

編號:CCMP98-RD-002

行政院衛生署中醫藥委員會九十八年度

研究計畫成果報告

中藥材品質管制基準制定之研究
Study on the Standards Establishment for Quality
Control on Chinese Crude Drugs

執行機構：中國醫藥大學

計畫主持人：張永勳

研究人員：何玉鈴、高駿彬、陳怡蓓、林玉茹

執行期間：98年1月1日至98年12月31日

**本研究報告僅供參考，不代表本會意見，依合約之規定

如對媒體發布研究成果應事先徵求本會同意**

目 錄

目錄	1
圖目錄	2
表目錄	4
中文摘要	7
英文摘要	8
壹、前言	10
貳、材料與方法	13
一、實驗材料	13
二、試藥與器具	14
三、實驗方法	15
參、結果	33
一、各藥材基原確認結果	33
二、乾燥減重、灰分與抽提物之實驗結果	35
三、各種藥材之相關文獻記載各品管項目規範值	42
四、加重粉實驗	44
五、HPLC實驗結果	46
六、召開中藥材品質管制基準制定之研究計畫中藥化學規格建議值討 論會會議	72
七、編修中華中藥典	77
肆、討論	78
伍、結論與建議	86
陸、參考文獻	88
柒、圖、表	90
捌、九十八年中藥材品質管制基準制定之研究計畫中藥化學規格建議值討 論會會議紀錄	102

圖目錄

圖一 牛蒡子標準品Arctiin之HPLC層析圖	46
圖二 市售牛蒡子檢品HPLC層析圖	46
圖三 Arctiin檢量線圖	46
圖四 菊花標準品Chlorogenic acid之HPLC層析圖	48
圖五 市售菊花檢品HPLC層析圖	48
圖六 Chlorogenic acid檢量線圖	48
圖七 忍冬藤標準品Chlorogenic acid之HPLC層析圖	50
圖八 市售忍冬藤檢品HPLC層析圖	50
圖九 Chlorogenic acid檢量線圖	50
圖十 虎杖標準品Emodin之HPLC層析圖	52
圖十一 市售虎杖檢品HPLC層析圖	52
圖十二 Emodin檢量線圖	52
圖十三 半枝蓮標準品Scutellarin之HPLC層析圖	54
圖十四 市售半枝蓮檢品HPLC層析圖	54
圖十五 Scutellarin檢量線圖	54
圖十六 紫草標準品Shikonin之HPLC層析圖	56
圖十七 市售紫草檢品HPLC層析圖	56
圖十八 Shikonin檢量線圖	56
圖十九 馬藍標準品Indirubin之HPLC層析圖	58
圖二十 市售馬藍檢品HPLC層析圖	58
圖二十一 Indirubin檢量線圖	58
圖二十二 升麻標準品Ferulic acid之HPLC層析圖	60
圖二十三 市售升麻檢品HPLC圖	60
圖二十四 Ferulic acid檢量線圖	60

圖二十五 紫菀標準品Quercetin之HPLC層析圖	62
圖二十六 市售紫菀檢品HPLC層析圖	62
圖二十七 Quercetin檢量線圖	62
圖二十八 木賊標準品Caffeic acid及Ferulic acid之HPLC層析圖	64
圖二十九 市售木賊檢品HPLC圖	64
圖三十 Caffeic acid檢量線圖	64
圖三十一 Ferulic acid檢量線圖	65
圖三十二 廣金錢草標準品Luteolin及Apigenin之HPLC層析圖	67
圖三十三 市售廣金錢草檢品HPLC圖	67
圖三十四 Luteolin檢量線圖	67
圖三十五 Apigenin檢量線圖	68
圖三十六 廣藿香標準品Apigenin 之HPLC層析圖	70
圖三十七 市售廣藿香檢品HPLC圖	70
圖三十八 Apigenin檢量線圖	70
圖三十九 市售之澤蘭藥材	90
圖四十 市售之川貝母藥材	90
圖四十一 市售之決明子藥材	91
圖四十二 市售之雞骨草藥材	91
圖四十三 市售之青黛藥材	92
圖四十四 市售之大青葉藥材	92

表目錄

表一 各藥材基原確認結果	33
表二 乾燥減重、灰分與抽提物之實驗結果	35
表三 各種藥材之中華人民共和國藥典及日本藥局方15版記載各品管項目規 範值	42
表四 Arctiin檢量線方程式	47
表五 Arctiin Intraday and Interday分析	47
表六 牛蒡子檢品Arctiin含量	47
表七 Chlorogenic acid檢量線方程式	49
表八 Chlorogenic acid Intraday and Interday分析	49
表九 菊花檢品Chlorogenic acid含量	49
表十 Chlorogenic acid檢量線方程式	51
表十一 Chlorogenic acid Intraday and Interday分析	51
表十二 忍冬藤檢品Chlorogenic acid含量	51
表十三 Emodin檢量線方程式	53
表十四 Emodin Intraday and Interday分析	53
表十五 虎杖檢品Emodin含量	53
表十六 Scutellarin檢量線方程式	55
表十七 Scutellarin Intraday and Interday分析	55
表十八 半枝蓮檢品Scutellarin含量	55
表十九 Shikonin檢量線方程式	57
表二十 Shikonin Intraday and Interday分析	57
表二十一 紫草檢品Shikonin含量	57
表二十二 Indirubin檢量線方程式	59
表二十三 Indirubin Intraday and Interday分析	59

表二十四 馬藍檢品Indirubin含量	59
表二十五 Ferulic acid檢量線方程式	61
表二十六 Ferulic acid Intraday and Interday分析.....	61
表二十七 升麻檢品Ferulic acid含量	61
表二十八 Quercetin檢量線方程式	63
表二十九 Quercetin Intraday and Interday分析	63
表三十 紫菀檢品Quercetin含量	63
表三十一 Caffeic acid 和Ferulic acid檢量線方程式.....	65
表三十二 Caffeic acid 和Ferulic acid Intraday and Interday分析	65
表三十三 木賊檢品Caffeic acid 和Ferulic acid含量.....	66
表三十四 Luteolin及Apigenin檢量線方程式.....	68
表三十五 Luteolin及Apigenin Intraday and Interday分析	68
表三十六 廣金錢草檢品Luteolin及Apigenin含	69
表三十七 Apigenin檢量線方程式	71
表三十八 Apigenin Intraday and Interday分析.....	71
表三十九 廣藿香檢品Apigenin含量.....	71
表四十 牛蒡子等12種藥材指標成分之建議值.....	72
表四十一 五項試驗之建議值	73
表四十二 最終之五項試驗建議值	75
表四十三 指標成分之建議值	76
表四十四 市售中藥材誤用混用情形	93
表四十五 各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計(1SD).....	94
表四十六 各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計(2SD).....	96
表四十七 各種藥材實驗數據與相關文獻記載各品管項目規範值之比較	98

表四十八 二十七種藥材各項試驗之建議值.....	100
表四十九 各種藥材品管項目之實驗數據及修正前後之建議值.....	106
表五十 各種藥材各品管項目修正後之建議值.....	107
表五十一 牛蒡子等12種藥材修正前後之建議值.....	108

中藥材品質管制基準制定之研究

張永勳¹、何玉鈴²、高駿彬³、陳怡蓓¹、林玉茹¹

¹ 中國醫藥大學 中國藥學研究所

² 弘光科技大學 護理系

³ 新生醫護管理專科學校 護理系

摘要

行政院衛生署中醫藥委員會於93年3月9日公告國內第一部中華中藥典(已改名台灣傳統藥典)，第一版中華中藥典收載中藥品項僅200種，距離大陸中華人民共和國藥典及日本藥局方收載之品項仍有相當大之距離，須在再版中增補品項，因此未來新收載品項之化學規格的建立，實為極重要之課題。

本計畫以台灣全民健保用藥分析，選出常用方劑之組成藥物及單味濃縮藥但中華中藥典中未收載之中藥材品項，扣除近94~97年度已進行之品項，選擇阿膠等27藥材。每種藥材在全省各地共收集20種檢品，進行乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等項目試驗。另外並選擇牛蒡子、菊花、忍冬藤、虎杖、半枝蓮、紫草、大青葉、升麻、紫菀、木賊、廣藿香及廣金錢草等12種藥材進行指標成分 Arctiin, Chlorogenic acid, Emodin, Scutellarin, Shikonin, Indirubin, Ferulic acid, Quercetin, Caffeic acid, Ferulic acid, Hesperidin, Quercetin, Kaempferol 之定量分析，探討十二種中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析。

各項數據(Mean + S.D.或 Mean - S.D.)建議做為各藥材藥典規範之建議值，本計畫期末也邀請國內主要GMP藥廠品管人員代表共同討論，以其各項建議值能被大部分學者接受，作為藥典再版之參考。

本計畫另編寫中華中藥典黨參等50種藥材增修品項內容，供中華中藥典未來增編時之參考。

關鍵詞：中藥材、乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物、水抽提物、高效液相層析、中華中藥典增修

Study on the Standards Establishment for Quality Control on Chinese Crude Drugs

**Yuan-Shiun Chang¹, Yu-Ling Ho², Chun-Pin Kao³,
Yi-Chiann Chen¹, Yu-Ru Lin¹**

¹Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences
China Medical University

²Nursing Department, Hungkung University

³Nursing Department, Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

The Committee on Chinese Medicine and Pharmacy (CCMP), Department of Health, completed the first version of the Taiwan Herbal Pharmacopeia (formerly named the Chinese Herbal Pharmacopeia) on March 9th, 2004. The first edition of the Chinese Herbal Pharmacopeia contained about only 200 Chinese crude drug species. The items were too few in comparison with the PRC Pharmacopeia or the Japanese Pharmacopeia. Therefore it was necessary to include more items in the upcoming revised version. The chemical specifications of these new items also needed to be established.

This project targeted the composite crude drugs of commonly used formulae and concentrated single drug granules recorded in the National Health Insurance Database, but had not been included in the current Chinese Herbal Pharmacopeia. Excluding items that had been studied from 2005 to 2008, we selected 27 TCM crude drugs such as Corii Asini Colla to conduct analytical studies. For each crude drug, we collected 20 samples from different parts of Taiwan to conduct five tests on, including loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, diluted ethanol-soluble extraction and water-soluble extraction.

Additionally, twelve crude drugs (Arctii Fructus, Chrysanthemi Flos, Lonicerae Caulis, Polygoni Cuspidati Rhizoma, Scutellariae Rivularis Herba, Arenbiae Radix, Isatidis Folium, Cimicifugae Rhizoma, Asteris Radix, Equiseti Hiemalis Herba, Cablin Patchouli Herba and Desmodii Styracifolii Herba) were selected to undergo HPLC analyses. They were examined for their marker constituents, including Arctiin, Chlorogenic acid, Emodin, Scutellarin, Shikonin, Indirubin, Ferulic acid, Quercetin, Caffeic acid, Ferulic acid, Hesperidin, Quercetin and Kaempferol. The analytical method for each of the twelve crude drugs was discussed and explored, and both qualitative and quantitative analyses were conducted.

The resulting values (Mean + S.D. or Mean - S.D.) would be expected to be used as the referencing standard in all kinds of pharmacopeias. In the end of the project, representatives from GMP pharmaceutical quality controls were invited to discuss the feasibility of these data. The recommended values were agreed by

most of the experts to be used as standards in the revised version of Taiwan Herbal Pharmacopeia.

Furthermore, we also compiled a draft of monographs of 50 additional crude drug items, such as Radix Codonopsis Pilosulae, which can be used as references when it comes to the revision of newer editions of Taiwan Herbal Pharmacopeia in the future.

Key words : Chinese herbs, Loss on drying, Total ash, Acid-insoluble ash, Diluted ethanol-soluble extractive, Water-soluble extraction, HPLC, Amendment of Taiwan Herbal Pharmacopeia

壹、前言

中藥材來源分歧，品質不易控制，極需針對常用中藥材進行相關檢驗之監測，以瞭解相關檢驗之差異性，並提供國家中藥典一較完整可行之參考資料。行政院衛生署中醫藥委員會經數年努力完成國內第一部中華中藥典於九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施，其中所列各藥材之化學規格，大部份仰賴行政院衛生署藥物食品檢驗局過去數年中醫藥委員會所資助之研究經費下完成。第一版中華中藥典收載中藥品項僅約 200 種⁽¹⁾，距離大陸中華人民共和國藥典 2005 年版一部收載 1146 項（其中單味藥 554 項，成方製劑 592 項）⁽²⁾、日本藥局方收載 129 項⁽³⁾及韓國草藥藥典 2002 年版收載 383 品項⁽⁴⁾仍有相當大之距離，須在再版中增補品項，因此未來新收載品項之化學規格的建立，實在為極重要之課題。為此行政院衛生署中醫藥委員會特將中藥材檢驗規格之建立列為本年度之研究重點，過去執行本計畫之藥檢局因受限於政府採購法，無法繼續承擔本項工作，因此本計畫參考中國醫藥大學中國藥學研究所針對台灣全民健保用藥分析結果，選出常用方劑之組成藥物及單味濃縮藥但中華中藥典中未收載之中藥材品項，扣除近 94 至 97 年度已進行之品項，98 年度選擇 20 種藥材，進行乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗之檢測。

中華中藥典 2004 年公告時，在 200 個品項中有 34 項已作 HPLC 規範，比起 2000 年版中華人民共和國藥典已作 HPLC 品項比例稍高，惟中華人民共和國藥典 2005 年版已增至 158 個中藥藥材品項已作 HPLC 規範。在中華中藥典所收載品項中，大陸中華人民共和國藥典 2005 年版則有 62 個品項已作 HPLC 規範，比中華中藥典多出 35 個品項，因此在中華中藥典未來再版時應努力增加 HPLC 檢驗之中藥品項，故本計畫也將選擇 12 種藥材，進行指標成分之定量分析。計畫執行期間將倚重藥檢局過去之經驗，邀請相關人員參與計畫之執行，並辦理座談會與藥檢局、中藥廠之品管人員及學術界學者代

表分享經驗及討論實驗結果，提供未來中華中藥典增編時較完整可行之參考規格。

本計畫擬選擇澤蘭(Lycopi Herba)、紫河車(Hominis Placenta)、阿膠(Corii Asini Colla)、川貝母(Fritillariae Unibracteatae Bulbu)、決明子(Cassiae Semen)、荷花(Nelumbinis Stamen)、熟地黃(Rehmanniae Radix)、火麻仁(Cannabis Fructus)、豬苓(Polyporus)、海帶(Laminariae Thallus)、茺蔚子(Leonuri Fructus)、無名異(Pyrolusitum)、穀精珠(Eriocauli Flos)、龍骨(Ossia Mastodi Fossilia)、代赭石(Haematitum)、曼陀羅花(Daturae Metelis Flos)、雞骨草(Abri Herba)、浮海石(Pumex)、海馬(Hippocampus)、青黛(Naturalis Indigo)等 20 藥藥材。分別赴北、中、南、東各地收集每種藥材檢品各 20 個，進行乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗，依中華中藥典所載之方法進行理化學試驗。

另外為了解中藥材指標成分之含量分佈情形，也從中華中藥典已收載品項，但尚未收載其 HPLC 指標成分之分析方法與含量測定^(1,2)之藥材，本年度選擇大青葉(Isatidis Folium)、木賊草(Equiseti Hiemalis Herba)、菊花(Chrysanthemum Flower)、忍冬藤(Lonicerae Caulis)、虎杖(Polygoni Cuspidati Rhizoma)、紫草(Arenbiae Radix ; Lithospermi Radix)、金錢草(Longhairry Antenoron Herb)、廣藿香(Cablin Patchouli Herb)、牛蒡子(Arctii Fructus)、半枝蓮(Scutellariae Barbatae Herba)、紅花(Carthami Flos)、紫菀(Asteris Radix)等 12 種藥材，利用高效液相層析法進行探討其指標成分之分析方法與含量測定。除了本實驗室進行之實驗外，本計畫亦將收集相關文獻資料^(1-3, 5-15)包括中華人民共和國藥典 2005 年版、日本藥局方及中醫藥委員會過去所支持相關研究計畫成果，其中有關上述藥材之各項理化試驗之數據，也將透過臺灣區製藥公會邀集相關中藥廠，提供各廠內相關藥材之檢驗結果，再提出建議值。綜合以上各項之檢驗數據，除探討各藥材之各項理化性質之差異外，也藉以輔助了解市售中藥材之品質，期能經

由多方面的評估，提供更客觀之數據，使中藥材之品質規範能更趨嚴謹。

本計畫也將在過去之研究基礎上編修 50 種新增中藥典之品項，作為中華中藥典再版編修之參考，配合其他計畫召開藥典編審委員會會議，檢討已出版 200 種品項中不恰當之規格要求，並確認新增品項內容，希望再版時能增加更多之藥材品項，以達實用之目的。

貳、材料與方法

一、實驗材料

乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗用之各種藥材：澤蘭(Lycopi Herba)、紫河車(Hominis Placenta)、阿膠(Corii Asini Colla)、川貝母(Fritillariae Unibracteatae Bulbu)、決明子(Cassiae Semen)、荷花(Nelumbinis Stamen)、熟地黃(Rehmanniae Radix)、火麻仁(Cannabis Fructus)、豬苓(Polyporus)、海帶(Laminariae Thallus)、茺蔚子(Leonuri Fructus)、無名異(Pyrolusitum)、穀精珠(Eriocauli Flos)、龍骨(Ossia Mastodi Fossilia)、代赭石(Haematitum)、曼陀羅花(Daturae Metelis Flos)、雞骨草(Abri Herba)、浮海石(Pumex)、海馬(Hippocampus)、青黛(Naturalis Indigo)等 20 藥材，並進行藥材基原鑑定。

HPLC 用藥材：大青葉(Isatidis Folium)、木賊草(Equiseti Hiemalis Herba)、菊花(Chrysanthemum Flower)、忍冬藤(Lonicerae Caulis)、虎杖(Polygoni Cuspidati Rhizoma)、紫草(Arenbiae Radix ; Lithospermi Radix)、金錢草(Longhairry Antenoron Herb)、廣藿香(Cablin Patchouli Herb)、牛蒡子(Arctii Fructus)、半枝蓮(Scutellariae Barbatae Herba)、紅花(Carthami Flos)、紫菀(Asteris Radix)等 12 種中藥材。

主持人本年度執行「大陸地區市售中藥材品質管理概況及源頭管理考察」計畫，計畫編號：CCMP98-RD-201，赴大陸考察時發現部份中藥有摻加加重粉情事，因此將澤蘭、決明子、火麻仁、茺蔚子、穀精珠、青黛、雞骨草、川貝母、荷花、曼陀羅花等 10 種研究材料，改進行曾有摻加加重粉（硫酸鎂）報導之藥材：黃連、通

草、白朮、草豆蔻、百部、黃芩、白鮮皮、升麻、木香、威靈仙、射干、蒼朮、丹參、白豆蔻、金銀花、豬苓、紅花、紫河車等 18 種藥材取代，其中豬苓、紫河車已包含於原 10 種預計試驗之藥材品項，因在網路資料上另查到防風也曾有摻加加重粉之報導，所以將防風一併列入研究材料，共計 27 種藥材品項。透過灰分、酸不溶性灰分含量之檢測及硫酸鎂之檢測，了解台灣市售藥材摻加加重粉之情況。

另指標成分分析原計畫選擇之菘藍、過路黃、紅花藥材中，因菘藍、過路黃無法收齊 20 件檢品；紅花無法購得標準品，故更改選擇馬藍、廣金錢草、升麻進行指標成分分析。以上變更依程序向中醫藥委員會提出計畫變更，並經核准備查。

二、試藥與器具

- (一)試藥：試藥級鹽酸、乙醇、LC 級甲醇、Acetonitrile、Phosphoric acid。
- (二)器具：藥杓、稱藥紙、稱量瓶、定量瓶、Pipet、量筒、燒杯、滴管、漏斗、無灰濾紙、一般濾紙、三角錐瓶、蒸發皿、坩堝及坩堝鉗。
- (三)儀器：冰箱、電子天平、計時振盪器、蒸發皿、乾燥器、烘箱、灰化爐、電熱板、計時器、高效液相層析儀：WATERS 2695 Separation Module with autosampler 717+，偵測器：WATERS™ 996 Photodiode Array Detector，積分器：WATERS™ 996 Photodiode Array Computer Integrater。

(四)標準品：

牛蒡子：牛蒡苷 (Arctiin)

菊花：綠原酸 (Chlorogenic acid)

忍冬藤：綠原酸 (Chlorogenic acid)

虎杖：大黃素 (Emodin)

半枝蓮：野黃芩苷 (Scutellarin)

紫草：左旋紫草素 (Shikonin)

馬藍：靛玉紅 (Indirubin)

升麻：阿魏酸 (Ferulic acid)

紫菀：槲皮素 (Quercetin)

木賊草：咖啡酸 (Caffeic acid) 及阿魏酸 (Ferulic acid)

廣藿香：芹菜素 (Apigenin)

廣金錢草：芹菜素 (Apigenin) 及木樨草素 (Luteolin)

三、實驗方法

(參考中華藥典第六版及日本藥局方第十四版所載方法操作)

(一)確認基原

將收集之27種中藥材，每種藥材20項由全省收集之檢品作外觀之比對，並參考相關文獻⁽⁵⁻¹⁰⁾ 確認其每種藥材20項檢品為正確基原無誤後，進行後續之化學規格測定。

(二)乾燥減重

取稱量瓶於 105℃ 乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取檢品約 5 g，置稱量瓶中，再精確稱定。於 105 °C 乾燥五小時，置矽膠乾燥器內放冷，稱量之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後二次之減重相差不超過 0.25 % 為止，由減失重量計算檢品之乾燥減重百分率。

(三)灰分測定法

1.總灰分

取坩堝於 550 °C 熾灼一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取風乾之檢品 2~4 g，置坩堝中，再精確稱定，徐徐熾熱，注意避免燃燒，至完全碳化時，逐漸升溫至不超過 550 °C 熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。如碳分不能完全揮散時，可用熱水浸漬焦化物，以無灰濾紙過濾，並將殘渣及濾液置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液，蒸乾，於不超過 550 °C 熾灼之。如仍不能使碳分完全揮散，可將坩堝放冷，加乙醇 15 mL，用玻璃棒研碎灰分，點火使乙醇燃燒揮散後，於不超過 550 °C 熾灼至達恆量，並計算檢品所含總灰分百分率。

2.酸不溶性灰分

將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸 25 mL，煮沸五分鐘，用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。

(四)抽提物

1.稀醇抽提物

取製備之檢品約 2 g，精確稱定，置玻璃塞錐形瓶中，加稀乙醇約 70 mL，浸漬八小時，其間每隔三十分鐘加以振搖 10 分鐘一次，再靜置十六小時，過濾。用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣，洗液經濾器併入濾液，直至全量達 100 mL 為止。取蒸發皿於 105 °C 乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定，分取濾液 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 105 °C 乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽

提物之百分率。

2.水抽提物：方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(五)含量測定

參考行政院衛生署藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專輯(九)⁽¹⁸⁾(十一)⁽¹⁹⁾、大陸中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部⁽²⁾、日本藥局方第十四版⁽³⁾及其他相關書籍文獻^(20~23)，利用高效液相層析法進行探討其指標成分之分析方法與含量測定。

1. 牛蒡子 HPLC 定量分析：

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取牛蒡苷 (Arctiin) 對照用標準品 5 mg 置於 10 mL 容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至 10 mL (濃度為 500 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，供作標準品儲備溶液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，62.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售牛蒡子檢品配製

分別取市售 20 家牛蒡子精確稱取約 0.5 g，分別加入甲醇 30 mL，以超音波震盪器震盪 30 分鐘，以 125 mm 濾紙過濾，並重覆上述步驟共 3 次，收集 3 次濾液以減壓濃縮機濃縮後定容至 50 mL，過濾 (Millipore 0.45 μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®,RP-18, 5 μm , 4.6 \times 250 mm Column

檢測波長：UV 280 nm

移動相：Methanol : 0.2 % Phosphoric acid solution = 40 : 60

流速：0.8 mL/min

(6)臺灣市售牛蒡子鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液及市售牛蒡子檢品溶液各10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售牛蒡子檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售牛蒡子檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Arctiin濃度後，換算該成分在市售牛蒡子檢品之含量。

2.菊花 HPLC 定量分析:

(1)標準溶液配置

精確稱取綠原酸 (Chlorogenic acid) 對照用標準品10 mg，置於10 mL容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至10 mL (濃度為1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，供作標準品儲備液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度實驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 檢品溶液配製

分別取市售20家菊花精確稱定約1 g，加入甲醇30 mL，以超音波震盪器震盪30分鐘，以125 mm濾紙過濾，並重覆上述步驟共3次，收集3次濾液以減壓濃縮機濃縮定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5) 分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 235 nm

移動相：Acetonitrile：0.2 %磷酸水溶液=15：85

流速：1 mL/min

(6) 臺灣市售菊花鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售菊花檢品溶液各10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售菊花檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售菊花檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Chlorogenic acid濃度後，換算該成分在市售菊花檢品之含量。

3. 忍冬藤HPLC定量分析:

(1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取綠原酸 (Chlorogenic acid) 對照用標準品各10 mg置於10 mL容量瓶中，用甲醇溶解，定容至10 mL (濃度為1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例分別稀釋成以下濃度Chlorogenic acid：1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，250 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，

100 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售忍冬藤檢品配製

分別取市售20家忍冬藤精確稱定約1 g，加入甲醇30 mL，以超音波震盪器震盪30分鐘，以125 mm濾紙過濾，並重覆上述步驟共3次，收集3次濾液並以減壓濃縮機濃縮定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：X-Bridge™ Shield RP18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 235 nm

移動相：Acetonitrile：0.2 %磷酸水溶液=15：85

流速：1.0 mL / min

(6)臺灣市售忍冬藤鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售忍冬藤檢品溶液各10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售忍冬藤檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售忍冬藤檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Chlorogenic acid濃度後，換算該成分在市售忍冬藤檢品之含量。

4. 虎杖HPLC定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取大黃素 (Emodin) 對照用標準品 1 mg 置於 10 mL 容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至 10 mL (濃度為 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 市售虎杖檢品配製

分別取市售 20 家虎杖精確稱定 2 g，加入 8 % 鹽酸 10 mL，加熱至沸騰使鹽酸蒸乾，放入 80 °C 烘箱 30 分鐘，拿出放涼，加入甲醇 30 mL，以超音波震盪器震盪 30 分鐘，以 125 mm 濾紙過濾，並重覆上述步驟共 5 次，收集 5 次濾液並以減壓濃縮機濃縮定容至 10 mL，過濾 (Millipore 0.45 μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5) 分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 254 nm

移動相：Acetonitrile：0.2 % 磷酸水溶液 = 60：40

流速：0.8 mL / min

(6) 臺灣市售虎杖鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售虎杖檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售虎杖檢品溶液所得各波峰之滯留時

間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售虎杖檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出 Emodin 濃度後，換算該成分在市售虎杖檢品之含量。

5. 半枝蓮 HPLC 定量分析:

(1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取野黃芩苷 (Scutellarin) 對照用標準品 10 mg 置於 10 mL 容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至 10 mL (濃度為 1000 $\mu\text{g/mL}$)，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度 1000 $\mu\text{g/mL}$ ，500 $\mu\text{g/mL}$ ，250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，100 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 市售半枝蓮檢品配製

分別取市售 20 家半枝蓮精確稱定約 0.2 g，加入甲醇 30 mL 以超音波震盪器震盪 30 分鐘，以 125 mm 濾紙過濾，並重覆上述步驟共 3 次，收集 3 次濾液並以減壓濃縮機濃縮定容至 50 mL，過濾 (Millipore 0.45 μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5) 分析條件

層析管：X-Bridge™ Shield RP18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 335 nm

移動相：Acetonitrile：5% 醋酸水溶液 = 20：80

流速：1.0 mL / min

(6) 臺灣市售半枝蓮鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售半枝蓮檢品溶液各10 μ L注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售半枝蓮檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售半枝蓮檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Scutellarin濃度後，換算該成分在市售半枝蓮檢品之含量。

6. 紫草HPLC定量分析:

(1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取左旋紫草素（Shikonin）對照用標準品5 mg置於10 mL容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至10 mL(濃度為500 μ g / mL)，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：500 μ g/mL，250 μ g/mL，125 μ g/mL，62.5 μ g/mL，50 μ g/mL。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 市售紫草檢品配製

分別取市售20家紫草精確稱定約0.5 g，加入甲醇30 mL以超音波震盪器震盪30分鐘，以125 mm濾紙過濾，並重覆上述步驟共3次,收集3次濾液並以減壓濃縮機濃縮定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μ m)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®,RP-18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 214nm

移動相：Methanol：0.2 %磷酸水溶液 = 70：30

流速：0.7 mL / min

(6)臺灣市售紫草鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售紫草檢品溶液各10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售紫草檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售紫草檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Shikonin濃度後，換算該成分在市售紫草檢品之含量。

7.馬藍HPLC定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取靛玉紅 (Indirubin) 對照用標準品0.02 mg置於10 mL容量瓶中，用甲醇溶解，並定容至10 mL (濃度為20 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，供作標準品儲備溶液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度，20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，12.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售馬藍檢品配製

分別取市售20家馬藍精確稱定2 g，加入甲醇30 mL（分3次加入），超音波震盪30分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：X-Bridge™ Shield RP18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 289 nm

移動相：Methanol：d.d. water = 70：30

流速：1.0 mL / min

(6)臺灣市售馬藍鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售馬藍檢品溶液各10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售馬藍檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售馬藍檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出Indirubin濃度後，換算該成分在市售馬藍檢品之含量。

8.升麻HPLC定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取對照用標準品阿魏酸 (Ferulic acid) 5 mg置於10 mL定量瓶用甲醇溶解，並定容至10 mL，供作標準品儲備溶液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：500 $\mu\text{g/mL}$ ，250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，62.5 $\mu\text{g/mL}$ ，50 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售升麻檢品配製

分別取市售20家升麻0.5 g精確稱定，加入甲醇30 mL（分3次加入），超音波震盪30分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6 \times 250 mm Column

檢測波長：UV 322 nm

移動相：Acetonitrile : 0.2 %磷酸水溶液 = 18 : 82

流速：1 mL / min

(6)臺灣市售升麻鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售升麻檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售升麻檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售升麻檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線求出阿魏酸 (Ferulic acid) 濃度後，換算該成分在市售升麻檢品之含量。

9.紫菀HPLC定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取對照用標準品槲皮素 (Quercetin) 5 mg置於10 mL定量瓶用甲醇溶解，並定容至10 mL，供作標準品儲備溶液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例稀釋成以下濃度：500 $\mu\text{g/mL}$ ，250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，62.5 $\mu\text{g/mL}$ ，50 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品

波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售紫菀檢品配製

分別取市售20家紫菀1 g精確稱定，加入甲醇30 mL（分3次加入），超音波震盪30分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 372 nm

移動相：Methanol : 0.2 %磷酸水溶液 = 68 : 32

流速：0.7 mL / min

(6)臺灣市售紫菀鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售紫菀檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售紫菀檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售紫菀檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線求出 Quercetin 濃度後，換算該成分在市售紫菀檢品之含量。

10.木賊HPLC定量分析:

(1)標準品儲備溶液配製

精確稱取對照用標準品咖啡因酸 (Caffeic acid) 5 mg及阿魏酸 (Ferulic acid) 5 mg分別置於10 mL定量瓶用甲醇溶解，並定容至10 mL，供作標準品儲備溶液。

(2)檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例分別稀釋成以下濃度：250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，62.5 $\mu\text{g/mL}$ ，31.25 $\mu\text{g/mL}$ ，25 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3)再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4)市售木賊檢品配製

分別取市售20家木賊2 g精確稱定，加入甲醇30 mL (分3次加入)，超音波震盪30分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至10 mL，過濾(Millipore 0.45 μm)後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6 \times 250 mm Column

檢測波長：UV 323 nm

移動相：Acetonitrile : 0.2 %磷酸水溶液 = 18 : 82

流速：1 mL / min

(6)臺灣市售木賊鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售木賊檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售木賊檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售木賊檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線求出

Caffeic acid 及 Ferulic acid 濃度後，換算該成分在市售木賊檢品之含量。

11. 廣藿香 HPLC 定量分析:

(1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取對照用標準品芹菜素 (Apigenin) 5 mg 置於 10 mL 定量瓶用甲醇溶解，並定容至 10 mL，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例分別稀釋成以下濃度：500 $\mu\text{g/mL}$ ，250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，62.5 $\mu\text{g/mL}$ ，50 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 市售廣藿香檢品配製

分別取市售 20 家廣藿香 0.5 g 精確稱定，加入甲醇 30 mL (分 3 次加入)，超音波震盪 30 分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至 10 mL，過濾 (Millipore 0.45 μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5) 分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®, RP-18, 5 μm , 4.6 \times 250 mm Column

檢測波長：UV 337 nm

移動相：Acetonitrile : 0.3 % 甲酸水溶液 = 35 : 65

流速：1 mL / min

(6) 臺灣市售廣藿香鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售廣藿香檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售廣藿香檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售廣藿香檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線求出 Apigenin 濃度後，換算該成分在市售廣藿香檢品之含量。

12. 廣金錢草 HPLC 定量分析:

(1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取對照用標準品芹菜素 (Apigenin) 5 mg 及木樨草素 (Luteolin) 4 mg 分別置於 10 mL 定量瓶用甲醇溶解，並定容至 10 mL，供作標準品儲備溶液。

(2) 檢量線

取配置好濃度之標準品儲備溶液，依比例分別稀釋成以下濃度：Apigenin：250 $\mu\text{g/mL}$ ，125 $\mu\text{g/mL}$ ，62.5 $\mu\text{g/mL}$ ，31.25 $\mu\text{g/mL}$ ，25 $\mu\text{g/mL}$ ；Luteolin：200 $\mu\text{g/mL}$ ，100 $\mu\text{g/mL}$ ，50 $\mu\text{g/mL}$ ，25 $\mu\text{g/mL}$ ，20 $\mu\text{g/mL}$ 。以標準品波峰面積比及標準品之濃度，作檢量線並求出其線性迴歸方程式及相關係數。

(3) 再現性與精密度試驗

於標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，於同一日及不同的三天重複分析各三次，計算其相對標準差。

(4) 市售廣金錢草檢品配製

分別取市售 20 家廣金錢草 1 g 精確稱定，加入甲醇 30 mL (分 3 次加入)，超音波震盪 30 分鐘，待濾紙過濾後，利用減壓濃縮機濃縮，再利用甲醇定容至 10 mL，過濾 (Millipore 0.45 μm) 後供作檢品儲備溶液。

(5)分析條件

層析管：Waters X^{Terra}®,RP-18, 5 μm, 4.6×250 mm Column

檢測波長：UV 349 nm

移動相：Acetonitrile : 0.3 % 甲酸水溶液 = 37 : 63

流速：1 mL / min

(6)臺灣市售廣金錢草鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售廣金錢草檢品溶液各10 μL注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售廣金錢草檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以標準品波峰面積比與標準品濃度製作檢量線，並由市售廣金錢草檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線求出Apigenin 及Luteolin 濃度後，換算該成分在市售廣金錢草檢品之含量。

(六)編修中華中藥典

中華中藥典於九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施，收載中藥品項僅 200 種，距離大陸中華人民共和國藥典、日本藥局方及韓國草藥典收載之品項仍有相當大之距離，須在再版中增補品項。以 91-92 年全民健保中醫單方中藥及最常用方劑之組成藥物用量排行，扣除已納入中華中藥典之品項，並已有實驗數據之品項，作為納入標準。參考中華人民共和國藥典 2005 年版一部、新編中藥誌、中國藥材學、中華本草、中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（I）、中藥檢驗方法專輯（十三）易混淆及誤用藥材之鑑別（II）、中華人民共和國藥典中藥薄層色譜彩色圖集、中藥配方顆粒薄層色譜彩色圖集、道地藥材圖鑑（一）~（四）、中藥檢驗方法專輯（一）~（八）製劑薄層層析法等相關文獻⁽²⁴⁻³²⁾，並在過去之研究基礎上新增中華中藥典 50 種品項內容初稿，作為中華中藥典未來

再版編修之參考。

參、結果

表一、各藥材基原確認結果

項目	藥名	基原
1	阿膠	馬科驢 <i>Equus asinus</i> Linnaeus 的去毛之皮經熬製而成的膠。
2	熟地黃	玄參科地黃 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 之塊根，經加工蒸曬而成。
3	海帶	海帶科昆布 <i>Laminaria japonica</i> Aiesch 的全植物曬乾而成。
4	無名異	含有錳鐵的一類礦物。
5	龍骨	古代哺乳動物如象類、犀牛類、三趾馬等的骨骼的化石。
6	代赭石	赤鐵礦的礦石。
7	浮海石	胞孔科脊突苔蟲 <i>Costazia aculeata</i> Canu et Bassler 及瘤分胞苔蟲 <i>Cellporina costazii</i> (Audouin) 等的骨骼。
8	海馬	海龍科海馬 <i>Hippocampus histrix</i> Kaup 的乾燥全身。
9	豬苓	菊多孔菌科豬苓 <i>Grifola umbellata</i> (Pers.) Pilat 的乾燥菌核。
10	紫河車	人科人 <i>Homo sapiens</i> L. 的胎盤。
11	黃連	毛茛科 Ranunculaceae 植物黃連 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角葉黃連 <i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao 或雲南黃連 <i>Coptis teeta</i> Wall. 之乾燥根莖。
12	通草	五加科植物通脫木 <i>Tetrapanax papyriferus</i> (Hook.) K. Koch 的乾燥莖髓。
13	白朮	菊科 Compositae 植物白朮 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 之乾燥根莖。
14	草豆蔻	薑科 Zingiberaceae 植物草豆蔻 <i>Alpinia katsumadai</i> Hayata 之乾燥近成熟種子。
15	百部	百部科 Stemonaceae 植物直立百部 <i>Stemona sessilifolia</i> (Miq.) Miq.、蔓生百部 <i>Stemona japonica</i> (Bl.) Miq. 或對葉百部 <i>Stemona tuberosa</i> Lour. 之乾燥塊根。
16	黃芩	唇形科 Labiatae 植物黃芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 之乾燥根。
17	白鮮皮	芸香科 Rutaceae 植物白鮮 <i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz. 之乾燥根皮。
18	升麻	毛茛科 Ranunculaceae 植物升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> L.、大三葉升麻 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komar. 或興安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim. 之乾燥根莖。
19	木香	菊科 Compositae 植物木香 <i>Aucklandia lappa</i> Decne. 之乾燥根。
20	威靈仙	毛茛科植物威靈仙 <i>Clematis chinensis</i> Osbeck、棉團鐵線蓮 <i>Clematis hexapetala</i> Pall. 或東北鐵線蓮 <i>Clematis manshurica</i> Rupr. 的乾燥根及根莖。
21	射干	鳶尾科 Iridaceae 植物射干 <i>Belamcanda chinensis</i> (L.) DC. 之乾燥根莖。
22	蒼朮	菊科 Compositae 植物北蒼朮 <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz. 或茅蒼朮 <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. 之乾燥根莖。
23	丹參	唇形科 Labiatae 植物丹參 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 之乾燥根及根莖。

項目	藥名	基 原
24	白豆蔻	薑科 Zingiberaceae 植物白豆蔻 <i>Amomum cardamomum</i> L. 之乾燥成熟種子。
25	防風	繖形科 Umbelliferae 植物防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk 之乾燥根。
26	金銀花	忍冬科 Caprifoliaceae 植物忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb. 或紅腺忍冬 <i>Lonicera hypoglauca</i> Miq. 或山銀花 <i>Lonicera confusa</i> DC. 之乾燥花蕾。
27	紅花	菊科 Compositae 植物紅花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 之乾燥管狀花。

表二、乾燥減重、灰分與抽提物之實驗結果

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
1. 阿膠	Mean±S.D.	10.54±1.29	0.78±0.10	0.27±0.12	71.23±3.29	77.08±2.02
	Mean+S.D.	11.83	0.88	0.39	74.52	79.09
	Mean-S.D.	9.24	0.68	0.15	67.94	75.06
	Max.	12.60	0.92	0.45	73.70	79.41
	Min.	8.12	0.61	0.13	67.49	75.87
	Max./Min. (ratio)	1.55	1.51	3.48	1.09	1.05
2. 熟地黃	Mean±S.D.	14.07±1.99	4.22±1.12	0.72±0.26	56.77±6.86	59.09±5.25
	Mean+S.D.	16.06	5.33	0.98	63.63	64.34
	Mean-S.D.	12.08	3.10	0.45	49.94	53.84
	Max.	18.92	6.53	1.31	67.91	65.23
	Min.	11.28	2.71	0.23	47.66	49.53
	Max./Min. (ratio)	1.68	2.41	5.77	1.42	1.32
3. 海帶	Mean±S.D.	8.47±0.99	52.91±3.40	21.66±2.67	6.33±2.03	13.18±3.61
	Mean+S.D.	9.45	56.31	24.32	8.36	16.79
	Mean-S.D.	7.48	49.51	18.99	4.31	9.57
	Max.	11.31	58.10	25.91	8.82	17.85
	Min.	7.39	48.05	15.32	3.38	7.55
	Max./Min. (ratio)	1.53	1.21	1.69	2.61	2.36
4. 無名異	Mean±S.D.	7.79±1.02	80.70±1.84	55.35±4.23	0.21±0.07	0.29±0.07
	Mean+S.D.	8.81	82.54	59.59	0.28	0.36
	Mean-S.D.	6.76	78.86	51.12	0.14	0.22
	Max.	9.68	84.73	59.12	0.31	0.47
	Min.	5.74	78.16	47.82	0.13	0.20
	Max./Min. (ratio)	1.69	1.08	1.24	2.48	2.42

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
5. 龍骨	Mean±S.D.	3.24±0.86	94.32±1.27	5.83±1.82	0.62±0.29	0.81±0.36
	Mean+S.D.	4.10	95.59	7.64	0.91	1.17
	Mean-S.D.	2.37	93.06	4.01	0.34	0.45
	Max.	5.01	97.58	9.92	1.12	1.42
	Min.	1.37	92.67	3.36	0.24	0.37
	Max./Min. (ratio)	3.65	1.05	2.95	4.67	3.84
6. 代赭石	Mean±S.D.	0.50±0.31	97.74±1.46	80.23±4.20	0.75±0.36	0.72±0.30
	Mean+S.D.	0.81	99.19	84.43	1.11	1.02
	Mean-S.D.	0.19	96.28	76.03	0.39	0.42
	Max.	1.57	99.06	85.23	1.30	1.23
	Min.	0.22	93.14	73.06	0.19	0.17
	Max./Min. (ratio)	7.07	1.06	1.17	6.85	7.24
7. 浮海石	Mean±S.D.	0.27±0.10	97.54±0.66	93.23±2.45	0.22±0.09	0.20±0.09
	Mean+S.D.	0.37	98.21	95.68	0.31	0.29
	Mean-S.D.	0.17	96.88	90.78	0.12	0.11
	Max.	0.48	98.53	96.09	0.45	0.37
	Min.	0.10	96.45	86.41	0.05	0.10
	Max./Min. (ratio)	4.72	1.02	1.11	8.98	3.72
8. 海馬	Mean±S.D.	2.31±0.93	28.06±3.53	1.88±0.53	8.46±1.86	11.05±2.52
	Mean+S.D.	3.24	31.58	2.41	10.32	13.58
	Mean-S.D.	1.38	24.53	1.35	6.60	8.53
	Max.	4.45	35.67	2.84	13.99	15.55
	Min.	1.08	23.09	0.99	5.75	8.04
	Max./Min. (ratio)	4.12	1.54	2.87	2.43	1.93

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇提取物 (%)	水抽提物 (%)
9. 豬苓	Mean±S.D.	12.56±1.17	10.83±3.46	2.11±0.81	2.58±1.17	2.69±1.37
	Mean+S.D.	13.73	14.28	2.92	3.74	4.07
	Mean-S.D.	11.39	7.37	1.31	1.41	1.32
	Max.	14.54	19.97	4.34	4.95	5.41
	Min.	10.51	5.86	1.13	1.17	0.76
	Max./Min. (ratio)	1.38	3.41	3.84	4.24	7.12
10. 紫河車	Mean±S.D.	9.73±1.09	3.98±2.50	0.19±0.11	10.11±2.27	10.37±2.24
	Mean+S.D.	10.82	6.49	0.30	12.38	12.61
	Mean-S.D.	8.64	1.48	0.09	7.84	8.14
	Max.	11.88	8.54	0.49	13.63	14.51
	Min.	7.54	0.56	0.07	6.58	6.20
	Max./Min. (ratio)	1.58	15.25	6.57	2.07	2.34
11. 黃連	Mean±S.D.	9.34±1.02	3.39±1.82	0.49±0.37	20.55±3.12	18.07±2.50
	Mean+S.D.	10.36	5.21	0.86	23.68	20.57
	Mean-S.D.	8.32	1.56	0.12	17.43	15.57
	Max.	10.52	7.53	1.11	25.83	21.91
	Min.	7.48	2.05	0.11	13.74	12.74
	Max./Min. (ratio)	1.41	3.67	9.65	1.88	1.72
12. 通草	Mean±S.D.	15.05±2.28	10.05±1.35	0.52±0.26	2.10±0.66	3.49±1.42
	Mean+S.D.	17.33	11.40	0.78	2.76	4.91
	Mean-S.D.	12.77	8.70	0.26	1.44	2.07
	Max.	21.08	12.17	0.90	3.23	6.31
	Min.	12.95	8.25	0.11	1.09	1.95
	Max./Min. (ratio)	1.63	1.48	7.87	2.95	3.23

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
13. 白朮	Mean±S.D	11.76±1.68	4.59±0.73	0.77±0.42	20.65±2.99	28.99±4.84
	Mean+S.D.	13.44	5.32	1.19	23.64	33.84
	Mean-S.D.	10.09	3.87	0.34	17.66	24.15
	Max.	15.61	6.14	1.73	26.29	34.69
	Min.	8.68	3.08	0.22	14.44	17.59
	Max./Min. (ratio)	1.80	2.00	7.71	1.82	1.97
	Mean±S.D	9.42±0.71	3.95±1.20	1.47±0.79	10.09±2.55	6.75±1.83
14. 草豆蔻	Mean+S.D.	10.13	5.15	2.26	12.64	8.58
	Mean-S.D.	8.71	2.75	0.68	7.54	4.93
	Max.	11.10	8.03	4.43	15.17	12.15
	Min.	8.31	2.89	0.94	5.98	4.35
	Max./Min. (ratio)	1.33	2.78	4.69	2.54	2.79
	Mean±S.D	16.37±3.45	2.66±0.42	0.47±0.21	59.25±3.64	57.92±3.50
	Mean+S.D.	19.82	3.08	0.68	62.89	61.42
15. 百部	Mean-S.D.	12.92	2.24	0.27	55.61	54.42
	Max.	21.90	3.30	0.92	65.18	64.31
	Min.	9.87	2.03	0.13	50.46	52.70
	Max./Min. (ratio)	2.22	1.63	7.08	1.29	1.22
	Mean±S.D	11.54±1.34	4.85±0.49	0.58±0.25	36.90±7.75	31.02±7.80
	Mean+S.D.	12.88	5.34	0.84	44.64	38.81
	Mean-S.D.	10.20	4.35	0.33	29.15	23.22
16. 黃芩	Max.	13.74	6.03	1.21	49.19	44.75
	Min.	8.59	4.13	0.30	20.14	13.89
	Max./Min. (ratio)	1.60	1.46	4.10	2.44	3.22

藥 材	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇提取物 (%)	水提取物 (%)
17. 白鮮皮	Mean±S.D.	10.68±1.06	11.59±1.16	1.59±0.64	20.47±2.19	20.84±2.13
	Mean+S.D.	11.74	12.75	2.23	22.66	22.97
	Mean-S.D.	9.62	10.43	0.96	18.29	18.72
	Max.	12.03	13.68	3.40	25.47	24.09
	Min.	8.58	9.46	1.00	16.53	16.45
	Max./Min. (ratio)	1.40	1.45	3.40	1.54	1.46
	Mean±S.D.	12.08±1.13	7.84±0.61	0.98±0.35	21.99±2.27	18.23±3.42
18. 升麻	Mean+S.D.	13.21	8.45	1.32	24.26	21.65
	Mean-S.D.	10.94	7.23	0.63	19.72	14.81
	Max.	14.06	9.59	1.87	25.72	23.15
	Min.	9.86	6.97	0.46	18.43	11.86
	Max./Min. (ratio)	1.43	1.38	4.08	1.40	1.95
	Mean±S.D.	14.92±2.56	3.53±0.42	0.40±0.15	21.47±2.88	27.59±5.17
	Mean+S.D.	17.48	3.94	0.55	24.34	32.77
19. 木香	Mean-S.D.	12.36	3.11	0.25	18.59	22.42
	Max.	21.29	4.27	0.79	29.05	37.25
	Min.	11.49	2.96	0.22	18.06	16.85
	Max./Min. (ratio)	1.85	1.44	3.51	1.61	2.21
	Mean±S.D.	9.80±1.19	4.27±1.65	1.56±1.08	21.15±3.23	20.08±2.49
	Mean+S.D.	10.99	5.91	2.64	24.38	22.57
	Mean-S.D.	8.61	2.62	0.48	17.92	17.59
20. 威靈仙	Max.	11.72	10.27	5.68	29.18	27.56
	Min.	7.18	2.69	0.74	16.15	16.82
	Max./Min. (ratio)	1.63	3.82	7.62	1.81	1.64

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
21. 射干	Mean±S.D.	12.04±0.83	5.19±0.88	1.19±0.53	17.84±2.27	17.63±3.39
	Mean+S.D.	12.87	6.07	1.72	20.11	21.02
	Mean-S.D.	11.21	4.31	0.66	15.56	14.24
	Max.	13.54	7.17	2.46	21.92	25.20
	Min.	10.69	3.65	0.45	13.49	11.92
	Max./Min. (ratio)	1.27	1.96	5.48	1.62	2.11
22. 蒼朮	Mean±S.D.	13.25±0.95	5.55±0.29	0.59±0.24	28.49±4.29	30.36±4.93
	Mean+S.D.	14.20	5.84	0.83	32.79	35.29
	Mean-S.D.	12.30	5.26	0.36	24.20	25.43
	Max.	15.39	6.17	1.29	37.56	38.82
	Min.	12.10	5.09	0.10	22.74	20.49
	Max./Min. (ratio)	1.27	1.21	12.98	1.65	1.89
23. 丹參	Mean±S.D.	12.09±1.64	6.13±1.18	1.04±0.41	53.42±4.05	51.64±3.32
	Mean+S.D.	13.73	7.31	1.46	57.47	54.96
	Mean-S.D.	10.45	4.95	0.63	49.38	48.33
	Max.	15.15	8.74	1.93	62.35	56.91
	Min.	9.09	4.48	0.38	44.43	46.15
	Max./Min. (ratio)	1.67	1.95	5.10	1.40	1.23
24. 白豆蔻	Mean±S.D.	12.98±1.04	10.02±1.07	1.90±0.37	8.24±0.95	9.19±0.59
	Mean+S.D.	14.02	11.09	2.27	9.19	9.78
	Mean-S.D.	11.94	8.95	1.53	7.29	8.60
	Max.	15.61	11.70	2.61	9.79	10.25
	Min.	11.61	7.34	1.25	6.64	7.57
	Max./Min. (ratio)	1.34	1.59	2.09	1.47	1.35

藥材	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
25. 防風	Mean±S.D.	13.36±1.76	6.54±1.21	1.66±0.56	21.03±1.89	19.86±2.27
	Mean+S.D.	15.12	7.74	2.21	22.92	22.13
	Mean-S.D.	11.60	5.33	1.10	19.14	17.59
	Max.	17.14	8.59	2.36	23.53	23.72
	Min.	10.59	4.42	0.67	17.51	15.30
	Max./Min. (ratio)	1.62	1.94	3.50	1.34	1.55
26. 金銀花	Mean±S.D.	10.60±2.28	7.14±0.47	0.82±0.37	33.04±1.96	29.73±1.67
	Mean+S.D.	12.88	7.61	1.19	35.00	31.40
	Mean-S.D.	8.32	6.68	0.45	31.07	28.06
	Max.	14.57	8.58	2.18	36.71	32.63
	Min.	6.60	6.74	1.46	29.48	26.79
	Max./Min. (ratio)	2.21	1.27	4.70	1.25	1.22
27. 紅花	Mean±S.D.	14.64±1.22	11.36±2.75	4.52±1.76	30.51±3.67	32.44±3.53
	Mean+S.D.	15.86	14.12	6.28	34.18	35.96
	Mean-S.D.	13.43	8.61	2.77	26.84	28.91
	Max.	17.11	16.98	7.60	37.18	39.34
	Min.	12.44	6.18	1.39	23.62	24.26
	Max./Min. (ratio)	1.38	2.75	5.48	1.57	1.62

表三、各種藥材之中華人民共和國藥典及日本藥局方 15 版記載各品管項目規範值

(1: 中華人民共和國藥典 2: 日本藥局方 "—" : 表示未記載)

藥材	乾燥減重 (%)		總灰分 (%)		酸不溶性灰分 (%)		稀醇抽提物 (%)		水抽提物 (%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1. 阿膠	15.0	—	1.0	—	—	—	—	—	—	—
2. 熟地黃	15.0	—	6.0	6.0	2.0	2.5	—	—	—	—
3. 海帶	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4. 無名異	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5. 龍骨	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
6. 代赭石	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
7. 浮海石	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8. 海馬	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
9. 豬苓	—	—	12.0	16.0	—	4.0	—	—	—	—
10. 紫河車	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
11. 黃連	—	11.0	5.0	4.0	—	1.0	—	—	—	—
12. 通草	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
13. 白朮	—	—	5.0	7.0	1.0	1.0	—	—	—	—
14. 草豆蔻	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
15. 百部	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
16. 黃芩	12.0	12.0	6.0	6.0	—	—	—	—	—	—
17. 白鮮皮	14.0	—	—	—	1.0	—	—	—	—	—
18. 升麻	13.0	—	8.0	9.0	4.0	1.5	—	—	—	—
19. 木香	—	—	4.0	4.0	—	—	—	—	—	—

項目	乾燥減重 (%)		總灰分 (%)		酸不溶性灰分 (%)		稀醇提取物 (%)		水抽提物 (%)	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
藥材										
20.威靈仙	15.0	13.0	10.0	8.5	—	3.0	—	—	—	—
21.射干	10.0	—	7.0	—	1.0	—	—	—	—	—
22.蒼朮	—	—	7.0	7.0	—	1.5	—	—	—	—
23.丹參	13.0	—	10.0	—	3.0	—	—	—	—	—
24.白豆蔻	11.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
25.防風	10.0	—	6.5	7.0	1.5	1.5	—	—	—	—
26.金銀花	12.0	—	10.0	—	3.0	—	—	—	—	—
27.紅花	13.0	—	15.0	18.0	5.0	—	—	—	—	—
	1：中華人民共和國藥典 2：日本藥局方 “—”：表示未記載									

四、加重粉試驗

主持人本年度執行「大陸地區市售中藥材品質管理概況及源頭管理考察」計畫，計畫編號：CCMP98-RD-201，赴大陸考察時發現部份中藥有參加加重粉情事，經查驗其中加重粉為硫酸鎂，因此本計畫之加重粉試驗目前僅針對硫酸鎂做檢測。另莊松榮藥廠江淑端經理也提供了一份紅花加重粉試驗的結果，其檢測出來的加重粉為硫酸鋇，加重粉也許還有其他成分，日後將會繼續留意加重粉相關訊息。

於易加重粉藥材中(黃連、通草、白朮、草豆蔻、百部、黃芩、白鮮皮、升麻、木香、威靈仙、射干、蒼朮、丹參、白豆蔻、金銀花、豬苓、紅花、紫河車及防風等 19 種) 透過灰分、酸不溶性灰分含量之檢測，有 4 種藥材(黃連、通草、金銀花、紅花)中有幾家檢品其灰分、酸不溶性灰分數據值特別大，另挑選出來做硫酸鎂之檢測，了解台灣市售藥材參加加重粉之情況。

1. 硫酸鎂含量測定：

含量測定：取「熾灼減重」項下所得之本品約 250 mg，精確稱定，溶於水 100 mL 及少量之稀鹽酸使成澄明溶液。用氫氧化鈉試液調節溶液之 pH 為 7 (以 pH 試紙為指示劑)。加氫一氯化銨緩衝試液 5 mL 及愛麗黑試液 0.15 mL，以 0.05 M 四乙酸乙二胺二鈉液定至藍色終點，每 mL 之 0.05 M 四乙酸乙二胺二鈉液相當 6.019 mg 之硫酸鎂。

(愛麗黑試液 Eriochrome Black TS：取愛麗黑 T 200 mg 及鹽酸羥胺 2g，溶於甲醇中，使全量成 50 mL，取得。)

2. 實驗步驟：

取藥材 10g 磨粉過 20 篩後溶於 400mL 水，超音波震搖 10 min 並加熱至沸騰後 5 min，定量至 300 mL，過濾，取濾液 100 mL，滴定終點後，每 mL EDTA 約等於 6.019 mg $MgSO_4$ 。

3.實驗結果：

(1)黃連之硫酸鎂含量測定(5 家檢品)：

中藥店編號	硫酸鎂(MgSO ₄)含量(%)	硫酸鎂(MgSO ₄ ·7H ₂ O)含量(%)
3	7.22 % (72228 ppm)	15.02 % (150234 ppm)
12	10.83 % (108342 ppm)	22.53 % (225351 ppm)
16	9.03 % (90285 ppm)	18.78 % (187793 ppm)
19	16.25 % (162513 ppm)	33.80 % (338027 ppm)
22	14.45 % (144456 ppm)	30.05 % (300468 ppm)

(2) 通草之硫酸鎂含量測定(6 家檢品)：

中藥店編號	硫酸鎂(MgSO ₄)含量(%)	硫酸鎂(MgSO ₄ ·7H ₂ O)含量(%)
1	10.65 % (106536 ppm)	22.16 % (221595 ppm)
3	3.39 % (33857 ppm)	7.04 % (70422 ppm)
4	6.32 % (63200 ppm)	13.15 % (131456 ppm)
8	7.76 % (77645 ppm)	16.15 % (161501 ppm)
9	10.38 % (103828 ppm)	21.60 % (215962 ppm)
10	11.70 % (116994 ppm)	24.33 % (243347 ppm)

(3)金銀花之硫酸鎂含量測定(1 家檢品)：

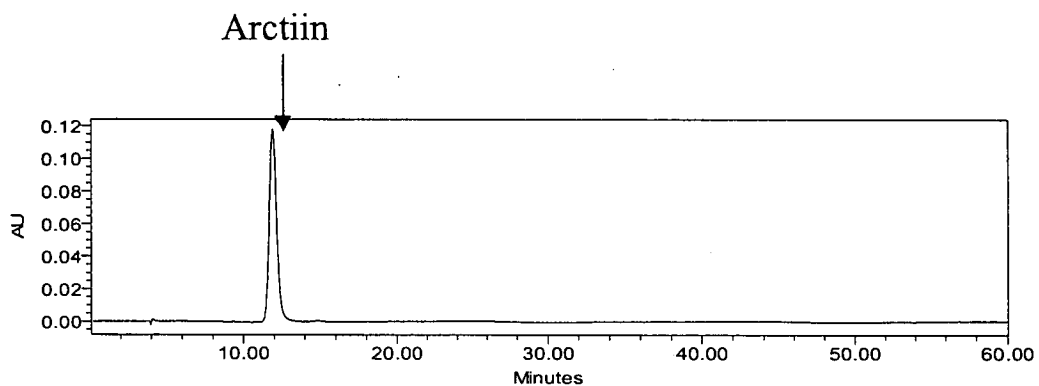
中藥店編號	硫酸鎂(MgSO ₄)含量(%)	硫酸鎂(MgSO ₄ ·7H ₂ O)含量(%)
15	1.08 % (10834 ppm)	2.25 % (22535 ppm)

(4)紅花之硫酸鎂含量測定(2 家檢品)：

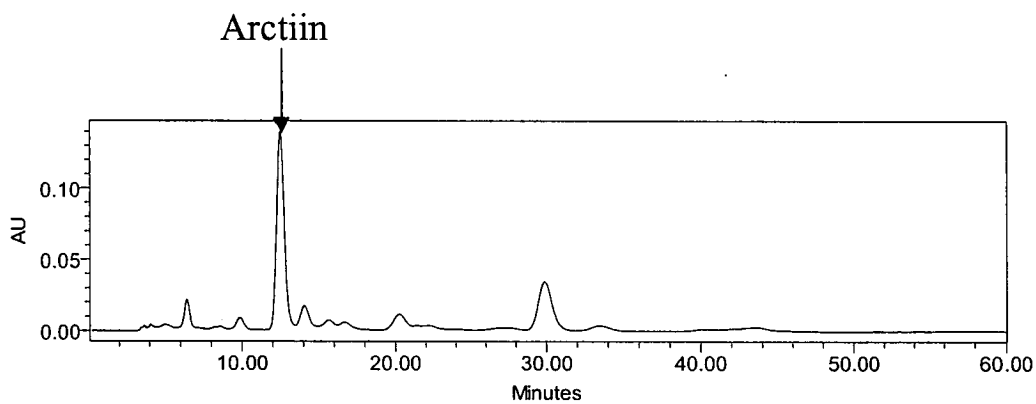
中藥店編號	硫酸鎂(MgSO ₄)含量(%)	硫酸鎂(MgSO ₄ ·7H ₂ O)含量(%)
9	2.71 % (27095 ppm)	5.64 % (56358 ppm)
12	2.17 % (21668 ppm)	4.51 % (45069 ppm)

五、HPLC 實驗結果

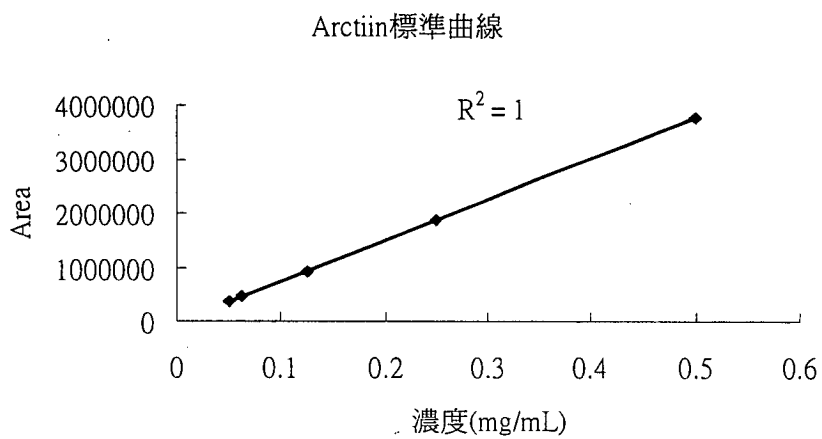
(一) 牛蒡子



圖一、牛蒡子標準品 Arctiin 之 HPLC 層析圖



圖二、市售牛蒡子檢品 HPLC 層析圖



圖三、Arctiin 檢量線圖

表四、Arctiin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Linear regression	R^2
Arctiin	50~500	$y=8\times 10^6 x-21254$	1

表五、Arctiin Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
1000	0.1036	2.0357
250	0.7718	2.0010
100	0.4601	1.9836

表六、牛蒡子檢品 Arctiin 含量

中藥店編號	Arctiin 含量 (%)	中藥店編號	Arctiin 含量 (%)
1	6.1424	12	3.7712
2	7.5374	13	4.9719
3	5.6046	14	5.9071
4	4.8486	15	7.4726
6	5.6654	16	5.8226
7	5.5382	17	6.1179
8	4.9856	18	7.1762
9	4.7943	19	0.9929
10	5.0836	20	7.2215
11	4.8574	21	4.4506

註：第 5 家店家未提供藥材

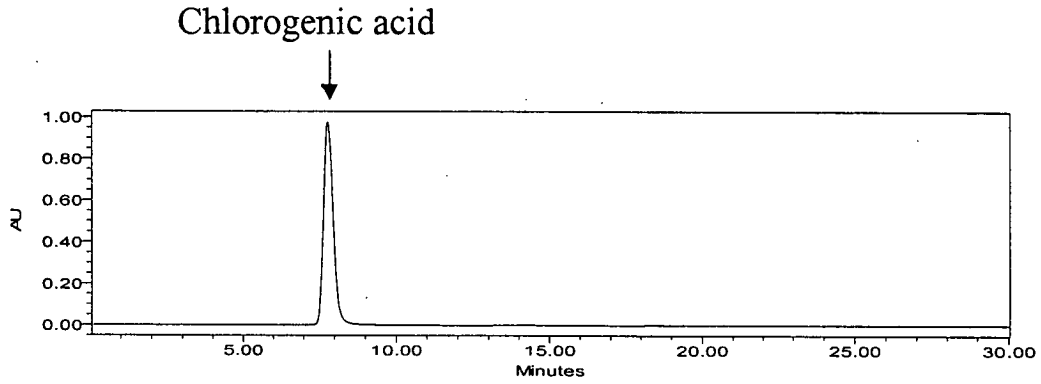
檢品含量平均值及標準差：

平均 Arctiin 含量 5.448 %，標準差 1.4747。

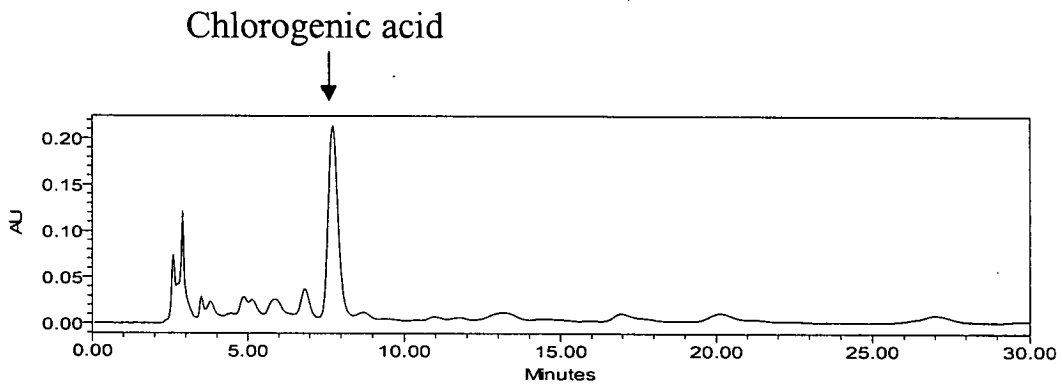
減去最高值及最低值後之平均 Arctiin 含量 5.580 %，標準差 0.994。

建議值 4.586 %。

(二) 菊花

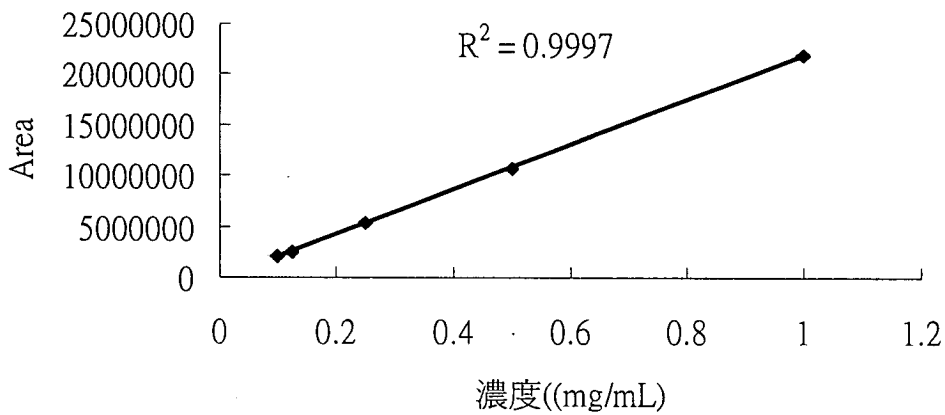


圖四、菊花標準品 Chlorogenic acid 之 HPLC 層析圖



圖五、市售菊花檢品 HPLC 層析圖

Chlorogenic acid 標準曲線



圖六、Chlorogenic acid 檢量線圖

表七、Chlorogenic acid 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Chlorogenic acid	100~1000	$y = 2 \times 10^7 x - 186145$	0.9997

表八、Chlorogenic acid Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
1000	1.9555	1.8519
250	1.0995	0.9365
100	0.4765	1.0426

表九、菊花檢品 Chlorogenic acid 含量

中藥店編號	Chlorogenic acid 含量 (%)	中藥店編號	Chlorogenic acid 含量 (%)
1	0.2934	12	0.3524
2	0.2929	13	0.3794
3	0.3023	14	0.3546
4	0.3294	15	0.3709
6	0.3416	16	0.2811
7	0.3007	17	0.3432
8	0.3446	18	0.2821
9	0.3178	19	0.3407
10	0.3270	20	0.3217
11	0.3664	21	0.3074

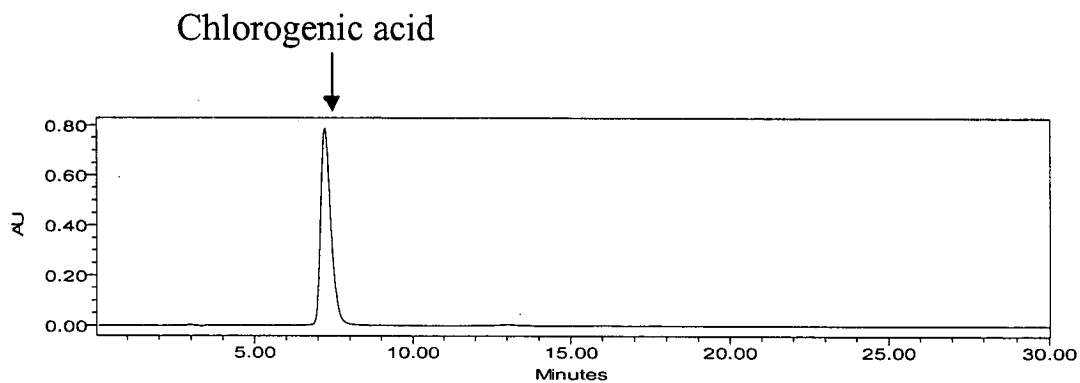
註：第 5 家店家未提供藥材

檢品含量平均值及標準差：

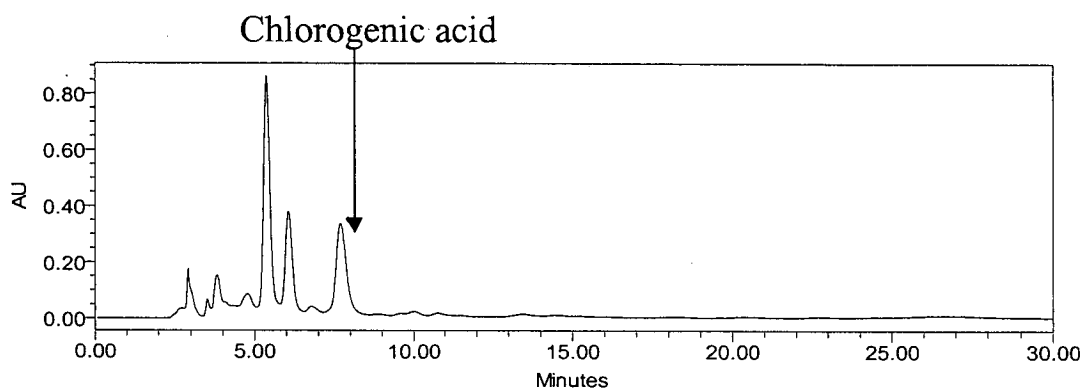
平均 Chlorogenic acid 含量 0.3275 %，標準差 0.0297。

減去最高值及最低值後之平均 Chlorogenic acid 含量 0.3271 %，標準差 0.0265。建議值 0.3006 %。

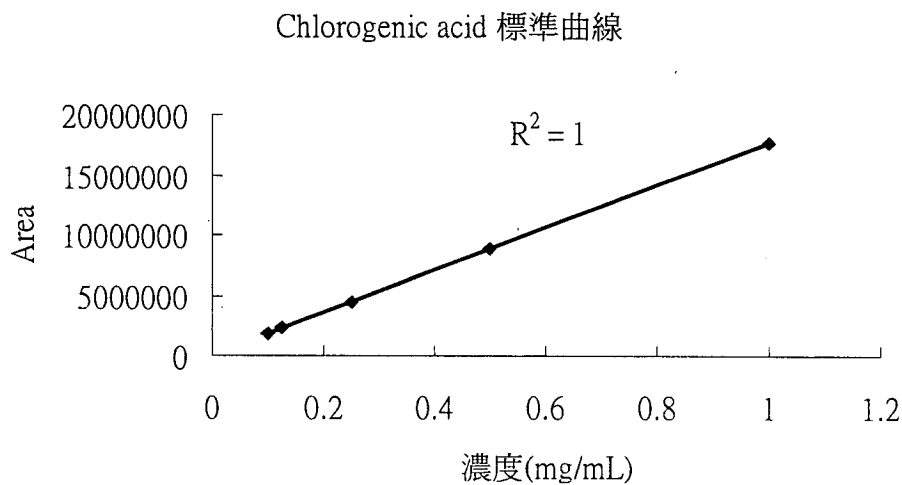
(三) 忍冬藤



圖七、忍冬藤標準品 Chlorogenic acid 之 HPLC 層析圖



圖八、市售忍冬藤檢品 HPLC 層析圖



圖九、Chlorogenic acid 檢量線圖

表十、Chlorogenic acid 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R ²
Chlorogenic acid	100~1000	$y = 2 \times 10^7 x + 13324$	1

表十一、Chlorogenic acid Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
1000	1.1840	1.8825
250	1.0454	0.9616
100	1.0720	1.7623

表十二、忍冬藤檢品 Chlorogenic acid 含量

中藥店編號	Chlorogenic acid 含量 (%)	中藥店編號	Chlorogenic acid 含量 (%)
1	0.5318	12	0.5744
2	0.4128	13	0.4102
3	0.5688	14	0.2739
4	0.5839	16	0.4445
6	0.6916	17	0.5495
7	0.6455	18	0.8931
8	0.2480	19	0.4574
9	0.3956	20	0.2297
10	0.2773	21	0.2753
11	0.3992	22	0.4664

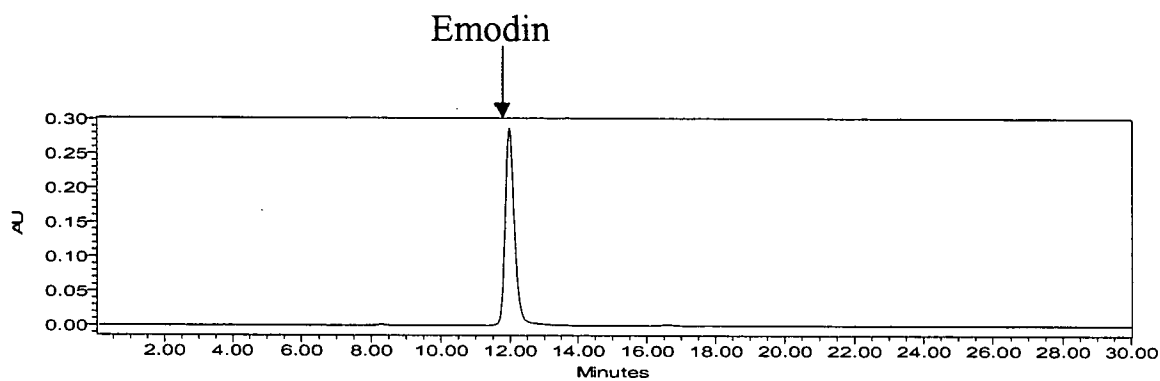
註：第 5 及 15 家店家未提供藥材

檢品含量平均值及標準差：

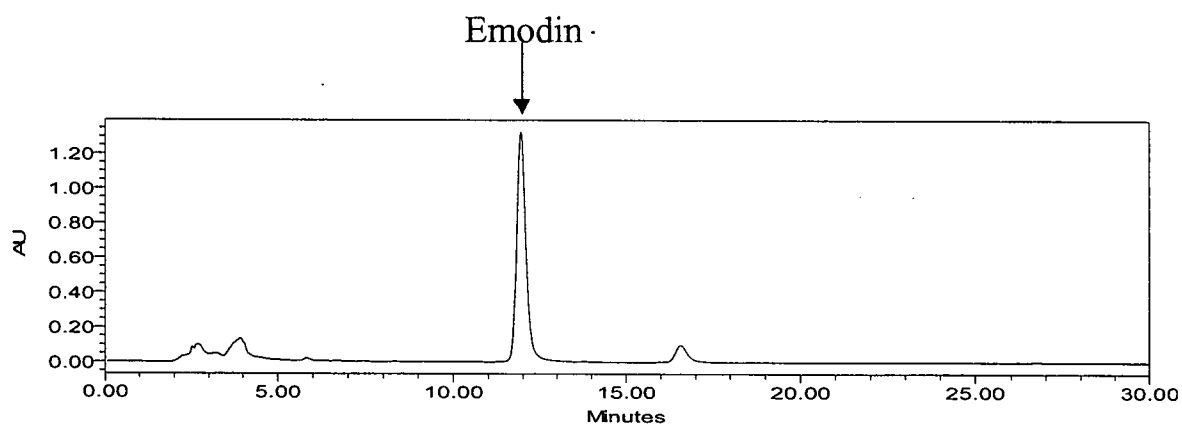
平均 Chlorogenic acid 含量 0.4664%，標準差 0.1734。

減去最高值及最低值後之平均 Chlorogenic acid 含量 0.4552%，標準差 0.1372。建議值 0.3180%

(四) 虎杖

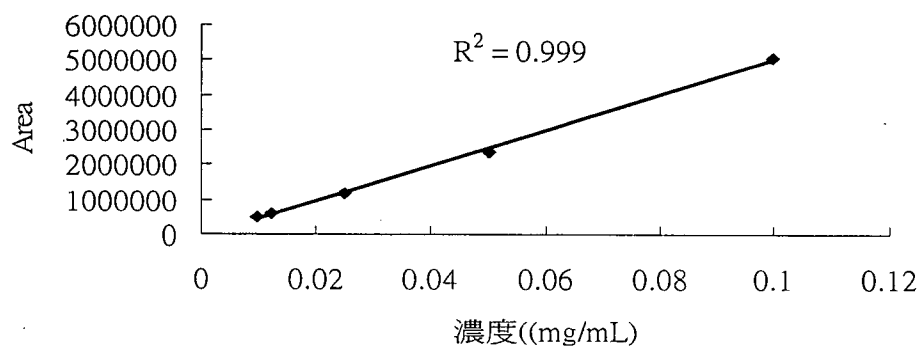


圖十、虎杖標準品 Emodin HPLC 層析圖



圖十一、市售虎杖檢品 HPLC 層析圖

Emodin標準曲線



圖十二、Emodin 檢量線圖

表十三、Emodin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Emodin	10~100	$y = 5 \times 10^7 x - 72809$	0.999

表十四、Emodin Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
100	1.5188	1.3535
25	1.6965	1.9153
10	0.9546	1.2390

表十五、虎杖檢品 Emodin 含量

中藥店編號	Emodin 含量 (%)	中藥店編號	Emodin 含量 (%)
1	1.2556	14	0.3594
2	1.1785	15	0.9327
3	1.2047	16	0.8195
4	1.4025	17	0.1050
6	1.1220	18	0.5809
7	1.2580	19	0.0750
8	0.9319	20	0.0393
9	1.3582	21	0.0521
10	0.9355	22	0.9054
12	1.3761	23	0.7598

註：第 12、21 家未提供藥材

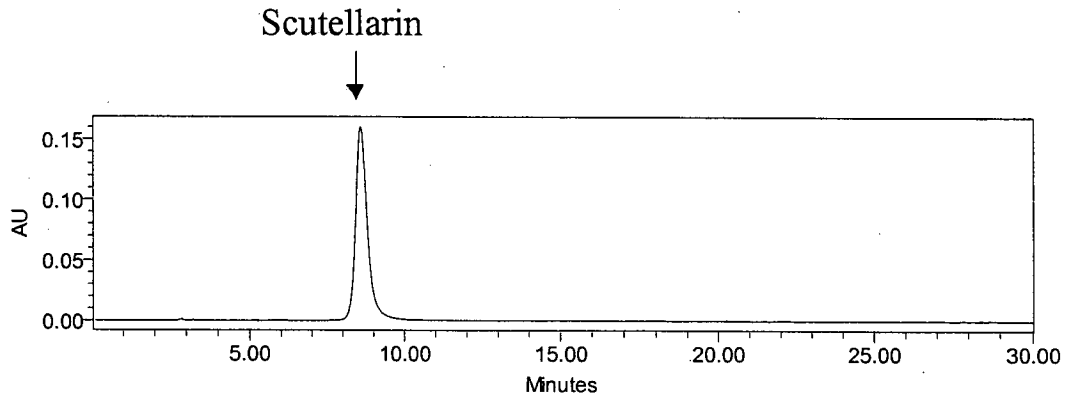
檢品含量平均值及標準差

平均 Emodin 含量 0.8326 %，標準差 0.5005。

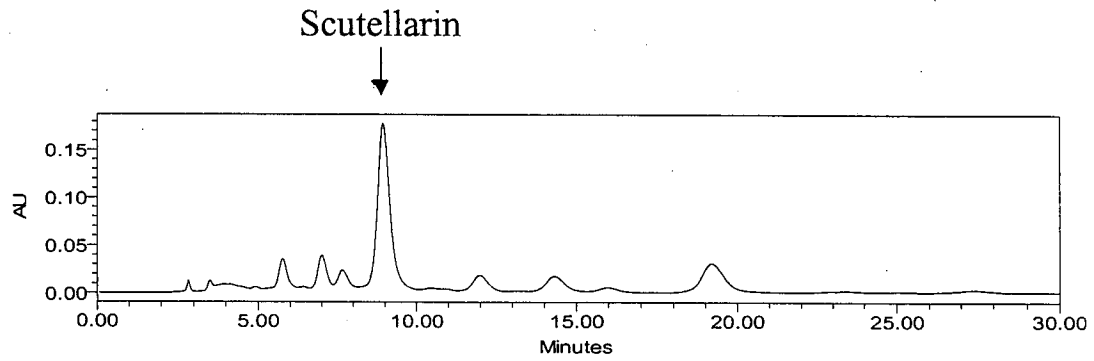
減去最高值及最低值後之平均 Emodin 含量 0.8466 %，標準差 0.4691。

建議值 0.3775 %

(五) 半枝蓮

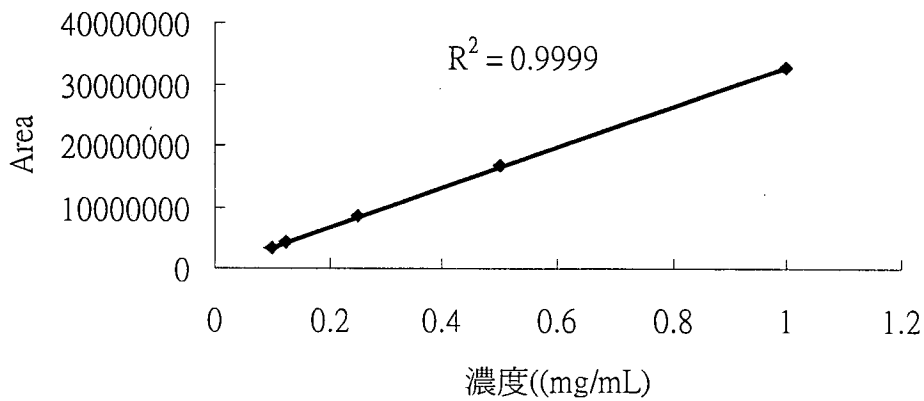


圖十三、半枝蓮標準品 Scutellarin HPLC 層析圖



圖十四、市售半枝蓮檢品 HPLC 層析圖

Chlorogenic acid 標準曲線



圖十五、Scutellarin 檢量線圖

表十六、Scutellarin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Scutellarin	100 ~ 1000	$y = 3 \times 10^7 x + 70096$	0.9999

表十七、Scutellarin Intraday and Interday 分析

Conc. (mg/mL)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
1000	0.845295	1.721289
250	2.065268	1.284529
100	1.267318	1.7119

表十八、半枝蓮檢品 Scutellarin 含量

中藥店編號	Scutellarin 含量 (%)	中藥店編號	Scutellarin 含量 (%)
1	0.7622	12	0.3228
2	0.3658	13	0.5931
3	0.8234	14	0.7408
4	0.7187	16	0.5230
6	0.7738	17	1.1658
7	0.6771	18	0.6137
8	0.2428	19	0.4470
9	0.5983	20	0.8026
10	0.7091	21	1.0747
11	0.6831	22	0.6652

註：第 5、15 家未提供藥材

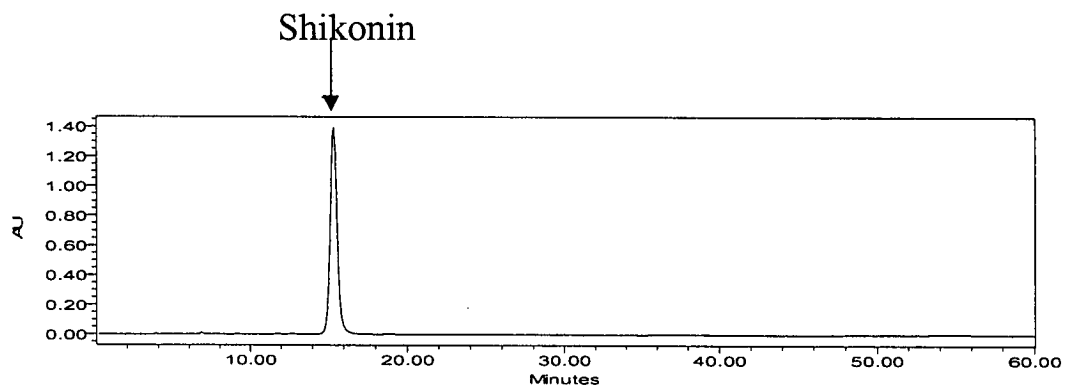
檢品含量平均值及標準差

平均 Scutellarin 含量 0.6652 %，標準差 0.2309。

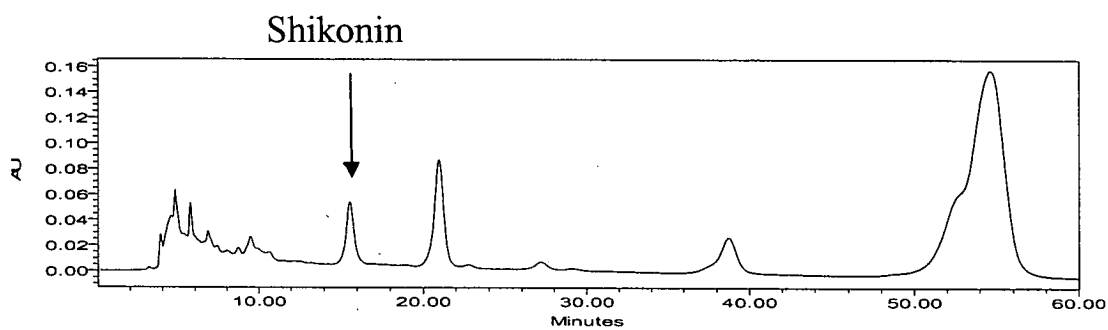
減去最高值及最低值後之平均 Scutellarin 含量 0.6605 %，標準差 0.1821。

建議值 0.4784 %

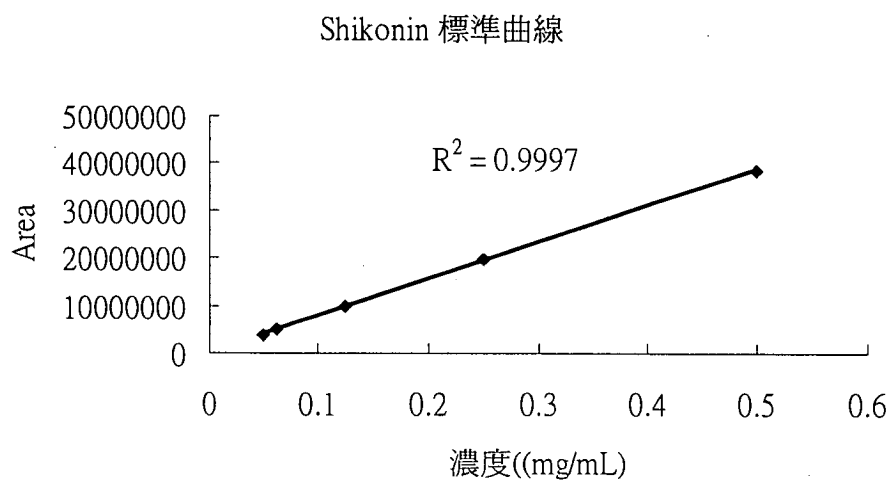
(六) 紫草



圖十六、紫草標準品 Shikonin HPLC 層析圖



圖十七、市售紫草檢品 HPLC 層析圖



圖十八、Shikonin 檢量線圖

表十九、Shikonin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Shikonin	50~500	$y = 8 \times 10^7 x + 155535$	0.9997

表二十、Shikonin Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
500	0.9069	1.1837
125	1.9856	1.7664
50	1.8765	1.8141

表二十一、紫草檢品 Shikonin 含量

中藥店編號	Shikonin 含量 (%)	中藥店編號	Shikonin 含量 (%)
1	0.0564	12	0.0851
2	0.0791	13	0.0015
3	0.0153	14	0.0013
4	0.0302	15	0.0973
6	0.0438	16	0.0094
7	0.0501	17	0.0118
8	0.0231	18	0.0236
9	0.0826	19	0.0032
10	0.0246	20	0.0366
11	0.0378	21	0.0427

註：第 5 家未提供藥材

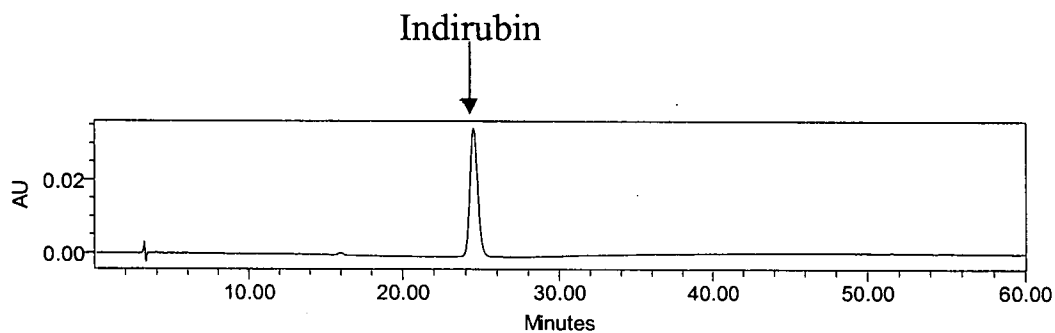
檢品含量平均值及標準差

平均 Shikonin 含量 0.0378 % 標準差 0.0295。

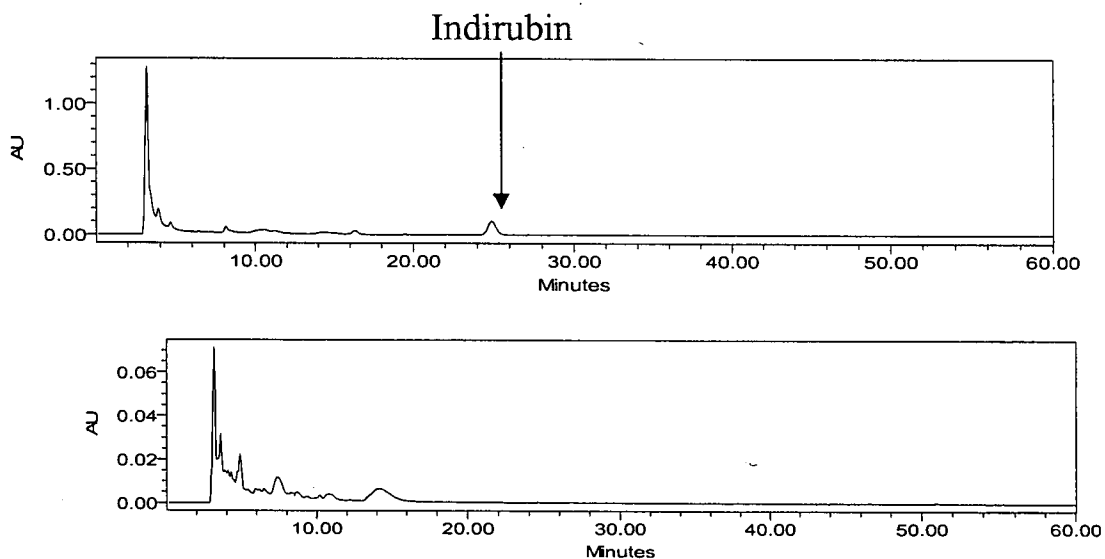
減去最高值及最低值後之平均 Shikonin 含量 0.0365 %，標準差 0.0262。

建議值 0.0103 %

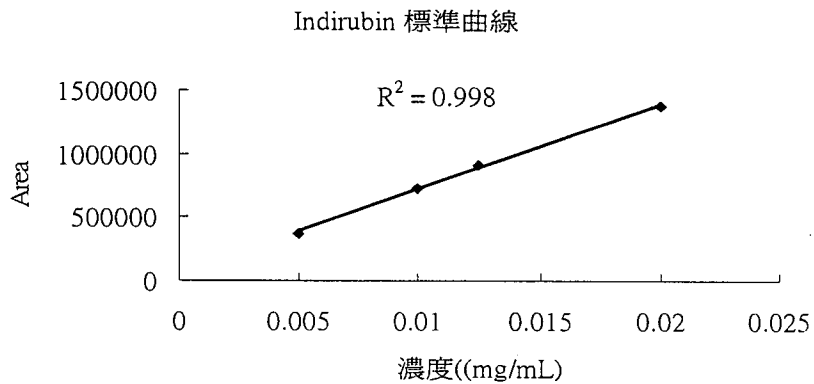
(七) 馬藍



圖十九、馬藍標準品 Indirubin HPLC 層析圖



圖二十、市售馬藍檢品 HPLC 層析圖



圖二十一、Indirubin 檢量線圖

表二十二、Indirubin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration (μ g/mL)	Linear regression	R ²
Indirubin	5~20	$y = 7 \times 10^7 x + 59404$	0.998

表二十三、Indirubin Intraday and Interday 分析

Conc. (μ g/mL)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
20	1.7187	1.6584
12.5	1.6185	1.6846
5	1.7899	2.0061

表二十四、馬藍檢品 Indirubin 含量

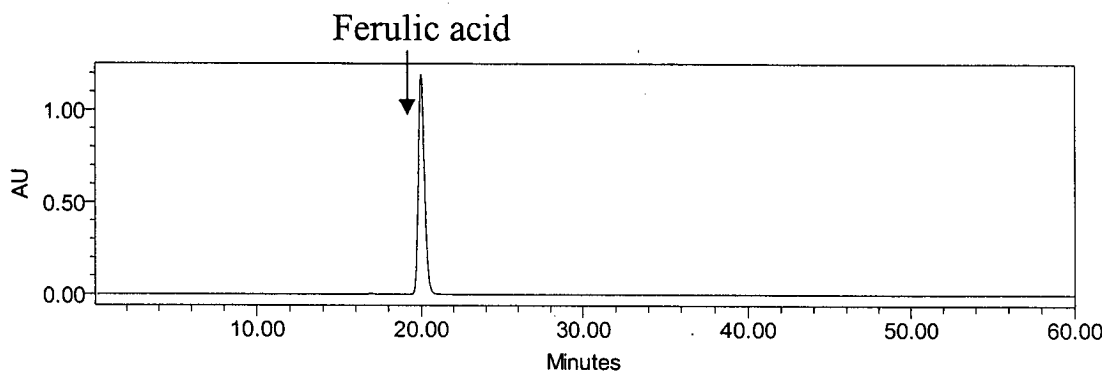
中藥店編號	Indirubin 含量 (%)	中藥店編號	Indirubin 含量 (%)
1	ND	12	ND
2	ND	13	ND
3	ND	14	ND
4	ND	16	ND
6	0.0003	17	ND
7	ND	18	0.0124
8	ND	20	ND
9	ND	21	ND
10	ND	22	ND
11	ND	23	0.0004

註：第 5、15、19 家未提供藥材

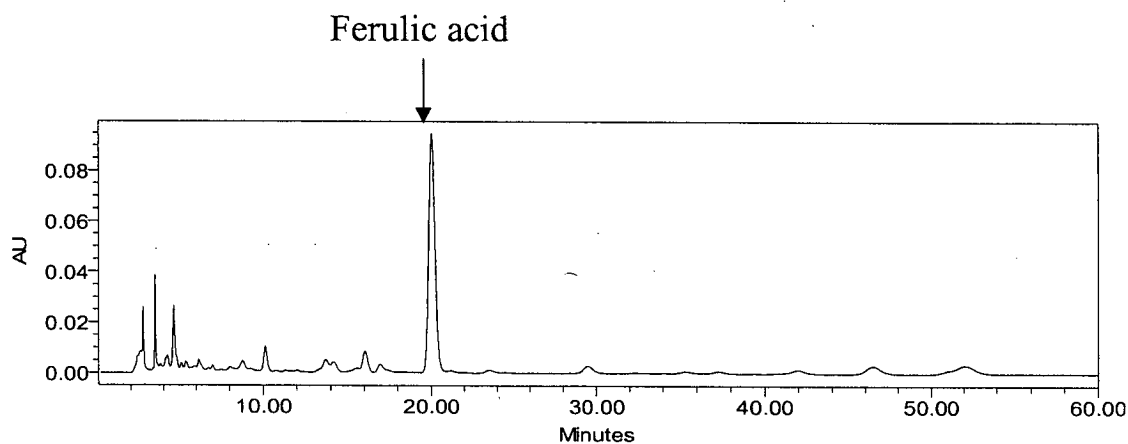
檢品含量平均值及標準差

平均 Indirubin 含量 0.0044%，標準差 0.0069。

(八) 升麻

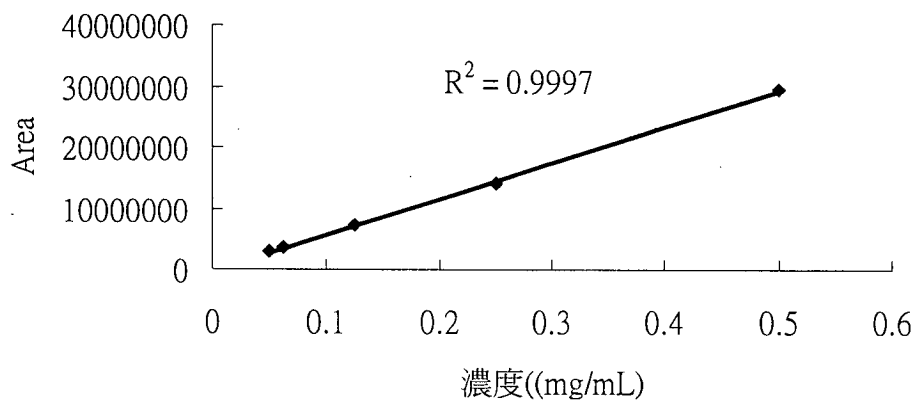


圖二十二、升麻標準品 Ferulic acid HPLC 層析圖



圖二十三、市售升麻檢品 HPLC 圖

Ferulic acid 標準曲線



圖二十四、Ferulic acid 檢量線圖

表二十五、Ferulic acid 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration (μ g/mL)	Linear regression	R ²
Ferulic acid	50~500	$y = 6 \times 10^7 x - 153934$	0.9997

表二十六、Ferulic acid Intraday and Interday 分析

Conc. (μ g/mL)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
1000	0.6455	1.3659
250	1.4533	1.6473
100	0.7294	0.7643

表二十七、升麻檢品 Ferulic acid 含量

中藥店編號	Ferulic acid 含量 (%)	中藥店編號	Ferulic acid 含量 (%)
1	0.0628	11	0.0413
2	0.0845	12	0.0461
3	0.0635	13	0.0683
4	0.0666	14	0.0585
5	0.0719	15	0.0820
6	0.0590	16	0.0573
7	0.0649	17	0.0330
8	0.0659	19	0.0563
9	0.0688	20	0.0649
10	0.0798	22	0.0519

註：第 18、21 家店家未提供藥材

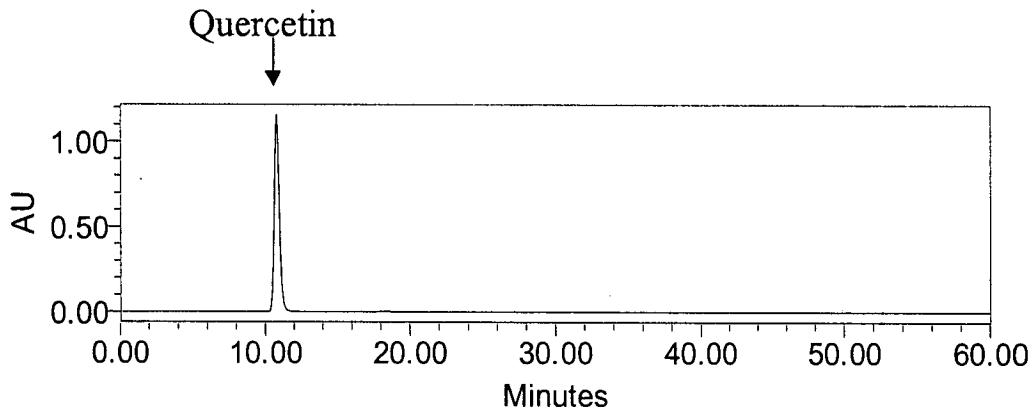
檢品含量平均值及標準差

平均 Ferulic acid 含量 0.0623 %，標準差 0.0133。

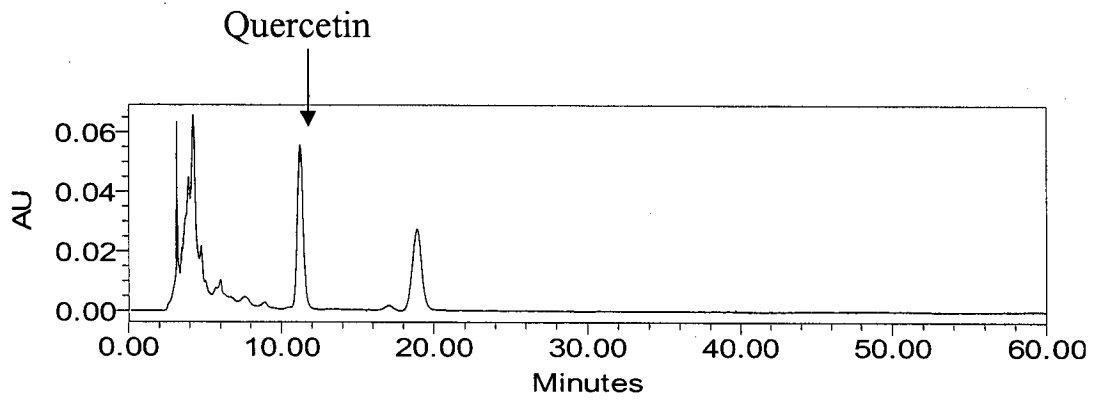
減去最高值及最低值後之平均 Ferulic acid 含量 0.0628 %，

標準差 0.0106。建議值：0.0522 %。

(九) 紫菀

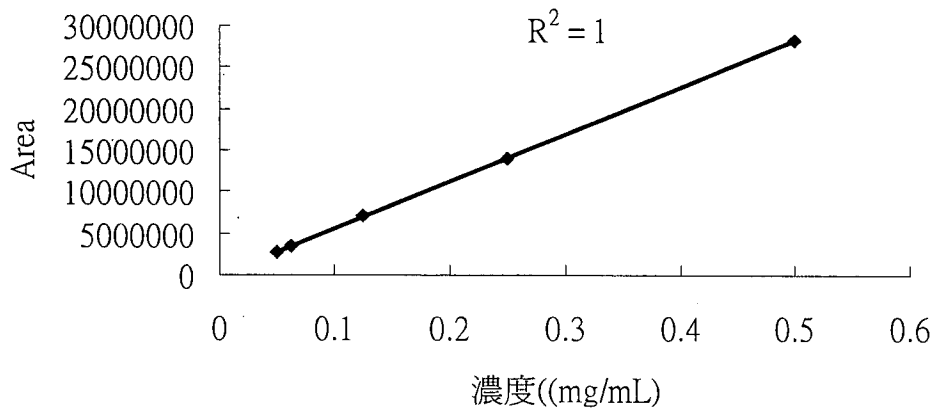


圖二十五、紫菀標準品 Quercetin HPLC 層析圖



圖二十六、市售紫菀檢品 HPLC 層析圖

Quercetin 標準曲線



圖二十七、Quercetin 檢量線圖

表二十八、Quercetin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration (μ g/mL)	Linear regression	R ²
Quercetin	50~500	$y = 6 \times 10^7 x - 30706$	1

表二十九、Quercetin Intraday and Interday 分析

Conc. (μ g/mL)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
500	0.8156	1.9291
125	0.3363	1.8556
50	0.0243	1.6552

表三十、紫苑檢品 Quercetin 含量

中藥店編號	Quercetin 含量 (%)	中藥店編號	Quercetin 含量 (%)
1	0.0251	12	0.0167
2	0.0110	14	0.0271
3	0.0218	15	0.0155
4	0.0217	16	0.0235
6	0.0176	17	0.0230
7	0.0204	18	0.0158
8	0.0208	19	0.0270
9	0.0200	20	0.0208
10	0.0192	21	0.0166
11	0.0219	22	0.0188

註：第 5、13 家未提供藥材

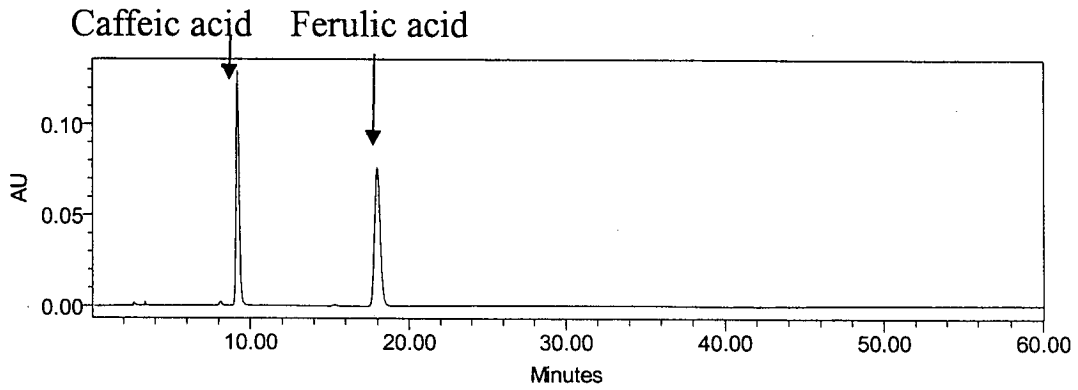
檢品含量平均值及標準差

平均 Quercetin 含量 0.0202 %，標準差 0.0040。

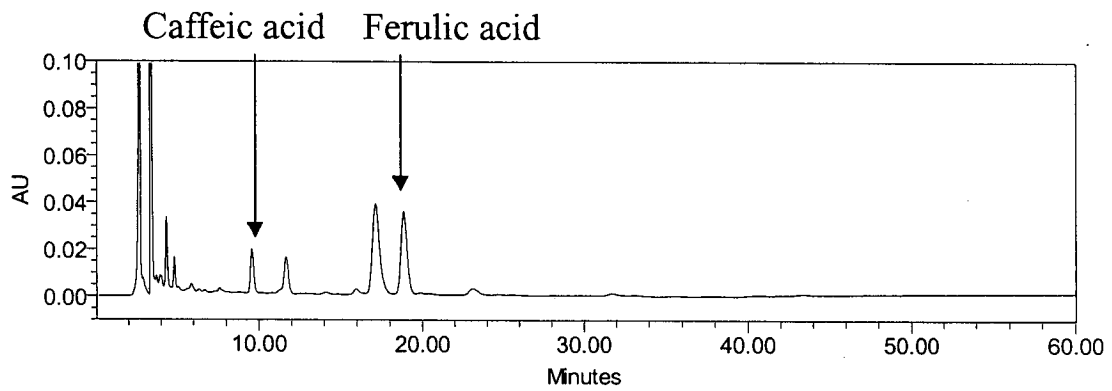
減去最高值及最低值後之平均 Quercetin 含量 0.0203 %，

標準差 0.0032。建議值：0.0171 %。

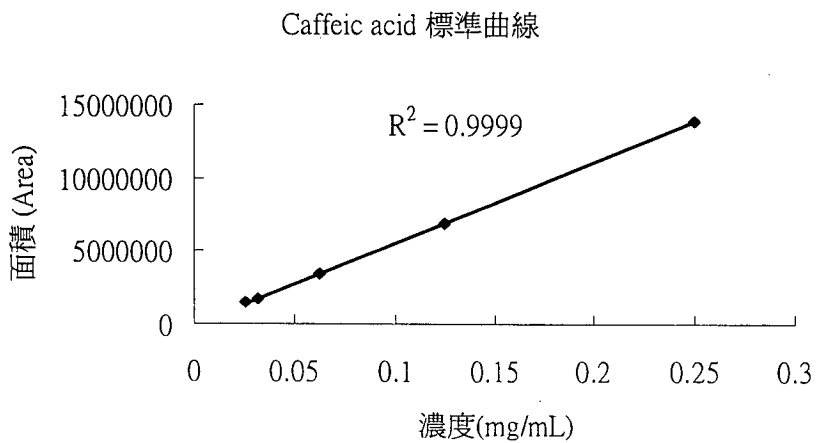
(十) 木賊



圖二十八、木賊標準品 Ferulic acid HPLC 層析圖

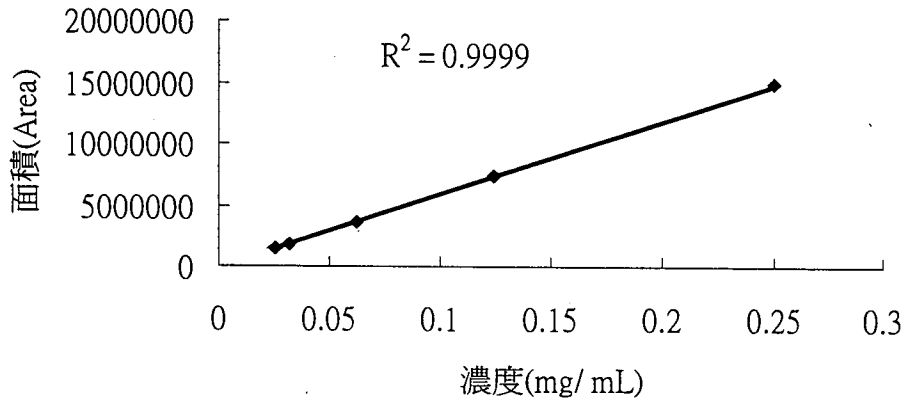


圖二十九、市售木賊檢品 HPLC 圖



圖三十、Caffeic acid 檢量線圖

Ferulic acid 標準曲線



圖三十一、Ferulic acid 檢量線圖

表三十一、Caffeic acid 和 Ferulic acid 檢量線方程式

Marker constituents	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Caffeic acid	25~250	$y = 6 \times 10^7 x - 3987.1$	0.9999
Ferulic acid	25~250	$y = 6 \times 10^7 x - 23871$	0.9999

表三十二、Caffeic acid 和 Ferulic acid Intraday and Interday 分析

Caffeic acid		
Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
250	0.6855	1.2684
62.5	0.9845	1.8453
25	1.0264	1.6654
Ferulic acid		
Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
250	0.5698	1.4583
62.5	1.2658	1.8473
25	0.9642	1.3587

表三十三、木賊檢品 Caffeic acid 及 Ferulic acid 含量

中藥店編號	Caffeic acid 含量 (%)	中藥店編號	Ferulic acid 含量 (%)
1	0.0050	1	0.0160
2	0.0049	2	0.0159
3	0.0079	3	0.0212
4	0.0001	4	0.000003
6	0.0035	6	0.0080
7	0.0039	7	0.0239
8	0.0034	8	0.0223
9	0.0081	9	0.0293
10	0.0120	10	0.0337
11	0.0004	11	0.0018
12	0.0068	12	0.0477
13	0.0059	13	0.0161
14	0.0023	14	0.0031
15	0.0018	15	0.0114
16	0.0037	16	0.0146
17	0.0103	17	0.0208
18	0.0059	18	0.0174
19	0.0022	19	0.0073
20	0.0067	20	0.0232
21	0.0051	21	0.0175

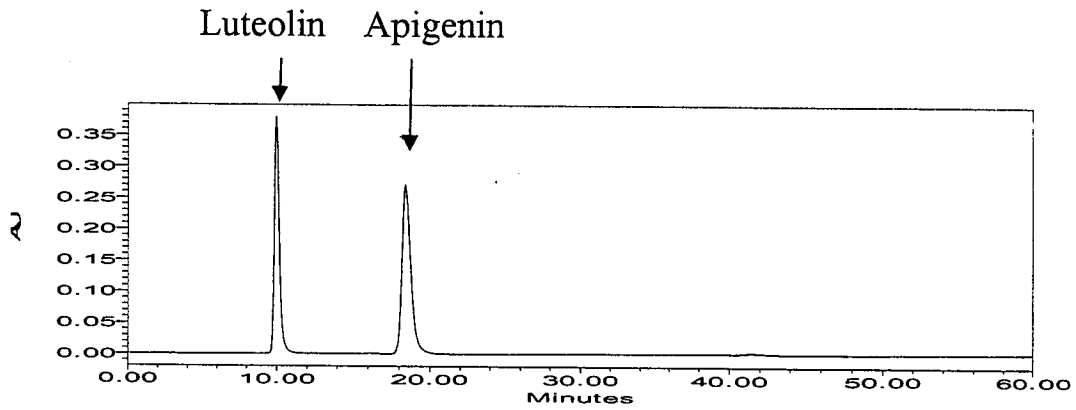
註：第 5 家店家未提供藥材

檢品含量平均值及標準差

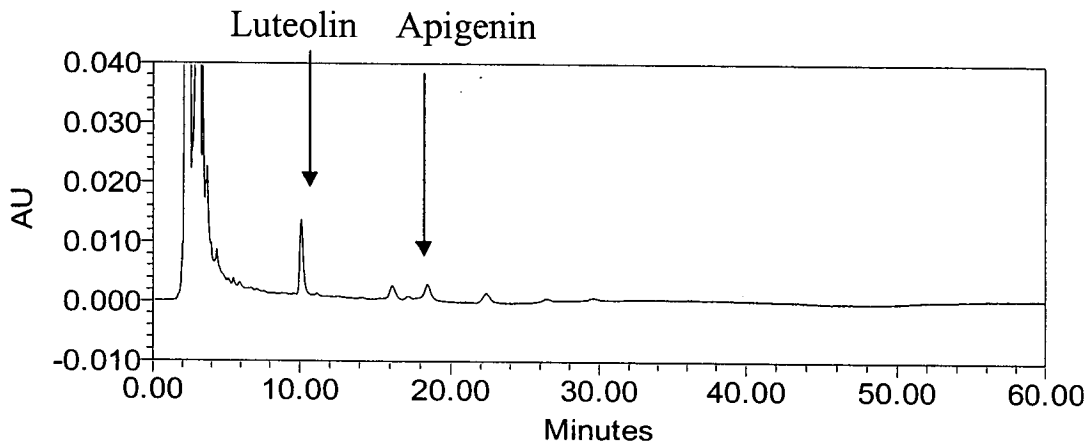
平均 Caffeic acid 含量 0.0050 %，標準差 0.0032。減去最高值及最低值後之平均 Caffeic acid 含量 0.0049 %，標準差 0.0026。建議值：0.0023 %。

平均 Ferulic acid 含量 0.0175 %，標準差 0.0116。減去最高值及最低值後之平均 Ferulic acid 含量 0.0168%，標準差 0.0087。建議值：0.0081 %。

(十一) 廣金錢草

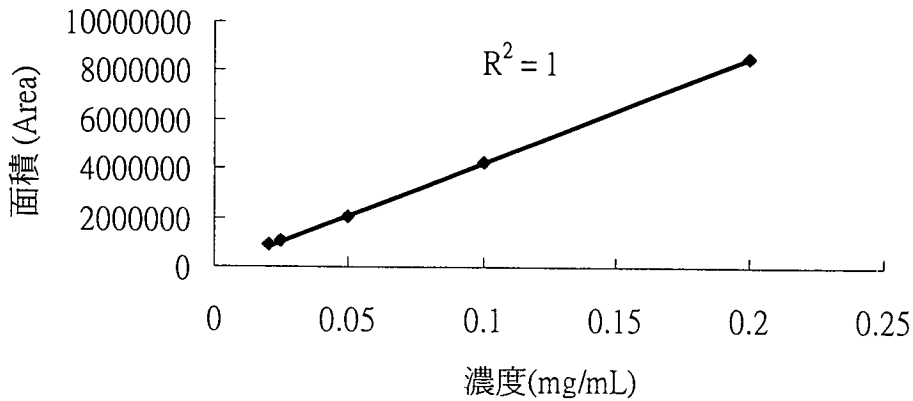


圖三十二、廣金錢草標準品 Luteolin 及 Apigenin HPLC 層析圖

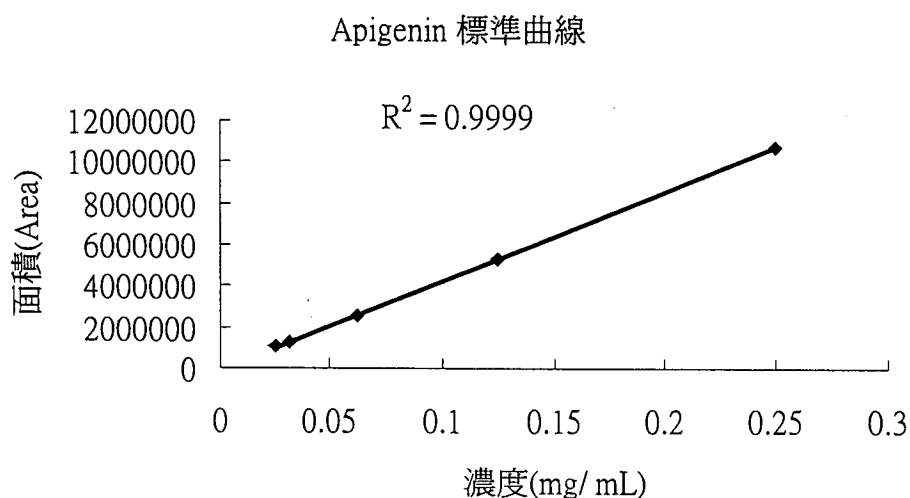


圖三十三、市售廣金錢草檢品 HPLC 圖

Luteolin 標準曲線



圖三十四、Luteolin 檢量線圖



圖三十五、Apigenin 檢量線圖

表三十四、Luteolin 和 Apigenin 檢量線方程式

Marker constituents	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R^2
Luteolin	20~200	$y = 4 \times 10^7 x - 21388$	1
Apigenin	25~250	$y = 4 \times 10^7 x - 52316$	0.9999

表三十五、Luteolin 和 Apigenin Intraday and Interday 分析

Luteolin		
Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
200	0.6833	1.9922
50	0.5181	2.7766
20	0.3885	2.0802
Apigenin		
Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
250	0.6191	1.8625
62.5	0.7984	2.1985
25	0.2190	2.0529

表三十六、廣金錢草檢品 Luteolin 和 Apigenin 含量

中藥店編號	Luteolin 含量 (%)	中藥店編號	Apigenin 含量 (%)
1	0.0101	1	0.0021
3	0.0103	3	0.0026
4	0.0082	4	0.0019
6	0.0074	6	0.0023
7	0.0113	7	0.0024
8	0.0103	8	0.0021
9	0.0096	9	0.0024
10	0.0096	10	0.0020
11	0.0098	11	0.0022
12	0.0095	12	0.0022
13	0.0098	13	0.0021
14	0.0091	14	0.0018
15	0.0103	15	0.0024
16	0.0113	16	0.0025
17	0.0118	17	0.0018
18	0.0082	18	0.0019
19	0.0105	19	0.0028
20	0.0082	20	0.0024
21	0.0083	21	0.0017
23	0.0102	23	0.0023

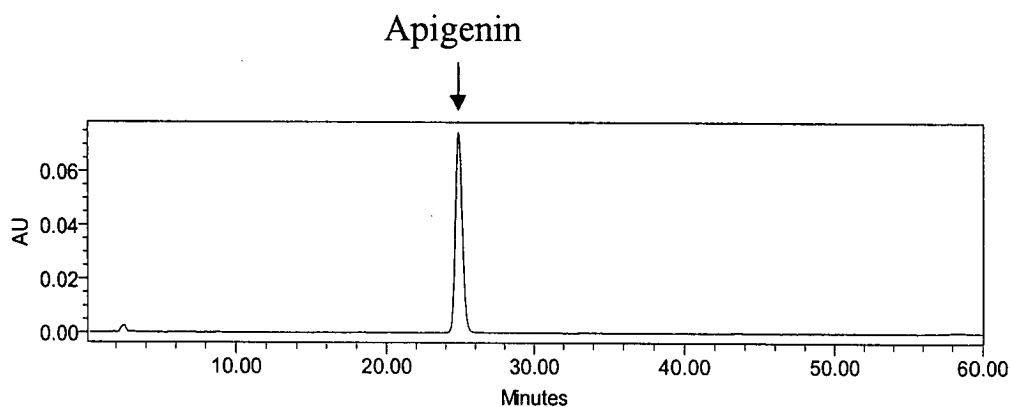
註：第 5、22 家店家未提供藥材

檢品含量平均值及標準差

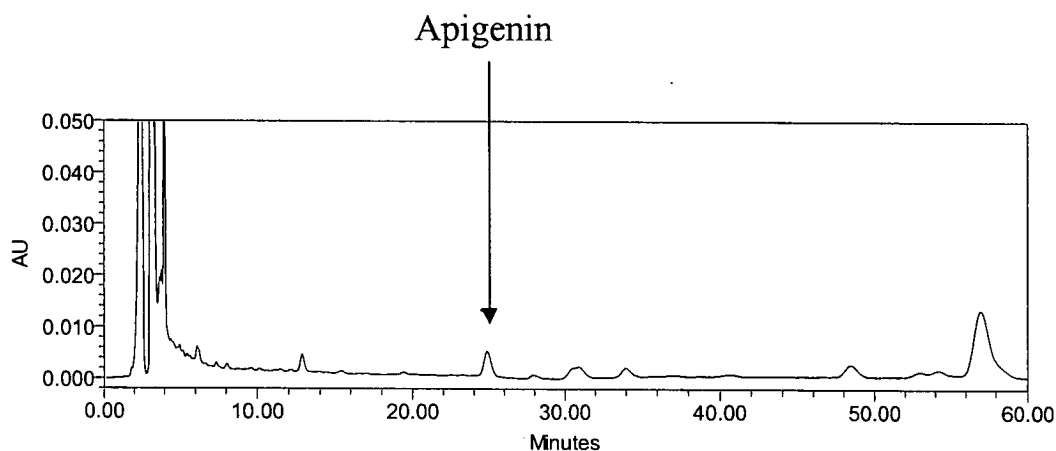
平均 Luteolin 含量 0.0097%，標準差 0.0012。減去最高值及最低值後之平均 Luteolin 含量 0.0097%，標準差 0.0010。建議值：0.0087%

平均 Apigenin 含量 0.0023%，標準差 0.0003。減去最高值及最低值後之平均 Apigenin 含量 0.0022%，標準差 0.0002。建議值：0.002%。

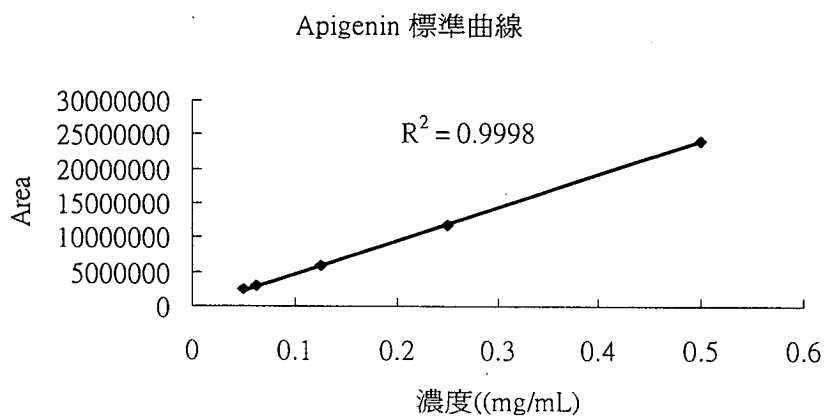
(十二) 廣藿香



圖三十六、廣藿香標準品 Apigenin HPLC 層析圖



圖三十七、市售廣藿香檢品 HPLC 層析圖



圖三十八、Apigenin 檢量線圖

表三十七、Apigenin 檢量線方程式

Marker constituent	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)	Linear regression	R ²
Apigenin	50~500	$y = 5 \times 10^7 x - 89243$	0.9998

表三十八、Apigenin Intraday and Interday 分析

Conc. ($\mu\text{g/mL}$)	Intraday R.S.D (%)	Interday R.S.D (%)
500	1.129764	1.713655
125	1.40453	2.218186
50	1.690456	1.759124

表三十九、廣藿香檢品 Apigenin 含量

中藥店編號	Apigenin 含量 (%)	中藥店編號	Apigenin 含量 (%)
1	0.0060	13	0.0060
2	0.0093	14	0.0068
3	0.0059	15	0.0059
4	0.0065	16	0.0050
6	0.0043	17	0.0056
7	0.0070	18	0.0057
8	0.0053	19	0.0072
9	0.0053	20	0.0052
10	0.0063	22	0.0041
12	0.0085	23	0.0062

註：第 5、13 家未提供藥材

檢品含量平均值及標準差

平均 Apigenin 含量 0.0061%，標準差 0.0012。減去最高值及最低值後之平均 Apigenin 含量 0.0060%，標準差 0.0009。建議值：0.0051%。

表四十、牛蒡子等 12 種藥材指標成分之建議值(減去最高及最低值後之平均值減一個標準差)

藥材	指標成分	不得小於
牛蒡子	牛蒡苷 (Arctiin)	4.5000 %
菊花	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3000 %
忍冬藤	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3100 %
虎杖	大黃素 (Emodin)	0.3700 %
半枝蓮	野黃芩苷 (Scutellarin)	0.4700 %
紫草	左旋紫草素 (Shikonin)	0.0100 %
馬藍	靛玉紅 (Indirubin)	市售誤用品太多暫不定建議值
升麻	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0500 %
紫菀	槲皮素 (Quercetin)	0.0170 %
木賊	咖啡酸 (Caffeic acid)	0.0020 %
	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0080 %
廣金錢草	木樨草素(Luteolin)	0.0085 %
	芹菜素(Apigenin)	0.0020 %
廣藿香	芹菜素(Apigenin)	0.0050 %

六、召開中藥材品質管制基準制定之研究計畫中藥化學規格建議值討論會會議

為使藥材之檢驗結果能經由多方面的評估，提供更客觀之數據，邀請藥檢局及透過臺灣區製藥公會邀請中藥廠，依相同之試驗方法進行各項檢驗，並提供各廠內相關藥材之檢驗結果。於民國 98 年 12 月 8 日假中國醫藥大學召開化學規格建議值討論會，會中討論發現紅花加重粉情形較為嚴重，並建議礦物類藥材不需訂定乾燥減重、灰分、酸不溶性灰分及醇、水抽提物，另外關於未來訂定指標成份部份能慎重。會議紀錄詳見「玖、九十八年中藥材品質管制基準制定之研究計畫中藥化學規格建議值討論會會議紀錄」。

表四十一、五項試驗之建議值

項目 藥材	乾燥減重(%)			總灰分(%)			酸不溶性灰分(%)			醇抽提物(%)			水抽提物(%)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1.阿膠	13.12	13.0	13.0	0.98	1.0	1.2	0.51	1.0	1.0	64.65	65.0	65.0	73.04	73.0	73.0
2.熟地黃	18.05	18.0	18.0	6.45	6.0	6.0	1.24	1.0	1.0	43.05	43.0	43.0	48.59	49.0	49.0
3.海帶	10.44	10.0	10.0	59.71	60.0	60.0	26.99	27.0	27.0	2.28	2.0	2.0	5.96	6.0	6.0
4.無名異	9.83	10.0	—	84.38	84.0	—	63.82	64.0	—	0.07	0.5	—	0.15	0.5	—
5.龍骨	4.96	5.0	—	96.86	97.0	—	9.46	9.0	—	0.05	0.5	—	0.09	0.5	—
6.代赭石	1.12	1.0	—	100.65	100.0	—	88.63	89.0	—	0.03	0.5	—	0.12	0.5	—
7.浮海石	0.47	0.5	—	98.87	99.0	—	98.13	98.0	—	0.03	0.5	—	0.02	0.5	—
8.海馬	4.17	4.0	4.0	35.11	35.0	35.0	2.94	3.0	3.0	4.74	5.0	5.0	6.01	6.0	6.0
9.豬苓	14.90	15.0	15.0	17.74	18.0	12.0	3.73	4.0	4.0	0.24	0.5	0.5	0.45	0.5	0.5
10.紫河車	11.91	12.0	12.0	8.99	9.0	9.0	0.41	0.5	0.5	5.57	6.0	6.0	5.9	6.0	6.0
11.黃連	11.38	11.0	11.0	7.03	7.0	5.0	1.23	1.0	1.0	14.31	14.0	14.0	13.07	13.0	13.0
12.通草	19.61	20.0	20.0	12.75	13.0	9.0	1.04	1.0	1.0	0.78	1.0	1.0	0.65	1.0	1.0
13.白朮	15.12	15.0	15.0	6.05	6.0	6.0	1.61	2.0	2.0	14.67	15.0	15.0	19.31	19.0	19.0
14.草豆蔻	10.84	11.0	11.0	6.35	6.0	6.0	3.05	3.0	3.0	4.99	5.0	5.0	3.10	3.0	3.0
15.百部	23.27	23.0	15.0	3.5	4.0	6.0	0.89	1.0	2.0	51.97	52.0	52.0	50.92	51.0	51.0
16.黃芩	14.22	14.0	14.0	5.83	6.0	6.0	1.09	1.0	2.0	21.40	21.0	21.0	15.42	15.0	15.0
17.白鮮皮	12.80	13.0	13.0	13.91	14.0	14.0	2.87	3.0	3.0	16.10	16.0	16.0	16.59	17.0	17.0
18.升麻	14.34	14.0	14.0	9.06	9.0	9.0	1.67	2.0	2.0	17.45	17.0	17.0	11.39	11.0	11.0
19.木香	20.04	20.0	15.0	4.36	4.0	5.0	0.7	1.0	1.5	15.71	16.0	16.0	17.25	17.0	17.0
20.威靈仙	12.18	12.0	12.0	7.56	8.0	10.0	3.72	4.0	4.0	14.69	15.0	15.0	15.10	15.0	15.0
21.射干	13.70	14.0	14.0	6.95	7.0	7.0	2.25	2.0	2.0	13.29	13.0	13.0	10.85	11.0	11.0
22.蒼朮	15.15	15.0	15.0	6.13	6.0	7.0	1.07	1.0	1.5	19.91	20.0	20.0	20.50	21.0	21.0
23.丹參	15.37	15.0	15.0	8.49	8.0	10.0	1.87	2.0	3.0	45.33	45.0	45.0	45.01	45.0	45.0
24.白豆蔻	15.06	15.0	15.0	12.16	12.0	12.0	2.64	3.0	3.0	6.34	6.0	6.0	8.01	8.0	8.0
25.防風	16.88	17.0	14.0	8.95	9.0	9.0	2.77	3.0	3.0	17.25	17.0	17.0	15.32	15.0	15.0
26.金銀花	15.16	15.0	15.0	8.08	8.0	10.0	1.56	2.0	5.0	29.11	29.0	29.0	26.39	26.0	26.0

項目 藥材	乾燥減重 (%)			總灰分 (%)			酸不溶性灰分 (%)			醇抽提物 (%)			水抽提物 (%)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
27.紅花	17.08	17.0	15.0	16.87	17.0	15.0	8.04	8.0	7.0	23.17	23.0	23.0	25.38	25.0	25.0

註明：A:實驗數據 B:建議值 C:與藥廠討論後之建議值(黃色區塊為討論後修正值)。

表四十二、最終之五項試驗之建議值

藥材	項目	討論修正值 乾燥減重(%)	討論修正值 總灰分(%)	討論修正值 酸不溶性灰分(%)	討論修正值 稀醇抽提物(%)	討論修正值 水抽提物(%)
1.阿膠		13.0	1.2	1.0	65.0	73.0
2.熟地黃		18.0	6.0	1.0	43.0	49.0
3.海帶		10.0	60.0	27.0	2.0	6.0
4.無名異		—	—	—	—	—
5.龍骨		—	—	—	—	—
6.代赭石		—	—	—	—	—
7.浮海石		—	—	—	—	—
8.海馬		4.0	35.0	3.0	5.0	6.0
9.豬苓		15.0	12.0	4.0	0.5	0.5
10.紫河車		12.0	9.0	0.5	6.0	6.0
11.黃連		11.0	5.0	1.0	14.0	13.0
12.通草		20.0	9.0	1.0	1.0	1.0
13.白朮		15.0	6.0	2.0	15.0	19.0
14.草豆蔻		11.0	6.0	3.0	5.0	3.0
15.百部		15.0	6.0	2.0	52.0	51.0
16.黃芩		14.0	6.0	2.0	21.0	15.0
17.白鮮皮		13.0	14.0	3.0	16.0	17.0
18.升麻		14.0	9.0	2.0	17.0	11.0
19.木香		15.0	5.0	1.5	16.0	17.0
20.威靈仙		12.0	10.0	4.0	15.0	15.0
21.射干		14.0	7.0	2.0	13.0	11.0
22.蒼朮		15.0	7.0	1.5	20.0	21.0
23.丹參		15.0	10.0	3.0	45.0	45.0
24.白豆蔻		15.0	12.0	3.0	6.0	8.0
25.防風		14.0	9.0	3.0	17.0	15.0
26.金銀花		15.0	10.0	5.0	29.0	26.0
27.紅花		15.0	15.0	7.0	23.0	25.0

註明：礦物類藥材建議不規範，有黃色區塊表示為討論後修正值。

表四十三、指標成分之建議值

藥材	指標成分	不得小於(減去最高及最低值後之平均值減一個標準差)	
		修正前	修正後
牛蒡子	牛蒡苷 (Arctiin)	4.5000 %	4.5000 %
菊花	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3000 %	0.2000 %
忍冬藤	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3100 %	0.3100 %
虎杖	大黃素 (Emodin)	0.3700 %	0.6000 %
半枝蓮	野黃芩苷 (Scutellarin)	0.4700 %	0.2000 %
紫草	左旋紫草素 (Shikonin)	0.0100 %	0.0100 %
馬藍	靛玉紅 (Indirubin)	市售誤用品太多暫不定建議值	
升麻	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0500 %	0.0500 %
紫菀	槲皮素 (Quercetin)	0.0170 %	0.0170 %
木賊	咖啡酸 (Caffeic acid)	0.0020 %	0.0020 %
	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0080 %	0.0080 %
廣金錢草	木樨草素(Luteolin)	0.0085 %	0.0085 %
	芹菜素(Apigenin)	0.0020 %	0.0020 %
廣藿香	芹菜素(Apigenin)	0.0050 %	0.0050 %

七、編修中華中藥典新增項目

以 91-92 年全民健保中醫單方中藥及最常用方劑之組成藥物用量排行，扣除已納入中華中藥典之品項，並已有實驗數據之品項，作為納入標準。參考中華人民共和國藥典 2005 年版一部、新編中藥誌、中國藥材學、中華本草、中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（I）、中藥檢驗方法專輯（十三）易混淆及誤用藥材之鑑別（II）、中華人民共和國藥典中藥薄層色譜彩色圖集、中藥配方顆粒薄層色譜彩色圖集、道地藥材圖鑑（一）~（四）、中藥檢驗方法專輯（一）~（八）製劑薄層層析法等相關文獻⁽²⁴⁻³²⁾，本年度編修之 50 種藥材品項如下：黨參、蟬蛻、秦艽、槐花、桂枝、茯苓、威靈仙、柏子仁、葶藶子、地膚子、澤蘭、蒲黃、滑石、蛇床子、鱉甲、烏梅、龍膽、蓮鬚、燈心草、豬苓、薤白、紫花地丁、茜草、佩蘭、千年健、海藻、密蒙花、香薷、冬葵子、鎖陽、故紙花、通草、麻黃根、瞿麥、荔枝核、郁李仁、穿山龍、檀香、雞骨草、秦皮、橘核、韭菜子、蕤仁、馬鞭草、漏蘆、常山、胡黃連、葛花、枳椇子、松節等 50 種，相關內容如附件一。

肆、討論

於本次實驗之27種中藥材中發現部分藥材仍存在誤用混用之情形。

於購買澤蘭之市售品中，發現20家檢品中有6家為正品唇形科植物地瓜兒苗 *Lycopus lucidus* Turcz.，而其他14家為菊科植物佩蘭 *Eupatorium fortunei* Turcz.。(見圖三十九)

於購買川貝母之市售品中，發現20家檢品中有12家為正品百合科植物稜砂貝母 *Fritillaria delavayi* Franch.，而其他7家為百合科植物浙貝母 *Fritillaria thunbergii* Miq.，1家為百合科植物平貝母 *Fritillaria ussuriensis* Maxim.。(見圖四十)

於購買決明子之市售品中，發現20家檢品中有16家為正品豆科植物小決明 *Cassia tora* L.，而其他4家為豆科植物望江南 *Cassia occidentalis* Linn.。(見圖四十一)

於購買雞骨草之市售品中，發現20家檢品中有19家為正品豆科植物廣東相思子 *Abrus fruticulosus* Wallex Wight et Arn，而其他1家為茜草科植物水線草 *Hedyotis corymbosa* (L.) Lam.。(見圖四十二)

於購買青黛之市售品中，發現20家檢品中有8家為正品爵床科植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.、蓼科植物蓼藍 *Polygonum tinctorium* Ait.或十字花科植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.，而其他12家為藍色色素粉末。(見圖四十三)

HPLC實驗藥材中於購買大青葉(菘藍葉)之市售品中，發現20家檢品中有0家為正品十字花科植物菘藍 *Isatis indigotica* Fort.，而其他3家為爵床科植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.，17家為爵床科植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.(同屬不同種)。(見圖四十四)

各藥材之化學評估，分別以乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物等五項為評估基礎。凡藥材檢驗規格須制定其上限值

者，以平均值(Mean; M)加一個標準偏差(S.D.)，如乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分等項；凡藥材檢驗規格須制定其下限值者，則以平均值減一個標準偏差，如稀醇抽提物、水抽提物等。

鑑於以上試驗結果，若其五項試驗，若分別以上述之高於Mean-S.D.值或低於Mean+S.D.值作為規格建議值，則分別於五項試驗中符合之平均值比例為(超過或低於1S.D.之樣品總數/27種藥材之總樣品數)：

- 1.乾燥減重：85.56 % (78/540)
- 2.灰分：86.11 % (75/540)
- 3.酸不溶性灰分：87.96 % (65/540)
- 4.稀醇抽提物：85.19 % (80/540)
- 5.水抽提物：86.11 % (75/540)

由不符合平均值±1S.D.範圍內之藥材檢品數/27種藥材之總樣品數540加以計算，大部分之檢品(85.19%~87.96%)於各別之五項試驗中多可分佈於平均值±1S.D.之範圍內，但沒有一個藥材之全部五項試驗皆可落於其平均值±1S.D.之範圍內。(見表四十五)

而鑑於以上試驗結果，若其五項試驗，若調整為Mean±2S.D.值作為規格建議值，則分別於五項試驗中符合之平均值比例為(超過或低於2S.D.之樣品總數/27種藥材之總樣品數)：

- 1.乾燥減重：97.04 % (16/540)
- 2.灰分：94.81 % (28/540)
- 3.酸不溶性灰分：94.26 % (31/540)
- 4.稀醇抽提物：99.07 % (5/540)
- 5.水抽提物：98.52 % (8/540)

由不符合平均值±2S.D.之範圍內之藥材檢品數/27種藥材之總樣品數540加以計算，大部分之檢品(94.26%~99.07%)幾乎可分佈於平均值±2S.D.

之範圍內，僅有1個藥材(阿膠)於之全部五項試驗皆可落於其平均值 $\pm 2S.D.$ 之範圍內。(見表四十六)

而個別於五項試驗中以平均值 $\pm 2S.D.$ 加以統計其20家之全部檢品可落於其中之藥材數目及比例為：

- 1.乾燥減重：48.15 % (13/27)
- 2.灰分：37.04 % (10/27)
- 3.酸不溶性灰分：29.63 % (8/27)
- 4.稀醇抽提物：81.48 % (22/27)
- 5.水抽提物：70.37 % (19/27)

而個別於五項試驗中以平均值 $\pm 2S.D.$ 加以統計其20家檢品之僅有1家檢品落於平均值 $\pm 2S.D.$ 其外之藥材數目及比例為：

- 1.乾燥減重：92.59 % (25/27)
- 2.灰分：85.19 % (23/27)
- 3.酸不溶性灰分：85.19 % (23/27)
- 4.稀醇抽提物：100.0 % (27/27)
- 5.水抽提物：100.0 % (27/27)

就乾燥減重而言，如參、結果之二所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了代赭石之 7.07 倍、浮海石之 4.72 倍及海馬之 4.12 倍之外，其餘 24 種藥材之高低比值均介於龍骨之 3.65 倍及射干之 1.27 倍之間，且超過 7 成之藥材其同一種藥材中最高與最低之比值小於 2 倍。

就總灰分而言，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了紫河車之 15.25 倍、威靈仙之 3.82 倍、黃連之 3.67 倍及豬苓之 3.41 倍之外，其餘 23 種藥材之高低比值均介於草豆蔻之 2.78 倍及浮海石之 1.02 倍之間，且超過 8 成之藥材其同一種藥材中最高與最低之比值小於 3 倍。

就酸不溶性灰分而言，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了蒼朮之 12.98 倍、黃連之 9.65 倍、通草之 7.87 倍、白朮之 7.71 倍、威靈仙之 7.62 倍及百部之 7.08 倍之外，其餘 21 種藥材之高低比值均介於紫河車之 6.57 倍及浮海石之 1.11 倍之間，且超過 5 成之藥材其同一種藥材中最高與最低之比值小於 5 倍。

就稀醇抽提物而言，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了浮海石之 8.98 倍及代赭石之 6.85 倍之外，其餘 25 種藥材之高低比值均介於龍骨之 4.67 倍及阿膠之 1.09 倍之間，且超過 8 成之藥材其同一種藥材中最高與最低之比值小於 3 倍。

就水抽提物而言，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了代赭石之 7.24 倍及豬苓之 7.12 倍之外，其餘 25 種藥材之高低比值均介於龍骨之 3.84 倍及阿膠之 1.05 倍之間，且超過 7 成之藥材其同一種藥材中最高與最低之比值小於 3 倍。

在加重粉試驗中，易加重粉藥材(黃連、通草、白朮、草豆蔻、百部、黃芩、白鮮皮、升麻、木香、威靈仙、射干、蒼朮、丹參、白豆蔻、金銀花、豬苓、紅花、紫河車等 18 種) 透過灰分、酸不溶性灰分含量之檢測，有 4 種藥材(黃連、通草、金銀花、紅花)中有幾家檢品其灰分、酸不溶性灰分數據值特別大，另挑選出來做硫酸鎂之檢測，了解台灣市售藥材摻加加重粉之情況。

在黃連之硫酸鎂($MgSO_4$)含量測定(5 家檢品)，其硫酸鎂含量介於 7.22 %~16.25 %；在通草之硫酸鎂($MgSO_4$)含量測定(6 家檢品)，其硫酸鎂($MgSO_4$)含量介於 3.39 %~11.70 %；在金銀花之硫酸鎂($MgSO_4$)含量測定(1 家檢品)，其硫酸鎂含量 1.08 %；在紅花之硫酸鎂($MgSO_4$)含量測定(2 家檢品)，其硫酸鎂含量 2.17 %及 2.71 %。

在牛蒡子之定性定量以 Arctiin 作為牛蒡子之指標成分，其結果為：平均含量為 5.4480%，標準差為 1.4747。對於指標成分 Arctiin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Arctiin:4.586%，比中華人民共和國藥典對 Arctiin 於牛蒡子中最低含量規定不得少於 5.0% 低了一些，而 Arctiin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：7.591。

在菊花之定性定量以 Chlorogenic acid 作為菊花之指標成分，其結果為：平均含量為 0.3275%，標準差為 0.0297。對於指標成分 Chlorogenic acid 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Chlorogenic acid：0.3006%，比中華人民共和國藥典對 Chlorogenic acid 於菊花中最低含量規定不得少於 0.20% 高了一些。而 Chlorogenic acid 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：0.1066。

在忍冬藤之定性定量以 Chlorogenic acid 作為忍冬藤之指標成分，其結果為：Chlorogenic acid 平均含量為含量 0.4664%，標準差為 0.1734。對於指標成分 Chlorogenic acid 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Chlorogenic acid：0.3180%，比中華人民共和國藥典對 Chlorogenic acid 於忍冬藤中最低含量規定不得少於 0.10% 高一些。而 Chlorogenic aci 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：3.888。

在虎杖之定性定量以 Emodin 作為虎杖之指標成分，其結果為：平均含量為 0.8326%，標準差為 0.5005。對於指標成分 Emodin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Emodin:0.3775%，比中華人民共和國藥典對 Emodin 於虎杖中最低含量規定不得少於 0.60% 少一些，可能是因為虎杖之品質參差不齊，大黃素含量多寡相差過大。而 Emodin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：35.6870。

在半枝蓮之定性定量以 Scutellarin 作為半枝蓮之指標成分，其結果為：Scutellarin 平均含量為 0.6652%，標準差為 0.2309。對於指標成分 Scutellarin

之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Scutellarin：0.4784 %，比中華人民共和國藥典對 Scutellarin 於半枝蓮中最低含量規定不得少於 0.20 % 高一些。而 Scutellarin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：4.8015。

在紫草之定性定量以 Shikonin 作為夏枯草之指標成分，其結果為：Shikonin 平均含量為 0.0378 % 標準差為 0.0295。對於指標成分 Shikonin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Shikonin：0.0103 %，而中華人民共和國藥典並未對 HPLC 分析 Shikonin 於紫草中最低含量加以規定。而 Shikonin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：74.85。

在馬藍之定性定量以 Indirubin 作為馬藍之指標成分，其結果為：Indirubin 平均含量為含量 0.0044 %，標準差為 0.0069。因所購得之 20 家檢品於外觀上很難判定是否為正確之基原，經實驗後發現 20 家僅有 3 家為正確之藥材，其他 17 家可能同為爵床科但是不同屬之植物，而爵床科植物中只有 *Strobilanthes cusia*(NEES)KUNTZE 含有 Indirubin。因樣品量太少而無法提出適當之建議值。

在升麻之定性定量以 Ferulic acid 作為升麻之指標成分，其結果為：Ferulic acid 平均含量為 0.0623 % 標準差為 0.0133。對於指標成分 Ferulic acid 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Ferulic acid：0.0522 %，而中華人民共和國藥典並未對 Ferulic acid 於升麻中最低含量加以規定。而 Ferulic acid 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：2.56。

在紫菀之定性定量以 Quercetin 作為紫菀之指標成分，其結果為：Quercetin 平均含量為 0.0202 % 標準差為 0.0040。對於指標成分 Quercetin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果

為 Quercetin : 0.0171 % , 而中華人民共和國藥典並未對 Quercetin 於紫菀中最低含量加以規定。而 Quercetin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為 : 2.46 。

在木賊之定性定量以 Caffeic acid 及 Ferulic acid 作為木賊之指標成分，其結果為：Caffeic acid 平均含量為 0.0050 % 標準差為 0.0032；Ferulic acid 平均含量為 0.0175 % 標準差為 0.0116。對於指標成分 Caffeic acid 及 Ferulic acid 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Caffeic acid : 0.0023 % ； Ferulic acid : 0.0081 % ，而中華人民共和國藥典並未對 Caffeic acid 及 Ferulic acid 於木賊中最低含量加以規定。而 Caffeic acid 及 Ferulic acid 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值分別為：Caffeic acid : 120 ； Ferulic acid : 15900 。

在廣金錢草之定性定量以 Luteolin 及 Apigenin 作為廣金錢草之指標成分，其結果為：Luteolin 平均含量為 0.0097 % 標準差為 0.0012；Apigenin 平均含量為 0.0023 % 標準差為 0.0003。對於指標成分 Luteolin 及 Apigenin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Luteolin : 0.0087% ； Apigenin : 0.002 % ，而中華人民共和國藥典並未對 Luteolin 及 Apigenin 於廣金錢草中最低含量加以規定。而 Luteolin 及 Apigenin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值分別為：Luteolin : 1.59 ； Apigenin : 1.61 。

在廣藿香之定性定量以 Apigenin 作為廣藿香之指標成分，其結果為：Apigenin 平均含量為 0.0061 % 標準差為 0.0012。對於指標成分 Apigenin 之建議值為 20 家檢品減去最高及最低值後之平均值減一個標準差，得結果為 Apigenin : 0.0060 % ，而中華人民共和國藥典並未對 Apigenin 於廣藿香中最低含量加以規定。而 Apigenin 於 20 家檢品之最大值與最小值間的比值為：2.29 。

本計畫也於98年12月8日召開藥材化學規格建議值討論會，邀請國內中藥廠及藥檢局中藥品管相關人員，藉由此討論會整理出實驗建議值與討論修正建議值，將本研究所得之實驗建議值與藥廠的實驗值作一討論，以提供更客觀的數據。

伍、結論與建議

二十七種藥材中，每種藥材各檢品之五項試驗結果，與其Mean±S.D.值比較，其中乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分三項之試驗值分佈低於Mean+S.D.值，以及稀醇抽提物、水抽提物兩項之試驗值分佈高於Mean-S.D.值者，則二十七種藥材中則所有藥材分佈皆不屬於合理範圍（如表四十五）。五項試驗中以平均值±2S.D.加以統計其至少一種藥材具20家之檢品數據中之僅有2檢品落於其外之條件下，則所有藥材皆可符合其條件（如表四十六）。

二十七種藥材之化學檢驗規格，先經由平均值加或減2個標準差作為初步之建議值，並經由召開藥材化學規格建議值討論會討論出適當之合理建議值，以提供行政院衛生署中醫藥委員會將來在制定藥典之相關化學規格時之參考（如表四十九）。

礦物類藥材（無名異、龍骨、代赭石及浮海石）經中藥化學規格建議值討論會，建議不要訂定乾燥減重、灰分、酸不溶性灰分及醇、水抽提物建議值規範；礦物類的藥材大都有重金屬的問題，建議訂定重金屬含量規範。另龍骨之重金屬問題，特別是鉀含量很高，規定是10 ppm以下，通常都會超標，建議是否有替代品可替代龍骨。蒼朮因含有精油成分，建議參考大陸藥典之水分測定；另阿膠建議參考大陸藥典，訂定水不溶物。

另也針對灰分及酸不溶性灰分較高之檢品進行硫酸鎂檢測，發現台灣市售中藥材，如黃連、通草、金銀花、紅花等，確實有摻加加重粉情形，應值得注意。硫酸鎂主要是增重，本實驗結果將提供給中藥進口商，要求賣方要增加這項檢查，若檢查出來不合格可以追溯（退貨或削價）。

於指標成分定性定量方面，紫草、升麻、紫菀、木賊、廣金錢草及廣藿香等藥材之相關指標成分，中華人民共和國藥典並未對其於藥材中最低含量加以規定。除了菊花與忍冬藤之Chlorogenic acid及半枝蓮之Scutellarin較

其規定含量來的高之外，其牛蒡子、虎杖較其相關規定來的低，其可能與前處理之方法不同或其檢品之來源不同有關，希望之後可採取更大量之檢品並對檢品之來源做更統一之規定，以便做出更客觀的相關規定。

本計畫所編修之黨參等50種藥材，可提供未來中華中藥典增編時參考。而本研究實驗之結果可提供行政院衛生署中醫藥委員會將來在制定藥典之相關化學規格時，作為參考。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號CCMP98-RD-002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. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部，化學工業出版社，北京 2005。
3. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. Fourteenth Edition, 廣川書店，東京 1996。
4. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia, 漢城 2002。
5. 黃坤森、曾人和、林隆達、曾千芳：市售藥材中總灰分及酸不溶性灰分之測定。藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 221-222, 1989。
6. 黃坤森、劉芳淑、盧芬鈴、林隆達、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 9: 511, 1991。
7. 范純慧、李裕娟、胡景銘、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 11: 199, 1993。
8. 周令玫、林秀珍、黃成禹、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 12: 104, 1994。
9. 林秀珍、賴齡、周令玫、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報 13: 288-295, 1995。
10. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查 (I)。藥物食品檢驗局調查研究年報 16: 75-97, 1998。
11. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查 (II)。藥物食品檢驗局調查研究年報 17: 138-152, 1999。
12. 劉芳淑、徐雅慧、賴齡、周令玫、羅吉方、溫國慶：中藥材品質調查 (III)。藥物食品檢驗局調查研究年報 18: 65-78, 2000。
13. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、周令玫、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (IV)。藥物食品檢驗局調查研究年報 19: 106-118, 2001。
14. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (IV)。藥物食品檢驗局調查研究年報 20: 162-177, 2002。


15. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (VI)。藥物食品檢驗局調查研究年報 21: 109-121, 2003。
16. 張永勳：行政院衛生署九十四年度委託計畫 CCMP94-RD-006, 「中藥材品質管制基準制定之研究」研究報告, 2005。
17. 張永勳：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-RD-022, 「中藥材品質管制基準制定之研究(II)」研究報告, 2006。
18. 中藥檢驗方法專輯 (九) 製劑高效液相層析法, 行政院衛生署藥物食品檢驗局出版, 1996。
19. 中藥檢驗方法專輯 (十一) 中藥濃縮製劑指標成分定量方法, 行政院衛生署藥物食品檢驗局出版。
20. 徐禮榮、沙士炎：中草藥有效成分分析法, 人民衛生出版社, 1985。
21. 孟寶紆、陳發奎：中成藥分析, 人民衛生出版社, 1990。
22. 趙陸華：高效液相色譜法分析中藥成分手冊, 中國醫藥科技出版社, 1994。
23. 王喜軍：高效液相色譜在中藥研究中之應用, 黑龍江科學技術出版社, 1994。
24. 蕭培根主編, 新編中藥誌, 化學工業出版社, 2002。
25. 徐珞珊、徐國鈞、金蓉鶯、何宏賢主編, 中國藥材學, 中國醫藥科技出版社, 1996。
26. 中華本草, 上海科學技術出版社, 1999。
27. 張憲昌主編, 中藥檢驗方法專輯 (十二) 易混淆及誤用藥材之鑑別(I), 2006, 行政院衛生署藥物食品檢驗局。
28. 張憲昌主編, 中藥檢驗方法專輯 (十三) 易混淆及誤用藥材之鑑別(II), 2006, 行政院衛生署藥物食品檢驗局。
29. 中華人民共和國衛生部藥典委員會編, 中華人民共和國藥典中藥薄層色譜彩色圖集, 廣東科技出版社, 1993。
30. 周嘉琳, 王永山主編, 中藥配方顆粒薄層色譜彩色圖集, 江蘇科學技術出版社, 2004。
31. 張賢哲, 道地藥材圖鑑 (一) ~ (四), 中國醫藥大學, 2007。
32. 行政院衛生署藥物食品檢驗局, 中藥檢驗方法專輯 (一) ~ (八) 製劑薄層層析法, 行政院衛生署藥物食品檢驗局出版, 1995。

表、圖、藥



98 年度中藥材品質管制基準制定之藥材誤用混用圖片

	澤蘭(4)	佩蘭(16)
圖片		
基原	唇形科植物地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. 的地上部份。	菊科植物佩蘭 <i>Eupatorium fortunei</i> Turcz. 的地上部分。



圖三十九 市售之澤蘭藥材

	川貝母(12)	浙貝母(7)	平貝母(1)
圖片			
基原	百合科植物稜砂貝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch. 的鱗莖。	百合科植物浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq. 的鱗莖。	百合科植物平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim. 的鱗莖。

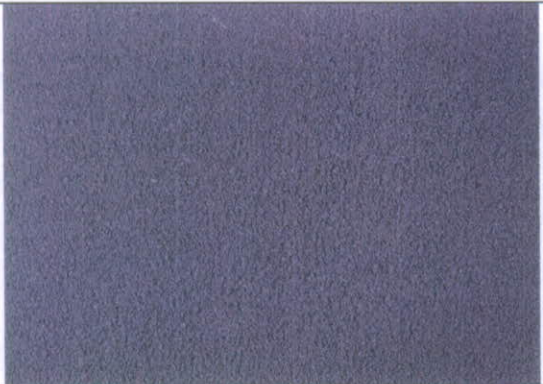

圖四十 市售之川貝母藥材

	決明子(16)	望江南子(4)
圖片		
基原	豆科植物小決明 <i>Cassia tora</i> L.的成熟種子。	豆科植物望江南 <i>Cassia occidentalis</i> Linn.之種子。

圖四十一 市售之決明子藥材

	雞骨草(19)	水線草(1)
圖片		
基原	豆科植物廣東相思子 <i>Abrus fruticulosus</i> Wallex Wight et Arn 的全草。	茜草科植物水線草 <i>Hedyotis corymbosa</i> (L.) Lam.的全草。

圖四十二 市售之雞骨草藥材

	青黛(8)	藍色色素粉末(12)
圖片		
基原	爵床科植物馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek.、蓼科植物蓼藍 <i>Polygonum tinctorium</i> Ait.或十字花科植物菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort.的葉或莖葉經加工製得的乾燥粉末或團塊。	無法確認。

圖四十三 市售之青黛藥材

	大青葉(菘藍葉)(0)	大青葉(馬藍葉)(3)	偽大青葉(17)
圖片			
基原	十字花科植物菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort.的乾燥葉。	爵床科植物馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek. 的乾燥葉。	爵床科植物馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek. 同屬不同種的乾燥葉。

圖四十四 市售之大青葉藥材

表四十四、市售中藥材誤用混用情形

藥材名稱	混誤用藥材	混誤用之差異	混誤用藥材比例
澤蘭	佩蘭	不同科不同屬	正：誤(4：16)
川貝母	浙貝母、 平貝母	同科不同屬	正：誤：誤 (12：7：1)
決明子	望江南子	同科不同屬	正：誤(16：4)
雞骨草	水線草	不同科不同屬	正：誤(19：1)
青黛	藍色色素粉末	不同科不同屬	正：誤(8：12)
大青葉(菘藍 葉)	大青葉(馬藍 葉)、偽大青葉	不同科不同屬	正：誤：誤 (0：3：17)

表四十五、各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計(1SD)

藥材(件數)	項目	乾燥減重 超過 M+S.D.件數(%)	總灰分 超過 M+S.D.件數(%)	酸性灰分 超過 M+S.D.件數(%)	稀醇抽提物 低於 M-S.D.件數(%)	水抽提物 低於 M-S.D.件數(%)
1.阿膠		1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)	1(5.00)	0(0.00)
2.熟地黃		3(15.00)	3(15.00)	1(5.00)	3(15.00)	4(20.00)
3.海帶		1(5.00)	3(15.00)	1(5.00)	2(10.00)	3(15.00)
4.無名異		1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)
5.龍骨		2(10.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	4(20.00)
6.代赭石		2(10.00)	0(0.00)	3(15.00)	5(25.00)	3(15.00)
7.浮海石		3(15.00)	4(20.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)
8.海馬		4(20.00)	2(10.00)	4(20.00)	1(5.00)	2(10.00)
9.豬苓		3(15.00)	3(15.00)	2(10.00)	4(20.00)	5(25.00)
10.紫河車		4(20.00)	4(20.00)	2(10.00)	5(25.00)	3(15.00)
11.黃連		3(15.00)	5(25.00)	5(25.00)	4(20.00)	3(15.00)
12.通草		4(20.00)	6(30.00)	6(30.00)	2(10.00)	1(5.00)
13.白朮		2(10.00)	2(10.00)	4(20.00)	3(15.00)	3(15.00)
14.草豆蔻		3(15.00)	3(15.00)	1(5.00)	4(20.00)	2(10.00)
15.百部		4(20.00)	4(20.00)	2(10.00)	2(10.00)	4(20.00)
16.黃芩		3(15.00)	4(20.00)	3(15.00)	2(10.00)	4(20.00)
17.白鮮皮		5(25.00)	2(10.00)	3(15.00)	2(10.00)	2(10.00)
18.升麻		3(15.00)	1(5.00)	2(10.00)	4(20.00)	3(15.00)
19.木香		2(10.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)
20.威靈仙		3(15.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)
21.射干		3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)
22.蒼朮		4(20.00)	3(15.00)	2(10.00)	3(15.00)	5(25.00)
23.丹參		3(15.00)	4(20.00)	3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)
24.白豆蔻		3(15.00)	3(15.00)	2(10.00)	4(20.00)	1(5.00)
25.防風		3(15.00)	3(15.00)	3(15.00)	5(25.00)	3(15.00)

項目	乾燥減重 超過M+S.D.件數(%)	總灰分 超過M+S.D.件數(%)	酸不溶性灰分 超過M+S.D.件數(%)	稀醇抽提物 低於M-S.D.件數(%)	水抽提物 低於M-S.D.件數(%)
藥材(件數)					
26.金銀花	3(15.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	3(15.00)
27.紅花	3(15.00)	2(10.00)	2(10.00)	5(25.00)	3(15.00)
小計(540)	78(14.4%)	75(13.8%)	65(12.0%)	80(14.8%)	75(13.8%)

表四十六、各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計(2SD)

藥材	項目	乾燥減重 超過 M+2S.D.件數(%)	總灰分 超過 M+2S.D.件數(%)	酸性灰分 超過 M+2S.D.件數(%)	稀醇抽提物 低於 M-2S.D.件數(%)	水抽提物 低於 M-2S.D.件數(%)
1.阿膠		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
2.熟地黃		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
3.海帶		1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
4.無名異		0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
5.龍骨		1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
6.代赭石		1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
7.浮海石		1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
8.海馬		1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
9.豬苓		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
10.紫河車		0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
11.黃連		0(0.00)	5(25.00)	5(25.00)	1(5.00)	1(5.00)
12.通草		2(10.00)	6(30.00)	6(30.00)	0(0.00)	0(0.00)
13.白朮		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
14.草豆蔻		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
15.百部		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)
16.黃芩		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
17.白鮮皮		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
18.升麻		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
19.木香		1(5.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	1(5.00)
20.威靈仙		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
21.射干		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
22.蒼朮		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
23.丹參		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)
24.白豆蔻		1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)
25.防風		2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)
26.金銀花		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)

項目	乾燥減重 超過 M+2S.D. 件數 (%)	總灰分 超過 M+2S.D. 件數 (%)	酸不溶性灰分 超過 M+2S.D. 件數 (%)	稀醇抽提物 低於 M-2S.D. 件數 (%)	水抽提物 低於 M-2S.D. 件數 (%)
藥材 27.紅花	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)	0(0.00)	1(5.00)
小計(540)	16(3.0%)	28(5.2%)	31(5.7%)	5(0.9%)	8(1.5%)

表四十七、各種藥材實驗數據與相關文獻記載各品管項目規範值之比較

項目	乾燥減重 (%)			總灰分 (%)			酸不溶性灰分 (%)			稀醇提取物 (%)			水抽提物 (%)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
藥材															
1.阿膠	15.0	-	13.12	1.0	-	0.98	-	-	0.51	-	-	64.65	-	-	73.04
2.熟地黃	15.0	-	18.05	6.0	6.0	6.45	2.0	2.5	1.24	-	-	43.05	-	-	48.59
3.海帶	-	-	10.44	-	-	59.71	-	-	26.99	-	-	2.28	-	-	5.96
4.無名異	-	-	9.83	-	-	84.38	-	-	63.82	-	-	0.07	-	-	0.15
5.龍骨	-	-	4.96	-	-	96.86	-	-	9.46	-	-	0.05	-	-	0.09
6.代赭石	-	-	1.12	-	-	100.65	-	-	88.63	-	-	0.03	-	-	0.12
7.浮海石	-	-	0.47	-	-	98.87	-	-	98.13	-	-	0.03	-	-	0.02
8.海馬	-	-	4.17	-	-	35.11	-	-	2.94	-	-	4.74	-	-	6.01
9.豬苓	-	-	14.90	12.0	16.0	17.74	-	4.0	3.73	-	-	0.24	-	-	0.45
10.紫河車	-	-	11.91	-	-	8.99	-	-	0.41	-	-	5.57	-	-	5.9
11.黃連	-	11.0	11.38	5.0	4.0	7.03	-	1.0	1.23	-	-	14.31	-	-	13.07
12.通草	-	-	19.61	-	-	12.75	-	-	1.04	-	-	0.78	-	-	0.65
13.白朮	-	-	15.12	5.0	7.0	6.05	1.0	1.0	1.61	-	-	14.67	-	-	19.31
14.草豆蔻	-	-	10.84	-	-	6.35	-	-	3.05	-	-	4.99	-	-	3.10
15.百部	-	-	23.27	-	-	3.5	-	-	0.89	-	-	51.97	-	-	50.92
16.黃芩	12.0	12.0	14.22	6.0	6.0	5.83	-	-	1.09	-	-	21.40	-	-	15.42
17.白鮮皮	14.0	-	12.80	-	-	13.91	1.0	-	2.87	-	-	16.10	-	-	16.59
18.升麻	13.0	-	14.34	8.0	9.0	9.06	4.0	1.5	1.67	-	-	17.45	-	-	11.39
19.木香	-	-	20.04	4.0	4.0	4.36	-	-	0.7	-	-	15.71	-	-	17.25
20.威靈仙	15.0	13.0	12.18	10.0	8.5	7.56	-	3.0	3.72	-	-	14.69	-	-	15.10
21.射干	10.0	-	13.70	7.0	-	6.95	1.0	-	2.25	-	-	13.29	-	-	10.85
22.蒼朮	-	-	15.15	7.0	7.0	6.13	-	1.5	1.07	-	-	19.91	-	-	20.50
23.丹參	13.0	-	15.37	10.0	-	8.49	3.0	-	1.87	-	-	45.33	-	-	45.01
24.白豆蔻	11.0	-	15.06	-	-	12.16	-	-	2.64	-	-	6.34	-	-	8.01
25.防風	10.0	-	16.88	6.5	7.0	8.95	1.5	1.5	2.77	-	-	17.25	-	-	15.32

項目	乾燥減重 (%)			總灰分 (%)			酸不溶性灰分 (%)			稀醇抽提物 (%)			水抽提物 (%)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
藥材															
26.金銀花	12.0	—	15.16	10.0	—	8.08	3.0	—	1.56	—	—	29.11	—	—	26.39
27.紅花	13.0	—	17.08	15.0	18.0	16.87	5.0	—	8.04	—	—	23.17	—	—	25.38
註：	*1：中華人民共和國藥典 2：日本藥局方 3：實驗數據(mean±2SD) "—"：表示未記載														

表四十八、二十七種藥材各項試驗之建議值

藥材	乾 燥 減 重 (%)		總 灰 分 (%)		酸 不 溶 性 灰 分 (%)		稀 醇 抽 提 物 (%)		水 抽 提 物 (%)	
	Mean+2SD	不得大於	Mean+2SD	不得大於	Mean+2SD	不得大於	Mean-2SD	不得小於	Mean-2SD	不得小於
1.阿膠	13.12	13.0	0.98	1.0	0.51	1.0	64.65	65.0	73.04	73.0
2.熟地黃	18.05	18.0	6.45	6.0	1.24	1.0	43.05	43.0	48.59	49.0
3.海帶	10.44	10.0	59.71	60.0	26.99	27.0	2.28	2.0	5.96	6.0
4.無名異	9.83	10.0	84.38	84.0	63.82	64.0	0.07	0.5	0.15	0.5
5.龍骨	4.96	5.0	96.86	97.0	9.46	9.0	0.05	0.5	0.09	0.5
6.代赭石	1.12	1.0	100.65	100.0	88.63	89.0	0.03	0.5	0.12	0.5
7.浮海石	0.47	0.5	98.87	99.0	98.13	98.0	0.03	0.5	0.02	0.5
8.海馬	4.17	4.0	35.11	35.0	2.94	3.0	4.74	5.0	6.01	6.0
9.豬苓	14.90	15.0	17.74	18.0	3.73	4.0	0.24	0.5	0.45	0.5
10.紫河車	11.91	12.0	8.99	9.0	0.41	0.5	5.57	6.0	5.9	6.0
11.黃連	11.38	11.0	7.03	7.0	1.23	1.0	14.31	14.0	13.07	13.0
12.通草	19.61	20.0	12.75	13.0	1.04	1.0	0.78	1.0	0.65	1.0
13.白朮	15.12	15.0	6.05	6.0	1.61	2.0	14.67	15.0	19.31	19.0
14.草豆蔻	10.84	11.0	6.35	6.0	3.05	3.0	4.99	5.0	3.10	3.0
15.百部	23.27	23.0	3.5	4.0	0.89	1.0	51.97	52.0	50.92	51.0
16.黃芩	14.22	14.0	5.83	6.0	1.09	1.0	21.40	21.0	15.42	15.0
17.白鮮皮	12.80	13.0	13.91	14.0	2.87	3.0	16.10	16.0	16.59	17.0
18.升麻	14.34	14.0	9.06	9.0	1.67	2.0	17.45	17.0	11.39	11.0
19.木香	20.04	20.0	4.36	4.0	0.7	1.0	15.71	16.0	17.25	17.0
20.威靈仙	12.18	12.0	7.56	8.0	3.72	4.0	14.69	15.0	15.10	15.0
21.射干	13.70	14.0	6.95	7.0	2.25	2.0	13.29	13.0	10.85	11.0
22.蒼朮	15.15	15.0	6.13	6.0	1.07	1.0	19.91	20.0	20.50	21.0
23.丹參	15.37	15.0	8.49	8.0	1.87	2.0	45.33	45.0	45.01	45.0
24.白豆蔻	15.06	15.0	12.16	12.0	2.64	3.0	6.34	6.0	8.01	8.0
25.防風	16.88	17.0	8.95	9.0	2.77	3.0	17.25	17.0	15.32	15.0
26.金銀花	15.16	15.0	8.08	8.0	1.56	2.0	29.11	29.0	26.39	26.0

項目	乾燥減重 (%)		總灰分 (%)		酸不溶性灰分 (%)		稀醇提取物 (%)		水抽提物 (%)	
	Mean+2SD	不得大於	Mean+2SD	不得大於	Mean+2SD	不得大於	Mean-2SD	不得小於	Mean-2SD	不得小於
藥材 27.紅花	17.08	17.0	16.87	17.0	8.04	8.0	23.17	23.0	25.38	25.0

捌、九十八年中藥材品質管制基準制定之研究計畫中藥化學 規格建議值討論會會議紀錄

時間：民國九十八年十二月八日

地點：中國醫藥大學 互助大樓二樓標本館暨專業教室

台中市北區學士路 91 號 04-22030380

主席：張永勳 教授

出席人員：

單位	姓名	職稱
行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組	劉芳淑	科長
順天堂藥廠股份有限公司	蔡鳳依	副理
勝昌製藥廠股份有限公司研發中心品管處	吳元鎮	課長
科達製藥股份有限公司	簡美英	經理
明通化學製藥股份有限公司	楊嘉宜	經理
莊松榮製藥廠股份有限公司研管部	江淑端	經理
中國醫藥大學中國藥學研究所	張永勳	教授
弘光科技大學護理系	何玉鈴	助理教授
中國醫藥大學中國藥學研究所	林玉茹	研究助理
中國醫藥大學中國藥學研究所	陳怡蓓	研究助理
中國醫藥大學中國藥學研究所	謝州凱	研究生
中國醫藥大學中國藥學研究所	吳坤璋	研究生

壹、主席報告

藥檢局劉科長還有各位來自國內幾家大藥廠的品管專家，非常感謝各位百忙中抽空來參加今天中藥化學規格建議值的討論會，中華中藥點只有 200 個品項，有一些內容將來是要增修，修增新的品項一些化學規格背景值，過去幾年也做了一些化學規格的背景值資料，作為未來的參考。這個年度進行了一個 27 種藥材品項，每一個藥材從北、中、南全國各地分別收集 20 個檢品，分別進行化學規格的背景值，取得平均值，按照過去的經驗由 $MEAN \pm 2S.D.$ 作為幾個化學規格的建議值，雖然 20 個我們很謹慎來作，比起藥廠過去一直在做累積下來的經驗，或許 20 個檢品還是太少，為了將來給衛生署的建議值能更客觀，甚至於將來把建議值放在中華中藥典再版

內容裡面也更具有可行性，今天就我們列出的建議值與各位藥廠的數據做比較，給予適度的建議，經修正以後，最後的版本給中醫藥委員會參考，今天再次感謝大家。

貳、九十八年度中藥材品質管制基準制定之研究計畫成果報告 (略)

參、討論事項

案由一：本校完成 27 種藥材化學規格之研究並初步草擬建議值。包括乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物及水抽提物檢測百分比是否恰當提出討論。

案由二：本校完成 12 種藥材 HPLC 指標成分定量分析並初步草擬建議值，就其是否恰當提出討論。

肆、來賓發言摘要

劉芳淑科長：

- 1.阿膠大部分拿到的基原都是非驢皮，用 DNA 來做檢測。
- 2.海帶買到的大多是非正品，可能是昆布藥材。
- 3.紫河車的部份也是有偽製品很多。
- 4.中華人民共和國藥典，水分測定有分兩種，一種是乾燥失重測定，一種是水分測定，兩個不一樣，要注意一下。
- 5.升麻、木香跟威靈仙還有防風，灰份部份日本藥局方已有規範數據。
- 6.指標成分的部份大部分不具有他的專一性，這一部份在實驗室沒有進行檢測。

江淑端經理：

- 1.在加重粉方面紅花較為嚴重，加的是硫酸鋇，而加硫酸鋇可能是為使紅花顏色較鮮艷賣相較好，主要不是為了加重。另外金銀花也有加重粉之問題，會同時加硫酸鎂及硫酸鋇，同樣使賣相更好。
- 3.黃連從前與現在的來源及栽種方式可能不同，發現樣品數據有差異。
- 4.礦物類的藥材有重金屬的問題。
- 5.發現丹參及防風在面上有非常相似的兩種，但是實驗做起來數據則是兩極化，抽提物有很大的差別。
- 6.指標成分的多寡並不代表藥材的效用多寡，希望指標成分的訂定慎重。
- 7.在台灣目前藥廠只能用菘藍而不能用馬藍，希望能把馬藍也納入藥典，

兩者都能用。

8.建議阿膠訂定水不溶物。

9.藥品不用精油的部份，是否可以不訂精油含量的規定。

10.蒼朮含有精油建議參考大陸之水分測定，不是用乾燥減重。

11.標準品的品質不一定，兩次買的不一定相同，希望能統一購買，這樣所用之標準品也能一致。

吳元鎮課長：

1.海帶部分用廠商通常都會拿昆布。

2.紫河車有偽品。

3.防風發現有兩種，其中一種醇、水抽提物都很高。

簡美英經理：

1.紫河車有兩種，一種帶有血絲，一種沒有，通常會選用沒帶血絲的那一種，並用測HCG去鑑別是人的還是動物的。

2.龍骨有重金屬之問題，特別是鉀含量很高，規定是10 ppm以下，通常都會超標，是否有替代品可替代龍骨。

3.最近之淫羊藿精油含量低，其差異可差到上百倍。

蔡鳳依副理：

1.代赭石鉀、鎳含量也都很高。

2.目前龍骨重金屬大都不合格。

3.礦物類建議是否可以不要定乾燥減重及醇、水抽提物。

4.通草也有加重粉的問題，鎂的含量很高，水抽提物很高，但是經過水洗之後，都會減少。

5.蒼朮含有精油，乾燥減重怕烘太乾，會把精油都趕出來。

6.同樣的也發現紅花有加重粉的問題。

楊嘉宜經理：

1.海帶、昆布及石蓴都有混用的情形。

2.部份藥材精油含量測定偏低。

伍、結論

1.礦物類藥材(無名異、龍骨、代赭石及浮海石)經中藥化學規格建議值討論會，建議不要訂定乾燥減重、灰分、酸不溶性灰分及醇、水抽提物建議值規範；礦物類的藥材大都有重金屬的問題，建議訂定重金屬含量規範。另龍骨之重金屬問題，特別是鉀含量很高，規定是10 ppm以下，通常都會

超標，建議是否有替代品可替代龍骨。

2.蒼朮因含有精油成分，建議參考大陸藥典之水分測定；另阿膠建議參考大陸藥典，訂定水不溶物。

3.標準品購買的品質不一定，不同批次購買的做出來的數據不一定相同，希望藥廠間能統一購買，這樣所用之標準品也能一致。指標成分的多寡並不代表藥材的效用多寡，希望指標成分的訂定要慎重。

陸、臨時動議

柒、散會

捌、會議剪影



表四十九、各種藥材品管項目之實驗數據及修正前後之建議值

項目 藥材	乾燥減重 (%)			總灰分 (%)			酸不溶性灰分 (%)			醇抽提物 (%)			水抽提物 (%)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1.阿膠	13.12	13.0	13.0	0.98	1.0	1.2	0.51	1.0	1.0	64.65	65.0	65.0	73.04	73.0	73.0
2.熟地黃	18.05	18.0	18.0	6.45	6.0	6.0	1.24	1.0	1.0	43.05	43.0	43.0	48.59	49.0	49.0
3.海帶	10.44	10.0	10.0	59.71	60.0	60.0	26.99	27.0	27.0	2.28	2.0	2.0	5.96	6.0	6.0
4.無名異	9.83	10.0	—	84.38	84.0	—	63.82	64.0	—	0.07	0.5	—	0.15	0.5	—
5.龍骨	4.96	5.0	—	96.86	97.0	—	9.46	9.0	—	0.05	0.5	—	0.09	0.5	—
6.代赭石	1.12	1.0	—	100.65	100.0	—	88.63	89.0	—	0.03	0.5	—	0.12	0.5	—
7.浮海石	0.47	0.5	—	98.87	99.0	—	98.13	98.0	—	0.03	0.5	—	0.02	0.5	—
8.海馬	4.17	4.0	4.0	35.11	35.0	35.0	2.94	3.0	3.0	4.74	5.0	5.0	6.01	6.0	6.0
9.豬苓	14.90	15.0	15.0	17.74	18.0	12.0	3.73	4.0	4.0	0.24	0.5	0.5	0.45	0.5	0.5
10.紫河車	11.91	12.0	12.0	8.99	9.0	9.0	0.41	0.5	0.5	5.57	6.0	6.0	5.9	6.0	6.0
11.黃連	11.38	11.0	11.0	7.03	7.0	5.0	1.23	1.0	1.0	14.31	14.0	14.0	13.07	13.0	13.0
12.通草	19.61	20.0	20.0	12.75	13.0	9.0	1.04	1.0	1.0	0.78	1.0	1.0	0.65	1.0	1.0
13.白朮	15.12	15.0	15.0	6.05	6.0	6.0	1.61	2.0	2.0	14.67	15.0	15.0	19.31	19.0	19.0
14.草豆蔻	10.84	11.0	11.0	6.35	6.0	6.0	3.05	3.0	3.0	4.99	5.0	5.0	3.10	3.0	3.0
15.百部	23.27	23.0	15.0	3.5	4.0	6.0	0.89	1.0	2.0	51.97	52.0	52.0	50.92	51.0	51.0
16.黃芩	14.22	14.0	14.0	5.83	6.0	6.0	1.09	1.0	2.0	21.40	21.0	21.0	15.42	15.0	15.0
17.白鮮皮	12.80	13.0	13.0	13.91	14.0	14.0	2.87	3.0	3.0	16.10	16.0	16.0	16.59	17.0	17.0
18.升麻	14.34	14.0	14.0	9.06	9.0	9.0	1.67	2.0	2.0	17.45	17.0	17.0	11.39	11.0	11.0
19.木香	20.04	20.0	15.0	4.36	4.0	5.0	0.7	1.0	1.5	15.71	16.0	16.0	17.25	17.0	17.0
20.威靈仙	12.18	12.0	12.0	7.56	8.0	10.0	3.72	4.0	4.0	14.69	15.0	15.0	15.10	15.0	15.0
21.射干	13.70	14.0	14.0	6.95	7.0	7.0	2.25	2.0	2.0	13.29	13.0	13.0	10.85	11.0	11.0
22.蒼朮	15.15	15.0	15.0	6.13	6.0	7.0	1.07	1.0	1.5	19.91	20.0	20.0	20.50	21.0	21.0
23.丹參	15.37	15.0	15.0	8.49	8.0	10.0	1.87	2.0	3.0	45.33	45.0	45.0	45.01	45.0	45.0
24.白豆蔻	15.06	15.0	15.0	12.16	12.0	12.0	2.64	3.0	3.0	6.34	6.0	6.0	8.01	8.0	8.0
25.防風	16.88	17.0	14.0	8.95	9.0	9.0	2.77	3.0	3.0	17.25	17.0	17.0	15.32	15.0	15.0
26.金銀花	15.16	15.0	15.0	8.08	8.0	10.0	1.56	2.0	5.0	29.11	29.0	29.0	26.39	26.0	26.0
27.紅花	17.08	17.0	15.0	16.87	17.0	15.0	8.04	8.0	7.0	23.17	23.0	23.0	25.38	25.0	25.0

註明：A:實驗數據 B:建議值 C:與藥廠討論後之建議值(有黃色區塊表示為討論後修正值)。

表五十、各種藥材各品管項目修正後之建議值

項目 藥材	討論修正值 乾燥減重(%)	討論修正值 總灰分(%)	討論修正值 酸不溶性灰分(%)	討論修正值 稀醇抽提物(%)	討論修正值 水抽提物(%)
1.阿膠	13.0	1.2	1.0	65.0	73.0
2.熟地黃	18.0	6.0	1.0	43.0	49.0
3.海帶	10.0	60.0	27.0	2.0	6.0
4.無名異	—	—	—	—	—
5.龍骨	—	—	—	—	—
6.代赭石	—	—	—	—	—
7.浮海石	—	—	—	—	—
8.海馬	4.0	35.0	3.0	5.0	6.0
9.豬苓	15.0	12.0	4.0	0.5	0.5
10.紫河車	12.0	9.0	0.5	6.0	6.0
11.黃連	11.0	5.0	1.0	14.0	13.0
12.通草	20.0	9.0	1.0	1.0	1.0
13.白朮	15.0	6.0	2.0	15.0	19.0
14.草豆蔻	11.0	6.0	3.0	5.0	3.0
15.百部	15.0	6.0	2.0	52.0	51.0
16.黃芩	14.0	6.0	2.0	21.0	15.0
17.白鮮皮	13.0	14.0	3.0	16.0	17.0
18.升麻	14.0	9.0	2.0	17.0	11.0
19.木香	15.0	5.0	1.5	16.0	17.0
20.威靈仙	12.0	10.0	4.0	15.0	15.0
21.射干	14.0	7.0	2.0	13.0	11.0
22.蒼朮	15.0	7.0	1.5	20.0	21.0
23.丹參	15.0	10.0	3.0	45.0	45.0
24.白豆蔻	15.0	12.0	3.0	6.0	8.0
25.防風	14.0	9.0	3.0	17.0	15.0
26.金銀花	15.0	10.0	5.0	29.0	26.0
27.紅花	15.0	15.0	7.0	23.0	25.0

註明：礦物類藥材建議不規範，有黃色區塊表示為討論後修正值。

表五十一、牛蒡子等12種藥材修正前後之建議值

藥材	指標成分	不得小於(依平均值減一個標準差)	
		修正前	修正後
牛蒡子	牛蒡苷 (Arctiin)	4.5000 %	4.5000 %
菊花	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3000 %	0.2000 %
忍冬藤	綠原酸 (Chlorogenic acid)	0.3100 %	0.3100 %
虎杖	大黃素 (Emodin)	0.3700 %	0.6000 %
半枝蓮	野黃芩苷 (Scutellarin)	0.4700%	0.2000 %
紫草	左旋紫草素 (Shikonin)	0.010 %	0.0100 %
馬藍	靛玉紅 (Indirubin)	市售誤用品太多暫不定建議值	
升麻	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0500 %	0.0500 %
紫菀	槲皮素 (Quercetin)	0.0170 %	0.0170 %
木賊	咖啡酸 (Caffeic acid)	0.0020 %	0.0020 %
	阿魏酸 (Ferulic acid)	0.0080 %	0.0080 %
廣金錢草	芹菜素 (Apigenin)	0.0085 %	0.0085 %
	木樨草素 (Luteolin)	0.0020 %	0.0020 %
廣藿香	芹菜素 (Apigenin)	0.0050 %	0.0050 %

註明：有黃色區塊表示為討論後修正值。