

ISSN : 2305-087X

# 中醫藥年報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2024 ( 113 年 ) 第十三期

Annual 2024 Issue 13

(第二冊)



中華民國一百一十三年十月 製作

Published in October, 2024

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

ISSN : 2305-087X

# 中 醫 藥 年 報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2024 ( 113 年 )

第十三期

Annual 2024

Issue 13

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

中華民國一百一十三年十月 製作

Published in October, 2024

# 中醫藥年報第十三期

## (第二冊)

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
MOHW109-CMAP-M-114-112202	中藥材殘留農藥背景值監測調查	國立臺灣大學	顏瑞泓
MOHW109-CMAP-M-114-000211	中藥材作為食品原料之安全性評估	臺北醫學大學	李青浩
MOHW110-CMAP-M-114-122208	中藥材殘留農藥背景值監測調查	國立臺灣大學	顏瑞泓
MOHW110-CMAP-M-114-000402	國際中草藥品質規範探討與研析	臺北醫學大學	王靜瓊
MOHW110-CMAP-M-114-000403	建立中藥濃縮製劑國際品質規範	中國醫藥大學	余建志
MOHW112-CMAP-M-113-000010	推動國際級中醫藥學術電子期刊	國立臺灣大學	沈立言
MOHW112-CMAP-T-113-000009	國際傳統醫藥學術論文研討會	國立臺灣大學	沈立言
MOHW112-CMAP-M-113-000007	推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用	中國醫藥大學	顏宏融
MOHW112-CMAP-D-113-000011-A	強化中藥濃縮製劑品質規格	中國醫藥大學	余建志
MOHW112-CMAP-M-113-000002	臺灣中藥典圖鑑第二版編修及工作坊	中國醫藥大學	張永勳
MOHW112-CMAP-D-113-000008	國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析	臺北醫學大學	王靜瓊

# 中藥材殘留農藥背景值監測調查

計畫主持人：顏瑞泓  
執行單位：國立臺灣大學

## 摘要

本計畫評估中藥材栽培方式、生長特性、國內取食人口、取食方式及取食量，再藉採集市售之中藥材樣品分析實際農藥殘留情形（包含殘留農藥種類及出現殘留的頻度），建立各種中藥材農藥殘留之背景資料，同時亦蒐集各個農藥在國內於各農產品上之殘留資料進行分析比對，最終研擬中藥材農藥殘留容許量之訂定策略供主管機關參酌。及此，本計畫於 109 年度諮詢中醫師公會全聯會、台灣製藥工業同業公會及中藥商全聯會，自衛福部公告之「得供食品原料使用中藥材分類及品項」（草案）篩選出 15 項中藥材進行農藥殘留檢驗分析，分別為桂枝、小茴香、蓮子、羅漢果、薏苡仁、紅耆、荷葉、丁香、桑葉、銀耳、絞股藍、乾薑、山柰、膨大海及草果。每項中藥材各採集 20 件樣品進行基原鑑定，確認臺灣中藥典所記載之藥材基原，再以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」進行農藥殘留分析。計畫執行期間舉辦三場專家會議，邀請國內與中藥材品質以及檢驗相關之產、官、學界出席，共同研討三個主題，分別為「中藥材農藥殘留分析方法開法—代表性品項選擇之原則與策略」、「中藥材品項的選擇及其他國家 MRL 訂定的現況」及「得供食品原料使用之中藥材品項的農藥殘留容許量訂定策略」，以照顧國民健康與維持中藥材品質為目標，為中藥材殘留農藥容許量訂定研擬相關策略並凝聚共識。同時整合歷年所調查之中藥材農藥殘留的數據與結果，建置可供方便查詢的檔案格式，建立可立即與各殘留農藥的資料庫相連之連結。

最後，依年度執行成果合併前期成果，將本年度選用之中藥材同時比對衛福部農藥殘留容許量以及前期成果建議之殘留容許量，提出下列建議：(1) 已有衛福部公告之標



準的中藥材品項，參考現有標準研訂；(2) 中藥材來源為新鮮食用農產品且已訂有農藥殘留容許量標準；則考量加工因子及農藥衰退等因素，採用鮮食品農藥殘留容許量 5 倍作為其農藥殘留容許量標準；(3) 其餘來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，依其取用部位區分後，將 26 項高關注之農藥參考相似作物或代表作物農藥殘留容許量標準並乘上加工因子做為該中藥材農藥殘留容許量標準；(4) 其他未定容許量之農藥採一致限量 0.1 ppm，且總未定殘留容許量總合須小於 1 ppm，以作為中醫藥司研訂中藥材安全衛生管理規範之參考資料。

關鍵詞：中藥材、農藥、殘留容許量

# **Investigation and monitoring of the pesticide residue level in Chinese herbal medicine**

Jui-Hung Yen  
National Taiwan University

## **ABSTRACT**

The cultivation methods, growth characteristics, domestic feeding population, feeding patterns, and intake of Chinese medicines were evaluated in this study. Then established background information on Chinese medicines by analyzing the pesticide residues of commercially samples (including the types and frequency of detected pesticide). Simultaneously collected the pesticide residue data in domestic agricultural products to compare the practical data, and formulate strategies for determining the maximum residue limits (MRLs) of pesticides in Chinese medicines. In this regard, this study chose 15 items from “Classification and qualification of Chinese medicines for food raw materials” (Draft) by consulting with industry and authorities. These 15 items include cassia twig (桂枝), fennel fruit (小茴香), lotus seed (蓮子), grosvenor momordica fruit (羅漢果), coix seed (薏苡仁), hedysarum root (紅耆), lotus leaf (荷葉), clove (丁香), mulberry leaf (桑葉), snow fungus (銀耳), jiaogulan (絞股藍), dry ginger rhizoma (乾薑), kaempferia rhizome (山柰), boat sterculia seed (膨大海), tasoko amomum fruit(草果), and twenty samples were collected for each item for pesticide residue analysis. The “Method of Testing for Pesticide Residues in Foods-Multi residue Analysis” (5) announced by the Taiwan Food and Drug Administration was used to

determine the residues of 380 pesticides in all samples. Throughout the duration of this study, three meetings were held with relevant industrial, official, and academic experts in attendance to discuss the strategy of establishing pesticide MRLs in Chinese herbal medicine for ensuring the safety of people and the quality of Chinese herbal medicine supplied in Taiwan. Eventually, this study integrates all the data of pesticide residues in Chinese herbal medicines collected over the years and submits them to the Department of Chinese Medicine and Pharmacy as a reference to build up a standard of pesticide MRLs in Chinese herbal medicine.

Based on the results of this year and the previous years, the following recommendations were proposed for the Ministry of Health and Welfare (MOHW):

1. For the Chinese medicines whose MRLs has been announced by MOHW, their original MRLs will be considered for developing the new MRLs .

2. When the source of Chinese medicine is the general agricultural product or fresh food, the MRLs of these Chinese medicines may refer to the standard of their sources which are established by the MOHW or internationally and multiply by the processing factor.

3. For the Chinese medicines not from the source of general agricultural product, the 26 highly concerned pesticides are chosen to set the MRLs. These MRLs would be considered the application part of Chinese medicines and the processing factor.

4. The uniform limit 0.1 ppm is set for other pesticides without MRLs, and the sum of these must less than 1 ppm.

Keywords : herbal medicines, pesticide, maximum residue limits

## 壹、前言

中藥材經常用於治療與藥膳上，國人取食情形十分普遍，而隨著經濟提升與養生風潮的流行，各國對於中藥材的需求逐漸增加，社會大眾對於中藥材中的農藥殘留也日益注重。儘管於中藥材品質有明確的管理規範，但中藥材污穢物質之相關規範仍未完善，為了國人的健康與增加中藥使用的安全性，行政院衛生署中醫藥委員會於民國 93 年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」，逐漸建立中藥材的品管機制，發展了『落實中藥製劑(材)品質管制機制』、『建立亞太中藥標準品供應機制』、『修訂中藥法律規章及加強宣導教育』、『強化中藥產業科技人才培訓』、『強化中藥資源管理與建立資訊暨通路網絡』、『強化中藥製成安全與建立研發平台』、『建構中藥用藥安全環境計畫項下研究成果評析暨編輯推廣』、『中藥材品項範圍確認及整理』、『中藥產業現代化及台灣藥典編修』等九大要點。

據統計我國中藥材約有九成為進口(劉翠玲, 2012)，其中以中國為主要進口國，而根據衛福部中醫藥司於民國 108 年的統計，自中國(包含香港)輸入之中藥材量達全年進口量之 86.1%。由於野生中藥材產量日漸下降，中國於民國 46 年開始針對需求量高的中藥材進行人工種植試驗，迄今成功栽培之藥材約有 500 餘種，但以此種大規模栽種方式，受病蟲害侵擾的情形更顯嚴重，因此多以使用農藥的方式來

維護中藥材的產量與品質，同時配合相關資材之使用，確保於運輸及保存的過程中，藥材不會變質而影響銷售。因此我國訂定「中藥材輸入檢視作業規定」，自出口國即有邊境管理，然而目前的檢驗項目與標準是針對有機氯農藥、黃麴毒素與重金屬等訂定規範。所訂定之規範依據中藥材的來源以及所處環境等多種因素而有所差異，說明如下：

1. 重金屬：某些金屬元素為生物體中存在的物質，依照不同植物生理而有不同的含量與濃度，而植物生長的土壤環境不同亦會有不同的重金屬種類及蓄積情形。
2. 黃麴毒素：為曲黴屬 (*Aspergillus* spp.) 及青黴屬 (*Penicillium* spp.) 中某些菌種產生的一系列代謝物質，這種黴菌通常會生長在碳水化合物含量較高的穀類中，如玉米、大麥、小麥、花生、燕麥、高粱、粟、豆類等，尤其於含水量 18~20%、溫度 20~25°C 時最容易感染。
3. 微生物：中藥材源於動、植物，皆含有豐富營養成分，在採收、保存、運輸過程中皆可能受到微生物汙染，過去針對中藥成品訂定大腸桿菌、沙門桿菌及總生菌數。
4. 二氧化硫：源自於早期硫磺燻蒸的處理方式，亦即俗稱的打磺，主要作為漂白劑之用，可達到殺蟲、防蛀等功效，另外食品中有合法的亞硫酸鹽溶液處理方式，亦為二氧化硫殘留可能的來源。

5. 農藥：作為植物保護之用，故生產過程中仍需達有效劑量的殘留量，才能達到保護目的，但由於中藥材作物種類、種植區域及栽培方式皆有明顯不同，病蟲害的發生亦有差異，因此使用農藥的種類歧異極大。部分中藥材的栽種時間極長，部分農藥屬於持久性有機汙染物 (Persistent organic pollutants, POPs)，雖然已被禁用，但仍殘留於環境當中。

目前國際間針對中藥材之農藥殘留限量標準大部分僅對於有機氯農藥訂有標準，其餘農藥尚無明確規範，我國則於藥事法第二十一條第三款「藥品中一部或全部含有污穢者」中規定，僅針對人參、甘草、黃耆、番瀉葉等中藥材訂定有機氯農藥之殘留容許量，對於其他種類中藥材或農藥殘留則無相關規定。中藥材中農藥殘留之規範如下：

1. 民國 95 年 10 月 26 日發布「中藥製劑部分之解釋」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。
2. 民國 95 年 11 月 10 日發布「中藥藥材污穢物質限量」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。
3. 民國 98 年 7 月 22 日發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉

桂、桂皮、桂枝：BHC 含量 0.2 ppm；山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝：DDT 含量 0.2 ppm。

4. 民國 101 年 4 月 23 日公告「預告西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」，西洋參：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm；紅耆：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm。
5. 民國 102 年 8 月 1 日生效之「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，紅棗乾 (包括中藥用者、限檢驗中藥用)：總 BHC 0.2 ppm 以下 / 總 DDT 0.2 ppm 以下；黃耆：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下；甘草根 (限檢驗中藥用)：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下。
6. 民國 104 年 5 月 5 日生效之修訂「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，肉桂及其他肉桂，未壓碎或未研磨者 (1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)、肉桂，已壓碎或研磨者 (1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)、錫蘭肉桂，未壓碎或未研磨者 (1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)：總 BHC 0.2 ppm 以下 / 總 DDT 0.2 ppm 以下。

隨著科技發展與分析技術的提升，以往分析方法中不容易偵測到

的其他污穢物質——如重金屬與微量農藥等——現在都有可能被檢出，一旦於市售商品中被檢出，不僅會影響中藥材銷售與形象，更會使國人使用中藥材相關商品時有所疑慮，甚至可能影響國人健康。由於野生中藥材資源日漸減少，而中藥材的使用量隨著人口增加與保健觀念提升而增加，故大多中藥材改採以人工栽培種植，為了提升產量和避免病蟲害，可能需要搭配多種農藥以維持品質，因此急需對中藥材訂定相關的農藥殘留容許量。

依據我國食品藥物管理署公告之「農藥殘留容許量標準」中，已公告超過 300 種農藥主成分於各式農作物上訂定農藥殘留容許量 (Maximum residue limits, MRLs)。相較而言，中藥材上農藥殘留標準僅有 BHC (蟲必死)、DDT (滴滴涕) 與 PCNB (五氯硝苯)，其餘農藥則未訂定，因此對於增訂相關農藥殘留容許量標準有其必要性。

作物的農藥殘留容許量標準為確保國人食用安全的重要品質標準之一，各國因氣候差異、作物保護、不同病蟲害以及施藥方式等，所使用的防治藥劑種類與用量皆不相同，因此於不同作物上之農藥殘留容許量數值並不一致。而農藥殘留容許量的訂定需要依循三項數據：每人每日可攝取量 (Acceptable daily intake, ADI)、各類作物之國民平均取食量及農藥於作物的實際殘留量，各國會因為上述三項數據的不同，使各國訂定之農藥殘留容許量存在許多差異。除上述問題，主要



生產國之中藥材上的農藥施用情形亦無明確的資訊或規範，使我國無訂定中藥材上農藥殘留容許量之評估依據，因此藉由本計畫對中藥材殘留農藥的背景值進行監測調查，藉此瞭解其農藥殘留之資訊以供主管機關研究訂定中藥材安全衛生管理規範。

根據本計畫之需求，將執行以下項目，包括彙整衛福部 102、103、104(102~104 年為其他單位執行)、105、106、107、108 及 109 年度中藥材殘留農藥調查成果，統合中藥材農藥殘留的背景值，與計畫委辦單位確認研究成果數據資料架構。呈現項目預計包含檢出農藥之中英文普通名、各類農藥檢出頻度與個別品項不同批次檢出之農藥濃度。中藥材品項與計畫委辦單位協議，依必要性、急迫性及檢測技術可行性等重點進行篩選、報部及核備後，蒐集樣品進行檢驗。蒐集所挑選之中藥材背景資料，內容包含生產資料及生產國農藥使用情形，並統整我國及各國（含歐盟、日本、中國、美國、Codex）農藥殘留容許量標準。期中報告前完成 7 種品項各 20 批次（共 140 項）之蒐集分析，並召開第一次及第二次專家學者會議，討論主題分別為「中藥材農藥殘留分析方法開發—代表性品項選擇之原則與策略」與「中藥材品項的選擇及其他國家 MRL 訂定的現況」。期末報告前完成剩餘品項之分析，並召開第三次專家會議，主題為「得供食品原料使用之中藥材品項的農藥殘留容許量訂定策略」。

## 貳、 材料與方法

### 一、 中藥材品項選擇

計畫簽約後分別諮詢產業界（中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會）及主管機關，自尚未建立農藥殘留背景資料且為「得供食品原料使用之中藥材品項」（草案）中之中藥材品項，按業界藥材的使用量或重要性，選定 22 項中藥材送至會部核備，品項為桂枝 (194)、小茴香 (14)、蓮子 (311)、羅漢果 (344)、薏苡仁 (328)、草豆蔻 (221)、紅耆 (172)、荷葉 (244)、丁香 (1)、桑葉 (199)、銀耳（臺灣中藥典中無收錄）、絞股藍（臺灣中藥典中無收錄）、紫蘇子 (265)、橘紅 (318)、乾薑 (330)、山柰 (17)、膨大海 (174)、草果 (222)、仙鶴草 (58)、冬瓜子 (60)、馬齒莧 (227)、白茅根 (82)，前十五項為本年度預計檢驗之中藥材，後七項為備品。其中草豆蔻、紫蘇子與橘紅等品項因遇蒐集上的困難，因此以備品之山柰、膨大海與草果替代。

### 二、 中藥材樣品採集

依計畫中選定之 15 種中藥材，至全國各地中藥材中盤商，或透過公會向各地重要進口商取得樣品，每項中藥材採集 20 件樣品，分別進行編號、拍照及各項資料記錄。編號原則以中藥材於臺灣中藥典第三版（行政院衛生署，2018）裡之項次為藥材第一編碼，例如：丁香

為 1、小茴香為 14；以樣品採集之時間順序編列批次碼，第一批次丁香即為 1-1，依次類推，未收錄於有臺灣中藥典之中藥材則以其名首字作為第一編碼。中藥材之品項學名、取用部位及每日用量如表一所示，個別樣品照片如附錄一。

### 三、 中藥材基原鑑定

中藥材樣品之基原鑑定邀請中藥材辨偽專家——前衛生署食品藥物管理局研究檢驗組技士、學名藥學會顧問，進行中藥材真偽鑑定，當鑑定為偽品或規格不符時即進行記錄，再重新補蒐集。補蒐集之樣品編號為該偽品原編碼後，再加上第二組批次碼，例如：乾薑第 11 批次樣品規格不符，補蒐集之樣品編號即為 330-11-1。依此方法，直至每項中藥材皆有 20 批樣品經專家鑑別為真品。基原鑑定結果如表二，中藥材基原鑑定工作分別執行至鑑定完成 300 件樣品皆為真品為止，執行鑑定現場照片如附錄二。

### 四、 中藥材農藥殘留分析

將經基原鑑定後的中藥材整理拍照，再分裝至 250-mL 藍白樣品罐中，寄送到行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所 (Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, TACTRI) 進行農藥殘留檢驗，檢驗方法為衛福部公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」，可對 380 種農藥進行殘留

分析，同時亦分析二硫代胺基甲酸鹽殘留，共計分析 381 種農藥。

詳細方法步驟見附錄三。

## 五、 各國資料蒐集

蒐集上述 15 種中藥材背景資料，包含生產國農藥使用情形及各國農藥殘留容許量標準（含歐盟、日本、中國、美國、Codex），生產國農藥使用情形詳列於附錄五，15 種中藥材於各國農藥殘留容許量標準詳列於附錄六。

## 六、 中藥材殘留農藥研究成果數據資料建置

彙整衛福部 102 至 109 年度中藥材殘留農藥調查成果及其他多年蒐集國內市場上中藥材農藥殘留檢驗資料建置電腦 Excel 檔案格式資料，以方便查閱。系統建置及查閱使用方法見附錄七。另將檔案製成光碟片。

## 七、 召開三次專家會議

分別於 2020 年 02 月 24 日、2020 年 05 月 04 日及 2020 年 09 月 24 日召開三次專家會議分別就「中藥材農藥殘留分析方法開法—代表性品項選擇之原則與策略」、「中藥材品項的選擇及其他國家 MRL 訂定的現況」及「得供食品原料使用之中藥材品項的農藥殘留容許量訂定策略」等議題與產、官、學界研議並取得共識。三次會議議案、出席人員名單及會議紀錄詳見附錄八、附錄九及附錄十。

## 八、 研擬中藥材殘留農藥容許量訂定之策略

依三次專家會議研商及國內外與中藥材有關農藥殘留容許量標準及國內對農產品訂定農藥殘留容許量之原則與方式研擬。

## 參、 結果

- 一、 計畫簽約後分別諮詢產業界 (中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會) 及主管機關，並於 3 月 06 日將預計檢驗之中藥材品項以校生農字第 1090016750 號函報衛福部，3 月 11 日衛福部回函同意抽驗品項。
- 二、 市面上 15 種中藥材品項 (包含桂枝、小茴香、蓮子、羅漢果、薏苡仁、紅耆、荷葉、丁香、桑葉、銀耳、絞股藍、乾薑、山柰、膨大海及草果) 各 20 件之樣品已完成蒐集，此 15 個品項的拉丁學名、取用部位及每日建議用量如表一所示。以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢測方法-多重農藥殘留分析方法 (五)」分析，農藥檢出情形如表三，其中山柰、膨大海、桂枝、乾薑、蓮子及薏苡仁等 6 個品項無農藥殘留檢出，但其餘品項中有 2-phenylphenol、2,6-Diisopropyl-naphthalene (2,6-DIPN)、二硫代胺基甲酸鹽類、三氟敏、三泰芬、三泰隆、三落松、大克爛、大滅松、巴克素、可尼丁、甲基亞芬松、百滅寧、佈飛松、克美素、亞滅培、協力精、芬化利、

待克利、益達胺、得克利、陶斯松、普克利、賽洛寧和賽速安共 25 種農藥殘留。

三、 完成本年度 (109) 中藥品項之生產國農藥推薦施用情形 (見附錄五) 及國際間農藥殘留容許量標準 (見附錄六) 等相關資料蒐集。依據上述資料與實際送驗之結果，提出中藥材殘留農藥安全容許量標準之參考建議，詳見「肆、討論」。

## 肆、 討論

### 一、 生產國標準

圖一為近八年來國內中藥材進口量統計資料，顯示國內中藥材主要来自中國進口，因此蒐集生產國 (中國) 的中藥材農藥殘留標準可供國內研訂參考。

中國的農作物上農藥最大殘留限量標準採取作物分類原則，以作物形態學、植物學、栽培措施為依據，同時考慮農藥在植物體內的代謝和降解情形，將作物可食用部位具有相同殘留行為特徵的作物歸類為同類，目前最新版之標準 (108 年發布) 將作物分為穀物、油料與油脂、蔬菜、藥用植物……等共 13 群，並往下細分「類」與「子類」。其中藥用植物依取用部分區分為根莖類、葉及莖桿類、花及果實類等 3 類，以 15 種作物為各類的代表作物，分別為：

1. 根莖類: 人參、三七、天麻、甘草、半夏、當歸、白朮、元胡
2. 葉及莖桿類: 車前草、魚腥草、艾、蒿、石斛
3. 花及果實類: 金銀花、銀杏

而在臺灣，由於藥用作物栽培規模及產量都屬少量作物，因此我國無藥用植物的分類。儘管中國有藥用植物之分群，本年度 (109) 採集之中藥材品項在中國仍主要以「調味料」、「蔬菜」及「穀物」進行規範，未歸類於藥用植物中 (見表五)。

此外中國在近期修訂《中國藥典》通則 9302「中藥有害殘留物限量制定指導原則」，並分別於 2019 年 08 月 16 日及 2020 年 03 月 25 日發布公示稿，其草案內容包含農藥殘留最大限量理論值計算公式：

$$L = \frac{A \times W}{M \times 100} \times \frac{AT}{EF \times ED} \times \frac{1}{t}$$

式中 L 為最大限量理論值 (mg/kg)；

A 為每日允許攝入量 (mg/kg bw)；

W 為國民平均體重 (kg)；

M 為中藥材 (飲片) 每日人均可服用的最大劑量 (kg)；

AT 為國民平均壽命天數；

EF 為中藥材或飲片服用頻率 (天/年)；

ED 為一生的服用中藥的暴露年限；

t 為中藥材及飲片經煎煮或提取後，農藥的轉移率 (%)；

100 為安全因子，表示每日由中藥材及其製品中攝取的農藥殘留量不大於日總暴露量（包括食物和飲用水）的 1%。

另外通則 9302 中提及：「為滿足風險控制的需要，可以將我國食品安全國家標準、國際食品法典或國外藥典標準、其他具有權威性的國際標準相關殘留限量轉化為我國藥品標準。其基本程序是將待轉化標準按照中藥使用特點和我國膳食結構直接進行評估，並根據我國農藥登記情況，結合不少於 50 批次的中藥品種市場監測數據進行科學性和適用性驗證。」

上述關於中國之中藥材農藥殘留標準訂定方式儘管可做為國內標準研訂的參考依據，但由於缺乏中藥材服用頻率 (EF)、中藥材經煎煮或提取後的農藥轉移率 (t) 等相關數據，且 50 個批次的中藥品種市場監測數據不易收集，因此需有針對某一藥材上之特定農藥進行研究或相關業者及單位可提供數據，否則難以利用上述方式估算中藥材的農藥殘留標準。

## 二、 生產國農藥使用情形

本年度調查之中藥材生產地主要為中國、馬達加斯加、印度與寮國，但由於我國之進口中藥材大多數來自於中國，因此仍以中國作為調查對象，瞭解中藥材栽培過程中農藥使用情形。中國生產中藥材的區域分散



於各地、幅員廣大，因此其農藥使用方式並不會與臺灣規範於植物保護手冊上之方式相同，但目前中國推薦用藥資訊並不充足且無系統性的規範與整理，有待持續關注和收集。本年度中藥材在中國之推薦用藥資訊（見附錄五）來自於科學出版社所出版的《藥用植物病蟲害原色圖譜》（葉華智、嚴吉明，2010）及中國農科院作物品種資源研究所所建立之網站《藥用植物病蟲害》（中國農科院作物品種資源研究所，2002）。

### 三、 WHO、美國、日本及歐盟等農藥殘留容許量標準

表五及附錄六為今年度（109）計畫執行的 15 項中藥材在國際上不同國家間之農藥殘留容許量訂定概況和詳細標準。儘管部分中藥材產品在國際上未對其訂有農藥殘留容許量，但除膨大海以外，仍是有相似作物之農藥殘留容許量可作為參考，如：肉桂或桂皮之於桂枝、桑葢之於桑葉……等。不過由於國際上並無將中藥材用為食用材料或是僅有極少量使用，因此許多農藥無容許量之訂定，或以定量極限和一致限量（Uniform limit, UL）作為農藥殘留容許量標準，如：日本以 0.01 ppm 作為一致限量。

### 四、 本年度 15 項中藥材農藥殘留狀況

表四為本年度 15 項中藥材農藥殘留比例。除山柰、膨大海、桂枝、乾薑、蓮子及薏苡仁外，其餘中藥品項皆有發現農藥殘留的情況，而各別品項中農藥殘留比例大於 25% 的分別有：

小茴香: 賽速安 (45%)、亞滅培 (30%) ;

草果: 2-phenylphenol (100%) ;

羅漢果: 賽洛寧 (25%) ;

絞股藍: 2-phenylphenol (40%) ;

銀耳: 克美素 (85%) 。

小茴香在夏季的種植過程中常有蟲害的侵擾，因此可能造成其殺蟲劑殘留的比例較高，另外除了亞滅培和賽速安，也發現可尼丁、陶斯松、大滅松、芬化利、益達胺、佈飛松及三落松等其他 7 種殺蟲劑的殘留。

2-phenylphenol 常用於倉儲管理，以避免生鮮食品或藥材於加工炮製前因腐壞而損失，另外包裝袋上亦可能產生 2-phenylphenol 並轉移至食品或藥材上 (Votavová, L., Hanušová, K. & Vápenka, L. et al., 2014) 。由於上述情形並不屬於農藥殘留之範疇，因此不建議對 2-phenylphenol 訂定農藥殘留容許量標準。

銀耳中有 17 批次之克美素檢出。克美素為植物生長調節劑，在我國被推薦使用於葡萄之生長調節，但於歐洲亦有施用於穀物，又穀物之禾稈會被取用作為銀耳之培養資材，資材中所殘留之克美素可能使銀耳在栽培的過程中受到汙染，導致驗出克美素殘留之情形 (European Food Safety Authority [EFSA], 2019) 。針對此類外源性農藥殘留，建議先以一致限量 (Uniform limit, UL) 作為標準規範，若後續仍不斷檢出，則需再

商討克美素容許量值之訂定。

## 五、 研擬中藥材殘留農藥容許量訂定之策略

本年度中藥材品項選自於「得供食品原料使用之中藥材品項」(草案)，因此部分品項即為日常食用的農產品，已有衛福部公告之農藥殘留容許量標準，因此建議此類型中藥材品項可參考現有衛福部公告之標準研定。另有部分品項為日常食用的農產品加工而成，其與可直接食用的農產品間主要有下列幾種關係：第一種，來源為日常鮮食的農產品，經乾燥處理後用為中藥材，在此情況下農產品及中藥材上農藥的殘留種類應該相同，但殘留濃度會因加工的方式而產生差異，例如農產品紅棗經乾燥後為中藥材大棗；第二種，與農產品來源為同樣之作物，但中藥材取用部位不同，此類情形下，因農藥之推薦使用是以作物來區分，即使取用部位不同，農藥的殘留種類也會相同，但會因農藥所施用標的之不同，致使殘留濃度不同，例如：作物同樣為枇杷果樹，農產品上取食其果實枇杷，而中藥材則使用其葉部枇杷葉；第三種，與農產品為同樣的作物，取食部位亦相同，但取用的時間不同，此類情況下農藥殘留種類一致，但因採收時間不同而農藥殘留濃度不同，例如：作物同屬柑桔類，農產品上取食其成熟果實為酸橙及甜橙，但在中藥材則使用其幼果則為枳實。綜合以上情況，因農產品的農藥殘留容許量標準，是經由殘留風險評估後所訂定，或是國際上亦有齊全的農藥殘留容許量標準可供參酌，

因此來源為鮮食農產品之中藥材，可參酌採用衛福部或國際已建立於農產品上之農藥殘留容許量標準，再評估中藥材使用的部位、時機及炮製等相關因素後，乘上適當的加工因子後研訂其容許量。

大部份中藥材之加工方式為乾燥，而其乾燥型態近似茶葉，以茶葉為例，5斤茶菁做成1斤茶乾，濃縮效應即為5倍，農藥在加工過程中發生降解的殘留量，會因農藥降解難易程度而有不同，約在30~60% (Chen and Wan, 1988; Chitra Sood, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath and Adarsh Shanker, 2004)，所以若以鮮食農產品農藥殘留容許量 (Maximum residue limit, MRL) 推估，則乾燥成中藥材後 MRL 值約會增加3~5倍。因濃縮效應之背景資料不完全，建議先行採取5倍加工因子。

因為世界各國的氣候條件及生態環境不同，栽種農作物所發生病蟲害也有所不同，使用的農藥種類及方法也有所差異，因此無法為全世界的農產品訂定一致的農藥殘留容許量，但因檢測方法及儀器的精進，許多原本因為低於定量極限而尚未訂定殘留容許量的農藥品項，至今即使極微量也會被檢出，使得國際上許多國家均為未訂容許量的農藥採行一致限量 (Uniform limit, UL)。歐盟 (EU) 以各農藥之檢出限量 (Limit of detection, LOD) 為其限量基準，隨農藥在儀器分析上的感度不同，檢出限量大約在0.01~0.1 ppm之間；日本以0.01 ppm為一致限量基準；紐

西蘭及加拿大則採用 0.1 ppm 的一致限量。上述之一致限量皆為農產品所採用，基於中藥材大都是乾燥自農產品，在生鮮農產品上的農藥殘留至乾燥後必定會出現濃縮效應，造成濃度增加情況。雖然中藥材在炮製加工上會造成濃縮效應，但中藥材在使用上需遵照臺灣中藥典酌量取用，與一般農產品無食用限量之情形比較攝食量極低，且過量食用中藥材時，中藥材本身既有的成份在藥理上所造成的危害風險遠高於中藥材中含量僅百萬分之一 (ppm) 甚至十億分之一 (ppb) 之農藥殘留。另外根據毒理關切閾值 (Threshold of toxicological concern, TTC)，每人每天攝食農業化學物質  $1.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  為無危害閾值 (Food and Agriculture Organization of the United Nations [FAO], 2016)，以臺灣國民平均體重 60 kg 計算，則每人每日可攝食量為  $90 \mu\text{g}$ ，若將一致限量訂為 0.1 ppm 且以每日取食 60 g 中藥材為例 (藥典限量每一品項中藥約 3g，複方若含 20 項中藥則約 60 g 估算，實際國人平均取食中藥材量遠低於此數值)： $60 \text{ g 中藥材} \times 0.1 \text{ ppm 農藥殘留} (\mu\text{g}/\text{g}) = 6 \mu\text{g}/\text{person}/\text{day} = 0.1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day} < 1.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  (TTC)。由此估算結果表示，若每人每日取食 60 g 中藥材，而此中藥材中含有 0.1 ppm 的未訂容許量之農藥，則每人每日取食到  $6 \mu\text{g}$  未訂容許量農藥，換算成每公斤體重即為  $0.1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，若中藥材中含有 15 種未訂容許量農藥，則會接近  $1.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  (TTC)，因此中藥材中未訂殘留容許量之農藥，除禁用農藥外，

可採用一致限量 0.1 ppm 為其農藥殘留容許量標準，但未訂容許量農藥之檢出量總合應小於 1 ppm。

儘管部分中藥材品項可依其來源農產品之農藥殘留標準作為參考依據，但在「得供食品原料使用之中藥材品項」(草案) 中的中藥材品項仍會出現無可參考之農作物的情形。對於此種情形之中藥材，可依其取用部位分為 5 類: 根莖類、草木本植物類、花類、果實類及種子類，再根據其所屬的類別，將 26 項高關注農藥參考衛福部公告相應代表作物之農藥殘留容許量，乘上加工因子做為該類別中藥材農藥殘留容許量標準，而其餘未訂定容許量之農藥，除禁用農藥外，同樣可採用一致限量 0.1 ppm 作為其農藥殘留容許量標準，並規範未訂容許量農藥的檢出量總合應小於 1 ppm。

26 項高關注農藥是由 2014~2018 中藥材殘留農藥背景值監測及調查之報告內容，根據風險評分公式 (見下文補充說明) 所計算出前 26 項需關注之農藥，分別有: 貝芬替、陶斯松、益達胺、亞滅培、賽洛寧、賽滅寧、得克利、加保扶、待克利、芬普尼、芬化利、巴克素、撲滅寧、菲克利、剋安勃、百滅寧、依普同、芬普寧、毆蟎多、達滅芬、護矽得、亞托敏、三落松、布芬淨、百克敏、畢達本。

依上述中藥材分類方式，將根莖類建議容許量參考衛福部公告之根莖菜類之 MRL，乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考香

辛植物 (根莖) 乘以五倍加工因子及其他主要作物乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；草木本植物類建議容許量參考衛福部公告之茶類之 MRL (已考慮加工因子)，若該項農業藥劑無公告則參考草木本植物乘以五倍加工因子、小葉菜類乘以五倍加工因子及其他草本茶類 (已考慮加工因子) 乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；果實類建議容許量參考衛福部公告之小漿果類之 MRL 乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考香辛植物 (果實) 乘以五倍加工因子、梨果類乘以五倍加工因子及核果類乘以五倍加工因子作物，若未有參考作物為 0.1 ppm；種子類建議容許量參考衛福部公告之乾豆類之 MRL (已考慮加工因子)，若該項農業藥劑無公告則參考堅果類及香辛植物 (種子) 乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；花類建議容許量參考衛福部公告之菊花之 MRL (已考慮加工因子)，若該項農業藥劑無公告則參考啤酒花乘以五倍加工因子及其他花類，或未有參考為 0.1 ppm，請見表六。

#### 補充：風險評分公式

風險評分 (Risk ranking score) = 危害性 (Severity substance) x 暴露 (Exposure) x 機率 (Probability)

危害性風險以「農藥之每日可接受攝食量 (Acceptable daily intake, ADI)」作為指標，ADI 值愈小分數愈高，分成 1 至 4 分，ADI 值分

別為  $>10$  (mg/kg-d)、 $0.1\sim 10$  (mg/kg-d)、 $0.001\sim 0.1$  (mg/kg-d) 及  $\leq 0.001$  (mg/kg-d)，分數無 0 分，表示 ADI 無論多高，一旦攝入便具有風險。

暴露風險以「中藥材取食量」及「中藥材使用頻率」作為指標。「中藥材取食量」分成 1 至 4 分，依中藥材本身性質對取食量分類，取食量愈大分數愈高，分數由低至高分別代表「毒性」、「少量食用」、「食用原料」及「藥食兩用」；「少量食用」之中藥為參考臺灣中藥典中之中藥建議用量，而部分中藥於藥典中另加註用量限制警語之注意事項者，則歸類為「毒性」之中藥（如：2017 年調查品項之苦杏仁生用 60 粒可致命）；屬於「食用原料」及「藥食兩用」之中藥分別包含於衛生福利部食品藥物管理署可供食品使用原料彙整一覽表 (<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>) 公告之 756 項食品使用原料，及可同時提供食品使用之中藥材之 6 次公告 (2000-2012) 共計 215 項中。此分數無 0 分表示中藥材即使分類於限制攝入量最嚴格之條件下，仍有暴露風險。「中藥材使用頻率」則由各中醫藥師及相關業者對中藥材使用需求與頻度不同，將使用頻率由高而低分成 A、B 及 C 共 3 級，數據經發文向各中藥公會取得（國立臺灣大學 106 年 7 月 13 日校生農字第 1060055812 號），使用頻率由低至高分別為 1 至 3 分，使用頻率愈大分數愈高，分數無 0 分表示於中藥典中之中藥材無論使用頻率多小，皆有其使用需求。「中藥材取食



量」及「使用頻率」兩者為獨立之分數，因此將各得之分數相加作為暴露風險。

機率風險為 2014~2018 所調查的中藥材殘留檢測數據中，農藥於中藥材上實際被檢測出之頻率，頻率愈大分數愈高，分成 0 至 4 分，0 分為該農藥於中藥上從無被檢測出過，因此藉由取食該中藥而攝取到該種農藥之機率為 0，故不存在風險，而分數 1 至 4 分，分別代表檢測出之頻度為 >0-25%、>25-50%、>50-75% 及 >75-100%。

由上述危害性風險、暴露風險及機率風險指標，計算一農藥殘留於一中藥材中之風險評分，公式如下：

風險評分 = ADI 分數 x (取食量分數+使用頻率分數) x 農藥實際被檢測出之頻率分數

若要計算出一農藥殘留於多種中藥材之風險評分，則需分別計算於各中藥材之風險評分，將其累加，公式則為：

$$\Sigma \text{風險評分} = \Sigma [ \text{ADI 分數} \times (\text{取食量分數} + \text{使用頻率分數}) \times \text{農藥實際被檢測出之頻率分數} ]$$

## 六、 本年度 (109) 中藥材品項以建議容許量估算結果與討論

本年度採集之中藥材皆為「得供食品原料使用中藥材分類及品項」(草案)中之品項，部分於衛福部食藥署公告之農藥殘留容許量中有訂定殘留標準，因此將殘留檢驗結果對照衛福部公告之殘留容許量 (參考附

錄十一) 並考量 Uniform Limit (UL) 0.1 ppm，檢視中藥材在此標準下的合格率，同時將作物源中藥材以衛福部公告之農藥殘留容許量乘以適當之加工因子進行比對；而非作物來源中藥材之檢驗結果則比對歷年所建立之 26 項高關注農業藥劑之暫定標準 (表六)，合格情形如下所示：

- (1) 山柰、膨大海、桂枝、乾薑、蓮子及薏苡仁於本年度之蒐集樣品中無農業藥劑殘留檢出之情形。
- (2) 丁香於本年度之蒐集樣品僅有 1 件有農業藥劑之殘留情形，為陶斯松之檢出，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之花類及 UL 0.1 ppm，合格率為 100% (20/20)。
- (3) 小茴香於本年度之蒐集樣品有 13 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (6/20)、陶斯松 (4/20)、可尼丁 (1/20)、大滅松 (2/20)、二硫代胺基甲酸鹽 (3/20)、芬化利 (2/20)、益達胺 (4/20)、佈飛松 (4/20)、普克利 (2/20)、得克利 (2/20)、賽速安 (9/20) 及三落松 (2/20)。由於小茴香在衛福部中已有訂定農藥殘留標準，因此參考原訂標準並考量 UL 0.1 ppm，合格率為 60% (12/20)。
- (4) 紅耆於本年度之蒐集樣品有 2 件有農業藥劑之殘留情形，其中有甲基亞芬松 (1/20) 及三泰芬 (1/20)，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之根莖類及

UL 0.1 ppm，合格率为 95% (19/20)。

- (5) 桑葉於本年度之蒐集樣品僅有 1 件有農業藥劑之殘留情形，為巴克素之檢出，因其為作物來源之品項，參考衛福部公告之桑葢之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率为 100% (20/20)。
- (6) 草果於本年度之蒐集樣品有皆有農業藥劑之殘留情形，其中有 2-phenylphenol (20/20) 及大克爛 (1/20)。因其為作物來源之品項，參考衛福部公告之草豆蔻之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率为 0% (0/20)。
- (7) 荷葉於本年度之蒐集樣品有 8 件有農業藥劑之殘留情形，其中有三泰隆 (3/20)、待克利 (1/20)、普克利 (1/20)、陶斯松 (1/20)、得克利 (3/20)、三氟敏 (1/20)、百滅寧 (1/20) 及協力精 (1/20)。因其為作物來源之品項，參考衛福部公告之蓮花之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率为 95% (19/20)。
- (8) 羅漢果於本年度之蒐集樣品有 7 件有農業藥劑之殘留情形，其中有賽洛寧 (5/20)、2,6-Diisopropylnaphthalene (2,6-DIPN) (3/20)、益達胺 (1/20)，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之果實類及 UL 0.1 ppm，合格率为 95%

(19/20)。

(9) 絞股藍於本年度之蒐集樣品有 10 件有農業藥劑之殘留情形，其中有 2-phenylphenol (8/20)、陶斯松 (1/20)、賽洛寧 (1/20) 及二硫代胺基甲酸鹽類 (1/20)。由於絞股藍在衛福部中已有訂定農藥殘留標準，因此參考原訂標準並考量 UL 0.1 ppm，合格率為 95% (19/20)。

(10) 銀耳於本年度之蒐集樣品有 17 件有農業藥劑之殘留情形，皆為克美素 (17/20) 的殘留。因其為作物來源之品項，參考衛福部公告之白木耳之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率為 15% (3/20)。

## 伍、 結論與建議

本年度中藥材品項皆為「得供食品原料使用中藥材分類及品項」(草案) 中之品項，因此在農藥殘留容許量的訂定可分為 3 個部分：(1) 已有衛福部公告之標準的中藥材品項，則參考原公告標準研定。(2) 來源為已訂有農藥殘留容許量標準之農作物的中藥材品項，在考量加工因子及農藥衰退等因素，採用鮮食品農藥殘留容許量 5 倍作為其農藥殘留容許量標準。(3) 其餘來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，依其取用部位區分後，以表六中農藥殘留風險排名前 26 種之藥劑，分別參採辛香類 (根莖)；辛香類 (果實)；辛香類 (種子)；草木本植物類；

菊花及啤酒花考量加工因子及農藥衰退等因素，採用其農藥殘留容許量 5 倍訂定容許量之建議值。另外其他未定容許量之農藥建議採一致限量 0.1 ppm，且總未定殘留容許量總合小於 1 ppm。根據上述農藥容許量訂定方式，除小茴香、草果及銀耳外，其餘合格率皆可達 95% 以上。從檢驗結果中發現，2-phenylphenol 及克美素分別在草果與銀耳有很高的檢出頻度，可能分別為倉儲管理的需要及培養資材的汙染所造成，由於前者不屬於農藥殘留範圍，因此不建議訂定 2-phenylphenol 的農藥殘留容許量；而後者屬於外源性的農藥殘留，建議先以一致限量作為規範標準。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-114-112202 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

## 陸、 參考文獻

1. 中華民國 108 年 11 月 6 日部授食字第 1081302871 號公告，農藥殘留容許量標準。
2. 吳昫軒、顏瑞泓。啤酒花殘留農藥之背景值調查與衛生標準評估。2013。財政部國庫署。
3. 禽畜藥物殘餘物委員會 (Veterinary Residues Committee, VRC)(<http://www.vmd.defra.gov.uk/vrc>)
4. 臺灣中藥典第三版。2018。行政院衛生署編印。
5. 劉建良、吳昫軒、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之二氧化硫殘留限量。2011。食品藥物管理局研究報告。
6. 劉建良、吳昫軒、顏瑞泓。藥食兩用中藥材二氧化硫殘留標準之建立。2012。食品藥物管理局研究報告。
7. 劉建良、陳炳勝、顏瑞泓。完備中藥製劑 (材) 品質相關法令研究。2010。中醫藥委員會研究報告。
8. 劉建良、顏瑞泓。臺灣常用為食用使用之中草藥農藥殘留容許量之建立。2009。食品藥物管理局研究報告。
9. 劉建良、顏瑞泓。常用為食品使用之中藥材農藥殘留容許量建立。2010。食品藥物管理局研究報告。
10. 劉建良、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之農藥殘留容許量。2011。

食品藥物管理局研究報告。

11. 劉建良、顏瑞泓。食用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2012。食品藥物管理局研究報告。
12. 劉建良、顏瑞泓。市售食品用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2013。食品藥物管理局研究報告。
13. 劉翠玲。中國與臺灣中藥產業現況與展望。2012。生物科技產業研究中心。
14. 藥物食品檢驗局調查研究年報。取自衛生福利部食品藥物管理署之可供食品使用原料彙整一覽表，網址  
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>
15. 衛福部有關異常物質限量標準公告
16. 可同時提供食品使用之中藥材公告
17. 葉華智、嚴吉明。藥用植物病蟲害原色圖譜。2010。科學出版社。
18. 藥用植物病蟲害。取自中國農科院作物品種資源研究所，網址  
[http://www.cgris.net/disease/13%E5%BC%8D%E8%8D%AF%E7%94%A8%E6%A4%8D%E7%89%A9/index.htm?fbclid=IwAR0flnswNEqipibEM7h012D-T3g\\_hP82Rob27JICn5qD3UD6bWr4ZxtOIdU](http://www.cgris.net/disease/13%E5%BC%8D%E8%8D%AF%E7%94%A8%E6%A4%8D%E7%89%A9/index.htm?fbclid=IwAR0flnswNEqipibEM7h012D-T3g_hP82Rob27JICn5qD3UD6bWr4ZxtOIdU)
19. Bajwa Usha ,Kulwant Singh Sandhu, 2014, Effect of handling and processing on pesticide residues in food- a review, J Food Sci Technol 51(2):201–220.
20. Chen ZM and Wan HB, Factors affecting residues of pesticides in tea. Pestic

Sci 23:109–118 (1988).

21. Chitra Sood, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath and Adarsh Shanker\*, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, *Journal of the Science of Food and Agriculture* 84:2123–2127.
22. Environmental Protection Agency, Residue Chemistry Test Guidelines- Processed Food/Feed; EPA Report No. 712–C–96–184, August ,1996.
23. European Pharmacopoeia Commission, and European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. European pharmacopoeia. Council of Europe, 2016.
24. EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Statement on the dietary risk assessment for the proposed temporary maximum residue level for chlormequat in oyster mushrooms. *EFSA Journal* 2019;17(5):5707, 18 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5707>
25. FAO, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO plant production and protection paper 197, Rome, 2009
26. Liu, Chien-Liang, Chia-Yin Wang Jui-Hung Yen, 2012, Pesticide Monitoring in Edible Herbal Crude Drug Material in Taiwan, *Taiwanese Journal of Agricultural Chemistry and Food Science*, 52(2): 105-111.
27. Sood Chitra, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath, Adarsh Shanker, 2004, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, *Journal of the Science of Food and Agriculture*, *J Sci Food Agric*



84:2123–2127.

28. USP Convention, United States Pharmacopeia 39. United States Pharmacopeal Convention, 2016

29. Votavová, L., Hanušová, K., Vápenka, L. et al., 2014, Occurrence of 2-phenylphenol in food paper packages, Central European Journal of Chemistry, Cent Eur J Chem 12, 1162–1168.

# 中藥材作為食品原料之安全性評估

李青澔  
台北醫學大學

## 摘要

自古以來，中醫藥「藥食同源」的概念備受重視，許多中藥材除作為醫療用途，也可作為食補或食療的食品原料，但「是藥三分毒」，關鍵往往在於使用的劑量和時機，不當使用產生的副作用，可能危害人體健康。衛福部中醫藥司於2018年2月修定「可同時提供食品使用之中藥材」品項，為評估部分中藥材得否作為食品原料使用，蒐集國際管理及科學文獻，以作為後續中藥材供食品原料使用管理規劃之施政參考。基於保守原則，完成何首烏、栝樓根(天花粉)、款冬花、穿心蓮、茵陳、蛇床子等6個品項的食用安全性再評估，這些品項確實不建議作為一般食品原料管理，尤其不宜經萃取濃縮後作為錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等保健食品形式食用。將這些品項自【可供食品使用原料彙整一覽表】中刪除的確是選項之一，或可增列限制(縮)使用劑量及警語標注等管理方式。報告中亦說明這些品項的食用關注程度及需要補強的毒理安全性試驗。由於管理是一門需多方考量的藝術，經兩次專家會議討論，僅由現有的安全性資料分析面向提供管理建議，主管機關尚須徵詢實務面、管理成本、民情觀感等多元思考後，方能做出最符合成本效益之管理方式。

關鍵詞：中藥材；可同時提供食品使用之中藥材；法規與管理制度；風險評估

# **Safety Evaluation on Chinese Herbal Medicinal Materials for Food Materials Purpose**

## **ABSTRACT**

From ancient times to the present, the concept regarding "homology of medicine and food" has attracted much attention. In addition to being used for medical purposes, many Chinese herbal medicinal materials can also be used as raw materials for food supplements or diet therapy. However, herbal medicinal materials with small therapeutic index may result in improper usage followed by causing side effects or even toxic responses in human. In February 2018, Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare renewed the item list of "Healthful Chinese medicated diet", and several inadequate items were removed. However, the conflicts still present in current 23 items. Herein, we revisited the toxicological data, management specifications and held 2 meetings to assess the 6 items [including 1. *Polygonum multiflorum* Thunb., 2. *Trichosanthes kirilowii* Maxim., and *Trichosanthes rosthornii* Harms., 3. *Tussilago farfara* L., 4. *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees., 5. *Artemisia scoparia* Waldst. & Kit. and *Artemisia capillaris* Thunb., 6. *Cnidium monnieri* (L.) Cuss.]. These items, especially their condensed extracts, should not be used as the general food materials. Moreover, some caution or threshold could be updated. These suggestions might serve as a reference for the Department of Chinese Medicine and Pharmacy to improve regulation in the future.

Keywords : Chinese herbal medicinal materials; Healthful Chinese medicated diet; regulation and management; risk assessment

## 壹、 前言

依據唐朝楊上善所著「黃帝內經太素」之內容，空腹食之為食物，患者食之為藥物，是為中醫「藥食同源」之源。部分中藥材可以添加在食品中，用以治療或調養身體，稱之為「藥膳」或「食療」。由於中藥材有溫熱寒涼之性質，可能因食用者之體質，或是劑量不當或過量食用，產生副作用，輕者傷身，重者危害生命，因此對於此類中藥材之使用須特別慎重。

自 2000 年衛生福利部中醫藥司（以下簡稱中醫藥司）首次公告 12 項「可供食品使用之中藥材」，其後更名為《可同時提供食品使用之中藥材》，經十數年增補，2012 年《可同時提供食品使用之中藥材》已達 215 品項，由於多數品項已不合時宜(例如:一般熟悉之食品或涉及動保議題的動物製品)，因此中醫藥司於 2018 年 02 月 13 日公告新修定版本「可同時提供食品使用之中藥材」將品項縮減至 37 項，且清楚標示原料的學名與使用部位，並自中華民國 107 年 2 月 22 日生效。然而其中 31 品項與食藥署公告之《可供食品使用原料彙整一覽表》重複，因此衍生管理上的困難。

目前對於台灣對於中藥材有三類管理方式，第一類是依「中藥」管理，第二類是依「食品」管理，第三類是依「藥食兩用」管理。依據藥事法第六條之二中藥係指中藥材及中藥製劑。前項所稱中藥材，指源於自然界得供藥品使用之植物、動物、礦物及其經加工、炮製之原藥材或飲片。前項中藥材

可同時提供食品、健康食品或其他用途使用者，其品項、管理方式及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

增修條文說明第三點定義中藥材及其使用規範。經乾燥除去雜質等簡單加工之原藥材或依中醫藥理論進行淨製、切製或炮製以達到臨床的減毒、增效及改變藥性後製成合適秤量與煎藥之中藥飲片，能應用於藥膳，或供調劑、調配及製劑使用。第4點基於藥食同源概念，部分中藥材可同時提供食品、健康食品或其他用途使用，為符合民眾藥膳保健調理習慣及保障其用藥安全，爰於第三項授權中央衛生主管機關，公告可同時提供食品、健康食品或其他用途使用之中藥材品項及訂定含中藥材食品、健康食品或其他產品之管理辦法與應遵行事項。

由此可知爭議之源由，必須先有明確的定義與品項清單，方能決定主管機關為中醫藥司或食品藥物管理署。在此之前不難預見許多廠商會在此模糊空間，借「藥食兩用」之名，行販賣中藥之實，規避藥事法管理之責，陷民眾於健康的風險之中，長遠也衍生劣幣驅逐良幣，不利於中藥製藥廠之生存與發展。為此中醫藥司召開多場公聽會，由於相關利益團體的意見眾多且包羅萬象，先就主要歧異點匯整如下：

1. 分類與品項爭議：得供食品原料使用之中藥材分為兩類，第一類具傳統食用文化得供食品原料用途者 70 項，其下細分為未限制用途、限辛

香調味用途和限茶飲用途等三小項。第二類具特定效能須注意安全性者 64 項。刪除具食用安全疑慮之 23 品項，業者意圖新增之品項。

2. 使用量爭議：一般膳食補充品均訂有每日建議攝取上限(即 ADI 值)，公會團體建議參照藥典所載之下限量或下限量之 50%訂定每日容許使用量。
3. 管理法源依據：相關產品該依藥事法或食品安全衛生管理法管理？內銷與外銷的管理準則是否一致？

上述爭議多涉及「安全性」。人類經過數千年的食用經驗而得到許多一般公認安全之食品，即所謂的 GRAS (Generally Recognized As Safe ; GRAS)。但是，所有經過常年累積之經驗而視為理所當然安全的食品，在近代生物技術與毒理學的再評估之後，可能不再適合被定義為安全。特別是食品科技的快速發展，也同時加速食物之傳統樣態的改變。例如：濃縮、萃取、微奈米化等。而藉由這樣的食品科技衍生出的食品實際上已不同於原來的原料食品，因此援用 GRAS 概念來判定此類食品之安全亦不適用。衛生署於民國八十八年公告「健康食品」為法律名詞，其定義位於食品與藥品之間，針對「長期食用」與「製造加工」所衍生之安全性做為考量。健康食品除了功效性試驗之外，謹慎的安全性評估是為了保障使用者的安全。同樣的概念也適用於《非傳統性食品原料》或《可同時提供食品使用之中藥材》為基本的保健食

品，通常這一類的產品為達到一定的功效，其食品樣態已經大幅改變逾期傳統樣態，改變傳統食用方式，中藥材為基本的健康食品於衛生署的安全性分類通常落於第二類甚至於第三類。依據現行健康食品管理法規範，屬第二類健康食品者應進行基因毒性試驗和 28 天餵食毒性試驗，而屬第三類健康食品者應進行基因毒性試驗、90 天餵食毒性試驗和致畸試驗。

本計畫將透過資料的蒐集進行 6 品項《可同時提供食品使用之中藥材》的食用安全再評估，並經專家會議彙整討論所蒐集的資料，協助中醫藥司協和化現行的管理辦法，或提供未來的管理優化的參考。

## 貳、 材料與方法

### 執行重點 1.

針對經本部同意評估之中藥材品項蒐集相關文獻或毒理資料及國際間之管理規範，並撰寫完成其供食品原料使用之安全性評估報告。主要探討其是否可安全供作食品原料及其供食品原料使用之限制條件(評估食用限量、產品型態及警語，並針對毒理資料不足者之中藥材提出需進毒性試驗之建議《含實驗之對象、進行方式等內容》，並作成安全評估需求表)，俾供本部據以擬訂後續相關管理規範參考。

- (1) 利用文獻資料庫，廣泛蒐集有關《可同時提供食品使用之中藥材》的應用現況與毒理資料，涵蓋使用範圍、相關產品資訊、科學證據、安全性資料。

- (2) 文獻蒐集擬使用的資料庫包括PubMed, Medline, Agricola, ToxFile, Embass, Foodline, Science, Agris International, ChemTox, Foods Adlibra 等與一般搜尋引擎如google, yahoo, 以不同關鍵語進行搜尋。
- (3) 蒐集中國《既是食品又是藥品的中藥》清單、法規或相關資訊，瞭解其制定管理辦法的邏輯與原則或時空背景，以及其他國家對於藥食同源之觀點與建議，整合資料內容，作為台灣後續行動提交建議書。
- (4) 針對中醫藥司交辦的6品項[何首烏、栝樓(天花粉)、款冬花、穿心蓮、茵陳、蛇床子]，蒐集彙整資料，撰寫食用安全性評估報告。
- (5) 執行過程若涉及使用政府（含本部）之相關資料庫或資料，需明列申請資料庫內容、欄位或其限制…等，並事先徵詢需求單位可提供之協助，且於計畫書中檢附相關配合單位同意及核章之文件。
- (6) 安全性評估準則主要採用本國的「非傳統性食品原料申請作業指引」，該指引針對評估是否食用的物質之特徵、食用歷史、生產加工過程、品質標準、主要成分及含量、使用範圍、使用量、國內外相關安全性文獻資料及與類似食品原料比較分析資料的綜合評價，評估過程依據上述之資料的充足性與及可信賴性來將評估物質的風險程度進行關注程度分級，而此分級制度同時與「健康食品安全評估方法」調和，因此安全評估分類及毒理學試驗評估項目，與健康食品一到四類物質要求不同程度的毒理學試驗資料是可互相對照。

由於藥事法已明定中藥材之定義，因此「非傳統性食品原料申請作業指引」已明文將中藥材排除在外，因此在法規面並無衝突之處，然而這樣的評估流程與思維基本上符合國際間對於不確定物質或新穎性食品是否可食品使用時的評估方針。對於國際間之評估以下分別簡述之

美國：



供食品使用的相關法規有二，分別是1958年的GRAS與1994年的DSHEA，其中GRAS成分的使用方式接近食品添加物，而DSHEA則是針對膳食補充品，GRAS之食用安全歷史評判準則以1958年以前是否於美國有遍使用歷史(common use)來判定，若否則進行安全性評估科學程序(scientific procedures)，包含物質身份、製造方法、規格、物理化學特性、暴露資料、毒理學資料等。

DSHEA則是針對膳食補充品使用，相同的食用歷史以1994年前是否在美銷售為準，否則需經過安全評估獲得NDI(New Dietary Ingredient)身份，其評估要求的安全和毒理學附件包含1.物質身份、製造加工過程、2.毒理學研究、3.人體研究、4.其他研究、5.使用歷史、6.其他安全證據、7.其他安全和毒理學參考。

資料蒐集來源如下：

US.FDA, How to Submit a GRAS Notice to CVM. 2020.

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/generally-recognized-safe-gras-notification-program/how-submit-gras-notice-cvm>.

US.FDA, Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food. 2006.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-summary-table-recommended-toxicological-testing-additives-used-food>.

US.FDA, Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry. 2016.

<https://www.fda.gov/media/99538/download>.

歐盟：

關於食品使用牽涉兩法規『傳統植物藥註冊程序指令(The European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products)』與及新穎食品(Novel food)，其中新穎性食品之充足食用歷史之界定要求為1.1997年以前已於歐盟國家食品使用或2.至少於一國家食品使用超過25年，否則需針對評估物質之成分、製程(Production process)、規格(Specifications)、使用歷史(History of use)、食用劑量、方法、族群(Proposed uses and use levels and anticipated intake)、暴露評估(Estimate of exposure)、不適用族群、警告與限制P(recautions and restrictions of use)、ADME、毒理學資料進行安全性評估。

而根據歐洲藥品管理局(European Medicines Agency; EMA)『傳統植物藥註冊程序指令』之內容，草藥產品分三個使用層級分別為1.傳統使用(Traditional use)、2.公認上市核可使用(Well-established use marketing authorisation)及3.全新物質(Stand-alone or mixed application)三種，其中傳統使用(Traditional use)的物質安全性是三層級中最好的，其要求為1.可在沒有醫生監督的情況下使用，2.非注射給藥，其評估要求為若有安全使用歷史30年(其中歐盟國家使用至少15年)，符合上述安全使用歷史者可走簡化申請程序，無需進行有關安全性和功效的臨床試驗。

公認市場核可使用(Well-established use marketing authorisation)則可依據科學文獻證明，藥物產品中的活性物質在歐盟國家內已至少十年的藥用歷史，具有公認的功效和可接受的安全。全新物質(Stand-alone or mixed application)則必須經過完整的藥物評價程序。

資料蒐集來源如下：

EU, amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for

human use. DIRECTIVE 2004/24/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 2004. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>.

EU, Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation. REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 2015. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>.

EFSA, Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation(EU) 2015/2283. EFSA journal, 2016. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>.

日本：

關於食品使用則牽涉到兩法規分別為『特定保健用食品トクホ(FOSHU)』及機能性表示食品，其中特定保健用食品トクホ始於1991年日本消費者廳審查及許可，審查內容包含確認安全性及功效性(需實驗證明)，發核可標章（類似台灣的小綠人標章）。機能性表示食品2015年4月開始，主管單位審核其安全性，而功效性以文獻佐證即可。上述安全性審核內容包含有攝食歷史(食經驗)、攝食族群劑型、方法(例如生食、加熱等)、不良反應(健康損害信息)、毒理學試驗等。

資料蒐集來源如下：

消費者庁，特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領. 日本, 2019.

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pd](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pd)

**f/health\_promotion\_190612\_0003.pdf.**

厚生労働省, 保健機能食品であって, カプセル, 錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について (別添). 日本, 2001.

**<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/010327/betu.html>**

消費者庁, 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン. 日本, 2020.

**[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_function\\_claims/pdf/foods\\_with\\_function\\_claims\\_200401\\_0002.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/foods_with_function_claims_200401_0002.pdf)**

消費者庁, (II)安全性に係る事項 (別紙様式 II 関連) 日本, 2020.

**[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_function\\_claims/pdf/foods\\_with\\_function\\_claims\\_200401\\_0002\\_04.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/foods_with_function_claims_200401_0002_04.pdf)**

加拿大：

牽涉到的相關法規有二分別為「天然健康產品(Nature Health Product; NHP)」和新穎食品，其中NHP基本上都是OTC (over-the-counter) 藥品，其中對於傳統藥用(Traditional Medicines)的長期使用歷史(Long History of Use)定義有三，如下1.至少2世代(2012年以前的版本寫50年)、或2.符合歐盟傳統使用標準、或3.澳洲傳統使用標準75年。而針對新穎食品之安全性評估則包含1.使用歷史 (無定義充足歷史為何? 僅描述數個世代)、2.食用族群、3.營養方面的考量、4.毒理學注意事項(可能需要對最終產品或其成分進行常規的毒理學試驗包括慢性毒性、發育毒性、遺傳毒性或致癌性等)、5.致敏性考量、6.化學方面的考量。

資料蒐集來源如下：

Canada, H., Pathway for Licensing Natural Health Products used as Traditional Medicines. 2012. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/pathway-licensing-traditional-medicines.html>.

Canada, H., EVIDENCE FOR SAFETY AND EFFICACY OF FINISHED NATURAL HEALTH PRODUCTS. 2006. [http://fitomedicina.org/old/archivos/canada\\_legislacion\\_productos\\_naturales.pdf](http://fitomedicina.org/old/archivos/canada_legislacion_productos_naturales.pdf).

Canada, H., Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. 2006. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-derived-plants-microorganisms/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html#a4.1.1>.

## 執行重點 2

至少召開 2 次專家會議(專家名單須經本部同意)，針對得供食品原料使用中藥材之定義、品項、分類及其使用限制、產品型態與其他事項進行討論。

- (1) 針對衛福部於 2018 年 02 月 13 日公告新修定版本「可同時提供食品使用之中藥材」品項，和座談會中相關利益團體之疑慮，計畫執行團隊將先擬具解決方案與利弊分析，提供主管機關及與會學者專家討論，以期相關管理措施能順利施行。
- (2) 與會專家名單、會議時間與地點將於會議前與中醫藥司承辦人員討論定案後發出通告。

### **執行重點 3.**

其他中醫藥司要求之配合事項，至少包含以下事項：

- (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料。
- (2) 配合中醫藥司追蹤該年度執行項目後續成效等。

## 參、 結果

執行重點 1. 何首烏、天花粉、款冬花、穿心蓮、茵陳、蛇床子等 6 品項食用安全性評估報告

### (1) (製)何首烏 *Polygonum multiflorum* Thunb.

#### 1.1 簡介：

何首烏為蓼科植物，在中藥中最常使用的部位是其乾燥塊根，因此在文獻、典籍中「何首烏」往往是指「何首烏塊根」，而非全株植物。中醫使用分為炮製前的「生何首烏」與炮製後的「製何首烏」，兩種各有其不同之適應症，一般認為「製何首烏」毒性低，可應用於一般保健、機能性食品中，但近年來何首烏導致的肝損傷案例時有所聞，因此其食用合理性應重新審慎評估之。

藥用何首烏常見學名有三，分別是 *Polygonum multiflorum* Thunb.、*Fallopia multiflora* (Thunb.) Haraldson 與 *Reynoutria multiflora* (Thunb.) Moldenke，在一些分類學資料庫中指出目前最新使用中學名為 *Reynoutria multiflora* (Thunb.) Moldenke，而 *Polygonum multiflorum* Thunb. 是其基礎名(Basionym)，其它為同型異名(homotypic synonym)，但是至今文獻主流仍以 *Polygonum multiflorum* Thunb. 或 *Fallopia multiflora* (Thunb.) Haraldson 稱之，*Reynoutria multiflora* (Thunb.) Moldenke 反而少見，因此建議相關報告應盡可能至少將此三學名同時列出。

中文學名：何首烏

中文俗名：白雞屎藤、雞香藤、夜交藤[14]

英文學名：*Reynoutria multiflora* (Thunb.) Moldenke、*Polygonum multiflorum* Thunb.、*Fallopia multiflora* (Thunb.) Haraldson、*Pleuropterus multiflorus*

(Thunb.) Turcz. ex Nakai[15, 16]

英文俗名：Chinese Cornbind、Chinese Knotweed、Flowery Knotweed、Chinese fleecflower [15, 17]



**1.2 使用目的：**補益藥、安神藥。

**1.3 炮製與品管規格：**

何首烏塊根經過清洗、裁切、乾燥即製成「生何首烏」。「製何首烏」則依據『中華人民共和國藥典』之描述何首烏片或塊，經「照燉法」或「照蒸法」處理後，曬至半乾、切片、乾燥後即為製何首烏[20]。以下並列出『中華人民共和國藥典』中關於照燉法與及照蒸法之內容：

照燉法：用黑豆汁拌勻，置非鐵質的適宜容器內，燉至汁液吸盡。黑豆汁製法取黑豆10 kg，加水適量，煮約4小時，熬汁約15 kg，豆渣再加水煮約3小時，熬汁約10 kg，合併得黑豆汁約25 kg。每100 kg何首烏片（塊），用黑豆10 kg之黑豆汁。

照蒸法：清蒸或用黑豆汁拌勻後蒸，蒸至內外均呈棕褐色。

除了上述藥典之炮製法外，亦有稱之為「九蒸九曬」的古經典炮製法，基本上就是進行9次「照蒸法」，只是使用之輔料多元，經典中所列輔料有米泔水、酒、醋、生薑、甘草等，但文獻主流仍以黑豆汁為最大宗，因此本報告中暫不討論其他輔料[6]。



何首烏的品管標準則依據各藥典有所差異，摘要如下：

『台灣中藥典』[21]中分別收錄了何首烏塊根與藤莖，品管方式如下：

何首烏乾燥塊根：本品之稀乙醇抽提物不得少於 20.0%，水抽提物不得少於 20.0%，所含結合蒽醌以大黃素(Emodin)和大黃素甲醚(Physcion)的總量計不得少於 0.10%。

何首烏乾燥藤莖：本品之稀乙醇抽提物不得少於 13.0%，水抽提物不得少於 7.0%，所含何首烏苷(2,3,5,4'-Tetrahydroxystilbene-2-O-β-Dglucoside)不得少於 0.20%。

『中華人民共和國藥典』則分別收錄了炮製前後的何首烏乾燥塊根，品管方式如下[20]：

生何首烏乾燥塊根(炮製前)：本品按乾燥品計算，何首烏苷不得少於 1.0%；結合蒽醌以大黃素和大黃素甲醚的總量計，不得少於 0.10%。結合蒽醌含量 = 總蒽醌含量 - 游離蒽醌含量。

製何首烏乾燥塊根(炮製後)：本品按乾燥品計算，何首烏苷不得少於 0.70%；游離蒽醌以大黃素和大黃素甲醚的總量計，不得少於 0.10%。

香港中藥材標準：

何首烏乾燥塊根[22]：本品之稀乙醇抽提物不得少於15.0%，水抽提物不得少於13.0%，按乾燥品計算，何首烏苷不得少於2.2%

何首烏乾燥藤莖[23]：本品之稀乙醇抽提物不得少於 12.0%，水抽提物不得少於 9.0%，按乾燥品計算，何首烏苷不得少於 0.2%，大黃素和大黃素甲醚的總量計，不得少於 0.034%

	台灣中藥典		中華人民共和國藥典		香港中藥材標準		韓國藥典	日本藥典
	何首烏	何首烏藤莖	生何首烏	制何首烏	何首烏	何首烏藤莖	何首烏	何首烏
何首烏苷		>0.20%	>1.0%	>0.70%	>2.2%		>0.75%	
結合蒽醌	>0.10%		>0.10%				總蒽醌 >0.1%	
游離蒽醌				>0.10%		>0.034%		
醇抽提物	>20.0%	>13.0%			>15.0%	>12%	>17%	>17%
水抽提物	>20.0%	>7.0%			>13.0%	>9%		
用量	6~15 g	9~15 g	3~6 g	3~12 g				
用途	補益藥 (補血)	安神藥 (養心安神)	解毒，消癩，截瘧，潤腸通便。用于瘡癤，癰癤，風疹瘙癢，久瘧體虛，腸燥便秘	祛風除濕，舒筋活絡。用于關節酸痛，屈伸不利				

#### 1.4 活性成分：

根據文獻指出何首烏藥材之主要化學成分可分為下述幾類，二苯乙烯(stilbene)類、蒽醌(anthraquinone)類、黃酮類、磷脂類和其它等，除此之外亦有些成分是炮製後才出現的如 5-羥甲基糠醛(5-Hydroxy methyl-furfuran)、Butanedioic acid、Hydroxymaltol、5-dihydroxy-6-methyl-4(H)-pyran-4-one 等 [19]，其中最被文獻注意的成分為蒽醌(anthraquinone)類和二苯乙烯(stilbene)類。

蒽醌類(anthraquinone)包含有大黃素(emodin)、大黃素甲醚(phycion)、大黃酚(chrysophanol)及其相關醣化衍生物如 emodin-8-O-D-glucoside、phycion-8-O-D-glucoside 等，由於醣化之蒽醌可能會因炮製、存放等因素而去醣化，因此醣化之蒽醌亦被稱為「結合蒽醌」，相對的無醣化之蒽醌則稱為「游離蒽醌」。

二苯乙烯(stilbene)類包含有 resveratrol、piceid 及何首烏苷(2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O-glucoside)等，其中何首烏苷為何首烏之特有成分 [24]。

現已有諸多文獻針對何首烏炮製前後成分變化進行研究，包含有何首烏苷、大黃素、大黃素甲醚、大黃素-8-O-D-glucoside、沒食子酸(Gallic acid)、5-羥甲基糠醛、兒茶素等，結果發現，何首烏苷經炮製後含量大幅下降，最多可以只剩原本未炮製前的 6-12%；游離蒽醌類如大黃素、大黃素甲醚含量炮製後略增，但結合蒽醌類如大黃素-8-O-D-glucoside 炮製後減少，因此蒽醌類整體無明顯增減；沒食子酸、5-羥甲基糠醛則炮製後有增加的現象[25-35]。各研究的成分變化情形以整理於下表。

炮製對何首烏成分之影響表（綠色字體為炮製後下降，紅色為炮製後上升）

	李晚菲2015	楊文字2015	葛朝亮2017	楊磊2018	楊磊2019	路麗2019	黃海芹2018	朱敏2018	周楊靜2020
何首烏苷	4.6% 下降至 0.17%	3.56% 下降至 1.42%	5.42% 下降至 2.10%	3.02% 下降至 0.91%	17.42mg/g 下降至 0.98mg/g	1.76% 下降至 0.55%	28.65% 下降至 16.31%	52.56mg/g 下降至 47.14mg/g	4.96 mg/g 下降至 1.04 mg/g
大黃素	1.05% 下降至 0.22%				2.08mg/g 上升至 3.35mg/g	0.50% 下降至 0.22%	0.42% 上升至 1.79%	7.18mg/g 上升至 18.23mg/g	
大黃素甲醚	1.88% 下降至 0.24%				0.62mg/g 上升至 0.96mg/g	0.098% 上升至 0.289%	1.12% 上升至 4.08%	0.62mg/g 上升至 5.77mg/g	
大黃素-8-O-D-glucoside	降至0				0.98mg/g 下降至 0				
游離蒽醌		0.067% 上升至 0.11%	0.13% 上升至 0.17%	0.28% 上升至 0.43%		0.13% 上升至 0.51%			2.34 mg/g 上升至 3.64 mg/g
結合蒽醌				0.40% 下降至 0.02%		0.34% 下降至 0.08%			
總蒽醌				0.68% 下降至 0.45%		0.47% 上升至 0.60%			
沒食子酸	微升				1.01mg/g 上升至 2.41mg/g	0.011% 上升至 0.041%	0.21% 上升至 0.62%	14.4mg/g 上升至 22.13mg/g	0.005 mg/g 上升至 0.110mg/g
5-羥甲基糠醛					0.32mg/g 上升至 2.02mg/g	0.0006% 上升至 0.0007%			
兒茶素	降至0					0.0360% 下降至 0.0058%	1.49% 下降至 0.41%		

雖然炮製對何首烏成分影響之趨勢大致上明顯且確定，但也有研究得出何首烏苷含量反而增加或減少趨勢不明顯的結論，有些研究亦觀察到在九蒸九曬的過程中，何首烏苷含量變化是先升後降，即前幾次的蒸曬反導致何首烏苷含量增加，然後隨著蒸曬次數的增加又開始減少，因此對於衝突之文獻結果推測可能是炮製時程不足所致，但是細究不同研究間的炮製時程來看，仍有互相衝突處，因此炮製時程對何首烏之影響仍有不確定因素[35-39]。

另外亦有研究指出何首烏苷不耐高溫，因此隨著烘乾溫度的上升，何首烏苷含量有隨之下降的趨勢，而結合型蒽醌亦隨溫度上升而下降但游離型量則上升[38, 40]。但亦有烘乾溫度對何首烏苷含量影響不明顯的文獻[41]。

不同炮製輔料對何首烏苷、大黃素類的含量增減則不明顯[26, 28, 42]，但也有持相反結論之研究[43]，因此這部份仍難以定論。

目前關於配伍對於何首烏成分之影響研究稀少，難以定論之，僅提供作參考，紅參、石菖蒲、川芎分別與製何首烏配伍後，何首烏苷的含量分別降低34.2%、34.0%、27.1%，但黃連與製何首烏配伍則會增加何首烏苷含量；而大黃素與及大黃素甲醚的含量與紅參、石菖蒲、川芎、黃連配伍後皆下降[44]。

### 1.5 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料

<p>美國：</p>	<p>未查到有何首烏相關的「新膳食補充品成分(New Dietary Ingredient)」文件，但在美國 NIH 的「膳食補充品標籤資料庫」中可查到美國共有 229 項含有何首烏成分之膳食補充品，顯示何首烏很可能在 1994 年以前就已用於膳食補充品。</p> <p>其中 167 項產品中的何首烏是以「機密混合配方(Proprietary Blend)」的方式添加，何首烏只是其混合配方的成分之一，因此無從得知何首烏的添加量，無法計算一般消費者的實際攝取何首烏的劑量。其餘 62 產品有每日建議劑量資訊，每日建議劑量 50 mg 以下有 17 項；60~100 mg 間有 19 項；150~200 mg 間有 9 項；300~600 mg 間有 12 項；超過 1000 mg 者有 5 項，其中 3 項為 2000 mg[45]。</p>
<p>加拿大：</p>	<p>何首烏依「天然健康產品(Natural Health Products)」規範，將全株歸類為可使用之物質，使用形式包含有新鮮、乾燥、磨粉、煎劑(Decoction)、萃乾(Extract dry)，並要求產品應標註：肝病患者使用前需先諮詢醫療從業人員，若出現肝損傷症狀請停止服用並諮詢醫療從業人員，肝損傷症狀包含有黃疸、深色尿、噁心、嘔吐、異常疲倦、虛弱、腹痛、食慾不振等[46-49]。</p>
<p>歐盟：</p>	<p>何首烏不在新穎食品成分清單(list of novel foods)中[50]，且從2016年的「食品、飼料快速警報系統(RASFF)*」資料可得知，何首烏在歐盟被視作未核可之新穎食品，由此可知何首烏並非歐盟傳統食品，因此在取得核可前是無法用作食品的[51, 52]。</p>

	*RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed
英國 :	英國藥品和醫材管理署(MHRA*)於2006年因7份肝反應通報，對何首烏產品發佈安全性警訊，其中說明何首烏可能會導致肝損傷，因此建議使用前應先諮詢醫師，若出現類似肝損傷的症狀，應停止使用並就醫[53]。 *MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
紐澳 :	何首烏於澳洲是以藥品之身份販售於市，並且2008年公告要求此產品應警示使用者可能會造成肝損傷，然而2019年澳洲政府醫療物品管理局(Therapeutic Goods Administration)再次發出安全警訊公告，是由於2008年至2018年期間有9起消費者因何首烏產品導致肝損傷案例，因此將對何首烏產品再次進行安全性調查[54, 55]。
日本 :	日本何首烏稱為ツルドクダミ或カシュウ，其塊根則被歸類「醫藥品專用成分*」以藥品管理之。然而莖和葉列於「農産物等の食品分類表」中的「其它蔬菜類(その他の野菜)」，因此可當作一般鮮食蔬菜食用，同時莖和葉亦被列於「未宣稱藥效可不被視為醫藥品之成分**」清單中，因此其莖、葉可用於日本機能性食品中[17, 56-58]。塊根收錄於日本藥典(日本藥局方)中，無特別說明是否為生何首烏或製何首烏，僅品管要求醇抽提物不得少於17.0% [59]，根據「一般用漢方製劑承認基準」可用於「当帰飲子」中，用量為2克[60]。 *専ら医薬品として使用される成分本質(原材料) **医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質
南韓 :	在南韓稱為하수오，收載於南韓藥典(Korean Pharmacopoeia)中，無說明是否有特別的使用方法與限制，此外南韓NIFDS機構*亦提供何首烏萃取物標準品，如此看來何首烏顯然是該國的傳統草藥，但是在該國食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety)中並未查到更多的使用資料，因此何首烏在該國是否可以食品使用之情況未明[61, 62]。 *NIFDS : 國家食品藥物安全評估研究所(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, NIFDS)
中國 :	何首烏不論炮製與否皆被列於「可用于保健食品的物品名單」中而非「既是食品又是藥品的物品名單」中[63]，顯示在中國何首烏的食用仍有一定之限制，其限制可於2014年的公告中得知，未炮製之「生何首烏」每日用量不得超過1.5 g，炮製後的「製何首烏」每日用量不得超過3.0 g，且護肝之產品不可添加何首烏，另外並要求標註不適宜人群增加“肝功能不全者、肝病家族史者”，注意事項增加“本品含何首烏，不宜長期超量服用，避免與肝毒性藥物同時使用，注意監測肝功能” [64, 65]。
台灣 :	在『台灣中藥典』中分別收載了何首烏的乾燥塊根以「何首烏」稱之與及乾燥藤莖以「首烏藤」稱之。另外衛福部於2017年預告增列「製

	何首烏」為得供食品使用之中藥材品項草案，內容提到使用範圍僅限「膳食料理藥膳包」，不可單一使用，但該公告中缺乏「製何首烏」之定義、品管等資訊[66]。
--	--

## 1.6 毒性資料

目前缺乏人體之藥動資料，僅有何首烏相關成分之動物藥動資料如下：

何首烏苷	$T_{max}$ 0.33 ± 0.13 h	$T_{1/2}$ 5.98 ± 2.62 h
大黃素	$T_{max}$ 0.19 ± 0.09	$T_{1/2}$ 8.37 ± 4.17
大黃素醣苷	$T_{max}$ 0.29 ± 0.10	$T_{1/2}$ 3.92 ± 2.50
大黃素甲醚醣苷	$T_{max}$ 0.26 ± 0.13	$T_{1/2}$ 6.13 ± 1.06

何首烏苷在大鼠主要吸收部位是胃，在小腸內幾乎不吸收，心、腎、肝分布較高，幾乎沒有穿透血腦和血睪丸屏障[67-70]。大黃素主要分佈於肝臟和大腦中[71]。何首烏苷和大黃素代謝以轉化為葡糖醛酸結合物為主[18, 72]。

**基因毒性：**AMES 試驗、小鼠微核試驗結果均為陰性[61-63]。

**急毒：**小鼠  $LD_{50} > 20\text{g/kg bw}$  [73]。

**亞急、亞慢：**目前文獻看來需要在大劑量如 20 g/kg 以上、長期給藥的情況下，才比較有可能造成實驗動物之肝損傷，摘要相關長期餵食的研究如下：

大鼠連續給藥26週生何首烏2、10、20 g / kg，結果發現於高劑量組20 g/kg 連續13週服用生何首烏會引起明確的肝損傷，在26週後加劇，但在停止給藥後會回復[74]。

另一大鼠連續3個月餵食製何首烏4 g/kg、9.6 g/kg、22 g/kg、40 g/kg的研究，僅在22 g/kg、40g/kg劑量給藥組發現明顯的肝損傷情形[75]。

大鼠連續60天灌食生何首烏、製何首烏水萃取物40 g/kg，期間無動物死亡，肝臟切片觀察有輕度脂變及炎性細胞浸潤，顯示無論生、炮製品，均未見明

顯的肝臟毒性反應[76]。

大鼠連續6週餵生何首烏、製何首烏水萃取物10、20 g/kg，結果發現雖然相關血清生化肝指數有所變化，但變化幅度並不具統計差異[77]。

在一些比較「生何首烏」、「製何首烏」毒性的研究中，皆發現生何首烏的毒性大於製何首烏，對實驗動物給予九蒸九曬何首烏水煎液，可發現隨著蒸曬次數的增加，肝損傷程度跟著減輕[29, 78-82]。

比較了不同溶劑萃取物的肝毒性差異，皆發現有機溶劑萃取物的毒性明顯大於水萃取物，顯示肝毒性物質可能集中在有機層中，推測蒽醌類如大黃素、大黃素甲醚等為毒性關聯成分，但也有研究認為是何首烏苷和大黃素協同作用的結果。應避免食用何首烏藥酒[77, 79, 81-86]。

探究何首烏各成分單體對實驗動物潛在肝臟毒性，包含有何首烏苷、蒽蒽類成分如大黃酸、大黃素甲醚、大黃素、大黃素8-O-D-glucoside、大黃酚與及鞣質等，各研究間多半結論不會明顯造成肝損傷，這部份符合何首烏在傳統實驗毒理學試驗上，需要在40 g/kg大劑量、長期給藥情況下才能引起大鼠肝損傷[80, 87]，但對於影響肝功能之成分結果則十分分歧，具體是哪何物質尚不明確，造成之肝毒性機轉仍不明[82, 88-93]。

由於諸多研究皆指出何首烏需要在相對大劑量的情況下，才有辦法造成肝損傷，這結果難以與中毒案例相符，因此有些研究朝向探討何首烏引發「特質肝損傷 (idiosyncratic hepatotoxicity)」之可能，利用低劑量內毒素(LPS)為誘導劑來建立特質肝損傷的動物模型，結果發現在相對低劑量(1.08 g/kg)時即可引起大鼠肝功能損傷和組織病理學改變，而在無LPS誘導的正常動物上，即使70倍何首烏劑量(75.6 g/kg)仍未見明顯肝損傷，而其中影響肝損傷之關鍵成分可能是順式何首烏苷[94, 95]。

致畸性：無資料。

### 毒性試驗結果摘要

試驗物質	動物	劑量	時程	結果摘要	文獻
生首烏 水草	SD 大鼠	2、10、20 g /kg 生藥計	26 週+ 4 週停藥	未出現死亡，僅高劑量組於血清生化檢驗與及肝組織學檢查下有發現部份異常，其它組別無觀察到可疑異常。	[74]
製首烏 水草	SD 大鼠	4、9.6、22、 40 g /kg 生藥 計	3 個月+ 1 個月停藥	未出現死亡，僅最高劑量組於血清 ALT 無顯著性增高、AST 顯著性增高，肝組織檢查有輕微的發炎，除此之外無其它異常，其它組別無觀察到可疑異常。	[75]
生、製首烏 水草	SD 大鼠	20、40 g /kg 生藥計	60 天	不論是生、製首烏任何劑量組於血清生化或肝重變化上皆未觀察到明顯異常；然而在肝臟組織學觀察上，生、製首烏皆造成輕度脂變及發炎細胞浸潤，且高劑量組較低劑量組明顯。	[76]
生、製首烏 酒萃	SD 大鼠	10、20 g /kg 生藥計	6 週	不論是生、製首烏任何劑量組皆有腹瀉、體重增長緩慢等現象，ALT、AST 生化指標和肝臟重量無明顯影響；但肝臟組織學檢查皆出現輕度發炎胞浸潤、肝細胞片狀壞死、纖維增生、空泡等組織病理學變化，且高劑量組較低劑量組明顯。	[77]
生、製首烏 水草、 丙酮萃	Kunming (昆明) 小鼠	5、10、20 g /kg 生藥計  本研究無製 何首烏水草 組	28 天	生首烏丙酮萃組餵食 28 天後，每組 15 例中低、中劑量分別都死亡 5 例，高劑量死亡 10 例。製何首烏丙酮萃組則無任何試驗動物死亡。  生首烏水草組餵食 28 天後低劑量死亡 4 例，中劑量死亡 12 例，高劑量全數死亡(15 例)。  血清生化指標則發現生首烏丙酮萃低劑量即造成 AST 增加，總三甘油脂、總膽固醇下降，只是無統計學上顯著性，而中、高劑量則開始出現顯著性變化。製首烏丙酮萃則即使高劑量血清生化指標也無特別的變化。  總結來說本研究結果毒性排行如下：生首烏水草>生首烏丙酮>製首烏丙酮。  本研究無製首烏水草組。	[82]
生、製首烏 藥材粉末、 水草、酒萃	SD 大鼠	20 g /kg 生藥 計	28 天	藥材粉末組無論生、製首烏皆無發現明顯異常。水草組生首烏 3 例(3/12)；製首烏(1/12)出現毛色發黃、肝臟腫大等異常。酒萃組生首烏	[81]



				(6/12)製首烏(4/12)出現肝臟腫大、變色、纖維化等異常，但 ALT、AST 無顯著變化。	
生、製首烏 (未說明是何種萃取形式)	SD 大鼠	40 g/kg 生藥計	28 天	無論生、製首烏皆無發現體重增長抑制，而死亡情形於生首烏組有 2 例 (2/12)製首烏 1 例，但生首烏抑制大於製首烏，另外生首烏於肝臟、腎臟、肺臟皆發現臟器腫大，製首烏則無。肝組織學觀察則發現生首烏有 1 例中度損傷，4 例輕度損傷；製首烏有 7 例輕度損傷。腎組織學觀察則發現生首烏有 5 例輕度損傷；製首烏有 1 例中度損傷 5 例輕度損傷。肺組織學觀察則發現生首烏有 3 例中度損傷 4 例輕度損傷；製首烏有 2 例中度損傷 5 例輕度損傷。	[81]
生、製首烏 水草	SD 大鼠	0.405、 0.810、1.62 g/kg 等同 3、6、 12 g/日生藥量	12 週	生首烏組於低、中劑量雄性組各有 1 例死亡；製首烏組則低、中、高劑量雄性組各有 1 例死亡，雌性組試驗期間無死亡。血清生化指標與臟器組織學觀察無發現明顯的異常，然而血清 laminin 指標在所有雄鼠處理組皆增加，顯示其肝臟或腎臟可能有纖維化的問題，雖然在組織學切片上並未觀察到。	[80]
生、製首烏 水草、酒萃、 商品化顆粒	SD 大鼠	6 g/kg 生藥計	30 天	所有處理組的血清生化指標都出現與對照組程度不一的差異，只是未必具有統計學顯著性。組織學檢查上發現，所有處理組肝組織皆有各種程度不一的損傷現象。整體來看酒萃組差異較水草顯著，生首烏差異較製首烏顯著，因此毒性大小為酒萃組 > 配方顆粒組 > 水草組，生何首烏毒性大於製首烏。	[79]
生、製首烏 水草	大鼠	20、30、40 g /kg 生藥計	30 天	所有處理組皆出現腹瀉的現象，且呈現劑量反應關係，但是在 ALT、AST 上皆無顯著變化。	[78]
生、製首烏 水草	SD 大鼠	12 g/kg 生藥計	12 週	所有處理組無死亡、體重無異常，血清生化指標 ALT、AST 有不同程度的變化，其變化幅度與蒸曬炮製次數成反比，顯示炮製過程可能會影響何首烏的肝毒性。	[29]
製首烏 水草	SD 大鼠	30、60 g/kg 生藥計	28 天	大鼠灌胃給藥 28 d 對肝臟膽汁酸合成、轉運、排泄相關蛋白的表達具有一定的影響，在 mRNA 表達水平既具有膽汁淤積分子特徵，同時也可見促進膽汁酸排泄的分子特徵。	[84]
生首烏 水草	SD 大鼠	40 g/kg 生藥計	7 天	當大鼠的 CYP1A2、2E1 活性被抑制時，暴露到何首烏水草物質將導致 ALT、AST 顯著性的增	[85]

				加，肝臟組織學觀察有中等程度的傷害。反之則無此現象，顯示何首烏導致的肝損傷可能與肝臟代謝能力有關。	
生首烏 酒萃	SD 大鼠	1、20 g/kg 生藥計	3 週	高劑量組不論於血清生化指標或肝臟組織學觀察皆發現明顯的異常，包含有肝細胞死亡、免疫細胞浸潤、些微的纖維化等，低劑量組則無發現有特別的異常現象。	[92]
何首烏 4 單體成分	ICR 小鼠	何首烏苷 大黃酸 大黃甲醚 大黃素 100 mg/kg	14 天	除何首烏苷外其它處理組大黃酸、大黃素甲醚和大黃素組小鼠體重顯著降低。大黃酸組肝重比例顯著增加，其餘組別無顯著異常。腎臟重量各處理組無顯著異常。ALT、AST 在各處理組皆無顯著改變。對於膽汁運輸、排泄上則發現何首烏苷与其它 3 者作用互為拮抗。	[89]
何首烏 4 單體成分	ICR 小鼠	大黃素 18.9 mg/kg、 大黃酚 0.088 mg/kg、 大黃酸 0.156 mg/kg、 鞣質 2290 mg/kg	4 週	所有處理組皆顯著造成血清生化指標改變，肝組織學觀察亦然，其中大黃素與鞣質的傷害較為明顯	[90]
何首烏 3 單體成分	SD 大鼠	大黃素-8-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷 28、280、 1120 mg/kg 單蒽酮&大 黃素甲醚 6.5、65、650 mg/kg	14 天	所有處理組於體重、臟器重量上無明顯之影響。血清生化檢驗有少數零星之變化，但缺乏生理意義與劑量反應關係。肝組織學觀察發現，所有處理組皆有輕微程度的發炎細胞浸潤，但均缺乏劑量反應效應，僅有大黃素甲醚高劑量組有 1 例較嚴重之肝損傷。整體來看 3 種成分對大鼠的毒性作用並不明顯。	[88]

### 1.7 臨床中毒案件：

在台灣關於何首烏中毒的案例資料非常稀少，有一筆疑似案例及一筆較為明確之案例，分述如下

疑似案例：

根據 2017 年『藥學雜誌』電子報之內容，台灣中草藥不良反應通報中心曾於 2012 年接獲服用含何首烏科學濃縮中藥的不良反應通報案例，一名 40

歲女性服用數種科學濃縮中藥包含有七寶美髯丹、當歸飲子、何首烏、荊芥、防風、川牛膝、木香、砂仁等，服用一段時間後，患者出現全身性黃疸，肝功能異常，經診斷為急性肝炎，由於七寶美髯丹、當歸飲子、何首烏三者皆含何首烏成分，因此何首烏被懷疑為導致急性肝炎的主因[96]。

較為明確案例：

根據 2018 年衛福部委託中國醫藥大學做的「何首烏安全性文獻探討」研究之內容，2007/9/15 一名 43 歲男性，在香港中藥店買了何首烏一斤，加水煮成 2000 ml 的液劑，每天喝一杯，約喝 1~2 個月，於住院前三天出現黃疸，檢查發現病人 GOT 1490、GPT 1900、Bilirubin T/D: 16.9/8.84，經住院治療 2-3 週，恢復正常出院。

此外何首烏導致的肝損傷案例則遍布全球，包含中國、香港、韓國、日本、加拿大、英國、澳洲等國家皆有案例，常見症狀為黃疸、疲勞、厭食和尿黃褐色，少數患現腹脹、腹痛、腹瀉、皮疹、瘙癢[97]。1980 至 2014 的回顧性研究顯示，450 例何首烏導致的肝損傷患者中有 2 例接受了肝移植，有 7 例死亡，剩餘患者在治療後皆康復正常，住院時間為 6-120 天，平均約 4 週[98]。另一關於 2009-2018 年間與何首烏相關的肝損傷病例 183 例中。多數患者在 7 天內即明顯改善，治癒率 97.9%。其中 1 位接受肝移植，1 位死亡，1 位無效出院。肝損傷程度分級:1 級 33 例(23.6%)，2 級 29 例(20.7%)，3 級 28 例(20.0%)，4 級 47 例(33.5%)，5 級 3 例(2.1%)[99]。總結來說，絕大多數患者肝損傷程度以輕中度為主，預後良好，少部分患者可能發展為慢性肝損傷，甚至死亡[97]。

## 1.8 結論

何首烏目前有被用作食品使用的國家有美國、加拿大、中國，其餘可使用之國家都將其視為藥物使用，而除了美國以外，其它可使用之國家皆要求加註

肝傷害之警語，足顯其食用風險性。從 1980 年至今何首烏導致的肝損傷案例仍持續的偶有發生，造成肝損傷之風險物質、機制目前仍不明白。何首烏藥理研究主要集中在降血脂、抗衰老作用、補益藥等領域中[19]，可以預期用於食品之目的不外乎上述之面向，然而除了專法規定的健康食品外，「食品不得宣稱療效(功效)」為目前國際共識，因此這類物質之食用目的僅能以此間接證據進行推估。

毒性試驗部分雖有許多何首烏餵食之毒性試驗研究，餵食時間覆蓋 2-26 週，但由於多數報告未依循法規進行，劑量組數不足，目前僅兩份報告可供計算 ADI (NOAEL 值 9.6-10 g/kg)，且計算 ADI 遠高於中國訂定之建議食用上限量，另一方面多數的試驗報告都呈現肝組織或肝指數的病理變化，最低導致肝毒性的測試劑量為 0.41 g/kg，與其他試驗所得之 NOAEL 差距過大，推測這樣的結果應該源於何首烏的炮製過程，總總因素目前無法決定 NOAEL 和計算每日可接受(容許)攝取量(ADI)。建議將何首烏歸類於關注等級 3，欲供食品原料使用之前提至少必須釐清其炮製方法與品管，並且至少完成亞慢毒性試驗以供計算 ADI，在科學證據之下完整評估其食用安全性，以保國人食之健康。

衛福部雖於 2017 年預告增列「製何首烏」為得供食品使用，但台灣中藥典缺乏「製何首烏」之炮製方法，亦沒有品管標準，主管機關與民眾將暴露在「生何首烏」與「製何首烏」混淆之風險。目前藥典的品管明顯與食品使用衝突，不論是台灣、中國還是韓國藥典的品管要求皆是溶出物或指標成分如何首烏苷越高越好(藥效越佳)，以藥用的觀點品管規範並無不妥。然而食品追求的是低風險，因此在致肝損傷的風險物質尚未確定的情況下，溶出物、指標成分含量越高，意味著肝損傷風險也越高。因此建議主管機關應訂定合理使用劑量與使用限制。雖然 2017 年的預告公告中有說明「製何首烏」使用範圍僅限「膳食料理藥膳包」，不可單一使用，此外科學證據顯示醇萃取

物的毒性比水萃取物毒性高，因此何首烏不建議加酒燉煮。且必須注意業者利用萃取等非傳統方式製成含何首烏藥膳料理包(塊)等即食產品，甚者以保健食品之形式販售，因此在已知肝風險的情況下，應訂定明確的使用限量，如中國明訂「製何首烏」每日使用劑量度得超過3克。除此之外，也建議加註警語，明示消費者何首烏致肝損傷的風險，不宜長期食用等資訊。

綜合上述，認為在何首烏致肝毒性的風險因子尚未釐清之前，不適合作為保健食品原料使用之，但考量民情與飲食多元性，在適當的管理之下，或可適度開放何首烏作為藥膳料理之調味料。

## (2) 栝樓根(天花粉)

### 2.1 簡介：

栝樓主要分佈在東亞和南亞，包括中國，朝鮮，日本和大洋洲，所產生的區域在中國的陝西、山西、山東、河南、河北、湖北等省的全部或部分地區[100, 101]，是葫蘆科(*Cucurbitaceae*)、栝樓屬(*Trichosanthes*)的多年生纏繞性藤本植物，其塊根肥厚，圓柱狀，富含澱粉。莖較粗且多分枝，具縱稜及槽，被白色伸展柔毛。葉互生；葉柄長 3-10cm 具縱條紋，被長柔毛；卷鬚 3-7 分歧，被柔毛；葉片紙質，輪廓近圓形或近心形。雌雄異株，雄花成總狀花序單生或與一單花並生，或在枝條上部者單生；雌花單生，花冠白色，花期 5-8 月，果期 8-10 月。果實橢圓形或圓形，成熟時黃褐色或橙黃色[101]。栝樓果實、果皮、種子和根等都可以入藥。

天花粉在台灣中藥典與中國藥典中之基原皆為栝樓(*Trichosanthes kirilowii* Maxim.)與雙邊栝樓(*Trichosanthes rosthornii* Harms)之乾燥根部，

**中文學名：**栝樓、雙邊栝樓

**中文俗名：**瓜萋、糖瓜萋、萋瓜、天瓜、王菩、大圓瓜、吊瓜[100, 102]

**英文學名：***Trichosanthes kirilowii* Maxim.、*Trichosanthes japonica* Regel  
*Trichosanthes rosthornii* Harms、*Trichosanthes uniflora* K. S. Hao

**英文俗名：**Chinese snake gourd (English)、Chinese-cucumber (English)、kinesisk ormgurka (Swedish)、gua lou (Transcribed Chinese)、tian hua fen (Transcribed Chinese)、haneultari (Transcribed Korean)、rosthorn snake gourd

### 2.2 使用目的：

果實[20]：清熱滌痰，寬胸散結，潤燥滑腸。用于肺熱咳嗽，痰濁黃稠，胸痹心痛，結胸痞滿，乳癰，肺癰，腸癰，大便秘結。

果皮[20]：清熱化痰，利氣寬胸。用于痰熱咳嗽，胸悶脅痛。

種子[21]：潤肺化痰，滑腸通便。用于燥咳痰粘，腸燥便秘。祛痰藥（清化熱痰）。

根[21]：清熱藥（清熱瀉火）。

### 2.3 炮製與品管規格：

果實炮製[20]：壓扁，切絲或切塊。

果皮炮製[20]：洗淨，稍晾，切絲，曬乾。

種子炮製：除去雜質和乾癟的種子，洗淨，曬乾，用時搗碎。

炒瓜萋子[20]：取瓜萋子，照妙法(通則0213)，用文火炒至微鼓，取出，放涼。

天花粉炮製[20]：秋、冬二季採挖栝樓根，洗淨，除去外皮，切段或縱剖成瓣，乾燥。中國藥典中雖以「天花粉」之名收錄栝樓根，但只有飲片炮製內容，缺乏製成粉末之過程，根據文獻天花粉炮製方法有二[102, 103]：

水製法：即將栝樓根用水浸漂數日，粉碎後加水，使其澱粉混懸于水中，用絹袋過濾去渣，濾液放置使澱粉沉澱，取出乾燥即得。

乾製法：其根除皮搗細，羅粉用。這種粉末經水浸漂，味苦，只可藥用，不宜食用。

	台灣中藥典		中華人民共和國藥典			
	種籽	根	果實	果皮	種籽	根
醇抽提物	>2.0%	>6.0%			>4.0%	
水抽提物	>3.0%	>15.0%	>31.0%			>15.0%
用量	9~30 g	10~15 g	9~15 g	6~10 g	9~15 g	10~15 g
用途	祛痰藥 (清化熱痰)	清熱藥 (清熱瀉火)	清熱滌痰，寬胸散結，潤燥滑腸。用于肺熱咳嗽，痰濁黃稠，胸膈心痛，結胸痞滿，乳癰，肺癰，腸癰，大便秘結。	清熱化痰，利氣寬胸。用于痰熱咳嗽，胸悶脅痛。	潤肺化痰，滑腸通便-用于燥咳痰粘，腸燥便秘	清熱瀉火，生津止渴，消腫排膿。用于熱病煩渴，肺熱燥咳，內熱消渴，瘡瘍腫毒。
限制、警示			孕婦慎用；不宜與川烏、制川烏、草烏、制草烏、附子同用。			

## 2.4 活性成分

果實[104, 105]：主要成分有黃酮類化合物包括山柰酚-3,7-*O*-β-葡萄糖苷、山柰酚-3-*O*-β-葡萄糖苷-7-*O*-α-鼠李糖苷、山柰酚-3-*O*-β-槐糖苷、山柰酚-3-*O*-β-芸香糖苷、木犀草素-3'-*O*-β-葡萄糖苷、木犀草素-4'-*O*-β-葡萄糖苷、5,6,7,8,4'-5-甲氧基黃酮和 5,6,7,8,3,4'-6-甲氧基黃酮，以及金聖草黃素、4'-羥基黃芩素。

果皮[104, 106]：果皮成分包含有黃酮類化合物包括槲皮素-3-*O*-β-芸香糖苷、芹黃素-7-*O*-β-D-葡萄糖苷、香葉木素-7-*O*-β-D-葡萄糖苷、木犀草素、芹菜素、香葉木素、木犀草素-7-*O*-β-D-葡萄糖苷、柯伊利素-7-*O*-β-D-葡萄糖苷、槲皮素-3-*O*-α-核糖苷等。固醇類物質包括 β-穀固醇、α-菠菜固醇、豆固醇、β-菠菜固醇、Δ<sup>7</sup>-豆固烯醇。

種子[104, 107-109]：種子成分包含有蛋白質類、固醇類、萜類。栝樓種子中已被分離鑒定出的蛋白質類成分包括：Trichokirin、核糖體失活蛋白質 α-kirilowin 和 β-kirilowin、Lectin、I 型核糖體失活蛋白 Trichosanthin。

瓜蒞子中含有豐富的萜類成分，其中五環三萜類 (Pentacyclic triterpenes) 較多，分別有 karounidiol、7-oxodihydrokarounidiol、isocyclokirilodiol、



karounidiol-3-O-benzoate 、 5-dehydrokarounidiol 、 3-epikarounidiol 、 7-oxoisomultiflorenol 、 3-epibryonolol 、 bryonol 、 6-hydroxydihydrokarounidiol 、 7-oxodihydrokarounitriol 、 7,11-dioxodihydrokarounidiol 。 另外其它非五環三萜類的萜類成分 10 $\alpha$ -cucurbitadienol 、 7-oxodihydrokarounidiol 、 6-hydroxydihydrokarounidiol 、 3-epikarounidiol 、 cyclokirilodiol 、 isocyclokirilodiol 、 5-dehydro karounidiol 、 3,29-dibenzoyl-karounitriol 、 3,29-dibenzoyloxykarounidiol 。

固醇類成分包括: stigmast-7-en-3 $\beta$ -ol 、 stigmasta-7,22-dien-3-O- $\beta$ -D-glucoside 、 stigmast-7,22-diene-3 $\beta$ -ol 、  $\beta$ -sitosterol 、 stigmastane-3 $\beta$ ,6 $\alpha$ -glycol 、 porous sterane-3 $\beta$ ,6 $\alpha$ -glycol 、 stigmast-5-en-3 $\beta$ ,4 $\beta$ -glycol 、 porous steroid-5-en-3 $\beta$ ,4 $\beta$ -glycol 、 porous steroid-5,25-diene-3 $\beta$ ,4 $\beta$ -glycol 、 sitosterol 、 Campesterol 、 7-campesterol 、  $\alpha$ -spinasterol 、 stigmasterol 、 7-stigmasterol 、 7,22-stigmastadienol 、 5,25-stigmastadienol 、 7,24-stigmastadienol 、 7,25-stigmastadienol 、 7,22,25-stigmastatrienol 、 stigmastano 、 24-ethylcholesta-5,25-diene-3 $\beta$ -ol 、 24-ethylcholesta-7,24 (25)-diene-3 $\beta$ -ol 、 24-ethylcholesta-7,25-diene-3 $\beta$ -ol 、 24-ethylcholesta-7,22,25-triene-3 $\beta$ -ol 。

根[104, 105, 110-113] : 根成分包含有蛋白質類、黃酮類、固醇類、萜類。天花粉中含有的蛋白質是其主要活性成分。其中,天花粉蛋白是存在於栝樓根中的一種鹼性蛋白,屬 I 型核糖體失活蛋白(RIPs) 天花粉蛋白含有  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  3 種異構體。 $\alpha$ -TCS 和  $\beta$ -TCS 具有相似的化學結構,而  $\gamma$ -TCS 的結構和它們有較大差異。

萜類化合物 cucurbitacin B 、 isocucurbitacin B 、 cucurbitacin D 、 isocucurbitacin D 、 3-epi-isocucurbitacin B 、 23,24-dihydrocucurbitacin B 、 23,24-dihydroisocucurbitacin B 、 23,24-dihydrocucurbitacin E 、 cucurbitacin E 、

hexanorcucurbitacin D、isocucurbitacin、spinasterol、arvenin III、3 $\beta$ -hydroxyl-13,14-seco-13R,14R-epoxyporiferastane-8,22-dien-7-one、3 $\beta$ -hydroxyl-13,14-seco-13,14-epoxyporiferastane-8-en-7-one，blumenol A、blumenol C [95-97, 100]。

## 2.5 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料

<p>美國：</p>	<p>在美國國衛院NIH的「膳食補充品標籤資料庫」中可查到美國共有19項含有栝樓成分之膳食補充品，全部都是栝樓根以「機密混合配方(Proprietary Blend)」的方式添加，栝樓只是其混合配方的成分之一，在缺乏栝樓添加量的情況下，無法計算一般消費者的實際攝取栝樓的劑量。未查到有栝樓果實、果皮、種子之產品[45]。</p> <p>栝樓根至今有4件「新膳食補充品成分NDI*」申請，其中2012年[114]的申請案US.FDA無意見，因此依法可於上市前通知的75天(75-Day Premarket Notifications)後開始販售。另外3件為失敗申請案，原因分別是2013年[115]、2006年其中非栝樓之成分安全性不明而失敗[116]，1997年因申請文件未正確簽名而失敗[117]。</p> <p>果實、果皮、種子無資料。</p> <p>*NDI：New Dietary Ingredient</p>
<p>加拿大：</p>	<p>在加拿大栝樓的果實、果皮、種子、根部皆可用於「天然健康產品(Natural Health Products)」中，分述於下</p> <p>果實[118]：栝樓和雙邊栝樓之果實依「天然健康產品」規範為藥用可使用之物質，使用形式包含有乾燥、磨粉、煎劑(Decoction)、濃縮煎劑(Decoction concentrate)、萃乾(Extract dry)，其餘無特別限制。</p> <p>果皮[119]：栝樓和雙邊栝樓之果皮依規範為藥用可使用之物質，使用形式包含有乾燥、磨粉、煎劑、萃乾，其餘無特別限制。</p> <p>種子[120]：栝樓和雙邊栝樓之種子依規範為藥用可使用之物質，使用形式包含有磨粉、煎劑、濃縮煎劑、萃乾，其餘無特別限制。</p> <p>根部[121]：栝樓和雙邊栝樓之根部依規範為藥用可使用之物質，使用形式包含有乾燥、磨粉、煎劑、濃縮煎劑、萃乾，其餘無特別限制。</p>
<p>歐盟：</p>	<p>栝樓根列在歐盟的化妝品普通成分清單(glossary of common ingredient names)，可用於飼料添加(EU) No 230/2013[122]，義大利將果實列於可用於膳食補充品清單中，因此栝樓果實很可能可以在歐盟以膳食補充品的形式販售[123]，但是其它部位在歐盟食用的可能性則不高。</p>

紐澳：	栝樓為核可之藥用成分(Permissible Ingredients)，無說明栝樓使用部位，無特殊要求[124]。
日本：	<p>在日本栝樓稱為オオカラスウリ、キカラスウリ、シナカラスウリ，栝樓根部稱為カロコン，栝樓種子稱為カロニン，根為「醫藥品專用成分*」以藥品管理之[57]，收錄在日本藥典(日本藥局方)[59]，是非處方藥物為管制中等的第二類藥品[125]，可用于柴胡桂枝乾薑湯、柴胡清肝湯[60]；果實、種子列於「未宣稱藥效可不被視為醫藥品之成分**」清單中，因此可用於日本機能性食品中[56]。亦列於「農産物等の食品分類表」中歸類為其它油料種子(その他のオイルシード)[58]</p> <p>*専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)</p> <p>**医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質</p>
中國：	中國藥典中分別收載栝樓根(以天花粉為名收載)、栝樓果實、栝樓果皮、栝樓種子，基原為栝樓和雙邊栝樓，而上述所有品項皆不在「既是食品又是藥品」和「可用於保健食品的中藥」清單中，顯示栝樓在中國應該無法以食品的形式如機能性食品食用[20, 63]。
台灣：	<p>台灣目前共有507項含栝樓成分的中藥藥證，其中有19項為外用的粉劑、膏劑、貼布等產品，其餘488項中31項使用栝樓果實，7項使用果皮，135項使用種子，304項使用栝樓根，11項僅標註栝樓未說明部位[126]。另外栝樓根為通過審核之健康食品成分，但無查得其產品資訊，應為搜尋連結之誤植[127]。</p> <p>台灣中藥典分別收載栝樓種子與栝樓根，查無食用相關產品資訊[21, 127]。</p>

## 2.6 毒性資料

### 基因毒性：

種子：GHX02 混合配方(含栝樓種子萃取物、比例為 1/3) 的試驗結果如下[128]

原核細胞層級：AMES 試驗陰性。

真核細胞層級：染色體異常試驗(chromosomal aberration test) 觀察到異常頻率有不具統計意義的增加。

活體動物層級：微核試驗(micronucleus test)陰性。彗星試驗(alkaline comet assay)陰性。

因此目前無基因毒性之疑慮。

#### **急毒：**

果實：在 ICR 小鼠中進行的一項急性毒性實驗，果實的乙醇提取物 70% (80 g/kg, ig) 導致不到 20% 的小鼠死亡，MTD 為 37.8 g/kg[129]。另一項在 SD 大鼠中的研究表明，果實煎劑 (2.5 g/kg, ig, 14 天) 能使心臟，肝臟和腎臟的形態發生變化。觀察到肌漿融合以及小血管的擴張。肝細胞腫脹，炎性細胞浸潤；近端和遠端的小管也腫脹[130]。

種子：一含有栝樓種子萃取物的 GHX02 混合配方 (比例為 1/3) 試驗中，SD 大鼠 GHX02 的 LD<sub>50</sub> 大於 5g/kg[128]。根、果皮無資料。

#### **亞急：**

種子：連續餵食 GHX02 混合配方 28 天試驗中，SD 大鼠的 NOAEL 大於 5g/kg [128]。

果實、果皮、根無資料。

亞慢：無資料

致畸性：無資料

### **2.7 臨床中毒案件：**

目前因食用栝樓導致的不良反應少見，而在中國栝樓果皮注射液(Gualoupi injection)可用於處理諸如胸悶、心絞痛、冠心病等問題，偶有不良反應通報，但未有發生嚴重的藥物不良反應通報[131-133]。

## 2.8 結論

栝樓的使用部位多元，其中栝樓根(天花粉)的食用資料在國際間罕有，僅有美國用於膳食補充品中，其餘國家皆將栝樓根視為藥用成分。尤其在中國栝樓各個部位如果實、果皮、種子、根部皆僅可作為藥用，且限制警語「孕婦慎用；不宜與川烏、制川烏、草烏、制草烏、附子同用。」，其它國家包含加拿大、紐澳、日本皆將栝樓根列為藥物管理，顯見其使用局限性。栝樓的藥理作用主要表現在改善心血管系統及去痰止咳兩個方面，雖然食品不得宣稱療效或功效，但不難預見其用於食品中之目的。

目前天花粉之炮製於文獻中至少有乾製法與水製法兩種，由於台灣中藥典與中國藥典皆無具體說明其炮製過程，故從藥效使用上來推估，中醫使用的天花粉應該只是栝樓乾燥根部，文獻指出其成分天花粉蛋白可能會造成流產、胎兒發育異常[134]，然而若深入天花粉蛋白相關毒理學資料或藥理學資料時會發現，相關文獻主要集中在 1990 年初期之前，之後的研究非常缺乏，在此情況下難以進一步評估天花粉蛋白的暴露、使用風險，保守來說天花粉毒理學資料非常缺乏的情況下，開放食用可能使國人暴露在此風險中，也許因此中國藥典對於栝樓的使用皆警註孕婦不宜。

綜合以上建議將天花粉歸類於關注等級 3，欲供食品原料使用之前提至少必須釐清其炮製方法與品管，並且至少完成基因毒性、亞慢毒性試驗以供計算每日建議攝取劑量(ADI)，此外也建議進行致畸胎試驗，在科學證據之下完整評估其食用安全性及對懷孕族群的潛在風險，以保國人食之健康。

### (3) 款冬花 *Tussilago farfara* L.

#### 3.1 簡介：

中藥材款冬花是菊科植物款冬 *Tussilago farfara* L.的乾燥花蕾，於12月或地凍前當花尚未出土時採挖，除去花梗及泥沙後陰乾即為中藥材款冬花，功效為潤肺下氣、止咳化痰，因此在台灣多用於咳嗽、氣喘、化痰等相關藥物中。

中文學名：款冬[135]

中文俗名：菟奚、顆凍、虎須[135, 136]

英文學名：*Tussilago farfara* L.[15]

英文俗名：coltsfoot、colt's-foot、ginger-root[15, 135]

#### 3.2 使用目的：祛痰藥（止咳平喘）

#### 3.3 炮製與品管規格：

對於款冬花的炮製方式，於台灣中藥典、中國藥典、香港藥典皆相同，僅去除花梗、雜質後乾燥。

	台灣中藥典[21]	中國藥典[20]	香港藥典[137]
乙醇抽提物	>25.0%	>20.0%	>29.0%
水抽提物	>30.0%		>47.0%
款冬酮(Tussilagone)	>0.07%	>0.07%	>0.081%

#### 3.4 活性成分

款冬花的化學成分目前包括有生物鹼類、黃酮類、萜類、酚類等。

其中 senkirikine、senecionine、integerrimine、seneciphylline 等4個生物鹼皆屬於高肝毒性大環二酯類(macrocylic diester)，而 senkirikine 和 senecionine

為款冬主要的生物鹼 [140-143]，款冬葉總生物鹼含量為 55 µg/g [142]，另有文獻指出款冬花的總生物鹼含量平均為 107 µg/g，而經過蜜炙炮製後含量平均為 163 µg/g，但是該研究並未鑑別其肝毒性 PA，如 senkirkine 之含量 [144]。

### 款冬花主要化學成分

生物鹼類	根據文獻指出款冬含有數種吡咯聯啉生物鹼(pyrrolizidine alkaloid, PA)，包含有克氏千里光寧鹼(senkirkine)、千里光寧鹼(senecionine)、integerrimine、seneciphylline、tussilagine、isotussilaginine、tussilaginine、syneilesine、acetylsyneilesine、neosenkirkine[138-140]。
黃酮類	槲皮素(Quercetin)、Quercetin-3-o-β-D-葡萄糖苷、Quercetin 4'-o-β-D-葡萄糖苷、金絲桃苷 Hyperoside、芸香苷(Rutin)、山柰酚(kaempferol)、橙皮苷(hesperidin)、異槲皮苷(isoquercitrin)、柯伊利素(chrysoeriol)、木犀草素(luteolin)等[141]。
萜類	款冬酮(Tussilagone)、款冬花內酯(tussilagolactone)、新款冬花內酯(neotussilagolactone)、異款冬素(sotussilagin)、款冬花素(Farfaratin)、款冬二醇(Faradiol)、山金車二醇(Armiliot)、16α-Hydroxybauerenol、isobauerenol 等 [142-145]。
酚類	1,2-o-dicaffeoyl-cyclopenta-3-ol、咖啡酸、咖啡酸甲酯(methyl caffeate)、咖啡酸乙酯(ethyl caffeate)、綠原酸(chlorogenic acid)、阿魏酸(ferulic acid)、鄰苯二甲酸(phthalic acid)、沒食子酸(gallic acid)、丁二酸( amner acid)等[141, 146]。

### 3.5 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料

美國：	<p>在美國國衛院NIH的「膳食補充品標籤資料庫」中可查到美國共有15項含有款冬(Coltsfoot)成分之膳食補充品，全部產品的款冬皆以「機密混合配方(Proprietary Blend)」的方式添加，款冬只是其混合配方的成分之一，且未說明使用部位，在缺乏款冬(花)添加量的情況下，無法計算一般消費者的實際攝取款冬花的劑量[45]。</p> <p>並未查到有任何NDI*申請或其它可供食品食用文件，但是款冬確實出現在NIH的「膳食補充品標籤資料庫」中，因此款冬膳食補充品很可能在1994年前就已存在於美國市場中了。</p> <p>另外根據美國草藥產品協會(AHPA**)的公開資料來看，該協會自我要求對於含有毒性吡咯聯啉生物鹼(pyrrolizidine alkaloid, PA)的草藥，必須標示警語「僅提供外用，且勿用於受傷、破損之皮膚，哺乳期婦女勿</p>
-----	--

	<p>使用」，在該聲明中AHPA列舉了19種含有毒性PA草藥而且款冬花名列其中[147]。</p> <p>*NDI：New Dietary Ingredient</p> <p>** AHPA：American Herbal Products Association</p>
加拿大：	<p>款冬花全株列於加拿大「天然健康產品(Natural Health Products)」成分資料庫中，為藥用成分與順勢療法(Homeopathic Substance)使用成分，必須注意不可含有 PA 成分[148-150]。</p>
歐盟：	<p>於2009年有一件款冬葉健康食品申請案，其申請的健康功效為「維護上呼吸道及免疫健康(health of the upper respiratory tract / immune health)」，最後結論認為證據力不明顯，此外EFSA並聲明此文件不可視作食品可上市之許可認證[151]。</p> <p>此外德國與荷蘭規定含 PA 成分之草藥茶飲使用標準中，其中每日劑量不得含有超過 1 µg 的 PA，並且服藥期限為每年最多 6 週，若因醫療需要服用超過 6 週，則每日 PA 劑量不可超過 0.1 µg[152]。歐洲藥品管理局(EMA)則限定 PA 每日劑量成人小於 0.035 µg (體重 50 kg 計)，小孩 PA 每日劑量小於 0.014 µg (體重 20 kg 計)，且時間不能超過 14 天[153]，如此看來款冬在歐洲被食用的可能性不高。</p>
紐澳：	<p>為禁止用於食品的物質[154, 155]。另外列於澳洲藥品局(Therapeutic Goods Administration)公告的順勢療法藥物(homoeopathic medicines)可用物質清單中，但限制其含量不可超過1 ng/kg or liter[156]。</p>
日本：	<p>在日本稱為カントウカ、フキタンポポ、コルツフト，花(原文為花蕾)為「醫藥品專用成分*」以藥品管理之[57]，是非處方藥物為管制中等的第二類藥品#[157]，未查到使用方法與使用限制等資料；葉與新生花莖列於「未宣稱藥效可不被視為醫藥品之成分**」清單中，因此可用於日本機能性食品中[56]。</p> <p>*専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)</p> <p>**医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質</p> <p>#日本非處方用藥分為三級(類)，第一級管制最嚴，藥品必須放在顧客無法自己取得處，顧客必須經過藥師解說後方可能取得。第二級管制中等，可置於開架，相似於台灣開架的感冒、止痛藥。第三級管制則更寬鬆。</p>
中國：	<p>款冬花收載於中國藥典中，並有 7 個方劑使用到款冬花，分別為「二母安嗽丸、川貝雪梨膏、止咳橘紅口服液、止咳化痰丸、咳喘順丸、潤肺止咳丸、橘紅丸顆粒」等[20]，而款冬花不在「既是食品又是藥品」和「可用於保健食品的中藥」清單中，顯示款冬花在中國應該無法以食品的形式如機能性食品販售食用[20, 63]。</p>



台灣：	台灣目前共有 303 項含款冬成分的中藥藥證，使用部位皆為款冬花，其中有 73 項產品要求「須由中醫師處方使用」[126]。另外款冬花分別表列於「可供食品使用原料彙整一覽表[158]」，類別為「草、木本植物類(1)」。
-----	---

### 3.6 毒性資料

**基因毒性：**無資料

**急毒：**小鼠口服款冬花煎劑 LD<sub>50</sub> 按生藥量計為 124 g/kg，酒萃取物 LD<sub>50</sub> 按生藥量計為 112 g/kg。[159]

**亞急：**小鼠灌胃連續 7 天給予款冬花水萃取、醇萃取物 10 g/kg(生藥量計)，觀察體重變化、血清肝臟指數、肝臟病理組織學檢查，結果水萃取物組無發現肝毒性等異常，醇萃取組則 GOT、GPT 有較高的現象，其它無發現異常[160]。

小鼠灌胃連續4週給予款冬花水萃取物20、40 g/kg(生藥量計)，結果發現2個劑量組均能引起ALT顯著升高，此外高劑量組肝臟組織切片有明顯病理改變[161]。

款冬花、葉分別與紫菀（1:1）配伍，小鼠連續給藥14天（生藥量40 g/kg；款冬20g，紫菀20g），結果發現不論是款冬花還是款冬葉組，皆於血清生化指標、肝組織切片中觀察到肝毒性變化[162]。

**亞慢：**無資料

**致畸性：**無資料

**致癌性：**大鼠連續 600 天自由取食含有 4、8、16%款冬花之飼料，結果於高劑量組 12 隻大鼠中有 8 隻肝臟產生肝臟血管內皮肉瘤(hemangioendothelial sarcoma)。中劑量組 10 隻大鼠則只見到 1 個肝臟血管

內皮肉瘤，低劑量組則無發現有腫瘤發生[163]。

### 3.7 臨床中毒案件：

款冬導致的中毒案件並不多[164]，目前查到有二，分述如下：

一位歐洲婦女在懷孕期服用含款冬葉的止咳草藥(共有十種草藥組成)，結果生產的新生兒患有肝臟靜脈閉塞症(veno-occlusive disease)，並於出生後 38 天死亡，之後調查發現該草藥中含有 senecionine 這個肝毒性 PA 成分 0.6  $\mu\text{g}$  / g [165]。18 月齡男孩從出生 3 個月開始服用款冬的草藥茶劑，15 個月後因為肝臟靜脈閉塞症入院，調查發現該茶劑含大量肝毒性 PA。所幸經治療 2 個月後完全康復[166]。

### 3.8 結論

款冬花目前食用資料其實非常缺乏，在國際間僅有美國將其用作膳食補充品食用之，然而從其產品項數僅有 15 項來看，食用規模有限，其餘國家包含中國、日本、澳洲、紐西蘭、加拿大、歐盟皆以藥物管理之。款冬花的藥理活性研究主要與止咳、化痰、咳嗽、氣喘等有關，這些功效在食品價值上並不明顯，因此用於食品之目的不明。

從毒理學資料來看，款冬花致肝毒性明確，長期食用款冬花亦有致癌之風險，因此款冬花供作一般食品原料恐有安全性之疑慮。

綜合文獻資料可知款冬花肝毒性與致癌性的主要風險來源是 PA 生物鹼 [167]，因此有些國家是以限制 PA 生物鹼攝取量作為款冬花藥用管理方針，但也有研究指出款冬花未必含有 PA 成分[168, 169]，這或許也是款冬花至今仍未造成大量不良反應或中毒事件的原因。

總結建議將款冬花列為關注程度 3，欲供食品原料使用之前提至少必須釐清

其**毒性 PA 含量**如克氏千里光寧鹼(senkirikine)、千里光寧鹼(senecionine)等，並建立相關管理限制(如 PA 含量為不得檢出)或管理閾值(如 PA 含量限量上限)，在此條件之下，進行完整的毒理學試驗(如基因毒性、亞慢性毒性試驗等)，在科學證據之下完整評估其食用安全性及對懷孕族群的潛在風險，以保國人食之健康。

#### (4) 穿心蓮 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees

##### 4.1 簡介

穿心蓮為爵床科植物，學名為 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees，莖呈四方柱形，多分枝，長 2 - 50 cm，直徑 2 - 5 mm；節稍膨大。質脆，易折斷。單葉對生，葉柄短或近無柄；葉片皺縮、易碎，完整者展開後呈披針形至卵狀披針形，先端漸尖，基部楔形下延，全緣至波狀；上表面綠色，下表面灰綠色，兩面光滑。氣微，味極苦。[170]

在台灣中藥典、中國藥典、香港中藥材標準、歐洲藥典中所使用的部位皆為乾燥地上部分，美國藥典則是乾燥的莖與葉。傳統醫療多用呼吸道感染、感冒、發燒等的治療。

中文學名：穿心蓮

中文俗名：四方蓮、苦草、苦膽草、一見喜、印度草、欖核蓮、苦心蓮、雄膽草、蛇草、斬蛇劍、圓錐鬚藥草、春蓮秋柳、春蓮夏柳、印度草、金香草、百勞利、指天花[171-173]

英文學名：*Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees、*Justicia paniculata* Burm. f. [15, 16, 172]

英文俗名：creat、green chireta [15]

##### 4.2 使用目的：

台灣中藥典[21]：清熱藥（清熱解毒）。

中國藥典[20]：清熱解毒，涼血，消腫。用於感冒發熱，咽喉腫痛，口舌生瘡，頓咳勞嗽，泄瀉痢疾，熱淋澀痛，癰腫瘡瘍，蛇蟲咬傷。

##### 4.3 炮製與品管規格：

除洗淨、乾燥外無特別的炮製要求(台灣中藥典、中國、歐洲與美國藥典)[20, 21, 174, 175]。

	名稱	乙醇抽提物	水抽提物	雙萜內酯 (diterpene lactone)	其它
				穿心蓮內酯、脫水穿心蓮內酯與其它	
台灣中藥典 [21]	穿心蓮	≥4.0%	≥9.0%	AP、DAP≥0.97%	
中國藥典[20]	穿心蓮	≥8.0%		AP、DAP≥0.80%	葉不得少於30%
香港 中藥材標準 [176]	穿心蓮	≥15.0%	≥16.0%	AP、DAP≥0.80%	葉不得少於30%
美國藥典 [175]	Andrographis	≥8.0%	-	AP、DHAP、NAP、AG ≥1.0%	
	Powdered Andrographis	≥8.0%	-	AP、DHAP、NAP、AG ≥1.0%	
	Powdered Andrographis Extract		-	AP、DHAP、NAP、AG 介於 90.0% - 110.0%，且 DHAP ≤15%	
歐洲藥典 [174]	Andrographis herb			AP、DOAP、DHAP≥0.80%	

附註: AP: andrographolide (穿心蓮內酯)、DAP: dehydroandrographolide (脫水穿心蓮內酯)、NAP: neoandrographolide、DHAP: 14-deoxy-11,12-didehydroandro-grapholide、AG: andrograpanin、DOAP: 14-deoxyandrographolide

#### 4.4 活性成分：

穿心蓮最被報導的主要成分為雙萜內酯類(diterpene lactones)，其中穿心蓮內酯被認為是最具有生理活性的成分，相關藥典亦多使用雙萜內酯類成分如穿心蓮內酯、脫水穿心蓮等作為指標成分，除此之外還有其它黃酮類、苯丙素類等成分的報導，分列如下。[[170, 177-187]

#### 穿心蓮主要化學成分

雙萜內酯類 (diterpene lactones)	穿心蓮內酯(andrographolide; AP)、穿心蓮內酯苷(andrographiside)、14-epi- andrographolide、Isoandrographolide、deoxyandrographolide、deoxyandrographiside、3-O-βD-gluco-14-deoxyandrographiside、8α-methoxy -14-deoxy-17β hydroxyandrographolide、3-deoxyandrographiside、14-deoxy-15-methoxy AP、14-deoxy-11-hydro AP、7( R)-hydroxy-14-deoxy AP、7S-hydroxy-14-deoxy AP、14-deoxy-12-methoxy AP、12-epi-14-
-------------------------------	--

	<p>deoxy-12-methoxy AP、14-deoxy-12-hydroxy AP、18-hydroxy-14-deoxy AP、dehydroandrographolide、dehydroandrographiside、3-O-β-D-gluco-dehydroandrographiside、3-oxo-14-deoxy-11,12-didehydro AP、3-14-dideoxyAP、neoandrographolide、6'-acetylneoandrographiside、8-methyneoandrographiside、(12R)-hydroxy AP、(12S)-hydroxy AP、19-hydroxy-8(17),13-ent-labdadien-15,16-olid、β-D-glucopyranosyl-8(17),13-ent-labdadien-16,15-olid-1 9-oate、3α,19-dihydroxy-15-methoxy-8(17),11,13-ent-labdatrien-16,15-olide、8(17),13-ent-labdadiene-15,16,19-triol、3α,15,19-trihydroxy-8(17),13-ent-labdadien-16-oic acid、andrographic acid、3,13,14,19-tetrahydroxy-ent-labda-8(17),11-dien-16,15 olide、bisandrographolide A、bisandrographolide B、bisandrographolide C、bisandrographolide D、bisandrographolide E、3α,19-dihydroxy-14,15,16-trinor-ent-labd-8(17),11-diene-13-oic acid、3α,12,19-trihydroxy-13,14,15,16-tetranor-ent-labd-8(17)-ene、3-dehydro-14-eoxy-19-norandrographolide、2,4(18)-diene-14-deoxy-19-norandrographolide、6β-hydroxy-2,4(18)-diene-14-deoxy-19-norandrographolide、14-deoxy-15-isopropylidene-11,12-,didehydro AP、3,19-isopropylidene-14-deoxy-ent-labda-8(17),13-diene-16,15-olide、andrographolactone</p>
<p>黃酮類(Flavonoids)</p>	<p>5-hydroxy-7,8-dimethoxyflavanone、didehydro skullcapflavone I、5,7,8-trimethoxyflavanone、andrographidine A、5,7,2'3'-tetramethoxyflavanone、apigenin、apigenin-7-O-β-D-glucoside、apigenin-7-O-β-D-glucuronide、6-C-β-D-gluco-8-C-β-D-galactoapigenin、luteolin、luteolin-7-O-β-D-glucuronide、scutellarein、Scutellarein-8-O-β-D-glucuronide、5-hydroxy-7,8-dimethoxyflavanone、5-hydroxy-7,8,2',5'-Tetramethoxyflavone、5-hydroxy-7,8,2',3'-Tetramethoxyflavone、5-hydroxy-7,2',6'-trimethoxyflavone、skullcapflavone I-2'-glucoside、5,4'-dihydroxy-7-methoxy-8-O-β-D-glucoflavonololide、5,5'-dihydroxy-7,8,2'-trimethoxyflavone、5-hydroxy-7,8,2',6'-Tetramethoxyflavone、5,3'-dihydroxy-7,8,4'-trimethoxyflavone、5,3'-dihydroxy-7,8,2'-trimethoxyflavone、5,4'-dihydroxy-7,8,2',3'-tetramethoxyflavanone、5,2',6'-trihydroxy-7-methoxyflavone-2'-O-β-D-glucopyranoside、5-hydroxy-7,2',3'-trimethoxyflavone、neobaicalein、7-O-methylwogonin-5-glucoside、5-hydroxy-7,8,2',5'-tetramethoxyflavone-5-O-β-D-glucopyranoside、andrographidine G、5,7,8,2'-trimethoxyflavanone、2'-hydroxy-5,7,8-trimethoxyflavone、acacetin-7-O-β-D-glucuronide、1,8-dihydroxy-3,7-dimethoxy-xanthone、4,8-dihydroxy-2,7-dimethoxy-xanthone、1,2-dihydroxy-6,8-dimethoxy-xanthone、3,7,8-trimethoxy-1-hydroxy-xanthone</p>
<p>苯丙素類 (Phenylpropanoids)</p>	<p>trans-cinnamic acid、4-hydroxy-3-methoxycinnamaldehyde、parahydroxycinnamic acid、caffeic acid、forulic acid、chlorogenic acid、andrographidoid A、andrographidoid B、andrographidoid C、andrographidoid D、eleutheroside、5-caffeoylquinic acid、3,4-dicaffeoylquinic acid、3,4-dicaffeoylquinic acid methyl ester</p>

#### 4.5 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料：

<p>美國：</p>	<p>目前有178項含有穿心蓮成分的膳食補充品，其中有15項產品每日建議攝食量在10-50mg間；60-100mg間有22項；120-200mg間有19項；250-300mg間有19項；375-400mg有5項；450-500mg有3項；600mg有1項；659mg有2項；800mg有2項；1000mg有1項；剩下89項產品穿心蓮是以機密配方的形式添加，因此在缺乏穿心蓮添加量的情況下，無法計算一般消費者的實際攝取劑量。</p> <p>關於攝食部位標明地上部(aerial)者有23項；葉部者有26項；全株者5項；其餘未說明部位[45]。</p> <p>目前穿心蓮並未列於「新膳食補充品成分(NDI*)75天上市前通知」總表中[188]，顯示穿心蓮並未申請NDI之身份，但市面上已有相關膳食補充品，顯示穿心蓮在1994年10月15日之前就已經於美國以膳食補充品形式食用，因此依DSHEA法**之規定不須申請NDI。</p> <p>*NDI：New Dietary Ingredient</p> <p>**DSHEA：Dietary Supplement Health and Education Act of 1994</p>
<p>加拿大：</p>	<p>在加拿大穿心蓮全株及其萃取物可用於「天然健康產品(Natural Health Products)」，亦可用於順勢療法(Homeopathic)中，無特別之使用限制。[189-193]</p>
<p>歐盟：</p>	<p>穿心蓮在1997年5月前已在比利時、拉脫維亞、義大利歐盟成員國中用作膳食補充品，若要擴大其食品用途時必須經由「新穎食品法(Novel Food Regulation)」授權之[194]，另外根據2020年的RASFF*通報得知，穿心蓮目前仍未有新穎食品授權[195]。而根據義大利衛生部的資料顯示穿心蓮用於膳食補充品時需注意孕婦禁止使用[196]。</p> <p>*RASFF：Rapid Alert System for Food and Feed（食品和飼料快速警報系統）</p>
<p>紐澳：</p>	<p>穿心蓮於2002年時列於TGA允許藥品成分清單(Permissible ingredient)中，通常用於緩解微發燒(mild fever)、感冒、喉嚨痛的產品中，這類含有穿心蓮成分的產品約有100項，目前要求標註警語「可能導致過敏反應，一旦發生嚴重症狀請停用並立即尋求醫療協助*」[197]，是因為根據2015年10月發布的警報內容，得知在2002年到2014年間共有121件與穿心蓮相關的過敏反應不良通報，其中有43件為嚴重型過敏(anaphylaxis)[198]，而在2019年的公告中得知2015年到2019年間，TGA每年至少收到14件穿心蓮相關過敏不良反應通報，因此決定將穿心蓮過敏問題歸類在「高-中度風險(High-moderate risk)」[199]。</p> <p>另外於2020年5月發布的警報表示穿心蓮產品可能會造成味覺障礙(taste disturbance)，包括完全失去味覺，因此擬建議新增警語一旦出現如味覺喪失、金屬或肥皂味、口味改變、食慾不振等狀況時，應停止使用並尋求醫療諮詢，此不良反應目前暫時歸類為「低或可忽略風險(low-negligible risk)**」，關於</p>

	<p>味覺障礙的問題目前仍在公開徵詢階段，TGA預定2020年12月會發布結果[200, 201]。</p> <p>*Andrographis may cause allergic reactions in some people. If you have a severe reaction (such as anaphylaxis) stop use and seek immediate medical attention.</p> <p>**TGA會對於「允許成分(Permissible Ingredients)」不斷審查、測定其安全性，當發現可能風險時會對該問題進行風險層級決斷，原文稱作Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination，有2層級「高-中度風險(High-moderate risk)」及「低或可忽略風險(low-negligible risk)」[202]。</p>
日本：	<p>穿心蓮在日本被稱為センシンレン或アンドログラフィス・パニクラータ，其葉列於「若不宣稱療效可不被視為醫藥品*」清單中，此外無特別之規範[56]。</p> <p>*医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質</p>
中國：	<p>穿心蓮不在「既是食品又是藥品的物品名單」、「可用于保健食品的物品名單」、「新食品原料」與及「普通食品名單」中，顯示穿心蓮在中國是以藥物管理之並非食品。[203-205]</p> <p>2020年中國修訂穿心蓮內酯的藥物使用說明要求，對於處方藥修訂內容包含必須增加「不良反應*」內容，而「注意事項」必須增加孕婦慎用；非處方藥修訂內容除前述的「不良反應」外，新增「禁忌」事項為孕婦禁用，同時刪除「注意事項」的孕婦慎用[206]。</p> <p>*不良反應內容：監測資料顯示，穿心蓮內酯口服製劑有腹瀉、腹痛、噁心、嘔吐、胃不適、口幹、大便次數增加、皮疹、蕁麻疹、紅斑性皮炎、瘙癢、頭暈、頭痛、胸悶、乏力、發熱、心悸、嗜睡、過敏或過敏樣反應等不良反應報告。有服用穿心蓮內酯口服製劑出現嚴重皮膚過敏反應的病例報告，有服用穿心蓮內酯口服製劑出現過敏性休克的個案文獻報導。</p>
台灣：	<p>台灣目前共有11項含穿心蓮成分的中藥許可證，皆為口服劑型[207]。</p>

#### 4.6 毒性資料：

**基因毒性：**穿心蓮葉甲醇與水萃取物於 AMES 試驗及染色體異常 (chromosome aberration) 試驗結果均為陰性[224]。

**急毒：**穿心蓮葉甲醇與水萃取物雌性大鼠 LD<sub>50</sub> > 5g/kg bw (萃取比例：300 公斤生藥得到 28 公斤萃取物)[208]。

穿心蓮葉片酒精萃取物小鼠 LD<sub>50</sub> > 5g/kg bw (萃取率 12%)[209]。



穿心蓮內酯小鼠 LD<sub>50</sub> > 5g/kg bw[210]。

**亞急：**大鼠連續 21 天餵食穿心蓮內酯 250、500mg/kg bw，試驗動物於體重、飲食、血液檢查、生化檢查、臟器重量、組織學觀察上並未發現有明顯之異常，值得注意的是白血球數量顯著增加同時尿素明顯減少，作者認為此現象與穿心蓮內酯的免疫活化及護腎的藥效特性有關，並非不良反應[210]。

**亞慢：**無資料

**生殖毒性：**文獻顯示穿心蓮生殖毒性的研究出現正反兩極的結果，以下分別摘要之。

	具有生殖毒性	不具生殖毒性
穿心蓮葉	<p>連續 60 天每日餵食雄性大鼠穿心蓮乾燥葉片粉末 20 mg，結果發現精子生成停止、多種組織退化包含有曲細精管、睪丸間質細胞 (Leydig cell)、附睪、儲精囊、前列腺和凝結腺等，顯示其具雄性生殖毒性的可能[211]。</p> <p>連續 11 週每日餵食雄性小鼠穿心蓮萃取物 3.46、7.48、16.15、34.88、75.35 g/kg(以生藥計之，未說明萃取方法)，結果發現睪丸和附睪的重量顯著下降，精子數量減少、形態異常率增加，曲細精管管壁變薄，管腔內成熟精子稀少，上述異常皆呈現劑量-反應關係。[212]</p>	<p>連續 60 天每日餵食雄性大鼠穿心蓮 70%酒精萃取物 20、200、2000 mg/kg，結果於生殖器官重量、睪丸組織學、睪丸間質細胞結構和睪固酮含量中，皆未觀察到具雄性生殖毒性的現象[213]。萃取比例為 5 生藥得 1 萃取(5:1)。</p>
穿心蓮全株	<p>雄性大鼠於交配前 65 天開始連續每日餵食穿心蓮全株乙醇與水萃取物 20、200 和 1,000 mg / kg，並持續至交配後 21 天(共連續餵食 86 天)，結果發現精子數量與活動力無明顯影響，睪丸和附睪未見任何肉眼和組織病理學改變，血中睪固酮無異常，並且從雌鼠懷孕結果來看也無異常，因此結論出 NOAEL 大於 1000mg/kg[214]。萃取比例為 400 生藥得 44 萃取，其中穿心蓮內酯(Andrographolide)含量為 10%。</p>	
穿心蓮內酯	<p>連續 48 天每日給予雄性大鼠穿心蓮內酯 25、50 mg/kg 後，進行了精子數量、活動力與型態</p>	<p>連續 2、4、6 或 8 週每日給予雄性小鼠穿</p>

(Andrographolide)	分析與及睪丸組織病理學評估，結果顯示精子數量減少、活動下降、形態異常等現象，組織學觀察則發現曲細精管上皮(seminiferous epithelium)被徹底破壞，並在曲細精管中缺乏完全分化的精子，顯示穿心蓮內酯可能具有雄性生殖毒性[215]。	心蓮內酯 50 mg / kg，未觀察到對精子活力、形態有顯著影響 [216]。
-------------------	---	--

#### 4.7 臨床中毒案件：

根據 2017 年發表的穿心蓮臨床試驗整合分析(meta-analysis)研究，該報告中整合了 33 項隨機對照試驗 (randomized controlled trial)，共 7175 例受試者，並未有嚴重藥物不良反應通報，僅有少量的輕微不良反應則主要是腸胃相關問題，如便秘、噁心、嘔吐、腹瀉等，另外亦有些頭暈、嗜睡、蕁麻疹等[217]。

在 2015 年 TGA 的穿心蓮過敏反應不良通報案例分析報告中得知，2002 年到 2014 年間共有 121 例通報，其中有 43 件為嚴重過敏反應(anaphylaxis)，甲醇提取物產品的通報產品比例 40% 高於乙醇萃取物產品(11.1%)或水萃取物產品(20%)，而萃取比例大於 10：1 者過敏不良反應通報數量也較高。而 2015 年之後澳洲每年仍有至少 14 起穿心蓮相關的過敏不良反應通報，因此 2015 到 2019 年間共又新增了 107 例通報，其中有 37 例為嚴重過敏反應 [199, 218, 219]。

2017 年時 TGA 曾對 4 例與含有穿心蓮產品有關的味覺障礙通報進行評估，當時結論味覺障礙原因未必與穿心蓮有關，亦可能與使用者上呼吸道感染所導致。其後到 2020 年 5 月 TGA 共收到 88 份相關味覺障礙通報，其中不乏有健康的使用者(無上呼吸道感染)，因此將上呼吸道感染排除，另外到了 2020 年 7 月底時味覺障礙通報已達 226 件，其中 91% 的通報(206 件)與特定產品(ArmaForce 產品)有關。進一步對這 226 例分析時將 62 例因具干擾因

素(Confounding factor)而排除在外，干擾因素包含有使用者可能服用其它造成味覺障礙的物質、使用者患有上呼吸道感染等。在 164 件案例(226-62=164)分析中，有 73%(119 例)完全失去味覺，目前分析顯示多數在症狀發生後 21 至 47 天後味覺回復[201]。

穿心蓮內酯類藥物的不良反應[220-222]。在中國穿心蓮內酯注射液已納入醫療保險給付，可用於上呼吸道感染、肺炎、扁桃體炎、痢疾等治療，而至 2000 到 2015 年間，在中國共有 3479 例相關的不良反應通報，症狀以皮膚相關的 31.2%比例最高，包含有皮疹、搔癢、蕁麻疹等；全身性症狀 19%次之，症狀為高熱、過敏、嚴重型過敏等；血液系統相關比例為 11.7%，症狀為血小板減少、白血球降低、紫癍等；消化系統相關比例為 11%，症狀為腹瀉、噁心嘔吐等。

#### 4.8 結論

穿心蓮目前在國際間以藥品管理之的國家有加拿大、紐澳、中國，可以食品使用的有美國、日本、比利時、拉脫維亞、義大利等國，其中美國的食用歷史可追溯到 1994 年以前，歐盟則是 1997 年以前，如此看來穿心蓮的食用證據可以算是充分，然而應注意的是義大利與中國皆要求穿心蓮產品必須標註孕婦使用風險，紐澳則要求標註可能會導致嚴重型過敏(anaphylaxis)。

穿心蓮的藥理研究主要集中在抗發炎、抗病毒上，此外亦有諸如保肝利膽、免疫調節、抗腫瘤等領域之研究[223]，可以預期用於食品之目的不外乎上述之面向，然而除了專法規定的健康食品外，「食品不得宣稱療效(功效)」為目前國際共識，因此這類物質之食用目的僅能以此間接證據進行評估。

穿心蓮相關毒理學證據目前僅有基因毒性(缺活體層級)、雄性生殖毒性、急毒性與及以穿心蓮內酯進行的亞急毒性試驗，整體來說並不充足，其中雄性

生殖毒性結果出現互相矛盾的狀況，相關研究仍無定論。

穿心蓮雖然缺乏毒理學之安全佐證，然而從其食用歷史、族群來看，食用風險應是可以接受的，劑量設定上建議參考美國多數膳食補充品之每日劑量 300mg 以下，注意事項建議標註孕婦禁(慎)用與可能導致嚴重過敏，使用穿心蓮產品若出現不良反應應立即停用並諮詢醫療服務。

## (5) 茵陳 *Artemisia scoparia* Waldst. & Kit. and *Artemisia capillaris* Thunb.

### 5.1 簡介：

根據台灣中藥典之內容中藥「茵陳」之基源有二，分別為植物濱蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 或茵陳蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 之乾燥地上部，且幼苗習慣稱做「綿茵陳」，帶花蕾則稱「茵陳蒿」，另外茵陳亦收錄於中國藥典與韓國藥典中，在上述兩部藥典中其基源及使用部位皆與台灣中藥典相同。

**中文學名：**茵陳

**中文俗名：**濱蒿、臭蒿、黃花蒿、絨蒿、茵陳蒿、茵陳蒿、青蒿草、蚊仔煙草、猪毛蒿、綿茵陳、安呂草[14, 172, 207, 224]

**英文學名：***Artemisia scoparia* Waldst. & Kit. [15, 16]

*Artemisia capillaris* Thunb.[15, 16]

**英文俗名：**capillary artemisia、yin-chen wormwood、Frogrant Wormwood、redstem wormwood、Armoise Capillaire [15, 225]

### 5.2 使用目的：

祛濕藥（利水滲濕）。[21] 清利濕熱，利膽退黃。用于黃疸尿少，濕溫暑濕，濕瘡瘙癢。[20]

### 5.3 炮製與品管規格：

在台灣中藥典、中國藥典及韓國藥典中之炮製方法除了去除雜質、切碎、乾燥外，無其他特別之加工。

	稀乙醇抽提物	水抽提物	濱蒿內酯	綠原酸
台灣中藥典[21]	≥7.0%	≥8.0%		
中國藥典[20]		≥25%	≥0.20%	≥0.50%
香港中藥材標準[226]	≥15.0%	≥25%		≥0.50%
韓國藥典[227]	≥15%			

#### 5.4 活性成分：

根據文獻指出中國各地茵陳的總香豆素含量平均在 2.98% (2.71-3.51%) 左右，而香豆素類的濱蒿內酯 (scoparone；6,7-dimethoxycoumarin；6,7-dimethylesculetin) 含量可達 0.6% 左右，而水萃取率為 15 - 56% (即 1000mg 生藥 x 0.6% x 56% 可得 3.36mg 濱蒿內酯)，另有研究指出不同部位的含量有明顯差異，大小依序為花蕾期花穗(2.18%)、果實(0.2%)、去子果穗(0.05%)，綠原酸(Chlorogenic acid) 變化則比較大在 0.47-1.50% 間[228-231]。

側柏酮(thujone) 為揮發油類成分，研究指出揮發油含量依不同生長期而不同，分別是開花期 0.9% > 花苞期 0.7% > 生長期(vegetative stage) 0.4%，其中側柏酮含量變化極大，即使同樣伊朗(Iran) 產的茵陳，只因不同生產地區側柏酮含量可從無到佔揮發油的 75% (生長期時的  $\alpha$ -thujone 和  $\beta$ -thujone 含量可佔揮發油的 75%，在花苞中含量更能高達 90%)，另外韓國的研究則發現側柏酮的含量僅佔揮發油的 0.1-1%。 [232-234]

#### 茵陳主要化學成分

香豆素類 (Coumarin)[235, 236]	Scoparone(濱蒿內酯；6,7-dimethoxycoumarin；6,7-dimethylesculetin)、6,7-Dihydroxycoumarin、7-Methylesculetin、Apillarin、6-Methylesculetin、Sabandins A、6-Methoxycoumarine、7-Methoxycoumarine、Sabandins B、Isosabandin
---------------------------------	---

黃酮類 (flavonoid)[236]	3',4'-Trihydroxy-6,7-dimethoxyflavone、7-Methyl-aromadendrin、Arcapillin、Chrysoeriol-7-O-β-D-glucopyranoside、Circimaritin、Cirsilineol、Eupalitin、Eupatolitin、Genkwanin、Isoarcapillin、Isorhamnetin、Isorhamnetin-3-glucoside、Isorhamnetin-3-O-D-robinoside、Isorhamnetin-3-O-β-D-galactoside、Kaempferol-3-gluco-galactoside、Luteolin、Quercetin、Quercetin-3,7-rutinoso-digalactoside、Quercetin-3,7-rutinoso-galactoside、Quercetin-3-D-robinoside、Quercetin-3-gluco-galactoside、Quercetin-3-O-β-D-galactoside、Quercetin-3-O-β-D-glucoside、Quercetin-7-O-α-L-rhamnopyranoside、Rhamnocitrin、Rutin
有機酸類[236]	Artepilin A、Artepilin C、Azelaic acid、Capilartemisins A、Capilartemisins B、Chlorogenic acid、3,4-Dihydroxy-5-methoxycinnamic acid、3,5-Dicaffeoylquinic acid、4,5-Dicaffeoylquinic acid、Oxalic acid、Salicylic acid
揮發油類[256, 234, 236, 237]	α-thujone、β-thujone、γ-terpinene、Eugenol、Limonene、p-toluene、1,8-cineol

### 5.5 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料：

美國：	<p>目前有10項含有茵陳成分的膳食補充品販售於市，僅有1項產品寫明每日建議攝食量為25mg，其餘9項是以機密配方(Proprietary Blend)的形式添加，在缺乏茵陳添加量的情況下，無法計算一般消費者的實際攝取劑量。[45]</p> <p>目前茵陳並未列於「新膳食補充品成分(NDI*)75天上市前通知」總表中[238]，顯示茵陳並未申請NDI之身份，但市面上已有相關膳食補充品，故推論茵陳在1994年10月15日之前就已經於美國以膳食補充品形式食用，依DSHEA法**之規定不須申請NDI。</p> <p>*NDI：New Dietary Ingredient</p> <p>**DSHEA：Dietary Supplement Health and Education Act of 1994</p>
加拿大：	<p>在加拿大茵陳可用於「天然健康產品(Natural Health Products)」其中若使用全株(Whole plant)則製備僅限於新鮮或乾燥(不可煎製、濃縮、萃取)，若使用草藥上部(herb top)則可磨粉(Powdered)、煎製(Decoction)、煎製濃縮(Decoction concentrate)、萃取乾燥(Extract dry)等，另外特別註明艾屬(<b>Artemisia</b>)植物多半含有側柏酮(<b>thujone</b>)，成人從保健產品(<b>health product</b>)攝取到的側柏酮每日上限為<b>6 mg</b>，因此相關產品必須提供其側柏酮含量，確保使用者之側柏酮攝取量，此外無特別之使用限制。[239-241]</p>

紐澳：	茵陳在紐西蘭為核可藥物成分(Permitted ingredients) [274]，但澳洲的核可藥物成分(Permissible Ingredients)並未有茵陳[275]，此外必須注意的是紐西蘭似乎將濱蒿(Artemisia scoparia)和茵陳蒿(Artemisia capillaris)視為兩種不同的藥物成分，兩者使用之部位是不同的，濱蒿為草藥上部(herb top)，茵陳蒿則為草藥根部(herb root)，兩者要求標註之警語則相同，包含有1.懷孕或準備懷孕者勿用、2.哺乳期婦女勿用、3.12歲以下勿用、4.產品成分可能與鋰(lithium)產生交互作用等，除此之外無其他限制。[274]
日本：	茵陳於日本被稱為カワラヨモギ或インチンコウ，其花或帶花的全株被列為「醫藥品成分*」管理之[57]，但是其萃取物(カワラヨモギ抽出物)則被列於食品添加物清單中，可用做防腐劑(日文：保存料)[242]。  *専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)
南韓：	在韓國茵陳蒿被稱為인진호，已收載於該國藥典中，該國NIFDS*機構亦有提供茵陳草藥標準品[243]，但在食品食用可能性上不論是NIFDS機構或主管機關MFDS食品藥物安全部**皆只有草藥相關之訊息，且茵陳名列於2011年加強邊境檢查的進口產品名單之中，而其報關項目是「食品以外用途的農林產品」[244]，從這些間接證據看來，茵陳在南韓食品食用的可能性低。  *NIFDS：國家食品藥物安全評估研究所(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation)  **MFDS：Ministry of Food and Drug Safety
中國：	茵陳收載於中國藥典中，但不在「既是食品又是藥品的物品名單」、「可用于保健食品的物品名單」、「新食品原料」與及「普通食品名單」中，顯示茵陳在中國是以藥物管理之並非食品。[203, 245, 246]
台灣：	台灣目前共有238項含茵陳成分的中藥藥證，皆為內服使用，其中成藥使用有28項，9項產品使用劑量在52.8mg以下；11項產品使用劑量為100mg；1項產品480mg；6項產品600mg；1項為667mg，其餘210項皆為中醫處方使用或調劑專用，一般使用者應無從接觸[247]。此外茵陳名列在「嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料」中，但究其內容不太合理，應是資料庫誤植[248]。

## 5.6 毒性資料：

**基因毒性：**茵陳蒿水萃取物於Ames試驗、染色體異常試驗、小鼠微核試驗結果均為陰性。(萃取比例4：1)[249]



**急毒：**濱蒿總黃酮萃取物小鼠 LD50≥16g/kg bw [250]。(該研究中對於萃取方式之陳述僅有「聚酰胺樹脂和 HPD100 型大孔樹脂吸附方法制备」，並未說明其他萃取細節、萃取率等，僅提供總黃酮含量為 54.2%)。

**亞急：**連續 14 天餵食大鼠茵陳蒿(*Artemisia capillaris*)水萃取物 125、250、500、1000、2000 mg/kg bw，作者結論認為 14 天連續餵食的 NOAEL 在 2000 mg/kg[249]。(萃取比例 4：1，即 4 克茵陳蒿可得 1 克萃取物)

**亞慢：**連續 13 週餵食大鼠茵陳蒿水萃取物 25、74、222、667、2000 mg/kg bw (萃取比例 4：1)，結果於飲食、體重上無明顯之病理影響；尿液學上雄性最大劑量組與雌性 667 mg 劑量組的尿液比重顯著增加，但其變化量不具生理意義亦不具劑量反應關係；血液學上出現一些統計學上的顯著變化，但作者結論其變化範圍皆在可接受的歷史範圍內；血清生化分析結果不論雌雄大鼠皆出現許多顯著性變化，其中雄性之 ALP (Alkaline phosphatase) 於 74 mg 劑量開始顯著降低，且呈劑量反應關係，雌鼠於 74 mg 劑量開始則顯著增加，無劑量反應關係，其它變化幅度仍於正常參考範圍者，於此暫不述；臟器重量結果則發現雌雄大鼠肝臟重量於 74 mg 組開始顯著下降，但劑量反應趨勢呈現負相關，即劑量越高肝臟減重越少(74mg 時減重最多)，此外於組織學觀察下無發現異常；雌性心臟重量於 74mg 組開始顯著減少，但更高劑量組之重量並未有更大幅度的減少，劑量反應趨勢不明顯；雌性腎臟相對重量顯著增加，上述臟器於組織學上皆無觀察到異常，作者認為這些臟器變化缺乏性別一致性，因此不被視為具毒理學意義，所以**結論 NOAEL 為 2000 mg/kg bw**[249]，然而性別一致性不應被當作毒理學意義之指標，尤其食品使用更應保守，**建議 NOAEL 應設為 25 mg/kg bw**。

**致畸性：**無資料。

5.7 臨床中毒案件：查無資料。

## 5.8 結論

茵陳目前在國際間僅有美國可以食品使用，其它國家包含中國、南韓、日本、紐西蘭、加拿大等皆以藥物管理，而美國食用歷史雖然可推估到 1994 年以前，然而從其膳食補充品產品數量僅有 10 項來看，推測其使用族群應該不大。茵陳在藥理研究中主要集中於保肝、抗流感、抗炎等作用，故推測其食品使用之目的主要可能與保肝有關。

目前只有茵陳蒿(*Artemisia capillaris*)的連續暴露研究，根據茵陳蒿水萃取物連續 13 週的暴露研究結果，作者雖然結論 NOAEL 為 2000 mg/kg bw，但細究其數據可發現從 74mg/kg bw 劑量以後，試驗動物即開始有許多顯著性變化，以食品應安全、保守之原則，建議 NOAEL 應以 25 mg/kg bw 認之，該研究之萃取率為 25%，因此生藥 NOAEL 則為 100mg/kg bw。目前缺乏濱蒿與及濱蒿內酯的相關研究。

多數使用茵陳之國家多同意其基源有二，因此目前將兩者視為同一植物成分(botanical ingredient)可能暫無爭議，然而從相關研究可知，即使同樣是濱蒿(*Artemisia scoparia*)，不同的產區、生長期就能讓可能的風險成分如側柏酮有顯著的差異，於此情形下兩種基源將可能讓這變化更複雜，因此應考慮是否借鏡加拿大要求提供產品側柏酮或其它風險物質的含量。綜合來說茵陳食用證據不高，建議應歸類於關注等級 3，依據現由安全資料計算 ADI 落在 15 mg/成人，這一點可以從加拿大限制成人保健產品中側柏酮(thujone)的每日攝取上限為 6 mg 為證，待補強茵陳(或濱蒿)的 90 天重複餵食毒性資料，或其它有利於評估之證據後，再行提高 ADI 之限值。

## (6) 蛇床子 *Cnidium monnieri* (L.) Cuss.

### 6.1 簡介：

根據台灣中藥典之記載中藥「蛇床子」為傘形科植物蛇床 *Cnidium monnieri* (L.) Cusson 之乾燥成熟果實。始載於《神農本草經》，列為上品。李時珍謂："蛇虺喜臥於下食其子，故有蛇床、蛇粟諸名"，主要用於殺蟲止癢、溫腎壯陽。根據中醫藥司發行的「易誤用中藥材」資料顯示，蛇床子常與南鶴虱、胡蘿蔔子誤用。  
[278]



中文學名：蛇床

中文俗名：山胡蘿蔔、蛇米、野茴香、蛇粟、蛇床子[278-280]

英文學名：*Cnidium monnieri* (L.) Cusson、*Selinum monnieri* L. [281-282]

英文俗名：Common cnidium、cnidium[283-284]

### 6.2 使用目的：

補益藥(補陽)[285]。

燥濕祛風，殺蟲止癢，溫腎壯陽。用於陰癢帶下，濕疹瘙癢，濕痺腰痛，腎虛陽痿，宮冷不孕。[286]

### 6.3 炮製與品管規格：

於台灣中藥典、日本藥典、中國藥典和香港中藥材標準中，蛇床子皆無特別的炮製加工要求，僅去除雜質、曬乾等。

	稀乙醇抽提物	水抽提物		蛇床子素	其它
台灣中藥典[21]	≥9.0%	≥10.0%		≥1.0%	
日本藥典[59]	≥8.0%				
中國藥典[251]	≥7.0%			≥1.0%	
香港中藥材標準[252]	≥17.0%	≥12.0%		≥1.4%	佛手柑內酯和花椒毒素 ≥0.13%、歐前胡素 ≥0.42%

#### 6.4 活性成分：

蛇床子化學成分目前鑑定得到 45 個化合物，概分為七類，以香豆素類 (Coumarins) 為最大宗。香豆素類成分中的蛇床子素 (Osthole) 是蛇床子的主要藥理活性物質，其含量可占總香豆素的 30% [253]，而對於蛇床子來說蛇床子素含量可達 2.2%，其它香豆素類成分還有歐前胡素 (Imperatorin)、佛手柑內酯 (Bergapten)、Isoimperatorin、Bergapten、Acetyl osthole、花椒毒素 (8-Methoxypsoralen) 等 [254-256]。

揮發油類主要成分是倍半萜類 (Sesquiterpenoids)，如 limonene，最高可佔揮發油類成分的 18.90%，其它如  $\alpha$ -pinene (16.40%)、borneyl acetate (11%)、camphene (7.44%)、osthol (5.24%)、 $\beta$ -pinene (3.43%)、1-borneol (1.58%)、hexadecenoic acid (1.05%) 等 [293]。

黃酮類 (flavonoid) 成分含量約為 0.62% [257]。

### 蛇床子主要香豆素類成分

<p>香豆素類 (Coumarins)</p>	<p>Osthol, Auraptanol, 7-Hydroxy-8-(2-hydroxy-3-methylbut-3-enyl)coumarin, Isomeranzin, Murrayone, 7-Methoxy-8-(3-methoxy-3-methyl-2-oxobutyl)coumarin, Cneorum-coumarin-B, Umbelliferone, 7-Hydroxy-6-(2-hydroxy-3-methylbut-3-enyl)coumarin, Bergapten, Xanthotoxin, Isopimpinellin, Xanthotoxol, Isoheraclenin, Imperatorin, Isogosferol, Pabulenol, 8-Hydroxy-5-(2-hydroxy-3-methylbut-3-enyl)psoralen, 8-Hydroxy-5-(1,1-dimethylallyl)psoralen, 8-(3-Methyl-2-oxobut-3-enyloxy)psoralen, Oroselol, Columbianetin, 5,6-Dimethoxyangelicin, 2-Hydroxy-3,3-dimethyl-2,3-dihydro-1H-cyclopenta[a]coumarin, Seselin, Jatamansinol, <i>trans</i>-Khellactone, (+)-<i>trans</i>-Decursidinol, Dorstegin。</p>
-----------------------------	--

### 6.4 食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料

<p>美國：</p>	<p>目前有 64 項含有蛇床子成分的膳食補充品販售於市，僅有 10 項產品有提供每日建議攝食量之資料，8.33mg 有 1 項；25mg 有 2 項；30mg 有 1 項；50mg 有 4 項；100 和 475mg 各 1 項，其餘 54 項是以機密配方 (Proprietary Blend) 的形式添加，因此在缺乏蛇床子添加量的情況下，無法計算一般消費者的實際攝取劑量。64 項產品中有 3 項說明使用部位為種子；2 項為果實；其它未說明部位。[295]</p> <p>蛇床子有 2 個相關的新膳食成分(new dietary ingredient; NDI)申請，分別是 NDI 227 (2003 年 12 月)和 NDI 243 (2004 年 5 月)，兩案其實為同一產品，該產品是由 5 種成分組成，蛇床子只是其中成分之一，兩案皆因提供的資料不足、缺漏而失敗，與蛇床子的食用安全性關聯不大[296-297]。除上述 NDI 申請案外再無其它蛇床子申請案，然而蛇床子相關膳食補充品已於美國市場販售，故推論蛇床子在 1994 年 10 月 15 日之前就已經於美國以膳食補充品形式食用，依 DSHEA 法*之規定不須申請 NDI。</p> <p>*DSHEA：Dietary Supplement Health and Education Act of 1994</p>
<p>加拿大：</p>	<p>在加拿大蛇床子全株、果實可用於「天然健康產品(Natural Health Products)」，其中全株僅能乾燥或新鮮使用，果實則僅能煎劑(Decoction)、煎劑濃縮(Decoction concentrate)、乾燥萃取(Extract dry)與及磨粉(Powdered)使用，此外無特別之使用限制。[284, 298-299]</p>
<p>歐盟：</p>	<p>最早自 2010 年起至今 2020 年已有多件蛇床子的 RASFF 通報，原因都是不法的新穎食品成分(unauthorised novel food ingredient)，顯示蛇床子目前在歐盟無法以食品使用。[300-305]</p> <p>*RASFF：Rapid Alert System for Food and Feed</p>

紐澳：	在澳洲蛇床子為藥物核可成分(permissible ingredients)，可用作產品的活性成分或用於順勢療法中，無特別之其它要求限制，而其藥用身分最早可追溯到 2007 年[306-307]。此外蛇床子亦名列于紐西蘭的藥物核可成分(Permitted ingredients)中，同樣無特別之要求限制[308]。
日本：	蛇床子在日本被稱為ジャシヨウ或オカゼリ，其果實、莖跟葉列於「醫藥品專用成分*」清單中[309]，此外無特別之規範，其中使用部位莖跟葉是 2002 年時才增加的[310]。此外蛇床子亦被收載于日本藥典(日本藥局方)中[287]。  *専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)
中國：	蛇床子已由中國藥典收載，但目前不在「既是食品又是藥品的物品名單」、「可用于保健食品的物品名單」、「新食品原料」與及「普通食品名單」中，顯示蛇床子在中國是以藥物管理而非食品。[313-315]
台灣：	台灣目前共有 155 項含蛇床子成分的中藥許可證，扣除外用的貼布、膏藥類等劑型產品後，口服類劑型產品為 71 項，其中 19 項為調劑專用產品，一般使用者應無從接觸，剩餘 52 項則為成藥，使用劑量 1.87mg 者有 8 項；2.56mg 有 5 項；10mg 有 5 項；20mg 以下有 3 項；22.5mg 有 8 項；38.4mg 有 21 項；145mg 和 209mg 各有 1 項[311]。  蛇床子名列在「嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料」中，但究其內容不太合理，應是資料庫誤植[312]。

## 6.6 毒性資料

大鼠腹腔注射給予蛇床子素的研究發現，蛇床子素可通過血腦障壁與血睪障壁，主要分布於肝、腎、腦和脾臟，但分佈在附睪、睪丸、肺臟的蛇床子素清除速率相對緩慢[316]。而在兔子的試驗中亦發現蛇床子素主要分佈的臟器為心臟、腎臟、腦與肝臟，同樣的證明蛇床子素通過血腦障壁的能力[317-318]。

**基因毒性：**AMES 試驗、小鼠微核試驗結果均為陰性。

**急毒：**蛇床子酒精萃取物小鼠 LD<sub>50</sub>>17.45g/kg bw (生藥計之)[319]

蛇床子素小鼠 LD<sub>50</sub>>3.45g/kg bw[320]，另一研究蛇床子素小鼠

LD50>1.5g/kg bw [321]。

**亞急：**連續 30 天餵食大鼠蛇床子酒精萃取物 2.25、4.5、9 g/kg bw(生藥計之)，結果發現中劑量組部份試驗動物有流涎的問題，高劑量組則全數有流涎的問題，且活動力下降。血液學、血清生化檢查無發現值得注意的病理變化。臟器重量則發現肝臟重量從低劑量開始即顯著增加且呈劑量反應關係；睪丸重量於低劑量組顯著下降，高劑量組顯著增加，中劑量組則無顯著差異；子宮重量於高劑量組時顯著增加。該研究並未說明臟器於組織學觀察中是否發現異常，但作者結論認為蛇床子酒精萃取物可能具有肝毒性。[319]

**亞慢：**連續 90 天餵食大鼠蛇床子酒精萃取物 2.25、4.5、9 g/kg bw(生藥計之)，結果發現中劑量組部份試驗動物有流涎的問題，高劑量組則全數有流涎的問題，且活動力下降。血液學、血清生化檢查無發現值得注意的病理變化。臟器重量則發現肝臟重量從低劑量組開始即顯著增加且呈劑量反應關係；腎臟重量於中劑量組開始顯著增加且呈劑量反應關係；睪丸重量於高劑量組顯著增加。該研究並未說明臟器組織學觀察結果，但作者結論認為蛇床子酒精萃取物可能具有肝毒性。[319]

**致畸性：**無資料

## 6.7 臨床中毒案件

一患者服用具 20 克蛇床子的水煎劑後，出現噁心嘔吐、舌麻等不良反應，之後改服用去蛇床子的煎劑後，不良反應即消失，兩周後又服用具蛇床子的煎劑時，仍出現相同不良反應，停藥後則復原，因此該不良反應很可能是由蛇床子引起的。[322]

## 6.8 結論：

蛇床子目前在國際間僅有美國、加拿大可以食品使用，其它國家包含中國、日本、紐澳、等皆以藥物管理之，歐盟使用狀況不明。蛇床子在國際間食品使用的族群有限。而其藥理學研究主要集中於抗腫瘤、骨質疏鬆、鎮靜有關，因此推測其食品使用目的可能在於這些藥理功能上。

根據有限的毒理學研究來看，蛇床子劑量即使在 2.25 g/kg bw 的情形下，仍有肝毒性的疑慮，因此無法計算 ADI (其 ADI 應低於 1350 mg/成人，有限的美國蛇床子膳食補充品的每日建議攝取量普遍低於 50 mg/成人)，從蛇床子素藥物動力學研究得知，其分佈主要器官之一就是肝臟，並且具有穿透血腦障壁與血睪障壁的能力，顯示蛇床子的食用風險疑慮。

建議應將蛇床子歸類於關注等級 3，首先補強 90 天重複餵食毒性資料，或其它有利於評估之證據，再行評估其食用之可行性。

## **執行重點 2. 中藥材作為食品原料安全評估專家會議結論**

這些爭議品項由於可供食用安全的資料不足，臨床上這些品項都不乏中毒案例，且有些還列名有毒藥草，列為一般食品原料管理潛在風險高，專家會議建議中醫藥司應採取積極的作為。建議中醫藥司可採取之手段包括：(1) 自【可供食品使用原料彙整一覽表】中刪除，(2) 以更嚴格審查之方式提高進入市場門檻，並配合加註警語、限制使用的方式、限制使用上限等條件來規範之。關於六品項的個別管理建議陳述於第 59-62 頁。會議記錄請參考附錄。



## 肆、 討論

本章節主要回應專家會議所提出之問題。

4.1 藥食兩用中藥材、可供食品使用中藥材、可供食品使用原料一覽表等這類名稱建議可整合統一。

【可供食品使用原料彙整一覽表】係食藥署官網所使用之名稱，食藥署發行之指導文件也都使用此名詞，應無疑慮。但中藥材部分則有藥食兩用中藥材、可供食品使用中藥材、可同時供食品使用中藥材、得供食品原料使用之中藥材等多種名詞，確實令人困惑，其中【可同時提供食品使用之中藥材】一詞出自於 2002 年行政院 23 次科技顧問會議，而【得供食品原料使用之中藥材】一詞出自於 2019 年衛福部衛部中字第 1081861029 號函文，這兩名詞都有行政單位的使用紀錄，而其他用詞則多為庶民用詞。

4.2 以維他命為例，高單位被視為藥品，而低劑量則是為食品，在兼顧安全與普及中醫藥的雙重目標之下，是否可以讓安全性高的【中藥固有成方】商品化？

目前食藥署【可供食品使用原料彙整一覽表】說明欄位第 2 點：本表所列品項未來若科學研究顯示有食用安全疑慮時，將重新評估審核其食用安全性。第 3 點：本表所列品項若經衛生福利部中醫藥司或衛生福利部食品藥物管理署藥品組評估不以食品管理時，將由該二單位另行公布。第 4 點：本表所列品項可供為茶包、膳食調理包原料或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方。相關規定顯示主要權責單位為中醫藥司，且現行規定中藥固有成方及其加、減方不得以食品形式販賣，仿間如電視購物所促銷之中藥成方(例如：龜鹿二仙膠)等目前均屬於非法行為，但誠如專家所言，部分中藥成方是以強身補氣

為基礎，通常這一類的固有成方較無食用安全性疑慮，但除非相關規定放寬鬆綁，否則以食品形式販售相關產品均屬於非法之行為。建議中醫藥司或可 1). 諮詢相關公協會的想法，2). 參考日、加等國醫療品和天然健康產品之管理方式，3). 經科學方式佐證其食用安全性，4). 以正面表列這些固有成方並訂定合理的使用劑量，如此方能有效推動中醫要在國際市場的接受度與銷售量，達到多贏的目的。

4.3 建議未來調查應納入這類物質在現行台灣食品市場的使用情形到底為何？

計畫執行單位已經諮詢相關公協會，本年度執行之五項【得供食品原料使用之中藥材】在一般食品業者的使用率並不高，在有足夠立論基礎的前提下，業者不反對提高現行管理的門檻，但業者憂心中醫藥司對於 2018 年度提出之【得供食品原料使用之中藥材品項(草案)】之分類，食品業者憂心輕則生產成本大幅提高，重則無法取得生產原料之困境。業者也提醒雖然這 5 項【得供食品原料使用之中藥材】使用率不高，但保健食品業者似乎並未受邀諮詢表達意見，因此會議結論的行程可能會有缺角，相關公協會也願意協助主管機關進行意見調查。

## 伍、 結論與建議

### 何首烏

何首烏多作藥用，其食用歷史與族群皆有一定規模，但特質性肝中毒案例多，且主要風險物質不確定，因此作為一般食品原料管理風險難以控制。

何首烏無基因毒性，重複劑量餵食試驗資料豐富，但 10 g/kg 以上高劑量多呈現肝毒性，低劑量組則結果分歧，無法確認 NOAEL 值，因此無法計算 ADI，以一般食品原料列管將難以管控食用風險。推測可能的原因是試驗物質的炮製與品管不一致所致，特別炮製時程對毒性物質可能有重度影響。基於諸多風險因子的不確定性，建議可採取的管理方案如下：

#### 1. 禁止用於食品原料管理

何首烏多作藥用，其食用歷史與族群皆有一定規模，但特質性肝中毒案例多，且主要風險物質不確定，因此作為一般食品原料管理風險難以控制。可以風險因子尚待確認為主要原因禁用於食品原料，但必須顧及何首烏於民間用於藥膳調味行之有年，且中醫藥司於 2017 年曾預告增列「製何首烏」為得供食品使用之中藥材品項，若採取本案可能引起藥膳業者之反彈，主管機關宜預備因應說帖。

#### 2. 加強毒性試驗，開放僅供調味使用

雖然中醫師普遍反對何首烏作為食品原料，但仿間似乎也沒有可供替代之中藥材，台灣民間曾以黃藥子作為何首烏的替代品(或誤用)，但黃藥子也未列「可供食品使用原料彙整一覽表」內，且黃藥子致肝毒性證據明確。因此建議中醫藥司在控制何首烏品管規格與製程之前提下，以關注程度 3 級進行完整毒理試驗(試驗成本約 300 萬)，若可得 NOAEL 值則據此科學證據訂定使用上限，並針對特定族群之食用風險加註警語。但本案之缺點是必須花

費公帑進行毒性試驗，且一旦進入「可供食品使用原料彙整一覽表」，雖然可以加註使用限制僅供調味使用，但難保食品業者不會以其他手法借殼上市(例如:利用萃取精煉成調味塊/粉、或即食食品)。

### 3. 參考現有管理閾值，訂定更保守的使用限量，並加註使用限制

現況只有中國訂定「生何首烏」和「製何首烏」的每日限制用量不得超過 1.5 g 和 3.0 g，但在此管理閾值之下，中毒案例仍頻，顯示仍有未覺察之風險因子，考量特殊族群之食用安全性，建議或可增加安全係數。民間藥膳多使用毒性較低的製何首烏，中醫藥司委託財團法人毒藥物防治發展基金會執行之 107 年何首烏安全性文獻探討之綜合評估即有此建議案(下方框列文字)。主管機關考量特殊族群之易感性再增提 2 倍的安全係數，建議限制「製何首烏」的每日用量上限不得超過 0.25 g。

而目前市售含製何首烏之藥膳調理包大約含 3 錢(1 錢=3.75 g)或 10~15 g 製何首烏，以四人家庭計算，每人平均可分配約 2.5~3.75 g 製何首烏，高於建議閾值。因此，市售藥膳調理包恐有必要下修製何首烏的添加量。加註警語可參照 107 年何首烏安全性文獻探討所列內容。

#### 107 年何首烏安全性文獻探討

根據國際何首烏使用導致肝毒性的文獻，何首烏的使用在某些情況下，會導致病人肝臟損傷，嚴重的話或遲於發現甚至可能致命。文獻上也指出，在動物實驗上確認肝毒性的存在，這些實驗或個案也有小劑量就出現肝損傷的研究結果，不過大劑量使用會較早出現肝損傷，小劑量(建議劑量或低至 1 到 2 公克)則在連續服用較長時間後出現，顯見何首烏的肝毒性也確存在著劑量—毒性反應關係。因此，基於各種證據顯示，何首烏應屬於中藥藥劑，應該經由中醫師診斷後調劑使用，以治療病人。至於，目前台灣食品文化，有些調理食品或是膳食上將何首烏當作食材添加，為保障國人的健康，建議添加何首烏食品之管理如下：

- (1) 何首烏須為炮製品。

- (2) 每份食物內製首烏不應超過 0.5 公克(少數肝傷害個案報告低至 1-2 公克的劑量，考量個人差異除以 2)。
- (3) 食物料理過程不可加酒燉煮。
- (4) 添加製何首烏食物不宜天天食用。
- (5) 本品不適合孕婦、具有肝或腎之疾病或功能不全、腹瀉情形或過敏體質者食用。

#### 4. 對於保健食品需求可採取個案管理

目前食藥署關於牛樟芝的個案管理文案，「牛樟芝有食用安全性疑慮，食藥署蒐集現有牛樟芝研究及安全性之評估結果顯示，牛樟芝生產方式複雜，安全性試驗資料多為 28 天以下，難以自該等資料中取得牛樟芝長期食用之安全食用量。為確保消費者飲食安全，故訂定「牛樟芝食品管理及標示相關規定」要求食品業者使用牛樟芝為原料時，食品業者應具備該原料之詳細加工或製造過程、規格及 90 天餵食毒性試驗報告等相關證明文件，上市前送衛生福利部備查」。由於何首烏炮製之時間與程序會影響其成分，其問題近似牛樟芝，因此若供作保健食品使用時，其安全性不可輕忽，最低限度應仿效牛樟芝採個案管理。

#### 栝樓根(天花粉)

栝樓的使用部位多元，但多供藥用，食用規模有限。栝樓根、果實、果皮缺少基因毒性和重複劑量餵食毒性資料，因此無法計算 ADI 和推估長期食用之致癌性。

建議中醫藥司與食藥署調查市場上栝樓根的使用範圍，若市場規模小可考慮禁用於食品原料，若有一定的市場規模則建議優先評估栝樓根之基因毒性、重複劑量餵食毒性和致畸性(第三級關注條件)。建議食藥署修正栝樓

使用部位為種子，刪除天花粉字樣(因天花粉一詞只出現於藥典，且有一定之製程)，並加註孕婦不宜之警語。

### 款冬花

款冬花食用規模非常小，且重複劑量毒性試驗顯示肝毒性明確，長期食用致癌性風險高，款冬花不宜以一般食品原料管理之。主要風險物質 PA，藥用時多有警語與限制條件。建議中醫藥司與食藥署調查市場上款冬花的使用範圍，若市場規模小可考慮禁用於食品原料(目前紐澳採取本方案)，若有一定的市場規模則建議增列限制條件，例如：限制原料不可含有 PA 成分(加拿大)或限定 PA 每日劑量及短期使用(歐盟)，以保障民眾食之健康。

### 穿心蓮

穿心蓮在國際間食用歷史充分，雖然毒理試驗不足，但不良反應通報也有限，主成分穿心蓮內酯毒理試驗 NOAEL>500 mg/kg，食用風險應屬於可控範圍。

建議中醫藥司和食藥署可參考美國多數膳食補充品之每日劑量 300mg 以下，同時加註警語，孕婦禁(慎)用(義、中)、可能導致嚴重過敏反應(紐澳)，同時提醒消費者使用穿心蓮產品若出現不良反應，應立即停用並諮詢醫療服務。

### 茵陳

茵陳食用規模小，水萃物重複劑量毒性試驗顯示 NOAEL 25 mg/kg，建議中醫藥司與食藥署設定 ADI 為 15mg/成人，並加註警語懷孕或準備懷孕者、哺乳期婦女、12 歲以下兒童勿用(紐)。美國膳食補充品的建議攝取量約為 25 mg/成人，加拿大限制側柏酮每日攝取上限 6 mg，這些資料間接說明茵陳的

食用安全疑慮，主要風險物質側柏酮(thujone)具有神經毒性，EU 訂定側柏酮 TDI 為 10 µg/kg，含酒精飲料中側柏酮最高含量為 10 mg/kg，但蒿屬植物生產的酒類飲料側柏酮允許達 35 mg/kg，因此加拿大規定成人每日從保健產品中攝取側柏酮上限為 6 mg (EU 計算 ADI 約為 6.6 mg/成人)[323]，或許待補強茵陳的毒性資料後或限制茵陳的採收期(與側柏酮含量有關)，再評估調高 ADI 之可能性。

### 蛇床子

蛇床子食用規模小，且酒萃物重複劑量毒性試驗顯示肝毒性(NOAEL<2.25 g/kg)，美國膳食補充品的建議攝取量普遍低於 50 mg，顯示安全閾值低，食用風險高。主要風險物質蛇床子素具有穿透血腦障壁之能力，且蓄積於肝腎腦等臟器。

建議中醫藥司與食藥署調查市場上蛇床子的使用範圍，若市場規模小可考慮禁用於食品原料，若有一定的市場規模則建議補強毒性試驗，推算 ADI，再評估供食品使用之可能性。

### 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-114-000211

提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

## 陸、參考文獻

1. 特有生物研究保育中心, 台灣野生植物資料庫. 行政院農委會.  
<http://plant.tesri.gov.tw/plant100/index.aspx>.
2. USDA. ARS. National Genetic Resources Program., Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. URL: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>.
3. The Plant List (2013). Version 1.1. Published on the Internet; <http://www.theplantlist.org/> (accessed 1st January). .
4. 国立健康・栄養研究所, ツルドクダミ. 日本, 2019.  
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/indiv.html>.
5. 国家药典委员会, 中华人民共和国药典. 中国医药科技出版社, 2015.
6. 周杨静, 唐俊峰, and 高峰, 何首乌九蒸九晒历史沿革及主要化学成分变化研究进展. 遼寧中醫藥大學學報, 2020. 網絡首發仍未正式出版.
7. Zhang, L., et al., Influence of processing on pharmacokinetic of typical constituents in radix polygoni multiflori after oral administration by LC-ESI-MS/MS. J Ethnopharmacol, 2013. 148(1): p. 246-53.
8. Lin, L., et al., Traditional usages, botany, phytochemistry, pharmacology and toxicology of Polygonum multiflorum Thunb.: a review. J Ethnopharmacol, 2015. 159: p. 158-83.
9. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, 臺灣中藥典-第三版. 中華民國, 2018.
10. 香港中藥材標準組, 何首烏. 衛生署中醫藥規管辦公室.  
[https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol2/pdf\\_c/Radix\\_Polygoni\\_Multiflori\\_v2\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol2/pdf_c/Radix_Polygoni_Multiflori_v2_c.pdf).
11. 香港中藥材標準組, 首烏藤. 衛生署中醫藥規管辦公室.  
[https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol7/pdf\\_c/Polygoni\\_Multiflori\\_Caulis\\_v7\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol7/pdf_c/Polygoni_Multiflori_Caulis_v7_c.pdf).
12. 王浩, et al., 何首乌化学成分与药理作用研究进展. 中国实验方剂学杂志, 2019. 25(13): p. 192-205.
13. 杨磊, et al., 2 种炮制方法对何首乌中 6 种成分变化的影响. 中成药, 2019. 41(1): p. 119-123.
14. 卢吉燕, 龙明, 不同炮制工艺对何首乌有效成分含量的影响. 河南中医, 2015. 35(12): p. 3190-3192.



15. 闫丽丽, 不同炮制方法对何首乌有效成分的影响. 农业科技与装备, 2019. 5.
16. 黄海芹, 中药何首乌炮制前后特征化学成分的分析. 北方药学, 2018. 15: p. 193-194.
17. 周杨静, et al., 基于“九蒸九晒”炮制法的何首乌主要化学成分含量变化及对大鼠肝脏的影响实验研究. 中南药学, 2020. 18(4): p. 543-548.
18. 李晓菲, 基于质—效—用一体化评控的何首乌炮制减毒研究. 山东中医药大学, 2015. 硕士学位论文.
19. 葛朝亮, et al., “九蒸九晒”传统炮制对何首乌主要化学成分的影响. 现代中藥研究與實踐, 2017. 3: p. 43-47.
20. 楊磊, et al., 基于經典與現代炮制方法對何首烏主要化學成分變化規律研究. 中華中醫藥雜誌, 2018. 33: p. 770-772.
21. 路丽, et al., 何首乌九蒸九晒炮制工艺研究. 安徽农业科学, 2019. 47: p. 177-182.
22. 王靖越, et al., 何首乌饮片的颜色与蒽醌类和二苯乙烯苷含量的相关性研究. 中南药学, 2020. 18(4): p. 635-640.
23. 杨文字, et al., 何首乌九蒸九晒炮制过程中质量指标的变化. 时珍国医国药, 2015. 26: p. 2414-2418.
24. 朱敏, et al., 炮制方法及提取溶剂对何首乌中主要成分含量的影响. 中国药房, 2018. 29: p. 1532-1536.
25. 张福君, 瞿晶田, and 王强, 炮制时长对何首乌质量控制的影响. 辽宁中医杂志, 2018. 45: p. 574-576.
26. 冯紫薇, et al., 定向加工对何首乌药材质量的影响研究. 中国现代中药, 2020. 仍未正式出版之网络首发论文.
27. 王丽, 何首乌炮制后化学成分及药理作用分析. 中国现代药物应用, 2020. 14: p. 229-231.
28. 罗益远, et al., 不同加工方法何首乌中多元功效物质的测定及主成分分析. 中草药, 2016. 47(2): p. 318-323.
29. 罗文敏, et al., 多指标综合评价法优选黔产何首乌初加工方法. 加工研究, 2020. 20: p. 119-126.
30. 李润虹, et al., 不同炮制辅料对何首乌药效成分含量的影响. 今日药学, 2020. 30: p. 255-258.
31. 刘亚蕾, et al., 不同辅料对何首乌炮制减毒效果对比研究. 中草药, 2020. 51: p. 330-337.

32. 梁晓东, et al., HPLC 测定还脑益聪方及配伍前后何首乌肝毒性成分含量变化. 中华中医药学刊, 2018. 36: p. 1557-1561.
33. National Library of Medicine, Dietary Supplements Labels Database. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
34. Health Canada, Organism - Reynoutria multiflora. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=14388&lang=eng>.
35. Health Canada, Defined Organism Substance - Caulis Polygoni Multiflori. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=4445&lang=eng>.
36. Health Canada, Defined Organism Substance - Radix Polygoni Multiflori (non preparata). Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=14068&lang=eng>.
37. Health Canada, Defined Organism Substance - Radix Polygoni Multiflori Preparata. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=12316&lang=eng>.
38. European Commission, Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods. 2017. [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
39. European Commission, The Rapid Alert System for Food and Feed - 2016 Annual Report. 2017. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2016.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2016.pdf).
40. European Commission, unauthorised novel food ingredients *Viscum coloratum*, *Polygonum multiflorum*, *Bauhinia purpurea*, *Cirsium oligophyllum* and *Rauwolfia canescens* in food supplement from the United States, via Hungary. Rapid Alert System for Food and Feed, 2016. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2016.0005](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2016.0005).
41. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Polygonum multiflorum* and liver reactions. United Kingdom, 2006. <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090705094056/http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Herbalandhomoeopathicmedicines/Herbalmedicines/HerbalSafetyNews/Currentsafetyissues/CON2023590>.
42. Therapeutic Goods Administration(TGA), *Fallopia multiflora* (he shou wu) Safety advisory - potential for liver damage. Australian Government Department of Health, 2019. <https://www.tga.gov.au/alert/fallopia-multiflora-he-shou-wu>.

43. Therapeutic Goods Administration(TGA), Required advisory statements for medicine labels. Australian Government Department of Health, 2008.  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/labelling-rasml-update3-1-archived.pdf>.
44. 厚生労働省, 医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3).
45. 厚生労働省, 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1).
46. 厚生労働省食品安全, 農産物等の食品分類表. 日本, 2015.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000159254.pdf>.
47. 厚生労働省医薬・生活衛生局, 日本薬局方. 日本, 2016.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/JP17.pdf>.
48. 厚生労働省医薬食品局, 一般用漢方製剤承認基準. 日本, 2011.  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001qsro-att/2r9852000001r6nh.pdf>.
49. Ministry of Food and Drug Safety, Korean Pharmacopoeia(Tenth Edition). 南韓, 2012.  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_18/down.do?brd\\_id=eng0003&seq=70483&data\\_tp=A&file\\_seq=6](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/down.do?brd_id=eng0003&seq=70483&data_tp=A&file_seq=6).
50. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 표준생약 보유현황. 南韓.  
[http://www.nifds.go.kr/herbSp/m\\_151/list.do?page=20&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=1](http://www.nifds.go.kr/herbSp/m_151/list.do?page=20&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=1).
51. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 2002.  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
52. 北京市市场监督管理局, 配方中含有何首乌的保健食品企业标准备案应注意哪些内容?. 中國, 2019.  
[http://scjgj.beijing.gov.cn/bsfw/bmfw/bjspqybbazn/zxwd/201912/t20191213\\_1165355.html](http://scjgj.beijing.gov.cn/bsfw/bmfw/bjspqybbazn/zxwd/201912/t20191213_1165355.html).
53. 国家食品药品监督管理总局, 食品药品监管总局办公厅关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知. 中國, 2014. <http://www.qjcfda.com/WS01/CL0847/102806.html>.
54. 衛生福利部中醫藥司, 預告增列「製何首烏」為得供食品使用之中藥材品項草案. 中華民國, 2017. <https://www.mohw.gov.tw/cp-2698-38875-1.html>.

55. Cheng, W., et al., Simultaneous Determination of 13 Constituents of Radix Polygoni Multiflori in Rat Plasma and Its Application in a Pharmacokinetic Study. *Int J Anal Chem*, 2020. 2020: p. 4508374.
56. Lv, G., et al., Pharmacokinetics and tissue distribution of 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O-beta-D-glucoside from traditional Chinese medicine Polygonum multiflorum following oral administration to rats. *J Ethnopharmacol*, 2011. 137(1): p. 449-56.
57. Wang, C., et al., In vitro and in situ study on characterization and mechanism of the intestinal absorption of 2,3,5,4'-tetrahydroxy-stilbene-2-O-beta-D-glucoside. *BMC Pharmacol Toxicol*, 2020. 21(1): p. 7.
58. 周忆梦, 全云云, and 李芸霞, 何首乌吸收动力学研究进展. *药学研究*, 2019. 38: p. 163-166.
59. Lin, S.P., et al., Pharmacokinetics and tissue distribution of resveratrol, emodin and their metabolites after intake of Polygonum cuspidatum in rats. *J Ethnopharmacol*, 2012. 144(3): p. 671-6.
60. Liu, W., et al., Sensitive and robust UPLC-MS/MS method to determine the gender-dependent pharmacokinetics in rats of emodin and its glucuronide. *J Pharm Biomed Anal*, 2011. 54(5): p. 1157-62.
61. 王惠群 and 詹国瑛, 何首乌的诱变性研究. *贵阳医学院学报*, 2002. 1: p. 22-23.
62. 王海玉, et al., 何首乌粉的致突变研究. *河南预防医学杂志*, 1997. 6: p. 318-319.
63. 許嘉津, 何首烏萃取物抗氧化性與致突變性之研究. *靜宜大學食品營養研究所*, 2004.
64. 朱晓光, et al., 生首乌长期毒性及安全性药理作用研究. *毒理学杂志*, 2014. 6: p. 483-485.
65. 胡錫琴, et al., 制何首乌不同剂量与大鼠肝损伤程度的实验研究. *陕西中医*, 2007. 28: p. 1420-1421.
66. 张超, 张瑞晨, and 孙震晓, 何首乌生品与炮制品对大鼠肝脏的毒理学研究. *中药材*, 2013. 9: p. 1416-1419.
67. 李勇, et al., 何首乌醇提物对大鼠的肝毒性研究. *药物评价研究*, 2019. 42: p. 1318.
68. 杨瑞, 何首乌炮制品对其药理及毒理作用影响分析. *包头医学*, 2019. 43: p. 52-53.
69. 段小芳, et al., 何首乌不同提取物致大鼠肝损伤的血清生物标志物研究. *河北中医药学报*, 2018. 33: p. 44-48.

70. Yanran He, et al., Chronic toxicity of both raw and processed *Polygoni Multiflori Radix* on rats. *Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences*, 2016. 25: p. 46-56.
71. 李奇, et al., 大劑量何首烏醇提物致大鼠多臟器損傷研究. *環球中醫藥*, 2013. 1: p. 1-7.
72. Wu, X., et al., Toxicity of raw and processed roots of *Polygonum multiflorum*. *Fitoterapia*, 2012. 83(3): p. 469-75.
73. 许晓丽, et al., HPLC 指纹图谱评价何首乌和制何首乌不同提取部位肝毒性. *中成药*, 2020. 42(3): p. 792-795.
74. 王涛, et al., 何首乌水提物大鼠连续灌胃给药 28 d 肝毒性研究——胆汁淤积相关机制探讨. *中国中药杂志*, 2015. 11: p. 2163-2167.
75. Li, D.K., et al., Hepatotoxicity in Rats Induced by Aqueous Extract of *Polygoni Multiflori Radix*, Root of *Polygonum multiflorum* Related to the Activity Inhibition of CYP1A2 or CYP2E1. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2017. 2017: p. 9456785.
76. 黄伟, 张亚囡, and 孙蓉, 何首乌不同组分单次给药对小鼠肝毒性“量-时-毒”关系研究. *中国药物警戒*, 2011. 8: p. 193-196.
77. 王涛, et al., 何首烏水提物大鼠連續灌胃給藥 28d 肝毒性研究——膽汁淤積相關機制探討. *中國中藥雜誌*, 2015. 11: p. 2163-2167.
78. 颜玉静, et al., 三种何首乌单体成分对大鼠肝损伤作用的研究. *中国现代中药*, 2019. 21(8): p. 1054-1061.
79. 宋蕾, et al., 何首乌 4 种单体成分灌胃 14 天的小鼠肝肾毒性研究. *中国药物警戒*, 2018. 15: p. 513-517.
80. 周欣, et al., 基于“有故无陨”探讨何首乌不同成分毒性机制研究. *辽宁中医药大学学报*, 2019. 21(1): p. 51-54.
81. 汪祺, et al., 何首乌中 8 种成分在大鼠肝微粒体体系中的肝毒性研究. *中国药理学杂志*, 2018. 53: p. 589-593.
82. Ma, J., et al., Hepatotoxic assessment of *Polygoni Multiflori Radix* extract and toxicokinetic study of stilbene glucoside and anthraquinones in rats. *J Ethnopharmacol*, 2015. 162: p. 61-8.
83. Tu, C., et al., Inflammatory stress potentiates emodin-induced liver injury in rats. *Front Pharmacol*, 2015. 6: p. 233.
84. 李春雨, et al., 基于内毒素模型的何首乌特异质肝损伤评价. *药学报*, 2015. 50: p. 28-33.

85. Meng, Y.K., et al., Cis-stilbene glucoside in Polygonum multiflorum induces immunological idiosyncratic hepatotoxicity in LPS-treated rats by suppressing PPAR-gamma. *Acta Pharmacol Sin*, 2017. 38(10): p. 1340-1352.
86. 中华中医药学会中成药分会, et al., 何首乌安全用药指南. *中国中药杂志*, 2020. 45: p. 961-966.
87. Lei, X., et al., Liver Damage Associated with Polygonum multiflorum Thunb.: A Systematic Review of Case Reports and Case Series. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2015. 2015: p. 459749.
88. 付琪备, et al., 140 例何首乌及其制剂所致药物性肝损伤的流行病学和临床特征. *中西医结合肝病杂志*, 2020. 30: p. 6-9.
89. 朱凯 and 孙鹏, 栝蒌综述. *重庆教育学院学报*, 2010. 23: p. 17-24.
90. 王宁, 天花粉的本草考证. *中医文献杂志*, 2006. 3: p. 19-22.
91. Yu, X., et al., *Trichosanthis Fructus: botany, traditional uses, phytochemistry and pharmacology*. *J Ethnopharmacol*, 2018. 224: p. 177-194.
92. 国家药典委员会, *中华人民共和国药典*. 中国医药科技出版社, 2015.
93. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, *臺灣中藥典-第三版*. 中華民國, 2018.
94. 王莹 and 王静, 天花粉炮制方法及炮制前后成分变化研究. *临沂大学学报*, 2019. 41: p. 65-68.
95. 唐昫彤, et al., 基于栝楼不同药用部位化学成分和性效关系的质量标志物分析. *中草药*, 2020. 51.
96. 楚冬海 and 张振秋, 瓜蒌化学成分的研究进展. *中华中医药学刊*, 2020. 38: p. 198-203.
97. 和焕香 and 郭庆梅, 瓜蒌化学成分和药理作用研究进展及质量标志物预测分析. *中草药*, 2020. 50: p. 4808-4820.
98. Ye, X., et al., *Ribosome-inactivating Proteins from Root Tubers and Seeds of Trichosanthes kirilowii and Other Trichosanthes Species*. *Protein Pept Lett*, 2016. 23(8): p. 699-706.
99. 游维丽, 浅论栝楼皮、栝楼种子和栝楼根的化学成分及药理作用. *当代医药论丛*, 2017. 15: p. 163-164.
100. 王力玄, et al., 栝楼化学成分及药理作用研究进展. *特产研究*, 2020. 2: p. 79-84.
101. 许宏亮, et al., 天花粉主要化学成分研究进展. *亚太传统医药*, 2018. 5: p. 120-123.
102. 丁建营, et al., 天花粉化学成分的药理活性及其提取与检测方法研究进展. *中国药房*, 2018. 29: p. 1859-1864.
103. Narayanan, P., et al., *Isolation and characterization of new isoforms of trichosanthin*

- from *Trichosanthes kirilowii*. Plant Science, 2002. **162**: p. 79-85.
104. Lee-Huang, S., et al., *TAP 29: an anti-human immunodeficiency virus protein from Trichosanthes kirilowii that is nontoxic to intact cells*. Proc Natl Acad Sci U S A, 1991. **88**(15): p. 6570-4.
105. 衛生福利部中醫藥司, *中藥藥品許可證查詢*. 中華民國.  
<https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx?mode=1>.
106. 衛生福利部食品藥物管理署, *栝樓; 天花粉*. 衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢. <https://consumer.fda.gov.tw/food/MaterialDetail.aspx?nodeID=162&id=3750>.
107. National Library of Medicine, *Dietary Supplements Labels Database*. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
108. CFSAN, *Khong Guan Corporation - Tong Reng Tang Fritillary & Loquat Syrup - Oral Throat Comfort*. US.FDA, 2012. <https://beta.regulations.gov/document/FDA-2012-S-1144-0626>.
109. CFSAN, *NDI 788, Sucanon (Dried root radix Trichosanthes) from Jeiven Pharmaceutical Consulting, Inc*. US.FDA, 2013.  
<https://beta.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0023-0029>.
110. CFSAN, *NDI 364 - Clematis mandshurica Rupr. from SK Chemical Co., Ltd*. US.FDA, 2006. <https://beta.regulations.gov/document/FDA-2006-S-0544-0177>.
111. CFSAN, *HFS-456 to Hetty Enterprise USA Inc. Letter - Let 269*. US.FDA, 1997.  
<https://beta.regulations.gov/document/FDA-1997-S-0006-0560>.
112. Health Canada, *Defined Organism Substance - Fructus Trichosanthis*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/ingredReq.do?id=14242&lang=eng>.
113. Health Canada, *Defined Organism Substance - Pericarpium Trichosanthis*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/ingredReq.do?id=14080&lang=eng>.
114. Health Canada, *Defined Organism Substance - Semen Trichosanthis*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/ingredReq.do?id=16034&lang=eng>.
115. Health Canada, *Defined Organism Substance - Radix Trichosanthis*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/ingredReq.do?id=4232&lang=eng>.
116. EU, *File creation date: 13/08/2020Ingredients/Fragrance Inventory, Last update: 12/08/2020*. 2020. [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/pdf/COSING\\_Ingredients-Fragrance%20Inventory\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/pdf/COSING_Ingredients-Fragrance%20Inventory_v2.pdf).
117. Health, M.o., *Guidelines on the use of vegetable substances and preparations in food supplements*. Italian Republic, 2017.
118. Australian Government, *Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 2) 2020*. 2020.  
[https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00666/Html/Volume\\_5](https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00666/Html/Volume_5).

119. 厚生労働省, 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1).
120. 厚生労働省医薬・生活衛生局, 日本薬局方. 日本, 2016.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/JP17.pdf>.
121. 厚生労働省, 第三類医薬品. 日本, 2019.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000548519.pdf>.
122. 厚生労働省医薬食品局, 一般用漢方製剤承認基準. 日本, 2011.  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001qsro-att/2r9852000001r6nh.pdf>.
123. 厚生労働省, 医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3).
124. 厚生労働省食品安全, 農産物等の食品分類表. 日本, 2015.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000159254.pdf>.
125. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 2002.  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
126. 张騰, et al., “半萆贝蒺及攻乌”反药配伍组合的急性毒性研究. 中草药, 2013. **44**: p. 2442-2445.
127. 馬瑜紅, et al., 附子與瓜蒌配伍對大鼠心、肝、腎臟的毒性作用. 中國老年學雜誌, 2011. **22**: p. 4399-4401.
128. Ji, K.Y., et al., *Assessment of the 4-week repeated-dose oral toxicity and genotoxicity of GHX02*. J Appl Toxicol, 2020. **40**(2): p. 270-284.
129. 胡忠華, et al., 使用瓜蒌皮注射液 288 例的合理性評價. 交通醫學, 2017. **2**: p. 191-193.
130. 李承羽, et al., 瓜蒌皮注射液聯合常規用藥治療心絞痛的系統評價. 中國循證醫學雜誌, 2017. **9**: p. 1072-1078.
131. 張宏江, 瓜蒌皮注射液安全性再評價. 中國處方藥, 2020. **3**: p. 53-54.
132. Chang, M.C., et al., *Induction of mid-term abortion by trichosanthin in laboratory animals*. Contraception, 1979. **19**(2): p. 175-84.
133. 中華民國行政院研考會, 雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網. 國家教育研究院, 2012.  
<http://terms.naer.edu.tw/>.
134. 刘佳, et al., 款冬花的本草考证. 中国现代应用药学, 2018. **35**(2): p. 204-208.
135. USDA. ARS. National Genetic Resources Program., *Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. <https://npgsweb.ars->



[grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx](http://grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx).

136. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, 臺灣中藥典-第三版. 中華民國, 2018.
137. 国家药典委员会, 中华人民共和国药典. 中国医药科技出版社, 2015.
138. 香港中藥材標準組, 款冬花. 衛生署中醫藥規管辦公室.  
[https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol5/pdf\\_c/Farfarae\\_Flos\\_v5\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol5/pdf_c/Farfarae_Flos_v5_c.pdf).
139. Lebeda, R., et al., *Quantitative analysis of the pyrrolizidine alkaloids senkirkine and senecionine in Tussilago farfara L. by capillary electrophoresis*. *Phytochem. Anal.*, 2000. **11**: p. 366-369.
140. Dreger, M., et al., *Content of pyrrolizidine alkaloids (senecionine and senkirkine) in Tussilago farfara L. plants cultivated in vitro*. *Herba Polonica*, 2012. **58**.
141. Roeder, E., *Medicinal plants in Europe containing pyrrolizidine alkaloids*. *Pharmazie*, 1995. **50**(2): p. 83-98.
142. Nedelcheva, A., N. Kostova, and A. Sidjimov, *Pyrrolizidine alkaloids in Tussilago farfara from Bulgaria*. *Biotechnology & Biotechnological Equipment* 2015. **29**: p. S1-S7.
143. Kopp, T., M. Abdel-Tawab, and B. Mizaikoff, *Extracting and Analyzing Pyrrolizidine Alkaloids in Medicinal Plants: A Review*. *Toxins (Basel)*, 2020. **12**(5).
144. 王明芳, et al., 款冬花炮制前后总生物碱含量比较. *中国药事*, 2015. **29**: p. 178-182.
145. 侯阿娇, et al., 款冬花的化学成分及药理作用研究进展. *中医药信息*, 2019. **36**: p. 107-112.
146. Y, Y. and K. M., *Triterpenoids from Flower Buds of Tussilago farfara L.* *Natural Medicines*, 1998. **52**: p. 273-275.
147. Park, H.R., et al., *Sesquiterpenoids isolated from the flower buds of Tussilago farfara L. inhibit diacylglycerol acyltransferase*. *J Agric Food Chem*, 2008. **56**(22): p. 10493-7.
148. Yang, L., et al., *Simultaneous Determination of Thirteen Q-Markers in Raw and Processed Tussilago farfara L. by UPLC-QQQ-MS/MS Coupled with Chemometrics*. *Molecules*, 2019. **24**(3).
149. Cao, K., et al., *Preparation of Sesquiterpenoids from Tussilago farfara L. by High-speed Counter-current Chromatography*. *Pharmacogn Mag*, 2016. **12**(48): p. 282-287.
150. Gao, H., et al.,  *$\alpha$ -Glucosidase inhibitory effect by the flower buds of Tussilago farfara L.* *Food Chemistry*, 2008. **106**: p. 1195-1201.
151. 衛生福利部中醫藥司, 中藥藥品許可證查詢. 中華民國.  
<https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx?mode=1>.
152. 衛生福利部食品藥物管理署, 款冬花. 可供食品使用原料彙整一覽表.  
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/MaterialDetail.aspx?nodeID=160&id=1910>.
153. 衛生福利部食品藥物管理署, 款冬花. 嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料查詢 (資料有誤須請食藥署更正連結).  
<https://consumer.fda.gov.tw/food/MaterialDetail.aspx?nodeID=291&id=1910>.

154. National Library of Medicine, *Dietary Supplements Labels Database*. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
155. AHPA (American Herbal Products Association), *CODE OF ETHICS, BUSINESS CONDUCT AND TRADE REQUIREMENTS*. 2017.  
<http://www.ahpa.org/Portals/0/PDFs/Policies/AHPACodeOfEthics.pdf>.
156. Health Canada, *Organism - Tussilago farfara*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=6533&lang=eng>.
157. Health Canada, *Homeopathic Substance - HPUS\_ Tussilago farfara*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=10986&lang=eng>.
158. Health Canada, *Defined Organism Substance - Flos Farfarae*. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=15950&lang=eng>.
159. EFSA, *Scientific opinion on the substantiation of health claims related to Tussilago farfara L. and function of the upper respiratory tract and immune health (ID 2497) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006*. EFSA Journal 2009. 7: p. 1301.
160. Chen, L., et al., *Risk assessment of intake of pyrrolizidine alkaloids from herbal teas and medicines following realistic exposure scenarios*. Food Chem Toxicol, 2019. 130: p. 142-153.
161. EMA, *Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs)*. 2014.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine-alkaloids\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine-alkaloids_en.pdf).
162. FSANZ, *Index to the Australia New Zealand Food Standards Code*. 2014.  
<https://www.foodstandards.gov.au/code/Documents/Index%20v146-APVMA%202%202014.pdf>.
163. FSANZ, *Draft variation to the Australia New Zealand Food standards code (Volume 2, Schedules S1 to S30) - Proposal p1025*.  
[https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1025\\_CFS\\_Attach\\_A\\_2\\_Schedules.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1025_CFS_Attach_A_2_Schedules.pdf).
164. TGA (Therapeutic Goods Administration), *Regulation of Homoeopathic and Anthroposophic Medicines in Australia* Australian Government,, 2008.  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consult-cm-homoeopathic-080901.pdf>.
165. 厚生労働省, 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1).
166. 厚生労働省, 漢方製剤に含まれる生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないもの. 日本. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001qsro-att/2r9852000001r6n3.pdf>.
167. 厚生労働省, 医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質

- (原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3).
168. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 2002.  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
169. 王药默, 款冬花的药理研究 - 毒性及对中枢神经系统的作用. 中草药通讯, 1979. **3**: p. 28-30.
170. 张燕, et al., 款冬花及其所含生物碱对小鼠肝脏毒性作用的研究. 时珍国医国药, 2008. **19**(8): p. 1810-1811.
171. 回连强, et al., 款冬花及其总生物碱的肝脏毒性. 中国实验方剂学杂志, 2012. **18**: p. 238-241.
172. 李娟, et al., 款冬花、叶配伍紫菀的肝毒性研究. 中草药, 2016. **47**: p. 4379-4387.
173. Hirono, I., H. Mori, and C.C. Culvenor, *Carcinogenic activity of coltsfoot, Tussilago farfara L.* Gan, 1976. **67**(1): p. 125-9.
174. Avila, C., et al., *A systematic review and quality assessment of case reports of adverse events for borage (Borago officinalis), coltsfoot (Tussilago farfara) and comfrey (Symphytum officinale).* Fitoterapia, 2020. **142**: p. 104519.
175. Roulet, M., et al., *Hepatic veno-occlusive disease in newborn infant of a woman drinking herbal tea.* J Pediatr, 1988. **112**(3): p. 433-6.
176. Sperl, W., et al., *Reversible hepatic veno-occlusive disease in an infant after consumption of pyrrolizidine-containing herbal tea.* Eur J Pediatr, 1995. **154**(2): p. 112-6.
177. Agency, E.E.M., *Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids.* 2016.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-contamination-herbal-medicinal-products/traditional-herbal-medicinal-products-pyrrolizidine-alkaloids\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-contamination-herbal-medicinal-products/traditional-herbal-medicinal-products-pyrrolizidine-alkaloids_en.pdf).
178. Colegate, S.M., et al., *Potentially toxic pyrrolizidine alkaloids in Eupatorium perfoliatum and three related species. Implications for herbal use as boneset.* Phytochem Anal, 2018. **29**(6): p. 613-626.
179. Seremet, O., et al., *HPTLC evaluation of the pyrrolizidine alkaloid senecionine in certain phytochemical products.* Farmacia, 2013. **61**: p. 756-763.
180. Hossain, M.S., et al., *Andrographis paniculata (Burm. f.) Wall. ex Nees: a review of ethnobotany, phytochemistry, and pharmacology.* ScientificWorldJournal, 2014. 2014: p. 274905.
181. 特有生物研究保育中心, 台灣野生植物資料庫. 中華民國行政院農業委員會.  
<http://plant.tesri.gov.tw/plant100/index.aspx>.
182. 中国科学院植物研究所, 植物智-中国植物物种信息系统. 中國, 2019.  
<http://www.iplant.cn/info/Andrographis%20paniculata?t=n>.

183. 衛生福利部國家中醫藥研究所, 穿心蓮. 中華民國行政院.  
<http://gcm.nricm.edu.tw/gardenpage.php?pageno=3&subno=1&mylang=en>.
184. USDA. ARS. National Genetic Resources Program., Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. URL: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>.
185. The Plant List (2013). Version 1.1. Published on the Internet; <http://www.theplantlist.org/> (accessed 1st January). .
186. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, 臺灣中藥典-第三版. 中華民國, 2018.
187. 国家药典委员会, 中华人民共和国药典. 中国医药科技出版社, 2015.
188. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines), European Pharmacopoeia 10th Edition. Council of Europe, 2020.
189. US. Pharmacopeial Convention, USP 40 - NF 35 The United States Pharmacopeia and National Formulary 2017. 2016.
190. 香港中藥材標準組, 穿心蓮. 衛生署中醫藥規管辦公室.  
[https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol3/pdf\\_c/Herba\\_Andrographidis\\_v3\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol3/pdf_c/Herba_Andrographidis_v3_c.pdf).
191. Okhuarobo, A., et al., Harnessing the medicinal properties of *Andrographis paniculata* for diseases and beyond: a review of its phytochemistry and pharmacology. *Asian Pacific Journal of Tropical Disease*, 2014. 4(3): p. 213–222.
192. Wang, G. Y., et al., Two new diterpenoid lactones isolated from *Andrographis paniculata*. *Chin J Nat Med*, 2017. 15(6): p. 458-462.
193. Ma, X.C., et al., A new ent-labdane diterpenoid lactone from *Andrographis paniculata*. *Chinese Chemical Letters*, 2010. 21(5): p. 587-589.
194. Koteswara Rao, Y., et al., Flavonoids and andrographolides from *Andrographis paniculata*. *Phytochemistry*, 2004. 65(16): p. 2317-21.
195. Xu, C., G.X. Chou, and Z.T. Wang, A new diterpene from the leaves of *Andrographis paniculata* Nees. *Fitoterapia*, 2010. 81(6): p. 610-3.
196. Li, W., et al., Secondary metabolites from *Andrographis paniculata*. *Chem Pharm Bull (Tokyo)*, 2007. 55(3): p. 455-8.
197. Zhang, L., et al., Separation of five compounds from leaves of *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees by off-line two-dimensional high-speed counter-current chromatography combined with gradient and recycling elution. *J Sep Sci*, 2015. 38(9): p. 1476-83.
198. Dua, V.K., et al., Anti-malarial activity of some xanthenes isolated from the roots of *Andrographis paniculata*. *J Ethnopharmacol*, 2004. 95(2-3): p. 247-51.
199. 靳鑫, et al., 穿心蓮化學成分的研究. *中草藥*, 2012. 43(1): p. 47-50.
200. Chao, W.W. and B.F. Lin, Isolation and identification of bioactive compounds in *Andrographis paniculata* (Chuanxinlian). *Chin Med*, 2010. 5: p. 17.
201. 靳鑫, et al., 穿心蓮化學成分的研究 (II) . *中草藥*, 2014. 45: p. 164-169.

202. National Library of Medicine, Dietary Supplements Labels Database. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
203. US.FDA, List of New Dietary Ingredient Notifications. 2020. <https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process/submitted-75-day-premarket-notifications-new-dietary-ingredients>.
204. Health Canada, Organism - Andrographis paniculata. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=5880&lang=eng>.
205. Health Canada, Defined Organism Substance - Herba Andrographis. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=14141&lang=eng>.
206. Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=7666&lang=eng>.
207. Health Canada, Defined Organism Substance - Andrographis Paniculata Leaf Extract. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=16186&lang=eng>.
208. Health Canada, Defined Organism Substance - Andrographis Paniculata Extract. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/ingredReq.do?id=13826&lang=eng>.
209. European Commission, Andrographis paniculata. EU Novel food catalogue,. [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=708&ascii=A](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=708&ascii=A).
210. European Commission, Notification details - 2020.2363. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2020. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2020.2363](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2020.2363).
211. European Commission, IND-2017 0276 I-EN- 20170717 - PROJET Guidelines on the use of vegetable substances and preparations in food supplements. 2017.
212. TGA (Therapeutic Goods Administration), Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 3) 2020. Australian Government Department of Health, 2020. [https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01018/Html/Volume\\_1](https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01018/Html/Volume_1).
213. TGA (Therapeutic Goods Administration), Products containing Andrographis paniculata. Australian Government Department of Health, 2015. <https://www.tga.gov.au/alert/products-containing-andrographis-paniculata>.
214. TGA (Therapeutic Goods Administration), High-moderate risk changes to permissible ingredients - Andrographis paniculata. Australian Government Department of Health, 2019. <https://www.tga.gov.au/high-moderate-risk-changes-permissible-ingredients-andrographis-paniculata>.
215. TGA (Therapeutic Goods Administration), Andrographis paniculata. Australian Government Department of Health, 2020. <https://www.tga.gov.au/alert/andrographis-paniculata>.
216. TGA (Therapeutic Goods Administration), Consultation: Permissible ingredients annual



- changes 2020-21. Australian Government Department of Health, 2020.  
<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-permissible-ingredients-annual-changes-2020-21>.
217. TGA (Therapeutic Goods Administration), Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 3) 2020. Australian Government Department of Health, 2020.  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01018>.
218. 厚生労働省, 医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=3).
219. 國家教育研究院, 雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網. 中華民國行政院研考會, 2012. <http://terms.naer.edu.tw/>.
220. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 中國, 2002.  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
221. 国家卫生健康委员会, 按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法(征求意见稿). 中國, 2018.
222. 国家卫生健康委员会, 新食品原料审批 中國. <http://zwdt.jdzx.net.cn/wjw/index.jsp>.
223. 国家药品监督管理局, 国家药监局关于修订穿心莲内酯片等口服制剂处方药和非处方药说明书的公告(2020年第9号). 中國, 2020.  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypshmsxdgg/20200123120001713.html>.
224. Chandrasekaran, C.V., et al., Evaluation of the genotoxic potential and acute oral toxicity of standardized extract of *Andrographis paniculata* (KalmCold). *Food Chem Toxicol*, 2009. 47(8): p. 1892-902.
225. Worasuttayangkurn, L., et al., Acute oral toxicity evaluation of *Andrographis paniculata*-standardized first true leaf ethanolic extract. *Toxicol Rep*, 2019. 6: p. 426-430.
226. Bothiraja, C., et al., Acute and subacute toxicity study of andrographolide bioactive in rodents: Evidence for the medicinal use as an alternative medicine. *Comparative Clinical Pathology*, 2013. 22(6): p. 1123-1128.
227. Akbarsha, M.A., et al., Antifertility effect of *Andrographis paniculata* (Nees) in male albino rat. *Indian J Exp Biol*, 1990. 28(5): p. 421-6.
228. 李文兰, et al., 穿心莲生殖毒性的量效关系研究. *哈尔滨商业大学学报(自然科学版)*, 2013. 29(3): p. 257-261.
229. Burgos, R.A., et al., Testicular toxicity assessment of *Andrographis paniculata* dried extract in rats. *J Ethnopharmacol*, 1997. 58(3): p. 219-24.
230. Allan, J.J., et al., Reproductive and fertility effects of an extract of *Andrographis paniculata* in male Wistar rats. *Int J Toxicol*, 2009. 28(4): p. 308-17.
231. Akbarsha, M.A. and P. Murugaian, Aspects of the male reproductive toxicity/male antifertility property of andrographolide in albino rats: effect on the testis and the cauda epididymidal spermatozoa. *Phyther Res*, 2000. 14(6): p. 432-5.

232. Sattayasai, J., et al., Effects of andrographolide on sexual functions, vascular reactivity and serum testosterone level in rodents. *Food Chem Toxicol*, 2010. 48(7): p. 1934-8.
233. Hu, X.Y., et al., *Andrographis paniculata* (Chuan Xin Lian) for symptomatic relief of acute respiratory tract infections in adults and children: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 2017. 12(8): p. e0181780.
234. Farah, M., R. Meyboom, and M. Ploën, Acute Hypersensitivity Reactions to *Andrographis paniculata* Containing Products, as Reported in International Pharmacovigilance. *Drug Safety*, 2008. 31(10): p. 885-885.
235. TGA (Therapeutic Goods Administration), Safety review of *Andrographis paniculata* and anaphylactic / allergic reactions Australian Government Department of Health, 2015. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/safety-review-andrographis.pdf>.
236. 向东, et al., 4 种穿心莲内酯中药注射液不良反应分析及原因探索. *中国中药杂志*, 2016. 12: p. 2350-2355.
237. 江庆华, 67 例穿心莲内酯注射液不良反应分析. *亚太传统医药*, 2013. 3: p. 202-203.
238. 张元澧, 炎琥宁注射剂不良反应文献分析与评价. *卫生职业教育*, 2014. 32: p. 132-133.
239. 特有生物研究保育中心, 台灣野生植物資料庫. 行政院農委會. <http://plant.tesri.gov.tw/plant100/index.aspx>.
240. 國家教育研究院, 雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網. 中華民國行政院研考會, 2012. <http://terms.naer.edu.tw/>.
241. 中国科学院植物研究所, 植物智-中国植物物种信息系统. 中國, 2019. <http://www.iplant.cn/info/Andrographis%20paniculata?t=n>.
242. 中国科学院植物研究所, 中國在線植物志. 中國. <http://www.eflora.cn/>.
243. USDA. ARS. National Genetic Resources Program., Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. URL: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>.
244. The Plant List (2013). Version 1.1. Published on the Internet; <http://www.theplantlist.org/> (accessed 1st January). .
245. 国立健康・栄養研究所, カワラヨモギ、インチンコウ. 日本, 2017. <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail2358lite.html>.
246. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, 臺灣中藥典-第三版. 中華民國, 2018.
247. 国家药典委员会, 中华人民共和国药典. 中国医药科技出版社, 2015.
248. 香港中藥材標準組, 茵陳. 衛生署中醫藥規管辦公室. [https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol6/pdf\\_c/Artemisiae\\_Scopariae\\_Herba\\_v6\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol6/pdf_c/Artemisiae_Scopariae_Herba_v6_c.pdf).
249. Ministry of Food and Drug Safety, Korean Pharmacopoeia(Tenth Edition). 南韓, 2012. [https://www.mfds.go.kr/files/upload/herbmed/photo\\_data/KHP270.pdf](https://www.mfds.go.kr/files/upload/herbmed/photo_data/KHP270.pdf).

250. 王喜军, 孙晖, and 刘中申, 茵陈蒿及其复方制剂中 6,7-二甲氧基香豆素和茵陈色原酮的定量研究. 中国中药杂志, 1994. 11: p. 667-702.
251. 赵蕴馥, et al., 从沈阳产滨蒿中提取滨蒿内酯及收率考察. 中国医科大学学报, 1997. 6: p. 575-576.
252. 万丽, et al., 茵陈中总香豆素的含量测定. 成都中医药大学学报, 2009. 32(2): p. 75-77.
253. 王如意, 欧桥英, and 周伟明, 十批茵陈中药材的质量分析研究. 黑龙江医药, 2015. 4: p. 737-739.
254. Sefidkin, F., et al., Chemical Composition of the Essential Oil of Five Artemisia Species from Iran. Journal of Essential Oil Bearing Plants, 2003. 6(1): p. 41-45.
255. Mirjalili, M.H., et al., Phenological Variation of the Essential Oil of Artemisia scoparia Waldst. et Kit from Iran. Journal of Essential Oil Research, 2007. 19(4): p. 326-329.
256. Cha, J.D., et al., Chemical composition and antimicrobial activity of the essential oils of Artemisia scoparia and A. capillaris. Planta Med, 2005. 71(2): p. 186-90.
257. Chandrasekharan, I., H.A. Khan, and A. Ghanim, Flavonoids from Artemisia scoparia. Planta Med, 1981. 43(11): p. 310-1.
258. Nigam, M., et al., Bioactive Compounds and Health Benefits of Artemisia Species. Natural Product Communications, 2019. 14(7): p. 1934578X19850354.
259. Farzaneh, M., et al., Chemical composition and antifungal activity of the essential oils of three species of Artemisia on some soil-borne phytopathogens. Commun Agric Appl Biol Sci, 2006. 71(3 Pt B): p. 1327-33.
260. National Library of Medicine, Dietary Supplements Labels Database. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
261. US.FDA, Submitted 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients. 2020. <https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process/submitted-75-day-premarket-notifications-new-dietary-ingredients>.
262. Health Canada, Organism - Artemisia capillaris. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=5908&lang=eng>.
263. Health Canada, Defined Organism Substance - Herba Artemisiae Scopariae. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=7293&lang=eng>.
264. Health Canada, Organism - Artemisia scoparia. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=6683&lang=eng>.
265. 厚生労働省, 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018. [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1).
266. 日本食品化学研究振興財団, 既存添加物名簿収載品目リスト. 日本, 2020. <https://www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-12.html>.
267. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 생약표준품 목록 및



- 분양단가. 南韓. [http://www.nifds.go.kr/brd/m\\_190/view.do?seq=30561](http://www.nifds.go.kr/brd/m_190/view.do?seq=30561).
268. Ministry of Food and Drug Safety, 식품이외의 다른용도로 사용가능한 농 임산물 검사강화. 南韓, 2011.  
<https://impfood.mfds.go.kr/CFCII02F02/getCntntsDetail?cntntsSn=258960>.
269. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 中國, 2002.  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
270. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 关于发布《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告(2016年第205号). 中國, 2016.  
[http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190313\\_291950.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190313_291950.html).
271. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 有关新食品原料、普通食品名单汇总. 中國, 2016.  
<http://www.nhc.gov.cn/sps/pztq/201612/712553a5f7554e0e9ec1dfdbcc91e99a.shtml>.
272. 衛生福利部中醫藥司, 許可證查詢 中華民國行政院.  
<https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx?mode=1>.
273. 衛生福利部食品藥物管理署, 嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料查詢.  
<https://consumer.fda.gov.tw/food/MaterialDetail.aspx?nodeID=291&id=190>.
274. Medsafe, Permitted ingredients. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, 2017. [www.medsafe.govt.nz/.../draft%20permitted%20substances%20list%20-%20updated%20may%202017.xlsx](http://www.medsafe.govt.nz/.../draft%20permitted%20substances%20list%20-%20updated%20may%202017.xlsx).
275. TGA (Therapeutic Goods Administration), Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 3) 2020. Australian Government Department of Health, 2020.  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01018>.
276. 史银基, 滨蒿总黄酮抗流感药效及急性毒性研究. 新疆医科大学, 2015.
277. Yun, J.W., et al., A comprehensive study on in vitro and in vivo toxicological evaluation of *Artemisia capillaris*. *Regul Toxicol Pharmacol*, 2017. 88: p. 87-95.
278. 中华药宝, 专治怪病的蛇床子. *农家之友*, 2016. 12: p. 54.
279. 中国科学院植物研究所, 植物智-中国植物物种信息系统. 中國, 2019.  
<http://www.iplant.cn/info/Andrographis%20paniculata?t=n>.
280. 衛生福利部食品藥物管理署, 可供食品使用原料彙整一覽表. 中華民國行政院.  
<https://consumer.fda.gov.tw/food/MaterialDetail.aspx?nodeID=160&id=450>.
281. USDA. ARS. National Genetic Resources Program., Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. URL: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>.
282. The Plant List (2013). Version 1.1. Published on the Internet; <http://www.theplantlist.org/> (accessed 1st January).

283. 国立健康・栄養研究所, ジャショウ、オカゼリ. 日本, 2013.  
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail2039.html>.
284. Health Canada, Organism - Cnidium monnieri. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=6024&lang=eng>.
285. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會, 臺灣中藥典-第三版. 中華民國, 2018.
286. 国家药典委员会, 中华人民共和国药典. 中國, 2015.
287. 厚生労働省医薬・生活衛生局, 日本薬局方. 日本, 2016.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/JP17.pdf>.
288. 香港中藥材標準組, 蛇床子. 衛生署中醫藥規管辦公室.  
[https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol4/pdf\\_c/Cnidii\\_Fructus\\_v4\\_c.pdf](https://www.cmro.gov.hk/hkcmms/vol4/pdf_c/Cnidii_Fructus_v4_c.pdf).
289. 乔燕, et al., 四种产地蛇床子药材质量分析比较. 安徽科技学院学报, 2016. 30: p. 42-45.
290. 李义敏, et al., HPLC 法测定蛇床子中 3 种香豆素类成分的含量. 中药材, 2015. 7: p. 1441-1443.
291. 龚文胜, 徐璇, and 程娟, 不同产地蛇床子药材中有效成分蛇床子素的含量比较. 中华中医药学刊, 2020. 網路首發.
292. 宋丽娇, et al., 蛇床子香豆素类成分的含量测定及指纹图谱研究. 天津中医药, 2016. 33: p. 368-372.
293. 朱纓, et al., 山东产蛇床子挥发油化学成分研究. 中国药业, 2016. 11: p. 31-34.
294. 田茂军, et al., 蛇床子不同炮制品中的总黄酮含量测定. 广州化学, 2019. 44: p. 62-65.
295. National Library of Medicine, Dietary Supplements Labels Database. U.S. National Institutes of Health. <https://dslid.od.nih.gov/dslid/>.
296. US.FDA, NDI 227 - VI-28 from Outsource Product Manufacture LLC. 2004.  
<https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=FDA-2004-S-0571-0156&attachmentNumber=1&contentType=pdf>.
297. US.FDA, NDI 243 - VI-28 from Outsource Product Manufacture LLC. 2004.  
<https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=FDA-2004-S-0571-0201&attachmentNumber=1&contentType=pdf>.
298. Health Canada, Defined Organism Substance - Cnidium monnieri fruit extract. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=17433&lang=eng>.
299. Health Canada, Defined Organism Substance - Fructus Cnidii. Natural Health Products Ingredients Database. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/ingredReq.do?id=15881&lang=eng>.
300. European Commission, Cnidium monnieri. EU Novel food catalogue  
[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=114&ascii=C#](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=114&ascii=C#).

301. European Commission, Notification details - 2020.0884 prohibited ingredient yohimbe bark extract and unauthorised novel food ingredients Epimedium, Hoodia gordonii, Cnidium monnieri, Dendrobium nobile, agmatine sulphate, Acacia rigidula and Xanthoparmelia scabrosa in food supplements from the United Kingdom. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2020. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2020.0884](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2020.0884).
302. European Commission, Notification details - 2010.0428 unauthorised novel food ingredients Epimedium and Cnidium monnieri in food supplement from the Netherlands. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2010. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2010.0428](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2010.0428).
303. European Commission, Notification details - 2010.0748 unauthorised novel food ingredient Cnidium monnieri in food supplement from the Netherlands. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2010. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2010.0748](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2010.0748).
304. European Commission, Notification details - 2019.1160 unauthorised novel food ingredients Cnidium monnieri and yohimbe bark extract in and too high intake of zinc (50 mg) from food supplement from the United States. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2019. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2019.1160](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2019.1160).
305. European Commission, Notification details - 2019.1078 unauthorised novel food ingredients Epimedium sagittatum, Cnidium monnieri, tongkat ali (Eurycoma longifolia) and yohimbe bark extract in food supplement from the United States. Rapid Alert System for Food and Feed,, 2019. [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2019.1078](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2019.1078).
306. TGA (Therapeutic Goods Administration), Substances that may be used in Listed medicines in Australia. Australian Government Department of Health, 2007.
307. TGA (Therapeutic Goods Administration), Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 2) 2020. Australian Government Department of Health, 2020.
308. Medsafe, Permitted ingredients. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, 2017. [www.medsafe.govt.nz/.../draft%20permitted%20substances%20list%20-%20updated%20may%202017.xlsx](http://www.medsafe.govt.nz/.../draft%20permitted%20substances%20list%20-%20updated%20may%202017.xlsx).
309. 厚生労働省, 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト. 日本, 2018. [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3377&dataType=1&pageNo=1).
310. 厚生労働省, 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について. 日本, 2002. [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta7946&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7946&dataType=1&pageNo=1).
311. 衛生福利部中醫藥司, 許可證查詢 中華民國行政院. <https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx?mode=1>.
312. 衛生福利部食品藥物管理署, 嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料查詢. 中華民國行政院. <https://consumer.fda.gov.tw/food/MaterialDetail.aspx?nodeID=291&id=450>.
313. 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知. 中國, 2002.

<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.

314. 国家卫生健康委员会, 按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法(征求意见稿). 中国, 2018.
315. 国家卫生健康委员会, 新食品原料审批 中国. <http://zwdt.jd zx.net.cn/wjw/index.jsp>.
316. 郑立卿, et al., 蛇床子素在大鼠体内的药动学和组织靶向性研究. 中国药理学通报, 2011. 4: p. 589-590.
317. 王书华, et al., 蛇床子素在急性肾损伤兔体内的药动学研究. 中国药科大学学报, 2004. 3: p. 54-56.
318. 迟艳艳 and 姚丽, HPLC 测定蛇床子素在大鼠血浆及组织中药代动力学研究进展. 中国临床药理学杂志, 2016. 4.
319. 华桦, et al., 蛇床子毒性效应谱及剂量-反应关系研究. 中药药理与临床, 2012. 5: p. 134-137.
320. 黎为能, et al., 蛇床子素对小鼠的半数致死量测定. 现代医药卫生, 2013. 10: p. 1444-1445.
321. 杨兴国 and 刘晓龙, 蛇床子素对小鼠急性毒性的研究. 中国畜牧兽医文摘, 2012. 28: p. 196-198.
322. 杨璐璐, et al., 服用蛇床子致不良反应 1 例. 药学实践杂志, 2001. 19: p. 274-274.
323. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Public statement on the use of herbal medicinal products containing thujone. EMA/HMPC/732886/2010 Rev.11

# 中藥材殘留農藥背景值監測調查

顏瑞泓  
國立臺灣大學

## 摘要

本計畫評估中藥材栽培方式、生長特性、國內取食人口、取食方式及取食量，再藉採集市售之中藥材樣品分析實際農藥殘留情形（包含殘留農藥種類、殘留量及出現殘留的頻度），建立各種中藥材農藥殘留之背景資料，同時亦蒐集各個農藥在國內於各農產品上之殘留資料進行分析比對，最終研擬中藥材農藥殘留容許量之訂定策略供主管機關參酌。及此，本計畫於 110 年度諮詢中醫師公會全聯會、台灣製藥工業同業公會、台灣中藥工業同業公會及中藥商全聯會，自衛福部公告之「得供食品原料使用中藥材分類及品項」（草案）篩選出 15 項中藥材進行農藥殘留檢驗分析，分別為赤芍、龍眼肉、蛇床子、玉竹、白茅根、廣藿香、刺五加、桂子、高良薑、萊菔子、女貞子、排草、伸筋草、佛手柑和紅景天。每項中藥材各採集 20 件樣品進行基原鑑定，確認臺灣中藥典所記載之藥材基原，再以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」進行農藥殘留分析。計畫執行期間舉辦三場專家會議，邀請國內與中藥材品質以及檢驗相關之產、官、學界出席，共同研討三個主題，分別為「本年度中藥材品項之選擇及中藥材殘留農藥檢驗方法標的農藥之選擇」、「中藥材中農藥殘留限量研訂階段規畫」及「得 105~109 年度之 75 種中藥材市售樣品監測結果統整」，以照顧國民健康與維持中藥材品質為目標，為中藥材殘留農藥容許量訂定研擬相關策略並凝聚共識。同時整合歷年所調查之中藥材農藥殘留的數據與結果，建置可供方便查詢的檔案格式，建立可立即與各殘留農藥的資料庫相連之連結。

最後，依年度執行成果合併前期成果，將本年度選用之中藥材同時比對衛福部農藥

殘留容許量以及前期成果建議之殘留容許量，提出下列建議：(1) 已有衛福部食藥署公告標準的中藥材品項，與食藥署研商是否區分為鮮品及乾品 (例如：山藥或枸杞)；(2) 中藥材來源為一般農產品生產所栽培之作物，該作物取食部位已訂有農藥殘留容許量標準 (例如：枇杷葉源自枇杷作物、萊菔子源自於蘿蔔)，則考量加工因子及農藥衰退等因素，採用鮮食部位或相近之取食部份的農藥殘留容許量 5 倍作為其農藥殘留容許量標準；(3) 其餘來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，依其取用部位區分後，將 26 項需關注之農藥參考相似作物或代表作物農藥殘留容許量標準並考量加工因子做為該中藥材農藥殘留容許量標準；(4) 其他未定容許量之農藥，若有研訂中藥材農藥殘留檢驗方法者，則採用定量極限。此外，因中藥材上的農藥殘留樣態會隨時間而有所更替，在中藥材之農藥殘留管理上，建議採用滾動式的管理，其可分為三大方向：(1) 來源為衛福部食藥署已訂有農藥殘留容許量標準之農作物的中藥材品項，定期檢討公告該公告增刪之農藥殘留容許量標準；(2) 來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，應藉由歷年中藥材殘留農藥背景值監測結果，重新對藥劑進行風險評分及排序，並考量是否需更新或增列需關注農藥名單；(3) 關注國際上是否有農藥將被列為禁用之藥劑，例如：陶斯松因其毒性可能會導致胎兒腦部缺陷，近期被廣泛討論是否應被禁用。另外在本年度第三次專家會議討論到的 2-phenylphenol，因其可能產生於中藥材的炮製過程，屬於外源性的殘留，專家一致建議往後不列入中藥材殘留農藥限量的規範中，亦檢附供主管機關研參。

關鍵詞：中藥材、農藥、殘留容許量

# Investigation and monitoring of the pesticide residue level in Chinese herbal medicine

Jui-Hung Yen  
National Taiwan University

## ABSTRACT

The cultivation methods, growth characteristics, domestic feeding population, feeding patterns, and intake of Chinese medicines were evaluated in this study. Then background information on Chinese medicines was established by analyzing the pesticide residues of commercial samples (including the types and frequency of detected pesticide). Simultaneously, the pesticide residue data in domestic agricultural products was collected to be compare with the practical data. Finally, the strategies for determining the maximum residue limits (MRLs) of pesticides in Chinese medicines were formulated. In this regard, this study chose 15 items from “Classification and qualification of Chinese medicines for food raw materials” (Draft) by consulting with industry and authorities. These 15 items include red peony (PAEONIAE RUBRA RADIX) (赤芍), longan flesh (LONGANAE ARILLUS) (龍眼肉), common cnidium fruit (CNIDII FRUCTUS) (蛇床子), solomon's seal (POLYGONATI ODORATI RHIZOMA) (玉竹), imperata root (IMPERATAE RHIZOMA) (白茅根), patchouli (POGOSTEMONIS HERBA) (廣藿香), prickly anathopanax (RADIX ACANTHOPANACIS SENTICOSL) (刺五加), fruit of japanese cinnamon (CINNAMOMI RAMULUS) (桂子), galanga galangal (ALPINIAE OFFICINARUM RHIZOMA) (高良薑), radish seed (RAPHANI SEMEN) (萊菔

子), privet fruit (LIGUSTRI LUCIDI FRUCTUS) (女貞子), lysimachia foenum-graecum hance (LYCOPODII HERBA) (排草), common clubmoss herb (LYCOPODII HERBA) (伸筋草), fingered citron (CITRI SARCODACTYLIS FRUCTUS) (佛手柑), rhodiola herba (RHODIOLAE CRENULATAE RADIX ET RHIZOMA) (紅景天), and twenty samples were collected for each item for pesticide residue analysis. The “Method of Testing for Pesticide Residues in Foods-Multi residue Analysis (5)” announced by the Taiwan Food and Drug Administration was used to determine the residues of 380 pesticides in all samples. Throughout the duration of this study, three meetings were held with relevant industrial, official, and academic experts in attendance to discuss the strategy of establishing pesticide MRLs in Chinese herbal medicine for ensuring the safety of people and the quality of Chinese herbal medicine supplied in Taiwan. Eventually, this study integrates all the data of pesticide residues in Chinese herbal medicines collected over the years and submits them to the Department of Chinese Medicine and Pharmacy as a reference to build up a standard of pesticide MRLs in Chinese herbal medicine.

Based on the results of this year and the previous years, the following recommendations were proposed for the Ministry of Health and Welfare (MOHW):

1. For the Chinese herbal medicines whose MRLs has been announced by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of MOHW, the competent authority should discuss with the TFDA whether to separate fresh and processed products (e.g. chinese yam or chinese wolfberry).

2. If the source of the Chinese herbal medicine is a crop cultivated for general agricultural production whose MRLs have been set for the edible part (e.g. loquat leaf from loquat, radish seed from radish), the MRLs of Chinese herbal medicine would be 5-time MRL of the fresh food (or equivalent ingested part) after being considered the factors such as processing factors and pesticide decline .

3. For the Chinese herbal medicines not from the source of general agricultural product, the 26 concerned pesticides are chosen to set the MRLs. These MRLs would be considered the



processing factor.

4. For other pesticides with undetermined MRLs but including in method for pesticide residues analysis on Chinese medicine, limit of quantification (LOQ) were recommended as the standard of pesticides' residues.

In addition, since the pesticide residue on Chinese herbal medicines will change over time, it is recommended to adopt a rolling management of pesticide residues in Chinese herbal medicines, which can be divided into three major directions:

1. For the Chinese herbal medicines whose MRLs has been announced by TFDA of MOHW, review regularly to update MRLs with the latest standard.

2. For the Chinese herbal medicines not from the source of general agricultural product, reevaluate the risk score and ranking of the pesticide and consider whether to add other pesticides to the list of highly-concerned pesticides every year.

3. Focused on any pesticides which would be banned internationally. For example, chlorpyrifos has been discussed recently because of its toxicity which may cause brain defects in fetus.

Finally, 2-phenylphenol which was discussed at the third expert meeting of this year is an exogenous residue because it may arise from the processing of Chinese herbal medicinal materials. The experts unanimously proposed 2-phenylphenol to be excluded from the regulation of pesticide residues in Chinese herbal medicines in the future.

Keywords : herbal medicines, pesticide, maximum residue limits

## 壹、前言

中藥材經常用於治療與藥膳上，國人取食情形十分普遍，而隨著經濟提升與養生風潮的流行，各國對於中藥材的需求逐漸增加，社會大眾對於中藥材中的農藥殘留也日益注重。儘管於中藥材品質有明確的管理規範，但中藥材污穢物質之相關規範仍未完善，為了國人的健康與增加中藥使用的安全性，行政院衛生署中醫藥委員會於民國 93 年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」，逐漸建立中藥材的品管機制，發展了『落實中藥製劑（材）品質管制機制』、『建立亞太中藥標準品供應機制』、『修訂中藥法律規章及加強宣導教育』、『強化中藥產業科技人才培訓』、『強化中藥資源管理與建立資訊暨通路網絡』、『強化中藥製成安全與建立研發平台』、『建構中藥用藥安全環境計畫項下研究成果評析暨編輯推廣』、『中藥材品項範圍確認及整理』、『中藥產業現代化及台灣藥典編修』等九大要點。

據統計我國中藥材約有九成為進口（劉翠玲，2012），其中以中國為主要進口國，而根據衛福部中醫藥司於民國 108 年的統計，自中國（包含香港）輸入之中藥材量達全年進口量之 86.1%。由於野生中藥材產量日漸下降，中國於民國 46 年開始針對需求量高的中藥材進行人工種植試驗，迄今成功栽培之藥材約有 500 餘種，但以此種大規模栽種方式，受病蟲害侵擾的情形更顯嚴重，因此多以使用農藥的方

式來維護中藥材的產量與品質，同時配合相關資材之使用，確保於運輸及保存的過程中，藥材不會變質而影響銷售。因此我國訂定「中藥材輸入檢視作業規定」，自出口國即有邊境管理，然而目前的檢驗項目與標準是針對有機氯農藥、黃麴毒素與重金屬等訂定規範。所訂定之規範依據中藥材的來源以及所處環境等多種因素而有所差異，說明如下：

1. 重金屬：某些金屬元素為生物體中存在的物質，依照不同植物生理而有不同的含量與濃度；植物生長的土壤環境不同亦會有不同的重金屬種類及蓄積情形。
2. 黃麴毒素：為麴黴屬 (*Aspergillus* spp.) 及青黴屬 (*Penicillium* spp.) 中某些菌種產生的一系列代謝物質，這種黴菌通常會生長在碳水化合物含量較高的穀類中，如玉米、大麥、小麥、花生、燕麥、高粱、粟、豆類等，尤其於含水量 18~20%、溫度 20~25°C 時最容易感染。
3. 微生物：中藥材源於動、植物，皆含有豐富營養成分，在採收、保存、運輸過程中皆可能受到微生物污染，過去針對中藥成品訂定大腸桿菌、沙門桿菌及總生菌數。
4. 二氧化硫：源自於早期硫磺燻蒸的處理方式，亦即俗稱的打磺，主要作為漂白劑之用，可達到殺蟲、防蛀等功效，另外食品中有合

法的亞硫酸鹽溶液處理方式，亦為二氧化硫殘留可能的來源。

5. 農藥：作為植物保護之用，故生產過程中仍需達有效劑量的殘留量，才能達到保護目的，但由於中藥材作物種類、種植區域及栽培方式皆有明顯不同，病蟲害的發生亦有差異，因此使用農藥的種類歧異極大。另外部分農藥屬於持久性有機汙染物（Persistent organic pollutants, POPs），雖然已被禁用，但仍殘留於環境當中，可能污染栽種時間極長之中藥材。

目前國際間針對中藥材之農藥殘留限量標準大部分僅對於有機氯農藥訂有標準，其餘農藥尚無明確規範，我國則於藥事法第二十一條第三款「藥品中一部或全部含有污穢者」中規定，僅針對人參、甘草、黃耆、番瀉葉等中藥材訂定有機氯農藥之殘留容許量，對於其他種類中藥材或農藥殘留則無相關規定。中藥材中農藥殘留之規範如下：

1. 民國 95 年 10 月 26 日發布「中藥製劑部分之解釋」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。
2. 民國 95 年 11 月 10 日發布「中藥藥材污穢物質限量」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。

3. 民國 98 年 7 月 22 日發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝：BHC 含量 0.2 ppm；山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝：DDT 含量 0.2 ppm。
4. 民國 101 年 4 月 23 日公告「預告西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」，西洋參：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm；紅耆：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm。
5. 民國 102 年 8 月 1 日生效之「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，紅棗乾（包括中藥用者、限檢驗中藥用）：總 BHC 0.2 ppm 以下 / 總 DDT 0.2 ppm 以下；黃耆：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下；甘草根（限檢驗中藥用）：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下。
6. 民國 104 年 5 月 5 日生效之修訂「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，肉桂及其他肉桂，未壓碎或未研磨者（1. 不含花、果實及根 2. 限檢驗中藥用途者）、肉桂，已壓碎或研磨者（1. 不含花、果實及根 2. 限檢驗中藥用途者）、錫蘭肉桂，未壓碎或未研磨者（1. 不含花、果實及根 2. 限檢驗中藥用途者）：總 BHC 0.2 ppm 以下 /

總 DDT 0.2 ppm 以下。

隨著科技發展與分析技術的提升，以往分析方法中不容易偵測到的其他污穢物質——如重金屬與微量農藥等——現在都有可能被檢出，一旦於市售商品中被檢出，不僅會影響中藥材銷售與形象，更會使國人使用中藥材相關商品時有所疑慮，甚至可能影響國人健康。由於野生中藥材資源日漸減少，而中藥材的使用量隨著人口增加與保健觀念提升而增加，故大多中藥材改採以人工栽培種植，為了提升產量和避免病蟲害，可能需要搭配多種農藥以維持品質，因此急需對中藥材訂定相關的農藥殘留容許量。

依據我國食品藥物管理署公告之「農藥殘留容許量標準」中，已公告超過 300 種農藥主成分於各式農作物上訂定農藥殘留容許量 (Maximum residue limits, MRLs)。相較而言，中藥材上農藥殘留標準僅有 BHC (蟲必死)、DDT (滴滴涕) 與 PCNB (五氯硝苯)，其餘農藥則未訂定，因此對於增訂相關農藥殘留容許量標準有其必要性。

作物的農藥殘留容許量標準為確保國人食用安全的重要品質標準之一，各國因氣候差異、作物保護、不同病蟲害以及施藥方式等，所使用的防治藥劑種類與用量皆不相同，因此於不同作物上之農藥殘留容許量數值並不一致。而農藥殘留容許量的訂定需要依循三項數據：每人每日可攝取量 (Acceptable daily intake, ADI)、各類作物之

國民平均取食量及農藥於作物的實際殘留量，各國會因為上述三項數據的不同，使各國訂定之農藥殘留容許量存在許多差異。除上述問題，主要生產國之中藥材上的農藥施用情形亦無明確的資訊或規範，使我國無訂定中藥材上農藥殘留容許量之評估依據，因此藉由本計畫對中藥材殘留農藥的背景值進行監測調查，藉此瞭解其農藥殘留之資訊以供主管機關研究訂定中藥材安全衛生管理規範。

根據本計畫之需求，將執行以下項目，包括彙整衛福部 102、103、104 (102~104 年為其他單位執行)、105、106、107、108、109 及 110 年度中藥材殘留農藥調查成果，統合中藥材農藥殘留的背景值，與計畫委辦單位確認研究成果數據資料架構。呈現項目預計包含檢出農藥之中英文普通名、各類農藥檢出頻度與個別品項不同批次檢出之農藥濃度。中藥材品項與計畫委辦單位協議，依必要性、急迫性及檢測技術可行性等重點進行篩選、報部及核備後，蒐集樣品進行檢驗。蒐集所挑選之中藥材背景資料，內容包含生產資料及生產國農藥使用情形，並統整我國及各國（含歐盟、日本、中國、美國）農藥殘留容許量標準。期中報告前完成 7 種品項各 20 批次（共 140 項）之蒐集分析，並召開第一次專家學者會議，討論主題為「本年度中藥材品項之選擇及中藥材殘留農藥檢驗方法標的農藥之選擇」。期末報告前完成剩餘品項之分析，並召開第二次及第三次專家會議，主題分別為「中藥材

中農藥殘留限量研訂階段規畫」與「105~109 年度之 75 種中藥材市售樣品監測結果統整」。

## 貳、 材料與方法

### 一、 中藥材品項選擇

計畫簽約後分別諮詢產業界(中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣中藥工業公會同業公會)及主管機關意見後，按業界藥材使用量或重要性，選定 20 項中藥材：赤芍(130)、龍眼肉、蛇床子(246)、玉竹(69)、白茅根(82)、廣藿香(307)、刺五加、桂子、高良薑(231)、萊菔子(272)、女貞子(13)、排草、伸筋草(113)、佛手柑(115)、紅景天(173)、細本山葡萄、土茯苓(7)、桂智、仙鶴草(58)、靈香，前十五項為本年度預計檢驗之中藥材，後 5 項為備品。

### 二、 中藥材樣品採集

依計畫中選定之 15 種中藥材，至全國各地中藥材中盤商，或透過公會向各地重要進口商取得樣品，每項中藥材採集 20 件樣品，分別進行編號、拍照及各項資料記錄。編號原則以中藥材於臺灣中藥典第三版(行政院衛生署，2018)裡之項次為藥材第一編碼，例如：赤芍為 130、蛇床子為 246；以樣品採集之時間順序編列批次碼，第一批



次赤芍即為 130-1，依次類推，未收錄於有臺灣中藥典之中藥材則以其名首字作為第一編碼。中藥材之品項學名、取用部位及每日用量如表一所示，個別樣品照片如附錄一。

### 三、 中藥材基原鑑定

中藥材樣品之基原鑑定邀請中藥材辨偽專家——前衛生署食品藥物管理局研究檢驗組技士、學名藥學會顧問，進行中藥材真偽鑑定，當鑑定為偽品或規格不符時即進行記錄，再重新補蒐集。補蒐集之樣品編號為該偽品原編碼後，再加上第二組批次碼，例如：刺五加第 7 批次樣品規格不符，補蒐集之樣品編號即為刺-7-1。依此方法，直至每項中藥材皆有 20 批樣品經專家鑑別為真品。基原鑑定結果如表三，中藥材基原鑑定工作分別執行至鑑定完成 300 件樣品皆為真品為止，執行鑑定現場照片如附錄三。

### 四、 中藥材農藥殘留分析

將經基原鑑定後的中藥材整理拍照，再分裝至 250-mL 藍白樣品罐中，寄送到行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所 (Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, TACTRI) 進行農藥殘留檢驗，檢驗方法為衛福部公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」，可對 380 種農藥進行殘留分析，同時亦分析二硫代胺基甲酸鹽殘留，共計分析 381 種農藥。

詳細方法步驟見附錄四。

## 五、 各國資料蒐集

蒐集上述 15 種中藥材背景資料，包含生產國農藥使用情形及各國農藥殘留容許量標準（含歐盟、日本、中國、美國），15 種中藥材於各國農藥殘留容許量標準詳列於附錄十一。

## 六、 中藥材殘留農藥研究成果數據資料建置

彙整衛福部 102 至 110 年度中藥材殘留農藥調查成果及其他多年蒐集國內市場上中藥材農藥殘留檢驗資料，並建置為電腦 Excel 檔案格式資料，以方便查閱。系統建置及查閱使用方法見附錄十二。另將檔案製成光碟片。

## 七、 召開三次專家會議

分別於 2021 年 03 月 24 日、2021 年 07 月 28 日及 2021 年 10 月 07 日召開三次專家會議分別就「本年度中藥材品項之選擇及中藥材殘留農藥檢驗方法標的農藥之選擇」、「中藥材中農藥殘留限量研訂階段規畫」及「105~109 年度之 75 種中藥材市售樣品監測結果統整」等議題與產、官、學界研議並取得共識。三次會議議案、出席人員名單及會議紀錄詳見附錄十三、附錄十四及附錄十五。

## 八、 研擬中藥材殘留農藥容許量訂定之策略

依三次專家會議研商、國內外與中藥材有關農藥殘留容許量標準及

國內對農產品訂定農藥殘留容許量之原則與方式研擬。

## 參、 結果

- 一、 計畫簽約後分別諮詢產業界 (中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會與台灣中藥工業同業公會) 及主管機關，並於 3 月 15 日將預計檢驗之中藥材品項以校生農字第 1100016279 號函報衛福部，3 月 26 日衛福部回函同意抽驗品項。
- 二、 市面上 15 種中藥材品項 (包含赤芍、龍眼肉、蛇床子、玉竹、白茅根、廣藿香、刺五加、桂子、高良薑、萊菔子、女貞子、排草、伸筋草、佛手柑和紅景天) 各 20 件之樣品已完成蒐集，此 15 個品項的拉丁學名、取用部位及每日建議用量如表一所示。以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢測方法-多重農藥殘留分析方法 (五)」分析，農藥檢出情形如表三，其中玉竹、伸筋草、高良薑、刺五加及桂子等 5 個品項無農藥殘留檢出，但其餘品項中有 Acetochlor、丁基滅必蟲、二硫代胺基甲酸鹽類、三泰芬、三落松、巴克素、比達寧、丙基喜樂松、加保利、四氯異苯腈、布芬淨、因得克、百克敏、百滅寧、佈飛松、克凡派、克收欣、克福隆、貝芬替、亞托敏、亞滅培、亞賜圃、依普同、治滅寧、芬化利、剋安勃、待克利、施得

圃、益達胺、納乃得、草殺淨、馬拉松、得克利、畢達本、莫多草、陶斯松、普克利、普拔克、菲克利、滅必蝨、滅達樂、達滅芬、福多寧、撲克拉、撲滅寧、歐殺斯、歐蝸多、賽洛寧及賽速安共 49 種農藥殘留。

三、 完成本年度 (110) 中藥品項於生產國 (中國) 之相關訂有容許量之農藥 (見附錄六) 及國際間農藥殘留容許量標準 (見附錄十一) 等相關資料蒐集。依據上述資料與實際送驗之結果，提出中藥材殘留農藥安全容許量標準之參考建議，詳見「肆、討論」。

## 肆、 討論

### 一、 生產國標準

圖一為近十年來國內中藥材進口量統計資料，顯示國內中藥材主要来自中國進口，因此蒐集生產國 (中國) 的中藥材農藥殘留標準可供國內研訂參考。

中國的農作物上農藥最大殘留限量標準採取作物分類原則，以作物形態學、植物學、栽培措施為依據，同時考慮農藥在植物體內的代謝和降解情形，將作物可食用部位具有相同殘留行為特徵的作物歸類為同類，目前最新版之標準 (110 年發布) 將作物分為穀物、油料與油脂、蔬菜、藥用植物……等共 13 群，並往下細分「類」與「子類」。其中藥用植物

依取用部分區分為根莖類、葉及莖桿類、花及果實類等 3 類，以 43 種作物為各類的代表作物，分別為：

1. 根莖類：人參 (鮮)、人參 (乾)、三七塊根 (乾)、三七鬚根 (乾)、貝母 (鮮)、貝母(乾)、天麻、甘草、半夏、當歸、白朮 (鮮)、白朮 (乾)、百合 (乾)、元胡 (鮮)、元胡 (乾)
2. 葉及莖桿類：車前草、魚腥草、艾、蒿、石斛 (鮮)、石斛 (乾)
3. 花及果實類：枸杞 (乾)、金銀花、銀杏、三七花 (乾)

而在臺灣，由於藥用作物栽培規模及產量都屬少量作物，因此我國無藥用植物的分類。儘管中國有藥用植物之分群，本年度 (110) 採集之中藥材品項在中國仍主要以「調味料」、「蔬菜」及「穀物」進行規範，未歸類於藥用植物中 (見表五)。

此外中國在近期修訂《中國藥典》通則 9302「中藥有害殘留物限量制定指導原則」，並分別於 2019 年 08 月 16 日及 2020 年 03 月 25 日發布公示稿，其草案內容包含農藥殘留最大限量理論值計算公式：

$$L = \frac{A \times W}{M \times 100} \times \frac{AT}{EF \times ED} \times \frac{1}{t}$$

式中 L 為最大限量理論值 (mg/kg)；

A 為每日允許攝入量 (mg/kg bw)；

W 為國民平均體重 (kg)；

M 為中藥材 (飲片) 每日人均可服用的最大劑量 (kg)；

AT 為國民平均壽命天數；

EF 為中藥材或飲片服用頻率 (天/年)；

ED 為一生的服用中藥的暴露年限；

t 為中藥材及飲片經煎煮或提取後，農藥的轉移率 (%)；

100 為安全因子，表示每日由中藥材及其製品中攝取的農藥殘留量不大於日總暴露量 (包括食物和飲用水) 的 1%。

另外通則 9302 中提及：「為滿足風險控制的需要，可以將我國食品安全國家標準、國際食品法典或國外藥典標準、其他具有權威性的國際標準相關殘留限量轉化為我國藥品標準。其基本程序是將待轉化標準按照中藥使用特點和我國膳食結構直接進行評估，並根據我國農藥登記情況，結合不少於 50 批次的中藥品種市場監測數據進行科學性和適用性驗證。」

上述關於中國之中藥材農藥殘留標準訂定方式儘管可做為國內標準研訂的參考依據，但由於缺乏中藥材服用頻率 (EF)、中藥材經煎煮或提取後的農藥轉移率 (t) 等相關數據，且 50 個批次的中藥品種市場監測數據不易收集，因此需有針對某一藥材上之特定農藥進行研究或相關業者及單位可提供數據，否則難以利用上述方式估算中藥材的農藥殘留標準。

## 二、 生產國農藥使用情形

本年度調查之中藥材生產地主要為中國，我國之進口中藥材大多數來自於中國，因此仍以中國作為調查對象，瞭解中藥材栽培過程中農藥使用情形。中國生產中藥材的區域分散於各地、幅員廣大，因此其農藥使用方式並不會與臺灣規範於植物保護手冊上之方式相同，但目前中國推薦用藥資訊並不充足且無系統性的規範與整理，有待持續關注和收集。

### 三、 美國、日本及歐盟等農藥殘留容許量標準

附錄十一為今年度 (110) 計畫執行的 15 項中藥材在國際上不同國家間之農藥殘留容許量訂定概況和詳細標準。大部分中藥材產品在國際上未對其訂有農藥殘留容許量，但還是有相似作物之農藥殘留容許量可作為參考，如：龍眼肉之於龍眼、來菴子之於蘿蔔……等。不過由於國際上並無將中藥材用為食用材料或是僅有極少量使用，因此許多農藥無容許量之訂定，或以檢出限量 (Limit of detection, LOD)、定量極限 (limit of quantification, LOQ) 和一致限量 (Uniform limit, UL) 等方式作為農藥殘留容許量標準。

### 四、 本年度 15 項中藥材農藥殘留狀況

表七為本年度 15 項中藥材農藥殘留比例。除玉竹、伸筋草、高良薑、刺五加及桂子之外，其餘中藥品項皆有發現農藥殘留的情況，而各別品項中農藥殘留比例大於 25% 的分別有：

女貞子：克凡派 (30%)；

佛手柑：貝芬替 (25%)、陶斯松 (30%)、益達胺 (25%)、歐蟊多 (25%)；

紅景天：二硫代胺基甲酸鹽類 (25%)；

蛇床子：亞滅培 (45%)、貝芬替 (30%)、菲克利 (25%)、益達胺 (30%)、得克利 (45%)、Acetochlor (25%)、草殺淨 (30%)、陶斯松 (60%)、施得圃 (45%)、三泰芬 (30%)；

廣藿香：陶斯松 (90%)、待克利 (30%)、亞賜圃 (25%)、得克利 (40%)、貝芬替 (25%)；

龍眼肉：亞滅培 (65%)、貝芬替 (40%)；

排草：二硫代胺基甲酸鹽類 (25%)。

## 五、 研擬中藥材殘留農藥容許量訂定之策略

本年度中藥材品項選自於「得供食品原料使用之中藥材品項」(草案)，因此部分品項即為日常食用的農產品，已有衛福部公告之農藥殘留容許量標準，例如：山藥、枸杞等，因此建議此類型中藥材品項可參考現有衛福部公告之標準，但須考量標準是否區分為鮮品及乾品。另有部分品項雖非日常食用的農產品，但其與可直接食用的農產品間有下列幾種關係：第一種，與農產品來源為同樣之作物，但中藥材取用部位不同，此類情形下，因農藥之推薦使用是以作物來區分，即使取用部位不同，農藥的殘留種類也會相同，但會因農藥所施用標的之不同，致使殘留濃



度不同，例如：作物同樣為枇杷果樹，農產品上取食其果實枇杷，而中藥材則使用其葉部枇杷葉；第二種，與農產品為同樣的作物，取食部位亦相同，但取用的時間不同，此類情況下農藥殘留種類一致，但因採收時間不同而農藥殘留濃度不同，例如：作物同屬柑桔類，農產品上取食其成熟果實為酸橙及甜橙，但在中藥材則使用其幼果則為枳實。綜合以上情況，因農產品的農藥殘留容許量標準是經由殘留風險評估後所訂定，因此來源為鮮食農產品之中藥材，可參酌採用衛福部或國際已建立於農產品上之農藥殘留容許量標準，再評估中藥材使用的部位、時機及炮製等相關因素後，考量適當的加工因子後研訂其容許量。

大部份中藥材之加工方式為乾燥，而其乾燥型態近似茶葉，以茶葉為例，5斤茶菁做成1斤茶乾，濃縮效應即為5倍，農藥在加工過程中發生降解的殘留量，會因農藥降解難易程度而有不同，約在30~60% (Chen and Wan, 1988; Sood et al., 2004)，所以若以鮮食農產品農藥殘留容許量 (Maximum residue limit, MRL) 推估，則乾燥成中藥材後 MRL 值約會增加3~5倍。因濃縮效應之背景資料不完全，建議先行採取5倍加工因子。

因為世界各國的氣候條件及生態環境不同，栽種農作物所發生病蟲害也有所不同，使用的農藥種類及方法也有所差異，因此無法為全世界的農產品訂定一致的農藥殘留容許量，但因檢測方法及儀器的精進，許

多原本因為低於定量極限而尚未訂定殘留容許量的農藥品項，至今即使極微量也會被檢出，使得國際上許多國家均為未訂容許量的農藥採行一致限量 (Uniform limit, UL)。歐盟 (EU) 以各農藥之檢出限量 (Limit of detection, LOD) 為其限量基準，隨農藥在儀器分析上的感度不同，檢出限量大約在 0.01~0.1 ppm 之間；日本以 0.01 ppm 為一致限量基準；紐西蘭及加拿大則採用 0.1 ppm 的一致限量。上述之一致限量皆為農產品所採用，基於中藥材大都是乾燥自農產品，在生鮮農產品上的農藥殘留至乾燥後必定會出現濃縮效應，造成濃度增加情況。雖然中藥材在炮製加工上會造成濃縮效應，但中藥材在使用上需遵照臺灣中藥典酌量取用，與一般農產品無食用限量之情形比較攝食量極低，且過量食用中藥材時，中藥材本身既有的成份在藥理上所造成的危害風險遠高於中藥材中含量僅百萬分之一 (ppm) 甚至十億分之一 (ppb) 之農藥殘留。另外根據毒理關切閾值 (Threshold of toxicological concern, TTC)，每人每天攝食農業化學物質 1.5  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  為無危害閾值 (Food and Agriculture Organization of the United Nations [FAO], 2016)，以臺灣國民平均體重 60 kg 計算，則每人每日可攝食量為 90  $\mu\text{g}$ ，若將一致限量訂為 0.1 ppm 且以每日取食 60 g 中藥材為例 (藥典限量每一品項中藥約 3g，複方若含 20 項中藥則約 60 g 估算，實際國人平均取食中藥材量遠低於此數值)：

$$60 \text{ g 中藥材} \times 0.1 \text{ ppm 農藥殘留} (\mu\text{g}/\text{g}) = 6 \mu\text{g}/\text{person}/\text{day} = 0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$$

bw/day < 1.5 µg/kg bw/day (TTC)。由此估算結果表示，若每人每日取食 60 g 中藥材，而此中藥材中含有 0.1 ppm 的未訂容許量之農藥，則每人每日取食到 6 µg 未訂容許量農藥，換算成每公斤體重即為 0.1 µg/kg bw/day，若中藥材中含有 15 種未訂容許量農藥，則會接近 1.5 µg/kg bw/day (TTC)，因此中藥材中未訂殘留容許量之農藥，在未有合適之中藥材農藥殘留檢驗方法下，除禁用農藥外，可採用一致限量 0.1 ppm 為其農藥殘留容許量標準，但未訂容許量農藥之檢出量總合應小於 1 ppm；若已有合適之檢驗方法，則建議可參採定量極限為農藥殘留的限量基準。

儘管部分中藥材品項可依其來源農產品之農藥殘留標準作為參考依據，但在「得供食品原料使用之中藥材品項」(草案) 中的中藥材品項仍會出現無可參考之農作物的情形。對於此種情形之中藥材，可依其取用部位分為 5 類：根莖類、草木本植物類、花類、果實類及種子類，再根據其所屬的類別，將 26 項高關注農藥參考衛福部公告相應代表作物之農藥殘留容許量，乘上加工因子做為該類別中藥材農藥殘留容許量標準，而其餘未訂定容許量之農藥，除禁用農藥外，可採用 0.1 ppm 作為其農藥殘留容許量標準；若已有合適之檢驗方法，則建議可參採定量極限為農藥殘留的限量基準。

26 項高關注農藥是由 2014~2018 中藥材殘留農藥背景值監測及調查之報告內容，根據風險評分公式 (見下文補充說明) 所計算出前 26 項

需關注之農藥，分別有：貝芬替、陶斯松、益達胺、亞滅培、賽洛寧、賽滅寧、得克利、加保扶、待克利、芬普尼、芬化利、巴克素、撲滅寧、菲克利、剋安勃、百滅寧、依普同、芬普寧、毆蟎多、達滅芬、護矽得、亞托敏、三落松、布芬淨、百克敏、畢達本。

此 26 隻藥劑依上述中藥材分類方式，將根莖類建議容許量參考衛福部公告之根莖菜類之 MRL，乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考香辛植物（根莖）乘以五倍加工因子及其他主要作物乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；草木本植物類建議容許量參考衛福部公告之茶類之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考草木本植物乘以五倍加工因子、小葉菜類乘以五倍加工因子及其他草本茶類（已考慮加工因子）乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；果實類建議容許量參考衛福部公告之小漿果類之 MRL 乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考香辛植物（果實）乘以五倍加工因子、梨果類乘以五倍加工因子及核果類乘以五倍加工因子作物，若未有參考作物為 0.1 ppm；種子類建議容許量參考衛福部公告之乾豆類之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考堅果類及香辛植物（種子）乘以五倍加工因子，若未有參考作物為 0.1 ppm；花類建議容許量參考衛福部公告之菊花之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考啤酒花乘以五倍加工因子及其他花類，或未

有參考為 0.1 ppm，請見表九。

隨著檢驗數據的累積，在 2014~2018 風險評估的基礎下，本年度亦將 2019~2021 中藥材殘留農藥背景值監測及調查之報告內容合併至風險評分公式中，以重新計算須關注之農藥，結果發現滅達樂（檢出頻率 0.8%）及普克利（檢出頻率 0.7%）進入到前 26 項須關注之農藥的排序內（見表十），此情形說明中藥材上的農藥殘留樣態會隨時間而有所更替，故建議進行滾動式管理，以更新須關注之農藥品項。

#### 補充：風險評分公式

風險評分 (Risk ranking score) = 危害性 (Severity substance) x 暴露 (Exposure) x 機率 (Probability)

危害性風險以「農藥之每日可接受攝食量 (Acceptable daily intake, ADI)」作為指標，ADI 值愈小分數愈高，分成 1 至 4 分，ADI 值分別為  $>10$  (mg/kg-d)、 $0.1\sim 10$  (mg/kg-d)、 $0.001\sim 0.1$  (mg/kg-d) 及  $\leq 0.001$  (mg/kg-d)，分數無 0 分，表示 ADI 無論多高，一旦攝入便具有風險。

暴露風險以「中藥材取食量」及「中藥材使用頻率」作為指標。「中藥材取食量」分成 1 至 4 分，依中藥材本身性質對取食量分類，取食量愈大分數愈高，分數由低至高分別代表「毒性」、「少量食用」、「食用原料」及「藥食兩用」；「少量食用」之中藥為參考臺灣中藥典中之中藥建議用量，而部分中藥於藥典中另加註用量限制警語之注意事項者，則

歸類為「毒性」之中藥 (如：2017 年調查品項之苦杏仁生用 60 粒可致命)；屬於「食用原料」及「藥食兩用」之中藥分別包含於衛生福利部食品藥物管理署可供食品使用原料彙整一覽表 (<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>) 公告之 756 項食品使用原料，及可同時提供食品使用之中藥材之 6 次公告 (2000-2012) 共計 215 項中。此分數無 0 分表示中藥材即使分類於限制攝入量最嚴格之條件下，仍有暴露風險。「中藥材使用頻率」則由各中醫藥師及相關業者對中藥材使用需求與頻度不同，將使用頻率由高而低分成 A、B 及 C 共 3 級，數據經發文向各中藥公會取得 (國立臺灣大學 106 年 7 月 13 日校生農字第 1060055812 號)，使用頻率由低至高分別為 1 至 3 分，使用頻率愈大分數愈高，分數無 0 分表示於中藥典中之中藥材無論使用頻率多小，皆有其使用需求。「中藥材取食量」及「使用頻率」兩者為獨立之分數，因此將各得之分數相加作為暴露風險。

機率風險為 2014~2021 所調查的中藥材殘留檢測數據中，農藥於中藥材上實際被檢測出之頻率，頻率愈大分數愈高，分成 0 至 4 分，0 分為該農藥於中藥上從無被檢測出過，因此藉由取食該中藥而攝取到該種農藥之機率為 0，故不存在風險，而分數 1 至 4 分，分別代表檢測出之頻度為 >0-25%、>25-50%、>50-75% 及 >75-100%。

由上述危害性風險、暴露風險及機率風險指標，計算一農藥殘留於一中藥材中之風險評分，公式如下：

$$\text{風險評分} = \text{ADI 分數} \times (\text{取食量分數} + \text{使用頻率分數}) \times \text{農藥實際被檢測出之頻率分數}$$

若要計算出一農藥殘留於多種中藥材之風險評分，則需分別計算於各中藥材之風險評分，將其累加，公式則為：

$$\Sigma \text{風險評分} = \Sigma [\text{ADI 分數} \times (\text{取食量分數} + \text{使用頻率分數}) \times \text{農藥實際被檢測出之頻率分數}]$$

## 六、 本年度 (110) 中藥材品項以建議容許量估算結果與討論

本年度採集之中藥材皆為「得供食品原料使用中藥材分類及品項」(草案)中之品項，部分於衛福部食藥署公告之農藥殘留容許量中有訂定殘留標準，因此將殘留檢驗結果對照衛福部公告之殘留容許量(參考附錄十六)並考量 Uniform Limit (UL) 0.1 ppm，檢視中藥材在此標準下的合格率，同時將作物源中藥材以衛福部公告之農藥殘留容許量乘以適當之加工因子進行比對；而非作物來源中藥材之檢驗結果則比對歷年所建立之 26 項高關注農業藥劑之暫定標準(表九)，合格情形如下所示：

(1) 玉竹、伸筋草、高良薑、刺五加及桂子於本年度之蒐集樣品中無農業藥劑殘留檢出之情形。

(2) 女貞子於本年度之蒐集樣品有 8 件有農業藥劑之殘留情形，其

中有益達胺 (1/20)、克凡派 (6/20)及陶斯松 (1/20) 之檢出，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之果實類及 UL 0.1 ppm，合格率为 90% (18/20)。

(3) 白茅根於本年度之蒐集樣品有 4 件有農業藥劑之殘留情形，其中僅有二硫代胺基甲酸鹽類 (4/20) 之檢出，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之根莖類及 UL 0.1 ppm，合格率为 100% (20/20)。

(4) 佛手柑於本年度之蒐集樣品有 10 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞托敏 (1/20)、貝芬替 (5/20)、陶斯松 (6/20)、丁基滅必蟲 (3/20)、益達胺 (5/20)、歐蟎多 (5/20)、滅達樂 (2/20)、畢達本 (3/20)、巴克素 (2/20)、三落松 (2/20)及亞滅培 (1/20)之檢出，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之果實類及 UL 0.1 ppm，合格率为 90% (18/20)。

(5) 赤芍於本年度之蒐集樣品有 2 件有農業藥劑之殘留情形，為四氯異苯腈 (2/20) 之檢出，以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之根莖類及 UL 0.1 ppm，合格率为 90% (18/20)。

(6) 紅景天於本年度之蒐集樣品有 4 件有農業藥劑之殘留情形，其中有二硫代胺基甲酸鹽類 (5/20)。以非作物來源之品項，參考中



藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之根莖類及 UL 0.1 ppm，合格率为 75% (15/20)。

- (7) 蛇床子於本年度之蒐集樣品每件皆有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (9/20)、貝芬替 (6/20)、菲克利 (5/20)、益達胺 (6/20)、滅必蝨 (4/20)、得克利 (9/20)、Acetochlor (5/20)、草殺淨 (6/20)、比達寧 (2/20)、陶斯松 (12/20)、施得圃 (9/20)、賽速安 (1/20)、三泰芬 (6/20)、莫多草 (1/20)及芬化利 (1/20) 之檢出。以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之果實類及 UL 0.1 ppm，合格率为 20% (4/20)。
- (8) 萊菔子於本年度之蒐集樣品有 3 件有農業藥劑之殘留情形，其中有貝芬替 (3/20)、陶斯松 (3/20)、益達胺 (3/20)、馬拉松 (3/20)、滅達樂 (1/20) 之檢出。因其為作物來源之品項，參考衛福部公告之葉用蘿蔔之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率为 100% (20/20)。
- (9) 廣藿香於本年度之蒐集樣品有 19 件有農業藥劑之殘留情形，其中有陶斯松 (18/20)、克凡派 (3/20)、待克利 (6/20)、達滅芬 (2/20)、丙基喜樂松 (4/20)、亞賜圃 (5/20)、巴克素 (2/20)、撲克拉 (2/20)、普克利 (4/20)、百克敏 (4/20)、得克利 (8/20)、貝芬替 (5/20)、賽洛寧 (3/20)、佈飛松 (3/20)、益達胺

(1/20)、依普同 (1/20)、歐殺斯 (1/20)、亞滅培 (1/20)、布芬淨 (4/20)、克福隆 (4/20)、納乃得 (2/20)及福多寧 (3/20) 之檢出。以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之果實類及 UL 0.1 ppm，合格率为 40% (8/20)。

(10)龍眼肉於本年度之蒐集樣品有 18 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (13/20)、加保利 (2/20) 及貝芬替 (8/20) 之檢出。參考衛福部公告之龍眼之農藥殘留容許量考量加工因子及 UL 0.1 ppm，合格率为 100% (20/20)。

(11)排草於本年度之蒐集樣品有 11 件有農業藥劑之殘留情形，其中有普拔克 (4/20)、百滅寧 (2/20)、治滅寧 (1/20)、撲滅寧 (2/20)、待克利 (1/20)、克收欣 (1/20)、滅達樂 (1/20)、剋安勃 (1/20)、因得克 (2/20)、貝芬替 (1/20) 及二硫代胺基甲酸鹽類 (5/20) 之檢出。以非作物來源之品項，參考中藥材高關注之農業藥劑殘留容許量建議中之根莖類及 UL 0.1 ppm，合格率为 70% (14/20)。

## 七、 本年度 (110) 中藥材品項以中藥材殘留農藥限量基準(草案)

### 評估合格情形結果與討論

本年度採集之中藥材皆為「得供食品原料使用中藥材分類及品項」(草案)中之品項，將殘留檢驗結果對照中藥材殘留農藥限量基準(草案)(參考附錄十七及附錄十八)，合格情形如下所示：

- (1) 玉竹、伸筋草、高良薑、刺五加及桂子於本年度之蒐集樣品中無農業藥劑殘留檢出之情形。
- (2) 女貞子於本年度之蒐集樣品有 8 件有農業藥劑之殘留情形，其中有益達胺 (1/20)、克凡派 (6/20)及陶斯松 (1/20) 之檢出，合格率為 70% (14/20)。
- (3) 白茅根於本年度之蒐集樣品有 4 件有農業藥劑之殘留情形，其中僅有二硫代胺基甲酸鹽類 (4/20) 之檢出，合格率為 100% (20/20)。
- (4) 佛手柑於本年度之蒐集樣品有 10 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞托敏 (1/20)、貝芬替 (5/20)、陶斯松 (6/20)、丁基滅必蟲 (3/20)、益達胺 (5/20)、歐蟎多 (5/20)、滅達樂 (2/20)、畢達本 (3/20)、巴克素 (2/20)、三落松 (2/20)及亞滅培 (1/20)之檢出，合格率為 75% (15/20)。
- (5) 赤芍於本年度之蒐集樣品有 2 件有農業藥劑之殘留情形，為四氯異苯腈 (2/20) 之檢出，合格率為 90% (18/20)。
- (6) 紅景天於本年度之蒐集樣品有 4 件有農業藥劑之殘留情形，其中有二硫代胺基甲酸鹽類 (5/20)，合格率為 100% (20/20)。
- (7) 蛇床子於本年度之蒐集樣品每件皆有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (9/20)、貝芬替 (6/20)、菲克利 (5/20)、益達胺

(6/20)、滅必蝨 (4/20)、得克利 (9/20)、Acetochlor (5/20)、草殺淨 (6/20)、比達寧 (2/20)、陶斯松 (12/20)、施得圃 (9/20)、賽速安 (1/20)、三泰芬 (6/20)、莫多草 (1/20)及芬化利 (1/20) 之檢出，合格率為 5% (1/20)。

(8) 菜蓴子於本年度之蒐集樣品有 3 件有農業藥劑之殘留情形，其中有貝芬替 (3/20)、陶斯松 (3/20)、益達胺 (3/20)、馬拉松 (3/20)、滅達樂 (1/20) 之檢出，合格率為 100% (20/20)。

(9) 廣藿香於本年度之蒐集樣品有 19 件有農業藥劑之殘留情形，其中有陶斯松 (18/20)、克凡派 (3/20)、待克利 (6/20)、達滅芬 (2/20)、丙基喜樂松 (4/20)、亞賜圃 (5/20)、巴克素 (2/20)、撲克拉 (2/20)、普克利 (4/20)、百克敏 (4/20)、得克利 (8/20)、貝芬替 (5/20)、賽洛寧 (3/20)、佈飛松 (3/20)、益達胺 (1/20)、依普同 (1/20)、歐殺斯 (1/20)、亞滅培 (1/20)、布芬淨 (4/20)、克福隆 (4/20)、納乃得 (2/20)及福多寧 (3/20) 之檢出，合格率為 45% (9/20)。

(10) 龍眼肉於本年度之蒐集樣品有 18 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (13/20)、加保利 (2/20) 及貝芬替 (8/20) 之檢出，合格率為 100% (20/20)。

(11) 排草於本年度之蒐集樣品有 11 件有農業藥劑之殘留情形，其中

有普拔克 (4/20)、百滅寧 (2/20)、治滅寧 (1/20)、撲滅寧 (2/20)、  
待克利 (1/20)、克收欣 (1/20)、滅達樂 (1/20)、剋安勃 (1/20)、  
因得克 (2/20)、貝芬替 (1/20) 及二硫代氨基甲酸鹽類 (5/20)  
之檢出，合格率 50% (10/20)。

## 伍、 結論與建議

本年度中藥材品項皆為「得供食品原料使用中藥材分類及品項」(草案)中之品項，因此在農藥殘留容許量的訂定可分為4個部分：(1) 已有衛福部食藥署公告標準的中藥材品項，建議與食藥署研商是否區分為鮮品及乾品(例如：山藥或枸杞)；(2) 中藥材來源為一般農產品生產所栽培之作物，該作物取食部位已訂有農藥殘留容許量標準(例如：枇杷葉源自枇杷作物、萊菔子源自於蘿蔔)，則考量加工因子及農藥衰退等因素，採用鮮食部位或相近之取食部位的農藥殘留容許量5倍作為其農藥殘留容許量標準；(3) 其餘來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，依其取用部位區分後，將26項需關注之農藥參考相似作物或代表作物農藥殘留容許量標準並考量加工因子做為該中藥材農藥殘留容許量標準；(4) 其他未定容許量之農藥，若有研訂中藥材農藥殘留檢驗方法者，則建議採用定量極限。此外，因中藥材上的農藥殘留樣態會隨時間而有所更替，在中藥材之農藥殘留管理上，建議採用滾動式的管理，其可分為三大方向：(1) 來源為衛福部食藥署已訂有農藥殘留容許量標準之農作物的中藥材品項，定期檢討衛福部食藥署所公告增刪之農藥殘留容許量標準；(2) 來源作物並未用於一般鮮食用農產品者的中藥材品項，應藉由歷年中藥材殘留農藥背景值監測結果，重新對藥劑進行風險評分及排序，並考量是否需更新或增列需關注農藥名單；(3) 關注

國際上是否有農藥將被列為禁用之藥劑，例如：陶斯松因其毒性可能會導致胎兒腦部缺陷，近期被廣泛討論是否應被禁用。而本年度第三次專家會議討論到的 2-phenylphenol (參考附錄十五)，因其可能產生於中藥材的炮製過程，屬於外源性的殘留，專家一致建議往後不列入中藥材殘留農藥限量的規範中，亦檢附供主管機關研參。

## 陸、 參考文獻

1. 中華民國 108 年 11 月 6 日部授食字第 1081302871 號公告，農藥殘留容許量標準。
2. 可同時提供食品使用之中藥材公告
3. 吳昫軒、顏瑞泓。啤酒花殘留農藥之背景值調查與衛生標準評估。2013。財政部國庫署。
4. 禽畜藥物殘餘物委員會 (Veterinary Residues Committee, VRC)(<http://www.vmd.defra.gov.uk/vrc>)
5. 葉華智、嚴吉明。藥用植物病蟲害原色圖譜。2010。科學出版社。
6. 臺灣中藥典第三版。2018。行政院衛生署編印。
7. 劉建良、吳昫軒、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之二氧化硫殘留限量。2011。食品藥物管理局研究報告。
8. 劉建良、吳昫軒、顏瑞泓。藥食兩用中藥材二氧化硫殘留標準之建立。2012。食品藥物管理局研究報告。
9. 劉建良、陳炳勝、顏瑞泓。完備中藥製劑 (材) 品質相關法令研究。2010。中醫藥委員會研究報告。
10. 劉建良、顏瑞泓。市售食品用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2013。食品藥物管理局研究報告。
11. 劉建良、顏瑞泓。食用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2012。食品



藥物管理局研究報告。

12. 劉建良、顏瑞泓。常用為食品使用之中藥材農藥殘留容許量建立。2010。  
食品藥物管理局研究報告。
13. 劉建良、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之農藥殘留容許量。2011。  
食品藥物管理局研究報告。
14. 劉建良、顏瑞泓。臺灣常用為食用使用之中草藥農藥殘留容許量之建立。  
2009。食品藥物管理局研究報告。
15. 劉翠玲。中國與臺灣中藥產業現況與展望。2012。生物科技產業研究中心。
16. 衛福部有關異常物質限量標準公告
17. 藥用植物病蟲害。取自中國農科院作物品種資源研究所，網址  
[http://www.cgris.net/disease/13%E7%BC%8D%E8%8D%AF%E7%94%A8%E6%A4%8D%E7%89%A9/index.htm?fbclid=IwAR0flnswNEqipibEM7h012D-T3g\\_hP82Rob27JICn5qD3UD6bWr4ZxtOIdU](http://www.cgris.net/disease/13%E7%BC%8D%E8%8D%AF%E7%94%A8%E6%A4%8D%E7%89%A9/index.htm?fbclid=IwAR0flnswNEqipibEM7h012D-T3g_hP82Rob27JICn5qD3UD6bWr4ZxtOIdU)
18. 藥物食品檢驗局調查研究年報。取自衛生福利部食品藥物管理署之可供  
食品使用原料彙整一覽表，網址  
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>
19. Bajwa Usha ,Kulwant Singh Sandhu, 2014, Effect of handling and processing  
on pesticide residues in food- a review, J Food Sci Technol 51(2):201–220.
20. Chen ZM and Wan HB, Factors affecting residues of pesticides in tea. Pestic

Sci 23:109–118 (1988).

21. Chitra Sood, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath and Adarsh Shanker\*, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, *Journal of the Science of Food and Agriculture* 84:2123–2127.
22. EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Statement on the dietary risk assessment for the proposed temporary maximum residue level for chlormequat in oyster mushrooms. *EFSA Journal* 2019;17(5):5707, 18 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5707>
23. Environmental Protection Agency, Residue Chemistry Test Guidelines- Processed Food/Feed; EPA Report No. 712–C–96–184, August, 1996.
24. European Pharmacopoeia Commission, and European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. European pharmacopoeia. Council of Europe, 2016.
25. FAO, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO plant production and protection paper 197, Rome, 2009
26. Liu, Chien-Liang, Chia-Yin Wang Jui-Hung Yen, 2012, Pesticide Monitoring in Edible Herbal Crude Drug Material in Taiwan, *Taiwanese Journal of Agricultural Chemistry and Food Science*, 52(2): 105-111.
27. Sood Chitra, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath, Adarsh Shanker, 2004, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, *Journal of the Science of Food and Agriculture*, *J Sci Food Agric*

84:2123–2127.

28. USP Convention, United States Pharmacopeia 39. United States Pharmacopeal Convention, 2016

29. Votavová, L., Hanušová, K., Vápenka, L. et al., 2014, Occurrence of 2-phenylphenol in food paper packages, Central European Journal of Chemistry, Cent Eur J Chem 12, 1162–1168.

# 國際中草藥品質規範探討與研析

王靜瓊  
臺北醫學大學

## 摘要

### 目的：

為因應國際藥典中藥品質規格、檢驗技術方法及法規不斷推陳出新，將透過國際藥典分析比較，俾使臺灣中藥品質規範與國際接軌。研究方法：透過比較英文版之韓國藥典、日本藥局方與臺灣中藥典相同品目之內容，及分類歐洲藥典之中草藥品項及品質規格。參與歐洲藥典中草藥及其製備 13B 專家小組的編修工作，汲取國際藥典編修經驗。舉辦專家討論會議，彙整意見擬定建議，提供給未來臺灣中藥典編修參考。

### 結果：

臺灣、中國、韓國及日本藥典收載的品項類似，以藥品使用的品項為主，而歐洲藥典則是廣泛收載植物性萃取物，包括了蔬菜水果及花草茶等非常用傳統醫藥的植物。臺灣中藥典、韓國藥典及日本藥局方都收載甘草及加味逍遙散，臺灣中藥典收載皆為濃縮顆粒製劑；日本藥局方則為浸膏；韓國藥典甘草為浸膏及加味逍遙散為濃縮顆粒。而加味逍遙散之組成皆不相同，且訂定的指標成分亦不相同。異常物質的規範中，韓國藥典和日本藥局方相對較為不足，以歐洲藥典較為嚴謹，項目有夾雜物、農藥殘留、黃麴毒素、微生物限量管理以及吡咯聯啉生物鹼 (PAs) 之汙染；而臺灣中藥典規範較嚴謹為重金屬及二氧化硫限量管理。

### 結論：

經專家會議討論後，含量分析除訂定指標成分含量外，應增加有毒成分限量值規範。

臺灣藥用植物應嚴謹評估確認成為中藥典品項之可能性，擴充藥典的內容。新興的異常物質應該設專案研究其限量值。

關鍵詞：歐洲藥典之中草藥及其產品、臺灣中藥典、植物化學小組 13B、日本藥局方、韓國藥典

# Study and Analysis on the International Specification of Chinese Herbal Medicine

Ching-Chiung Wang  
Taipei Medical University

## ABSTRACT

### **Aim:**

In order to keep up with the quality specifications, inspection techniques and regulations of Traditional Chinese Medicines (TCM) in the international pharmacopoeias. We had analyze and compare them through the international pharmacopoeias, so as to bring the quality of TCM products in Taiwan into line with international standards.

### **Methods:**

Comparing the contents of the same items in the English version of the Korean Pharmacopoeia (KP), Japanese Pharmacopoeia (JP) and Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP), and classifying the herbal medicine items and quality specifications of the European Pharmacopoeia (EP). Participating the editorial meetings of the EP herbal products and preparations, the 13B expert group to learn from the international pharmacopoeia editing experience. Organizing expert discussion meetings to gather opinions and formulate suggestions for reference in the future compilation of THP.

### **Results:**

The similar items of THP, China Pharmacopoeia (CP), KP and JP, are the items that are mainly used in traditional medicines. Meanwhile, EP widely includes plant extracts, including vegetables, fruits, and herbal teas that are not commonly used in traditional medicine. THP, KP and JP all contain licorice and Jia-Wei-Xiao-Yao San (JWXYS). Among them, THP described both licorice and JWXYS as concentrated granular preparations; JP described both as extracts; while KP described licorice as an extract and JWXYS as a concentrated granular preparations.

In addition, the composition and reference standards for quality control of JWXYS are different among the three pharmacopoeias. EP is more rigorous than KP and JP for the regulation of impurities test, including inclusions, pesticide residues, aflatoxins, microbial limits, and pyrrolizidine alkaloids (PAs); while THP regulations are more stringent at heavy metals and sulfur dioxide limit management.

**Conclusion:**

After discussion at the expert meeting, in addition to setting the index component content, the content analysis should increase (loosen / tighten) the limit value of toxic components. Taiwan should add more indigenous medicinal plants to the pharmacopoeia to expand and enrich the content of its pharmacopoeia. Moreover, new studies should be conducted to set suitable limits for the emerging anomalous substances.

Keywords : Herbal drug and Herbal drug products of European Pharmacopoeia, Taiwan Herbal Pharmacopoeia, the Council of European, Phytochemistry Groups 13 B, Japanese Pharmacopoeia, Korean Pharmacopoeia

## 壹、前言

臺灣中藥製藥業開拓國際市場有成，考量出口值逐年成長，外銷國際市場產品須符合該國藥典規範，以歐洲藥典為例，其與臺灣中藥典收載之相同中藥品項，規格內容未盡相同。為因應國際藥典中藥品質規格、檢驗技術方法及法規不斷推陳出新，將透過蒐集與比較日本、韓國及歐洲藥典之中草藥品項內容及趨勢，汲取國際藥典編修經驗，提供中藥典編修及中藥產業外銷需求參考，俾使臺灣中藥品質規範與國際接軌，臺灣中藥典即將出版至第四版，為使其更具國際化，借鏡先進國家之藥典有其必要性。民國 102 年我國食品藥物管理署正式成為歐洲藥典委員會之觀察員，可以參加其委員會之會議。因此可以透過其相關會議了解歐洲藥典中藥品質規格與檢驗方法之更新及法規要求，彙整資料，提供給本國中草藥業界參考，協助產品外銷，亦可供臺灣中藥典修正時參考，使中藥典更具國際化。因此本計畫將利用參加歐洲藥典委員會 2 次會議收集資料及與日韓兩國藥典收載品項內容比較分析，並和國內外中醫藥學者及產官學各界專家召開圓桌會議，針對中草藥現況之國際藥典趨勢進行討論，彙整各方意見，達到下列四個目標：

1. 針對歐洲藥典之中草藥及其產品(Herbal drug and Herbal drug products) 與臺灣市售產品現行管理規格進行內容整理比較分析。(p.7-p.28)
2. 進行日本藥局方及韓國藥典最新英文版本之中草藥個論內容整理後與臺灣中藥典進行比較分析，提出未來中藥典編修趨勢建議。(p.29-p.100)



3. 邀請國內外中醫藥學者及產官學各界專家，針對中草藥現況之國際藥典趨勢進行分小組討論，提出未來中藥典編修方向建議。(p.101-p.106)
4. 參加歐洲藥典編修會議 2 次，並提供書面出國報告，且於臺灣中藥典編修會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。(p.107-p.115)

植物除用於食材外，也常被用於醫療或保健，至今已有千年以上的歷史，且隨著預防醫學的重視，中草藥用於養生也益被重視。根據 WHO 統計，從 1999 到 2018 年共增加了 59 個會員國對於中草藥有相關的法規與規定 (WHO GLOBAL REPORT ON TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE 2019)，顯示世界各國對中藥的使用逐年增加且對其品質要求也越來越重視。本年度計畫將延續 109 年度臺灣與歐洲藥典探勘，加入中華人民共和國、韓國及日本等 5 本最新之英文版藥典之比較分析，了解歐、亞洲對中藥品質的規範標準，其經驗可以作為未來編修臺灣中藥典之參考。

臺灣中藥典第一版發行於民國 93 年，於民國 105 年起始有英文版之發行(內容翻譯自臺灣中藥典第二版)，本次使用民國 108 年出版之第 3 版英文版，其中收載 357 個品項(藥材及濃縮製劑)；中國自 1953 年起發行第一版，本次以 2015 年版之英文版為主，然而，中國藥典 2015 年版一部收載 2,598 個品項(其中成方製劑、單味中成方製、植物油脂和提取物、藥材及飲片)，歐洲為 2005 年起開始討論中草藥議題，本次使用 2020 年之 10.0 版，其中中草藥相關品項共 260 項(包含中藥、草藥、食品類及加工品等)；韓國藥典全名為 Korean Pharmacopoeia (KP)於 1958 年出版第一版，由韓國國家政府機構 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)及 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation(NIFDS)負責編修，在 1998 年出

版了第七版的英文版，約 5 年更新一次，本研究以討論 2012 出版之第十版英文版，其中收載了約 179 種品項(包括藥材及製劑)。日本藥典，《日本藥局方》全名為 Japanese Pharmacopoeia (JP) 第一版於 1886 年出版，由藥局方編輯委員會編纂，日本厚生省頒布執行，1906 年第 3 版時同時出了英文版及拉丁文版本，自 1971 年第 8 版起後約 5 年更新一版，至今最新之英文版為第 17 版改，其中包含約 323 項藥材、製劑及產品。

## 貳、材料與方法

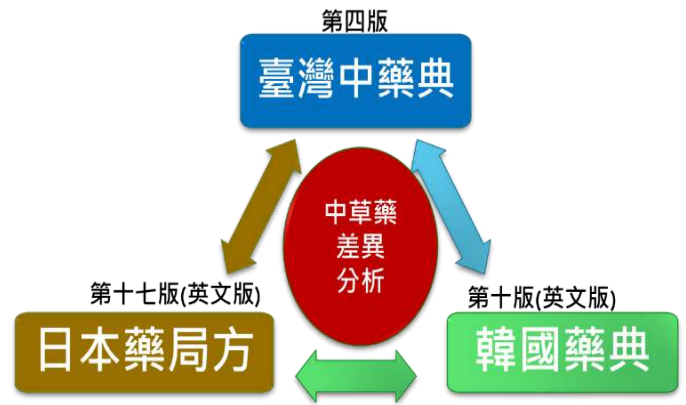
根據本研究計畫之研究重點，實施方法流程如示：

### 一、臺灣中藥典與韓國及日本藥典之中草藥個論品項比較分析

分析韓國藥典第十版及日本藥局方之中草藥及其產品與臺灣中藥典之差異，在韓國藥典中

Monographs Part II 及日本藥局方第 17 版中共收載的中草藥及產品，與臺灣中藥典收載的品項

進行比較其使用之基原、使用部位、品質規格及檢驗方法進行整理，了解臺、日、韓藥典之中藥材及產品品項規格等異同處。



### 二、歐洲中草藥產品與臺灣市售產品現行管理規格進行內容整理比較分析

歐洲藥典中約有 300 多個中草藥及其產品的品項，但其非全為中藥，因此首先會將 300 多的品項進行分類，如下圖。再利用歐洲藥典與臺灣的市售中藥產品的異常物質規範進行比較。



### 三、舉辦專家討論會議

(一)產官學專家代表:將與與中醫藥司討論邀請國內外中醫、藥專家及業界代之名單，約 24 人。

(二)世界咖啡館議程:議題討論形式:利用【世界咖啡館】之圓桌會議形式進行議題之討論。

(三)圓桌會議活動規劃

會議前首先要請 3 位專家召開工作小組會議討論議題並決定桌長，之後再邀請桌長與副座長擬訂定議題，並討論議題之重點，最後再舉辦世界咖啡館會議。



(四) 【世界咖啡館】之圓桌會議活動議程

時間	內容	時程
13:30-14:10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 5 大藥典差異比較報告</li> <li>2. 活動說明</li> </ol>	
14:10-15:10	各議題分組討論	一小時討論時間
休息 15 分鐘		
15:25-16:45	各組議題討論結果報告與 Q&A	

15:25-15:45	議題一：中藥材及製劑指標成分訂定原則 報告人：何玉鈴副教授	每項議題 二十分鐘
15:45-16:05	議題二：中藥典收載品目之原則 報告人：郭昭麟教授	
16:05-16:25	議題三：中藥典品質規格管理 報告人：簡美英副總經理	
16:25-16:45	議題四：含有毒性成分中藥材的管理 報告人：莊武璋總經理	
16:45-16:55	綜合結論	
16:55-17:00	大合照	

#### 四、參與歐洲藥典之中草藥品目編修過程，了解其編修運作流程

歐洲藥典中草藥品目編修由植物化學組第 13A、B 會議及傳統中醫藥小組負責。其藥典委員會官網中設有專家網際網路資料庫，專家可以透過此網頁看到委員會上傳之相關文件。而每年會有 3 次定期會議在法國斯特拉斯堡舉行，並討論其內容。因臺灣屬觀察員，可以閱讀歐洲藥典委員會專家網際網路資料庫之相關文件，將透過該資料庫之文件及會議的參與，綜合整理歐洲藥典之中草藥品目修編之運作機制，提供給臺灣中藥編修運作之參考。

#### 五、歐洲藥典專家視訊會議規劃

##### (一) 第 68 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

會議時間: 4月20日 9:00 am 到 21日 5:00 pm (法國時間)

##### (二) 第 69 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

會議時間: 9月28日 9:00 am 到 29日 5:00 pm (法國時間)

## 參、 結果

### 一、 臺灣市售產品與歐洲中草藥產品現行管理規格比較分析

#### (一) 臺灣中藥典與歐洲藥典異常物質限量標準比較

臺灣中藥與歐洲藥典異常物質限量標準以七個方面做比較：夾雜物、重金屬、農藥、黃麴毒素、微生物、吡咯聯啉生物鹼和二氧化硫。其重點如下：

#### 1. 夾雜物

##### (1) EP：Foreign matter (2.8.2)

中草藥原料及其製劑之夾雜物未特別記載者不得超過 2 % m/m。

備註：per cent m/m (percentage, mass in mass) 表示 100 克最終產品中物質克數。

##### (2) THP：Determination of Foreign Matter (5003)

如本藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%。

備註：規範在凡例中

#### 2. 重金屬

##### (1) EP：Heavy metals (2.4.27)

除非各論中有明確說明或者其他規定，中草藥重金屬限量標準需符合以下條件。

重金屬	限量
Pb	5.0 ppm
Cd	1.0 ppm
Hg	0.1 ppm

(2) THP：Heavy metals (THP3001)

- i、中藥材：衛部中字第 1051861110 號及衛部中字第 1051860028 號

通則性規範如下，上有不採分項重金屬限量基準規範或優先適用特定分項重金屬限量基準等，詳如附件一。枸杞等 18 項市售中藥材，依照衛生福利部 105 年 1 月 14 日衛部中字第 1051860028 號令辦理。

重金屬	限量
As	3.0 ppm
Pb	5.0 ppm
Cd	1.0 ppm
Hg	0.2 ppm

- ii、中藥製劑：天王補心丹等 22 項內服方及其加減方之傳統依照衛部中字第 1021881313 號(表一)規範；一般濃縮製劑則以署授藥字第 0990003141 號(表二)規範之。

表一：傳統製劑重金屬限量基準（衛部中字第 1021881313 號）

異常物質	限量	適用範圍
Total Heavy Metals	30 ppm	天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等 22 項內服方劑製（包括各種傳統劑型及其加減方）。
As	3 ppm	
Cd	0.5 ppm	
Hg	0.5 ppm	
Pb	10 ppm	

表二：濃縮製劑重金屬限量基準（署授藥字第 0990003141 號）

異常物質	限量	適用範圍
Total Heavy Metals	30 ppm	所有濃縮製劑
As	3 ppm	已公告200基準方複方
Cd	0.5 ppm	
Hg	0.5 ppm	
Pb	10 ppm	

### 3. 農藥

#### (1) EP : Pesticides (2.8.13)

《歐洲藥典》第 10 版之表 2.8.13.-1 為 69 種農藥殘留限量規定。除非專論中有特殊註明，中草藥原料及其製劑應符合農藥殘留限量要求。未列於表中或歐盟指令中的農藥，則提供殘留量計算公式。

表三：農藥殘留限量標準

種類	英文名	中文名	Limit (mg/kg)
殺蟲劑	Acephate	毆殺松	0.1
除草劑	Alachlor	拉草	0.05
殺蟲劑	Aldrin and dieldrin (sum of)	阿特靈和地特靈（總量）	0.05
殺蟲劑	Azinphos-ethyl	乙基谷速松	0.1
殺蟲劑	Azinphos-methyl	谷速松	1
殺蟲劑	Bromophos-ethyl	溴磷松（乙基）	0.05
殺蟲劑	Bromophos-methyl	溴磷松（甲基）	0.05
殺蟎劑	Brompropylate	新殺蟎	3
殺蟲劑	Chlordane (sum of <i>cis</i> -, <i>trans</i> - and oxychlordane)	氯丹	0.05
殺蟲劑	Chlorfenvinphos	氯芬松	0.5
殺蟲劑	Chlorpyrifos-ethyl	陶斯松	0.2
殺蟲劑	Chlorpyrifos-methyl	陶斯松（甲基）	0.1
除草劑	Chlorthal-dimethyl	大克草	0.01
殺蟲劑	Cyfluthrin (sum of)	賽扶寧	0.1
殺蟲劑	$\lambda$ -Cyhalothrin	賽洛寧	1



種類	英文名	中文名	Limit (mg/kg)
殺蟲劑	Cypermethrin and isomers (sum of)	賽滅寧	1
殺蟲劑	DDT (sum of <i>o,p'</i> -DDE, <i>p,p'</i> -DDE, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> -DDT, <i>o,p'</i> -TDE and <i>p,p'</i> -TDE)	滴滴涕	1
殺蟲劑	Deltamethrin	第滅寧	0.5
殺蟲劑	Diazinon	大利松	0.5
殺菌劑	Dichlofluanid	益發靈	0.1
殺蟲劑	Dichlorvos	二氯松	1
殺蟎劑	Dicofol	大克蟎	0.5
殺蟲劑	Dimethoate and omethoate (sum of)	大滅松和歐滅松 (總量)	0.1
殺菌劑	Dithiocarbamates (expressed as CS <sub>2</sub> )	二硫代氨基甲酸鹽類	2
殺菌劑	Endosulfan (sum of isomers and endosulfan sulfate)	安殺番	3
殺菌劑	Endrin	安特靈	0.05
殺蟎劑	Ethion	愛殺松	2
殺蟲劑	Etrimphos	益多松	0.05
殺蟲劑	Fenclorophos (sum of fenclorophos and fenclorophos-oxon)	樂乃松	0.1
殺蟲劑	Fenitrothion	撲滅松	0.5
殺蟲劑	Fenpropathrin	芬普寧	0.03
殺蟲劑	Fensulfothion (sum of fensulfothion, fensulfothion-oxon, fensulfothion-oxonsulfon, and fensulfothion-sulfon)	豐索磷	0.05
殺蟲劑	Fenthion (sum of fenthion, fenthion-oxon, fenthion-oxon-sulfon, fenthion-oxon-sulfoxid, fenthion-sulfon and fenthion-sulfoxid)	芬殺松	0.05
殺蟲劑	Fenvalerate	芬化利	1.5
殺蟲劑	Flucytrinate	護賽寧	0.05

種類	英文名	中文名	Limit (mg/kg)
殺蟲劑	$\tau$ -Fluvalinate (tau-fluvalinate)	福化利	0.05
殺蟲劑	Fonophos	地蟲硫磷	0.05
殺蟲劑	Heptachlor (sum of heptachlor, <i>cis</i> -heptachlorepoxyde and <i>trans</i> -heptachlorepoxyde)	飛佈達 (七氯化物之總量)	0.05
殺菌劑	Hexachlorbenzene (HCB)	六氯苯	0.1
殺蟲劑	Hexachlorocyclohexane (sum of isomers $\alpha$ -, $\beta$ -, $\delta$ - and $\epsilon$ -)	六六六 (同分異構體的總和)	0.3
殺蟲劑	Lindan ( $\gamma$ -hexachlorocyclohexane)	林丹 (六氯化苯)	0.6
殺蟲劑	Malathion and malaoxon (sum of)	馬拉松	1
殺蟲劑	Mecarbam	滅加松	0.05
殺蟲劑	Methacriphos	滅克松	0.05
殺蟲劑	Methamidophos	達馬松	0.05
殺蟲劑	Methidathion	滅大松	0.2
殺蟲劑	Methoxychlor	甲氧 DDT	0.05
殺蟲劑	Mirex	滅蟻樂	0.01
殺蟲劑	Monocrotophos	亞素靈	0.1
殺蟲劑	Parathion-ethyl and paraoxon-ethyl (sum of)	巴拉松	0.5
殺蟲劑	Parathion-methyl and paraoxon-methyl (sum of)	甲基巴拉松	0.2
除草劑	Pendimethalin	施得圃	0.5
除草劑	Pentachloranisol	克草猛	0.01
殺蟲劑	Permethrin and isomers (sum of)	百滅寧	1
殺蟲劑	Phosalone	裕必松	0.1
殺蟲劑	Phosmet	益滅松	0.05
協力劑	Piperonyl butoxide	胡椒基丁醚	3
殺蟲劑	Pirimiphos-ethyl	乙基亞特松(必滅松)	0.05
殺蟲劑	Pirimiphos-methyl (sum of pirimiphos-methyl and <i>N</i> -desethyl-pirimiphos-methyl)	亞特松	4
殺菌劑	Procymidone	撲滅寧	0.1
殺蟲劑	Profenophos	佈飛松	0.1

種類	英文名	中文名	Limit (mg/kg)
殺蟲劑	Prothiophos	普硫松	0.05
殺蟲劑	Pyrethrum (sum of cinerin I, cinerin II, jasmolin I, jasmolin II, pyrethrin I and pyrethrin II)	除蟲菊 (瓜菊酯 I、瓜菊酯 II、茛菊酯 I、茛菊酯 II、除蟲菊酯 I、除蟲菊酯 II 的總量)	3
殺蟲劑	Quinalphos	拜裕松	0.05
殺菌劑	Quintozene (sum of quintozene, pentachloraniline and methyl pentachlorophenyl sulfide) PCNB	五氯硝苯	1
殺蟲劑	S-421	八氯二丙醚	0.02
殺菌劑	Tecnazene	四氯硝基苯	0.05
殺蟎劑	Tetradifon	得脫蟎	0.3
殺菌劑	Vinclozolin	免克寧	0.4

來源：EP10.0 表 2.8.13-1

## (2) THP : Determination of Pesticides Residues (THP3003)

- a. 中藥材之農藥限量基準以衛行福利部中醫藥司於 105 年 5 月 10 日公布之中藥材含異常物質限量基準為主。

表四：中藥材之農藥限量基準

品名	農藥 (ppm)		
	總 DDT	總 BHC	總 PCNB
牡丹皮	0.2	0.2	
遠志	0.2	0.2	
細辛	0.2	0.2	
枇杷葉	0.2	0.2	
桂皮(肉桂)	0.2	0.2	
桂枝	0.2	0.2	
甘草	1.0	0.9	1.0
黃耆	1.0	0.9	1.0
紅耆	1.0	0.9	1.0
大棗	0.2	0.2	
山茱萸	0.2	0.2	
陳皮	0.2	0.2	

人參	1.0	0.9	1.0
番瀉葉	0.2	0.9	1.0
紫蘇葉	0.2	0.2	
西洋參	1	0.9	1.0

- b. 其餘非屬中藥之相關鮮品、農產品等依照行政院農業委員會 110 年 08 月 18 日公告修正之農藥殘留容許量標準。
- c. 中藥製劑目前以署授藥字第 0950003236 號管理，規範單味製劑人參、甘草、黃耆、番瀉葉，總 DDT 限量 1.0 ppm 以下、總 BHC 限量 0.9 ppm 以下及總 PCNB 之限量 1.0 ppm。

#### 4. 黃麴毒素

##### (1) EP：Aflatoxin B<sub>1</sub> 及 Ochratoxin A (2.8.22) (2.8.18)

除非各論中特別註明，中草藥原料及其製劑的黃麴毒素限量需符合以下要求。

表五：黃麴毒素及赭麴毒素限量標準

類別		限量 (µg/kg)
黃麴毒素 B <sub>1</sub> aflatoxin B <sub>1</sub>		2.0
黃麴毒素 B <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、G <sub>1</sub> 與 G <sub>2</sub> 的總和 the sum of aflatoxins B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> and G <sub>2</sub>		4.0
Ochratoxin A	甘草藥材	20
赭麴毒素 A	調味用甘草萃取物	80

##### (2) THP：Determination of Aflatoxins (Mycotoxins) (THP3004)

- i. 中藥材之黃麴毒素限量基準以衛生福利部 105 年 5 月 10 日衛部中字第 1051860702 號公告之中藥材含異常物質限量基準彙整為主，規定總量(B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>)為 10 ppb 以下及 B<sub>1</sub> 為 5 ppb 以下之藥材有大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥

芽、決明子、遠志、薏苡仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞、蓮子及防風。

- ii. 中藥製劑目前以前行政院衛生署 99 年 5 月 28 日 署授藥字第 0950003236 號管理，規範單味製劑八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麩類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子中黃麩毒素總量(B1、B2、G1、G2)為 15 ppb 以下。

## 5. 微生物

### (1) EP：Microbial contamination (5.1.4. 或 5.1.8.)

表六：非無菌製劑/原料藥\*微生物品質可接受標準

給藥途徑	嗜氧菌總數 (CFU/g 或 CFU/mL)	酵母菌及黴菌總數 (CFU/g 或 CFU/mL)	特定微生物 (1 g 或 1 mL)
口服非液劑	$10^3$	$10^2$	不含大腸桿菌
口服液劑	$10^2$	$10^1$	不含大腸桿菌
肛門用	$10^3$	$10^2$	
口腔、牙齦、皮下、鼻腔、耳用	$10^2$	$10^1$	不含金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌
陰道用	$10^2$	$10^1$	不含綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌、白色念珠菌
穿皮貼劑 (含黏劑和支撐)	$10^2$	$10^1$	不含金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌
吸入用 (適用於噴鼻液)	$10^2$	$10^1$	不含金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌
◆歐洲藥典特例-無法預處理抗菌的含	$10^4$	$10^2$	不超過 $10^2$ CFU 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌

給藥途徑	嗜氧菌總數 (CFU/g 或 CFU/mL)	酵母菌及黴菌總數 (CFU/g 或 CFU/mL)	特定微生物 (1 g 或 1 mL)
天然原料（植物、動物、礦物）口服劑型，且主管機關接受超過每克或每毫升含 $10^3$ 落菌數的原料。			(1 g 或 1 mL) 不含沙門氏菌 (10 g 或 10 mL) 不含大腸桿菌 (1 g 或 1 mL) 不含金黃色葡萄球菌 (1 g 或 1 mL) ◆
◆歐洲藥典特例-無法處理抗菌的含植物來源賦形劑之動物藥用飼料（預混料）	$10^5$	$10^4$	不超過 $10^4$ CFU 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 (1 g 或 1 mL) 不含沙門氏菌 (1 g 或 1 mL) 不含大腸桿菌 (25 g 或 25 mL) ◆
原料藥*	$10^3$	$10^2$	

來源：EP10.0 表 5.1.4.-1、5.1.4.-2

◆ 通則 5.1.8 中提供口服中草藥產品及製劑中使用的萃取物之微生物質量的建議驗收標準。◆

備註：◆代表屬於非國際協調，僅存於《歐洲藥典》的條規。

EP10.0 在“通則 5.1.8”將中草藥原料及製劑分成三類：

- 經沸水處理的中草藥產品，如花草茶，添加或不加調味劑（A 類）
- 經其他加工處理的中草藥及其製劑（B 類）
- 經其他加工處理後不能達到 B 要求的中草藥及其製劑（C 類）(如低溫或較低濃度乙醇萃取)

表七：中草藥原料與製劑微生物限量標準

- TAMC (Total aerobic microbial count): 嗜氧性微生物總數
- TYMC (Total combined yeasts/moulds count): 酵母菌與黴菌總數
- CFU/g: 每克菌落數，CFU/mL：每毫升菌落數

項目	A 類	B 類	C 類
TAMC，CFU/g 或 CFU/mL	$1 \times 10^7$	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^5$
TYMC，CFU/g 或 CFU/mL	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌， CFU/g 或 CFU/mL	未作規定	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
大腸桿菌	$1 \times 10^3$ CFU/g	不得檢出(1g 或 1 mL)	
沙門氏菌	不得檢出 (25 g)	不得檢出 (25 g 或 25 mL)	

(2) THP：Microbial enumeration tests (7007.1)及 Tests for specified microorganisms (7007.2)

- i. 傳統製劑由衛部中字第 1021881313 號規範，天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等 22 項內服方劑製劑（包括各種傳統劑型及其加減方），微生物總生菌數限量  $10^6$  以下(CFU/g)，大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。
- ii. 濃縮製劑由署授藥字第 1000002752 號修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」後全盤規定微生物總生菌數限量  $10^5$  以下(CFU/g)，大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。

6. 吡咯聯啞生物鹼 Contaminant pyrrolizidine alkaloids (PAs)

(1) 吡咯聯啞生物鹼 Contaminant pyrrolizidine alkaloids (PAs)

(2.8.26.) EP10.0 尚未列出此內容。

新章節 2.8.26 為吡咯聯啉生物鹼相關內容草案，內文提及患者應盡可能避開使用含吡咯聯啉生物鹼的醫藥產品，且不得超過主管機關規定的每日最大攝取限量。

依據 EMA/HMPC/328782/2016，吡咯聯啉生物鹼每日最大攝取限量為 1.0 µg 或 0.35 µg。

依據歐盟草藥產品委員會（HMPC）發布有關 PAs 生物鹼的最新公開聲明草案中，吡咯聯啉生物鹼每日最大攝取限量如下：

- i. 口服的醫藥產品（含 PAs 的草藥原料或草藥製劑）
  - 以一個體重 50 公斤的人，建議吡咯聯啉生物鹼每日最大攝取限量為 1.0 µg。
  - 敏感人群（兒童）：吡咯聯啉生物鹼最大允許攝取量須進行相應轉換（根據草案，以體重 20 kg 的人為例，換算結果為吡咯聯啉生物鹼每日最大攝取量為 0.5 µg）
- ii. 局部應用的醫藥產品（含 PAs 的草藥原料或草藥製劑）
  - 必須確保建議的每日最大攝取量。使用該藥品時，成人需維持不超過 1.0 µg 的 PA 攝取量，且給藥僅限於完整皮膚。
  - 敏感人群（兒童）：吡咯聯啉生物鹼最大允許攝取量須進行相應轉換（根據草案，以體重 20 kg 的人為例，換算結果為 PAs 每日最大攝取量為 0.5 µg）
- iii. 污染
  - 對於受 PAs 污染的醫藥產品（例如通過 API 和/或賦形劑），成人每日 1.0 µg 的最大限量值也適用。對於兒童和青少年，必須根據體重相應地轉換其限量值。



- 對於含有 PAs 的草藥原料/草藥製劑的醫藥產品：API 和可能被 PAs 污染者（例如賦形劑）的 PAs 總和不得超過限量值。

備註：API，Active Pharmaceutical Ingredients 為活性藥物成分。

(2) THP：目前無相關規範。

## 7. 二氧化硫

(1) EP：無相關規範

(2) THP：Sulfur Dioxide (3060) and Determination of Residue of Sulfur Dioxide (THP 3002)

中藥材之二氧化硫殘留限量基準以衛生福利部中醫藥司 105 年 5 月 10 日衛部中字第 1051860702 號公告之中藥材含異常物質限量基準 (附件 2) 為主，牛膝、葛根、天麻、天門冬、栝樓根 (天花粉)、白及白芍、赤芍、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗、黨參、當歸、芎藭(川芎)知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實不得超過 400 ppm，除前提以外之中藥材不得超過 150 ppm。

## 8. 結論：

整體而言歐洲藥典規範較為嚴謹的項目有夾雜物、農藥殘留、黃麴毒素、微生物限量管理以及吡咯聯啶生物鹼之汙染；臺灣規範較嚴謹為重金屬及二氧化硫限量管理。臺灣在中藥使用普及率高

且地處於亞熱帶氣候區，溫度及濕度都相對適合黴菌生長，是否要針對黃麴毒素及赭麴毒素進行更嚴謹的規範是可以再進一步研究探討的，在其他異常物質規範相關之議題則須持續關注留意國際上的趨勢保持滾動式修正，以確保人民健康及促進臺灣中藥典國際協和化。

## (二) 歐洲藥典中草藥產品分類

歐洲藥典的中草藥分類以原料和製劑種類兩大分類。原料及製劑來源有 311 個品項，其中又分為生藥類及食物類，生藥類中含中藥類 102 個品項、草藥類 179 個品項；食物類中含香料類 15 個品項、蔬果穀類 16 個品項。製劑種類分為四類，浸膏類 32 個品項、植物油脂類 (油或精油) 33 個品項、粗粉 (powder) 5 個品項、酞劑 13 個品項。歐洲藥典中草藥分類品項如下表，詳細內容如附錄二。

表八：歐洲藥典中草藥分類品項

次分類	英文名	中文名
中藥	Abelmoschi corolla	黃蜀葵花
中藥	Acanthopanax bark	五加皮
中藥	Achyranthes bidentata root	牛膝
中藥	Akebia stem	木通
中藥	Aloes, Barbados	庫拉索蘆薈(老蘆薈)
中藥	Aloes, Cape	好望角蘆薈(新蘆薈)
中藥	Aloes dry extract, standardised	蘆薈乾燥浸膏，標化
中藥	Amomum fruit	砂仁
中藥	Andrographis herb	穿心蓮
中藥	Anemarrhena asphodeloides rhizome	知母
中藥	Angelica dahurica root	白芷
中藥	Angelica pubescens root	獨活
中藥	Angelica sinensis root	當歸
中藥	Astragalus mongholicus root	黃耆
中藥	Atractylodes lancea rhizome	蒼朮
中藥	Atractylodes rhizome, largehead	白朮
中藥	Aucklandia root	木香
中藥	Baical skullcap root	黃芩
中藥	Barbary wolfberry fruit	枸杞子
中藥	Belamcanda chinensis rhizome	射干
中藥	Benzoin, Siam	暹羅安息香
中藥	Benzoin tincture, Siam	暹羅安息香酊劑
中藥	Benzoin tincture, Sumatra	蘇門答臘安息香酊劑
中藥	Bistort rhizome	拳參
中藥	Bupleurum root	柴胡
中藥	Cape jasmine fruit	梔子
中藥	Cassia oil	肉桂油
中藥	Centella	積雪草
中藥	Chinese goldthread rhizome	黃連
中藥	Clematis armandii stem	川木通
中藥	Clove	丁香
中藥	Clove oil	丁香油
中藥	Codonopsis root	黨參
中藥	Coix seed	薏苡仁
中藥	Common selfheal fruit-spike	夏枯草
中藥	Corydalis rhizome	延胡索

次分類	英文名	中文名
中藥	Dioscorea nipponica rhizome	穿山龍
中藥	Dioscorea oppositifolia rhizome	山藥
中藥	Drynaria rhizome	骨碎補
中藥	Dwarf lilyturf tuber	麥門冬
中藥	Eclipta herb	墨旱蓮
中藥	Eleutherococcus	刺五加
中藥	Ephedra herb	麻黃
中藥	Eucommia bark	杜仲
中藥	Evodia fruit	吳茱萸
中藥	Fenugreek	胡蘆巴
中藥	Fleeceflower root	何首烏
中藥	Fourstamen stephania root	粉防己 (漢防己)
中藥	Fraxinus rhynchophylla bark	秦皮
中藥	Gastrodia rhizome	天麻
中藥	Ginger	生薑
中藥	Ginseng	人參
中藥	Ginseng dry extract	人參乾燥浸膏
中藥	Hawthorn berries	山楂
中藥	Houttuynia herb	魚腥草
中藥	Indigo plant leaf	蓼大青葉
中藥	Isatis root	板藍根
中藥	Knotgrass	篇蓄
中藥	Kudzuvine root	葛根 (野葛)
中藥	Lightyellow sophora root	苦參
中藥	Ligusticum root and rhizome	稿本
中藥/香料	Liquorice dry extract for flavouring purposes	甘草乾燥浸膏(調味用途)
中藥	Liquorice root	甘草
中藥	Long pepper	萹芫
中藥	Loosestrife	千屈菜
中藥	Lycopus lucidus herb	澤蘭
中藥	Magnolia biondii flower bud	辛夷
中藥	Magnolia officinalis bark	厚樸
中藥	Magnolia officinalis flower	厚樸花
中藥	Mandarin epicarp and mesocarp	陳皮
中藥	Mandarin oil	陳皮精油
中藥	Mint oil, partly dementholised	薄荷油，部分去薄荷醇
中藥	Moutan bark	牡丹皮

次分類	英文名	中文名
中藥	Myrrh	沒藥
中藥	Myrrh tincture	沒藥酏劑
中藥	Notoginseng root	三七
中藥	Nutmeg oil	肉豆蔻油
中藥	Orientvine stem	青風藤
中藥	Peony root, red	赤芍
中藥	Peony root, white	白芍
中藥	Platycodon root	桔梗
中藥	Polygonum cuspidatum rhizome and root	虎杖
中藥	Polygonum orientale fruit	水紅花子
中藥	Poria	茯苓
中藥	Rhubarb	大黃
中藥	Round amomum fruit	豆蔻
中藥	Safflower flower	紅花
中藥	Salvia miltiorrhiza root and rhizome	丹參
中藥	Sanguisorba root	地榆
中藥	Schisandra fruit	五味子
中藥	Senna leaflet	番瀉葉
中藥	Senna leaflet dry extract, standardised	番瀉葉乾燥浸膏，標化
中藥	Sophora flower	槐花
中藥	Sophora flower-bud	槐米
中藥	Star anise	八角茴香
中藥	Star anise oil	八角茴香油
中藥	Szechwan lovage rhizome	川芎
中藥	Thomson kudzuvine root	粉葛
中藥	Turmeric rhizome	薑黃
中藥	Typhae pollen	蒲黃
中藥	Uncaria stem with hooks	鉤藤
中藥	Zanthoxylum bungeanum pericarp	花椒
蔬果穀	Acacia	阿拉伯膠
蔬果穀	Agar	洋菜
蔬果穀	Buckwheat herb	蕎麥(甜蕎)
蔬果穀	Capsicum	辣椒
蔬果穀	Cola	可樂果
蔬果穀	Couch grass rhizome	匍匐冰草
蔬果穀	Guar	瓜爾豆
蔬果穀	Hawthorn leaf and flower	山楂葉與花

次分類	英文名	中文名
蔬果穀	Hop strobile	啤酒花
蔬果穀	Iceland moss	冰島地衣
蔬果穀	Kelp	卡拉膠
蔬果穀	Lime flower	小葉椴
蔬果穀	Linseed	亞麻仁
蔬果穀	Melissa leaf	香蜂草葉
蔬果穀	Roselle	洛神葵
蔬果穀	Wild pansy (flowering aerial parts)	野生堇菜/三色堇
草藥	Agnus castus fruit	聖潔莓
草藥	Agnus castus fruit dry extract	聖潔莓乾浸膏
草藥	Agrimony	歐洲龍芽草
草藥	Alchemilla	斗篷草
草藥	Angelica archangelica root	歐白芷
草藥	Arnica flower	山金車花
草藥	Arnica tincture	山金車酊劑
草藥	Artichoke leaf	朝鮮薊葉
草藥	Artichoke leaf dry extract	朝鮮薊葉乾浸膏
草藥	Ash leaf	梣樹葉
草藥	Bearberry leaf	熊果葉
草藥	Belladonna leaf	顛茄葉
草藥	Belladonna leaf dry extract, standardised	標化顛茄葉乾浸膏
草藥	Belladonna leaf tincture, standardised	標化顛茄葉酊劑
草藥	Belladonna, prepared	顛茄葉粉劑
草藥	Benzoin, Sumatra	蘇門答臘安息香
草藥	Bilberry fruit, dried	山桑子-乾燥
草藥	Bilberry fruit, fresh	山桑子-新鮮
草藥	Birch leaf	垂枝樺/毛樺
草藥	Bitter-orange epicarp and mesocarp	苦橙外果皮和中果皮
草藥	Bitter-orange-epicarp and mesocarp tincture	苦橙外果皮和中果皮酊劑
草藥	Bitter-orange flower	苦橙花
草藥	Black cohosh	黑升麻
草藥	Black horehound	黑夏至草
草藥	Blackcurrant leaf	黑加侖葉
草藥	Bogbean leaf	睡菜
草藥	Boldo leaf	波爾多葉
草藥	Boldo leaf dry extract	波爾多葉浸膏
草藥	Butcher's broom	假葉樹

次分類	英文名	中文名
草藥	Calendula flower	金盞花
草藥	Capsicum oleoresin, refined and standardised	辣椒油樹脂，精製、標化
草藥	Capsicum soft extract, standardised	辣椒浸膏，標化
草藥	Capsicum tincture, standardised	辣椒酊劑，標化
草藥	Caraway oil	藏茴香油
草藥	Cascara	美鼠李
草藥	Cascara dry extract, standardised	美鼠李乾浸膏，標化
草藥	Centaury	日本鬼燈檠
草藥	Chamomile flower, Roman	羅馬洋甘菊
草藥	Cinchona bark	金雞納樹皮
草藥	Cinchona liquid extract, standardised	金雞納流浸膏，標化
草藥	Cinnamon bark oil, Ceylon	錫蘭肉桂樹皮精油
草藥	Citronella oil	香茅油
草藥	Clary sage oil	快樂鼠尾草精油
草藥	Colophony	松香
草藥	Coriander	芫荽
草藥	Coriander oil	芫荽油
草藥	Dandelion herb with root	西洋蒲公英全草含根
草藥	Dandelion root	西洋蒲公英根
草藥	Devil's claw dry extract	魔鬼爪乾燥浸膏
草藥	Devil's claw root	魔鬼爪
草藥	Digitalis leaf	毛地黃
草藥	Dog rose	犬薔薇果
草藥	Dwarf pine oil	矮松油
草藥	Elder flower	接骨木花
草藥	Equisetum stem	問荊
草藥	Eucalyptus leaf	尤加利樹葉
草藥	Eucalyptus oil	尤加利精油
草藥	Feverfew	短舌匹菊
草藥	Frangula bark	歐鼠李樹皮
草藥	Frangula bark dry extract, standardized	歐鼠李樹皮乾燥浸膏，標化
草藥	Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	新鮮山桑子乾燥浸膏，精製、標化
草藥	Fumitory	毬果紫堇
草藥	Gentian tincture	黃龍膽酊劑
草藥	Ginkgo dry extract, refined and quantified	銀杏葉乾燥浸膏，精製、量化

次分類	英文名	中文名
草藥	Ginkgo leaf	銀杏葉
草藥	Goldenrod	一枝黃花
草藥	Goldenrod, European	毛果一枝黃花
草藥	Goldenseal rhizome	金印草
草藥	Greater celandine	白屈菜
草藥	Green tea	茶葉
草藥	Guarana	瓜拿納
草藥	Hamamelis bark	北美金縷梅樹皮
草藥	Hamamelis leaf	北美金縷梅葉
草藥	Hawthorn leaf and flower dry extract	山楂葉與花乾燥浸膏
草藥	Hawthorn leaf and flower liquid extract, quantified	山楂葉與花流浸膏，量化
草藥	Horse-chestnut	馬栗樹種子
草藥	Horse-chestnut dry extract, standardised	馬栗樹種子乾燥浸膏，標化
草藥	Indian frankincense	印度乳香
草藥	Ipecacuanha liquid extract, standardized	吐根流浸膏，標化
草藥	Ipecacuanha, prepared	吐根，製備
草藥	Ipecacuanha root	吐根
草藥	Ipecacuanha tincture, standardised	吐根酞劑、標化
草藥	Ispaghula husk	洋車前子殼
草藥	Ispaghula seed	洋車前子
草藥	Ivy leaf	常春藤
草藥	Java tea	貓鬚草
草藥	Lavender flower	薰衣草
草藥	Lavender oil	薰衣草精油
草藥	Lemon oil	檸檬精油
草藥	Lemon verbena leaf	檸檬馬鞭草
草藥	Lovage root	歐當歸
草藥	Mallow flower	歐錦葵花
草藥	Mallow leaf	歐錦葵葉
草藥	Marshmallow leaf	藥蜀葵葉
草藥	Marshmallow root	藥蜀葵根
草藥	Mastic	乳香黃連木
草藥	Mate leaf	巴拉圭冬青（瑪黛茶）
草藥	Matricaria flower	洋甘菊
草藥	Matricaria liquid extract	洋甘菊流浸膏
草藥	Matricaria oil	洋甘菊精油



次分類	英文名	中文名
草藥	Meadowsweet	旋果蚊子草
草藥	Melilot	黃香草木樨
草藥	Melissa leaf dry extract	香蜂草葉乾燥浸膏
草藥	Milk thistle dry extract, refined and standardised	水飛薊乾燥浸膏，精製、標化
草藥	Milk thistle fruit	水飛薊
草藥	Motherwort	歐益母草
草藥	Mullein flower	毛蕊花
草藥	Narrow-leaved coneflower root	紫錐花
草藥	Neroli oil	橙花油
草藥	Nettle leaf	異株蕁麻葉
草藥	Nettle root	異株蕁麻根
草藥	Niaouli oil, cineole type	綠花白千層精油
草藥	Oak bark	櫟樹皮
草藥	Olive leaf	油橄欖葉
草藥	Olive leaf dry extract	油橄欖葉乾燥浸膏
草藥	Opium dry extract, standardised	鴉片乾燥浸膏，標化
草藥	Opium, prepared	鴉片製品
草藥	Opium, raw	鴉片生品
草藥	Opium tincture, standardised	鴉片酊劑，標化
草藥	Oregano	土耳其牛至或希臘牛至
草藥	Pale coneflower root	白紫錐菊
草藥	Passionflower herb	西番蓮地上部位
草藥	Passionflower herb dry extract	西番蓮地上部位乾燥浸膏
草藥	Pelargonium root	天竺葵根
草藥	Peppermint leaf	胡椒薄荷
草藥	Peppermint leaf dry extract	胡椒薄荷乾燥浸膏
草藥	Peppermint oil	胡椒薄荷精油
草藥	Peru balsam	秘魯膠樹
草藥	Pine sylvestris oil	樟子松油
草藥	Primula root	報春花根
草藥	Psyllium seed	洋車前子
草藥	Purple coneflower herb	紫花紫錐菊
草藥	Purple coneflower root	紫花紫錐菊根
草藥	Pygeum africanum bark	非洲臀果木
草藥	Quillaia bark	皂樹皮
草藥	Red poppy petals	虞美人

次分類	英文名	中文名
草藥	Restharrow root	紅芒柄花
草藥	Rhatany root	秘魯拉坦尼根
草藥	Rhatany tincture	秘魯拉坦尼酞劑
草藥	Ribwort plantain	長葉車前
草藥	Rosemary leaf	迷迭香
草藥	Rosemary oil	迷迭香油
草藥	Sage leaf (Salvia officinalis)	鼠尾草
草藥	Sage leaf, three-lobed	三葉鼠尾草
草藥	Sage tincture	鼠尾草酞劑
草藥	Saw palmetto extract	鋸葉棕櫚果浸膏
草藥	Saw palmetto fruit	鋸葉棕櫚果
草藥	Senega root	美遠志
草藥	Senna pods, Alexandrian	番瀉果
草藥	Senna pods, Tinnevely	狹葉番瀉果
草藥	Serratula coronata herb	偽泥胡菜
草藥	Spanish sage oil	西班牙鼠尾草精油
草藥	Spike lavender oil	穗花薰衣草精油
草藥	St. John's wort	貫葉連翹
草藥	St. John's wort dry extract, quantified	貫葉連翹乾燥浸膏，量化
草藥	Stramonium leaf	曼陀羅葉
草藥	Stramonium, prepared	曼陀羅葉，製品
草藥	Sweet orange oil	甜橙精油
草藥	Tea tree oil	茶樹油
草藥	Thyme	百里香
草藥	Thyme oil, thymol type	百里香油
草藥	Tolu balsam	吐魯香膏
草藥	Tormentil	洋委陵菜
草藥	Tormentil tincture	洋委陵菜酞劑
草藥	Tragacanth	西黃耆膠
草藥	Turpentine oil	松節油
草藥	Valerian dry aqueous extract	纈草水浸膏
草藥	Valerian dry hydroalcoholic extract	纈草水醇浸膏
草藥	Valerian root	纈草
草藥	Valerian root, cut	纈草(淨選)
草藥	Valerian tincture	纈草酞劑
草藥	Verbena herb	馬鞭草
草藥	White horehound	苦薄荷(夏至草)

次分類	英文名	中文名
草藥	Wild thyme	鋪地百里香
草藥	Willow bark	紫柳樹皮
草藥	Willow bark dry extract	紫柳樹皮乾燥浸膏
草藥	Wormwood	苦艾
草藥	Yarrow	千葉蓍
香料	Anise oil	大茴香油
香料	Aniseed	茴芹
香料	Bitter-fennel fruit oil	苦茴香油 (成熟果實)
香料	Bitter-fennel herb oil	苦茴香油 (地上部分)
香料	Caraway fruit	藏茴香
香料	Cinnamon	錫蘭肉桂
香料	Cinnamon leaf oil, Ceylon	錫蘭肉桂葉油
香料	Fennel, bitter	苦茴香
香料	Fennel, sweet	甜茴香
香料	Garlic powder	大蒜粉
香料	Juniper	杜松漿果
香料	Juniper oil	杜松漿果油
香料	Pepper	胡椒
香料	Turmeric, Javanese	爪哇薑黃

## 二、臺灣中藥典與韓國及日本藥典之中草藥個論品項比較分析

我們透過生藥拉丁名及學名進行比對發現臺灣中藥典第三版、韓國藥典第十版及日本藥局方第 17 版英文版中有 95 個項相似品項。三本藥典中相異點如下：

### (一) 基原

與臺灣中藥典第三版學名相同共有 50 項，其餘不相同學名中韓國與日本具相同學名有 23 項，其餘詳如表九(英文名)、表十(學名)。藥用部位相同共 77 項，臺灣描述方式常以加註「乾燥」於藥用部位之前，日本及韓國則常有描述簡易加工方法如莢朮，韓國須經過蒸處理，日本則是熱水燙處理，其餘詳如表十一。

### (二) 抽提物

在相似品項中有臺灣中藥典中有 79 項具有稀乙醇抽提物及水抽提物規範，為三本藥典中最多，其次為韓國藥典有 22 項稀乙醇抽提物及 1 項水抽提物，最後則是日本藥典 45 項稀乙醇抽提物且無水抽提物規範，詳見表十二。其中有 14 個中藥材於三本藥典皆未記載，如：丁香、山藥、木通、牛黃、牡蠣、肉桂、茯苓、番瀉葉、紫蘇葉、黃連、遠志、廣藿香、豬苓、薏苡仁。

### (三) 定量及其分析方法

臺灣中藥典中有 70 項使用液相層析法來進行指標成分定量分析、3 項使用揮發油檢測法定揮發油含量及 1 項同時使用液相層析法及揮發油檢測法同時定量指標成分及揮發油含量；日本藥典中 47 項使用液相層析法來進行指標成分定量分析及 9 項使用揮發油檢測法定揮發油含量；韓國藥典中有 30 項使用液相層析法來進行指標成分定量分析及 10 項使用揮發油檢測法定揮發油含量，其定量規

範詳如表十三。其中定量分析方法比較裡有 19 個中藥材三本藥典皆未記載，如：大棗、山茱萸、山藥、天門冬、北沙參、半夏、玉竹、白扁豆、白茅根、牡蠣、防風、栝樓根、桑白皮、牽牛子、麥門冬、黃精、遠志、蓮子、薏苡仁；而指標成分含量比較裡有 20 個中藥材未記載，如：大棗、山藥、天門冬、木通、北沙參、半夏、玉竹、白扁豆、白茅根、牡蠣、防風、枸杞子、栝樓根、桑白皮、牽牛子、麥門冬、黃精、遠志、蓮子、薏苡仁。

#### (四) 鑑別試驗

臺灣中藥典中 TLC 鑑別試驗與化學反應試驗不會同時進行，其中 90 項進行使用 TLC、4 項使用化學檢驗及 1 項無鑑別試驗；韓國藥典中同時使用 TLC 及化學反應有 33 項、使用 TLC 有 70 項、化學反應 54 項及無鑑別試驗 2 項；日本藥典中有同時使用 TLC 及化學反應有 11 項、使用 TLC 有 61 項、化學反應 37 項及無鑑別試驗 7 項，詳如表十四。

#### (五) 灰分及乾燥減重試驗

在相似的 95 個品項中臺灣中藥典中有規範總灰分、酸不溶性灰分及乾燥減重分別有 83、88 及 57 項；韓國藥典分別為 92、551 及 45 項；日本藥典分別為 92、51 及 42 項，詳如表十五。

#### (六) 其他檢驗（夾雜物、重金屬、二氧化硫、農藥及黃麴毒素之限量基準）

臺灣中藥藥典有夾雜物除各論有另有描述之外皆有通盤性規範不得超過 5%，在韓國及日本為在各論中計載。重金屬限量為臺灣：Cd ( $\leq 0.3$  or 1 ppm), Pb ( $\leq 5$  or 15 ppm), As ( $\leq 3$  ppm), Hg ( $\leq 0.2$  ppm) and Total heavy metals ( $\leq 30$  ppm)；韓國：Cd ( $\leq 0.3$  ppm), Pb ( $\leq 5$  ppm), As ( $\leq 3$  ppm), and Hg ( $\leq 0.2$  ppm)。日本藥局方則僅在部分品

項中有規範，如人參、山藥、天麻、甘草等其他藥材，其範圍為：As ( $\leq 2$  ppm) and Total heavy metals ( $\leq 20$  ppm, express as Pb)。

臺灣在二氧化硫皆限量規範依不同品項分別為不得超過 150 或 400 ppm；韓國一律不得超過 30 ppm 而日本則無規範。黃麴毒素部分，臺灣僅部分品項有規範其限量為總量(B1、B2、G1、G2)為 10 ppb 以下及 B1 為 5 ppb；日本為與食品規範一致限量為總量(B1、B2、G1、G2)為 10 ppb 以下；韓國僅部分品項有規範其限量為總量(B1、B2、G1、G2)為 15 ppb 以下及 B1 為 10 ppb。農藥殘留韓國具有通盤性規範，臺灣及日本則在部分品項中記載，如人參、甘草等藥材，詳如表十五及表十六。

表九：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之英文名稱比較

編號	藥材名	English name 英文名		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
1	丁香	Clove	Clove	Clove
2	人參	Ginseng Root	Ginseng	Ginseng
3	大棗	Jujube Fruit	Jujube	Jujube
4	大黃	Rhubarb	Rhubarb	Rhubarb
5	小茴香	Fennel Fruit	Fennel Fruit	Fennel
6	山茱萸	Cornus Sarcocarp	Cornus Fruit	Cornus Fruit
7	山楂	Hawthorn Fruit	Hawthorn Fruit	Crataegus Fruit
8	山藥	Chinese Yam	Dioscorea Rhizome	Dioscorea Rhizome
9	丹參	Red Sage Root and Rhizome	Salviae Miltiorrhizae Root	Salviae Miltiorrhizae Root
10	五味子	Schisandra Fruit	Schisandra Fruit	Schisandra Fruit
11	升麻	Largetrifolious Bugbane Rhizome	Cimicifuga Rhizome	Cimicifuga Rhizome
12	天門冬	Asparagus Root	Asparagus Tuber	Asparagus Root
13	天麻	Gastrodia Tuber	Gastrodia Rhizome	Gastrodia Tuber
14	木通	Akebia Stem	Akebia Stem	Akebia Stem
15	牛黃	Oriental Bezoar	Cattle Gallstone	Oriental Bezoar
16	牛蒡子	Great Burdock Achene	Arctium Fruit	Burdock Fruit
17	牛膝	Twotooth Achyranthes Root	Achyranthes Root	Achyranthes Root
18	北沙參	Coastal Glehnia Root	Glehnia Root	Glehnia Root and Rhizome
19	半夏	Pinellia Tuber	Pinellia Tuber	Pinellia Tuber
20	玉竹	Fragrant Solomonseal Rhizome	Polygonatum Rhizome	Polygonatum Rhizome

編號	藥材名	English name 英文名		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
21	甘草	Liquorice Root and Rhizome	Licorice	Glycyrrhiza
22	白朮	White Atractylodes Rhizome	Atractylodes Rhizome White	Atractylodes Rhizome
23	白芍	Peony Root	Peony Root	Peony Root
24	赤芍	Red Peony Root	Peony Root	Peony Root
25	白芷	Dahurian Angelica Root	Angelica Dahurica Root	Angelica Dahurica Root
26	白扁豆	White Hyacinth Bean	Dolichos Seed	Dolichos Seed
27	白茅根	Lalang Grass Rhizome	Imperata Rhizome	Imperata Rhizome
28	地骨皮	Wolfberry Rootbark	Lycium Root Bark	Lycium Bark
29	地黃	Rehmannia Root	Rehmannia Root	Rehmannia Root
30	肉豆蔻	Nutmeg Seed	Nutmeg	Nutmeg
31	何首烏	Fleeceflower Root	Polygonum Multiflorum Root	Polygonum Root
32	吳茱萸	Euodia Fruit	Euodia Fruit	Euodia Fruit
33	杜仲	Eucommia Bark	Eucommia Bark	Eucommia Bark
34	決明子	Cassia Seed	Cassia Seed	Cassia Seed
35	牡丹皮	Tree Peony Bark	Moutan Root Bark	Moutan Bark
36	牡蠣	Oyster Shell	Oyster Shell	Oyster Shell
37	車前子	Plantago Seed	Plantago Seed	Plantago Seed
38	防己	Stephaniae Tetrandrae Root	Sinomenium Stem and Rhizome	Sinomenium Stem and Rhizome
39	防風	Saposhnikovia Root	Saposhnikovia Root	Saposhnikovia Root and Rhizome
40	延胡索	Corydalis Tuber	Corydalis Tuber	Corydalis Tuber
41	枇杷葉	Loquat Leaf	Eriobotrya Leaf	Loquat Leaf



編號	藥材名	English name 英文名		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
42	知母	Anemarrhena Rhizome	Anemarrhena Rhizome	Anemarrhena Rhizome
43	羌活	Notopterygium Rhizome and Root	Osstericum Root	Notopterygium
44	厚朴	Magnolia Bark	Magnolia Bark	Magnolia Bark
45	枳實	Immature Bitter Orange	Poncirus Immature Fruit	Immature Orange
46	枸杞子	Wolfberry Fruit	Lycium Fruit	Lycium Fruit
47	砂仁	Villous Amomum Fruit	Amomum Fruit	Amomum Seed
48	紅花	Safflower	Safflower	Safflower
49	苦參	Lightyellow Sophora Root	Sophora Root	Sophora Root
50	夏枯草	Prunella Spike	Prunella Spike	Prunella Spike
51	柴胡	Bupleurum Root	Bupleurum Root	Bupleurum Root
52	栝樓根	Trichosanthes Root	Trichosanthes Root	Trichosanthes Root
53	桃仁	Peach Kernel	Peach Kernel	Peach Kernel
54	肉桂	Cinnamon Bark	Cinnamon Bark	Cinnamon Bark
55	桑白皮	Mulberry Root Bark	Mulberry Root Bark	Mulberry Bark
56	桔梗	Platycodon Root	Platycodon Root	Platycodon Root
57	烏藥	Combined Spicebush Root	Lindera Root	Lindera Root
58	益母草	Motherwort Herb	Leonurus Herb	Leonurus Herb
59	茯苓	Indian Bread	Poria Sclerotium	Poria Sclerotium
60	荊芥穗	Fineleaf Nepeta Herb	Schizonepeta Spike	Schizonepeta Spike
61	馬錢子	Nux Vomica	Nux Vomica	Nux Vomica
62	高良薑	Galangal Rhizome	Alpiniae Officinari Rhizoma	Alpiniae Officinari Rhizoma

編號	藥材名	English name 英文名		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
63	梔子	Capejasmine Fruit	Gardenia Fruit	Gardenia Fruit
64	淫羊藿	Epimedium Leaf	Epimedium Herb	Epimedium Herb
65	牽牛子	Pharbitis Seed	Pharbitis Seed	Pharbitis Seed
66	莪朮	Zedoaria Rhizome	Zedoary	Zedoary
67	連翹	Forsythia Fruit	Forsythia Fruit	Forsythia Fruit
68	麥門冬	Dwarf Lilyturf Root	Liriope Tuber	Ophiopogon Root
69	麻黃	Ephedra Herb	Ephedra Herb	Ephedra Herb
70	番紅花	Saffron Stigma	Saffron	Saffron
71	番瀉葉	Senna Leaf	Senna Leaf	Senna Leaf
72	紫草	Arnebia Root	Lithospermum Root	Lithospermum Root
73	紫蘇葉	Perilla Leaf	Perilla Leaf	Perilla Herb
74	黃芩	Scutellaria Root	Scutellaria Root	Scutellaria Root
75	黃耆	Astragalus Root	Astragalus Root	Astragalus Root
76	黃連	Coptis Rhizome	Coptis Rhizome	Coptis Rhizome
77	黃精	Solomonseal Rhizome	Polygonatum Rhizome	Polygonatum Rhizome
78	黃蘗	Phellodendron Bark	Phellodendron Bark	Phellodendron Bark
79	當歸	Chinese Angelica Root	Angelica Gigas Root	Japanese Angelica Root
80	葛根	Pueraria Root	Pueraria Root	Pueraria Root
81	蒼朮	Atractylodes Rhizome	Atractylodes Rhizome	Atractylodes Lancea Rhizome
82	遠志	Polygala Root	Polygala Root	Polygala Root
83	酸棗仁	Jujube Seed	Zizyphus Seed	Jujube Seed
84	廣藿香	Cablin Patchouli Herb	Pogostemon Herb	Pogostemon Herb

編號	藥材名	English name 英文名		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
85	蓮子	Lotus Seed	Nelumbo Seed	Nelumbo Seed
86	豬苓	Agaric	Polyporus Sclerotium	Polyporus Sclerotium
87	澤瀉	Alisma Rhizome	Alisma Rhizome	Alisma Tuber
88	獨活	Pubescent Angelica Root	Aralia Continentalis Root	Aralia Rhizome
89	龍膽	Chinese Gentian Root	Gentian Root and Rhizome	Japanese Gentian
90	薄荷	Peppermint Herb	Mentha Herb	Mentha Herb
91	薏苡仁	Coix Seed	Coix Seed	Coix Seed
92	乾薑	Dry Ginger Rhizome	Ginger	Processed Ginger
93	薑黃	Turmeric Rhizome	Curcuma Longa Rhizome	Turmeric
94	檳榔	Areca Nut	Areca	Areca
95	黨參	Pilose Asiabell Root	Codonopsis Pilosula Root	Codonopsis Root

表十：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之學名比較

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
1	丁香	<i>Syzygium aromaticum</i>	<i>Syzygium aromaticum</i>	<i>Syzygium aromaticum</i> ( <i>Eugenia caryophyllata</i> )
2	人參	<i>Panax ginseng</i>	<i>Panax ginseng</i>	<i>Panax ginseng</i> ( <i>Panax schinseng</i> )
3	大棗	<i>Zizyphus jujuba</i>	<i>Zizyphus jujuba</i> var. <i>inermis</i> or <i>Zizyphus jujube</i> var. <i>hoonensis</i>	<i>Zizyphus jujuba</i> var. <i>inermis</i>
4	大黃	<i>Rheum palmatum</i> , <i>R.tanguticum</i> or <i>R.officinale</i>	<i>Rheum palmatum</i> , <i>R.tanguticum</i> or <i>R.officinale</i>	<i>Rheum palmatum</i> , <i>R.tanguticum</i> , <i>R.officinale</i> or <i>R.coreanum</i>
5	小茴香	<i>Foeniculum vulgare</i>	<i>Foeniculum vulgare</i>	<i>Foeniculum vulgare</i>
6	山茱萸	<i>Cornus officinalis</i>	<i>Cornus officinalis</i>	<i>Cornus officinalis</i>
7	山楂	<i>Crataegus pinnatifida</i> or <i>C.pinnatifida</i> var. <i>major</i>	<i>Crataegus pinnatifida</i>	<i>Crataegus cuneata</i> or <i>C.pinnatifida</i> var. <i>major</i>
8	山藥	<i>Dioscorea japonica</i> , <i>D.opposita</i> or <i>D.doryphora</i>	<i>Dioscorea japonica</i> or <i>D.baratas</i>	<i>Dioscorea japonica</i> or <i>D.baratas</i>
9	丹參	<i>Salvia miltiorrhiza</i>	<i>Salvia miltiorrhiza</i>	<i>Salvia miltiorrhiza</i>
10	五味子	<i>Schisandra chinensis</i> or <i>S. sphenanthera</i>	<i>Schisandra chinensis</i>	<i>Schisandra chinensis</i>
11	升麻	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> , <i>C.dahurica</i> or <i>C.</i> <i>foetida</i>	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> , <i>C.</i> <i>Simplex</i> , <i>C. dahurica</i> or <i>C. foetida</i>	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> , <i>C.</i> <i>Simplex</i> , <i>C. dahurica</i> or <i>C. foetida</i>
12	天門冬	<i>Asparagus cochinchinensis</i>	<i>Asparagus cochinchinensis</i>	<i>Asparagus cochinchinensis</i>

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
13	天麻	<i>Gastrodia elata</i>	<i>Gastrodia elata</i>	<i>Gastrodia elata</i>
14	木通	<i>Akebia quinata</i> , <i>A. trifoliata</i> or <i>A. trifoliata</i> var. <i>australis</i>	<i>Akebia quinata</i>	<i>Akebia quinata</i> , <i>A. trifoliata</i>
15	牛黃	<i>Bos taurus domesticus</i>	<i>Bos taurus</i> var. <i>domesticus</i>	<i>Bos taurus</i> var. <i>domesticus</i>
16	牛蒡子	<i>Arctium lappa</i>	<i>Arctium lappa</i>	<i>Arctium lappa</i>
17	牛膝	<i>Achyranthes bidentata</i>	<i>Achyranthes japonica</i> or <i>A. bidentata</i>	<i>Achyranthes faurie</i> or <i>A. bidentata</i>
18	北沙參	<i>Glehnia littoralis</i>	<i>Glehnia littoralis</i>	<i>Glehnia littoralis</i>
19	半夏	<i>Pinellia ternate</i>	<i>Pinellia ternate</i>	<i>Pinellia ternate</i>
20	玉竹	<i>Polygonatum odoratum</i>	<i>Polygonatum sibiricum</i> , <i>P. falcatum</i> , <i>P. kingianum</i> or <i>P. cyrtonema</i>	<i>Polygonatum falcatum</i> , <i>P. sibiricum</i> , <i>P. kingianum</i> or <i>P. cyrtonema</i>
21	甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis. inflata. glabra</i>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> , <i>G. inflata</i>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> , <i>G. glabra</i>
22	白朮	<i>Atractylodes macrocephala</i>	<i>Atractylodes japonica</i> or <i>A. macrocephala</i>	<i>Atractylodes japonica</i> or <i>A. macrocephala</i>
23	白芍	<i>Paeonia lactiflora</i>	<i>Paeonia lactiflora</i>	<i>Paeonia lactiflora</i>
24	赤芍	<i>Paeonia lactiflora</i> or <i>P. veitchii</i>	<i>Paeonia lactiflora</i>	<i>Paeonia lactiflora</i>
25	白芷	<i>Angelica dahurica</i> , <i>A. dahurica</i> or <i>A. dahurica</i> var. <i>formosana</i>	<i>Angelica dahurica</i> or <i>A. dahurica</i> var. <i>formosana</i>	<i>Angelica dahurica</i>

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
26	白扁豆	<i>Dolichos lablab</i>	<i>Dolichos lablab</i>	<i>Dolichos lablab</i>
27	白茅根	<i>Imperata cylindrica</i>	<i>Imperata cylindrica</i> var. <i>koenigii</i>	<i>Imperata cylindrica</i>
28	地骨皮	<i>Lycium chinense, L.</i> <i>barbarum</i>	<i>Lycium chinense, L.</i> <i>barbarum</i>	<i>Lycium chinense, L.</i> <i>barbarum</i>
29	地黃	<i>Rehmannia glutinosa</i>	<i>Rehmannia glutinosa</i>	<i>Rehmannia glutinosa</i> var. <i>purpurea</i> or <i>R.</i> <i>glutinosa</i>
30	肉豆蔻	<i>Myristica fragrans</i>	<i>Myristica fragrans</i>	<i>Myristica fragrans</i>
31	何首烏	<i>Polygonum</i> <i>multiflorum</i>	<i>Polygonum</i> <i>multiflorum</i>	<i>Polygonum</i> <i>multiflorum</i>
32	吳茱萸	<i>Euodia ruticarpa,</i> <i>E. ruticarpa</i> var. <i>officinalis</i> or <i>E. ruticarpa</i> var. <i>bodinieri</i>	<i>Euodia ruticarpa,</i> <i>E. ruticarpa</i> var. <i>officinalis</i> or <i>E. ruticarpa</i> var. <i>bodinieri</i>	<i>Euodia ruticarpa,</i> <i>E. ruticarpa</i> var. <i>officinalis</i> or <i>E. ruticarpa</i> var. <i>bodinieri</i>
33	杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i>	<i>Eucommia ulmoides</i>	<i>Eucommia ulmoides</i>
34	決明子	<i>Cassia obtusifolia</i> or <i>C. tora</i>	<i>Cassia obtusifolia</i> or <i>C. tora</i>	<i>Cassia obtusifolia</i> or <i>C. tora</i>
35	牡丹皮	<i>Paeonia suffruticosa</i>	<i>Paeonia suffruticosa</i>	<i>Paeonia suffruticosa</i>
36	牡蠣	<i>Crassostrea gigas</i> or <i>C. rivularis</i>	<i>Ostrea gigas,</i> <i>O. talienwhanensis</i> or <i>O. rivularis</i>	<i>Ostrea gigas</i>
37	車前子	<i>Plantago asiatica</i> or <i>P. depressa</i>	<i>Plantago asiatica</i> or <i>P. depressa</i>	<i>Plantago asiatica</i>
38	防己	<i>Stephania tetrandra</i>	<i>Sinomenium acutum</i>	<i>Sinomenium acutum</i>
39	防風	<i>Saposhnikovia</i> <i>divaricata</i>	<i>Saposhnikovia</i> <i>divaricata</i>	<i>Saposhnikovia</i> <i>divaricata</i>
40	延胡索	<i>Corydalis yanhusuo</i>	<i>Corydalis ternata</i> or <i>C. yanhusuo</i>	<i>Corydalis</i> <i>turtschaninovii</i> forma <i>yanhusuo</i>

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
41	枇杷葉	<i>Eriobotrya japonica</i>	<i>Eriobotrya japonica</i>	<i>Eriobotrya japonica</i>
42	知母	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>
43	羌活	<i>Notopterygium incisum</i> or <i>N. forbessi</i>	<i>Ostericum koreanum</i> or <i>Notopterygium incisum</i> or <i>N. forbessi</i>	<i>Notopterygium incisum</i> or <i>N. forbessi</i>
44	厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> or <i>M. officinalis</i> var <i>biloba</i>	<i>Magnolia obovata</i> , <i>M. officinalis</i> or <i>M. officinalis</i> var <i>biloba</i>	<i>Magnolia obovata</i> , <i>M. officinalis</i> or <i>M. officinalis</i> var <i>biloba</i>
45	枳實	<i>Citrus aurantium</i> and its cultivated varieties or <i>C. sinensis</i>	<i>Poncirus trifoliata</i>	<i>Citrus aurantium</i> var. <i>daidai</i> , <i>C. aurantium</i> or <i>C. natsudaidai</i>
46	枸杞子	<i>Lycium chinense</i> Mill., <i>L. barbarum</i> L.	<i>Lycium chinense</i> MilNoler or <i>L. barbarum</i> Linné	<i>Lycium chinense</i> MilNoler or <i>L. barbarum</i> Linné
47	砂仁	<i>Amomum villosum</i> , <i>A. villosum</i> var. <i>xanthioides</i> or <i>A. longiligulare</i>	<i>Amomum villosum</i> var. <i>xanthioides</i> and <i>A. villosum</i>	<i>Amomum xanthioides</i>
48	紅花	<i>Carthamus tinctorius</i>	<i>Carthamus tinctorius</i>	<i>Carthamus tinctorius</i>
49	苦參	<i>Sophora flavescens</i>	<i>Sophora flavescens</i>	<i>Sophora flavescens</i>
50	夏枯草	<i>Prunella vulgaris</i>	<i>Prunella vulgaris</i> var. <i>lilacina</i> or <i>P. vulgaris</i>	<i>Prunella vulgaris</i> var. <i>lilacina</i>
51	柴胡	<i>Bupleurum chinense</i> or <i>B. scorzonerifolium</i>	<i>Bupleurum falcatum</i> or its varieties	<i>Bupleurum falcatum</i>
52	桔樓根	<i>Trichosanthes kirilowii</i> or <i>T. rosthornii</i>	<i>Trichosanthes kirilowii</i> or <i>T. rosthornii</i>	<i>Trichosanthes kirilowii</i> , <i>T. kirilowii</i> var. <i>japonica</i> or <i>T. bracteata</i>

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
53	桃仁	<i>Prunus persica</i> or <i>P. davidiana</i>	<i>Prunus persica</i> or <i>P. davidiana</i>	<i>Prunus persica</i> or <i>P. persica</i> var. <i>davidiana</i>
54	肉桂	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J.Presl	<i>Cinnamomum cassia</i> Presl or other species of the same genus	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume
55	桑白皮	<i>Morus alba</i>	<i>Morus alba</i>	<i>Morus alba</i>
56	桔梗	<i>Platycodon grandiflorum</i>	<i>Platycodon grandiflorum</i>	<i>Platycodon grandiflorum</i>
57	烏藥	<i>Lindera aggregata</i>	<i>Lindera strychnifolia</i>	<i>Lindera strychnifolia</i>
58	益母草	<i>Leonurus japonicus</i>	<i>Leonurus japonicus</i>	<i>Leonurus japonicus</i> or <i>L.sibiricus</i>
59	茯苓	<i>Poria cocos</i>	<i>Poria cocos</i>	<i>Wolfiporia cocos</i>
60	荊芥穗	<i>Nepeta tenuifolia</i>	<i>Schizonepeta tenuifolia</i>	<i>Schizonepeta tenuifolia</i>
61	馬錢子	<i>Strychnos nuxNovomica</i>	<i>Strychnos nuxNovomica</i>	<i>Strychnos nuxNovomica</i>
62	高良薑	<i>Alpinia officinarum</i>	<i>Alpinia officinarum</i>	<i>Alpinia officinarum</i>
63	梔子	<i>Gardenia jasminoides</i>	<i>Gardenia jasminoides</i>	<i>Gardenia jasminoides</i>
64	淫羊藿	<i>Epimedium sagittatum</i> , <i>E.koreanum</i> , <i>E.brevicornu</i>	<i>Epimedium koreanum</i> , <i>E. brevicornum</i> , <i>E. pubescens</i> , <i>E.wushanense</i> , or <i>E.sagittatum</i>	<i>Epimedium pubescens</i> , <i>E.brevicornu</i> , <i>E. wushanense</i> , <i>E. sagittatum</i> , <i>E.koreanum</i> , <i>E.grandiflorum</i> or <i>E.sempervirens</i>
65	牽牛子	<i>Pharbitis nil</i> , <i>P.purpurea</i>	<i>Pharbitis nil</i> , <i>P.purpurea</i>	<i>Pharbitis nil</i>



編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
66	莪朮	<i>Curcuma phaeocaulis</i> , <i>C.kwangsiensis</i> , <i>C.wenyujin</i>	<i>Curcuma phaeocaulis</i> , <i>C.kwangsiensis</i> , <i>C.wenyujin</i>	<i>Curcuma zedoaria</i>
67	連翹	<i>Forsythia suspensa</i>	<i>Forsythia virdissima</i> or <i>F.suspensa</i>	<i>Forsythia suspensa</i>
68	麥門冬	<i>Ophiopogon japonicus</i>	<i>Liriope platyphylla</i> or <i>Ophiopogon japonicus</i>	<i>Ophiopogon japonicus</i>
69	麻黃	<i>Ephedra sinica</i> , <i>E.intermedia</i> or <i>E.equisetina</i>	<i>Ephedra sinica</i> , <i>E.intermedia</i> or <i>E.equisetina</i>	<i>Ephedra sinica</i> , <i>E.intermedia</i> or <i>E.equisetina</i>
70	番紅花	<i>Crocus sativus</i>	<i>Crocus sativus</i>	<i>Crocus sativus</i>
71	番瀉葉	<i>Cassia angustifolia</i> , <i>C.acutifolia</i>	<i>Cassia angustifolia</i> , <i>C.acutifolia</i>	<i>Cassia angustifolia</i> , <i>C.acutifolia</i>
72	紫草	<i>Arnebia euchroma</i> or <i>A.guttata</i>	<i>Lithospermum erythrorhizon</i> , <i>Arnebia euchroma</i> or <i>A.guttata</i>	<i>Lithospermum erythrorhizon</i>
73	紫蘇葉	<i>Perilla frutescens</i>	<i>Perilla frutescens</i> var. <i>acuta</i> or <i>Ferilla frutescens</i> var. <i>crispa</i>	<i>Perilla frutescens</i> var. <i>crispa</i>
74	黃芩	<i>Scutellaria baicalensis</i>	<i>Scutellaria baicalensis</i>	<i>Scutellaria baicalensis</i>
75	黃耆	<i>Astragalus membranaceus</i> var. <i>mongholicus</i> or <i>A. mbranaceus</i>	<i>Astragalus membranaceus</i> or <i>A. membranaceus</i> var. <i>mongholicus</i>	<i>Astragalus membranaceus</i> or <i>A. mongholicus</i>
76	黃連	<i>Coptis chinensis</i> , <i>C. deltoidea</i> , <i>C. teeta</i>	<i>Coptis japonica</i> , <i>C. chinensis</i> , <i>C. deltoidea</i> , <i>C. teeta</i>	<i>Coptis japonica</i> , <i>C. chinensis</i> , <i>C. deltoide</i> , <i>C. teeta</i>
77	黃精	<i>Polygonatum cyrtonema</i> , <i>P. sibiricum</i> or <i>P. kingianum</i>	<i>Polygonatum sibiricum</i> , <i>P. falcatum</i> , <i>P.</i>	<i>Polygonatum falcatum</i> A. Gray, <i>P. sibiricum</i> Redouteá, <i>P. kingianum</i> Collett

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
			<i>kingianum</i> or <i>P. cyrtonema</i>	<i>et Hemsley</i> or <i>P. cyrtonema</i> Hua
78	黃蘗	<i>Phellodendron chinense</i> or <i>P. amurense</i>	<i>Phellodendron amurense</i> or <i>P. chinense</i>	<i>Phellodendron amurense</i> or <i>P. chinense</i>
79	當歸	<i>Angelica sinensis</i>	<i>Angelica gigas</i>	<i>Angelica acutiloba</i> or <i>A. acutiloba</i> var. <i>sugiyamae</i>
80	葛根	<i>Pueraria lobata</i> or <i>P. thomsonii</i>	<i>Pueraria lobata</i>	<i>Pueraria lobata</i>
81	蒼朮	<i>Atractylodes chinensis</i> or <i>A. lancea</i>	<i>Atractylodes lancea</i> or <i>A. chinensis</i>	<i>Atractylodes lancea</i> or <i>A. chinensis</i>
82	遠志	<i>Polygala tenuifolia</i> or <i>P. sibirica</i>	<i>Polygala tenuifolia</i>	<i>Polygala tenuifolia</i>
83	酸棗仁	<i>Ziziphus jujuba</i> var. <i>spinosa</i>	<i>Ziziphus jujuba</i> var. <i>spinosa</i>	<i>Ziziphus jujuba</i> var. <i>spinosa</i>
84	廣藿香	<i>Pogostemon cablin</i>	<i>Pogostemon cablin</i>	<i>Pogostemon cablin</i>
85	蓮子	<i>Nelumbo nucifera</i>	<i>Nelumbo nucifera</i>	<i>Nelumbo nucifera</i>
86	豬苓	<i>Polyporus umbellatus</i>	<i>Polyporus umbellatus</i>	<i>Polyporus umbellatus</i>
87	澤瀉	<i>Alisma plantagoaquatica</i> subsp. <i>Orientalis</i>	<i>Alisma orientale</i>	<i>Alisma orientale</i>
88	獨活	<i>Angelica pubescens</i> f. <i>biserrata</i>	<i>Aralia continentalis</i>	<i>Aralia cordata</i>
89	龍膽	<i>Gentiana scabra</i> , <i>G. manshurica</i> , <i>G. triflora</i> or <i>G. rigescens</i>	<i>Gentiana scabra</i> , <i>G. triflora</i> or <i>G. manshurica</i>	<i>Gentiana scabra</i> , <i>G. manshurica</i> , or <i>G. triflora</i>
90	薄荷	<i>Mentha haplocalyx</i> and the similar species	<i>Mentha arvensis</i> var. <i>piperascens</i>	<i>Mentha arvensis</i> var. <i>piperascens</i>

編號	學名 Scientific name			
	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
91	薏苡仁	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>
92	乾薑	<i>Zingiber officinale</i>	<i>Zingiber officinale</i>	<i>Zingiber officinale</i>
93	薑黃	<i>Curcuma longa</i>	<i>Curcuma longa</i>	<i>Curcuma longa</i>
94	檳榔	<i>Areca catechu</i>	<i>Areca catechu</i>	<i>Areca catechu</i>
95	黨參	<i>Codonopsis pilosula</i> , <i>C.pilosula</i> var. <i>modesta</i> or <i>C.tangshen</i>	<i>Codonopsis pilosula</i> , <i>C.pilosula</i> var. <i>modesta</i> or <i>C.tangshen</i>	<i>Codonopsis pilosula</i> , <i>C.tangshen</i>

表十一：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之藥用部位

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
1	丁香	Dried flower bud	Flowering bud	Flowering bud
2	人參	Dried root and rhizome	Root removed rootlets and cork layer	Root that quickly passed hot water
3	大棗	Dried ripe fruit	Ripe fruit	Fruit
4	大黃	Dried and peeled root and rhizome	Root and rhizome	Rhizome
5	小茴香	Dried ripe fruit	Well ripe fruit	Fruit
6	山茱萸	Dried ripe sarcocarp	Seed removed ripe fruit	The pulp of the pseudocarp
7	山楂	Dried ripe fruit	Ripe fruit	Pseudocarp
8	山藥	Dried rhizome	Rhizome or Dried steamed rhizome (rhizophore) which periderm has been removed.	Rhizome (rhizophore) which periderm has been removed
9	丹參	Dried root and rhizome	Root	Root
10	五味子	Dried ripe fruit	Well ripe fruit	Fruit
11	升麻	Dried rhizome	Rhizome	Rhizome
12	天門冬	Dried root	The tuber	The root
13	天麻	Dried tuber	Steamed and dried rhizome	Steamed tuber
14	木通	Dried stem	stem without the periderm	climbing stem
15	牛黃	Dried gallstone	stone formed in the gall sac	stone formed in the gall sac

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
16	牛蒡子	Dried ripe fruit	fruit	fruit
17	牛膝	Dried root	Root	Root
18	北沙參	Dried root	Root	Root and rhizome
19	半夏	Dried tuber	Tuber (periderm has been removed)	Tuber (the cork layer has been removed)
20	玉竹	Dried rhizome	Steamed rhizome	Rhizome
21	甘草	Dried root and rhizome	Root and rhizome with or without the periderm	Root and stolon, with (unpeeled) or without (peeled) the periderm
22	白朮	Dried rhizome	Rhizome with or without periderm	Rhizome
23	白芍	Peeled and dried root	Root	Root
24	赤芍	Dried root		
25	白芷	Dried root	Root	Root
26	白扁豆	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
27	白茅根	Dried rhizome	Rhizome	Rhizome
28	地骨皮	Dried ripe fruit	Dried fruit	Fruit
29	地黃	Fresh or dried root	Root	Root, with the application of steaming (prepared one: JukuNojio) or without it (nonNoprepared one: KanNojio)

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
30	肉豆蔻	Dried ripe seed	Ripe seed, the aril and seed coat is removed when used	Seed (the seed coat has been removed)
31	何首烏	Dried root tuber	Tuber	Root often being cut into round slices
32	吳茱萸	Dried and almost ripe fruit	Dried fruit	Fruit
33	杜仲	Dried bark of trunk	Stem bark	Bark
34	決明子	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
35	牡丹皮	Dried bark of root	Dried root bark	Root bark
36	牡蠣	Dried shell	shell	Shell
37	車前子	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
38	防己	Dried root	The climbing stem and rhizome	The climbing stem and rhizome
39	防風	Dried root	Root	Root and rhizome
40	延胡索	Dried tuber	Tuber	Tuber, usually after being passed through hot water
41	枇杷葉	Dried leaf	Leaf	Leaf
42	知母	Dried rhizome	Rhizome	Rhizome
43	羌活	Dried rhizome and root	Root ( <i>Ostericum koreanum</i> ) or Rhizome or root	Rhizome and root
44	厚朴	Dried bark of trunk, root or branch	Bark of the trunk	Bark of the trunk
45	枳實	Dried young fruit	Unripe whole fruit or halved fruit	Immature fruit of the fruit cut crosswise

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
46	枸杞子	Dried ripe fruit	Dried fruit	Fruit
47	砂仁	Dried ripe fruit	Ripe fruit or seed mass	Seed mass
48	紅花	Dried tubular flower	Tubulous flower	Tubulous flower without any treatment or with most of the yellow pigment removed, and sometimes with pressed into a flat slab
49	苦參	Dried root	Root	Root or such root from which the periderm has been removed
50	夏枯草	Dried fruit cluster	The spike	The spike
51	柴胡	Dried root	Root	Root
52	栝樓根	Dried root	Root (cortex removed)	Root (cortex removed)
53	桃仁	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
54	肉桂	Dried bark of trunk	Bark of the trunk, from which a part of the periderm has been removed.	Bark of the trunk, from which a part of the periderm has been removed.
55	桑白皮	Dried bark of root without cork	Root bark from which periderm has been removed	Root bark
56	桔梗	Dried root	Root with or without periderm	Root
57	烏藥	Dried root tuber	Root	Root

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
58	益母草	Dried aerial part	The aerial part	The aerial part
59	茯苓	Dried sclerotium	The sclerotium	The sclerotium
60	荊芥穗	Dried spica	The spike	The spike
61	馬錢子	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
62	高良薑	Dried rhizome	The rhizome	The rhizome
63	梔子	Dried ripe fruit	Ripe fruit or the fruit passed	The fruit
64	淫羊藿	Dried leaf	The aerial part	The terrestrial part
65	牽牛子	Dried ripe seed	Ripe seed	Seed
66	莪朮	Dried rhizome	Dried rhizome after steamed	Rhizome after being passed through hot water
67	連翹	Dried fruit	Fruit	Fruit
68	麥門冬	Dried root tuber	Tuber	The enlarged part of the root
69	麻黃	Dried herbaceous stem	Terrestrial stem	Terrestrial stem
70	番紅花	Dried stigma	Stigma	Stigma
71	番瀉葉	Dried leaflet	Leaflets	Leaflets
72	紫草	Dried root	Root	Root
73	紫蘇葉	Dried leaf	Leaf and twig	The leaves and the tips of branches
74	黃芩	Dried root	Root, periderm removed root	Root, periderm removed root



編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
75	黃耆	Dried root	Root or root removed the periderm	Root
76	黃連	Dried rhizome	rhizome	rhizome
77	黃精	Dried rhizome	Steamed rhizome	rhizome
78	黃蘗	Dried bark of trunk	Bark, the periderm has been removed	Bark, the periderm has been removed
79	當歸	Dried root	Dried root	Root
80	葛根	Dried root	Root, with or without periderm	Root without periderm
81	蒼朮	Dried rhizome	Rhizome	Rhizome
82	遠志	Dried root	Root	Root or root bark
83	酸棗仁	Dried ripe seed	Ripe seed	Ripe seed
84	廣藿香	Dried aerial part	Aerial part	Terrestrial part
85	蓮子	Dried ripe seed	Well-ripe seed, usually with the endocarp, sometime being removed the embryo	Seed, usually with the endocarp, sometime being removed the embryo
86	豬苓	Dried sclerotium	Sclerotium	Sclerotium
87	澤瀉	Dried rhizome	Tuber, from which periderm has been usually removed	Tuber, from which periderm has been usually removed
88	獨活	Dried root	Root	Rhizome
89	龍膽	Dried root and rhizome	Root and rhizome	Root and rhizome

編號	中文名	藥用部位 Part(s) of use		
		臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
90	薄荷	Dried aerial part	Aerial part	Terrestrial part
91	薏苡仁	Dried ripe seed	Ripe seed, the seed coat has been removed	Ripe seed, the seed coat has been removed
92	乾薑	Dried rhizome	Dried rhizome	Rhizome, after being passed through hot water or being steamed
93	薑黃	Dried rhizome	Rhizome, boiled or steamed thoroughly, and dried	Rhizome with or without cork layers, usually with the application of blanching.
94	檳榔	Dried ripe seed	Ripe seed, boiled in water and removed from pericarp	Dried ripe seed
95	黨參	Dried root	Root	Root

表十二：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之稀乙醇及水抽提物含量(%)比較

編號	抽提物含量(%)						
	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		稀乙醇	水	稀乙醇	水	稀乙醇	水
2	人參	-	-	14 %	-	14 %	-
3	大棗	50 %	50 %	-	-	-	-
4	大黃	35 %	-	-	-	30 %	-
5	小茴香	12 %	10 %	-	-	-	-
6	山茱萸	35 %	50 %	-	-	35 %	-
7	山楂	35 %	30 %	-	-	8 %	-
9	丹參	46 %	50 %	25 %	-	42%	-
10	五味子	24 %	30 %	-	-	8 %	-
11	升麻	19 %	14 %	18 %	-	18 %	-
12	天門冬	50 %	50 %	25 %	-	-	-
13	天麻	14 %	18 %	17 %	-	16 %	-
16	牛蒡子	10 %	6 %	15 %	-	15 %	-
17	牛膝	55 %	57 %	-	-	-	-
18	北沙參	15 %	17 %	-	-	-	-
19	半夏	3.5 %	9 %	-	-	-	-
20	玉竹	46%	46%	-	-	-	-
21	甘草	-	20 %	-	-	25 %	-

編號	抽提物含量(%)						
	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		稀乙醇	水	稀乙醇	水	稀乙醇	水
22	白朮	18 %	22 %	-	-	-	-
23	白芍	10%	15%	-	-	-	-
24	赤芍	27%	26%	-	-	-	-
25	白芷	13 %	13 %	25 %	-	25 %	-
26	白扁豆	8 %	9 %	-	14 %	9 %	-
27	白茅根	17 %	18 %	-	-	-	-
28	地骨皮	35%	40%	-	-	35%	-
29	地黃	60%	60%	-	-	-	-
30	肉豆蔻	8%	4%	-	-	-	-
31	何首烏	20%	20%	17%	-	17%	-
32	吳茱萸	15%	10%	18%	-	-	-
33	杜仲	7%	5%	9%	-	7%	-
34	決明子	10%	10%	-	-	-	-
35	牡丹皮	23%	20%	-	-	-	-
37	車前子	6%	6%	-	-	-	-
38	防己	6%	5%	-	-	-	-
39	防風	20%	18%	20%	-	20%	-
40	延胡索	11%	9%	-	-	-	-

編號	抽提物含量(%)						
	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		稀乙醇	水	稀乙醇	水	稀乙醇	水
41	枇杷葉	16%	10%	15%	-	16%	-
42	知母	30%	40%	-	-	-	-
43	羌活	18%	15%	20%	-	20%	-
44	厚朴	4.5%	4%	-	-	11%	-
45	枳實	12%	20%	-	-	-	-
46	枸杞子	35%	40%	-	-	35%	-
47	砂仁	8%	12%	-	-	-	-
48	紅花	30%	30%	-	-	-	-
49	苦參	17%	14%	-	-	-	-
50	夏枯草	3%	4%	-	-	-	-
51	柴胡	8%	8%	-	-	11%	-
52	栝樓根	6%	15%	-	-	-	-
53	桃仁	4%	8%	-	-	-	-
55	桑白皮	5%	5%	-	-	-	-
56	桔梗	22%	35%	25%	-	25%	-
57	烏藥	7%	4%	7%	-	6%	-
58	益母草	8%	8%	8%	-	12%	-
60	荊芥穗	7%	7%	8%	-	8%	-

編號	抽提物含量(%)						
	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		稀乙醇	水	稀乙醇	水	稀乙醇	水
61	馬錢子	8%	13%	-	-	-	-
62	高良薑	7%	6%	15%	-	14%	-
63	梔子	12%	15%	-	-	-	-
64	淫羊藿	15%	6%	15%	-	17%	-
65	牽牛子	12%	18%	-	-	-	-
66	莪朮	2%	3%	-	-	-	-
67	連翹	9%	5%	10%	-	10%	-
68	麥門冬	50%	55%	-	-	-	-
69	麻黃	13%	10%	-	-	-	-
70	番紅花	50%	43%	-	-	-	-
72	紫草	2 %	3 %	-	-	-	-
74	黃芩	26 %	18 %	-	-	-	-
75	黃耆	16%	17%	-	-	-	-
77	黃精	39 %	39 %	-	-	-	-
78	黃蘗	14%	6%	-	-	-	-
79	當歸	35%	30%	-	-	35%	-
80	葛根	8%	8%	-	-	-	-
81	蒼朮	20 %	33 %	-	-	-	-

編號	抽提物含量(%)						
	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		稀乙醇	水	稀乙醇	水	稀乙醇	水
83	酸棗仁	6 %	7 %	-		8.5 %	-
85	蓮子	8 %	10 %	12 %	-	14.5 %	-
87	澤瀉	8 %	10 %	-	-	-	-
88	獨活	30 %	30 %	-	-	15 %	-
89	龍膽	26 %	30 %	-	-	-	-
90	薄荷	9 %	10 %	-	-	-	-
92	乾薑	10 %	15 %	-	-	8 %	-
93	薑黃	7 %	5 %	-	-	9 %	-
94	檳榔	5 %	5 %	-	-	-	-
95	黨參	26 %	43 %	35 %	-	25 %	-

-：無此項規範

表十三：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之指標成分含量及分析方法比較

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
1	丁香	Clove oil $\geq 15\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 16\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 16\%$ (v/w)
		Volatile Oil assay	Essential oil assay	Essential Oil assay
2	人參	Total of ginsenoside Rg1 and ginsenoside Re $\geq 0.3\%$ and ginsenoside Rb1 $\geq 0.2\%$	Ginsenoside Rg1 $\geq 0.1\%$ and ginsenoside Rb1 $\geq 0.2\%$	Ginsenoside Rg1 $\geq 0.1\%$ and ginsenoside Rb1 $\geq 0.2\%$
		LC	LC	LC
4	大黃	Total of aloeNoemodin, rhein, emodin, chrysophanol, physcion $\geq 1.5\%$ . Not contains rhaponticin, rhapsonticin.	Total of aloeNoemodin, rhein, emodin, chrysophanol, physcion $\geq 1.5\%$ and sennoside A $\geq 0.02\%$	Sennoside A $\geq 0.25\%$
		LC	LC	LC
5	小茴香	Volatile oil $\geq 1.4\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 1.4\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 1.4\%$ (v/w)
		Volatile Oil assay	Essential oil assay	Essential oil assay
6	山茱萸	Loganin $\geq 0.6\%$	Total of loganin and morroniside $\geq 1.2\%$	Loganin $\geq 0.4\%$
		LC	LC	LC
7	山楂	Citric acid $\geq 5\%$	-	-
		Titration	-	-
9	丹參	Tanshinone IIA $\geq 0.2\%$	Salvianolic acid B $\geq 4.1\%$	-
		LC	LC	-
10	五味子	Schizandrin $\geq 0.4\%$	Total of schizandrin and gomisins N $\geq 0.7\%$	-
		LC	LC	-
11	升麻	Isoferulic acid $\geq 0.1\%$	-	-



指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
		LC	-	-
13	天麻	Gastrodin $\geq 0.2\%$	-	-
		LC	-	-
15	牛黃	Bilirubin $\geq 35\%$	Conjugated bilirubin $\geq 20\%$	-
		LC	LC	-
16	牛蒡子	Arctiin $\geq 5\%$	-	-
		LC	-	-
17	牛膝	$\beta$ -Ecdysterone $\geq 0.03\%$	-	-
		LC	-	-
21	甘草	Glycyrrhizic acid $\geq 2\%$	Glycyrrhizic acid $\geq 2.5\%$ , liquiritigenin $\geq 0.7\%$	Glycyrrhizic acid $\geq 2\%$
		LC	LC	LC
22	白朮	Atractylenolide III $\geq 0.04\%$	Essential oil $\geq 1\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 1\%$ (v/w)
		LC	Essential oil assay	Essential oil assay
23	白芍	Paeoniflorin $\geq 1\%$	Total sum of albiflorin and paeoniflorin $\geq 2.3\%$	Paeoniflorin $\geq 2\%$
		LC		
24	赤芍	Paeoniflorin $\geq 1.8\%$	LC	LC
		LC		
25	白芷	Imperatorin $\geq 0.08\%$	Total of oxypeucedanin, imperatorin, isoimperatorin $\geq 0.7\%$	-
		LC	LC	-
28	地骨皮	-	Betain $\geq 0.5\%$	-
		-	LC	-

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
29	地黃	Catalpol $\geq$ 0.20%, verbascoside $\geq$ 0.02%	-	-
		LC	-	-
30	肉豆蔻	Mace oil $\geq$ 5.0% (v/w), dehydrodiisoeugenol $\geq$ 0.10%	Essential oil $\geq$ 5% (v/w)	Essential oil $\geq$ 5%(v/w)
		Volatile Oil assay and LC	Essential oil assay	Essential oil assay
31	何首烏	Combined anthraquinone, total amount of emodin and physcion $\geq$ 0.10%	2,3,5,4'-tetrahydroxy- stilbene-2-O- $\beta$ -D- glucoside $\geq$ 0.75 %, Total of emodin and physcion $\geq$ 0.10 %	-
		LC	LC	-
32	吳茱萸	Total amount of evodiamine and rutaecarpine $\geq$ 0.2%	A mixture of the contents of evodiamine and rutecarpin $\geq$ 0.1 %	-
		LC	LC	-
33	杜仲	Pinoresinol diglucoside $\geq$ 0.1%	Pinoresinol diglucoside $\geq$ 0.05 %	-
		LC	LC	-
34	決明子	Chrysophanol $\geq$ 0.12%	-	-
		LC	-	-
35	牡丹皮	Paeonol $\geq$ 1.0%, paeoniflorin $\geq$ 0.5%	Paeonol $\geq$ 1.0 %	Paeonol $\geq$ 1.0 %
		LC	LC	LC
37	車前子	Verbascoside $\geq$ 0.40%	-	-
		LC	-	-
38	防己	The total amount of tetrandrine and fangchinoline $\geq$ 9%	-	-
		LC	-	-

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)

編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
40	延胡索	Dehydrocorydaline $\geq$ 0.07%	<i>C. ternata</i> : coptisine $\geq$ 0.03% and berberine $\geq$ 0.02% <i>C. yanhusuo</i> : coptisine $\geq$ 0.03% and tetrahydropalmatine $\geq$ 0.05%	Dehydrocorydaline (as dehydrocorydaline nitrate) $\geq$ 0.08%
		LC	LC	LC
41	枇杷葉	The total amount of oleanolic acid and ursolic acid $\geq$ 0.07%	-	-
		LC	-	-
42	知母	Mangiferin $\geq$ 0.7% and timosaponin BII $\geq$ 3%	Mangiferin (when dried) $\geq$ 0.7%	-
		LC	LC	-
43	羌活	Volatile oil $\geq$ 0.8% (v/w) and Isoimperatorin $\geq$ 0.21%	-	-
		Volatile oil assay and LC	-	-
44	厚朴	Magnolol $\geq$ 0.8%	Magnolol $\geq$ 0.8% and total of magnolol and honokiol $\geq$ 1%	Magnolol $\geq$ 0.8%
		LC	LC	LC
45	枳實	Synephrine $\geq$ 0.3%	Poncirin $\geq$ 2% and naringin $\geq$ 0.7%	-
		LC	LC	-
47	砂仁	Volatile oil $\geq$ 0.7% (v/w)	Essential oil $\geq$ 2% (v/w)	Essential oil $\geq$ 2% (v/w)
		Volatile oil assay	Essential oil assay	Essential oil assay
48	紅花	Hydroxysafflor yellow A $\geq$ 1.0%	-	-
		LC	-	-

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
49	苦參	Total amount of matrine and oxymatrine $\geq 1.2\%$	Total amount of matrine and oxymatrine $\geq 1\%$	-
		LC	LC	-
50	夏枯草	Rosmarinic acid $\geq 0.2\%$	-	-
		LC	-	-
51	柴胡	The total amount of saikosaponin a, c, d $\geq 0.8\%$	Saikosaponin a $\geq 0.8\%$	The total amount of saikosaponin a, d $\geq 0.8\%$
		LC	LC	LC
53	桃仁	Amygdalin $\geq 2\%$	Amygdalin $\geq 0.5\%$	Amygdalin $\geq 1.2\%$
		LC	LC	LC
54	肉桂	Volatile oil $\geq 1.0\%$ (v/w), <i>trans</i> -cinnamaldehyde $\geq 2.0\%$	Cinnamic acid $\geq 1.5\%$	Essential oil $\geq 1.0\%$ (v/w)
		Volatile oil assay and LC	LC	Essential oil assay
56	桔梗	Platycoside E $\geq 0.1\%$	-	-
		LC	-	-
57	烏藥	Norisoboldine $\geq 0.4\%$	-	-
		LC	-	-
58	益母草	-	Leonurine $\geq 0.05\%$	-
		-	LC	-
59	茯苓	Pachymic acid $\geq 0.04\%$	-	-
		LC	-	-
60	荊芥穗	Pulegone $\geq 0.74\%$	-	-
		LC	-	-
61	馬錢子	$2.2\% \geq$ strychnine $\geq 1.2\%$ , brucine $\geq 0.8\%$	Strychnine $\geq 1.05\%$	Strychnine $\geq 1.07\%$
		LC	LC	LC

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
62	高良薑	Galangin $\geq 0.7\%$	Essential oil $\geq 0.4\%$ (v/w)	-
		LC	-	-
63	梔子	Geniposide $\geq 1.8\%$	Geniposide $\geq 3\%$ , gardenoside $\geq 1.8\%$	Geniposide $\geq 3\%$
		LC	LC	LC
64	淫羊藿	Icarrin $\geq 0.4\%$	Icariin $\geq 0.3\%$	-
		LC	LC	-
66	莪朮	Volatile oil $\geq 1\%$ (v/w), germacrone $\geq 0.05\%$	Essential oil $\geq 1\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 1\%$ (v/w)
		LC	-	-
67	連翹	Qing Qiao (nearly ripe) :phillyrin $\geq 0.3\%$ , forsythoside A $\geq 2\%$ , Lao Qiao (fully ripe): phillyrin $\geq 0.09\%$ , forsythoside A $\geq 0.25\%$ .	<i>F. viridissima</i> : arctigenin $\geq$ 0.4% <i>F.suspensa</i> : forsythiaside A $\geq 0.25\%$	-
		LC	LC	-
69	麻黃	Total alkaloids (ephedrine and pseudoephedrine) $\geq$ 0.8%	Total alkaloids (ephedrine and pseudoephedrine) $\geq$ 0.7%	Total alkaloids (ephedrine and pseudoephedrine) $\geq$ 0.7%
		LC	LC	LC
70	番紅花	Total of crocin I, crocin II $\geq 10\%$	-	-
		LC	-	UV-Vis spectroscopy
71	番瀉葉	Total of sennoside A, sennoside B $\geq 1.1\%$	Total sennoside A, sennoside B $\geq 1\%$	Total sennoside A, sennoside B $\geq 1\%$
		LC	LC	LC
72	紫草	Acetylshikonin $\geq 0.3\%$	-	-
		LC	-	-
73	紫蘇葉	Rosmarinic acid $\geq 0.5\%$	Essential oil $\geq 4\%$ (v/w)	Perillaldehyde $\geq 0.08\%$
		LC	-	LC

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)

編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
74	黃芩	Baicalin $\geq 8\%$	Total of baicalin, baicalein, woogonin $\geq 10\%$	Baicalin $\geq 10\%$
		LC	LC	LC
75	黃耆	Astragaloside IV $\geq 0.04\%$	-	-
		LC	-	-
76	黃連	Berberine $\geq 4.2\%$	Berberine $\geq 4.2\%$	Berberine $\geq 4.2\%$
		LC	LC	LC
78	黃蘗	Berberine $\geq 1.2\%$ Berberine	Berberine $\geq 0.6\%$	Berberine $\geq 1.2\%$
		LC	LC	LC
79	當歸	Ferulic acid $\geq 0.03\%$	Sum of nodakenin and total decursin (decursin and decursenol angelate) $\geq 6.0\%$	-
		LC	LC	-
80	葛根	Puerarin $\geq 2.5\%$ ( <i>P. lobate</i> ) and $0.16\%$ ( <i>P. thomsonii</i> )	Puerarin $\geq 2.0\%$ , daidzin $\geq 0.3\%$	Puerarin $\geq 2.0\%$
		LC	LC	LC
81	蒼朮	-	Essential oil $\geq 1.4\%$ (v/w)	Essential oil $\geq 1.4\%$ (v/w)
		-	Essential oil assay	Essential oil assay
83	酸棗仁	Jujuboside A $\geq 0.03\%$	-	-
		LC	-	-
84	廣藿香	-	Essential oil $\geq 0.6\%$ (v/m)	Essential oil $\geq 0.6\%$ (v/m)
		-	Essential oil assay	Essential oil assay
86	豬苓	Ergosterol $\geq 0.07\%$	-	-
		LC	-	-

指標成分含量及分析方法 (Contents and Quantitative assay)				
編號	中文名	臺灣中藥典	韓國藥典	日本藥局方
87	澤瀉	Alisol B monoacetate $\geq$ 0.03%	-	-
		LC	-	-
88	獨活	Osthole $\geq$ 0.5%	Total of kaurenoic acid and continentalic acid $\geq$ 0.4 %	-
		LC	LC	-
89	龍膽	Gentiopicrin of Long Dan $\geq$ 3%	-	-
		Gentiopicrin of Jian Long Dan $\geq$ 1.5%		
		LC	-	-
90	薄荷	Volatile oil $\geq$ 0.8%(v/w)	Essential oil $\geq$ 0.8%(v/w)	Essential oil $\geq$ 0.8%(v/w)
		Volatile oil assay	Essential oil assay	Essential oil assay
92	乾薑	6-Gingerol $\geq$ 0.3%	6-Gingerol $\geq$ 0.4%	6-Shogaol $\geq$ 0.1%
		LC	LC	LC
93	薑黃	Curcumin $\geq$ 1% Volatile oil $\geq$ 7.0% (v/w)	The sum of curcumin, demethoxy curcumin, bis- demethoxy curcumin $\geq$ 3.2%	Total curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin, bisdemethoxycurcumin) $\geq$ 1% and $\leq$ 5%
		Volatile oil assay and LC	LC	LC
94	檳榔	Arecoline $\geq$ 0.2%	-	-
		LC	-	-
95	黨參	Lobetyolin $\geq$ 0.02%	-	-
		LC	-	-

-：無此項規範

表十四：臺灣、韓國及日本藥典相似品項之鑑別試驗比較

鑑別試驗 Identification 薄層層析(TLC)/化學反應(Chemical reactions)							
編號	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應
1	丁香	+	-	-	+	-	+
2	人參	+	-	+	+	+	+
3	大棗	+	-	+	-	-	-
4	大黃	+	-	+	-	+	-
5	小茴香	+	-	+	-	+	-
6	山茱萸	+	-	+	-	+	-
7	山楂	+	-	+	+	+	-
8	山藥	+	-	+	+	+	+
9	丹參	+	-	+	+	+	-
10	五味子	+	-	+	-	+	-
11	升麻	+	-	+	-	+	-
12	天門冬	-	+	+	+	+	-
13	天麻	+	-	+	+	+	-
14	木通	+	-	-	+	-	+
15	牛黃	+	-	-	+	-	+
16	牛蒡子	+	-	+	-	+	-
17	牛膝	+	-	+	+	-	
18	北沙參	-	-	+	-	-	-
19	半夏	+	-	+	-	-	-
20	玉竹	+	-	-	+	-	+
21	甘草	+	-	+	-	+	-
22	白朮	+	-	-	+	+	-
23	白芍	+	-	+	+	+	+
24	赤芍	+	-	+	+	+	+
25	白芷	+	-	+	-	-	+
26	白扁豆	-	+	+	-	+	-



鑑別試驗 Identification 薄層層析(TLC)/化學反應(Chemical reactions)							
編號	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應
27	白茅根	+	-	+	+	-	+
28	地骨皮	+	-	+	-	+	-
29	地黃	+	-	+	-	+	-
30	肉豆蔻	+	-	+	+	-	+
31	何首烏	+	-	+	+	+	-
32	吳茱萸	-	+	+	+	-	+
33	杜仲	+	-	+	-	-	+
34	決明子	+	-	-	+	-	+
35	牡丹皮	+	-	+	-	+	-
36	牡蠣	-	+	-	+	-	+
37	車前子	+	-	-	+	+	+
38	防己	+	-	+	+	-	+
39	防風	+	-	+	-	+	-
40	延胡索	+	-	-	+	+	-
41	枇杷葉	+	-	+	+	+	-
42	知母	+	-	+	+	+	-
43	羌活	+	-	-	-	+	-
44	厚朴	+	-	+	-	+	-
45	枳實	+	-	+	+	-	+
46	枸杞子	+	-	+	-	+	-
47	砂仁	+	-	+	-	+	-
48	紅花	+	-	+	+	-	+
49	苦參	+	-	+	+	-	+
50	夏枯草	+	-	+	-	+	-
51	柴胡	+	-	+	-	+	-
52	栝樓根	+	-	+	-	-	-
53	桃仁	+	-	+	-	+	-

鑑別試驗 Identification 薄層層析(TLC)/化學反應(Chemical reactions)							
編號	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應
54	肉桂	+	-	+	-	+	-
55	桑白皮	+	-	+	+	-	+
56	桔梗	+	-	+	+	-	+
57	烏藥	+	-	+	+	+	-
58	益母草	+	-	+	-	+	-
59	茯苓	+	-	-	+	-	+
60	荊芥穗	+	-	+	+	+	-
61	馬錢子	+	-	-	+	-	+
62	高良薑	+	-	-	+	+	-
63	梔子	+	-	+	+	+	+
64	淫羊藿	+	-	+	-	+	-
65	牽牛子	+	-	+	-	-	-
66	菝葜	+	-	+	-	-	-
67	連翹	+	-	-	+	+	-
68	麥門冬	+	-	+	-	-	-
69	麻黃	+	-	+	-	+	-
70	番紅花	+	-	-	+	-	+
71	番瀉葉	+	-	+	+	+	+
72	紫草	+	-	+	+	+	+
73	紫蘇葉	+	-	-	+	+	-
74	黃芩	+	-	+	+	+	-
75	黃耆	+	-	+	-	+	-
76	黃連	+	-	+	+	+	+
77	黃精	+	-	-	+	-	+
78	黃蘗	+	-	+	+	+	+
79	當歸	+	-	+	-	+	+
80	葛根	+	-	+	-	+	-

鑑別試驗 Identification 薄層層析(TLC)/化學反應(Chemical reactions)							
編號	中文名	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
		薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應	薄層層析	化學反應
81	蒼朮	+	-	+	-	+	-
82	遠志	+	-	+	+	-	+
83	酸棗仁	+	-	-	+	+	-
84	廣藿香	+	-	-	+	+	-
85	蓮子	+	-	-	+	-	+
86	豬苓	+	-	-	+	-	+
87	澤瀉	+	-	-	-	+	-
88	獨活	+	-	+	+	+	-
89	龍膽	+	-	+	+	+	+
90	薄荷	+	-	-	+	+	-
91	薏苡仁	+	-	+	+	-	+
92	乾薑	+	-	+	-	+	-
93	薑黃	+	-	+	+	+	+
94	檳榔	+	-	+	-	+	-
95	黨參	+	-	-	+	+	-

+：具有此項規範；-：無此項規範

表十五：臺灣中藥典、韓國藥典及日本藥典相似品項之其他檢驗(夾雜物、二氧化硫、農藥及黃麴毒素之限量基準)比較

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
1	丁香	7	1	-	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	7	0.5	-	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7	0.5	-	aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
2	人參	-	-	-	sulfur dioxide ≤ 150 ppm, residual pesticides (total DDT, total BHC, total PCNB)	5	-	15	Stems and other foreign matter ≤ 2%, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: MRLs for Agricultural Products in KFDA	4.2	-	14	Stems and other foreign matter ≤ 2%, residual pesticides (total DDT, total BHC), aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
3	大棗	2	2	-	sulfur dioxide ≤ 400 ppm, residual pesticides (total DDT, total BHC), aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	3	-	-	Jujube has no unpleasant, rancid odor and taste, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: MRLs for Agricultural Products in KFDA	3	-	-	ujube has no unpleasant, rancid odor and taste, residual pesticides (total DDT, total BHC), aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
4	大黃	-	1	-	sulfur dioxide ≤ 150 ppm, rhaponticin	13	2	13	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin), raponticin	13	-	13	raponticin. aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
5	小茴香	10	2	13	sulfur dioxide ≤ 150 ppm, residual pesticides (total DDT, total BHC), aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	10	1.5	-	Fruit stalk ≤ 3%, other foreign matter ≤ 1%, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin), estragole	10	1.5	-	Peduncles ≤ 3%, foreign matter other than the peduncle ≤ 1%. aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
6	山茱萸	6	1	-	Foreign matter ≤ 2%, including pedicels	5	-	-	Fruit stalk and other foreign matter ≤ 2 %	5	-	-	Foreign matter ≤ 2%, including pedicels aflatoxins (sum of B1, B2,

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
												G1 and G2) ≤ 15ppb	
7	山楂	3	0.5	-	sulfur dioxide ≤ 400 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	6	-	-	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	4	-	17	Not contains calcium oxalate crystal aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
8	山藥	6	0.5	15	sulfur dioxide ≤ 400 ppm	6	-	14	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: MRLs for Agricultural Products in KFDA	6	0.5	14	Total heavy metals, As. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
9	丹參	10	3	15	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	7	-	15	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7.5	2	16	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
10	五味子	8	1	-	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	-	-	Receptacle, peduncle and other foreign matter ≤ 1 %, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides ( total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	5	-	-	Receptacle, peduncle and other foreign matter ≤ 1 %. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
11	升麻	12	3	13	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	9	15	-	Not contains crystal druses in the parenchyma, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides ( total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	9	15	-	Not contains crystal druses in the parenchyma,. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
12	天門冬	4	1	-	sulfur dioxide ≤ 400ppm	3	-	18	ulfur dioxide ≤ 30ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	3	-	18	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
13	天麻	4	0.5	-	sulfur dioxide ≤ 400ppm	6	-	13	sulfur dioxide ≤ 30ppm, pesticide residual (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	4	-	16	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
14	木通	8	1	14	sulfur dioxide ≤ 150 ppm Aristolochic acid I,	10	-	-	sulfur dioxide ≤ 30ppm, pesticide residual (total	10	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
					aristolochic acid II				DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)				
15	牛黃	-	1	-	sulfur dioxide ≤ 150 ppm,	10	-	-	Curcuma root, curcuma longa Rhizome, synthesized pigment, starch, sucrose	10	-	-	Synthetic dye, Starch, Sucrose. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
16	牛蒡子	7	2	10	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	7	1	12	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7	1	12	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
17	牛膝	6	1	-	sulfur dioxide ≤ 400 ppm	10	1.5	17	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	10	1.5	17	Stem, total heavy metals, As. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
18	北沙參	4	1	13	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	1.5	-	sulfur dioxide ≤ 30ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	1.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
19	半夏	5	3	14	sulfur dioxide ≤ 150 ppm	3.5	-	14	sulfur dioxide ≤ 30 ppm	3.5	-	14	No mucilage canal, total heavy metals, As. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
20	玉竹	4	1	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	1	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	5	1	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
21	甘草	10	2.5	-	Sulfur dioxide ≤ 150ppm, pesiticide residuals: total DDT, total BHC, total PCNB. Aflatoxin ≤ 10ppb Aflatoxin B1 ≤ 5 ppb	7	2	12	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesiticide residuals (total DDT, dieldrin, difenoconazole, methoxychlor, total BHC, azoxystrobin, aldrin, endrin, acetamiprid, imidacloprid, chlorothalonil,	7	2	12	Total BHC's and total DDT's. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									thiamethoxam, fenpyroximate, pymetrozine), mycotoxins: total aflatoxin ≤ 15 ppb				
22	白朮	6	2	15	Sulfur dioxide ≤ 400ppm	7	1	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, difenoconazole, methoxychlor, total BHC, azoxystrobin, aldrin, endrin, tolylfluanid, procymidone), atractylodes lancea rhizome	7	1	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
23	白芍	4	1	13	Sulfur dioxide ≤ 400ppm	6.5	-	14	Sulfur dioxide ≤ 30ppm, residual pesticides: napropamide, total DDT, dieldrin, myclobutanil, total BHC, cyprodinil, aldrin, endrin, iminoctadine, carbendazim, triadimenol, triadimefon, triforine, riflumizole, pendimethalin, propineb, fludioxonil, dithianon, azoxystrobin, cadusafos, terbufos, thiram, fenarimol, fosthiazate, prochloraz	6.5	-	14	-
24	赤芍	10	1.5	14	Sulfur dioxide ≤ 400ppm								
25	白芷	7	2	14	Sulfur dioxide ≤ 150ppm	7	2	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7	2	-	Leaf sheath, total heavy metals, As. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
26	白扁豆	4	1	12	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	1	12	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm,	5	1	12	Aflatoxins (sum of B1, B2,

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									residual pesticides, Mycotoxins: total aflatoxin ≤ 15 ppb Aflatoxin B1 ≤ 10 ppb				G1 and G2) ≤ 15ppb
27	白茅根	6	3	11	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	1.5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin)	5	1.5	-	Rootlet and scaly leaf, Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
28	地骨皮	5	2	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	8	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin)	8	1	-	-
29	地黃	6	2.5	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	2	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, difenoconazole, iminoctadine, kresoximNomethyl, thiram, pyrimethanil benzopyrene)	6	2	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
30	肉豆蔻	3	1	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	3	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (sum of p,p'NoDDD, p,p'NoDDE, o,p'NoDDT and p,p'NoDDT, dieldrin, sum of α, β, γ and δ NoBHC, aldrin, endrin), mycotoxins (sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2)	2.5	-	16	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
31	何首烏	4	1	10	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	1.5	14	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	5.5	-	14	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb



	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
32	吳茱萸	9.5	2	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	8	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, methoxychlor, endosulfan)	8	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
33	杜仲	9	5	11	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	8	6	10	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, methoxychlor, endosulfan)	8	5	12	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
34	決明子	5	2	12	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	5	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, endosulfa), aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	5	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
35	牡丹皮	5	1	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, total DDT, total BHC	6	1	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, chlorpyrifos)	6	1	-	Total BHC's and total DDT's. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
36	牡蠣	-	2	9.5	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	-	-	4	Ba	-	-	-	Ba
37	車前子	6	3	12	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, swelling capacity	5.5	2	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, methoxychlor)	5.5	2	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
38	防己	5	1	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7	1.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
39	防風	7	2	10	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	7	1.5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total	7	1.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									BHC, aldrin, endrin)				
40	延胡索	3	1	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	3	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	3	-	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
41	枇杷葉	12	2	12	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, total DDT content, total BHC content	10	-	15	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	10	-	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
42	知母	6	2	12	Sulfur dioxide ≤ 400 ppm	7	2.5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, cypermethrin)	7	2.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
43	羌活	6	3	14	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	10	2	13	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, endosulfan, oxolinic acid)	6.5	1.5	13	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
44	厚朴	7	4	12	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
45	枳實	7	2	14	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	7	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, endosulfan)	7	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
46	枸杞子	5	2	-	Sulfur dioxide ≤ 400 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1, *The limits should follow the food standards	8	-	-	Branch, fruit stalk and other foreign ≤ 3%, Pb, As, Hg, Cd, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: MRLs for Agricultural Products in KFDA	8			Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
47	砂仁	13	4	14	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm *The limits should follow the food standards	9	3	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	9	3	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
48	紅花	16	6	15	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	18	-	-	≤ 2% Ovaries, stems, leaves and other foreign matter, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, quintozene), aflatoxins	18	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
49	苦參	9	3	11	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	1.5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	1.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
50	夏枯草	14	6	15	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	13	5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	13	5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
51	柴胡	10	3	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6.5	2	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, pendimethalin, fothiazate)	6.5	2	12.5	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
52	栝樓根	4	1	15	Sulfur dioxide ≤ 400 ppm	4	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, endosulfan).	4	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
53	桃仁	5	2	10	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	-	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, chlorothalonil, rancidity) mycotoxins (total	-	-	8	Rancidity. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									aflatoxin (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1)				
54	肉桂	-	2	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	-	15.5	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	-	15.5	Total BHC's and total DDT's. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
55	桑白皮	12	2	14	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	11	1	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	11	1	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
56	桔梗	6	2	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, thiomethionate, napropamide)	4	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
57	烏藥	2	1	13	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	2.5	-	14	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	2.5	-	14	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
58	益母草	12	4	14	Sulfur dioxide: ≤150 ppm	12	2	13	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin	10	2	12	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
59	茯苓	3	2	-	Sulfur dioxide ≤ 150ppm	1	-	-	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin	1	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
60	荊芥穗	13	5	11	Sulfur dioxide ≤150 ppm	11	3	-	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin	11	3	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
61	馬錢子	3	1	13	Sulfur dioxide ≤150 ppm	3	-	-	Residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin	3	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
62	高良薑	4	2	15	Sulfur dioxide ≤150 ppm	6	1.5	12	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin.	7.5	1.5	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
63	梔子	8	3	8.5	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	6	-	8.5	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin.	6	-	13	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
64	淫羊藿	8	3	14	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	8	1	12	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin.	8.5	2	12.5	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
65	牽牛子	6	1	12	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	6	-	-	Sulfur dioxide ≤30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin.	6	-	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
66	莢朮	7	3	-	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	7	-	-	Sulfur dioxide ≤30ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin.	7	-	-	-
67	連翹	6	2	14	Foreign matters: Qing Qiao ≤ 3%, Lao Qiao ≤ 9%, Sulfur dioxide ≤ 150ppm	5	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, branchlet, other foreign matter	5	-	-	Branchlet, foreign matter. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
68	麥門冬	4	1	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm.	3	-	-	sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, pendimethalin, rootlets	3	-	-	rootlets. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
69	麻黃	12	2	9	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm.	11	2	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin	11	2	12.5	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15pp

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
70	番紅花	9	4	14	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	7.5	-	12	Residual pesticides: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, aniline d+, glycerol, sugar or honey, yellow style	7.5	-	12	Aniline d+, glycerol, sugar or honey, yellow style. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
71	番瀉葉	-	-	-	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	12	2	12	Pesticide residues: total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, petioles and fruit, other foreign matter	12	2	12	BHC's and DDT's, rachis and fruits. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
72	紫草	16	7	-	Sulfur dioxide ≤150 ppm.	11	3.5	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, thifluzamide, pencycuron, hexaconazole)	11	3.5	14	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
73	紫蘇葉	-	-	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, esticide residuals (total DDT, total BHC)	16	2.5	13	Stem which not less than 3 mm is ≤ 3%, the other foreign matter ≤ 1%, sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	16	2.5	13	Not contains stem which ≥ 3 mm, the other foreign matter ≤ 1%, pesticide residuals (total DDT, total BHC). Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
74	黃芩	6	2	14	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	1	15	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	1	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
75	黃耆	7	2	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1, total DDT, total BHC, total PCNB	5	1	13	Root of Hedysarum species and others, Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin), napropamide, , acetamiprid,	5	1	13	Root of Hedysarum species and others, total BHC's and total DDT's. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									azoxystrobin, endosulfan (sum of $\alpha$ , $\beta$ Noendosulfan and endosulfan sulfate), imidacloprid, triflumizole, thiamethoxam, fenarimol, pymetrozine				
76	黃連	5	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm,	4	1	11	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	4	1	11	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
77	黃精	4	4	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm	5	1	-	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	5	1	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
78	黃蘗	8	2	14	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm	7.5	-	11	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	7.5	0.5	11	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
79	當歸	8	2	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm	6	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin), methoxychlor, azoxyclofen, azoxystrobin, endosulfan (sum of $\alpha$ , $\beta$ Noendosulfan and endosulfan sulfate), terbuconazole, pendimethalin, fenpropathrin, sethoxydim, fluazifopNobutyl	7	1	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
80	葛根	6	2	14	Sulfur dioxide $\leq$ 400 ppm	6	-	13	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, pesticide residuals (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin,	6	-	13	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb

	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									endosulfan (sum of $\alpha$ , $\beta$ Noendosulfan and endosulfan sulfate), captan)				
81	蒼朮	7	5	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm	7	5	-	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin, tolylfluanid, procymidone), atractylodes rhizome white	7	5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
82	遠志	6	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1, G2), aflatoxin B1, pesticide residues (total DDT content, total BHC content)	6	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1, G2), aflatoxin B1, pesticide residues (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin)	6	-	-	Total BHC's and total DDT's. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
83	酸棗仁	7	3	12	Foreign matter $\leq$ 5%, including endocarp Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1, G2), aflatoxin B1	7	-	-	Endocarp and other foreign matter $\leq$ 3%, Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1, G2), aflatoxin B, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	5	-	11	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
84	廣藿香	-	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 150 ppm	13	-	13	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	13	3	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb
85	蓮子	5	3	15	Sulfur dioxide $\leq$ 400 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	5.5	-	-	Sulfur dioxide $\leq$ 30 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1, G2), aflatoxin B1, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin,	5	-	14	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) $\leq$ 15ppb



	藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
		總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
									endrin)				
86	豬苓	12	3	15	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	16	4	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	16	4	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
87	澤瀉	6	1	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	5	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin, chlorpyrifos)	5	0.5	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
88	獨活	10	4	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	9	2	12	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	9	1.5	12	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
89	龍膽	8	4	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	6	3	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endrin)	6	3	-	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
90	薄荷	11	3	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm * The limits should follow the food standards	11	2.5	15	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, methoxychlor, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin)	12	2.5	15	Roots and other foreign matter < 2%. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
91	薏苡仁	4	2	15	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	3	-	14	Sulfur dioxide ≤ 30ppm, residual pesticides (Proceed with Coix Seed as directed in "Coix lachrymaNojobi" in [Attachment 4] MRLs for Agricultural Products in KFDA Notice "Standards and Specifications for Food.")	3	-	14	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
92	乾薑	6	1	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	8	-	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm. Residual	6.5	1.5	15	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

藥材名	臺灣中藥典				韓國藥典				日本藥局方			
	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物*、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素	總灰分 %	酸不溶性灰分 %	乾燥減重 %	其他：夾雜物、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素
								pesticides:follow the MRLs for Agricultural Products in KFDA Notice				
93 薑黃	6	1	-	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm	7	1	-	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm,residual pesticides(total DDT, dieldrin, total BHC,aldrin,endrin)	7.5	1	17	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
94 檳榔	3	1	1	Sulfur dioxide ≤ 150 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1	2.5	-	-	Pericarp ≤ 2% Foreign matter ≤ 1%. Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2), aflatoxin B1, residual pesticides (total DDT, dieldrin, aldrin, endrin)	2.5	-	-	Pericarp ≤ 2% Foreign matter ≤ 1%. Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb
95 黨參	6	3	-	Sulfur dioxide ≤ 400 ppm	6	2	13	Sulfur dioxide ≤ 30 ppm, residual pesticides (total DDT, dieldrin, total BHC, aldrin, endosulfan, endrin)	5	1.5	23	Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) ≤ 15ppb

-：無此項規範

表十六：臺灣中藥典(THP)、韓國藥典(KP)及日本藥典(JP) 相似品項之重金屬限量規定

編號	藥材名	砷 (ppm)			鉻 (ppm)		汞 (ppm)		鉛 (ppm)		總重金屬(ppm)
		THP	KP	JP	THP	KP	THP	KP	THP	KP	JP
1	丁香	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
2	人參	3.0	3	2	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	15
3	大棗	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
4	大黃	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
5	小茴香	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
6	山茱萸	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
7	山楂	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
8	山藥	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
9	丹參	3.0	3	5	0.3	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
10	五味子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
11	升麻	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
12	天門冬	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
13	天麻	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
14	木通	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
15	牛黃	3.0	-	-	1.0	-	0.2	-	5.0	-	-
16	牛蒡子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
17	牛膝	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
18	北沙參	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
19	半夏	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
20	玉竹	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
21	甘草	3.0	3	5	0.3	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
22	白朮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
23	白芍	5.0	3	5	0.3	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
24	赤芍	5.0			0.3		0.2		5.0		
25	白芷	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
26	白扁豆	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
27	白茅根	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
28	地骨皮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
29	地黃	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10

編號	藥材名	砷 (ppm)			鉻 (ppm)		汞 (ppm)		鉛 (ppm)		總重金屬(ppm)
		THP	KP	JP	THP	KP	THP	KP	THP	KP	JP
30	肉豆蔻	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
31	何首烏	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
32	吳茱萸	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
33	杜仲	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	15.0	5	-
34	決明子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
35	牡丹皮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
36	牡蠣	3.0	-	-	1.0	-	0.2	-	5.0	-	-
37	車前子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
38	防己	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
39	防風	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
40	延胡索	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
41	枇杷葉	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	15.0	5	-
42	知母	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
43	羌活	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
44	厚朴	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
45	枳實	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
46	枸杞子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
47	砂仁	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
48	紅花	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	10.0	5	-
49	苦參	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
50	夏枯草	3.0	-	-	1.0	-	0.2	-	5.0	-	-
51	柴胡	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
52	桔樓根	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
53	桃仁	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
54	肉桂	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	15.0	5	-
55	桑白皮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
56	桔梗	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
57	烏藥	3.0	3	5	-	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
58	益母草	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
59	茯苓	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
60	荊芥穗	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
61	馬錢子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-

編號	藥材名	砷 (ppm)			鉻 (ppm)		汞 (ppm)		鉛 (ppm)		總重金屬(ppm)
		THP	KP	JP	THP	KP	THP	KP	THP	KP	JP
62	高良薑	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
63	梔子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
64	淫羊藿	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	10.0	5	-
65	牽牛子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
66	莪朮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
67	連翹	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	10.0	5	-
68	麥門冬	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
69	麻黃	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
70	番紅花	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
71	番瀉葉	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
72	紫草	5.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
73	紫蘇葉	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
74	黃芩	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
75	黃耆	3.0	3	5	0.3	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
76	黃連	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
77	黃精	3.0	3	5	0.3	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
78	黃蘗	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	10.0	5	-
79	當歸	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
80	葛根	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
81	蒼朮	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
82	遠志	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
83	酸棗仁	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
84	廣藿香	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	10.0	5	10
85	蓮子	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
86	豬苓	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
87	澤瀉	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10
88	獨活	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
89	龍膽	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
90	薄荷	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
91	薏苡仁	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
92	乾薑	5.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	20
93	薑黃	3.0	3	5	-	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10

編號	藥材名	砷 (ppm)			鉻 (ppm)		汞 (ppm)		鉛 (ppm)		總重金屬(ppm)
		THP	KP	JP	THP	KP	THP	KP	THP	KP	JP
94	檳榔	3.0	3	-	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	-
95	黨參	3.0	3	5	1.0	0.3	0.2	0.2	5.0	5	10

-：無此項規範

臺灣中藥典第三版中有 2 項製劑，韓國藥典第十版中有 14 項(表十七)，而以日本藥局方第十七版有 140 項(表十八)為最多，共同品項中單味甘草製劑(臺灣中藥典第四版)及複方加味逍遙散，臺灣收載皆為濃縮顆粒製劑；日本藥局方與韓國藥典之甘草為浸膏及加味逍遙散為濃縮顆粒。

甘草製劑中國、韓國藥典及日本藥局方皆為浸膏類，檢驗項目與臺灣中藥典有所差異，多出了不溶物、澱粉及夾雜物試驗，而農藥殘留在臺灣中藥典及韓國藥典中有規範，且韓國藥典規範較多，但在日本藥局方無記載。

加味逍遙散在組成及比例上各國皆不同，更特別的是日本藥局方種有 6 種組合，在 TLC 及含量檢測也有因組合比例不同而有不同的規範，且在不同劑型的乾燥減重的規範也不同。TLC 在檢驗白朮項目時，臺灣中藥典使用 Atractylenolide II 及對照藥材而日本藥局方使用 Atractylenolide III 為對照品，而韓國藥典則使用對照藥材進行試驗，在含量規範中韓國藥典及日本藥局方比臺灣中藥典多了 Glycyrrhizic acid 的規定，而臺灣中藥典則多稀乙醇抽提物及水抽提物規範，重金屬限量臺灣中藥典限量種類多於韓國藥典及日本藥局方，此外韓國藥典在加味逍遙散中記載崩解試驗、粒度分布試驗及劑量一致性試驗須符合國家規範是臺灣中藥典及日本藥局方中無記載。

整體而言，臺灣中藥典中記載檢驗項目較多，其中稀乙醇抽提物及水

抽提物是其他國家沒有檢測的，且分項重金屬項目也多，由於製劑之組成內容、比例、劑型不完全相同且實驗方法也不同故建議不以規範值直接比較，但是試驗的項目或對照品是我們可以參考的。

表十七、韓國藥典之製劑品目

韓國藥典製劑	
編號	品項
1	Belladonna Extract
2	Capsicum Tincture
3	Condurango Fluid Extract
4	Crude Licorice Extract
5	Gamisoyosan Extract Granules
6	Hyeonggaeyeongyotang Extract Granules
7	Licorice Extract
8	Nux Vomica Extract
9	Platycodon Fluid Extract
10	Scopolia Extract
11	10 % Scopolia Extract Powder
12	Ssanghwatang Extract Granules
13	Ssanghwatang Solution
14	Yukmijihwangtang Extract Granules

表十八、日本藥局方之製劑品目

日本藥局方製劑	
編號	品項
1	Powdered Acacia
2	Powdered Agar
3	Powdered Alisma Tuber
4	Powdered Aloe
5	Powdered Amomum Seed
6	Apricot Kernel Water
7	Powdered Atractylodes Lancea Rhizome
8	Powdered Atractylodes Rhizome
9	Bakumondoto Extract
10	Belladonna Extract
11	Belladonna Total Alkaloids
12	Bitter Tincture
13	Bofutsushosan Extract
14	Boiogito Extract
15	Powdered Calumba
16	Camellia Oil
17	Powdered Capsicum
18	Capsicum Tincture
19	Capsicum and Salicylic Acid Spirit
20	Aromatic Castor Oil
21	Chotosan Extract
22	Powdered Cinnamon Bark
23	Cinnamon Oil
24	Powdered Clove
25	Clove Oil
26	Powdered Cnidium Rhizome
27	Coconut Oil
28	Coix Seed
29	Powdered Coix Seed
30	Condurango Fluidextract
31	Powdered Coptis Rhizome



日本藥局方製劑

編號	品項
32	Corn Oil
33	Powdered Corydalis Tuber
34	Powdered Cyperus Rhizome
35	Daiokanzoto Extract
36	Daisaikoto Extract
37	Powdered Dioscorea Rhizome
38	Eucalyptus Oil
39	Fennel Oil
40	Foeniculated Ammonia Spirit
41	Powdered Gambir
42	Powdered Gardenia Fruit
43	Powdered Gentian
44	Gentian and Sodium Bicarbonate Powder
45	Powdered Geranium Herb
46	Powdered Ginger
47	Powdered Ginseng
48	Powdered Glycyrrhiza
49	Glycyrrhiza Extract
50	Crude Glycyrrhiza Extract
51	Goshajinkigan Extract
52	Hachimijogan Extract
53	Hangekobokuto Extract
54	Hangeshashinto Extract
55	Hochuekkito Extract
56	Powdered Ipecac
57	Ipecac Syrup
58	Powdered Japanese Angelica Root
59	Powdered Japanese Gentian
60	Powdered Japanese Valerian
61	Powdered Japanese Zanthoxylum Peel
62	Juzentaihoto Extract
63	Kakkonto Extract

日本藥局方製劑

編號	品項
64	Kakkontokasenkyushin'i Extract
65	Kamikihito Extract
66	Kamishoyosan Extract
67	Keishibukuryogan Extract
68	Powdered Magnolia Bark
69	Maoto Extract
70	Mentha Oil
71	Mentha Water
72	Mukoi-Daikenchuto Extract
73	Nux Vomica Extract
74	Nux Vomica Extract Powder
75	Nux Vomica Tincture
76	Olive Oil
77	Powdered Opium
78	Diluted Opium Powder
79	Opium Tincture
80	Opium Ipecac Powder
81	Orange Oil
82	Orange Peel Syrup
83	Orange Peel Tincture
84	Orengedokuto Extract
85	Otsujito Extract
86	Powdered Oyster Shell
87	Powdered Panax Japonicus Rhizome
88	Powdered Peach Kernel
89	Peanut Oil
90	Powdered Peony Root
91	Powdered Phellodendron Bark
92	Compound Phellodendron Powder for Cataplasm
93	Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate Powder
94	Powdered Picrasma Wood
95	Powdered Platycodon Root

日本藥局方製劑

編號	品項
96	Platycodon Fluidextract
97	Powdered Polygala Root
98	Powdered Polyporus Sclerotium
99	Powdered Poria Sclerotium
100	Powdered Processed Aconite Root
101	Powdered Rhubarb
102	Compound Rhubarb and Senna Powder
103	Rikkunshito Extract
104	Powdered Rose Fruit
105	Ryokeijutsukanto Extract
106	Saibokuto Extract
107	Saikokeishito Extract
108	Saireito Extract
109	Scopolia Extract
110	Scopolia Extract Powder
111	Scopolia Extract and Carbon
113	Compound Scopolia Extract and Diastase Powder
114	Scopolia Extract and Ethyl
115	Aminobenzoate Powder
116	Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate Powder
117	Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories
118	Powdered Scutellaria Root
119	Powdered Senega
120	Powdered Senna Leaf
121	Sesame Oil
122	Shakuyakukanzoto Extract
123	Shimbuto Extract
124	Shosaikoto Extract
125	Shoseiryuto Extract
126	Powdered Smilax Rhizome
127	Sodium Bicarbonate and Bitter Tincture Mixture

日本藥局方製劑

編號	品項
128	Powdered Sophora Root
129	Soybean Oil
130	Powdered Sweet Hydrangea Leaf
131	Powdered Swertia Herb
132	Swertia and Sodium Bicarbonate Powder
133	Tokakujokito Extract
134	Tokishakuyakusan Extract
135	Powdered Tragacanth
136	Powdered Turmeric
137	Turpentine Oil
138	Uva Ursi Fluidextract
139	Wood Creosote
140	Yokukansan Extract

表十九：甘草製劑比較

		甘草製劑									
		臺灣中藥典(IV)			韓國藥典 (X)			日本藥局方			
		Liquorice Root and Rhizome Concentrated Preparation (Granules, Powder) 甘草濃縮顆粒		Licorice Extract 甘草浸膏		Crude Licorice Extract 粗甘草浸膏		Glycyrrhiza Extract 甘草浸膏		Crude Glycyrrhiza Extract 粗甘草浸膏	
TLC	對照品		對照品		對照品		對照品		對照品		
	Glycyrrhizic acid 及對照藥材		Glycyrrhizic Acid		Glycyrrhizic Acid		Glycyrrhizic Acid		Glycyrrhizic Acid		
含量	稀乙醇抽提物	30%	Glycyrrhizic acid	4.5%	Glycyrrhizic acid	6.0%	Glycyrrhizic acid	4.5%	Glycyrrhizic acid	6.0%	
	水抽提物	30%									
	Glycyrrhizic acid	21 mg / g									
其他	項目	基準	項目	基準	項目	基準	項目	基準	項目	基準	
	乾燥減重	8.0%	Insoluble matter 不溶物	clear	Insoluble matter 不溶物	1.25 g.	Insoluble matter 不溶物	clear	Heavy metals 重金屬	30 ppm	
	總灰分	6.8%	總重金屬 Total heavy metals	30 ppm	Starch 澱粉	不得檢出	Heavy metals	30 ppm	Water-insoluble substances 水不溶物質	1.25 g	
	酸不溶性灰分	1.0%	Residual pesticides 農藥殘留		Foreign matter 夾雜物	強烈苦味			Starch 澱粉	不得檢出	
	總重金屬	30 ppm	Total DDT	0.1 ppm	灰分 Ash	12.00%			Foreign matter 夾雜物	無強烈苦味	

甘草製劑									
臺灣中藥典(IV)		韓國藥典 (X)				日本藥局方			
微生物限量	10 <sup>5</sup> CFU/g	Dieldrin	0.01 ppm	Residual pesticides 農藥殘留				Total ash 總 灰分	12.0%
農藥殘留		Total BHC	0.2 ppm	Total DDT	0.1 ppm				
總 DDT	1.0 ppm	Aldrin	0.01 ppm	Dieldrin	0.01 ppm				
總 BHC	0.9 ppm	Endrin	0.01 ppm	Total BHC	0.2 ppm				
總 PCNB	1.0 ppm			Aldrin	0.01 ppm				
				Endrin	0.01 ppm				

表二十：加味逍遙散組成比較

		加味逍遙散									
臺灣中藥典		韓國藥典			日本藥局方						
名稱	Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder) 加味逍遙散濃縮顆粒		Gamisoyosan Extract Granules 加味逍遙散濃縮顆粒		Kamishoyosan Extract 加味逍遙散浸膏 (6種組合)						
組成	藥材名稱	1日飲片 33g	藥材名稱	1劑 藥材 7.67g	藥材名稱	1)總量 23 g	2)總量 23 g	3)總量 22.5 g	4)總量 22.5 g	5)總量 23 g	6)總量 22 g
	當歸 Angelicae Sinensis Radix	4g	朝鮮當歸 Angelica Gigas Root	1g	大和當歸 Japanese Angelica Root	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
	白朮 Atractylodis Macrocephala e Rhizoma	4g	白朮 Atractylodes Rhizome White	1g	芍藥 Peony Root	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
	柴胡 Bupleuri Radix	4g	柴胡 Bupleurum Root	1g	白朮 Atractylodes Rhizome	3 g	-	3 g	-	3 g	3 g
	白芍 Paeoniae Alba Radix	4g	芍藥 Peony Root	1g	蒼朮 Atractylodes Lancea	-	3 g	-	3 g	-	-
	茯苓 Poria	4g	茯苓 Poria	1g	茯苓 Poria Sclerotium	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g

加味逍遙散											
臺灣中藥典		韓國藥典			日本藥局方						
名稱	Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder) 加味逍遙散濃縮顆粒		Gamisoyosan Extract Granules 加味逍遙散濃縮顆粒			Kamishoyosan Extract 加味逍遙散浸膏 (6種組合)					
組成	藥材名稱	1日飲片 33g	藥材名稱	1劑 藥材 7.67g	藥材名稱	1)總量 23 g	2)總量 23 g	3)總量 22.5 g	4)總量 22.5 g	5)總量 23 g	6)總量 22 g
	煨薑 Zingiberis Rhizoma Tostum	4g	薑 Ginger	0.33g	柴胡 Bupleurum Root	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
	牡丹皮 Moutan Radicis Cortex	2.5g	牡丹皮 Moutan Root Bark	0.67g	牡丹皮 Moutan Bark	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
	梔子 Gardeniae Fructus	2.5 g	梔子 Gardenia Fruit	0.67g	梔子 GardeniaFru it	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
	炙甘草 Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata cum Melle	2 g	甘草 Licorice	0.67g	甘草 Glycyrrhiza	2 g	2 g	1.5 g	1.5 g	1.5g	1.5 g



表二十一：加味逍遙散 TLC 比較

TLC	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
	藥材名稱	對照品	藥材名稱	對照品	藥材名稱	對照品
	當歸 Angelicae Sinensis Radix	對照藥材	朝鮮當歸 Angelica Gigas Root	V	大和當歸 Japanese Angelica Root	(Z)-ligustilide
	白朮 Atractylodis Macrocephalae Rhizoma	Atractylenolide II 及對照藥材	白芍 Atractylodes Rhizome White	V	芍藥 Peony Root	albiflorin
	柴胡 Bupleuri Radix	對照藥材	柴胡 Bupleurum Root	對照藥材	白朮 Atractylodes Rhizome	atractylenolide III
	白芍 Paeoniae Alba Radix	Paeoniflorin 及對照藥材	芍藥 Peony Root	V	蒼朮 Atractylodes Lancea	V
	茯苓 Poria	對照藥材	茯苓 Poria	V	茯苓 Poria Sclerotium	-
	煨薑 Zingiberis Rhizoma Tostum	對照藥材	薑 Ginger	V	柴胡 Bupleurum Root	⊙
	牡丹皮 Moutan Radicis Cortex	Paeoniflorin 及對照藥材	牡丹皮 Moutan Root Bark	V	牡丹皮 Moutan Bark	V
	梔子 Gardeniae Fructus	Geniposide 及對照藥材	梔子 Gardenia Fruit	對照藥材	梔子 Gardenia Fruit	V
	炙甘草 Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	Glycyrrhizic acid 及對照藥材	甘草 Licorice	V	甘草 Glycyrrhiza	V

TLC	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方	
	藥材名稱	對照品	藥材名稱	對照品	藥材名稱	對照品
	Praeparata cum Melle					
	薄荷 Menthae Herba	對照藥材	薄荷 Mentha Herb	V	薑 Ginger	V
					薄荷 Mentha Herb	V
含量	成分	範圍	成分	範圍	成分	範圍
	稀乙醇抽提物	30%	Paeoniflorin	≥3.3 mg/one sachet	paeoniflorin	28 mg ~ 84 mg
	水抽提物	30%	Geniposide	≥ 8.0 mg / one sachet	geniposide	25 mg ~ 75 mg
	Paeoniflorin	≥49 mg/ daily dose	Glycyrrhizic acid	≥2.6 mg/ one sachet	glycyrrhizic acid	1.5 g of Glycyrrhiza 12 mg ~ 36 mg
	Geniposide	≥ 53 mg/ daily dose				2 g of Glycyrrhiza 16 mg ~ 48 mg

V：未使用標準品及對照藥材

表二十二：加味逍遙散其他試驗比較

	臺灣中藥典		韓國藥典		日本藥局方		
	項目	限量基準	項目	限量基準	項目	限量基準	
其他	乾燥減重	8.0%	Disintegration Test 崩解試驗	須符合國家規範	Heavy metals	30 ppm	
	總灰分	10.0%	Particle Size Distribution Test 粒 度分布試驗	須符合國家規範	As	3 ppm	
	酸不溶性灰分	6.0%	Uniformity of Dosage Units (divided) 劑量單位的一致性	須符合國家規範	Loss on drying 乾燥減重	dry extract 乾浸膏	9.0%
	總重金屬	30 ppm	Microbial Limit 微生物限量	須符合國家規範		viscous extract 黏稠狀浸膏	66.7%
	As	3 ppm	Total heavy metals 總重金屬	30 ppm	Total ash 總灰分		10.0%
	Cd	0.5 ppm	Pb	5 ppm			
	Hg	0.5 ppm	As	3 ppm			
	Pb	10 ppm					
	微生物	10 <sup>5</sup> CFU/g					
	大腸桿菌及沙門 氏菌	不得檢出					

### 三、精進臺灣中藥典編修策略之圓桌會議

(一) 工作小組會議分為兩次，由主持人、協同主持人組成，討論圓桌會議議題及參與會議之專家委員並依委員之專業進行討論分組，以利各界意見提出相關建議。節錄討論議題及分組結果如下，個別會議記錄詳如附件二。

1. 議題：「精進臺灣中藥典編修策略之圓桌會議」整體會議舉辦形式及流程，包含進行議題細則討論和舉辦時間確認，並初步擬定專家委員名單供中醫藥司確認。

2. 討論事項及決議：

(1) 討論圓桌會議各項議題細則訂定及建議專家委員名單

計畫主持人：王靜瓊（臺北醫學大學藥學系 教授）

綜合討論主持人：略

議題一：中藥材及製劑指標成分訂定原則

議題討論內容：

- 指標成分檢驗方法
- 指標成分選用之原則

議題二：中藥典收載品目之原則

議題討論內容：

- 提案單位
- 提案品目收納原則

### 議題三：中藥典品質規格管理

#### 議題討論內容：

- 品質規格品項，如：外觀、性狀、使用部位等
- 檢驗品項，如：重金屬(如：鋁、砷)，檢驗方法檢討等
- 摻偽物質，如：增重粉(MgSO<sub>4</sub>)、膽巴、番紅花染色、摻假、非藥用部位過多等
- 品質控管的未來趨勢及新的策略

### 議題四：含有毒性成分中藥材的管理

#### 議題討論內容：

- 劇毒中藥之定義
- 有毒成分的限量標準，如吡咯聯啉生物鹼(Pyrrolizidine Alkaloids, PAs)、馬兜鈴酸(Aristolochic acid)等與日使用量。
- 炮製的影響
- 運動員慎用之中藥
- 有機及無機重金屬之毒性

## (二) 精進臺灣中藥典編修策略之圓桌會議

1. 時間：110年9月6日(週一) 13:00
2. 地點：臺北醫學大學 大安校區 B201-203
3. 報告事項

- (1) 本次會議目的為邀請國內外中醫藥學者及產官學各界專家，針對中草藥現況之國際藥典趨勢進行分小組討

論，以四項議題做出延伸，提出未來中藥典編修方向建議。

(2) 專題報告：臺灣中藥典與國際藥典之中藥品項比較。

#### 4. 分組討論事項重點與建議

##### (1) 第一組：中藥材及製劑指標成分訂定原則

- i. 指標成分選擇建議以市面上可購得、較穩定且可測得為原則。
- ii. 檢驗方法期待能往方法簡化及符合環保原則方向前進。
- iii. 以製劑為例，若有 HPLC 之指紋圖譜層析圖，建議可朝免 TLC 檢驗方向規劃。
- iv. 藥材或製劑檢驗，會因顆粒大小不同而有所差異，應留意此差異。
- v. 檢驗方法有差異時，建議可參考國際公定分析化學家協會(AOAC)檢驗方法。
- vi. 未來訂定含量分析建議可往總生物鹼、總黃酮等含量或類似歐洲藥典使用觀察其分析圖譜等方向規劃。
- vii. 未來訂定指標成分時，建議選擇水溶性較高之指標成分，以提升原料與終端產品的相關性。

##### (2) 第二組：中藥典收載品目之原則

- i. 建議未來中藥典收納原則如下：
  - 中醫師臨床使用頻率高。
  - 藥廠有製造，但未收載入藥典。

- 民間有使用且具醫療價值。
  - 炮製品收載原則，針對常用之炮製中藥材收載，如地黃、黃精、炙甘草、何首烏等。毒劇藥：半夏、附子。
  - 濃縮製劑(基準方)有使用之中藥材。
  - 同名異物/同物異名：如茵陳/牛至。
- ii. 中藥典個論品項排除原則，以保育類(非摘栽培或飼養)及具感染疑慮藥材為不收載為原則。

### (3) 第三組：中藥典品質規格管理

- i. 建議可增加類似 USP 中的 DI(Drug information) 或日本藥局方解說書之形式，建立數位平台資料庫將藥材常用別名、藥材圖片、顯微鑑別圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等資訊提供參考使用。
- ii. 炮製品項規格可優先收載無使用輔料之炮製品，且應增加炮製及製劑通則，其中應包括炮製輔料之用量標準及監測方法。另有組員表示對於炮製品收載未達共識，未來需斟酌考量。
- iii. 建立中藥萃取物與製劑之加工流程及其規格標準。
- iv. 中藥品質應可擴大使用成熟的分析技術如：LC-MSMS 等，並加強分析技術與國際協和化。
- v. 加強外源性與內源性有毒成分的限量控管，建議增加赭麴毒素檢驗方法及限量值。
- vi. 建立中藥對照標準藥材及對照標準品製備指導原

則，或提供購買途徑。

#### (4) 第四組：含有毒性成分中藥材的管理

- i. 目前各國對毒藥劇藥的定義模糊，希望毒藥劇藥能有科學數據(藥理毒理臨床)來分類及定義。
- ii. 中藥材含吡咯聯啉生物鹼等有毒成分藥材，可參考 WHO 或其他國際規範訂定限量標準；但藥即是毒，並非食品，所以不宜完全引用國際食品標準，建議進行相關研究，以建立符合標準。
- iii. 已知有毒有效成分應訂定合理限量規格，含有毒成分藥材經炮製後之限量管理，應是有毒成分上限值，有效成分下限值。
- iv. 有關運動員中藥之使用禁忌，可透過持續關注 WADA 公告，了解國際上對運動員用藥的管制以提供醫事人員作為衛教之參考。
- v. 必須釐清藥材中是含無機重金屬還是有機重金屬，體內代謝路徑應研究清楚，再來訂定限量規範。
- vi. 期待政府能增列預算進行相關研究。

#### 6. 綜合討論與建議

- (1) 感謝 GMP 中藥廠提供科學實驗數據，以精進國內中藥品質管制水準。
- (2) 以本次會議為起頭，進行世代交接，提攜後進，讓年輕一代的專家參與藥典的編輯及了解國際藥典之



趨勢，此外對於研究助理的培育也需延續下去。

- (3) 除了定期分析各國際藥典趨勢之外，建議可定期邀請國際藥典之相關專家委員來臺進行交流。
- (4) 韓國除韓國藥典有記載中草藥品項，另有一本韓國草藥典(KOREAN HERBAL PHARMACOPOEIA)，建議未來也可以納入參考分析。
- (5) 新增品項非一蹴可及，可使用原有《臺灣本土或特有種中藥材納編臺灣中藥典收載作業要點》為基礎進行修正改良，並應加強安全性相關等試驗規範。
- (6) 有多種來源之藥材，若各種來源成分差異大，應分開收載之。
- (7) 期待政府能增列預算進行相關研究。

四、參加第 68、69 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

(一) 第 68 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

1. 時間：110 年 4 月 20 日 下午 3 點 00 分

2. 議題：

(1) ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程：

PA/PH/Exp. 13B (21) 3

(2) DECLARATION OF INTEREST 利益聲明

(3) REPORT OF THE 67th MEETING 第 67 次會議記錄：

PA/PH/Exp. 13B (21) 2

(4) EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 169th  
SESSION OF THE COMMISSION

委員會第 168 屆會議報告草案摘錄：Oral feedback or

PA/PH/Exp. 13B/T (21) 7

(5) INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和：

無

(6) COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家  
機構意見：

Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 絨毛鈎藤/貓爪藤

(7) MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中的個論

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增個論-12 項

7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花+New

7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 同 7.1.1 大麻花

7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 同 7.1.1 大麻花

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠

- 7.1.5 *Cichorii intybi radix* (2948) 菊苣根
- 7.1.6 *Grindeliae herb* (2951) 膠草
- 7.1.7 *Juglandis folium* (2946) 核桃葉
- 7.1.8 *Phaseoli fructus (sine simine)* (2952) 四季豆
- 7.1.9 *Rhodiola rosea radix et rhizoma* (2893) 玫瑰紅景天  
+New
- 7.1.10 *Sesami semen* (2979) 芝麻+New
- 7.1.11 *Sisymbrii officinalis herba* (2942) Hedge mustard 鑽果  
大蒜芥+New
- 7.1.12 *Rosae flos* (2949) +New
- 7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂個論-9 項
  - 7.2.1 *Anisi stellate fructus* (1153) 八角茴香
  - 7.2.2 *Belladonnae folium* (0221) 顛茄葉
  - 7.2.3 *Centellae asiaticae herba* (1498) 積雪草
  - 7.2.4 *Cimicifugae rhizoma* (2069) 黑升麻
  - 7.2.5 *Cyamopsidis seminis pulvis* (1218) 瓜爾豆
  - 7.2.6 *Ichthammolum* (0917) 瀝青片岩 (礦物) / 魚石脂  
(植物)
  - 7.2.7 *Solidaginis herba* (1892)
  - 7.2.8 *Solidaginis virgaureae herba* (1893) -
  - 7.2.9 *Valerianae radix* (0453)
- (8) REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-無
- (9) CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學參考物質
- (10) WORK PROGRAMME 工作計畫
- (11) ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-1 項

11.1 Contaminant pyrrolizidine alkaloids (2.8.26.) 吡咯聯啉  
生物鹼(PA)專著-PA 小組

(12)DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期 2021/9/28-29

3. 討論事項

No.	Monograph 品目	Declaration 聲明
01.	<b>Anisi stellati fructus (1153)</b> 八角茴香	<b>Dr. Villa :</b> - 準備不同樣品照片並提供未打粉樣品給 Mr. Bellenot 和秘書處； - 檢查可用樣品的 LC-MS。 →下次會議
02.	<b>Belladonnae folium (0221)</b> 顛茄葉	如第 62 次會議討論， <b>Dr. Klier</b> ：準備品目草案 →下次會議
03.	<b>Cannabis flos (3028)</b> 大麻花 <b>Cannabis extractum siccum (3068)</b> 大麻花乾浸膏 <b>Cannabis extractum spissum (3069)</b> 大麻花流浸膏	<b>Mr. Ouellette</b> (加拿大官方實驗室)： - 提供加拿大使用的 HPLC 方法和層析管柱資訊； - 提供用加拿大方法獲得的草藥層析圖； <b>Dr. Käsbauer</b> ：以溶解形式 (在甲醇中) 運送到 EDQM 之前檢查混合標準樣品的穩定性； <b>Dr. Beckert</b> ：依據加拿大的資料，繼續改進 HPLC 方法。 →下次會議
04.	<b>Carrageen (2997)</b> 卡拉膠	如第 66 次會議討論， <b>Prof. Canigueral</b> ： 1. 對膨脹指數進行檢測； 2. 嘗試闡明使用的品種； 3. 準備品目草案 →下次會議
05.	<b>Centellae asiaticae herba (1498)</b> 積雪草	如第 62 次會議討論， <b>Prof. Canigueral</b> ：說明 HRS ( <i>Herbal reference substance</i> , 草藥對照標準品) 在 HPTLC 的 SST (系統適應性檢測) →下次會議

No.	Monograph 品目	Declaration 聲明
06.	<b>Cichorii intybi radix (2948)</b> 菊苣根	如第 64 次會議討論， <b>Dr. Käsbauer</b> ：準備檢測計畫書 <b>Dr. Reich</b> ：描述以 ruscogenins 試劑作為 HPTLC 的對照 →下次會議
07.	<b>Cimicifugae rhizoma (2069)</b> 黑升麻	<b>Dr. Klier 與 Dr. Reich 合作</b> ：繼續按照第 2.8.25 章建立 黑升麻的 HPTLC 方法，包括野生採集和栽培樣品。 →下次會議
08.	<b>Contaminant pyrrolizidine alkaloids (2.8.26)</b> 吡咯烷核生物鹼污染	<b>秘書處</b> ：與相關小組主席開會，準備一份通用方法計畫書。
09.	<b>Cyamopsidis seminis pulvis (1218)</b> 瓜爾豆 <b>Guar galactomannan (0908)</b> 瓜爾豆膠	如第 61 次會議討論， <b>Prof. Canigueral</b> ：持續對瓜爾豆膠進行 HPTLC 鑑定 →下次會議
10.	<b>Grindeliae herb (2951)</b> 膠草	如第 67 次會議討論， <b>Mr. Bellenot</b> ：嘗試提供其他樣品。 <b>Dr. Gulanowski</b> ：繼續進行含量測定工作。 →下次會議
11.	<b>Ichthammolum (0917)</b> 瀝青片岩（礦物）/魚石脂（植物）	如第 61 次會議討論， <b>Mr. Reh</b> ：與 Ichthammolum 產商保持聯繫，以建立殘留脂肪酸的鑑定方法。 →下次會議
12.	<b>Juglandis folium (2946)</b> 核桃葉	如第 64 次會議討論， <b>秘書處</b> ：更改名稱為 Juglandis foliolum (舊稱 Walnut leaflet); 請求 <b>Prof. Skaltsounis</b> 更新至品目草案; <b>Dr. Klier, Dr. Käsbauer 和 Mr. Seigneuret</b> ：提供樣品給 <b>Dr. Reich</b> 。 <b>Dr. Reich</b> ：驗證 HPTLC 鑑定法與 2.8.25 章的方法一致。 →下次會議

No.	Monograph 品目	Declaration 聲明
13.	<b>Phaseoli fructus (sine simine) (2952) 四季豆</b>	<p>如第 64 次會議討論，</p> <p><b>Mr. Reh</b>：提供樣品給 Dr. Reich、準備品目草案</p> <p><b>Dr. Reich</b>：HPTLC 重新檢測</p> <p>→下次會議</p>
14.	<b>Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天</b>	<p><b>Dr. Burman</b>：完成合作研究的實驗結果；</p> <p><b>Dr. Villa</b>：準備合作研究結果的最終報告；</p> <p><b>Dr. Klier 和 Dr. Gulanowski</b>：提供有關波蘭種植的紅景天品種資料；</p> <p><b>Prof. Kopp</b>：總結玫瑰紅景天其他混淆品資料。</p> <p>如第 67 次會議討論，</p> <p><b>Dr. Reich</b>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 驗證 HPTLC 層析圖之間是否正確對齊；</li> <li>- 確認若依據 DNA 分析、Mr. Bellenot 提供的植物資料或含量鑑定，某些樣品是否應從品目中排除。</li> </ul> <p>→下次會議</p>
15.	<b>Rosae flos (2949) 玫瑰</b>	<p><b>Prof. Meier</b>：繼續撰寫品目，將 <i>Rosa gallica</i>、<i>R. centifolia</i>、<i>R. damascena</i> 的花瓣（非花蕾）考慮在內；</p> <p><b>Prof. Demirezer</b>：嘗試提供大馬士革玫瑰 <i>R. damascena</i> 樣品給 Prof. Meier；</p> <p><b>Mr. Segneuret</b>：嘗試將此三個品種樣本提供給 Prof. Meier；</p> <p><b>秘書處</b>：請 Prof. Fourasté 負責宏觀和微觀描述。</p> <p>→下次會議</p>
16.	<b>Sesami semen (2979) 芝麻</b>	<p><b>Dr. Schwaiger</b>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 使用戊烷作為萃取溶劑研究可萃取物（含油量）；</li> <li>- 準備鑑定 sesamin 和 sesamolin 的 SST 的計畫書；</li> <li>- 分析額外批次的 sesamin 和 sesamolin 含量及乾燥減重和總灰分；</li> <li>- 比較生藥和粉末的乾燥減重；</li> </ul> <p><b>Dr. Reich</b>：根據第 2.8.25 章繼續進行 HPTLC 的工作。</p> <p>→下次會議</p>

No.	Monograph 品目	Declaration 聲明
17.	<b>Sisymbrii officinalis herba (2942)</b> 鑽果大蒜芥	如第 67 次會議討論， <b>Dr. Reich</b> ：重新檢查 HPTLC 對照溶液濃度，並提供即將在歐洲藥典論壇 <i>Pharmeuropa</i> 發表的層析圖。 →下次會議
18.	<b>Solidaginis herba (1892)</b> <b>Solidaginis virgaureae herba (1893)</b> 一枝黃花	歐洲藥典論壇 <i>Pharmeuropa</i>
19.	<b>Uncariae tomentosae cortex (2530)</b> 絨毛鈎藤/貓爪藤	如第 64 次會議討論， <b>Prof. Canigueral</b> ：利用 HRS ( <i>Herbal reference substance</i> , 草藥對照標準品) 鑑定和 SST ( <i>System Suitability Test</i> , 系統適應性檢測) 嘗試尋找純生物鹼作為 HPTLC 的強度 marker。 →下次會議
20.	<b>Valerianae extractum aquosum siccum (2400)</b> <b>Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (1898)</b> <b>Valerianae radix (0453)</b> <b>Valerianae radix minutata (2526)</b> <b>Valerianae tinctura (1899)</b> 顯草	<b>Dr. Mula Daltell, Mr. Bellenot, Dr. Klier, Dr. Villa, Prof. Meier</b> : 提供生藥與其不同萃取物樣品。 <b>Dr. Reich</b> : 考慮到樣本 (包括荷蘭樣本) 的變異性，根據 2.8.25 章更新 HPTLC 方法。 →下次會議

4. 會議進行之討論內容準備資料如附錄四

5. 參與會議照片如附錄五

(二) 第 69 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

1. 時間：110 年 9 月 28 日、29 日 下午 3 點

2. 議題：

(1) ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程：PA/PH/Exp.

13B (21) 6

(2) DECLARATION OF INTEREST 利益聲明

- (3) REPORT OF THE 68th MEETING 第 68 次會議記錄：  
PA/PH/Exp. 13B (21) 5
- (4) EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 170th  
SESSION OF THE COMMISSION  
委員會第 170 屆會議報告草案摘錄：Oral feedback or  
PA/PH/Exp. 13B/T (21) 10
- (5) INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和：無
- (6) COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家機  
構意見：  
Pharmeuropa 33.1 歐洲藥典論壇 33.1  
6.1 Bursae pastoris herba (2947) 薺菜 New  
6.2 Linariae herba (2962) 柳穿魚 New  
Pharmeuropa 24.2 歐洲藥典論壇 24.2  
6.3 Uncariae tomentosae cortex (2530) 絨毛鈎藤/貓爪藤
- (7) MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目  
7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-12 項  
7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花+New  
7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏，同 7.1.1  
大麻花  
7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏，同  
7.1.1 大麻花  
7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠  
7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根  
7.1.6 Grindeliae herb (2951) 膠草 7.1.7 Juglandis folium  
(2946) 核桃葉+New



7.1.8 Phaseoli fructus (sine simine) (2952) 四季豆 7.1.9

Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天

7.1.10 Sesami semen (2979) 芝麻

7.1.11 Sisymbrii officinalis herba (2942) 鑽果大蒜芥+New

7.1.12 Rosae flos (2949) 玫瑰

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目-7 項

7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角茴香

7.2.2 Belladonnae folium (0221) 顛茄葉

7.2.3 Centellae asiaticae herba (1498) 積雪草

7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻

7.2.5 Cyamopsidis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆

7.2.6 Ichthammolum (0917) 瀝青片岩 (礦物) /魚石脂 (植物)

7.2.7 Valerianae radix (0453) 纈草+New

(8) REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-無

(9) CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準  
品

9.1 Establishment of thebaine CRS 2 (0777, 1839, 1840, 1841)

New

9.2 Establishment of oleuropein CRS 4 (1878, 2313) New

9.3 Establishment of arbutin CRS 3 (1054) New

9.4 Establishment of agnus castus fruit dry extract HRS 2 (2147,  
2309) New

(10) WORK PROGRAMME 工作計劃

(11) ANY OTHER BUSINESS 臨時動議

(12) DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期

2022/1/18-19

2022/4/26-27

2022/9/20-21

3. 會議進行之討論內容準備資料如附錄四
4. 參與會議照片如附錄五

## 肆、討論

### 一、臺灣中藥典與歐洲藥典訂定藥材薄層層析(TLC)鑑別試驗之差異

臺灣中藥典的 TLC 通則 1010.3 的內容類似歐洲藥典的通則 2.2.27. Thin-layer chromatography (2.2.27.)，但歐洲藥典中特別規定了相關物質測試「related substance test」及定量測定「quantitative measurement」。除此，歐洲藥典中部分藥材規定使用 HPTLC (High-performance thin-layer chromatography)方法分析，因此在通則 2.8.25.中列有規範，其中不同於 TLC 通則是增加了「intensity marker」，利用稀釋指標成分，作為可偵測點的標準。

HPTLC 的吸著劑的顆粒比 TLC 小，使之層析解析度較優，可以有效將藥材中相似成分分開。所以當樣品中含有相似性質的成分不易展開分離時，歐洲藥典則會選用 HPTLC，如延胡索。而訂定品目的 HPLC 層析圖中，會進行 System suitability test(SST)，找出可以清楚分離 2 個指標成分的移動相，且為了易與比較與描述偵測點的強度，會選擇 1 或多的成分配製成 reference solution 並稀釋做為強度指標 (Intensity marker)，如：延胡索以 tetrahydropalmatine 為 Intensity maker。

TLC 層析圖的描述，臺灣中藥典以偵測點  $R_f$  為主，而歐洲藥典則以圖文方式比較檢品溶液與對照品整體的 Fingerprinting 與 Pattern，以及偵測點的顏色強弱。若是 HPTLC 分析方法則增加表十五之特有描述。

表二十三：歐洲藥典中 HPTLC 觀察評估依據

結果之描述	說明
very faint	強度比稀釋 (1/4, 1/20... 倍等) 過後 Reference solution 中 intensity maker 所產生的斑點還要弱
faint	與正常濃度的 Reference solution 中 intensity maker 所產生的斑點還要弱
equivalent or without an indication of intensity	正常濃度的 Reference solution 中 intensity maker 所產生的斑點相近



含量偵測。再加上，歐洲藥典詳實規定 TLC/HPTLC 的定量實驗標準，可以更廣泛的監控藥材的成分。在易混淆品項中，歐洲藥典也分析混淆品的 TLC/HPTLC 層析圖提供參考，如白朮與蒼朮、黨參與桔梗、當歸屬藥材、薑黃與爪哇薑黃等，做為確認基原之標準。

## 二、對照品之供應機構

藥典中藥材的 TLC 及 HPLC 分析，經常會使用到對照藥材或是指標成分進行定性、定量分析。對照藥材於臺灣中藥典及中國藥典中皆稱為 Reference drug，在韓國藥典稱為 reference medicine plant materials(RMPM)，目前僅有中國食品藥品檢定研究院及韓國 Ministry of Food and Drug Safety(MFDS)能提供具認證的對照藥材給業者購買。

對照標準品在臺灣中藥典、中國藥典、韓國藥典及日本藥局方皆稱為 reference standard，各國皆有提供具認證之標準品的機構。在臺灣的 TFDA 可提供 7 種標準品給業者使用，但價格比他國高，所以業者購買意願低；在中國大陸為中國食品藥品檢定研究院提供；日本為 Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan(PMRJ)提供；韓國為 Ministry of Food and Drug Safety(MFDS)供應。對照標準品在歐洲藥典有兩種，一種為 Chemical reference substance (CRS)屬單一成分，另一種是使用萃取物製成的 Herbal reference standard (HRS)，且歐洲藥典委員會提供 CRS 及 HRS 給業者購買。

臺灣業者目前多從中國購得對照藥材及對照標準品，但取得的來源不一定是各國政府提供購買管道，可能是坊間的業者所販售的對照藥材及標準品，所以品質參差不齊，一致性有待考量。若衛福部能供應對照藥材及價格實惠之標準品給業者，臺灣藥材品質將會更趨一致的標準。

### 三、歐洲藥典與臺灣中藥典收載品項差異

歐洲藥典中收納的 311 個植物及植物產品品項，包括生藥及食物品項，其中尚有植物加工後之產品，如：浸膏類、植物油脂類、粗粉及酞劑等。多元化的收載市面上有使用的植物性產品的品項，非侷限只當藥品使用之品項，且將 TCM 另闢章節條列表單。反觀臺灣中藥典第四版收載的品項共 394 個品項，中藥材 355 個、中藥材飲片 30 個，濃縮製劑 9 個（單味 5 個：大黃、甘草、延胡索、黃芩、葛根；複方 4 個：小青龍湯、加味逍遙散、半夏瀉心湯、葛根湯），則是以藥用之為主。

藥事法第六條中是藥品的定義，其中第 1 款中列或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典。所以歐洲藥典中非於 TCM 清單中的品項，是否可以認定為「藥品」值得進一步討論。例如：人參及非在 TCM 清單中，而百香果花也為歐洲藥典藥典品項之一，其是否可以在臺灣被認為是中藥等。

### 四、以玫瑰紅景天為例，探索歐洲藥典制定一個新品目之歷程

歐洲藥典專家小組的職務主要涵蓋藥品及其成分品質控制。紅景天品目的制定從 2014 年至 2021 年歷經 8 年的 24 次會議中，小組借鑑美國、瑞典、俄羅斯等國的藥典經驗，起草人與小組專家成員們分工合作各司其職，同時委託各國廠商協助分析多個產地的野生與栽培種樣品，截至 2021 年第 69 次會議為止，小組已初步完成玫瑰紅景天基原確定、開發與建立分析方法，多方驗證及評估分析方法之耐變性。此外，由於紅景天野生與栽培品種眾多，小組也特別整理玫瑰紅景天及其他混淆品資料，當各項分析方法初步完成進入重複驗證階段，起草人撰寫多方合作研究結果報告書。紅景天第 48 次至第 69 次會議記錄大綱，詳見表十六。

2013 年年底，歐洲藥典委員會通過 BfArM（德國聯邦衛生部-聯邦藥品與醫療器械研究所）委託德國廠商 Schwabe 提供玫瑰紅景天宏觀、微觀描

述及品管分析報告作為起草資料，翌年紅景天進入歐洲藥典制定流程。2014年，專家小組決定了負責紅景天品目的起草人（法國專家）與兩位合作起草人選（分別為德國與瑞典專家），秘書處協助聯絡專家準備粉末鑑定插圖，而其他小組成員收集各國產地樣本及提供含量檢測數據。隨後小組針對藥典應納入哪幾種基原分派組員收集不同產地的紅景天資料。對於藥物指標成分之含量測定則先依據 Schwabe（德國廠商）與 USP（美國藥典）之規定改良 HPTLC 等檢測條件，初步建立與開發紅景天分析方法。

2015 年，秘書處聯繫小組成員以外專家與廠商獲取藥物樣品與資料。小組針對應收錄哪些紅景天品種進行討論，小組成員說明納入歐洲藥典的生藥品種應以 HMPC（歐盟草藥產品委員會）品目收錄的來源或相似品種為準。此外，有其他專家成員提起 USP 即將起草有關大花紅景天 *R. crenulata* 品目，經討論小組認為歐洲傳統上認定紅景天品種為俄羅斯阿爾泰地區的玫瑰紅景天 *R. rosea*，因此決定不把大花紅景天 *R. crenulata* 納入歐洲藥典紅景天基原之中。針對紅景天指標成分的含量測定，專家分析比較 USP（美國藥典），Schwabe（德國廠商）與瑞典 UPLC 三種方法的優缺點，評估後小組根據 USP 方法改良 HPLC 方法。起草人提供大花紅景天 *R. crenulata* 萃取物，合作起草人及其他小組專家協助測定額外樣品。專家成員檢測大量不同地區野生與栽培種的紅景天樣本進行比較，發現有兩個檢測樣品似乎把大花紅景天 *R. crenulata* 誤標為玫瑰紅景天 *R. rosea*，因此建議需要更多 *R. crenulata* 標準品來確認結果。

2016 年，小組根據合作起草人提供的分析方法檢測結果及評估俄羅斯藥典、美國藥典及瑞典草藥研究所三家單位規定紅景天苷的含量標準，最後小組議決紅景天苷含量規定。兩位合作起草人根據瑞典研究所的方法提供乾燥減重、灰分和酸不溶灰分數據，同時交換彼此樣品進行後續驗證工作，

起草多方合作研究方案。其中一位合作起草人根據 USP 測試 HPTLC 方法，並研究三種不同的萃取流程，其他小組成員則提供不同產地樣品給合作起草人。2016 年中，玫瑰紅景天在小組工作進度表中顯示為“1”，顯示品目已有草稿並傳閱至相關小組（如 13A），隨後小組將負責紅景天品目的起草人與合作起草人微調，由瑞典專家 Burman 博士擔任起草人，德國專家 Klier 博士擔任合作起草人。

2017 年，小組完成紅景天各批次指標成分（salidroside, rosavins, rosin, rosarian and rosavin）定量，專家建議紅景天苷 salidroside 最低含量規定為 0.3%（與瑞典草藥研究所規定相同），rosavins 總含量依 Schwabe 規定為至少 0.6%，所有玫瑰紅景天樣品可達到此規定，但由於大花紅景天和四裂紅景天無 rosavins，因此可以被鑑別。起草人與小組成員交換樣本數據，將 HPTLC 結果與 LC 結果相連接，以確認是否排除某些樣品。此外，專家成員通過各種檢測方法如 NMR 和 LC-UV-MS/FLR 對 TLC 圖譜中出現藍色熒光區的身份進行分析。合作起草人比較不同的 LC 方法，即直徑較小的層析管柱之 Finzelberg 方法和 Burman 方法，以確保紅景天苷能夠很好的分離與定量。

2018 年，小組探討兩個問題，即 HPTLC 中可見藍色熒光區的真實身份和 HPLC 方法的耐變性。合作起草人購買 rosiridin 標準品進行檢測，發現分離了兩個峰需做進一步調查。13A 小組成員提出在實驗室使用建議的氟苯基層析管柱時遇到了重大問題。合作起草人比較由起草人提出的方法與 USP 方法，認為氟苯基層析管柱能獲得最佳分離效果，但缺點是不易取得。於是，合作起草人再重新確認氟苯基層析管柱的可用性，並重新驗證使用“正常”C18 層析管柱時會出現的問題，同時也著手準備關於 HPTLC 含量測定的結果報告。另外，另有小組成員參與 HPTLC 鑑定（SST 系統適用



性和強度標記)的工作。數月後，有關氟苯基層析管柱可用性問題已解決，合作起草人準備撰寫檢測結果報告摘要。

2019年，小組成員提出確認正確紅景天基原的議題，再次引起熱烈討論，由於不同產地的紅景天樣本差異較大，小組認為應將重點放在來自俄羅斯阿爾泰的藥物和丹麥的栽培品。有專家成員提出玫瑰紅景天 *R. rosea* 將納入品目，植物原料的身份鑑定將由 HPTLC 定量確認，而另有專家提出若根據含量判斷，很容易排除某些品種，因為它們不含 rosavins，且其他物種更難區分。關於含量測定，合作起草人已經比較了由起草人提出的方法和 USP 方法，在決定哪種方法最合適之前，需要進行一些額外測試驗證，其中一位小組成員自願加入此任務。

2020年，小組重新討論與回顧迄今為止使用過的不同檢測法。合作起草人提供乾燥減重、總灰分和酸不溶測定結果並與小組成員互相提供樣品。繼前幾次會議討論使用的層析管柱種類，經由不同專家成員比較各種層析管柱後，小組同意使用 Fluoro-Phenyl 層析管柱。由於不同來源樣品具有其差異性，小組同意加拿大、德國、丹麥、波蘭、瑞士、瑞典和芬蘭等國的栽培樣品包含在合作研究中。2021年，小組中專家成員各司其職分工合作，互相提供額外的阿爾泰山脈野生樣品及栽培品相關資料給起草人與合作起草人。有的成員對其他品種進行顯微鑑別，有的專家彙整玫瑰紅景天其他混淆品資料，有的成員從事樣品製備工作，持續 LC 驗證方法、準備合作的研究方案，也有成員負責根據批次數據結果考慮使用哪些樣品進行 HPTLC 檢測並根據結果撰寫含量建議報告。起草人完成合作研究實驗結果；合作起草人與專家成員共同準備紅景天苷 salidroside 含量和 rosavins 總含量限制計劃書。2020年~2021年是起草人與合作起草人陸續完成各種技術指標及方法學重複性驗證並與廠商企業合作的階段。他們將實驗室結果根據歐洲藥典

“各論起草技術指南”和“類別指南”起草品目初稿。

表二十四、玫瑰紅景天第 48 次至第 69 次會議記錄大綱年表

會議	時間	小組議決大綱
46	2014.01	小組選出品目主要起草人 Bellenot 先生與合作起草人 Klier 博士 秘書處協助聯絡專家準備粉末鑑定插圖
47	2014.04	經小組會議討論，專家 Burman 博士成為額外合作起草人 其他小組成員提供樣品及 TLC/HPTLC 實驗結果
48	2014.09	由於野生採集的紅景天不足以供應市場，專家認為栽培品也應納入 藥物基原，小組討論該收錄的紅景天基原，提出是否將大花紅景天 <i>R. crenulata</i> (備註：此為中藥紅景天基原) 納入或排除。若將大花紅 景天視為混淆品，則應針對此品種進行測定，小組傾向於排除大花 紅景天。 專家成員注意到不同地區收集的樣品具有差異性，討論各國收集的 品種不一產生不同分析結果之原因，小組要求專家們收集更多資料， 如野生或栽培品種及產地來源等。 合作起草人專家嘗試更新 Schwabe (德國廠商) 提出的測定方法與 USP (美國藥典) 比較與更新測定條件與測定方法。
49	2015.01	秘書處聯繫小組成員以外專家與廠商獲取藥物樣品與資料
50	2015.04	小組成員補充納入歐洲藥典的生藥品種應以 HMPC (歐盟草藥產品 委員會) 品目收錄的來源或相似品種為準。目前 HMPC 的品目收錄 了從阿爾泰採集的野生玫瑰紅景天，因此專家建議應調查比較野生 與栽培種的紅景天，並調查是否有誤混用混淆品。 專家分析與比較 USP(美國藥典), Schwabe(德國廠商)與瑞典 UPLC 三種方法的優缺點，認為 Schwabe 方法老舊不適，瑞典與美國方法 類似但瑞典方法較耗時，評估後小組認為根據 USP 方法改良 HPLC 方法將樣品定量。 起草人提供大花紅景天萃取物，合作起草人及其他小組專家協助測 定額外的樣品。
51	2015.09	根據小組成員 Reich 博士提供的結果進行討論。專家成員檢測了大量 來自不同地區的野生與栽培種的紅景天樣本，HPTLC 指紋圖譜結 果顯示野生與栽培品之間無關聯性，指紋圖譜的差異與野生培養或 採集無關。另外，專家成員使用了兩種不同的衍生方法進行檢測比

會議	時間	小組議決大綱
		<p>較，發現用苯胺-二苯胺-磷酸(ADAP)試劑較硫酸試劑適合，玫瑰紅景天和大花紅景天之間的差異更明顯。</p> <p>Reich 博士特別提到有兩個檢測樣品似乎被誤標為玫瑰紅景天 <i>R. rosea</i>，但實際上是 <i>R. crenulata</i>，因此需更多 <i>R. crenulata</i> 的標準品來確認結果。</p> <p>有其他專家成員提起 USP 即將起草有關大花紅景天 <i>R. crenulata</i> 品目，因此小組再次討論是否將大花紅景天納入基原，經討論認為由於歐洲傳統上認定的紅景天品種為阿爾泰地區的玫瑰紅景天 <i>R. rosea</i>，因此決定不把大花紅景天 <i>R. crenulata</i> 納入歐洲藥典紅景天的基原之中。</p> <p>合作起草人 Burman 博士將繼續研究檢測方法。</p>
52	2016.01	Burman 博士缺席，無討論進度。
53	2016.04	<p>根據 Burman 博士提供的結果進行討論。</p> <p>Burman 博士對指標成分進行定量。對於 salidroside 紅景天苷的含量規定，經參考各單位規定的含量標準，小組認為俄羅斯藥典制定最低 0.8% 的標準相當高，USP 最低 0.08%，瑞典草藥研究所制定 0.3% 至 1.5%，而 Schwabe 無特別規範，最後小組議決將紅景天苷的規定含量初步設為 0.5%，以此標準為基礎。對於 rosavins，則規定其含量初步設為 1.0%。</p> <p>Reich 博士提及 USP 正在編寫大花紅景天品目內容，俄羅斯仍在在使用其他品種；因此，鑑定不同品種來區分它們的方法很重要。</p> <p>Reich 博士向 Klier 博士和 Burman 博士提供樣品，並繼續 HPTLC 的工作。Burman 博士和 Klier 博士彼此交換樣本，Burman 博士除了持續驗證分析方法及檢測樣品，也準備多方合作之研究方案。</p> <p>起草人、合作起草人：Mr Bellenot (FR)/Klier 博士 (DE)</p> <p>工作進度=1，即紅景天品目初草稿完成與傳閱</p>
54	2016.09	<p>根據 Klier 博士提供的結果討論。</p> <p>Klier 博士根據 USP 測試 HPTLC 方法，並研究了三種不同的萃取流程，但樣品製備流程還需進一步定義，將於下次會議評估 HPTLC 結果。</p> <p>Klier 博士和 Burman 博士將根據瑞典研究所的方法提供乾燥減重、灰分和酸不溶灰分數據</p>

會議	時間	小組議決大綱
		起草人、合作起草人：Burman 博士 (SE 瑞典)/Klier 博士 (DE)
55	2017.01	<p>根據 Waimer 博士 (13A) 和 Burman 博士提供的結果討論。</p> <p>關於紅景天各批次的指標成分 (salidroside, rosavins, rosin, rosarian and rosavin) 已定量完成。專家建議紅景天苷最低含量規定為 0.3% (與瑞典草藥研究所規定相同)，如此大部分樣品可通過此規範，但 25 個樣品中仍有 4 個樣品未達到此標準。</p> <p>對於 rosavins 總和，Schwabe 的規定為至少 0.6%，此規定似乎可用於被檢測的樣本。所有玫瑰紅景天樣品達到此規定，但大花紅景天和四裂紅景天無 rosavins，因此可以被鑑別。</p> <p>Burman 博士仍無法鑑定藍色熒光區的化合物。</p> <p>小組成員要求延後討論由另一小組(13A)專家 Waimer 博士提供的文件。</p>
56	2017.04	<p>根據 Klier 博士和 Burman 博士提供的結果討論。</p> <p>由 Waimer 博士提供的文件顯示 rosavins 和紅景天苷的解析度不符合規定，Klier 博士解釋原因除了使用的層析管柱和儀器會影響 HPLC 系統，不同產地的生藥對 LC 系統的成分分離也會有影響。</p> <p>Burman 博士將確認 rosiridin 是否與 HPTLC 分析中出現的藍色熒光區有關；</p> <p>Burman 博士、Klier 博士和 Reich 博士交換樣本數據，將 HPTLC 結果與 LC 結果相連接。確認是否應將某些樣品從品目初稿中排除。</p>
57	2017.09	<p>根據 Burman 博士提供的結果討論。</p> <p>Reich 博士使用 Finzelberg (德國植物藥廠商) 和 USP 的 HPTLC 方法進行檢測，確認是否可以通過誘導樣品降解來促使藍色熒光物質形成，嘗試“隔離”更多藍色熒光帶並將其提供給 Burman 博士。</p> <p>Burman 博士：專家成員通過各種檢測方法如 NMR 和 LC-UV-MS/FLR 對 TLC 圖譜中出現藍色熒光區的身份進行分析。重新分析藍色熒光化合物樣品確定身份，利用 UV 光譜鑑定未知 rosavins 與已知 rosavins 的範圍是否相似。</p> <p>Klier 博士比較不同的 LC 方法，即直徑較小的層析管柱之 Finzelberg 方法和 Burman 方法 (需事先確保已正確完成層析管柱的清洗)，以確保紅景天苷能夠很好的分離與定量。</p>
58	2018.01	根據 Burman 博士和 Klier 博士提供的結果討論。

會議	時間	小組議決大綱
		<p>承接上次會議討論過的藍色熒光物質與不同的 HPTLC 方法，本次仍有兩個問題需深入研究，即 HPTLC 中可見的藍色熒光區和 HPLC 方法的耐變性。</p> <p>為探究藍色熒光區的真實身份，Reich 博士購買了 rosiridin 標準品，並發現其分離顯示兩個峰，仍需進行更多調查。一旦有耐變的 HPLC 方法可用，應該確認 HPLC 和 HPTLC 的結果之間是否存在相關性，且樣品需重新分析，以確保不符合規定的樣品不會列入 HPTLC 圖譜內容裡。</p> <p>Waimer 博士提出在實驗室使用建議的氟苯基層析管柱時遇到了重大問題。</p>
59	2018.04	<p>Klier 博士比較了 Burman 博士提出的方法與 USP 方法(使用另一種層析管柱)。根據 Burman 博士的建議，氟苯基層析管柱能獲得最佳分離效果，但缺點是不易取得，而 Waimer 博士的案例沒有顯示出令人滿意的結果。</p> <p>Klier 博士將重新確認氟苯基層析管柱的可用性，並重新驗證使用“正常”C18 層析管柱時會出現的問題。</p> <p>Klier 博士準備關於 HPTLC 含量測定的結果報告</p> <p>Reich 博士繼續進行 HPTLC 鑑定 (SST 系統適用性和強度標記) 工作</p>
60	2018.09	<p>有關氟苯基層析管柱可用性問題已解決，Klier 博士準備檢測結果摘要</p>
61	2019.01	<p>根據 Klier 博士提供的結果討論。</p> <p>關於紅景天基原，Bellenot 先生提出如何確認品目用的是正確品種的議題。Reh 先生說玫瑰紅景天 <i>R. rosea</i> 將納入品目。植物原料的身份鑑定將由 HPTLC 定量確認。由於不同產地的樣本差異較大，應將重點放在來自俄羅斯阿爾泰的藥物和丹麥的栽培品。Bellenot 先生提出若根據含量判斷，很容易排除某些品種，因為它們不含 rosavins，且其他物種更難區分。在沒有提供鑑別其他品種方法的情況下，在 <i>R. rosea</i> 品目中進行描述是不正確的。Reich 博士說 HPTLC 結果已顯示一些變異性，可區分其他品種。一旦決定將哪些樣品包含在品目中，專家成員們將在 HPTLC 上開展更多工作。</p> <p>關於含量測定，Klier 博士已經比較了由 Burman 博士提出的方法和 USP 方法。在決定哪種方法最合適之前，需要進行一些額外測試。</p>

會議	時間	小組議決大綱
		Burman 博士指出，他是在已有方法的基礎上建立的方法。Klier 博士將重新測試方法並決定最合適的方法；Villa 博士願意一同參與此任務。
62	2019.04	Klier 博士和 Villa 博士重新測試 Burman 博士驗證的方法，之後再將其與 USP 方法進行比較。另外，需確認 13A 小組專家成員 Waimer 博士是否願意參與此項研究。
63	2019.09	<p>Kopp 教授向 Reich 博士提供標準品，Reich 博士繼續進行 HPTLC 的鑑定工作。</p> <p>Villa 博士測試了三種不同的檢測方法，即 USP 方法、Burman 博士開發的方法和 Martin Bauer (FBA) 方法。在這三種方法下檢測 rosavin 得到了相似的結果。對於 rosarin 的定量，使用 FBA 和 USP 方法得到相同範圍的結果，Burman 方法得到的含量更高，這些差異可能是因為共析出的問題造成。</p> <p>Villa 博士認為 USP 方法將是最佳選擇，可以使用單一波長測定所有成分。嘗試通過使用其他層析管柱和調整梯度來改進 USP 方法。Burman 博士驗證 PA/PH/Exp. 13B/T (16) 18 文件中生成層析圖的樣品。</p>
64	2020.01	<p>Reich 博士報告他最近從加拿大栽培品收集到 10 個樣品；準備從阿爾泰共和國 (Altai, 俄羅斯聯邦主體之一) 收集到的野生品以及在德國、丹麥和加拿大的栽培品進行 HPTLC 鑑定的計畫書。</p> <p>Villa 博士自願分析加拿大 10 個樣品，所有樣品的 HPTLC 和 HPLC 檢測結果應一起比較。</p> <p>小組重新討論迄今為止使用過的不同檢測法。Villa 博士嘗試使用其他管柱和調整梯度來改善《美國藥典》記載的方法，驗證從未知的峰分離出代表 rosarian, rosavin 和 rosin 的三個峰。</p> <p>Klier 博士提供樣品給 Reich 博士和 Villa 博士，並提供乾燥減重、總灰分和酸不溶測定結果。</p>
65	2020.04	<p>根據 Villa 博士提供的數據對品目進行討論。</p> <p>Villa 博士比較 USP (《美國藥典》) 方法、Burman 博士建立的方法和 Martin Bauer 團隊的方法後，發現三種方法均顯示解析度問題。因此，Villa 博士研究可用於定量 salidroside, rosavin, rosin 和 rosarian 的方法。Villa 博士比較不同層析管柱，發現 Waters XSelect CSH Fluoro-Phenyl 層析管柱顯示出最佳選擇性。Burman 博士之前提議過</p>

會議	時間	小組議決大綱
		<p>使用 Fluoro-Phenyl 層析管柱，但由於該層析管柱不易獲得而不被採納。Villa 博士解釋只有在此固定相下才能達到足夠的分離。該管柱雖然不常見，但可以在市場上買到。Klier 博士認為 Fluoro-Phenyl 層析管柱相對較新，但已越來越普遍。Kopp 教授也確認她的實驗室使用 Fluoro-Phenyl 層析管柱來分離紅景天。最後，小組同意使用 Fluoro-Phenyl 層析管柱。該方法的耐變性(robustness)是通過改變流動相中的水量，改變梯度或改變 HPLC 系統來進行檢測。該分離適用於檢測不同 HPLC 系統。</p> <p>由於不同來源樣品具有其差異性，小組同意加拿大、德國、丹麥、瑞士、瑞典和芬蘭等國的栽培樣品包含在合作研究中。</p> <p>Bellenot 先生通過顯微鏡對其他品種進行鑑別</p> <p>Reich 博士和 Klier 博士提供樣品給 Bellenot 先生</p> <p>Klier 博士嘗試提供額外樣品，尤其是來自阿爾泰山脈的野生採集樣品給 Villa 博士、嘗試提供栽培品的來源資訊、提供乾燥減重、總灰分和 HCl 不溶灰分的數據。</p> <p>Kopp 教授嘗試提供栽培品的額外樣品給 Villa 博士和栽培品來源資訊</p> <p>Villa 博士將從事樣品製備工作，提供萃取方法、持續 LC 的驗證方法、準備合作的研究方案</p>
66	2020.09	<p>合作研究參與者有 Villa 博士，Burman 博士，Klier 博士，Mula Daltell 博士和 Waimer 博士（13A）</p> <p>EDQM：為合作研究提供紅景天苷 salidroside 和羅沙文 rosavin 標準品。</p> <p>Kopp 教授將樣品發送給 Villa 博士，Klier 博士，Bellenot 先生和 Reich 博士</p> <p>Reich 博士：通過 HPTLC 檢測鑑定其他樣本；</p> <p>Bellenot 先生：通過宏觀和顯微方法對其他品種進行鑑別；</p> <p>Villa 博士：由 Kopp 教授提供的檢測樣品，並選擇用於合作研究的樣品（最多 6 個樣品）；向合作研究參與者提供樣本並制定合作研究方案；為建立草藥對照標準品（HRS）提供萃取，讓 EDQM 實驗室進行峰的鑑定。</p> <p>此外，Villa 博士驗證所有提出方法的適用性，也檢測 XSelect CSH 氟苯基層析管柱的批次間一致性，發現使用不同批次的 XSelect CSH</p>

會議	時間	小組議決大綱
		<p>氟苯基層析管柱，可以達到系統適用性的要求。另外，Villa 博士已對作為替代層析管柱的 Luna PFP (2) 和 Curosil PFP 進行檢測，發現替代的層析管柱不適合使用，因為 rosavins 在洗滌步驟中被共析。</p>
67	2021.01	<p>Bellenot 先生繼續進行樣品的 DNA 鑑定；嘗試檢查一些樣本中是否包含地上部位；</p> <p>Reich 博士驗證 HPTLC 層析圖之間是否正確對齊；用 DNA 分析 Bellenot 先生提供的植物學資料，或確認是否應將某些樣品的含量測定排除在品目之外；</p> <p>Kopp 教授將樣品重新發送給 Villa 博士；</p> <p>Villa 博士的任務為 1.確定合作研究的最終方案；2.分發樣本以進行合作研究。</p>
68	2021.04	<p>Burman 博士完成合作研究的實驗結果；</p> <p>Villa 博士收到來自 Euromed、Phytolab 和 Schwabe 的合作研究結果，發現 rosavins 的含量檢測結果在不同實驗室之間非常接近，而 salidroside 的重現性欠佳，可能是 salidroside 的峰在所有實驗室中都沒有很好地分離，可以考慮引入額外的系統適用性標準。Villa 博士將彙整所有數據並準備合作研究結果的最終報告；</p> <p>Bellenot 先生指出在波蘭還栽培了另一種品種 <i>Rhodiola kirilowii</i>，若將這些結果與品目中未涵蓋品種比較會很有趣。</p> <p>Klier 博士和 Dr. Gulanowski 提供有關波蘭種植的紅景天品種資料；</p> <p>Kopp 教授總結玫瑰紅景天其他混淆品資料。</p> <p>Reich 博士：如同第 67 次會議討論</p>
69	2021.09	<p>Burman 博士和 Villa 博士共同準備紅景天苷 salidroside 含量和 rosavins 總含量限制的計劃書；</p> <p>Villa 博士建立含紅景天苷 salidroside 和 tyrosol 之 SST 溶液合適濃度標準並提出建議，也向 Reich 博士和秘書處提供所有分析樣品批次數據。</p> <p>Reich 博士：根據批次數據結果考慮使用哪些樣品進行 HPTLC 檢測並根據結果撰寫含量建議報告。</p>



## 伍、結論與建議

藥典是每一個國家藥品品質規範的準則，且多數中藥及西藥合為一部，而臺灣是少數中、西藥分別為兩部的國家。因此在藥典的編輯與運作與各國多有差異，根據 109 年度執行計畫之成果發現，歐盟及中國都具有常設性之藥典委員會，除邀請各界專家協助編修外，組織內設有專家研究員協助編撰。而臺灣則是以任務型編組，以計畫形式執行編撰，相對於歐洲之運作方式有效率。如歐洲藥典中訂定紅景天之品目，從 2014 年起草至 2021 年第 69 次會議，共經 8 年 24 會議討論才初步定稿。但臺灣中藥典之製劑小組，每年約可以訂定 2-3 個製劑品目。因此建議未來編修藥典仍應該維持計畫委辦模式進行新增品項研究與撰稿。

### 一、中藥典收載品目之原則

承繼 109 年度計畫之臺灣中藥典與歐洲藥典的中藥品項成果，再合併整理韓國藥典及日本藥局方之品項，探討記載之基原、鑑別、檢驗、分析及雜質等規範差異，結果發現，共有 38 個拉丁名相同品項 (表十)，但 27 個之基原不同。其中 13 個品項屬多基原品項，且 8 個藥用部位不同。而多基原品項如牛膝、貝母及蒺藜等，臺灣之中醫藥司網頁資料顯示處方中應使用之藥材名稱(藥品管理及查驗登記區/處方中應使用之藥材名稱及相關規定)，該資訊有助於方劑之品質均一，他國尚未見類似規範，此為臺灣特色之一。所以未來藥典編修，建議可以正式將「同藥材品項，不同基原，用於不同方劑」之規範納入品目條文。

表二十五：五本藥典之相同植物拉丁名之基原比較

Latin name 拉丁名 (中文名)	Scientific name (學名)				
	臺灣中藥典	中國藥典	歐洲藥典	韓國藥典	日本藥局方
CRATAEGI FRUCTUS 山楂	<i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge, <i>C. pinnatifida</i> Bunge var. <i>major</i> N.E.Br.	<i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. Major N. E. Br. or <i>C. pinnatifida</i> Bge.	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq. (Lindm.) or <i>C. laevigata</i> (Poir.) DC. (syn. <i>C. oxyacantha</i> L.) or their hybrids or a mixture	<i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge and its varieties	<i>Crataegus cuneata</i> Siebold et Zuccarini or <i>C. pinnatifida</i> Bunge var. <i>major</i> N. E. Brown
DIOSCOREAE RHIZOMA 山藥	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb., <i>D. doryphora</i> Hance or <i>D. japonica</i> Thunb.	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb.	<i>Dioscorea oppositifolia</i> L. (syn. <i>Dioscorea opposita</i> Thunb.)	<i>Dioscorea japonica</i> Thunberg or <i>D. baratas</i> Decaisne	<i>Dioscorea japonica</i> Thunberg or <i>D. baratas</i> Decaisne
ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA 白朮	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	<i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi or <i>A. macrocephala</i> Koidzumi	<i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi ex Kitamura or <i>A. macrocephala</i> Koidzumi ( <i>A. ovata</i> De Candolle)
PAEONIAE ALBA RADIX 白芍	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall	(Latin name: Paeoniae Radix) <i>Paeonia lactiflora</i> Pall	(Latin name: Paeoniae Radix) <i>Paeonia lactiflora</i> Pall
PAEONIAE RUBRA RADIX 赤芍	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall. or <i>P. veitchii</i> Lynch	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall. or <i>P. veitchii</i> Lynch	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall. or <i>P. veitchii</i> Lynch		
ANGELICAE DAHURICAE RADIX 白芷	<i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. et Hook.f. ex Franch. et Sav., <i>A. dahurica</i> (Hoffm.) Benth. et Hook.f. ex Franch. et Sav. cv. 'Hangbaizhi' or <i>A. dahurica</i> Benth.	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch ex Hoffm.) Benth. et Hook.f., <i>A. dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook.f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan	<i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. & Hook.f. ex Franch. & Sav.	<i>Angelica dahurica</i> Bentham et Hooker f. var. <i>formosana</i> Shan et Yuan	<i>Angelica dahurica</i> Bentham et Hooker filius ex Franchet et Savatier

Latin name 拉丁名 (中文名)	Scientific name (學名)				
	臺灣中藥典	中國藥典	歐洲藥典	韓國藥典	日本藥局方
	et Hook.f. var. formosana Yen				
REHMANNIAE RADIX 地黃	<i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.	<i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.	<i>Rehmannia glutinosa</i> (Gaertn.) DC. (syn. <i>Rehmannia glutinosa</i> (Gaertn.) Libosch. ex Fisch. & C.A. Mey.)	<i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz ex Steudel	<i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz var. <i>purpurea</i> Makino or <i>R. glutinosa</i> Liboschitz
CORYDALIS RHIZOMA 延胡索	<i>Corydalis yanhusuo</i> W.T.Wang	<i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang	<i>Corydalis yanhusuo</i> (Y.H.Chou & Chun C.Hsu) W.T.Wang ex Z.Y.Su & C.Y.Wu	<i>Corydalis ternate</i> Nakai or <i>C. yanhusuo</i> W.T.Wang	<i>Corydalis turtschaninovii</i> Basser forma <i>yanhusuo</i> Y. H. Chou et C. C. Hsu
BUPLEURI RADIX 柴胡	<i>Bupleurum chinense</i> DC. or <i>B. scorzonerifoliu m</i> Willd.	<i>Bupleurum chinense</i> DC., <i>B. scorzonerifoliu m</i> Willd.	<i>Bupleurum chinensis</i> DC. or <i>B. scorzonerifoliu m</i> Willd.	<i>Bupleurum falcatum</i> Linné or its varieties	<i>Bupleurum falcatum</i> Linneá
LEONURI HERBA 益母草	<i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	<i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	<i>Leonurus cardiaca</i> L.	<i>Leonurus japonicus</i> Houttuyn	<i>Leonurus japonicus</i> Houttuyn or <i>L.sibiricus</i> Linneá
OPHIPOGONIS RADIX 麥門冬	<i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f.) Ker Gawl.	<i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f.) Ker- Gawl.	<i>Ophiopogon japonicus</i> (Thunb.) Ker Gawl.	<i>Liriope platyphylla</i> Wang et Tang or <i>Ophiopogon japonicus</i> Ker- Gawler	<i>Ophiopogon japonicus</i> Ker- Gawler
ANGELICAE SINENSIS RADIX 當歸	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	<i>Angelica gigas</i> Nakai	<i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa or <i>A. acutiloba</i> Kitagawa var. <i>sugiyamae</i> Hikino
PUERARIAE RADIX 葛根	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi or <i>P. thomsonii</i> Benth.	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	<i>Pueraria montana</i> var. <i>lobata</i> (Willd.) Maesen & S.M.Almeida ex Sanjappa & Predeep (syn. <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi)	<i>Pueraria lobata</i> Ohwi	<i>Pueraria lobata</i> Ohwi

Latin name 拉丁名 (中文名)	Scientific name (學名)				
	臺灣中藥典	中國藥典	歐洲藥典	韓國藥典	日本藥局方
ANGELICAE PUBESCENTIS RADIX 獨活	<i>Angelica pubescens</i> Maxim. f. <i>biserrata</i> R.H.Shan et C.Q.Yuan	<i>Angelica pubescens</i> Maxim.f. <i>biserrata</i> Shan et Yuan	<i>Angelica biserrata</i> (R.H.Shan & C.Q.Yuan) C.Q.Yuan & R.H.Shan (syn. <i>Angelica pubescens</i> Maxim. f. <i>biserrata</i> R.H.Shan et C.Q.Yuan	<i>Aralia continentalis</i> Kitakawa	<i>Aralia cordata</i> Thunberg
GENTIANAE RADIX ET RHIZOMA 龍膽	<i>Gentiana scabra</i> Bunge, <i>G. manshurica</i> Kitag. <i>G. triflora</i> Pall or <i>G. rigescens</i> Franch.	<i>Gentiana manshurica</i> Kitag., <i>G. scabra</i> Bge., <i>G. triflora</i> Pall., <i>G. rigescens</i> Franch	<i>Gentiana lutea</i> L.	<i>Gentiana scabra</i> Bunge, <i>G. triflora</i> Pallas or <i>G. manshurica</i> Kitagawa	<i>Gentiana scabra</i> Bunge, <i>Gentiana manshurica</i> Kitagawa or <i>Gentiana triflora</i> Pallas
MENTHAE HERBA 薄荷	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq and the similar species	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.	<i>Mentha xpiperita</i> L.	<i>Mentha arvensis</i> Linné var. <i>piperascens</i> Malinvaud ex Holmes	<i>Mentha arvensis</i> Linné var. <i>piperascens</i> Malinvaud

探勘歐洲藥典及英文版之韓國藥典及日本藥局方，發現其收載中草藥品目中都有藥材、方劑浸膏、提取物與成品之規格，與目前臺灣中藥發展方向相似。其中韓國藥典與臺灣中藥典都有訂定顆粒劑之品質規格，而日本藥局方則是訂定浸膏(類似原料藥，非最終產品)之品質，歐洲藥典則涵蓋各種最終產品樣態如：浸膏、精油、植物油脂、膠、酏劑、粉劑等，但目前尚無顆粒劑。收錄的品目亞洲的4個藥典較為相似，以醫療用為主，但歐洲藥典則是廣泛的收載植物性萃取物，包括了蔬菜水果及花草茶等非常用傳統醫藥的植物，例如：虞美人 (Red poppy petals)、櫟樹皮 (Oak bark)、毛蕊花 (Mullein flower)、歐錦葵葉(Mallow leaf)等，而會被收載是因這些植物在歐洲有相關產品販售。反觀臺灣中藥典，收載的品項較為保守，以醫藥用之原藥材為主，近年才開始增加濃縮製劑品目。因藥事法之故，未來品項之選擇，增加臺灣在地使用的藥用植物及中藥浸膏標準時將嚴謹評估確認。

根據圓桌會議討論結果，專家建議臺灣中藥典收載品項應優先考慮：臨床常用、基準方使用的藥材及市售單味濃縮製劑但藥典未記載者。而炮製後之飲片規格，未來若要收載，建議可以優先收載無使用輔料炮製品。

## 二、中藥典品質規格管理

化學組成及雜質檢查規範，各國藥典各有特色。臺灣中藥典與中國藥典最為接近，以水抽提物及稀醇抽提物為化學組成之基本要求；歐洲藥典是以特徵性二次代謝產物總量為指標；日本與韓國則以指標成分(chemical makers)為主，但臺灣中藥典與中國藥典訂定指標成分標準的品項最多。綜合分析發現各國的指標成分含量標準皆有差異，可能與檢驗方法及藥材來源不盡相同有關，各國的規定都是為了市場品質均一而訂定，但都未針對療效需求而訂定含量標準，建議未來可以將活性評估列為品質指標之一。5 本藥典相同的品目中無劇毒藥，因此無發現對毒性成分訂定限量標準。臺灣中藥典的附子品項中，即訂有限量值，如：新烏頭鹼、次烏頭鹼及烏頭鹼的總量計，不得超過 0.02%，可以確保藥材之安全性。未來若要制定炮製後之飲片規格，建議要考慮訂定毒性成分之限量值。如：列為毒劇中藥的生半夏，於臺灣中藥典之半夏注意事項中記載「生品有毒，應遵照炮製法加工應用」，確未說明炮製後，何謂無毒或減毒之品質標準。

根據圓桌會議討論結果，專家建議臺灣中藥典可以增加中藥萃取物與製劑之製造流程及其規格標準。炮製所需的相關輔料與方法應該要增列與通則。

## 三、含有毒性成分中藥材的管理

在異常物質的規範中，黃麴毒素是 5 本藥典皆有規範之品項，其中歐洲藥典的規範最為嚴格，需 Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) 小於 4 ppb、aflatoxin B1 小於 2 ppb，此外在甘草藥材及調味用甘草萃取物另須符合

Ochratoxin A 小於 20 ppb 及 80 ppb。重金屬殘留量，臺灣中藥典、歐洲藥典及韓國藥典在所有品項皆有限量規範，而中國藥典及日本藥局方只規範特定品項；中國藥典、歐洲藥典及韓國藥典全部品項皆有農藥殘留限量規範，而臺灣中藥典及日本藥局方則只規範特定品項。韓國藥典二氧化硫的規範比其他藥典規範嚴格，所有品項不得超過 30 ppm，而歐洲藥典及日本藥局方則未規範。相對於其他國家，臺灣目前異常物質規範最為嚴謹，但對於新興的有毒成分（如：吡咯聯啞生物鹼）相對就比較沒有與時俱進。因為近年科學研究知識累積快速，建議政府應該撥款專案研究新興異常物質，才可以保持臺灣領先之優勢。

根據圓桌會議討論結果，專家建議要加強外源性與內源性有毒成分的限量控管，並增加赭麴毒素檢驗方法及限量值。中藥材含吡咯聯啞生物鹼等有毒成分藥材，建議參考 WHO 或其他國際規範訂定限量標準。生品有毒藥材，炮製後則列為一般藥材，建議應該規範有毒成分之上限值。重金屬含量應該考慮無機或是有機重金屬，分別訂定限量規範。

#### 四、中藥材及製劑指標成分訂定原則

鑑定分析中臺灣中藥典以 TLC 為主韓國藥典與日本藥局方除 TLC 外，會配合化學反應試驗鑑測。所以 TLC 仍是各國主要最為鑑定藥材品質的方法。然而只有歐洲藥典有針對易混淆的藥材之 TLC 分析方法，列於品目中，提供做為真偽鑑別，且其在通則詳細說明 TLC/HPTLC 之條件建立之準則。因此建議未來藥典編修時，可於通則可以增加 TLC 之分析法之結果判讀原則，及易混淆藥材之列表及 TLC 或 HPLC 分析條件。

根據圓桌會議討論結果，專家建議臺灣中藥典中藥材指標成分的選擇建議應以市面上可購得、較穩定且水溶性較高之指標成分，以提升原料與

終端產品的相關性。並建立中藥對照標準藥材及對照標準品製備指導原則，或提供購買途徑。

分析方法可擴大使用成熟的分析技術如：LC-MS/MS，UPLC 等，並以 HPLC 指紋圖譜取代 TLC 等。若檢驗方法與他國藥典不同時，建議可參考國際公定分析化學家協會(AOAC)檢驗方法。或是增編臺灣中藥典解說書，建立數位平台資料庫將藥材常用別名、藥材圖片、顯微鑑別圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等資訊提供參考使用。除了單一指標成分定量外，建議未來可增加訂定總生物鹼、總黃酮等..天然物含量，可以更全面控管中藥品質。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部(計畫編號: MOHW110-CMAP-M-114-000402)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. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組：臺灣中藥典第三版，衛生福利部編印，台北，2018.
3. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編修委員：臺灣中藥典第四版，衛生福利部編印，台北，2021.
4. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW): The Pharmacopoeia of Japan. 17th Edition (English), Japan 2016.
5. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): The Korean Pharmacopoeia 10th Edition (English), Korea 2013.
6. Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia : EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10<sup>th</sup>, Council of Europe, Strasbourg 2019.
7. Zhou YX, Zhang H, Peng C. Puerarin: a review of pharmacological effects. *Phytother Res.* 2014;28(7):961-975.
8. Liu Y, Gao J, Peng M, et al. A Review on Central Nervous System Effects of Gastrodin. *Front Pharmacol.* 2018;9:24.
9. Zhang Y, Wang C, Yu B, Jiang JD, Kong WJ. Gastrodin Protects against Ethanol-Induced Liver Injury and Apoptosis in HepG2 Cells and Animal Models of Alcoholic Liver Disease. *Biol Pharm Bull.* 2018;41(5):670-679.
10. Leong F, Hua X, Wang M, et al. Quality standard of traditional Chinese medicines: comparison between European Pharmacopoeia and Chinese Pharmacopoeia and recent advances. *Chin Med.* 2020;15:76. Published 2020 Jul 28.
11. Wang Z, Wang H, Wang H, Li Q, Li Y. Heavy metal pollution and potential health risks of commercially available Chinese herbal medicines. *Sci Total Environ.* 2019;653:748-757.
12. Steinhoff B. Review: Quality of herbal medicinal products: State of the art of purity assessment. *Phytomedicine.* 2019;60:153003.
13. Kan WL, Ma B, Lin G. Sulfur fumigation processing of traditional chinese medicinal herbs: beneficial or detrimental?. *Front Pharmacol.* 2011;2:84. Published 2011 Dec 27.
14. Miao SM, Zhang Q, Bi XB, Cui JL, Wang ML. A review of the phytochemistry and pharmacological activities of Ephedra herb. *Chin J Nat Med.* 2020;18(5):321-344.
15. Sellami M, Slimeni O, Pokrywka A, et al. Herbal medicine for sports: a review. *J Int Soc Sports Nutr.* 2018;15:14.
16. Shekelle PG, Hardy ML, Morton SC, et al. Efficacy and safety of ephedra and ephedrine for weight loss and athletic performance: a meta-analysis. *JAMA.* 2003;289(12):1537-1545.
17. Głowacka K, Wiela-Hojeńska A. Pseudoephedrine-Benefits and Risks. *Int J Mol Sci.* 2021;22(10):5146.



18. Wu YH, Wu YR, Li B, Yan ZY. Cryptotanshinone: A review of its pharmacology activities and molecular mechanisms. *Fitoterapia*. 2020;145:104633.
19. Li ZM, Xu SW, Liu PQ. *Salvia miltiorrhiza* Burge (Danshen): a golden herbal medicine in cardiovascular therapeutics. *Acta Pharmacol Sin*. 2018;39(5):802-824.
20. Xiao Z, Liu W, Mu YP, et al. Pharmacological Effects of Salvianolic Acid B Against Oxidative Damage. *Front Pharmacol*. 2020;11:572373.
21. Song D, Hao J, Fan D. Biological properties and clinical applications of berberine. *Front Med*. 2020;14(5):564-582.
22. Singh N, Sharma B. Toxicological Effects of Berberine and Sanguinarine. *Front Mol Biosci*. 2018 Mar 19;5:21.
23. Wu J, Luo Y, Deng D, et al. Coptisine from *Coptis chinensis* exerts diverse beneficial properties: A concise review. *J Cell Mol Med*. 2019;23(12):7946-7960.
24. Feng ZL, Zhao ZD, Liu JX. Research progress on chemical components and pharmacological effects of *Corydalis yanhusuo*. *Nat Prod Res Dev*. 2018;30(11):2000-2008.
25. Ji HY, Liu KH, Lee H, et al. Corydaline inhibits multiple cytochrome P450 and UDP-glucuronosyltransferase enzyme activities in human liver microsomes. *Molecules*. 2011;16(8):6591-6602.
26. Yin ZY, Li L, Chu SS, Sun Q, Ma ZL, Gu XP. Antinociceptive effects of dehydrocorydaline in mouse models of inflammatory pain involve the opioid receptor and inflammatory cytokines. *Sci Rep*. 2016;6:27129.
27. Sun Q, Xie L, Song J, Li X. Evodiamine: A review of its pharmacology, toxicity, pharmacokinetics and preparation researches. *J Ethnopharmacol*. 2020;262:113164.
28. Yang XW, Zhang H, Li M, Du LJ, Yang Z, Xiao SY. Studies on the alkaloid constituents of *Evodia rutaecarpa* (Juss) Benth var. *bodinaieri* (Dode) Huang and their acute toxicity in mice. *J Asian Nat Prod Res*. 2006;8(8):697-703.
29. Li YY, Lin YK, Liu XH, et al. Leonurine: From Gynecologic Medicine to Pleiotropic Agent. *Chin J Integr Med*. 2020;26(2):152-160.
30. Jia M, Li C, Zheng Y, et al. Leonurine Exerts Antidepressant-Like Effects in the Chronic Mild Stress-Induced Depression Model in Mice by Inhibiting Neuroinflammation. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2017;20(11):886-895.
31. Huang L, Xu DQ, Chen YY, Yue SJ, Tang YP. Leonurine, a potential drug for the treatment of cardiovascular system and central nervous system diseases. *Brain Behav*. 2021;11(2):e01995.
32. Bailly C. Anticancer Properties of Lobetyolin, an Essential Component of *Radix Codonopsis* (Dangshen). *Nat Prod Bioprospect*. 2021;11(2):143-153.
33. He W, Tao W, Zhang F, et al. Lobetyolin induces apoptosis of colon cancer cells by inhibiting glutamine metabolism. *J Cell Mol Med*. 2020;24(6):3359-3369.

34. Li X, Tang Z, Wen L, Jiang C, Feng Q. Matrine: A review of its pharmacology, pharmacokinetics, toxicity, clinical application and preparation researches. *J Ethnopharmacol.* 2021;269:113682.
35. Wang XY, Liang L, Chang JL, Yang MH, Li ZG. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao.* 2010;30(9):2154-2155.
36. Lan X, Zhao J, Zhang Y, Chen Y, Liu Y, Xu F. Oxymatrine exerts organ- and tissue-protective effects by regulating inflammation, oxidative stress, apoptosis, and fibrosis: From bench to bedside. *Pharmacol Res.* 2020;151:104541.
37. Ma A, Yang Y, Wang Q, Wang Y, Wen J, Zhang Y. Anti-inflammatory effects of oxymatrine on rheumatoid arthritis in rats via regulating the imbalance between Treg and Th17 cells. *Mol Med Rep.* 2017;15(6):3615-3622.
38. Chen X, Lin J, Liang Q, Chen X, Wu Z. Pseudoephedrine alleviates atopic dermatitis-like inflammatory responses in vivo and in vitro. *Life Sci.* 2020;258:118139.
39. Trinh KV, Kim J, Ritsma A. Effect of pseudoephedrine in sport: a systematic review. *BMJ Open Sport Exerc Med.* 2015;1(1):e000066.
40. Tian KM, Li JJ, Xu SW. Rutaecarpine: A promising cardiovascular protective alkaloid from *Evodia rutaecarpa* (Wu Zhu Yu). *Pharmacol Res.* 2019;141:541-550.
41. Yang XW, Zhang H, Li M, Du LJ, Yang Z, Xiao SY. Studies on the alkaloid constituents of *Evodia rutaecarpa* (Juss) Benth var. *bodinaieri* (Dode) Huang and their acute toxicity in mice. *J Asian Nat Prod Res.* 2006;8(8):697-703.
42. Cheng F, Zhou Y, Wang M, et al. A review of pharmacological and pharmacokinetic properties of stachydrine. *Pharmacol Res.* 2020;155:104755.
43. Cheng F, Zhou Y, Wang M, et al. A review of pharmacological and pharmacokinetic properties of stachydrine. *Pharmacol Res.* 2020;155:104755.
44. Zhang Y, Sha R, Wang K, Li H, Yan B, Zhou N. Protective effects of tetrahydropalmatine against ketamine-induced learning and memory injury via antioxidative, anti-inflammatory and anti-apoptotic mechanisms in mice. *Mol Med Rep.* 2018;17(5):6873-6880.
45. Dong X, Fu J, Yin X, et al. Emodin: A Review of its Pharmacology, Toxicity and Pharmacokinetics. *Phytother Res.* 2016;30(8):1207-1218.
46. Sougiannis AT, Enos RT, VanderVeen BN, et al. Safety of natural anthraquinone emodin: an assessment in mice. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2021;22(1):9. Published 2021 J
47. XunLi, Liu Y, Chu S, et al. Physcion and physcion 8-O- $\beta$ -glucopyranoside: A review of their pharmacology, toxicities and pharmacokinetics. *Chem Biol Interact.* 2019;310:108722.
48. Al-Ghamdi AD, Zaheer Z, Aazam ES. Sennoside A drug capped biogenic fabrication of silver nanoparticles and their antibacterial and antifungal activities. *Saudi Pharm J.* 2020;28(8):1035-1048.
49. Cao Y, He Y, Wei C, et al. Aquaporins Alteration Profiles Revealed Different Actions of

- Senna, Sennosides, and Sennoside A in Diarrhea-Rats. *Int J Mol Sci*. 2018;19(10):3210.
50. Wu H, Feng F, Jiang X, et al. Pharmacokinetic and metabolic profiling studies of sennoside B by UPLC-MS/MS and UPLC-Q-TOF-MS. *J Pharm Biomed Anal*. 2020;179:112938.
  51. Chen YC, Chang CN, Hsu HC, Chiou SJ, Lee LT, Hseu TH. Sennoside B inhibits PDGF receptor signaling and cell proliferation induced by PDGF-BB in human osteosarcoma cells. *Life Sci*. 2009;84(25-26):915-922.
  52. Zhang C, Hsu AC, Pan H, et al. Columbianadin Suppresses Lipopolysaccharide (LPS)-Induced Inflammation and Apoptosis through the *NOD1* Pathway. *Molecules*. 2019;24(3):549.
  53. Su X, Wu B, Zhang W, Ji YH, Wang Q, Tan ZY. Inhibitory Effects of Columbianadin on Nociceptive Behaviors in a Neuropathic Pain Model, and on Voltage-Gated Calcium Currents in Dorsal Root Ganglion Neurons in Mice. *Front Pharmacol*. 2020;10:1522.
  54. Kweon B, Han YH, Kee JY, et al. Effect of *Angelica gigas* Nakai Ethanol Extract and Decursin on Human Pancreatic Cancer Cells. *Molecules*. 2020;25(9):2028.
  55. Lee TK, Kim B, Kim DW, et al. Effects of Decursin and *Angelica gigas* Nakai Root Extract on Hair Growth in Mouse Dorsal Skin via Regulating Inflammatory Cytokines. *Molecules*. 2020;25(16):3697.
  56. Shehzad A, Parveen S, Qureshi M, Subhan F, Lee YS. Decursin and decursinol angelate: molecular mechanism and therapeutic potential in inflammatory diseases. *Inflamm Res*. 2018 Mar;67(3):209-218.
  57. Lim JY, Lee JH, Yun DH, Lee YM, Kim DK. Inhibitory effects of nodakenin on inflammation and cell death in lipopolysaccharide-induced liver injury mice. *Phytomedicine*. 2021;81:153411.
  58. Li J, Wang L, Tan R, Zhao S, Zhong X, Wang L. Nodakenin alleviated obstructive nephropathy through blunting Snail1 induced fibrosis. *J Cell Mol Med*. 2020;24(17):9752-9763.
  59. Liao Y, Lin X, Li J, Tan R, Zhong X, Wang L. Nodakenin alleviates renal ischaemia-reperfusion injury via inhibiting reactive oxygen species-induced NLRP3 inflammasome activation. *Nephrology (Carlton)*. 2021;26(1):78-87.
  60. Zhang ZR, Leung WN, Cheung HY, Chan CW. Osthole: A Review on Its Bioactivities, Pharmacological Properties, and Potential as Alternative Medicine. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2015;2015:919616.
  61. Jarzab A, Grabarska A, Skalicka-Wozniak K, Stepulak A. Pharmacological features of osthole. *Postepy Hig Med Dosw (Online)*. 2017;71(0):411-421.
  62. Ali H, Khan A, Ali J, et al. Attenuation of LPS-induced acute lung injury by continentalic acid in rodents through inhibition of inflammatory mediators correlates with increased Nrf2 protein expression. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2020;21(1):81.

63. Khan AM, Khan AU, Ali H, Islam SU, Seo EK, Khan S. Continentalic acid exhibited nephroprotective activity against the LPS and E. coli-induced kidney injury through inhibition of the oxidative stress and inflammation. *Int Immunopharmacol.* 2020;80:106209.
64. Liaquat I, Khan AU, Khan S. Pharmacological evaluation of continentalic acid for antidiabetic potential. *Biomed Pharmacother.* 2021 Jun;138:111411.
65. Silva JJ, Pompeu DG, Ximenes NC, et al. Effects of Kaurenoic Acid and Arginine on Random Skin Flap Oxidative Stress, Inflammation, and Cytokines in Rats. *Aesthetic Plast Surg.* 2015;39(6):971-977.
66. Martins CH, Abrão F, Moraes TS, et al. Kaurenoic acid and its sodium salt derivative: antibacterial activity against *Porphyromonas gingivalis* and their mechanism of action. *Future Microbiol.* 2018;13:1585-1601.
67. Wei G, Liang T, Wei C, Nong X, Lu Q, Zhao J. Daidzin inhibits RANKL-induced osteoclastogenesis in vitro and prevents LPS-induced bone loss in vivo. *J Cell Biochem.* 2019;120(4):5304-5314.
68. Qiu J, Zhang T, Zhu X, et al. Hyperoside Induces Breast Cancer Cells Apoptosis via ROS-Mediated NF- $\kappa$ B Signaling Pathway. *Int J Mol Sci.* 2019;21(1):131.
69. Lee EH, Park KI, Kim KY, et al. Liquiritigenin inhibits hepatic fibrogenesis and TGF- $\beta$ 1/Smad with Hippo/YAP signal. *Phytomedicine.* 2019;62:152780.
70. Carnovali M, Banfi G, Mariotti M. Liquiritigenin reduces osteoclast activity in zebrafish model of glucocorticoid-induced osteoporosis. *J Pharmacol Sci.* 2020;143(4):300-306.
71. Zhu X, Shi J, Li H. Liquiritigenin attenuates high glucose-induced mesangial matrix accumulation, oxidative stress, and inflammation by suppression of the NF- $\kappa$ B and NLRP3 inflammasome pathways. *Biomed Pharmacother.* 2018;106:976-982.
72. Zhai KF, Duan H, Cui CY, et al. Liquiritin from *Glycyrrhiza uralensis* Attenuating Rheumatoid Arthritis via Reducing Inflammation, Suppressing Angiogenesis, and Inhibiting MAPK Signaling Pathway. *J Agric Food Chem.* 2019;67(10):2856-2864.
73. Lee DY, Yun SM, Song MY, Jung K, Kim EH. Cyanidin Chloride Induces Apoptosis by Inhibiting NF- $\kappa$ B Signaling through Activation of Nrf2 in Colorectal Cancer Cells. *Antioxidants (Basel).* 2020;9(4):285.
74. Xiao H, Sun X, Liu R, et al. Gentiopicroside activates the bile acid receptor Gpbar1 (TGR5) to repress NF-kappaB pathway and ameliorate diabetic nephropathy. *Pharmacol Res.* 2020;151:104559.
75. Ma X, Zhang W, Jiang Y, Wen J, Wei S, Zhao Y. Paeoniflorin, a Natural Product With Multiple Targets in Liver Diseases-A Mini Review. *Front Pharmacol.* 2020;11:531.
76. Xiang Y, Zhang Q, Wei S, Huang C, Li Z, Gao Y. Paeoniflorin: a monoterpene glycoside from plants of Paeoniaceae family with diverse anticancer activities. *J Pharm Pharmacol.* 2020;72(4):483-495.

77. Zhang L, Wei W. Anti-inflammatory and immunoregulatory effects of paeoniflorin and total glucosides of paeony. *Pharmacol Ther.* 2020;207:107452.
78. Xin Q, Yuan R, Shi W, Zhu Z, Wang Y, Cong W. A review for the anti-inflammatory effects of paeoniflorin in inflammatory disorders. *Life Sci.* 2019;237:116925.
79. Talarek S, Listos J, Barreca D, et al. Neuroprotective effects of honokiol: from chemistry to medicine. *Biofactors.* 2017;43(6):760-769.
80. Ong CP, Lee WL, Tang YQ, Yap WH. Honokiol: A Review of Its Anticancer Potential and Mechanisms. *Cancers (Basel).* 2019;12(1):48.
81. Sarrica A, Kirika N, Romeo M, Salmona M, Diomede L. Safety and Toxicology of Magnolol and Honokiol. *Planta Med.* 2018;84(16):1151-1164.
82. Shen JL, Man KM, Huang PH, et al. Honokiol and magnolol as multifunctional antioxidative molecules for dermatologic disorders. *Molecules.* 2010;15(9):6452-6465.
83. Chen Y, Pan R, Zhang J, et al. Pinoresinol diglucoside (PDG) attenuates cardiac hypertrophy via AKT/mTOR/NF- $\kappa$ B signaling in pressure overload-induced rats. *J Ethnopharmacol.* 2021;272:113920.
84. Kamatou GP, Vermaak I, Viljoen AM, Lawrence BM. Menthol: a simple monoterpene with remarkable biological properties. *Phytochemistry.* 2013;96:15-25.
85. Sallah-Ud-Din R, Farid M, Saeed R, et al. Citric acid enhanced the antioxidant defense system and chromium uptake by *Lemna minor* L. grown in hydroponics under Cr stress. *Environ Sci Pollut Res Int.* 2017;24(21):17669-17678.
86. Chen CY, Kao CL, Liu CM. The Cancer Prevention, Anti-Inflammatory and Anti-Oxidation of Bioactive Phytochemicals Targeting the TLR4 Signaling Pathway. *Int J Mol Sci.* 2018;19(9):2729.
87. Adki KM, Kulkarni YA. Chemistry, pharmacokinetics, pharmacology and recent novel drug delivery systems of paeonol. *Life Sci.* 2020;250:117544.
88. Zhang L, Li DC, Liu LF. Paeonol: pharmacological effects and mechanisms of action. *Int Immunopharmacol.* 2019;72:413-421.
89. Zduńska K, Dana A, Kolodziejczak A, Rotsztein H. Antioxidant Properties of Ferulic Acid and Its Possible Application. *Skin Pharmacol Physiol.* 2018;31(6):332-336.
90. Chaudhary A, Jaswal VS, Choudhary S, et al. Ferulic Acid: A Promising Therapeutic Phytochemical and Recent Patents Advances. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov.* 2019;13(2):115-123.
91. Lyu Z, Ji X, Chen G, An B. Atractylodin ameliorates lipopolysaccharide and d-galactosamine-induced acute liver failure via the suppression of inflammation and oxidative stress. *Int Immunopharmacol.* 2019;72:348-357.
92. Lin YC, Yang CC, Lin CH, Hsia TC, Chao WC, Lin CC. Atractylodin ameliorates

- ovalbumin-induced asthma in a mouse model and exerts immunomodulatory effects on Th2 immunity and dendritic cell function. *Mol Med Rep*. 2020;22(6):4909-4918.
93. Kotha RR, Luthria DL. Curcumin: Biological, Pharmaceutical, Nutraceutical, and Analytical Aspects. *Molecules*. 2019;24(16):2930.
  94. Patel SS, Acharya A, Ray RS, Agrawal R, Raghuwanshi R, Jain P. Cellular and molecular mechanisms of curcumin in prevention and treatment of disease. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2020;60(6):887-939.
  95. Lee WH, Loo CY, Bebawy M, Luk F, Mason RS, Rohanizadeh R. Curcumin and its derivatives: their application in neuropharmacology and neuroscience in the 21st century. *Curr Neuropharmacol*. 2013;11(4):338-378.
  96. Zhang J, Wu C, Gao L, Du G, Qin X. Astragaloside IV derived from *Astragalus membranaceus*: A research review on the pharmacological effects. *Adv Pharmacol*. 2020;87:89-112.
  97. Li L, Hou X, Xu R, Liu C, Tu M. Research review on the pharmacological effects of astragaloside IV. *Fundam Clin Pharmacol*. 2017;31(1):17-36.
  98. Yan X, Yu A, Zheng H, Wang S, He Y, Wang L. Calycosin-7-*O*- $\beta$ -*D*-glucoside Attenuates OGD/R-Induced Damage by Preventing Oxidative Stress and Neuronal Apoptosis via the SIRT1/FOXO1/PGC-1 $\alpha$  Pathway in HT22 Cells. *Neural Plast*. 2019;2019:8798069.
  99. Zhou P, Xie W, He S, et al. Ginsenoside Rb1 as an Anti-Diabetic Agent and Its Underlying Mechanism Analysis. *Cells*. 2019;8(3):204.
  100. Cheng Z, Zhang M, Ling C, et al. Neuroprotective Effects of Ginsenosides against Cerebral Ischemia. *Molecules*. 2019;24(6):1102.
  101. Yu S, Zhou X, Li F, et al. Microbial transformation of ginsenoside Rb1, Re and Rg1 and its contribution to the improved anti-inflammatory activity of ginseng. *Sci Rep*. 2017;7(1):138.
  102. Lee GH, Lee WJ, Hur J, Kim E, Lee HG, Seo HG. Ginsenoside Re Mitigates 6-Hydroxydopamine-Induced Oxidative Stress through Upregulation of GPX4. *Molecules*. 2020;25(1):188.
  103. Gao Y, Li J, Wang J, et al. Ginsenoside Rg1 prevent and treat inflammatory diseases: A review. *Int Immunopharmacol*. 2020;87.
  104. Pastorino G, Cornara L, Soares S, Rodrigues F, Oliveira MBPP. Licorice (*Glycyrrhiza glabra*): A phytochemical and pharmacological review. *Phytother Res*. 2018;32(12):2323-2339.
  105. Sun ZG, Zhao TT, Lu N, Yang YA, Zhu HL. Research Progress of Glycyrrhizic Acid on Antiviral Activity. *Mini Rev Med Chem*. 2019;19(10):826-832.
  106. Fouladi S, Masjedi M, Ganjalikhani Hakemi M, Eskandari N. The Review of in Vitro and in Vivo Studies over the Glycyrrhizic Acid as Natural Remedy Option for Treatment of Allergic Asthma. *Iran J Allergy Asthma Immunol*. 2019;18(1):1-11.

107. Liu YM, Cong S, Cheng Z, et al. Platycodin D alleviates liver fibrosis and activation of hepatic stellate cells by regulating JNK/c-JUN signal pathway. *Eur J Pharmacol.* 2020;876:172946.
108. Khan M, Maryam A, Zhang H, Mehmood T, Ma T. Killing cancer with platycodin D through multiple mechanisms. *J Cell Mol Med.* 2016;20(3):389-402.
109. Zhang LL, Huang MY, Yang Y, et al. Bioactive platycodins from *Platycodonis Radix*: Phytochemistry, pharmacological activities, toxicology and pharmacokinetics. *Food Chem.* 2020;327:127029.
110. Cao G, Jiang N, Hu Y, et al. Ruscogenin Attenuates Cerebral Ischemia-Induced Blood-Brain Barrier Dysfunction by Suppressing TXNIP/NLRP3 Inflammasome Activation and the MAPK Pathway. *Int J Mol Sci.* 2016;17(9):1418.
111. Ercan G, Ilbar Tartar R, Solmaz A, et al. Potent therapeutic effects of ruscogenin on gastric ulcer established by acetic acid. *Asian J Surg.* 2020;43(2):405-416.
112. Lu HJ, Liou SS, Chang CJ, et al. Ruscogenin protects against high-fat diet-induced nonalcoholic steatohepatitis in hamsters. *Planta Med.* 2014;80(11):870-879.
113. Li XQ, Song YN, Wang SJ, Rahman K, Zhu JY, Zhang H. Saikosaponins: a review of pharmacological effects. *J Asian Nat Prod Res.* 2018;20(5):399-411.
114. Chen W, Li R, Zhu S, et al. Nasal timosaponin BII dually sensitive in situ hydrogels for the prevention of Alzheimer's disease induced by lipopolysaccharides. *Int J Pharm.* 2020;578:119115.
115. Lin N, Liu B, Zhang J, et al. Acute toxicity, 28-day repeated-dose toxicity and toxicokinetic study of timosaponin BII in rats. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2017;90:244-257.
116. Qian J, Hou M, Wu X, Dai C, Sun J, Dong L. A review on the extraction, purification, detection, and pharmacological effects of 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O- $\beta$ -D-glucoside from *Polygonum multiflorum*. *Biomed Pharmacother.* 2020;124:109923.
117. Ling S, Xu JW. Biological Activities of 2,3,5,4'-Tetrahydroxystilbene-2-O- $\beta$ -D-Glucoside in Antiaging and Antiaging-Related Disease Treatments. *Oxid Med Cell Longev.* 2016;2016:4973239.
118. Luo T, Deng ZY, Li XP, Rao H, Fan YW. Triolein and trilinolein ameliorate oxidized low-density lipoprotein-induced oxidative stress in endothelial cells. *Lipids.* 2014;49(5):495-504.
119. Zhang L, Huang C, Fan S. Mangiferin and organ fibrosis: A mini review. *Biofactors.* 2021;47(1):59-68.
120. Lum PT, Sekar M, Gan SH, Pandey V, Bonam SR. Protective effect of mangiferin on memory impairment: A systematic review. *Saudi J Biol Sci.* 2021;28(1):917-927.
121. Du S, Liu H, Lei T, et al. Mangiferin: An effective therapeutic agent against several disorders (Review). *Mol Med Rep.* 2018;18(6):4775-4786.

# 建立中藥濃縮製劑國際品質規範

余建志  
中國醫藥大學

## 摘要

### 研究目的

針對常用中藥濃縮製劑進行鑑別及分析方法開發研究，探討檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性，精進中藥濃縮製劑品質規範與提升中藥產業競爭力。

### 研究方法

舉行四次中藥製劑小組專家會議；編修三個複方和二個單方中藥濃縮製劑個論，分別是逍遙散、四物湯、濟生腎氣丸(複方)、丹參和苦杏仁(單方)；調查一般檢驗數據、進行鑑別及分析方法開發研究；以濟生腎氣丸為例，評估層析指紋圖譜應用於中藥濃縮製劑質量評估之可行性；收集具體資料、相關文獻和實驗結果，藉由中藥製劑小組專家小組會議，提供專業諮詢並協助藥典的編輯。

### 結果與討論

本計畫已順利完成原規劃的項目，主要包括：1.苦杏仁、丹參及濟生腎氣丸的乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物，薄層層析鑑別與含量測定相關規範之訂定；2.逍遙散與四物湯之部分組成中藥材薄層層析鑑別方法分析開發；3.濟生腎氣丸指紋圖譜應用之開發；4.二項濃縮製劑【逍遙散及四物湯】個論內容之滾動編修；5.三項濃縮製劑【苦杏仁、丹參及濟生腎氣丸】個論之增修。其中指紋圖譜的應用經專家會議討論後確認可用於中藥品質管制，但欲應用於品質鑑定仍需更深入研



究。此研究成果將有助於中藥濃縮製劑的品質管制與技術提升，增加臺灣濃縮中藥製劑產品的國際競爭力。

關鍵詞：臺灣中藥典；藥典規格；中藥濃縮製劑

# **Establish international quality standards for concentrated preparations of traditional Chinese medicine**

Chien-Chih YU  
China Medical University

## **ABSTRACT**

### **Aim**

Include the research on the development of identification and analysis methods for commonly used traditional Chinese medicine (TCM) concentrates, exploration on the feasibility of revising inspection methods towards international trends of new technology development, and improvement of the quality specifications of TCM concentrates and the elevation of the competitiveness of the TCM industry.

### **Method**

1. Hold four expert meetings to discuss experimental results, referring to academic literatures and related pharmacopeias.
2. Edit the regulatory specification of three compound and two single TCM concentrates, including Xiao-Yao San, Si-Wu Tang and Ji Sheng Shen Qi Wan (compound), Dan shen, and Bitter Almonds (single) with the assistance of the expert meetings.
3. Investigate general inspection data, conduct identification and analytical method development.
4. Evaluate the feasibility of the chromatographic fingerprint of Ji Sheng Shen Qi Wan in quality control of concentrated TCM preparations.

### **Results & Discussion**

All the scheduled items in this project have been accomplished, including the majors: (1) The settings of loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, water extract, dilute ethanol

extract , TLC identification and assay related specifications of Bitter almond, Dan shen, and Ji Sheng Shen Qi Wan. (2) Method development of TLC identification analysis of Xiao-Yao San and part of composition in Si-Wu Tang. (3) Development of the application of the chromatographic fingerprinting of Ji Sheng Shen Qi Wan. (4) Rolling editing two concentrated preparations [Xiao-Yao San and Si-Wu Tang] monographs. (5) Edition of three new monographs of concentrated preparations [Bitter Almonds, Dan shen, and Ji Sheng Shen Qi Wan]. Among these, the feasibility of the application of the chromatographic fingerprinting to quality control of TCM has been confirmed by the expert meetings. However, its application to quality identification requires further in-depth research.

These accomplishments will facilitate the quality control and technological improvement of concentrated TCM preparations, and elevate the international competitiveness of Taiwan's concentrated Chinese medicine preparations.

Keywords : Taiwan Herbal Pharmacopeia ; Pharmacopoeia specifications ; concentrated traditional Chinese medicine preparations

## 壹、前言

因應國內中醫臨床診治疾病以濃縮製劑為趨勢，業已公告之臺灣中藥典第四版正文共收載 364 個品項[1,2]，其中，中藥製劑收載 9 個品項，其中 5 個複方製劑：大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑；4 個單味製劑：甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑及葛根濃縮製劑。參酌各國藥典[3-6]的長處，以科學化與系統性方健全中藥材品質管制規格，規範中藥品質標準以提升本國中藥濃縮製劑的品質，促進臺灣中醫藥國際化與中藥產業發展。

臺灣之濃縮製劑品質規範，主要依照衛生署公告規範，從 89 年第一次公告十方濃縮製劑應依「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，選擇來自不同原料藥材之 2 種以上指標成分予以定量，91 年第二次公告又新增十方濃縮製劑，95 年第三次公告再新增十三方濃縮製劑，然而距離上次公告已超過 10 年，有必要更進一步更新以因應需求。

中藥的品質主要由原料藥材基原的正確性、產品的安全性、一致性與有效性來決定。我國雖於 110 年臺灣中藥典第四版中，新增中藥材品項至 364 項及 9 項中藥製劑，但仍有多種品項尚未收載，尚無法滿足國內需求。本計畫擬將針對【四物湯、逍遙散】等 2 項複方中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之規範整併至中藥典，並進行 1 項複方【濟生腎氣丸】和 2 項單方【丹參、苦杏仁】等 3 項中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並整合衛福部 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」和 109 年「建立國際化中藥品質與技術規範」計畫研究結果，納編中藥典。

探討指紋圖譜用於中藥製劑品質分析之可行性評估。由於中藥複雜的

組成，要開發出分離所有成分的分析方法非常耗時，而且使用更多個指標成分的對照標準品來測定，會使得成本大幅增高，限制了實際應用時的可行性。因此，有學者提出使用整體評估的方式來分析中藥可能更合適，而不是只關注少數幾個指標成分化合物。本研究計畫也將藉由層析指紋法，於建立適當分析條件之後，建立標準指紋圖譜，蒐集各個波峰之訊號強度數據，定義出共同波峰，接著以同樣分析條件來分析中藥製劑檢品以獲得各檢品的層析指紋圖譜，蒐集共同波峰之訊號強度，透過分析統計，來評估各個樣品指紋圖譜之間的同質性差異，作為定性分析的工具。使用這種方式進行定性分析，即使一群樣品中間，各含有不同濃度、不同種類特徵成分，也可以針對草藥進行較客觀且全盤的鑑定和識別，並突顯出樣品之間的相似性或差異性。

本計畫為 110 年度「建立中藥濃縮製劑國際品質規範」，將有 10 項之目標需達成。

目標一、召開至少 4 場臺灣中藥典第四版中藥製劑小組專家會議。本計畫擬召開至少 4 場中藥製劑小組專家會議，進行目標二「滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，並提供修正對照表」及目標八「協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見」之事宜。

目標二、滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，並提供修正對照表。中藥典係我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為中藥產業之遵循依據，本計畫將持續徵詢、廣納各方學者與專家的意見，持續滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

目標三、完成 2 項複方【四物湯、逍遙散】中藥濃縮製劑中藥典個論。

本計畫將針對 2 項複方【四物湯、逍遙散】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究成果，召開相關會議整併至中藥典。

目標四、進行 1 項複方【濟生腎氣丸】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並針對衛福部 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫研究結果，研議納編中藥典。本計畫將針對 1 項複方【濟生腎氣丸】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究成果，召開相關會議整併至中藥典。

目標五、完成 2 項單方【丹參、苦杏仁】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。本計畫將針對 2 項單方【丹參、苦杏仁】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究成果，召開相關會議整併至中藥典。

目標六、探討中藥製劑檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性，如指紋圖譜分析方法。由於中藥具有多成分、多效應的作用特性，僅以測定單一成分，常常難以確切表現產品的品質，有鑑於此本計畫擬進行指紋圖譜用於中藥製劑品質分析之可行性評估。

目標七、收集與比較分析臺灣及國際間藥典，如：日本藥局方、韓國藥典及中國大陸藥典等，最新中藥製劑相關收載內容與文獻探討，以為編修參考。為了促進臺灣中醫藥國際化與中醫藥產業發展，本計畫擬參考日本藥局方、中國大陸國家藥典等，所載相關規格及

檢驗標準以作為編修參考。

目標八、協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見。本計畫之團隊將協助回覆藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。

目標九、評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見。本計畫之團隊將協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議。

目標十、召集人（或副召集人）及計畫主持人須參加臺灣中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。本計畫召集人（或副召集人）及計畫主持人將參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

## 貳、材料與方法

計畫執行的檢驗與分析方法條件規格開發設定標準作業流程係參考【臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南草案】與【臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南草案】，並結合衛福部歷年來相關研究計畫成果，106年「常用中藥濃縮製劑之品質研究」[7]，107年「中藥濃縮製劑品質規格科學研究」[8]及「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」[9]和109年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」[10]及109年「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」[11]計畫研究結果，同時參考臺灣中藥典、美國藥典、歐盟藥典、韓國藥典、日本藥局方與中國藥典等，所載相關規格及檢驗標準以作為編修參考。

其他如滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表，回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見，評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見。參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，相關計畫職責與任務為滾動式執行檢討回覆，必要時會提到中藥製劑小組專家會議確認。

### 一、材料

(一)購買濟生腎氣丸，逍遙散，四物湯，丹參與苦杏仁濃縮製劑等市售品各十個廠牌。

(二)標準品廠牌

丹酚酸 B (Salvianolic acid B USPRS) 購自 US Pharmacopeia C0., USA

D-苦杏仁苷 (Amygdalin) 購自中國食品藥品檢定研究院，中國

5-羥甲基糠醛 (Hydroxymethylfurfural, 5-HMF) 購自 Acros，美國

馬錢子苷 (Loganin) 購自 Extrasynthese，法國



丹皮酚 (Paeonol) 購自中國食品藥品檢定研究院，中國

芍藥苷 (Paeoniflorin) 購自東京化成工業株式会社 (TCI)，日本

桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 購自 Alfa Aesar，美國

肉桂酸 (Cinnamic acid) 購自 Alfa Aesar，美國

丹參、苦杏仁、熟地黃、山茱萸、山藥、牡丹皮、茯苓、澤瀉、肉桂、炮附子、牛膝與車前子等對照藥材購自中國食品藥品檢定研究院，中國。

### (三)中藥製劑小組專家委員名單

林○○(召集人)，林○○(副召集人)，王○○、江○○、余○○、吳○○、吳○○、吳○○、周○○、侯○○、張○○、莊○○、郭○○、陳○○、陳○○、彭○○、楊○○、蔡○○、蔡○○、蔡○○、鄭○○、謝○○、簡○○、羅○○。

## 二、方法

### (一)完成【四物湯、逍遙散】中藥濃縮製劑中藥典個論。

【四物湯、逍遙散】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之調查，透過衛福部發文十家廠商，請廠商提供相關濃縮製劑之檢驗成績，由計畫實驗室進行統計分析，提供規格建議。相關成果完成後，透過中藥製劑小組專家會議開會討論，確認相關成果。

### (二)進行【濟生腎氣丸】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並針對衛福部 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫研究結果，研議納編。

【濟生腎氣丸】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽

提物及稀乙醇抽提物透過衛福部發文十家廠商，請廠商提供相關濃縮製劑之檢驗成績，由計畫實驗室進行統計分析，提供規格建議。薄層層析項目係透過市售品的隨機採購收集十家廠牌，由計畫實驗室開發並驗證薄層層析方法和條件，同時委由三家國內具有 TAF 認證實驗室之 GMP 藥廠進行再確認，提供市售品分裝檢體(12 份)，對照藥材與指標成分標準品，分裝檢體編號 1,6,12 是相同的檢體，作為品保樣品，實驗完成後，由計畫實驗室負責整合，提供相關檢驗結果與圖譜。含量測定部分係依據衛福部 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫研究結果，由計畫實驗室進行數據整理，提供規格建議。以上相關成果完成後，透過中藥製劑小組專家會議開會討論，確認相關成果。

**(三)進行【丹參、苦杏仁】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。**

【丹參、苦杏仁】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物及稀乙醇抽提物透過衛福部發文十家廠商，請廠商提供相關濃縮製劑之檢驗成績，由計畫實驗室進行統計分析，提供規格建議。薄層層析項目係透過市售品的隨機採購收集十家廠牌，由計畫實驗室開發並驗證薄層層析方法和條件，同時委由三家國內具有 TAF 認證實驗室之 GMP 藥廠進行，提供市售品分裝檢體(12 份)，對照藥材與指標成分標準品，市售品分裝檢體編號 1,6,12 是相同的檢體，作為品保樣品，實驗完成後，由計畫實驗室負責整合，提供相關檢驗結果與圖譜。含量測定部分係透過市售品的隨機採購收集十家廠牌，委由三家國內具有 TAF 認證實驗室之

GMP 藥廠進行檢驗，由計畫實驗室驗證分析方法，提供市售品分裝檢體(12份)，對照藥材，指標成分標準品和 HPLC 管柱，實驗完成後，由計畫實驗室進行整合統計分析，提供規格建議。以上相關成果完成後，透過中藥製劑小組專家會議開會討論，確認相關成果。

1. 分析方法確效:針對丹參和苦杏仁濃縮製劑的分析方法，進行精密度(標準偏差)，準確度(回收率試驗)，線性與範圍，專一性(PDA)。
2. 品保樣品重複性，將品保樣品插入編號 1,6,12，作為實驗室檢驗穩定度的指標，再結合藉由 10 個不同來源檢體在不同實驗室產生的數據，進行比對(標準偏差)，以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05} = 0.466$ )。

#### (四)召開 4 場中藥製劑小組專家會議。

本計畫於110年3月31日、7月27日、8月30日及10月26日召開4場中藥製劑小組專家會議，分別進行目標二「滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，並提供修正對照表」、目標七「收集與比較分析臺灣及國際間藥典」及目標八「協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見」之事宜。

#### (五)探討中藥製劑檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性，如指紋圖譜分析方法。

係由何玉玲老師109年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫成果所衍生整理，關於濟生腎氣丸的指標成分在特定

HPLC條件展開的指紋圖譜，送中藥製劑小組專家會議進行探討。

**(六)評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見並參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。**

1. 濟生腎氣丸、丹參和苦杏仁濃縮製劑之相關適應症與效能，提請確認。
2. 針對臺灣中藥典第四版通則(4701)崩散度試驗法之濃縮錠規範修訂。
3. 提出藥典修正對照表。

**(七)第四次中藥製劑小組專家會議決議應再確認事項**

1. 逍遙散濃縮製劑之炙甘草薄層層析條件，因臺灣中藥典第四版加味逍遙散炙甘草之薄層層析展開溶劑條件已將「無水乙酸」更正為甲酸，建議逍遙散濃縮製劑炙甘草薄層層析條件更正為「甲酸」後，重新進行試驗。
2. 依據前行政院衛生署中醫藥委員會公布「處方中應使用之藥材名稱」，濟生腎氣丸應使用懷牛膝，而非川牛膝，建議確認薄層層析結果是否用錯藥材，若用錯藥材，則重新試驗並確認薄層層析鑑別結果。
3. 濟生腎氣丸濃縮製劑之肉桂薄層層析鑑別法的對照標準品採用桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 或肉桂酸 (Cinnamic acid)，應參考日本藥局方、中國藥典及歐洲藥典選用品項，並提供桂皮醛及肉桂酸之薄層層析鑑別結果。

## 參、結果

### 一、召開四次臺灣中藥典第四版中藥製劑小組專家會議。

分別在 110 年 03 月 31 日、07 月 27 日、08 月 30 日及 10 月 26 日召開 4 場中藥製劑小組專家會議，進行目標二「滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，並提供修正對照表」、目標七「收集與比較分析臺灣及國際間藥典」及目標八「協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見」之事宜。

(一) 110 年 03 月 31 日召開第一次中藥製劑小組專家會議，共有八個提案和一個臨時動議。

1. 提案一：研議臺灣中藥典收載逍散濃縮製劑 TLC 鑑別方法。

決議：待吳育澤委員轉交相關樣品後，本計畫將依臺灣中藥典第四版（草案）加味逍遙散之 TLC 檢驗方法完成驗證，再提會討論。

2. 提案二：研議臺灣中藥典收載逍遙散濃縮製劑之藥典規格內容。

決議：逍遙散濃縮製劑之含量設定規範修正為「本品之稀乙醇抽提物……含炙甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>)計不得少於 20 mg」。以及複方濃縮製劑之藥典格式「鑑別」新增鑑別藥材名稱，修正說明如下：如逍遙散濃縮製劑－「鑑別： 1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL……」，修正為「鑑別：1. 當歸：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL……」，並依修正內容照案通過。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載四物湯濃縮製劑 TLC 鑑別方法。

決議：待吳育澤委員轉交相關樣品後，有關四物湯之白芍 TLC 鑑別方法，本計畫將依臺灣中藥典第四版（草案）加味逍遙散之白芍 TLC 檢驗方法完成驗證，再提會討論。

4. 提案四：研議臺灣中藥典收載四物湯濃縮製劑之規格內容。  
決議：雜質檢查及其他規定中第 9 項「微生物計數法」修正為「微生物限量」。
5. 提案五：研議臺灣中藥典收載濟生腎氣丸濃縮製劑乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定。  
決議：照案通過。
6. 提案六：研議臺灣中藥典收載濟生腎氣丸濃縮製劑之含量分析方法與規格內容。  
決議：濃縮製劑之指標成分建議優先選定已收載原藥材規格之指標成分，才能確保濃縮製劑品質管理一致性；如濟生腎氣丸濃縮製劑中擬收載莫諾苷作為指標成分規範，建議原藥材山茱萸應先規範該成分含量，並建請檢驗規格小組研議。並且待重新整理含量測定之兩組數據：第一組為馬錢子苷和芍藥苷之量化數據；第二組以莫諾苷、馬錢子苷加總和芍藥苷之量化數據，再提會討論。
7. 提案七：研議臺灣中藥典收載丹參濃縮製劑乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定。  
決議：有關丹參原藥材之水抽提物及稀乙醇抽提物規範之訂定，建議應考量其含量規範訂為丹參酮 II A(為脂溶性成分)，再作同步修正，並建請檢驗規格小組研議。
8. 提案八：研議臺灣中藥典收載杏仁濃縮製劑乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定。  
決議：杏仁濃縮製劑修正為「水抽提物不得少於 23.0%，稀乙醇抽提物不得少於 16.0%」。

9. 臨時動議：有關今年度擬開發濟生腎氣丸，丹參及杏仁等 3 項濃縮製劑 TLC 鑑別方法及丹參及杏仁等 2 項濃縮製劑之含量分析方法。決議：

(1) 檢驗方法開發需避免使用管制性毒化物質之有機溶媒，如三氯甲烷等。

(2) 水浴加熱迴流三十分鐘建議改為使用「超音波振盪」方式。

(3) 藥典內容為確效後之方法結果，故毋須放入空白組之陳述。

(4) 丹參濃縮製劑之 TLC 鑑別及含量分析方法，建議以丹參酚酸 B 作為其指標成分。

(5) 杏仁濃縮製劑之 TLC 鑑別及含量分析方法，建議指標成分選擇應與原藥材相同；其方法開發應同時比對臺灣中藥典第四版（草案）收載原藥材之檢驗方法。

(二) 110 年 07 月 27 日召開第二次中藥製劑小組專家會議合併 110 年臺灣中藥典第四版共識營暨四小組聯席會議召開，整合四個工作小組綜合討論及回應各界意見，製劑小組共有一個提案和一個臨時動議。

1. 提案一：針對臺灣中藥典第四版通則(4701)崩散度試驗法之濃縮錠規範修訂。

決議：中藥製劑小組回應此提案，研處說明如下，經調查有 2 家藥廠表示，執行濃縮錠崩散度確實會有黏塑膠片的情形。且黏住的一面由於未接觸到崩散液，會影響到崩散時間。建議修改為：依中華藥典/臺灣中藥典之試驗方法：未加錠衣之錠劑——將錠劑六錠分別置於網架之每一玻璃管中，再加入塑膠片各一片，開動測定器使網架上下昇降按規定速度進行試驗，濃縮錠可視情況決定是否加塑膠片，並依研處內容通過。

2. 臨時動議：臺灣中藥典第四版草案之小青龍湯濃縮製劑及半夏瀉心湯濃縮製劑之含量設定規範文字敘述修正。

決議：小青龍湯濃縮製劑之含量設定規範修正為「本品之稀乙醇抽提物……每日量含白芍以芍藥苷……含麻黃以麻黃鹼……」。半夏瀉心湯濃縮製劑之含量設定規範修正為「本品之稀乙醇抽提物……每日量含黃芩以黃芩苷……含黃連以氯化小蘗鹼……」。並依修正內容照案通過。

- (三) 110年08月30日召開第三次中藥製劑小組專家會議，共有六個提案和一個臨時動議。

1. 提案一：濟生腎氣丸、丹參和苦杏仁濃縮製劑之相關適應症與效能。

決議：濟生腎氣丸濃縮製劑依照基準方所訂之效能及適應症，效能為「溫腎化氣、利水消腫」及適應症為「腎陽不足、腰膝痠重、小便不利」。丹參濃縮製劑之效能建議以「去瘀生新、活血調經」；杏仁濃縮製劑之效能建議以「鎮咳、祛痰」，後續都將建請中醫臨床小組研議。

2. 提案二：研議臺灣中藥典收載丹參濃縮製劑之薄層層析與含量測定方法及含量標準制定。

決議：丹參濃縮製劑薄層層析方法照案通過，後續如有更佳之薄層層析方法，待完成後再提會議討論。而含量測定之丹酚酸 B (Salvianolic acid B,  $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 的波峰值公式計算刪除純度校正因子 F，修正說明如下：「丹酚酸 B (mg/g) = 0.05 (r<sub>U</sub>/r<sub>S</sub>) (C<sub>S</sub>) / (W) \* F」，修正為「丹酚酸 B (mg/g) = 0.05 (r<sub>U</sub>/r<sub>S</sub>) (C<sub>S</sub>) / (W)」。個論部分每 1 g 所含丹酚酸 B (Salvianolic acid B,  $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 不得少於 19 mg。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載苦杏仁濃縮製劑之薄層層析與含量測定方法及含量標準制定。



決議：苦杏仁濃縮製劑之薄層層析方法照案通過。而含量測定之苦杏仁苷(Amygdalin,  $C_{20}H_{27}NO_{11}$ )的波峰值公式計算刪除純度校正因子 F，修正說明如下：「苦杏仁苷 (mg/g)=0.05 ( $r_U/r_S$ ) ( $C_S$ ) / (W) \*F」，修正為「苦杏仁苷 (mg/g)=0.05 ( $r_U/r_S$ ) ( $C_S$ ) / (W)」。至於測定方法待重新計算整理 D-Amygdalin 及 L-Amygdalin 之數據後，再提會討論方法及含量標準。

4. 提案四：研議臺灣中藥典收載濟生腎氣丸濃縮製劑 TLC 鑑別方法。

決議：濟生腎氣丸濃縮製劑熟地黃、山茱萸、山藥、牡丹皮、茯苓、炮附子、川牛膝及車前子之薄層層析鑑別方法照案通過，並且刪除澤瀉之薄層層析鑑別方法。而濟生腎氣丸濃縮製劑肉桂之薄層層析鑑別方法，建議降低分析條件之極性，待完成後再提會討論。

5. 提案五：研議臺灣中藥典收載濟生腎氣丸濃縮製劑之含量分析方法與規格內容。

決議：濟生腎氣丸濃縮製劑之含量分析方法，依照第一組「馬錢子苷和芍藥苷之量化數據，濟生腎氣丸濃縮製劑個論每日量含山茱萸以馬錢子苷 (Loganin,  $C_{10}H_{10}O_4$ )計不得少於 12.9 mg，含牡丹皮以芍藥苷 (Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )計不得少於 10.3 mg。」

6. 提案六：研議臺灣中藥典收載四物湯濃縮製劑之白芍 TLC 鑑別方法。

決議：照案通過。

7. 臨時動議：建議臺灣中藥典編修收載中藥濃縮製劑之方法開發研究，建議朝方劑群組方式開發，以利推動中藥製劑個論加速收載。

決議：納入臺灣中藥典編修參考。

- (四) 110 年 10 月 26 日召開第四次中藥製劑小組專家會議，共有四個提案。

1. 提案一：研議臺灣中藥典收載濟生腎氣丸濃縮製劑之肉桂 TLC 鑑別方法。

決議：建議濟生腎氣丸濃縮製劑之肉桂薄層層析標準品，採用桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 或肉桂酸 (Cinnamic acid)，應參考日本藥典、中國藥典及歐洲藥典，待資料彙整後再提會討論鑑別方法。並且關於濟生腎氣丸處方中應使用之牛膝為懷牛膝，請再確認標準湯劑及對照空白溶液是否使用正確。

2. 提案二：研議臺灣中藥典收載逍遙散濃縮製劑之薄層層析鑑別方法。

決議：逍遙散濃縮製劑炙甘草之薄層層析條件參考臺灣中藥典第四版加味逍遙散濃縮製劑炙甘草之薄層層析鑑別方法，因臺灣中藥典第四版加味逍遙散濃縮製劑甘草之 TLC 展開溶劑條件已將「無水乙酸」改為「甲酸」，故鑑別方法再進行試驗後再提會討論。而柴胡之薄層層析鑑別方法，刪除置於主波長 365nm 下檢視，修正說明如下：「……，以乙酸乙酯：無水乙醇：水 (8：2：1) 為展開溶劑層析之。……，以 2% 對二甲胺基苯甲醛試液 - 硫酸試液 (p-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。……」。其中白芍、當歸、白朮、柴胡、煨薑 (生薑) 及薄荷之薄層層析方法照案通過。並建議適時檢討前行政院衛生署規定 40 項中藥材應作薄層層析鑑別之公告。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載苦杏仁濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定。

決議：苦杏仁濃縮製劑之含量測定方法照案通過。而市售品每公克苦杏仁苷 (L-Amygdalin+D-Amygdalin) 不得少於 13 mg。

4. 提案四：有關濟生腎氣丸的鑑別試驗，部分藥材採 HPLC 指紋圖譜的比對方法。

決議：可提供予中藥廠參考及納入未來中藥製劑檢驗方法新技術發展之可行性參考。

## 二、滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

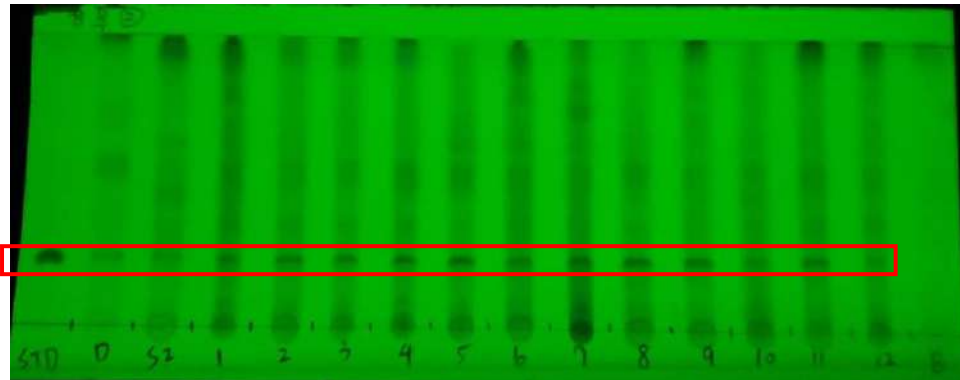
於 110 年 03 月 05 日及 110 年 06 月 22 日回覆臺灣中藥典第四版修正對照表(附錄十)，內容包含小青龍湯、加味逍遙散、半夏瀉心湯、葛根湯及黃芩濃縮製劑之修正前(臺灣中藥典第三版)、修正後(臺灣中藥典四版)及委員會議決議。

## 三、完成【逍遙散】中藥濃縮製劑中藥典個論。

- (一)經第一次中藥製劑會議小組專家決議，逍遙散濃縮製劑之乾燥減重不得多於 8%，灰分不得超過 6.0%，酸不溶性灰分不得超過 2.0%，水抽提物不得少於 37.0%，稀乙醇抽提物不得少於 33.0%。含炙甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid,  $C_{42}H_{62}O_{16}$ )計不得少於 20 mg (附錄六)。
- (二)逍遙散中藥濃縮製劑之炙甘草、白芍、當歸、白朮、柴胡、煨薑(或生薑)及薄荷薄層層析鑑別方法，經第四次中藥製劑小組專家會議討論通過，開發方法如下(附錄一)。
1. 檢品溶液配置：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
  2. 炙甘草：
    - (1) 對照藥材溶液配置：取炙甘草對照藥材 1.0 g，同檢品溶液配置法製成。
    - (2) 對照標準品溶液配置：取甘草酸對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。

(3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正丁醇-無水乙酸-水 (7:1:2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：炙甘草對照藥材溶液。      S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。                      B：對照空白溶液。  
STD：甘草酸 (Glycyrrhizic acid) 對照標準品溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
⊕置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視。

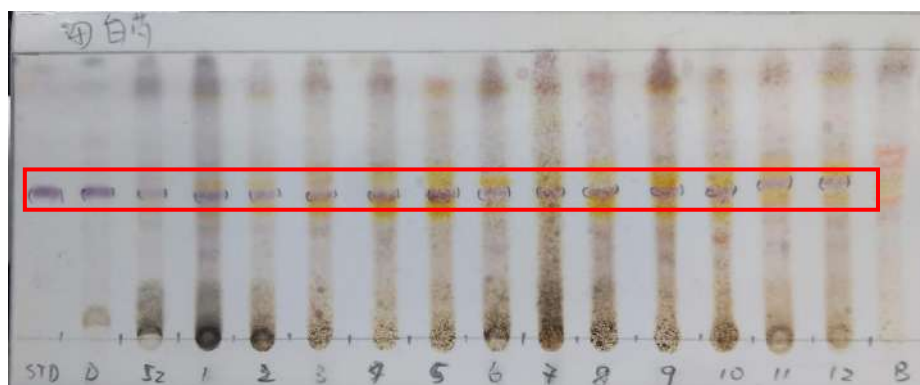


圖一、逍遙散之炙甘草薄層層析圖

### 3. 白芍：

- (1) 對照藥材溶液配置：取白芍對照藥材 2.0 g，同檢品溶液配置法製成。
- (2) 對照標準品溶液配置：取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：2：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液（p-Anisaldehyde/ $H_2SO_4$  TS）噴霧，105 $^{\circ}$ C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：白芍對照藥材溶液。 S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。 B：對照空白溶液。  
STD：芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
Φ以茴香醛-硫酸試液噴霧，置於可見光下檢視之。

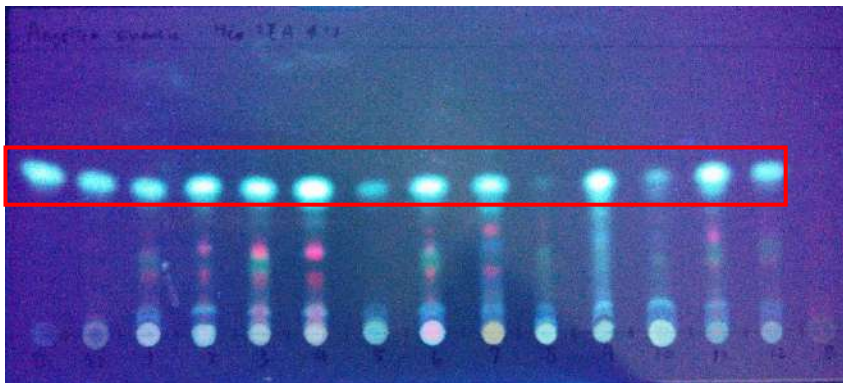


圖二、逍遙散之白芍薄層層析圖

#### 4. 當歸：

- (1) 對照藥材溶液配置：取當歸對照藥材 1.0 g，同檢品溶液配置法製成。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：當歸對照藥材溶液。      S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。              B：對照空白溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
Φ置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。



圖三、逍遙散之當歸薄層層析圖

## 5. 白朮：

- (1) 對照藥材溶液配置：取白朮對照藥材 2.0 g，同檢品溶液配置法製成。
- (2) 對照標準品溶液配置：取白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 10  $\mu$ L 及對照標準品溶液 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正己烷-乙酸乙酯 (3:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸試液 (Vanillin-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：白朮對照藥材溶液。

S1：市售科中檢品溶液。

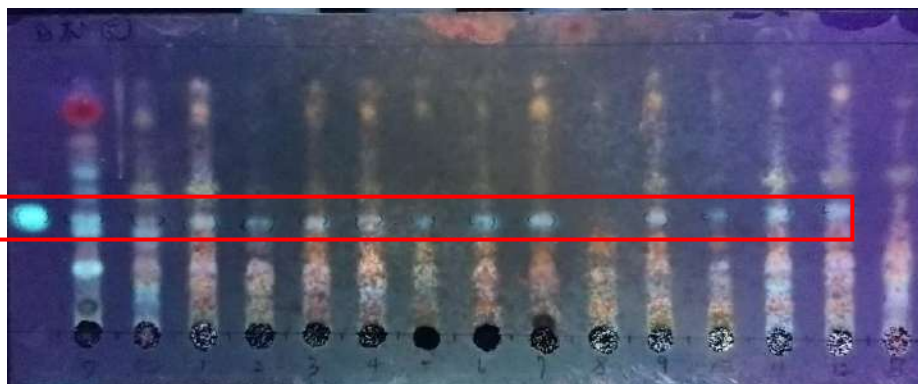
S2：標準湯劑。

B：對照空白溶液。

STD：白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

Φ以香莢蘭醛—硫酸試液噴霧，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。



圖四、逍遙散之白朮薄層層析圖

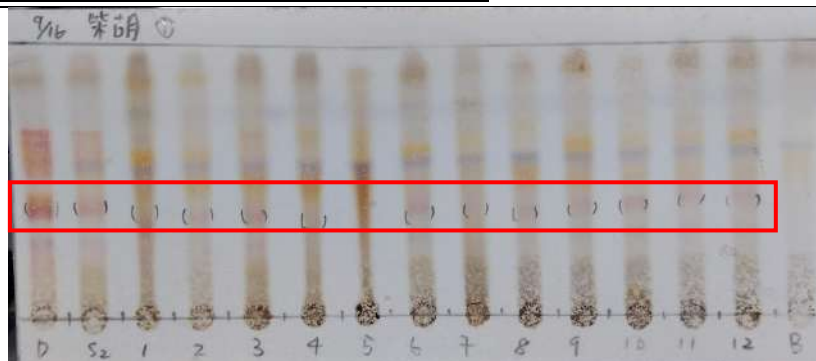


6. 柴胡：

(1) 對照藥材溶液配置：取柴胡對照藥材 2.0 g，同檢品溶液配置法製成。

(2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯-無水乙醇-水（8：2：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%對二甲胺基苯甲醛試液-硫酸試液(p-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：柴胡對照藥材溶液。 S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。 B：對照空白溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
Φ以 2%對二甲胺基苯甲醛試液-硫酸試液噴霧，置於可見光下檢視。



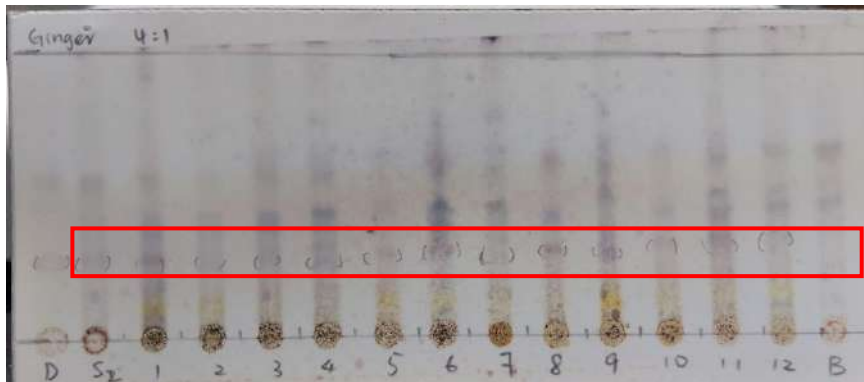
圖五、逍遙散之柴胡薄層層析圖



7. 煨薑（或生薑）：

- (1) 對照藥材溶液配置：取煨薑（或生薑）對照藥材 1.0 g，加甲醇 4 mL，同檢品溶液配置法製成。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯-丙酮（4:1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105 $^{\circ}$ C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：生薑對照藥材溶液。      S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。              B：對照空白溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
⊕以茴香醛-硫酸試液噴霧，置於可見光下檢視。

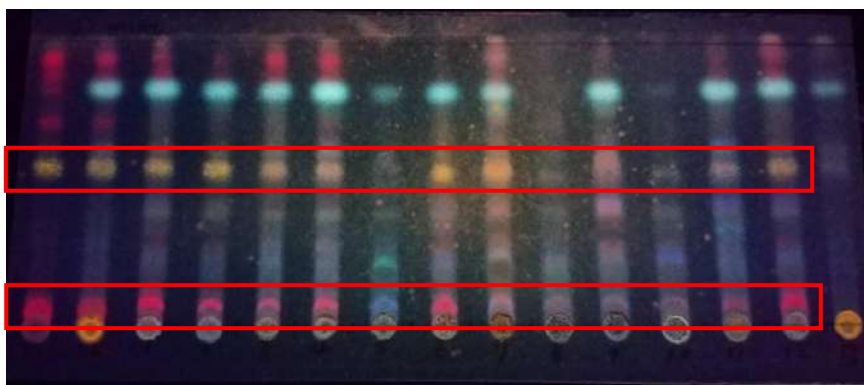


圖六、逍遙散之生薑薄層層析圖

8. 薄荷：

- (1) 對照藥材溶液配置：取薄荷對照藥材 1.0 g，同檢品溶液配置法製成。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層層析板上，以甲苯-乙酸乙酯 (2：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

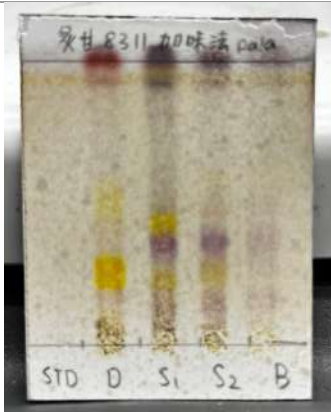
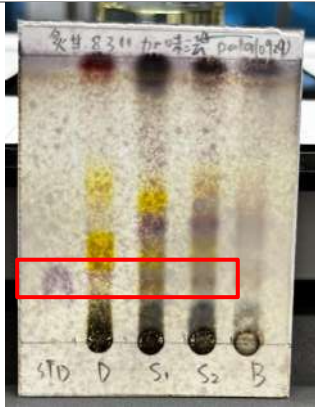
D：薄荷對照藥材溶液。 S1：市售科中檢品溶液。  
S2：標準湯劑。 B：對照空白溶液。  
市售科中檢品 1~12：12 件逍遙散濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
Φ以茴香醛-硫酸試液噴霧，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。



圖七、逍遙散之薄荷薄層層析圖

(三) 第四次中藥製劑小組專家會議決議應再確認事項。

加味逍遙散濃縮製劑之炙甘草條件，因臺灣中藥典第四版加味逍遙散濃縮製劑甘草之薄層層析展開溶劑條件已將臺灣中藥典第四版草案「無水乙酸」改為「甲酸」，故移動相為「乙酸乙酯-甲基乙基酮-甲酸-水 (8:3:1:1)」，結果顯示原本臺灣中藥典第四版草案使用移動相有「乙酸」，當標準品點了 18  $\mu$ L 皆未呈色，將移動相「乙酸」的部分更換成臺灣中藥典第四版公告之「甲酸」後，標準品有明顯紫色色點(附錄十二)，但未能明顯鑑別對照藥材、市售品及標準湯劑。故建議以第四次中藥製劑小組專家會議提案討論之條件「正丁醇-無水乙酸-水 (7:1:2)」為逍遙散中藥濃縮製劑之炙甘草薄層層析展開溶劑。

藥材	炙甘草 (第四版草案)	炙甘草 (第四版正式公告)
移動相條件	乙酸乙酯-甲基乙基酮-乙酸-水 (8:3:1:1)	乙酸乙酯-甲基乙基酮-甲酸-水 (8:3:1:1)
呈色方式	茴香醛—硫酸試液	茴香醛—硫酸試液
結果圖		
圖八、逍遙散之炙甘草薄層層析圖(甲酸、乙酸比較)		

(四) 逍遙散中藥濃縮製劑個論內容如下：

逍遙散濃縮製劑

(顆粒、散)

**Xiaoyao San Concentrated  
Preparation (Granules, Powder)**

**Siaoyao San Concentrated  
Preparation (Granules, Powder)**

出典：《太平惠民和劑局方》

處方：

炙甘草 2.0 g 白芍 4.0 g 當歸 4.0 g 茯苓 4.0 g 白朮 4.0 g 柴胡 4.0 g 煨薑（或生薑） 4.0 g  
薄荷 2.0 g

（一日飲片量 28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 37.0%，每日量含白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>)計不得少於 36 mg，含炙甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>)計不得少於 20 mg。

鑑別：

1. 炙甘草：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
2. 白芍：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超

音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(p-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

3. 當歸：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
4. 白朮：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 10 μL 及對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑

之矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(3：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸試液(Vanillin-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

5. 柴胡：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取柴胡對照藥材 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 10 µL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：無水乙醇：水(8：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2% 對二甲胺基苯甲醛試液-硫酸試液(*p*-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
6. 煨薑(或生薑)：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取煨薑(或生薑)對照藥材 1.0 g，加甲醇 4 mL，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 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：丙酮(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
7. 薄荷：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品

溶液。取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 µL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層層析板上，以甲苯：乙酸乙酯(2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

#### 雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.0%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 2.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)。
5. 砷(As) ——本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301)
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。(通則 6301)
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。(通則 6301)
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。(通則 2251、6301)
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10<sup>5</sup> CFU/g。(通則 3061)
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

#### 含量測定：

1. 芍藥苷、甘草酸——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.05% 磷酸溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 (A%)	移動相 (B%)
------------	-------------	-------------

0~5	15	85
5~20	15→35	85→65
20~40	35→52	65→48

對照標準品溶液——分別取芍藥苷及甘草酸對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 50 µg 及甘草酸 30 µg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70% 甲醇 40 mL，超音波振盪 60 分鐘，離心 10 分鐘 (4000 xg)，取上清液轉移至 50mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，過濾，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，填充 L1 之層析管，層析管溫度維持約 40°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 µL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷理論板數不得小於 5000，甘草酸理論板數不得小於 50000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷及甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{芍藥苷 (mg/day)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)] \times$$

#### 每日使用量

$r_u$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (µg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

$$\text{甘草酸 (mg/day)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)] \times$$

#### 每日使用量

$r_u$ ：檢品溶液中梔子苷之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中梔子苷之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含梔子苷之濃度 (µg/mL)

$W$ ：檢品量(g) 以乾品計之

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

**效能：**疏肝解鬱、養血健脾。

**適應症：**血虛勞倦、頭目昏重、月經不調、神疲食少，榮衛不和。

#### 四、完成【四物湯】中藥濃縮製劑中藥典個論。

- (一)經第一次中藥製劑會議小組決議，四物湯濃縮製劑之乾燥減重不得多於 8%，灰分不得超過 6.0%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 42.0%，稀乙醇抽提物不得少於 39.0%(附錄六)。
- (二)四物湯中藥濃縮製劑之白芍薄層層析鑑別方法，經第四次中藥製劑小組專家會議討論通過，開發方法如下(附錄八)。

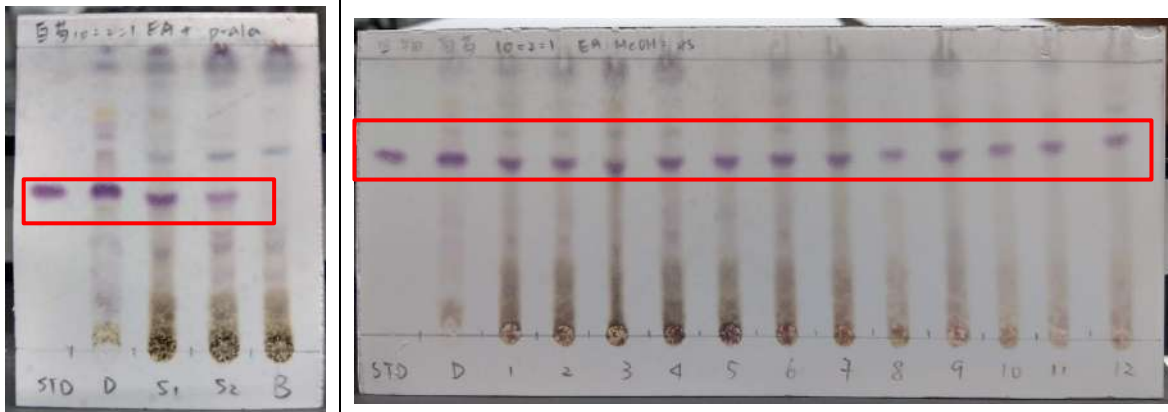
##### 1. 白芍:

- (1) 檢品溶液配置：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
- (2) 對照藥材溶液配置：取白芍對照藥材 2.0 g，同檢品溶液配置法製成。
- (3) 對照標準品溶液配置：取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
- (4) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 (10:2:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde- $H_2SO_4$  TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：白芍對照藥材溶液。 S1：市售科中檢品溶液。  
 S2：標準湯劑。 B：對照空白溶液。  
 STD：芍藥苷 (paeoniflorin) 對照標準品溶液。  
 市售科中檢品 1~12：12 件四物湯濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

- 左圖為：STD、D、S1、S2、B
- 右圖為：STD、D、市售科中檢品 1~12

噴以茴香醛-硫酸試液(p-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)，以 105°加熱，呈色後於可見光下檢視。



圖九、四物湯之白芍薄層層析圖



### (三)四物湯中藥濃縮製劑個論內容如下：

#### 四物湯濃縮製劑（顆粒、散）

#### Si Wu Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

#### Sih Wu Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《太平惠民和劑局方》

處方：

熟地黃 7.5 g 白芍 7.5 g 當歸 7.5 g 川芎 7.5 g

（一日飲片量 30.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 39.0%，水抽提物不得少於 42.0%，每日量芍藥以芍藥苷 (Paeoniflorin, C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>) 計不得少於 78 mg，當歸及川芎以阿魏酸 (Ferulic acid, C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>) 總計不得少於 6 mg。

鑑別：

1. 白芍：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-anisaldehyde-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
2. 熟地黃：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得

到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取熟地黃對照藥材 1.0 g，加 80 % 甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：甲酸(16：0.5：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，茴香醛-硫酸試液(*p*-anisaldehyde-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

3. 當歸：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液製成當歸對照藥材溶液。取藁本內脂 (Ligustilide) 對照標準品 1.0 mg，乙酸乙酯 1 mL 溶解，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 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
4. 川芎：取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取川芎對照藥材 1.0 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 mL，作

為川芎對照藥材溶液。取阿魏酸(Ferulic acid)對照標準品 1.0 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(8：2：1)，為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定：**

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.0%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 砷(As) ——本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301)
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。(通則 6301)
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。(通則 6301)
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。(通則 2251、6301)
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10<sup>5</sup> CFU/g。(通則 3061)
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

**含量測定：**

1. 芍藥苷，阿魏酸——  
移動相溶劑——以甲醇為移動相 A，以 0.1% 磷酸溶液為移動相 B。

時間 (分鐘)	移動相 (A%)	移動相 (B%)
------------	-------------	-------------

0~7	27	73
7~20	27→33	73→67
20~32	33→36	67→64
32~40	36→55	64→45

對照標準品溶液——分別取芍藥苷與阿魏酸對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 30 μg 及阿魏酸 40 μg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品約 1.0 g，準確稱定，加 70% 甲醇溶液 40 mL，超音波振盪 60 分鐘，離心 10 分鐘，取上清液加 70% 甲醇溶液定容至 50 mL，用 0.45 μm 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 230 及 320 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 25°C，移動相流速為 1 mL/min。

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

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，芍藥苷 UV 230 nm，阿魏酸 UV 320 nm 測計各波峰值。按照下列公式計算：

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

*r<sub>u</sub>*：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

*r<sub>s</sub>*：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

*C<sub>s</sub>*：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

*W*：檢品量(g)以乾品計之

$$\text{阿魏酸 (mg/day)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

*r<sub>u</sub>*：檢品溶液中阿魏酸之波峰值

*r<sub>s</sub>*：對照標準品溶液中阿魏酸之波峰值

**C<sub>s</sub>**：對照標準品溶液含阿魏酸之濃度  
( $\mu\text{g/mL}$ )

**W**：檢品量(g)以乾品計之

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

**效能**：補血調血。

**適應症**：氣血兩虛、疲勞體弱。

五、進行【濟生腎氣丸】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並針對衛福部 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫研究結果，研議納編。

(一)發文十家廠商調查濟生腎氣丸中藥濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第一次小組會議決議，乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.0%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 34.0%及稀乙醇抽提物不得少於 31.0% (附錄六)。

表一、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5008，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0』%，市售濟生腎氣丸濃縮製劑之乾燥減重其分析結果 (單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	3.83	3.48	2.76	2.95	4.69	4.40	4.19	5.73	4.60	4.88	
批號二	4.43	3.55	3.90	3.07	5.15	4.20	4.42	6.35		4.10	
批號三	4.23	3.85	2.33	3.28	4.96	4.00	4.62	4.77		5.10	
Mean	4.16	3.63	3.00	3.10	4.93	4.20	4.41	5.62		4.69	4.21
SD	0.31	0.20	0.81	0.17	0.23	0.20	0.22	0.80		0.53	0.89

擬建議市售濟生腎氣丸濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 5.99 %  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $4.21+2\times 0.89=5.99$ )。(通則 5008)  
 10 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 3.86~4.55。

表二、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之總灰分不得超過『建議為 5.0』%，市售濟生腎氣丸濃縮製劑之總灰分其分析結果(單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	3.97	3.08	3.07	2.40	4.06	2.62	3.06	3.53	4.06	3.00	
批號二	4.03	2.84	3.92	2.30	4.28	2.58	2.64	3.69		3.10	
批號三	4.04	2.87	3.55	2.70	4.28	3.19	2.72	3.63		2.20	
Mean	4.01	2.93	3.51	2.47	4.21	2.80	2.81	3.62		2.77	
SD	0.04	0.13	0.43	0.21	0.13	0.34	0.22	0.08		0.49	
											3.27
											0.64

擬建議市售濟生腎氣丸濃縮製劑之總灰分不得超過 4.55%

(平均值+2 倍平均值標準差  $3.27+2\times 0.64=4.55$ )。(通則 5004)

10 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 3.02~3.52。

表三、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.0』%，市售濟生腎氣丸濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果(單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	0.12	0.16	0.35	0.80	0.39	0.38	0.67	0.32	0.54	0.15	
批號二	0.07	0.29	0.44	0.70	0.42	0.47	0.52	0.46		0.20	
批號三	0.06	0.21	0.53	0.90	0.40	0.34	0.59	0.37		0.20	
Mean	0.08	0.22	0.44	0.80	0.40	0.40	0.59	0.38		0.18	
SD	0.03	0.07	0.09	0.10	0.02	0.07	0.08	0.07		0.03	
											0.40
											0.21

擬建議市售濟生腎氣丸濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過 0.82%

(平均值+2 倍平均值標準差  $0.40+2\times 0.21=0.82$ )。(通則 5004)

10 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 0.31~0.48。

表四、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之水抽提物不得少於『建議為 34.0』%，市售濟生腎氣丸濃縮製劑之水抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J		
批號一	39.69	48.67	50.00	42.60	53.33	47.51	54.95	54.48	38.15	42.90		
批號二	36.45	46.72	48.40	43.40	53.02	46.80	55.21	56.89		38.20		
批號三	41.08	44.71	48.80	43.50	54.15	38.87	51.89	55.80		36.90		
Mean	40.07	46.70	49.07	43.17	53.50	44.39	54.02	55.72		39.33		47.00
SD	0.88	1.98	0.83	0.49	0.58	4.8	1.85	1.21		3.16		6.28

擬建議市售濟生腎氣丸濃縮製劑之水抽提物不得低於 34.44 %

(平均值-2 倍平均值標準差  $47.0-2\times 6.28=34.44$ )。(通則 5006)

10 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 44.57~49.44。

表五、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 31.0』%，市售濟生腎氣丸濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J		
批號一	36.54	46.65	39.70	41.40	51.25	40.89	47.74	49.02	33.78	37.70		
批號二	36.00	41.40	40.80	40.60	50.05	39.42	46.19	50.25		34.10		
批號三	38.32	41.29	41.20	41.60	49.88	33.51	5.34	51.28		33.40		
Mean	36.95	43.11	40.57	41.20	50.39	37.94	46.42	50.18		35.07		42.12
SD	1.21	3.06	0.78	0.53	0.75	3.1	1.22	1.13		2.31		5.75

擬建議市售濟生腎氣丸濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得低於 30.62 %

(平均值-2 倍平均值標準差  $42.12-2\times 5.75=30.62$ )。(通則 5006)

10 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 39.89~44.35。

(二)濟生腎氣丸中藥濃縮製劑含量測定內容如下：

依照何玉玲老師計畫成果，提出相關含量檢測部分供檢討。濟生腎氣丸濃縮製劑每日量含山茱萸以馬錢子苷 (Loganin,  $C_{10}H_{10}O_4$ ) 計不得少於 13 mg，含牡丹皮以芍藥苷 (Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ ) 計不得少於 10 mg (附錄九)。

依據 109 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」研究計畫之成果，討論臺灣中藥典擬收載濟生腎氣丸濃縮製劑含量分析方法與規格內容，分析數據資料如下表：

### 三、濟生腎氣丸(JSSQW)-指標成分含量標準制定草案

參考中藥典製劑小組制訂標準原則，10 家市售品測出之含量值須先經過偏離值排除 (Q test)，排除未落在 95%信賴區間之數據後，將剩下數據再加以平均，所得數值若比標準湯劑高，則以此數值之 70%為下限值。若標準湯劑數值較高，則以標準湯劑之平均值或最小值 70%為下限值。

依第 3 次專家諮詢小組會議(109 年 11 月 19 日)決議，濟生腎氣丸以標準湯劑最小值之 70%作為制訂下限值之基準。

另也參考公會建議，標準湯劑數值以中藥典之藥材規格與實際使用之藥材指標成分含量值佔比校正。

#### 濟生腎氣丸指標成分含量建議下限值

濟生腎氣丸		京尼平苷酸 (mg/day)	莫諾苷 (mg/day)	馬錢子苷 (mg/day)	芍藥苷 (mg/day)
10 家市售品	平均值	3.31	24.75	16.18	14.71
	平均值之 70%	2.32	17.33	11.33	10.30
標準湯劑	平均值	<b>7.77</b>	<b>55.03</b>	<b>30.77</b>	<b>18.77</b>
	最小值	4.74	35.55	18.40	12.31
	平均值之 70%	<b>5.44</b>	<b>38.52</b>	<b>21.54</b>	<b>13.14</b>
	最小值之 70%	<b>3.32</b>	<b>24.89</b>	<b>12.88</b>	<b>8.62</b>
建議下限值		<b>3.3</b>	<b>24.9</b>	<b>12.9</b>	<b>8.6</b>
標準湯劑平均值之校正值		4.05	45.57	19.64	8.69

#### 10 家市售濟生腎氣丸之檢測結果

樣品批次 編號	京尼平苷酸	莫諾苷	馬錢子苷	芍藥苷
	建議下限值 3.3 mg/day	建議下限值 24.9 mg/day	建議下限值 12.9 mg/day	建議下限值 8.6 mg/day
JSSQW-01	4.86	37.90	22.07	9.37
JSSQW-02	3.66	<b>16.72</b>	<b>12.58</b>	18.14
JSSQW-03	<b>2.62</b>	48.15	29.23	17.14
JSSQW-04	4.18	<b>23.66</b>	14.51	20.29
JSSQW-05	<b>1.45</b>	<b>20.13</b>	18.57	21.31
JSSQW-06	<b>1.75</b>	42.76	22.90	20.71
JSSQW-07	<b>0.81</b>	<b>4.96</b>	<b>7.30</b>	9.23
JSSQW-08	4.17	27.52	16.37	9.79
JSSQW-09	3.28	<b>8.98</b>	<b>8.01</b>	11.67
JSSQW-10	6.31	<b>16.76</b>	<b>10.29</b>	9.47

(參自何玉玲老師 109 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫成果)



(三) 濟生腎氣丸中藥濃縮製劑之熟地黃、山茱萸、山藥、牡丹皮、茯苓、炮附子、肉桂、牛膝及車前子薄層層析鑑別方法，經第三、四次中藥製劑小組專家會議討論通過(附錄八、九)，開發方法如下。另第三次中藥製劑小組專家會議討論決議，刪除澤瀉薄層層析之鑑別方法。

1. 檢品溶液配置 (除炮附子外)：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。
2. 熟地黃：
  - (1) 對照藥材溶液配置：取熟地黃對照藥材 2.0 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
  - (2) 對照標準品溶液配置：取 5-糠醛 (5-hydroxymethylfurfural) 對照標準品，加乙醇製成每 2 mL 含 1.0 mg 的溶液。
  - (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L 及對照標準品溶液 3  $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1621.3)，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 (1:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：熟地黃對照藥材溶液。

S1：市售科中檢品溶液。

S2：標準湯劑。

B：對照空白溶液。

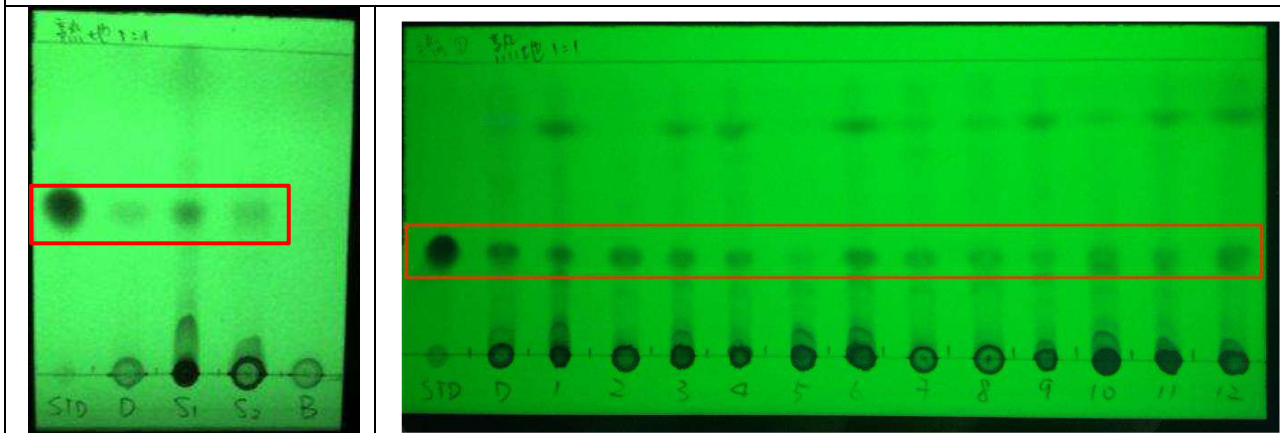
STD：5-糠醛(5-hydroxymethylfurfural)對照標準品溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

• 左圖為：STD、D、S1、S2、B

• 右圖為：STD、D、樣品 1~12

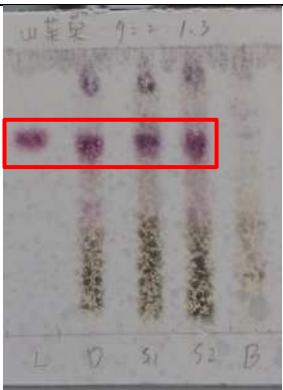
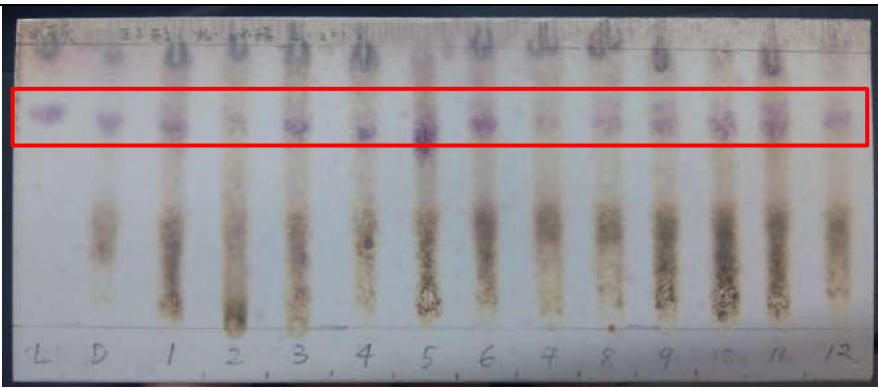
Φ置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視。



圖十、濟生腎氣丸之熟地黃薄層層析圖

### 3. 山茱萸：

- (1) 對照藥材溶液配置：取山茱萸對照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (2) 對照標準品溶液配置：取馬錢子苷 (Loganin) 對照標準品，加乙醇製成每 2 mL 含 1.0 mg 的溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇-水-無水乙酸 (7:2:1.3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(p-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：山茱萸對照藥材溶液。      S1：市售科中檢品溶液。	
S2：標準湯劑。      B：對照空白溶液。	
STD(L)：馬錢子苷 (Loganin) 對照標準品溶液。	
市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 左圖為：STD(L)、D、S1、S2、B</li><li>• 右圖為：STD(L)、D、市售科中檢品 1~12</li></ul>	
$\Phi$ 噴以茴香醛-硫酸試液(p-Anisaldehyde/H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> TS)，以 105°加熱，呈色後於可見光下檢視。	
	
圖十一、濟生腎氣丸之山茱萸薄層層析圖	

#### 4. 山藥：

(1) 對照藥材溶液配置：取山藥對照藥材 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。

(2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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 (7:3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以 20% 硫酸乙醇試液( $H_2SO_4$ /EtOH TS) 噴霧，105 $^{\circ}$ C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：山藥對照藥材溶液。

S1：市售科中檢品溶液。

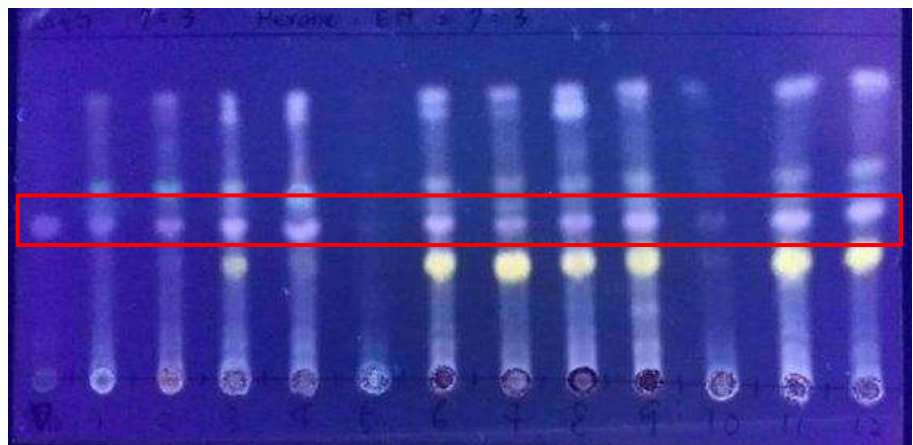
S2：標準湯劑。

B：對照空白溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

- 左圖為：D、S1、S2、B
- 右圖為：D、市售科中檢品 1~12

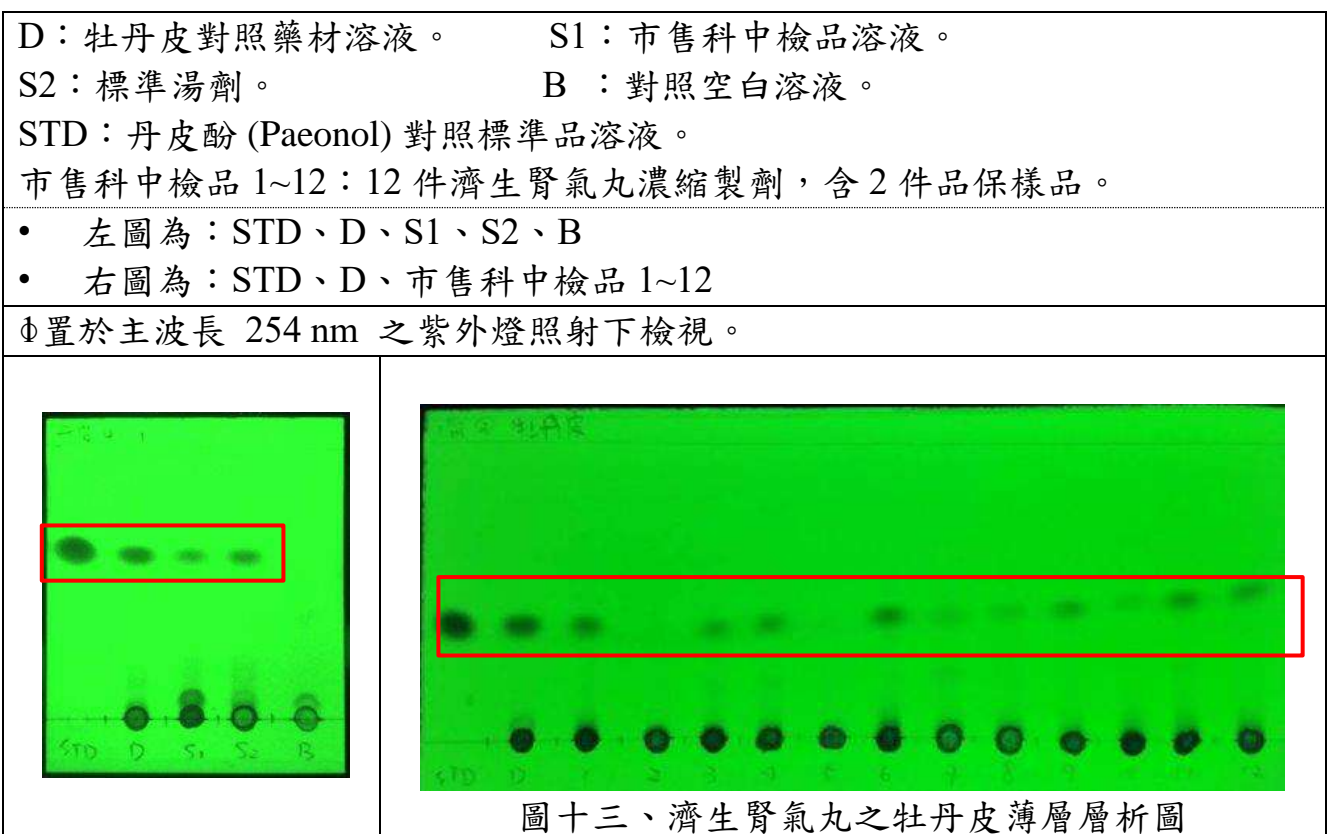
噴以 20% 硫酸乙醇試液 ( $H_2SO_4$ /EtOH TS)，以 105 $^{\circ}$  加熱，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。



圖十二、濟生腎氣丸之山藥薄層層析圖

## 5. 牡丹皮：

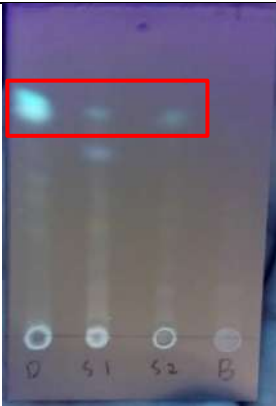
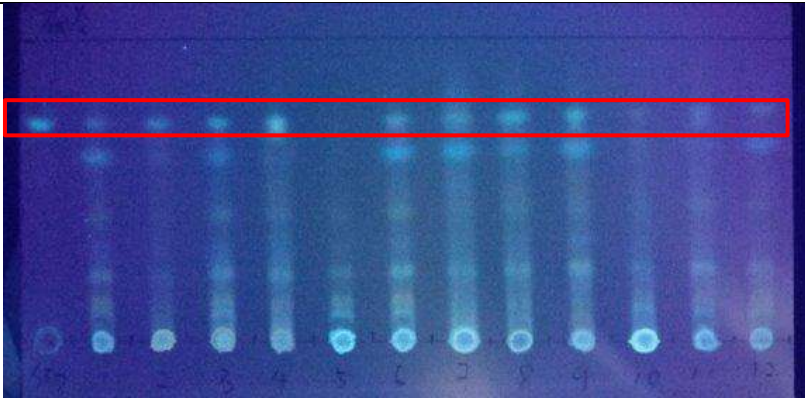
- (1) 對照藥材溶液配置：取牡丹皮對照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (2) 對照標準品溶液配置：取丹皮酚 (Paeonol) 對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L 及對照標準品溶液 3  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-乙酸乙酯 (4:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。





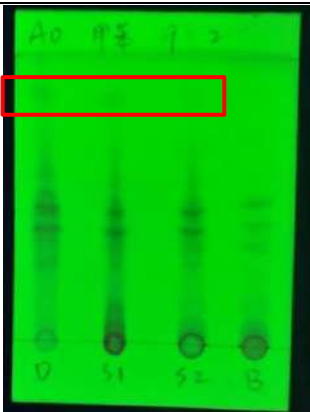
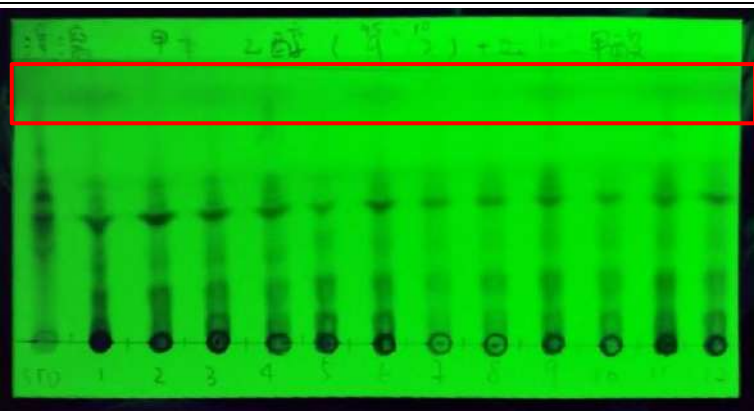
## 6. 茯苓：

- (1) 對照藥材溶液配置：取茯苓對照藥材 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-丙酮-乙酸乙酯（5：2：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：茯苓對照藥材溶液。		S1：市售科中檢品溶液。	
S2：標準湯劑。		B：對照空白溶液。	
市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。			
• 左圖為：D、S1、S2、B			
• 右圖為：D、市售科中檢品 1~12			
$\Phi$ 主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。			
			
圖十四、濟生腎氣丸之茯苓薄層層析圖			

7. 澤瀉：

- (1) 對照藥材溶液配置：取澤瀉對照藥材 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，定容至 10 mL，作為對照藥材溶液。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以**甲苯：乙醇（9：2）**為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：澤瀉對照藥材溶液。		S1：市售科中檢品溶液。	
S2：標準湯劑。		B：對照空白溶液。	
市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。			
<ul style="list-style-type: none"><li>• 左圖為：D、S1、S2、B</li><li>• 右圖為：D、市售科中檢品 1~12</li></ul>			
Φ 主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。			
			
圖十五、濟生腎氣丸之澤瀉薄層層析圖			

## 8. 肉桂：

- (1) 對照藥材溶液配置：取肉桂對照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (2) 對照標準品溶液配置：取桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法 (通則 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-丙酮 (4:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：肉桂對照藥材溶液。

S1：市售科中檢品溶液。

S2：標準湯劑。

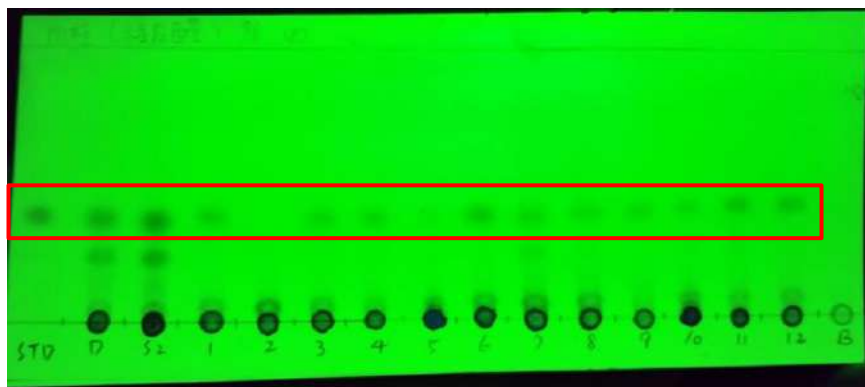
B：對照空白溶液。

STD：桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 對照標準品溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

• 下圖為：STD、D、S1、S2、市售科中檢品 1~12、B

Φ 主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

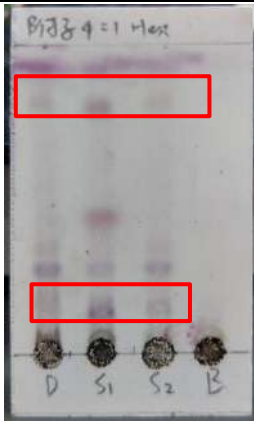
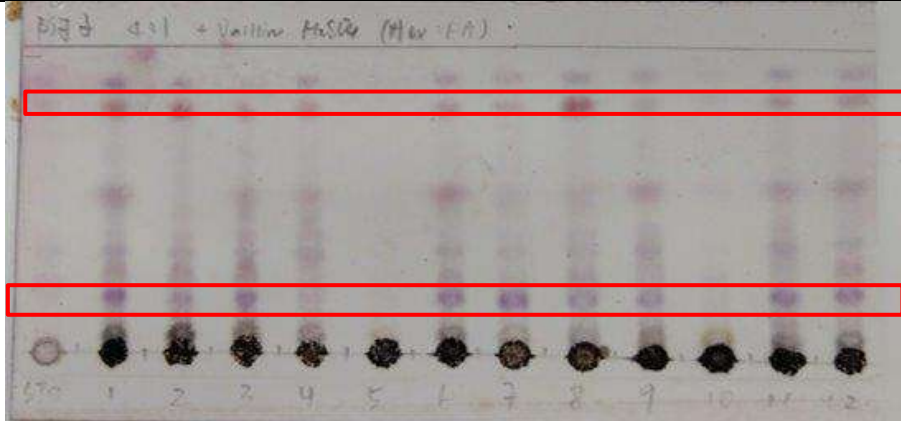


圖十六、濟生腎氣丸之肉桂薄層層析圖



## 9. 炮附子：

- (1) 檢品溶液配置：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮至約 5 mL，作為檢品溶液。
- (2) 對照藥材溶液配置：取炮附子對照藥材 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (3) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-乙酸乙酯 (4:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸試液 (Vanillin-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：炮附子對照藥材溶液。	S1：市售科中檢品溶液。
S2：標準湯劑。	B：對照空白溶液。
市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。	
• 左圖為：D、S1、S2、B	
• 右圖為：D、市售科中檢品 1~12	
⊕ 噴以香莢蘭醛-硫酸試液 (Vanillin-H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> TS)，以 105° 加熱，置於可見光下檢視之。	
	
圖十七、濟生腎氣丸之炮附子薄層層析圖	

10. 牛膝：

(1) 對照藥材溶液配置：取牛膝對照藥材 5.0 g，加乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。

(2) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液（p-Anisaldehyde/ $H_2SO_4$  TS）噴霧，105 $^{\circ}C$  加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

D：牛膝對照藥材溶液。

S1：市售科中檢品溶液。

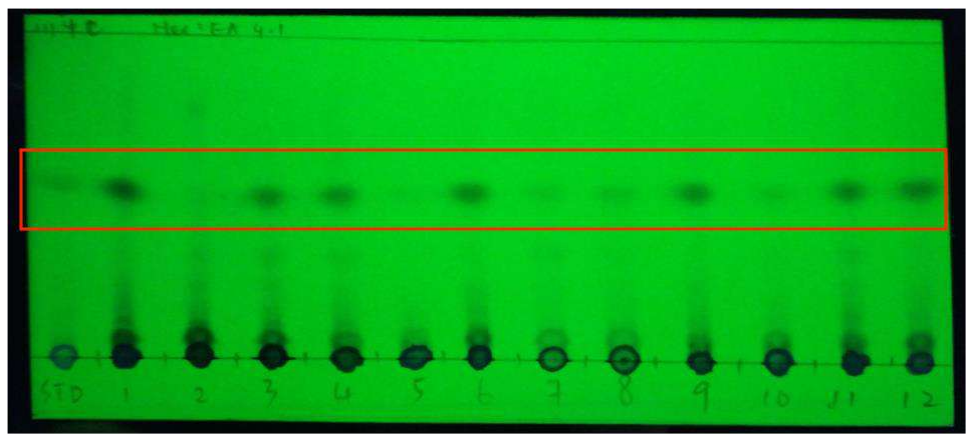
S2：標準湯劑。

B：對照空白溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

- 左圖為：D、S1、S2、B
- 右圖為：D、市售科中檢品 1~12

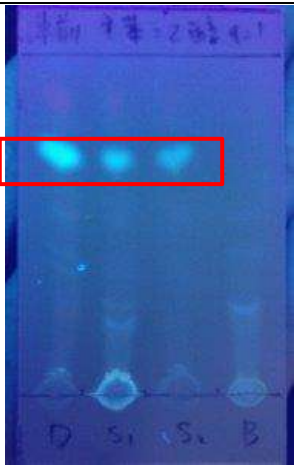
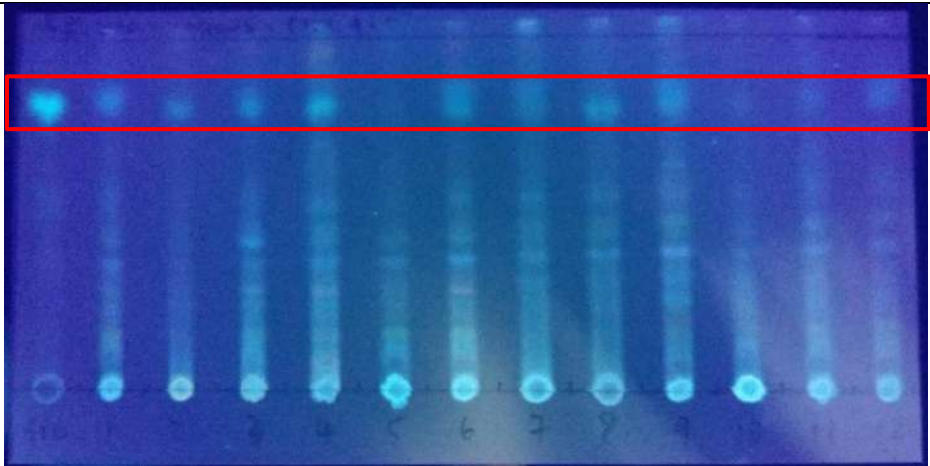
Φ 主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。



圖十八、濟生腎氣丸之牛膝薄層層析圖

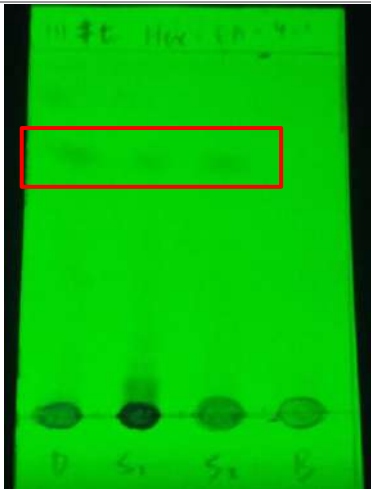

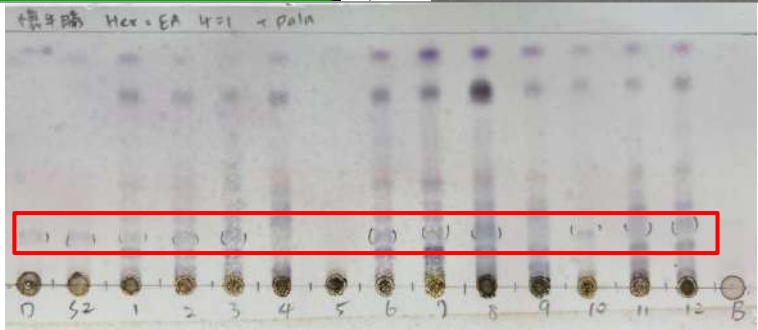
## 11. 車前子：

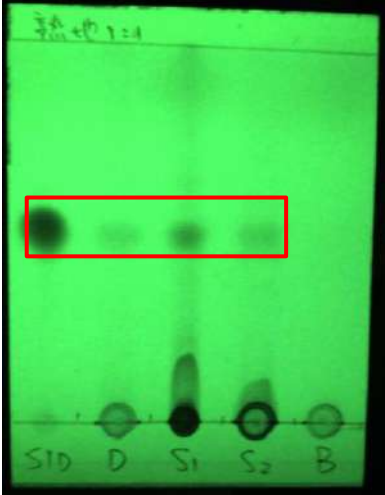
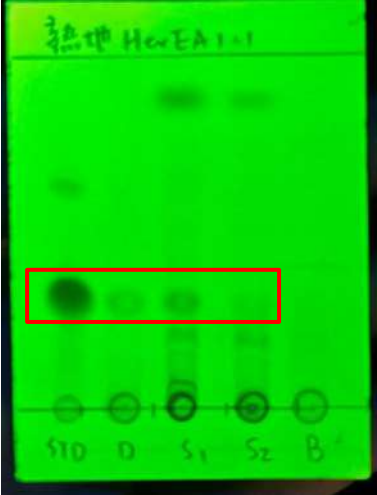
- (1) 對照藥材溶液配置：取車前子對照藥材 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。
- (2) 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯-乙醇(9:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

D：車前子對照藥材溶液。      S1：市售科中檢品溶液。 S2：標準湯劑。                      B：對照空白溶液。 市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。	
• 左圖為：D、S1、S2、B • 右圖為：D、市售科中檢品 1~12	
Φ 主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。	
	
圖十九、濟生腎氣丸之車前子薄層層析圖	

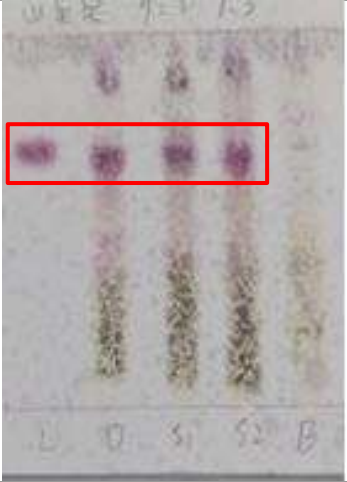
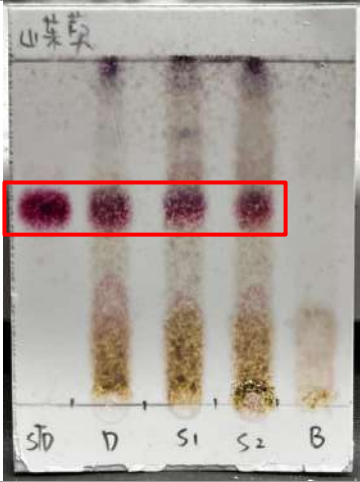
(四) 第四次中藥製劑小組專家會議決議應再確認事項。

1. 根據前行政院衛生署中醫藥委員會公布「處方中應使用之藥材名稱」，濟生腎氣丸應使用「懷牛膝」非「川牛膝」，因使用藥材有誤，故更換藥材後以相同移動相，加上茴香醛—硫酸試液後，標準藥材、科中檢液、標準湯劑皆有明顯紫色色點，而空白溶液沒有。其他藥材之標準湯劑，將「川牛膝」改為「懷牛膝」，結果不變，使用原本條件皆可呈色判斷(附錄十二)。

藥材	川牛膝 (原始)	懷牛膝 (變更)
移動相條件	正己烷-乙酸乙酯 (4:1)	
呈色方式	U.V. 254 nm	茴香醛—硫酸試液
結果圖		
		
圖二十、濟生腎氣丸之牛膝薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		



藥材	熟地黃 (原始)	熟地黃 (變更)
移動相條件	正己烷：乙酸乙酯 = 1:1	
呈色方式	U.V. 254 nm	
結果圖		

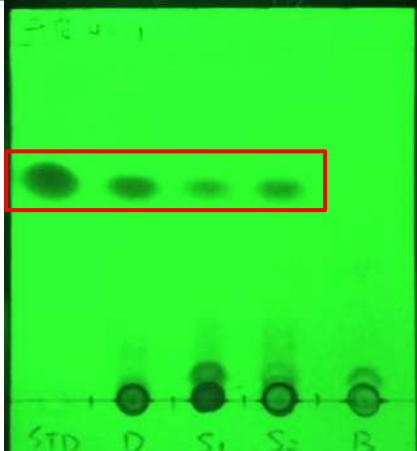
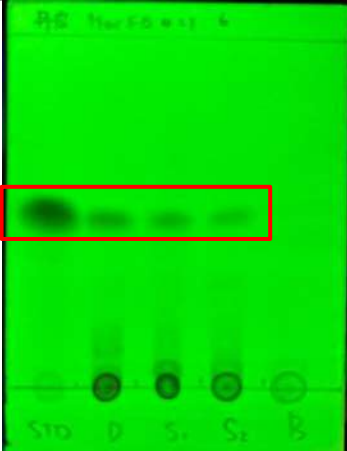
圖二十一、濟生腎氣丸之熟地黃薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)

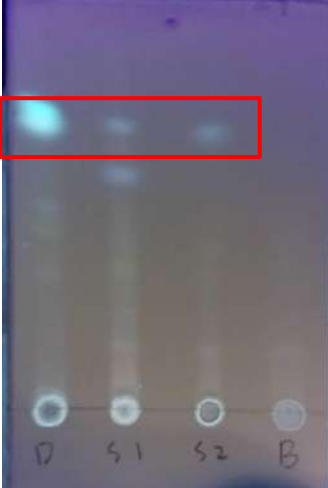

藥材	山茱萸 (原始)	山茱萸 (變更)
移動相條件	正丁醇：水：無水乙酸 = 7:2:1.3	
呈色方式	茴香醛—硫酸試液	
結果圖		


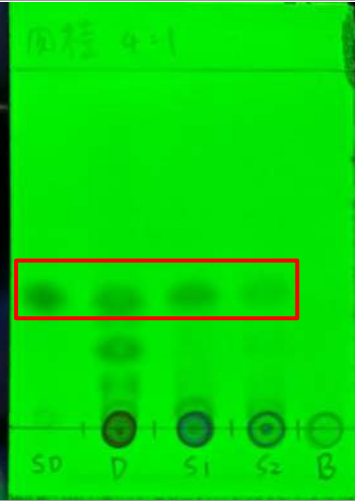
圖二十二、濟生腎氣丸之山茱萸薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)







藥材	山藥 (原始)	山藥 (變更)
移動相條件	正己烷：乙酸乙酯 = 4:1	
呈色方式	20% 硫酸－乙醇試液 + U.V. 365 nm	
結果圖		
圖二十三、濟生腎氣丸之山藥薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		

藥材	牡丹皮 (原始)	牡丹皮 (變更)
移動相條件	正己烷：乙酸乙酯 = 4:1	
呈色方式	U.V. 254 nm	
結果圖		
圖二十四、濟生腎氣丸之牡丹皮薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		

藥材	茯苓 (原始)	茯苓 (變更)
移動相條件	正己烷：丙酮：乙酸乙酯 = 5:2:1	
呈色方式	U.V. 365 nm	
結果圖		
圖二十五、濟生腎氣丸之茯苓薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		

藥材	肉桂 (原始，上圖)	肉桂 (變更，下圖)
移動相條件	正己烷：丙酮 = 4:1	
呈色方式	U.V. 254 nm	
結果圖		
圖二十六、濟生腎氣丸之肉桂薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		

藥材	炮附子 (原始)	炮附子 (變更)
移動相條件	正己烷：乙酸乙酯 = 4:1	
呈色方式	香莢蘭醛－硫酸試液	
結果圖		
圖二十七、濟生腎氣丸之炮附子薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		

藥材	車前子 (原始)	車前子 (變更)
移動相條件	甲苯：乙醇 = 9:1	
呈色方式	U.V. 365 nm	
結果圖		
圖二十八、濟生腎氣丸之車前子薄層層析圖(川牛膝、懷牛膝比較)		



簡寫：

STD/SD	對照標準品溶液
S1	科中檢品溶液
S2	標準湯劑溶液
B	空白對照溶液
1~12	12 件市售濟生腎氣丸濃縮製劑， 含 2 件品保樣品。

2. 濟生腎氣丸濃縮製劑之肉桂薄層層析鑑別法的對照標準品採用桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 或肉桂酸 (Cinnamic acid)，參考日本藥局方、中國藥典及歐洲藥典選用品項，並提供桂皮醛及肉桂酸之薄層層析鑑別結果。

(1) 各國藥典資料彙整，針對肉桂藥材薄層層析之規範，日本藥局方無規範對照標準品，中國藥典及歐洲藥典規範均使用桂皮醛作為對照標準品

日本藥局方：肉桂藥材無規範標準品	
第 18 版（日文）	第 17 版（英文）
<p>層は、ほとんど連続した石細胞環で区別され、環の外辺にはほぼ円形に結集した纖維束を伴い、環を構成する石細胞の細胞壁はしばしばU字形に肥厚する。二次皮層中には石細胞を認めず、まばらに少数の厚壁纖維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含む細胞がある。</p> <p><b>確認試験</b> 本品の粉末2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて3分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル溶液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、<i>R<sub>f</sub></i>値0.4付近にスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄褐色を呈する。</p> <p><b>純度試験</b> 総BHCの量及び総DDTの量 (5.0) 各々0.2 ppm以下。</p> <p><b>乾燥減量</b> (5.0) 15.5%以下(6時間)。</p> <p><b>灰分</b> (5.0) 6.0%以下。</p> <p><b>精油含量</b> (5.0) 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、その量は0.5 mL以上である。ただし、あらかじめガラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う。</p> <p><b>貯法</b> 容器 密閉容器。</p>	<p style="text-align: center;"><b>Cinnamon Bark</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Cinnamomi Cortex</i></p> <p style="text-align: center;">ケイヒ</p> <p>Cinnamon Bark is the bark of the trunk of <i>Cinnamomum cassia</i> Blume (<i>Lauraceae</i>), or such bark from which a part of the periderm has been removed.</p> <p><b>Description</b> Usually semi-tubular or tubularly rolled pieces of bark, 0.1–0.5 cm in thickness, 5–50 cm in length, 1.5–5 cm in diameter; the outer surface dark red-brown, and the inner surface red-brown and smooth; brittle; the fractured surface is slightly fibrous, red-brown, exhibiting a light brown, thin layer.</p> <p>Characteristic aroma; taste, sweet and pungent at first, later rather mucilaginous and slightly astringent.</p> <p>Under a microscope (5.0), a transverse section of Cinnamon Bark reveals a primary cortex and a secondary cortex divided by an almost continuous ring consisting of stone cells; nearly round bundles of fibers in the outer region of the ring; cell wall of each stone cell often thickened in a U-shape; secondary cortex lacking stone cells, and with a small number of sclerenchymatous fibers coarsely scattered; parenchyma scattered with oil cells, mucilage cells and cells containing starch grains; medullary rays with cells containing fine needles of calcium oxalate.</p> <p><b>Identification</b> To 2.0 g of pulverized Cinnamon Bark add 10 mL of diethyl ether, shake for 3 minutes, filter, and use the filtrate as the sample solution. Perform the test with this solution as directed under Thin-layer Chromatography (2.03). Spot 10 µL of the sample solution on a plate of silica</p> <p style="text-align: center;"><i>JP XVII</i> <span style="float: right;"><i>Crude</i></span></p> <p>gel with fluorescent indicator for thin-layer chromatography. Develop the plate with a mixture of hexane and ethyl acetate (2:1) to a distance of about 7 cm, and air-dry the plate. Examine under ultraviolet light (main wavelength: 254 nm); a purple spot develops at an <i>R<sub>f</sub></i> value of about 0.4. Spray evenly 2,4-dinitrophenylhydrazine TS upon the spot; a yellow-orange color develops.</p> <p><b>Purity</b> Total BHC's and total DDT's (5.0)—Not more than 0.2 ppm, respectively.</p> <p><b>Loss on drying</b> (5.0) Not more than 15.5% (6 hours).</p> <p><b>Total ash</b> (5.0) Not more than 6.0%.</p> <p><b>Essential oil content</b> (5.0) Perform the test with 50.0 g of pulverized Cinnamon Bark provided that 1 mL of silicon resin is previously added to the sample in the flask: the volume of essential oil is not less than 0.5 mL.</p> <p><b>Containers and storage</b> Containers—Well-closed containers.</p>

中華人民共和國藥典 2020 年版一部：規範肉桂藥材使用桂皮  
醛作為鑑別標準品

中国药典 2020 年版

肉 桂  
Rougui  
CINNAMOMI CORTEX

本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥树皮。多于秋季剥取，阴干。

**【性状】** 本品呈槽状或卷筒状，长 30~40cm，宽或直径 3~10cm，厚 0.2~0.8cm。外表面灰棕色，稍粗糙，有不规则的细皱纹和横向突起的皮孔，有的可见灰白色的斑纹；内表面红棕色，略平坦，有细纵纹，划之显油痕。质硬而脆，易折断，断面不平坦，外层棕色而较粗糙，内层红棕色而油润，两层间有 1 条黄棕色的线纹。气香浓烈，味甜、辣。

**【鉴别】** (1)本品横切面：木栓细胞数列，最内层细胞外壁增厚，木化。皮层散有石细胞和分泌细胞。中柱鞘部位有石细胞群，断续排列成环，外侧伴有纤维束，石细胞通常外壁较薄。韧皮部射线宽 1~2 列细胞，含细小草酸钙针晶；纤维常 2~3 个成束，油细胞随处可见。薄壁细胞含淀粉粒。

粉末红棕色。纤维大多单个散在，长梭形，长 195~920 $\mu$ m，直径约至 50 $\mu$ m，壁厚，木化，纹孔不明显。石细胞类方形或类圆形，直径 32~88 $\mu$ m，壁厚，有的一面非薄。油细胞类圆形或长圆形，直径 45~108 $\mu$ m。草酸钙针晶细小，散在于射线细胞中。木栓细胞多角形，含红棕色物。

(2)取本品粉末 0.5g，加乙醇 10ml，冷浸 20 分钟，时时振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分 不得过 15.0%(通则 0832 第四法)。

总灰分 不得过 5.0%(通则 2302)。

**【含量测定】** 挥发油 照挥发油测定法(通则 2204 乙法)测定。

本品含挥发油不得少于 1.2%(ml/g)。

桂皮醛 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(35:75)为流动相；检测波长为 290nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 350W，频率 35kHz)10 分钟，放置过夜，同法超声处理一次，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

歐洲藥典第 10 版：規範肉桂藥材使用桂皮醛作為鑑別標準品



## CINNAMON

**Cinnamomi** cortex

### DEFINITION

Dried bark, freed from the outer cork and the underlying parenchyma, of the shoots grown on cut stock of *Cinnamomum verum* J.Presl.

*Content*: minimum 12 mL/kg of essential oil.

### CHARACTERS

Characteristic, aromatic odour.

### IDENTIFICATION

- A. The bark is about 0.2–0.8 mm thick and occurs in closely packed compound quills made up of single or double quills. The outer surface is smooth, yellowish-brown with faint scars marking the position of leaves and axillary buds and has fine, whitish and wavy longitudinal striations. The inner surface is slightly darker and longitudinally striated. The fracture is short and fibrous.
- B. Microscopic examination (2.8.23). The powder is yellowish or reddish-brown. Examine under a microscope using *chloral hydrate solution R*. The powder shows the following diagnostic characters (Figure 0387.-1): rounded sclereids with pitted, channelled and moderately thickened walls, single [E, F] or in groups [C]; numerous colourless, single fibres, often whole [A], or fragmented [D], with a narrow lumen, thickened, lignified walls and few pits; small

Figure 0387.-1. – Illustration for identification test B of powdered herbal drug of cinnamon

### C. Thin-layer chromatography (2.2.27).

*Test solution*. Shake 0.1 g of the powdered herbal drug (500) (2.9.12) with 2 mL of *methylene chloride R* for 15 min. Filter and evaporate the filtrate carefully almost to dryness on a water-bath. Dissolve the residue in 0.4 mL of *toluene R*.

*Reference solution*. Dissolve 50 µL of *cinnamic aldehyde R* and 10 µL of *eugenol R* in *toluene R* and dilute to 10 mL with the same solvent.

*Plate*: TLC silica gel GF<sub>254</sub> plate R.

*Mobile phase*: *methylene chloride R*.

*Application*: 10 µL as bands of 20 mm by 3 mm.

*Development*: over a path of 10 cm.

*Drying*: in air.

*Detection A*: examine in ultraviolet light at 254 nm and mark the quenching zones, then examine in ultraviolet light at 365 nm and mark the fluorescent zones.

*Results A*: examined in ultraviolet light at 254 nm, the chromatograms obtained with the test solution and the reference solution show a quenching zone due to cinnamaldehyde in the median part and, just above it, a weaker quenching zone due to eugenol; examined in ultraviolet light at 365 nm, the chromatogram obtained with the test solution shows a fluorescent light blue zone due to *o*-methoxycinnamaldehyde just below the zone due to cinnamaldehyde.

*Detection B*: spray with *phloroglucinol solution R*.

*Results B*: the zone due to cinnamaldehyde is yellowish-brown and the zone due to *o*-methoxycinnamaldehyde is violet.

(2) 桂皮醛及肉桂酸之薄層層析鑑別結果

STD-CA：肉桂酸 (Cinnamic acid) 對照標準品溶液。

STD-CD：桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 對照標準品溶液。

D：肉桂對照藥材溶液。

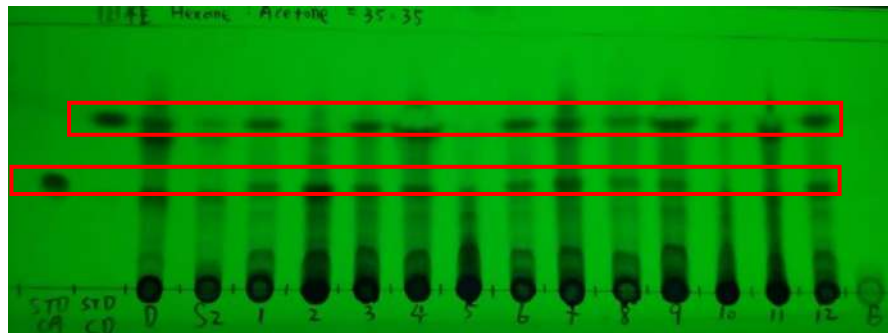
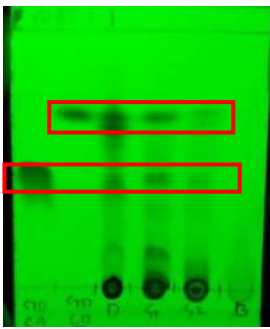
S1：市售科中檢品溶液。

S2：標準湯劑。

B：對照空白溶液。

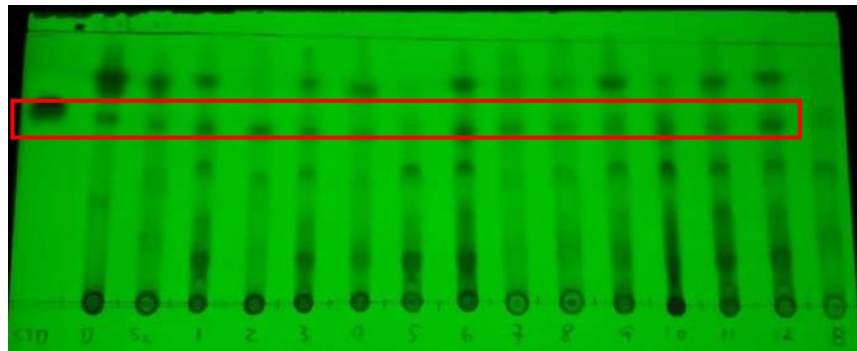
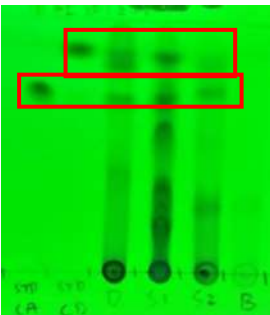
市售科中檢品 1~12：12 件濟生腎氣丸濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

① 移動相為正己烷-丙酮 (1：1)，檢視方法為於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視。



② 移動相為乙酸乙酯-甲醇-水 (20：2：1)，檢視方法為於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視。

備註：右側薄層層析結果圖中，STD 為肉桂酸對照標準品溶液



圖二十九、濟生腎氣丸之肉桂薄層層析圖(桂皮醛、肉桂酸比較)

(五) 濟生腎氣丸中藥濃縮製劑個論內容如下：

濟生腎氣丸濃縮製劑（顆粒、散）

**Ji Sheng Shen Ci Wan Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Ji Sheng Shen Qi Wan Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

出典：《濟生方》

處方：

熟地黃 8.0 g、山茱萸 4.0 g、山藥 4.0 g、茯苓 6.0 g、牡丹皮 3.0 g、澤瀉 3.0 g、炮附子 1.0 g、肉桂 1.0 g、懷牛膝 2.0 g、車前子 2.0 g。

（一日飲片量 34.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 31.0%，水抽提物不得少於 34.0%，每日量含山茱萸以馬錢子苷(Loganin,  $C_{17}H_{26}O_{10}$ )計不得少於 13 mg，含牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin,  $C_{23}H_{28}O_{11}$ )計不得少於 10 mg。

鑑別：

1. 熟地黃：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取熟地黃對照藥材 2.0 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。另取 5-糠醛(5-hydroxymethylfurfural) 對照標準品，加乙醇製成每 2 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L 及對照標準品溶液 3  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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(1:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

2. 山茱萸：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取山茱萸對照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。另取馬錢子苷(Loganin)對照標準品，加乙醇製成每 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 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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(7:2:1.3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/ $H_2SO_4$  TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
3. 山藥：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取山藥對照藥材 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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(7:3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 20%硫酸乙醇試液( $H_2SO_4$ / EtOH TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
4. 牡丹皮：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取牡丹皮對



- 照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。另取丹皮酚(Paeonol)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L 及對照標準品溶液 3  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4:1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
5. 茯苓：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取茯苓對照藥材 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：丙酮：乙酸乙酯(5:2:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
6. 肉桂：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取肉桂對照藥材 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。另取桂皮醛(Cinnamaldehyde)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：丙酮(4:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。
7. 炮附子：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮至約 5 mL，取濾液作為檢品溶液。取炮附子對照藥材 3.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸試液(Vanillin-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
8. 懷牛膝：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取懷牛膝對照藥材 5.0 g，加乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，取濾液作為對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。
9. 車前子：取本品粉末 5.0 g，加乙醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液濃縮並定容至 10 mL，作為檢品溶液。取車前子對照

藥材 2.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙醇(9:1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。

#### 雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 砷(As) ——本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10<sup>5</sup> CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

#### 含量測定：

1. 馬錢子苷、芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.17%磷酸溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 (A %)	移動相 (B %)
0~5	5	95

5~15	5→14	95→86
15~30	14→20	86→80
30~42	20→30	80→70
42~50	30→55	70→45
50~60	55→95	45→5

對照標準品溶液——分別取馬錢子苷及芍藥苷對照標準品適量，準確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含馬錢子苷 20 μg 及芍藥苷 15 μg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品約粉末 1.0 g，準確稱定，加 70% 甲醇溶液 40 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 237 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 25°C，移動相溶劑流速 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，馬錢子苷及芍藥苷理論板數均不得小於 20000；重複 5 次注入標準品溶液，馬錢子苷及芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

**馬錢子苷 (mg/day) = [0.05(r<sub>u</sub>/r<sub>s</sub>)(C<sub>s</sub>) / (W)] × 每日使用量**

*r<sub>u</sub>*：檢品溶液中馬錢子苷之波峰值

*r<sub>s</sub>*：對照標準品溶液中馬錢子苷之波峰值

*C<sub>s</sub>*：對照標準品溶液含馬錢子苷之濃度 (μg/mL)

*W*：檢品量(g)以乾品計之

**芍藥苷 (mg/day) = [0.05(r<sub>u</sub>/r<sub>s</sub>)(C<sub>s</sub>) / (W)] × 每日使用量**

*r<sub>u</sub>*：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

*r<sub>s</sub>*：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值



$C_s$ ：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度

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

$W$ ：檢品量(g) 以乾品計之

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

效能：溫腎化氣，利水消腫。

適應症：腎陽不足、腰膝痠重、小便不利。

## 六、進行【丹參】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。

(一)發文十家廠商調查丹參中藥濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第一次小組會議決議，丹參濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 7.0%，酸不溶性灰分不得超過 2.0%，水抽提物不得少於 37.0%及稀乙醇抽提物不得少於 35.0% (附錄六)。

表六、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5008，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0』%，市售丹參單味濃縮製劑之乾燥減重其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	3.64	4.11	2.95	4.30	4.00	4.02	6.28	2.70	3.60	
批號二	3.13	3.97	2.87	3.93	4.20	3.56	6.02	4.20		
批號三	2.21	3.40	3.24	3.64	4.00	4.39	5.18	2.80		
Mean	2.99	3.83	3.02	3.96	4.07	3.99	5.83	3.23		3.85
SD	0.72	0.38	0.19	0.33	0.12	0.42	0.57	0.84		0.95

擬建議市售丹參單味濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 5.75 %  
(平均值+2 倍平均值標準差  $3.85+2\times 0.95=5.75$ )。(通則 5008)  
9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 3.46~4.24。

表七、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之總灰分不得超過『建議為 7.0』%，市售丹參單味劑濃縮製劑之總灰分其分析結果(單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	4.51	3.52	2.80	5.19	5.27	2.56	6.67	4.19	2.48	
批號二	4.07	3.05	2.70	6.17	4.28	2.62	6.35	3.32		
批號三	4.47	3.08	3.20	6.12	4.96	2.99	5.39	4.13		
Mean	4.35	3.22	2.90	5.83	4.84	2.72	6.14	3.88	4.16	
SD	0.24	0.26	0.26	0.55	0.51	0.23	0.67	0.49	1.31	

擬建議市售丹參單味劑濃縮製劑之總灰分不得超過 6.78 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $4.16+2\times 1.31=6.78$ )。(通則 5004)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 3.62~4.70。

表八、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 2.0』%，市售丹參單味劑濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果(單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	0.39	0.55	0.90	1.25	1.20	0.50	1.36	1.58	0.42	
批號二	0.30	0.44	0.80	1.44	1.25	0.45	1.30	0.95		
批號三	0.37	0.58	1.30	1.20	1.09	0.65	0.89	1.24		
Mean	0.35	0.52	1.00	1.30	1.18	0.53	1.18	1.26	0.90	
SD	0.05	0.07	0.26	0.13	0.08	0.10	0.26	0.32	0.40	

擬建議市售丹參單味劑濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過 1.70 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $0.90+2\times 0.40=1.70$ )。(通則 5004)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 0.73~1.06。

表九、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之水抽提物不得少於『建議為 37.0』%，市售丹參單味濃縮製劑之水抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	68.03	55.59	37.50	72.31	54.98	56.70	66.38	47.80	52.79	
批號二	65.84	54.52	37.60	64.43	50.86	58.17	63.03	51.62		
批號三	67.52	55.66	37.50	66.18	51.88	59.69	61.78	51.27		
Mean	67.13	55.26	37.53	67.64	52.57	58.19	63.73	51.06	56.48	
SD	1.15	0.64	0.06	4.14	2.15	1.50	2.38	3.11	9.56	

擬建議市售丹參單味單味濃縮製劑之水抽提物不得低於 37.37 % (平均值-2 倍平均值標準差  $56.48-2\times 9.56=37.37$ )。(通則 5006)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 52.54~60.43。

表十、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 35.0』%，市售丹參單味濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	63.86	53.43	36.90	71.09	53.66	51.44	63.03	48.28	47.38	
批號二	63.50	51.09	37.10	65.82	47.07	54.14	60.81	51.62		
批號三	64.60	54.23	36.80	67.15	48.22	55.24	58.96	51.27		
Mean	63.99	52.92	36.93	68.02	49.65	53.16	60.93	50.39	54.27	
SD	0.56	1.63	0.15	2.74	3.52	1.96	2.04	1.84	9.39	

擬建議市售丹參單味單味濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得低於 35.48 % (平均值-2 倍平均值標準差  $54.27-2\times 9.39=35.48$ )。(通則 5006)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 50.39~58.14。

(二)丹參中藥濃縮製劑之薄層層析法鑑別方法，經第三次中藥製劑專家小組會議討論通過（附錄八），開發方法如下。

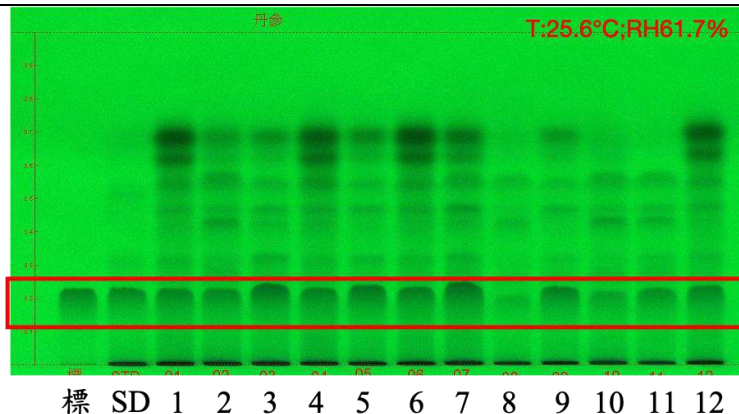
1. 檢品溶液配置：取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
2. 對照藥材溶液配置：取丹參對照藥材 0.5 g，加水 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，製成對照藥材溶液。
3. 對照標準品溶液配置：取丹酚酸 B 對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 2 mg 的溶液。
4. 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯-甲酸 ( $\geq 98\%$ ) (14:0.3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點 5 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外光照射下檢視。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

標：丹酚酸 B (Salvianolic acid B) 對照標準品溶液。

SD：丹參對照藥材溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件丹參濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

⊕ 主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視



圖三十、丹參薄層層析圖

### (三)丹參中藥濃縮製劑之中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定研究。

丹參濃縮製劑檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與丹酚酸 B 標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。樣品重複性相對標準偏差(RSD) 介於 0.08 ~ 0.84%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密度。取已知含量的市售品 1.0 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 丹酚酸 B 標準品，經計算回收率介於 98 ~ 101.3%。顯示本分析方法具有良好之準確度。經六個濃度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： $Y = 8299.1 X - 86.60$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 12.50 ~ 150  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。實驗室比對發現，丹參濃縮製劑在三個實驗室品保樣品偏差分別小於 5%，數據具有很高的可信度。

經第三次小組會議討論通過，丹參濃縮製劑每公克丹酚酸 B (Salvianolic acid B,  $\text{C}_{36}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ )不得少於 19 mg (附錄八)。

#### 1. 丹參濃縮製劑含量測定標準作業程序

- (1) 指標成分：丹酚酸 B。
- (2) 試劑：乙腈、0.1%磷酸溶液。
- (3) 試劑配製：乙腈：0.1%磷酸溶液 (22：78) 之混液。
- (4) 對照標準品溶液：取丹酚酸 B 對照標準品適量，精確稱定，加 80%甲醇製成每 1mL 含 100 $\mu\text{g}$  的溶液，即得。(0.1mg/mL)
- (5) 檢品溶液製備：取本品粉末 0.2 g，精確稱定，加 80%甲醇 50mL

，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移至 50 mL 量瓶中，加 80% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

- (6) 單方標準湯劑（三批）製備：取符合《臺灣中藥典》規格之乾燥中藥材飲片 25 g，精確稱定，加水 500 mL，浸泡半小時，隨後加熱煮沸半小時以上，待煎煮液體積略少於 250 mL，趁熱過濾，取少量水洗滌藥渣後，併入濾液。冷卻後以水定容至 250 mL。
- (7) 層析裝置液相層析裝置，具波長 286 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm x 25 cm)。移動相流速為 1.2 mL/min，注入量為 10  $\mu$ L。
- (8) 系統適用性：取對照標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，丹酚酸 B 理論板數均不得小於 6000；重複 5 次注入標準品溶液，丹酚酸 B 波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- (9) 測定法

A.市售品：取檢品溶液和對照標準品溶液各 10 $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\begin{aligned} \text{丹酚酸 B (mg/g)} &= (50/1000)(r_U/r_S) (C_S) / (W) \\ &= 0.05 (r_U/r_S) (C_S) / (W) \end{aligned}$$

$r_U$ ：檢品溶液中丹酚酸 B 之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中丹酚酸 B 之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含丹酚酸 B 之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

B.標準湯劑:取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{丹酚酸 B (mg/g)} = 0.25(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中丹酚酸 B 之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中丹酚酸 B 之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含丹酚酸 B 之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 丹參濃縮製劑含量測定方法確效

### (1) HPLC 條件

層析管柱：

Cosmosil packed column 5C18-MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5  $\mu\text{m}$

檢測波長：UV 286 nm

流速：1.2 mL/min

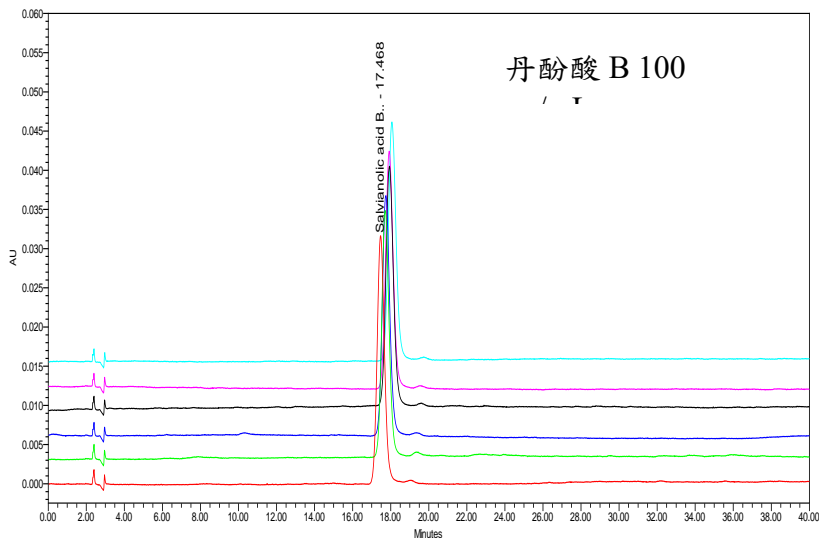
管柱溫度：30°C

移動相：乙腈：0.1%磷酸溶液 (22：78)

注入量：10  $\mu\text{L}$

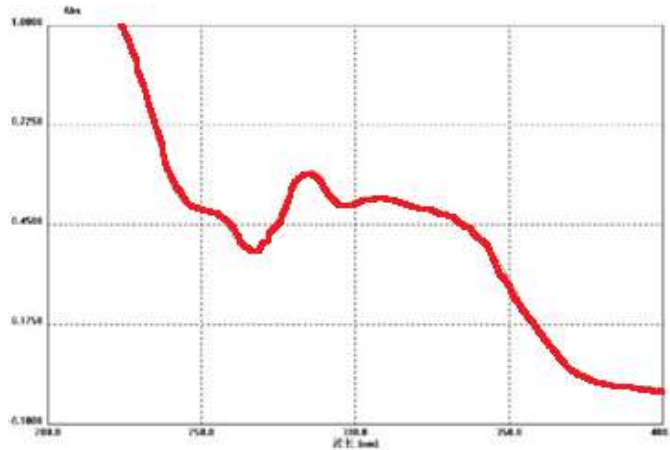
分析時間：40 min

### (2) HPLC 層析圖 (波長 286 nm)



圖三十一、丹參HPLC圖

(3) UV 圖 ( $\lambda_{\max}$  286 nm)



圖三十二、丹酚酸 B UV 圖

(4) 結果

A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與丹酚酸 B 標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

B. 精密度

樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.08 ~ 0.84%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密度。

精密度		
濃度(μg/mL)		Salvianolic acid B
25.00	Mean ± SD	25.00±0.21
	RSD (%)	0.84
50.00	Mean ± SD	50.01±0.04
	RSD (%)	0.08
100.00	Mean ± SD	100.14±0.34
	RSD (%)	0.34

〈註 1〉 Mean ± SD 為 n = 6 的結果。



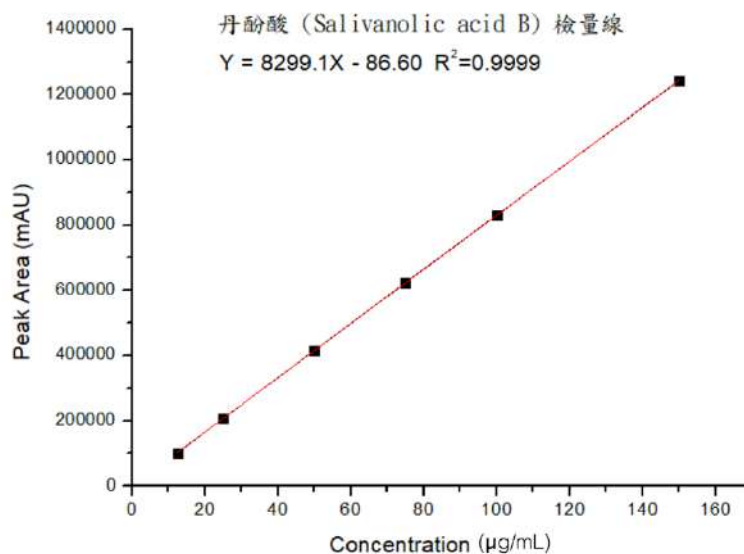
### C. 準確度

取已知含量的市售品 1.0 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 丹酚酸 B 標準品，經計算回收率介於 98~101.3%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

製劑秤重(g)	含有量(mg)	標準品添加量(mg)	測得量(mg)	回收量(mg)	回收率(%)
1.0	27.74	0.10	27.838	0.098	98.0%
1.0	27.74	0.10	27.841	0.101	101.0%
1.0	27.74	0.10	27.84	0.10	100.0%
1.0	27.74	0.15	27.892	0.152	101.3%
1.0	27.74	0.15	27.889	0.149	99.3%
1.0	27.74	0.15	27.891	0.151	100.7%
1.0	27.74	0.20	27.941	0.201	100.5%
1.0	27.74	0.20	27.942	0.202	101.0%
1.0	27.74	0.20	27.94	0.20	100.0%

### D. 線性與範圍

經六個濃度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： $Y = 8299.1 X - 86.60$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 12.50~150  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖三十三、丹酚酸B 檢量線

### 3. 丹參濃縮製劑含量測定數據

#### (1) 三家 TAF 實驗室之品保樣品重複性

本次實驗中樣品 DS2101、樣品 DS2106 與樣品 DS2112 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之品保樣品相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據，另透過橫向跨實驗室的分析，三間實驗室數據比對結果滿意，代表此方法具有良好的再現性，數據計算如下表（單位：mg/g）

樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
DS2101	25.46	27.73	27.86
DS2106	25.53	27.74	27.03
DS2112	25.52	27.45	25.70
平均	25.50	27.64	26.86
SD	0.04	0.16	1.09
RSD (%)	0.15%	0.60%	4.06%

#### (2) 丹參標準湯之丹酚酸 B (Salvianolic acid B) 含量測定結果。

三家 TAF 實驗室製備標準湯劑使用之中藥材均符合《臺灣中藥典》指標成分規定，其丹參標準湯之丹酚酸 B (Salvianolic acid B) 含量測定結果如下表所示（單位：mg/g）。得丹參標準湯劑濃縮製劑之丹酚酸 B 含量範圍為 38.68~14.40mg/g，中位數為 29.57 mg/g，平均值為 28.39 mg/g。

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	標準湯丹酚酸B (Salvianolic acid B)含量			
1	18.16	30.61	24.20	
2	38.68	28.67	38.38	
3	32.81	14.40	29.57	
平均	29.88	24.56	30.72	28.39
SD	10.57	8.85	7.16	8.29

### (3) 丹參濃縮製劑市售品分析結果

下表為市售品丹參濃縮製劑之丹酚酸 B (Salvianolic acid B) 含量之分析結果 (單位: mg/g), 以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內, 則無偏離值去除( $Q_{0.05} = 0.466$ )。得市售品丹參濃縮製劑之丹酚酸 B 含量平均值為 27.59 mg/g。

樣品 批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
實驗室 樣品 編碼	DS2101 DS2106 DS2112	DS2102	DS2103	DS2104	DS2105	DS2107	DS2108	DS2109	DS2110	DS2111	
1	25.50	21.7	37.53	31.49	34.47	48.14	4.77	31.4	9.35	15.45	
2	27.64	23.73	41.14	33.27	35.07	53.82	4.99	34.75	9.99	17.16	
3	26.86	24.93	43.49	34.74	37.88	51.32	5.33	34.06	11.04	16.77	
Mean	26.67	23.45	40.72	33.17	35.81	51.09	5.03	33.40	10.13	16.46	27.59
SD	1.08	1.63	3.00	1.63	1.82	2.85	0.28	1.77	0.86	0.90	13.77

(4) 丹參濃縮製劑之丹酚酸 B (Salvianolic acid B) 含量建議規格

本品每 1 g 所含丹酚酸B (Salvianolic acid B, C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>)不得少於19.31 mg。

表十四、市售丹參濃縮製劑之丹酚酸含量規格建議		
丹參濃縮製劑		丹酚酸B (Salvianolic acid B)
市售品	平均值	27.59 mg/g
	平均值之70%	19.31 mg/g
標準湯劑	平均值	28.39 mg/g
	平均值之70%	19.87 mg/g
	下限值	14.40 mg/g
	下限值之70%	10.08 mg/g

(四)丹參中藥濃縮製劑個論內容如下：

丹參濃縮製劑（顆粒、散）

**Danshen Root and Rhizome  
Concentrated Preparation  
(Granules, Powder)**

**Red Sage Concentrated Preparation  
(Granules, Powder)**

本品為唇形科 Labiatae 植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bunge 之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 35.0%，水抽提物不得少於 37.0%，本品每 1 g 所含丹酚酸 B (Salvianolic acid B, C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>)計不得少於 19 mg。

**鑑別：**

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取丹參對照藥材 0.5 g，加水 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，製成對照藥材溶液。另取丹酚酸 B 對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 2 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 1621.3），分別點於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲酸（≥98%）（14：0.3）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外光照射下檢視。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定：**

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 7.0%。（通則 6007）

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 2.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 砷(As) ——本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10<sup>5</sup> CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

**含量測定：**

丹酚酸 B——

移動相溶劑——以乙腈：0.1% 磷酸溶液（22:78）之混液。必要時期配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取丹酚酸 B 對照標準品適量，精確稱定，加 80% 甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末 0.2 g，精確稱定，加 80% 甲醇 50 mL，以超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移至 50 mL 定量瓶中，加 80% 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 286 nm 檢測器，充填 L1 之層析管（4.6 mm × 25 cm）。層析管溫度維持約 20°C，移動相流速為 1.2 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，丹酚酸 B 理論板數均不得小於 6000；重複 5 次注入標準品溶液，丹酚酸 B 波峰面積之相對標

準差不得大於 1.5%。

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

**丹酚酸 B (mg/g)=[0.05\*( $r_u/r_s$ )( $C_s$ )/( $W$ )] $\times$ 每日使用量**

$r_u$ ：檢品溶液中待測成分之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中丹酚酸 B 之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含丹酚酸 B 之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

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

**效能**：去瘀生新、活血調經。

七、進行【苦杏仁】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。

(一)發文十家廠商調查苦杏仁濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第一次小組會議決議，苦杏仁濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 3.0%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少 23.0%及稀乙醇抽提物不得少於 16.0%(附錄六)。

表十五、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5008，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0』%，市售杏仁單味濃縮製劑之乾燥減重其分析結果(單位：w/w%)。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	2.16	1.84	3.05	2.29	4.20	4.16	5.65	4.70	3.80	
批號二	2.62	1.89	3.17	2.07	5.20	3.37	5.35	3.30		
批號三	1.71	2.57	3.46	2.58	4.60	3.97	6.75	3.90		
Mean	2.16	2.10	3.23	2.31	4.67	3.83	5.92	3.97	3.49	
SD	0.46	0.41	0.21	0.26	0.50	0.41	0.74	0.70	1.35	

擬建議市售杏仁單味濃縮製劑之乾燥減重不得超過 6.19 %  
(平均值+2 倍平均值標準差  $3.49+2\times 1.35=6.19$ )。(通則 5008)  
9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 2.94~4.05。

表十六、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之總灰分不得超過『建議為 3.0』%，市售杏仁單味濃縮製劑之總灰分其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	1.76	2.29	1.90	1.88	1.04	2.00	1.66	1.77	3.64	
批號二	1.68	1.81	1.80	1.76	1.72	1.78	1.12	1.47		
批號三	1.62	1.79	2.20	1.68	0.94	2.25	1.24	1.54		
Mean	1.69	1.96	1.97	1.77	1.23	2.01	1.34	1.59	1.77	
SD	0.07	0.28	0.21	0.10	0.42	0.24	0.28	0.16	0.52	

擬建議市售杏仁單味濃縮製劑之總灰分不得超過 2.81 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $1.77+2\times 0.52=2.81$ )。(通則 5004)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 1.56~1.99。

表十七、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5004，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.0』%，市售杏仁單味濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	0.11	0.02	0.70	0.10	0.07	0.67	0.11	0.23	1.39	
批號二	0.07	0.06	0.70	0.17	0.20	0.54	0.05	0.09		
批號三	0.03	0.01	1.00	0.23	0.01	0.74	0.07	0.27		
Mean	0.07	0.03	0.80	0.17	0.09	0.65	0.08	0.20	0.31	
SD	0.04	0.03	0.17	0.07	0.10	0.10	0.03	0.09	0.36	

擬建議市售杏仁單味濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過 1.03 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $0.31+2\times 0.36=1.03$ )。(通則 5004)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的 95%信賴區間為 0.16~0.46。



表十八、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之水抽提物不得少於『建議為 23.0』%，市售杏仁單味濃縮製劑之水抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C*	D	E	F	G	H	I	
批號一	34.22	17.95	11.70*	36.17	38.79*	55.44	47.72	26.46	38.94	
批號二	34.00	16.50	12.30*	33.55	27.76*	57.11	52.66	30.37		
批號三	33.67	14.99	12.40*	33.14	61.81*	60.50	48.47	26.78		
Mean	33.96	16.48	12.13*	34.29	33.28*	57.68	49.62	27.87	36.77	
SD	0.28	1.48	0.38*	1.64	7.80*	2.58	2.66	2.17	13.69	

擬建議市售杏仁單味濃縮製劑之水抽提物不得低於 23.08 %

(平均值-2 倍平均值標準差  $36.77-2\times 13.69=10.14$ )。(通則 5006)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，但 C 廠商及 E 廠商之批號 3 與其他廠商數據偏差太大，故刪除此四筆數據，不列入計算，得平均值的 95%信賴區間為 30.45~42.42。

表十九、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則 5006，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 16.0』%，市售杏仁單味濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果（單位：w/w%）。

廠商 取樣數	A	B	C*	D	E	F	G	H	I	
批號一	29.28	29.28	12.00*	29.47	31.56*	46.65	35.01	22.70	31.75	
批號二	29.40	29.40	11.80*	29.83	24.58*	47.83	41.45	24.04		
批號三	34.27	34.27	11.70*	30.12	47.64*	52.98	38.93	19.12		
Mean	30.98	30.98	11.83*	29.81	34.59*	49.15	38.46	21.95	33.46	
SD	2.85	2.85	0.15*	0.33	11.83*	3.37	3.25	2.54	8.76	

擬建議市售杏仁單味濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得低於 15.95 %

(平均值-2 倍平均值標準差  $33.46-2\times 8.76=15.95$ )。(通則 5006)

9 組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，但 C 廠商與其他廠商數據偏差太大，故刪除此三筆數據，不列入計算。得平均值的 95%信賴區間為 26.79~36.39。

(二)苦杏仁中藥濃縮製劑之薄層層析鑑別方法，經第三次中藥製劑小組專家會議討論通過，開發方法如下(附錄八)。

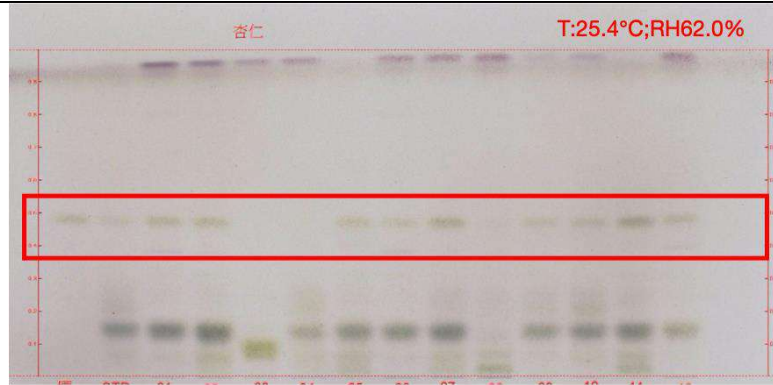
1. 檢品溶液配置：取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
2. 對照藥材溶液配置：取苦杏仁對照藥材 1.0 g，同檢品溶液配置法製成對照藥材溶液。
3. 對照標準品溶液配置：取苦杏仁苷 (Amygdalin) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。
4. 實驗方法：取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以水-正丁醇-無水乙酸 (5：4：1) 為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (p-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

標：苦杏仁苷 (Amygdalin) 對照標準品溶液。

SD：苦杏仁對照藥材溶液。

市售科中檢品 1~12：12 件苦杏仁濃縮製劑，含 2 件品保樣品。

噴以茴香醛-硫酸試液 (p-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS)，以 105°加熱，呈色後於可見光下檢視



標 SD 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

圖三十四、苦杏仁薄層層析圖

### (三) 苦杏仁中藥濃縮製劑之中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定研究。

苦杏仁濃縮製劑分析方法檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與苦杏仁苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.92 ~ 1.91%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密度。取已知含量的市售品 1.0 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 苦杏仁苷標準品，經計算回收率介於 98.7 ~ 102%。顯示本分析方法具有良好之準確度。經六個濃度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： $Y = 9234.93X - 336.27$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 3.0 ~ 80.0  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。實驗室比對發現，苦杏仁濃縮製劑在三個實驗室品保樣品偏差分別小於 3%，數據具有很高的可信度(附錄八)。

經第三次小組會議討論通過，苦杏仁濃縮製劑每公克苦杏仁苷 (L-Amygdalin+D-Amygdalin)不得少於 13 mg (附錄九)。

#### 1. 苦杏仁濃縮製劑含量測定標準作業程序

- (1) 指標成分：苦杏仁苷 (Amygdalin)。
- (2) 試劑：乙腈、0.1% 磷酸溶液。
- (3) 試劑配製：以乙腈：0.1%磷酸溶液 (6：94) 之混液。必要時其配合可予調整。
- (4) 對照標準品溶液：取苦杏仁苷對照標準品適量，精確稱定，加 50% 甲醇製成每 1 mL 含 50  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

- (5) 檢品溶液製備：取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加 50% 甲醇 50 mL，密塞，稱定重量，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用 50% 甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，濾液供做檢品溶液。
- (6) 標準湯劑製備：單方標準湯劑（三批）製備：取符合《臺灣中藥典》規格之乾燥中藥材飲片 25 g，精確稱定，加水 500 mL，浸泡半小時，隨後加熱煮沸半小時以上，待煎煮液體積略少於 250 mL，趁熱過濾，取少量水洗滌藥渣後，併入濾液。冷卻後以水定容至 250 mL。
- (7) 層析裝置：液相層析裝置，具波長 207 nm 檢測器，充填十八烷基矽烷鍵合矽膠之層析管 (4.6 mm x 25 cm, 粒徑 5 $\mu$ m)。層析管溫度維持約 25 $^{\circ}$ C，流速 1 mL/min，注入量為 10  $\mu$ L。
- (8) 系統適用性：取對照標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，苦杏仁苷理論板數不得小於 7000。
- (9) 測定法
- A. 市售品：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：
- $$\text{苦杏仁苷(mg/g)} = (50/1000)(r_U/r_S) (C_S) / (W) = 0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$
- $r_U$ ：檢品溶液中苦杏仁苷之波峰值
- $r_S$ ：對照標準品溶液中苦杏仁苷之波峰值
- $C_S$ ：對照標準品溶液含苦杏仁苷之濃度 ( $\mu$ g/mL)
- $W$ ：檢品量(g)以乾品計之

B.標準湯劑：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{苦杏仁苷(mg/g)} = 0.25 (r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中苦杏仁苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中苦杏仁苷之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含苦杏仁苷之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 苦杏仁濃縮製劑含量測定方法確效

### (1) HPLC 條件

層析管柱：Biosil HPLC column Aqu-ODS-W, 4.6 mm I.D. x 250 mm,  
5  $\mu$ m

檢測波長：UV 207 nm

流速：1.0 mL/min

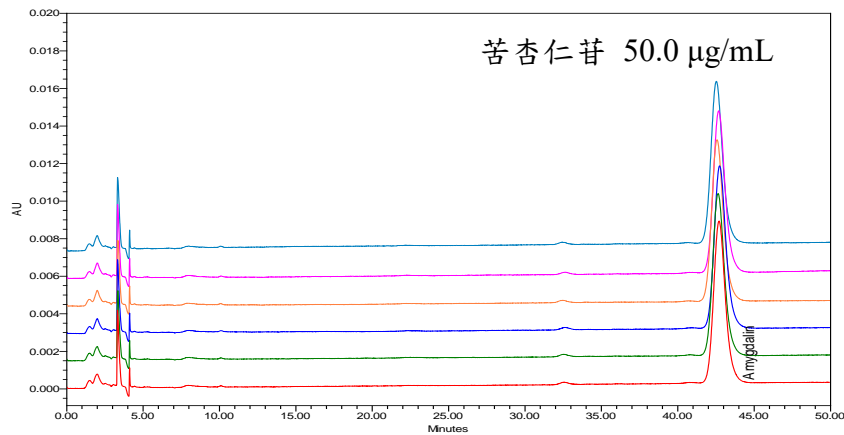
管柱溫度：25 $^{\circ}$ C

移動相：乙腈：0.1%磷酸溶液 (6：94)

注入量：10  $\mu$ L

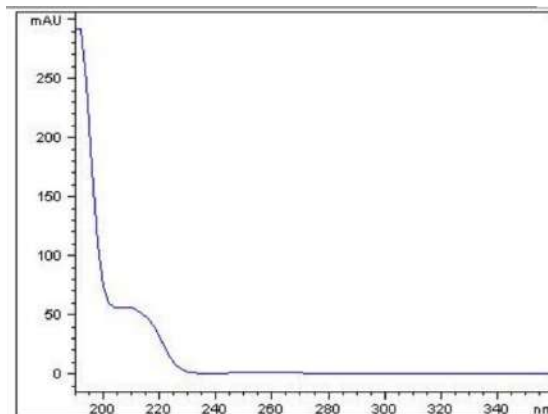
分析時間：60 min

(2) HPLC 層析圖 (波長 207 nm)



圖三十五、苦杏仁 HPLC 圖

(3) UV 圖 ( $\lambda_{\max}$  207 nm)



圖三十六、苦杏仁苷 UV 圖

(4) 結果

A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與苦杏仁苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

## B. 精密度

樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.92 ~ 1.91%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密度。

精密度		
濃度( $\mu\text{g/mL}$ )		Amygdalin
12.50	Mean $\pm$ SD	12.54 $\pm$ 0.64
	RSD (%)	1.91
25.00	Mean $\pm$ SD	25.38 $\pm$ 0.32
	RSD (%)	1.26
50.00	Mean $\pm$ SD	50.14 $\pm$ 0.46
	RSD (%)	0.92

〈註 1〉 Mean  $\pm$  SD 為 n = 6 的結果。

## C. 準確度

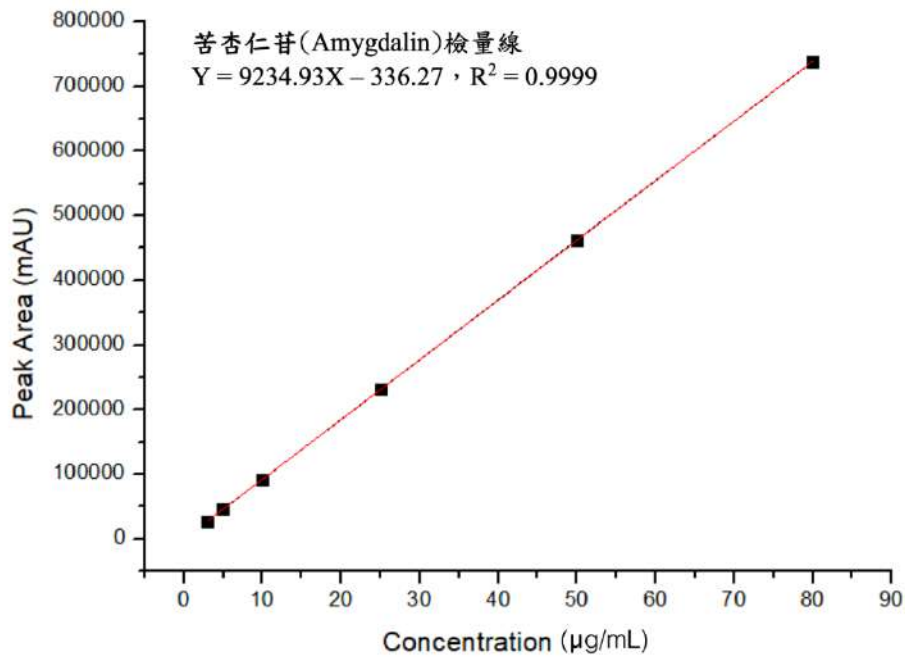
取已知含量的市售品 1.0 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 苦杏仁苷標準品，經計算回收率介於 98.7 ~ 102%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

製劑稱重 (g)	含有量 (mg)	標準品添加量(mg)	測得量 (mg)	回收量 (mg)	回收率 (%)
1.0	14.63	0.10	14.73	0.10	100.0%
1.0	14.63	0.10	14.732	0.102	102.0%
1.0	14.63	0.10	14.731	0.101	101.0%
1.0	14.63	0.15	14.778	0.148	98.7%
1.0	14.63	0.15	14.782	0.152	101.3%
1.0	14.63	0.15	14.783	0.153	102.0%
1.0	14.63	0.20	14.831	0.201	100.5%
1.0	14.63	0.20	14.83	0.20	100.0%
1.0	14.63	0.20	14.829	0.199	99.5%

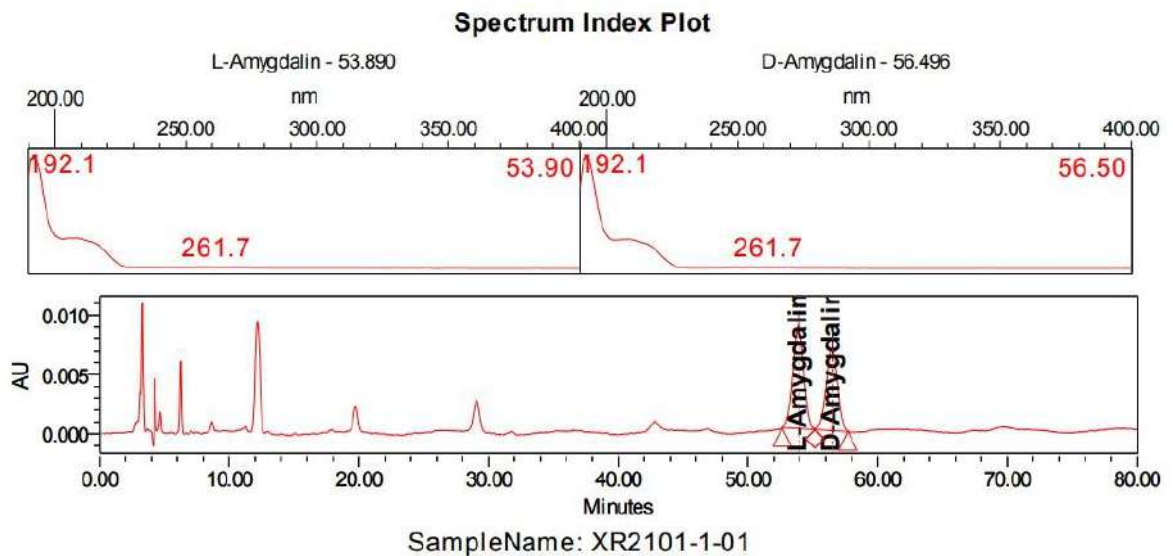


#### D. 線性與範圍

經六個濃度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： $Y = 9234.93X - 336.27$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 3.0 ~ 80.0  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖三十七、苦杏仁苷檢量線



圖三十八、苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 與 (D-Amygdalin) 之 PDA 比對圖

### 3. 苦杏仁濃縮製劑含量測定數據

#### (1) 三家 TAF 實驗室之品保樣品重複性

本次實驗中樣品XR2101、樣品XR2106 與樣品XR2112為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據，另透過橫向跨實驗室的分析，三間實驗室數據比對結果滿意，代表此方法具有良好的再現性，數據計算如下表（單位：mg/g）。

#### A. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 含量 (mg/g)

樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
XR2101	12.79	13.15	12.77
XR2106	12.87	13.00	13.06
XR2112	12.77	12.95	12.56
平均	12.81	13.03	12.80
SD	0.05	0.10	0.25
RSD (%)	0.41%	0.80%	1.96%

#### B. 苦杏仁苷 (D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
XR2101	10.89	11.29	10.81
XR2106	10.86	11.20	11.22
XR2112	10.97	11.17	10.80
平均	10.91	11.22	10.94
SD	0.06	0.06	0.24
RSD (%)	0.52%	0.56%	2.22%

C. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin + D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
XR2101	23.68	24.44	23.57
XR2106	23.73	24.20	24.28
XR2112	23.74	24.12	23.36
平均	23.72	24.26	23.74
SD	0.03	0.17	0.48
RSD (%)	0.14%	0.69%	2.04%

(2) 苦杏仁標準湯劑之苦杏仁苷 (Amygdalin) 含量測定結果。

三家 TAF 實驗室製備標準湯劑使用之中藥材均符合《臺灣中藥典》指標成分規定，其苦杏仁標準湯之苦杏仁苷 (Amygdalin) 含量測定結果如下表所示 (單位：mg/g)。

A. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得苦杏仁標準湯劑濃縮製劑之苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 含量範圍為 11.59~2.69 mg/g，中位數為 6.45 mg/g，平均值為 6.84 mg/g。

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	1	6.45	10.92	
2	8.35	11.59	3.15	
3	9.02	6.35	3.03	
平均	7.94	9.62	2.96	6.84
SD	1.33	2.85	0.24	3.39

### B. 苦杏仁苷 (D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得苦杏仁標準湯劑濃縮製劑之苦杏仁苷 (D-Amygdalin) 含量範圍為 19.22~7.90 mg/g，中位數為 9.64 mg/g，平均值為 12.09 mg/g。

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
1	7.90	19.22	9.64	
2	9.27	17.43	13.09	
3	13.81	8.88	9.53	
平均	10.33	15.18	10.75	12.09
SD	3.09	5.53	2.02	4.06

### C. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin + D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得苦杏仁標準湯劑濃縮製劑之苦杏仁苷 (L-Amygdalin+D-Amygdalin) 含量範圍為 30.14~12.33 mg/g，中位數為 16.24 mg/g，平均值為 18.92 mg/g。

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
1	14.35	30.14	12.33	
2	17.62	29.02	16.24	
3	22.83	15.23	12.56	
平均	18.27	24.80	13.71	18.92
SD	4.28	8.30	2.19	6.80

### (3) 苦杏仁濃縮製劑市售品分析結果

下表為市售品苦杏仁濃縮製劑之苦杏仁苷 (Amygdalin) 含量之分析結果 (單位: mg/g)，以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05} = 0.466$ )。

A. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得市售品苦杏仁濃縮製劑之苦杏仁苷含量平均值為 8.95 mg/g。

樣品 批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼	XR2101										
實驗 室	XR2106	XR2102	XR2103	XR2104	XR2105	XR2107	XR2108	XR2109	XR2110	XR2111	
1	12.81	12.99	0.74	2.15	16.95	15.49	3.74	3.39	8.07	11.98	
2	13.03	12.75	0.85	2.73	16.48	15.82	3.85	3.42	8.07	11.85	
3	12.80	12.57	0.84	2.49	16.10	15.51	3.87	3.23	7.51	10.96	
Mean	12.88	12.77	0.81	2.46	16.51	15.61	3.82	5.20	7.88	11.60	8.95
SD	0.13	0.21	0.06	0.29	0.42	0.19	0.07	3.25	0.32	0.56	5.53

B. 苦杏仁苷 (D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得市售品苦杏仁濃縮製劑之苦杏仁苷含量平均值為 9.15 mg/g。

樣品 批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼	XR2101										
實驗 室	XR2106	XR2102	XR2103	XR2104	XR2105	XR2107	XR2108	XR2109	XR2110	XR2111	
1	10.91	12.99	0.74	3.31	17.45	16.97	5.33	3.02	8.48	11.93	
2	11.22	12.83	0.74	3.47	16.98	17.39	5.41	2.92	7.92	11.93	
3	10.94	12.32	0.68	3.34	16.50	16.69	5.46	2.79	7.61	11.02	
Mean	11.02	12.71	0.72	3.37	16.98	17.02	5.40	4.71	8.00	11.63	9.15
SD	0.17	0.35	0.04	0.09	0.48	0.35	0.06	3.21	0.44	0.53	5.50

C. 苦杏仁苷 (L-Amygdalin + D-Amygdalin) 含量 (mg/g)

得市售品苦杏仁濃縮製劑之苦杏仁苷含量平均值為 18.11 mg/g。

樣品 批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼	XR2101										
實驗室	XR2106	XR2102	XR2103	XR2104	XR2105	XR2107	XR2108	XR2109	XR2110	XR2111	
1	23.72	25.98	1.48	5.46	34.40	32.46	9.07	6.41	16.55	23.91	
2	24.26	25.58	1.59	6.20	33.46	33.21	9.26	6.34	15.99	23.78	
3	23.74	24.89	1.52	5.83	32.60	32.20	9.33	6.02	15.12	21.97	
Mean	23.90	25.48	1.53	5.83	33.49	32.62	9.22	9.91	15.89	23.22	18.11
SD	0.31	0.55	0.06	0.37	0.90	0.52	0.14	6.46	0.72	1.08	10.99

(4) 苦杏仁濃縮製劑之苦杏仁苷 (Amygdalin) 含量建議規格

本品每 1 g 所含苦杏仁苷 (L-Amygdalin) 不得少於 6.27 mg、  
(D-Amygdalin) 不得少於 6.41 mg 及 (L-Amygdalin + D-Amygdalin)  
不得少於 12.68 mg，數據如下表所示。

苦杏仁濃縮製劑		苦杏仁苷 (L-Amygdalin)	苦杏仁苷 (D-Amygdalin)	苦杏仁苷 (L-Amygdalin +D-Amygdalin)
市售品	平均值	8.95 mg/g	9.15 mg/g	18.11 mg/g
	平均值之70%	6.27 mg/g	6.41 mg/g	12.68 mg/g
標準湯劑	平均值	6.84 mg/g	12.09 mg/g	18.92 mg/g
	平均值之70%	4.79 mg/g	8.46 mg/g	13.24 mg/g
	下限值	2.69 mg/g	7.90 mg/g	12.33 mg/g
	下限值之70%	1.88 mg/g	5.53 mg/g	8.63 mg/g

(四)苦杏仁中藥濃縮製劑個論內容如下：

苦杏仁濃縮製劑（顆粒、散）

**Armeniaca Amarum Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Bitter Apricot Seed Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Ku Xingren Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品為薔薇科 Rosaceae 植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim.、西伯利亞杏 *Prunus sibirica* L.、東北杏 *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *Prunus armeniaca* L. 之成熟種子由水煎煮或萃取後再經濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 16.0%，水抽提物不得少於 23.0%，每 1 g 所含苦杏仁苷(L-Amygdalin+D-Amygdalin, C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>11</sub>)不得少於 13 mg。

**鑑別：**

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取苦杏仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取苦杏仁苷(Amygdalin)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、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 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以水：正丁醇：冰醋酸（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，以茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> TS) 噴霧，105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定：**

1. 乾燥減重——本品於 105℃ 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 3.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 砷(As)——本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
6. 鎘(Cd)——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞(Hg)——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛(Pb)——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10<sup>5</sup> CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

**含量測定：**

1. 苦杏仁苷——  
移動相溶媒——以乙腈：0.1%磷酸溶液(6:94)之混液。必要時其配合可予調整。  
對照標準品溶液——取苦杏仁苷對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 50 μg 的溶液，即得。  
檢品溶液——取本品粉末約 0.2 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，超音波振盪 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，供做檢品溶液。  
層析裝置——液相層析裝置，具波長 207 nm 檢測器，充填 L1 之層析管 (4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 25℃，移動相流速為 1 mL/min。  
系統適用性——取標準品溶液，按照上述測

定法層析之，記錄其波峰值，苦杏仁苷理論板數均不得小於 7000；重複 5 次注入標準品溶液，苦杏仁苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

**苦杏仁苷 (mg/day) = [0.05(*rv/rs*)(*Cs*) / (*W*)] ×**

**每日使用量**

*rv*：檢品溶液中苦杏仁苷之波峰值

*rs*：對照標準品溶液中苦杏仁苷之波峰值

*Cs*：對照標準品溶液含苦杏仁苷之濃度  
( $\mu\text{g/mL}$ )

*W*：檢品量(g)以乾品計之

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

**效能：**鎮咳、祛痰。



#### 八、濟生腎氣丸、丹參和苦杏仁濃縮製劑之相關適應症與效能。

濟生腎氣丸濃縮製劑依照基準方所訂之效能及適應症，效能為「溫腎化氣、利水消腫」及適應症為「腎陽不足、腰膝痠重、小便不利」。丹參濃縮製劑之效能建議以「去瘀生新、活血調經」。杏仁濃縮製劑之效能建議以「鎮咳、祛痰」，後續將建請中醫臨床小組研議(附錄八)。

丹參和苦杏仁濃縮製劑適應症與效能，許可證統計如下表。

丹參濃縮製劑	1. 去瘀生新、活血調經 (19/24) 2. 活血、調經 (4/24) 3. 活血化瘀、理氣止痛 (1/24)
苦杏仁濃縮製劑	1. 鎮咳、祛痰 (15/18) 2. 鎮咳 (2/18) 3. 咳逆上氣 (1/18)

#### 九、收集與比較分析臺灣及國際間藥典規範，如：日本藥局方、韓國藥典及中國大陸藥典等，最新中藥製劑相關收載內容與文獻探討，以為編修參考。

台灣與各國藥典收載統計如下表。對照比較表已於中藥製劑小組第一次委員會議臨時動議提出討論完成(詳見附錄六)。

品項	各國藥典
濟生腎氣丸	中國藥典 2020，藥檢局出版品[12]
丹參	台灣中藥典第三版，中國藥典 2020，JP17，USP40，EP8.0
苦杏仁	台灣中藥典第三版，中國藥典 2020，JP17

(一)針對濟生腎氣丸濃縮製劑，提出比較臺灣現行法規公告(臺灣中藥

典)、中國藥典 2015 年版及中國藥典 2020 年版之藥物組成、薄層層析成分鑑別及含量測定。

(二)針對丹參濃縮製劑及杏仁濃縮製劑，提出比較臺灣現行法規公告(臺灣中藥典)、中國藥典 2020 年版、日本藥局方 17 版及美國藥典 (USP) 40 版之一般檢驗、薄層層析成分鑑別及含量測定。

#### 十、探討中藥製劑檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性。

指紋圖譜分析方法，係由何玉玲老師 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫成果所衍生整理，關於濟生腎氣丸的指標成分在特定 HPLC 條件展開的指紋圖譜，濟生腎氣丸部分藥材採 HPLC 指紋圖譜中藥典擬稿如下，經 110 年度第四次中藥製劑小組專家會議決議，指紋圖譜分析方法可提供予中藥廠參考及納入未來中藥製劑檢驗方法新技術發展之可行性參考。

濟生腎氣丸濃縮製劑（細粒、顆粒、散）

**Ji Sheng Shen Ci Wan Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Ji Sheng Shen Qi Wan Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

出典：《濟生方》

處方：

熟地黃 8.0 g、山茱萸 4.0 g、山藥 4.0 g、茯苓 6.0 g、牡丹皮 3.0 g、澤瀉 3.0 g、炮附子 1.0 g、肉桂 1.0 g、牛膝 2.0 g、車前子 2.0 g (一日飲片量 34.0 公克)。

本品每日量含山茱萸以馬錢子苷(Loganin, C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>O<sub>10</sub>)計不得少於 12.9 mg，含牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin, C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>)計不得少於 10.3 mg。

鑑別：

熟地黃：取本品.....

山茱萸：

山藥：

牡丹皮：

茯苓：

肉桂：

炮附子：

懷牛膝：

車前子：

特徵圖譜——

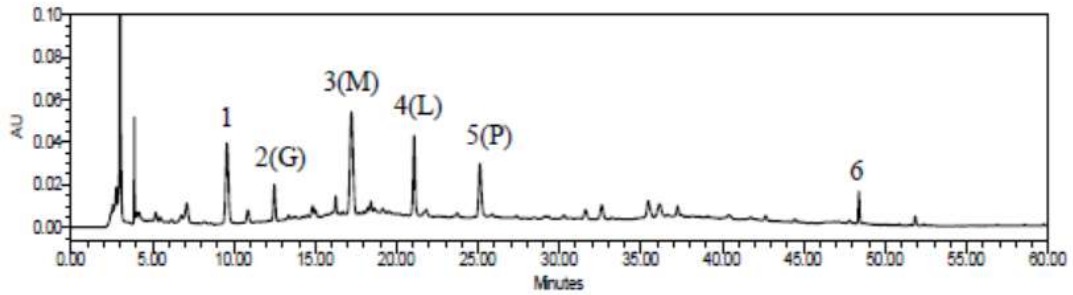
**對照標準湯溶液**——取處方一日量藥材，精確稱定，加 20 倍量水，浸泡 30 分鐘，加熱煮沸 30 分鐘以上，使成半量，以 325 目篩趁熱過濾。冷卻，濾液移入 500 mL 容量瓶中，加水至刻度，搖勻。取此溶液 4 mL 移入 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，過濾，取濾液，供對照標準湯溶液。

**檢品溶液**——同「含量測定」項。

**測定法**——取檢品溶液與對照標準湯溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。

**圖譜分析條件及系統適應性**——同「含量測定」項。

濟生腎氣丸指紋圖譜之特徵峰 1~6



(圖片參自何玉玲老師 109 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫成果)

檢品溶液特徵圖譜中應呈現 6 個特徵峰，並與對照標準湯溶液圖譜中的 6 個特徵峰相對應，其中峰 4 與馬錢子苷標準品，峰 5 與芍藥苷標準品的滯留時間一致。[峰 2：京尼平苷酸 (Geniposidic acid)，峰 3：莫諾苷 (Morroneiside)，峰 4：馬錢子苷 (Loganin)，峰 5：芍藥苷(paeoniflorin)]。

以峰 4 馬錢子苷為對照訊號峰，計算各訊號峰的相對滯留時間 ( $RRT = rt_x/rt_4$ )，峰 1~6 的 RRT 分別為 0.46、0.59、0.82、1.00、1.20 及 2.33。其相對保留時間應在規定值的  $\pm 5\%$  範圍之內。

含量測定：

馬錢子苷、芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.17%磷酸溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~5	5	95
5~15	5→14	95→86

15~30	14→20	86→80
30~42	20→30	80→70
42~50	30→55	70→45
50~60	55→95	45→5

對照標準品溶液——分別取馬錢子苷及芍藥苷對照標準品適量，準確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含馬錢子苷 20 μg 及芍藥苷 15 μg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品約粉末 1.0 g，準確稱定，加 70% 甲醇溶液 40 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 237 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 25°C，移動相溶劑流速 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，馬錢子苷及芍藥苷理論板數均不得小於 20000；重複 5 次注入標準品溶液，馬錢子苷及芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{馬錢子苷(mg/day)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)] \times \text{每日使用量}$$

$r_u$ ：檢品溶液中馬錢子苷之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中馬錢子苷之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含馬錢子苷之濃度(μg/mL)

$W$ ：檢品量(g) 以乾品計之

芍藥苷(mg/day)=[0.05( $r_u/r_s$ )( $C_s$ ) / ( $W$ )]×每日使用量

$r_u$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g) 以乾品計之

## 十一、協助回應中藥典關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見。

針對臺灣中藥典第四版通則(4701)崩散度試驗法之濃縮錠規範修訂(附錄十一)。經調查有 2 家藥廠表示，執行濃縮錠崩散度確實會有黏塑膠片的情形。且黏住的一面由於未接觸到崩散液，會影響到崩散時間。建議修改為：依中華藥典/臺灣中藥典之試驗方法：未加錠衣之錠劑—將錠劑六錠分別置於網架之每一玻璃管中，再加入塑膠片各一片，開動測定器使網架上下昇降按規定速度進行試驗，濃縮錠可視情況決定是否加塑膠片。

## 十二、評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議，以及召集人（或副召集人）及計畫主持人參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見之紀錄如下：

(一)出席 110 年 03 月 26 日臺灣中藥典第四版編修聯席會議第 5 次會議，提延胡索調查成績相關建議。

(二)召開 110 年 03 月 31 日 110 年度建立中藥濃縮製劑國際品質規範計畫中藥製劑小組專家會議第一次會議。

(三)協助召開 110 年 07 月 27 日 110 年臺灣中藥典第四版共識營暨四小組聯席會議。

- (四)出席 110 年 04 月 08 日臺灣中藥典第四版中藥濃縮製劑草案公開徵求意見研處情形。
- (五)出席 110 年 04 月 21 日協助重新撰擬臺灣中藥典第四版序文及沿革。
- (六)出席 110 年 06 月 05 日臺灣中藥典第四版草案各界意見研處回覆。
- (七)召開 110 年 08 月 30 日 110 年度建立中藥濃縮製劑國際品質規範計畫中藥製劑小組專家會議第三次會議。
- (八)召開 110 年 10 月 26 日 110 年度建立中藥濃縮製劑國際品質規範計畫中藥製劑小組專家會議第四次會議。
- (九)出席 110 年 11 月 09 日 臺灣中藥典第四版英文版初稿審查專家會議。

## 肆、討論

1. 逍遙散 (附錄一)、四物湯 (附錄二)、濟生腎氣丸 (附錄三)、丹參 (附錄四)和苦杏仁 (附錄五) 等五個濃縮製劑，歷經四次中藥製劑小組專家會議討論，已經整理成中藥典個論草案。
2. 本計畫涵蓋逍遙散、四物湯、濟生腎氣丸、丹參和苦杏仁等五個濃縮製劑相關數據調查與檢驗分析總結，包含廠商調查，各國藥典參考比較，分析方法開發驗證，三家 TAF 實驗室分析結果，編修中藥典個論與協助相關藥典與濃縮製劑意見回覆及藥典品項修正對照表 (附錄十與十一)，均已在今年四次中藥製劑小組專家會議呈現，經過諸多探討，審慎評估，彙整與會學者專家意見，做出最後結論 (附錄六、七、八與九)。
3. 依 110 年 8 月 30 日第三次中藥製劑小組專家會議決議，丹參濃縮製劑之效能建議為「去瘀生新、活血調經」，杏仁濃縮製劑之效能建議為「鎮咳、祛痰」，後續將建請中醫臨床小組研議。
4. 針對三個實驗室進行市售品含量分析結果比對，丹參和苦杏仁濃縮製劑品保樣品偏差分別小於 5%和 3%，數據具可信度。分析方法確效結果顯示，丹參和苦杏仁濃縮製劑分析方法確效，透過 PDA-UV 比對，顯示有良好專一性。精密度之相對標準偏差係數均小於 5%，準確度之回收率均介於 98~102%，同時具有良好線性與範圍。
5. 丹參濃縮製劑含量檢測的指標成分是「水溶性的丹酚酸 B」，但是丹參藥材在中藥典規定的指標成分是「脂溶性的丹參酮 IIA」，建議中藥典丹參藥材可以將「丹酚酸 B」納入指標成分，列入檢驗以確保製劑品質，另依 110 年 3 月 31 日第一次中藥製劑小組專家會議決議，將建請中藥檢驗規格小組研議。



6. 苦杏仁的指標成分苦杏仁苷 (D-amygdalin) 是 D-form 的結構，在水煎煮過程會分解成表異構物 (Epimer) D-form 和 L-form，兩者擁有相同的 UV 吸收圖譜，在逆相 HPLC ODS 管柱可以被不完全分開( $R_s$  0.95)，由於杏仁濃縮製劑中 D-form 和 L-form 並存，目前並未發現 L-form 毒性報告，經 110 年 10 月 26 日第四次中藥製劑小組專家會議建議苦杏仁濃縮製劑指標成分苦杏仁苷合併計算 D-form 和 L-form，每 1g 所含苦杏仁苷(L-Amygdalin+D-Amygdalin,  $C_{20}H_{27}NO_{11}$ )不得少於 13 mg。
7. 進行中藥濃縮製劑薄層層析分析方法開發時，發現大部分的藥材，在鑑別薄層層析和含量測定項，均分別使用對照藥材和指標成分等兩類標準品，標準品是檢驗的檢驗基石，但標準品價格昂貴及品質不一，會影響到藥廠檢驗結果，故建議建立臺灣國內對照藥材和指標成分的供應系統。
8. 中藥濃縮製劑薄層層析分析方法經本實驗室開發後，同時提供市售品給三家 TAF 實驗室進行確認，偶有發現市售品薄層層析表現並不一致情形，需再探討是否為每批原料之間的差異或個別中藥廠製造設備與技術不同所產生的差異。
9. 薄層層析試驗的目的為檢視該製劑是否有使用該製劑的各項藥材的鑑別試驗，屬於定性試驗的範疇。由於中藥複方製劑的藥材組成為多品項，其中所含的化學成分非常複雜，在 5cm 的薄層層析板上，往往很難找到具藥材特異性、辨識度的分析方法，進行藥材辨識。目前製劑的 HPLC 定量分析方法開發，多數會兼顧指標成分定量與指紋圖譜的建立，由此指紋圖譜也可對應到該製劑的藥材訊息，同樣可達藥材的辨識目的。例如何玉玲老師 109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」計畫成果，濟生腎氣丸的指標成分在特定 HPLC 條件展開的指紋圖譜，

檢品溶液特徵圖譜中應呈現 6 個特徵峰，並與對照標準湯溶液圖譜中的 6 個特徵峰相對應，其中峰 4 與馬錢子苷標準品，峰 5 與芍藥苷標準品的滯留時間一致。[峰 2：京尼平苷酸 (Geniposidic acid)，峰 3：莫諾苷 (Morroneiside)，峰 4：馬錢子苷 (Loganin)，峰 5：芍藥苷 (paeoniflorin)]。以峰 4 馬錢子苷為對照訊號峰，計算各訊號峰的相對滯留時間 ( $RRT = r_{t_x}/r_{t_4}$ )，峰 1~6 的 RRT 分別為 0.46、0.59、0.82、1.00、1.20 及 2.33，其相對保留時間應在規定值的  $\pm 5\%$  範圍之內。HPLC 指紋圖譜是為該次定量實驗的分析圖譜，亦可由指紋圖譜對應到製劑中部分藥材的資訊，達藥材定性的辨識目的，也能提供更多檢驗資訊。整體而言，藉由 HPLC 指紋圖譜的建立，同時提供藥材定性及指標成分定量之訊息，可縮短品管檢驗時間，不會增加分析的工作量，亦可降低檢驗負擔及成本，建議可提供予中藥廠參考及納入未來中藥製劑新技術發展之可行性參考。

10. 有關逍遙散濃縮製劑炙甘草之薄層層析條件，110 年 10 月 26 日第四次中藥製劑小組專家會議決議參考台灣中藥典第四版加味逍遙散濃縮製劑炙甘草之方法，因臺灣中藥典第四版加味逍遙散濃縮製劑甘草之薄層層析展開溶劑條件已將臺灣中藥典第四版草案「無水乙酸」改為「甲酸」，移動相為「乙酸乙酯-甲基乙基酮-甲酸-水 (8:3:1:1)」。經研究結果顯示原本臺灣中藥典第四版草案，使用移動相有「乙酸」，當標準品點了 18  $\mu$ L 皆未呈色，將移動相「乙酸」的部分更換成臺灣中藥典第四版公告之「甲酸」後，標準品有明顯紫色色點，但是空白亦有類似色點，故此 2 種展開溶劑條件可能並非較佳之條件。建議使用第四次專家委員會會議提案討論之炙甘草薄層層析條件「正丁醇-無水乙酸-水 (7:1:2)」，並提明年度專家會議提出討論確認。

- 11.有關濟生腎氣丸之藥材組成，依前行政院衛生署中醫藥委員會公布「處方中應使用之藥材名稱」，應使用「懷牛膝」非「川牛膝」，因使用中藥材有誤，將「川牛膝」更正為「懷牛膝」，重新實驗，以相同移動相，加上茴香醛—硫酸試液後，標準藥材、科中檢液、標準湯劑皆有明顯紫色色點，而空白溶液沒有；其他藥材之標準湯劑，將「川牛膝」改為「懷牛膝」，結果顯示使用原本條件皆可呈色判斷，建議將此結果提明年度會議討論確認。
- 12.110年10月26日第四次中藥製劑小組專家會議決議，有關濟生腎氣丸濃縮製劑之肉桂薄層層析標準品，採用桂皮醛或肉桂酸，應參考日本藥局方、中國藥典及歐洲藥典，經彙整各國藥典針對肉桂藥材薄層層析之規範，日本藥局方無規範對照標準品，中國藥典及歐洲藥典規範均使用桂皮醛作為對照標準品，經薄層層析結果比對，可以在同一片薄層層析板顯示，桂皮醛及肉桂酸皆可做為肉桂之鑑別參考標準，建議將此結果提明年度專家會議討論確認。
- 13.110年8月30日第三次中藥製劑小組專家會議臨時動議討論，臺灣中藥典編修收載中藥濃縮製劑之方法開發研究，建議朝方劑群組方式開發，以利推動中藥製劑個論加速收載。諸如六味地黃丸群組(附錄13)，因為藥材有大量重複性，所以，相關分析方法有會有很高的可沿用性。可以節省大量的人力物力，值得推廣。

## 伍、結論與建議

1. 為中醫藥政策永續發展，未來台灣中藥典持續增加中藥濃縮製劑品項有其必要性，相關計畫應持續執行，讓中藥典更加完備，有利於台灣中藥整體品質提升。
2. 擁有自給自足的標準品供應鏈，可以降低中藥檢驗成本，提升中藥廠實施確效的配合度，有助於中藥整體檢驗品質提升與藥政管理的推動。故建議建立臺灣自己的對照藥材和指標成分的供應系統。
3. 由於苦杏仁水煎煮時，會產生苦杏仁苷結構差相異構化，建議藥廠可以透過監控苦杏仁製程產生的 L-amygdalin 量的多寡，進行製程確效，提升整體製程穩定度。
4. 透過濟生腎氣丸 HPLC 指紋圖譜探討，該 HPLC 指紋圖譜具有定性與定量的特質，除了可以涵蓋傳統薄層層析鑑別檢驗，亦能提供更多的檢驗資訊，同時，不會增加分析的工作量及檢驗的負擔與成本，建議可提供予中藥廠參考及納入未來中藥製劑檢驗方法新技術發展之可行性參考。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW110-CMAP-M-114-000403 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

## 陸、參考文獻

1. 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項(行政院衛生署：84年5月)。
2. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會:臺灣中藥典第四版，p39-41，p233-234，衛生福利部編印，台北 2021。
3. 國家藥典委員會:中國藥典 2020 年版一部，p77, p210, p1399，中國醫藥科技出版社，北京 2020。
4. The Ministry of Health, Labour and welfare , The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition English Version, p1798，p1971, 2016，Tokyo, Japan
5. The United States Pharmacopoeial convention, United States Pharmacopoeia 40, p.6892, 2020, Maryland, USA
6. EDQM Council of Europe, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition, p1374, 2020，Strasbourg，France
7. 蔡仁傑，106 年衛生福利部委託計畫 MOHW106-CMAP-M-114-000417，常用中藥濃縮製劑之品質研究計畫成果報告，2017。
8. 何玉玲，107 年衛生福利部委託計畫 M07G1447，探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫計畫成果報告，2018。
9. 彭文煌，107 年衛生福利部委託計畫 MOHW107-CMAP-M-114-000405，中藥濃縮製劑品質規格科學研究計畫成果報告，2018。
10. 何玉玲，109 年衛生福利部委託計畫 M09G1284，中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫計畫計畫成果報告，2020。
11. 吳育澤，109 年衛生福利部委託計畫 MOHW109-CMAP-M-114-000406，建立中藥濃縮製劑藥典品質規範計畫計畫成果報告，2020。
12. 行政院衛生署藥物食品檢驗局:中藥檢驗方法專輯(一~三)，製劑薄層層析法，台北，民國 80 年 9 月。

# 推動國際級中醫藥學術電子期刊

沈立言  
臺灣大學

## 摘要

### 研究目的：

中醫是數千年來珍貴的寶藏，在古籍中亦有許多有關中醫的寶貴書籍，如明朝-本草綱目。學習中醫可以了解到自然與人體的關係、人類疾病發生的原因進而得到寶貴健康。然而，傳統的中草藥在世界各地都有廣泛的應用，在亞洲國家，傳統中藥在疾病的預防和治療以及有效將中藥融入日常飲食中，達到療效甚至預防。近幾十年來，中草藥在西方社會越來越受歡迎。WHO世界衛生組織將於2019年推出第11版全球醫學綱要，並首次將中醫傳統醫學納入其中(WHO traditional medicine strategy: 2014-2023)，並將中醫藥首次納入互補醫學 (Complementary and Alternative Medicine; CAM)的一部分。為了將臺灣的中醫藥研究推向國際化，且臺灣尚未有國際中醫藥學術電子期刊，因此，衛生福利部於100年10月成立國際中醫藥學術期刊計畫及英文電子期刊網站，命名為 Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM。此計畫目的在推動臺灣中醫藥的研究，並推廣至國際平台。

### 研究方法：

1. 穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM」期刊網站出刊: 按雙月出刊，每次至少10篇文章，並提供已獲接受文章出刊時間表，確保文章順利出刊。
2. 持續運作並維持編輯委員會: 邀請各國具中醫藥背景的學者擔任顧問編輯與編輯委員，含歐洲、美洲等地區編輯委員成員參加。
3. 為維持審稿一致性及收錄稿件品

質，至少召開一場編輯委員會議，以凝聚編輯委員共識，可採視訊方式舉行。4. 維護期刊網站，提供查詢及下載期刊文章。5. 維持投審稿系統功能，增強系統友善，利用反抄襲系統確認稿件原創性。6. 持續強化期刊審稿流程運作，評估期刊各主題收錄文章之情形，必要時滾動檢討營運策略，以提升收錄稿件品質。7. 編輯團隊應包含中醫、中藥、西醫、西藥、營養、食品等各領域專家共同參與。8. 輔導臺灣中醫、中藥高品質文章稿件收錄，提升臺灣中醫藥學術界在世界的知名度，傳統醫藥相關文章每年登刊比例需達65%以上。9. 至少辦理1場期刊推廣說明會。10. 持續推廣eJTCM期刊網站，參與國內或國際會議，提升並尋找國際平台之曝光度，開拓各區域稿件來源，提升稿件品質。11. 定期提報網站參訪人數、期刊文獻引用次數、退稿率等統計資料。12. 提出與同領域之其他期刊進行比較分析，對推動期刊之整體營運評估與提升收錄稿件的品質，提出策略。

## 結果與討論：

目前已發表13卷、57期、702篇文章，退稿率為 97%。延攬來自 17 個不同國家的 33 名編輯委員投入期刊審稿及編輯。JTCM於110年被 SCI收錄，111年6月首獲得第一個期刊影響因子 4.221，又於112年提升至 4.5。期刊中的文章亦可以在 SCI, PubMed 或 SCOPUS 國際學術平台及華藝線上圖書館搜尋。期刊於104年與 Elsevier出版商合作，五年內期刊內的文章被引用次數達到12,948次，而目前在CAM領域中為Q1期刊，排名第5名 (排名5/97)，排名百分位數為95%。另外，於112年11月1-3日舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會 International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023)，目的希望 JTCM 可以吸引更多世界各國優秀的學者投稿，本團隊一直為了期刊做了巨大的努力，推動臺灣中醫藥的學術發展和研究並與國際接軌，並堅持只接受高品質的稿件，提高在研究領域的聲譽和影響力。

關鍵詞：中醫；中藥；傳統醫學；國際學術期刊

# **The Quality Elevation and Promotion of International Journal of Traditional Chinese Medicine**

Lee-Yan Sheen  
National Taiwan University

## **ABSTRACT**

### **Aim:**

Chinese medicine has been a precious treasure for thousands of years. There are many valuable books about traditional Chinese medicine in ancient books, such as Compendium of Materia Medica in the Ming Dynasty. To understand Chinese medicine can learn the relationship between nature and the human body, human diseases and even elevation of good quality of life. However, traditional Chinese herbal medicine has widespread use all over the world. In Asian countries, traditional Chinese medicine has a long history of use in disease prevention, treatment and as daily food ingredients to increase longevity. In recent decades, herbal medicine has gained increasing popularity in Western societies. WHO will launch the 11th edition of the Global Medical Compendium in 2019, and will incorporate Traditional Chinese Medicine into it for the first time Traditional Chinese Medicine is classified as a part of Complementary and Alternative Medicine (CAM). There is no international-level Chinese medicine academic electronic journal by Taiwan. Therefore, the Ministry of Health and Welfare established the International Chinese Medicine Journal Project in 2011, named the "Journal of Traditional and Complementary Medicine". This project aimed to promote Traditional Chinese



Medicine research in Taiwan and to extend to an international platform, JTCM is not only promoting the academic development of Chinese medicine but also extending the network of international traditional medicine of academic research.

## **Methods:**

1. Keep publishing at least 10 articles of "Journal of Traditional and Complementary Medicine; JTCM" in every issue by bimonthly. And provide the publication schedule for accepted articles.
2. Improve the Editorial board: to invite medicine-related scholars as the honorary editor and editorial board member especially from Europe and America and hold one editorial meeting every year.
3. Maintain the consistency of the review and the quality of the manuscripts, we will consolidate the consensus of the editors and hold at least one editorial committee meeting.
4. Maintain and update the function of the website of JTCM.
5. Maintain and update the "Journal of Traditional and Complementary Medicine; JTCM" submitting system.
6. Strengthen the operation of the journal review process and we must improve the quality of the manuscripts.
7. The editorial board consists of all experts from Traditional and Herbal Medicine, Western Medicine, Preventive Medicine, and Dietary therapy areas.
8. Traditional medicine-related articles will be published more than 65% per year.
9. Hold at least one promotion activity of JTCM every year.
10. Promote the visibility of JTCM, such as participating in domestic or international conferences and improving the quality of articles.
11. Provide the performance of JTCM, such as citation number and rejection rate every year.
12. Provide the business goal or strategy for the JTCM journal.

## **Results and discussion:**

This journal (JTCM) currently had published 13 volumes, 57 issues, and 702 articles with the rejection rate of 97 % in 2023. We also have recruited 33 editorial board members from 17 different countries. JTCM was accepted by SCI in 2021 and got the first Impact Factor 4.221 in 2022, got the Impact Factor 4.5 in 2023. JTCM can be also searched in some websites, such

as PubMed or SCOPUS data system. Besides, the publisher of JTCM has transferred to Elsevier since 2015, and in recent 5 years, the citation number of JTCM has reached 12,948 and is ranked at the 5th in the "Complementary and Alternative Medicine" field as Q1 journal, ranking 95%. We also held the International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023) on 1-3 Nov. in Taipei this year to attract more excellent experts to submit the papers to JTCM. The above works mean that we contribute lots of efforts to JTCM and promote the academic development and research of Chinese medicine all over the world for 11 years. We insist on accepting only high quality manuscripts, improving the reputation and impact in the research field.

Keywords: International Journal; Chinese Medicine; Traditional and Herbal Medicine

## 壹、前言

中醫的醫學理論及技術在中國和亞洲其他國家上發展範圍寬廣：疾病、病者和醫者之角色、醫病關係、醫學機構、醫療機構等都相當重視。中醫、中藥領域中傳統與互補醫學近年來受國際性的重視，且歐美、日本、韓國等都有單位研究中醫藥領域，使中醫科學化。由 2018 年開始，目前全球約有 100 多個國家使用中醫、中藥之方法，並建立中醫、藥、食療機構進行研究。意味著，中醫、中藥學的傳統醫學已成為全球之熱門話題 (WHO, 2013) (Liu *et al.*, *Drug Saf.* 2015;38(2):117-128)。於 100 年由臺灣出版國際級的中醫、中藥、食療學術期刊，希望以最有效率及最低成本的策略，來建構最高品質的國際性中醫、中藥、食療學術期刊，創立了 *Journal of Traditional and Complementary Medicine; eJTCM*。此期刊亦於 110 年獲 *Web of Science Core Collection: Science Citation Index (SCI) Expanded* 資料庫收錄，於 111 年獲得第一個 *Impact Factor* 4.221，隔年期刊的 *Impact Factor* 為 4.5，亦是我國第一本 *SCI* 中醫藥學術期刊，迄今已發行 13 卷 57 期共計篇 702 文獻，延攬來自 17 個不同國家的專家編輯群，退稿率達 93%，並已被 *SCI*, *PubMed*, *SCOPUS* 國際學術平台及華藝線上圖書館收錄。至今也在“*Complementary and Alternative Medicine*”領域中，排名第 5 名 (此領域共 97 名)，為 Q1 期刊。因去年獲得第一個 *Impact Factor* 後，除了臺灣之外，許多國家紛紛投稿，例：印度、伊朗、泰國、中國、巴西、美國、法國。今年目前投稿已有 1,630 篇文章，需要投入更多的人力及資源來處理稿件，包括：審稿、邀請審稿人、校稿。尤其自從獲得 *Impact Factor* 之後印度、中國投稿意願增強，今年分別已有 415、112 篇投稿，臺灣部分投稿有 35 篇。為精進臺灣中醫藥學術研究量能，並且宣傳本期刊，在衛福部支持下，今年 11 月 1 日於張榮發基金會舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會，藉由國內外優秀的講者於

此會議中演講，讓有更多專家學者知道此期刊，讓他們的研究有平台邁向國際。

## 貳、材料與方法

### 一、穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」

期刊網站出刊，按季出刊，每期至少 10 篇文章

(一) 於 1、3、5、7、9 及 11 月出刊

(二) 每期至少 10 篇文章

(三) 刊登文章論文性質可包含 original article、review article、perspectives 或 short communication 等文章。

(四) 希望收錄歐、美、亞洲等地區跨國性的優秀文章，使本期刊更加國際化。

(五) 舉辦推廣會議宣傳本期刊，並吸引優秀文章投稿。

(六) 參加學術會議時，宣傳本期刊。除了增加投稿，也尋求適合的專家學者加入本期刊委員。

### 二、持續運作並維持編輯委員會：廣邀各國具中醫藥背景的學者擔任榮譽編輯與副編輯，尤其增加歐洲、美洲等地區之專家學者

(一) 舉行 Editors-in-Chief 與 Managing Editor 及其他 Associate Editors 之會議，強化關鍵人員意見交流與聯繫，希望藉此提出對本期刊的建議。

(二) 可在臺灣召開 Editorial Office Meeting，可邀請其他副主編加入 meeting，除了當面溝通解決可能遇到的問題或者讓期刊更好的方法與策略外，希望對於本期刊有更多的熱誠來投入本期刊之工作。

(三) 要求編輯委員會成員需實際貢獻，例：一年至少需審稿 6 篇與推薦適當的審稿人，三年內於本期刊投稿至少 2 篇文章。

(四) Editors-in-Chief 提供適合加入本期刊的編輯委員，經衛福部同意後再進行邀請。

(五) Editors-in-Chief 於國際會議上結識有熱誠的國際知名學者來擔任編輯委員會成員。

(六) 本期刊編輯委員會包含：主編、副編輯、榮譽編輯、執行編輯。來自 19 個不同的國家，共 47 人。相信經過多元化的合作，也期望所有副編輯確實發揮最大的功效於本期刊，以增加本期刊的國際性，並提升本期刊的品質。

### 三、維護並更新期刊網站功能與增修

(一) 提供完整的文章收錄主題及規定，讓投稿人明確知道期刊方向。

(二) 依照作者提供稿件所屬領域，讓該文章有適合的副編輯及審稿人審閱，以便加強審稿速度。

### 四、維持投審稿系統功能

投稿系統維持與新建，建立 Peer Review Process，提供審稿人及作者更了解本期刊審稿過程，並增強系統友善介面環境。作者投稿稿件至系統後，Managing editor 會先確認稿件品質後，再請主編確認文章題目是否符合期刊的 topics。若不符合，會直接退稿；若符合本期刊 topics，會分配給副主編審稿，副主編會依照文章內容，邀請至少 3 位審稿人，副主編會依照審稿人意見，若意見不佳，會將稿件退稿；或是送回給作者，希望作者依照審稿人要求將稿件修改完美後，最後主編決定是否接受稿件及發表。

### 五、提供中醫藥比對詞庫(Chinese Medical Dictionary)。

目前參照世界衛生組織 WHO 傳統醫學標準術語的中醫藥資料庫以利作者論文發行時中醫藥專有名詞以英譯、繁體中文、以及拼音方

式同時呈現。

六、辦理相關宣傳活動持續推廣本期刊網站，參與國內或國際會議，提升並尋找國際平台之曝光度，開拓各區域稿件來源，提升稿件品質。

(一) 辦理相關宣傳活動：舉辦國內宣傳本期刊會議，每年至少 1 場期刊推廣說明會。

(二) 參與國內或國際會議：透過總編輯參加國內或國際相關研討會，藉由演講內容判斷稿件品質是否優良，總編輯會鎖定該演講者進行邀稿。

(三) 提升並尋找國際平台：為增強 eJTCM 之國際影響力，在 104 年與國際期刊出版社 Elsevier 合作，藉助其該出版社豐富經驗與國際間期刊普及率，使本期刊文獻引用率大幅提高。

七、執行期程(期末)提報

(一) 網站下載人數：Elsevier 出版社的 e-Marketing 可以提供每年及當年的網站下載人數，以便檢討自身進步狀況。

(二) 期刊文獻引用次數：Elsevier 旗下可由 Scopus 計算得出，了解收錄之論文被引用之現狀以及每年進步之狀況。

(三) 接受率及退稿率

八、提出本期刊獲 SCI 資料庫收錄後營運計畫書

九、輔導臺灣中醫、中藥文章高品質稿件收錄，為提升臺灣中醫藥學術界在國際知名度，中醫藥相關文章每年刊登比例需達 65% 以上

## 參、結果

### 一、穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine ; eJTCM」

期刊網站出刊:每期至少 10 篇文章於 1、3、5、7、9 及 11 月按時出刊，  
每期收錄至少 10 篇文章，出刊狀況簡述如下：

#### (一) 第十三卷第一期：

出刊日期: 112 年 1 月 (如表一)

其中通訊作者國別: 臺灣、義大利、中國、馬來西亞、泰國、阿根廷，  
分別來自 6 個國家，共計 10 篇，皆為中醫藥相關文章。其中臺灣部分由  
臺北醫學大學王靜瓊教授發表，題目為:

“Cinnamic aldehyde, an anti-inflammatory component in Du-Huo-Ji-Sheng-Tang, ameliorates arthritis in II collagenase and monosodium iodoacetate induced osteoarthritis rat models”

#### (二) 第十三卷第二期：

出刊日期: 112 年 3 月 (如表二)

本期通訊作者的國家分別是: 臺灣、義大利、泰國、中國、印度。共  
計 10 篇，分別來自 5 個國家，本期為 special issue “Gut Microbiota and  
Health”。

#### (三) 第十三卷第三期：

出刊日期: 112 年 5 月 (如表三)

本期通訊作者國別為: 臺灣、泰國、中國、韓國、埃及、俄羅斯等 6 個  
國家，文章共計 10 篇。其中 7 篇為中醫藥相關文章。

#### (四) 第十三卷第四期：

出刊日期: 112 年 7 月 (如表四)

通訊作者國別: 臺灣、中國、越南、埃及、伊朗、非洲共來自 6 個不  
同的國家，文章共計 10 篇。其中 9 篇為中醫藥相關文章。

(五)第十三卷第五期：

出刊日期: 112 年 9 月 (如表五)

通訊作者國別: 臺灣、泰國、中國、印度、斯里蘭卡，共來自 5 個不同的國家，文章共計 10 篇。其中就有 2 篇為臺灣學者被接受。

(六)第十三卷第六期：

出刊日期: 112 年 11 月 (如表六)

通訊作者國別: 臺灣、中國、香港、印度、葡萄牙共來自 5 個不同的國家，文章共計 10 篇，且全為與傳統中醫藥相關之文章。

以上今年刊登文章共 60 篇中，有 40 篇與中醫藥相關，顯示達 67%，共來自 16 個不同國家投稿，其中有 13 篇來自臺灣 (圖一)。

二、持續運作並維持編輯委員會: 廣邀各國具中醫藥背景的學者擔任榮譽編輯與副編輯，尤其增加歐洲、美洲等地區之專家學者

為了更力求副主編在期刊的實質貢獻，因此訂定規則以對本期刊有更實質的貢獻。經過 106 年精簡編輯委員提升至副主編後，目前統計 eJTCM 所有編輯成員共有 47 位 (包含主編，榮譽編輯及副主編)，其中來自 19 個國家 (圖二)(表七)。在此，本計畫編輯委員會成員之專長所屬的領域分別為: Traditional and Herbal Medicine、Preventive Medicine、Dietary Therapy、Nutrition Supplements、History, Philosophy and Social-Cultural Aspects of Traditional Medicine。本期刊副主編 33 位中有 9 位來自臺灣中醫藥界菁英。而今年於 10 月 20 日舉辦線上會議，包含主編、副主編、執行編輯、Elsevier 出版社編輯及衛福部中醫藥司的線上會議，共 16 人參加，除了討論期刊目前表現並討論未來期刊發展策略 (圖三)。



三、維護並更新「Journal of Traditional and Complementary Medicine; eJTCM」期刊網站維護與增修。

(一) 107 年公布作者投稿規定 (圖四)，並呈現在 eJTCM 網頁上 Guide for Authors，利用這些規定可以初步篩選作者的良莠也同時可以控管文章長度及版面一致性。另外，本期刊為臺灣衛生福利部中醫藥司委託辦理之期刊，將其標誌持續放置期刊首頁 (圖五)。

(二) 顯示網頁各類相關資訊，包含更新的 Journal Metrics 及 Impact Factor，可以看到今年 eJTCM 在”Complementary and Alternative Medicine”領域 (共有 97 種期刊)排名第 5 名，CiteScore 為 8.5; Impact Factor 為 4.5 (圖六)，另外更新的部份有：

#### 1. Latest Articles

使用者可以看到最新的文章 (圖七)，讀者可藉由網頁點選連 Google、PubMed 搜尋此文章。

#### 2. Top Cited

讀者可得知今年引用率最高的文章 (圖八)。文章題目為”Dietary therapy and herbal medicine for COVID-19 prevention: A review and perspective”，作者為主編沈立言教授團隊，文章收錄於 111 年一月的 specialissue。由文章引用率可以看出目前引用趨勢(圖九)，可將再收錄此類型文章。

#### 3. 維持投審稿系統功能，增強系統友善介面環境

##### (1) 投稿介面清晰

期刊首頁可直接連結至投稿頁面 EM system，於網頁右上方，簡單明瞭 (圖十)。

## (2) 投稿與審稿友善

除了在首頁具有投稿連結外，進入投稿網頁，可讓作者一目了然，避免投錯不了解期刊主題（圖十一）。

## (3) 反抄襲檢視系統

由於現今網路文章取得容易，易有抄襲行為。為了杜絕抄襲文章，本期刊乃設立反抄襲檢視系統 Cross Check System（圖十二）。期刊編輯可藉由該系統針對即將投稿文章，比對網路上已刊登的文章，並有標記相似度比例。若標記抄襲率超過 50%，會依照內容抄襲狀況，進而撤稿並通知作者。

## (4) 線上校正系統

為了方便投稿者直接在線上稿件校正，本期刊設立線上校正系統 Proof Central（圖十三）。當稿件被接受後，作者進行第一次校正，期刊編輯會進行第二次校正，之後由出版社排版完成後出刊。此系統除了方便作者外，還可以加速稿件出版速度。

## (5) 審稿機制說明

作者可於 Title page 中建議二至三個審稿人名單可供主編參考，副主編除了自己的理想審稿人名單外，亦可由 Elsevier 系統尋找審稿人（圖十四）。選擇審稿人時，除了考慮研究背景，亦會避免與投稿者同國籍的人。審查關卡有三關（審稿人評分及建議、副主編確認審稿人的建議是否公正並且給適當建議、主編確認所有建議後進一步決定稿件去留），以便確保所有文章的品質。另為了採取快速審查，因此本計畫制定審閱時間如下：由主編及確認文章題目是否適合本期刊約 1-7 天，副主編給建議或指派審稿人為 7 天，給予審稿人為 21 天審閱，給予作者 14 天依照建議修訂稿件後，最後由主編決定此稿

件是否被接受、再次進行 revise 或甚至拒絕。附上稿件 Peer review 流程 (附錄 2)及稿件格式規定 (附錄 3)。

除了不同類型文章有字數的要求，亦要求作者必須提供 title page 及 cover letter。本期刊文章中以英文、繁體中文、以及英文拼音三種方式，如：Ephedra Decoction (麻黃湯 má huáng tāng)同時表達中醫藥專業用語，以降低翻譯造成的混淆，增強了解文章內容。作者可以由中醫藥對比詞庫而插入相關詞彙於稿件中。可以使中醫藥的專有名詞更國際化，讓外國學者了解中文專有名詞 (圖十五)。

#### 四、舉辦國際會議宣傳本期刊，並吸引優秀專家學者投稿文章。

為了增加於臺灣地區中醫藥的稿源及曝光度，eJTCM 於衛福部支持下，11 月 1 日開始在台北張榮發基金會舉辦國際傳統醫藥學術研討會，共計 2.5 天。利用來自 7 個國家的專家學者來台演講，吸引臺灣及其他國家的人前來參加此國際會議之外，主編沈立言教授與 Prof. *Ciro isidoro* 於此會議進行期刊宣傳，宣傳講座主要推廣 eJTCM 之重點收錄文章及期刊特點 (圖十六、圖十七)。相信此國際會議對期刊宣傳有正面的幫助。亦將邀請這些講者，投稿文章至本期刊，依據此國際會議主題 Precision Complementary Medicine

(圖十八) 收錄成為一個特刊。

#### 五、執行期程提報: 網站下載期刊人次、期刊文獻引用次數、退稿率等統計資料

##### (一)網站下載人數：

本期刊在 104 年一月正式由 Elsevier 出版社負責本期刊後，吸引許多人下載文章，由 Elsevier 出版社提供的五年內數據得知: 108 年:

580,673 人;109 年 759,474 人;110 年 830,249 人; 111 年 789,591 人;112 年 511,989 人 (圖十九)。

#### (二)期刊文獻引用次數：

根據 Scopus 資料顯示，本期刊目前共有 718 篇文章被引用，108 年引用次數為 1,471 次; 109 年引用次數為 2,238 次;110 年引用次數為 3,108 次; 111 年引用次數為 3,504 人，而今年引用次數截至今年十月底為 2,627 次。由圖上數據可以得知：每一年的引用率為上升趨勢亦或維持一定水平。另外，本期刊於今年至少有 59 篇至少被引用 59 次，H-index 為 59，去年 H-index 為 51，顯示本期刊文章的品質不錯，持續被關注並被引用 (圖二十)。

#### (三)接受率及退稿率：

Elsevier 提供數據中，可以了解退稿文章件數，可得知今年退稿率為 93% (圖二十一)，表示沒有因為今年被 SCI 接受後而鬆懈。

#### (四)今年文章出刊的領域別：

今年所發表出刊 61 篇文章中，中醫藥相關領域 (Traditional and Herbal Medicine)比例占 67%，其中由臺灣學者稿件為 13 篇，表示本期刊重視臺灣中醫藥學術及產業發展(圖一)。

### 六、SCI 收錄後之期刊營運計畫書

#### (一)計畫要點

臺灣第一本國際級中醫藥之學術期刊 Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM)於 100 年 10 月發行創刊號。以 Open Access 形式無償供使用者取得全文資源，由 109 年開始以雙月刊方式發行。目前被 SCI、PubMed、Scopus、DOAJ 及 PMC 國際學術平台收錄完成。但希望本期刊為永續發展並兼顧收錄文章品質以達到中醫藥及

互補醫學此領域的第一名期刊，是當前重要的議題，因此擬定此營運計畫書。

## (二)營運目標

1. 目前本期刊被 SCI、PubMed與 Scopus等14個學術平台收錄完成，希望明年 JIF/SCIE排名為Q1，3年內成為頂級期刊（排名第一）。
2. 增加作者的國籍多樣性：希望 30% 來自亞洲以外的投稿，尤其歐美地區。
3. 增加讀者群的國籍多樣性：希望不同國家知道本期刊，例: 5% 來自美國，5%來自歐洲。
4. 提高引用率：發表好的文章被引用度高，以利提高 impact factor。
5. 快速發表：明年整體發表時間減少到 24 週，3 年內減少到 18 週。

## (三)營運技術

1. 我們將維持一年刊登 6 期的文章，其中文章常態類型應為: Perspective / Review / Original / Short Communication。其中，Perspective 文章需要知名學者撰寫，此部份我們會邀請國內外知名院士來寫稿；而 Review 的文章因為是統整性的學術文章，可增加引用率。
2. 除了基本的稿件之外，我們也會符合近幾年的學術潮流來新增 Special issue，增加本期刊的曝光度。
3. 增加有實質貢獻的編輯委員，可加速稿件的審稿。

## (四)市場分析與競爭

在 CAM 領域排名前 5 名分別為: Journal of Ginseng Research、Phytomedicine、GeroScience、American Journal of Chinese Medicine、eJTCM，希望 3 年內成為頂級期刊。其中 Journal of

Ginseng Research 亦為 Elsevier 出版的期刊，可連絡 Elsevier 將此期刊與本期刊當姐妹期刊。若 Journal of Ginseng Research 有研究領域不符之文章，可以轉介至本期刊。臺灣發行的 eJTCM 主題分類非常具體且有強調性（附錄 1），並且致力結合中、西方的傳統輔助醫學，讓讀者吸收新知，增加各地區的投稿率。

#### (五)行銷策略

1. 維持與 Elsevier 出版社的合作關係，以免費的投稿方式來吸引更多的作者前來投稿。
2. 每期選出具有吸引讀者的 graphical abstract 來做為封面，以吸引讀者有更多的 citation。
3. 明年會增加有關 Acupuncture 的 special issue，利用此增加文章引用率及期刊曝光度。
4. 將會對於國內外專家進行大量邀稿，主要先以 email 方式，使增加學術研究之風氣及帶動本期刊之知名度。
5. 可針對在 CAM 領域排名前 4 名的期刊中，有潛力的作者來進行邀稿，並推廣本期刊。

#### (六)生產製造

1. 按時出刊，每期至少 10 篇文章，預計一年可出刊 6 期：目前明年的出刊應該順利，除了每期至少 10 篇文章外，出刊量也會依據文章內容逐步增加外，希望一年可以增加期數，陸續收錄優良稿件，也會邀請專家學者撰寫 Special Issue，如：Acupuncture, aging, herbal medicine 及 epigenetic，預計每年的一月或三月份發行 Special Issue，於每年年初發行，可增加引用率。
2. 開拓各區域稿件來源與提升稿件的品質，以提升本期刊文章引用率。根據 Elsevier 出版公司提供的資料顯示，今年投稿本期刊的前十名

國家為：印度、中國、伊朗、奈及利亞、土耳其、臺灣、巴西、泰國、印尼、埃及（圖二十二）；被接受文章及今年出刊前十名國家為：中國、臺灣、印度、埃及、伊朗、泰國、義大利、巴西、馬來西亞、奈及利亞（圖二十三）。意味自從去年有第一個 Impact Factor 之後，臺灣及中國的稿源增多，亦希望可增加作者的多樣性，尤其歐、美地區。積極邀請並收錄歐、美、亞洲等地區跨國性的優秀文章，30% 來自亞洲以外的投稿。歐洲國家的投稿並被接受已有增加，表示我們近年內努力有些成果。由於現階段不缺乏稿件，因此會更嚴格把關文章來源與品質，並訂定投稿的規則，以便作者遵守並參考（附錄 3）。另外，也在網頁上強調本期刊的審核機制（Peer Review Process），免除一些品質不好的稿件，在第一關審核下就被排除，以便審稿時間加速（附錄 2）。

3. 維持審稿者審閱稿件期限 21 天，以增加作者投稿意願度，在嚴謹審查的流程下，投稿者可以在網頁清楚明白指出審核機制（Peer Review Process），使審閱稿時間更有效率（附錄 2）。

### （七）經營團隊

經營團隊之主編與執行編輯如下：

類別	姓名	現職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍
主編	沈立言	特聘教授	計畫統籌、人力配置、與舉辦/參加宣傳 eJTCM 之國內或國際會議。
主編	Ciro Isidoro	教授	義大利教授 Ciro Isidoro 不僅有國際期審稿經驗，對於其他期刊運作相當了解。也為期刊在歐美地區提高曝光度。
執行編輯	張瓊方	博士後研究員	以科學背景提供經驗與執行本次計畫，工作如下： 1. 執行期刊出版。 2. 管理編輯、審稿人、投稿人與出版社人員之工作流程。 3. 對於文章品質具有良好的判斷和意願，協助總編輯與共同編輯判斷文章是否進入審查流程之決定。

			4. 參加國際研討會之行程以提高 eJTCM 曝光度與知名度，提供編輯委員會、投審稿者與讀者之活動參與和交流。
副編輯	共 31 位	教授級別	指派審稿人，並提供稿件意見給總編輯。
榮譽編輯	共 14 位	教授級別	提供意見及諮詢期刊未來走向。

#### (八)財務計畫

1. 人事費主要包含: 計畫主持人、博士後研究員薪資、勞健保保費、公提離職儲金與年終獎金。
2. 業務費主要包含: 實施本計畫所需期刊網站維護費用及電腦處理費 (Elsevier 出版費用)、期刊報告或 DM 等之印刷裝訂費、影印費、國外學者來臺工作費用及所需雜支。
3. 管理費。

#### (九)經濟效益

1. 人力訓練發展:

維持此國際中醫藥學術期刊，可讓臺灣的傳統醫學、植物用藥等學術界及產業界與全球人才、學術、市場接軌最佳平台，間接達到國內中醫藥界人才開拓國際視野之目的，促進自我升級之動力。並連絡中醫師公會全國聯合會讓中醫藥師參加相關協會所舉辦會議進而承認繼續教育學分。
2. 學術研究提升與健康促進:
  - (1) 本期刊收錄文章具有中醫藥功效，可提升國人生活品質與醫療水準。本期刊輔導臺灣中醫界收錄及投稿文章具有養生保健或治療功效，除了提升臺灣在國際上的知名度外也可提升國內研究風氣及國人生活品質與醫療水準。



- (2) 因本期刊被華藝線上圖書館收錄，利用其多元及多量的學術期刊文章，並建立成資料庫推廣於全球。目前已收錄國內外超過 5,500 本期刊（臺灣約 2,000 本期刊）、臺灣與中國學位論文逾 200 萬篇、電子書約 73,000 本，為目前臺灣最大的電子全文資料庫，每年累計有 8,500 萬的使用流量，使本期刊於臺灣各大院校曝光度提升。
- (3) 臺灣的中醫、中藥相關產業需要更加國際化。利用本期刊往外擴展並舉辦國際會議，使醫藥、中草藥領域的專家學們齊聚一堂，分享最新研究成果，並創造研究或產業發展的合作機會。

## 肆、討論

本計劃期刊發行已如期出版了第 13 卷 1~6 期共 61 篇論文，本年度規劃之內容與目標已大致完成。本期刊於 110 年 4 月已被收錄於 SCI，經過十一年的努力，網頁亦呈現期刊的發展史 (圖二十四)。Web of Science 今年六月公布最新的 Impact factor 為 4.5，同步網頁上也公布最新消息 (圖二十五)，希望能大大增加稿源與品質。另外，期刊五年內的各方比較，亦可看出每年的持續進步 (圖二十六)。今年投稿件數截至目前有 1,650 篇，而被接受的稿件庫存量未出刊尚有 23 件，其他稿件陸續投稿中，因此明年出刊狀況大致排程良好。期待明年 Impact Factor 可以維持水平並進步。

另外可透過主編參加國際研討會的舉辦過程，增加本期刊的曝光度與知名度外，亦能邀請知名講者投稿至本期刊。最後，本計畫為了增加本期刊的國際曝光與知名度，與 Elsevier 國際出版社接洽，希望能透過合作方式，善用國際出版社行銷的經驗協助本期刊，國內方面目前與華藝線上圖書館合作，相信以上資料庫的申請或收錄可大大提升本期刊品質與在國際上大量曝光進而與國際接軌。

## 伍、結論與建議

本計畫今年度已完成年度工作目標，除了今年拒絕率達 93% 之外，經過多年努力終於被 SCI 收錄，且今年的 Impact Factor 4.5，亦被 PubMed、Scopus、PMC、DOAJ 共 16 個國際性平台收錄，國內亦被華藝線上圖書館收錄。然而為了使本期刊永續經營，必須持續本計畫的目標與策略，讓稿源更加優秀與具國際知名度。因此，建議如下：

- 一、主編持續邀請編輯委員會之各國(地區)委員投稿，並且定期舉辦 Editorial Meeting，與各副主編有更緊密的連結。
- 二、敦請主編等國內副主編參加國內或國際會議時向與會者宣傳本期刊，以提供和開拓高品質稿件之來源。
- 三、連絡中醫師聯合公會可讓中醫師參加協會舉辦會議進而使學分認定。
- 四、持續強化編輯委員會成員對本期刊的向心力，請他們向相關領域的學者邀稿。
- 五、增加作者的多樣性，希望 40% 來自亞洲以外的作者投稿。
- 六、邀請更多歐洲籍優秀的專家學者進入編輯委員會成員，以吸引相關地區學者投稿。
- 七、根據目前研究熱點，每年可新增 Special Issue，收錄品質佳及有話題性的文章，可使讀者更多。
- 八、目前有 8 個副主編辭職，另有 15 個副主編不符期刊實際貢獻。將來需要再邀請至少 20 個副主編來協助本期刊。近日預計邀請來自：臺灣、美國、韓國共 6 位專家學者進入本期刊編輯委員。

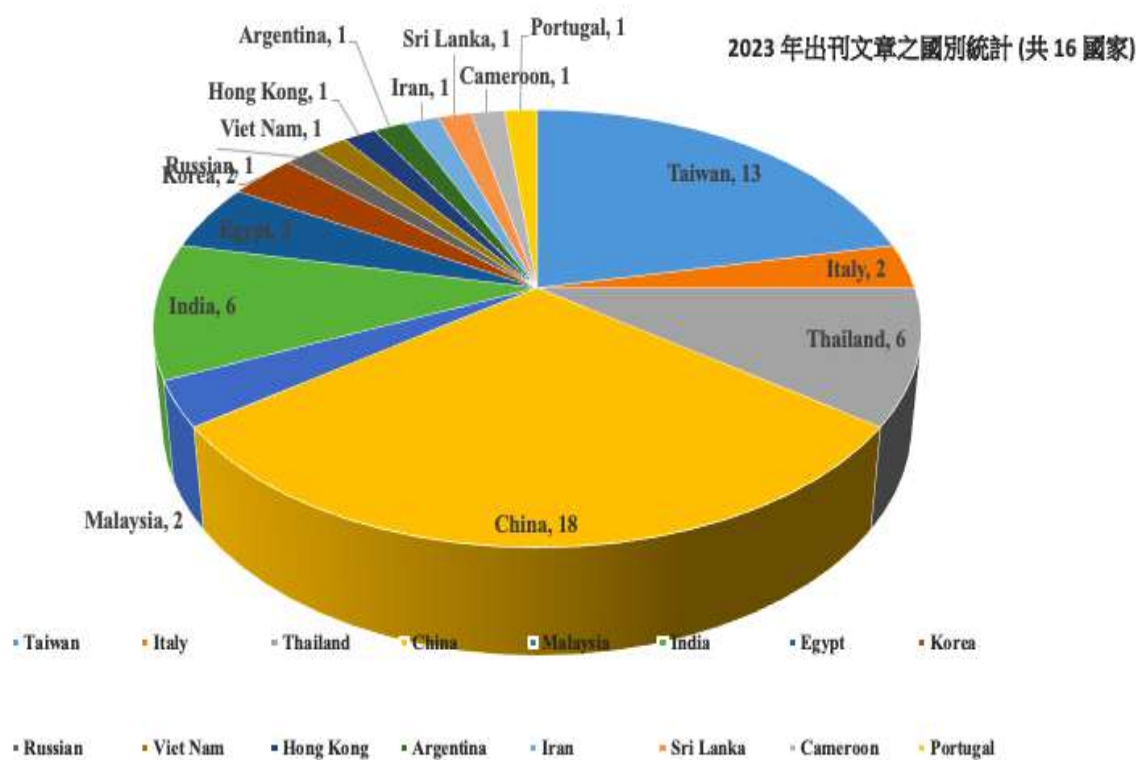
## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部 (計畫編號: MOHW112-CMAP-M-113-000010) 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. World Health Organization (WHO). 2013. WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023, USA.
2. World Health Organization (WHO). 2007. WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region. WHO Regional Office for the Western Pacific, USA.
3. Liu SH, Chuang WC, Lam W, Jiang Z, Cheng YC. Safety surveillance of traditional Chinese medicine: Current and future. *Drug Saf.* 2015;38(2):117–128.

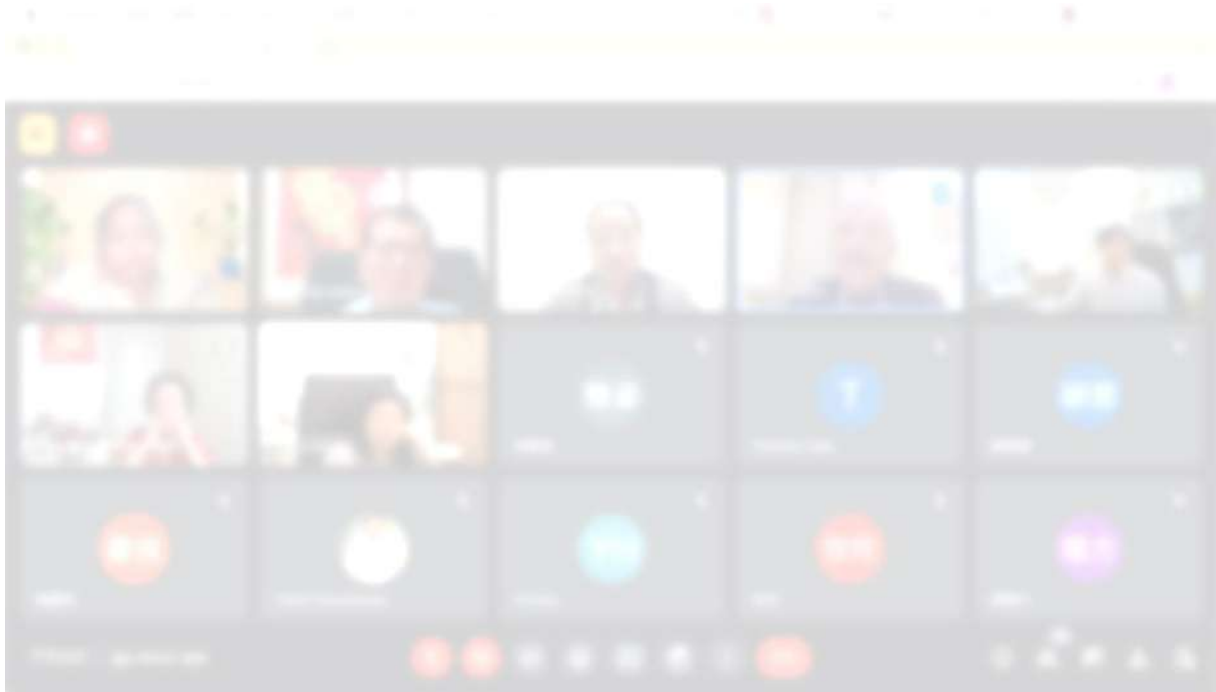
## 柒、圖表



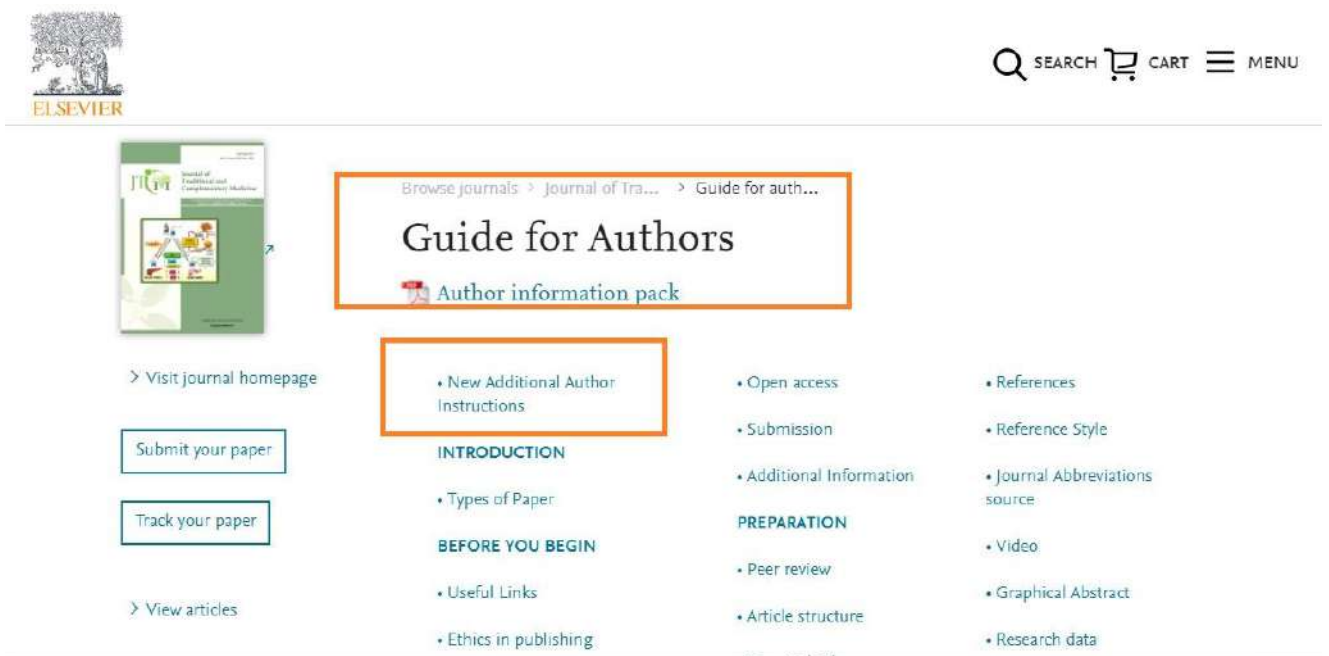
圖一、今年出刊文章之國家分佈

Role	Editor	Affiliation	Country or Region
Editor-in-Chief	Prof. Dr. Oiro Isidoro	University of Eastern Piedmont 'Amadeo Avogadro' Department of Health Sciences	Italy
Editor-in-Chief	Professor Lee-Yan Sheen	National Taiwan University	Taiwan
Associate Editor	Dr. David Adelson	The University of Adelaide	Australia
Associate Editor	Professor Kelvin Kam-Chuen Chan	Liverpool John Moores University	United Kingdom
Associate Editor	Dr. Yi-Hung Chen	China Medical University	Taiwan
Associate Editor	Dr. Chiang-Ting Chien	National Taiwan Normal University	Taiwan
Associate Editor	Dr. Danny N. Dhanasekaran	Oklahoma City University	United States
Associate Editor	Professor Marc Diederich	Seoul National University College of Pharmacy	Republic of Korea
Associate Editor	Em. Professor José G. Dórea	University of Brasilia	Brazil
Associate Editor	Dr. Shigeaki Furuya	National University Corporation Kyushu University	Japan
Associate Editor	Dr. Wen Luan Hsiao	Macao University of Science and Technology	Macao
Associate Editor	Dr. Ching-Liang Hsieh	China Medical University	Taiwan
Associate Editor	Dr. Rwei-Fen S. Huang	Fu Jen Catholic University	Taiwan
Associate Editor	Dr. Yan-Cun Hung	University of Georgia College of Veterinary Medicine	United States
Associate Editor	Dr. Omer Kucuk	Emory University	United States
Associate Editor	Dr. Chia-Hua Kuo	University of Taipei Institute of Sports Sciences	Taiwan
Associate Editor	Professor Yao-Haur Kuo	National Research Institute of Chinese Medicine	Taiwan
Associate Editor	Professor Clara Bik San Lau	The Chinese University of Hong Kong Institute of Chinese Medicine	Hong Kong
Associate Editor	Dr. Ge Lin		
Associate Editor	Dr. Yuan-Chi Lin	Boston Children's Hospital	United States
Associate Editor	Dr. Jankang Liu	X'an Jiaotong University	China
Associate Editor	Professor Oiva Pelkonen	University of Gulu	Finland
Associate Editor	Professor Fan Qu	Zhejiang University School of Medicine	China
Associate Editor	Dr. Paolo Roberti di Sarsina	Salutogenesis Foundation Onlus	Italy
Associate Editor	Professor Taichiro Seki	Nihon University	Japan
Associate Editor	Dr. Javad Sherifi-Rad	Phytochemistry Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences	Iran
Associate Editor	Dr. Ya-Ching Shen	National Taiwan University	Taiwan
Associate Editor	Dr. Lie-Fan Shyur	Agricultural Biotechnology Research Centre Academia Sinica	Taiwan
Associate Editor	Professor Yong-Sang Song	Seoul National University College of Medicine	Republic of Korea
Associate Editor	Dr. Teann Tencomnao	Chulalongkorn University	Thailand
Associate Editor	Dr. Mei Wang	Leiden University	Netherlands
Associate Editor	Dr. Wen-Chin Yang	Academia Sinica	Taiwan
Associate Editor	Professor Hua Zhou	The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine	China

圖二、eJTCM 編輯委員名單 (主編與副主編)



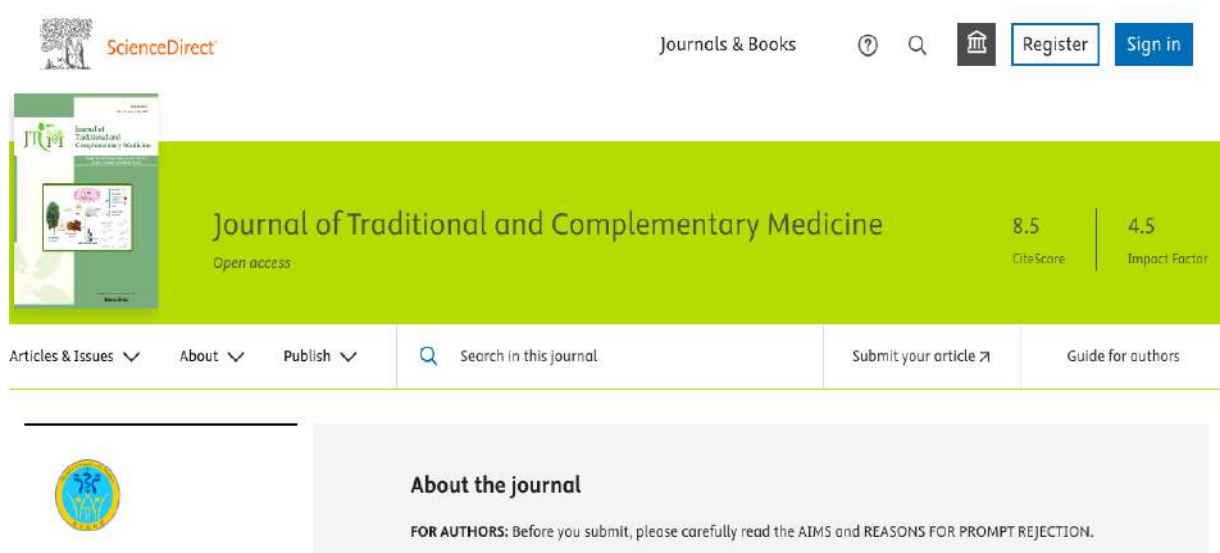
圖三、期刊編輯委員的線上會議



圖四、eJTCM 網站上的 Guide for Authors



圖五、衛生福利部標誌呈現於期刊網站



圖六、今年 Impact Factor 與更新後的 Journal Metrics (CiteScore) 呈現於期刊網頁



Journal of Traditional and Complementary Medicine | Open access

Submit your article ↗

Articles & Issues ▾ About ▾ Publish ▾ Search in this journal

Guide for authors

### Articles

Latest published | Articles in press | Top cited | Most downloaded | Most popular

Research article • Open access

**Ze-Qi decoction inhibits non-small cell lung cancer growth and metastasis by modulating the PI3K/Akt/p53 signaling pathway**

Jingtao Zhang, ... Fei Xu

September 2023

[View PDF](#)

Research article • Open access

**Comparison and effect of moxibustion and acupuncture on Nogo/NgR signaling pathway in rats with cerebral ischemia/reperfusion injury**

You-jiang Min, ... En-si Hong

September 2023

[View PDF](#)

Research article • Open access

**Xin-Li formula attenuates heart failure induced by a combination of hyperlipidemia and myocardial infarction in rats via Treg immunomodulation and NLRP3 inflammasome inhibition**

Taohua Lan, ... Weihui Lu

September 2023

[View PDF](#)

Research article • Open access

**Exploring the effects and mechanisms of Guizhigancao Decoction on heart failure using an integrated approach based on experimental support and network pharmacology strategy**

Jianhua Qu, ... Jing Chen

September 2023

[View PDF](#)

圖七、期刊網頁顯示最新發表文章

Journal of Traditional and Complementary Medicine | Open access

Submit your article ↗

Articles & Issues ▾ About ▾ Publish ▾ Search in this journal

Guide for authors

### Articles

Latest published | Articles in press | **Top cited** | Most downloaded | Most popular

**The most cited articles published since January 2020. Source: Scopus ↗**

Review article • Open access

**Dietary therapy and herbal medicine for COVID-19 prevention: A review and perspective**

Suraphan Panyod, ... Lee-Yan Sheen

July 2020

[View PDF](#)

Review article • Open access

**The antiviral and coronavirus-host protein pathways inhibiting properties of herbs and natural compounds - Additional weapons in the fight against the COVID-19 pandemic?**

Andréa D. Fuzimoto, Ciro Isidoro

July 2020

[View PDF](#)

Research article • Open access

**In-silico evaluation of bioactive compounds from tea as potential SARS-CoV-2 nonstructural protein 16 inhibitors**

Rahul Singh, ... Sanjay Kumar

January 2022

[View PDF](#)

Research article • Open access











**Mushroom-derived bioactive compounds potentially serve as the inhibitors of SARS-CoV-2 main protease: An *in silico* approach**

Panthakorn Rangsinth, ... Siriporn Chuchawankul

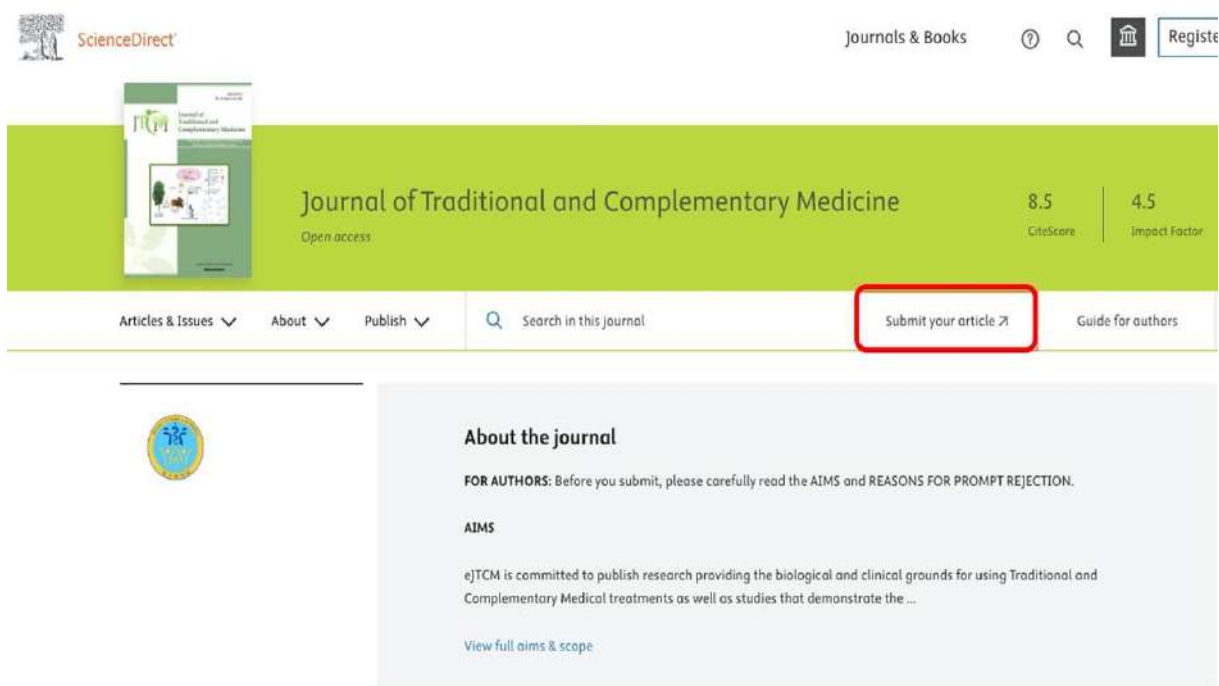
March 2021

[View PDF](#)

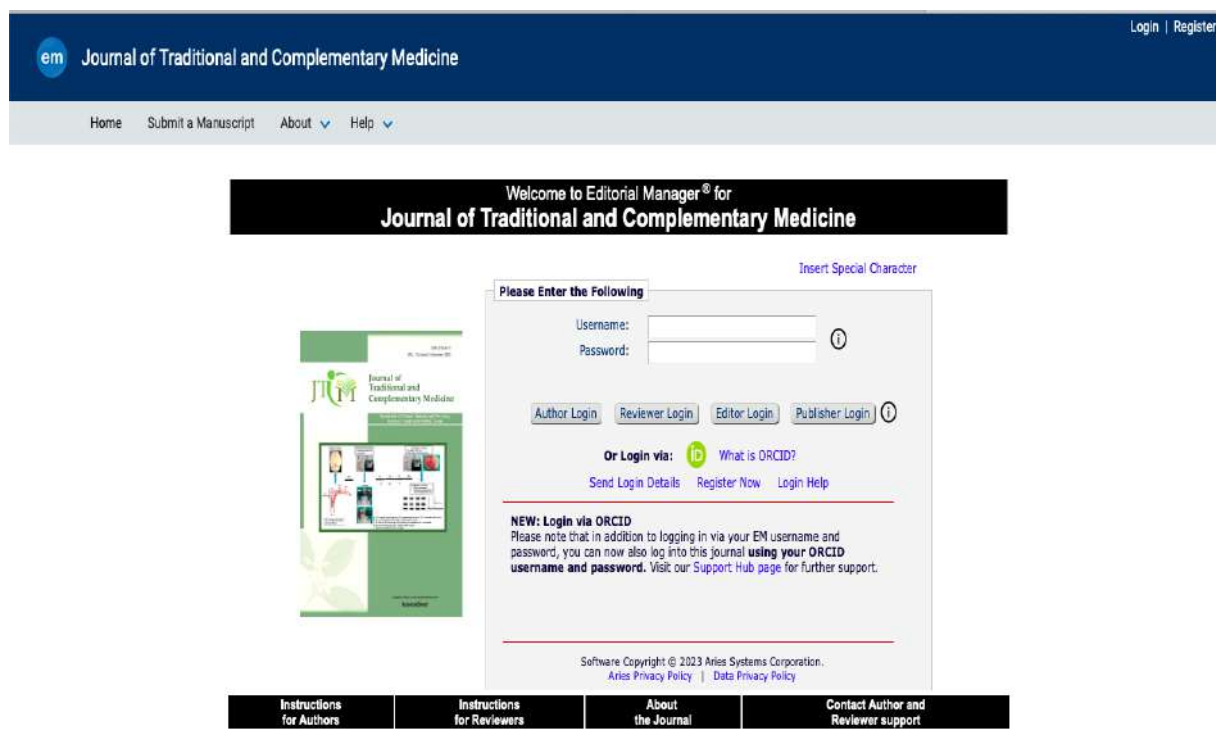
圖八、期刊網頁顯示引用率高的文章

Citable items (141)		Citing Sources (336)	
TITLE		CITATION COUNT	
Dietary therapy and herbal medicine for COVID-19 prevention: A review and perspective		40	
Mushroom-derived bioactive compounds potentially serve as the inhibitors of SARS-CoV-2 main protease: An in silico approach		28	
The antiviral and coronavirus-host protein pathways inhibiting properties of herbs and natural compounds - Additional weapons in the fight against...		26	
Molecular docking analysis of rutin reveals possible inhibition of SARS-CoV-2 vital proteins		21	
Anti-COVID-19 drug candidates: A review on potential biological activities of natural products in the management of new coronavirus infection		18	
Green synthesis of silver nanoparticles using methanolic fruit extract of Aegle marmelos and their antimicrobial potential against human bacteria...		14	
The role of nutraceuticals as a complementary therapy against various neurodegenerative diseases: A mini-review		13	
The synergistic effect of Citrus bergamia and Cynara cardunculus extracts on vascular inflammation and oxidative stress in nonalcoholic fatty liver...		13	
Naringenin mitigates antituberculosis drugs induced hepatic and renal injury in rats		12	
Sulphate mineral waters: A medical resource in several disorders		12	

圖九、Elsevier 提供迄今被引用率最高的文章



圖十、期刊首頁呈現投稿連結



圖十一、期刊投稿登錄頁面

07-Nov-2021 08:53AM 7710 words • 199 matches • 64 sources FAQ

**iThenticate** EJTCM-S-21-01203.pdf Quotes Excluded 56%  
Bibliography Excluded SIMILAR

Journal of Traditional and Complementary Medicine  
Antidiabetic and renoprotective effects of ethyl acetate fraction of Mimosa pudica Linn. leaves in streptozotocin-induced diabetic mice  
—Manuscript Draft—

Manuscript Number:	
Article Type:	Original article
Keywords:	Mimosa pudica Linn., diabetes, antioxidant enzymes, lipid peroxidation, nephropathy
Abstract:	Traditional medicine used Mimosa pudica L. for diabetes treatment. This study evaluates the antidiabetic and renoprotective effects of ethyl acetate fraction of M. pudica leaves on streptozotocin-induced diabetes in mice. M. pudica leaves were extracted with 80% ethanol at room temperature using the solid maceration method. Ethyl acetate (EIOAc) fraction was obtained from the M. pudica leaves extract by successively partitioned with different solvents. Mice were induced diabetic by STZ at a low dose and treated with EIOAc fraction of M. pudica leaves at dosages of 100 mg/kg b.wt for 60 days. The mice were sacrificed after 24 hours of final dose of treatment to extract blood and kidney tissues for biochemical and histopathological analysis. The EIOAc fraction of M. pudica leaves showed strong activity in improving glucose concentration in oral glucose tolerance test. Our results showed that EIOAc fraction significantly decreased levels of glucose, total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low-density lipoprotein (LDL) and increased level of high-density lipoprotein (HDL). EIOAc protected kidney against damages in mice. EIOAc fraction also increased the levels of antioxidant enzymes including superoxide dismutase (SOD), catalase (CAT), glutathione peroxidase (GPx) activities, and decreased malondialdehyde (MDA) formation, pro-inflammatory cytokines (IL-1 $\beta$ and TNF- $\alpha$ ) in kidney tissues. Moreover, renoprotective effect was also observed in histopathological analysis. Our findings support that EIOAc fraction of M. pudica leaves have potent anti-diabetic, nephropathy activity by increasing antioxidant levels and inhibition of pro-inflammatory cytokines.

**Match Overview**

1	Internet 525 words crawled on 23-Jun-2020 www.cegruyter.com	8%
2	Crossref 474 words Opoyemi Joshua Olatunji, Hongxia Chen, Yifeng Zhou. "Lycium chinense leaves extract ameliorates diabetic nephropathy"	7%
3	Internet 371 words crawled on 22-Oct-2020 www.researchsquare.com	5%
4	Internet 261 words crawled on 03-Nov-2021 apjib.org	4%
5	Crossref 243 words Congcong Lu, Guoxia Fan, Dianyun Wang. "Akebia Saponin D ameliorated kidney injury and exerted anti-inflammatory effect"	3%
6	Crossref 183 words Nguyen Thi Huyen, Nguyen Thi Thuy, Nguyen Thi Nhung, Phan Hong Minh, Bui Thanh Tung. "Antidiabetic and anti-inflammatory effects of Mimosa pudica leaves extract in streptozotocin-induced diabetic mice"	3%
7	Crossref 178 words Tung Thanh Bui, Hai Thanh Nguyen. "Ethanoic extract of Sophora japonica flower buds alleviates cognitive deficits in streptozotocin-induced diabetic mice"	3%
	Internet 136 words	

圖十二、反抄襲系統

**Proof Central** The fastest, easiest way to correct and submit your proof ELSEVIER

Select language English Walkthrough Video Help

**Welcome Editor,**  
Please take this opportunity to view and correct your proof before publication.

Click **\*PROCEED\*** to continue with the proof. Please turn off pop-up blockers for access to the full proofing interface. **PROCEED**

**Quick Start**

<p><b>Min Gao</b> <b>Qiu Shen</b></p> <p><b>Authors' Names</b></p> <p>Check that the authors' last names (highlighted in teal) have been identified correctly. Make corrections as needed using the edit option.</p>	<p><b>Copy Edit</b></p> <p><b>Copyeditor Changes</b></p> <p>The grey highlights you see in the proof are copyeditor changes. If inappropriate, you can reject them.</p>
<p><b>Queries 4</b></p> <p><b>Queries</b></p> <p>Verify author response to copyeditor queries and modify as needed.</p>	<p><b>Proof</b></p> <p><b>Layout</b></p> <p>Refer Page Proof for the presentation of tables &amp; figures and the formatting of headings and text.</p>

**Article Title**  
Prevention of post-surgical adhesion bands by local administration of frankincense n-hexane extract

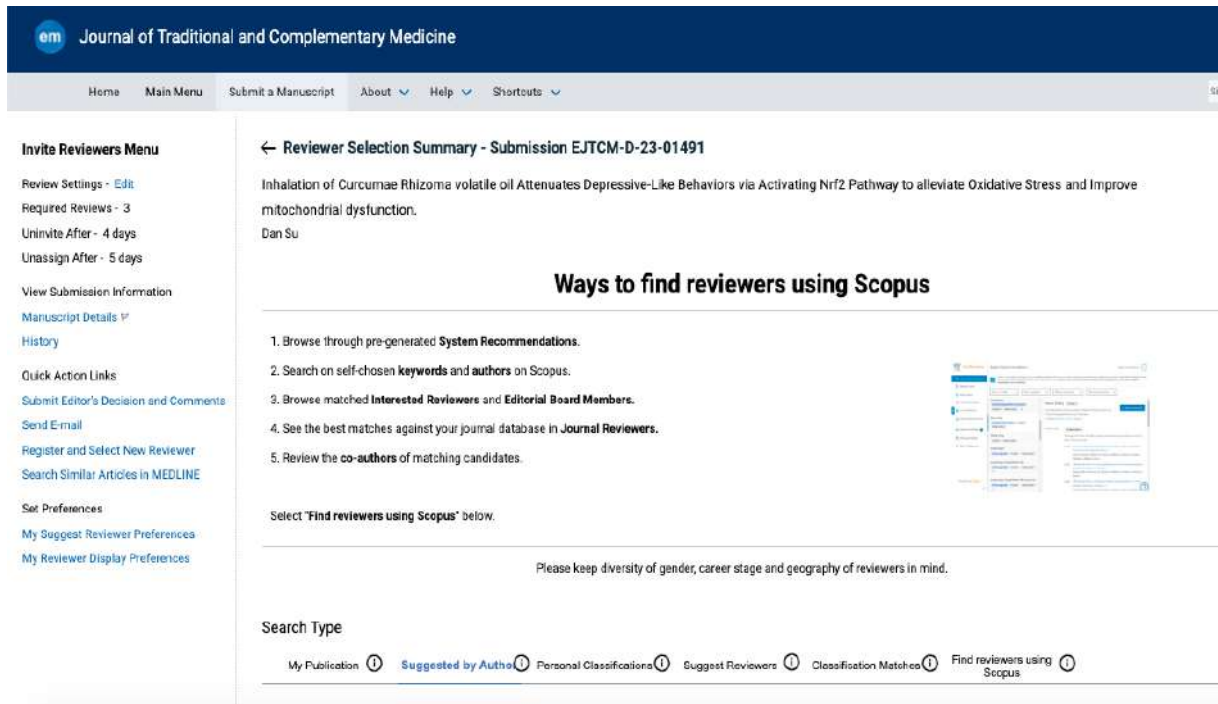
**Corresponding author**  
Sulaiman Al-Hashmi

**Journal**  
Journal of Traditional and Complementary Medicine

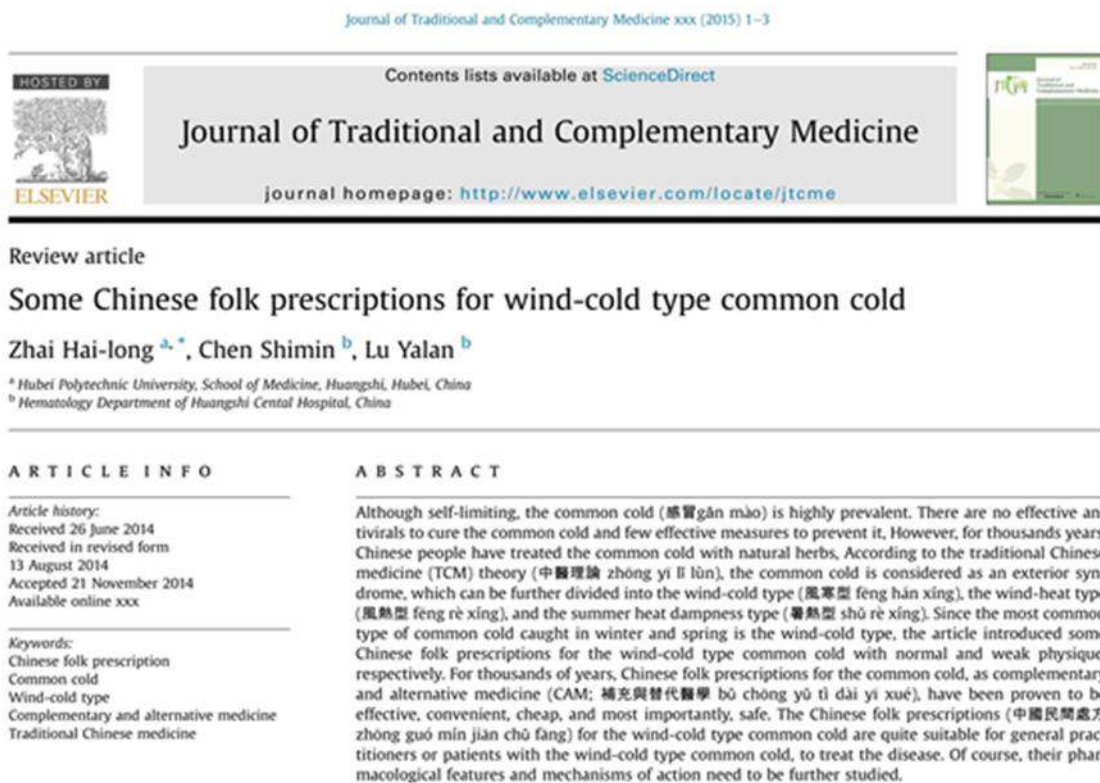
**Our reference**  
JTCME 491

圖十三、線上校正系統





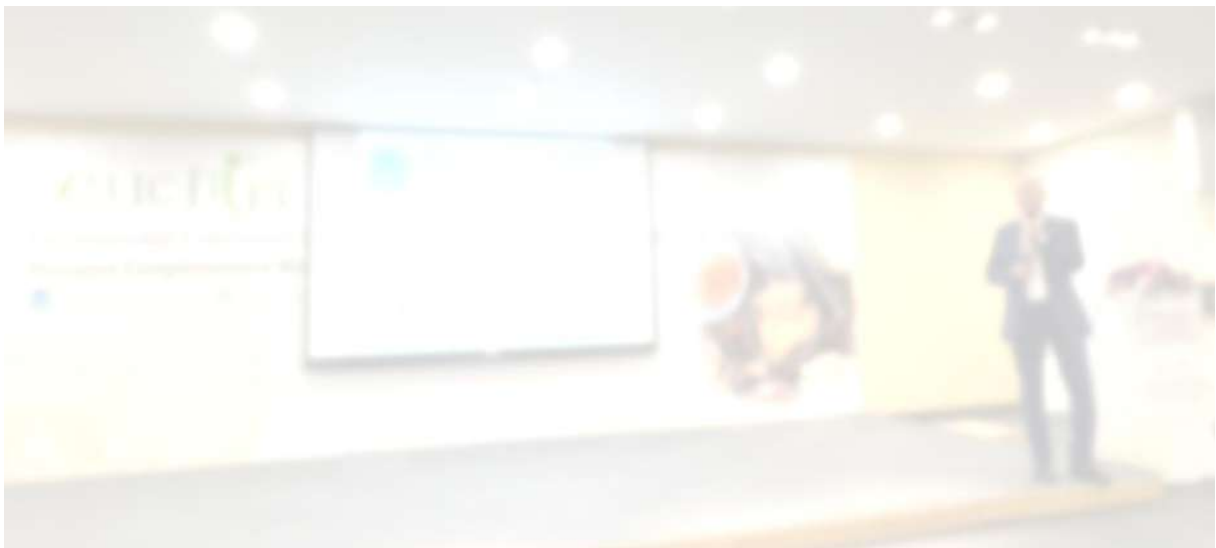
圖十四、由 Elsevier 提供審稿系統中，可利用內建或 Scopus 尋找適當的審稿人



圖十五、英文、繁體中文、及英文拼音呈現於 eJTCM 文章中



圖十六、主編沈立言教授於今年於張榮發基金會辦理國際傳統醫藥學術論文研討會介紹期刊



圖十七、主編 Prof. Ciro Isidoro 於今年於張榮發基金會辦理國際傳統醫藥學術論文研討會介紹期刊

Welcome About ICJTCM Agenda Registration Call for Abstracts Travel Information About Taiwan Contact

2023 ICJTCM November 1-3, 2023 Taipei, Taiwan

International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine  
Precision Complementary Medicine

Ministry of Health and Welfare National Taiwan University

*Greetings*

On behalf of the organizing committee, we are pleased to invite you to participate in the International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023), which will be held on November 1 - 3, 2023 in Taipei, Taiwan.

The Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM) is delighted to host this exciting event. JTCM is a global platform for communication and research about Eastern and Western traditional and complementary medical science. ICJTCM 2023 will convene international experts in traditional medicine, preventive herbal medicine, and dietary therapy to share recent and enhance international collaboration in the increasingly globalizing field of traditional and complementary medicine. Through communication, exchange, and collaboration, ICJTCM 2023 will promote the globalization of traditional and complementary medicine. We are pleased to invite individuals from a wide range of professional backgrounds to participate in this unique conference, including healthcare professionals, policy makers, researchers, advocates, and anyone interested in health promotion.

We are extremely pleased to host ICJTCM 2023 in Taiwan. We expect many established scientists from around the world to attend the conference. ICJTCM 2023 will be an excellent venue for global networking, exchanging ideas, and connecting. The conference will also be an opportunity for attendees to enjoy the best of Taiwan.

We look forward to welcoming you to this inspiring, educational, and enjoyable event here in Taipei, and working together to address the global challenges and opportunities for traditional medical science.

See you at ICJTCM 2023!

Yours sincerely,

Dr. Yi-Tsun Huang Honorary President, ICJTCM 2023 Organizing Committee	Dr. Lee-Yan Sheen President, ICJTCM 2023 Organizing Committee	Dr. Ciro Isidoro Vice President, ICJTCM 2023 Organizing Committee
--	---	---

Registration

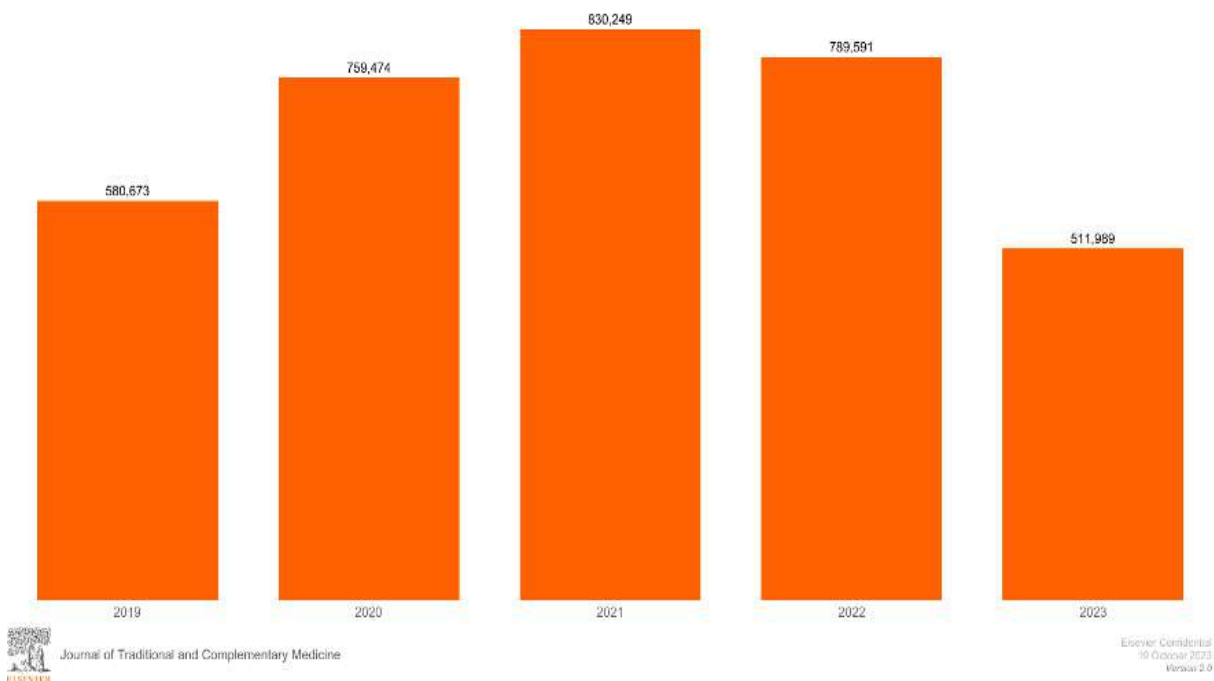
Call for Abstracts

Journal of Traditional and Complementary Medicine

© 2023 International Conference for Journal of Traditional Complementary Medicine  
Tel: +886-2-28824577 | Email address: icjtcms@gmail.com

圖十八、於今年 11 月 1 日辦理國際傳統醫藥學術論文研討會之網頁宣傳

## ScienceDirect (SD) Full Text Usage per Year



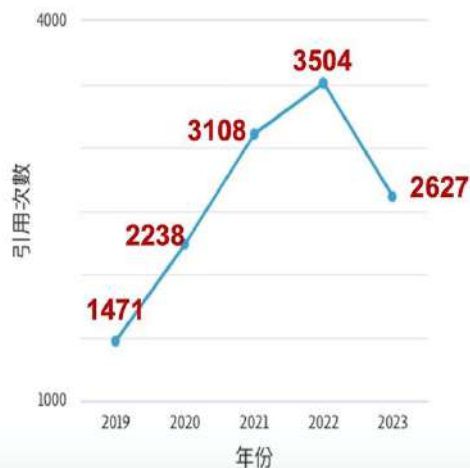
圖十九、網站下載期刊人數

這是您所選文獻的引用概覽。

718 篇被引用文獻 + 加入清單

文獻 h-index : 59

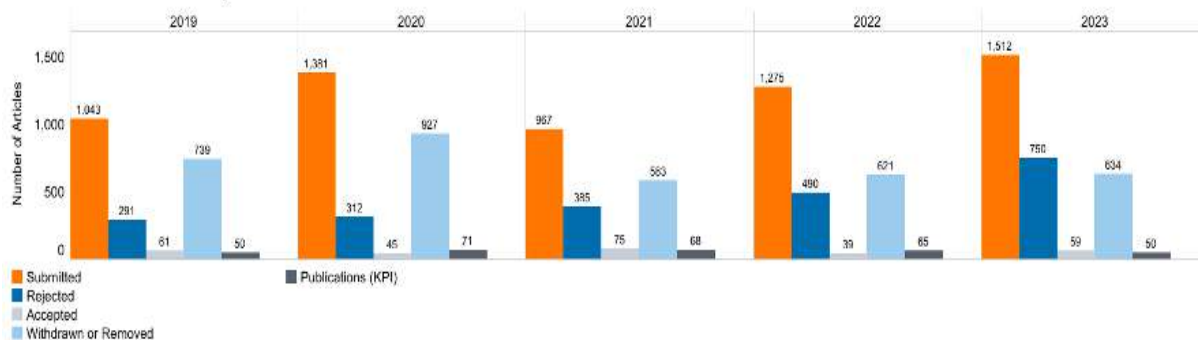
日期範圍: 2019 to 2023  排除所有作者的自我引用次數  排除書籍中的引用 更新



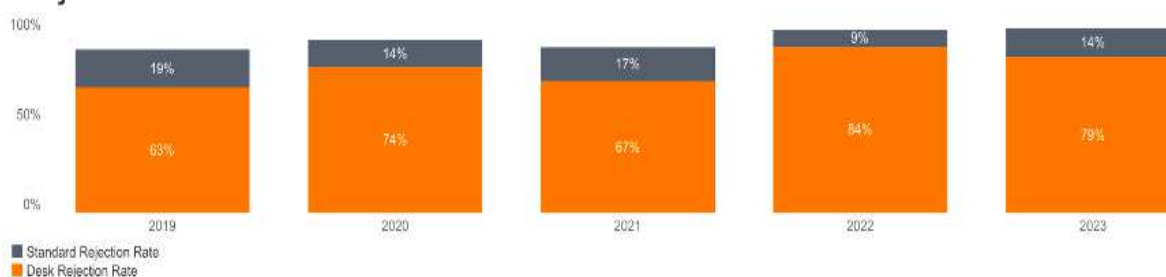
圖二十、五年內的文章引用率 (更新於十月底)



## Submissions, Editorial Outcomes and Published Counts



## Rejection Rate

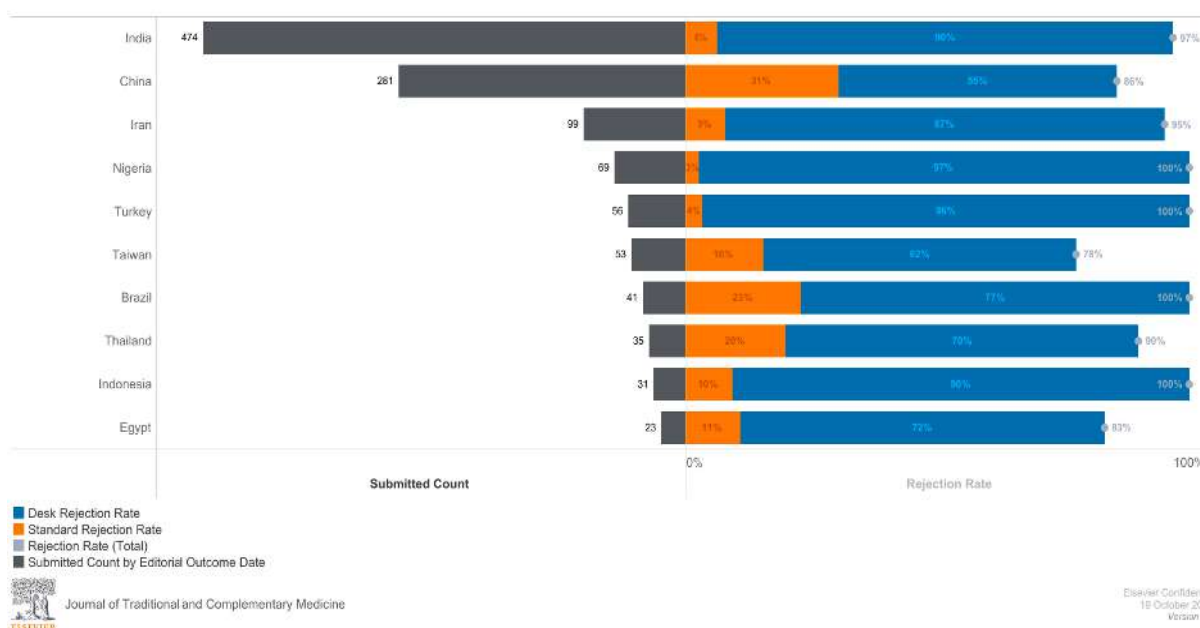


Journal of Traditional and Complementary Medicine

Elsevier Confidential  
18 October 2023  
Version 2.0

圖二十一、五年內文章拒絕篇數、接受篇數及拒絕(更新於十月底)

## Top 10 Countries & Regions by Submissions, with Rejection Rates (2023)

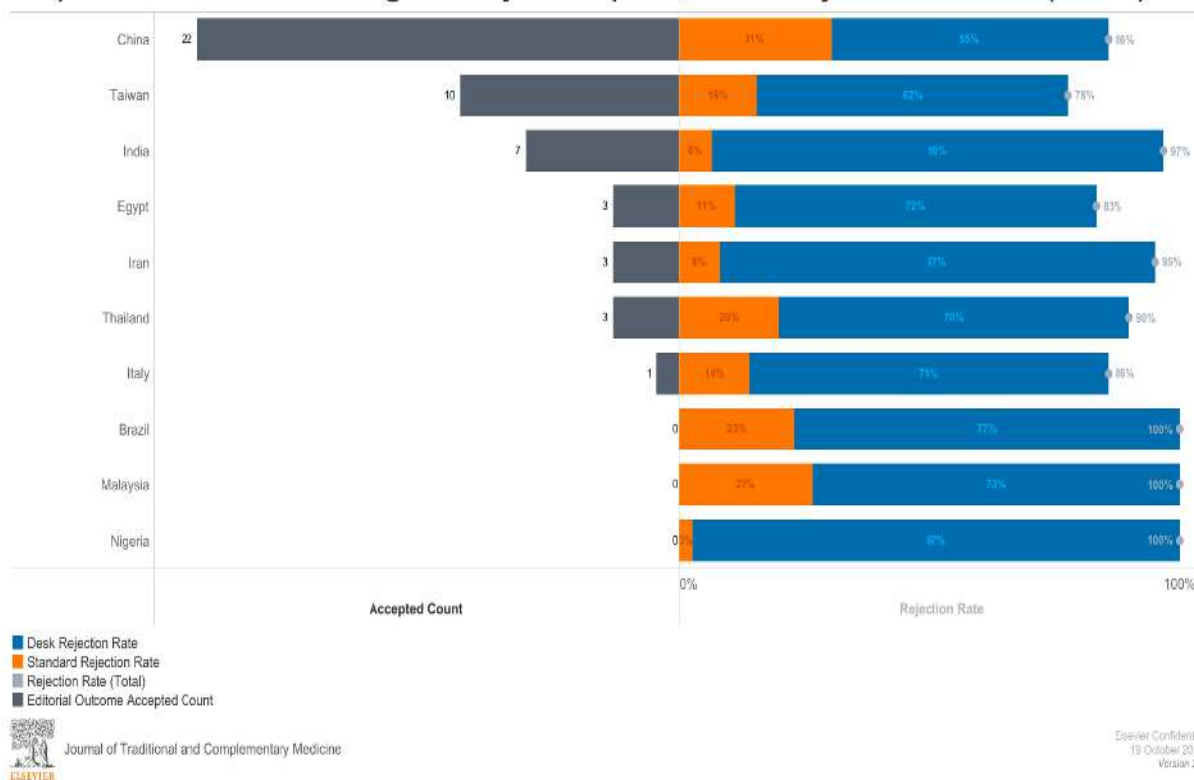


Journal of Traditional and Complementary Medicine

Elsevier Confidential  
18 October 2023  
Version 2.0

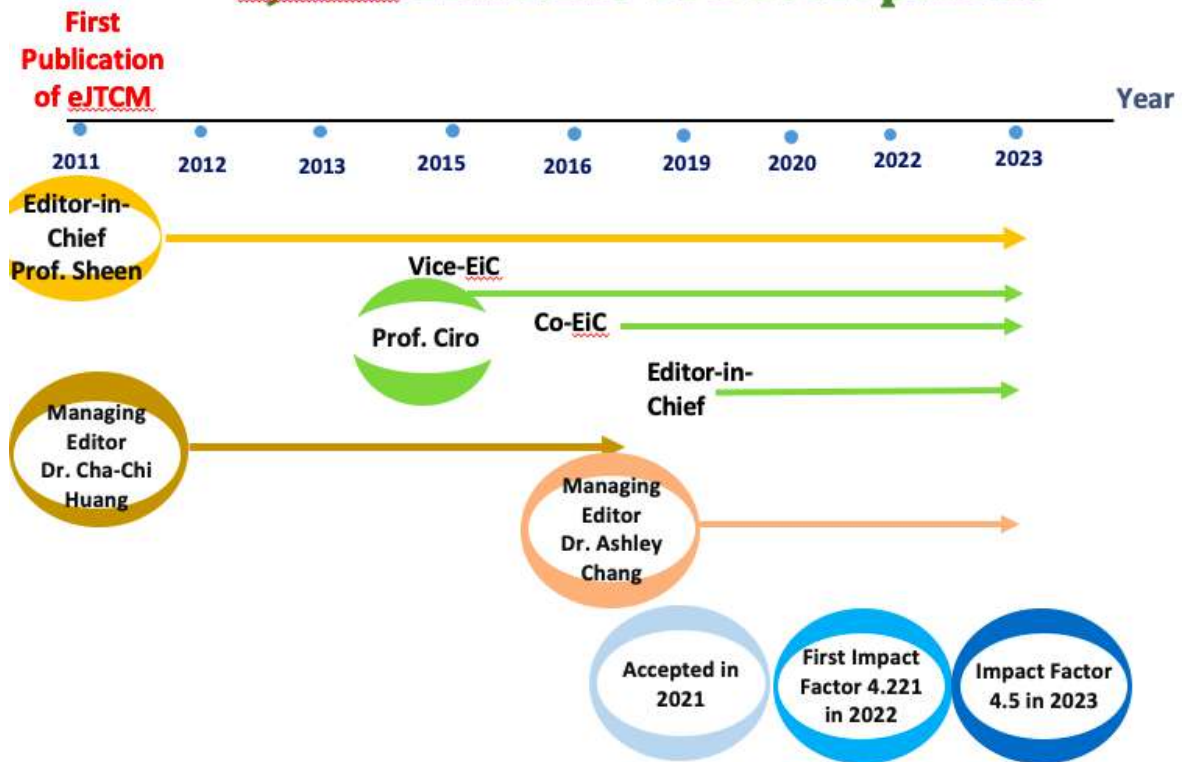
圖二十二、前十大地區投稿至本期刊之國家統計(更新於十月底)

## Top 10 Countries & Regions by Accepted, with Rejection Rates (2023)

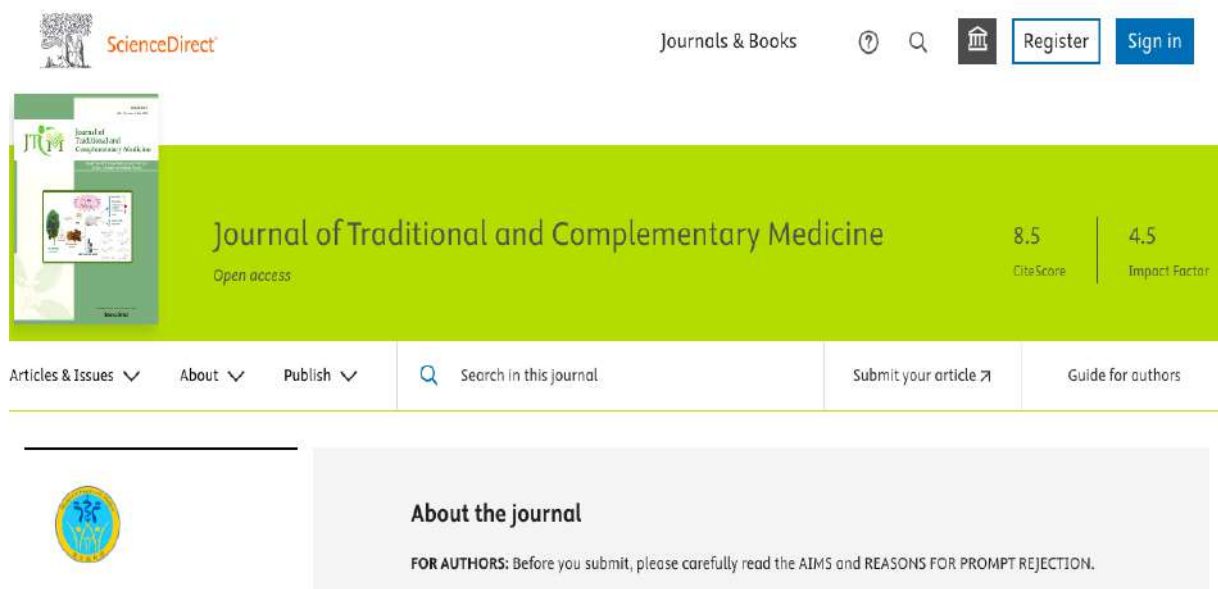


圖二十三、稿件被接受之前十大國別統計(更新於十月底)

# eJTCM Timeline of Development



圖二十四、期刊發展歷史



圖二十五、於期刊網站右上方公布期刊最新的 Impact Factor 為 4.5

	107年	108年	109年	110年	111年	112年
出刊文章數	65	50	71	69	66	61
在CAM領域排名	12/89 (13.5%)	5/83 (6%)	4/83 (4.8%)	3/86 (3.4%)	5/93 (5.3%)	5/97 (5.1%)
<u>CiteScore</u>	3.9	4.9	6.5	8.4	7.8	8.5
Rejection Rate	86%	82%	88%	84%	93%	97%
H-index	18	24	34	43	50	59
引用次數	1072	1471	2238	3108	3504	2627

圖二十六、期刊拒絕率及 H-index 六年內之比較

表一、第十二卷第一期(共發表 10 篇)

<b>Title</b>	<b>Country</b>	<b>Type</b>	<b>10 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章</b>
<i>In silico</i> and <i>in vitro</i> studies of potential inhibitors against Dengue viral protein NS5 Methyl Transferase from Ginseng and Notoginseng	Thailand	Original article	V
Dual actions of gallic acid and andrographolide trigger AdipoR1 to stimulate insulin secretion in a streptozotocin-induced diabetes rat model	Malaysia	Original article	V
<i>Prosopis strombulifera</i> aqueous extract reduces T cell response and ameliorates type I diabetes in NOD mice	Argentina	Original article	V
The impact of phyto- and endo-cannabinoids on central nervous system diseases : A review	China	Review article	V
Polymolecular botanical drug of <i>Orthosiphon stamineus</i> extract (C5OSEW5050ESA) as a complementary therapy to overcome gemcitabine resistance in pancreatic cancer cells	Malaysia	Original article	V
Cinnamic aldehyde, an anti-inflammatory component in Du-Huo-Ji-Sheng-Tang, ameliorates arthritis in II collagenase and monosodium iodoacetate induced osteoarthritis rat models	Taiwan	Original article	V
Role of acupuncture in critically ill patients: A systematic review	Italy	Review article	V
Arenobufagin causes ferroptosis in human gastric cancer cells by increasing rev-erba expression	China	Original article	V

Antinociceptive efficacy of <i>Clerodendrum petasites</i> S. Moore, a Thai medicinal plant, and its CNS safety profiles	Thailand	Original article	V
<i>Holothuria scabra</i> extracts confer neuroprotective effect in <i>C. elegans</i> model of Alzheimer's disease by attenuating amyloid- $\beta$ aggregation and toxicity	Thailand	Original article	V

表二、第十二卷第二期(共發表 10 篇)

Title	Country	Type	6 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章
Modulation of gut microbiota by foods and herbs to prevent cardiovascular diseases	Taiwan	Review article	V
Calebin-A prevents HFD-induced obesity by promoting thermogenesis and modulating gut microbiota	Taiwan	Original article	V
Plant polysaccharides utilized by gut microbiota: new players in ameliorating cognitive impairment	China	Review article	V
Gut microbiota and Autism Spectrum Disorder: from pathogenesis to potential therapeutic perspectives	India	Review article	
Role of gut microbiota metabolism and biotransformation on dietary natural products to human health implications with special reference to biochemoinformatics approach	India	Review article	
Potential probiotics for regulation of the gut-lung axis to prevent or alleviate influenza in vulnerable populations	Taiwan	Review Article	
Qingfei Jiedu Granules fight influenza by regulating inflammation, immunity, metabolic changes, and gut microbiome	China	Original article	V
Dachengqi Decoction alleviates intestinal inflammation in ovalbumin-induced asthma by reducing group 2 innate lymphoid cells in a microbiota-dependent manner	China	Original article	V

Cell-free Lactiplantibacillus plantarum OC01 Supernatant Suppresses IL-6-Induced Proliferation and Invasion of Human Colorectal Cancer Cells: Effect on $\beta$ -Catenin Degradation and Induction of Autophagy	Italy	Original article	
Efficacy of Triphala extracts on the changes of obese fecal microbiome and metabolome in the human gut model	Thailand	Original article	V
Gut microbiota and health		Editorial Note	



表三、第十二卷第三期 (共發表 10 篇)

Title	Country	Type	7 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章
Vasorelaxing effect of <i>Garcinia cowa</i> leaf extract in rat thoracic aorta and its underlying mechanisms	Thailand	Original article	V
Modulators of diabetic neuropathy and inflammation from <i>Saponaria officinalis</i> : Isolation of active phytochemicals and potential mechanisms of action	Egypt	Original article	V
Analysis of the mechanism of propagated sensation along meridians based on gene expression profiles	China	Original article	
Integrating HPLC-Q-TOF-MS/MS, network pharmacology and experimental validation to decipher the chemical substances and mechanism of modified Gui-shao-liu-jun-zi decoction against gastric cancer	China	Original article	V
Electroacupuncture at GB34 modulates neurogenesis and BDNF-ERK signaling in a mouse model of Parkinson's disease	Korea	Original article	V
<i>Coptis chinensis</i> , and extracts of guava and mulberry leaves present good inhibiting potential on obesity and associated metabolic disorders in high-fat diet obesity mice model	Taiwan	Original article	V
Protective role of vitamin D3 in a rat model of hyperthyroid-induced cardiomyopathy	Egypt	Original article	
Acupuncture is associated with reduced dementia risk in patients with insomnia: A propensity-score-matched cohort study of real-world data	Taiwan	Original article	V
Solid herbal extract of <i>Primula veris</i> L. improves morphofunctional condition of rats' myocardium in chronic alcohol intoxication	Russian	Original article	V

表四、第十二卷第四期(共發表 10 篇)

Title	Country	Type	9 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章
Hydroalcoholic extract of <i>Passiflora incarnata</i> improves the autistic-like behavior and neuronal damage in a valproic acid-induced rat model of autism	Iran	Original article	V
Yinchenhao Tang alleviates high fat diet induced NAFLD by increasing NR1H4 and APOA1 expression	China	Original article	V
Chemoprevention of lotus leaf ethanolic extract through epigenetic activation of the NRF2-mediated pathway in murine skin JB6 P+ cell neoplastic transformation	Taiwan	Original article	V
Costunolide alleviated DDC induced ductular reaction and inflammatory response in murine model of cholestatic liver disease	China	Original article	V
Diabetes mellitus: Preventive and curative therapies with aqueous extract of <i>Rytigynia senegalensis</i> Blume (Rubiaceae) in Wistar rats	Cameroon	Original article	V
Effect and mechanism of pearl on ovarian function of rats with premature ovarian failure induced by tripterygium glycosides	China	Original article	V
<i>Hypericum sampsonii</i> exhibits anti-inflammatory activity in a lipopolysaccharide-induced sepsis mouse model	Taiwan	Original article	V

Meridian energy analysis may predict the prognosis of patients with advanced cancers receiving palliative care	Taiwan	Original article	
<i>Acacia nilotica</i> stem bark extract ameliorates obesity, hyperlipidemia, and insulin resistance in a rat model of high fat diet-induced obesity	Egypt	Original article	V
Antihyperglycemic and anti-type 2 diabetic activity of marine hydroquinone isolated from brown algae ( <i>Dictyopteris polypodioides</i> )	Viet Nam	Original article	V

表五、第十二卷第五期(共發表 10 篇)

Title	Country	Type	8 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章
Ze-Qi decoction inhibits non-small cell lung cancer growth and metastasis by modulating the PI3K/Akt/p53 signaling pathway	China	Original article	V
Comparison and effect of moxibustion and acupuncture on Nogo/NgR signaling pathway in rats with cerebral ischemia/reperfusion injury	China	Original article	V
Xin-Li formula attenuates heart failure induced by a combination of hyperlipidemia and myocardial infarction in rats via Treg immunomodulation and NLRP3 inflammasome inhibition	China	Original article	V
Exploring the effects and mechanisms of Guizhigancao Decoction on heart failure using an integrated approach based on experimental support and network pharmacology strategy	China	Original article	V
Computational studies on searching potential phytochemicals against DNA polymerase activity of the monkeypox virus	India	Original article	
Vitisin B, a resveratrol tetramer from <i>Vitis thunbergii</i> var. <i>taiwaniana</i> , ameliorates impaired glucose regulations in nicotinamide/streptozotocin-induced type 2 diabetic mice	Taiwan	Original article	V
Wound healing potential of <i>Acacia catechu</i> in streptozotocin-induced	India	Original article	V

diabetic mice using in vivo and in silico approach			
<i>Barleria prionitis</i> L. extracts ameliorate doxorubicin-induced acute kidney injury via modulation of oxidative stress, inflammation, and apoptosis	Sri Lanka	Original article	V
Gastroprotective effects of <i>Machilus zuihoensis</i> Hayata bark against acidic ethanol-induced gastric ulcer in mice	Taiwan	Original article	V
Thai traditional massage modulates urinary MCP-1 and relevant inflammatory biomarkers in lower urinary tract symptom patients	Thailand	Original article	

表六、第十二卷第六期(共發表 10 篇)

Title	Country	Type	10 篇為 Traditional and Herbal Medicine 文章
Ziqi Dihuang decoction ameliorates thrombosis in septic rats by inhibiting plasminogen activator inhibitor-1	China	Original article	V
Study on the mechanism of action of effective monomeric, berberine of Xianglian Pill in inhibiting human colon cancer cells based on fatty acid synthase target	China	Original article	V
Antimalarial activity of <i>Toona ciliata</i> MJ Roem aqueous methanolic leaf extract and its antioxidant and phytochemical properties	India	Original article	V
Baicalin inhibits the replication of the hepatitis B virus by targeting TRIM25	China	Original article	V
Harmonic effects of sham acupuncture at Tsu San Li (St-36) in the radial pulse wave	Taiwan	Original article	V
Phytocannabinoids: Pharmacological effects, biomedical applications, and worldwide prospection	Portugal	Review article	V
Effect of electrode configuration in electroacupuncture on ischemic stroke treatment in rats	Taiwan	Original article	V
Xiaozheng pill exerts an anti-mammary hyperplasia effect through Raf/ERK/ELK and HIF-1 $\alpha$ /bFGF pathways	China	Original article	V

<i>Prosopis juliflora</i> (Sw.) DC.induces apoptotic-like programmed cell death in <i>Leishmania donovani</i> via over production of oxidative stress, mitochondrial dysfunction and ATP depletion	India	Original article	V
<i>Spatholobus suberectus</i> inhibits lipogenesis and tumorigenesis in triple-negative breast cancer via activation of AMPK-ACC and K-Ras-ERK signaling pathway	Hong Kong	Original article	V

表七、eJTCM 編輯委員會成員之國別(主編與榮譽主編及副主編)

國家分布	19
USA	12
Taiwan	12
Canada	1
Austria	1
Brazil	1
Italy	3
Malaysia	1
China	4
Luxembourg	1
Iran	1
Thailand	1
Korea	1
Australia	1
United Kingdom	1
Netherlands	1
Total	47

# 國際傳統醫藥學術論文研討會

沈立言  
臺灣大學

## 摘要

### 研究目的：

中醫的歷史已超過多年，然而學習中醫可以了解到自然與人體的關係、人類疾病發生的原因進而提升生活品質。近幾十年來，中草藥在西方社會越來越受歡迎。WHO世界衛生組織將於2019年推出第11版全球醫學綱要，並首次將中醫傳統醫學納入其中(WHO traditional medicine strategy: 2014-2023)，並將中醫藥首次納入互補醫學(Complementary and Alternative Medicine; CAM)的一部分。為了將臺灣的中醫藥研究推向國際化，衛生福利部於100年10月成立國際中醫藥學術期刊計畫及英文電子期刊網站，命名為 Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM)。此計畫目的在推動臺灣中醫藥研究，並延伸至國際平台，JTCM不僅推動中醫藥學術發展，也將中醫藥延伸至國際研究領域。此期刊目前已發表13卷、57期、702篇文章，退稿率為93%。延攬來自17個不同國家的33名編輯委員投入期刊審稿及編輯。JTCM於110年被SCI收錄，112年六月獲影響因子為4.5，而在CAM領域中為Q1期刊，排名第5名，以上表示團隊十年來為了期刊做了巨大的努力。為有效提升該期刊於國際傳統醫學研究之影響力，吸引更多國際優秀學者投稿，及鼓勵國內學者踴躍發表中醫藥研究成果，推動國內中醫藥學術研究發展，欲辦理國際型學術會議，藉以推廣此期刊，並促進國內外專家學者學術研究互動交流與經驗分享，以更加提升國內中醫藥學術研究之國際地位。



## 研究方法：

1. 舉辦 1 場國際傳統醫藥學術會議，活動內容以發表傳統醫藥研究論文為主，發表論文品質應符合中醫藥國際電子期刊 (JTCM) 審稿標準。2. 此國際會議受邀國際知名演講者 20 位，國外學者 10 位。3. 國際會議期間同步推廣中醫藥國際電子期刊 (JTCM)，以提升該期刊地位及知名度。4. 此國際會議出席人數達 100 人以上，與會人員將包含國外專家學者、國內產、官、學界 (中醫藥相關學會、團體、學校代表及生物科技公司)，此研討會活動天數為 2.5 天。5. 於學術論文研討會舉辦之前，成立研討會籌備小組，成員包含中醫、中藥、中醫食療及國際期刊推廣相關專家學者，並召開 1 場籌備會議。6. 此研討會全程錄影、錄音及進行滿意度問卷調查 (含性別分析及統計分析)，並繳交衛福部錄案存檔。

## 結果與討論：

於 112 年 11 月 1 至 3 日 (2.5 天) 臺北張榮發基金會舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會 International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023)。為期兩天半的國際研討會主要目的除了邀請知名國際學者來臺演講，分別為國外學者 10 位，臺灣學者 10 位進行學術演講，由投稿海報選出 5 位口頭報告，與會者有 138 位，男女比例為 6:4，希望此會議可以吸引更多世界各國優秀的學者投稿，推動臺灣中醫藥的學術發展和研究並與國際接軌，並提高中醫藥研究領域的聲譽和影響力。

關鍵詞：國際學術研討會；中醫；中藥；傳統醫學；國際學術期刊

# **International Conference of Journal of Traditional and Complementary Medicine**

Lee-Yan Sheen  
National Taiwan University

## **ABSTRACT**

### **Aim:**

The history of Traditional Chinese Medicine has more than one thousand years. A better understanding of Chinese medicine can learn the relationship between nature and the human body, human diseases and maintaining quality of life. Especially in Asian countries, traditional Chinese medicine has a long history of use in disease prevention, treatment and also as daily food ingredients. In recent decades, herbal medicine has gained increasing popularity in Western societies. WHO will launch the 11th edition of the Global Medical Compendium in 2019, and will incorporate Traditional Chinese Medicine into it for the first time Traditional Chinese Medicine is classified as a part of Complementary and Alternative Medicine (CAM). The Ministry of Health and Welfare established the International Chinese Medicine Journal Project in 2011, named the "Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM)". This project aimed to promote Traditional Chinese Medicine research in Taiwan and to extend to an international platform, JTCM is not only promoting the academic development of Chinese medicine but also extending the network of international traditional medicine of academic research. This journal (JTCM) currently has published 13 volumes, 57 issues, and

702 articles with a rejection rate of 93 % . We also have recruited 33 editorial board members from 17 different countries. JTCM was accepted by SCI in 2021 and got the Impact Factor 4.5 in 2023. JTCM can be also searched in PubMed or SCOPUS data systems. Besides, the publisher of JTCM has transferred to Elsevier since 2015, the number of citations in this journal has grown exponentially every year. To achieve another milestone of JTCM and improve the reputation in the research field of Chinese Medicine, we will hold the international conference of Journal of Traditional and Complementary Medicine.

## **Methods:**

1. Hold an international symposium on traditional medicine. The main goal of this symposium is to publish research papers on traditional medicine. And it should be accepted for the high quality of the papers following the standards of Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM).
2. Invite at least 20 invited speakers, including at least 10 foreign scholars in this international symposium.
3. Promote the Journal of Traditional and Complementary Medicine during this international symposium in order to enhance the reputation of the journal.
4. Invite at least 100 persons attending this international symposium within 2.5 days. Participants will include foreign experts, scholars, domestic industry, officials staffs, and academia in Taiwan (traditional Chinese medicine-related associations, scholars and biotechnology companies).
5. Preparatory group of this symposium shall be established, the committee must include at least experts and scholars related to traditional Chinese medicine, international journals, and also have one meeting before the symposium is held.
6. The symposium will be video-recorded, audio-recorded, and a satisfaction survey (including gender analysis and statistical analysis) will be conducted and submitted to Ministry of Health and Welfare.

## **Results and discussion:**

The International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTTCM 2023) will be held by the Chang Rong-Fa Foundation in Taipei from November 1 to 3, 2023 (2.5 days). The main purpose of the two-and-a-half-day international symposium is to invite well-known international scholars to give lectures in Taiwan. Ten of foreign scholars and ten of Taiwanese scholars will give academic lectures. Five will be selected from poster submissions for oral presentations. There are 138 participants. In the participants, the male to female ratio is 6:4. We hope that this conference can attract more outstanding scholars from all over the world to submit papers, promote the academic development and research of Taiwanese traditional medicine and integrate it with international standards, and improve the reputation and influence of the field of traditional Chinese medicine research.

Keywords: International Symposium; International Journal; Chinese Medicine; Traditional and Herbal Medicine

## 壹、前言

中醫、中藥領域中傳統與互補醫學近年來受國際性的重視，且歐美、日本、韓國等都有單位研究中醫藥領域，使中醫科學化。由 2018 年開始，目前全球約有 100 多個國家使用中醫、中藥之方法，並建立中醫、中藥機構進行研究。意味著，中醫、中藥學的傳統醫學已成為全球之熱門話題 (WHO, 2013) (Liu *et al.*, Drug Saf. 2015;38(2):117-128)。

我國於民國 100 年出版國際級的中醫藥學術期刊，希望以最有效率及最低成本的策略，來建構最高品質的國際性學術期刊，創立了 Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM。JTCM 期刊亦於 110 年獲 Web of Science Core Collection: Science Citation Index (SCI) Expanded 資料庫收錄，於 111 年獲得第一個 Impact Factor 4.221，今年的 Impact Factor 為 4.5，亦是我國第一本 SCI 中醫藥學術期刊，迄今已發行 13 卷 57 期共計篇 702 文獻，延攬來自 17 個不同國家的專家編輯群，退稿率達 93%，並已被 SCI, PubMed, SCOPUS 國際學術平台及華藝線上圖書館收錄。至今也在”Complementary and Alternative Medicine”領域中，排名第 5 名 (此領域共 97 名)，為 Q1 期刊。

自去年獲得第一個 Impact Factor 後，除了臺灣之外，許多國家紛紛投稿，例如：印度、伊朗、泰國、中國、巴西、美國及法國。今年投稿已有 1,630

篇文章，需要更吸引優秀的稿件投稿至本期刊。尤其自從獲得 Impact Factor 之後，印度及中國投稿意願增強，今年分別已有 415 篇及 112 篇投稿，臺灣部分投稿有 35 篇。

為精進臺灣中醫藥學術研究量能，並大力宣傳 JTCM 期刊，故在衛生福利部支持下，今年 11 月 1 日於臺北張榮發基金會舉辦「國際傳統醫藥學術論文研討會」，本次大會主題為「中醫藥精準互補醫學(Precision Complementary Medicine)」，邀請到歐美、日本、韓國及我國等共 7 國 20 名國際知名學者與會，就中草藥研究開發、中西醫整合治療、中醫針灸、中草藥個人化精準治療及個人化癌症營養保健等重要議題進行演講及交流，讓更多專家學者知道此期刊，讓他們的研究有平台邁向國際，並期藉此契機擴大推廣 JTCM 期刊，提升我國中醫藥學術研究之國際影響力。

## 貳、材料與方法

- 一、 舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會，活動內容以發表傳統醫藥研究論文為主，發表論文品質將符合中醫藥國際電子期刊 (JTCM) 審稿標準。主講人數不少於 20 位，其中，國外學者至少 10 位。
- 二、 研討會期間須同步推廣 JTCM 期刊，以提升期刊地位及知名度。
- 三、 計畫成果報告內容包含：研討會內容、活動規劃、議程、辦理場所及時間、論文摘要編制印刷、餐點、保險、場地佈置規劃及活動宣傳策略。
- 四、 活動舉辦網頁需提供研討會目的、議程、論文主講者、會議場地、住宿、交通及其他資訊工作，並有線上報名網址及工作人員聯絡方式。
- 五、 本研討會出席人數需達 100 人以上，與會人員應包含國外專家學者、國內產、官、學界，活動天數至少 2.5 天，研討會期間應辦理公共意外責任險。
- 六、 成立研討會籌備小組，成員至少需包含中醫、中藥及國際期刊推廣相關專家學者，並至少召開 1 場籌備會議。
- 七、 研討會籌備小組成員及邀請專家學者名單，應提報衛生福利部。
- 八、 研討會應全程錄音、錄影，及進行滿意度問卷調查，並繳交衛生福利部存檔。

## 參、結果

- 一、 籌辦國際傳統醫藥學術論文研討會，活動內容以發表傳統醫藥研究論文為主，發表論文品質將符合中醫藥國際電子期刊 (JTCM) 審稿標準。主講 20 位，其中，國外學者為 10 位。研討會期間同步推廣 JTCM 期刊，以提升期刊地位及知名度。

### (一) 會前與籌備小組討論及投票此國際會議主題

今年4月10日與籌備小組召開線上會議(圖一)，與會者為：林○○院士、王○○院士、張○○院士、吳○○講座教授、徐○○理事長、張○○教授、謝○○教授、郭○○研究員、張○○所長、蘇○○所長、張○○特聘教授、潘○○所長、沈○○特聘教授、張○○博士後研究員；臨時請假：○○院士、顏○○院長，以上名單另有提報至衛生福利部請求同意；另於4月12日與期刊主編 Dr. Ciro 討論此會議事項(圖二)，以上兩次主要討論事項為：

1. 投票並決定此國際會議主題：Precision Complementary Medicine
2. 請籌備小組提出講者名單：最後決定名單共 20位，分別為臺灣10位、義大利2位、美國2位、英國1位、泰國 2位、香港1位及韓國2位，總共來自7個不同的國家。

### (二) 決定會議講者名單



經請籌備小組提出講者名單：最後決定名單共20位，分別為臺灣10位、義大利2位、美國2位、英國1位、泰國2位、香港1位，韓國2位，共來自7個不同的國家(附錄1)。以上名單另有提報至衛生福利部請求同意。

(三)經過無數信件及電話討論後，於9月25日與衛生福利部中醫藥司長及同仁一同召開線上視訊會議，報告場地規畫佈置、議程及貴賓邀請、網站規劃、報名與徵稿、設計與手冊、晚宴規劃、專業人力規劃、交通安排、半日參訪規劃(圖三、圖四)。

二、舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會，計畫成果報告內容包含：研討會內容、活動規劃、議程、辦理場所、辦理時間、論文摘要編製印刷、餐點、保險、場地佈置規劃及活動宣傳策略。

(一)2023年11月1日至3日假財團法人張榮發基金會國際會議中心舉辦「2023國際傳統醫藥學術論文研討會(2023 International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine)」，本次大會主題為「中醫藥精準互補醫學(Precision Complementary Medicine)」，邀請到歐美、日本、韓國及我國等共7國21名國際知名學者與會，就中草藥研究開發、中西醫整合治療、中醫針灸、中草藥個人化精準治療及個人化癌症營養保健等重要議題進行分享及交流。(圖五、六、七)

(二)2.5 天中的會議議程，主要有 5 場 session、5 場 coffee break/poster session、2 場 Lunch session，2 場 oral presentation，另於 11 月 1 日晚間安排 Gala dinner，邀請講者及貴賓參與，11 月 3 日下午亦安排台北半日參訪行程。

(三)討論最後版本主視覺設計，並經過衛生福利部通過後，決議放置於會議中使用，不但有會議名稱及主題，亦有衛生福利部及臺灣大學之 Logo (圖八)。

(四) 辦理國際會議、論文摘要編制印刷、餐點、保險、場地佈置規劃

1. 行程規劃(圖五、六、七)
2. 場地規劃:於張榮發基金會八樓801會議室,除了主會場會議廳外,另租借貴賓用餐區、休息室、大會秘書室、海報展示區及一般與會者用餐區。(如圖九、圖十)
3. 會議場地1樓及八樓皆有指引牌。(如圖十一)

(五)會議宣傳策略

1. 針對JTCM期刊過往有往來之所有投稿作者發送邀約e-mail，以利宣傳此國際會議。
2. 由衛生福利部協助發送公文，進行國際會議宣傳，擴大宣傳效益。

三、活動舉辦網頁需提供研討會目的、議程、論文主講者、會議場地、住

宿、交通及其他資訊工作並有線上報名網址及工作人員聯絡方式。

(一)設計專屬網站，進行宣傳、報名與徵稿，聯絡人皆公布於網頁，方便

報名者得知所有資訊(如圖十二)：<https://www.2023icjtcn.org/>

(二)講者住宿安排及用餐：

我們安排講者住宿，並有接駁車往返會場及飯店，另外，11月1日晚上

舉辦 gala dinner 聯繫彼此情誼，擴展人脈。

四、本研討會出席人數達 100 人以上，與會人員應包含國外專家學者、國內產、官、學界，活動天數至少 2.5 天，研討會期間應辦理公共意外責任險。

(一)報名人數狀況為 139 位，分別來自 11 個國家；經統計報名與會者類別，與中醫藥領域相關者占 28%，與會者主要皆來自公家單位、學術界及產業界等。(如圖十三)

(二)實際報到人數共 138 位，與會者與中醫藥、食品營養、醫療相關占 79%，而與會者性別統計男女比例分別是 58%與 42%。(如圖十四至十五)

(三)主編沈立言教授及 Prof. Ciro Isidoro 於張榮發基金會辦理國際傳統醫藥學術論文研討會時，加強介紹 JTCM 期刊。(如圖十六至十七)

五、成立研討會籌備小組，成員至少需包含中醫、中藥及國際期刊推廣相

關專家學者，並至少召開 1 場籌備會議。

(一)籌備小組包含中醫、中藥及國際期刊推廣相關專家學者，名單如下：

(二)林○○院士、王○○院士、張○○院士、吳○○講座教授、徐○○理

事長、張○○教授、謝○○教授、郭○○研究員、張○○所長、蘇○

○所長、張○○特聘教授、潘○○所長、○○院士、顏○○院長，以

上名單另有提報至衛生福利部獲得同意。

(三)於 2023 年 4 月 10 日與籌備小組召開 1 場籌備會議。

六、研討會應全程錄音、錄影，及進行滿意度問卷調查，並繳交衛生福利部存檔。

研討會錄影、錄影等會繳交衛生福利部存檔。本次滿意度調查分別為 5 個 session 做調查，可由此針對題目的滿意度，可供 JTCM 期刊以後邀稿的題目方向。(圖十八至圖二十二)

## 肆、討論

為了使臺灣在中醫、中藥的專業研究可以在國際上曝光，並同時促進國內及國際中醫、中藥、食品學術交流，本團隊持續推動臺灣 SCI 國際級中醫藥學術電子期刊之工作，JTCM 於 111 年順利被 SCI 收錄外，相信辦理此國際會議會持續讓本期刊廣為人知。本計畫從今年 4 月決標之後，陸續與籌備小組討論之下，於 11 月 1 日張榮發基金會舉辦此國際學術論文研討會。

本國際學術研討會於今年 11 月 1 日至 3 日舉辦 (2.5 天)，而 11 月 1 日晚上辦理 Gala dinner。為期兩天半的國際研討會於臺北張榮發基金會會議廳舉辦，主要目的除了邀請知名國際學者來臺演講，分別為國外學者 10 位，臺灣學者 10 位進行學術演講，並邀請這些學者投稿文章至 JTCM。利用邀請知名國際學者來臺演講，吸引臺灣的學者及聽眾蒞臨參與外，邀請各大專學校研究者或學生發表 poster，由這些 poster 中選前 5 名做口頭報告。

於學術研討會過程中，宣傳本期刊投稿文章需求，以利讓更多臺灣的學者知道臺灣擁有此本中醫藥電子期刊，並進行投稿。研討會期間將同步推廣中醫藥國際電子期刊(JTCM)，以提升該期刊地位及知名度。研討會期間，不論是會議背板、議程版，論文摘要集編成冊，皆會出現 JTCM 期刊的 logo 及網址與論文規範內容，相信可藉此國際研討會宣傳本期刊，以利提升期刊地位及知名度。

## 伍、結論與建議

本計畫今年度已完成年度工作目標，除了順利完成此國際會議，藉由此國際會議，宣傳 JTCM 期刊，利用知名講者演講，進而讓更多臺灣的學者了解本期刊，為了維持 JTCM 期刊的國際量能，讓稿源更加優秀與具國際知名度。因此，建議如下：

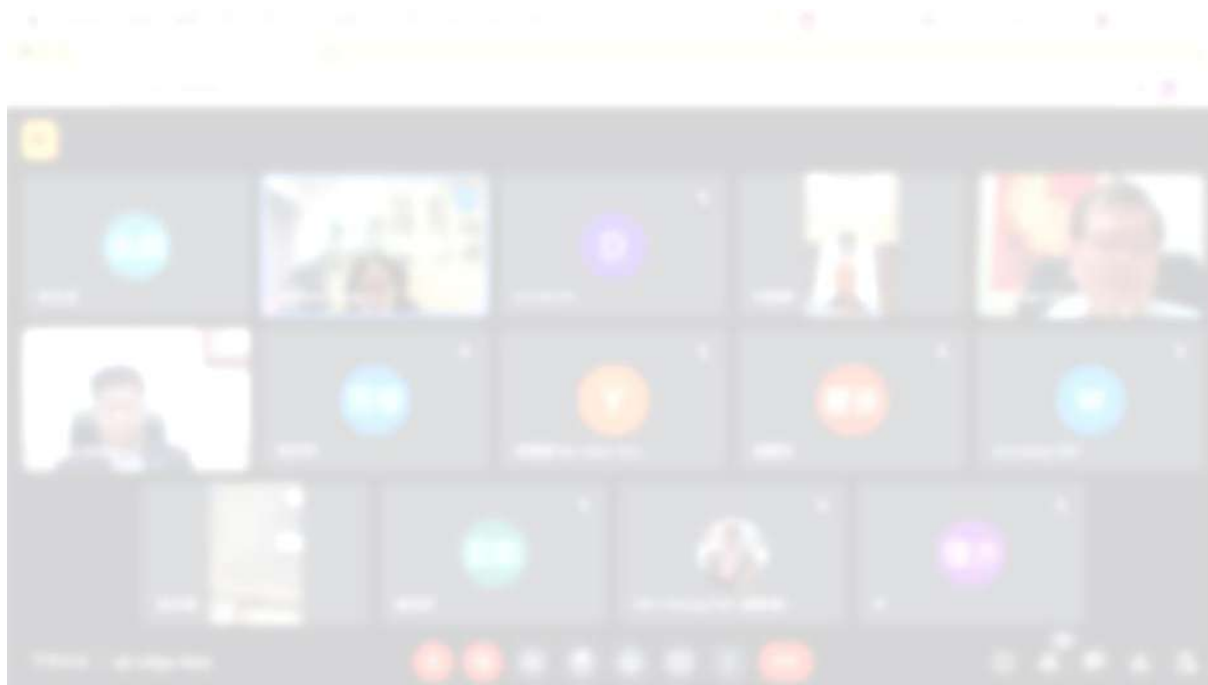
- 一、主編邀請本次國際研討會的講者進入 JTCM 副主編，亦請講者投稿，再依照此會議主題集結成特刊。
- 二、依照問卷調查，可以了解與會者針對每個 session 的喜好程度，利用這些講題，可以邀請講者投稿 review article，將會使引用度增高。
- 三、持續強化 JTCM 期刊在臺灣及國際上的熱度，建議可以兩年舉辦一次類似的國際會議宣傳，並可以吸引鄰近國家，例：日本、韓國、香港、泰國等國家投稿。更可增加作者的多樣性。

## 誌謝

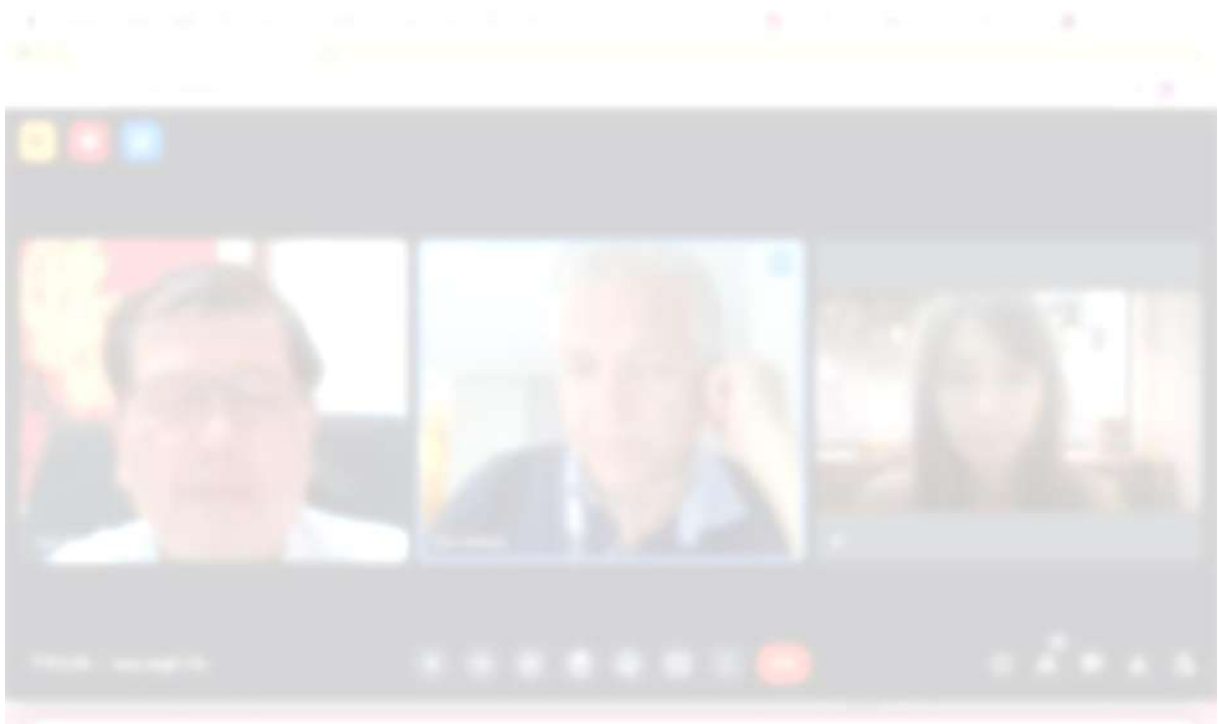
本研究計畫承蒙衛生福利部（計畫編號: MOHW112-CMAP-T-113-000009）提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

柒、圖、表

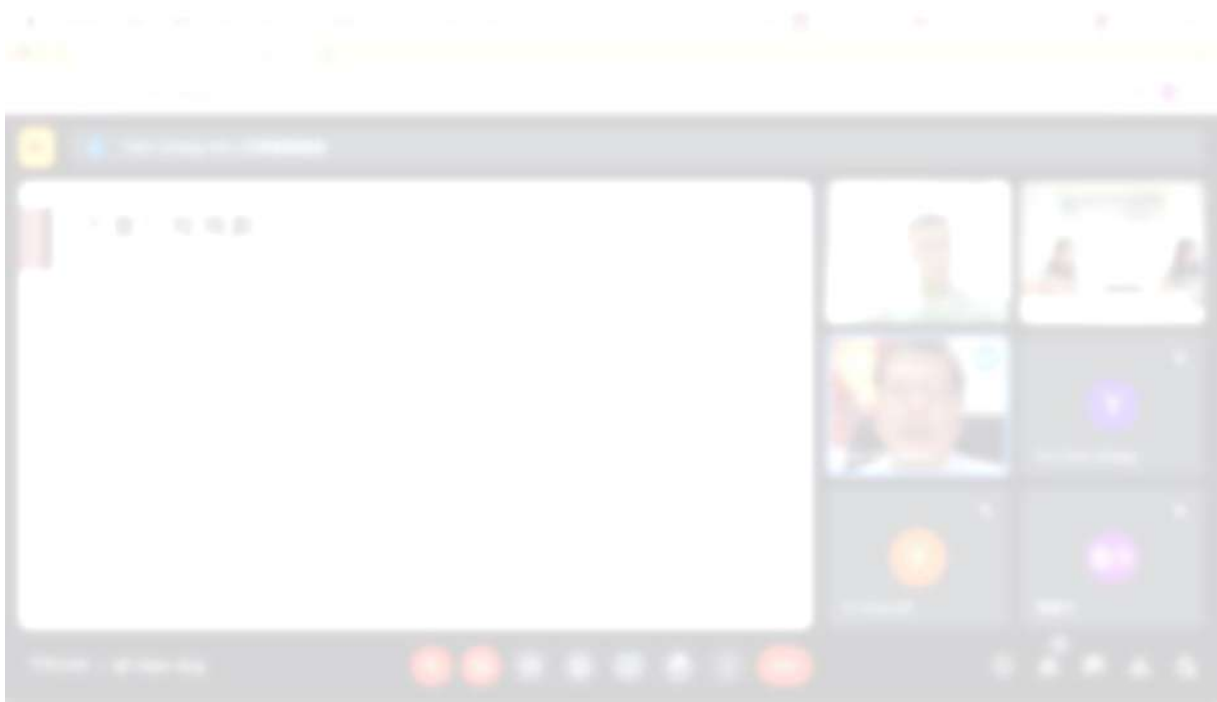


圖一、於4月10日召開籌備小組之線上會議



圖二、於 4 月 12 日與期刊兩位主編線上會議進行討論





圖三、國際會議規劃及報告

## 大綱

- 01 場地規劃與布置
- 02 議程、貴賓與講員邀請
- 03 網站規劃
- 04 報名與徵稿
- 05 設計與手冊
- 06 晚宴規劃
- 07 專業人力規劃
- 08 交通安排
- 09 半日遊規劃

圖四、國際會議規劃及報告

# International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine

Theme: Precision Complementary Medicine



Day 1 - November 1 <sup>st</sup> , Wednesday		
Time	Topic	Speakers
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:20	Opening Ceremony / eJTCM Promotion	
09:20-09:30	Group Photo	
Session 1 (Keynote Lecture)		
09:30-09:35	Moderators: Prof. Yi-Hung Chen / Prof. Yang-Chang Wu	
09:35-10:10	Pharmacologically Active Vanilloids Derived from Herbs and Spices	Prof. Young-Joon Surh Professor, College of Pharmacy, Seoul National University, Korea
10:10-10:40	A Review of the Occurrence of Adverse Events of Acupuncture and Prevention Strategy	Prof. Jaung-Geng Lin Chair Professor, China Medical University, Taiwan
10:40-11:00	Coffee Break	
11:00-11:30	Enhanced Lifespan and Healthspan of <i>Caenorhabditis Elegans</i> by Phytochemicals via Diverse Signaling Pathways: Molecular and Behavioral Studies	Prof. Tewin Tencomnao Head, Natural Products for Neuroprotection and Anti-ageing (Neur-Age Natura) Research Unit, Chulalongkorn University, Thailand
11:30-12:00	Exploring on the Networking of Chemical Compositions and Their Cytotoxicity Toward KBCC Carnivorous Plants	Prof. Fang-Rong Chang Distinguished Professor, Kaohsiung Medical University, Taiwan
12:00-12:20	Panel Discussion	All Speakers in Session 1
12:20-13:35	Lunch / Poster Session	
Session 2 (Keynote Lecture)		
13:35-13:40	Moderators: Prof. Fang-Rong Chang / Prof. Wei-Chiao Chang	
13:40-14:10	Research and Development of Evidence-Based Chinese Herba Medicines – East Meets West Approach	Prof. Clara Bik San Lau Associate Director, Institute of Chinese Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong
14:10-14:40	To Investigate the Molecular Mechanism of Traditional Chinese Medicine Constitution Using Next-Generation Sequencing in Nasopharyngeal Carcinoma	Prof. Hen-Hong Chang Professor & Director, Graduate Institute of Integrated Medicine, China Medical University, Taiwan
14:40-15:10	The Role of Nutraceutical Supplementation in Cardiomyocyte Dysfunction	Prof. Vincenzo Mollace Professor, University of Catanzaro, Italy
15:10-15:30	Panel Discussion	All Speakers in Session 2
15:30-16:05	Coffee Break / Poster Session	
Oral Presentation 1		
16:05-16:10	Moderator: Prof. Yuan-Shiun Chang	
16:10-16:25	Achyranthes Aspera Extract's Protective Role Against Cisplatin-Induced Nephrotoxicity	Dr. Yuh-Chiang Shen Chief, division of clinical Chinese medicine, National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan
16:25-16:40	Phytosquiterpene Lactones Deregulate Mitochondrial Activity and Cancer Stemness of Lung-Metastatic Triple-Negative Breast Cancer	Yu-Ting Cheng PhD student, Academia Sinica, Taiwan
16:40-17:10	Panel Discussion	All Speakers in Oral Presentation 1

圖五、國際會議第一天議程

# International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine

Theme: Precision Complementary Medicine



Day 2 - November 2 <sup>nd</sup> , Thursday		
Time	Topic	Speakers
08:30-09:00	Registration	
<b>Session 3 (Keynote Lecture)</b>		
09:00-09:05	Moderators: Prof. Tewin Tencomnao / Prof. Min-Hsiung Pan	
09:05-09:35	Understanding the Anti-aging and Stress Resistance Mechanism Induced by Ethanol Extract of <i>Auricularia Polytricha</i> in <i>Caenorhabditis Elegans</i> in Response to UV B Exposure	Prof. Siriporn Chuchawankul Assistant Professor, Transfusion Medicine and Clinical Microbiology Dept., Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University, Thailand
09:35-10:05	Complementary Plant-based Therapy for Cancer Diseases	Prof. Lie-Fen Shyur Distinguished Research Fellow, Agricultural Biotechnology Research Center, Academia Sinica, Taiwan
10:05-10:35	Precision Complementary Medicine in Acupoint Selection for Acupuncture Treating Disease	Prof. Ching-Liang Hsieh Professor, Graduate Institute of Acupuncture Science, China Medical University, Taiwan
10:35-10:55	Coffee Break	
10:55-11:25	Integration of Chinese Medicine and Western Medicine in Taiwan	Prof. Hung-Rong Yen Professor and Dean, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan
11:25-11:55	LncRNAs and Oncometabolism: Bridging Molecular Insights with Complementary Medicine	Prof. Danny N. Dhanasekaran Professor, Department of Cell Biology, The University of Oklahoma Health Sciences Center, USA
11:55-12:15	Panel Discussion	
		All Speakers in Session 1
12:15-13:30	Lunch / Poster Session	
<b>Session 4 (Keynote Lecture)</b>		
13:30-13:35	Moderators: Prof. Lie-Fen Shyur / Prof. Hung-Rong Yen	
13:35-14:05	Emerging Therapeutic Strategy for Colorectal Diseases: Traditional Herbal Medicine and Gut Microbiota	Prof. Mee-Hyun Lee Assistant professor, College of Korean Medicine, Dongshin University, Korea
14:05-14:35	How Can We Make Research on Traditional (Indian / Chinese / ...) Medicine Reproducible and Meaningful?	Prof. Michael Heinrich Professor, UCL School of Pharmacy, London, United Kingdom
14:35-15:05	Synergistic Effective Heat-Clearing Traditional Chinese Medicine in Preventing Breast Cancer Metastasis	Prof. Yang-Chang Wu Chair Professor, Graduate Institute of Integrated Medicine, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan
15:05-15:25	Panel Discussion	
		All Speakers in Session 4
15:25-15:45	Coffee Break	
<b>Oral Presentation 2</b>		
15:45-15:50	Moderator: Prof. Mee-Hyun Lee	
15:50-16:05	The Neuroprotective and Cytotoxic Flavonoids and Saponins from <i>Milletia Pulchra</i> Radix and <i>Polycarpea Gaudichaudii</i> Radix	Dr. Thanh-Hoa Vo Deputy, Pharmacognosy and Botany Department, School of Medicine, Vietnam National University, Viet Nam
16:05-16:20	A Retrospective Study to Investigate the Effect of Chinese Herbal Formulae for Patients with Chemotherapy-induced Neuropathic Pain	Dr. Ming-Yen Tsai Chief, Department of Chinese Medicine/ Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, Taiwan
16:20-16:35	The Efficacy and Safety of The Pinggan Xifeng Formula and Acupuncture in Pediatric Epilepsy Treatment: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Dr. Hong-Wen Su Resident, Chimei Medical Center, Taiwan
16:35-17:10	Panel Discussion	
		All Speakers in Oral Presentation 2

圖六、國際會議第二天議程



2023 IC JTCM November 1-3, 2023, Taipei, Taiwan

# International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine

**Theme: Precision Complementary Medicine**



Day 3 - November 3 <sup>rd</sup> , Friday		
Time	Topic	Speakers
08:30-09:00	Registration	
Session 5 (Keynote Lecture)		
09:00-09:05	Moderators: Prof. Yao-Haur Kuo/ Prof. Clara Bik San Lau	
09:05-09:35	Future Perspective of Integrated East and West Medicine Treatment for Cancer	Prof. Lu-Hai Wang Vice President, China Medical University, Taiwan
09:35-10:05	Quality Control of TCM Herbs and Herbal Preparations in Taiwan	Prof. Yuan Shiun Chang Professor, Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan
10:05-10:35	Identification of Novel Combinations of Natural Compounds for Prevention of Prostate Cancer	Prof. John DiGiovanni Professor, Division of Pharmacology and Toxicology, College of Pharmacy, The University of Texas at Austin, USA
10:35-10:55	Coffee Break	
10:55-11:25	Precision Dietary Therapy and Preventive Medicine	Prof. Lee-Yan Sheen Distinguished Professor, Institute of Food Science and Technology, National Taiwan University, Taiwan
11:25-12:00	Nutraceuticals for Personalized Cancer Therapy	Prof. Ciro Isidoro Full Professor, General Pathology, Cell Pathology and Experimental Oncology, School of Medicine, Università del Piemonte Orientale, Italy
12:00-12:10	Panel Discussion	All Speakers in Session 5
12:10-12:20	Oral Award / Poster Award	
12:20-12:30	Closing Ceremony/ eJTCM Promotion	Prof. Lee-Yan Sheen Distinguished Professor, Institute of Food Science and Technology, National Taiwan University, Taiwan Prof. Ciro Isidoro Full Professor, General Pathology, Cell Pathology and Experimental Oncology, School of Medicine, Università del Piemonte Orientale, Italy

圖七、國際會議第三天議程



圖八、主視覺設計

## 場地規劃



801(主會場)可容納140人

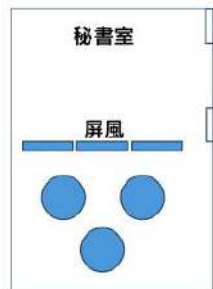


主會場兩側廊道(海報展示)



802(秘書室、貴賓用餐區)

- 以屏風與秘書處區隔
- 2-3桌(圓桌)?目前國內外講師主持人共18人



圖九、場地規劃

## 8樓\_報到處、801會議廳

 <p>2023 ICJTC International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine  <b>REGISTRATION</b></p>	 <p>2023 ICJTC International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine  <b>Promote Complementary Medicine</b></p>	 <p>2023 ICJTC  <b>Prof. Yi-Tsau Huang</b>          Department of Chinese Medicine and Pharmacy,          Ministry of Health and Welfare, Taiwan</p>
<p>報到處背板(W481*H90cm)</p>	<p>801舞台背板(W750*H250cm)</p>	<p>講師名牌(討論) A3三折</p>
		
		<p>801講台(側48*正70*高113cm) 講師名牌(演講)</p>
		<p>澤蘊 JERYUN <sup>5</sup></p>

圖十、場地背板呈現方式



# 指引牌



圖十一、會場放置指引牌



### Greetings

On behalf of the organizing committee, we are pleased to invite you to participate in the International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023), which will be held on November 1 - 3, 2023 in Taipei, Taiwan.

The Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM) is delighted to host this exciting event. eJTCM is a global platform for communication and research about Eastern and Western traditional and complementary medical science. ICJTCM 2023 will convene international experts in traditional medicine, preventive herbal medicine, and dietary therapy to share recent and enhance international collaboration in the increasingly globalizing field of traditional and complementary medicine. Through communication, exchange, and collaboration, ICJTCM 2023 will promote the globalization of traditional and complementary medicine. We are pleased to invite individuals from a wide range of professional backgrounds to participate in this unique conference, including healthcare professionals, policy makers, researchers, advocates, and anyone interested in health promotion.

We are extremely pleased to host ICJTCM 2023 in Taiwan. We expect many established scientists from around the world to attend the conference. ICJTCM 2023 will be an excellent venue for global networking, exchanging ideas, and connecting. The conference will also be an opportunity for attendees to enjoy the best of Taiwan.

We look forward to welcoming you to this inspiring, educational, and enjoyable event here in Taipei, and working together to address the global challenges and opportunities for traditional medical science.

See you at ICJTCM 2023!

Yours sincerely,

Dr. Yi-Tsau Huang  
Honorary President, ICJTCM 2023  
Organizing Committee

Dr. Lee-Yan Sheen  
President, ICJTCM 2023  
Organizing Committee

Dr. Ciro Isidoro  
Vice President, ICJTCM 2023  
Organizing Committee

### Registration

### Call for Abstracts



Journal of Traditional and Complementary Medicine



圖十二、國際會議網頁詳細呈現方式

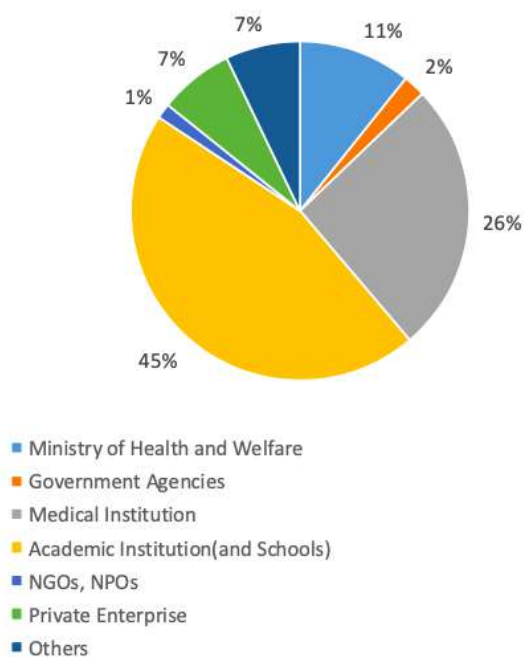
## 報名作業



圖十三、報名狀況及國別統計

## 報名統計-與會身分

與會身分類別	人數	%
Ministry of Health and Welfare	15	11
Government Agencies	3	2
Medical Institution	36	26
Academic Institution(and Schools)	63	45
NGOs, NPOs	2	1
Private Enterprise	10	7
Others	10	7
總計	139	100
與中醫藥領域相關	39	28



圖十四、與會者身份之分類

(一) 出席統計

與會身分類別	與會者	貴賓	總人數	%
Ministry of Health and Welfare	13	1	14	10.1
Government Agencies	3	0	3	2.2
Medical Institution	28	0	28	20.3
Academic Institution (and Schools)	49	33	82	59.4
NGOs, NPOs	1	0	1	0.7
Private Enterprise	4	0	4	2.9
Others	6	0	6	4.3
<b>總計</b>	<b>104</b>	<b>34</b>	<b>138</b>	<b>100</b>
與中醫藥領域、食品營養、醫療 醫藥相關	90	33	123	79

(二) 與會者性別統計

性別	男性	女性	總計
百分比/人數	58% (80)	42% (58)	100% (138)

圖十五、出席統計及與會者性別統計



圖十六、主編沈立言教授於張榮發基金會辦理國際傳統醫藥學術論文研討  
會介紹期刊



圖十七、主編 Prof. Ciro Isidoro 於張榮發基金會辦理國際傳統醫藥學術論文研討會介紹期刊

## 二、滿意度調查

### (一)問卷回覆率

	Attendance	Surveys Return	Gender	Return Rate (%)
Day 1	110	14	Female: 7 (50%) Male: 7 (50%)	<b>12.7 %</b>
Day 2	83	9	Female: 5 (55.5%) Male: 4 (44.4%)	<b>10.8 %</b>
Day 3	44	11	Female: 7 (63.6%) Male: 4 (36.3%)	<b>25 %</b>

### (二)Session 1 滿意度調查

#### 1. 滿意度(N=14)

	Professionalism of speakers of Session 1	Abundance of contents of Session 1
Extremely satisfied (%)	85.7%	78.5%
Satisfied (%)	14.2%	21.4%
Neither agree or disagree (%)	0%	0%
Dissatisfied (%)	0%	0%
Extremely dissatisfied (%)	0%	0%

#### 2. Session 1 相關建議

- ◆ more time to ask questions, especially the student public.
- ◆ excellent presentations.

#### 3. 對 Session 1 感到最有興趣的演講主題

Topic	%
Pharmacologically Active Vanilloids Derived from Herbs and Spices	78.5
A Review of the Occurrence and Prevention of Adverse Events of Acupuncture	64.2
Enhanced lifespan and healthspan of <i>Caenorhabditis elegans</i> by phytochemicals via diverse signaling pathways: molecular and behavioral studies	42.8
Exploring on the Networking of Chemical Compositions and Their Cytotoxicity Toward KBCC Carnivorous Plants	21.4

圖十八、Session 1 問卷



(三)Session 2 滿意度調查

1. 滿意度(N=14)

	Professionalism of speakers of Session 2	Abundance of contents of Session 2
Extremely satisfied (%)	85.7%	78.5%
Satisfied (%)	14.2%	21.4%
Neither agree or disagree (%)	0%	0%
Dissatisfied (%)	0%	0%
Extremely dissatisfied (%)	0%	0%

2. Session 2 相關建議

- ♦ excellent presentations

3. 對 Session 2 感到最有興趣的演講主題

Topic	%
Research and Development of Evidence-Based Chinese Herbal Medicines – East Meets West Approach	78.5
To Investigate the Molecular Mechanism of Traditional Chinese Medicine Constitution Using Next-Generation Sequencing in Nasopharyngeal Carcinoma	64.2
The Role of Nutraceutical Supplementation in Cardiomyocyte Dysfunction	57.1

圖十九、Session2 問卷

(四)Session 3 滿意度調查

1. 滿意度(N=9)

	Professionalism of speakers of Session 3	Abundance of contents of Session 3
Extremely satisfied (%)	66.6%	66.6%
Satisfied (%)	33.3%	33.3%
Neither agree or disagree (%)	0%	0%
Dissatisfied (%)	0%	0%
Extremely dissatisfied (%)	0%	0%

2. 對 Session 3 感到最有興趣的演講主題

Topic	%
Understanding the Anti-aging and Stress Resistance Mechanism Induced by Ethanol Extract of Auricularia Polytricha in Caenorhabditis Elegans in Response to UV B Exposure	55.5
Complementary Plant-based Therapy for Cancer Diseases	44.4
Precision Complementary Medicine in Acupoint Selection for Acupuncture Treating Disease	44.4
LncRNAs and Oncometabolism: Bridging Molecular Insights with Complementary Medicine	44.4
Integration of Chinese Medicine and Western Medicine in Taiwan	33.3

圖二十、Session3 問卷

(五)Session 4 滿意度調查

1. 滿意度(N=9)

	Professionalism of speakers of Session 4	Abundance of contents of Session 4
Extremely satisfied (%)	77.7%	77.7%
Satisfied (%)	22.2%	22.2%
Neither agree or disagree (%)	0%	0%
Dissatisfied (%)	0%	0%
Extremely dissatisfied (%)	0%	0%

2. 對 Session 4 感到最有興趣的演講主題

Topic	%
Emerging Therapeutic Strategy for Colorectal Diseases: Traditional Herbal Medicine and Gut Microbiota	55.5
How Can We Make Research on Traditional (Indian / Chinese / ...) Medicine Reproducible and Meaningful?	55.5
Synergistic Effective Heat-Clearing Traditional Chinese Medicine in Preventing Breast Cancer Metastasis	44.4

圖二十一、Session 4 問卷

(六)Session 5 滿意度調查

1. 滿意度(N=11)

	Professionalism of speakers of Session 5	Abundance of contents of Session 5
Extremely satisfied (%)	63.6%	63.6%
Satisfied (%)	36.3%	36.3%
Neither agree or disagree (%)	0%	0%
Dissatisfied (%)	0%	0%
Extremely dissatisfied (%)	0%	0%

2. 對 Session 5 感到最有興趣的演講主題

Topic	%
Future Perspective of Integrated East and West Medicine Treatment for Cancer	63.6
Nutraceuticals for Personalized Cancer Therapy	63.6
Precision Dietary Therapy and Preventive Medicine	45.4
Quality Control of TCM Herbs and Herbal Preparations in Taiwan	36.3
Identification of Novel Combinations of Natural Compounds for Prevention of Prostate Cancer	18.1

圖二十二、Session 5 問卷

## 捌、附錄

### 1. 國際會議最終手冊

# 推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥 應用

顏宏融  
中國醫藥大學

## 摘要

### 研究目的：

世界衛生組織在 2019 年 5 月的世界衛生大會批准國際疾病分類第十一版(ICD-11)，並於 2022 年 1 月 1 日生效，國際疾病分類第十一版(ICD-11)首度將中醫納入章節，ICD-11 TM1(Traditional Medicine Module 1)以中國、日本、韓國的傳統醫學內容為主，中日韓各國均投入國家資源進行相關應用研究。為助本國衛生資訊接軌國際並應用此章節，本計畫目標為推廣國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 中醫藥應用，並提出相關策略、評估其應用的可能性。希冀藉由此計畫執行，提升國內中醫藥學術、臨床及產業工作人員、學術研究者、臨床醫(藥)師、中醫藥產業管理人員，健康醫療保險管理者等對於 ICD-11 的認識及應用。

### 研究方法：

一、蒐集高度應用 ICD-11 TM1 國家相關研究，並召開專家座談會，綜合內容提出未來臺灣推動 ICD-11 TM1 應用策略及實施步驟建議書。二、邀約中醫師填寫 ICD-11 TM1 模擬診斷問卷，統計結果分析後提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之策略建議報告書。三、辦理 2 場種子教師培訓工作坊，培育 ICD-11 TM1 種子教師，協助推行 ICD-11 TM1 實施。四、邀請國際 ICD-11 TM1 編修專家學者辦理國際學者分享會，分享國際推動經驗，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略建議。

## 結果與討論：

一、持續推動 ICD-11 TM1 中醫教育訓練。二、證型診斷前先建立診斷規則：事先建立診斷規則，選擇直接與治療相關的證型診斷碼，或能夠反映費用高低，將病症與費用做結合，未來也能夠提供給衛生福利部中央健康保險署參考。三、編修臺灣適用版的 ICD-11，累積實證基礎，進行國際交流。四、中藥適應症 ICD-11 編碼納入產品敘述，快速對應證型，能夠有共通的國際語言。五、建立中西醫對照編碼。六、結合資訊科技輔助 ICD-11 診斷。七、持續辦理種子教師培訓工作坊、建立 ICD-11 培訓基地：在未來國內全面實施 ICD-11 之前，建議政府應持續支持 ICD-11 方面的相關研究，透過本計畫的執行，發現國內中醫主治醫師對於 ICD-11 TM1 並不熟悉，未來應持續辦理種子教師培訓工作坊，持續擴大中醫藥界對 ICD-11 TM1 的認識。也於醫學中心建立 ICD-11 培訓基地教導中醫師如何使用 ICD-11 診斷碼，並將建議提交相關單位。八、有系統的將所有疾病進行模擬診斷。

關鍵詞：國際疾病分類第 11 版，世界衛生組織，傳統醫藥，中醫藥。

# **Promotion of the Application of Chinese Medicine in the 11th Edition of the International Classification of Diseases (ICD-11)**

Hung-Rong Yen  
China Medical University

## **ABSTRACT**

### **Aim :**

The World Health Organization (WHO) approved the Eleventh Edition of the International Classification of Diseases (ICD-11) at the World Health Assembly in May 2019, and it will take effect on January 1, 2022. ICD-11 is different from previous versions. Traditional medicine has been included in the chapter for the first time. ICD-11 TM1 (Traditional Medicine Module 1) is primarily based on traditional medicine content from China, Japan, and Korea. All these countries are investing resources in conducting ICD-11 TM-1 research. In order to align our country's health information with international standards and apply this chapter, this project aimed to explore the impact of ICD-11 on the development of traditional Chinese medicine in Taiwan and plans relevant strategies and countermeasures. Through the implementation of this project, we hope to enhance the understanding and application of ICD-11 among domestic professionals in the fields of Traditional Chinese Medicine, including academic, clinical, and industry practitioners, as well as researchers,



clinical physicians (pharmacists), managers in the Traditional Chinese Medicine industry, and healthcare insurance administrators.

## **Method :**

(1) Collect highly relevant research on the application of ICD-11 TM1 in the country and convene an expert symposium to consolidate content and propose a recommendation document for future strategies and implementation steps for promoting ICD-11 TM1 application in Taiwan. (2) Invite Traditional Chinese Medicine practitioners to complete a simulated diagnosis questionnaire for ICD-11 TM1, and after analyzing the results, present a strategic recommendation report for compiling a manual on clinical diagnostic standards for Traditional Chinese Medicine. (3) Conduct two workshops for seed teachers to train and cultivate ICD-11 TM1 seed teachers, assisting in the implementation of ICD-11 TM1. (4) Invite international experts and scholars in the editing of ICD-11 TM1 to organize an international scholar-sharing session, where experiences in promoting ICD-11 TM1 internationally will be shared, along with future strategic recommendations for WHO's promotion of traditional medicine.

## **Results & Discussion :**

(1) Continue to promote ICD-11 TM1 traditional Chinese medicine education and training. (2) Establishing diagnostic rules is helpful for syndrome diagnosis. (3) Compilation and revision of ICD-11 TM1 suitable for Taiwan. (4) Apply ICD-11 TM-1 coding to indications of traditional Chinese medicine products. (5) Establish the ICD-11 TM-1 code that compares Chinese and Western medicine. (6) Combining information technology to assist ICD-11 TM-1 diagnosis. (7) Continue to conduct seed teacher training workshops. (8) Systematically carry out simulated diagnosis of all diseases year by year.

Keywords : The 11th edition of the International Classification of Diseases (ICD-11), World Health Organization (WHO), Traditional Medicine, Chinese Medicine

## 壹、前言

### 一、政策或法令依據

中醫藥是世界古老文明傳續至今的智慧結晶，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 官網公告訊息提到[1]，據估計，世界上約有 80%的人口使用傳統醫學。中醫藥與西醫的辨病論治不同，中醫藥重視以全人觀，強調辨證論治，也是我國民眾習於選用之醫療方式之一，根據統計，我國國人有 30%以上使用中醫藥醫療服務，特別是在預防疾病、養生保健及慢性疾病治療上，均有相當的特色。許多國家有自己的傳統或土著治療方式，這些傳統醫學的方式源於各國的文化和歷史。例如阿育吠陀醫學、中醫和阿拉伯醫學等一些形式的傳統醫學不但在本國很受歡迎，而且在全世界得到使用，歐美和亞洲各國對於傳統醫學都抱持高度重視，積極進行發展。我國為中醫與西醫並行之雙主流醫療體系，政府部門推動多項重要措施，在中醫業務部分，落實中醫醫療機構負責醫師訓練制度，辦理中醫醫院評鑑，建構中西醫合作照護、中醫日間照護等，且目前國內已有四所大學設立中醫學系或學士後中醫學系，專門培養中醫醫學生，畢業後接受通過國家考試制度認證，同時，中醫藥臨床服務已經被納入國內正規醫療保健體系。我國衛生福利部中醫藥司積極推動本國中醫藥的創新發展，

以滿足民眾對中醫治療的需求，並提供高品質的中醫就醫環境，確保中醫醫療服務的品質。

世界衛生組織(World Health Organization, WHO) 於 1978 年《阿拉木圖宣言》(Declaration of Alma-Ata)呼籲各國和政府將傳統醫學實踐納入其初級衛生保健方法，2002 年首度發表「2002-2005 年傳統醫學戰略」[2]，報告指出，傳統醫學的作用正逐漸被人們認可，願意接受傳統醫學治療的人也在增多，在這樣的背景下制定了 2001-2010 年間的七個策略目標，呼籲各國政府應重視傳統醫學發展。世界衛生大會(World Health Assembly, WHA)於 WHA 62.13 號決議文呼籲各國政府應把傳統醫藥當作國家綜合衛生體系的一部分，制定國家政策、規章和標準，確保傳統醫藥的安全和有效使用。WHO 進一步於 2013 年發布「2014-2023 年傳統醫學戰略」[3]，建議各國應依國情，將傳統醫學逐步納入健康照護體系。2023 年 WHO 召集的首屆全球傳統醫學高峰會在印度甘地納加爾舉行，會議重點為分享傳統醫學領域的證據和最佳實踐情況。世界衛生組織總幹事稱傳統醫學絕非過去，而是全球不斷增長的需求。強調了傳統醫學對心理健康、健康老齡化以及預防和治療非傳染性疾病的重要性。敦促各國研究如何最好地將傳統醫學和補充醫學納入其衛生系統，並「透過科學釋放傳統醫學的力量」。

我國衛生福利部制定的第一部中醫藥專法為「中醫藥發展法」[4]，業於 2019 年 12 月 6 日立法院三讀通過，同年 12 月 31 日總統公佈實施。確立我國的國家中醫藥發展基本原則，期以促進中醫藥永續發展及增進全民健康福祉。

國際疾病分類第 11 版(The 11th edition of the International Classification of Diseases; ICD-11)，是聯合國世界衛生組織 WHO 制定的第十一版國際疾病分類。ICD-11 於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並於 2022 年 1 月 1 日開始生效。新版的 ICD-11 對先前 ICD-10 版本的進行大幅度改進。ICD-11 反映了科學和醫學的重大進步，使分類與疾病治療和預防的最新知識保持一致。有比 ICD-10 更有意義的臨床內容。ICD-11 的一個顯著特點是提高了編碼的易用性和準確性，需要比以往更少的用戶培訓，以及線上和離線功能的可用性。ICD-11 已為「數位健康」做好準備，可在多種 IT 環境中使用，並帶有新的應用程式介面(Application Programming Interface; API)，與一套 Web 網路服務一起提供，包括多語言支援和內置用戶指南。提案平臺允許所有相關方提出對 ICD-11 的更改或補充建議，並以透明的方式查看和討論。ICD-11 中央翻譯平臺的翻譯工具可確保國際一致的翻譯和添加本地使用的術語。新的核心章節包括

「免疫系統疾病」、「睡眠-覺醒障礙」和「與性健康有關的疾病」。新的補充章節允許對功能進行評估，更重要的是，在補充章節裡，並可選擇記錄「傳統醫學」診斷(Supplementary Chapter: Traditional Medicine Conditions)。[5]中醫疾病診斷亦可依據此編碼進行系統歸類，協助落實傳統醫學科學化及系統化管理。傳統和補充醫學(Traditional and Complementary Medicine ,T&CM)是一項重要且經常被低估的健康資源，T&CM 具有許多應用，尤其是在預防和管理與生活方式相關的慢性病以及滿足人口老齡化的健康需求。許多國家都在尋求擴大基本衛生服務的覆蓋面，而此時大眾對醫療保健的期望正在上升，鑑於 21 世紀獨特的健康挑戰，人們對傳統醫學的興趣正在提升。

監測健康趨勢是世界衛生組織 (WHO) 的核心職能，也是支持各國製定循證政策和戰略計劃的關鍵。世界衛生組織於《2019 年傳統與補充醫學全球報告》(WHO global report on traditional and complementary medicine 2019)中提到，基於 179 個 WHO 會員國的貢獻，回顧了過去二十年 T&CM 的全球進展，越來越多的國家正在認識到 T&CM 在其國家衛生系統中的作用與重要性。例如，2018 年，98 個會員國制定了國家傳統與補充醫學相關政策，109 個會員國制定了國家傳統與補充醫學法律或法規，125 個會員國有草藥註冊系統，

45 個會員國的傳統醫學和補充醫學有醫療保險覆蓋，34 個會員國把草藥納入基本藥物目錄。

## 二、問題狀況或發展需求

疾病分類的國際標準化，統稱「國際疾病分類」(International Classification of Diseases)(ICD)。聯合國世界衛生組織 WHO 制定國際疾病分類第 11 版(ICD-11)，其目的是有系統將各科疾病傷害及處置統一標準，給予系統化的分類，讓不同國家或不同地區其所蒐集到的疾病診斷或相關健康問題資料能有統一標準，以便進行分析比較，以作為醫療人員統計分析與研究等用途，並能夠提供衛生機構作決策時有正確參考依據。

ICD 的發展起源於 1893 年國際統計學院在美國芝加哥之會議決議辦理，採納該學院委託法國巴黎統計局主編且普受各國採用的國際死因分類列表(International List of Cause of Death)而制定的。1900 年由法國政府於巴黎召開第一次「國際死因分類」修訂會議，來自 26 個國家的代表出席此次會議，會議決議死因分類 ICD 第一版 (ICD-1)，包括 179 類，分類 35 種，並訂定以後每 10 年修訂 1 次。並要求法國政府召開下一次會議。下次會議於 1909 年舉行，法國政府於 1920 年、1929 年和 1938 年召開了後續會議，在第六次修訂之前，

《國際疾病分類》的修訂責任由混合委員會負責，該委員會由國際統計研究所和國際聯盟衛生組織的代表組成。世界衛生組織（WHO）於 1948 年起首度接手負責國際疾病分類標準，並公告 ICD 第六版（ICD-6），爾後由世界衛生組織（WHO）全權負責修訂後續版本，並擴大為「國際疾病，傷害及死因之統計分類」（The International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death），以後 ICD-7（1955 年）、ICD-8（1965 年）、ICD-9（1975 年）、ICD-10（1994 年）由 WHO 公佈使用，更名為「國際疾病分類與相關健康問題統計分類」（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems）[6]。

ICD-11 於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並於 2022 年 1 月 1 日開始生效。ICD-11 是系統記錄、報告、分析、解釋和比較死亡率和發病率數據的國際標準。根據 WHO 所建構的 ICD-11 官網的說明，第 11 次修訂具有以下特色[5]：

- (一)來自世界各地的臨床醫師、統計學家、分類和 IT 專家進行前所未有的合作的結果，使其可供這些團體以及編碼人員使用。
- (二)允許各國通過使用最新的臨床相關分類系統來計算和識別其

最緊迫的健康問題。

(三)健康狀況和事故也有相關的 ICD-11 代碼，從而產生可供政府用於設計有效公共衛生政策並衡量其影響或用於臨床記錄的數據。

(四)ICD-11 使用全電子化的版本，目前可使用的包括 17,000 個診斷類別，以及超過 100,000 個醫療診斷索引詞。基於索引的搜索演算法可以解釋超過 160 萬個術語。

(五)ICD-11 使用免費的裝載軟件，易於線上或離線安裝和使用。

(六)ICD-11 中的整體編碼改進允許更精確和更詳細的數據記錄和收集。

(七)同時，也提供 extension code (擴展代碼) 的創建，允許靈活添加與臨床文檔、設備或物質安全相關的細節。擴展代碼用於記錄具有 WHO INN (International Nonproprietary Names) 和 WHO 醫療器械命名法的藥物，以及記錄疾病、解剖學或組織病理學的嚴重程度。

(八)在補充章節裡，並可選擇記錄「傳統醫學」診斷(Supplementary Chapter: Traditional Medicine Conditions)。



【ICD-11 章節名稱一覽】

章節	章節名稱	
01	某些感染性疾病或寄生蟲病	Certain infectious or parasitic diseases
02	腫瘤	Neoplasms
03	血液或造血器官疾病	Diseases of the blood or blood-forming organs
04	免疫系統疾病	Diseases of the immune system
05	內分泌、營養或代謝疾病	Endocrine, nutritional or metabolic diseases
06	精神、行為或神經發育障礙	Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders
07	睡眠-覺醒障礙	Sleep-wake disorders
08	神經系統疾病	Diseases of the nervous system
09	視覺系統疾病	Diseases of the visual system
10	耳或乳突疾病	Diseases of the ear or mastoid process
11	循環系統疾病	Diseases of the circulatory system
12	呼吸系統疾病	Diseases of the respiratory system
13	消化系統疾病	Diseases of the digestive system
14	皮膚疾病	Diseases of the skin
15	肌肉骨骼系統或締結組織疾病	Diseases of the musculoskeletal system or connective tissue
16	泌尿生殖系統疾病	Diseases of the genitourinary system
17	性健康相關情況	Conditions related to sexual health
18	妊娠、分娩或產褥期	Pregnancy, childbirth or the puerperium
19	起源於圍生期的某些情況	Certain conditions originating in the perinatal period
20	發育異常	Developmental anomalies
21	癥狀、體徵或臨床所見，不可歸類在他處者	Symptoms, signs or clinical findings, not elsewhere classified
22	損傷、中毒或外因的某些其他後果	Injury, poisoning or certain other consequences of external causes
23	疾病或死亡的外因	External causes of morbidity or mortality
24	影響健康狀態或與保健機構接觸的因素	factors influencing health status or contact with health services
25	用於特殊目的的編碼	Codes for special purposes
26	補充章節：傳統醫學病證-模組一	Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions - Module I
V	功能評定補充部分	Supplementary section for functioning assessment
X	擴展碼	Extension Codes

圖 一、傳統醫學章節首度出現於 ICD-11 中

ICD-11 將傳統醫學補充章節納編，歷經兩個主要的階段，可分為 2005-2008 年和 2009-2017 年兩段時期。第一段時期，2005 年至 2008 年期間，由世界衛生組織西太平洋區域辦公室(WHO/WPRO)主導，期間歷經了十二次專家會議。第二段時期，2009-2017 年期間，由世界衛生組織總部主導，期間歷經二十二次專家會議。並進行相關

的品質控管(Quality Assurance)(如下表所示)。 ICD-11 傳統醫學章節於 WHO 之正式名稱為「補充章節傳統醫學病證 - 模組一」(Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions - Module I , TM1), 內容主要是以盛行於中國、日本、韓國等地之傳統中醫學內容為主。

傳統醫學章節除了現行的模組一之外，目前正由世界衛生組織 ICD-11 傳統醫學篇章共同主席渡邊賢治(Kenji Watanabe)教授持續主持整編模組二(Module II)。 傳統醫學章節的模組二(Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions - Module II) 會包含「阿育吠陀」(Ayurveda)、「悉達」(Siddha)、「尤那尼」(Unani)等傳統醫學之疾病分類。

ICD-11傳統醫學章節納編沿革
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 「傳統醫學國際分類」(International Classification of Traditional Medicine)(ICTM)的發展可分為 2005-2008 年和 2009-2017 年兩段時期。</li><li>✓ 第一段時期，2005 年至 2008 年期間，由世界衛生組織西太平洋區域辦公室(WHO/WPRO)主導，期間歷經了十二次專家會議。</li><li>✓ 第二段時期，2009-2017 年期間，由世界衛生組織總部主導，期間歷經二十二次專家會議，並進行相關的品質控管(Quality Assurance)。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 品質控管可分為同儕審查(peer view)與前驅試驗(Pilot Testing)兩部分</li><li>✓ 在同儕審查部分將 470 個診斷碼，每個診斷碼均包含名稱(Title)、定義 (definition)、包含名詞(Inclusion)、排除名詞(Exclusion)，分入 29 個審查小組，由來自 12 個國家的 142 位專家進行審查。</li><li>✓ 前驅試驗則包含由 17 個歐亞國家之專業傳統醫學組織進行的網路調查(Web based survey)，以及進行收案評估 ICD-11 傳統醫學章節疾病分類的一致性 (reliability)(consistency)、準確性(accuracy)以及可行性 (feasibility)。</li><li>✓ 最終完成 ICD-11 傳統醫學章節(模組一)。</li></ul>

圖 二、ICD-11 TM1 納編沿革

我國衛生統計自民國 41 年起以國際疾病與死因分類標準第六版刊佈結果以來，均隨著國際疾病與死因分類標準之改版[7]。而自 1980 年代起各醫院的疾病分類，依 1975 年 WHO 公佈出版的 ICD-9 作為疾病分類與命名標準。自 1991 年 4 月起公勞保分別要求各醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層醫療院所的「住院病人」費用申報之疾病診斷與處置編碼，逐步改用美國版本的 ICD-9-CM，至 1995 年全民健保實施，健保局進一步規範各層級醫院所門診，急診與住院病人費用申報，亦須使用 ICD-9-CM 編碼。我國 2006 改採 ICD-9-CM(V.2001)，以致 ICD-9-CM 成為我國疾病分類與命名的標準，甚至包括中醫藥健保申報。比照先進國家作業方式，於時間數列結果銜接作業完成後，隨著 WHO 在 1994 年公佈 ICD-10 為最新之國際疾病分類系統，以及 2014 年 10 月起停止修訂 ICD-9，美國也在 2015 年使用 ICD10-CM，我國健保於 2010 年啟動 ICD-10-CM/PCS 導入計畫，中央健保署於 2016 年公告使用 ICD-10-CM 並取代 ICD-9-CM。

有鑒於 ICD-11 已於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並且首度將「傳統醫學」診斷(Supplementary Chapter: Traditional Medicine Conditions)納入補充章節，傳統醫藥，特別是我國相當普及

的「中醫藥」也在這個章節的範疇，嗣後中醫疾病診斷可依據此編碼進行系統歸類，具體落實傳統醫學納入管理。ICD-11 融入中醫藥的特色(如下圖)，與 ICD-10 相較將對中醫藥有深遠的影響，影響的層面包括：中醫藥實證研究及臨床醫療應用，未來就中醫的疾病分類有其對應的統一名詞，對於中醫藥管理與研究發展有正面的影響。



圖 三、ICD-11 使用之中醫疾病診斷編碼與傳統中醫疾病診斷之臨床意義關聯性

## 第26章：補充章節 傳統醫學病證— 模組一

傳統醫學疾病(TM 1)	傳統醫學證候(TM 1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臟腑系統病類 (TM 1)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-肝系病類 (TM 1)</li> <li>-心系病類(TM 1)</li> <li>-脾系病類(TM 1)</li> <li>-肺系病類(TM 1)</li> <li>-腎系病類(TM 1)</li> </ul> </li> <li>• 其他身體系統病類 (TM 1)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-皮膚黏膜系統病類 (TM 1)</li> <li>-女性生殖系統病類(TM 1)</li> <li>-骨骼、關節和肌肉系統病類(TM 1)</li> <li>-眼、耳、鼻和喉系統病類 (TM 1)</li> <li>-腦系統病類 (TM 1)</li> </ul> </li> <li>• 氣血津液病類 (TM 1)</li> <li>• 精神情志病類(TM 1)</li> <li>• 外感病類(TM 1)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-溫病(TM 1)</li> </ul> </li> <li>• 兒童與青少年期病類 (TM 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 八綱證(TM 1)</li> <li>• 外感證 (TM 1)</li> <li>• 氣血津液證(TM 1)</li> <li>• 臟腑證(TM 1)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-肝系證類(TM 1)</li> <li>-心系證類(TM 1)</li> <li>-脾系證類(TM 1)</li> <li>-肺系證類(TM 1)</li> <li>-腎系證類(TM 1)</li> </ul> </li> <li>• 十二正經和奇經八脈證(TM 1)</li> <li>• 六經證(TM 1)</li> <li>• 三焦證 (TM 1)</li> <li>• 衛氣營血證(TM 1)</li> <li>• 四象醫學體質病證(TM 1)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-太陽人病證(TM 1)</li> <li>-少陽人病證(TM 1)</li> <li>-太陰人病證(TM 1)</li> <li>-少陰人病證(TM 1)</li> </ul> </li> </ul>

圖 四、ICD-11 TM1 內容

### 三、國內外相關研究文獻探討

在以往 ICD 的 10 個版本中，傳統醫學相關內容一直沒有納入其中。2008 年，世界衛生組織決定編寫 ICD-11 版本，同時決定將「傳統醫學」納入其中，此次納入 ICD-11 標準的傳統醫學，是指起源於中醫藥的傳統醫學，以中國、日本和韓國 3 個國家的傳統醫學為主。這對 ICD 而言，是一個很大的改變，為傳統醫學的發展和其國際空間的拓展創造良好的條件[6]。為此，WHO 專門成立研究協調機構，組織相關國際專家召開會議，討論制定將傳統醫學納入 ICD-11 的思路、方法和程式，並努力協調各國之間的意見和分歧，在此基礎上成立分類組、術語組和診斷及干預組等三個工作組。根據兩次日內瓦會

議和兩次香港討論會，所謂「傳統醫學」，先以中醫藥學（包括日本漢方醫學和韓醫學等）為主。世界衛生組織成立分類組、術語組、治療組和資訊組四個工作組。世界衛生組織經過多年努力，並召開會議討論，在「國際疾病分類」第 11 版（ICD-11）將「傳統醫學」納入國際疾病分類，作為全球醫學和衛生統計的標準。新版國際疾病分類正式實施後，傳統醫學將有國際標準化的統計口徑，對促進傳統醫學的發展和研究起重要推動作用。

中國國家中醫藥管理局由大陸中醫藥專家，以體現中醫藥理論體系相容日韓醫學特點為原則，全力推動 ICD-11 傳統醫藥分類的工作，並提交 140 個中醫常見疾病和 253 個常見證型給世界衛生組織。韓國自 1970 年開展《國際疾病傷害及死因分類標準》業務，正式編列 100 多頁的韓醫療病名稱提交給世界衛生組織。韓國在 1798 年發行《韓醫標準驗方集》，2000 年制定《標準韓醫學術術語》。日本方面是由東京慶應義塾大學醫學部漢方醫學科渡邊賢治（Kenji Watanabe）講座教授負責，渡邊賢治教授為西醫內科專科醫師也是日本漢方醫學醫師，曾在美國史丹佛大學醫學院進修，目前也擔任橫濱藥科大學講座教授，他同時是世界衛生組織 WHO 召開國際疾病分類傳統醫學章節制定的共同主席[6]。



2019 年在國際期刊 Lancet 所發表的社論[8]，也提到傳統醫學的章節為 ICD-11 提供嶄新的面貌，雖然這不代表 WHO 為傳統醫藥的療效背書，但是這是正確的一步。目前在中國有許多 ICD-11 的相關研究進展，特別是在傳統醫藥這個補充章節，包括在中醫術語翻譯、中醫相關政策等，均有不少論述，而中國、日本、韓國各國專家參與 WHO 的 ICD-11 傳統醫藥章節制定的會議，也累積許多相關經驗。例如上海師範大學李照國教授將其參與會議的過程撰文「中醫名詞術語英譯國際標準化新進展——從世界衛生組織傳統醫學國際分類東京會議談起」發表在中西醫結合學報[9]。上海中醫藥大學周強等人比較《國際疾病分類第十一次修訂本(ICD-11)》傳統醫學章節與中國的新版中醫國家標準的差異，兩者共有的證候名術語為 196 個，在術語編制、術語分類、術語定義等方面，中國的新版中醫國家標準與 ICD-11 是基本涵蓋或相互映射的關係[10]。

日本東京慶應義塾大學渡邊賢治教授擔任 WHO 的 ICD-11 的傳統醫藥章節制定的共同主席，以日文在日本漢醫界發表一系列日文的 ICD-11 傳統醫藥章節發展介紹的文章[11-17]。

本研究團隊在 111 年度執行計畫期間，邀請日本渡邊教授與韓國崔聲勳教授蒞臨臺灣舉辦座談會，提供相當寶貴的意見作為建議。而

韓國崔昇勳教授在國際期刊也發表相關專家意見，建議持續擴增編碼(如下圖)。



圖 五、韓國崔昇勳教授針對 ICD-11 之建議

國內目前針對 ICD-11 傳統醫藥章節的研究文獻搜尋可以找到的包括中國醫藥大學前副校長張永賢教授在 2012 年發表於北中醫會刊的文章「國際疾病分類 ICD-11 首度納入傳統醫學」[6]，介紹 ICD-11 即將導入傳統醫學章節的文章，主要介紹 ICD 的起源與發展，當時的時空背景國內健保申報仍以 ICD-9 為主，內文提到 ICD-11 即將導入傳統醫學，提醒中醫界注意 WHO 對傳統醫學重視的趨勢。另外一篇文章為林恭儀、鄭宏足、黃建榮等人在 2019 年所共同發表於臺北市中醫醫學雜誌的「ICD-11 的臺灣中醫藍海國際發展策略」一文[18]，介紹 ICD-11 的第 26 章補充章節裡納入傳統醫學，「包括傳



統診斷的脾胃氣虛、肝氣鬱結、心腎不交等中醫專有醫學名詞等將正式登上國際學術舞臺，為現代醫學作出人口統計學、公共醫療統計上的重要貢獻」，提醒國人預作準備。



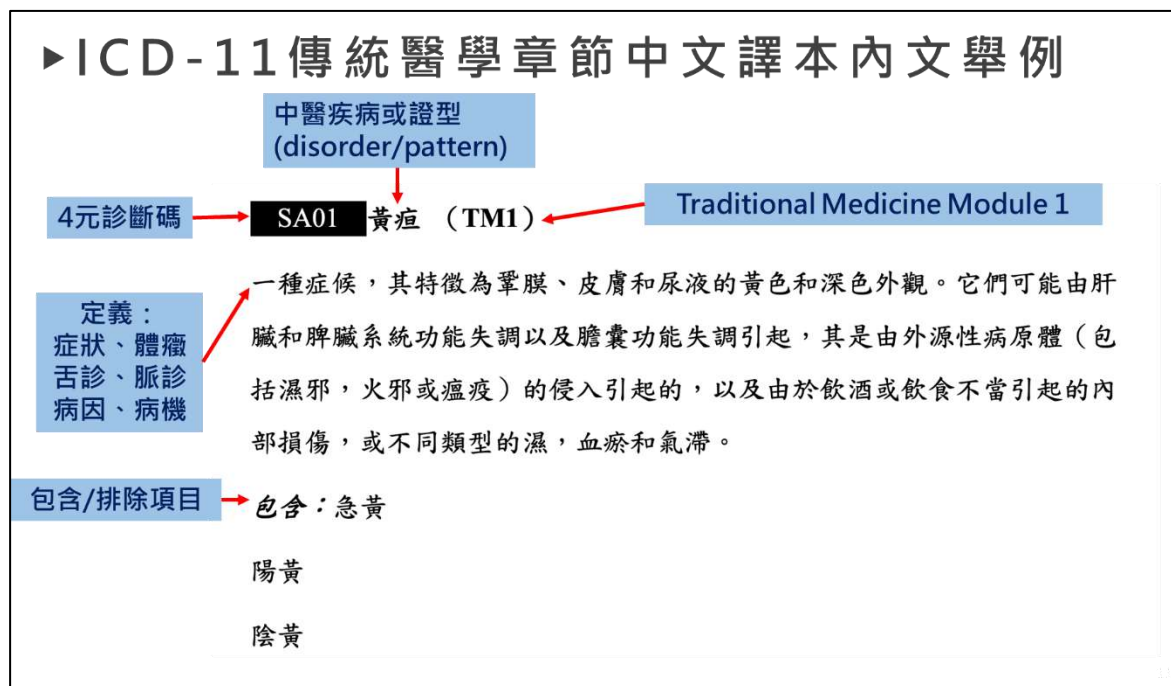


圖 六、本研究團隊進行 ICD-11 TM1 翻譯之內文舉例

#### 四、研究目的

世界衛生組織 WHO 在傳統醫學的國際標準，對於傳統醫學的發展具有深遠的影響。例如在 1989 年公佈《國際標準針灸穴名方案》（Standardization of Acupuncture Nomenclature），在 2007 年公佈《WHO 傳統醫學國際標準術語》（WHO International Standard Terminologies On Traditional Medicine）有 3,543 個傳統醫學術語，2008 年公佈《世界衛生組織標準針灸經穴定位》（WHO Standardization of Acupuncture Points Locations）。此次在 ICD-11 導入傳統醫學的補充章節，對於未來國際疾病分類，特別是中醫藥的部分，將對各個層面有深遠影響，例如臺灣從 1995 年實施全

民健保，1996 年開始也包含中醫，由於中醫與西醫均共同使用 ICD-9-CM 編碼，並自 2016 年起，以 ICD-10-CM/PCS 申報。雖然有共同語言，但是以往的 ICD 編碼並無傳統醫藥的病名與證型診斷，導致中醫的診斷在申報過程與資料建置過程中被忽略。未來增加傳統醫學的診斷，中醫疾病診斷可依據此編碼進行系統歸類，具體落實傳統醫學納入管理，未來就中醫的疾病分類有其對應的統一名詞，對於中醫藥管理與研究發展有正面的影響。根據 2025 衛生福利政策白皮書，結合雲端科技發展健康管理系統，「整建與民眾相關之健康促進與預防保健服務資訊」為重要政策推展方向。30%國人有中醫就醫需求與行為，在建置巨量數據分析民眾需求的同時，使用包含中醫診斷的健保數據，也有助於中西醫結合發展契合行政院第 3514 次會議「亞洲·矽穀推動方案」，透過數據分析及推估預測，建構健康智慧醫療資訊。在中醫醫學教育、中醫藥文獻國際化，中醫藥管理制度、及全民健保申報等事宜，應研議因應措施，推廣 ICD-11 於中醫藥應用及推廣效益評估，期可協助中醫藥管理及促進產業應用加值。

## 貳、材料與方法

為能落實推動傳統醫學納入管理。因此，本計畫達成之目標以及完成之工作項目包括：

一、探討 ICD-11 傳統醫藥章節主要編輯委員成員國，包括中國、日本、韓國及其他高度運用傳統醫學作為臨床治療處置等國家，如何具體應用 ICD-11 「傳統醫學」補充章節，提出未來臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及實施步驟建議書 1 份。

實施方法及步驟：

(一)收集 WHO 會員國在 ICD-11 「傳統醫學」補充章節實施的進度與資訊：根據團隊參與 WHO 視訊會議收集的資訊，以及請益日本東京慶應義塾大學暨 WHO ICD-11 的傳統醫藥章節制定的共同主席渡邊賢治教授、東洋醫學會理事長韓國崔昇勳教授提供的專家意見。持續透過本團隊邀請 WHO ICD-11 的傳統醫藥章節制定的共同主席渡邊賢治教授提供團隊諮詢意見，持續收集各國相關進度與應用資料。特別是針對包括中國、日本、韓國及其他高度運用傳統醫學作為臨床治療處置等國家，如何具體應用 ICD-11 「傳統醫學」補充章節，收集相關資訊。

1. ICD-11 相關網路研討會：世界衛生組織（WHO）於 2023 年 6 月 14 日舉辦了一場 ICD-11 網路研討會，由分類和術語單位與國際疼痛研究協會（IASP）合作，主題為探討 ICD-11 治療慢性疼痛的潛力。由國際疼痛研究協會的 Beatrice Korwisi 介紹 ICD-11 中的慢性疼痛分類，再由國家疼痛倡導中心的 Kate Nicholson 說明 ICD-11 對慢性疼痛患者的重要性，由分類和術語部技術官員 Carine Alsokhn 主持問答環節。



圖 七、ICD-11 網路研討會：探討 ICD-11 治療慢性疼痛的潛力主視覺

2. 世界衛生組織於官網發布 2023 年版 ICD-11 年度更新的變化，節錄摘要：
  - (1) 2023 年版本是早期使用者、翻譯人員、科學家和合作夥伴廣泛投入產出的結果，自 2022 年以來已處

理了 500 多個提案。

- (2) ICD-11 不僅改變了醫療編碼，也使醫療保健更加普及。目前 ICD-11 多語言瀏覽器支援阿拉伯語、中文、英語、法語、俄語、西班牙語和土耳其語，另外還有 23 種語言正在開發中。除多語言訪問之外，ICD-11 還具有新的編碼支援，包括提案機制的增強功能，例如支援參考指南的提案以及翻譯平臺的改進，能夠更好地追蹤翻譯的狀態。
- (3) ICD-11 映射表更新以提高準確性，ICD-11 現在具有更細化的後協調擴展代碼，為 ICD-11 術語添加屬性時可獲得更具體的資訊。
- (4) ICD-11 的參考指南已根據翻譯人員和使用者的回饋進行更新，並可線上取得，包括疾病和死亡編碼規則、線上查看 ICD-11 的使用條款及從 ICD-11 瀏覽器的資訊功能表中下載 ICD-11 的更新版本和早期版本。
- (5) 死亡和發病等特殊表格已線上發佈，提供新的電子平臺可供使用，能更容易編輯，也開啟了獲得以前不

太可能取得的其他特殊統計表的機會。

(6) ICD-API 版本包括“數位開放規則集成死因選擇”或 DORIS 的演算法，可直接在 API（預發佈）中部署在電子死因證明系統中。

(7) 目前，有 64 個成員國實施 ICD-11，分別處於不同的實施階段。2023 年的 ICD-11 發佈版本包括內容更新、工具改進和附加的語言版本，將支援成員國實施和擴大 ICD-11。

✓ WHO 官網 2023 年 2 月 14 日發表的資料指出  
→ 目前共有 64 個國家正在使用 ICD-11。

✓ ICD-11 在這些國家目前被使用於

1. 死因認證和報告 (Certification and reporting of causes of death)
2. 發病率編碼和報告，包括初級保健 (Morbidity coding and reporting including primary care)
3. 病例組合和診斷相關分組 (Casemix and Diagnosis-Related Grouping) (DRG)
4. 評估和監測醫療護理的安全性、有效性和品質 (Assessing and monitoring the safety, efficacy, and quality of care)
5. 癌症註冊 (Cancer registries)
6. 抗菌素抗藥性 (Antimicrobial resistance) (AMR)
7. 研究和進行臨床試驗和流行病學研究 (Researching and performing clinical trials and epidemiological studies)
8. 評估功能 (Assessing functioning)
9. 傳統醫學編碼 (Coding traditional medicine conditions)
10. WHO 數位指南和 COVID-19 證書數位文件 (DDCC) 中的互通性標準 (Interoperability standard in WHO Digital Guidelines and for Digital Documentation of COVID-19 Certificates (DDCC))
11. 臨床文件紀錄 (Clinical documentation)

<https://www.who.int/news/item/14-02-2023-icd-11-2023-release-is-here>

圖 八、WHO 官網資料指出目前共有 64 個國家使用 ICD-11



圖 九、ICD-11 實施狀況

3. 世界衛生組織 (WHO) 和國際醫藥法規協和會 (ICH) 宣布開展新的合作，加強全球醫療產品監管資訊的註冊和共享，透過將世界衛生組織國際疾病分類(ICD-11) 與 ICH 監國際醫學術語辭典(MedDRA) 連接起來，建立共通語言，強化不良事件和結果的監測和分析，例如保險索賠資料庫、死亡率和發病率統計數據、臨床試驗和觀察性研究。
4. 日本相關研究：
  - (1) 日本實施 ICD-11 的進展：2023 年國際東洋醫學學術大會上，日本北里大學 (Kitasato University) 的 Takayuki Hoshino 博士報告日本國內 ICD-11



研究的進展。日本 90%的醫師使用漢方醫學（日本傳統醫學），ICD-11 TM1 可作為了解漢方用法、收集全球數據和評估傳統醫學的關鍵工具，由於日本漢方醫學是在現代醫學框架內實施，專家認為主要採用西方醫學的 ICD 編碼進行診斷並增加 TM1 證候診斷碼。日本對 ICD-11 關注的重點包括醫師使用 TM1 的提案規範。傳統醫學顧問組 (TMRG) 於 2018 年首爾 WHO-FIC 會議期間成立，為傳統醫學納入國際分類的重要里程碑，由日本的渡邊賢治和中國的竇丹波教授擔任聯合主席。2019 年在加拿大舉行會議後，由於 COVID-19 大流行，TMRG 小組轉為舉行線上會議。目前，ICD-11 TM1 的英文和中文語言版本可透過世界衛生組織維護平台網站取得。日文翻譯版是 2022 年由日本東洋醫學會術語與疾病分類委員會參考中文版完成。為鼓勵使用，日文翻譯已在日本東方醫學聯絡網 (JLOM) 會員網站上獨家提供，預計直到 2024 年底持續收集意見

並保留相關意見以供參考。2022 年於日本國內發生了幾件重大事件：8 月舉辦了第一屆國際漢方醫學研討會，9 月在日本健康資訊管理學會年會上召開了日本 WHO-FIC 成員的研討會。2023 年 6 月第 73 屆的 JSOM 年會上，召開了研討會，宣布啟動日文翻譯徵求意見工作，並敦促會員提供回饋意見。最近出版的《ICD-11 之路》(The Path of ICD-11)一書對 ICD-11 的傳統醫學章節進行了深入的介紹，討論了預期作用並概述其應用範疇。為了加深對 ICD-11 TM1 對未經確診疲勞和倦怠診斷的理解，團隊在北里大學東方醫學研究中心進行了探索性研究，自 1995 年 7 月到 2022 年底，針對主要症狀是疲勞案例的漢方診斷和初步處方，在「輕度疲勞和疲憊(Easy Fatigue & Tiredness)」類別裡發現了多種的 ICD-11 TM1 代碼組合。表明即便一般醫師來說診斷碼數量有限，透過巧妙地組合代碼，還是能達到多樣的分類效果。

- (2) 運用機器學習發展 ICD-11 中醫證型診斷之預測模型：世界衛生組織 ICD-11 傳統醫學篇章共同主席渡邊賢治(Kenji Watanabe)教授研究團隊陸續於國際期刊發表了許多運用機器學習(machine learning)進行 ICD-11 傳統醫學章節中醫證型(pattern)診斷的預測模型(prediction model)研究，包含虛實證(deficiency-excess pattern)[19]、氣滯(qi stagnation pattern)[20]、虛實證(deficiency-excess pattern)與寒熱證(cold-heat pattern)[21]的交互關係。
- (3) ICD-11 中醫診斷碼與 ICD-10 西醫診斷碼的關聯性：2021 年度渡邊賢治(Kenji Watanabe)教授研究團隊於 Frontiers in Pharmacology 期刊發表了一篇於日本執行的探索性、橫斷面觀察型研究[22]，該研究探討 ICD-11 傳統醫學章節中的診斷碼與 ICD-10 常規醫學(conventional medicine)(即西醫學)診斷碼之間的關聯性。該研究於日本慶應大學附設醫院 (Keio University Hospital)進行，納入條件為 20 歲以上於慶應大學附設醫院漢方醫學部門(Kampo clinic)就診者，

排除條件為缺乏 ICD-10 常規醫學診斷或虛實寒熱證相關資訊者。受試者將會填寫標準化的問卷(內容包含人口學基本資料、主觀症狀)，並由 10 位漢方醫師(具西醫執照)進行問診與舌診、脈診、腹診，並綜合問卷結果，以進行 ICD-11 傳統醫學章節中的虛實(Deficiency-Excess)證、寒熱(Heat-Cold)證、氣血津液(Body Constituents)證之相關傳統醫學證型診斷。最後比較受試者之上述 ICD-11 傳統醫學章節證型診斷與 ICD-10 西醫診斷碼章節之間的關聯性。研究結果顯示 ICD-10 某些西醫診斷章節與特定傳統醫學證型診斷碼相關。例如第九章內分泌營養與新陳代謝疾病(endocrine, nutritional, and metabolic diseases)和實證(excess)、熱證(heat)、腎氣虛證(kidney qi deficiency)有關。

- (4) ICD-11 中醫診斷碼(證型)的評分者間信度(Inter-Rater Reliability)：2021 年渡邊賢治(Kenji Watanabe)教授研究團隊於 The Journal of Alternative and Complementary Medicine 期刊發表的研究[23]則探討

了 ICD-11 傳統醫學章節中虛實(Deficiency-Excess)證、寒熱(Heat-Cold)證、氣血津液(Body Constituents)證型診斷的評分者間信度(Inter-Rater Reliability)。該研究從 1286 名於 2014 年 10 月至 2017 年 12 月慶應大學附設醫院漢方醫學部門(Kampo clinic)就診的受試者中，由醫師篩選出 64 位具有典型氣血津液證型表現的受試者(A 醫師篩選出編號 1-32；B 醫師篩選出編號 33-64)，這 64 位受試者的資訊(包含 133 個症狀、主訴、收縮壓、舒張壓、性別、年紀、身高、體重等 140 個項目的問卷結果)，並於初次篩選後的 3-5 年之間，交由 3 位具有 5 年以上臨床經驗的醫師專家針對這 64 位受試者開立虛實證型、寒熱證證型、氣血津液證型的診斷，並以 Gwet's agreement coefficient 比較 3 位醫師專家的評分者間信度(Inter-Rater Reliability)。其中虛實證共有虛證(Deficiency)、虛實中間證(Medium)、實證(Excess)這 3 種證型。寒熱證則有寒證、寒熱中間證(Intermediate)、熱證(Heat)、寒熱夾雜證(Tangled cold-heat)這 4 種證型。

氣血津液證則有氣虛證(Qi deficiency)、氣滯證(Qi stagnation)、氣上逆證(Qi counterflow)、血虛證(Blood deficiency)、血瘀證(Blood Stasis)、津液混亂(Fluid disturbance)證、腎氣虛證(Kidney qi deficiency)這 7 種證型。研究結果顯示虛實證型診斷的一致比例為 85.9%(Gwet's agreement coefficient=0.708)、寒熱證型診斷的一致比例為 64.6%( Gwet's agreement coefficient=0.542)、氣血津液證型診斷的一致比例為 35.9%(Gwet's agreement coefficient=0.254)。

- (5) 漢方醫學教育之數位學習系統與翻轉教學應用：因應 ICD-11 納入傳統醫學診斷碼，為推廣漢方醫學課程，日本學者 Nobutaro Ban 等人發展了日本漢方醫學線上學習課程(Kampo e-learning program)並運用於醫學生之翻轉醫學教學(flipped classroom for medical students)，並於 2021 年將研究成果發表於 Medical education Online[24]。該線上學習課程包含漢方醫學診察(Kampo Examination)、漢方醫學系統課程(Systematic Kampo curricula)、藥材課程

(Reference Materials)三部分。漢方醫學診察(Kampo Examination)由漢方醫師教授漢方醫學診察方法。漢方醫學系統課程(Systematic Kampo curricula)則包含了漢方醫學的歷史、漢方醫學理論、中藥學、方劑學、漢方醫學臨床應用。藥材課程(Reference Materials)則介紹了 180 種藥材和 224 種常見漢方複方，會介紹原藥材之藥用部位以及記載於日本藥典中的藥物名稱、英文名稱、拉丁名稱等。翻轉教學課程則於日本慶應大學醫學系四年級醫學生的漢方醫學課程進行。該漢方醫學課程包含「漢方醫學角色與基礎概念」(Role and basic concept of Kampo medicine)、「漢方醫學診察 1」(Kampo examination 1)、「漢方醫學診察 2」(Kampo examination 2)、「消化系統疾病與呼吸系統疾病的漢方治療」(Kampo treatment for digestive and respiratory diseases)、「婦科疾病的漢方治療」(Kampo medicine treatment for gynecological diseases)、「針灸」(Acupuncture and moxibustion)、「癌症與老年患者的漢方醫學治療」(Kampo medicine treatment

for cancer patients and elderly patients)、「漢方藥物與方劑安全性」(Caution of Kampo formulas and crude drugs)等八大課程。每大課程有 90 分鐘，合計 12 小時。翻轉教學課程於第四大課程「消化系統疾病與呼吸系統疾病的漢方治療」(Kampo treatment for digestive and respiratory diseases)中的消化疾病單元中進行。而參與翻轉教學課程的學生必須在課前完成漢方醫學線上學習課程(Kampo e-learning program)中的漢方醫學診察(Kampo Examination)課程(約需 20 分鐘)以及漢方醫學系統課程(Systematic Kampo curricula)中的慢性胃炎(chronic gastritis)、食慾減少(Loss of appetite)、腹瀉(Diarrhea)、便秘(Constipation)課程(各需 5 分鐘)。翻轉教學課程進行的方式為老師會發三個病例給學生，由學生針對三個病例進行 6-10 人的小組討論，並由老師提問，每組派代表針對老師的提問進行回答。隨後老師會和學生們討論病例的臨床推理(clinical reasoning)。爾後，老師利用剩餘的時間則進行補充教學(supplementary lecture)。課



後學生會填寫線上問卷，針對翻轉教學進行回饋與滿意度調查。

#### 5. 韓國相關研究：

(1) 韓國實施 ICD-11 的進展：2023 年國際東洋醫學學術大會上，慶熙大學的徐秉寬（Byung Kwan Seo）教授報告韓國 ICD 的實施進展，KCD-10 修訂版（ICD-11KE）預計以 ICD-11 內容為主，政府完成 2023-2032 年度規劃和相關預算編列。為了順利過渡到最新版本，將與先前的版本並行應用。

KCD 修訂計畫：KCD-9（基於 ICD-10）將於 2025 年公佈，並於 2026 年至 2030 年實施。KCD-10（基於 ICD-11）將於 2027 年公佈，並於 2028 年至 2035 年實施。

ICD-11 MMS 和 MMS 維護平臺：翻譯和支援工具的開發，將根據每年的具體業務細節制定詳細計畫。

韓醫的三個診斷領域：韓醫可以在三個領域中被診斷，包括韓醫疾病名稱、韓醫疾病/症候以及四象體質醫學的疾病/症候。臨床醫師通過識別診斷類別為

所有診斷指定適當的代碼。

- (2) 提出對 ICD-11 TM1 的建議：韓國檀國大學崔昇勳教授 2020 年於 Integrative Cancer Therapies 期刊發表了一篇文章“A Proposed Revision of the International Classification of Diseases, 11th Revision, Chapter 26”。
- 可以參照「WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準」(WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region)(WHO-IST)針對 ICD-11 傳統醫學章節進行一些包含結構 (Structure)、表達 (翻譯)(Expression)(Translation)、增加 (Addition) 證型 (patten)的調整[25]。
- (3) 人工智能輔助 ICD-11 TM1 的實施：韓國檀國大學崔昇勳教授 2020 年於 Journal of Integrative Medicine 發表了一篇文章[26]，介紹如何運用其研發的人工智能系統—「辨證處方專家 11」“Pattern Identification and Prescription Expert-11(PIPE-11)”協助實行 ICD-11 傳統醫學章節，進而改善中醫診斷的效度(accuracy)以及中醫治療的信度(reliability)，以及提升中醫訓練與

教育的品質。輸入患者的症狀(symptoms)與體癥(signs)之後，「辨證處方專家 11」智能系統透過與已學習的資料庫比對，會篩選最適合的證型與處方，同時會列出與典型證型不一致的症狀與體癥，使臨床醫師可以對該處方進行調整。

6. 中國相關研究：中國現行中醫疾病分類與 ICD-11 TM1 診斷碼之比較：中國現行對於中醫疾病分類的國家標準為《中醫病證分類與代碼》，由中國國家技術監督局審定批准並頒布，於 1996 年 1 月 1 日於全國實施。經查詢文獻，在 ICD-11 頒布後，中國許多研究主要針對《中醫病證分類與代碼》與 ICD-11 傳統醫學章節診斷碼之比較，包含兩者分類規則、編碼規則、疾病名稱、證型名稱等方面 [27]。祖亮華等學者於 2019 年發表的研究 [28] 則特別針對「肝系疾病」，比較了《中醫病證分類與代碼》(簡稱「95 國標」)、《中醫臨床診療術語：疾病部分》(簡稱「97 國標」) 中的「肝系病類」與 ICD-11 傳統醫學章節中的「肝系病類」分類體系的異同。此外，楊玲等學者於 2022 年發表的研究 [29]，則比較 ICD-11 傳統醫學章節與中國國

家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局發布的《中醫病證分類與代碼》《中醫臨床診療術語第1部分：疾病》《中醫臨床診療術語第2部分：證候》《中醫臨床診療術語第3部分：治法》4項國標的修訂版(簡稱「新版中醫國標」)的分類體系與編碼方式，與上述診斷分類方式在「肺系疾病」的運用。

7. 20323 年國際東洋醫學學術大會 (International Society of Oriental Medicine, ISOM) 於 9 月 16 日至 17 日在韓國首爾舉行，其中，台日韓學者分別針對 ICD-11 進行報告，韓國由 Byung Kwan Seo 報告，日本由 Takuyuki Hoshino 報告，本國則由計畫主持人顏宏融教授報告 ICD-11 TM1 在臺灣的實施進展，擴大計畫效益。

13:30-13:55	Keynote Speech(25min) Jaung Geng Lin			
14:00-15:20	<b>ICD-11</b>	<b>Integrative Medicine Treatment A (Anti-Aging)</b>	<b>Integrative Medicine Treatment C</b>	<b>Clinical Demonstration II (Live Demonstration)</b>
	Korea : Byung Kwan Seo Japan : Takuyuki Hoshino <b>Taiwan : Hung-Rong Yen</b>	Korea : Jong Woo Kim Seung Il Yoon Sang Gon Kim Taiwan : Tse hung huang	Korea : Soo Young Hong Seung Won Kwon Myung Ho Kim Australia : Suzanne grant	Korea : Joon Kyu Park
	3Persons, 15 min presentation + 5 min Q&A	4Persons, 15 min presentation + 5 min Q&A	4Persons, 15 min presentation + 5 min Q&A	60 min presentation + 10 min Q&A
15:20-15:30	Break Time			
15:30-15:55	Keynote Speech(25min) Shin Takayama			

圖 十、2023 年國際東洋醫學學術大會議程：計畫主持人報告 ICD-11 實施進展

| Academic Conference Speaker Introduction |



**Takuyuki Hoshino**

Implementation of ICD-11 TM1 chapter in Japan

**Speaker's biography**

- Director of Oriental Medicine Therapy Center, Kitasato University Kitasato Institute Hospital
- Former president of Oriental Medicine Research Center of Kitasato University
- Member of Traditional Medicine Research Group of WHO-RC (Family of International Classification)



**Hung Rong Yen**  
(顧宏毅)

**ICD-11**  
Implementation of ICD-11 TM-1 in Taiwan: Recent Progress and Perspective

**Speaker's biography**

- School of Chinese Medicine, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taichung, Taiwan
- Division of Integration of Chinese and Western Medicine, Department of Chinese Medicine, China Medical University



**Byung Kwan Seo**

**ICD-11**  
KCD(Korean Standard Classification of Disease)-9 and ICD-11 traditional medicine conditions

**Speaker's biography**

- Professor of Acupuncture & Moxibustion, College of college of Korean medicine, Kyung Hee University
- Gangdong Kyunghee University Korean Medicine Hospital Spine Center Professor

圖 十一、2023 年國際東洋醫學學術大會：台、日、韓分別針對 ICD-11 TM1 進行報告



圖 十二、2023 年東洋醫學學術大會：主持人報告 ICD-11 TM1 實施進展

(二) 邀請專家學者提供意見：依據本計畫團隊在 111 年執行衛

生福利部委託計畫「評估國際疾病分類第 11 版 (ICD-11)

對中醫藥發展之影響及策略建議」的專家座談會名單，根據

所收集的資訊，邀請各領域專家提供專家諮詢，透過專家會

議討論 ICD-11 TM1 應用策略及實施步驟進行統整。

團隊於 112 年 4 月 19 日陸續邀請 21 位專家，透過 E-MAIL

及電話確認擔任意願，並於 112 年 4 月 28 日提交專家委員

名單予以衛生福利部中醫藥司審核，經審核後組成專家諮

詢委員會，專家諮詢委員會組成有中醫醫學教育、中醫藥研

究發展、中醫醫療及照護/臨床醫療應用、中醫藥之國際合

作交流、中醫藥產業之國際接軌、全民健保或醫療保險等領

域專家。

第一場專家座談會於 112 年 5 月 9 日舉辦，以線上視訊會議召開，共有 11 位專家學者線上參與。邀請衛生福利部中醫藥司長長官黃怡超司長等蒞臨指導，凝聚計畫執行方向與重點，針對今年度推動內容進行討論。

第二場專家座談會於 112 年 11 月 23 日舉辦，實體與線上視訊會議並行，共有 14 位專家學者參與。針對未來臺灣推動 ICD-11 TM1 以及中醫診斷提供建議。

(三) 彙整收集資料與專家學者意見，提出未來臺灣推動 ICD-11

「傳統醫學」應用策略及實施步驟建議書 1 份。

彙整 112 年 5 月 9 日、11 月 23 日兩場專家共識會議及國際學者渡邊教授建議，並綜合臨床模擬診斷分析結果，提出未來臺灣推動 ICD-11 TM1 應用策略及實施步驟建議書。

二、評估應用 ICD-11 傳統醫學診斷碼作為中醫診斷標準之可能性，

並提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之策略建議報告書 1 份。

實施方法及步驟：

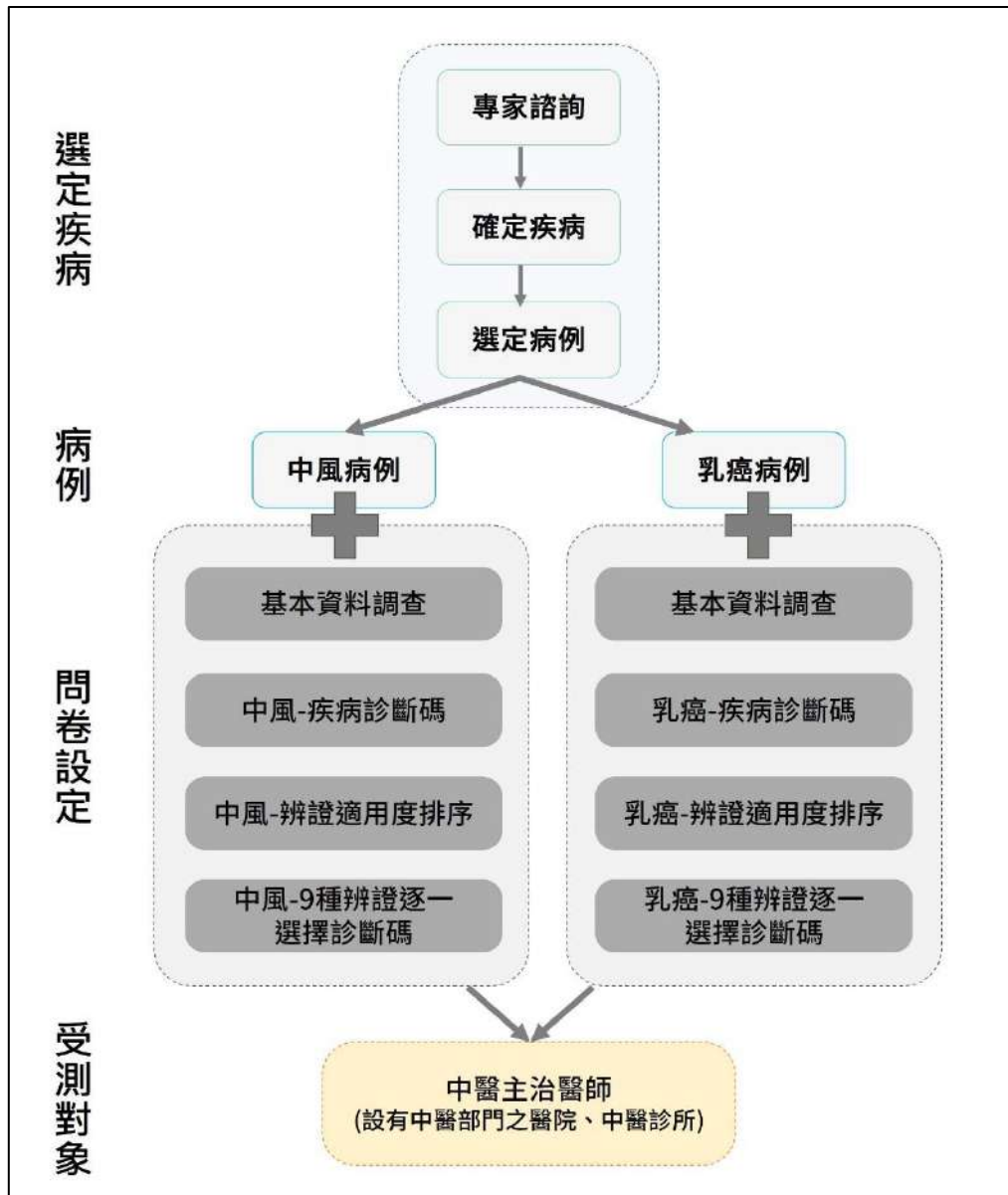


圖 十三、模擬診斷流程

(一)選定 ICD-11 TM1 的常見疾病，進行中醫診斷共識：



## 1. 選定疾病：

有鑒於 ICD-11 「傳統醫學」章節的分類包括許多不同編碼，其落地在臺灣實施前，需先進行編碼共識驗證，擬選定中醫相關的「疾病」及「證候」各一，本研究團隊於 112 年 4 月 20 日透過專家諮詢，先與執行過「建立 ICD-10 多重死因制度之研究」、「推廣及建立我國第 10 版疾病分類制度應用於死因統計及試用於病因統計：全程研究報告」，具推動 ICD-10 改版經驗的呂教授召開線上會議，討論未來在臺灣推動 ICD-11 TM1 的執行建議。節錄討論重點如下：

- (1) 如欲針對證候進行德菲法的統計分析，影響因素太多，欲達成共識難故較高，建議先針對疾病下診斷碼進行分析。
- (2) 可選定中醫會診常見且健保加強給付的疾病，例如乳癌、腦中風，進行日後 ICD-11 補充章節的診斷碼擴充與細分。
- (3) 建議先從體系較完整的教學醫院開始選定測試。
- (4) 針對乳癌或腦中風病人，讓中醫師進行診斷碼的選定，

測試完後再分析 ICD-11 TM1 的診斷碼之適用性。



圖 十四、模擬診斷選定疾病諮詢專家視訊會議畫面

## 2. 病例標準化

專家諮詢後，確定欲挑選的疾病為「中風」及「乳癌」，於 112 年 5 月開始蒐集病例，最後選定中國醫藥大學附設醫院中醫婦科主治醫師提供之乳癌病例，及彰化基督教醫院中醫部針灸科主治醫師於中華針灸醫學會雜誌第 23 卷發表之中風後失語病例。兩種病例內容包含基本資料、中醫四診(望、聞、問、切)資料、症狀時序圖等。

## 3. 問卷擬定：模擬診斷問卷調查通過 IRB 審核，問卷題目設定如下：

(1) 基本資料：性別、任職院所、中醫年資、學歷、資

格

- (2) 選擇疾病診斷碼：針對本案提供之中風及乳癌病例，選出認為合適的 ICD-11 TM1 疾病診斷碼
- (3) 辨證的適用性排序：列出 ICD-11 TM1 裡的九種辨證(八綱證、外感證、氣血津液證、臟腑證、十二證經和奇經八脈證候、六經證、三焦證、衛氣營血證、四象醫學體質病證)，根據本案提供之中風/乳癌病例，由最適用到最不適用分別填入。
- (4) 九大辨證逐一選擇適用的證候診斷碼：根據九種辨證，逐一詢問，如以此為辨證方式，根據本案提供之中風/乳癌病例，選出符合的證候診斷碼。

項目	內容
基本資料	(1)性別(2)任職院所(3)中醫年資(4)學歷(5)執照。
疾病診斷碼	列出 ICD-11 TM1 中有關中風及乳癌的疾病診斷碼以供選擇
辨證的適用性排序	(1)最適用(2)適用(3)普通(4)不適用(5)最不適用。 列出 ICD-11 TM1 裡的九種辨證(八綱證、外感證、氣血津液證、臟腑證、十二證經和奇經八脈證候、

	<p>六經證、三焦證、衛氣營血證、四象醫學體質病證)，          根據本案提供之中風、乳癌病例，由最適用到最不          適用分別填入。</p>
證候診斷碼	<p>(1)八綱證(2)外感證(3)氣血津液證(4)臟腑證(5)十          二證經和奇經八脈證候(6)六經證(7)三焦證(8)衛氣          營血證(9)四象醫學體質病證</p> <p>根據九種辨證，逐一詢問，如以此為辨證方式，          根據本案提供之中風、乳癌病例，選出符合的證          候診斷碼。</p>

表 一、問卷題目設定

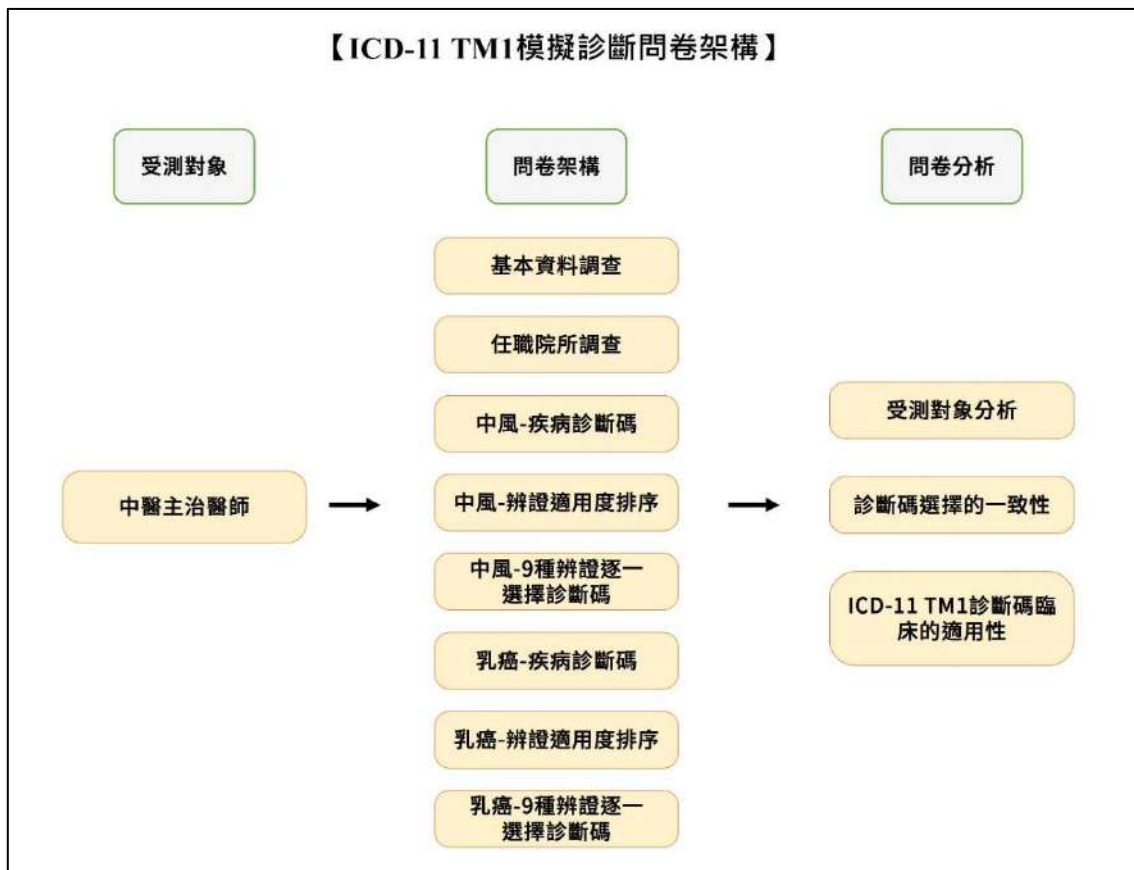


圖 十五、ICD-11 TM1 模擬診斷問卷架構

4. 發送問卷：提供模擬診斷問卷、中風案例、乳癌案例、ICD-11 TM1 中英文版手冊、ICD-11 TM1 中風疾病診斷碼、ICD-11 TM1 中醫乳癌疾病診斷碼予中醫主治醫師進行模擬診斷。

(二)邀請各醫院的中醫部門主治醫師及中醫診所中醫師，針對中風及乳癌進行診斷並模擬下「疾病」及「證候」的診斷碼。根據各醫師下的診斷碼結果，進行比較分析，其分析的結果將提供專家共識，提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之策略

建議報告書。

三、辦理 2 場種子教師培訓工作坊，每場至少 50 人參加，以協助推動 ICD-11「傳統醫學」實施。

**實施方法及步驟：**

(一)工作坊名稱：112 年度「推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)

中醫藥應用」種子教師培訓工作坊。

(二)工作坊介紹：為協助推動 ICD-11「傳統醫學」實施，分別

於國內北部及中部共辦理 2 場種子教師培訓工作坊，介紹

ICD-11「傳統醫學」補充章節內容、應用領域、國際推動實

施概況，提升國內各界重視該文件實施後之重要影響，藉由

分組實作模擬診斷並以小組討論診斷結果，最後透過回饋問

卷，評估工作坊辦理成效。

(三)內容及執行方式：

1. 參加對象：以中醫藥學術、臨床及產業工作人員為主，另

包括學術研究者、臨床醫(藥)師、中醫藥產業管理人員，

健康醫療保險業者等。

2. 工作坊時間：北部場於民國 112 年 9 月 2 日辦理，中部

場於民國 112 年 9 月 24 日及 11 月 26 日辦理，視參加人

員及場地時間調整。

3. 工作坊辦理方式：以現場、視訊並行方式辦理，並取得演講者授權後，全程錄影。
4. 工作坊流程：含介紹 ICD-11「傳統醫學」補充章節內容、應用領域、國際推動實施概況；分組實作模擬診斷；小組報告並分享診斷結果。
5. 將於成果報告提交工作坊活動紀錄。
6. 回饋問卷內容。

四、辦理國際專家學者分享會，邀請國際相關 ICD-11 中醫藥學者 1 名，對於目前國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗分享，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略說明，採視訊座談會方式辦理，並提交座談會紀錄 1 份。

**實施方法及步驟：**

- (一)邀請國際專家學者分享經驗：邀請 WHO-FIC 傳統醫藥 ICD-11 制定標準的共同主席日本東京慶應義塾大學渡邊賢治 (Kenji Watanabe) 教授進行視訊演講座談分享經驗。渡邊賢治教授以日文在日本漢醫界已經發表一系列日文的 ICD-11 傳統醫藥章節發展介紹的文章[11-17]。計畫主持人在 2019-

2020 年受日本政府聘任為內閣官房健康醫療戰略室國際專家委員，並與渡邊賢治教授共同發表 COVID-19 的漢方治療建議 (Watanabe K\*, Kim SJ, Shibayama C, Liu JP, Jia LQ, Kim YS, Yen HR. The role of Kampo medicine for the new coronavirus infection (COVID-19) (【緊急寄稿】新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する漢方の役割) 日 nese)。

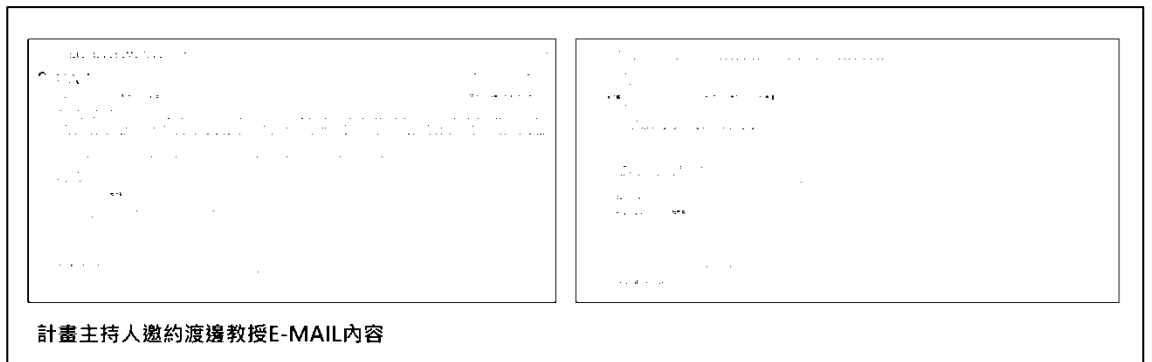


圖 十六、計畫主持人邀約渡邊教授 E-MAIL 內容



## 參、 結果

- 一、 探討 ICD-11 傳統醫藥章節主要編輯委員成員國，包括中國、日本、韓國及其他高度運用傳統醫學做為臨床治療處置等國家，如何具體應用 ICD-11「傳統醫學」補充章節，提出未來臺灣推動 ICD-11「傳統醫學」應用策略及實施步驟建議書 1 份。

量化指標：

- (一) 二場專家諮詢委員會會議討論紀錄各 1 份，共 2 份

專家共識會議場次	會議時間
第一場	民國 112 年 5 月 9 日
第二場	民國 112 年 11 月 23 日

表 二、專家共識會議場次

1. 第一場專家座談會：

- (1) 會議時間：112 年 5 月 9 日(星期二)下午 2:00-3:30

- (2) 會議地點：Webex 視訊

- (3) 節錄會議結果：

針對特定病種使用 ICD-11 傳統醫學章節進行模擬診斷之建議：

- 乳癌為普遍之疾病，且在中醫實證研究、古典文獻考

證及用語也有豐富研究資料，以乳癌作為範例是很好的選擇。

- 針對模擬診斷小組之規劃，考量主治醫師、教學醫院住院醫師及診所中醫師之臨床能力及經驗皆不同，建議以主治醫師進行模擬診斷，因其具 3-5 年臨床經驗，應更符合臨床現況。

ICD-11 於臺灣中醫臨床實施之建議：

- 針對 ICD-11 中醫診斷先打好基礎：我國 ICD 每次改版皆需耗費大量人力、物力及財力，推估 ICD-11 應無法短期內實施，現階段應著重於建立中醫界診斷共識等基本功。
- 對中醫藥界推廣 ICD-11：建議利用中醫相關研討會擴大推廣，當我國中醫師普遍理解 ICD-11 時，下一步再思考如何進行臨床運用。
- 編修適用臺灣之編碼：需考量 ICD-11 「傳統醫學」章節之辨證內容，在我國中醫師臨床使用習慣及學生教學中是否合適。以診斷碼 SE7A(Tangled cold and heat pattern (TM1))為例，SE7A 代表寒熱錯雜，但其

定義太過概括而無法細分，不足以清楚涵蓋「陰陽、表裡、寒熱、虛實」，較不符合臨床使用，建議未來實施時編修更合適之字眼或增加編碼。

- 建立中西醫對照編碼：以林昭庚院士推出之《中西醫病名對照大辭典》為例，創國際之先。如未來我國實施 ICD-11，可先參考前例，先取得國內專家之共識，推出臺灣版本，搶佔先機，在國際亦有較大機會獲得話語權。待較多國家推出各自版本後，再進行國際間協合性之探討。未來若創建中西醫 ICD-11 編碼對照辭典，可成為中醫藥研究發展之重要參考。
- 中西醫對照編碼模式：ICD-11「傳統醫學」章節未來在我國之臨床應用，應不會取代西醫診斷碼，可能仍以西醫病名為主，建議考量未來如何加上中醫證型診斷碼，以利臨床使用。以中風為例，中醫病名為「中風」，在西醫病名為「stroke」或「stroke 後遺症」，建議除建立中西醫病名診斷對照之外，另再增加 ICD-11TM-1 模組之證型(pattern)診斷碼，完整呈現中醫「辨證論治」之精神。

- 於醫療體系試行：如 ICD-11 已進入普及階段，可以從醫療機構開始試行，並進行臨床研究，使之具有實證基礎。

#### ICD-11 於中醫藥產業應用之建議

- 中藥適應症 ICD-11 編碼：中藥產品涉及外銷，如能找出與 ICD-11 相對應的專有名詞納入產品敘述，並形成國際標準，將有所助益。惟應釐清病名及證候名，兼顧中醫臨床使用之正確性。如有我國特有詞語亦可以保留，維持臺灣特色。
- 中藥產品國際接軌：如何藉由 ICD-11 與國際接軌，需有許多前置作業，例如：針對申請外銷專用許可證之中藥產品，某些適應症可採用國際承認的編碼。

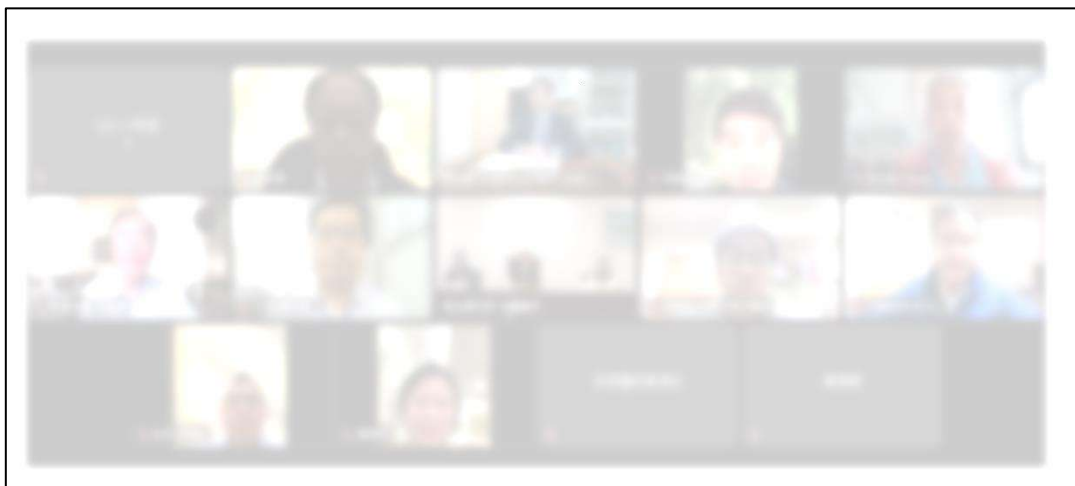


圖 十七、第一場專家座談會視訊出席與會鈞長

## 2. 第二場專家座談會：

(1) 會議時間：112 年 12 月 23 日(星期四)上午 11:00-12:30

(2) 會議地點：史丹佛會議室(台中市北屯區經貿路一段 100 號)

(3) 節錄會議結果：

- 渡邊教授肯定 112 年度實施模擬診斷的成果。
- 對同一個病人同時擁有多個證型診斷碼的建議：在證型診斷前，應先建立診斷規則。建立證型診斷的重點為該證型診斷碼須與治療直接相關。
- ICD-11 TM1 中僅對於病名與證型進行描述，並沒有對診斷與治療進行關聯，目前下一步的計畫是進行 Traditional Medicine Intervention Classification，尤其是針灸、操作術語以及穴位進行標準化描述。
- 中醫裡面的術語有些無法直接翻譯成英文的建議：WHO 期望盡量使用英語。
- 對 ICD-11 TM 時是否需要同時下病名與證型兩個診斷的建議：ICD-11 是 WHO 提供的一個平台，各國如果有自己的診斷治療標準化系統也是允許的，例如臺灣可以結

合 ICD-11，根據臺灣的情況修訂成最適合臺灣應用的編碼系統。例如，韓國韓醫與日本漢醫都是僅作西醫病名診斷與證型診斷，而沒有使用傳統醫學病名診斷。臺灣在剛開始實行 ICD-11 TM1 時，可根據國內情況，不必強制納入韓醫的四象醫學體質病證作為診斷。以日本來說，日本主要使用八綱證和氣血津液證，也使用十二經和奇經八脈證候進行針灸，不使用臟腑證、外感證、三焦證、衛氣營血證、四象醫學體質病證。

- 未來實施 ICD-11 模擬診斷的建議：ICD-11 TM1 主要用於診斷，臺灣醫療環境與健保有密切關係，如要發展出臺灣最適合的證型類型，建議就健保資料庫抓前面十種最常見的疾病再做進一步的調查或進行模擬診斷，結合渡邊教授的建議，先建立一個規則再讓大家去測試，能在執行中西醫病名對照前能有主要的方法出來。
- 對中草藥產品的建議：對於未來出口到國際社會的草藥產品，藥廠也可嘗試進行 TM1 診斷的使用，使用 ICD-11 TM1 代碼時，能有國際共通語言，消費者透過 ICD-11 TM1 代碼知道產品主要針對那些 ICD-11 的適用症。

- 建立培訓基地的建議：目前多數的臺灣中醫師沒有使用過 ICD-11 TM1，建議衛生福利不於醫學中心建立培訓基地教中醫師如何使用 ICD-11 TM 的診斷碼，蒐集經驗，並提供此建議給相關辦公室。



圖 十八、第二場專家座談會出席與會鈞長

(二)未來臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及實施步驟建議書 1 份

二、 評估應用 ICD-11 傳統醫學診斷碼作為中醫診斷標準之可能性，並提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之策略建議報告書 1 份。

量化指標：

(一)模擬中醫診斷統計資料 1 份

1. 調查對象：國內設有中醫部門之中醫主治醫師及中醫診所之中醫師。

2. 調查方法：採用面訪、郵寄紙本問卷、寄送 E-MAIL 發送電子問卷連結方式進行，共發出 297 份問卷，回收 164 份，回收率 55.21%。
3. 調查期間：民國 112 年 8 月 1 日至 112 年 12 月 31 日。
4. 問卷分析：

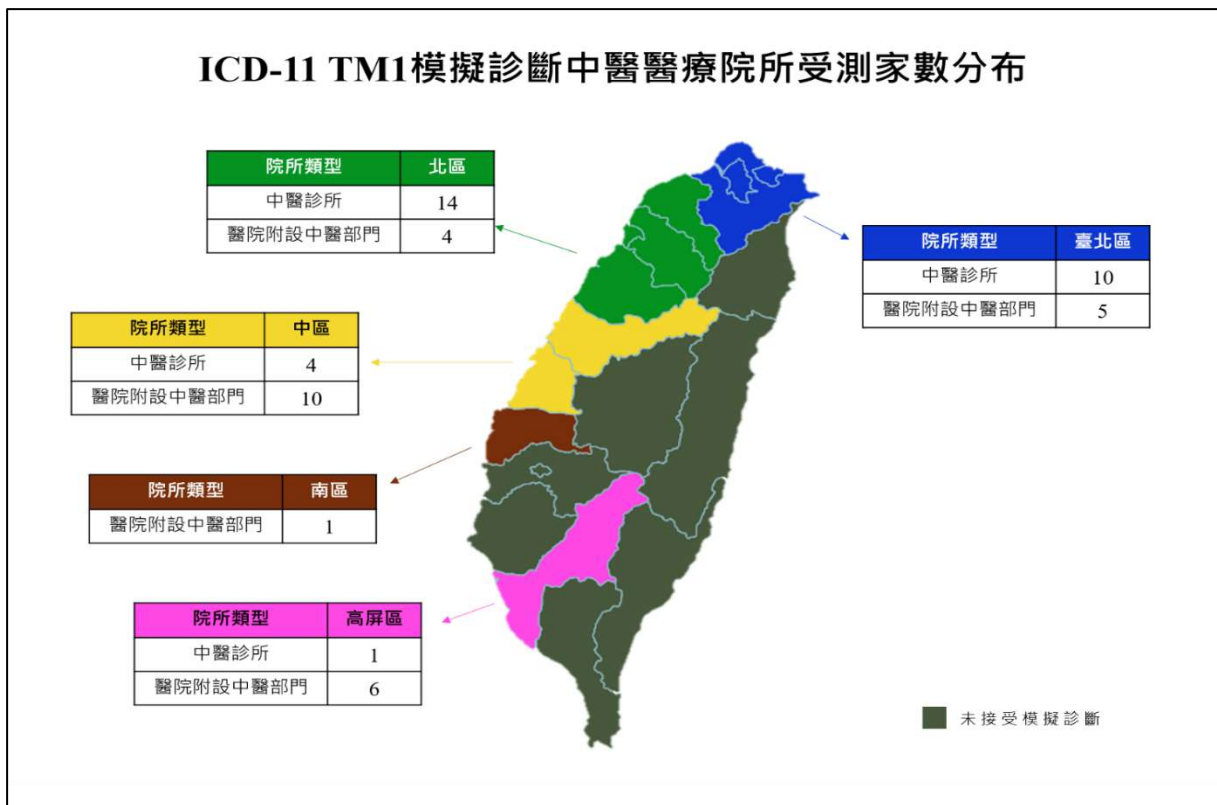


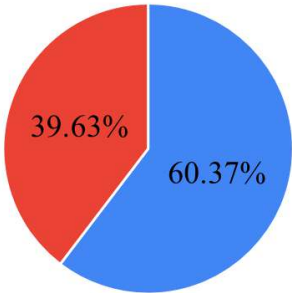
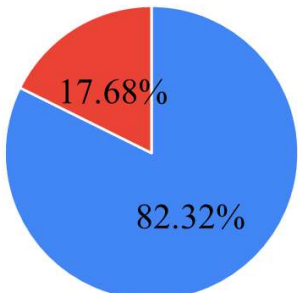
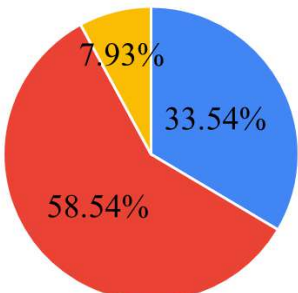
圖 十九、ICD-11 TM1 模擬診斷中醫醫療院所受測家數分布

院所類型	臺北區	北區	中區	南區	高屏區
中醫診所	10	14	4	0	1



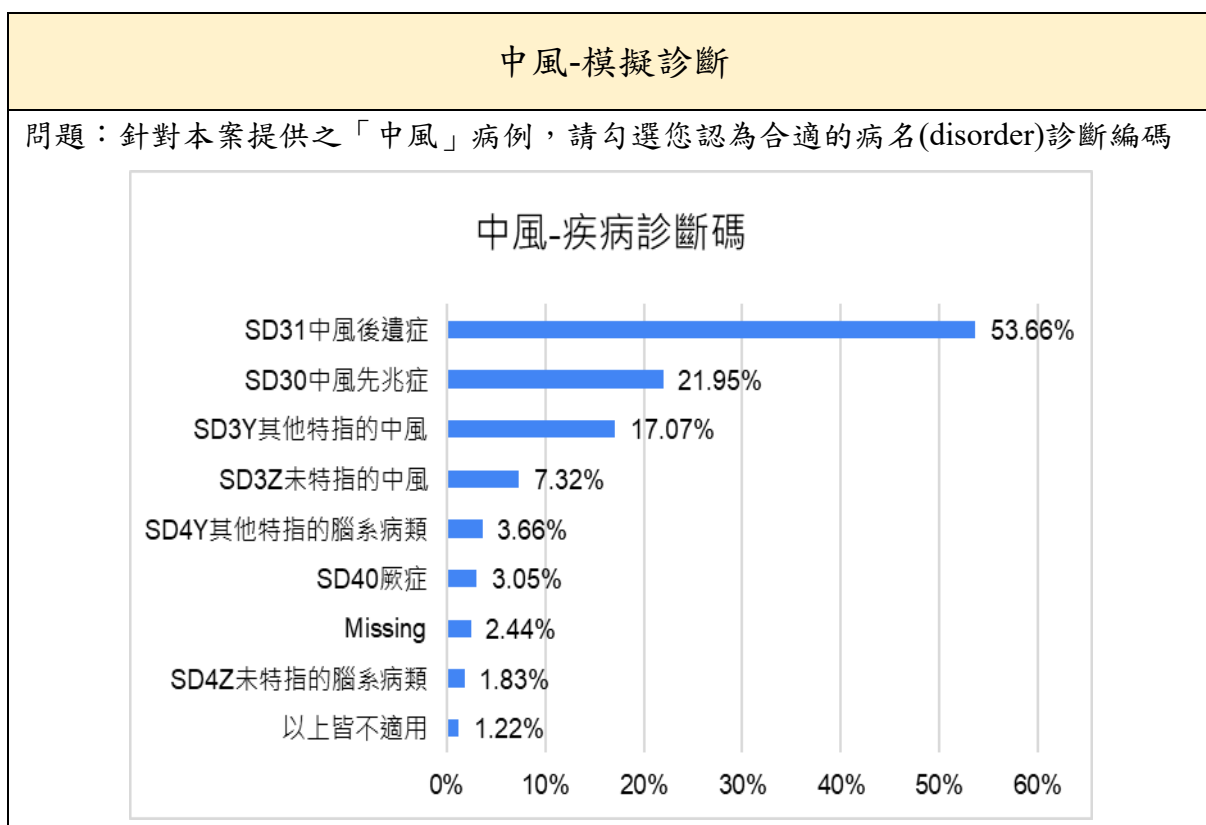
醫院附設中醫部門	5	4	10	1	6
總計	15	18	14	1	7

表 三、ICD-11 TM1 模擬診斷中醫醫療院所受測家數

基本資料		
性別	男：60.37% 女：39.63%	<p>性別</p>  <p>■ 男 ■ 女</p>
任職單位	醫院：82.32% 診所：17.68%	<p>任職單位</p>  <p>■ 醫院 ■ 診所</p>
年資	<10 年：33.54% ≥10 年：58.54% 未填答 (Missing)： 7.93%	<p>年資</p>  <p>■ &lt;10年 ■ ≥10年 ■ Missing</p>

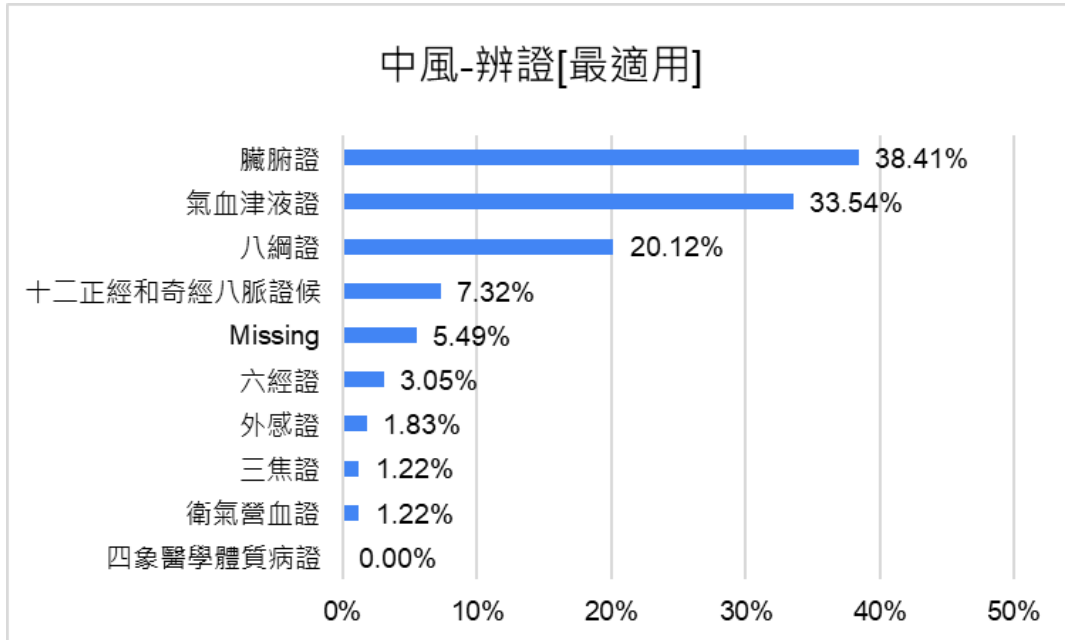
學歷	學士：46.34% 碩士：23.17% 博士：22.56% 未填答 (Missing)：7.93%	<p>學歷</p> <table border="1"> <tr><th>學歷</th><th>百分比</th></tr> <tr><td>學士</td><td>46.34%</td></tr> <tr><td>碩士</td><td>23.17%</td></tr> <tr><td>博士</td><td>22.56%</td></tr> <tr><td>Missing</td><td>7.93%</td></tr> </table>	學歷	百分比	學士	46.34%	碩士	23.17%	博士	22.56%	Missing	7.93%		
學歷	百分比													
學士	46.34%													
碩士	23.17%													
博士	22.56%													
Missing	7.93%													
執照	中醫單執照：32.32% 中西醫雙執照：32.32% 學士後中醫：25.61% 特考：9.15% 未填答 (Missing)：6.71%	<p>執照</p> <table border="1"> <tr><th>執照</th><th>百分比</th></tr> <tr><td>中西醫雙執照</td><td>32.32%</td></tr> <tr><td>中醫單執照</td><td>32.32%</td></tr> <tr><td>學士後中醫</td><td>25.61%</td></tr> <tr><td>特考</td><td>9.15%</td></tr> <tr><td>Missing</td><td>6.71%</td></tr> </table>	執照	百分比	中西醫雙執照	32.32%	中醫單執照	32.32%	學士後中醫	25.61%	特考	9.15%	Missing	6.71%
執照	百分比													
中西醫雙執照	32.32%													
中醫單執照	32.32%													
學士後中醫	25.61%													
特考	9.15%													
Missing	6.71%													

表 四、模擬診斷-基本資料統計



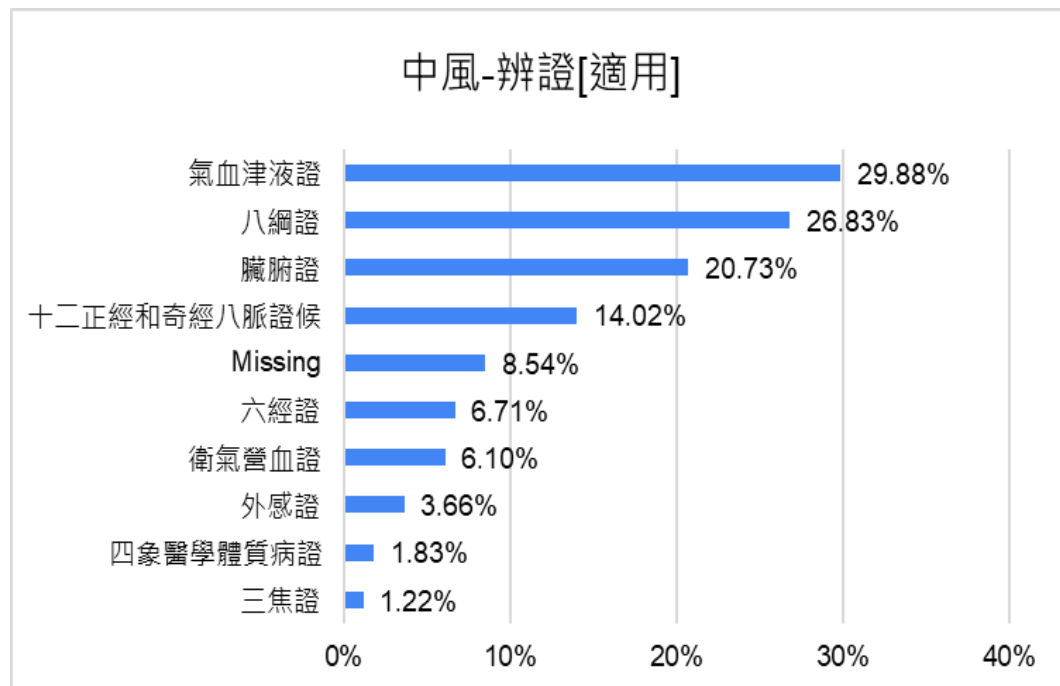
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 疾病診斷碼為「SD31 中風後遺症」，百分比 53.66%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最  
不適用依序填入 [最適用]



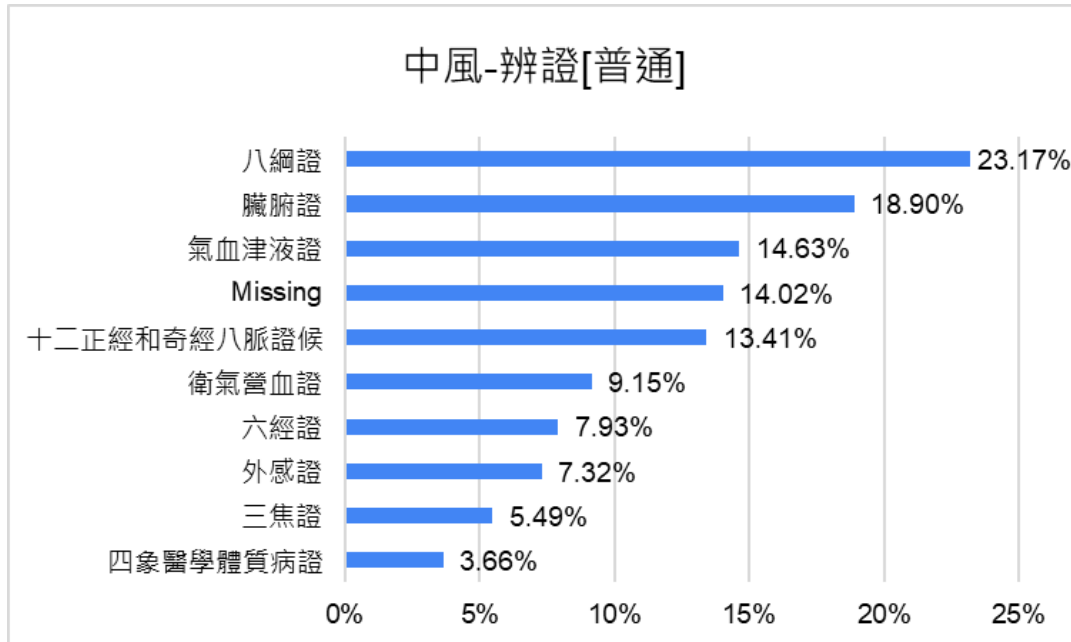
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「最適用」辨證為「臟腑證」，百分比 38.41%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最  
不適用依序填入 [適用]



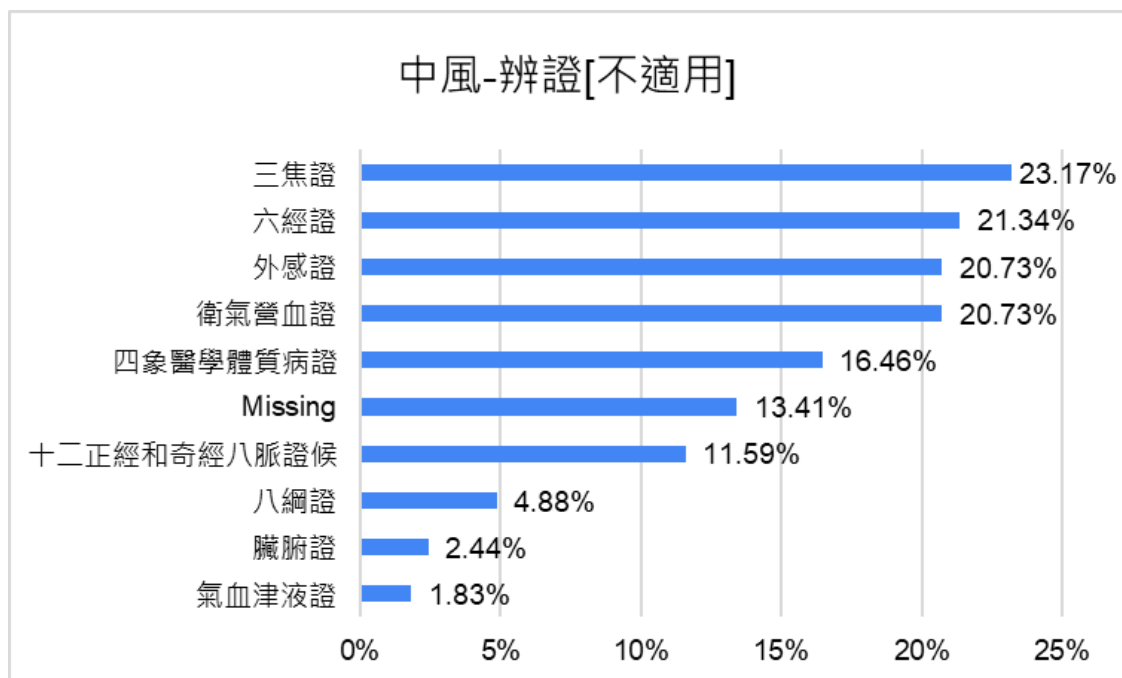
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「適用」辨證為「臟腑證」，百分比 29.88%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最  
不適用依序填入 [普通]



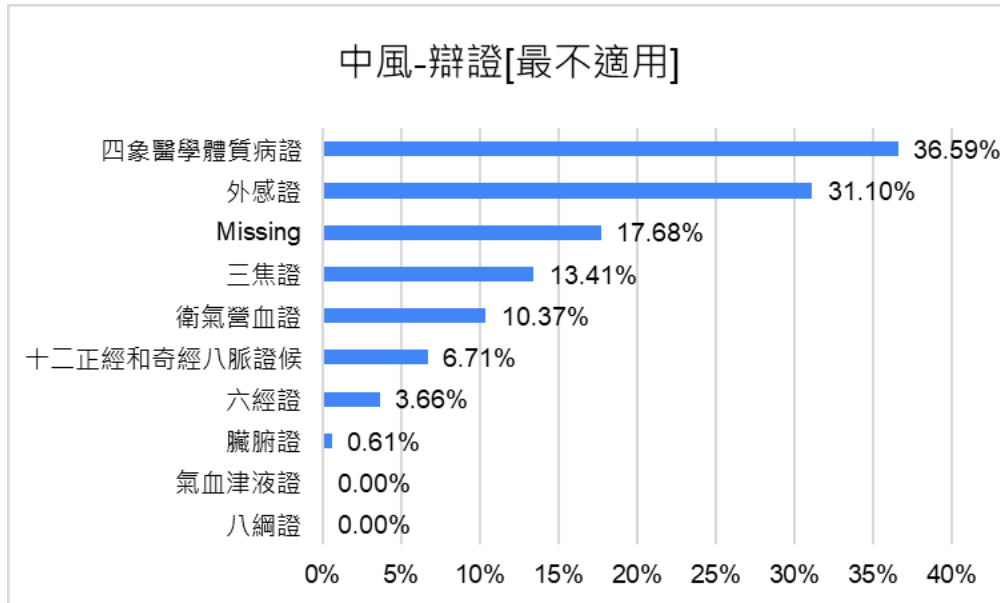
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「普通」辨證為「八綱證」，百分比 23.17%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最  
不適用依序填入 [不適用]



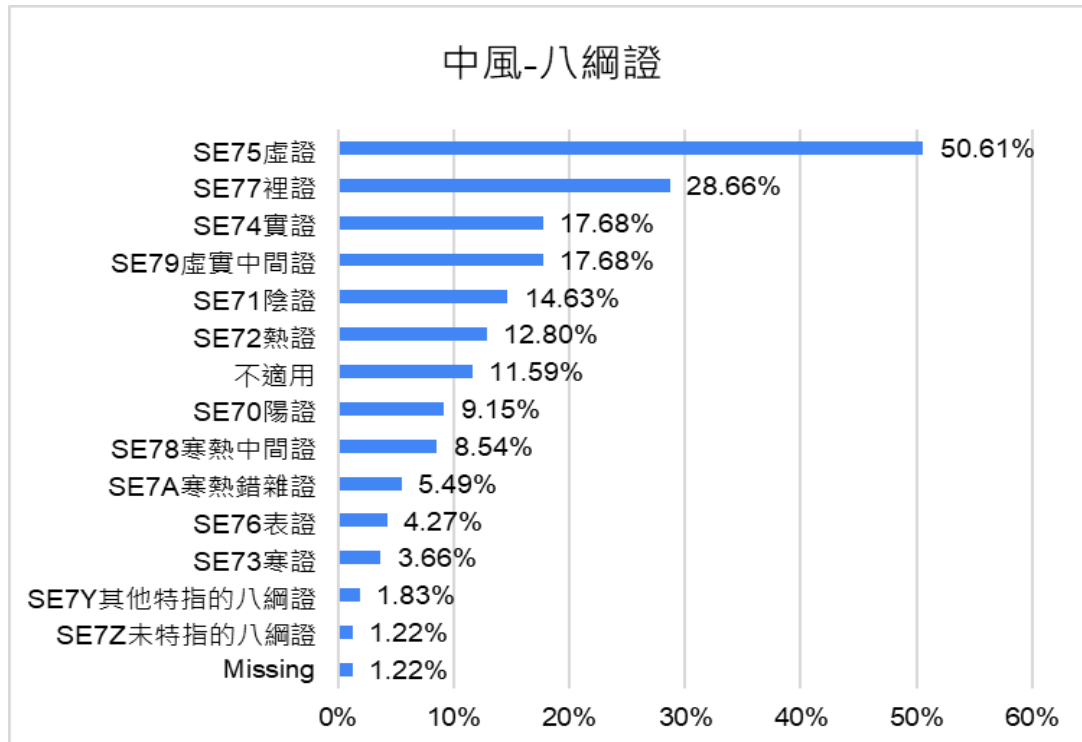
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「不適用」辨證為「三焦證」，百分比 23.17%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最  
不適用依序填入 [最不適用]



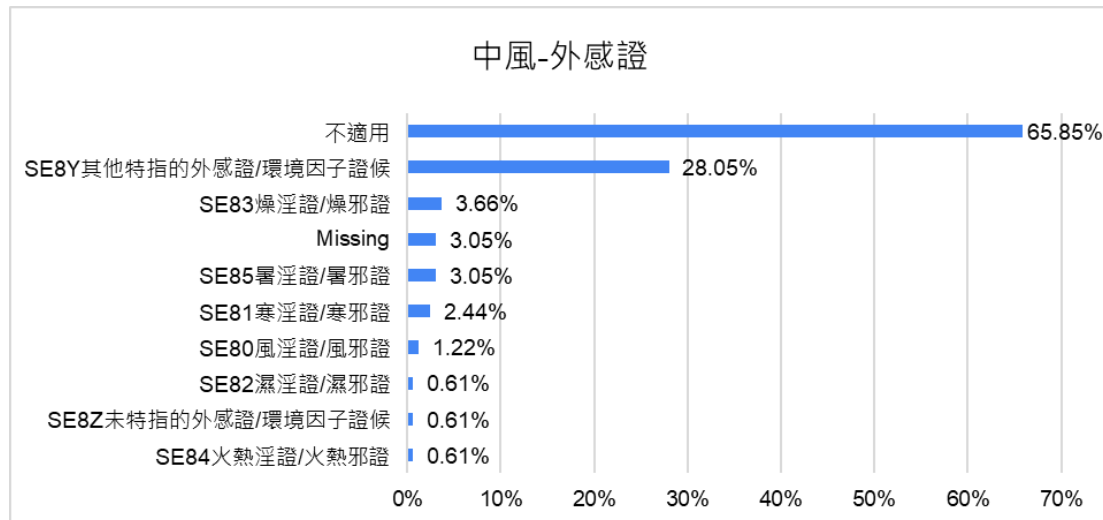
依據本案提供之中風病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「最不適用」辨證為「四象醫學體質病證」，百分比 36.59%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以八綱證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之中風病例，如果以八綱證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「SE75 虛證」，百分比 50.61%。

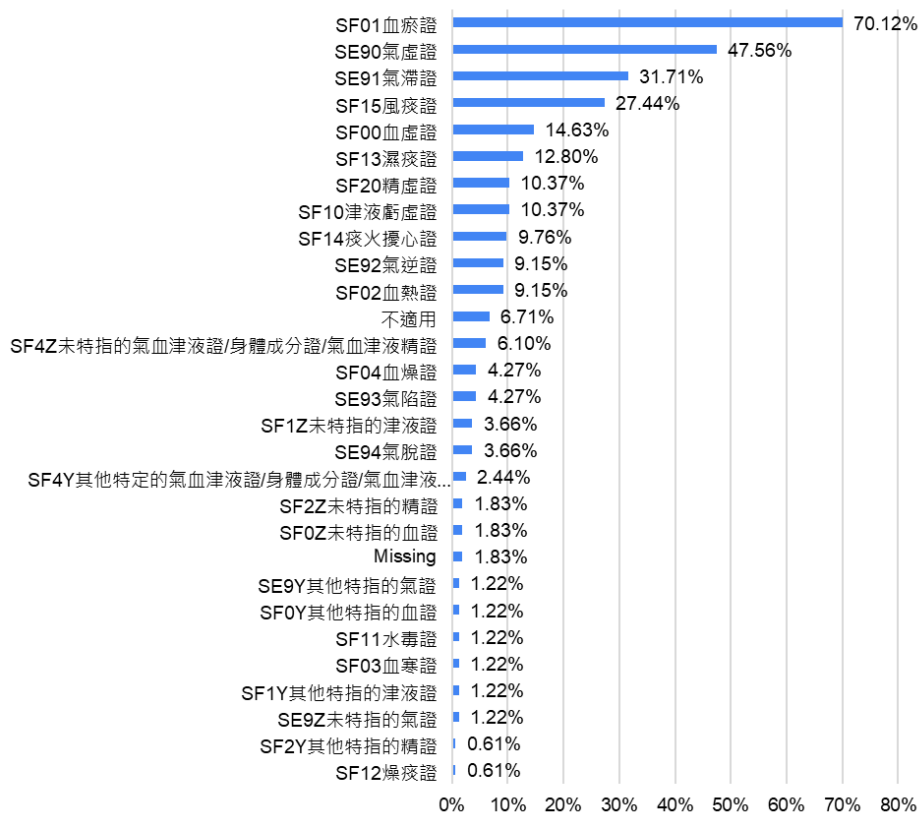
問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以外感證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之中風病例，如果以外感證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 65.85%。

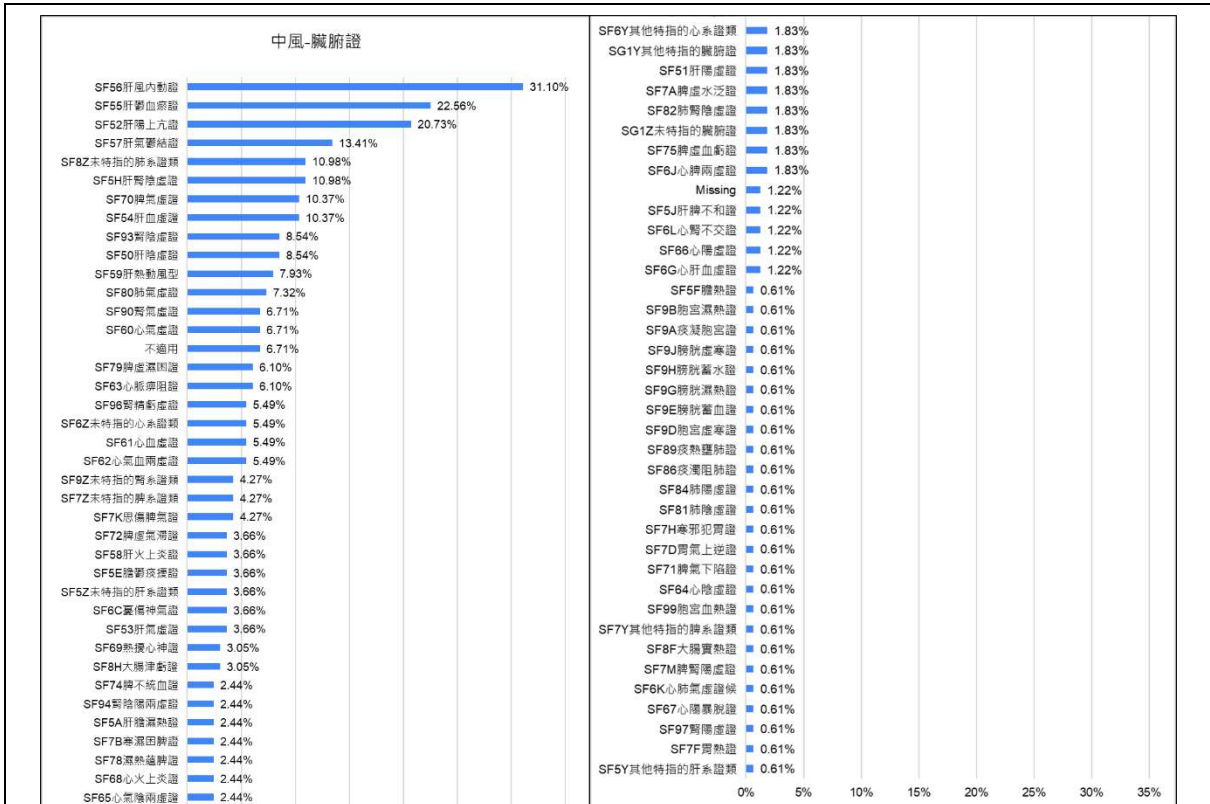
問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以氣血津液證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

### 中風-氣血津液



依據本案提供之中風病例，如果以氣血津液證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「SF01 血瘀證」，百分比 70.12%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以臟腑證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

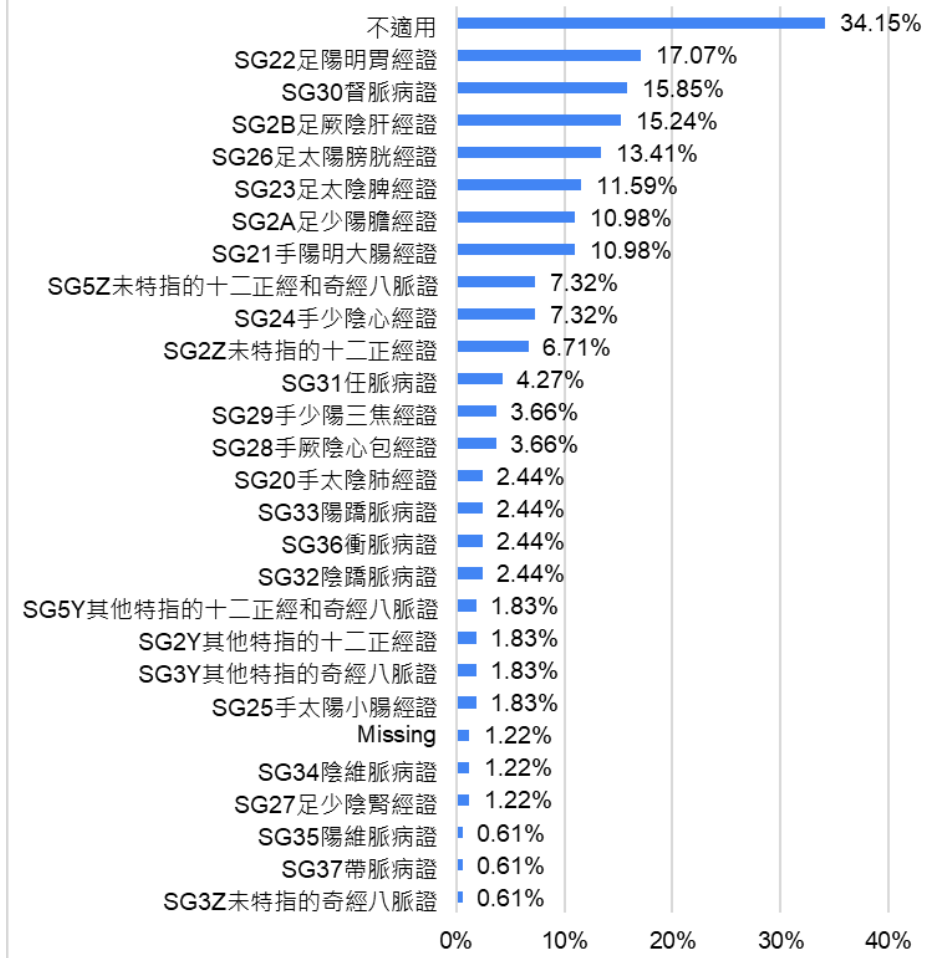


依據本案提供之中風病例，如果以臟腑證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「SF56 肝風內動證」，百分比 31.10%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以十二正經和奇經八脈證候作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

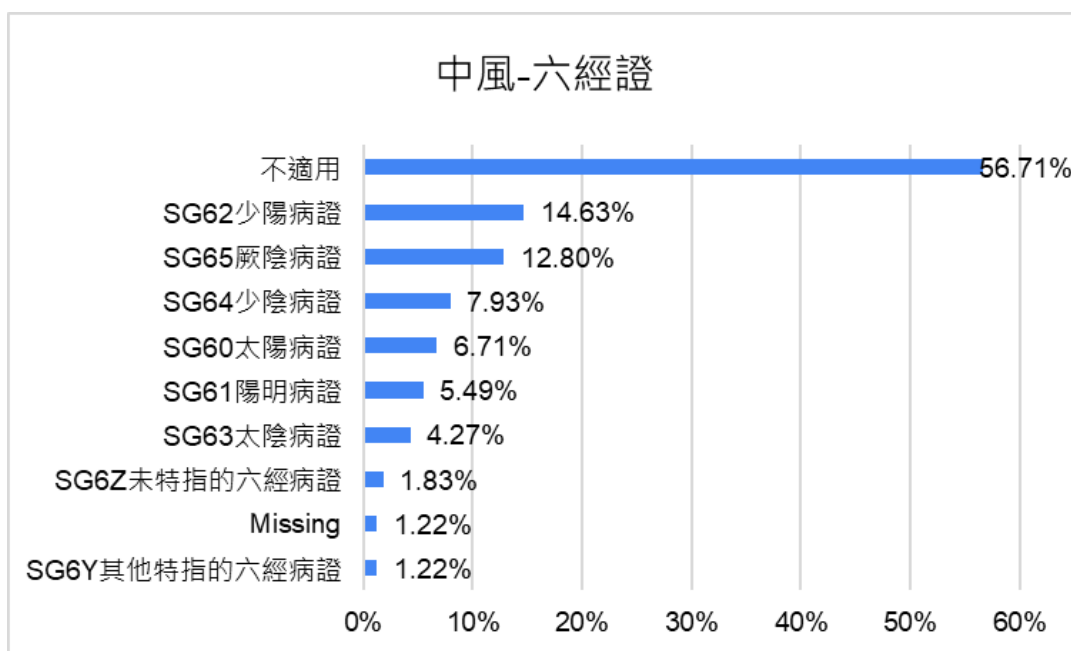


### 中風-十二證經和奇經八脈證候



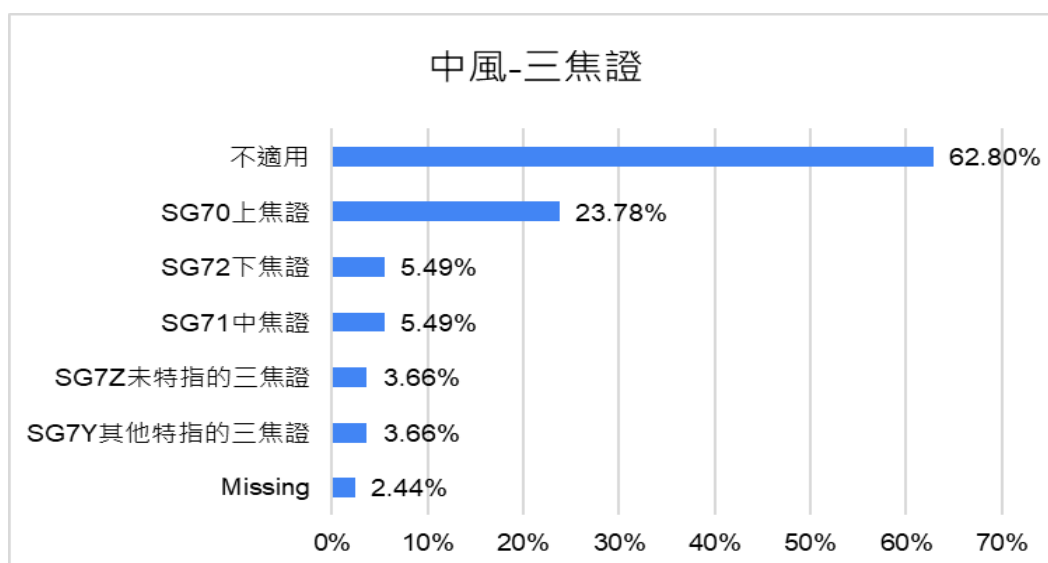
依據本案提供之中風病例，如果以十二正經和奇經八脈證候作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 34.15%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以六經證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



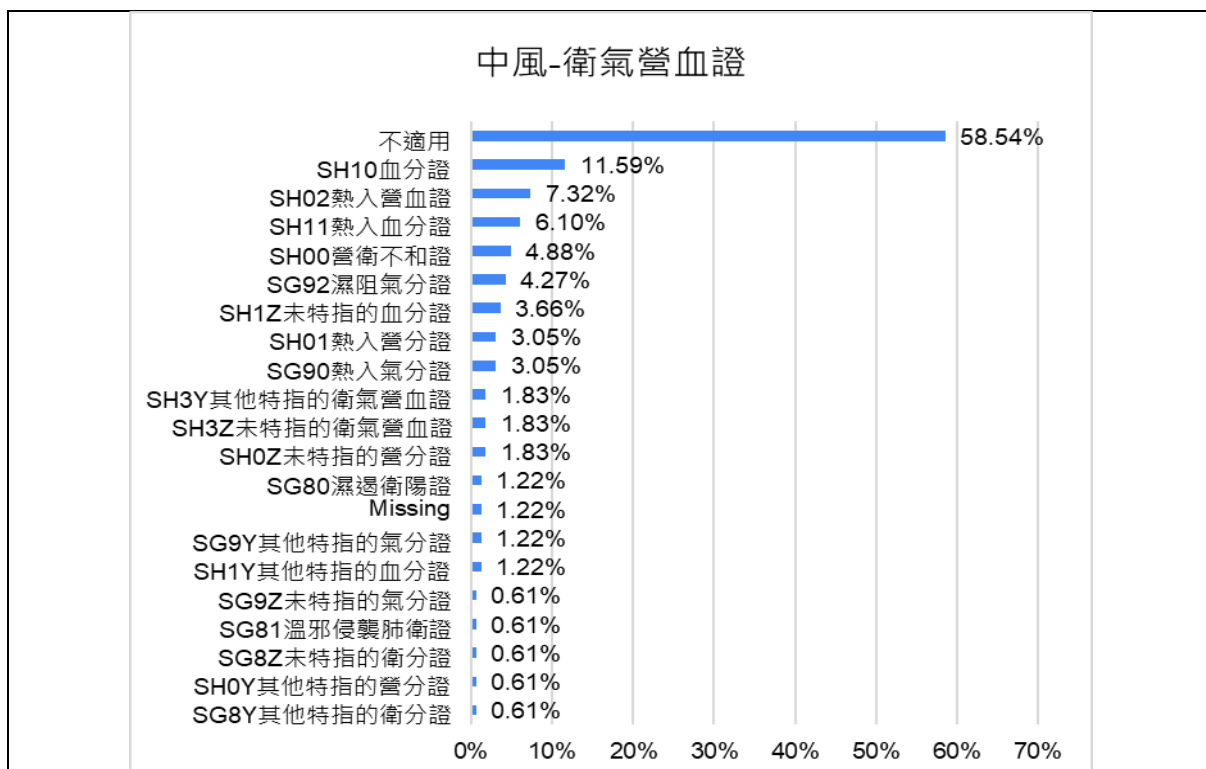
依據本案提供之中風病例，如果以六經證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 66.71%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以三焦證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



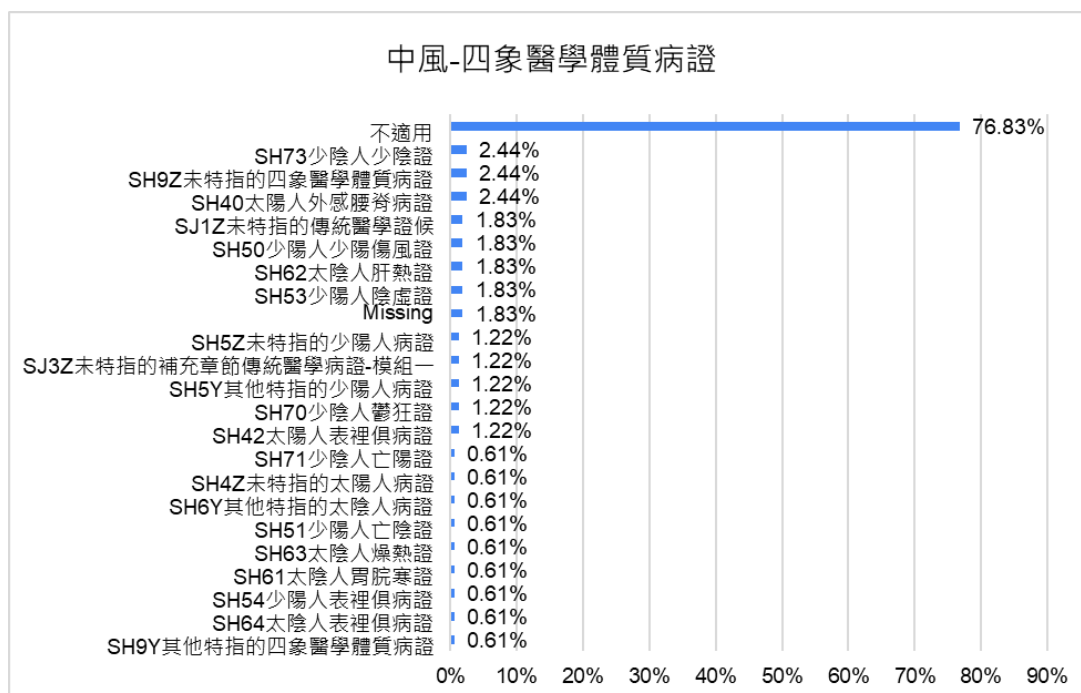
依據本案提供之中風病例，如果以六經證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 62.80%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以衛氣營血證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之中風病例，如果以衛氣營血證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 58.54%。

問題：針對本案提供之「中風」病例，如果以四象醫學體質病證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

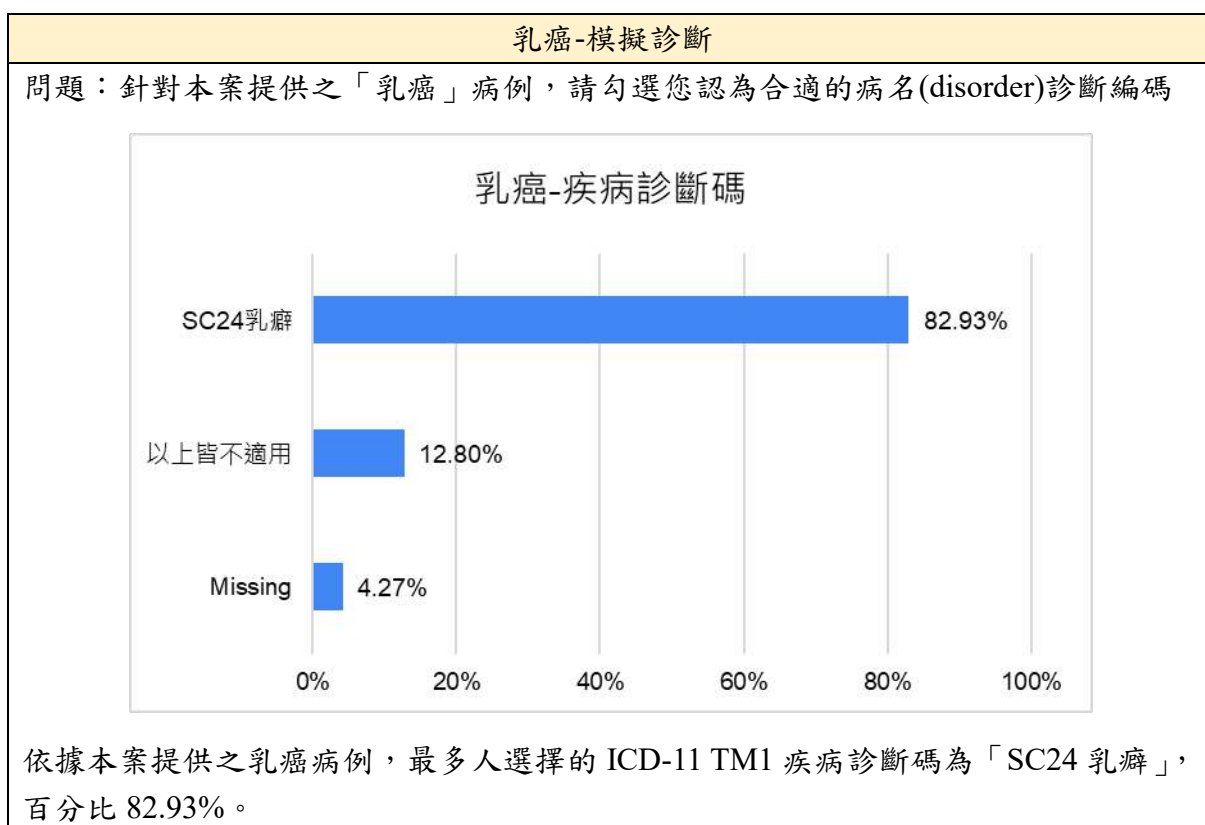


依據本案提供之中風病例，如果以四象醫學體質病證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 76.83%。

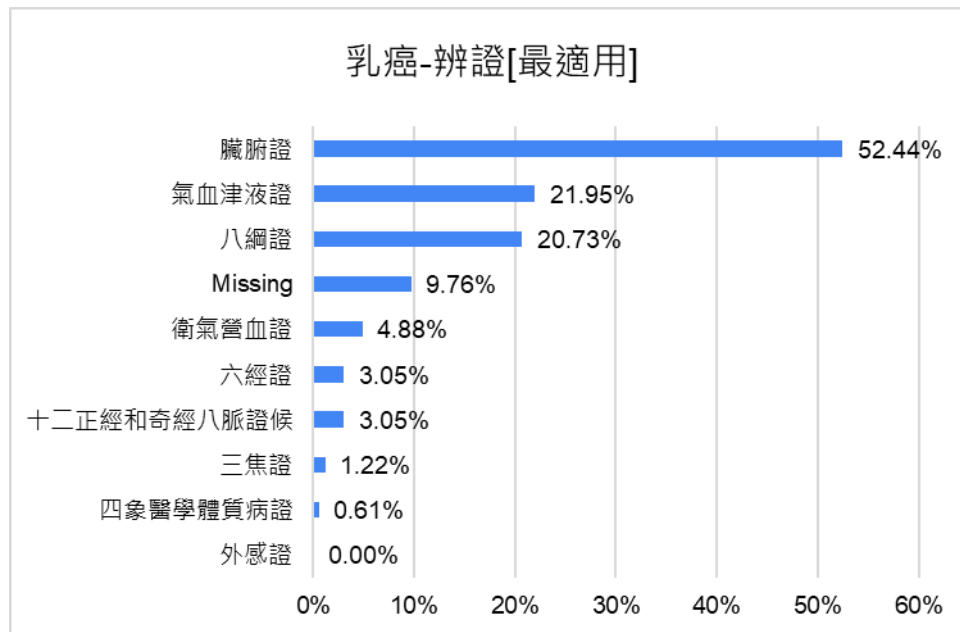
表 五、模擬診斷-中風資料統計

中風-辨證適用度					
	最適用	適用	普通	不適用	最不適用
八綱證	20.12%	26.83%	23.17%	4.88%	0.00%
外感證	1.83%	3.66%	7.32%	20.73%	31.10%
氣血津液證	33.54%	29.88%	14.63%	1.83%	0.00%
臟腑證	38.41%	20.73%	18.90%	2.44%	0.61%
十二正經和 奇經八脈證 候	7.32%	14.02%	13.41%	11.59%	6.71%
六經證	3.05%	6.71%	7.93%	21.34%	3.66%
三焦證	1.22%	1.22%	5.49%	23.17%	13.41%
衛氣營血證	1.22%	6.10%	9.15%	20.73%	10.37%
四象醫學體 質病證	0.00%	1.83%	3.66%	16.46%	36.59%

表 六、模擬診斷-中風辨證適用度排序統計表

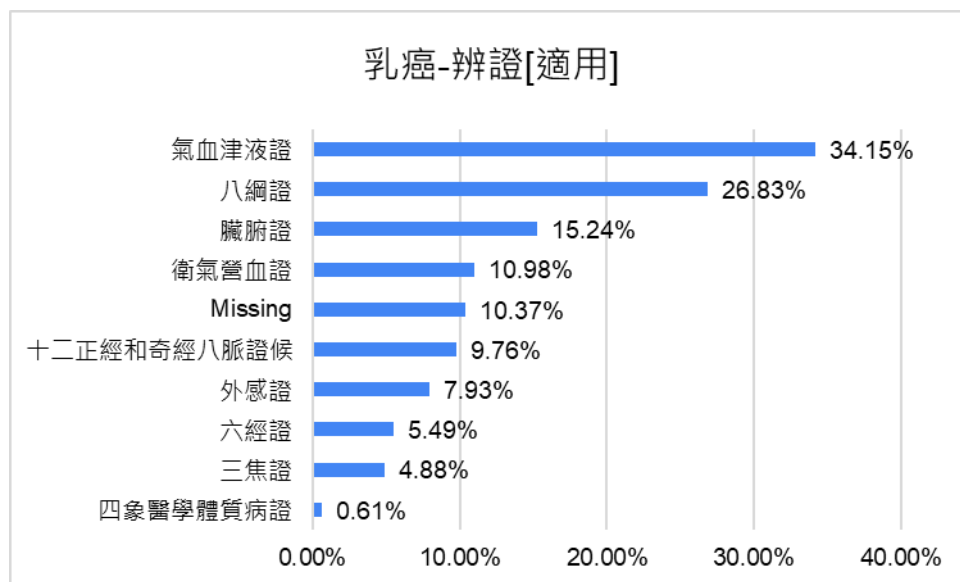


問題：針對本案提供之「乳癌」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最不適用依序填入 [最適用]



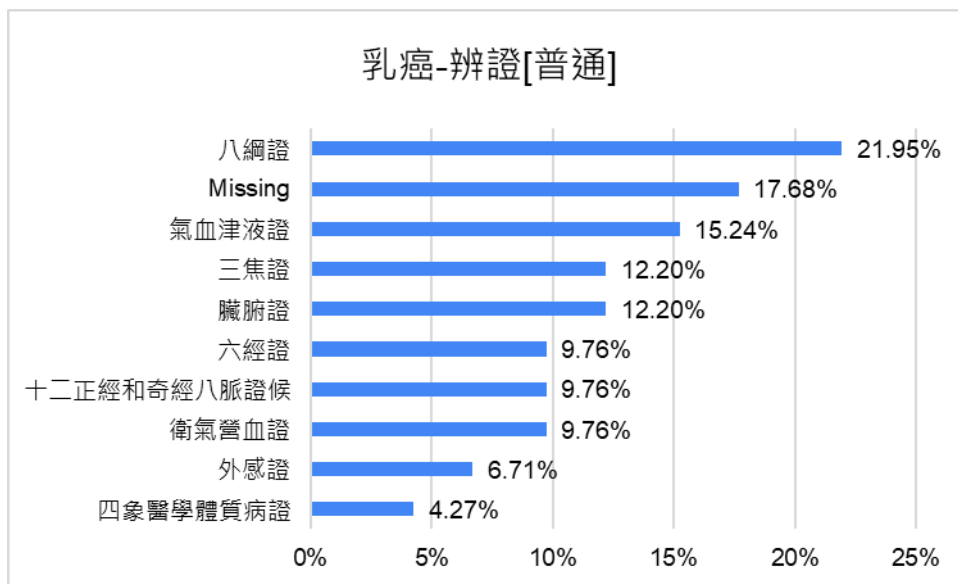
依據本案提供之乳癌病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「最適用」辨證為「臟腑證」，百分比 52.44%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最不適用依序填入 [適用]



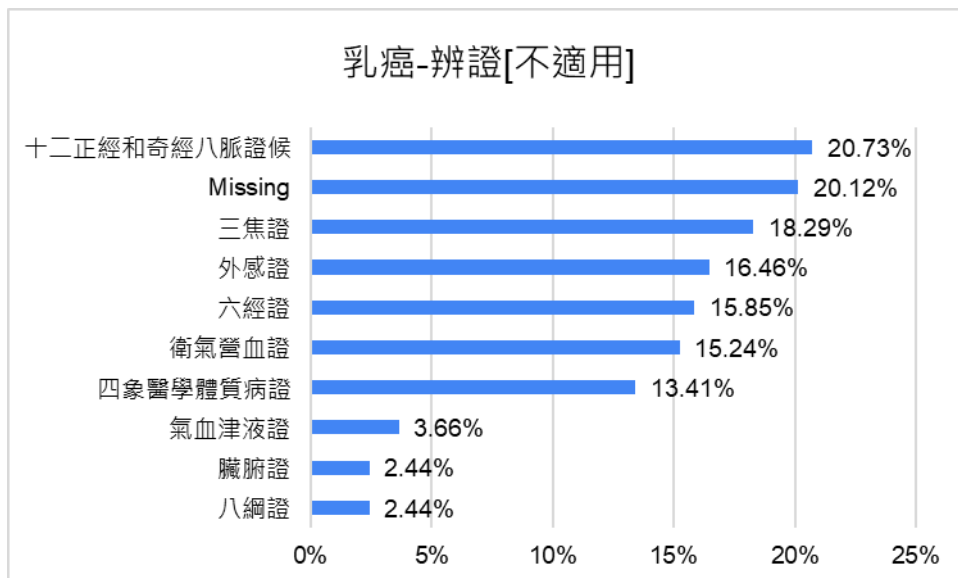
依據本案提供之乳癌病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「適用」辨證為「氣血津液證」，百分比 34.15%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最不適用依序填入 [普通]



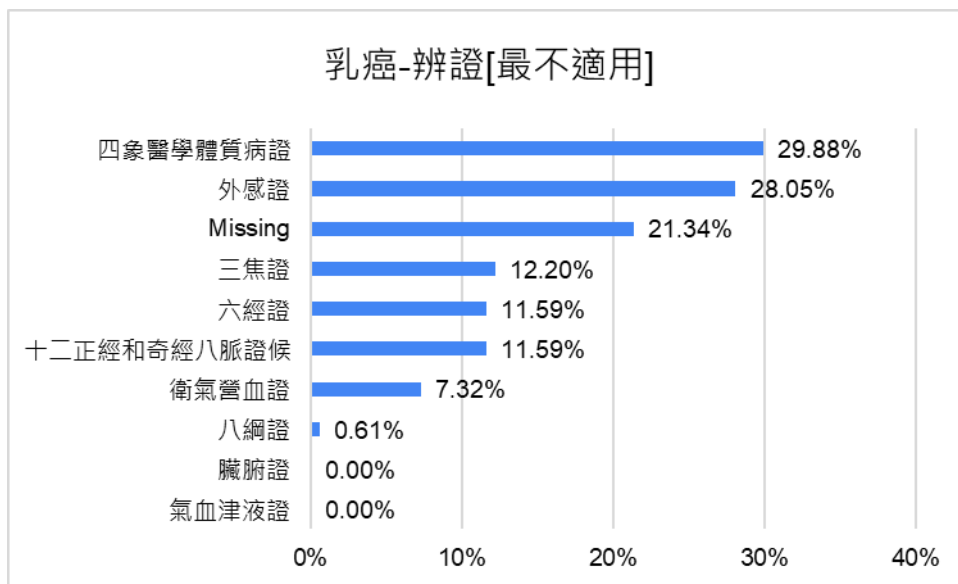
依據本案提供之乳癌病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「普通」辨證為「八綱證」，百分比 21.95%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最不適用依序填入 [不適用]



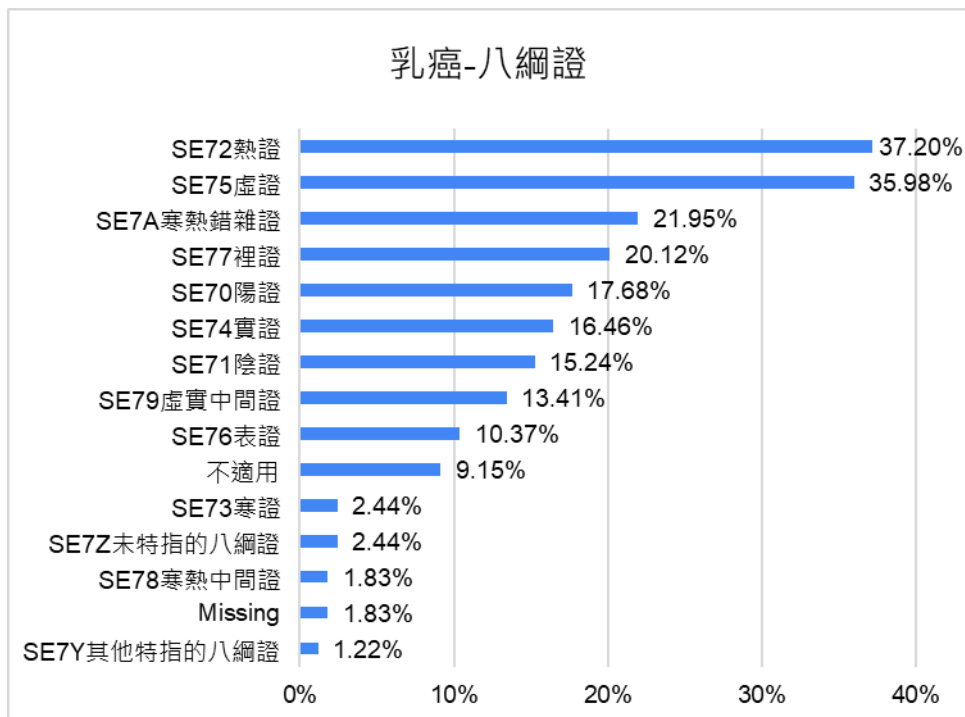
依據本案提供之乳癌病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「不適用」辨證為「十二正經和奇經八脈證候」，百分比 20.73%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，您建議用哪一種辨證方式？請由最適用至最不適用依序填入 [最不适用]



依據本案提供之乳癌病例，最多人選擇的 ICD-11 TM1 「最不適用」辨證為「四象醫學體質病證」，百分比 29.88%。

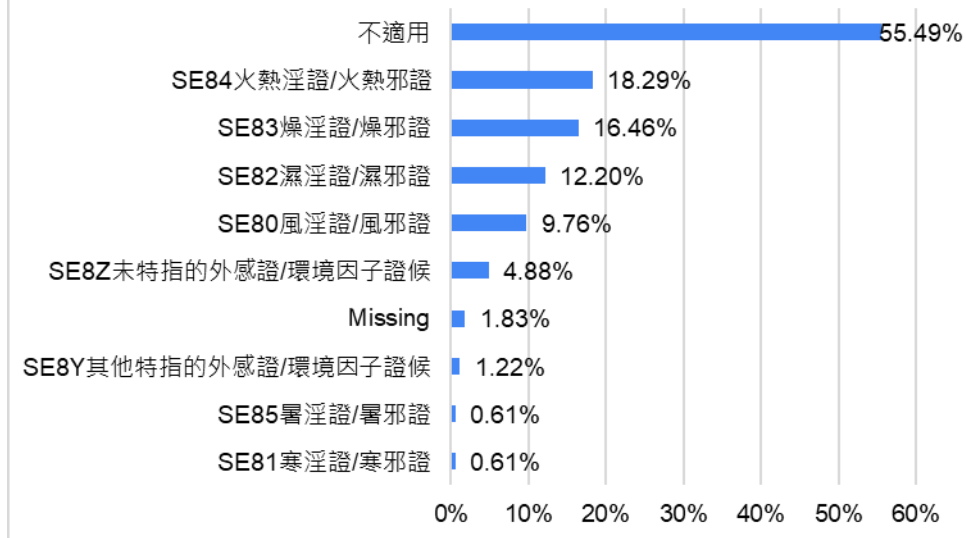
問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以八綱證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之乳癌病例，如果以八綱證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「SE72 熱證」，百分比 37.20%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以外感證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

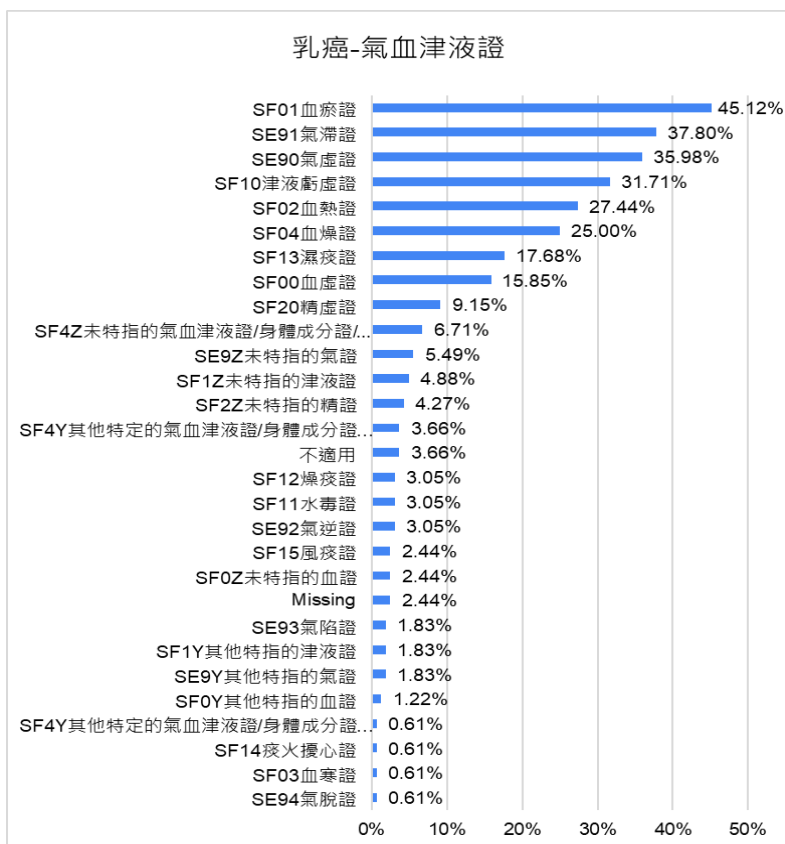
### 乳癌-外感證



依據本案提供之乳癌病例，如果以外感證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 55.49%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以氣血津液證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）

### 乳癌-氣血津液證

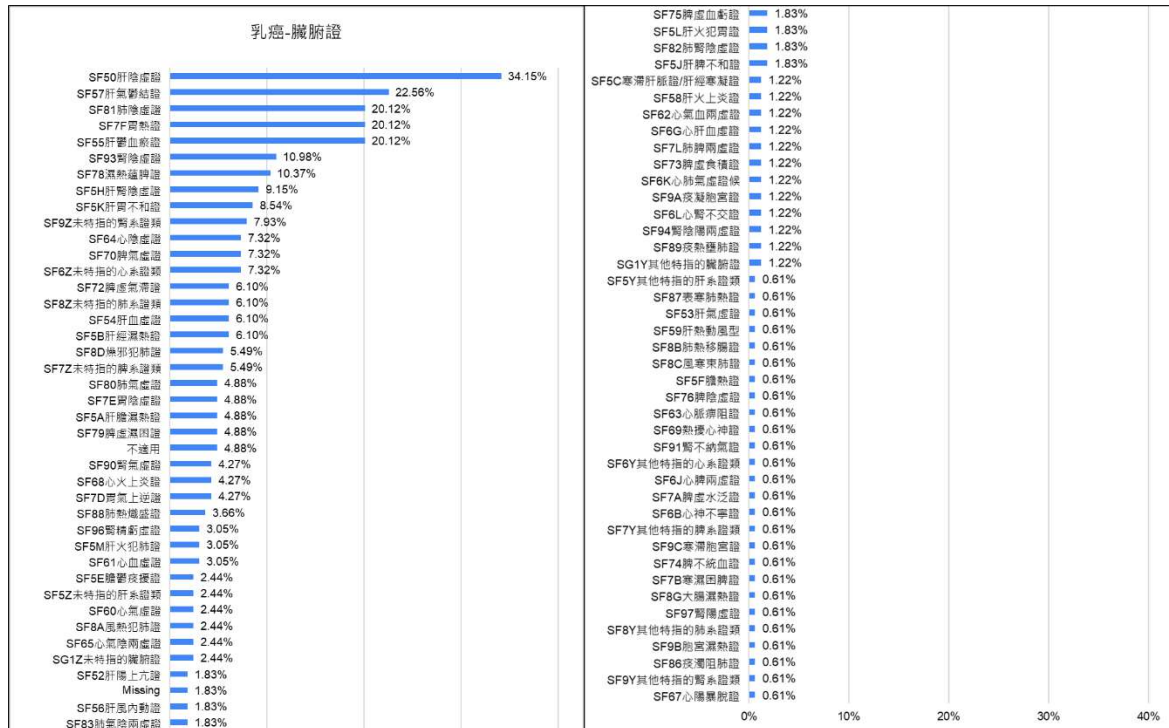


依據本案提供之乳癌病例，如果以氣血津液證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼



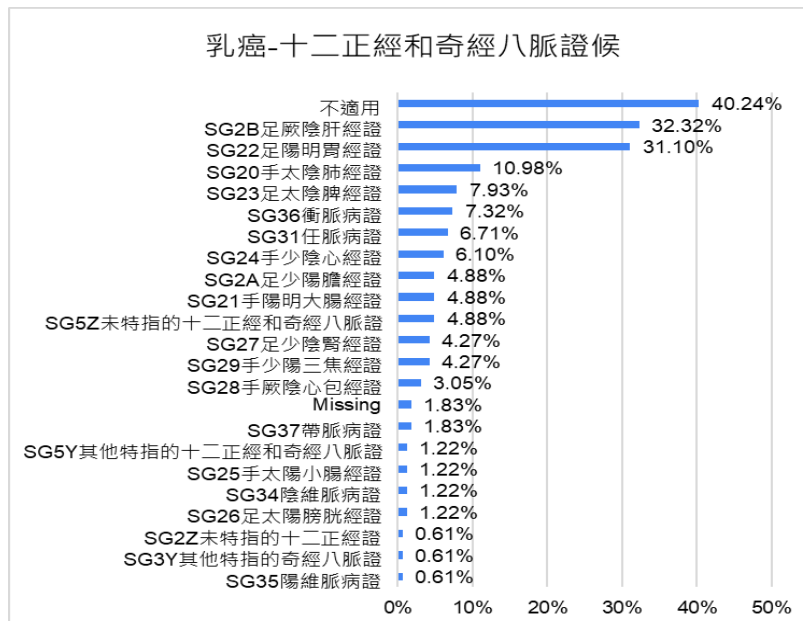
為「SF01 血瘀證」，百分比 45.12%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以臟腑證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之乳癌病例，如果以臟腑證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「SF50 肝陰虛證」，百分比 34.15%。

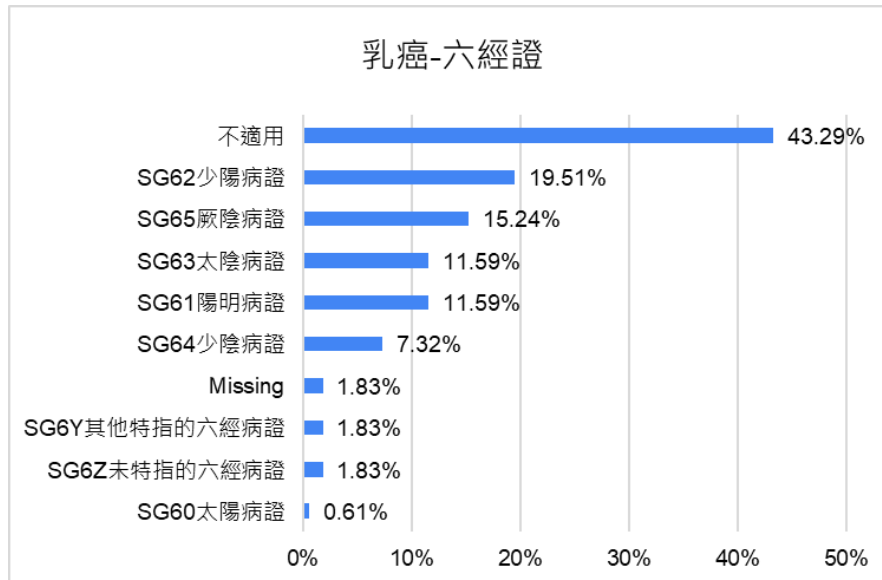
問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以十二正經和奇經八脈證候作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之乳癌病例，如果以十二正經和奇經八脈證候作為辨證方式，最多人

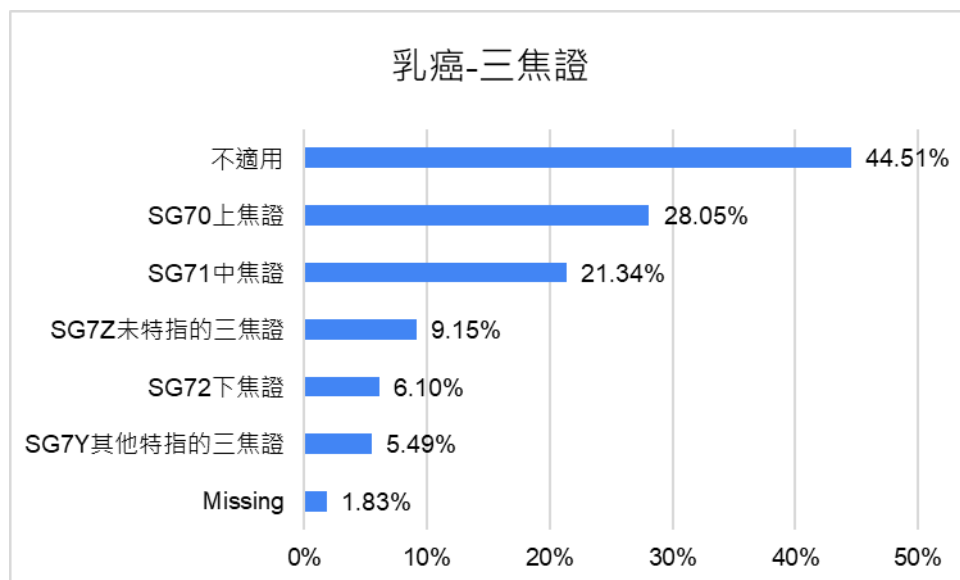
選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 40.24%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以六經證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



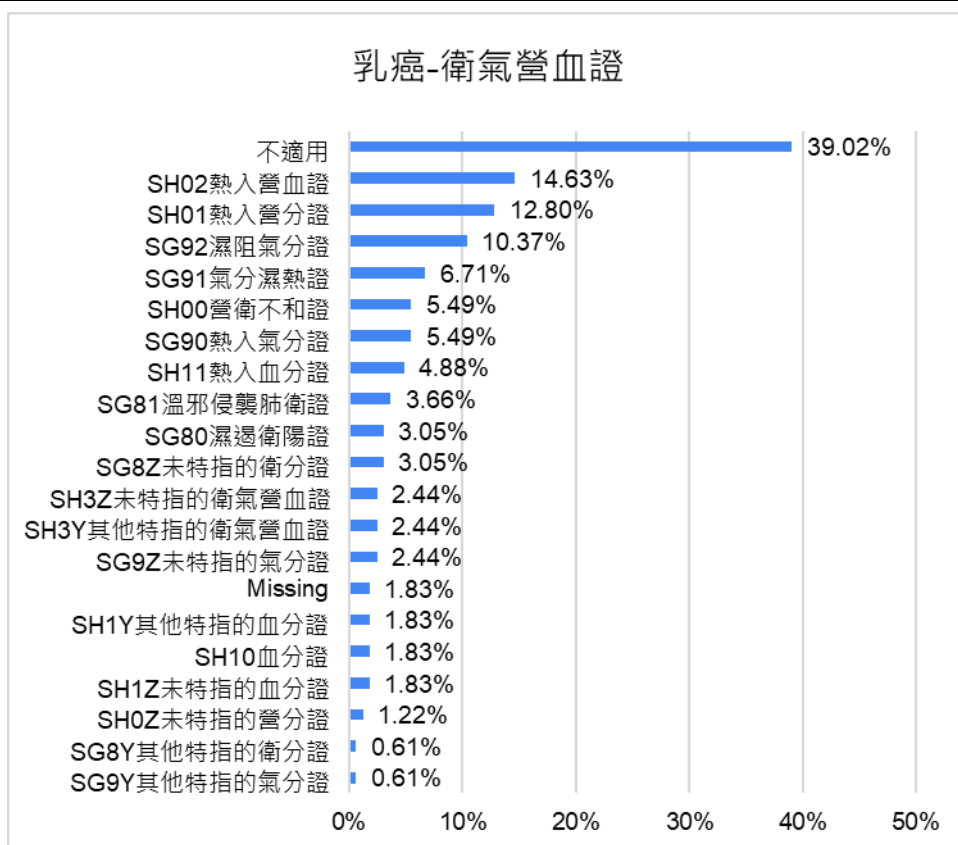
依據本案提供之乳癌病例，如果以六經證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 43.29%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以三焦證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



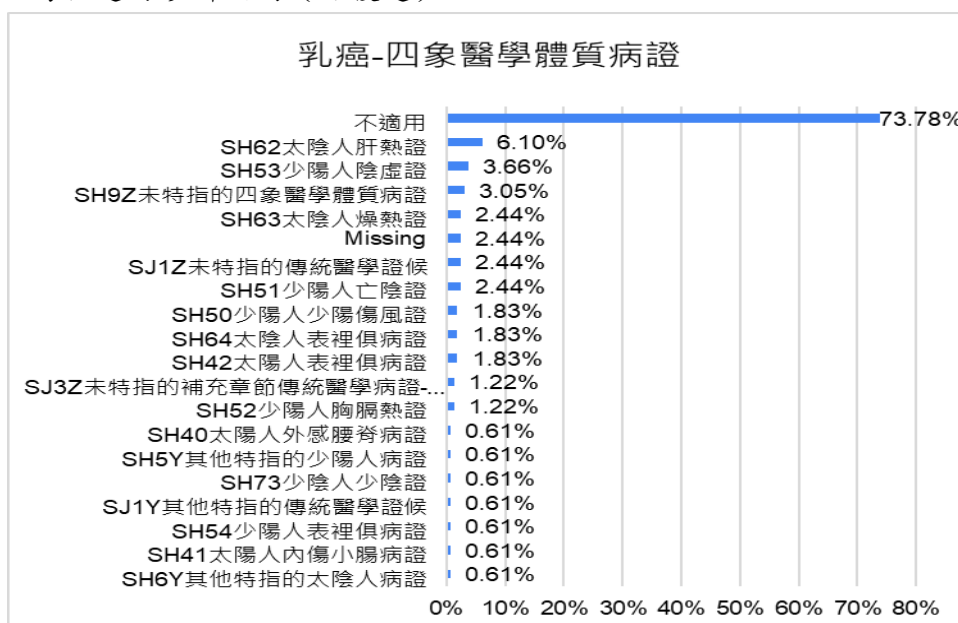
依據本案提供之乳癌病例，如果以三焦證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 44.51%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以衛氣營血證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之乳癌病例，如果以衛氣營血證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 39.02%。

問題：針對本案提供之「乳癌」病例，如果以四象醫學體質病證作為辨證方式，請勾選您認為合適的診斷編碼（可複選）



依據本案提供之乳癌病例，如果以四象醫學體質病證作為辨證方式，最多人選擇的診斷碼為「不適用」，百分比 73.78%。

表 七、模擬診斷-乳癌資料統計

乳癌-辨證適用度					
	最適用	適用	普通	不適用	最不適用
八綱證	20.73%	26.83%	21.95%	2.44%	0.61%
外感證	0.00%	7.93%	6.71%	16.46%	28.05%
氣血津液證	21.95%	34.15%	15.24%	3.66%	0.00%
臟腑證	52.44%	15.24%	12.20%	2.44%	0.00%
十二正經和 奇經八脈證 候	3.05%	9.76%	9.76%	20.73%	11.59%
六經證	3.05%	5.49%	9.76%	15.85%	11.59%
三焦證	1.22%	4.88%	12.20%	18.29%	12.20%
衛氣營血證	4.88%	10.98%	9.76%	15.24%	7.32%
四象醫學體 質病證	0.61%	0.61%	4.27%	13.41%	29.88%

表 八、模擬診斷-乳癌辨證適用度排序統計表

結果統整：

模擬診斷-中風(被選擇次數小於 5 之選項不計入)												
變項	N	%	性別				p value	任職單位				p value
			女性(N=65)		男性(n=99)			診所(N=29)		醫院(n=135)		
中風-疾病												
SD31 中風後遺症	88	53.66%	35	53.85%	53	53.54%	1.000	15	51.72%	73	54.07%	0.818
SD30 中風先兆症	36	21.95%	15	23.08%	21	21.21%	0.778	12	41.38%	24	17.78%	0.050
SD3Y 其他特指的中風	28	17.07%	12	18.46%	16	16.16%	0.702	3	10.34%	25	18.52%	0.416
SD40 厥症	5	3.05%	1	1.54%	4	4.04%	0.649	1	3.45%	4	2.96%	0.890
SD3Z 未特指的中風	12	7.32%	4	6.15%	8	8.08%	0.765	1	3.45%	11	8.15%	0.694
以上皆不適用	2	1.22%	0	0.00%	2	2.02%	0.519	0	0.00%	2	1.48%	1.000
SD4Z 未特指的	3	1.83%	2	3.08%	1	1.01%	0.563	0	0.00%	3	2.22%	1.000

腦系病類												
SD4Y 其他特指的腦系病類	6	3.66%	1	1.54%	5	5.05%	0.404	1	3.45%	5	3.70%	1.000
最適用												
衛氣營血證	2	1.22%	1	1.54%	1	1.01%	0.763	2	6.90%	0	0.00%	0.030
八綱證	33	20.12%	12	18.46%	21	21.21%	0.696	7	24.14%	26	19.26%	0.552
十二正經和奇經八脈證候	12	7.32%	5	7.69%	7	7.07%	0.881	3	10.34%	9	6.67%	0.490
氣血津液證	55	33.54%	24	36.92%	31	31.31%	0.457	14	48.28%	41	30.37%	0.064
臟腑證	63	38.41%	26	40.00%	37	37.37%	0.735	7	24.14%	56	41.48%	0.095
三焦證	2	1.22%	1	1.54%	1	1.01%	0.763	1	3.45%	1	0.74%	0.228
外感證	3	1.83%	2	3.08%	1	1.01%	0.563	0	0.00%	3	2.22%	1.000
六經證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890
中風/八綱證												
SE79 虛實中間證	29	17.68%	11	16.92%	18	18.18%	1.000	9	31.03%	20	14.81%	0.038
SE74 實證	29	17.68%	16	24.62%	13	13.13%	0.059	4	13.79%	25	18.52%	0.789
SE70 陽證	15	9.15%	5	7.69%	10	10.10%	0.783	3	10.34%	12	8.89%	0.805
SE75 虛證	83	50.61%	30	46.15%	53	53.54%	0.425	19	65.52%	64	47.41%	0.101
不適用	19	11.59%	6	9.23%	13	13.13%	0.619	1	3.45%	18	13.33%	0.201
SE71 陰證	24	14.63%	10	15.38%	14	14.14%	0.826	5	17.24%	19	14.07%	0.772
SE78 寒熱中間證	14	8.54%	5	7.69%	9	9.09%	1.000	0	0.00%	14	10.37%	0.070
SE72 熱證	21	12.80%	10	15.38%	11	11.11%	0.423	5	17.24%	16	11.85%	0.431
SE77 裡證	47	28.66%	19	29.23%	28	28.28%	0.896	4	13.79%	43	31.85%	0.069
SE7A 寒熱錯雜證	9	5.49%	5	7.69%	4	4.04%	0.315	2	6.90%	7	5.19%	0.714
SE76 表證	7	4.27%	4	6.15%	3	3.03%	0.333	2	6.90%	5	3.70%	0.440
SE73 寒證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	2	6.90%	4	2.96%	0.306
中風-外感												
不適用	108	65.85%	44	67.69%	64	64.65%	0.738	20	68.97%	88	65.19%	0.697
SE80 風淫證/風邪證	46	28.05%	17	26.15%	29	29.29%	0.724	8	27.59%	38	28.15%	0.951
SE82 濕淫證/濕邪證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SE84 火熱淫證/	5	3.05%	2	3.08%	3	3.03%	0.986	2	6.90%	3	2.22%	0.184

火熱邪證												
SE8Z 未特指的外感證/環境因子證候	5	3.05%	0	0.00%	5	5.05%	0.158	1	3.45%	4	2.96%	0.890
中風-氣血津液												
SF01 血瘀證	115	70.12%	47	72.31%	68	68.69%	0.728	22	75.86%	93	68.89%	0.511
SE90 氣虛證	78	47.56%	29	44.62%	49	49.49%	0.632	16	55.17%	62	45.93%	0.416
SE91 氣滯證	52	31.71%	21	32.31%	31	31.31%	0.893	14	48.28%	38	28.15%	0.035
SF15 風痰證	45	27.44%	15	23.08%	30	30.30%	0.372	7	24.14%	38	28.15%	0.819
SF14 痰火擾心證	16	9.76%	6	9.23%	10	10.10%	1.000	4	13.79%	12	8.89%	0.419
SF00 血虛證	24	14.63%	9	13.85%	15	15.15%	1.000	6	20.69%	18	13.33%	0.309
SF02 血熱證	15	9.15%	10	15.38%	5	5.05%	0.030	4	13.79%	11	8.15%	0.339
不適用	11	6.71%	2	3.08%	9	9.09%	0.203	0	0.00%	11	8.15%	0.215
SE92 氣逆證	15	9.15%	9	13.85%	6	6.06%	0.091	1	3.45%	14	10.37%	0.475
SE94 氣脫證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SF10 津液虧虛證	17	10.37%	10	15.38%	7	7.07%	0.088	2	6.90%	15	11.11%	0.740
SE93 氣陷證	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	0.704	3	10.34%	4	2.96%	0.074
SF04 血燥證	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	0.704	3	10.34%	4	2.96%	0.074
SF1Z 未特指的津液證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SF13 濕痰證	21	12.80%	6	9.23%	15	15.15%	0.342	4	13.79%	17	12.59%	0.861
SF4Z 未特指的氣血津液證/身體成分證/氣血津液精證	10	6.10%	3	4.62%	7	7.07%	0.741	1	3.45%	9	6.67%	1.000
SF20 精虛證	17	10.37%	5	7.69%	12	12.12%	0.439	2	6.90%	15	11.11%	0.740
中風-臟腑證												
SF63 心脈痹阻證	10	6.10%	4	6.15%	6	6.06%	0.981	4	13.79%	6	4.44%	0.056
SF52 肝陽上亢證	34	20.73%	18	27.69%	16	16.16%	0.075	5	17.24%	29	21.48%	0.802
SF50 肝陰虛證	14	8.54%	5	7.69%	9	9.09%	1.000	2	6.90%	12	8.89%	1.000
SF57 肝氣鬱結證	22	13.41%	11	16.92%	11	11.11%	0.285	6	20.69%	16	11.85%	0.205

不適用	11	6.71%	3	4.62%	8	8.08%	0.529	5	17.24%	6	4.44%	0.012
SF53 肝氣虛證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	2	6.90%	4	2.96%	0.306
SF55 肝鬱血瘀證	37	22.56%	13	20.00%	24	24.24%	0.571	8	27.59%	29	21.48%	0.475
SF93 腎陰虛證	14	8.54%	7	10.77%	7	7.07%	0.407	2	6.90%	12	8.89%	1.000
SF54 肝血虛證	17	10.37%	7	10.77%	10	10.10%	0.891	3	10.34%	14	10.37%	1.000
SF8H 大腸津虧證	5	3.05%	3	4.62%	2	2.02%	0.344	2	6.90%	3	2.22%	0.184
SF56 肝風內動證	51	31.10%	19	29.23%	32	32.32%	0.732	6	20.69%	45	33.33%	0.268
SF80 肺氣虛證	12	7.32%	3	4.62%	9	9.09%	0.367	2	6.90%	10	7.41%	1.000
SF70 脾氣虛證	17	10.37%	6	9.23%	11	11.11%	0.797	2	6.90%	15	11.11%	0.740
SF7K 思傷脾氣證	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	0.704	2	6.90%	5	3.70%	0.440
SF6C 憂傷神氣證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SF5H 肝腎陰虛證	18	10.98%	7	10.77%	11	11.11%	1.000	1	3.45%	17	12.59%	0.202
SF59 肝熱動風型	13	7.93%	9	13.85%	4	4.04%	0.036	4	13.79%	9	6.67%	0.197
SF5Z 未特指的肝系證類	6	3.66%	1	1.54%	5	5.05%	0.404	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SF79 脾虛濕困證	10	6.10%	5	7.69%	5	5.05%	0.489	2	6.90%	8	5.93%	0.843
SF62 心氣血兩虛證	9	5.49%	4	6.15%	5	5.05%	0.762	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SF60 心氣虛證	11	6.71%	2	3.08%	9	9.09%	0.203	3	10.34%	8	5.93%	0.388
SF5E 膽鬱痰擾證	6	3.66%	4	6.15%	2	2.02%	0.215	0	0.00%	6	4.44%	0.592
SF61 心血虛證	9	5.49%	4	6.15%	5	5.05%	0.762	3	10.34%	6	4.44%	0.206
SF58 肝火上炎證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	2	6.90%	4	2.96%	0.306
SF6Z 未特指的心系證類	9	5.49%	5	7.69%	4	4.04%	0.315	0	0.00%	9	6.67%	0.363
SF72 脾虛氣滯證	6	3.66%	1	1.54%	5	5.05%	0.404	0	0.00%	6	4.44%	0.592

SF96 腎精虧虛證	9	5.49%	5	7.69%	4	4.04%	0.315	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SF90 腎氣虛證	11	6.71%	5	7.69%	6	6.06%	0.683	2	6.90%	9	6.67%	0.964
SF8Z 未特指的肺系證類	18	10.98%	9	13.85%	9	9.09%	0.341	2	6.90%	16	11.85%	0.743
SF69 熱擾心神證	5	3.05%	1	1.54%	4	4.04%	0.649	1	3.45%	4	2.96%	0.890
SF7Z 未特指的脾系證類	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	1	3.45%	6	4.44%	1.000
SF9Z 未特指的腎系證類	7	4.27%	4	6.15%	3	3.03%	0.333	2	6.90%	5	3.70%	0.440
中風-十二正經和奇經八脈證候												
不適用	56	34.15%	21	32.31%	35	35.35%	0.738	11	37.93%	45	33.33%	0.636
SG2B 足厥陰肝經證	25	15.24%	11	16.92%	14	14.14%	0.628	5	17.24%	20	14.81%	0.742
SG30 督脈病證	26	15.85%	11	16.92%	15	15.15%	0.761	9	31.03%	17	12.59%	0.014
SG26 足太陽膀胱經證	22	13.41%	10	15.38%	12	12.12%	0.549	2	6.90%	20	14.81%	0.372
SG23 足太陰脾經證	19	11.59%	9	13.85%	10	10.10%	0.464	2	6.90%	17	12.59%	0.531
SG22 足陽明胃經證	28	17.07%	9	13.85%	19	19.19%	0.405	3	10.34%	25	18.52%	0.416
SG21 手陽明大腸經證	18	10.98%	5	7.69%	13	13.13%	0.318	2	6.90%	16	11.85%	0.743
SG2A 足少陽膽經證	18	10.98%	8	12.31%	10	10.10%	0.658	2	6.90%	16	11.85%	0.743
SG24 手少陰心經證	12	7.32%	3	4.62%	9	9.09%	0.367	4	13.79%	8	5.93%	0.140
SG28 手厥陰心包經證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	3	10.34%	3	2.22%	0.035
SG2Z 未特指的十二正經證	11	6.71%	5	7.69%	6	6.06%	0.683	1	3.45%	10	7.41%	0.691
中風-六經證												
SG62 少陽病證	24	14.63%	7	10.77%	17	17.17%	0.367	4	13.79%	20	14.81%	1.000
SG65 厥陰病證	21	12.80%	11	16.92%	10	10.10%	0.201	4	13.79%	17	12.59%	0.861
不適用	93	56.71%	32	49.23%	61	61.62%	0.117	19	65.52%	74	54.81%	0.311



SG60 太陽病證	11	6.71%	7	10.77%	4	4.04%	0.115	0	0.00%	11	8.15%	0.215
SG61 陽明病證	9	5.49%	1	1.54%	8	8.08%	0.089	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SG64 少陰病證	13	7.93%	6	9.23%	7	7.07%	0.616	1	3.45%	12	8.89%	0.468
SG63 太陰病證	7	4.27%	5	7.69%	2	2.02%	0.115	1	3.45%	6	4.44%	1.000
中風-三焦證												
SG70 上焦證	39	23.78%	15	23.08%	24	24.24%	1.000	11	37.93%	28	20.74%	0.049
不適用	103	62.80%	41	63.08%	62	62.63%	1.000	16	55.17%	87	64.44%	0.349
SG7Y 其他特指的三焦證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	3	10.34%	3	2.22%	0.035
SG71 中焦證	9	5.49%	3	4.62%	6	6.06%	1.000	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SG72 下焦證	9	5.49%	3	4.62%	6	6.06%	1.000	0	0.00%	9	6.67%	0.363
SG7Z 未特指的三焦證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	1	3.45%	5	3.70%	1.000
中風-衛氣營血												
SG92 濕阻氣分證	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	3	10.34%	4	2.96%	0.074
SH10 血分證	19	11.59%	10	15.38%	9	9.09%	0.218	3	10.34%	16	11.85%	1.000
不適用	96	58.54%	32	49.23%	64	64.65%	0.050	15	51.72%	81	60.00%	0.412
SH00 營衛不和證	8	4.88%	3	4.62%	5	5.05%	1.000	1	3.45%	7	5.19%	1.000
SG90 熱入氣分證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	0	0.00%	5	3.70%	0.587
SH02 熱入營血證	12	7.32%	6	9.23%	6	6.06%	0.446	0	0.00%	12	8.89%	0.128
SH1Z 未特指的血分證	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	2	6.90%	4	2.96%	0.306
SH01 熱入營分證	5	3.05%	5	7.69%	0	0.00%	0.009	2	6.90%	3	2.22%	0.214
SH11 熱入血分證	10	6.10%	7	10.77%	3	3.03%	0.052	2	6.90%	8	5.93%	0.843
中風-四象醫學												
不適用	126	76.83%	45	69.23%	81	81.82%	0.062	26	89.66%	100	74.07%	0.090

表九、中風模擬診斷結果統整

模擬診斷-乳癌(被選擇次數小於5之選項不計入)												
變項	N	%	性別				p value	任職單位				p value

			女性(N=65)		男性(n=99)			診所(N=29)		醫院(n=135)		
乳癌-疾病												
SC24 乳癰	136	82.93%	54	83.08%	82	82.83%	1.000	28	96.55%	108	80.00%	0.030
以上皆不適用	21	12.80%	9	13.85%	12	12.12%	0.746	0	0.00%	21	15.56%	0.027
Missing	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	-	1	3.45%	6	4.44%	-
最適用												
衛氣營血證	8	4.88%	3	4.62%	5	5.05%	1.000	4	13.79%	4	2.96%	0.014
八綱證	34	20.73%	11	16.92%	23	23.23%	0.431	6	20.69%	28	20.74%	1.000
十二正經和奇 經八脈證候	5	3.05%	2	3.08%	3	3.03%	0.986	3	10.34%	2	1.48%	0.012
氣血津液證	36	21.95%	18	27.69%	18	18.18%	0.150	10	34.48%	26	19.26%	0.072
臟腑證	86	52.44%	34	52.31%	52	52.53%	0.978	9	31.03%	77	57.04%	0.014
三焦證	2	1.22%	1	1.54%	1	1.01%	0.763	2	6.90%	0	0.00%	0.030
外感證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890
六經證	1	0.61%	0	0.00%	1	1.01%	1.000	0	0.00%	1	0.74%	1.000
乳癌/八綱證												
SE72 熱證	61	37.20%	28	43.08%	33	33.33%	0.207	8	27.59%	53	39.26%	0.293
SE71 陰證	25	15.24%	8	12.31%	17	17.17%	0.507	5	17.24%	20	14.81%	0.742
SE70 陽證	29	17.68%	15	23.08%	14	14.14%	0.142	3	10.34%	26	19.26%	0.420
SE75 虛證	59	35.98%	19	29.23%	40	40.40%	0.183	13	44.83%	46	34.07%	0.274
SE7A 寒熱錯雜 證	36	21.95%	17	26.15%	19	19.19%	0.292	4	13.79%	32	23.70%	0.325
不適用	15	9.15%	6	9.23%	9	9.09%	0.976	5	17.24%	10	7.41%	0.096
SE76 表證	17	10.37%	7	10.77%	10	10.10%	0.891	5	17.24%	12	8.89%	0.181
SE77 裡證	33	20.12%	15	23.08%	18	18.18%	0.444	2	6.90%	31	22.96%	0.071
SE74 實證	27	16.46%	15	23.08%	12	12.12%	0.064	3	10.34%	24	17.78%	0.417
SE79 虛實中間 證	22	13.41%	10	15.38%	12	12.12%	0.549	2	6.90%	20	14.81%	0.372
乳癌-外感												
不適用	91	55.49%	31	47.69%	60	60.61%	0.104	18	62.07%	73	54.07%	0.538
SE8Z 未特指的 外感證/環境因 子證候	8	4.88%	4	6.15%	4	4.04%	0.539	3	10.34%	5	3.70%	0.132
SE83 燥淫證/燥 邪證	27	16.46%	13	20.00%	14	14.14%	0.322	2	6.90%	25	18.52%	0.170
SE84 火熱淫證/	30	18.29%	18	27.69%	12	12.12%	0.012	4	13.79%	26	19.26%	0.604

火熱邪證												
SE82 濕淫證/濕邪證	20	12.20%	11	16.92%	9	9.09%	0.134	2	6.90%	18	13.33%	0.533
SE80 風淫證/風邪證	16	9.76%	9	13.85%	7	7.07%	0.153	2	6.90%	14	10.37%	0.740
乳癌-氣血津液												
SF02 血熱證	45	27.44%	23	35.38%	22	22.22%	0.065	8	27.59%	37	27.41%	0.984
SE91 氣滯證	62	37.80%	26	40.00%	36	36.36%	0.639	11	37.93%	51	37.78%	0.988
SE90 氣虛證	59	35.98%	17	26.15%	42	42.42%	0.034	6	20.69%	53	39.26%	0.087
SF10 津液虧虛證	52	31.71%	22	33.85%	30	30.30%	0.633	8	27.59%	44	32.59%	0.666
SF00 血虛證	26	15.85%	11	16.92%	15	15.15%	0.761	7	24.14%	19	14.07%	0.178
SF04 血燥證	41	25.00%	20	30.77%	21	21.21%	0.167	11	37.93%	20	14.81%	0.076
不適用	6	3.66%	2	3.08%	4	4.04%	1.000	2	6.90%	4	2.96%	0.306
SF01 血瘀證	74	45.12%	31	47.69%	43	43.43%	0.592	11	37.93%	63	46.67%	0.419
SE9Z 未特指的氣證	9	5.49%	5	7.69%	4	4.04%	0.315	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SF4Y 其他特定的氣血津液證/身體成分證/氣血津液精證	6	3.66%	3	4.62%	3	3.03%	0.597	3	10.34%	3	2.22%	0.035
SE92 氣逆證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890
SF4Z 未特指的氣血津液證/身體成分證/氣血津液精證	11	6.71%	5	7.69%	6	6.06%	0.683	2	6.90%	9	6.67%	0.964
SF13 濕痰證	29	17.68%	13	20.00%	16	16.16%	0.529	4	13.79%	25	18.52%	0.789
SF11 水毒證	5	3.05%	3	4.62%	2	2.02%	0.344	2	6.90%	3	2.22%	0.184
SF20 精虛證	15	9.15%	5	7.69%	10	10.10%	0.783	4	13.79%	11	8.15%	0.339
SF12 燥痰證	5	3.05%	2	3.08%	3	3.03%	0.986	2	6.90%	3	2.22%	0.184
SF2Z 未特指的精證	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	1	3.45%	6	4.44%	1.000
SF1Z 未特指的津液證	8	4.88%	2	3.08%	6	6.06%	0.480	1	3.45%	7	5.19%	1.000
乳癌-臟腑證												
SF78 濕熱蘊脾	17	10.37%	8	12.31%	9	9.09%	0.509	1	3.45%	16	11.85%	0.312

證												
SF50 肝陰虛證	56	34.15%	20	30.77%	36	36.36%	0.504	9	31.03%	47	34.81%	0.830
SF6Z 未特指的心系證類	12	7.32%	6	9.23%	6	6.06%	0.446	3	10.34%	9	6.67%	0.490
不適用	8	4.88%	4	6.15%	4	4.04%	0.539	4	13.79%	4	2.96%	0.014
SF5K 肝胃不和證	14	8.54%	9	13.85%	5	5.05%	0.083	2	6.90%	12	8.89%	1.000
SF55 肝鬱血瘀證	33	20.12%	17	26.15%	16	16.16%	0.118	4	13.79%	29	21.48%	0.449
SF7F 胃熱證	33	20.12%	14	21.54%	19	19.19%	0.714	1	3.45%	32	23.70%	0.011
SF5B 肝經濕熱證	10	6.10%	6	9.23%	4	4.04%	0.174	2	6.90%	8	5.93%	0.843
SF79 脾虛濕困證	8	4.88%	4	6.15%	4	4.04%	0.539	1	3.45%	7	5.19%	1.000
SF57 肝氣鬱結證	37	22.56%	12	18.46%	25	25.25%	0.345	4	13.79%	33	24.44%	0.327
SF5H 肝腎陰虛證	15	9.15%	7	10.77%	8	8.08%	0.559	1	3.45%	14	10.37%	0.475
SF54 肝血虛證	10	6.10%	4	6.15%	6	6.06%	0.981	3	10.34%	7	5.19%	0.292
SF5A 肝膽濕熱證	8	4.88%	5	7.69%	3	3.03%	0.175	1	3.45%	7	5.19%	1.000
SF61 心血虛證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890
SF81 肺陰虛證	33	20.12%	14	21.54%	19	19.19%	0.714	1	3.45%	32	23.70%	0.011
SF88 肺熱熾盛證	6	3.66%	5	7.69%	1	1.01%	0.037	0	0.00%	6	4.44%	0.592
SF7E 胃陰虛證	8	4.88%	5	7.69%	3	3.03%	0.267	1	3.45%	7	5.19%	1.000
SF7D 胃氣上逆證	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	0.704	0	0.00%	7	5.19%	0.355
SF5M 肝火犯肺證	5	3.05%	1	1.54%	4	4.04%	0.649	0	0.00%	5	3.70%	0.587
SF70 脾氣虛證	12	7.32%	4	6.15%	8	8.08%	0.765	1	3.45%	11	8.15%	0.694
SF8Z 未特指的肺系證類	10	6.10%	1	1.54%	9	9.09%	0.090	4	13.79%	6	4.44%	0.056
SF68 心火上炎證	7	4.27%	2	3.08%	5	5.05%	0.704	0	0.00%	7	5.19%	0.355
SF80 肺氣虛證	8	4.88%	1	1.54%	7	7.07%	0.148	1	3.45%	7	5.19%	1.000

SF93 腎陰虛證	18	10.98%	7	10.77%	11	11.11%	1.000	1	3.45%	17	12.59%	0.202
SF9Z 未特指的 腎系證類	13	7.93%	6	9.23%	7	7.07%	0.616	4	13.79%	9	6.67%	0.197
SF90 腎氣虛證	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	0	0.00%	7	5.19%	0.355
SF96 腎精虧虛 證	5	3.05%	2	3.08%	3	3.03%	0.986	0	0.00%	5	3.70%	0.587
SF72 脾虛氣滯 證	10	6.10%	2	3.08%	8	8.08%	0.318	1	3.45%	9	6.67%	1.000
SF64 心陰虛證	12	7.32%	6	9.23%	6	6.06%	0.446	3	10.34%	9	6.67%	0.490
SF7Z 未特指的 脾系證類	9	5.49%	2	3.08%	7	7.07%	0.321	3	10.34%	6	4.44%	0.206
乳癌-十二正經和奇經八脈證候												
SG29 手少陽三 焦經證	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	2	6.90%	5	3.70%	0.440
SG2B 足厥陰肝 經證	53	32.32%	25	38.46%	28	28.28%	0.173	9	31.03%	44	32.59%	1.000
SG20 手太陰肺 經證	18	10.98%	11	16.92%	7	7.07%	0.072	3	10.34%	15	11.11%	1.000
不適用	66	40.24%	26	40.00%	40	40.40%	1.000	10	34.48%	56	41.48%	0.537
SG22 足陽明胃 經證	51	31.10%	22	33.85%	29	29.29%	0.538	10	34.48%	41	30.37%	0.664
SG5Z 未特指的 十二正經和奇 經八脈證	8	4.88%	3	4.62%	5	5.05%	1.000	2	6.90%	6	4.44%	0.578
SG21 手陽明大 腸經證	8	4.88%	4	6.15%	4	4.04%	0.539	1	3.45%	7	5.19%	1.000
SG23 足太陰脾 經證	13	7.93%	4	6.15%	9	9.09%	0.568	4	13.79%	9	6.67%	0.197
SG24 手少陰心 經證	10	6.10%	3	4.62%	7	7.07%	0.741	2	6.90%	8	5.93%	0.843
SG2A 足少陽膽 經證	8	4.88%	3	4.62%	5	5.05%	1.000	4	13.79%	4	2.96%	0.014
SG27 足少陰腎 經證	7	4.27%	3	4.62%	4	4.04%	0.859	4	13.79%	3	2.22%	0.005
SG36 衝脈病證	12	7.32%	6	9.23%	6	6.06%	0.446	3	10.34%	9	6.67%	0.490
SG28 手厥陰心	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890

包經證												
SG31 任脈病證	11	6.71%	7	10.77%	4	4.04%	0.115	3	10.34%	8	5.93%	0.388
乳癌-六經證												
SG61 陽明病證	19	11.59%	8	12.31%	11	11.11%	0.815	6	20.69%	13	9.63%	0.091
SG65 厥陰病證	25	15.24%	10	15.38%	15	15.15%	0.968	5	17.24%	20	14.81%	0.742
不適用	71	43.29%	26	40.00%	45	45.45%	0.522	13	44.83%	58	42.96%	0.854
SG62 少陽病證	32	19.51%	11	16.92%	21	21.21%	0.551	3	10.34%	29	21.48%	0.205
SG64 少陰病證	12	7.32%	6	9.23%	6	6.06%	0.446	3	10.34%	9	6.67%	0.490
SG63 太陰病證	19	11.59%	9	13.85%	10	10.10%	0.464	3	10.34%	16	11.85%	1.000
乳癌-三焦證												
SG70 上焦證	46	28.05%	15	23.08%	31	31.31%	0.289	10	34.48%	36	26.67%	0.395
不適用	73	44.51%	31	47.69%	42	42.42%	0.507	12	41.38%	61	45.19%	0.837
SG7Y 其他特指的三焦證	9	5.49%	6	9.23%	3	3.03%	0.157	3	10.34%	6	4.44%	0.206
SG72 下焦證	10	6.10%	4	6.15%	6	6.06%	0.981	1	3.45%	9	6.67%	1.000
SG71 中焦證	35	21.34%	16	24.62%	19	19.19%	0.407	4	13.79%	31	22.96%	0.328
SG7Z 未特指的三焦證	15	9.15%	5	7.69%	10	10.10%	0.783	2	6.90%	13	9.63%	1.000
乳癌-衛氣營血												
SH01 熱入營分證	21	12.80%	9	13.85%	12	12.12%	0.746	2	6.90%	19	14.07%	0.374
SG8Z 未特指的衛分證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890
不適用	64	39.02%	27	41.54%	37	37.37%	0.593	11	37.93%	53	39.26%	1.000
SH02 熱入營血證	24	14.63%	10	15.38%	14	14.14%	0.826	6	20.69%	18	13.33%	0.309
SH11 熱入血分證	8	4.88%	5	7.69%	3	3.03%	0.267	2	6.90%	6	4.44%	0.578
SG90 熱入氣分證	9	5.49%	3	4.62%	6	6.06%	1.000	2	6.90%	7	5.19%	0.714
SH00 營衛不和證	9	5.49%	3	4.62%	6	6.06%	1.000	1	3.45%	8	5.93%	1.000
SG91 氣分濕熱證	11	6.71%	3	4.62%	8	8.08%	0.529	1	3.45%	10	7.41%	0.691
SG80 濕遏衛陽證	5	3.05%	4	6.15%	1	1.01%	0.081	1	3.45%	4	2.96%	0.890

SG92 濕阻氣分證	17	10.37%	5	7.69%	12	12.12%	0.439	4	13.79%	13	9.63%	0.505
SG81 溫邪侵襲肺衛證	6	3.66%	1	1.54%	5	5.05%	0.404	0	0.00%	6	4.44%	0.592
乳癌-四象醫學												
不適用	121	73.78%	44	67.69%	77	77.78%	0.151	22	75.86%	99	73.33%	1.000
SH9Z 未特指的四象醫學體質病證	5	3.05%	1	1.54%	4	4.04%	0.649	1	3.45%	4	2.96%	0.890
SH53 少陽人陰虛證	6	3.66%	4	6.15%	2	2.02%	0.215	1	3.45%	5	3.70%	1.000
SH62 太陰人肝熱證	10	6.10%	6	9.23%	4	4.04%	0.174	1	3.45%	9	6.67%	1.000

表 十、乳癌模擬診斷結果統整

中風模擬診斷分析結果			乳癌模擬診斷分析結果		
項目	最多人選擇之選項	百分比	項目	最多人選擇之選項	百分比
疾病診斷碼	SD31 中風後遺症	54.5%	疾病診斷碼	SC24 乳癆	82.93%
辨證[最適用]	臟腑證	38.41%	辨證[最適用]	臟腑證	52.44%
辨證[適用]	臟腑證	29.88%	辨證[適用]	氣血津液證	34.15%
辨證[普通]	八綱證	23.17%	辨證[普通]	八綱證	21.95%
辨證[不適用]	三焦證	23.17%	辨證[不適用]	十二正經和奇經八脈證候	20.73%
辨證[最不適用]	四象醫學體質病證	36.59%	辨證[最不適用]	四象醫學體質病證	29.88%
證候診斷碼-四象醫學體質病證	不適用	76.83%	證候診斷碼-四象醫學體質病證	不適用	73.78%
證候診斷碼-氣血津液證	SF01 血瘀證	70.12%	證候診斷碼-外感證	不適用	55.49%
證候診斷碼-六經證	不適用	66.71%	證候診斷碼-氣血津液證	SF01 血瘀證	45.12%
證候診斷碼-外感證	不適用	65.85%	證候診斷碼-三焦證	不適用	44.51%
證候診斷碼-三焦證	不適用	62.80%	證候診斷碼-六經證	不適用	43.29%

證候診斷碼-衛氣營血證	不適用	58.54%	證候診斷碼-十二正經和奇經八脈證候	不適用	40.24%
證候診斷碼-八綱證	SE75 虛證	50.61%	證候診斷碼-衛氣營血證	不適用	39.02%
證候診斷碼-十二正經和奇經八脈證候	不適用	34.15%	證候診斷碼-八綱證	SE72 熱證	37.20%
證候診斷碼-臟腑證	SF56 肝風內動證	31.10%	證候診斷碼-臟腑證	SF50 肝陰虛證	34.15%

表 十一、模擬診斷-中風及乳癌結果統整

### 5. 模擬診斷其他回饋：

其他回饋
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本病為化療藥所誘發，屬於毒邪，外感熱毒。好像無氣血兩虛證。</li> <li>2. 乳癌因為沒得選，只能選 SC24，但 SC24 比較像肝氣鬱結的症狀。</li> <li>3. 過度繁瑣，與實際臨床不容易連結。</li> <li>4. 工作人員辛苦了。</li> <li>5. 四象醫學未學過。</li> <li>6. 乳癌案例 是處理化療後皮膚副作用，應該可以再加上次診斷？</li> <li>7. 讚。</li> <li>8. 建議可以辯證方式先一半再一半選擇比較不會亂掉。</li> <li>9. 診斷碼很多，應該夠用。</li> <li>10. 癌症病人化療前後，不同階段臨床表現不同，可能產生證型變化，單一診斷比較難以掌握。</li> <li>11. 癌症病人接受化療前後，臨床症狀表現會有變化，單一診斷比較無法涵蓋主要症狀和次要症狀。</li> <li>12. 乳癌無適用疾病診斷碼，偏向指良性，惡性為乳岩。</li> <li>13. 缺少「乳岩(岳)」這個診斷。</li> <li>14. Good。</li> <li>15. 中醫診斷碼的設計 很難用單純的一種診斷工具來呈現(例如：六經辨證，臟腑辨證....) 個人以為可以設計包含定位/定性/定量的編碼模式也比較符合臨床的思路路徑。</li> <li>16. 沒有碰過乳癌，填答較困難。</li> <li>17. 中風以八綱證來看，比較屬於氣陰虛陽亢、血痰。</li> </ol>

### 6. 結論：本案提供之中風病例為中風後失語症病例，



最為接近的疾病診斷碼為「SD31 中風後遺症」，與結果分析最多人選擇之疾病診斷碼「SD31 中風後遺症」(54.5%)相同，比例雖過半但未達高度一致性。乳癌案例因 ICD-11 TM1 章節中只有「SC24 乳癍」疾病診斷碼可供選擇，故「SC24 乳癍」(82.93%)為最多人選擇之疾病診斷碼，有 12.8%的人覺得不適用。ICD-11 TM1 章節中的「四象醫學體質病證」為韓醫使用範疇，非本國國內中醫醫學教育主流之辨證方式，故針對本案提供之中風及乳癌病例的辨證適用性排序中的「不適用」皆以「四象醫學體質病證」為最多人選擇，且以兩個病例來看，如以「四象醫學體質病證」為辨證方式，最多人選擇之證候診斷碼皆為「不適用」。針對本案提供之中風及乳癌病例的辨證適用性排序中的「最適用」皆以「臟腑證」為最多人選擇。

(二)中醫臨床診斷標準說明書之策略建議報告書 1 份

三、辦理 2 場種子教師培訓工作坊，每場至少 50 人參加，以協助推動 ICD-11「傳統醫學」實施。

量化指標：

(一)三場工作坊活動紀錄各 1 份，共 3 份

場次	時間	地點
第一場	民國 112 年 9 月 3 日	台北市中醫師公會
第二場	民國 112 年 9 月 24 日	中國醫藥大學
第三場	民國 112 年 11 月 26 日	中國醫藥大學

表 十二、種子教師培訓工作坊辦理場次

1. 第一場

(1) 民國 112 年 9 月 3 日於台北市中醫師公會會議室辦理，與臺灣基層中醫師協會、中醫門診醫療服務審查執行會中區分會北區分會暨台北區分會合辦。

(2) 參與人數：51 人(實體 20 人，線上 31 人)。

(3) 活動簡介：ICD-11 做出了許多重大突破，其中更加入了傳統醫學補充章節，目前臺灣中醫師以 ICD-10 申報為主，ICD-11 落地實施前，透過辦理種子教師培訓工作坊，協助推廣 ICD-11「傳統醫學」。本次種子教師培訓工作坊由計畫協同主持人臺灣基層協會中醫師何紹彰理事長擔任講師，除介紹 ICD-11

「傳統醫學」補充章節內容、應用領域及國際推動實施概況，也邀請參與學員進行模擬診斷，並提供意見。一開始先由何紹彰理事長介紹今天的種子教師培訓工作坊內容，以及邀請與會長官致詞。於 14:30-15:20 時，何紹彰理事長擔任講師，介紹 ICD-11 傳統醫學補充章節內容、納編沿革、國際實施推動概況以及未來可應用領域；簡述模擬診斷流程、案例說明。於 15:20-16:20 進行分組模擬診斷；16:20-17:20 各小組分享模擬診斷結果。

#### (4) 回饋與反思：

##### 第一場種子教師培訓工作坊回饋

- 學員多認為對 ICD-11 傳統醫學補充章節內容更了解。
- 實體參與學員對於活動辦理地點大多感到非常滿意。
- 對於活動進行方式，大多學員為線上參與，線上討論及模擬診斷實作較不方便。
- 學員組成由診所中醫師居多，大多未接觸過乳癌及中風，填答模擬診斷問卷會感到壓力，較多不願填寫。
- 學員回饋 ICD-11 傳統醫學補充章節內容過於過度繁瑣，與實際臨床應用不易連結。
- 學員回饋 ICD-11 傳統醫學補充章節內容的辨證方式及證型名稱有諸多非臺灣用語，理解起來較為費力。
- 學員對於 ICD-11 傳統醫學補充章節內容未來申報會採用何種形式，

同時申報西醫及中醫疾病診斷碼或證型診斷碼可能會呈現諸多的狀況提出疑問。

#### 第一場種子教師培訓工作坊反思

工作坊當週因遇上颱風侵台，原工作坊規劃學員實體參與，後考量學員安全，於辦理前兩天通知改為實體與線上合併辦理，多數學員改為線上參與。模擬診斷改為線上進行，因同時要閱讀手冊、問卷及案例，以及討論，多數認為實體進行較方便，日後辦理工作坊會以原定實體方式進行為主。

針對填答模擬診斷問卷會感到壓力以及對於 ICD-11 傳統醫學補充章節內容未來申報會採用何種形式提出疑問，講師回應說明因還未落地實施，在前期準備階段需收集中醫師意見，問卷並沒有標準答案，可放心填答。包括有學員反饋對於四象醫學體質病症非臺灣國內中醫教學體制內的辨證，臨床不會採用此診斷碼，講師回應將收集大家的意見將會成為未來實施的參考依據。

原問卷內容辨證選填證候診斷碼以填充題為主，問卷內容將改以列出選項的方式給予大家勾選，以利學員觀看選項及減少作答、閱讀時間。

#### (5) 活動議程：

推廣國際疾病分類第十一版(ICD-11)中醫藥應用  
種子教師培訓工作坊

活動議程		
日期時間	112 年 9 月 3 日 星期日 14:00~17:20	
地點	台北市中醫師公會(台北市中正區青島西路 11 號 3 樓)	
指導單位	衛生福利部	
主辦單位	臺灣基層中醫師協會、中醫門診醫療服務審查執行會中區分會北區分會暨台北區分會、中國醫藥大學中醫學院	
主講講師	臺灣基層中醫師協會 何 OO 理事長	
時間	活動內容	主講人
14:00~14:20	報到	
14:20~14:30	致詞	
14:30~15:20	介紹 ICD-TM1 章節內容 應用領域 國際推動實施概況	臺灣基層中醫師協會 何 OO 理事長
15:20~15:30	休息	
15:30~16:20	分組實作模擬診斷 (中風案例、乳癌案例) 小組討論	臺灣基層中醫師協會 何 OO 理事長
16:20~16:30	休息	
16:30~17:20	小組報告 分享模擬診斷結果	臺灣基層中醫師協會 何 OO 理事長
17:20	賦歸	

### (6) 活動剪影



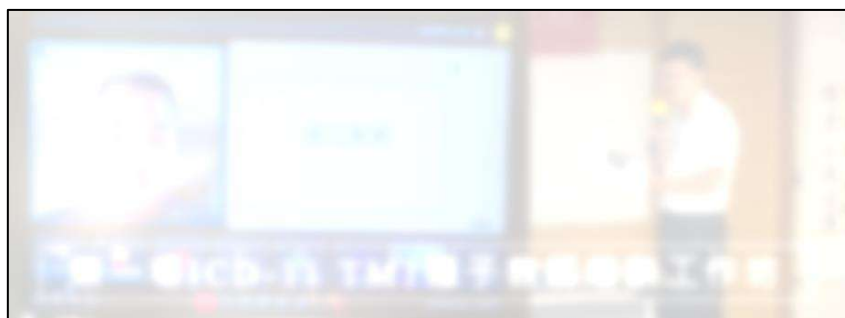


圖 二十、第一場種子教師培訓工作坊活動剪影

衛生福利部委託計畫  
推廣國際疾病分類第11版(ICD-11)中醫藥應用

## 9/3 種子教師 (日)下午 培訓工作坊

📍 台北市中醫師公會 (台北市中正區青島西路11號3樓)

時間	課程	講者
14:00-14:20	報到	
14:20-14:30	致詞	
14:30-15:20	介紹 ICD-11 傳統醫學補充章節內容 應用領域 國際推動現況	台灣基層中醫師協會 何紹彰 理事長
15:20-15:30	休息	
15:30-16:20	分組實作模擬診斷 (中風案例、乳癌案例) 小組討論	台灣基層中醫師協會 何紹彰 理事長
16:20-16:30	休息	
16:30-17:20	小組報告 分享模擬診斷結果	台灣基層中醫師協會 何紹彰 理事長
17:20	散場	

指導單位：衛生福利部  
主辦單位：台灣基層中醫師協會、中醫門診醫療服務專業執行會台北區分會、  
中醫門診醫療服務專業執行會北區分會、中國醫藥大學中醫學院

圖 二十一、第一場種子教師培訓工作坊海報



圖 二十二、刊登第一場種子教師培訓工作坊資訊於中醫會訊

## 2. 第二場

(1) 民國 112 年 9 月 24 日於中國醫藥大學水湳校區辦理，與臺灣基層中醫師協會合辦。

(2) 參與人數：50 人(實體 47 人，線上 3 人)。

(3) 活動簡介：本次種子教師培訓工作坊與臺灣基層中醫師協會合辦，當天為臺灣基層中醫師協會會員大會，特別安排工作坊行程，當日活動主題為「疫後基層中醫機遇與挑戰及介紹 ICD-11 傳統醫學論壇」，由計畫主持人中國醫藥大學中醫學院院長顏宏融教授擔任講師，除介紹 ICD-11「傳統醫學」補充

章節內容、應用領域及國際推動實施概況，也邀請參與學員進行模擬診斷，並提供意見，並針對 9 月 3 日第一場工作坊反饋改以實體參與為主辦理，另有開放線上參與。

(4) 回饋與反思：

第二場種子教師培訓工作坊回饋
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 多認為對 ICD-11 傳統醫學補充章節內容及模擬診斷了解。</li> <li>● 對於活動進行方式、時間、與地點大多感到非常滿意。</li> <li>● 成員反饋辨證論治主要用以治療病人，案例當中可以新增病情的趨勢，讓醫師了解病情趨勢，對於下診斷碼能夠更全面。</li> </ul>
第二場種子教師培訓工作坊反思
講師針對 ICD-11 傳統醫學補充章節內容以及模擬診斷流程做說明，並補充說明模擬診斷問卷填答僅做為參考，無標準答案，參與成員較無問題反饋。

(5) 活動議程：

疫後基層中醫機遇與挑戰及介紹 ICD-11 傳統醫學論壇			
日期時間	112 年 9 月 24 日(星期日)(同步視訊)		
地點	中國醫藥大學水湳校區卓越大樓 2F 史丹佛講堂 台中市北屯區經貿路一段 100 號		
主辦單位	臺灣基層中醫師協會、中國醫藥大學中醫學院		
主講講師	臺灣基層中醫師協會 何 OO 理事長 中國醫藥大學中醫學院 顏 OO 院長		
參與對象	臺灣基層中醫師協會會員、臨床中醫師		
時間	內容	主講人	主持人
9:00~9:20	報到		
9:20-9:30	何紹彰理事長 致詞		
9:30-10:00	介紹 ICD-11 「傳統醫學」補充章節內容及模擬診斷說明	中國醫藥大學 中醫學院	何 OO 理事長



(6) 活動剪影：



圖 二十三、第二場種子教師培訓工作坊活動剪影

3. 第三場

(1) 民國 112 年 11 月 26 日於中國醫藥大學辦理，與中國醫藥大學附設醫院合辦。

(2) 參與人數：11 人。

(3) 活動簡介：本次種子教師培訓工作坊與中國醫藥大學附設醫院合辦，活動主題為「推廣國際疾病分類第 11 版 (ICD-11)中醫藥應用種子教師培訓工作坊」，由計畫協同主持人臺灣基層中醫師協會何紹彰理事長擔任講師，介紹 ICD-11「傳統醫學」補充章節內容、應用領域及國際推動實施概況，也邀請參與學員進行模擬診斷。



**中國醫藥大學附設醫院**  
**43週年院慶暨**  
**心肺重症中西診治學術研討會**

**2023 11/26**

主辦單位 / 衛生福利部  
 主辦單位 / 中國醫藥大學附設醫院中醫部  
 協辦單位 / 中國醫藥大學中醫學系、中國醫藥大學藥上後中醫學系  
 中國醫藥大學針灸研究所、中國醫藥大學中西醫結合研究所  
 會議時間 / 112年11月26日(星期日)  
 會議地點 / 中國醫藥大學互助教學大樓一樓 1A01 教室及線上視訊場

**會議議程**

時間	演講主題	主講者	服務單位與職稱
08:00-08:10		報到	
08:10-08:20		開幕致詞	
主持人：高尚德 副院長、蕭升權 部主任			
08:20-09:10	心臟衰竭診治最新進展	林晏年	中國醫藥大學附設醫院 內科部心臟血管科 主治醫師
09:10-10:00	心肺重症的中西診治經驗(上)	林源泉	林源泉中醫診所 院長 台北市中醫師公會 理事長
10:00-10:20		茶歇	
主持人：蘇珊玉 主任			
10:20-11:10	心肺重症的中西診治經驗(下)	林源泉	林源泉中醫診所 院長 台北市中醫師公會 理事長
11:10-12:00	慢性呼吸衰竭呼吸器脫離	顏至偉	中國醫藥大學附設醫院 內科部呼吸器重症科 主治醫師
午宴休息			
12:00-13:30	中藥不良反應特別講座： 附子鹽中藥不良反應宣導與操作	推廣國際疾病分類第十一版(ICD-11) 中醫藥應用種子教師培訓工作坊(不提供視訊)	
主持人：李育臣 主任、黃國欽 主任			
13:30-14:20	以螺旋線診治心肺疾病經驗	沈昌輝	台北慈濟醫院中醫部 主治醫師
14:20-15:10	心律不整的中醫辨治經驗	許堯欽	奇美醫院中醫部 部長
15:10-15:20		茶歇	
主持人：黃敏軒 主任			
15:20-17:00	呼吸照護中醫臨床志願者診治經驗	林景任	醫林勤美中西醫聯合診所 院長
17:00 ~		散會	

報名聯絡方式：  
 (04)2206-2121 #11282 戴喬迪 / #14565 傅孝英  
 E-mail: 2023cmuhcm43@gmail.com

報名資訊

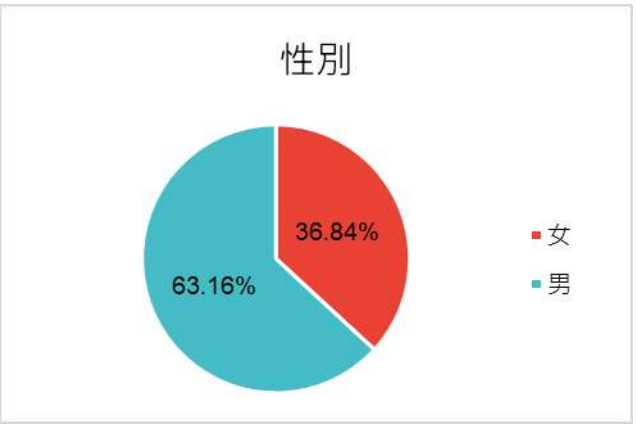
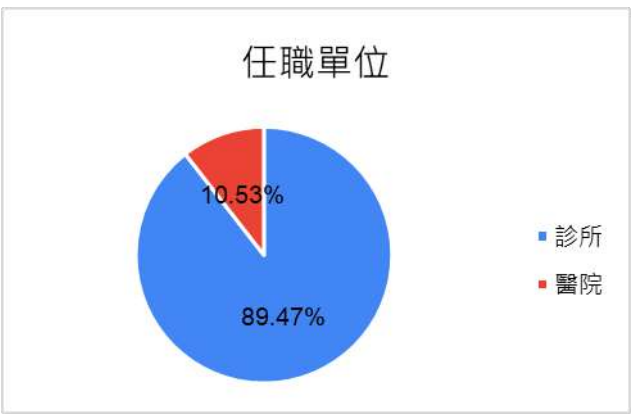
圖 二十四、第三場種子教師培訓工作坊海報

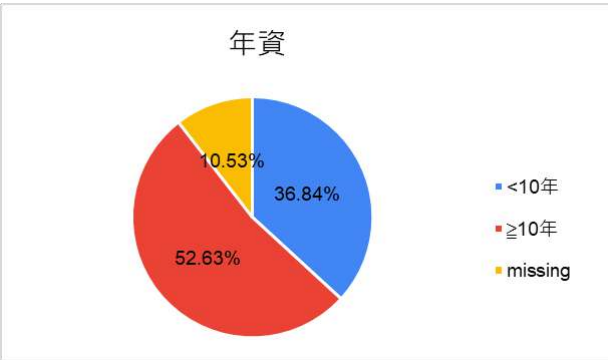
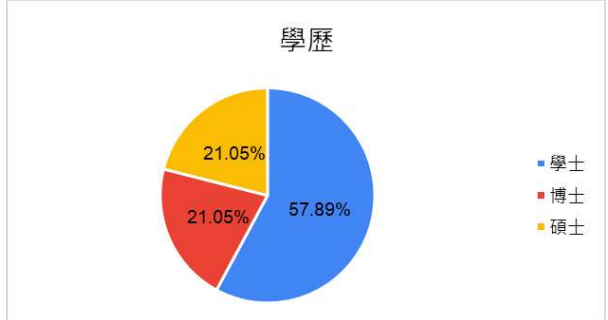
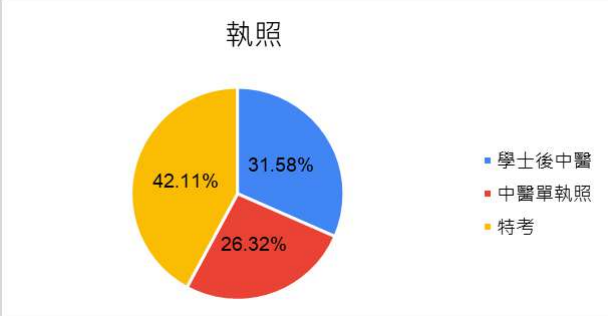
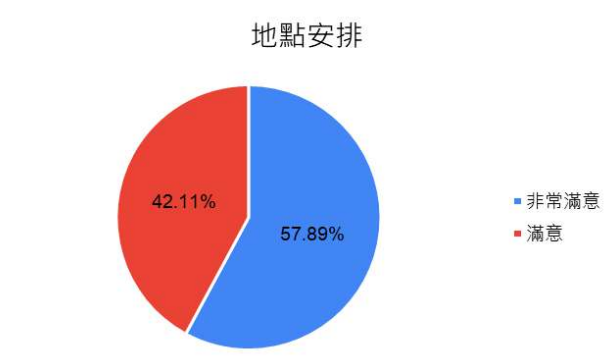
### 第三場種子教師培訓工作坊回饋

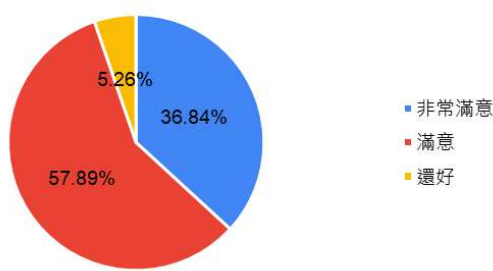
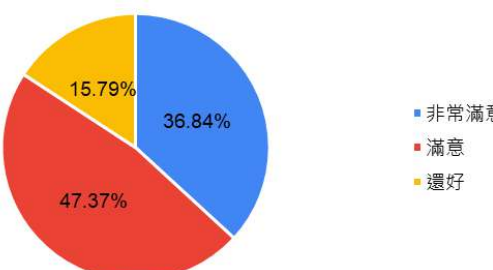
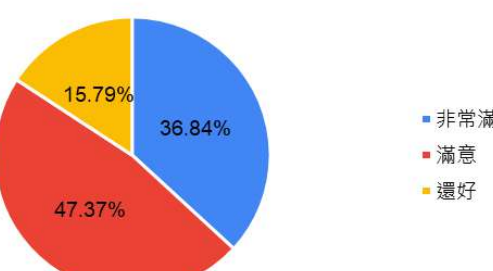
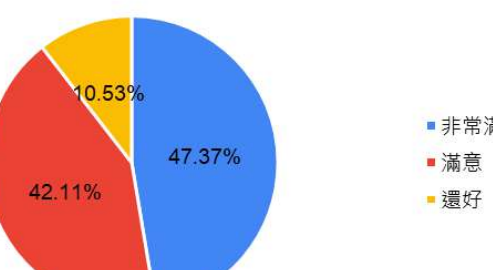
- 參與者多為住院醫師。
- 多認為對 ICD-11 傳統醫學補充章節內容及模擬診斷了解。
- 對於活動進行方式、時間、與地點大多感到非常滿意。

#### (二)三場工作坊回饋問卷各 1 份，共 3 份

##### 1. 第一場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析：

調查對象	本次調查對象為參與 9 月 3 日種子教師培訓工作坊之學員。	
調查方法	採用實體及電子問卷，發出 50 份問卷，回收 19 份	
性別	男：63.16% 女：36.84%	<p>性別</p>  <p>A pie chart titled '性別' (Gender) showing the distribution of participants. The male segment (teal) represents 63.16% and the female segment (red) represents 36.84%. A legend on the right shows a teal square for '男' (Male) and a red square for '女' (Female).</p>
任職單位	診所：89.47% 醫院：10.53%	<p>任職單位</p>  <p>A pie chart titled '任職單位' (Job Unit) showing the distribution of participants. The clinic segment (blue) represents 89.47% and the hospital segment (red) represents 10.53%. A legend on the right shows a blue square for '診所' (Clinic) and a red square for '醫院' (Hospital).</p>

年資	<p>≥10年：52.63%</p> <p>&lt;10年：36.84%</p> <p>未填答 (missing)： 10.53%</p>	<p>年資</p>  <table border="1"> <caption>年資數據</caption> <thead> <tr> <th>年資</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;10年</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>≥10年</td> <td>52.63%</td> </tr> <tr> <td>missing</td> <td>10.53%</td> </tr> </tbody> </table>	年資	百分比	<10年	36.84%	≥10年	52.63%	missing	10.53%
年資	百分比									
<10年	36.84%									
≥10年	52.63%									
missing	10.53%									
學歷	<p>學士：57.89%</p> <p>博士：21.05%</p> <p>碩士：21.05%</p>	<p>學歷</p>  <table border="1"> <caption>學歷數據</caption> <thead> <tr> <th>學歷</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>學士</td> <td>57.89%</td> </tr> <tr> <td>博士</td> <td>21.05%</td> </tr> <tr> <td>碩士</td> <td>21.05%</td> </tr> </tbody> </table>	學歷	百分比	學士	57.89%	博士	21.05%	碩士	21.05%
學歷	百分比									
學士	57.89%									
博士	21.05%									
碩士	21.05%									
執照	<p>特考：42.11%</p> <p>學士後中醫： 31.58%</p> <p>中醫單執照： 26.32%</p>	<p>執照</p>  <table border="1"> <caption>執照數據</caption> <thead> <tr> <th>執照</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>學士後中醫</td> <td>31.58%</td> </tr> <tr> <td>中醫單執照</td> <td>26.32%</td> </tr> <tr> <td>特考</td> <td>42.11%</td> </tr> </tbody> </table>	執照	百分比	學士後中醫	31.58%	中醫單執照	26.32%	特考	42.11%
執照	百分比									
學士後中醫	31.58%									
中醫單執照	26.32%									
特考	42.11%									
<p>問題：請問您對於工作坊的 地點安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(57.89%)</p>	<p>地點安排</p>  <table border="1"> <caption>地點安排數據</caption> <thead> <tr> <th>滿意度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>57.89%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>42.11%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意度	百分比	非常滿意	57.89%	滿意	42.11%			
滿意度	百分比									
非常滿意	57.89%									
滿意	42.11%									

<p>問題：請問您對於工作坊的 時間規劃是否滿意？</p> <p>最多人感到滿意(57.89%)</p>	<p>時間規劃</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>57.89%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>5.26%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	36.84%	滿意	57.89%	還好	5.26%
滿意程度	百分比								
非常滿意	36.84%								
滿意	57.89%								
還好	5.26%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 流程安排是否滿意？</p> <p>最多人感到滿意(47.37%)</p>	<p>流程安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>47.37%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>15.79%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	36.84%	滿意	47.37%	還好	15.79%
滿意程度	百分比								
非常滿意	36.84%								
滿意	47.37%								
還好	15.79%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 課程內容是否滿意？</p> <p>最多人感到滿意(47.37%)</p>	<p>課程內容</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>47.37%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>15.79%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	36.84%	滿意	47.37%	還好	15.79%
滿意程度	百分比								
非常滿意	36.84%								
滿意	47.37%								
還好	15.79%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 講師安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(47.37%)</p>	<p>講師安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>47.37%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>42.11%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>10.53%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	47.37%	滿意	42.11%	還好	10.53%
滿意程度	百分比								
非常滿意	47.37%								
滿意	42.11%								
還好	10.53%								

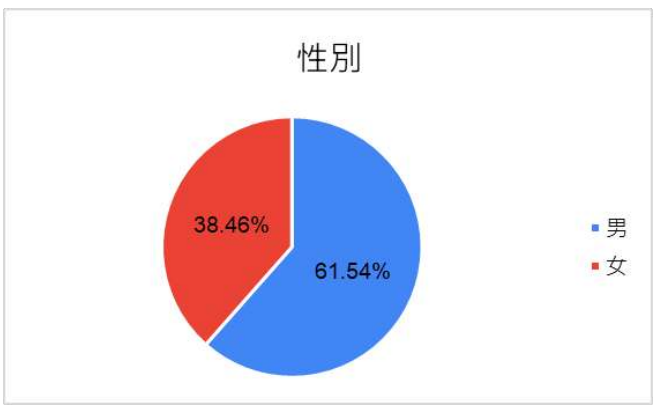
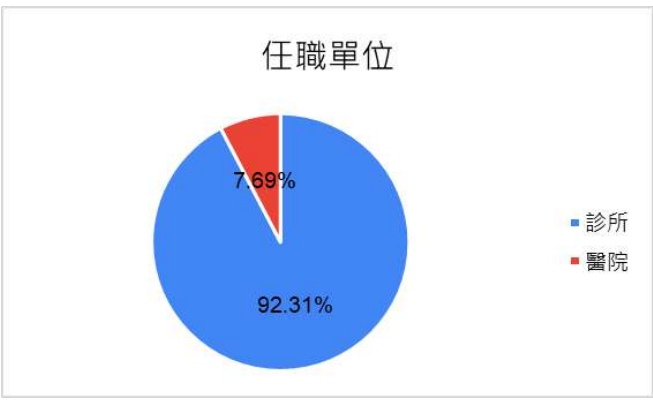
<p>問題：請問您覺得課程內容安排是否具有實用性？</p> <p>最多人感到非常同意(36.84%)</p>	<p>課程內容實用性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>31.58%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>31.58%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	36.84%	同意	31.58%	還好	31.58%
Response	Percentage								
非常同意	36.84%								
同意	31.58%								
還好	31.58%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 內容？</p> <p>最多人感到非常同意(36.84%)、同意(36.84%)</p>	<p>更了解ICD-11-TM1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>26.32%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	36.84%	同意	36.84%	還好	26.32%
Response	Percentage								
非常同意	36.84%								
同意	36.84%								
還好	26.32%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 可應用之領域？</p> <p>最多人感到同意(36.84%)</p>	<p>ICD-11-TM1 可應用領域</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>31.58%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>36.84%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>31.58%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	31.58%	同意	36.84%	還好	31.58%
Response	Percentage								
非常同意	31.58%								
同意	36.84%								
還好	31.58%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 國際推動實施概況？</p> <p>最多人感到非常同意(63.16%)</p>	<p>ICD-11-TM1國際推動</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>26.32%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>63.16%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>10.53%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	26.32%	同意	63.16%	還好	10.53%
Response	Percentage								
非常同意	26.32%								
同意	63.16%								
還好	10.53%								
<p>其他回饋：</p>									

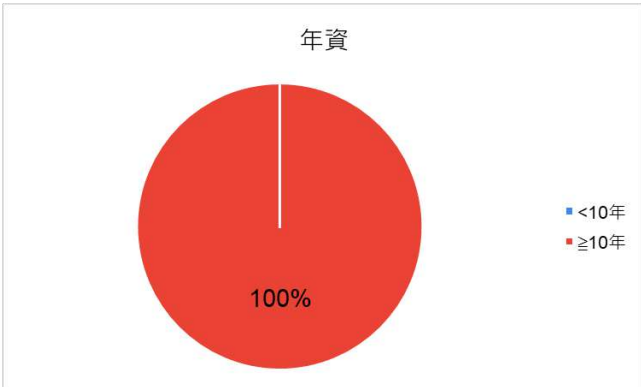
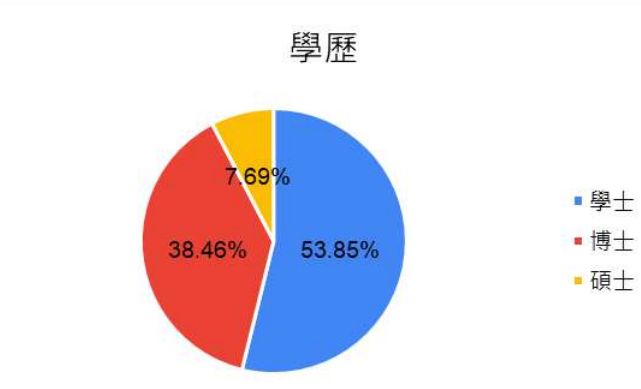
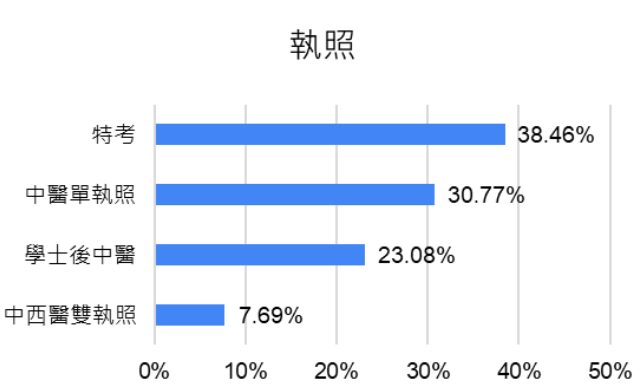
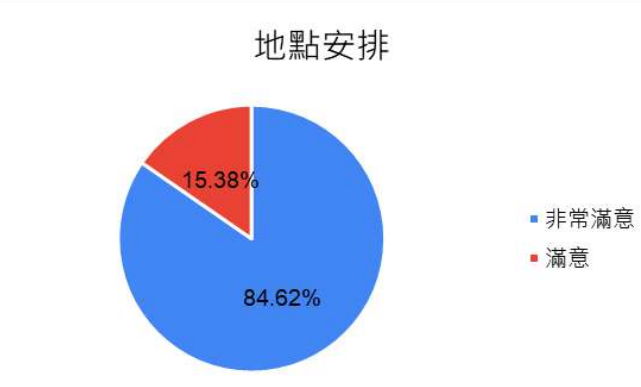


- 感謝工作人員的辛勞。
- 辛苦了，颱風天，請注意安全。
- 分組討論不太適合用視訊。
- 師資及課程安排尚屬優選，但如有再繼續開延伸講習，是否可以對『國際疾病分類第十一版(ICD-11)』的實作，多加著墨，以利參與研習的成員，從而深化瞭解，進階實務運用。
- 工作人員辛苦了。

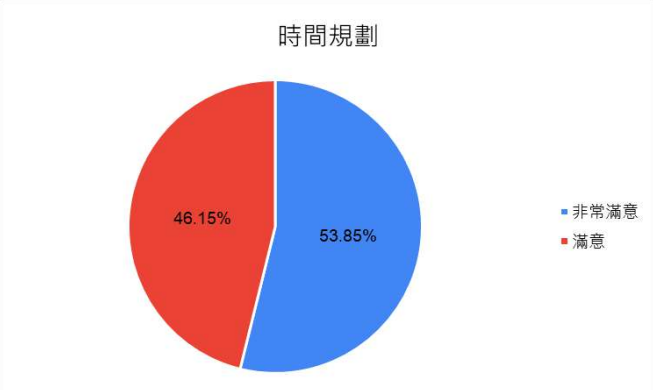
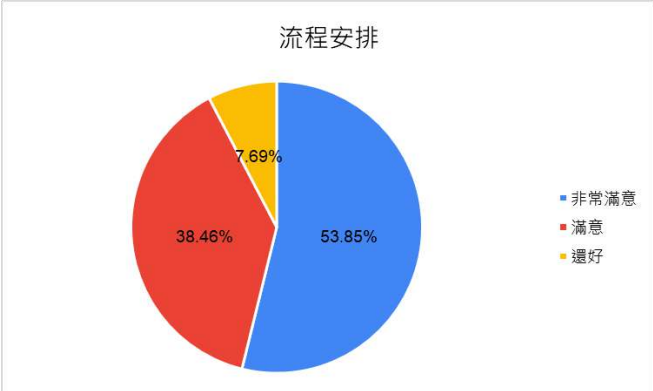

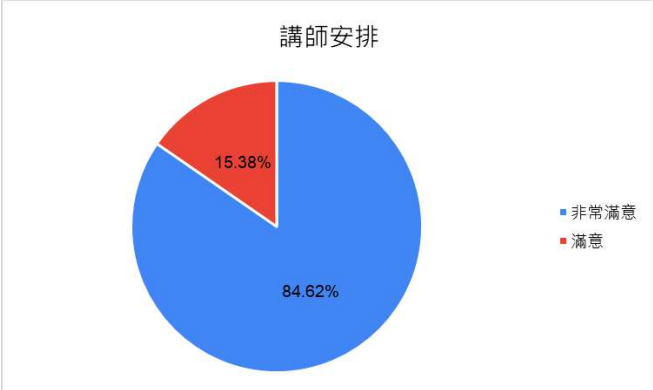
表 十三、第一場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析

2. 第二場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析：

調查對象	本次調查對象為參與 9 月 24 日種子教師培訓工作坊之學員。	
調查方法	採用實體及電子問卷，發出 50 份問卷，回收 13 份	
性別	男：61.54% 女：38.46%	 <p>性別</p> <p>61.54% 38.46%</p> <p>■ 男 ■ 女</p>
任職單位	診所：92.31% 醫院：7.69%	 <p>任職單位</p> <p>92.31% 7.69%</p> <p>■ 診所 ■ 醫院</p>

年資	≥10年：100%	<p style="text-align: center;">年資</p>  <p>A pie chart titled '年資' (Experience) showing that 100% of respondents have 10 or more years of experience. The chart is entirely red, representing the '≥10年' category. A legend on the right shows a blue square for '&lt;10年' and a red square for '≥10年'.</p>
學歷	學士：53.85% 博士：38.46% 碩士：7.69%	<p style="text-align: center;">學歷</p>  <p>A pie chart titled '學歷' (Education) showing the distribution of education levels: 53.85% Bachelor's (blue), 38.46% Doctorate (red), and 7.69% Master's (yellow). A legend on the right identifies the colors: blue for '學士', red for '博士', and yellow for '碩士'.</p>
執照	特考：38.46% 中醫單執照：30.77% 學士後中醫：23.08% 中西醫雙執照：7.69%	<p style="text-align: center;">執照</p>  <p>A horizontal bar chart titled '執照' (License) showing the distribution of license types. The x-axis represents percentages from 0% to 50%. The bars are blue and labeled with their respective categories and percentages: 特考 (38.46%), 中醫單執照 (30.77%), 學士後中醫 (23.08%), and 中西醫雙執照 (7.69%).</p>
問題：請問您對於工作坊的地點安排是否滿意？  最多人感到非常滿意(84.62%)	<p style="text-align: center;">地點安排</p>  <p>A pie chart titled '地點安排' (Location Arrangement) showing satisfaction levels: 84.62% very satisfied (blue) and 15.38% satisfied (red). A legend on the right identifies the colors: blue for '非常滿意' and red for '滿意'.</p>	

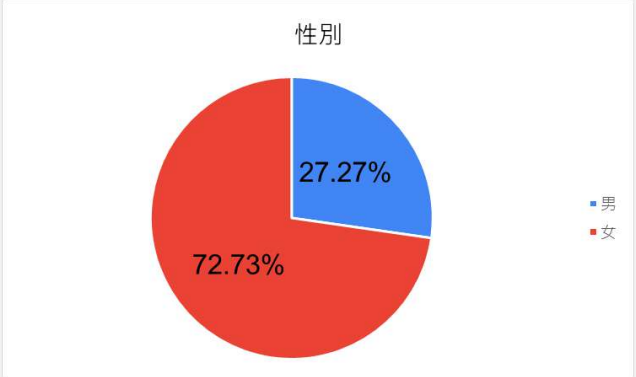
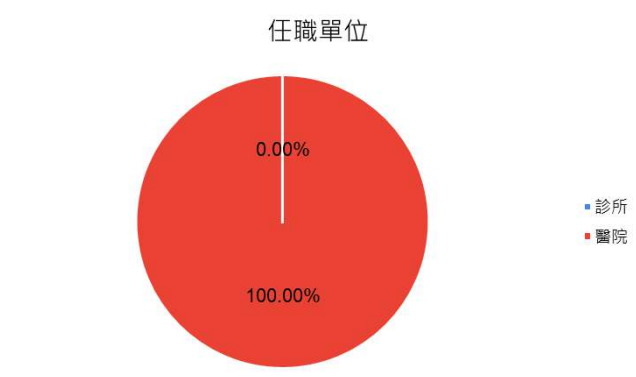
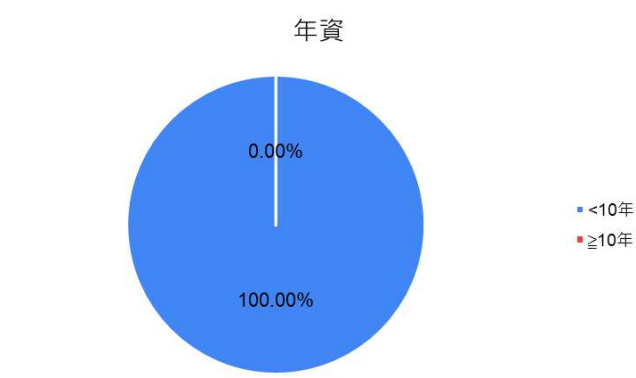


<p>問題：請問您對於工作坊的 時間規劃是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(53.85%)</p>	<p>時間規劃</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>53.85%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>46.15%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	53.85%	滿意	46.15%		
滿意程度	百分比								
非常滿意	53.85%								
滿意	46.15%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 流程安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(53.85%)</p>	<p>流程安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>53.85%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>38.46%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>7.69%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	53.85%	滿意	38.46%	還好	7.69%
滿意程度	百分比								
非常滿意	53.85%								
滿意	38.46%								
還好	7.69%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 課程內容是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(69.23%)</p>	<p>課程內容</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>69.23%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>30.77%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	69.23%	滿意	30.77%		
滿意程度	百分比								
非常滿意	69.23%								
滿意	30.77%								
<p>問題：請問您對於工作坊的 講師安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(84.62%)</p>	<p>講師安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>84.62%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>15.38%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	84.62%	滿意	15.38%		
滿意程度	百分比								
非常滿意	84.62%								
滿意	15.38%								

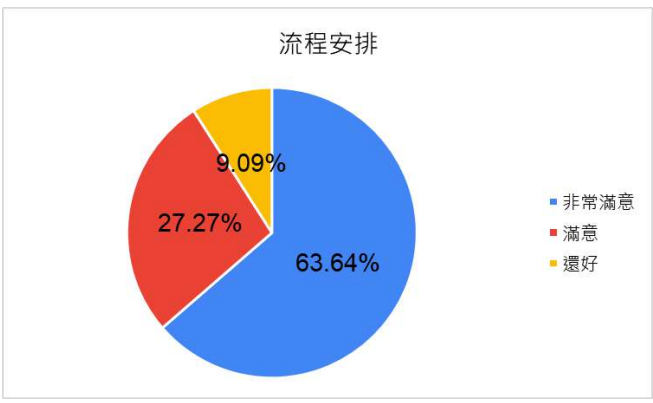
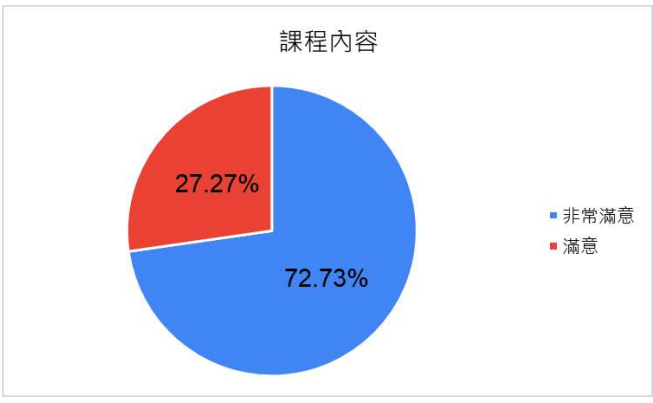
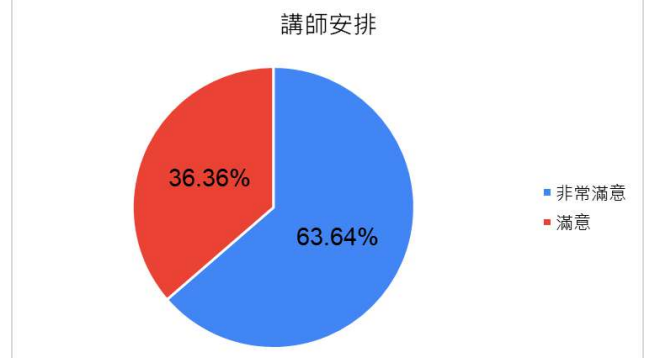
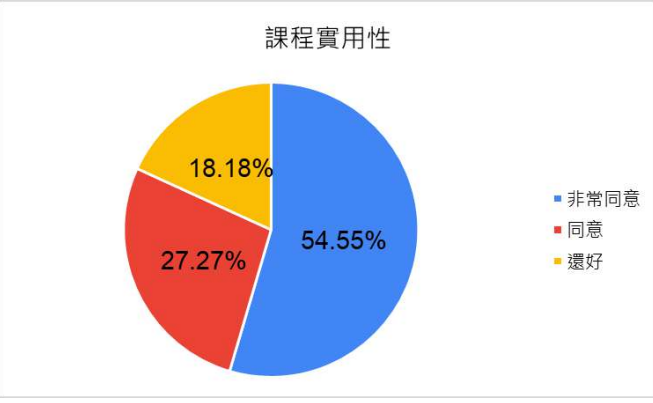
<p>問題：請問您覺得課程內容安排是否具有實用性？</p> <p>最多人感到非常同意(61.54%)</p>	<p>課程實用性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>61.54%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>23.08%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>15.38%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	61.54%	同意	23.08%	還好	15.38%
Response	Percentage								
非常同意	61.54%								
同意	23.08%								
還好	15.38%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 內容？</p> <p>最多人感到非常同意(46.15%)、同意(46.15%)</p>	<p>更了解ICD-11-TM1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>46.15%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>46.15%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>7.69%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	46.15%	同意	46.15%	還好	7.69%
Response	Percentage								
非常同意	46.15%								
同意	46.15%								
還好	7.69%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 可應用之領域？</p> <p>最多人感到同意(46.15%)</p>	<p>ICD-11-TM1可應用領域</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>38.46%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>46.15%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>15.38%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	38.46%	同意	46.15%	還好	15.38%
Response	Percentage								
非常同意	38.46%								
同意	46.15%								
還好	15.38%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 國際推動實施概況？</p> <p>最多人感到同意(53.85%)</p>	<p>ICD-11-TM1國際推動</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>46.15%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>53.85%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	46.15%	同意	53.85%		
Response	Percentage								
非常同意	46.15%								
同意	53.85%								
<p>反思與建議：</p> <p>未來如有再辦理相關種子教師培訓工作坊，會針對回饋問卷回收率進行改善。</p>									

表 十四、第二場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析

3. 第三場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析：

調查對象	本次調查對象為參與 11 月 26 日種子教師培訓工作坊之學員。							
調查方法	採用實體問卷，發出 11 份問卷，回收 11 份							
性別	男：27.27% 女：72.73%	 <p>性別</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>性別</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>男</td> <td>27.27%</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>72.73%</td> </tr> </tbody> </table>	性別	百分比	男	27.27%	女	72.73%
性別	百分比							
男	27.27%							
女	72.73%							
任職單位	診所：0.00% 醫院：100.00%	 <p>任職單位</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>任職單位</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診所</td> <td>0.00%</td> </tr> <tr> <td>醫院</td> <td>100.00%</td> </tr> </tbody> </table>	任職單位	百分比	診所	0.00%	醫院	100.00%
任職單位	百分比							
診所	0.00%							
醫院	100.00%							
年資	<10 年：100%	 <p>年資</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年資</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;10年</td> <td>100.00%</td> </tr> <tr> <td>≥10年</td> <td>0.00%</td> </tr> </tbody> </table>	年資	百分比	<10年	100.00%	≥10年	0.00%
年資	百分比							
<10年	100.00%							
≥10年	0.00%							

<p>學歷</p>	<p>學士：63.63%          博士：0.00%          碩士：0.00%          未填答          (missing)：          36.37%</p>	<p>學歷</p> <table border="1"> <caption>學歷數據</caption> <thead> <tr> <th>學歷</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>學士</td> <td>63.63%</td> </tr> <tr> <td>碩士</td> <td>0.00%</td> </tr> <tr> <td>博士</td> <td>0.00%</td> </tr> <tr> <td>missing</td> <td>36.37%</td> </tr> </tbody> </table>	學歷	百分比	學士	63.63%	碩士	0.00%	博士	0.00%	missing	36.37%
學歷	百分比											
學士	63.63%											
碩士	0.00%											
博士	0.00%											
missing	36.37%											
<p>執照</p>	<p>中醫單執照：          72.73%          中西醫雙執照：          9.09%          未填答          (missing)：          18.18%</p>	<p>執照</p> <table border="1"> <caption>執照數據</caption> <thead> <tr> <th>執照</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中醫單執照</td> <td>72.73%</td> </tr> <tr> <td>中西醫雙執照</td> <td>9.09%</td> </tr> <tr> <td>missing</td> <td>18.18%</td> </tr> </tbody> </table>	執照	百分比	中醫單執照	72.73%	中西醫雙執照	9.09%	missing	18.18%		
執照	百分比											
中醫單執照	72.73%											
中西醫雙執照	9.09%											
missing	18.18%											
<p>問題：請問您對於工作坊的地點安排是否滿意？          最多人感到非常滿意(72.73%)</p>	<p>地點安排</p> <table border="1"> <caption>地點安排滿意度</caption> <thead> <tr> <th>滿意度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>72.73%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>27.27%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意度	百分比	非常滿意	72.73%	滿意	27.27%					
滿意度	百分比											
非常滿意	72.73%											
滿意	27.27%											
<p>問題：請問您對於工作坊的時間規劃是否滿意？          最多人感到非常滿意(54.55%)</p>	<p>時間規劃</p> <table border="1"> <caption>時間規劃滿意度</caption> <thead> <tr> <th>滿意度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>54.55%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>45.45%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意度	百分比	非常滿意	54.55%	滿意	45.45%					
滿意度	百分比											
非常滿意	54.55%											
滿意	45.45%											

<p>問題：請問您對於工作坊的流程安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(63.64%)</p>	<p>流程安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>63.64%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>27.27%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>9.09%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	63.64%	滿意	27.27%	還好	9.09%
滿意程度	百分比								
非常滿意	63.64%								
滿意	27.27%								
還好	9.09%								
<p>問題：請問您對於工作坊的課程內容是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(72.73%)</p>	<p>課程內容</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>72.73%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>27.27%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	72.73%	滿意	27.27%		
滿意程度	百分比								
非常滿意	72.73%								
滿意	27.27%								
<p>問題：請問您對於工作坊的講師安排是否滿意？</p> <p>最多人感到非常滿意(63.64%)</p>	<p>講師安排</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>滿意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常滿意</td> <td>63.64%</td> </tr> <tr> <td>滿意</td> <td>36.36%</td> </tr> </tbody> </table>	滿意程度	百分比	非常滿意	63.64%	滿意	36.36%		
滿意程度	百分比								
非常滿意	63.64%								
滿意	36.36%								
<p>問題：請問您覺得課程內容安排是否具有實用性？</p> <p>最多人感到非常同意(54.55%)</p>	<p>課程實用性</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>同意程度</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>54.55%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>27.27%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>18.18%</td> </tr> </tbody> </table>	同意程度	百分比	非常同意	54.55%	同意	27.27%	還好	18.18%
同意程度	百分比								
非常同意	54.55%								
同意	27.27%								
還好	18.18%								

<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 內容？</p> <p>最多人感到非常同意(54.55%)</p>	<p>更了解ICD-11-TM1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>54.55%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>36.36%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>9.09%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	54.55%	同意	36.36%	還好	9.09%
Response	Percentage								
非常同意	54.55%								
同意	36.36%								
還好	9.09%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 可應用之領域？</p> <p>最多人感到同意(54.55%)</p>	<p>ICD-11-TM1可應用領域</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>54.55%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>36.36%</td> </tr> <tr> <td>還好</td> <td>9.09%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	54.55%	同意	36.36%	還好	9.09%
Response	Percentage								
非常同意	54.55%								
同意	36.36%								
還好	9.09%								
<p>問題：藉由此工作坊，您是否更了解 ICD-11 TM1 國際推動實施概況？</p> <p>最多人感到同意(72.73%)</p>	<p>ICD-11-TM1國際推動</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Response</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非常同意</td> <td>72.73%</td> </tr> <tr> <td>同意</td> <td>27.27%</td> </tr> </tbody> </table>	Response	Percentage	非常同意	72.73%	同意	27.27%		
Response	Percentage								
非常同意	72.73%								
同意	27.27%								
<p>反思與建議：參加者多為住院醫師，對於學習 ICD-11 多反映有助益。</p>									

表 十五、第三場種子教師培訓工作坊回饋問卷分析

四、辦理國際專家學者分享會，邀請國際相關 ICD-11 中醫藥學者 1 名，對於目前國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗分享，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略說明，採視訊座談會方式辦理，並提交座談會紀錄 1 份。

量化指標：

(一)國際相關 ICD-11 中醫藥學者經驗分享座談會紀錄 1 份

活動時間：112 年 11 月 23 日(星期四)

活動地點：中國醫藥大學水湳校區卓越大樓 2F 史丹佛會議室

分享會摘要：邀請世界衛生組織 ICD-11 傳統醫藥篇章共同主

席渡邊教授，至中國醫藥大學進行演講分享國際推動經驗。採

實體及視訊座談會方式辦理，專題演講題目為「傳統醫學的全

球運動」，分享內容包含目前國際推動 ICD-11 傳統醫學章節

之現況、經驗分享、針對臺灣目前推動 ICD-11 的工作提出建

議和意見以及針對以「乳癌」和「中風」為例，臺灣的中醫師

如何根據 ICD-11 TM1 診斷病人一致性和共識性提出建議等。

分享會內容摘錄：

1.召開第一屆 WHO 傳統醫學全球高峰會：由世界衛生組織與

印度政府共同主辦，於 2023 年 8 月 17~18 日在印度甘地納

加爾召開第一屆 WHO 傳統醫學全球高峰會，集結了傳統醫

學從業人員、使用者和社區、國家政策制定者、國際組織、學

者、私營部門和民間社會組織等，探討有關傳統醫學對健康和

可持續發展方面的最佳實踐，以及探討具有重大影響力的證

據、數據和相關創新。並且印度政府規劃 2.5 億美元支持傳統醫學中心的建立，進行土地規畫並預計在 2024 年開始建設該中心，臨時辦公室設於阿育吠陀醫學教學研究院（ITRA）。

第一屆 WHO 傳統醫學全球高峰會形成的 Gujarat Declaration 提到包括：

(1)推動促進標準化 TCIM 記錄的政策，透過擴大、加速使用 ICD-11，以便在常規衛生資訊系統中以標準化方式整合 TCIM 證據和資料收集。

(2)在國家健康信息系統中建立標準化的 TCIM 指標，以實現對 TCIM 實踐利用情況的監測，進一步評估其在國內的安全性和有效性，並在國際間分享和比較數據。

(3)建立一個全球性的傳統醫學（TCIM）參考臨床中心網絡，可以根據 WHO ICD-11 編碼定期進行標準化的數據收集和監測，包括對 TCIM 干預的實施和影響，針對單個患者及疾病條件，提供標準化的安全性和有效性信息（臨床和經濟）、社區需求和利用情況。

2.ICD-11 TM2 (模組二)的現況：TM2 成果預計對 TM2 測試版草案經過同儕審查和試點研究後發布。並規劃規劃 TM1 和



TM2 的跨學科體系。

3.ICD-11-TM 章節的重要性： ICD-11 將成為傳統醫學(TM) 和西醫學(WM) 的全球數據收集平臺，同時也展現了傳統醫學對全球和國家衛生領域中的功效、有效性和安全性的重要。

4.針對臺灣推動 ICD-11 TM1 的建議節錄：

(1)對同一個病人同時擁有多個證型診斷碼的狀況，建議在證型診斷前，應先建立診斷規則。

(2)ICD-11 TM1 中僅對於病名與證型進行描述，並沒有對診斷與治療進行關聯，目前下一步的計畫是進行針灸、操作術語以及穴位進行標準化描述。

(3)ICD 可根據各國情況修訂成最適合各國應用的編碼系統，臺灣亦同。並非所有的傳統醫學名稱都能與西醫病名配對，如韓國韓醫與日本漢醫都是僅作西醫病名診斷與證型診斷，而沒有使用傳統醫學病名診斷，臺灣在剛開始實行 ICD-11 TM1 時，可根據國內情況，可不必納入韓醫的四象醫學體質病證作為診斷。



圖 二十五、國際學者分享會海報



圖 二十六、於中國醫藥大學校內、中醫師相關公會公告國際學者分享會資訊

## 肆、討論

國際疾病分類第 11 版(The 11th edition of the International Classification of Diseases; ICD-11)，是聯合國世界衛生組織 WHO 制定的第十一版國際疾病分類。ICD-11 於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並於 2022 年 1 月 1 日開始生效。新版的 ICD-11 對先前 ICD-10 版本的進行大幅度改進。它反映了科學和醫學的重大進步，使分類與疾病治療和預防的最新知識保持一致。WHO 更於第 11 版當中加入傳統醫學補充章節，代表了國際正式認可傳統醫學的重要性，ICD-11 TM1(Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions - Module I)，內容主要是以盛行於中國、日本、韓國等地之傳統中醫學內容為主。

目前國際對於 ICD-11 TM1 研究，日本渡邊賢治(Kenji Watanabe)教授研究團隊進行包含運用機器學習發展 ICD-11 中醫證型診斷之預測模型，另進行探索性、橫斷面觀察型研究，發現 ICD-10 某些西醫診斷章節與特定傳統醫學證型診斷碼相關，也進行 ICD-11 中醫診斷碼(證型)的評分者間信度研究。日本學者 Nobutaro Ban 等人因應 ICD-11 納入傳統醫學診斷碼，為推廣漢方醫學課程，發展了發展日本漢方醫學線上學習課程並運用於醫學生之翻轉醫學教學。韓國檀國大學崔昇勳教授除了提出對於 ICD-11 傳統醫學章節的建議，也運用其研發的人工智能系統——「辨證處方專家 11」“Pattern Identification and Prescription Expert-

11(PIPE-11)”協助實行 ICD-11 傳統醫學章節，進而改善中醫診斷的效度 (accuracy) 以及中醫治療的信度 (reliability)，及提升中醫訓練與教育的品質。中國對 ICD-11 TM1 的相關研究，進行《中醫病證分類與代碼》與 ICD-11 傳統醫學章節診斷碼之比較，包含兩者分類規則、編碼規則、疾病名稱、證型名稱等，祖亮華等學者特別針對「肝系疾病」，比較《中醫病證分類與代碼》(簡稱「95 國標」、《中醫臨床診療術語：疾病部分》(簡稱「97 國標」) 中的「肝系病類」與 ICD-11 TM1 中的「肝系病類」分類體系的異同；楊玲等學者則比較 ICD-11 TM1 與中國國家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局發布的《中醫病證分類與代碼》《中醫臨床診療術語第 1 部分：疾病》《中醫臨床診療術語第 2 部分：證候》《中醫臨床診療術語第 3 部分：治法》4 項國標的修訂版 (簡稱「新版中醫國標」) 的分類體系與編碼方式，與上述診斷分類方式在「肺系疾病」的運用。在國內 ICD-11 TM1 的研究進展，在衛生福利部的支持下，中國醫藥大學進行的相關的研究，例如 111 年度執行的評估國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 對中醫藥發展之影響及策略建議計畫，執行內容包含闡述 ICD-11 使用之中醫疾病診斷編碼與傳統中醫疾病診斷之臨床意義關聯性，及翻譯 ICD-11 TM1 內容。

今年度也在衛生福利部的支持下，執行本計畫，透過召開專家座談

會，凝聚未來 ICD-11 TM1 發展共識，包括：

- 一、 持續推動 ICD-11 TM1 中醫教育訓練：針對 ICD-11 中醫診斷先打好基礎，因推估 ICD-11 應無法短期內實施，現階段應著重於建立中醫界診斷共識等基本功。需考量 ICD-11 「傳統醫學」章節之辨證內容，在我國中醫師臨床使用習慣及學生教學中是否合適。
- 二、 中藥適應症 ICD-11 編碼：中藥產品涉及外銷，如能找出與 ICD-11 相對應的專有名詞納入產品敘述，並形成國際標準，將有所助益。惟應釐清病名及證候名，兼顧中醫臨床使用之正確性。如有我國特有詞語亦可以保留，維持臺灣特色。
- 三、 建立中西醫對照編碼：以林昭庚院士推出之《中西醫病名對照大辭典》為例，創國際之先。如未來我國實施 ICD-11，可先參考前例，先取得國內專家之共識，推出臺灣版本，搶佔先機，在國際亦有較大機會獲得話語權。待較多國家推出各自版本後，再進行國際間協合性之探討。未來若創建中西醫 ICD-11 編碼對照辭典，可成為中醫藥研究發展之重要參考。
- 四、 中藥產品國際接軌：如何藉由 ICD-11 與國際接軌，需有許多前置作業，例如：針對申請外銷專用許可證之中藥產品，某些適應症可採用國際承認的編碼

- 五、 證型診斷前先建立診斷規則
- 六、 持續辦理種子教師培訓工作坊、建立 ICD-11 培訓基地
- 七、 有系統的將所有疾病進行模擬診斷
- 八、 編修臺灣適用版的 ICD-11，累積實證基礎，進行國際交流

根據以上專家座談會提供之建議，針對建立中醫界診斷共識、編修適用臺灣之編碼、建立中西醫對照編碼等持續諮詢專家意見，未來應持續辦理專家座談會，透過 ICD-11 TM1 的標準化、學院教育、負責醫師訓練、未來專科醫師訓練使中醫師在病歷書寫、申報診斷碼時更加精確。

在 ICD-11 對於中醫藥研究發展影響部份，參考日本及韓國研究，中醫運用其中醫診斷碼進行相關研究，更容易被認可，未來甚至可以運用機器學習(machine learning)與人工智慧(AI)來預測疾病的預後及 ICD-11 TM1 與西醫診斷碼的關聯。

今年度計畫透過辦理國際學者分享會帶來 ICD-11 最新國際趨勢，已連續兩年邀請渡邊教授，未來除持續邀請渡邊教授來台分享 WHO ICD-11 最新資訊、國際推動狀況，也可邀請各國目前進行 ICD-11 相關研究的教授，如今年度國際東洋醫學學術大會分享 ICD-11 實施進展的韓國 Byung Kwan Seo 教授及日本的 Takuyuki Hoshino 教授，除邀請 ICD-11 相關研究的學者，也可考慮邀請各種不同中醫藥實務經驗的學

者分享。

今年度計畫執行的模擬診斷，諮詢專家後挑選兩種會診常見疾病後進行模擬診斷，問卷回收率為 55.21%，由於本次研究不是僅有針對種子教師培訓工作坊的醫師，而是包括各大醫院中醫主治醫師、中醫診所之醫師，並未強制回收問卷，在回收率上差強人意，未來如果再進行模擬診斷，可以事先了解其配合填答意願再進行發放問卷。另外，中醫師在填答上須先閱覽或了解過 ICD-11 TM1 內容再進行模擬診斷，國內中醫師對 ICD-11 TM1 多為不瞭解，有些內容與我國中醫診斷未完全重疊（例如韓國的四象醫學體質病證），且中醫師已習慣使用西醫診斷碼進行疾病碼的申報，對於辨證論治的運用並沒有系統上強制性的規定，也對填答意願造成影響，透過今年度計畫的執行，發現建立中醫界診斷共識的重要性。

未來如政府有相關計畫及經費支持，建議持續進行 ICD-11 TM1 相關研究，先建立診斷共識，例如渡邊教授建議證型診斷碼的選擇與治療直接相關，或專家建議以反映費用高低為主，中醫證型診斷碼申報的費用能夠反映疾病變異量，將病症跟費用結合，未來也可提供衛生福利部中央健康保險署參考。

測試的疾病選擇，可考慮根據國家發展委員會官網資料顯示臺灣

於 1993 年成為高齡化社會，2018 年轉為高齡社會，推估將於 2025 年邁入超高齡社會，老年人口逐年提升，長照也一直是社會及政府關照議題，可考慮長照容易碰到的疾病，納入未來模擬診斷的優先選擇疾病。或根據衛生福利部 111 年國人死因統計結果，心臟疾病位居前三位，也可優先選定心臟、心血管相關的疾病。或根據專家建議挑選健保前十名的疾病持續進行模擬診斷。或挑選癌症併發症，選案設計可逐步多樣化及複雜化。未來希望能在政府持續的支持下，有系統地針對中醫常見會診疾病做 ICD-11 的病名對照及模擬診斷。

挑選出欲測試的疾病或症狀後，再針對個別疾病諮詢專家建議，制定每個疾病需要的診斷碼類別與範疇，有基本架構後再找教案，進行不同病例的標準化，發展出各種證型的教案。透過編修 ICD-11 TM1 的內容，逐步發展出臺灣適用的版本。



## 伍、結論與建議

- 一、 將 ICD-11-TM1 章節納入中醫教育，持續推動 ICD-11 TM1 中醫教育訓練：渡邊教授及專家建議，對於傳統中醫師來講，傳統中醫師剛開始應用 ICD-11 作為診斷分類時，需熟悉轉換與診斷方式，會是相當困難的適應過程，現階段應著重於建立中醫界診斷共識等基本功，將 ICD-11 TM1 章節納入中醫教育訓練，有助於 ICD-11 TM1 的推行，對於未來的使用者會有所助益。
- 二、 證型診斷前先建立診斷規則：根據渡邊教授建議，日本進行 ICD-11-TM 研究前事先建立診斷規則。事先建立診斷規則，選擇直接與治療相關的證型診斷碼，或能夠反映費用高低，將病症與費用做結合，未來也能夠提供給衛生福利部中央健康保險署參考。
- 三、 建立中西醫對照編碼：先取得國內專家之共識，推出臺灣版本，搶佔先機，在國際亦有較大機會獲得話語權。待較多國家推出各自版本後，再進行國際間協合性之探討。
- 四、 結合資訊科技輔助 ICD-11 診斷：中醫運用其中醫診斷碼進行相關研究，更容易被認可，參考日本及韓國研究，未來甚至可以運用機器學習(machine learning)與人工智慧(AI)來預測疾病的預後及 ICD-11 TM1 與西醫診斷碼的關聯。

- 五、持續辦理種子教師培訓工作坊、建立 ICD-11 培訓基地：在未來國內全面實施 ICD-11 之前，建議政府持續支持 ICD-11 方面的相關研究，本次透過計畫的執行，發現國內中醫主治醫師對於 ICD-11 TM1 並不熟悉，未來應持續辦理種子教師培訓工作坊，持續擴大中醫藥界對 ICD-11 TM1 的認識。也於醫學中心建立 ICD-11 培訓基地教導中醫師如何使用 ICD-11 診斷碼，並將建議提交相關單位。
- 六、有系統的將所有疾病進行模擬診斷：ICD-11 TM1 內有疾病及證候的診斷碼，利於臨床進行辨病及辨證的使用，有系統地性的執行，將所有疾病都做過。並且如能夠反映費用高低、疾病嚴重程度，發展符合我國需求之 ICD-11 編碼，未來可提供衛生福利部中央健康保險署參考。
- 七、編修臺灣適用版的 ICD-11，累積實證基礎，進行國際交流：參考中國、日本、韓國相關 ICD-11 TM1 研究，以及渡邊教授、專家建議，未來可推出適用本國的 ICD-11 版本，挑選國內中醫教育經常使用的辨證方式作為教授範圍，並融入中醫醫學教育裡，臨床上使用 ICD-11 TM1 診斷碼，累積實證的基礎，且透過 ICD-11 收集相關健康資料產生國際水準上可以比較的健康資料，也有助臺灣接軌國際，僅 ICD-10 就被 2 萬多篇科學論文引用，未來中醫臨床實務上累積許多使用 ICD-

11 TM1 診斷碼的經驗後，或進行相關研究計畫，透過應用國際分類體系發表論文或成果，讓臺灣的中醫實證進行國際對話，更多被國際看到。

八、中藥適應症 ICD-11 編碼：如能找出與 ICD-11 相對應的診斷碼納入產品敘述，快速對應證型，能夠有共通的國際語言。

### **誌謝**

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW112-CMAP-M-113-000007 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

## 陸、參考文獻

1. WHO. WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India.2022[cited 2022 March 25]; Available from: <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>
2. WHO, WHO traditional medicine strategy 2002-2005. 2002, World Health Organization.
3. WHO, WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. 2013, World Health Organization.
4. 衛生福利部. 中醫藥發展法. 2019 [cited 2022 May 10]; Available from: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0000097>.
5. WHO. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (ICD-11 MMS) 2022 [cited 2022 May 10]; Available from: <https://icd.who.int/browse11/1-m/en>.
6. 張永賢, 國際疾病分類 ICD-11 首度納入傳統醫學. 北市中醫會刊, 2012. 18(2): 40-45.
7. 陳麗華, ICD-10 簡介及在臺灣之推廣. 臺灣醫學, 2008. 12(6): 691-697.
8. Lancet, Icd-11. Lancet, 2019. 393(10188): 2275.
9. 李照國, 中醫名詞術語英譯國際標準化新進展—從世界衛生組織傳統醫學國際分類東京會議談起. 中西醫結合學報, 2011. 9(1):113-115.
10. 周強, et al., 《國際疾病分類第十一次修訂本(ICD-11)》傳統醫學章節與新版中醫國家標準的比較研究. 上海中醫藥雜誌, 2021. 55(5): 1-6,23.
11. 渡辺賢治, ICD-11 における伝統医学の活用. 保健医療科学, 2018. 67: 471-479.
12. 渡辺賢治, ICD-11 への改訂に向けての東アジア伝統医学分類作成. 医学のあゆみ, 2009. 231(3): 243-246.
13. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義 (その一). 漢方の臨床, 2017. 13. 64(5): 613-621.
14. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義 (その二). 漢方の臨床, 2017. 15. 64(6): 733-741.
15. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義 (その三). 漢方の臨床, 2017.64(7): 849-858.
16. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義 (その四). 漢方の臨床, 2017. 18. 64(8): 959-969.
17. 渡邊賢治, ICD-11 伝統医学の章開発. 診療情報管理 (日本診療情報管理学会誌), 2020. 32(1-2): 3-14.
18. 林恭儀, 鄭宏足, and 黃建榮, ICD-11 的臺灣中醫藍海國際發展策略. 台北市中醫醫學雜誌, 2019. 25(1): 1-5.
19. Maeda-Minami A, Yoshino T, Katayama K, Horiba Y, Hikiami H, Shimada Y, Namiki

- T, Tahara E, Minamizawa K, Muramatsu S, Yamaguchi R, Imoto S, Miyano S, Mima H, Mimura M, Nakamura T, Watanabe K. Prediction of deficiency-excess pattern in Japanese Kampo medicine: Multi-centre data collection. *Complement Ther Med*. 2019 Aug;45:228-233.
20. ]Maeda-Minami A, Ihara K, Yoshino T, Horiba Y, Mimura M, Watanabe K. A prediction model of qi stagnation: A prospective observational study referring to two existing models. *Comput Biol Med*. 2022 Jul;146:105619.
  21. Maeda-Minami A, Yoshino T, Katayama K, Horiba Y, Hikiami H, Shimada Y, Namiki T, Tahara E, Minamizawa K, Muramatsu S, Yamaguchi R, Imoto S, Miyano S, Mima H, Mimura M, Nakamura T, Watanabe K. Discrimination of prediction models between cold-heat and deficiency-excess patterns. *Complement Ther Med*. 2020 Mar;49:102353.
  22. Wu X, Le TK, Maeda-Minami A, Yoshino T, Horiba Y, Mimura M, Watanabe K. Relationship Between Conventional Medicine Chapters in ICD-10 and Kampo Pattern Diagnosis: A Cross-Sectional Study. *Front Pharmacol*. 2021 Dec 20;12:751403.
  23. Maeda-Minami A, Yoshino T, Horiba Y, Nakamura T, Watanabe K. Inter-Rater Reliability of Kampo Diagnosis for Chronic Diseases. *J Altern Complement Med*. 2021 Jul;27(7):613-616.
  24. Ito A, Watanabe K, Fukuzawa Y, Mitani K, Fujimoto S, Matsuda T, Sugiyama K, Kitamura K, Ban N. Development of Kampo (traditional Japanese medicine) e-learning program: evaluation of the flipped classroom for medical students. *Med Educ Online*. 2021 Dec;26(1):1938504.
  25. Choi SH. A Proposed Revision of the International Classification of Diseases, 11th Revision, Chapter 26. *Integr Cancer Ther*. 2020 Jan-Dec;19:1534735420908334.
  26. Choi SH. A digital application for implementing the ICD-11 traditional medicine chapter. *J Integr Med*. 2020 Nov;18(6):455-458.
  27. 楊思睿,黃正正,沈紹武.《中醫病證分類與代碼》與 ICD-11 傳統醫學病證模塊比較研究.時珍國醫國藥,2021,32(10):2555-2557.
  28. 祖亮華,楊麗娜,李明等.現行國家標準與 ICD-11 傳統醫學章節肝系疾病比較及中醫疾病分類體系構建思路探討.上海中醫藥雜誌,2019,53(08):22-27.
  29. 楊玲,黃茜茜,姚放放等.ICD-11 傳統醫學模塊分類體系與新版中醫國標編碼的比較及其在肺系疾病分類中的應用.廣州中醫藥大學學報,2022,39(06):1423-1428.

# 強化中藥濃縮製劑品質規格

余建志  
中國醫藥大學

## 摘要

### 研究目的

評估臺灣中藥典新增濃縮製劑品項規格，針對常用中藥濃縮製劑進行鑑別及分析方法開發研究，提升品質科學分析方法，強化中藥濃縮製劑品質規格。

### 研究方法

舉行四次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議；協助回應藥典有關中藥濃縮製劑問題與意見；調查白芍、牡丹皮及桂枝之一般檢驗數據、進行鑑別及分析方法開發研究；完成【白芍、牡丹皮與桂枝】等3項中藥濃縮製劑中藥典個論草案；檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」；針對開發中藥濃縮製劑個論進行濃縮倍數探討，並收集與比較分析臺灣及國際間藥典；參加臺灣中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

### 結果與討論

本計畫已順利完成原規劃的項目，主要包括：1. 【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑的乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物，薄層層析鑑別與含量測定相關規範之訂定；2. 三項單方濃縮製劑【白芍、牡丹皮、桂枝】個論草案之增修；3. 一項濃縮製劑【麻黃】個論草案內容之滾動編修；4. 檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」。此研究成果將有助於中藥濃縮製劑的品質管制與技術提升，增加臺灣濃縮中藥製劑產品的國際競爭力。

關鍵詞：臺灣中藥典；藥典規格；中藥濃縮製劑；品質規格

# **Strengthening the Quality Specifications of Chinese Medicine Concentrated Preparations**

Chien-Chih YU  
China Medical University

## **ABSTRACT**

### **Aim**

Evaluate the specifications of the new concentrated preparation items in the Taiwan Herbal Pharmacopoeia, including the research on the development of identification and analysis methods for concentrated preparations of traditional Chinese medicine (TCM) in common use, strengthening scientific analysis methods of quality, and advancement the quality specifications for concentrated preparations of TCM.

### **Method**

1. To hold four expert meetings to discuss experimental results, referring to academic literatures and related pharmacopeias.
2. Assist in responding to questions and opinions on the pharmacopoeia's issues related to concentrated preparations of traditional Chinese medicine.
3. To investigate general inspection data of *Paeoniae Radix Alba*, *Moutan Radicis Cortex*, and *Cinnamomi Ramulus*, conduct identification and analytical method development.
4. To Complete the regulatory specification of three single TCM concentrates, including *Paeoniae Radix Alba*, *Moutan Radicis Cortex*, and *Cinnamomi Ramulus* with the assistance of

the expert meetings.

5. Review the "Guidelines for the Formulation of Test Specifications for Concentrated Chinese Medicine Preparations in THP

6. Discuss the concentration multiples of monographs on the development of concentrated preparations of traditional Chinese medicine. In addition, it is necessary to collect, compare and analyze Taiwan and international pharmacopoeias.

7. participate in the relevant editing meetings of the THP and provide professional advice on concentrated Chinese medicine preparations.

## **Results & Discussion**

All the scheduled items in this project have been accomplished, including the majors: (1) The settings of loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, water extract, dilute ethanol extract, TLC identification and assay related specifications of *Paeoniae Radix Alba*, *Moutan Radicis Cortex*, and *Cinnamomi Ramulus*. (2) Edition of three new monographs of concentrated preparations [*Paeoniae Radix Alba*, *Moutan Radicis Cortex*, and *Cinnamomi Ramulus*]. (3) Rolling editing one concentrated preparations [*Ephedrae Herba*] monographs. (4) Reviewed the "Guidelines for the Formulation of Test Specifications for Concentrated Chinese Medicine Preparations in THP".

These accomplishments will facilitate the quality control and technological improvement of concentrated TCM preparations, and elevate the international competitiveness of Taiwan's concentrated Chinese medicine preparations.

Keywords : Taiwan Herbal Pharmacopeia; Pharmacopoeia specifications; concentrated traditional Chinese medicine preparations; quality specification



## 壹、前言

近年傳統醫藥蓬勃發展，中藥成分多元，分析複雜度高，亟需建立中藥濃縮製劑品質規範。臺灣中藥典為國內中藥品質管理之國家技術規格標準，衛福部於 110 年公告中藥典第四版，收載 9 項中藥濃縮製劑個論；隨國際藥典中藥品質規格、檢驗技術方法及法規推陳出新，應持續檢討中藥規格及檢驗方法，進行修訂及更新，爰針對常用中藥濃縮製劑進行鑑別及分析方法開發研究，強化品質科學分析方法，精進中藥濃縮製劑品質規範，俾提供臺灣中藥典第五版編修中藥濃縮製劑規格及檢驗方法之參據，提升國內中藥之品質，確保民眾用藥安全。

臺灣之濃縮製劑品質規範，主要依照衛生署公告規範，從民國 89 年第一次公告十方濃縮製劑應依「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，選擇來自不同原料藥材之 2 種以上指標成分予以定量，民國 91 年第二次公告又新增十方濃縮製劑，民國 95 年第三次公告再新增十三方濃縮製劑，三次公告計三十三方濃縮製劑。然而距離上次公告已超過 10 年。因應國內中醫臨床診治疾病以濃縮製劑為趨勢，雖然，臺灣於 110 年公告之臺灣中藥典第四版收載濃縮製劑已提升至 9 項，第三版原收載加味逍遙散濃縮製劑與黃芩濃縮製劑 2 個濃縮製劑，第四版新增 7 個品項（大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑，及葛根濃縮製劑），但仍有多種品項尚未收載，尚無法滿足國內需求。

是故，擬定中藥濃縮製劑通則規範，參酌各國藥典的長處，建立中藥製劑規格，規範中藥品質標準以提升本國中藥濃縮製劑的品質，確實有其必要性。濃縮製劑品質規範也有必要更進一步更新，以因應需求國內用藥需求。

本計畫依照 112 年度「強化中藥濃縮製劑品質規格」需求說明書<sup>[1]</sup>之分項計畫 1：「中藥製劑規格技術規範編修與諮詢」，預計達成 10 項目標，計畫執行重點內容分項如下：

目標一、召開至少 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議。本計畫擬召開至少 4 場中藥製劑小組專家會議，進行目標二「回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見」、目標三「協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見」、目標七「檢討中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」及目標八「檢討並滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，進行後續校對工作，並提供修正對照表」之事宜。

目標二、本計畫團隊將協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見。

目標三、本計畫之團隊將協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見。

目標四、完成【白芍、牡丹皮與桂枝】等 3 項單方中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。本計畫將針對 3 項單方【白芍、牡丹皮與桂枝】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究成果，召開相關會議並提出藥典個論擬稿。

目標五、完成【白芍、牡丹皮與桂枝】等 3 項中藥濃縮製劑中藥典個論草案。本計畫預計完成 4 項【白芍、牡丹皮、桂枝與麻黃】中藥濃縮製劑中藥典個論擬稿。

目標六、本計畫須由至少 3 家實驗室(具有實驗方法確效之能力)執行檢驗分析，中藥濃縮製劑須蒐集 10 家中藥廠市售藥品製劑檢品，分送

各實驗室進行檢驗，檢驗項目為定性及指標成分含量檢測等。如確實無法取得 10 家中藥廠生產之檢品，得以單一藥廠不同批次之檢品替代。

目標七、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」。

目標八、檢討並滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，進行後續校對工作，並提供修正對照表。中藥典係我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為中藥產業之遵循依據，本計畫將持續徵詢、廣納各方學者與專家的意見，持續滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

目標九、針對開發中藥濃縮製劑個論進行濃縮倍數探討，另需收集與比較分析臺灣及國際間藥典，如：日本藥局方、韓國藥典及中國大陸藥典等，最新中藥製劑相關收載內容與文獻探討，以為編修參考。

目標十、本計畫召集人（或副召集人）及計畫主持人將參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

## 貳、材料與方法

計畫執行的檢驗與分析方法條件規格開發設定標準作業流程係參考【臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南草案】<sup>[2]</sup>與【臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南草案】<sup>[3]</sup>，並結合衛福部歷年來相關研究計畫成果，包含 106 年「常用中藥濃縮製劑之品質研究」<sup>[4]</sup>、107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」<sup>[5]</sup>、107 年「中藥濃縮製劑品質規格科學研究」<sup>[6]</sup>、109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」<sup>[7]</sup>、109 年「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」<sup>[8]</sup>、110 年「建立中藥濃縮製劑國際品質規範」<sup>[9]</sup>以及 111 年「精進中藥濃縮製劑品質規範」<sup>[10]</sup>計畫研究結果，同時參考臺灣中藥典、歐盟藥典、韓國藥典、日本藥局方與中國藥典等，所載相關規格及檢驗標準以作為編修參考。

其他如滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」、回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見、評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見、參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，相關計畫職責與任務為滾動式執行檢討回覆，必要時會提到臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議確認。

### 一、臺灣中藥典中藥製劑小組專家委員名單

林○○（召集人），王○○（副召集人），江○○、余建志、吳○○、周○○、林○○、林○○、侯○○、張○○、張○○、莊○○、陳○○、陳○○、劉○○、蔡○○、蔡○○、鄭○○、謝○○、簡○○。

### 二、材料

（一）中藥濃縮製劑：購買白芍、牡丹皮及桂枝濃縮製劑等市售品各十個廠牌或同廠牌不同批號（附件十）。

(二) 藥材、試藥及溶媒：白芍、牡丹皮及桂枝之藥材皆購自聯合中西藥局（臺灣，臺中市）。LC 級甲醇 (Burdick & Jackson, USA)、LC 級乙腈 (J.T. Baker, USA)、85.8% 磷酸 (J.T. Baker, USA)、EP 級無水乙酸（島久藥品株式會社，日本）、EP 級乙酸乙酯（島久藥品株式會社，日本）、LC 級正己烷 (Merck, Germany)、95% 乙醇（宸鼎生物科技股份有限公司，臺灣）、GR 級丙酮 (Duksan, Korea)。

(三) 標準品：

芍藥苷 (Paeoniflorin, 96.7%, 110736-202146) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、牡丹酚 (Paeonol, 99.8%, 110708-201908) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、桂皮醛 (Cinnamaldehyde, 98.8%, 110710-202223) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、肉桂酸 (Cinnamic acid, 99.8%, 110786201604) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、白芍對照藥材 (120905-202011) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、牡丹皮對照藥材 (121490-201603) (中國食品藥品檢定研究院，中國)、桂枝對照藥材 (121191-201906)(中國食品藥品檢定研究院，中國)。

(四) 層析管柱：

Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub> –MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm、  
Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub> –AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm。

### 三、方法

(一) 召開至少 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議。

本計畫於 112 年 04 月 19 日、06 月 16 日、08 月 30 日及 10 月 30 日共召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議。

第一次專家會議預計討論上個年度計畫未確認事項、完成 1 項【麻黃】中藥濃縮製劑個論草案、確認今年度預計執行品項，並說明本

年度計畫執行方式，工作說明和任務溝通。

第二次專家會議預計完成 3 項單方【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物及稀乙醇抽提物。

第三次專家會議預計完成 3 項單方【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之鑑別分析、分析方法確效、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究。

第四次專家會議預計完成 3 項單方【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之中藥典個論草案、中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南再確認，同時回顧本計畫成果，完善委員建議事項和本計畫尚須改善之處。

四場專家會議將會同時進行目標二「回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見」、目標三「協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見」、目標七「檢討中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」，以及目標八「檢討並滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，進行後續校對工作，並提供修正對照表」之事宜。

- (二) 協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見。

本計畫團隊將協助回覆藥典相關中藥製劑訊息之諮詢問題與意見。

- (三) 評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見。

本計畫之團隊將協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議。

- (四) 完成 3 項單方【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析<sup>[4]</sup>、

中藥標準湯劑分析及指標成分含量<sup>[5]</sup>測定之研究，所執行品項需中醫藥司同意。

預計執行品項於 112 年度第一次中藥製劑小組專家會議提出討論（附件一）。

透過衛福部發文十八家廠商（附件十六），請廠商提供【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之檢驗成績，由計畫實驗室進行統計分析，提供規格建議。

薄層層析項目係透過隨機採購收集十家廠牌或同廠牌不同批號之市售品（附件十），由計畫實驗室開發並驗證 TLC 方法<sup>[11]</sup>和條件，同時委由三家國內知名且本身具有 TAF 認證實驗室之 GMP 藥廠進行再確認。（三家實驗室分別為勝○製藥，科○製藥與莊○○製藥）含量測定分析方法由計畫實驗室負責確效，中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，則委由上述 TAF 實驗室，由計畫實驗室統一提供市售品分裝檢體（12 份）、分析管柱、對照標準藥材與指標成分標準品，其中分裝檢體編號 1, 6, 12 是相同的檢體，作為品保樣品。TAF 實驗室於含量測定完成後，進行實驗室比對，提供相關檢驗結果與圖譜，再由計畫實驗室進行數據整理，提供規格建議，相關成果完成後，透過中藥製劑小組專家會議開會討論進行確認。定性<sup>[11]</sup>及指標成分含量檢測檢驗遵循中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南<sup>[2]</sup>與中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項<sup>[12]</sup>，相關項目使用之管柱和標準品，統一由計畫辦公室提供，以減少實驗室之間的誤差。

1. 分析方法確效：針對白芍、牡丹皮及桂枝濃縮製劑的含量測定分析方法，進行專一性（PDA）、精密度（標準偏差）、準確度（回收率試驗），

以及線性與範圍。

2. 品保樣品重複性，將品保樣品插入編號 1, 6, 12，作為實驗室檢驗穩定度的指標，再結合藉由 10 個不同來源檢體在不同實驗室產生的數據，進行比對（標準偏差），以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05} = 0.466$ )。

3. 含量測定分析方法

- (1) 白芍濃縮製劑<sup>[13]</sup>

移動相溶劑—乙腈：水(14：86)之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液—取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 30  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 50% 乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液移入 50 mL 之容量瓶中，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入 50% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持 35°C；移動相溶劑流速 1 mL/min。

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

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

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值



$r_s$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

(2) 牡丹皮濃縮製劑<sup>[13]</sup>

移動相溶媒—乙腈為移動相 A，水為移動相 B，按下表中規定進行梯度沖提。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~30	18→60	82→40
30~35	60→100	40→0

對照標準品溶液—取牡丹酚對照標準品、芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 各含牡丹酚 50  $\mu\text{g}$  和芍藥苷 25  $\mu\text{g}$  的混合溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，加入甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，冷卻後過濾，取濾液移入 50 mL 之容量瓶中，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 274 nm(牡丹酚)及 UV 230 nm(芍藥苷)檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持約 35 $^{\circ}\text{C}$ ；移動相溶劑流速 1 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，牡丹酚、芍藥苷其理論板數均不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，牡丹酚、芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10  $\mu\text{L}$ ，分別注入層析裝置層

析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值，並按下列公式計算：

$$\text{牡丹酚 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中牡丹酚之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中牡丹酚之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含牡丹酚之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

### (3) 桂枝濃縮製劑-方法一<sup>[13]</sup>

移動相溶媒—乙腈為移動相 A，水為移動相 B，按下表中規定進行梯度沖提。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~20	32	68
20~30	32→100	68→0
30~40	100	0

對照標準品溶液—取桂皮醛對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50mL 離心管中，加 75% 乙醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50mL 之容量瓶，加入 75% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 290 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持 30°C；移動相溶劑流速 1 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，桂皮醛其理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，桂皮醛波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{桂皮醛 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中桂皮醛之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中桂皮醛之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含桂皮醛之濃度 (μg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

#### (4) 桂枝濃縮製劑-方法二<sup>[14]</sup>

移動相溶媒—水：乙腈：無水乙酸 (68：30：2)之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液—取肉桂酸對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50mL 離心管中，加 75% 乙醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50mL 之容量瓶，加入 75% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰

值，肉桂酸其理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，肉桂酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{肉桂酸 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中肉桂酸之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中肉桂酸之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含肉桂酸之濃度 (μg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

(五) 完成 3 項中藥濃縮製劑中藥典個論草案。

透過整理 111 年精進中藥濃縮製劑品質規範計畫<sup>[10]</sup>之第四次中藥製劑小組會議應確認事項，進行相關討論及確認，並彙整 112 年度專家會議討論通過之檢驗規格、薄層層析鑑別方法及含量測定方法與規格，共完成 4 項【麻黃、白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑中藥典個論草案。

(六) 本計畫須由至少 3 家實驗室(具有實驗方法確效之能力)執行檢驗分析，中藥濃縮製劑須蒐集 10 家中藥廠市售藥品製劑檢品，分送各實驗室進行檢驗，檢驗項目為定性及指標成分含量檢測等。如確實無法取得 10 家中藥廠生產之檢品，得以單一藥廠不同批次之檢品替代。

本計畫將隨機採購收集十家廠牌或同廠牌不同批號之市售品(附件十)，由計畫實驗室分裝市售品檢體(12份)，委由三家國內知名且本身具有 TAF 認證實驗室之 GMP 藥廠進行檢驗(三家實驗室分別為勝○製藥，科○製藥與莊○○製藥)，詳細實驗方法如列點(四)

所述。

(七) 檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」。

預計於第一次和第二次專家會議，針對「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」進行檢討。

(八) 檢討並滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，進行後續校對工作，並提供修正對照表。

中藥典係我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為中藥產業之遵循依據，本計畫將持續徵詢、廣納各方學者與專家的意見，持續滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

(九) 針對開發中藥濃縮製劑個論進行濃縮倍數探討，另需收集比較分析臺灣及國際間藥典，如：日本藥局方<sup>[15]</sup>、韓國藥典<sup>[14]</sup>、中國大陸藥典<sup>[16]</sup>等，以為編修參考。針對各國藥典標示出異同，並說明臺灣中藥典編修採用的原因。

為了促進臺灣中醫藥國際化與中醫藥產業發展，本計畫擬參考中國大陸國家藥典<sup>[16]</sup>、日本藥局方<sup>[15]</sup>、歐盟藥典<sup>[17]</sup>、韓國藥典<sup>[14]</sup>和配方顆粒國家藥品標準草案的公示<sup>[18、19]</sup>資料與文獻探討等，提出最新之中藥製劑相關收載內容及檢驗標準以作為編修參考。

(十) 本計畫召集人（或副召集人）及計畫主持人須參加臺灣中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

## 參、結果

### 一、召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議。

本計畫於 112 年 04 月 19 日、06 月 16 日、08 月 30 日及 10 月 30 日召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，除了探討目標四【白芍、牡丹皮、桂枝】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，以及目標七檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」以外，同時進行目標二「協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見。」、目標三「評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見。」，以及目標八「檢討並滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，進行後續校對工作，並提供修正對照表。」之事宜。

(一) 112 年 04 月 19 日召開第一次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，共有五個提案及一個臨時動議。(附件一)

#### 1. 提案一：研議麻黃濃縮製劑之規格內容，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 會議討論麻黃濃縮製劑含量規格之敘述，是否修正為「本品之稀乙醇抽提物不得少於 36.0%，水抽提物不得少於 35.0%，本品每 1 g 製劑由 2 g 麻黃藥材製得，所含總生物鹼以麻黃鹼鹽酸鹽 (Ephedrine HCl,  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 及擬麻黃鹼鹽酸鹽 (Pseudoephedrine HCl,  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 之總和計 10~26 mg。」。
- (2) 麻黃之治療功效及副作用明確，多國皆列為管制品，如新加坡對中成藥註冊上市之品質要求為「限制含麻黃之製劑的麻黃鹼含量不得超過 1%」，是否建議訂定兩個劑量規格標準。

- (3) 針對特殊中藥濃縮製劑，建議各藥廠標示「每公克之藥材含量」或「每公克之指標成分含量」，以利使用者參照。
- (4) 濃縮製劑查核之指標成分不一定是臨床產生生物活性之成分，此問題須針對所有收錄品項先行釐清。

決議：

- (1) 麻黃含量測定之移動相敘述方式，修正為「以甲醇:0.1%(v/v) 磷酸溶液【內含 0.04%(v/v) 三乙胺和 0.02%(v/v) 二正丁胺】(1.5:98.5) 之混液。必要時其配合比例可予調整。」。
  - (2) 有關麻黃濃縮製劑含量規格之敘述：「本品之稀乙醇抽提物不得少於 36.0%，水抽提物不得少於 35.0%，本品每 1 g 製劑由 2 g 麻黃藥材製得，所含總生物鹼以麻黃鹼鹽酸鹽 (Ephedrine HCl) 及擬麻黃鹼鹽酸鹽 (Pseudoephedrine HCl) 之總和計 10~30 mg。」，將移請中醫臨床組討論單方濃縮製劑本品每 1 g 製劑由 2 g 麻黃藥材製得是否納入編修規範，以符合中醫師在臨床上之使用量需求，及避免同製劑不同廠牌轉換時，發生製劑用量不足或過量情形。(附件十三之二)
2. 提案二：彙整半夏濃縮製劑之藥材炮製方式及規格，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 薑半夏炮製方法一與三中，將半夏與水共煮透，可能導致有效成分流失，或使含量規格檢驗不合格，故不建議以此二者作為炮製方法。
- (2) 薑半夏炮製方法三中，輔料加甘草水煎煮，不太符合薑半夏的炮製方法，故不建議使用方法三作為薑半夏的炮製方法。

決議：

- (1) 半夏濃縮製劑之半夏藥材為薑半夏。
- (2) 薑半夏炮製以方法二炮製為宜。
- (3) 薑半夏的飲片規格，將請中藥檢驗規格組研究討論。
- (4) 建議濃縮製劑品名未來加上炮製品名，如半夏濃縮製劑之半夏藥材為薑半夏，產品名稱建議以薑半夏濃縮製劑為名。

3. 提案三：研議臺灣中藥典之鑑別及含量測定敘述方式，提請討論。  
決議：

- (1) 關於「單方濃縮製劑之鑑別處列點數字是否刪除」、「鑑別處之展開溶劑及展開溶媒等敘述，是否修正為展開液」、「含量測定處之酸性溶液，敘述是否統一為酸（水）溶液」、「鑑別之檢視方法，是否修改為（置於 UV 254nm / 365 nm 下檢視）」，為與臺灣中藥典第四版藥材個論，以及中華藥典第九版之敘述一致，故不更動此四項敘述方式。
- (2) 因臺灣中藥典藥材個論之指標成分無敘述分子式為藥典之一致性，故刪除單方濃縮製劑指標成分之分子式敘述。
- (3) 依修正內容照案通過。

4. 提案四：研議 112 年度「強化中藥濃縮製劑品質規格」之分項計畫一「中藥製劑規格技術規範編修與諮詢」，欲執行三項單方【白芍】、【牡丹皮】、【桂枝】中藥濃縮製劑之規格內容制定；分項計畫二「中藥濃縮製劑中藥典規格個論研究」，欲執行三項單方【陳皮】、【枳殼】、【土茯苓】中藥濃縮製劑之規格內容制定，提請討論。

決議：照案通過。

5. 提案五：檢討「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南」之規範內容，提請討論。



決議：

- (1) 工作技術指南之前言，將「Industry & Technology Intelligence Service (ITIS, 產業技術知識服務計畫)」修正為「產業技術知識服務計畫 (Industry & Technology Intelligence Service, ITIS)」。
- (2) 工作技術指南之中藥濃縮製劑樣品收集原則，依委員建議修改，內容如下：「中藥濃縮製劑樣品必須從具有藥品許可證且有製造該產品之廠商購得，並留存列有品項名之發票或收據，樣品採隨機從市面購買 10 家不同製造商之中藥濃縮製劑市售品，如確實無法取得 10 家製造商生產之市售品，不足之廠家數得以單一廠商至多三批不同批號生產之中藥濃縮製劑市售品替代，單一批號至少各 400 公克，每樣品分裝為數份盲樣樣品，每份樣品至少應該足夠三次檢驗量，其中三份交主持人，一份實驗用，一份留樣，一份由國家中醫藥研究所覆核，且留樣之樣品須為完整包裝，且保存至有效期限後一年，剩餘之盲樣樣品隨機平均分給每間分析實驗室且必須包含品質管控樣品。」，流程圖依內文同步修正。
- (3) 工作技術指南之中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程，依委員建議修改，內容如下：「計畫主持人依據研究計畫收載單方及複方中藥濃縮製劑品項進行文獻收集及分析比較，以臺灣中藥典收載之藥材鑑別及含量測定的分析方法為優先考量，若無法執行，再全面檢閱各國藥典及文獻之分析方法。擬訂 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定並完成方法確效，若方法來自公定書，例如臺灣中藥典，則可將已確認之實驗方法及盲樣品分別交給各實驗室進行實驗分析；若方法來自文獻或自行開發，則經國家中醫藥研究所確認覆核，並交由專家學者會議討論，再將已

確認覆核後之實驗方法及盲樣品分別交給各實驗室進行實驗分析，計畫主持人回收各實驗室之實驗結果及原始數據並整理統計分析各項實驗數據。」，流程圖依內文同步修正。

(4) 工作技術指南之 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定規格要求，依委員建議新增「濃縮製劑指標成分選用應盡量符合臺灣中藥典之藥材規範」等敘述。

(5) 工作指南之濃縮製劑報告繕寫格式範本，已依臺灣中藥典第四版之黃芩濃縮製劑及加味逍遙散濃縮製劑之個論內容進行修正。

(6) 相關內容修正後再提會討論。

6. 臨時動議一：有關桂枝濃縮製劑之檢驗數據，包含乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物，回覆廠商數僅有九家。

決議：依照擬辦方案一討論通過。

(二) 112 年 06 月 16 日召開第二次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，共有四個提案及兩個臨時動議。(附件二)

1. 提案一：研議臺灣中藥典收載白芍濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。

決議：

(1) 臺灣中藥典各濃縮製劑之檢驗規格，訂定單一標準，無須再區分製劑是否添加生藥粉末，並全部調查數據皆應納入檢驗規格標準訂定之分析。

(2) 照案通過。

2. 提案二：研議臺灣中藥典收載牡丹皮濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。

決議：照案通過。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載桂枝濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。

決議：

- (1) 水抽及稀醇抽檢驗數據之廠商 E、廠商 G 及廠商 I 數值偏低，應調查其廠規資料以評估其合理性，彙整數據資料後再提會討論。
- (2) 桂枝濃縮製劑之乾燥減重、總灰分及酸不溶性灰分檢驗規格照案通過。

4. 提案四：檢討「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南」之規範內容，提請討論。

決議：

- (1) 工作技術指南之中藥濃縮製劑樣品收集原則，依委員建議修改，內容如下：「中藥濃縮製劑樣品必須從具有藥品許可證且有製造該產品之廠商購得，並留存列有品項名及收樣來源之發票、收據或實體樣品照片等佐證資料，樣品採隨機從市面購買 10 家不同製造商之中藥濃縮製劑市售品，如確實無法取得 10 家製造商生產之市售品，不足之廠家數得以單一廠商至多三批不同批號生產之中藥濃縮製劑市售品替代，單一批號至少各 200 公克以上且為兩個完整包裝，每樣品分裝為六份盲樣樣品，每份盲樣樣品至少應該足夠三次檢驗量，其中三份交計畫主持人，含一份實驗用，一份留樣，一份由國家中醫藥研究所覆核，且留樣之樣品應包含完整包裝，且保存至計畫結案後兩年，另外三份盲樣樣品隨機平均分給每間分析實驗室且必須包含品質管控樣品。」。
- (2) 相關內容修正後再提會討論。

5. 臨時動議一：由於土茯苓、枳殼、陳皮之中藥濃縮單方製劑缺藥關係，市售品購買嚴重不足，替代解決方案，提請討論。

決議：

(1) 「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南」規範濃縮製劑樣品收集原則，需為單一批號至少各 200 公克以上且為兩個完整包裝，故土茯苓及枳殼濃縮製劑樣品數已達 10 家，可進行後續檢驗。

(2) 陳皮濃縮製劑樣本數為 9 家，因計畫需求說明書規範須為 10 家，故委員會建議持續收樣至樣本數為 10 家，再進行後續檢驗。

6. 臨時動議二：已於 5 月 2 日發函(嘉大微免字第 1129001886 號)各濃縮中藥廠調查陳皮濃縮製劑、枳殼濃縮製劑與土茯苓濃縮製劑最近 3 批成品之乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分及酸不溶性灰分等 5 項檢驗數據，請各藥廠於 5 月 25 日回傳調查表，但各藥廠回覆情形不佳，提請討論。

決議：照案通過，同意土茯苓、枳殼及陳皮濃縮製劑之檢驗數據，分別以 8 家、8 家及 10 家進行數據分析。

- (三) 112 年 08 月 30 日召開第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，共有十一個提案及一個臨時動議。(附件三)

1. 提案一：研議臺灣中藥典收載桂枝濃縮製劑之水抽提物及稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。

決議：

(1) 桂枝濃縮製劑之水抽提物及稀乙醇抽提物檢驗數據，刪除廠商 E 及 G 後重新計算，建議其檢驗規格為「水抽提物不得少於 16.0%，稀乙醇抽提物不得少於 15.0%」。

(2) 針對濃縮製劑水抽提物規格之訂定與否，以及檢驗數據合理性之辨別規範，建議建立專案另行討論。

(3) 依修正內容照案通過。

2. 提案二：白芍、牡丹皮和桂枝濃縮製劑之相關適應症與效能，提請確認。

決議：

(1) 統整白芍、牡丹皮以及桂枝濃縮製劑之相關效能，建請中醫臨床小組研議。

(2) 依據 112 年 08 月 24 日第三次臨床小組專家會議決議，將現有單味中藥濃縮製劑效能與中藥材功能內容一致化，故白芍、牡丹皮及桂枝濃縮製劑之效能修訂如下：白芍濃縮製劑：養血斂陰，柔肝止痛，平抑肝陽；牡丹皮濃縮製劑：清熱涼血，活血祛瘀；桂枝濃縮製劑：發汗解肌，溫通經脈，助陽化氣，平衡降氣。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載白芍濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：

(1) 白芍濃縮製劑之薄層層析，以「以 10% 硫酸/乙醇試液 (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/EtOH TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之……」作為檢視方法。

(2) 依修正內容照案通過。

4. 提案四：研議臺灣中藥典收載白芍濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

決議：三家實驗室之市售品含量測定數據標準差偏大，且實驗室 3 之數值與實驗室 1 及 2 差異較大，建議再確認其數值，重新計算後提會討論。

5. 提案五：研議臺灣中藥典收載牡丹皮濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：

(1) 牡丹皮濃縮製劑之薄層層析，以「置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之……」作為檢視方法。

(2) 依修正內容照案通過。

6. 提案六：研議臺灣中藥典收載牡丹皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

討論內容摘要：

(1) 牡丹酚具揮發性且較不安定，含量規格之數據偏差較大，故建議刪除其作為牡丹皮濃縮製劑之含量標準指標成分。

(2) 含量測定為定量實驗，若刪除牡丹酚作為含量測定指標成分，尚可透過薄層層析鑑別、水抽提以及稀醇抽提等等檢驗方式進行定性分析。

決議：

(1) 建議牡丹皮濃縮製劑市售品每公克芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 6.30 mg。

(2) 依修正內容照案通過。

7. 提案七：研議臺灣中藥典收載桂枝濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：

(1) 桂枝濃縮製劑之薄層層析，以「以正己烷：丙酮 (1：1) 為展開溶劑，層析之。……，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之……」作為展開溶劑條件及檢視方法。

(2) 依修正內容照案通過。

8. 提案八：研議臺灣中藥典收載桂枝濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

討論內容摘要：

(1) 桂皮醛性質不穩定，含量測定數據波動較大，且若以每公克桂皮醛不得少於 2.5 mg 為標準，依目前各家市售品含量分析結果，僅三家高於標準值，故不建議以桂皮醛作為桂枝濃縮製劑之含量測定指標成分。

(2) 臺灣中藥典第四版桂枝藥材之含量分析指標成分為桂皮醛，若濃縮製劑訂定肉桂酸作為指標成分，是否需調整藥材之指標成分。

(3) 桂皮醛經氧化會形成肉桂酸，若僅訂定肉桂酸作為指標成分，尚有疑慮，且建議指標成分之訂定應與具活性之有效成分相關。

(4) 建議將桂枝濃縮製劑市售品之含量規格，依目前現有資料，暫時訂定為每公克桂皮醛及肉桂酸之總和不得少於 3.10 mg，另各家市售品含量分析結果僅少數高於標準值，推測為製藥技術相異所致。

決議：

(1) 桂枝濃縮製劑市售品每公克桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 及肉桂酸 (Cinnamic acid) 之總和不得少於 3.10 mg。

(2) 依修正內容照案通過。

9. 提案九：研議臺灣中藥典收載陳皮濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據，提請討論。

決議：照案通過。

10. 提案十：研議臺灣中藥典收載枳殼濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據，提請討論。

決議：

(1) 酸不溶性灰分之廠商 A 數據誤植，與廠商確認並重新計算，彙整數據資料後再提會討論。

(2) 枳殼濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、水抽提物及稀乙醇抽提物檢驗規格照案通過。

11. 提案十一：研議臺灣中藥典收載土茯苓濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據，提請討論。

決議：

(1) 臺灣中藥典第四版土茯苓藥材之總灰分規格為不得超過 5%，故建議土茯苓濃縮製劑之檢驗規格應比照辦理。

(2) 依修正內容照案通過。

12. 臨時動議一：建議臺灣中藥典第五版編修，可比照中國藥典、日本藥局方及美國藥典編修形式，將近幾次會議討論結果作為擬案，請專家委員協助討論修正，再進行最終確認。

決議：司長回覆會與負責藥典編修小組及中醫藥司長官討論。

(四) 112 年 10 月 30 日召開第四次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，共有十七個提案。(附件四)

1. 提案一：研議臺灣中藥典收載白芍濃縮製劑之含量標準制定，提請討論。



決議：

- (1) 依四分位法進行統計，刪除廠商 05 及廠商 11 並重新計算，建議白芍濃縮製劑市售品每公克芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 24.0 mg。
  - (2) 依前揭建議內容照案通過，納入編修臺灣中藥典第五版白芍濃縮製劑個論 (草案) 之內容。
2. 提案二：研擬臺灣中藥典第五版白芍濃縮製劑之規格內容個論 (草案)，提請討論。

決議：

- (1) 白芍濃縮製劑之含量規格，依提案一之決議辦理，故草案內容修正為「本品每 1 g 所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 24.0 mg」。
  - (2) 依委員建議修改含量測定之對照標準品溶液及檢品溶液配置，修正內容如下：「對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 48  $\mu$ g 的溶液，即得。／檢品溶液——取本品粉末 0.1 g，……，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入 50% 乙醇……。」。
  - (3) 依前揭修正內容照案通過，並修正之本案個論 (草案) 提臺灣中藥典第五版聯席會議審議。
3. 提案三：研擬臺灣中藥典第五版牡丹皮濃縮製劑之規格內容個論 (草案)，提請討論。

決議：

- (1) 依委員建議修改含量測定之檢品溶液配置，修正內容如下：「檢品溶液——取本品粉末 0.2 g，……，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入甲醇……。」。
  - (2) 依前揭修正內容照案通過，並修正之本案個論（草案）提臺灣中藥典第五版聯席會議審議。
4. 提案四：研擬臺灣中藥典第五版桂枝濃縮製劑之規格內容個論（草案），提請討論。

決議：

- (1) 桂枝濃縮製劑之含量規格，依 112 年 08 月 30 日製劑小組第三次專家會議決議，修正為：「本品每 1 g 所含桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 及肉桂酸 (Cinnamic acid) 之總和計不得少於 3.10 mg。」，另因各家市售品含量分析結果僅少數高於標準值，依委員建議桂枝濃縮製劑之含量規格應再討論。。
- (2) 依委員建議修改雜質檢查及其他規定項，須新增鎘、鉛及汞之個別重金屬限量規範，修正內容如下：「4. 重金屬……/5. 鎘(Cd)——本品之鎘限量 1.0 ppm。(通則 6301)/6. 汞(Hg)——本品之汞限量 0.2 ppm。(通則 6301)/7. 鉛(Pb)——本品之鎘限量 5.0 ppm。(通則 2251、6301)/8. 微生物限量……/9. 本品之大腸桿菌……。」。
- (3) 含量測定之對照標準品溶液配置濃度過高，確切配置濃度之定案待資料彙整後再提會討論。
- (4) 本決議一及三將於本小組工作會議續提案討論，本決議二依修正內容照案通過。

5. 提案五：研議臺灣中藥典收載枳殼濃縮製劑之酸不溶性灰分檢驗數據制定，提請討論。

決議：照案通過，納入編修臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑個論（草案）之內容。

6. 提案六：土茯苓、陳皮與枳殼濃縮製劑之相關適應症與效能，提請確認。

決議：

(1) 依據 112 年 08 月 24 日第三次臨床小組專家會議決議，現有單味中藥濃縮製劑效能與中藥材功能內容一致化，故土茯苓濃縮製劑之效能為「清熱解毒，除濕，通利關節」、陳皮濃縮製劑之效能為「理氣，調中，燥濕，化痰」，以及枳殼濃縮製劑之效能為「理氣寬中，化痰消積」。

(2) 依前揭修改內容照案通過，納入編修臺灣中藥典第五版土茯苓、陳皮及枳殼濃縮製劑個論（草案）之內容。

7. 提案七：土茯苓、枳殼與陳皮之單方濃縮製劑之濃縮倍數探討，提請討論。

討論內容摘要：

(1) 因濃縮製劑並非僅以藥材萃取液濃縮為浸膏，製程中尚有添加賦形劑進行製作，故名詞「濃縮倍數」應修正為「萃取率」。

(2) 土茯苓濃縮製劑每克含 2.80-5.00 克飲片；枳殼濃縮製劑每克含 2.50-4.20 克飲片；陳皮濃縮製劑每克含 1.30-4.95 克飲片。

決議：本案委員討論意見，納入 112 年度「強化中藥濃縮製劑品質規格」分項計畫 2—「中藥濃縮製劑中藥典規格個論研究」之成果報告，供臺灣中藥典編修參考。

8. 提案八：研議臺灣中藥典收載土茯苓濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：照案通過，作為編修臺灣中藥典第五版土茯苓濃縮製劑個論（草案）內容之參考。

9. 提案九：研議臺灣中藥典收載土茯苓濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 土茯苓濃縮製劑之含量測定方法，移動相溶媒使用 1%無水乙酸溶液，建議調整為其他酸性水溶液，如磷酸，須轉知檢規組協助提供相關背景資料，以利分析方法評估。
- (2) 土茯苓濃縮製劑之含量測定方法確效，應使用濃縮製劑作為檢品進行方法確效。
- (3) 土茯苓濃縮製劑之含量標準制定，因廠商 E 之數據低於標準湯劑下限值，建議刪除數據重新計算。

決議：

- (1) 土茯苓濃縮製劑之含量測定方法暫定照案通過，待檢規組重新檢視並評估移動相溶媒適用性，再與土茯苓藥材之含量測定方法一併檢討。
- (2) 土茯苓濃縮製劑之含量測定方法確效，應再提供以濃縮製劑作為檢品之實驗結果並提會討論。
- (3) 土茯苓濃縮製劑之含量標準制定，刪除品保樣品重複數據及廠商 E 數據，重新計算得土茯苓濃縮製劑市售品每公克落新婦苷不得少於 12.0 mg。因仍有四家廠商未達建議含量規格，建議

由中醫藥司請廠商提供原料藥材，轉由王副召集○○進行後續驗證試驗。

10. 提案十：研議臺灣中藥典收載枳殼濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：枳殼濃縮製劑之薄層層析方法暫定照案通過，作為編修臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑個論（草案）內容之參考，本案建議分析方法應提高解析度及降低  $R_f$  值後，與藥典枳殼藥材之薄層層析方法再併案檢討。

11. 提案十一：研議臺灣中藥典收載枳殼濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

決議：

(1) 枳殼濃縮製劑之含量標準制定，刪除品保樣品重複數據重新計算，得枳殼濃縮製劑市售品每公克柚皮苷不得少於 35.0 mg。。

(2) 依前揭修正內容照案通過，作為編修臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑個論（草案）內容之參考。。

12. 提案十二：研議臺灣中藥典收載陳皮濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

決議：照案通過，作為編修臺灣中藥典第五版陳皮濃縮製劑個論（草案）內容之參考。

13. 提案十三：研議臺灣中藥典收載陳皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 陳皮濃縮製劑之含量測定方法，將繪製檢量線之標準品的低濃度數據代入線性回歸方程式，所得值為負數，且濃度  $0.19 \mu\text{g/mL}$  及  $0.39 \mu\text{g/mL}$  低於分析方法之最低定量極限 (LOQ)，實驗結果存在不準確性，表此檢量線僅限用於高濃度範圍。
- (2) 以標準品溶液作為檢品進行分析，實驗結果顯示不符合系統適用性，理論板數不足，且波峰具嚴重拖尾現象。

決議：

- (1) 建議重新修正檢量線，以濃縮製劑含量範圍為基準，挑選五至六個連續稀釋的濃度點建立檢量線，且最大與最小濃度相差應為 100 倍。
- (2) 陳皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，待檢量線重新檢討並重新計算數據後再提會討論。

14. 提案十四：研擬臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑之規格內容個論(草案)，提請討論。

決議：

- (1) 枳殼濃縮製劑之含量規格，依提案十一之決議辦理，故草案內容修正為「本品每 1 g 所含柚皮苷 (Naringin) 不得少於 35.0 mg」。
- (2) 依委員建議修改雜質檢查及其他規定項，刪除個別重金屬檢查，修正內容如下：「4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)/5.微生物限量.....。」。
- (3) 依委員建議修改含量測定之對照標準品溶液及檢品溶液配置，修正內容如下：「對照標準品溶液——取柚皮苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 35  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。」

檢品溶液——取本品粉末 0.1 g，精確稱定，加 80% 甲醇 100mL，超音波振盪 30 分鐘，……。」。

- (4) 依前揭修正內容照案通過，納入編修臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑個論（草案）之內容。

15. 提案十五：研擬臺灣中藥典第五版陳皮濃縮製劑之規格內容個論（草案），提請討論。

決議：

- (1) 依委員建議修改雜質檢查及其他規定項，刪除個別重金屬檢查，修正內容如下：「4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)/5.微生物限量……。」。
- (2) 依提案十三之決議，陳皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，待重新檢討檢量線並計算數據後再提會討論，故陳皮濃縮製劑之規格內容個論（草案）暫且擱置，待分析方法及含量規格確認後再提會討論。。

16. 提案十六：研擬臺灣中藥典第五版土茯苓濃縮製劑之規格內容個論（草案），提請討論。

決議：

- (1) 土茯苓濃縮製劑之含量規格，依提案九之決議辦理，故草案內容修正為「本品每 1 g 所含落新婦苷 (Astilbin) 不得少於 12.0 mg」。。
- (2) 依委員建議修改雜質檢查及其他規定項，刪除農藥殘留檢查，修改內容如下：「6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)/7.農藥殘留……。」。

- (3) 依委員建議修改含量測定之對照標準品溶液配置，修正內容如下：「對照標準品溶液——取落新婦苷對照標準品適量，精確稱定，加 60% 甲醇製成每 1 mL 含 60  $\mu$ g 的溶液，即得。」。
- (4) 依前揭修正內容照案通過，納入編修臺灣中藥典第五版土茯苓濃縮製劑個論（草案）之內容。

17. 提案十七：研議臺灣中藥典中藥製劑通則之膏滋劑與膠塊劑草案，提請討論。

決議：

- (1) 膏滋劑之通則內容「再添加煉蜜、麥芽糖、蔗糖或砂糖（或轉化糖）製成的半流體製劑」，應列舉轉化糖之類別或實際應用品項；「除另有規定外，加煉蜜或糖（或轉化糖）的量，一般不超過浸膏量的 3 倍」，目前無煉蜜或糖（或轉化糖）使用量之規範，且應詳細說明浸膏類別為乾浸膏或流浸膏。
- (2) 膠塊劑之通則內容「膠凝後，按規定重量切成塊狀，陰乾」，應考量實際應用層面；「膠塊劑應為色澤均勻，無異常臭味的半透明固體」，膠塊種類眾多，成品色澤及透明度各不相同，應詳細列舉說明。
- (3) 建議膏滋劑及膠塊劑之通則內容，應調查藥廠端之意見與實際現況，彙整資料再提會討論。

## 二、本年度中藥製劑小組專家會議決議應再確認事項

- (一) 「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南」因第二次專家會議後，蔡委員○○及邱研究員○○針對指南內文提出修改建議，相關修改與待討論內容將於明年度專家會議提會討論。



- (二) 麻黃濃縮製劑之含量規格敘述「1g 製劑由 2g 藥材製得」，中醫臨床小組於 112 年 10 月 30 日提請暫時保留該組原回復意見，並該組將於 112 年 11 月 07 日第四次臨床小組專家會議再次討論本議案後，會議決議結果將再轉知中醫藥司及製劑小組。
- (三) 根據第一次專家會議決議，須請中藥檢驗規格組研究討論薑半夏之飲片規格。
- (四) 濃縮製劑水抽提物規格之訂定與否，以及檢驗數據合理性之辨別規範，建議建立專案另行討論。
- (五) 桂枝濃縮製劑之含量規格，因各家市售品含量分析結果僅少數高於標準值，依委員建議桂枝濃縮製劑之含量規格應再討論。
- (六) 桂枝濃縮製劑之含量測定的對照標準品溶液配置濃度過高，確切配置濃度之定案待資料彙整後再提會討論。
- (七) 土茯苓濃縮製劑之含量測定方法暫定照案通過，待檢規組重新檢視並評估移動相溶媒適用性，再與土茯苓藥材之含量測定方法一併檢討；含量測定方法確效，應再提供以濃縮製劑作為檢品之實驗結果並提會討論。
- (八) 土茯苓濃縮製劑之含量規格，因仍有四家廠商未達建議值，建議由中醫藥司請廠商提供原料藥材，轉由王副召集人○○進行後續驗證試驗。
- (九) 枳殼濃縮製劑之薄層層析方法暫定照案通過，作為編修臺灣中藥典第五版枳殼濃縮製劑個論（草案）內容之參考，本案建議分析方法應提高解析度及降低  $R_f$  值後，與藥典枳殼藥材之薄層層析方法再併案檢討。

- (十) 陳皮濃縮製劑之含量測定方法，建議重新修正檢量線，以濃縮製劑含量範圍為基準，挑選五至六個連續稀釋的濃度點建立檢量線，且最大與最小濃度相差應為 100 倍，待檢量線重新檢討並重新計算數據後再提會討論含量標準制定。
- (十一) 陳皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，待重新檢討檢量線並計算數據後再提會討論，故陳皮濃縮製劑之規格內容個論（草案）暫且擱置，待分析方法及含量規格確認後再提會討論。
- (十二) 膏滋劑及膠塊劑之通則內容，應調查藥廠端之意見與實際現況，彙整資料再提會討論。

三、協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見，以及評估與提供中藥濃縮製劑提案之建議。

(一) 112 年 09 月 07 日及 10 月 02 日回覆藥廠透過中藥典專業諮詢服務窗口提出之疑問，並提供建議，包含以下四項，詳細內容如附錄（附件五）：

1. 大黃濃縮製劑及決明子藥材之檢品溶液萃取時，使用之鹽酸溶液的配置方式。回覆意見為鹽酸溶液配製係根據 $M_1V_1=M_2V_2$ 計算鹽酸的取量。
2. 如何避免含量測定項之對照標準品溶液濃度與檢品中成分含量差異過大，造成計算結果偏差大之問題。回覆意見為可以依「標準品的檢量線」計算檢品中的指標成分含量，用以避免計算結果偏差大之情況。
3. 如何解決大黃濃縮製劑之對照標準品大黃素甲醚 (Physsonin) 無法溶於甲醇之問題。回覆意見為甲醇對大黃素甲醚溶解度不好，但不是不溶，可利用加熱及超音波振盪處理。

4. 臺灣中藥典第四版收載延胡索濃縮製劑之含量測定方法，使用毒化物三乙胺調整移動相溶液 pH 值，是否可以其他溶媒替代。回覆意見為毒性化學物質的使用，於使用前向所在直轄市、縣（市）主管機關申請核可，經該主管機關核可並發給核可文件，即可使用。另四版中藥典已針對以「非毒化物」替代進行更新，但仍有部分品項因替代方法開發不及或難以取代，延胡索分析條件中的「乙腈」與「三乙胺」，由初步實驗結果顯示很難被替代。

(二) 112 年 10 月 26 日製藥公會來函提案，提案內容及回覆摘要如下，  
詳細內容如附錄（附件五）：

1. 小青龍湯濃縮製劑移動相使用之試藥「十二烷基磺酸鈉(Sodium dodecyl sulfonate, SDS)」，其中文、英文名稱各不相同，應使用何者。回覆意見為小青龍湯濃縮製劑(顆粒、散)移動相使用之試藥-十二烷基磺酸鈉(Sodium dodecyl sulfate, SDS)，應為中文誤植，應為十二烷基硫酸鈉。
2. 將研議與照會檢規組，於通則(7001)試藥，新增硫酸月桂酯鈉之中文別名「十二烷基硫酸鈉」或統一名稱。並建議檢討藥典全文，彙整原料部分進行相關勘誤更正，若於通則(7001)試藥未收載者，建議進行增列動作。

四、進行【白芍】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，完成中藥典個論草案，所執行品項需中醫藥司同意。

(一) 已於中藥製劑小組第一次專家會議決議 112 年度執行品項，並經衛福部同意（附件一）。

(二) 發文十八家廠商調查白芍中藥濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第二次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議決議，白芍濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 6.0%，酸不溶性灰分不得超過 2.0%，水抽提物不得少於 27.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 23.0%（附件二）。

表一、市售白芍濃縮製劑之乾燥減重分析結果

乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』。(單位：w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	2.63	3.58	4.40	3.74	2.64	3.18	1.50	4.50	4.71	4.00	
批號二	2.99	3.33	4.00	4.29	3.44	3.06	2.49	4.40	3.73	3.00	
批號三	2.82	3.31	4.20	4.53	3.75	2.85	1.60	7.00	2.55	1.40	
Mean	2.81	3.41	4.20	4.19	3.28	3.03	1.86	5.30	3.66	2.80	3.45
SD	0.18	0.15	0.20	0.41	0.57	0.17	0.55	1.47	1.08	1.31	1.12

擬建議市售白芍濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $3.45+2 \times 1.12=5.69$ )。(通則 6015)

十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表二、市售白芍濃縮製劑之總灰分分析結果  
 總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007, 本品之總灰分不得超過『建議為 6.0%』。(單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	3.24	2.32	3.12	1.92	2.41	6.50	3.69	2.30	2.99	1.92	
批號二	3.05	2.33	1.03	2.08	2.42	6.40	3.09	5.20	3.01	2.05	
批號三	2.68	1.84	2.26	1.88	2.41	6.60	3.61	1.70	3.25	2.72	
Mean	2.99	2.16	2.14	1.96	2.41	6.50	3.46	3.07	3.08	2.23	3.00
SD	0.28	0.28	1.05	0.11	0.01	0.10	0.33	1.87	0.14	0.43	1.41

擬建議市售白芍濃縮製劑之 總灰分 不得超過 5.82 %  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $3.00+2 \times 1.41=5.82$ )。(通則 6007)  
 十組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

表三、市售白芍濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果  
 酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007, 本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 2.0%』。(單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	0.43	0.08	0.86	0.52	0.21	2.80	0.18	0.20	0.10	0.10	
批號二	0.31	0.17	0.08	0.17	0.21	2.90	0.09	0.85	0.06	0.19	
批號三	0.36	0.13	0.17	0.47	0.04	3.10	0.17	0.15	0.11	0.22	
Mean	0.37	0.13	0.37	0.39	0.15	2.93	0.15	0.40	0.09	0.17	0.51
SD	0.06	0.05	0.43	0.19	0.10	0.15	0.05	0.39	0.03	0.06	0.85

擬建議市售白芍濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 2.21 %  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $0.51+2 \times 0.85=2.21$ )。(通則 6007)  
 十組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

表四、市售白芍濃縮製劑之水抽提物分析結果  
 水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之水抽提物不得少於『建議為 27.0%』，(單位：w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	48.34	45.45	30.57	57.02	48.30	37.20	33.35	36.50	43.61	33.00	
批號二	48.87	46.75	37.44	56.25	49.70	37.10	35.46	38.80	43.5	34.13	
批號三	53.54	49.92	39.25	57.13	48.30	36.80	31.47	37.50	44.6	42.19	
Mean	50.25	47.37	35.75	56.80	48.77	37.03	33.43	37.60	43.90	36.44	42.73
SD	2.86	2.30	4.58	0.48	0.81	0.21	2.00	1.15	0.61	5.01	7.82

擬建議市售白芍濃縮製劑之 水抽提物 不得少於 27.09 %  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $42.73-2 \times 7.82=27.09$ )。(通則 6011)  
 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表五、市售白芍濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果  
 稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 23.0%』，(單位：w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	43.41	41.19	26.49	44.34	33.60	31.80	28.61	31.00	39.74	30.28	
批號二	43.20	44.28	28.63	45.81	38.80	32.50	28.49	34.20	39.47	32.59	
批號三	48.87	46.83	30.46	46.09	39.90	32.10	27.02	32.10	38.47	34.46	
Mean	45.16	44.10	28.53	45.41	37.43	32.13	28.04	32.43	39.23	32.44	36.49
SD	3.21	2.82	1.99	0.94	3.37	0.35	0.89	1.63	0.67	2.09	6.72

擬建議市售白芍濃縮製劑之 稀乙醇抽提物 不得少於 23.05 %  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $36.49-2 \times 6.72=23.05$ )。(通則 6011)  
 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

(三)白芍中藥濃縮製劑之薄層層析法鑑別方法，經第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過（附件三），開發方法如下。

1. 檢品溶液配置

取本品粉末 1.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液。

2. 對照藥材溶液配置

取白芍對照藥材 1.0 g，同法製成。

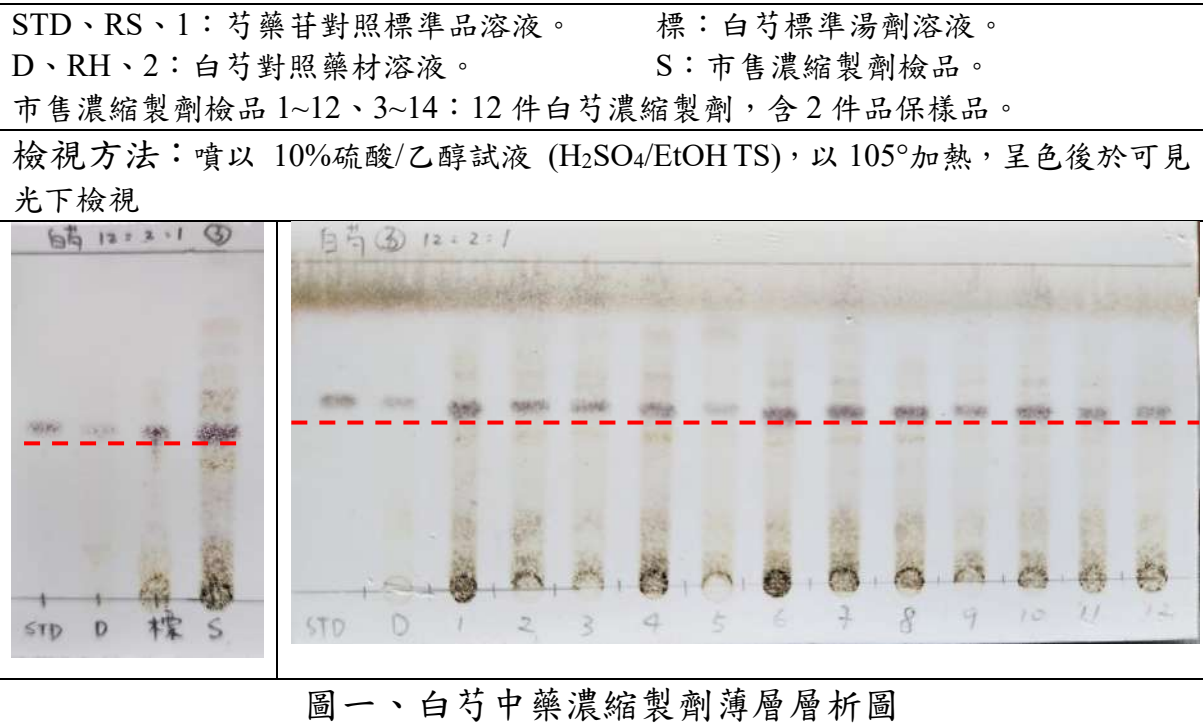
3. 對照標準品溶液配置

取芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液。

4. 實驗方法

取檢品溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L、對照藥材溶液 10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10% 硫酸/乙醇試液 ( $H_2SO_4$ /EtOH TS) 噴霧，105 $^{\circ}$ C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。





#### (四) 白芍中藥濃縮製劑之中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定研究。

經第四次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過，白芍濃縮製劑市售品每公克所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 24.0 mg (附件四)。

白芍中藥濃縮製劑檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與芍藥苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 1.65~2.91%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密性。取已知含量的市售品 0.1 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 芍藥苷標準品，經計算回收率介於 91.8~106.7%。顯示本分析方法具有良好之準確度。經 7 個濃度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： $Y = 12857X + 704.13$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示



濃度 4.844~310 µg/mL 範圍中，有良好的線性關係。實驗室比對發現，白芍中藥濃縮製劑在三個實驗室品保樣品偏差均小於 5%，數據具有很高的可信度。

#### 1. 白芍中藥濃縮製劑含量測定標準作業程序

(1) 指標成分：芍藥苷 (Paeoniflorin)

(2) 試劑：乙腈、水。

(3) 試劑配製

乙腈：水 (14：86) 之混液。必要時其配合比例可予調整。

(4) 對照標準品溶液

取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 48 µg 的溶液，即得。

(5) 檢品溶液製備

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 50% 乙醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入 50% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

(6) 單方標準湯劑（三批）製備<sup>[20]</sup>

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

(7) 層析裝置

液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持 35°C；移動相流速為 1.0 mL/min，注入量為 10 μL。

(8) 系統適用性

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

(9) 測定法

A.市售品：取檢品溶液和對照標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

B.標準湯劑：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.25(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 白芍中藥濃縮製劑含量測定方法確效

### (1) HPLC 條件

層析管柱：Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub>-MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5  $\mu\text{m}$

檢測波長：UV 230 nm

流速：1.0 mL/min

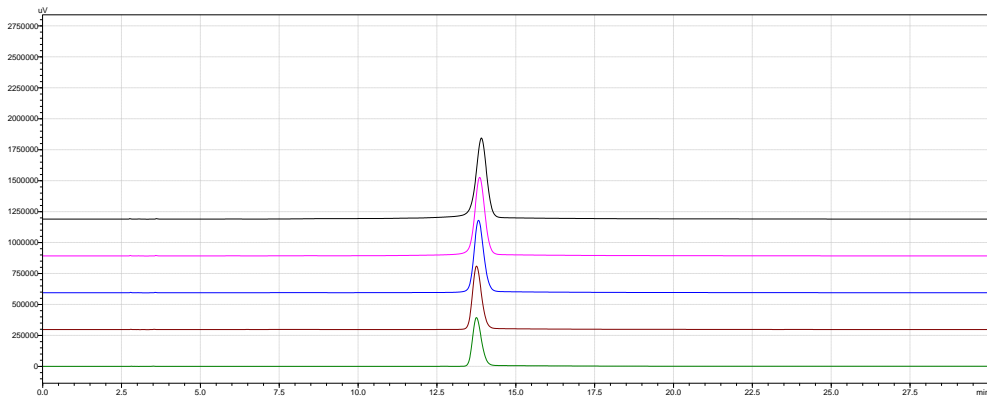
管柱溫度：35°C

移動相：乙腈：水 (14：86)

注入量：10  $\mu\text{L}$

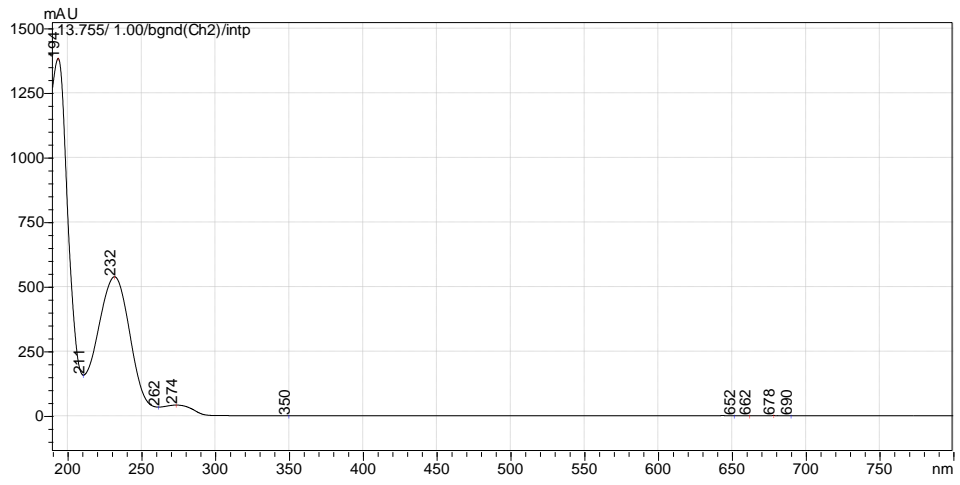
分析時間：30 min

### (2) HPLC 層析圖 (波長 230 nm)



圖二、白芍中藥濃縮製劑 HPLC 層析圖

(3) UV 光譜圖 ( $\lambda_{max}$  232 nm)



圖三、芍藥苷 UV 光譜圖

#### (4) 結果

##### A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與芍藥苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

##### B. 精密度

樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 1.65 ~ 2.91%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密性。

表六、白芍之芍藥苷含量測定方法確效之精密度結果

精密度		
濃度 ( $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ )		芍藥苷
0.80	Mean $\pm$ SD	0.82 $\pm$ 0.018
	RSD (%)	2.20
1.00	Mean $\pm$ SD	1.03 $\pm$ 0.030
	RSD (%)	2.91
1.20	Mean $\pm$ SD	1.21 $\pm$ 0.020
	RSD (%)	1.65

〈註 1〉 Mean  $\pm$  SD 為 n = 3 的結果。

### C. 準確度

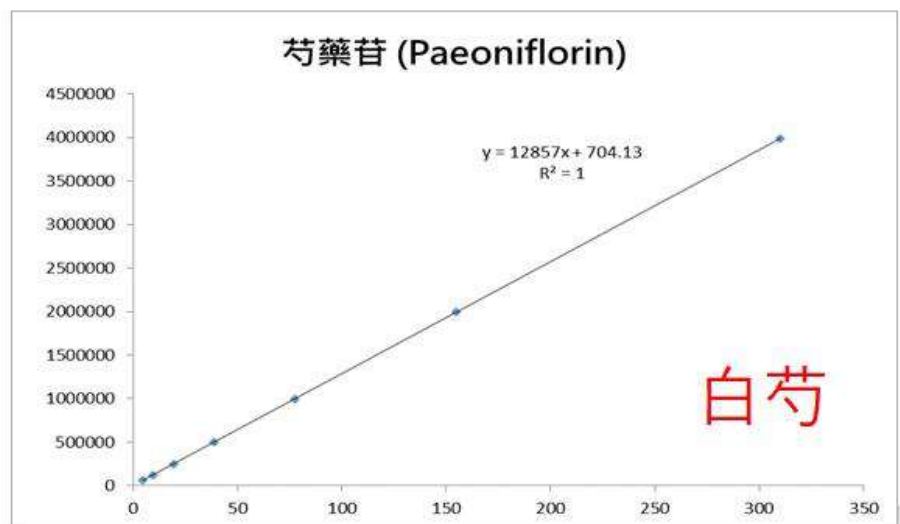
取已知含量的市售品 0.1 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 芍藥苷標準品，經計算回收率介於 91.8~106.7%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

表七、白芍之芍藥苷含量測定方法確效之準確度結果

標準品添加量(mg)	回收量(mg)	回收率(%)
0.10	0.106	106.4%
0.10	0.106	106.3%
0.10	0.106	106.1%
0.15	0.160	106.7%
0.15	0.160	106.7%
0.15	0.160	106.6%
0.20	0.184	92.0%
0.20	0.184	91.9%
0.20	0.184	91.8%

### D. 線性與範圍

經 7 個濃度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： $Y = 12857X + 704.13$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度 4.844 ~ 310  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖四、白芍之芍藥苷檢量線

### 3. 白芍濃縮製劑含量測定數據

#### (1) 三家 TAF 實驗室之品保樣品重複性

本次實驗中樣品 BS2301、樣品 BS2306 與樣品 BS2312 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之品保樣品相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據，另透過橫向跨實驗室的分析，三間實驗室數據比對結果滿意，代表此方法具有良好的再現性，數據計算如下表（單位：mg/g）。

表八、市售白芍中藥濃縮製劑之三家實驗室品保樣品數據

樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
BS2301	36.12	39.02	41.63
BS2306	35.82	38.16	41.12
BS2312	35.65	37.20	41.60
平均	35.86	38.13	41.45
SD	0.24	0.91	0.28
RSD (%)	0.66%	2.39%	0.69%

(2) 白芍標準湯之芍藥苷含量測定結果

三家 TAF 實驗室製備標準湯劑使用之中藥材均符合《臺灣中藥典》指標成分規定，其白芍標準湯之芍藥苷含量測定結果如下表所示（單位：mg/g）。得白芍標準湯劑濃縮製劑之芍藥苷含量範圍為 15.05~27.39 mg/g，中位數為 19.77 mg/g，平均值為 20.07 mg/g。

表九、市售白芍濃縮製劑之三批標準湯劑數據

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	標準湯芍藥苷含量 (mg/g)			
1	15.05	18.34	20.97	
2	27.39	19.77	16.79	
3	22.76	17.74	21.81	
平均	21.73	18.62	19.86	20.07
SD	6.23	1.04	2.69	3.69

(3) 白芍濃縮製劑市售品分析結果

下表為市售品白芍濃縮製劑之芍藥苷含量之分析結果（單位：mg/g），以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05}=0.466$ )。另以四分位法進行統計，刪除廠商 5 及廠商 11 之數據，重新計算後得市售品白芍濃縮製劑之芍藥苷含量平均值為 34.20 mg/g。



表十、市售白芍濃縮製劑之十批市售品數據

樣品批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼	BS2301										
實驗室	BS2306	BS2302	BS2303	BS2304	BS2305	BS2307	BS2308	BS2309	BS2310	BS2311	
	BS2312										
1	35.86	31.53	23.15	30.17	6.84	28.76	36.38	24.42	45.65	11.92	
2	38.13	34.08	24.79	33.97	7.07	29.79	37.74	25.59	47.38	12.57	
3	41.45	35.60	26.15	36.45	7.84	32.27	42.14	27.70	51.72	14.02	
Mean	38.48	33.74	24.70	33.53	7.25	30.27	38.75	25.90	48.25	12.83	34.20
SD	2.81	2.06	1.50	3.16	0.52	1.80	3.01	1.66	3.13	1.07	7.51

(4) 白芍濃縮製劑之芍藥苷含量建議規格

本品每 1 g 所含芍藥苷不得少於 24.00 mg，相關數據如下表所示。

表十一、白芍濃縮製劑之芍藥苷含量建議規格表

白芍中藥濃縮製劑		芍藥苷
市售品	平均值	34.20 mg/g
	平均值之 70%	23.94 mg/g
標準湯劑	平均值	20.07 mg/g
	平均值之 70%	14.05 mg/g
	下限值	15.05 mg/g
	下限值之 70%	10.54 mg/g

(五) 白芍中藥濃縮製劑個論草案 (附件六), 內容如下所示:

白芍濃縮製劑 (顆粒、散)

**Paeoniae Radix Alba Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Bai-Shao Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Bai-Shao Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall. 之去皮乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥, 加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 23.0%, 水抽提物不得少於 27.0%, 本品每 1 g 所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 24.0 mg。

**鑑別:**

1. 取本品粉末 1.0 g, 加甲醇 5 mL, 超音波振盪 30 分鐘, 過濾, 取濾液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 1.0 g, 同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量, 加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液, 作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L、對照藥材溶液 10  $\mu$ L, 按薄層層析法 (通則 1621.3), 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) 為展開溶劑, 層析之。俟溶劑頂端上升至距原點 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°C 加熱至斑點顯色清晰, 置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上, 呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定:**

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時, 其減失重量不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.0%。

(通則 6007)

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 2.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過  $10^5$  CFU/g。(通則 3061)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

**含量測定:**

1. 芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈: 水 (14:86) 之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準品適量, 精確稱定, 加甲醇製成每 1 mL 含 48  $\mu$ g 的溶液, 即得。

檢品溶液——取本品粉末 0.1 g, 精確稱定, 加 50% 乙醇 20 mL, 超音波振盪 30 分鐘, 離心 5 分鐘; 殘渣部分重複提取 1 次, 合併萃取液, 以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶, 加入 50% 乙醇至刻度, 搖勻, 過濾, 取濾液, 供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置, 具波長 230 nm 檢測器, 充填 L1 之層析管 (4.6 mm  $\times$  25 cm)。層析管溫度維持 35°C, 移動相流速為 1.0 mL/min。

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

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

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)]$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。(通則 6011)
  3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。(通則 6011)
- 效能：養血斂陰，柔肝止痛，平抑肝陽。

五、進行【牡丹皮】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，完成中藥典個論草案，所執行品項需中醫藥司同意。

(一) 已於中藥製劑小組第一次專家會議決議 112 年度執行品項，並經衛福部同意（附件一）。

(二) 發文十八家廠商調查牡丹皮中藥濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第二次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議決議，牡丹皮濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.0%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 28.0%及稀乙醇抽提物不得少於 26.0%（附件二）。

表十二、市售牡丹皮濃縮製劑之乾燥減重分析結果  
乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』。(單位：w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	2.77	1.83	5.20	3.86	2.87	3.21	2.12	5.60	4.67	2.83	
批號二	2.67	1.76	3.80	2.99	2.31	3.75	1.69	4.70	4.21	3.48	
批號三	2.47	1.93	4.00	4.20	1.92	3.52	1.82	4.80	4.27	3.67	
Mean	2.64	1.84	4.33	3.68	2.37	3.49	1.88	5.03	4.38	3.33	
SD	0.15	0.09	0.76	0.62	0.48	0.27	0.22	0.49	0.25	0.44	1.12

擬建議市售牡丹皮濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $3.30+2 \times 1.12=5.54$ )。(通則 6015)

十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表十三、市售牡丹皮濃縮製劑之總灰分分析結果  
 總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 5.0%』。(單位：w/w%)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	4.68	1.94	2.13	1.93	2.36	2.00	4.02	4.00	2.57	1.02	
批號二	4.64	1.87	3.74	1.99	2.69	1.50	3.74	5.90	2.52	1.31	
批號三	4.81	1.81	1.86	2.28	2.84	1.60	4.02	3.40	2.61	1.56	
Mean	4.71	1.87	2.58	2.07	2.63	1.70	3.93	4.43	2.57	1.30	2.78
SD	0.09	0.07	1.02	0.19	0.25	0.26	0.16	1.31	0.05	0.27	1.23

擬建議市售牡丹皮濃縮製劑之 總灰分 不得超過 5.24%  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $2.78+2 \times 1.23=5.24$ )。(通則 6007)  
 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表十四、市售牡丹皮濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果  
 酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.0%』。(單位：w/w%)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	4.68	1.94	2.13	1.93	2.36	2.00	4.02	4.00	2.57	1.02	
批號二	4.64	1.87	3.74	1.99	2.69	1.50	3.74	5.90	2.52	1.31	
批號三	4.81	1.81	1.86	2.28	2.84	1.60	4.02	3.40	2.61	1.56	
Mean	4.71	1.87	2.58	2.07	2.63	1.70	3.93	4.43	2.57	1.30	2.78
SD	0.09	0.07	1.02	0.19	0.25	0.26	0.16	1.31	0.05	0.27	1.23

擬建議市售牡丹皮濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 1.18%  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $0.46+2 \times 0.36=1.18$ )。(通則 6007)  
 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表十五、市售牡丹皮濃縮製劑之水抽提物分析結果  
 水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011, 本品之水抽提物不得少於『建議為 28.0%』, (單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	36.49	40.74	42.28	53.39	49.30	29.40	44.08	38.20	56.17	41.55	
批號二	36.17	39.83	38.67	56.34	42.10	31.30	47.50	38.00	56.95	39.77	
批號三	37.90	40.53	47.36	54.38	48.80	30.80	46.33	45.60	57.51	43.34	
Mean	36.85	40.37	42.77	54.70	46.73	30.50	45.97	40.60	56.88	41.55	43.69
SD	0.92	0.48	4.37	1.50	4.02	0.98	1.74	4.33	0.67	1.79	7.88

擬建議市售牡丹皮濃縮製劑之水抽提物不得少於 27.93%  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $43.69-2 \times 7.88=27.93$ )。(通則 6011)  
 十組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

表十六、市售牡丹皮濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果  
 稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011, 本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 26.0%』, (單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
批號一	36.59	37.96	30.02	46.49	46.50	28.90	41.42	37.00	52.18	38.20	
批號二	36.41	36.1	29.16	47.06	42.40	30.00	44.92	35.00	53.02	35.67	
批號三	36.69	38.19	45.38	44.73	45.50	29.50	46.39	39.70	50.30	39.24	
Mean	36.56	37.42	34.85	46.09	44.80	29.47	44.24	37.23	51.83	37.70	40.02
SD	0.14	1.15	9.13	1.21	2.14	0.55	2.55	2.36	1.39	1.84	6.89

擬建議市售牡丹皮濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 26.24%  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $40.02-2 \times 6.89=26.24$ )。(通則 6011)  
 十組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

(三)牡丹皮中藥濃縮製劑之薄層層析法鑑別方法，經第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過（附件三），開發方法如下。

1. 檢品溶液配置

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。

2. 對照藥材溶液配置

取牡丹皮對照藥材 1.0 g，同法製成。

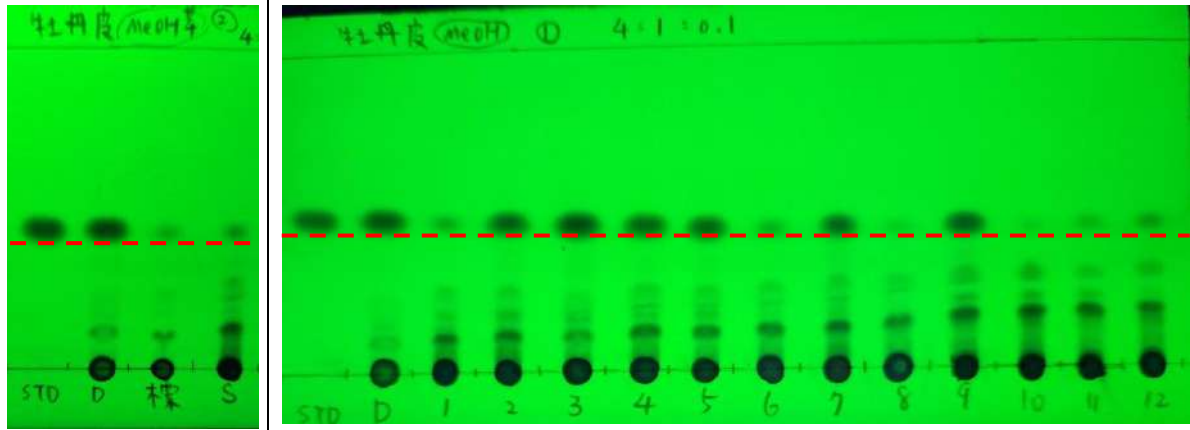
3. 對照標準品溶液配置

取牡丹酚 (Paeonol) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液

4. 實驗方法

取檢品溶液 10  $\mu$ L、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），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：無水乙酸（4：1：0.1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

STD、RS、1：牡丹酚對照標準品溶液。 標：牡丹皮標準湯劑溶液。  
 D、RH、2：牡丹皮對照藥材溶液。 S：市售濃縮製劑檢品。  
 市售濃縮製劑檢品 1~12、3~14：12 件牡丹皮濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
 檢視方法：主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視



圖五、牡丹皮中藥濃縮製劑薄層層析圖

(四)牡丹皮中藥濃縮製劑之中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定研究。

經第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過，牡丹皮濃縮製劑市售品每公克所含芍藥苷不得少於 6.30 mg (不對牡丹酚含量進行規範) (附件三)。

牡丹皮中藥濃縮製劑檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與芍藥苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。芍藥苷樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.96~1.61%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密度。取已知含量的市售品 0.2 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 芍藥苷標準品，經計算回收率介於 100.3~105.8%，顯示本分析方法具有良好之準確度。經六個濃度對各自層析波峰面積的反應值 (Y) 所得到的檢量線方程式，芍藥苷之方程式為： $Y=12444X$



-1179.9， $R^2=0.9999$ ，顯示濃度 3.8~120  $\mu\text{g}/\text{mL}$  範圍中，有良好的線性關係。實驗室比對發現，牡丹皮中藥濃縮製劑在三個實驗室品保樣品偏差均小於 5%，數據具有很高的可信度。

#### 1. 牡丹皮中藥濃縮製劑含量測定標準作業程序

(1) 指標成分：芍藥苷。

(2) 試劑：乙腈、水。

(3) 試劑配製

以乙腈為移動相 A，水為移動相 B，按下表中規定進行梯度沖提。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~30	18→60	82→40
30~35	60→100	40→0

(4) 對照標準品溶液

取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 25  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

(5) 檢品溶液製備

取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，加甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

(6) 單方標準湯劑（三批）製備<sup>[20]</sup>

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

(7) 層析裝置

液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持 35°C；移動相溶劑流速 1.0 mL/min。

(8) 系統適用性

取對照標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷其理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

(9) 測定法

A.市售品：取檢品溶液和對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$W$ ：檢品量 (g) 以乾品計之

B.標準湯劑：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式

計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = 0.25(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 牡丹皮中藥濃縮製劑含量測定方法確效

### (1) HPLC 條件

層析管柱：Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub>-MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5  $\mu\text{m}$

檢測波長：UV 230 nm

流速：1.0 mL/min

管柱溫度：35°C

移動相：移動相 A：乙腈

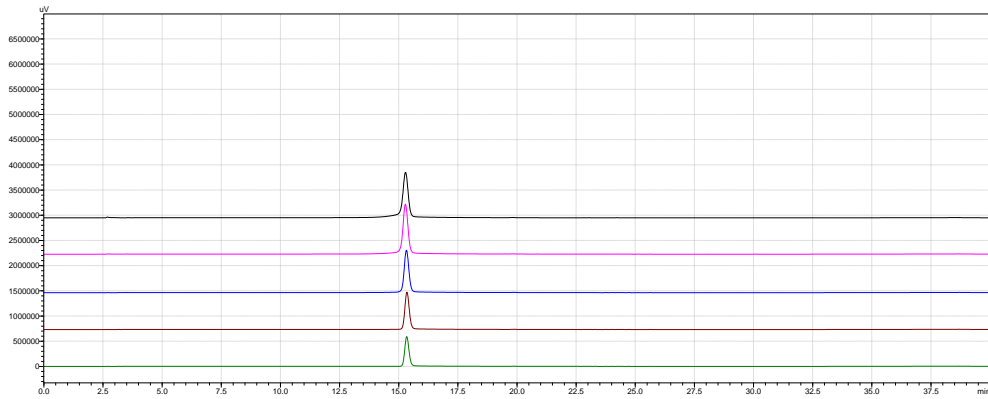
移動相 B：水

Time (minute)	A, %	B, %
0~15	10~18	90~82
15~30	18~60	82~40
30~35	60~100	40~0

注入量：10  $\mu\text{L}$

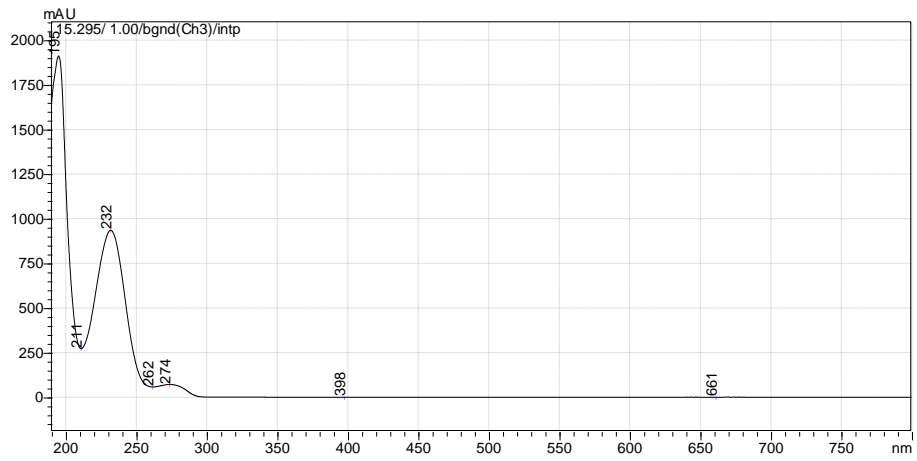
分析時間：35 min

(2) HPLC 層析圖 (波長 230 nm)



圖六、牡丹皮中藥濃縮製劑 HPLC 層析圖

(3) UV 光譜圖 ( $\lambda_{max}$  232 nm)



圖七、芍藥苷 UV 光譜圖

#### (4) 結果

##### A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與芍藥苷標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

##### B. 精密度

芍藥苷樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.96 ~ 1.61%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密性。

表十七、牡丹皮之芍藥苷含量測定方法確效之精密度結果

精密度		
濃度 ( $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ )		芍藥苷
0.80	Mean $\pm$ SD	0.82 $\pm$ 0.010
	RSD (%)	1.22
1.00	Mean $\pm$ SD	1.04 $\pm$ 0.015
	RSD (%)	0.96
1.20	Mean $\pm$ SD	1.24 $\pm$ 0.018
	RSD (%)	1.61

〈註 1〉 Mean  $\pm$  SD 為 n = 3 的結果。

### C. 準確度

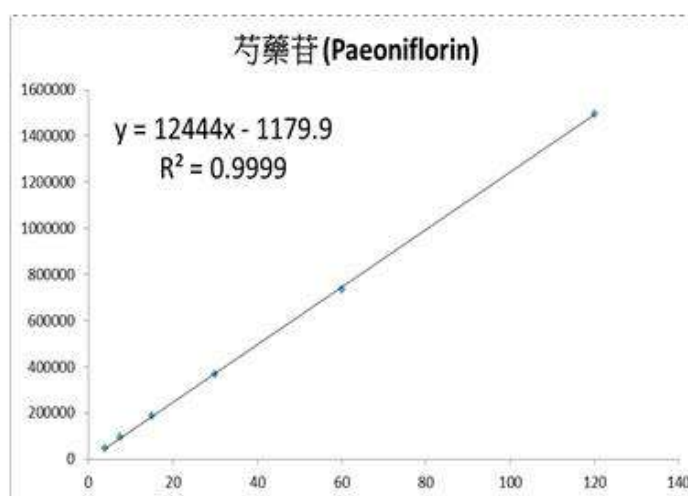
取已知含量的市售品 0.2 g，分別添加 0.10、0.15 與 0.20 mg 芍藥苷標準品，經計算回收率介於 100.3 ~ 105.8%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

表十八、牡丹皮之芍藥苷含量測定方法確效之準確度結果

標準品添加量(mg)	回收量(mg)	回收率(%)
0.10	0.101	100.6%
0.10	0.100	100.3%
0.10	0.100	100.4%
0.15	0.156	104.2%
0.15	0.156	103.8%
0.15	0.156	103.9%
0.20	0.212	105.8%
0.20	0.211	105.6%
0.20	0.211	105.5%

### D. 線性與範圍

經 6 個濃度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： $Y = 12444X - 1179.9$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 3.8 ~ 120  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖八、牡丹皮之芍藥苷檢量線

### 3. 牡丹皮濃縮製劑含量測定數據

#### (1) 三家 TAF 實驗室之品保樣品重複性

本次實驗中樣品 MDP2301、樣品 MDP 2306 與樣品 MDP 2312 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之品保樣品相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據，另透過橫向跨實驗室的分析，三間實驗室數據比對結果滿意，代表此方法具有良好的再現性，數據計算如下表（單位：mg/g）。

表十九、市售牡丹皮中藥濃縮製劑之三家實驗室品保樣品數據

品保樣品之芍藥苷含量			
樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
MDP2301	9.96	11.97	9.87
MDP2306	10.17	11.94	10.44
MDP2312	10.33	11.92	10.30
平均	10.15	11.94	10.20
SD	0.19	0.03	0.30
RSD (%)	1.83%	0.21%	2.92%

(2) 牡丹皮標準湯之芍藥苷含量測定結果

三家 TAF 實驗室製備標準湯劑使用之中藥材均符合《臺灣中藥典》指標成分規定，其牡丹皮標準湯之芍藥苷含量測定結果如下表所示（單位：mg/g）。得牡丹皮標準湯劑濃縮製劑之芍藥苷含量範圍為 5.48~8.63 mg/g，中位數為 7.89 mg/g，平均值為 7.68 mg/g。

表二十、市售牡丹皮濃縮製劑之三批標準湯劑數據

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	標準湯芍藥苷含量 (mg/g)			
1	8.31	8.59	8.23	
2	7.89	6.93	5.48	
3	7.39	8.63	7.71	
平均	7.86	8.05	7.14	7.68
SD	0.46	0.97	1.46	1.00

(3) 牡丹皮濃縮製劑市售品分析結果

下表為市售品牡丹皮濃縮製劑之芍藥苷含量之分析結果（單位：mg/g），以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在 95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05}=0.466$ )。得市售品牡丹皮濃縮製劑之芍藥苷含量平均值為 9.00 mg/g。



表二十一、市售牡丹皮濃縮製劑之十批市售品數據

樣品批次 編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼	MDP 2301										
實驗室	MDP 2306	MDP 2302	MDP 2303	MDP 2304	MDP 2305	MDP 2307	MDP 2308	MDP 2309	MDP 2310	MDP 2311	
	MDP 2312										
1	10.15	10.61	8.52	5.56	7.41	10.28	7.64	10.86	7.76	6.41	
2	11.94	12.88	10.05	6.42	8.83	12.07	8.78	12.45	9.02	7.39	
3	10.20	10.67	8.24	5.50	7.88	10.14	7.54	10.78	7.80	6.27	
Mean	10.76	11.38	8.94	5.82	8.04	10.83	7.98	11.36	8.19	6.69	9.00
SD	1.02	1.30	0.98	0.51	0.72	1.08	0.69	0.94	0.71	0.61	2.06

(4) 牡丹皮濃縮製劑之芍藥苷含量建議規格

本品每 1 g 所含芍藥苷不得少於 6.30 mg，相關數據如下表所示

。

表二十二、牡丹皮濃縮製劑之芍藥苷含量建議規格表

牡丹皮濃縮製劑		芍藥苷
市售品	平均值	9.00 mg/g
	平均值之70%	6.30 mg/g
標準湯劑	平均值	7.68 mg/g
	平均值之70%	5.38 mg/g
	下限值	5.48 mg/g
	下限值之70%	3.84 mg/g

(五)牡丹皮中藥濃縮製劑個論草案 (附件七), 內容如下所示:

牡丹皮濃縮製劑 (顆粒、散)

**Moutan Radicis Cortex Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Mu-Dan-Pi Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Mu-Dan-Pi Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andrews 之乾燥根皮經煎煮或萃取、濃縮、乾燥, 加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 26.0%, 水抽提物不得少於 28.0%, 本品每 1 g 所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 6.30 mg。

**鑑別:**

1. 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。取牡丹皮對照藥材 1.0 g, 同法製成對照藥材溶液。另取牡丹酚 (Paeonol) 對照標準品適量, 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 10  $\mu$ L、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L, 按薄層層析法 (通則 1621.3), 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: 無水乙酸(4: 1: 0.1)為展開溶劑, 層析之。俟溶劑頂端上升至距原點 5~10 cm 時, 取出層析板風乾後, 置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上, 呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定:**

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時, 其減失重量不得超過 8.0%。(通則 6015)
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.0%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超

過 1.0%。(通則 6007)

4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過  $10^5$  CFU/g。(通則 3061)
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

**含量測定:**

1. 芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A, 水為移動相 B, 必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~30	18→60	82→40
30~35	60→100	40→0

對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準品適量, 精確稱定, 加甲醇製成每 1 mL 含 25  $\mu$ g 的溶液, 即得。

檢品溶液——取本品粉末 0.2 g, 精確稱定, 加甲醇 25 mL, 超音波振盪 30 分鐘, 離心 5 分鐘; 殘渣部分重複提取 1 次, 合併萃取液, 以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶, 加入甲醇至刻度, 搖勻, 過濾, 取濾液, 供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置, 具波長 230 nm 檢測器, 充填 L1 之層析管 (4.6 mm  $\times$  25 cm)。層析管溫度維持 35°C, 移動相流速為 1.0 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液, 按照上述測定法層析之, 記錄其波峰值, 芍藥苷理論板數不得小於 8000; 重複 5 次注入標準品溶液, 芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{芍藥苷 (mg/g)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)]$$

$r_u$ ：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

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

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

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

效能：清熱涼血，活血祛瘀。

六、進行【桂枝】中藥濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，完成中藥典個論草案，所執行品項需中醫藥司同意。

(一) 已於中藥製劑小組第一次專家會議決議 112 年度執行品項，並經衛福部同意（附件一）。

(二) 發文十八家廠商調查桂枝中藥濃縮製劑一般檢驗成績，經統計分析後，於第二次及第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議決議，桂枝濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.0%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 16.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 15.0%（附件二及三）。

表二十三、市售桂枝濃縮製劑之乾燥減重分析結果  
乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』。(單位：w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	2.47	1.89	4.20	3.79	2.35	3.05	2.19	3.60	3.22	
批號二	3.15	1.59	4.20	3.45	4.46	2.97	2.06	5.30	6.02	
批號三	1.44	1.88	3.60	3.87	3.72	3.12	1.99	6.40	4.99	
Mean	2.35	1.79	4.00	3.70	3.51	3.05	2.08	5.10	4.74	3.37
SD	0.86	0.17	0.35	0.22	1.07	0.08	0.10	1.41	1.42	1.31

擬建議市售桂枝濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 %

(平均值+2 倍平均值標準差  $3.37+2 \times 1.31=5.99$ )。(通則 6015)

九組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表二十四、市售桂枝濃縮製劑之總灰分分析結果  
 總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 5.0%』。(單位：w/w%)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	1.89	3.91	3.47	1.79	1.36	1.30	2.53	3.80	2.03	
批號二	1.68	4.94	2.61	1.77	1.51	1.10	2.53	4.90	1.96	
批號三	2.29	4.19	3.11	1.73	1.25	1.20	2.15	2.80	1.93	
Mean	1.95	4.35	3.06	1.76	1.37	1.20	2.40	3.83	1.97	2.43
SD	0.31	0.53	0.43	0.03	0.13	0.10	0.22	1.05	0.05	1.11

擬建議市售桂枝濃縮製劑之 總灰分 不得超過 4.65%  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $2.43+2 \times 1.11=4.65$ )。(通則 6007)  
 九組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表二十五、市售桂枝濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果  
 酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.0%』。(單位：w/w%)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	0.12	0.01	0.31	0.55	0.07	0.50	0.07	0.51	0.03	
批號二	0.08	0.06	0.66	0.56	0.08	0.60	0.13	0.51	0.04	
批號三	0.12	0.01	0.58	0.53	0.08	0.60	0.16	0.21	0.02	
Mean	0.11	0.03	0.52	0.55	0.08	0.57	0.12	0.41	0.03	0.27
SD	0.02	0.03	0.18	0.02	0.01	0.06	0.05	0.17	0.01	0.24

擬建議市售桂枝濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 0.75%  
 (平均值+2 倍平均值標準差  $0.27+2 \times 0.24=0.75$ )。(通則 6007)  
 九組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。

表二十六、市售桂枝濃縮製劑之水抽提物分析結果  
 水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011, 本品之水抽提物不得少於『建議為 16.0%』, (單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	47.64	30.65	34.80	58.46	17.10	42.10	14.79	31.90	22.65	
批號二	45.09	30.23	33.42	55.73	20.40	42.00	14.86	37.70	23.89	
批號三	41.55	30.28	34.23	54.84	23.40	42.30	14.52	26.00	22.15	
Mean	44.76	30.39	34.15	56.34	20.30	42.13	14.72	31.87	22.90	37.51
SD	3.06	0.23	0.69	1.89	3.15	0.15	0.18	5.85	0.90	10.74

擬建議市售桂枝濃縮製劑之水抽提物不得少於 16.03%  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $37.51-2 \times 10.74=16.03$ )。(通則 6011)  
 七組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

表二十七、市售桂枝濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果  
 稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011, 本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 15.0%』, (單位: w/w %)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	43.58	27.4	33.29	47.72	13.00	37.20	14.49	32.60	18.09	
批號二	42.10	28.81	30.77	46.82	20.10	37.40	14.61	42.60	18.37	
批號三	37.74	28.87	27.68	47.54	17.50	37.90	14.02	35.70	16.23	
Mean	41.14	28.36	30.58	47.36	16.87	37.50	14.37	36.97	17.56	34.21
SD	3.04	0.83	2.81	0.48	3.59	0.36	0.31	5.12	1.16	9.44

擬建議市售桂枝濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 15.33%  
 (平均值-2 倍平均值標準差  $34.21-2 \times 9.44=15.33$ )。(通則 6011)  
 七組數據以 Q-test 檢定後, 並無偏離值。

(三) 桂枝中藥濃縮製劑之薄層層析法鑑別方法，經第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過（附件三），開發方法如下。

1. 檢品溶液配置

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。

2. 對照藥材溶液配置

取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成。

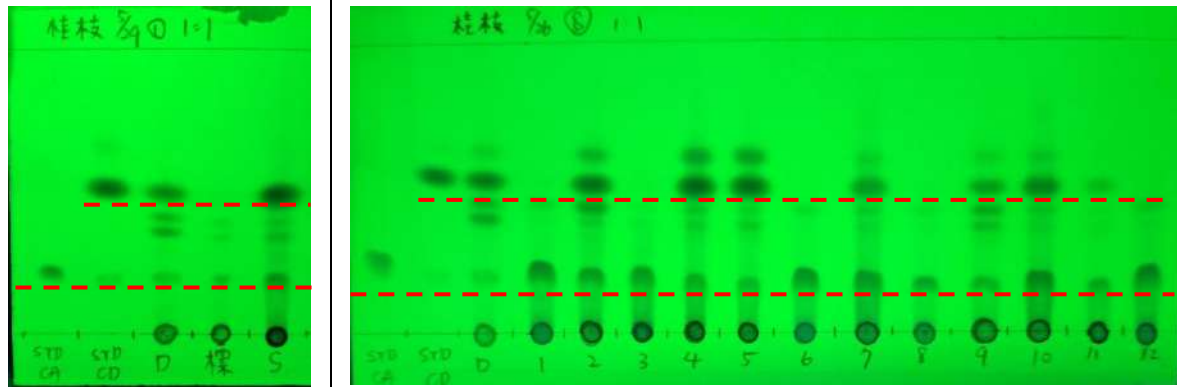
3. 對照標準品溶液配置

取桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，取肉桂酸 (Cinnamic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液。

4. 實驗方法

取檢品溶液及對照藥材溶液各 10  $\mu$ L、桂皮醛對照標準品溶液 5  $\mu$ L 以及肉桂酸對照標準品溶液 1  $\mu$ L，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：丙酮（1：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

STD-CA、RS2、2：肉桂酸對照標準品溶液。  
 STD-CD、RS1、1：桂皮醛對照標準品溶液。  
 D、RH、3：桂枝對照藥材溶液。 標：桂枝標準湯劑溶液。  
 S：市售濃縮製劑檢品  
 市售濃縮製劑檢品 1~12、4~15：12 件桂枝濃縮製劑，含 2 件品保樣品。  
 檢視方法：主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視



圖九、桂枝中藥濃縮製劑薄層層析圖

#### (四)桂枝中藥濃縮製劑之中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定研究。

經第三次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論通過，桂枝濃縮製劑市售品每公克所含桂皮醛及肉桂酸之總和不得少於 3.10 mg (附件三)，另於第四次中藥製劑小組專家會議，委員提出因各家市售品含量分析結果僅少數高於標準值，建議桂枝濃縮製劑之含量規格應再討論 (附件四)。

桂枝中藥濃縮製劑檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與桂皮醛與肉桂酸標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度高，可以確認方法專一性。桂皮醛樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 2.0~2.5%；肉桂酸樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.17~0.25%，兩者均符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好



之精密度。取已知含量的市售品 0.5 g，分別添加 0.05、0.075 與 0.10 mg 桂皮醛標準品，經計算桂皮醛回收率介於 90.6~106.7%；分別添加 0.05、0.075 與 0.10 mg 肉桂酸標準品，經計算肉桂酸回收率介於 93.1~108.5%，顯示本分析方法具有良好之準確度。經五個濃度對各自層析波峰面積的反應值 (Y) 所得到的檢量線方程式，桂皮醛之方程式為： $Y = 100146X + 289925$ ， $R^2 = 0.9994$ ，顯示濃度 1.80375~360.75  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係；肉桂酸之方程式為： $Y = 82259X + 84929$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 4.9125~393  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。實驗室比對發現，桂枝中藥濃縮製劑在三個實驗室品保樣品偏差均小於 5%，數據具有很高的可信度。

#### 1. 桂枝中藥濃縮製劑含量測定標準作業程序-方法一

- (1) 指標成分：桂皮醛。
- (2) 試劑：乙腈、水。
- (3) 試劑配製

以乙腈為移動相 A，水為移動相 B，按下表中規定進行梯度沖提。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~20	32	68
20~30	32→100	68→0
30~40	100	0

- (4) 對照標準品溶液

取桂皮醛對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL

含 0.2 mg 的溶液，即得。

(5) 檢品溶液製備

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 75% 乙醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入 75% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

(6) 單方標準湯劑（三批）製備<sup>[20]</sup>

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

(7) 層析裝置

液相層析裝置，具波長 290 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持 30°C；移動相溶劑流速 1.0 mL/min。

(8) 系統適用性

取對照標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，桂皮醛其理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，桂皮醛波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

(9) 測定法

A.市售品：取檢品溶液和對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計

算：

$$\text{桂皮醛 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中桂皮醛之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中桂皮醛之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含桂皮醛之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$W$ ：檢品量 (g) 以乾品計之

B. 標準湯劑：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu\text{L}$ ，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{桂皮醛 (mg/g)} = 0.25(r_U/r_S)(C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中桂皮醛之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中桂皮醛之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含桂皮醛之濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 桂枝中藥濃縮製劑含量測定方法一確效

### (1) HPLC 條件

層析管柱：Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub>-MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5  $\mu\text{m}$

檢測波長：UV 290 nm

流速：1.0 mL/min

管柱溫度：30°C

移動相：

移動相 A：乙腈

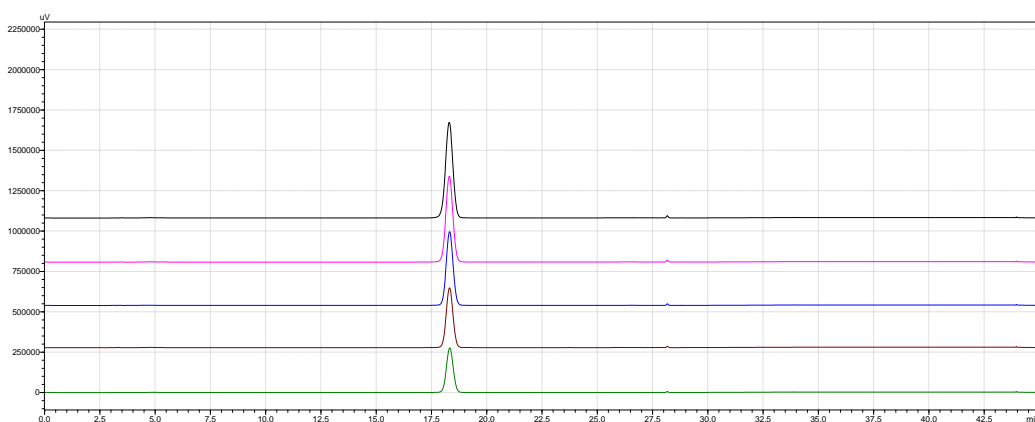
移動相 B：水

Time (minute)	A, %	B, %
0~20	32	68
20~30	32~100	68~0
30~40	100	0

注入量：10  $\mu$ L

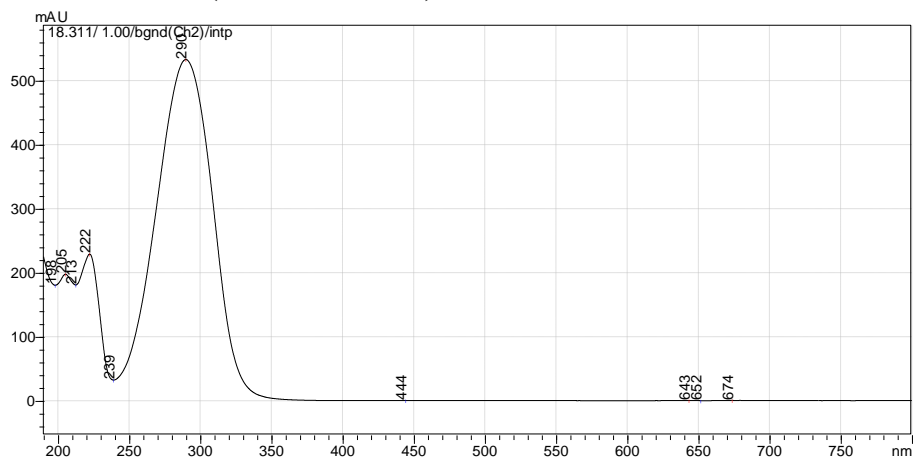
分析時間：40 min

(2) HPLC 層析圖 (波長 290 nm)



圖十、桂枝中藥濃縮製劑之桂皮醛 HPLC 層析圖

(3) UV 光譜圖 ( $\lambda_{max}$  290 nm)



圖十一、桂皮醛 UV 光譜圖

#### (4) 結果

##### A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與桂皮醛標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

##### B. 精密度

桂皮醛樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 2.0 ~ 2.5%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密性。

表二十八、桂枝之桂皮醛含量測定方法確效之精密度結果

精密度		
濃度 ( $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ )		桂皮醛
0.80	Mean $\pm$ SD	0.08 $\pm$ 0.002
	RSD (%)	2.5
1.00	Mean $\pm$ SD	0.10 $\pm$ 0.002
	RSD (%)	2.0
1.20	Mean $\pm$ SD	0.12 $\pm$ 0.003
	RSD (%)	2.5

〈註 1〉 Mean  $\pm$  SD 為 n = 3 的結果。

### C. 準確度

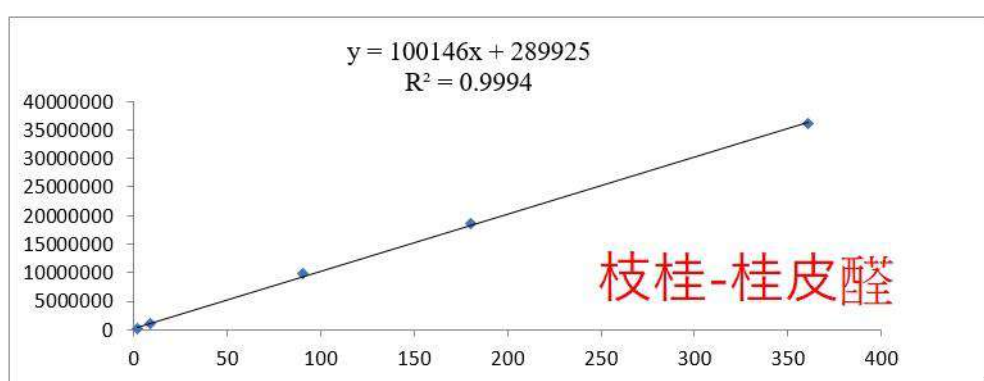
取已知含量的市售品 0.5 g，分別添加 0.05、0.075 與 0.10 mg 桂皮醛標準品，經計算回收率介於 90.6~106.7%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

表二十九、桂枝之桂皮醛含量測定方法確效之準確度結果

標準品添加量(mg)	回收量(mg)	回收率(%)
0.05	0.045	90.6%
0.05	0.045	90.6%
0.05	0.045	90.5%
0.075	0.075	100.3%
0.075	0.075	100.1%
0.075	0.075	100.0%
0.10	0.107	106.7%
0.10	0.107	106.7%
0.10	0.107	106.5%

### D. 線性與範圍

經 5 個濃度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： $Y = 100146X + 289925$ ， $R^2 = 0.9994$ ，顯示濃度 1.80375 ~ 360.75  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖十二、桂枝之桂皮醛檢量線

### 3. 桂枝中藥濃縮製劑含量測定標準作業程序-方法二

(1) 指標成分：肉桂酸。

(2) 試劑：水、乙腈、無水乙酸。

(3) 試劑配製

水：乙腈：無水乙酸 (68：30：2) 之混液。必要時其配合比例可予調整。

(4) 對照標準品溶液

取肉桂酸對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

(5) 檢品溶液製備

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 75% 乙醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入 75% 乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

(6) 單方標準湯劑（三批）製備

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

(7) 層析裝置

液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管

，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1.0 mL/min。

#### (8) 系統適用性

取對照標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，肉桂酸其理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，肉桂酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

#### (9) 測定法

A.市售品：取檢品溶液和對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{肉桂酸 (mg/g)} = 0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中肉桂酸之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中肉桂酸之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含肉桂酸之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$W$ ：檢品量 (g) 以乾品計之

B.標準湯劑：取檢品溶液及對照標準品溶液各 10  $\mu$ L，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

$$\text{肉桂酸 (mg/g)} = 0.25(r_U/r_S) (C_S) / (W)$$

$r_U$ ：檢品溶液中肉桂酸之波峰值

$r_S$ ：對照標準品溶液中肉桂酸之波峰值

$C_S$ ：對照標準品溶液含肉桂酸之濃度 ( $\mu$ g/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之



#### 4. 桂枝中藥濃縮製劑含量測定方法二確效

##### (5) HPLC 條件

層析管柱：Cosmosil packed column 5C<sub>18</sub>-MS-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

檢測波長：UV 280 nm

流速：1.0 mL/min

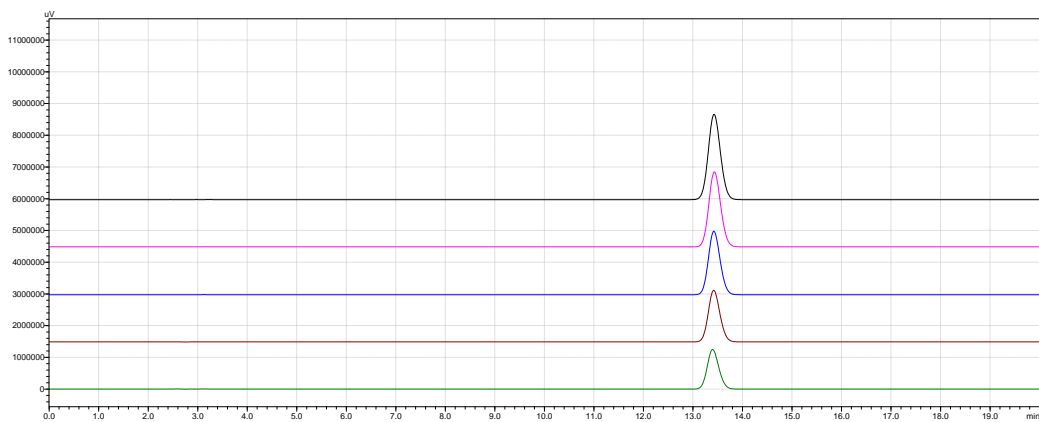
管柱溫度：30°C

移動相：水：乙腈：無水乙酸 (68：30：2)

注入量：10 μL

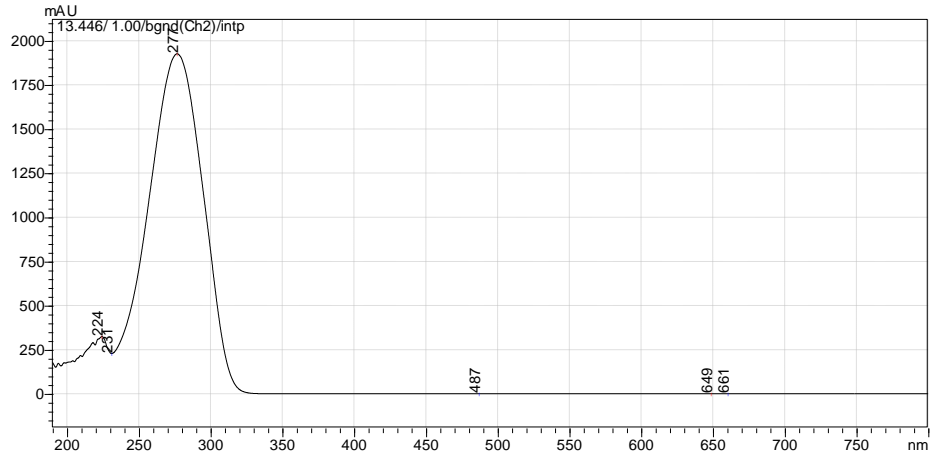
分析時間：20 min

##### (6) HPLC 層析圖 (波長 280 nm)



圖十三、桂枝中藥濃縮製劑之肉桂酸 HPLC 層析圖

(7) UV光譜圖 ( $\lambda_{max}$  277 nm)



圖十四、肉桂酸 UV 光譜圖

## (8) 結果

### A. 專一性

檢品與標準品之波峰有相同滯留時間，透過 PDA 檢測器，對樣品波峰進行 UV 全波長掃描，與肉桂酸標準品 UV 掃描進行比對，圖譜吻合度 (purity match) 高，可以確認方法專一性。

### B. 精密度

肉桂酸樣品重複性相對標準偏差 (RSD) 介於 0.17 ~ 0.25%，符合規範相對標準偏差係數小於 5%，顯示本分析方法重複性良好，具有良好之精密性。

表三十、桂枝之肉桂酸含量測定方法確效之精密度結果

精密度		
濃度 ( $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ )		肉桂酸
0.40	Mean $\pm$ SD	0.40 $\pm$ 0.001
	RSD (%)	0.25
0.50	Mean $\pm$ SD	0.50 $\pm$ 0.001
	RSD (%)	0.20
0.60	Mean $\pm$ SD	0.60 $\pm$ 0.001
	RSD (%)	0.17

〈註 1〉 Mean  $\pm$  SD 為 n = 3 的結果。

### C. 準確度

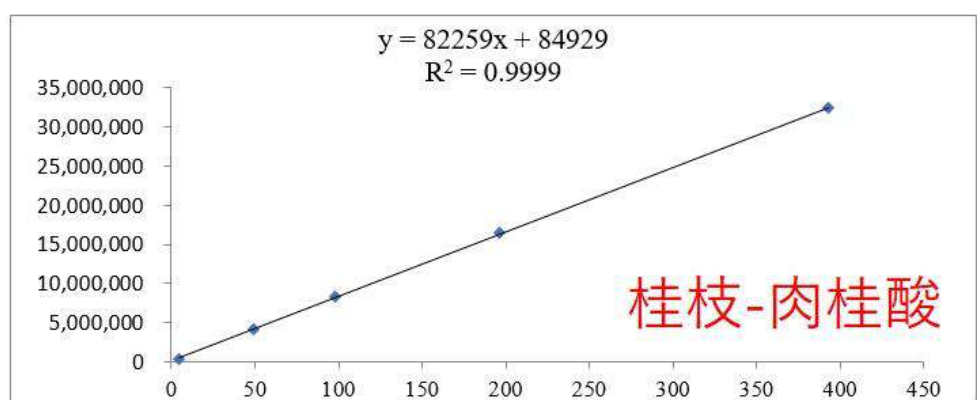
取已知含量的市售品 0.5 g，分別添加 0.05、0.075 與 0.10 mg 肉桂酸標準品，經計算回收率介於 93.1~108.5%。顯示本分析方法具有良好之準確度。

表三十一、桂枝之肉桂酸含量測定方法確效之準確度結果

標準品添加量(mg)	回收量(mg)	回收率(%)
0.05	0.054	108.5%
0.05	0.054	108.5%
0.05	0.054	108.5%
0.075	0.078	104.1%
0.075	0.078	104.1%
0.075	0.078	104.0%
0.10	0.093	93.3%
0.10	0.093	93.1%
0.10	0.093	93.1%

### D. 線性與範圍

經 5 個濃度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： $Y = 82259X + 84929$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度 4.9125 ~ 393  $\mu\text{g/mL}$  範圍中，有良好的線性關係。



圖十五、桂枝之肉桂酸檢量線

#### 4. 桂枝濃縮製劑含量測定數據

##### (1) 三家 TAF 實驗室之品保樣品重複性

本次實驗中樣品 GZ2301、樣品 GZ2306 與樣品 GZ 2312 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之品保樣品相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據，另透過橫向跨實驗室的分析，三間實驗室數據比對結果滿意，代表此方法具有良好的再現性，數據計算如下表（單位：mg/g）。

表三十二、市售桂枝中藥濃縮製劑之三家實驗室品保樣品數據

品保樣品之桂皮醛含量			
樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
GZ2301	0.17	0.18	0.14
GZ2306	0.18	0.18	0.13
GZ2312	0.17	0.17	0.13
平均	0.17	0.18	0.13
SD	0.01	0.01	0.01
RSD (%)	3.33%	3.27%	4.33%

品保樣品之肉桂酸含量			
樣品編碼	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3
GZ2301	2.15	2.08	2.11
GZ2306	2.17	2.11	2.14
GZ2312	2.15	2.07	2.20
平均	2.16	2.09	2.15
SD	0.01	0.02	0.05
RSD (%)	0.54%	1.00	2.13%

(2) 桂枝標準湯之桂皮醛及肉桂酸含量測定結果

三家 TAF 實驗室製備標準湯劑使用之中藥材均符合《臺灣中藥典》指標成分規定，其桂枝標準湯之桂皮醛及肉桂酸含量測定結果如下表所示（單位：mg/g）。得桂枝標準湯劑濃縮製劑之桂皮醛含量範圍為 0.18~1.22 mg/g，中位數為 0.43 mg/g，平均值為 0.60 mg/g，肉桂酸含量範圍為 0.34~0.88 mg/g，中位數為 0.49 mg/g，平均值為 0.58 mg/g。

表三十三、市售桂枝濃縮製劑之三批標準湯劑數據

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	標準湯桂皮醛含量 (mg/g)			
1	0.43	0.18	0.91	
2	0.38	0.63	0.95	
3	0.34	0.32	1.22	
平均	0.38	0.38	1.03	0.60
SD	0.05	0.23	0.17	0.35

實驗室 批次	實驗室 1	實驗室 2	實驗室 3	
	標準湯肉桂酸含量 (mg/g)			
1	0.49	0.40	0.79	
2	0.47	0.40	0.88	
3	0.58	0.34	0.85	
平均	0.51	0.38	0.84	0.58
SD	0.06	0.03	0.05	0.21

(3) 桂枝濃縮製劑市售品分析結果

下表為市售品桂枝濃縮製劑之桂皮醛及肉桂酸含量之分析結果（單位：mg/g），以 Q-test 判斷最大值及最小值數據皆落在

95% 信賴區間之內，則無偏離值去除 ( $Q_{0.05} = 0.466$ )。得市售品桂枝濃縮製劑之桂皮醛含量平均值為 3.57 mg/g，肉桂酸含量平均值為 0.85 mg/g。

表三十四、市售桂枝濃縮製劑之十批市售品數據

市售品之桂皮醛含量分析結果											
樣品批次編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼 實驗室	GZ2301										
	GZ2306	GZ2302	GZ2303	GZ2304	GZ2305	GZ2307	GZ2308	GZ2309	GZ2310	GZ2311	
	GZ2312										
1	0.17	5.91	0.03	9.74	15.34	1.56	0.15	1.74	1.93	0.46	
2	0.18	5.91	0.04	9.93	14.74	1.56	0.13	1.68	1.88	0.44	
3	0.13	5.34	0.03	8.96	13.93	1.41	0.11	1.52	1.74	0.41	
Mean	0.16	5.72	0.03	9.54	14.67	1.51	0.13	1.64	1.85	0.43	3.57
SD	0.03	0.33	0.01	0.52	0.71	0.09	0.02	0.11	0.10	0.03	4.78

市售品之肉桂酸含量分析結果											
樣品批次編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
樣品 編碼 實驗室	GZ2301										
	GZ2306	GZ2302	GZ2303	GZ2304	GZ2305	GZ2307	GZ2308	GZ2309	GZ2310	GZ2311	
	GZ2312										
1	2.16	0.66	0.48	0.54	0.60	0.82	1.67	0.37	0.92	0.39	
2	2.09	0.61	0.44	0.54	0.59	0.79	1.63	0.36	0.92	0.40	
3	2.15	0.62	0.45	0.54	0.63	0.82	1.68	0.35	0.94	0.36	
Mean	2.13	0.63	0.46	0.54	0.61	0.81	1.66	0.36	0.93	0.38	0.85
SD	0.04	0.02	0.02	0.00	0.02	0.02	0.03	0.01	0.01	0.02	0.57

(4) 桂枝濃縮製劑之標準湯桂皮醛及肉桂酸含量建議規格

本品每 1 g 所含所含桂皮醛及肉桂酸之總和不得少於 3.10 mg，相關數據如下表所示。

表三十五、桂枝濃縮製劑之桂皮醛及肉桂酸含量建議規格表

桂枝濃縮製劑		桂皮醛	肉桂酸
市售品	平均值	3.57 mg/g	0.85 mg/g
	平均值之70%	2.50 mg/g	0.60 mg/g
標準湯劑	平均值	0.60 mg/g	0.58 mg/g
	平均值之70%	0.42 mg/g	0.41 mg/g
	下限值	0.18 mg/g	0.34 mg/g
	下限值之70%	0.13 mg/g	0.24 mg/g



(五) 桂枝中藥濃縮製劑個論草案 (附件八), 內容如下所示:

桂枝濃縮製劑 (顆粒、散)

**Cinnamomi Ramulus Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Gui-Zhi Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

**Guei-Jhih Concentrated Preparation (Granules, Powder)**

本品為樟科 Lauraceae 植物肉桂 *Cinnamomum cassia* (L.) J.Presl 之乾燥嫩枝經煎煮或萃取、濃縮、乾燥, 加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 15.0%, 水抽提物不得少於 16.0%, 本品每 1 g 所含桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 及肉桂酸 (Cinnamic acid) 之總和計不得少於 3.10 mg。

**鑑別:**

1. 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。取桂枝對照藥材 1.0 g, 同法製成對照藥材溶液。取桂皮醛對照標準品適量, 加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液, 另取肉桂酸對照標準品適量, 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 10  $\mu$ L、桂皮醛對照標準品溶液 5  $\mu$ L 以及肉桂酸對照標準品溶液 1  $\mu$ L, 按薄層層析法 (通則 1621.3), 分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上, 以正己烷: 丙酮(1:1)為展開溶劑, 層析之。俟溶劑頂端上升至距原點 5~10 cm 時, 取出層析板風乾後, 置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上, 呈現相同顏色的斑點。

**雜質檢查及其它規定:**

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時, 其減

失重量不得超過 8.0%。(通則 6015)

2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.0%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。(通則 6007)
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 1.0 ppm。(通則 6301)
6. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.2 ppm。(通則 6301)
7. 鉛(Pb) ——本品之鎘限量 5.0 ppm。(通則 2251、6301)
8. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過  $10^5$  CFU/g。(通則 3061)
9. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

**含量測定:**

1. 桂皮醛——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A, 水為移動相 B, 必要時其配合比例可予調整。

時間 (分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~20	32	68
20~30	32→100	68→0
30~40	100	0

對照標準品溶液——取桂皮醛對照標準品適量, 精確稱定, 加甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液, 即得。

檢品溶液——取本品粉末 0.5 g, 精確稱定, 置 50 mL 離心管中, 加 75% 乙醇 25 mL, 超音波振盪 30 分鐘, 離心 5 分鐘; 殘渣部分重複提取 1 次, 合併萃取液, 以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶, 加入 75% 乙醇至刻度, 搖勻, 過濾, 取濾液, 供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置, 具波長 290 nm

檢測器，充填 L1 之層析管 (4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持 30°C，移動相流速為 1.0 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，桂皮醛理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，桂皮醛波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{桂皮醛 (mg/g)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)]$$

$r_u$ ：檢品溶液中桂皮醛之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中桂皮醛之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含桂皮醛之濃度 (μg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

## 2. 肉桂酸——

移動相溶劑——以水：乙腈：無水乙酸(68：30：2)之混液。必要時其配合比例可予調整。  
對照標準品溶液——取肉桂酸對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 75%乙醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘；殘渣部分重複提取 1 次，合併萃取液，以濾紙過濾至 50 mL 之容量瓶，加入 75%乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管 (4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持室溫，移動相流速為 1.0 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，肉桂酸理論板數不得小於 8000；重複 5 次注入標準品溶液，肉桂酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

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

$$\text{肉桂酸 (mg/g)} = [0.05(r_u/r_s)(C_s) / (W)]$$

$r_u$ ：檢品溶液中肉桂酸之波峰值

$r_s$ ：對照標準品溶液中肉桂酸之波峰值

$C_s$ ：對照標準品溶液含肉桂酸之濃度 (μg/mL)

$W$ ：檢品量(g)以乾品計之

3. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。(通則 6011)

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

效能：發汗解肌，溫通經脈，助陽化氣，平衡降氣。

七、白芍、牡丹皮及桂枝中藥濃縮製劑之相關適應症與效能。

彙整白芍、牡丹皮與桂枝中藥濃縮製劑許可證之效能，以及藥典收載白芍、牡丹皮與桂枝藥材個論，已建請中醫臨床小組研議(附件三)，中醫臨床小組回覆該議案應依據 112 年 08 月 24 日第三次臨床小組專家會議決議，將現有單味中藥濃縮製劑效能與中藥材功能內容一致化，故三者效能如下：白芍濃縮製劑為養血斂陰，柔肝止痛，平抑肝陽；牡丹皮濃縮製劑為清熱涼血，活血祛瘀；桂枝濃縮製劑為發汗解肌，溫通經脈，助陽化氣，平衡降氣。

表三十六、白芍、牡丹皮及桂枝適應症與效能彙整表

白芍	藥典收載 藥材個論	1. 養血斂陰，柔肝止痛，平抑肝陽。
	濃縮製劑 許可證	1. 止痛(7/20) 2. 柔肝止痛、養血和陰(7/20) 3. 調經、柔肝止痛(1/20) 4. 瀉肝火、安脾肺、固腠理和血脈(1/20) 5. 瀉痢腹痛、四肢攣急、婦女月經不調、崩漏(1/20) 6. 鎮痙(1/20) 7. 鎮痙、鎮靜、月經痛(2/20)
牡丹皮	藥典收載 藥材個論	1. 清熱涼血，活血祛瘀。
	濃縮製劑 許可證	1. 婦女經閉(1/19) 2. 清熱、涼血、活血、行瘀(5/19) 3. 清熱、涼血、活血行瘀(1/19) 4. 清熱涼血、活血行瘀(9/19) 5. 瀉血中伏火、生血、通經脈、月經不調(1/19) 6. 鎮靜、鎮痙、散瘀(1/19) 7. 鎮靜、鎮痛(1/19)
桂枝	藥典收載 藥材個論	1. 發汗解肌，溫通經脈，助陽化氣，平衡降氣

<p>濃縮製劑 許可證</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 發汗、解肌、溫經、通脈(1/17)</li> <li>2. 發汗解肌、溫經通脈(6/17)</li> <li>3. 發汗解肌、溫經通腸、解熱(1/17)</li> <li>4. 溫經、通脈、發汗、解肌(2/17)</li> <li>5. 溫經痛脈、發汗解肌(6/17)</li> <li>6. 解熱(1/17)</li> </ol>
---------------------	--

## 八、完成【麻黃】中藥濃縮製劑個論草案。

麻黃中藥濃縮製劑個論草案（附件九），經第一次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論並依照修改內容通過（附件一），內容如下所示：

### 麻黃濃縮製劑（顆粒、散）

#### Ephedra Herb Concentrated Preparation (Granules, Powder)

#### Ma-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

#### Ma-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為麻黃科 *Ephedraceae* 植物草麻黃 *Ephedra sinica* Stapf、中麻黃 *Ephedra intermedia* Schrenk & C.A.Mey. 或木賊麻黃 *Ephedra equisetina* Bunge 之乾燥草質莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 36.0%，水抽提物不得少於 35.0%，本品每 1 g 所含總生物鹼以麻黃鹼鹽酸鹽 (Ephedrine HCl,  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 及擬麻黃鹼鹽酸鹽 (Pseudoephedrine HCl,  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ) 之總和計 10~30 mg。

#### 鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置 90°C 水鍋上振搖加熱 5 分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，加入 30 mL 沸水中，保持微沸 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾加入甲醇 10 mL，作為對照藥材溶液。另取麻黃鹼鹽酸鹽對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5  $\mu$ L，按薄層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水

乙酸：水 (7：2：4)，取上層液為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以水合二氫茛三酮試液 (Ninhydrin TS) 噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。

#### 雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105°C 乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 7.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.5%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過  $10^5$  CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

#### 含量測定：

1. 麻黃鹼鹽酸鹽、擬麻黃鹼鹽酸鹽——  
移動相溶劑——以甲醇：0.1% (v/v) 磷酸溶液【內含 0.04% (v/v) 三乙胺和 0.02% (v/v) 二正丁胺】(1.5：98.5) 之混液。必要時其配合比例可予調整。  
對照標準品溶液——取麻黃鹼鹽酸鹽對照標準品、擬麻黃鹼鹽酸鹽對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 各含 40  $\mu$ g 的混和溶液，即得。  
檢品溶液——取本品粉末約 1.0 g，精確稱

定，加 70% 甲醇 20 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，移入 50 mL 之容量瓶中，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 210 nm 檢測器，充填 L11 之層析管 (4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持室溫，移動相流速為 1 mL/min。

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

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

**麻黃鹼鹽酸鹽、擬麻黃鹼鹽酸鹽 (mg/g) =**  
**0.05(*r<sub>v</sub>*/*r<sub>s</sub>*)(*C<sub>s</sub>*) / (*W*)**

*r<sub>v</sub>*：檢品溶液中麻黃鹼鹽酸鹽、擬麻黃鹼鹽酸鹽之波峰值

*r<sub>s</sub>*：對照標準品溶液中麻黃鹼鹽酸鹽、擬麻黃鹼鹽酸鹽之波峰值

*C<sub>s</sub>*：對照標準品溶液含麻黃鹼鹽酸鹽、擬麻黃鹼鹽酸鹽之濃度 (μg/mL)

*W*：檢品量(g)以乾品計之

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

效能：發汗、平喘、利尿。

九、本計畫須由至少 3 家實驗室(具有實驗方法確效之能力)執行檢驗分析，中藥濃縮製劑須蒐集 10 家中藥廠市售藥品製劑檢品，分送各實驗室進行檢驗，檢驗項目為定性及指標成分含量檢測等。如確實無法取得 10 家中藥廠生產之檢品，得以單一藥廠不同批次之檢品替代。

本計畫隨機採購收集十家廠牌或同廠牌不同批號之市售品，由計畫實驗室分裝市售品檢體，含品保樣品共 12 份，並委由三家國內知名且本身具有 TAF 認證實驗室之 GMP 藥廠進行檢驗，TAF 認證實驗室及實驗採用市售品名單詳如附錄（附件十）。

#### 十、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」

「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」經第一次與第二次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論，並依照會議討論決議進行修改（附件一及二），修改內容包含前言、中藥濃縮製劑樣品收集原則、中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程，以及濃縮製劑報告繕寫格式範本，修改之工作指南全文如附錄（附件十一）。

主要涉及取樣方法、留樣方法與細節調整等三個層面。取樣方法和留樣方法更接近事實，考慮到樣品的均勻性和留樣的可靠性，檢體照相單據留存證明來源，提出留樣至少要有一瓶是完整包裝，以符合 GMP 留樣規範。細節調整方面則改變有公定書依據的方法不需經專家會議確認，同時整份文件的文字與編號修改。

#### 十一、滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

涉及滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，有發現錯誤與需要修改的地方，均已列表（附件十二）。其中修改準則係依照第一次中藥製劑小組會議決議內容（附件一），以及中醫

臨床小組提供關於藥典濃縮製劑效能之修正建議（附件四）。

十二、針對開發中藥濃縮製劑個論進行濃縮倍數探討，另需收集比較分析臺灣及國際間藥典，如：日本藥局方<sup>[15]</sup>、韓國藥典<sup>[14]</sup>、中國大陸藥典<sup>[16]</sup>等，以為編修參考。（附件十三及十四）

（一）針對開發中藥濃縮製劑個論進行濃縮倍數探討，提出單方中藥濃縮製劑濃縮倍數探討報告，詳見附錄（附件十三之一）；另於中藥製劑小組第一次專家會議中，討論麻黃濃縮製劑之含量規格建議，以「1g 製劑由 2g 藥材製得」為例進行探討，結果如下，詳如附錄（附件一及附件十三之二）。

會議決議為將移請中醫臨床組討論單方濃縮製劑「本品每 1 g 製劑由 2g 麻黃藥材製得」是否納入編修規範，以符合中醫師在臨床上之使用量需求，及避免同製劑不同廠牌轉換時，發生製劑用量不足或過量情形。

中醫臨床小組於 112 年 10 月 26 日回覆，建議【本品每 1g 製劑由 0.0g 藥材製得】含量規格敘述不納入編修規範。說明原因為：

- 一、以現有市場品麻黃濃縮製劑為例，每家藥廠一克製劑之原料麻黃克數差異極大。納入編修規範將對市場品產生衝擊。
- 二、每家藥廠抽取率（生藥與浸膏比例）皆不相同。規範原料麻黃克數並無法推算臨床使用效果。

臨床組於 112 年 10 月 30 日製劑組專家會議，提請暫時保留該組原回復意見。該組於 112 年 11 月 07 日第四次臨床小組專家會議的回復意見是「保留此案，等待充分溝通及更多數據，以及臺灣中藥典中藥製劑小組評估可行或四個小組有共識再討論。」



- (二) 針對白芍濃縮製劑，提出比較臺灣現行法規公告(臺灣中藥典)<sup>[13]</sup>、中國藥典 2020 年版<sup>[16]</sup>、日本藥局方 18<sup>th</sup><sup>[15]</sup>、歐洲藥典 10.0<sup>[17]</sup>及韓國藥典 12<sup>th</sup><sup>[14]</sup>之基原、一般檢驗、薄層層析成分鑑別及含量測定。同時參考中國白芍配方顆粒公示資料編號 002<sup>[18]</sup>。
- (三) 針對牡丹皮濃縮製劑，提出比較臺灣現行法規公告(臺灣中藥典)<sup>[13]</sup>、中國藥典 2020 年版<sup>[16]</sup>、日本藥局方 18<sup>th</sup><sup>[15]</sup>、歐洲藥典 10.0<sup>[17]</sup>及韓國藥典 12<sup>th</sup><sup>[14]</sup>之基原、一般檢驗、薄層層析成分鑑別及含量測定。
- (四) 針對桂枝濃縮製劑，提出比較臺灣現行法規公告(臺灣中藥典)<sup>[13]</sup>及中國藥典 2020 年版<sup>[16]</sup>之基原、一般檢驗、薄層層析成分鑑別及含量測定。日本藥局方 18<sup>th</sup><sup>[15]</sup>、歐洲藥典 10.0<sup>[17]</sup>及韓國藥典 12<sup>th</sup><sup>[14]</sup>僅收載肉桂藥材。同時參考中國肉桂配方顆粒公示資料編號 105<sup>[19]</sup>。
- (五) 關於單方濃縮製劑的分析方法條件，以臺灣現行法規公告(臺灣中藥典)中所收載相同藥材品項之分析方法優先採用，所以，白芍、牡丹皮和桂枝單方濃縮製劑的鑑別薄層層析法和含量分析條件主要均參照相關藥材的鑑別方法含量分析條件，只有桂枝濃縮製劑因為製造過程必須進行煎煮，會導致桂皮醛轉換成較穩定的肉桂酸，特別納入肉桂酸做為檢測對象，調整薄層層析法條件可以同時呈現桂皮醛和肉桂酸。含量分析則除了採用臺灣中藥典的條件測定桂皮醛外，另外採用韓國藥典肉桂的條件測定肉桂酸。

表三十七、白芍、牡丹皮及桂枝於各國藥典收載統計表

品項	各國藥典
白芍	臺灣中藥典第四版 <sup>[13]</sup> 、中國藥典 2020 <sup>[16]</sup> 、日本藥局方 18 <sup>th</sup> <sup>[15]</sup> 、歐洲藥典 10.0 <sup>[17]</sup> 、韓國藥典 12 <sup>th</sup> <sup>[14]</sup>
牡丹皮	臺灣中藥典第四版 <sup>[13]</sup> 、中國藥典 2020 <sup>[16]</sup> 、日本藥局方 18 <sup>th</sup> <sup>[15]</sup> 、歐洲藥典 10.0 <sup>[17]</sup> 、韓國藥典 12 <sup>th</sup> <sup>[14]</sup>
桂枝	臺灣中藥典第四版 <sup>[13]</sup> 、中國藥典 2020 <sup>[16]</sup>

表三十八、臺灣及國際間藥典收載白芍、牡丹皮及桂枝之比較簡表

	臺灣中藥典 4.0	中國藥典 2020	日本藥典(E) JP18	歐洲藥典 EP10.0	韓國藥典 KP12
白芍 藥材	Paeoniflorin ≥1.6%	Paeoniflorin ≥1.6%	Paeoniflorin ≥2.0%	Paeoniflorin ≥1.6%	Albiflorin + Paeoniflorin ≥2.3%
牡丹皮 藥材	Paeonol ≥1.2% Paeoniflorin ≥ 0.5%	Paeonol ≥1.2%	Paeonol ≥0.9%	Paeonol ≥2.2% Paeoniflorin ≥ 1.1%	Paeonol ≥1.0%
桂枝 藥材	Cinnamaldehyde ≥1.0%	Cinnamaldehyde ≥1.2%	X	X	X

註 1、白芍藥材含量測定指標成分之規格，THP、ChP、JP 及 EU 皆為芍藥苷 (Paeoniflorin)，KP 為 Albiflorin 與芍藥苷之總和。各國藥典含量測定方法均不同。

註 2、牡丹皮藥材含量測定指標成分之規格，THP 及 EP 規範牡丹酚 (Paeonol) 及芍藥苷個別規格，ChP、JP 及 KP 僅規範牡丹酚。JP 及 KP 含量測定方法相同，其他各國藥典含量測定方法均不同。

註 3、僅 THP 及 ChP 收載桂枝藥材，JP、EP 及 KP 無收載。藥典含量測定方法均不同。

註 4、桂枝藥材含量測定指標成分之規格，THP 及 ChP 規範桂皮醛 (Cinnamaldehyde)。

十三、計畫主持人參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，列表如下（附件十五）：

日期	內容
1120425	處方中之藥材對指標成分移行率之影響因子探討計畫第一次專家會議
1120620	臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊（視訊）
1120716	2023 年國際中藥品質管制研討會（召集人出席）
1120922	處方中之藥材對指標成分移行率之影響因子探討計畫第二次專家會議
1121106	臺灣中藥典第五版編修委員聯席小組會議
1121117	處方中之藥材對指標成分移行率之影響因子探討計畫第三次專家會議

## 肆、討論

- 一、白芍（附件六）、牡丹皮（附件七）、桂枝（附件八），以及麻黃（附件九）共四個單方中藥濃縮製劑，歷經四次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議討論，已經整理成中藥典個論草案。
- 二、本計畫涵蓋白芍、牡丹皮及桂枝中藥濃縮製劑之相關數據調查與檢驗分析總結，包含廠商檢驗數據調查、各國藥典參考比較、分析方法開發驗證、三家 TAF 實驗室分析結果、編修中藥典個論草案。另有檢討「中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南」、協助藥典與濃縮製劑相關意見回覆、探討中藥濃縮製劑濃縮倍數，以及藥典品項修正對照表（附件十二），均已在今年四次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議呈現，經過諸多探討，審慎評估，彙整與會學者專家意見，做出最後結論（附件一至附件四）。
- 三、依 112 年 04 月 19 日第一次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議決議，將麻黃中藥濃縮製劑之含量規格敘述：「本品之稀乙醇抽提物不得少於 36.0%，水抽提物不得少於 35.0%，本品每 1g 製劑由 2g 麻黃藥材製得，所含總生物鹼以麻黃鹼鹽酸鹽（Ephedrine HCl）及擬麻黃鹼鹽酸鹽（Pseudoephedrine HCl）之總和計 10~30 mg。」，移請中醫臨床組討論單方濃縮製劑本品每 1g 製劑由 2g 麻黃藥材製得是否納入編修規範，以符合中醫師在臨床上之使用量需求，及避免同製劑不同廠牌轉換時，發生製劑用量不足或過量情形；臨床組於 112 年 10 月 30 日製劑組專家會議，提請暫時保留該組原回復意見。該組於 112 年 11 月 07 日第四次臨床小組專家會議的回復意見是「保留此案，等待充分溝通及更多數據，以及臺灣中藥典中藥製劑小組評估可行或四個小組有共識再討論。」，並依 112 年 04 月 19 日第一次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議決議，將薑半夏的飲片規格，移請中藥檢驗規格組研究討論；依 112 年 08 月 30 日第三次臺灣中藥典

中藥製劑小組專家會議決議，白芍、牡丹皮與桂枝中藥濃縮製劑之效能，建請中醫臨床小組研議，中醫臨床小組回覆該議案應依據 112 年 08 月 24 日第三次臨床小組專家會議決議，將現有單味中藥濃縮製劑效能與中藥材功能內容一致化。

四、專家會議中討論的”1 克製劑由?克藥材製得”的描述具有前瞻進步性，化繁為簡，跳脫濃縮比的牽扯，直接說一克含多少藥材更有意義(有危害性化學組成則交由藥典規範)，也符合中醫師的用藥習慣。藥品應該只要規定單位製劑主成分(原料)的量，見西藥處方亦如是(諸如:本品每 1 g 製劑由 2 g 麻黃藥材製得，相當於 Panadol 錠劑一顆含 500 mg)，即使是不同廠家，還是需要依據相同的處方依據，相同產品單位劑量(一次量)應該有相同原料量，方便醫師使用，不同廠家的單位劑量允許不相同，因為各含有不同的賦形劑和不同的製藥技術)。藥典規範它的規格，只要製劑含有該有的藥材量，就必須符合規範(本品每 1 g 製劑所含總生物鹼以麻黃鹼鹽酸鹽 (Ephedrine HCl) 及擬麻黃鹼鹽酸鹽(Pseudoephedrine HCl) 之總和計 10~30 mg)。其他如加什麼賦形劑，用什麼設備和技術，都是廠商自由發揮，產生的製劑應符合藥典規範，產生危害亦應由廠商負責(藥害)，和主管機關無直接關係。如果真的有需要規範可以考慮用公告或是行政規定來規範。(附件十三)

五、針對三個實驗室進行市售品含量分析結果比對，白芍、牡丹皮及桂枝中藥濃縮製劑品保樣品偏差皆小於 5%，數據具可信度。分析方法確效結果顯示，白芍、牡丹皮及桂枝中藥濃縮製劑分析方法確效，透過 PDA-UV 比對，顯示有良好專一性；精密度之相對標準偏差係數均小於 5%；白芍指標成分芍藥苷之準確度回收率介於 91.8~106.7%，牡丹皮指標成分芍藥苷之準確度回收率介於 100.3~105.8%，桂枝指標成分桂皮醛之準確度回收率介於 90.6~106.7%、肉桂酸之準確度回收率介於 93.1~108.5%；線性範圍

中，四種指標成分之檢量線  $R^2$  介於 0.9996~1.00 間，表示均有良好線性與範圍。

「中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南」於 112 年 04 月 19 日第一次及 06 月 16 日第二次臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議進行檢討，修改內容包含前言、中藥濃縮製劑樣品收集原則、中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程，以及濃縮製劑報告繕寫格式範本。另第二次專家會議後，蔡委員○○經詢問以前主持人及執行人員，針對中藥濃縮製劑樣品收集原則及混合程序提出修改建議，包含樣品留樣之敘述，以及建議應具更嚴謹的樣品混合程序，以及邱研究員○○針對指南內文「指標成分」與「對照標準品」等專有名詞之使用，提出修改建議，相關修改與待討論內容將於明年度專家會議提會討論。會議內容主要涉及取樣方法、留樣方法與細節調整等三個層面。取樣方法和留樣方法更接近事實，考慮到樣品的均勻性和留樣的可靠性，檢體照相單據留存證明來源，提出留樣至少要有一瓶是完整包裝，以符合 GMP 留樣規範。細節調整方面則改變有公定書依據的方法不需經專家會議確認，同時整份文件的文字與編號修改。「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」的檢討已經有初步的進展，未來將繼續滾動式檢討相關條文，讓中藥濃縮製劑檢驗規格制訂時可以有更好的參考依據。

六、本年度計畫共參加 6 場中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，同時協助回應中藥典關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見至少五件，並評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議 5 件。對整體計畫進行和配合都很順暢，相信對未來藥典編修有一定的幫助。

## 伍、結論與建議

- 一、為中醫藥政策永續發展，未來臺灣中藥典持續增加中藥濃縮製劑品項有其必要性，相關計畫應持續執行，讓中藥典更加完備，有利於臺灣中藥整體品質提升。
- 二、多個夥伴計畫並行，可以得知彼此進度及互相了解工作內容，方便提供意見溝通，有助於整個中藥藥政與中藥典編修團隊的水準提升，連結產官學的投入，加大計畫深度和廣度，讓計畫施行可以聚焦。
- 三、「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」的檢討已經有初步的進展，未來將繼續滾動式檢討相關條文，讓中藥濃縮製劑檢驗規格制訂時可以有更好的參考依據。
- 四、濃縮倍數定義混亂，很容易讓中醫師混淆，製造上也存在諸多問題，所以，濃縮倍數的管理或許可以從濃縮製劑標籤做起；仔細思考”1 克製劑由?克藥材製得”的描述，讓單方濃縮製劑有相同的出發點，化繁為簡，及參考中國配方顆粒的標示方式，以解決濃縮倍數理論與實務上的爭端和誤謬。
- 五、建議成立藥典編輯委員會的常設行政專責部門，可以負責追蹤彙整藥典相關研究計畫的成果，跟催及橫向聯繫和專責出版，勘誤和補遺等事宜，以確保藥典資訊更新的即時性，也確保編修和計畫實行的經驗可以傳承和落實。

## 誌謝

本計畫承蒙衛生福利部（計畫編號：MOHW112-CMAP-D-113-000011-A）提供經費，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

1. 衛生福利部 112 年度「強化中藥濃縮製劑品質規格」需求說明書。
2. 行政院衛生署：中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南，台北，民國 108 年 9 月。
3. 行政院衛生署：臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南，台北，民國 108 年 11 月。
4. 蔡仁傑，106 年衛生福利部委託計畫 MOHW106-CMAP-M-114-000417，常用中藥濃縮製劑之品質研究計畫成果報告，2017。
5. 何玉玲，107 年衛生福利部委託計畫 M07G1447，探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫計畫成果報告，2018。
6. 彭文煌，107 年衛生福利部委託計畫 MOHW107-CMAP-M-114-000405，中藥濃縮製劑品質規格科學研究計畫成果報告，2018。
7. 何玉玲，109 年衛生福利部委託計畫 M09G1284，中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫計畫成果報告，2020。
8. 吳育澤，109 年衛生福利部委託計畫 MOHW109-CMAP-M-114-000406，建立中藥濃縮製劑藥典品質規範計畫成果報告，2020。
9. 余建志，110 年衛生福利部委託計畫 MOHW110-CMAP-M-114-000403，建立中藥濃縮製劑國際品質規範計畫成果報告，2021。
10. 余建志，111 年衛生福利部委託計畫 MOHW111-CMAP-M-114-000404，精進中藥濃縮製劑品質規範計畫成果報告，2022。
11. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯(一~三)，製劑薄層層析法，台北，民國 80 年 9 月。
12. 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項(行政院衛生署：84 年 5 月)。



13. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會:臺灣中藥典第四版,p.95-96,p.152-154,p.241-242,衛生福利部編印,台北 2021。
14. 韓國草藥藥典編委會: The Korean Herbal Pharmacopoeia XII, 漢城 2020。  
<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCEKP14/selectEkpPopupList>, 2023/02/08
15. The Ministry of Health, Labour and welfare, The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition English Version, p2093-2094, p2073-2074, 2016,Tokyo, Japan
16. 國家藥典委員會:中國藥典 2020 年版一部, p108-109, p179, p288-289, 中國醫藥科技出版社, 北京 2020
17. EDQM Council of Europe, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition, p1573-1575, p1543-1545, 2020, Strasbourg, France
18. 中國國家藥典委員會網站, 关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示-白芍配方顆粒.pdf, <http://www.sczyxh.com/news/598.html>, 2023/02/04
19. 中國國家藥典委員會網站, 关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示-肉桂配方顆粒.pdf, <http://www.sczyxh.com/news/598.html>, 2023/02/04
20. 衛生福利部: 中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項。臺北, 臺灣, 2020。

# 臺灣中藥典圖鑑第二版編修及工作坊

張永勳<sup>1</sup>、何玉鈴<sup>2</sup>、陳怡蓓<sup>1</sup>、張懿文<sup>1</sup>、林宜薇<sup>2</sup>、黃皓澤<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 中國醫藥大學

<sup>2</sup> 弘光科技大學

## 摘要

### 研究目的：

在原於 102 年 12 月配合臺灣中藥典第二版出版之「臺灣中藥典圖鑑」之基礎下，本計畫擬配合臺灣中藥典第四版所收載 355 種中藥材，進行內容品項新增及修正，逐一收錄其所對應之植(動、礦)物原形及原藥材、飲片彩色圖片，並搭配文字說明藥材之基原資訊，出版第二版「臺灣中藥典圖鑑」，提供中藥材辨識之參考。

### 研究方法：

本計畫組成臺灣中藥典圖鑑第二版編輯審稿專家小組，並召開 2 次臺灣中藥典圖鑑第二版編修會議，確保圖鑑內容之正確性。本計畫校閱並更新「臺灣中藥典圖鑑」，並依相關著作財產權法規定取得圖片授權。也申請政府出版品統一編號，結案時將提供 400 份 USB 電子書，並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)或個人，供各界參考。本計畫召開臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組會議 1 次，確定臺灣中藥典第五版編修方向及內容。為培訓中藥典編輯人才，本計畫派衛生福利部核定之專家，參加歐洲藥典中醫藥工作小組會議，持續吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，提供臺灣中藥典編修政策參考。本計畫也視訊辦理 2 場臺灣中藥典第四版檢驗規格工作坊，參加人員以中藥製藥廠及相關檢驗公司為主，每場至少 50 人參加，課程內容包含臺灣中藥典第四版規格訂定依據，及檢驗規格分析方法實作說明，以提升藥廠中藥品管檢驗能力、分析方法確效與品保觀念，落實臺灣中藥典第四版實施。

### 結果與討論：

本計畫已於 112 年 6 月 6 日及 10 月 30 日召開 2 場臺灣中藥典圖鑑第二版編輯審稿專家會議，本書將 112 年 12 月出版。已於 112 年 11 月 6 日召開 112 年臺灣中藥典第五

版編修聯席會議第 1 次會議。主持人也於 1 月、4 月及 9 月參加 2 次 EDQM 中藥工作小組視訊會議及 1 次實體會議，參與歐洲藥典中藥品項規格之討論。已於 6 月 20 日及 8 月 10 日視訊辦理 2 場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊，內容包含臺灣中藥典第四版增修說明、臺灣中藥典第四版檢驗規格訂定、臺灣中藥典第四版檢驗規格分析方法及臺灣中藥典第四版中藥製劑規格訂定等，工作坊提供參加者終身學習及持續教育學分認證，並全程錄影。第一場共有 106 人出席，第二場共有 98 人出席，參加人員以中藥製藥廠及藥師人數為最多。臺灣中藥典圖鑑第二版共收載 355 個中藥材品項，全書共收載彩色圖片共 1116 張，其中植（動、礦）物圖片 522 張，原藥材圖片 413 張，飲片圖片 181 張，提供中藥廠品管人員、中藥從業人員及在校學生更完整的藥典參考比對資料，為實用之參考工具書。

關鍵詞：臺灣中藥典第四版、臺灣中藥典圖鑑、檢驗規格工作坊、歐洲藥典中藥工作小組、臺灣中藥典第五版

# **Editing of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia 2<sup>nd</sup> Edition and Workshops on the 4<sup>th</sup> THP Herbal Pharmacopeia**

Yuan-Shiun Chang<sup>1</sup>, Yu-Ling Ho<sup>2</sup>, Yi-Chiann Chen<sup>1</sup>, Yi-Wen Chang<sup>1</sup>,  
Yi-Wei Lin<sup>2</sup>, Hao-Ze Huang<sup>2</sup>

<sup>1</sup> China Medical University

<sup>2</sup> Hungkung University

## **ABSTRACT**

### **Aim :**

Based on the Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia that cope with the 2<sup>nd</sup> Taiwan THP published in December, 2013, this project will cope with the 355 herb items listed in the 4<sup>th</sup> THP and provide the color photos of the plants (animal and mineral), crude herbs and decoction pieces. The 2nd edition of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia will be published and provide as reference for the identification of the TCM herbs.

### **Method :**

An expert editorial committee was formed. Two editorial committee meeting had been held to ensure the correctness of the 2nd edition of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia. This project proof read and update the contents. We also provided the copyright authorization of the PIs and from the photos providers. We also applied GPN numbers for the publication. We will submit 400 copies of USB version of the Color Illustration in the final report and mail to the related institutes and personnel designated by MOHW for their reference. This project also held a joint editorial meeting of the 5th edition of THP to confirm the scope

and contents of the 5th THP. To train the editorial experts of THP, this project also appointed an expert approved by MOHW to participate the TCM Working Party, EDQM, European Pharmacopoeia to learn the new analytical technology and the current trend of the international herbal pharmacopoeia and provide reference for policies of the compilation of THP. Two virtual online workshops on the inspection specification were held with participants mostly from TCM pharmaceutical companies and related inspection laboratories. Each session entertained at least 50 participants. The courses covered the amendment basis for the new revision methods and the explanation of analytical methods to elevate the quality control capabilities, understand the validation of analytical methods and have sound quality control concepts of the TCM pharmaceutical company employees and ensure the implementation of the 4th THP.

## **Results & Discussion :**

This project had held two conferences on editing and review of the second edition of Color Illustration of Taiwan Chinese Pharmacopoeia on June 6 and October 30, 2023. The book will be published in December, 2023. One Joint Conference on the Compilation and Revision of the 5th Edition of the Taiwan Chinese Pharmacopoeia was held on November 6, 2023. The PI had also participated in 2 video meetings and 1 physical meeting of the EDQM TCM Working Party Group in January, April and September, 2023 and participated in discussions on the specifications of Chinese medicine items in the European Pharmacopoeia. Two workshops on test specifications for the fourth edition of the Taiwan Chinese Pharmacopoeia were held via video on June 20 and August 10, 2023. The content included the supplementary instructions for the fourth edition of the Taiwan Herbal Pharmacopoeia, the specification, calculation methods in the assay and the specification of the detection methods of the preparation monographs. The workshop provided the participants with lifelong learning and continuing education credit certification. The entire workshop was videotaped. A total of 106 participants attended the first session, 98 participants attended the second session. Most of the participants were TCM pharmaceutical factories staffs and pharmacists. In the second edition of the Color Illustration of Taiwan Chinese Pharmacopoeia, a total of 1116 color photos were provided with 533 photos of the plants (animals or minerals), 181 photos of decoction pieces. The book will provide good reference for quality control personnel of TCM pharmaceutical companies, TCM practitioners and the students.

Keywords : 4th THP, 2nd Color Illustrations of THP; Workshops on the inspection specifications; TCM Working Party, EDQM; 5th THP...

## 壹、前言

國內第一部中華中藥典<sup>(1)</sup>(已改名台灣傳統藥典)，於 93 年 3 月 9 日公告，並自 93 年 5 月 1 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<sup>(2)</sup>於 102 年 1 月由行政院衛生署公告出版，並自 102 年 4 月 1 日起實施，收載品項增至 300 種，檢驗規格也大幅修改。

臺灣中藥典第三版<sup>(3)</sup>於 107 年 11 月由衛生福利部公告出版，新增中藥材 55 個品項及中藥製劑 2 個品項，正文共收載 357 個品項，其中中藥材屬植物 329 個品項、動物 13 個品項、真菌類 6 個品項、昆蟲 3 個品項及礦物類 4 個品項，中藥製劑收載加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑 2 項。

110 年度衛生福利部委託張永勳教授執行「臺灣中藥典第四版中英文版編修及諮詢」<sup>(4)</sup>計畫，也於民國 110 年度 9 月完成公告出版，除提供電子版供下載參考外，也印製臺灣中藥典第四版<sup>(5)</sup>1,000 本。臺灣中藥典第四版正文共收載 394 個品項，其中中藥材屬植物 330 個品項、動物 11 個品項、真菌類 6 個品項、昆蟲 4 個品項、礦物類 4 個品項及中藥製劑 9 個品項。新增中藥材山銀花、南五味子及粉葛 3 個品項、30 項中藥材飲片及 7 項中藥製劑，也刪除五靈脂、石南葉及冬葵果 3 個少用品項。

除中藥藥典外，國際上另有英文版中藥藥典及中藥藥典彩色圖鑑等工具書，大陸中華人民共和國藥典 1985 年起就有英文版藥典，1990 年版有藥典藥材之彩色圖集出版<sup>(6)</sup>，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<sup>(7)</sup>，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，唯當時

中華中藥典再版預算遭凍結，而未及時公告出版。

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 102 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(8)供各界參考。

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。

為促進臺灣中藥典與國際化接軌，衛生福利部於 102 及 103 年度委託弘光科技大學何○○副教授及中國醫藥大學張○○教授配合 2012 年臺灣中藥典公告，出版臺灣中藥典圖鑑(9)，書於封底附有光碟書，針對臺灣中藥典第二版所收錄之 300 個中藥材品項，逐一收錄其所對應之彩色圖片包含植(動)物原形及原藥材、飲片外觀，並搭配文字說明藥材之基原資訊，對於國人辨識藥材時，提供極高參考應用價值。該書也獲得衛生福利部 103 年出版品評獎活動圖書類第一名(圖一)。

中國醫藥大學中藥展示館也將臺灣中藥典圖鑑之內容，透過數位配合觸控式面板，將藥材圖片與藥材介紹作呈現，提昇學生之興趣，對於臺灣中藥典及圖鑑有進一步之認識(圖二)。

衛生福利部中醫藥司也將臺灣中藥典圖鑑及臺灣中藥典作數位化連結，創立臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統(圖三)。唯臺灣中藥典已出版至第四版，臺灣中藥典圖鑑還停留於配合臺灣中藥典第二版之內容，因此出版臺灣中藥典圖鑑第二版有其必要性，以便於民眾查詢及對照之參考

本計畫依據臺灣中藥典第四版收載藥材品項，羅列「臺灣中藥典圖鑑」

更新及修正清單。校閱並更新「臺灣中藥典圖鑑」，並依相關著作財產權法規定取得圖片授權。組成編輯審稿專家小組，召開 2 次審稿會議。完成「臺灣中藥典圖鑑」第二版 USB 電子書 400 份，並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。召開臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組會議 1 次。安排我國專家學者參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥產品品質規範標準，及藥典編修趨勢，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。採視訊方式辦理 2 場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊，參加人員以中藥製藥廠及相關檢驗公司為主，全程錄影及滿意度問卷調查，並提供參加者終身學習及持續教育學分認證。



## 貳、 材料與方法

(一) 進行第二版臺灣中藥典圖鑑之編修。

1. 收集補齊臺灣中藥典第四版355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，列出「臺灣中藥典圖鑑」更新及修正清單(附件一)。
2. 修改基原內容：根據臺灣中藥典第四版中藥材基原植物學名修正對照表，進行基原學名更新。
3. 組成編輯審稿專家小組，召開2次審稿會議。專家學者名單經衛生福利部核可，審稿專家小組名單如表一。
4. 完成「臺灣中藥典圖鑑」第二版USB電子書400份，並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

(二) 召開臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組會議1次

衛生福利部中醫藥司已成立臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組，並於111年2月22日發予臺灣中藥典第五版編修委員聘函，本聯繫小組會議將邀請各小組之召集人、副召集人、計畫主持人及中醫藥司邀請相關委員參與，共同討論臺灣中藥典第五版之編修方向及內容，聯繫會議委員如表二。

(三) 安排我國專家學者參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥產品品質規範標準，及藥典編修趨勢，參與會議至少1~2人次(每次6天)，人員名單須經本部同意。如遇邊境管制措施，將採視訊方式辦理，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。

(四) 採視訊方式辦理2場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊，每場至少50人參加，參加人員以中藥製藥廠及相關檢驗公司為主。工作坊課程內容需包含臺灣中藥典第四版規格訂定依據，及檢驗規格分析方法實作說明，以提升藥廠中藥品管檢驗能力、分析方法確效與品

保觀念，落實臺灣中藥典第四版。本工作坊提供終身學習及持續教育學分認證。工作坊須全程錄影及滿意度問卷調查，並繳交衛生福利部錄案存檔。工作坊議程如表三。

## 參、 結果

### 一、 進行第二版臺灣中藥典圖鑑之編修。

(一) 臺灣中藥典圖鑑第二版共收載355種藥材品項之原植(動、礦)物及藥材圖片，新增58品項，根據臺灣中藥典第四版中藥材基原植物學名修正對照表，進行基原學名更新，並將錯誤之處修正。共編修210個品項，新增145張原植物圖片及107張藥材及飲片圖片，更換91張原植物圖片及36張藥材及飲片圖片。全書共收載彩色圖片共1116張，其中植(動、礦)物圖片522張，原藥材圖片413張，飲片圖片181張。列出「臺灣中藥典圖鑑」更新及修正清單(附件一)。

(二) 組成編輯審稿專家小組，召開2次審稿會議。專家學者名單經衛生福利部核可，審稿專家小組名單如表一。

1. 已於112年6月6日假衛生福利部209會議室舉辦「第二版臺灣中藥典圖鑑」第一次編修審稿會議(會議紀錄如附件二，會議相關照片如圖四)。臺灣中藥典圖鑑停留於配合臺灣中藥典第二版之內容(300種品項)，「第二版臺灣中藥典圖鑑編修」計畫將配合臺灣中藥典第四版之內容，第三、四版共新增58品項，也刪除五靈脂、石南葉及冬葵果3個少用品項，收集補齊並更新臺灣中藥典第四版355種藥材品項之原植(動)物、原藥材及飲片圖片，收載品項之圖鑑內容及圖片。

會議中決議：

- (1) 定稿時會補上序、凡例、目錄、索引(藥材中文名、藥材拉丁名、藥材英文名、基原拉丁學名)及參考文獻。
- (2) 第二版圖鑑內容以臺灣中藥典第四版內容為主，暫不跟著第五版內容修改，除非是明顯錯誤處。

- (3)圖檔排版文字格式及位置須有一致性。
- (4)藥材圖片不使用含非藥用部位之圖片，如狹葉柴胡、細辛等。
- (5)同一基原並排列在一起之藥材品項，內容描述及照片適度刪減，如茯苓、赤茯苓、茯苓皮及茯神。
- (6)藥材及飲片圖片要加上比例尺。
- (7)缺的圖片要盡量補上。
- (8)數字與單位之間要空格。
- (9)木蝴蝶英文名 Indian Trump et Flower Seed Indian 改成 Trumpet Flower Seed，多加一個 p
- (10)浮萍基原紫萍 *Spirodela polyrrhiza* (L.) Schleid.改成紫萍 *Spirodela polyrhiza* (L.) Schleid.，刪除一個 r。
- (11)圖片解析度及顏色要校正，不要失真。
- (12)射干飲片圖片應該是偽品鳶尾，需更換。
- (13)熟地黃飲片圖片為再製品，建議要更換。
- (14)內容描述錯誤及錯漏字依委員建議修改。
- (15)第二版臺灣中藥典圖鑑中英文書名建議為  
臺灣中藥典圖鑑(第二版)  
Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia 2nd Edition
- (16)第二版臺灣中藥典圖鑑封面顏色建議為深咖啡色的版本。
- (17)臺灣中藥典圖鑑為工具書，為便於翻閱參考，建議中醫藥司另籌經費出版紙本臺灣中藥典圖鑑。

2. 已於112年10月30日假衛生福利部209會議室舉辦「第二版臺灣中藥典圖鑑」第二次編修審稿會議(會議紀錄如附件三，會議相關照片如圖五)。臺灣中藥典圖鑑第二版共收載355種中藥材，共有1108張彩色圖片，其中原植物、動物及礦物圖片520張，藥材

及飲片圖片588張，更換120張彩色圖片，新增246張彩色圖片，共366張圖片。

會議中決議：

- (1)植物、藥材及飲片圖片顏色要校正，不要失真。
- (2)吳茱萸(P.135)及海金沙(P.233)建議加上放大之圖片。
- (3)石膏(P.110)飲片圖片建議去背或背景加深。
- (4)桑枝(P.224)、首烏藤(P.212)比例尺怪怪的，建議確認一下。
- (5)建議補齊多品種品項藥材，不同基原藥材差異大者，可優先選擇放入。
- (6)白芍(P.86)橫切飲片菊花心(P.305)不明顯建議更換。
- (7)封面圖建議可以放置臺灣生產之藥材。
- (8)參考文獻將依委員建議修正。Tseng-Chieng Huang 改成 Huang Tseng-Chieng，Yuan-Shiun Chang 改成 Chang Yuan-Shiun。
- (9)內容文字格式及位置須有一致性。
- (10)第二版圖鑑內容以臺灣中藥典第四版內容為主，暫不跟著第五版內容修改，除非是明顯錯誤處。
- (11)川烏(P.33)藥材及飲片圖片需再確認，部分圖片似附子。
- (12)射干(P.217)飲片圖片請再確認。
- (13)玉竹(P.79)藥材疑似黃精，請再確認。
- (14)小根蒜(P.373)原植物圖片有誤，請再確認。
- (15)內容描述錯誤及錯漏字依委員建議修改。
- (16)內容補充描述依委員建議修改。
- (17)多基原藥材及飲片標示建議統一，(藥材名)藥材/飲片(植物/動物名稱/炮製方法/其他說明)，例如木通(P.54)藥材(三

葉木通)。

(三) 完成臺灣中藥典圖鑑第二版USB電子書400份，並在原計畫經費下，另增印製200本第二版臺灣中藥典圖鑑實體書，並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

## 二、召開臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組會議1次

已於112年11月6日假衛生福利部302會議室召開112年臺灣中藥典第五版編修聯席會議第1次會議，(會議紀錄詳如附件四，會議相關照片如圖六)：

會議中由中醫藥司進行「臺灣中藥典第五版編修規劃」報告，王○○教授與張○○教授參加歐洲藥典會議經驗分享，以及臺灣中藥典工作小組：中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組112年度進度報告。

## 三、安排我國專家學者參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥產品品質規範標準，及藥典編修趨勢。

因COVID-19疫情趨緩關係，本計畫我國專家學者改以視訊方式及實體參與國外舉辦之藥典相關會議。本計畫主持人張永勳教授由衛生福利部推薦，並經歐洲藥典委員會核准自109年~111;112-114年擔任EDQM TCM Working Party委員，每年參加3次例行會議，直接提供臺灣方面之意見，也將歐洲藥典進展情形提供臺灣中藥典編修參考，吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，使能為臺灣中藥典編修注入國際化之建議及參考方向。

出席歐洲藥典EDQM中藥工作小組(EDQM TCM Working Party Meeting)，2023年已於1月24-25日(議程及報告如附件五，會議相關照片如圖七)及4月4-5日(議程及報告如附件六，會議相關照片如圖八)參加兩次歐洲藥典視訊會議，2023年9月26-27日參加歐洲藥典實體會

議(議程及報告如附件七，會議相關照片如圖九)。

- (一) 112年1月24-25日會議討論品項為：Aconiti radix (2469) 附子、Alpiniae oxyphyllae fructus (3161) 益智、Coriolus versicolor (3193) 雲芝、Epimedii folium (3190) 淫羊藿、Jujubae fructus (3163) 大棗、Mentha haplocalyx herba (3191) 薄荷、Mori folium (3164) 桑葉、Phyllanthi fructus (3160) 余甘子、Pinelliae praeparatum rhizoma (2655) 製半夏、Pogostemonis herba (3192) 廣藿香、Artemisiae scopariae herba (2633) 茵陳蒿、Fritillariae cirrhosae bulbus (2586) 川貝母、Ziziphi spinosae semen (2613) 酸棗仁、Armeniacae amarum semen (2935) 苦杏仁、Persicae semen (2975) 桃仁、Aconiti carmichaeli radix (2429) 烏頭、Aconiti kusnezoffi radix praeparata (2471) 製草烏、Aconiti radix praeparata (2470) 製烏頭、Dioscorea nipponicae makino rhizome dry extract (3024) 穿龍薯蕷乾燥萃出物、Polygoni multiflori radix (2433) 何首烏、Polygoni multiflori radix praeparata (2480) 製首烏、Stephaniae tetrandrae radix (illustration) (2478) 粉防己等。益智品項秘書處將把專著提交委員會通過。余甘子品項秘書處將在Pharmeuropa出版專著。

討論品項	
<b>Comments from national authorities</b>	
<b>2 項</b>	附子、益智
<b>Monographs under study</b>	
<b>11 項</b>	雲芝、淫羊藿、大棗、薄荷、桑葉、余甘子、製半夏、廣藿香、茵陳蒿、川貝母、酸棗仁
<b>Any Other Business</b>	
<b>2 項</b>	苦杏仁、桃仁
<b>Work programme</b>	

	7 項	烏頭、製草烏、製烏頭、穿龍薯蕷乾燥萃出物、何首烏製首烏、粉防己
--	-----	---------------------------------

(二) 112年4月4-5日會議討論品項為： *Aconiti radix* (2469)附子、*Amomum fructus* (2554)砂仁、*Polygonum multiflorum stem* (2725)首烏藤、*Round amomum fruit* (2555)荳蔻、*Ligusticum chuanxiong (rhizome de)* (2634)川芎、*Coriolus versicolor* (3193)雲芝、*Epimedii folium* (3190)淫羊藿、*Jujubae fructus* (3163)大棗、*Mentha haplocalyx herba* (3191)薄荷、*Mori folium* (3164)桑葉、*Pogostemonis herba* (3192)廣藿香、*Artemisiae scopariae herba* (2633)茵陳蒿、*Fritillariae cirrhosae bulbus* (2586)川貝母、*Pinelliae praeparatum rhizoma* (2655)製半夏、*Ziziphi spinosae semen* (2613)酸棗仁、*Armeniaca amarum semen* (2935)苦杏仁、*Persicae semen* (2975)桃仁、*Aconiti carmichaeli radix* (2429)烏頭、*Aconiti kusnezoffi radix praeparata* (2471)製草烏、*Aconiti radix praeparata* (2470)製烏頭、*Dioscorea nipponicae makino rhizome dry extract* (3024)穿龍薯蕷乾燥萃出物、*Polygoni multiflori radix* (2433)何首烏、*Polygoni multiflori radix praeparata* (2480)製首烏、*Stephaniae tetrandrae radix (illustration)* (2478)粉防己等。砂仁、川芎、首烏藤、荳蔻等品項秘書處將把專著提交委員會通過。廣藿香品項秘書處將在Pharneuropa出版專著。

	<b>討論品項</b>	
47 <sup>th</sup>	<b>Comments from national authorities</b>	
	5 項	附子、砂仁、首烏藤、荳蔻、川芎
	<b>Monographs under study</b>	
	10 項	雲芝、淫羊藿、大棗、薄荷、桑葉、廣藿香、



		茵陳蒿、川貝母、製半夏、酸棗仁
	<b>Any Other Business</b>	
	<b>2 項</b>	苦杏仁、桃仁
	<b>Work programme</b>	
	<b>7 項</b>	烏頭、製草烏、製烏頭、穿龍薯蕷乾燥萃出物、何首烏製首烏、粉防己

(三) 112年9月26-27日會議討論品項為: *Aconiti radix* (2469)附子、*Asparagi radix* (3221)天門冬、*Aurantii fructus* (3222)枳實、*Cinnamomi ramulus* (3224)桂枝、*Coriolus versicolor* (3193)雲芝、*Jujubae fructus* (3163)大棗、*Mentha haplocalyx herba* (3191)薄荷、*Pseudostellariae radix* (3227)太子參、*Siraitiae fructus* (3228)羅漢果、*Artemisiae scopariae herba* (2633)茵陳蒿、*Fritillariae cirrhosae bulbus* (2586)川貝母、*Ziziphi spinosae semen* (2613)酸棗仁、*Armeniaca amarum semen* (2935)苦杏仁、*Persicae semen* (2975)桃仁、*Aconiti carmichaeli radix* (2429)烏頭、*Aconiti kusnezoffi radix praeparata* (2471)製草烏、*Aconiti radix praeparata* (2470)製烏頭、*Dioscorea nipponicae makino rhizome dry extract* (3024)穿龍薯蕷乾燥萃出物、*Polygoni multiflori radix* (2433)何首烏、*Polygoni multiflori radix praeparata* (2480)製首烏、*Stephaniae tetrandrae radix (illustration)* (2478)粉防己等。威靈仙、菟絲子、枇杷葉等品項秘書處將把專著提交委員會通過。何首烏品項秘書處將在Pharmeuropa出版專著。

	<b>討論品項</b>	
<b>48<sup>th</sup></b>	<b>Comments from national authorities</b>	
	<b>1 項</b>	附子

<b>Monographs under study</b>	
<b>11 項</b>	天門冬、枳實、桂枝、雲芝、大棗、薄荷、太子參、羅漢果、茵陳蒿、川貝母、酸棗仁
<b>Any Other Business</b>	
<b>2 項</b>	苦杏仁、桃仁
<b>Work programme</b>	
<b>7 項</b>	烏頭、製草烏、製烏頭、穿龍薯蕷乾燥萃出物、何首烏製首烏、粉防己

2024年歐洲藥典會議時間：

2月6-7日(hybrid)、4月23-24日 (online)、10月8-9 日(hybrid)

#### 四、採視訊方式辦理2場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊

- (1) 已於112年6月20日及8月10日舉辦二場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊(議程如表三，手冊封面如圖十，工作坊手冊電子檔下載網址 [https://drive.google.com/file/d/1SnBLAv3Bmo6pSc0oMMbQI9hSosEwHOfI/view?usp=drive\\_link](https://drive.google.com/file/d/1SnBLAv3Bmo6pSc0oMMbQI9hSosEwHOfI/view?usp=drive_link))。工作坊提供參加者終身學習及持續教育學分認證，並全程錄影。
- (2) 內容包含臺灣中藥典第四版新增及修訂規範，由衛生福利部中醫藥司賴○○科長主講臺灣中藥典第四版增修說明、弘光科技大學何○○副教授主講臺灣中藥典第四版檢驗規格訂定、國家中醫藥研究所董○○組長主講臺灣中藥典第四版檢驗規格分析方法及國家中醫藥研究所林○○組長主講臺灣中藥典第四版中藥製劑規格訂定等，參加人員以中藥製藥廠及相關檢驗公司為主，參與者於會後填寫線上問卷。
- (3) 第一場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊已於6月20日以視訊方式辦理(工作坊相關照片如圖十一)，共有106人出席，第

二場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊已於8月23日以視訊方式辦理(工作坊相關照片如圖十二)，共有98人出席，參加人員以中藥製藥廠及相關檢驗公司為主，並限制同一人只能報名參加一場次。

(4) 本次工作坊係採用結構式問卷(圖十三)，內容主要包括以下三個部分：

1. 個人基本資料：包含性別、教育程度、職業身份別、由何處得知消息等。
2. 學員對本工作坊之滿意度：評估項目包括演講內容難易度、演講內容符合學員需求、演講內容對自己從事的業務有實質幫助、研習會整體授課情形、上課場地...等。此部份，係採李克特尺度(Likert scale)五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由5分到1分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。
3. 學員對演講情形的滿意程度：評估項目包括本工作坊各主題之演講情形，亦採李克特尺度(Likert scale)五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由5分到1分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

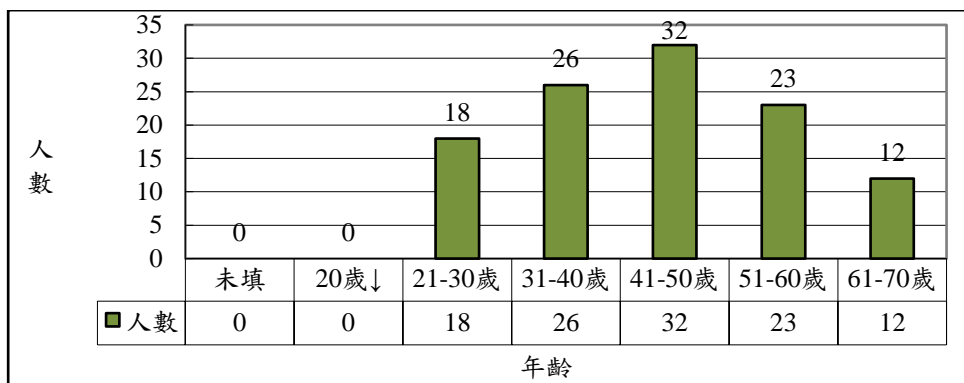
(5) 問卷調查結果

第一場共有111人填寫線上問卷，第二場共有98人填寫線上問卷，下面就回傳問卷進行分析。

1. 基本資料分析

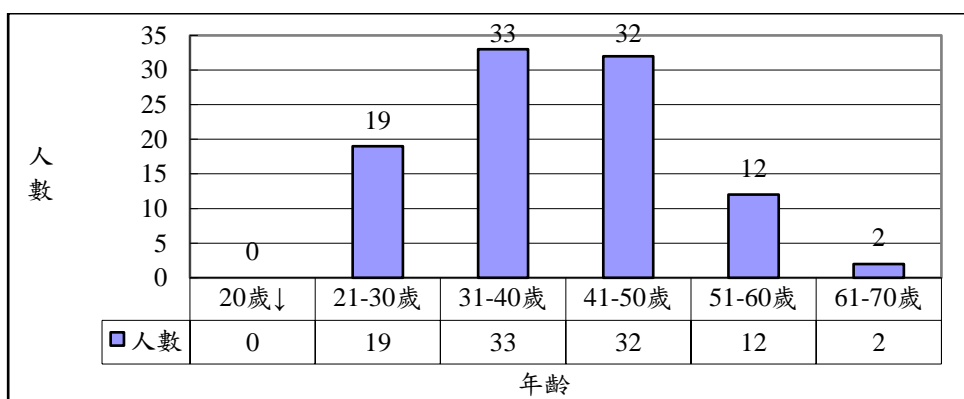
(1) 年齡

第一場



說明：本場次工作坊主要以 41~50 歲的學員為主，佔全部學員之 28.8%，其次 31~40 歲及 51~60 歲者分別站佔 23.4% 及 20.7%，年齡分布圖大致屬於較青壯年族群。

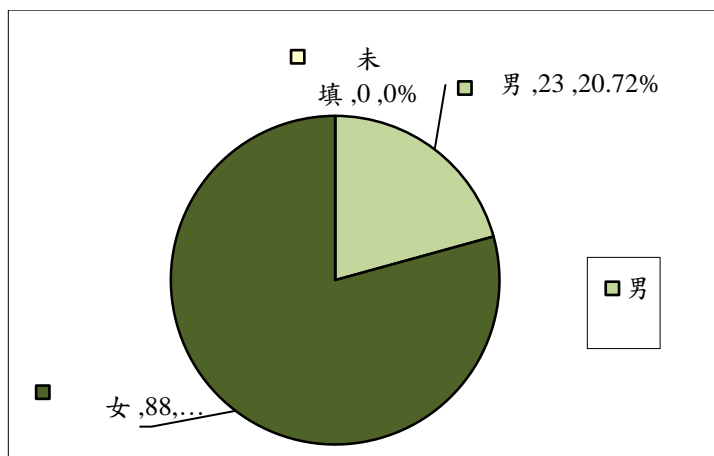
### 第二場



說明：本場次工作坊主要以 31~40 歲的學員為主，佔全部學員之 33.7%，其次 41~50 歲及 51~60 歲者分別站佔 32.7% 及 19.4%，年齡分布圖大致屬於較青壯年族群。

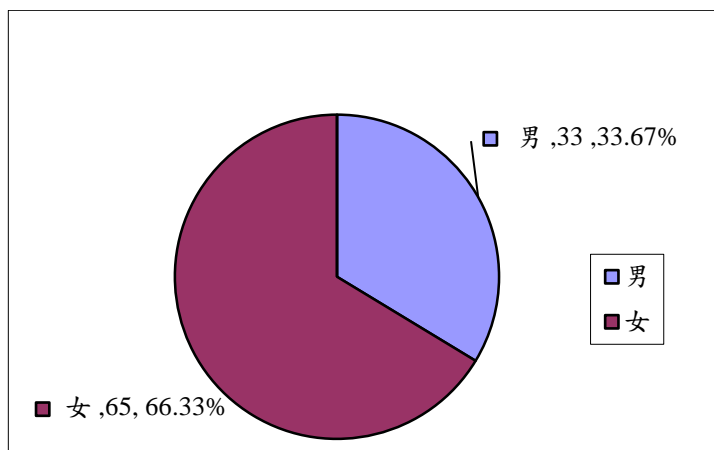
## (2) 性別

### 第一場



說明：本場次工作坊參加學員主要以女性為主，佔 79.28%，而男性佔 20.72%。

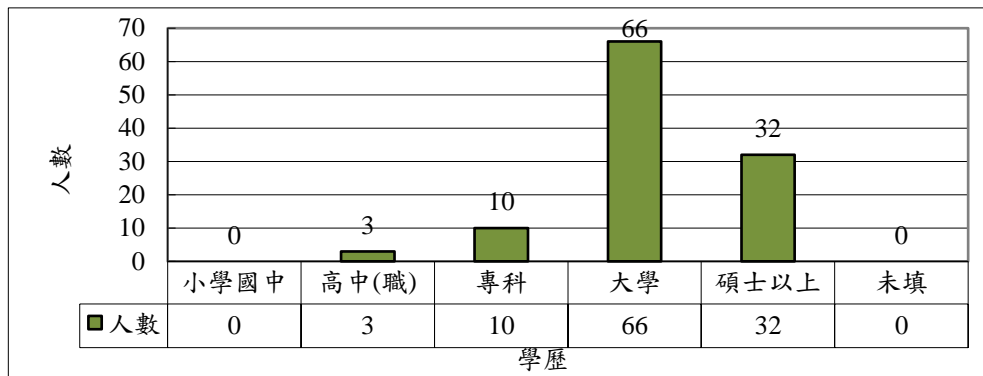
### 第二場



說明：本場次工作坊參加學員主要以女性為主，佔 66.33%，而男性佔 33.67%。

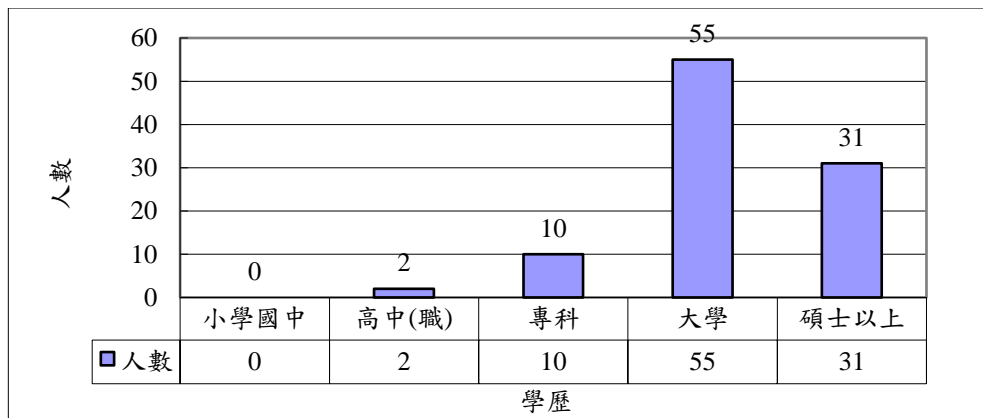
### (3) 學歷

#### 第一場



說明：本場次工作坊全體學員之學歷以大學及碩士程度佔最多，合計達全部 88.3%。

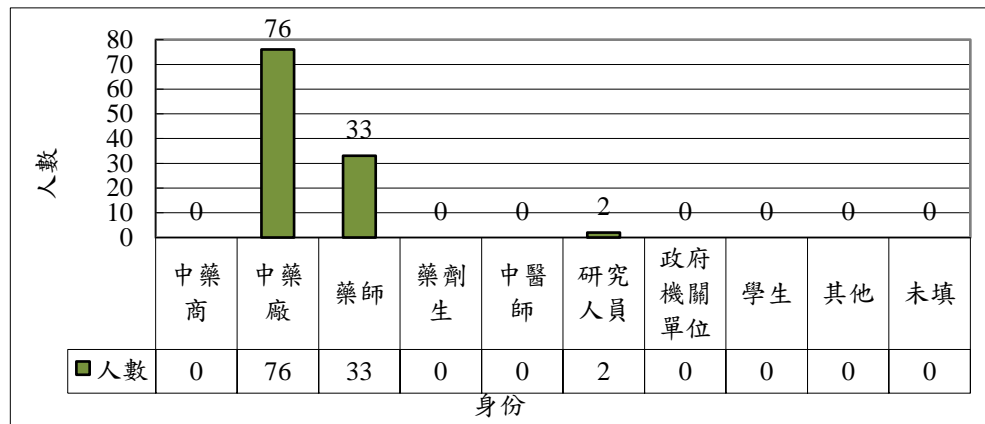
#### 第二場



說明：本場次工作坊全體學員之學歷以大學及碩士程度佔最多，合計達全部 87.7%。

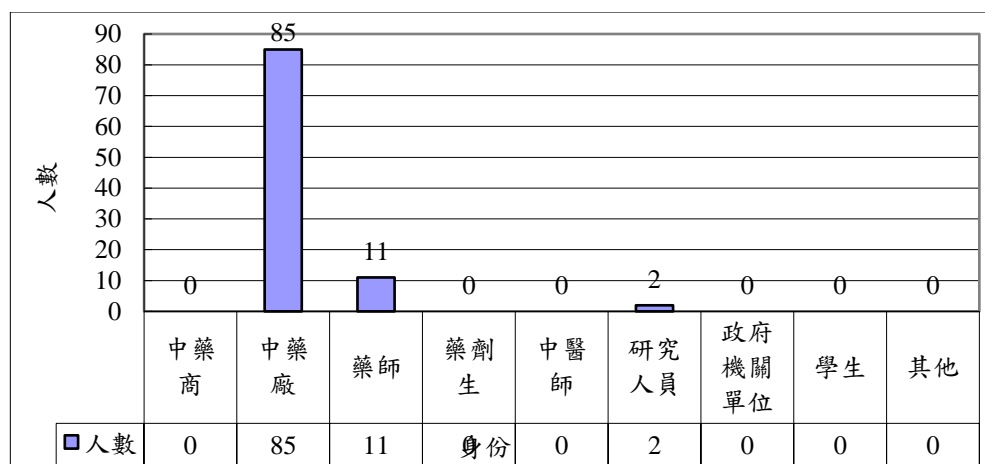
#### (4) 身份

##### 第一場



說明：本場次工作坊參加者以中藥廠人員為多數佔全體學員的68.5%。

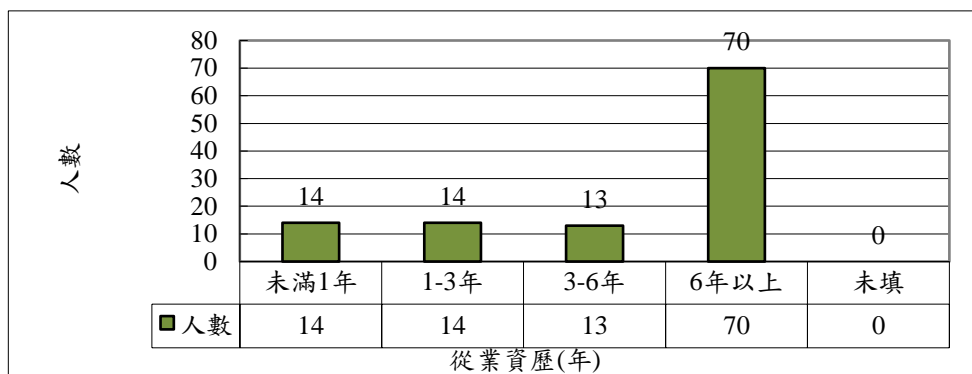
##### 第二場



說明：本場次工作坊參加者以中藥廠人員為多數佔全體學員的86.7%。

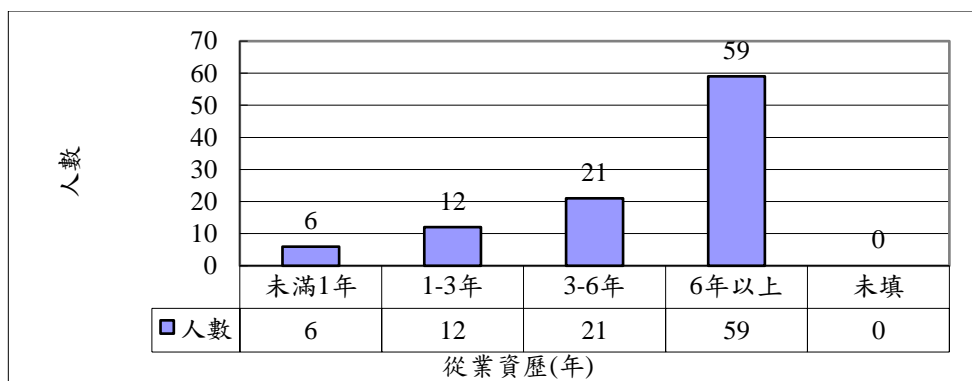
## (5) 資歷

### 第一場



說明：本場次工作坊參加者從業資歷以6年以上為多數，佔全體學員的63.06%。

### 第二場

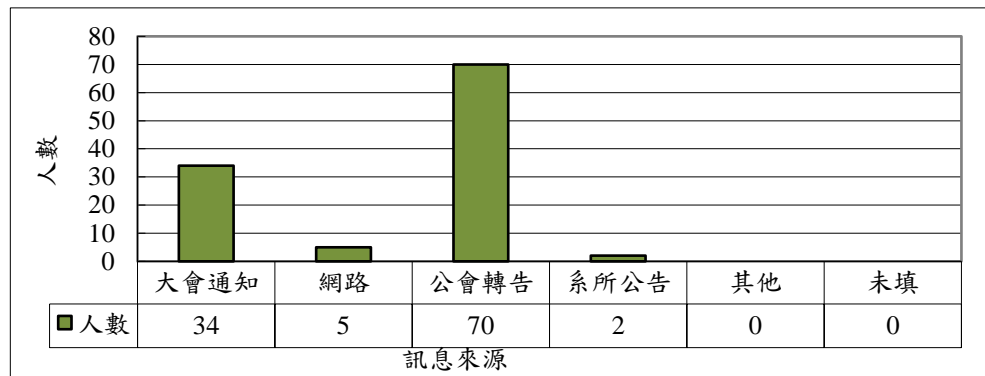


說明：本場次工作坊參加者從業資歷以6年以上為多數，佔全體學員的60.20%。



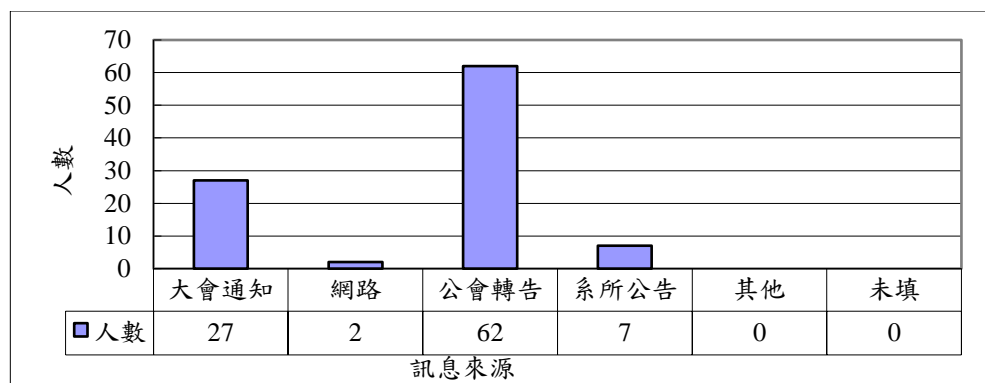
## (6) 訊息來源

### 第一場



說明：學員得知本工作坊之訊息，以公會轉告為主佔 63.1%，其次為大會通知佔 30.6%。

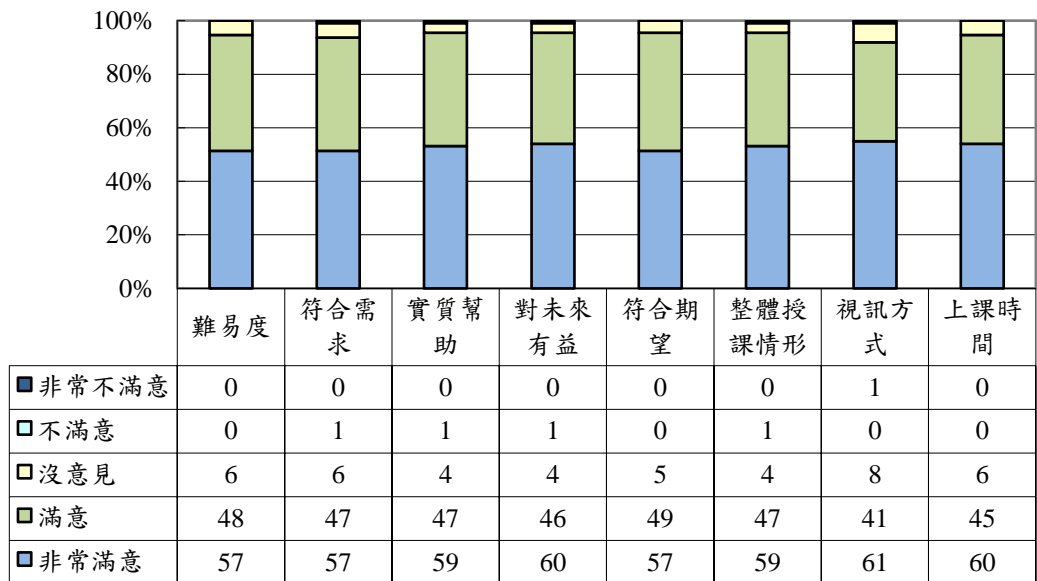
### 第二場



說明：學員得知本工作坊之訊息，以公會轉告為主佔 63.3%，其次為大會通知佔 27.6%。

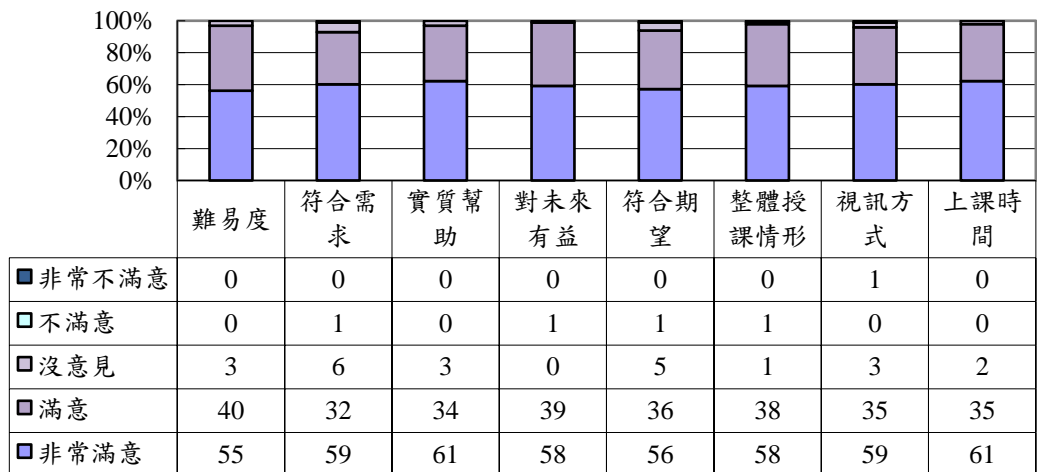
## 2. 評估項目分析，個人對研習會看法：

### 第一場



說明：各評估項目滿意及非常滿意之總和達 91.89% 以上，其中以「實質幫助、對未來有益、符合期望及整體授課情形」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 95.5%。

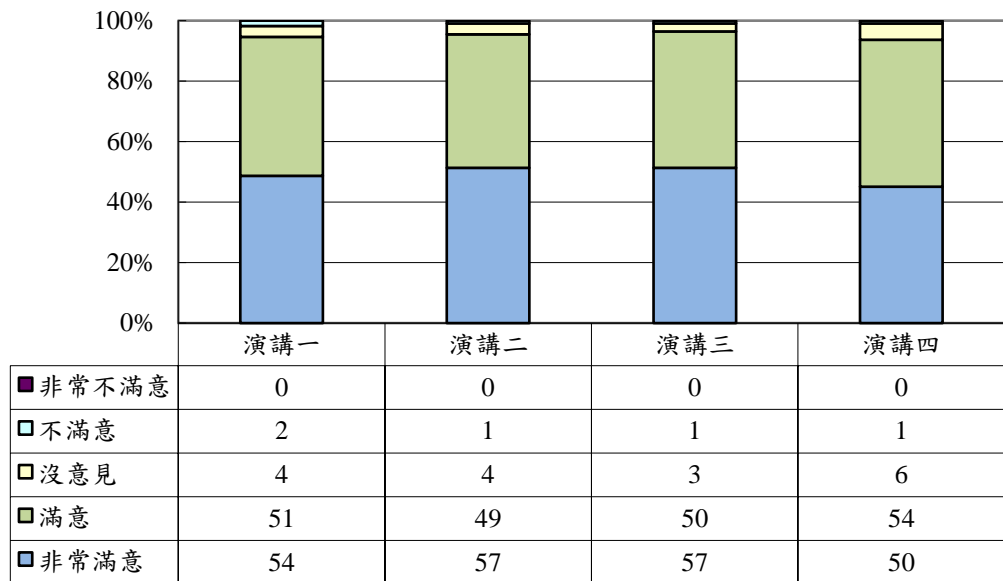
### 第二場



說明：各評估項目滿意及非常滿意之總和達 92.86% 以上，其中以「對未來有益」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 98.98%。

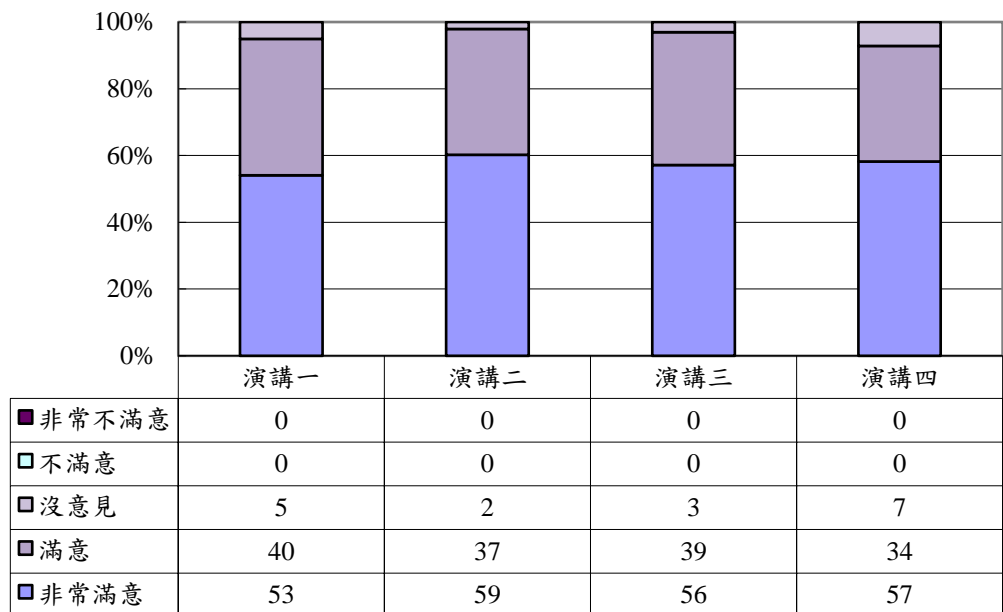
### 3. 對講課情形滿意程度分析：

#### 第一場



說明：各課程滿意及非常滿意之總和平均為 95.05%。

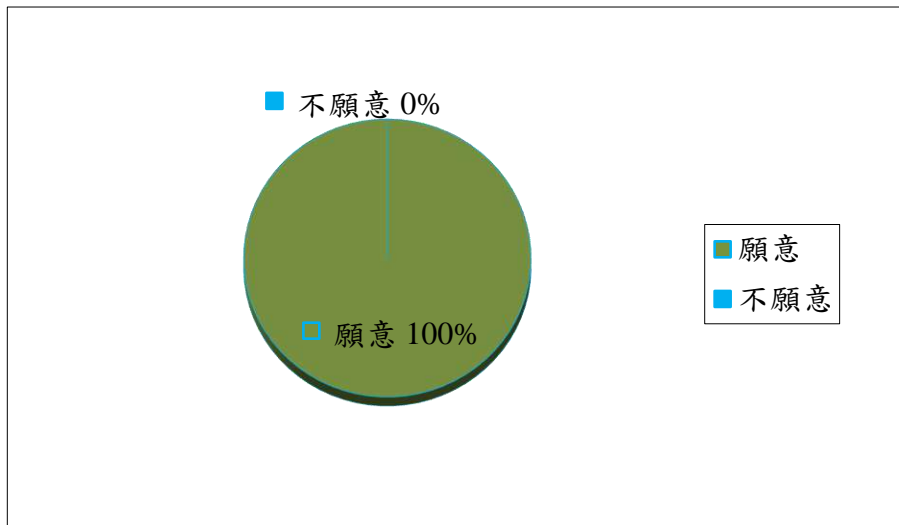
#### 第二場



說明：各課程滿意及非常滿意之總和平均為 95.66%。

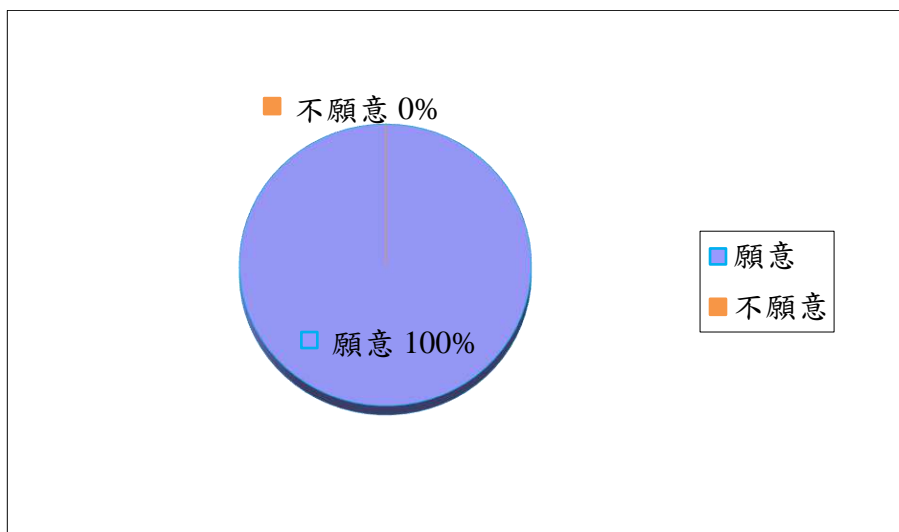
### 4. 參加意願分析

## 第一場



說明：願意再參加類似活動的學員高達 100%。

## 第二場



說明：願意再參加類似活動的學員高達 100%。

## 肆、 結果與討論

- 一、 進行第二版臺灣中藥典圖鑑之編修，本書共收載臺灣中藥典第四版 355 個中藥材品項，進行編修 210 個品項，新增 145 張原植物圖片及 107 張藥材及飲片圖片，更換 91 張原植物圖片及 36 張藥材及飲片圖片。全書共收載彩色圖片共 1116 張，其中植(動、礦)物圖片 522 張，原藥材圖片 413 張，飲片圖片 181 張。
- 二、 臺灣中藥典圖鑑第二版新增 58 個中藥材品項，第一版 300 個品項刪除五靈脂、冬葵果及石南葉。原金銀花品項分成金銀花及山銀花，五味子品項分成五味子及南五味子，葛根品項分成葛根及粉葛。
- 三、 本計畫組成臺灣中藥典圖鑑第二版審稿專家小組，召開 2 次會議，針對臺灣中藥典圖鑑第二版 355 個中藥材品項內容及圖片進行討論，並完成臺灣中藥典圖鑑第二版。
- 四、 本計畫組成臺灣中藥典第五版編修委員聯繫小組，並召開一次聯席會議，會議中由中醫藥司進行「臺灣中藥典第五版編修規劃」報告，王○○教授與張○○教授參加歐洲藥典會議經驗分享，以及臺灣中藥典工作小組：中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組 112 年度進度報告。
- 五、 安排我國專家學者參與國外藥典相關會議，持續吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，因 COVID-19 疫情趨緩，本計畫我國專家學者以 2 次視訊方式及 1 次實體參與歐洲藥典相關會議。
- 六、 本計畫採視訊方式辦理 2 場臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊，參加人員以中藥製藥廠及藥師為主，並限制同一人只能報名參加一場次，第一場有 106 人線上參加，第二場有 98 人線上參加。

七、 根據研討會問卷調查顯示，參與工作坊的學員在學歷方面以碩士及大學以上程度佔最多，兩場合計平均達 88%，因參與人員多為藥廠人員，其均有一定之教育程度，報名之學員教育程度大部分為大學以上。以學員身分來看，以中藥廠人員為多數，兩場分別佔全體學員的 68.5%及 86.7%，顯示許多中藥廠人員對藥典規格制訂這一部分很重視。在資歷方面，以 6 年以上為主，兩場分別佔全體學員的 63.06%及 60.20%，顯示許多資深從業人員仍有繼續進修吸收新知之傾向。在得知研習會舉辦訊息來源方面，以公會及大會通知為主，兩場分別佔 93.7%及 91.2%，顯示透過針對性通知具有一定之成效。各評估項目，滿意及非常滿意之總和均達 95%以上，其中第一場以「實質幫助、對未來有益、符合期望及整體授課情形」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 95.5%，第二場「對未來有益」的滿意度(非常滿意+滿意)最高，高達 98.98%。學員對本研習會的課程滿意度(非常滿意+滿意)總和平均為 96.83%以上。在參加意願方面，願意再參加類似活動的學員達 100%。

## 伍、結論與建議

- 一、臺灣中藥典圖鑑第二版將於 112 年 12 月出版，製作臺灣中藥典圖鑑第二版 USB 電子書 400 份，並在原計畫經費下，另增印製 200 本第二版臺灣中藥典圖鑑實體書，並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)及編修委員。
- 二、臺灣中藥典圖鑑第二版配合臺灣中藥典第四版內容品項，編修新增之部分並根據臺灣中藥典第四版修正的部分同樣進行修正，並召開 2 次臺灣中藥典圖鑑第二版編修審稿會議，確保圖鑑內容及圖片之正確性，提供中藥廠品管人員、中藥從業人員及在校學生更完整的藥典參考比對資料，成為實用之參考工具書。
- 三、臺灣中藥典第五版編修聯席會議第 1 次會議，中醫藥司報告臺灣中藥典第五版編修規劃，王○○教授與張○○教授分享參加歐洲藥典會議經驗，以及臺灣中藥典四個工作小組進行 112 年度進度報告。
- 四、本計畫主持人經衛生福利部推薦，並經歐洲藥典委員會核准自 109 年~114 年擔任 EDQM TCM Working Party 委員，每年 3 次例行會議，今年因 COVID-19 疫情關係趨緩，於 1 月及 4 月參加 2 次視訊會議，9 月參加實體會議，直接提供臺灣方面之意見，也將歐洲藥典進展情形提供臺灣中藥典編修參考；建議持續培訓中藥典編輯人才，透過派員參與國際相關藥典會議，吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，使能為臺灣中藥典編修注入國際化之建議及參考方向。
- 五、參與歐洲藥典會議，了解國際動態，能促進臺灣中藥典國際化之目標，並在 112 年臺灣中藥典第五版編修聯席會議第 1 次會議上分享參與國際會議之經驗，以期帶動整體提升。

- 六、 本計畫舉辦「臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊」，邀請主管機關衛生福利部中醫藥司、「檢驗規格小組」計畫主持人、「檢驗規格小組」副召集人及「中藥製劑小組」召集人，分別對臺灣中藥典第四版新增及修訂規範及藥典編修檢驗規格制訂經驗分享，以提升藥廠中藥品管檢驗能力、分析方法確效與品保觀念，落實臺灣中藥典第四版。
- 七、 根據問卷調查之結果顯示，本次工作坊獲得參與學員高度肯定，建議衛生福利部能定期舉辦相關中藥藥典檢驗規格工作坊，提供各界了解中藥品質管理現況，以利國內中藥產業界遵循，加強產業對臺灣中藥典第四版品質規格訓練，使中藥典更符合產業需求，提升製藥產品品質及促進產業發展。
- 八、 建議持續辦理臺灣中藥典之編修作業，建立穩定的中藥典編修機制，以科學化與系統性方法健全中藥材品質管制規格，檢視規格標準及檢驗方法，以符合實際需求及各界期待，並提升我國中藥品質管制之能見度，促進臺灣中醫藥國際化與中醫藥產業發展。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW112-CMAP-M-113-000002 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。



## 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. 行政院衛生福利部臺灣中藥典編修委員會，臺灣中藥典(第三版)，行政院衛生福利部編印，臺北，2018。
4. 張永勳：衛生福利部 110 年度委託研究計畫 M1007061，「臺灣中藥典第四版中英文版編修及諮詢」研究報告，2021。
5. 行政院衛生福利部臺灣中藥典編修委員會，臺灣中藥典(第四版)，行政院衛生福利部編印，臺北，2021。
6. 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。
7. 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。
8. 張永勳、何玉鈴：中藥彩色圖鑑，行政院衛生署中醫藥委員會，2009。
9. 張永勳、何玉鈴：臺灣中藥典圖鑑，衛生福利部，2013。

柒、圖、表



圖一、臺灣中藥典圖鑑獲得衛生福利部 103 年出版品圖書類第一名。



圖二、中國醫藥大學中藥展示館臺灣中藥典圖鑑觸控畫面

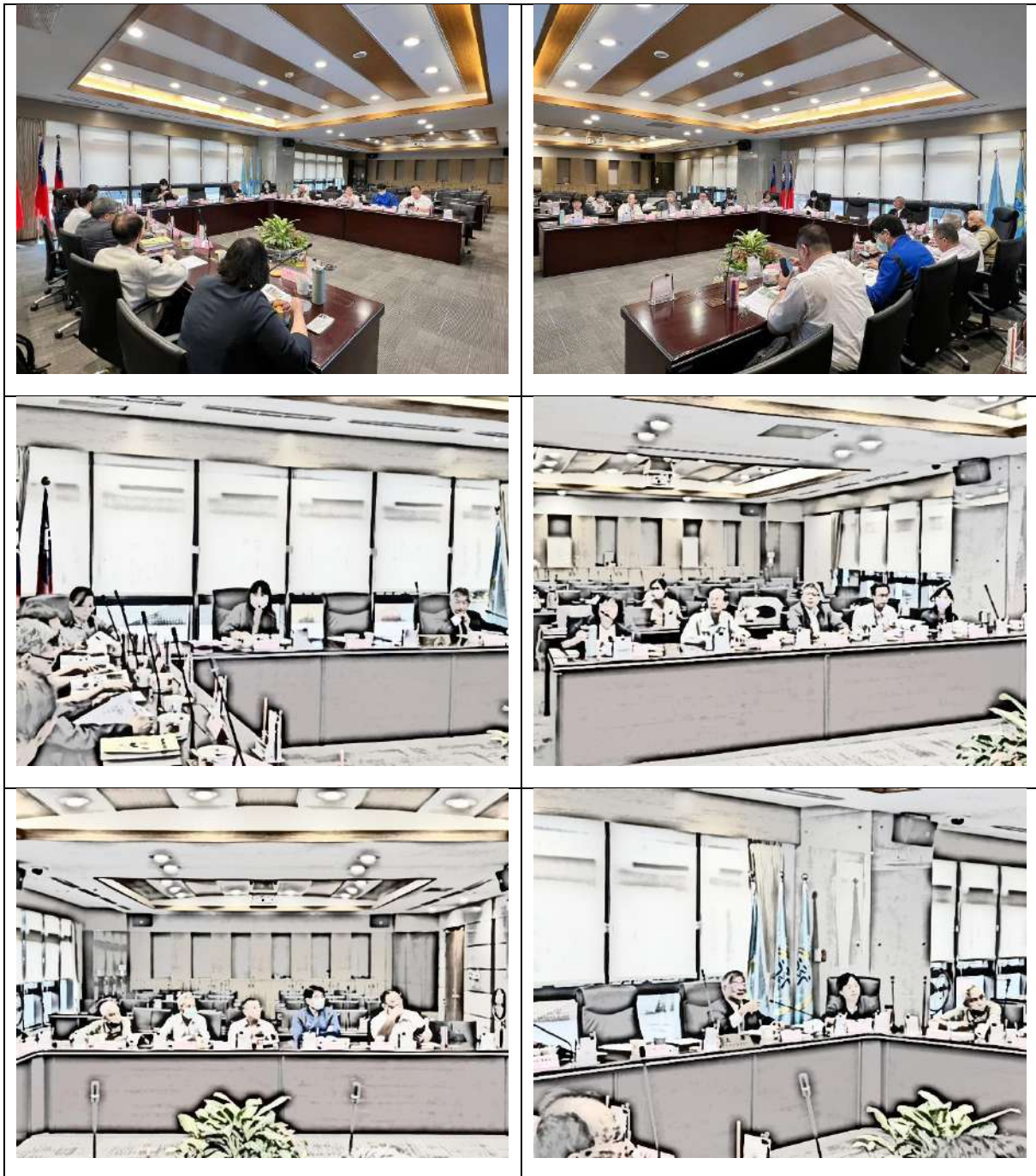


圖三、衛生福利部中醫藥司臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統



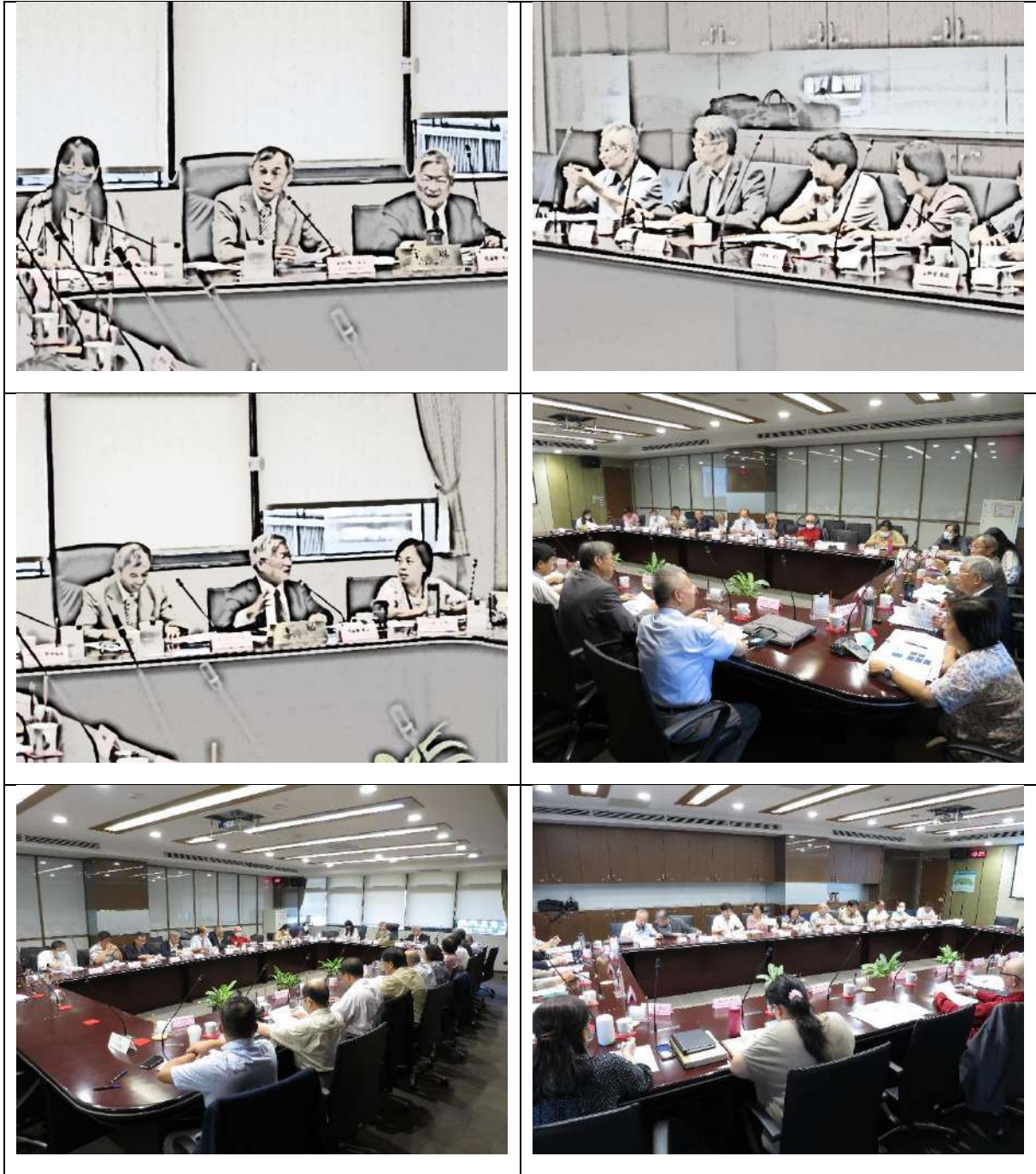


圖四、112年6月6日第二版臺灣中藥典圖鑑第一次編修審稿會議

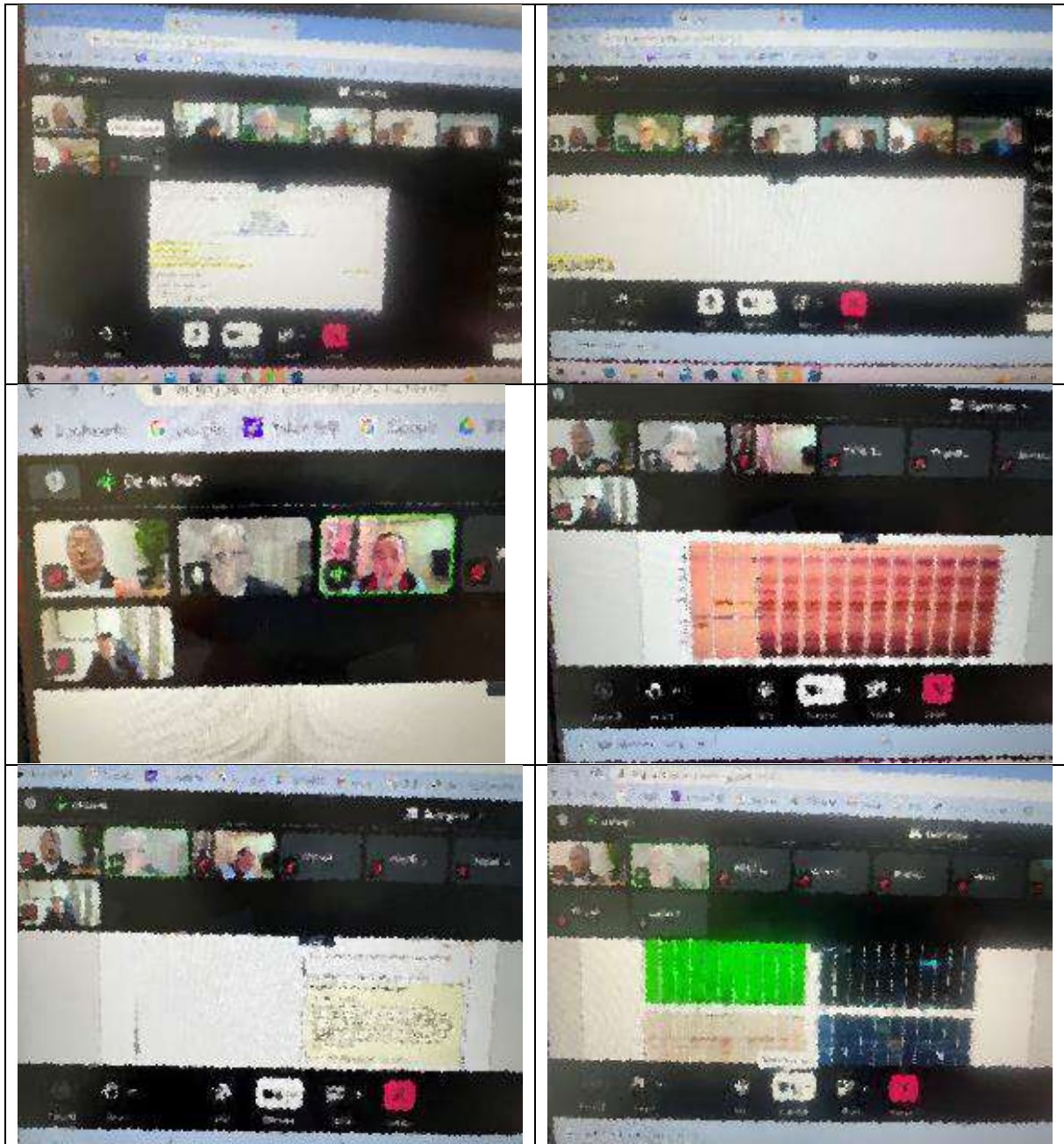


圖五、112年10月30日第二版臺灣中藥典圖鑑第二次編修審稿會議



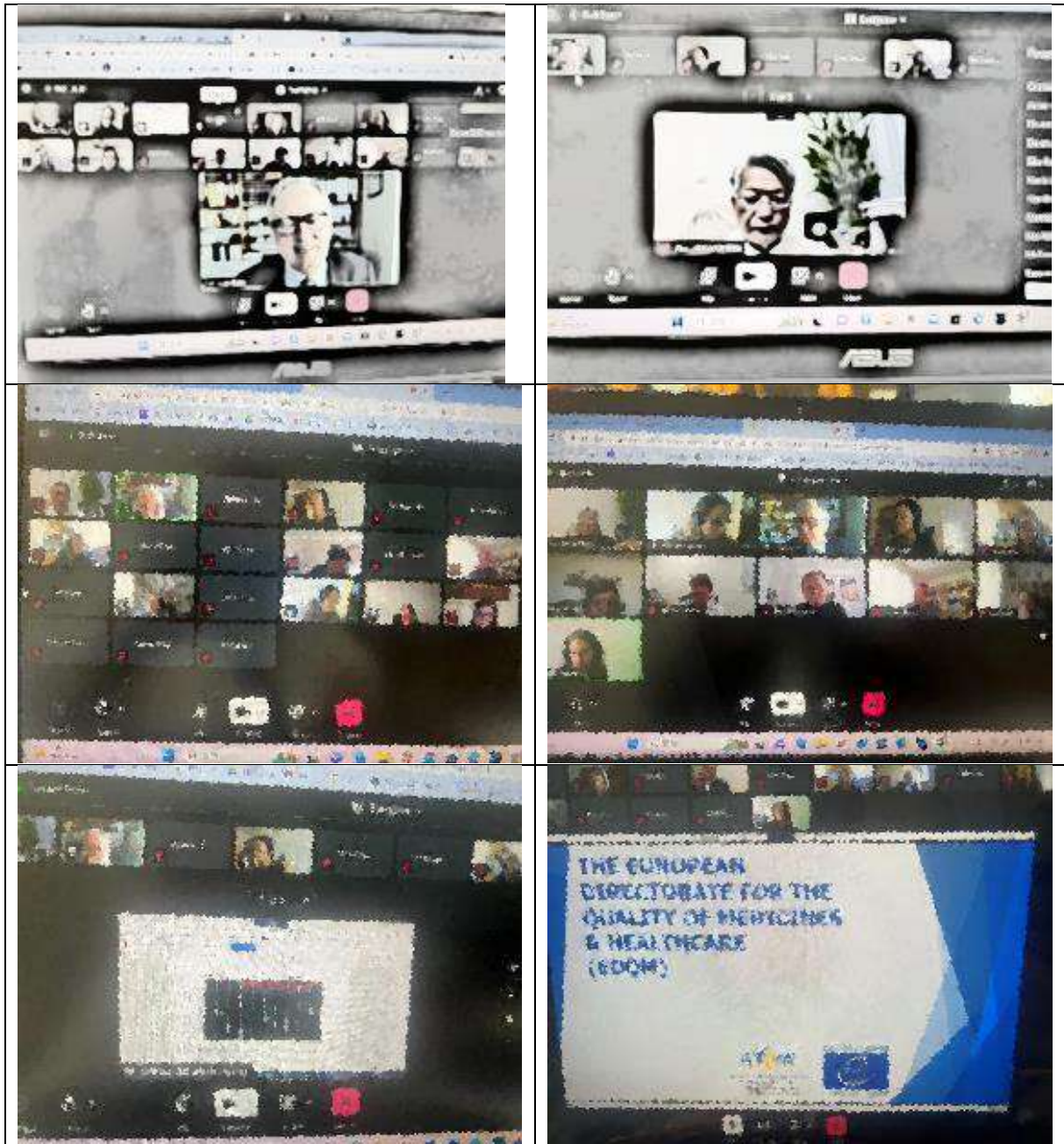


圖六、112年11月6日112年臺灣中藥典第五版編修聯席會議第1次會議



圖七、112年1月24-25日第46次歐洲藥典EDQM視訊會議相關照片





圖八、112年4月4-5日第47次歐洲藥典EDQM視訊會議相關照片





圖九、112年9月6-27日第48次歐洲藥典EDQM實體會議相關照片

# 臺灣中藥典第四版 中藥檢驗規格工作坊

Taiwan Herbal Pharmacopeia  
4<sup>th</sup> Edition English Version

臺灣中藥典第四版  
英文版

Ministry of Health and Welfare  
Taiwan, Republic of China  
December, 2022

臺灣中藥典  
第四版

Taiwan Herbal Pharmacopeia  
(IV)

衛生福利部編印  
中華民國一一〇年

第一場：112年6月20日，星期二(視訊會議)

第二場：112年8月10日，星期四(視訊會議)



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare



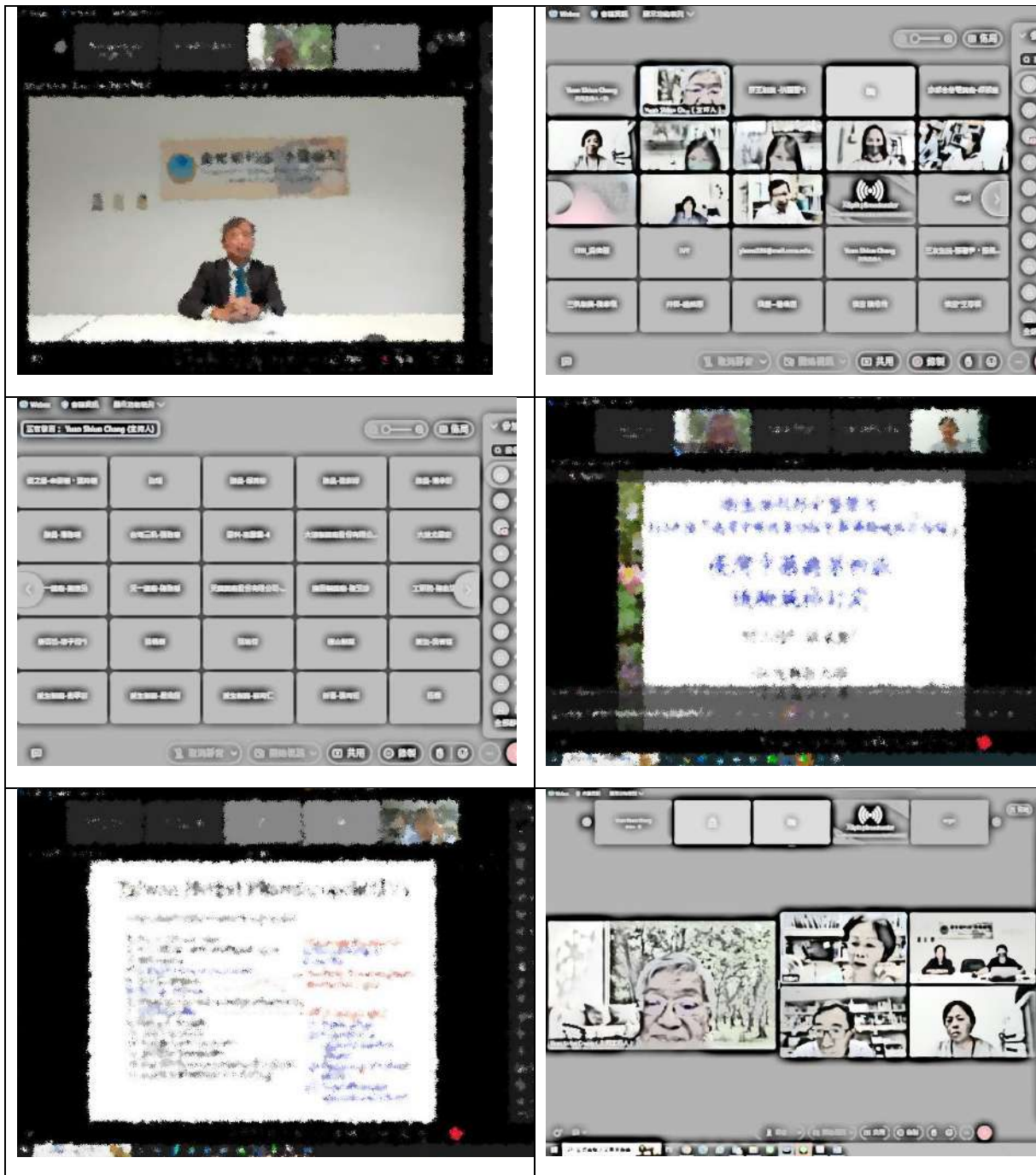
中國醫藥大學  
China Medical University

圖十、臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊手冊封面





圖十一、112年6月20日第一次臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊相關照片



圖十二、112年8月10日第二次臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊相關照片



Taiwan Herbal Pharmacopoeia  
4<sup>th</sup> Edition English Version  
臺灣中藥典第四版  
英文版



臺灣中藥典  
第四版  
Taiwan Herbal Pharmacopoeia  
(4<sup>th</sup>)

## 臺灣中藥典第四版 中藥檢驗規格工作坊

第一場：112年6月20日·星期二(視訊會議)  
第二場：112年8月10日·星期四(視訊會議)



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare



中國醫藥大學  
China Medical University

---

### 「臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊」滿意度調查表

敬愛的同道：

非常歡迎您參加本次研習會!為瞭解您對本研習會之滿意度，請於會中撥出您寶貴的幾分鐘，您所填寫的資料僅供日後辦理類似活動之參考，不做其它用途!謝謝您的協助!

敬祝  
鴻圖大展! 萬事如意!!

臺灣中藥典圖鑑第二版編修及工作坊計畫辦公室 敬上

註：收到問卷才會發予電子出席證書，感謝您的合作!

電子郵件 \*

有效的電子郵件地址

這份表單會要求你輸入電子郵件地址。 [變更設定](#)

---

姓名 \*

簡答文字

---

E-mail (請填寫正確，以利寄發證書) \*

簡答文字

---

年齡 \*

20歲以下

21~30歲

31~40歲

41~50歲

51~60歲

61歲以上

圖十三、臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊線上問卷

表一、臺灣中藥典圖鑑第二版審稿專家小組名單

	姓名	職稱	單位
1	謝 00	技士	衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組
2	陳 00	名譽教授	高雄醫學大學天然藥物研究所
3	李 00	主任委員	臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
4	莊 00	總經理	000 藥廠股份有限公司
5	廖 00	助理研究員	國家中醫藥研究所
6	張 00	特聘教授	高雄醫學大學天然藥物研究所
7	張 00	兼任教授	台北醫學大學生藥學研究所
8	黃 00	顧問	中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
9	黃 00	名譽教授	台灣大學植物科學研究所
10	張 00	研究員	行政院農業委員會花蓮區農業改良場
11	王 00	教授	台北醫學大學藥學系
12	何 00	副教授	弘光科技大學護理系
13	賴 00	助理教授	慈濟大學學士後中醫學系
14	張 00	教授/主任	中國醫藥大學學士後中醫學系
15	林 00	理事長	台北市中醫師公會
16	馬 00	理事長	中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
17	蔡 00	副主任	中國醫藥大學附設醫院藥劑部中藥科

表二、臺灣中藥典第五版112年度第一次聯席會議委員名單

	姓名	職稱	單位	
1	林 00	簡任技正	衛生福利部中醫藥司	檢規
2	謝 00	科長	衛生福利部中醫藥司第二科	檢規
3	陳 00	科長	衛生福利部中醫藥司第三科	製劑
4	賴 00	科長	衛生福利部中醫藥司第四科	基原
5	林 00	研究員兼 組長	衛生福利部國家中醫藥研究所	第五版製劑 組召集人
6	王 00	教授	臺北醫學大學生藥學研究所	第五版製劑 組副召集人
7	林 00	院士	中央研究院	第五版中醫 組召集人
8	顏 00	院長	中國醫藥大學中醫學院	第五版中醫 副召集人
9	張 00	教授	中國醫藥大學中國藥學暨中藥 資源學系	第五版檢規 組召集人
10	董 00	研究員兼 組長	衛生福利部國家中醫藥研究所	第五版檢規 副召集人
11	陳 00	教授	陽明大學藥理研究所	第五版基原 組召集人
12	陳 00	名譽教授	高雄醫學大學藥學系	第五版基原 組副召集人
13	余 00	副教授	中國醫藥大學藥學系	製劑組計畫 主持人
14	張 00	主任	中國醫藥大學學士後中醫學系	中醫組計畫 主持人
15	劉 00	教授	大仁科技大學藥學系	基原組計畫 主持人
16	何 00	副教授	弘光科技大學護理系	檢規組計畫 主持人
17	郭 00	教授	中國醫藥大學中國藥學暨中藥 資源學系	基原
18	陳 00	副教授	嘉義大學微生物免疫與生物藥 學系	基原

19	廖 00	助理研究員	衛生福利部國家中醫藥研究所	基原
20	莊 00	總經理	順天堂藥廠股份有限公司	基原、製劑
21	江 00	技術長	莊松榮製藥廠股份有限公司	檢規、製劑
22	簡 00	副總經理	科達製藥股份有限公司	檢規、製劑
23	李 00	總經理	勝昌製藥廠股份有限公司	基原、檢規
24	張 00	所長	中國醫藥大學中西醫結合研究所	中醫
25	吳 00	二級藥師	臺北市立聯合醫院院本部藥劑部師	中醫
26	羅 00	主任秘書	前衛生福利部食品藥物管理署	檢規
27	張 00	教授	高雄醫學大學天然藥物研究所	檢規



表三、臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊議程

時間	議題	講師/單位
13:00~13:10	引言及致詞	黃 00 司長 張 00 教授
13:10~13:30	臺灣中藥典第四版增修說明	賴 00 科長/ 中醫藥司
13:30~14:20	臺灣中藥典第四版檢驗規格訂定	何 00 副教授/ 弘光科技大學
14:20~14:30	休息	
14:30~15:20	臺灣中藥典第四版檢驗規格分析方法	董 00 組長/ 國家中醫藥研究所
15:20~16:10	臺灣中藥典第四版中藥製劑規格訂定	林 00 組長/ 國家中醫藥研究所
16:10~16:40	討論與交流	全體講師 張 00 教授

# 國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析

王靜瓊  
臺北醫學大學

## 摘要

### 目的：

為促進臺灣中藥管理與國際接軌，藥典編修進展及最新公定檢驗技術等。

### 研究方法：

舉辦【2023 國際中藥品質研討會】、參加歐洲藥品質量管理局參與歐洲藥典之 13B 專家小組會議及參加國際相關研討會。

### 結果：

本次研討會共邀請 7 位講者，包含歐洲藥典編輯主席 Salvador ○○○教授、瑞典 Tien ○○○博士，日本 Hisayoshi ○○○博士及韓國 Seong-○○○教授；國內講者邀請衛生福利部中醫藥司黃○○司長、臺灣中藥典召集人張○○教授、國家中醫藥研究所董○○教授、及臺北醫學大學 Le Thanh ○○○。當日演講實況全程錄影，並將其製成 9 個課程影片。出席人數 109 人，其中 15 人申請藥師繼續教育學分，10 人公務人員持續教育學分，當日活動整體滿意度達 4.6。會後舉辦一場閉門會議，討論【中藥品質管制之國際協合化】，並帶國際專家參觀臺灣 GMP 製藥廠，促進國際交流。研究團隊亦參加 2 場 13B 專家小組會議，並於臺灣中藥典聯席會議中分享與會心得，且於基原小組編輯會議提案討論編修建議。

## 結論：

本研討會邀請亞洲及歐洲中草藥品質管制專家前來分享，可以得知各國的中藥管理制度差異，與會者受益良多，並建議未來可以辦理深度的圓桌討論會議。

關鍵詞：國際中藥品質研討會，歐洲藥品質量管理局，13B 專家小組，中藥品質管理，臺灣中藥典編修

# **Study and Analysis on International Specification of Traditional Chinese Medicine and Editorial Trends in Pharmacopoeias**

Ching-Chiung Wang  
Taipei Medical University

## **ABSTRACT**

### **Aim:**

To promote the management of traditional Chinese medicine in Taiwan to be in line with international standards and the progress of pharmacopoeia compilation and the latest official inspection technology.

### **Methods:**

Organize the 【2023 International Symposium on Quality Control of Herbal Material Products】. The team will go to European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care to participate in the 13B expert group meeting of the European Pharmacopoeia and participate in related international symposiums.

### **Results:**

A total of 7 speakers were invited to this symposium. There were 109 people in attendance. The overall satisfaction level of the day's event reached 4.6. The entire lecture was recorded live and made into 9 course videos. After the symposium, a closed-door meeting was held to discuss "International harmonization for quality control of herbal material and products". The research team also participated in 2 13B expert group meetings, shared their experiences at the Taiwan Herbal Pharmacopoeia Joint Meeting, and discussed editing suggestions at the Origin of Source Group Editorial Meeting.

## **Conclusion:**

The organizer invited experts on the quality control of Chinese herbal medicines from Asia and Europe to share their experiences. Participants could learn about the differences in the management systems of Chinese herbal medicines in different countries. The participants benefited a lot.

Keywords : international symposium on the quality control of traditional Chinese medicine, European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, group of experts No. 13B, the quality control of TCM, editorial trends in Taiwan herbal Pharmacopoeia

## 壹、前言

因應國際藥典編修發展趨勢，本部邀集國內中醫藥專家學者組成臺灣中藥典編修工作小組，持續性定期更新臺灣中藥典，業於110年9月公告出版臺灣中藥典第四版，於111年6月1日實施，其收載中藥材品項達355項，有助於提升國內中藥之品質，確保民眾用藥安全。為促進臺灣中藥管理與國際接軌，擬繼續掌握歐盟、美國及亞太地區之中藥品質管理趨勢、法規現況、藥典編修進展及最新公定檢驗技術等，將邀請國內外專家學者，就各國中藥品質管理現況、藥典編修管理經驗與檢驗技術及未來中藥品質管理趨勢等議題進行交流分享，共同研討及提具相關建議，並安排團隊專家學者參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥品質規範標準及藥典編修趨勢，作為應用與管理準繩及品質規範制定參考，提升中藥競爭力。預計工作項目如下：

1. 舉辦1場國際中藥品質研討會。
  - (1) 研討會議題將含歐盟、美國及亞太地區國家中藥品質管理現況、藥典編修管理經驗與最新公定檢驗技術分享及未來中藥品質管理趨勢探討，邀請3位國外（如：日本、韓國、歐盟、美國等）及3位臺灣學者。
  - (2) 成立籌備小組，並召開籌備會議，規劃出席人次達100人（含）以上之1天研討會，舉辦地點臺北醫學大學。
  - (3) 將取得演講者之授權，研討會進行全程錄影、錄音及進行滿意度問卷調查（含性別分析及統計分析），並整理學員回饋意見及彙整活動中提供意見。分析統整結果，將載於成果報告。
  - (4) 研討會將提供學員終身學習及藥學持續教育學分認證。

2. 計畫主持人將參與國外藥典相關會議，瞭解先進國家中藥產品品質規範標準，及藥典編修趨勢，至少1人次，每次6天。參與人員名單及行程將報衛生福利部同意。

## 貳、材料與方法

### (一) 籌辦國際中藥品質研討會

#### 1. 成立研討會籌備小組

籌備小組依工作將分為 5 組，小組工作人員名單確認後將送衛福部核定後組成。

#### 成立研討會籌備小組

- 1.學術組:會議內容
- 2.公關組:聯絡專家
- 3.會務組:報名宣傳
- 4.場務組:會場布置
- 5.庶務組:會場活動

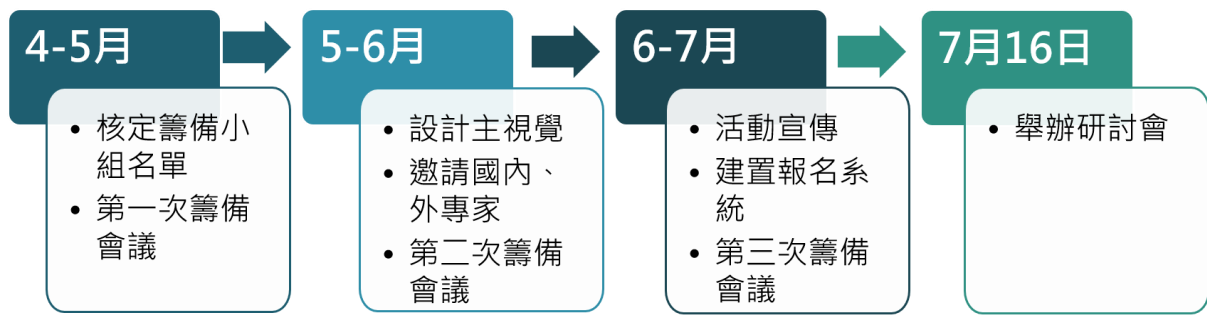
#### 籌辦國際中藥品質研討會

- 1.活動時間:1天
- 2.演者專家:國外及國內各3人
- 3.參加人數:100人以上

- (1) 學務組:負責規劃研討會之演講主題，邀請的專家及研討會活動程序。
- (2) 公關組:負責對外聯絡與宣傳，邀請國內、外演講專家，及邀請臺灣中藥典之編輯委員參加。負責招待國內、外專家，並安排在台日常。
- (3) 會務組:負責建置報名網站、處理報名事務、當日報到事宜及持續交育學分申請。
- (4) 場務組:負責海報印製、會場布置及相關指引等。
- (5) 庶務組:負責控場及安排餐點等。

#### 2. 籌備小組運作





### 3. 邀請專家之專長

熟悉中藥品質管理現況、藥典編修管理經驗與最新公定檢驗技術之日本、韓國、歐盟、美國等國家3位專家及臺灣3位專家。

邀請專家名單將於第一次籌備會議討論，並送衛生福利部核定。

研討會將進行全程錄影、錄音，故會前將請參與研討會的專家簽屬授權同意書。

### 4. 活動地點:臺北醫學大學 國際會議廳

### 5. 活動議程



中華民國中藥學會 2023 國際中藥品質管制研討會

2023

# 國際中藥品質管制研討會

International Symposium on Quality Control of Herbal Material and Products

2023.07.16

TIME	TOPICS	SPEAKERS	MODERATORS
08:30-09:00		Registration	
09:00-09:20	Opening & Welcome speech	Organizer, Dean, and Distinguished Guests	
09:20-09:30		Group Photo	
09:30-10:00	Prospects and Challenges of Herbal Medicine in the 21st Century - A Taiwan Perspective 台灣藥業・國際藥界 21 世紀中藥發展與展望	Prof. Yi Tsau Muang 吳怡騫 院長	Prof. Jaung Geng Lin 林炳康 院長 Prof. Chieh Mei Wu 吳介愷 副院長
10:00-10:50	European Pharmacopoeia Monographs: Elaboration and Contribution to the Quality Control of Herbal Drugs and Preparations	Prof. Salvador Carquerra	
10:50-11:00		Coffee Break	
11:00-11:50	The Compilation of Taiwan Herbal Pharmacopoeia and Quality Control of TCM in Taiwan 臺灣中藥典之編撰及中藥品質管制	Prof. Yuan Shun Chang 張永順 教授	Prof. Yang Chang Wu 吳永昌 講座教授
11:50-12:00		Lunch	
12:00-12:40	Enhancing Efficiency in Herbal Drug Analysis Through HPTLC: Advanced concepts	Dr. Tien Di	Prof. Shoen-Sheng Lee 李水蓮 名譽教授 Prof. Hung-Rong Yen 嚴宏毅 尚書
12:40-12:50			
13:40-14:20	Quality Control of Herbal Material and Products in Korea	Dr. Seong Soo Roh	
14:20-14:40		Coffee Break	
14:40-15:20	Brief Introduction of qTCM in WHO website	Dr. Ming Jaw Don 潘明昌 教授	
15:20-15:00	The Pharmaceutical Manufacturing & Developing of Kampo Medicine	Dr. Hiroyoshi Nomoto	Prof. Yu Ling Ho 何玉玲 教授 Prof. Mei-Hsien Lee 李美賢 教授
16:00-16:40	Exploring the Origins, identification, impurities, and Chemical Reference Standards for the Specification of Herbal Medicines in Global Pharmacopoeias	Lecturer Le Thanh Vinh Tuyen	
16:40-17:10		Final Discussion	Prof. Yuan Shun Chang 張永順 教授
17:10		Closing Ceremony	

主辦單位 | 衛生福利部 臺北醫學大學藥學院

承辦單位 | 臺北醫學大學藥學系 生藥學研究所 中藥驗檢及藥物檢驗碩士學位學程



## 6. 滿意度問卷調查（含性別分析及統計分析）

建立問卷調查表，可領取紙本或掃描 QR code 後填寫，調查表對於滿意度之問題採五點量表，各選項轉換成分數在 1-5 分間，計算方式將採各題得分加總後平均，分數越高代表滿意度越高，分數越低則越不滿意，問卷內容請參考附件一。

## 7. 辦理終身學習教育點數申請

報名完成後統計共 16 人需登錄終身學習教育點數，課程結束後已將相關資料包含開課日期、單位、課程名稱提供、簽到表及活動照片等給人事室進行登錄完畢。

## 8. 辦理藥學持續教育點數申請

報名完成後統計共 31 人需登錄藥學持續教育點數，研討會前一週已將資料送審臺灣藥學會，並於研討會結束後將相關資料包含開課日期、單位、課程名稱提供、簽到表及活動照片等上傳至衛生福利持續教育積分系統進行登錄完畢。

## （二）參加歐洲藥典會議

1. 2023年EDQM之13B工作小組會議參加 1月17-18日視訊會議，及 4月18-19日之實體會議
2. 會議地點: Strasbourg, 7 allée Kastner, Room 600
3. 行程規劃如下:

日期行程	工作紀要
第1-2日	啟程 臺北-桃園機場-法國法戴高樂機場-高鐵-法國斯特拉斯堡
第3-4日	參加第74次歐洲藥典委員會13B組專家會議 <b>(74th MEETING GROUP OF EXPERTS 13B)</b>
第5-6日	返程 法國斯特拉斯堡-高鐵-法國法戴高樂機場-桃園機場-臺北

4. 會議結束將提供相關會議資料及出差報告1份。

## 參、結果

### 一、工作小組籌備會議

#### (一) 第一次工作小組籌備會議

1. 時間：112年05月10日(週三) 13:30
2. 地點：Google Meets
3. 出席人員：王○○教授、張○○教授、李○○副教授、陳○○副教授、吳○○助理教授、賴○○助理教授、李○○助理、中醫藥司
4. 紀錄：李○○
5. 會議紀錄如附件二。
6. 結論

#### (1) 工作小組分配

學術組:會議相關及會議錄影後製

公關組:聯絡專家，招待外賓

會務組:報名網頁，場內執行報到及議程

場務組:場佈及餐點

總務組:相關庶務及持續學分申請

#### (2) 建議邀請之演講專家學者

- 國外專家學者：Dr. Salvador ○○○ (西班牙、歐洲藥典13B 小組主席)、Dr. rer. Nat. ○○○ (瑞士、13B 小組成員、USP 草藥典委員)、Dr. Bob ○○○ (英國、USP 草藥典委員)
- 國內專家學者：張○○老師，董○○博士， Le thanh ○○○ (北醫大)
- 主持人：邀請臺灣中藥典各組召集人或計畫主持人

陳○○/劉○○，林○○/余○○(出國)，張○○/何○○，  
林○○/顏○○

### (3)研討會之相關細則

- 研討會名稱：International Symposium on Quality Control and Authentication of Herbal Material and Products - Refine Herbal Pharmacopeia
- 研討會時間：7/16 地點：台北醫學大學

## (二) 第二次工作小組籌備會議

1. 時間：112年06月12日(週一) 11:00
2. 地點：教研大樓七樓第二會議室
3. 出席人員：王○○教授、張○○教授、梁○○教授、李○○副教授、陳○○副教授、吳○○助理教授、賴○○助理教授、蘇○○秘書、陳○○秘書、黃○○秘書、楊○○秘書、詹○○辦事員、吳○○秘書、林○○技士、李○○助理、蘇○○助理、楊○○助理、吳○○、林○○、鄧○○
4. 紀錄：李○○
5. 會議紀錄如附件二。
6. 結論

### (1)工作分配：籌備小組

顧問:張○○，何○○

召集人:王○○，劉○○

學術組:李○○，詹○○，王○○ (報名網頁/會議錄影後製)

公關組:賴○○，黃○○，史○○ (聯絡專家，招待外賓)

會務組:陳○○，楊○○，吳○○ (場內執行報到及議程)

場務組:吳○○，蘇○○，陳○○ (場佈及餐點)

總務組:梁○○，李○○，林○○（相關庶務及持續學分申請）

## (2)場佈、議程海報及名牌

主視覺已請設計公司完成並陸續修改設計，待邀請專家資料提供完整後將定稿輸出，設計請參考附件內容。

## (3)邀請演講專家學者進度

- 確認參加之國外專家學者：Dr. Salvador ○○○、Dr. Tiên ○○○、Prof. Seong-○○○
- 確認參加之國內專家學者：黃○○司長、張○○教授、董○○教授、Mr. Le thanh ○○
- 確認參加之主持人：林○○、吳○○、吳○○、李○○、顏○○、何○○、李○○
- 將再持續追蹤，請各專家學者提供當日講題之摘要及相關資訊。

## (4)邀請函寄送之專家名單

衛生福利部建議邀請參與研討會之專家名單如下：

- 衛福部長官  
黃司長○○、林○○簡任技正、賴○○科長、謝○○科長、陳○○科長
- 2023 國際中藥品質管制研討會主持人及講者
- 其他
  - a. 臺灣中藥典第五版編修委員，包含召集人、副召集人及小組委員(如附件)
  - b. 中醫師公會全聯會理事長詹○○
  - c. 藥典計畫評選委員：鄭○○教授、顧○○教授

(5)晚宴邀請之專家名單

本次晚宴預計邀請 60 人於川泰餐廳，邀請方法將於邀請函隨附報名 QRcode

衛生福利部建議邀請晚宴名單如下：

- 衛福部出席人員：黃司長○○、林○○簡任技正、賴○○科長
- 臺灣中藥典第五版編修委員
  - a. 中藥基原小組召集人：陳○○
  - b. 中藥基原小組副召集人：陳○○
  - c. 中藥檢驗規格小組召集人：張○○
  - d. 中藥檢驗規格小組副召集人：董○○
  - e. 中藥製劑小組召集人：林○○
  - f. 中藥製劑小組副召集人：王○○
  - g. 中醫臨床小組召集人：林○○
  - h. 中醫臨床小組副召集人：顏○○
- 藥典計畫主持人
  - a. 112 年度中藥濃縮製劑中藥典規格個論研究計畫：陳○○
  - b. 112 年度中藥製劑規格技術規範編修與諮詢計畫：余○○
  - c. 112 年度中醫臨床應用規範編修與諮詢計畫：張○○
  - d. 112 年度精進中藥典品質及技術規範計畫：何○○
  - e. 112 年度中藥基源規範編修與諮詢計畫：劉○○

● 研討會：主持人、講者

● 其他：

李○○、郭○○、陳○○、江○○、簡○○、羅○○、張○○、張○○、林○○、張○○、鄭○○

#### (6)報名網頁建置

報名網頁使用本校報名系統，完成後將建立 QRcode 印刷於邀請函。

報名時將統計人員是否需登錄持續教育積分。

#### (7)公關品

演講者及主持人：君○○

與會者：臺灣中藥典、精緻水壺

### (三) 行前工作小組會議

1. 時間：112 年 7 月 11 日(週二) 14:00

2. 地點：教研大樓七樓第一會議室

3. 出席人員：王○○、梁○○、李○○、陳○○、吳○○、賴○○、張○○、何○○、史○○、蘇○○、詹○○、陳○○、黃○○、楊○○、王○○、李○○、蘇○○、楊○○、林○○、鄧○○、周○○、朱○○、楊○○、陳○○、傅○○、林○○

4. 紀錄：李○○

5. 會議紀錄如附件二

6. 結論

(1)國內專家學者由王○○教授及梁○○教授接待，國外學者由李○○副教授、陳○○副教授、賴○○助理教授及吳○○助理教授接待。

(2)場內組：楊○○、王○○、周○○、朱○○、陳○○、楊○○

負責場內控時，簡報切換、禮品及麥克風遞送、換場場佈



(3)場外組：詹○○、楊○○、林○○、鄧○○、楊○○、傅○○

負責場外場佈、場地安排及復原、餐點分送

(4)前台組：蘇○○、黃○○、陳○○、史○○

負責簽到退、分送完訓證書、參加者問題回覆

(5)機動組：李○○及蘇○○，場內外攝影：林○○。

(6)錄影剪輯組：李○○，當日會有另一位工讀生來協助架設。

(7)會後於川泰特色料理一同進行聚餐，歡迎參加。

#### (四) 會後工作小組會議

1. 時間：112年8月7日(週一) 12:00

2. 地點：教研大樓八樓討論室

3. 出席人員：王○○、李○○、賴○○、李○○、李○○

4. 紀錄：李○○

5. 會議紀錄如附件二

6. 結論

(1) 研討會當天包含演講及綜合討論，預定剪輯成九個段落。

(2) 剪輯部分包含主持人引言、主持人介紹、講者介紹、講者簡報、結束後 Q&A 問答。

(3) 再請舒婷協助提供本次研討會視覺設計模板，以利後製。

(4) 預定於九月中前完成初版，確認其流程無誤後進行最後調整。

## 二、2023 國際中藥品質管制研討會

### (一) 報名系統

本次研討會舉辦日期為 112 年 07 月 16 日，地點位於臺北醫學大學 16 樓演講廳，於 6 月 10 日開放線上報名，並於 07 月 07 日截止，共 213 位人員報名。



## (二) 會議資料


為響應環保綠生活，本次會議相關資料皆建置於報名網站中，其中包含大會議程、講者簡介、主持人簡介、演講摘要等。會議名牌上包含 QR Code，掃描後即可參閱講者演講簡報。完整之講者簡報可參考附件三。

網頁資訊如下圖



- 活動講者
- 最新消息
- 大會緣起
- 講者簡介
- 主持人簡介
- 籌備小組
- 報名資訊
- 演講摘要
- 交通指引
- 線上報名
- 活動花絮

**2023 國際中醫藥管理研討會**  
International Symposium on Traditional Chinese Medicine Management



**Affiliation**  
Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Doctor of Medicine (M.D.), National Yang-Ming Medical College, Taipei, Taiwan, R.O.C.  
Doctor of Philosophy (Ph.D.), University of Glasgow, Glasgow, United Kingdom

**Work experience**


2014 - Now	Director, General of Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.
1997 - Now	Professor in Institute of Traditional Medicine, School of Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan, R.O.C.
2005 - 2016	Director of Institute of Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan, R.O.C.

**Ji-Yao Jheng**  
Associate General

Taiwan  
Republic of China

- 活動講者
- 最新消息
- 大會緣起
- 講者簡介
- 主持人簡介
- 籌備小組
- 報名資訊
- 演講摘要
- 交通指引
- 線上報名
- 活動花絮

**2023 國際中醫藥管理研討會**  
International Symposium on Traditional Chinese Medicine Management



**Affiliation**  
School of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Doctor of Medicine (M.D.), School of Chinese Medicine, China Medical College, Taiwan, R.O.C.  
Doctor of Philosophy (Ph.D.), Institute of Chinese Medical Science, Chung Medical College, Taiwan, R.O.C.

**Work experience**

2013 - Now	Chief Professor, Acupuncture Research Center of China Medicine University, Taiwan, R.O.C.
2011 - Now	Chief Professor, Department of Healthcare Administration, Asia University, Taiwan, R.O.C.
1994 - Now	Visiting Professor, University of Oradea, Romania Visiting Professor, Valla Carolis Western University of Arad, Romania

**Jiong-Cang Lin**  
Chief Professor  
Academician


Taiwan  
Republic of China

**2023 國際中醫藥管理研討會**  
International Symposium on Traditional Chinese Medicine Management

**European pharmacopoeia monographs elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations**

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is a regulatory framework for the quality specifications for medicinal products and medicinal preparations. Herbal preparations are a part of a European tradition. It provides the European Commission for the quality of medicine and health care (ECDC) of the Council of Europe. The fact that it is a pharmacopoeia and that decisions on its content are taken by consensus of all member states, represented in the Ph. Eur. Commission (EPK), constitutes a very special challenge for its elaboration. Currently, the Ph. Eur. contains 100 monographs for medicinal plants and 2000 monographs for herbal products. In general, monographs and information chapters, in addition to a list of all general methods in a "general section on methods of the monographs".

After that the elaboration of a new monograph is approved by the EPK, it is assigned to the competent group of experts or working party (WP1, WP2 or WP3, mainly) and the work starts. It requires, first, the collection of as much samples as possible from companies dealing with it, search for samples of selected adulterations (if relevant), review the literature on the methods for analysis and possible criteria of acceptance, collect information on the same topics from companies, including their historical data on parameters such as ashes or humidity. Then, the group has to select the quality markers to be used and develop the methods and establish the criteria of acceptance. These involve macroscopic and microscopic examinations, HPLC methods for identification and, when necessary, for detection of adulterations, development and/or validation of an assay method, interlaboratory trials for checking the methods, analysis of samples and validation of criteria of acceptance.



**Salvador Fontana**  
Professor

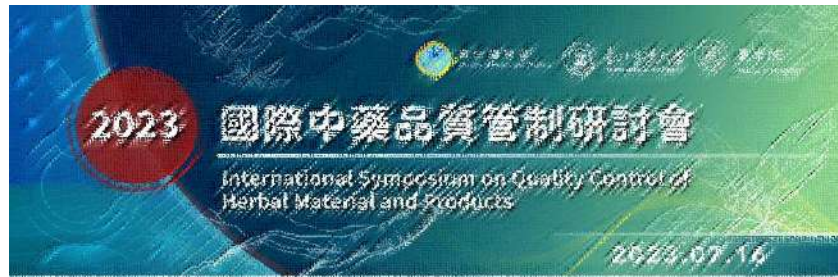
Spain

### (三) 當日活動

#### 1. 議程表



本次研討會共邀請四位國外講者，包含歐洲專家 Prof. Salvador ○○○、Dr. Tien ○○○兩名，日本專家 Dr. Hisayoshi ○○○一名及韓國專家 Prof. Seong-○○○一名；國內講者邀請衛生福利部中醫藥司黃○○司長、臺灣中藥典召集人張○○教授、國家中醫藥研究所董○○教授、及臺北醫學大學 Le Thanh ○○○博士。



TIME	TOPICS	SPEAKERS	MODERATORS
08:30-09:00		Registration	
09:00-09:20	Opening & Welcome speech	Organizer, Dean, and Distinguished Guests	
09:20-09:35		Group Photo	
09:35-10:00	Prospects and Challenges of Herbal Medicine in the 21st Century - A Taiwan Perspective 本草藥材：機遇與挑戰 - 從台灣視角觀察與展望	Prof. Yi-Tsun Huang 吳格潔 副校長	Prof. Jun-Feng Lin 林建夫 博士 Prof. Chuan-mei Wu 吳淑美 副教授
10:00-10:50	European Pharmacopoeia Monographs: Elaboration and Contribution to the Quality Control of Herbal Drugs and Preparations	Prof. Salvador Canigueral	
10:50-11:00		Coffee Break	
11:00-11:50	The Compilation of Taiwan Herbal Pharmacopoeia and Quality Control of TCM in Taiwan 臺灣中藥典之編修及中藥品質管理	Prof. Yuan-Chiueh Chou 周永秋 教授	Prof. Yong-Chang Hsu 許永昌 教授
11:50-12:00		Lunch	
13:00-13:45	Enhancing Efficiency in Herbal Drug Analysis through RP-HPLC Advanced Controls	Dr. Tien Co	Prof. Guo-Sheng Lee 李國生 教授
13:45-14:20	Changes in the Korean medicine industry according to "The Korean Medicine Development Plan" in Korea	Prof. Seong-Goo Kim	Prof. Jun-Sook Park 朴俊淑 教授
14:20-14:45		Coffee break	
14:45-15:20	Brief Introduction of gmpCMA in MDC's website	Prof. Ming-jay Don 董明傑 教授	
15:20-16:00	The Pharmaceutical Manufacturing & Detection of Korean Medicine	Dr. Hisayoshi Sugimoto	Prof. Yu-Jing Ho 何玉菁 教授 Prof. Wei-Hsuan Lee 李惠賢 教授
16:00-16:45	Exploring the Origins, Identification, Importities, and Chemical Reference Standards for the Specification of Herbal Medicines of Global Pharmacopoeias	Lecturer Le Thanh Vinh Syren	
16:45-17:30		Final Discussion	Prof. Yuan-chiueh Chou 周永秋 教授
17:30		Closing Ceremony	



## 2. 參加人員

本次共 109 人參加，其中藥典編輯委員共 18 人，申請藥師教育積分者 15 人，申請公務人員終身學習積分者 10 人，簽到表請

參考附件四。

貴賓邀請以紙本邀請卡和 email 同步寄並邀請參加結束後晚宴餐會，其餘產官學民人士採報名方式參加。

貴賓邀請對象如下：

- 衛福部長官
- 黃司長○○、林○○簡任技正、賴○○科長、謝○○科長、陳○○科長
- 2023 國際中藥品質管制研討會主持人及講者
- 臺灣中藥典第五版編修委員，包含召集人、副召集人及小組委員
- 中醫師公會全聯會理事長詹○○
- 藥典計畫評選委員：鄭○○教授、顧○○教授







### 3. 滿意度調查及性別分析

為了解參加研討會報名者對於研討會的滿意度，本次針對講者整體表現、演講題目內容、實用程度及服務等進行不記名滿意度調查。本次韓國講者 Prof. Song-○○○因故臨時無法來台，因此由鄭○○醫師代為演講其主題。

本次調查對於滿意度之問題採五點量表，共回收 79 份問卷。各選項轉換成分數在 1-5 分間，計算方式將採各題得分加總後平均，分數越高代表滿意度越高，分數越低則越不滿意。

#### (一) 基本資料

	問卷性別比例			
	男性	百分比	女性	百分比
人數	35	44%	44	56%

#### (二) 教師授課的整體表現

	教師對授課時間的掌握	
	人數	百分比
非常滿意 (5)	52	66%
滿意 (4)	26	33%
普通 (3)	1	1%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.65	
樣本數	79	

	教師專業知識的能力	
	人數	百分比

非常實用 (5)	56	71%
實用 (4)	22	28%
普通 (3)	1	1 %
不實用 (2)	0	0%
非常不實用 (1)	0	0%
平均分數	4.70	
樣本數	79	

教師的授課技巧與表達能力		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	51	65%
滿意 (4)	27	34%
普通 (3)	1	1 %
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.63	
樣本數	79	

教師對授課內容的組織條理		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	51	65%
滿意 (4)	27	34%
普通 (3)	1	1 %
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.63	
樣本數	79	



教師對學員課程上問題之解決能力		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	50	64%
滿意 (4)	28	35%
普通 (3)	1	1%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.62	
樣本數	79	

### (三) 課程內容

課程內容明確易懂		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	45	57%
滿意 (4)	32	41%
普通 (3)	2	2%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.54	
樣本數	79	

課程內容豐富具有多樣性		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	56	71%
滿意 (4)	22	28%
普通 (3)	1	1%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%

平均分數	4.70
樣本數	79

課程內容具有實用性		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	52	66%
滿意 (4)	25	32%
普通 (3)	2	2%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.63	
樣本數	79	

#### (四) 自我評量

我認為上完此課程對我有實質的幫助		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	42	53%
滿意 (4)	33	42%
普通 (3)	4	5%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.48	
樣本數	79	

本次訓練有助於提升自己的工作能力		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	39	49%
滿意 (4)	37	47%

普通 (3)	3	4%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.46	
樣本數	79	

本次訓練有助於自己研究的啟發		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	37	47%
滿意 (4)	34	43%
普通 (3)	8	10%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.37	
樣本數	79	

(五) 上課環境與服務品質

對上課環境的滿意度		
	人數	百分比
非常滿意 (5)	51	65%
滿意 (4)	23	29%
普通 (3)	5	6%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.58	
樣本數	79	

對服務品質的滿意度		
-----------	--	--

	人數	百分比
非常滿意 (5)	57	72%
滿意 (4)	19	24%
普通 (3)	3	4%
不滿意 (2)	0	0%
非常不滿意 (1)	0	0%
平均分數	4.68	
樣本數	79	

開放問答：對本次活動其他回饋及建議事項

- 1、希望會有更深入的討論，演講內容更深入
- 2、午餐場地較小
- 3、我坐的位置桌子是斷在手把上的,please check
- 4、建議提供紙本簡報或電子檔
- 5、建議可以將當天演講內容上傳網頁分享
- 6、若能有講中文的專家會更好
- 7、內容豐富，收穫良多，主辦單位辛苦了

4. 影片後製

取得演講者授權後，活動當日全程錄影、錄音。會後依當天議程，剪輯成九個主題場次影片，內容包括:主持人介紹講者(畫面為講者之簡歷)、講者演說(畫面簡報內容)、最後 QA 時間(畫面演講摘要)，影片原始檔及剪輯檔附件於光碟片中。

5. 閉門會議

時間：112 年 07 月 17 日 09:30

與會人員：Hisayoshi ○○○、Salvador ○○○、Tien ○○○、  
王○○、何○○、吳○○、李○○、張○○、郭○○、陳○○、  
陳○○、陳○○、黃○○、賴○○、賴○○、林○○、林○○、  
Le Thanh ○○○、林○○、蘇○○

議程：

## Closed Meeting Agenda

- 9:30-9:40 Director-General, Yi-Tsau Huang opening
- 9:40-9:50 Prof. Yuan-Shiun Chang
  - Introduce the editorial operation of THP
- 9:50-11:00 open discussion
  - International harmonization for quality control of herbal material and products

7 月 17 日於中醫藥司舉辦閉門會議，國外講者專家們與臺灣中藥典各組召集人、委員及計畫協同主持人進行閉門會議。

首先由黃○○司長致歡迎詞，之後由張○○教授介紹臺灣中藥典的編輯小組及運作機制、基原組陳○○召集人說明臺灣中藥典的沿革，最後則大家開放式針對中草藥品質管制的國際協和化進行討論。

討論內容：

- (1) 品項收錄原則:歐洲藥典收錄的植物萃取物的原則，是市售  
品有用的植物萃取物 (包括:精油、酞劑、浸膏等...)，經提  
案至藥典委員會，再經專家會議評估通過後，即會立案分配

負責人進行檢驗規格檢驗，實驗結果於專家會議討論，共識後可以藥典委員會。沒有”食物”或”藥物”的差別，市售可以用於保健產品，即表示已經通過 EDQM 的食品/藥物安全評估，所以藥典只是針對”中草藥及製劑的品質”進行規格規範。

- (2) 指標成分的含量規範原則:臺灣中藥典以中藥的指標成分含量及 TLC 鑑定分析為主，但指標成分含量低，最高不大於 10%，最小則達 0.01%。而歐洲藥典則是以天然物總量為主要規範原則，其含量比例遠大於指標成分，可以更有效控制品質。並利用解析度高的 HPTLC 進行藥材鑑別，即可以控制特別的二次代謝產物。
- (3) 中草藥及製劑的全球協和化:藥典是各國產品的品質管制標準，全球協和化的目的是加速全球中草藥的流通。各國藥典收載的”基原”有差異，檢驗方法也不一致，既使規範相同指標成分，訂定的含量也不宜容易相同。因此，要促進藥典的協和化，基原及檢驗方法要一致，品質規範才容易協和化。



### 三、 參加國際交流會議

#### (一) 歐洲藥典委員會 13B 組專家會議

## 1. 第 73 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (視訊會議)

時間：112 年 01 月 17 日、18 日

### (1) 主席報告

#### 13 B 專家小組主席 Salvador 介紹 2023-2025 年任期之小組成員

No.	稱謂	姓名	國家	領域
1.	Mr	Paul ○○○	英國	業界
2.	Dr	Denis ○○○	法國	業界
3.	Dr	Stefanie ○○○	德國	官方-發證機關
4.	Dr	Robert ○○○	瑞典	官方-發證機關
5.	Prof. Dr	Salvador ○○○	西班牙	學術界
6.	Prof. Dr	Iffet Irem ○○○	土耳其	學術界
7.	Prof. Dr	L. Ömür ○○○	土耳其	學術界
8.	Prof.	Michel ○○○	比利時	學術界
9.	Dr	Bogdan ○○○	波蘭	業界
10.	Dr	Christian ○○○	德國	業界
11.	Dr	Bernhard ○○○	德國	業界
12.	Dr	Brigitte ○○○	奧地利	學術界
13.	Prof. Dr	Beat ○○○	瑞士	學術界
14.	Mrs	Anna ○○○	西班牙	業界
15.	Prof. Dr	Olga Maria ○○○	西班牙	學術界
16.	Mr	Simon ○○○	加拿大	官方-實驗室
17.	Dr	Jose Carlos ○○○	西班牙	業界
18.	Dr	Eike ○○○	瑞士	其他
19.	Dr	Stefan ○○○	澳大利	學術界
20.	Prof.	Alexios-○○○	希臘	學術界
21.	Dr	Gjoshe ○○○	北馬其頓	官方-實驗室
22.	Dr	Francesco ○○○	意大利	業界
23.	Mr	Stephan ○○○	德國	官方-發證機關
24.	Dr	John ○○○	愛爾蘭	學術界
25.	Dr	WANG Ching-○○○	TFDA	學術界
26.	Dr	Andrew ○○○	加拿大	官方-發證機關
27.	Mrs	Tetiana ○○○	烏克蘭	官方-國家藥典 主管機關 NPA

備註：Mr Klaus ○○○卸任

## (2) 討論議題及文件數 (相關會議文件摘要如附件五)

No.	MONOGRAPH 品目/ Others 其他	文件數
01.	3.0 第 72 次會議紀錄	1
02.	4.0 委員會第 174 屆會議報告草案摘錄	1
03.	5.1 Chromatographic separation techniques (2.2.46) (國際調和-歐洲藥典 11.0 版)	2
04.	6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤	25
05.	6.2 Centaurii herba (1301) 日本鬼燈檠	2
06.	6.3 Urticae radix (2538) 異株蕁麻、歐蕁麻	4
07.	6.4 Camelliae sinensis non fermentata folia (2668) 茶+New	5
08.	6.5 Grindeliae herba (2951) 膠草	23
09.	6.6 Phaseoli fructus (sine simine) (2952) 四季豆	9(-1)
10.	6.7 Plantaginis lanceolatae folium (1884) 長葉車前草	6
11.	6.8 Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天+New	43
12.	6.9 Rosae flos (2949) 玫瑰花	14(-1)
13.	6.10 Sisymbrii officinalis herba (2942) 鑽果大蒜芥	23(-1)
14.	7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾浸膏 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏	1 同上
15.	7.1.3 Carrageen (2997) 鹿角菜膠	7(-1)
16.	7.1.4 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根	10(-1)
17.	7.1.5 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前草流浸膏+New	3(-1)
18.	7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香	5
19.	7.2.2 Arctii radix (2943) 牛蒡根	9
20.	7.2.3 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 顛茄葉	10(-1)
21.	7.2.4 Centellae asiaticae herba (1498) 雷公根/積雪草	3
22.	7.2.5 Cyamopsisidis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆/Gum bean	1
23.	7.2.6 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠	1
24.	7.2.7 Ichthammolum (0917) 瀝青片岩/魚石脂	4
25.	7.2.8 Plantaginis ovatae semen (1333) 洋車前子	4
26.	11.1 Triticivi vulgari extractum, TVE (1896) 小麥水浸膏	7
27.	11.2 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子	1
28.	11.3 Bursae pastoris herba (2947) 薺菜+New	7
29.	11.4 Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹	8(-1)

## (3) 會議記錄



No.	Monograph 品目	Decisions 決議
01.	<b>Anisi stellati fructus (1153)</b> 八角茴香	<p>小組同意嘗試驗證德國代表團提交請求修改文件中概述的分析策略，即通過新的 HPTLC 分析檢測其他八角屬植物（八角茴香 <i>Illicium verum</i> 除外），如果是陽性結果，則要求符合使用 HPLC-MS/MS 鑑定莽草毒素 (anisatin) 最大量的規格。驗證策略前第一個步驟是收集大量且具足夠代表性的樣本。首先，小組將從不同來源收集大量未摻假的八角茴香樣品，以便篩選適合的樣品。其次，必須獲得八角茴香相關的其他樣本。每個獲得樣品批次提供給 Dr. K○○○、Mr. W○○○和 Dr. R○○○。</p> <p>因此，請小組所有專家將樣本發送給前述的 Dr. K○○○、Mr. W○○○和 Dr. R○○○。例如，Dr. B○○○將向法國香料廠商索取樣品，Mr. W○○○將從食品部門獲取樣品。秘書處將聯繫 BAH 和 BPI 這兩家廠商獲取樣本。</p> <p>一旦樣本收集步驟結束，樣本將由 Dr. K○○○（通過 HPLC-MS/MS 檢測 anisatin 含量）和 Mr. W○○○（通過 DNA 檢測）進行鑑定。之後，Dr. R○○○將通過 HPTLC 進行分析。</p> <p>→下次會議</p>
02.	<b>Arctii radix (2943)</b> 牛蒡根	<p>Dr. K○○○將對茄科物種進行擬議檢測，特別是對已知含有托烷(tropane)生物鹼的樣品（若有）：茄科植物：顯微鏡檢查 (2.8.23)。使用碘溶液 R1 在顯微鏡下檢查，不會看到藍色澱粉顆粒。</p> <p>此外，Dr. B○○○會對秘書處發送給他的樣本及 Prof. F○○○可能留下的任何樣本進行擬議檢測。秘書處將與 Prof. F○○○認此事。</p> <p>→下一次會議或 Pharmeuropa，取決於上述待辦任務結果。</p>
03.	<b>Belladonnae folium (0221) 顛茄葉</b> <b>Belladonna, prepared (0222)</b> 顛茄葉製品 <b>Belladonna leaf dry extract, standardised (1294)</b> 顛茄葉標準化乾燥浸膏 <b>Belladonna leaf tincture,</b>	<p>上次會議無更新。</p> <p>Dr. K○○○將審查秘書處為顛茄葉準備的品目草案。</p> <p>此外，Dr. K○○○將評估使用擬議 HPTLC 鑑定的必要性和可行性，並將其作為阿托品的檢測。</p> <p>→下次會議</p>

	standardised (1812) 颠茄葉標準化酊劑	
04.	<b>Bursae pastoris herba (2947)</b> 薺菜	關於 LC 分析，在相對保留( <i>Relative retention</i> )部分，更新橙皮苷 hesperidin 和 isorhoifolin 的相對保留時間值以顯示相反的洗脫順序。此外，增加以下聲明：“橙皮苷 hesperidin 和 isorhoifolin 的洗脫順序可能會顛倒。 此外，系統適用性檢測驗收標準將擴大，isorhoifolin 和橙皮苷 hesperidin 峰之間的最小分辨率為 1.5（而非 2.0）。
05.	<b>Camelliae sinensis non fermentata folia (2668)</b> 茶	為了在具有相似強度的標準溶液 (a) 和 (b) 層析圖中獲得咖啡因和 (-)-epigallocatechin-3-O-gallate 的淬滅區(quenching zones)，檢測 C 的 HPTLC 標準溶液 (a) 中的咖啡因濃度將降低至 0.6 mg/mL（而非 1.6 mg/mL）。 → 2023 年 3 月委員會（修訂文本）
06.	<b>Cannabis extractum siccum (3068)</b> 大麻花乾浸膏	根據收集到關於歐洲使用藥用大麻浸膏的數據以及小組在會議期間進行的討論，秘書處和 Prof. C○○○將考慮內部溝通徵求更多意見編寫本品目。 →下次會議
07.	<b>Cannabis extractum spissum (3069)</b> 大麻花流浸膏	根據收集到關於歐洲使用藥用大麻浸膏的數據以及小組在會議期間進行的討論，秘書處和 Prof. C○○○將考慮內部溝通徵求更多意見編寫本品目。 →下次會議
08.	<b>Carrageen (2997)</b> 卡拉膠	上次會議沒有更新。 Prof. C○○○會聯繫小組一些專家協助完成編寫文本的待辦任務（即檢測膨脹指數和釐清使用的物種）。 →下次會議
09.	<b>Centaurii herba (1301)</b> 日本鬼燈檠	Prof. K○○○將準備一份文件，描述刪除來源定義裡 “s. l.”的影響。本報告主要目的是指出來源定義中刪除 “s. l.”，哪些 <i>Centaurium</i> spp. 或其他物種將被排除。 秘書處將審查 NPA 的問卷調查結果，收集有關在含有 <i>Centaurii herba</i> 的生藥產品中使用了哪些 <i>Centaurium</i> spp 或其他物種的資訊。

		→下一次會議,Pharmeuropa 或委員會,取決於上述兩項待辦任務的結果。
10.	<b>Centellae asiaticae herba (1498) 積雪草</b>	上次會議沒有更新。 Prof. C○○○將描述適用於 SST 的合適候選 HRS。 →下次會議
11.	<b>Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根</b>	Dr. K○○○繼續為檢測開發 LC-UV 分析流程。 →下次會議
12.	<b>Cucurbitae semen (2941) 南瓜子</b>	秘書處將聯繫 Prof. F○○○,告知她過去由 Dr. V○○○提供的樣品是 <i>Cucurbita pepo</i> L. 的無殼種子。 秘書處將與 Prof. F○○○討論是否需要改進當前的宏觀和微觀鑑定檢測,和/或是否需要為此目的獲得額外的 <i>Cucurbita pepo</i> L. 無殼種子。 →下次會議
13.	<b>Cyamopsidis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆</b>	上次會議沒有更新。Prof. C○○○將繼續進行有關 HPTLC 鑑定檢測的調查。 →下次會議
14.	<b>Grindeliae herba (2951) 膠草</b>	來源定義將修改為“ <i>Grindelia hirsutula</i> Hook. & Arn. (等於 <i>Grindelia robusta</i> Nutt.、 <i>Grindelia squarrosa</i> (Pursh) Dunal、 <i>Grindelia humilis</i> Hook. & Arn.、 <i>Grindelia camporum</i> Greene) 和/或 <u><i>Grindelia squarrosa</i> (Pursh) Dunal.</u> 的乾燥花頂” 檢測名稱將更改為“Heptane-extractableacids”(而非“Diterpenic acids”)。 →2023年3月委員會(新文本)
15.	<b>Guar galactomannanum (0908)</b>	上次會議沒有更新。Prof. C○○○將繼續進行有關 HPTLC 鑑定檢測的調查。 →下次會議
16.	<b>Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹</b>	Dr. G○○○將繼續驗證優化的 LC 分析,在層析圖中沒有 DLab 觀察到的偽影,可能會干擾 esculin 定量。 →下次會議
17.	<b>Ichthammolum (0917) 瀝青片岩(礦物)/魚石脂(植物)</b>	秘書處將繼續與唯一已知產商(目前的 CEP 持有者)溝通,以便在品目中增加一種測定殘留脂肪酸的方法。 →下次會議
18.	<b>Phaseoli fructus (sine</b>	對 HPTLC 鑑定將保持供試液濃度,不過會將待

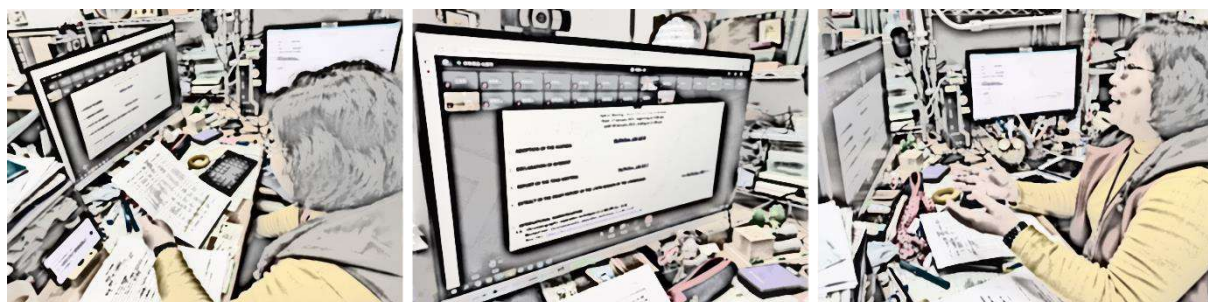
	<b>simine) (2952) 四季豆</b>	<p>檢生藥和用於懸浮待檢生藥的溶劑量增加兩倍。秘書處將與德國代表團聯繫以獲得文件 PA/PH/Exp. 13B/T (22) 77 DRT 第 9 頁顯示 BfArM 帶有標識 C (HPTLC) 的層析圖 (圖 2952.-2)。</p> <p>→委員會 (新文本)</p>
19.	<b>Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前草流浸膏</b>	<p>秘書處將向 Dr. S○○○發送由 Finzelberg 提供 EDQM 的兩種萃取樣品。</p> <p>Dr. S○○○將根據修訂後品目開始實驗工作，並計劃提交以通過 2023 年 3 月的歐洲藥典委員會會議。</p> <p>→下次會議</p>
20.	<b>Plantaginis lanceolatae folium (1884) 長葉車前草</b>	<p>用於鑑定洋地黃 <i>Digitalis lanata</i> Ehrh. 的 HPTLC 分析首次系統適用性檢測，葉子將用含有 0.15 mg/mL 的 isorhamnetin-3-O-rutinoside (而非 acteoside) 和 0.5 mg/mL rutoside trihydrate (而非 咖啡因二酸 caftaric acid) 的甲醇溶劑標準品萃取；在用 anisaldehyde solution R2 處理板前，在 254 nm 的紫外光下檢查板。</p> <p>→2023 年委員會 (修訂文本)</p>
	<b>Plantaginis ovatae semen (1333) 洋車前子</b>	<p>上次會議沒有更新。Prof. C○○○馬上為小組的下次會議編寫一份關於新 HPTLC 分析流程的報告。</p> <p>→下次會議</p>
21.	<b>Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天</b>	<p>定義將修改為 “Dried, whole or fragmented underground parts of <i>Rhodiola rosea</i> L. <del><i>Sedum roseum</i> (L.) Scop. (<i>Rhodiola rosea</i> L. syn. <i>Sedum roseum</i> (L.) Scop.)</del>.”</p> <p>(<i>Rhodiola rosea</i> L. 的乾燥、完整或碎片地下部分。)</p> <p>秘書處將向 Sch○○○ (德國廠商) 索取異常物質的批次數據，以支持這家廠商將異常物質規格擴大到“最多 5% 的莖基和最多 2% 的其他異常物質”的提議。</p> <p>→委員會 (新文本)</p>
22.	<b>Rosae flos (2949) 玫瑰花</b>	<p>在粉末生藥插圖中添加字母 “N”，指的是一種覆蓋毛狀體的片段。</p> <p>→2023 年 3 月委員會 (新文本)</p>

23.	<b>Sisymbrii officinalis herba (2942)</b> 鑽果大蒜芥	DLab 將透過實驗調配濃度更高的標準溶液 (b) 確認是否適合，以便在使用標準溶液的層析圖中獲得由 glucoputranjivin 產生更大的峰，進而在檢測溶液能更好地鑑定層析圖中的峰。 →委員會 (新文本)
24.	<b>Tritici vulgari extractum (1896)</b> 小麥水浸膏, TVE	基於小組在會議期間的討論，秘書處和 Prof. C○○○○將考慮如何與要求詳細說明的意大利代表團進行溝通，以尋求對新文本納入可用選項做進一步詳細說明。 →下次會議
25.	<b>Uncariae tomentosae cortex (2530)</b> 絨毛鈎藤/貓爪藤	Prof. C○○○○將審查秘書處於 2022 年 12 月 15 日通過電子郵件提供更新的品目草案。 Dr. R○○○○將恢復開發優化策略待辦活動絨毛鈎藤( <i>Uncaria guianensis</i> (Aubl.))的 HPTLC 檢測分析。 秘書處將向 Dr. R○○○○發送一些用於貓爪藤樹皮乾燥浸膏的候選樣品作為 HRS 1 (生藥標準品)。 若可以，歡迎小組專家向 Dr. R○○○○提供絨毛鈎藤 ( <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. et Schult.) DC)的莖內皮樣品。 → 下次會議
26.	<b>Urticae radix (2538)</b> 異株蕁麻、歐蕁麻	秘書處將審查送到國家藥典機關(NPAs)的調查結果，以收集更多含有異株蕁麻 <i>Urtica dioica</i> L. 和歐蕁麻 <i>Urtica urens</i> L.或雜交種的醫藥製劑。 Dr. R○○○○將進行 HPTLC 分析鑑別異株蕁麻 <i>Urtica dioica</i> L. 和歐蕁麻 <i>Urtica urens</i> L. → 下次會議
27.	<b>Other items:</b> 其他	<u><i>Cannabis flos</i> (3028)</u> 為籌備下次 4 月份小組會議，3 月初開了特別視訊會議，主要目的是討論大麻花 <i>Cannabis flos</i> 品目草案在 <i>Pharmeuropa</i> 34.4 公開發布期間收到的意見評論，並將於 4 月份小組會議上討論。 秘書處將聯繫並邀請小組所有專家參加此次特別視訊會議。 → 下次會議  <u><i>High-performance thin-layer chromatography of</i></u>

		<p><u>herbal drugs and herbal drug preparations (20825)</u>          13B 小組代表向委員會提交修改第 20825 章的請求，以添加對術語‘unsaturated tank’的描述。此外，將審查是否需要在該章節中引入其他修改，如果認為有相關，將提出後續建議。          →2023 年 3 月委員會（請求修訂文本）</p>
--	--	--

(4) 會前準備資料請參考附件五

(5) 線上會議照片



## 2. 第 74 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (實體會議)

時間：112 年 4 月 18 日、19 日

### (1) 主席報告

Prof. ○○○向大家介紹一位於 2023 年 3 月由法國衛生部提名的新專家 Dr. Alexander ○○○。Dr. ○○○在簡要地自我介紹中提到，他目前(包括過去 10 年)於巴黎薩克雷大學(Université Paris-Saclay)藥學院擔任副，主要負責分析化學、跟踪和監測生物活性化合物、層析法、質譜法等方面的教學與研究。同時，他還擔任法國衛生部國家藥品和保健品安全局(ANSM)的專家，以及歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)營養、新型食品 and 食品過敏原(Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, NDA)小組的專家。Dr. ○○○表示很高興能加入 13B 小組，並期待為小組工作做出貢獻。

### (2) 討論議題及文件數(相關會議文件摘要如附件)

No.	MONOGRAPH 品目 / Others 其他	文件數
-----	--------------------------	-----

01.	3.0 第 73 次會議紀錄	1
02.	4.0 委員會第 175 屆會議報告草案摘錄	1
03.	6.1 <i>Uncariae tomentosae cortex</i> (2530) 貓爪藤	25
04.	6.2 <i>Centaurii herba</i> (1301) 日本鬼燈檠	3
05.	6.3 <i>Urticae radix</i> (2538) 異株蕁麻、歐蕁麻	4
06.	6.4 <i>Sisymbrii officinalis herba</i> (2942) 鑽果大蒜芥	23(-1)
07.	6.5 <i>Cannabis flos</i> (3028) 大麻花	49
08.	6.6 <i>Juglandis foliolium</i> (2946) 核桃葉	14
09.	7.1.1 <i>Cannabis extractum siccum</i> (3068) 大麻花乾浸膏 7.1.2 <i>Cannabis extractum spissum</i> (3069) 大麻花流浸膏	3 (同上)
10.	7.1.3 <i>Carrageen</i> (2997) 鹿角菜膠	7(-1)
11.	7.1.4 <i>Cichorii intybi radix</i> (2948) 菊苣根	10(-1)
12.	7.1.5 <i>Plantaginis lanceolatae extractum fluidum</i> (2961) 長葉車前草流浸膏	4(-1)
13.	7.2.1 <i>Anisi stellate fructus</i> (1153) 八角/星星茴香	5(-1)
14.	7.2.2 <i>Arctii radix</i> (2943) 牛蒡根	10
15.	7.2.3 <i>Belladonnae folium</i> (0221, 0222, 1294, 1812) 顛茄葉	10(-1)
16.	7.2.4 <i>Centellae asiaticae herba</i> (1498) 雷公根/積雪草	3
17.	7.2.5 <i>Cyamopsisidis seminis pulvis</i> (1218) 瓜兒豆/Gum bean	1
18.	7.2.6 <i>Guar galactomannanum</i> (0908) 瓜兒豆膠	1
19.	7.2.7 High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (20825)	4
20.	7.2.8 <i>Ichthammolum</i> (0917) 瀝青片岩/魚石脂	4
21.	7.2.9 <i>Plantaginis ovatae semen</i> (1333) 洋車前子	4
22.	11.1 <i>Tritici vulgari extractum</i> , TVE (1896) 小麥水浸膏	7
23.	11.2 <i>Cucurbitae semen</i> (2941) 南瓜子	3
24.	11.3 <i>Hippocastani cortex</i> (2945) 歐洲七葉樹	10(-1)
25.	11.4 <i>Frangulae cortex</i> (0025) 歐洲鼠李皮	1
26.	11.5 <i>Frangulae corticis extractum siccum normatum</i> (1214) 歐洲鼠李皮乾浸膏(標化)	1
27.	11.6 <i>Rhamni purshianae cortex</i> (0105) 美洲鼠李皮	1
28.	11.7 <i>Rhamni purshianae extractum siccum normatum</i> (1844) 美洲鼠李皮乾浸膏(標化)	1

### (3) 會議記錄摘要

No.	Monograph 品目	Decisions 決議
01.	<b>Anisi stellati fructus (1153)</b>	Prof. C○○○把 Dr. B○○○ 採購的 5 個樣本提

	八角茴香	<p>供給 Dr. K○○○，Dr. K○○○會與 Mr. W○○○和 Dr. R○○○分享這些樣本。</p> <p>六月底，Dr. B○○○嘗試從法國植物園採集正宗的日本八角茴香樣品。</p> <p>Dr. K○○○將與 Mr. W○○○和 Dr. R○○○分享他採購的五個生藥樣品和一個日本八角茴香樣品。</p> <p>Dr. K○○○將要求 Dr. R○○○在瑞士獲得的 4 個生藥樣品寄來。Dr. K○○○將與 Mr. W○○○分享這些樣本。</p> <p>一旦所有樣品提供給 Dr. K○○○、Mr. W○○○和 Dr. R○○○使用，這些樣品將由 Dr. K○○○（通過 HPLC-MS/MS 檢測 anisatin 含量）和 Mr. W○○○（通過 DNA 檢測）進行驗證。隨後，Dr. R○○○將通過 HPTLC 進行分析。</p> <p>→下次會議</p>
02.	Arctii radix (2943) 牛蒡根	<p>品目草案添加檢測項目以後將在《歐洲藥典論壇 (Pharmeuropa)》上發表，檢測項目如下：</p> <p>茄科物種：顯微鏡檢查 (2.8.23)。</p> <p>使用碘溶液 R1 在顯微鏡下檢查，無藍色澱粉顆粒。</p> <p>與此同時，Dr. K○○○將對他現有的牛蒡根批次進行分析。此外，Dr. B○○○還會把他最近從法國農民獲得的樣本提供給 Dr. K○○○進行分析。</p> <p>→歐洲藥典論壇 (Pharmeuropa) 35.3</p>
03.	Belladonnae folium (0221) 顛茄葉 Belladonna, prepared (0222) 顛茄葉製品 Belladonna leaf Dr.y extract, standardised (1294) 顛茄葉標準化乾燥浸膏 Belladonna leaf tincture, standardised (1812) 顛茄葉標準化酞劑	<p>上次會議無更新。</p> <p>Dr. K○○○將審查秘書處為顛茄葉準備的品目草案。</p> <p>此外，Dr. K○○○將評估使用擬議 HPTLC 鑑定的必要性和可行性，並將其作為阿托品的檢測。</p> <p>→下次會議</p>
04.	Cannabis flos (3028) 大麻花	<p>小組同意對《歐洲藥典論壇 (Pharmeuropa)》上發表的品目草案進行以下修改：</p> <p>-對於大麻藥用部位的論述，雌性大麻花序(female inflorescence)取代雌性大麻芽尖(shoot apices)。</p>



		<p>-對於以 THC 為主的類型，總 THC 的含量限制為最低 5.0%。</p> <p>-對於 THC/CBD 中間類型，總 THC 和總 CBD 的含量限制將設置為至少 1.0%，並增加總 THC/總 CBD 比率的附加規範，含量限制為 0.2 至 5.0。</p> <p>-對於以 CBD 為主的類型，CBD 總量的含量限制至少為 5.0%。</p> <p>-根據文件 PA/PH/Exp. 13B/T (23) 20 中 Prof. F○○○的新提案，將簡化鑑定檢測 A 和檢測 B(宏觀和微觀鑑定)。</p> <p>-對於 HPLC 分析流程，將指示通過公稱孔徑大小為 0.22 μm (而不是 0.45 μm) 的膜過濾器過濾檢測溶液 (a) 和標準溶液 (d)。</p> <p>-對於 HPLC 分析流程，規定運行時間為 5.0 倍的 CBD 遲滯時間；由 CBG 和 CBDA 產生的最低峰谷比要求將放寬至 1.5；文件中 PA/PH/Exp. 13B/T (23) 19 所示的樣品純度根據 Vektor Pharma 重新計算，考慮將所有修正係數以 3 位小數表示。</p> <p>-對於乾燥減重檢測，含量限值放寬至最大 12.0%，並且規定進行檢測的壓力範圍，即 1.5 kPa 至 2.5 kPa。</p> <p>-關於重金屬限量規定，品目草案提出更嚴格的限量僅適用於將生藥作為藥品開給患者的情況。</p> <p>-關於使用適當流程研磨生藥的腳註將擴展以指示以下內容：根據適當流程將樣品進行銑削(mill)、研磨(grind)或切割(cut)，降低生藥因銑削、研磨或切割產生熱量而降解的風險。對於銑削(milling)，檢測材料可以與乾冰(比例 2:1)或液態氮混合。待分析樣品應能代表正在檢查的批次材料。大麻雌性花序中最令人感興趣的結構成分是毛狀體 (<i>trichomes</i>)。這些毛狀體位於花序的表面，且由於樹脂含量而具有“粘性”的特性，物理加工和粉碎樣品製備步驟因此提出對檢測結果產生重大影響的獨特挑戰。因此確保樣品具有均勻的粒徑和具有代表性的毛狀成分含量和均勻分佈非常重要。</p> <p>此外，秘書處將聯繫 Vektor Pharma 收集足夠的證據，以確保品目中描述的 HPLC 流程能夠保證溶液的穩定性。如果需要，將進行額外的實驗工作來驗</p>
--	--	--

		<p>證該參數。</p> <p>在對 HPLC 流程解決方案的穩定性進行令人滿意的驗證後，所得的品目草案將分發給小組成員，通過信函徵求他們同意提交委員會通過的文本。</p> <p>小組將進一步考慮 <i>Pharmeuropa</i> 34.4 詢問期間提出的一系列問題。其中一些問題可能會在品目的未來修訂中得到解決。例如，需要定量其他大麻素和萜烯、HPLC 優化流程、修改 CBN 含量限值、規定以水檢測代替乾燥減重檢測、納入其他元素不純物的附加限值，或者需要縮小患者吸入的大麻所含農藥殘留的含量限值。這些項目的初步討論會在小組下次會議上進行。</p> <p>→2023 年 6 月委員會（新文本）</p>
05.	<b>Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾浸膏</b>	<p>根據小組決定，秘書處將最終確定會議期間提交關於詢問歐洲藥典委員會關於大麻浸膏品目的文件。</p> <p>由此產生的文件將分發給小組成員，通過信函徵求他們同意提交需詢問委員會的文本。</p> <p>→2023 年 6 月委員會（徵求意見）</p>
06.	<b>Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏</b>	
07.	<b>Carrageen (2997) 卡拉膠</b>	<p>上次會議沒有更新。</p> <p>Prof. C○○○會聯繫小組一些專家協助完成編寫文本的待辦任務（即檢測膨脹指數和釐清使用的物種）。</p> <p>→下次會議</p>
08.	<b>Centaurii herba (1301) 日本鬼燈檠</b>	<p>小組同意以下 DEFINITION(來源)的論述：</p> <p>Whole or fragmented dried flowering aerial parts of <i>Centaurium erythraea</i> Rafn s. l. (syn.: <i>Erythraea centaurium</i> Pers.; <i>C. umbellatum</i> Gilib.) including <i>C. majus</i>(H. et L.) Zeltner and <i>C. suffruticosum</i> (Griseb.) Ronn. (Griseb.) Greuter. (syn.: <i>Erythraea centaurium</i> Persoon; <i>C. umbellatum</i> Gilibert; <i>C. minus</i> Gars.).</p> <p>→2023 年 6 月委員會（修訂文本）</p>
09.	<b>Centellae asiaticae herba (1498) 積雪草</b>	<p>上次會議沒有更新。</p> <p>Prof. C○○○將描述適用於 SST 的合適候選 HRS。</p> <p>→下次會議</p>
10.	<b>Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根</b>	<p>Dr. K○○○將繼續開發以 3,5-Di-O caffeoylquinic acid 作為標記物的 LC-UV 分析檢測。</p> <p>→下次會議</p>

11.	<b>Cucurbitae semen (2941)</b> 南瓜子	小組將向委員會請求根據 Prof. F○○○在文件 PA/PH/ Exp. 13B/T (23) 14 中提出優化顯微鏡鑑定檢測的建議進行修訂。 →2023 年 6 月 委員會（要求修改） 如果委員會接受此修訂請求，相應的品目草案將立即提供給《歐洲藥典論壇 <i>Pharmeuropa</i> 》。 → <i>Pharmeuropa</i> 35.4（修訂文本）
12.	<b>Cyamopsidis seminis pulvis (1218)</b> 瓜爾豆	上次會議沒有更新。Prof. C○○○將繼續進行有關 HPTLC 鑑定檢測的調查。 →下次會議
13.	<b>Frangulae cortex (0025)</b> 歐鼠李	小組將向委員會提出以 HPLC 分析取代當前 UV 檢測 hydroxyanthracene glycosides 的修訂請求。 →2023 年 6 月 委員會（要求修改）
14.	<b>Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214)</b> 歐鼠李乾浸膏(標化)	
15.	<b>Guar galactomannanum (0908)</b>	上次會議沒有更新。Prof. C○○○將繼續進行有關 HPTLC 鑑定檢測的調查。 →下次會議
16.	<b>High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (20825)</b>	延後至下次小組會議
17.	<b>Hippocastani cortex (2945)</b> 歐洲七葉樹	小組向委員會請求根據 Dr. G○○○在文件 PA/PH/ Exp. 13B/T (23) 11 中提出優化檢測的建議進行修訂。 →2023 年 6 月 委員會（要求修改） 如果委員會接受這一修訂請求，相應的品目草案將立即提供給《歐洲藥典論壇 <i>Pharmeuropa</i> 》。 → <i>Pharmeuropa</i> 35.4（修訂文本）
18.	<b>Ichthammolum (0917)</b> 瀝青片岩（礦物）/ 魚石脂（植物）	秘書處將繼續與唯一已知產商（目前的 CEP 持有者）溝通，以便在品目中增加一種檢測殘留脂肪酸的方法。 →下次會議
19.	<b>Juglandis foliolum (2946)</b> 核桃葉	標題保留“WALNUT LEAF”，因為這是公認名稱。為進一步調查 Bionorica 觀察到 HPTLC 流程缺乏穩健性的現象，Dr. K○○○將與 Dr. R○○○進一步討論，其中可考慮使用歐洲藥典中發布的類黃酮

		<p>標準流動相之一。基於此，Dr. K○○○將對 <i>Pharmeuropa</i> 上發表的 HPTLC 流程和/或 Dr. K○○○和 Dr. R○○○可能確定的替代流程進行實驗驗證。</p> <p>對於 avicularin 試劑的描述將包含兩個化學名稱，即 3-(<math>\alpha</math>-L-Arabinofuranosyloxy)-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-5,7-dihydroxy-4H-1-benzopyran-4-one 和 Quercetin 3-O-<math>\alpha</math>-L-arabinofuranoside。</p> <p>→下次會議</p>
20.	<p><b>Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961)</b> 長葉車前草流浸膏</p>	<p>小組的決定包含在更新版品目草案中，如文件 PA/PH/Exp. 13B/T (22) 62 R2 所示。</p> <p>為了確認 HPTLC 板的最終版本描述，並能與小組進行討論，Dr. S○○○將嘗試獲得更好的層析圖。為了獲得比 Dr. R○○○最近用相同分析流程檢測生藥獲得更接近的條帶顏色，可以浸入 HPLC 板而不是使用噴塗的方式。如果 Dr. S○○○的條帶仍無法獲得足夠接近的顏色，那他會與 Dr. R○○○聯繫。</p> <p>→下次會議</p>
21.	<p><b>Plantaginis ovatae semen (1333)</b> 洋車前子</p>	<p>上次會議沒有更新。</p> <p>Prof. C○○○馬上為小組的下次會議編寫一份關於新 HPTLC 分析流程的報告。</p> <p>→下次會議</p>
22.	<p><b>Rhamni purshianae cortex (0105)</b> 美洲鼠李</p>	<p>小組將向委員會提出修訂以 HPLC 分析取代當前 UV 檢測 hydroxyanthracene glycosides 的請求。</p> <p>→2023 年 6 月 委員會（要求修改）</p>
23.	<p><b>Rhamni purshianae extractum siccum normatum(1844)</b> 美洲鼠李乾浸膏(標化)</p>	
24.	<p><b>Sisymbrii officinalis herba (2942)</b> 鑽果大蒜芥</p>	<p>上次會議沒有更新。</p> <p>DLab 將透過實驗調配濃度更高的標準溶液 (b) 確認是否適合，以便在使用標準溶液的層析圖中獲得由 glucoputranjivin 產生更大的峰，進而在檢測溶液能更好地鑑定層析圖中的峰。</p> <p>→委員會（新文本）</p>
25.	<p><b>Tritici vulgari extractum (1896)</b> 小麥水浸膏, TVE</p>	<p>Prof. C○○○將與意大利代表團溝通，尋求對新文本納入可用選項做進一步詳細說明。</p> <p>→下次會議</p>

26.	<b>Uncariae tomentosae cortex (2530)</b> 絨毛鈎藤/貓爪藤	Dr. R○○○將恢復開發優化絨毛鈎藤 <i>Uncaria guianensis</i> (Aubl.) 的 HPTLC 檢測分析策略。 → 下次會議
27.	<b>Urticae radix (2538)</b> 異株蕁麻、歐蕁麻	為了收集更多關於歐蕁麻 <i>Urtica urens</i> L.或異株蕁麻 <i>Urtica dioica</i> L. 的根混合物是否用於醫藥產品的資料，秘書處將再次聯繫廠商，但尚未得到回覆。此外，Dr. Mula D○○○將進一步檢查 Euromed 最近使用批次原材料的植物特性。為進行這項檢查，將使用 <i>Pharmeuropa</i> 34.2 中發表的品目草案，其中包含對歐蕁麻 <i>Urtica urens</i> L.或異株蕁麻 <i>Urtica dioica</i> L.的宏觀和微觀鑑定的單獨檢測。 此外，正如小組上次會議商定的那樣，Dr. R○○○將進行 HPTLC 分析以鑑別歐蕁麻 <i>Urtica urens</i> L.或異株蕁麻 <i>Urtica dioica</i> L.。 → 下次會議
28.	<b>Other items: 其他</b>	
	<b>Aloe barbadensis (0257)</b> 庫拉索蘆薈	小組將向委員會提供修訂以 HPLC 分析取代當前的 UV 檢測鑑定 hydroxyanthracene 衍生物的請求。 →2023 年 6 月委員會（請求修訂文本）
	<b>Aloe capensis (0258)</b> 好望角蘆薈	
	<b>Aloes extractum siccum normatum (0259)</b> 蘆薈乾浸膏(標化)	

(4) 會前準備資料請參考附件五

(5) 實體會議照片



會議現場及會後聚餐照片



## (二) 其他國際交流活動

### 1. 外賓參觀臺灣順○○藥廠

帶外賓前往參訪順○○藥廠，讓國外專家學者更了解臺灣中藥製劑產業。

日期：07月17日 13:00-18:00

參加人員：Salvador ○○○教授、Tien ○○○博士，張○○教授、郭○○教授、王靜瓊教授、陳○○副教授、陳○○副教授、李○○副教授、賴○○助理教授、吳○○助理教授、順○○台中廠徐○○協理、海外業務處薛○○協理及張○○副理

順○○介紹濃縮製劑於臺灣之發展，繼而介紹該公司於臺灣之石斛及藥用植物栽培集地，並介紹臺灣清冠一號、淨冠方等防疫產品，並帶領外賓參觀濃縮製劑之製造過程。過程中，外賓對臺灣中藥製劑的管理與製程都給予高度肯定。



### 2. 參加國際研討會

(1)第20屆中藥全球聯盟會議，時間112年8月22-25日

The Consortium for Globalization of Chinese Medicine (CGCM) 是由本所講座教授鄭永齊院士創辦迄今 20 週年，今年適逢疫情後的第一次實體研討會，與會專家學者眾多近千人，發表 533 篇報論文及 3 場專家演講，並分 13 個主題進行討論。分組討論中，天然物 I 主要針對癌症，病毒，及免疫討論；天然物 II 則是針對代謝質體學及其他活性成分探討；天然物 III 則是討論天然物之生合成，特別的是今年還增加了 AI 分組，利用人工智慧探討代謝組體學及蛋白質基因路徑。而法規小組，則是邀請歐洲藥典中 TCM 小組專家，分享進口歐盟之中藥相關法規。中藥品質規範也有專組進行探討，其中最熱門的議題是除了利用指標成分外，如何有效地控制中藥之品質，各國專家都提出各種新穎的檢驗方法及研究成果，受益良多。會中，與歐洲藥典 13A 工作小組及 TCM 主席及 CGCM 秘書長交流，除討論中藥品質管制議題外，還邀請他指導學生發表之論文，擴展學生之國際視野。中草藥學程之博士生謝誼彥發表之論文亦獲得優秀論文之殊榮。會後帶學生參觀成都荷花池藥材市場，了解中藥產業及中國藥材市場之現況目。



(2) 國際東洋醫學會理監事會議及第 20 屆國際東洋醫學會學術大會，時間 112 年 9 月 16-18 日

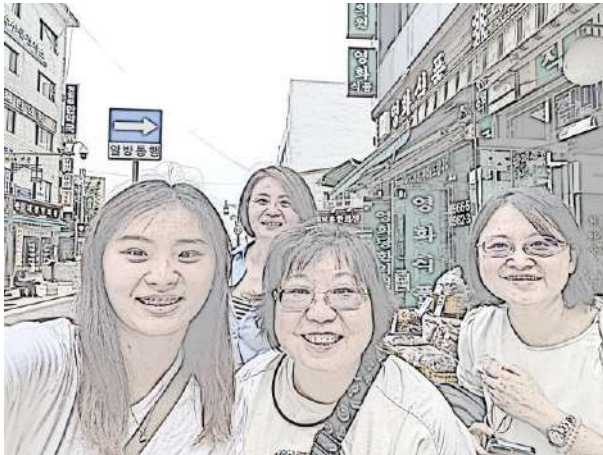
國際東洋醫學會是由臺灣、日本、韓國發起的國際學會，參加國際東洋醫學會理監事會，每2年舉辦一次學術大會，並選出總會長，疫情期間都以線上會議舉行理監事會議。今年順利於韓國首爾舉辦第20屆國際東洋醫學會，本次會議內容包括:傳統藥物的未來，臨床操作示範及 COVID-19 專題討論等... 口頭發表 30 篇論文，論文海報約 200 篇，與會人數百人，當天活動十分熱鬧。會中發現韓醫利用現代化之醫學診斷儀器，研究中醫理論並建立其標準化，成果卓越。並利用現代醫材及醫工技術，改善傳統中醫之醫療工具(如:針，艾灸及診派儀等..)，始中醫的診斷與治療更為現代化。日本專家則是利用固有成方進行 COVID-19 的治療，效果斐然，更彰顯傳統中藥的有效性，受益良多。

於理事會中，臺灣理監事成功爭取第 21 屆東洋醫學會於台灣舉辦，且總會會長由台灣陳○○中醫師(博士)擔任。

會後與中醫師公會參觀了含○○等連鎖企業之中醫診所，全方位的照顧小兒生長的健康需求，值得我們仿效。亦和學生參觀韓國藥令市，了解韓國中藥材產業。







## 肆、討論

### 一、研討會辦理

本次研討會的目的是要促進臺灣中藥管理與國際接軌，並能掌握歐盟、美國及亞太地區之中藥品質管理趨勢、法規現況、藥典編修進展及最新公定檢驗技術等。因此專家邀請的原則是有藥典編修經驗的專家為主，故而邀請歐洲藥典編輯主席 Salvador ○○○教授，及瑞典 C○○○公司的藥品分析部主任 Tien ○○○博士，該公司長期免費協助歐洲藥典進行中草藥品質分析；日本藥用資源持續利用促進會副理事長 Hisayoshi ○○○博士，其除了協助臺灣及中國的中藥藥資源利用外，還經營 S○○○食品廠，對藥食兩用及商品化之熟悉日本相關法規；韓國 Seong-S○○○教授有參與韓國草藥典編修的經驗；越南籍的 Le ○○ ○○ ○○講師在臺北醫學大學就讀博士班，協助整理比較臺灣中藥典、歐洲藥典、日本藥局方、韓國藥典及中國藥典之差異比較，故請他總結各國藥典差異。臺灣的專家則是邀請衛生福利部中醫藥司黃○○司長，談談臺灣中醫藥的發展，臺灣中藥典召集人張○○教授說明臺灣中藥典的編輯現況，最後則由國家中醫藥研究所董○○教授介紹國家中醫藥研究所建立的 QaTCM 網站，透過 QaTCM 介紹，可以彰顯臺灣中藥典編輯的過程及研究成果。然而，礙於時間的緊湊及語言上的障礙，與會者對講者內容的滿意度雖達 4.6 以上，但仍提及未來若有機會希望可以有”圓桌討論會議”，可以深度與講者交流，且可以用中文演講更好。為響應 SDG 的精神，本次研討會盡量無紙化及使用環保杯具，將講者的簡介及摘要等內容放於網頁，請與會者自行以智慧手機下載閱讀，但與會者仍希望有紙本，有些遺憾。為了補強與會者的建議，我們已將當日演講剪輯成 9 個課程影片，

可以提供放置(官網)，提供給有興趣的人參考。

## 二、國際交流成效

### 1. 參加 13B 專家小組會議

臺灣代表出席 EDQM 之歐洲藥典 13B 專家小組會議，可以增加國際能見度。會中的成員多屬歐盟國家代表，包括學界及產業界，所以我們的出席，也建立了溝通的途徑。更重要的是透過參與他們建立藥典品目的討論過程，可以借鏡其經驗，反思我們的藥典編修過程繼而優化。今年度所見所聞於臺灣中藥典聯席會議分享心得，並於基原小組編修會議題提出建議，雖未獲得支持，但已經達到傳遞訊息的目的。

### 2. 參加國際東洋醫學會

擔任國際東洋醫學會理事多年，臺灣分會的理事們，每次理監事會議最擔心的是中國的打壓，矮化臺灣會員國的存在，故而我們都盡可能於會議中，爭取”總會長”及”學術大會主辦權”。今年我們齊心協力，號召 80 多位臺灣中醫師、學者專家及學生們共同參加第 20 屆國際東洋醫學會，並成功爭取到陳○○博士擔任總會長，及第 21 屆(2025 年)國際東洋醫學會於臺灣舉辦。

該會主要屬中醫藥的交流，透過此會可以了解日本及韓國中醫臨床的發展，而臺灣發表的百餘篇論文，亦彰顯臺灣中醫科學的成果，尤其清冠一號的研發、居家照顧系統及 ICD-11 的研究更是讓外國人驚嘆不已。

### 3. 參加第 20 屆中藥全球聯盟會議

中藥全球聯盟會議主要是討論中藥品質管理的重要國際會議，且設有臺灣分會，臺北醫學大學為其團體會員之一，每年臺灣分會會長，都需於學術會議中報告各團體會員發展近況，因此透過

此報告，可以促進國際交流。而臺灣出席會議也約 50 多人，唯一遺憾的是，單位只能寫道”臺灣”。

本次會議中加強的 AI 進行中藥品質管理的議題，十分有趣也先進，本次回國後亦將此概念導入研究中，希望與國際接軌，受益良多。

## 伍、結論與建議

1. 研討會順利舉辦完成，線上報名人數 213 人，實際到場人數 109 人，因為免費入場，所以缺席者多，未來建議是否可以酌情收費，使報名人數與實際出席人數接近，減少物資準備的落差。
2. 參加者以臺灣人為多，除了邀請的 4 位外賓外只有幾位外籍生，但因沒名國際研討會，故全程用英文演說，但因語言障礙，知識的吸收受限，故多數聽眾建議非外國籍未來可否用中文演說，而外國籍是否有即時口譯。研討會屬單向演說傳輸知識，互動性較少，若是以”圓桌會議”小組討論形式，專家與學員的互動性較高，因此建議未來可已考慮以”主題式”舉辦工作坊，學習成效較高。
3. 舉辦國際研討會邀請外賓前來臺灣，除了當日的演講外，帶外賓參訪臺灣產業，也是很好的國際交流活動。本次 2 位歐洲專家首次來台，一同參訪台中 GMP 藥廠後，深入了解臺灣中藥產業，對中藥的製程與品管有了深刻的映象，透過他們可以將臺灣中藥製劑擴散到歐洲。故建議未來可以也可以組臺灣參訪團去國外交流。
4. 參加歐洲藥典 13B 專家小組編修會議學習歐盟的編修中藥品目的經驗，啟發我對中藥品質檢驗的國際觀，也對自我研究提供很有用的訊息，受益良多。我已將此收穫，融入於課程於大學部及研究所中授課，擴大影響力。
5. 透過中藥全球聯盟會議及國際東洋醫學會可以了解全球對中醫及中藥的發展趨勢，反觀臺灣中醫藥管理制度，相形就較無”發展”，未融入新的科技，創新思維管理。例如：(1)水分含量測定，歐盟已經可以用乾燥減重法，(2) TLC 檢測已改為 HPTLC，(3)單一指標成分鑑定，以增加總天然物的含量分析，(4)每味藥材非藥用部位的定義清楚規範，不是只是規範比例，(5)開放性思維，廣納入品項，非只是 TCM...等

等，雖我們中藥的管理已有多多年，但仍建議應該與時俱進。

## 6. 歐洲藥典起草專論流程及機制

當 EDQM 專家組、歐洲藥典委員會專家或藥品生產企業提出申請，委員會決定編寫或修訂某項目專著。由專家小組或工作小組指定專著個論的起草人或合作起草人，EDQM 負責提供所需資料及組織相關實驗室對建議的新增藥典標準進行審查核對，並向生產企業或供應商索取供分析用的樣品及參考品。個論起草人在工作限期依據規定完成技術指標及檢驗方法學驗證，必要時需與企業、用戶及合作起草人合作，再依據實驗室結果根據歐洲藥典《個論起草技術指南》和《類別指南》起草專著初稿。將初稿翻譯成歐洲理事會的官方語言（英語和法語）後，按以下步驟進行工作：

(1) 專家小組討論個論初稿，審議個論正文，必要時進行包括 EDQM 實驗室在內的附加檢測試驗。

(2) 公告：當專家小組討論達成一致，進行 4-6 個月的公告，徵求 EPC 成員國之國家藥典主管機關 (NPA) 及可能成為《歐洲藥典》使用者的歐洲藥典論壇 (Pharmeuropa) 所有讀者與該品質標準相關組織和人員的建議和意見。

(3) 專家小組開會討論徵集的意見，並對個論進行必要的修訂後呈交委員會。

(4) 歐洲藥典委員會討論通過後，將通知 NPA。若 NPA 無異議，該專著草案則被批准成為正式藥典專著（文件檔名命名為 COM）。

(5) 該委員會根據歐洲理事會衛生委員會的決議，提出藥典的生效日期。

以上內容參考 109 年度歐洲藥典中草藥規格研析與探討成果報告

## 7. 13B 小組討論之流程及機制

當起草文件分派至 13B 專家小組討論時，將由主席及秘書將訂定規格工作分配給各專家委員，並約定下此提出報告之時間。議題提上會議討論前，結果須上傳 EDQM 專家交流網中，個專家可以透過線上先行閱讀資料。會議時，由秘書報告議題，主席引導討論，最後是當天專家意見決定協助制訂規格之報告書是否符合公告標準，若有任何委員有意見時，由主席裁定”再指派”專家進行研究，下次會議再行提出討論，直到最後達全體委員共識。因此每個品目討論都歷時很長。以紅景天為例:紅景天品目的制定從 2014 年至 2021 年歷經 8 年的 24 次會議中，小組借鑑美國、瑞典、俄羅斯等國的藥典經驗，起草人與小組專家成員們分工合作各司其職，同時委託各國廠商協助分析多個產地的野生與栽培種樣品，截至 2021 年第 69 次會議為止，小組已初步完成玫瑰紅景天基原確定、開發與建立分析方法，多方驗證及評估分析方法之耐變性。此外，由於紅景天野生與栽培品種眾多，小組也特別整理玫瑰紅景天及其他混淆品資料，當各項分析方法初步完成進入重複驗證階段，起草人撰寫多方合作研究結果報告書。

以上內容參考 110 年度國際中草藥品質規範探討與研析成果報告

#### 8. 臺灣中藥典編修趨勢建議

根據國際交流心得及實務參與藥典編修經驗建議未來中藥典編修方向如下:

- (1) 基原小組:放寬及簡化中藥推薦品項流程，跨大納入藥典品項例如國際藥典已經有收入，應可以考慮一起收錄。品目鑑定可以增加組織鏡檢圖，若為避免藥典內容過多，亦建議可以獨立編撰解說書。
- (2) 檢規小組:重新檢視指標成分的適當性，重新評估指標成分與活性或毒性之關係，選出最適性成分。大黃為例:目前定量蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚甲的總量，但番瀉素 A 及 B

才是主要具有瀉下功能的成分，所以大黃的含量分析是否納入。可以增加新技術進行藥材檢規分析，促進國際接軌協和化，例如：目前歐盟已經用 HPTLC 取代 TLC，應該要逐步修正。歐洲藥典訂定藥材薄層層析(TLC)鑑別試驗之描述有特定規範值得參考如下：

結果之描述	說明	Top of the plate	
<b>very faint</b>	強度比稀釋(1/4,1/20...倍等)過後Reference solution 中intensity maker所產生的斑點還要弱	Arbutin: a brown zone	A violet zone (ginsenosides Rg1 + Rg2) A faint violet zone (ginsenoside Rf) A violet zone (ginsenoside Re)
<b>faint</b>	與正常濃度的Reference solution中intensity maker所產生的斑點還要弱		A violet zone (ginsenoside Rd) A faint violet zone
<b>equivalent or without an indication of intensity</b>	正常濃度的Reference solution中intensity maker所產生的斑點相近		A violet zone (ginsenoside Rc)
		Aescin: a grey zone	A violet zone (ginsenosides Rb1 + Rb2)
		Reference solution	Test solution

若為避免藥典內容過多，亦建議可以獨立編撰解說書。

## 誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部(計畫補助編號: MOHW112-CMAP-D-113-000008)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. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組：臺灣中藥典第三版，衛生福利部編印，台北，2018。
3. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編修委員：臺灣中藥典第四版，衛生福利部編印，台北，2021。
4. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW): The Pharmacopoeia of Japan. 17th Edition (English), Japan 2016.
5. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): The Korean Pharmacopoeia 10th Edition (English), Korea 2013.
6. Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia : EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10<sup>th</sup>, Council of Europe, Strasbourg 2019.

## 柒、附錄

### 附錄一：滿意度調查表

#### 2023 年國際中藥品質管制研討會 問卷調查表

各位與會者，您好：

非常歡迎您參加本次研討會！為瞭解您對本研討會之滿意度，請於會中撥出您寶貴的幾分鐘，填寫這份問卷，本問卷採不記名方式，您所填寫的資料僅供日後辦理類似活動之參考，不做其它用途！謝謝您的協助！

敬祝

教學愉快！萬事如意！！

一、請針對下列問卷題目，請依實際狀況勾選最適合的一項打勾：

題 目					
<b>一、基本資料</b>					
您的性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性				
<b>二、教師授課的整體表現</b>	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意
1. 教師對授課時間的掌控	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 教師專業知識的能力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 教師的授課技巧與表達能力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 教師對授課內容組織條理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 教師對學員課程上問題之解決能力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>三、課程內容</b>					
1. 課程內容明確易懂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 課程內容豐富具有多樣性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 課程內容具有實用性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>四、自我評量</b>					
1. 我認為上完此課程對我有實質的幫助	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 本次訓練有助於提昇自己的工作能力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 本次訓練有助於自己研究的啟發	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>五、上課環境與服務品質</b>					
1. 對上課環境的滿意度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 對服務品質的滿意度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

二、請寫下您對本次活動其他回饋及建議事項：

---

---

※填寫完畢後惠予承辦單位，謝謝您的支持，請多多給我們鼓勵及批評指教！





## 臺北醫學大學會議紀錄

會議名稱	112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議	會議次別	工作小組會議
------	------------------------------------	------	--------

● 研討會時間：7/16 地點：台北醫學大學

參、臨時動議

1. 建議隔日可至衛福部開立閉門會議，與國外學者進行交流。

肆、結束時間（15：20）













# 臺北醫學大學會議紀錄

會議名稱

117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會  
國際學術研討會、國際研討會之籌備  
會議地點

會議日期

工作小組會議

## (1) 出席/列席人員

- a. 117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會 籌備小組
- b. 117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會 籌備小組 全體
- c. 117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會 籌備小組 全體
- d. 117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會 籌備小組 全體
- e. 117 年第 1 屆學術研討會暨學術交流大會 籌備小組 全體

## (2) 研討會 主持人：陳建

## (3) 議程

1. 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會

## 2. 研討會 研討會

研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會

## 3. 研討會

研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會

研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會

(研討會)

## 4. 研討會

- 1. 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會
- 2. 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會 研討會

## 5. 研討會 (12:00)



臺北醫學大學會議紀錄			
會議名稱	112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議	會議次別	工作小組會議
附件 (會議內容)			
			
112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議 會議紀錄			

臺北醫學大學會議紀錄			
會議名稱	112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議	會議次別	工作小組會議
附件 (會議內容)			
			
112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議 會議紀錄			

臺北醫學大學會議紀錄			
會議名稱	112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議	會議次別	工作小組會議
附件 (場佈、議程海報及名牌)			
			
			
112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議 會議紀錄			

臺北醫學大學會議紀錄			
會議名稱	112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議	會議次別	工作小組會議
附件 (公關品)			
			
112年度「國際中藥品質管制及藥典編修趨勢研析」辦理研討會之籌備會議 會議紀錄			

### 三、行前工作會議記錄

## 2023 年國際中藥品質管制研討會行前工作會議

### 會議記錄

時 間：112/07/11 14:00-15:30

地 點：教研大樓十樓第一會議室

出席人員：王靜嫻、張文彬、李仕憲、陳美全、吳柏庭、韓慶忠、張永勳、何玉祥、史冠心、蘇麗娟、龐雲鵬、陳啟輝、黃煜熾、楊文輝、王鈺慧、李鈺輝、蘇麗娟、楊煥忠、林鈺華、曾錦心、周華強、朱冠賢、楊承誌、陳炳庭、傅柏輝、林麗如

紀 錄：李鈺輝

#### 一、報告事項

1. 本次 2023 年國際中藥品質管制研討會整體流程報告，感謝張永勳教授以及何玉祥教授協助上進行指導。
2. 所有協助教授、醫護及工廠生工作分配。

#### 二、討論事項

1. 國內專家學者由王靜嫻教授及張文彬教授擔任，國外專家由李仕憲教授、陳美全教授、韓慶忠教授及吳柏庭教授擔任。
2. 場內組：楊文輝、王鈺慧、周華強、朱冠賢、陳炳賢、楊煥忠負責場內地務、餐前切線、禮品及餐內巡視、場場備務
3. 場外組：龐雲鵬、楊煥忠、林鈺華、曾錦心、楊承誌、傅柏輝負責場外備務、場地安排及備務、餐點分送
4. 前社組：蘇麗娟、黃煜熾、陳啟輝、史冠心負責前社組、分送前社禮儀、參加者問題回覆
5. 禮贈組：李鈺輝及蘇麗娟、場內外攝影：林麗如。
6. 攝影與紀錄：李仕憲、研討會內另一位工廠生來協助攝影。
7. 會議於川惠特色料理一間進行聚餐，歡迎參加。

#### 三、臨時動議

無

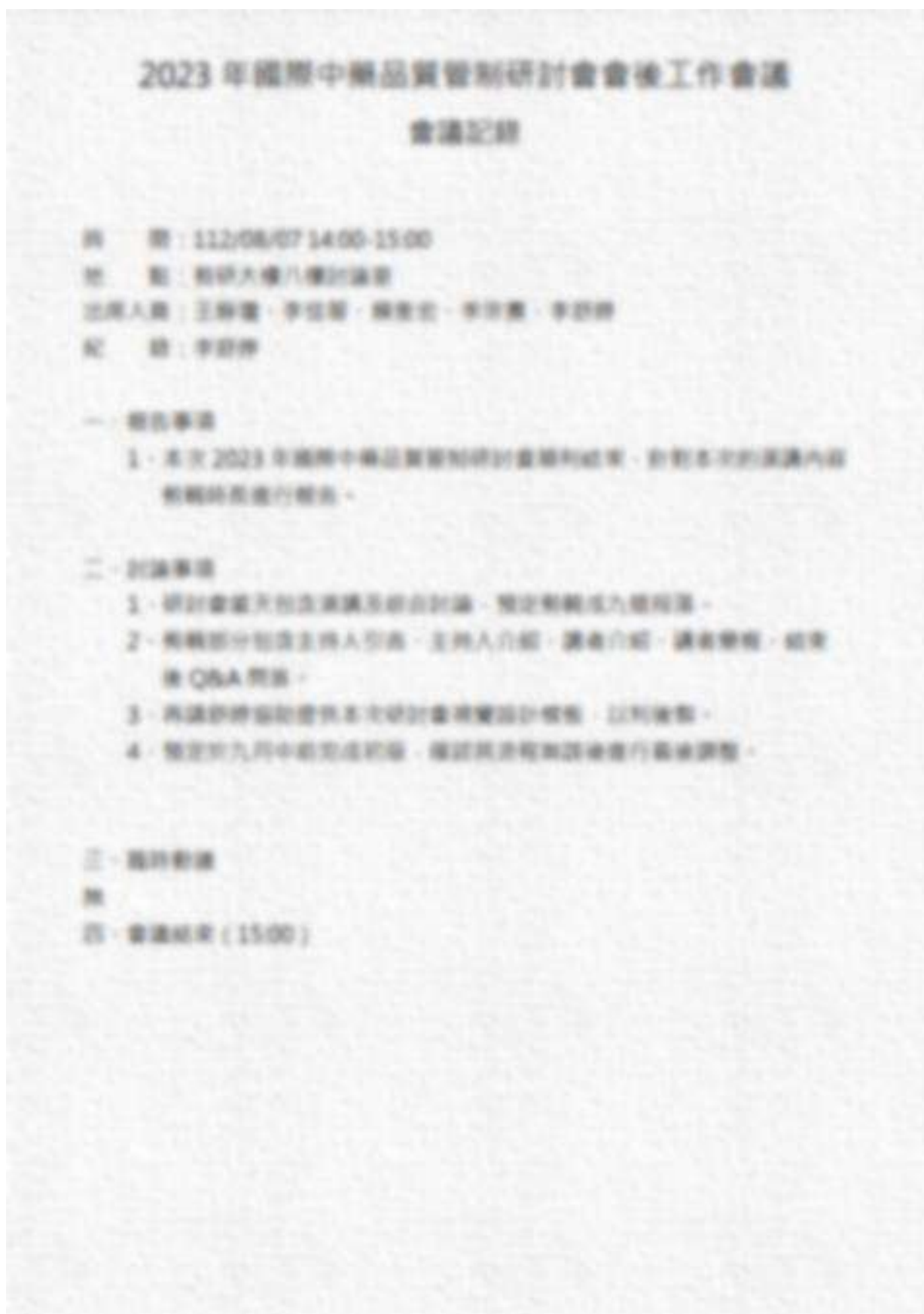
四、會議結束 (15:30)

附件

泰山管理学院			
MANAGEMENT DEPARTMENT			
泰山管理学院			
2023-2024			
姓名	学号	成绩	备注
张明	1001	85	及格
李华	1002	78	及格
王强	1003	92	优秀
赵敏	1004	65	不及格
孙伟	1005	88	良好
周丽	1006	72	及格
吴昊	1007	95	优秀
郑宇	1008	68	不及格
陈鑫	1009	80	及格
林峰	1010	75	及格
徐洋	1011	90	良好
曹磊	1012	70	及格
朱迪	1013	82	及格
高亮	1014	60	不及格
沈悦	1015	88	良好
周涛	1016	75	及格
吴静	1017	90	良好
郑凯	1018	65	不及格
李娜	1019	85	及格
王磊	1020	78	及格
赵芳	1021	92	优秀
孙超	1022	68	不及格
周璇	1023	80	及格
吴昊	1024	72	及格
郑宇	1025	95	优秀
曹磊	1026	68	不及格
朱迪	1027	80	及格
高亮	1028	75	及格
沈悦	1029	90	良好
周涛	1030	70	及格
吴静	1031	85	及格
郑凯	1032	65	不及格
李娜	1033	80	及格
王磊	1034	75	及格
赵芳	1035	90	良好
孙超	1036	68	不及格
周璇	1037	80	及格
吴昊	1038	72	及格
郑宇	1039	95	优秀
曹磊	1040	68	不及格
朱迪	1041	80	及格
高亮	1042	75	及格
沈悦	1043	90	良好
周涛	1044	70	及格
吴静	1045	85	及格
郑凯	1046	65	不及格
李娜	1047	80	及格
王磊	1048	75	及格
赵芳	1049	90	良好
孙超	1050	68	不及格
周璇	1051	80	及格
吴昊	1052	72	及格
郑宇	1053	95	优秀
曹磊	1054	68	不及格
朱迪	1055	80	及格
高亮	1056	75	及格
沈悦	1057	90	良好
周涛	1058	70	及格
吴静	1059	85	及格
郑凯	1060	65	不及格
李娜	1061	80	及格
王磊	1062	75	及格
赵芳	1063	90	良好
孙超	1064	68	不及格
周璇	1065	80	及格
吴昊	1066	72	及格
郑宇	1067	95	优秀
曹磊	1068	68	不及格
朱迪	1069	80	及格
高亮	1070	75	及格
沈悦	1071	90	良好
周涛	1072	70	及格
吴静	1073	85	及格
郑凯	1074	65	不及格
李娜	1075	80	及格
王磊	1076	75	及格
赵芳	1077	90	良好
孙超	1078	68	不及格
周璇	1079	80	及格
吴昊	1080	72	及格
郑宇	1081	95	优秀
曹磊	1082	68	不及格
朱迪	1083	80	及格
高亮	1084	75	及格
沈悦	1085	90	良好
周涛	1086	70	及格
吴静	1087	85	及格
郑凯	1088	65	不及格
李娜	1089	80	及格
王磊	1090	75	及格
赵芳	1091	90	良好
孙超	1092	68	不及格
周璇	1093	80	及格
吴昊	1094	72	及格
郑宇	1095	95	优秀
曹磊	1096	68	不及格
朱迪	1097	80	及格
高亮	1098	75	及格
沈悦	1099	90	良好
周涛	1100	70	及格
吴静	1101	85	及格
郑凯	1102	65	不及格
李娜	1103	80	及格
王磊	1104	75	及格
赵芳	1105	90	良好
孙超	1106	68	不及格
周璇	1107	80	及格
吴昊	1108	72	及格
郑宇	1109	95	优秀
曹磊	1110	68	不及格
朱迪	1111	80	及格
高亮	1112	75	及格
沈悦	1113	90	良好
周涛	1114	70	及格
吴静	1115	85	及格
郑凯	1116	65	不及格
李娜	1117	80	及格
王磊	1118	75	及格
赵芳	1119	90	良好
孙超	1120	68	不及格
周璇	1121	80	及格
吴昊	1122	72	及格
郑宇	1123	95	优秀
曹磊	1124	68	不及格
朱迪	1125	80	及格
高亮	1126	75	及格
沈悦	1127	90	良好
周涛	1128	70	及格
吴静	1129	85	及格
郑凯	1130	65	不及格
李娜	1131	80	及格
王磊	1132	75	及格
赵芳	1133	90	良好
孙超	1134	68	不及格
周璇	1135	80	及格
吴昊	1136	72	及格
郑宇	1137	95	优秀
曹磊	1138	68	不及格
朱迪	1139	80	及格
高亮	1140	75	及格
沈悦	1141	90	良好
周涛	1142	70	及格
吴静	1143	85	及格
郑凯	1144	65	不及格
李娜	1145	80	及格
王磊	1146	75	及格
赵芳	1147	90	良好
孙超	1148	68	不及格
周璇	1149	80	及格
吴昊	1150	72	及格
郑宇	1151	95	优秀
曹磊	1152	68	不及格
朱迪	1153	80	及格
高亮	1154	75	及格
沈悦	1155	90	良好
周涛	1156	70	及格
吴静	1157	85	及格
郑凯	1158	65	不及格
李娜	1159	80	及格
王磊	1160	75	及格
赵芳	1161	90	良好
孙超	1162	68	不及格
周璇	1163	80	及格
吴昊	1164	72	及格
郑宇	1165	95	优秀
曹磊	1166	68	不及格
朱迪	1167	80	及格
高亮	1168	75	及格
沈悦	1169	90	良好
周涛	1170	70	及格
吴静	1171	85	及格
郑凯	1172	65	不及格
李娜	1173	80	及格
王磊	1174	75	及格
赵芳	1175	90	良好
孙超	1176	68	不及格
周璇	1177	80	及格
吴昊	1178	72	及格
郑宇	1179	95	优秀
曹磊	1180	68	不及格
朱迪	1181	80	及格
高亮	1182	75	及格
沈悦	1183	90	良好
周涛	1184	70	及格
吴静	1185	85	及格
郑凯	1186	65	不及格
李娜	1187	80	及格
王磊	1188	75	及格
赵芳	1189	90	良好
孙超	1190	68	不及格
周璇	1191	80	及格
吴昊	1192	72	及格
郑宇	1193	95	优秀
曹磊	1194	68	不及格
朱迪	1195	80	及格
高亮	1196	75	及格
沈悦	1197	90	良好
周涛	1198	70	及格
吴静	1199	85	及格
郑凯	1200	65	不及格

泰山管理学院			
MANAGEMENT DEPARTMENT			
泰山管理学院			
2023-2024			
姓名	学号	成绩	备注
张明	1001	85	及格
李华	1002	78	及格
王强	1003	92	优秀
赵敏	1004	65	不及格
孙伟	1005	88	良好
周丽	1006	72	及格
吴昊	1007	95	优秀
郑宇	1008	68	不及格
曹磊	1009	80	及格
朱迪	1010	75	及格
高亮	1011	90	良好
沈悦	1012	70	及格
周涛	1013	85	及格
吴静	1014	65	不及格
郑凯	1015	80	及格
李娜	1016	75	及格
王磊	1017	90	良好
赵芳	1018	68	不及格
孙超	1019	80	及格
周璇	1020	72	及格
吴昊	1021	95	优秀
郑宇	1022	68	不及格
曹磊	1023	80	及格
朱迪	1024	75	及格
高亮	1025	90	良好
沈悦	1026	70	及格
周涛	1027	85	及格
吴静	1028	65	不及格
郑凯	1029	80	及格
李娜	1030	75	及格
王磊	1031	90	良好
赵芳	1032	68	不及格
孙超	1033	80	及格
周璇	1034	72	及格
吴昊	1035	95	优秀
郑宇	1036	68	不及格
曹磊	1037	80	及格
朱迪	1038	75	及格
高亮	1039	90	良好
沈悦	1040	70	及格
周涛	1041	85	及格
吴静	1042	65	不及格
郑凯	1043	80	及格
李娜	1044	75	及格
王磊	1045	90	良好
赵芳	1046	68	不及格
孙超	1047	80	及格
周璇	1048	72	及格
吴昊	1049	95	优秀
郑宇	1050	68	不及格
曹磊	1051	80	及格
朱迪	1052	75	及格
高亮	1053	90	良好
沈悦	1054	70	及格
周涛	1055	85	及格
吴静	1056	65	不及格
郑凯	1057	80	及格
李娜	1058	75	及格
王磊	1059	90	良好
赵芳	1060	68	不及格
孙超	1061	80	及格
周璇	1062	72	及格
吴昊	1063	95	优秀
郑宇	1064	68	不及格
曹磊	1065	80	及格
朱迪	1066	75	及格
高亮	1067	90	良好
沈悦	1068	70	及格
周涛	1069	85	及格
吴静	1070	65	不及格
郑凯	1071	80	及格
李娜	1072	75	及格
王磊	1073	90	良好
赵芳	1074	68	不及格
孙超	1075	80	及格
周璇	1076	72	及格
吴昊	1077	95	优秀
郑宇	1078	68	不及格
曹磊	1079	80	及格
朱迪	1080	75	及格
高亮	1081	90	良好
沈悦	1082	70	及格
周涛	1083	85	及格
吴静	1084	65	不及格
郑凯	1085	80	及格
李娜	1086	75	及格
王磊	1087	90	良好
赵芳	1088	68	不及格
孙超	1089	80	及格
周璇	1090	72	及格
吴昊	1091	95	优秀
郑宇	1092	68	不及格
曹磊	1093	80	及格
朱迪	1094	75	及格
高亮	1095	90	良好
沈悦	1096	70	及格
周涛	1097	85	及格
吴静	1098	65	不及格
郑凯	1099	8	

## 四、會後工作小組會議紀錄





## 附錄三：國內外講者演講及主持人資料

### 一、Salvador ○○○○教授講者簡歷、摘要與演講簡報





**Affiliation**  
Chair of the Commission of the European Pharmacopoeia  
Professor, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona

**Educational background**  
Ph.D., Department of Pharmacy, University of Barcelona.

**Work experience**

2019-2022: The first vice-chair of the Commission of the European Pharmacopoeia  
2011-2019: Chair of the group 13A  
2004-2005: Board of Directors de la Society for Medicinal Plant Research (GA)  
2003-2016: Board of the European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOF)  
1999-2019: Member of the Board of the International Council for Medicinal and Aromatic Plants (ICMAP)

Salvador Calliguera Folcarà  
Professor  
Spain




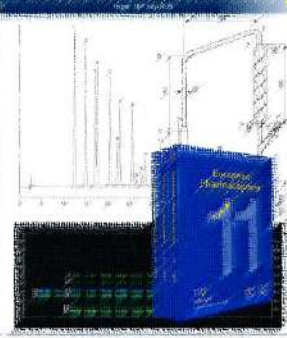
**European Pharmacopoeia monographs: elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations**

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is a regulatory document on the quality specifications for medicinal products (MP, excipients, dosage forms, finished products) that is in force in 35 European countries. It is under the European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care (EDQM) of the Council of Europe. The fact that it is international and that decisions on its content are taken by consensus of all member states, represented in the Ph. Eur. Commission (PEC), constitutes a very special challenge for its elaboration. Currently, the Ph. Eur. contains (supplied to supplement 11.3) 398 individual monographs related to herbs, 6 general monographs and 2 information chapters, in addition to a set of 25 general methods in a special section on methods of Pharmacopoeia.

After that the elaboration of a new monograph is approved by the PEC, it is assigned to the concerned group of experts or working party (13A, 13B or TCM, mainly) and the work starts. It requires, first, the collection of as much samples as possible from companies dealing with it, search for samples of possible adulterations (if relevant), revise the literature on the methods for analysis and possible criteria of acceptance, collect information on the same topics from companies, including their historical data on parameters such as ashes or humidity. Then, the group has to select the quality markers to be used and develop the methods and establish the criteria of acceptance. These involves macroscopic and microscopic characteristics, HPLC method(s) for identification and, when necessary, for detection of adulterations, development and/or validation of an assay method, interlaboratory trials for checking the methods, analysis of samples and establishment of criteria of acceptance.

Salvador Calliguera Folcarà  
Professor  
Spain






## European Pharmacopoeia monographs: Elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations

UNIVERSITAT DE BARCELONA  
 Institut Català d'Investigació i Innovació Tecnològica i Terapèutica  
 Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació

### European Pharmacopoeia monographs: Elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations



This presentation is the intellectual property of its author and it is subjected, according to the Creative Commons (CC), to the following conditions:

Consultation, printing and distribution to third parties is permitted provided that:

- ✓ Appropriate credit is given to the author.
- ✓ It is not used for commercial purposes.
- ✓ Contents are not modified, remixed, removed or transformed, totally or partially, without express permission of the author.

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa

### European Pharmacopoeia monographs: Elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations

#### Content



1. The European Pharmacopoeia
2. Herbal drugs and herbal drug preparations
3. Ph. Eur. texts and monographs on herbals
4. Some features of the individual monographs on herbal drugs and herbal drug preparations
5. Elaboration of Ph. Eur. individual monographs
6. Groups of experts and working parties
7. Reference substances
8. Recent advances in the Ph. Eur. monographs on herbals

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa

### Medicinal products

#### Quality specifications

Directive 2004/24/EC

*"Products should comply with quality standards in relevant **European Pharmacopoeia monographs** or those in the **pharmacopoeia of a Member State.**"*

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa



## European Pharmacopoeia

European Pharmacopoeia is part of the **European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM)**



The EDQM belongs to the **Council of Europe**

Headquarters of the EDQM (Strasbourg, France)

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa



## European Pharmacopoeia

Since 1964

<http://www.edqm.eu>

European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM)



2023	
<b>Members: 40</b>	✓ 39 European states ✓ European Union
<b>Observers: 29(+2)</b>	✓ 3 (+2) European countries ✓ 24 non-european countries ✓ WHO, Taiwan FDA

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa




## European Pharmacopoeia

### Quality standards

- ✓ For **medicinal products** and their **ingredients**
- ✓ **International**
- ✓ **Mandatory** (legally binding) on the same date in **39 member states** and the European Union
- ✓ Adopted by **consensus**
- ✓ Regularly revised to reflect state-of-the-art.



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa



## Herbal drug

### European Pharmacopoeia

Herbal drugs are mainly **whole, fragmented or broken plants or parts of plants** in an unprocessed state, usually in dried form but sometimes fresh. In this general monograph, the word "plant" is used in the broader sense to also include algae, fungi and lichens.

**Certain exudates** that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal drugs.

Herbal drug  
(European Pharmacopoeia)

=

Herbal substance  
(Directive 2004/24/CE)

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Collapsa



## Herbal drug preparations

### European Pharmacopoeia

Herbal drug preparations are homogeneous products obtained by subjecting herbal drugs to treatments such as **extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation**.

#### Include:

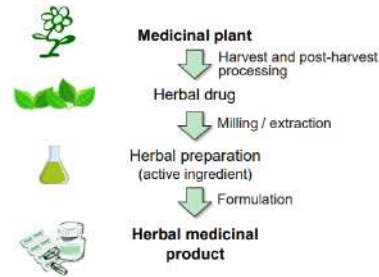
- Cut or powdered herbal drugs
- Extracts
- Essential oils
- Expressed juices
- Processed exudates

 = Herbal preparations (Directive 2004/24/CE)



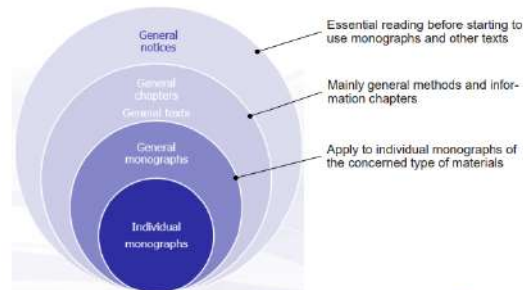
## Herbal medicinal products

### Production




## European Pharmacopoeia

### Text types



## European Pharmacopoeia

### Contents specifically related to herbals



- ✓ **25 general methods** specific to Pharmacognosy.
- ✓ **1 text** on control of the **microbiological quality** of herbal products and **1 text** on **heavy metals**
- ✓ **6 general monographs** on herbal drugs and herbal drug preparations
- ✓ **2 information chapters** (on herbal drug extracts and on essential oils)
- ✓ **398 individual monographs** on herbals

Data updated to Ph. Eur. 11.3

## European Pharmacopoeia

### General chapters

#### 25 General methods in Pharmacognosy

##### Some examples:

- 2.08.02. Foreign matter
- 2.08.12. Determination of essential oils in herbal drugs
- 2.08.13. Pesticide residues
- 2.08.22. Determination of ochratoxin A in herbal drugs
- 2.08.23. Microscopic examination of herbal drugs
- 2.08.25. HPTLC of herbal drugs and herbal preparations
- 2.08.26. Contaminant pyrrolizidine alkaloids



#### Other related texts published in other sections

##### Some examples:

- 2.4.27. Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations
- 2.6.31. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation

## European Pharmacopoeia

### General chapters

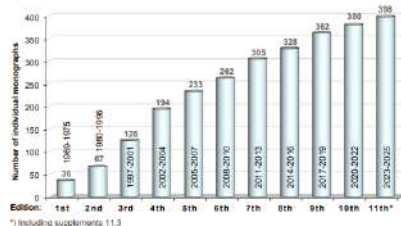
#### General monographs related to herbals

Herbal drugs	<i>Plantae medicinales</i>
Herbal drug preparations	<i>Plantae medicinales praeparatae</i>
Herbal teas	<i>Plantae ad ptisanam</i>
Herbal drug extracts	<i>Plantarum medicinalium extracta</i>
Vegetable fatty oils	<i>Olea herbaria</i>
Essential oils	<i>Aetherolea</i>

*Requirements apply to the entire class!*

## European Pharmacopoeia

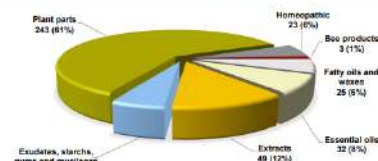
### Individual monographs related to herbals




## European Pharmacopoeia

### Individual monographs related to herbals

11<sup>th</sup> Edition\* (2023-2025)  
398 monographs



## European Pharmacopoeia Monographs



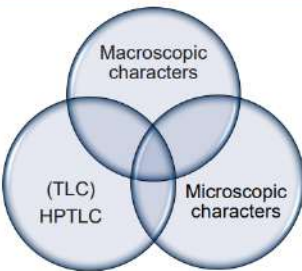
### Index of an individual monograph

1. Name
2. Definition
3. Production
4. Characters
5. Identification
6. Tests
7. Assay
8. Conservation
9. Labelling

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Monographs


### Identification



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Monograph of a herbal drug

### Tests\*



\*) The tests applied will depend on the type of substance (herbal drug, tincture, dry extract, essential oil, etc...)

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

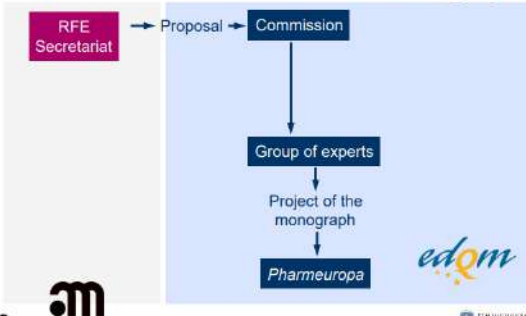
## European Pharmacopoeia Monographs

### Assay

- ✓ Wherever possible, an assay is included to determine:
  - The constituent(s) with known therapeutic activity
  - Active marker(s)
  - Analytical marker(s).
- ✓ **Chromatographic methods** are preferred
- ✓ **Modernisation** of assay methods: from spectrophotometric assays to HPLC
- ✓ Implementation of the **quantitative capacities of HPTLC** for simplifying the quality control of certain herbal drugs

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Elaboration of the monographs



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Elaboration of the monographs

- ✓ Appointment of **rapporteur** (and co-rapporteur)
- ✓ Procurement of **samples**
- ✓ Look for possible **adulterations** and procurement of samples
- ✓ Elaboration of **macro- and microscopical description** with the corresponding illustration
- ✓ Selection the **quality marker(s)**
- ✓ **Development and validation** the analytical method for assay
- ✓ **Development HPTLC analytical method(s)** for identification and, if necessary, for test for adulterations
- ✓ **Second laboratory check** of the methods and/or **inter-laboratory trial**
- ✓ Look for **CRS/HRS** candidates (EDQM Laboratory)
- ✓ Generation/collection of **batch data** for the different types of analysis: identification, tests and assay
- ✓ Establishment of **criteria of acceptance**
- ✓ **Writing** the draft of the monograph
- ✓ **Style checking** (EDQM)
- ✓ **Translation** of the monograph (EDQM)

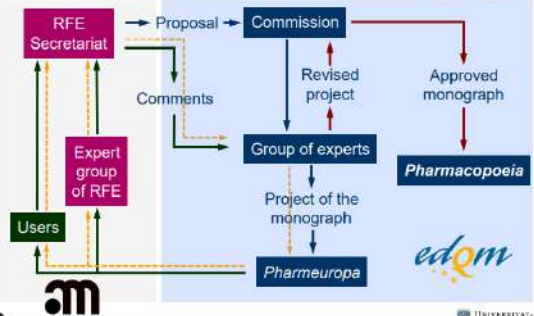
Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Guides for the elaboration of monographs



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia

## European Pharmacopoeia Elaboration of the monographs



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - U. Colúmbia





## European Pharmacopoeia

### Working groups

On herbal drugs and herbal drug preparations (2022)

Groups of experts (permanent)	Ad hoc working parties (temporary)
13A Herbal drugs and herbal drug preparation	EXT Extracts MQH Microbiological quality of herbal drugs
13B Herbal drugs and herbal drug preparation	PA Pyrrolizidine alkaloids PST Pesticides in herbal drugs
13H Fatty oils and derivatives	TCM Traditional Chinese medicines WXT Water for the preparation of extracts

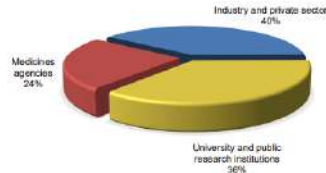


## European Pharmacopoeia

### Experts by profile

Groups 13A, 13B, 13H, TCM, EXT, MQH, PA, PST and WXT

78 experts of 22 countries (2019)



## European Pharmacopoeia

### Reference substances

CRS: Chemical Reference Substances

HRS: Herbal Reference Substances



## European Pharmacopoeia

### Reference substances

Uses	Ph. Eur. tasks
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Qualitative: screening for adulterants.</li> <li>✓ Qualitative: peak identification and system suitability test in chromatography</li> <li>✓ Quantitative: assay standard with assigned content</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Preparing CRS and HRS substances</li> <li>✓ Establishment and adoption</li> <li>✓ Monitoring their content and purity</li> <li>✓ Supply</li> </ul>



## European Pharmacopoeia

### Recent improvements on herbals

Some examples:

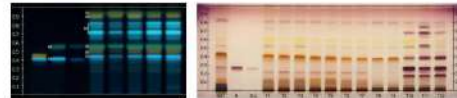
- ✓ General chapter on HPTLC for herbal drugs and preparations (2.8.25) and **comprehensive HPTLC fingerprinting**.
- ✓ General method for determination of **contaminant pyrrolizidine alkaloids**.
- ✓ Assay of **hydroxyanthracene glycosides**: from spectrophotometry to HPLC.
- ✓ Monograph on **Cannabis flos**.
- ✓ Etc.



## HPTLC improvements

### Ph. Eur. general chapter 2.8.25

- ✓ General text on HPTLC.
- ✓ HPTLC instead TLC.
- ✓ Standardisation of the parameters.
- ✓ More detailed method descriptions.
- ✓ Introduction of a SST.
- ✓ Introduction of intensity markers
- ✓ More accurate descriptions of the chromatograms (acceptance criteria).
- ✓ Introduction of chromatographic pictures.

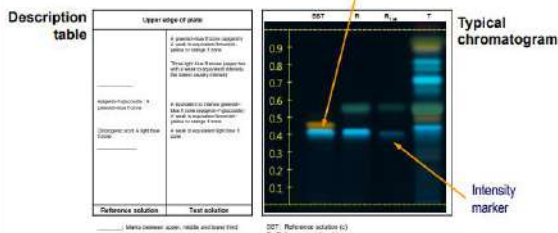


## HPTLC improvements

### Ph. Eur. general chapter 2.8.25

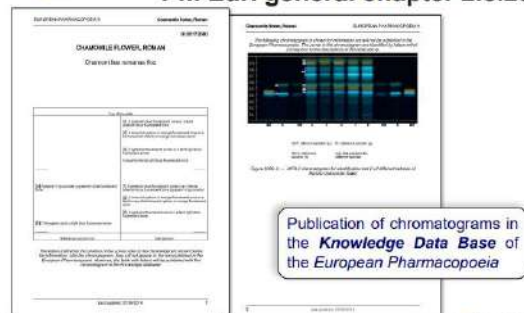
Roman chamomile flower

System suitability test (SST)



## HPTLC improvements

### Ph. Eur. general chapter 2.8.25



## HPTLC improvements

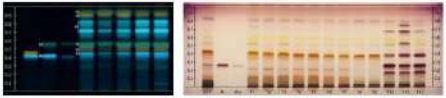
Ph. Eur. general chapter 2.8.25

✓ General text on HPTLC. ✓ Introduction of intensity markers

**Standardised HPTLC** → **Enables the quantitative capabilities of the HPTLC**

✓ More detailed method descriptions. ✓ Introduction of chromatographic pictures.

✓ Introduction of a SST.



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Comprehensive HPTLC fingerprinting

What it means?

HPTLC fingerprints (images), which are used for identification, are converted into peak profiles and the intensities of selected zones are quantitatively compared to those of the corresponding zones of the reference material

A single analysis → More information

- ✓ Identification
- ✓ Purity
- ✓ Content

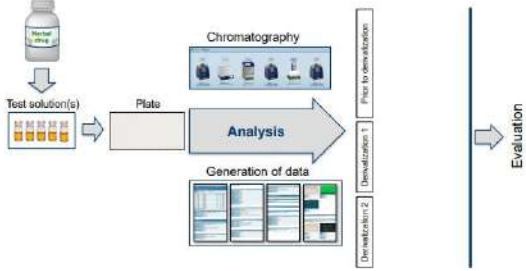
HPTLC for identification

Arruda Frommenwiler D, Kim J, Yook CS, Trang Tran TT, Calligaris S, Reich E (2018) Planta Medica 84 (6-7):465-474.

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Comprehensive HPTLC fingerprinting

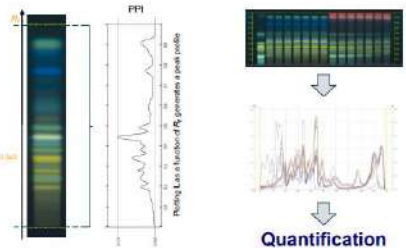
Generation of data



Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Comprehensive HPTLC fingerprinting

Peak profiles from electronic images (PPI)



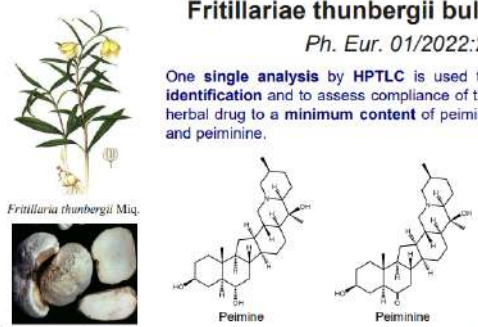
Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Comprehensive HPTLC fingerprinting

**Fritillariae thunbergii bulbus**

Ph. Eur. 01/2022:2588

One single analysis by HPTLC is used for identification and to assess compliance of the herbal drug to a minimum content of peimine and peiminine.



*Fritillaria thunbergii* Miq.

Peimine

Peiminine

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Contaminant pyrrolizidine alkaloids

Ph. Eur. 2.8.26 (2022)

**Target pyrrolizidine alkaloids: 28**

- Echimidine
- Echimidine N-oxide
- Eucifoline
- Eucifoline N-oxide
- Eurocaine
- Eurocaine N-oxide
- Hediotine
- Hediotine N-oxide
- Intermedia
- Intermedia N-oxide
- Jacocine
- Jacocine N-oxide
- Lasiocarpine
- Lasiocarpine N-oxide
- Lycopaamine
- Lycopaamine N-oxide
- Monocrotaline
- Monocrotaline N-oxide
- Retroisine
- Retroisine N-oxide
- Saradonine
- Saradonine N-oxide
- Senecephyllyne
- Senecephyllyne N-oxide
- Saradovermine
- Saradovermine N-oxide
- Senkisine
- Trichodesmine

- ✓ Variations in the composition of herbal drugs, preparations thereof and medicinal products concerned, and in the applicable limits, **difficult the description of all the methods** suitable.
- ✓ The chapter permits any procedure consisting of **chromatography coupled with MS/MS or HRMS** that meets given validation requirements.
- ✓ An analytical procedure that has been shown to be **suitable** for the determination of target PAs in a number of matrices is given as **example**.
- ✓ **Validation or verification** is always required for a new matrix.

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Hydroxyanthracene glycosides containing herbal drugs and preparations

European Pharmacopoeia

The need	Traditional assay
Assay for hydroxyanthracene glycosides allowing a sufficiently accurate dosage.	Spectrophotometric - Time consuming - High variability of the results

The decision

Spectrophotometric assay → HPLC assay

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel

## Hydroxyanthracene glycosides containing herbal drugs and preparations

Ph. Eur. monographs

Moving from spectrophotometric to HPLC assay

1. Aloe
2. Aloe dry extract, standardized
3. Cascara bark
4. **Cascara dry extract, standardized**
5. Frangula bark
6. Frangula dry extract, standardized
7. **Rhubarb (Ph. Eur. 11.1)**
8. **Rhubarb dry extract, standardized (Ph. Eur. 11.1)**
9. **Senna leaflets (Ph. Eur. 10.1)**
10. **Senna leaflets dry extract, standardized (Ph. Eur. 10.7)**
11. **Senna pods (Ph. Eur. 10.1)**
12. **Senna pods dry hydro-alcoholic extract, standardized (Ph. Eur. 10.7)**
13. **Senna pods dry aqueous extract, standardized (Ph. Eur. 10.7)**

Monographs involved: 13

- Revised and published
- In the work programme

Unit of Pharmacology, Pharmacology and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Colúguel



## Rhamni purshianae extractum siccum normatum

### Cascara dry extract, standardised

Standardised dry extract obtained from Cascara (0105).



Rhamnus purshiana DC.



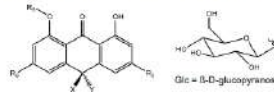
Cascara  
Rhamni purshianae cortex

Cascara dry extract,  
standardised  
Ph. Eur. 01/2017:1844

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## Rhamni purshianae cortex

### Main hydroxyanthracene glycosides (HAG)



	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	R <sub>3</sub>	X	Y	Aglycone
Cascaroside A	CH <sub>2</sub> -OH	H	Glc	Glc	H	Aloe-emodin-anthrone
Cascaroside B	CH <sub>2</sub> -OH	H	Glc	H	Glc	Aloe-emodin-anthrone
Aloin A	CH <sub>2</sub> -OH	H	H	Glc	H	Aloe-emodin-anthrone
Aloin B	CH <sub>2</sub> -OH	H	H	Glc	H	Aloe-emodin-anthrone
Cascaroside C	CH <sub>3</sub>	H	Glc	Glc	H	Chrysophanol-anthrone
Cascaroside D	CH <sub>3</sub>	H	Glc	H	Glc	Chrysophanol-anthrone
Chrysaloin A	CH <sub>3</sub>	H	H	Glc	H	Chrysophanol-anthrone
Chrysaloin B	CH <sub>3</sub>	H	H	Glc	H	Chrysophanol-anthrone
Cascaroside E	CH <sub>3</sub>	OH	Glc	Glc	H	Emodin-anthrone
Cascaroside F	CH <sub>3</sub>	OH	Glc	H	Glc	Emodin-anthrone

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## Rhamni purshianae extractum siccum normatum

### Cascara dry extract, standardised

#### Content:

- Hydroxyanthracene glycosides expressed as cascaroside A (C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>; Mr 580.5): 8.0% to 25.0% m/m (dried extract) and 90% to 110% of the nominal content stated on the label;
- Cascarosides expressed as cascaroside A (C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>; Mr 580.5): min. 60 % of the hydroxyanthracene glycosides.

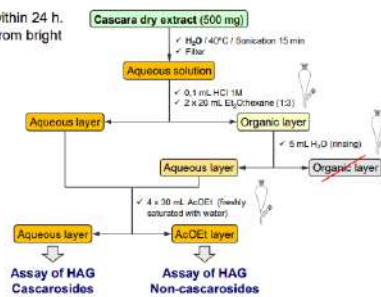
Ph. Eur. 01/2017:1844

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## Spectrophotometric method

Ph. Eur. 01/2017:1844

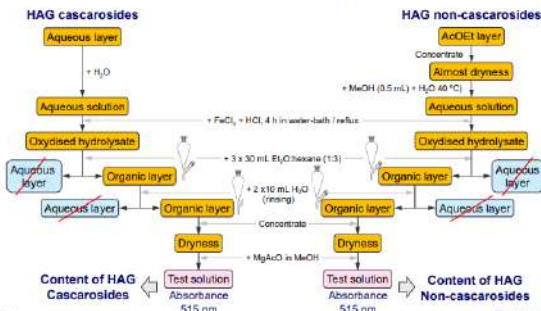
Carry out within 24 h.  
Protected from bright light.



Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## Spectrophotometric method

Ph. Eur. 01/2017:1844



Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## HPLC method

### Objectives

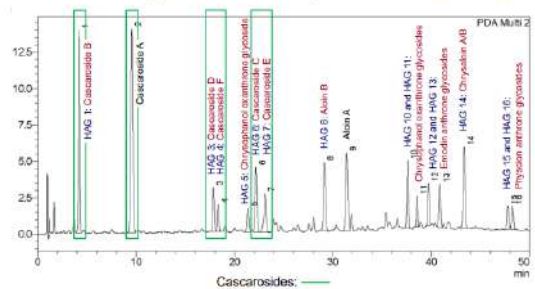
Aimed to replace the current Ph. Eur. method

- Suitable for routine analysis. → ✓ HPLC
- Suitable for a wide range of laboratory facilities. → ✓ HPLC
- Assay of total HAG. → ✓ Separation
- Discrimination between cascarosides and non-cascarosides. → ✓ Peak identification
- External standard. → ✓ Aloin A
- Expression of results as cascaroside A. → ✓ Conversion factor from aloin A to cascaroside A by MW

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## HPLC method

### Separation and peak identification



Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## HPLC method

### Validation

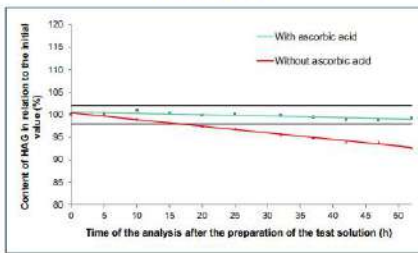
- Peak identification (Literature data on known HAG in cascara, comparison with reference standards, UV-Vis spectral data, mass spectral data)
- Discrimination of cascarosides
- Peak purity
- Linearity: R<sup>2</sup> = 0.9988, 0.017–0.2 mg/mL of HAG in the test solution.
- Accuracy: Recovery of 99.73% (RSD: 0.82 %).
- Precision: For total HAG, RSD<sub>system</sub> = 0.26%, RSD<sub>method</sub> = 1.39%, RSD<sub>inter-laboratory</sub> = 1.87%. Acceptable range 95-105%, analysis in duplicate.
- Robustness. Stability of test and reference solutions: degradation of HAG with the time!

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cattigara

## HPLC method

### Stability of the test solution

#### Total HAG



Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cañigueral



## Cannabis flos

### Ph. Eur. Monograph 3028



The text covers both the herbal drug:

- a) Prescribed to patients as a medicinal product
- b) Not prescribed to patients as a medicinal product, e.g. for the production of extracts

Tighter requirements included for the herbal drug prescribed to patients as a medicinal product

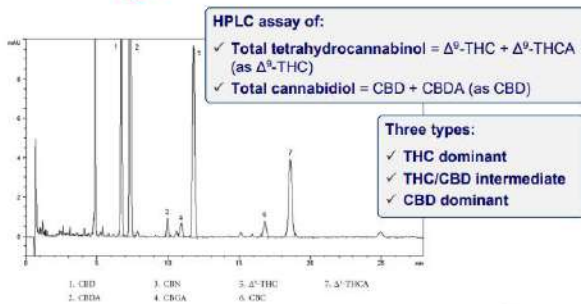
- ✓ Allowed deviation between measured contents of total THC and total CBD, and the corresponding values stated on the label
- ✓ In the production section
- ✓ In the test for Foreign matter
- ✓ Limits for As, Cd and Pb

Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cañigueral



## Cannabis flos

### Ph. Eur. Monograph 3028



Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics - Faculty of Pharmacy and Food Sciences - S. Cañigueral



## Cannabis flos

### Ph. Eur. Monograph 3028

#### Identification by HPTLC

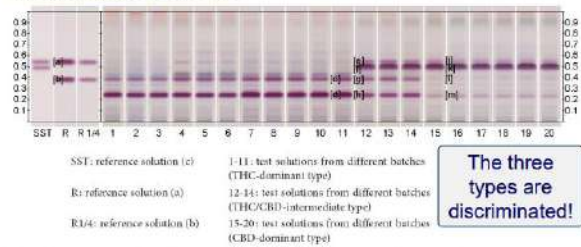


Figure 3028-2. - HPTLC chromatogram for identification test C of cannabis flower

International Symposium on Quality Control of Herbal Materials and Products  
Taipei, 16<sup>th</sup> July 2023

衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

臺北醫學大學  
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

藥學院  
COLLEGE OF PHARMACY

European Pharmacopoeia monographs: Elaboration and contribution to the quality control of herbal drugs and preparations

# Thank you very much for your attention

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Salvador Cañigueral  
Unit of Pharmacology, Pharmacognosy and Therapeutics  
Faculty of Pharmacy and Food Sciences

## 二、Tien ○○○○博士講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Pharmaceutical Quality Control of Traditional Chinese Medicine



**Affiliation**  
CAMAG Chemie-Erzeugnisse & Adsorptionstechnik AG

**Educational background**  
Ph.D. in analytical chemistry, University of Nice, France


**Work experience**

2022-Now: Head of laboratory, CAMAG, Muttenz (Switzerland)  
 2022-2017: Deputy Head of laboratory, CAMAG, Muttenz (Switzerland)  
 2017-2014: Scientific Support Specialist, CAMAG, Muttenz (Switzerland)  
 2014-2011: Analytical manager, BotaniCERT, Grasse (France)  
 2010-2009: Analytical chemist, Robertet, Grasse (France)

Tien Thi Kieu Do  
Dr  
Switzerland



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Pharmaceutical Quality Control of Traditional Chinese Medicine



**Enhancing Efficiency in Herbal Drug Analysis through HPTLC: Advanced Concepts**


The utilization of HPTLC for the identification of herbal drugs and dietary supplements has been standardized through the publication of the European Pharmacopoeia chapter 2.8.25 and the USP NF chapter <203>. Implementing individual methods based on these general chapters has proven to enhance reliability and reduce the cost of routine quality control for the industry.

However, quality control (QC) laboratories operating in a cGMP environment often encounter the challenge of managing multiple methods and maintaining stocks of reference substances and solvents. This presents a significant cost factor that cannot be overlooked.

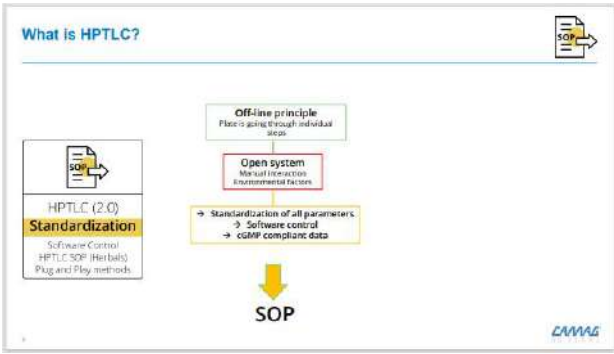
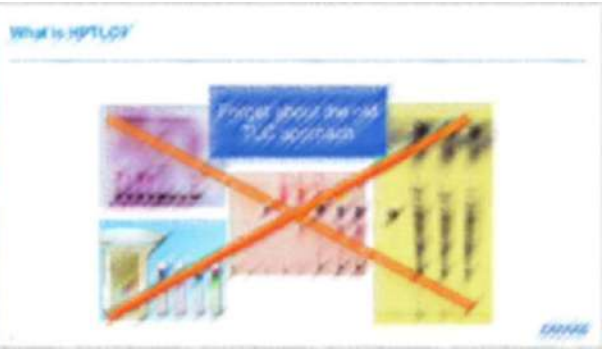
This presentation introduces the concept of Complementary Developing Solvents (CDS), which involves employing a set of three developing solvents with varying polarity and selectivity. Before evaluation, each plate is qualified with the Universal HPTLC Mix (UHMS). Each sample is then analyzed on three separate plates, each utilizing a different developing solvent. Although this triples the required chromatographic effort, it still enables a reduction in the cost per sample for routine analysis. This cost reduction is made possible by the parallel handling of all sample types and the automation of the HPTLC process. Moreover, compared to traditional HPTLC methods, CDS provides a considerably expanded data set for herbal samples.

As time progresses, the data generated by CDS can be leveraged by algorithms and artificial intelligence. Consequently, machine learning and data mining techniques can facilitate the identification of separated substances. This involves utilizing algorithms to predict R<sub>F</sub> values or search databases for potential matches, aiding in the process of substance identification.

Tien Thi Kieu Do  
Dr  
Switzerland





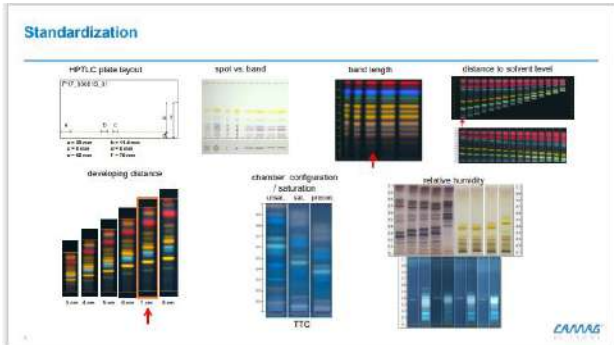


### What is HPTLC? www.hptlc-association.org

**Standard operating procedure for HPTLC**

**HPTLC Association**

- 1. HPTLC Association
- 2. HPTLC Association
- 3. HPTLC Association
- 4. HPTLC Association
- 5. HPTLC Association
- 6. HPTLC Association
- 7. HPTLC Association
- 8. HPTLC Association
- 9. HPTLC Association
- 10. HPTLC Association



### HPTLC is a standardization supported by pharmacopoeias

- USP <203>, Ph. Eur. 2.8.25, IP 2.4.17

**Chapter 2.8.25 (2017)**

**Chapter <203> (2015)**

**Chapter 2.4.17 (2022)**

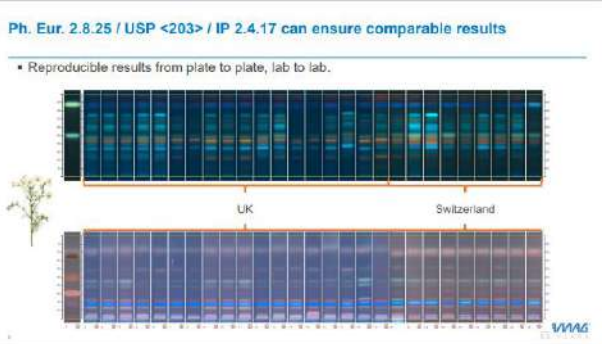
**Adoption of HPTLC into Chapter 2.4.17 (2022) in alignment with <203>**

### "Herbals" can be regulated in many different ways

Countries and/or regions (e.g. EU) have their own agencies responsible for controlling the quality of herbal products:

**HPTLC is mostly used for identification**

Proper identification and specification is at the heart of all...



### Standardization: SST and UHM

**HPTLC (3.1) General SST**  
Rate to plate comparison  
Normalization

**SSTs are a must-have in routine analysis**

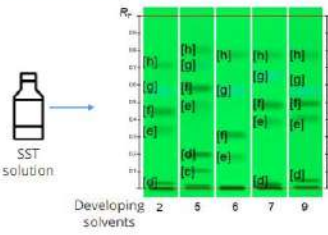
**Ph. Eur. St John's Wort**

### Standardization: SST and UHM

- Procurement of chemical reference substances required for these SSTs may:
- add significant cost to routine analyses if laboratories are applying many different HPTLC methods,
- be time consuming if laboratories have to develop and validate different sets of SSTs.

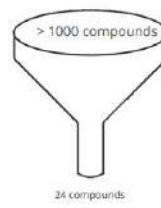
**HPTLC (3.1) General SST**  
Rate to plate comparison  
Normalization

### Standardization: SST and UHM



Fixed sequence of zones for each developing solvent  
3-4 zones distributed throughout the entire chromatogram

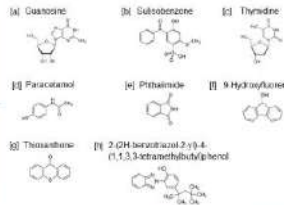
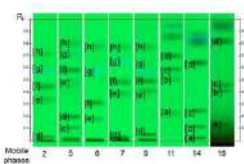
### The Universal HPTLC Mix (UHM)



- ✓ Detectable without derivatization
  - ✓ Stable in solution for at least two months
  - ✓ Easily available
  - ✓ Minimal hazard
  - ✓ Inexpensive (< 50 CHF/g)
- NOTARE  
Kontrolliert  
Inhaltlich  
Rein  
Standard

### The Universal HPTLC Mix (UHM)

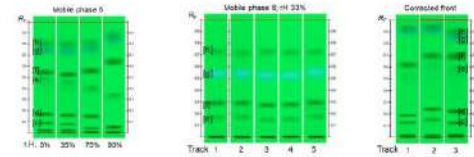
Tested with > 20 different mobile phases (MP) covering a wide range of polarity and selectivity



### The Universal HPTLC Mix (UHM)

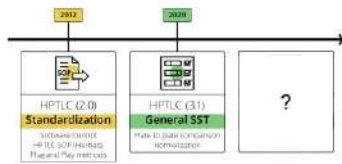
Positions of UHM components change significantly with:

- ✓ Wrong relative humidity
- ✓ Mobile phase composition (>10% for each component)
- ✓ Improper saturation



Inter-laboratory confidence interval:  $\Delta R_f$  was 0,040

### What is next?



### HPTLC in quality control: case of *Withania somnifera* (ashwagandha) root

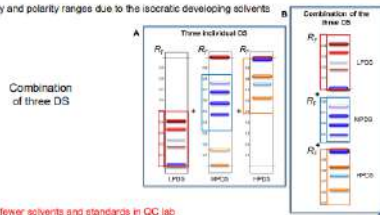
Numerous methods available!

USP 41 HPTLC Association

### Complementary Developing Solvents (CDS) approach

Non-targeted screening approach:

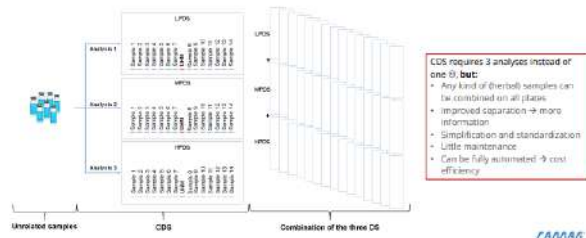
- Overcome the limited separation due to the short developing distance
- Broadening the selectivity and polarity ranges due to the isocratic developing solvents



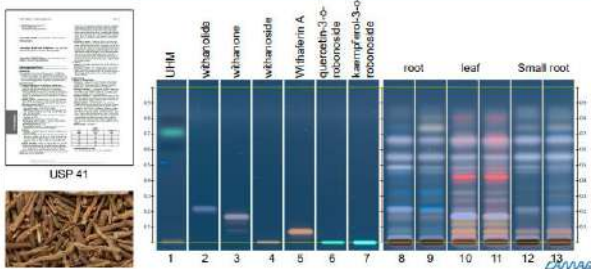
→ harmonization of methods, fewer solvents and standards in QC lab

### Complementary Developing Solvents (CDS) approach

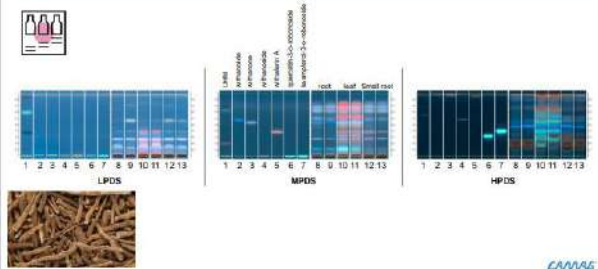
One set of 3 Developing Solvents, optimized for polarity and selectivity, for ANY sample



### In practice: *Withania somnifera* (ashwagandha) root

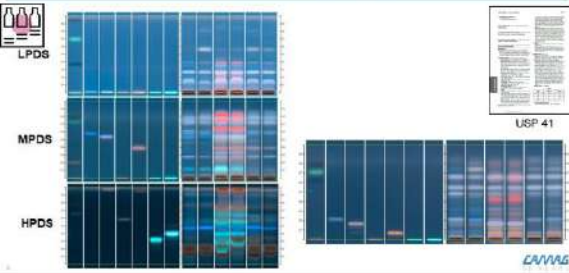


### In practice: *Withania somnifera* (ashwagandha) root

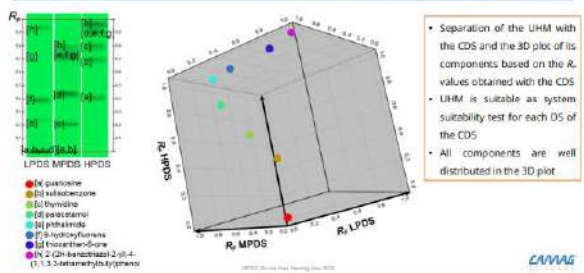




In practice: *Withania somnifera* (ashwagandha) root

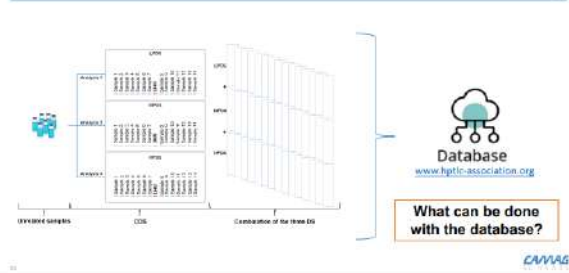


Complementary Developing Solvents (CDS) approach



- Separation of the UHM with the CDS and the 3D plot of its components based on the  $R_f$  values obtained with the CDS
- UHM is suitable as system suitability test for each OS of the CDS
- All components are well distributed in the 3D plot

CDS as a non-targeted approach



What can be done with the database?

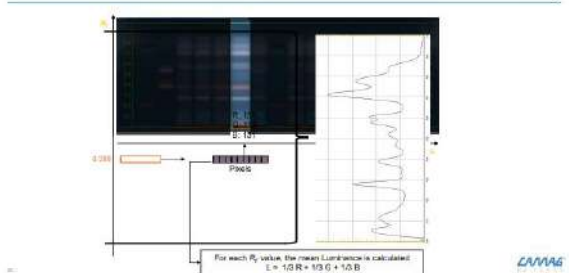
Proof of concept developed: **KNIME**

Can we identify a compound by its  $R_f$  values obtained with the CDS? **Machine Learning**

Can we predict  $R_f$  value? **?**

But HPTLC is not only about  $R_f$  values

Peak profiles from electronic images (PPI)

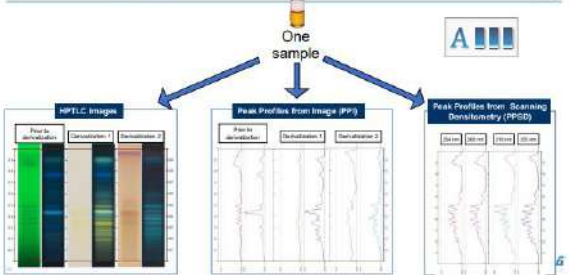


Case of *Withania somnifera* (ashwagandha) root

Data obtained in longwave UV after derivatization were treated for 37 samples labelled as:

- leaf and aerial part (7 samples)
- stem (1 sample)
- root (29 samples):
  - powdered root (4 samples)
  - whole root with grade (4 samples)
  - whole root without grade (20 samples)
  - root extract (1 sample)

Comprehensive HPTLC Fingerprinting



And what may be next?

Sample(s) → [Software Interface]

Automatic evaluation of multidimensional data against acceptance criteria (pink template)



Thank you for your attention  
[tien.do@camag.com](mailto:tien.do@camag.com)



### 三、Hisayoshi ○○○○博士講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Herbal Medicines



**Affiliation**  
Association of Promoting Sustainable Use of Medicinal Resources (APSUMR)

**Educational background**  
Ph.D., Institute of Natural Medicine at the National Toyama Medical and Pharmaceutical University, Japan.

**Work experience**  
2016-2022: Executive Director cum Chief R&D Officer at the PuraPharm Corporation Limited, Hong Kong  
2001-2016: Chair of Kampo Healthcare Institute, Kanebo Limited

Hisayoshi Norimoto  
Vice Director  
Japan



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Herbal Medicines



**The Pharmaceutical Manufacturing & Developing of Kampo Medicine**

The use of herb medicine worldwide is increasing constantly, in particular, during a global outbreak of the COVID-19 pandemic, traditional Chinese medicine is in the limelight to prevent the transmission of the disease or to alleviate the progression of the infection. Meanwhile, the safety and quality of herbal materials and finished herbal products have become a major concern for health authorities, pharmaceutical industries and the public. Today, the drug review process in the United States is recognized worldwide as the gold standard. Drugs must undergo a rigorous evaluation of safety, quality, and effectiveness before they can be sold. However, the safety and efficacy of herbal medicines largely depend on their quality, because quality control of finished herbal products is not easy for combining/using herbal products besides influence of the quality of the raw materials, are far more complicated than for chemical drugs.

On the other hand, Kampo medicine, a standardized traditional Chinese of Japan, which finished products have been covered under the national health insurance system since 1975. And a practical quality control method is established in 1985 and then GMP (Good Manufacturing Practice) is applied to ethical and OTC Kampo medicine manufacturing in 1988 and 1993, respectively. Currently, ethical and OTC Kampo medicine are distributed widely in pharmacy or drugstore likewise chemical drugs. The speaker will share the current situation of quality control of herbal material and products in Japan.

Hisayoshi Norimoto  
Vice Director  
Japan



2023 国際中薬品医薬科学大会  
International Conference on Traditional Chinese Medicine and Pharmacology  
2023.07.25

## The Pharmaceutical Manufacturing & Developing of Kampo Medicine

Mitsuyoshi Norimoto, Ph.D.  
2023.07.15

### Conflict of Interest Statement

*I have no Conflict of Interest related to this presentation.  
All involved is on the behalf my personal view only.*

### Symptoms improved in 70% of long COVID sufferers who took Kampo formulations



**Fighting COVID-19 With Kampo Medicine**  
March 2022

Kampo is a Japanese traditional medicine, but is based on medicines learned in an ancient Chinese classic. A Kampo formulation has various essential ingredients and is effective for many symptoms. The video Kampo video for fighting COVID-19 and its symptoms. The last of the Kampo medicine are essential. Although the video is in a video, it is also possible to be used as a text. It is also possible to be used as a text. It is also possible to be used as a text. It is also possible to be used as a text.

### Many foreigners are lining up at Japanese drugstores to purchase Chinese herbal medicines.

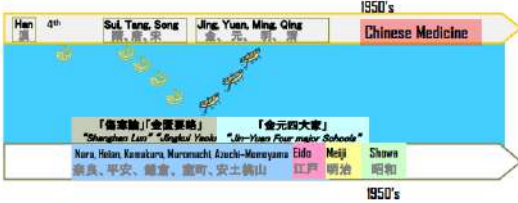


中国人客の来場も「押し」で、店が段取り良く準備  
薬局「人気商品入ってこない」

### Today's Topics

1. What is Kampo Medicine?
2. How make quality control of Kampo Medicine?
3. Current of Kampo Medicine?

### Ancient Chinese medicine influenced largely on the development of Kampo medicine



1550's Chinese Medicine

1950's

「傷寒論」「金匱要略」  
"Shanghan Lun", "Jingui Yaolue"  
Nara, Han, Kanakura, Maronachi, Azuchi-Momoyama Edo Meiji Showa  
奈良、平安、鎌倉、室町、安土桃山 江戸 明治 昭和


### Shosoin's Collections: the Symbol of Culture Exchange between China & Japan



Many Chinese medicines of the Nara period are preserved in Shosoin in Nara. Representative drugs (herbal medicines) imported from China at that time include licorice, panax ginseng, Magolia bark, cinnamon bark, and gardenia fruit and so on.

Magolia Bark (厚朴) Cinnamon Bark (桂皮) Gardenia Fruit (山梔子)

### The name of "Kampo Medicine" began to use in the late of Edo against "Ranpo"



1603-----1868 (Edo Era) 1868-----1912 Meiji Era

The Tokugawa Shogunate government (bakufu, 幕府) took a policy of locked country to isolate Japan from the world. And Nagasaki was only trading harbor opened to the world.

Philip Franz Balthasar von Siebold (1796-1866)


In the latter half of the Edo period, Dutch medicine (called Ranpo, means a medicine method of Holland) was introduced by Siebold. On the other hand, the existing method of medicine at that time thus was called "Kampo", because it origins from (漢=kan) era.

Emperor Meiji (1852-1912): Meiji Era

In 1894, the Meiji government issued a Medical license system, the medical license only was given to those who learned western medicine.


### Overcoming the Epidemic (Edo Era)

**Shoeki Dokuryu (独立 性易=戴曼公) (1596-1672):**  
Dokuryu was born in China, but fled to Japan during the Manchu conquest Ming. He not only was monk, but also a calligrapher, scholar and doctor. He was good at treatment of smallpox, influenced strongly on the medical world in the Edo period. He taught his medical arts to the Ikeda family, and Ikeda IV thus who eventually became a shogunate doctor.



Shoeki Dokuryu Ikeda Zuisen [IV] Dokuryu's works on treatment of smallpox

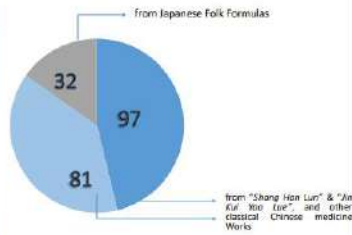
### Kampo Medicine is in the Limelight Again in Japan



1950 1970's

- 1950... The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM) established.
- 1961... Health Insurance Coverage of all population.
- 1973... Accomplished free medical care for over 70 years (self-burden is zero).
- 1975... Issued 210 Kampo formulae as Over-the-Counter (OTC) drugs.
- 1976... Issued 82 Kampo formulae as prescription drugs listed on drug price.

## 210 Kampo Formulas Designated as OTC or Ethical Drug



## Example: Keishininjinto-to



**Ingredients & composition:** XX g, XX g, XXg, XXg  
**Dosage form:** Decoction  
**Indication & Effect:** XXXXXXXXXXXXXXX

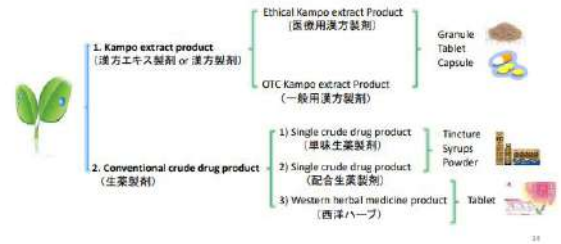
**Remark:**

Ingredient Reference	Onnumon 種粒	Licorice 甘草	Jyutsu 芍	Byakujyutsu 白芍	Gingseng 人參	Geinger 乾姜
RF-01	4	3	3	-	3	2
RF-02	4	3	3	-	3	2
RF-03	4	3	-	3	3	2
RF-04	4	3	3	-	3	2
RF-05	4	3	3	-	3	2
RF-06	4	3	-	3	3	3
RF-07	4	4	3	-	3	2

## Standard for OTC Kampo Approval: OTC Kampo Formulas has increased to 294 from 210.



## Regulations of Traditional Medicine Products in Japan



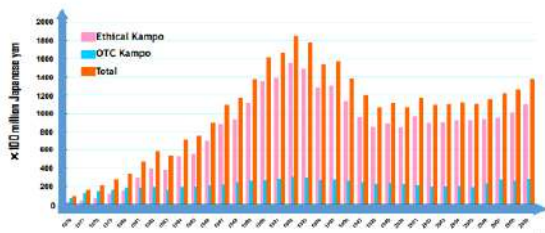
## Difference between OTC-Kampo & Ethical Kampo

	OTC-Kampo Products (一般用漢方製剤)	Ethical Kampo Products (医療用漢方製剤)
<b>Prescription</b>	non-prescribed	prescribed
<b>Health insurance</b>	Uncovered by Health Insurance	Covered by Health Insurance
<b>Kampo Extract preparation</b>	≥50% ≤100%	100%

## Today's Topics

1. What is Kampo Medicine?
2. How make quality control of Kampo Medicine?
3. Current of Kampo Medicine?

## From 1980 to 1990 is the growing period of Kampo Medicine.



## GMP in Japan and GMP Enforcement in Herbal Medicine Manufacturing

**1960 Thalidomide Scandal**  
 Thalidomide was first marketed in 1957 in West Germany, where it was available over the counter. In the late 1950s and early 1960s, the use of thalidomide in 46 countries by women who were pregnant or who subsequently became pregnant resulted in the "biggest man-made medical disaster ever," with more than 10,000 children born with a range of severe deformities, such as phocomelia, as well as thousands of miscarriages.

**1963** The first GMPs (Good Manufacturing Practice) for finished pharmaceuticals were made in USA.

**1969** GMP spread throughout the world in 1969, because The General Assembly of WHO recommended to adopt a GMP certification system for international trade.

## Many Factors Affect the Quality of Herbal Medicine



## Brief History of Building Quality Control of Kampo Medicine Products

- 1970's... Kampo preparation, mainly granules were launched into market.
- 1980-84... Government-driven research on QC of Kampo medicine started.
- 1985.5... Published a "Notification on how to build QC method in ethical Kampo manufacturing" Submission of the concept of "standard decoction" for the first time. It is used to establish quality control to assess the equality of Kampo preparations and standard decoction in comparison of each other.
- 1988... Self-imposed GMP Guidelines for ethical Kampo preparations.
- 1993... Self-imposed GMP Guidelines for OTC Kampo preparations.
- 2006... National Quality standard for 8 Kampo extracts was built for the first time.





## National Standards for Kampo Extracts Released in 2006

2006 (JP15 <sup>th</sup> )	1. Kakkonto Extract	黄根湯
	2. Saineto Extract	紫苓湯
	3. Kamishoyosan Extract	加味逍遥散
	4. Hochuekito Extract	種中益乳湯
	5. Reikeijutsukanto Extract	苓桂流甘湯
	6. Daiokanzoto Extract	大黄甘草湯
	7. Keishibukuryogan Extract	桂枝茯苓丸
Supplement I (2)	8. Hangekobokuto Extract	半夏厚朴湯
	9. Hachimijogan Extract	八味地黄丸
Supplement II (3)	10. Goshajinkigan Extract	牛車腎氣湯
	11. Shibuto Extract	真武湯
	2011 (JP16 <sup>th</sup> )	Other 11
		Total 22

Total 33 Kampo extracts are listed in 17<sup>th</sup> JP (2016)

## Official Specifications (Kampo Extract)

1. Name (Japanese, English, Latin name)
2. Content of Chemical markers (Limit)
3. Method of Preparation
4. Description
5. Identification (TLC)
6. Purity Test (heavy metals, arsenic, pesticide residues)
7. Loss on Drying
8. Total ash
9. <del>Acid-insoluble ash</del>
10. Assay (chemical marker, HPLC)
11. <del>Substance content (excludes in diluted ethanol/water)</del>
11. Containers & Storage

## Finished Kampo Products Production

Test Items
1. Description
2. Identification (TLC)
3. Loss on Drying
4. Uniformity of Dosage Units
5. Disintegration Test
6. Particle size (granules)
7. Extract content
8. Assay (mainly HPLC)
9. Microbiological test

## Summary: Scope of Standards for Manufacturing Control & Quality Control of Kampo medicines

Non-pharmaceutical manufacturing sites | Pharmaceutical manufacturing sites

Material System | Production System | Packaging & Labeling System | Laboratory Control System

Facilities & Equipment System

## Today's Topics

1. What is Kampo Medicine?
2. How make quality control of Kampo Medicine?
3. Current of Kampo Medicine?

## Turning point of Kampo Medicine development in Japan



## Centralized Safety Information Collection by PMDA

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare

From Pharmaceutical Makers (Adverse • infection • defects, etc.)  
Report way: Different way depends on Items

From Medical Personnel (Adverse • side effects • infection • defects • disease, etc.)  
Report way: website

From Patients (users)  
Report way: website and airmail

Report to: PMDA (P, M, D, A) and MHLW (M, H, L, W)

## Precautions of Herbal Medicine (Licorice and Gardenia fruit)

**Licorice (カンゾウ, 甘草)**

Caution in Use: When containing 2.5g or more of licorice as a daily dose: Not allowed to administer to the patients with aldosteronism or Pseudo-hyperaldosteronism, myopathy or hypokalemia.

Side effects: 1) Electrolyte metabolism; 2) Nerves and muscles

Interactions: Pharmacodynamic interactions are possible with licorice and hydrocortisone (glucocorticoids) due to mineralocorticoid effects; and with licorice and medicines that deplete potassium levels, such as diuretics.

Major Side effects: Hypokalemia: Hypokalemia, low blood potassium levels that cause symptoms such as weakness, feeling tired, muscle cramps, confusion and an abnormal heart rhythm (arrhythmia) - skipped heartbeats or an irregular heartbeat.

**Gardenia Fruit (サンシシ, 山梔子)**

Caution in Use: Mesenteric phlebotomosis may occur with long-term (years) use of Kampo medicine containing gardenia fruit. If abdominal pain, diarrhea, constipation, abdominal distension, and other signs and symptoms repeatedly occur, or if the patient tests positive for fecal occult blood, administration should be discontinued.

At the same time, examinations such as computed tomography and large bowel endoscopy should be performed, and appropriate measures should be taken. Intestinal resection has been reported in some cases.

Major Side effects: Mesenteric phlebotomosis: is a rare disease characterized by mesenteric vein calcification and venous congestion of the colon.

## Example: Inserts (Shakuyakukanzoto & Shosaikoto)

**Contraindications:** NOT allowed to administer to the patients with aldosteronism or Pseudo-hyperaldosteronism, myopathy or hypokalemia.

**Warnings:**  
1. If symptoms such as fever, cough, dyspnea and abnormal lung sounds (crepitation) are noted, the medicine should be discontinued, and chest X-ray and other examinations should be promptly performed.  
2. If symptoms such as fever, cough, and dyspnea develop, then the medicine should be discontinued, and physicians should be consulted immediately.

**Contraindications:** Not allowed to administer to the patients with receiving interferon preparations, patients with cirrhosis or liver cancer, and patients with chronic hepatitis with a platelet count of <100,000/mm.

## Efficacy Reevaluation of Kampo Medicine

1990... A Working Group was established, —for studying the Clinical Evaluation Method of Kampo Preparations

1991... Eight Kampo Formulas were specified for reevaluation by Health Ministry.

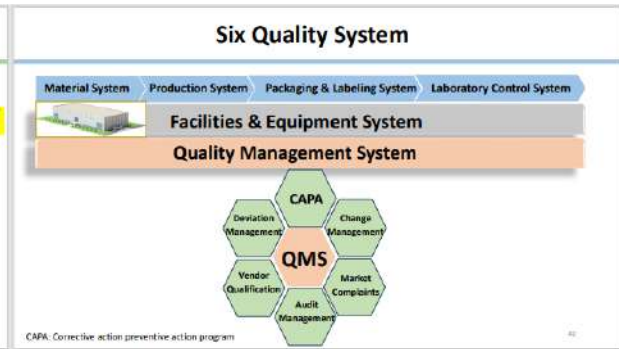
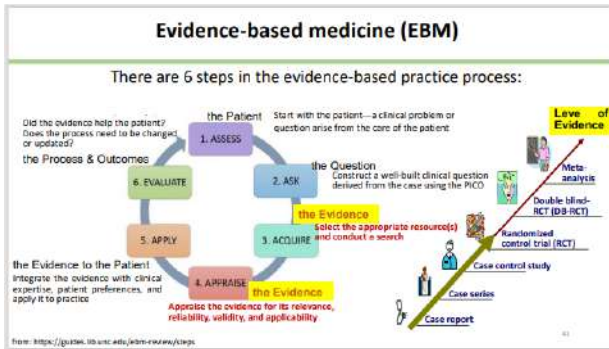
Shosaikoto	小柴胡湯	Shakuyakukanzoto	芍薬甘草湯
Shoseiryuto	小青龙湯	Orengedokuto	黄連解毒湯
Daikanzento	大黄甘草湯	Keishikashukuryakuto	桂枝加芍薬湯
Rikashito	芍薬甘草湯	Dyakokaninjito	白朮加芍薬湯

1997... Three Kampo Formulas verified as effective for the indication specified.

Shosaikoto	小柴胡湯	Chronic hepatitis
Shoseiryuto	小青龙湯	Allergic rhinitis
Daikanzento	大黄甘草湯	Constipation

1998... To advocate and promote Evidence-based Medicine (EBM)





### What is Quality?

**Quality is synonymous with customer needs and expectations.**  
.....R J Mortiboys (Quality Consultant, Nottingham)  
*Industrial Management & Data Systems, Vol. 84 No. 3/6, pp. 24-28*

Thank you very much.

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Herbal Material and Products  
2023.07.16

## 四、黃○○司長講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicine



**Affiliation**  
Department of Chinese Medicine and Pharmacy Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Doctor of Medicine (M.D.), National Yang-Ming Medical College, Taipei, Taiwan, R.O.C.  
Doctor of Philosophy (Ph.D.), University of Glasgow, Scotland, United Kingdom

**Work experience**

2014-Now: Director General of Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.

1997-Now: Professor in Institute of Traditional Medicine, School of Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan, R.O.C.

2009-2016: Director of National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan, R.O.C.

Yi-Tsau Huang  
Director-General  
Taiwan  
(Republic of China)



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicine




**Prospects and Challenges of Herbal Medicine in the 21<sup>st</sup> Century - A Taiwan Perspective**

In 2018, the legislative Yuan passed the Chinese Medicine and Pharmacy Development Act, elaborating the fundamental principles of the development of TCM to foster the sustainable development of TCM and to enhance the health and well-being for all citizens. Additionally, the government has established a comprehensive development and clinical training system for Chinese medicine physicians, created a TCM hospital evaluation system, and expanded the coverage of the National Health Insurance to include TCM services. All the insured persons in Republic of China (Taiwan) enjoy the right to receive TCM treatments, which are accessible, affordable and high-quality. To enforce the quality control of TCM materials and regulate the development of the TCM industry, the government has implemented the border inspection of imported TCM materials, amended the abnormal substance limits for TCM materials, set pesticide residue limits for TCM materials, and revised the Taiwan Herbal Pharmacopoeia. The self-sufficient production of TCM materials is also encouraged to reduce reliance on imported materials. In the fight against the COVID-19 pandemic over the past three years, we hope that TCM treatment could be able to help mitigate the life-threatening risk and supply an alternative therapy, accordingly, we rapidly issued 18 Emergency use authorization (EUA) for traditional Chinese medicine product "NRICH001". NRICH001 has been sold overseas, shipping to the areas suffering from the serious pandemic, for instance, countries in the regions of Europe, America, Africa, Asia-Pacific, fully embodying the spirit of "Taiwan Can Help".

In the future, we will continue to promote collaborations and exchanges between traditional and modern medicine to utilize the advantages of both fields and share experiences in TCM preventive and medical care. To fulfill our responsibility as a member of the global community, we are willing to share our health experiences and resources with other nations in need and to contribute to the development of traditional medicine.

Yi-Tsau Huang  
Director-General  
Taiwan  
(Republic of China)



# Prospects and Challenges of Herbal Medicine in the 21<sup>st</sup> Century- A Taiwan Perspective

正風台灣 放眼世界-中藥藥之前景與挑戰

Department of Chinese Medicine and Pharmacy  
Ministry of Health and Welfare

衛生福利部中醫藥司

Vi-Yuan Hsiang (許維遠), M.D., Ph.D.

# Organization of the Ministry of Health and Welfare

## The Organization of DCMP (中醫藥司)

- Director-General
- Dputy Director-General
- Senior Specialist
- Senior Specialist
- Section of Chinese Medicine
- Section of Chinese Traditional Pharmacy
- Section of Chinese Medicine and Pharmacy for License
- Section of Policy and Development

## Functions of DCMP (中醫藥司)

- Quality Control for TCM materials and products
- TCM Pharmaceutical Administration
- Promotion of Pharmacy Service Quality
- Planning and Promotion of Development of Chinese Medicine and Pharmacy Policy
- Medication Safety and Health Education for Chinese Medicinal Drug
- Editing and Updating the Taiwan Herbal Pharmacopoeia
- International Communication of Chinese Medicine and Pharmacy

- Chinese Medicine Physicians Administration
- Chinese Medicine Health Care Facilities Administration
- Integration of Western medicine and Chinese medicine
- Folk Manipulative Service
- Quality Control for TCM Preparations
- Registration for TCM Preparation
- Promotion of GMP System for TCM Pharmaceutical Factory
- Review of Chinese Medicinal Drug Advertisements and Violation Investigation and Punishment

## Taiwan's Background of Chinese Medicine (CM)

Year 2022

- No. of CM doctors: 7,431 (3.19 / 10,000 people)
- Ratio of CM doctors to WM doctors: 1 : 7.17
- CM expenditure in NHI budget: 3-4%
- About 30% of Taiwanese utilize CM.
- 4 CM medical schools
- Ratio of CM medical schools to WM medical schools: 1 : 3

## Formulation of Chinese Medicine and Pharmacy Development Act

Enacted and reinforced by the President on December 31, 2019

- Perfect Chinese Medicine standards
- Cultivate talents in Chinese Medicine-related technological research
- Popularize Chinese Medicine knowledge and education for the public
- Promote and assist in consolidating the knowledge and traditional skills of Chinese medicine and pharmacy
- Establish the national knowledge base for Chinese medicine and pharmacy, perform evidence-based research
- Improve evidence-based basis and strengthen international communication
- Formulation of Middle- and Long-term Project
- Establishment of Chinese Medicine and Pharmacy Development Advisory Committee
- Review or submit for development of Chinese medicine and pharmacy, innovation and development of Chinese medicine preparations and cultivation of Chinese medicinal plants
- Strengthen the function and role of Chinese Medicine and Pharmacy in the national health insurance and medical systems
- Promote the balanced development of Chinese Medicine and improve the accessibility of insurance
- Develop cooperation between Chinese and Western medicine and unique medical care
- Development of cultivation of Chinese medicinal plants
- Complete the management from the source to the market
- Encourage new drug research and development
- Facilitate the industry to expand international market

## Implementation of Chinese Medicine and Pharmacy Development Act

- 2020 : High Quality Chinese Medicine Development Project (2020 - 2024) (95)
- 2020/7 : Establish in Chinese Medicine and Pharmacy Development Policy Advisory Committee (96)
- 17 Committee members including the representatives of this Ministry, experts and industry representatives.
- Formulating and issuing the sub-regulations of Chinese Medicine and Pharmacy Development
  - 2020/11/26 : "Regulations Governing Rewards or Subsidies for Development of Chinese Medicine and Pharmacy" (97)
  - 2020/11/30 : "Regulations for Marketed Chinese Medicinal Product Monitoring" (914)
  - 2021/10/18 : "The Regulations for the Lease of Public Lands or Lands Owned by the State-owned Enterprises to Cultivate Chinese Medicinal Plants and the Guarantee of Land Lease Period" (912)
- 2022 : Chinese Medicine and Pharmacy Revitalization Project (2022 - 2026) (95)

## High Quality Chinese Medicine Development Project (2020 - 2024)

Structure	Main Axes	Strategy	Action Plan
High Quality Chinese Medicine Development Project	I. High Quality Medicine	1. Talent Cultivation	1-1 Improvement of Chinese Medicine clinical medical training system 1-2 Enrichment of Chinese Medicine medical team
		2. Ensuring Quality	2-1 Complete the medical institution accreditation system for Chinese Medicine 2-2 Operational Chinese Medicine Training Quality
	II. Innovation and Value-adding	3. Creating Niche Market	3-1 Provision of Model for Western/Chinese Medicine Combination 3-2 Development of Chinese Medicine characteristic health care
		4. Technological Innovation	4-1 Establishment of talent cultivation base to the empirical research and technology for Chinese Medicine and Pharmacy 4-2 Provision of Platform Medicine for Chinese Medicine
	III. Sustainable Development	5. Preventive Healthcare	5-1 Provision of development of Chinese Medicine-Pharmaceutical Health care 5-2 Provision of Chinese Medicine Community and Long-term Care
		6. Take Worldwide View	6-1 Development of Chinese Medicine and Pharmacy International Cooperation and Promotion 6-2 Having appropriate of system and traditional medical integration

## Chinese Medicine and Pharmacy Revitalization Project (2022 - 2026)

Pre-Market: Strengthen the Management of Original Chinese Medicinal Materials, Promote the Innovation of TCM Industry

Post-Market: Improve the Post-Market Monitoring of TCM Products, Improve Pharmacy Service and Health Education, Build the TCM Research Knowledge Base and Revitalize Traditional Knowledge of Indigenous Medicine, Build and Strengthen International Partnership

Inter-Ministerial Cooperation: Ministry of Health and Welfare, National Science and Technology Council, Ministry of Economic Affairs, Council of Indigenous Peoples

To promote the TCM industry development

## Future Works

Quality improvement	High Quality Medicine	Innovation and value-adding	Sustainable Development
<ul style="list-style-type: none"> <li>Revision and modification of the items for inspection and examination of imported TCM materials</li> <li>Addition and revision of standards for the limit of abnormal substances in TCM materials and analytical method</li> <li>Facilitation of cultivation of TCM plants</li> <li>Perform quality monitoring for Marketed TCM product</li> <li>Continual action and update of Taiwan Herbal Pharmacopoeia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rolling review of training system of Chinese Medicine (Responsible Physicians)</li> <li>Continue conduct of Chinese Medicine Hospital Accreditation</li> <li>Cultivation of Chinese Medicine Chinese Medicine physicians with capability of research and development and teaching</li> <li>Improvement of Chinese Medicine clinical medical training system</li> <li>Promotion of professional ability education of TCM practitioners</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promotion of TCM Validation in Chinese Pharmaceutical Factory</li> <li>Optimization of new drug development environment for TCM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promotion of TCM International Communication and cooperation</li> <li>Sharing of the experience of modern and traditional medicinal integration</li> </ul>





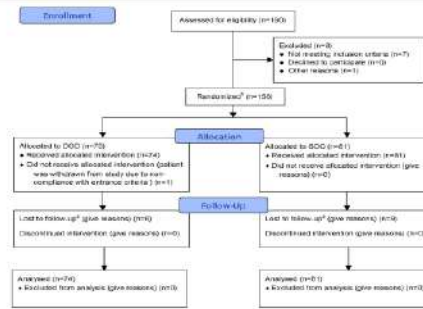
**Methods**

We conducted a multi-center, open-label, randomized, controlled clinical trial including patients aged 4-55 years with deep partial and full thickness burns covering 5-30% of their total body surface area (TBSA). Patients were randomly assigned to burn debridement with NexBrid™ (NXB, applied for 4 h) or the standard of care (SOC), which included surgical excisional or non-surgical debridement.

**Results**

NXB significantly reduced the time from injury to complete debridement (2.2 vs. 8.7 days,  $P < 0.0001$ ), need for surgery (24.5% vs. 70.0%,  $P < 0.0001$ ), the area of burn excised (13.1% vs. 56.7%,  $P < 0.0001$ ) and the need for autografting (17.9% vs. 34.1%,  $P = 0.01$ ). Scar quality and quality of life scores were similar in both study groups as were the rates of adverse events.

Rosenberg et al. *Burns* 2014;40:466-474.

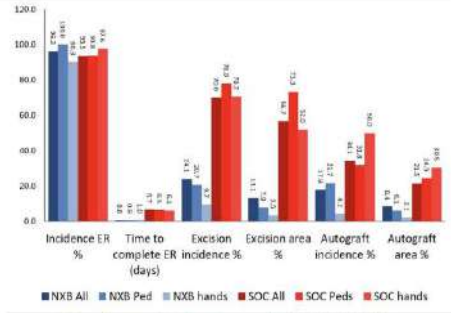


Rosenberg et al. *Burns* 2014;40:466-474.

**Table 2 - Outcomes (all patients)**

	NXB	SOC	P-value
<b>RCT study results</b>			
Excision performed (wounds)	34.3% (n=363)	70.2% (n=370)	<0.001
% Wound area excised (wounds)	13.1 ± 20.9% (n=363)	56.7 ± 43.2% (n=370)	<0.001
Autograft performed (wounds)	17.3% (n=183)	34.1% (n=180)	0.0199
% Wound area autografted (wounds)	4.4 ± 21.7% (n=180)	21.5 ± 34.8% (n=180)	0.054
Proportion of wounds reaching complete debridement (wounds)	36.2% (n=363)	31.5% (n=370)	0.5512
Time to reach complete debridement (days) (no. of patients)	2.2 ± 1.4 (n=67)	8.7 ± 5.7 (n=27)	<0.001
Time to complete wound closure (days) (no. of wounds)	33.8 ± 27.0 (n=154)	29.2 ± 16.1 (n=154)	0.1197
Blood loss-change in hemoglobin (grams/l) (patients)	0.52 ± 0.96 (n=61)	1.38 ± 1.02 (n=59)	0.0863
Blood loss-change in hematocrit (percent) (patients)	3 ± 8% (n=61)	5 ± 5% (n=55)	0.0574

Rosenberg et al. *Burns* 2014;40:466-474.



Rosenberg et al. *Open Dermatol. J.* 2021;15:66-77.

**Characterization of rheumatoid arthritis subtypes using symptom profiles, clinical chemistry and metabolomics measurements**  
Wietmarschen HA van; Dai W, Kooij AJ van der, et al.

Table 4. Top discriminating plasma metabolites.

Importance	Compound <sup>a</sup>	Zlog Cold/Heat <sup>b</sup>
2	Dehydroascorbic acid sulfate (DHAS sulfate)	-1.396
4	4-Methyl-2-oxovaleric acid	-1.325
6	Indoxyl sulfate	-1.344
10	Uric acid	-1.325
11	Cholesterin sulfate	-1.655
13	3-Methyl-2-oxovaleric acid	-1.326
47	Tryptophan	-1.323
50	Alpha-ketoglutaric acid	-1.113

<sup>a</sup>All compounds are verified with an authentic standard.  
<sup>b</sup>Calculated Log<sub>2</sub> of the ratio between average levels in Cold and Heat patients.

**Regulatory Pathways for Plant-Based Medicines in Taiwan**

Department of Chinese Medicine & Pharmacy 衛生福利部 中醫藥司  
Yi-Tsau Huang (黃怡經), M.D., Ph.D.



Ministry of Health and Welfare

## Two Gateways In Taiwan

1. Traditional Chinese Medicine Pathway → DCMP (Dept. of Chinese Medicine and Pharmacy)
2. Botanic Drug Pathway → TFDA (Taiwan Food and Drug Administration)



Ministry of Health and Welfare

1. Traditional Chinese Medicine Pathway → DCMP (Dept. of Chinese Medicine and Pharmacy)
2. Botanic Drug Pathway → TFDA (Taiwan Food and Drug Administration)



Ministry of Health and Welfare

## 中藥新藥審查及許可 (Registration of New TCM)

### 法規Regulation

- In 1998, "中國新藥在藥監局登記Guideline on examination and registration of new Chinese medicines"
- In 2008, "中華新藥法施行細則草案The Standards of New Chinese Medicine Clinical Trials"

### 產品Product

- 各處仿製一體 (LipoGel Forte)
- 2005年核准申請許可證 issuance of the license in 2005 (Presortolon drug) (DCMP-PM-041152)
- 適應症：高膽固醇血症、高血壓及動脈硬化
- 適應症：改善化療藥物治療之副作用的疲勞及食欲不振
- 適應症：改善化療藥物治療之副作用的疲勞及食欲不振
- 適應症：改善化療藥物治療之副作用的疲勞及食欲不振

### “藥研生”各類藥 (BMC - Powder)

- 2020年核准中國藥品許可證 issuance of the license in 2020 (Painagration drug) (DCMP-PM-060206)
- 適應症：適用於65歲以下，已服用Aspirin治療之缺血性中風患者
- 適應症：適用於65歲以下，已服用Aspirin治療之缺血性中風患者
- 適應症：適用於65歲以下，已服用Aspirin治療之缺血性中風患者

## NRICM101 EUA Drug Permit License in Taiwan (2021)

13 approved drug licenses (only for Export)

Manufacturing Factories
Taiyang Factory of Sun Ten Pharmaceutical Co., Ltd.
Ligeng Factory of Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., Ltd.
Taoyuan Factory of Chuan Feng Tang Pharmaceutical Co., Ltd.
Factory of Li Lang Biotechnological Co., Ltd.
Han Sheng Pharmaceutical Technology Co., Ltd.
Tian - I Pharmaceutical Co. Ltd.
Zhongji Factory of Sheng Chang Pharmaceutical Company
Kaohsiung Factory of Beijing Tong Ren Tang Biotechnology Corporation
Tingning Pharmaceutical Co., Ltd P&P Branch
KD QA Pharmaceutical Co., Ltd.
Fu-Tan Pharmaceutical Co., Ltd.
Su-Ao Pharmaceutical Factory of Sheng Fong Co., Ltd.

- Type: Must be prescribed by a Chinese medicine practitioner
- Efficacy: Relieving exterior syndrome and dispersing Lung Qi, Clearing heat-toxin, Relax the chest removing phlegm, regulating stomach and lowering Qi
- Indication: Exogenous seasonal epidemic



Updated: June 2021

## Major Export and Foreign Aid Destination of NRICM101



## A traditional Chinese medicine formula NRICM101 to target COVID-19 through multiple pathways: A bedside-to-bench study

Tsai K-C, Huang Y-C, Liaw C-C, Tsai C-I, Chiou C-T, et al.

*Biomedicine & Pharmacotherapy* 2021, Vol. 133 doi.org/10.1016/j.biopha.2020.111037

Biomedicine & Pharmacotherapy 133 (2021) 111037

Contents lists available at ScienceDirect

Biomedicine & Pharmacotherapy

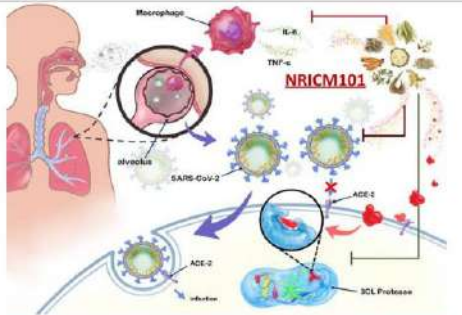
Journal homepage: [www.elsevier.com/locate/biopha](http://www.elsevier.com/locate/biopha)

Original article

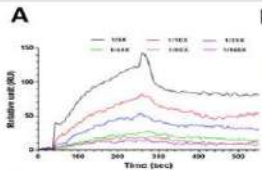
### A traditional Chinese medicine formula NRICM101 to target COVID-19 through multiple pathways: A bedside-to-bench study

Keng-Chang Tsai<sup>a,b</sup>, Yi-Chia Huang<sup>c</sup>, Chia-Ching Liaw<sup>d</sup>, Chia-I Tsai<sup>e</sup>, Chun-Tang Chiou<sup>f</sup>, Chien-Jung Lin<sup>g</sup>, Wen-Chi Wei<sup>h</sup>, Sunny Jui-Shan Lin<sup>i</sup>, Yu-Hwei Tseung<sup>j</sup>, Kuo-Ming Yeh<sup>k</sup>, Yi-Liang Lin<sup>l</sup>, Jia-Tsong Jan<sup>m</sup>, Jian-Jong Liang<sup>n</sup>, Chun-Che Liao<sup>o</sup>, Wen-Fei Chiou<sup>p</sup>, Yao-Haur Kuo<sup>q</sup>, Shen-Ming Lee<sup>r</sup>, Ming-Yung Lee<sup>s</sup>, Yi-Chang Su<sup>t,u,v</sup>

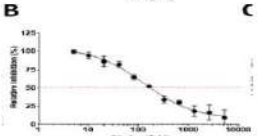
<sup>a</sup> National Research Institute of Chinese Medicine, Ministry of Health and Welfare, No.155-1, Section 2, Livong Street, Beitou District, Taipei 11221, Taiwan



Tsai K-C et al. *Biomed. Pharmacother.* 2021; 133: 111037.



(A) Binding reactivity of the NRICM101 to spike RBD protein were determined by SPR.



(B) Interaction of spike RBD to the ACE2 was inhibited by serially diluted NRICM101 in the ACE2-spike protein inhibition ELISA.

Tsai K-C et al. *Biomed. Pharmacother.* 2021; 133: 111037.



中藥複方「清冠一號」證實可治新冠 獲衛福部緊急授權

衛生福利部國家中醫藥研究所  
臺灣清冠一號



Curbing COVID-19 progression and mortality with traditional Chinese medicine among hospitalized patients with COVID-19: A propensity score-matched analysis

Tseng Y-H, Liu S-J, Ho S-M, Wang C-K, Cheng S-P, et al.

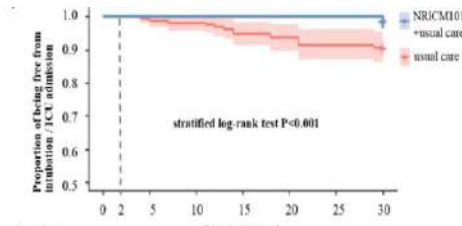
Pharmacological Research 2022, Vol. 184, 106412

doi: [10.1016/j.phrs.2022.106412](https://doi.org/10.1016/j.phrs.2022.106412)



Curbing COVID-19 progression and mortality with traditional Chinese medicine among hospitalized patients with COVID-19: A propensity score-matched analysis

Yu-Hwei Tseng<sup>1,2</sup>, Sung-Jui Shiao<sup>1,2</sup>, Sheng-Mou Hou<sup>1</sup>, Chih-Hung Wang<sup>3</sup>, Shun-Ping Cheng<sup>4</sup>, Kung-Yen Tseng<sup>5</sup>, Ming-Yung Lee<sup>6</sup>, Shen-Ming Lee<sup>7</sup>, Yi-Chia Huang<sup>8</sup>, Chien-Jung Lin<sup>9</sup>, Chi-Suei Lin<sup>10</sup>, Tsung-Lung Tsai<sup>11</sup>, Chen-Shen Lin<sup>12</sup>, Ming-Huei Cheng<sup>13</sup>, Tseng-Siong Fong<sup>14</sup>, Chia-Fu Tsai<sup>15</sup>, Yu-Wei Lu<sup>16</sup>, Jung-Chih Lin<sup>17</sup>, Yi-Wen Huang<sup>18</sup>, Wei-Chen Hsu<sup>19</sup>, Hsiao-Hwa Kuo<sup>20</sup>, Li-Hsiang Wang<sup>21</sup>, Chia-Ching Liow<sup>22</sup>, Wei-Chi Wei<sup>23</sup>, Keeng-Chang Tsai<sup>24</sup>, Yuh-Chaneh Sheu<sup>25</sup>, Wen-Fei Chang<sup>26</sup>, Juann-Guee Lin<sup>27</sup>, Yi-Chunse Su<sup>28,29</sup>



No. of Events	Days in hospital							
	0	2	5	10	15	20	25	30
NRCM101 + usual	0	0	0	0	0	0	0	0
usual care	2	1	5	2	4			4

Tseng Y-H et al. Pharmacol. Res. 2022; 184: 106412.

frontiers in Pharmacology

ORIGINAL RESEARCH  
published: 02 March 2022  
doi: 10.3389/fphar.2022.794432

### The Traditional Chinese Medicine Formula Jing Guan Fang for Preventing SARS-CoV-2 Infection: From Clinical Observation to Basic Research

Yue-Hsin Peng<sup>1,2</sup>, Hsin-Yeh Li<sup>3</sup>, Wei-Chi Lin<sup>4</sup>, Zhe-Fu Liu<sup>5</sup>, Yen-Chieh Hsu<sup>6</sup>, Lin-Chuan Lin<sup>7</sup>, Chung-Hua Hsu<sup>8,9</sup>, Shu-Ling Fu<sup>10</sup> and Tung-Yi Lu<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Department and Institute of Pharmacology, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>2</sup>Institute of Traditional Chinese Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>3</sup>Institute of Traditional Chinese Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>4</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>5</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>6</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>7</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>8</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>9</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>10</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan; <sup>11</sup>Department of Internal Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan

OPEN ACCESS

frontiers in Nutrition

ORIGINAL RESEARCH  
published: 02 March 2022  
doi: 10.3389/fnut.2022.794432

### Efficacy and Safety of Complementary Therapy With Jing Si Herbal Tea in Patients With Mild-To-Moderate COVID-19: A Prospective Cohort Study

Po-Chun Hsieh<sup>1</sup>, Yu-Chen Chen<sup>1,2</sup>, Han-Wang Tsai<sup>3</sup>, Chung-Hsien Li<sup>4</sup>, I-Shang Tseng<sup>5</sup>, Yeh-Kuang Wu<sup>1,6</sup> and Cheng-Yen Shih<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Chinese Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>2</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>3</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>4</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>5</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>6</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan; <sup>7</sup>Department of Internal Medicine, Taipei City Hospital, Taichung Branch, Taipei, Taiwan

1. Traditional Chinese Medicine Pathway → TCMF (Dept. of Chinese Medicine and Pharmacy)

2. Botanic Drug Pathway → TFDX (Taiwan Food and Drug Administration)

Effect of a Novel Macrophage-Regulating Drug on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Clinical Trial

Dr. Shun-Cheng Chang  
張舜程醫師

Huang Y-Y, Lin C-W, Cheng N-C, et al.

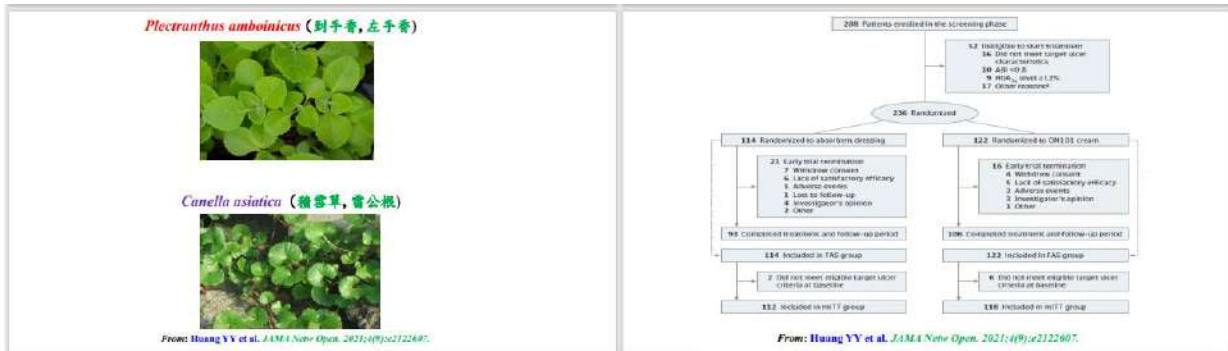
JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2122607.  
doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.22607

ON101 (Fespixon 合一「速必一」)

ON101 (supplied by Oneness Biotech Co, Ltd; previously given the research code WII-1) exerts its therapeutic effect through regulation of the balance between M1 and M2 macrophages. ON101 is composed of 2 active pharmaceutical ingredients: PA-F4 from an extract of *Plectranthus amboinicus* (到手香, 左手香) and S1 from an extract of *Canella asiatica* (積雪草, 雷公根), 2 medicinal plants reported to have significant pharmacological activities in wound healing.

From: Huang Y-Y et al. JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2122607.





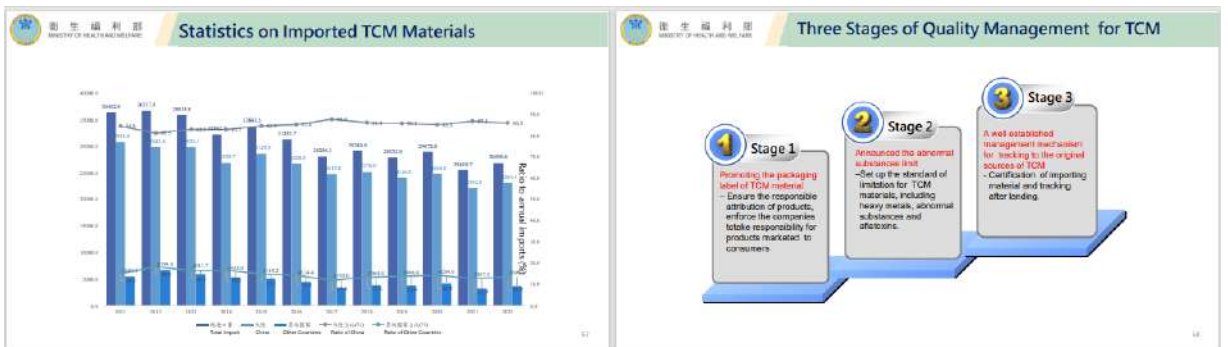
**Improving the Quality of Chinese Medicine Health Care**

- Ensure the Management of Quality Control for TCM Quality Control
  - Quality of TCM Materials and Preparations
  - TCM Pharmaceutical Factory Administration
  - Development of New TCM Drugs
- Taiwan Herbal Pharmacopeia

**Ensuring Chinese Medicine Quality Control**



- Pre-Market Product Management
- TCM Pharmaceutical Factory Management
- Registration of TCM Products
- Post-Market Surveillance Mechanism



**The Border Control of TCM Materials**

Inspection and Examination of Imported TCM Materials" has been implemented since 1 August, 2012

- 21 items sampling inspection
  - Rehmannia, Chuanxiong Rhizome, Poria, Peony Root, Atractylodes Rhizome, Eucommiae Ulmoides, Jujubae Fructus, Astragalus Root, Angelica Sinensis, Licorices, Cinnamon Bark, Bupleurum Root, Scutellaria Root, Pinellia Tuber, Twotooth Achyranthos Root, Rhubarb, Ginseng Root, American Ginseng, Coptis Rhizome, Saposhnikovia Root and Tangerine Peel.
- 16 items document inspection: (Inspection Rate: 2% ~ 50%)


Result of the Border Inspection from August 1, 2012 ~ May 31, 2023

Acceptance cases	Amount of import (ton)	Random sampling batch inspection (batch)	Requalified cases
36,949	138,714	7,303	160

**TCM Pharmaceutical Factories**

80 GMP Pharmaceutical factories in Taiwan

- All TCM Pharmaceutical Factories follow GMP on Sep. 20, 2005
- There is a total of 80 GMP TCM Factories
- Among them, 38 factories are manufacturing concentrated preparations
- 5 of them have been qualified for the validation inspection
  - 1 of them has been qualified for Stage 1 ~ 3
  - 2 of them have been qualified for Stage 1 ~ 2
  - 2 of them have been qualified for Stage 1



Statistics updated: June 2023

### 2023 Announcement for the Adjustment of Validation Implementation Schedule

Considering the impact of COVID-19 epidemic from in 2020

- The implementation schedule of the Stage 1 is extended for 2 years
- The schedules of other stages are not changed but postponed accordingly

**Stage 1 (5 years)**  
Verification of factory facilities and equipment, validation of air conditioning systems, water systems and computerized systems  
2020.01.01-2022.12.31  
Modified → 2024.12.31

**Stage 2 (1 year)**  
Completion of validation for production process, cleaning method and analytical method for at least one product in one dosage form  
2023.01.01-2023.12.31  
→ 2025.01.01-2025.12.31

**Stage 3 (2 years)**  
Completion of validation for production process, cleaning method and analytical method for at least more than one product in each of the dosage forms  
2024.01.01-2025.12.31  
→ 2026.01.01-2027.12.31

**Stage 4**  
For every TCM product that is listed for sale, the validation shall be started for it (validation can be divided in groups)  
From 2026.01.01  
→ From 2028.01.01

2018.09.20  
Announcement of "Standards of Chinese Medicines Good Manufacturing Validation Procedures" and its implementation schedule  
For TCM factories manufacturing concentrated preparations, the standards is reinforced from January 1, 2020 in 4 stages.  
For TCM factories manufacturing traditional preparations, the date of implementation will be decided separately

### TCM License Status

• **22,573 TCM Licenses (including 3 New Drug Licenses)**

**By category**

Category	Count
Raw materials	134
Prescribed	14,308
OTC	8,131

**By origin or sales attribute**

Origin or sales attribute	Count
Domestic general	21,850
Specific For export	719
Import	4

Statistical date: Jun. 2023

### Registration of New TCM

**Regulation**  
In 1998, "Guideline on examination and registration of new Chinese medicines"  
In 2008, "The Standards of New Chinese Medicine Clinical Trials"

**Product**

- LipoCol Forte**
  - Issuance of the license in 2005 (Prescription drug)
  - Indication: Hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia
- Chemo young oral solution**
  - Issuance of the license in 2011 (OTC drug)
  - Indication: Improvement of fatigue and loss of appetite for cancer patients after chemotherapy
- BNG-1 Powder**
  - Issuance of the license in 2020 (Prescription drug)
  - Indication: It is suitable for adult patients under the age of 65 who have been treated with Aspirin for ischemic stroke, and use this product to improve the ability of self-care in daily life.

### Current Status of TCM Preparations in Taiwan

**Production Value of TCM Preparations in Taiwan**

Until 2022, TCM Pharmaceutical Factories in Taiwan has obtained a total of **4,642** TCM licenses from Malaysia, Singapore and Indonesia (an increase of 1,136 compared with 2017), and the value of export to New Southbound Countries in 2022 were **US\$16.6 million** (a 79% increase compared with 2017).

**Top 10 Countries of TCM Preparation Export for Taiwan**

**Value of TCM Preparation Export of Taiwan**

### Strengthen Monitoring Procedures for Marketed TCM Products

Legal Drugs Inspection/Control of TCM materials - Sampled inspection of TCM preparations

Reporting of Foreign Illegal Drugs

Reporting of adverse drug reaction for TCM

Monitoring of advertising violation for TCM

Reporting of adverse drug reaction (ADR) for TCM (<https://adr.tcm.moh.gov.tw/>)

**Results of marketed TCM product quality monitoring**

Item	Year	Inspected	Qualified	Qualify on Rate
TCM preparations	2020	250	247	98.8%
	2021	112	111	98.1%
	2022	110	107	97.3%
TCM materials	2020	350	322	92%
	2021	258	263	98.3%
	2022	300	271	90.3%

- Improving the Quality of Chinese Medicine Health Care
- Implement of Folk Manipulative Service Management
- Ensure the Management of Quality Control for TCM Quality Control
  - Quality of TCM Materials and Preparations
  - TCM Pharmaceutical Factory Administration
  - Development of New TCM Drugs
- Taiwan Herbal Pharmacopeia**

### Editing and Updating of Taiwan Herbal Pharmacopeia

2004 **Chinese Herbal Pharmacopeia 1<sup>st</sup> Edition** (Included 200 TCM materials)

2013 **Taiwan Herbal Pharmacopeia 2<sup>nd</sup> Edition** (Included 350 TCM materials)

2018 **Taiwan Herbal Pharmacopeia 3<sup>rd</sup> Edition** (Included 355 TCM materials, 2 TCM preparations)

2021 **Taiwan Herbal Pharmacopeia 4<sup>th</sup> Edition** (Enacted on 2021.9.13, reinforced on 2022.6.1.) (Included 355 TCM materials, 9 TCM preparations and 30 TCM materials prepared drug in process)

### Editing Committee of Taiwan Herbal Pharmacopeia

Editing Committee of Taiwan Herbal Pharmacopeia

- Source origin group
- Assay group
- Preparation group
- Clinical Chinese Medicine group

Member of each Group: 1 convener, 1 deputy convener and 21-23 members

## Thanks for your attention!

Please subscribe the new media platform of the Ministry of Health and Welfare to grasp the important information about medicine, long-term care, social welfare, public health, food safety, epidemic prevention etc. that is closely related with your daily life in a real-time manner!

QR codes for: 衛生福利部 (Ministry of Health and Welfare), 衛生福利部中醫藥司 (TCM Bureau), 衛生福利部醫藥管理局 (Pharmaceutical Administration)



## 五、張○○教授講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Chinese Medicines



**Affiliation**  
Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph.D. in Pharmacognosy, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois, U.S.A.


**Work experience**

2017-Now: Member, EDQM TCM Working Party, European Pharmacopoeia  
2015-Now: Member, USP Herbal Medicine Compendium, East Asia Expert Panel  
2012-Now: Member of the Scientific Committee of Hong Kong Chinese Materia Medical Standards  
2010-Now: Professor of Pharmacognosy, Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

Yuan-Shiun Chang  
Professor  
Taiwan  
(Republic of China)



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Chinese Medicines




**Quality Control of TCM Herbs and Herbal Preparations in Taiwan**

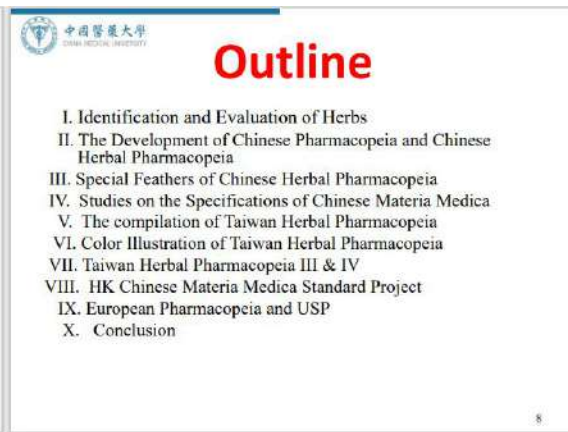
Traditional Chinese Medicine has been very popular in Taiwan in the past. TCM was incorporated in the National Insurance since 1995. Currently, TCM only accounts for less than 4% of total National Health Insurance annual budget. By September 2006, all herbal pharmaceutical companies in Taiwan were upgraded to GMP standard. Currently there are 80 GMP herbal pharmaceutical companies in Taiwan and are moving toward CGMP standard. Taiwan Herbal Pharmacopoeia IV (THP) sets the quality standard of TCM herbs and herbal preparations in Taiwan.

In this paper, the compilation of Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP) [I, II, IV], English version of THP [I, II, IV], Color Illustrations of THP, Illustrations of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan, etc., will be covered. The method development of microscopic identification, TLC and HPLC will be introduced. The safety limit of sulfur dioxide residue, heavy metal contents, Organochlorine pesticides residues and aflatoxins in the herbs and herbal preparations will also be discussed.

The regulations and quality control practice of Chinese medicine in Taiwan will also be introduced including the application of herbal preparation licenses. The authors also like to share some of the works they did in the Hong Kong Chinese Materia Medica Standard Project since 2011. The work in USP Herbal Medicine Compendium, East Asia Expert Panel, USP Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicine Expert Committee and EDQM TCM Working Party, European Pharmacopoeia will also be shared.

Yuan-Shiun Chang  
Professor  
Taiwan  
(Republic of China)







## I. Identification and Evaluation of Herbs

1. Species Identification
2. Morphological Identification
3. Microscopic Identification
4. Chemical Identification
5. Biological Identification
6. Genetic DNA Identification

9



10

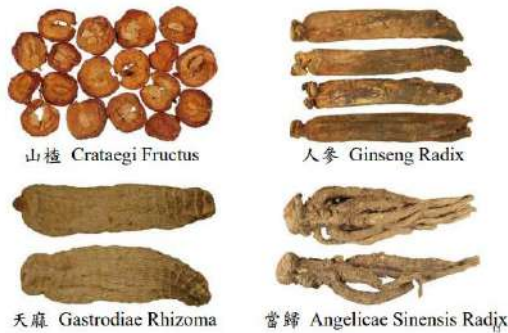


大花黃耆 *Cassia floribunda* (Fabaceae)

愛玉子 *Ficus avicetang* (Moraceae)

朱砂根 *Ardisia crenata* (Myrsinaceae)

澤瀉 *Alisma orientalis* (Alismataceae)

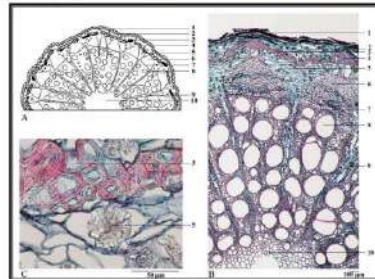


山楂 *Crataegi Fructus*

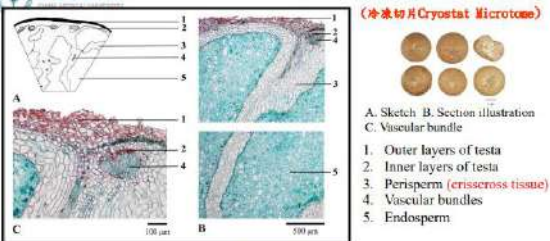
人參 *Ginseng Radix*

天麻 *Gastrodiae Rhizoma*

當歸 *Angelicae Sinensis Radix*



A. Sketch B. Cross Section C. Rosette Calcium Oxalate and Stone Cells  
1. Cork 2. Cortex 3. Stone Cells 4. periclinal fiber bundle 5. Rosette Calcium Oxalate 6. Phloem 7. cambium 8. Xylem 9. Rays 10. Pith



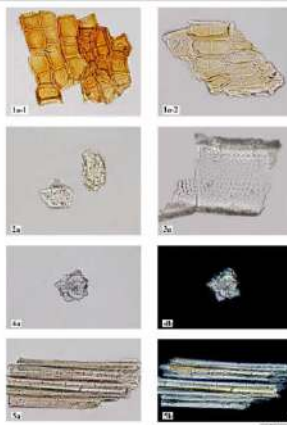
(冷凍切片 Cryostat Microtome)

A. Sketch B. Section illustration C. Vascular bundle

1. Outer layers of testa  
2. Inner layers of testa  
3. Perisperm (crisscross tissue)  
4. Vascular bundles  
5. Endosperm

- ◆ **Outer layers of testa** : several layers of flattened stone cells, elongated tangentially, containing reddish-brown contents; stone cells varying in shape and size, usually with intercellular space.
- ◆ **Inner layers of testa**: several layers of parenchymatous cells, containing reddish-brown contents, and scattered with few vascular bundles.
- ◆ **Perisperm**: relatively narrow, the inner layers of testa and perisperm usually inserted into the endosperm, forming a crisscross tissue.
- ◆ **Endosperm**: cells white, polygonal, walls thickened, pits large, containing oil droplets and aleurone grains.

### Powder Feathers of Polygoni Multiflori Caulis (首烏藤)



1. Cork Cells
2. Stone Cells
3. Vessels (Lateral View)
4. Rosette Calcium Oxalate
5. Fiber Bundles
  - a. Light Microscope
  - b. Polarized Microscope

**Starch Grain**

**Calcium Oxalate Prism**

Left : Light Microscope ; Right : Polarized Microscope  
Powder Feathers of *Tinosporae Radix* (金果檀)

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## Microscopic Identification

≠

## Species Identification

**Reference Standard is Essential**

18 18

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## What is this?

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## 薄層層析鑑別

### Thin Layer Chromatography(TLC)

儘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。(Use green solvents)

20

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## Chemical Identification

### Rosa Laevigatae Fructus (Jiayingzi 金櫻子)

Lane	Sample	R <sub>f</sub>
1	Blank (methanol)	-
2	Standard 1 (H-Catechin)	0.4
3-4	Sample 1 (LCMU-JYZ-01)	0.4
5-6	Sample 2 (LCMU-JYZ-02)	0.4
7-8	Sample 3 (LCMU-JYZ-03)	0.4
9-10	Sample 4 (LCMU-JYZ-04)	0.4
11-12	Sample 5 (LCMU-JYZ-05)	0.4
13	Spiked (sample 5r 30μ)	0.4

21

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## UPLC

HPLC GC

22

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## HPLC assay reference chromatogram of Arecae Semen extract

Proposed Limit: **not less than 0.23% of sum of arecaidine and arecoline** (based on the calculated limit)  
Failing rate: **0%**

23 23

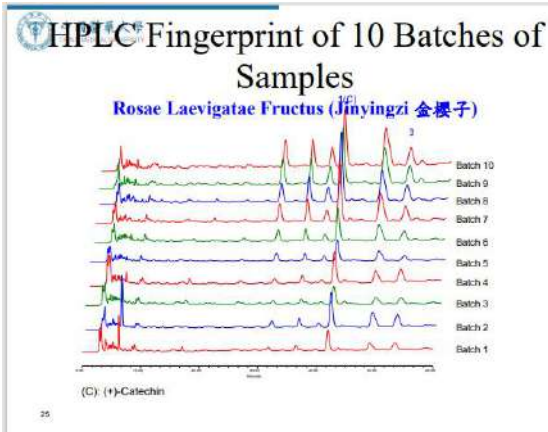
中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## HPLC Assay Reference Chromatogram

HPLC assay reference chromatogram of *Curcuma longa* L. of *Curcumae Radix* extract

24 24





- ### Genetic DNA Identification
- Tissue/cell lysis
  - Genomic DNA isolation
  - Purification
  - Alcohol precipitation
  - PCR amplification
  - DNA sequence

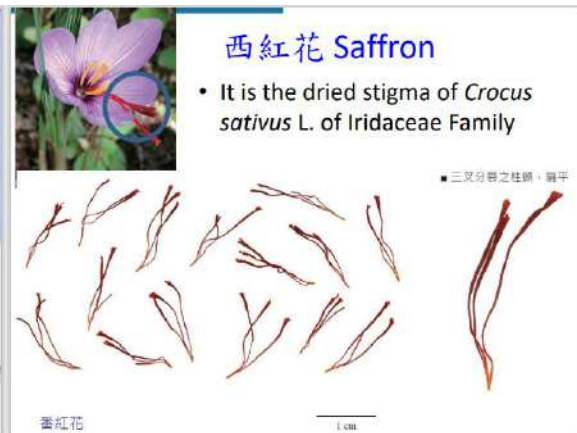
1. 植物DNA的萃取: 植物DNA萃取將根據Fulton等人的方法加以修飾
2. 核酸引子之設計及PCR增幅: 由NCBI基因庫資料中找尋18S及26S rRNA 基因序列, 利用分析軟體, 設計上、下游遠端增幅多型性ITS核酸引子以進行PCR增幅
3. 核酸序列選種與序列分析: 將PCR產物送至實驗室中, 經篩選純化後, 進行雙方向的核苷酸序列解讀, 並以國衛院與網路上提供之分析軟體進行序列比對分析。  
目前已發表的序列, 在NCBI的GenBank中共有44個序列

批別	名稱	Accession Sequence
1	白芍藥	AF022512
2	白芍藥	AF022513
3	白芍藥	AF022514
4	白芍藥	AF022515
5	白芍藥	AF022516
6	白芍藥	AF022517
7	白芍藥	AF022518
8	白芍藥	AF022519
9	白芍藥	AF022520
10	白芍藥	AF022521
11	白芍藥	AF022522
12	白芍藥	AF022523
13	白芍藥	AF022524
14	白芍藥	AF022525
15	白芍藥	AF022526
16	白芍藥	AF022527
17	白芍藥	AF022528
18	白芍藥	AF022529
19	白芍藥	AF022530
20	白芍藥	AF022531
21	白芍藥	AF022532
22	白芍藥	AF022533
23	白芍藥	AF022534
24	白芍藥	AF022535
25	白芍藥	AF022536
26	白芍藥	AF022537
27	白芍藥	AF022538
28	白芍藥	AF022539
29	白芍藥	AF022540
30	白芍藥	AF022541
31	白芍藥	AF022542
32	白芍藥	AF022543
33	白芍藥	AF022544
34	白芍藥	AF022545
35	白芍藥	AF022546
36	白芍藥	AF022547
37	白芍藥	AF022548
38	白芍藥	AF022549
39	白芍藥	AF022550
40	白芍藥	AF022551
41	白芍藥	AF022552
42	白芍藥	AF022553
43	白芍藥	AF022554
44	白芍藥	AF022555

NCBI Nucleotide

Search: Imperata cylindrica

Sequence: 1 tggtsaagcc taagcaaacg agacgggat agggccccc atgtgcccgg gttccggccc  
 61 agggcaagcc tccagagccc attccgggg gggaggccc ccaaaagacc cccagggccc  
 121 ttaggggccc aggaagacc ataccggccc gttggggccc gggccggccc tggcccacc  
 181 tcccgggccc gggatgacc octaacccc agggccccc gaaagggccc taaaagccc  
 241 tttttttttt tttttttttt caaagggccc tccggggccc gttccggccc atccagggccc  
 301 tcccgggccc tggagggccc cttccggccc gggccccc gttccggccc aggtccggccc  
 361 gggccggccc acaaaagccc ctccccc agggggggc gggggggcc tgttggggccc  
 421 cttccggccc gggccggccc gttccggccc gttccggccc atcggggccc ccaagggccc  
 481 tggggggccc cttccggccc tttccggccc gttccggccc caaagggccc gttccggccc  
 541 tccagggccc tttccggccc gaaagggccc agggggggc aagggccc



- ### Chemical Specification
- Loss on drying
  - Total ash
  - Acid-insoluble ash
  - Water-soluble extract
  - Diluted alcohol-soluble extract
  - Marker constituents
- 
- Boring routines

中國醫藥大學  
**加重粉 (Weight Gaining Powder)**  
**Magnesium Sulfate**

33

中國醫藥大學  
**19 CMMs more likely to be adulterated with Magnesium Sulfate**

- Coptidis Rhizoma; Polyporus; Tetrapanacis Medulla; Atractylodis Macrocellalae Rhizoma; Alpiniae Katsumadai Semen; Stemonae Radix; Scutellariae Radix; Dictamni Radicis Cortex; Cimicifugae Rhizoma; Aucklandiae Radix; Clematidis Radix; Belamcandae Rhizoma; Atractylodis Rhizoma; Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma; Placenta Hominis; Amomi Fructus; Lonicerae Flos; Saposhnikoviae Radix and Carthami Flos (CMMs with loose texture)

34

中國醫藥大學  
**Evaluation of the Homonymic Chinese Crude Drug Species in Taiwan**  
**台灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討**

Yuan-Shiun Chang (張永勳)

Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources  
College of Chinese Medicine  
Chinese Crude Drug Pharmacy,  
China Medical University Hospital  
China Medical University

35

中國醫藥學院 藥物化學研究所 藥學碩士論文  
中國醫藥學院藥物化學研究所碩士論文

指導教授：張永勳 博士  
共同指導教授：何禮剛 博士

指導教授：陳勝智 教授  
共同指導教授：郭盛勳 教授

論文題目  
台灣產地蜈蚣 (*Torenia concolor* Lindley) 之化學成分研究  
Studies on the Chemical Constituents of *Torenia concolor* Lindley

研究生：丁浩光

中國醫藥學院 藥物化學研究所  
中華民國九十一年六月

1. 釘地蜈蚣抗過敏、抗發炎及抗細胞增殖活性成分之研究  
2. 引蘇細胞分化誘導及抗細胞增殖之活性成分研究

1. Studies on Antiallergic, Antiinflammatory and Antiproliferation Constituents of *Helminthostachys zeylanica* (L.) Hook.  
2. Studies on Differentiation-induced and Antiproliferation Constituents of *Cryptomeria japonica*

研究生：黃元朋



錫蘭七指蕨藥材(釘地蜈蚣)

36

臺灣市售易混淆中藥圖鑑

行政院衛生署中醫藥委員會 編譯  
Committee on Chinese Medicine and Pharmacy  
Department of Health, Executive Yuan

作者簡介

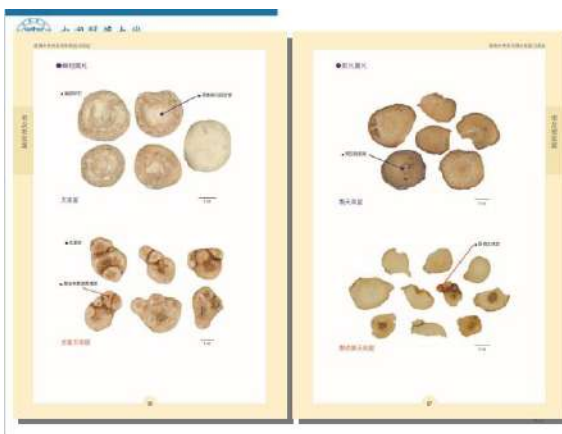
39

中國醫藥大學  
毛慈菇 vs 光慈菇

毛慈菇 (Cordyceps sinensis) vs 光慈菇 (Cordyceps militaris)

40









## Features of Taiwan Herbal Pharmacopeia (I)

- **二氧化硫 (SO<sub>2</sub>)**  
Dioscoreae Rhizoma, Ginkgo Semen, Lili Bulbus Not more than 500 ppm
- **重金屬 (Heavy metals)**  
Bletillae Rhizoma, Eucommiae Cortex and Cinnamomi Cortex  
Cd not more than 2 ppm, Pb not more than 30 ppm Hg not more than 2 ppm
- **農藥殘留限量 (Pesticide residues)**  
Senna, Total BHC and DDT not more than 0.2 ppm
- **含馬兜鈴酸藥材 (Aristolochic acids)**  
No aristolochic acid I, II should be detected

57

## 中藥材品質管制規格制定之研究 Studies on the Specifications of Chinese Materia Medica

58

## 化學規格檢測 (Chemical Specification)

- 五項化學規格試驗包括：
1. 乾燥減重 (Lose on Drying)
  2. 總灰分 (Total Ash)
  3. 酸不溶性灰分 (Acid Insoluble Ash)
  4. 稀醇抽提物 (Dilute Alcohol Extractives)
  5. 水抽提物 (Water Extractives)

59

## 臺灣中藥典第二版編修工作 Compilation of Taiwan Herbal Pharmacopeia (II)

60

## 一、中華中藥典第二版收載300種品項 (With 300 Herb Items)

- 第一版中華中藥典，原收載200種中藥品項；弘光科技大學何玉鈴助理教授96年度計畫曾增修50品項；本計劃經前次產官學編審小組討論，選出60種品項並編修內容，共討論310種品項內容，並從其中挑選300種品項出版。
- 第一版中華中藥典，原收載200種中藥品項中，**石榴根皮**在臺灣市場及大陸未見使用，擬刪除。
- 中華中藥典第二版之300品項順序，依照藥材中文名稱之筆劃順序排列。

61

## 二、刪除呈色法，新增TLC、HPLC為原則 (Delete Color Reactions with more TLC & HPLC)

- 中華中藥典第二版之編修，擬收載300種品項出版，其中過去常用之呈色反應檢驗方法，在其他國家藥典逐漸不被使用，將盡量改為TLC之檢驗方法。
- 由中華中藥典第二版300種品項，選擇105種品項增加HPLC檢驗方法，挑選品項以台灣市場能購得化學標準品之品項為原則。

62

## Increase use of TLC and HPLC

- 中華中藥典第一版於2004年出版時，曾以大陸2000年藥典為主要參考，其檢驗方法之標準相當。唯大陸2005年及2010年版藥典之公告，其中呈色法之使用比例明顯降低，改用TLC之定性比例大幅提高，HPLC之定量比例也由16%提昇至55%。HPLC分析藥材之比例經討論將提昇至35%。

	呈色法	TLC	HPLC
2000年版中華人民共和國藥典	30%	50%	15%
第一版中華中藥典	48%	65%	13%
2005年版中華人民共和國藥典	20%	65%	33%
2010年版中華人民共和國藥典	13%	87%	55%
第二版臺灣中藥典 (THP)	8%	87%	35%

\*本表格以臺灣中藥典所收載之300種品項之檢驗方法為準。

63

## 三、將納入衛生署歷年三次公告中藥材含污穢物質之 限量 Incorporate safety test limits previously announced by Department of Health

- Pesticide residue, Heavy metal, Aflatoxins, etc.

64

#### 四、將中華中藥典第二版檢驗方法中，使用有毒溶媒或溶媒系統不理想的，進行替換溶媒之研究。 (Use green solvents)

- 由新生醫護管理專科學校高駿彬助理教授承接之「中華中藥典之化學鑑定方法評估研究」計畫，調查中華中藥典第二版擬收載之300種品項，所用之TLC方法中有使用毒性化學物質（如：四氯化碳、三氯甲烷及苯）為溶媒系統之情形，也有部份溶媒系統不理想的，進行替換溶媒之研究。
- 將採納高駿彬助理教授提供之實驗資料，以期降低使用毒性化學物質溶媒系統之情形，並針對不理想之溶媒系統進行更改。

65

#### 五、採納藥廠實務經驗 (Respect Industry Experience)

- 由台灣區製藥工業同業公會統整各藥廠針對中華中藥典第二版之意見，並適當的採納藥廠實務上的經驗，公會有提藥廠具體之替代檢驗方法，大都採納納入。部份意見僅提某藥材檢驗方法太過繁瑣，唯未具體提出替代方案，將待未來進一步實驗確認後再納入。

66

#### 六、中華中藥典第二版附錄 Analytical methods in appendix with code numbers

- 中華中藥典第二版目前已比照中華藥典第七版通則，將中華中藥典附錄之各種檢驗方法加上編碼，並移至前面，內文中若有引用某檢驗方法，僅提及檢驗方法代碼，不提頁碼，避免每次再版頁碼更替之困擾。

67

中華藥典第七版通則目錄		中華中藥典第二版附錄目錄	
第一編 總論	1	附錄 I 藥材檢驗方法	101
第二編 藥材	101	附錄 II 藥材檢驗方法	101
第三編 藥劑	101	附錄 III 藥材檢驗方法	101
第四編 藥性	101	附錄 IV 藥材檢驗方法	101
第五編 藥效	101	附錄 V 藥材檢驗方法	101
第六編 藥毒	101	附錄 VI 藥材檢驗方法	101
第七編 藥用	101	附錄 VII 藥材檢驗方法	101
第八編 藥理	101	附錄 VIII 藥材檢驗方法	101
第九編 藥化	101	附錄 IX 藥材檢驗方法	101
第十編 藥製	101	附錄 X 藥材檢驗方法	101
第十一編 藥驗	101	附錄 XI 藥材檢驗方法	101
第十二編 藥考	101	附錄 XII 藥材檢驗方法	101
第十三編 藥史	101	附錄 XIII 藥材檢驗方法	101
第十四編 藥傳	101	附錄 XIV 藥材檢驗方法	101
第十五編 藥圖	101	附錄 XV 藥材檢驗方法	101
第十六編 藥錄	101	附錄 XVI 藥材檢驗方法	101
第十七編 藥考	101	附錄 XVII 藥材檢驗方法	101
第十八編 藥考	101	附錄 XVIII 藥材檢驗方法	101
第十九編 藥考	101	附錄 XIX 藥材檢驗方法	101
第二十編 藥考	101	附錄 XX 藥材檢驗方法	101

68

#### 臺灣中藥典第二版英文名稱 Taiwan Herbal Pharmacopocia (THP)

- 韓國藥典 Korean Herbal Pharmacopocia 【簡稱KP】
- 英國藥典 British Herbal Pharmacopocia
- 中華人民共和國藥典 Pharmacopocia of The People's Republic of China 【簡稱Ch. P.】
- 中華藥典第七版 Chinese Pharmacopocia Edition VII 【簡稱Ch. P. VII】
- 台灣傳統藥典 Taiwan Herbal Pharmacopocia
- 中華中藥典 Chinese Herbal Pharmacopocia (Taiwan) 【可簡之簡稱CHP、THP、TP、CHP、CP?】
- 中華中藥典第二版改為「臺灣中藥典第二版」，英文名稱為Taiwan Herbal Pharmacopocia，簡稱為THP。

69

#### 臺灣中藥典第二版—毒性中藥一覽表 (Revised 21 Toxic Herbs items) 2012年12月

編碼	品項	生藥名	基原
1	生千金子	Euphorbiae Semen	大戟科(Euphorbiaceae)植物續隨子Euphorbia lathyris L.之成熟種子
2	生川烏	Aconiti Radix	毛茛科(Ranunculaceae)植物烏頭Aconitum carmichaeli Debx.之子根(母根)
3	生天仙子	Hyoscyami Semen	茄科(Solanaceae)植物莨菪Hyoscyamus niger L.之成熟種子
4	生巴豆	Crotonis Semen	大戟科(Euphorbiaceae)植物巴豆Croton tiglium L.之成熟種子
5	生半夏	Pinelliae Rhizoma	天南星科(Araceae)植物半夏Pinellia ternata (Thunb.) Breit.之塊莖
6	生甘遂	Kansui Radix	大戟科(Euphorbiaceae)植物甘遂Euphorbia kansui T. N. Liou ex T. P. Wang之塊莖
7	生白附子	Typhonii Rhizoma	天南星科(Araceae)植物獨角尾Typhonium giganteum Engl.之塊莖
8	生附子	Aconiti Lateralis Radix	毛茛科(Ranunculaceae)植物烏頭aconitum carmichaeli Debx.之子根
9	生南星	Arisaematis Rhizoma	天南星科(Araceae)植物異葉天南星Arisaema heterophyllum Blume、天南星Arisaema crubescens (Wall.) Schott或東北天南星Arisaema amurensis Maxim.之塊莖及根
10	生狼毒	Euphorbiae Ebracteolatae Radix	大戟科(Euphorbiaceae)植物月腺大戟Euphorbia ebracteolata Hayata或狼毒大戟Euphorbia fischeriana Steud.之根

70

#### 臺灣中藥典第二版—毒性中藥一覽表 (Revised 21 Toxic Herbs items) 2012年12月

編碼	品項	生藥名	基原
11	生草烏	Aconiti Kusnezoffii Radix	毛茛科(Ranunculaceae)植物北烏頭Aconitum kusnezoffii Reichb.之乾燥塊莖
12	生馬錢子	Strychni Semen	馬錢科(Loganiaceae)植物馬錢Strychnos nux-vomica L.之成熟種子
13	生蟾蜍	Garcinia Resina	藤黃科(Clusiaceae)藤黃Garcinia hainanensis Hook. f.之樹脂
14	白降丹	Hydrargyrum Chloratum Compositum	八二煉製的氯化汞(HgCl <sub>2</sub> )和氯化亞汞(Hg <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> )的混合物
15	芫花	Daphnis Genkwa Flos	瑞香科(Thymelaeaceae)植物芫花Daphne genkwa Sieb. et Zucc.之乾燥花蕾
16	洋金花	Datura Flos	茄科(Solanaceae)植物白花曼陀羅Datura metel L.的乾燥花
17	砒石	Arsenolite	氯化砷礦物，主含三氧化二砷(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )，砒石裏有天然砷華礦或含砷礦物毒砂、雄黃、雌黃
18	砒霜	Arsenicum	無機化合物三氧化二砷(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )，經化學合成；或由砒石昇華而製成
19	雄黃	Mylabris	昆蟲科(Meloidae)昆蟲南方大斑黃Mylabris phalerata Pallus或其黑小斑黃Mylabris cichorii Linnaeus的乾燥蟲體
20	雄黃	Realgar	硫化物礦物雄黃雄黃，主含二硫化二砷(As <sub>2</sub> S <sub>2</sub> )
21	蟾酥	Bufois Venenum	蟾蜍科(Bufoinidae)動物中華大蟾蜍Bufo gargarizans Cantor或黑眶蟾蜍Bufo melanostictus Schneider之乾燥分泌物

#### Poisonous Chinese Material Medica in the 3<sup>rd</sup> THP

編碼	品項	生藥名	編碼	品項	生藥名
1	生千金子	Euphorbiae Semen	12	生馬錢子	Strychni Semen
2	生川烏	Aconiti Radix	13	生蟾蜍	Garcinia Resina
3	生天仙子	Hyoscyami Semen	14	白降丹	Hydrargyrum Chloratum Compositum
4	生巴豆	Crotonis Semen	15	芫花	Daphnis Genkwa Flos
5	生半夏	Pinelliae Rhizoma	16	洋金花	Datura Flos
6	生甘遂	Kansui Radix	17	砒石	Arsenolite
7	生白附子	Typhonii Rhizoma	18	砒霜	Arsenicum
8	生附子	Aconiti Lateralis Radix	19	雄黃	Mylabris
9	生南星	Arisaematis Rhizoma	20	雄黃	Realgar
10	生狼毒	Euphorbiae Ebracteolatae Radix	21	蟾酥	Bufois Venenum
11	生草烏	Aconiti Kusnezoffii Radix	22	紅升丹	Hydrargyri Oxidum Rubrum

72

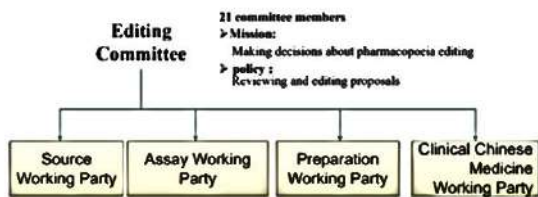


## 臺灣中藥典第四版毒劇中藥

編號	品項	生藥名	編號	品項	生藥名
1	生干茄子	Euphorbiae Semen	13	生藤黃	Girenieae Resina
2	生川烏	Aconitii Radix	14	白降丹	Hydargyrum Chloratum Compositum
3	生天仙子	Hyoscyami Semen	15	芫花	Daphnis Genkwa Flos
4	生巴豆	Crotonis Semen	16	澤金花	Datura Flos
5	生半夏	Pinelliae Rhizoma	17	砒石	Arsenelite
6	生甘遂	Kansui Radix	18	砒霜	Arsenicum
7	生白附子	Typhoni Rhizoma	19	斑蟊	Mylabris
8	生附子	Aconiti Lateralis Radix	20	雄黃	Realgar
9	生南星	Arisaematis Rhizoma	21	蟾酥	Bufois Venenum
10	生狼毒	Euphorbiae Ebaectolae Radix	22	紅升丹	Hydargyri Oxydum Rubrum
11	生旱烏	Aconiti Kusnezoffii Radix	23	鉛丹	Pbumbum Rubrum
12	土馬錢子	Strychni Semen			

## VII. Taiwan Herbal Pharmacopeia III and IV 臺灣中藥典第三版暨第四版

### THP 3<sup>rd</sup> Editing Committee



There are 110 experts from industry, government and academia.  
5 laboratories : 2 official laboratories, 2 university laboratories, and 1 private laboratory.

### THP 3<sup>rd</sup> Editing Committee



### Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP)

- THP 1<sup>st</sup> edition published in 2004
- THP 2<sup>nd</sup> edition published in 2013
- THP 3<sup>rd</sup> edition published in Oct. 2018
- THP 4<sup>th</sup> edition published in Sept. 2021



### THP 3<sup>rd</sup> Edition Characteristics

357 items of monographs
Enlists Taiwan special TCM
Herbal drug source discussion
Usage and dosage discussion
Adopts 2 Chinese medicine concentrated preparations
Includes 2 Chinese medicine concentrated preparations general rule
Includes tropism of taste and channel
Newest general limits of abnormal substances
TCM preparation assay
Green chemistry concern
Increases items in the list of poisonous medicines

### Monograph of Concentrated Preparations

- 加味逍遙散濃縮製劑 (細粒、顆粒、散) Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder) Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)
  - Daily dosage
    - Paconiflorin > 49 mg
    - Geniposide > 53 mg
- 黃芩濃縮製劑 (顆粒、散) Scutellaria Root Concentrated Preparation (Granules, Powder) Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder) Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder)
  - 1 g dosage Baicalin > 80 mg

### New Sulfur Dioxide Residue Limit, Taiwan 2016

- 400 ppm for 25 frequently fumigated herbs
  - 牛膝、葛根、天麻、天門冬、栝樓根 (天花粉)、白及、白芍、赤芍、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗、黨參、當歸、芍藥 (川芍)、知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實
- 150 ppm for the other herbs

## 黃麴毒素限量基準2016 Aflatoxin Limit for 37 Herbs, 2016

- 黃麴毒素限量：
  - 適用品項<sup>(37)</sup>：大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥芽、決明子、遠志、蘆苈仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞、蓮子及防風。
  - 總黃麴毒素為10 ppb (含黃麴毒素B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及G<sub>2</sub>之總量)，黃麴毒素B<sub>1</sub>為5 ppb。

Total Aflatoxin 10 ppb and 5 ppb for B<sub>1</sub>

81

## 臺灣中藥材重金屬通則規範 (10/1/2017) The General Limit for TCM Heavy Metal

As (砷) ≤ 3.0 ppm  
Pb (鉛) ≤ 5.0 ppm  
Cd (鎘) ≤ 1.0 ppm  
Hg (汞) ≤ 0.2 ppm

82

2<sup>nd</sup> Edition TSP vs. 3<sup>rd</sup> Edition TSP

Item	2 <sup>nd</sup> Edition	3 <sup>rd</sup> Edition
Chinese medicine	100	100
Botanical ingredients	1	1
Preparation ingredients	1	1
Total items	102	102
MPNS items	100	100
Number of plants not in MPNS	2	2

83

TSP Origin of Source Working Party  
臺灣中藥典中藥基原小組

- 組長：Prof. Sheng-Hsiung LIAW (廖榮興)
- Chairman: Prof. Chieh-Po CHEN (陳捷波)
- Deputy Chairman: Prof. Sheng-Hsiung LIAW (廖榮興)

84

## All Plant Latin Names were reviewed and revised following:

- i. MPNS (Medicinal Plant Names System)
- ii. Plants of the World (For plants not found in MPNS)
- iii. The Plant List (For plants found neither in MPNS or POWO)
- It should be noted that, every year, about 10,000 plant names change, 2,000 new species are discovered, 4,000 species are moved to another genus and there 4,000 taxonomic regrouping (several species merged into 1 or 1 species split)....

85

## Plant Latin Name Changes (Cause confusion even for experts)

中文	Traditional names	MPNS new names
丁香	<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.	<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M.Perry
虎杖	<i>Polygonum cuspidatum</i> Siebold et Zucc.	<i>Reynoutria japonica</i> Houtt.

86

## Suggestions Put old Synonyms in Parenthesis

丁香 *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunb.)

虎杖 *Reynoutria japonica* Houtt. (*Polygonum cuspidatum* Siebold et Zucc.)

CP 2020 still use *Eugenia caryophyllata* Thunb.) and *Polygonum cuspidatum* Siebold et Zucc.)

## 臺灣特有種基原植物 Drug Source from Endemic Taiwan Plant Species

黃花石斛 *Dendrobium tosaense* Makino

臺灣白及 *Bletilla formosana* (Hayata) Schltr.

恆春鉤藤 *Uncaria lanosa* Wall. var. *appendiculata* Ridsd

貓鬚草 *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq.

鳳尾草 *Pteris multifida* Poir.

華澄茄 *Litsea cubeba* (Lour.) Pers.

88

2 <sup>nd</sup> THP 金銀花 LONICERAE FLOS Honeysuckle Flower	2 <sup>nd</sup> THP 金銀花 LONICERAE JAPONICAE FLOS Honeysuckle Flower Bud	4 <sup>th</sup> THP 金銀花 LONICERAE JAPONICAE FLOS Honeysuckle Flower Bud
Honeysuckle flower bud is the dried flower bud of <i>Lonicera japonica</i> Thunb., <i>Lonicera hypoglauca</i> Miq., <i>Lonicera confusa</i> DC. or <i>Lonicera chrysantha</i> Rehd. (Fam. Caprifoliaceae).	Honeysuckle flower bud is the dried flower bud and infant flower of <i>Lonicera japonica</i> Thunb. (Fam. Caprifoliaceae).	Honeysuckle flower bud is the dried flower bud and infant flower of <i>Lonicera japonica</i> Thunb. (Fam. Caprifoliaceae).
		<b>山銀花</b> Wild Honeysuckle Flower Bud Wild Honeysuckle Flower Bud is the dried flower bud and infant flower of <i>Lonicera macrokha</i> (D.Don) Spreng. or <i>Lonicera hypoglauca</i> Miq. (Fam. Caprifoliaceae).

3 <sup>rd</sup> THP 五味子 SCHISANDRAE FRUCTUS Schisandra Fruit	4 <sup>th</sup> THP 五味子 SCHISANDRAE FRUCTUS Schisandra Fruit
Schisandra fruit is the dried ripe fruit of <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. or <i>Schisandra sphenanthera</i> —Rehder et. E.H.Wilson—(Fam. Magnoliaceae). The former is called "Bei-Wu-Wei Zi", and the latter is called "Nan-Wu-Wei Zi".	Schisandra fruit is the dried ripe fruit of <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. (Fam. Magnoliaceae).
	<b>金櫻子</b> SCHISANDRAE SPHENANTHERAE FRUCTUS Orange Magnoliaceae Fruit Orange Magnoliaceae Fruit is the dried ripe fruit of <i>Schisandra sphenanthera</i> Rehder et E.H.Wilson (Fam. Magnoliaceae).



### THP TCM Assay Working Party 臺灣中藥典檢驗規程小組

- 副：Dr. Yao-Ling CHEN (張雅玲)
- 協理：Dr. Chuan-Pin K. KANG (康傳彬)
- Chairman：Prof. Yuan-Hsuan C. CHEN (陳煥煥)
- Deputy Chairman：Dr. Chu-Fang LIAO (廖楚芳)

### Taiwan Herbal Pharmacopoeia 3<sup>rd</sup> v.s. 4<sup>th</sup>

	THP 3 <sup>rd</sup>	THP 4 <sup>th</sup>
Monographs of Chinese herbs	355	358
Monographs of TCM preparations	2	9
Decoction pieces	0	29
The TLC method has been added or revised	—	35 monographs (1 monograph added, 34 revised)
The assay of HPLC had been added or revised	—	38 monographs (3 monographs added, 35 revised)
The impurities and other requirements had been added or revised	—	9 monographs (1 monograph added, 8 revised)
The five chemical specification had been added or revised	—	3 monographs (3 monographs has been added)

- The calculation equations had been added for easy understanding. The flow rate and temperature were also added.

- For example (Anisi Stellati Fructus, 八角茴香)

Assay :

$$\text{Trans-anethole (\%)} = 2.5 (r_1/r_2) (C_2) / (W)$$

- $r_1$  : peak area of trans-anethole of sample solution
- $r_2$  : peak area of trans-anethole of reference standard solution
- $C_2$  : concentration of trans-anethole of reference standard solution (µg/mL)
- $W$  : weight of test sample (g) calculated with reference to the dried substance.

### THP TCM Preparation Working Party 臺灣中藥典中藥製劑小組

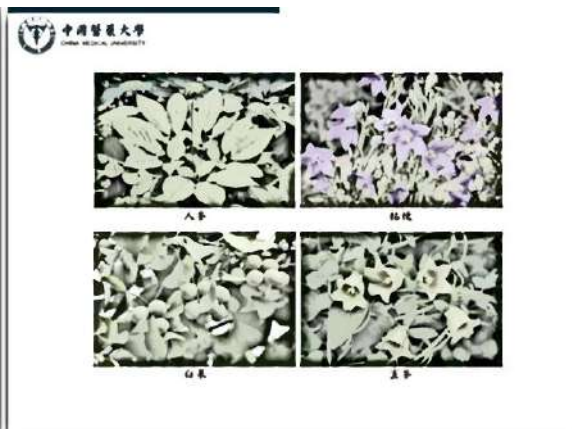
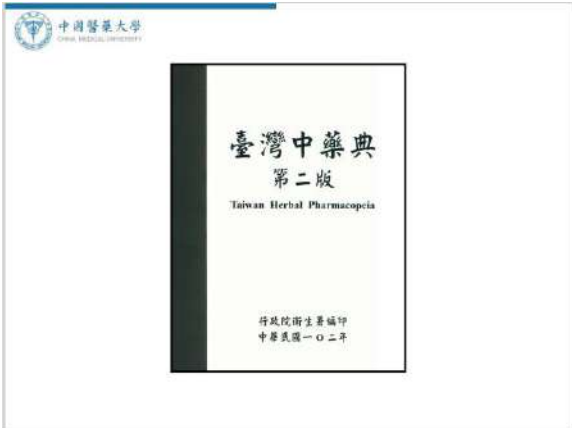
- 副：Dr. Yao-Yue WU (吳瑤瑤)
- Chairman：Prof. Liu-Chuan LIAO (廖流川)

### New TCM Preparations in the 4<sup>th</sup> THP

- 1. 八角茴香 (Anisi Stellati Fructus)
- 2. 八角茴香油 (Anisi Stellati Fructus Oil)
- 3. 八角茴香油 (Anisi Stellati Fructus Oil)
- 4. 八角茴香油 (Anisi Stellati Fructus Oil)













中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Color Illustration of Taiwan Herbal Pharmacopeia, 2<sup>nd</sup> Edition  
USB Laser engraving 雷射圖樣

A13 產品尺寸: 54 x 18.5 x 11 mm

- 封殼鑲有雷射圖樣
- 內嵌附有文字圖樣建立分庫

正面



反面



120

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY


Color Illustration of Taiwan Herbal Pharmacopeia, 2<sup>nd</sup> Edition

- A total of **995** color photos of the **355** herb species from Taiwan Herbal Pharmacopeia (IV) are provided including **432** color photos of the plants, animal, insects and minerals, **563** color photos of the crude herbs and decoction pieces.
- **90** color photos had been replaced and **216** new photos had been added, a total of **316** new photos.

130

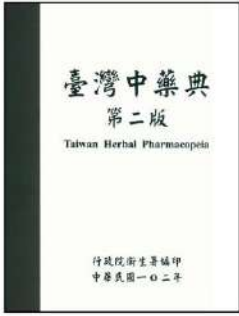
中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

臺灣中藥典圖鑑(第二版)  
Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia, 2<sup>nd</sup> Edition




131

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY



132

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY



133

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY




134

計畫主持人



135

Taiwan Herbal Pharmacopeia



136





中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY



CD ROM Version of Taiwan Herbal Pharmacopeia Officially Publish by MOHW

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### 臺灣中藥典第三版 Taiwan Herbal Pharmacopeia 3<sup>rd</sup> Edition





Chinese Version, 2018      English Version, 2019

<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-759-45746-108.html>  
<https://www.mohw.gov.tw/ip-3690-2.html>

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### Taiwan Herbal Pharmacopeia IV 臺灣中藥典第四版

THP IV was published in November 2021 and English version was published in December 2022

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### English Version of Taiwan Herbal Pharmacopeia

為促進臺灣中藥典與國際化接軌，104年委託張永勳教授完成臺灣中藥典英譯版。衛生福利部也依此正式出版公告臺灣中藥典英文版光碟版。108年度委託中國醫藥大學張永勳教授進行「臺灣中藥典第三版英譯」之工作，配合107年出版之臺灣中藥典第三版內容，完成臺灣中藥典第三版英譯，並於108年年底由衛生福利部公告出版。111年度「臺灣中藥典第四版英譯編修及工作坊」計畫，完成臺灣中藥典第四版英文版，於111年12月出版。



2015年      2019年      2019年      2022年

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### VIII. 香港中藥材標準化研究 Hong Kong Chinese Materia Medica Standard (HKCMMS)

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### 香港中藥材標準化研究 HKCMMS Projects

- The "HKCMMS" project was first launched in 2002 to develop standards for commonly used CMM in phases to ensure the safe use and the quality of CMM.
- The work of HKCMMS is guided by the following principles:
  - to provide applicable and adoptable reference for the CMM trade;
  - to ensure the safety and quality of CMM in protection of public health;
  - to harmonize with the international standards; and
  - to facilitate the trade in Chinese medicines.
- With the release of the "Hong Kong Chinese Materia Medica Standards (HKCMMS) Volume 10" in December 2020, [ten volumes of the HKCMMS](#) covering standards for a total of 330 CMM have been published.

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### 香港中藥材標準化研究 HKCMMS Projects

- CMU was invited to join HKCMMS in 2011 to do methods development of quality control analysis of TCM herbs, including MI (powder as well), TLC, AS, Finger print, Chemical specification, safety tests etc.
- Routine Scientific and International Advisory Board meetings were held to discuss the progress of the research work of each research Institute.

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

### 中國醫藥大學 香港中藥材標準化研究 CMU Participation in HKCMMS Projects

Department of HK had signed 7 contracts with CMU since 2011 and provided funding for the research work.

- 2011年3月30日來校簽訂第一期合作協議
- 2012年4月19日來校簽訂第二期合作協議
- 2014年2月12日來校簽訂第三期合作協議
- 2015年1月07日郵寄簽訂第四期合作協議
- 2016年6月23日郵寄簽訂第五期合作協議
- 2016年8月15日郵寄簽訂第六期合作協議
- 2019年2月1日郵寄簽訂第六期合作協議
- 2022年8月1日郵寄簽訂第七期合作協議



Sponsor : Department of Health, HK  
 PI : Dr. Yun Shun CHANG  
 Co-PI : Dr. Yu-Ling HO



### HKCMMS Participating Institutes

- City University of Hong Kong (香港城市大學)
- Hong Kong Baptist University (香港浸會大學)
- The Chinese University of Hong Kong (香港中文大學)
- The Hong Kong Polytechnic University (香港理工大學)
- The Hong Kong University of Science and Technology (香港科技大學)
- The University of Hong Kong (香港大學)
- China Medical University (Taiwan) (中國醫藥大學)
- National Institute for Food and Drug Control (NIFDC) (中國食品藥品檢定研究院)

### 香港中藥材標準國際專家委員會暨中國醫藥大學合作協議簽約儀式 Hong Kong Chinese Materia Medica Standards Project Signing Ceremony March 30, 2011



香港衛生署官員暨中國醫藥大學團體合照



合作協議 簽約儀式



雙方交換紀念品



合作協議 簽約儀式 團體合照

### 香港衛生署官員與中國醫藥大學專家委員會的合作協定中國醫藥標準



### 香港中藥材標準國際專家委員會暨中國醫藥大學合作協議簽約儀式 Hong Kong Chinese Materia Medica Standards Project Signing Ceremony February 12, 2014



### 香港中藥材標準



### Hong Kong Chinese Materia Medica Standards



<http://www.cmd.gov.hk/html/b5/hkcmms/volumes.html>

### Particulars of Project Leader and Deputy Project Leader

Particulars	Project Leader	Deputy Project Leader
Name in English	Yuan-Shiun Chang, Ph.D. 張永勳 教授	Yu-Ling Ho, Ph.D. 何玉鈴 副教授
Position in the University	Professor, School of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources	Associate Professor, Hangkang University; Adjunct Associate Professor, School of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources

- ◆ Inter-Laboratory Comparison (Government Laboratory)
- ◆ Data Collection

### Tests

1. Heavy Metals
2. Pesticide Residues
3. Mycotoxins
4. Foreign Matter
5. Ash
6. Water Content
7. Extractives

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## Routine SC and IAB Meeting

Meeting	Date
The 49th Scientific Committee Meeting	2017/10/17-19
The 50th Scientific Committee Meeting	2018/01/24-26
The 51st Scientific Committee Meeting	2018/05/9-11
The 52nd Scientific Committee Meeting	2018/10/10-12
The 53th Scientific Committee Meeting	2019/01/10-11
The 11th International Advisory Board Meeting	2019/02/18-20
The 54th Scientific Committee Meeting	2019/09/10-12
The 55th Scientific Committee Meeting-Proposed	2019/11/19-21
The 55th Scientific Committee Meeting-Proposed	2020/03/3-5
The 56th Scientific Committee Meeting-Proposed	2020/06/3-5
The 56th Scientific Committee Meeting-Proposed	2020/10/26-30
The 12th International Advisory Board Meeting (Virtual)	
HKCMAS Technical Forum (I)	2022/07/21
HKCMAS Technical Forum (II)	2022/07/22
HKCMAS Concluding Meeting	2022/08/16
The 56th Scientific Committee Meeting	2023/3/30-31

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## IX、歐洲藥典(EDQM)及美國藥典(USP)

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## 2017-2019 ; 2020-2022; 2023- 2025 TCM Working Party, EDQM

No.	First Name	Surname	Organization	Country
1	Yuan	YANG	Chinese Pharmacopoeia Commission	China
2	Yuan	CHANG	Chinese Medicine Clinical Department of Health	China
3	Yuan	CHANG	China Institute of Pharmacy	Taiwan
4	Patric	DE JEU	University of Maastricht	Netherlands
5	Thib	DE JEU	Université Paris Descartes, Faculté de Pharmacie de Paris	France
6	Hubert	DUJAT	Faculty of Pharmacy, Oud-Brabant	Belgium
7	Uwe	GASSNER		Germany
8	Uwe	GASSNER		Germany
9	Reinhard	LAENGER	Medical University of Lodz	Poland
10	De-ku	GUO	Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences	China
11	Rolf	HOENOW	BfArM	Germany
12	Samuel	PETER	EDQM	Belgium
13	Reinhard	LAENGER	BfArM - AGES	Austria
14	Erik	REICH	ETHZ	Switzerland
15	Christoph	SCHERLBER	ETHZ	Switzerland
16	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
17	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
18	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
19	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
20	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
21	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
22	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
23	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
24	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
25	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland
26	Michael	WEGMANN	Medical University of Lodz	Poland

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## EDQM TCM Working Party Meeting (2017, 2018, 2019)

Meeting	Date
EDQM TCM Working Party Meeting, 2017	
28th meeting	31st January - 1st February 2017
29th meeting	27th April 2017
30th meeting	19th - 20th September 2017
EDQM TCM Working Party Meeting, 2018	
31st meeting	24th - 25th January 2018
32nd meeting	18th - 19th April 2018
33rd meeting	25th - 26th September 2018
EDQM TCM Working Party Meeting, 2019	
34th meeting	29th - 30th January 2019
35th meeting	14th - 15th May 2019
36th meeting	25th - 26th September 2019

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

EDQM TCM Working Party, Strassburg, France

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## 2023-2025 TCM Working Party Members, European Pharmacopoeia

No.	First Name	Surname	Organization	Country
1	Reinhard	LAENGER	Institute of Pharmacology of Sciences	Austria
2	Anna Rita	BILIA	Department of Chemistry	Italy
3	Kelvin	CHIAN	Chinese Medicine Division	Hong Kong
4	Yuan Shien	CHANG	China Medical University	Taiwan
5	Patric	DE JEU	Université de Namur	Belgium
6	Thibault	DUJAT	Université Paris Descartes, Faculté de Pharmacie de Paris	France
7	Uwe Michael	GASSNER	Dreanova pharmaceuticals GmbH	Germany
8	De-Au	GUO	Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences	China
9	Rolf	HOENOW	BfArM	Germany
10	Reinhard	LAENGER	BfArM - AGES	Austria
11	Samuel	PETER	ZHAW - Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften	Switzerland
12	Erik	REICH	CAMAG	Switzerland
13	Reinhard	SCHERLBER	Bioconex SE	Germany
14	Erich-Andreas	STOGER		Germany
15	Mei	WANG	TNO Quality of Life	The Netherlands
16	Tejvir	WANG	Shenzhen Institute for Drug Control	China
17	Shu-Yuan	WANG-TSCHEN	Phytus GmbH	Switzerland
18	Michael	WEGMANN		Germany
19	Wegmann	Kukula-Koch	Medical University of Lodz	Poland
20	Hans-Joachim	Harms	BfArM	Germany

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## 2nd On Line Meeting, April 4-5, 2023

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

## USP-Botanical East Asia Expert Panel (2015-2020 ; 2020-2025)

usp.org

2020-2025 Botanical East Asia Expert Panel  
Thursday, May 18, 2023  
7:30 a.m. - 9:30 a.m. (UTC+8:00) (China Standard Time)  
Teleconference

Meeting Agenda

Goals and Anticipated Outcomes

- Update of USP botanical monographs source from TCM
- Review/discuss US/WHO monographs and collect comments

Attendees

Expert Panel Members

2020-2025

1. Yuan Shien Chang	10. Shuangrong Ma
2. Yuan Shien Chang	11. Shuangrong Ma
3. Shen J	12. Fengshi Lu
4. Shen J	13. Wangyong Wu
5. Young Joo Jang	14. Mei To
6. Huijun Lu	15. Zhongliang Zhao
7. Qing Li	16. Gayathri Do
8. Ping Li	
9. Sheng Li	



中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

美國藥典植物膳食補充及  
中草藥專家委員會委員 (EC)

USP Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicine Expert Committee

Congratulations!

2020-2025

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

usp

Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicines Expert Committee (BDSHM-EC)  
Tuesday, March 21, 2023,  
11:00 am - 1:00 pm ET  
Official Meeting - Pre-Ballot Teleconference

Agenda - DRAFT

2020-2025

Goals and Anticipated Outcomes

- Review EC members' Col Summary in a closed session.
- Review and approve terms for USP-NF 2023 Issue 2 ballot.
- Discuss deferred/cancelled items.

Attendees

Expert Committee Members

1. Robin Marles, Chair	8. Steven Dentall
2. Mintha Navarro, Vice Chair	9. Stefan Götner
3. Wendy Applequist	10. Holly Johnson
4. Joseph Dietz	11. James Kabackick
5. Thomas Breindler	12. Zhengfei Lu
6. Yuan-shiun Chang	13. Rita Pardo
7. Yuan-shiun Chang	14. Neeraj Tandon

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

171

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Event Details (Meeting ID: 861)

Event Title	Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicines (BDSHM) Level 2 Meeting														
Date	March 20, 2023														
Event	Teleconference/ Hybrid Meeting														
Event Start - End	8:30 a.m. - 2:10 p.m.														
USP Staff Support	Documentation, Standards, Scientific Affairs, Mfg. and Mfg. Mgmt. Support Event Coordinator/Manager: Julie Quinn You may also contact: Amanda Lytle														
Event Participants by country	<table border="1"> <tr><td>1. Robin Marles, Chair</td></tr> <tr><td>2. Mintha Navarro, Vice Chair</td></tr> <tr><td>3. Wendy Applequist</td></tr> <tr><td>4. Joseph Dietz</td></tr> <tr><td>5. Thomas Breindler</td></tr> <tr><td>6. Yuan-shiun Chang</td></tr> <tr><td>7. Neeraj Tandon</td></tr> <tr><td>8. Steven Dentall</td></tr> <tr><td>9. Stefan Götner</td></tr> <tr><td>10. Holly Johnson</td></tr> <tr><td>11. James Kabackick</td></tr> <tr><td>12. Zhengfei Lu</td></tr> <tr><td>13. Rita Pardo</td></tr> <tr><td>14. Neeraj Tandon</td></tr> </table>	1. Robin Marles, Chair	2. Mintha Navarro, Vice Chair	3. Wendy Applequist	4. Joseph Dietz	5. Thomas Breindler	6. Yuan-shiun Chang	7. Neeraj Tandon	8. Steven Dentall	9. Stefan Götner	10. Holly Johnson	11. James Kabackick	12. Zhengfei Lu	13. Rita Pardo	14. Neeraj Tandon
1. Robin Marles, Chair															
2. Mintha Navarro, Vice Chair															
3. Wendy Applequist															
4. Joseph Dietz															
5. Thomas Breindler															
6. Yuan-shiun Chang															
7. Neeraj Tandon															
8. Steven Dentall															
9. Stefan Götner															
10. Holly Johnson															
11. James Kabackick															
12. Zhengfei Lu															
13. Rita Pardo															
14. Neeraj Tandon															
Event Participants by Address	Neeraj Tandon														
Event Address by Address	11 Etna Road														
Event Address by Address	12 Rhonda Applequist														
Event Address by Address	13 Holly Johnson														
Event Address by Address	14 Rita Pardo														
Event Address by Address	15 Neeraj Tandon														

172

March 11, 2023

Yuan-shiun Chang, PhD  
China Medical University  
Professor of Pharmacognosy  
No. 92, Sec. 2, Road, Taipei, Taiwan, TAIWAN 10402

Dear Dr. Chang:

The United States Pharmacopeia (USP) is a not-for-profit organization that sets standards for the identity, strength, quality, and purity of medicines, food ingredients, and dietary supplements manufactured, distributed, and consumed worldwide.

As a member of the 2020-2025 Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicines Expert Committee (EC), you have been invited to attend and participate in the Executive-Staff (EC/ST) Collaborative Virtual Meeting on March 12-16, 2023 at our U.S. offices located at 12071 Terrence Parkway, Rockville, Maryland 20850.

USP will provide financial support for your trip, including the above listed hotel accommodations, local travel expenses for airport and taxi, and meals.

USP travel will cover reasonable costs associated with reasonable international airfare, taxi, and other accommodations, meals, and ground transportation expenses of the EC member for the duration of the meeting in the U.S.

The hotel accommodation for your stay in Rockville, Maryland, is listed below:

Hyatt Regency  
12071 Terrence Parkway  
Rockville, MD 20850  
Phone: (301) 451-1100

Should you have any questions, please contact the undersigned.

Best regards,

Michelle Ferguson  
USP's Regional Senior Manager, Visitor Engagement  
United States Pharmacopeial Convention  
Phone: 240-221-2973  
Email: [Michelle.Ferguson@usp.org](mailto:Michelle.Ferguson@usp.org)

Empowering a healthy world

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

USP Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicine (BDSHM) Expert Committee (3/29/2023)

YUAN-SHIUN Chang (BDSHM)

174

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

USP Botanical Dietary Supplements and Herbal Medicine (BDSHM) Expert Committee (3/29/2023)

175

中國醫藥大學  
CHINA MEDICAL UNIVERSITY

American Herbal Pharmacopeia  
President Roy Upton, San Francisco, 3/31/2023

176



## 結論 Conclusion

- By participating in HKCMMS, TCM Working Party, EDQM and USP BDSHM, we learn and keep aware of the current trend of the herbal specification and share our experience with the counter parts.
- The cooperation on the herbal pharmacopeia work between the countries should be strengthened.
- The chemical background information and the developed detection methods should be shared.
- Each country can make their own allowed limit based on their country need and saved the resources.

## 六、董○○研究員講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicine



**Affiliation**  
National Research Institute of Chinese Medicine, Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph.D. in Department of Chemistry, University of North Texas, U.S.A.

**Work experience**

Ming-Jaw Don Research Fellow	2014-Now: Research Fellow & Chief, Division of Chinese Medicinal Chemistry, National Research Institute of Chinese Medicine, Ministry of Health and Welfare, Taiwan, R.O.C.
Taiwan (Republic of China)	2014-2006: Research Fellow, Division of Medicinal Chemistry, National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan, R.O.C.
	2006-1993: Associate research Fellow, Division of Medicinal Chemistry, National Research Institute of Chinese Medicine, Taiwan, R.O.C.



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicine



**Brief Introduction of qaTCM in NRICM website**

National research institute of Chinese medicine (NRICM) started the research of quality control of traditional Chinese medicine (TCM) in 2014. We have studied more than 200 TCM items during the last nine years. The results have been listed on the quality analysis of TCM (qaTCM) website. The analyses of each item include the information of the character and microscopic analyses as well as the thin layer chromatography (TLC) analyses. The method of high performance liquid chromatography (HPLC) analyses of each item were developed and at least one component in each TCM item was identified as a marker compound. The quantification studies of the marker compound in each TCM item were accomplished. The results will be provided as valuable references for revising the next edition of Taiwan Herbal Pharmacopoeia. For more information about qaTCM website please visit <http://qaTCM.nricm.edu.tw/index.php>.

Ming-Jaw Don  
Research Fellow

Taiwan  
(Republic of China)







## Taiwan Herbal Pharmacopeia (IV)

中藥材個論內容(the contents in monograph)

- |  |   |
|--|---|
| 1. 中文名 Chinese name                      |   |
| 2. 學名 Official name and English name     |   |
| 3. 基原 Source                             |   |
| 4. 含量限制 Limits of the content            | Microscopic identification                      |
| 5. 性狀 Description                        | (1) transverse section                          |
| 6. 鑑別 Identification                     | (2) powder                                      |
| 7. 雜質檢查 Impurities and other requirement | Thin Layer Chromatographic identification (TLC) |
| 8. 含量測定 Assay                            | HPLC analysis (QC)                              |
| 9. 儲藏方法 Storage                          | (1) Mobile phase                                |
| 10. 用途分類 Usage                           | (2) Preparation of reference standard solution  |
| 11. 性味 Property and flavor               | (3) Preparation of sample solution              |
| 12. 歸經 Meridian tropism                  | (4) Chromatographic system and conditions       |
| 13. 用法與用量 Administration and Dosage      |   |
| 14. 注意事項 Precaution and Warning          |   |

- More than 200 TCM items were studied. (2014–2022)
- Most of results were accepted and recorded in the Taiwan herbal pharmacopoeia (IV).
- A database (qaTCM) was established for public inquiry.

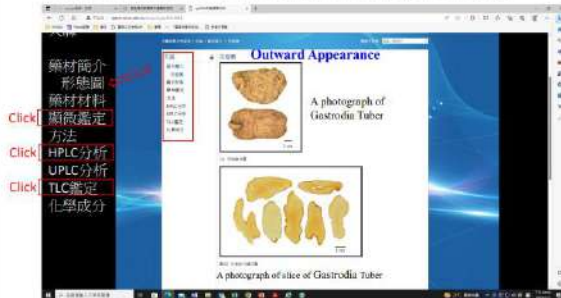
Quality analysis of traditional Chinese medicine (qaTCM)  
First screen (<http://qatcm.nricm.edu.tw/index.php>)



### Front page GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

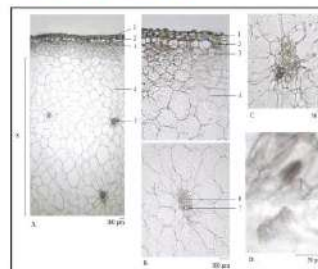
English Name : Gastrodia Tuber

Source : Gastrodia tuber is the dried tuber of *Gastrodia elata* Blume (Fam. Orchidaceae).



### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

Microscopic identification



- A. 橫切面
- B. 橫切面放大圖
- C. 維管束
- D. 細胞內針晶

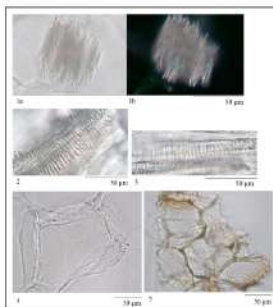
- 1. 表皮
- 2. 厚壁細胞
- 3. 皮層
- 4. 薄壁細胞
- 5. 維管束
- 6. 韌皮部
- 7. 木質部
- 8. 中柱

- A. Transverse sectional view
- B. Transverse section enlargement view
- C. Vascular bundles
- D. Needle crystals

- 1. Epidermis
- 2. Sclerenchyma cells
- 3. Cortex
- 4. Parenchymatous cells
- 5. Vascular bundles
- 6. Phloem
- 7. Xylem
- 8. Stele

Microscopic features of transverse section

### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)



- a. 光學顯微鏡下特徵
- b. 偏光顯微鏡下特徵

- 1. 草酸鈣針晶
- 2. 網紋導管
- 3. 螺旋導管
- 4. 薄壁細胞壁紋孔
- 5. 厚壁細胞壁紋孔

- a. Characteristics under optical microscope
- b. Characteristics under polarized light microscope

- 1. Needle crystals of calcium oxalate
- 2. Reticulate vessels
- 3. Spiral vessels
- 4. Parenchymatous cell wall pits
- 5. Sclerenchyma cell wall pits

Microscopic features of powder

### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

Thin layer chromatographic identification (TLC)

#### 1. Reference standard solution preparation

Gastrodin (1.0 mg) was dissolved in methanol (1.0 mL), as reference standard solution (1.0 mg/mL).

#### 2. Sample solution preparation

A mixture of powdered sample (0.5 g) and 70% methanol (5.0 mL) was ultrasonicated for 30 minutes. After cooling, the mixture was filtered and the filtrate was collected as sample solution.

#### 3. Thin layer chromatographic plate

HIPTLC silica gel 60 F<sub>254</sub>, 20 × 10 cm

#### 4. Developing solvent

*n*-butanol : glacial acetic acid : water (7 : 2 : 1)

#### 5. Procedure

Developing solvent (50 mL) was added to a developing chamber and then stood for 15 minutes before use. Each of reference standard solution (5 μL) and sample solution (5 μL) was spotted on the thin layer chromatographic plate. Once the top of the solvent rose to 8 cm from the origin, the plate was removed from the chamber and air-dried in the fume hood.

#### 6. Observation

The plate was sprayed with a *p*-Anisaldehyde-Sulfuric Acid TS, and heated at 105 °C until the spots could be observed. The plate was then examined under visible light.





### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

*n*-butanol : glacial acetic acid : water (7 : 2 : 1)

**7. Thin layer chromatographic identification test of five batches of sample**  
Relative humidity: 45%; Temperature: 24 °C

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13

Blank Gastrodin Sample-1 Sample-2 Sample-3 Sample-4 Sample-5 spike

### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

HPLC analysis (quantitative study)

**1. Reference standard solution preparation:**  
Gastrodin (1.0 mg) was dissolved in methanol (2.0 mL) and diluted to 20 µg/mL as reference standard solution.

**Preparation of sample solution:**  
A mixture of powdered sample (0.5 g) and 50% methanol (25 mL) in centrifuge tube was ultrasonicated for 30 minutes and then centrifuged for 15 minutes (approximately 4000 x g). The mixture was filtered and the filtrate was collected. The remaining residue was extracted one more time with the same procedure. The collected filtrates were combined and transferred to a 50 mL volumetric flask. Methanol (50%) was added to the mark to give a sample solution. The sample solution was filtered through a syringe filter (PTFE, 0.45 µm) before use.

### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

**HPLC analysis**

Instrument: Waters 2695 Separation Module, autosampler, and photodiode-array detector  
Column: COSMOSIL 5C<sub>18</sub>-AR-II Column (250 x 4.6 mm, 5 µm)  
Wavelength: UV 220 nm  
Flow rate: 1.0 mL/min  
Injection volume: 10 µL  
Isocratic condition:

min	CH <sub>3</sub> CN (%)	H <sub>2</sub> O (%)
0	3	97
20	3	77

Gastrodin: (quantitative study)  
LOD = 2.0 µg/mL  
LOQ = 5.0 µg/mL  
The linear calibration range : 5.0-250 µg/mL

Oc1ccc(O)c2c(O)c(O)c(O)c21

Resolution = 1.96  
Tailing = 1.02  
Gastrodin  
Rt = 8.11 min

$y = 17968x + 32386$   
 $R^2 = 0.9993$

The content of gastrodin of 10 batches of Gastrodia Tuber was determined in a range of 0.297-0.777% (suggestion: not less than 0.2% described in THP-IV)

### GASTRODIAE RHIZOMA (天麻)

HPLC fingerprint analysis

**HPLC instrument and conditions**

Instrument: Waters 2695 Separation Module, autosampler, and photodiode-array detector  
Column: COSMOSIL 5C<sub>18</sub>-AR-II-C18 column (250 x 4.6 mm, 5 µm)  
Wavelength: 220 nm  
Flow rate: 1.0 mL/min  
Gradient conditions:

min	CH <sub>3</sub> CN (%)	0.1% H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> (% v/v)
0	0	100
30	20	80
40	100	0

1, Gastrodin 2, Parisin E 3, Parisin B 4, Parisin C 5, Parisin A

HPLC chromatogram of crude 50% methanolic extracts of 10 batches Gastrodia Tuber

A database (qaTCM) was established for public inquiry.

First screen

Click 倒地蜈蚣

Front page of Daodi-Ugon (倒地蜈蚣)

**Source**  
Ceylan helminthostachys rhizome is the dried rhizome of *Helminthostachys zeylanica* (L.) Hook. (Fam. Ophioglossaceae). (錫蘭七指蕨)

Click 显微鉴定  
Click HPLC鉴别  
Click TLC鉴别  
Click 化学成分

### Daodi-Ugon (倒地蜈蚣)

**Source**  
Ceylan helminthostachys rhizome is the dried rhizome of *Helminthostachys zeylanica* (L.) Hook. (Fam. Ophioglossaceae). (錫蘭七指蕨)

**Microscopic identification**

Microscopic features of transverse section

Microscopic features of powder

A photograph of Daodi-Ugon

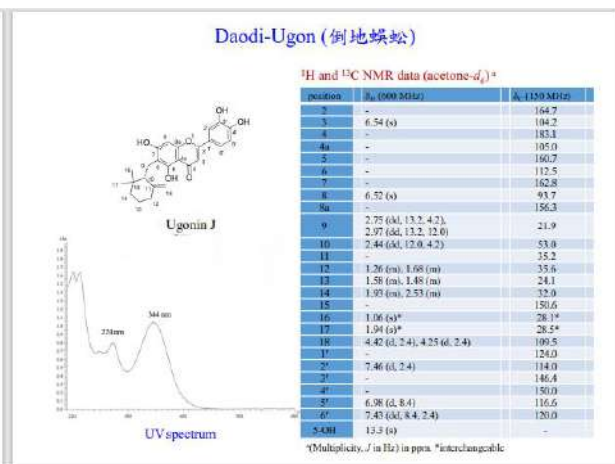
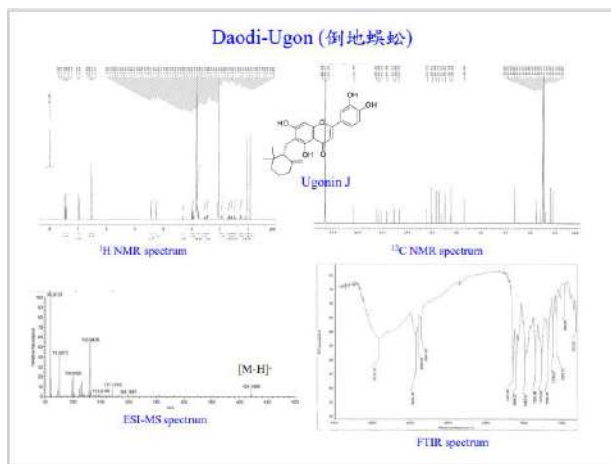
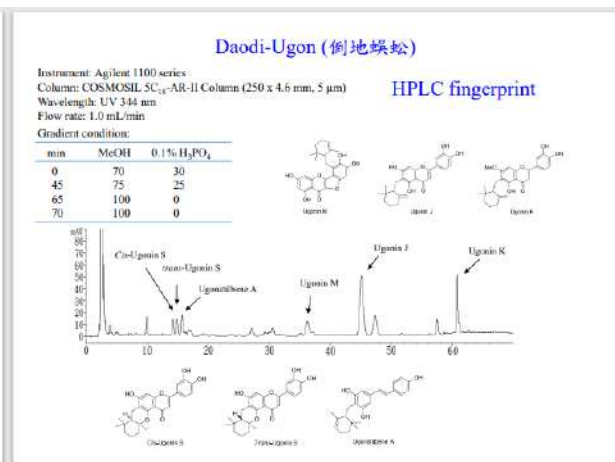
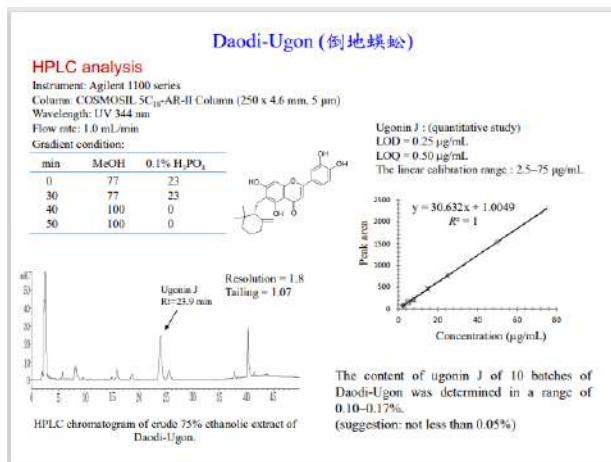
### Dao Di Wu Gong (倒地蜈蚣)

**TLC identification**

- Preparation of sample solution:  
A mixture of powdered sample (1.0 g) and methanol (5 mL) was ultrasonicated for 30 minutes. After cooling, the mixture was filtered, and the filtrate was collected as sample solution.
- Developing solvent system: Toluene : EtOAc : HCOOH = 7 : 2 : 1 (THP-IV)
- Observation: examined under UV 365 nm.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13

marker Blank Ugonin I Sample-1 Sample-2 Sample-3 Sample-4 Sample-5 spike



## Conclusion

- ✦ The first identification and establishment of ugonin J as a suitable marker compound for Daodi-Ugon.
- ✦ The first establishment the TLC and HPLC analytical methods for Daodi-Ugon using ugonin J as a marker.
- ✦ The sample containing not less than 0.05% of ugonin J was suggested for quality control of Daodi-Ugon.
- ✦ QaTCM is a good database for the government and TCM industry.

Acknowledgement: Dr. Tsai Keng-Chang (蔡耿昌老師)

Thank you for your attention

七、Seong-S〇〇 /鄭〇〇醫師講者簡歷、摘要與演講簡報

※當日由鄭〇〇醫師進行演講



**Affiliation**  
College of Korean Medicine, Daegu Haany University, South Korea

**Educational background**  
Ph.D. in Korean medicine, Daejeon University, South Korea

**Work experience**  
2018-Now: Tenured professor, Daegu Haany University, South Korea  
2020-2019: Korean medicine sensory evaluation committee member in KFDA  
2018-2016: Chief editor of Korean Journal of Herbology (KJ)   
2016-2013: BK21 PLUS team leader (Team for scientification of Korean medical intervention)

Seong-Soo Roh  
Professor  
South Korea



**Changes in the Korean Medicine Industry according to 'The Korean Medicine Development Plan' in S. Korea**

'The Korean medicine development plan' (20~25) is being pursued with the following goals. It aims to promote national health and enhance national competitiveness through standardization and advancement of Korean medical treatment, strengthening of Korean medicine management, industrialization of Korean medicine, and innovation of Korean medicine R&D.

Among the various projects that have been promoted so far, we would like to look into 'WanDeJangDanSi (원득장단시) project and 'UbuHantek (우부한텍) pilot project.

Through this project, the public has gained confidence in the safety of Korean medicine. And, it is thought that it can contribute to safely using Korean medicine as a treatment for the public by safely cultivating, manufacturing, distributing, and prescribing Korean medicine.

Seong-Soo Roh  
Professor  
South Korea







02 第三次轉醫藥育成發展 計劃



02 第三次轉醫藥育成發展 計劃



03 第三次轉醫藥育成發展 成果



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎室 認證制



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎室 認證制



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎 認證制



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎 認證制



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎 認證制



03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎 認證制

**院外湯煎室 認證制修訂 - 院外湯煎室 認證制修訂**

類別	項目	修訂前	修訂後
院外湯煎室	抽驗	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年
院外湯煎室	抽驗	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年
	審核	高質全部抽驗(100%)	4年

03 第三次轉醫藥育成發展 成果 - 院外湯煎 認證制

**院外湯煎室 認證制修訂 - 院外湯煎室 認證制修訂**

院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室
院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室
院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室
院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室
院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室	院外湯煎室



### 03 第三次韓醫藥育成發展 成果 - 院外蕩癆 認證制

**■ 基準的組成**

- ▷ 3級權威 / 3級程序 / 3級認證項目(按事項日基準)
- ▷ 評價權威 - 院外蕩癆室 認證制度, 自費先施試驗, 結果好, 最好, 調整標準及認證標準色基準的實現
- ▷ 院外蕩癆室 院外蕩癆室 認證制度, 直法或試驗, 神效室, 化驗室, 藥劑室等

**【一般韓醫藥院(院外蕩癆室) 認證基準表(節錄)】**

評價權威	評價標準	評價項目	最高 等級 (100%)
高級主治醫師	高級主治醫師(內科專科/皮膚科/婦科) 院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	3	10
高級主治醫師	高級主治醫師(內科專科/皮膚科/婦科) 院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	3	8
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	3	2
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	2	7
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	2	4
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	3	3
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	2	4
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	4	15
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	1	7
院外蕩癆室	院外蕩癆室(院外蕩癆室) 院外蕩癆室	22	82

### 03 第三次韓醫藥育成發展 成果 - 院外蕩癆 認證制

**■ 認證標示**

- ▷ 審核件請認 院外蕩癆室 的認證標示, 其顏色和顏色相同, 只可認證有效(年) 2名標示
- ▷ 一般韓醫藥院(院外蕩癆室) 認證標示 與 一般韓醫藥院(院外蕩癆室) 認證標示相同, 只有認證有效(年) 2名

### 03 第三次韓醫藥育成發展 成果 - 院外蕩癆 認證制

**■ 院外蕩癆 取消認證**

以上文章節錄, 被取消認證的院外蕩癆室美國直接院外蕩癆室的相關認證機構, 應馬上申請 認證標示, 滿足標準繼續認證六個月  
國家藥師協會  
院外蕩癆室取消認證, 一年內不得再申請認證

### 03 第四次韓醫藥育成發展 計劃

**■ 改善 韓醫藥 使用流程**

### 03 第四次韓醫藥育成發展 計劃

**■ 韓醫藥產業 革新成長**

### 03 第四次韓醫藥育成發展-優秀韓藥

**■ 優秀韓藥 (Korean Premium Herb)**

▷ 認證連續兩年(貫林藥) 醫藥用藥標準(高藥學)

**■ 計劃執行單位**

### 03 第四次韓醫藥育成發展-2021年 優秀韓藥 育成試驗計劃

**■ 優秀韓藥 育成試驗計劃**

▷ 核心目標

- 優秀韓藥事業團 審議 會內審議及製造
- 優秀韓藥品質提升 分析

▷ 主要內容

- 優秀韓藥事業團管理
- 優秀韓藥品質提升
- 優秀韓藥 消費者滿意度調查
- 優秀韓藥 試驗計劃 成果分析

▷ 主要內容

- 韓國藥材試驗科競爭力, 普及進口試驗20項
- 優秀韓藥 試驗後 研究所型 產業團

**■ 優秀韓藥 育成試驗計劃-事業團**

- 2021年 優秀韓藥育成 試驗計劃 (ambherb-藥材試驗, 王克堂, 農林土產) → 3項5項, 41.3項試驗, 供應2項試驗有醫藥機構
- 傳統試驗 → 優秀韓藥 試驗計劃 政策地管理, 試驗或政府及轉轉金管理
- 韓國藥材試驗院 → 2項試驗 試驗計劃 政策地管理
- 大韓藥師協會 → 韓醫藥試驗計劃 政策地管理

試驗計劃	試驗計劃(試驗計劃)	試驗計劃	試驗計劃
試驗計劃	試驗計劃(試驗計劃)	試驗計劃	試驗計劃
試驗計劃	試驗計劃(試驗計劃)	試驗計劃	試驗計劃
試驗計劃	試驗計劃(試驗計劃)	試驗計劃	試驗計劃
試驗計劃	試驗計劃(試驗計劃)	試驗計劃	試驗計劃

### 03 第四次韓醫藥育成發展-2021年 優秀韓藥 育成試驗計劃

**Thank you**

## 八、Le ○○ ○○ ○○ 講師講者簡歷、摘要與演講簡報

2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicines



**Affiliation**  
Ph.D. program in Clinical Drug Development of Herbal Medicine, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Master in Pharmacognosy and Traditional Pharmacy, UMPHCM, Vietnam  
Bachelor in Can Tho University of Medicine and Pharmacy, Vietnam

**Work experience**  
2019-Now: Ph.D. student, Ph.D. program in Clinical Drug Development of Herbal Medicine, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C.  
2008-2008: Lecturer, Department of Pharmacognosy - Traditional Pharmacy - Pharmaceutical Botanic, CTUM, Vietnam

Vinh-Tuyen Thanh Le  
Pharmacist  
Ph.D. student  
Vietnam



2023 國際中藥品質管制研討會  
International Symposium on Quality Control of Traditional Chinese Medicines



**Exploring the Origins, Identification, Impurities, and Chemical Reference Standards for the Specification of Herbal Medicines in Global Pharmacopoeias**

**Objective:** The objective of this study is to analyze the monographs of Herbal Medicine (HM) in five Pharmacopoeias to gain insights into international HM quality control. The findings will serve as a valuable reference for establishing specific quality control specifications.

**Methods:** Monographs with similar Latin names and botanical origins were selected from the Pharmacopoeias of Taiwan (TfP), Europe (Ph. Eur.), China (Ch. P), Korea (KfP), and Japan (JfP). A comparison was made among these monographs in terms of their origin, identifier methods, content regulations, and impurity specifications.

**Results and Discussion:** Among the 34 monographs with similar Latin names and scientific names, 28 monographs shared at least one item from the same origin. Regarding the identification test, TfP, Ph. Eur., and Ch. P primarily utilize TLC with reference standard(s) and/or reference drugs. Ph. Eur. also employs HPTLC partially, following a provided scheme. In contrast, JfP and KfP employ a combination of TLC and chemical/physicochemical tests. For solvent extractions, most TfP and Ch. P monographs require water and/or dilute ethanol extractions. Furthermore, TfP, Ch. P, and Ph. Eur. have a larger number of monographs with assay and content regulations. Notably, Ph. Eur. has the most stringent requirement for aflatoxin. Concerning heavy metals, TfP, Ph. Eur., and JfP have specified limits, whereas some Ch. P and KfP monographs do not address this aspect. Pesticide residue limits are specified in all monographs of Ch. P, Ph. Eur., and KfP, while TfP and JfP include them in certain specific monographs. Regarding SO<sub>2</sub> residue, JfP has the strictest limit at 30 ppm, TfP and Ch. P have two different levels at 150 ppm and 400 ppm, while Ph. Eur. and KfP do not have this requirement. Additionally, the selection of reference standards and quantification methods are greatly different among five Pharmacopoeias and can be an obstacle for international harmonization of specifications for herbal medicines.

Vinh-Tuyen Thanh Le  
Pharmacist  
Ph.D. student  
Vietnam



## Exploring the Origins, Identification, Impurities, and Chemical Reference Standards for the Specification of Herbal Medicines in Global Pharmacopoeias

Yi-Hsiu-Tsun, Theng-Lai Yang, Jia-Chi Sun, Tze-Yee Wong, Yan-Georg Chen, Ching-Chung Wang  
 Taipei Medical University, Taiwan; \* Grass Medical University, Taiwan; † Tsinghua University, China; ‡ Taiwan

Taipei, July 16<sup>th</sup> 2023

### Contents

01. Introduction
02. Methods
03. Results and discussions
04. Summary

### Introduction

- Herbal Medicine (HM) is important in health care system of Taiwan, China, Korea and Japan
- It is getting more and more popular in Europe, ...
- In each region, pharmacopoeia is the state level specification for controlling the quality of herbal medicines

### Introduction

**Aim:**

- overview about the similarities and differences
- trend on choosing reference markers among 5 pharmacopoeias: Taiwan, China, Europe, Korea, and Japan for controlling the quality of herbal drugs

### Materials

Conducted: 2021

	THP	Ch.P	Ph.Eur.	KP	JP
Version	3 <sup>rd</sup>	10 <sup>th</sup>	10 <sup>th</sup>	10 <sup>th</sup>	17 <sup>th</sup>
Year of publication	2019	2015	2020	2012	2016

### 2. Methods

- Overall comparison: general outline of herbal monograph
- Match: find items that match all five pharmacopoeias by comparing Chinese name, English name, Latin name, botanical scientific name.
- Detail comparison in matched items:
  - 3.1. Origin
  - 3.2. Identification
  - 3.3. Impurities
  - 3.4. Assay

### Results and discussions

### Common outline

**Similar**

- ✓ Official name
- ✓ Source/Origin
- ✓ Limits of the content
- ✓ Description
- ✓ Identification
- ✓ Impurities: foreign matter, heavy metal, pesticide residue, aflatoxins
- ✓ Assay
- ✓ Storage
- ✓ Precaution and warning

The monographs for each crude drug is arranged in the following order:

- (1) Chinese name
- (2) Official name
- (3) Name in Tongyong pinyin / Names in Hanyu pinyin/ English name
- (4) Source
- (5) Limits of the content
- (6) Description
- (7) Identification
- (8) Impurities and other requirements
- (9) Assay
- (10) Storage
- (11) Usage
- (12) "Property and Flavor" and "Meridians and Tropism"
- (13) Dosage
- (14) Precaution and warning

THP3, 2019

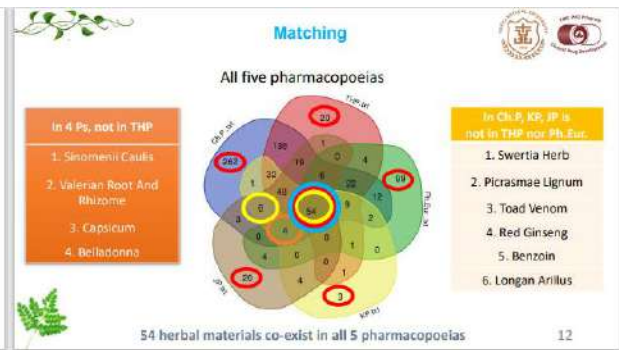
### Differences

	THP	Ch.P	Ph.Eur.	KP	JP
Sulfur dioxide	Listed	Not Listed	Listed	Not Listed	Not Listed
Usage	Listed			Not Listed	
Property and flavor	Listed			Not Listed	
Meridian and tropism	Listed			Not Listed	
Administration and dosage	Listed			Not Listed	

### Matching

Number of monographs matched among Taiwan, China and Europe





- ### Detail comparison
- Detail comparison on 54 items
- Origin
  - Identification
  - Impurities
  - Contents
- 13

### 3.1. Origin

28/54: similar origin  
At least one similar botanical origin and part of use

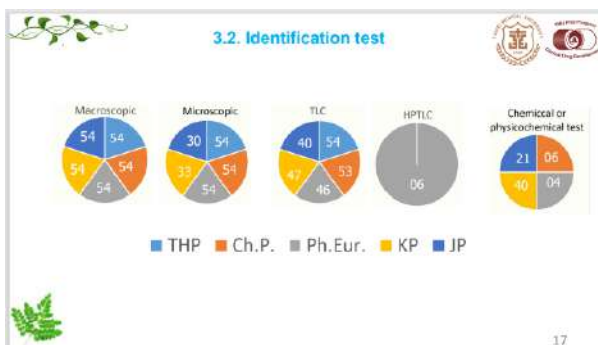
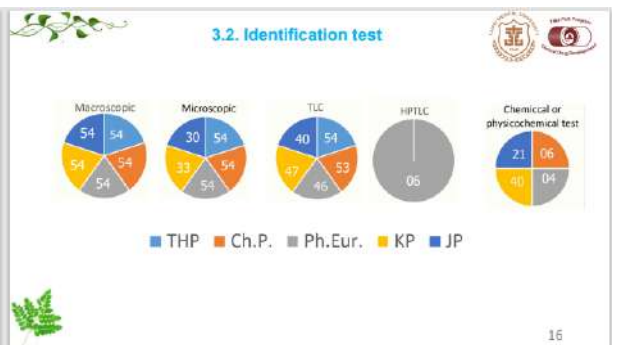
	THP3	Ch.P. 2015	Ph. Eur. 10.8	KP X	JP 17
Ginseng	<i>Panax ginseng</i> Dried root and rhizome	<i>P. ginseng</i> Dried root and rhizome	<i>P. ginseng</i> Whole or cut dried root	<i>P. ginseng</i> Root removed rootlets and cork layer	<i>P. ginseng</i> ( <i>P. schinseng</i> ) Root that quickly passed hot water
Danshen	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Dried root and rhizome	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Dried root and rhizome	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Dried, whole or fragmented rhizome and root	Root	Root

14

26/54 items represent the same herbal materials but different in Special species or Indigenous botanical materials

	THP3	Ch.P. 2015	Ph. Eur. 10.8	KP X	JP 17
Motherwort	<i>Leonurus japonicus</i> 1 The dried aerial part	<i>L. japonicus</i> 1 The fresh or dried aerial part	<i>L. cardiaca</i> 2 Whole or cut, dried flowering aerial parts	<i>L. japonicus</i> 1 The aerial part	<i>L. japonicus</i> 1, <i>L. sibiricus</i> 3 The aerial part
Chinese Angelica Root	<i>Angelica sinensis</i> 4 Dried root	<i>A. sinensis</i> 4 Dried root	<i>A. sinensis</i> 4 Smoke-dried, whole or fragmented root rootlets removed	<i>A. gorgon</i> 5 Dried root	<i>A. acutiloba</i> 6, <i>A. acutiloba</i> var. <i>sueyuanica</i> 7 Root

15



### 3.3. Impurities

Element	THP	Ch.P.	Ph. Eur.	KP	JP
Cd (ppm)	0.3 or 1	1	1	0.3	-
Pb (ppm)	5 or 15	5	5	5	-
As (ppm)	3	2	-	3	5
Hg (ppm)	0.2	0.2	0.1	0.2	-
Cu (ppm)	-	-	-	-	-
Total heavy metals (ppm)	30**	-	-	-	10 or 15 or 20*
Aflatoxin B1 (ppb)	5	5	5	10	10
Aflatoxins (sum of B1, B2, G1 and G2) (ppb)	10	10	4	15	10
Ochratoxin A (ppb)	-	-	-	-	-
SO <sub>2</sub> (ppm)	150 or 400	150 or 400	-	30	-
Pesticide residue	In general notices -	Yes	Yes	Yes	-
In particular monograph (no. of monographs)	4	0	0	3	5

\*For mineral materials; # express as Pb - not listed

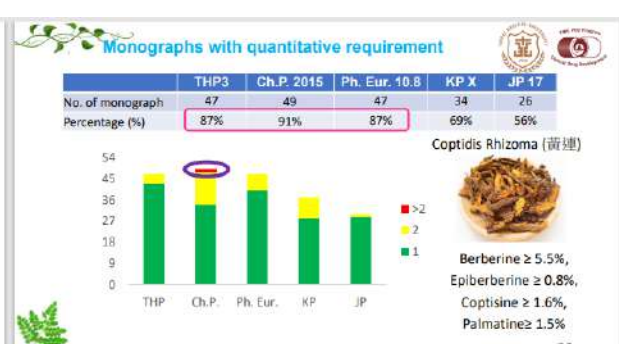
18

### Heavy metal limits in JP 17

4. Purity  
4.1 Heavy metals

There are two ways to specify the heavy metals, one is to specify with the total amount of heavy metals and the other is with individual amount of particular metal(s). Heavy metals for crude drugs are usually specified with the total amount of heavy metals according to Heavy Metals Limit Test (2.2.2) described in monographs. However, rarely there is the case where the test cannot be carried out due to getting turbid or such of the test solution. In these cases, the acceptance can be evaluated by determining individual amount of particular metal(s) using Atomic Absorption Spectrophotometry (2.2.3) or Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry and Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (2.4.2).

134 5.01 Crude Drugs Test / General Tests JP XVII 19



## Reference standards

The Greatest Diversity

21

## Diversity in types of reference standard

Pharmacopoeia	Type	Note
Taiwan	RD: Reference drugs RS: Reference standard	Specific in herbal pharmacopoeia
China	RS: Reference standard CRS: Chemical reference substances <b>RD: Reference drug</b>	
Europe	CRS: Chemical reference substances HRS: Herbal Reference Standards Biological reference preparations Reference spectra	General terms, defined in general notice
Korea	RS: Reference standard RMPM: Reference Medicinal Plants Materials	
Japan	RS for quantitative tests RS for qualitative tests RS for system suitability RS for calibration	

22

## Reference drug for herbal medicines

Pharmacopoeia	Terminology	Type of material
Taiwan	Reference drug	
China	Reference drug	Crude drugs
Korea	Reference Medicinal Plants Materials	
Europe	HRS: Herbal Reference Standards	Usually an extract (standardized; used as primary reference standards)
Japan	None*	

\* Some TLC identification tests can be conducted **without** comparing with any reference standard

23

## Choosing reference markers

- Herbal medicines have a wide range of components from low to high polarity
- The most common way to prepare herbal medicines is water extraction
  - low polarity components are insoluble

Trend: moving toward **hydrophilic** markers for assay

24

## Bupleurum Root = Chai Hu = 柴胡

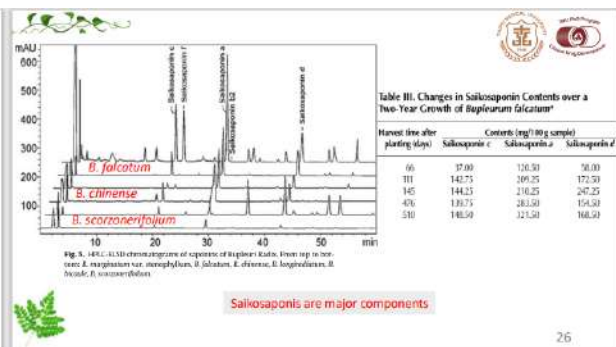
	THP3	Ch.P. 2015	Ph. Eur. 10.8	KP X	JP 17
Species	<i>Bupleurum chinense</i> , <i>B. scorzonerifolium</i>		<i>B. falcatum</i> , <i>is. yonchies</i>	<i>B. falcatum</i>	<i>B. falcatum</i>
Contents	0.8% total of saikosaponin a, c, d	0.30% total of saikosaponin a, d	0.16%	0.3%	0.35% total of saikosaponin a, d

saikosaponin a      saikosaponin d      saikosaponin c

Saikosaponins are polar compounds

- antiepileptic effects, relief of drug addiction
- anti-osteoarthritis
- anti-HBV, Alzheimer's disease

25



## Scutellaria root = Huang Qin = 黄芩

Latin name	THP	Ch.P.	Ph. Eur.	KP	JP
Scutellariae Radix	8% baicalin	9% baicalin		10% total of baicalin, baicalein, wogonin	10% baicalin

Baicalin

70% MeOH extract      hot water extract

Baicalin      11.17%      9.25%

(unpublished data)

27

## Dan Shen = 丹参

	THP3	Ch.P. 2015	Ph. Eur. 10.8	KP X	JP 17
Species	<i>Salvia miltiorrhiza</i>				
Contents	- 0.2% of tanshinone IIA	- 0.25% tanshinone IIA + cryptotanshinone	- 0.12% of tanshinone IIA	- 3% of salvianolic acid B	- 4.1% of salvianolic acid B

Tanshinone I      Tanshinone IIA      Cryptotanshinone      Salvianolic acid B

Low polar      High polar

28

## Dan Shen 丹参

In water extract

- Tanshinones I, IIA and cryptotanshinone: very low
- Salvianolic acid B: high

→ Salvianolic acid B is more appropriate to be a marker for assay of Dan Shen

29

## Fleeceflower Root = He Shou Wu = 何首乌

THP3	Ch.P. 2015	Ph. Eur. 10.8	KP X	JP 17
0.10% emodin + physcion	0.10% emodin + physcion 1% THSG	1% THSG	0.10% emodin + physcion 0.75% of THSG	-

THSG      Physcion      Emodin

More polar  
Higher content  
→ THP4 changed to THSG

30



Latin name	THP	Ch.P.	Ph. Eur.	KP	JP
Bupleuri radix	0.8% of saikosaponin a + c + d		0.3% of saikosaponin a + d	0.15% saikosaponin a	0.3% saikosaponin a
Scutellariae Radix	8% baicalin		9% baicalin	10% total of baicalin, baicalone, wogonin	10% baicalin
Polygoni multiflori radix	0.1% emodin + physcion	1.0% THSG, 0.1% emodin + physcion	1.0% THSG	1.0% THSG, 0.1% emodin + physcion	–
Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma	0.2% tanshinone IIA*	0.25% total of tanshinone IIA, cryptotanshinone, tanshinone I	0.12% tanshinone IIA 3% salvianolic acid B		4.1% salvianolic acid B

31

## Types of Reference standard

Depending on the intended use, RS can be classified into four categories:

1. Common reference standard
2. Common reference standard with concern
3. Admitted reference standard
4. Discriminative reference standard

32

### 1. Common reference standard

~ is the essential ingredient in the sample, representing the quality of the herbal medicine. Commonly, herbal medicine has to meet the **lower limit** for the content of this (these) compound(s).

Latin name	THP	Ch.P.	Ph. Eur.	KP	JP
Ginseng radix et rhizoma	0.3% ginsenoside Rg1 + Re	0.3% ginsenoside Rg1 + Re	0.3% ginsenoside Rg1 + Ro	0.1% ginsenoside Rg1 0.2% ginsenoside B	
Glycyrrhizae radix et rhizoma	2.0% glycyrrhizic acid	2.0% glycyrrhizic acid, 0.5% liquiritin	4.0% glycyrrhizic acid	2.5% glycyrrhizic acid 0.7% fructigenin	2.0% glycyrrhizic acid

Ginsenosides or glycyrrhizic acid are common RS

33

### 2. Common reference standard with concern

~ is an essential ingredient in medicinal herbs. However, that ingredient has significant toxicity or side effects, and its content varies considerably among different samples. Therefore, a **lower limit** need to be set to ensure quality, and an **upper limit** need to be set to ensure the safety of the medicinal plant.

Latin name	THP	Ch.P.	Ph. Eur.	KP	JP
Curcumae longae rhizome	1% curcumin, 7.0% essential oil		2% curcumin, 2.5% essential oil	3.2% of total curcuminoid	1% < total curcuminoids < 5%

Curcuminoids is common RS with concern in Japan

34

### 3. Admitted reference standard

~ is an undesirable but unavoidable ingredient in medicinal herbs. This ingredient relates to the **toxicity or side effects** of the medicinal plant. Therefore, its content in medicinal herbs is **limited** to an acceptable level to ensure the medicinal plant's safety.

**Fennel (小茴香)**

THP	Ch.P.	Ph.Eur.	KP	JP
1.4% essential oil	1.5% essential oil 1.4% anethole	4.0% essential oil (≥ 60% anethole and 15% fenchone) ≤ 5% estragol in essential oil	2.4% essential oil ≤ 10% estragol in essential oil	1.4% essential oil

Estragol is an admitted RS  
Estragol showed carcinogenicity on CD-1 and B6C3F1 mice\*  
→ their upper level should be controlled

\*Fitoterapia. 2000 Dec;71(6):725-9.

35

### 4. Discriminative reference standard

~ is a compound that is **not present** in the target sample but in similar materials. The presence of this compound in the sample indicates misuse, cross-contamination, or adulteration.

**Rhaponticin**

Rhubarb = Da Huang = 大黄

→ Discriminative reference standard

Photo's source: internet

36

## Types of Reference standard

Depending on the intended use, RS can be classified into four categories:

1. Common reference standard
2. Common reference standard with concern
3. Admitted reference standard
4. Discriminative reference standard

37

## Summary

Pharmacopoeias

Similar general outline

Different in detail

Obstacle/barrier of international trading

Harmonization's need

Consider water soluble markers as reference standards

38

Thank you for your attention

39

## 九、各場次主持人簡歷介

### ※林○○院士



**Affiliation**  
School of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.



**Educational background**  
Doctor of Medicine (M.D.), School of Chinese Medicine, China Medical College, Taiwan, R.O.C.  
Doctor of Philosophy (Ph.D.), Institute of Chinese Medical Science, China Medical College, Taiwan, R.O.C.

**Work experience**  
2013-Now: Chair Professor, Acupuncture Research Center of China Medicine University, Taiwan, R.O.C.  
2013-Now: Chair Professor, Department of Healthcare Administration, Asia University  
2004-Now: Visiting Professor, University of Oradea, Romania  
Visiting Professor, Vasile Goldi Western University of Arad, Romania

Jeung-Gang Lin  
Chair Professor  
Academician  
  
Taiwan  
(Republic of China)



### ※吳○○副校長




**Affiliation**  
Taipei Medical University, Taipei, Taiwan, R.O.C.


**Educational background**  
Ph.D. Pharmacology, Ohio State University, Columbus, OH, USA

**Work experience**  
2013-2017: Professor and Dean, College of Pharmacy, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C.  
2009-2009: Acting Dean, College of Pharmacy, China Medical University, Taiwan, R.O.C.  
2006-2009: Deputy Dean, Dept of Research and Development, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

Chieh-Hsi Wu  
Vice President  
  
Taiwan  
(Republic of China)



※吳○○講座教授





**Affiliation**  
Graduate Institute of Integrated Medicine, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph.D. in Graduate Institute of Medicine, Kaohsiung Medical University (KMU), Taiwan, R.O.C

**Work experience**  
2017-2019: Chair Professor, Graduate Institute of Natural Products, Kaohsiung Medical University, Taiwan, R.O.C  
2014-2016: Chairman, Division of Pharmacy and Chinese medicine, Department of Life Science, Ministry of Science and Technology, Taiwan, R.O.C  
2010-2017: Vice-President, China Medical University, Taiwan, R.O.C

**Yang-Chang Wu**  
Chair Professor  
Taiwan  
(Republic of China)



※李○○名譽教授



**Affiliation**  
School of Pharmacy, National Taiwan University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph.D. in Division of Medicinal Chemistry and Pharmacognosy, College of Pharmacy, The Ohio State University

**Work experience**  
1993-2020: Professor, School of Pharmacy, National Taiwan University (NTU) Taiwan, R.O.C  
2006-2011: Chairman, School of Pharmacy, National Taiwan University (NTU) Taiwan, R.O.C  
1996-1999:  
2001-2007: Director, Drug Research Center, College of Medicine, National Taiwan University (NTU) Taiwan, R.O.C

**Shuei-Sheng Lee**  
Professor Emeritus  
Taiwan  
(Republic of China)



※顏○○院長



**Affiliation**  
School of Chinese Medicine, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taichung, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Doctor of Medicine (M.D.), China Medical University, Taiwan, R.O.C.  
Doctor of Philosophy (Ph.D.), Chang Gung University College of Medicine, Taiwan, R.O.C.

**Work experience**  
2021-now: Dean, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.  
2020-now: Director, Integration of Chinese and Western Medicine, China Medical University Hospital, Taiwan, R.O.C.  
2019-now: Professor, School of Chinese Medicine, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

Hung-Rong Yen  
Dean  
Taiwan  
(Republic of China)



※何○○副教授



**Affiliation**  
Department of Nursing, Hungkuang University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph. D. in Pharmacognosy, Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences, China Medical College, Taichung, Taiwan, R.O.C.


**Work experience**  
2011-now: Deputy project leader of Hong Kong Chinese Materia Medical Standards Project  
2001-2012: Assistant Professor, Department of Nursing, Hungkuang University, Taiwan, R.O.C.

Yu-Ling HO  
Associate Professor  
Taiwan  
(Republic of China)





※李○○教授



**Affiliation**  
Graduate Institute of Pharmacognosy, School of Pharmacy, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C.


**Educational background**  
PhD, School of Pharmacy, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C

**Work experience**

2008-now:	Professor, Graduate Institute of Pharmacognosy, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C
2013-2016:	Director, Graduate Institute of Pharmacognosy, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C
2012-2016:	Director, Ph. D. Program in the Clinical Drug Development of Herbal Medicine, Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C

**Mei-Hsien Lee**  
Professor

Taiwan  
(Republic of China)



※張○○教授



**Affiliation**  
Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Educational background**  
Ph.D. in Pharmacognosy, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois, U.S.A.

**Work experience**

2017-Now:	Member, EDQM TCM Working Party, European Pharmacopoeia
2015-Now:	Member, USP Herbal Medicine Compendium, East Asia Expert Panel
2012-Now:	Member of the Scientific Committee of Hong Kong Chinese Materia Medical Standards
2010-Now:	Professor of Pharmacognosy, Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan, R.O.C.

**Yuan-Shiun Cheng**  
Professor

Taiwan  
(Republic of China)



# 附錄四：研討會簽到表

902 年國際中藥品管制研討會  
簽到表

主辦：衛生部 主辦：衛生部  
日期：07/16/08 08:30-17:30  
地點：世貿大樓16樓

序	姓名	單位	簽到
1	Meng sh N m		
2	Tan B		
3	Se g S R h		
4	Savai Cangue a		
5	李		
6	李		
7	王		
8	Le Thi h V nh Tuyen		

2023 年國際中藥品管制研討會  
簽到表

主辦：衛生部 主辦：衛生部  
日期：07/16/08 08:30-17:30  
地點：世貿大樓16樓

序	姓名	單位	簽到
1	李		
2	李		
3	李		
4	李		
5	李		
6	李		
7	李		
8	李		
9	李		
10	李		
11	李		
12	李		
13	李		
14	李		
15	李		

2023 年國際中藥品管制研討會  
簽到表

主辦：衛生部 主辦：衛生部  
日期：07/16/08 08:30-17:30  
地點：世貿大樓16樓

序	姓名	單位	簽到
6	李		
7	李		
8	李		
9	李		
10	李		
11	李		
12	李		
13	李		
14	李		
15	李		
16	李		
17	李		
18	李		
19	李		
20	李		
21	李		

2023 年國際中藥品管制研討會  
簽到表

主辦：衛生部 主辦：衛生部  
日期：07/16/08 08:30-17:30  
地點：世貿大樓16樓

序	姓名	單位	簽到
22	李		
23	李		
24	李		
25	李		
26	李		
27	李		
28	李		
29	李		
30	李		
31	李		
32	李		
33	李		
34	李		
35	李		
36	李		
37	李		
38	李		
39	李		
40	李		
41	李		
42	李		
43	李		
44	李		
45	李		



2023 年國際中華品官制研討會

系列甲

主辦單位 主辦單位 臺北中華品官制

日期 07 18 08 30 17 30

地點 臺北 16 樓

序號	品名	品類	品類	品類
7	品名	品類	品類	品類
8	品名	品類	品類	品類
2	品名	品類	品類	品類
5	品名	品類	品類	品類
6	品名	品類	品類	品類
7	品名	品類	品類	品類
8	品名	品類	品類	品類

2023 年國際中華品官制研討會

系列甲

主辦單位 主辦單位 臺北中華品官制

日期 07 18 08 30 17 30

地點 臺北 16 樓

序號	品名	品類	品類	品類
6	品名	品類	品類	品類
62	品名	品類	品類	品類
63	品名	品類	品類	品類
64	品名	品類	品類	品類
65	品名	品類	品類	品類
66	品名	品類	品類	品類
67	品名	品類	品類	品類
68	品名	品類	品類	品類
69	品名	品類	品類	品類
70	品名	品類	品類	品類
71	品名	品類	品類	品類
72	品名	品類	品類	品類
73	品名	品類	品類	品類
74	品名	品類	品類	品類
75	品名	品類	品類	品類

2023 年國際中華品官制研討會

系列甲

主辦單位 主辦單位 臺北中華品官制

日期 07 18 08 30 17 30

地點 臺北 16 樓

序號	品名	品類	品類	品類
46	品名	品類	品類	品類
47	品名	品類	品類	品類
48	品名	品類	品類	品類
49	品名	品類	品類	品類
50	品名	品類	品類	品類
51	品名	品類	品類	品類
52	品名	品類	品類	品類
53	品名	品類	品類	品類
54	品名	品類	品類	品類
55	品名	品類	品類	品類
56	品名	品類	品類	品類
57	品名	品類	品類	品類
58	品名	品類	品類	品類
59	品名	品類	品類	品類
60	品名	品類	品類	品類

2023 年國際中華品官制研討會

系列甲

主辦單位 主辦單位 臺北中華品官制

日期 07 18 08 30 17 30

地點 臺北 16 樓

序號	品名	品類	品類	品類
76	品名	品類	品類	品類
77	品名	品類	品類	品類
78	品名	品類	品類	品類
79	品名	品類	品類	品類
80	品名	品類	品類	品類
81	品名	品類	品類	品類
82	品名	品類	品類	品類
83	品名	品類	品類	品類
84	品名	品類	品類	品類
85	品名	品類	品類	品類
86	品名	品類	品類	品類
87	品名	品類	品類	品類
88	品名	品類	品類	品類
89	品名	品類	品類	品類
90	品名	品類	品類	品類

### 2023年國際中華品 官制研討會

列單

主辦單位：台北孔子學院

時間：07/16 08:30-17:30

地點：孔子大樓16樓

序	品名	姓	別	職工
01	中國醫學會	張	男	
02	中國醫學會	張	男	
03	中國醫學會	張	男	
04	中國醫學會	張	男	
05	中國醫學會	張	男	
06	中國醫學會	張	男	
07	中國醫學會	張	男	
08	中國醫學會	張	男	
09	中國醫學會	張	男	
10	中國醫學會	張	男	
11	中國醫學會	張	男	
12	中國醫學會	張	男	
13	中國醫學會	張	男	
14	中國醫學會	張	男	
15	中國醫學會	張	男	

### 2023年國際中華品 官制研討會

列單

主辦單位：台北孔子學院

時間：07/16 08:30-17:30

地點：孔子大樓16樓

序	品名	姓	別	職工
16	台北孔子學院	張	男	
17	台北孔子學院	張	男	
18	台北孔子學院	張	男	
19	台北孔子學院	張	男	
20	台北孔子學院	張	男	
21	台北孔子學院	張	男	
22	台北孔子學院	張	男	
23	台北孔子學院	張	男	
24	台北孔子學院	張	男	
25	台北孔子學院	張	男	
26	台北孔子學院	張	男	
27	台北孔子學院	張	男	
28	台北孔子學院	張	男	
29	台北孔子學院	張	男	
30	台北孔子學院	張	男	
31	台北孔子學院	張	男	
32	台北孔子學院	張	男	
33	台北孔子學院	張	男	
34	台北孔子學院	張	男	
35	台北孔子學院	張	男	

### 2023年國際中華品 官制研討會

列單

主辦單位：台北孔子學院

時間：07/16 08:30-17:30

地點：孔子大樓16樓

序	品名	姓	別	職工
1	中國醫學會	張	男	
2	中國醫學會	張	男	
3	中國醫學會	張	男	
4	中國醫學會	張	男	
5	台北孔子學院	張	男	
6	台北孔子學院	張	男	
7	台北孔子學院	張	男	
8	台北孔子學院	張	男	
9	台北孔子學院	張	男	
10	台北孔子學院	張	男	
11	台北孔子學院	張	男	
12	台北孔子學院	張	男	
13	台北孔子學院	張	男	
14	台北孔子學院	張	男	
15	台北孔子學院	張	男	

### 2023年國際中華品 官制研討會

列單

主辦單位：台北孔子學院

時間：07/16 08:30-17:30

地點：孔子大樓16樓

序	品名	姓	別	職工
16	台北孔子學院	張	男	
17	台北孔子學院	張	男	
18	台北孔子學院	張	男	
19	台北孔子學院	張	男	
20	台北孔子學院	張	男	
21	台北孔子學院	張	男	
22	台北孔子學院	張	男	
23	台北孔子學院	張	男	
24	台北孔子學院	張	男	
25	台北孔子學院	張	男	
26	台北孔子學院	張	男	
27	台北孔子學院	張	男	
28	台北孔子學院	張	男	
29	台北孔子學院	張	男	
30	台北孔子學院	張	男	

### 2023年國際中藥品質管制研討會

會刊

主辦單位 主辦 行政院 臺北醫藥大學藥學院

時間 07/16 08:30-17:30

地點 臺北聯合大學大樓 16樓

序	姓名	職稱	單位	備註
3	張仲平	主任	臺北醫藥大學	
32		主任		
33		主任		
34	王明輝	主任	臺北醫藥大學	
35	許子利	主任	臺北醫藥大學	
36				
37				
38				
39	林金水	主任	臺北醫藥大學	
40				
41				
42				
43				
44				
45				

### 2023年國際中藥品質管制研討會

主辦單位 主辦 行政院 臺北醫藥大學藥學院

時間 07/16 08:30-17:30

地點 臺北聯合大學大樓 16樓

序	姓名	職稱	單位	備註
1	張仲平	主任	臺北醫藥大學	
2	王明輝	主任	臺北醫藥大學	
3	許子利	主任	臺北醫藥大學	
4	林金水	主任	臺北醫藥大學	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

### 2023年國際中藥品質管制研討會

主辦單位 主辦 行政院 臺北醫藥大學藥學院

時間 07/16 08:30-17:30

地點 臺北聯合大學大樓 16樓

序	姓名	職稱	單位	備註
6	張仲平	主任	臺北醫藥大學	
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

### 2023年國際中藥品質管制研討會

主辦單位 主辦 行政院 臺北醫藥大學藥學院

時間 07/16 08:30-17:30

地點 臺北聯合大學大樓 16樓

序	姓名	職稱	單位	備註
1	張仲平	主任	臺北醫藥大學	
2	王明輝	主任	臺北醫藥大學	
3	許子利	主任	臺北醫藥大學	
4	林金水	主任	臺北醫藥大學	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

## 2023 年國際中華品質管制研討會

華師特種教育學 登記單

主辦單位 衛生福利部 臺北醫學大學附屬醫院

日期 07/16 08:30-17:30

地點 臺中 大德 16 樓

序	姓名	職稱	單位	備註
6	臺北醫學大學	李永賢	李永賢	
7	臺北醫學大學	謝文	謝文	
18	臺北醫學大學	謝文		
19	臺北醫學大學	謝文		
20	臺北醫學大學	謝文		
21	臺北醫學大學	謝文		
22	臺北醫學大學	謝文		
23	臺北醫學大學	謝文		
24	臺北醫學大學	謝文		
25	臺北醫學大學	謝文		
26	臺北醫學大學	謝文		
27	臺北醫學大學	謝文		
28	臺北醫學大學	謝文		
29	臺北醫學大學	謝文		
30	臺北醫學大學	謝文		

## 2023 年國際中華品質管制研討會

華師特種教育學 登記單

主辦單位 衛生福利部 臺北醫學大學附屬醫院

日期 07/16 08:30-17:30

地點 臺中 大德 16 樓

序	姓名	職稱	單位	備註
3	謝文	謝文	謝文	
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				

刊 名：中醫藥年報（線上版）

副 刊 名：第十三期

出版機關：衛生福利部

發 行 人：邱泰源

編輯委員：蘇奕彰 黃純英 蔡素玲 林雅姿 洪小幸 謝采蓓 賴世珍

助理編輯：陳昶翰 陳慧馨 陳嘉琪 周婉榆 蘇子婷 李欣玫

地 址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號

網 址：<http://www.mohw.gov.tw>

電 話：(02)8590-6666

傳 真：(02)8590-7076

出版年月：2024 年 10 月

創刊年月：2012 年 10 月

期刊頻率：年刊

GPN：4810702609

ISSN：2305-087X

©欲利用本資料全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權©