附件十三 中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容表

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

○：原則上要記載

△：必要時記載(可予檢驗者記載之)或依主管機關公告要求記載

×：可不記載