

## 附錄II 藥材檢定通則

藥材檢定通則包括「性狀」、「鑒別」、「檢查」、「浸出物」及「含量測定」。檢定藥材的方案概述於以下各段。

- (1) 根據附錄I的「取樣方法」抽取樣品，以供檢定。
- (2) 必要時，可用符合現版《中華人民共和國藥典》附錄內規定的相應對照藥材樣品作對照，以核實檢定的結果。
- (3) 「性狀」是指藥材的外觀及感官特徵，包括：形狀、大小、色澤、質地、斷面、一般內部結構、氣味、味道及其他相關資料。檢定藥材時，應採取安全措施。
  - (a) 「形狀」是指藥材乾燥後的形態。觀察時一般不需預先處理，如觀察皺縮的全草、葉或花類，可先浸濕使軟，然後展平。觀察某些果實、種子時，必要時可先浸軟後，取下果皮或種皮，以觀察其內部特徵。
  - (b) 「大小」是指藥材的長短、直徑和厚度，可用毫米刻度尺測量，可允許有少量高於或低於規定的數值。細小的種子可放在有毫米方格綫的紙上，將10粒種子緊密排成一行，測量後求其平均值。
  - (c) 藥材的「色澤」應在日光下觀察。如用兩種複合色調描述色澤時，以後一種色調為主。例如黃棕色，即以棕色為主。
  - (d) 觀察「表面特徵」、「質地」和「一般內部結構(包括斷面特徵)」時，藥材不需預先加工處理。如不易觀察到折斷面的紋理，可削平其表面後再作觀察。
  - (e) 檢查「氣味」時，可直接嗅聞藥材，或折斷藥材後進行。必要時可先把藥材樣品用熱水濕潤後檢查。
  - (f) 檢查「味感」時，可取少量直接口嚼，或加水浸泡後口嚼浸出液。
- (4) 「鑒別」是指用顯微鏡觀察藥材橫切面及粉末、理化方法及色譜分析對藥材進行鑒定。

- (a) **「顯微鑒別」**是指用顯微鏡對藥材的切片、粉末、解離組織和表面製片中的組織、細胞或內含物等特徵進行鑒別的一種方法。在進行顯微鑒別前，用附錄 III 所示的方法，適當製片，進行觀察。
- (b) **「理化鑒別」**是指用物理或化學方法，對藥材中所含代表性化學成份進行鑒別試驗。
- (c) **「色譜法鑒別」**是指利用薄層色譜法、高效液相色譜法或氣相色譜法對藥材進行鑒定。
- (5) **「檢查」**是指對藥材所含的重金屬、農藥殘留、霉菌毒素（黃曲霉毒素）、二氧化硫殘留、雜質、灰分、水分以及其他需要控制的化學成份進行定性或定量測定。
- (6) **「浸出物」**是指用水、乙醇或其他適合的溶劑以提取藥材的可溶物。
- (7) **「含量測定」**是指對藥材的有效成份或指標成份的含量進行測定。
- (8) 化學對照品一般應為高純度。鑒於考慮化學對照品的市場供應性和其化學穩定性，用指標成份的鹽、溶劑化物或水合物作為化學對照品。用於薄層色譜鑒別時，純度應不低於95%。用於高效液相色譜指紋圖譜鑒別和含量測定時，純度應不低於98%。
- (9) 化學對照品所列出的純度，如經過驗證的對照品的驗證值或由廠家所提供的對照品的特性值，皆納入品種正文來計算。標籤上或所附說明書上未說明特性值或計算值的，則該對照品以純度100.0%來作定量計算。