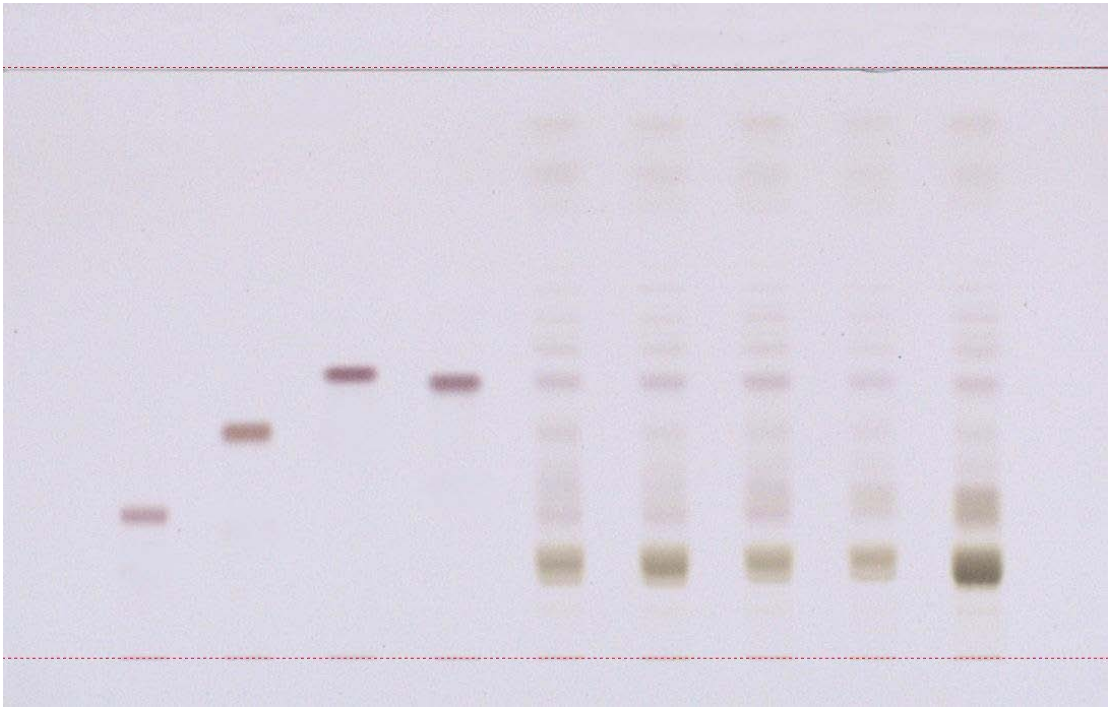
1　2　3　4　5　6　7　8　9

1：Rb_1(Ginsenoside Rb_1)標準品溶液
2：Re(Ginsenoside Re) 標準品溶液
3：Rf (Ginsenoside Rf) 標準品溶液
4：Rg_1(Ginsenoside Rg_1) 標準品溶液
5：A 檢品溶液； 6：F 檢品溶液 ；7：H 檢品溶液
8：I 檢品溶液； 9：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯二萃取方式，採用修飾中藥檢驗方法專輯一之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2) 之混合下層液】展開，其結果與經【正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2）】比較：斑點 Rf 值較低。

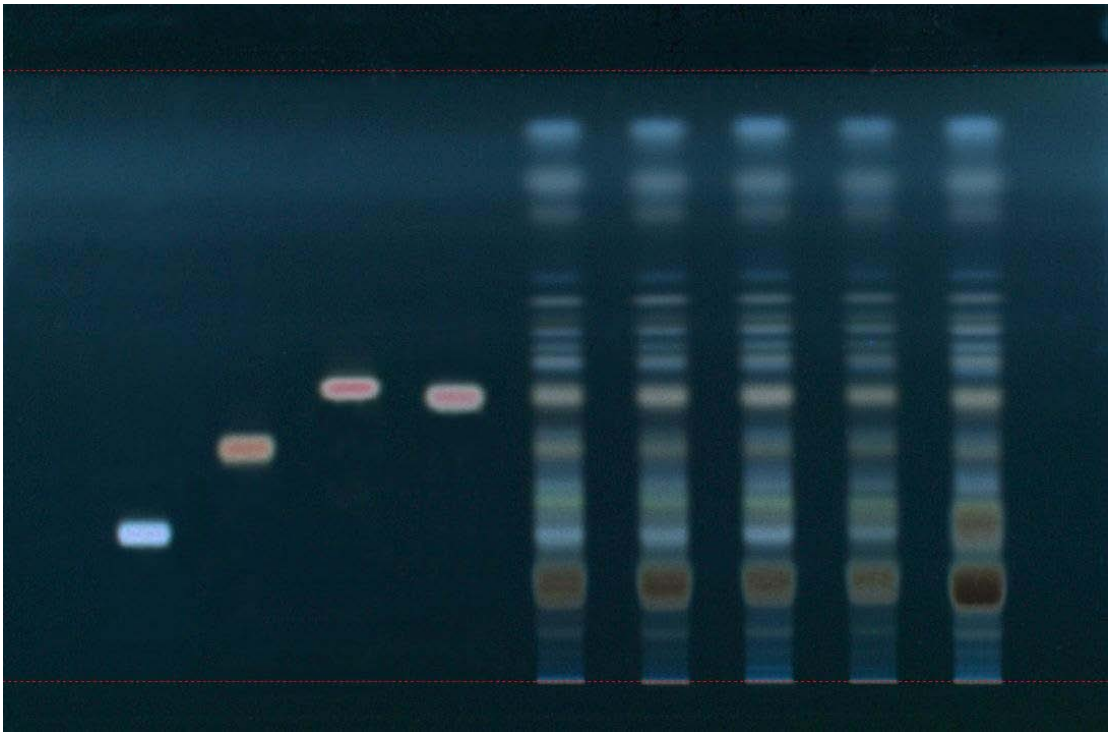
【展開劑 3】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 (15：40：22：10)

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯二)－TLC 硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC 硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9

1：Rb_1(Ginsenoside Rb_1)標準品溶液
2：Re(Ginsenoside Re) 標準品溶液
3：Rf (Ginsenoside Rf) 標準品溶液
4：Rg1(Ginsenoside Rg1) 標準品溶液
5：A 檢品溶液； 6：F 檢品溶液 ；7：H 檢品溶液
8：I 檢品溶液； 9：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯二萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)】展開，其結果與【正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2）】之溶媒系統比較：分離效果較差。

女貞子

中文名：女貞子

生藥名：LIGUSTRI　LUCIDI　FRUCTUS

英文名：Glossy Privet Fruit

基　原：本品為木犀科 Oleaceae 植物女貞 *Ligustrum lucidum* Ait.之乾燥成熟果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/19

相對溼度(RH)：__84%__

相對溫度(RT)：__24℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－本品粉末 0.5 g，加二氯甲烷 20 mL，超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）

－－取本品粉末 1.3 g，加乙醇 10 mL，超音波震盪 1 小時，過濾，濃縮定容至 5 mL 作為檢品溶液

（二）對照標準品溶液　取紅景天苷對照標準品 2.0 mg，加甲醇 1 mL 溶解，作為標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度__6__mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)，15 mL

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1) ，18 mL

【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯十二）

－－二氯甲烷：乙醇(9：1) ，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 取出層析板風乾後，碘薰 3~5 分鐘後，於主波長 365 nm 之紫外燈

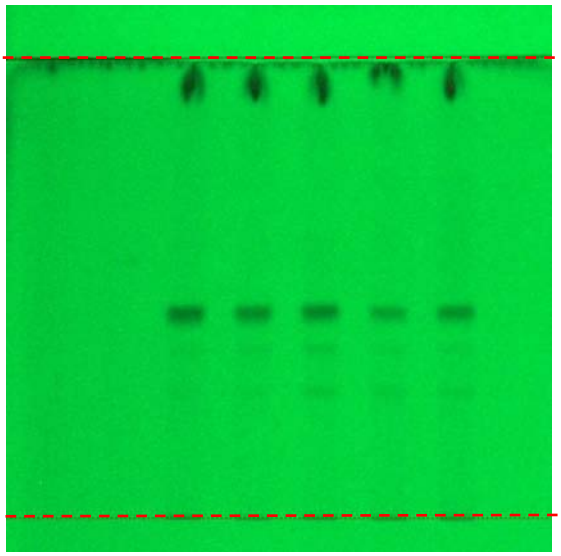
照射下檢視之。

2. 噴以 10 %硫酸乙醇溶液，在 110 ℃加熱至斑點顯色清晰。

二、結果

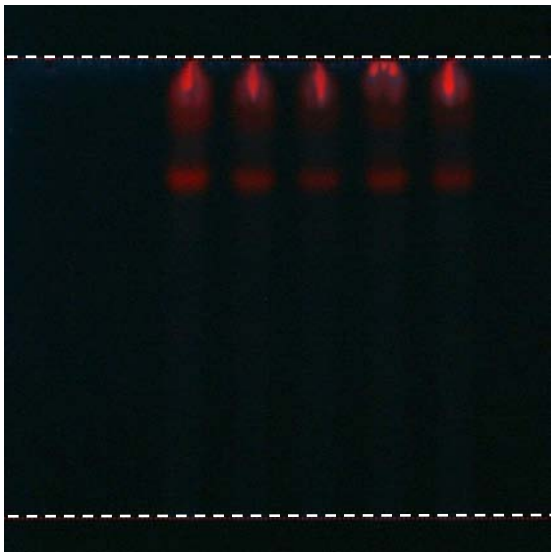
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



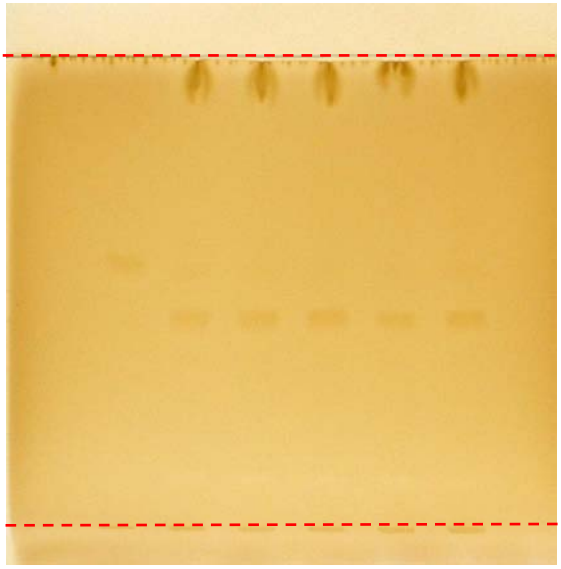
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



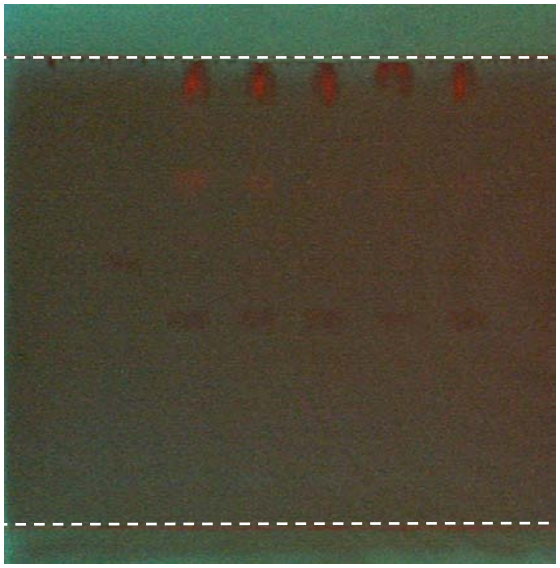
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 碘薰/可見光檢出



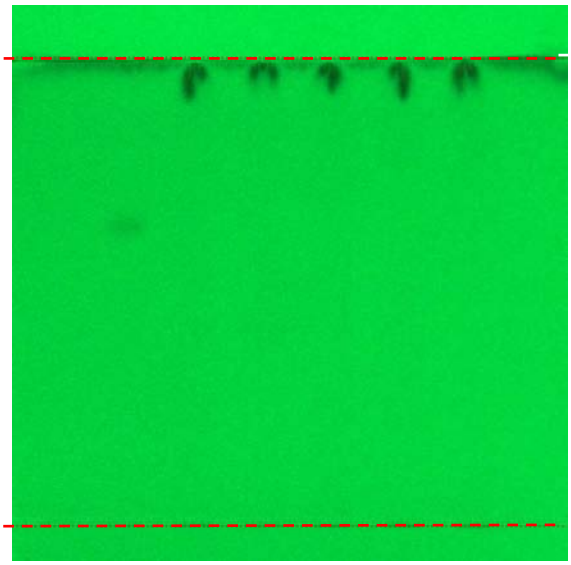
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 碘薰/366 nm 檢出



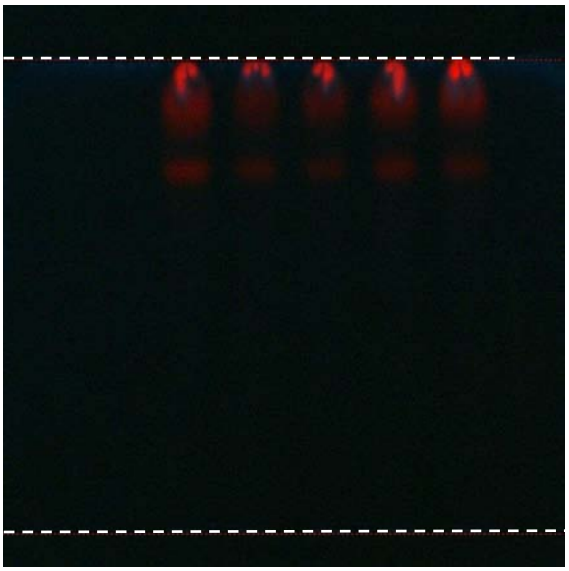
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



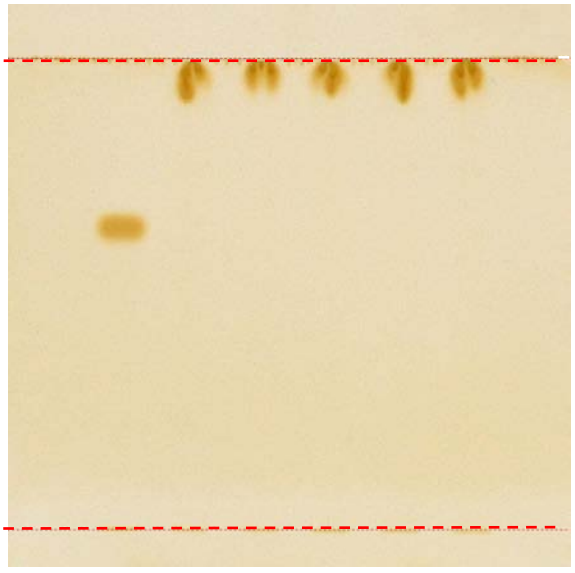
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



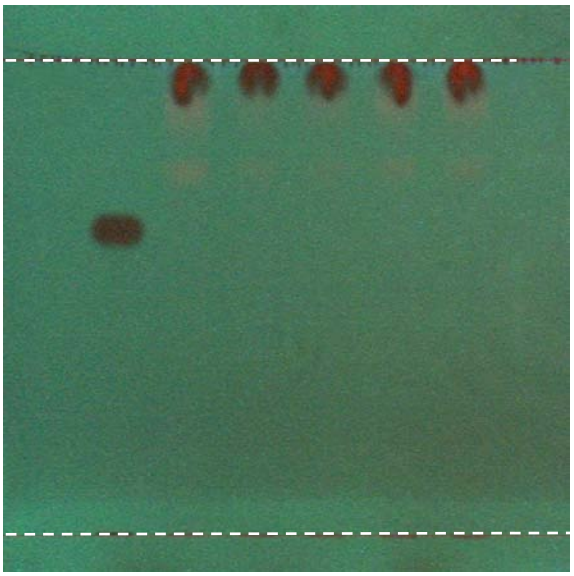
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC　碘薰/可見光檢出



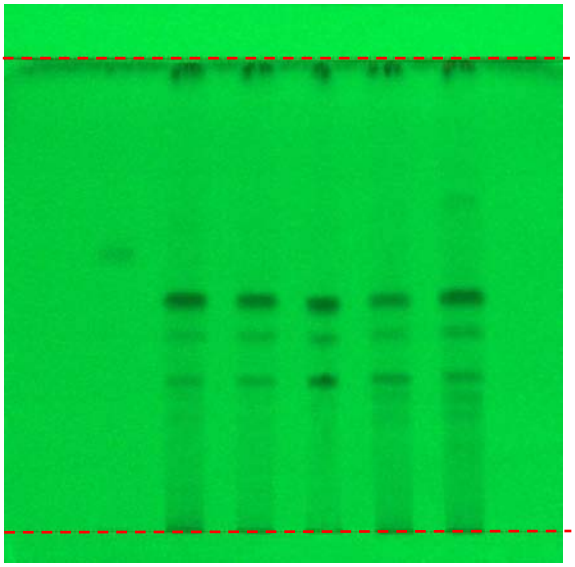
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC　碘薰/366 nm 檢出



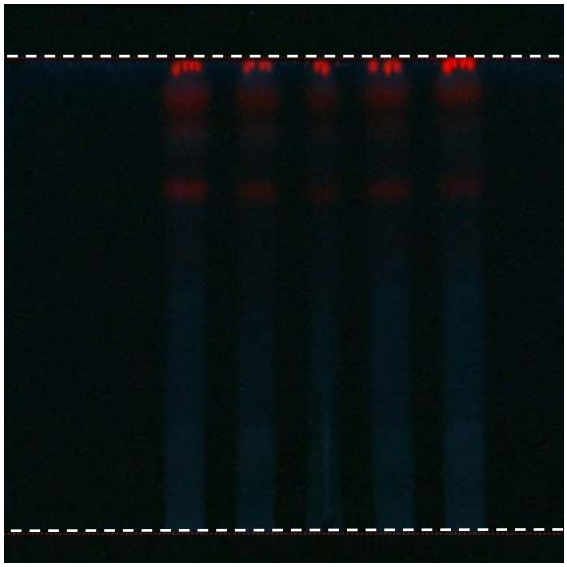
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)
－TLC 254 nm 檢出



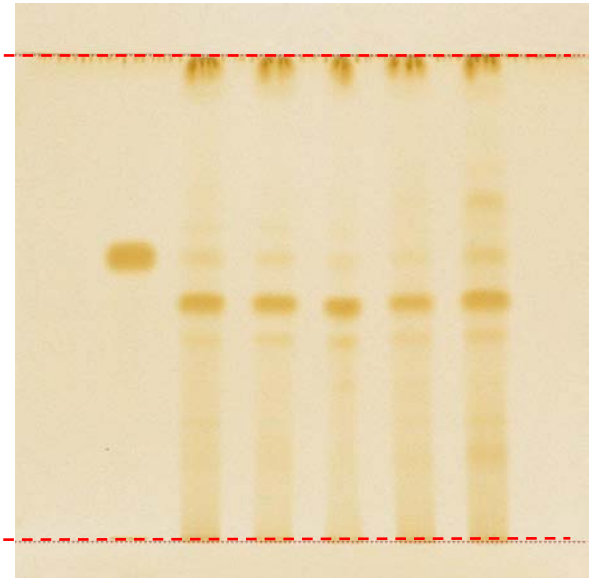
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)
－TLC 366 nm 檢出



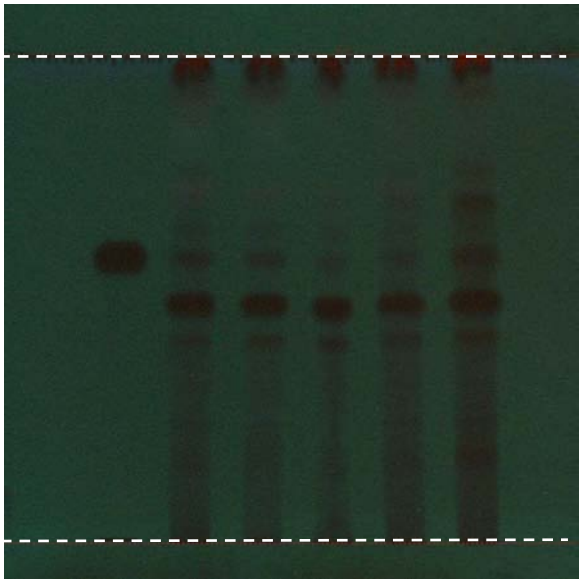
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)
－TLC 碘薰/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)
－TLC 碘薰/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

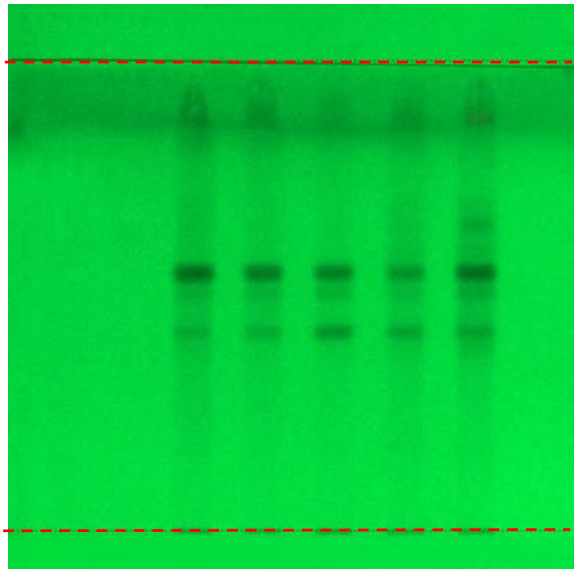
1：紅景天苷標準品溶液
2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液　；4：F 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 5 個之成分主點，366 nm 顯示 2 個之成分主點，呈色後於可見光下顯示 2 個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、修飾中華人民共和國藥典 2010 及中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 及修飾中華人民共和國藥典 2010 萃取方式顯示較多清晰斑點。

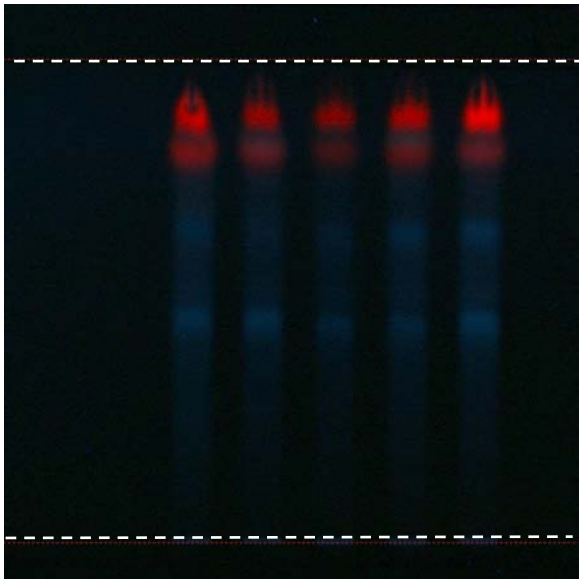
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 366 nm 檢出



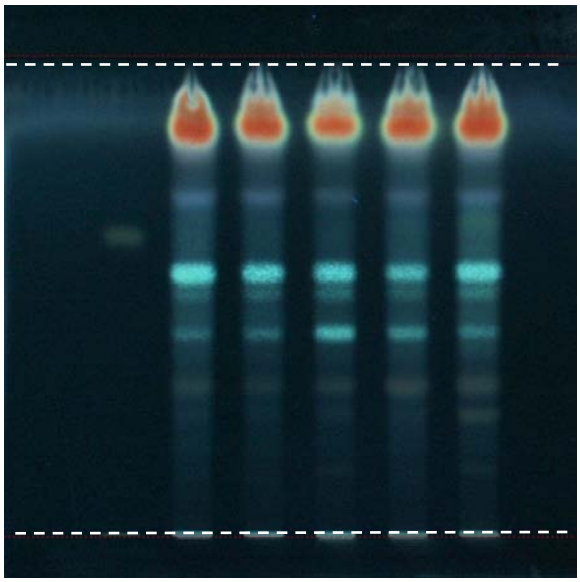
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 10 %硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 10 %硫酸乙醇/366 nm 檢出



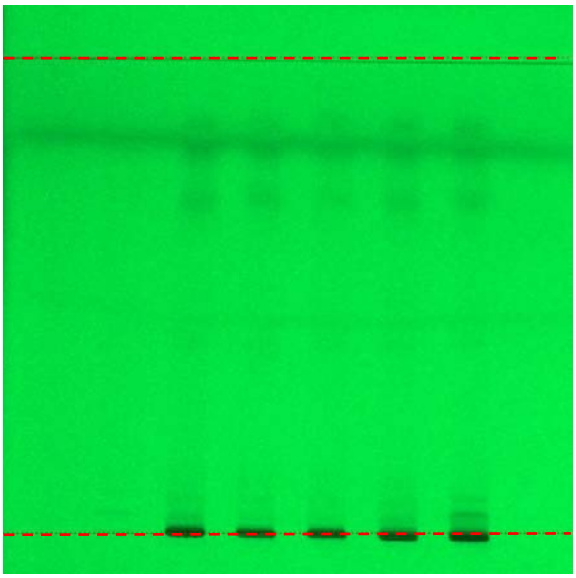
1　2　3　4　5　6

1：紅景天苷標準品溶液
2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液　；4：F 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，採用中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1) 】展開，其結果與經【正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)】比較：分離效果較佳，但斑點較不明顯。

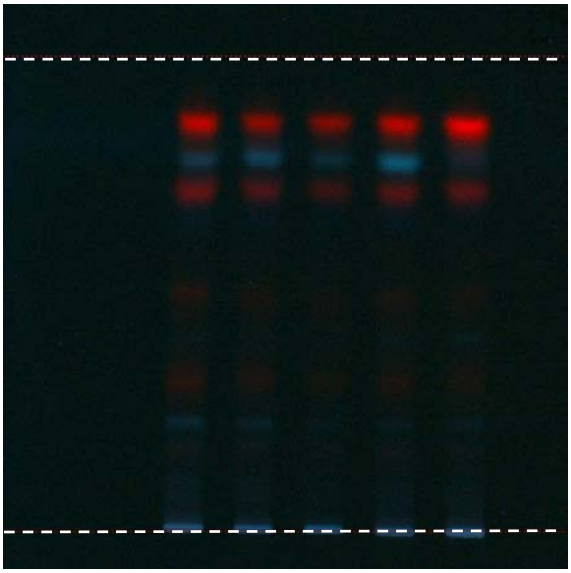
【展開劑 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－－二氯甲烷：乙醇(9：1)

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 254 nm 檢出



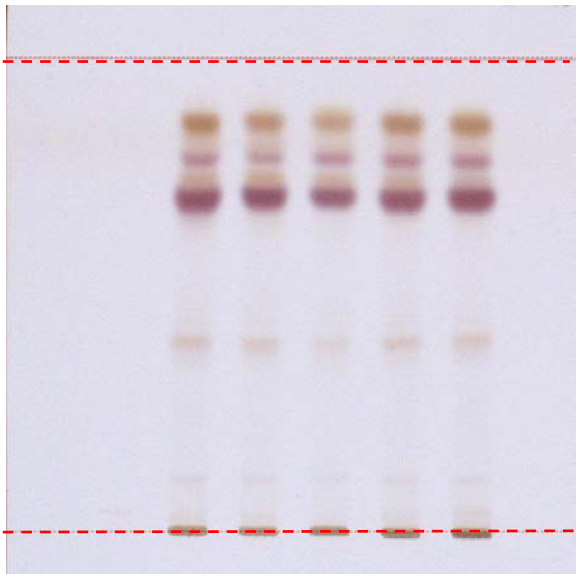
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 366 nm 檢出



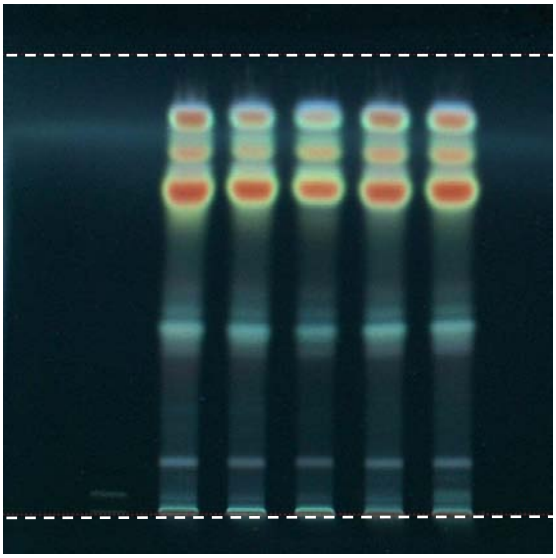
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10 %硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10 %硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：紅景天苷標準品溶液
2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液　；4：F 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯十二之溶媒系統【二氯甲烷：乙醇(9：1)】展開，其結果與【正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)】之溶媒系統比較：Rf 值較低。

川牛膝

中文名：川牛膝

生藥名：CYATHULAE　RADIX

英文名：Cyathula Root

基　原：本品為莧科 Amaranthaceae 植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 之乾燥根，台灣市售稱「杜牛膝」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/28

相對溼度(RH)：__71%__

相對溫度(RT)：__25.6℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯五）

－－取 5 種粉末各 1.0g，分別置於圓底燒瓶，加入乙醇約 10mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10mL，供作檢液。

【萃取方法 2】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，加於中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為 l cm）上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）ˇ

－－取本品粉末 1.0g，置 100-mL 圓底燒瓶中，加 75%乙醇 30mL 和鹽酸 3mL，加熱迴流 1.5 小時，放冷至室溫，濾過，濾液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 20mL 水中，轉移於分液漏斗，以二氯甲烷 100mL 提取，提取液用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1mL 甲醇中，即得。

（二）對照標準品溶液　取杯莧甾酮(Cyasterone)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 2】及對照標準品各__5__μL，【萃取方法 3】各__1__μL；條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇(10:3)，26 mL。

【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯八）ˇ

－－二氯甲烷：甲醇：水(26:14:5)的下層液，20 mL。

【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯五）

－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)，20 mL。

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

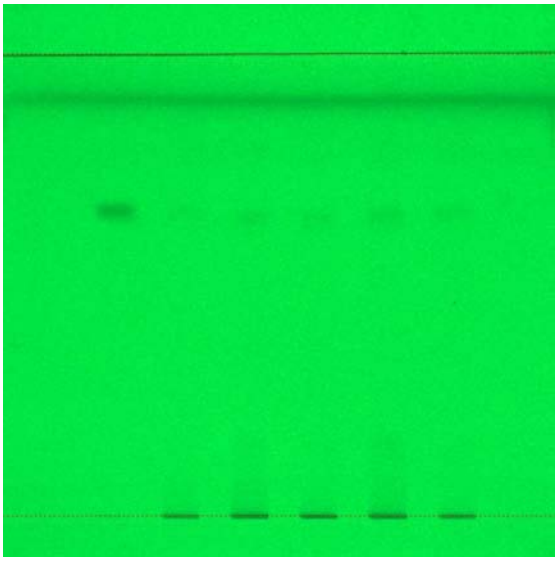
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和紫外光燈(365nm)下檢視。。

二、結果

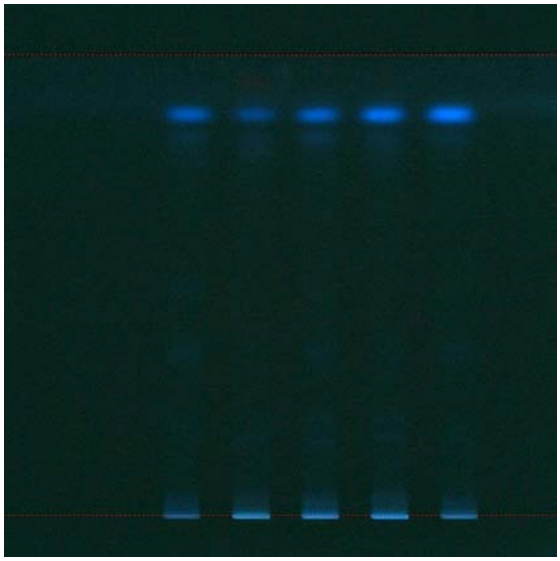
【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇(10:3)

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯五）－TLC 254 nm 檢出



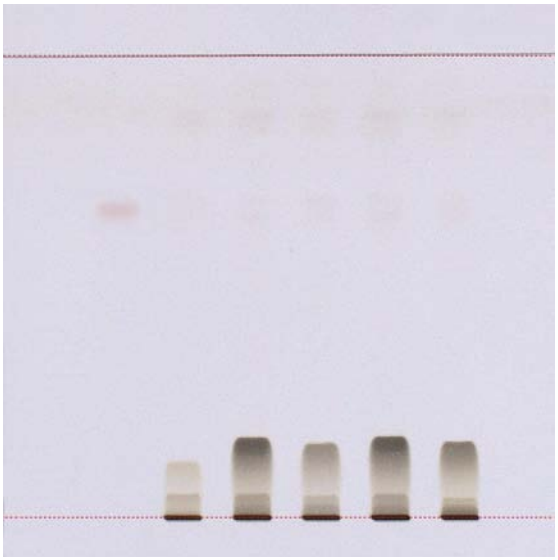
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯五）－TLC 366 nm 檢出



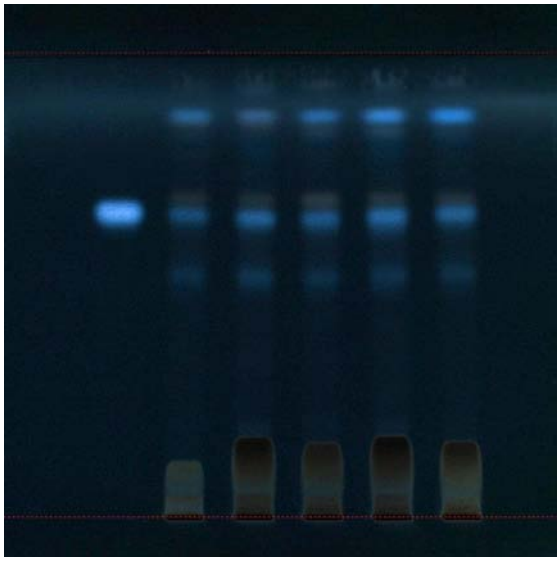
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯五）－TLC 噴以 10%硫酸乙醇/可見光檢出



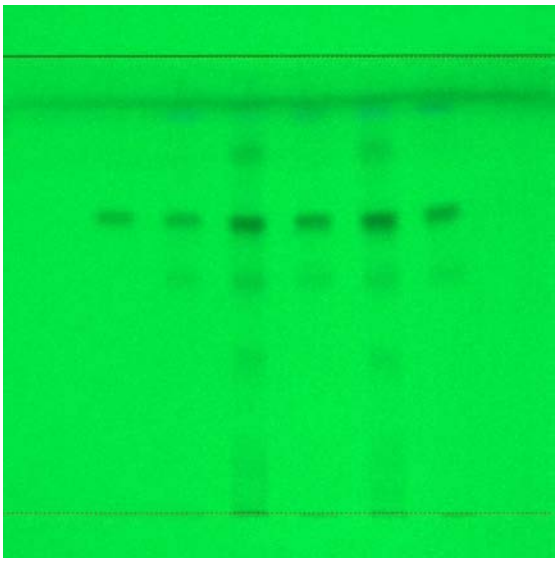
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯五）－TLC 噴以 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



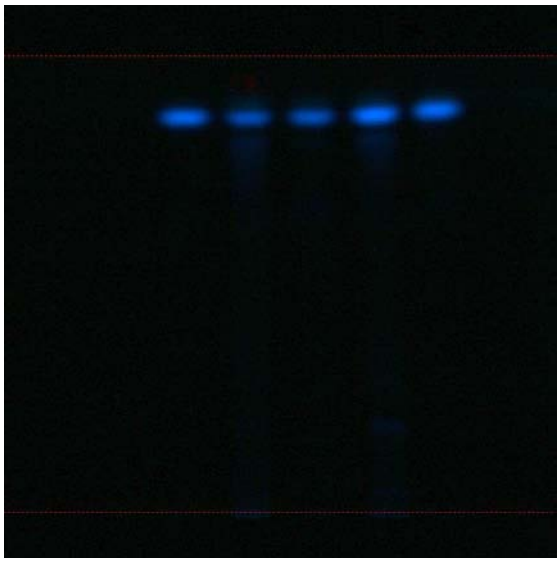
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)
－TLC 254 nm 檢出



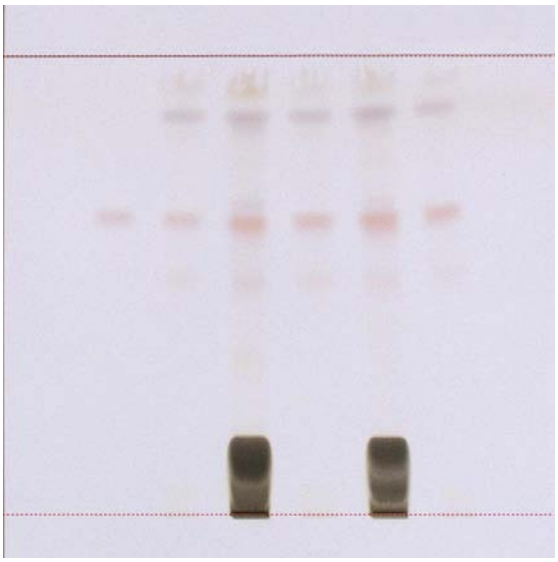
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)
－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)
－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



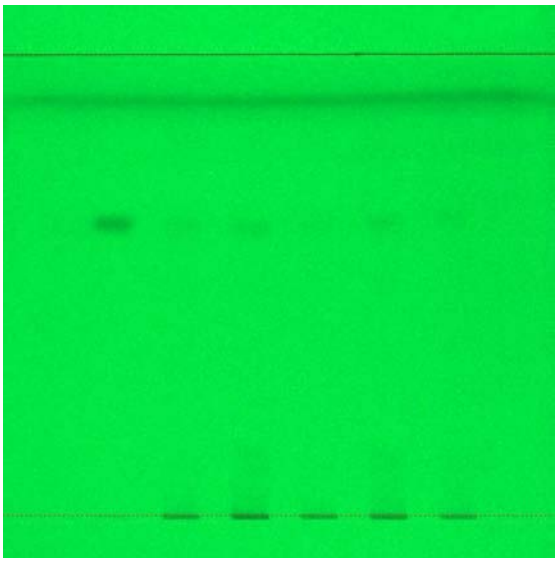
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)
－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



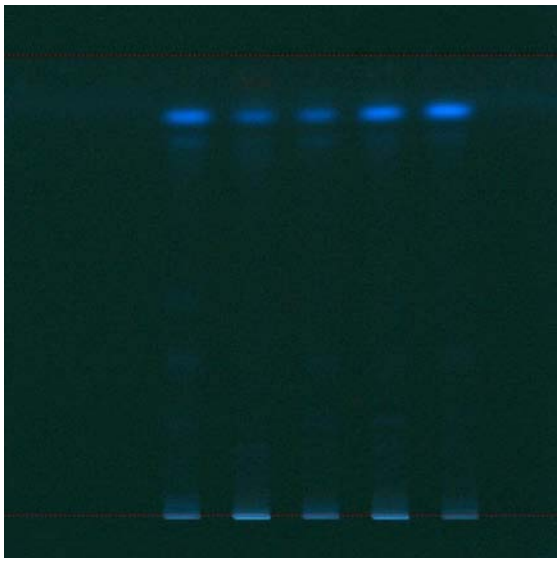
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 254 nm 檢出



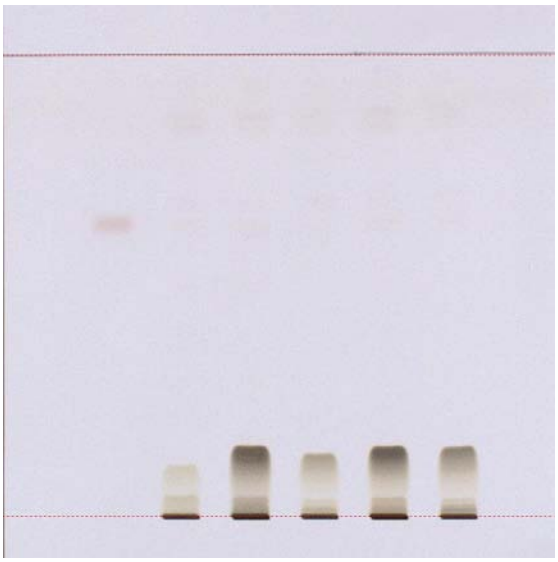
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 366 nm 檢出



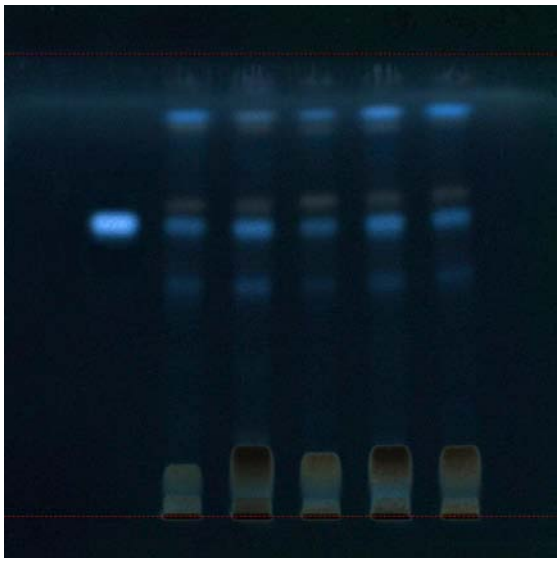
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：杯蒿甾酮(Cyasterone)標準品溶液

2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

5：E 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇(10:3)展開，

在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

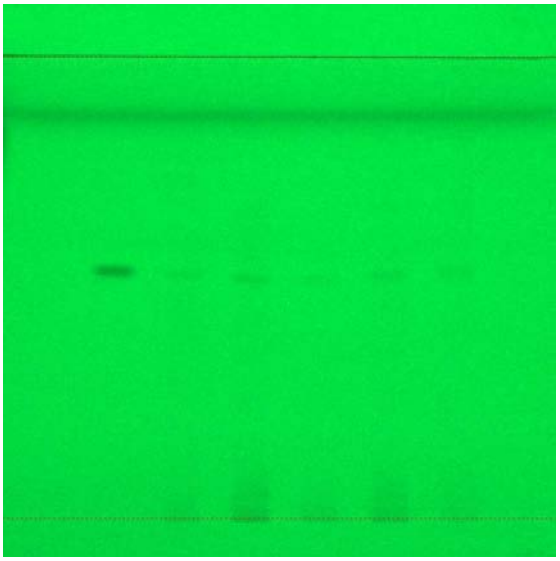
254 nm 顯示明顯 1 個成分主點，

366 nm 無顯示明顯成分主點，
噴以 10%硫酸乙醇溶液呈色後於 366 nm 下顯示 3 個之成分主點。

此外，比較中藥檢驗方法專輯五、臺灣中藥典第二版 2013 及香港中藥材標準第二冊萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以香港中藥材標準第二冊萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 及中藥檢驗方法專輯五萃取方式斑點較清晰。

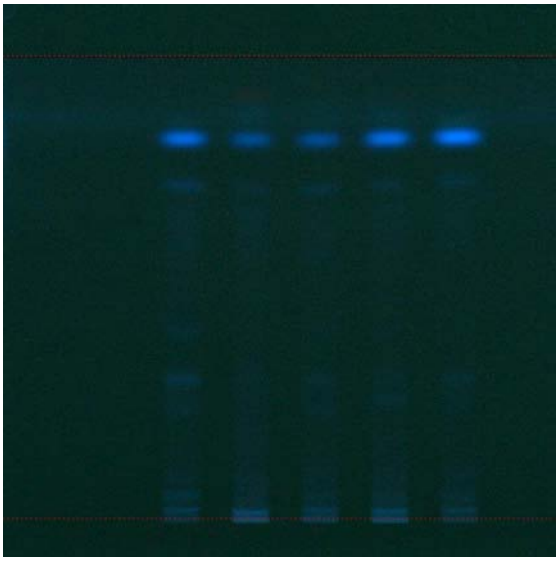
【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯八）－－二氯甲烷：甲醇：水(26:14:5)的下層液

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 254nm 檢出



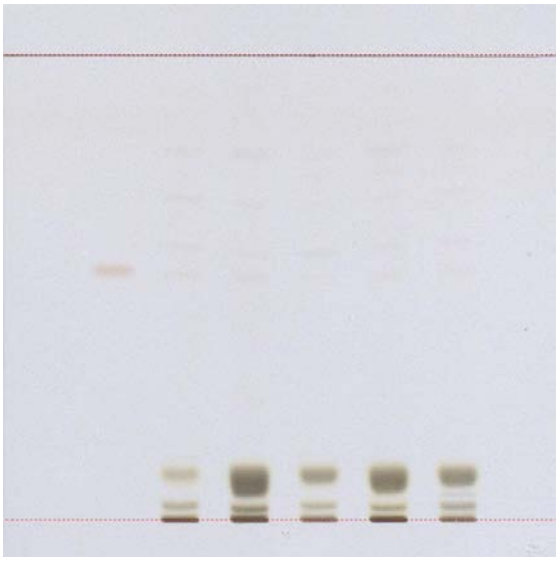
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 366 nm 檢出



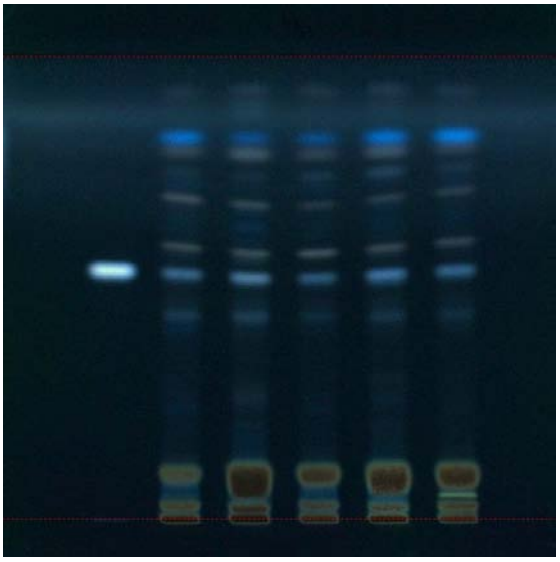
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



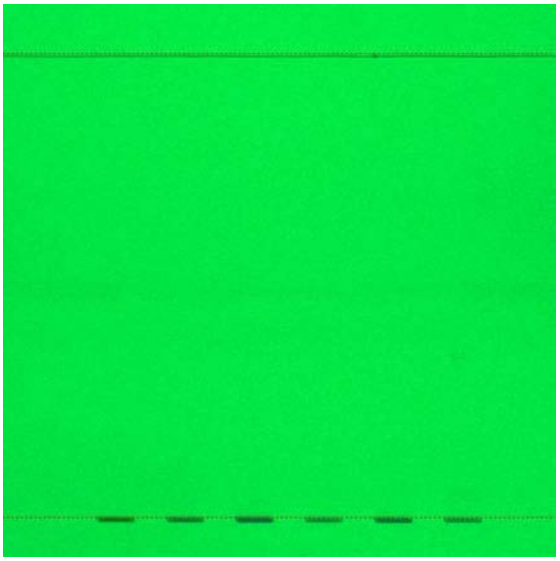
1　2　3　4　5　6

1：杯蒿甾酮(Cyasterone)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：D 檢品溶液
5：E 檢品溶液；6：I 檢品溶液

以香港中藥材標準第二冊萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯八之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水(26:14:5)的下層液】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇(10:3)】比較：分離效果較佳。

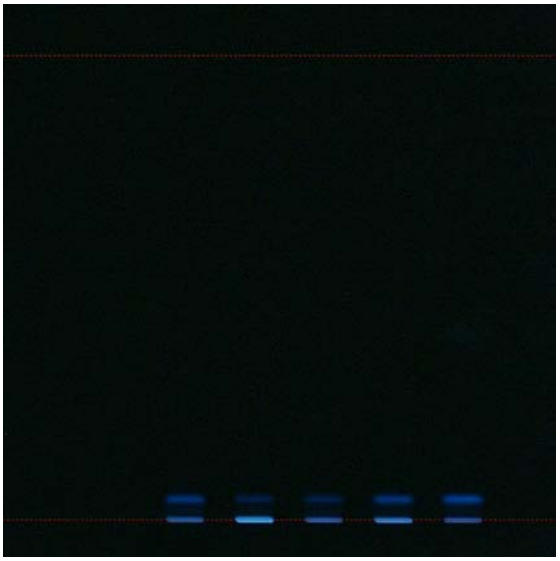
【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯五）－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

【萃取方法 3】香港中藥材標準第二冊）－TLC 254nm 檢出



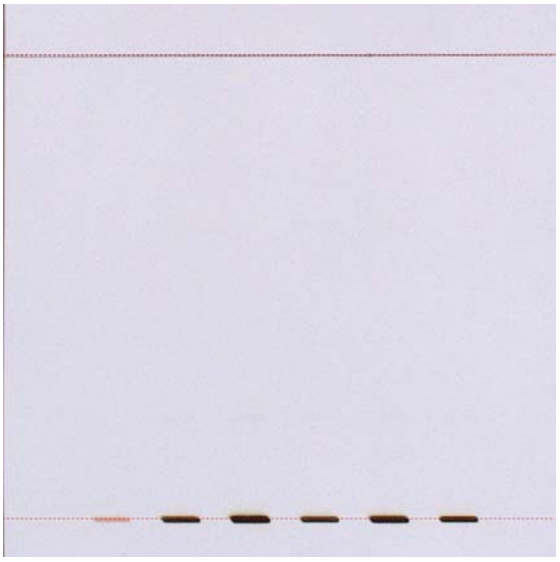
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】香港中藥材標準第二冊）－TLC 366 nm 檢出



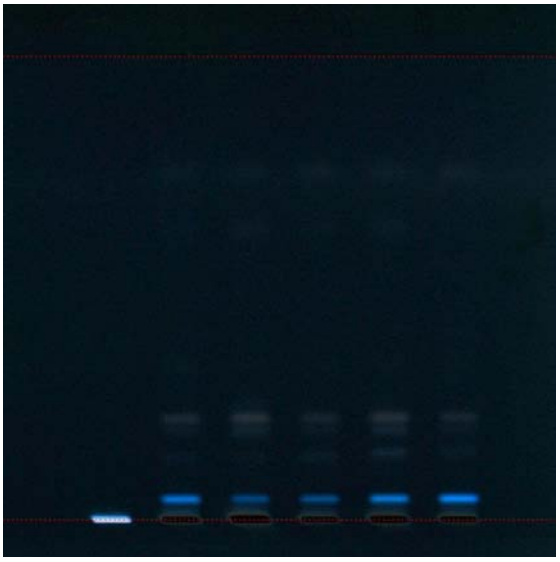
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】香港中藥材標準第二冊）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：杯蒐甾酮(Cyasterone)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：D 檢品溶液
5：E 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以香港中藥材標準第二冊萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯五之溶媒系統【正己烷：乙酸乙酯(4：1)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇(10:3)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較差。

木瓜

中文名：木瓜

生藥名：CHAENOMELIS　FRUCTUS

英文名：Floweringquince Fruit

基　原：本品為薔薇科 Rosaceae 植物貼梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 之乾燥近成熟果實。習稱「皺皮木瓜」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/01

相對溼度(RH)：__78%__

相對溫度(RT)：__25.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－取本品粉末 l.0 g，加二氯甲烷 l0mL，超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇：二氯甲烷(1：3)混合溶液 2mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯八）

－－取本品粉末 1.0 g，分別置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10 mL 加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢液。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）˅

－－取本品粉末 3.0 g，分別加入乙醇 10 mL，超音波震盪 1 小時，過濾，濃縮後定容至 5 mL，供作檢液。

（二）對照標準品溶液　另取熊果酸(Ursolic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、對照標準品各__2__μL，【萃取方法 2】、【萃取方法 3】各__5__μL；條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（中藥檢驗方法專輯十二）

－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)，20 mL。

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）˅

－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)，15.2 mL。

【展開劑 3】（修飾中藥檢驗方法專輯八）

－－二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)，20.5 mL。

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

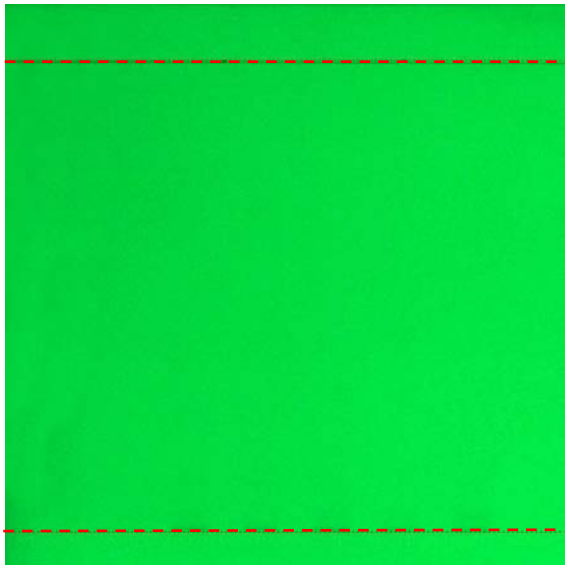
（七）展　　開　　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　　1. 噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和紫外光燈(365nm)下檢視。

二、結果

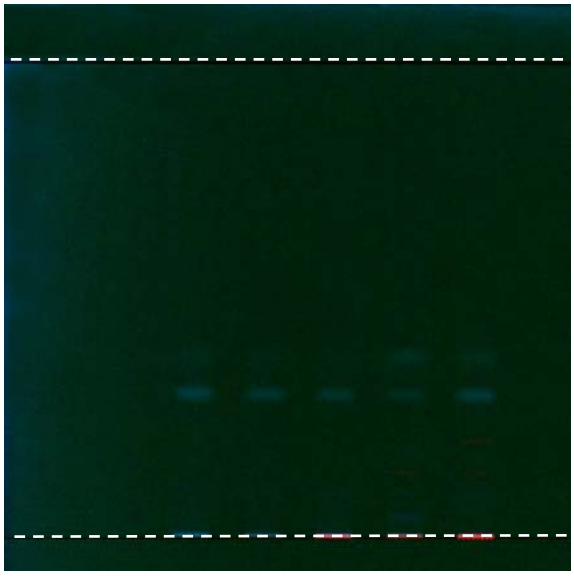
【展開劑 1】(中藥檢驗方法專輯十二)－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

【萃取方法 1】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 254 nm 檢出



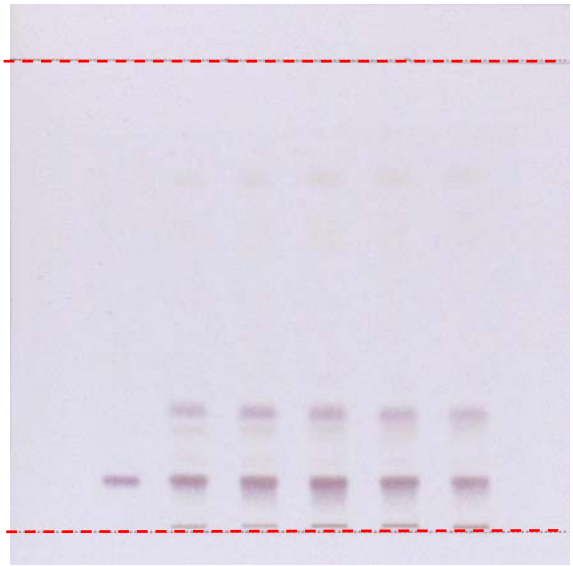
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 366 nm 檢出



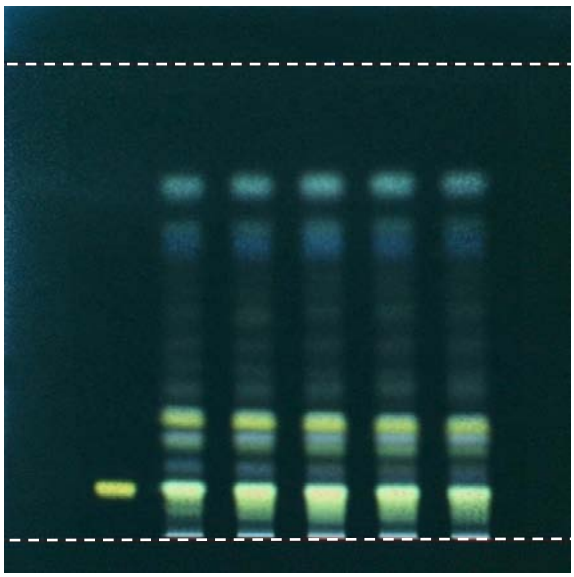
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



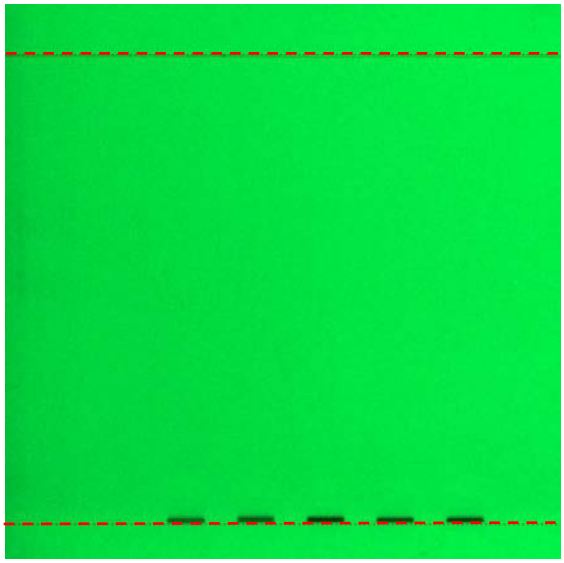
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



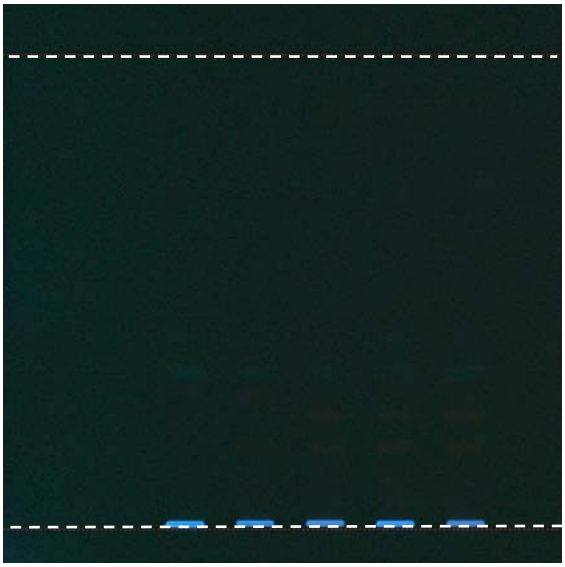
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 254 nm 檢出



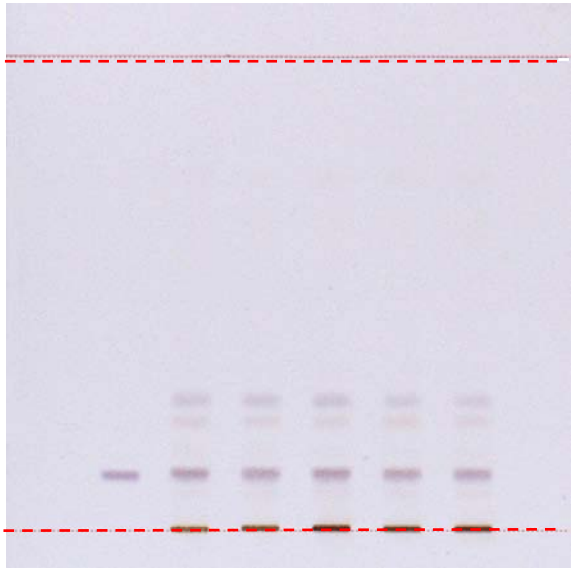
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 366 nm 檢出



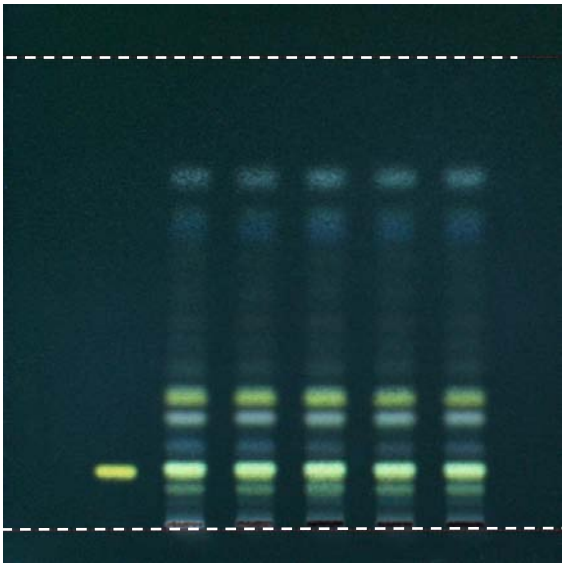
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



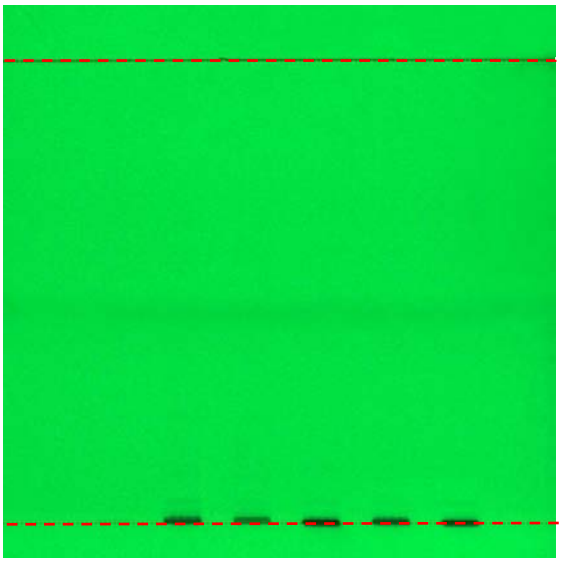
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



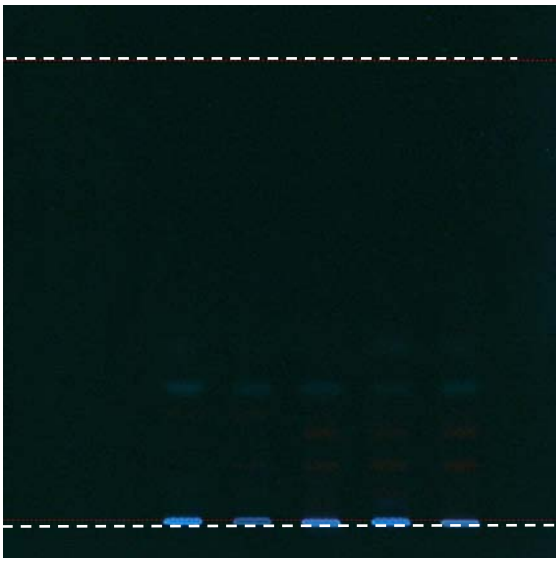
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 254 nm 檢出



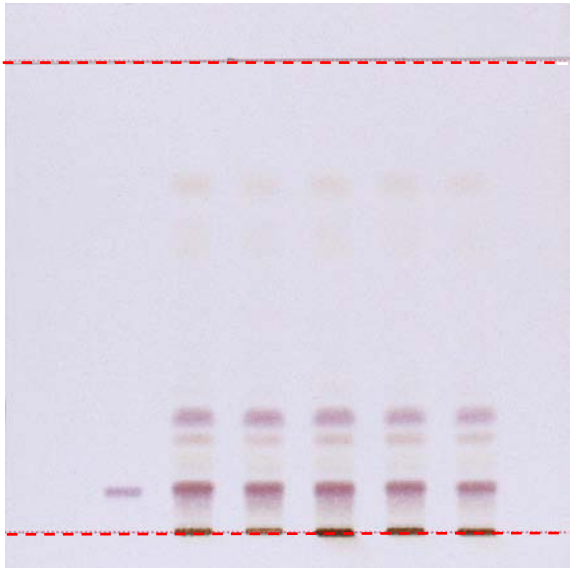
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 366 nm 檢出



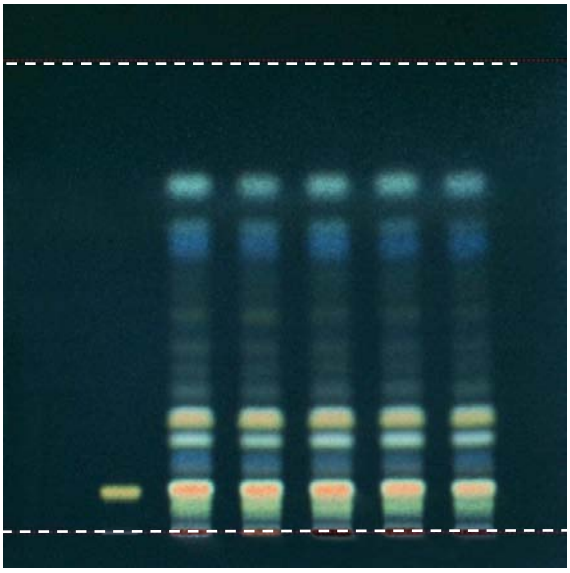
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：熊果酸標準品溶液

2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：H 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以【展開劑 1】(中藥檢驗方法專輯十二)－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)展開，

在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

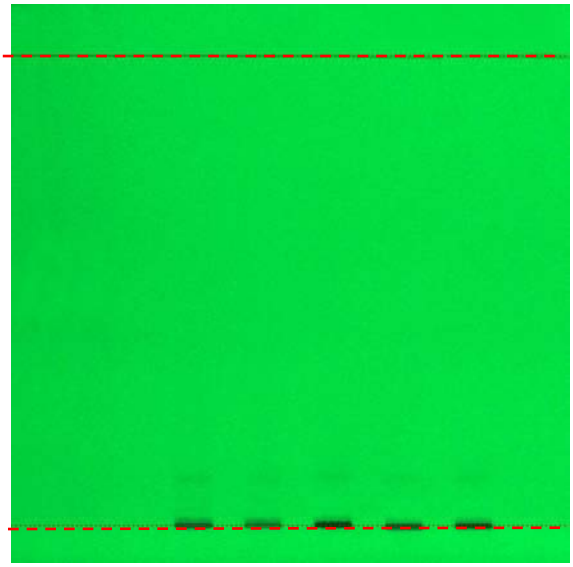
254 nm 無顯示明顯成分主點，

366 nm 無顯示明顯成分主點，
噴以 10%硫酸乙醇溶液呈色後於可見光下顯示 3 個之成分主點。

此外，比較修飾中華人民共和國藥典 2010、中藥檢驗方法專輯專輯八及中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式較修飾中華人民共和國藥典 2010 及中藥檢驗方法專輯八萃取方式斑點較清晰。

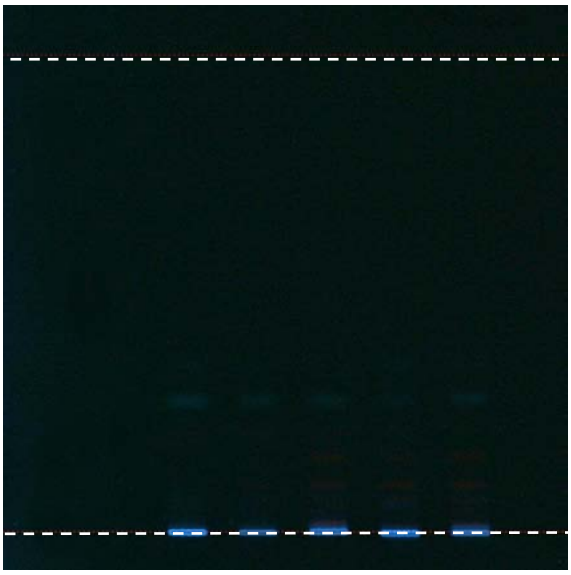
【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 254nm 檢出



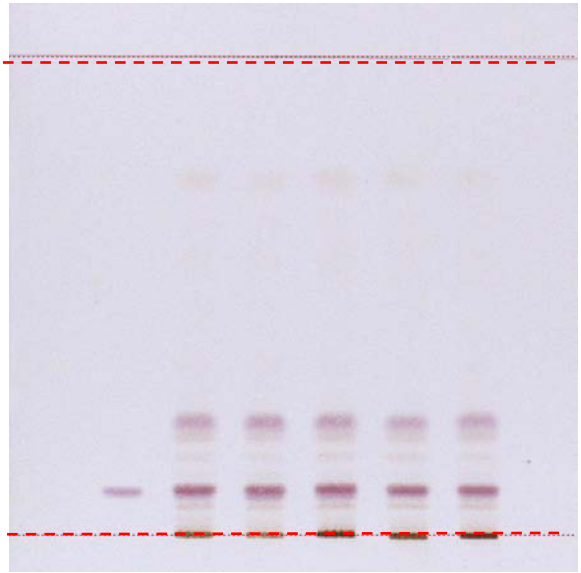
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 366 nm 檢出



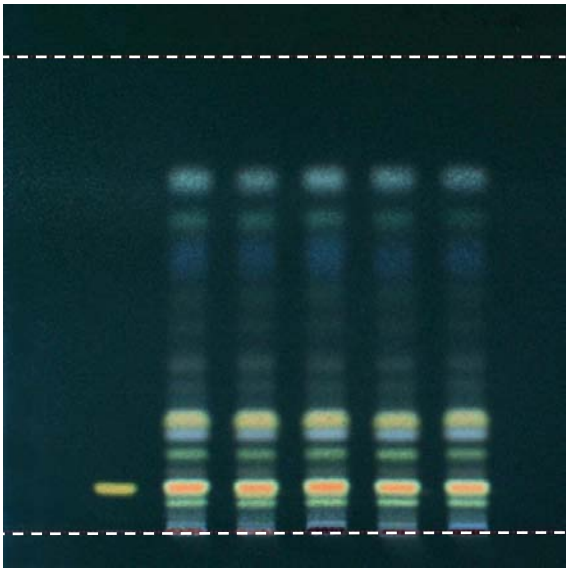
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯十二)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：熊果酸標準品溶液

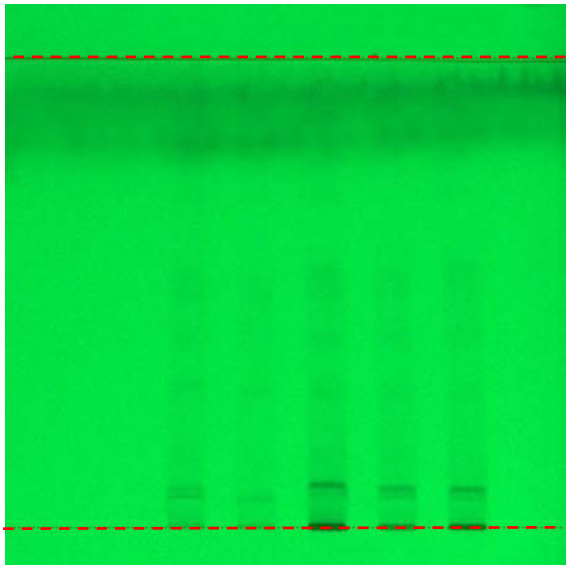
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：E 檢品溶液

5：H 檢品溶液； 6：I 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，採用修飾中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【正己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)】展開，其結果與經【正己烷：乙酸乙酯(4：1)】比較：分離效果較佳。

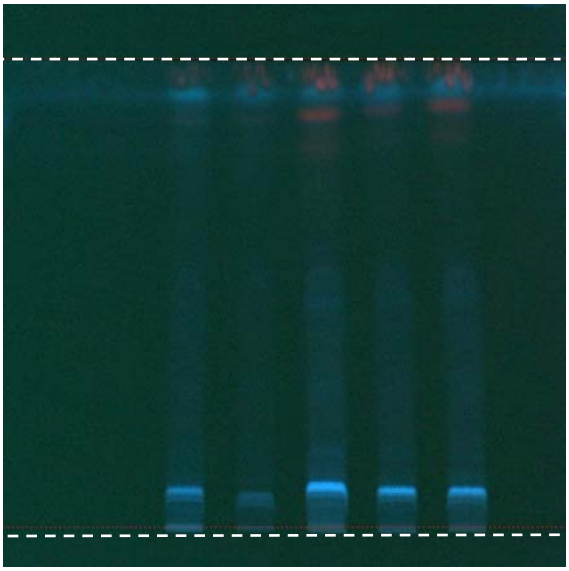
【展開劑 3】（修飾中藥檢驗方法專輯八）－－二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 254 nm 檢出



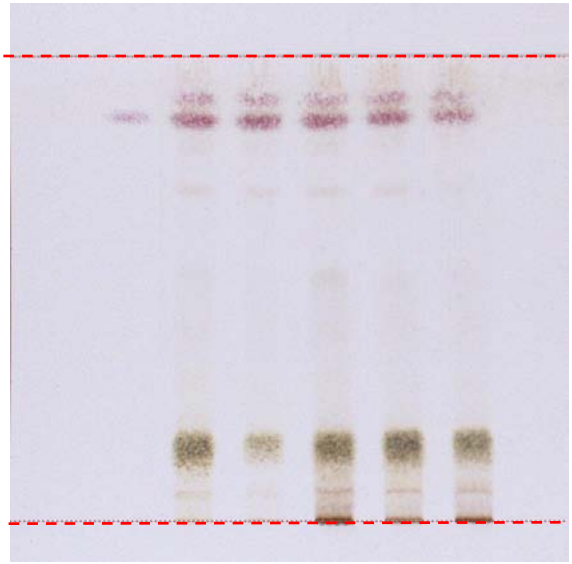
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 366 nm 檢出



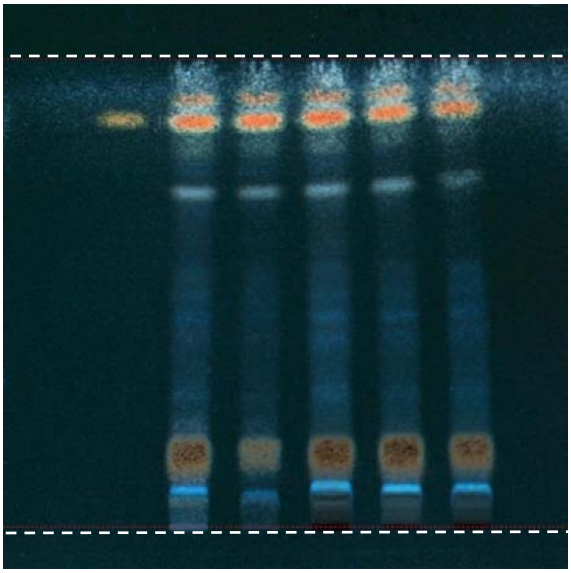
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：熊果酸標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：E 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十二萃取方式，採用修飾中藥檢驗方法專輯八之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯(4：1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較高，分離效果較差。

王不留行

中文名：王不留行

生藥名：VACCARIAE　SEMEN

英文名：Cowherb Seed

基　原：本品為石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/21

相對溼度(RH)：__80%__

相對溫度(RT)：__25.0℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.5 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，過濾，濃縮至乾，濾液加甲醇 2 mL 溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－本品粉末 1.0 g，加 70%甲醇 40 mL，超音波震盪三十分鐘，放冷，過濾，濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）

－－取本品粉末 5.0 g，加乙醇 20 mL，超音波震盪二十分鐘，冷卻後過濾，濃縮至乾，濾液加乙醇 1 mL 溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：水 (15：7：2)，取下層液，24 mL

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－甲醇：水(4：6)，20 mL

【展開劑 3】（李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）

－－正丁醇：乙酸乙酯：水 (4：1：5)，取上層液，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

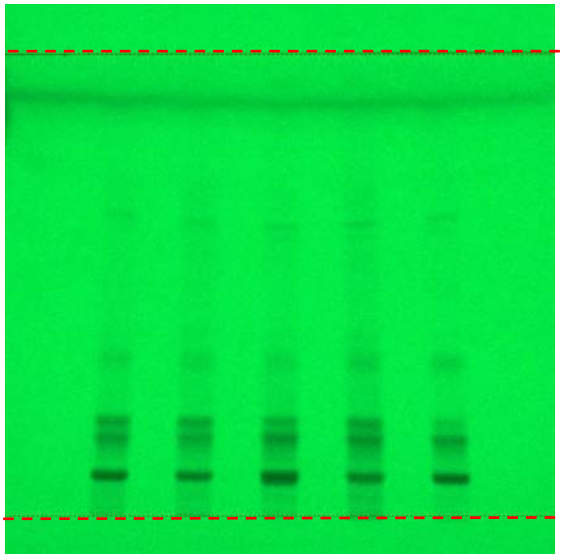
（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸乙醇試液，在 105℃加熱 1 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

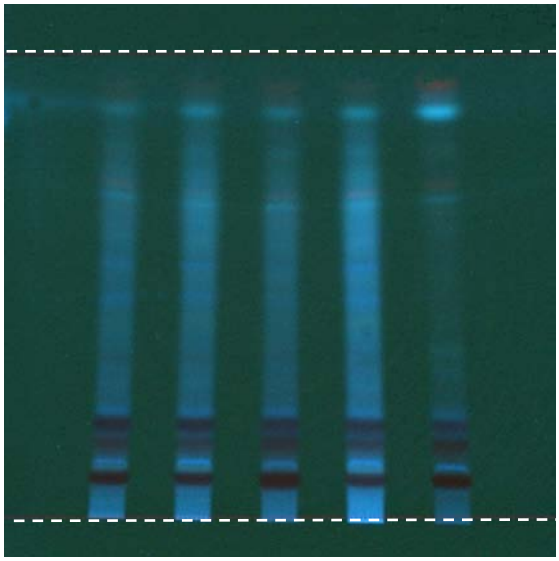
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：水 (15：7：2)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



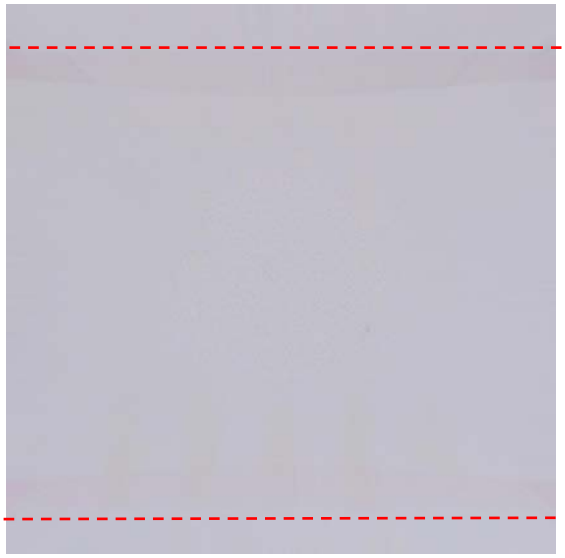
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



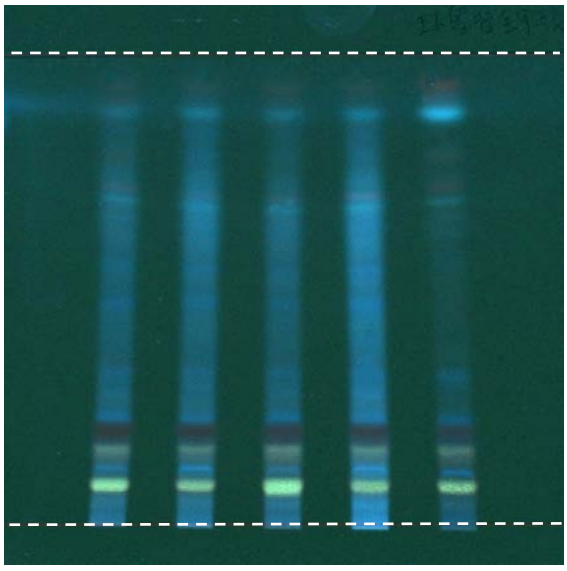
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



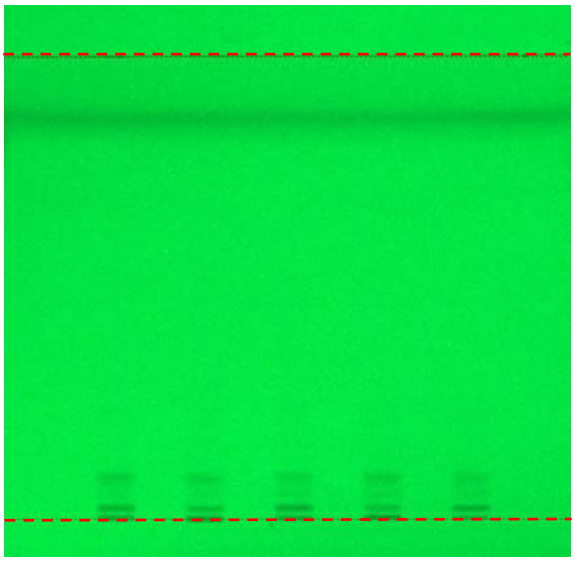
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



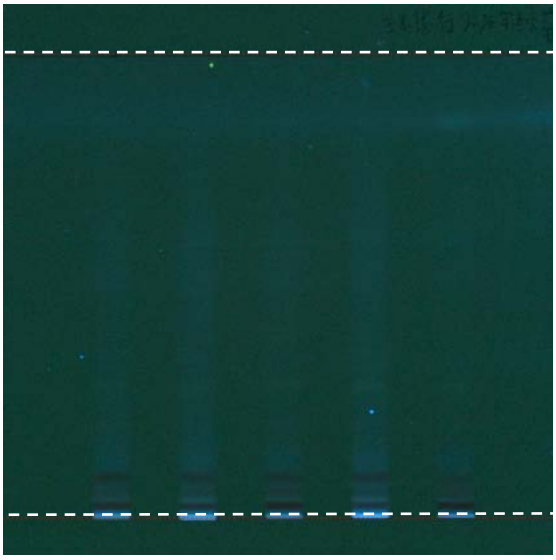
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)
－TLC 254 nm 檢出



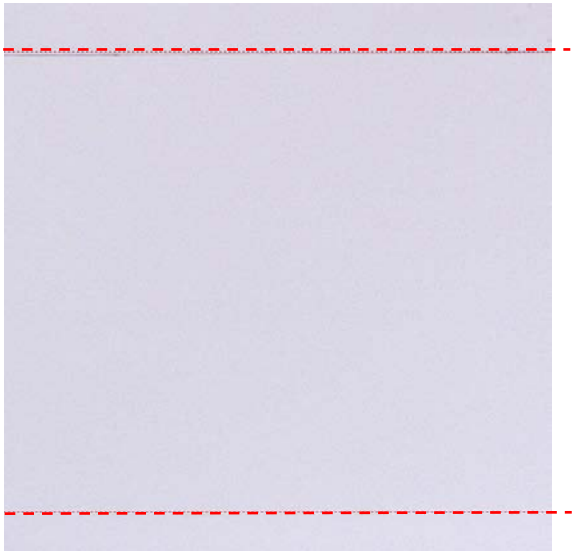
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)
－TLC 366 nm 檢出



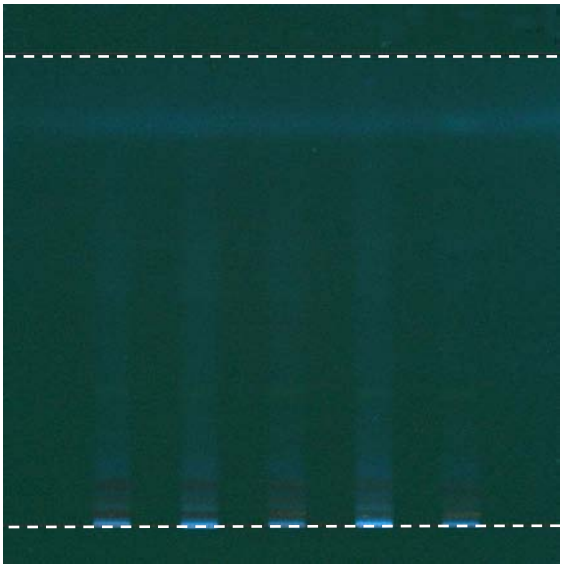
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)
－TLC 10%硫酸乙醇/可見光　檢出



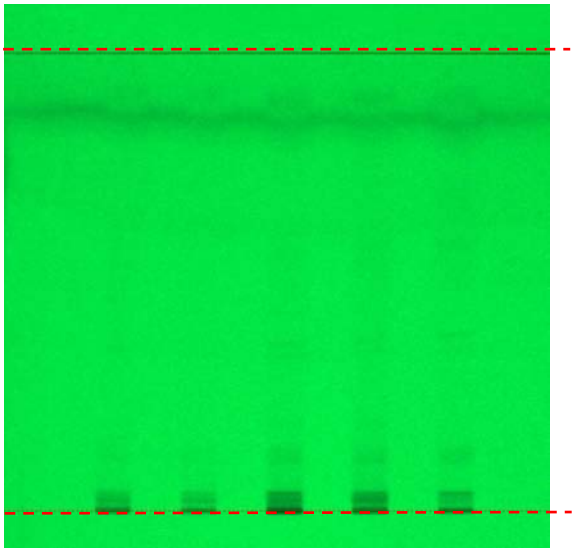
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)
－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



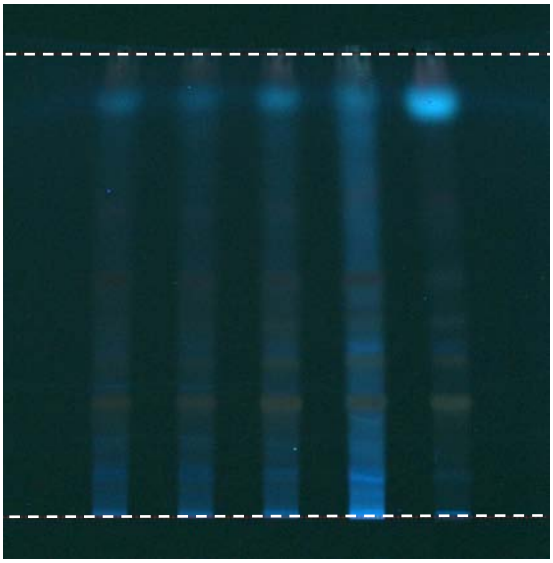
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 254 nm 檢出



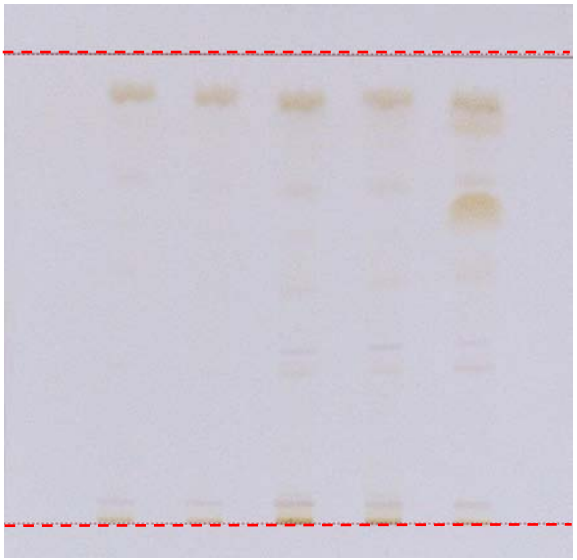
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC366 nm 檢出



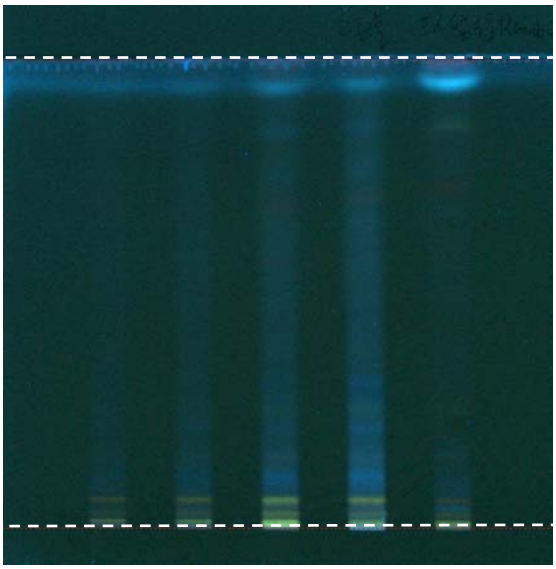
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

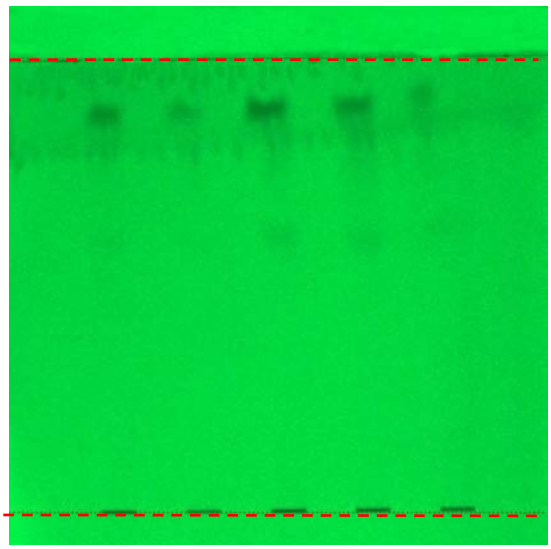
1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：D 檢品溶液
4：E 檢品溶液；5：I 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：丙酮(1：1)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中華人民共和國藥典 2010 及【李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
【李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714】萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式及中華人民共和國藥典 2010 萃取方式簡便。

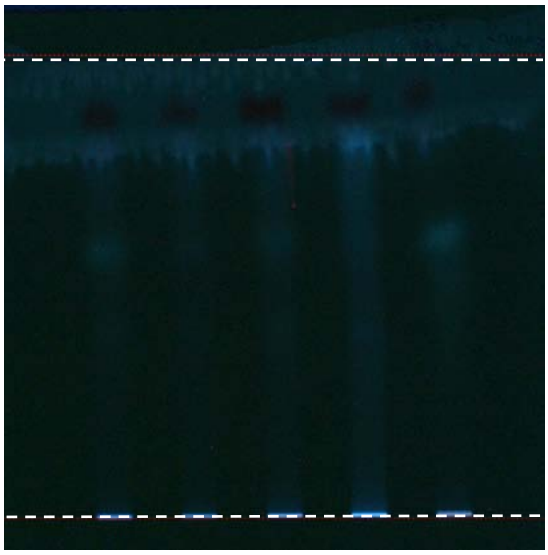
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－甲醇：水 (4：6)

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 366 nm 檢出



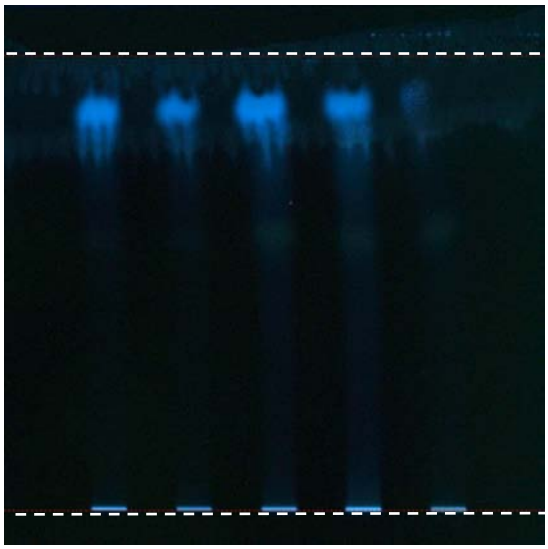
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10% 硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10% 硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

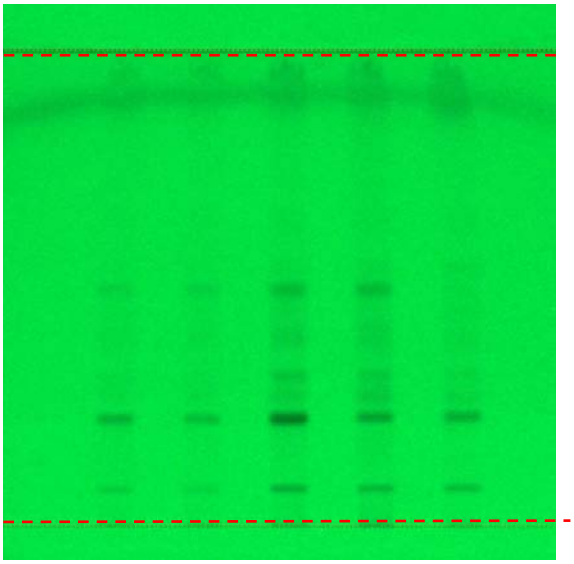
1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：D 檢品溶液

4：E 檢品溶液；5：I 檢品溶液

以【李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714】萃取方式，採用中華人民共和國藥典 2010 年版之溶媒系統【甲醇：水 (4：6)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：水 (15：7：2)】比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較差。

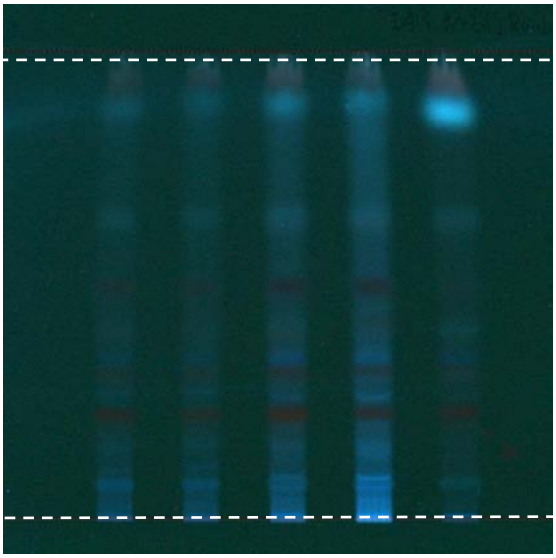
【展開劑 3】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－－正丁醇：乙酸乙酯：水 (4：1：5)

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 254 nm 檢出



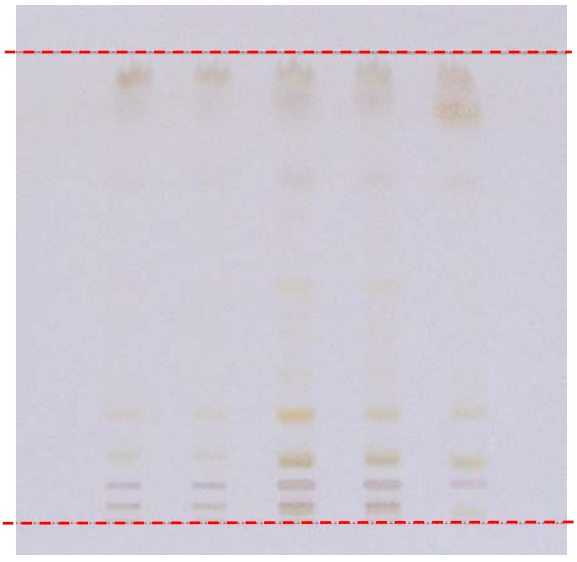
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 366 nm 檢出



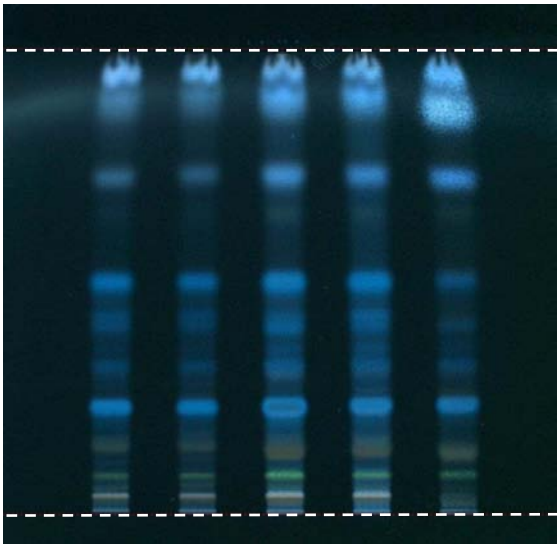
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10% 硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714）－TLC 10% 硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：D 檢品溶液

4：E 檢品溶液；5：I 檢品溶液

以【李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714】萃取方式，採用【李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714】之溶媒系統【正丁醇：乙酸乙酯：水 (4：1：5)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：水 (15：7：2)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

仙鶴草

中文名：仙鶴草

生藥名： AGRIMONIAE HERBA

英文名：Hairyvein Agrimonia Herb

基　原：本品為薔薇科 Rosaceae 植物龍牙草 *Agrimonia pilosa* Ledeb.乾燥之全草。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/6/13

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）

－－本品粉末 1.0 g，加石油醚 30 mL，超音波震盪三十分鐘，濾過，濾液濃縮揮乾，加二氯甲烷 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加乙醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）

－－正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1)，31 mL

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－石油醚：乙酸乙酯：冰醋酸(20：2：1)，23 ml

【展開劑 3】（劉春峰、劉峰、李輝：養血安神片薄層色譜鑒別，中國藥業，2005 年 14(11)：40。）

－－甲苯：乙酸乙酯：甲醇(10：8：2)，20 ml

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

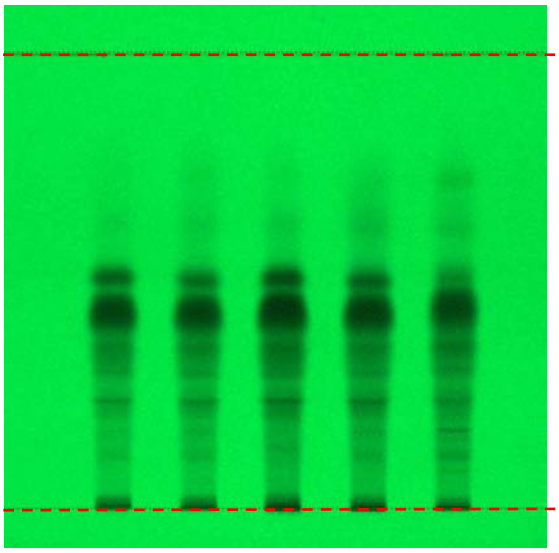
（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱 1 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

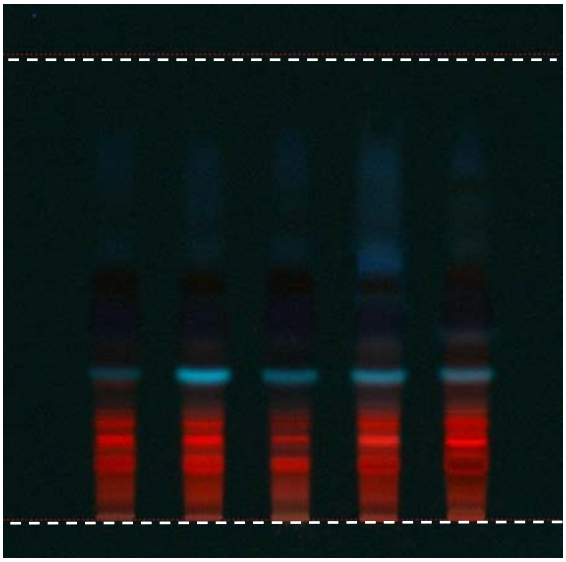
【展開劑 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－－正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1)

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 254 nm 檢出



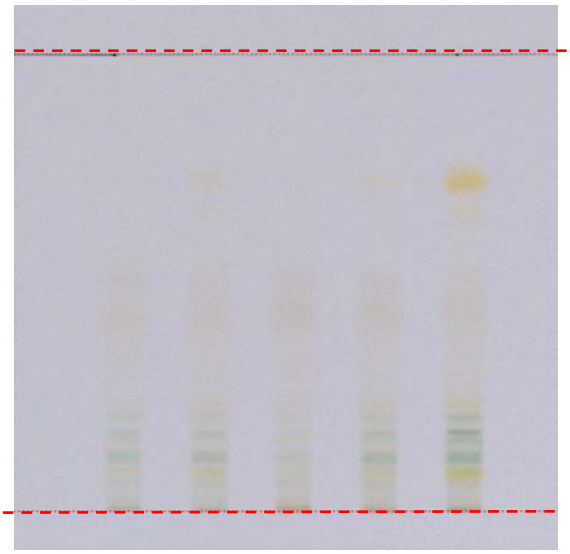
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 366 nm 檢出



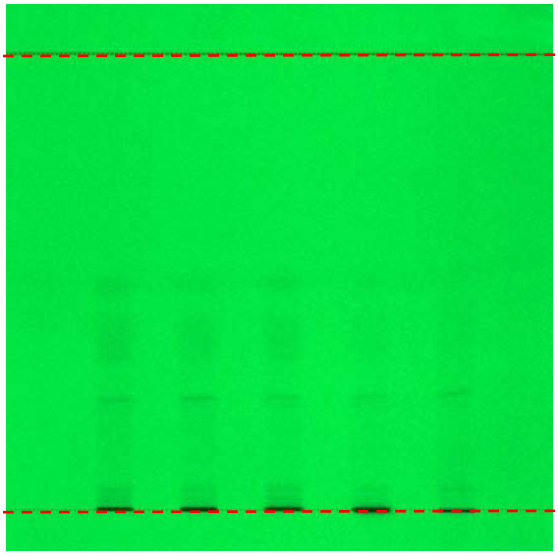
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－可見光



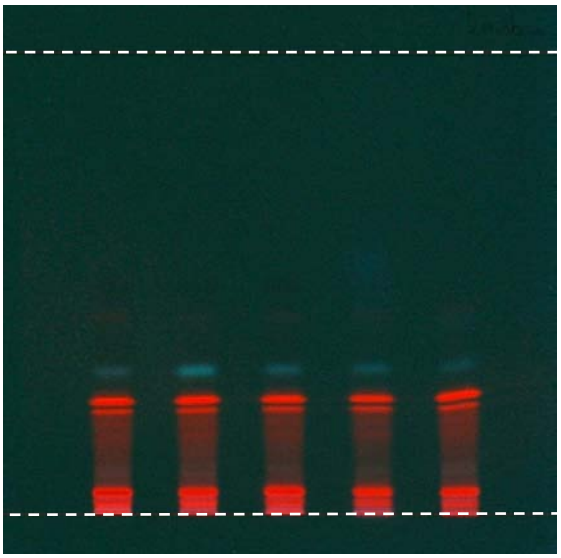
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



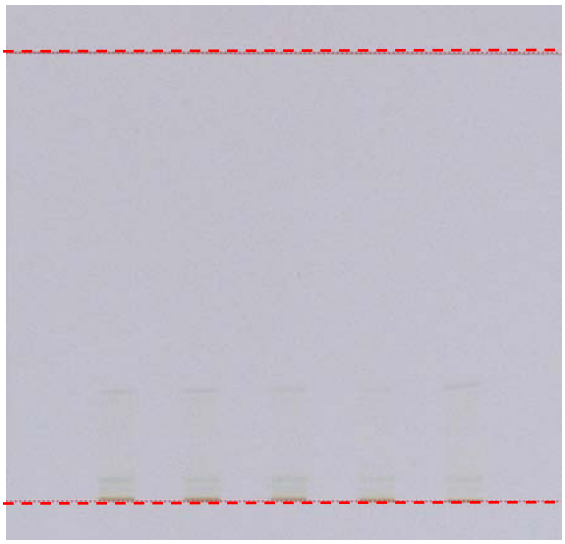
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 可見光



1　2　3　4　5

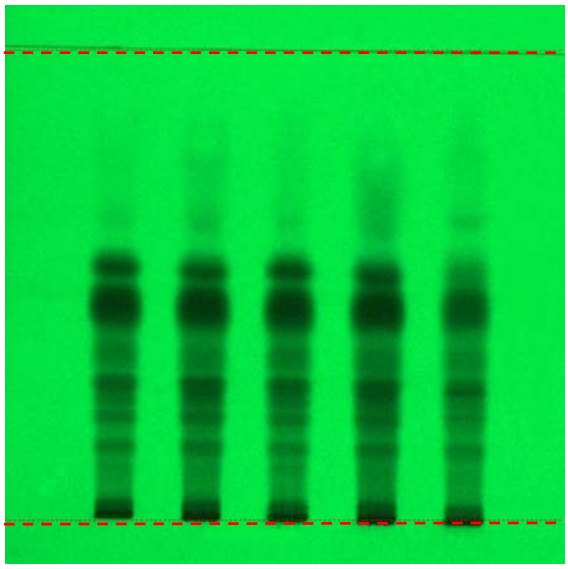
1：A 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液
4：F 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以【展開劑 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－－正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 3 個之成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較【修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721】和自行開發萃取萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
二種萃法顯色無較大差異。
【修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721】萃取方式較自行開發萃取方式斑點較清楚易觀察。

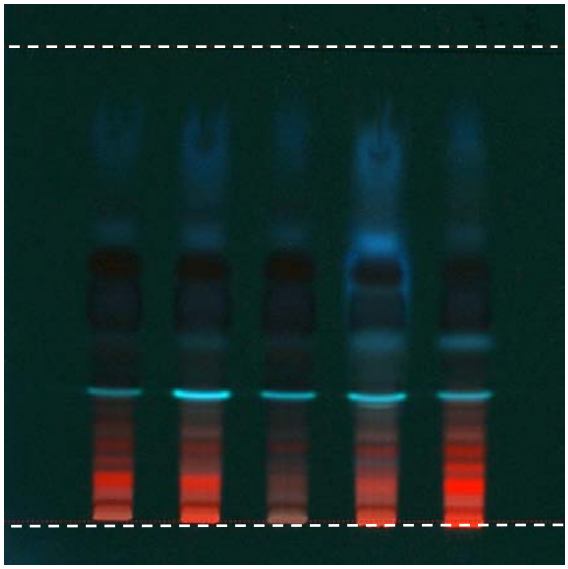
【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯：冰醋酸(20：2：1)

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 254 nm 檢出



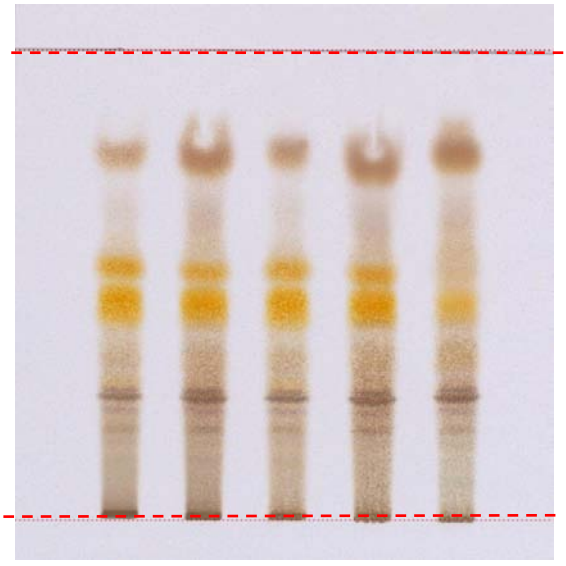
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 366 nm 檢出



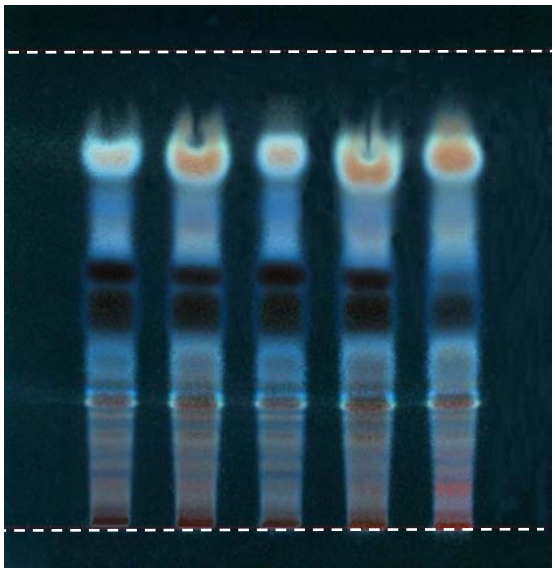
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 10% 硫酸乙醇／可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出



1　2　3　4　5

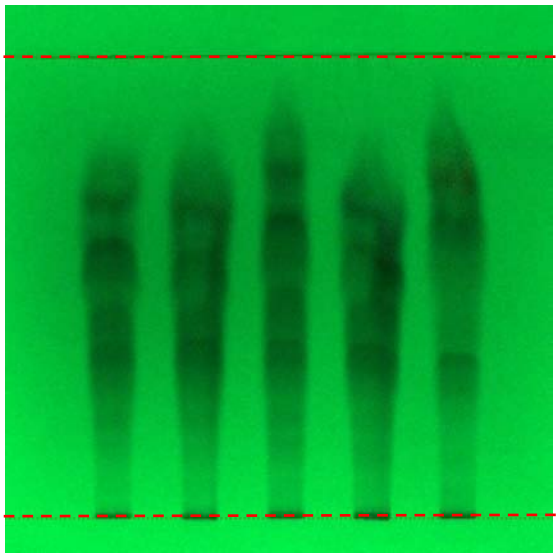
1：A 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液

4：F 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以【修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721】萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【石油醚：乙酸乙酯：冰醋酸(20：2：1)】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較高，分離效果較差。

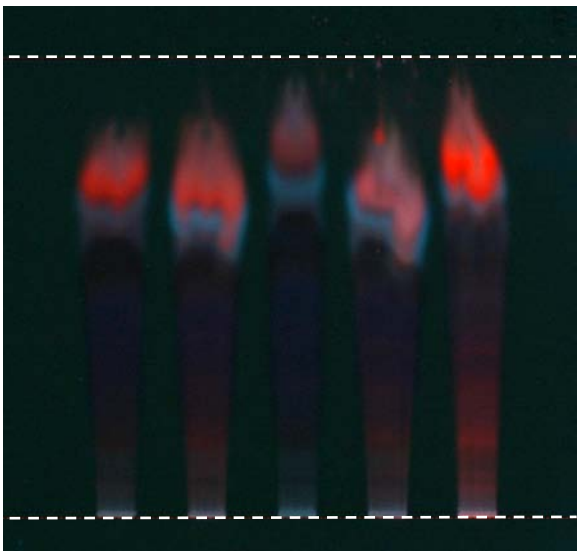
【展開劑 3】（劉春峰、劉峰、李輝：養血安神片薄層色譜鑒別，中國藥業，2005 年 14(11)：40。）－－甲苯：乙酸乙酯：甲醇(10：8：2)

【萃取方法 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 254 nm 檢出



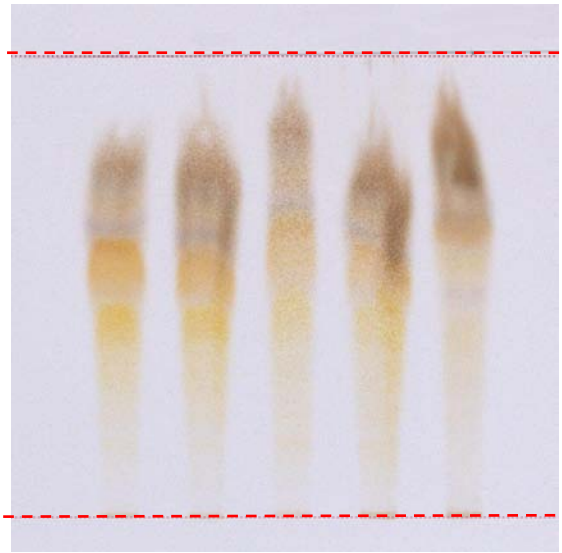
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 366 nm 檢出



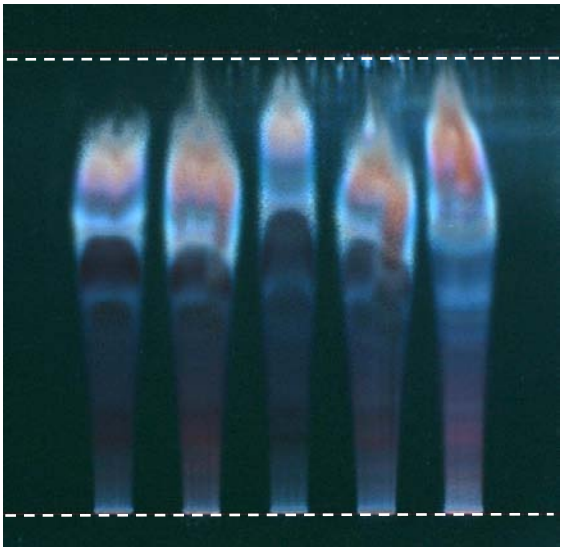
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 10%硫酸乙醇／可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721）－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：E 檢品溶液

4：F 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以【修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721】萃取方式，採用【劉春峰、劉峰、李輝：養血安神片薄層色譜鑒別，中國藥業，2005 年 14(11)：40。】之溶媒系統【甲苯：乙酸乙酯：甲醇(10：8：2)】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1)】之溶媒系統比較：分離效果較差。

肉豆蔻

中文名：肉豆蔻

生藥名：MYRISTICAE　SEMEN

英文名：Nutmeg Seed

基　原：本品為肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/30

相對溼度(RH)：__81%__

相對溫度(RT)：__23.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，以超音波振盪三十分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－取本品粉末 2.0g，加石油醚(30～60℃)l0 mL，超音波處理 30 分鐘，濾過，取濾液作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，（3）：28~29。）

－－取樣品 2.0 g 置具塞試管中，加乙醚 10 mL，冷取樣品 2.0 g 置具塞試管中，加乙醚 10 mL，冷浸 2 小時，濾過，濾液作為供試液。

（二）對照標準品溶液　肉豆蔻對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)　，18 mL

【展開劑 2】（修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，（3）：28~29。）

－－甲苯：乙酸乙酯(95：5)　，20 mL。

【展開劑 3】(修飾好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹 3 湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003 年，（63），233~234。)

－－正己烷：甲苯：乙酸乙酯 (10：5：2.5) ，17.5 mL。

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

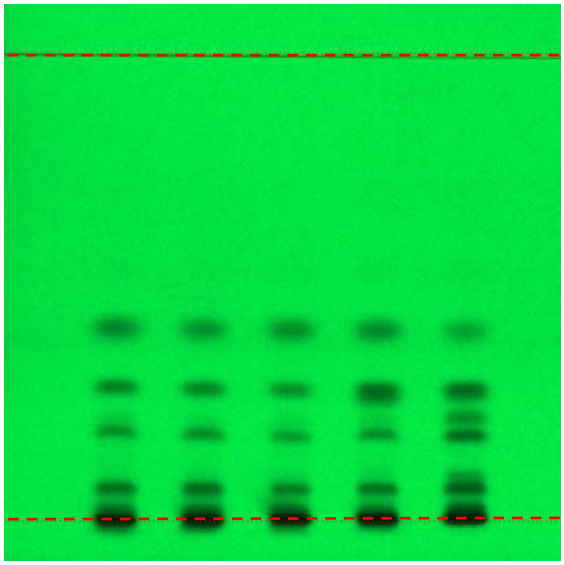
（八）顯色&檢視　1. 層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/乙醇試液(Vanillin/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰

2. 噴以 5%磷鉬酸乙醇溶液，熱風吹至斑點清晰。

二、結果

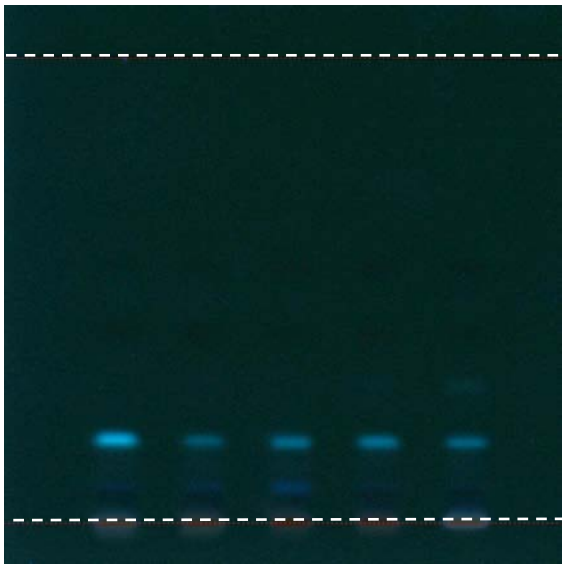
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



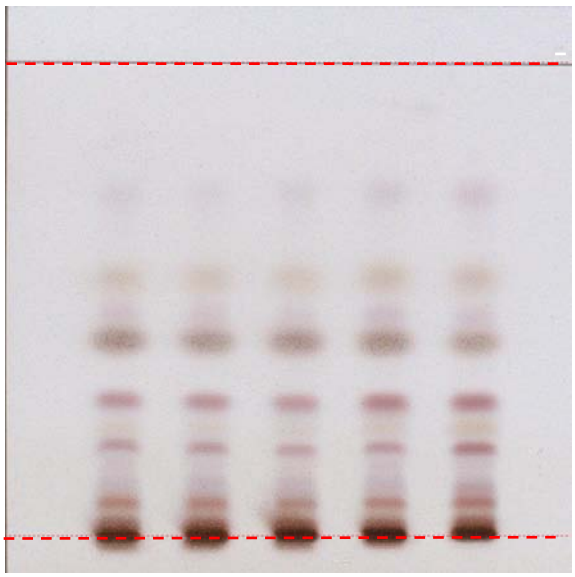
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



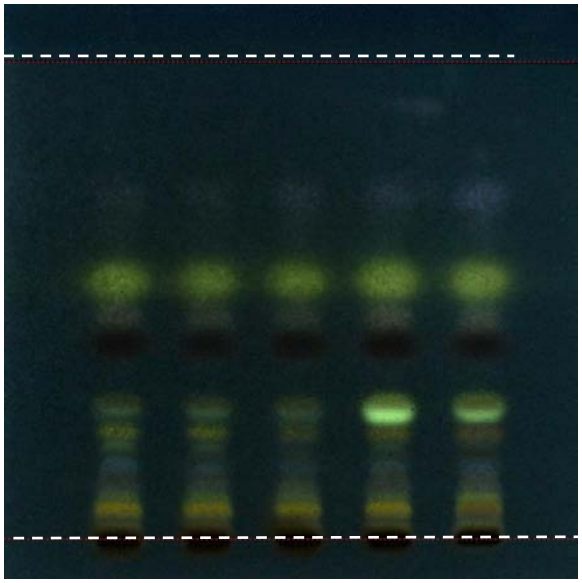
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/可見光檢出



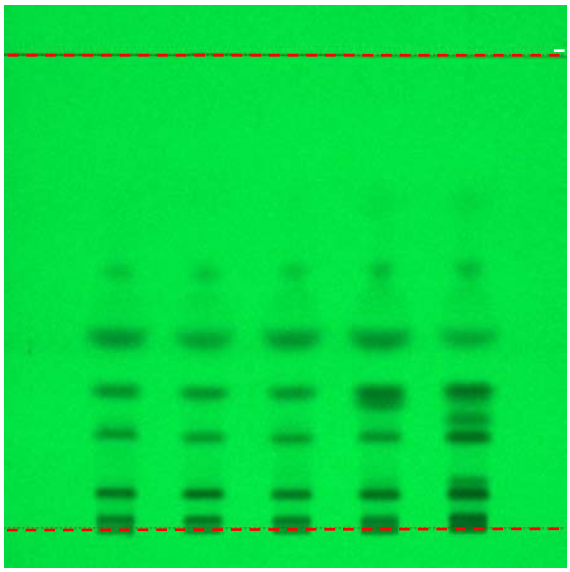
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/366 nm 檢出



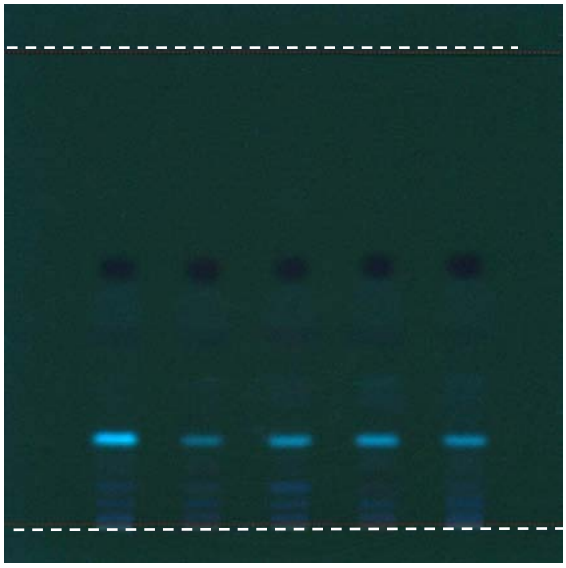
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



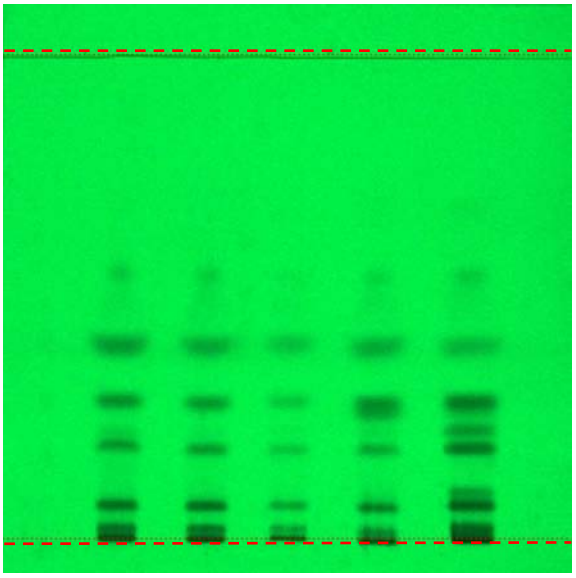
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



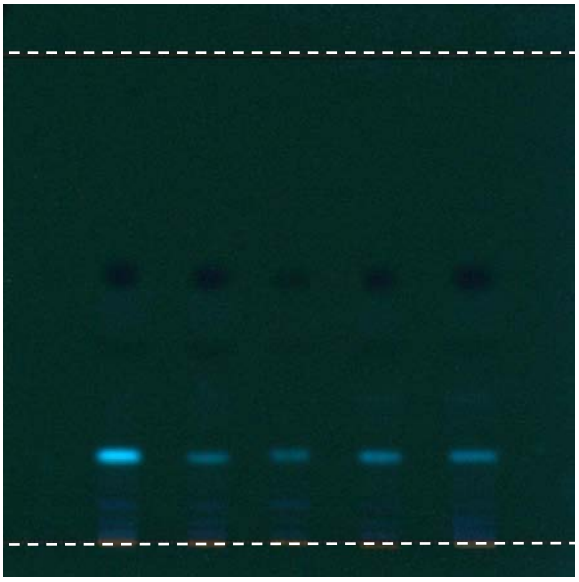
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，(3)：28~29。) －TLC 254 nm 檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，(3)：28~29。) －TLC 366 nm 檢出



1 2 3 4 5

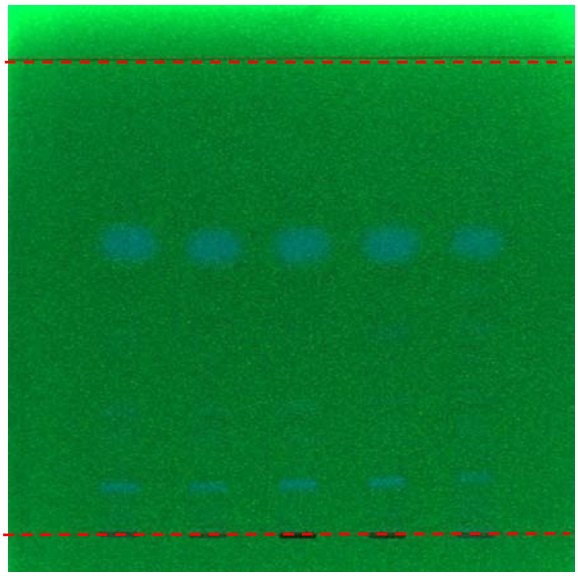
1：C 檢品溶液； 2.：D 檢品溶液； 3：E 檢品溶液
4：G 檢品溶液； 5：I 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －－以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 6 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 萃取、中華人民共和國藥典 2010 萃取及【修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，(3)：28~29。】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色有較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較中華人民共和國藥典 2010 萃取方式及【修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，(3)：28~29。】顯色方式較佳。

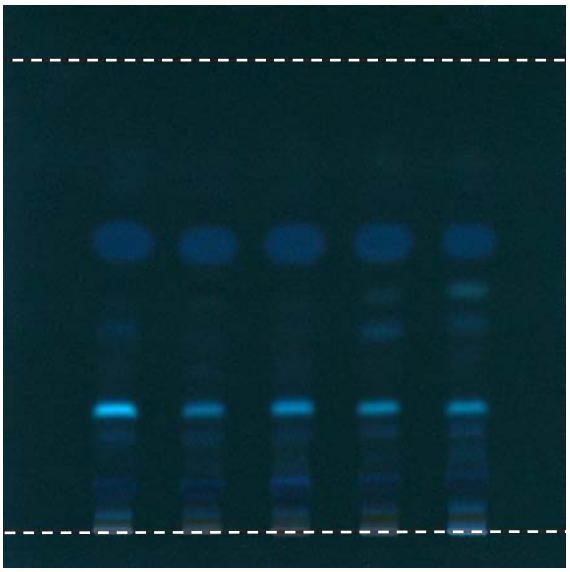
【展開劑 2】(修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005 年，(3)：28~29。) ——甲苯：乙酸乙酯(95：5)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 254 nm 檢出



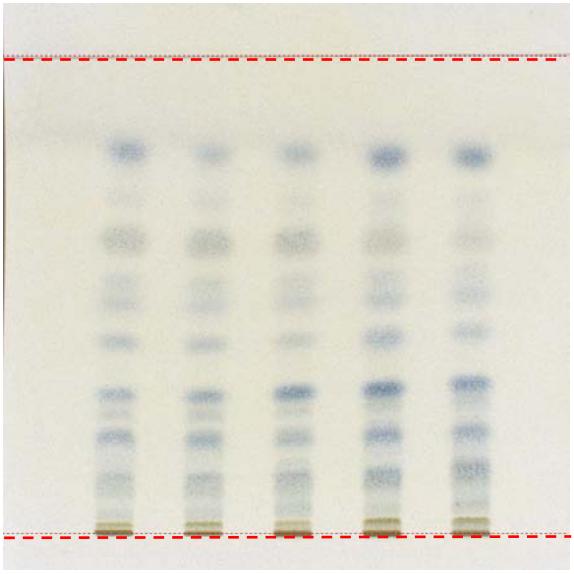
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 366 nm 檢出



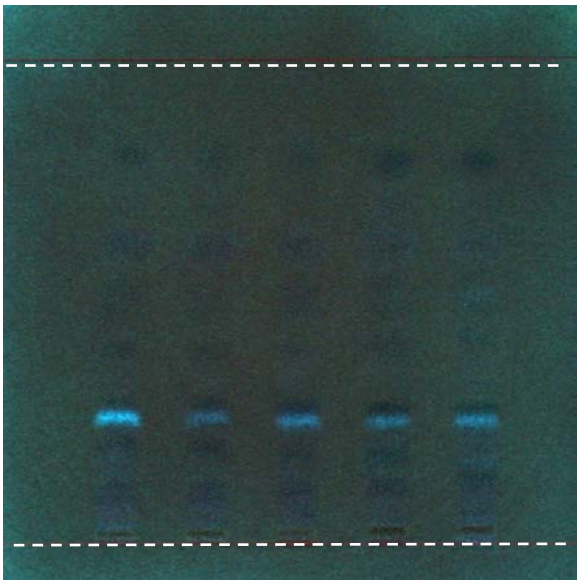
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 5%磷鉬酸/可見光檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 5%磷鉬酸/366 nm 檢出



1 2 3 4 5

1：C 檢品溶液； 2.：D 檢品溶液； 3：E 檢品溶液

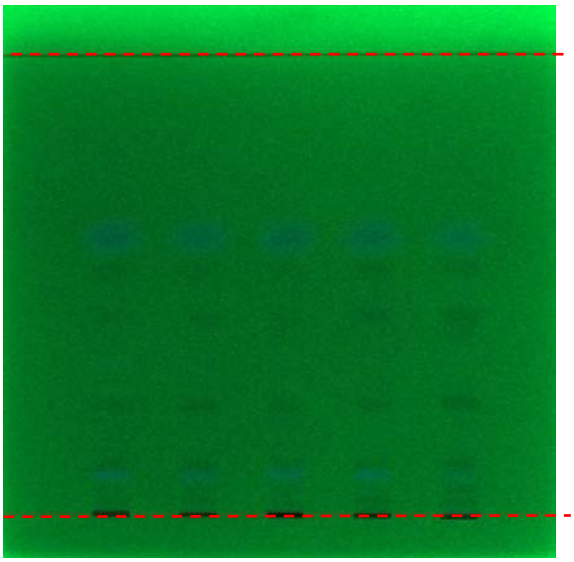
4：G 檢品溶液； 5：I 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【修飾巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪巴俊傑、陳其秀、趙冬冬、張雪飛：蒙藥烏蘭溫都順-7 的薄層色譜鑒別，中國民族醫藥雜誌，2005

年，(3)：28~29。】之溶媒系統【甲苯：乙酸乙酯(95：5)】展開，其結果與【石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦可，但經 5%磷鉬酸呈色後顯色點反而被遮蓋，呈色後成分點顯色不佳。

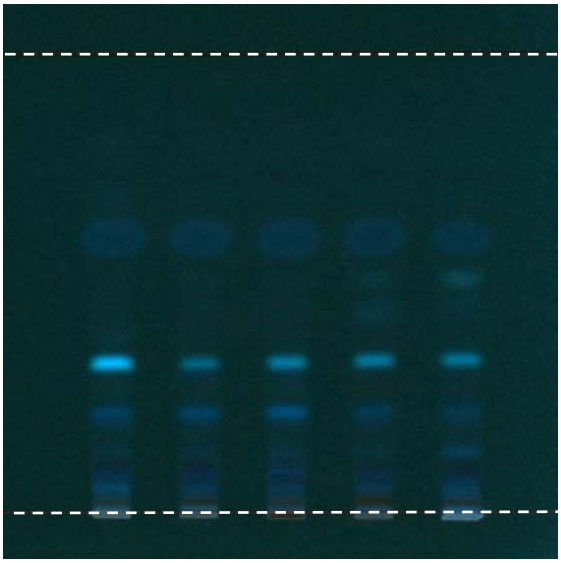
【展開劑 3】(修飾好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹 3 湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003 年，(63)，233~234。)－－正己烷：甲苯：乙酸乙酯(10：5：2.5)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



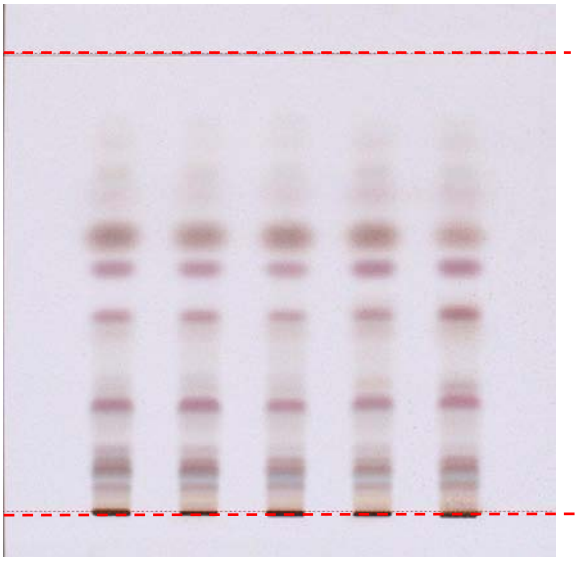
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



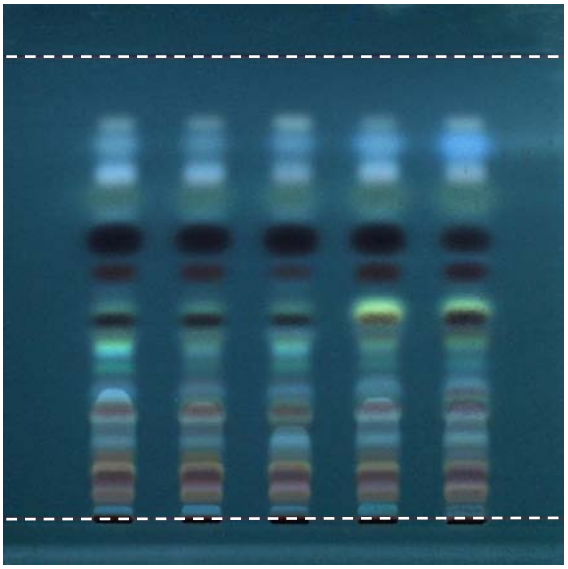
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/乙醇試液/可見光檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/乙醇試液/366 nm 檢出



1 2 3 4 5

1：C 檢品溶液； 2.：D 檢品溶液； 3：E 檢品溶液
4：G 檢品溶液； 5：I 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【修飾好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹 3 湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003 年，(63)，233~234。】之溶媒系統【正己烷：甲苯：乙酸乙酯(10： 5：2：5)】展開，其結果與【石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

杜仲

中文名：杜仲

生藥名：EUCOMMIAE　CORTEX

英文名：Eucommia Bark

基　原：本品為杜仲科 Eucommiaceae 植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv.之乾燥樹皮。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：100/07/20

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯六）

－－本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10mL 作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪 1 小時，過濾，濃縮定容至 5mL 作為檢品溶液

【萃取方法 3】（修飾張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。）

－－稱取粉末 4.0 g，加乙酸乙酯 40 mL，濃氨水 4 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，吸取上清液，減壓濃縮至乾，加乙醇 1 mL 溶解，製得檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準 3）

－－二氯甲烷：甲醇：甲酸（3:1:0.1），16.4 mL

【展開劑 2】（修飾中藥檢驗方法專輯十一）˅

－－二氯甲烷：乙酸乙酯(9：1)，20 mL

【展開劑 3】（張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。）

－－石油醚：丙酮：冰醋酸(5：5：5)，15mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 10%硫酸乙醇顯色液，在 105℃加熱 3 分鐘，於 366nm 以及可見光下觀察。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

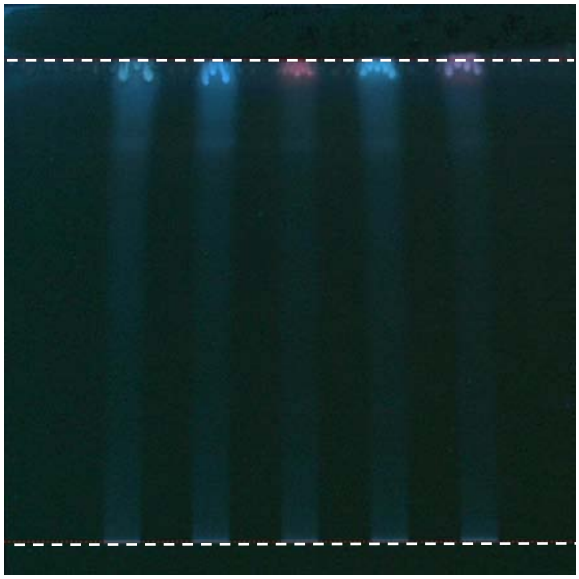
【展開劑 1】（香港中藥材標準 3）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸（3:1:0.1）

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 254 nm 檢出



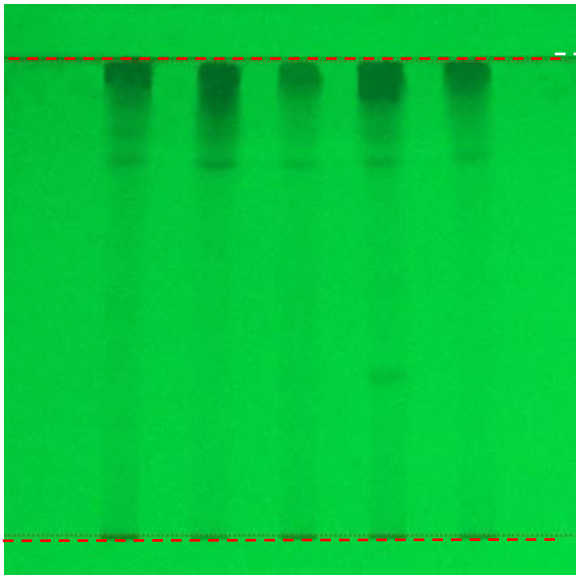
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 366 nm 檢出



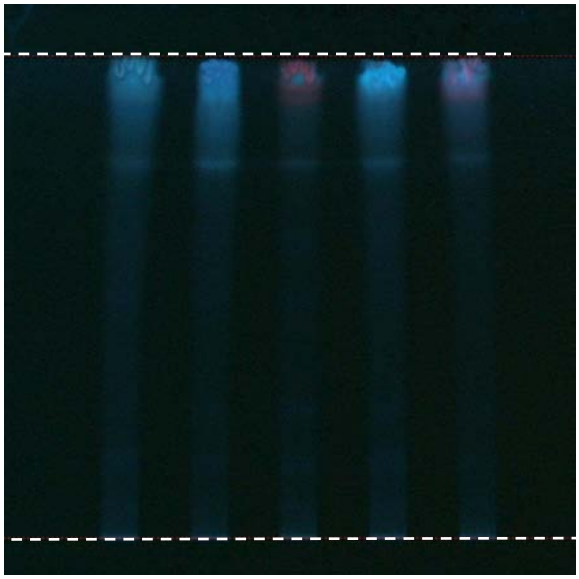
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 254 nm 檢出



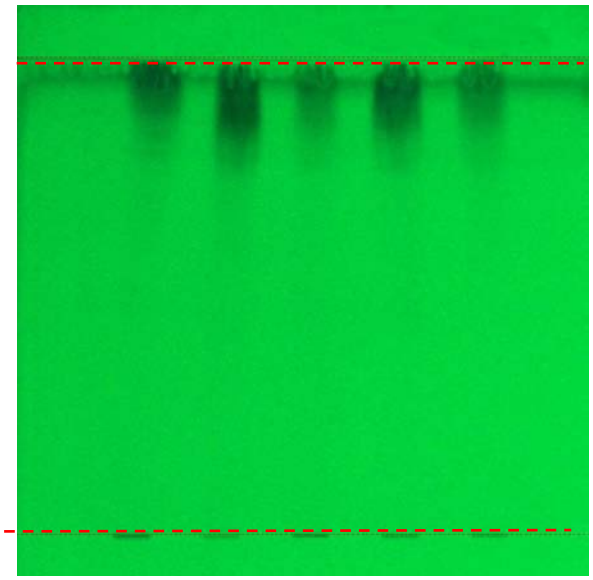
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 366 nm 檢出



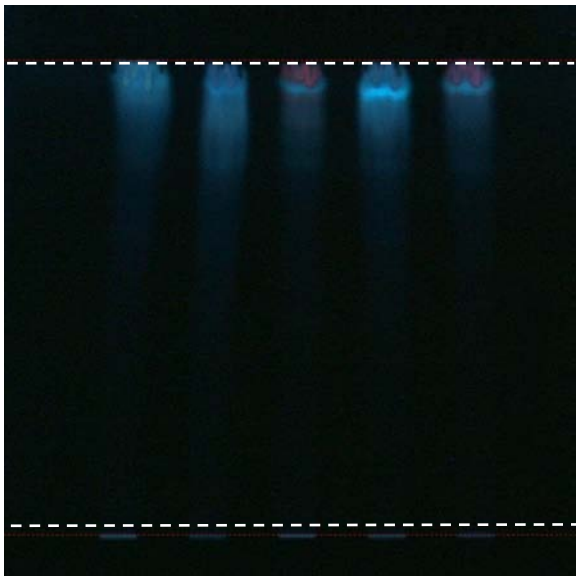
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（修飾張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。）－TLC
254 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（修飾張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。）－TLC
366 nm 檢出



1　2　3　4　5

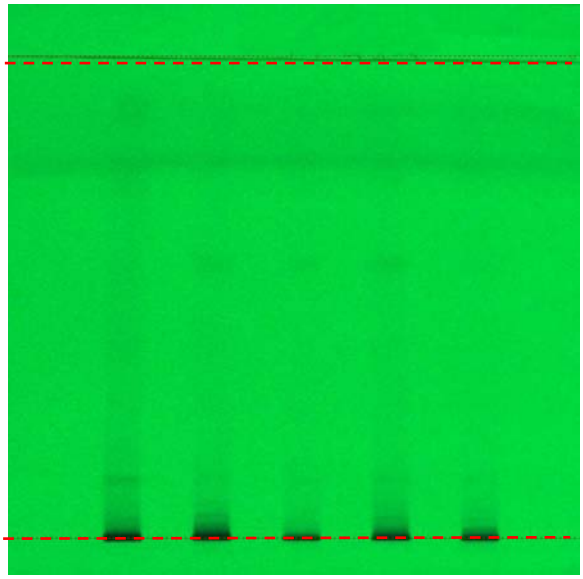
1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：I 檢品溶液　；5：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（香港中藥材標準 3）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸（3:1:0.1）展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較中藥檢驗方法專輯六、中藥檢驗方法專輯十一及【修飾張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
中藥檢驗方法專輯十一萃取方式較中藥檢驗方法專輯六萃取方式及【修飾張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。】萃取方式簡便且點較明顯。

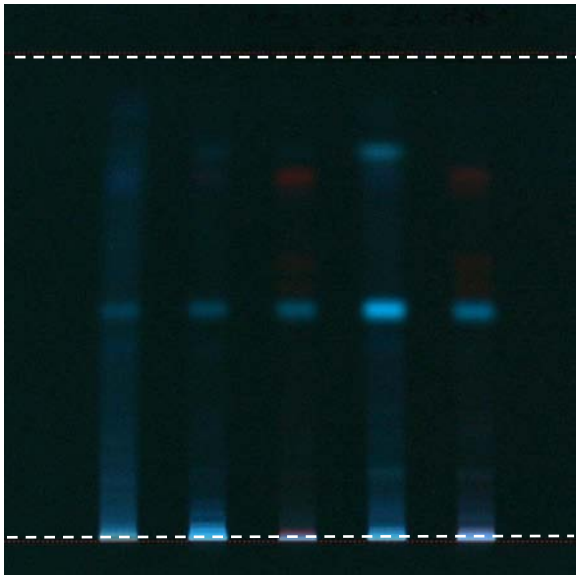
【展開劑 2】（修飾中藥檢驗方法專輯十一）－－二氯甲烷：乙酸乙酯(9：1)

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 254 nm 檢出



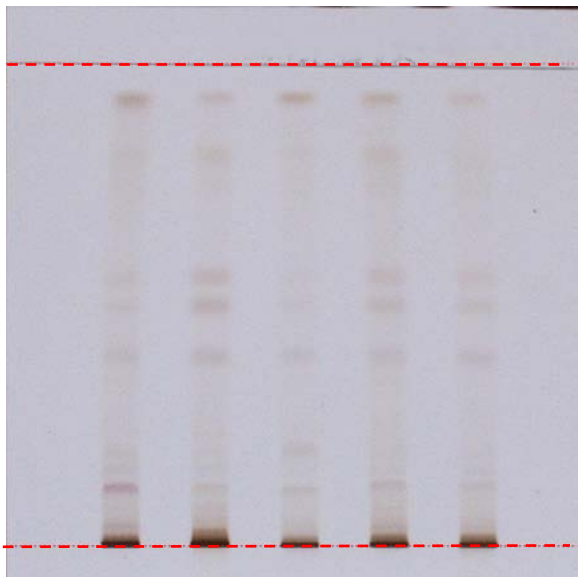
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 366 nm 檢出



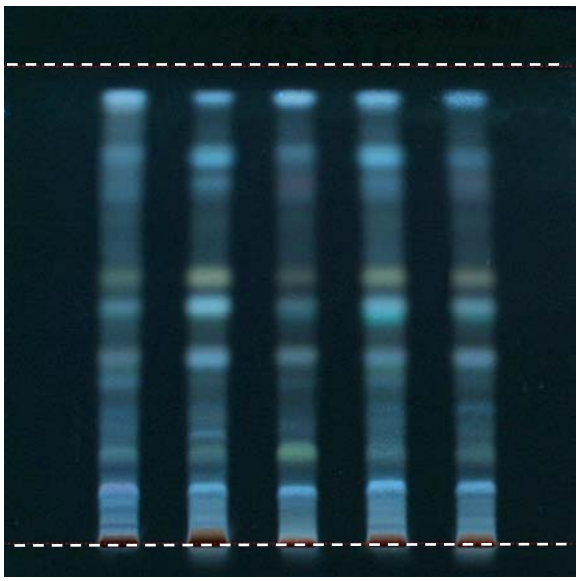
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 10%硫酸/乙醇可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 10%硫酸/乙醇/366 nm 檢出



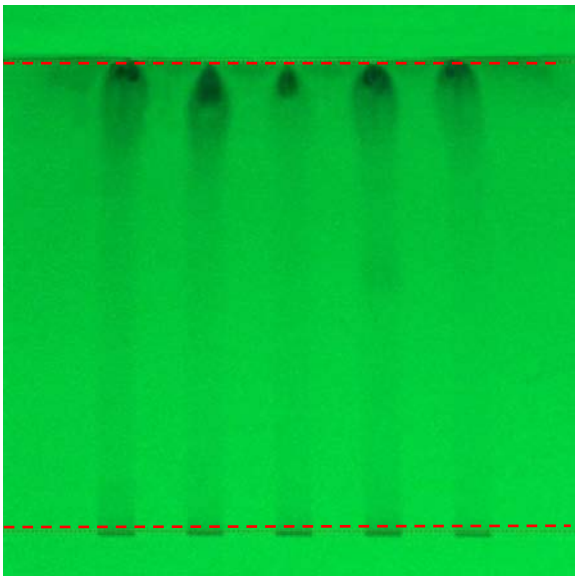
1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：I 檢品溶液　；5：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十一萃取方式，採用修飾中藥檢驗方法專輯十一之溶媒系統【二氯甲烷：乙酸乙酯(9：1)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：甲酸（3:1:0.1）】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

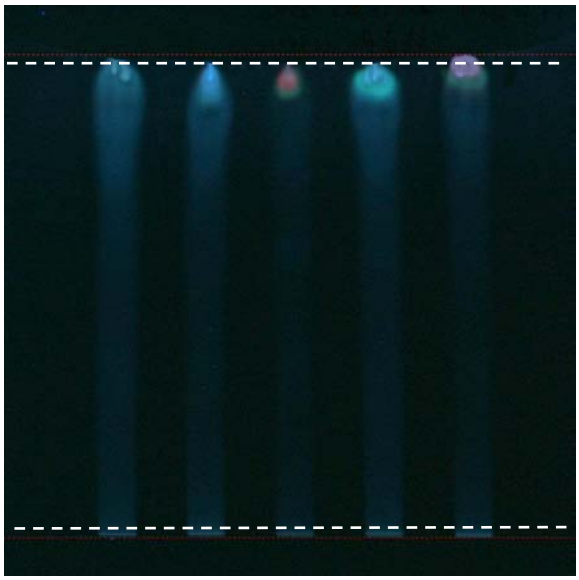
【展開劑 3】（張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。）－－石油醚：丙酮：冰醋酸(5：5：5)

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 254 nm 檢出



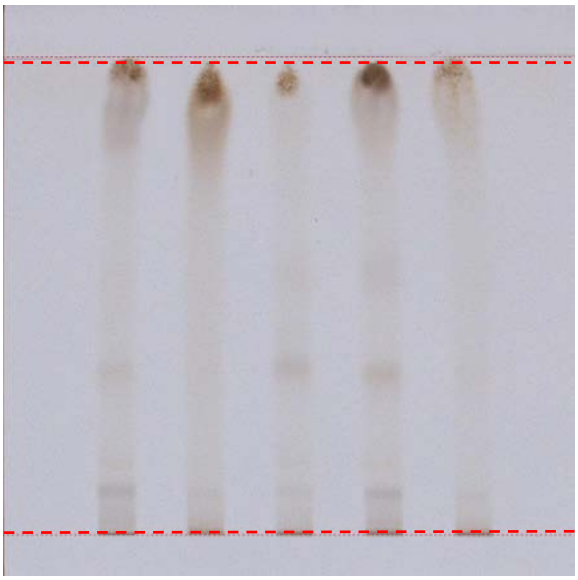
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 366 nm 檢出



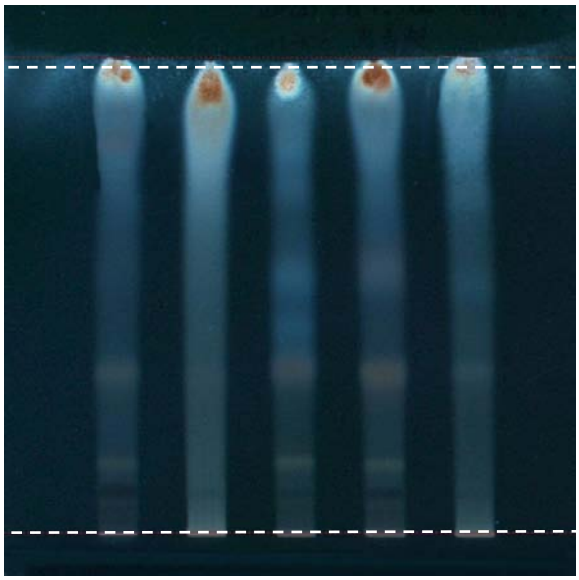
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十一）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：I 檢品溶液　；5：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯十一萃取方式，採用【張榕、張春蘭、方平飛、徐宇、萬新、陳曄：

天麻鉤藤顆粒的薄層色譜研究，華西藥學雜誌，2001，16(4)：384~ 386。】之溶媒系統【石油醚：丙酮：冰醋酸(5：5：5)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇：甲酸（3:1:0.1）】之溶媒系統比較：分離效果較不佳。

羌活

中文名：羌活

生藥名：NOTOPTERYGII　RHIZOMA　ET　RADIX

英文名：Notopterygium Rhizome and Root

基　原：本品為繖形科 Umbelliferae 植物羌活 *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang 或寬葉羌活 *Notopterygium forbesii* Boiss.之乾燥根莖和根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：100/05/06

相對溼度(RH)：__76%__

相對溫度(RT)：__23℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，過濾，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯五）

－－本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10mL 作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年）

－－取本品約 3.0 g，加乙醚 5 mL，超音波震盪 30 分鐘，濾過，濾液揮至約 1 mL 作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　取紫花前胡苷(Nodakenin)，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm ×__10__cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__3__μL，【萃取方法 2】【萃取方法 3】各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)，20 .4mL

【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯五）

－－正己烷：乙酸乙酯 (7：3)，20 mL

【展開劑 3】（修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年）

－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(5：3)，16mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

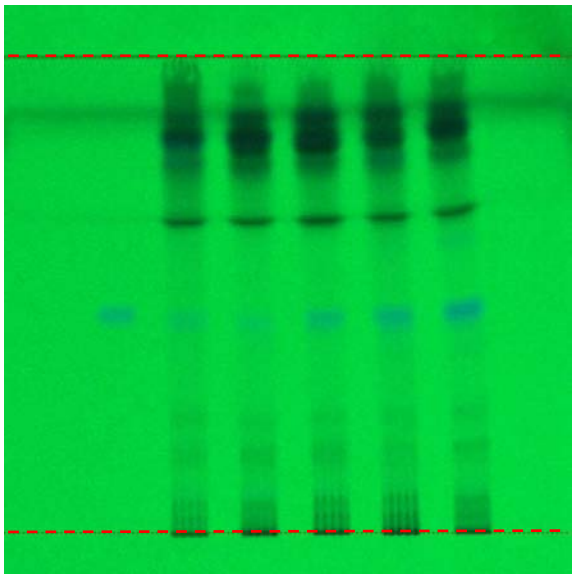
（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)為呈色液，在 105℃加熱 2 分鐘。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

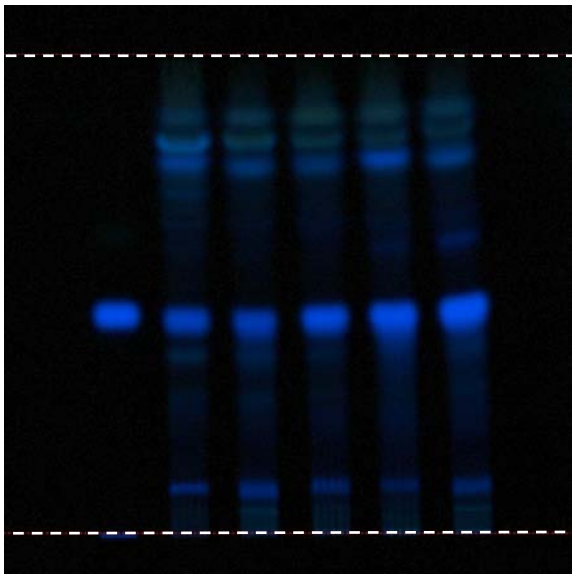
【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



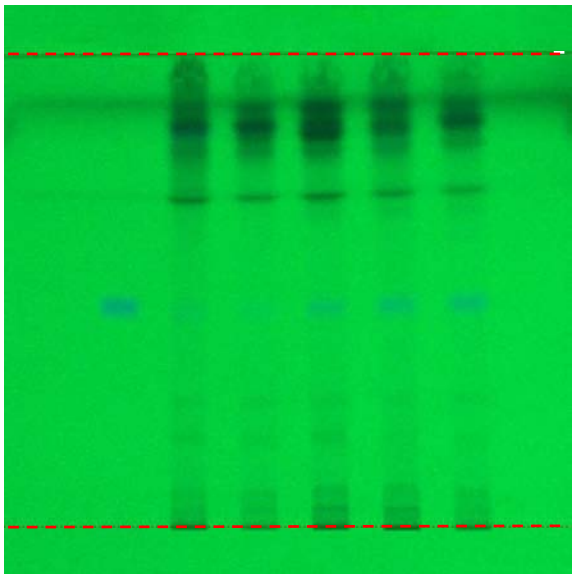
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



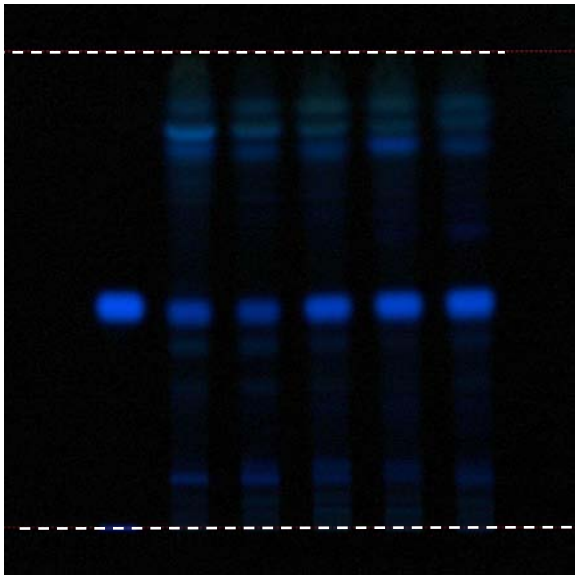
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯五)－TLC 254 nm 檢出



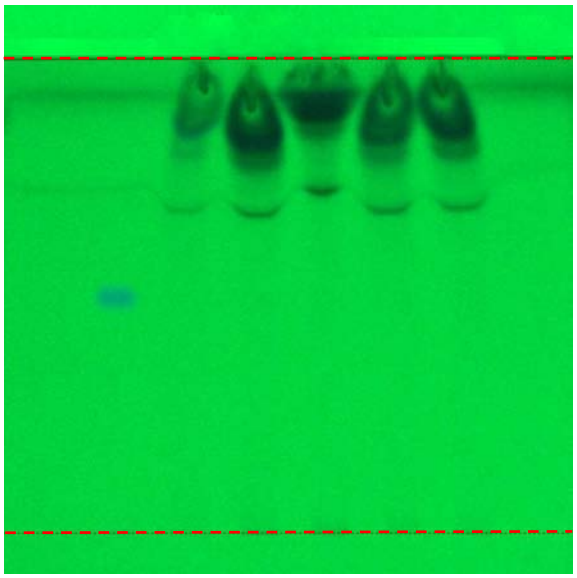
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯五)－TLC 366 nm 檢出



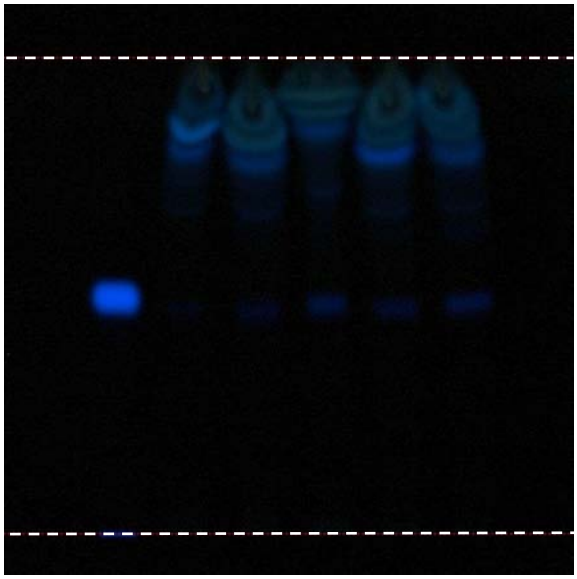
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】（修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

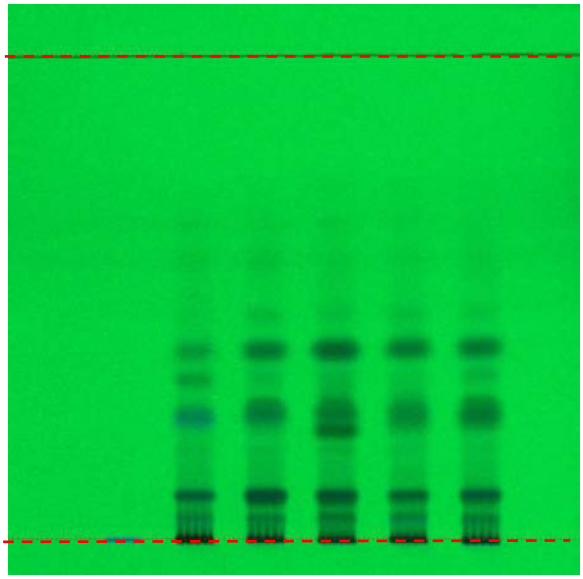
1：紫花前胡苷(Nodakenin)標準品溶液
2：檢品溶液 C；　3.：檢品溶液 D；　4：檢品溶液 F
5：檢品溶液 I；　6：檢品溶液 K

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 3 個之成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取、中藥檢驗方法專輯五萃取及【修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年】萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取較中藥檢驗方法專輯五萃取及【修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年】萃取方式顯色較好，萃法也較簡便。

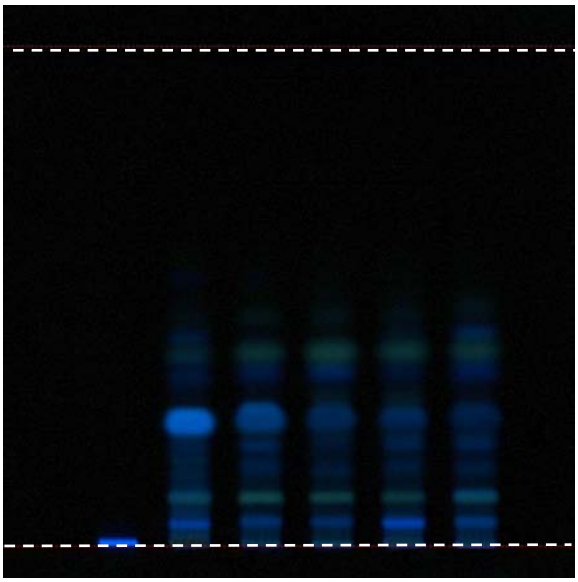
【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯五）－－正己烷：乙酸乙酯 (7：3)

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



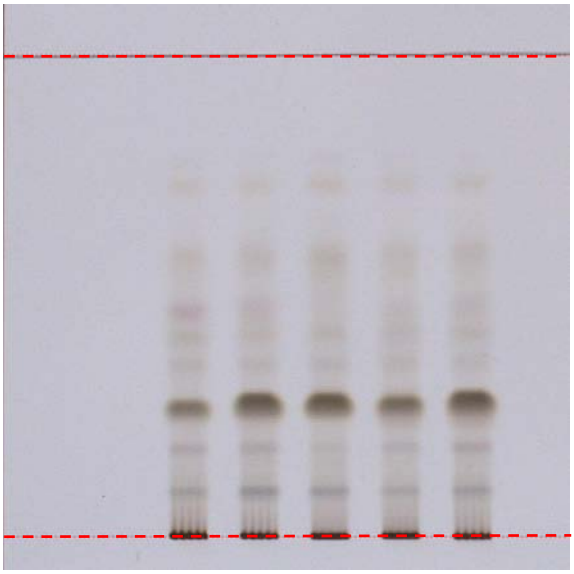
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



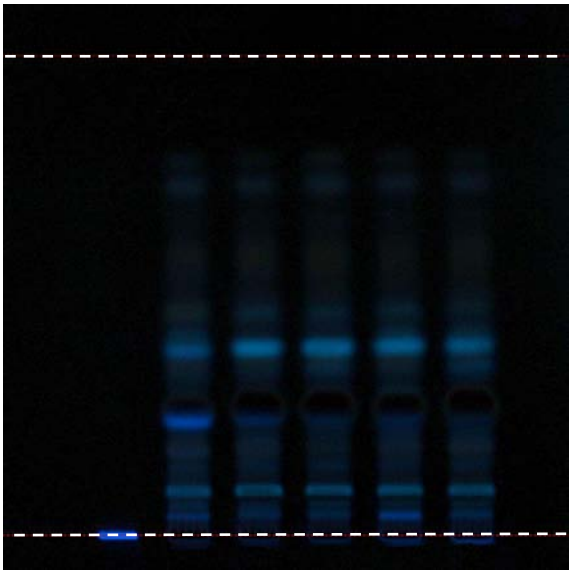
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：紫花前胡苷(Nodakenin)標準品溶液

2：檢品溶液 C；　3.：檢品溶液 D；　4：檢品溶液 F

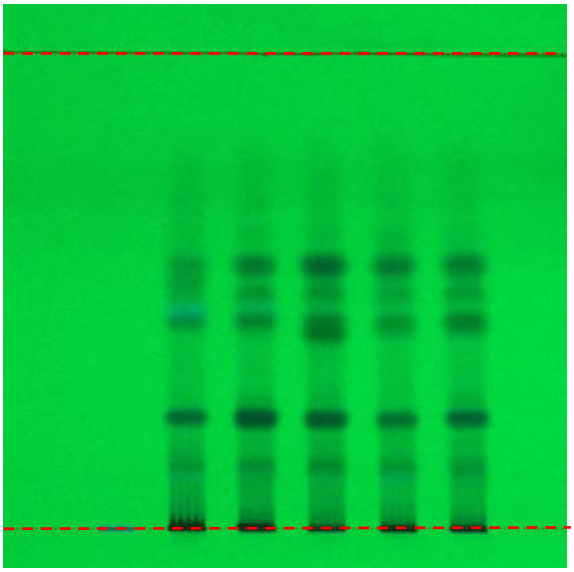
5：檢品溶液 I；　6：檢品溶液 K

以修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯五之溶媒系統【正己烷：乙酸乙酯 (7：3)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)】比較：

斑點 Rf 值較低。

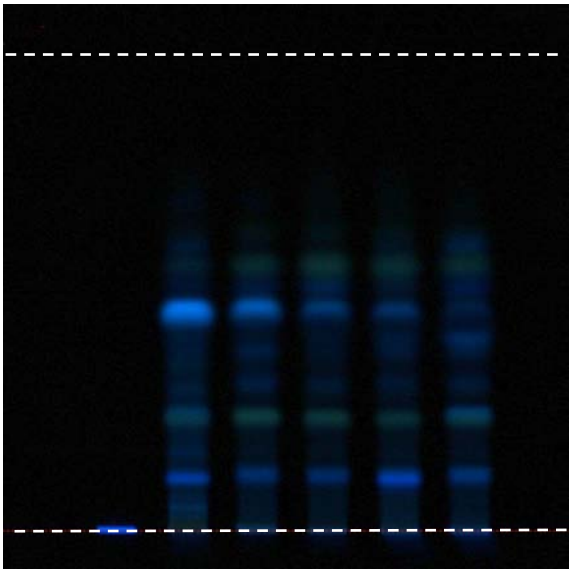
【展開劑 3】（修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年）
－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(5：3)

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



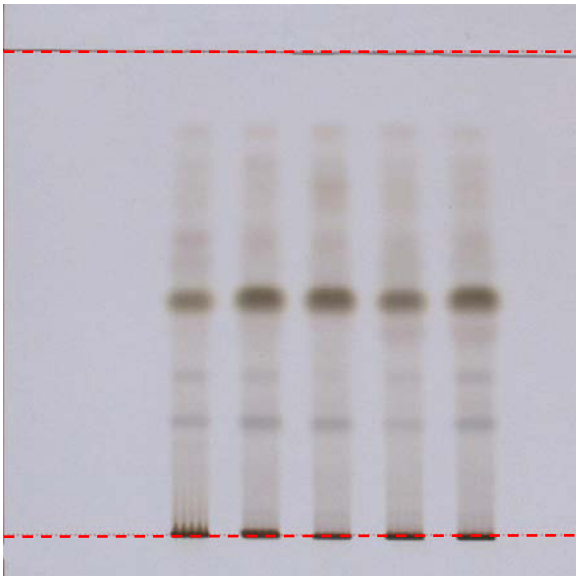
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



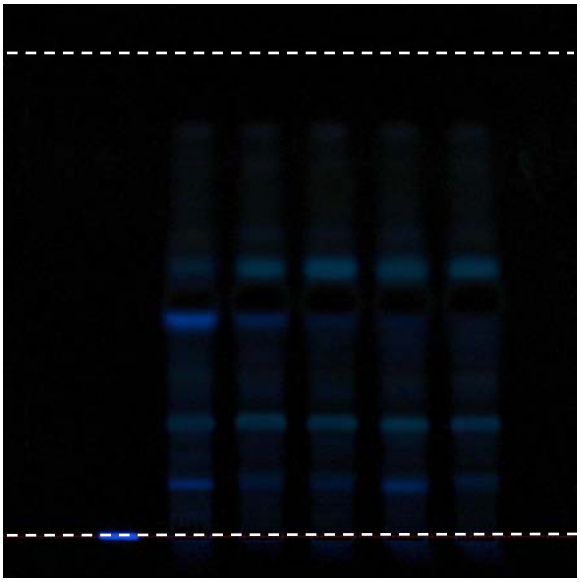
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：紫花前胡苷(Nodakenin)標準品溶液
2：檢品溶液 C； 3.：檢品溶液 D； 4：檢品溶液 F
5：檢品溶液 I； 6：檢品溶液 K

以修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【修飾陳駿：仙加頸痛散劑的薄層色譜鑒別，海峽藥學，2010 年】之溶媒系統【石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(5：3)】展開，

其結果與【二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低。

南板藍根

中文名：南板藍根

生藥名：BAPHICACANTHI　CUSIAE　RHIZOMA　ET　RADIX

英文名：Baphicacanthus Rhizome and Root

基　原：本品為爵床科 Acanthaceae 植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek 之乾燥根及根莖。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

■展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/27

相對溼度(RH)：__71%__

相對溫度(RT)：__26℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056）

－－取本品粉末 l.0 g，加二氯甲烷 20 mL，加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32）

－－本品粉末 5.0g，加水 50 mL，微沸 30 min，濾過，濾液放冷，置分液漏斗中，加乙醚 30 mL 提取，乙醚液置水浴濃縮至約 1 mL，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　靛藍(Indigo)、靛玉紅(Indirubin)對照標準品，溶於二氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1.0 mg 和 0.5 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL、【萃取方法 3】各__6__μL，【萃取方法 2】各__10__μL，對照標準品溶液(靛藍)__8__μL、對照標準品溶液(靛玉紅)__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__4__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1)，20 mL

【展開劑 2】（自行開發）

－－二氯甲烷，20 mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

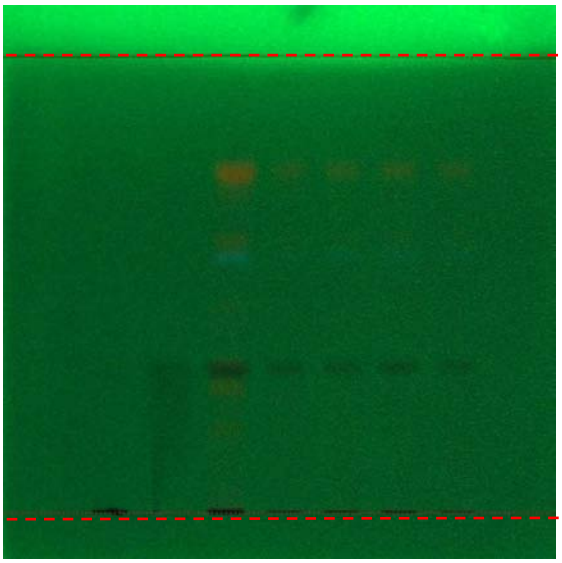
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 風乾後，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 Rf 值及色調均一致。

二、結果

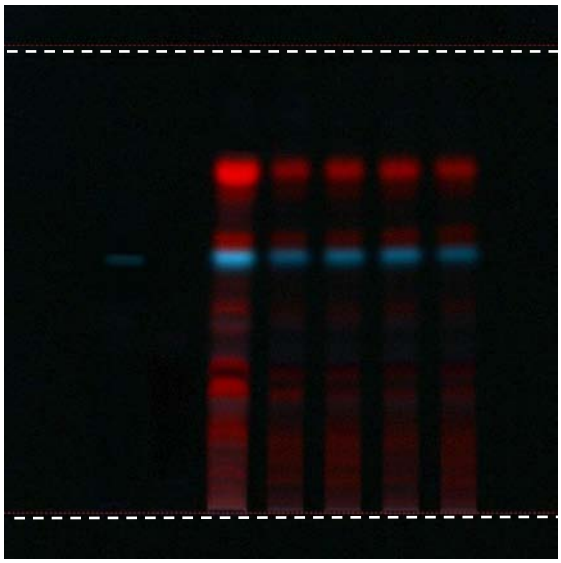
【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



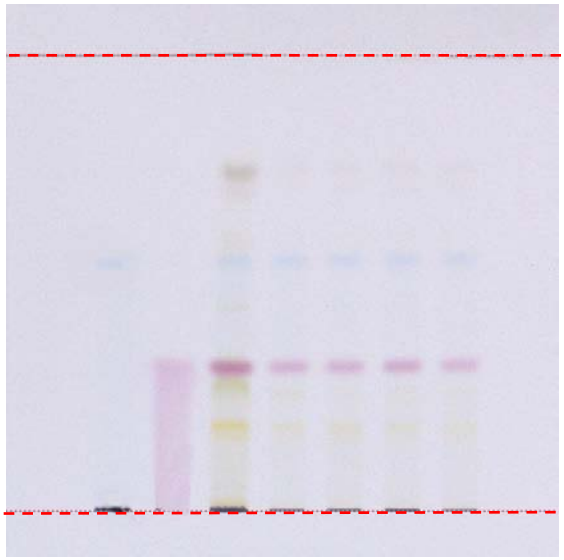
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



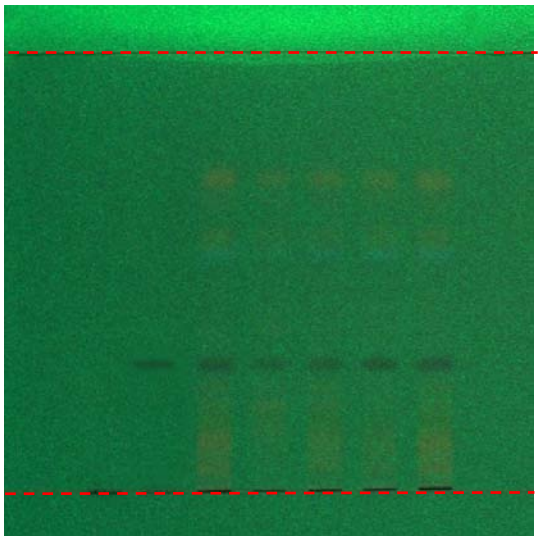
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 可見光 檢出



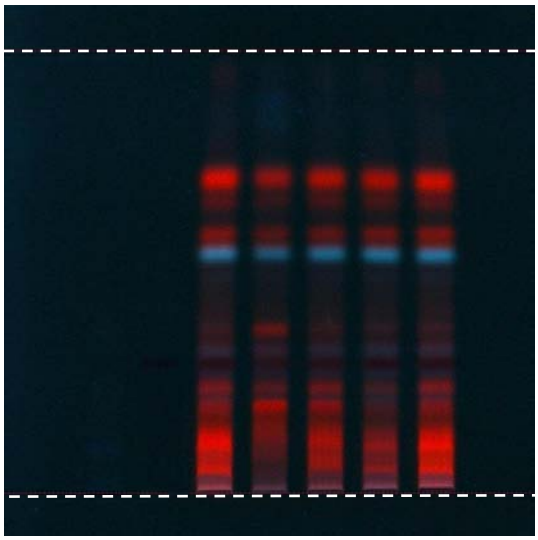
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 2】（修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056）－TLC 254 nm 檢出



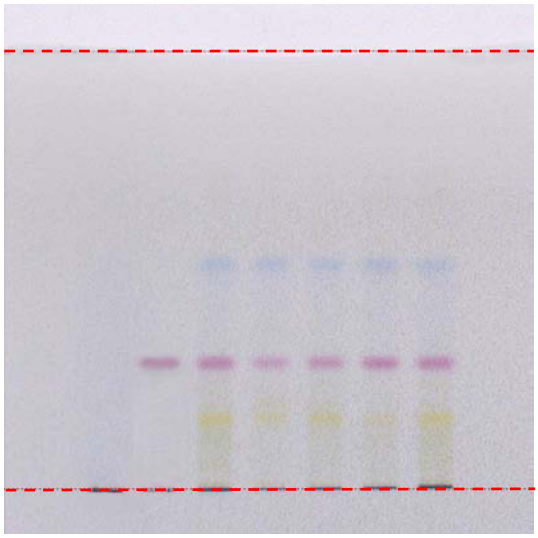
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 2】（修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056）－TLC 366 nm 檢出



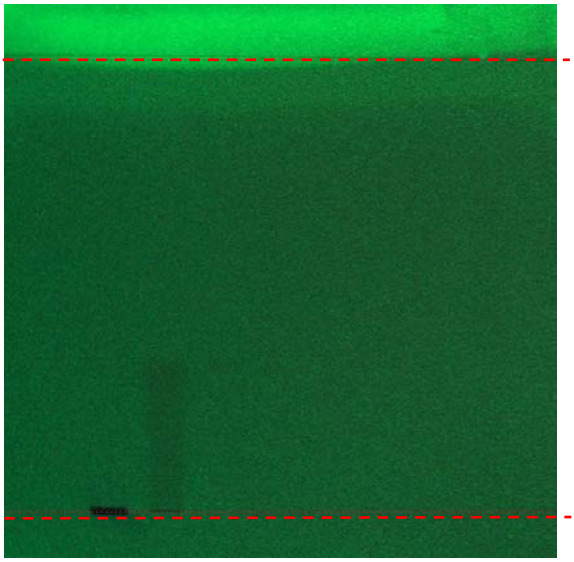
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 2】（修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056）－TLC /可見光檢出



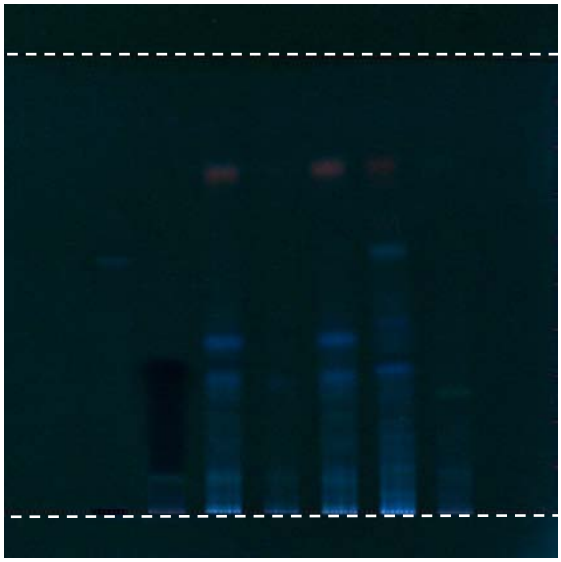
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 3】（修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32）－TLC
254 nm 檢出



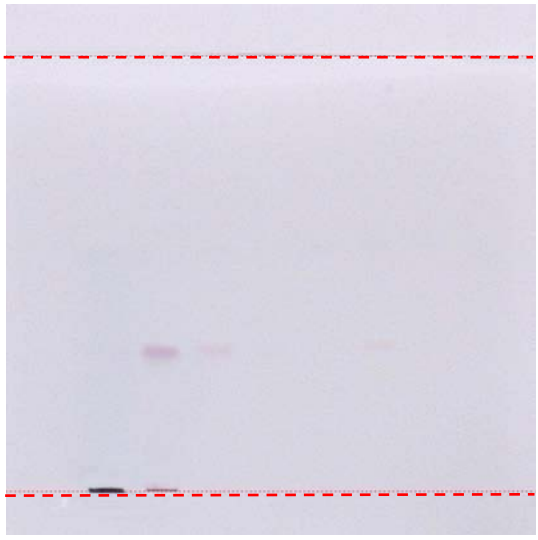
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 3】（修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32）－TLC
366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 3】（修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32）－TLC
/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：靛藍標準品溶液； 2：靛玉紅標準品溶液
3：A 檢品溶液； 4：D 檢品溶液；5：E 檢品溶液

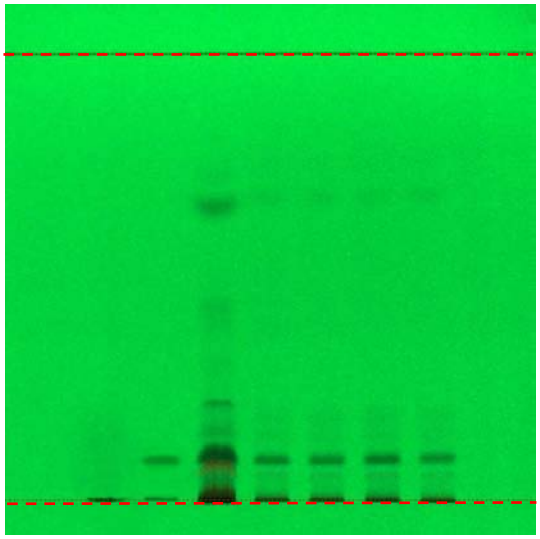
6：G 檢品溶液； 7：H 檢品溶液

以（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點，
在可見光下觀察，顯示 2 個之成分主點。

此外，比較修飾臺灣中藥典第二版 2013、【修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056】及【修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色有明顯差異。
修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較、【修飾牛衛甯、芳、胡玉霞、郭銀漢：複方南板藍根片薄層色譜鑒別方法改進，世界科學技術—中醫藥現代化，2011，13(6)：1054-1056】萃取方式及【修飾陳明江、汪勳：複方南板藍根片的薄層色譜鑒別，藥物鑒定，2009 年，18(2)：32】萃取比較容易觀察，較易觀察。

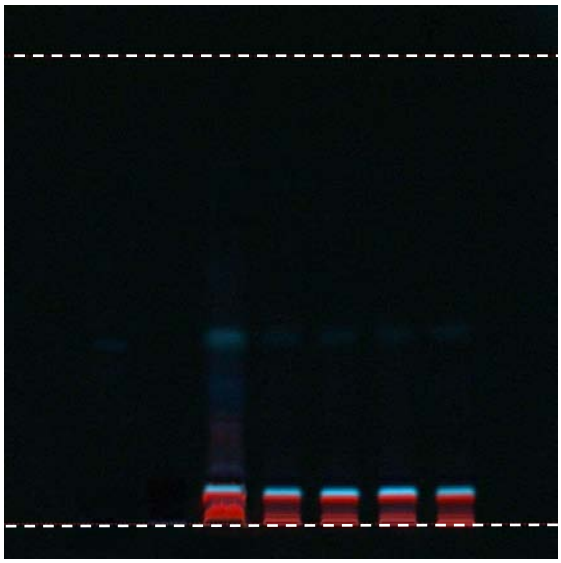
【展開劑 2】（自行開發）－－二氯甲烷

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



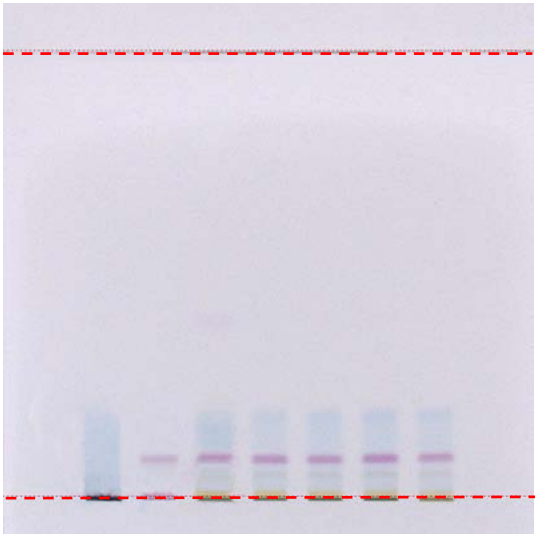
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：靛藍標準品溶液；　2：靛玉紅標準品溶液

3：A 檢品溶液；　4：D 檢品溶液；5：E 檢品溶液

6：G 檢品溶液；　7：H 檢品溶液

以修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用自行開發之溶媒系統【二氯甲烷】展開，其結果與經【甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1)】比較：斑點 Rf 值較低，分離效果亦差。

肉桂

中文名：肉桂

生藥名：CINNAMOMI　CORTEX

英文名：Cinnamon Bark

基　原：本品為樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 之乾燥樹皮。習稱「桂皮」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/23

相對溼度(RH)：__77%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加乙醚 10 mL，振搖三分鐘後，過濾，取濾液 10 μL 作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－取本品粉末 0.5g，加乙醇 10 mL，密塞，浸泡 20 分鐘，時時振搖，濾過，取濾液作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯一）

－－本品粉末 0.5g，加乙醇 5 mL，以水浴上加熱迴流 5 分鐘，冷卻後過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取桂皮醛(Cinnamaldehyde) 0.1 mL，加乙醚 10 mL 使之溶解，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)，18 mL

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－石油醚(60～90℃)-乙酸乙酯(17：3)，20 mL

【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯一）

－－甲苯：乙酸乙酯 (95：5)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

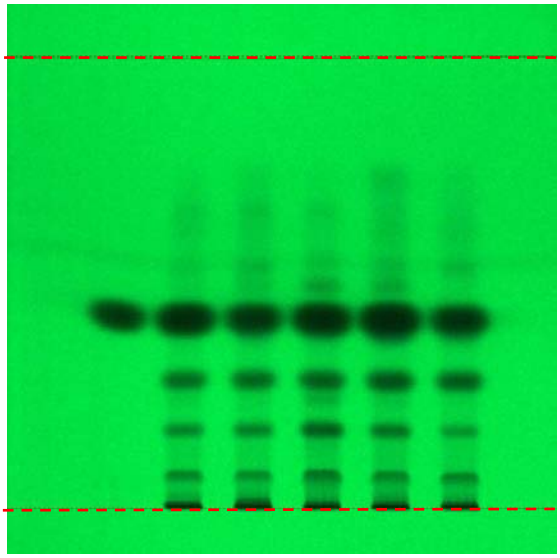
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調與 Rf 值均一致；再以 2,4-二硝基苯肼試液(2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧時，此斑點轉呈橙黃色。

二、結果

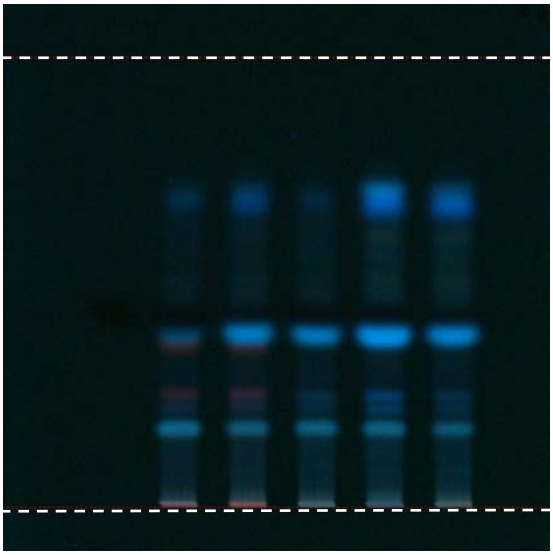
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



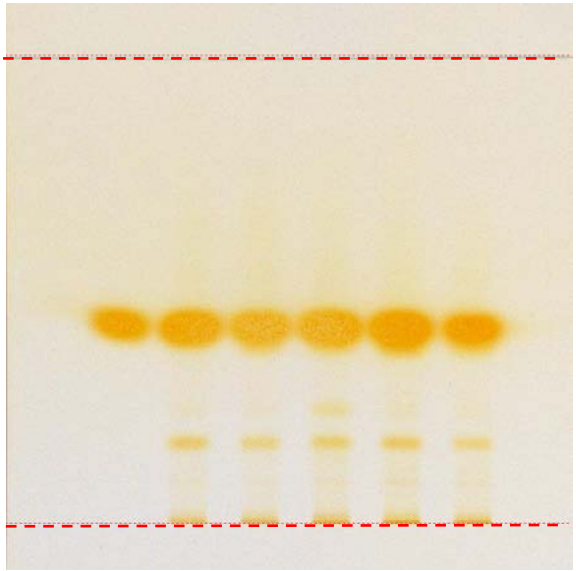
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



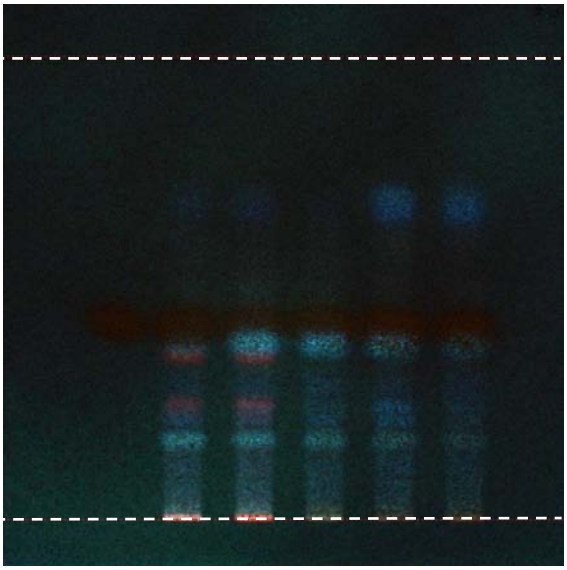
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



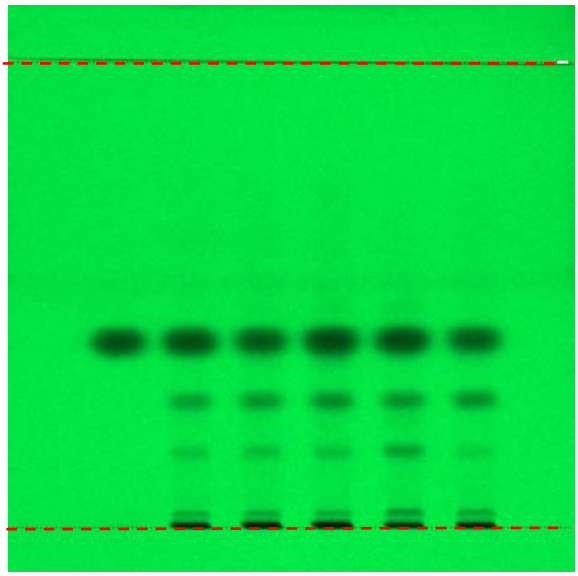
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



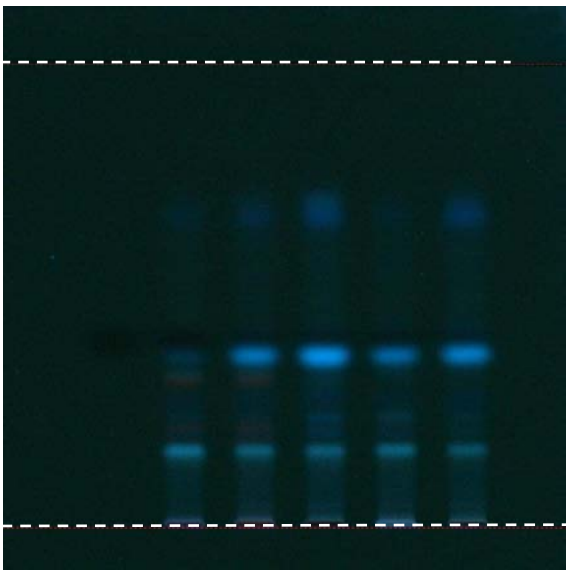
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 254 nm 檢出



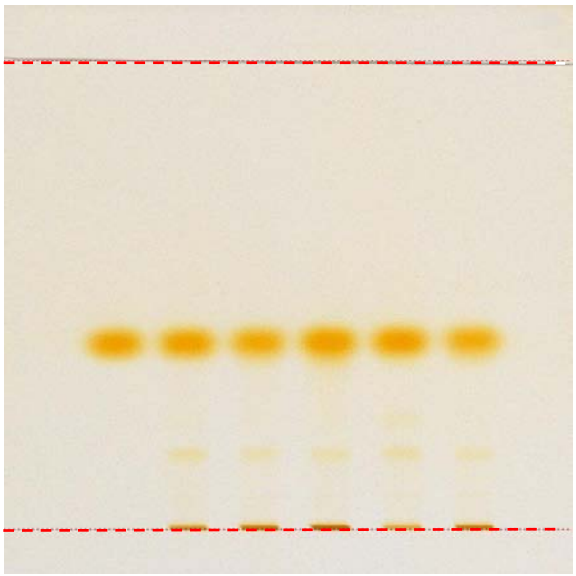
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 366 nm 檢出



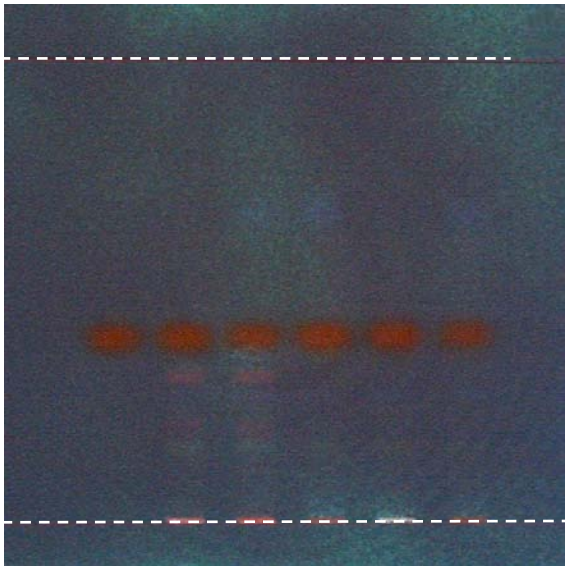
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



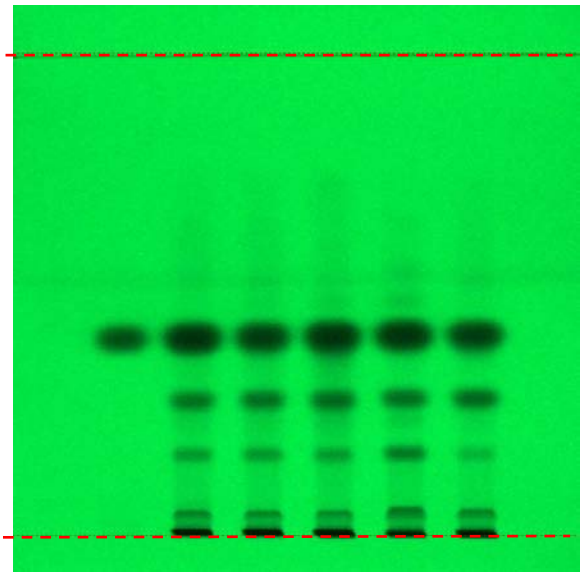
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



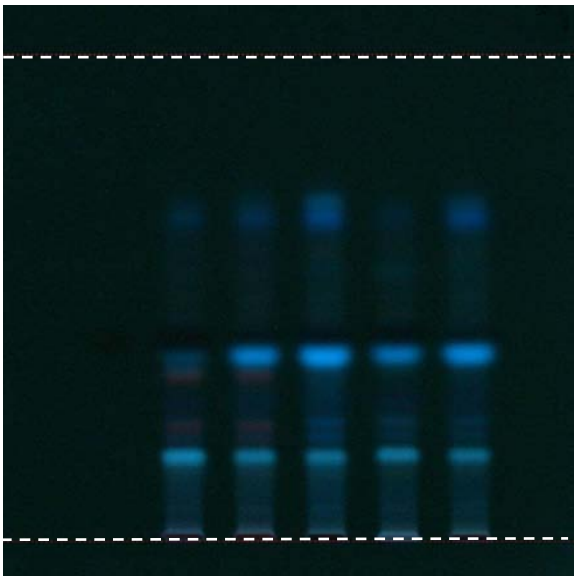
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一)－TLC 254 nm 檢出



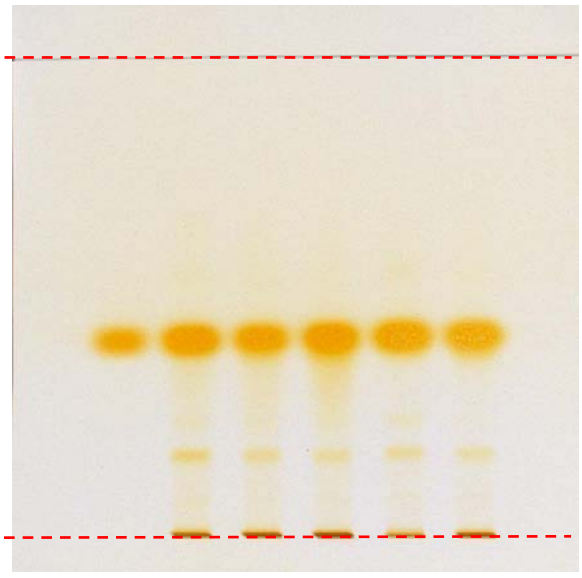
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一)－TLC 366 nm 檢出



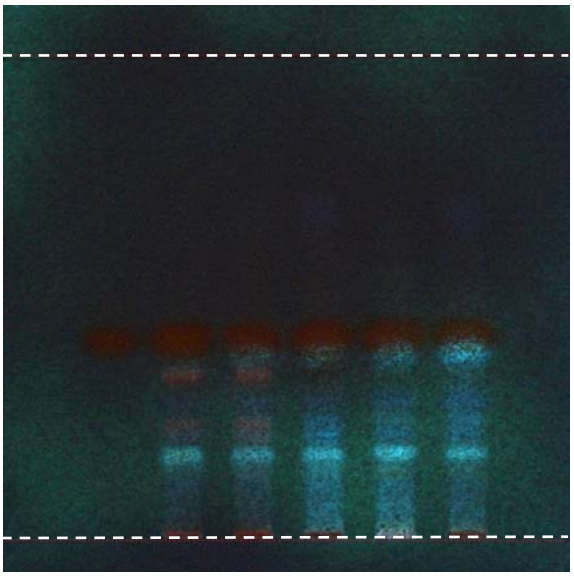
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一)－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一)－TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：桂皮醛標準品溶液

2：C 檢品溶液；3：D 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：H 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

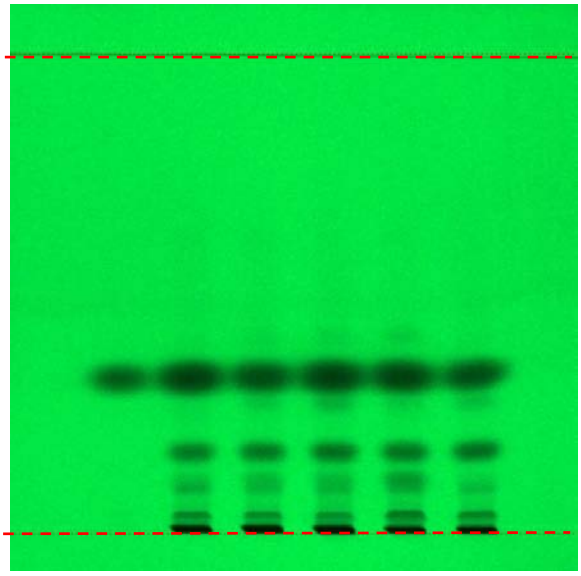
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)展開，

在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 5 個之成分主點，366 nm 顯示 5 個之成分主點，呈色後於可見光下顯示 5 個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、修飾中華人民共和國藥典 2010 及中藥檢驗方法專輯一萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以中藥檢驗方法專輯一萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 及修飾中華人民共和國藥典 2010 萃取方式顯示較多清晰斑點。
檢視方法以 254nm 下即可觀察主要斑點顯色情形。

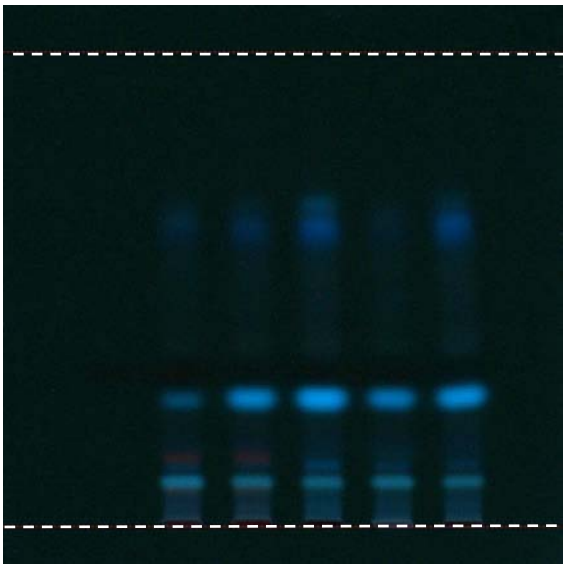
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－石油醚(60～90℃)-乙酸乙酯 (17：3)

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯一）－TLC 254 nm 檢出



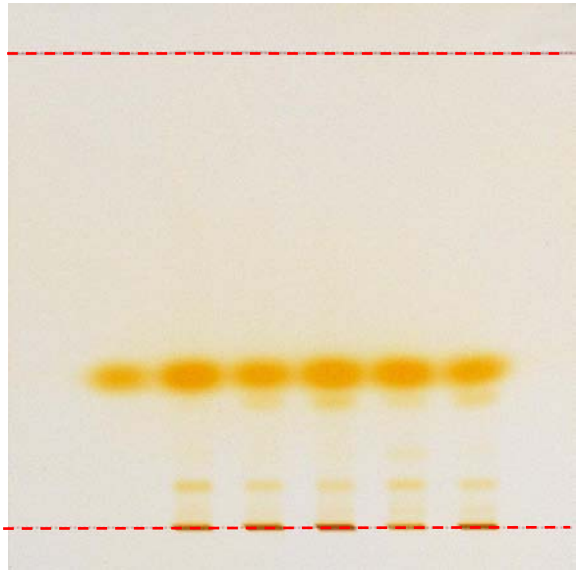
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯一）－TLC 366 nm 檢出



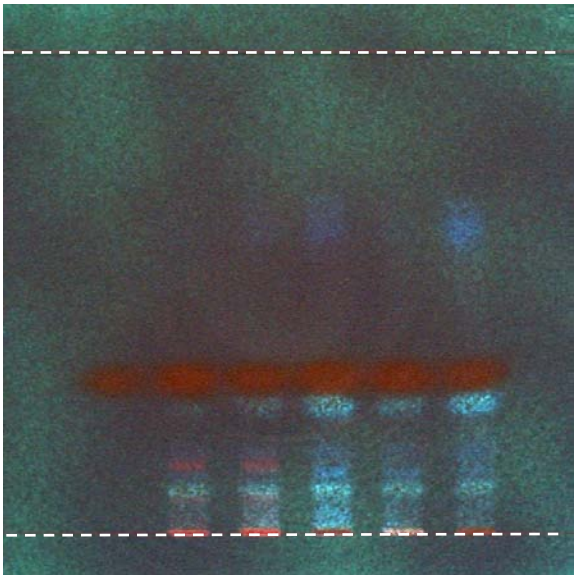
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯一）－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯一）－TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



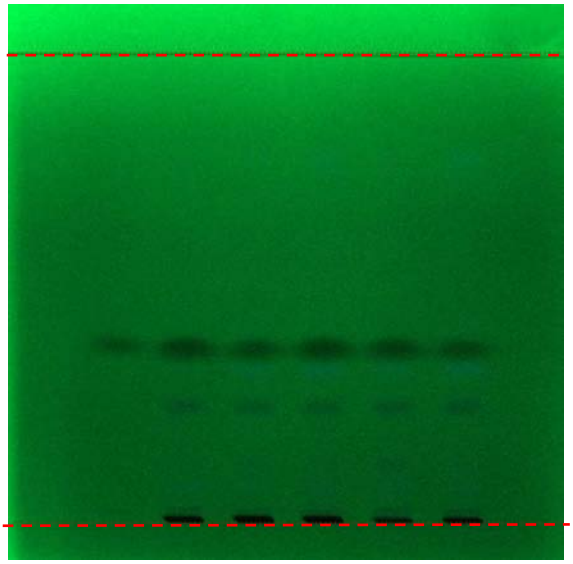
1　2　3　4　5　6

1：桂皮醛標準品溶液
2：C 檢品溶液；3：D 檢品溶液　；4：E 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯一萃取方式，採用中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【石油醚(60～90℃)-乙酸乙酯 (17：3)】展開，其結果與經【正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)】比較：斑點較少分離效果不佳。

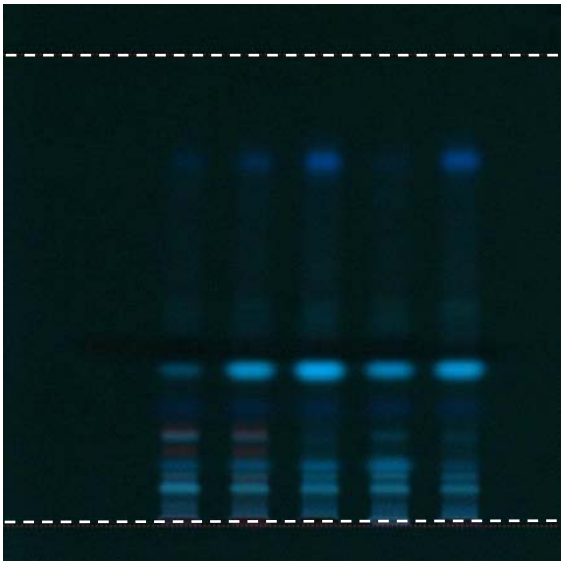
【展開劑 3】(中藥檢驗方法專輯一) －－甲苯：乙酸乙酯 (95：5)

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一) －TLC 254 nm 檢出



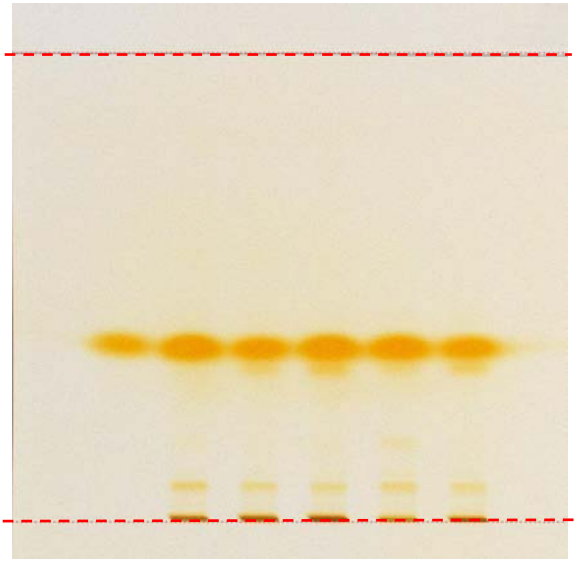
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一) －TLC 366 nm 檢出



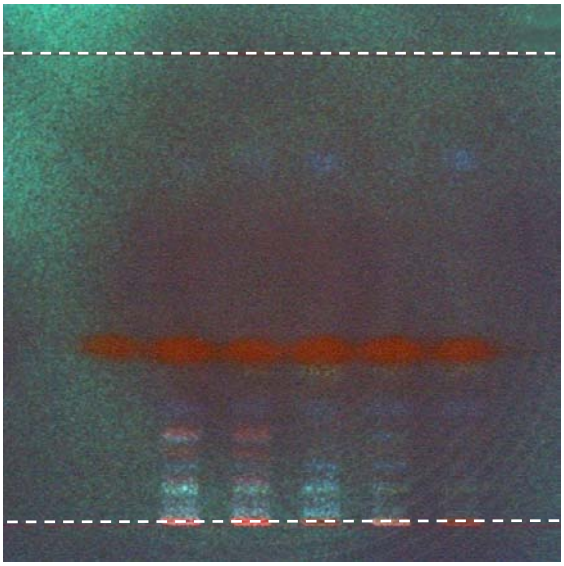
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一) －TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(中藥檢驗方法專輯一) －TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：桂皮醛標準品溶液
2：C 檢品溶液；3：D 檢品溶液 ；4：E 檢品溶液
5：H 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯一萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯一之溶媒系統【甲苯：乙酸乙酯 (95：5)】展開，其結果與【正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)】之溶媒系統比較：斑點較少。

桔梗

中文名：桔梗

生藥名：PLATYCODI　RADIX

英文名：Platycodon Root

基　原：本品為桔梗科 Campanulaceae 植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC. 之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/28

相對溼度(RH)：__80%__

相對溫度(RT)：__25.0℃__

一、方法：

（一）　檢品溶液　　【萃取方法 1】（中藥檢驗方法專輯八）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，做為檢品之溶液。

【萃取方法 2】（鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）

－－取桔梗藥材，粉碎，取 1.0 g，加正丁醇 30 mL 超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液棄去，濾渣連濾紙至錐形瓶中，加乙酸乙酯 30 mL 、鹽酸 2 mL 超音波處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使溶解，作為供檢品溶液。

（二）　對照標準品溶液　　無

（三）　薄層板　　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）　點樣　　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）　展開劑　　【展開劑 1】（中藥檢驗方法專輯八）˅

－－甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)，20 mL

【展開劑 2】（鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）

－－石油醚：乙酸乙酯(7：4)，22 mL

（六）　展開槽　　20 cm ×10 cm

（七）　展開　　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

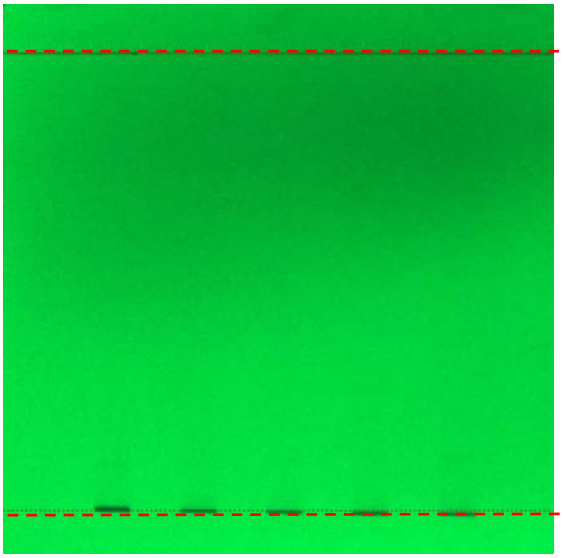
（八）　顯色&檢視　　1. 以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱 1 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

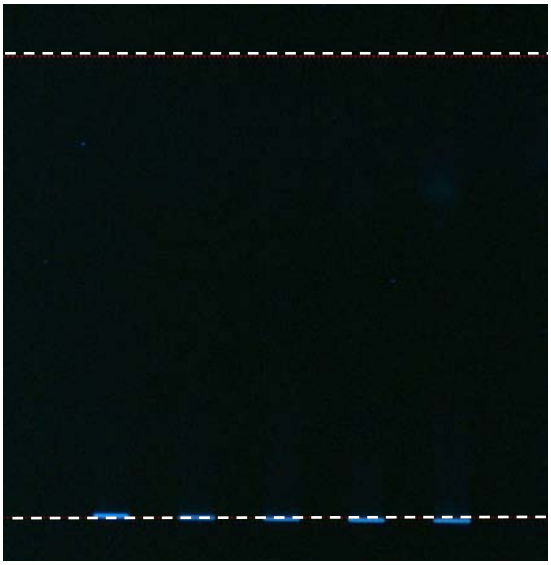
【展開劑 1】(中藥檢驗方法專輯八) －－甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八) － TLC 254 nm 檢出



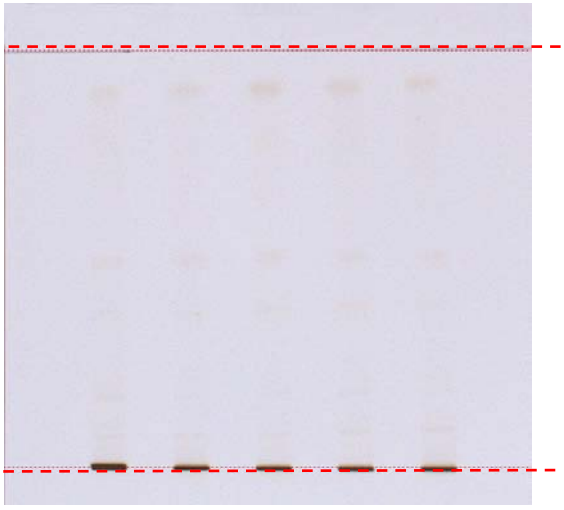
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八) － TLC 366 nm 檢出



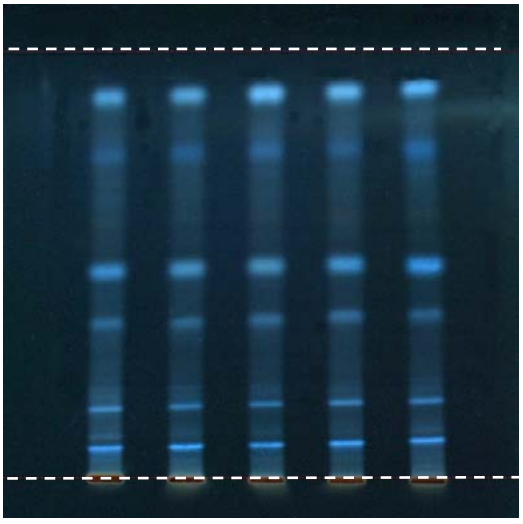
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八) － TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



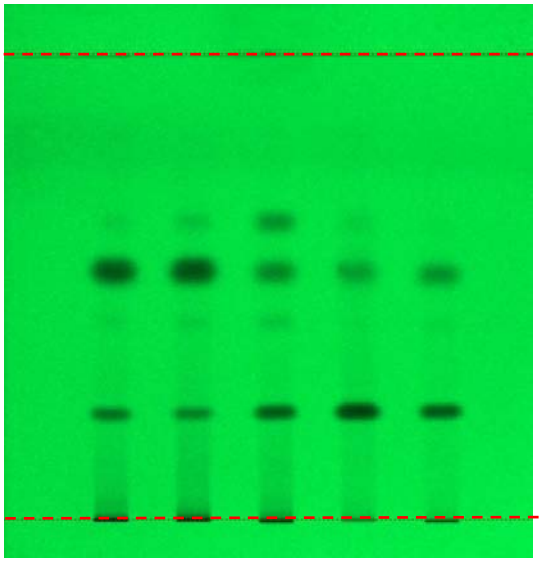
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八) － TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



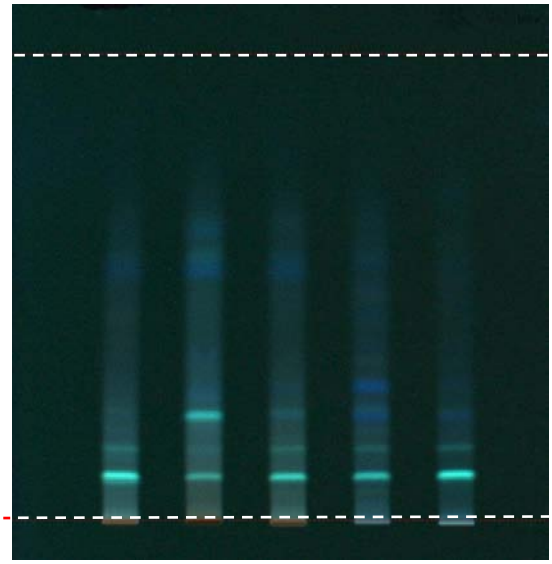
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）－TLC 254 nm 檢出



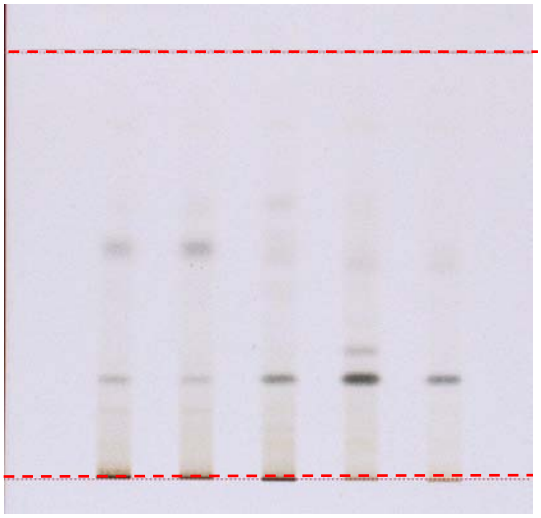
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）－TLC 366 nm 檢出



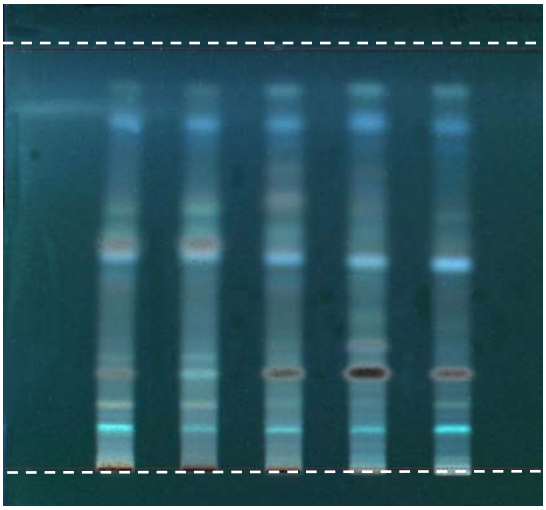
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



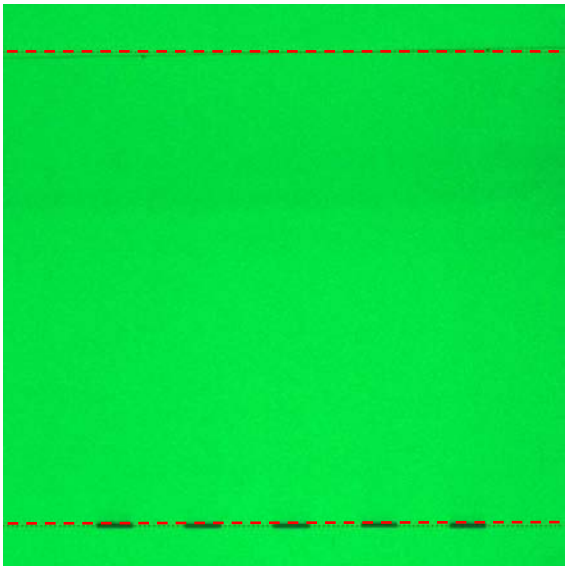
1　2　3　4　5

1：D 檢品溶液；2：E 檢品溶液；3：F 檢品溶液
4：I 檢品溶液；5：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(中藥檢驗方法專輯八)－－甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

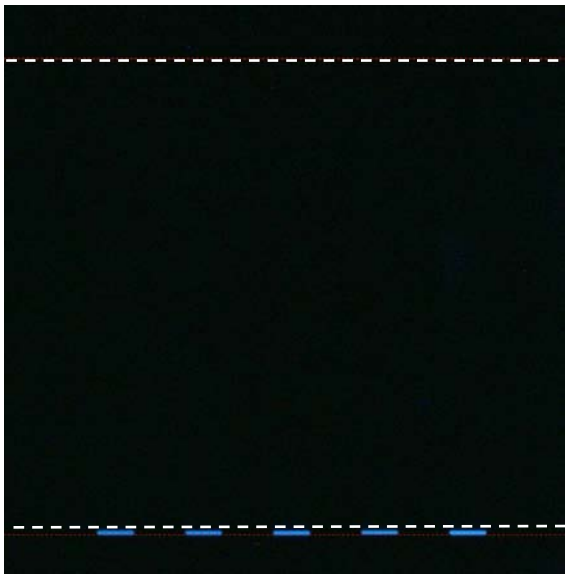
此外，比較中藥檢驗方法專輯八及【鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14】萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，兩種萃法顯色無較大差異。
中藥檢驗方法專輯八萃取方式較【鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14】萃取方式簡便。
【展開劑 2】(鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14)－－石油醚：乙酸乙酯(7：4)

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5

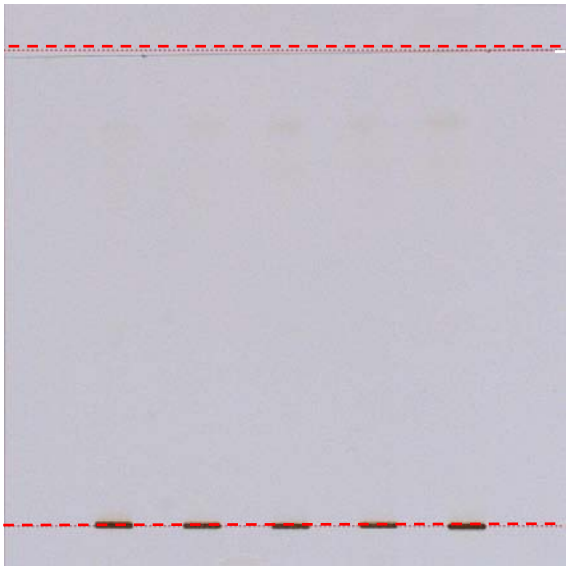
【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 366 nm 檢出



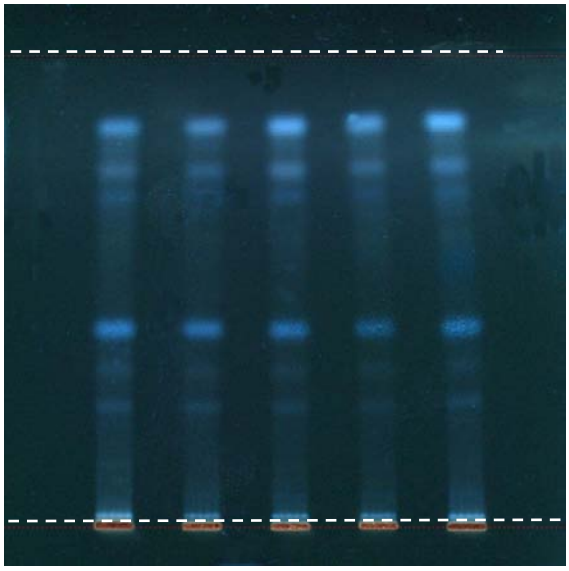
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出

【萃取方法 1】(中藥檢驗方法專輯八)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5



1　2　3　4　5

1：D 檢品溶液；2：E 檢品溶液；3：F 檢品溶液
4：I 檢品溶液；5：J 檢品溶液

以中藥檢驗方法專輯八方式，採用【鐘永康：桔梗、連翹、五倍子薄層色譜鑒別方法的研究與改進，中國現代藥物應用 2007 年 6 月第 1 卷第 3 期：13-14】之溶媒系統【石油醚：乙酸乙酯(7：4)】展開，其結果與【甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)】之溶媒系統比較：分離效果較差，斑點較不易觀察。

栝樓仁

中文名：栝樓仁

生藥名：TRICHOSANTHIS　SEMEN

英文名：Trichosanthes Seed

基　原：本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Harms 之乾燥成熟種子。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/29

相對溼度(RH)：__73%__

相對溫度(RT)：__23.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 l.0 g，加石油醚(30~60℃) 10 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的檗層鑑別，1995 年，中藥材，18(8)：394）－－取本品粉末 2.0 g，加石油醚 20 mL，50℃水浴加熱提取半小時，棄去石油醚，再加 20 mL 乙醇，超音波震盪 30 分鐘，馬上過濾，濃縮，加乙醇 2 mL 溶解，作對照藥材溶液。

【萃取方法 3】（自行開發）ˇ

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)對照標準品，加二氯甲烷製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作為標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）ˇ

－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)，18 mL

【展開劑 2】（修飾劉莉、孟慶輝：天花粉與相似品種的薄層色譜鑑別，2001 年，21(2)：57-58）

－－正丁醇：乙醇：冰醋酸：丙酮(8：2：1：0.5) ，17.25mL

【展開劑 3】（修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的檗層鑑別，1995 年，中藥材，18(8)：394）

－－二氯甲烷：甲醇：水(7：4：1)下層液，24mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

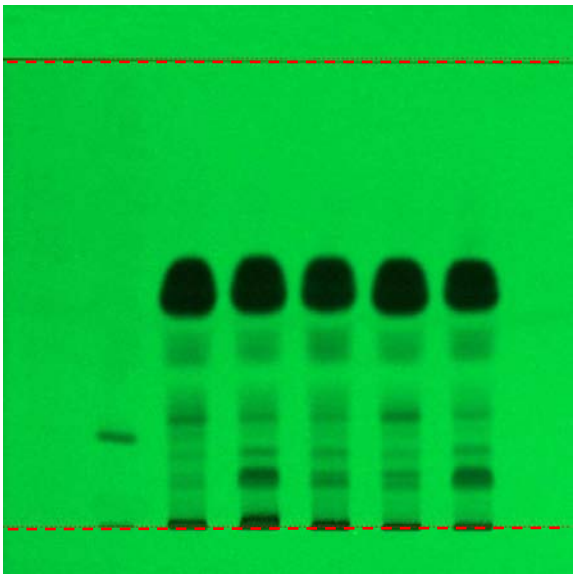
（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

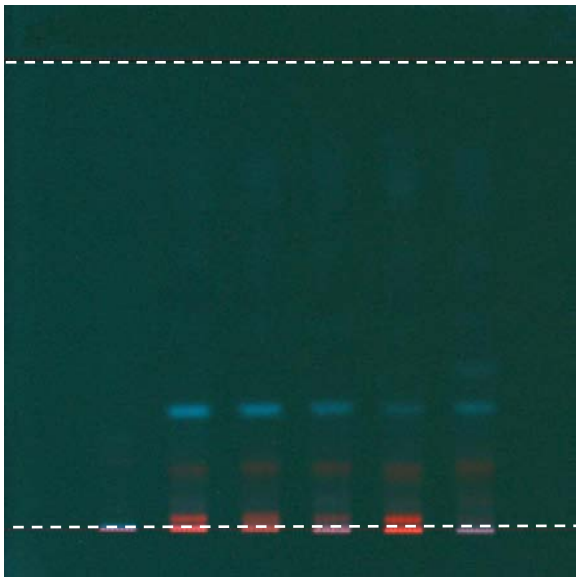
【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



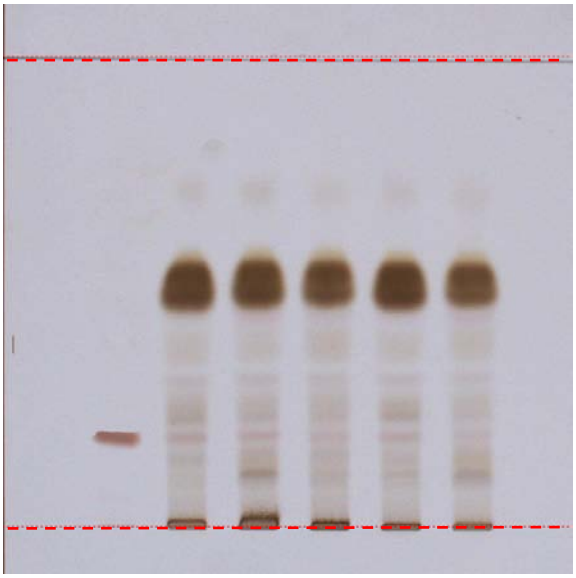
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



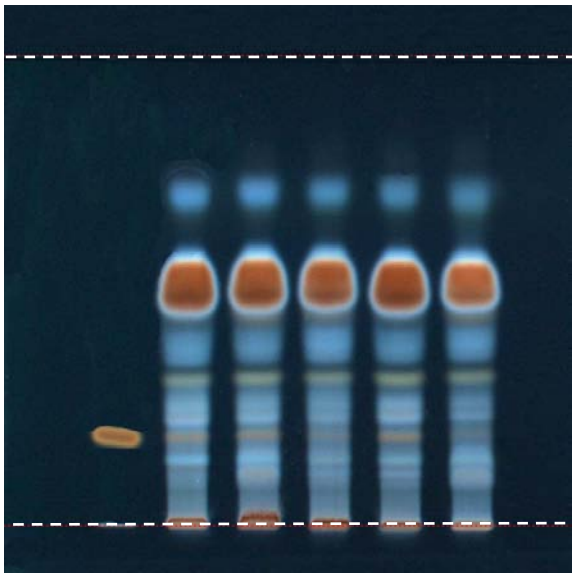
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



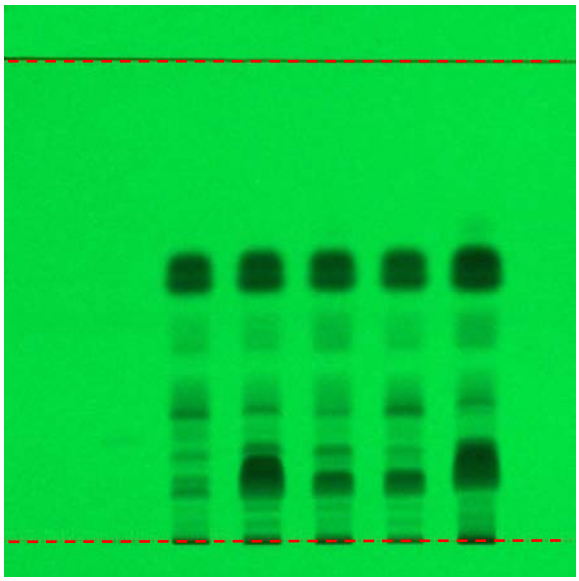
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



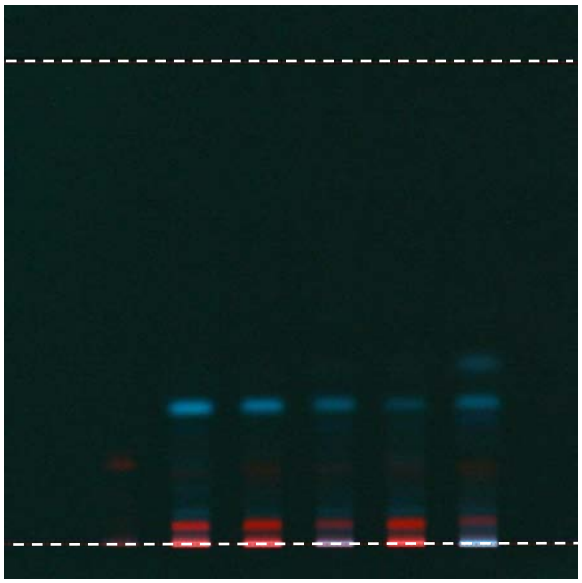
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的蘗層鑑別，1995 年）－TLC 254 nm 檢出



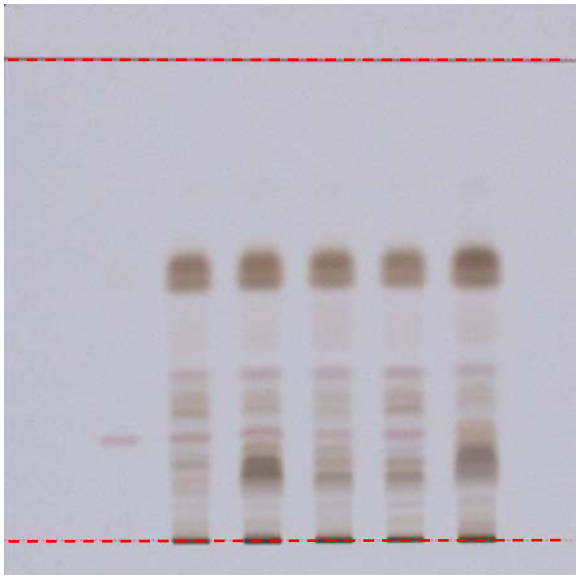
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的蘗層鑑別，1995 年）－TLC 366 nm 檢出



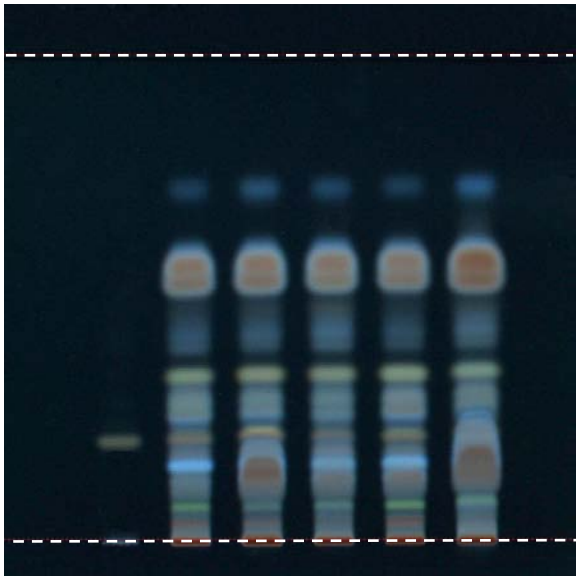
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的蘗層鑑別，1995 年）－TLC 10% 硫酸乙醇/可見光 檢出



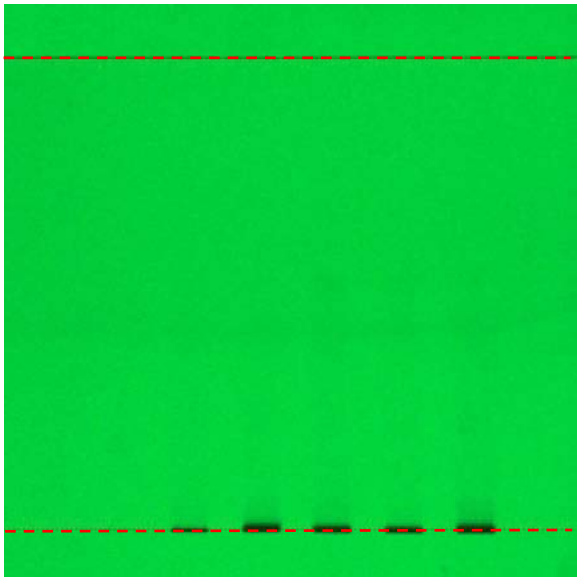
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的蘗層鑑別，1995 年）－TLC 10% 硫酸乙醇/366 nm 檢出



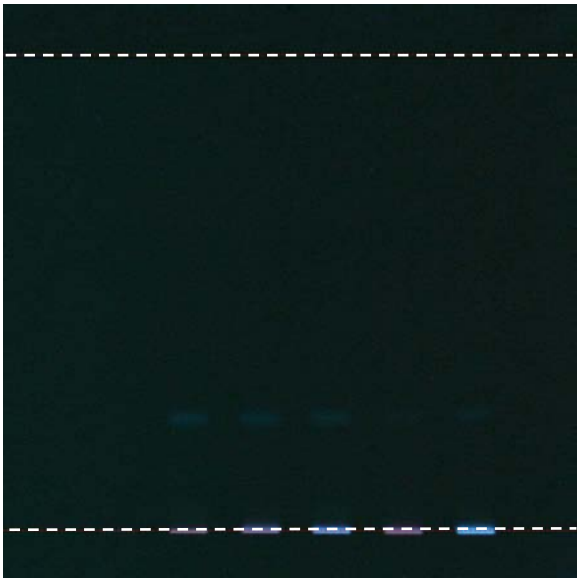
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC　254 nm 檢出



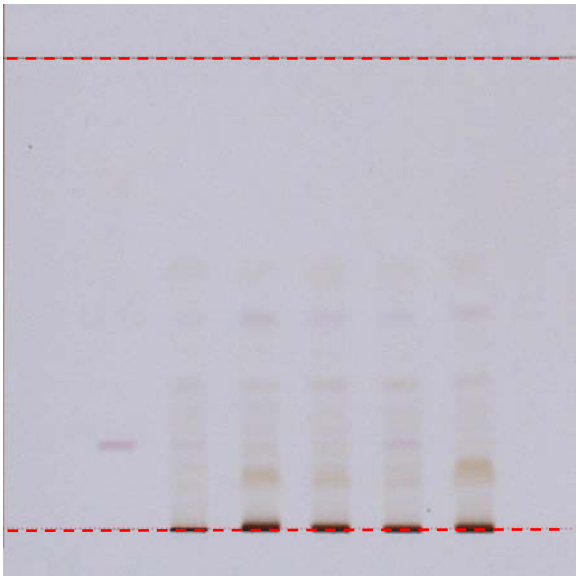
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC　366 nm 檢出



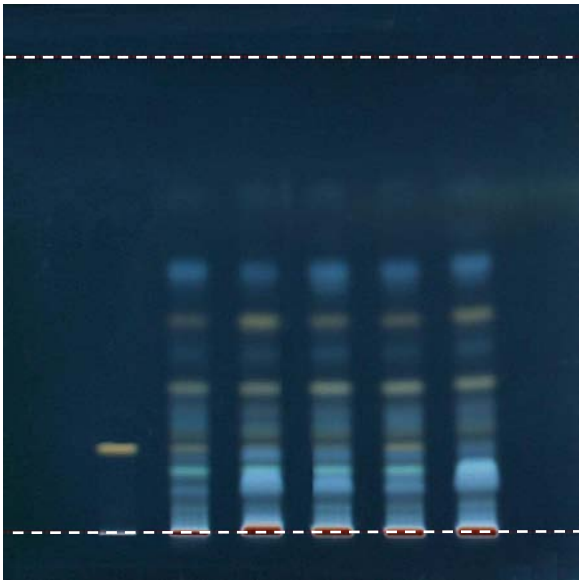
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)標準品溶液

2：檢品溶液 A；　3.：檢品溶液 C；　4：檢品溶液 D

5：檢品溶液 F；　6：檢品溶液 K

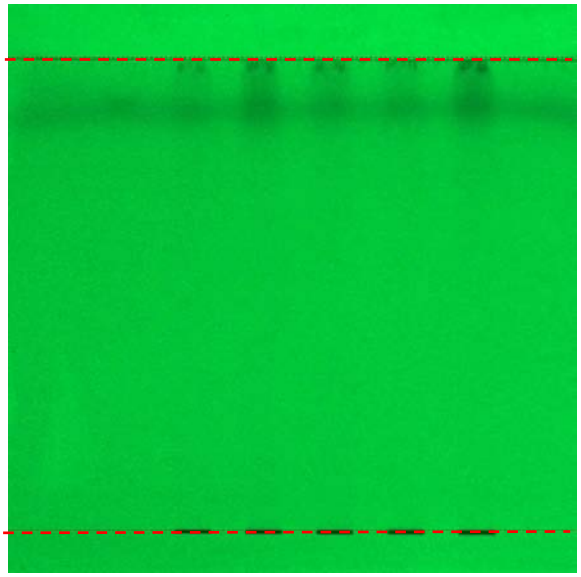
以【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，　254 nm　和 366 nm 皆顯示多個明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、【修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的檗層鑑別，1995

年，中藥材，18(8)：394】及自行開發萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，三種萃法顯色無較大差異。
自行開發萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式及【修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的檗層鑑別，1995 年，中藥材，18(8)：394】萃取方式簡便。

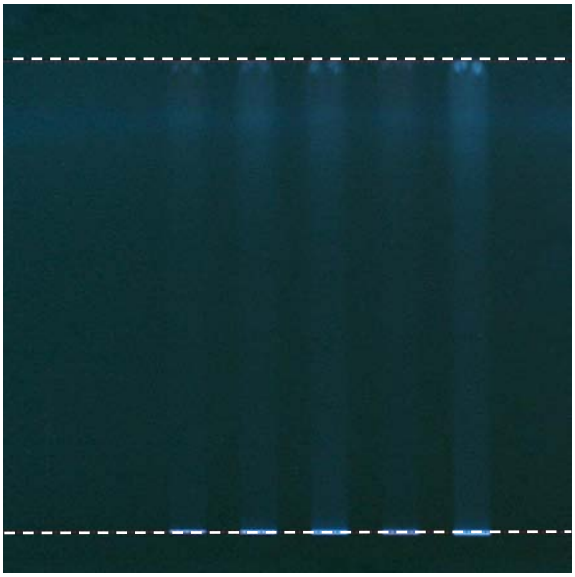
【展開劑 2】(修飾劉莉、孟慶輝：天花粉與相似品種的薄層色譜鑑別，2001 年，21(2)：57-58）－－正丁醇：乙醇：冰醋酸：丙酮(8：2：1：0.5)

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



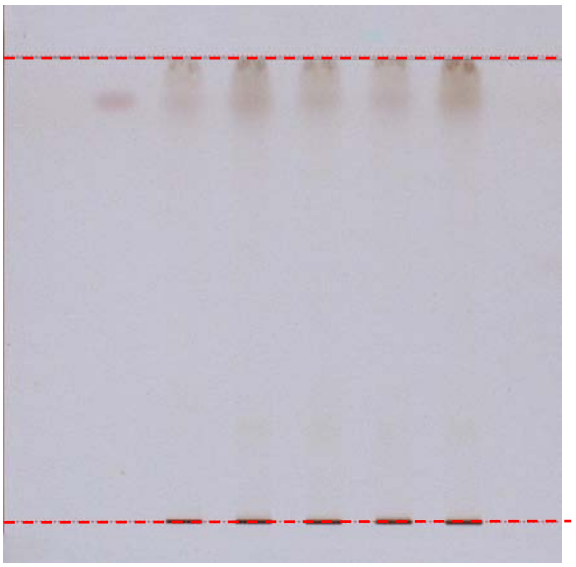
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



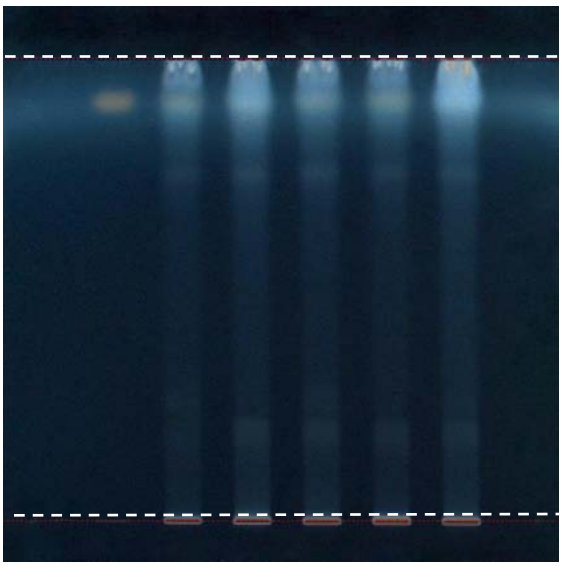
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)標準品溶液

2：檢品溶液 A；　3.：檢品溶液 C；　4：檢品溶液 D

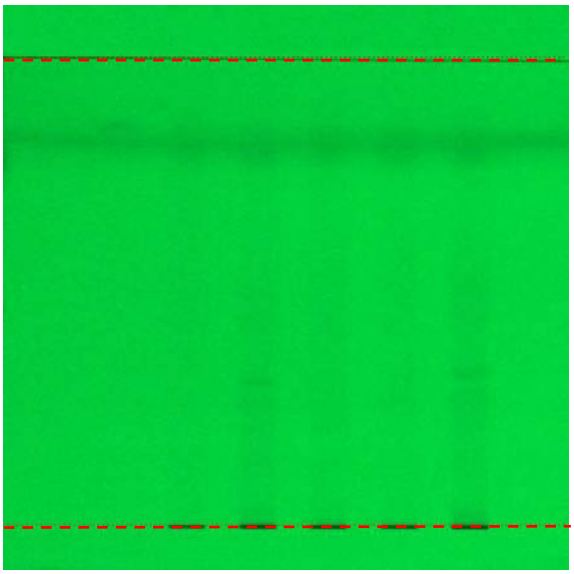
5：檢品溶液 F；　6：檢品溶液 K

以自行開發方式，採用【修飾劉莉、孟慶輝：天花粉與相似品種的薄層色譜鑑別，2001

年，21(2)：57-58】之溶媒系統【正丁醇：乙醇：冰醋酸：丙酮(8:2:1:0.5)】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯(5:1)】比較：斑點 Rf 值太高，分離效果較差。

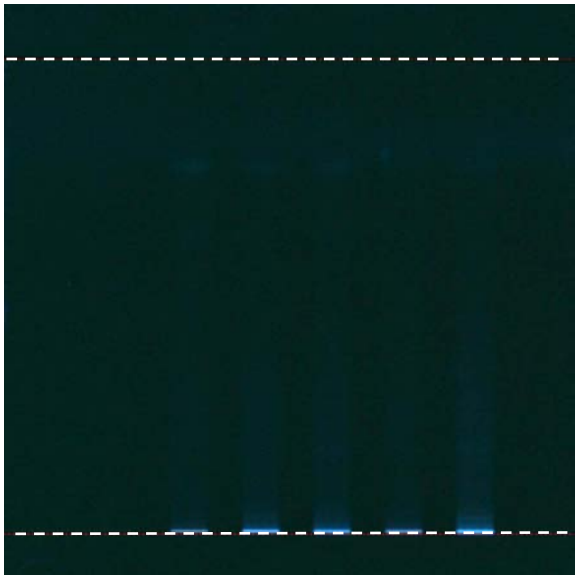
【展開劑 3】(修飾修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的劈層鑑別，1995 年，中藥材，18(8)：394）－－二氯甲烷：甲醇：水(7：4：1)下層液

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



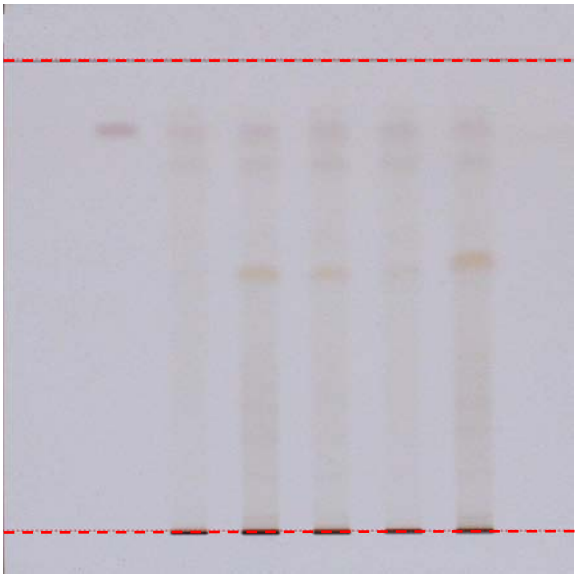
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



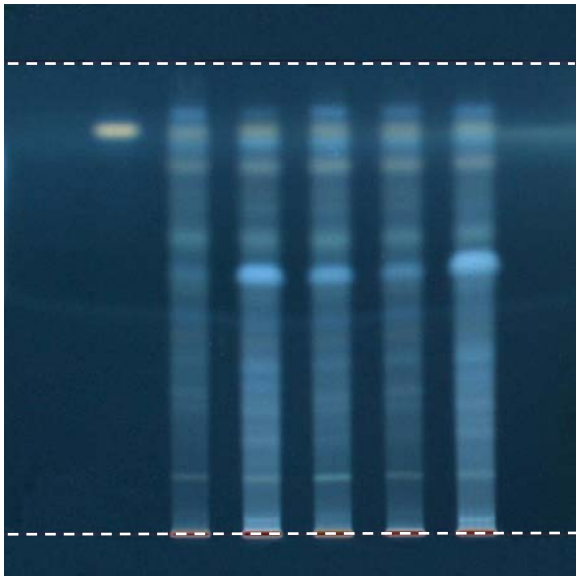
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)標準品溶液

2：檢品溶液 A； 3.：檢品溶液 C； 4：檢品溶液 D

5：檢品溶液 F； 6：檢品溶液 K

以自行開發萃取方式，採用【修飾修飾馮飛：天花粉與兩種混偽品的劈層鑑別，1995 年，中藥材，

18(8)：394】之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水(7：4：1)下層液】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯(5：1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較高，分離效果較差。

側柏葉

中文名：側柏葉

生藥名：PLATYCLADI　CACUMEN

英文名：Chinese Arborvitae Twig

基　原：本品為柏科 Cupressaceae 植物側柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 之乾燥枝梢及葉。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/30

相對溼度(RH)：__75%__

相對溫度(RT)：__24.7℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪一小時，過濾，濃縮後定容至 2 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）˅

－－取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加甲醇 10 mL，超音波處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 10-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，即得。

（二）對照標準品溶液　取槲皮苷及槲皮素對照品各 1.0 mg，分別溶解於 1 mL 甲醇中。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 2】各__5__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__4__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準 5）˅

－－乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20:2:1:1），24mL

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)的上層溶液，20 mL

【展開劑 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：乙醇(9：1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

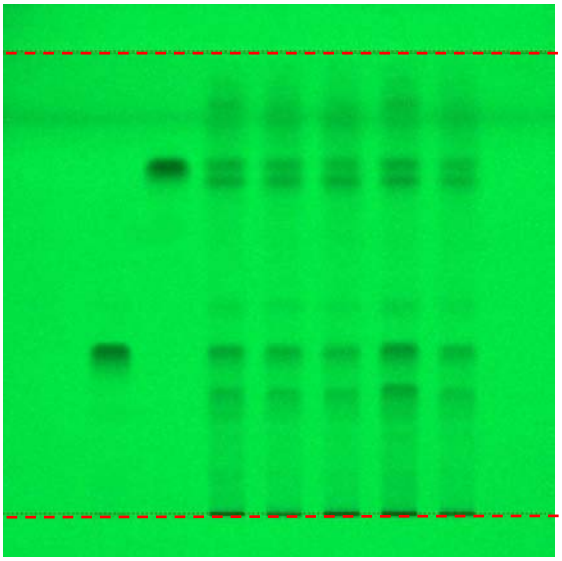
（八）顯色&檢視

1. 以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈下照射檢視之。
2. 噴以 1%三氯化鋁乙醇溶液，置紫外光燈(365nm)下檢視

二、結果

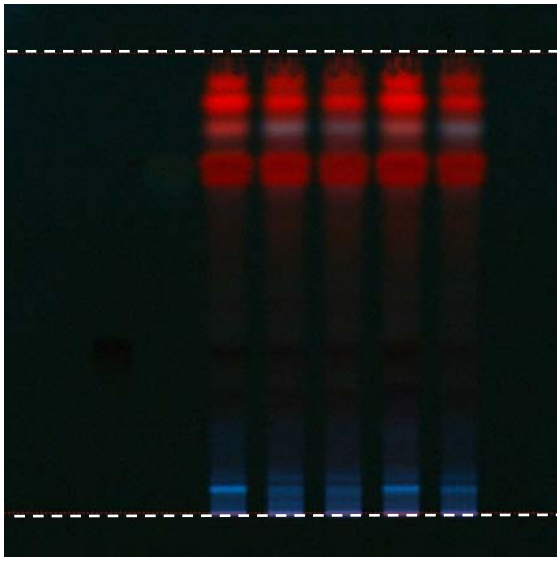
【展開劑 1】（香港中藥材標準 5）－－乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20:2:1:1）

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



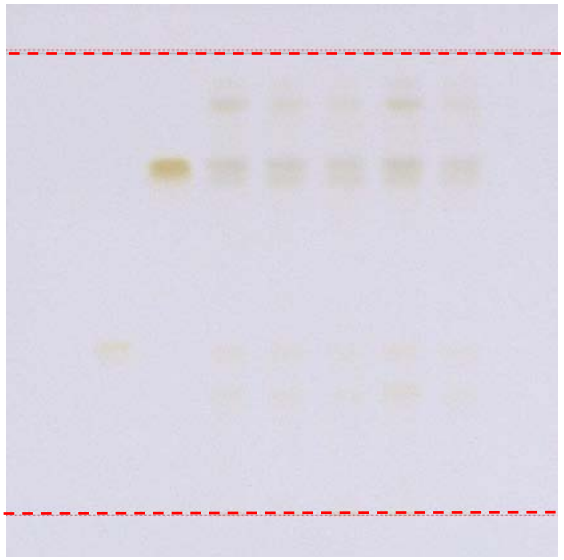
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 366 nm 檢出



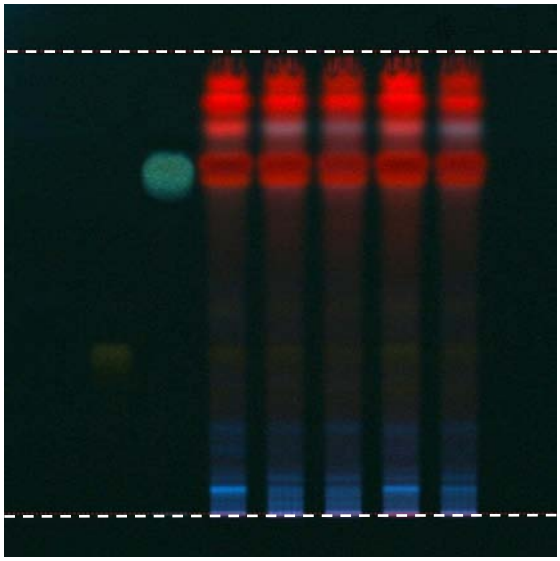
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 三氯化鋁/可見光 檢出



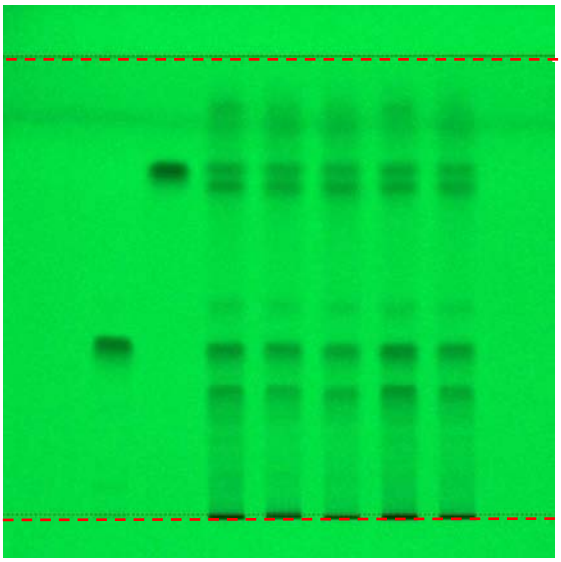
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 三氯化鋁/366nm 檢出



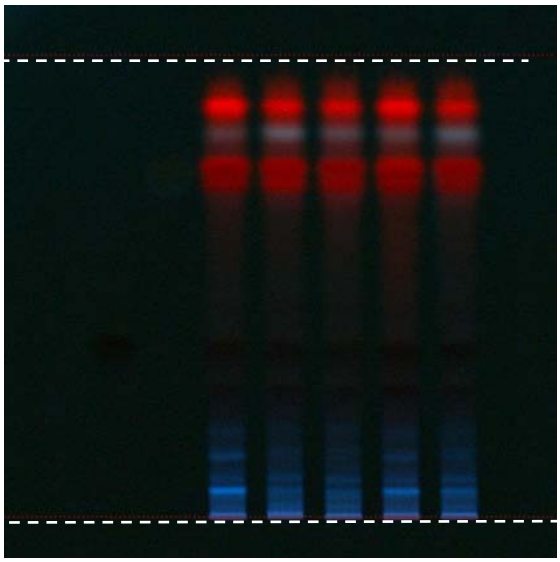
1 2 3 4 5 6 7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 254 nm 檢出



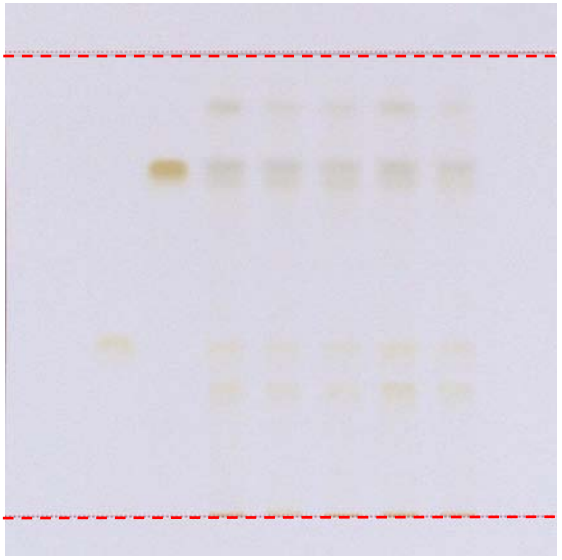
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 366 nm 檢出



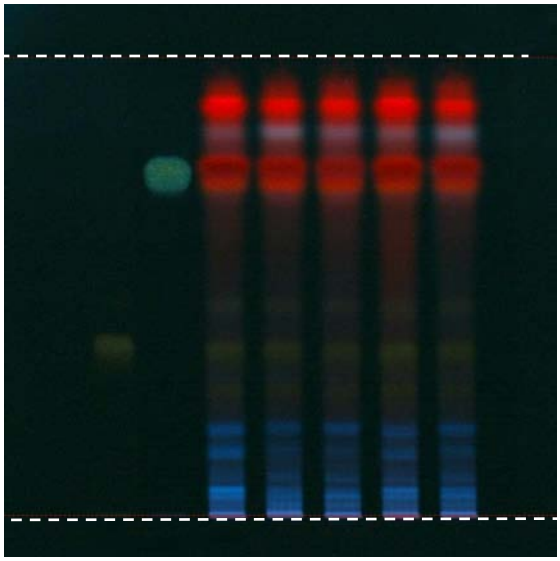
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 三氯化鋁/可見光　檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC　三氯化鋁/366nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：槲皮苷標準品溶液
2：槲皮素標準品溶液
3：B 檢品溶液；　4：C 檢品溶液；　5：D 檢品溶液
6：E 檢品溶液；　7：I 檢品溶液

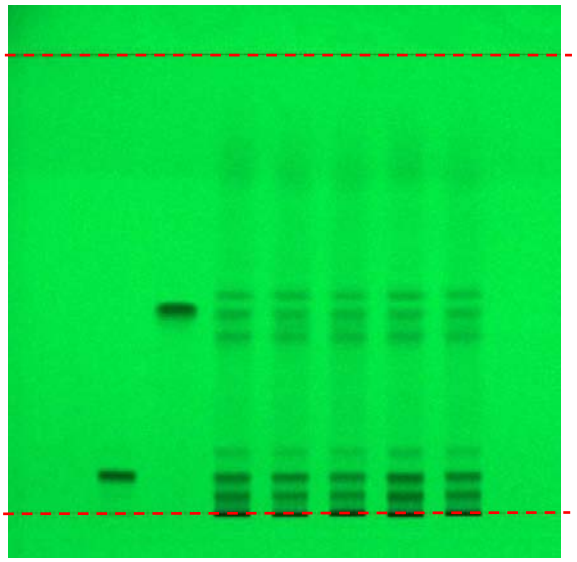
以【展開劑 1】（香港中藥材標準 5）－－乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20:2:1:1）展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 4 個之成分主點，366 nm 無顯示

較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 及香港中藥材標準 5 萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，二種萃法顯色無較大差異。
香港中藥材標準 5 萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式簡便。

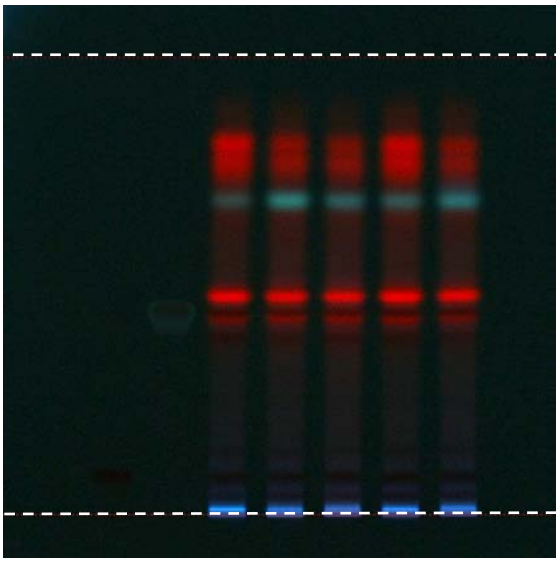
【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)的上層溶液

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 254 nm 檢出



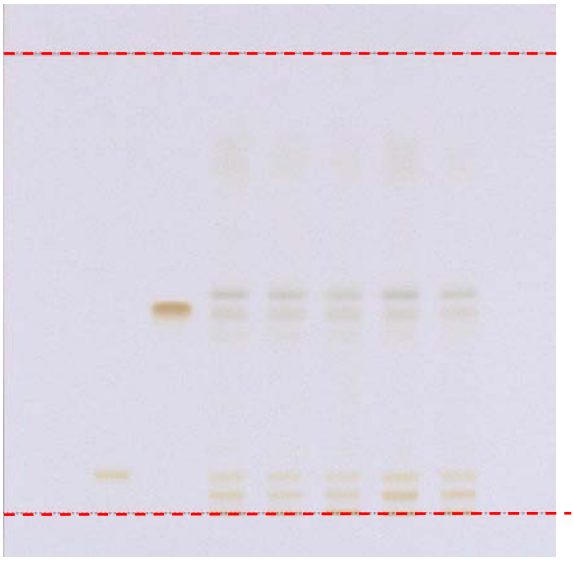
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 366 nm 檢出



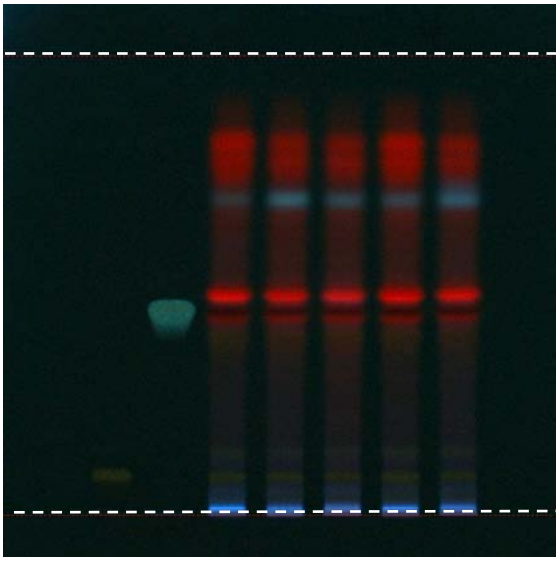
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 三氯化鋁/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 三氯化鋁/366nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：槲皮苷標準品溶液

2：槲皮素標準品溶液

3：B 檢品溶液；　4：C 檢品溶液；　5：D 檢品溶液

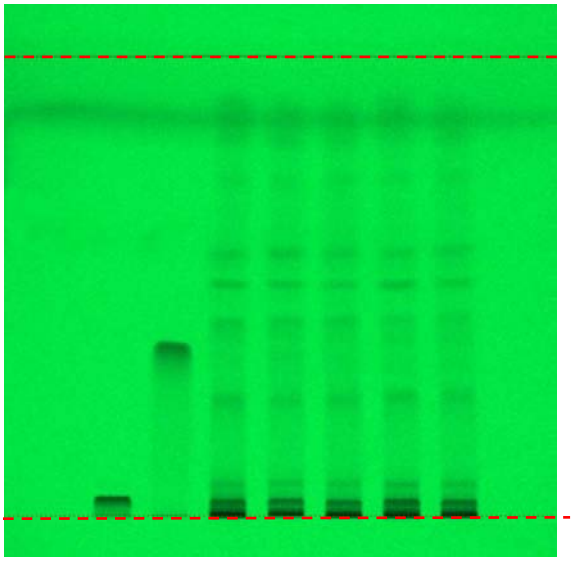
6：E 檢品溶液；　7：I 檢品溶液

以香港中藥材標準 5 萃取方式，採用修飾中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【甲苯：

乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)的上層溶液】展開，其結果與經【乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20:2:1:1）】比較：斑點 Rf 值較低，分離效果亦好。

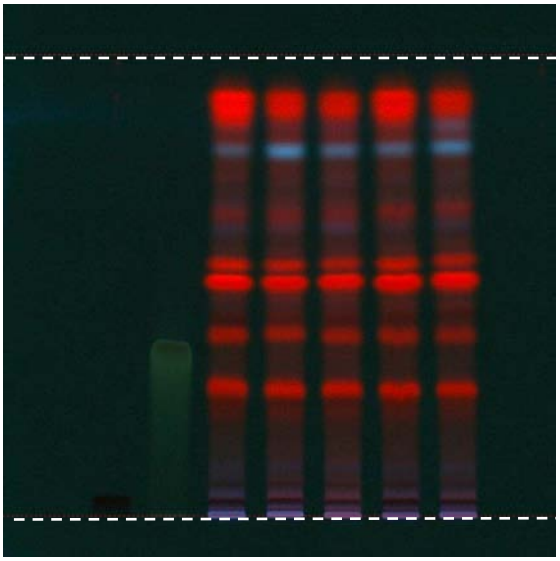
【展開劑 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：乙醇(9：1)

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 254 nm 檢出



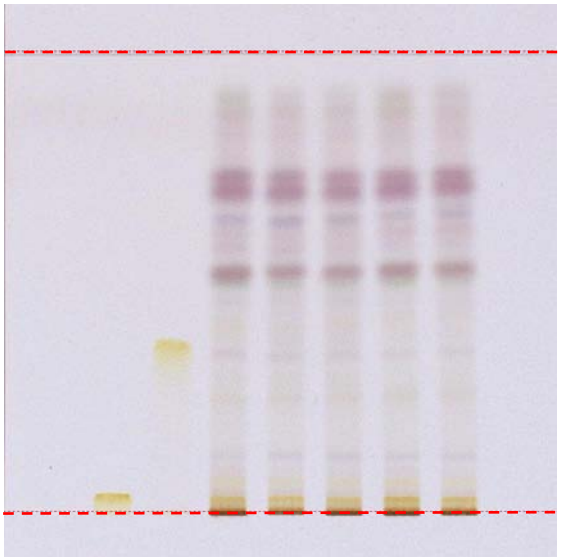
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 366 nm 檢出



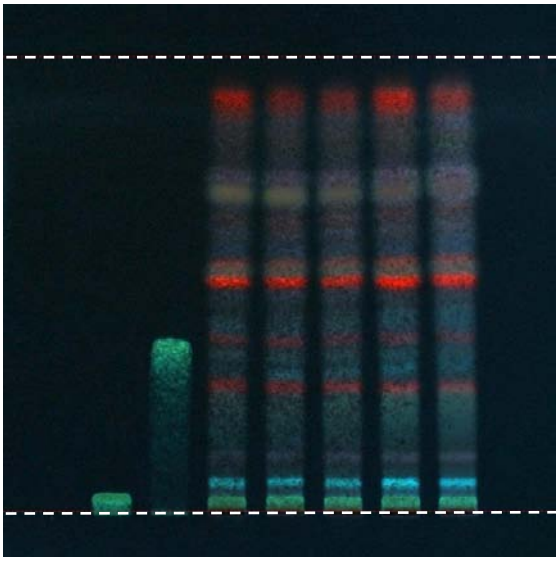
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 5）－TLC 香莢蘭醛/366nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：槲皮苷標準品溶液
2：槲皮素標準品溶液
3：B 檢品溶液；　4：C 檢品溶液；　5：D 檢品溶液
6：E 檢品溶液；　7：I 檢品溶液

以香港中藥材標準 5 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二氯甲

烷：乙醇(9：1)】展開，其結果與【乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水（20:2:1:1）】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較差。

連翹

中文名：連翹

生藥名：FORSYTHIAE　FRUCTUS

英文名：Forsythia Fruit

基　原：本品為木犀科 Oleaceae 植物連翹 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 之乾燥果實。果實初熟時採收者習稱「青翹」，熟透後採收者習稱「老翹」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/22

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－取本品粉末 l.0 g，加石油醚(30～60℃)20 mL，密塞，超音波處理 15 分鐘，濾過，棄去石油醚液，殘渣揮乾石油醚，加甲醇 20 mL，密塞，超音波處理 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯二）

－－本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10mL 作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取連翹苷對照標準品 1.0 mg，加甲醇 1 mL 溶解，作為標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 3】各__5__μL，【萃取方法 2】各__3__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－二氯甲烷：甲醇(4：1)，20 mL

【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯八）

－－乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)，26 mL

【展開劑 3】（香港中藥材標準 3）

－－二氯甲烷：乙醇：冰醋酸（8:1:0.5），19mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

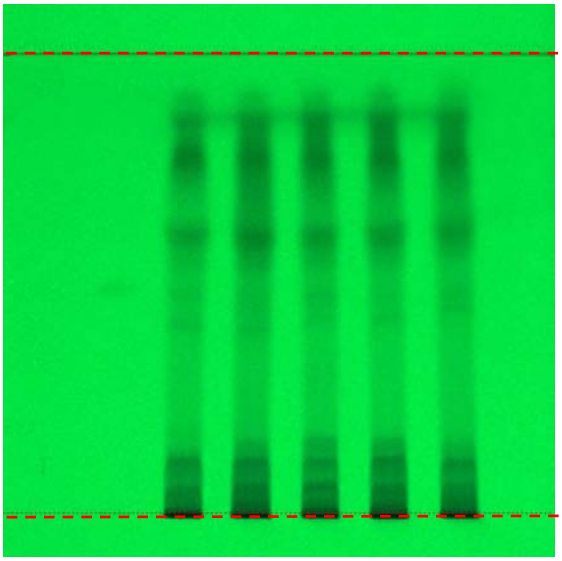
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之。

二、結果

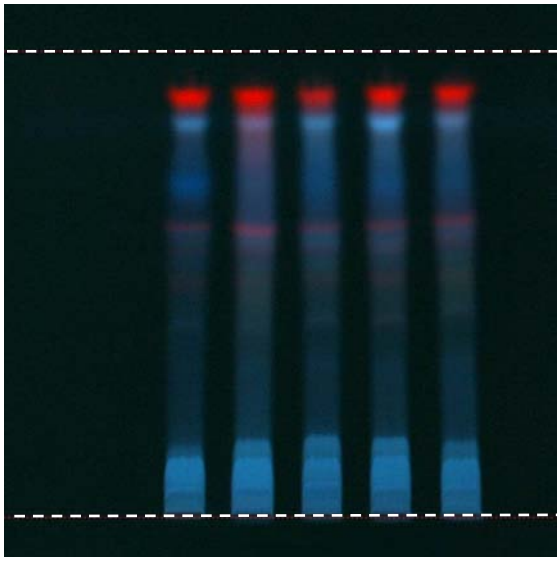
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇(4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



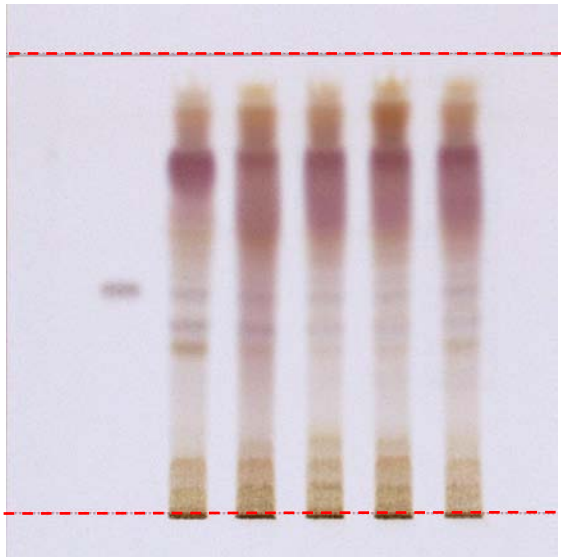
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



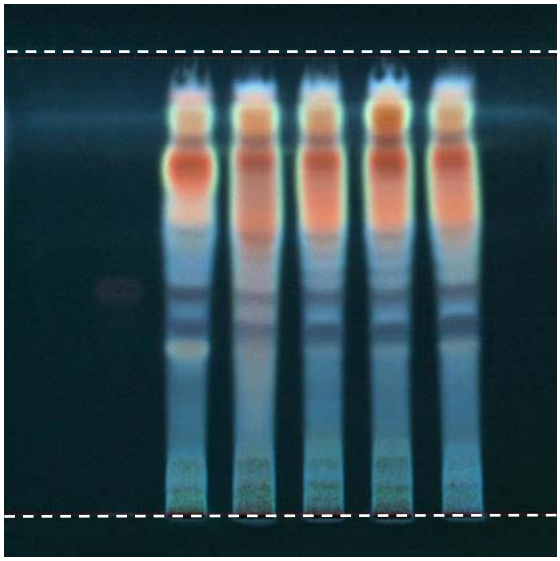
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



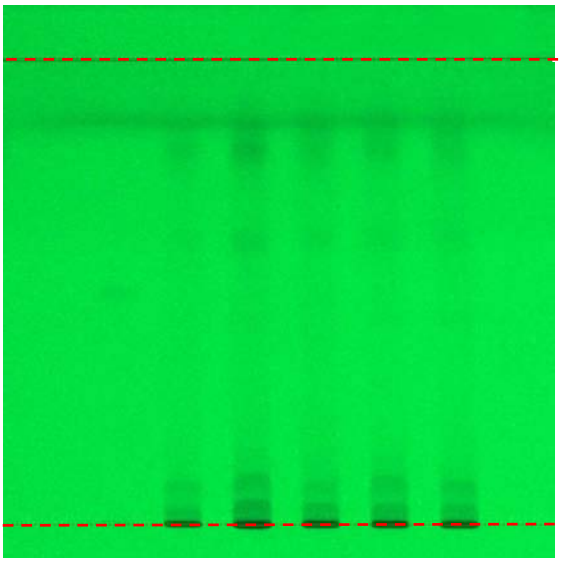
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



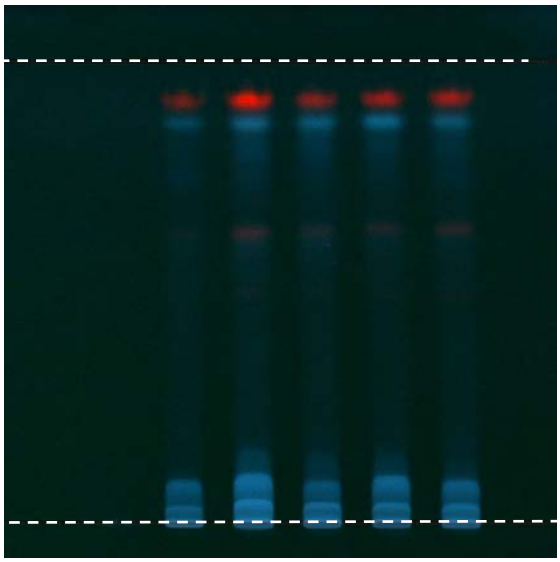
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



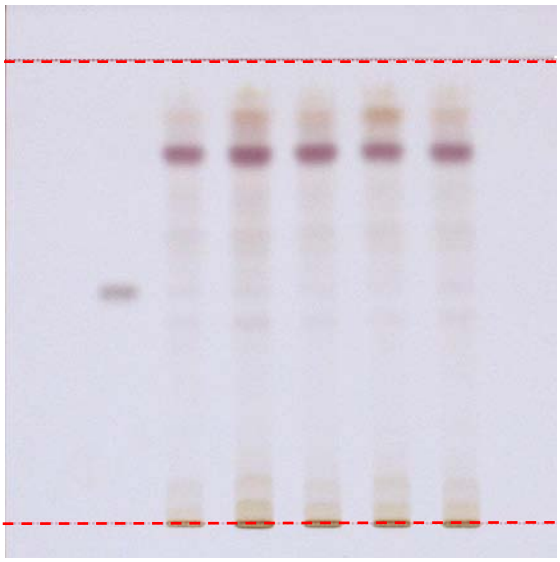
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



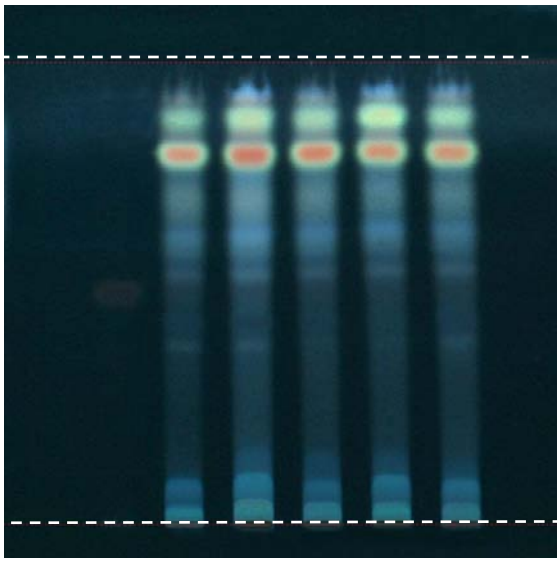
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



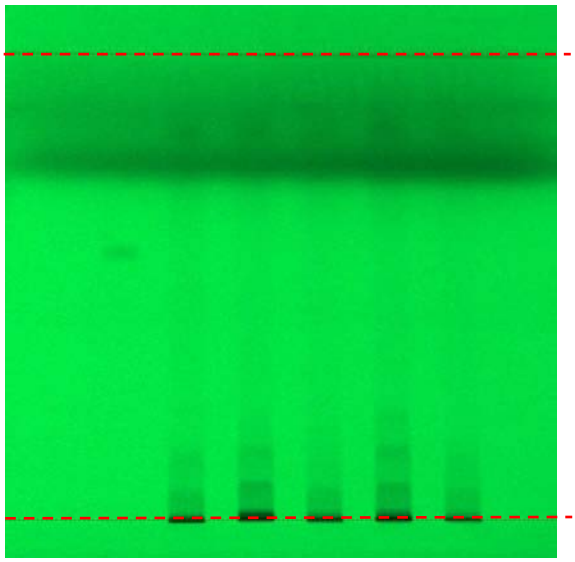
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



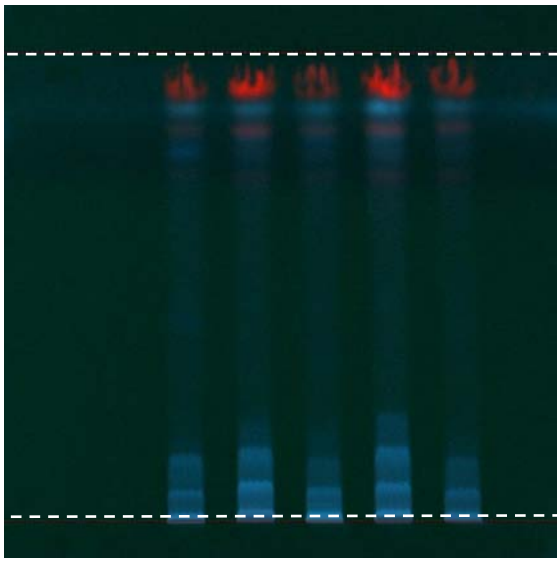
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC　254 nm檢出



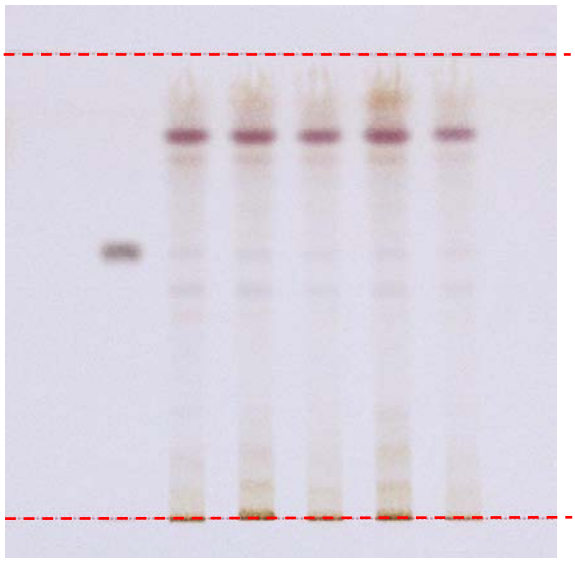
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC　366 nm檢出



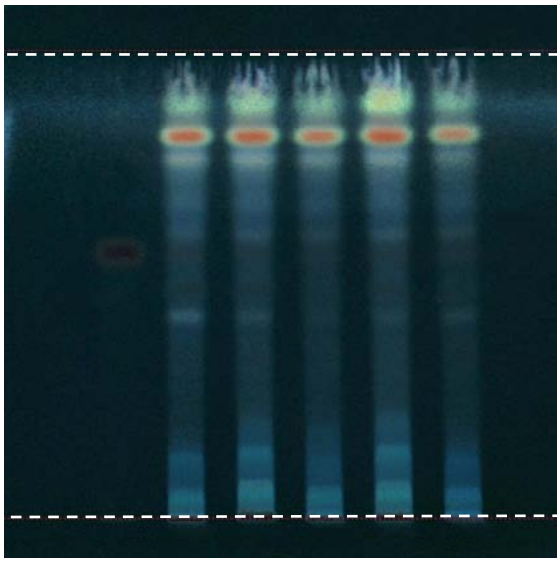
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯二）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：連翹苷標準品溶液

2：B 檢品溶液；　3：C 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

5：E 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇(4：1)展開，

在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

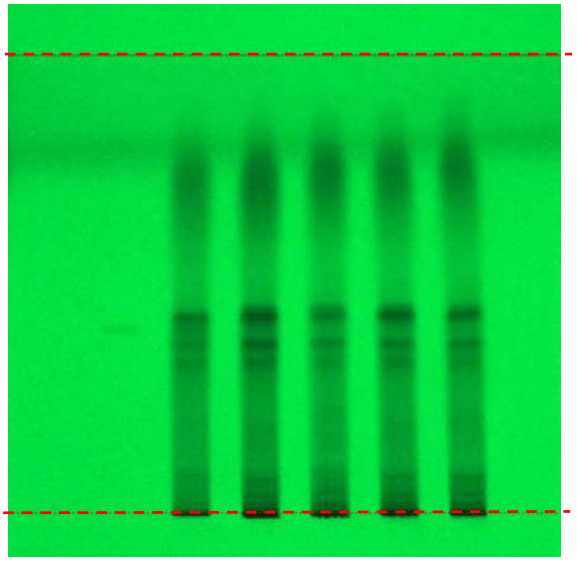
254 nm 顯示 3 個之成分主點，

366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中華人民共和國藥典 2010 及中藥檢驗方法專輯二萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，三種萃法顯色無較大差異。臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較中華人民共和國藥典 2010 萃取方式及中藥檢驗方法專輯二萃取方式簡便，較易觀察。

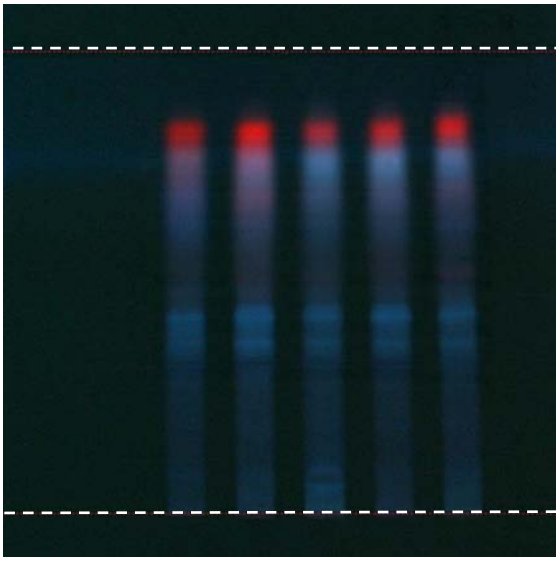
【展開劑 2】（中藥檢驗方法專輯八）－－乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



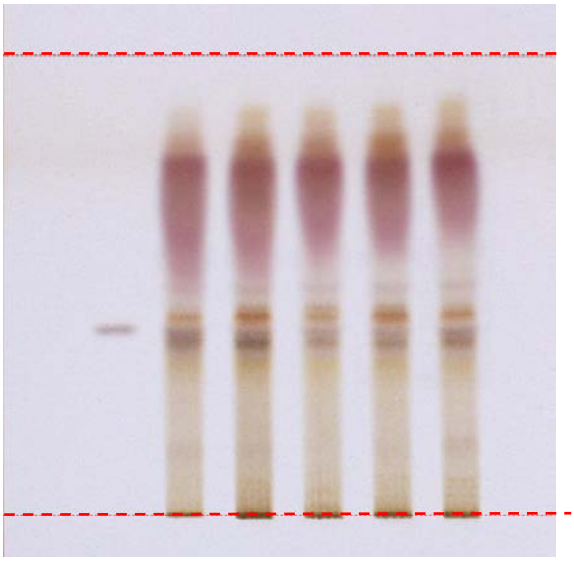
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



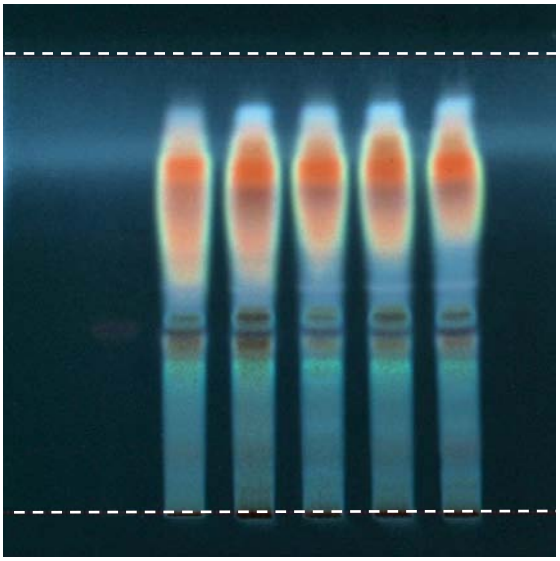
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：連翹苷標準品溶液

2：B 檢品溶液；　3：C 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

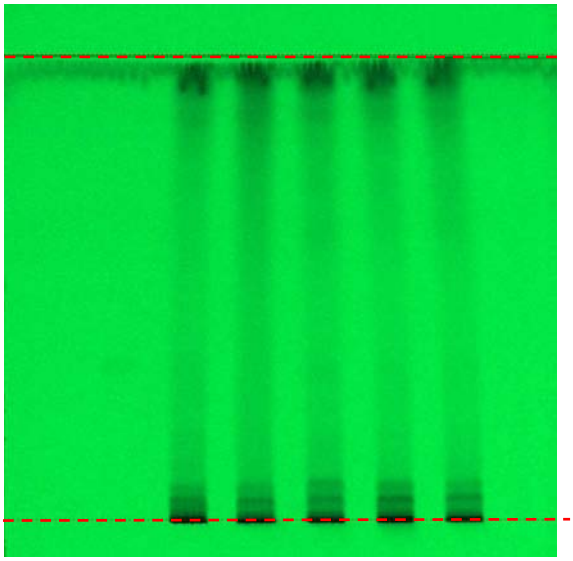
5：E 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯八之溶媒系統【乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇(4：1)】比較：斑點 Rf 值較

低，分離效果亦差。

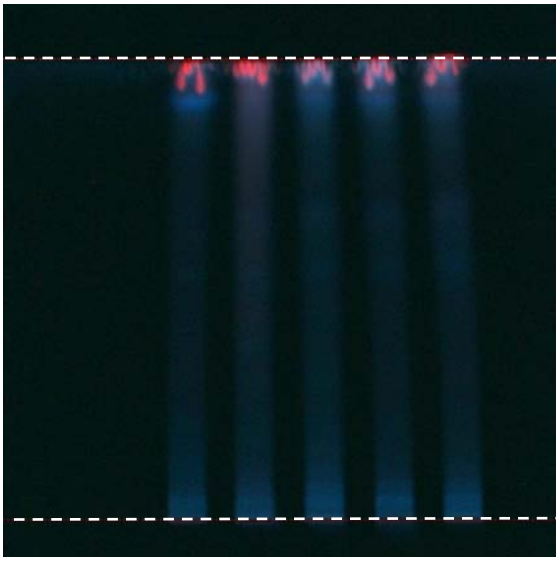
【展開劑 3】（香港中藥材標準 3）－－二氯甲烷：乙醇：冰醋酸（8:1:0.5）

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



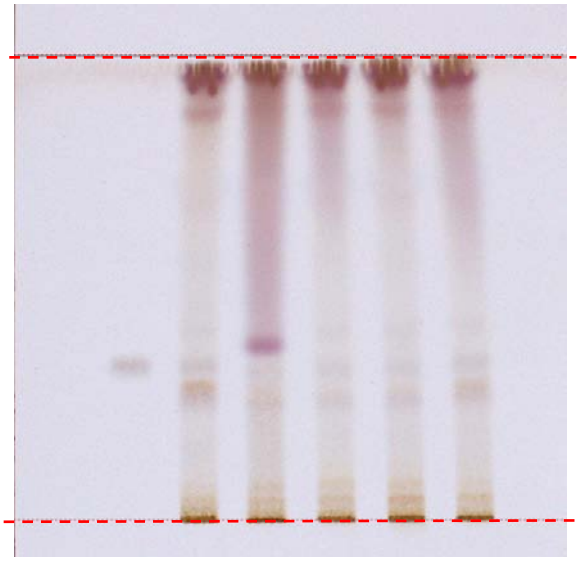
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



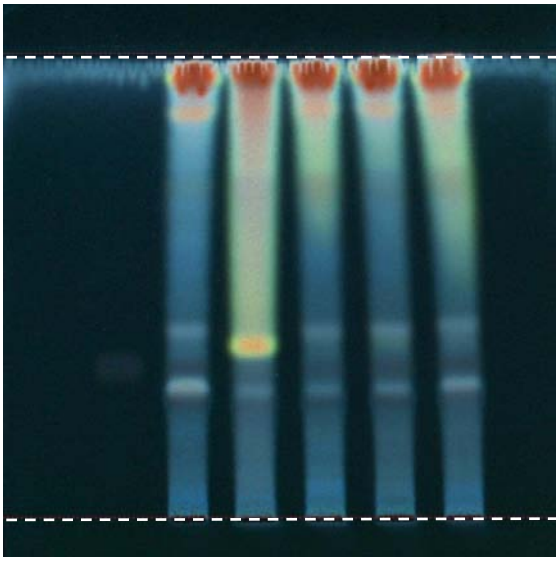
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：連翹苷標準品溶液

2：B 檢品溶液；　3：C 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

5：E 檢品溶液；　6：I 檢品溶液

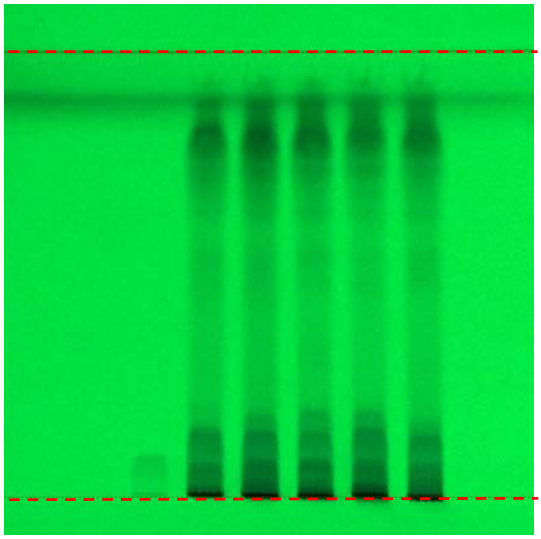
以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用香港中藥材標準 3 之溶媒系統【二氯甲烷：

乙醇：冰醋酸（8:1:0.5）】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇(4：1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低。

補充

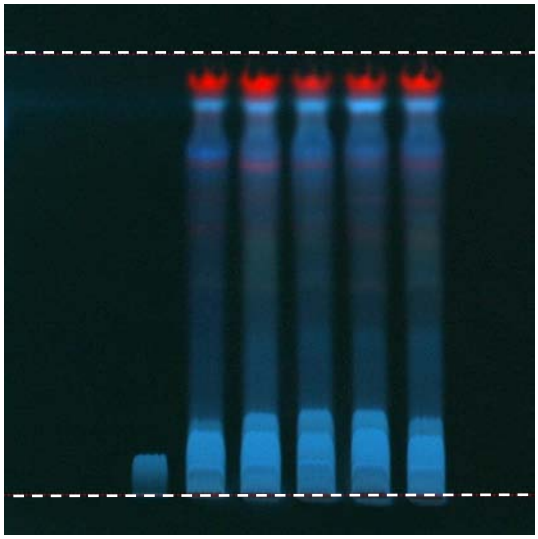
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇(4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



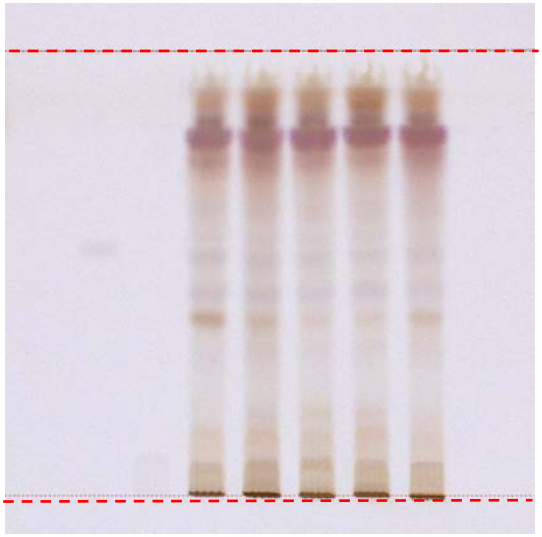
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



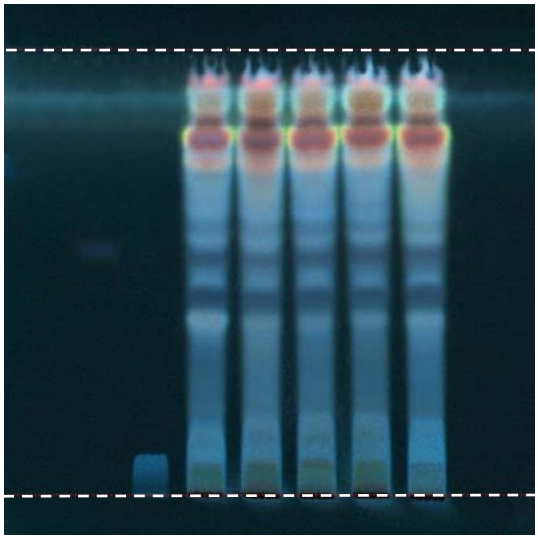
1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7

1：連翹苷標準品溶液

2：連翹酯苷 A 標準品溶液

3：B 檢品溶液；　4：C 檢品溶液　；5：D 檢品溶液

6：E 檢品溶液；　7：I 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，依照藥廠建議使用連翹酯苷A 對照標準品，採用臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇(4：1)】展開，其結果：連翹酯

苷 A 對照標準品於檢品中較不易觀察到。

麥門冬

中文名：麥門冬

生藥名：OPHIOPOGONIS　RADIX

英文名：Dwarf Lilyturf Tuber

基　原：本品為百合科 Liliaceae 植物麥冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl.之乾燥塊根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/11

相對溼度(RH)：__80%__

相對溫度(RT)：__25.0℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，放冷，過濾，濃縮至乾，濾液加甲醇 1 mL 溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷：甲醇(7：3)混合溶液 20 mL，靜置 3 小時，超音波震盪三十分鐘，放冷，過濾，濃縮至乾，濾液加二氯甲烷 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液，。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱三十分鐘，冷卻後過濾，濃縮至乾，濾液加甲醇 1 mL 溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　對照藥材

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：丙酮(1：1)，20 mL

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010 年版）˅

－－甲苯：甲醇：冰醋酸(15：1：0.05)，16.05 mL

【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯六）

－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)，20mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

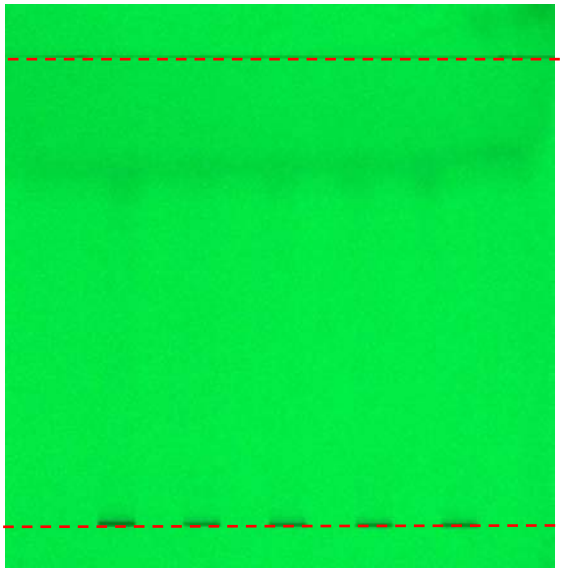
（八）顯色&檢視　　1. 以 10%硫酸/乙醇試液，在 105℃加熱 1 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

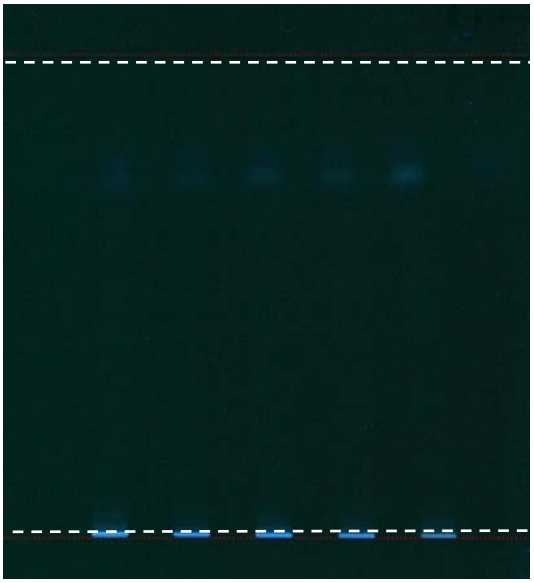
【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：丙酮(1：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



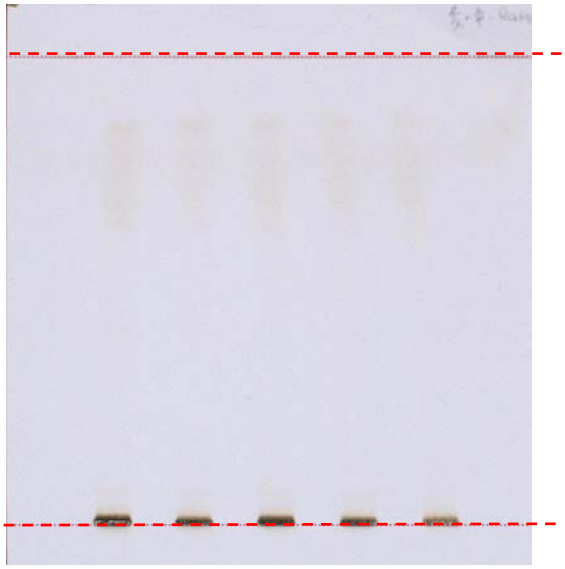
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



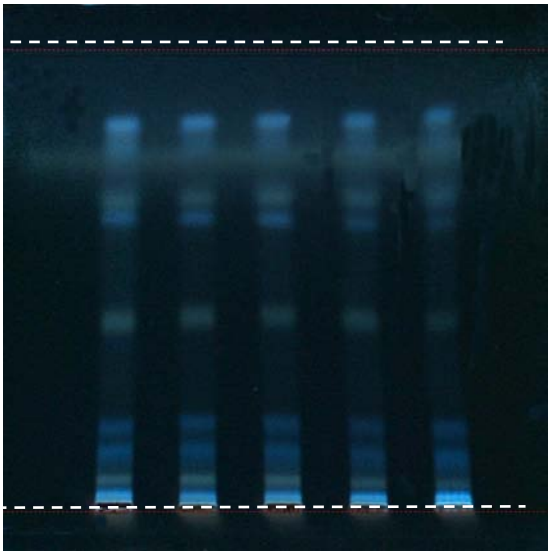
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇／可見光檢出



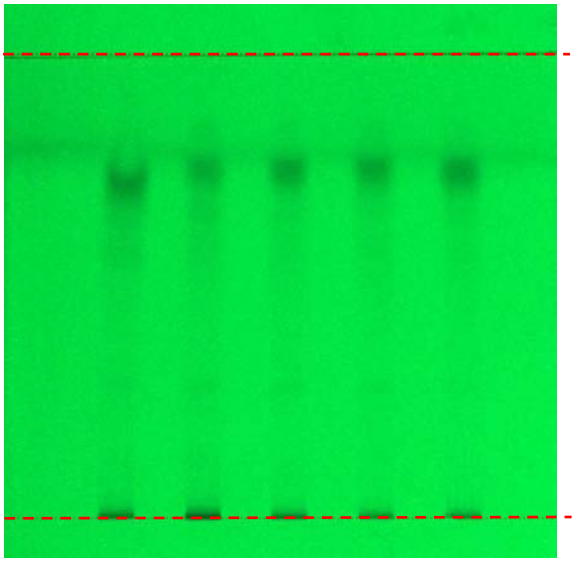
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出



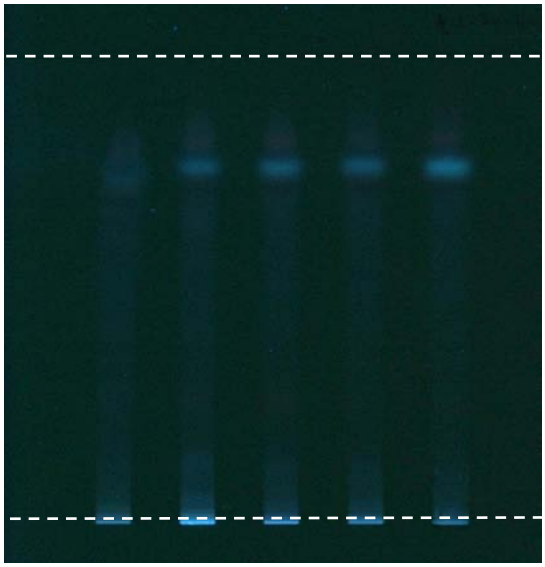
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



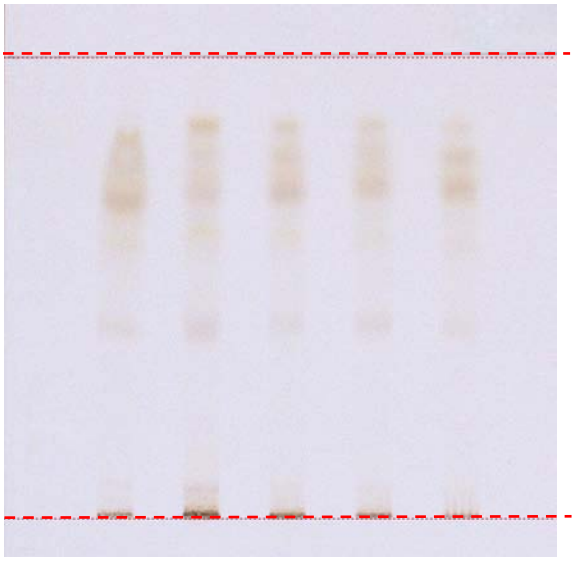
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



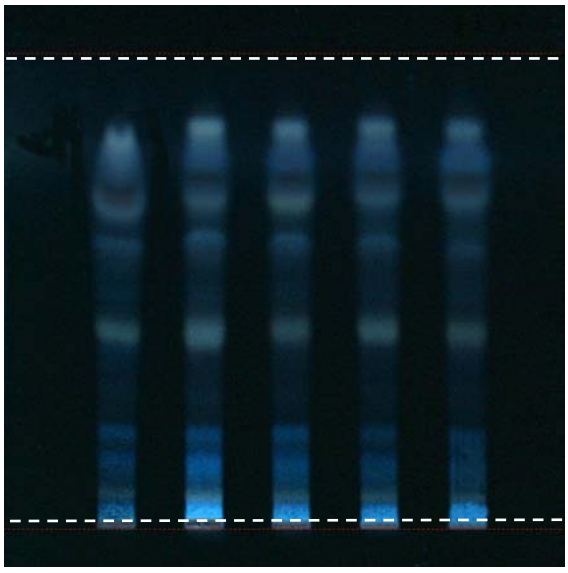
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC10%硫酸乙醇/可見光　檢出



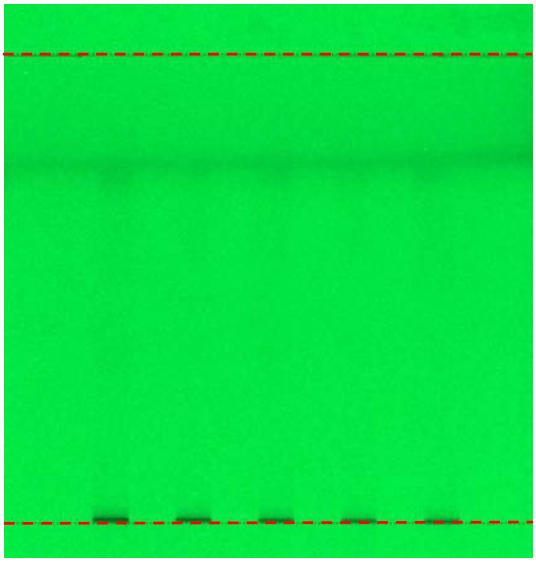
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



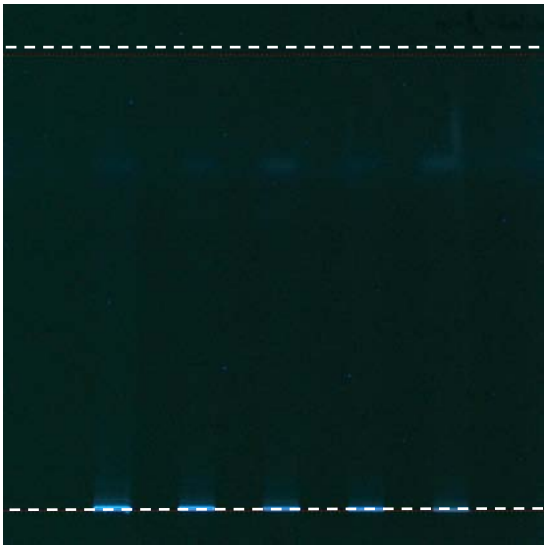
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 254 nm 檢出



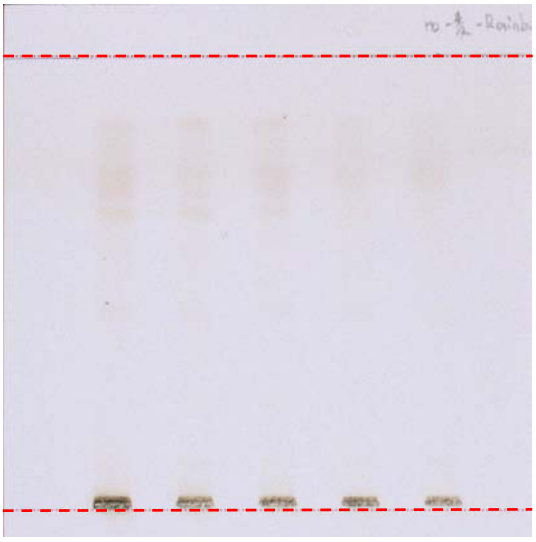
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 366 nm 檢出



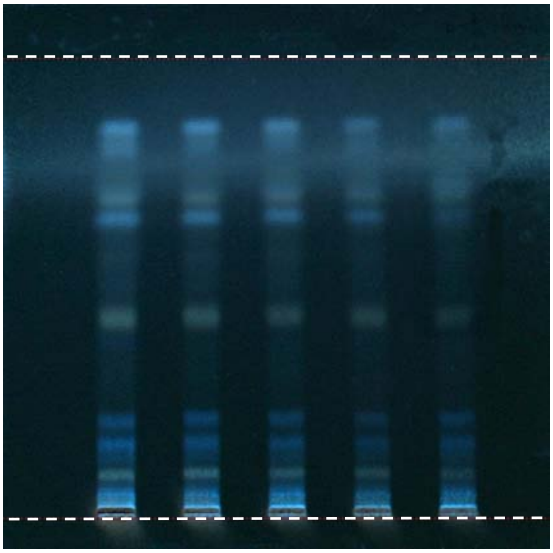
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 10%硫酸乙醇／可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：D 檢品溶液；2：E 檢品溶液；3：F 檢品溶液
4：I 檢品溶液；5：J 檢品溶液

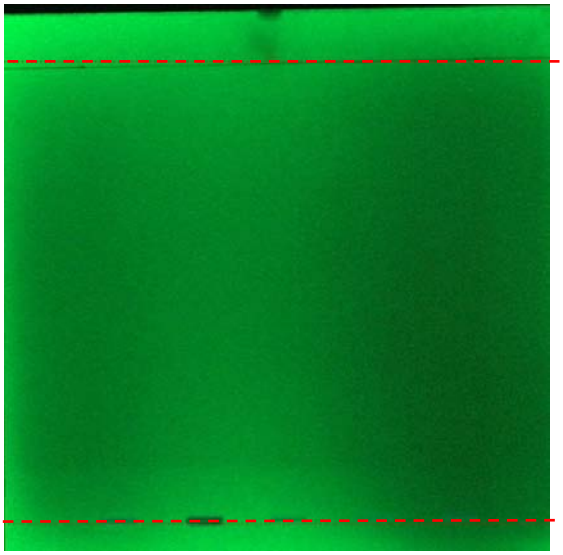
以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：丙酮(1：1)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 無顯示較明顯成分主點，
366 nm 顯示 1 個較明顯之成分主點，

經 10%硫酸乙醇呈色後於 366nm 下觀察，顯示較多明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中華人民共和國藥典 2010 及中藥檢驗方法專輯六萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較中華人民共和國藥典 2010 萃取方式及中藥檢驗方法專輯六萃取方式簡便，較易觀察。

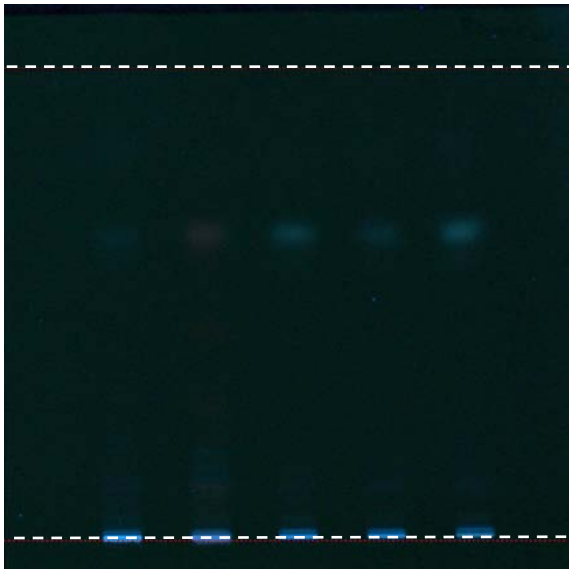
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－甲苯：甲醇：冰醋酸(15：1：0.05)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



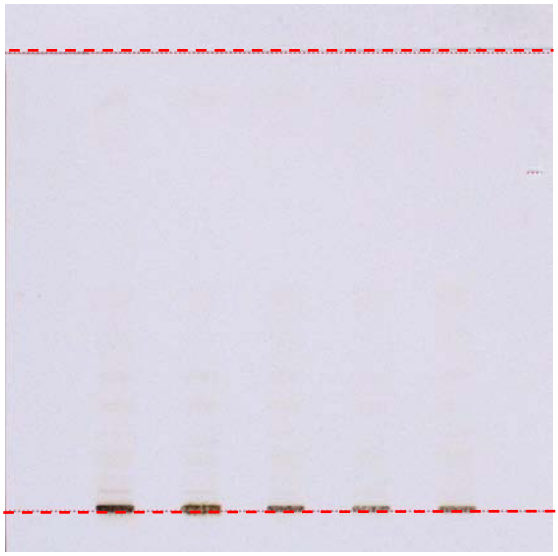
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



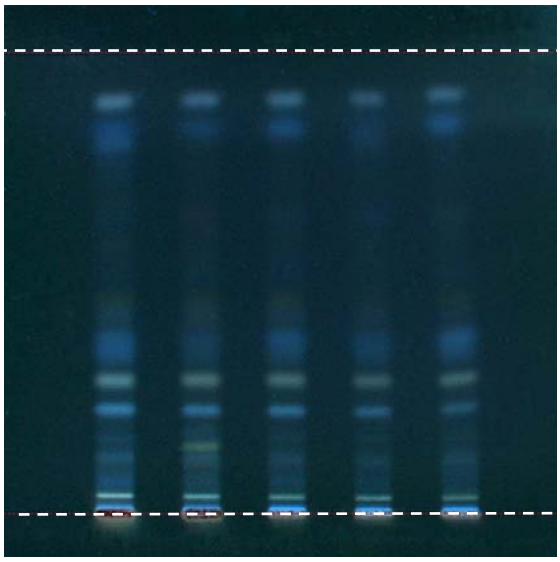
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇／可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出



1　2　3　4　5

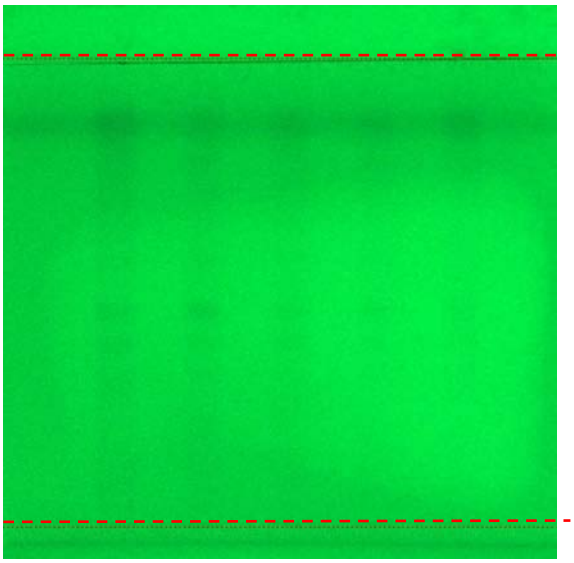
1：D 檢品溶液；2：E 檢品溶液；3：F 檢品溶液

4：I 檢品溶液；5：J 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【甲苯：甲醇：冰醋酸(15：1：0.05)】展開，其結果與經【二氯甲烷：丙酮(1：1)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

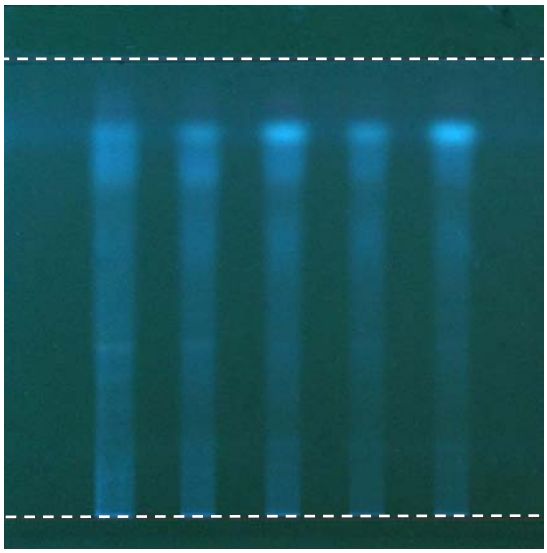
【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯六）－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



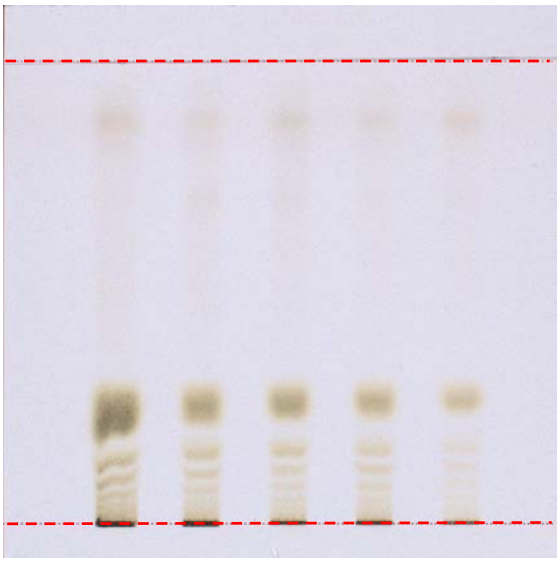
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



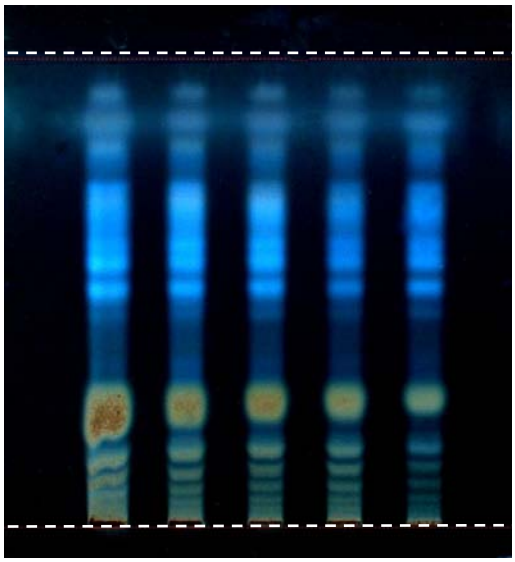
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：D 檢品溶液；2：E 檢品溶液；3：F 檢品溶液

4：I 檢品溶液；5：J 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯六之溶媒系統【正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)】展開，其結果與經【二氯甲烷：丙酮(1：1)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

遠志

中文名：遠志

生藥名：POLYGALAE　RADIX

英文名：Polygala Root

基　原：本品為遠志科 Polygalaceae 植物遠志 *Polygala tenuifolia* Willd.或卵葉遠志 *Polygala sibirica* L.之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/28

相對溼度(RH)：__71%__

相對溫度(RT)：__25.6℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 0.5 g，加 70%甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）˅

－－取本品粉末 0.5g，加 70%甲醇 20mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第三冊）

－－取本品粉末 1.0 g，置 100-mL 錐形瓶中，加甲醇 50 mL，超聲（240 W）處理 30 分鐘。取混合液轉移於 50-mL 離心管中，離心 10 分鐘（約 2000 × g）。取 25 mL 上清液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 50 mL 10%（w/v）氫氧化鈉中，加熱回流 2 小時。冷卻至室溫。加 37%（v/v）鹽酸約 10 mL，調節 pH 值至 4 - 5。轉移於 250-mL 分液漏斗。加水飽和正丁醇 50 mL，振搖提取約 1 分鐘，放置約 20 分鐘，至兩液層分離，正丁醇提取液轉移於 250-mL 圓底燒瓶中。重複提取 2 次，合併正丁醇提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾（約 60℃），殘渣溶於 25 mL 甲醇中，即得。

（二）對照標準品溶液　取遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 3】及對照標準品各__2__μL，【萃取方法 2】各__5__μL；條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（香港中藥材標準第三冊）˅

－－乙酸乙酯：乙醇：水（10 : 2 : 1），26 mL。

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液，20 mL。

【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－二氯甲烷：甲醇：水(6：3：0.5)，20 mL。

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

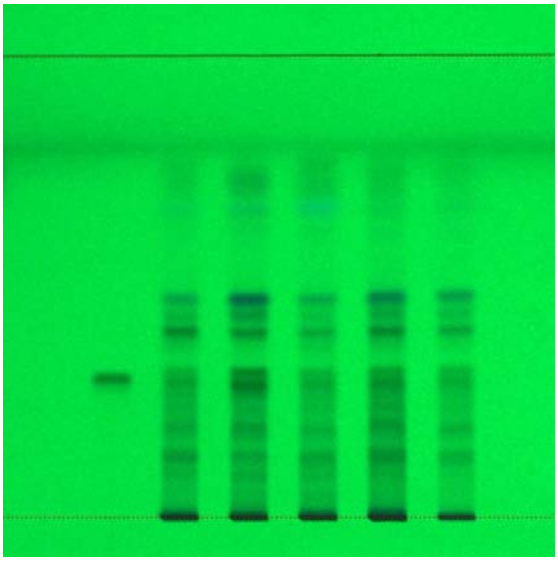
（八）顯色&檢視　1. 於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。

2. 噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和紫外光燈(365nm)下檢視。

二、結果

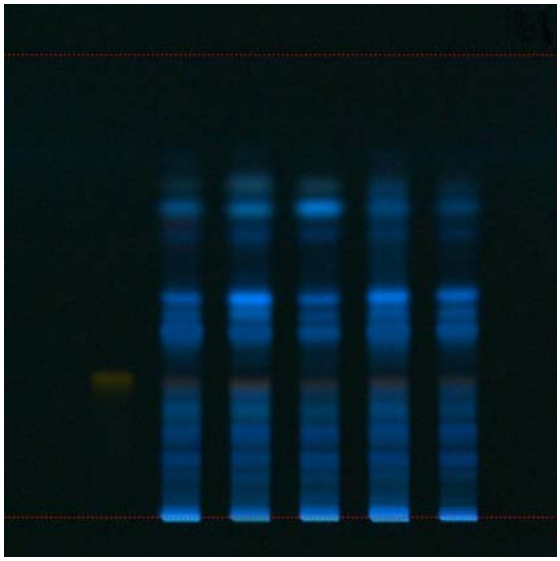
【展開劑 1】（香港中藥材標準第三冊）－－乙酸乙酯：乙醇：水（10 : 2 : 1）

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



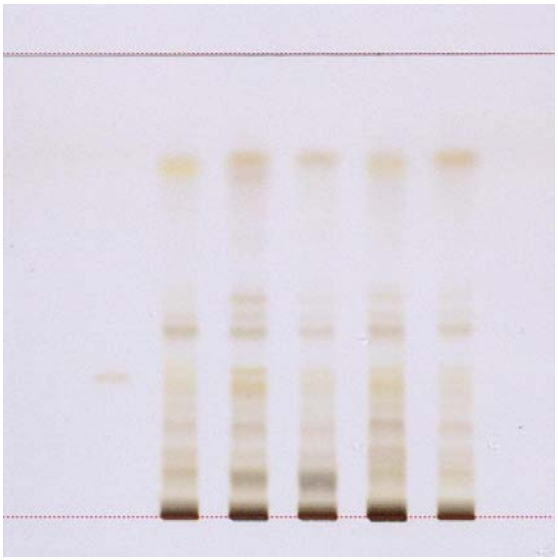
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



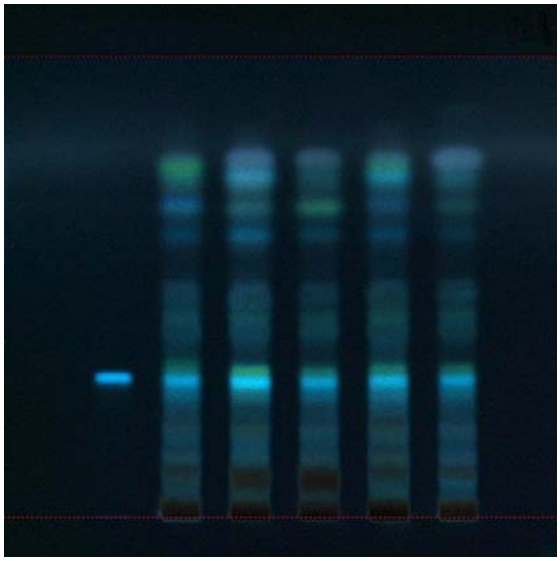
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 噴以 10%硫酸乙醇/可見光檢出



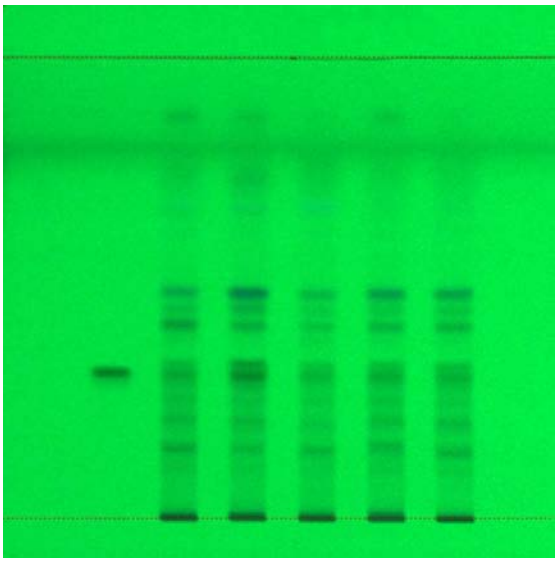
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 噴以 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



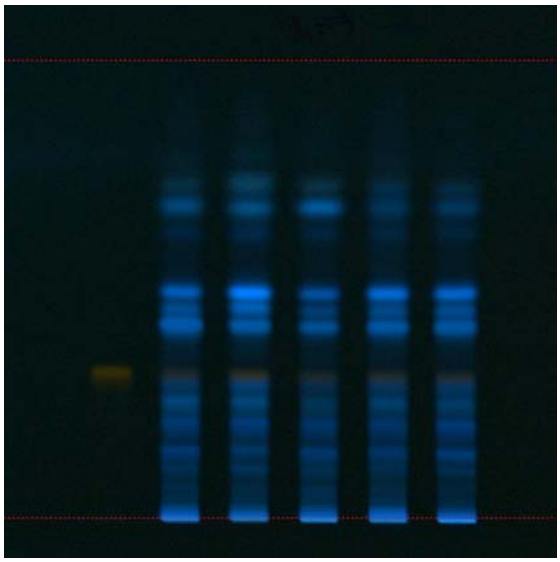
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



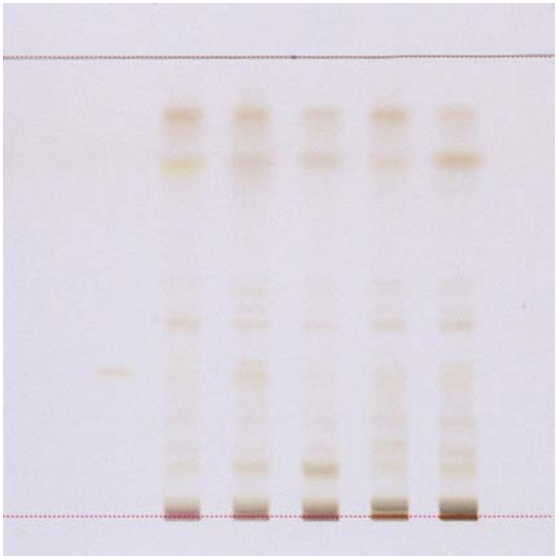
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



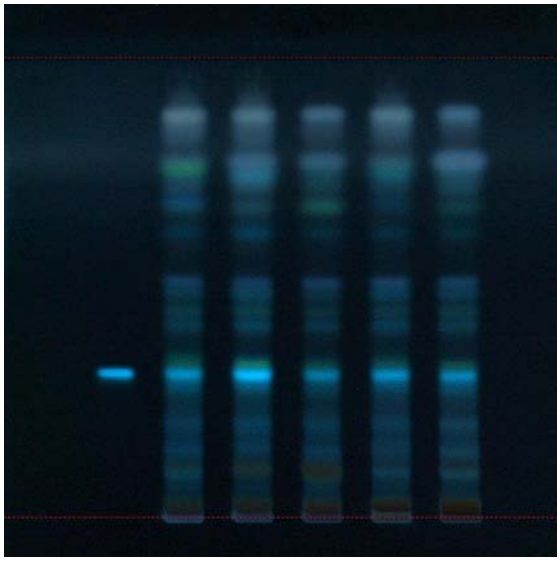
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



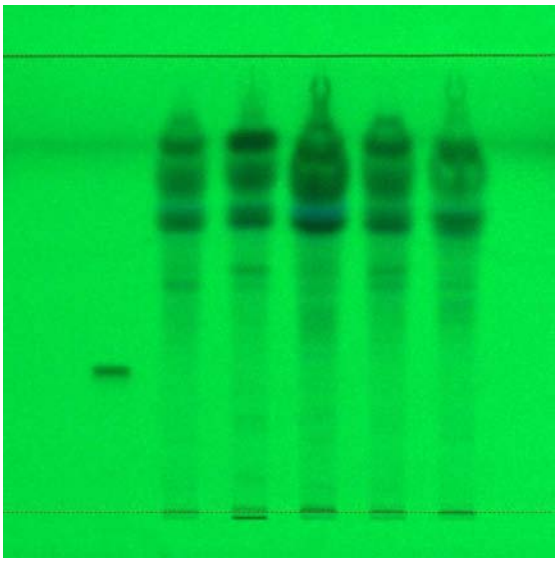
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



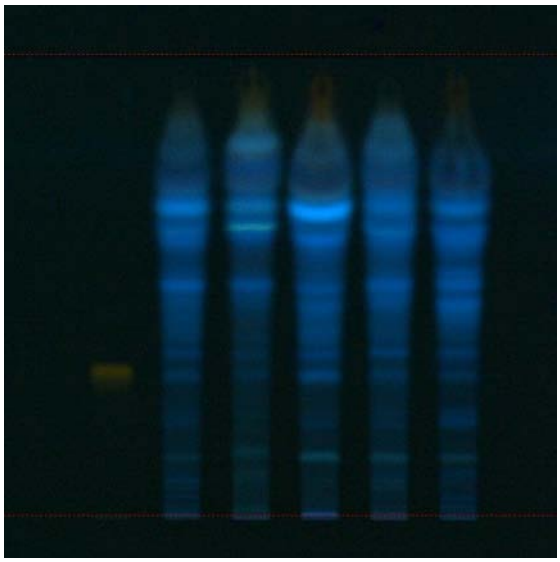
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第三冊）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第三冊）－TLC 366 nm 檢出



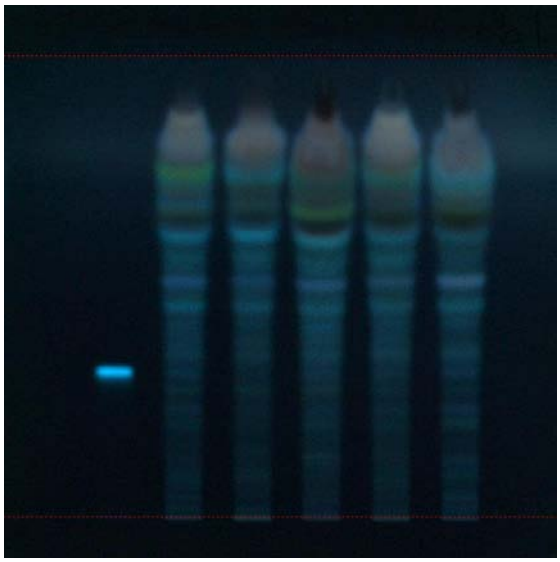
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第三冊）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（香港中藥材標準第三冊）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)標準品溶液

2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：C 檢品溶液

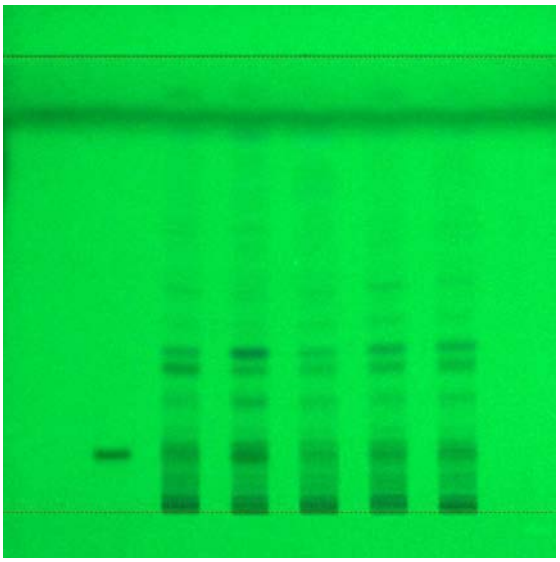
5：E 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（香港中藥材標準第三冊）－－乙酸乙酯：乙醇：水（10 : 2 : 1）展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示明顯 1 個成分主點，366 nm 無顯示明顯成分主點，噴以 10%硫酸乙醇溶液呈色後於 366 nm 下顯示 3 個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中華人民共和國藥典 2010 及香港中藥材標準第三冊萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以中華人民共和國藥典 2010 萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 及香港中藥材標準第三冊萃取方式斑點較清晰。

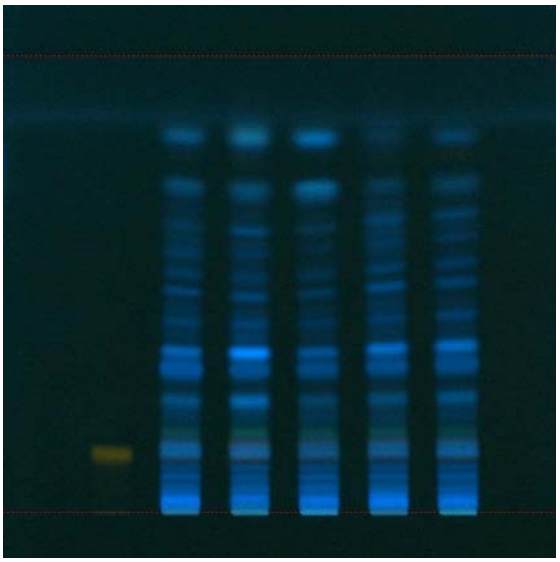
【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)－TLC 366 nm 檢出



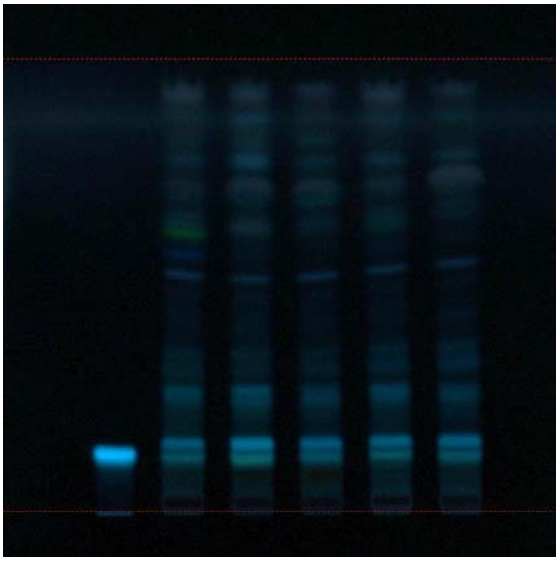
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(中華人民共和國藥典 2010)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

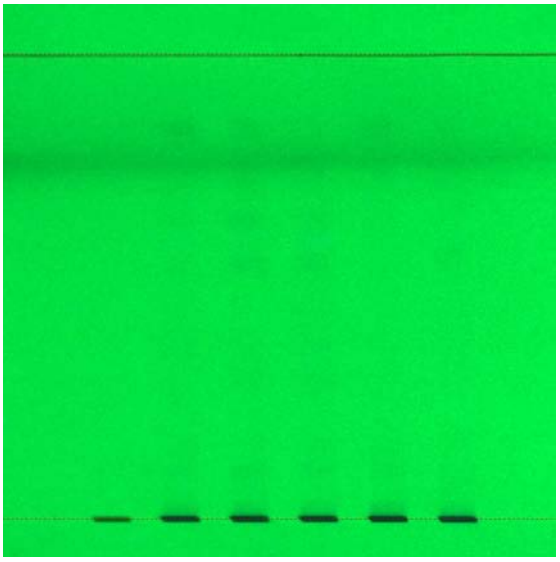
1：遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：C 檢品溶液
5：E 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以中華人民共和國藥典 2010 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二

氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液】展開，其結果與經【乙酸乙酯：乙醇：水（10：2：1）】比較：Rf 值較低。

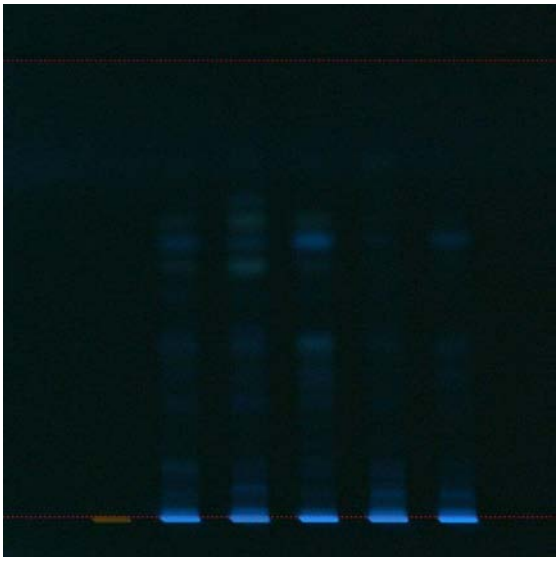
【展開劑 3】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－－二氯甲烷：甲醇：水(6：3：0.5)

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：C 檢品溶液
5：E 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以中華人民共和國藥典 2010 萃取方式，採用修飾中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水(6：3：0.5)】展開，其結果與【乙酸乙酯：乙醇：水（10：2：1）】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較差。

豬牙皂

中文名：豬牙皂

生藥名：GLEDITSIAE　ABNORMALIS　FRUCTUS

英文名：Chinese Honeylocust Abnormal Fruit

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物皂莢 *Gleditsia sinensis* Lam.之乾燥不育果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/21

相對溼度(RH)：__80%__

相對溫度(RT)：__25.0℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，過濾，濃縮至乾，殘渣加水 10 mL 溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，濃縮至乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾香港中藥材標準第六冊）

－－本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，離心 5 分鐘，取上清液 10 mL，濃縮至乾，加 8 mL 50%乙醇和 2 mL 鹽酸，加熱迴流三十分鐘，放冷，離心 5 分鐘，濃縮至乾，殘渣加甲醇 5 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（修飾王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71）

－－取本品粉末 1.0 g，加鹽酸無水乙醇溶液 20 mL，濾過，濾液加水 30 mL，用二氯甲烷振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併二氯甲烷液，蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__10___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)　下層溶液，19.8 mL，

【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第六冊）

－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸(15：7.5：0.3)，22.8 mL

【展開劑 3】（王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中

醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71）

－－正丁醇：冰醋酸：水(10：2：8)，20mL，上層溶液

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

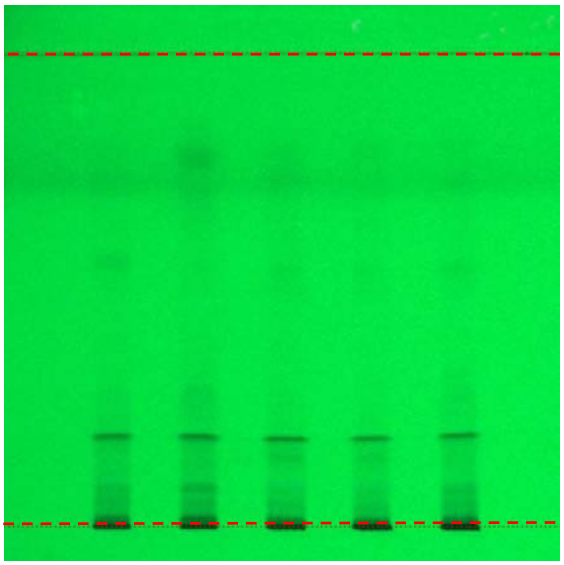
（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇試液，在 105℃加熱 1 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

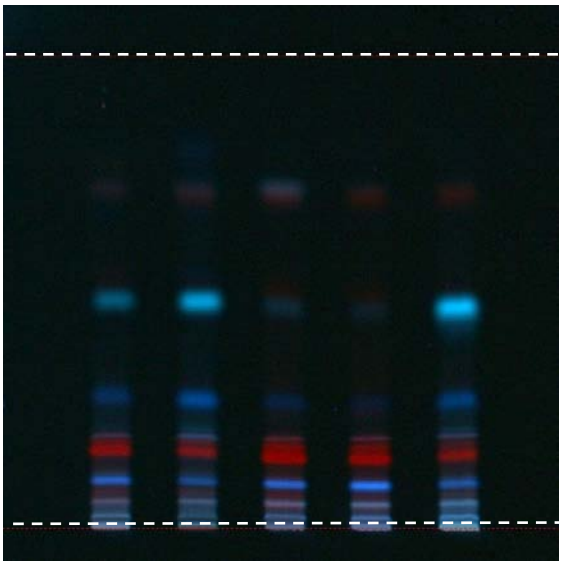
【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



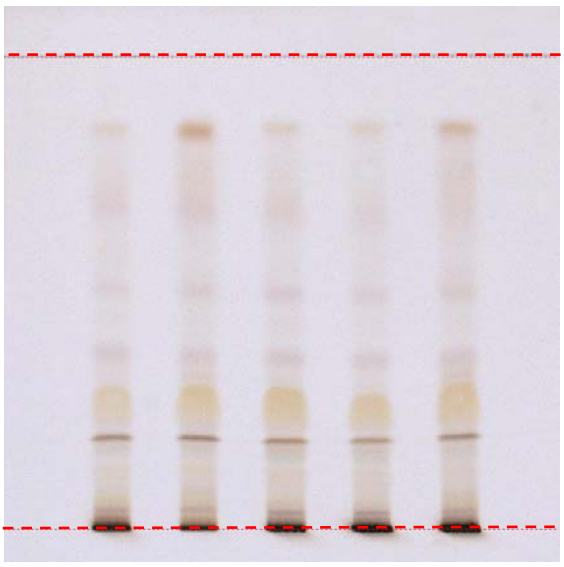
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



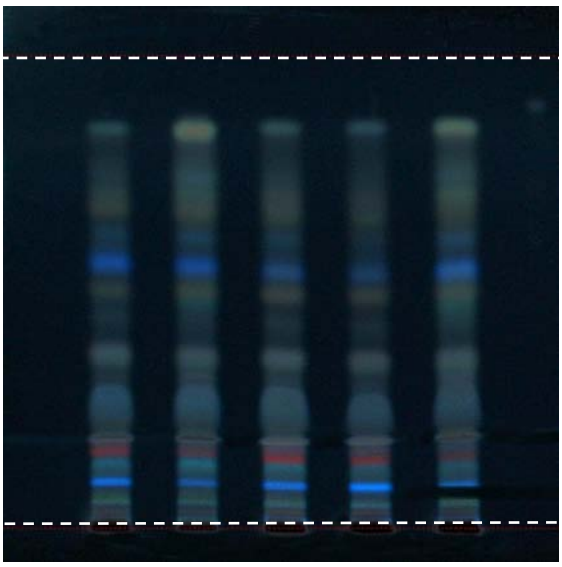
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇／可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇／366 nm 檢出

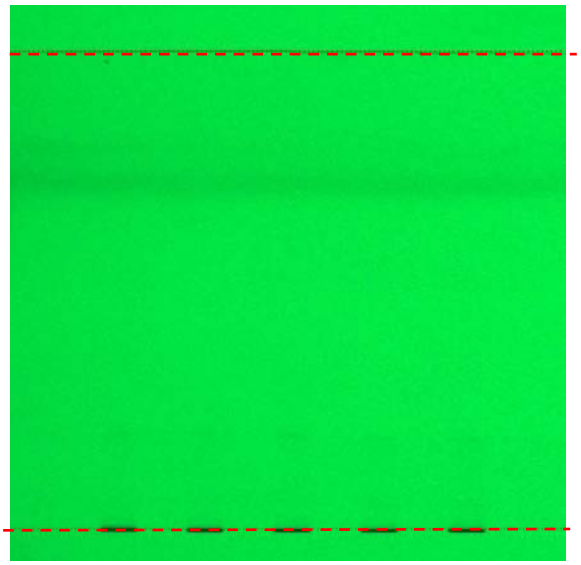


1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液

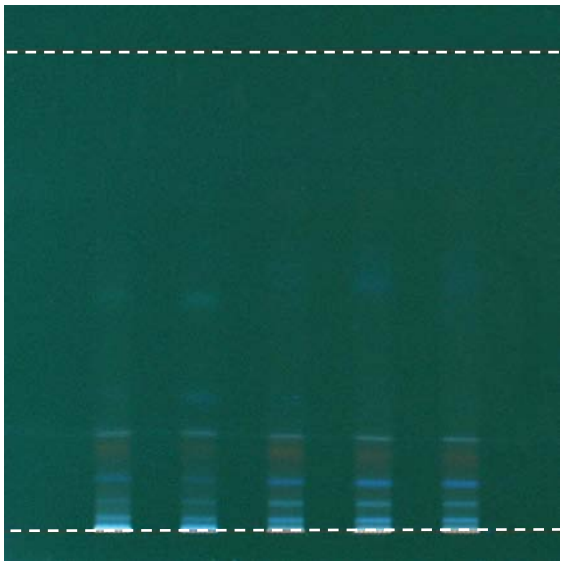
4：E 檢品溶液；5：H 檢品溶液

【萃取方法 2】(修飾香港中藥材標準第六冊)－TLC 254 nm 檢出



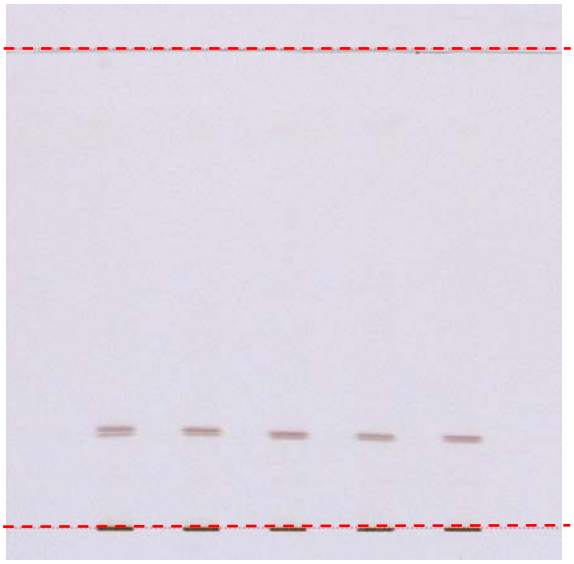
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾香港中藥材標準第六冊)－TLC 366 nm 檢出



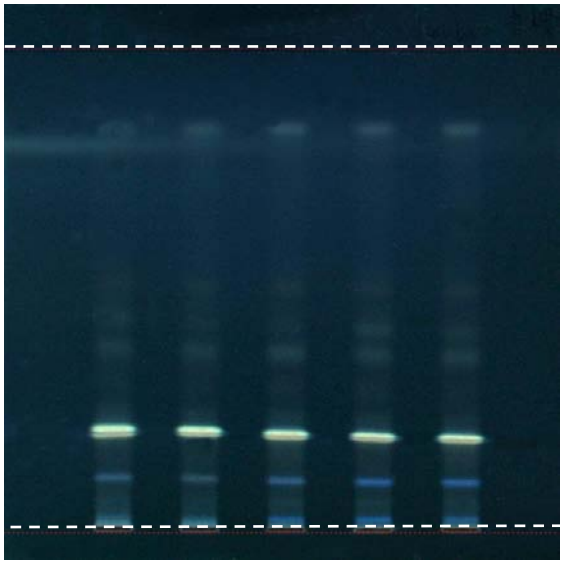
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾香港中藥材標準第六冊)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

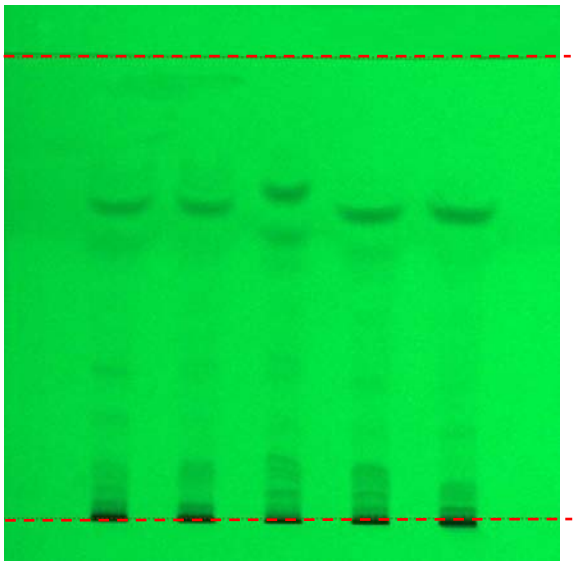
【萃取方法 2】(修飾香港中藥材標準第六冊)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

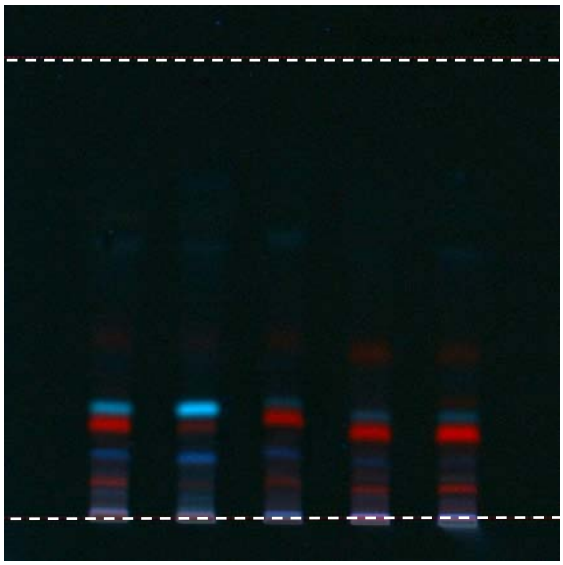
1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：E 檢品溶液；5：H 檢品溶液

【萃取方法 3】(王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71)－TLC254 nm 檢出



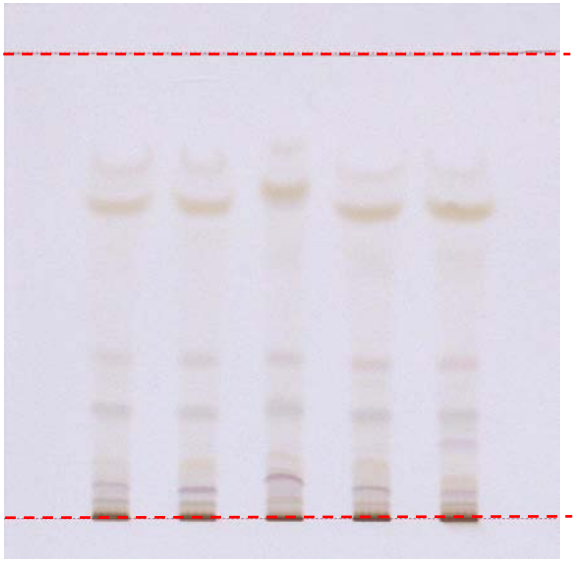
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71)－TLC366 nm 檢出



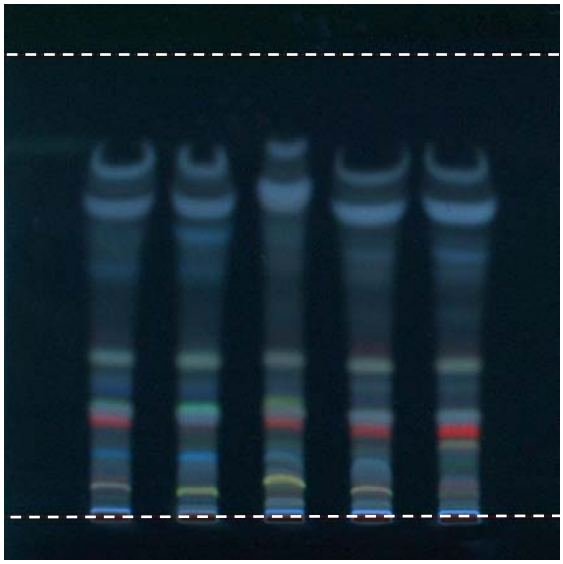
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71)－TLC10% 硫酸乙醇/可見光　檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71)－TLC10% 硫酸乙醇/366 nm　檢出



1　2　3　4　5

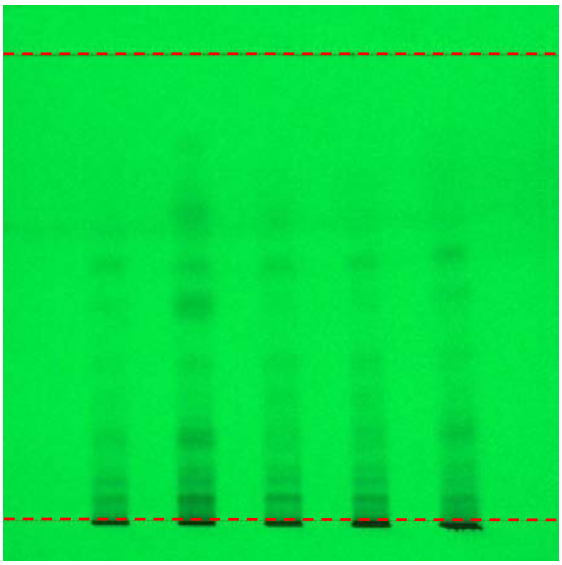
1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：E 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 2 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、修飾香港中藥材標準及【王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較修飾香港中藥材標準萃取方式及【王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71】萃取方式簡便。

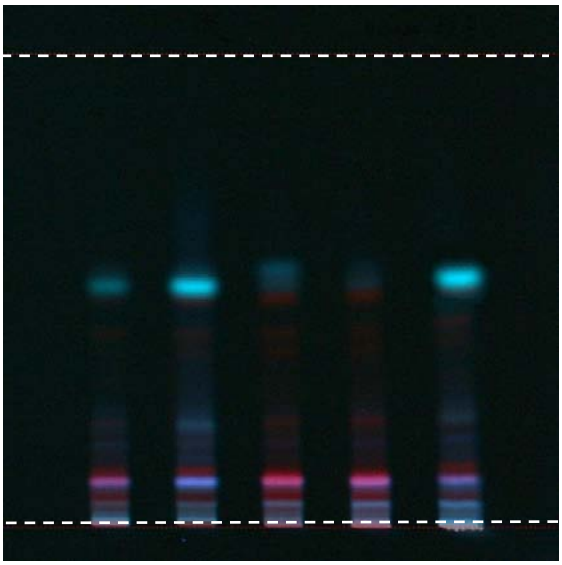
【展開劑 2】（修飾香港中藥材標準第六冊）－－正己烷：乙酸乙酯：甲酸(15：7.5：0.3)

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



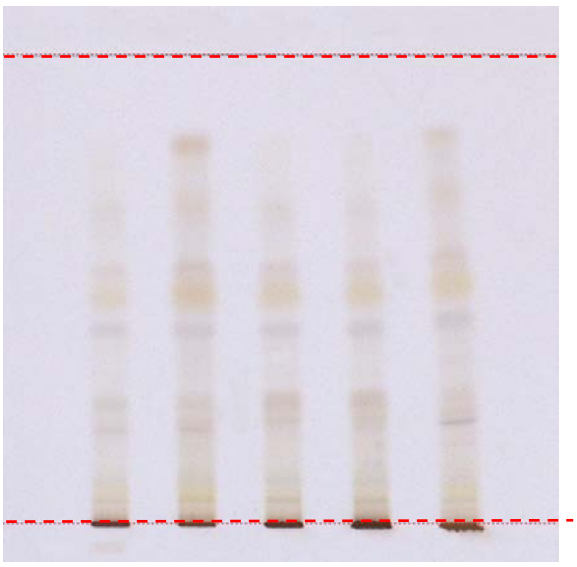
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



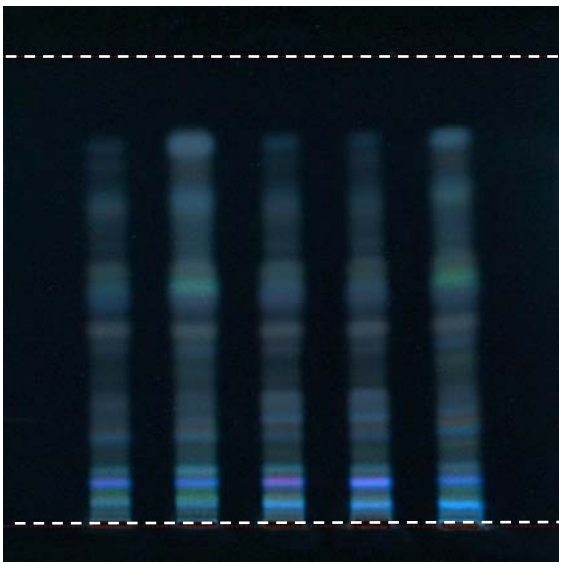
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光　檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出

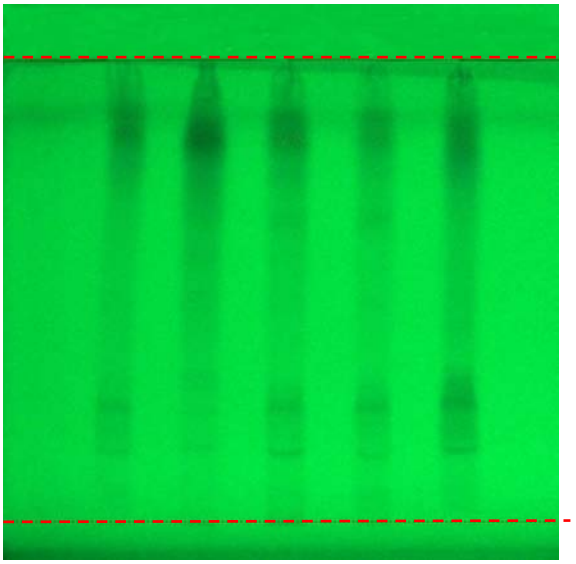


1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：E 檢品溶液；5：H 檢品溶液
以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾香港中藥材標準第六冊之溶媒系統【正己烷：乙酸乙酯：甲酸(15：7.5：0.3)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0..6：0.2)】比較：斑點顯現較不清楚。

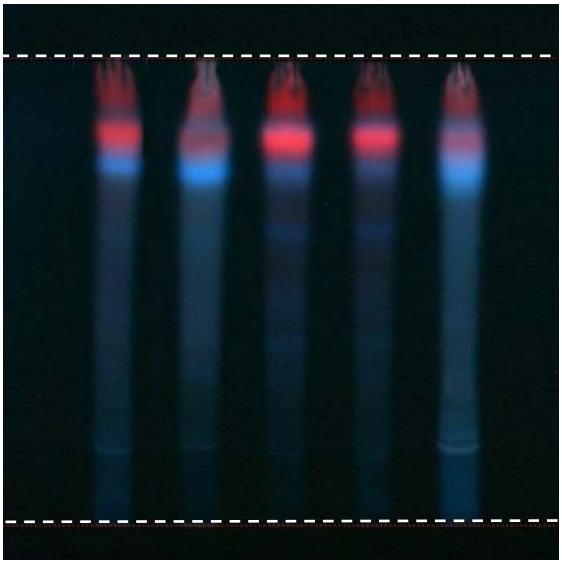
【展開劑 3】（王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71）－－正丁醇：冰醋酸：水(10：2：8)

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



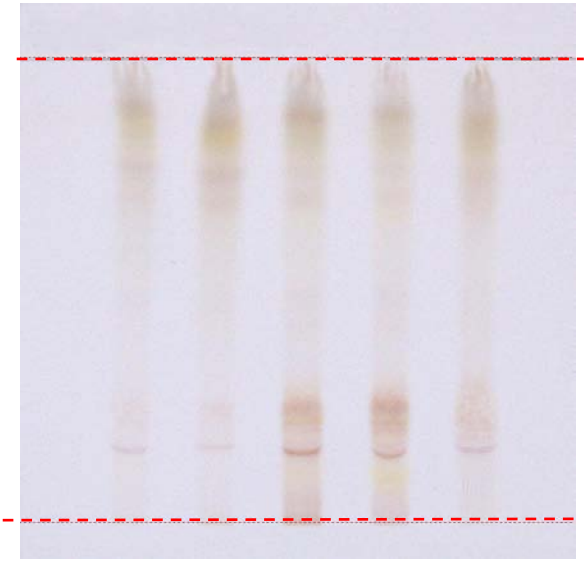
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



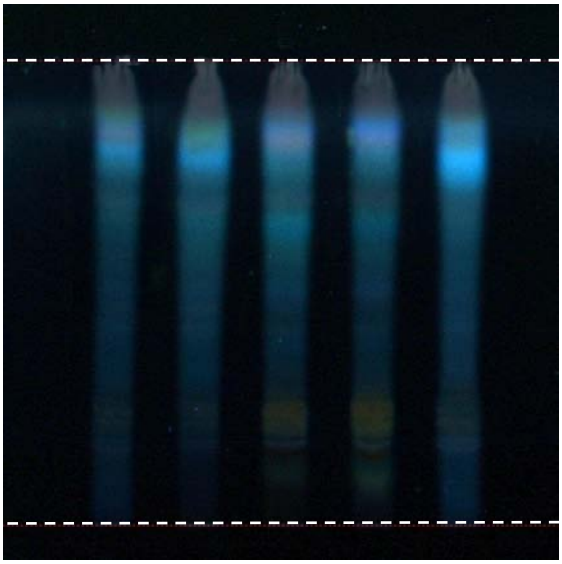
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：C 檢品溶液
4：E 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【王京霞、許家鸞：豬牙皂的薄層色譜鑒別研究，浙江中醫學院學報，2004 年，28(2)：70~71】之溶媒系統【正丁醇：冰醋酸：水(10：2：8)】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0..6：0.2)】比較：斑點顯現較不清楚，分離效果亦差。

蘇木

中文名：蘇木

生藥名：SAPPAN　LIGNUM

英文名：Sappan Wood

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物蘇木 *Caesalpinia sappan* L.之乾燥心材。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/06

相對溼度(RH)：_77%__

相對溫度(RT)：__25.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十二）

－－本品粉末 2g，加甲醇 8 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮定容至 5ml 作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1）

－－取蘇木粉末 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波處理 30 分鐘，濾過，取濾液

（二）對照標準品溶液　取巴西蘇木素(Brazilin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　對照標準品溶液各__1___μL，【萃取方法 1】、【萃取方法 2】、【萃取方法 3】各__2___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)，26 mL

【展開劑 2】（修飾中藥檢驗方法專輯十二）

－－二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)，20.5 mL

【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯十二）

－－正己烷：丙酮(1：1)，20mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

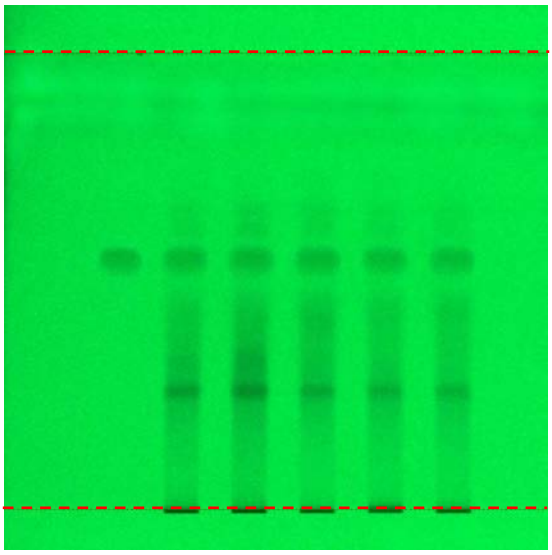
（八）顯色&檢視

1. 取出，晾乾，立即置乾燥器內放置 12 小時後置紫外光燈(254nm)下檢視。
2. 放置 1 小時候噴以 10%硫酸乙醇溶液,熱風吹至斑點顯色清晰,可見光下檢視。

二、結果

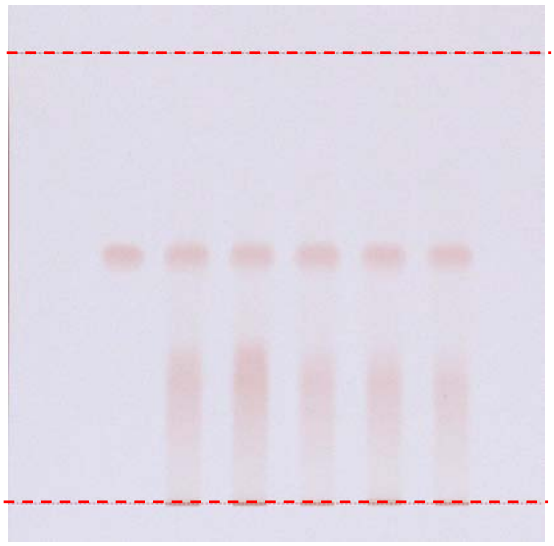
【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



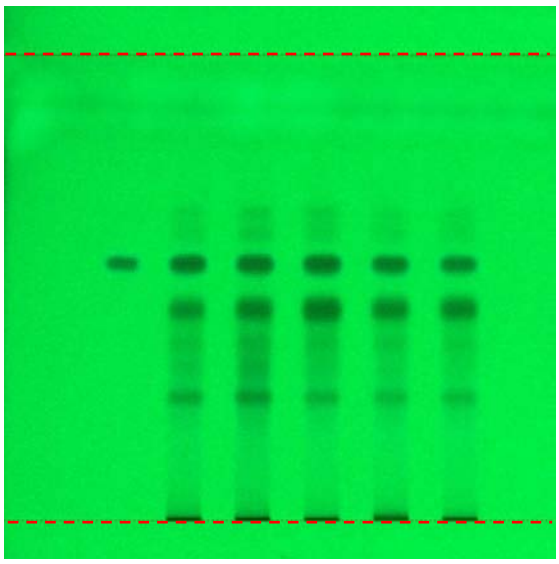
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 可見光 檢出



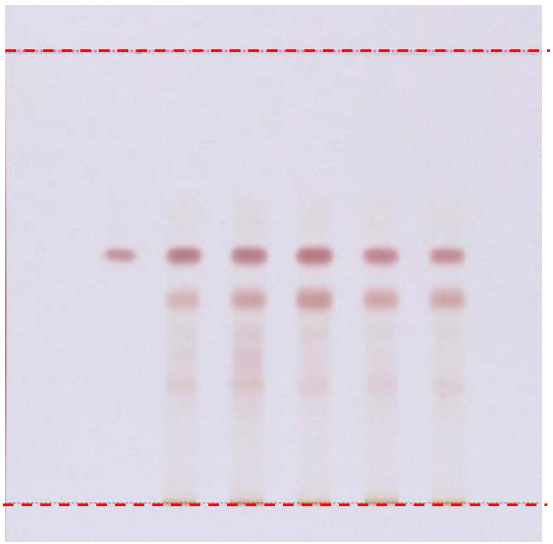
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出(12 小時後)



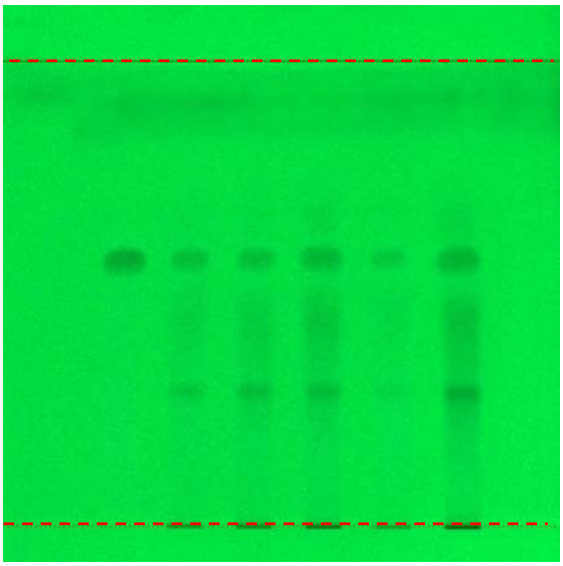
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 可見光檢出(12 小時後)



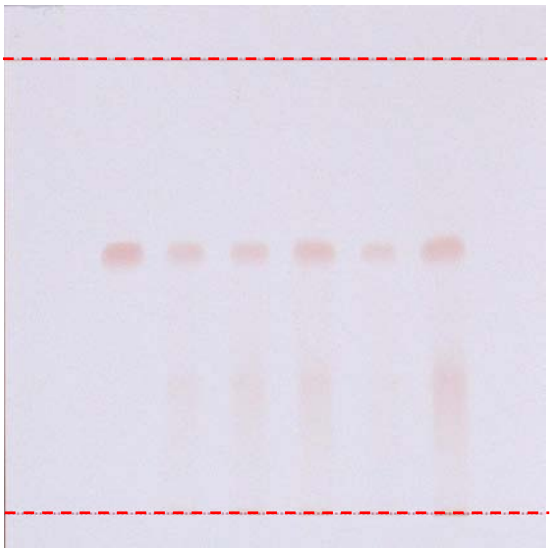
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 254 nm 檢出



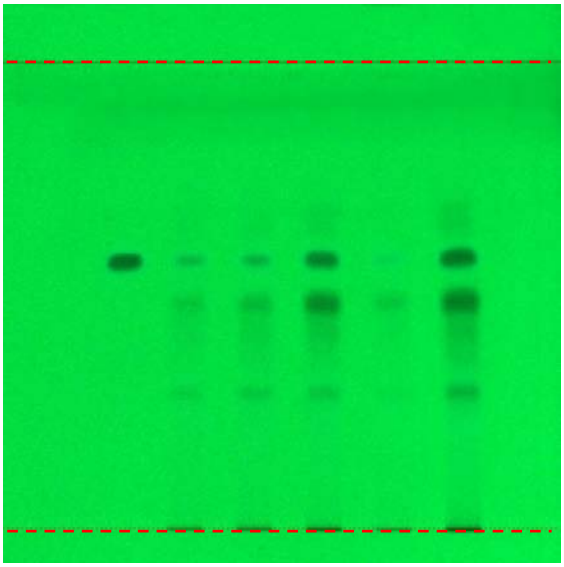
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 可見光 檢出



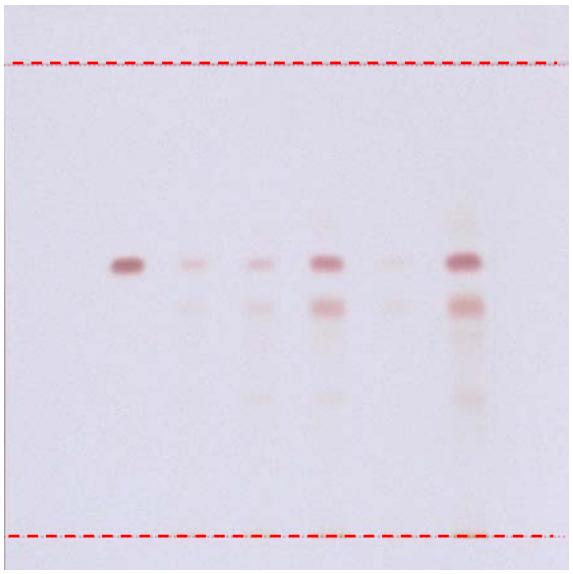
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 254 nm 檢出(12 小時後)



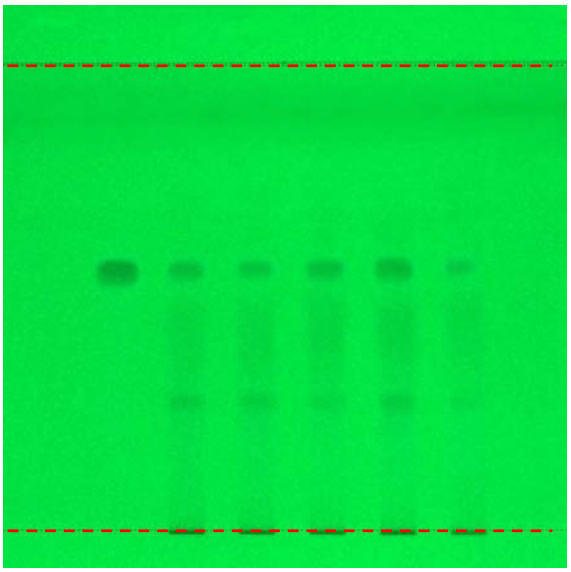
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（中藥檢驗方法專輯十二）－TLC 可見光檢出(12 小時後)



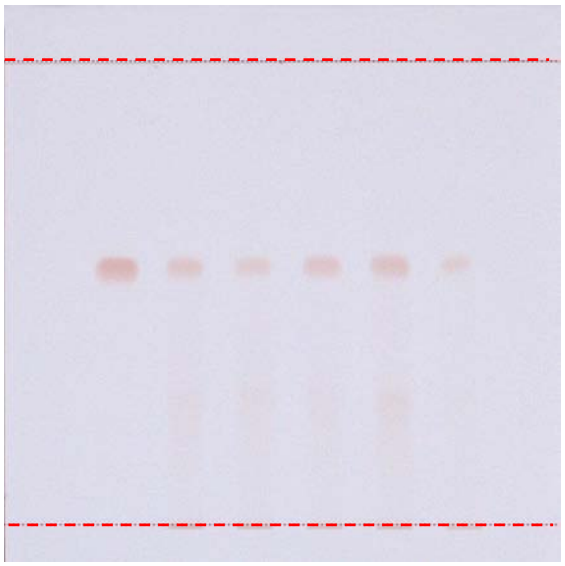
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 3】（中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1）－TLC 254 nm 檢出



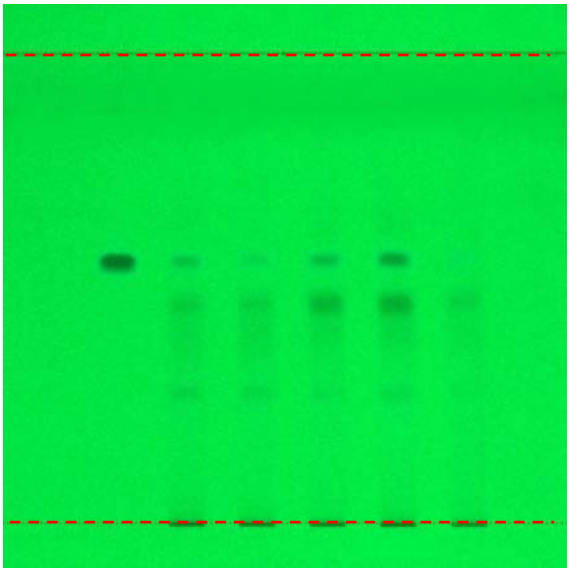
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1）－TLC 可見光 檢出



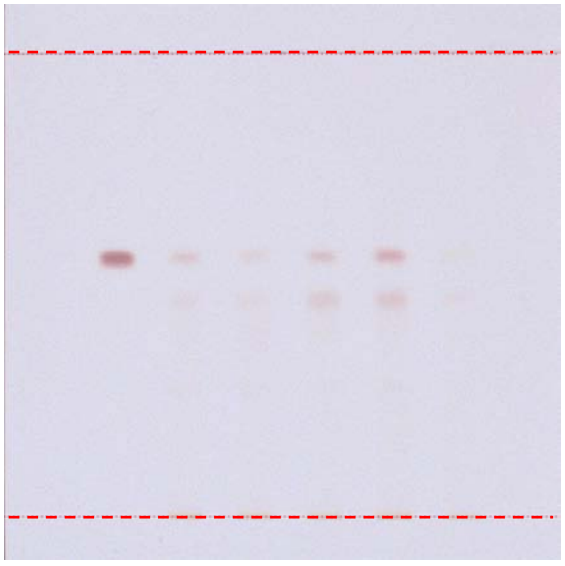
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1）－TLC 254 nm 檢出(12 小時後)



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1）－TLC 可見光檢出(12 小時後)



1　2　3　4　5　6

1：巴西蘇木素標準品溶液

2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：F 檢品溶液

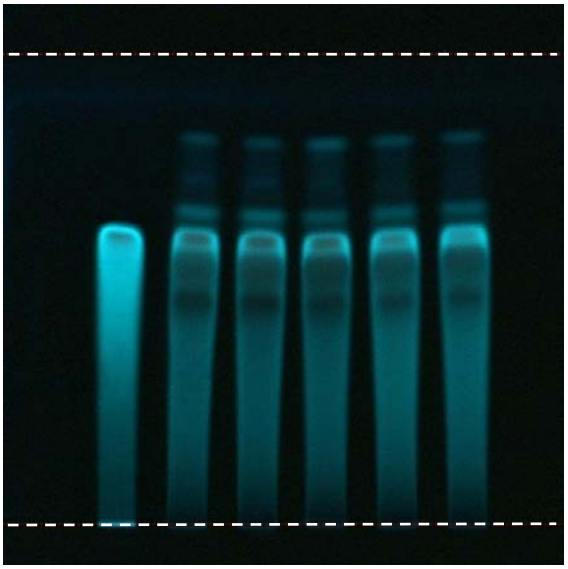
5：H 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)展開，再取出，晾乾，立即置乾燥器內放置 12 小時後置紫外光燈(254nm)及可見光下檢視後，可見光顯示 2 個之成分主點，254 nm 顯示 2 個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中藥檢驗方法專輯十二及中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1 萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，三種萃法中以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較中藥檢驗方法專輯十二及中藥材彩色薄層色譜彩色圖集 1 萃取方式顯示較多清晰斑點。

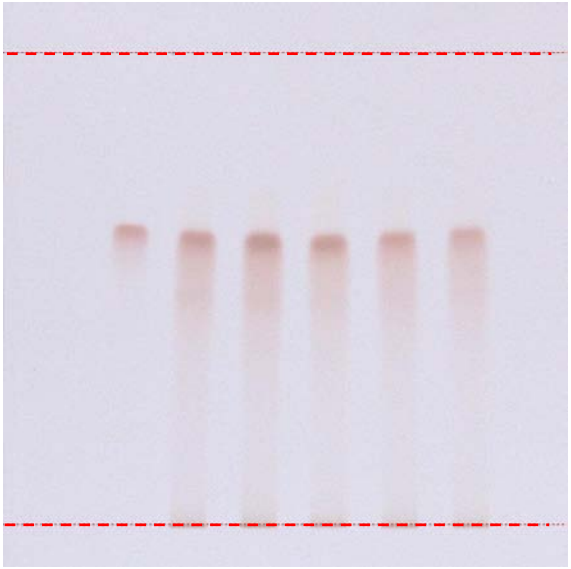
【展開劑 2】(修飾中藥檢驗方法專輯十二)－二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後 366 nm 檢出



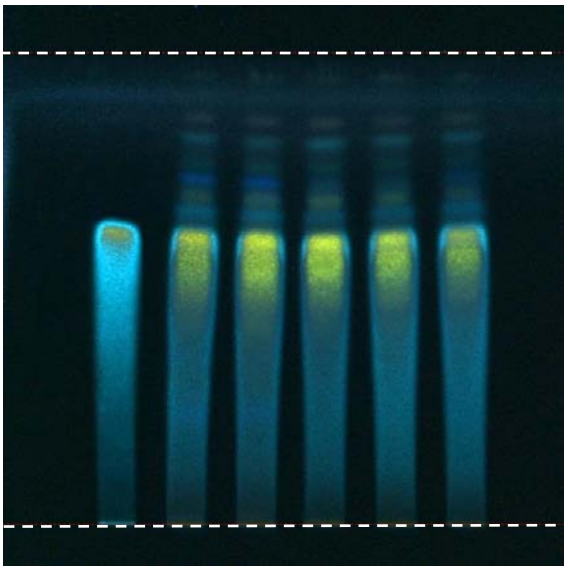
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後可見光檢出



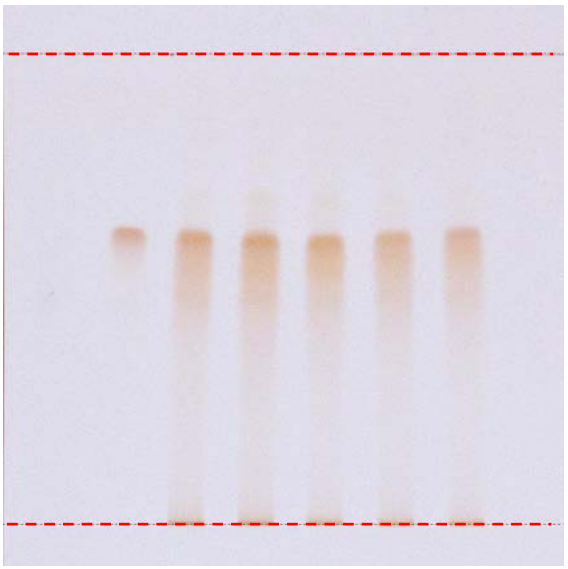
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後，10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後，10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

1：巴西蘇木素標準品溶液

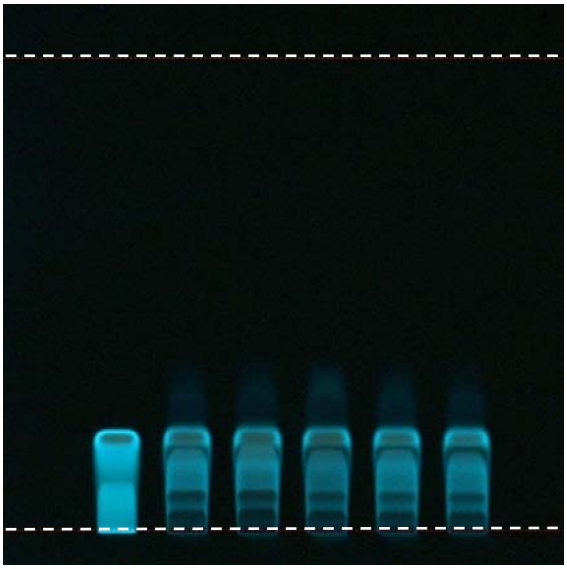
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液 ；4：F 檢品溶液

5：H 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾中藥檢驗方法專輯十二之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：水(30：10：1)】展開，其結果與經【二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果較差。

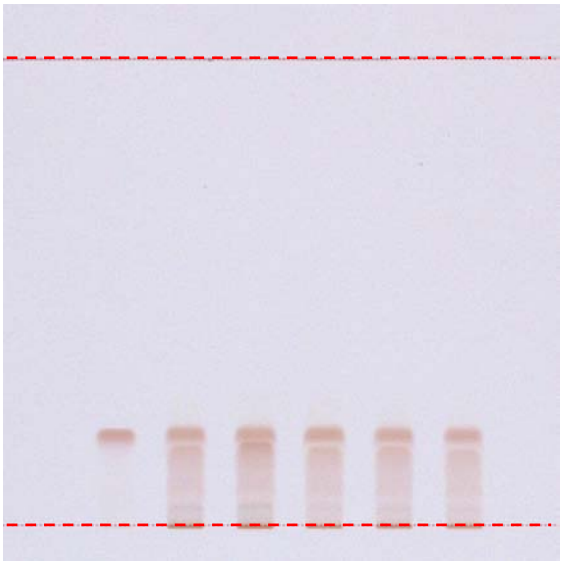
【展開劑 3】（中藥檢驗方法專輯十二）－－正己烷：丙酮(1：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 放置 1 小時後 366 nm 檢出



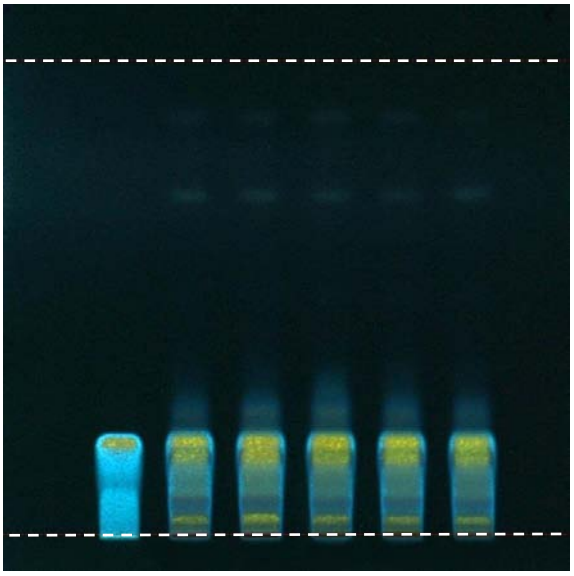
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 放置 1 小時後 可見光檢出



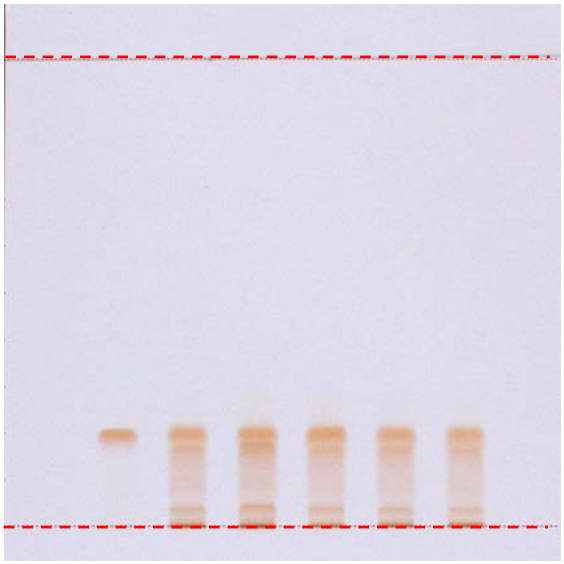
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後，噴以 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 放置 1 小時後，噴以 10%硫酸乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

1：巴西蘇木素標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液　；4：F 檢品溶液
5：H 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中藥檢驗方法專輯十二之溶媒系統【正己烷：丙酮(1：1)】展開，其結果與【二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較差。

苘麻子

中文名：苘麻子

生藥名：ABUTILI　SEMEN

英文名：Chingma Abutilon Seed

基　原：本品為錦葵科 Malvaceae 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic.之乾燥種子。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/26

相對溼度(RH)：__76%__

相對溫度(RT)：__25.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－本品粉末 0.1 g，加乙醇 2 mL，在 70℃溫浸二十分鐘，過濾，濃縮乾後，殘留物加二氯甲烷：乙醇(1：1)混液 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾潘穗生：　蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較 2010 年，第 7(22)，79-80）

－－本品粉末 1.0g，各加石油醚（30～60℃）10 mL，浸漬過夜，過濾，濃縮後加石油醚（30～60℃）1 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 3】（自行開發(乙醇)）ˇ

－－本品粉末 1 g，加乙醇 10 mL，超音波震盪 30min，濾過，濾液作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm ×__10__cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

（四）點樣　各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）ˇ

－－石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)　，22mL

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－二氯甲烷：丙酮：甲醇：甲酸(3：1：0.5：0.1)，23mL

【展開劑 3】（修飾潘穗生：蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）

－－.乙醚：二氯甲烷（2：1），21mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 【展開劑 1】風乾後，用碘蒸氣顯色。

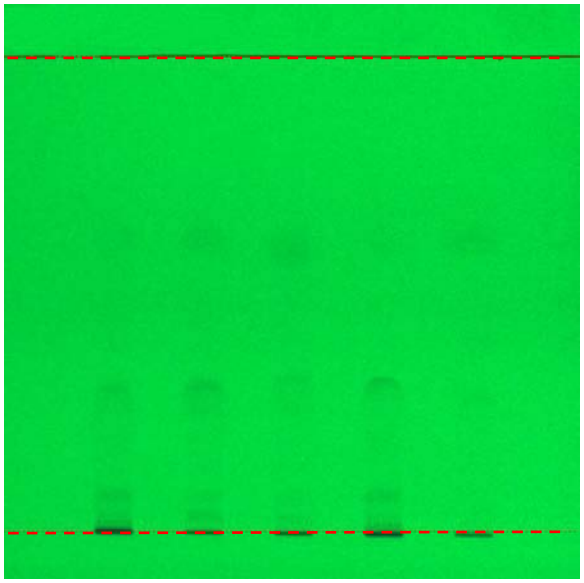
2. 【展開劑 2】【展開劑 3】以硫酸/乙醇（1：1）為呈色液，在 105℃加熱至斑點清晰。

3. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

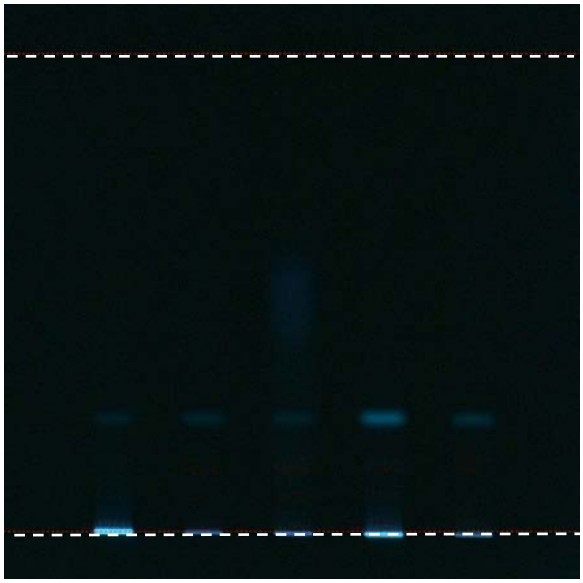
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



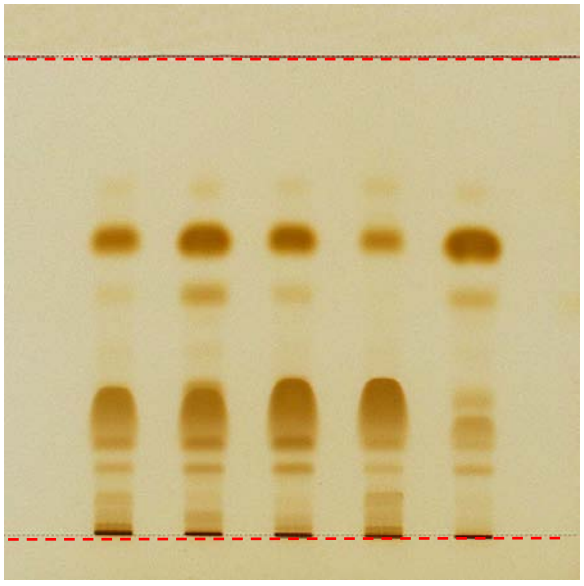
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



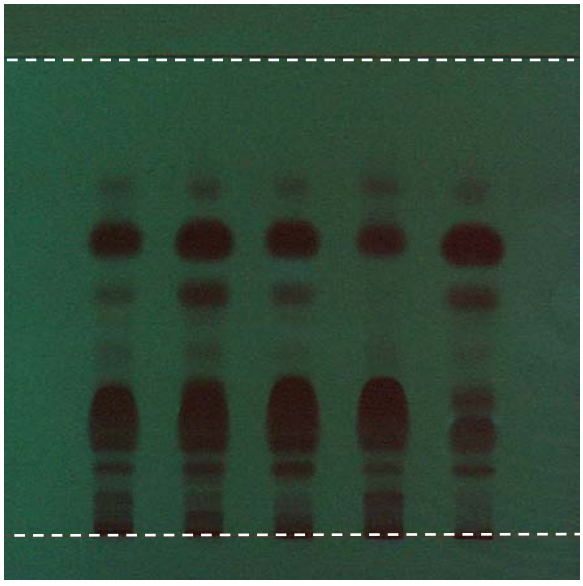
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 碘蒸氣/white 檢出



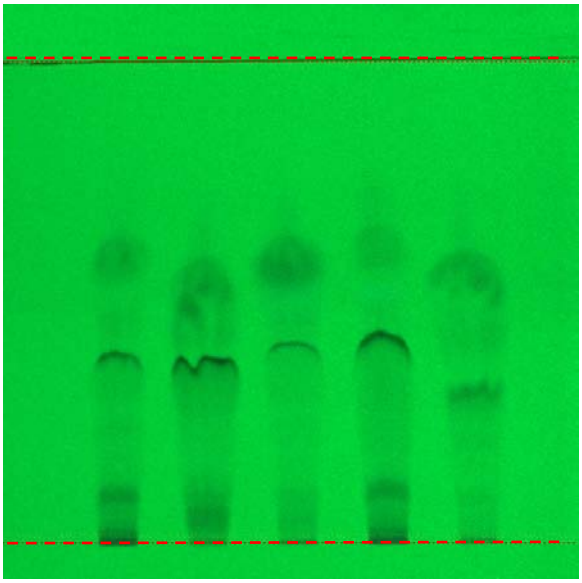
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 碘蒸氣/366 nm 檢出



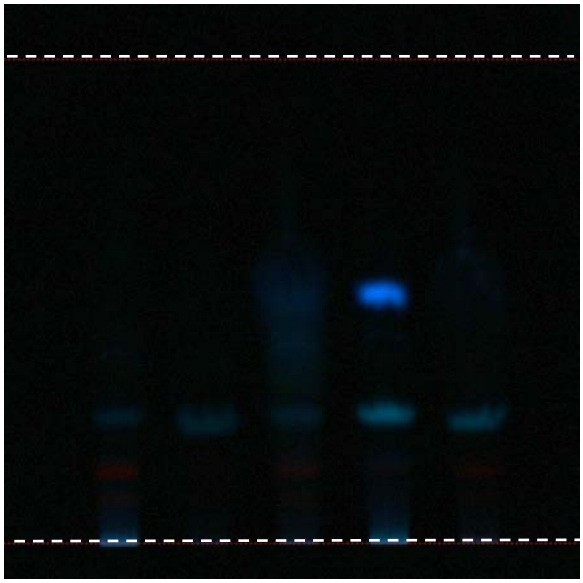
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾潘穗生： 蕊麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）－TLC 254 nm 檢出



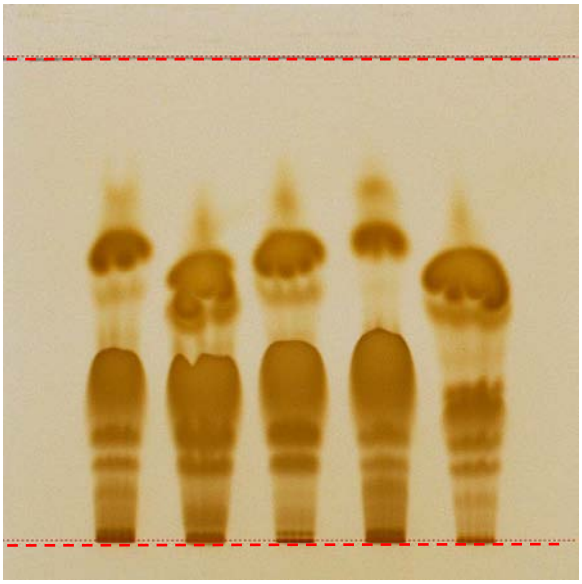
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(修飾潘穗生： 蕊麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）－TLC 366 nm 檢出



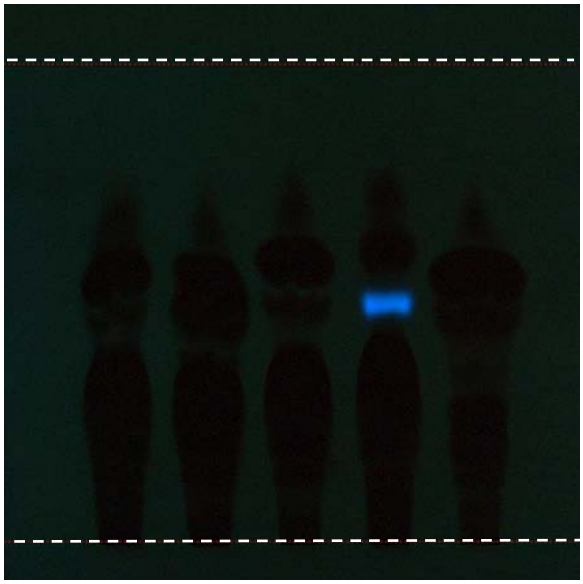
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(修飾潘穗生： 蕊麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）－TLC 碘蒸氣/white 檢出



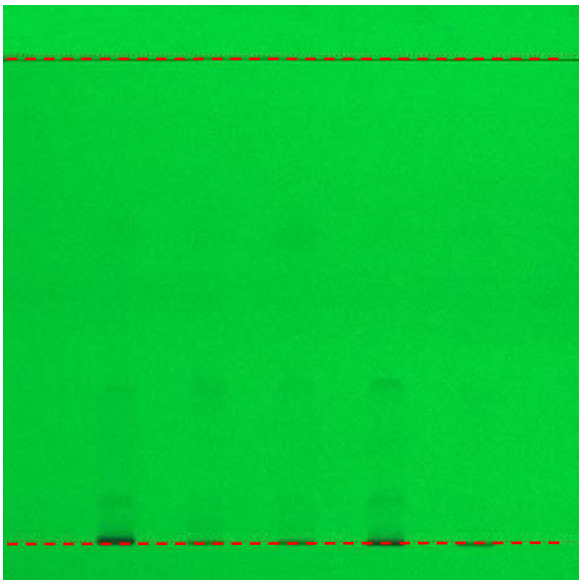
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(修修飾潘穗生： 蕊麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）－TLC 碘蒸氣/366 nm 檢出



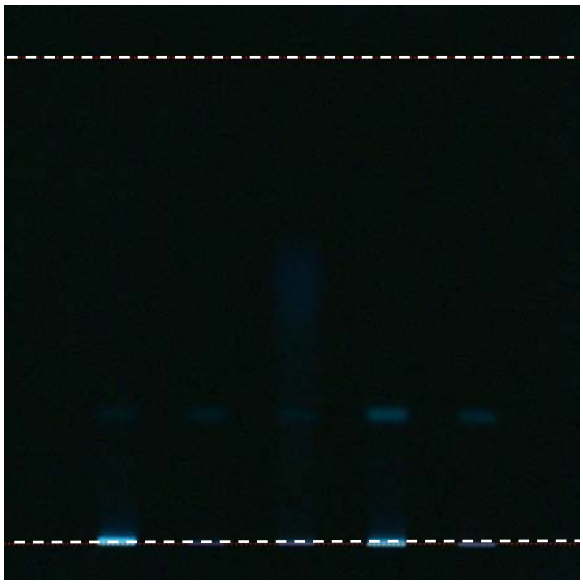
1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 254 nm 檢出



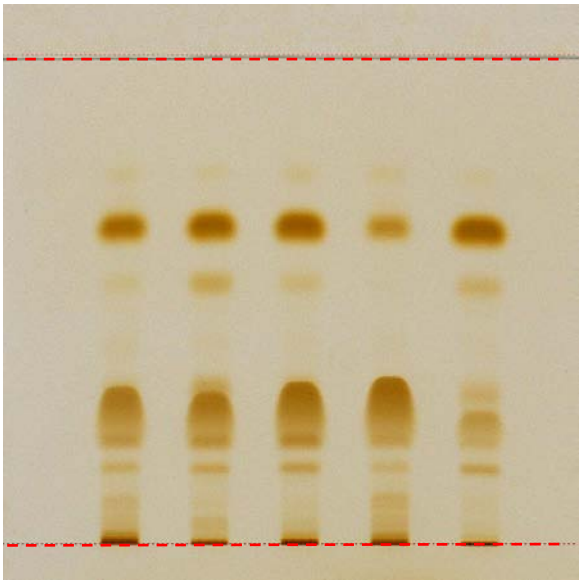
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 366 nm 檢出



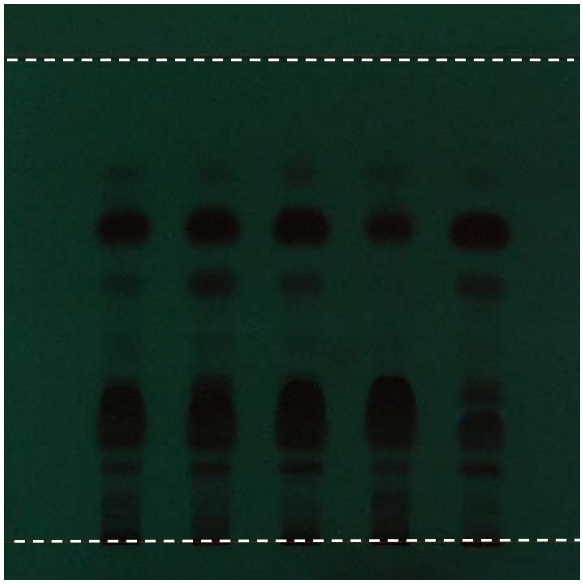
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 碘蒸氣/white 檢出˅



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 碘蒸氣/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：檢品溶液 B；2：檢品溶液 G；3.：檢品溶液 H

4：檢品溶液 T；5：檢品溶液 A

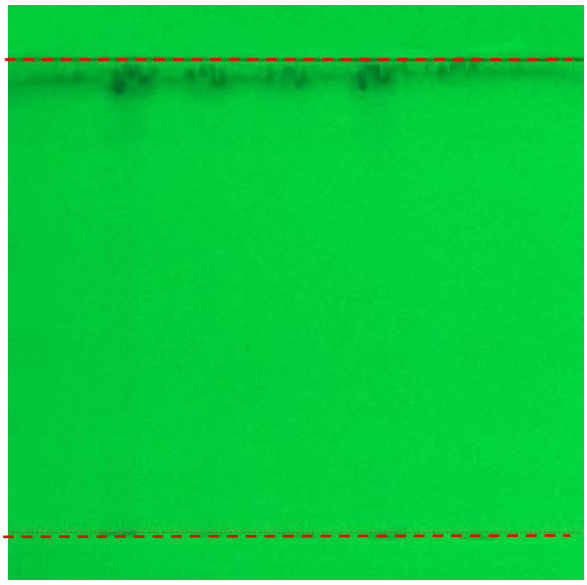
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)展開呈色後，在白光及紫外光下檢出後，顯示多個成分主點。

此外，比較修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取、修飾潘穗生：黂麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80 萃取及自行開發(乙醇)萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，

修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取及自行開發(乙醇)萃取萃法顯色較修飾潘穗生：黂麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80 萃取方式好。
又自行開發(乙醇)萃取方式萃取方式較修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取萃取方式簡便。

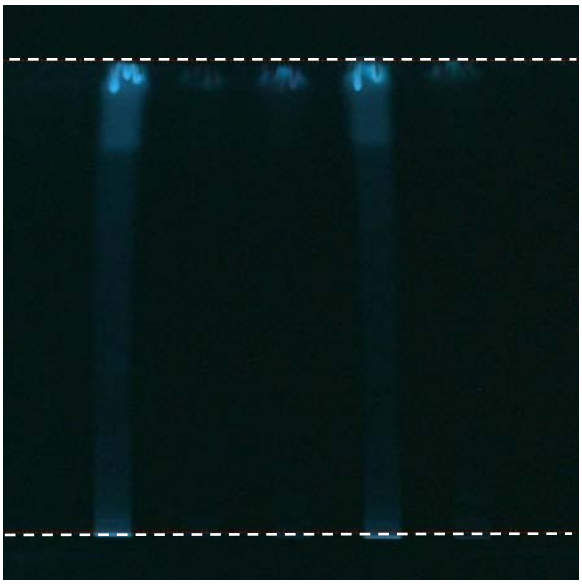
【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－－二氯甲烷：丙酮：甲醇：甲酸(3：1：0.5：0.1)

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 254 nm 檢出



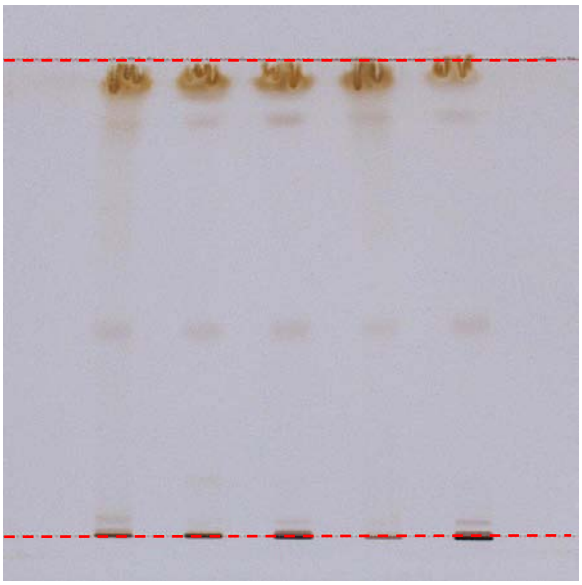
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 366 nm 檢出



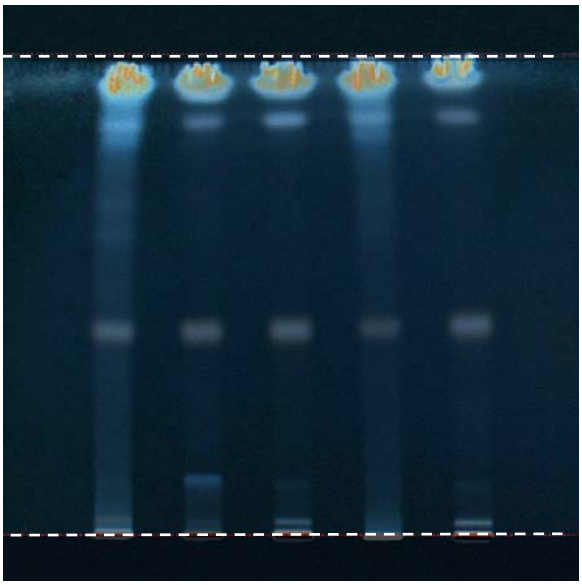
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 硫酸/乙醇（1：1）溶液/white 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇))－TLC 硫酸/乙醇（1：1）溶液/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

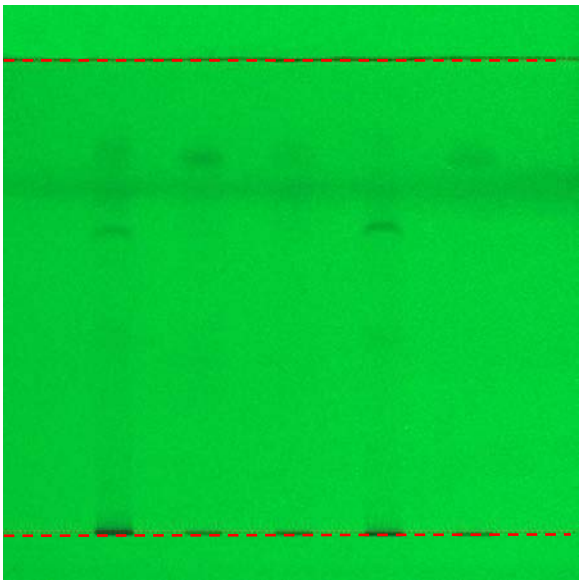
1：檢品溶液 B；2：檢品溶液 G；3.：檢品溶液 H

4：檢品溶液 T；5：檢品溶液 A

以自行開發(乙醇)萃取方式，採用修飾中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【二氯甲烷：丙酮：甲醇：甲酸(3：1：0.5：0.1)】展開，其結果與【石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)】比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

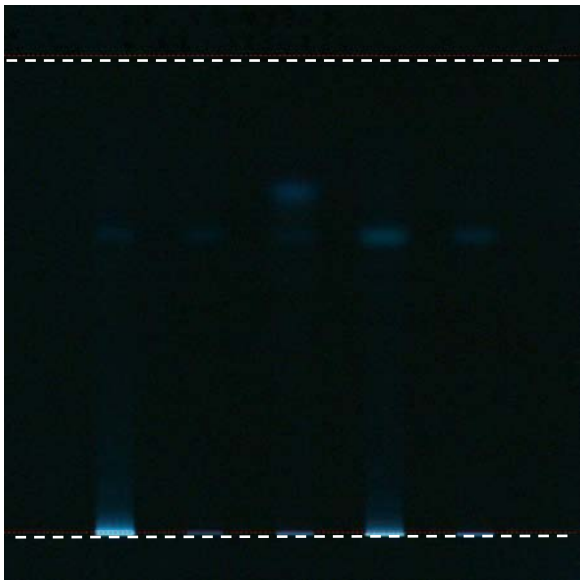
【展開劑 3】(修飾潘穗生： 蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80）－－.乙醚：二氯甲烷（2：1）

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇)）－TLC 254 nm 檢出



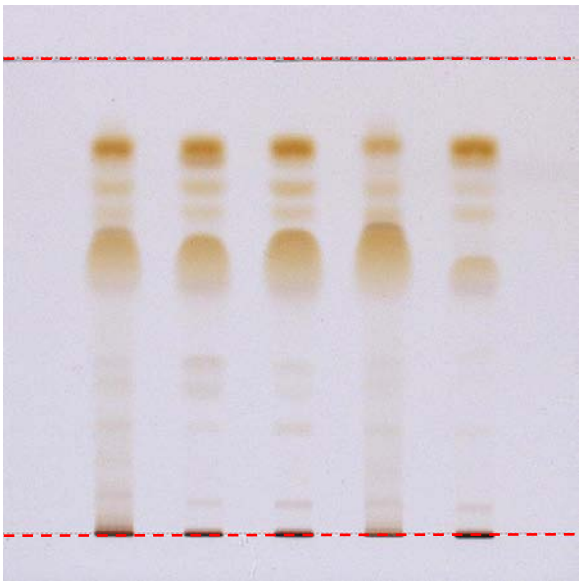
1 2 3 4 5

【【萃取方法 3】(自行開發(乙醇)－TLC 366 nm 檢出



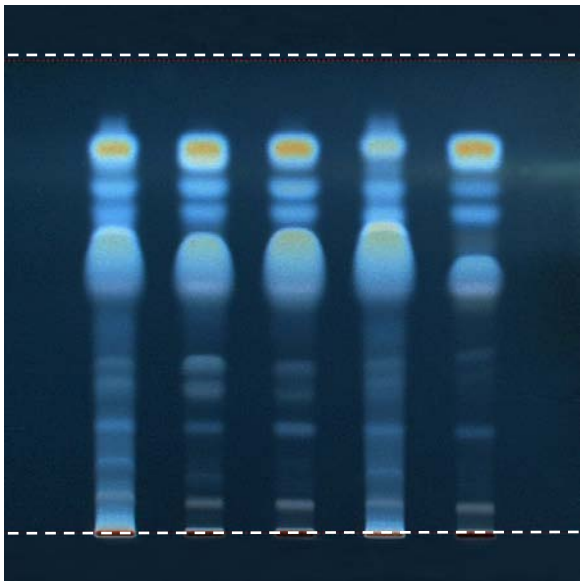
1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇)）－TLC 硫酸/乙醇（1：1）溶液/white 檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(自行開發(乙醇)）－TLC 硫酸/乙醇（1：1）溶液/366 nm 檢出



1 2 3 4 5

1：檢品溶液 B；2：檢品溶液 G；3.：檢品溶液 H

4：檢品溶液 T；5：檢品溶液 A

以自行開發(乙醇)萃取方式，採用【修飾潘穗生： 蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80】之溶媒系統【乙醚：二氯甲烷（2：1）】展開，其結果與【石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較高，分離效果亦佳。

鉤藤

中文名：鉤藤

生藥名：UNCARIAE　RAMULUS　CUM　UNCIS

英文名：Uncaria Stem with Hooks

基　原：本品為茜草科 Rubiaceae 植物鉤藤 *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Jacks.、大葉鉤藤 *Uncaria macrophylla* Wall.、台灣鉤藤 *Uncaria hirsuta* Havil.、華鉤藤 *Uncaria sinensis* (Oliv.) Havil.或無柄果鉤藤 *Uncaria sessilifructus* Roxb.之乾燥帶鉤莖枝。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/07/29

相對溼度(RH)：__69%__

相對溫度(RT)：__25.7℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）ˇ

－－取本品粉末 2g，加入濃氨試液 2mL，浸泡 30 分鐘，加入二氯甲烷 50mL，加熱回流 2 小時，放冷，濾過，取濾液 10mL，揮乾，殘渣加甲醇 1mL 使溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）

－－本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，定溶至 10mL 作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 2】及【萃取方法 3】各__15__μL，對照標準品各__5__μL；條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（中華人民共和國藥典 2010）

－－石油醚(60～90℃)：丙酮(6：4)，20 mL。

【展開劑 2】（臺灣中藥典第二版 2013）ˇ

－－正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)，20 mL。

【展開劑 3】（自行開發）

－－正丁醇：冰醋酸：水(7：2：1)，20 mL。

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

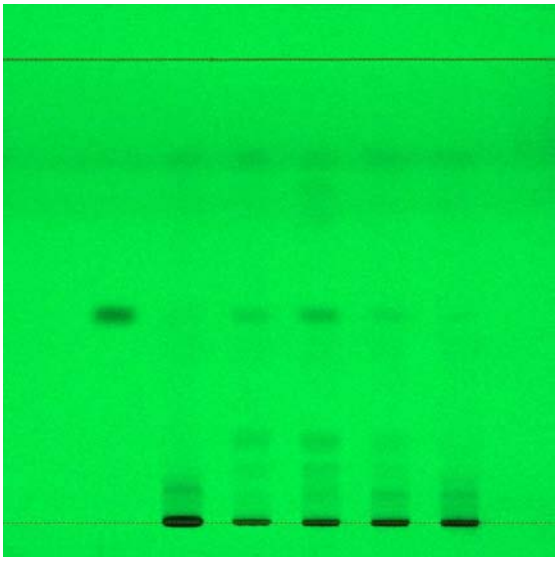
（八）顯色&檢視　1. 以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent，Modified)噴之。

2. 以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H2SO4 MeOH TS)噴霧後，105 ℃加熱至斑點顯色清晰，檢視之

二、結果

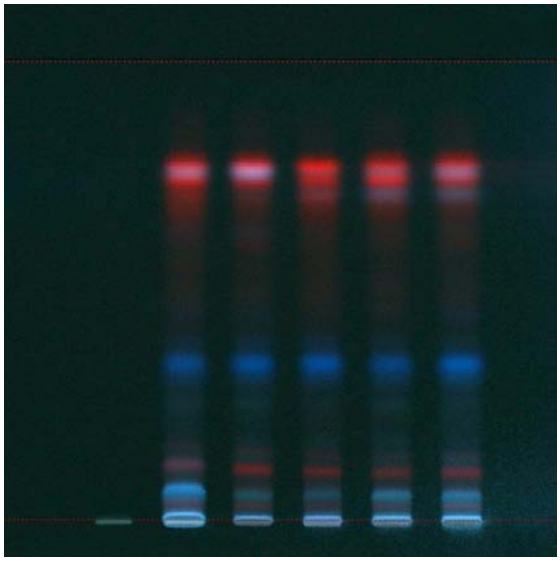
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(60～90℃)丙酮(6：4)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



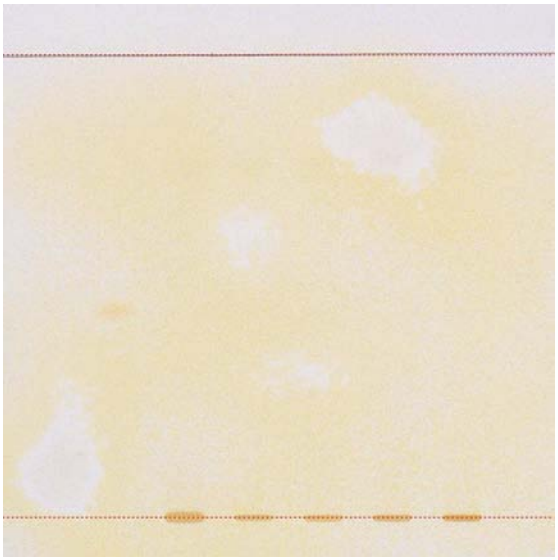
1 2 3 4 5 6

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 366 nm 檢出



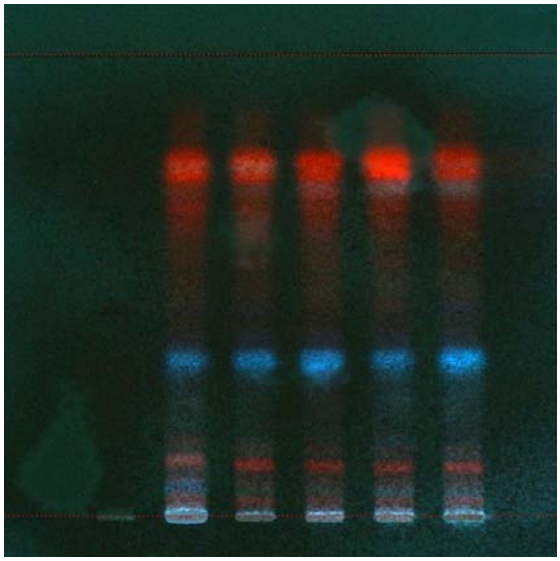
1 2 3 4 5 6

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 碘化鉍鉀/可見光檢出



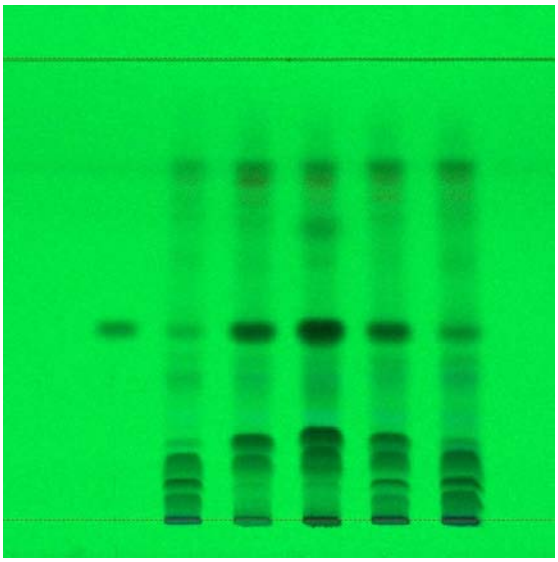
1 2 3 4 5 6

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 碘化鉍鉀/366 nm 檢出



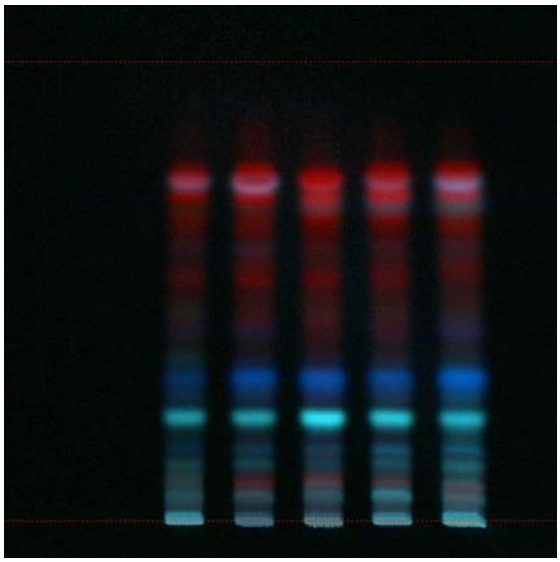
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



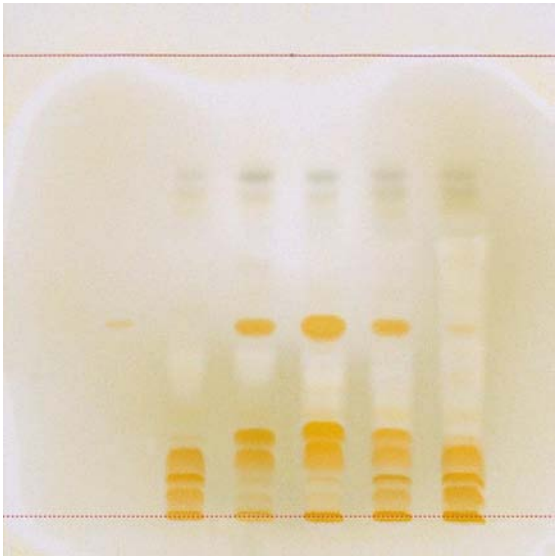
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



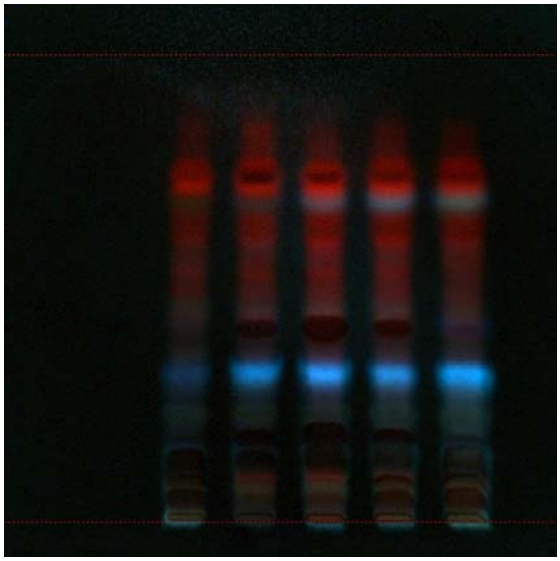
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 碘化鉍鉀/可見光檢出



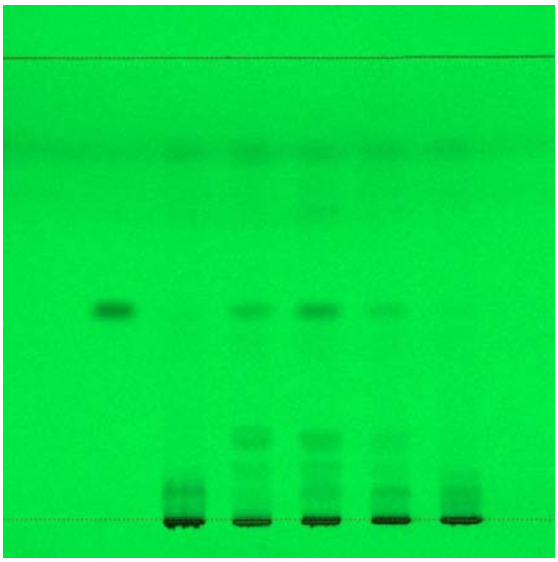
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 碘化鉍鉀/366 nm 檢出



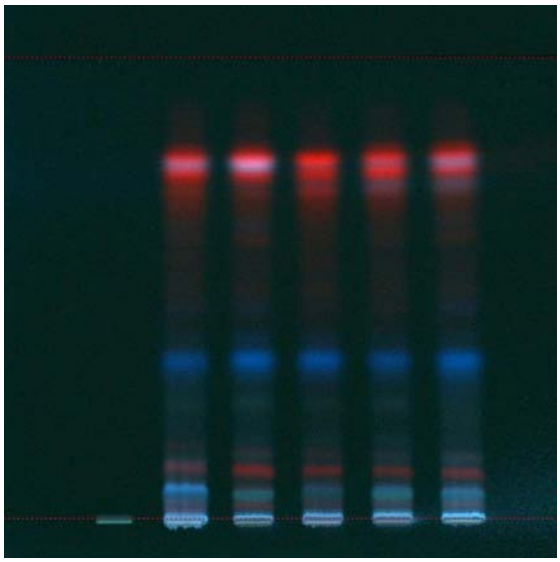
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 254 nm 檢出



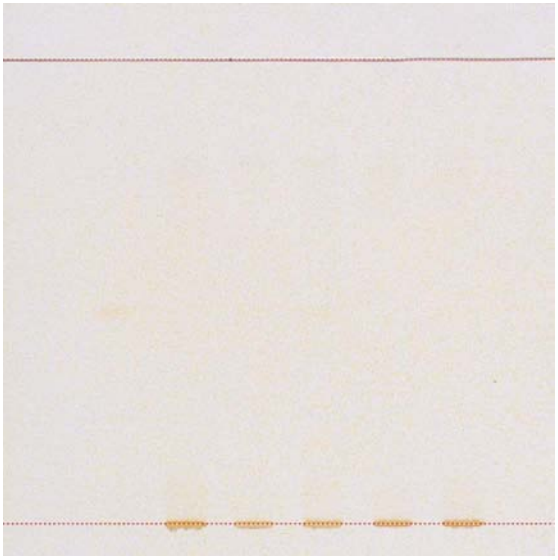
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC 366 nm 檢出



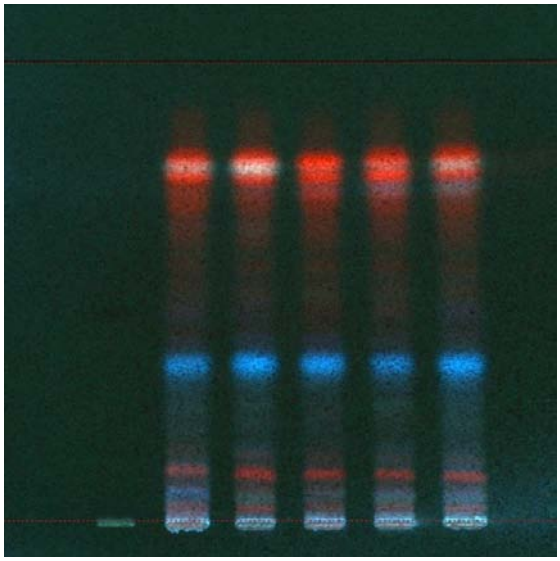
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC　碘化鉍鉀/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 3】（中藥檢驗方法專輯六）－TLC　碘化鉍鉀/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)標準品溶液

2：A 檢品溶液；3：C 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(60～90℃)：丙酮(6：4)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

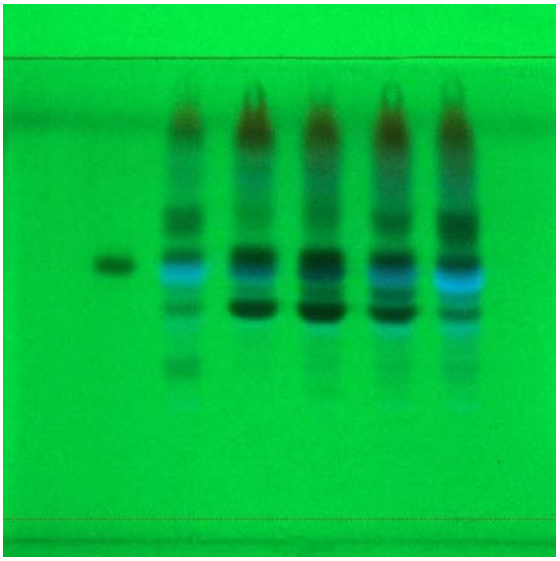
254 nm 顯示明顯 1 個成分主點，

366 nm 無顯示明顯成分主點，
噴以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent，Modified)呈色後於可見光下顯示 3 個之成分主點。

此外，比較中藥檢驗方法專輯五、臺灣中藥典第二版 2013 及香港中藥材標準第二冊萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以香港中藥材標準第二冊萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 及中藥檢驗方法專輯五萃取方式斑點較清晰。

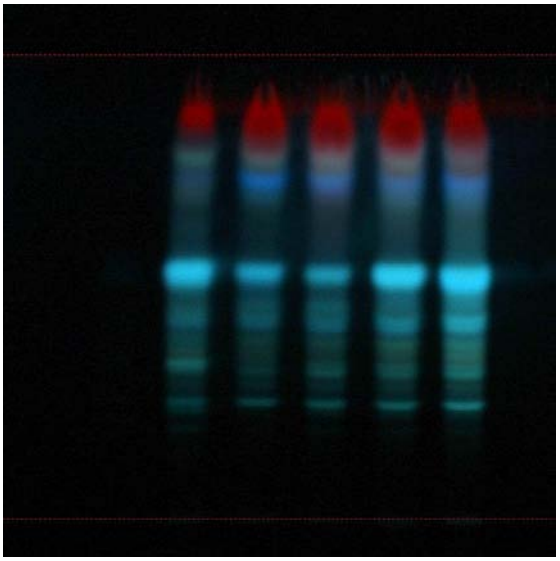
【展開劑 2】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 254 nm 檢出



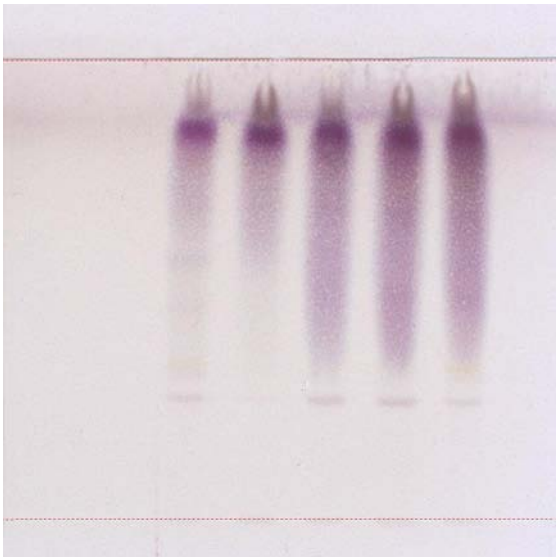
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 366 nm 檢出



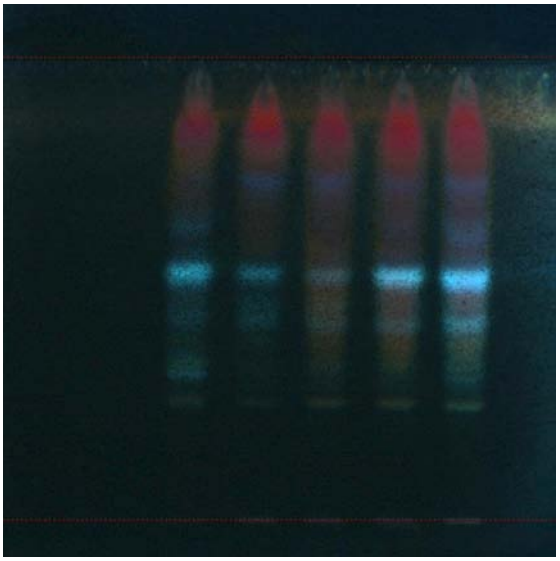
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 香夾蘭醛硫酸/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－TLC 香夾蘭醛硫酸/366 nm 檢出



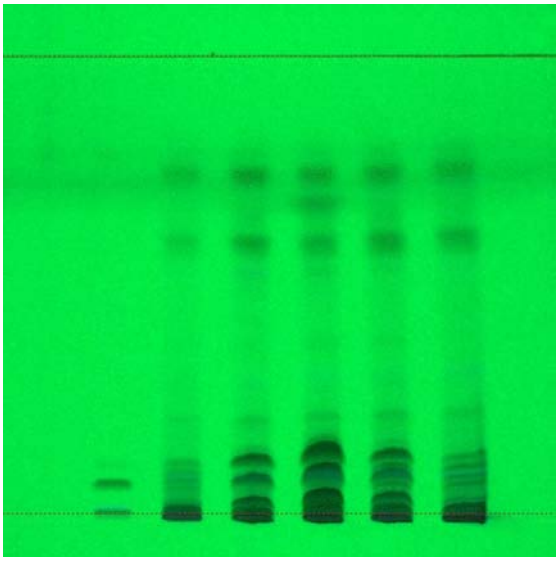
1　2　3　4　5　6

1：異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：C 檢品溶液　；4：E 檢品溶液
5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以修飾中華人民共和國藥典 2010 萃取方式，採用臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)】展開，其結果與經【石油醚(60～90℃)：丙酮(6：4)】比較：分離效果較差。

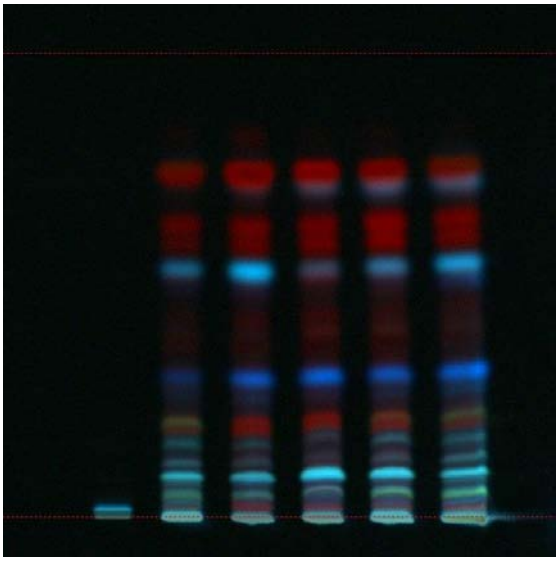
【展開劑 3】（自行開發）－－正丁醇：冰醋酸：水(7：2：1)

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 254 nm 檢出



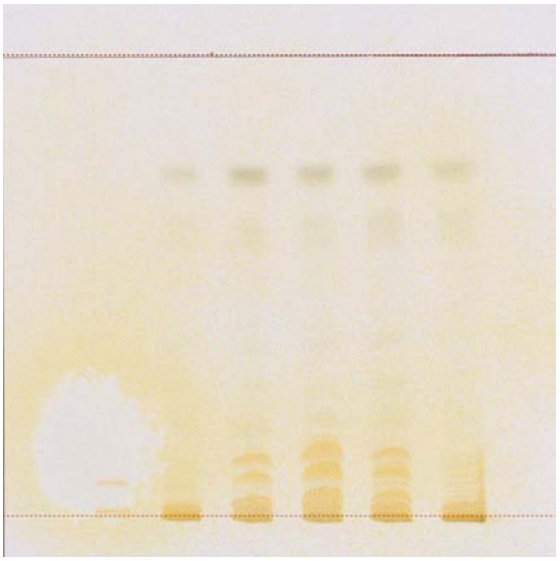
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 366 nm 檢出



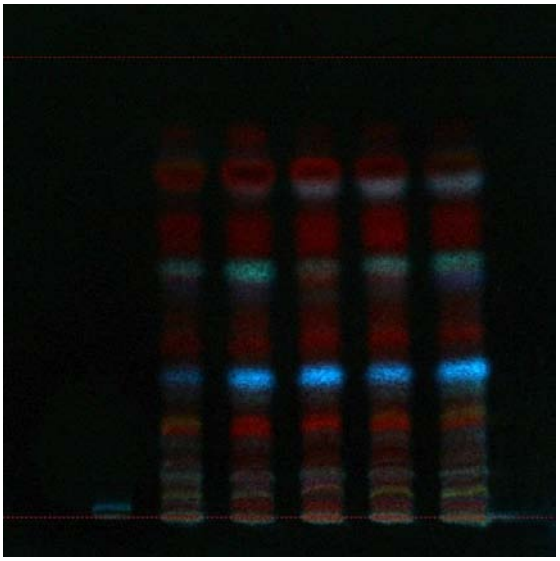
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 碘化鉍鉀/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）－TLC 碘化鉍鉀/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)標準品溶液
2：A 檢品溶液；3：C 檢品溶液 ；4：E 檢品溶液
5：I 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以修飾中華人民共和國藥典 2010 萃取方式，採用自行開發之溶媒系統【正丁醇：冰醋酸：水(7：2：1)】展開，其結果與【石油醚(60～90℃)：丙酮(6：4)】之溶媒系統比較：斑點 Rf 值較低。

川烏

中文名：川烏

生藥名：ACONITI　RADIX

英文名：Common Monkshood Mother Root

基　原：本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物烏頭 *Aconitum carmichaeli* Debx.之乾燥主根（母根）。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/22

相對溼度(RH)：__62%__

相對溫度(RT)：__24.1℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）

－－取本品粉末 2 g，置 10 mL，(具塞錐形瓶中，加氨試液 5 mL(攪勻，密塞，靜置 2 min，加正己烷 3 mL，搖勻，浸漬 10 min，振搖，取上清液作為供試品溶液。

【萃取方法 3】（自訂）

－－取本品粉末 1 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，過濾，作為檢品。

（二）對照標準品溶液

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__3__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）為展開溶媒，用氨蒸氣飽和，層析之

【展開劑 2】（鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）

－－乙酸乙酯：無水乙醇：濃氨試液（10：2：0.1）

【展開劑 3】（自訂）ˇ

－－正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6：4：1）用氨蒸氣飽和，層析之

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

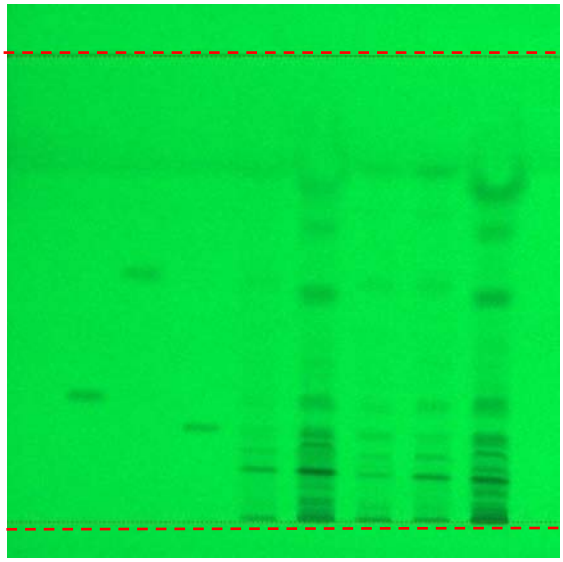
（八）顯色&檢視　1. 取出層析板風乾後，碘薰 3~5 分鐘後，於可見光下檢視。

2. 噴以稀碘化鉍鉀試液後再用碘蒸氣。

二、結果

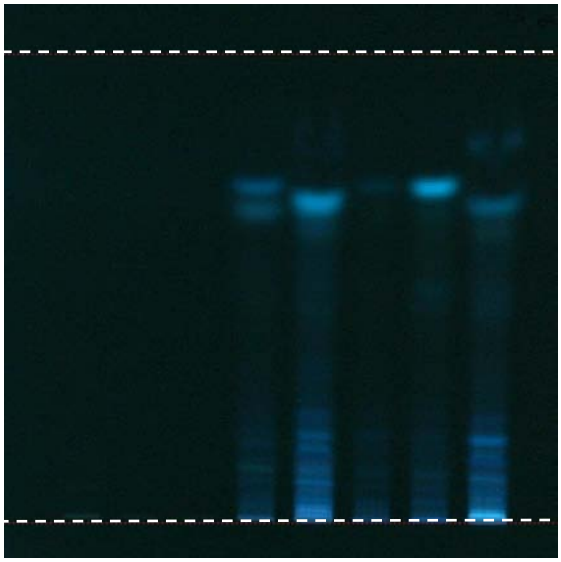
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）用氨蒸氣飽和

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



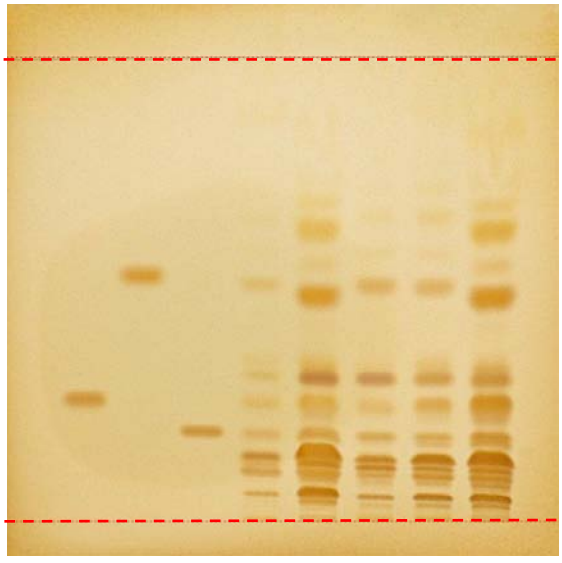
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



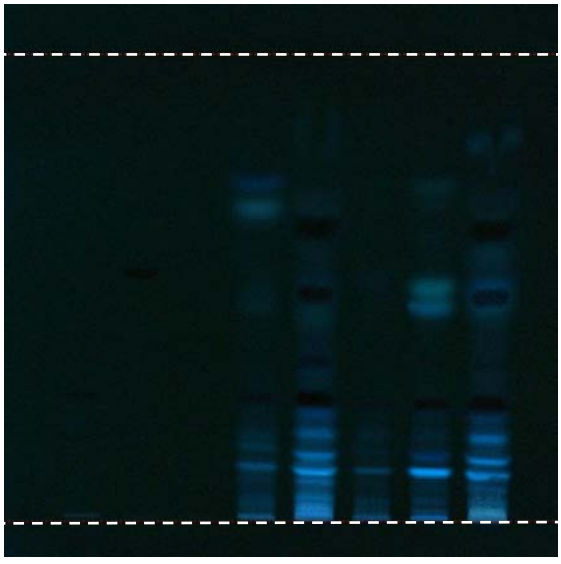
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/可見光檢出



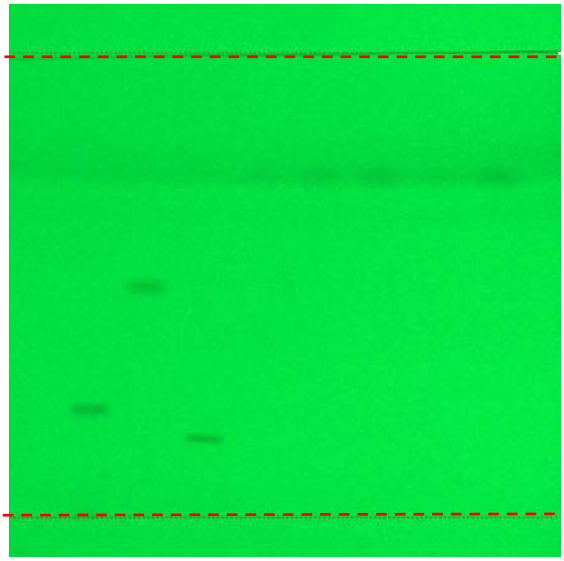
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/366 nm 檢出



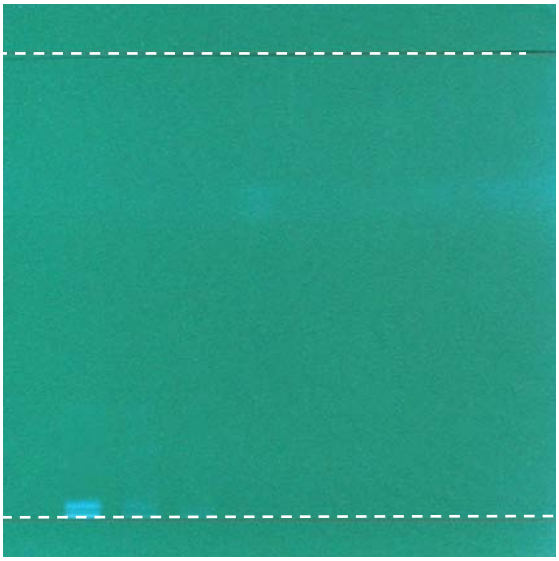
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 2】(鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）－TLC 254 nm 檢出



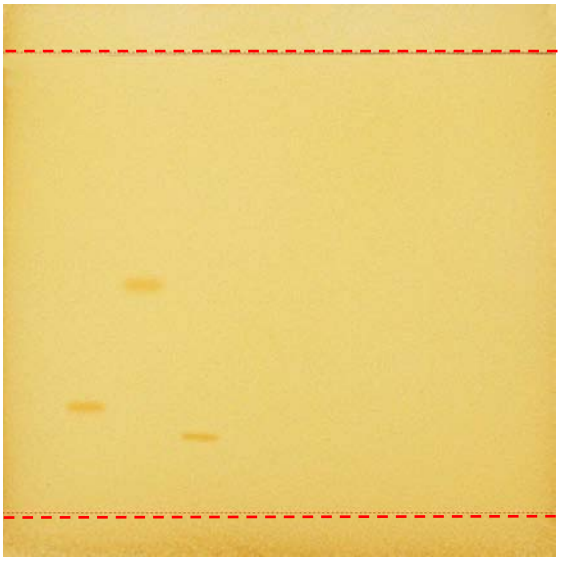
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】(鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）－TLC 366 nm 檢出



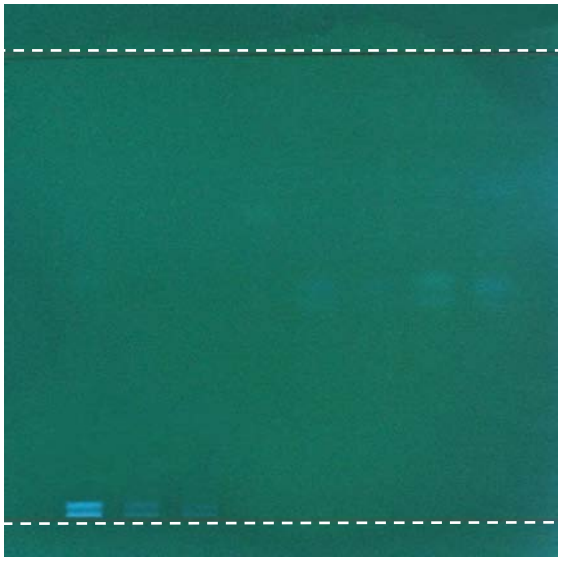
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】(鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）－碘薰/可見光檢出



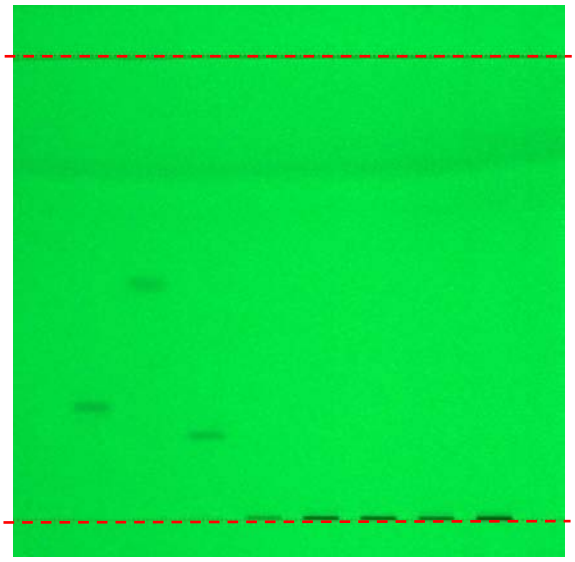
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】(鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）－碘薰/366 nm 檢出



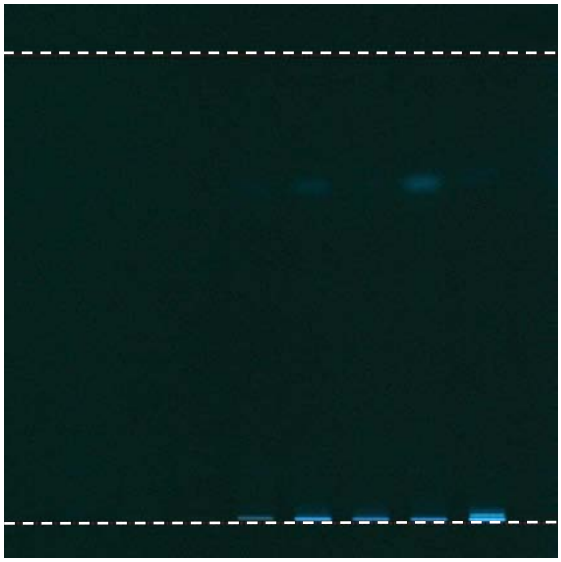
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 3】（自訂）－TLC 254 nm 檢出



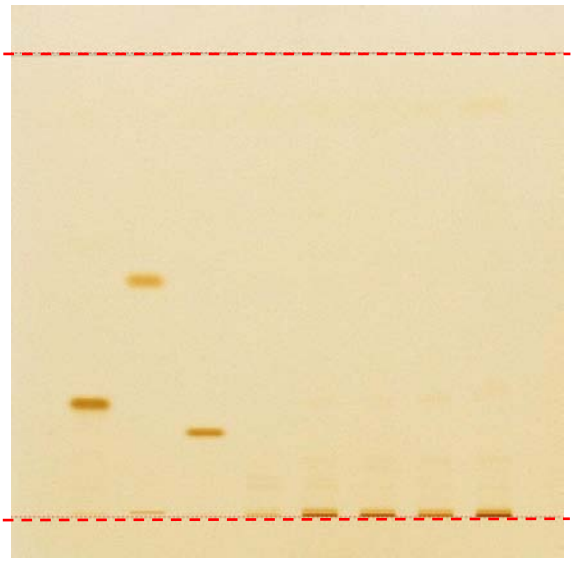
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 3】（自訂）－TLC 366 nm 檢出



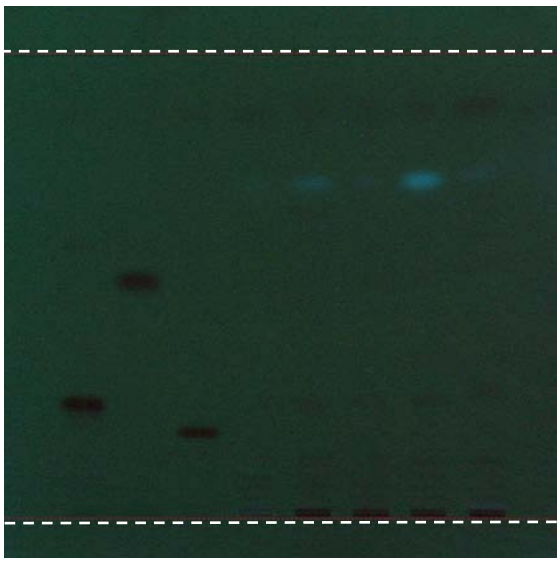
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 3】（自訂）－碘薰/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 3】（自訂）－碘薰/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

1：烏頭鹼；2：次烏頭鹼；3：新烏頭鹼

4：A 檢品溶液；　5：B 檢品溶液；6：C 檢品溶液

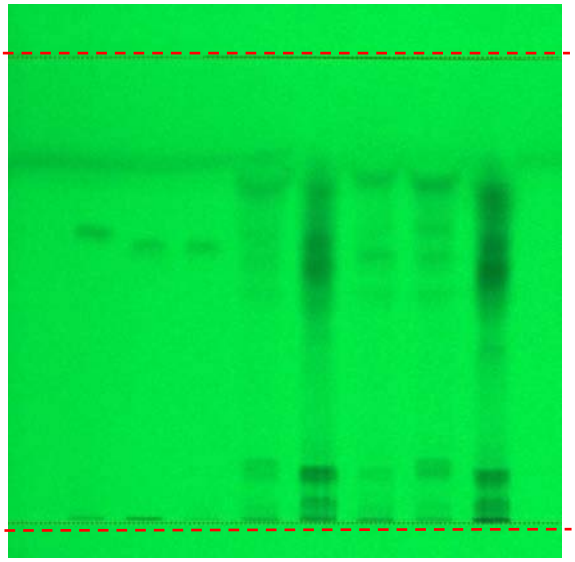
7：G 檢品溶液；　8：H 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）用氨蒸氣飽和，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 7 個成分主點，366 nm 顯示 5 個之成分主點，呈色後可見光顯示多個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57 及自訂萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57 及自訂萃取方式顯示較多清晰斑點，方法也較簡便。

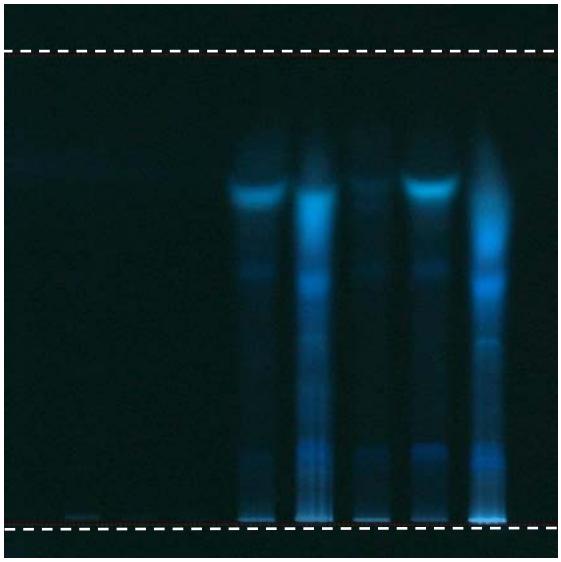
【展開劑 2】（鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57）－－乙酸乙酯：無水乙醇：濃氨試液（10：2：0.1）

【萃取方法 1】（中臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



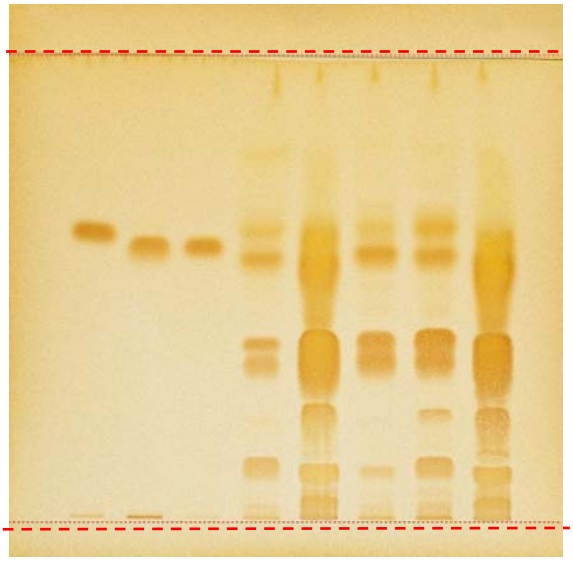
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



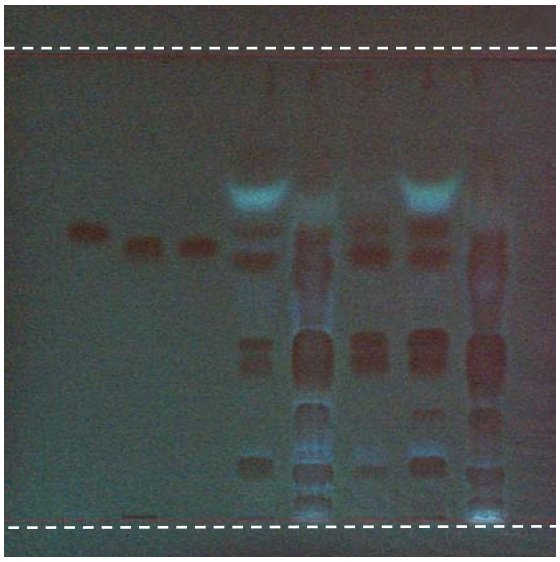
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

1：烏頭鹼；2：次烏頭鹼；3：新烏頭鹼

4：A 檢品溶液；　5：B 檢品溶液；6：C 檢品溶液

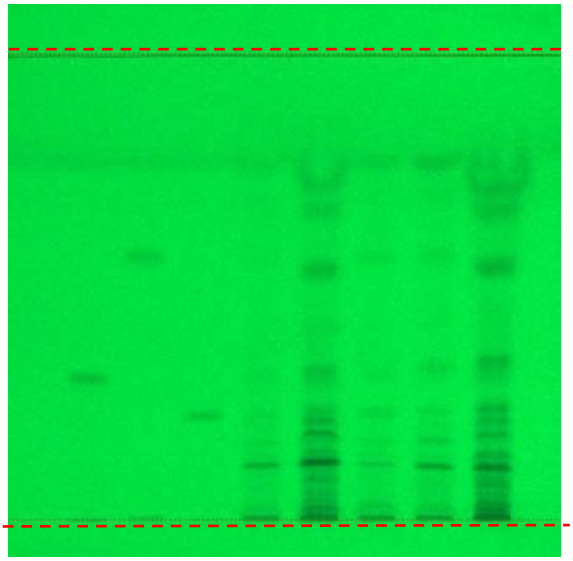
7：G 檢品溶液；　8：H 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用鐘名誠，肖聰：製川烏、製草烏的薄層色譜鑒別，中國藥業，2009 年 18(2)：56-57 之溶媒系統【乙酸乙酯：無水乙醇：濃氨試液（10：

2：0.1）】展開，其結果與經【正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）用氨蒸氣飽和】比較：斑點較不明顯分離效果亦不佳。

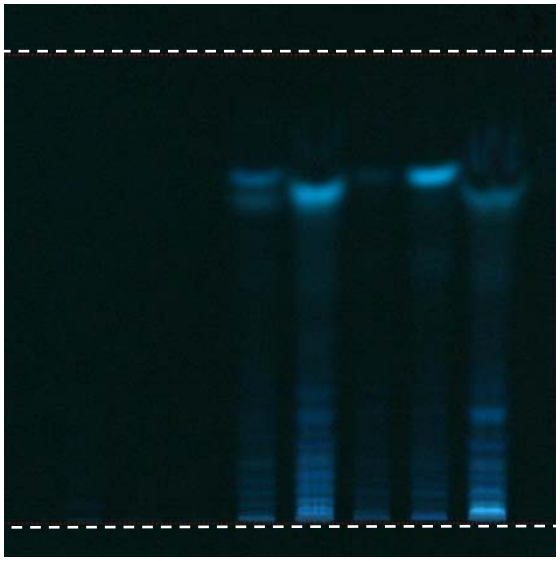
【展開劑 3】（自訂）－－正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6：4：1）用氨蒸氣飽和

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



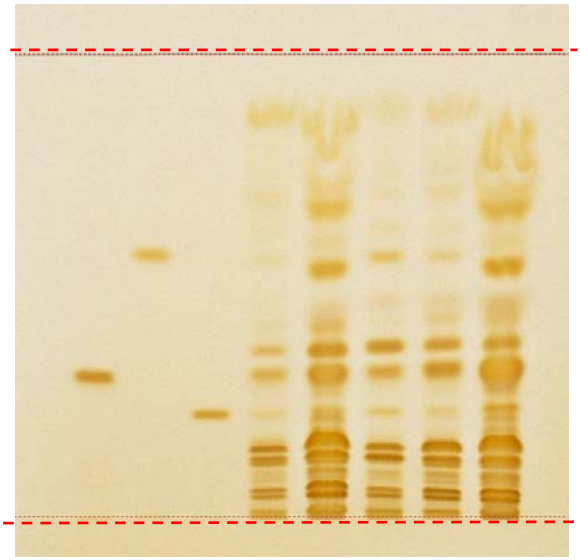
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



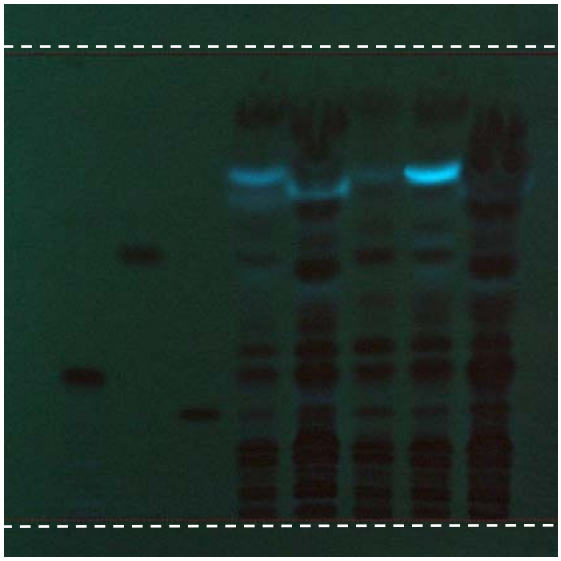
1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－碘薰/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

1：烏頭鹼；2：次烏頭鹼；3：新烏頭鹼
4：A 檢品溶液；　5：B 檢品溶液；6：C 檢品溶液
7：G 檢品溶液；　8：H 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，自訂【正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6：4：1）用氨蒸氣飽和】展開，其結果與【正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）用氨蒸氣飽和】之溶媒系統比較：斑點較明顯。

百部

中文名：百部

生藥名：STEMONAE　RADIX

英文名：Stemona Root

基　原：本品為百部科 Stemonaceae 植物直立百部 *Stemona sessilifolia* (Miq.) Miq.、蔓生百部 *Stemona japonica* (Bl.) Miq.或對葉百部 *Stemona tuberosa* Lour.之乾燥塊根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：100/07/20

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）

－－本品粉末 2 g，研細，加濃氨水 10 mL 使濕潤，加氯仿 80 mL，回流提取 2 h，冷卻，濾過,濾液蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使其溶解，作為供試品溶液。

【萃取方法 2】（修飾黃祥遠、侯小濤、戴 航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504）

－－本品粉末 2 g,加甲醇 15mL,加熱回流 20 min,濾過,濾液蒸乾, 殘渣加甲醇 1 ml 使溶解,作為試品溶液。

【萃取方法 3】（趙志軍、韓佳如、齊文波：益腦膠囊質量標準的研究，中國藥品標準 2007 年第 8 卷第 5 期）

－－本品粉末 1g，加鹽酸：甲醇(1:100)溶液 10mL,超聲處理 20min,濾過，濾液作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報， 2005 年，28 卷（1）：4～6。）

－－二氯甲烷： 甲醇：氨(5：0.6：0.2)下層溶液為展開劑，23.2 mL

【展開劑 2】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵

義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）˅

－－正己烷：二氯甲烷：丙酮(5:2:2)為展開溶媒，19 mL

【展開劑 3】（修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）

－－二氯甲烷：甲醇(10：0.5)，20.1mL

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

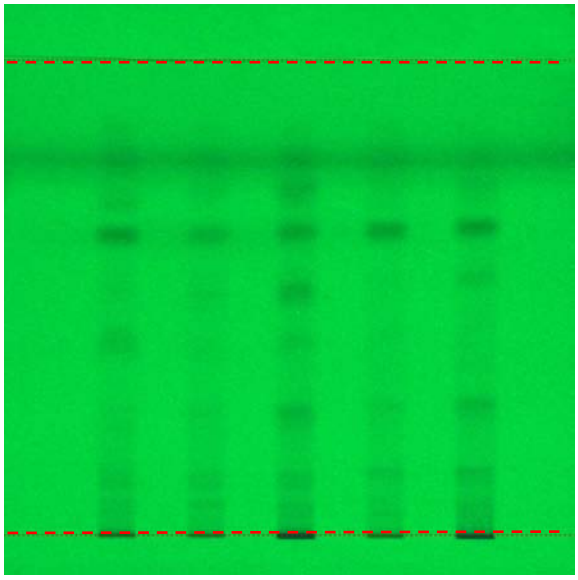
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 噴以 0. 5% 茚三酮乙醇溶液, 置 105！烘烤約 20min, 取出，置紫外光燈(365nm)下檢視。

二、結果

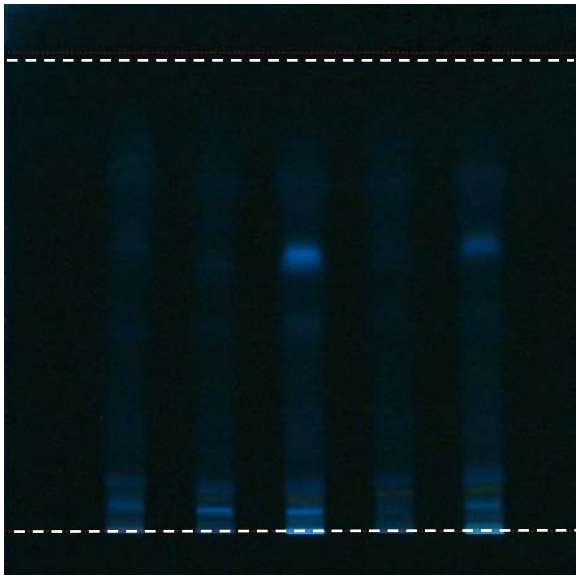
【展開劑 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－－二氯甲烷：甲醇(10： 0.5)

【萃取方法 1】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 254 nm 檢出



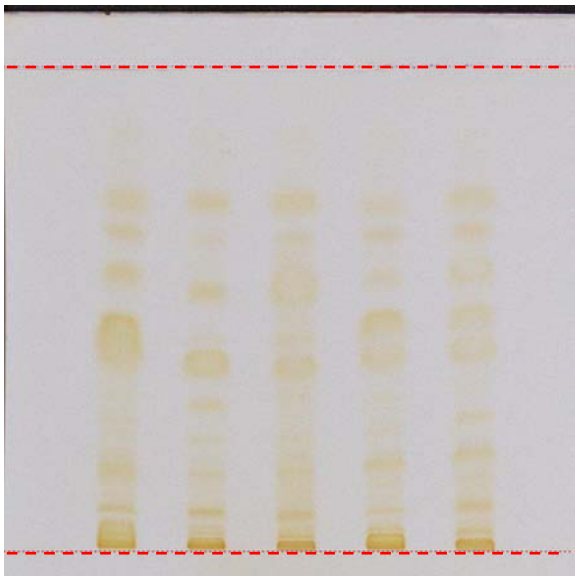
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 366 nm 檢出



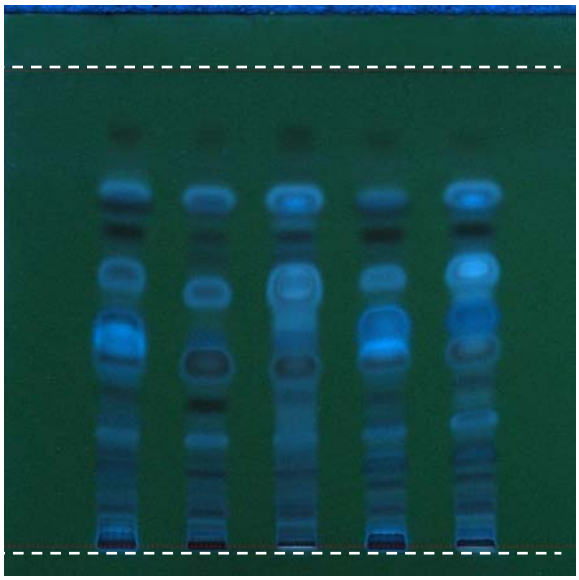
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－碘熏/可見光檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－碘熏/ 366 nm 檢出

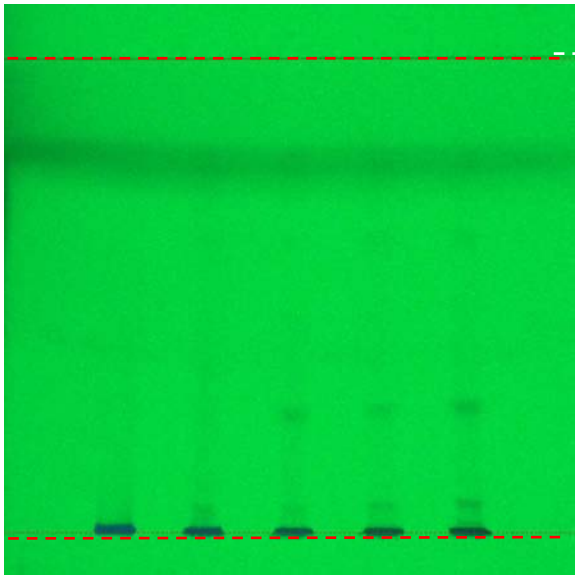


1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(修飾黃祥遠、侯小濤、戴航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第

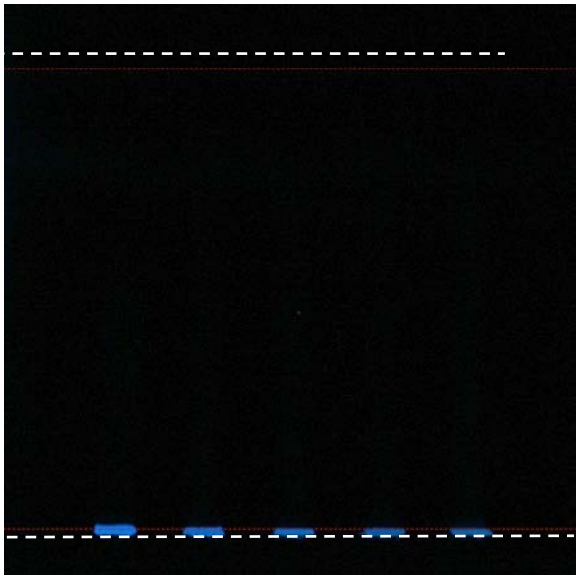
【萃取方法 2】(修飾黃祥遠、侯小濤、戴航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第

35 卷第 5 期：503~504）－TLC 254 nm 檢出



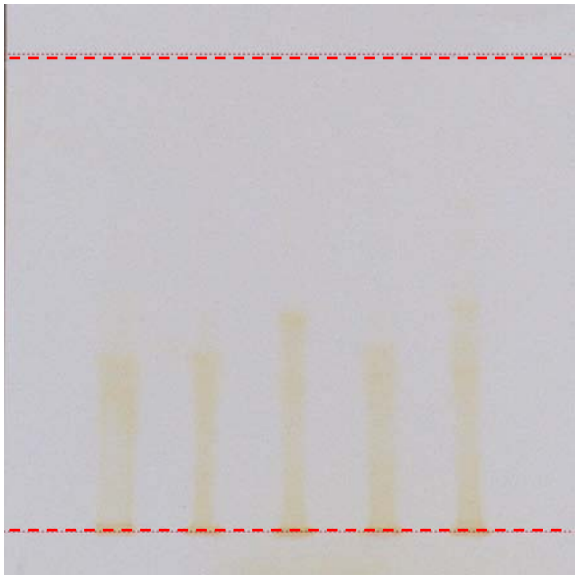
1 2 3 4 5

35 卷第 5 期：503~504）－TLC 366 nm 檢出



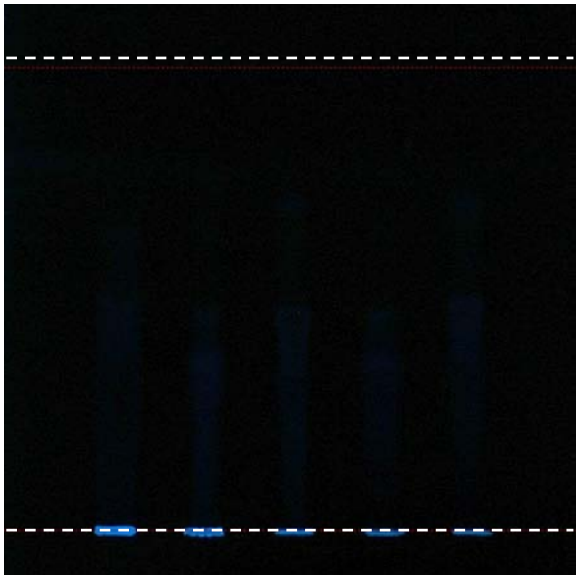
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（修飾黃祥遠、侯小濤、戴航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504）－碘蒸氣熏/可見光檢出



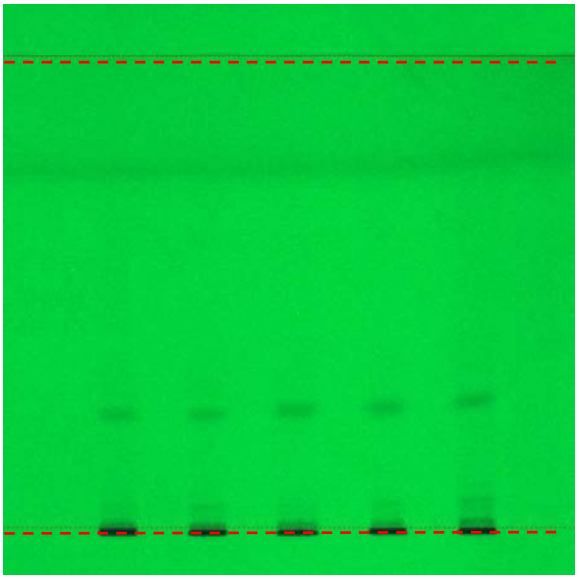
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（修飾黃祥遠、侯小濤、戴航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504）－碘蒸氣熏/ 366 nm 檢出



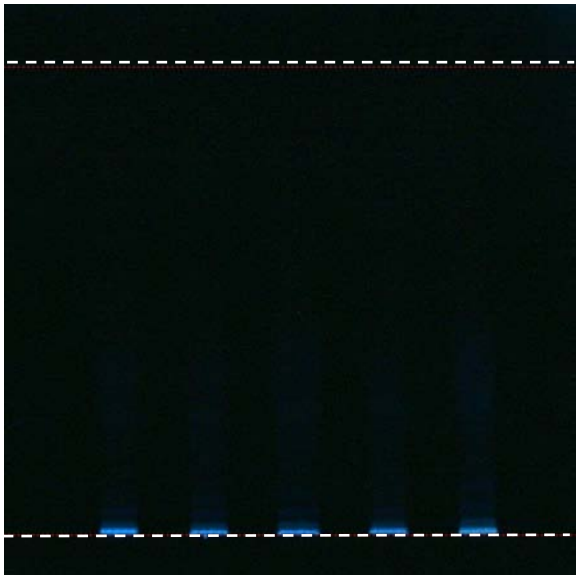
1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－TLC254 nm 檢出



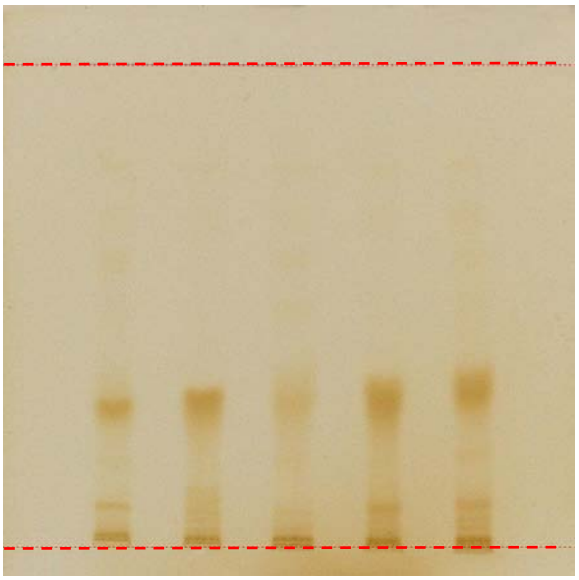
1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－TLC366 nm 檢出



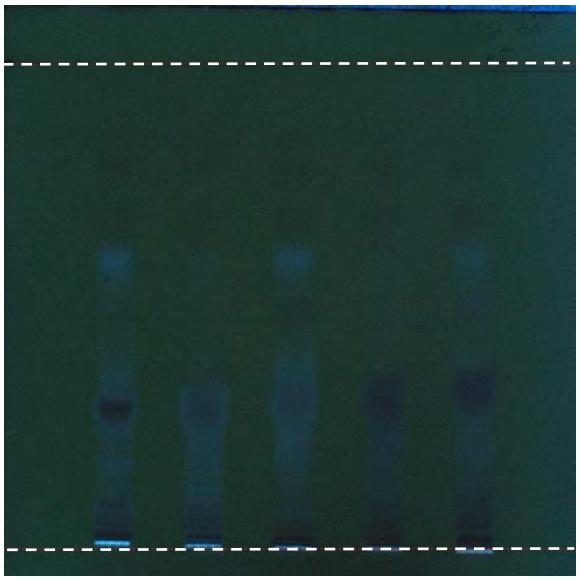
1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－碘熏/可見光檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－碘熏/ 366 nm 檢出



1 2 3 4 5

1：B 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：F 檢品溶液
4：H 檢品溶液；5：I 檢品溶液

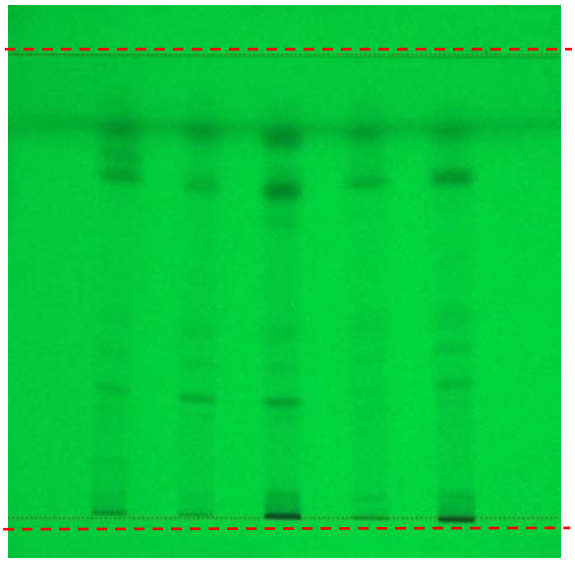
以【展開劑 3】(修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥

學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210）－－二氯甲烷：甲醇(10： 0.5)為展開溶媒展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較【修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。】、【修飾黃祥遠、侯小濤、戴 航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504】及【修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210】萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
【修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。】萃取方式較【修飾黃祥遠、侯小濤、戴 航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504】萃取方式及【修飾韓桂茹、徐韌柳、胡孟魁：利肺片品質標準研究，中國現代應用藥學雜誌，2004 年 6 月第 21 卷第 3 期：209~210】萃取方式簡便且點較明顯。

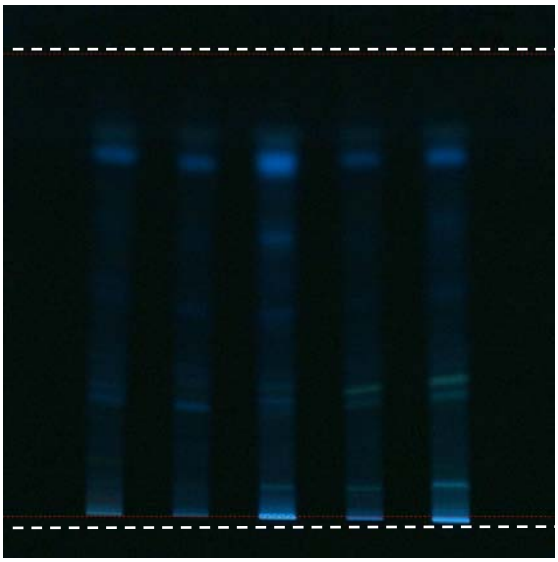
【展開劑 1】（修飾邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報， 2005 年，28 卷（1）：4～6。）－－二氯甲烷： 甲醇：氨(5：0.6：0.2)下層溶液為展開劑，23.2 mL

【萃取方法 2】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 254 nm 檢出



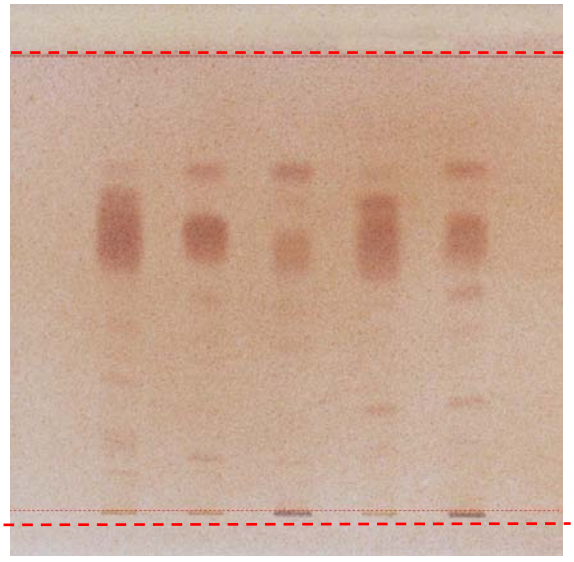
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 366 nm 檢出



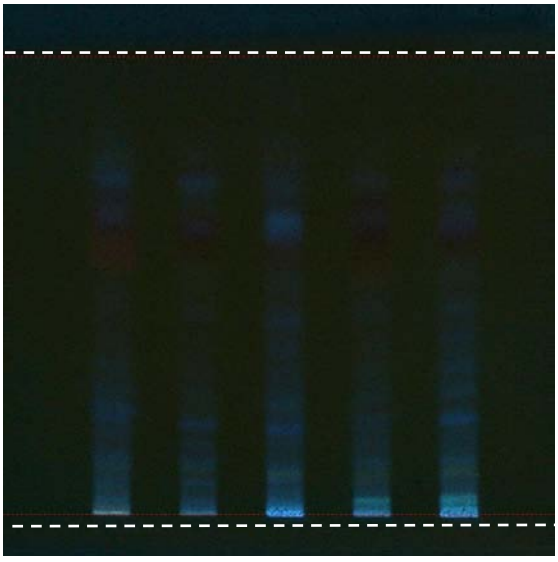
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 茚三酮乙醇/可見光檢出



1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。）－TLC 茚三酮乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5

1：B 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：F 檢品溶液

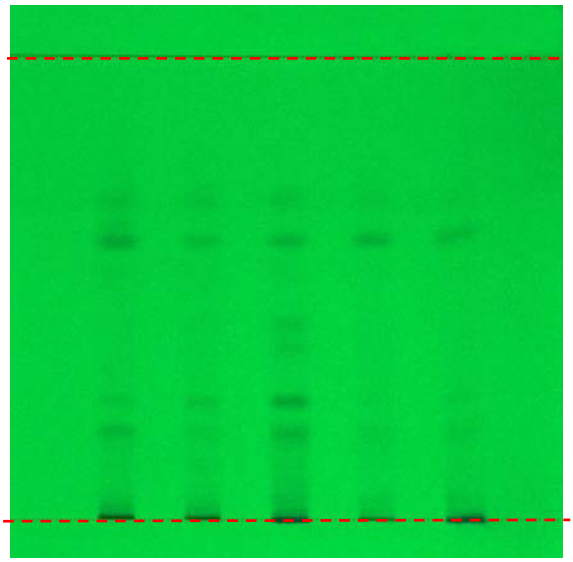
4：H 檢品溶液；5：I 檢品溶液

以修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。萃取方式，採用修飾邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報， 2005 年，28 卷（1）：4～6。之溶媒系統【二氯甲烷： 甲醇：氨(5：0.6：0.2)下層溶液】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇(10： 0.5)】比較：，分離效果較不佳。

【展開劑 2】(修飾黃祥遠、侯小濤、戴 航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504)

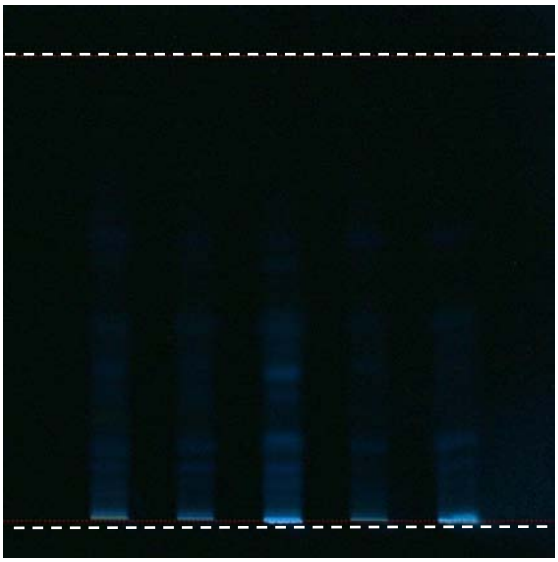
－－正己烷：二氯甲烷：丙酮(5:2:2)

【萃取方法 2】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。)－TLC 254 nm 檢出



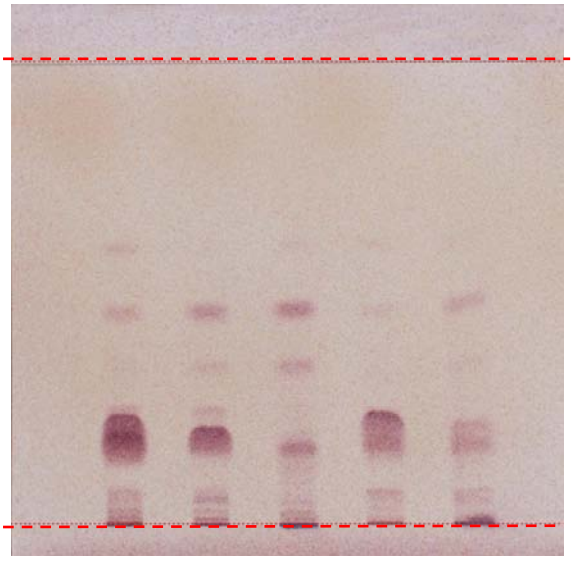
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。)－TLC 366 nm 檢出



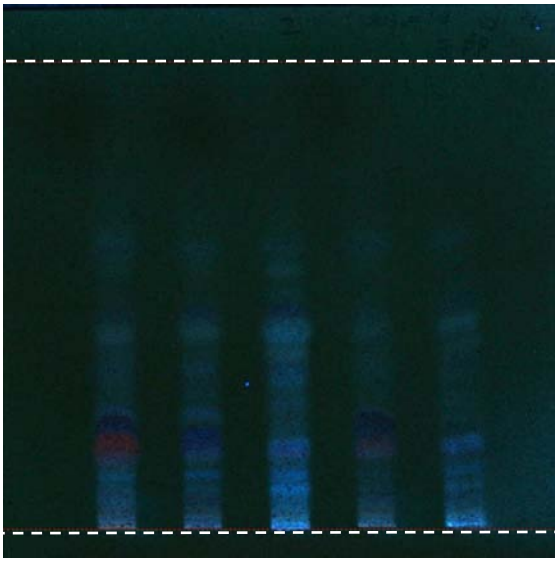
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。)－TLC 茚三酮乙醇/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。)－TLC 茚三酮乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：B 檢品溶液；2：D 檢品溶液；3：F 檢品溶液

4：H 檢品溶液；5：I 檢品溶液

以修飾黃良勤：消炎止咳片薄層色譜鑒別方法的研究，遵義醫學院學報，2007 年，30（4）：474~475。萃取方式，採用修飾黃祥遠、侯小濤、戴 航：複方百部止咳顆粒中百部的鑒別以及苦杏仁苷含量測定，右江醫學，2007 年第 35 卷第 5 期：503~504 之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：正己烷(5:0.2:5)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇(10： 0.5)】比較：，分離效果較不佳。

決明子

中文名：決明子

生藥名：CASSIAE　SEMEN

英文名：Cassia Seed

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物決明 *Cassia obtusifolia* L.或小決明 *Cassia tora* L. 之乾燥成熟種子。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

□其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/11/7

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 3）

－－取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 錐形瓶中，加 70% 乙醇 10 mL，超聲（90 W）處理 20 分鐘，用濾紙過濾，即得。

【萃取方法 3】（胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129。）

－－稱取決明子、粉末 1 g，加甲醇 20 mL 加熱回流 2 h，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，即得。

（二）對照標準品溶液

1. 取決明子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。
2. 取橙黃決明素(Aurantio-obtusifolin)對照品 1.0 mg，溶解於 10 mL 70% 乙醇中。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

（四）點樣　大黃素(Emodin) 對照標準品 1 uL，大黃酚(Chrysophanol) 對照標準品 2 uL，橙黃決明素(Aurantio-obtusifolin)對照標準品、檢品各 __5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)

【展開劑 2】（香港中藥材標準 3）

－－正己烷：異丙醇： 甲酸（5：1：0.1）

【展開劑 3】（胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129。）

－－石油醚：丙酮(3：1)

（六）展 開 槽　20 cm ×10 cm

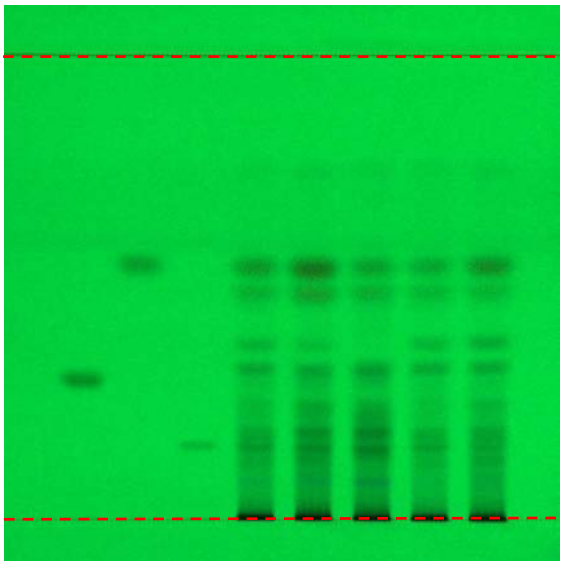
（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之。

二、結果

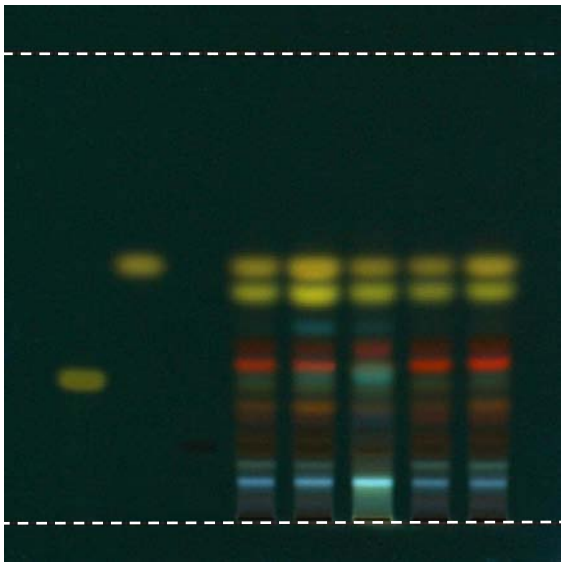
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



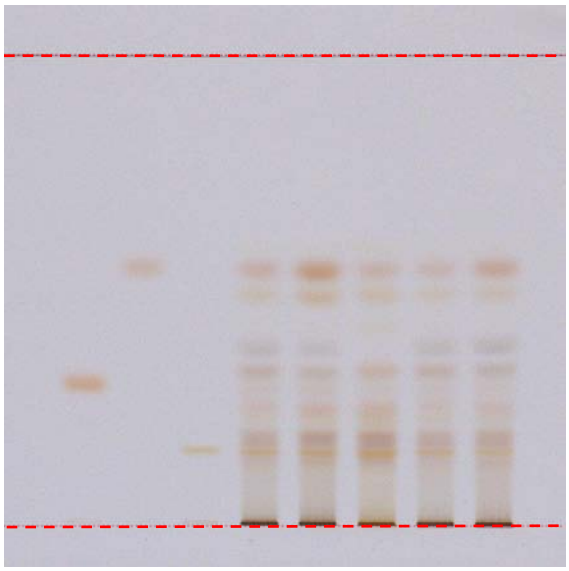
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



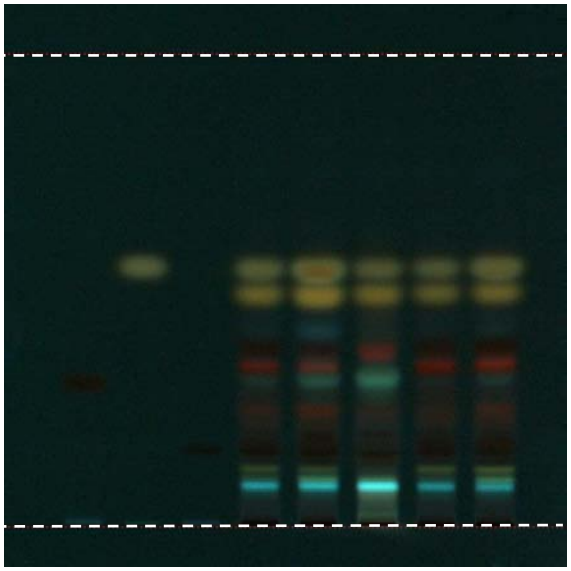
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 氨薰/可見光 檢出



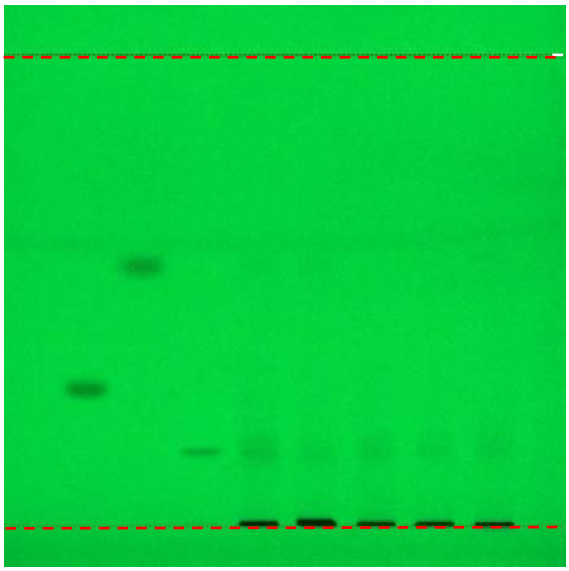
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 氨薰/366 nm 檢出



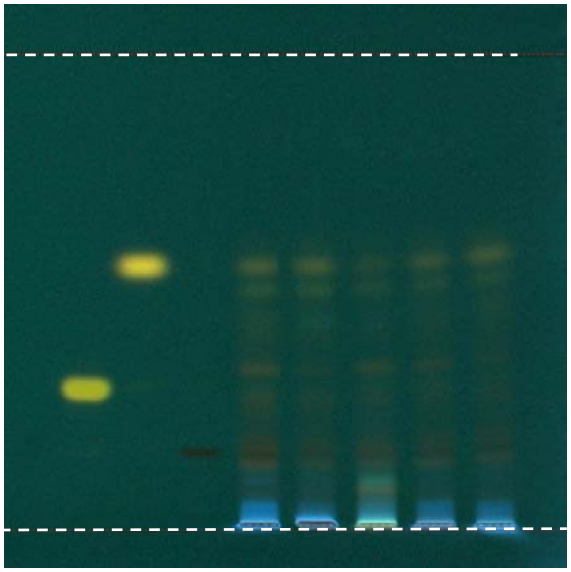
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 3）－ TLC 254 nm 檢出



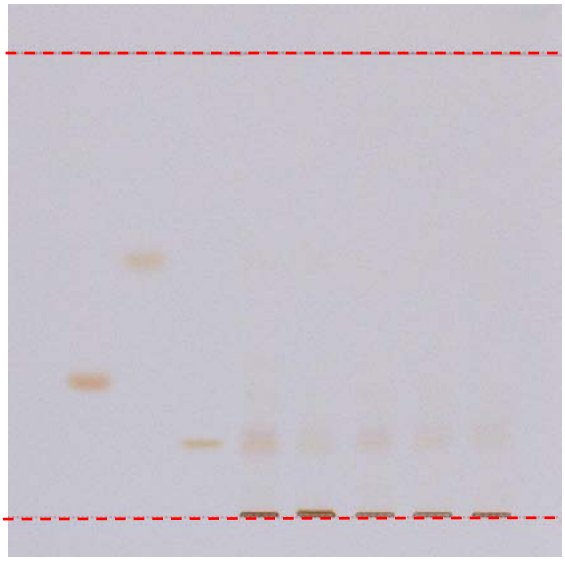
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 3）－ TLC 366 nm 檢出



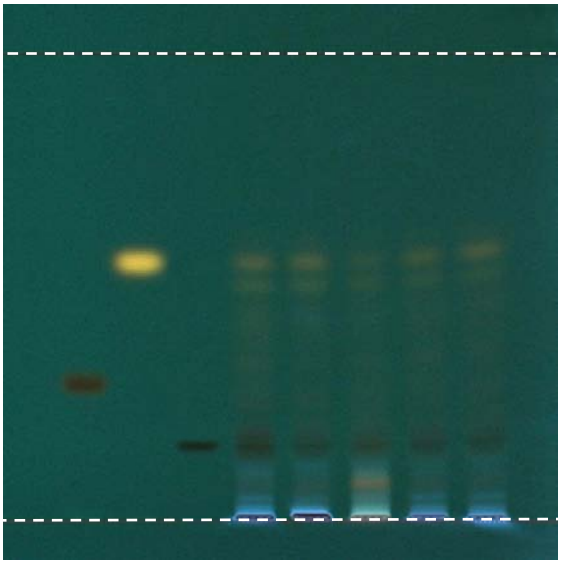
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 3）－ TLC 氨薰/可見光 檢出



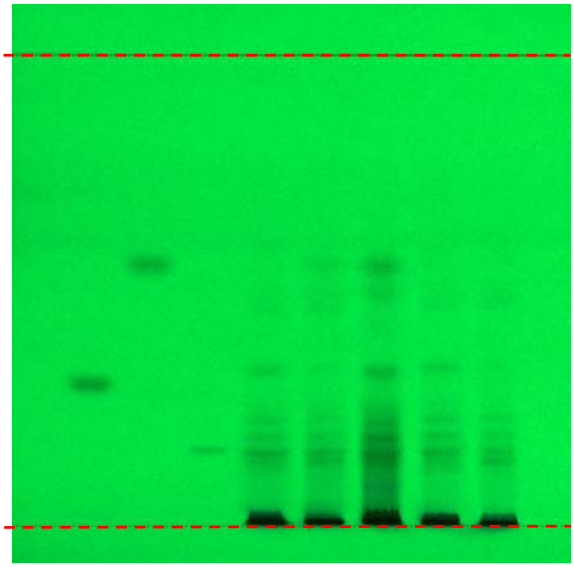
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 2】（香港中藥材標準 3）－ TLC 氨薰/366 nm 檢出



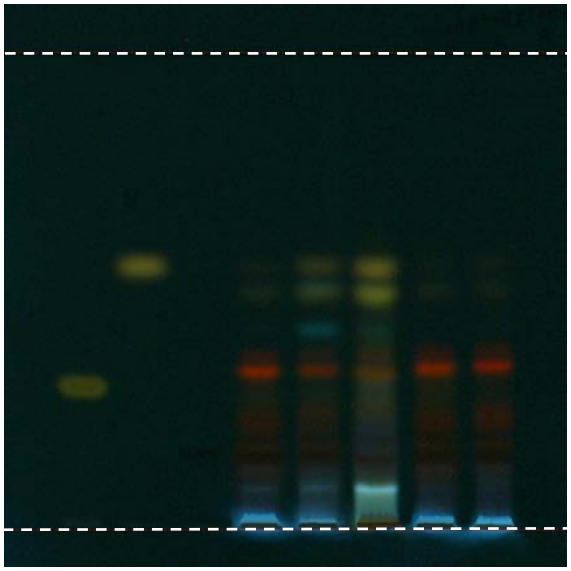
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 3】(胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17(11)：2129。)－TLC 254 nm 檢出



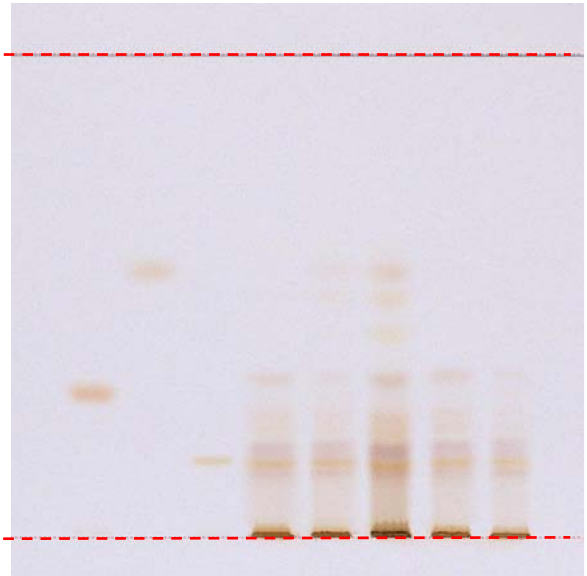
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 3】(胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17(11)：2129。)－TLC 366 nm 檢出



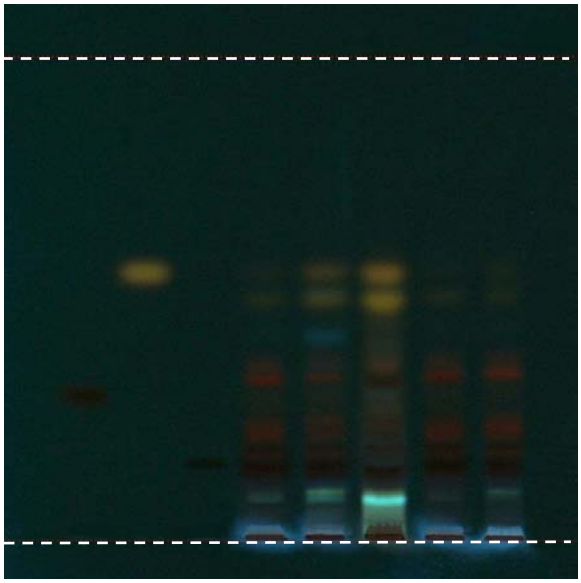
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 3】(胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129。）－TLC 氨薰/可見光檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 3】(胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129。）－TLC 氨薰/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

1：大黃素；2：大黃酚；3：橙黃決明素

4：A 檢品溶液； 5：D 檢品溶液；6：E 檢品溶液

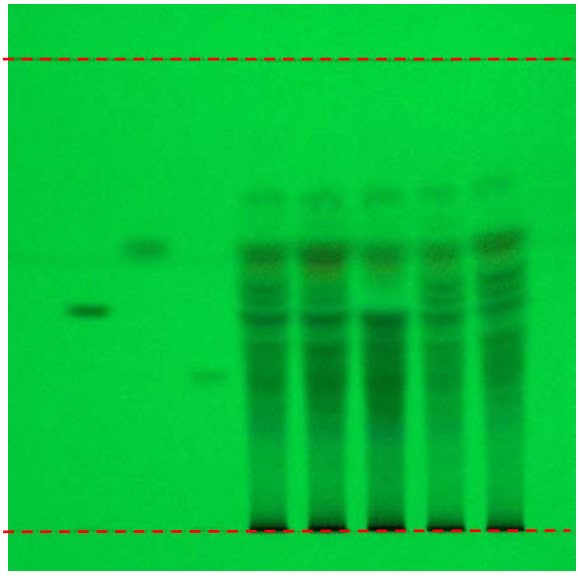
7：F 檢品溶液； 8：G 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 7 個之成分主點，
366 nm 顯示 8 個之成分主點，
呈色後 366 nm 及可見光顯示多個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、香港中藥材標準 3 及【胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17(11)：2129】，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較香港中藥材標準 3 及【胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17(11)：2129】萃取方式顯示較多清晰斑點，但三種萃法檢品中皆未呈現大黃素。

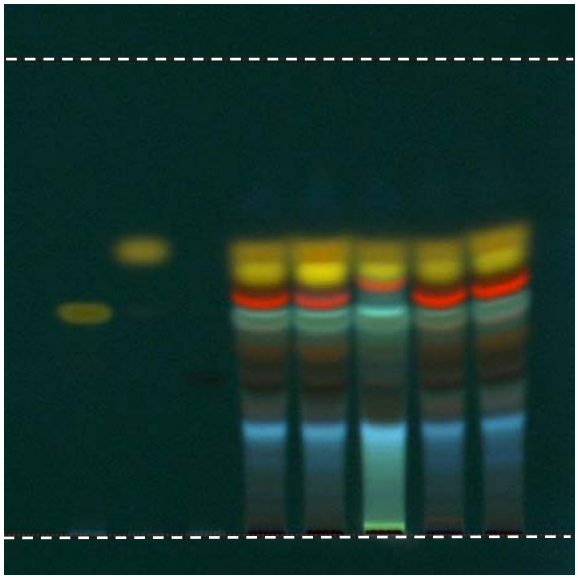
【展開劑 2】（香港中藥材標準 3）－－正己烷：異丙醇：甲酸（5：1：0.1）

【萃取方法 1】（中臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



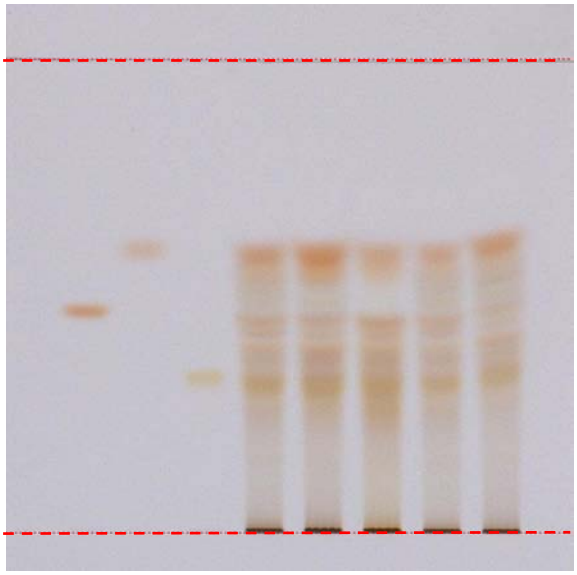
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



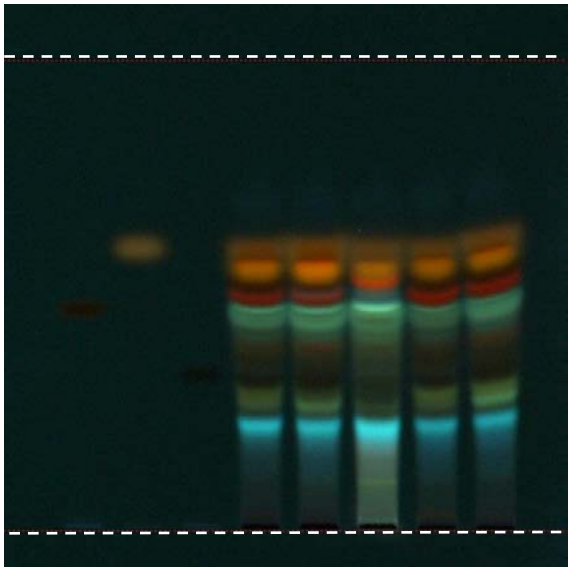
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 氨薰/可見光檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 氨薰/366 nm 檢出



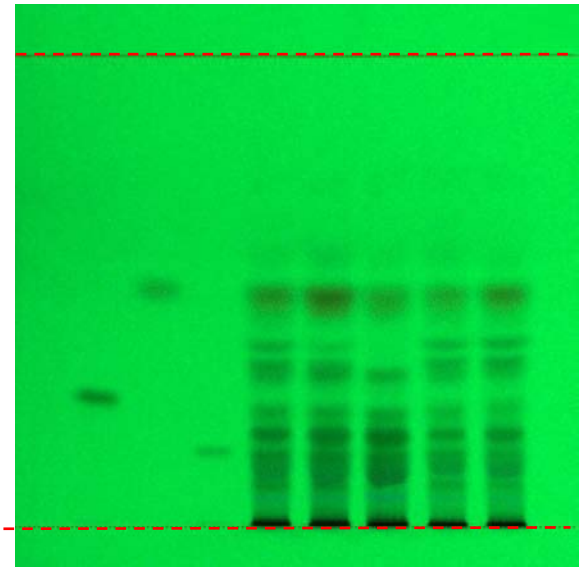
1 2 3 4 5 6 7 8

1：大黃素；2：大黃酚；3：橙黃決明素
4：A 檢品溶液； 5：D 檢品溶液；6：E 檢品溶液
7：F 檢品溶液； 8：G 檢品溶液

以中臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用香港中藥材標準 3 之溶媒系統【正己烷：異丙醇： 甲酸（5：1：0.1）】展開，其結果與經【石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)】比較：斑點較不明顯分離效果亦不佳。

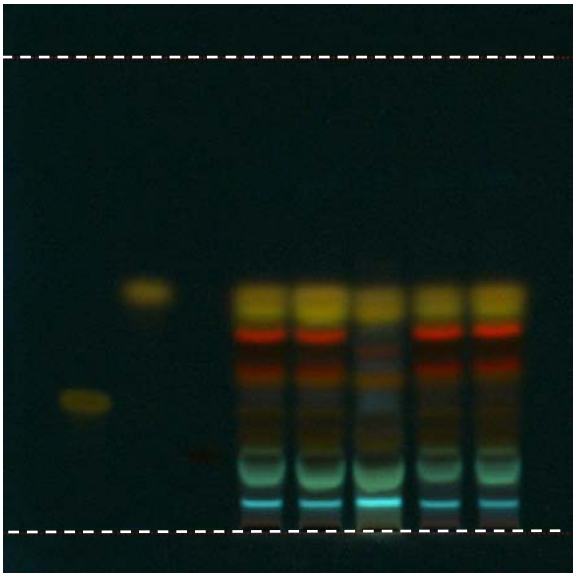
【展開劑 3】(胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129。）－－石油醚：丙酮(3：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



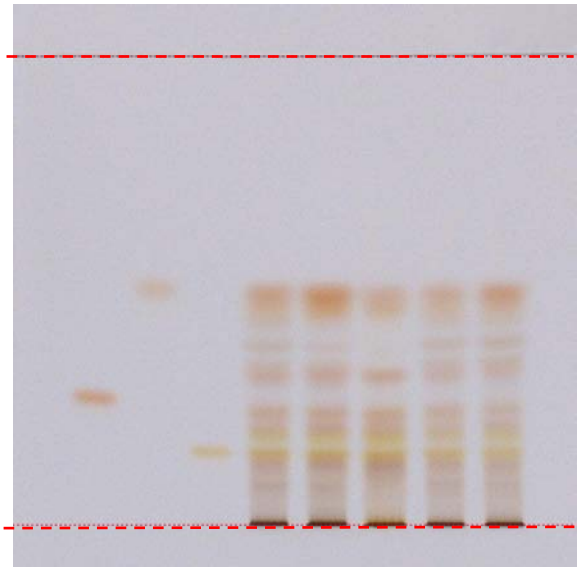
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



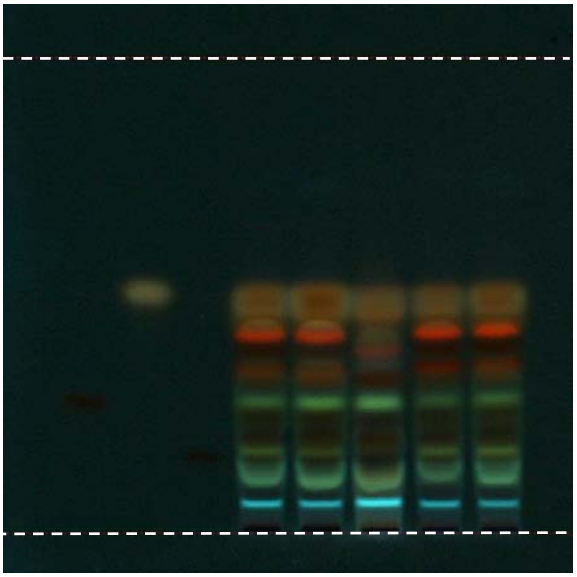
1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 氨薰/可見光檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 氨薰/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

1：大黃素；2：大黃酚；3：橙黃決明素

4：A 檢品溶液； 5：D 檢品溶液；6：E 檢品溶液

7：F 檢品溶液； 8：G 檢品溶液

以中臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【胡軼娟、萬麗、張加雄、劉毅、壽清耀：決明子藥材薄層色譜鑒別研究，時珍國醫國藥 2006 年，17（11）：2129】之溶媒系統【石

油醚：丙酮(3：1)】展開，其結果與【石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)】之溶媒系統比較：斑點較不明顯。

萆薢

中文名：萆薢

生藥名：DIOSCOREAE　HYPOGLAUCAE　RHIZOMA

英文名：Hypoglaucous Collett Yam Rhizome

基　原：本品為薯蕷科 Dioscoreaceae 植物粉背薯蕷 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 之乾燥根莖。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

■展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

■配置檢品溶液含氯仿

□其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/02

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）

－－取綿萆薢粉末 2.0g，加甲醇 50mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 25mL 使溶解，用乙醚 25mL 洗滌，棄去乙醚液，水液加鹽酸 2mL，加熱回流 1.5 小時，放冷，用乙醚振搖提取 2 次，每次 25mL，合併乙醚液，揮乾，加乙酸乙酯 1mL 溶解殘渣。

【萃取方法 3】（自行開發）

－－取本品粉末 1 g，加甲醇 10 mL，加熱三十分鐘，過濾，作為檢品。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)

【展開劑 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）

－－二氯甲烷：丙酮 (9：1)

【展開劑 3】（袁敏，張貞麗：淋必通顆粒中苦地丁、益母草、綿萆薢鑒別試驗研究，齊魯藥事，2012 Vol. 31，No. 8：456~457）

－－正己烷：丙酮 (8：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展　　開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇溶液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，加熱至斑點顯色清晰，於可見光和紫外光 366 nm 下檢視之。

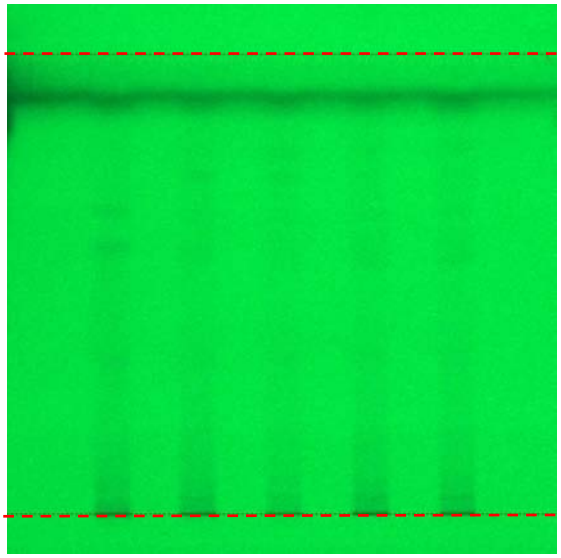
2. 5%香草醛硫酸溶液，105℃加熱至斑點顯色清晰。

3. 5%香草醛硫酸溶液，105℃加熱至斑點顯色清晰。

二、結果

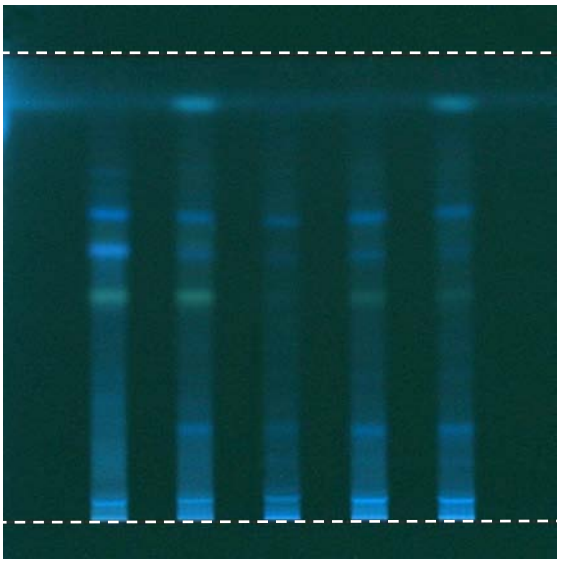
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



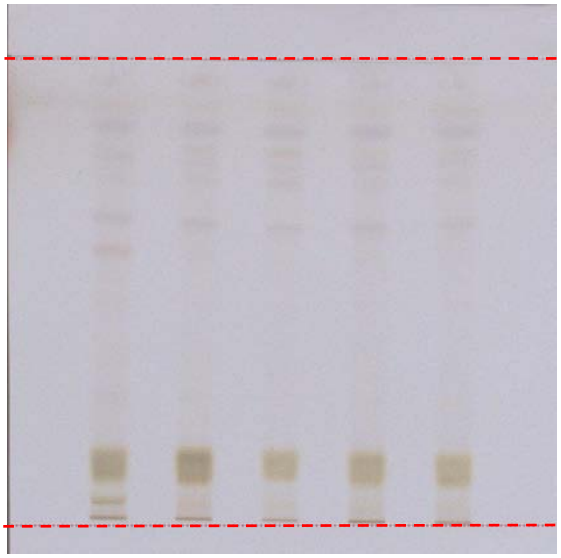
1 2 3 4 5

【萃取方法1】臺灣中藥典第二版2013）－TLC 366 nm 檢出



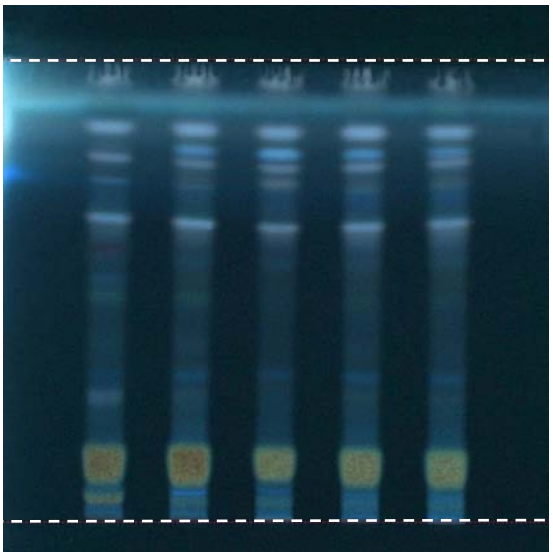
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸/乙醇溶液/可見光檢出



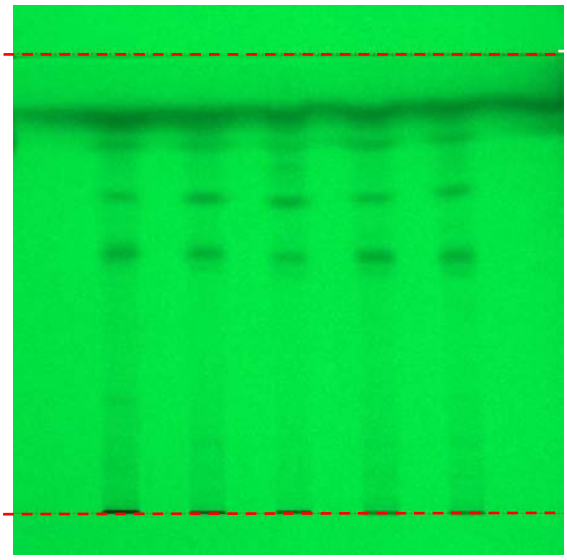
1 2 3 4 5

【萃取方法1】臺灣中藥典第二版2013）－TLC10%硫酸/乙醇溶液/366 nm 檢出



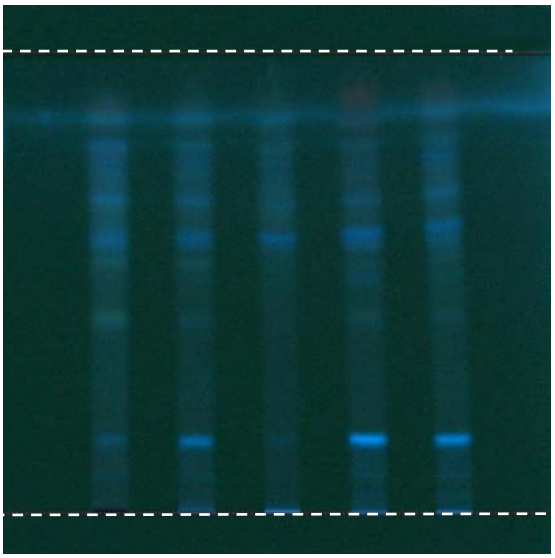
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）－TLC 254 nm 檢出



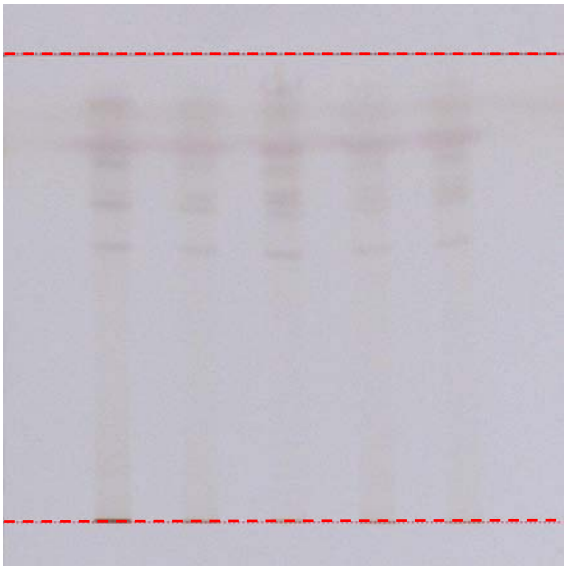
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）－TLC 366 nm 檢出



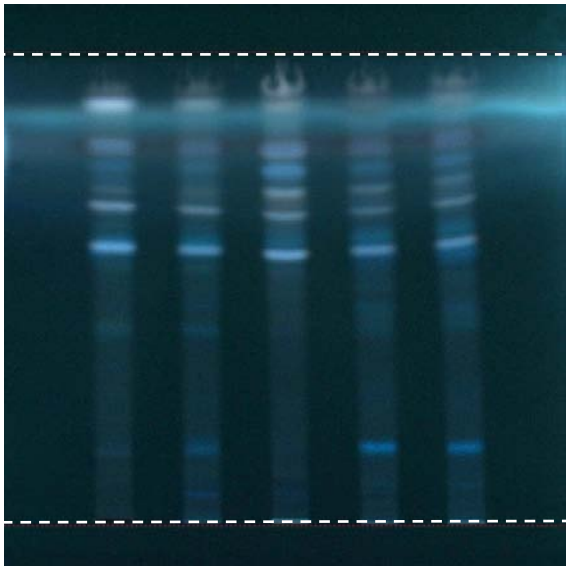
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）－TLC 香草醛硫酸溶液/可見光檢出



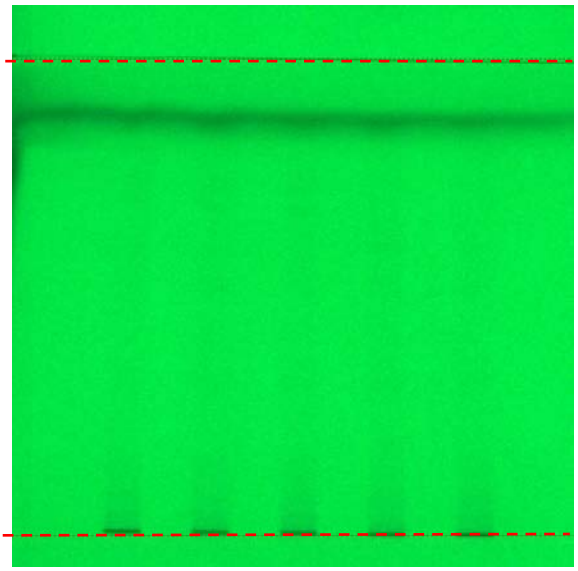
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）－TLC 香草醛硫酸溶液/366 nm 檢出



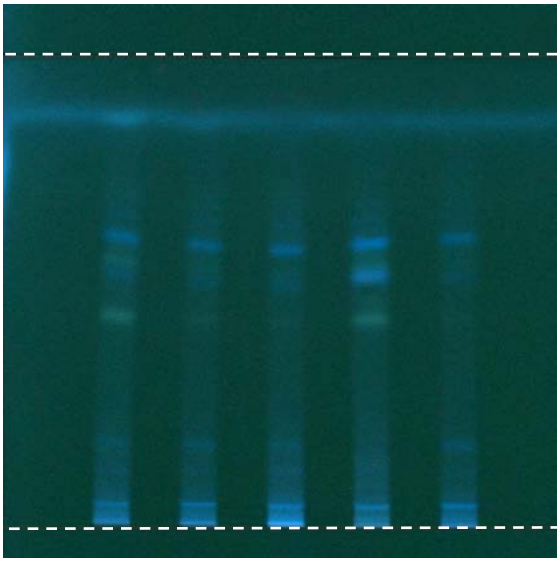
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



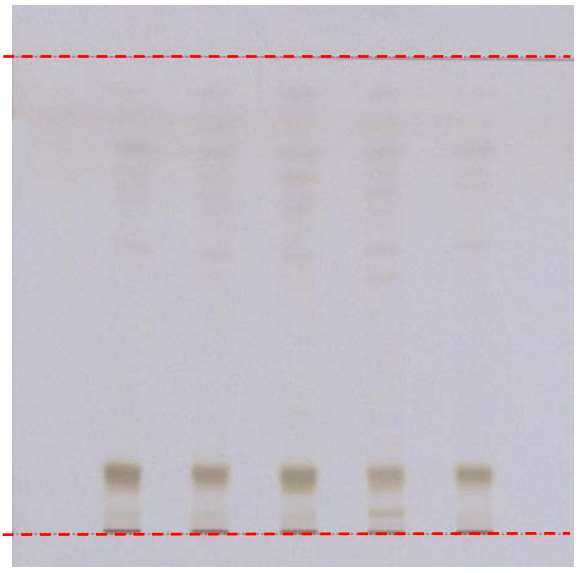
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



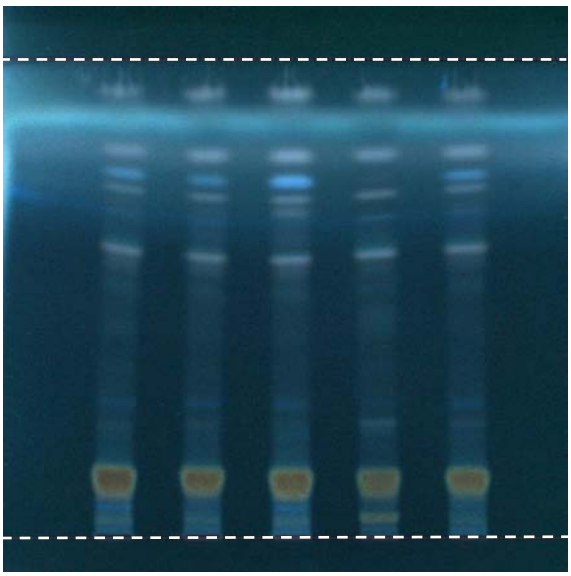
1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 香草醛硫酸溶液/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 3】(自行開發)－TLC 香草醛硫酸溶液/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：C 檢品溶液；2：D 檢品溶液　；3：F 檢品溶液

4：I 檢品溶液；　5：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)，

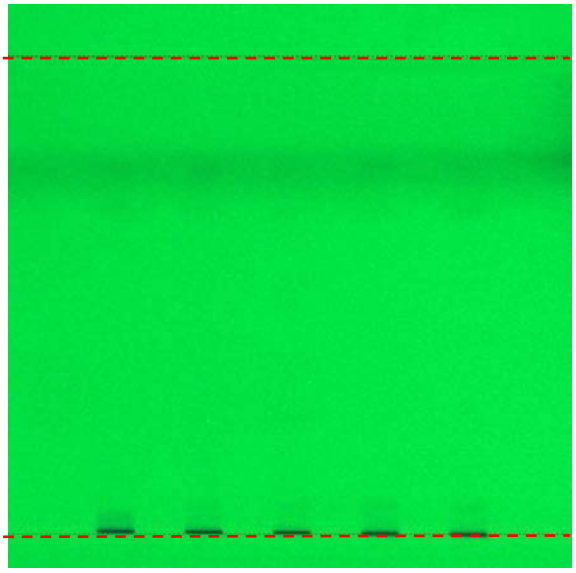
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 無顯示成分主點，

366 nm 顯示 3 個之成分主點，呈色後 366 nm 顯示多個之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、中藥材薄層色譜彩色圖集 2 及自行開發萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法中以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較中藥材薄層色譜彩色圖集 2 及自行開發萃取方式顯示較多清晰斑點，方法也較簡便。

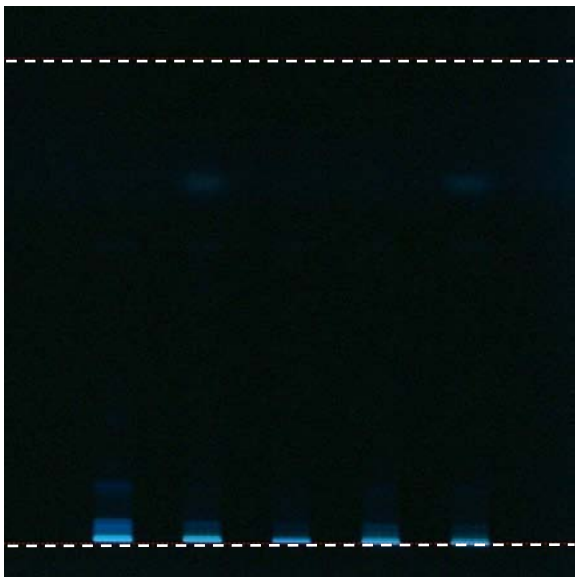
【展開劑 2】（中藥材薄層色譜彩色圖集 2）－－二氯甲烷：丙酮 (9：1)

【萃取方法 1】（中臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



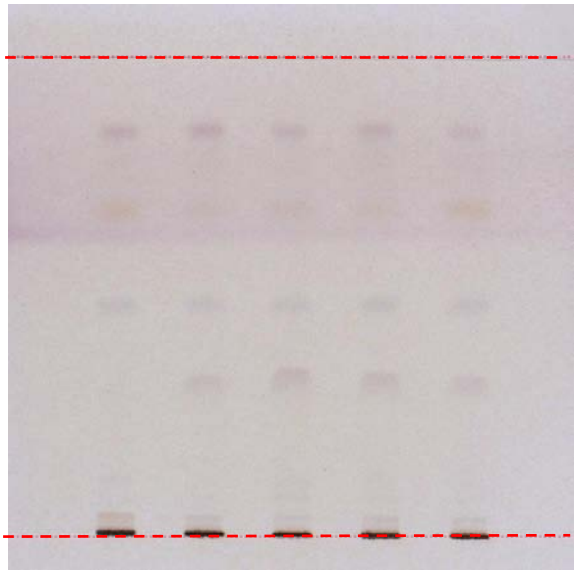
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



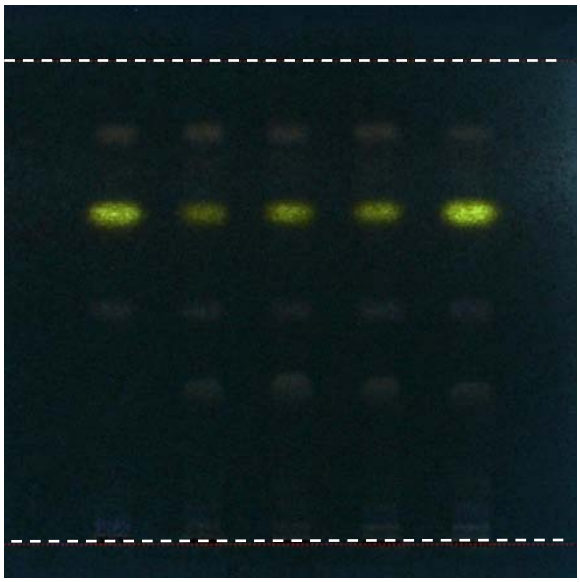
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10 %硫酸乙醇溶液/254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10 %硫酸乙醇溶液/366 nm 檢出



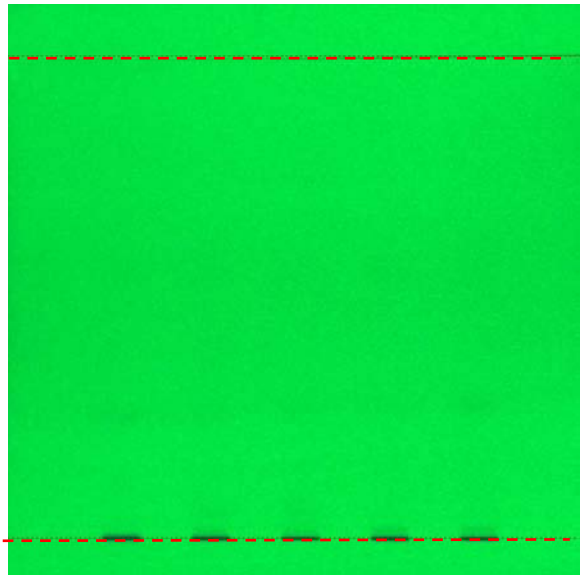
1　2　3　4　5　6

1：C 檢品溶液；2：D 檢品溶液　；3：F 檢品溶液
4：I 檢品溶液；　5：J 檢品溶液

以中臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中藥材薄層色譜彩色圖集 2 之溶媒系統【二氯甲烷：丙酮 (9：1) 】展開，其結果與經【二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)】比較：斑點較不明顯，分離效果亦不佳。

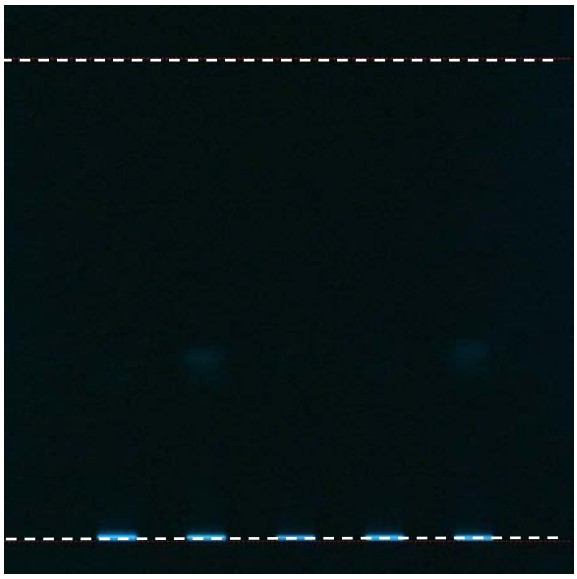
【展開劑 3】（袁敏，張貞麗：淋必通顆粒中苦地丁、益母草、綿萆薢鑒別試驗研究，齊魯藥事，2012 Vol. 31，No. 8：456~457）－－正己烷：丙酮 (8：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



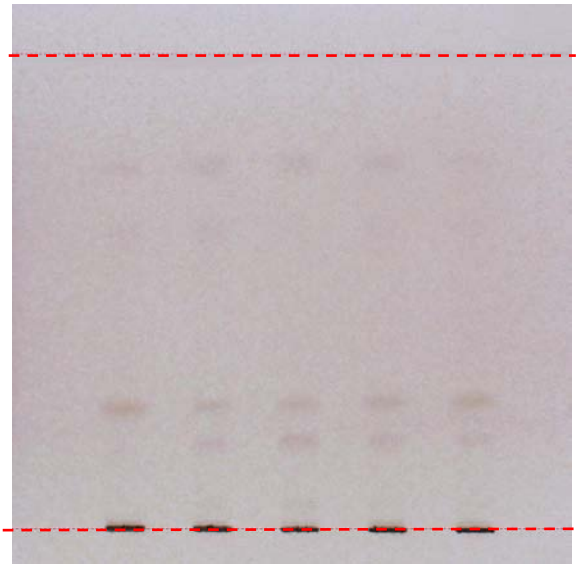
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



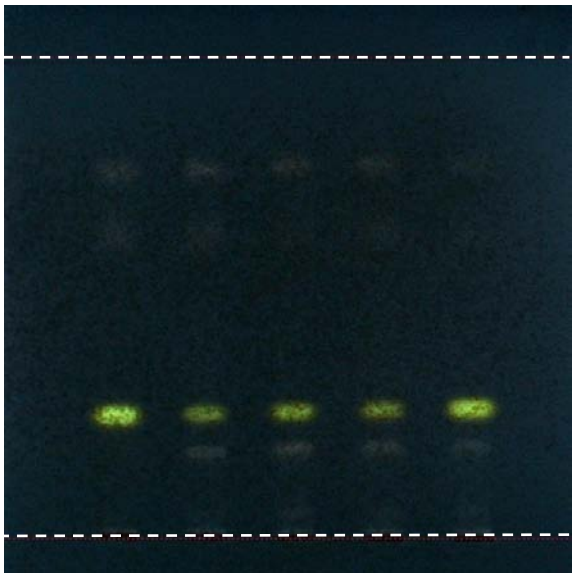
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10 %硫酸乙醇發色液/可見光 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10 %硫酸乙醇發色液 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：C 檢品溶液；2：D 檢品溶液 ；3：F 檢品溶液
4：I 檢品溶液； 5：J 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用【袁敏，張貞麗：淋必通顆粒中苦地丁、益

母草、綿萇薢鑒別試驗研究，齊魯藥事，2012 Vol. 31，No. 8：456~457】【正己烷：丙酮 (8：2)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)】之溶媒系統比較：斑點較不明顯。

附件 3-2

「中華中藥典之化學方法應用研究」薄層層析方法毒性化學物質替換情形一覽表

編號	品項		臺灣中藥典 2013 薄層層析鑑別或呈色鑑別方法	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法
1	人參	萃取方法	取本品粉末 1.0 g，加三氯甲烷 40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5 mL 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 40 mL，加熱迴流三十分鐘，待冷卻後過濾，定容至 10mL 作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)，10℃以下放置的下層溶液	正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2） (溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯二)
2	女貞子	萃取方法	取本品粉末 0.5 g，加三氯甲烷 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.3 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	以三氯甲烷：甲醇：甲酸(40：1：1)	正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)
3	川牛膝	萃取方法	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，加於中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為 l cm）上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10mL，作為檢品溶液。
		溶媒系統	以三氯甲烷：甲醇(10：1)	二氯甲烷：甲醇：水(26:14:5)的下層溶液 (溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯八)
4	木瓜	萃取方法	取本品粉末 l.0 g，加三氯甲烷 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇：三氯甲烷(1：3)混合溶液 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液	取本品粉末 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	環己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)	正己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1) (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典 2013)
5	王不留行	萃取方法	1.取本品粉末 1.5 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。 2.取本品粉末 l.0 g，加 70%甲醇 40 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾，取濾液作為檢品溶液。	取本品粉末 5.0 g，加乙醇 20 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	1.三氯甲烷：甲醇：水(15：7：2)的下層溶液 2.甲醇：水(4：6)	正丁醇：乙酸乙酯：水 (4：1：5)的上層溶液 (溶媒系統文獻出自李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714)

編號	品項		臺灣中藥典 2013 薄層層析鑑別或呈色鑑別方法	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法
6	仙鶴草	萃取方法	取本品粉末 2.0 g，加石油醚(30~60℃) 40 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 10 mL 溶解，用 5%氫氧化鈉溶液 10 mL 振搖萃取，棄去三氯甲烷液，氫氧化鈉液用稀鹽酸調節 pH 值 1~2，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 10 mL，合併三氯甲烷液，加水 10 mL 洗滌，棄去水液，三氯甲烷液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 30 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 2 mL 溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：醋酸(100：9：5)的上層溶液	正己烷：乙酸乙酯：冰醋酸(25：5：1) (溶媒系統文獻出自修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18(11)，2720~2721)
7	肉豆蔻	萃取方法	本品粉末 20.0 g 依揮發油含量測定法提取之，取此揮發油，加氯仿製成每 1 mL 含 0.2 mL 的溶液，作為檢品溶液。	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，以超音波振盪三十分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	石油醚(60～90 ℃)：苯(1:1)	正己烷：甲苯：乙酸乙酯 (10：5：2.5) (溶媒系統文獻出自(修飾好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹 3 湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003 年，(63)，233~234。)
8	杜仲	萃取方法	取本品粉末 1.0 g，加三氯甲烷 10 mL，浸漬二小時，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 1 mL，產生具彈性的膠膜。(鑑別試驗)	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統		二氯甲烷：乙酸乙酯(9：1) (溶媒系統文獻出自修飾中藥檢驗方法專輯十一)
9	羌活	萃取方法	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。取羌活對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，過濾，作為檢品溶液。取羌活對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：甲醇(8：2)	二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1) (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
10	南板藍根	萃取方法	本品粉末 2.0 g，加三氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。	本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。
		溶媒系統	苯：三氯甲烷：丙酮(5：4：1)	甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1) (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
11	桂皮	萃取方法	取本品粉末 2.0 g，加乙醚 10 mL，振搖三分鐘後，過濾，取濾液 10 μL 作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，以水浴上加熱迴流 5 分鐘，俟冷卻後過濾，作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。

編號	品項		臺灣中藥典 2013 薄層層析鑑別或呈色鑑別方法	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法
		溶媒系統	正己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)	正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)
12	桔梗	萃取方法	取本品粉末 1.0 g，加 7%硫酸乙醇：水(1：3)混合溶液 20 mL，加熱迴流三小時，放冷，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌 2 次，每次 30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：乙醚(2：1)	甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1) (溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯八)
13	栝樓仁	萃取方法	取本品粉末 l.0 g，加石油醚(30~60℃) 10 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取栝樓仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.12 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	環己烷：乙酸乙酯(5：1)	正己烷：乙酸乙酯(5：1) (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
14	側柏葉	萃取方法	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪一小時，過濾，濃縮後定容至 2 mL，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：乙醇(9：1)	乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水(20:2:1:1) (溶媒系統文獻出自香港中藥材標準第五冊)
15	連翹	萃取方法	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL 振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	甲苯：丙酮：三氯甲烷(8：7：5)	二氯甲烷：甲醇(4：1) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)
16	麥門冬	萃取方法	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘。冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：丙酮(1：1)	甲苯：甲醇：冰醋酸(15：1：0.05) (溶媒系統文獻出自中華人民共和國藥典 2010)
17	遠志	萃取方法	取本品粉末 0.5 g，加 70%甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，過濾蒸乾，取濾液作為檢品溶液。

編號	品項		臺灣中藥典 2013 薄層層析鑑別或呈色鑑別方法	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法
		溶媒系統	三氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液	二氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液 (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
18	豬牙皂	萃取方法	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液	二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液 (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
19	蘇木	萃取方法	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)	二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1) (溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)
20	苘麻子	萃取方法	本品粉末 0.1 g，加乙醇 2 mL，在 70℃溫浸二十分鐘，過濾，濾液於水鍋上蒸乾，殘留物加三氯甲烷：乙醇(1：1)混液 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液。	本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)	乙醚：二氯甲烷(2：1) (溶媒系統文獻出自【修飾潘穗生：蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較，2010 年，第 7(22)，79-80】)
21	鉤藤	萃取方法	1.取本品粉末 2.0 g，加濃氨試液 2 mL，浸泡三十分鐘，加三氯甲烷 50 mL，加熱迴流 2 小時，放冷，過濾，取濾液 10 mL，揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。 2. 取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。	取本品粉末 2.0 g，加濃氨試液 2 mL，浸泡三十分鐘，加二氯甲烷 50 mL，加熱迴流 2 小時，放冷，過濾，取濾液 10 mL，揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	1.石油醚(30~60℃)：丙酮(6：4) 2.正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)	石油醚(30～60℃)：丙酮(6：4) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)
22	川烏	萃取方法	取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川烏對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：三氯甲烷(1：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。	取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川烏對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：二氯甲烷(1：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。

編號	品項		臺灣中藥典 2013 薄層層析鑑別或呈色鑑別方法	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法
		溶媒系統	正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1）	正己烷：乙酸乙酯：甲醇（6.4：3.6：1） (溶媒系統文獻出臺灣中藥典第二版 2013)
23	百部	萃取方法	取本品粉末 5 g，加 80%乙醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸去乙醇，殘留物加濃氨溶液調整 pH 值至 10~11（通則 1009），再加三氯甲烷 5 mL 振搖抽提，分取三氯甲烷層，蒸乾，殘渣加 1%鹽酸溶液 5 mL 使之溶解，過濾。濾液分作二份，一份中滴加改良碘化鉍鉀試液 (Dragendorff Reagent, Modified)，發生橙紅色沈澱；另一份中滴加矽鎢酸試液(Silicotungstic Acid/H_2O TS)，發生乳白色沈澱。(鑑別試驗)	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 15 mL，加熱迴流 20 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，殘渣溶解於 1 mL 甲醇中，取濾液作為檢品溶液。
		溶媒系統	-	二氯甲烷：甲醇：氨(5：0.6：0.2) (溶媒系統文獻出自【修飾邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報， 2005 年，28 卷（1）：4～6。】)
24	決明子	萃取方法	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
		溶媒系統	石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)	石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)
25	葶藶	萃取方法	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。
		溶媒系統	三氯甲烷：甲醇：水(13：7：2)取在 10℃以下放置的下層溶液	二氯甲烷：甲醇：水(13：7：2) (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)

取代三氯甲烷於**萃取方法**品項有木瓜、仙鶴草、肉豆蔻、杜仲、栝樓仁、苘麻子、鉤藤、川烏、百部、決明子，共 10 種
取代三氯甲烷於**溶媒系統**品項有川牛膝、王不留行、羌活、桂皮、側柏葉、連翹、麥門冬、遠志、豬牙皂、蘇木、葶藶，共 11 種
取代三氯甲烷於**萃取方法及溶媒系統**品項有人參、女貞子、南板藍根、桔梗，共 4 種

附件 4

衛生福利部

102 年度「強化中藥用藥安全類」委託研究計畫

20 種薄層層析未使用毒性化學物質品項之圖譜

計畫名稱：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

計畫編號：**CCMP102-RD-103**

中華民國 102 年 12 月 10 日

紅耆

中文名：紅耆

生藥名：HEDYSARI　RADIX

英文名：Hedysarum Root

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz.之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/07

相對溼度(RH)：__84%__

相對溫度(RT)：__24.1℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 2.0 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。

（二）對照標準品溶液　取紅耆對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品 1.0 mg，加 70%甲醇溶解後定容至 10.0 mL，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F254，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F254，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)，17mL

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：3：1)，16mL

【展開劑 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：2：1)，15mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

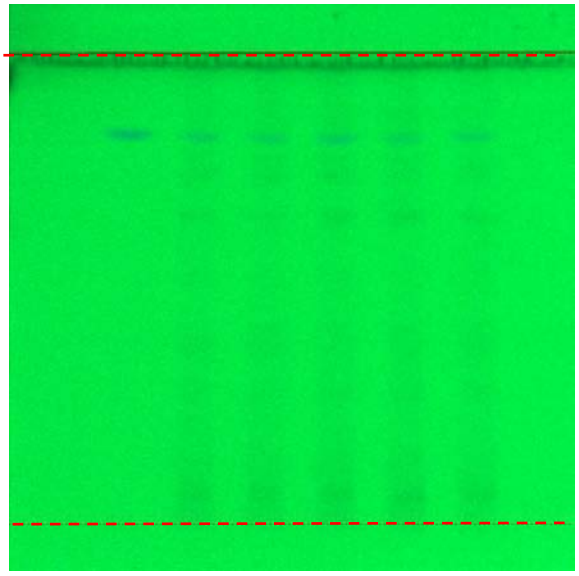
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1.風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、結果

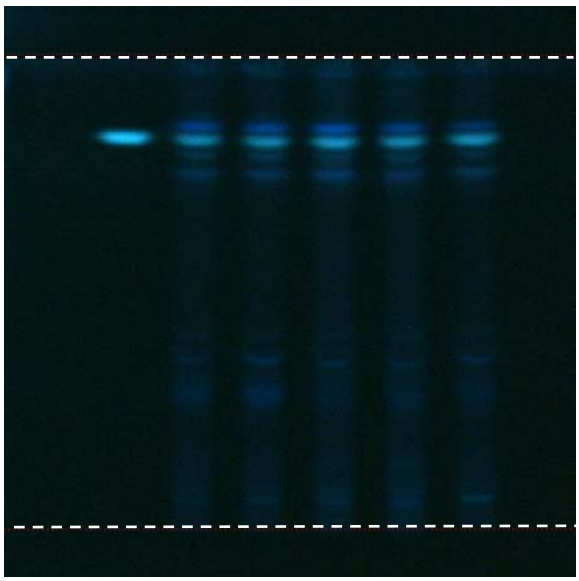
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品

2：A 檢品溶液；　3.：B 檢品溶液；　4：D 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

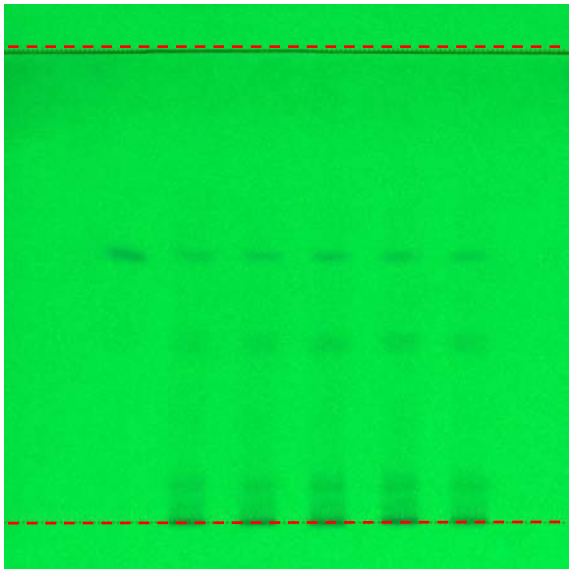
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

254 nm 顯示 1 個之成分主點，

366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

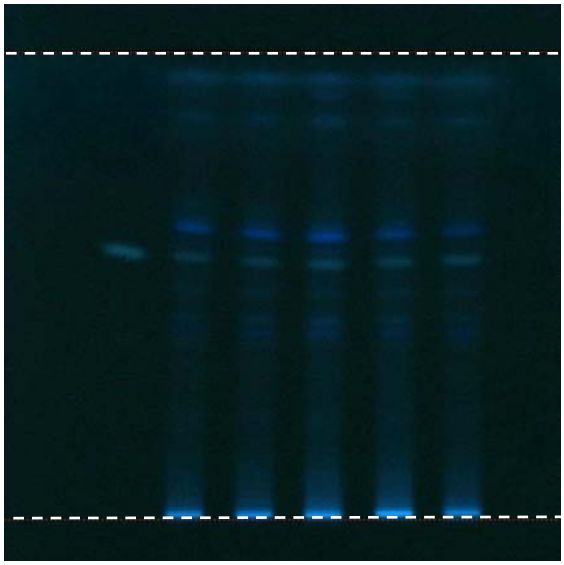
【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：3：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品

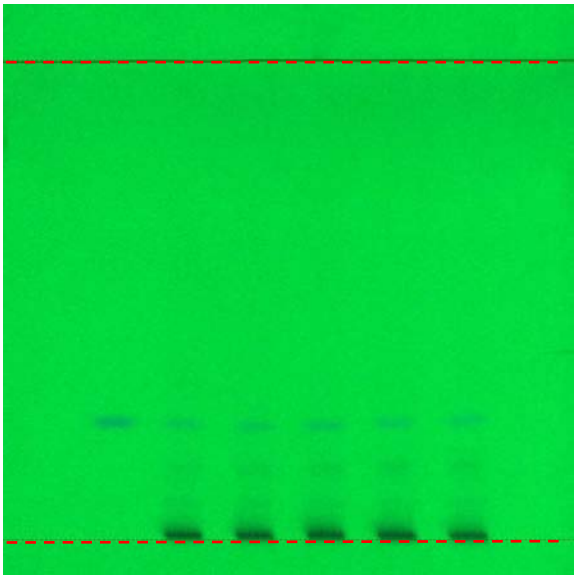
2：A 檢品溶液；　3.：B 檢品溶液；　4：D 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：氨水(12：3：1)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)】比較：斑點 Rf 值較低。

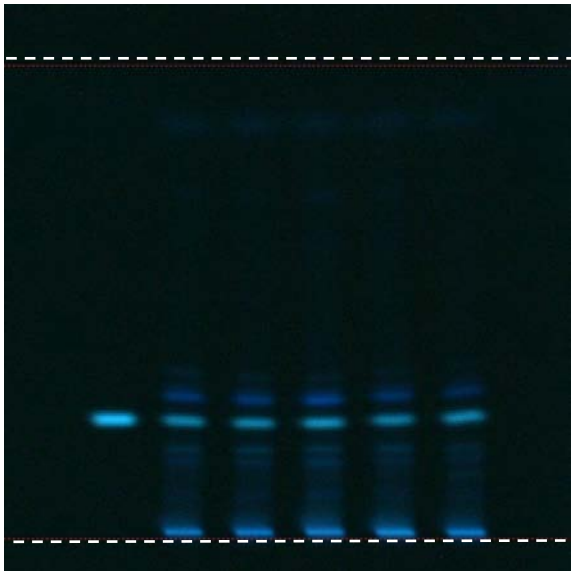
【展開劑 3】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：氨水(12：2：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品

2：A 檢品溶液；　3.：B 檢品溶液；　4：D 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【二氯甲烷：甲醇：氨水(12：2：1)】展開，其結果與【二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)】比較：斑點 Rf 值較低。

桑寄生

中文名：桑寄生

生藥名：TAXILLI　RAMULUS

英文名：Chinese Taxillus Twig

基　原：本品為桑寄生科 Loranthaceae 植物桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) Danser 之乾燥帶葉莖枝。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/11

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　槲皮苷(Quercitrin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：1.5：0.9)，16 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

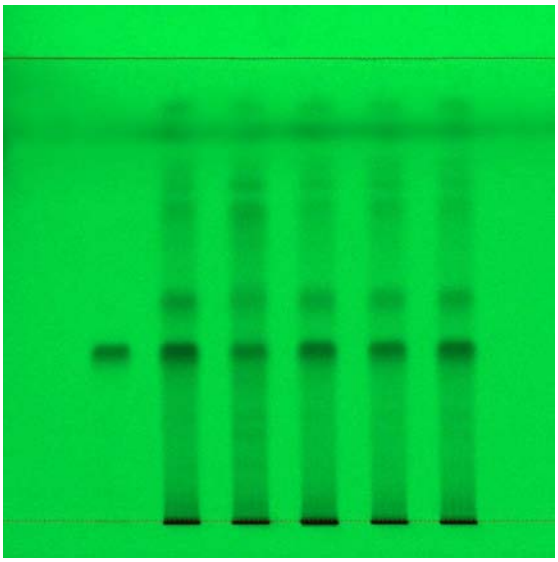
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以 2.5%三氯化鋁/乙醇試液(AlC13/EtOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、結果

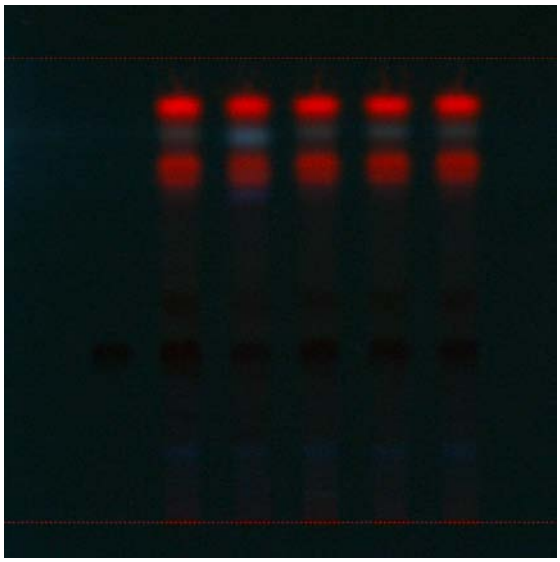
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：1.5：0.9)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出ˇ



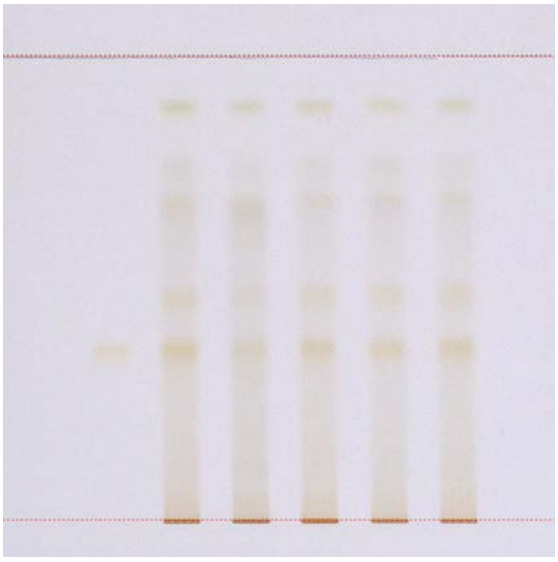
1　2　3　4　5　6

【萃取方法1】臺灣中藥典第二版2013)－TLC 366 nm 檢出



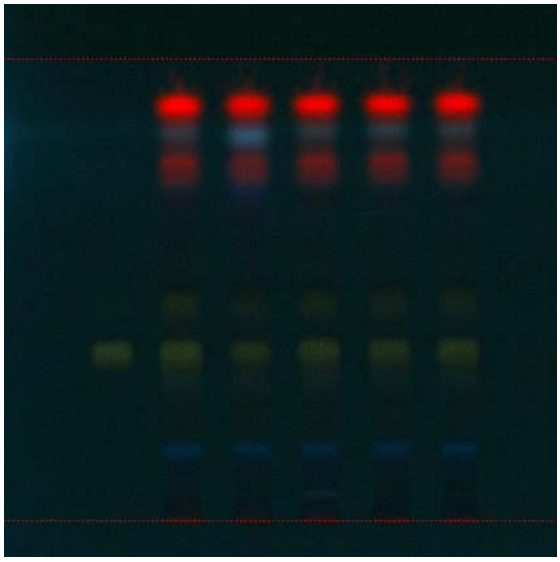
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 三氯化鋁/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法1】臺灣中藥典第二版2013)－TLC 三氯化鋁/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：槲皮苷(Quercitrin)對照標準品溶液

2：G 檢品溶液；　3：B 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

5：F 檢品溶液；　6：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：

1.5：0.9)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 2 個之明顯主點，366 nm 無顯示較明顯之斑點。
經 2.5%三氯化鋁/乙醇試液(AlC13/EtOH TS)呈色，於紫外光(366nm)下觀察出一個明顯成分主點。

桑葉

中文名：桑葉

生藥名：MORI　FOLIUM

英文名：Mulberry Leaf

基　原：本品為桑科 Moraceae 植物桑 *Morus alba* L.之乾燥葉。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/30

相對溼度(RH)：__69%__

相對溫度(RT)：__24.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　對照藥材

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮(5：2：1)，16 mL

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）˅

－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：2：1)的上層溶液，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

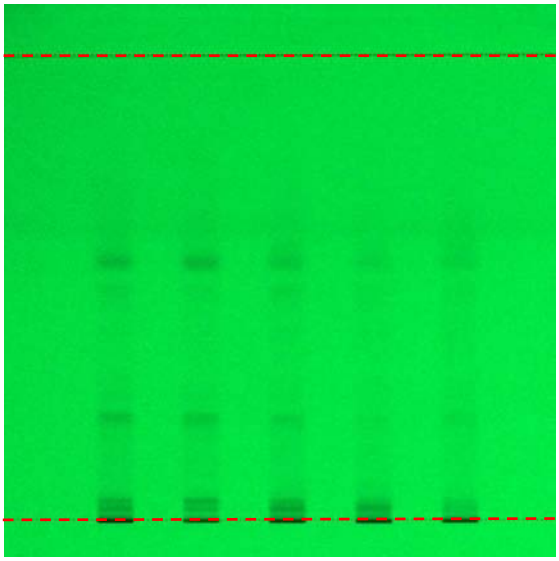
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、結果

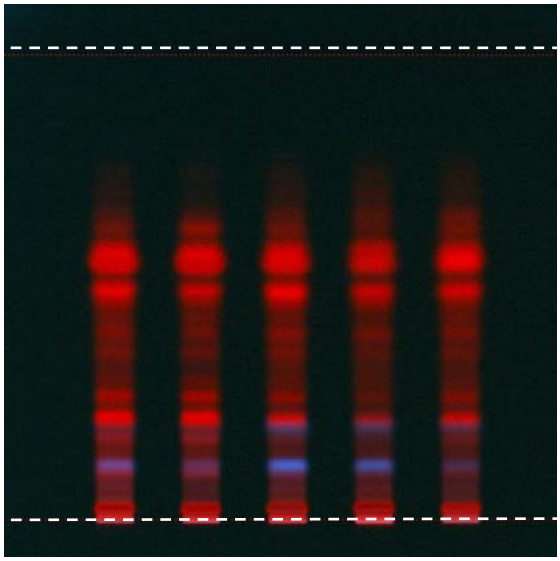
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮(5:2:1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



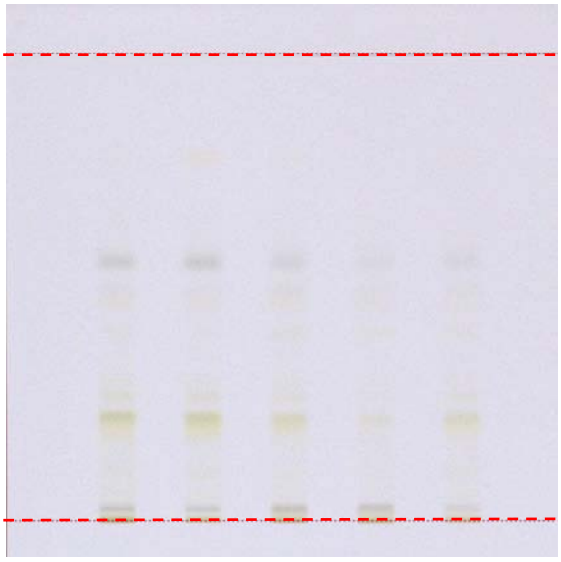
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 可見光 檢出



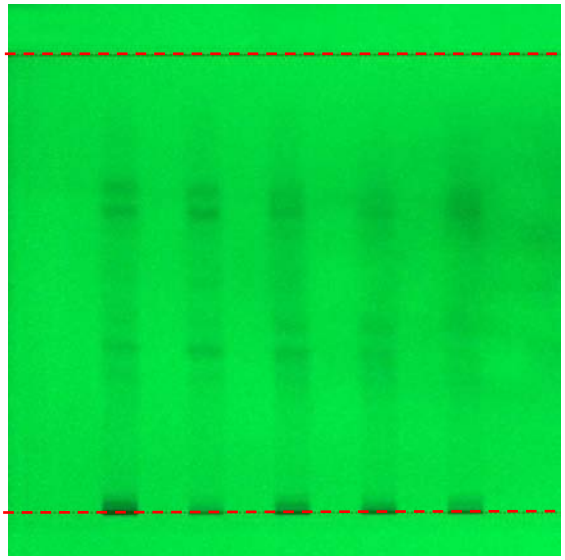
1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液； 2：B 檢品溶液 ；3：D 檢品溶液
4：E 檢品溶液； 5：F 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯：丙酮(5:2:1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 2 個之明顯主點，366 nm 顯示多個較明顯之斑點。
在可見光下也可觀察出兩個之明顯主點

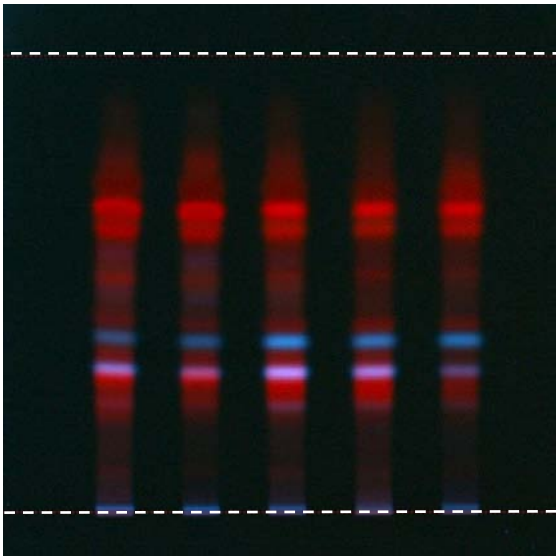
【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：2：1)的上層溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



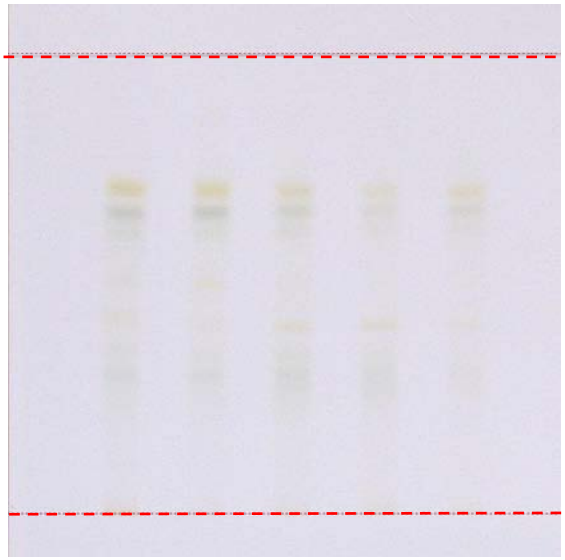
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 可見光 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；　2：B 檢品溶液　；3：D 檢品溶液
4：E 檢品溶液；　5：F 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：2：1)的上層溶液】展開，其結果與經【正己烷：乙酸乙酯：丙酮(5:2:1)】比較：斑點 Rf 值較高。

烏梅

中文名：烏梅

生藥名：MUME　FRUCTUS

英文名：Dark Plum Fruit

基　原：本品為薔薇科 Rosaceae 植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc.之乾燥近成熟果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/09

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取熊果酸(Ursolic Acid)對照品，加甲醇製成每 1mL 含 0.5mg 的溶液，作為對照品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】__10__μL，條帶狀點樣，條帶寬度__6__ mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正丁醇：水：:冰醋酸 (7 : 2 : 1) ，20 mL

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010)

－－正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(15 : 5 : 8 : 0.1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

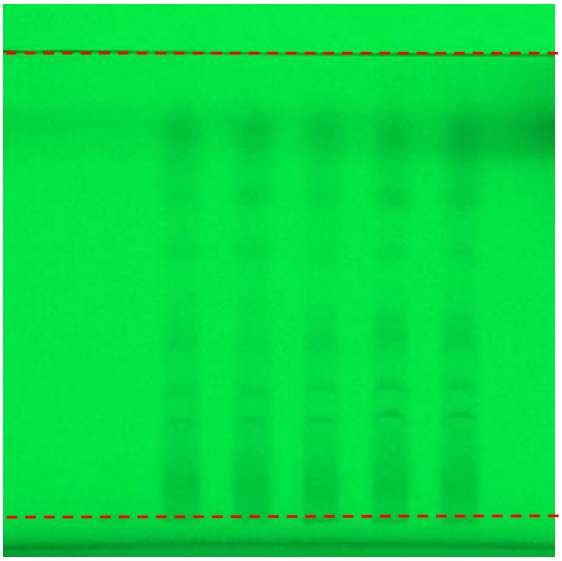
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光和紫外光 366 nm 下檢視之。

二、結果

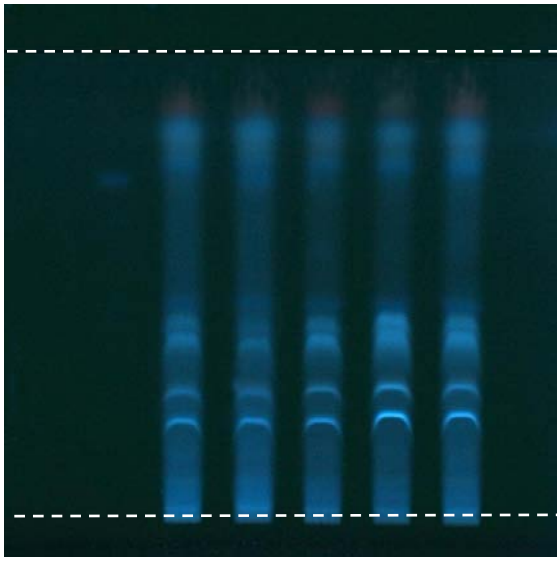
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：水：:冰醋酸 (7 : 2 : 1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



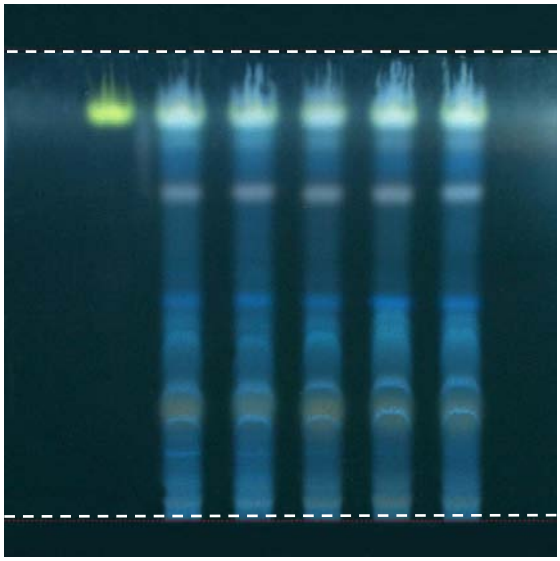
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：熊果酸(Ursolic Acid)標準品溶液

2：B 檢品溶液； 3：C 檢品溶液 ；4：F 檢品溶液

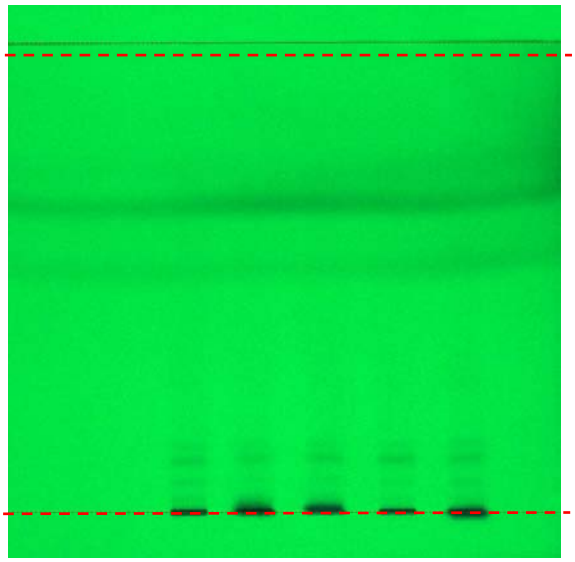
5：I 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：水：:冰醋酸 (7 : 2 : 1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 無顯示較明顯成分主點，366 nm 顯示

多個較明顯之斑點。
經硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)呈色後，於可見光及紫外光 366nm 下可觀察到較明顯的成分主點

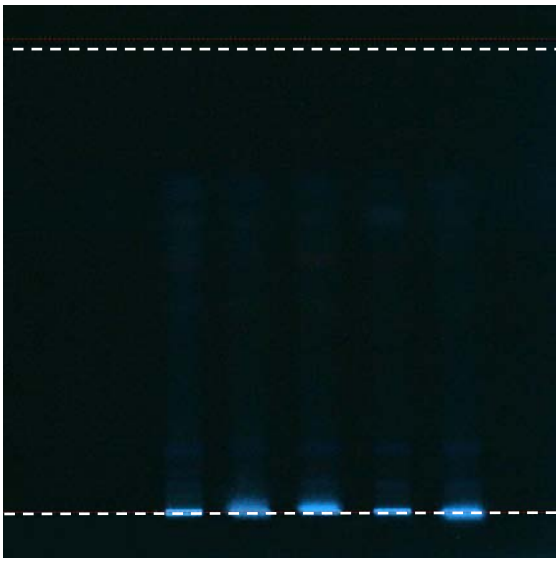
【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－－正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(15 : 5 : 8 : 0.1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



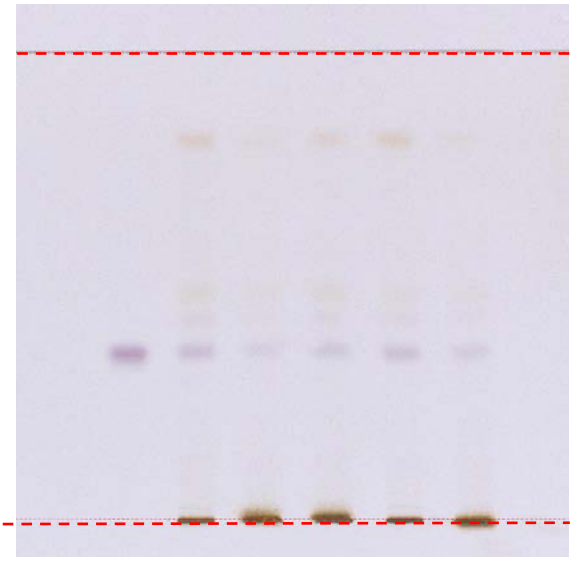
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



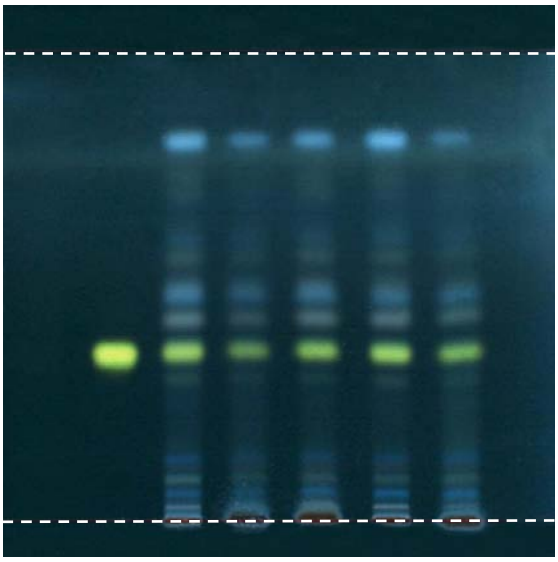
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸乙醇/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：熊果酸(Ursolic Acid)標準品溶液

2：B 檢品溶液； 3：C 檢品溶液 ；4：F 檢品溶液

5：I 檢品溶液； 6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾中華人民共和國藥典 2010 之溶媒系統【正

己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(15 : 5 : 8 : 0.1)】展開，其結果與經【正丁醇：水：：冰醋酸 (7 : 2 : 1)】比較：斑點 Rf 值較低，分離效果較好。

烏藥

中文名：烏藥

生藥名：LINDERAE　RADIX

英文名：Combined Spicebush Root

基　原：本品為樟科 Lauraceae 植物烏藥 *Lindera aggregata* (Sims) Kosterm.之乾燥塊根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/22

相對溼度(RH)：__82%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 30 mL，放置三十分鐘，超音波振盪十分鐘（保持在 30℃以下的溫度），過濾，濾液蒸乾，加入乙酸乙酯 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取烏藥醚內酯(Linderane)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 0.75 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__4___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－甲苯：乙酸乙酯(15：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

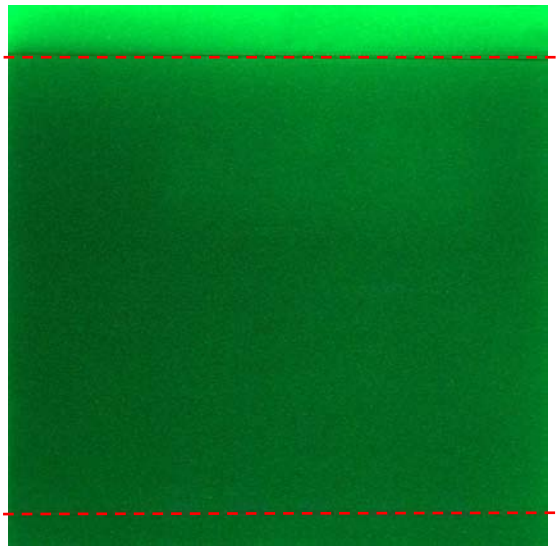
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顏色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。

二、結果

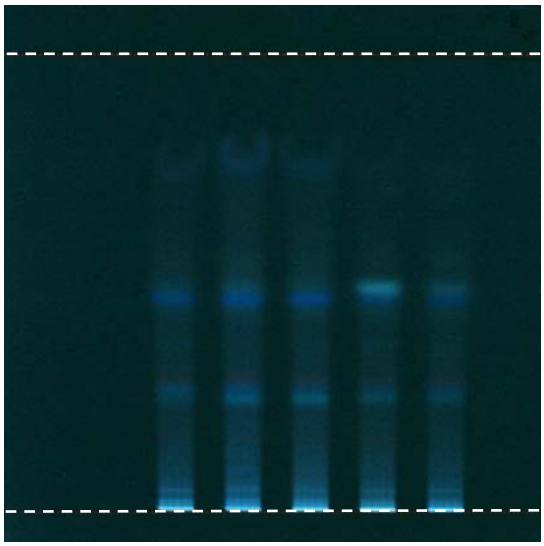
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：乙酸乙酯(15：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



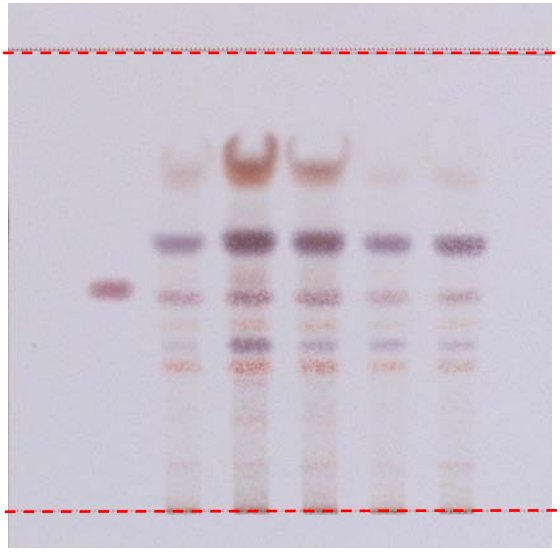
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



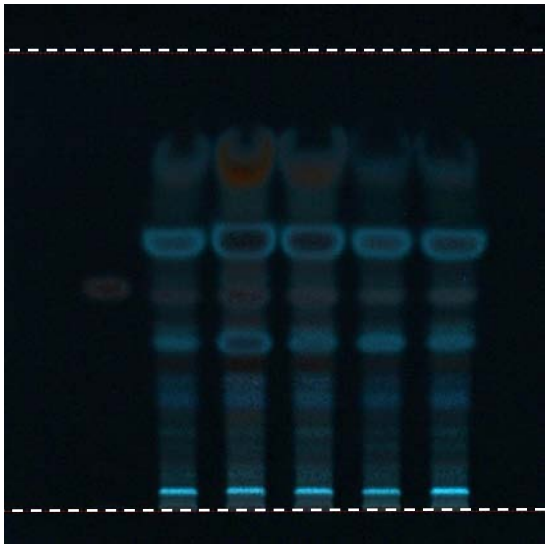
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

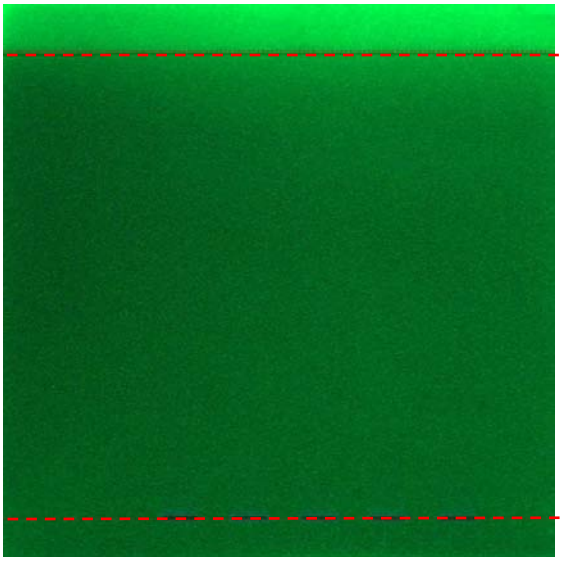
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

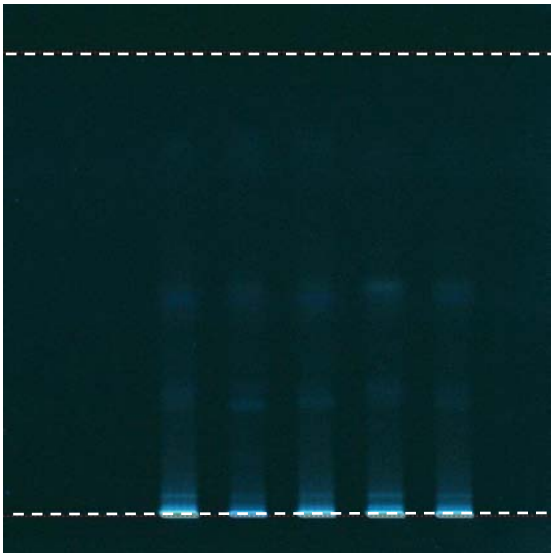
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯(15：1)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 366 nm 檢出



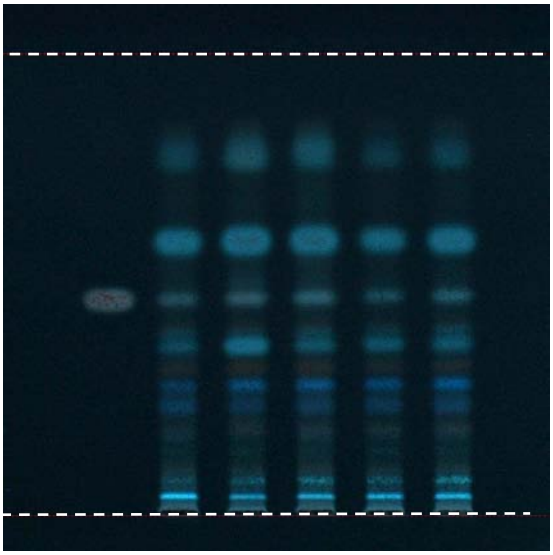
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：烏藥醚內酯標準品溶液

2：A 檢品溶液；　3：C 檢品溶液　；4：D 檢品溶液

5：F 檢品溶液；　6：H 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯(15：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm&366 nm 皆無明顯成分主點，經香莢蘭醛/硫酸試液呈色後於 366nm 下檢視斑點較清晰分離效果亦佳。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 萃取、自行開發（甲醇）萃取萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，二種萃法顯色無較大差異。
自行開發（甲醇）萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式萃取方式簡便。

草果

中文名：草果

生藥名：TSAOKO　FRUCTUS

英文名：Tsaoko Amomum Fruit

基　原：本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 之乾燥成熟果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/30

相對溼度(RH)：__69%__

相對溫度(RT)：__25.3℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】(自行開發)

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取 1,8-桉油精(Eucalyptol 或 1,8-Cineole)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 20 μL 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__8__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)

－－正己烷：乙酸乙酯 (17：3)，20 mL。

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

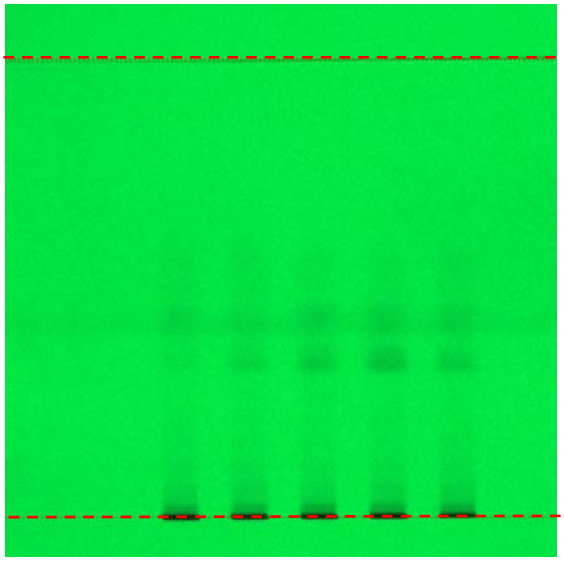
（八）顯色&檢視

1. 以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之
2. 以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之

二、結果

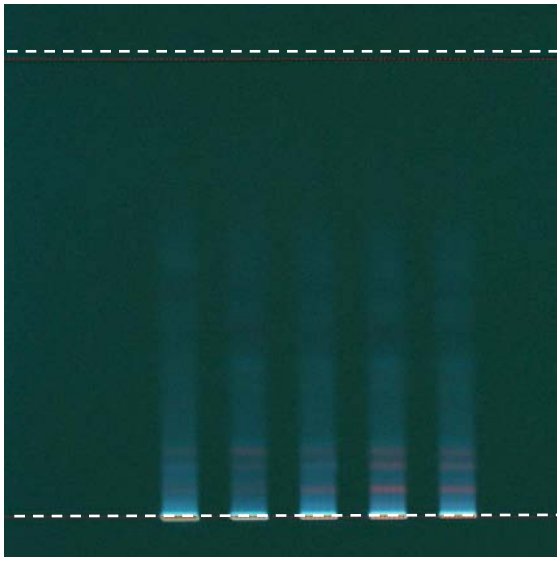
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯 (17：3)

【萃取方法 1】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



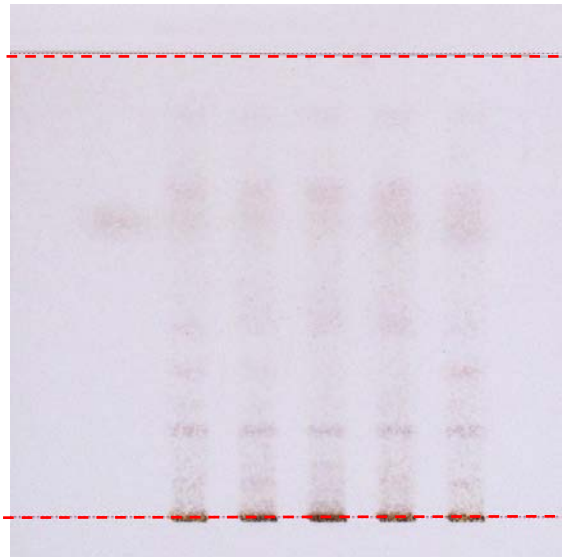
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 366 nm 檢出



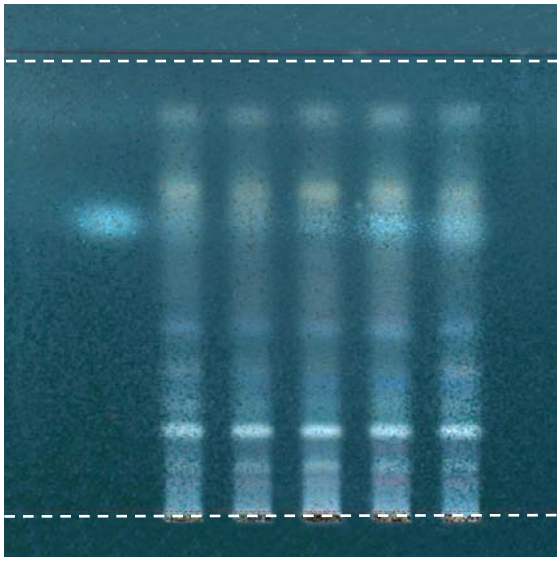
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 香草醛/硫酸/可見光 檢出



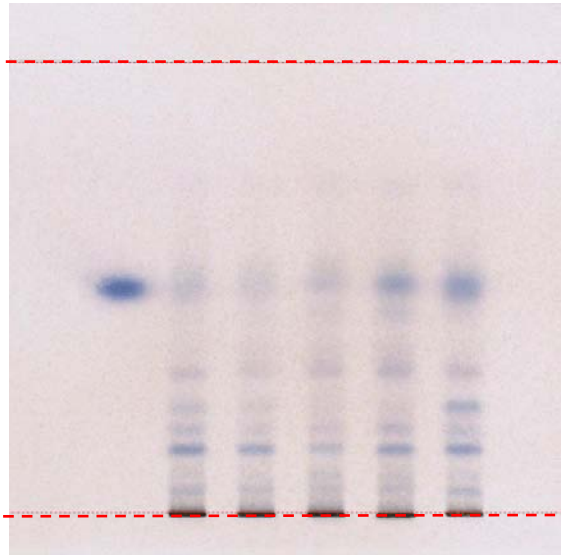
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 香草醛/硫酸/366 nm 檢出



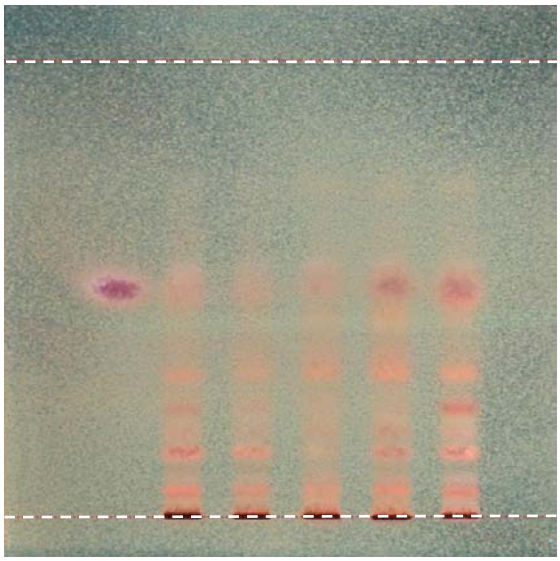
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/366 nm 檢出



1 2 3 4 5 6

1：1,8-桉油精(Eucalyptol 或 1,8-Cineole)對照標準品
2：B 檢品溶液； 3：C 檢品溶液 ；4：D 檢品溶液
5：E 檢品溶液； 6：I 檢品溶液

以（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯 (17：3)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 3 個之成分主點，
366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。
呈色比較，經茴香醛/硫酸試液噴霧較 5%香莢蘭醛/硫酸試液噴霧斑點顯示清楚

栝樓根

中文名：栝樓根

生藥名：TRICHOSANTHIS　RADIX

英文名：Trichosanthes Root

基　原：本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Herms 之乾燥根，習稱「天花粉」。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/11

相對溼度(RH)：__84%__

相對溫度(RT)：__24℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　對照藥材

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)，18 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

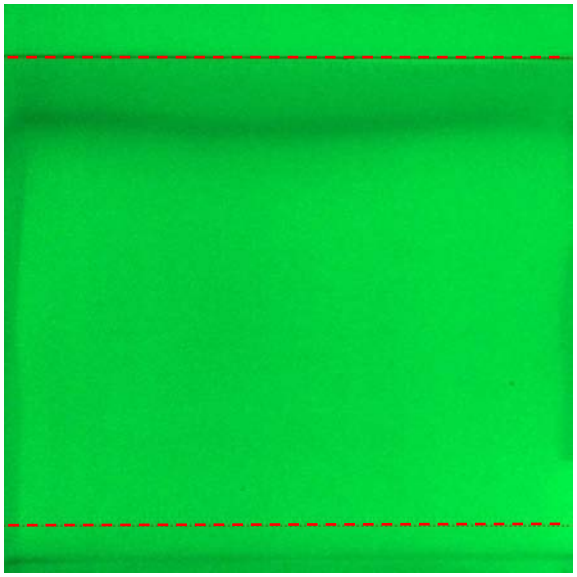
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之。

二、結果

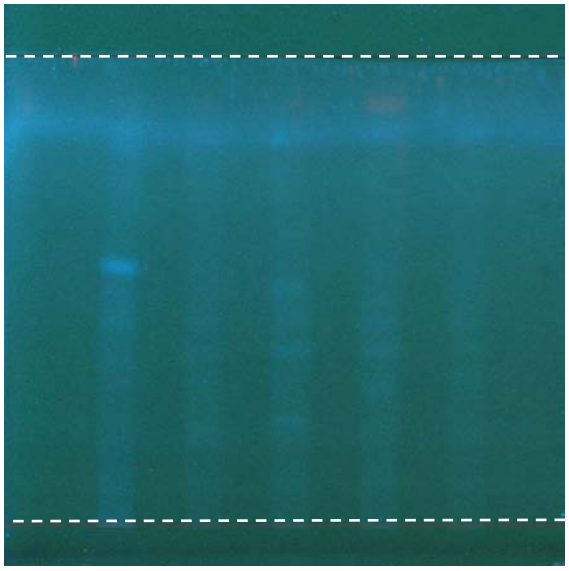
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



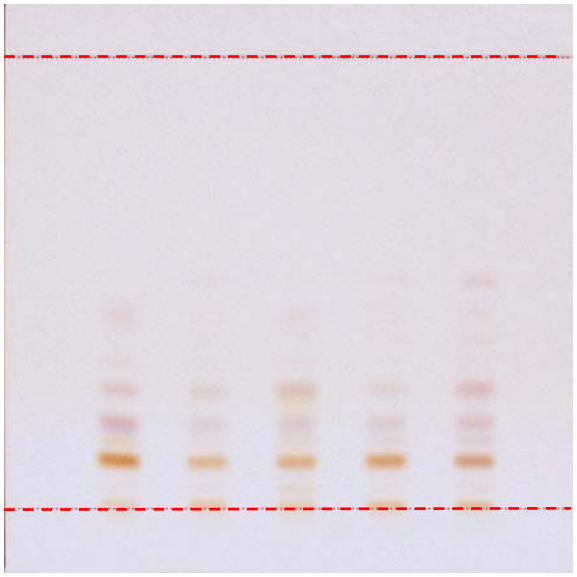
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



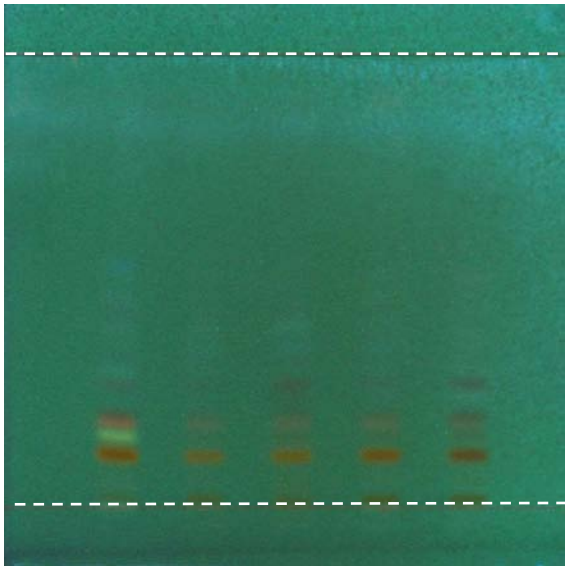
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）水合二氫茚三酮/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】（臺灣中藥典第二版 2013）水合二氫茚三酮/ 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：C 檢品溶液；2：D 檢品溶液　；3：F 檢品溶液

4：H 檢品溶液；5：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 無顯示成分主點，366 nm 無顯示明顯之成分主點，呈色後於可見光下顯示多個較明顯之成分主點。

乾薑

中文名：乾薑

生藥名：ZINGIBERIS　RHIZOMA

英文名：Dry Ginger Rhizome

基　原：本品為薑科 Zingiberaceae 植物薑 *Zingiber officinale* Rosc.之乾燥根莖。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/03

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 2.0 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　對照藥材

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－甲苯：丙酮(4：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

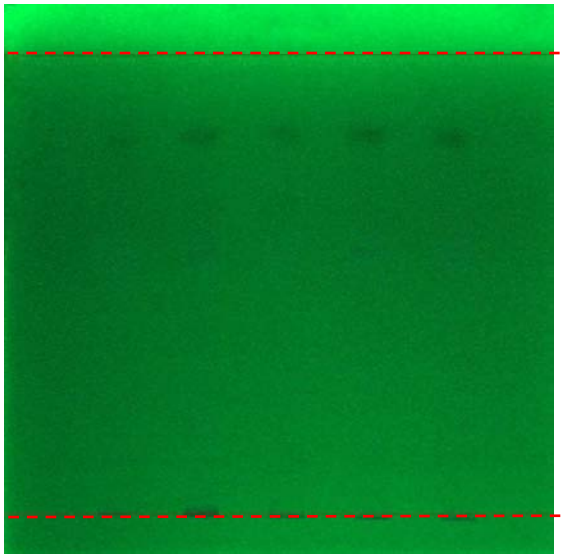
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。

二、結果

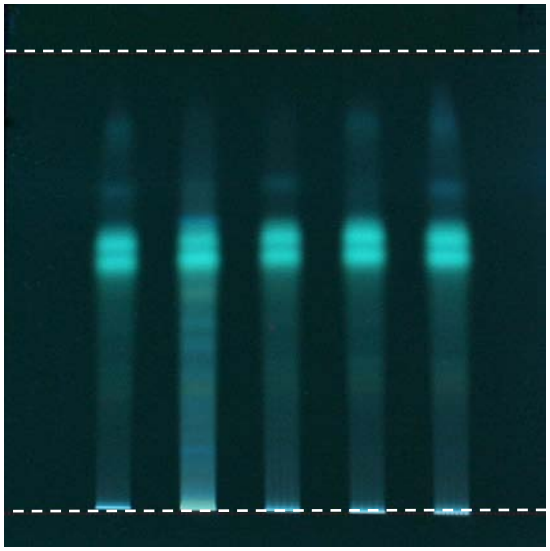
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：丙酮(4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



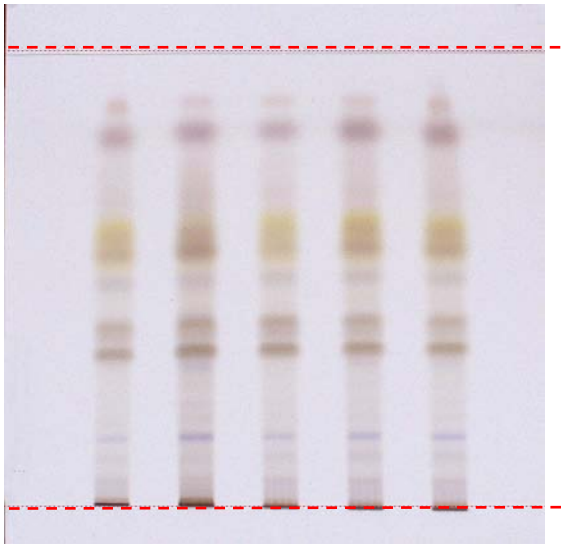
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



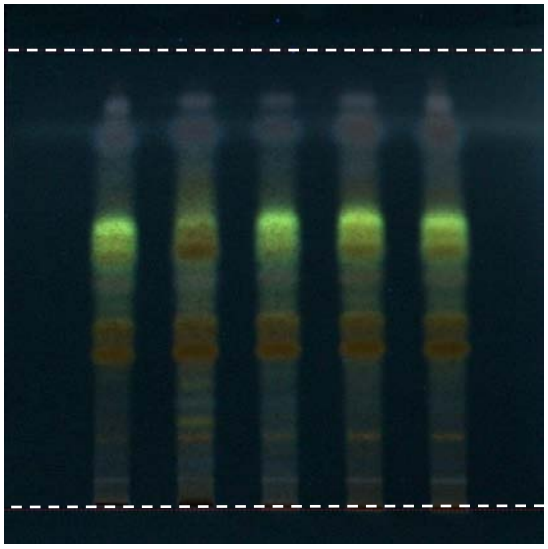
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液； 2：C 檢品溶液 ；3：D 檢品溶液

4：I 檢品溶液； 5：K 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：丙酮(4：1)展開，

在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm 顯示 1 個之成分主點，

366 nm 顯示 4 個之成份主點，呈色後於可見光下顯示多個較明顯之成分主點。

梔子

中文名：梔子

生藥名：GARDENIAE　FRUCTUS

英文名：Capejasmine Fruit

基　原：本品為茜草科 Rubiaceae 植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis 之乾燥成熟果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/3/28

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，濾過，取濾液作檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，超音波震盪三十分鐘，放冷，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　另取梔子苷(Geniposide)對照標準品 1.0 mg，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－乙酸乙酯：甲醇 (3:1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

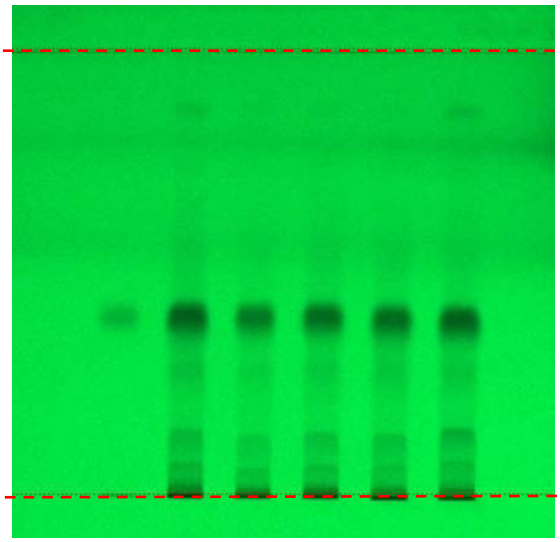
（八）顯色&檢視　1. 以香莢蘭醛/硫酸試液，在 105℃加熱 2 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

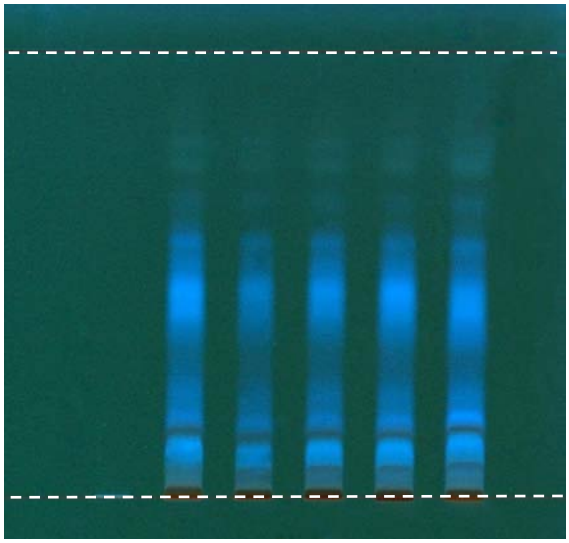
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：甲醇 (3:1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



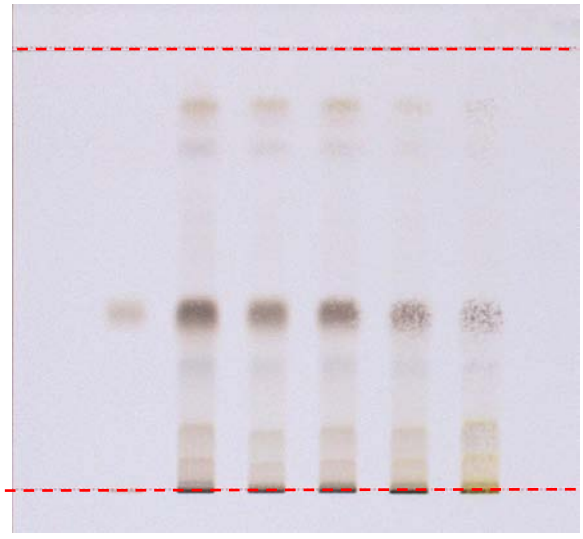
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



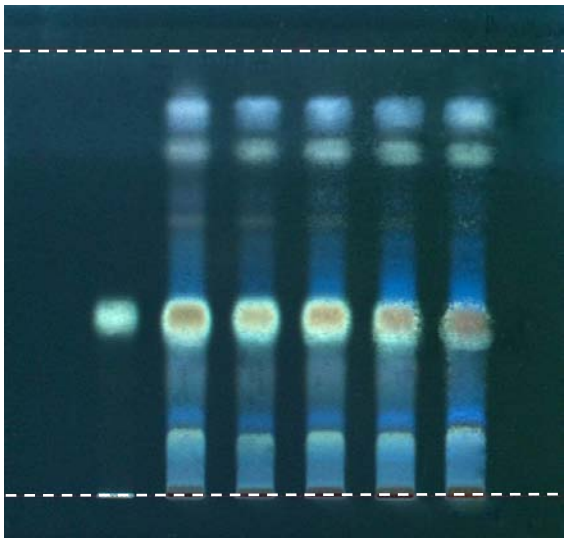
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



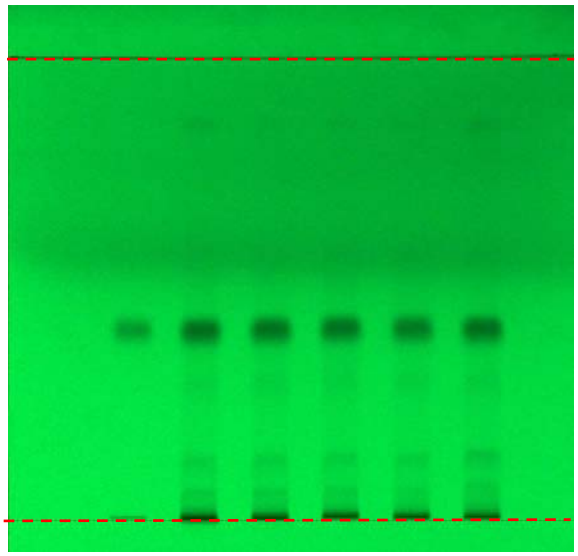
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/366 nm 檢出



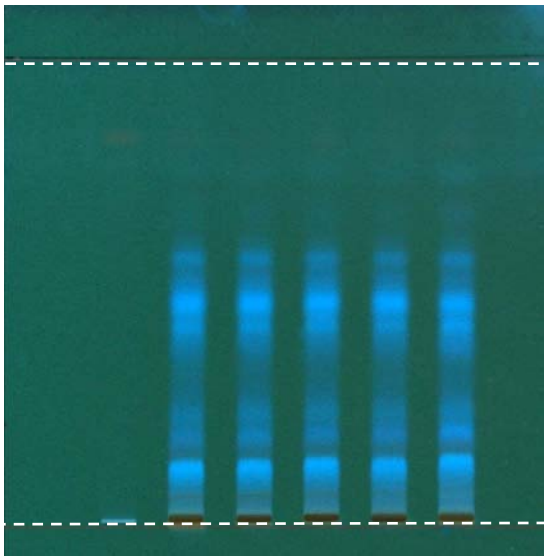
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 254 nm 檢出



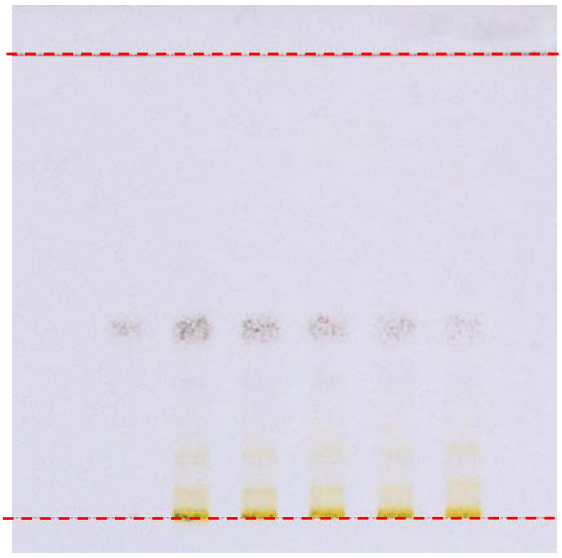
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 366 nm 檢出



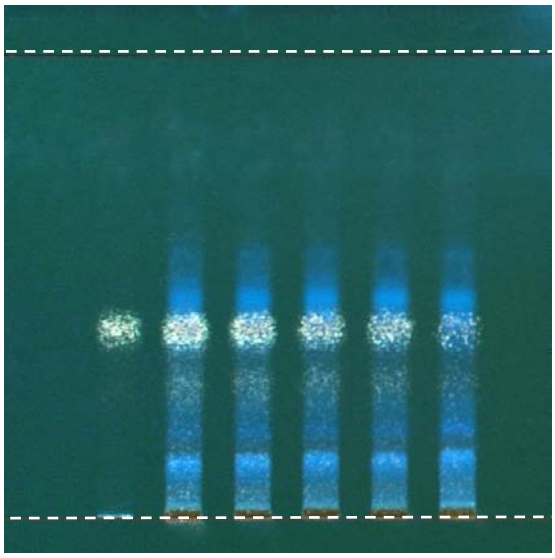
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 香莢蘭醛/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：梔子苷標準品溶液

2：B 檢品溶液；3：D 檢品溶液 ；4：E 檢品溶液

5：F 檢品溶液； 6：H 檢品溶液

以【展開劑 1】(2013 臺灣中藥典第二版) －－乙酸乙酯：甲醇(3：1)展開，在紫外光 (254 nm & 366 nm) 下檢出後，254 nm 顯示 1 個之成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 萃取、自行開發萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
兩種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較自行開發萃取方式簡便。

荷葉

中文名：荷葉

生藥名：NELUMBINIS　FOLIUM

英文名：Lotus Leaf

基　原：本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物蓮 *Nelumbo nucifera* Gaertn.之乾燥葉。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/12

相對溼度(RH)：__77%__

相對溫度(RT)：__21.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水　硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水　硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取荷葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮素(Quercetin)對照標準品 1.0 mg，加乙酸乙酯溶解後稀釋至 15.0 mL，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 風乾後，以 1%三氯化鋁/乙醇試液(AlC13/EtOH TS)噴霧，105℃加

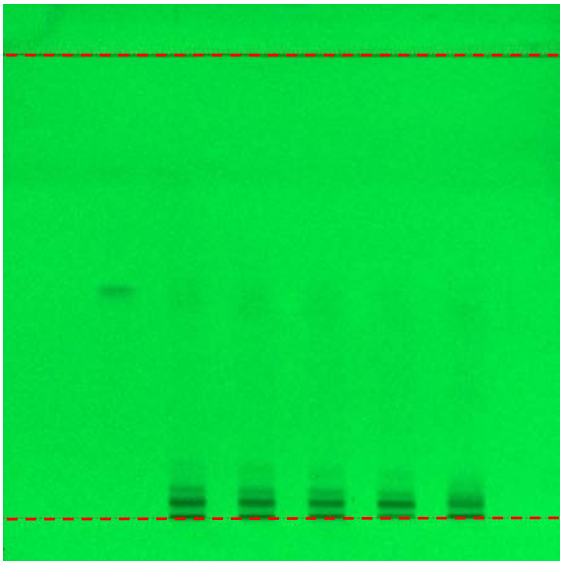
熱二分鐘，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

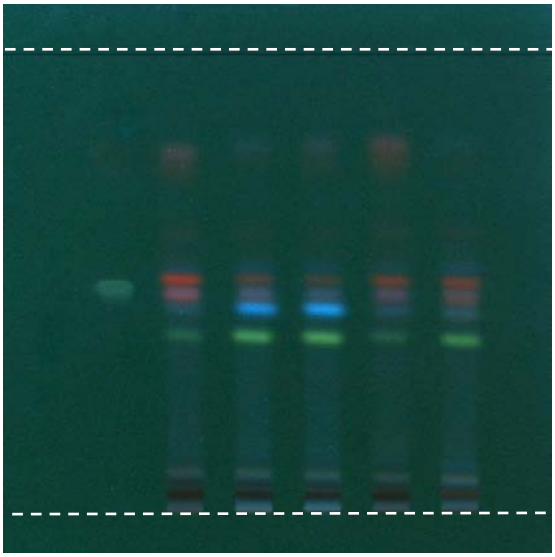
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



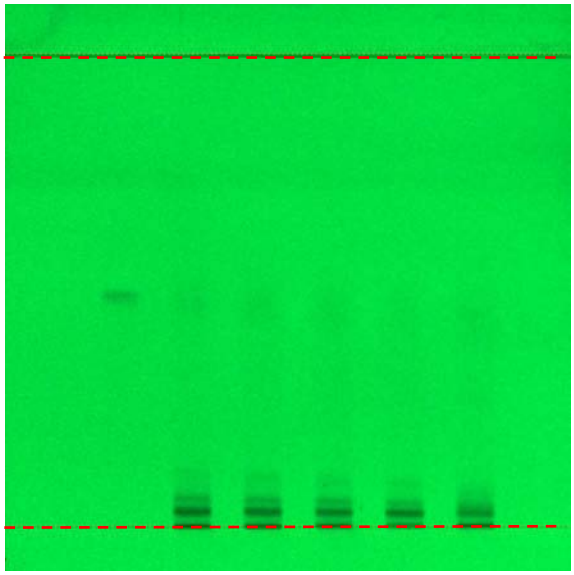
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



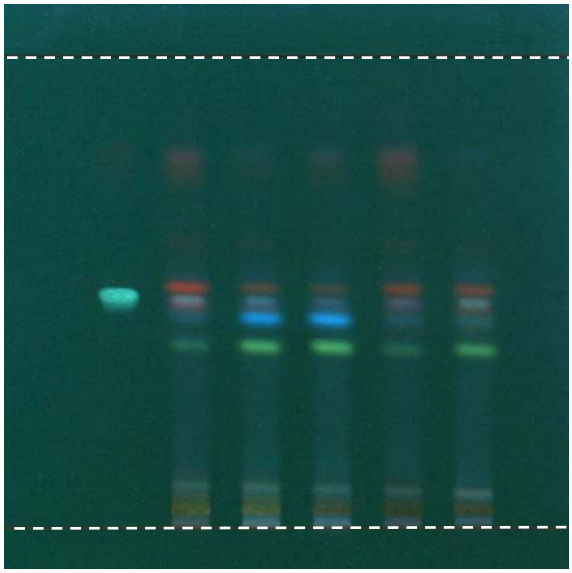
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 5%三氯化鋁/254 nm 檢出



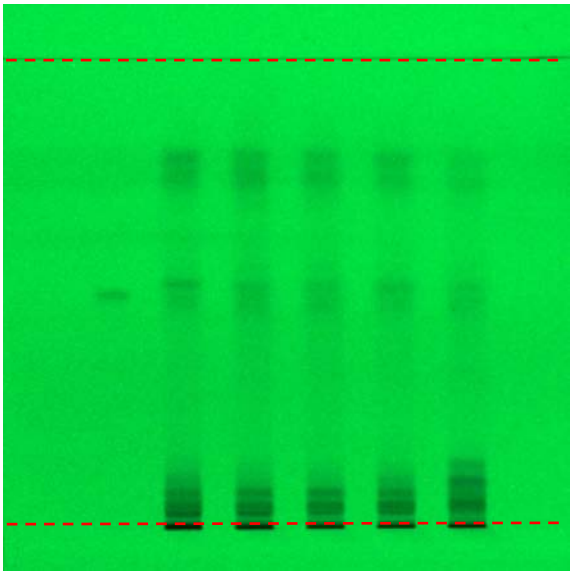
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 5%三氯化鋁/366 nm 檢出



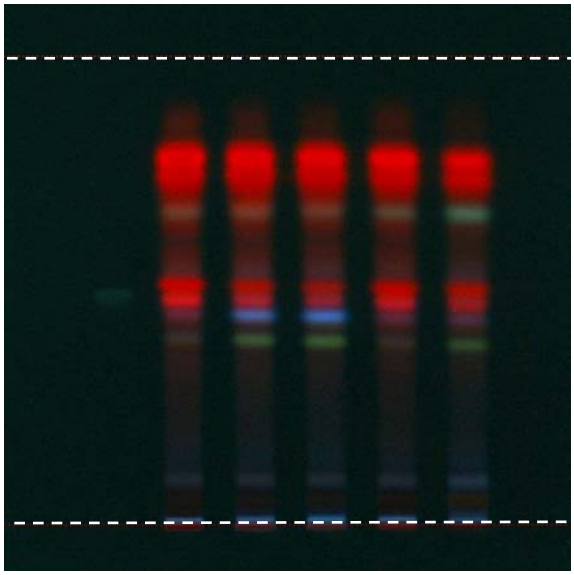
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



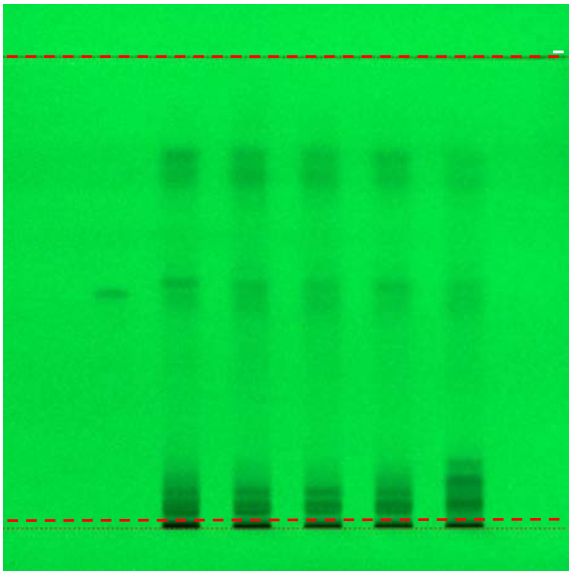
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



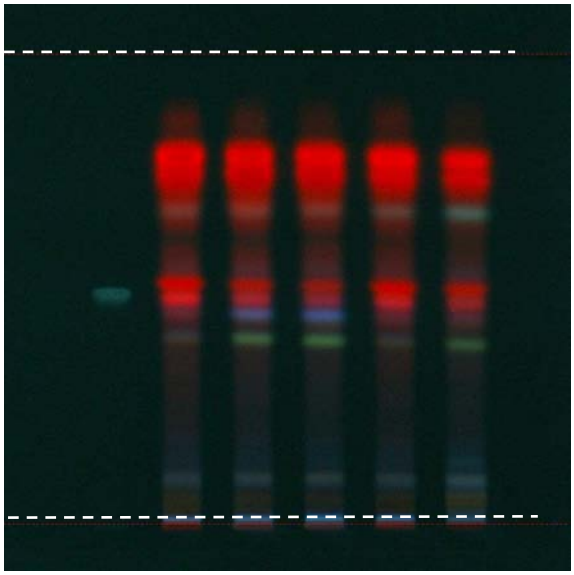
1　2　3　4　5　6

【萃取方法2】修飾臺灣中藥典第二版2013）－TLC 5%三氯化鋁/254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法2】修飾臺灣中藥典第二版2013）－TLC 5%三氯化鋁/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：槲皮素(Quercetin)標準品溶液

2：C 檢品溶液；　3.：F 檢品溶液；　4：H 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 3 個成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013、修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，兩種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式成分主點較易觀察。

魚腥草

中文名：魚腥草

生藥名：HOUTTUYNIAE　HERBA

英文名：Heartleaf Houttuynia Herb

基　原：本品為三白草科 Saururaceae 植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb.之開花期乾燥全草。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/04/08

相對溼度(RH)：__70%__

相對溫度(RT)：__24.6℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 5.0 g，加甲醇 50 mL，振搖三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

（四）點樣　各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)，18 mL

【展開劑 2】（藥廠建議）˅

－－正己烷：乙酸乙酯 3:1，18 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

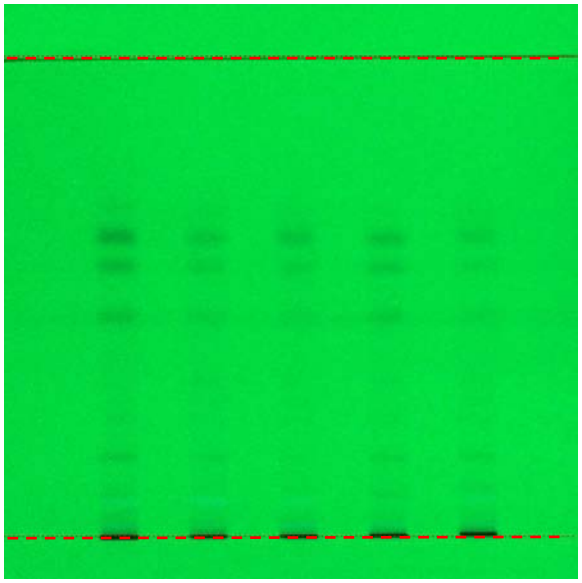
（八）顯色&檢視　1. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

2. 以 2,4-二硝基苯肼試液(2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧。

二、結果

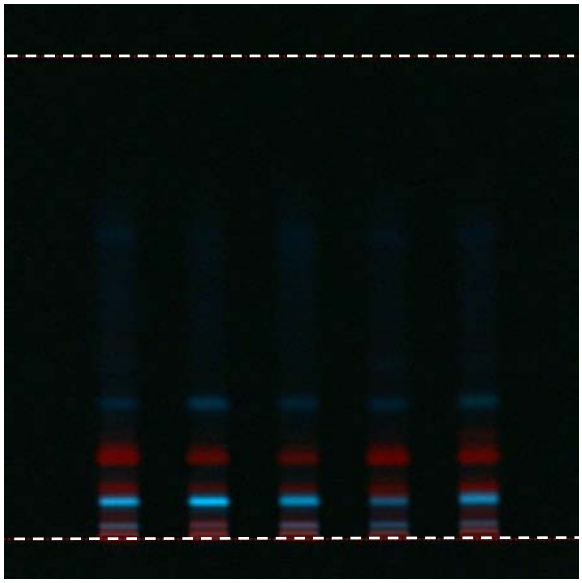
【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



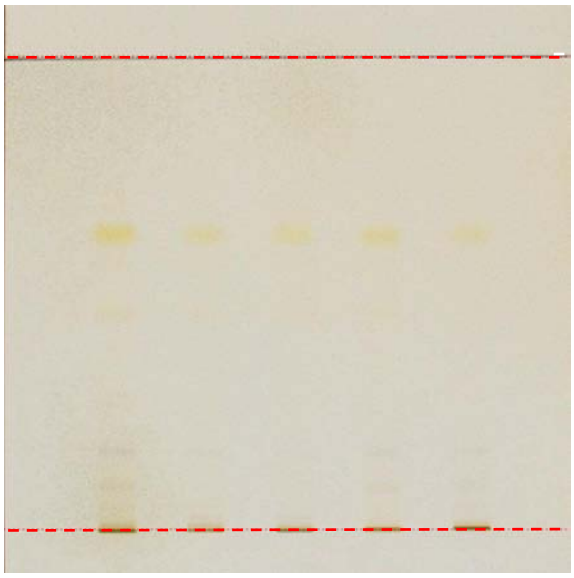
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



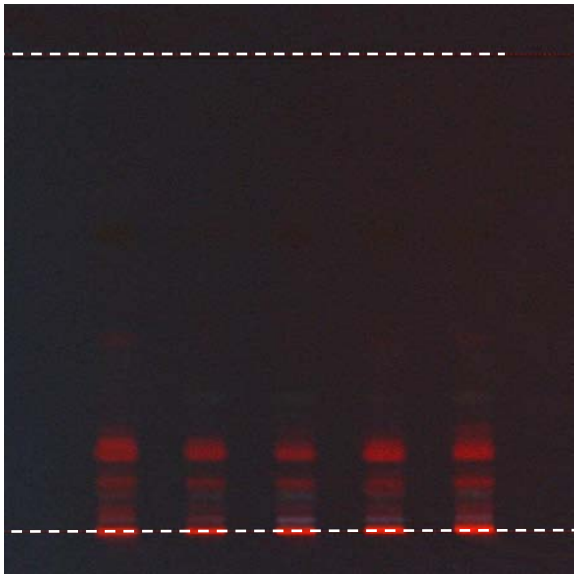
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

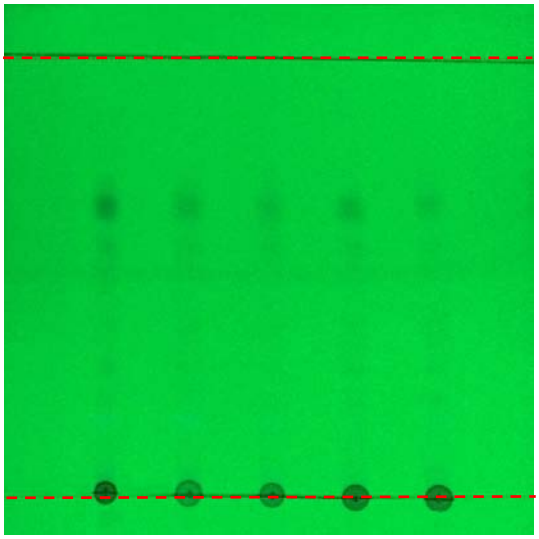
1：檢品溶液 B；　2：檢品溶液 C；　3：檢品溶液 E

4：檢品溶液 H；　5：檢品溶液 I

以【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 和 366 nm 皆顯示多個之成分主點。

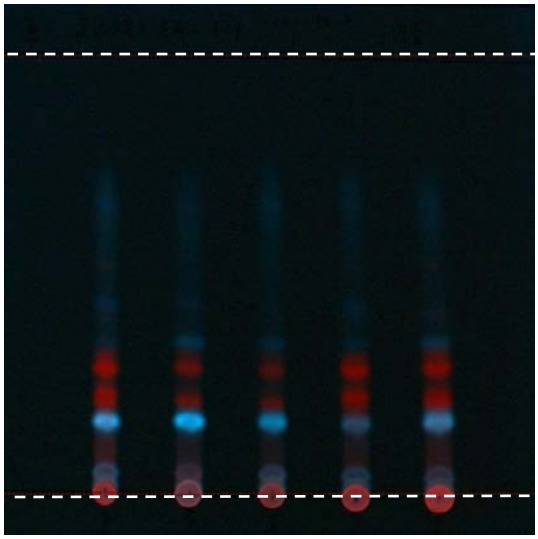
【展開劑 2】(藥廠建議)－－正己烷：乙酸乙酯 3:1

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



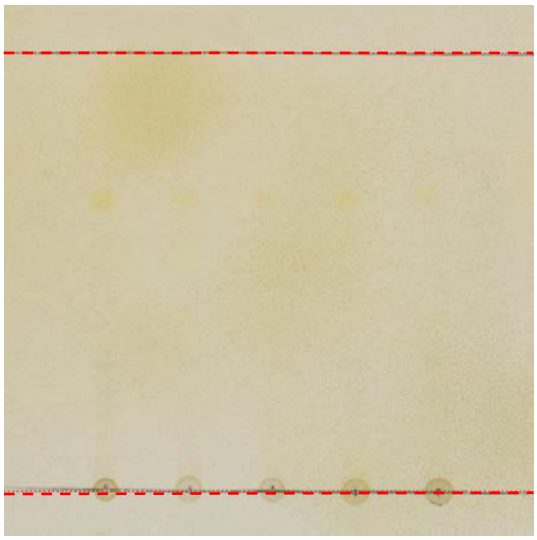
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



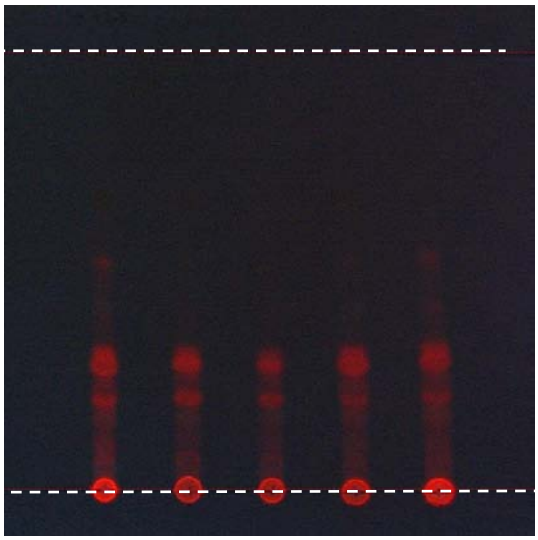
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 2,4-二硝基苯肼/可見光檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 2,4-二硝基苯肼/366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：檢品溶液 B；　2：檢品溶液 C；　3：檢品溶液 E

4：檢品溶液 H；　5：檢品溶液 I

以【展開劑 2】(藥廠建議)－－正己烷：乙酸乙酯(3：1)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm 和 366 nm 皆顯示多個之成分主點。

麥芽

中文名：麥芽

生藥名：HORDEI　FRUCTUS　GERMINATUS

英文名：Germinated Barley

基　原：本品為禾本科 Gramineae 植物大麥 *Hordeum vulgare* L.之成熟穎果，經發芽乾燥而成。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/06

相對溼度(RH)：__69%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加入稀鹽酸 2 mL 與乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪一小時，放冷後過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷後過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　對照藥材

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)，17 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

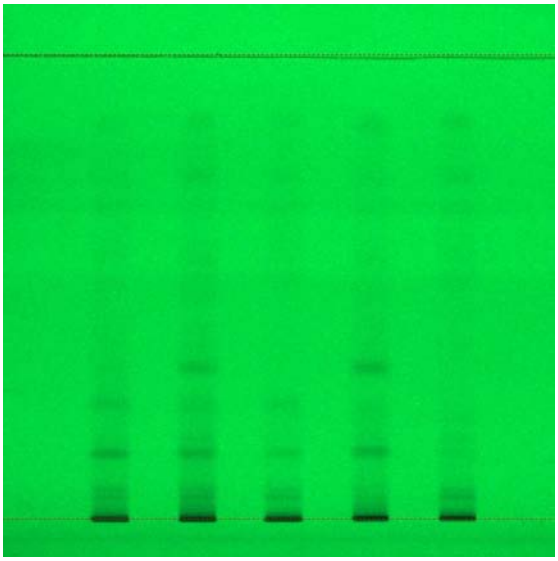
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 噴以 15%硝酸乙醇溶液，在 100℃加熱至斑點顯色清晰，置紫外光燈(365nm)下檢視。

二、結果

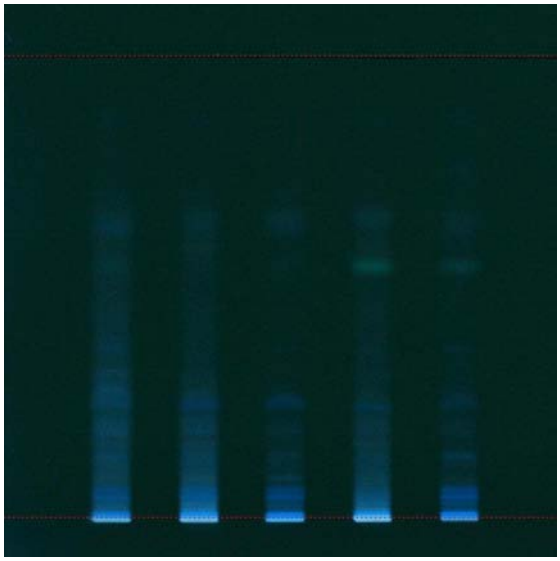
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



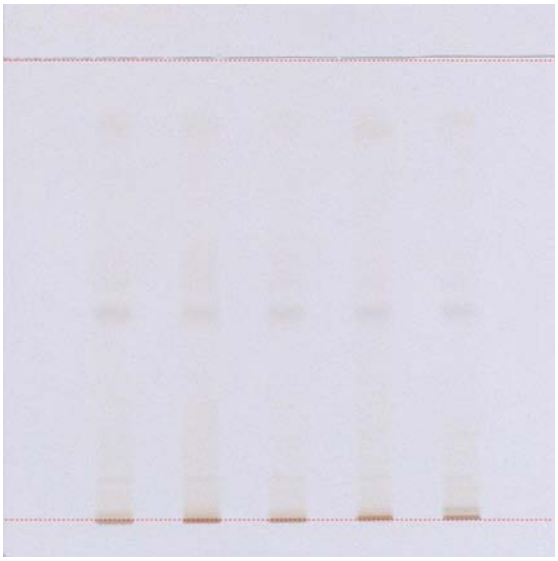
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



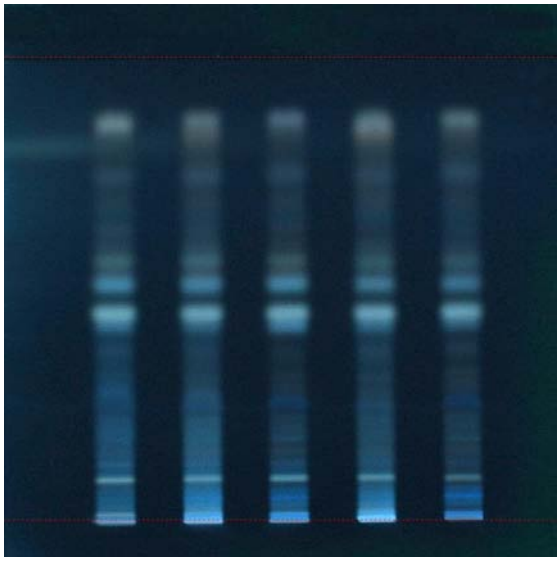
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 15%硝酸乙醇/可見光 檢出



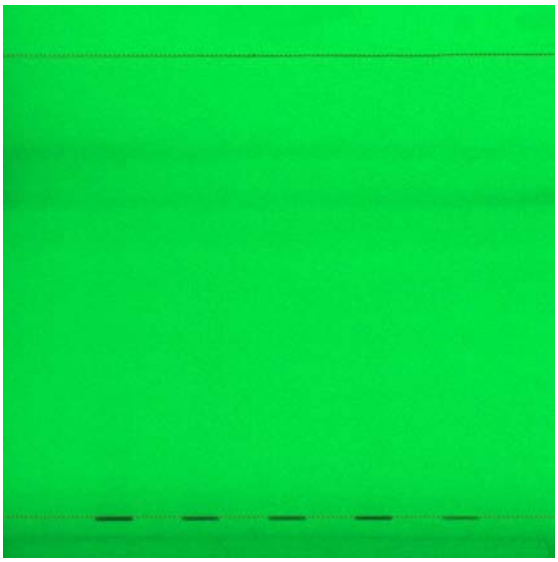
1 2 3 4 5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 15%硝酸乙醇/366nm 檢出



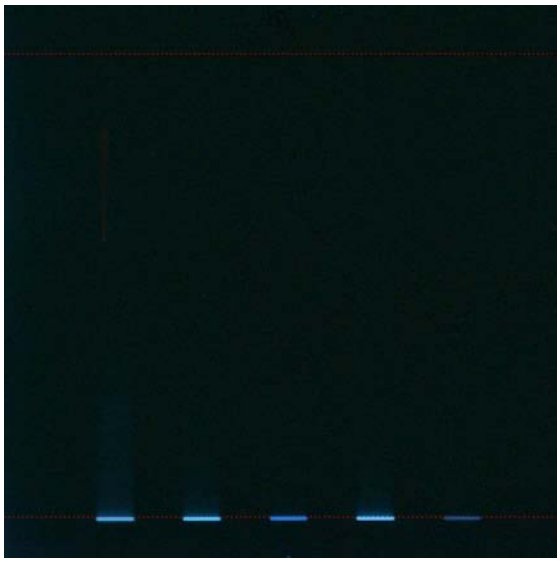
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



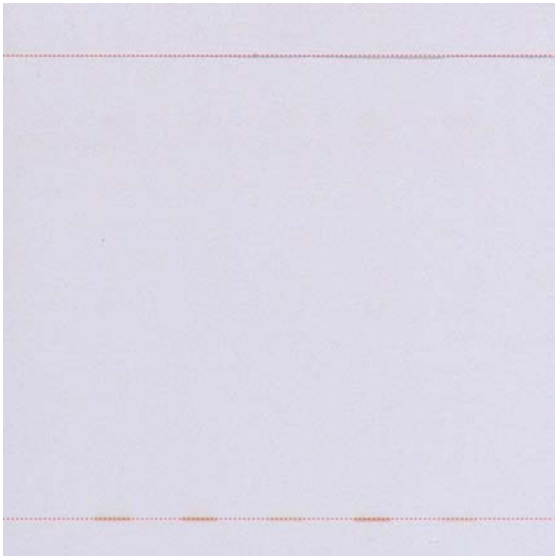
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



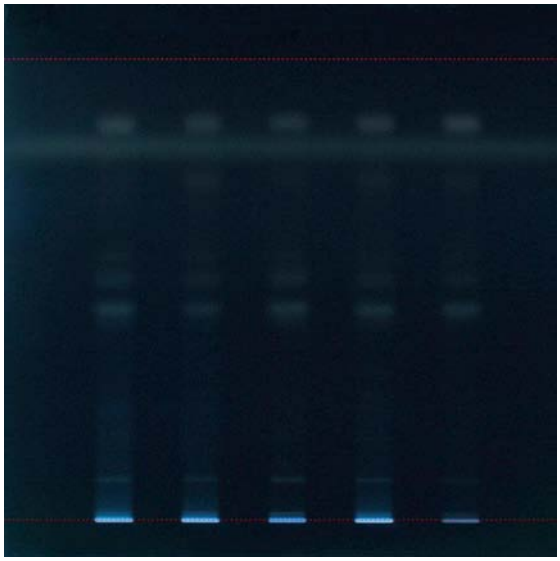
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 15% 硝酸乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 15% 硝酸乙醇/366nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液； 2：B 檢品溶液 ；3：D 檢品溶液
4：E 檢品溶液； 5：H 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm 顯示 1 個之明顯主點，366 nm 無顯示較明顯之斑點。
經 15%硝酸乙醇溶液呈色後，於紫外光 366nm 下也可觀察出兩個之明顯主點

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 萃取、自行開發（甲醇）萃取萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
二種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較自行開發（甲醇）萃取方式斑點較多。

款冬花

中文名：款冬花

生藥名：FARFARAE　FLOS

英文名：Coltsfoot Flower

基　原：本品為菊科 Compositae 植物款冬 *Tussilago farfara* L.之乾燥未開放頭狀花序。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/08/12

相對溼度(RH)：__70%__

相對溫度(RT)：__24.9℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（修飾中藥檢驗方法專輯六)

－－取本品粉末各 1.0g，分別置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】及【萃取方法 2】各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

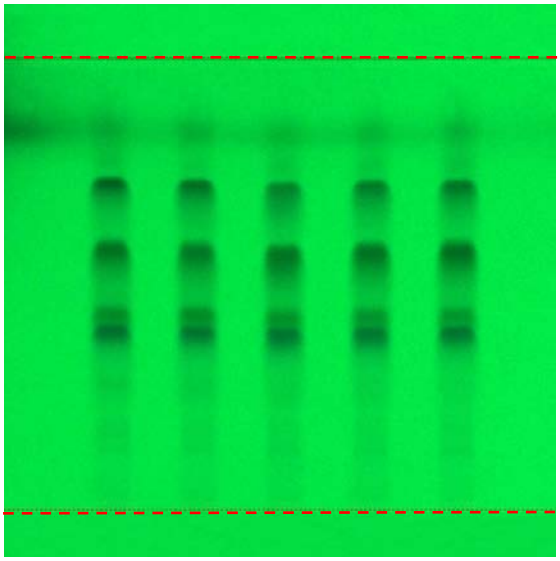
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 風乾後，於主波長 254nm 之紫外線燈照射下檢視之

二、結果

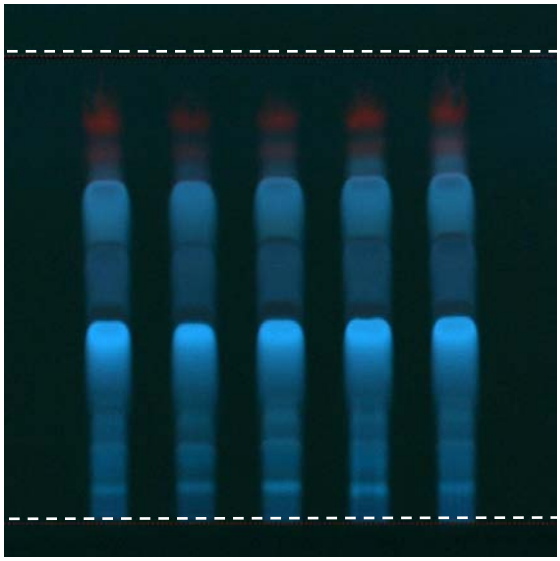
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



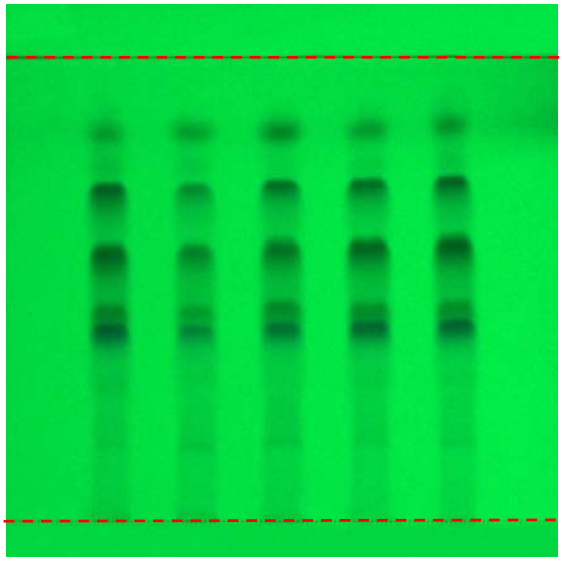
1 2 3 4 5

【萃取方法1】(臺灣中藥典第二版2013）－TLC 366 nm 檢出



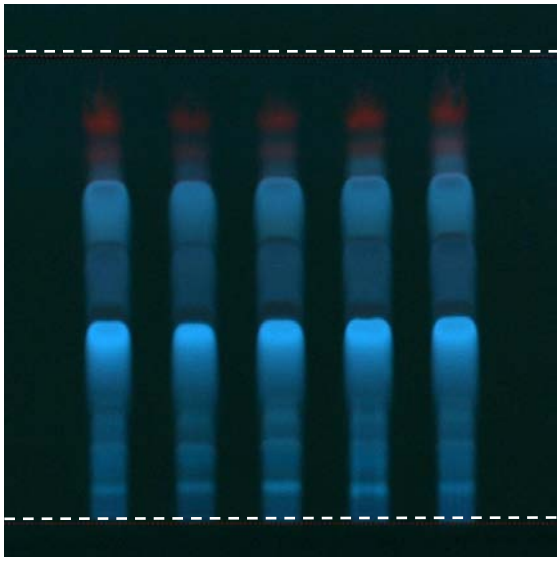
1 2 3 4 5

【萃取方法 2】(修飾中藥檢驗方法專輯六)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(修飾中藥檢驗方法專輯六)－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：B 檢品溶液；　2：D 檢品溶液　；3：E 檢品溶液
4：G 檢品溶液；　5：I 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)展開，
在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，
254 nm 顯示 4 個明顯斑點，
366 nm 顯示多個斑點，但較多拖尾。

此外，比較修飾臺灣中藥典第二版 2013 及修飾中藥檢驗方法專輯六萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
修飾臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較修飾中藥檢驗方法專輯六萃取方式簡便。

紫草

中文名：紫草

生藥名：ARNEBIAE　RADIX

英文名：Arnebia Root

基　原：本品為紫草科 Boraginaceae 植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst.或內蒙紫草 *Arnebia guttata* Bunge 之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/5/10

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－本品粉末 0.5 g，加石油醚 20 mL，超音波震盪二十分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，定溶至 1 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，放冷，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__9__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－正己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(8：8：4：0.4)，20.2 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

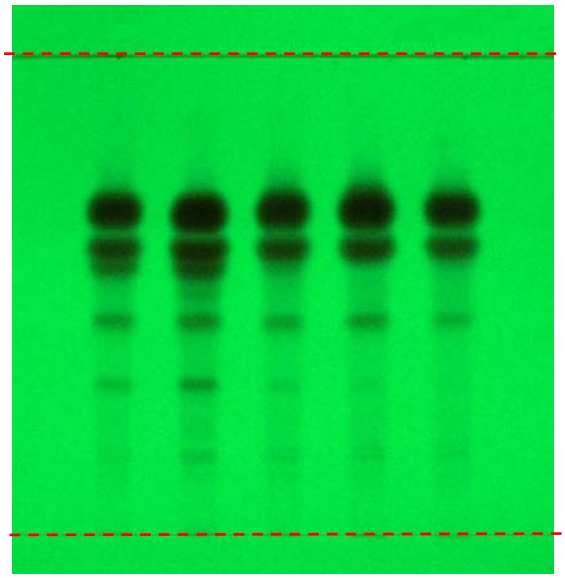
（八）顯色&檢視　1. 以 10%氫氧化鉀甲醇試液，在 105℃加熱 2 分鐘，置紫外光燈(365nm)下檢視。

2. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

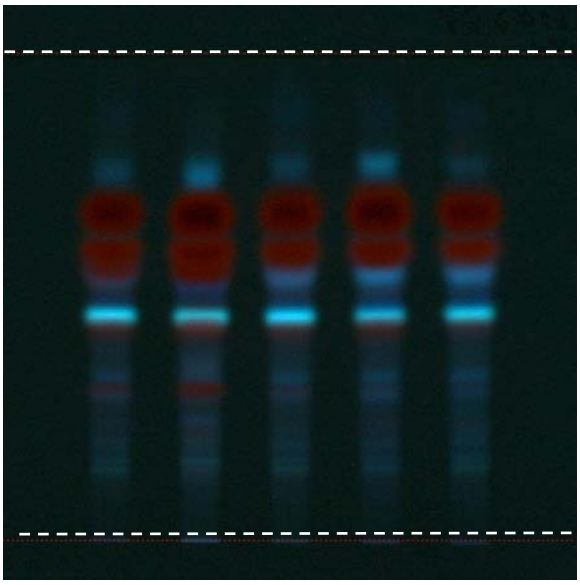
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(8：8：4：0.4)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



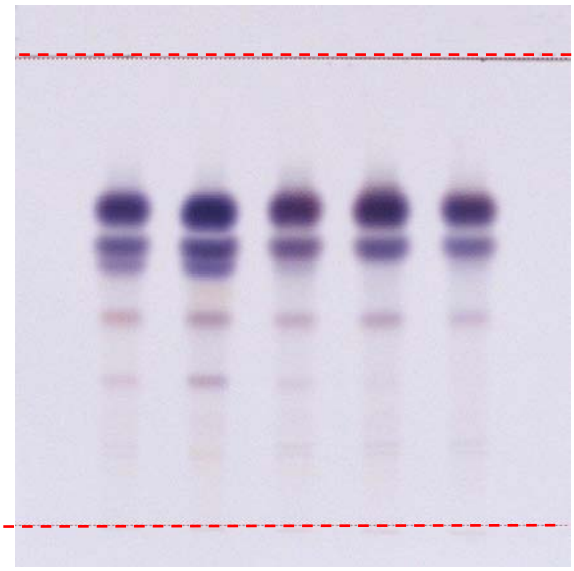
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



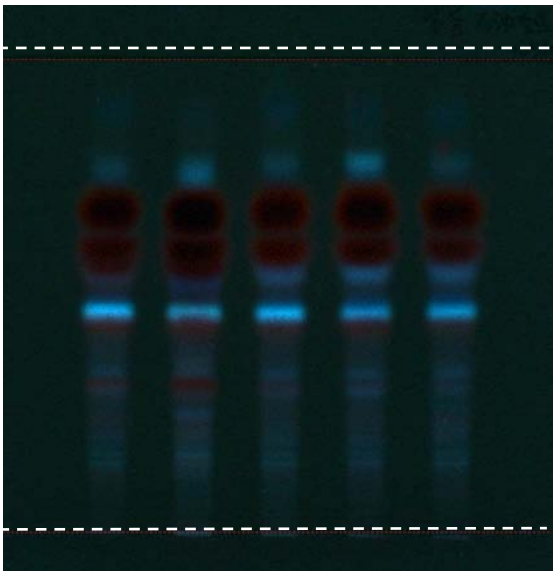
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%氫氧化鉀甲醇/可見光 檢出



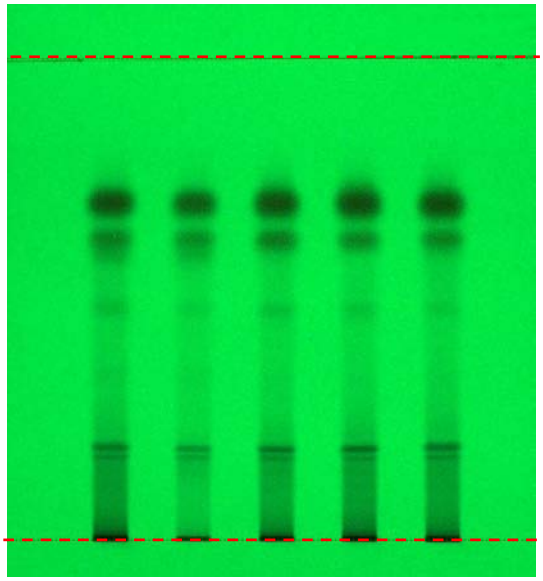
1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%氫氧化鉀甲醇/366 nm 檢出



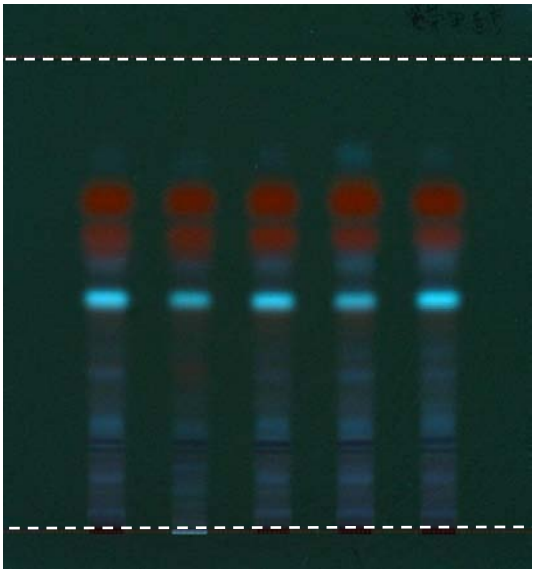
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



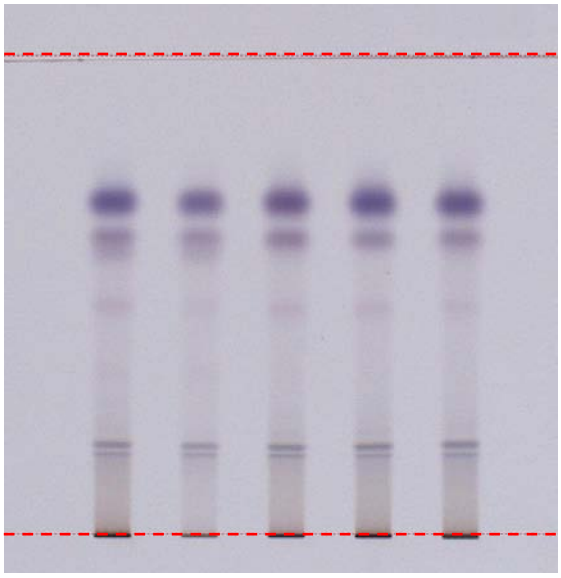
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



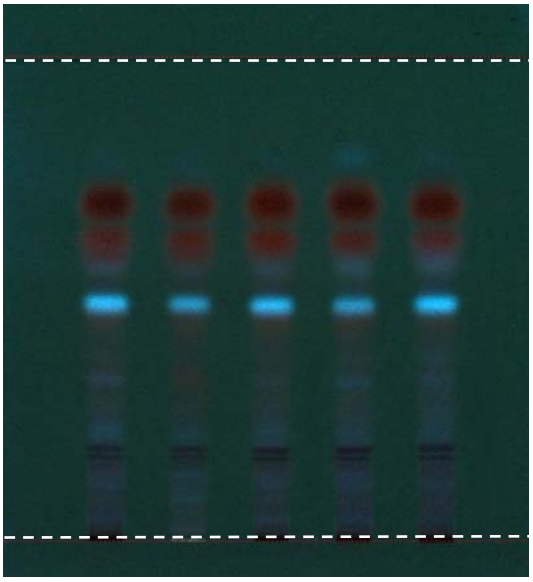
1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10%氫氧化鉀甲醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10%氫氧化鉀甲醇/ 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液；3：D 檢品溶液
4：F 檢品溶液；5：K 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(8：8：4：0.4)展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm 顯示 3 個之成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 萃取、自行開發萃取萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
三種萃法顯色無較大差異。
自行開發萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式萃取方式簡便。

當歸

中文名：當歸

生藥名：ANGELICAE　SINENSIS　RADIX

英文名：Chinese Angelica Root

基　原：本品為繖形科 Umbelliferae 植物當歸 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/07

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 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。

（二）對照標準品溶液　取當歸對照藥材 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，

條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－乙酸乙酯：石油醚(1：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

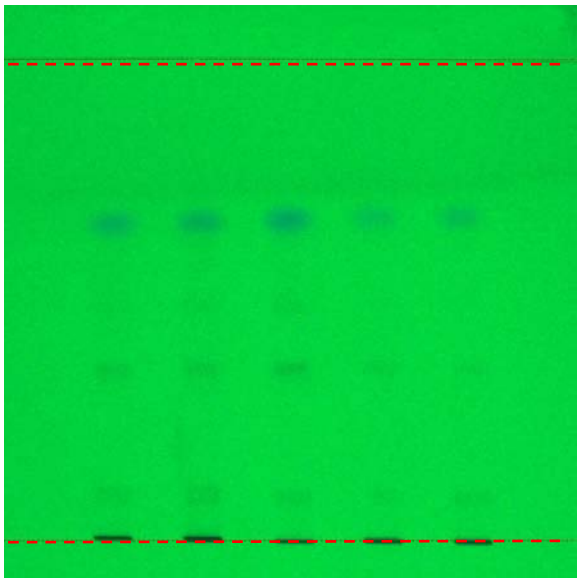
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現主斑點之色調及 Rf 值均一致

二、結果

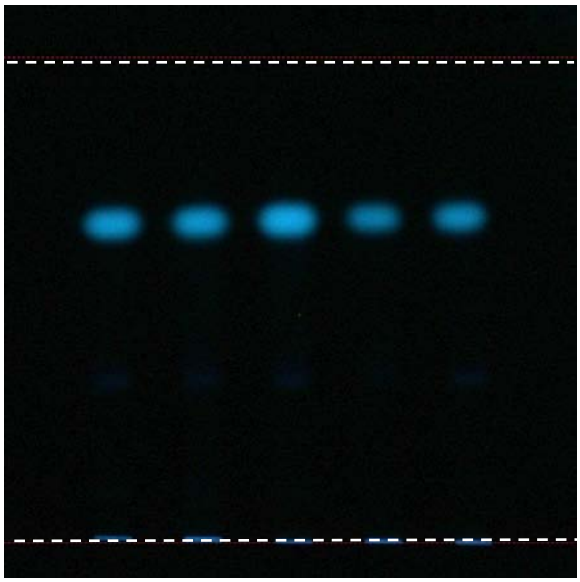
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：石油醚(1：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5

1：A 檢品溶液；2：B 檢品溶液； 3.：C 檢品溶液

4：F 檢品溶液；5：H 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：石油醚(1：1)展開，

在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

254 nm 顯示 3 個之成分主點，

366 nm 顯示 2 個較明顯之成分主點。

葛根

中文名：葛根

生藥名：PUERARIAE　RADIX

英文名：Pueraria Root

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 或甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth.之乾燥根。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/05/07

相對溼度(RH)：__79%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取葛根素(Puerarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　各__5___μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)˅

－－乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

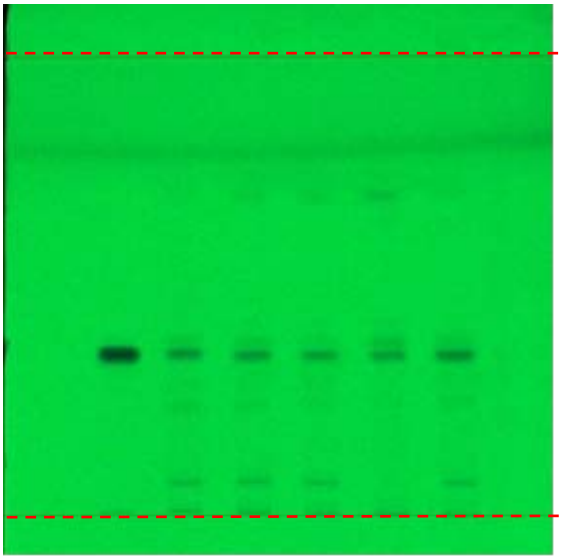
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。

二、結果

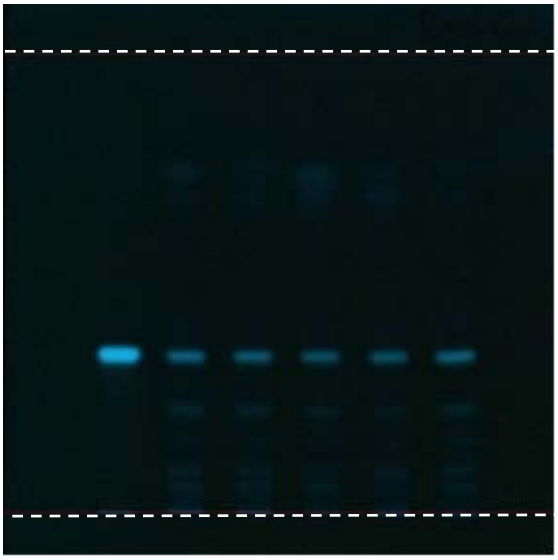
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：葛根素(Puerarin)標準品溶液

2：A 檢品溶液；　3.：B 檢品溶液；　4：D 檢品溶液

5：I 檢品溶液；　6：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，

254 nm 顯示 3 個之成分主點，

366 nm 顯示 1 個較明顯之成分主點。

槐米

中文名：槐米

生藥名：SOPHORAE　IMMATURUS　FLOS

英文名：Pagodatree Flower Bud

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物槐樹 *Sophora japonica* L.之乾燥花蕾。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/03

相對溼度(RH)：__77%__

相對溫度(RT)：__24.0℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 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。

（二）對照標準品溶液　取芸香苷(Rutin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，__10__cm × __10__cm

（四）點樣　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

各__2__μL;【展開劑 2】（2010 大陸藥典）各__10__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)，20 mL

【展開劑 2】（2010 大陸藥典）

－－乙酸乙酯：甲酸：水(8：1：1)，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

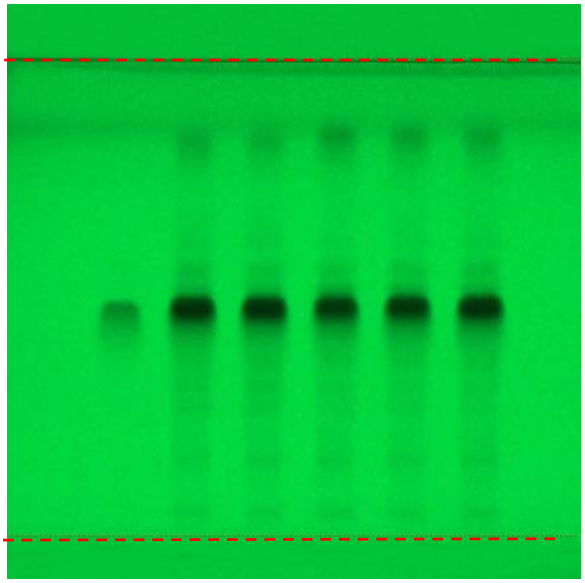
（八）顯色&檢視

1. 於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。
2. 以 10%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)作為呈色液。

二、結果

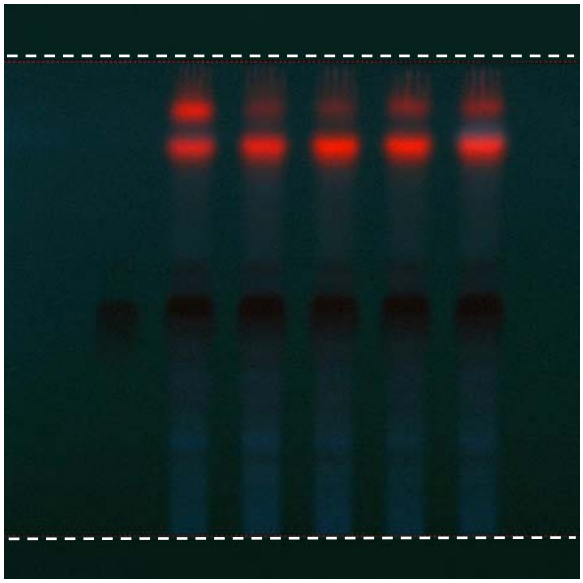
【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



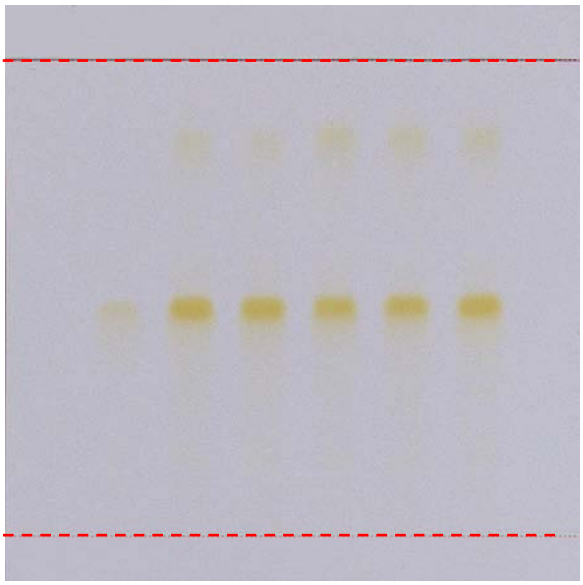
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



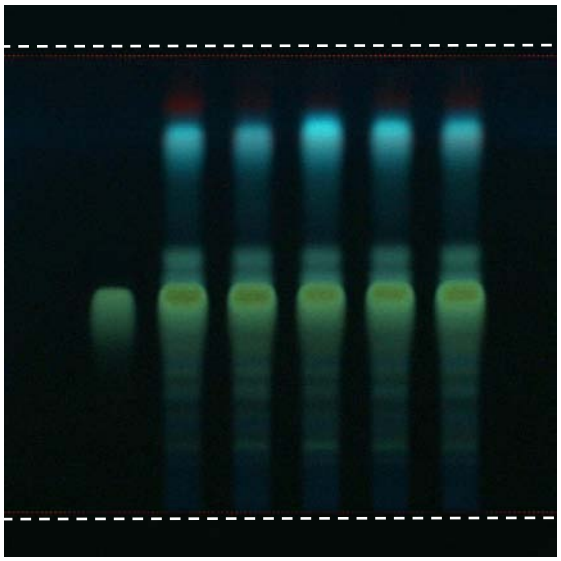
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%三氯化鋁/乙醇試液 (AlC13/EtOH TS)/white 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%三氯化鋁/乙醇試液 (AlC13/EtOH TS)/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：芸香苷(Rutin)對照標準品

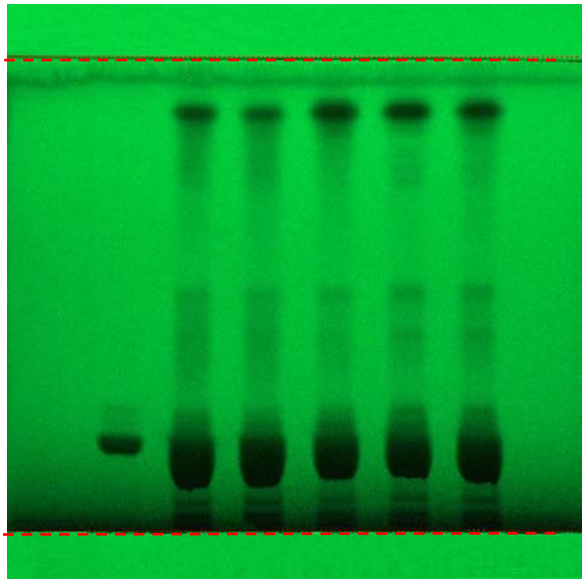
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液；4：E 檢品溶液

5：H 檢品溶液；6：K 檢品溶液

以（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 1 個之成分主點，366 nm 顯示 1 個較明顯之成分主點，經 10%三氯化鋁/乙醇試液呈色後，於 366nm 下顯示明顯成分主點

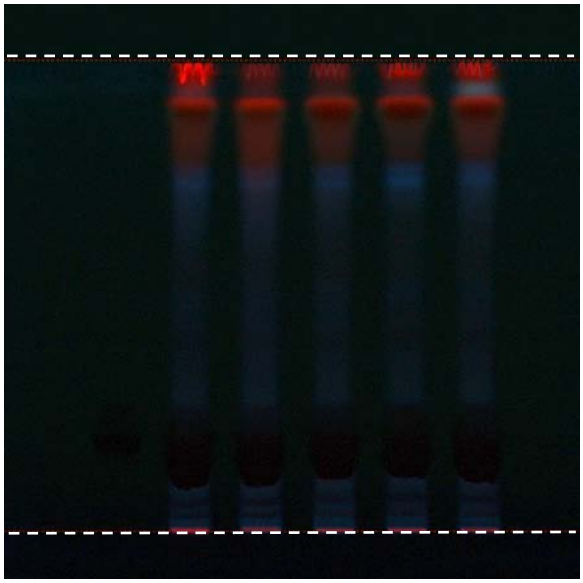
【展開劑 2】（2010 大陸藥典）－－乙酸乙酯：甲酸：水(8：1：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



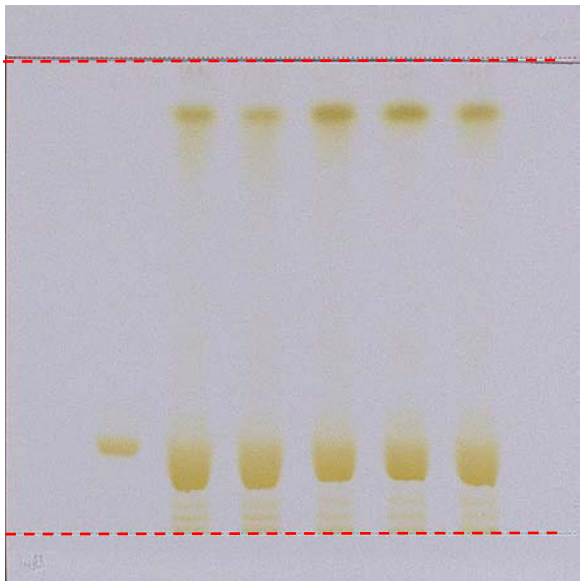
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



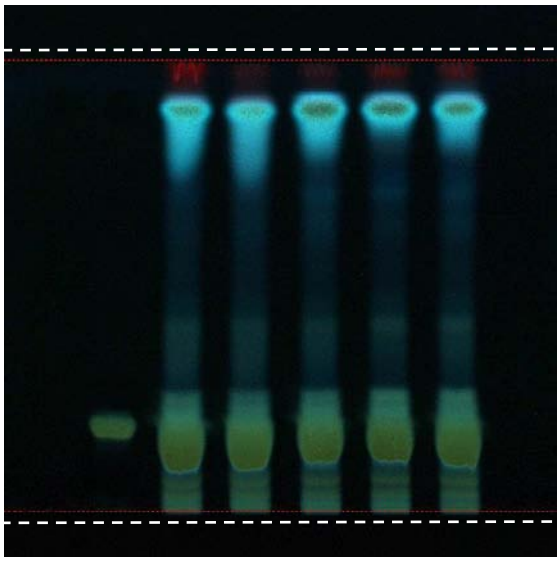
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%三氯化鋁/乙醇試液 (AlC13/EtOH TS)/white 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%三氯化鋁/乙醇試液 (AlC13/EtOH TS)/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：芸香苷(Rutin)對照標準品
2：A 檢品溶液；3：B 檢品溶液；4：E 檢品溶液
5：H 檢品溶液；6：K 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)】展開，其結果與【乙酸乙酯：甲酸：水(8：1：1)】比較：顯示多個較明顯之成分主點，分離效果較差。

蒲公英

中文名：蒲公英

生藥名：TARAXACI　HERBA

英文名：Mongolian Dandelion Herb

基　原：本品為菊科 Compositae 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、台灣蒲公英 *Taraxacum formosanum* Kitamura 及同屬植物之乾燥全草。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/11

相對溼度(RH)：__72%__

相對溫度(RT)：__24.8℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，過濾，濾液用乙酸乙酯振搖萃取 2 次（每次 10 mL）合併乙酸乙酯後蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品 1.0 mg，加甲醇 2 mL，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（自行開發）˅

－－二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)，20 mL

【展開劑 2】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－乙酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液，20 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

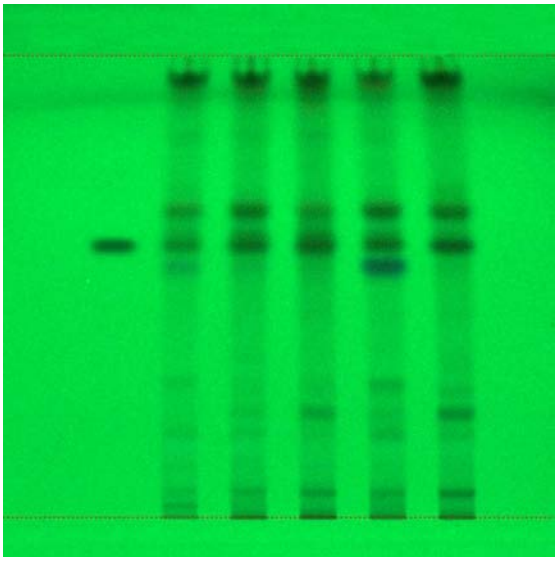
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、結果

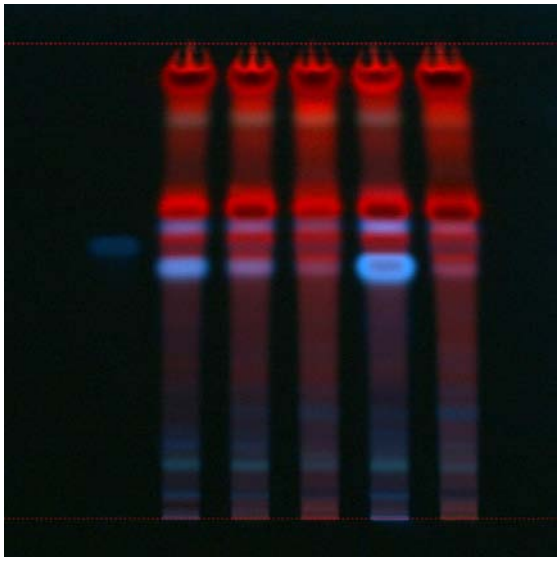
【展開劑 1】（自行開發）－－二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 254 nm 檢出



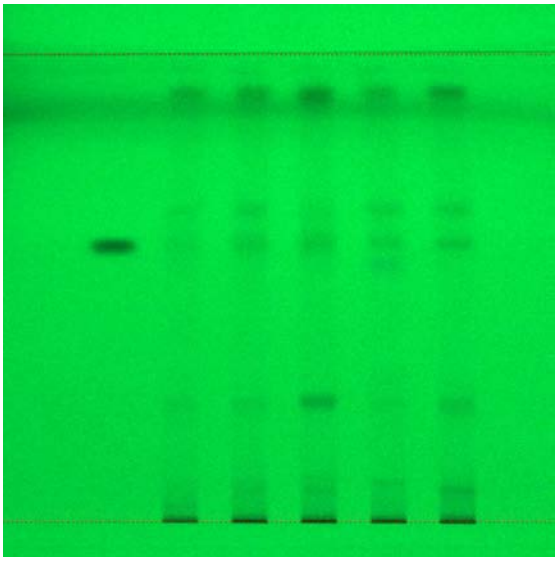
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 366 nm 檢出



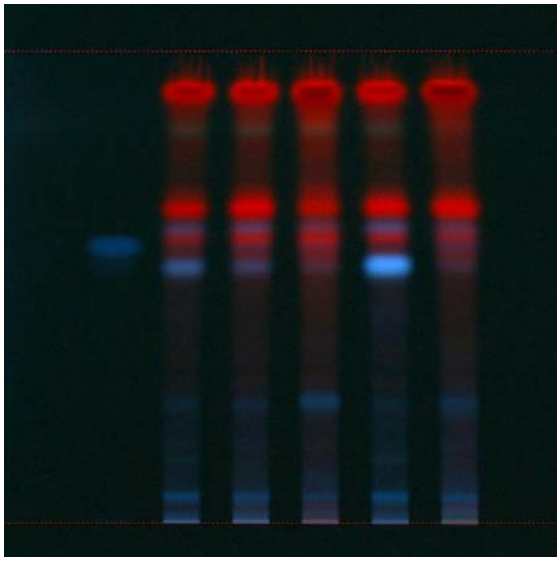
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發）－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品溶液

2：C 檢品溶液；　3：D 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：G 檢品溶液；　6：S 檢品溶液

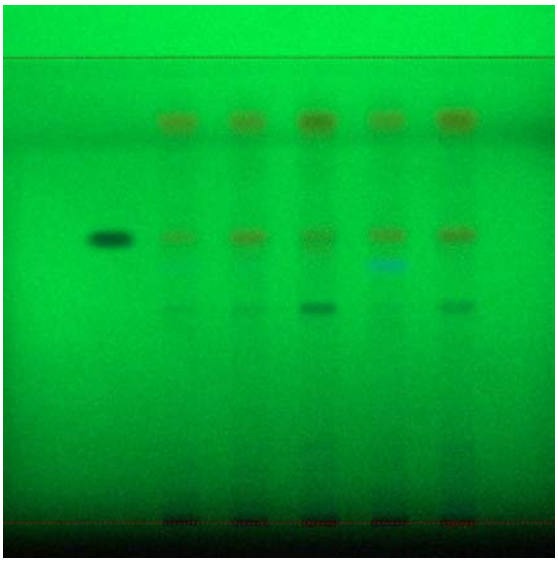
以【展開劑 1】（自行開發）－－二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 1 個之明顯主點，366 nm 顯示多個明顯之

斑點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 及自行開發萃取方式，
在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較自行開發萃取方式斑點較明顯。

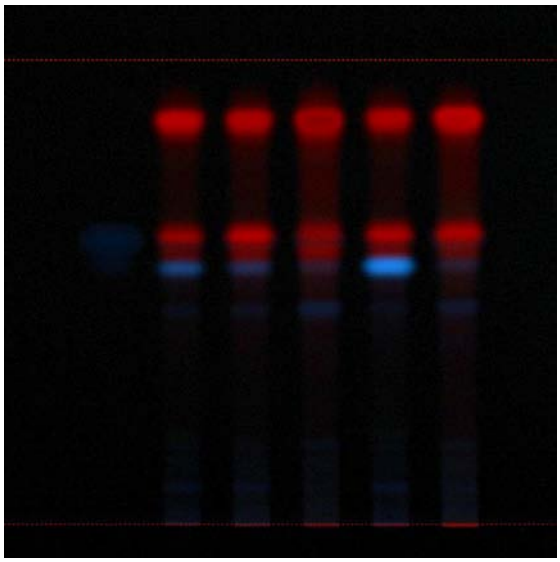
【展開劑 2】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品溶液

2：C 檢品溶液；　3：D 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：G 檢品溶液；　6：S 檢品溶液

以自行開發萃取方式，採用臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【乙酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液】展開，其結果與經【二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)】比較：分離效果較差。

丁香

中文名：丁香

生藥名：CARYOPHYLLI　FLOS

英文名：Clove

基　原：本品為桃金孃科 Myrtaceae 植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunberg 之乾燥花蕾。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/09/28

相對溼度(RH)：__71%__

相對溫度(RT)：__26.0℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 0.5 g，加乙醚 5 mL，振搖數分鐘後過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪，作為供試品溶液。

（二）對照標準品溶液　取丁香酚對照標準品，加乙醚製成每 1 mL 含 16 μL 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】、【萃取方法 2】各__5__μL，對照標準品溶液各__5__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1) 20 mL。

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

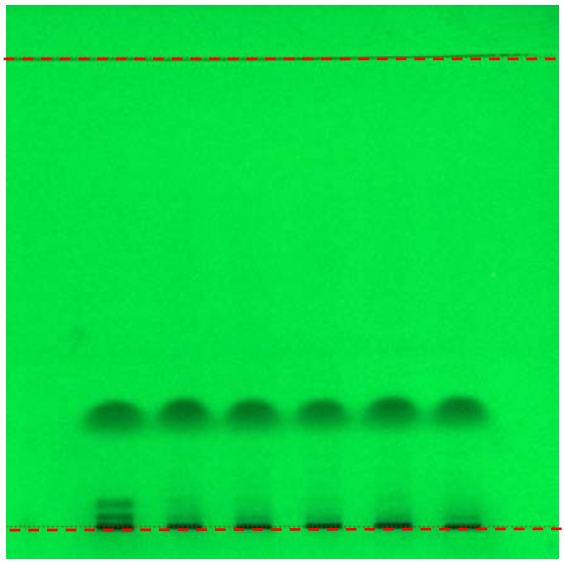
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰。

二、結果

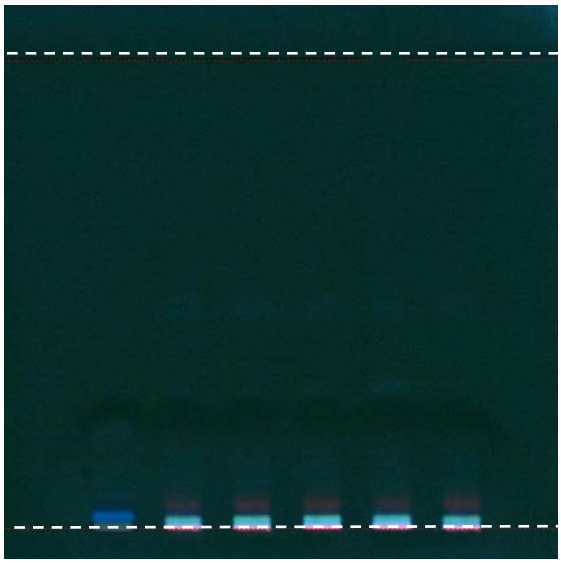
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



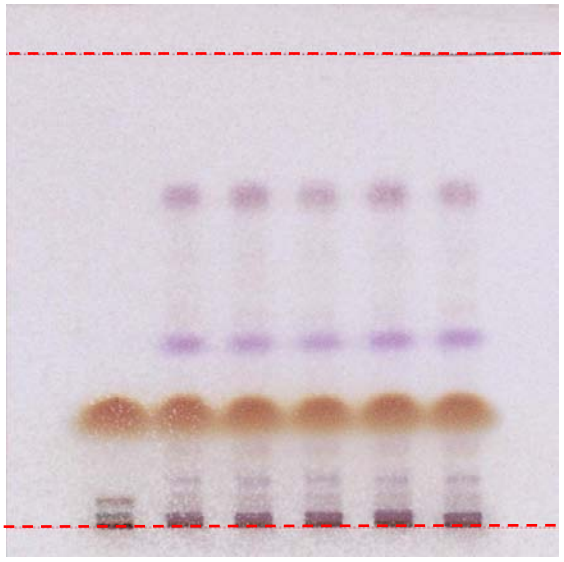
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



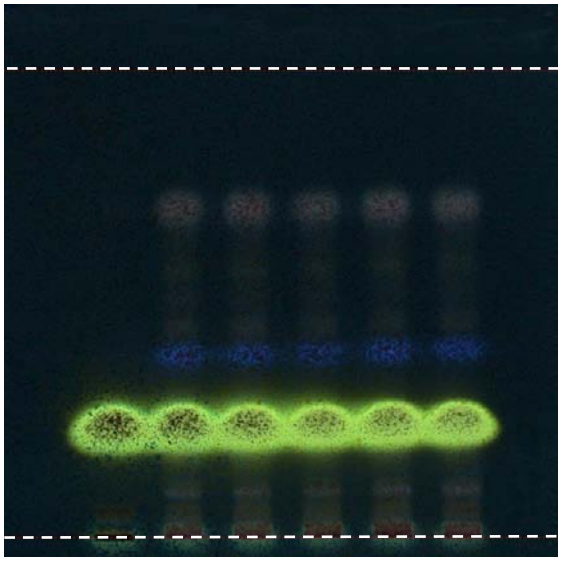
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/硫酸試液/可見光 檢出



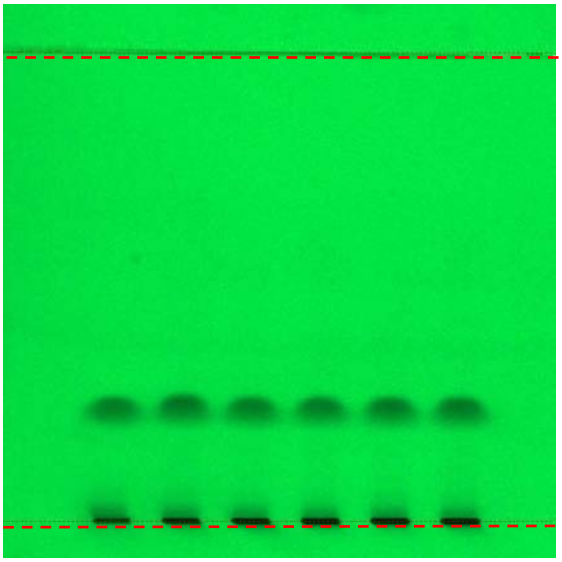
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5%香莢蘭醛/硫酸試液/366 nm 檢出



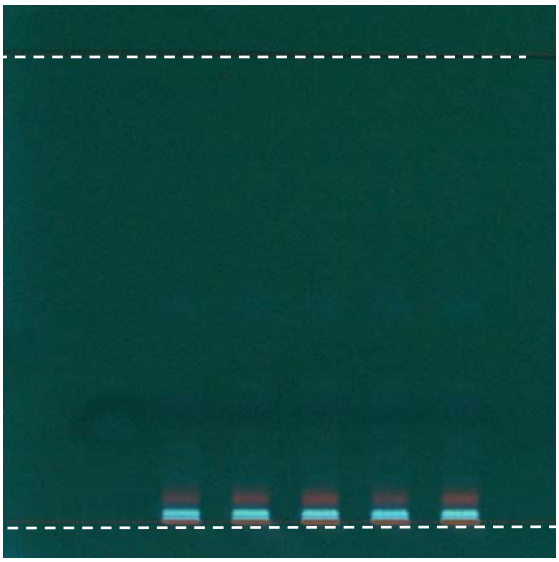
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發(甲醇))－TLC 254 nm 檢出



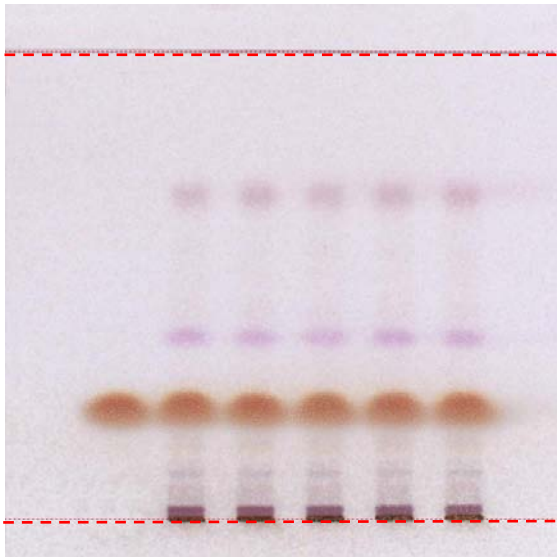
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發(甲醇))－TLC 366 nm 檢出



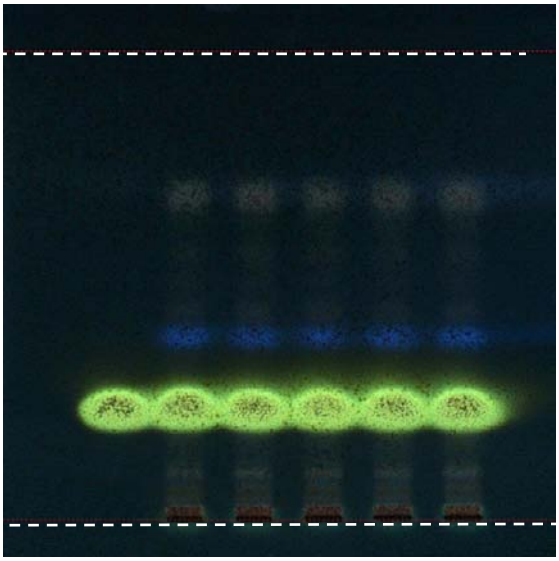
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發(甲醇))－TLC 5%香莢蘭醛/硫酸試液/可見光檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發(甲醇))－TLC 5%香莢蘭醛/硫酸試液/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：丁香酚標準品溶液
2：A 檢品溶液；　3：C 檢品溶液；4：H 檢品溶液
5：I 檢品溶液；　6：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1) 展開，在紫外光(254 nm & 366 nm)下檢出後，254 nm 顯示 2 個之成分主點，366 nm 顯示多個較明顯之成分主點。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 及自行開發(甲醇)萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，兩種萃法顯色無較大差異。
自行開發(甲醇)萃取方式較臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式方式簡便，較易觀察。

八角茴香

中文名：八角茴香

生藥名：ANISI　STELLATI　FRUCTUS

英文名：Star Anise Fruit

基　原：本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物八角茴香 *Illicium verum* Hook. f.之乾燥成熟果實。

確認方法原因：中華中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：102/10/01

相對溼度(RH)：__70%__

相對溫度(RT)：__24.2℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃)：乙醚(1：1)混合溶液 15 mL，密塞，振搖十五分鐘，過濾揮乾，殘渣加無水乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品，加無水乙醇製成每 1 mL 含 10 μL 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

□HPTLC　silica gel 60 F_{254}，　_10_cm × _10_cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各__5__μL，對照標準品溶液各__2__μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，條帶間距__6__mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1），21 mL

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）˅

－－石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（16：4：1），21 mL

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

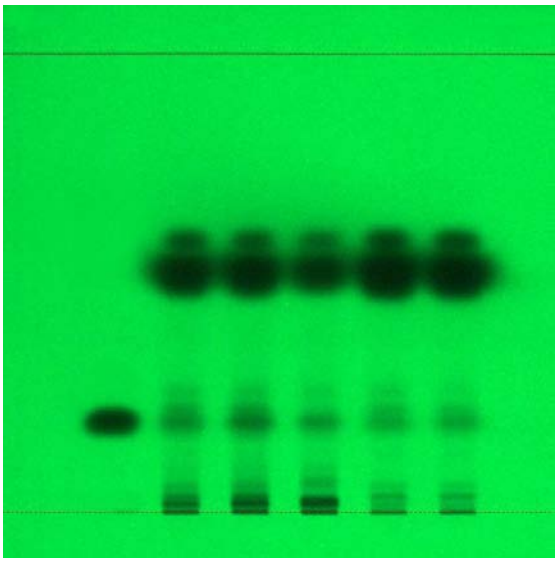
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之

二、結果

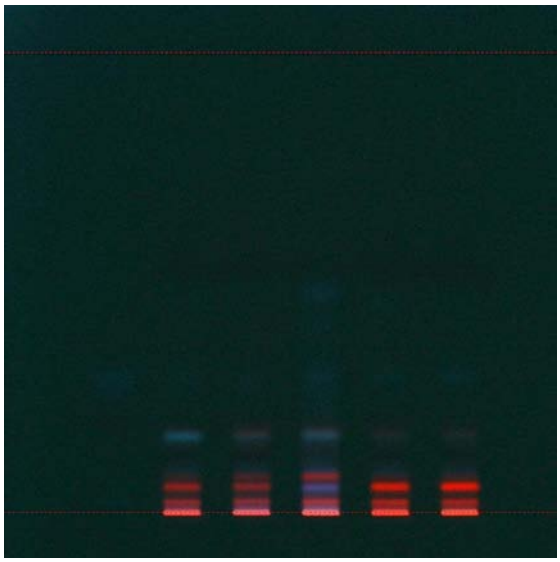
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃):丙酮:乙酸乙酯(19:1:1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出



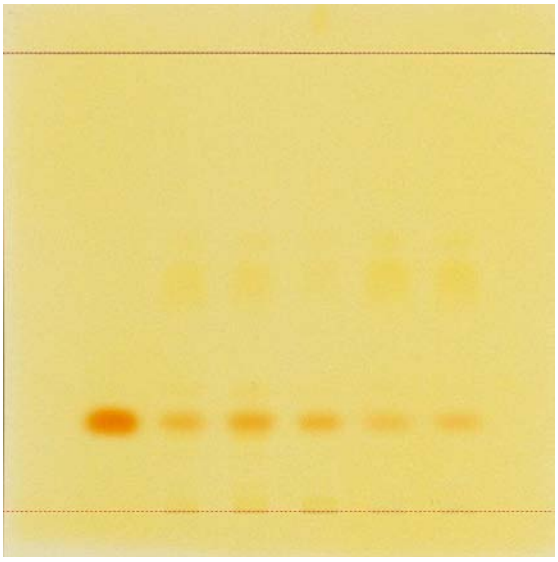
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



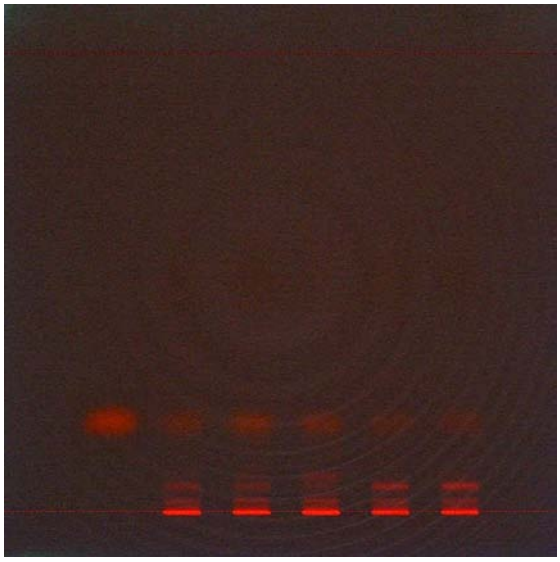
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/可見光 檢出



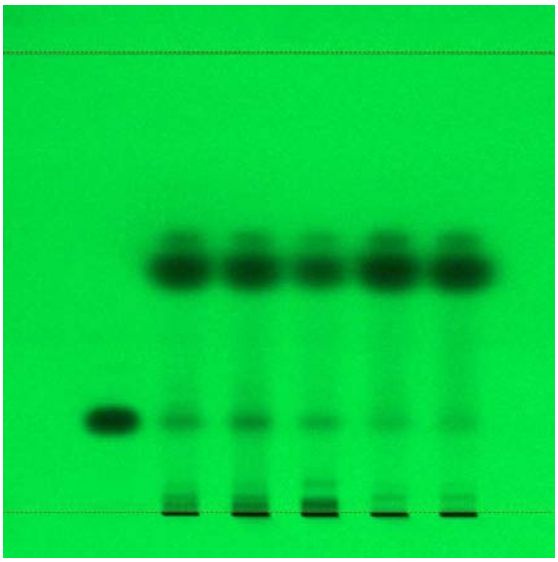
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/366 nm 檢出



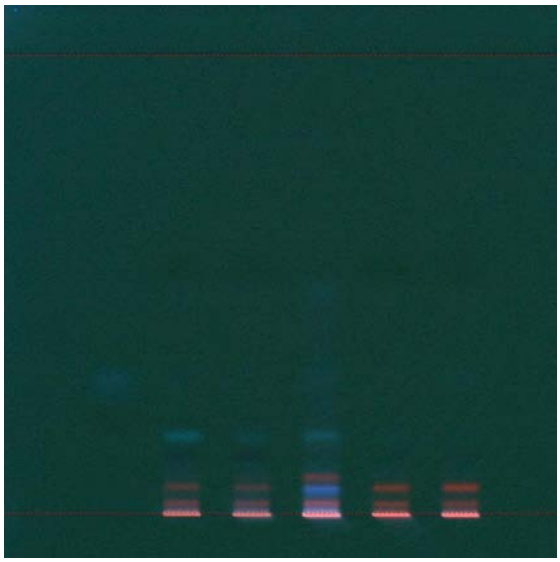
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 254 nm 檢出



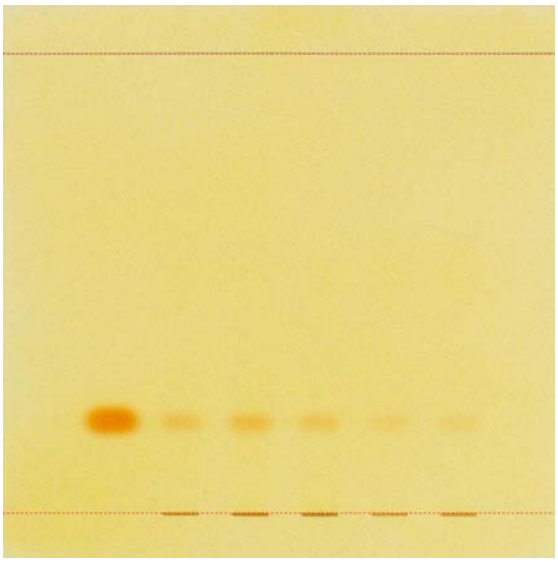
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 366 nm 檢出



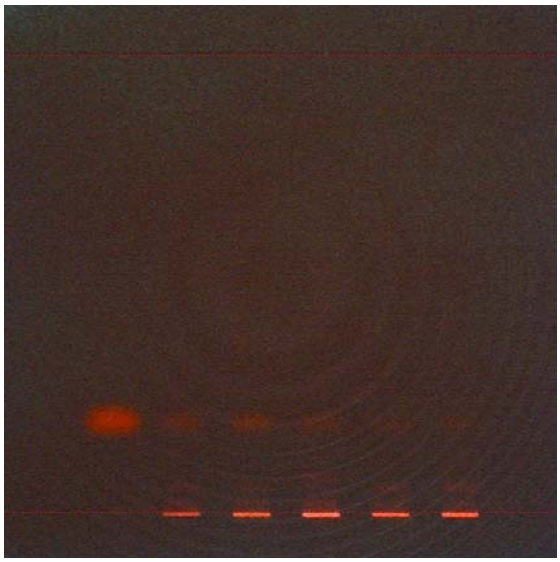
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 二硝基苯肼試液/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 二硝基苯肼試液/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品溶液
2：A 檢品溶液； 3：B 檢品溶液 ；4：E 檢品溶液
5：F 檢品溶液； 6：G 檢品溶液

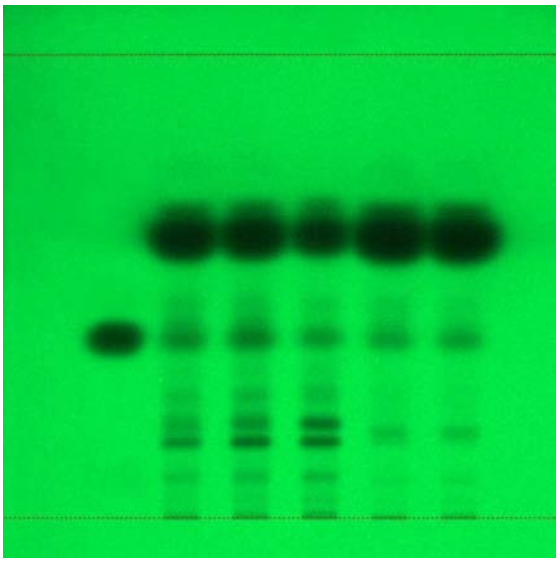
以（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1）展開，在紫外光（254 nm & 366 nm）下檢出後，254 nm 顯示 2 個之明顯主點，366 nm 無顯示較明顯之斑點。

經二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)呈色，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之。

此外，比較臺灣中藥典第二版 2013 及自行開發萃取方式，在相同點注量下，觀察主要斑點顯色情形，二種萃法顯色無較大差異。
臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式較自行開發萃取方式斑點較明顯。

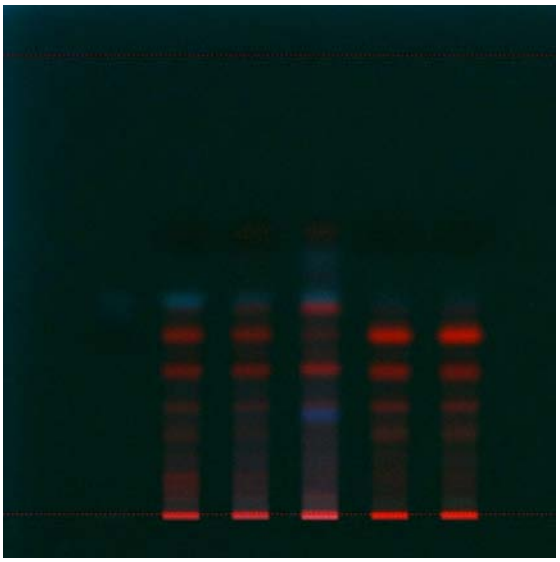
【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯(16：4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 254 nm 檢出ˇ



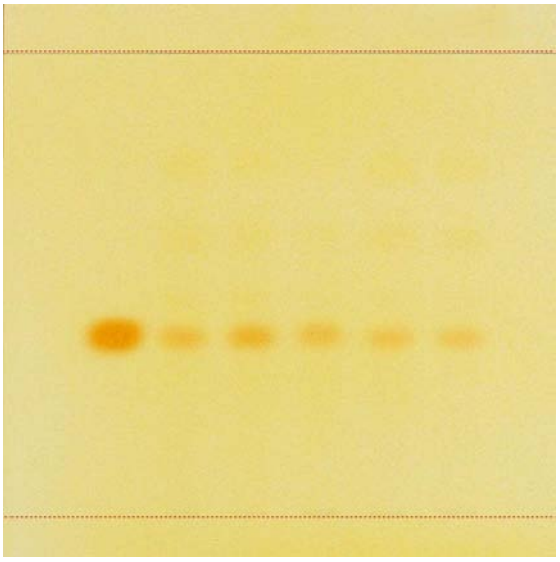
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 366 nm 檢出



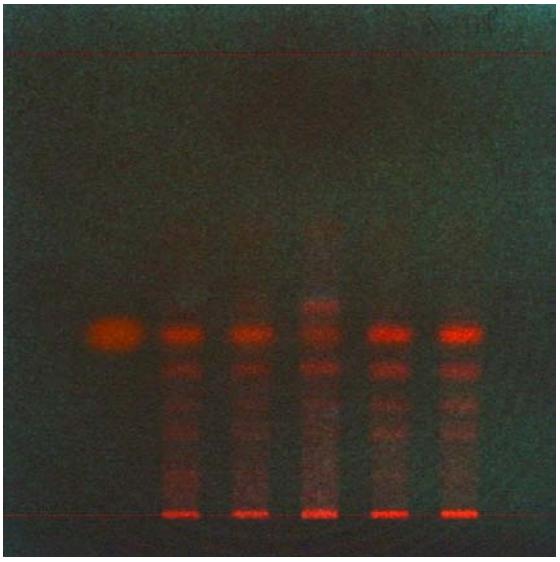
1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/366 nm 檢出



1　2　3　4　5　6

1：茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品溶液

2：A 檢品溶液；　3：B 檢品溶液　；4：E 檢品溶液

5：F 檢品溶液；　6：G 檢品溶液

以臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式，採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【石

油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（16：4：1)】展開，其結果與經【石油醚(30~60℃)：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1)】比較：斑點 Rf 值較低。

附件 5-1

衛生福利部中醫藥司

102 年度「強化中藥用藥安全類」委託研究計畫

中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

含量測定方法之文獻調查

計畫名稱：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

計畫編號：CCMP102-RD-103

中華民國 102 年 12 月 10 日

文獻調查來源總表

編號	品名	台灣中藥典	2010 大陸藥典方法	香港中藥材標準 1	香港中藥材標準 2	香港中藥材標準 3	香港中藥材標準 4	香港中藥材標準 5	日本藥局方第 16 版	開發	確認
001	大黃	○	○		○				○		△
002	牛蒡子	○	○				○		○無 HPLC		△
003	玄參	○	○				○				△
004	白芍	○	○		○				○		△
005	辛夷	○	○		○				○無 HPLC		△
006	虎杖	○	○				○				△
007	金銀花	○	○						○無 HPLC		△
008	夏枯草	○	○			○			○無 HPLC		△
009	菊花	○	○						○無 HPLC		△
010	黃耆	○	○	○					○無 HPLC		△
011	胡椒		○							○	
012	茵陳		○						○無 HPLC	○	
013	密蒙花		○							○	
014	紫菀		○					○		○	
015	蒲公英		○							○	

大黃（確認）

編號：001

本品為蓼科植物掌葉大黃 Rheum palmatum, L·、唐古特大黃 Rheum tanguticum／ Maxim. ex Balf. 或藥用大黃 Rheumoj-flcinale Baill.的乾燥根和根莖。秋末莖葉枯萎或次春發芽前採挖，除去細根，刮去外皮，切瓣或段，繩穿成串乾燥或直接乾燥。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 11。	蘆薈大黃素 (Aloe-emodin) 大黃酸 (Rhein) 大黃素 (Emodin) 大黃酚 (Chrysophanol) 大黃素甲醚 (Physcion)	**移動相溶媒——**以甲醇：0.1%磷酸溶液(85：15)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**精確稱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，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，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）。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.15 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，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。精確量取續濾液 5 mL，置燒瓶中，揮去溶劑，加 8%鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪二分鐘，再加三氯甲烷 10 mL，加熱迴流 1 小時，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取三氯甲烷層，酸液再用三氯甲烷萃取 3 次，每次 10 mL，合併三氯甲烷液，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，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按大黃素峰計算應不低於 3000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)和大黃素甲醚(Physcion)的總量不得少於 1.5%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 38。	蘆薈大黃素 (Aloe-emodin) 大黃酸 (Rhein) 大黃素 (Emodin) 大黃酚 (Chrysophanol)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇 0.1%磷酸溶液(85：15)為流動相；檢測波長為 254nm。理論板數按大黃素峰計算應不低於 3000。 **對照品溶液的製備——**精密稱取蘆薈大螢素對照品、大黃酸對照品、大黃素對照品、大黃酚對照品、大黃素甲醚對照品適量，加甲醇分別製成每 1ml 含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各 80μg，大黃素甲醚 40μg 的溶液；分別精密量取上述對照品溶液各 2ml，混勻，即得(每 1ml 中含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各 16μg，含大黃素甲醚 8μg)。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過四號篩）約 0.15g，精

方法	出　處	標準品	條　件
		大黃素甲醚 (Physcion)	密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入甲醇 25ml，稱定重量，加熱回流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過。精密量取續濾液 Sml，置燒瓶中，揮去溶劑，加 8%鹽酸溶液 lOml，超聲處理 2 分鐘，再加三氯甲烷 lOml，加熱回流 1 小時，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取三氯甲烷層，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 lOml，合併三氯甲烷液，減壓回收溶劑至幹，殘渣加甲醇使溶解，轉移至 lOml 量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 lOμl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含蘆薈大黃素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酸($C_{15}H_8O_6$)、大黃素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酚($C_{10}H_{10}O_4$)和大黃素甲醚($C_{16}H_{12}O_5$)的總量不得少於 1.5%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊。 p.155-170。	aloe-emodin chrysophanol emodin, physcion rhein	**Standard solution** Mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein standard stock solution, Std-Stock (40 mg/L each) Weigh accurately 2.0 mg each of aloe-emodin CRS, chrysophanol CRS, emodin CRS, physcion CRS and rhein CRS and dissolve in 50 mL of methanol. Warm and sonicate (220 W) the mixture to dissolve the standards. Mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein standard solution for assay, Std-AS Measure accurately the volume of the mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein Std-Stock, dilute with methanol to produce a series of solutions of 5, 7.5, 10, 20, 30 mg/L for aloeemodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein. **Test solution** Weigh accurately 0.1 g of the powdered sample and put into a 50-mL centrifugal tube, then add 20 mL of methanol. Sonicate (220 W) the mixture for 15 min. Centrifuge at about 3200 × g for 10 min. Filter and transfer the filtrate to a 100-mL round-bottomed flask. Repeat the extraction twice. Combine the extracts. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Add 33 mL of hydrochloric acid (3.4%, v/v). Reflux the mixture for 45 min. Cool immediately. Extract thrice each with 60 mL of diethyl ether. Combine the extracts. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the residue in 10 mL of methanol. Transfer the solution to a 25-mL volumetric flask and make up to the mark with methanol. Filter through a 0.45-mm PTFE filter.

方法	出　處	標準品	條　件
			Chromatographic system The liquid chromatograph is equipped with a detector (254 nm) and a column (4.6 × 250 mm) packed with ODS bonded silica gel (5 mm particle size). The flow rate is about 1.0 mL/min. Programme the chromatographic system as follows –

時間 (分鐘)	乙腈 (%, v/v)	0.1% 磷酸 (%, v/v)	洗脫
0 – 35	35 → 80	65 → 20	綫性梯度

System suitability requirements

Perform at least five replicate injections each with 20 mL of the mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein Std-Stock (40 mg/L each). The requirements of the system suitability parameters are as follows: the RSD of the peak areas of aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein should not be more than 5.0%; the RSD of the retention times of aloe-emodin peak, chrysophanol peak, emodin peak, physcion peak and rhein peak should not be more than 2.0%; the column efficiencies determined from aloe-emodin peak, chrysophanol peak, emodin peak, physcion peak and rhein peak should not be less than 15000 theoretical plates. The R value between aloe-emodin peak and rhein peak in the chromatogram of the test solution should not be less than 1.5.

Calibration curves

Inject a series of the mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein Std-AS (20 mL each) into the HPLC system and record the chromatograms. Plot the peak areas of aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein against the corresponding concentrations of the mixed aloeemodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein Std-AS. Obtain the slopes, y-intercepts and the r^2 values from the corresponding 5-point calibration curves.

Procedure

Inject 20 mL of the test solution into the HPLC system and record the chromatogram. Identify the peaks of aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein in the chromatogram of the test solution by comparing their retention times with those in the chromatogram of the mixed aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein Std-AS. The retention times of the peaks of aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein in both chromatograms should not differ from their counterparts by more than 5.0%. Measure the peak areas and calculate the concentrations (in milligram per litre) of aloeemodin,

方法	出　處	標準品	條　件
			chrysophanol, emodin, physcion and rhein in the test solution, and calculate the percentage contents of aloe-emodin, chrysophanol, emodin, physcion and rhein in the sample by using the equations indicated in Appendix IV(B). **Limits** The sample contains not less than 1.5% of the total content of aloe-emodin ($C_{15}H_{10}O_5$), chrysophanol ($C_{15}H_{10}O_4$), emodin ($C_{15}H_{10}O_5$), physcion ($C_{16}H_{12}O_5$) and rhein ($C_{15}H_8O_6$), calculated with reference to the dried substance.
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版 p.1723。	Sennoside A	Weigh accurately about 0.5 g of pulverized Rhubarb, add exactly 50 mL of a solution of sodium hydrogen carbonate (1 in 1000), shake for 30 minutes, filter, and use the filtrate as the sample solution. Separately, weigh accurately about 10 mg of Sennoside A RS, (separately determine the water) dissolve in a solution of sodium hydrogen carbonate (1 in 1000) to make exactly 50 mL. Pipet 5 mL of this solution, add a solution of sodium hydrogen carbonate (1 in 1000) to make exactly 20 mL and use this solution as the standard solution. Perform the test with exactly 10 mL of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine the peak areas, A_T and A_S, of sennoside A. Amount (mg) of sennoside A ($C_{42}H_{38}O_{20}$) $= M_S \times A_T/A_S \times 1/4$ M_S: Amount (mg) of Sennoside A RS, calculated on the anhydrous basis **Operating conditions** Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 340 nm). Column: A stainless steel column 4 . 6 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 mm in particle diameter). Column temperature: A constant temperature of about 40℃. Mobile phase: A mixture of diluted acetic acid (100) (1 in 80) and acetonitrile (4:1).

方法	出　處	標準品	條　件
			Flow rate: Adjust the flow rate so that the retention time of sennoside A is about 15 minutes. **System suitability** System performance: Dissolve 1 mg each of Sennoside A RS and naringin for thin-layer chromatography in a solution of sodium hydrogen carbonate (1 in 1000) to make 10 mL. When the procedure is run with 20 mL of this solution under the above operating conditions, sennoside A and naringin are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 3. System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 mL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of sennoside A is not more than 1.5%.

牛蒡子（確認）

編號：002

本品為菊科植物牛蒡 Arctium lappa 的乾燥成熟果實。秋季果實成熟時採收果序，曬乾，打下果實，除去雜質，再曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 50。	牛蒡苷 (Arctiin)	**移動相溶媒——**以甲醇：水(1：1.1)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取牛蒡苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 容量瓶中，加甲醇約 45 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱;理論板數按牛蒡 苷峰計算應不低於 1500。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注人層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含牛蒡苷(Arctiin)不得少於 5.0%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 127。	牛蒡苷 (Arctiin)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇一水(1：1.1)為流動相；檢測波長為 280nm。理論板數按牛蒡苷峰計算應不低於 1500。 **對照品溶液的製備——**取牛蒡苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 O.5mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末(過三號篩)約 O.5g，精密稱定，置 50ml 量瓶中，加甲醇約 45m1，超聲處理(功率 150W，頻率 20kHz)20 分鐘，放冷，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10μl，注人液相色譜儀，測定，即得。 本品含牛蒡苷($C_{27}H_{34}0_{11}$)不得少於 5.O%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊。p.11-20。	牛蒡苷 牛蒡苷元	照附錄 IV（B）進行。 **對照品溶液** 牛蒡苷和牛蒡苷元混合對照品儲備液 Std-Stock（牛蒡苷 500 mg/L 和牛蒡苷元 50 mg/L） 精密稱取牛蒡苷對照品 5.0 mg 和牛蒡苷元對照品 0.5 mg，溶解於 10 mL 乙醇中。

方法	出　處	標準品	條　件
			牛蒡苷和牛蒡苷元混合對照品溶液 Std-AS 精密吸取牛蒡苷和牛蒡苷元混合對照品儲備液適量，以乙醇稀釋製成含牛蒡苷分別為 50、100、150、200、400 mg/L；牛蒡苷元分別為 5、10、15、20、40 mg/L 系列的混合對照品溶液。 **供試品溶液** 精密稱取本品粉末 0.4 g，置 50-mL 離心管中，加乙醇 10 mL，超聲（560 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 5000 × g）。濾過，取濾液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，加乙醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。 **色譜系統** 液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 280 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約 0.8 mL/min。色譜洗脫程序如下： <table><tr><th>時間 （分鐘）</th><th>水 （%, v/v）</th><th>乙腈 （%, v/v）</th><th>洗脫</th></tr><tr><td>0 – 20</td><td>75 → 30</td><td>25 → 70</td><td>綫性梯度</td></tr></table> **系統適用性要求** 將牛蒡苷和牛蒡苷元混合對照品溶液 Std-AS（牛蒡苷 150 mg/L 和牛蒡苷元 15 mg/L）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：牛蒡苷和牛蒡苷元的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；牛蒡苷峰和牛蒡苷元峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按牛蒡苷峰和牛蒡苷元峰計算均應不低於 10000。 供試品測試中牛蒡苷峰和牛蒡苷元峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。 **標準曲綫** 將牛蒡苷和牛蒡苷元系列混合對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以牛蒡 苷和牛蒡苷元的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與牛蒡苷和牛蒡苷元混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中牛蒡苷峰和牛蒡苷元峰。二色譜圖中牛蒡 苷和牛蒡苷元相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式分別計算供試品溶液中牛蒡苷和牛蒡苷元的濃度（mg/L），並計算樣品中牛蒡苷和牛蒡苷元的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含牛蒡苷（$C_{27}H_{34}O_{11}$）和牛蒡苷元（$C_{21}H_{24}O_6$）的總量不少於 5.0%。

方法	出　處	標準品	條　件
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第16版 p.1614。	無	無 HPLC

玄參（確認）

編號：003

本品為玄參科植物玄參 ScrophuLaria ningpoensis Hemsl.的乾燥根。冬季莖葉枯萎時採挖，除去根莖、幼芽、鬚根及泥沙，曬或烘至半於，堆放 3～6 天，反復數次至於燥。

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td>1</td><td>台灣中藥典第二版。p. 61。</td><td>哈巴苷 (Harpagide)
哈巴俄苷 (Harpagoside)</td><td>移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，以 0.03%磷酸溶液為移動相 B。
對照標準品溶液——取哈巴苷對照標準品、哈巴俄苷對照標準品適量，精確稱定，加 30%甲醇製成每 1 mL 含哈巴苷 60 μg、哈巴俄苷 20 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，置具塞錐形瓶中，精確加入 50%甲醇 50 mL，密塞，稱定重量，浸泡 1 小時，超音波振盪四十五分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，即得。
層析裝置——液相層析裝置，具波長 210 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱;理論板數按哈巴俄 苷與哈巴苷峰計算均應不低於 5000。
<table>
<tr><th>時間
(分鐘)</th><th>移動相
□(%)</th><th>移動相
□(%)</th></tr>
<tr><td>0~10</td><td>3→10</td><td>97→90</td></tr>
<tr><td>10~20</td><td>10→33</td><td>90→67</td></tr>
<tr><td>20~25</td><td>33→50</td><td>67→50</td></tr>
<tr><td>25~30</td><td>50→80</td><td>50→20</td></tr>
<tr><td>30~35</td><td>80</td><td>20</td></tr>
<tr><td>35~37</td><td>80→3</td><td>20→97</td></tr>
</table>
測定法——分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入液相層析儀，測定，即得。
本品含哈巴苷 (Harpagide)和哈巴俄苷 (Harpagoside)的總量不得少於 0.45%。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 211。</td><td>哈巴苷 (Harpagide)
哈巴俄苷 (Harpagoside)</td><td>色譜條件與系統適用性試驗——以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈為流動相 A，以 0.03%磷酸溶液為流動相 B，按下表中的規定進行梯度洗脫；檢測波長為 210nm。理論板數按哈巴㦸與哈巴苷峰計算均應不低於 5000。
<table>
<tr><th>時間（分鐘）</th><th>流動相 A（%）</th><th>流動相 B（%）</th></tr>
<tr><td>0～10</td><td>3→10</td><td>97→90</td></tr>
<tr><td>10～20</td><td>10→33</td><td>90→67</td></tr>
<tr><td>20～25</td><td>33→50</td><td>67→50</td></tr>
<tr><td>25～30</td><td>50→80</td><td>50→20</td></tr>
<tr><td>30～35</td><td>80</td><td>20</td></tr>
<tr><td>35～37</td><td>80→3</td><td>20→97</td></tr>
</table>
對照品溶液的製備——取哈巴苷對照品、哈巴俄苷對照品適量，精密稱定，加 30%甲醇製成每 Iml 含哈巴苷 60tLg、哈巴</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>俄苷 20μg 的混合溶液，即得。
供試品溶液的製備——取本品粉末（過三號篩）約 0.5g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，稱定重量，浸泡 1 小時，超聲處理（功率 500W，頻率 40kHz）45 分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。
測定法——分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 lOμl，注入液相色譜儀，測定，即得。
本品按乾燥品計算，含哈芭苷 ($C_{15}H_{24}0_{10}$)和哈巴俄苷 ($C_{24}H_{30}0_{11}$)的總量不得少於 0.45%。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>香港中藥材
標準第一冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>4</td><td>香港中藥材
標準第二冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>5</td><td>香港中藥材
標準第三冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>6</td><td>香港中藥材
標準第四冊
p.279-289。</td><td>肉桂酸
哈巴苷
哈巴俄苷</td><td>照附錄 IV（B）進行。
對照品溶液
肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷混合對照品儲備液 Std-Stock（肉桂酸 40 mg/L、哈巴苷 400 mg/L 和哈巴俄苷 160 mg/L）
精密稱取肉桂酸對照品 0.4 mg、哈巴苷對照品 4.0 mg 和哈巴俄苷對照品 1.6 mg，溶解於 10 mL 30% 乙醇中。
肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷混合對照品溶液 Std-AS
精密吸取肉桂酸、哈巴 苷和哈巴俄苷混合對照品儲備液適量，以 30% 乙醇稀釋製成含肉桂酸分別為 2、6、12、16、20 mg/L；含哈巴苷分別為 20、60、120、160、200 mg/L；含哈巴俄苷分別為 8、24、48、64、80 mg/L 系列的對照品溶液。
供試品溶液
精密稱取本品粉末 2.0 g，置 50-mL 離心管中，加 30%乙醇 15 mL，超聲（150 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 3000 × g）。取上清液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 2 次，殘渣用適量 30%乙醇洗滌，合併提取液，加 30%乙醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。
色譜系統
液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長哈巴苷 210 mm 及肉桂酸和哈巴俄苷 280 mm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下：
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>乙腈
（%, v/v）</th><th>0.01% 三氟乙酸
（%, v/v）</th><th>洗脫</th></tr>
<tr><td>0 – 10</td><td>3 → 10</td><td>97 → 90</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>10 – 20</td><td>10 → 33</td><td>90 → 67</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>20 – 25</td><td>33 → 50</td><td>67 → 50</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>25 – 30</td><td>50</td><td>50</td><td>等度</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
			系統適用性要求 將肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷混合對照品溶液 Std-AS（肉桂酸 16 mg/L、哈巴苷 160 mg/L、哈巴俄苷 64 mg/L）5 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：肉桂酸、哈巴 苷和哈巴俄苷的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；肉桂酸峰、哈巴苷峰和哈巴俄苷峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按肉桂酸峰、哈巴苷峰和哈巴俄苷峰計算分別應不低於 220000、30000 和 250000。供試品測試中肉桂酸峰、哈巴 苷峰和哈巴俄苷峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。 **標準曲綫** 將肉桂酸、哈巴 苷和哈巴俄苷系列混合對照品溶液 Std-AS 各 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與肉桂酸、哈巴 苷和哈巴俄苷混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中各成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中肉桂酸峰、哈巴苷峰和哈巴俄苷峰。二色譜圖中肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式分別計算供試品溶液中肉桂酸、哈巴苷和哈巴俄苷的濃度（mg/L），並計算樣品中肉桂酸、哈巴 苷和哈巴俄苷的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含肉桂酸（$C_9H_8O_2$）不少於 0.03%；哈巴苷（$C_{15}H_{24}O_{10}$）和哈巴俄 苷（$C_{24}H_{30}O_{11}$）的總量不少於 0.45%。
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版	無	無

白芍（確認）

編號：004

本品為毛茛科植物芍藥 Paeonia tacti lora Pall.的乾燥根。夏、秋二季採挖，洗淨，除去頭尾和細根，置沸水中煮後除去外皮或去皮後再煮，曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 68。	芍藥苷 (Paeoniflorin)	**移動相溶媒——**水：乙腈(4：1)之混液。 **對照標準品溶液——**取芍藥苷對照用標準品約 10 mg，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2)溶成 100 mL，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2) 50 mL，連接迴流冷凝裝置，置水鍋迴流萃取三十分鐘，放冷後過濾之，殘留物再以稀甲醇溶液(1→2) 50 mL，同上操作，合併上清液加稀甲醇(1→2)使成 100 mL，作為檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，4~6 mm × 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5~10 μm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。移動相溶媒流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約十分鐘。取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 **測定法——**分別精確吸取檢品溶液與對照標準品溶液約 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含芍藥苷(Paeoniflorin)不得少於 1.0%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 188。	芍藥苷 (Paeoniflorin)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-0. 1%磷酸溶液(14：86)為流動相；檢測波長為 230nm。理論板數按芍藥苷峰計算應不低於 2000。 **對照品溶液的製備——**取芍藥苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品中粉約 0.lg，精密稱定，置 50ml 量瓶中，加稀乙醇 35ml，超聲處理(功率 240W，頻率 45kHz)30 分鐘，放冷，加稀乙醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 lOμl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含芍藥苷($C_{23}H_{28}0_{11}$)不得少於 1.6%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	paeoniflorin	**Standard solution** Paeoniflorin standard stock solution, Std-Stock (1000 mg/L) Weigh accurately 10.0 mg of paeoniflorin CRS and dissolve in 10 mL of ethanol (50%). Paeoniflorin standard solution for assay, Std-AS Measure accurately the volume of the paeoniflorin Std-Stock, dilute with ethanol (50%) to produce a series of solutions of 1, 50, 100, 150, 200 mg/L for paeoniflorin. **Test solution**

方法	出　處	標準品	條　件
			Weigh accurately 0.2 g of the powdered sample and put into a 50-mL centrifugal tube, then add 10 mL of ethanol (50%). Sonicate (560 W) the mixture for 30 min. Centrifuge at about 3000 × g for 5 min. Filter the supernatant through a 0.45-mm RC filter. Repeat the extraction twice. Combine the filtrate. Evaporate the solvent to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the residue in ethanol (50%). Transfer the solution to a 10-mL volumetric flask and make up to the mark with ethanol (50%). Filter through a 0.45-mm RC filter. **Chromatographic system** The liquid chromatograph is equipped with a detector (230 nm) and a column (4.6 × 250 mm) packed with ODS bonded silica gel (5 mm particle size). The flow rate is about 0.8 mL/min. Programme the chromatographic system as follows –

Time (min)	Water (%, v/v)	Acetonitrile (%, v/v)	Elution
0 – 10	82	18	isocratic
10 – 20	82 → 20	18 → 80	linear gradient

System suitability requirements

Perform at least five replicate injections each with 10 mL of paeoniflorin Std-AS (50 mg/L). The requirements of the system suitability parameters are as follows: the RSD of the peak area of paeoniflorin should not be more than 3.0%; the RSD of the retention time of paeoniflorin peak should not be more than 2.0%; the column efficiency determined from paeoniflorin peak should not be less than 5000 theoretical plates. The R value between paeoniflorin peak and the closest peak in the chromatogram of the test solution should not be less than 1.5.

Calibration curve

Inject a series of paeoniflorin Std-AS (10 mL each) into the HPLC system and record the chromatograms. Plot the peak areas of paeoniflorin against the corresponding concentrations of paeoniflorin Std-AS. Obtain the slope, y-intercept and the r^2 value from the 5-point calibration curve.

Procedure

Inject 10 mL of the test solution into the HPLC system and record the chromatogram. Identify paeoniflorin peak in the chromatogram of the test solution by comparing its retention time with that in the chromatogram of paeoniflorin Std-AS. The retention times of paeoniflorin peaks from the two chromatograms should not differ by more than 5.0%. Measure the peak area and calculate the concentration (in milligram per

方法	出　處	標準品	條　件
			litre) of paeoniflorin in the test solution, and calculate the percentage content of paeoniflorin in the sample by using the equations indicated in Appendix IV(B). **Limits** The sample contains not less than 1.9% of paeoniflorin ($C_{23}H_{28}O_{11}$), calculated with reference to the dried substance.
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第16版 p.1704		Weigh accurately about 0.5 g of pulverized Peony Root, add 50 mL of diluted methanol (1 in 2), heat under a reflux condenser on a water bath for 30 minutes, cool, and filter. To the residue add 50 mL of diluted methanol (1 in 2), and proceed in the same manner. Combine the filtrates, add diluted methanol (1 in 2) to make exactly 100 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, weigh accurately about 10 mg of Paeoniflorin RS (separately determine the water), dissolve in diluted methanol (1 in 2) to make exactly 100 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with exactly 10 mL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions. Determine the peak areas, AT and AS, of paeoniflorin. Amount (mg) of paeoniflorin ($C_{23}H_{28}O_{11}$) = $M_S \times A_T/A_S$ M_S: Amount (mg) of Paeoniflorin RS, calculated on the anhydrous basis **Operating conditions.** Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 232 nm). Column: A stainless steel column 4.6 mm in inside diameter and 15 cm in length, packed with octadecylsilanized silica gel for liquid chromatography (5 mm in particle diameter). Column temperature: A constant temperature of about 20℃. Mobile phase: A mixture of water, acetonitrile and phosphoric acid (850:150:1). Flow rate: Adjust the flow rate so that the retention time of paeoniflorin is about 10 minutes.

方法	出　處	標準品	條　件
			System suitability. System performance: Dissolve 1 mg each of Paeoniflorin RS and albiflorin in diluted methanol (1 in 2) to make 10 mL. When the procedure is run with 10 mL of this solution under the above operating conditions, albiflorin and paeoniflorin are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 2.5. System repeatability: When the test is repeated 6 times with the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of paeoniflorin is not more than 1.5%.

辛夷（確認）

編號：005

本品為木蘭科植物望春花 MagnoLia biondii Pamp.、玉蘭 Magnolia denudata Desr.或武當玉蘭 Magnolia sprengeriPamp.的於燥花蕾。冬末春初花未開放時採收，除去枝梗，陰乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 125。	木蘭脂素 (Magnolin)	**移動相溶媒——**以乙腈：四氫呋喃：水(35：1：64)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取木蘭脂素對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含木蘭脂素 0.1 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 1 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入乙酸乙酯 20 mL，稱定重量，浸泡三十分鐘，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精確量取續濾液 3 mL，加在中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為 9 mm，濕法裝柱，用乙酸乙酯 5 mL 預洗）上，用甲醇 15 mL 沖提，收集沖提液，置 25 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 278 nm 檢測器，以辛基鍵合矽膠為填充劑；理論板數按木蘭脂素峰計算應不低於 9000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 4~10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含木蘭脂素(Magnolin)不得少於 0.40%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 333。	木蘭脂素 (Magnolin)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以辛基鍵合矽膠為填充劑；以乙腈一四氫呋喃一水 (35：1：64) 為流動相；檢測波長為 278nm。理論板數按木蘭脂素峰計算應不低於 9000。 **對照品溶液的製備——**取木蘭脂素對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含木蘭脂素 0.1mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粗粉約 lg，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入乙酸乙酯 20ml，稱定重量，浸泡 30 分鐘，超聲處理(功率 250W，頻率 33kHz)30 分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，精密量取續濾液 3ml，加在中性氧化鋁柱（100～200 目，2g，內徑為 9mm，濕法裝柱，用乙酸乙酯 5ml 預洗）上，用甲醇 15ml 洗脫，收集洗脫液，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 4～lOμl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含木蘭脂素 ($C_{23}H_{28}0_7$) 不得少於 0.40%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	Magnolin	**Standard solution** Magnolin standard stock solution, Std-Stock (1000 mg/L) Weigh accurately 10.0 mg of magnolin CRS and dissolve in 10

方法	出　處	標準品	條　件
			mL of methanol. Magnolin standard solution for assay, Std-AS Measure accurately the volume of the magnolin Std-Stock, dilute with methanol to produce a series of solutions of 20, 40, 60, 100, 200 mg/L for magnolin. **Test solution** Weigh accurately 0.25 g of the powdered sample and put into a 50-mL centrifugal tube, then add 25 mL of methanol. Sonicate (490 W) the mixture for 90 min. Centrifuge at about 1800 × g for 5 min. Transfer the supernatant to a 100-mL volumetric flask. Repeat the extraction thrice. Combine the extracts and make up to the mark with methanol. Mix and filter through a 0.45-□m RC filter. **Chromatographic system** The liquid chromatograph is equipped with a detector (280 nm) and a column (4.6 × 250 mm) packed with ODS bonded silica gel (5 □m particle size). The flow rate is about 0.8 mL/min. Programme the chromatographic system as follows – Time (min) / Water (%, v/v) / Acetonitrile (%, v/v) / Elution 0 – 40 / 60 → 45 / 40 → 55 / linear gradient **System suitability requirements** Perform at least five replicate injections each with 20 □L of magnolin Std-AS (60 mg/L). The requirements of the system suitability parameters are as follows: the RSD of the peak area of magnolin should not be more than 3.0%; the RSD of the retention time of magnolin peak should not be more than 2.0%; the column efficiency determined from magnolin peak should not be less than 15000 theoretical plates. The R value between magnolin peak and the closest peak in the chromatogram of the test solution should not be less than 1.5. **Calibration curve** Inject a series of magnolin Std-AS (20 □L each) into the HPLC system and record the chromatograms. Plot the peak areas of magnolin against the corresponding concentrations of magnolin Std-AS. Obtain the slope, y-intercept and the r2 value from the 5-point calibration curve. **Procedure** Inject 20□L of the test solution into the HPLC system and record the chromatogram. Identify magnolin peak in the chromatogram of the test solution by comparing its retention time with that in the chromatogram of magnolin Std-AS. The retention

方法	出　處	標準品	條　件
			times of magnolin peaks from the two chromatograms should not differ by more than 2.0%. Measure the peak area and calculate the concentration (in milligram per litre) of magnolin in the test solution, and calculate the percentage content of magnolin in the sample by using the equations indicated in Appendix IV(B). **Limits** The sample contains not less than 3.0% of magnolin ($C_{23}H_{28}O_7$), calculated with reference to the dried substance.
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第16版 p.1688	無	無

虎杖（確認）

編號：006

本品為蓼科植物虎杖 Polygonum cuspidatum Sieb. etZucc.的乾燥根莖和根。春、秋二季採挖，除去鬚根，洗淨，趁鮮切短段或厚片，曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 143。	大黃素 (Emodin) 虎杖苷 (Polydatin)	一. 大黃素(Emodin) **移動相溶媒——**以甲醇：0.1%磷酸溶液(80：20)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取經五氧化二磷為乾燥劑減壓乾燥 24 小時的大黃素對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 48 μg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.l g，精確稱定，精確加入三氯甲烷 25 mL 和 2.5 mol/L 硫酸溶液 20 mL，稱定重量，置 80℃水浴中加熱迴流 2 小時，冷卻至室溫，再稱定重量，用三氯甲烷補足減失的重量，搖勻。分取三氯甲烷液，精確量取 10 mL，蒸乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按大黃素峰計算應不低於 3000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 5 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 二. 虎杖苷(Polydatin) **移動相溶媒——**以乙腈：水(23：77)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取經五氧化二磷為乾燥劑減壓乾燥 24 小時的虎杖苷對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇製成每 1 mL 含 15 μg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.l g，精確稱定，精確加入稀乙醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流三十分鐘，冷卻至室溫，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，取上清液，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 306 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按虎杖 苷峰計算應不低於 3000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含大黃素(Emodin)不得少於 0.60%，虎杖苷(Polydatin)不得少於 0.15%。
2	國家藥典委員	大黃素	**一.** 大黃素(Emodin) **色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為

方法	出　處	標準品	條　件
	會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京2010。p. 383。	(Emodin) 虎杖苷 (Polydatin)	填充劑；以甲醇 0.1%磷酸溶液(80：20)為流動相；檢測波長為 254nm。理論板數按大黃素峰計算應不低於 3000。 **對照品溶液的製備——**取經五氧化二磷為乾燥劑減壓乾燥 24 小時的大黃素對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 48μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過三號篩）約 0.lg，精密稱定，精密加入三氯甲烷 25ml 和 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，稱定重量，置 80℃水浴中加熱回流 2 小時，冷卻至室溫，再稱定重量，用三氯甲烷補足減失的重量，搖勻。分取三氯甲烷液，精密量取 lOml，蒸幹，殘渣加甲醇使溶解，轉移至 lOml 量瓶中，加甲醇稀釋奎刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 5μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含大黃素($C_{15}H_{10}0_5$)不得少於 0.60%。 二. 虎杖苷(Polydatin) **色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-水(23：77)為流動相；檢測波長為 306nm。理論板數按虎杖苷峰計算應不低於 3000。 **對照品溶液的製備——**取經五氧化二磷為乾燥劑減壓乾燥 24 小時的虎杖苷對照品適量，精密稱定，加稀乙醇製成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過三號篩）約 0.lg，精密稱定，精密加入稀乙醇 25ml，稱定重量，加熱回流 30 分鐘，冷卻至室溫，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，取上清液，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含虎杖 苷($C_{20}H_{22}0_8$)不得少於 0.15%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊 p.235-245。	虎杖苷 白藜蘆醇	照附錄 IV（B）進行。 **對照品溶液** 虎杖苷和白藜蘆醇混合對照品儲備液 Std-Stock（虎杖苷 600 mg/L 和白藜蘆醇 660 mg/L） 精密稱取虎杖苷對照品 3.0 mg 和白藜蘆醇對照品 3.3 mg，溶解於 5 mL 乙醇中。 虎杖苷和白藜蘆醇混合對照品溶液 Std-AS 精密吸取虎杖苷和白藜蘆醇混合對照品儲備液適量，以乙醇稀釋製成含虎杖苷分別為 4.8、9.6、36、60、108 mg/L；白藜蘆醇分別為 5.28、10.56、39.6、66、118.8 mg/L 系列的混合對照品溶液。

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>供試品溶液
精密稱取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 離心管中，加乙醇 10 mL，超聲（240 W）處理 30 分鐘。離心 5 分鐘（約 3000 × g）。取上清液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取一次，合併上清液。殘渣加乙醇 5 mL，超聲（240 W）處理 30 分鐘，濾過，取濾液轉移於同一量瓶中，加乙醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。
色譜系統
液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長（306 nm）； 4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約 1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下：
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>水
（%, v/v）</th><th>乙腈
（%, v/v）</th><th>洗脫</th></tr>
<tr><td>0 – 12</td><td>80</td><td>20</td><td>等度</td></tr>
<tr><td>12 – 13</td><td>80 → 70</td><td>20 → 30</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>13 – 30</td><td>70</td><td>30</td><td>等度</td></tr>
</table>
系統適用性要求
將虎杖苷和白藜蘆醇混合對照品溶液 Std-AS（虎杖苷 36 mg/L 和白藜蘆醇 39.6 mg/L ）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：虎杖 苷和白藜蘆醇的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；虎杖苷峰和白藜蘆醇峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按虎杖苷峰和白藜蘆醇峰計算分別應不低於 5000 和 50000。供試品測試中虎杖苷峰和白藜蘆醇峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。
標準曲綫
將虎杖苷和白藜蘆醇系列混合對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以虎杖 苷和白藜蘆醇的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。
操作程序
將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與虎杖苷和白藜蘆醇混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中虎杖 苷峰和白藜蘆醇峰。二色譜圖中虎杖 苷和白藜蘆醇相應峰的保留時間相差均應不大於 2.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式分別計算供試品溶液中虎杖苷和白藜蘆醇的濃度（mg/L），並計算樣品中虎杖苷和白藜蘆醇的百分含量。
限度
按乾燥品計算，本品含虎杖苷（ $C_{20}H_{22}O_8$ ）和白藜蘆醇（$C_{14}H_{12}O_3$）的總量不少於 1.1%。</td></tr>
<tr><td>7</td><td>香港中藥材標準第五冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>8</td><td>日本藥局方第 16 版</td><td>無</td><td>無</td></tr>
</table>

金銀花（確認）

編號：007

本品為忍冬科植物忍冬 Lonicera japonica Thunb.的乾燥花蕾或帶初開的花。夏初花開放前採收，乾燥。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 144。	綠原酸 (Chlorogenic acid)	**移動相溶媒——**甲醇：水：甲酸(40：60：1)。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**精確稱取經真空(50℃)乾燥至恆重的綠原酸(Chlorogenic acid)標準品 10 mg，置 50 mL 定容瓶中，加甲醇溶解並稀釋至刻度，即得。 **檢品溶液——**取本品約 2.0 g，在 50℃恆溫下乾燥三十分鐘，研碎，過 40 目篩，在 50℃恆溫下烘烤九十分鐘，精確稱取 1.0 g 加甲醇 10 mL，浸泡十小時，超音波振盪三十分鐘，濾去殘渣，取此抽提液定容，作為檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置,具波長 330 nm 檢測器 4~6 mm × 15~25 cm 層析管、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫，移動相溶媒流速：1 mL/min。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10~20 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含綠原酸(Chlorogenic acid)不得少於 1.0%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 405。	綠原酸 (Chlorogenic acid)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-0.4%磷酸溶液(13：87)為流動相；檢測波長為 327nm。理論板數按綠原酸峰計算應不低於 1000。 **對照品溶液的製備——**取綠原酸對照品適量，精密稱定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇製成每 Iml 含 40μg 的溶液，即得(10℃以下保存)。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過四號篩）約 0.5g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，稱定重量，超聲處理(功率 250W，頻率 30kHz)30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，精密量取續濾液 5ml，置 25ml 棕色量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 5～lOμl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含綠原酸($C_{l6}H_{18}0_9$)不得少於 1.5%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
	準第五冊		
8	日本藥局方第16版 p.1685	無	無

夏枯草（確認）

編號：008

本品為唇形科植物夏枯草 Prunella vulgaris L.的乾燥果穗。夏季果穗呈棕紅色時採收，除去雜質，曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 179。	迷迭香酸 (Rosmarinic acid)	**移動相溶媒——**以甲醇：0.1%三氟乙酸溶液(42：58)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取迷迭香酸對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入稀乙醇 50 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 330 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按迷迭香酸峰計算應不低於 6000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 5 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 本品所含迷迭香酸(Rosmarinic acid)不得少於 0.20%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 521。	迷迭香酸 (Rosmarinic acid)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇一 O.1%三氟乙酸溶液(42：58)為流動相；檢測波長為：330nm。理論板數按迷迭香酸峰計算應不低於 6000。 **對照品溶液的製備——**取迷迭香酸對照品適量，精密稱定，加稀乙醇製成每 1m1 含 O.5mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末(過二號篩)約 O.5g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，超聲處理(功率 90W，頻率 59kHz)30 分鐘，放冷，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 5ul，注入液相色譜議，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)不得少於 O.20%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊 p.317-325。	迷迭香酸	照附錄 IV（B）進行。 **對照品溶液** 迷迭香酸對照品儲備液 Std-Stock (500 mg/L) 精密稱取迷迭香酸對照品 5.0 mg，溶解於 10 mL 50% 乙醇中。 迷迭香酸對照品溶液 Std-AS

			精密吸取迷迭香酸對照品儲備液適量，以 50% 乙醇稀釋製成含迷迭香酸分別為 0.1、1、10、50、200 mg/L 系列的對照品溶液。 **供試品溶液** 精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 離心管中，加 50% 乙醇 15 mL，超聲（90 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 3000 × g）。取上清液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 2 次，合併提取液，加 50%乙醇至刻度，搖勻，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。 **色譜系統** 液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 330 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約 1.0 mL/min。流動相為甲醇 - 0.1% 三氟乙酸（37 :63, v/v）的混合溶液；流程約 28 分鐘。 **系統適用性要求** 將迷迭香酸對照品溶液 Std-AS（50 mg/L）5 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：迷迭香酸的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；迷迭香酸峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按迷迭香酸峰計算應不低於 8000。供試品測試中迷迭香酸峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。 **標準曲綫** 將迷迭香酸系列對照品溶液 Std-AS 各 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以迷迭香酸的峰面積與相應濃度作圖，從相應 5 點的標準曲得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 5 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與迷迭香酸對照品溶液 Std-AS 色譜圖中迷迭香酸峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中迷迭香酸峰。二色譜圖中迷迭香酸相應峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中迷迭香酸的濃度（mg/L），並計算樣品中迷迭香酸的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含迷迭香酸（$C_{18}H_{16}O_8$）不少於 0.041%。
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版 p.1720	無	無

菊花（確認）

編號：009

本品為菊科植物菊 Chrysanthemum morifolium Ramat.的乾燥頭狀花序。9～11 月花盛開時分批採收，陰於或焙乾，或熏、蒸後曬乾。藥材按產地和加工方法不同，分為“亳菊”、“滁菊”、“貢菊”、“杭菊”。

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td>1</td><td>台灣中藥典第二版。p. 249。</td><td>綠原酸
(Chlorogenic acid)
木犀草苷
(Luteolin-7-O-glucoside)</td><td>移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，以 0.1%磷酸溶液為移動相 B。
對照標準品溶液——取綠原酸對照標準品、木犀草苷對照標準品適量，精確稱定，置棕色容量瓶中，加 70%甲醇製成每 1 mL 含綠原酸 35 μg，木犀草苷 25 μg 的溶液，即得（10℃以下保存）。
檢品溶液——取本品粉末約 0.25 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 70%甲醇 25 mL，密塞，稱定重量，超音波振盪四十分鐘，放冷，再稱定重量，用 70%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，即得。
層析裝置——液相層析裝置，具波長 348 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱。
<table>
<tr><th>時間
(分鐘)</th><th>移動相
A(%)</th><th>移動相
B(%)</th></tr>
<tr><td>0~11</td><td>10→18</td><td>90→82</td></tr>
<tr><td>11~30</td><td>18→20</td><td>82→80</td></tr>
<tr><td>30~40</td><td>20</td><td>80</td></tr>
</table>
測定法——分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 5 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
本品所含綠原酸(Chlorogenic acid)不得少於 0.20%，含木犀草苷(Luteolin-7-O-glucoside)不得少於 0.08%。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 580。</td><td>綠原酸
(Chlorogenic acid)
木犀草苷
(Luteolin-7-O-glucoside)
3，5-0-雙咖啡醯基奎寧酸</td><td>色譜條件與系統適用性試驗——以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈為流動相A，以 O.1%磷酸溶液為流動相 B，按下表中的規定進行梯度洗脫；檢測波長為 348nm。理論板數按 3，5 一。一二咖啡醯基奎寧酸峰計算應不低於 8000。
<table>
<tr><th>時間（分鐘）</th><th>流動相 A（%）</th><th>流動相 B（%）</th></tr>
<tr><td>0～11</td><td>10→18</td><td>92→82</td></tr>
<tr><td>11～30</td><td>18→20</td><td>82→80</td></tr>
<tr><td>30～40</td><td>20</td><td>80</td></tr>
</table>
對照品溶液的製備——取綠原酸對照品、木犀草苷對照品、3，5-0-雙咖啡醯基奎寧酸對照品適量，精密稱定，置棕色量瓶中，加 70%甲醇製成每 1ml 含綠原酸 35μg，木犀草苷 25μg，3，5-0-雙咖啡醯基奎寧酸 8μg 的混合溶液，即得(10℃以下保存)。
供試品溶液的製備——取本品粉末(過一號篩)約 O.25g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 70%甲醇 25mi，密塞，稱定重量，超聲處理(功率 300W，頻率 45kHz)40 分鐘，放冷，</td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
			再稱定重量，用 70%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 5μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含綠原酸($C_{16}H_{18}0_9$)不得少於 O.20%，含木犀草苷($C_{21}H_{20}0_{11}$)不得少於 O.080%，含 3，5-0-雙咖啡醯基奎寧酸($C_{25}H_{24}0_{12}$)不得少於 0.70%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版 p.1622	無	無

黃耆（確認）

編號：010

本品為豆科 Leguminosae 植物蒙古黃耆 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.之乾燥根。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 255。	黃耆甲苷 (Astragaloside Ⅳ)	**移動相溶媒——**以乙腈：水(32：68)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取黃耆甲苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 4 g，精確稱定，置索氏萃取器中，加甲醇 40 mL，冷浸過夜，再加甲醇適量，加熱迴流 4 小時，萃取液回收溶劑並濃縮至乾，殘渣加水 10 mL，微熱使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 40 mL，合併正丁醇液，用氨試液充分洗滌 2 次，每次 40 mL，棄去氨液，正丁醇液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，放冷，通過 D101 型大孔吸附樹脂柱（內徑為 1.5 cm，柱高為 12 cm），以水 50 mL 沖提，棄去水液，再用 40%乙醇 30 mL 沖提，棄去沖提液，繼用 70%乙醇 80 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇溶解，轉移至 5 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。 **層析裝置——**蒸發光散射檢測器(ELSD)檢測，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按黃耆甲苷峰計算應不低於 4000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液 10 μL、20 μL，檢品溶液 20 μL，注入層析裝置層析之，測定，用外標兩點法對數方程計算，即得。 本品所含黃耆甲苷(Astragaloside IV)不得少於 0.04%。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。	黃芪甲苷 毛蕊異黃酮葡萄糖苷	**一. 黃芪甲苷** **色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙 腈水(32：68)為流動相；蒸發光散射檢測器檢測。理論板數按黃芪甲苷峰計算應不低於 4000。 **對照品溶液的製備——**取黃芪甲苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1m1 含 o.5mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品中粉約 4g，精密稱定，置索氏提取器中，加甲醇 40m1，冷浸過夜，再加甲醇適量，加熱回流 4 小時，提取液回收溶劑並濃縮至乾，殘渣加水 10ml，微熱使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 4 次，每次 40ml，合併正丁醇液，用氨試液充分洗滌 2 次，每次 40ml，棄去氨液，正丁醇液蒸乾，殘渣加水 5m1 使溶解，放冷，通過 D101 型大孔吸附樹脂柱(內徑為 1.5cm，柱高為 12cm)，以水 50m1 洗脫，棄去水液，再用 40％乙醇 30rnl 洗脫，棄去洗脫液，繼用 70％乙醇 80ml 洗脫，收集洗脫液，蒸幹，殘渣加甲醇溶解，

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>轉移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。
測定法——分別精密吸取對照品溶液 10μl、20μl，供試品溶液 20μl，注入液相色譜儀，測定，用外標兩點法對數方程計算，即得。
本品按乾燥品計算，含黃甲苷 ($C_{22}H_{22}0_{10}$)不得少於 O.040%。
二. 毛蕊異黃酮葡萄糖苷
色譜條件與系統適用性試驗——以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈為流動性 A，以 O.2%甲酸溶液為流動相 B，按下表中的規定進行梯度洗脫；檢測波長為 260nm。理論板數按毛蕊異黃酮葡萄糖苷峰計算應不低於 3000。
<table><tr><th>時間(分鐘)</th><th>流動相 A（%）</th><th>流動相 B（%）</th></tr><tr><td>0～20</td><td>20→40</td><td>80→60</td></tr><tr><td>20～30</td><td>40</td><td>60</td></tr></table>**對照品溶液的製備——**取毛蕊異黃酮葡萄糖苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。
供試品溶液的製備——取本品粉末(過四號篩)約 1g，精密稱定.置圓底燒瓶中，精密加入甲醇 50ml，稱定重量，加熱回流 4 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，精密量取續濾液 25ml，回收溶劑至乾，殘渣加甲醇溶解，轉移至 jml 量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。
測定法——分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10μl，注人液相色譜儀，測定，即得。
本品按乾燥品計算，含毛蕊異黃酮葡萄糖苷 ($C_{22}H_{22}O_{10}$)不得少於 O.020%。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>香港中藥材標準第一冊 p.53-65。</td><td></td><td>Carry out the method as directed in Appendix IV(B).
Standard solution
Astragaloside IV standard stock solution, Std-Stock (500 mg/L)
Weigh accurately 5.0 mg of astragaloside IV and dissolve in 10 mL of methanol.
Astragaloside IV standard solution for assay, Std-AS
Measure accurately the volume of astragaloside IV Std-Stock, dilute with methanol to produce a series of solutions of 20, 60, 80, 100, 400 mg/L for astragaloside IV.
Test solution
Weigh accurately 2.0 g of the powdered sample and put into a 50-mL centrifugal tube, then add 30 mL of methanol. Sonicate the mixture for 30 min. Centrifuge at about 3000 x g for 5 min. Filter the supernatant through a 0.45-μm PTFE filter. Wash the residue twice each with 15 mL of methanol, centrifuge and filter.</td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
			Combine the filtrates and evaporate to dryness in a rotary evaporator. Dissolve the residue in 10 mL of aqueous ammonia solution (10%, v/v). Allow to stand for 10 min with occasional shaking. Transfer the solution to a separating funnel. Extract with 15 mL of water-saturated 1-butanol and repeat the extraction twice each with 10 mL of water-saturated 1-butanol. Combine the extracts and evaporate to dryness at reduced pressure in a rotary evaporator. Dissolve the residue in 10 mL of methanol. **Chromatographic system** The liquid chromatograph is equipped with an ELSD and a column (4.6 x 250 mm) packed with ODS bonded silica gel (5 μm particle size). The flow rate is about 0.8 mL/min. The mobile phase is a mixture of acetonitrile and water (4:6, v/v). **System suitability requirements** Perform at least five replicate injections each with 20 μL of astragaloside IV Std-AS (100 mg/L). The requirements of the system suitability parameters are as follows: the RSD of the peak area of astragaloside IV should be not more than 5.0%; the RSD of the retention time of astragaloside IV peak should be not more than 2.0%; the column efficiency determined from astragaloside IV peak should be not less than 10,000 theoretical plates. The R value between astragaloside IV peak and the closest peak in the test solution should be not less than 1.5. **Calibration curve** Inject a series of astragaloside IV Std-AS (20 μL each) into the HPLC system and record the chromatograms. Plot the natural logarithm of peak areas of astragaloside IV against the natural logarithm of the corresponding concentrations of astragaloside IV Std-AS. Obtain the slope, y-intercept and the r^2 value from the 5-point calibration curve. **Procedure** Inject 20 μL of the test solution into the HPLC system and record the chromatogram. Identify astragaloside IV peak in the chromatogram of the test solution by comparing its retention time with that in the chromatogram of astragaloside IV Std-AS. The retention times of astragaloside IV peaks from the two chromatograms should not differ by more than 5.0%. Measure the peak area and calculate the concentration (in milligram per liter) of astragaloside IV in the test solution by using the following equation – Concentration of astragaloside IV in the test solution = $e^{(Ln(A) - I) /}$

方法	出　處	標準品	條　件
			m Where A = the peak area of astragaloside IV in the test solution, I = the y-intercept of the 5-point calibration curve, m = the slope of the 5-point calibration curve. Calculate the percentage content of astragaloside IV in the sample by using the equation indicated in Appendix IV(B). **Limits** The sample contains not less than 0.040% of astragaloside IV ($C_{41}H_{68}O_{14}$), calculated with reference to the dried substance.
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版 p.1604	無	無

胡椒（開發）

編號：011

本品為胡椒科植物胡椒 Piper nigrum L.的乾燥近成熟或成熟果實。秋末至次春果實呈暗綠色時採收，曬乾，為黑胡椒；果實變紅時採收，用水浸漬數日，擦去果肉，曬乾，為白胡椒。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 169。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 448。	胡椒鹼 (Piperine)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水(77：23)為流動相；檢測波長為 343nm。理論板數按胡椒鹼峰計算應不低於 1500。 **對照品溶液的製備——**取胡椒鹼對照品適量，精密稱定，置棕色量瓶中，加無水乙醇製成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品中粉約 O.1g，精密稱定，置 50ml 棕色量瓶中，加無水乙醇 40ml，超聲處理(功率 250W，頻率 20kHz)30 分鐘，放冷，加無水乙醇至刻度，搖勻，濾過，精密量取續濾液 10ml，置 25ml 棕色量瓶中，加無水乙醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含胡椒鹼($C_{17}H_{19}NO_3$)不得少於3.3%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版	無	無

茵陳（開發）

編號：012

本品為菊科植物濱蒿 Artemisia scoparza Waldst・et Kit.或茵陳蒿 Artemisia capillaris Thunb.的乾燥地上部分。春季幼苗高 6～10cm 時採收或秋季花蕾長成至花初開時採割，除去雜質和老莖，曬乾。春季採收的習稱“綿茵陳”，秋季採割的稱“花茵陳”。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 169。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 441。	濱蒿內酯 (Scoparone)	**一. 綿茵陳** **色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-O.05%磷酸溶液(10：90)為流動相；檢測波長為 327nm。理論板數按綠原酸峰計算應不低於 5000。 **對照品溶液的製備——**取綠原酸對照品適量，精密稱定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇製成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末(過二號篩)約 1g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，稱定重量，超聲處理(功率 180W，頻率 42kHz)30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，離心，精密量取上清液 5ml，置 25ml 棕色量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液 10μl 與供試品溶液 5～20μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含綠原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少於O.50%。 **二. 花茵陳** **色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-水(20：80)為流動相；檢測波長為 345nm。理論板數按濱蒿內酯峰計算應不低於 2000。 **對照品溶液的製備——**取濱蒿內酯對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末(過二號篩)約 0.2g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入甲醇 50ml，稱定重量，加熱回流 40 分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，離心，取上清液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含濱蒿內酯($C_{11}H_{10}0_4$)不得少於 O.20%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
	準第四冊		
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第16版 p.1602	無	無

密蒙花（開發）

編號：013

本品為馬錢科植物密蒙花 Buddleja officmal 曲 Maxim.的乾燥花蕾和花序。春季花未開放時採收，除去雜質，乾燥。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 218。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 613。	蒙花苷 (Buddleoside)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水醋酸(45：54.5：O.5)為流動相；檢測波長為 326nm。理論板數按蒙花苷峰計算應不低於 1000。 **對照品溶液的製備——**取蒙花苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含蒙花苷 O.1mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末約 0.5g，精密稱定，置索氏提取器中，加石油醚(60～90℃)100ml，加熱回流 2 小時，棄去石油醚，藥渣揮幹，再加甲醇 100ml 繼續加熱回流 4 小時，提取液置蒸發皿中，濃縮至適量，轉移至 50ml 量瓶中，殘渣及容器用少量甲醇洗滌，洗液併入同一量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液 10μl 與供試品溶液 5～10μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品含蒙花苷($C_{28}H_{32}0_{14}$)不得少於 O.50％。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版	無	無

紫菀（開發）

編號：014

本品為菊科植物紫菀 Aster tataricus L.f．的乾燥根及根莖。春、秋二季採挖，除去有節的根莖(習稱“母根”)和泥沙，編成辮狀曬乾，或直接曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 242。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 642。	紫菀酮 (Shionone)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-水(96：4)為流動相；檢測波長為 200nm。柱溫 40℃。理論板數按紫菀酮峰計算應不低於 3500。 **對照品溶液的製備——**精密稱取紫菀酮對照品適量，加乙 腈製成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末(過三號篩)約 1g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入甲醇 20ml，稱定重量，40℃溫浸 1 小時，超聲處理(功率 250W，頻率 40kHz)15 分鐘，取出，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 20μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含紫菀酮($C_{30}H_{50}O$)不得少於 0.15%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊 p.57-68。	紫菀酮	照附錄 IV（B）進行。 **對照品溶液** 紫菀酮對照品儲備液 Std-Stock（1000 mg/L） 精密稱取紫菀酮對照品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 紫菀酮對照品溶液 Std-AS 精密吸取紫菀酮對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含紫菀酮分別為 2.5、25、60、200、375 mg/L 系列的對照品溶液。 供試品溶液 精密稱取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 10 mL，超聲（160 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 5000 × g ）。濾過，取濾液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，加甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。 **色譜系統** 液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 200 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm） 填充柱；流速約 1.0 - 2.5 mL/min。色譜洗脫程序如下：

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>水
（%, v/v）</th><th>乙腈
（%, v/v）</th><th>流速
（mL/min）</th><th>洗脫</th></tr>
<tr><td>0 – 20</td><td>70 → 0</td><td>30 → 100</td><td>1.0 → 1.5</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>20 – 25</td><td>0</td><td>100</td><td>1.5 → 2.5</td><td>綫性梯度</td></tr>
<tr><td>25 – 45</td><td>0</td><td>100</td><td>2.5</td><td>等度</td></tr>
</table>
系統適用性要求
將紫菀酮對照品溶液 Std-AS（60 mg/L） 10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：紫菀酮的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；紫菀酮峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按紫菀酮峰計算應不低於 25000。供試品測試中紫菀酮峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。
標準曲綫
將紫菀酮系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以紫菀酮的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。
操作程序
將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與紫菀酮對照品溶液 Std-AS 色譜圖中紫菀酮峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中紫菀酮峰。二色譜圖中紫菀酮相應峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中紫菀酮的濃度（mg/L），並計算樣品中紫菀酮的百分含量。
限度
按乾燥品計算，本品含紫菀酮（$C_{30}H_{50}O$）不少於 0.15%。
</td></tr>
<tr><td>8</td><td>日本藥局方第 16 版</td><td>無</td><td>無</td></tr>
</table>

蒲公英（開發）

編號：015

本品為菊科植物蒲公英 Taraxacum mongolicum Hand.-Mazz.、鹼地蒲公英 Taraxacum borealisinense Kitam.或同屬種植物的乾燥全草。春至秋季花初開時採挖，除去雜質，洗淨，曬乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	台灣中藥典第二版。p. 268。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 660。	咖啡酸 (Caffeic acid)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇－磷酸鹽緩衝液(取磷酸二氫鈉 1.56g，加水使溶解成 1000ml，再加 1%磷酸溶液調節 pH 值至 3.8～4.0，即得)(23:77)為流動相；檢測波長為 323nm；柱溫 40℃。理論板數按咖啡酸峰計算應不低於 3000。 **對照品溶液的製備——**取咖啡酸對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粗粉約 1g，精密稱定，置 50ml 具塞錐形瓶中，精密加 5%甲酸的甲醇溶液 10ml，密塞，搖勻，稱定重量，超聲處理(功率 250W，頻率 40kHz)30 分鐘，取出，放冷，再稱定重量，用 5%甲酸的甲醇溶液補足減失的重量，搖勻，離心，取上清液，置棕色量瓶中，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液 10μl 與供試品溶液 5～20μl，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含咖啡酸($C_9H_8O_4$)不得少於 0.020%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	日本藥局方第 16 版	無	無

附件 5-2

衛生福利部中醫藥司

102 年度「強化中藥用藥安全類」委託研究計畫

計畫名稱：中華中藥典之化學方法應用研究（2-2）

計畫編號：CCMP102-RD-103

十五種品項之 HPLC 分析結果

中華民國 102 年 12 月 10 日

編號：001 大黃(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店大黃藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇、二氯甲烷、磷酸(85%)均購自於 Merck。

標準品：蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素(Emodin)及大黃素甲醚(Physcion)均購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）移動相溶媒：

0.1%磷酸：取 1 mL 85%磷酸加入到 1L 的水中。

（二）對照標準品溶液：

分別取標準品蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含蘆薈大黃素 56.2 μg、大黃酸 40.2 μg、大黃酚 40.4 μg、大黃素 35.8 μg 及大黃素甲醚 36.2 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.15 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，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。精確量取續濾液 5 mL，置燒瓶中，揮去溶劑，加 8%鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪二分鐘，再加二氯甲烷 10 mL，加熱迴流 1 小時，放冷，置分液漏斗中，用少量二氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取二氯甲烷層，酸液再用二氯甲烷萃取 3 次，每次 10 mL，合併二氯甲烷液，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，取續濾液，供做檢品溶液。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚的含量，即得。

（五）檢量線：

分別精密吸取蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含蘆薈大黃素分別為 1.41 μg/mL、2.81 μg/mL、5.62 μg/mL、11.24 μg/mL、56.20 μg/mL；大黃酸分別為 1.01 μg/mL、2.01 μg/mL、4.02 μg/mL、8.04 μg/mL、40.20 μg/mL；大黃酚分別為 1.01 μg/mL、2.02 μg/mL、4.04 μg/mL、8.08 μg/mL、40.40 μg/mL；大黃素分別為 0.90 μg/mL、1.79 μg/mL、3.58 μg/mL、7.16 μg/mL、35.80 μg/mL；大黃素甲醚分別為 0.91 μg/mL、1.81 μg/mL、3.62 μg/mL、7.24 μg/mL、36.20 μg/mL 系列的混合標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚濃度為 11.6 μg/mL、30.67 μg/mL、9.55 μg/mL、14.8 μg/mL 和 17.86 μg/mL 之混合標準品溶液連續進樣五針，以蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售大黃粉末，依大黃檢品溶液製備方法平行製備五份大黃檢品溶液，進樣測定，以蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售大黃粉末，精確稱取約 0.15 g，依大黃檢品溶液製備方法製備大黃檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24、36、48 小時進樣測定，以蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）添加回收率試驗：

取已知蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚含量的大黃藥材粉末 0.075 g，精密稱定五份，加入約藥材含量一半的蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 220 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35℃
5. 移動相：甲醇-0.1%磷酸溶液(85：15)

（十）臺灣市售大黃含量測定：

取十家市售大黃檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式分別求出蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚濃度後，換算出該成分在市售大黃藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

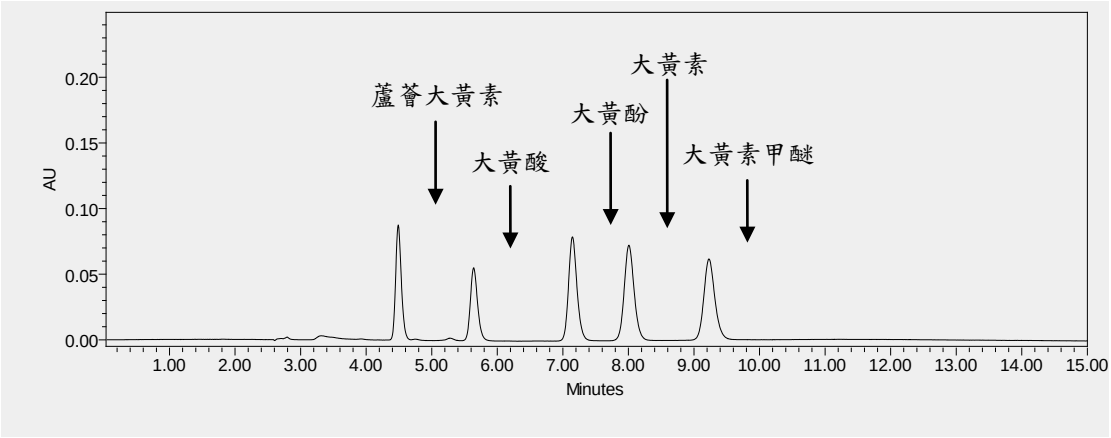
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚之 HPLC 層析：

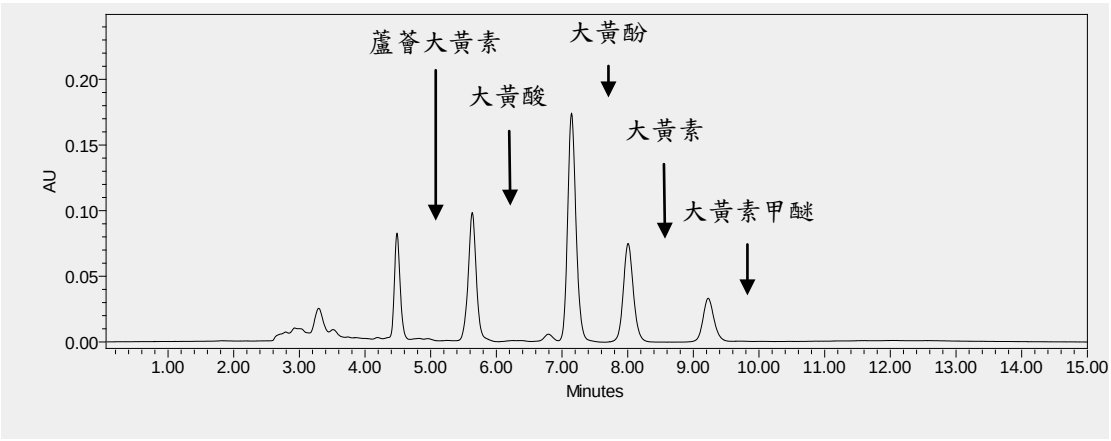
於滯留時間 4.5、5.6、7.1、8.0 及 9.2 分鐘處分別顯示混合標準品中蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚波峰。



圖一、蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售大黃檢品之 HPLC 層析：

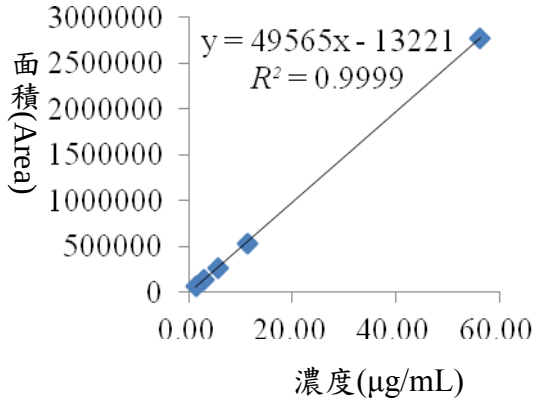
於滯留時間 4.5、5.6、7.1、8.0 及 9.2 分鐘處分別顯示大黃檢品中蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚波峰。



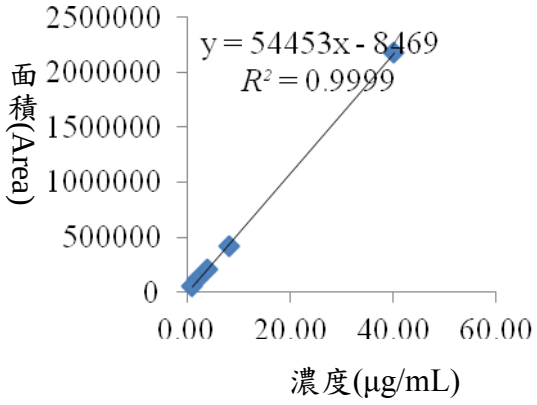
圖二、市售大黃檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素和大黃素甲醚檢量線

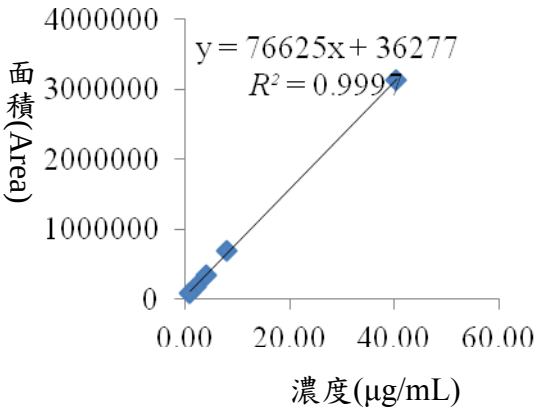
經不同濃度蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為：蘆薈大黃素，y = 49565x - 13221, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 1.41 ~ 56.20 μg/mL 有良好的線性關係；大黃酸，y = 54453x – 8469, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 1.01 ~ 40.20 μg/mL 有良好的線性關係；大黃酚，y = 76625x + 36277, R^2 = 0.9997，顯示濃度在 1.01 ~ 40.40 μg/mL 有良好的線性關係；大黃素，y = 109097x - 14261, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 0.90 ~ 35.80 μg/mL 有良好的線性關係；大黃素甲醚，y = 89729x + 26537, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 0.91 ~ 36.20 μg/mL 有良好的線性關係。



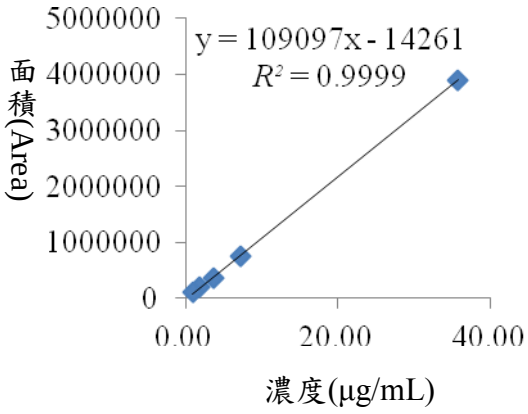
圖三、蘆薈大黃素之檢量線圖



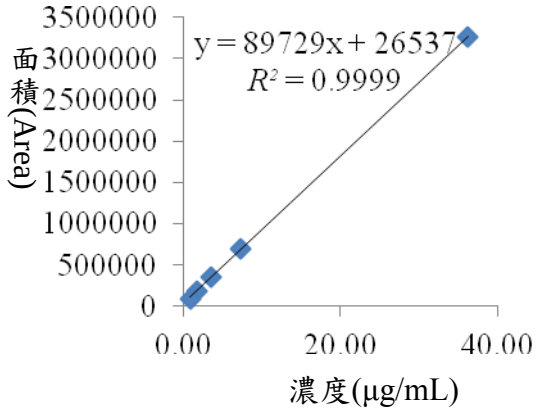
圖四、大黃酸之檢量線圖



圖五、大黃酚之檢量線圖



圖六、大黃素之檢量線圖



圖七、大黃素甲醚之檢量線圖

表一、蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
蘆薈大黃素	1.41 ~ 56.20	y = 49565x - 13221	0.9999
大　黃　酸	1.01 ~ 40.20	y = 54453x - 8469	0.9999
大　黃　酚	1.01 ~ 40.40	y = 76625x + 36277	0.9997
大　黃　素	0.90 ~ 35.80	y = 109097x - 14261	0.9999
大黃素甲醚	0.91 ~ 36.20	y = 89729x + 26537	0.9999

（四）再現性與精密度試驗

實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚精密度之相對標準差分別為 0.83%、0.79%、0.37%、0.78%及 0.70%；再現性相對標準差分別為 2.75%、1.95%、0.56%、1.76%及 2.43%，均在可接受的範圍以內。

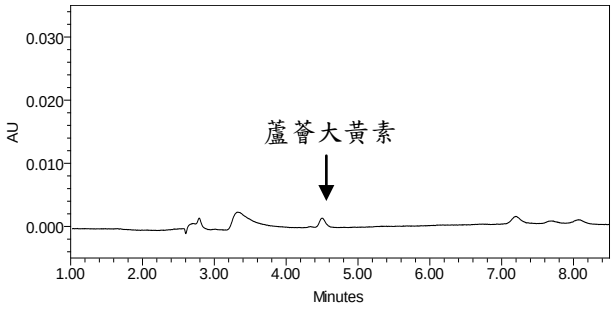
（五）穩定性試驗

由結果可以得知，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲

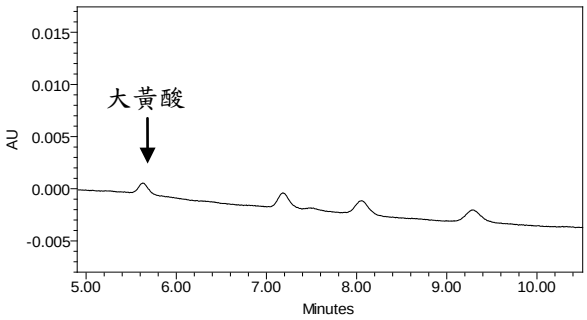
醚在 48 小時內穩定，相對標準差分別為 1.18%、1.80%、0.93%、0.55%及 0.96%，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

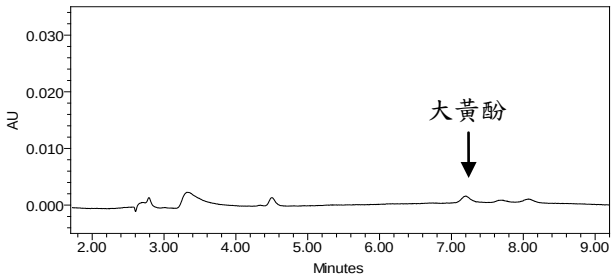
蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚偵測極限(Limit of detection, LOD)分別為 0.04 μg/mL、0.28 μg/mL、0.04 μg/mL、0.10 μg/mL 及 0.19 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)分別為 0.11 μg/mL、0.83 μg/mL、0.12 μg/mL、0.29 μg/mL 及 0.56 μg/mL。



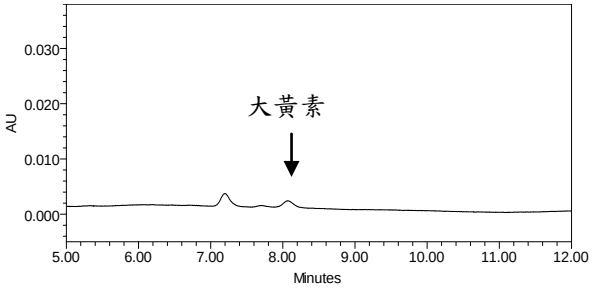
圖八、蘆薈大黃素之 LOD 層析圖



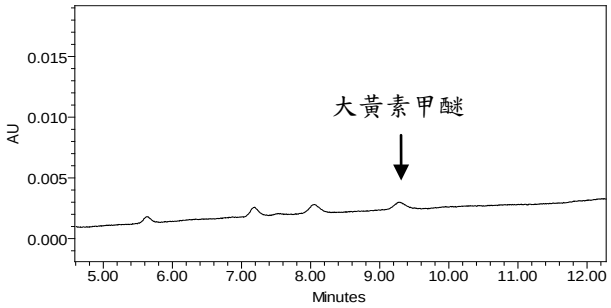
圖九　大黃酸之 LOD 層析圖



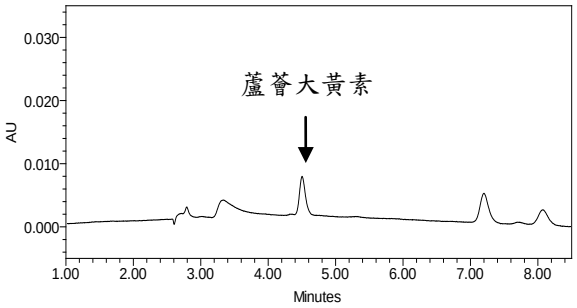
圖十、大黃酚之 LOD 層析圖



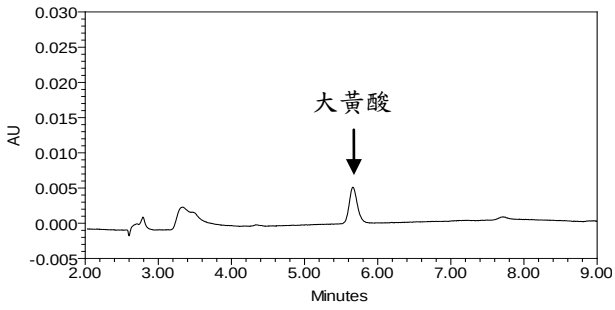
圖十一、大黃素之 LOD 層析圖

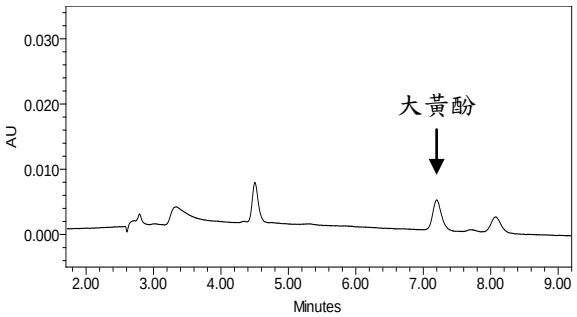


圖十二、大黃素甲醚之 LOD 層析圖

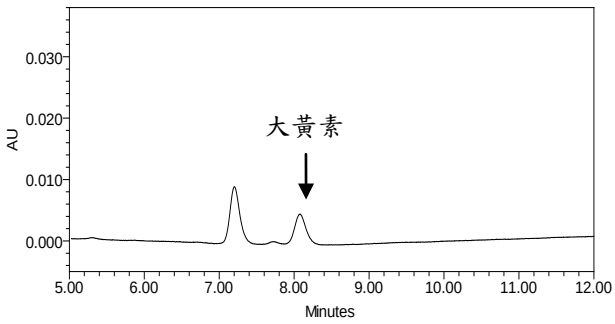


圖十三、蘆薈大黃素之 LOQ 層析圖



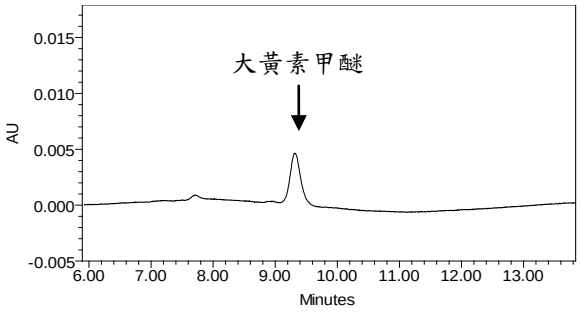


圖十四、大黃酸之 LOQ 層析圖



圖十六、大黃素之 LOQ 層析圖

圖十五、大黃酚之 LOQ 層析圖



圖十七、大黃素甲醚之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	蘆薈大黃素		大黃酸	
	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	11.6 μg/mL	0.83	30.67 μg/mL	0.79
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	2.75	檢品溶液(No.1)	1.95
穩定性(n=8)	檢品溶液(No.1)	1.18	檢品溶液(No.1)	1.80
偵測極限(n=1)	0.04 μg/mL	/	0.28 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.11 μg/mL	/	0.83 μg/mL	/
檢測項目	大黃酚		大黃素	
	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	9.55 μg/mL	0.37	14.8 μg/mL	0.78
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.56	檢品溶液(No.1)	1.76
穩定性(n=8)	檢品溶液(No.1)	0.93	檢品溶液(No.1)	0.55
檢測項目	大黃酚		大黃素	
	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
偵測極限(n=1)	0.04 μg/mL	/	0.10 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.12 μg/mL	/	0.29 μg/mL	/
檢測項目	大黃素甲醚			
	濃度	*R.S.D.* (%)		
精密度(n=5)	17.86 μg/mL	0.70		
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	2.43		
穩定性(n=8)	檢品溶液(No.1)	0.96		
偵測極限(n=1)	0.19 μg/mL	/		
定量極限(n=1)	0.56 μg/mL	/		

（七）添加回收率試驗

蘆薈大黃素平均回收率 102.66，相對標準偏差 3.21 %；大黃酸平均回收率 97.64，相對標準偏差 8.59 %；大黃酚平均回收率 99.21，相對標準偏差 4.36 %；大黃素平均回收率 96.65，相對標準偏差 5.28 %；大黃素甲醚平均回收率 99.36，相對標準偏差 5.54 %。

表三、添加回收率

蘆薈大黃素

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0754	0.2370	0.1179	0.3611	105.29	102.66	3.21
2	0.0753	0.2367	0.1179	0.3549	100.29		
3	0.0751	0.2360	0.1179	0.3517	98.10		
4	0.0756	0.2376	0.1179	0.3603	104.14		
5	0.0754	0.2370	0.1179	0.3613	105.48		

大黃酸

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0754	0.3731	0.1856	0.5674	104.68	97.64	8.59
2	0.0756	0.3741	0.1856	0.5446	91.86		
3	0.0753	0.3726	0.1856	0.5743	108.69		
4	0.0751	0.3716	0.1856	0.5404	90.96		
5	0.0756	0.3741	0.1856	0.5449	92.03		

大黃酚

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0754	0.4814	0.2394	0.7277	102.89	99.21	4.36
2	0.0753	0.4807	0.2394	0.7032	92.93		
3	0.0753	0.4807	0.2394	0.7252	102.14		
4	0.0755	0.4820	0.2394	0.7129	96.48		
5	0.0754	0.4814	0.2394	0.7246	101.61		

大黃素

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0753	0.1787	0.0890	0.2687	101.12	96.65	5.28
2	0.0754	0.1790	0.0890	0.2610	92.12		
3	0.0756	0.1795	0.0890	0.2600	90.47		
4	0.0753	0.1787	0.0890	0.2660	98.02		
5	0.0754	0.1790	0.0890	0.2693	101.51		

大黃素甲醚

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0753	0.0954	0.0479	0.1406	94.37	99.36	5.54
2	0.0753	0.0954	0.0479	0.1445	102.45		
3	0.0754	0.0955	0.0479	0.1410	94.97		
4	0.0753	0.0954	0.0479	0.1468	107.38		
5	0.0752	0.0952	0.0479	0.1420	97.62		

（八）含量測定

10 家大黃藥材之含量測定結果全都符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚的總量不得少於1.5%)。

表四、市售大黃檢品之蘆薈大黃素、大黃酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚總含量

中藥店	蘆薈大黃	大黃酸	大黃酚	大黃素	大黃素甲醚	蘆薈大黃素、大黃

編號(No.)	素含量 (%)	含量(%)	含量(%)	含量(%)	含量(%)	酸、大黃酚、大黃素及大黃素甲醚總含量 (%)
1	0.32	0.50	0.64	0.24	0.13	1.84
2	0.42	0.76	0.29	0.19	0.10	1.75
3	0.30	0.67	0.35	0.17	0.12	1.61
4	ND	ND	1.75	0.76	0.33	2.84
5	0.43	0.90	0.65	0.15	0.11	2.24
6	0.24	0.02	1.05	0.12	0.22	1.65
7	0.46	0.99	0.49	0.16	0.11	2.21
8	0.28	0.02	1.15	0.10	0.18	1.73
9	0.42	0.91	0.29	0.15	0.06	1.84
10	0.36	0.60	0.74	0.23	0.15	2.08

編號：002 牛蒡子(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店牛蒡子藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）X bridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇，均購自於 Merck

標準品：牛蒡苷(Arctiin)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品牛蒡苷，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含牛蒡苷 0.184 mg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加甲醇約 45 mL，超音波振盪二十分鐘，離心 15 分鐘（3000 rpm）取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，用 0.45μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，供做檢品溶液。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中牛蒡苷含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取牛蒡苷標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含牛蒡苷分別為 184μg/mL、92 μg/mL 、46 μg/mL 、23 μg/mL、11.5 μg/mL 液之標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以牛蒡苷濃度為 250 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以牛蒡 苷面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售牛蒡子藥材粉末，依牛蒡子檢品溶液製備方法平行製備五份牛蒡子檢品溶液，進樣測定，以牛蒡苷含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售牛蒡子藥材粉末，精確稱取約 0.1 g，依牛蒡子檢品溶液製備方法製備牛蒡子檢品溶液，分別在 0、2、4、8、12、24 小時進樣測定，以牛蒡苷峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）添加回收率試驗：

取已知牛蒡苷含量的牛蒡子藥材粉末 0.05 g，精密稱定五份，加入約藥材含量一半的牛蒡苷標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（八）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 280 nm
3. 流速：0.8 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：水-乙腈(55：45)

（九）臺灣市售牛蒡子含量測定：

取十家市售牛蒡子檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀，所得之平均峰面積依以下之公式求出牛蒡苷濃度後，換算出該成分在市售牛蒡子藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

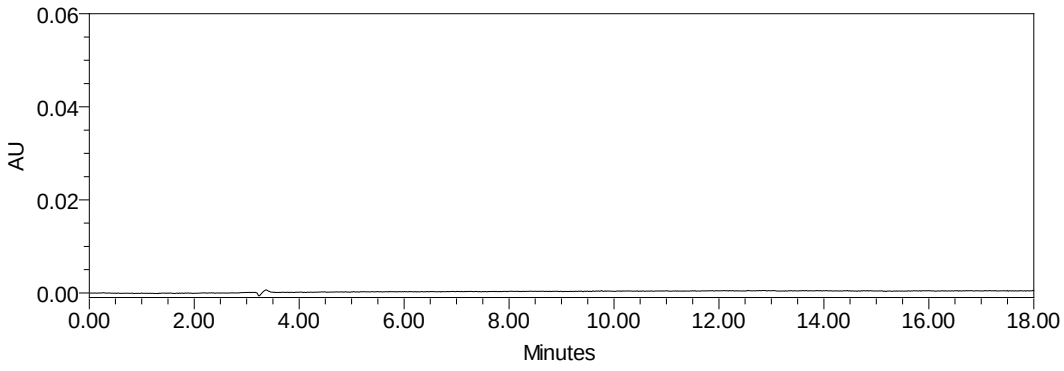
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

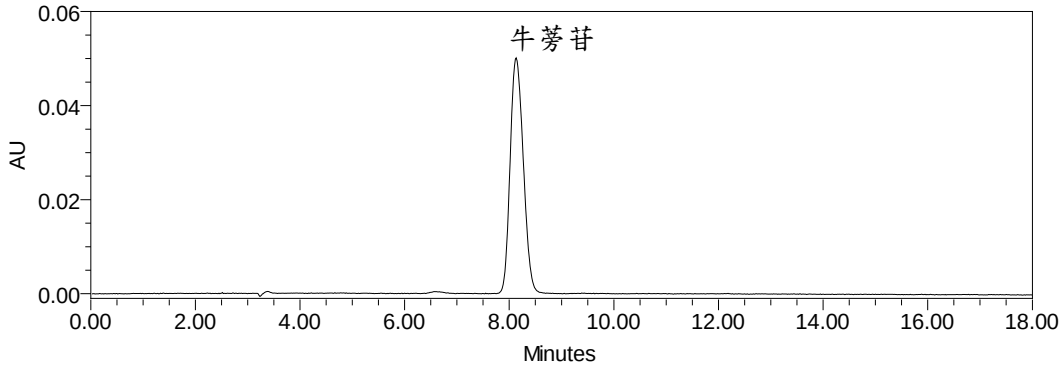
五、結果：

（一）甲醇空白、牛蒡苷標準品及市售牛蒡子檢品之 HPLC 層析：

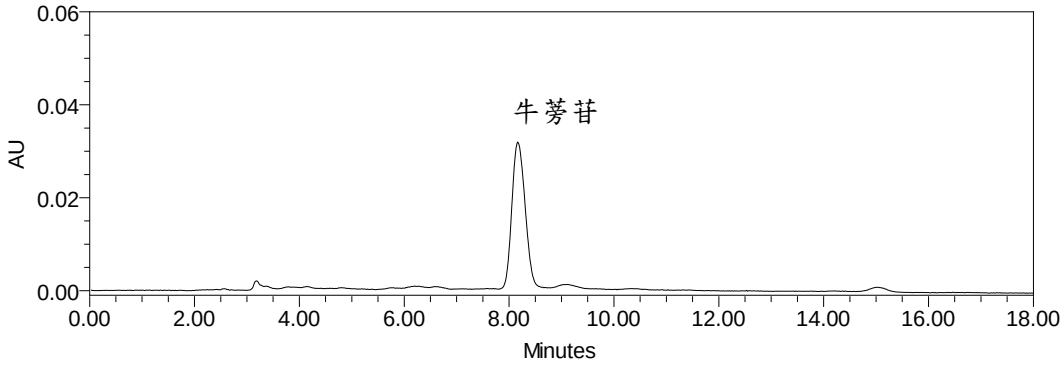
於滯留時間 8.0 顯示牛蒡子苷波峰。



圖一、甲醇溶液空白之 HPLC 層析圖



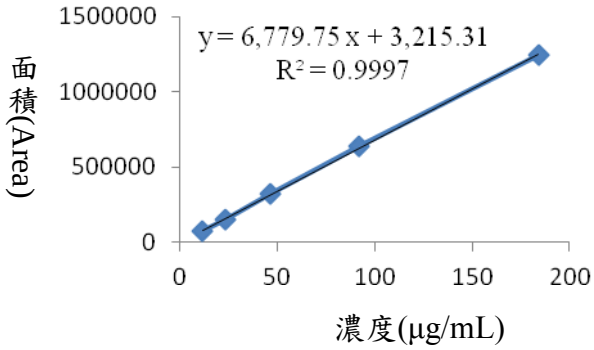
圖二、牛蒡苷標準品溶液之 HPLC 層析圖



圖三、市售牛蒡子檢品之 HPLC 層析圖

（二）標準品牛蒡苷檢量線

經不同濃度牛蒡苷(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式為：y=6779.75x + 3215.31, R^2 = 9997，顯示濃度在 11.5 μg/mL~ 184 μg/mL 範圍內，牛蒡苷有良好的線性關係。



圖四、牛蒡苷之檢量線圖

表一、牛蒡苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
牛蒡苷	11.5 ~ 184	y=6779.75x + 3215.31	0.9997

（三）再現性與精密度試驗

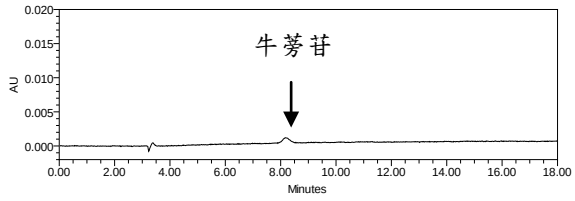
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，牛蒡苷精密度之相對標準差為 0.59 %；再現性相對標準差為 0.42 %，均在可接受的範圍以內。

（四）穩定性試驗

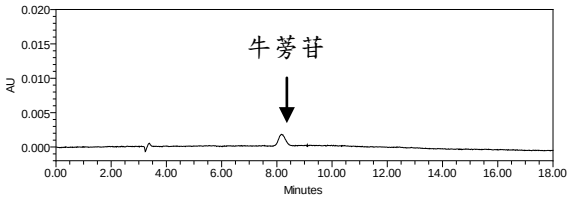
由結果可以得知，牛蒡苷在 48 小時內穩定，相對標準差為 0.95 %，變化差異小，若所有樣品處理都在 48 小時內完成，則無太大差異。

（五）偵測極限試驗

牛蒡苷偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.95 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 1.43 μg/mL。



圖五、牛蒡苷之 LOD 層析圖



圖六、牛蒡苷之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	牛蒡苷	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	250 mg/mL	0.59
再現性(n=5)	檢品溶液(No.5)	0.42
穩定性(n=9)	檢品溶液(No.5)	0.95
偵測極限(n=1)	0.95μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.43μg/mL	/

（六）添加回收率試驗

牛蒡苷平均回收率 103.64，相對標準偏差 1.51 %。

表三、添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.05036	1.8898	0.736	2.6456	102.68	103.64	1.51
2	0.05029	1.8872	0.736	2.6347	101.57		
3	0.05028	1.8868	0.736	2.6507	103.79		
4	0.05037	1.8902	0.736	2.6669	105.54		
5	0.05039	1.8909	0.736	2.6610	104.63		

（七）含量測定

10 家牛蒡子藥材之牛蒡苷含量測定結果有 2 個不符合台灣中藥典第二版(2013)規定(牛蒡苷含量不得少於 5.0 %)之要求。

表四、市售牛蒡子檢品之牛蒡苷含量

中藥店編號(No.)	牛蒡苷含量（%）	中藥店編號(No.)	牛蒡苷含量（%）
1	9.74	6	6.46
2	10.17	7	2.75
3	11.02	8	5.94
4	9.80	9	10.53
5	3.76	10	8.66

編號：003 玄參(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店玄參藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇、乙腈均購自於 Merck；水為二次蒸餾水。

標準品：哈巴苷(Harpagide)及哈巴俄苷(Harpagoside)購自上海中藥標準化研究中心。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

分別取標準品哈巴苷、哈巴俄苷適量，精密稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含哈巴苷 0.1744 mg、哈巴俄苷 0.0895 mg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 50%甲醇 50 mL，密塞，稱定重量，浸泡 1 小時，超音波震盪處理（功率 400 W，頻率 40 kHz）45 min，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中哈巴苷、哈巴俄苷的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取哈巴苷和哈巴俄苷標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含哈巴苷分別為 5.45 mg/L、10.9 mg/L、21.8 mg/L、43.6 mg/L、87.2 mg/L；哈巴俄苷分別為 2.8 mg/L、5.59 mg/L、11.19 mg/L、22.38 mg/L、44.75 mg/L 系列的混合標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以哈巴苷、哈巴俄苷濃度分別為 10.9 mg/L 和 5.59mg/L 之混合標準品溶液連續進樣五針，以哈巴苷、哈巴俄苷峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售玄參粉末，依玄參檢品溶液製備方法平行製備五份玄參檢品溶液，進樣測定，以哈巴苷、哈巴俄苷含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售玄參粉末，精確稱取約 0.5 g，依玄參檢品溶液製備方法製備玄參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、18、24 小時進樣測定，以哈巴苷、哈巴俄苷峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）添加回收率試驗：

取已知哈巴苷及哈巴俄苷含量的玄參藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，加入約相等藥材含量的哈巴苷及哈巴俄苷標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（八）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 210 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	A：水	B：乙腈
0	97	3
10	90	10
20	67	33
25	50	50
30	20	80

（九）臺灣市售玄參含量測定：

取十家市售玄參檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得之平均峰面積依以下之公式分別求出哈巴苷和哈巴俄苷濃度後，換算出該成分在市售玄參藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

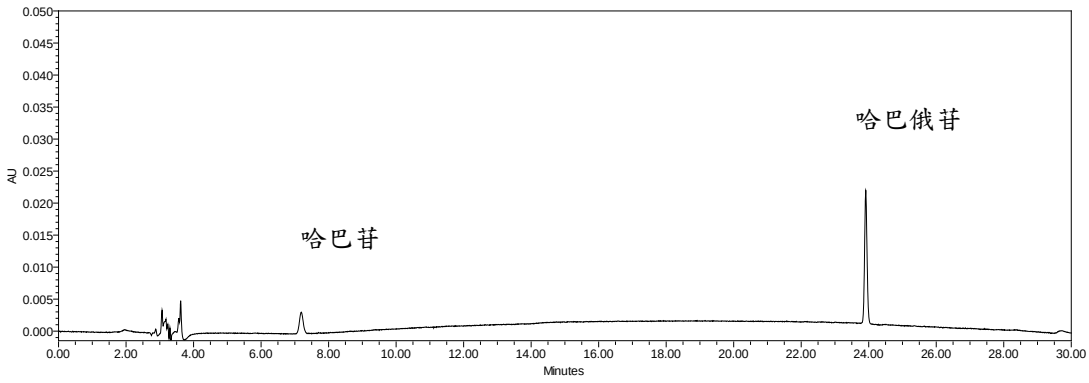
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品哈巴苷和哈巴俄苷之 HPLC 層析：

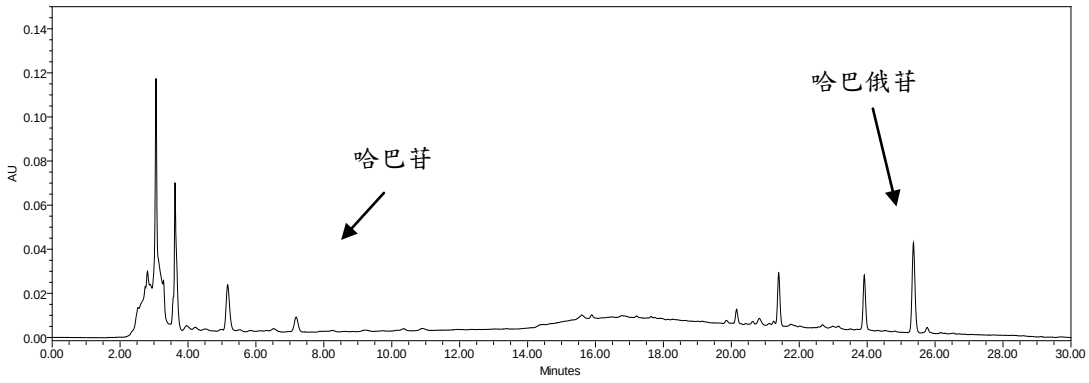
於滯留時間 7.18、23.92 分鐘處分別顯示混合標準品中哈巴苷及哈巴俄苷波峰。



圖一、哈巴苷及哈巴俄苷混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售玄參檢品之 HPLC 層析：

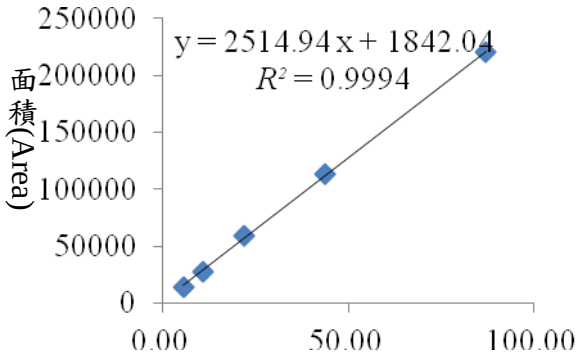
於滯留時間 7.18、23.92 分鐘處分別顯示玄參檢品中哈巴苷及哈巴俄苷波峰。



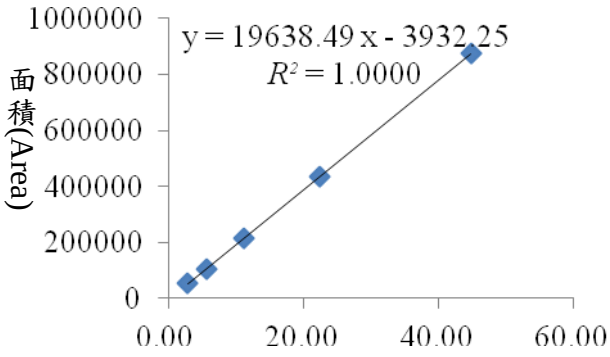
圖二　市售玄參檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品哈巴苷及哈巴俄苷檢量線

經不同濃度哈巴苷及哈巴俄苷(x)對各自層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式分別為：哈巴苷，y = 2514.94 x + 1842.04, R^2 = 0.9994，顯示濃度在 5.45 ~ 87.20 mg/L 有良好的線性關係；哈巴俄苷，y = 19638.49 x - 3932.25, R^2 = 1.0000，顯示濃度在 2.80 ~ 44.75 mg/L 有良好的線性關係。



圖三、哈巴苷之檢量線圖



圖四、哈巴俄苷之檢量線圖

表一、哈巴苷及哈巴俄苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
哈巴苷	5.45 ~ 87.20	y = 2514.94 x + 1842.04	0.9994
哈巴俄苷	2.80 ~ 44.75	y = 19638.49 x - 3932.25	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

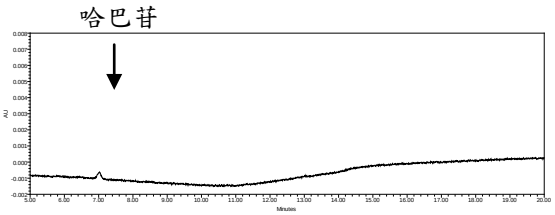
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，哈巴苷及哈巴俄苷精密度之相對標準差分別為 0.73%及 0.36%；再現性相對標準差分別為 1.92%及 1.78%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

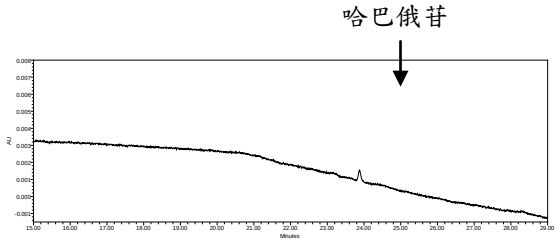
由結果可以得知，哈巴苷及哈巴俄苷在 24 小時內穩定，相對標準差分別為 2.75%及 1.08%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

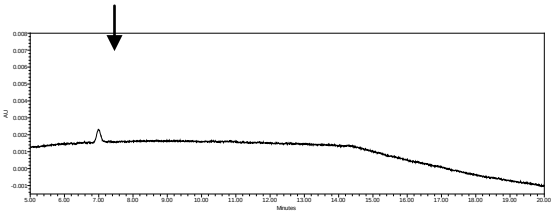
哈巴苷及哈巴俄苷偵測極限(Limit of detection, LOD)分別為 0.43 μg/mL 及 0.23 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)分別為 1.36 μg/mL 及 0.70 μg/mL。



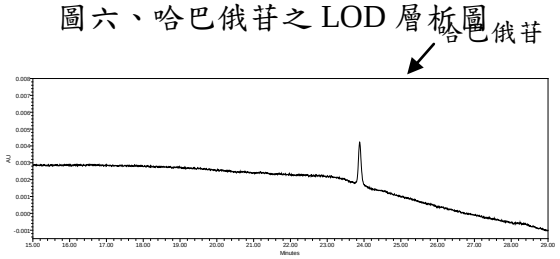
圖五、哈巴苷之 LOD 層析圖



圖六、哈巴俄苷之 LOD 層析圖



圖七、哈巴苷之 LOQ 層析圖



圖八、 哈巴苷之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	哈巴苷		哈巴俄苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	10.90 mg/L	0.73	5.59 mg/L	0.36
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	1.92	檢品溶液(No.1)	1.78
穩定性(n=7)	檢品溶液(No.1)	2.75	檢品溶液(No.1)	1.08
偵測極限(n=1)	0.43 μg/mL	/	0.23 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.36 μg/mL	/	0.70 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

哈巴苷平均回收率 98.19，相對標準偏差 2.20 %；哈巴俄苷平均回收率 97.69，相對標準偏差 3.66 %。

表三、添加回收率

哈巴苷

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2532	0.5223	0.5232	1.0492	100.71	98.19	2.20
2	0.2518	0.5194	0.5232	1.0336	98.28		
3	0.2521	0.5200	0.5232	1.0212	95.79		
4	0.2505	0.5167	0.5232	1.0204	96.28		
5	0.2503	0.5163	0.5232	1.0388	99.88		

哈巴俄苷

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2532	0.1784	0.1611	0.3307	94.54	97.69	3.66
2	0.2518	0.1774	0.1611	0.3293	94.30		
3	0.2521	0.1776	0.1611	0.3364	98.53		
4	0.2505	0.1765	0.1611	0.3343	97.98		
5	0.2503	0.1764	0.1611	0.3424	103.08		

（八）含量測定

10 家玄參藥材之含量測定結果有 4 家不符合台灣中藥典第二版(2013)規定(哈巴苷及哈巴俄苷總量應在 0.45%以上)之要求。

表四、市售玄參檢品之哈巴苷及哈巴俄苷總含量

中藥店編號 (No.)	哈巴苷含量 (%)	哈巴俄苷含量 (%)	哈巴苷及哈巴俄苷總含量（%）
1	0.21	0.07	0.28
2	0.19	0.09	0.28
3	0.07	0.12	0.19
4	0.74	0.09	0.83
5	0.46	0.17	0.64
6	0.69	0.12	0.81
7	0.23	0.12	0.35
8	0.46	0.11	0.57
9	0.59	0.12	0.71
10	0.40	0.11	0.52

編號：004 白芍(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店白芍藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）Grace Alltima C18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇，乙腈均購自於 Merck；水為二次蒸餾水。

標準品：芍藥苷(Paeoniflorin)購自上海中藥標準化研究中心。

四、方法：

（一）對照標準品溶液：

取標準品芍藥苷適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 0.4110 mg 的標準品儲備溶液，即得。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精密稱定，精密加入稀甲醇溶液（1→2）50 mL，連接迴流冷凝裝置，置水鍋迴流萃取三十分鐘，放冷后過濾之，殘留物再以稀甲醇溶液（1→2）50 mL，同上操作，合併上清液加稀甲醇溶液（1→2）使成 100 mL，作為檢品溶液。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中芍藥苷的含量，即得。

（四）檢量線：

分別精密吸取芍藥苷標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含芍藥苷分別為 12.84 mg/L、25.69 mg/L、51.38 mg/L、102.75 mg/L、205.50 mg/L 系列的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以芍藥苷濃度為 51.38 mg/L 之標準品溶液連續進樣五針，以芍藥 苷峰面積為指標，求相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售白芍粉末，依白芍檢品溶液製備方法平行製備五份白芍檢品溶液，進樣測定，以芍藥苷含量為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售白芍粉末，精確稱取約 0.5 g，依白芍檢品溶液製備方法製備白芍檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、18、24 小時進樣測定，以芍藥苷峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）添加回收率試驗：

取已知芍藥苷含量的白芍藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，加入約藥材含量一半的芍藥苷標準品溶液，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（八）分析條件：

1. 層析管：XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 230 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相溶媒—水：乙腈（4:1）之混合溶液

（九）臺灣市售白芍含量測定：

取十家市售白芍檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得之平均峰面積依以下之公式求出芍藥苷濃度後，換算出該成分在市售白芍藥

材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

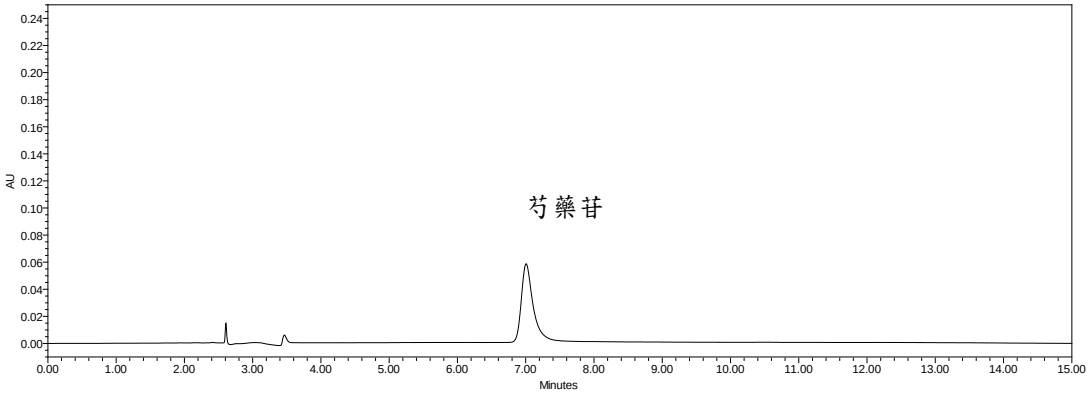
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品芍藥苷之 HPLC 層析：

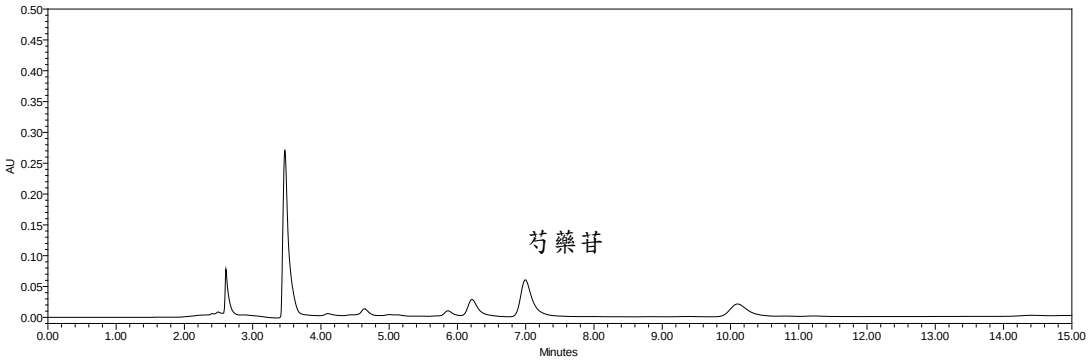
於滯留時間 7.04 分鐘處顯示芍藥苷波峰。



圖一、芍藥苷標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售白芍檢品之 HPLC 層析：

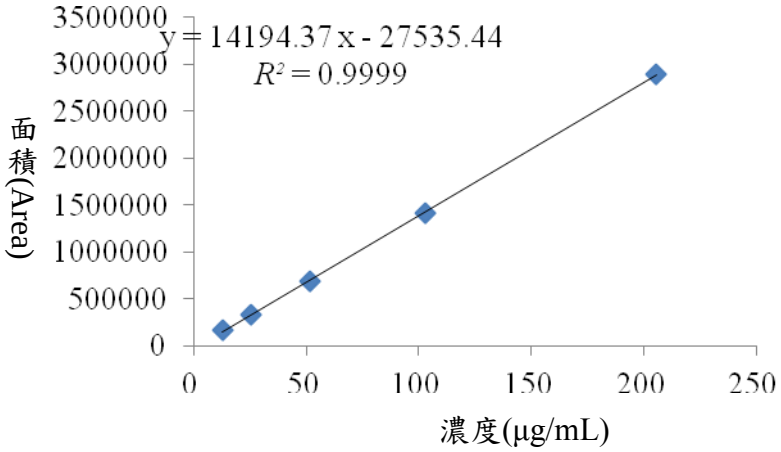
於滯留時間 7.04 分鐘處顯示白芍檢品中芍藥苷波峰。



圖二、市售白芍檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品芍藥苷檢量線

經不同濃度芍藥苷(x)對層析波峰面積比(y)的反應值所得到的檢量線方程式為：y = 14194.37 x – 27535.44, R^2 = 0.9999，顯示濃度在 12.84 ~ 205.50 mg/L 有良好的線性關係。



圖三、芍藥苷之檢量線圖

表一、芍藥苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
芍藥苷	12.84 ~ 205.50	y = 14194.37 x – 27535.44	0.9999

（四）再現性與精密度試驗

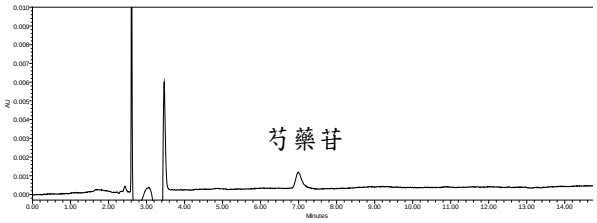
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，芍藥苷精密度之相對標準差為 0.41%；再現性相對標準差為 0.31%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

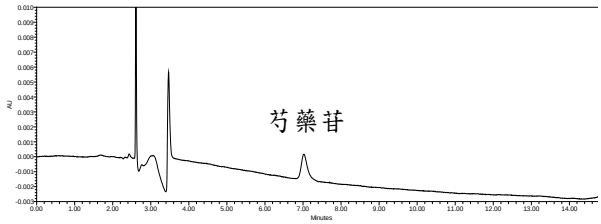
由結果可以得知，芍藥苷在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.56%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

芍藥苷偵測極限(Limit of detection, LOD)為 0.80 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 2.32 μg/mL。



圖四、芍藥苷之 LOD 層析圖



圖五、芍藥苷之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	芍藥苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	51.38 mg/L	0.41
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.31
穩定性(n=7)	檢品溶液(No.1)	1.56
偵測極限(n=1)	0.80 μg/mL	/
定量極限(n=1)	2.32 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

芍藥苷平均回收率 101.21，相對標準偏差 1.40 %。

表三、添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2528	2.7172	1.3563	4.0985	101.84	101.21	1.40
2	0.2517	2.7054	1.3563	4.0942	102.39		
3	0.2530	2.7194	1.3563	4.1075	102.34		
4	0.2519	2.7076	1.3563	4.0673	100.26		
5	0.2534	2.7237	1.3563	4.0693	99.21		

（八）含量測定

10 家白芍藥材之含量測定結果有 4 家不符合台灣中藥典第二版(2013)規定(芍藥苷含量應在 1.0%以上)之要求。

表四、市售白芍檢品之芍藥苷含量

中藥店編號(No.)	芍藥苷(%)	中藥廠商名稱	芍藥苷(%)
1	1.08	6	1.26
2	2.31	7	0.96
3	0.77	8	1.31
4	0.28	9	0.24
5	1.81	10	1.11

編號：005 辛夷(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店辛夷藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：乙腈、乙酸乙酯、甲醇及四氫呋喃均購自於 Merck。

標準品：木蘭脂素(Magnolin)購自於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

【台灣中藥典第二版】

（一）移動相溶媒：

乙腈：四氫呋喃：水(35：1：64)

（二）檢品溶液：

取本品粉末約1 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入乙酸乙酯20 mL，稱定重量，浸泡三十分鐘，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精確量取續濾液3 mL，加在中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為9 mm，濕法裝柱，用乙酸乙酯5 mL預洗）上，用甲醇15 mL沖提，收集沖提液，置25 mL容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

【台灣中藥典第二版方法修改】

（一）移動相溶媒：

乙腈：水(35：65)

（二）對照標準品溶液：

取木蘭脂素(Magnolin)標準品適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含木蘭脂素(Magnolin) 206.4 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

採用香港中藥材標準之萃法。精密稱取本品粉末 0.25 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，超音波處理 90 分鐘(490 W)，離心 5 分鐘(約 1800 × *g*)，取上清液轉移於 100 mL 量瓶中。重複提取 3 次，合併上清液，加甲醇至刻度。混勻，用 0.45 μm 微孔濾膜(RC)濾過，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中木蘭脂素(Magnolin)的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取木蘭脂素(Magnolin)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含木蘭脂素(Magnolin)分別為 12.90 μg/mL、25.80 μg/mL、51.60 μg/mL、103.20 μg/mL、206.40 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以木蘭脂素(Magnolin)濃度為 103.20 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以木蘭脂素(Magnolin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售辛夷粉末，依辛夷檢品溶液製備方法平行製備五份辛夷檢品溶液，進樣測定，以木蘭脂素(Magnolin)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售辛夷粉末，精確稱取約 0.25 g，依辛夷檢品溶液製備方法製備辛夷檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以木蘭脂素(Magnolin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知木蘭脂素(Magnolin)含量的辛夷藥材粉末 0.125 g，精密稱定五份，分別加入 2.580 mg 的木蘭脂素(Magnolin)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 278 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：水-乙腈(65：35)

（十一）臺灣市售辛夷含量測定：

取十家市售辛夷檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出木蘭脂素(Magnolin)濃度後，換算出該成分在市售辛夷藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

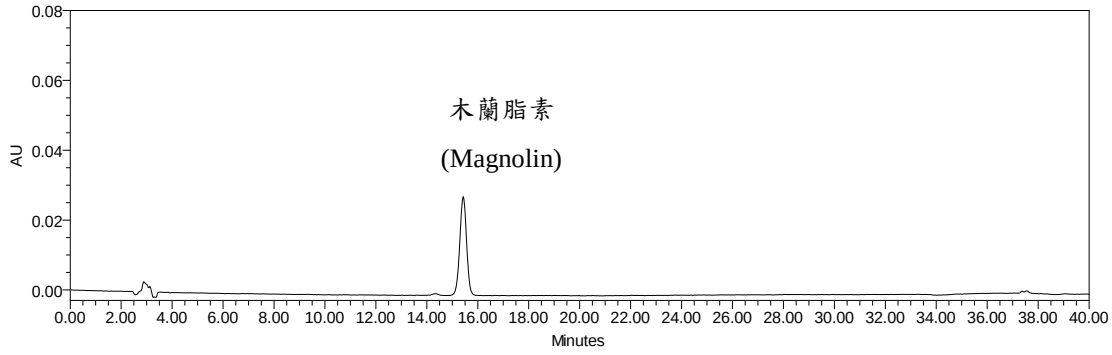
W：藥材重(mg)

五、結果：

【台灣中藥典第二版】

（一）標準品木蘭脂素(Magnolin)之 HPLC 層析：

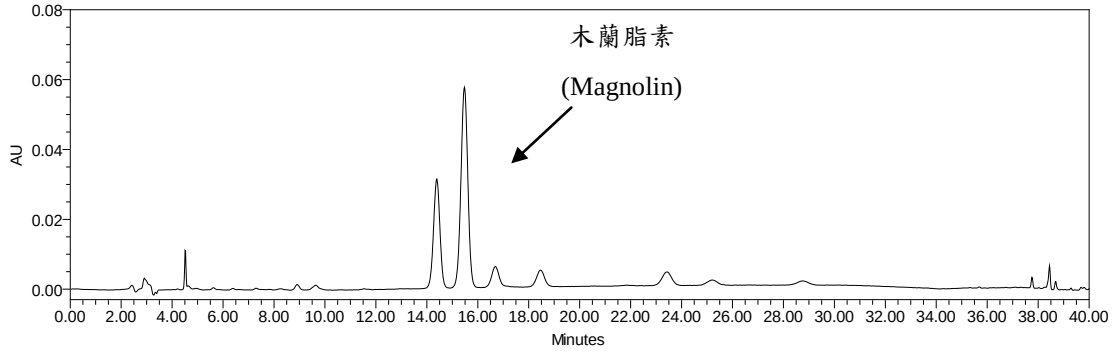
於滯留時間 15.43 分鐘處顯示木蘭脂素(Magnolin)標準品波峰。



圖一、木蘭脂素(Magnolin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售辛夷檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 15.43 分鐘處顯示辛夷檢品中木蘭脂素(Magnolin)的波峰。



圖二、市售辛夷檢品之 HPLC 層析圖

（三）台灣中藥典第二版方法修改：

1. 移動相中有無四氫呋喃對圖譜影響不大，只有保留時間的差異，因此將移動相溶媒更改為—乙腈：水(35：65)之混液。
2. 和【香港中藥材標準】萃取方法比較後發現，用【香港中藥材標準】萃法所測得的含量比較高，因此採用【香港中藥材標準】的萃法。

表一、不同萃取方法的比較

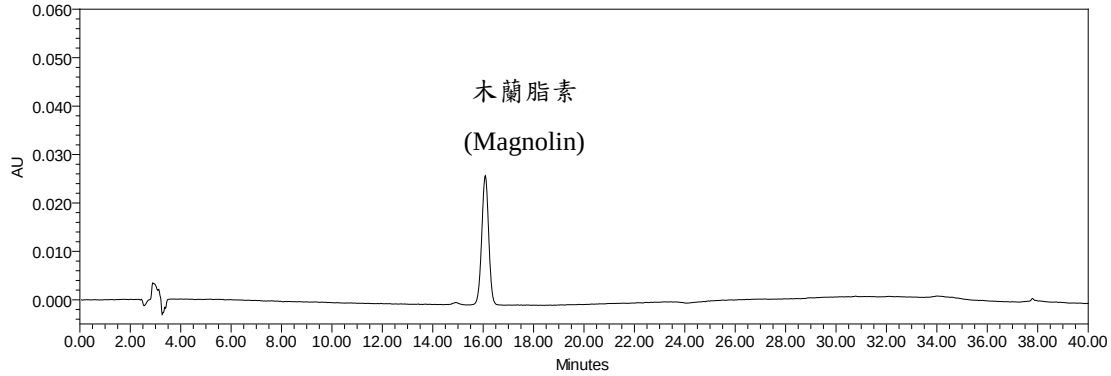
萃取方法	辛夷藥材中木蘭脂素的含量(mg/g)

台灣中藥典第二版	36.05
香港中藥材標準	41.67

【台灣中藥典第二版方法修改】

（一）標準品木蘭脂素(Magnolin)之 HPLC 層析：

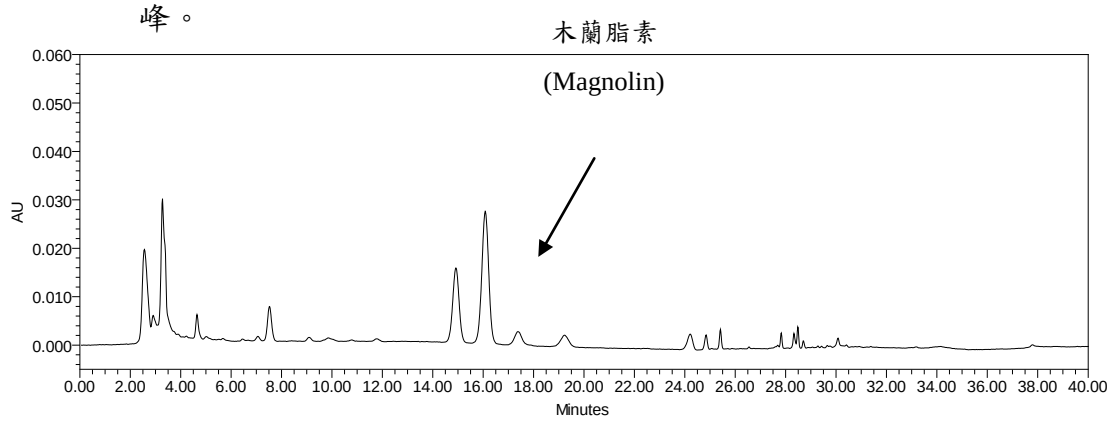
於滯留時間 16.08 分鐘處顯示木蘭脂素(Magnolin)標準品波峰。



圖三、木蘭脂素(Magnolin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售辛夷檢品之 HPLC 層析：

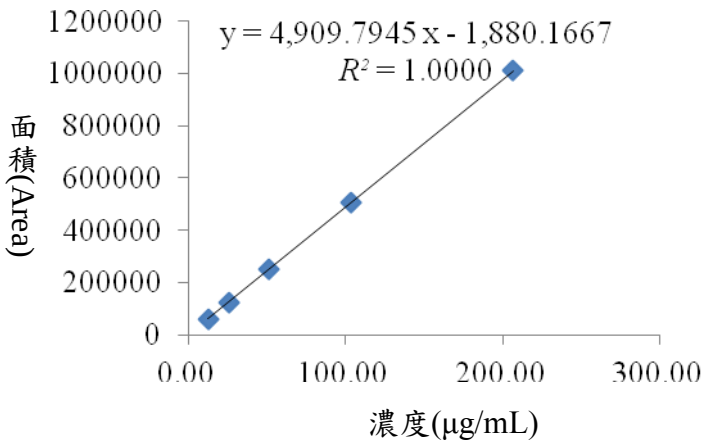
於滯留時間 16.08 分鐘處顯示辛夷檢品中木蘭脂素(Magnolin)的波峰。



圖四、市售辛夷檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品木蘭脂素(Magnolin)檢量線

經不同濃度木蘭脂素(Magnolin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 4,909.7945 x - 1,880.1667，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 12.90 ~ 206.40 μg/mL 有良好的線性關係。



圖五、木蘭脂素(Magnolin)之檢量線圖

表二、木蘭脂素(Magnolin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
木蘭脂素	12.90 ~ 206.40	y = 4,909.7945 x - 1,880.1667	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

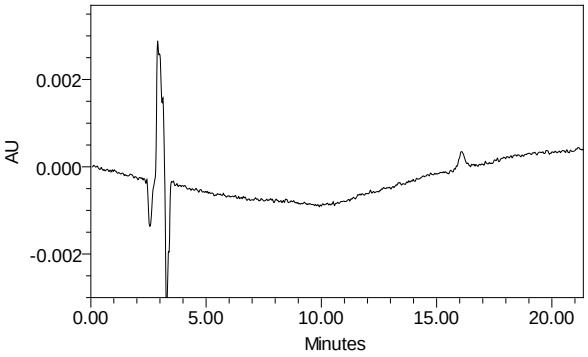
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，木蘭脂素(Magnolin)精密度之相對標準差為 0.41%；再現性相對標準差為 0.74%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

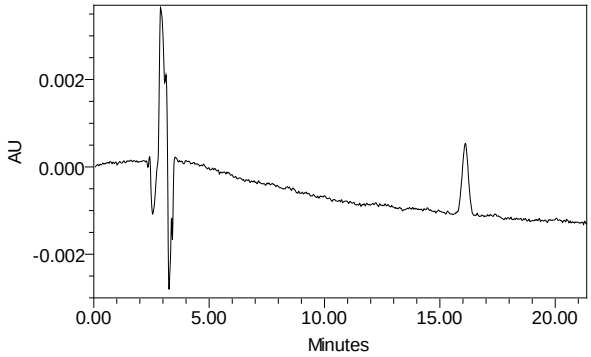
由結果可以得知，木蘭脂素(Magnolin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.53%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

木蘭脂素(Magnolin)偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 1.61 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 6.45 μg/mL。



圖六、木蘭脂素之 LOD 層析圖



圖七、木蘭脂素之 LOQ 層析圖

表三、各項檢驗分析

檢測項目	木蘭脂素(Magnolin)	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	103.20 μg/mL	0.41
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.74
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.53
偵測極限(n=1)	1.61 μg/mL	/
定量極限(n=1)	6.45 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

木蘭脂素(Magnolin)平均回收率 97.96%，相對標準偏差 1.54%。

表四、木蘭脂素(Magnolin)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.1253	5.1697	2.5800	7.7451	99.82	97.96	1.54
2	0.1248	5.1490	2.5800	7.6350	96.35		
3	0.1248	5.1490	2.5800	7.6834	98.23		
4	0.1248	5.1490	2.5800	7.7002	98.88		
5	0.1253	5.1697	2.5800	7.6597	96.51		

（八）含量測定

10 家辛夷藥材之含量測定結果全都符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(木蘭脂素不得少於 0.4%)。

表五、市售辛夷檢品之木蘭脂素(Magnolin)含量

中藥店編號(NO.)	木蘭脂素含量(%)	中藥店編號(NO.)	木蘭脂素含量(%)
1	4.12	6	2.80
2	3.41	7	3.28
3	4.24	8	5.15
4	3.37	9	3.95
5	3.43	10	3.38

編號：006 虎杖(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店虎杖藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇、乙醇、二氯甲烷、濃硫酸(98%)、乙腈和磷酸(85%)均購自於 Merck。

標準品：大黃素(Emodin)及虎杖苷(Polydatin)均購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

大黃素測定—

（一）對照標準品溶液：

取標準品大黃素(Emodin)適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含大黃素(Emodin) 62.50 μg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，精確加入二氯甲烷 25 mL 和 2.5 mol/L 硫酸溶液 20 mL，稱定重量，置 80℃水浴中加熱迴流 2 小時，冷卻至室溫，再稱定重量，用二氯甲烷補足減失的重量，搖勻。分取二氯甲烷液，精確量取 10 mL，蒸乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 5 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中大黃素(Emodin)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取大黃素(Emodin)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含大黃素(Emodin)分別為 3.91 μg/mL、7.81 μg/mL、15.63 μg/mL、31.25 μg/mL、62.50 μg/mL 的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以大黃素(Emodin)濃度為 31.25 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以大黃素(Emodin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售虎杖粉末，依虎杖檢品溶液製備方法平行製備五份虎杖檢品溶液，進樣測定，以大黃素含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售虎杖粉末，精確稱取約 0.1 g，依虎杖檢品溶液製備方法製備虎杖檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以大黃素(Emodin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀

釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知大黃素(Emodin)含量的虎杖藥材粉末 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 0.2875 mg 的大黃素(Emodin)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 254 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：甲醇-0.1%磷酸溶液(80：20)

（十）臺灣市售虎杖含量測定：

取十家市售虎杖檢品溶液各 5 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式分別求出大黃素(Emodin)濃度後，換算出該成分在市售虎杖藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

虎杖苷測定—

（一）對照標準品溶液：

取標準品虎杖苷(Polydatin)適量，精密稱定，加稀乙醇製成每 1 mL 含虎杖苷(Polydatin) 62.00 μg 的標準品儲備溶液。

（二）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，精確加入稀乙醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流三十分鐘，冷卻至室溫，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，取上清液，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

（三）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中虎杖苷(Polydatin)的含量，即得。

（四）檢量線：

精密吸取虎杖苷(Polydatin)標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋製成含虎杖苷(Polydatin)分別為 3.88 μg/mL、7.75 μg/mL、15.50 μg/mL、31.00 μg/mL、62.00 μg/mL 的標準品溶液。

（五）精密度試驗：

以虎杖苷(Polydatin)濃度為 31.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以虎杖苷(Polydatin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（六）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售虎杖粉末，依虎杖檢品溶液製備方法平行製備五份虎杖檢品溶液，進樣測定，以虎杖苷(Polydatin)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售虎杖粉末，精確稱取約 0.1 g，依虎杖檢品溶液製備方法製備虎杖檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以虎杖苷(Polydatin)峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（八）添加回收率試驗：

取已知虎杖苷(Polydatin)含量的虎杖藥材粉末 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 0.4901 mg 的虎杖苷(Polydatin)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（九）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 306 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：水-乙腈(77：23)

（十）臺灣市售虎杖含量測定：

取十家市售虎杖檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出虎杖苷(Polydatin)濃度後，換算出該成分在市售虎杖藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

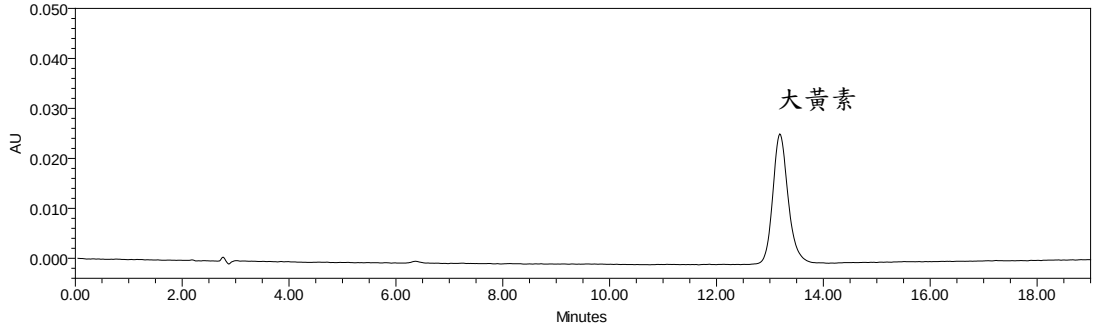
W：藥材重(mg)

五、結果：

大黃素—

（一）標準品大黃素(Emodin)之 HPLC 層析：

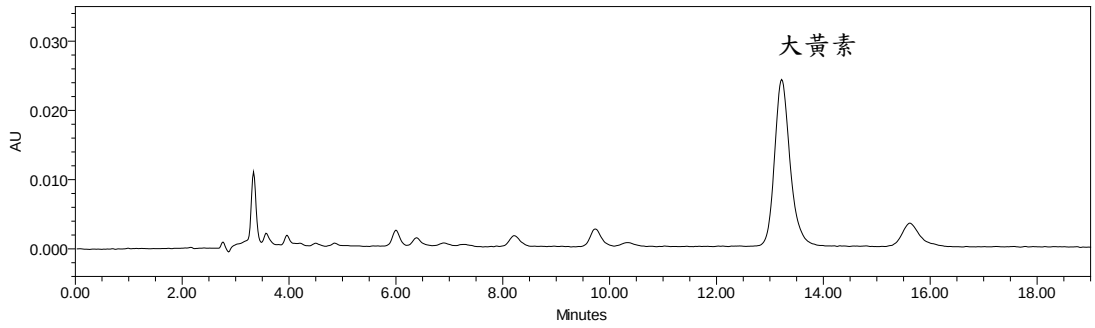
於滯留時間 13.4 分鐘處顯示大黃素(Emodin)標準品波峰。



圖一、大黃素(Emodin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售虎杖檢品之 HPLC 層析：

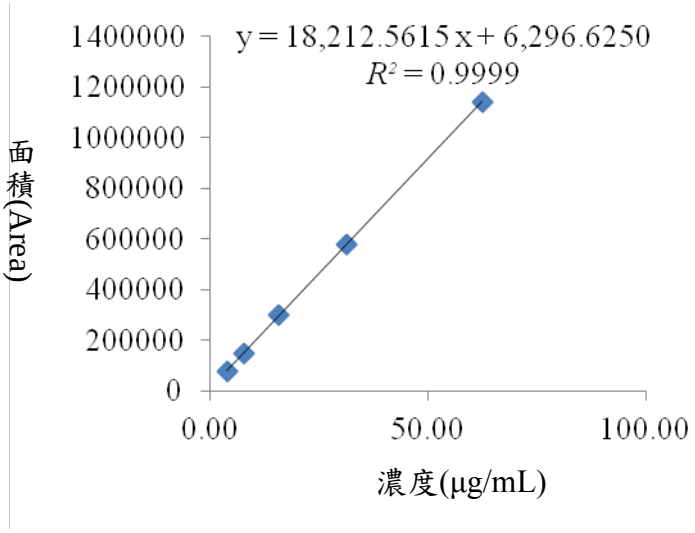
於滯留時間 13.4 分鐘處顯示虎杖檢品中大黃素波峰。



圖二、市售虎杖檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品大黃素(Emodin)檢量線

經不同濃度大黃素(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 18,212.5615 x + 6,296.6250，R^2 = 0.9999，顯示濃度在 3.91 ~ 62.50 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、大黃素(Emodin)之檢量線圖

表一、大黃素(Emodin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
大黃素	3.91 ~ 62.50	y = 18,212.5615 x + 6,296.6250	0.9999

（四）再現性與精密度試驗

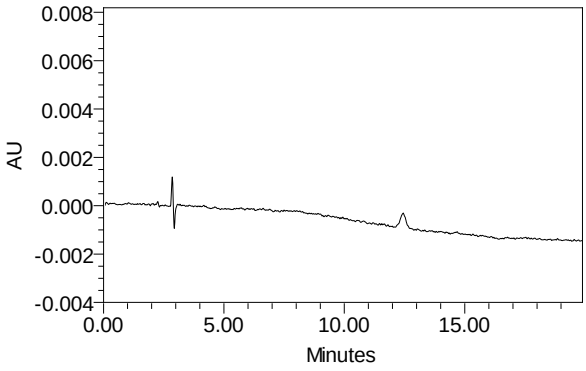
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，大黃素(Emodin)精密度之相對標準差為 0.96%；再現性相對標準差為 0.76%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

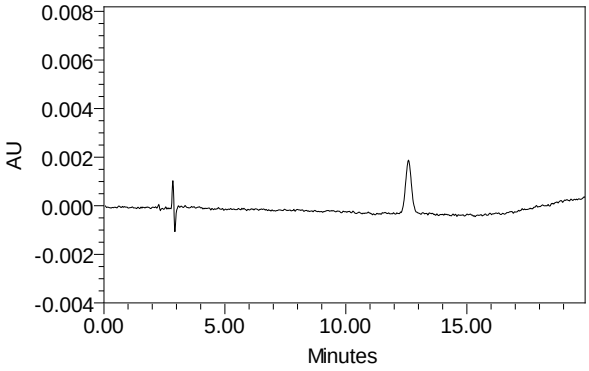
由結果可以得知，大黃素(Emodin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.47%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

大黃素(Emodin)偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.49 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 1.95 μg/mL。



圖四、大黃素之 LOD 層析圖



圖五、大黃素之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	大黃素	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	31.25 μg/mL	0.96
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.76
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.47
偵測極限(n=1)	0.49 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.95 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

大黃素平均回收率 95.61%，相對標準偏差 2.47%。

表三、大黃素添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0507	0.5652	0.2875	0.8311	92.48	95.61	2.74
2	0.0504	0.5619	0.2875	0.8363	95.44		
3	0.0500	0.5574	0.2875	0.8386	97.82		
4	0.0502	0.5596	0.2875	0.8307	94.29		
5	0.0500	0.5574	0.2875	0.8392	98.02		

（八）含量測定

10 家虎杖藥材之含量測定結果全都符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(大黃素不得少於 0.60%)。

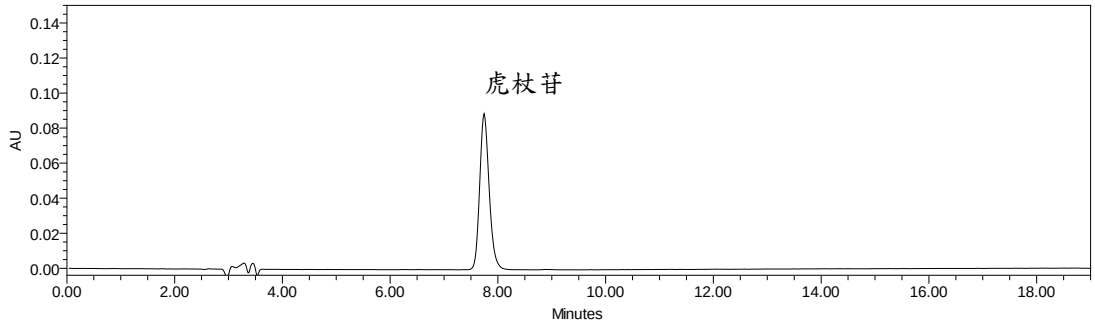
表四、市售虎杖檢品之大黃素含量

中藥店編號 (NO.)	大黃素含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	大黃素含量 (%)
1	1.15	6	1.63
2	2.01	7	1.66
3	1.39	8	1.65
4	1.40	9	1.23
5	1.51	10	1.60

虎杖苷—

（一）標準品虎杖苷(Polydatin)之 HPLC 層析：

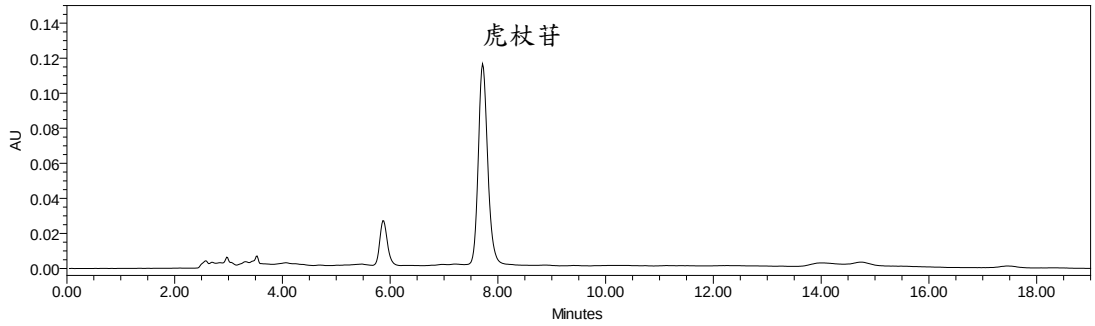
於滯留時間 7.8 分鐘處顯示虎杖苷(Polydatin)標準品波峰。



圖六、虎杖苷(Polydatin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售虎杖檢品之 HPLC 層析：

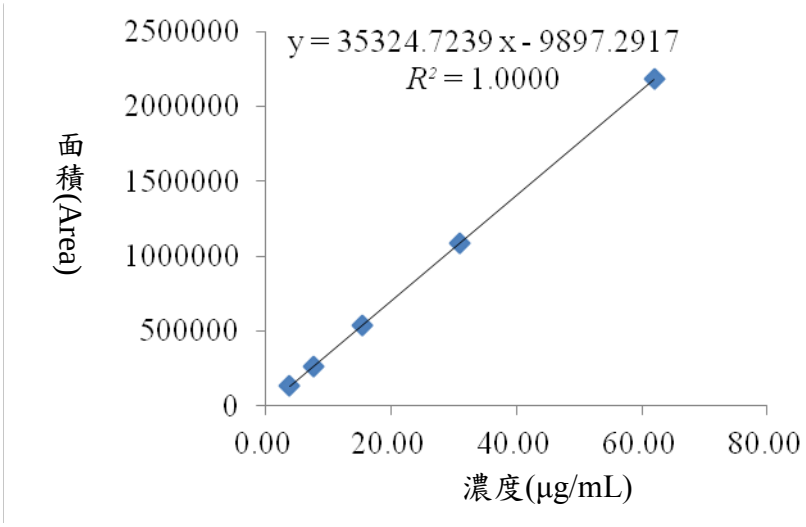
於滯留時間 7.8 分鐘處顯示虎杖檢品中虎杖苷(Polydatin)波峰。



圖七、市售虎杖檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品虎杖苷(Polydatin)檢量線

經不同濃度虎杖苷(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 35324.7239 x - 9897.2917，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 3.88 ~ 62.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖八、虎杖苷(Polydatin)之檢量線圖

表五、虎杖苷(Polydatin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
虎杖苷	3.88 ~ 62.00	y = 35324.7239 x - 9897.2917	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

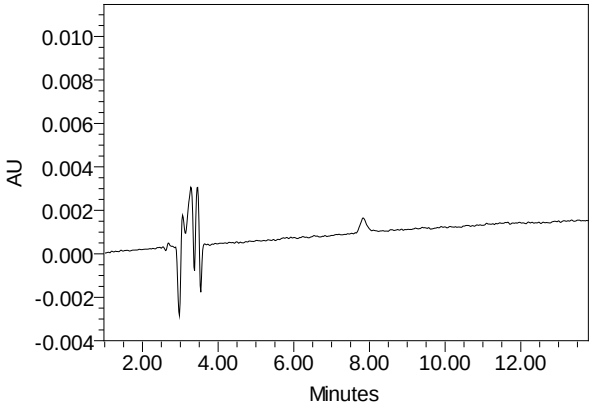
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，虎杖 苷(Polydatin)精密度之相對標準差為 0.19%；再現性相對標準差為 0.67%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

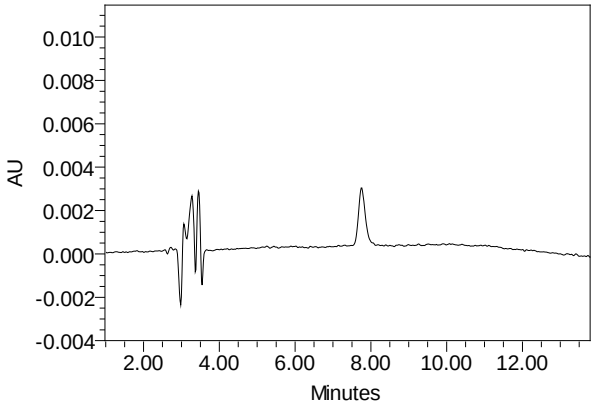
由結果可以得知，虎杖苷(Polydatin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.39%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

虎杖苷(Polydatin)偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.24 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 0.97 μg/mL。



圖九、虎杖苷之 LOD 層析圖



圖十、虎杖苷之 LOQ 層析圖

表六、各項檢驗分析

檢測項目	虎杖苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	31.00 μg/mL	0.19
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.67
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.39
偵測極限(n=1)	0.24 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.97 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

虎杖苷(Polydatin)平均回收率 92.66%，相對標準偏差 1.40%。

表七、虎杖苷添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0501	0.4912	0.4901	0.9404	91.67	92.66	1.40
2	0.0500	0.4902	0.4901	0.9400	91.78		
3	0.0503	0.4931	0.4901	0.9578	94.82		
4	0.0505	0.4951	0.4901	0.9468	92.17		
5	0.0503	0.4931	0.4901	0.9483	92.88		

（八）含量測定

10 家虎杖藥材之含量測定結果全都符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(虎杖苷不得少於 0.15%)。

表八、市售虎杖檢品之虎杖苷含量

中藥店編號 (NO.)	虎杖苷含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	虎杖苷含量 (%)
1	0.97	6	1.52
2	1.86	7	1.60
3	1.36	8	1.64
4	1.58	9	1.15
5	2.17	10	1.41

編號：007 金銀花(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店金銀花藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇及甲酸(>98%)均購自於 Merck。

標準品：綠原酸(Chlorogenic acid)購自於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

【台灣中藥典第二版】

（一）移動相溶媒：

甲醇：水：甲酸(40：60：1)

（二）檢品溶液：

取本品約2.0 g，在50℃恆溫下乾燥三十分鐘，研碎，過40目篩，在50℃恆溫下烘烤九十分鐘，精確稱取1.0 g 加甲醇10 mL，浸泡十小時，超音波振盪三十分鐘，濾去殘渣，取此抽提液定容，作為檢品溶液。

【台灣中藥典第二版方法修改】

（一）溶劑配製：

甲酸(1%)：取10 mL甲酸(>98%)加入到1L的水中。

（二）對照標準品溶液：

取綠原酸標準品適量，精密稱定，加50%甲醇製成每1 mL含綠原酸186.8 μg的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約0.5 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入50%甲醇50 mL，稱定重量，超音波處理(功率250 W，頻率25 kHz)30分鐘，放冷，再稱定重量，用50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精密量取續濾液5 mL，置25 mL棕色量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中綠原酸的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取綠原酸標準品儲備液適量，以50%甲醇稀釋製成含氯原酸分別為11.68 μg/mL、23.35 μg/mL、46.70 μg/mL、93.40 μg/mL、186.80 μg/mL的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以綠原酸濃度為46.70 μg/mL之標準品溶液連續進樣五針，以綠原酸波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售金銀花粉末，依金銀花檢品溶液製備方法平行製備五份金銀花檢品溶液，進樣測定，以綠原酸含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售金銀花粉末，精確稱取約 0.5 g，依金銀花檢品溶液製備方法製備金銀花檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以綠原酸峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知綠原酸含量的金銀花藥材粉末0.25 g，精密稱定五份，分別加入1.868 mg的綠原酸標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 330 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：甲醇-1%甲酸溶液(20：80)

（十一）臺灣市售金銀花含量測定：

取十家市售金銀花檢品溶液各10 μL連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出綠原酸濃度後，換算出該成分在市售金銀花藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

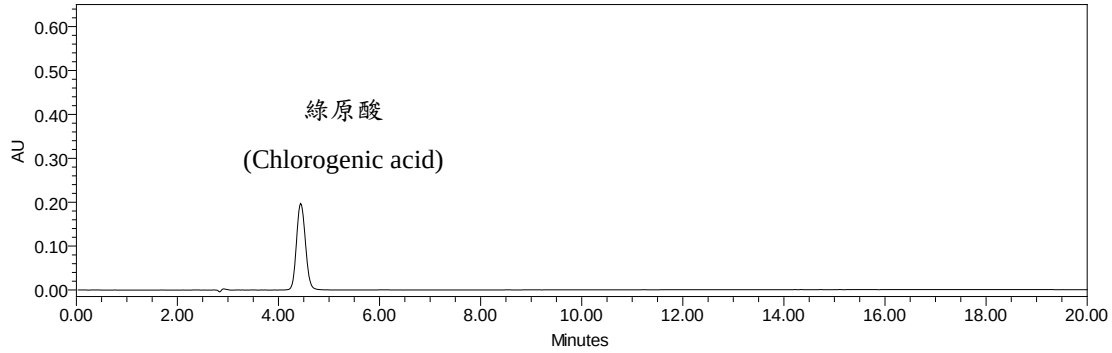
W：藥材重(mg)

五、結果：

【台灣中藥典第二版】

（一）標準品綠原酸之 HPLC 層析：

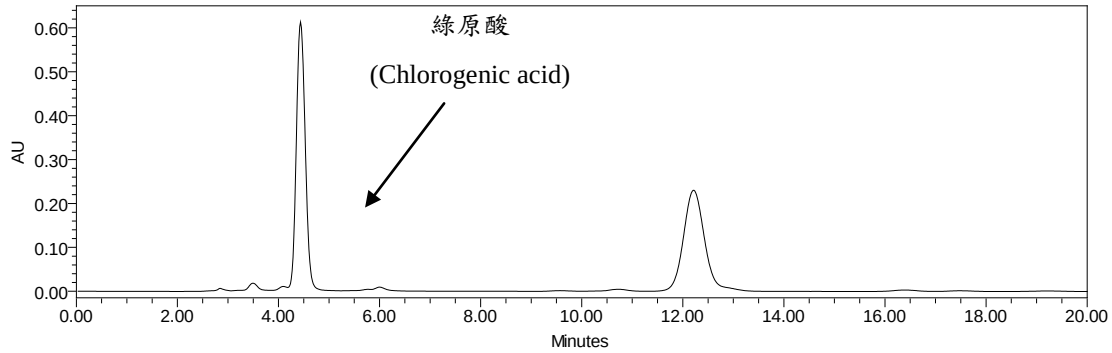
於滯留時間4.44分鐘處顯示綠原酸標準品波峰。



圖一、綠原酸標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售金銀花檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間4.44分鐘處顯示金銀花檢品中綠原酸的波峰。



圖二、市售金銀花檢品之 HPLC 層析圖

（三）台灣中藥典第二版方法修改：

1. 由於分離效果不佳，因此將移動相溶媒更改為—甲醇：1%甲酸溶液(20：80)之混液。
2. 和【中國藥典 2010】萃取方法比較後發現，用【中國藥典 2010】萃法所測得的含量比較高，因此採用【中國藥典 2010】的萃法。

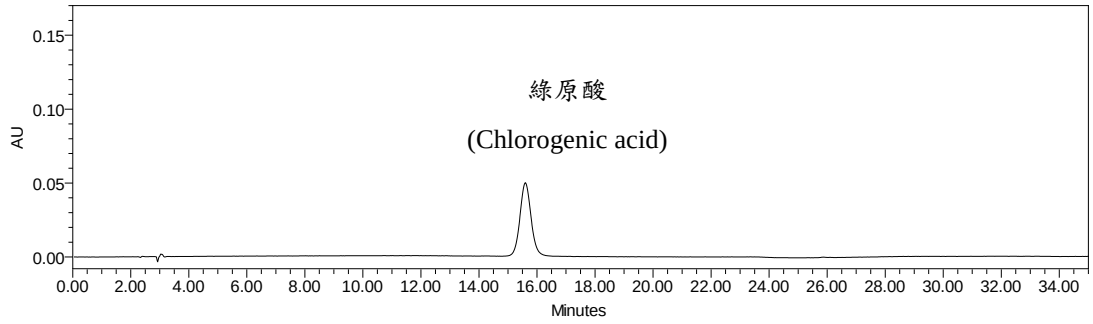
表一、不同萃取方法的比較

萃取方法	金銀花藥材中綠原酸的含量(mg/g)
台灣中藥典第二版	17.79
中國藥典(2010)	32.50

【台灣中藥典第二版方法修改】

（一）標準品綠原酸之 HPLC 層析：

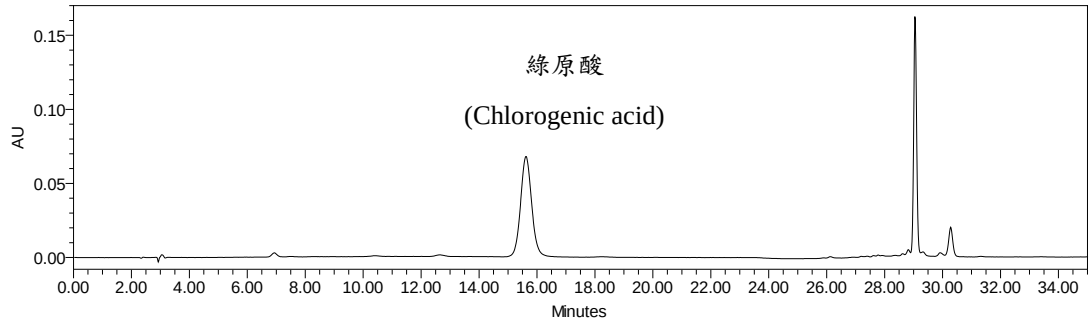
於滯留時間15.62分鐘處顯示綠原酸標準品波峰。



圖三、綠原酸標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售金銀花檢品之 HPLC 層析：

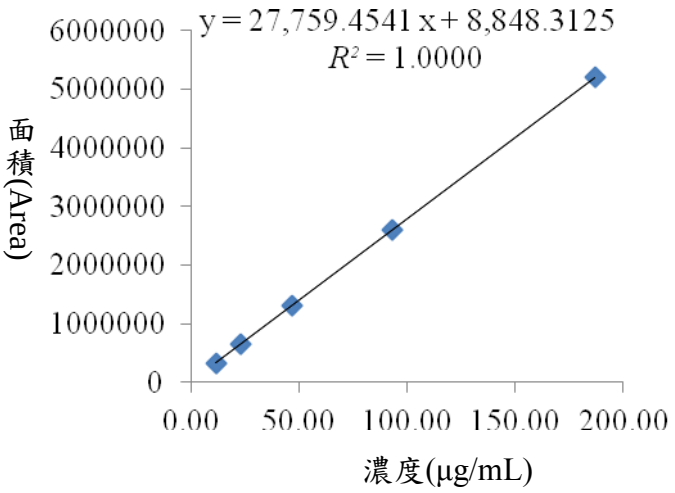
於滯留時間15.62分鐘處顯示金銀花檢品中綠原酸的波峰。



圖四、市售金銀花檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品綠原酸檢量線

經不同濃度綠原酸(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 27,759.4541 x + 8,848.3125，R^2 = 1.0000，顯示濃度在11.68 ~ 186.80 μg/mL有良好的線性關係。



圖五、綠原酸之檢量線圖

表二、綠原酸之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
綠原酸	11.68 ~ 186.80	y = 27,759.4541 x + 8,848.3125	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

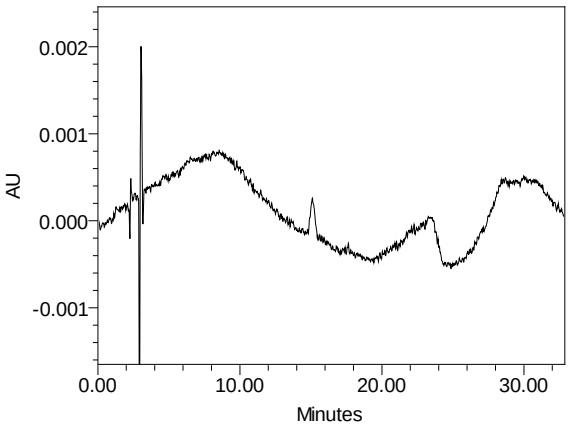
實驗結果顯示，利用HPLC定量條件的再現性良好，綠原酸精密度之相對標準差為0.25%；再現性相對標準差為0.69%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

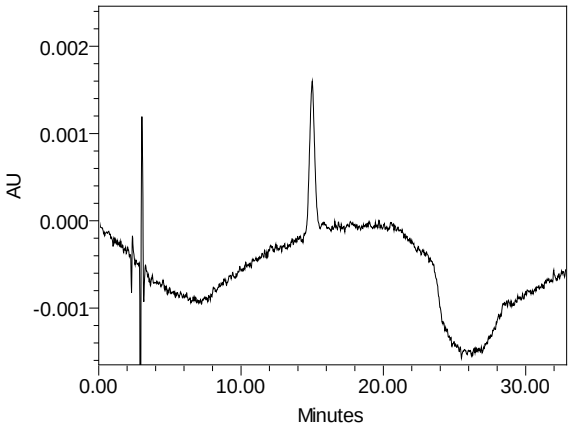
由結果可以得知，綠原酸在24小時內穩定，相對標準差為0.56%，變化差異小，若所有樣品處理都在24小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

綠原酸偵測極限(Limit of Detection, LOD)為0.36 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為1.46 μg/mL。



圖六、綠原酸之 LOD 層析圖



圖七、綠原酸之 LOQ 層析圖

表三、各項檢驗分析

檢測項目	綠原酸	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	46.70 μg/mL	0.25
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.69
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.56
偵測極限(n=1)	0.36 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.46 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

綠原酸平均回收率95.88%，相對標準偏差2.29%。

表四、綠原酸添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2500	8.0230	1.8680	9.8228	96.35	95.88	2.29
2	0.2500	8.0230	1.8680	9.7415	92.00		
3	0.2500	8.0230	1.8680	9.8414	97.34		
4	0.2501	8.0262	1.8680	9.8375	96.96		
5	0.2500	8.0230	1.8680	9.8299	96.73		

（八）含量測定

10家金銀花藥材之含量測定結果全都符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(綠原酸不得少於1.0%)。

表五、市售金銀花檢品之綠原酸含量

中藥店編號(NO.)	綠原酸含量(%)	中藥店編號(NO.)	綠原酸含量(%)
1	3.21	6	2.83
2	2.77	7	3.79
3	3.07	8	2.85
4	3.00	9	2.85
5	3.45	10	2.83

編號：008 夏枯草(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店夏枯草藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇、乙醇及三氟乙酸(>99.8%)均購自於 Merck。

標準品：迷迭香酸(Rosmarinic acid)購自於中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）溶劑配製：

1. 三氟乙酸(0.1%)：取 1 mL 三氟乙酸(>99.8%)加入到 1L 的水中。
2. 稀乙醇：取乙醇 529 ml，加水稀釋至 1000 ml，即得。

（二）對照標準品溶液：

取標準品迷迭香酸適量，精密稱定，加稀乙醇製成每 1 mL 含迷迭香酸 99.43 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入稀乙醇 50 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 5 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中迷迭香酸的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取迷迭香酸標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋製成含迷迭香酸分別為 3.11 μg/mL、12.43 μg/mL、24.86 μg/mL、49.71 μg/mL、99.43 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以迷迭香酸濃度為 49.71 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以迷迭香酸波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售夏枯草粉末，依夏枯草檢品溶液製備方法平行製備五份夏枯草檢品溶液，進樣測定，以迷迭香酸含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售夏枯草粉末，精確稱取約 0.5 g，依夏枯草檢品溶液製備方法製備夏枯草檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以迷迭香酸峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。

2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知迷迭香酸含量的夏枯草藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.2535 mg 的迷迭香酸標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 330 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：甲醇-0.1%三氟乙酸溶液(42：58)

（十一）臺灣市售夏枯草含量測定：

取十家市售夏枯草檢品溶液各 5 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出迷迭香酸濃度後，換算出該成分在市售夏枯草藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

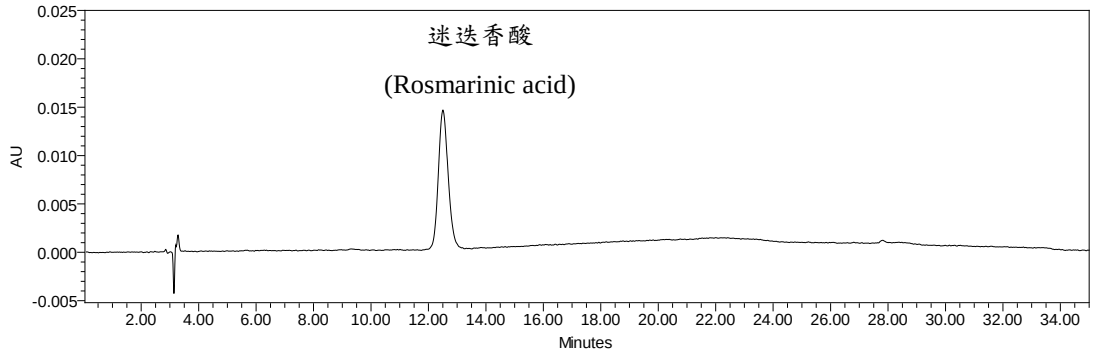
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品迷迭香酸之 HPLC 層析：

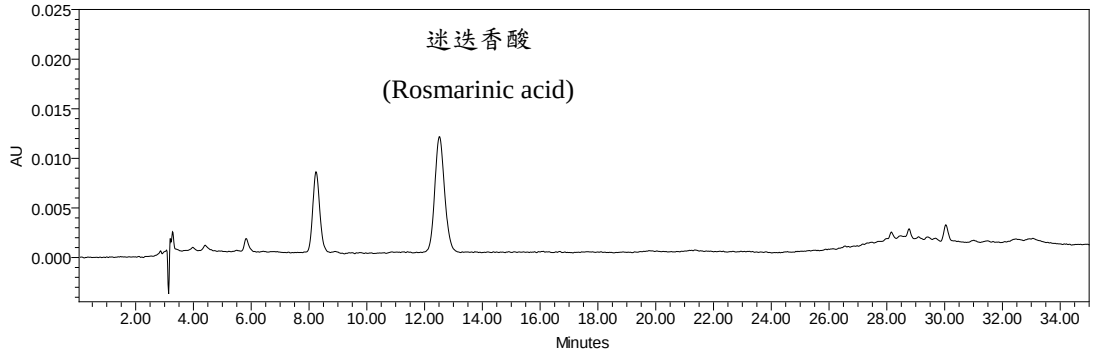
於滯留時間 12.5 分鐘處顯示迷迭香酸標準品波峰。



圖一、迷迭香酸標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售夏枯草檢品之 HPLC 層析：

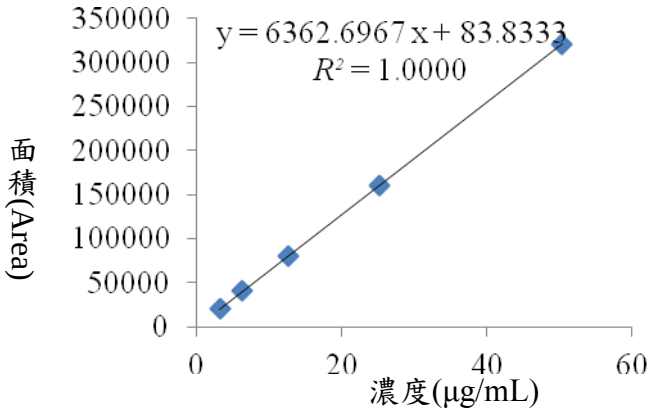
於滯留時間 12.5 分鐘處顯示夏枯草檢品中迷迭香酸的波峰。



圖二、市售夏枯草檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品迷迭香酸檢量線

經不同濃度迷迭香酸(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 13,676.4583 x - 6,128.9595，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 3.11 ~ 99.43 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、迷迭香酸之檢量線圖

表一、迷迭香酸之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
迷迭香酸	3.11 ~ 99.43	y = 13,676.4583 x - 6,128.9595	1.0000

（四）再現性與精密度試驗

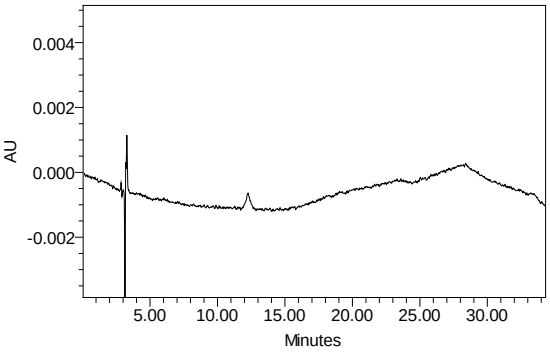
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，迷迭香酸精密度之相對標準差為 0.54%；再現性相對標準差為 0.55%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

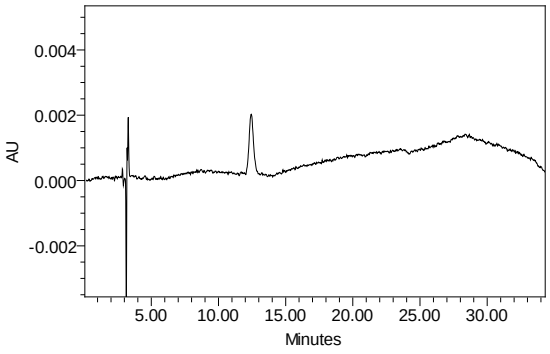
由結果可以得知，迷迭香酸在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.53%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

迷迭香酸偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.78 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 3.11 μg/mL。



圖四、迷迭香酸之 LOD 層析圖



圖五、迷迭香酸之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	迷迭香酸	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	49.71 μg/mL	0.54
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.55
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.53
偵測極限(n=1)	0.78 μg/mL	/
定量極限(n=1)	3.11 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

迷迭香酸平均回收率 97.76%，相對標準偏差 1.42%。

表三、迷迭香酸添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2505	0.5090	0.2535	0.7559	97.38		
2	0.2504	0.5088	0.2535	0.7586	98.51		
3	0.2506	0.5092	0.2535	0.7609	99.27	97.76	1.42
4	0.2501	0.5082	0.2535	0.7568	98.03		
5	0.2498	0.5076	0.2535	0.7500	95.06		

（八）含量測定

10 家夏枯草藥材之含量測定結果有 2 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(迷迭香酸不得少於 0.20%)。

表四、市售夏枯草檢品之迷迭香酸含量

中藥店編號(NO.)	迷迭香酸含量(%)	中藥店編號(NO.)	迷迭香酸含量(%)
1	0.20	6	0.15
2	0.26	7	0.15
3	0.27	8	0.20
4	0.20	9	0.22
5	0.37	10	0.21

編號：009 菊花(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店菊花藥材(白色略帶淡黃)共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge ^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)

三、試劑：甲醇、乙腈、磷酸(85%)均購自於 Merck。

標準品：綠原酸(Chlorogenic acid)及木犀草苷(Luteolin-7-*O*-glucoside)均購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）溶劑配製：

0.1%磷酸：取 1 mL 85%磷酸加入到 1L 的水中。

（二）對照標準品溶液：

分別取標準品綠原酸及木犀草苷適量，精密稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含綠原酸 50.4μg 及木犀草苷 28.0μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.25 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 70%甲醇 25 mL，密塞，稱定重量，超音波振盪四十分鐘，放冷，再稱定重量，用 70%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 5 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中綠原酸及木犀草苷的含量，即得。

（五）檢量線：

分別精密吸取綠原酸和木犀草苷標準品儲備液適量，以 70%甲醇稀釋製成含綠原酸分別為 3.15 μg/mL、6.30 μg/mL、12.60 μg/mL、25.20 μg/mL、50.40 μg/mL；木犀草苷分別為 1.75 μg/mL、3.50 μg/mL、7.00 μg/mL、14.00 μg/mL、28.00 μg/mL 系列的混合標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以綠原酸及木犀草苷濃度為 12.6 μg/mL 和 7 μg/mL 之混合標準品溶液連續進樣五針，以綠原酸及木犀草苷波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售菊花粉末，依菊花檢品溶液製備方法平行製備五份菊花檢品溶液，進樣測定，以綠原酸及木犀草苷含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售菊花粉末，精確稱取約 0.25 g，依菊花檢品溶液製備方法製備菊花檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以綠原酸及木犀草苷峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。

2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知綠原酸及木犀草苷含量的菊花藥材粉末 0.125 g，精密稱定五份，分別加入 0.3024 mg 的綠原酸和 0.0924 mg 的木犀草苷標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 348 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	乙腈(%, v/v)	0.1%磷酸(%, v/v)
0	10	90
11	18	82
30	20	80
40	20	80

（十一）臺灣市售菊花含量測定：

取十家市售菊花檢品溶液各 5 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式分別求出綠原酸及木犀草苷濃度後，換算出該成分在市售菊花藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

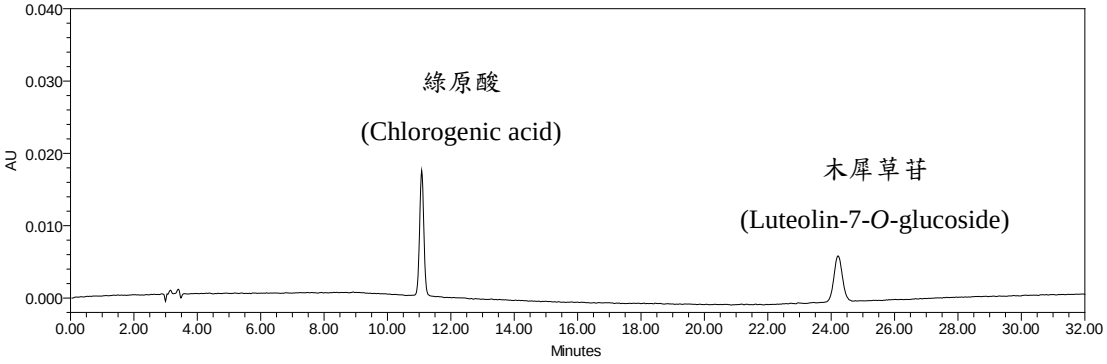
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品綠原酸和木犀草苷之 HPLC 層析：

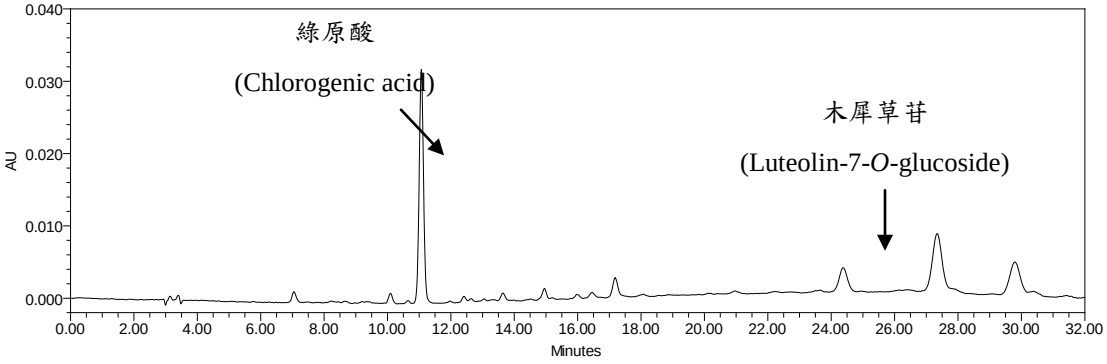
於滯留時間 11.1 及 24.2 分鐘處分別顯示混合標準品中綠原酸和木犀草苷波峰。



圖一、綠原酸和木犀草苷混合標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售菊花檢品之 HPLC 層析：

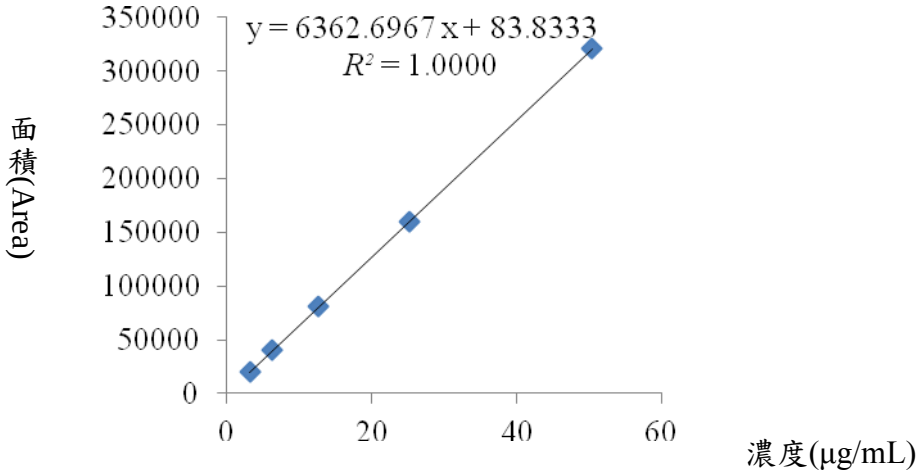
於滯留時間 11.1 及 24.2 分鐘處分別顯示菊花檢品中綠原酸和木犀草苷波峰。



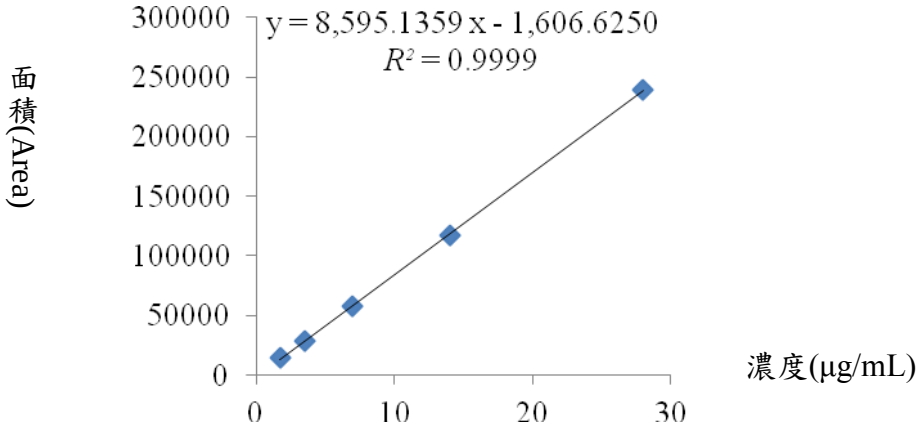
圖二、市售菊花檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品綠原酸和木犀草苷檢量線

經不同濃度綠原酸及木犀草苷(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為：綠原酸，y = 6,362.6967 x + 83.8333，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 3.15 ~ 50.40 μg/mL 有良好的線性關係；木犀草苷，y = 8,595.1359 x - 1,606.6250，R^2 = 0.9999，顯示濃度在 1.75 ~ 28.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、綠原酸之檢量線圖



圖四、木犀草苷之檢量線圖

表一、綠原酸及木犀草苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
綠原酸	3.15 ~ 50.40	y = 6362.6967 x + 83.8333	1.0000
木犀草苷	1.75 ~ 28.00	y = 8,595.1359 x - 1,606.6250	0.9999

（四）再現性與精密度試驗

實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，綠原酸及木犀草苷精密度之相對標準差分別為 0.78%及 0.98%；再現性相對標準差分別為 0.56%及 1.80%，均在可接受的範圍以內。

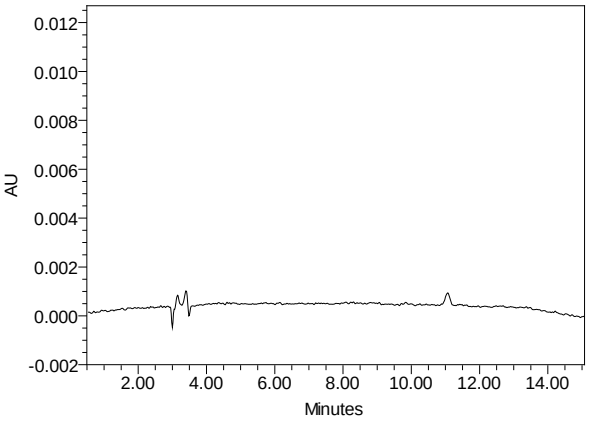
（五）穩定性試驗

由結果可以得知，綠原酸及木犀草 苷在24 小時內穩定，相對標準差分別為 0.53%及 2.35%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

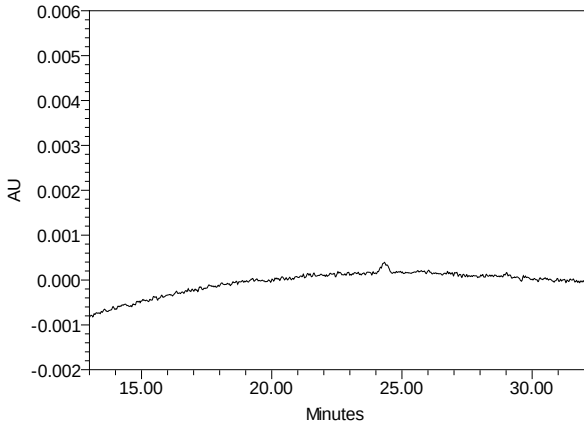
（六）偵測極限試驗

綠原酸及木犀草苷偵測極限(Limit of Detection, LOD)分別為 0.79

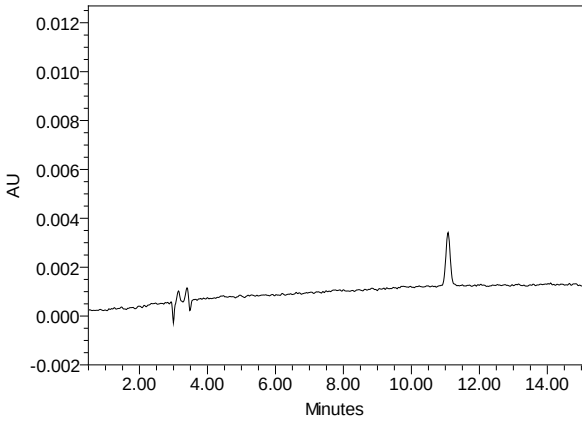
μg/mL 及 0.44 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)分別為 3.15 μg/mL 和 1.75 μg/mL。



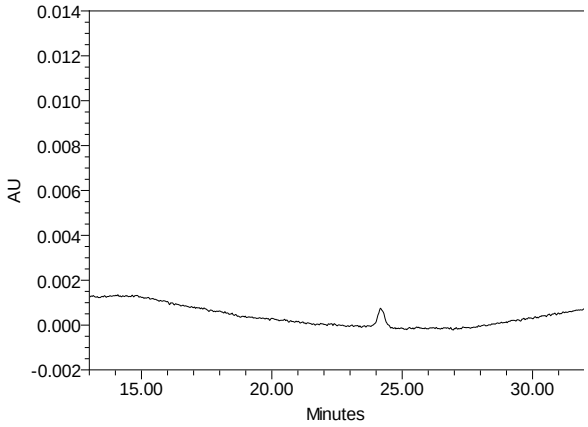
圖五、綠原酸之 LOD 層析圖



圖六、木犀草苷之 LOD 層析圖



圖七、綠原酸之 LOQ 層析圖



圖八、木犀草苷之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	綠原酸		木犀草苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	12.6 μg/mL	0.78	7.0 μg/mL	0.98
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.56	檢品溶液(No.1)	1.80
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.53	檢品溶液(No.1)	2.35
偵測極限(n=1)	0.79 μg/mL	/	0.44 μg/mL	/
定量極限(n=1)	3.15 μg/mL	/	1.75 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

綠原酸平均回收率 96.29%，相對標準偏差 1.34%；木犀草苷平均回收率 101.21%，相對標準偏差 2.81%。

表三、添加回收率

綠原酸

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.1253	0.6071	0.3024	0.8932	94.62	96.29	1.34
2	0.1248	0.6046	0.3024	0.8976	96.90		
3	0.1251	0.6061	0.3024	0.8940	95.21		
4	0.1249	0.6051	0.3024	0.9001	97.54		
5	0.1248	0.6046	0.3024	0.8984	97.15		

木犀草苷

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.1253	0.0926	0.0924	0.1845	99.48	101.21	2.81
2	0.1248	0.0922	0.0924	0.1847	100.11		
3	0.1251	0.0924	0.0924	0.1830	98.08		
4	0.1249	0.0923	0.0924	0.1880	103.60		
5	0.1255	0.0927	0.0924	0.1895	104.76		

（八）含量測定

10 家菊花藥材之含量測定結果有 1 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(綠原酸不得少於 0.20%；木犀草苷不得少於 0.08%)。

表四、市售菊花檢品之綠原酸及木犀草苷含量

中藥店編號 (NO.)	綠原酸含量 (%)	木犀草苷含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	綠原酸含量 (%)	木犀草苷含量 (%)
1	0.43	0.08	6	0.53	0.53
2	0.48	0.07	7	0.38	0.30
3	0.39	0.73	8	0.32	0.08
4	0.50	0.08	9	0.48	0.20
5	0.58	0.48	10	0.42	0.53

編號：010 黃耆(確認)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店黃耆藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Instrument : Waters 2690 Alliance Separations Module

（二）Column : LichroCART 250-4, RP-18e (5μm)

（三）Detector：Polymer Laboratories PL-ELS2100

三、試藥：

試劑：甲醇、正丁醇均購自於 Merck；標準品：黃耆甲苷。

四、方法：

（一）溶劑配製：

以乙腈：水(32：68)之混液。必要時其配合可予調整。。

（二）對照標準品溶液：

取黃耆甲苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，即得。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 4 g，精確稱定，置索氏萃取器中，加甲醇 40 mL，冷浸過夜，再加甲醇適量，加熱迴流 4 小時，萃取液回收溶劑並濃縮至乾，殘渣加水 10 mL，微熱使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 40 mL，合併正丁醇液，用氨試液充分洗滌 2 次，每次 40 mL，棄去氨液，正丁醇液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，放冷，通過 HP20 大孔吸附樹脂柱（內徑為 2.0 cm，柱高為 11 cm），以水 50 mL 沖提，棄去水液，再用 40%乙醇 30 mL 沖提，棄去沖提液，繼用 70%乙醇 80 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇溶解，轉移至 5 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。

（四）測定法：

分別精確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 20 μL，注入層析裝置層析之，測定，用標準曲線計算檢品中黃耆甲苷(Astragaloside IV)的含量，即得。

（五）檢量線：

分別精密吸取黃耆甲苷標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含黃耆甲 苷分別為 541μg/mL、270.5μg/mL、135.250μg/mL、67.625μg/mL 及 33.813μg/mL 標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以黃耆甲苷(Astragaloside IV)濃度為 125.25 μg/mL 之標準品溶液連續進樣六針，以黃耆甲苷(Astragalosid IV)波峰面積之對數值為指標，求出相對標準偏差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售黃耆粉末，依黃耆檢品溶液製備方法平行製備六份黃耆檢品溶液，進樣測定，以黃耆甲苷(Astragalosid IV)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售黃耆粉末，精確稱取約 0.4g，依黃耆檢品溶液製

備方法製備黃耆檢品溶液，分別在 0、2、4、8、12、18 及 24 小時進樣測定，以黃耆甲苷(Astragalosid IV) 為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測及限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 8:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知黃耆甲苷(Astragalosid IV)含量之黃耆藥材粉末約 0.4g，精密稱定三份，分別加入 3.49 mg 的黃耆甲苷(Astragalosid IV)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：LichroCART 250-4, RP-18e (5μm)。
2. ELSD：Evaporator : 60℃；Nebulizer : 55℃；Gas flow rate : 1.2 SLM。
3. 流速：1.0mL/min。
4. 管柱溫度：30℃。
5. 移動相：乙腈：水(40：60)之混液。

（十一）臺灣市售黃耆含量測定：

取十家市售黃耆檢品溶液各 20uL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積之對數值以下公式分別求出黃耆甲苷(Astragalosid IV)濃度對數值後，換算出該成分在市售黃耆藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)之對數值

I：檢品中所得該成分之面積對數值

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{10^{A} \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)之對數值

D：稀釋倍數

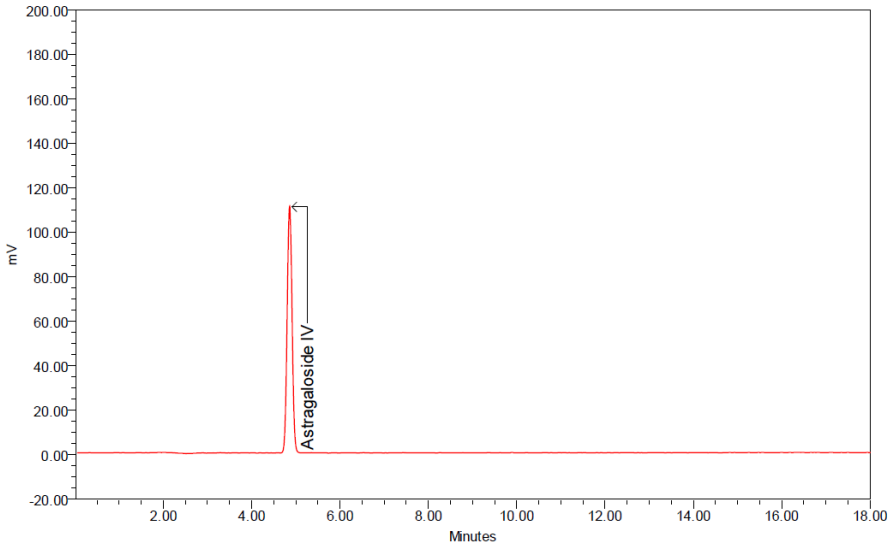
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品黃耆甲苷之 HPLC 層析：

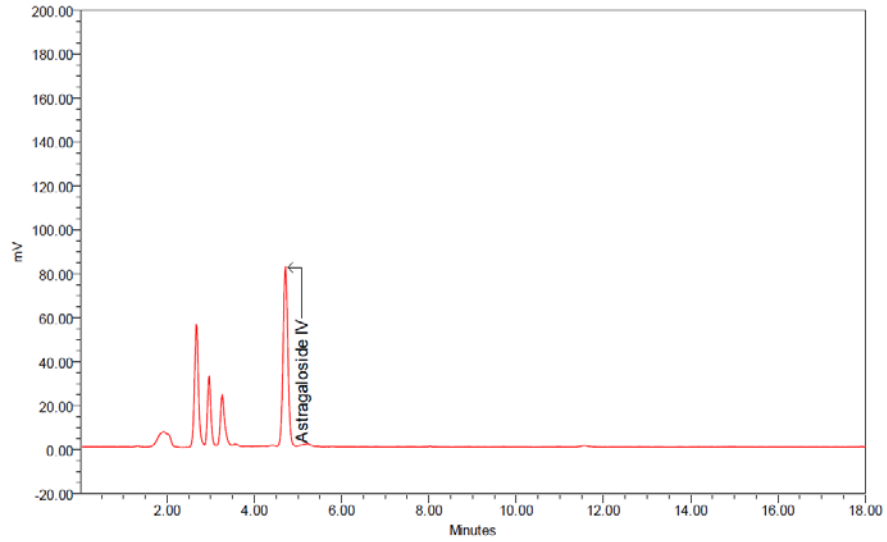
於滯留時間 4.86 分鐘處顯示黃耆甲苷標準品波峰。



圖一、黃耆甲苷標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售黃耆檢品之 HPLC 層析：

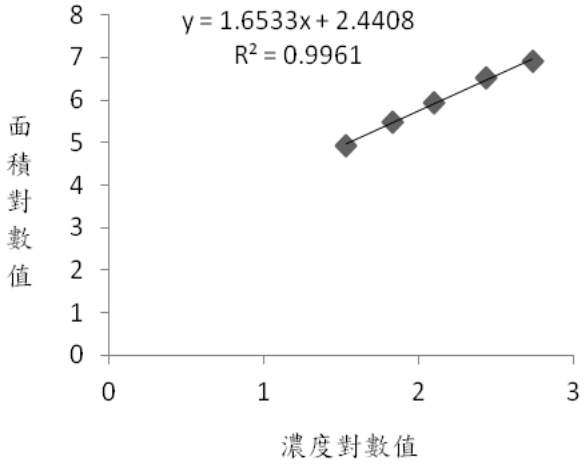
於滯留時間 4.86 分鐘處顯示黃耆檢品中黃耆甲苷波峰。



圖二、市售黃耆檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品黃耆甲苷檢量線

經不同濃度黃耆甲苷之對數值(x)對各自層析波峰面積的對數值(y)所得到的檢量線方程式為：黃耆甲苷，y =1.6533x +2.4408，R^2 =0.9961，顯示濃度在 33.813~541 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、黃耆甲苷之檢量線圖

表一、黃耆甲苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
黃耆甲苷	33.813~541	y =1.6533x +2.4408	0.9961

（四）再現性與精密度試驗

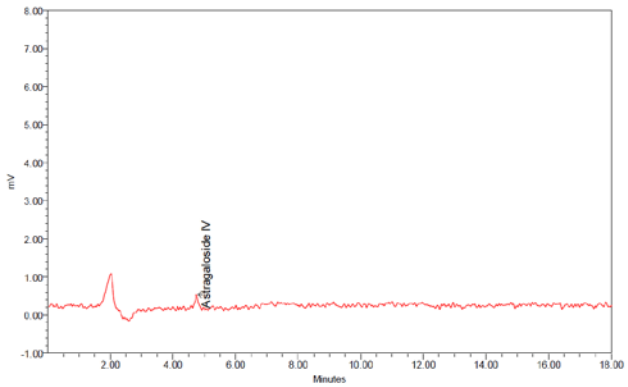
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，黃耆甲苷(Astragaloside IV)精密度之相對標準差為 0.08%；再現性相對標準差為 1.52%，均在可接受的範圍以內。

（五）穩定性試驗

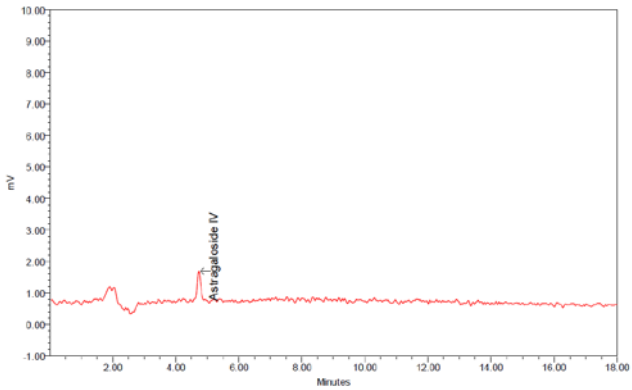
由結果可以得知，黃耆甲苷(Astragaloside IV)在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.86%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

黃耆甲苷偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 4.23 μg/mL，定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)為 8.45 μg/mL。



圖四、黃耆甲苷之 LOD 層析圖



圖五、黃耆甲苷之 LOD 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	黃耆甲苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n= 6)	125.25 μg/mL	0.08%
再現性(n= 6)	檢品溶液(No.1)	1.52%
穩定性(n= 7)	檢品溶液(No.1)	1.86%
偵測極限	4.23 μg/mL	/
定量極限	8.45 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

黃耆甲苷平均回收率 94.17%，相對標準偏差 2.20%。

表三、黃耆甲苷添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	4.0016	3.51	3.49	6.76	93.12	94.17	2.20
2	4.0087	3.52	3.49	6.76	92.84		
3	4.0023	3.51	3.49	6.88	96.56		

（八）含量測定

10 家黃耆藥材之含量測定結果有 1 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規定(黃耆甲苷(Astragaloside IV)不得少於 0.04%)。

表四、市售黃耆檢品之黃耆甲苷含量

中藥店編號(NO.)	黃耆甲苷含量(%)	中藥店編號(NO.)	黃耆甲苷含量(%)
1	0.07	6	0.07
2	0.10	7	0.07
3	0.08	8	0.02
4	0.06	9	0.08
5	0.09	10	0.18

編號：011 胡椒(開發)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店胡椒藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

三、試劑：甲醇和乙醇均購自於 Merck。

標準品：胡椒鹼(piperine)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取溶媒開發：

取本品粉末約 0.1g，六份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇各 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液，過濾，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大峰面積為最佳胡椒萃取溶媒。

（二）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.1g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 75%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（三）對照標準品溶液：

取標準品胡椒鹼適量，精密稱定，加 75%甲醇製成每 1 mL 含胡椒鹼 111.56 μg 的標準品儲備溶液。

（四）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 75%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加 75%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（五）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中胡椒鹼的含量，即得。

（六）檢量線：

精密吸取胡椒鹼標準品儲備液適量，以 75%甲醇稀釋製成含胡椒鹼分別為 6.97 μg/mL、13.94 μg/mL、27.89 μg/mL、55.78 μg/mL、111.56 μg/mL 的標準品溶液。

（七）精密度試驗：

以胡椒鹼濃度為 55.78 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以胡椒鹼波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售胡椒粉末，依胡椒檢品溶液製備方法平行製備五份胡椒檢品溶液，進樣測定，以胡椒鹼含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售胡椒粉末，精確稱取約 0.1 g，依胡椒檢品溶液製備方法製備胡椒檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以胡椒鹼峰面積為指標，求出相對標準差。

（九）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（十）添加回收率試驗：

取已知胡椒鹼含量的胡椒藥材粉末約 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 1.0542 mg 的胡椒鹼，並按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十一）分析條件：

1. 層析管：XBridge™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)
2. 檢測波長：UV 343 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：水-甲醇(40：60)

（十二）臺灣市售胡椒含量測定：

取十家市售胡椒檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出胡椒鹼濃度後，換算出該成分在市售胡椒藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

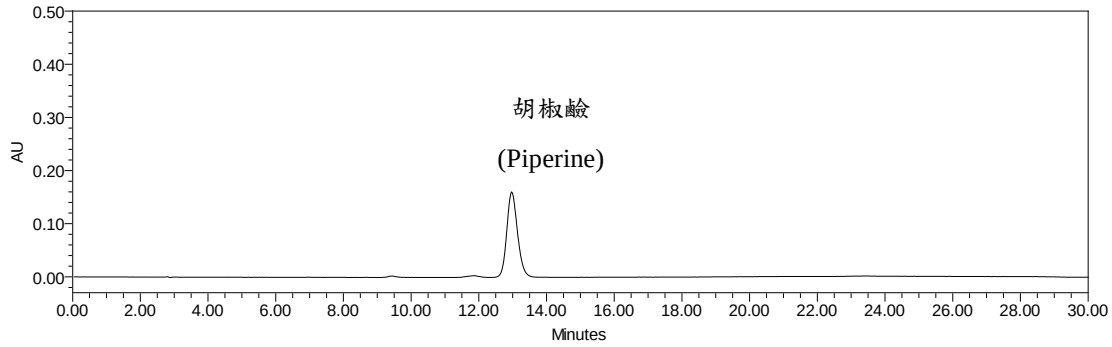
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品胡椒鹼之 HPLC 層析：

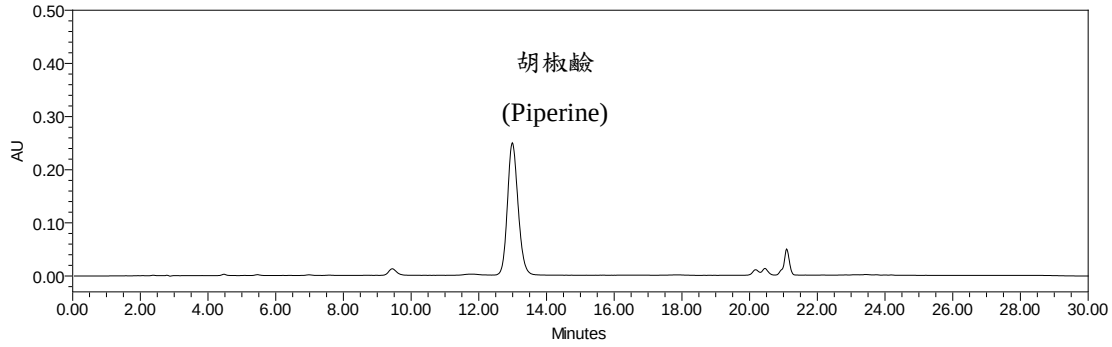
於滯留時間 13.0 分鐘處顯示胡椒鹼標準品波峰。



圖一、胡椒鹼標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售胡椒檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 13.0 分鐘處顯示胡椒檢品中胡椒鹼波峰。



圖二、市售胡椒檢品之 HPLC 層析圖

（三）萃取溶媒開發：

以 75%甲醇為溶媒時，每單位重量所得的峰面積最大，顯示 75%甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取率比較

溶媒	甲醇	75%甲醇	50%甲醇
Peak area/Weight	133933	137793	129608
Rank(1=Best, 6=Worst)	4	1	6
溶媒	乙醇	75%乙醇	50%乙醇
Peak area/Weight	136566	134216	129649
Rank(1=Best, 6=Worst)	2	3	5

（四）萃取次數考察

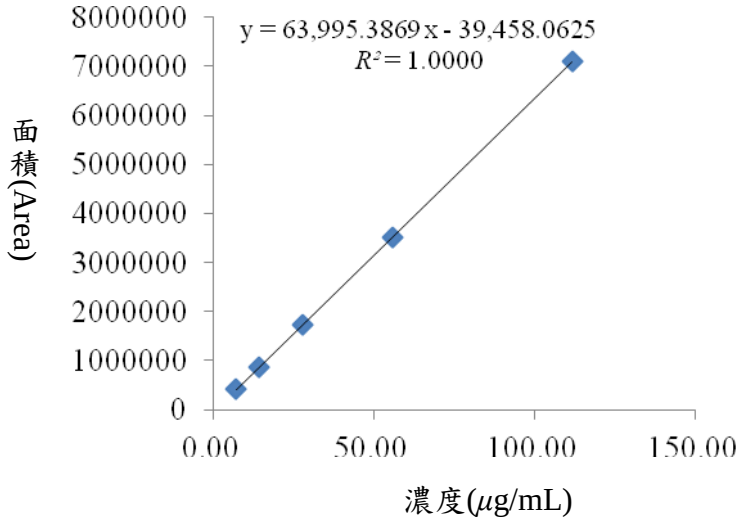
結果顯示萃取兩次基本上已將胡椒鹼萃取完全(萃取率大於 99%)

表二、胡椒檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
75%甲醇萃取第一次	13412829
75%甲醇萃取第二次	182925
75%甲醇萃取第三次	0

（五）標準品胡椒鹼檢量線

經不同濃度胡椒鹼(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 63,995.3869 x - 39,458.0625，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 6.97 ~ 111.56 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、胡椒鹼之檢量線圖

表三、胡椒鹼之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
胡椒鹼	6.97 ~ 111.56	y = 63,995.3869 x - 39,458.0625	1.0000

（六）再現性與精密度試驗

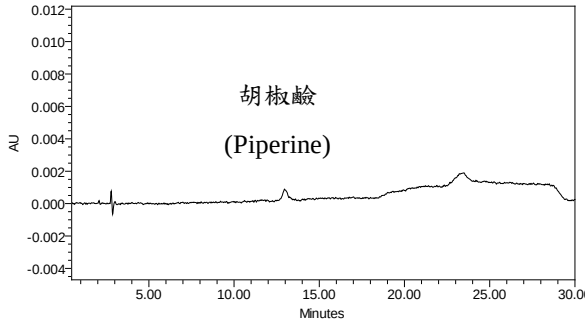
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，胡椒鹼精密度之相對標準差為 0.38%；再現性相對標準差為 0.97%，均在可接受的範圍以內。

（七）穩定性試驗

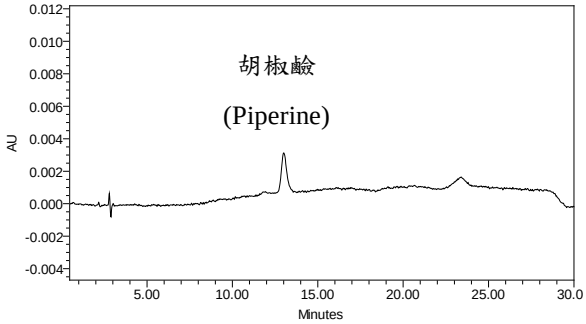
由結果可以得知，胡椒鹼在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.37%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限試驗

胡椒鹼偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.22 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 0.87 μg/mL。



圖四、胡椒鹼之 LOD 層析圖



圖五、胡椒鹼之 LOQ 層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	胡椒鹼	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	55.78μg/mL	0.38
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.97
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.37
偵測極限(n=1)	0.22 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.87 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗

胡椒鹼平均回收率 100.24%，相對標準偏差 3.94%。

表五、胡椒鹼添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0500	2.1098	1.0542	3.2205	105.35	100.24	3.94
2	0.0501	2.1141	1.0542	3.1819	101.29		
3	0.0500	2.1098	1.0542	3.1077	94.65		
4	0.0502	2.1183	1.0542	3.1866	101.34		
5	0.0498	2.1014	1.0542	3.1407	98.58		

（十）含量測定

10 家胡椒藥材之含量測定結果全都符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定(胡椒鹼不得少於 3.3%)。

表六、市售胡椒檢品之胡椒鹼含量

中藥店編號(NO.)	胡椒鹼含量(%)	中藥店編號(NO.)	胡椒鹼含量(%)
1	4.22	6	4.40
2	3.85	7	3.62
3	4.42	8	3.35
4	3.74	9	4.36
5	4.40	10	3.69

編號：012 茵陳(開發)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店綿茵陳藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

三、試劑：甲醇及磷酸購自於 Merck。

標準品：綠原酸(Chlorogenic acid)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取溶媒開發：

取本品粉末約 0.2g，三份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇各 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液，過濾，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大峰面積為最佳茵陳萃取溶媒。

（二）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.2g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（三）對照標準品溶液：

取標準品綠原酸(Chlorogenic acid)適量，精密稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含綠原酸(Chlorogenic acid)118.00 μg 的標準品儲備溶液。

（四）檢品溶液：

取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（五）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中綠原酸的含量，即得。

（六）檢量線：

精密吸取綠原酸標準品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含綠原酸分別為 7.38 μg/mL、14.75 μg/mL、29.50 μg/mL、59.00 μg/mL、118.00 μg/mL 的標準品溶液。

（七）精密度試驗：

以綠原酸濃度為 59.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以綠原酸波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售茵陳粉末，依茵陳檢品溶液製備方法平行製備五份茵陳檢品溶液，進樣測定，以綠原酸含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售茵陳粉末，精確稱取約 0.2 g，依茵陳檢品溶液製備方法製備茵陳檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以綠原酸峰面積為指標，求出相對標準差。

（九）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（十）添加回收率試驗：

取已知綠原酸含量的茵陳藥材粉末約 0.1 g，精密稱定五份，分別加入 0.590 mg 的綠原酸，並按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十一）分析條件：

1. 層析管：XBridge™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)
2. 檢測波長：UV 325 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：甲醇-0.1%磷酸溶液(25：75)

（十二）臺灣市售茵陳含量測定：

取十家市售茵陳檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出綠原酸濃度後，換算出該成分在市售茵陳藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

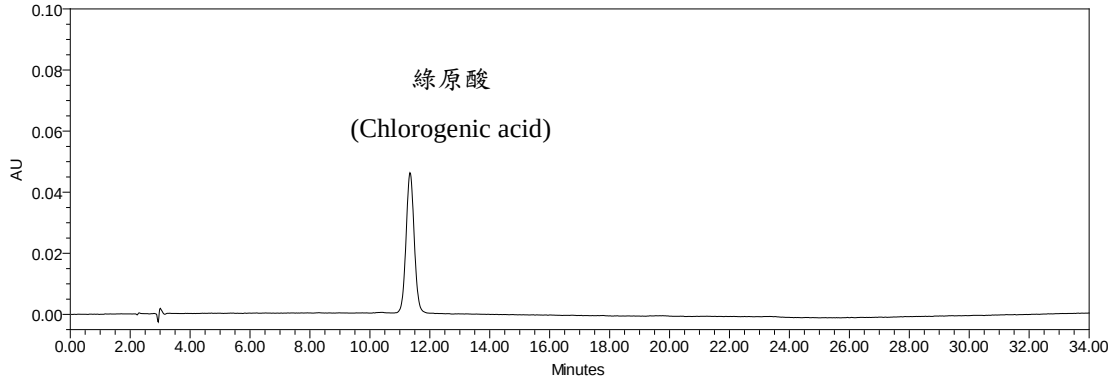
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品綠原酸之 HPLC 層析：

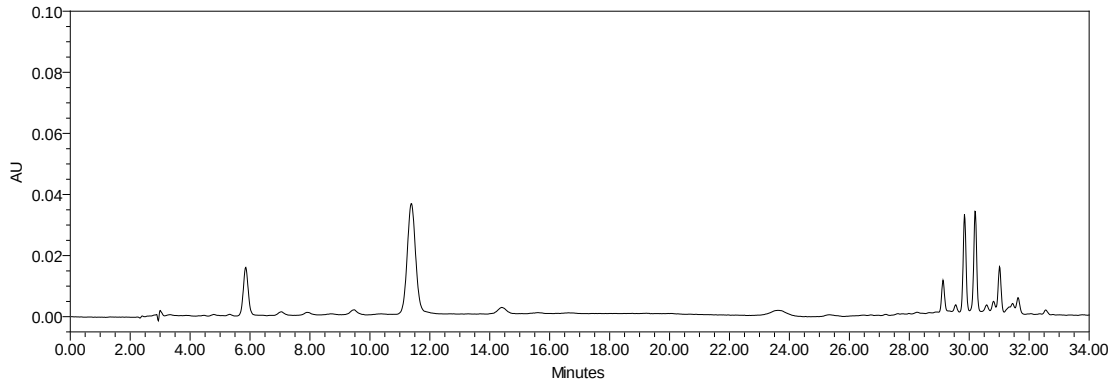
於滯留時間 11.3 分鐘處顯示綠原酸標準品波峰。



圖一、綠原酸標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售茵陳檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 11.3 分鐘處顯示茵陳檢品中綠原酸波峰。



圖二、市售茵陳檢品之 HPLC 層析圖

（三）萃取溶媒開發：

以 50%甲醇為溶媒時，每單位重量所得的峰面積最大，顯示 50%甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取率比較

溶媒	甲醇	75%甲醇	50%甲醇
Peak area/Weight	3816929	8267535	8594758
Rank(1=Best, 3=Worst)	3	2	1

（四）萃取次數考察

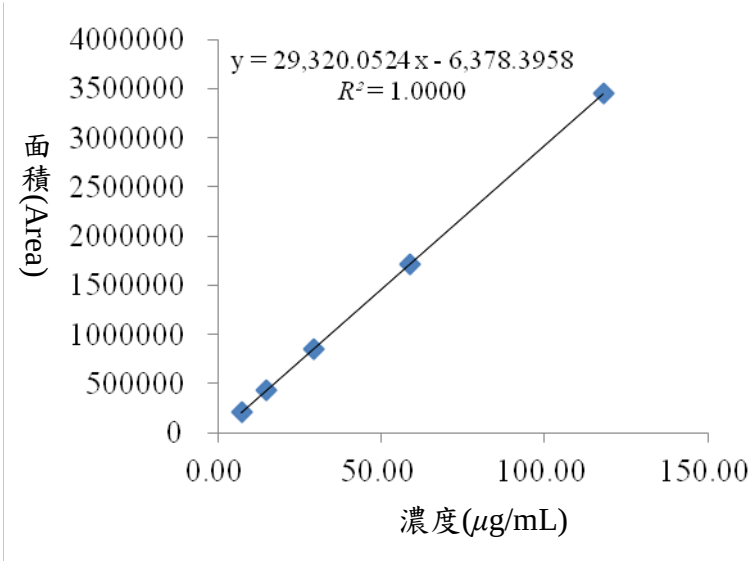
結果顯示萃取兩次基本上已將綠原酸萃取完全(萃取率大於 99%)

表二、茵陳檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
50%甲醇萃取第一次	1811713
50%甲醇萃取第二次	97925
50%甲醇萃取第三次	0

（五）標準品綠原酸檢量線

經不同濃度綠原酸(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 29,320.0524 x - 6,378.3958 ，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 7.38 ~ 118.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、綠原酸之檢量線圖

表三、綠原酸之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
綠原酸	7.38 ~ 118.00	y = 29,320.0524 x - 6,378.3958	1.0000

（六）再現性與精密度試驗

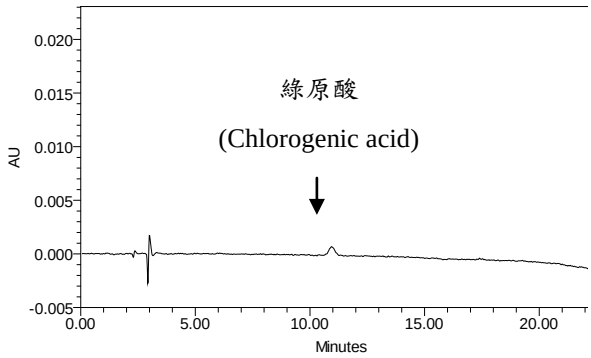
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，綠原酸精密度之相對標準差為 0.24%；再現性相對標準差為 0.97%，均在可接受的範圍以內。

（七）穩定性試驗

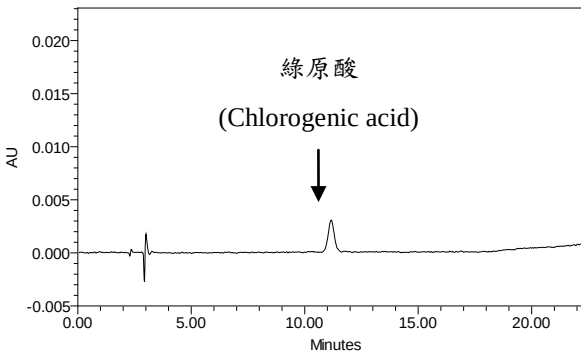
由結果可以得知，綠原酸在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.37%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限試驗

綠原酸偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.46 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 1.84 μg/mL。



圖四、綠原酸之 LOD 層析圖



圖五、綠原酸之 LOQ 層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	綠原酸	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	59.00 μg/mL	0.24
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.97
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.37
偵測極限(n=1)	0.46 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.84 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗

綠原酸平均回收率 94.77%，相對標準偏差 0.49%。

表五、綠原酸添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.1003	0.6091	0.5900	1.1669	94.53	94.77	0.49
2	0.1003	0.6091	0.5900	1.1646	94.15		
3	0.1003	0.6091	0.5900	1.1685	94.81		
4	0.1000	0.6073	0.5900	1.1702	95.40		
5	0.1002	0.6085	0.5900	1.1686	94.93		

（十）含量測定

10 家茵陳藥材之含量測定結果有 7 家不符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定(綠原酸不得少於 0.50%)。

表六、市售茵陳檢品之綠原酸含量

中藥店編號(NO.)	綠原酸含量(%)	中藥店編號(NO.)	綠原酸含量(%)
1	0.61	6	0.66
2	0.29	7	0.44
3	0.60	8	0.44
4	0.21	9	0.11
5	0.02	10	0.46

編號：013 密蒙花(開發)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店密蒙花藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

三、試劑：甲醇、磷酸(85%)均購自於 Merck。

標準品：蒙花苷(Buddleoside)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（二）對照標準品溶液：

取標準品蒙花苷適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含蒙花苷 56 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入甲醇 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中蒙花苷的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取蒙花苷標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含蒙花苷分別為 3.50 μg/mL、7.00 μg/mL、14.00 μg/mL、28.00 μg/mL 及 56.00 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以蒙花苷濃度為 28.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以蒙花苷波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售密蒙花粉末，依密蒙花檢品溶液製備方法平行製備五份密蒙花檢品溶液，進樣測定，以蒙花苷含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售密蒙花粉末，精確稱取約 0.1 g，依密蒙花檢品溶液製備方法製備密蒙花檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測

定，以蒙花苷峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知蒙花苷含量的密蒙花藥材粉末約 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 0.392 mg 的蒙花苷標準品，並按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)
2. 檢測波長：UV 326 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	甲醇(%, v/v)	0.1%磷酸(%, v/v)
0	35	65
5	45	55
30	45	55

（十一）臺灣市售密蒙花含量測定：

取十家市售密蒙花檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出蒙花苷濃度後，換算出該成分在市售密蒙花藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

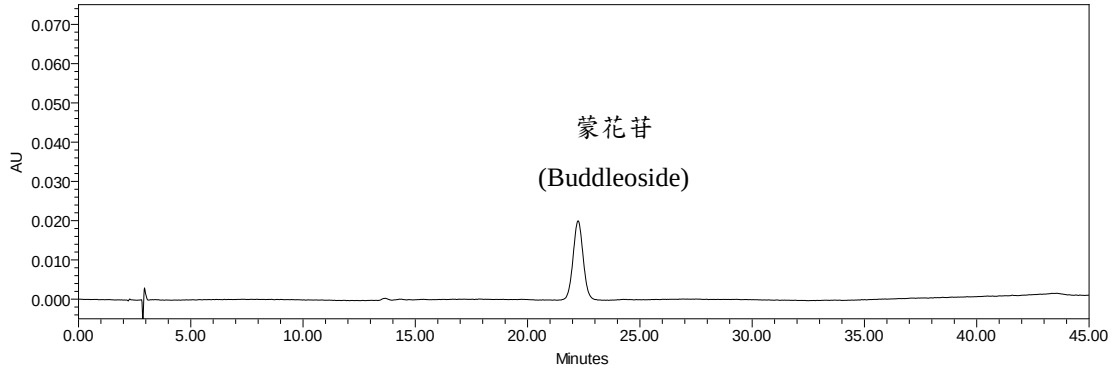
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品蒙花苷之 HPLC 層析：

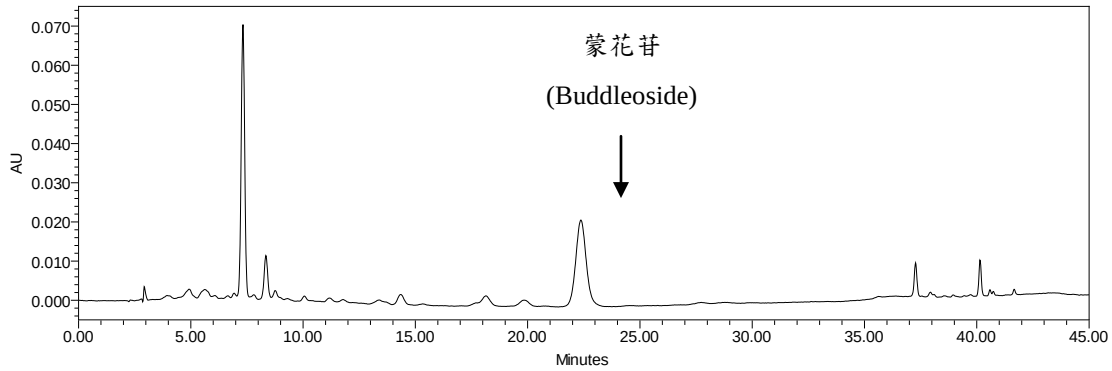
於滯留時間 22.3 分鐘處顯示蒙花苷標準品波峰。



圖一、蒙花苷標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售密蒙花檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 22.3 分鐘處顯示密蒙花檢品中蒙花苷波峰。



圖二、市售密蒙花檢品之 HPLC 層析圖

（三）萃取次數考察

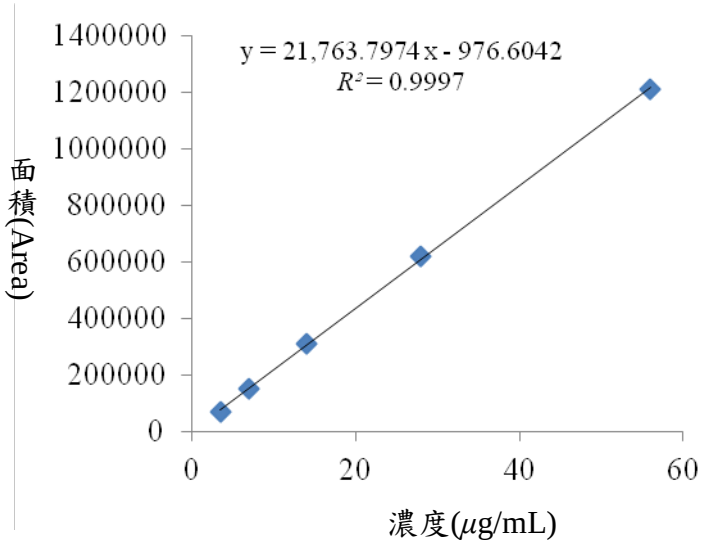
結果顯示萃取兩次基本上已將蒙花苷萃取完全(萃取率大於 99%)

表一、密蒙花檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
甲醇萃取第一次	1638249
甲醇萃取第二次	64814
甲醇萃取第三次	0

（四）標準品蒙花苷檢量線

經不同濃度蒙花苷 (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 21,763.7974 x - 976.6042，R^2 = 0.9997，顯示濃度在 3.50 ~ 56.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、蒙花苷之檢量線圖

表二、蒙花苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
蒙花苷	3.50 ~ 56.00	y = 21,763.7974 x - 976.6042	0.9997

（五）再現性與精密度試驗

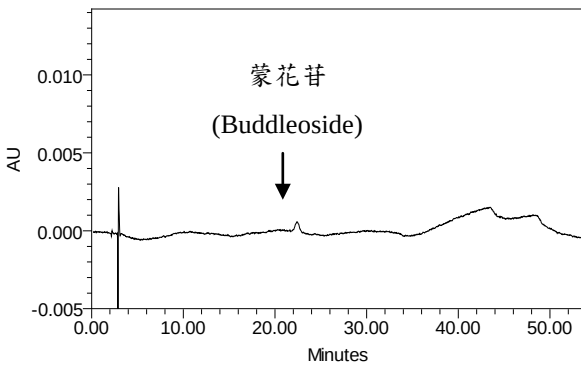
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，蒙花苷精密度之相對標準差為 0.52%；再現性相對標準差為 0.96%，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

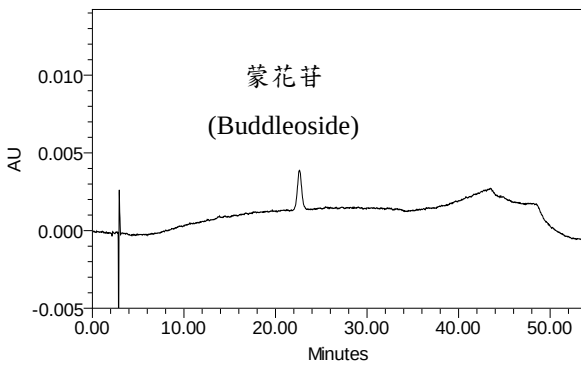
由結果可以得知，蒙花苷在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.21%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

蒙花苷偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.88 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 1.75 μg/mL。



圖四、蒙花苷之 LOD 層析圖



圖五、蒙花苷之 LOQ 層析圖

表三、各項檢驗分析

檢測項目	蒙花苷	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	28.00 μg/mL	0.52
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.96
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	1.21
偵測極限(n=1)	0.88 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.75 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

蒙花苷平均回收率 101.86%，相對標準偏差 2.77%。

表四、蒙花苷添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.0500	0.7845	0.3920	1.1668	97.52	101.86	2.77
2	0.0504	0.7908	0.3920	1.1900	101.84		
3	0.0498	0.7814	0.3920	1.1941	105.29		
4	0.0492	0.7720	0.3920	1.1706	101.69		
5	0.0494	0.7751	0.3920	1.1787	102.96		

（九）含量測定

10 家密蒙花藥材之含量測定結果有兩家不符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定(蒙花苷不得少於 0.50%)。

表五、市售密蒙花檢品之蒙花苷含量

中藥店編號(NO.)	蒙花苷含量(%)	中藥店編號(NO.)	蒙花苷含量(%)
1	1.56	6	0.59
2	1.08	7	1.40
3	0.27	8	0.34
4	1.14	9	0.81
5	0.82	10	1.33

編號：014 紫菀(開發)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店紫菀藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

三、試劑：甲醇購自於 Merck。

標準品：紫菀酮(Shionone)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入甲醇 10 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（二）對照標準品溶液：

取標準品紫菀酮適量，精密稱定，加甲醇製成每 1 mL 含紫菀酮 94 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入甲醇 10 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，將上清液轉移至 25 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中紫菀酮的含量，即得。

（五）檢量線：

精密吸取紫菀酮標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含紫菀酮分別為 23.50 μg/mL、31.33 μg/mL、47.00 μg/mL、62.67 μg/mL 及 94.00 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以紫菀酮濃度為 47.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以紫菀酮波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售紫菀粉末，依紫菀檢品溶液製備方法平行製備五份紫菀檢品溶液，進樣測定，以紫菀酮含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售紫菀粉末，精確稱取約 0.5 g，依紫菀檢品溶液製備方法製備紫菀檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以紫菀酮峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知紫菀酮含量的紫菀藥材粉末約 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.329 mg 的紫菀酮標準品，並按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)
2. 檢測波長：UV 200 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	乙晴(%, v/v)
0	20	80
10	10	90
25	5	95

（十一）臺灣市售紫菀含量測定：

取十家市售紫菀檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出紫菀酮濃度後，換算出該成分在市售紫菀藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

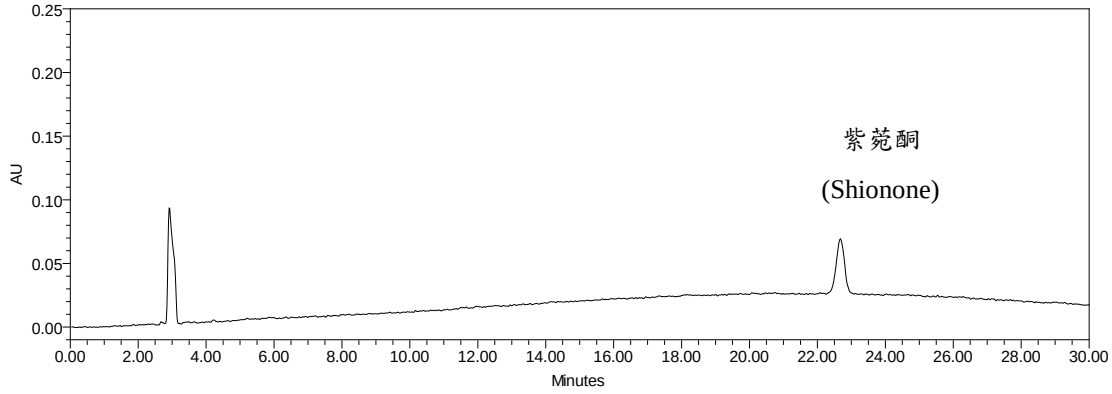
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品紫菀酮之 HPLC 層析：

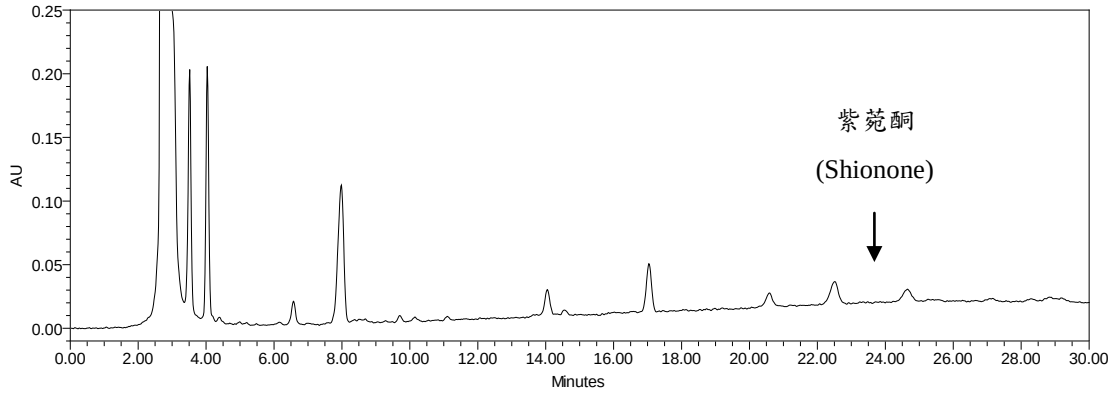
於滯留時間 22.5 分鐘處顯示紫菀酮標準品波峰。



圖一、紫菀酮標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售紫菀檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 22.5 分鐘處顯示紫菀檢品中紫菀酮波峰。



圖二、市售紫菀檢品之 HPLC 層析圖

（三）萃取次數考察

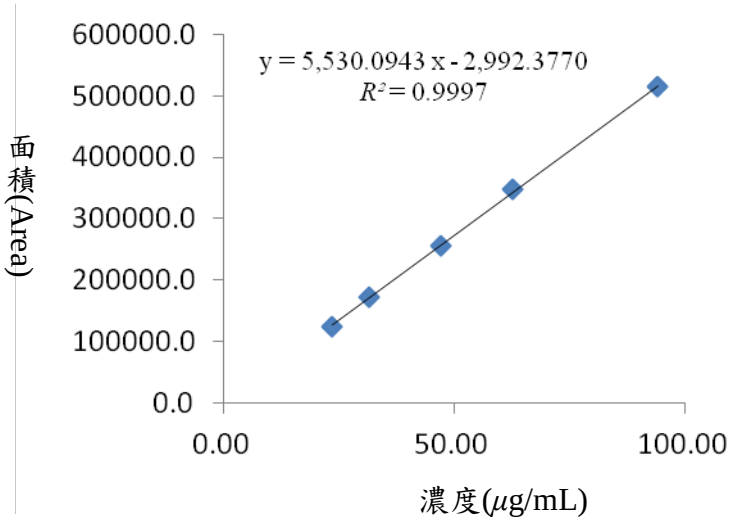
結果顯示萃取兩次基本上已將紫菀酮萃取完全(萃取率大於 99%)

表一、紫菀檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
甲醇萃取第一次	708408
甲醇萃取第二次	38007
甲醇萃取第三次	0

（四）標準品紫菀酮檢量線

經不同濃度紫菀酮(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 5,530.0943 x - 2,992.3770，R^2 = 0.9997，顯示濃度在 23.50 ~ 94.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、紫菀酮之檢量線圖

表二、紫菀酮之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
紫菀酮	23.50 ~ 94.00	y = 5,530.0943 x - 2,992.3770	0.9997

（五）再現性與精密度試驗

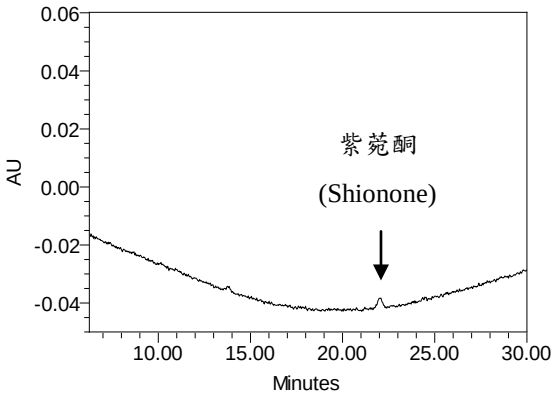
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，紫菀酮精密度之相對標準差為 1.11%；再現性相對標準差為 1.04%，均在可接受的範圍以內。

（六）穩定性試驗

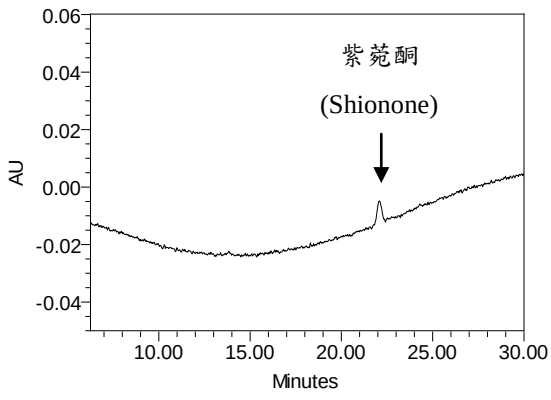
由結果可以得知，紫菀酮在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.76%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

紫菀酮偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 11.75 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 23.50 μg/mL。



圖四、紫菀酮之 LOD 層析圖



圖五、紫菀酮之 LOQ 層析圖

表三、各項檢驗分析

檢測項目	紫菀酮	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	47.00 μg/mL	1.11
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	1.04
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	1.76
偵測極限(n=1)	11.75 μg/mL	/
定量極限(n=1)	23.50 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

紫菀酮平均回收率 100.80%，相對標準偏差 2.97%。

表四、紫菀酮添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2504	0.6581	0.3290	0.9930	101.82	100.80	2.97
2	0.2501	0.6573	0.3290	0.9950	102.66		
3	0.2501	0.6573	0.3290	0.9781	97.50		
4	0.2504	0.6581	0.3290	1.0009	104.21		
5	0.2496	0.6559	0.3290	0.9778	97.82		

（九）含量測定

10 家紫菀藥材之含量測定結果全都符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定(紫菀酮不得少於 0.15%)。

表五、市售紫菀檢品之紫菀酮含量

中藥店編號(NO.)	紫菀酮含量(%)	中藥店編號(NO.)	紫菀酮含量(%)
1	0.26	6	0.30
2	0.40	7	0.32
3	0.38	8	0.28
4	0.37	9	0.41
5	0.49	10	0.32

編號：015 蒲公英(開發)

一、材料：購自於北中南東各地中藥店蒲公英藥材共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module。

（二）2996 PDA detector。

（三）XBridge^{TM} Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

三、試劑：甲醇、磷酸及甲酸均購自於 Merck。

標準品：咖啡酸(Caffeic acid)購自中國藥品生物製品檢定所。

四、方法：

（一）萃取溶媒開發：

取本品粉末約 0.5 g，七份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇及 5%甲酸的甲醇溶液各 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液，過濾，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大峰面積為最佳蒲公英萃取溶媒。

（二）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 5%甲酸的甲醇溶液 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（三）對照標準品溶液：

取標準品咖啡酸適量，精密稱定，加 5%甲酸的甲醇溶液製成每 1 mL 含咖啡酸 126.2 μg 的標準品儲備溶液。

（四）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 5%甲酸的甲醇溶液 20 mL，超音波震盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(3000 *rpm*)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加 5%甲酸的甲醇溶液至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（五）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中咖啡酸的含量，即得。

（六）檢量線：

精密吸取咖啡酸標準品儲備液適量，以 5%甲酸的甲醇溶液稀釋製成含咖啡酸分別為 0.99 μg/mL、1.97 μg/mL、3.94 μg/mL、7.89 μg/mL、15.78 μg/mL 的標準品溶液。

（七）精密度試驗：

以咖啡酸濃度為 15.78 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以咖啡酸波

峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）再現性與穩定性試驗：

1. 再現性：取同一家市售蒲公英粉末，依蒲公英檢品溶液製備方法平行製備五份蒲公英檢品溶液，進樣測定，以咖啡酸含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一家市售蒲公英粉末，精確稱取約 0.5 g，依蒲公英檢品溶液製備方法製備蒲公英檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以咖啡酸峰面積為指標，求出相對標準差。

（九）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之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。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（十）添加回收率試驗：

取已知咖啡酸含量的蒲公英藥材粉末約 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.0505 mg 的咖啡酸，並按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十一）分析條件：

1. 層析管：XBridge™ Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5μm)
2. 檢測波長：UV 323 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	甲醇(%, v/v)	0.1%磷酸(%, v/v)
0	5	95
10	23	77
25	23	77

（十二）臺灣市售蒲公英含量測定：

取十家市售蒲公英檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依以下之公式求出咖啡酸濃度後，換算出該成分在市售蒲公英藥材之含量。

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

其中

A：檢品濃度(μg/mL)

I：檢品中所測得該成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：指標成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

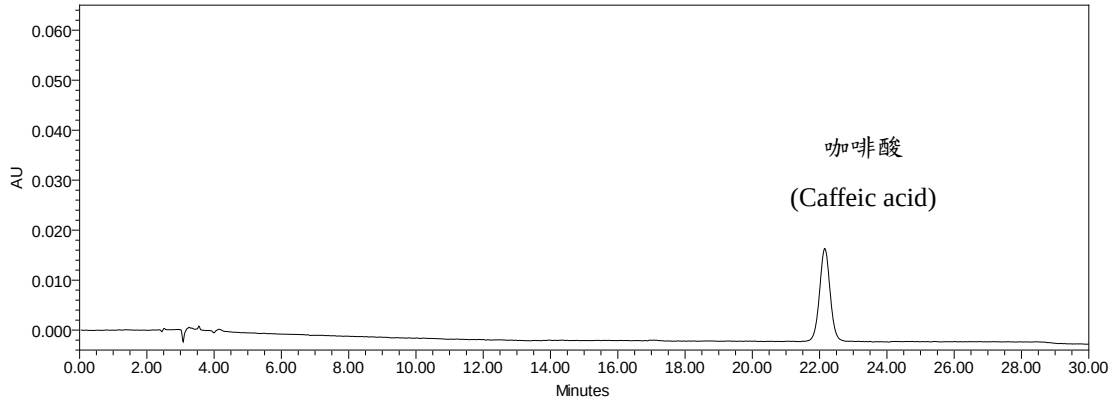
V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

五、結果：

（一）標準品咖啡酸之 HPLC 層析：

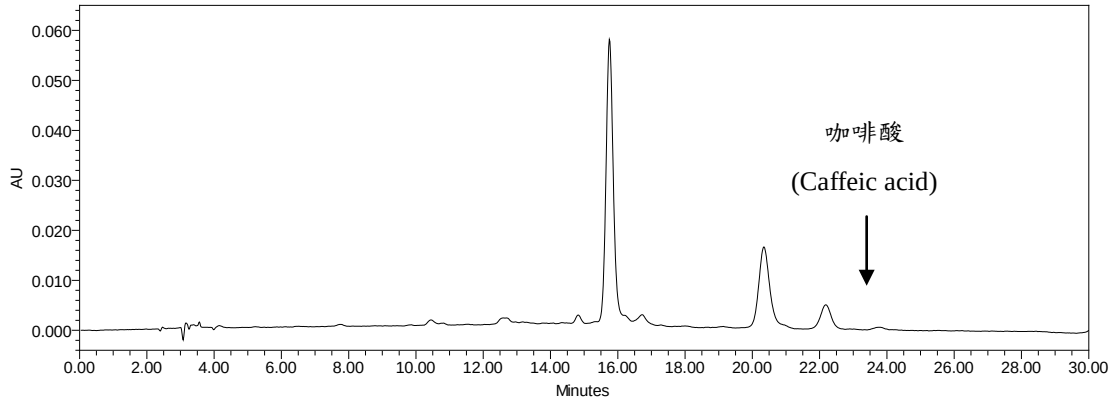
於滯留時間 22.2 分鐘處顯示咖啡酸標準品波峰。



圖一、咖啡酸標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售蒲公英檢品之 HPLC 層析：

於滯留時間 22.2 分鐘處顯示蒲公英檢品中咖啡酸波峰。



圖二、市售蒲公英檢品之 HPLC 層析圖

（三）萃取溶媒開發：

以 5%甲酸的甲醇溶液為溶媒時，每單位重量所得的峰面積最大，顯示5%甲酸的甲醇溶液為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取率比較

溶媒	甲醇	75%甲醇	50%甲醇
Peak area/Weight	428297	479530	401109
Rank(1=Best, 7=Worst)	4	3	6
溶媒	乙醇	75%乙醇	50%乙醇
Peak area/Weight	394628	488476	420761
Rank(1=Best, 7=Worst)	7	2	5
溶媒	5%甲酸的甲醇溶液		
Peak area/Weight	509898		
Rank(1=Best, 7=Worst)	1		

（四）萃取次數考察

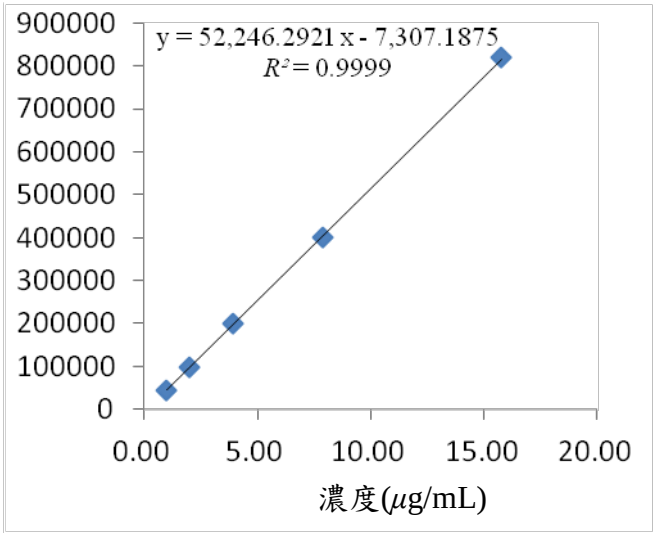
結果顯示萃取兩次基本上已將咖啡酸萃取完全(萃取率大於 99%)

表二、蒲公英檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
5%甲酸的甲醇溶液萃取第一次	24472
5%甲酸的甲醇溶液萃取第二次	13164
5%甲酸的甲醇溶液萃取第三次	291

（五）標準品咖啡酸檢量線

經不同濃度咖啡酸(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 52,246.2921 x - 7,307.1875，R^2 = 0.9999，顯示濃度在 0.99 ~ 15.78 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、咖啡酸之檢量線圖

表三、咖啡酸之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
咖啡酸	0.99 ~ 15.78	y = 52,246.2921 x - 7,307.1875	0.9999

（六）再現性與精密度試驗

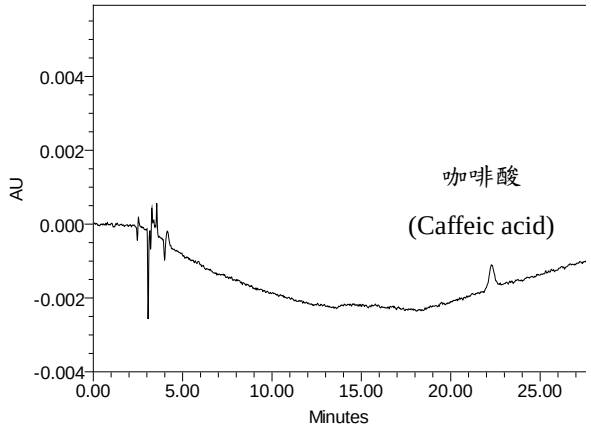
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的再現性良好，咖啡酸精密度之相對標準差為 0.15%；再現性相對標準差為 0.81%，均在可接受的範圍以內。

（七）穩定性試驗

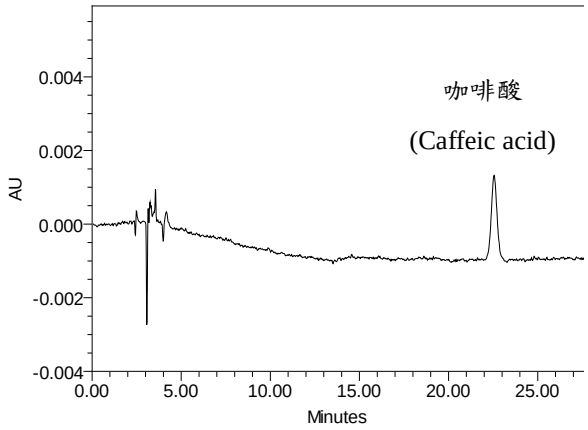
由結果可以得知，咖啡酸在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.85%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限試驗

咖啡酸偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.25 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 0.99 μg/mL。



圖四、咖啡酸之 LOD 層析圖



圖五、咖啡酸之 LOQ 層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	咖啡酸	
	濃度	*R.S.D.* (%)
精密度(n=5)	15.78μg/mL	0.15
再現性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.81
穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.85
偵測極限(n=1)	0.25 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.99 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗

咖啡酸平均回收率 100.65%，相對標準偏差 2.06%。

表五、咖啡酸添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	*R.S.D.* (%)
1	0.2502	0.0524	0.0505	0.1026	99.51	100.65	2.06
2	0.2500	0.0524	0.0505	0.1021	98.43		
3	0.2505	0.0525	0.0505	0.1028	99.68		
4	0.2502	0.0524	0.0505	0.1040	102.26		
5	0.2501	0.0524	0.0505	0.1046	103.37		

（十）含量測定

10 家蒲公英藥材之含量測定結果有 1 家不符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定(咖啡酸不得少於 0.02%)。

表六、市售蒲公英檢品之咖啡酸含量

中藥店編號(NO.)	咖啡酸含量(%)	中藥店編號(NO.)	咖啡酸含量(%)
1	0.02	6	0.02
2	0.05	7	0.03
3	0.02	8	0.01
4	0.05	9	0.05
5	0.05	10	0.07

附件 6

「中華中藥典之薄層層析與定量分析方法」討論會會議紀錄

日　　期：102 年 07 月 08 日（星期一）
時　　間：下午 14：00
地　　點：臺中市北區學士路 91 號中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 教室
主　　席：高駿彬
出席人員：行政院衛生署中醫藥委員會研發組劉舜華技士、行政院衛生署中醫藥委員會研發組黃元照博士、行政院衛生署行政院衛生署食品藥物管理局林雅姿技士、明通化學製藥股份有限公司張光雄董事長、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司品管部江淑端經理、順天堂藥廠股份有限公司品保部莊武璋協理、港香蘭藥廠股份有限公司研管部吳晉任經理、勝昌製藥廠股份有限公司鄧秀玫專員、中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、弘光科技大學護理系何玉鈴副教授、新生醫護管理專科學校高駿彬助理教授
列席人員：李蕙如及蔡學文研究助理

一、報告事項：

（一）依行政院衛生署中醫藥委員會強化中藥用藥安全類研究計畫(計畫編號：CCMP102-RD-103)辦理。

1. 102 年度進行下列品項之薄層層析鑑別：
   (1) 鑑別試驗使用毒性化學物質之藥材品項：進行「女貞子、木瓜、肉豆蔻、王不留行、杜仲、羌活、桔梗、栝樓仁、側柏葉、連翹、麥門冬、遠志、蘇木、仙鶴草」等 14 種藥材，依文獻記載或產官學會議建議之薄層層析替代方法進行薄層層析鑑別，並建立薄層層析圖譜。
   (2) 鑑別試驗未使用毒性化學物質藥材之品項：進行「紅耆、桑葉、栝樓根、乾薑、梔子、荷葉、魚腥草、紫草、葛根」等 9 種藥材，確認薄層層析鑑別方法，並建立薄層層析圖譜。
2. 102 年度進行下列品項之含量分析：
   藥典草案已建立 HPLC 分析方法之藥材：進行「及「大黃、玄參、白芍、牛蒡子、虎杖」等 5 種藥材，確認其方法之可行性。
3. 綜上，已初步完成部分品項之薄層層析及高效液相層析之確認，擬召開產、官、學會議，討論經研究分析後之（替代）溶媒系統。

二、討論事項：

（一）議 題 一：有關本計畫完成 23 品項薄層層析方法中之檢品溶液配置、標準品溶液配置或展開溶媒系統，提請討論並建議使用於新編修台灣中藥典。

說　　明：如報告事項。

決　　議：TLC 部分：

(1) 報告中對照標準品建議都附上中英文名。
(2) 統一對照標準品配製寫法。
(3) 統一對照藥材的寫法。

(4) 總結加上最後建議的萃法及溶媒系統。
(5) 女貞子的標準品在藥材中較不易被檢出。
(6) 木瓜之 Rf 值均過低或過高，可再調整，建議 Rf 值範圍 0.3~0.7 較佳。
(7) 側柏葉標準品建議使用槲皮苷即可。
(8) 連翹標準品建議使用連翹酯苷 A。
(9) 遠志之 Rf 值太低，建議將其調高。
(10) 蘇木建議使用硫酸乙醇呈色較快。
(11) 魚腥草展開溶媒建議用（正己烷：乙酸乙酯 3:1）
(12) 整體文字內容誤繕再統一修改。

（二）議 題 二：有關本計畫完成 5 品項高效液項層析方法，提請討論並建議使用於新編修台灣中藥典。

說　　明：如報告事項。

決　　議：HPLC 部分：

(1) 標準品名稱宜加入英文名稱。
(2) 文章中許多辭彙的使用應以國內之習慣用語來表達，如：色譜柱→層析管柱、二次重蒸水→二次蒸餾水、超聲波震盪→超音波震盪、液相色譜儀→液相層析儀、供試品溶液→檢品溶液…等。
(3) 試劑處應涵蓋實驗所用之試藥及溶劑，如大黃品項欠缺磷酸及三氯甲烷、玄參品項多了乙醇、虎杖品項多了甲醇。
(4) 「四、方法」處所載之"移動相溶媒"應為其溶媒配置方法，其分析比例已載於分析條件中。
(5) 分析條件請再增加 Column oven 所設定之參數。
(6) 請加入含量計算公式。
(7) 欠缺偵測極限試驗方法之描述。
(8) 再現性與穩定性試驗除大黃外，其餘編號均有誤。
(9) 穩定性試驗除大黃及虎杖品項為 8 個時間點(48h)，白芍及玄參品項為 7 個時間點(24h)，惟牛蒡子亦 24 小時但只有 6 個時間點，為何？另其結果表格處亦繕打有誤。
(10) 精密度試驗(Precision)所使用之濃度白芍、玄參、虎杖均取自檢量線之其中一濃度，惟大黃及牛蒡子之濃度則否，若使用來自對照標準品溶液之儲備溶液，請詳述如何配製出各成分之濃度。
(11) 添加回收率試驗標準品之添加量除大黃及玄參品項方法與結果表格一致外，其餘均不相符合。
(12) 各品項之「添加回收率結果」其標準品係如何添加？如：大黃藥材中之 Aloe-emodin 加入量為 0.1179mg。是否應將步驟載於方法中。
(13) 【大黃】：1.所使用之大黃為生大黃或是炮製過之大黃，其蒽醌類化合物含量有差異。 2. Aloe-emodin 檢量線第一點濃度 1.14 μg/mL 繕打有誤，應為 1.41 μg/mL。 3.Emodin 成分之極性較 Chrysophanol 為高，如使用 reverse phase 的管柱來進行層析，理論上 Emodin 之滯留時間應比 Chrysophanol 更早，請再確認是否有誤。 4.Aloe-emodin 成分之 LOQ 層析圖

譜有干擾，未完全分離，請檢視其值之正確性。 5.添加回收率試驗是否有先以標準品進行加酸迴流、萃取等步驟，確保在這過程中成分含量不會改變，方可用於計算其回收率。

(14) 【牛蒡子】：偵測極限之結果圖譜應再放大，利於檢視。

(15) 【玄參】：1.偵測極限 LOD 之結果圖譜應再放大，利於檢視。 2.含量測定結果(表四)第四欄位標題欠完善。

(16) 【虎杖】：1. 藥典有規範 Emodin 成分，何以只做 Polydatin 成分？ 2.偵測極限試驗之結果圖譜 LOD 未達 S/N 比為 3/1，LOQ 未達 S/N 比為 10/1，請重新測試。

三、臨時動議：

四、散會（時間：16 時 30 分）



座談會照片 1



座談會照片 2



座談會照片 3



座談會照片 4

附件 6

「中華中藥典之薄層層析與定量分析方法」討論會會議紀錄

日　　期：102 年 11 月 13 日（星期三）
時　　間：下午 14：00
地　　點：臺中市北區學士路 91 號中國醫藥大學互助大樓 11 樓都築會議室
主　　席：高駿彬
出席人員：衛生福利部中醫藥司第四科劉舜華技佐、衛生福利部食品藥物管理署檢驗組、明通化學製藥股份有限公司楊嘉宜經理、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司品管部江淑端經理、順天堂藥廠股份有限公司品保部蔡鳳依副理、港香蘭藥廠股份有限公司研管部王囿媛專員、勝昌製藥廠股份有限公司吳元鎮副理、中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、弘光科技大學護理系何玉鈴副教授、新生醫護管理專科學校高駿彬助理教授
列席人員：李蕙如及蔡學文研究助理

一、報告事項：

（一）依行政院衛生署中醫藥委員會強化中藥用藥安全類研究計畫(計畫編號：CCMP102-RD-103)辦理。

1. 102 年度進行下列品項之薄層層析鑑別：
   (1) 鑑別試驗使用毒性化學物質之藥材品項：進行「南板藍根、苘麻子、肉桂、人參、川牛膝、萆薢、川烏、豬牙皂、百部、鉤藤、決明子」等 11 種藥材，依文獻記載或產官學會議建議之薄層層析替代方法進行薄層層析鑑別，並建立薄層層析圖譜。
   (2) 鑑別試驗未使用毒性化學物質藥材之品項：進行「桑寄生、烏梅、烏藥、丁香、草果、八角茴香、麥芽、款冬花、當歸、槐米、蒲公英」等 11 種藥材，確認薄層層析鑑別方法，並建立薄層層析圖譜。
2. 102 年度進行下列品項之含量分析：
   (1) 藥典草案已建立 HPLC 分析方法之藥材：進行「紫菀、蒲公英、胡椒、茵陳、密蒙花」等 5 種藥材，建立指標成分之分析方法與進行含量測定。
   (2) 藥典草案尚未建立 HPLC 分析方法之藥材：進行「辛夷、金銀花、夏枯草、菊花、黃耆、虎杖」等 6 種藥材，確認其方法之可行性。
3. 綜上，已初步完成部分品項之薄層層析及高效液相層析之確認，擬召開產、官、學會議，討論經研究分析後之（替代）溶媒系統。

二、討論事項：

（一）議 題 一：有關本計畫完成 21 品項薄層層析方法中之檢品溶液配置、標準品溶液配置或展開溶媒系統，提請討論並建議使用於新編修台灣中藥典。

說　　明：如報告事項。

決　　議：TLC 部分：

(1) 建議將硫酸/乙醇試劑配法放入藥典。

(2) 建議三氯化鋁/乙醇試液前面不要加%數。
(3) 藥典中改良碘化鉍鉀噴霧配法建議使用冰醋酸，酒石酸無法溶解。
(4) 品項若無標準品，建議規範對照藥材與檢品顯示的成分主點。
(5) 整體文字內容誤繕再統一修改。
(6) 人參：萃取方法建議使用原本藥典的萃法或是【中藥檢驗方法專輯二】萃法將其濃縮至 1 mL。
(7) 川牛膝：建議萃法溶媒可改成甲醇。
(8) 南板藍根：1.標準品展開不甚理想是否因為標準品析出了。
. 2.藥廠建議溶媒—正己烷：丙酮 (4:1)。
(9) 肉桂：1.萃法建議粉末加甲醇盪即可。
2.標準品配置溶媒可用乙醇。
3.藥廠建議溶媒—正己烷：乙酸乙酯 (4:1)。
(10) 苘麻子：溶媒建議使用原本藥典方法就好。
(11) 川烏：太多標準品建議使用烏頭鹼(Aconitine)一個就好。
(12) 烏藥：萃法建議用原本藥典的。
(13) 桑寄生：建議直接在紫外光 254nm 下檢出。
(14) 八角茴香：1.萃法溶媒建議將無水乙醇改成乙醇。
2.建議可直接在紫外光 254 nm 下檢出。
(15) 決明子：建議使用大黃酚(Chrysophanol)此標準品即可。

（二）議 題 二：有關本計畫完成 5 品項高效液項層析方法，提請討論並建議使用於新編修台灣中藥典。

說　　明：如報告事項。

決　　議：HPLC 部分：

(1) 辛夷藥材含量測定的內文中，建議將「用甲醇補足減失的重量」改成「用乙酸乙酯補足減失的重量」。
(2) 迷迭香酸含量測定在夏枯草品項中不需避光，但在紫蘇梗品項中需避光，未來編修時應再檢討避光與否。
(3) 建議將夏枯草中迷迭香酸的含量標準更改為 0.05%。
(4) 建議降低菊花中木犀草苷的含量標準。
(5) 黃耆藥材檢品溶液的製備有使用 D101 型大孔吸附樹脂，建議修改為台灣可購置的樹脂(如 HP-20)
(6) 黃耆藥材檢品溶液的製備可參考香港中藥材標準的萃法。

三、臨時動議：

四、散會（時間：16 時 30 分）



座談會照片 1



座談會照片 2



座談會照片 3



座談會照片 4

「中華中藥典之化學方法應用研究」建議薄層層析展開情形一覽表

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
1	人參	取本品粉末 1.0 g，加三氯甲烷 40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5 mL 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，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 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)對照標準品、人參皂苷Re (Ginsenoside Re)對照標準品、人參皂苷 Rf (Ginsenoside Rf)對照標準品及人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1)對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 各含 2.0 mg 的混合溶液，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 1~2 μL，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，按薄層層析法（通則 1010.3），以三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)，10℃以下放置的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰，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 1.0 g，加甲醇 40 mL，加熱迴流三十分鐘，待冷卻後過濾，定容至 10mL 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 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)對照標準品、人參皂苷Re (Ginsenoside Re)對照標準品、人參皂苷 Rf (Ginsenoside Rf)對照標準品及人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1)對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 各含 2.0 mg 的混合溶液，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，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，按薄層層析法（通則 1010.3），以正丁醇：冰醋酸：水（7：1：2）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視，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。 (溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯二)	取本品粉末 1.0 g，加三氯甲烷 40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水 0.5 mL 攪拌濕潤，加水飽和正丁醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加 3 倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，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 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)對照標準品、人參皂苷Re (Ginsenoside Re)對照標準品、人參皂苷 Rf (Ginsenoside Rf)對照標準品及人參皂苷 Rg_1 (Ginsenoside Rg_1)對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 各含 2.0 mg 的混合溶液，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 1~2 μL，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，按薄層層析法（通則 1010.3），以三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)，10℃以下放置的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰，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。	未更新
2	女貞子	取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取女貞子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取紅景天苷(Salidroside)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 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 2 μL、對照標準品溶液 1 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，以正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)為展開溶媒，	取本品粉末 1.3 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取女貞子對照藥材 1.3 g，同法製成對照藥材溶液。另取紅景天苷(Salidroside)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 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 5 μL、對照標準品溶液 1 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，以正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)為展開溶媒，	取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取女貞子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取紅景天苷(Salidroside)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 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 2 μL、對照標準品溶液 1 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，以正丁醇：二氯甲烷：甲醇：水(2：4：1：0.5)為展開溶媒，	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，碘薰 3~5 分鐘後，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色調與 R_f 值均一致。	層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，碘薰 3~5 分鐘後，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色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，碘薰 3~5 分鐘後，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色調與 R_f 值均一致。	
3	川牛膝	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，加於中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為 l cm）上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川牛膝對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。另取杯蒿甾酮(Cyasterone)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5~10 μL、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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(10：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在 105℃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。	取本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10mL，作為檢品溶液。取川牛膝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取杯蒿甾酮(Cyasterone)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：水(26:14:5)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在 105℃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。(溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯八)	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，加於中性氧化鋁柱（100~200 目，2 g，內徑為 l cm）上，用甲醇：乙酸乙酯(1：1) 40 mL 沖提，收集沖提液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川牛膝對照藥材 2 g，同法製成對照藥材溶液。另取杯蒿甾酮(Cyasterone)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5~10 μL、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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(10：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在 105℃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。	未更新
4	木瓜	取本品粉末 l.0 g，加三氯甲烷 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇：三氯甲烷(1：3)混合溶液 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取木瓜對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取熊果酸(Ursolic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1~2 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，以環己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端	取本品粉末 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取木瓜對照藥材 3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取熊果酸(Ursolic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 5 μL、對照標準品溶液 2 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：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，	取本品粉末 l.0 g，加三氯甲烷 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇：三氯甲烷(1：3)混合溶液 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取木瓜對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取熊果酸(Ursolic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1~2 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，以環己烷：乙酸乙酯：丙酮：甲酸(6：0.5：1：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典 2013)	上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	
5	王不留行	1. 取本品粉末 1.5 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取王不留行對照藥材 1.5 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，按薄層薄析法（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：甲醇：水(15：7：2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。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 l.0 g，加 70%甲醇 40 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾，取濾液作為檢品溶液。取王不留行對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取王不留行黃酮苷(Vaccarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 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 1010.3），分別點注於聚醯胺薄膜上，以甲醇：水(4：6)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%三氯化鋁/乙醇試液($AlC1_3$/EtOH TS)噴霧後，熱風吹乾，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 5.0 g，加乙醇 20 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取王不留行對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 2 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，以正丁醇：乙酸乙酯：水 (4：1：5)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱一分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。 (溶媒系統文獻出自李梅，張守堯，周本傑：乳康片的薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2000 年，11(8)：713~714)	1. 取本品粉末 1.5 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，放冷，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取王不留行對照藥材 1.5 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，按薄層薄析法（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：甲醇：水(15：7：2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。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 l.0 g，加 70%甲醇 40 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾，取濾液作為檢品溶液。取王不留行對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取王不留行黃酮苷(Vaccarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 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 1010.3），分別點注於聚醯胺薄膜上，以甲醇：水(4：6)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%三氯化鋁/乙醇試液($AlC1_3$/EtOH TS)噴霧後，熱風吹乾，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
6	仙鶴草	取本品粉末 2.0 g，加石油醚(30~60℃) 40 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 10 mL 溶解，用 5%氫氧化鈉溶液	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 30 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 2 mL 溶解，作為檢品溶液。另取仙	取本品粉末 2.0 g，加石油醚(30~60℃) 40 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 10 mL 溶解，用 5%氫氧化鈉溶液	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		10 mL 振搖萃取，棄去三氯甲烷液，氫氧化鈉液用稀鹽酸調節 pH 值 1~2，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 10 mL，合併三氯甲烷液，加水 10 mL 洗滌，棄去水液，三氯甲烷液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液。取仙鶴草對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取仙鶴草酚 B (Agrimophol B)對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.5 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 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，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：醋酸(100：9：5)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。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。	鶴草對照藥材 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：冰醋酸(25：5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 366 nm 之紫外光燈照射下檢視之。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。 (溶媒系統文獻出自修飾田成旺、張鐵軍、龔蘇曉、許浚、薛豔、廖茂梁：丹芩顆粒薄層鑒別研究，時珍國醫國藥 2007 年，18（11），2720~2721)	10 mL 振搖萃取，棄去三氯甲烷液，氫氧化鈉液用稀鹽酸調節 pH 值 1~2，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 10 mL，合併三氯甲烷液，加水 10 mL 洗滌，棄去水液，三氯甲烷液濃縮至 1 mL，作為檢品溶液。取仙鶴草對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取仙鶴草酚 B (Agrimophol B)對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.5 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 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，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：醋酸(100：9：5)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。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	肉豆蔻	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，以超音波振盪三十分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。另取肉豆蔻對照藥材 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 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，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/乙醇試液(Vanillin/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。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。	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，以超音波振盪三十分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。另取肉豆蔻對照藥材 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 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：甲苯：乙酸乙酯 (10：5：2.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/乙醇試液(Vanillin/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。 (溶媒系統文獻出自(修飾好斯巴特、王秀蘭、王歡：蒙成藥贊丹 3 湯薄層色譜鑒別，中國民族民間醫藥雜誌，2003 年，(63)，233~234。)	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，以超音波振盪三十分鐘，取上清液過濾，取濾液作為檢品溶液。另取肉豆蔻對照藥材 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 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，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/乙醇試液(Vanillin/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。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。	未更新
8	杜仲	無	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取杜仲對照藥材 1.0	無	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
			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，以二氯甲烷：乙酸乙酯(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱三分鐘，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。 (溶媒系統文獻出自修飾中藥檢驗方法專輯十一)		
9	羌活	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。取羌活對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取紫花前胡苷(Nodakenin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 2~4 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於用 3%醋酸鈉溶液製備的含有螢光劑的矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(8：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。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 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，過濾，作為檢品溶液。取羌活對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取紫花前胡苷(Nodakenin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：冰醋酸(4：1：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。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。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪二十分鐘，靜置，取上清液作為檢品溶液。取羌活對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取紫花前胡苷(Nodakenin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 2~4 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於用 3%醋酸鈉溶液製備的含有螢光劑的矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(8：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。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。	未更新
10	南板藍根	本品粉末 2.0 g，加三氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。取南板藍根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取靛藍(Indigo)、靛玉紅(Indirubin)對照標準品，溶於三氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1.0 mg 和 0.5 mg 的混合溶液，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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以苯：三氯甲烷：丙	本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。取南板藍根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取靛藍(Indigo)、靛玉紅(Indirubin)對照標準品，溶於二氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1.0 mg 和 0.5 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、靛藍(Indigo)對照標準品溶液 8 μL 及靛玉紅(Indirubin)對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別	本品粉末 2.0 g，加三氯甲烷 20 mL，置於水鍋上加熱迴流一小時，過濾，濾液濃縮至 2 mL，作為檢品溶液。取南板藍根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取靛藍(Indigo)、靛玉紅(Indirubin)對照標準品，溶於三氯甲烷製成每 1 mL 含靛藍和靛玉紅分別為 1.0 mg 和 0.5 mg 的混合溶液，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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以苯：三氯甲烷：丙	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		酮(5：4：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，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。	點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：二氯甲烷：丙酮(5：4：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，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。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	酮(5：4：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，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。	
11	桂皮	取本品粉末 2.0 g，加乙醚 10 mL，振搖三分鐘後，過濾，取濾液 10 μL 作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮醛(Cinnamaldehyde) 0.1 mL，加乙醚 10 mL 使之溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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，以正己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調與 R_f 值均一致；再以 2,4- 二硝基苯肼試液 (2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧時，此斑點轉呈橙黃色。	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，以水浴上加熱迴流 5 分鐘，俟冷卻後過濾，作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮醛(Cinnamaldehyde) 0.1 mL，加乙醇 10 mL 使之溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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上，以正己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調與 R_f 值均一致；再以 2,4- 二硝基苯肼試液 (2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧時，此斑點轉呈橙黃色。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 2.0 g，加乙醚 10 mL，振搖三分鐘後，過濾，取濾液 10 μL 作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮醛(Cinnamaldehyde) 0.1 mL，加乙醚 10 mL 使之溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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，以正己烷：三氯甲烷：乙酸乙酯(4：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調與 R_f 值均一致；再以 2,4- 二硝基苯肼試液 (2,4-Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧時，此斑點轉呈橙黃色。	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
12	桔梗	取本品粉末 1.0 g，加 7%硫酸乙醇：水(1：3)混合溶液 20 mL，加熱迴流三小時，放冷，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌 2 次，每次 30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取桔梗對照藥材 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 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：乙醚(2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液所呈現斑點與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，以水浴上加熱回流 30 分鐘，冷卻後過濾，作為檢品溶液。另取桔梗對照藥材 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱一分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液所呈現斑點與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自中藥檢驗方法專輯八)	取本品粉末 1.0 g，加 7%硫酸乙醇：水(1：3)混合溶液 20 mL，加熱迴流三小時，放冷，用三氯甲烷振搖萃取 2 次，每次 20 mL，合併三氯甲烷液，加水洗滌 2 次，每次 30 mL，棄去洗液，三氯甲烷液用無水硫酸鈉脫水，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取桔梗對照藥材 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 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：乙醚(2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液所呈現斑點與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
13	栝樓仁	取本品粉末 l.0 g，加石油醚(30~60℃) 10 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取栝樓仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.12 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，以環己烷：乙酸乙酯(5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取栝樓仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)對照標準品，加二氯甲烷製成每 1 mL 含 0.1 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(5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 l.0 g，加石油醚(30~60℃) 10 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取栝樓仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 3,29-二苯甲醯基栝樓仁三醇(3,29-Dibenzoyl rarounitriol)對照標準品，加三氯甲烷製成每 1 mL 含 0.12 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，以環己烷：乙酸乙酯(5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
14	側柏葉	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪一小時，過濾，濃縮後定容至 2 mL，作為檢品溶液。取側柏葉對照藥材 0.5 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，	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，作為檢品溶液。取側柏葉對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮苷 (Quercitrin) 對照標準品、槲皮素	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪一小時，過濾，濃縮後定容至 2 mL，作為檢品溶液。取側柏葉對照藥材 0.5 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，	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		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：乙醇(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈下照射檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	(Quercetin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 各含 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 及對照標準品溶液各 2 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，以乙酸乙酯：丙酮：甲酸：水(20:2:1:1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以三氯化鋁試液(AlC1$_3$/EtOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈下照射檢視之，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。(溶媒系統文獻出自香港中藥材標準第五冊)	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：乙醇(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈下照射檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	
15	連翹	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取連翹對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取連翹(Phillyrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以二氯甲烷：甲醇(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取連翹對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取連翹(Phillyrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以二氯甲烷：甲醇(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取連翹對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取連翹(Phillyrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以二氯甲烷：甲醇(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同
16	麥門冬	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘。冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取麥門冬對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以三氯甲烷：丙酮(1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取麥門冬對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以甲苯：甲醇：冰醋酸(15：1：0.05)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘。冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取麥門冬對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以三氯甲烷：丙酮(1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	10%硫酸/乙醇試液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，在105℃加熱一分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 Rf 值均一致。(溶媒系統文獻出自中華人民共和國藥典 2010)	以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	
17	遠志	取本品粉末 0.5 g，加 70%甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取遠志對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，過濾蒸乾，取濾液作為檢品溶液。取遠志對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 0.5 g，加 70%甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取遠志對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取遠志山酮Ⅲ(Polygalaxanthone Ⅲ)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇：水(7：3：1)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
18	豬牙皂	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取豬牙皂對照藥材 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 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：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取豬牙皂對照藥材 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 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，以二氯甲烷：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取豬牙皂對照藥材 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 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：甲醇：水：冰醋酸(18：1：0.6：0.2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
19	蘇木	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取蘇木對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取巴西蘇木素(Brazilin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 2 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：甲酸(8：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，立即置乾燥器內放置十二小時後於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取蘇木對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取巴西蘇木素(Brazilin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 2 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，以二氯甲烷：丙酮：甲酸(8：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，立即置乾燥器內放置十二小時後分別於可見光和主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取蘇木對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取巴西蘇木素(Brazilin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 2 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：甲酸(8：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，立即置乾燥器內放置十二小時後於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
20	苘麻子	本品粉末 0.1 g，加乙醇 2 mL，在 70℃溫浸二十分鐘，過濾，濾液於水鍋上蒸乾，殘留物加三氯甲烷：乙醇(1：1)混液 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液。另取苘麻子對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，用碘蒸氣顯色；檢品溶液所與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值約一致。	本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。另取苘麻子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙醚：二氯甲烷(2：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。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。(溶媒系統文獻出自【修飾潘穗生：蓖麻子和冬葵子的薄層色譜比較 2010 年，第 7(22)，79-80】)	本品粉末 0.1 g，加乙醇 2 mL，在 70℃溫浸二十分鐘，過濾，濾液於水鍋上蒸乾，殘留物加三氯甲烷：乙醇(1：1)混液 0.5 mL 溶解，作為檢品溶液。另取苘麻子對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙醚(7：4)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，用碘蒸氣顯色；檢品溶液所與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值約一致。	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
21	鉤藤	1. 取本品粉末 2.0 g，加濃氨試液 2 mL，浸泡三十分鐘，加三氯甲烷 50 mL，加熱迴流 2 小時，放冷，過濾，取濾液 10 mL，揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取 鉤藤對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液 10~20 μL 與對照標準品溶液 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，以石油醚(30~60℃)：丙酮(6：4)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。 2. 取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。另取鉤藤對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰，檢視之，檢品溶液對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加濃氨試液 2 mL，浸泡三十分鐘，加二氯甲烷 50 mL，加熱迴流 2 小時，放冷，過濾，取濾液 10 mL，揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取 鉤藤對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液 15 μL 與對照標準品溶液 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，以石油醚(30～60℃)：丙酮(6：4)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	1. 取本品粉末 2.0 g，加濃氨試液 2 mL，浸泡三十分鐘，加三氯甲烷 50 mL，加熱迴流 2 小時，放冷，過濾，取濾液 10 mL，揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取 鉤藤對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取異鉤藤鹼(Isorhynchophylline)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液 10~20 μL 與對照標準品溶液 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，以石油醚(30~60℃)：丙酮(6：4)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。 2. 取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。另取鉤藤對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰，檢視之，檢品溶液對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
22	川烏	取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川烏對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：三氯甲烷(1：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。	取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川烏對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：二氯甲烷(1：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1.0 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶	取本品粉末 2.0 g，加氨試液 2 mL 潤濕後，加乙醚 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，低溫回收溶劑至乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取川烏對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏頭鹼(Aconitine)對照標準品、次烏頭鹼(Hypaconitine)對照標準品、新烏頭鹼(Mesaconitine)對照標準品適量，加異丙醇：三氯甲烷(1：1)混合溶液製成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		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 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：甲醇（6.4：3.6：1）為展開溶媒，用氨蒸氣飽和二十分鐘，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。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。	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 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：甲醇（6.4：3.6：1）為展開溶媒，用氨蒸氣飽和二十分鐘，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置碘蒸氣中燻至斑點顯色清晰。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。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	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 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：甲醇（6.4：3.6：1）為展開溶媒，用氨蒸氣飽和二十分鐘，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以改良碘化鉍鉀噴霧劑(Dragendorff Spray Reagent, Modified)噴之。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。	
23	百部	-	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 15 mL，加熱迴流 20 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，殘渣溶解於 1 mL 甲醇中，取濾液作為檢品溶液。另取百部對照藥材 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 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，以二氯甲烷：甲醇：氨(5：0.6：0.2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。 (溶媒系統文獻出自【修飾邱華榮、田吉、何兵：舒膚軟膏的薄層色譜鑒別，瀘州醫學院學報，2005 年，28 卷（1）：4～6。】)	-	未更新
24	決明子	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取決明子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取決明子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。另取橙黃決明素(Aurantio-obtusifolin)對照標準品，加入 70% 乙醇分別製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取決明子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		薄層板上，以石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	液、對照藥材溶液及橙黃決明素(Aurantio-obtusifolin)對照標準品溶液各 5 μL、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品溶液 2 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，以石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。 (溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	薄層板上，以石油醚(30~60℃)：甲酸乙酯：甲酸(15：5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	
25	葦薢	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。另取粉蕷薢對照藥材 0.5 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，以三氯甲烷：甲醇：水(13：7：2)取在 10℃以下放置的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10% 硫酸 / 乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。另取粉蕷薢對照藥材 0.5 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，以二氯甲烷：甲醇：水(13：7：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇溶液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，濾液濃縮至乾定容至 2 mL，作為檢品溶液。另取粉蕷薢對照藥材 0.5 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，以三氯甲烷：甲醇：水(13：7：2)取在 10℃以下放置的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10% 硫酸 / 乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	未更新
26	紅耆	取本品粉末 2.0 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。取紅耆對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品 1.0 mg，加 70%甲醇溶解後定容至 10.0 mL，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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約	取本品粉末 2.0 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。取紅耆對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品 1.0 mg，加 70%甲醇溶解後定容至 10.0 mL，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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：氨水(12：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約	取本品粉末 2.0 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。取紅耆對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取刺芒柄花素(Formononetin)對照標準品 1.0 mg，加 70%甲醇溶解後定容至 10.0 mL，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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：氨水(12：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 366 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	
27	桑寄生	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取桑寄生對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮苷 (Quercitrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：1.5：0.9)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2.5%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取桑寄生對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮苷 (Quercitrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：1.5：0.9)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2.5%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取桑寄生對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮苷 (Quercitrin)對照標準品，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 5 μL、對照標準品溶液 2 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，以乙酸乙酯：2-丁酮：甲酸：水(24：3.6：1.5：0.9)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2.5%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同
28	桑葉	取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取桑葉對照藥材 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：丙酮(5：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取桑葉對照藥材 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：2：1)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自中華人民共和國藥典 2010)	取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取桑葉對照藥材 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：丙酮(5：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
29	烏梅	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		mL，作為檢品溶液。另取烏梅對照藥材 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 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，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以硫酸/乙醇(1：9)試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱一分鐘後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	mL，作為檢品溶液。取烏梅對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取熊果酸(Ursolic Acid)對照品，加甲醇製成每 1mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 1 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：二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(15：5：8：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱三分鐘，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾中華人民共和國藥典 2010)	mL，作為檢品溶液。另取烏梅對照藥材 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 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，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以硫酸/乙醇(1：9)試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱一分鐘後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	
30	烏藥	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 30 mL，放置三十分鐘，超音波振盪十分鐘（保持在 30℃以下的溫度），過濾，濾液蒸乾，加入乙酸乙酯 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取烏藥對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏藥醚內酯(Linderane)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 0.75 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 4 μL、對照藥材溶液 4 μL 及對照標準品溶液 3 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，以甲苯：乙酸乙酯(15：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，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。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。取烏藥對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏藥醚內酯(Linderane)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 0.75 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 4 μL、對照藥材溶液 4 μL 及對照標準品溶液 3 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，以甲苯：乙酸乙酯(15：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，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。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 30 mL，放置三十分鐘，超音波振盪十分鐘（保持在 30℃以下的溫度），過濾，濾液蒸乾，加入乙酸乙酯 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取烏藥對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取烏藥醚內酯(Linderane)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 0.75 mg 的混合溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 4 μL、對照藥材溶液 4 μL 及對照標準品溶液 3 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，以甲苯：乙酸乙酯(15：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，加熱至斑點顏色清晰，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。	未更新
31	草果	取本品粉末適量，加水蒸餾，得到揮發油，取揮發油 0.5 mL，加入乙醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。取草果對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。另取 1,8-桉油精(Eucalyptol 或	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取 1,8-桉油精(Eucalyptol 或 1,8-Cineole)對照標準品，加乙醇	取本品粉末適量，加水蒸餾，得到揮發油，取揮發油 0.5 mL，加入乙醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。取草果對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。另取 1,8-桉油精(Eucalyptol 或	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		1,8-Cineole)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 20 μL 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 1 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(17：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	製成每 1 mL 含 20 μL 的溶液，作為對照標準品溶液。取草果對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 8 μL 及對照標準品溶液 2 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(17：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒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℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	1,8-Cineole)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 20 μL 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 1 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(17：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	
32	栝樓根	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取栝樓根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取栝樓根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取栝樓根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：水(4：1：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同
33	乾薑	取本品粉末 2.0 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取乾薑對照藥材 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 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，以甲苯：丙酮(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒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，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取乾薑對照藥材 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 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，以甲苯：丙酮(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒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，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加丙酮 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取乾薑對照藥材 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 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，以甲苯：丙酮(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒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，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
			(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)		
34	梔子	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上振搖加熱三十分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取梔子對照藥材 1.0 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，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(3：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒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，105℃加熱十分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現暗紫色色點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上振搖加熱三十分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取梔子對照藥材 1.0 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，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(3：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒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，105℃加熱十分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現暗紫色色點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上振搖加熱三十分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取梔子對照藥材 1.0 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，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(3：1)混液為展開溶媒，層析之，俟溶媒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，105℃加熱十分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現暗紫色色點之色調及 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同
35	荷葉	取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取荷葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮素(Quercetin)對照標準品 1.0 mg，加乙酸乙酯溶解後稀釋至 15.0 mL，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 3 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，以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，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色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取荷葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮素(Quercetin)對照標準品 1.0 mg，加乙酸乙酯溶解後稀釋至 15.0 mL，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 3 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，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色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇溶液 30 mL，加熱迴流一小時，趁熱過濾，濾液濃縮至 10 mL 後，加水 5 mL，再加稀硫酸 0.5 mL；煮沸迴流一小時後，以乙酸乙酯振搖萃取 2 次，每次 15 mL，合併乙酸乙酯液（上層液），加入少許無水硫酸鈉，充分混合後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取荷葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取槲皮素(Quercetin)對照標準品 1.0 mg，加乙酸乙酯溶解後稀釋至 15.0 mL，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 3 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，以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，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色調與 R_f 值均一致。	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
36	魚腥草	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 50 mL，振搖三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取魚腥草對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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(9：1)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，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。	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 50 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取魚腥草對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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(5：1)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，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。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 50 mL，振搖三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取魚腥草對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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(9：1)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，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。	未更新
37	麥芽	取本品粉末 1.0 g，加入稀鹽酸 2 mL 與乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪一小時，放冷後過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。另取麥芽對照藥材 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 α-萘酚試液(α-Naphthol/MeOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加入稀鹽酸 2 mL 與乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪一小時，放冷後過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。另取麥芽對照藥材 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 15%硝酸乙醇試液噴霧，105℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 Rf 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 g，加入稀鹽酸 2 mL 與乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪一小時，放冷後過濾，將濾液蒸乾，加入甲醇 1 mL 溶解殘渣，作為檢品溶液。另取麥芽對照藥材 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，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸(10：3：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 α-萘酚試液(α-Naphthol/MeOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	未更新
38	款冬花	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取款冬花對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之；檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，取濾液作為檢品溶液。另取款冬花對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之；檢品溶液	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取款冬花對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之；檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		之色調及 R_f 值均一致。	與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	之色調及 R_f 值均一致。	
39	紫草	取本品粉末 0.5 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波振盪二十分鐘，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，作為檢品溶液。另取紫草對照藥材 0.5 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：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：5：0.5：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致，呈紫紅色斑點，以 10%氫氧化鉀甲醇試液噴霧，呈藍色斑點。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取紫草對照藥材 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：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：5：0.5：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%氫氧化鉀甲醇試液，在 105℃加熱兩分鐘，分別置於可見光和主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 0.5 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波振盪二十分鐘，過濾，濾液濃縮至約 1 mL，作為檢品溶液。另取紫草對照藥材 0.5 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：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(5：5：0.5：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致，呈紫紅色斑點，以 10%氫氧化鉀甲醇試液噴霧，呈藍色斑點。	未更新
40	當歸	取本品粉末 1.0 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。另取正丁烯肽內酯(*n*-Butylidene phthalide)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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上，以乙酸乙酯：石油醚(30~60℃)(15：85)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現主斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 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。另取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 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，以乙酸乙酯：石油醚(30~60℃)(1：1)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 366 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現主斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 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。另取正丁烯肽內酯(*n*-Butylidene phthalide)對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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上，以乙酸乙酯：石油醚(30~60℃)(15：85)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現主斑點之色調及 R_f 值均一致。	未更新
41	葛根	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。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(Puerarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。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(Puerarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。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(Puerarin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 5	未更新，與原方法同

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		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，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。	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，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	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，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。	
42	槐米	取本品粉末 1.0 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。取槐米對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芸香苷(Rutin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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，以正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%三氯化鋁/乙醇試液(AlC1$_3$/EtOH TS)噴霧後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 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。取槐米對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芸香苷(Rutin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 2 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，以正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%三氯化鋁/乙醇試液(AlC1$_3$/EtOH TS)噴霧後，於主波長 366 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 1.0 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。取槐米對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芸香苷(Rutin)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 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，以正丁醇：冰醋酸：水(7：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%三氯化鋁/乙醇試液(AlC1$_3$/EtOH TS)噴霧後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	未更新，與原方法同

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
43	蒲公英	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，過濾，濾液用乙酸乙酯振搖萃取 2 次（每次 10 mL）合併乙酸乙酯後蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取蒲公英對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品 5 mg，加甲醇定容至 10 mL，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 6 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，以醋酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，過濾，濾液用乙酸乙酯振搖萃取 2 次（每次 10 mL）合併乙酸乙酯後蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取蒲公英對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品，加甲醇製成每 2 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自自行開發)	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，過濾，濾液用乙酸乙酯振搖萃取 2 次（每次 10 mL）合併乙酸乙酯後蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取蒲公英對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取咖啡酸(Caffeic acid)對照標準品 5 mg，加甲醇定容至 10 mL，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 6 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，以醋酸丁酯：甲酸：水(7：2.5：2.5)的上層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液、對照標準品溶液所呈現螢光斑點之色調及 R_f 值均一致。	未更新
44	丁香	取本品粉末 0.5 g，加乙醚 5 mL，振搖數分鐘後過濾，取濾液作為檢品溶液。取丁香對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取丁香酚(Eugenol)對照標準品，加乙醚製成每 1 mL 含 16 μL 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 1010.3），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(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰。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 0.5 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取丁香對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取丁香酚(Eugenol)對照標準品，加乙醚製成每 1 mL 含 16 μL 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 1010.3），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(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰。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。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	取本品粉末 0.5 g，加乙醚 5 mL，振搖數分鐘後過濾，取濾液作為檢品溶液。取丁香對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取丁香酚(Eugenol)對照標準品，加乙醚製成每 1 mL 含 16 μL 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 1010.3），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(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰。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。	未更新
45	八角茴香	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃)：乙醚(1：1)混合溶液 15 mL，密塞，振搖十五分鐘，過濾揮乾，殘渣加無水乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃)：乙醚(1：1)混合溶液 15 mL，密塞，振搖十五分鐘，過濾揮乾，殘渣加無水乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃)：乙醚(1：1)混合溶液 15 mL，密塞，振搖十五分鐘，過濾揮乾，殘渣加無水乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	中華中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	目前臺灣中藥典第二版 之 TLC 方法	萃取或展開方法 是否已更新
		品溶液。取八角茴香對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品，加無水乙醇製成每 1 mL 含 10 μL 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 5~10 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，以石油醚(30~60℃）：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以間苯三酚鹽酸試液(Phloroglucinol/HCl TS)。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。	品溶液。取八角茴香對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品，加無水乙醇製成每 1 mL 含 10 μL 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 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃）：丙酮：乙酸乙酯（16：4：1）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，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 Rf 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	品溶液。取八角茴香對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取茴香醛(Anisaldehyde)對照標準品，加無水乙醇製成每 1 mL 含 10 μL 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 5~10 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，以石油醚(30~60℃）：丙酮：乙酸乙酯（19：1：1）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以間苯三酚鹽酸試液(Phloroglucinol/HCl TS)。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。	