

臺灣中藥典第四版部分品項內容修正公告說明表

品項	內容說明	備註
大黃	<p>雜質檢查及其它規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.5%。(通則 6007) 2. 夾雜物——本品之夾雜物不得超過 1.0%。(通則 6005) 3. 異種大黃(含土大黃苷)——取本品粉末 50 mg，加甲醇 5 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取土大黃苷對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 1 µL、對照標準品溶液 3 µL，按薄層層析法(通則 1621.3)，點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，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，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液不得顯現與對照標準品溶液所呈現主斑點一致之色調及 R_f 值。 	新增土大黃苷對照標準品、修改萃取方式，及展開溶劑條件。
川芎	<p>含量測定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 阿魏酸—— 移動相溶劑——甲醇：0.1%乙酸溶液(25：75)之混液。必要時其配合比例可予調整。 對照標準品溶液——取阿魏酸對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 30 µg 的溶液，即得。 檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70% 甲醇 50 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，取濾液，轉移至 50 mL 之容量瓶中，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 320 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持約 35℃；移動相溶劑流速 1 mL/min；理論板數按阿魏酸波峰計算應不低於 8000。 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 10 µL，注入層析裝置層析之，測定，即得。 阿魏酸 (%) = 0.005 (r_u/r_s) (C_s) / (W) r_u：檢品溶液測得阿魏酸之波峰值 r_s：對照標準品溶液測得阿魏酸之波峰值 C_s：阿魏酸對照標準品溶液之濃度(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。 	含量測定項修改檢品溶液萃取方法，但維持「阿魏酸不得少於 0.07%」。

品項	內容說明	備註
五加皮	<p>鑑別：</p> <p>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。取五加皮對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取異貝殼杉烯酸(Kaurenoic acid)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 1 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，以石油醚(60~80°C)：乙酸乙酯：甲酸(17：3：0.1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出層析板風乾後，再以同一展開溶劑重複上述步驟 1 次，以 10%硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧，105°C加熱約 3 分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f值及色調均一致。</p>	鑑別項修改對照標準品為「異貝殼杉烯酸」，併同方法修正。
辛夷	<p>本品之稀乙醇抽提物不得少於 10.0%，水抽提物不得少於 11.0%，所含揮發油不得少於 1.0% (v/w)，含木蘭脂素(Magnolol)不得少於 3.0%。</p>	含量規範修改為「木蘭脂素不得少於 3.0%」。
	<p>鑑別：</p> <p>1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。取辛夷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取木蘭脂素對照標準品，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、對照藥材溶液各 2 μL、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板上，以甲苯：乙醚(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f值及色調均一致。</p>	鑑別項修改檢品溶液、對照藥材溶液點注量，及展開溶劑。
	<p>含量測定：</p> <p>1. 木蘭脂素——</p> <p>移動相溶劑——以乙腈：水(40：60)之混液。必要時其配合可予調整。</p> <p>對照標準品溶液——取木蘭脂素對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。</p> <p>檢品溶液——取本品粉末約 0.25 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液轉移於 50 mL 容量瓶中。殘渣部分重複提取 1 次，合併上清液，加甲醇至刻度，混勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。</p> <p>層析裝置——液相層析裝置，具波長 278 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持約 30°C；移動相溶劑流速 1 mL/min；理論板數按木蘭脂素峰計算應不低於 8000。</p> <p>測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。</p>	含量測定項修改移動相溶劑比例、檢品溶液萃取方法，及層析裝置條件。

品項	內容說明	備註
	<p>木蘭脂素 (%) = $5(r_u/r_s)(C_s)/(W)$ r_u：檢品溶液測得木蘭脂素之波峰值 r_s：對照標準品溶液測得木蘭脂素之波峰值 C_s：木蘭脂素對照標準品溶液之濃度(mg/mL) W：檢品量(g) 以乾品計之</p> <p>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測定法（通則 6011）測定之。 4. 揮發油——本品按照生藥揮發油測定法（通則 6013）測定之。</p>	
兒茶	<p>鑑別：</p> <p>1. 取本品粉末 0.5 g，加乙酸乙酯 30 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，殘渣加甲醇 5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取兒茶對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取兒茶素對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸（4：4：1）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 10% 硫酸/乙醇試液（H₂SO₄/EtOH 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所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。</p>	鑑別項刪除表兒茶素對照標準品、以較普遍「含有螢光劑之矽膠薄層板」替換「含有羧甲基纖維素鈉之矽膠薄層板」，及顯示方式改採「置於可見光下檢視」。
	<p>含量測定：</p> <p>1. 兒茶素、表兒茶素—— 移動相溶劑——甲醇：0.1% 乙酸（25：75）之混液。必要時其配合比例可予調整。 標準品溶液——取兒茶素、表兒茶素對照標準品適量，精確稱定，加甲醇：水（1：1）製成每 1 mL 各含 0.15 mg、0.1 mg 的混合溶液，即得。 檢品溶液——取本品粉末約 20 mg，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加入 50% 甲醇 40 mL，超音波振盪 20 分鐘，離心過濾，取濾液轉移至 50 mL 之容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻過濾，取濾液，供做檢品溶液。 層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器、充填 L1 之層析管，層析管溫維持約 35℃；移動相溶劑流速 1 mL/min；理論板數按兒茶素及表兒茶素峰計算應不低於 4000。 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。</p> <p>兒茶素、表兒茶素 (%) = $5000(r_u/r_s)(C_s)/(W)$ r_u：檢品溶液測得兒茶素、表兒茶素之波峰值 r_s：對照標準品溶液測得兒茶素、表兒茶素之波峰值 C_s：兒茶素、表兒茶素對照標準品溶液之濃度(mg/mL) W：檢品量(mg) 以乾品計之</p> <p>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。</p>	含量測定項修改移動相溶劑、檢品溶液萃取方法，及層析裝置條件，但維持「兒茶素和表兒茶素之總量不得少於 21.0%」。

品項	內容說明	備註
砂仁	<p>鑑別：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取本品粉末適量，用水蒸餾，萃取出揮發油，揮發油加乙醇製成每 1 mL 含 20 µL 的溶液，作為檢品溶液。取砂仁對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。另取乙酸龍腦酯(Bornyl Acetate)對照標準品，加乙醇製成 1 mL 含 10 µL 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 1 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(22：1)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 5% 香莢蘭醛－硫酸試液(Vanillin-H₂SO₄ 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所呈現紫紅色斑點之色調及 R_f 值均一致。 2. 取本品粉末 2.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。取砂仁對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取乙酸龍腦酯對照標準品，加甲醇製成 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、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板上，以正己烷：乙酸乙酯(22：1)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 5% 香莢蘭醛－硫酸試液(Vanillin-H₂SO₄ 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所呈現紫紅色斑點之色調及 R_f 值均一致。 	鑑別項修改展開溶劑以正己烷取代環己烷，及新增一簡易萃取鑑別方法並存。
柴胡	本品為繖形科 Umbelliferae 植物柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.或狹葉柴胡 <i>Bupleurum scorzonrifolium</i> Willd.之乾燥根及根莖。分別習稱「北柴胡」及「南柴胡」。	藥用部位由「乾燥根」修改為「乾燥根及根莖」。
	<p>雜質檢查及其它規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 乾燥減重——本品以 105℃ 乾燥 5 小時，其減重不得超過 13.0%。(通則 6015) 2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。(通則 6007) 3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 3.0%。(通則 6007) 4. 二氧化硫——本品之二氧化硫殘留量不得超過 150 ppm。(通則 2525、6303) 5. 砷(As)——本品之砷限量 5.0 ppm。(通則 2211、6301) 6. 鎘(Cd)——本品之鎘限量 1.0 ppm。(通則 6301) 7. 汞(Hg)——本品之汞限量 0.2 ppm。(通則 6301) 8. 鉛(Pb)——本品之鉛限量 5.0 ppm。(通則 2251、6301) 	刪除雜質檢查及其它規定第 1 點「1. 夾雜物——本品所含柴胡莖及葉不得超過 10.0%。(通則 6005)」，夾雜物規範回歸藥典「凡例」之雜質檢查規定。

品項	內容說明	備註
茯神	<p>雜質檢查及其它規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 乾燥減重——本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 19.0%。(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 2.0%。(通則 6007) 4. 二氧化硫——本品之二氧化硫殘留量不得超過 150 ppm。(通則 2525、6303) 5. 砷(As)——本品之砷限量 3.0 ppm。(通則 2211、6301) 6. 鎘(Cd)——本品之鎘限量 1.0 ppm。(通則 6301) 7. 汞(Hg)——本品之汞限量 0.2 ppm。(通則 6301) 8. 鉛(Pb)——本品之鉛限量 5.0 ppm。(通則 2251、6301) 	<p>總灰分及酸不溶性灰分規範修改為「總灰分不得超過 3.0%、酸不溶性灰分不得超過 2.0%」。(同茯苓藥材規範)</p>