

編號：CCMP93-RD-074

編修中華中藥典之研究

魏嘉伶

財團法人醫藥工業技術發展中心

摘要

「中華中藥典」已於九十三年三月九日正式公告，並於同年五月一日起施行。其內容包含常用之中藥材品項計 200 種，以及依據各項中藥材之特性所訂定出的不同檢測方法與規格。本計劃目的係為充實中華中藥典之內容以作為中藥（材）品質管制之標準，進而提升國內中藥製造之水準。共執行下列工作重點項目：

1. 中華中藥典中具爭議性之檢驗方法品項再現性評估：除由本中心技術人員先行針對中華中藥典內所列之檢驗方法進行評估外，同時彙集業者執行檢驗時產生困難之品項。在中心以相同方法進行試驗並取得結果後，召開委員會以評估檢驗方法及規格是否須修訂。
2. 中華中藥典第一版中凡例之修訂，以及勘誤表之制作：已針對之中華中藥典內容進行審視，並對內容有誤處召開委員會議討論。同時進行凡例之修訂，以完成中華中藥典第一版之勘誤工作。同時研擬出一套中藥典之修訂機制，以供未來中藥典改版或修訂時做為參考。
3. 增列中藥材之定量檢測方法：進行國內有關中藥材之定量檢測規格及方法之收集，並進行擬收載於中華中藥典中尚未訂定定量檢驗方法之中藥材品項之可行性評估，但因現階段標準品之取得尚有困難，且各品項之檢驗方法未經詳細評估，故不提出增列之中藥材定量檢測方法。
4. 需加作 HPLC 之複方製劑品項加增：已進行國內使用量較大並已公告需加作 HPLC 檢測之複方製劑調查，並收集由國內業者所提供之廠內相關 HPLC 之分析方法與規格，並進行擬收載於中華中藥典之複方製劑加做 HPLC 檢驗品項之可行性評估，但該等檢驗方法並未經適當而精密的評估，若收載於中藥

典中可能會造成業者進行品管檢驗作業上的困擾，故不提出須增列 HPLC 檢驗之複方品項。

關鍵詞：中華中藥典、中藥材、定量檢測方法、HPLC 檢測

Number : CCMP93-RD-074

Editing Chinese Herbal Pharmacopoeia Compilation-Revised Draft

Wei Jia-Lin

Pharmaceutical Industry Technology and Developing Center

ABSTRACT

The 「China Chinese Medicine Pharmacopoeia」 was formally announced in 2004.3.9 and implemented starting from May 1st of the same year. Its contents include a total of 200 kinds of commonly use Chinese medicinal materials and different examination methods and specifications established based on the characteristics of various Chinese medicinal materials. The purpose of this plan is to enrich the contents of the China Chinese Medicine Pharmacopoeia so as to enhance the standard of the domestic production of Chinese medicine (material). The followings are work essentials to be carried out:

1. Recurrence evaluation on the inspection methods in the China Chinese Medicine Pharmacopoeia that are disputable: besides conducting evaluation on the inspection methods in the China Chinese Medicine Pharmacopoeia by the technical personnel of this center, at the same time, items that will generate difficulties during inspection will be collected. Tests will be carried out in the center with similar method and after the result is obtained, a committee meeting will be convened to check whether the inspection method and specification need to be revised.
2. Revision on the guide to the use of the first edition of the China Chinese Medicine Pharmacopoeia and preparation of the error correction table: conduct examination on the content of the China Chinese Medicine Pharmacopoeia and committee meetings will be convened to discuss on the errors of the content. At the same

time, conduct revision on the guide on the use of this book so as to complete the error correction on the first edition of the China Chinese Medicine Pharmacopoeia. Also, a revision system on the Chinese Medicine Pharmacopoeia will be formulated so as to serve as a reference for future correction or revision of the Chinese Medicine Pharmacopoeia.

3. Add the quantitative examination method on Chinese medicinal material: conduct collection on the quantitative examination specifications and methods on domestic Chinese medicinal materials and proceed with the feasibility evaluation on recording of Chinese medicinal material in the China Chinese Medicine Pharmacopoeia that the quantitative examination method has not yet been established. However, as the acquisition of standard article at present stage is still difficult and the method of examination on various items has not yet been carefully evaluated, therefore the addition of quantitative examination method on Chinese medicinal material will not be presented.
4. Requires to prepare the addition of compound prescription of pharmaceutical product of HPLC: already carried out and has publicly announced that for medicine that its usage volume is large in the country, the compound prescription pharmaceutical products of HPLC is required to be carried out. In addition, related HPLC methods and specifications provided in the factory by domestic companies will be collected and the feasibility evaluation will be carried out in the recording of the addition of HPLC examination on the compound prescription pharmaceutical product in the Chinese Medicine Pharmacopoeia. However, such examination method has not yet gone through suitable and precise evaluation. If it is being recorded in the Chinese Medicine Pharmacopoeia it may result in difficulty on the companies in this industry when they are conducting quality inspection operation. Therefore the compound prescription of HPLC examination will not be presented.

Keywords: Chinese Medicine Pharmacopoeia, Chinese medicinal material, quantitative examination method, HPLC examination

壹、前言

我國之中醫藥使用已有數千年之久，然中藥材品種繁多，若無完備之中藥材法定規格，將無法確保其療效。然「中華中藥典」第一版已於九十三年三月九日正式公告，並於同年五月一日起施行，中藥材因同名異物，同物異名而遭誤用，或誤用偽劣品之混亂現象，始得改善。然中華中藥典第一版倉促付梓，內容謬誤在所難免；而中藥業者於使用中華中藥典時，亦感其內容有稍許不符實情之處。

本計劃之目的為更正中華中藥典第一版之繆誤處，並提出未來中華中藥典編修程序之建議案，同時對於充實中華中藥典之內容提供建議，俾使業者利用其作為中藥（材）之品質管制標準時，不致有窒礙難行或無所適從之感，進而提升國內中藥製造之水準。

貳、材料與方法

一、資料來源：

本次計劃之原始資料乃以九十三年三月九日正式公告之「中華中藥典」第一版為主，參酌包括日本藥局方第十四改正、中華人民共和國藥典第一部 2000 年版，並由包括中醫藥委員會、藥物食品檢驗局及國內中藥廠業者提供之檢測方法與各項規格資料等彙整而來。

二、研究進行方式：

（一）中華中藥典中具爭議性之檢驗方法品項再現性評估：

1. 由本中心技術人員先行針對中華中藥典內所列之檢驗方法進行評估，同時彙集業者執行檢驗時產生困難之品項。
2. 由中心所彙集的品項由中心以中華中藥典所列之檢驗方法進行試驗並取得結果，並召開委員會以討論及評估此 14 品項之檢驗方法及規格是否須修訂。

(二) 中華中藥典第一版中凡例之修訂，以及勘誤表之制作：

1. 已針對之中華中藥典第一版內容進行審視，並請專家委員協力內容勘誤，同時對中華中藥典第一版之凡例內容進行修訂。
2. 對於內容有爭議處則召開委員會議討論是否須進行修訂，以及如何加以修訂。
3. 最後彙集成中華中藥典第一版之勘誤內容草案。
4. 在委員會中同時研擬出一套中藥典之修訂機制草案，以供在未來若中藥典必須修訂或增補時，做為依據的程序。

(三) 增列中藥材之定量檢測方法：

1. 進行國內有關中藥材各品項之定量檢測規格及方法之調查與收集。
2. 彙整並撰寫各品項之定量檢測規格及方法草案。

(四) 需加作 HPLC 之複方製劑品項加增：

1. 調查已公告需加作 HPLC 檢測之複方製劑之許可證調查數目，同時收集由國內業者所提供之廠內相關 HPLC 之分析方法與規格。
2. 參照其他參考資料，如藥檢局所出版之「中藥檢驗方法專輯（九）—中藥濃縮製劑指標成份定量方法」等參考資料，以評估加做 HPLC 檢驗之複方製劑品項增加之可行性。

參、結果

一、中華中藥典中具爭議性之檢驗方法品項再現性評估：

1. 由本中心技術人員先行針對中華中藥典內所列之檢驗方法進行評估，同時彙集業者執行檢驗時產生困難之品項，共計取得 14 品項為業者在執行上有困難，而需要重新評估者。
2. 此 14 品項一方面由中心以中華中藥典所列之檢驗方法進行試驗並取得結果（附表一、實驗結果不同於中藥典所載之紀錄及附圖一、由藥技中心進行之實驗結果圖片），另一方面召開委員會及中藥典內容修訂討論會以評估此 14 品項之檢驗方法及規格是否須修訂，結論詳見附件一、「中華中藥典編修研究」第一次會議會議紀錄及附件二、「中華中藥典編修研究」之中藥典內容修訂討論會會議紀錄。
3. 經委員會中委員依業者所提出之實驗結果下述進行評估，以及中心以同於中藥典所記載之檢驗方法進行實驗之結果印證後，發現此 14 品項中有 7 項可能是業者進行試驗時所使用的樣本品質不佳或試劑品質不良，其他 7 項則可能是藥材基原不同或檢驗方法操作上的問題。

二、中華中藥典第一版中凡例之修訂，以及勘誤表之制作：

（一）中華中藥典第一版內容勘誤：

1. 已針對之中華中藥典第一版內容進行審視，並請專家委員及業者協力內容勘誤，對於內容有爭議處則召開委員會議以討論是否須進行修訂，以及如何加以修訂。
2. 經對中華中藥典第一版全面進行審視後，僅發現有兩處較明顯之錯誤處：正文第 26 頁中北五味子之 2D-HPLC 圖譜及 3D-HPLC 圖譜不相符及附錄第（13）頁中，五、二氧化硫檢查法之 2.檢驗裝置圖示有誤，附錄第（13）頁之原始圖示及修正圖示見附圖二。另中華中藥典第一版中有撰打錯誤處見附表三、中華中藥典之勘誤表。

（二）對中華中藥典第一版之凡例內容進行修訂：

1. 因業者反映於中華中藥典第一版中並未明確指出「對照品」、「對照藥材」、「標準品」之定義及來源為何，故擬於凡例中增加對前述三名詞之說明。
2. 此項經召開委員會討論後，與會委員考量對照標準品供應機制目前尚未建立，故暫不宜列入有關對照標準品製備及供應之文字。僅於凡例中增加關

於「對照品」、「對照藥材」的說明較為恰當。大陸藥典之凡例內針對對照品、對照藥材及對照標準品之定義說明堪稱清楚，可於修改用語後收錄於中華中藥典，參見附件四、「中華中藥典編修研究」第二次會議會議紀錄。

- (三) 中華中藥典之修訂機制草案之研擬：因未來對於中華中藥典內容不斷的進行修訂及增補係必須持續進行之工作，故在委員會召開的同時，在會中即研擬並討論出一套中藥典之修訂機制，並將此一修訂機制草案提供予相關衛生主管機關做為參考，以便在未來若中藥典必須改版或修訂時，做為修訂或增補的程序。參見附件二、「中華中藥典編修研究」之中藥典內容修訂討論會會議紀錄、附件三、「中華中藥典編修研究」之中藥典內容編修程序討論會會議紀錄及附件四、「中華中藥典編修研究」第二次會議會議紀錄。

三、增列中藥材之定量檢測方法：

- (一) 進行國內有關中藥材之定量檢測規格及方法之相關文獻收集
- (二) 擬結合中藥指標成分供應計畫之開發品項，評估增列中藥材之定量品項，中藥指標成分供應計畫之開發品項如下：

- Aloe-emodin
- Andrographolide
- Baicalin
- Baicalein
- Chlorogenic acid
- Chrysophanol
- Emodin
- Fangchinoline
- Gastrodin
- Icarin
- Jatrorrhizine
- Loganin
- Matrine
- Oleanolic acid

- Rutin
- Stevioside
- Synephrine
- Tanshinone I
- Tanshione IIA
- Tetrahydropalmatin

四、需加作 HPLC 之複方製劑品項加增：

- (一) 經調查已公告需加作 HPLC 檢測之 20 項複方製劑之許可證調查數目後，得知結果如下（註：[] 內表許可證張數）：葛根湯[122]、小青龍湯[75]、加味逍遙散[100]、桂枝湯[77]、甘露飲[47]、麻杏甘石湯[51]、補中益氣湯[169]、六味地黃丸[186]、黃連解毒湯[142]、獨活寄生湯[140]、知柏地黃丸[75]、龍膽瀉肝湯[263]、辛夷清肺湯[38]、血府逐瘀湯[30]、杞菊地黃丸[65]、消風散[58]、清心蓮子飲[42]、四逆散[76]、定喘湯[43]、柴葛解肌湯[34]。
- (二) 同時參照其他已公開之參考文獻，如藥檢局所出版之「中藥檢驗方法專輯（九）—中藥濃縮製劑指標成份定量方法」及本中心之「中藥製劑之 HPLC 及 CE 檢驗方法專輯」等參考資料，得知前述 20 項複方製劑中已有可以一種方法檢得兩項以上指標成份之 HPLC 檢驗方法者，共計有 9 項；而未列入已公告之 20 項之其他複方製劑，計有 57 項具有單一方法可檢驗出兩種以上指標成份，詳細內容表列於附表二、複方製劑之分析方法及指標成份。

肆、討論

- 一、有關中華中藥典中具爭議性之檢驗方法品項再現性評估部分，雖由業者處取得 14 項執行時產生困難之品項，但經委員會討論後發現其中僅有 7 品項可能為藥材基原不同或檢驗方法操作上的問題。因本計畫執行期間及費用短促，因而無法於本計畫中再進行此 7 品項檢驗方法之後續研究工作。
- 二、在中華中藥典中，有部份品項同時列入 HPLC（定量）及 TLC（定性）檢驗方法者，曾有提議簡化僅執行 HPLC（定量）檢驗。若依此提議修改中華中藥典，則將有約 40 項藥材的 TLC 檢驗可不需進行。因 TLC 方法較為快速，若一品項同時列入 HPLC（定量）及 TLC（定性）檢驗方法，廠商在進行原料檢驗時，為考量執行檢驗的時效性及便利性，可能會選擇較易進行的 TLC 方法，如此就無法達到要求業者依藥典執行 HPLC 方法的效果。此一提案在委員會中經委員討論後，認為中華中藥典為國家之典籍，其內容應為國家標準，故 HPLC 及 TLC 方法應是兩者並列；至於 HPLC 及 TLC 並列之 40 項藥材中，若有特例是使用其中一項檢驗即可的，則可在查廠時依實際執行面進行討論，因此不應將 TLC 檢驗方法逕行刪除。
- 三、曾有業者反應中藥典中收錄使用管制污染物的方法，未來應逐步修訂中藥典中的方法，減少管制污染物的使用。
- 四、中華中藥典的修訂及增補，應有一常設委員會存在，做為修訂及增補之機構；至於中藥典之內容，如所列中藥材的檢驗方法及規格，應另有一類似委員會的單位，在外界（如中藥廠等業者）發現並提出問題時，做一初步的問題篩選，而後再送至多個實驗室（包括學術研究單位及民間實驗室等多個單位）同步進行實驗，最後實驗結果送至藥檢局做確認，在確認須進行修訂時，則再送至前述之常設委員會，以進行中華中藥典之修訂。
- 五、現因中藥業者在市面上所購得之藥材常為已經炮製者，而中華中藥典中所收載各藥材品項之檢驗結果為使用原生藥材（即未經炮製者）所進行之檢驗結果，故產生所得結果不同之現象。由於中華中藥典在編纂時係採用之前中醫藥委員會之研究計畫結果，當時進行研究時係採用原生藥材為研究材料，故現階段中華中藥典之內容係以生藥材之分析結果定出規格，而少數以飲片建立之規格則予以特別註明。未來則可考慮是否依前述之編修機制增列經炮製之藥材規格。
- 六、中藥材之定量檢測若要納入中藥典，最大的困難在於對照標準品之取得。一般而言，對照標準品常存在有純度的問題，以致於"真正的標準品"常難

以取得；在本計畫中原擬結合中藥指標成分供應計畫之開發品項，評估可增列定量檢驗方法至中藥典中所載之品項，以解決標準品取得不易的問題，但在確認中藥指標成分供應計畫所欲開發之標準品品項後，發現該計畫中所欲開發的品項均是為目前中藥典中已收載定量檢測方法之中藥材而開發，亦即這些指標成份品項所對應之中藥材定量檢驗方法原本即收載於中藥典中，因此無法有額外的指標成份可對應新的中藥材定量檢測方法來收載於中藥典中。

- 七、中藥材之定量檢測納入中藥典的另一個問題點在於檢驗方法之穩定性。事實上，藥材之定量檢驗方法之取得並不困難，但以檢驗方法所檢測出的結果穩定性卻常存在多變性。要將中藥材之定量檢測法納入藥典，則必須要對於檢驗方法本身及其可能出現之結果進行精密的評估，方不致於造成業者實際進行品管檢驗上的困擾。
- 八、複方製劑加作 HPLC 檢測若要納入中藥典，最大的困難點會是發生在檢驗方法的穩定性，而 HPLC 檢測因較為精密，因而人為偏差發生的機率也會較大。要將複方製劑之 HPLC 檢測方法納入藥典，則必須要對於檢驗方法本身及其可能出現之結果進行精密的評估。目前在本計畫中針對現已公告之 20 項複方製劑所尋找的複方製劑 HPLC 分析方法僅是藥檢局在早期開發出來的參考方法，以及本中心的研發成果，並未經適當而精密的評估。而限於本計畫之執行時間及經費，對於這些 HPLC 分析方法亦無法進行詳盡的評估。因此若將複方製劑加作 HPLC 檢測納入中藥典，對業者而言同樣會造成執行品管檢驗上的困擾。
- 九、在以已公告之 20 項複方製劑為標的，尋找其 HPLC 分析方法時，也附帶將「中藥檢驗方法專輯（九）—中藥濃縮製劑指標成份定量方法」及「中藥製劑之 HPLC 及 CE 檢驗方法專輯」等參考資料內所列之各項複方製劑及其分析方法、指標成份亦進行整理，發現除已列入前述 20 項者之外尚有 57 項複方製劑為可使用一種方法檢驗兩種以上之指標成份者。由於針對這 57 項複方製劑所使用的分析方法尚未經詳細的確認，因此若要收載入中藥典，必須再度進行確認工作。

伍、結論與建議

- 一、有關中華中藥典之編修部分，不論是具爭議性之檢驗方法品項再現性評估後針對方法進行修訂，或是中藥材之定量檢測及複方製劑加作 HPLC 檢測要納入中華中藥典，或是新增中華中藥典所收載之品項，或是修改成不使用管制污染物的檢驗方法，均需要有一編修之機制，建議此一編修機制採用本計畫中第二次委員會中的結論。未來若以此模式來進行編修，會使中華中藥典之編修較嚴謹，而不易有爭議產生。
- 二、中華中藥典的修訂及增補，若參照前述之編修機制，應另有一研究審查小組，在外界（如中藥廠等業者）發現並提出問題時，做一初步的問題篩選，而後再送至數個實驗室（包括學術研究單位及民間實驗室等多個單位）同步進行實驗，最後實驗結果送至藥檢局做確認。在此一流程當中，由數個實驗室同步進行實驗，以及研究審查小組的運作均需有經費支援，為使此一流程可順利運作，建議於未來逐年編列預算，以長期提供此一編修模式之運作，並進行現已收載入中華中藥典之 200 品項之審查及修訂，例如第一年編列 2400 萬預算，進行其中 100 品項之審查，第二年再編列 2600 萬預算，進行其餘 100 項之審查及全面性的修訂工作。另建議將中華中藥典之編修委員會設為常設機構，以維持中華中藥典之長期編修工作。
- 三、有關本計畫中針對中華中藥典中具爭議性之檢驗方法品項進行再現性評估之 14 個品項，中心雖已使用中藥典所載方法重覆進行一次，但結果部分和業者相符，而部分與中藥典所載相符；在經過委員會討論後發現其中僅有 7 品項可能為藥材基原不同或檢驗方法操作上的問題。建議可在未來針對此 7 品項檢驗方法之進行後續性研究工作，以求證中藥典中所載方法之再現性及正確性。
- 四、在本計畫執行中有部分業者提出「中華中藥典」中具爭議之分析方法，而由本中心針對業者提出之品項作進一步確認，其原因在於中華中藥典中收載品項為未經炮製之原生藥材，而業者可取得之藥材常為已炮製者，因而依中藥典所載之檢驗方法進行檢驗時，所得到之結果即會和藥典所載之結果產生差異。建議未來可編列預算由國內研究單位進行經炮製藥材之規格之制訂，而後在中華中藥典當中再增訂炮製藥材之規格，以使中藥典之內容可更為完善。
- 五、在本計畫執行中有部分有業者反應中藥典中收錄使用管制污染物的方法造成業者進行檢驗後，實驗室廢液處理上的困難。針對此項建議同前述第四

項的作法，逐年編列經費交由國內研究單位進行不使用管制污染物的檢驗方法開發，方法開發完成後再行修訂中藥典內容，並且以逐年修訂部分項目的方式來進行。

- 六、在本計畫之第二分項「中華中藥典第一版中凡例、勘誤表或補篇」中，原先規劃針對現行之中華中藥典第一版內容進行審視，並將審視後發現之錯誤處彙集成「中華中藥典第一版補篇（草案）」一冊，但經詳加審視後，實際上出現的錯誤僅有正文第 26 頁中北五味子之 2D-HPLC 圖譜及 3D-HPLC 圖譜不相符及附錄第（13）頁中，五、二氧化硫檢查法之 2.檢驗裝置圖示有誤，因此將不整理成「補篇」，而僅將此錯誤處紀錄於本報告中。
- 七、有關中華中藥典第一版之凡例內容修訂部分，經召開委員會討論後，認為目前對照標準品之供應機制尚未見建立，故對照標準品製備及供應之文字暫不宜列入。建議僅於凡例中增加「對照品」、「對照藥材」的說明：對照藥材、對照標準品係指用於鑑別、檢查、含量測定的標準物質。對照藥材與對照標準品均由行政院衛生署藥物食品檢驗局或其指定單位製備和標定。
- 八、中藥材之定量檢測納入中藥典的問題點之一在於對照標準品之取得。對照標準品之供應為藥檢局職司範圍之一，因此中藥對照標準品應由藥檢局提供，但天然物之標準品製備相當困難，故須建立供應機制。建議中醫藥委員會整合國內學術單位已有之中藥材標準品交由藥檢局集中標定，並由「中華中藥典編修研究」後續計畫之委辦單位編列預算派遣人力至藥檢局承辦對照品、對照藥材及對照標準品之供應。此外，亦可以國內外各界已完成之純化物由藥檢局標定做為供應來源之一。
- 九、中藥材之定量檢測納入中藥典的另一個問題點在於檢驗方法的穩定性。一般而言，針對藥材的定量檢驗方法進行研究之國內外學術研究單位相當多，因此公開的研究成果亦相當多，檢驗方法之取得並不困難，但以此種檢驗方法所檢測出的結果穩定性卻常存在多變性。要將中藥材之定量檢測法納入藥典，則必須要對於檢驗方法本身及其可能出現之結果進行精密的評估。因而現階段若將中藥材之定量檢測納入中藥典，對業者而言會造成執行品管檢驗上的困擾。基於上述理由，建議現階段尚勿新增中藥材之定量檢測方法，而是在未來逐年寬列預算，由中華中藥典之編修委員會選定每年須新增定量檢測方法的中藥材品項，而後交由「中華中藥典編修研究」後續計畫之委辦單位進行檢驗方法之開發及評估，在開發完成後送交第一項中所述之編修機制中進行討論，以做為中華中藥典新增定量檢測方法的

依據，並以此方式達到中華中藥典中所載中藥材之定量檢驗法可逐年新增若干品項的目的。

- 十、複方製劑加作 HPLC 檢測納入中藥典最大的因難點在於檢驗方法的穩定性，因此必須要對於將被列入中藥典的檢驗方法本身及其可能出現之結果進行精密的評估。目前在本計畫中所尋找的複方製劑 HPLC 分析方法僅是藥檢局在早期開發出來的參考方法，以及本中心的研發成果，並未經適當而精密的評估，若收載於中藥典中可能會造成業者進行品管檢驗作業上的困擾，因此建議這些方法不宜於現階段貿然收載於中藥典中，亦即現階段勿將複方製劑加作 HPLC 檢測納入中藥典。若要將複方製劑加作 HPLC 檢測納入中藥典，建議比照前述第七項的方式，由中華中藥典之編修委員會選定每年須新增的複方製劑加作 HPLC 檢測品項，交由「中華中藥典編修研究」後續計畫之委辦單位進行檢驗方法之開發及評估，在開發完成後送交第一項中所述之編修機制中進行討論，以做為中華中藥典新增定量檢測方法的依據，以使複方製劑加作 HPLC 檢測之品項可逐年納入中藥典之規範中。

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 CCMP93-RD-074 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. 衛生署中華藥典編修委會，2000，中華藥典第五版。
2. 衛生署中華藥典編修委會，2003，中華藥典第五版補篇（一）。
3. 衛生署中華藥典中藥集編修小組，2003，中華中藥典第一版。
4. 中華人民共和國衛生部藥典委員會，2000，中華人民共和國藥典，第一部。
5. 日本藥局方解說書編集委員會，2001，第十四改正 日本藥局方解說書，生藥總則。
6. 謝明村、吳午龍，2001，行政院衛生署中醫藥委員會委託研究計劃「中藥典編輯研究 I」。
7. 謝明村、吳午龍，2001，行政院衛生署中醫藥委員會委託研究計劃「中藥典編輯研究 II」。
8. 財團法人醫藥工業技術發展中心，1998，「醫藥工業技術開發與輔導計畫」成果彙編（82~85 年度）—中藥製劑之 HPLC 及 CE 檢驗方法專輯（一）。
9. 行政院衛生署藥物食品檢驗局，1996，中藥檢驗方法專輯（九）—中藥濃縮製劑指標成份定量方法。

[\(8-06 圖表\)--CCMP93-RD-074.doc](#)