

## 中華藥典第八版含補篇（一）（二）通則索引

第八版 p.9~510

第八版補篇（一） p.2695~2828

第八版補篇（二） p.3041~3276

(1001) 凝固點測定法.....	9
(1002) 熔點測定法.....	9
(1003) 沸點或蒸餾範圍測定法.....	10
(1004) 黏度測定法.....	10
(1005) 比重測定法.....	12
(1006) 折光率測定法.....	12
(1007) 旋光度測定法(旋光度)*.....	12, 3041
(1008) 分光吸光度測定法.....	13
(1009) pH 值測定法.....	14
(1010) 層析法.....	16, 3041
(1010.1) 管柱層析法.....	16, 3043
(1010.2) 濾紙層析法.....	17, 3044
(1010.3) 薄層層析法.....	17, 3044
(1010.4) 氣相層析法.....	17, 3045
(1010.5) 液相層析法.....	18, 3045
(1010.6) 離子層析法.....	20
(1011) 焰光光度測定法.....	22
(1012) 溶解度測定法.....	22
(1013) 螢光光度測定法(螢光光譜法)*.....	22, 3046
(1014) 完全溶解度試驗法.....	23
(1015) 粉末之粗細度.....	23
(1016) 吸入劑型及鼻用劑型：氣化噴霧劑、噴液劑及粉劑——性能品質檢測法(吸入製劑及鼻用製劑： 氣化噴霧劑、噴液劑及粉劑——性能品質檢測法)*.....	24
(1017) 推動劑.....	39
(1018) 非無菌吸入劑型及鼻用劑型之另類微生物取樣法(非無菌吸入製劑及鼻用製劑之另類微生物取樣法)*.....	40
(1019) 呈色與消色.....	41
(1020) 利用微熱分析法及溶液熱分析法分析結晶固體特性.....	42
(1021) 固體密度.....	44
(1022) 仿單標示具有功能性刻痕之錠劑品質特性.....	45
(1023) 脂質注射乳劑中脂肪球大小分佈.....	46
(1024) X 射線螢光光譜法.....	48
(1025) 質譜法.....	51
(1026) 核磁共振光譜法.....	54
(1027) 光學顯微鏡.....	59
(1028) 利用分析篩分法估計粒徑分佈.....	60
(1029) 治療性蛋白質注射劑中非視力可見微粒物質檢查法.....	64
(1030) 眼用溶液劑微粒物質檢查法.....	66
(1031) 注射劑內可視物質.....	67

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(1032) 極譜法.....	67
(1033) 比表面積.....	70
(1034) 熱分析.....	72
(1035) X 射線粉末繞射法.....	74
(1036) 相溶解度分析.....	78
(1037) 錠劑脆度試驗法.....	79
(1038) 錠劑破碎力測定法.....	80
(1039) 質譜法之應用.....	82
(1040) 毛細管電泳法.....	96
(1041) 粉末鬆密度與振實密度.....	3049
(1042) 注射劑容器內容量.....	3052
(1043) 電漿光譜化學法.....	3052
(1044) 重量滲透濃度與容量滲透濃度.....	3054
(1045) 包裝與儲存規定.....	3056
(1046) 容器性能測試.....	3059
(1047) 藥物釋出.....	3064
(1048) 眼用製劑——品質檢驗.....	3068
(1049) 放射活性.....	3072
(1050) 調製、試驗及研究用途之斷層掃描用正子藥物.....	3079
(1052) 黏度——旋轉試驗法.....	3086
(1053) 黏度——滾球試驗法.....	3088
(2001) 一般鑑別試驗法.....	102
(2002) 薄層層析鑑別試驗法(薄層層析鑑別試驗)*.....	107, 3089
(2003) 有機含氮鹼鑑別試驗法.....	107
(3001) 乾燥減重檢查法(乾燥減重)*.....	108, 3090
(3002) 熾灼殘渣檢查法(熾灼殘渣)*.....	108, 3090
(3003) 氯化物與硫酸鹽檢查法.....	108
(3004) 易碳化物檢查法.....	108
(3005) 重金屬檢查法.....	109
(3006) 砷檢查法.....	110
(3007) 鉛檢查法.....	111
(3008) 松香檢查法.....	111
(3009) 脂肪及脂肪油檢查法.....	112
(3009.1) 比重.....	112
(3009.2) 折光率.....	112
(3009.3) 熔點.....	112
(3009.4) 脂肪酸凝固點.....	112
(3009.5) 酸價.....	112, 3091
(3009.6) 皂化價.....	112, 3091
(3009.7) 酯價.....	112, 3092
(3009.8) 碘價.....	112, 3092
(3009.9) 不皂化物.....	112, 3092
(3009.10) 羥價.....	113
(3010) 水分測定法.....	113
(3011) 乙醇測定法.....	116

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(3012) 氮測定法.....	117
(3013) 氧瓶燃燒法.....	118
(3014) 崩散度試驗法(崩散)*.....	119, 3093
(3015) 溶離度試驗法.....	120
(3016) 單位劑量均一度試驗法(劑型單元含量均一度)*.....	122, 3095
(3017) 有機酸鹼金屬鹽含量測定法.....	124
(3018) 維生素 A 含量測定法.....	124
(3019) 維生素 D 含量測定法.....	124
(3020) 硒檢查法.....	126
(3021) 汞檢查法.....	126
(3022) 亞硝酸鈉滴定法.....	127
(3023) 類固醇測定法.....	127
(3024) 非水溶劑滴定法(非水溶劑滴定)*.....	127, 3097
(3025) 胰島素製劑中鋅之測定法.....	128
(3026) 核黃素之含量測定法.....	129
(3027) 甲氧基測定法.....	129
(3028) 有機含氮鹼鹽測定法.....	130
(3029) 甲醛含量測定法.....	131
(3030) 硫柳汞含量測定法.....	131
(3031) 鋁含量測定法.....	131
(3032) 酚含量測定法.....	132
(3033) 一般雜質檢查法.....	132
(3034) 微粒物質檢查法.....	133
(3035) 結晶性檢查法.....	135
(3036) 泛酸鈣測定法.....	135
(3037) 鋁檢查法.....	137
(3038) 可投藥容量測定法.....	137
(3039) 最低內容量試驗法.....	137
(3040) 二甲苯胺檢查法.....	138
(3041) 巴比妥鹽含量測定法.....	138
(3042) 眼用軟膏金屬粒子檢查法.....	138
(3043) 耗酸量測定法.....	138
(3044) 延持性製劑試驗法.....	139
(3045) 鐵檢查法.....	142
(3046) 注射劑玻璃容器試驗法.....	142
(3047) 注射劑塑膠容器試驗法.....	143
(3048) 注射劑彈性蓋塞試驗法.....	147
(3049) 殘留溶劑.....	150
(3050) 水導電度.....	162
(3051) 總有機碳.....	165
(3052) 含乙醯胺酚製劑中之 4- 胺基酚測定法.....	166
(3053) 環氧乙烷與二氧六環檢查法.....	167
(3054) 利用氮吸附—脫附作用之孔隙度測定法.....	169
(3055) 藻酸鹽測定法.....	171
(3056) 檸檬酸／檸檬酸鹽與磷酸鹽測定法.....	172

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(3057) 葉酸測定法.....	172
(3058) 醫用氣體雜質檢查法.....	175
(3059) 醫用氣體含量測定法.....	175
(3060) 二氧化硫測定法.....	177
(3061) 硫胺測定法.....	180
(3062) 滴定法.....	180
(3064) 命名法.....	183
(3065) 使用分析天平秤量.....	183
(3066) 元素不純物——限量.....	187
(3068) 分析方法確效指引.....	189
(3069) 分析方法轉移指引.....	194
(3070) 藥典分析方法確認指引.....	195
(3071) 壓汞孔隙測定法.....	2695
(3072) 粒徑之光繞射測量.....	2696
(3073) 菸鹼酸或菸鹼醯胺測定法.....	2700
(3074) 乙氧基化合物中之乙二醇、二甘醇及三甘醇.....	2703
(3075) 肽之乙酸含量測定法.....	2704
(3076) 維生素 E 含量測定法.....	2705
(3077) 寡醣分析.....	3099
(4001) 芳香水劑.....	197
(4002) 溶液劑.....	197
(4003) 酞劑.....	198
(4004) 醑劑.....	198
(4005) 酊劑.....	198
(4006) 乳劑.....	198
(4007) 洗劑.....	199
(4008) 擦劑.....	199
(4009) 膠漿劑.....	199
(4010) 乳漿劑.....	199
(4011) 糖漿劑.....	199
(4012) 懸液劑.....	199
(4013) 氣化噴霧劑.....	200
(4014) 吸入劑.....	200
(4015) 浸劑.....	201
(4016) 流浸膏劑.....	201
(4017) 浸膏劑.....	202
(4018) 糊劑.....	202
(4019) 軟膏劑.....	202
(4019.1) 乳膏劑.....	3107
(4020) 栓劑.....	203
(4021) 散劑.....	204
(4022) 丸劑.....	204
(4023) 膠囊劑.....	204
(4024) 錠劑.....	205
(4025) 注射劑.....	206

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(4026) 眼用劑.....	209
(4027) 滅菌法.....	210
(4028) 顆粒劑.....	210
(4029) 單株抗體製劑.....	211
(4030) 生物性體外診斷試劑.....	215
(4031) 基因工程製劑.....	218
(4032) 凝膠劑.....	220
(4033) 灌洗液劑.....	220
(4034) 疫苗製劑.....	220
(4035) 血液製劑.....	226
(4036) 口服藥品：藥品品質試驗.....	227
(4037) 局部及經皮藥品：藥品品質試驗.....	230
(4038) 黏膜藥品——產品品質試驗.....	233
(4039) 吸入製劑及鼻用製劑：一般資料及產品品質檢測.....	3108
(4040) 生物測定法之概述及名詞解釋.....	2710
(4041) 生物測定法分析.....	2719
(4042) 生物技術產品品質：生物技術／生物藥品安定性試驗.....	2728
(4043) 胺基酸分析法.....	2731
(4044) 等電聚焦電泳分析法.....	2743
(4045) 肽圖譜法.....	2745
(4046) 聚丙烯醯胺膠體電泳法.....	2750
(4047) 顏色——儀器測量.....	2756
(4048) 原料藥與製劑之不純物.....	2757
(4049) 免疫試驗方法之一般考量.....	2759
(4050) 微生物特性確定、鑑定與菌株分型.....	2765
(4051) 近紅外光譜法.....	2769
(4052) 拉曼光譜法.....	2774
(4053) 核酸相關技術——基因型鑑定.....	2779
(4055) 粉體流動.....	2783
(4056) 病毒學試驗方法.....	2786
(4057) 噴霧用產品——特性分析試驗.....	2802
(4058) 溶液導電度測量之理論與實務.....	2804
(4059) 原子吸收光譜法——理論與實務.....	2809
(4060) 中紅外光譜法——理論與實務.....	2814
(4061) 流變測定法.....	3112
(4062) 分析儀器驗證.....	3116
(4063) 牛血清.....	3120
(4064) 賦形劑性能.....	3129
(4065) 散裝藥用賦形劑——檢驗成績書.....	3145
(4066) 表觀之固有溶離度——旋轉盤式與固定盤式之溶離試驗步驟.....	3150
(4067) 溶離試驗步驟：開發與確效.....	3153
(4068) 免疫試驗方法——免疫墨點分析.....	3165
(4069) 免疫原性測定——抗藥物抗體之免疫測定的設計與確效.....	3173
(4069.1) 免疫原性測定——抗藥物中和性抗體之免疫測定的設計與確效.....	3185
(4070) 核酸相關技術——萃取、偵測及定序.....	3199

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(4071) 核酸相關技術——擴增作用.....	3207
(4073) 螢光光譜法——原理與實作.....	3216
(4074) 製藥用水.....	3223
(4075) 注射劑與眼用液劑微粒物質測定法.....	3251
(4076) 注射劑與植入劑藥品——產品品質檢測.....	3262
(4077) 蛋白質 A 品質參數.....	2820
(5001) 樣品採集法.....	237
(5002) 檢品處理法.....	237
(5003) 夾雜物檢查法.....	237
(5004) 灰分測定法.....	237
(5005) 水分測定法.....	237
(5006) 抽提物測定法.....	237
(5007) 揮發油測定法.....	238
(5008) 乾燥減重測定法.....	238
(6001) 血清疫苗異常毒性試驗法.....	239
(6002) 傷寒疫苗小鼠保護試驗法.....	239
(6003) 斑疹傷寒疫苗生物學檢定法.....	239
(6004) 白喉抗毒素效價測定法.....	240
(6005) 破傷風抗毒素效價測定法.....	240
(6006) 抗生素安全性試驗法.....	240
(6007) 電泳試驗法.....	240
(6008) 蛋白氮測定法.....	241
(6009) 血清疫苗含濕度測定法.....	241
(6010) 抗生素碘滴定法.....	241
(6011) 抗生素脛胺測定法.....	242
(6012) 胎牛血清品質屬性與功能檢測法.....	242
(6013) 右旋泛醇含量測定法.....	245
(6014) 胰島素測定法.....	246
(6014.1) 胰島素物化分析方法.....	248
(6015) 升糖素生物鑑別試驗法.....	250
(6016) 紅血球生成素生物測定法.....	252
(6017) 生長激素生物鑑別試驗法.....	253
(6018) 維生素 B <sub>12</sub> 活性含量測定.....	255
(6019) 四環素類鑒別法.....	257
(6020) 4- 表脫水四環素測定法.....	257
(6021) 依諾肝素鈉之 1,6- 脫水衍生物測定法.....	258
(6022) 傳統肝素與低分子量肝素之抗凝血因子 Xa 與抗凝血因子 IIa 活性測定法.....	261
(6023) 低分子量肝素分子量測定.....	264
(6024) 腎上腺素測定法.....	266
(6025) 核酸相關技術——通則.....	266
(6026) 核酸技術——微陣列(核酸相關技術——微陣列)*.....	267
(6027) 核酸相關技術——微量核酸測定法(殘留 DNA 含量測定).....	3265
(6028) 組織學及免疫組織化學分析用生物檢體之製備.....	272
(6028.1) 鏡檢用組織切片蘇木素及伊紅染色法.....	275
(6029) 多醣體疫苗之核酸含量測定法.....	277

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(6030) 多醣體疫苗之磷測定法.....	277
(6031) 多醣體疫苗之蛋白質含量測定法.....	278
(6032) 多醣體疫苗之核糖含量測定法.....	278
(6033) 多醣體疫苗之唾液酸含量測定法.....	278
(6034) 百日咳毒素殘留與百日咳類毒素不可逆性試驗法.....	279
(6035) 醣蛋白與聚醣分析.....	280
(6036) 多醣體疫苗之己醣胺測定法.....	2826
(6037) 多醣體疫苗之 6- 去氧己醣測定法.....	2827
(6038) 多醣體疫苗之 O- 乙醯基測定法.....	2827
(6039) 多醣體疫苗之醣醛酸測定法.....	2828
(6040) 干擾素測定.....	3268
(6041) 用於生產細胞治療與基因治療產品之生物原料.....	3270
(7001) 無菌試驗法.....	289
(7002) 熱原試驗法.....	295
(7003) 昇血壓物質檢驗法.....	295
(7004) 降血壓物質檢驗法.....	296
(7007) 非無菌產品微生物檢驗.....	296
(7007.1) 微生物計數法.....	296
(7007.2) 特定微生物檢驗法.....	300
(7008) 細菌內毒素檢驗法.....	306
(7009) 黴漿菌試驗法.....	310
(7009.1) 以核酸擴增技術檢測黴漿菌之分析方法確效指引.....	314
(7010) 單核球活化試驗法.....	316
(7010.1) 單核球活化試驗法指引.....	320
(7011) 病毒性疫苗外來物質試驗法.....	322
(7012) 疫苗生產用細胞受質試驗法.....	324
(7013) 前激肽釋放酶活化因子測定法.....	327
(7014) 分枝桿菌試驗法.....	328
(7015) 總蛋白質含量測定法.....	328
(7016) 抗微生物效能試驗法.....	332
(7017) 抗微生物劑含量.....	334
(7018) 氰鈷胺放射示蹤劑測定法.....	336
(7019) 藥品效能評估—生體可用率、生體相等性與溶離試驗.....	337
(7020) 免疫試驗方法——酵素結合免疫分析法.....	342
(7021) 細胞治療產品之微生物檢驗.....	3274
(8001) 對照標準品.....	350
(8002) 統計計算法.....	350
(8003) 毛地黃生物測定法.....	357
(8004) 抗生素效價測定法.....	358
(8005) 流行性感疫苗血球凝集素含量測定法(流感疫苗血球凝集素含量測定法)*.....	362
(9001) 試藥.....	364
(9002) 試液.....	461
(9003) 指示劑.....	473
(9004) 試紙.....	473
(9005) 比色溶液.....	476

\*代表修改後通則名稱

中華藥典八版含補篇（一）（二）通則索引

(9006) 容量分析溶液.....	476
(10001) 溫度計.....	484
(10002) 藥用滴管.....	484
(10003) 氧化亞氮測定器.....	484
(10004) 容量分析用具.....	484
(10004.1) 容量之校正.....	484
(10004.2) 使用注意事項.....	485
(10004.3) 清潔及洗滌.....	485
(10005) 天平.....	485
(10006) 容器——玻璃.....	485
(10007) 玻璃器具清潔.....	490
(11001) 乙醇（酒精）比重表.....	491
(11002) 原子量表.....	493
(11003) 劇藥名稱表.....	496
(11004) 毒藥名稱表.....	498
(11005) 管制藥品分級及品項.....	499

\*代表修改後通則名稱