

臺灣中藥典

第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

行政院衛生署編印
中華民國一〇二年

臺灣中藥典

第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

行政院衛生署編印

中華民國一〇二年一月

臺灣中藥典 / 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組編纂. -- 第二版.

-- 臺北市：衛生署中醫藥會，民 102. 01

面；公分

ISBN 978-986-03-5415-7(精裝附數位影音光碟)

1. 中藥材 2. 藥典 3. 臺灣

414. 041

101026195

書名：臺灣中藥典（第二版）

出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會

發行人：邱文達

編纂：行政院衛生署臺灣中藥典編修小組

總編修：邱文達

臺灣中藥典編修小組召集人：黃林煌

編修小組委員：王鵬豪、吳天賞、吳永昌、林昭庚、林哲輝、張永勳、

陳介甫、黃怡超、謝明村、羅吉方（依筆劃順序）

第一版主編：陳建仁

地址：104 臺北市中山區雙城街 6 號

承辦機關：行政院衛生署中醫藥委員會

網址：<http://www.camp.gov.tw>

電話：(02)2587-2828

傳真：(02)2587-2121

出版年月：中華民國 102 年 1 月

版次：第二版第一刷

其他類型版本說明：本書另有電子版本

印刷廠：龍讚裝訂股份有限公司

電話：(02)29555285

展售處：國家書店松江門市 104 臺北市中山區松江路 209 號 1 樓

電話：(02)2518-0207

<http://www.govbooks.com.tw>

五南文化廣場 400 臺中市區中山路 6 號

電話：(04)2226-0330

<http://www.wunanbooks.com.tw>

定價：新臺幣 600 元整（精裝）

GPN：1010200017

ISBN：9789860354157

※欲利用本書全部或部分內容者，需徵求行政院衛生署中醫藥委員會同意或書面授權※



健康您的權利・保健是您的責任

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年12月22日
發文字號：署授藥字第1010005863號
附件：臺灣中藥典第二版



主旨：公告「台灣傳統藥典」第二版，並將「台灣傳統藥典」更名為「臺灣中藥典」，自102年4月1日起實施。

說明：

- 一、「臺灣中藥典」第二版係由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂，內容收載三百種中藥材品項，凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符臺灣中藥典第二版之規定。
- 二、尚未收載於「中華藥典」及「臺灣中藥典」之藥材，仍應依藥事法相關規定，確保其品質及規格，以保障民眾中藥用藥安全。

署長 邱文達

臺灣中藥典

第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

衛生署臺灣中藥典編修委員會

中華民國一〇二年一月

序

臺灣市售中藥材大多仰賴進口，品種繁多且複雜，其品質易受產地、基原、使用部位、栽培條件及貯藏狀況等因素之影響。本署中醫藥委員會有鑑於此，為建立國內藥材品質管制規格、促進藥材品質之均一性、療效確實性及保障民眾之用藥安全性，於民國九十三年完成國內第一部中華中藥典，收載中藥品項 200 種。該藥典並於民國九十四年八月更名為「台灣傳統藥典」。

為因應國際之趨勢與發展，並使本藥典之檢驗標準具備再現性、合乎業界之能力、保障民眾之安全，故本署中醫藥委員會針對第一版之台灣傳統藥典，進行全面檢討，並加以適度修正，再版編修台灣傳統藥典。此次第二版之編修，比照中華藥典第七版之編排方式，將原檢驗方法附錄改為通則，移到全書之最前面，並加上編號，而於品項內文中引用檢驗方法的部分，僅提檢驗方法編號，不提頁碼。第二版正文刪除石榴根皮，新增 101 品目，共計 300 品目。於通則部分新增中藥基準方 200 方及其組成，新增「毒劇中藥一覽表」。過去中藥檢驗方法以呈色法為主，因較不客觀，呈色法之比例逐漸降低，改以薄層層析法及高效液相層析法之檢驗方法為原則，進行編修。呈色法由 63% 降為 7%，薄層層析法由 55% 增為 87%，高效液相層析法之比例從第一版中華中藥典的 18%，提升至 35%。薄層層析法檢驗中使用毒性較大之苯、三氯甲烷、四氯化碳等也漸漸以毒性較小之溶媒替代。第二版中也將近年四次行政公告之部分中藥中重金屬、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等污穢物質限量規定納入藥典中。於索引中新增通則試藥與溶液之中-英及英-中索引，方便讀者查閱使用。另為使藥典各方面更代表台灣之特色，將台灣傳統藥典更名為「臺灣中藥典」。

本藥典第二版編纂期間，承蒙諸位編修委員、小組委員之辛勤付出、用心審核，始能順利付梓，感激之餘，特此致意。茲值「臺灣中藥典」第二版問世，爰綴數語，就教於中醫藥團體及學術界人士，是所企盼。

行政院衛生署署長

邱文達 謹識

中華民國一〇二年一月

臺灣中藥典第二版之編纂沿革

為確保中藥之品質，中藥法定標準典籍之編輯非常重要，中醫藥委員會早期於行政院衛生署諮詢單位時，前張主任委員齊賢於民國七十一年召集時任職行政院衛生署藥物食品檢驗局、中國醫藥學院、台北醫學院(現已分別升格改制為行政院衛生署食品藥物管理局、中國醫藥大學及台北醫學大學)及中醫藥界碩彥之士百餘位共同編訂「中華民國中藥典範」，於民國七十四年完成一套四冊之鉅著，是為國內中醫藥規格標準化參考之起源。

中醫藥委員會於民國八十四年十一月一日正式由諮詢單位改成行政機關。成立之初，中醫藥應興應革之事甚多，有賴歷任署長之支持及主任委員之擘畫得以初具規模並朝向中醫藥現代化、國際化發展邁進且有亮麗之成績展現於國人眼前，同時獲國際間之稱譽。

本會改制為獨立之業務行政機關後，首任蘇主任委員貫中體認到隨著時代進步，消費意識抬頭及業界對中藥材標準化、規格化要求日益殷切，乃借言應加強藉助現代儀器之發展及品管檢驗技術之研發，並展開對成分定量標準化等要求。本會前張主任委員成國基於時機漸趨成熟，遂委託時任中國醫藥學院校長謝明村教授、吳啟瑞博士及國防醫學院吳午龍教授開始進行「中藥典編輯研究」計畫，並同時委由行政院衛生署藥物食品檢驗局執行「建立中藥品質管制基準制定之研究」計畫。

本會鑑於主客觀條件已臻成熟完備，函聘林昭庚、林哲輝、吳午龍、吳永昌、陳介甫、陳瓊雪、溫國慶、蔡幸作、謝明村、顏焜熒等學者專家組成中華藥典中藥集編修小組及國內中醫藥產官學界代表其他委員組成「中華藥典中藥集協助編輯工作小組」分別進行各項工作，於民國九十三年三月九日公告中華中藥典，並自九十三年五月一日起實施，收載 200 種常用中藥品項。每一藥材分別列出其中文名、學名、基原、性狀、鑑別、雜質檢查、含量測定、貯藏方法、用途分類、用量及注意事項。檢驗規格中列有二氧化硫、重金屬及農藥殘留限量等安全規範，對山藥、白果及百合訂定二氧化硫殘留限量，也對白及、杜仲及桂皮之重金屬訂出限量標準，對番瀉葉之農殘標準也做規範，使國內藥廠品管人員及藥檢單位人員有了中藥品質檢驗之依據與標準。該藥典於九十四年八月三十一日公告更名為「台灣傳統藥典」。

中醫藥委員會自民國九十四年起積極進行中藥材品質管制規格制定之研究，委託中國醫藥大學張永勳教授、弘光科技大學何玉鈴助理教授等，對藥典未來擬增修品項之五項檢驗數據規格及部分藥材之定量規格進行探討。

而第一版台灣傳統藥典自公告實施以來，國內藥廠對其中許多規格標準及檢驗方法在實際執行上有不盡理想的地方，也曾由台灣區製藥工業同業公會提出

部份建議修正，故本會曾於民國九十六年委託弘光科技大學何玉鈴助理教授執行「台灣傳統藥典編修研究」計畫，對第一版內容不盡完善進行修定，也完成新增 50 種品項。此計畫原擬將新編之 50 種品項與第一版台灣傳統藥典編修後之內容整理後，出版第二版台灣傳統藥典，但在編修會議中決議「台灣傳統藥典再版時建議將品項至少增至 300 種，以求藥典內容更完整、豐富」。

本會於民國九十九年委託中國醫藥大學張永勳教授進行台灣傳統藥典再版編修之工作，透過與國內中藥產官學界多次之討論，於民國一百年十一月完成台灣傳統藥典再版初稿，第一版中石榴根皮因少用刪除，共收載 300 種藥材品項。除品項增加外，檢驗方法標準也大幅提高，傳統呈色法較不客觀由 63%降為 7%，薄層層析法由 55%增為 87%，高效液相層析法由 18%增為 35%，也將本署於民國九十三年一月十三日(署授藥字第 0930000211 號)公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」，民國九十五年十一月十日(署授藥字第 0950003346 號)公告「中藥藥材污穢物質限量」，民國九十八年七月二十二日(署授藥字第 0980001932 號)公告「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，民國一〇一年五月三十日(署授藥字第 1010002371 號)公告「西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」等四次公告限量標準納入藥典中。針對國內藥廠對第一版藥典中不盡理想之檢驗方法及傳統檢驗方法用到苯、三氯甲烷、四氯化碳等毒性較大之溶媒之缺點，中醫藥委員會也委託新生醫護管理專科學校高駿彬助理教授等進行台灣傳統藥典之化學鑑定方法評估研究，其確認修正過之檢驗方法也納入再版之藥典中，使檢驗方法更加完善。

唯中醫藥委員會為求慎重，復於民國一〇一年二月起委託中國醫藥大學張永勳教授等，進行台灣傳統藥典第二版編修出版工作，就上年度完成之 300 項藥典初稿內容分組定期討論，並函聘中華藥典第七版中藥集之委員組成台灣傳統藥典編修小組，包括王鵬豪、吳天賞、吳永昌、林昭庚、林哲輝、張永勳、陳介甫、黃怡超、謝明村、羅吉方等學者，由黃林煌主任委員擔任召集人，進行台灣傳統藥典第二版之編修。為使第二版之編修更加嚴謹及具代表性，經編修小組決議將協助編輯工作小組分為五組進行，分別為基原研究組：行政院衛生署食品藥物管理局檢驗組、何玉鈴、吳午龍、李宜融、李美賢、李連滋、張建雄、張溫良、張賢哲、張憲昌、郭昭麟、陳益昇、陳瓊雪、黃介宏、黃秀琴、黃坤森、楊玲玲、楊榮季、盧美光；化學檢測組：行政院衛生署食品藥物管理局檢驗組、史盟秀、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李水盛、李威著、周良穎、林麗純、徐雅慧、徐鳳麟、秦玲、高駿彬、張光雄、張芳榮、張金鳴、張朝霖、莊武璋、郭曜豪、黃雅翌、黃禮偉、楊政哲、楊曙鴻、劉崇喜、蔡宗義、蔡東湖、盧芬鈴、賴信榮、簡美英；污穢物質檢測組：行政院衛生署食品藥物管理局檢驗組、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李威著、周良穎、張光雄、莊武璋、陳石松、黃雅翌、董明兆、蔡宗義、鄧

秀玫、簡美英；通則檢驗方法組：行政院衛生署食品藥物管理局檢驗組、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李威著、林麗純、張光雄、莊武璋、郭曜豪、陳石松、黃雅翌、蔡宗義、簡美英；綜合組：王瑞參、王德銘、朱溥霖、何永成、吳琇卿、李冠漢、李威著、李蜀平、李豐裕、林承斌、邱淑嬌、施純全、紀雪雲、孫茂峰、徐雪瑩、高文惠、高尚德、康翠秀、張恒鴻、許紹菁、陳旺全、陳聘琪、彭文煌、葉美玲、褚文杰、劉靜江、蔡金川、蔡憲璋、鄭育修、鄭喻仁、賴東淵、賴振榕、謝采蓓、顏焜熒、蘇奕彰、蘇新田。

經過基原研究組、化學檢測組、污穢物質檢測組、通則檢驗方法組及綜合組等九次之編審會議，反覆對初稿內容及文字加以修定，其中於通則部分之中藥基準方 200 方，也將其出典、處方組成、效能及適應症等列出，並新增「毒劇中藥一覽表」，內文中之檢驗試劑也加註英文，並於索引中新增通則試藥與溶液之中-英及英-中索引，方便讀者查閱使用。於民國一〇一年十一月十二日之藥典會議中，經各專家學者討論後，決議將「台灣傳統藥典」更名為「臺灣中藥典」，英文名稱為 Taiwan Herbal Pharmacopeia，簡稱 THP。

至此第二版臺灣中藥典乃大功告成，將於民國一〇一年底公告實施，使國內中藥品質管制邁入另一個嶄新的紀元，有助於提升國內中藥之品質，確保民眾用藥安全，個人在此代表中醫藥委員會向各位的努力獻上最大之敬意。

行政院衛生署中醫藥委員會主任委員

兼臺灣中藥典編修小組召集人

黃林煌 謹識

中華民國一〇二年一月

行政院衛生署臺灣中藥典第二版編修人員名錄

行政院衛生署臺灣中藥典第二版編修小組

總編修：邱文達

召集人：黃林煌

委員：王鵬豪、吳天賞、吳永昌、林昭庚、林哲輝、張永勳、陳介甫、黃怡超、
謝明村、羅吉方

臺灣中藥典第二版協助編輯工作小組

基原研究組：行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組、何玉鈴、吳午龍、李宜融、李美賢、李連滋、張建雄、張溫良、張賢哲、張憲昌、郭昭麟、陳佩儀、陳益昇、陳瓊雪、黃介宏、黃秀琴、黃坤森、楊玲玲、楊榮季、盧美光。

化學檢測組：行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組、史盟秀、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李水盛、李威著、周良穎、林麗純、徐雅慧、徐鳳麟、秦玲、高駿彬、張光雄、張芳榮、張金鳴、張朝霖、莊武璋、郭曜豪、黃雅翌、黃禮偉、楊政哲、楊曙鴻、劉宜祝、劉崇喜、蔡宗義、蔡東湖、盧芬鈴、賴信榮、簡美英。

污穢物質檢測組：行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李威著、周良穎、張光雄、莊武璋、陳石松、黃雅翌、董明兆、蔡宗義、鄧秀玫、簡美英。

通則檢驗方法組：行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組、江淑端、何玉鈴、吳晉任、李威著、林麗純、張光雄、莊武璋、郭曜豪、陳石松、

黃雅翌、蔡宗義、簡美英、顧祐瑞。

綜合組：王瑞叁、王德銘、朱溥霖、何永成、吳琇卿、李冠漢、李威著、李蜀平、
李豐裕、林承斌、邱淑嬌、施純全、施養志、紀雪雲、孫茂峰、徐雪瑩、
高文惠、高尚德、康翠秀、張恒鴻、許紹菁、陳旺全、陳聘琪、彭文煌、
葉美玲、褚文杰、劉靜江、蔡金川、蔡憲璋、鄭育修、鄭喻仁、賴東淵、
賴振榕、謝采蓓、顏焜熒、蘇奕彰、蘇新田。

（本名錄編修小組委員及協助編修工作小組成員係依姓氏筆劃排列）

凡例

名稱：本藥典定名為臺灣中藥典，英文名稱為 Taiwan Herbal Pharmacopeia，簡稱 THP。本藥典經公布施行後所稱臺灣中藥典即指臺灣中藥典第二版。

內容：本藥典之內容分通則與正文二部。正文記載預防、治療為目的所使用之法定中藥材。通則記載一般物理性質及其測定法、鑑別試驗法、一般檢查法與測定法、製劑通則及一般規定、生藥檢驗法、生物製品相關測定法、特殊檢驗法、效價測定法（生物檢定法）、試劑與溶液、試驗用器具及儀器、毒劇中藥一覽表以及中藥基準方 200 方等。

法定中藥材：

(一)凡本藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合本藥典之規定。

(二)本藥典正文所載中藥材之排列次序，為便利查閱起見，均依照中文筆劃之順序排列。索引包含中文、英文、拉丁學名及學名索引，均依筆劃順序或英文字母順序排列。

(三)各中藥材項下所記項目之順序如次：

- (1) 中文名
- (2) 拉丁學名
- (3) 英文名
- (4) 基原
- (5) 含量
- (6) 性狀
- (7) 鑑別
- (8) 雜質檢查及其他規定
- (9) 含量測定
- (10) 貯藏法
- (11) 用途分類
- (12) 用量
- (13) 注意事項

(四)各種藥材均記載其原植物或原動物之學名及其所隸屬之科名，並說明藥用部位等。唯部分拉丁科名有兩種寫法可通用，如下：

- (1) 菊科 Compositae = Asteraceae
- (2) 繖形科 Umbelliferae = Apiaceae
- (3) 唇形科 Labiatae = Lamiaceae
- (4) 禾本科 Gramineae = Poaceae
- (5) 棕櫚科 Palmae = Arecaceae
- (6) 十字花科 Cruciferae = Brassicaceae
- (7) 豆科 Leguminosae = Fabaceae

- (五)各種藥材除另有規定外應選用其乾燥品，所用乾燥之溫度在 60℃ 以下，含有揮發油之藥材應在常溫（例如風乾）或低溫下乾燥，避免揮發油揮發。
- (六)藥材不得黏附致病微生物，並不得混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物或類似之他種藥材，更不得混有劇毒之他種藥材。其色澤及臭味均應純正，並不得發黏、生黴或呈腐敗現象。
- (七)對於藥材之貯藏應特加注意。為防止蟲類之滋生、便於久藏，除數量過多者外，可置於密閉容器內，用對人體無害、在常溫下易於揮發且不影響藥材之療效或干擾檢驗之薰蒸劑薰蒸之。但不得用殺蟲劑噴灑。
- (八)藥材外部黏附之無機物，經測定為酸不溶性灰分，除另有規定外，不得超過藥材重量之 2%。
- (九)藥材炮製之目的是為了使藥材清潔、降低毒性、轉變性能、增強療效、防止變質、利於貯藏。且根據醫療、調劑和製劑之需要，在預防、治療上發揮更佳療效之加工處理方法。

度量衡：本藥典所採用之度量衡，係依照中華民國法定度量衡制，即公制為標準。度量衡單位名稱如公尺、公斤、公升等，百萬分之一公尺稱為微公尺(μm)、百萬分之一公克稱為微公克(μg)、百萬分之一公升稱為微公升(μL)，各度量衡單位以符號表示，所用之符號與度量衡之名稱對照如下：

m：公尺 dm：公寸 cm：公分 mm：毫米

μm ：微米($\mu\text{m} = 10^{-6} \text{ m}$ ；百萬分之一公尺)

nm：奈米($\text{nm} = 10^{-9} \text{ m}$ ；百萬分之一毫米)

kg：公斤 g：公克 mg：毫克

μg ：微克($\mu\text{g} = 10^{-6} \text{ g}$ ；百萬分之一公克)

L：公升 mL：毫升

μL ：微公升(10^{-6} L ；百萬分之一公升)

溶液之濃度與性質：

- (一)固體之重量百分率以%表示。溶液或懸浮液 100 g 中含藥品若干 g 時，則以% (w/w)表之，溶液或懸浮液 100 mL 中含藥品若干 g 時，則以% (w/v)表之，溶液 100 mL 中含藥品若干 mL 時，則以% (v/v)表之。
- (二)各項條文中所稱之若干分，如無特別規定，固體係指重量，液體係指容量而言。檢品百萬分中所含雜質之分數以 ppm 表之。
- (三)凡僅稱溶液而不表明其溶劑者，均係指水溶液而言。
- (四)凡溶液之濃度以(1→10)或(1→20)等表示，係指固體 1 g 或液體 1 mL，加適量溶劑或溶液使成 10 mL 或 20 mL 而言。混合溶劑以(10：20：30)表示者，均指容積比而言。
- (五)溶液之酸性或鹼性，除另有規定外，均係指對石蕊試紙之反應而言。
- (六)凡稱用水而無特別指明者，均指蒸餾水。

溫度：本藥典所規定之溫度，均以攝氏為準。衡量容積除另有規定外，均以溫度 25℃ 為標準，常溫為 15~30℃，微溫為 30~40℃。水鍋之溫度如無特別規定，均係指沸水而言，約為 100℃。

恆量：恆量係指檢品按照規定經乾燥稱量後，再乾燥一小時，或熾灼稱量後，再熾灼十五分鐘，直至前後稱量之差，以檢品每 g 不得超過 0.5 mg 而言。

性狀：性狀項下記載藥材之一般性狀、組織及粉末之形態。

鑑別試驗：藥材之鑑別試驗，除本藥典所收載者外，必要時，亦得採用其他方法。

對照藥材及對照標準品：係指用於鑑別、檢測、含量測定的標準物質，均應附有使用說明書、標明批號、用途、使用期限、儲藏條件和容量等。

含量測定、雜質檢查及其他規定：

- (一)本藥典所規定含量測定、雜質檢查及其他規定等方法均為法定方法，作為測定藥材標準之依據。倘經確認其他方法之準確度與本藥典相同者亦得酌予應用。如有法律上之爭執時，則以本藥典之方法為標準。
- (二)含量之標準，如稱應在 100.0% 以上時，係指 100.0% 及 100.0% 以上之數字而言。如稱應在 95.0%~105.0% 時，則指 95% 與 105% 以及介乎其間之數字而言。測定結果之數據，尾數均以四捨五入法決定其數值，以為判定之依據。
- (三)本藥典之含量測定皆以乾品計算。
- (四)含量測定、雜質檢查及其他規定等項下所規定檢品之數量，均應精確稱取或量取。所取數量可酌予增減，然其差額不得超過規定量之 $\pm 10\%$ 。
- (五)雜質檢查項下所列之雜質，係指藥材在修治過程中可能混存之異物而言。如其檢查法係按照通則一般試驗法進行時，則僅列舉最大限量，否則限量與檢查法同時敘述。凡不應混入之雜質則絕對不得含有之。
- (六)本藥典通則所述之內容如有未盡處，請參考中華藥典第七版。

貯藏法：本藥典所規定之貯藏法係指對中藥材貯藏之一般規定。

- (一)容器係指貯存藥材而與藥材直接接觸之直接容器（盛器）而言，不得影響內容物之品質。
- (二)密蓋容器係指在藥材之處理或貯藏時，不易混入外界之固體，亦不致使內容物損失之容器而言。
- (三)貯藏溫度所稱「陰涼處」，係指溫度為小於 20℃，「冷藏」之溫度為 2~8℃。貯藏溫度如無特別規定係指常溫而言。

用途分類：係指中藥材依中醫臨床施治功能分為主分類（細分類）之療效及用途，僅作為參考。

至於詳盡療效及中醫上之多種用途則不列舉。

用量：係指藥材煎服或研粉之成人一日常用劑量。

注意事項：係指藥材具毒副作用者，辨證上可分辨而避免副作用者。

臺灣中藥典第二版通則

壹、一般物理性質及其測定法	(1)
(1001) 凝固溫度測定法	(1)
(1002) 熔融溫度測定法	(1)
(1003) 沸騰溫度或蒸餾範圍測定法	(2)
(1005) 比重測定法	(3)
(1006) 折光率測定法	(3)
(1007) 旋光度測定法	(3)
(1008) 分光吸光度測定法	(4)
(1009) pH 值測定法	(6)
(1010) 層析法	(8)
(1015) 粉末之粗細度	(13)
貳、鑑別試驗法	(14)
(2001) 一般鑑別試驗法	(14)
(2002) 薄層層析鑑別試驗法	(16)
參、一般檢查法與測定法	(16)
(3001) 乾燥減重檢查法	(16)
(3002) 熾灼殘渣檢查法	(17)
(3003) 氯化物及硫酸鹽檢查法	(17)
(3005) 重金屬檢查法	(17)
(3006) 砷檢查法	(19)
(3007) 鉛檢查法	(20)
(3010) 水分測定法	(21)
(3033) 一般雜質檢查法	(23)
(3049) 重金屬感應耦合電漿測定法	(24)
(3050) 重金屬原子吸收光譜測定法	(25)
(3051) 二氧化硫檢查法	(27)
(3052) 農藥殘留檢測法	(28)
(3053) 黃麴毒素檢測法	(29)
肆、製劑通則及一般規定	(29)

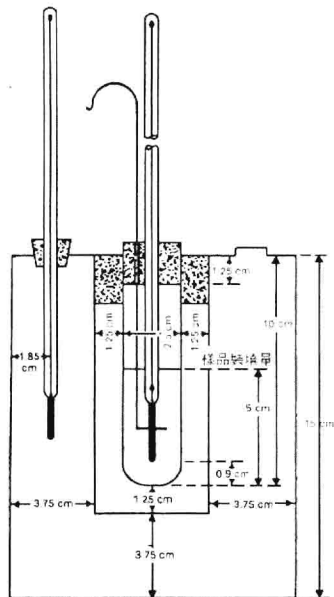
伍、生藥檢驗法	(29)
(5001) 樣品採集法	(29)
(5002) 檢品處理法	(30)
(5003) 夾雜物檢查法	(30)
(5004) 灰分測定法	(30)
(5005) 水分測定法	(30)
(5006) 抽提物測定法	(30)
(5007) 揮發油測定法	(31)
(5008) 乾燥減重測定法	(32)
(5009) 膨脹度測定法	(32)
(5010) 組織切片鑑別法	(32)
陸、生物製品相關測定法	(37)
柒、特殊檢驗法	(37)
(7005)微生物限量檢驗法	(37)
(7006)好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數	(41)
(7007) 微生物污染檢驗法	(42)
捌、效價測定法(生物檢定法)	(43)
玖、試藥與溶液	(43)
(9001) 試藥	(44)
(9002) 試液	(77)
(9003) 指示劑	(81)
(9004) 試紙	(81)
(9005) 比色溶液	(82)
(9006) 容量分析溶液	(82)
拾、試驗用器具及儀器	(84)
拾壹、毒劇中藥一覽表	(84)
拾貳、中藥基準方 200 方	(85)

壹、一般物理性質及其測定法

(1001) 凝固溫度測定法

液體在溫度降低至某一定溫度時，即凝結成固體，此種現象稱為凝固。凝固時之溫度稱為該液體之凝固溫度。其測定法，除另有規定外，可按照下述方法測定之。

裝置——取內徑約 2.5 cm，長 10 cm 之試管一支，配以雙孔軟木塞，中央一孔插入凝固溫度測定用溫度計一支，另一孔置長約 30 cm 之攪拌器一支，一端彎成與棒成直角之圓圈。將裝就之試管用軟木塞固定於一玻璃圓筒中，筒之內徑約為 5 cm，長 11 cm。然後將該筒置於一適當之水鍋內，水鍋之大小以其所盛之水能使圓筒四周及底部圍繞水層達 3.7 cm 以上為度。另以一般用溫度計記錄水鍋之溫度，裝置如圖。



凝固溫度測定器

測定法——檢品如爲固體，先用不超過其熔融溫度 20°C 之溫度使其熔化，然後傾入試管中至液層高約 5 cm ，將溫度計之汞球浸入檢品之正中央。水鍋內之水應距頂面 1.2 cm 以內，其溫度則較檢品凝固溫度約低 $4\sim 5^{\circ}\text{C}$ 。俟檢品之溫度冷至較其凝固溫度仍高 5°C 時，調節水鍋之溫度使在檢品凝固溫度 $7\sim 8^{\circ}\text{C}$ 以下，同時將攪拌器以每分鐘上下二十次之速度緩緩攪動以迄於終。每隔三十秒鐘，記錄檢品之溫度一次，初時溫度徐徐下降，而後漸趨穩定，或

微微上昇，繼則殆不變動，隨即漸漸下降，其因過冷而溫度之變遷不呈此種正常情形者，則應重行測定。於接近凝固溫度時，每隔 1°C 即投入固態之檢品微粒少許，以誘致其凝固，每隔三十秒鐘記錄檢品之溫度一次，若連續四次以上之記錄數值其差不超過 0.2°C 時，即以其平均值為檢品之凝固溫度。

檢品如爲液體時，則所用水鍋之溫度應始終保持較檢品之凝固溫度低 10~15℃，測定時可用溫度計磨擦試管內壁，或投入凝固之檢品一小片，則可收凝固加速之效。待檢品開始凝固時即停止攪動，並每隔五至十秒鐘記錄上昇之溫度一次，直至上昇至最高溫度歷時約一分鐘爲止，此時之溫度即爲檢品之凝固溫度。

(1002) 熔融溫度測定法

固體在溫度增高至某一溫度時，便融化成液體，此種現象稱為熔融。各種純固體物質熔融時之溫度各有一定，熔融時之溫度稱為該物質之熔融溫度。照下列方法測定時，該溫度係指自始熔至全熔間之溫度而言。其測定法依檢品之性質可分為下列三種。

第一法——檢品易磨成粉末者適用之。

裝置——

一、耐熱硬質玻璃容器一支，可擇下列之一：

- (1)一端開口，他端圈成圓心環之玻管。
- (2)具有攪拌裝置之玻管。
- (3)其他適當之容器。

二、適當之溫度計。

三、傳熱液——可擇下列一種：

- (1)水。
- (2)輕質液體石蠟。
- (3)澄明，低黏度（通常用 50~100 厘斯）之液體矽。
- (4)其他適當之傳熱液。

四、硬質玻璃毛細管——長約 10 cm，內徑 0.8~1.2 mm，壁厚 0.2~0.3 mm，一端熔封。

五、熱源——開放式火焰或電熱均可。