附件十二

中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容表

項目 \ 劑型		傳統製劑																						濃縮製劑								
		散劑	顆粒劑	丸劑	錠劑	糖衣錠劑	膜衣錠劑	膠囊劑	軟膠囊劑	膠（膠塊）劑	碎片劑	膏滋（滋膏）劑	糖漿劑	內服液劑	中藥酒劑	外用粉（散）劑	軟膏劑	膏藥（硬膏、油膏）劑	藥膠布劑	外用液（藥洗）劑	外用氣化噴霧劑	浸膏劑	流浸膏劑	丸劑	散劑	粉劑	顆粒（細粒）劑	錠劑	糖衣錠劑	膜衣錠劑	膠囊劑	軟膠囊劑
外觀性狀		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般檢查	重（容）量差異試驗	○	○	○	○	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	X	X	○	○
	平均重量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	崩散度試驗	X	△	○	○	○	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△	○	○	○	○	○
	pH 值	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	○	X	X	X	X	X	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	比重	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	△	△	X	X	X	X	△	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	尺寸	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	黏附力	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	含糖量測定	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	含醇量測定	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	其他（如溶離度試驗等）	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
鑑別試驗		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
雜質檢查	乾燥減重/水分含量	○	○	△	○	X	○	○	X	○	○	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	○	○	△	○	○	○	○	X	○	○	X
	總灰分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	酸不溶性灰分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	總重金屬	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	重金屬元素（砷鎘汞鉛）	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	X	X	X	X	X	X	X	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	微生物限量	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	X	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	農藥殘留	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
含量測定	水抽提物	○	○	△	○	○	○	○	X	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X
	稀醇抽提物	○	○	△	○	○	○	○	X	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X
	指標成分	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

○：原則上要記載

△：必要時記載(可予檢驗者記載之)或依主管機關公告要求記載

X：可不記載