第九十二條附件十三 中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容表

	11一條內行了二	三 下無表別稅格及檢驗力法必須記載之項日及內各衣 傳統劑型															濃縮劑型										- 藥					
項	劑型 必要性	散劑	顆粒劑	丸劑	錠劑	糖衣錠劑	膜衣錠劑	膠囊劑	軟膠囊劑	膠(膠塊)劑	碎片劑	膏滋(滋膏)劑	糖漿劑	內服液劑	中藥酒劑	外用粉(散)劑	軟膏劑	膏藥(硬膏、油膏)劑	藥膠布劑	外用液(藥洗)劑	外用氣化噴霧劑	濃縮丸劑	濃縮散劑	濃縮粉劑	濃縮顆粒(細粒)劑	濃縮錠劑	濃縮糖衣錠劑	濃縮膜衣錠劑	濃縮膠囊劑	濃縮軟膠囊劑	浸膏劑	流浸膏劑
外	觀性狀	\circ	\bigcirc	0	0	0	\bigcirc	\circ	0	\bigcirc	\bigcirc	0	0	0	0	\bigcirc	0	Ö	0	\bigcirc	\bigcirc	0	\bigcirc	0	0	0	\circ	0	0	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
一般檢	重 (容) 量 差 異 試 驗	\bigcirc	\circ	\circ	\circ	\times	\times	\bigcirc	\circ	\bigcirc	\bigcirc	\circ	\circ	\circ	\bigcirc	\circ	\circ	\circ	\circ	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\circ	\circ	\circ	\times	\times	\circ	\circ	\bigcirc	\circ
	平均重量	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
查	崩散度	X	Δ	Ō	0	0	0		0	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0	X	X	Δ	0	Ö	0	Ō	Ö	X	X
	pH 值	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	\triangle	\circ	\circ	X	\times	X	X	X	\bigcirc	\bigcirc	X	X	X	X	X	X	X	X	\times	X	\times
	比 重	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	\triangle	0	0	0	X	X	X	X	\triangle	\triangle	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	尺 寸	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	黏 附 力	\sim	\rightarrow	\rightarrow	\rightarrow	\sim	X	\sim	\rightarrow	\sim	$\frac{X}{Y}$	\sim	\sim	\sim	\rightarrow	\sim	\sim	X	\bigcirc	\sim	X	\sim	X	X	\rightarrow	\rightarrow	\rightarrow	\sim	\sim	\sim	\sim	\sim
	雪射 效能 含糖量测定	\Diamond		\Diamond	\Diamond	\rightarrow	\bigcirc	$\overline{}$	\Diamond	\bigcirc	$\overline{}$	\wedge	\triangle	\wedge	\Diamond		\Diamond	\Diamond		\bigcirc	$\overline{\vee}$	\rightarrow	$\overline{}$	\Diamond		\Diamond	\Diamond	$\overline{}$	\Diamond		\Diamond	\Diamond
	含醇量测定	\bigcirc		\Diamond	\bigcirc	$\overline{}$	$\overline{}$	\bigcirc	\bigcirc	$\overline{}$	$\overline{\chi}$	\times	X	\triangle	\bigcirc	\bigcirc	\Diamond	\bigcirc		\bigcirc	$\overline{\times}$	\bigcirc	\bigcirc	\Diamond		\Diamond	\Diamond	\bigcirc	\Diamond	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
	其他(如溶離度 試 驗 等)	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	\triangle
鑑	別試驗				\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc		\cap	\bigcirc	\bigcap	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\cap		\bigcirc	\bigcirc			\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc					\bigcirc	\bigcirc		\bigcirc	\bigcirc
雜質	乾燥減重			\wedge	\bigcirc	X	$\overline{\bigcirc}$		X	\bigcirc	$\frac{\circ}{\circ}$	X	X	X	X	$\overline{\bigcirc}$	X	X	X	X	X	\wedge	\bigcirc	$\overline{\bigcirc}$	$\overline{\bigcirc}$	$\overline{\bigcirc}$	X	\bigcirc	\bigcirc	X	\bigcirc	$\overline{\bigcirc}$
	總灰分	O	Ŏ	0	Ŏ	Ô	Ŏ	Ö	Ô	Ŏ	Ŏ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		Ŏ	Ŏ	Ö	Ŏ	Ô	Ŏ	Ö	Ó	Ŏ	Ö
檢查	酸 不 溶 性 灰 分	\circ	0	0	0	\bigcirc	\bigcirc	\circ	0	0	\bigcirc	X	X	X	X	X	X	X	X	X	\times	0	0	0	0	0	0	0	0	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
	重金屬(以鉛計)	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	X	X	X	X	\times	X	\bigcirc	\bigcirc	\circ	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
	重金屬元素	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	Δ	Δ	Δ	\triangle	\times	X	X	\times	\times	\times	Δ	\triangle	Δ	\triangle	Δ	\triangle	\triangle	Δ	\triangle	\triangle	\triangle
	微生物限量	\triangle	\triangle	Δ	Δ	\triangle	\triangle	\triangle	Δ	Δ	0	Δ	X	Δ	Δ	\triangle	Δ	Δ	\triangle	\triangle	\triangle	0	\circ	0	\circ	0	\circ	0	0	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
	農藥殘留	\triangle	\triangle	Δ	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	Δ	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle
	溶劑殘留	X	\times	X	X	X	\times	\times	X	X	X	X	X	X	X	\times	X	X	\triangle	\times	X	X	\times	X	\times	X	\times	X	X	\times	X	\times
	其 他	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle
含量	水抽提物	\bigcirc	\bigcirc	\triangle	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	X	\bigcirc	\bigcirc	X	X	X	X	\bigcirc	X	X	X	X	X	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	X	X	X
里測	稀 醇 抽 提 物 指 標 成 分	\bigcirc	\bigcirc	\wedge	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	X	\bigcirc	\bigcirc	X	X	X	X	\bigcirc	X	X	X	X ^	X	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	X ^	X	X
定	指標 成分 固 形 物	$\frac{\triangle}{\triangle}$	\sim	\triangle	\triangle	$\stackrel{\triangle}{\vee}$	\triangle	$\stackrel{\triangle}{\checkmark}$	\triangle	$\stackrel{\triangle}{\vee}$	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	$\stackrel{\triangle}{\checkmark}$	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	$\stackrel{\triangle}{\checkmark}$	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle
	其他	\wedge	\wedge	Δ	\wedge	\wedge	\triangle	\triangle	\triangle	Δ	\triangle	Δ	Δ	Δ	Δ	\wedge	\wedge	\wedge	Δ	\triangle	\wedge	Δ	\wedge	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	\wedge	\triangle
<u> </u>	, N	\triangle	\Box	\Box	<u> </u>	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\triangle	\Box	\triangle	\Box		\triangle	\Box	\triangle	\Box	\triangle	\triangle	\Box	\triangle	\Box	\Box	\triangle	\Box	\Box	\Box	\triangle	\triangle	\triangle

○:原則上要記載 △:必要時記載(可予檢驗者記載之)或依主管機關公告要求記載 ※:可不記載