

Appendix 13 - Table for Mandatory Items and Contents of Chinese Medicine Specifications and Testing Methods

Item	Dosage form Requirement for Inclusion	Traditional Formula																		Concentrated Preparations										Substances			
		Powder	Granule	Pill	Tablet	Sugar-Coated Tablet	Film-Coated Tablet	Capsule	Soft-Capsule	Gel	Flake	Plaster for Internal Use	Syrup	Liquid for Internal Use	Chinese Medicated Wine	Pulvis for External Use	Ointment	Plaster	Medicated Patch	Liquid for External Use	Topical Gasification Spray	Concentrated Pill	Concentrated Powder	Concentrated Pulvis	Concentrated Granule	Concentrated Tablet	Concentrated Sugar-Coated Tablet	Concentrated Film-Coated Tablet	Concentrated Capsule	Concentrated Soft-Capsule	Extract	Fluid Extract	
General Determinations	Description	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Weight (Volume) Variation Test	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	
	Average Weight	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	Disintegration Test	×	△	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	○	○	○	○	○	×	×	
	pH Value	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	Specific Gravity	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	Dimensions	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	Adhesion	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	Spray Efficiency	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	Sugar Content	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Alcohol Content	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
Others (e.g. Dissolution Test)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
Impurities	Identification Test	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Loss on Drying	○	○	△	○	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○
	Total Ash	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Acid-Insoluble Ash	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Heavy Metals (based on lead)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Total Heavy Metal Elements (As, Cd, Hg, Pb)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	Microbial Limit Test	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Pesticide Residues	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	Solvent Residues	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	Others	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
Assay	Water-Extractives	○	○	△	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○
	Dilute Ethanol Extractives	○	○	△	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×
	Marker Constituents	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	Solids Content	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	
	Others	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

○ : Required in principle △ : Included as necessary (applicable to testable items), or in accordance with the proclaimed requirement of the competent authority × : Not required