

編號：CCMP94-RD-006

## 中藥材品質管制基準制定之研究

張永勳<sup>1,2</sup>、何玉鈴<sup>3</sup>、郭昭麟<sup>1</sup>、周榆翔<sup>1</sup>、

江倍漢<sup>1</sup>、吳麗娟<sup>1</sup>、張淇婷<sup>1</sup>、蔡明成<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 中國醫藥大學 中國藥學研究所

<sup>2</sup> 中國醫藥大學 附設醫院中藥局

<sup>3</sup> 弘光科技大學 護理系

### 摘 要

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（已改名台灣傳統藥典），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在中醫藥委員會所資助之研究經費下完成。第一版台灣傳統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。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。

本計畫針對大陸藥典一部收載但台灣傳統藥典中未收載之中藥材品項，去除台灣地區較少或未見使用之品項，選擇八角茴香、人參葉、乾薑、太子參、牛蒡子、牛膝、火麻仁、石膏、北沙參、生薑、玄明粉、半邊蓮、半枝蓮、肉蓯蓉、血竭、決明子、紅大戟、紅花、紅耆、麥芽、蒼朮、蘆薈、穀芽、穀精草、沉香、訶子、枇杷葉、虎杖、羅漢果、側柏葉、狗脊、卷柏、草果、胡椒、柿蒂、胖大海、萊菔子、蓮子心、蓮房、蓮鬚、荷葉、海金沙、桑葉、桑椹、桑螵蛸、麻黃根、斑蝥、紫草、紫菀、黑芝麻、千金子、馬勃、馬錢子、仙茅、絲瓜絡、西紅花、冰片（合成龍腦）、紅豆蔻、赤石脂、雞骨草、青果、兒茶、青黛、苦參、穿心蓮等六十八種藥材，每種藥材皆不低於 20 件，計 1,376 件之檢品。所有檢品皆進行乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、

稀醇抽提物及水抽提物等項目試驗。另外並選擇青黛、粉防己、兒茶、穿心蓮四種藥材，進行其指標成分 Indigo, Indirubin, Tetrandrine, Catechin, Epicatechin, Andrographilide 及 Dehydroandrographilide 之定量分析，探討四種中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析。

本實驗以統計學方法訂定檢體數據之 Mean  $\pm$  S.D. 為實驗建議值，作為上述六十八種藥材各項試驗之參考規格。本計畫並於 94 年 12 月 9 日邀請國內數家 GMP 中藥廠與藥檢局代表討論實驗結果，並彙集相關文獻之檢驗資料，整理歸納。

綜合以上結果，六十八種藥材中，每種藥材檢體之五項試驗結果，與其 Mean  $\pm$  S.D. 值比較，若以乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分三項之試驗值分布低於 Mean + S.D. 值，稀醇抽提物、水抽提物兩項之試驗值分布高於 Mean - S.D. 值，屬於合理試驗值範圍，則六十八種藥材各二十件檢體之五項試驗結果皆分布於合理範圍者，共有六十二種，僅有玄明粉、蘆薈及兒茶等藥材之數值差異較大。

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、HPLC

Number:CCMP94-RD-006

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

Yuan-Shiun Chang<sup>1,2</sup>, Yu-Ling Ho<sup>3</sup>, Chao-Lin Kuo<sup>1</sup>, Yu-Hsiang Chou<sup>1</sup>,  
Bei-Han Chiang<sup>1</sup>, Li-Chuan Wu<sup>1</sup>, Chi-Ting Chang<sup>1</sup>, Ming-Cheng Tsai<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences

China Medical University

<sup>2</sup>Chinese crude Drug Pharmacy, China Medical University Hospital

<sup>3</sup>Nursing Department, Hungkung University

## ABSTRACT

Most of the crude drugs sold in Taiwan markets were imported from Mainland China, the quality of the drugs may vary due to various factors. In order to assure the quality of the crude drugs, a guide line for the quality control of the crude drugs is essential which includes their origin, morphological characteristics and chemical specifications.

Through years of efforts, Committee of Chinese Medicine and Pharmacy completed the first version of Chinese Herbal Pharmacopeia which was announced on March 9, 2004 and had been implemented on May 1, 2004. The Chinese Herbal Pharmacopeia was renamed as Taiwanese Herbal Pharmacopeia in 2005. The first version included 200 Chinese crude drugs species. The chemical specification of those items were based on the data from three projects carried out by Bureau of Food and Drug Analysis, Department of Health, sponsored by Committee of Chinese Medicine and Pharmacy. However the items included were too less comparing to the numbers of items included either in the Pharmacopeia, PRC, 2000 or Japanese Pharmacopeia, 14<sup>th</sup> Edition, 1996. More items should be included in the upcoming revised version. Then chemical specification of those

new items needed to be established. In view of this demands, the Committee of Chinese Medicine and Pharmacy listed the establishment of chemical specification of crude drugs as priority projects in current year.

This project selected 68 commonly used items which were recorded in PRC Pharmacopeia but not in Taiwanese Herbal Pharmacopeia. Twenty specimen of each 68 herbs were purchard around the island. A total of 1376 specimen were collected. Five tests including loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive of 20 samples of each herb were be analyzed. Additionally, four herbs were selected for HPLC analysis of their marker constituents. The statistical analytic values of 20 specimen, Mean + S.D. or Mean - S.D. were recommended as standard criteria.

During the project period, we also consulted staffs from Bureau of Food and Drug Analysis and QC staffs from some GMP Pharmaceutical factories to ensure the feasibility of the specification. The results will be provided as major references for revising the new edition of the Taiwanese Herbal Pharmacopeia.

Keywords : Chinese herbs, loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, diluted ethanol-soluble extractive, water-soluble extractive, HPLC

## 壹、前言

臺灣市售中藥材絕大部分仰賴進口，品種繁多而複雜，藥材品質常因來源不同而有很大差異，為確保藥材品質與療效，中藥品管之制度化乃刻不容緩之事。而五官鑑別之品級與理化試驗值之間，有無平行關係等問題，亦有待釐清與規範。另外，由於目前中藥材仍欠缺法定規格，因此，傳統中醫藥之成效，常被指責為缺乏科學依據，為使中醫藥與現代西方醫藥能相輔相成，首先應將中藥材之規格包括基原、性狀及化學規格予以規範。

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在中醫藥委員會所資助之研究經費下完成。第一版台灣傳統藥典收載中藥品項僅 200 種(1)，距離大陸中華人民共和國藥典 2000 年版一部收載 922 項（其中單味藥 537 項，成方製劑 455 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，需在再版中增補品項，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。

本計畫針對大陸藥典一部收載但台灣傳統藥典中未收載之中藥材品項，去除台灣地區較少或未見使用之品項，選擇 68 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，另外並選擇四種藥材進行指標成分之定量分析，探討中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析，以提供中藥典相關中藥材指標成分之分析方法與含量參考範圍。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，並向藥檢局及中藥廠之品管相關人員請教，分享其經驗及討論實驗結果，提供未來台灣傳統藥典增編時較完整可行之參考規格。

本計畫選擇八角茴香(*Anisi Stellati Fructus*)、人參葉(*Ginseng Folium*)、乾薑(*Zingiberis Rhizoma*)、太子參(*Pseudostellariae Radix*)、牛蒡子(*Arctii Fructus*)、牛膝(*Achyranthis Bidentatae Radix*)、火麻仁(*Cannabis Fructus*)、石膏(*Gypsum Fibrosum*)、北沙參(*Glehniae Radix*)、生薑(*Zingiberis Recens Rhizoma*)、玄明粉(*Matrii Sulfas Exsiccatus*)、半邊蓮(*Lobeliae Chinensis Herba*)、半枝蓮(*Scutellariae Barbatae Herba*)、肉蓯蓉(*Cistanches Herba*)、血竭(*Sanguis Draxonis*)、決明子(*Cassiae Semen*)、紅大戟(*Knoxiae Radix*)、紅花(*Carthami Flos*)、紅耆(*Hedysari Radix*)、麥芽(*Hordei Germinatus Fructus*)、蒼朮(*Atractylodis Rhizoma*)、蘆薈(*Aloe*)、穀芽(*Setariae Germinatus Fructus*)、穀

精草(*Eriocauli Flos*)、沉香(*Lignum Aquilariae Resinatum*)、訶子(*Chebulae Fructus*)、枇杷葉(*Eriobotryae Folium*)、虎杖(*Polygoni Cuspidati Rhizoma*)、羅漢果(*Momordicae Fructus*)、側柏葉(*Cacumen Platycladi*)、狗脊(*Cibotii Rhizoma*)、卷柏(*Selaginellae Herba*)、草果(*Tsaoko Fructus*)、胡椒(*Piperis Fructus*)、柿蒂(*Calyx Kaki*)、胖大海(*Sterculiae Lychnophorae Semen*)、萊菔子(*Raphani Semen*)、蓮子心(*Nelumbinis Plumula*)、蓮房(*Nelumbinis Receptaculum*)、蓮鬚(*Nelumbinis Stamen*)、荷葉(*Nelumbinis Folium*)、海金沙(*Lygodii Spora*)、桑葉(*Mori Folium*)、桑椹(*Mori Fructus*)、桑螵蛸(*Ootheca Mantidis*)、麻黃根(*Ephedrae Radix*)、斑蝥(*Mylabris*)、紫草(*Arnebiae Radix*)、*Lithospermi Radix*)、紫菀(*Asteris Radix*)、黑芝麻(*Sesami Nigrum Semen*)、千金子(*Euphorbiae Semen*)、馬勃(*Lasiosphaera Seu Calvatia*)、馬錢子(*Strychni Semen*)、仙茅(*Curculiginis Rhizoma*)、絲瓜絡(*Retinervus Luffae Fructus*)、西紅花(*Croci Stigma*)、冰片(合成龍腦)(*Borneolum Syntheticum*)、紅豆蔻(*Galangae Fructus*)、赤石脂(*Halloysitum Rubrum*)、雞骨草(*Abri Herba*)、青果(*Canarii Fructus*)、青黛(*Indigo Naturalis*)、苦參(*Sophorae Flavescentis Radix*)、兒茶(*Catechu*)、穿心蓮(*Andrographis Herba*)等 68 種藥材，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，依中華藥典第五版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，本計畫亦選擇青黛(*Indigo Naturalis*)、粉防己(*Stephaniae Tetrandrae Radix*)、兒茶(*Catechu*)、穿心蓮(*Andrographis Herba*)等四種中藥材，利用高效液相層析法進行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，本計畫亦收集各文獻資料中有關上述藥材之各項理化試驗之數據，以及透過臺灣區製藥公會邀集中藥廠，依上述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。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。

## 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 68 種藥材，藥材各地區購買統計如表一：八角茴香(*Anisi Stellati Fructus*)、人參葉(*Ginseng Folium*)、乾薑(*Zingiberis Rhizoma*)、太子參(*Pseudostellariae Radix*)、牛蒡子(*Arctii Fructus*)、牛膝(*Achyranthis Bidentatae Radix*)、火麻仁(*Cannabis Fructus*)、石膏(*Gypsum Fibrosum*)、北沙參(*Glehniae Radix*)、生薑(*Zingiberis Recens Rhizoma*)、玄明粉(*Matrii Sulfas Exsiccatum*)、半邊蓮(*Lobeliae Chinensis Herba*)、半枝蓮(*Scutellariae Barbatae Herba*)、肉蓯蓉(*Cistanches Herba*)、血竭(*Sanguis Draxonis*)、決明子(*Cassiae Semen*)、紅大戟(*Knoxiae Radix*)、紅花(*Carthami Flos*)、紅耆(*Hedysari Radix*)、麥芽(*Hordei Germinatus Fructus*)、蒼朮(*Atractylodis Rhizoma*)、蘆薈(*Aloe*)、穀芽(*Setariae Germinatus Fructus*)、穀精草(*Eriocauli Flos*)、沉香(*Lignum Aquilariae Resinatum*)、訶子(*Chebulae Fructus*)、枇杷葉(*Eriobotryae Folium*)、虎杖(*Polygoni Cuspidati Rhizoma*)、羅漢果(*Momordicae Fructus*)、側柏葉(*Cacumen Platycladi*)、狗脊(*Cibotii Rhizoma*)、卷柏(*Selaginellae Herba*)、草果(*Tsaoko Fructus*)、胡椒(*Piperis Fructus*)、柿蒂(*Calyx Kaki*)、胖大海(*Sterculiae Lychnophorae Semen*)、萊菔子(*Raphani Semen*)、蓮子心(*Nelumbinis Plumula*)、蓮房(*Nelumbinis Receptaculum*)、蓮鬚(*Nelumbinis Stamen*)、荷葉(*Nelumbinis Folium*)、海金沙(*Lygodii Spora*)、桑葉(*Mori Folium*)、桑椹(*Mori Fructus*)、桑螵蛸(*Ootheca Mantidis*)、麻黃根(*Ephedrae Radix*)、斑蝥(*Mylabris*)、紫草(*Arnebiae Radix*)、*Lithospermi Radix*)、紫菀(*Asteris Radix*)、黑芝麻(*Sesami Nigrum Semen*)、千金子(*Euphorbiae Semen*)、馬勃(*Lasiosphaera Seu Calvatia*)、馬錢子(*Strychni Semen*)、仙茅(*Curculiginis Rhizoma*)、絲瓜絡(*Retinervus Luffae Fructus*)、西紅花(*Croci Stigma*)、冰片(合成龍腦)(*Borneolum Syntheticum*)、紅豆蔻(*Galangae Fructus*)、赤石脂(*Halloysitum Rubrum*)、雞骨草(*Abri Herba*)、青果(*Canarii Fructus*)、青黛(*Indigo Naturalis*)、苦參(*Sophorae Flavescens Radix*)、兒茶(*Catechu*)、穿心蓮(*Andrographis Herba*)等 68 種藥材。藥材經鑑定後，藥材基原如表二。

HPLC 用藥材：青黛(*Indigo Naturalis*)、粉防己(*Stephaniae Tetrandrae*)

Radix)、兒茶(Catechu)、穿心蓮(Andrographis Herba)等四種中藥材。

## 二、試藥與器具

### (一) 試藥：

試藥級鹽酸、乙醇、LC 級甲醇、Phosphoric acid, Chlorform, Diethylamine, Acetonitrile。

### (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：

青黛：Indigo、Indirubin

粉防己：Tetrandrine

兒茶：Catechin、Epicatechin

穿心蓮：Andrographilide 及 Dehyandrographilide

## 三、實驗方法

(參考中華藥典第五版及日本藥局方第十四版所載方法操作)

### (一) 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，置砂膠乾燥器內放冷，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。

## (二) 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。

## (三) 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。

## (四) 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)(十一)、大陸中華人民共和國藥典二〇〇〇年版一部、日本藥局方第十四版及其他相關書籍文獻，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. 青黛 HPLC 定量分析<sup>(2,,36,39,40,41,42,,46)</sup>

#### (1) 標準品儲備溶液配製

精確稱取 indigo 對照用標準品 6 mg 及 indirubin 對照用標準品 6 mg，分別置於 100 mL 容量瓶中，用氯仿溶解，並定容至 100 mL，避光保存，供作標準品儲備溶液。

#### (2) 內部標準品儲備溶液配製

取 tryptanthrin 12mg 精確稱定，以少量氯仿溶解後，再以氯仿定容至 100mL，避光保存，供作內部標準品儲備溶液。

#### (3) 檢量線

取 indigo 標準品儲備溶液 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1 mL 置於 10 mL 容量瓶中，用氯仿稀釋至刻度，分別配成一系列濃度，indigo 含量依序為 1.2, 2.4, 3.6, 4.8, 6  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。取 indirubin 標準品儲備溶液 0.2, 1, 2, 4, 8 mL 置於 10 mL 容量瓶中，用氯仿稀釋至刻度，分別配成一系列濃度，indirubin 含量依序為 1.2, 6, 12, 24, 48  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。以各標準品與內部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。

#### (4) 再現性與精密度試驗

於各標準品檢量線之範圍內，選取三種濃度，分別為 indigo: 1.2, 3.6 及 6.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ; indirubin: 1.2, 12.0 及 48.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，於同一日及不同的五天重複分析各五次，計算其相對標準差。

## (5) 市售青黛檢品配製

分別取市售 30 家青黛 50mg 精確稱定，加氯仿 10 mL，置超音波振盪器中，於室溫振盪 30 分鐘，過濾，再以氯仿定容至 10 mL，供作檢品儲備溶液。

## (6) 分析條件

層析管：LiChroCART® 100 RP-18

5  $\mu\text{m}$ ，內徑 4.0×250 mm

檢測波長：UV 292 nm

移動相：A：甲醇 B：水

	Time (min)	A (%)	B (%)
線性梯度條件：	0	60	40
	5	90	10
	15	90	10

流速：1 mL/min

## (7) 臺灣市售青黛鑑別及含量測定

分別取系列之標準品溶液、市售青黛檢品溶液各 30  $\mu\text{L}$  注入高效液相層析儀。就標準品溶液、市售青黛檢品溶液所得各波峰之滯留時間比較鑑定之。另以各標準品與內部標準品波峰面積比與各標準品濃度製作檢量線，並由市售青黛檢品溶液與標準品所得之波峰面積比，依檢量線分別求出 indigo 及 indirubin 濃度後，換算該成分在市售青黛檢品之含量。

2. 粉防己 HPLC 定量分析<sup>(2,37,47)</sup>

## (1) 標準溶液配置

精秤 25 mg Tetrandrine 加至 25 mL 定量瓶，用甲醇定量至 25 mL，製成 1 mg/mL 的標準儲備溶液。取標準儲備溶液 1 mL、0.75 mL、0.5 mL、0.25 mL、0.125 mL 分別放至 10 mL 定量瓶，用甲醇定量至 10 mL，取少量溶液用 0.2  $\mu\text{m}$  濾膜過濾，溶液供製作檢量線。

## (2) 再現性與精密度實驗

於標準品檢量線之範圍內取高中低三濃度，分別

為：Tetrandrine 之 100  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、50  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、25  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液，於同一日及不同日的五天，重複分析各五次，計算其相對標準偏差。

### (3) 檢品溶液配製

精秤檢品 1.0 g 放入試管中，加入 70% 甲醇 30 mL 超音波震盪 30 分鐘，將上清液過濾後，將剩餘殘渣再依序加 70% 甲醇 30 mL 按上述步驟操作 2 次，合併 3 次濾液入 100 mL 定量瓶中，定量至 100 mL。取少量溶液用 0.2 $\mu\text{m}$  濾膜過濾，作為檢品溶液。

### (4) 分析條件

HPLC : Waters 2695 with autosampler 717+  
Detector : Waters 996 Photodiode Array Detector  
Column : XTerra RP18 , 5 $\mu\text{m}$  , 4.6x250mm  
Mobile phase :  
MeOH/Acetonitrile/0.06% Diethylamine water  
solution(60:20:20,v/v/v)  
Flow rate : 1 mL/min  
UV : 242 nm

### (5) 含量測定

分別取系列之 Tetrandrine 標準品溶液與市售粉防己檢品溶液各 10 $\mu\text{L}$  注入高效液相層析儀中。將一系列 Tetrandrine 標準品溶液波峰面積比與各標準品溶液濃度製作檢量線，利用 Tetrandrine 標準品溶液與市售穿心蓮檢品溶液所得各波峰之滯留時間來推定檢品中之 Tetrandrine 波峰，並由粉防己檢品溶液之波峰面積比，依檢量線分別求出檢品中 Tetrandrine 之含量。

## 3. 兒茶 HPLC 定量分析<sup>(2,33,34)</sup>

### (1) 標準溶液配置

精稱 2mg Catechin，加入甲醇 2mL，製成 1mg/mL 的標準儲備溶液。用 Pipet 精取標準儲備溶液 400 $\mu\text{L}$ ，200 $\mu\text{L}$ ，100 $\mu\text{L}$ ，50 $\mu\text{L}$ ，25 $\mu\text{L}$ ，12.5 $\mu\text{L}$  至 1mL。精稱 2mg Epicatechin，加入甲醇 2mL，製成 1mg/mL 的標準儲備

溶液。用 Pipet 精取標準儲備溶液 100 $\mu$ L, 50 $\mu$ L, 25 $\mu$ L, 12.5 $\mu$ L, 6.25 $\mu$ L, 3.125 $\mu$ L 至 1mL 溶液供作檢量線。

## (2) 檢品溶液配置

精稱檢品 6.0g, 加入 400 mL H<sub>2</sub>O 煮沸至 100 mL, 定量至 100 mL 定量瓶, 取 30 mL 檢品溶液加入 70 mL 甲醇, 10000 轉離心 30 分鐘, 取上清液 10 mL 加入 20 mL 甲醇混合後 10000 轉離心 30 分鐘, 取上清液用 0.45 $\mu$ m 濾膜過濾, 作為檢品溶液。

## (3) 分析條件

HPLC: waters 2695 with autosample 717+

Detector: waters 2996 Photodiode Array Detector

Column: LiChroCART® 100 RP-18 5  $\mu$ m,

內徑 4.0  $\times$  250 mm

Mobile phase: 0.1% Phosphoric acid /Acetonitrile (88:12)

Flow rate: 1 mL/min

UV : 280 nm

## (4) 含量測定

分別取系列之 Catechin 及 Epicatechin 標準品溶液與市售兒茶檢品溶液各 10 $\mu$ L 注入高效液相層析儀中。將一系列 Catechin 及 Epicatechin 之標準品溶液波峰面積比與各標準品溶液濃度製作檢量線, 利用 Catechin 及 Epicatechin 標準品溶液與市售兒茶檢品溶液所得各波峰之滯留時間來推定檢品中之 Catechin 及 Epicatechin 之波峰, 並由兒茶檢品溶液之波峰面積比, 依檢量線分別求出檢品中 Catechin 及 Epicatechin 之含量。

## 4. 穿心蓮 HPLC 定量分析(2)

### (1) 標準品溶液之製備

精秤 10 mg 穿心蓮內酯(andrographilide)加至 100 mL 定量瓶, 用甲醇定量至 100 mL, 為 100  $\mu$ g/mL 標準品溶液。取 100  $\mu$ g/mL 標準品溶液 5 mL 定量至 10 mL,

為 50  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液。取 50  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液 5 mL 定量至 10 mL，為 25  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液。取 25  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液 1 mL 定量至 5 mL，為 5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液。取 5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液 1 mL 定量至 5 mL，為 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液。

脫水穿心蓮內酯(Dehydroandrographilide)標準品溶液之配製方法同上。

## (2) 再現性與精密度實驗

於各標準品檢量線之範圍內取高中低三濃度，分別為：穿心蓮內酯之 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、25  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液；脫水穿心蓮內酯 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、25  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液、1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  標準品溶液，於同一日及不同日的五天，重複分析各五次，計算其相對標準偏差。

## (3) 檢品溶液配製

取市售 20 家穿心蓮藥材檢品，分別精秤檢品 0.5 g 放入試管中，加入 40% 甲醇 25 mL 超音波震盪 30 分鐘，將上清液過濾後，將剩餘殘渣再次加入 40% 甲醇 25 mL，合併濾液定量至 50 mL。取少量溶液用 0.2 $\mu\text{m}$  濾膜過濾，作為檢品溶液。

## (4) 分析條件

HPLC : Waters 2695 with autosampler 717+

Detector : Waters 996 Photodiode Array Detector

Column : XTerra RP18, 5 $\mu\text{m}$ , 4.6x250mm

Mobile phase : MeOH/water =48 : 52

Flow rate : 1 mL/min

UV : andrographilide 224.5 nm ; dehydroandrographilide 262 nm

## (5) 含量測定

分別取系列之穿心蓮內酯及脫水穿心蓮內酯標準品溶液與市售穿心蓮檢品溶液各 10 $\mu\text{L}$  注入高效液相層

析儀中。將一系列穿心蓮內酯及脫水穿心蓮內酯之標準品溶液波峰面積比與各標準品溶液濃度製作檢量線，利用穿心蓮內酯及脫水穿心蓮內酯標準品溶液與市售穿心蓮檢品溶液所得各波峰之滯留時間來推定檢品中之穿心蓮內酯及脫水穿心蓮內酯之波峰，並由穿心蓮檢品溶液之波峰面積比，依檢量線分別求出檢品中穿心蓮內酯及脫水穿心蓮內酯之含量。

## 參、結果

### 一、乾燥減重、灰分與抽提物之實驗結果

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
1.八角茴香	mean	12.75	6.63	0.37	20.38	17.73
	mean+S.D.	14.84	8.86	0.94	20.38+2.05	17.73+1.09
	mean-S.D.	10.66	4.40	-0.20	20.38-2.05	17.73-1.09
	max.	17.80	12.91	2.69	24.47	19.36
	min.	8.23	3.15	0.00	15.72	16.07
	max./min. (ratio)	2.16	4.10	552.98	1.56	1.20
	mean	12.01	10.84	2.58	31.44	34.65
2.人參葉	mean+S.D.	13.56	10.84+1.34	2.58+0.58	31.44+4.12	34.65+3.07
	mean-S.D.	10.46	10.84-1.34	2.58-0.58	31.44-4.12	34.65-3.07
	max.	16.37	13.75	4.03	38.10	40.10
	min.	9.68	8.84	1.88	24.20	29.93
	max./min. (ratio)	1.69	1.56	2.15	1.57	1.34
	mean	12.74	3.54	0.30	11.55	11.71
	mean+S.D.	12.74+1.01	3.54+0.65	0.30+0.15	11.55+1.27	11.71+1.46
3.乾薑	mean-S.D.	12.74-1.01	3.54-0.65	0.30-0.15	11.55-1.27	11.71-1.46
	max.	15.03	5.53	0.80	14.98	16.31
	min.	10.91	2.72	0.11	9.39	9.96
	max./min. (ratio)	1.38	2.04	7.38	1.59	1.64

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
4. 太子參	mean	12.00	2.61	0.33	29.28	29.39
	mean+S.D.	12.00+0.88	2.61+0.54	0.33+0.14	29.28+3.10	29.39+1.63
	mean-S.D.	12.00-0.88	2.61-0.54	0.33-0.14	29.28-3.10	29.39-1.63
	max.	13.26	3.77	0.79	37.43	34.26
	min.	10.31	2.10	0.15	22.61	26.52
	max./min. (ratio)	1.29	1.80	5.21	1.65	1.29
	mean	8.12	5.90	1.48	16.59	7.71
5. 牛蒡子	mean+S.D.	8.12+0.93	5.90+0.81	1.48+0.52	16.59+1.93	7.71+1.27
	mean-S.D.	8.12-0.93	5.90-0.81	1.48-0.52	16.59-1.93	7.71-1.27
	max.	10.44	7.88	2.83	20.47	10.76
	min.	5.36	4.24	0.55	12.65	4.45
	max./min. (ratio)	1.95	1.86	5.13	1.62	2.42
	mean	11.51	5.27	0.81	51.40	57.32
	mean+S.D.	11.51+1.29	5.27+0.48	0.81+0.30	51.40+4.18	57.32+3.03
6. 牛膝(淮)	mean-S.D.	11.51-1.29	5.27-0.48	0.81-0.30	51.40-4.18	57.32-3.03
	max.	15.14	5.75	1.25	60.48	62.44
	min.	11.66	4.09	0.21	33.54	50.27
	max./min. (ratio)	1.30	1.41	5.85	1.80	1.24
	mean	12.90	5.32	0.37	57.52	59.79
	mean+S.D.	12.90+3.87	5.32+0.47	0.37+0.13	57.52+2.24	59.79+2.09
	mean-S.D.	12.90-3.87	5.32-0.47	0.37-0.13	57.52-2.24	59.79-2.09
max.	18.02	6.38	0.61	59.42	63.05	

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
6. 牛膝(味)	min.	4.63	4.74	0.10	55.05	53.57
	max./min. (ratio)	3.89	1.35	5.81	1.08	1.18
	mean	12.09	18.63	1.57	16.68	21.52
	mean+S.D.	12.09+0.35	18.63+2.72	1.57+0.32	16.68+2.90	21.52+3.48
	mean-S.D.	12.09-0.35	18.63-2.72	1.57-0.32	16.68-2.90	21.52-3.48
	max.	12.54	26.27	2.18	21.88	26.49
	min.	11.52	15.25	0.86	10.89	14.07
	max./min. (ratio)	1.09	1.72	2.53	2.01	1.88
	mean	7.07	6.44	1.95	4.99	7.10
	mean+S.D.	7.07+1.33	6.44+1.81	1.95+0.61	4.99+1.29	7.10+1.83
7. 火麻仁	mean-S.D.	7.07-1.33	6.44-1.81	1.95-0.61	4.99-1.29	7.10-1.83
	max.	9.68	10.18	3.34	8.09	10.43
	min.	4.14	2.04	0.90	3.60	4.13
	max./min. (ratio)	2.34	4.98	3.72	2.25	2.53
	mean	12.32	79.66	46.57	0.44	10.83
	mean+S.D.	12.32+4.92	79.66+0.08	46.57+3.42	0.44+0.18	10.83+0.59
	mean-S.D.	12.32-4.92	79.66-0.08	46.57-3.42	0.44-0.18	10.83-0.59
	max.	16.82	79.81	51.59	0.93	11.40
	min.	2.00	79.57	38.59	0.23	8.89
	max./min. (ratio)	8.42	1.00	1.34	4.11	1.28
9. 北沙參	mean	11.03	2.78	0.01	17.17	20.83
	mean+S.D.	11.03+1.00	2.78+0.93	0.01+0.13	17.17+1.55	20.83+3.19

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
10. 生薑	mean-S.D.	11.03-1.00	2.78-0.93	0.01-0.13	17.17-1.55	20.83-3.19
	max.	12.92	5.44	0.23	21.39	30.46
	min.	8.60	2.05	-0.23	14.24	14.04
	max./min. (ratio)	1.50	2.65	-0.97	1.50	=
	mean	90.92	1.29	0.42	2.33	2.09
	mean+S.D.	90.92+3.27	1.29+0.56	0.42+0.34	2.33+0.63	2.09+0.58
	mean-S.D.	90.92-3.27	1.29-0.56	0.42-0.34	2.33-0.63	2.09-0.58
	max.	95.85	2.72	1.68	3.42	3.19
	min.	83.62	0.62	0.10	1.14	0.90
	max./min. (ratio)	1.15	4.41	71.60	3.00	3.54
11. 玄明粉	mean	8.98	87.77	8.51	35.08	87.50
	mean+S.D.	10.18+13.21	87.77+21.16	8.51+4.34	35.08+19.45	87.5+11.49
	mean-S.D.	10.18-13.21	87.77-21.16	8.51-4.34	35.08-19.45	87.5-11.49
	max.	33.33	99.99	20.49	66.19	98.49
	min.	0.45	39.77	1.47	6.73	62.24
	max./min. (ratio)	73.70	2.51	13.92	9.83	1.58
	mean	11.51	17.65	11.21	15.30	25.71
	mean+S.D.	11.51+1.8	17.65+10.09	11.21+10.52	15.3+4.57	25.71+4.06
	mean-S.D.	11.51-1.8	17.65+10.09	11.21-10.52	15.3-4.57	25.71-4.06
	max.	15.62	55.14	51.81	24.84	33.93
min.	9.00	9.98	4.30	9.50	19.92	
max./min. (ratio)	1.73	5.53	12.06	2.61	1.70	
12. 半邊蓮	mean	11.51	17.65	11.21	15.30	25.71
	mean+S.D.	11.51+1.8	17.65+10.09	11.21+10.52	15.3+4.57	25.71+4.06
	mean-S.D.	11.51-1.8	17.65+10.09	11.21-10.52	15.3-4.57	25.71-4.06
	max.	15.62	55.14	51.81	24.84	33.93
	min.	9.00	9.98	4.30	9.50	19.92
	max./min. (ratio)	1.73	5.53	12.06	2.61	1.70

檢體	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. 半枝蓮	mean	10.83	9.47	1.20	23.21	19.30
	mean+S.D.	10.83+1.58	9.47+2.12	1.20+1.33	23.21+4.25	19.30+3.54
	mean-S.D.	10.83-1.58	9.47-2.12	1.20-1.33	23.21-4.25	19.30-3.54
	max.	15.66	15.48	6.64	29.66	24.13
	min.	8.43	7.09	0.39	10.82	10.57
	max./min. (ratio)	1.86	2.18	17.22	2.74	2.28
15. 肉蓯蓉	mean	15.08	7.99	0.61	51.57	51.17
	mean+S.D.	15.08+1.84	7.99+1.95	0.61+0.27	51.57+3.67	51.17+2.87
	mean-S.D.	15.08-1.84	7.99-1.95	0.61-0.27	51.57-3.67	51.17-2.87
	max.	18.57	13.31	1.04	56.81	55.00
	min.	12.29	5.63	0.17	40.98	45.61
	max./min. (ratio)	1.51	2.36	6.06	1.39	1.21
16. 血竭	mean	0.75	1.53	1.26	0.42	0.01
	mean+S.D.	0.75+0.18	1.53+1.80	1.26+1.66	0.42+0.16	0.01+0.09
	mean-S.D.	0.75-0.18	1.53-1.80	1.26-1.66	0.42-0.16	0.01-0.09
	max.	1.19	8.60	7.78	0.76	0.14
	min.	0.52	0.62	0.49	0.12	-0.18
	max./min. (ratio)	2.30	13.87	16.00	6.31	-0.77
17. 決明子	mean	9.06	7.21	1.08	19.26	19.31
	mean+S.D.	9.06+0.79	7.21+0.34	1.08+0.22	19.26+1.23	19.31+0.85
	mean-S.D.	9.06-0.79	7.21-0.34	1.08-0.22	19.26-1.23	19.31-0.85
	max.	10.05	7.92	1.59	22.05	21.08

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
18.紅大戟	min.	7.10	6.61	0.70	17.12	17.49
	max./min. (ratio)	1.42	1.20	2.26	1.29	1.21
	mean	13.00	8.48	1.55	36.29	36.93
	mean+S.D.	13.00+1.95	8.48+4.71	1.55+1.79	36.29+4.98	36.93+4.77
	mean-S.D.	13.00-1.95	8.48-4.71	1.55-1.79	36.29-4.98	36.93-4.77
	max.	16.35	21.09	6.17	44.05	43.92
	min.	8.72	2.11	0.21	17.32	21.75
	max./min. (ratio)	1.88	9.98	29.78	2.54	2.02
	mean	12.76	10.46	3.62	34.26	34.99
	mean+S.D.	12.76+1.09	10.46+2.48	3.62+1.59	34.26+1.83	34.99+2.17
19.紅花	mean-S.D.	12.76-1.09	10.46-2.48	3.62-1.59	34.26-1.83	34.99-2.17
	max.	14.84	18.18	8.43	38.74	38.75
	min.	10.87	7.93	1.96	31.03	30.21
	max./min. (ratio)	1.37	2.29	4.30	1.25	1.28
	mean	11.35	4.55	0.32	37.58	31.69
	mean+S.D.	11.35+1.93	4.55+0.52	0.32+0.14	67.58+3.72	31.69+4.22
	mean-S.D.	11.35-1.93	4.55-0.52	0.32-0.14	37.58-3.72	31.69-4.22
	max.	13.62	5.28	0.66	44.96	36.43
	min.	6.84	2.85	0.08	27.10	24.91
	max./min. (ratio)	1.99	1.85	8.14	1.66	1.46
21.麥芽	mean	10.20	4.50	0.49	12.81	15.21
	mean+S.D.	10.20+1.60	4.50+2.74	0.49+0.33	12.81+4.71	15.21+4.82

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
	mean-S.D.	10.20-1.60	4.50-2.74	0.49-0.33	12.81-4.71	15.21-4.82
	max.	13.52	9.88	1.44	23.25	27.24
	min.	7.20	1.57	0.19	5.36	8.81
	max./min. (ratio)	1.88	6.29	7.58	4.34	3.09
	mean	11.95	5.36	0.48	30.53	38.18
	mean+S.D.	11.95+1.63	5.36+0.31	0.48+0.09	30.53+3.31	38.18+5.00
22. 蒼朮	mean-S.D.	11.95-1.63	5.36-0.31	0.48-0.09	30.53-3.31	38.18-5.00
	max.	14.52	5.88	0.61	37.54	45.55
	min.	7.12	4.66	0.29	25.84	27.12
	max./min. (ratio)	2.04	1.26	2.08	1.45	1.68
	mean	7.57	6.32	1.67	81.37	51.56
	mean+S.D.	7.57+3.36	6.32+4.44	1.67+3.37	81.37+6.53	51.56+20.49
23. 蘆薈	mean-S.D.	7.57-3.36	6.32-4.44	1.67-3.33	81.37-6.53	51.56-20.49
	max.	14.32	28.99	13.48	90.29	84.77
	min.	2.98	0.48	0.14	62.87	22.55
	max./min. (ratio)	4.81	60.72	97.91	1.44	3.76
	mean	10.91	3.35	2.09	5.77	8.15
	mean+S.D.	10.91+1.66	3.35+0.78	2.09+0.69	5.77+1.92	8.15+2.63
24. 穀芽	mean-S.D.	10.91-1.66	3.35-0.78	2.09-0.69	5.77-1.92	8.15-2.63
	max.	13.35	5.16	3.58	10.36	13.40
	min.	7.87	2.29	1.26	3.40	4.12
	max./min. (ratio)	1.70	2.26	2.84	3.04	3.25
	mean	10.91	3.35	2.09	5.77	8.15
	mean+S.D.	10.91+1.66	3.35+0.78	2.09+0.69	5.77+1.92	8.15+2.63

檢體	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. 穀精草	mean	11.08	2.07	0.45	5.43	4.89
	mean+S.D.	11.08+0.58	2.07+0.41	0.45+0.24	5.43+0.81	4.89+0.67
	mean-S.D.	11.08-0.58	2.07-0.41	0.45-0.24	5.43-0.81	4.89-0.67
	max.	12.48	3.31	1.42	7.83	5.86
	min.	9.62	1.53	0.30	4.09	3.58
	max./min. (ratio)	1.30	2.16	4.71	1.92	1.64
	mean	8.85	4.49	0.72	3.79	2.09
26. 沉香	mean+S.D.	8.85+0.65	4.49+3.57	0.72+0.53	3.79+1.05	2.09+0.55
	mean-S.D.	8.85-0.65	4.49-3.57	0.72-0.53	3.79-1.05	2.09-0.55
	max.	10.16	16.34	1.98	5.94	3.02
	min.	7.39	1.49	0.03	2.01	0.99
	max./min. (ratio)	1.38	11.00	78.81	2.96	3.05
	mean	9.95	2.97	0.18	53.26	49.89
	mean+S.D.	9.95+0.56	2.97+0.25	0.18+0.04	53.26+6.54	49.89+4.58
27. 訶子	mean-S.D.	9.95-0.56	2.97-0.25	0.18-0.04	53.26-6.54	49.89-4.58
	max.	11.50	3.28	0.25	69.44	61.72
	min.	8.92	2.24	0.09	35.63	43.02
	max./min. (ratio)	1.29	1.46	2.74	1.95	1.43
	mean	10.43	7.70	0.82	22.56	17.42
	mean+S.D.	10.43+0.70	7.70+0.73	0.82+0.34	22.56+2.38	17.42+2.28
	mean-S.D.	10.43-0.70	7.70-0.73	0.82-0.34	22.56-2.38	17.42-2.28
28. 枇杷葉	max.	11.96	9.27	2.11	27.43	22.09

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
29. 虎杖	min.	9.48	6.34	0.44	17.36	11.66
	max./min. (ratio)	1.26	1.46	4.82	1.58	1.89
	mean	10.46	13.00	1.15	26.57	17.78
	mean+S.D.	10.46+0.79	13.00+3.35	1.15+0.33	26.57+2.44	17.78+2.34
	mean-S.D.	10.46-0.79	13.00-3.35	1.15-0.33	26.57-2.44	17.78-2.34
	max.	12.98	17.66	2.13	31.43	23.32
	min.	9.61	4.60	0.39	22.69	15.07
30. 羅漢果	max./min. (ratio)	1.35	3.84	5.50	1.39	1.55
	mean	13.03	6.65	0.92	28.43	29.63
	mean+S.D.	13.03+1.41	6.65+1.36	0.92+0.41	28.43+3.18	29.63+3.81
	mean-S.D.	13.03-1.41	6.65-1.36	0.92+0.41	28.43-3.18	29.63-3.81
	max.	16.30	8.74	2.00	34.65	35.18
	min.	10.98	4.46	0.49	20.79	19.80
	max./min. (ratio)	1.48	1.96	4.08	1.67	1.78
31. 側柏葉	mean	10.19	8.26	1.72	18.57	14.26
	mean+S.D.	10.19+0.49	8.26+0.84	1.72+1.63	18.57+3.01	14.26+2.64
	mean-S.D.	10.19-0.49	8.26-0.84	1.72-1.63	18.57-3.01	14.26-2.64
	max.	11.34	9.69	8.12	23.01	20.37
	min.	9.51	6.50	0.41	9.01	8.24
	max./min. (ratio)	1.19	1.49	19.57	2.56	2.47
	mean	11.57	2.03	0.17	22.73	26.12
32. 狗脊	mean+S.D.	11.57+0.91	2.03+0.33	0.17+0.10	22.73+4.43	26.12+7.64

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
	mean-S.D.	11.57-0.91	2.03-0.33	0.17-0.10	22.73-4.43	26.12-7.64
	max.	12.56	3.05	0.38	31.03	48.67
	min.	8.40	1.57	0.02	14.61	15.99
	max./min. (ratio)	1.49	1.95	15.20	2.12	3.04
	mean	9.67	12.37	10.28	10.50	7.06
	mean+S.D.	9.67+0.39	12.37+2.62	10.28+2.35	10.50+5.93	7.06+1.40
33. 卷柏	mean-S.D.	9.67-0.67	12.37-2.62	10.28-2.35	10.50-5.93	7.06-1.40
	max.	10.36	16.56	14.18	34.54	9.61
	min.	8.67	6.75	5.58	6.30	4.65
	max./min. (ratio)	1.19	2.45	2.54	5.48	2.06
	mean	12.38	7.84	2.50	10.01	9.04
	mean+S.D.	12.38+0.81	7.84+1.95	2.50+0.41	10.01+1.67	9.04+1.00
34. 草果	mean-S.D.	12.38-0.81	7.84-1.95	2.50-0.41	10.01-1.67	9.04-1.00
	max.	14.39	13.79	3.23	14.27	11.26
	min.	11.14	5.79	1.64	7.22	7.62
	max./min. (ratio)	1.29	2.38	1.97	1.98	1.48
	mean	11.24	5.37	1.03	11.64	8.36
	mean+S.D.	11.24+4.01	5.37+0.71	1.03+0.37	11.64+1.59	8.36+2.14
35. 黑胡椒	mean-S.D.	11.24-4.01	5.37-0.71	1.03-0.37	11.64-1.59	8.36-2.14
	max.	28.11	6.67	1.88	14.29	12.00
	min.	9.22	4.35	0.51	8.42	2.83
	max./min. (ratio)	3.05	1.53	3.70	1.70	4.24

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
36.白胡椒	mean	13.18	1.59	0.35	7.64	1.76
	mean+S.D.	13.18+0.47	1.59+1.29	0.35+0.14	7.64+0.38	1.76+0.26
	mean-S.D.	13.18-0.47	1.59-1.29	0.35-0.14	7.64-0.38	1.76-0.26
	max.	14.01	4.65	0.53	7.97	2.43
	min.	12.47	0.81	0.13	6.59	1.33
	max./min. (ratio)	1.12	5.77	4.20	1.21	1.83
	mean	11.98	6.61	0.99	10.04	9.17
37.柿蒂	mean+S.D.	11.98+0.89	6.61+1.63	0.99+0.34	10.04+4.15	9.17+3.58
	mean-S.D.	11.98-0.89	6.61-1.63	0.99-0.34	10.04-4.15	9.17-3.58
	max.	13.15	10.98	1.75	22.11	20.52
	min.	9.86	3.97	0.52	4.79	4.97
	max./min. (ratio)	1.33	2.76	3.33	4.61	4.13
	mean	14.52	5.13	0.66	14.08	7.22
	mean+S.D.	14.52+0.92	5.13+1.55	0.66+0.23	14.08+2.13	7.22+1.33
38.胖大海	mean-S.D.	14.52-0.92	5.13-1.55	0.66-0.23	14.08-2.13	7.22-1.33
	max.	16.36	10.95	1.45	17.42	9.54
	min.	13.18	4.21	0.29	9.47	4.33
	max./min. (ratio)	1.24	2.60	5.05	1.84	2.20
	mean	6.39	5.61	1.63	15.27	19.89
	mean+S.D.	6.39+0.75	5.61+1.52	1.63+1.10	15.27+1.55	19.89+2.66
	mean-S.D.	6.39-0.75	5.61-1.52	1.63-1.10	15.27-1.55	19.89-2.66
39.菜菔子	max.	8.02	10.45	5.31	16.56	22.38

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
40. 蓮子心	min.	4.33	3.67	0.41	10.40	10.86
	max./min. (ratio)	1.85	2.85	13.08	1.59	2.06
	mean	9.35	5.18	1.10	26.06	30.41
	mean+S.D.	9.35+2.35	5.18+3.92	1.1+0.41	26.06+3.07	30.41+6.36
	mean-S.D.	9.35-2.35	5.18-3.92	1.1-0.41	26.06-3.07	30.41-6.36
	max.	12.22	20.60	2.00	30.00	51.49
	min.	2.42	1.53	0.50	21.00	22.89
	max./min. (ratio)	5.05	13.46	4.04	1.43	2.25
	mean	13.21	8.32	0.66	17.30	12.58
	mean+S.D.	13.21+0.76	8.32+1.61	0.66+0.28	17.30+7.74	12.58+5.27
41. 蓮房	mean-S.D.	13.21-0.76	8.32-1.61	0.66-0.28	17.30-7.74	12.58-5.27
	max.	15.33	12.43	1.34	27.51	20.86
	min.	11.98	5.14	0.29	5.40	5.24
	max./min. (ratio)	1.28	2.42	4.64	5.10	3.98
	mean	11.84	5.21	1.06	21.08	15.96
	mean+S.D.	11.84+1.08	5.21+0.71	1.06+0.69	21.08+3.76	15.96+3.51
	mean-S.D.	11.84-1.08	5.21-0.71	1.06-0.69	21.08-3.76	15.96-3.51
	max.	14.85	7.32	3.19	27.42	22.78
	min.	10.31	4.50	0.27	9.16	6.94
	max./min. (ratio)	1.44	1.62	11.97	2.99	3.28
43. 荷葉	mean	11.01	9.99	1.24	19.06	10.83
	mean+S.D.	11.01+0.85	9.99+1.12	1.24+0.24	19.06+2.17	10.83+2.74

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
	mean-S.D.	11.01-0.85	9.99-1.12	1.24-0.24	19.06-2.17	10.83-2.74
	max.	12.49	12.27	1.77	22.84	16.46
	min.	9.41	8.00	0.69	15.72	6.19
	max./min. (ratio)	1.33	1.53	2.57	1.45	2.66
	mean	4.84	10.28	7.94	5.07	2.95
	mean+S.D.	4.84+1.22	10.28+2.57	7.94+3.31	5.07+1.15	2.95+1.14
44.海金沙	mean-S.D.	4.84-1.22	10.28-2.57	7.94-3.31	5.07-1.15	2.95-1.14
	max.	6.91	18.58	20.44	6.71	5.08
	min.	3.53	7.90	5.54	3.41	1.43
	max./min. (ratio)	1.95	2.35	3.69	1.97	3.54
	mean	12.47	11.81	3.56	18.81	17.92
	mean+S.D.	12.47+1.00	11.81+1.17	3.56+0.61	18.81+3.69	17.92+2.52
45.桑葉	mean-S.D.	12.47-1.00	11.81-1.17	3.56-0.61	18.81-3.69	17.92-2.52
	max.	14.52	15.15	4.73	25.86	23.31
	min.	11.24	9.91	2.54	13.41	15.21
	max./min. (ratio)	1.29	1.53	1.86	1.93	1.53
	mean	11.33	9.66	4.28	19.49	21.83
	mean+S.D.	11.33+1.47	9.66+2.92	4.28+1.99	19.49+3.39	21.83+2.69
46.桑椹	mean-S.D.	11.33-1.47	9.66-2.92	4.28-1.99	19.49-3.39	21.83-2.69
	max.	14.36	19.84	11.20	25.59	26.25
	min.	7.92	5.93	2.05	11.76	15.92
	max./min. (ratio)	1.81	3.34	5.47	2.18	1.65

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
47. 桑螵蛸	mean	9.82	4.51	1.85	7.22	6.84
	mean+S.D.	9.82+3.6	4.51+2.43	1.85+1.99	7.22+1.85	6.84+1.98
	mean-S.D.	9.82-3.6	4.51-2.43	1.85-1.99	7.22-1.85	6.84-1.98
	max.	24.78	14.45	10.11	10.37	12.16
	min.	7.98	3.21	0.82	3.35	3.77
	max./min. (ratio)	3.10	4.51	12.34	3.10	3.22
	mean	8.95	7.32	1.33	11.04	7.84
48. 麻黃根	mean+S.D.	8.95+1.02	7.32+1.11	1.33+0.48	11.04+2.83	7.84+3.13
	mean-S.D.	8.95-1.02	7.32-1.11	1.33-0.48	11.04-2.83	7.84-3.13
	max.	9.97	9.63	2.42	17.78	13.40
	min.	5.23	5.25	0.62	7.35	4.05
	max./min. (ratio)	1.91	1.83	3.89	2.28	3.31
	mean	11.66	5.60	1.32	20.03	21.77
	mean+S.D.	11.66+3.13	5.6+0.83	1.32+0.42	20.03+3.23	21.77+3.04
50. 斑蝥	mean-S.D.	11.66-3.13	5.6-0.83	1.32-0.42	20.03-3.23	21.77-3.04
	max.	23.09	7.08	2.38	25.66	27.51
	min.	8.27	4.16	0.79	15.03	17.15
	max./min. (ratio)	2.79	1.70	3.01	1.71	1.60
	mean	14.03	13.06	4.44	4.64	4.54
	mean+S.D.	14.03+0.82	13.06+2.63	4.44+1.71	4.64+1.65	4.54+1.43
	mean-S.D.	14.03-0.82	13.06-2.63	4.44-1.71	4.64-1.65	4.54-1.43
51. 紫草	max.	15.59	18.16	7.91	9.62	8.09

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
52. 紫苑	min.	12.37	8.34	1.49	2.49	2.31
	max./min. (ratio)	1.26	2.18	5.32	3.86	3.50
	mean	17.79	7.52	3.05	43.85	48.15
	mean+S.D.	17.79+1.85	7.52+1.44	3.05+1.21	43.85+2.45	48.15+4.02
	mean-S.D.	17.79-1.85	7.52-1.44	3.05-1.21	43.85-2.45	48.15-4.02
	max.	20.96	11.33	6.44	49.45	59.91
	min.	13.77	6.03	1.30	39.22	43.50
	max./min. (ratio)	1.52	1.88	4.96	1.26	1.38
	mean	3.76	5.97	0.33	4.68	5.96
	mean+S.D.	3.76+1.19	5.97+1.25	0.33+0.20	4.68+0.93	5.96+0.98
53. 黑芝麻	mean-S.D.	3.76-1.19	5.97-1.25	0.33-0.20	4.68-0.93	5.96-0.98
	max.	5.46	10.91	0.66	5.89	7.63
	min.	1.86	3.90	-0.06	2.74	4.02
	max./min. (ratio)	2.93	2.80	-11.25	2.15	1.90
	mean	5.83	4.80	0.73	4.63	5.18
	mean+S.D.	5.83+0.54	4.80+0.81	0.73+0.42	4.63+0.88	5.18+0.83
	mean-S.D.	5.83-0.54	4.80-0.81	0.73-0.42	4.63-0.88	5.18-0.83
	max.	7.23	6.66	1.94	6.33	6.74
	min.	4.71	2.89	0.24	3.13	2.80
	max./min. (ratio)	1.53	2.30	8.21	2.02	2.40
56. 馬勃	mean	9.27	33.61	26.58	5.23	5.68
	mean+S.D.	9.27+2.01	33.61+10.48	26.58+9.85	5.23+2.96	5.68+3.70

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
	mean-S.D.	9.27-2.01	33.61-10.48	26.58-9.85	5.23-2.96	5.68-3.70
	max.	12.27	71.46	62.35	12.24	16.19
	min.	4.89	5.52	1.35	0.92	1.59
	max./min. (ratio)	2.51	12.95	46.16	13.25	10.18
	mean	10.88	1.70	0.31	10.99	16.39
	mean+S.D.	10.88+1.69	1.70+0.92	0.31+0.19	10.99+2.52	16.39+3.02
57.馬錢子	mean-S.D.	10.88-1.69	1.70-0.92	0.31-0.19	10.99-2.52	16.39-3.02
	max.	17.63	5.33	0.97	20.11	20.84
	min.	8.61	1.07	0.00	7.37	10.13
	max./min. (ratio)	2.05	4.98	-	2.73	2.06
	mean	10.18	12.02	5.12	20.47	20.77
	mean+S.D.	10.18+0.87	12.02+2.61	5.12+1.78	20.47+1.73	20.77+2.22
58.仙茅	mean-S.D.	10.18-0.87	12.02-2.61	5.12-1.78	20.47-1.73	20.77-2.22
	max.	12.38	18.14	9.65	22.96	26.74
	min.	9.00	8.08	2.04	16.18	17.43
	max./min. (ratio)	1.38	2.24	4.74	1.42	1.53
	mean	8.20	3.01	0.62	3.11	3.86
	mean+S.D.	8.20+1.62	3.01+2.73	0.62+0.31	3.11+2.86	3.86+3.40
59.絲瓜絡	mean-S.D.	8.20-1.62	3.01-2.73	0.62-0.31	3.11-2.86	3.86-3.40
	max.	13.88	9.65	1.70	12.15	11.87
	min.	5.65	0.67	0.24	1.25	1.01
	max./min. (ratio)	2.46	14.50	7.23	9.73	11.77

檢體	項目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
61. 西紅花	mean	12.32	6.80	1.34	53.43	46.17
	mean+S.D.	12.32+1.01	6.80+1.62	1.34+1.99	53.43+2.65	46.17+2.85
	mean-S.D.	12.32-1.01	6.80-1.62	1.34-1.99	53.43-2.65	46.17-2.85
	max.	13.66	12.86	9.06	56.53	51.84
	min.	10.27	5.87	0.60	45.08	40.97
	max./min. (ratio)	1.33	2.19	15.16	1.25	1.27
62. 冰片	mean	34.29	0.42	0.07	0.61	0.72
	mean+S.D.	34.29+36.95	0.42+1.71	0.12-0.07	0.61+1.21	0.72+2.70
	mean-S.D.	34.29-36.92	0.42-1.71	(-)0.07-0.12	0.61-1.21	0.72-2.70
	max.	98.97	7.66	0.14	5.32	11.92
	min.	0.38	-0.07	-0.49	-0.04	-0.25
	max./min. (ratio)	257.90	-105.52	-0.30	-135.12	-47.31
63. 紅豆蔻	mean	10.47	6.42	3.73	7.71	6.02
	mean+S.D.	10.47+0.85	6.42+0.53	3.73+0.61	7.71+1.73	6.02+1.22
	mean-S.D.	10.47-0.85	6.42-0.53	3.73-0.61	7.71-1.73	6.02-1.22
	max.	11.55	7.82	4.48	11.11	8.33
	min.	7.54	5.46	1.60	5.67	4.35
	max./min. (ratio)	1.53	1.43	2.81	1.96	1.91
64. 赤石脂	mean	4.77	87.71	69.94	0.14	0.98
	mean+S.D.	4.77+2.79	87.71+4.68	69.94+9.89	0.14+0.30	0.98+1.41
	mean-S.D.	4.77-2.79	87.71-4.68	69.94-9.89	0.14-0.30	0.98-1.41
	max.	11.42	95.62	89.60	1.19	6.12

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
65. 雞骨草	min.	2.24	78.14	48.32	-0.28	-0.08
	max./min. (ratio)	5.10	1.22	1.85	-4.27	-77.20
	mean	8.70	5.85	1.61	8.49	6.99
	mean+S.D.	8.70+0.79	5.85+0.74	1.61+0.58	8.49+1.21	6.99+1.23
	mean-S.D.	8.79-0.79	5.85-0.74	1.61-0.58	8.49-1.21	6.99-1.23
	max.	10.40	7.23	2.98	10.95	9.79
	min.	7.05	4.55	0.93	6.34	5.19
	max./min. (ratio)	1.48	1.59	3.19	1.73	1.89
	mean	31.70	4.52	0.70	45.31	49.09
	mean+S.D.	31.70+3.53	4.52+0.74	0.70+0.23	45.31+4.84	49.09+3.94
66. 青果	mean-S.D.	31.70-3.53	4.52-0.74	0.70-0.23	45.31-4.84	49.09-3.94
	max.	37.75	5.53	1.21	59.90	59.47
	min.	12.01	2.67	0.40	30.37	43.36
	max./min. (ratio)	3.14	2.07	2.99	1.97	1.37
	mean	8.64	11.94	7.54	60.75	49.63
	mean+S.D.	8.64+2.66	11.94+18.25	7.54+13.14	60.75+20.58	49.63+13.84
	mean-S.D.	8.64-2.66	11.94-18.25	7.54-13.14	60.75-20.58	49.63-13.84
	max.	13.58	68.32	41.41	78.91	71.59
	min.	3.14	3.48	0.51	18.5	21.57
	max./min. (ratio)	4.32	19.61	81.37	4.27	3.32
68. 青黛	mean	4.94	69.66	33.36	1.48	4.08
	mean+S.D.	4.94+0.88	69.66+11.64	33.36+9.75	1.48+1.23	4.08+4.62

檢 體	項 目	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
69. 苦 參	mean-S.D.	4.94-0.88	69.66-11.64	33.36-9.75	1.48-1.23	4.08-4.62
	max.	6.74	89.37	51.04	6.52	22.06
	min.	2.4	27.72	10.24	0.58	1.93
	max./min. (ratio)	2.81	3.22	4.98	11.25	11.41
	mean	3.51	6.1	1.89	20.6	19.26
	mean+S.D.	3.51+0.2	6.10+2.77	1.89+0.94	20.60+1.98	19.26+3.27
	mean-S.D.	3.51-0.2	6.10-2.77	1.89-0.94	20.60-1.98	19.26-3.27
	max.	3.81	17	5.29	23.88	29.56
	min.	3.01	4.43	0.49	16.83	14.93
	max./min. (ratio)	1.26	3.83	10.74	1.42	1.98
70. 穿 心 蓮	mean	10.66	10	2.08	16.12	13.89
	mean+S.D.	10.66+0.95	10+2.92	2.08+0.81	16.12+4.59	13.89+4.8
	mean-S.D.	10.66-0.95	10-2.92	2.08-0.81	16.12-4.59	13.89-4.8
	max.	13.88	16.74	4.48	24.76	22.08
	min.	9.54	4.98	1.17	7.3	4.97
	max./min. (ratio)	1.46	3.36	3.84	3.39	4.44

二、各種藥材之相關文獻記載各品管項目規範值

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	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1.八角茴香	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.人參葉	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.乾薑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4.太子參	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5.牛蒡子	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6.牛膝(味)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6.牛膝(懷)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6.牛膝(川)	12.0	16.0	-	7.0	8.0	-	2.0	1.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.火麻仁	9.0	-	9.0	7.0	-	7.0	4.0	4.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.石膏	-	12.0	-	-	7.0	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9.北沙參	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10.生薑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11.玄明粉	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12.半邊蓮	-	13.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13.半枝蓮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15.肉蓯蓉	-	10.0	-	-	8.0	-	-	1.5	-	-	-	-	28.0	-	-	-	-	-
16.血竭	-	-	-	-	6.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17.決明子	-	-	-	-	5.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18.紅大戟	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19.紅花	-	13.0	-	-	15.0	-	-	5.0	-	-	-	-	-	-	-	30.0	-	-
20.紅耆	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21.麥芽	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22.蒼朮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

項目 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	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
23. 蘆薈	-	12.0	12.0	-	4.0	2.0	-	-	-	-	-	-	-	-	40.0
24. 穀芽	-	-	13.0	8.0	-	6.0	5.0	-	4.0	-	5.0	4.0	-	-	5.0
25. 穀精草	15.0	-	12.0	6.0	-	2.0	2.0	-	-	-	2.0	-	-	-	1.0
26. 沉香	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27. 訶子	-	13.0	-	-	5.0	-	-	1.0	-	-	-	-	30.0	-	-
28. 枇杷葉	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29. 虎杖	-	12.0	-	-	5.0	-	-	1.0	-	9.0	-	-	-	-	-
30. 羅漢果	-	15.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31. 側柏葉	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32. 狗脊	-	13.0	-	-	3.0	-	-	1.0	-	-	-	-	-	-	-
33. 卷柏	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34. 草果	-	15.0	-	-	8.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35. 黑胡椒	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36. 白胡椒	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37. 柿蒂	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38. 胖大海	-	16.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39. 萊菔子	-	8.0	-	-	6.0	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-
40. 蓮子心	-	12.0	-	-	5.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41. 蓮房	-	14.0	-	-	7.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42. 蓮鬚	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43. 荷葉	-	15.0	-	-	12.0	-	-	1.5	-	-	-	-	-	-	-
44. 海金沙	-	-	-	-	-	-	-	15.0	-	-	-	-	-	-	-
45. 桑葉	-	15.0	-	-	-	-	-	4.5	-	-	-	-	-	-	-
46. 桑椹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47. 桑螺蛸	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

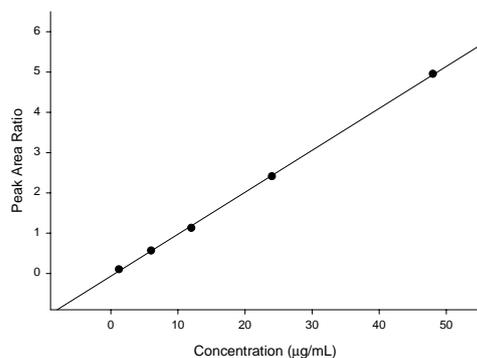
項目 藥材	乾燥減重(%)			總灰分(%)			酸不溶性灰分(%)			稀醇抽提物(%)			水抽提物(%)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
48.麻黃根	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50.斑蝥	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51.紫草	-	15.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52.紫菀	-	-	-	-	15.0	-	-	8.0	-	-	-	-	-	-	-
53.黑芝麻	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55.千金子	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56.馬勃	-	15.0	-	-	15.0	-	-	10.0	-	-	8.0	-	-	-	-
57.馬錢子	-	13.0	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
58.仙茅	-	13.0	-	-	10.0	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-
59.絲瓜絡	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
61.西紅花	-	12.0	-	-	7.5	-	-	1.5	-	-	-	-	-	-	-
62.冰片	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
63.紅豆蔻	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
64.赤石脂	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
65.雞骨草	-	15.0	-	-	7.5	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-
66.青果	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
67.兒茶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68.青黛	-	7.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
69.苦參	-	11.0	-	-	8.0	-	-	1.5	-	-	-	-	-	20.0	-
70.穿心蓮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

註：\*1：台灣傳統藥典 2：中華人民共和國藥典 3：日本藥局方 \*\*"-."表示未記載

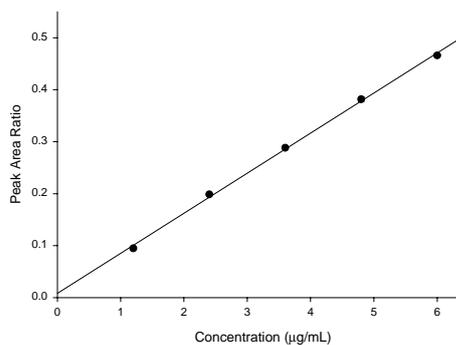
### 三、HPLC 實驗結果

#### (一) 青黛

##### 1. 檢量線圖



Indigo



Indirubin

##### 2. 檢量線方程式

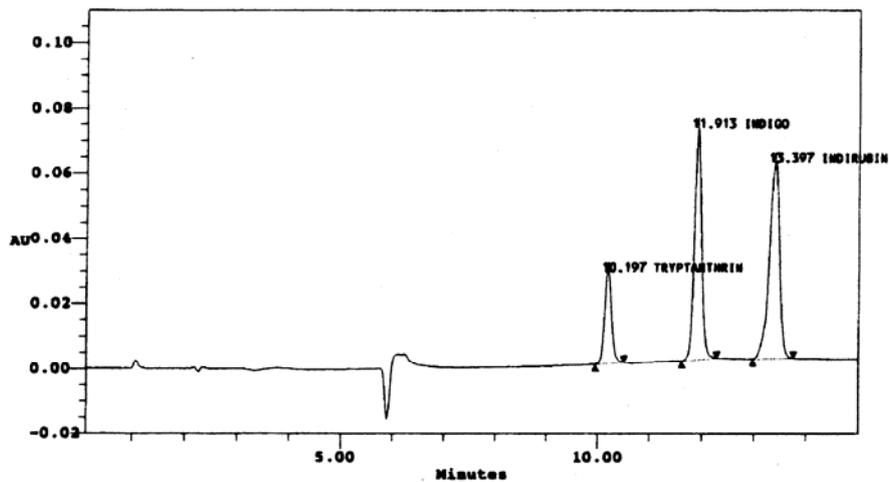
Chemical drug	Concentration (µg/mL)	Linear regression	R
Indigo	1.2~6.0	$y = 0.08x + 0.01$	0.9976
Indirubin	1.2~48.0	$y = 0.10x - 0.07$	0.9995

##### 3. Intraday and Interday

\*n=5

Chemical compound	Concentration (µg/mL)	Intraday (R.S.D.,%)*	Interday (R.S.D.,%)*
Indigo	1.2	2.00	2.85
	3.6	1.05	2.34
	6.0	0.93	2.27
Indirubin	1.2	1.87	2.90
	48.0	0.27	0.29

#### 4.市售產品 HPLC 圖譜



#### 5.檢品含量平均值及標準差

Indigo :

含量平均值(Mean)= 0.1856 %

標準差(SD)= 0.0350 %

Indirubin :

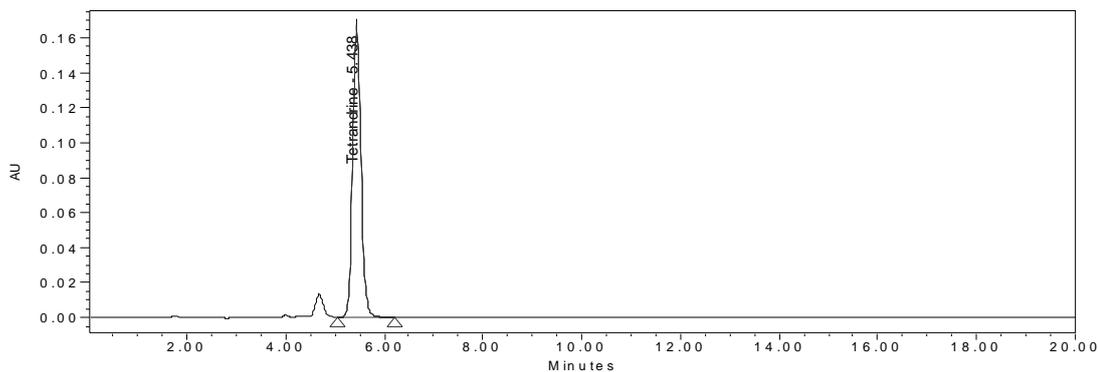
含量平均值(Mean)= 0.6200 %

標準差(SD)= 0.2147 %

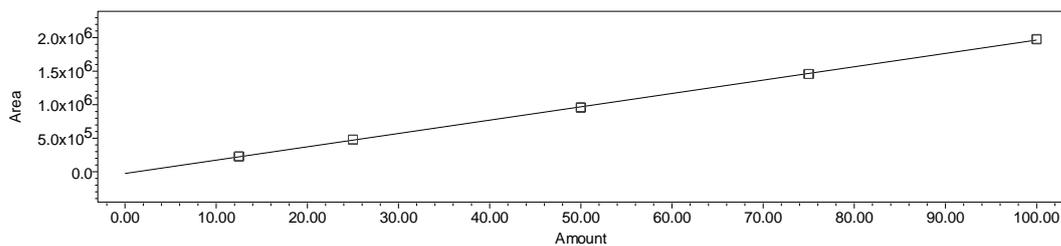
### (二) 粉防己

#### 1.標準品圖

標準品 Tetrandrine 圖譜



### 2. 檢量線圖



### 3. 檢量線方程式

Chemical drug	Concentration (µg/mL)	Linear regression	R
Tetrandrine	12.5~100	$y = 1.99e+004 x - 2.58e+004$	0.9998

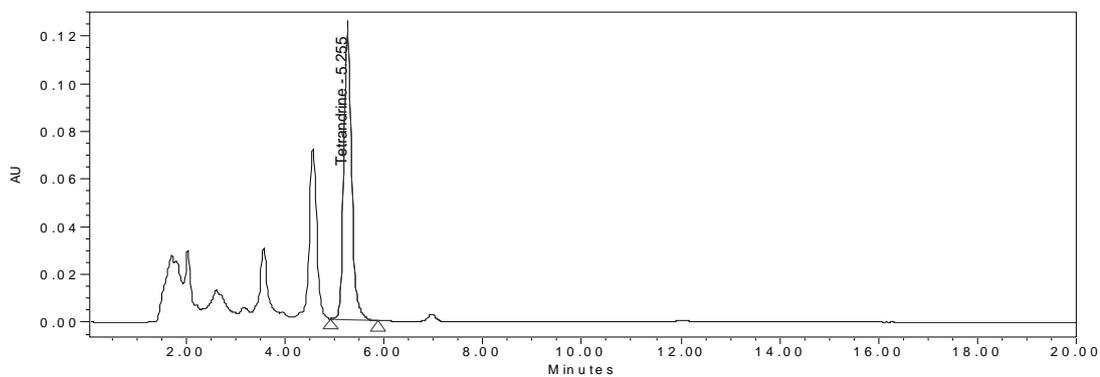
### 4. Intraday and Interday

\*n=5

Intraday and interday analytical precisions of four concentrations (25.0-100.0 µg/mL) of tetrandrine

Chemical compound	Concentration (µg/mL)	Intraday (R.S.D.,%)*	Interday (R.S.D.,%)*
tetrandrine	25.0	0.51	0.35
	50.0	1.39	0.45
	100.0	1.11	1.15

### 5. 市售產品 HPLC 圖及含量



	Amount	Units	含量百分率(%)
Fanchi 17-2	92.13761	µg/mL	0.92
Fanchi 17-5	70.48748	µg/mL	0.70
Fanchi 17-6	62.36523	µg/mL	0.62
Fanchi 17-8	64.10929	µg/mL	0.64
Fanchi 17-15	73.6784	µg/mL	0.74

## 6. 檢品含量平均值及標準差

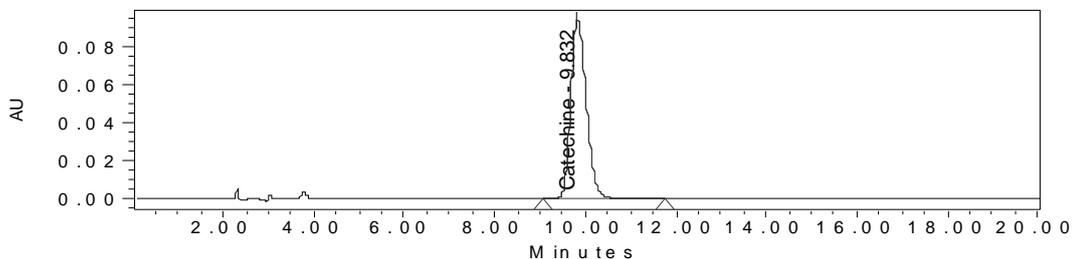
含量平均值(Mean)= 0.73 %

標準差(SD)= 0.08 %

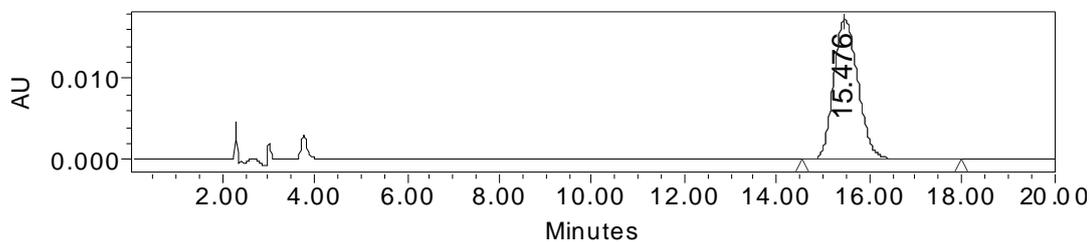
### (三) 兒茶

#### 1. 標準品圖

標準品 Catechin 圖譜

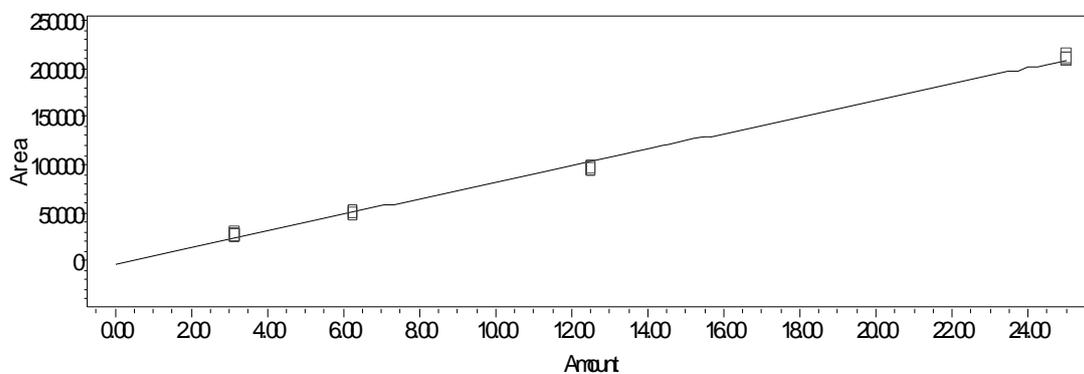


標準品 Epicatechin 圖譜

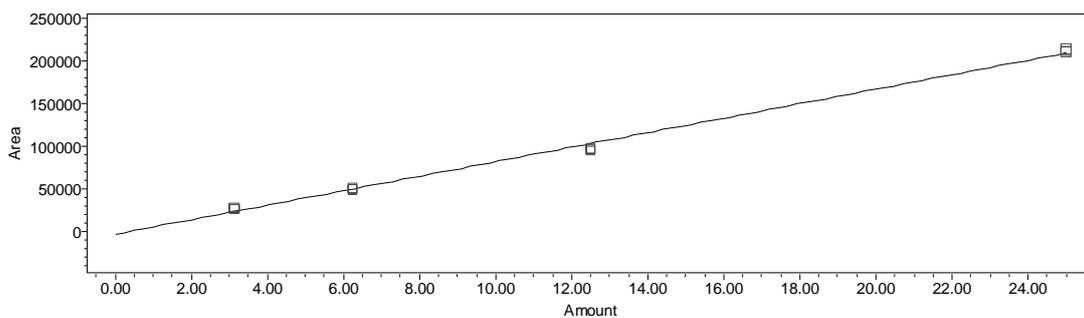


#### 2. 檢量線圖

Catechin 檢量線



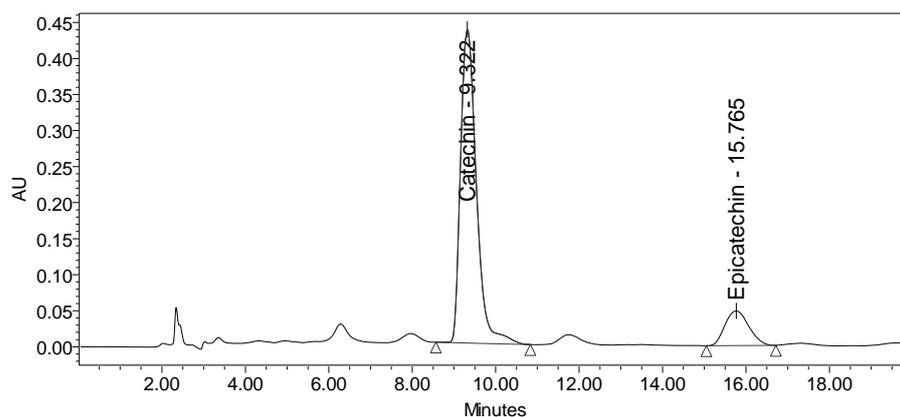
Epicatechin 檢量線



### 3. 檢量線方程式

Chemical drug	Concentration (µg/mL)	Linear regression	R
Catechin	3.125~25	$y = 1.99e+004 x - 2.49e+004$	0.9985
Epicatechin	3.125~25	$y = 8.50e+003 x - 3.18e+003$	0.9983

### 4. 市售產品 HPLC 圖及含量



	Catechin Amount	Epicatechin Amount	Units
兒茶 1	16.3824	101.118	µg/mL
兒茶 2	26.17041	306.839	µg/mL
兒茶 3	12.83706	350.123	µg/mL
兒茶 4	30.61476	268.483	µg/mL
兒茶 5	0.139968	130.976	µg/mL
兒茶 6	6.833438	167.115	µg/mL
兒茶 7	34.01492	325.113	µg/mL
兒茶 8	30.51852	159.502	µg/mL
兒茶 9	25.75903	382.529	µg/mL
兒茶 10	24.97934	135.418	µg/mL
兒茶 11	43.71971	134.437	µg/mL
兒茶 12	14.7547	97.677	µg/mL
兒茶 13	2.615573	61.802	µg/mL
兒茶 14	15.47722	91.186	µg/mL
兒茶 15	36.09998	298.816	µg/mL
兒茶 16	9.789098	168.8765	µg/mL
兒茶 17	21.58446	200.9607	µg/mL
兒茶 18	38.53344	208.3091	µg/mL
兒茶 19	48.15388	143.3991	µg/mL
兒茶 20	42.80732	315.245	µg/mL

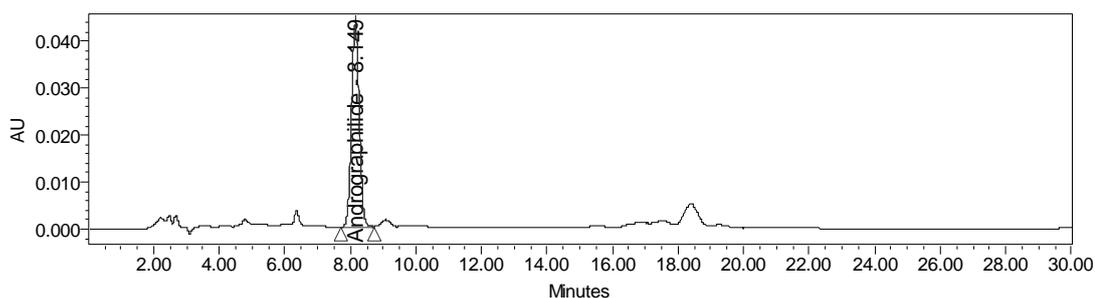
### 5. 檢品含量平均值及標準差

Catechin 含量	Epicatechin 含量
平均值 Mean=24.08 %	平均值 Mean=0.34 %
標準差 SD= 11.64 %	標準差 0.16 %

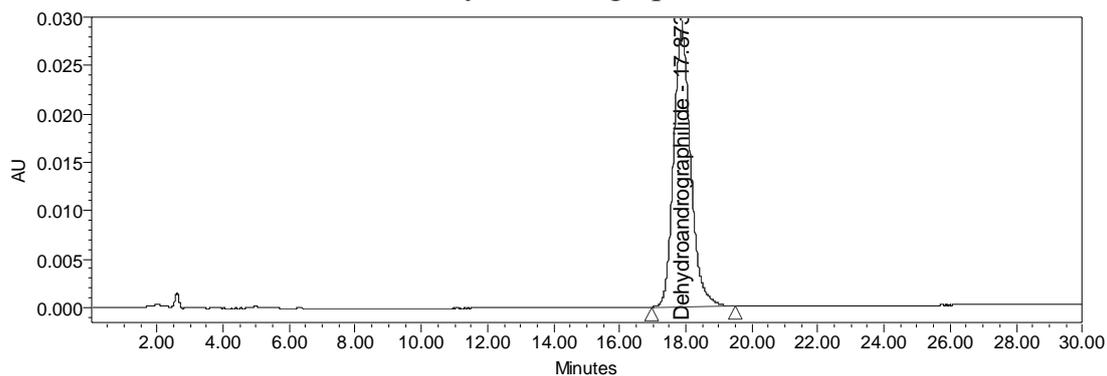
### (四) 穿心蓮

#### 1. 標準品圖

標準品 Andrographilide 圖譜

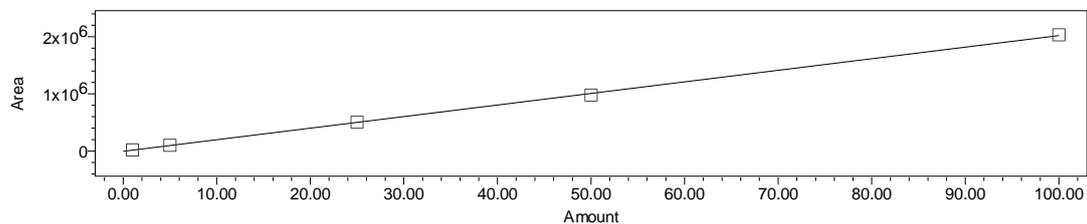


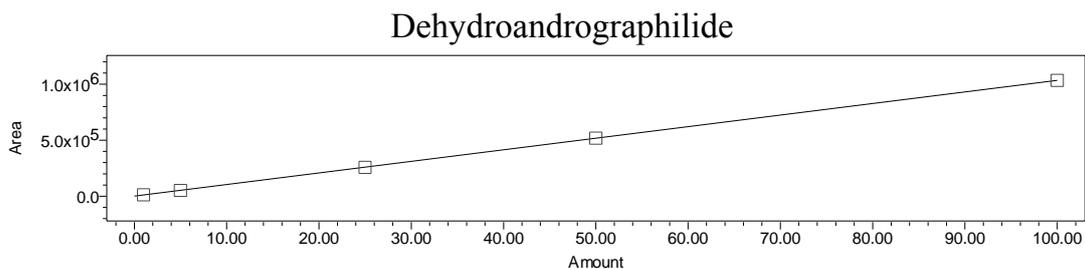
標準品 Dehydroandrographilide 圖譜



#### 2. 檢量線圖

Andrographilide





### 3. 檢量線方程式

Chemical drug	Concentration (µg/mL)	Linear regression	R
Andrographilide	1~100	$y = 2.02e+004 x - 4.10e+003$	0.9998
Dehydroandrographilide	1~100	$y = 1.03e+004 x + 1.49e+003$	0.9999

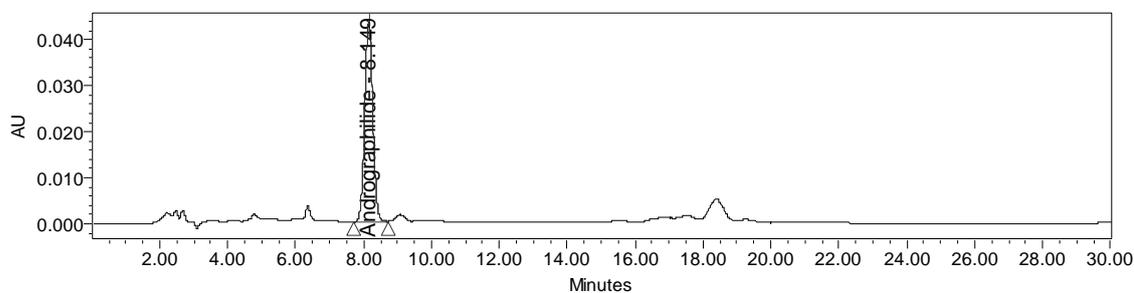
### 4. Intraday and Interday

\*n=5

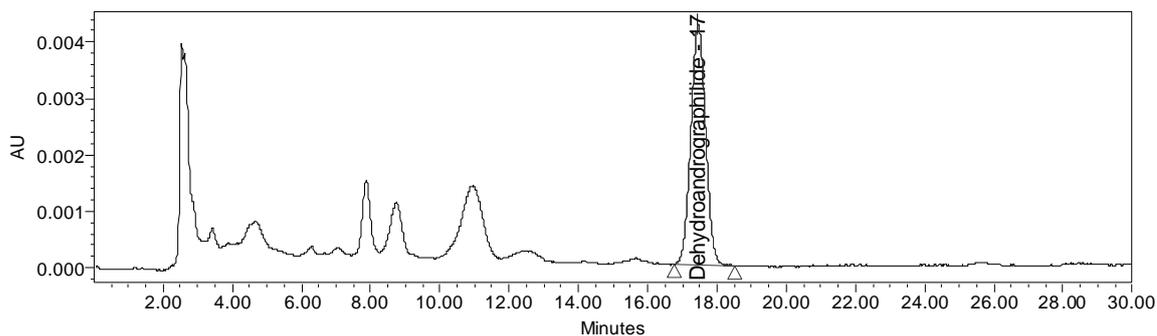
Chemical drug	Concentration (µg/mL)	Interday (R.S.D., %)*	Interday (R.S.D., %)*
Andrographilide	1	1.98	2.13
	25	1.24	1.31
	100	0.52	1.79
Dehydroandrographilide	1	1.85	2.31
	25	0.96	1.45
	100	0.69	1.10

### 5. 市售產品 HPLC 圖及含量

穿心蓮 sample 之 Andrographilide 圖譜



穿心蓮 sample 之 Dehydroandrographilide 圖譜



6. 市售穿心蓮檢品含量測定結果

Sample	Andrographilide amount	Dehydroandrographilide amount	Units
TSL-2	35.099864	16.34346	µg/mL
TSL-3	10.405203	10.88155	µg/mL
TSL-4	22.668764	18.46414	µg/mL
TSL-5	10.306376	13.18721	µg/mL
TSL-6	5.322424	2.872291	µg/mL
TSL-7	10.407713	7.56708	µg/mL
TSL-8	6.710717	7.343789	µg/mL
TSL-9	0.775945	1.891257	µg/mL
TSL-10	25.467771	16.0283	µg/mL
TSL-11	10.434953	7.690328	µg/mL
TSL-12	7.244786	9.03961	µg/mL
TSL-14	5.726018	6.129431	µg/mL
TSL-15	14.255808	12.13969	µg/mL
TSL-16	2.268079	1.523655	µg/mL
TSL-17	27.104782	19.14249	µg/mL
TSL-18	4.238211	14.57674	µg/mL
TSL-19	2.937673	3.811907	µg/mL
TSL-20	2.539463	13.37914	µg/mL
TSL-21	1.041878	8.372464	µg/mL
TSL-22	0.178345	1.005202	µg/mL

7. 檢品含量平均值及標準差

Andrographilide	Dehydroandrographilide
平均值 Mean= 1.03%	平均值 Mean=0.96%
標準差 SD=0.96%	標準差 SD= 0.56%

## (五) 青黛、粉防己、兒茶及穿心蓮之成分含量建議值

藥材	指標成分	建議含量最小值
青黛	Indigo	0.15%
	Indirubin	0.41%
粉防己	Tetrandrine	0.60%
兒茶	Catechin	10.04%
	Epicatechin	0.18%
穿心蓮	Andrographilide	0.04%
	Dehydroandrographilide	0.39%

## 四、藥材化學規格建議值討論會

本計畫於民國九十四年十二月九日（星期五）上午十點整假中國醫藥大學互助大樓八樓中藥所教室召開藥材化學規格討論會，邀請藥物食品檢驗局、勝昌製藥廠、順天堂藥廠、科達藥廠、明通化學製藥廠、港香蘭藥廠、中國醫藥大學、弘光科技大學等藥廠與官方代表出席討論，提供更客觀之意見，並針對本實驗之實驗建議值作討論，提出修正建議。

稀醇抽提物及水抽提物中若含量很少，是否建議刪除不做檢測或暫時不規定，如石膏稀醇抽提物及水抽提物在 1% 以下。礦物類有其特殊性質不溶於稀醇及水。故其灰分及酸不溶灰分暫時不訂建議值。

乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物檢測數據若太偏高或太偏低，台灣傳統藥典當初在決議時有先暫時不訂檢測值。

有些藥材不能清洗，否則其主成分會被氧化，如果進貨十批總灰分、酸不溶灰分有一批超過整批可能就要退貨，廠商也不能再處理。

兒茶於中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部中未收載總灰分之百分比，但是於常用中藥鑑定大全中有規定總灰分之百分比為百分之三點多，而藥物食品檢驗局第三組也有到大陸購買來檢測，總灰分之百分比確實為百分之三點多，但是過去於國內做的檢測，總灰分之百分比都會很高，這方面還要再探討。

麥芽有規定芽要幾公分，芽若太長會斷裂，有些麥芽長出來的芽就比較少，會建議廠商進麥芽的芽較長的品項。

本實驗的總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較低，可能因為購買藥材都是到中藥房，總灰分、酸不溶灰分都在底部較多，拿

藥材都在上面拿，故總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較低，而藥廠購買藥材是整批進貨，其總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較高。

## 肆、討論

本年度選定台灣傳統藥典尚未收載之 68 種中藥材進行化學規格測定，唯至全省進行檢品收集購買時，許多藥店無法提供全部品項，常有數項需多向幾家藥店查詢才能購足檢品數目，也有藥店轉請批發商協助提供。

牛膝類藥材因市售品有懷牛膝、川牛膝及味牛膝三種，牛膝正品應為莧科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Bl. 的乾燥根，川牛膝正品應為莧科植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 的乾燥根，味牛膝則為爵床科 *Strobilanthes forrestii* Diels 之根莖及根。三種藥材全部進行化學規格檢測。

部份藥材如海金沙、貫眾、青黛、粉防己、山慈姑等不易購得正品，另外沉香、蘆薈、冰片等藥材在藥店之等級價位差距極大，將來測定規格標準時以何等級為準，須再斟酌。

收集之藥材品項中，藥材海金沙為海金沙科(Schizaeaceae)植物 *Lygodium japonicum* (Thunb) Sw. 之乾燥成熟孢子，市售品經顯微鑑別後顯示，部分海金沙市售品有泥沙摻雜在其中(圖一)，貫眾為鱗毛蕨科(Dryopteridaceae)植物粗莖鱗毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的乾燥根莖及葉柄殘基，市售品(圖二)經五官鑑別後，除一項為綿馬貫眾外，其餘市售品皆為貫眾之替代品筆筒樹莖部(圖三)，市售品粉防己也有廣防己、瘤枝薇花藤等其他藥材摻雜之情形，值得進一步研究。

山慈菇之基原應為蘭科(Orchidaceae)植物杜鵑蘭 *Cremastra appendiculata* (D. Don) Makino (圖四)、獨蒜蘭 *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 或雲南獨蒜蘭 *Pleione yunnanensis* Rolfe 的乾燥假鱗莖，經五官鑑別後發現，市售品全為百合科老鴉瓣 *Tulipa edulis* (Miq.) Baker 的乾燥鱗莖—光慈菇(圖五)。

決明子(圖六)為豆科植物決明 *Cassia obtusifolia* L. 或小決明 *Cassia tora* L. 的乾燥成熟種子，也有用替代品望江南(圖七)。青果為橄欖科植物橄欖 *Canarium album* Raeusch. 的乾燥成熟果實(橄欖) *Canarium album* Raeusch. (圖十)也有藏青果 *Terminalia chebula* Retz. (圖八) 青果根 *Canarium album* Raeusch. (圖九) 摻雜之情形。

各藥材之理化學評估，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，各藥材其數據範圍不屬正常分佈曲線者，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，則絕大部分藥材之各項試驗結果均無法涵蓋其中，似乎宜斟酌放寬，亦即必須調整平均值增加或減少標準偏差之倍數 (Mean ± nS.D.)，使其未涵蓋於建議值之檢體數百分率約在 15.87% (100% ~ 84.13%) 左右。

六十八種藥材中，每種藥材各檢體之五項試驗結果，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部低於 Mean + S.D. 值者，以及稀醇抽提物、水抽提物兩項之試驗值分部高於 Mean - S.D. 值者，單一藥材二十件檢體之五項檢驗結果皆尚屬分布於合理範圍之藥材，六十八件藥材中有六十二件皆符合合理範圍。僅有玄明粉、蘆薈及兒茶，每種藥材二十件檢體均有一至四項之試驗結果，其實驗值超出 Mean + S.D. 或低於 Mean - S.D. 值之百分率超出合理範圍 (如表三)

就乾燥減重項而言，如參、結果之一所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了石膏之 8.42 倍、玄明粉之 7.37 倍、紅耆之 6.84 倍、蘆薈之 4.81 倍、冰片之 257.9 倍、赤石脂之 5.10 倍及兒茶之 4.32 倍，其餘藥材本試驗之高低比值均介於味牛膝之 1.09 倍及懷牛膝之 3.89 倍之間。另外如八角茴香、乾薑、懷牛膝、石膏、生薑、肉蓯蓉、血竭、紅大戟、蒼朮、羅漢果、黑胡椒、胖大海、斑蝥、紫草、紫菀、冰片 (合成龍腦)、青果等藥材之乾燥減重項試驗結果，均超過 15%；其中玄明粉若為容納其數據，加 nS.D. 至超過 15%，則此兩種情形皆失去物品保存防止微生物繁殖之水活性意義。因此，上述十八種藥材之乾燥減重項目暫予保留不訂。而由各藥材本試驗之建議參考值 (如表四) 與公定書<sup>(1,2,3)</sup> (參、結果之二) 之規範值比較，川牛膝之 12.0% 與台灣傳統藥典之 12.0% 及中華人民共和國藥典 16.0%；火麻仁之 9.0% 與台灣傳統藥典之 9.0% 及日本藥局方之 9.0%；穀芽之 13.0% 與日本藥局方之 13.0%；穀精草之 15.0% 與台灣傳統藥典之 15.0% 及日本藥局方之 12.0%；訶子之 12.0% 與中華人民共和國之 13.0%；虎杖之 12.0% 及中華人民共和國之 12.0%；羅漢果之 15.0% 與中華人民共和國之 15.0%；狗脊之 13.0% 與中華人民共和國之 13.0%；草果之 14.0% 與中華人民共和國藥典之 15.0%；萊菔子之 8.0% 與中華人民共和國藥典之 8.0%；蓮子心之 12.0% 與中華人民共和國之 12.0%；蓮房之 14.0% 與中華人民共和國之 14.0%、荷葉之 14.0% 與中華人民共和國之 15.0%；桑葉之 14.0% 與中華人民共和國之 15.0%；馬勃之 12.0% 與中華人民共和國藥典之 15.0%；馬錢子 13.0% 與中華人民共和國之 13.0%；雞骨草之 10.0% 與中華人民共和國藥典之 15.0%；青黛之 6.0% 與中華人民共和國之 7.0% 及苦參之 11.0% 與中華人民共和國之 11.0%。除

上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低之外，半邊蓮之 14.0% 超出中華人民共和國之 13.0%；紅花之 14.0% 超出中華人民共和國之 13.0%；西紅花之 14.0% 超出中華人民共和國之 12.0%；其餘藥材，在公定書<sup>(1,2,3)</sup>中均未見規範值之收藏。

就總灰分項而言，如參、結果之一所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除了血竭差距在 13.87 倍、紅大戟差距在 9.98 倍、蘆薈差距在 60.72 倍、沉香差距在 11.00 倍、蓮子心差距在 13.46 倍、馬勃差距在 12.95 倍、絲瓜絡差距在 14.50 倍、兒茶差距在 19.61 倍及冰片因最低值接近 0 而無法估計外，其餘藥材之高低比值大都介於石膏之 1.00 倍與麥芽之 6.29 倍之間。再者赤石脂、石膏為礦物類藥材，礦物類藥材問題較多亦無定其總灰分意義。因此，上述二種藥材之總灰分項目暫予保留不訂。而由各藥材本試驗之建議參考值（如表四）與公定書<sup>(1,2,3)</sup>（參、結果之二）之規範值比較，川牛膝之 7.0% 與台灣傳統藥典之 7.0% 及中華人民共和國藥典之 8.0%；血竭之 4.0% 與中華人民共和國藥典之 6.0%；火麻仁之 7.0% 與台灣傳統藥典之 7.0% 及日本藥局方之 7.0%；穀芽之 8.0% 與台灣傳統藥典之 8.0% 及日本藥局方之 6.0%；穀精草之 6.0% 與台灣傳統藥典之 6.0% 及日本藥局方之 2.0%；訶子之 4.0% 與中華人民共和國藥典之 5.0%；狗脊之 3.0% 與中華人民共和國藥典之 3.0%；荷葉之 12.0% 與中華人民共和國藥典之 12.0%；紫苑之 12.0% 與中華人民共和國藥典之 15.0%。除上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低之外，肉蓯蓉之 11.0% 超出中華人民共和國藥典之 8.0%；決明子之 11.0 超出中華人民共和國藥典之 5.0%；紅花之 16.0% 超出中華人民共和國藥典之 16.0%；蘆薈之 15.0% 超出中華人民共和國藥典 4.0% 及日本藥局方之 2.0%；虎杖之 17.0% 超出中華人民共和國藥典之 5.0%；草果之 10.0% 超出中華人民共和國藥典之 8.0%；萊菔子之 8.0% 超出中華人民共和國藥典之 6.0%；蓮子心之 10.0% 超出中華人民共和國藥典之 5.0%；蓮房之 10.0% 超出中華人民共和國藥典之 7.0%；馬勃之 45.0% 超出中華人民共和國藥典之 15.0%；馬錢子之 3.0% 超出中華人民共和國藥典之 2.0%；仙茅之 15.0% 超出中華人民共和國藥典之 10.0%；西紅花之 9.0% 超出中華人民共和國藥典之 7.5%；雞骨草之 9.0% 超出中華人民共和國藥典之 7.5% 及苦參之 9.0% 超出中華人民共和國藥典之 8.0%；其餘藥材，在公定書<sup>(1,2,3)</sup>中均未見規範值之收載。

就酸不溶性項而言，如參、結果之一所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除八角茴香差距在 552.98 倍、生薑差距在 71.60 倍、紅大戟差距在 29.78 倍、蘆薈差距在 97.91 倍、沉香差距在 78.81 倍、馬勃差距在 46.16 倍、兒茶差距在 81.37 倍及北沙參、黑芝麻、馬錢子與冰片因最小值

過低而無法估計外，其餘藥材之高低比值大都介於石膏之 1.34 倍及側柏葉之 19.57 倍之間。再者赤石脂、石膏為礦物類藥材，礦物類藥材問題較多亦無定其總灰分意義。因此，上述二種藥材之酸不溶性灰分項目亦暫予保留不訂。而由各藥材本試驗之建議參考值（如表四）與公定書<sup>(1,2,3)</sup>（參、結果之二）之規範值比較，川牛膝之 2.0% 與台灣傳統藥典之 2.0%；火麻仁之 4.0% 與台灣傳統藥典之 4.0% 及日本藥局方之 4.0%；穀芽之 5.0% 及台灣傳統藥典之 5.0% 與日本藥局方之 5.0%；穀精草之 2.0% 與台灣傳統藥典之 2.0% 及日本藥局方之 1.0%；訶子之 1.0% 與中華人民共和國藥典之 1.0%；狗脊之 1.0% 與中華人民共和國藥典之 1.0%；海金沙之 12.0% 與中華人民共和國藥典之 15.0；紫苑之 7.0% 與中華人民共和國藥典之 8.0%。除上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低之外，肉蓯蓉之 2.0% 超出中華人民共和國藥典之 1.5%；紅花之 6.0% 超出中華人民共和國藥典之 5.0%；虎杖之 2.0% 超出中華人民共和國藥典之 1.0%；萊菔子之 4.0% 超出中華人民共和國藥典之 2.0%；荷葉之 2.0% 超出中華人民共和國藥典之 1.5%；桑葉之 5.0% 超出中華人民共和國藥典之 4.5%；馬勃之 37.0% 超出中華人民共和國藥典之 10.0%；仙茅之 7.0% 超出中華人民共和國藥典之 2.0%；西紅花之 4.0% 超出中華人民共和國藥典之 1.5%；雞骨草之 4.0% 超出中華人民共和國藥典之 2.0% 及苦參之 3.0% 超出中華人民共和國藥典之 1.5%；其餘藥材，在公定書<sup>(1,2,3)</sup>中均未見規範值之收藏。

就稀醇抽提物項而言，如參、結果之一所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除馬勃差距在 13.25 倍、青黛差距在 11.25 倍及冰片、赤石脂因最小值過低而無法計算外，其餘藥材之高低比值大都介於懷牛膝之 1.08 倍及玄明粉之 9.83 倍之間。再者石膏、血竭、絲瓜絡、冰片（合成龍腦）、赤石脂、青黛上述六種藥材暫予保留不訂，因稀醇抽提物百分率約等於零，故無定其稀醇抽提物項意義。而由各藥材本試驗之建議參考值（如表四）與公定書<sup>(1,2,3)</sup>（參、結果之二）之規範值比較，穀芽之 4.0% 與台灣傳統藥典之 4.0% 及日本藥局方之 5.0%；馬勃之 2.0% 與中華人民共和國藥典之 8.0%。除上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低之外，肉蓯蓉之 46.0% 超過中華人民共和國藥典之 28.0%；穀精草之 3.0% 超過日本藥局方之 2.0%；虎杖之 23.0% 超過中華人民共和國藥典之 9.0%；其餘藥材，在公定書<sup>(1,2,3)</sup>中均未見規範值之收藏。

就水抽提物項而言，如參、結果之一所示，其試驗結果，同一種藥材中最高與最低之比值，除馬勃差距在 10.18 倍、絲瓜絡差距在 11.77 倍及青黛差距在 11.41 倍與冰片、赤石脂因最小值過低而無法計算外，其餘藥材之高低

比值大都介於懷牛膝之 1.18 倍與穿心蓮之 4.44 倍之間。再者因水抽提物百分率約等於零如赤石脂、冰片（合成龍腦）、青黛，血竭故暫予保留不訂其水抽提物項意義。而由各藥材本試驗之建議參考值（如表四）與公定書<sup>(1,2,3)</sup>（參、結果之二）之規範值比較，穀芽之 4.0%與台灣傳統藥典之 4.0%及日本藥局方之 5.0%；苦參之 14.0%與中華人民共和國藥典之 20.0%。除上述各藥材之建議參考值與規範值一致或較低之外，紅花之 32.0%超過中華人民共和國藥典之 30.0%；穀精草之 3.0%超過日本藥局方之 1.0%；訶子之 40.0%超過中華人民共和國藥典之 30.0%；其餘藥材，在公定書<sup>(1,2,3)</sup>中均未見規範值之收藏。

海金沙正品的總灰分為  $10.28 \pm 3.57\%$ ，但摻雜泥沙之海金沙劣品或偽品則高達 25%~91%。

冰片屬揮發性藥材，且不溶於水及稀醇。故本次所使用之檢測水份、總灰分及酸不溶性灰分之方法是否適合正確檢測出冰片之精確水分含量值或其他檢測值得再進一步深入探討。

關於各藥材之理化學評估，每一種藥材就隨機價購之檢體試驗所得之檢驗數據，再加上文獻中蒐集之資料與中藥廠所提供之相關藥材之檢驗數據予以歸納整理。除此之外，並藉由召開藥材化學規格建議值討論會，整理出實驗建議值與討論修正建議值對照表（如表四），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。

在指標成分定量分析方面，青黛市售品中仍有部分偽品存在，部分市售正品有顏色深淺之分，其 indigo 及 indirubin 含量亦偏低，疑似製作過程中，色深者為取上層泡沫含量較高之部分；而色淺者為取盡上層泡沫後，下層混有石灰之殘渣，故其含量較低。此外，中國藥典 2005 年版，其青黛的 indigo 使用分光光度法來定量，indirubin 使用薄層層析掃描法來定量，與本研究所使用之 HPLC 法不同，經實驗後發現，因 indigo 和 indirubin 在甲醇的溶解度不佳，需用氫仿來溶解，其移動相與其互溶性較低，導致測定的值偏低，值得進一步研究。

粉防己市售品多摻雜大量外觀、形狀類似之其他藥材，如廣防己、瘤枝薇花藤等，故收集正品藥材不易；經鑑別後，僅取得粉防己藥材正品 5 批，故僅針對此五批藥材進行指標成分含量分析。

兒茶為豆科植物兒茶 *Acacia catechu* (L. f.) Willd. 的去皮枝、幹的乾燥煎膏，因此在不同的炮製過程下，製造的市售品所測得之指標成分含量有相當大的差異。因此對於兒茶炮製過程，必須進一步做研究。

穿心蓮之市售品，有 5 批僅含莖枝，不含葉子，所測得之指標成分含量偏低，影響全部 20 批市售品指標成分含量的平均值，值得提出討論。

## 伍、結論

本年度選定台灣傳統藥典尚未收載之 68 種中藥材進行化學規格測定，唯至全省進行檢品收集購買時，許多藥店無法提供全部品項，常有數項需多向幾家藥店查詢才能購足檢品數目，也有藥店轉請批發商協助提供。

部分藥材不易購得正品，如海金沙、貫眾、青黛、粉防己、山慈姑、青果、決明子等，另外藥材之等級價位差距極大者，如沉香、蘆薈、冰片等，將來測定規格標準時以何等級為準，須再斟酌。

各藥材之理化學評估，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。

六十八種藥材中，僅有玄明粉、蘆薈及兒茶，每種藥材二十件檢體均有一至四項之試驗結果，其實驗值超出  $M+S.D.$  或低於  $M-S.D.$  值之百分率超出合理範圍。

赤石脂、石膏為礦物類藥材，礦物類藥材問題較多亦無定其總灰分意義。因此，上述二種藥材之酸不溶性灰分項目亦暫予保留不定。

再者石膏、血竭、絲瓜絡、冰片 (合成龍腦)、赤石脂、青黛上述六種藥材暫予保留不訂稀醇抽提物下限值，因稀醇抽提物百分率約等於零，故無定其稀醇抽提物項意義。水抽提物百分率約等於零如赤石脂、冰片 (合成龍腦)、青黛，血竭亦暫予保留不訂其水抽提物項意義。

在指標成分定量分析方面，青黛市售品中仍有部分偽品存在，而粉防己市售品多摻雜大量外觀、形狀類似之其他藥材，因此需在易誤用混用上多加宣導，以保障民眾用藥之安全。

兒茶因在不同的炮製過程下，指標成分含量有相當大的差異。因此對於兒茶炮製過程，必須進一步作研究。

穿心蓮之市售品，葉子所佔的比例，影響指標成分的含量，因此建議在制定其化學規格時，能對其葉子比例訂定最低含量。

此外，藉由召開藥材化學規格建議值討論會，整理出實驗建議值與討論修正建議值對照表 (如表四)，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。

本研究實驗之結果，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 CCMP94-RD-006 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

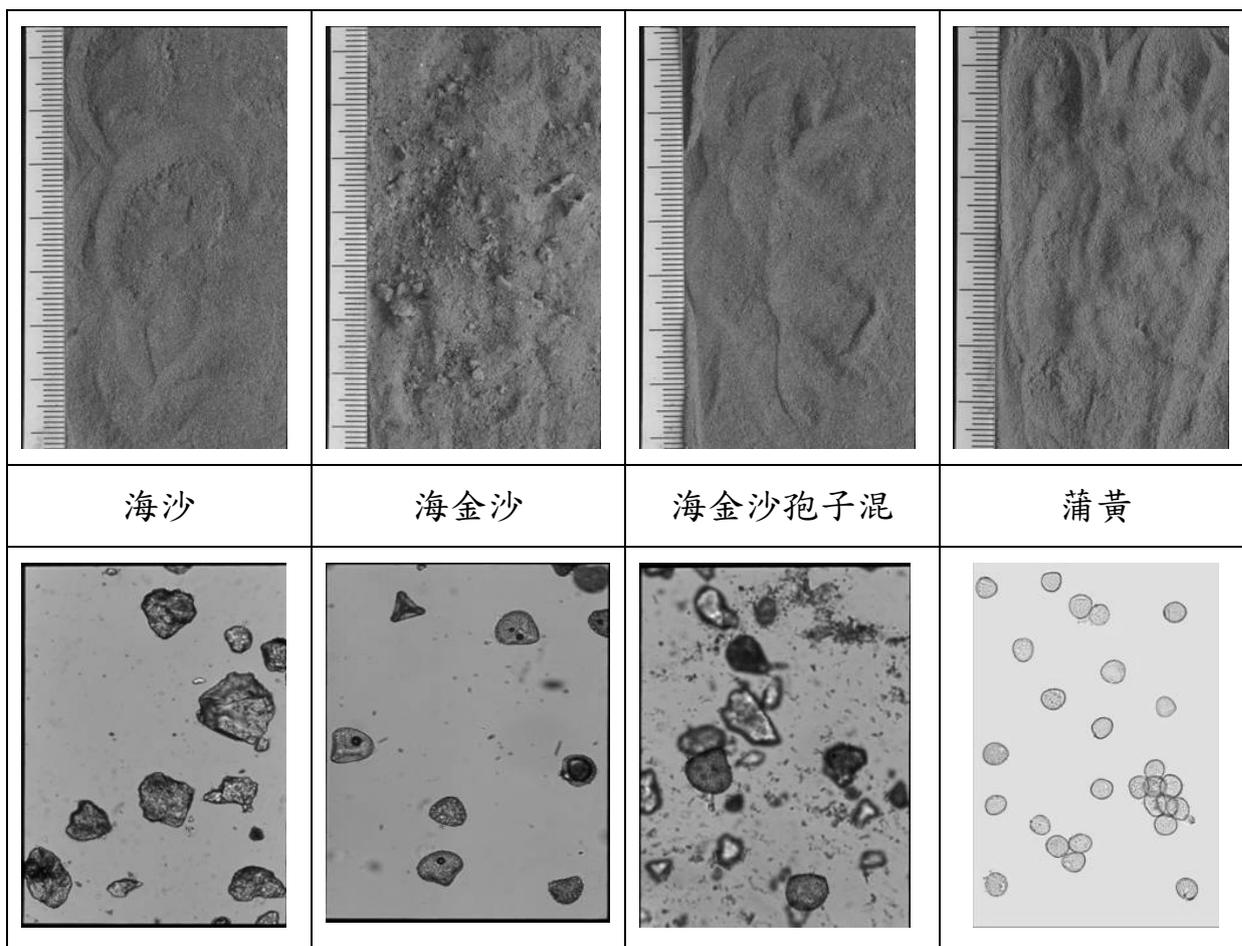
## 陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組，中華中藥典。台北：行政院衛生署編印，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。北京：化學工業出版社，2005。
3. The Society of Japanese Pharmacopoeia. The Pharmacopoeia of Japan. Fourteenth Edition. Tokyo: Hirokawa Publishing Co., 1996.
4. The Korean Herbal Pharmacopoeia Committee. The Korean Herbal Pharmacopoeia, Seoul, 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 1989; 7: 221-222。
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 1991; 9: 511。
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 1993; 11: 199。
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 1994; 12: 104。
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 1995; 13: 288-295。
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 1998; 16: 75-97。
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 1999; 17: 138-152。
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 2000; 18: 65-78。
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 2001; 19: 106-118。
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 2002; 20: 162-177。
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 2003; 21: 109-121。
16. 張永勳，行政院衛生署八十五年度委託計畫 DOH85-CM-046，「臺灣市售防己、牛膝類藥材及含其製劑之研究」研究報告，1996。
17. 張永勳，行政院衛生署八十六年度委託計畫 CCMP86-RD-034，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討（II）」研究報告，1997。

18. 中華人民共和國衛生部藥典委員會，中華人民共和國藥典一九九五年版一部，人民衛生出版社，北京 1995；15-16、169-170、171-172。
19. 張永勳，行政院衛生署八十七年度委託計畫 CCMP87-RD-017，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(III)」研究報告，1998。
20. 張永勳，行政院衛生署八十九年度委託計畫 CCMP89-RD-043，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(IV)」研究報告，2000。
21. 張永勳，行政院衛生署八十八年度委託計畫 CCMP88-CP-006，「臺灣地區寺廟藥籤現況之調查研究」研究報告，1999。
22. 張永勳：行政院衛生署九十年年度委託計畫 CCMP90-RD-005，「國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究」研究報告，2001。
23. 張永勳，行政院衛生署九十年年度委託計畫 CCMP91-RD-002，「國內市售中藥材燻硫磺情況之調查研究(II)」研究報告，2002。
24. 行政院衛生署中醫藥委員會，臺灣原住民藥用植物彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，2000。
25. 張永勳，臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討(III)，中醫藥年報 1997; 15(2): 476-624。
26. 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。
27. 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。
28. 徐禮榮、沙士炎，中草藥有效成分分析法，人民衛生出版社，1985。
29. 孟寶紆、陳發奎，中成藥分析，人民衛生出版社，1990。
30. 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。
31. 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。
32. 王慕鄒，常用中草藥高效液相色譜分析，科學出版社，1999。
33. 王鋼力、於健東、田金改、張繼，兒茶藥材化學成分分析，反相高效液相色譜法測定兒茶中兒茶素和表兒茶素的含量，2000。
34. 賴妙英，黃芩煎劑中黃芩在人體之口服吸收，中國醫藥學院中國藥學研究所碩士論文，1998。
35. 日本藥局方第十四版，東京：廣川書店，2001。
36. 黃橋書，板藍根化學成分的研究，藥學學報 1981; 16(3): 182-183。
37. 鄧正賢，臺灣防己類藥材鑑別與品質評價之研究，中國醫藥學院中國藥學研究所碩士論文，1995。

- 38.徐雅慧、賴齡、曾信雄、張憲昌、溫國慶，藥物食品檢驗局調查研究年報，1998。
- 39.何玉鈴，板藍根、大青葉及青黛之生藥學及藥理學研究，中國醫藥學院中國藥學研究所博論文，2001。
- 40.邱年永、張光雄、鄧伯林，柱層層析分光光度法測定中藥青黛中靛藍與靛玉紅含量，中草藥，1981。
- 41.陳迪華、謝晶曦，中藥青黛的化學成分，中草藥 1984; 15 (12): 534-536。
- 42.樑文法、閉業范、陳通、廬華、陳勇、甄漢深，層掃描法測定菘藍根和葉中靛玉紅與靛藍的含量，中草藥 1990; 21(4): 11-12。
- 43.原色臺灣藥用植物圖鑑(3)：南天書局，1992。
- 44.Committee of the Flora of Taiwan: Flora of Taiwan, 2nd edition, 1998。
- 45.Dominguez XA, Martinez C, Calero A, Dominguez JR XA, Hinojosa M, Zamudio A, Zabel V, Smith WB, Watson WH: Louisfieserone, an unusual flavanone derivative from *Indigofera suffruticosa*. *Tetrahedron Lett* 1978; 429-430.
- 46.李海生、劉虹、吳貴華、王菊英，青黛中靛藍的高效液相色譜測定方法及其質量考察，中草藥 1992; 35(5): 244。
- 47.鄧正賢，防己類藥材之生藥學研究，中國醫藥學院中國藥學研究所博士論文，2002。

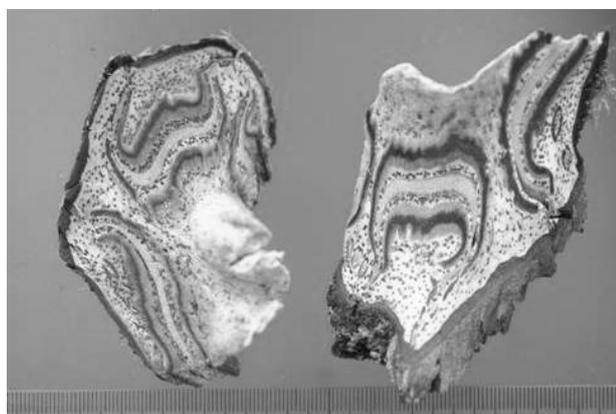
圖一 海金沙市場品之顯微鑑別



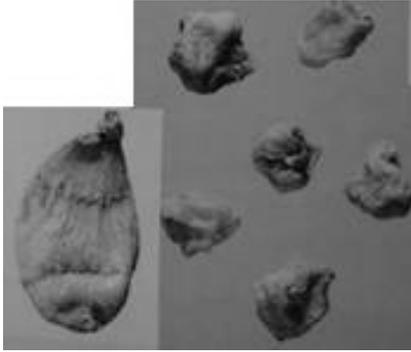
圖二 綿馬貫眾



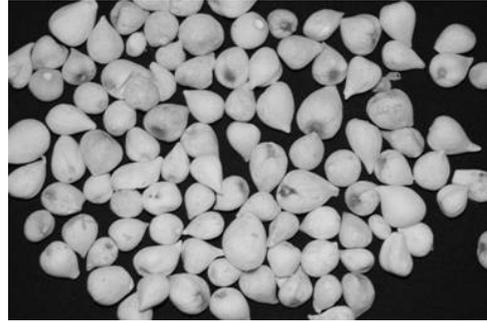
圖三 充當貫眾之筆筒樹



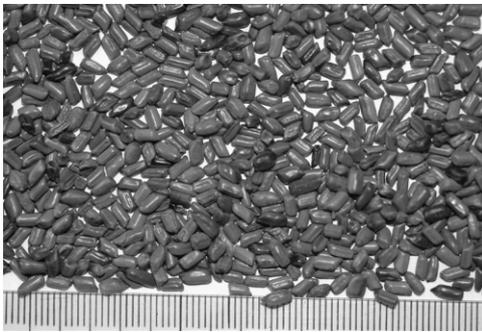
圖四 山慈菇（毛慈菇）



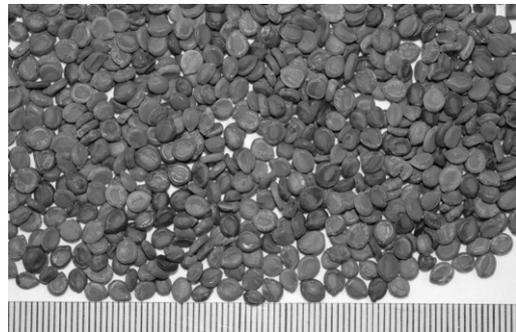
圖五 充當山慈菇之光慈菇



圖六 決明子



圖七 充當決明子之望江南



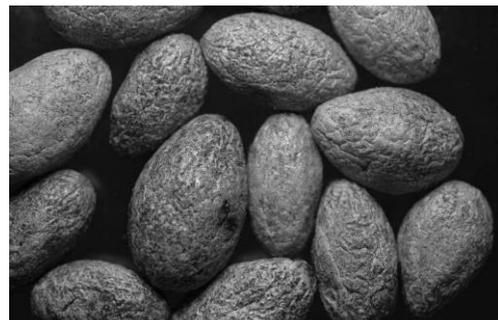
圖八 混作青果之藏青果



圖九 青果根



圖十 青果（橄欖） *Canarium album* Raeusch



表一、各地區購買藥材統計

編號	品名	北部	中部	南部	東部	total	編號	品名	北部	中部	南部	東部	total	編號	品名	北部	中部	南部	東部	total
1	八角茴香	7	6	5	3	21	26	沉香	6	7	4	3	20	51	紫草	7	6	5	3	21
2	人參葉	7	5	5	3	20	27	訶子	7	6	5	3	21	52	紫菀	7	6	5	3	21
3	乾薑	7	6	5	3	21	28	枇杷葉	7	6	5	3	21	53	黑芝麻	6	4	5	2	17
4	太子參	7	6	5	3	21	29	虎杖	6	7	5	2	20	54	山慈菇	6	5	5	3	19
5	牛蒡子	7	6	5	3	21	30	羅漢果	7	6	5	3	21	55	千金子	5	8	5	2	20
6	牛膝	7	6	5	3	21	31	側柏葉	7	6	5	3	21	56	馬勃	6	8	4	2	20
7	火麻仁	7	6	5	3	21	32	狗脊	7	6	5	3	21	57	馬錢子	6	12	5	2	25
8	石膏	7	6	5	3	21	33	卷柏	7	5	5	3	20	58	仙茅	7	5	5	3	20
9	北沙參	7	6	5	3	21	34	草果	7	6	5	3	21	59	絲瓜絡	7	6	5	3	21
10	生薑	4	11	3	2	20	35	黑胡椒	7	6	5	2	20	60	亞麻子	1	2	2	2	7
11	玄明粉	5	7	5	3	20	36	白胡椒	7	6	5	3	21	61	西紅花	6	7	4	3	20
12	半邊蓮	5	7	5	3	20	37	柿蒂	6	6	5	3	20	62	冰片	6	6	5	3	20
13	半枝蓮	7	6	5	3	21	38	胖大海	7	6	5	3	21	63	紅豆蔻	6	7	5	2	20
14	芒硝	6	6	5	3	20	39	萊菔子	7	6	5	3	21	64	赤石脂	7	6	5	2	20
15	肉苁蓉	7	6	5	3	21	40	蓮子心	7	5	5	3	21	65	雞骨草	6	7	5	2	20
16	血竭	7	5	5	3	20	41	蓮房	7	6	5	3	21	66	青果	6	10	2	2	20
17	決明子	7	6	5	3	21	42	蓮鬚	6	6	5	3	17							
18	紅大戟	5	7	5	3	20	43	荷葉	7	6	5	3	19	67	兒茶	5	8	5	2	20
19	紅花	7	6	5	3	21	44	海金沙	7	6	5	3	20	68	青黛	6	7	5	2	20
20	紅耆	6	6	5	3	20	45	桑葉	7	6	5	3	20	69	苦參	7	6	5	3	21
21	麥芽	7	6	5	3	21	46	桑椹	7	6	5	2	25	70	穿心蓮	7	6	5	2	20
22	蒼朮	7	6	5	3	21	47	桑螵蛸	7	6	5	2	20	71	粉防己	7	5	5	2	19
23	蘆薈	6	7	5	2	20	48	麻黃根	7	6	5	3	21							
24	穀芽	7	6	5	2	20	49	貫眾	6	6	5	3	7							
25	穀精草	6	6	5	3	20	50	斑蝥	6	8	4	2	20							

表二、各種藥材之基原

藥 材	基 原
1.八角茴香	木蘭科植物八角茴香 <i>Illicium verum</i> Hook. f.的乾燥成熟果實
2.人參葉	五加科植物人參 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.的乾燥葉
3.乾薑	薑科植物薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.的乾燥根莖
4.太子參	石竹科植物孩兒參 <i>Pseudostellaria heterophylla</i> (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm.的乾燥塊根
5.牛蒡子	菊科植物牛蒡 <i>Arctium lappa</i> L.的乾燥成熟果實
6.牛膝(川)	苜科植物川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan 之乾燥根，台灣稱為杜牛膝
6.牛膝(懷)	苜科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.的乾燥根
6.牛膝(味)	爵床科腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diels 植物的乾燥根
7.火麻仁	桑科植物大麻 <i>Cannabis sativa</i> L.的乾燥成熟果實
8.石膏	硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏，主含含水硫酸鈣( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )
9.北沙參	繖形科植物珊瑚菜 <i>Glehnia littoralis</i> Fr.Schmidt ex Miq.的乾燥根
10.生薑	薑科植物薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.的新鮮根莖
11.玄明粉	芒硝經風化乾燥製得，主含硫酸鈉( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ )
12.半邊蓮	桔梗科植物半邊蓮 <i>Lobelia chinensis</i> Lour.的乾燥全草
13.半枝蓮	唇形科植物半枝蓮 <i>Scutellaria barbata</i> D. Don 的乾燥全草
15.肉蓯蓉	列當科植物肉蓯蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma 的乾燥帶鱗葉的肉質莖
16.血竭	棕櫚科常綠藤本植物麒麟竭 <i>Daemonorops draco</i> Bl.果實滲出的樹脂經加工製成
17.決明子	豆科植物決明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小決明 <i>Cassia tora</i> L. 的乾燥成熟種子
18.紅大戟	茜草科植物紅大戟 <i>Knoxia valerianoides</i> Thorel et Pitard 的乾燥塊莖
19.紅花	菊科植物紅花 <i>Carthamus tinctorius</i> L.的乾燥花
20.紅耆	豆科植物多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.的乾燥根
21.麥芽	禾本科植物大麥 <i>Hordeum vulgare</i> L.的成熟果實經發芽乾燥而得
22.蒼朮	菊科植物茅蒼朮 <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.或北蒼朮 <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz.的乾燥根莖
23.蘆薈	百合科植物庫拉索蘆薈 <i>Aloe barbadensis</i> Miller、好望角蘆薈 <i>Aloe ferox</i> Miller 或其他同屬近緣植物葉的汁液濃縮乾燥物
24.穀芽	禾本科植物粟 <i>Setaria italica</i> (L.) Beauv.的成熟果實經發芽乾燥而得
25.穀精草	穀精草科植物穀精草 <i>Eriocaulon buergerianum</i> Koern.的乾燥帶花莖的頭狀花序

26.沉香	瑞香科植物白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> (Lour.) Gilg 含有樹脂的木材
27.訶子	使君子科植物訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz. 或絨毛訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>tomentella</i> Kurt. 的乾燥成熟果實
28.枇杷葉	薔薇科植物枇杷 <i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl. 的乾燥葉
29.虎杖	蓼科植物虎杖 <i>Polygonum cuspidatum</i> Sieb. Et Zucc. 的乾燥根莖和根
30.羅漢果	葫蘆科植物羅漢果 <i>Momordica grosvenori</i> Swingle 的乾燥果實
31.側柏葉	柏科植物側柏 <i>Platycladus orientalis</i> (L.) Franco 的乾燥枝梢及葉
32.狗脊	蚌殼蕨科植物金毛狗脊 <i>Cibotium barometz</i> (L.) J.Sm. 的乾燥根莖
33.卷柏	卷柏科植物卷柏 <i>Selaginella tamariscina</i> (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 <i>Selaginella pulvinata</i> (Hook. et Grev.) Maxim. 的乾燥全草
34.草果	薑科植物草果 <i>Amomum tsao-ko</i> Crevost et Lemaire 的乾燥成熟果實
35.黑胡椒	胡椒科植物胡椒 <i>Piper nigrum</i> L. 的乾燥近成熟或成熟果實，秋末至次春果實呈暗綠色時採收，曬乾，為黑胡椒
36.白胡椒	胡椒科植物胡椒 <i>Piper nigrum</i> L. 的乾燥近成熟或成熟果實，果實變紅時採收，用水浸漬數日，擦去果肉，曬乾，為白胡椒
37.柿蒂	柿樹科植物柿 <i>Diospyros kaki</i> Thunb. 的乾燥宿萼
38.胖大海	梧桐科植物胖大海 <i>Sterculia lychnophora</i> Hance 的乾燥成熟種子
39.萊菔子	十字花科植物蘿蔔 <i>Raphanus sativus</i> L. 的乾燥成熟種子
40.蓮子心	睡蓮科植物蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的成熟種子中的乾燥幼葉及胚根
41.蓮房	睡蓮科植物蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的乾燥花托
42.蓮鬚	睡蓮科植物蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的乾燥雄蕊
43.荷葉	睡蓮科植物蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的乾燥葉
44.海金沙	海金沙科植物海金沙 <i>Lygodium japonicum</i> (Thunb.) Sw. 的乾燥成熟孢子
45.桑葉	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的乾燥葉
46.桑椹	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的乾燥果穗
47.桑螵蛸	螳螂科昆蟲大刀螂 <i>Tenodera sinensis</i> Saussure、小刀螂 <i>Statilia aculate</i> (Thunberg) 或巨斧螳螂 <i>Hierodula patellifera</i> (Serville) 的乾燥卵鞘
48.麻黃根	麻黃科植物草麻黃 <i>Ephedra sinica</i> Stapf 或中麻黃 <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C. A. Mey. 的乾燥根及根莖
50.斑蝥	芫青科昆蟲南方大斑蝥 <i>Mylabris phalerata</i> Pallas 或黃黑小斑蝥 <i>Mylabris cichorii</i> Linnaeus 的乾燥體
51.紫草	紫草科植物新疆紫草 <i>Arnebia euchroma</i> (Royle) Johnst.、紫草 <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Sieb. et Zucc. 或內蒙紫草 <i>Arnebia guttata</i> Bunge 的乾燥根

52.紫菀	菊科植物紫菀 <i>Aster tataricus</i> L. f.的乾燥根及根莖
53.黑芝麻	脂麻科植物脂麻 <i>Sesamum indicum</i> L.的乾燥成熟種子
55.千金子	大戟科植物續隨子 <i>Euphorbia lathyris</i> L.的乾燥成熟種子
56.馬勃	灰包科真菌脫皮馬勃 <i>Lasiosphaera fenzlii</i> Reich.、大馬勃 <i>Calvatia gigantea</i> (Batsch ex Pers.) Lloyd 或紫色馬勃 <i>Calvatia lilacina</i> (Mont. et Berk.) Lloyd 的乾燥子實體
57.馬錢子	馬錢科植物馬錢 <i>Strychnos nux-vomica</i> L.的乾燥成熟種子
58.仙茅	石蒜科植物仙茅 <i>Curculigo orchoides</i> Gaertn.的乾燥根莖
59.絲瓜絡	葫蘆科植物絲瓜 <i>Luffa cylindrica</i> (L.) Roem.的乾燥成熟果實的維管束
61.西紅花	鳶尾科植物番紅花 <i>Crocus sativus</i> L.的乾燥柱頭
62.冰片	$C_{10}H_{18}O$
63.紅豆蔻	薑科植物大高良薑 <i>Alpinia galanga</i> Willd.的乾燥成熟果實
64.赤石脂	矽酸鹽類礦物多水高嶺石族多水高嶺石，主含含水矽酸鋁 [ $Al_4(Si_4O_{10})(OH)_8 \cdot 4H_2O$ ]
65.雞骨草	豆科植物廣州相思子 <i>Abrus cantoniensis</i> Hance 的乾燥全株
66.青果	橄欖科植物橄欖 <i>Canarium album</i> Raeusch.的乾燥成熟果實
67.兒茶	豆科植物兒茶 <i>Acacia catechu</i> (L. f.) 的去皮枝、幹的乾燥煎膏
68.青黛	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
69.苦參	豆科植物苦參 <i>Sophora flavescens</i> Ait.的乾燥根
70.穿心蓮	爵床科植物穿心蓮 <i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Nees 的乾燥地上部分
71.粉防己	防己科植物粉防己 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore 的根

表三、各種藥材各品管項目值超過或低於限量件數統計

藥材	項目	乾燥減重 超過 M+S.D.件數(%)	總灰份 超過 M+S.D.件數(%)	酸不溶性灰 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(%)
1.八角茴香		0(0.00)	2(10.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
2.人參葉		0(0.00)	2(10.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
3.乾薑		0(0.00)	2(9.52)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
4.太子參		1(4.76)	1(4.76)	2(9.52)	0(0.00)	1(4.76)
5.牛蒡子		1(4.76)	1(4.76)	2(9.52)	0(0.00)	1(4.76)
6.牛膝(味)		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)
6.牛膝(懷)		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
6.牛膝(川)		1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(15.00)	0(0.00)
7.火麻仁		1(4.76)	2(9.52)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)
8.石膏		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
9.北沙參		0(0.00)	2(10.00)	3(15.00)	0(0.00)	1(5.00)
10.生薑		0(0.00)	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)
11.玄明粉		5(25.00)	0(0.00)	1(5.00)	3(15.00)	2(10.00)
12.半邊蓮		1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
13.半枝蓮		1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)	3(15.00)	1(5.00)
15.肉蓯蓉		0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
16.血竭		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)
17.決明子		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
18.紅大戟		0(0.00)	3(15.00)	3(15.00)	1(5.00)	3(15.00)
19.紅花		0(0.00)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
20.紅耆		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
21.麥芽		0(0.00)	3(14.28)	2(9.52)	1(4.76)	1(4.76)
22.蒼朮		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)
23.蘆薈		1(5.00)	4(20.00)	2(10.00)	1(5.00)	2(10.00)

藥材	項目	乾燥減重 超過M+S.D.件數(%)	總灰份 超過M+S.D.件數(%)	酸不溶性灰份 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(%)
24.穀芽		0(0.00)	1(5.00)	2(10.00)	0(0.00)	2(10.00)
25.穀精草		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
26.沉香		0(0.00)	2(10.00)	3(15.00)	2(10.00)	1(5.00)
27.訶子		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)
28.枇杷葉		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
29.虎杖		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
30.羅漢果		0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)
31.側柏葉		0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	1(4.76)
32.狗脊		0(0.00)	1(4.76)	3(14.28)	1(4.76)	0(0.00)
33.卷柏		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)
34.草果		0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
35.黑胡椒		1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
36.白胡椒		0(0.00)	3(17.28)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
37.柿蒂		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	0(0.00)
38.胖大海		0(0.00)	1(4.76)	1(4.76)	2(9.52)	1(4.76)
39.萊菔子		0(0.00)	1(4.76)	2(9.52)	1(4.76)	1(4.76)
40.蓮子心		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
41.蓮房		0(0.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)	1(5.00)
42.蓮鬚		0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)
43.荷葉		0(0.00)	0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	1(4.76)
44.海金沙		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	1(5.00)
45.桑葉		0(0.00)	1(4.76)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
46.桑椹		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
47.桑螵蛸		1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	1(5.00)
48.麻黃根		0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
50.斑蝥		1(5.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)

藥材	項目	乾燥減重 超過 M+S.D. 件數 (%)	總灰份 超過 M+S.D. 件數 (%)	酸不溶性灰份 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 (%)
51. 紫草		0(0.00)	0(0.00)	3(14.28)	1(4.76)	3(14.28)
52. 紫菀		0(0.00)	2(10.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
53. 黑芝麻		0(0.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)
55. 千金子		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)
56. 馬勃		0(0.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)	1(5.00)
57. 馬錢子		1(4.00)	2(8.00)	2(8.00)	0(0.00)	1(4.00)
58. 仙茅		0(0.00)	1(5.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
59. 絲瓜絡		1(5.00)	3(15.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
61. 西紅花		0(0.00)	1(5.56)	1(5.56)	0(0.00)	0(0.00)
62. 冰片		2(10.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
63. 紅豆蔻		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
64. 赤石脂		2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)
65. 雞骨草		0(0.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
66. 青果		0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	2(10.00)	0(0.00)
67. 兒茶		1(5.00)	2(10.00)	4(20.00)	4(20.00)	3(15.00)
68. 青黛		1(5.00)	0(0.00)	2(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
69. 苦參		0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
70. 穿心蓮		1(5.00)	1(5.00)	2(10.00)	2(10.00)	2(10.00)
小計		25(1.81)	68(4.93)	86(6.23)	48(3.48)	49(3.55)
總計		1379				

表四、實驗建議值與討論修正建議值對照表

藥材項目	實驗建議值 乾燥減重 (%)	討論修正 建議值 乾燥減重 (%)	實驗建議值 總灰份 (%)	討論修正 建議值 總灰份 (%)	實驗建議值 酸不溶性灰 份(%)	討論修正 建議值 酸不溶性 灰份(%)	實驗建議值 稀醇抽提 物(%)	討論修正 建議值 稀醇抽提 物(%)	實驗建議值 水抽提物 (%)	討論修正 建議值 水抽提物 (%)
1.八角茴香	15.0	-	9.0	<b>9.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	18.0	<b>18.0</b>	16.0	<b>16.0</b>
2.人參葉	14.0	<b>14.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	27.0	<b>27.0</b>	31.0	<b>31.0</b>
3.乾薑	14.0	-	5.0	<b>7.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	10.0	<b>10.0</b>
4.太子參	13.0	<b>13.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	26.0	<b>26.0</b>	27.0	<b>27.0</b>
5.牛蒡子	10.0	<b>10.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	14.0	<b>10.0</b>	6.0	<b>6.0</b>
6.牛膝(味)	13.0	<b>13.0</b>	22.0	<b>22.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	18.0	<b>18.0</b>
6.牛膝(懷)	17.0	-	6.0	<b>6.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	55.0	<b>55.0</b>	57.0	<b>57.0</b>
6.牛膝(川)	13.0	<b>12.0</b>	6.0	<b>7.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	47.0	<b>45.0</b>	54.0	<b>45.0</b>
7.火麻仁	9.0	<b>9.0</b>	9.0	<b>7.0</b>	3.0	<b>4.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	5.0	<b>5.0</b>
8.石膏	18.0	-	80.0	-	50.0	-	1.0	-	10.0	<b>7.0</b>
9.北沙參	13.0	<b>13.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	17.0	<b>17.0</b>
10.生薑	95.0	-	2.0	<b>5.0</b>	1.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	1.0	<b>1.0</b>
11.玄明粉	33.0	-	90.0	-	13.0	<b>13.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	76.0	<b>76.0</b>
12.半邊蓮	14.0	<b>14.0</b>	28.0	<b>17.0</b>	22.0	<b>8.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	21.0	<b>21.0</b>
13.半枝蓮	13.0	<b>13.0</b>	12.0	<b>8.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	17.0	<b>12.0</b>	15.0	<b>14.0</b>
15.肉蓯蓉	17.0	-	10.0	<b>11.0</b>	1.0	<b>2.0</b>	47.0	<b>46.0</b>	48.0	<b>45.0</b>
16.血竭	1.0	<b>2.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	0.0	-	0.0	-
17.決明子	10.0	<b>12.0</b>	8.0	<b>11.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	18.0	<b>10.0</b>	18.0	<b>10.0</b>
18.紅大戟	15.0	-	14.0	<b>14.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	31.0	<b>31.0</b>	32.0	<b>32.0</b>
19.紅花	14.0	<b>14.0</b>	13.0	<b>16.0</b>	6.0	<b>6.0</b>	32.0	<b>32.0</b>	32.0	<b>30.0</b>
20.紅耆	14.0	<b>14.0</b>	6.0	<b>6.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	33.0	<b>33.0</b>	27.0	<b>27.0</b>
21.麥芽	12.0	<b>13.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	1.0	<b>2.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	10.0	<b>10.0</b>
22.蒼朮	14.0	-	6.0	<b>6.0</b>	1.0	<b>1.5</b>	27.0	<b>20.0</b>	33.0	<b>33.0</b>
23.蘆薈	11.0	<b>11.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	6.0	<b>6.0</b>	74.0	<b>74.0</b>	31.0	<b>31.0</b>
24.穀芽	13.0	<b>13.0</b>	5.0	<b>8.0</b>	3.0	<b>5.0</b>	3.0	<b>4.0</b>	5.0	<b>4.0</b>
25.穀精草	12.0	<b>15.0</b>	3.0	<b>6.0</b>	1.0	<b>2.0</b>	4.0	<b>3.0</b>	4.0	<b>3.0</b>
26.沉香	10.0	<b>10.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	1.0	<b>1.0</b>
27.訶子	11.0	<b>12.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	46.0	<b>36.0</b>	45.0	<b>40.0</b>
28.枇杷葉	12.0	<b>12.0</b>	9.0	<b>12.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	20.0	<b>16.0</b>	15.0	<b>15.0</b>
29.虎杖	12.0	<b>12.0</b>	17.0	<b>17.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	24.0	<b>23.0</b>	15.0	<b>14.0</b>
30.羅漢果	15.0	<b>15.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	25.0	<b>25.0</b>	25.0	<b>25.0</b>
31.側柏葉	11.0	<b>11.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	11.0	<b>11.0</b>
32.狗脊	13.0	<b>13.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	18.0	<b>18.0</b>	18.0	<b>18.0</b>
33.卷柏	11.0	<b>11.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	5.0	<b>5.0</b>
34.草果	14.0	<b>14.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	8.0	<b>8.0</b>
35.黑胡椒	16.0	-	7.0	<b>7.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	6.0	<b>6.0</b>
36.白胡椒	14.0	<b>14.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	1.0	<b>1.0</b>
37.柿蒂	13.0	<b>13.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	5.0	<b>5.0</b>	5.0	<b>5.0</b>

藥材項目	實 驗 建 議 值 乾 燥 減 重 (%)	討 論 修 正 建 議 值 乾 燥 減 重 (%)	實 驗 建 議 值 總 灰 份 (%)	討 論 修 正 建 議 值 總 灰 份 (%)	實 驗 建 議 值 酸 不 溶 性 灰 份 ( % )	討 論 修 正 建 議 值 酸 不 溶 性 灰 份 ( % )	實 驗 建 議 值 稀 醇 抽 提 物 ( % )	討 論 修 正 建 議 值 稀 醇 抽 提 物 ( % )	實 驗 建 議 值 水 抽 提 物 (%)	討 論 修 正 建 議 值 水 抽 提 物 ( % )
38.胖大海	16.0	-	7.0	<b>7.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	11.0	<b>10.0</b>	5.0	<b>5.0</b>
39.萊菔子	8.0	<b>8.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	3.0	<b>4.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	17.0	<b>16.0</b>
40.蓮子心	12.0	<b>12.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	22.0	<b>22.0</b>	24.0	<b>24.0</b>
41.蓮房	14.0	<b>14.0</b>	10.0	<b>10.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	7.0	<b>7.0</b>
42.蓮鬚	13.0	<b>13.0</b>	6.0	<b>6.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	17.0	<b>17.0</b>	12.0	<b>12.0</b>
43.荷葉	12.0	<b>14.0</b>	12.0	<b>12.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	16.0	<b>13.0</b>	8.0	<b>8.0</b>
44.海金沙	7.0	<b>7.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	12.0	<b>12.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>
45.桑葉	14.0	<b>14.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	5.0	<b>5.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	15.0	<b>15.0</b>
46.桑椹	13.0	<b>13.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	16.0	<b>16.0</b>	19.0	<b>19.0</b>
47.桑螵蛸	14.0	<b>14.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	5.0	<b>4.0</b>	4.0	<b>4.0</b>
48.麻黃根	10.0	<b>10.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	4.0	<b>4.0</b>
50.斑蝥	15.0	-	7.0	<b>7.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	16.0	<b>16.0</b>	18.0	<b>18.0</b>
51.紫草	15.0	-	16.0	<b>16.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	3.0	<b>3.0</b>
52.紫菀	20.0	-	9.0	<b>12.0</b>	5.0	<b>7.0</b>	41.0	<b>41.0</b>	44.0	<b>44.0</b>
53.黑芝麻	5.0	<b>7.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	4.0	<b>4.0</b>
55.千金子	7.0	<b>7.0</b>	6.0	<b>6.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	4.0	<b>4.0</b>
56.馬勃	12.0	<b>12.0</b>	45.0	<b>45.0</b>	37.0	<b>37.0</b>	2.0	<b>2.0</b>	1.0	<b>1.0</b>
57.馬錢子	13.0	<b>13.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	8.0	<b>8.0</b>	13.0	<b>13.0</b>
58.仙茅	12.0	<b>12.0</b>	15.0	<b>15.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	18.0	<b>18.0</b>	18.0	<b>18.0</b>
59.絲瓜絡	10.0	-	6.0	<b>6.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	0.0	-	0.0	<b>2.5</b>
61.西紅花	14.0	<b>14.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	4.0	<b>4.0</b>	50.0	<b>50.0</b>	43.0	<b>43.0</b>
62.冰片	72.0	-	3.0	<b>3.0</b>	1.0	<b>1.0</b>	0.0	-	0.0	-
63.紅豆蔻	12.0	<b>12.0</b>	7.0	<b>7.0</b>	5.0	<b>5.0</b>	5.0	<b>5.0</b>	4.0	<b>4.0</b>
64.赤石脂	8.0	<b>8.0</b>	93.0	<b>93.0</b>	80.0	<b>80.0</b>	0.0	-	0.0	-
65.雞骨草	10.0	<b>10.0</b>	7.0	<b>9.0</b>	3.0	<b>4.0</b>	7.0	<b>2.5</b>	5.0	<b>2.5</b>
66.青果	36.0	-	6.0	<b>25.0</b>	1.0	<b>1.5</b>	40.0	<b>40.0</b>	45.0	<b>45.0</b>
67.兒茶	12.0	<b>14.0</b>	31.0	<b>5.0</b>	34.0	<b>34.0</b>	100.0	<b>70.0</b>	35.0	<b>60.0</b>
68.青黛	6.0	<b>6.0</b>	82.0	<b>82.0</b>	44.0	<b>44.0</b>	0.0	-	0.0	-
69.苦參	4.0	<b>11.0</b>	9.0	<b>9.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	18.0	<b>17.0</b>	15.0	<b>14.0</b>
70.穿心蓮	12.0	<b>12.0</b>	13.0	<b>13.0</b>	3.0	<b>3.0</b>	11.0	<b>11.0</b>	9.0	<b>9.0</b>

## 附件一 九十四年中藥材品質管制基準制定之研究計畫 藥材化學規格建議值討論會會議紀錄

時間：民國九十四年十二月九日（星期五）上午十點整

地點：中國醫藥大學 互助大樓八樓中藥所教室

台中市北區學士路91號 04-22030380

主席：張永勳 教授兼所長

出席人員：

編號	單位/職稱	姓名
1	藥物食品檢驗局第三組技正	劉芳淑
2	港香蘭藥廠股份有限公司品管部副理	李國彰
3	港香蘭藥廠股份有限公司品管部課長	劉乃文
4	順天堂藥廠股份有限公司新店廠經理	蘇貴錦
5	順天堂藥廠股份有限公司台中廠副理	蔡鳳依
6	勝昌製藥廠股份有限公司中和廠課長	陳嘉麟
7	科達製藥股份有限公司經理	簡美英
8	明通化學製藥股份有限公司經理	唐煌鎰
9	中國醫藥大學中國藥學研究所所長	張永勳
10	弘光科技大學護理系教授	何玉鈴
11	中國醫藥大學中國藥學研究所博士班研究生	周榆翔
12	中國醫藥大學中國藥學研究所博士班研究生	江倍漢
13	中國醫藥大學中國藥學研究所碩士班研究生	吳麗娟
14	中國醫藥大學中國藥學研究助理	戴珊妮
15	中國醫藥大學中國藥學研究助理	林鳳春
16	中國醫藥大學中國藥學研究助理	張淇婷

記錄：吳麗娟

### 壹、主席報告

感謝大家百忙中抽空由全省各地來參加藥材化學規格建議值討論會，本校執行行政院衛生署中醫藥委員會九十四年度中藥材品質管制基準制定之研究計畫，所完成七十種藥材化學規格建議值，希望透過今天會議聽取大家的意見並作適度修正，以使此建議值更加可行，不致於太嚴或太鬆。

## 貳、九十四年度中藥材品質管制基準制定之研究計畫初步成果報告

(略)

### 參、討論事項

案由一：本校完成七十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、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物檢測百分比等是否恰當提請討論。

### 來賓發言摘要

一、藥物食品檢驗局第三組劉芳淑技正：

1. 兒茶於中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部中未收載總灰分之百分比，但是於常用中藥鑑定大全中有規定總灰分之百分比為百分之三點多，而藥物食品檢驗局第三組也有到大陸購買來檢測，總灰分之百分比確實為百分之三點多，但是過去於國內做的檢測，總灰分之百分比都會很高，這方面還要再探討。
2. 兒茶之酸不容灰分之檢測百分比大於總灰分，這方面可能要做一下更正。

主席：因為我們這方面比較沒有經驗，所以有很多明顯的錯誤都沒有檢查出來，要特別提出來說明。

二、科達製藥股份有限公司簡美英經理：

1. 本公司大概有 20 種藥材沒有相關資料，40 種藥材中，包括乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗中 200 多細項共有 16 項不符合，就差實驗可能的誤差。
2. 化學規格測定方面：粉防己方面仍有很多問題，青黛為傳統藥較少使用、穿心蓮為最近較常使用之中藥，苦參、兒茶將來可以考慮做化學規格測定。
3. 廠內有購得 Matrine 之標準品，可以提供做化學規格測定方面。

三、順天堂藥廠股份有限公司台中廠蔡鳳依副理：

1. 本公司在 23 種藥材中，包括乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇

抽提物及水抽提物五項試驗中共有 14 項不符合，都是其中一項不符合，就差實驗可能的誤差。

2. 稀醇抽提物及水抽提物中若含量很少，是否建議刪除不做檢測或暫時不規定，如石膏稀醇抽提物及水抽提物在 1% 以下。
3. 有些藥材不能清洗，否則其主成分會被水解，如果進貨十批總灰分、酸不溶灰分有一批超過，整批可能就要退貨，廠商也不能再處理。
4. 麥芽有規定芽要幾公分，芽若太長會斷裂，有些麥芽長出來的芽就比較少，會建議廠商進麥芽的芽較長的品項。
5. 順天堂藥廠股份有限公司台中廠做的是複方，大多都是常用藥。

主席：

1. 礦物類有其特殊性質不溶於稀醇及水。
2. 中華人民共和國藥典二〇〇五年版 HPLC 有新增很多項目，我們有做好整理給大家參考。
3. 一般常用中藥，台灣傳統藥典第一版就有收載，再來要新增的項目，有很多都是很難購買，而藥廠也不一定做特殊藥材之檢測。
4. 我們的總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較低，可能因為購買藥材都是到中藥房，總灰分、酸不溶灰分都在底部較多，拿藥材都在上面拿，故總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較低，而藥廠購買藥材是整批進貨，其總灰分、酸不溶灰分檢測百分比，大多都比較高。

四、在順天堂藥廠股份有限公司新店廠蘇貴錦經理：

1. 40 幾種藥材中，血竭稀醇抽提物及水抽提物中仍有含量，若稀醇抽提物及水抽提物中若含量很少，是否建議刪除不做檢測或暫時不規定，如石膏稀醇抽提物及水抽提物在 1% 以下。
2. 紅花有一批總灰分高達 40%。

五、港香蘭藥廠股份有限公司品管部劉乃文課長：

1. 在 40 幾種藥材中，有 10 項值不符合，但相差不大。
2. 化學規格測定方面：青黛有做過兩批，可能量不夠。

六、明通化學製藥股份有限公司唐煌鎰經理：

1. 乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物檢測數據若太偏高或太偏低，台灣傳統藥典當初在決議時有先暫時不訂檢測值。

七、勝昌製藥廠股份有限公司中和廠陳嘉麟課長：

1. 總有 8 種藥材是完全沒有做過檢測，檢測項目高高低低都有，而其檢測結果相差不大。
2. 化學規格測定方面比較沒有去做檢測，將來可以考慮做化學規格測定。

結論：

1. 乾薑：乾燥減重 16%，總灰分 7%。
2. 牛蒡子：稀醇抽提物有 9~13%、8~18%、10~15%。
3. 川牛膝：乾燥減重 2%，總灰分 7%，稀醇抽提物及水抽提物檢測 45%。
4. 石膏：乾燥減重 15~20%，總灰分 92~95%，稀醇抽提物太低暫時不訂建議值，水抽提物檢 7~10%。
5. 生薑：乾燥減重 95% 太高暫時不定，總灰分 2~5%、9~10%，酸不溶灰分 2~3%。
6. 玄明粉：總灰分太高暫時不定。
7. 半邊蓮：乾燥減重 15~17%，酸不溶灰分 < 7%。
8. 半枝蓮：總灰分 6~8%，酸不溶灰分 1~2.3%，稀醇抽提物 17~20%、11~15%、15~19%(15%)，水抽提物 14~18%、15~16%。
9. 肉蓯蓉：乾燥減重 16~28%、28~36%，總灰分 6~11%，酸不溶灰分 1~2%，稀醇抽提物 46~49%，水抽提物 45~55%。
10. 血竭：乾燥減重 1~2%，稀醇抽提物及水抽提物太低暫時不定。
11. 決明子：乾燥減重 9~12%，總灰分 7~11%，稀醇抽提物 11~17%、9~13%，水抽提物 7~11%、15~18%、10~21%。
12. 紅花：總灰分 16%。
13. 麥芽：乾燥減重 10~13%，酸不溶灰分 0.9~2.44%、2%。
14. 蒼朮：乾燥減重 10~15%，酸不溶灰分 0.3~1.3%、1.5%，稀醇抽提物 17~27%、24~29%。
15. 穀精草：稀醇抽提物 3%，水抽提物 3%。
16. 訶子：乾燥減重 12%，稀醇抽提物 43%、35~44%，水抽提物 39~40%、40~42%。
17. 枇杷葉：總灰分 10~13%，稀醇抽提物 9~13%、16%。
18. 虎杖：稀醇抽提物 23.8%，水抽提物 13.7%、14%。
19. 胖大海：稀醇抽提物 10%。
20. 萊菔子：酸不溶灰分 1~4%，水抽提物 16%。

21. 荷葉：乾燥減重 11~14%，稀醇抽提物 13~18%。
22. 桑螵蛸：稀醇抽提物 2.6~6.2%，4%。
23. 紫菀：總灰分 11~12%，酸不溶灰分 6~7%，水抽提物 44.8%。
24. 黑芝麻：乾燥減重 7%。
25. 絲瓜絡：水抽提物 3%。
26. 冰片：乾燥減重、稀醇抽提物及水抽提物太低暫時不定。。
27. 雞骨草：稀醇抽提物 2.5~3.1%，水抽提物 2.5~3.2%。
28. 赤石脂：稀醇抽提物及水抽提物太低暫時不定。
29. 青果：乾燥減重 36%，總灰分 24~26%，酸不溶灰分 0.5~1.5%。
30. 兒茶：乾燥減重 12~14%，總灰分 3~5%，酸不溶灰分 2%，  
稀醇抽提物 70~80%，水抽提物 60~70%。
31. 青黛：稀醇抽提物及水抽提物太低暫時不定。
32. 苦參：乾燥減重 9~12%，稀醇抽提物 17~22%，水抽提物 13~21%。

各種藥材各品管項目討論修正值

藥材項目	討論修正值 乾燥減重 (%)	討論修正值 總灰份 (%)	討論修正值 酸不溶性灰 份 (%)	討論修正值 稀醇抽提物 (%)	討論修正值 水抽提物 (%)
1.八角茴香	-	9.0	1.0	18.0	16.0
2.人參葉	14.0	13.0	4.0	27.0	31.0
3.乾薑	-	7.0	1.0	10.0	10.0
4.太子參	13.0	4.0	1.0	26.0	27.0
5.牛蒡子	10.0	7.0	2.0	10.0	6.0
6.牛膝(味)	13.0	22.0	2.0	13.0	18.0
6.牛膝(懷)	-	6.0	1.0	55.0	57.0
6.牛膝(川)	12.0	7.0	2.0	45.0	45.0
7.火麻仁	9.0	7.0	4.0	3.0	5.0
8.石膏	-	-	-	-	7.0
9.北沙參	13.0	4.0	1.0	15.0	17.0
10.生薑	-	5.0	3.0	1.0	1.0
11.玄明粉	-	-	13.0	15.0	76.0
12.半邊蓮	14.0	17.0	8.0	10.0	21.0
13.半枝蓮	13.0	8.0	3.0	12.0	14.0
15.肉蓯蓉	-	11.0	2.0	46.0	45.0
16.血竭	2.0	4.0	3.0	-	-
17.決明子	12.0	11.0	2.0	10.0	10.0
18.紅大戟	-	14.0	4.0	31.0	32.0
19.紅花	14.0	16.0	6.0	32.0	30.0
20.紅耆	14.0	6.0	1.0	33.0	27.0
21.麥芽	13.0	8.0	2.0	8.0	10.0
22.蒼朮	-	6.0	1.5	20.0	33.0
23.蘆薈	11.0	15.0	6.0	74.0	31.0
24.穀芽	13.0	8.0	5.0	4.0	4.0
25.穀精草	15.0	6.0	2.0	3.0	3.0
26.沉香	10.0	9.0	2.0	2.0	1.0
27.訶子	12.0	4.0	1.0	36.0	40.0
28.枇杷葉	12.0	12.0	2.0	16.0	15.0
29.虎杖	12.0	17.0	2.0	23.0	14.0
30.羅漢果	15.0	9.0	2.0	25.0	25.0
31.側柏葉	11.0	10.0	4.0	15.0	11.0
32.狗脊	13.0	3.0	1.0	18.0	18.0
33.卷柏	11.0	15.0	13.0	4.0	5.0
34.草果	14.0	10.0	3.0	8.0	8.0
35.黑胡椒	-	7.0	2.0	10.0	6.0
36.白胡椒	14.0	3.0	1.0	7.0	1.0

藥材項目	討論修正值 乾燥減重 (%)	討論修正值 總灰份 (%)	討論修正值 酸不溶性灰 份 (%)	討論修正值 稀醇抽提物 (%)	討論修正值 水抽提物 (%)
37.柿蒂	13.0	9.0	2.0	5.0	5.0
38.胖大海	-	7.0	1.0	10.0	5.0
39.萊菔子	8.0	8.0	4.0	13.0	16.0
40.蓮子心	12.0	10.0	2.0	22.0	24.0
41.蓮房	14.0	10.0	1.0	9.0	7.0
42.蓮鬚	13.0	6.0	2.0	17.0	12.0
43.荷葉	14.0	12.0	2.0	13.0	8.0
44.海金沙	7.0	13.0	12.0	3.0	1.0
45.桑葉	14.0	13.0	5.0	15.0	15.0
46.桑椹	13.0	13.0	7.0	16.0	19.0
47.桑螵蛸	14.0	7.0	4.0	4.0	4.0
48.麻黃根	10.0	9.0	2.0	8.0	4.0
50.斑蝥	-	7.0	2.0	16.0	18.0
51.紫草	-	16.0	7.0	2.0	3.0
52.紫菀	-	12.0	7.0	41.0	44.0
53.黑芝麻	7.0	8.0	1.0	3.0	4.0
55.千金子	7.0	6.0	2.0	3.0	4.0
56.馬勃	12.0	45.0	37.0	2.0	1.0
57.馬錢子	13.0	3.0	1.0	8.0	13.0
58.仙茅	12.0	15.0	7.0	18.0	18.0
59.絲瓜絡	-	6.0	1.0	-	2.5
61.西紅花	14.0	9.0	4.0	50.0	43.0
62.冰片	-	3.0	1.0	-	-
63.紅豆蔻	12.0	7.0	5.0	5.0	4.0
64.赤石脂	8.0	93.0	80.0	-	-
65.雞骨草	10.0	9.0	4.0	2.5	2.5
66.青果	-	25.0	1.5	40.0	45.0
67.兒茶	14.0	5.0	34.0	70.0	60.0
68.青黛	6.0	82.0	44.0	-	-
69.苦參	11.0	9.0	3.0	17.0	14.0
70.穿心蓮	12.0	13.0	3.0	11.0	9.0

## 肆、臨時動議

### 一、藥物食品檢驗局第三組劉芳淑技正：

- 1.就乾燥減重項而言如，如加 S.D.值後超過 15%，則失去物品保存防止微生物繁殖之意義。因此超過 15%之藥材乾燥減重項目值暫予保留不訂。
- 2.礦物類藥材問題較多亦無定其總灰分意義。因此藥材之總灰分項目暫予保留不訂。

主席：透過這次的機會與大家商討，大家一同分享經驗及討論。感謝各位提供寶貴的意見！這樣商討感覺很好，並且將來之訂定數據也較嚴謹與客觀。

## 伍、散會

圖十一 藥材化學規格建議值討論會會場照片



討論會後大合照



張永勳教授主持會議



討論會會場情形



討論會會場情形

