

藥物食品簡訊

月刊

第 271 期

日期：民國 92 年 7 月 20 日

王金茂 題

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nfhd.gov.tw>



大陸中藥製品逾兩成 含西藥，民眾請注意

黃秋羽

針對不少民眾喜好購買、服用大陸中藥製品之情形，本局特別執行了一項檢驗計畫，目前已完成上半年所收集到 46 件檢體之檢驗。結果發現，在此 46 件檢體中，有 10 件檢出西藥成分，檢出率高達 21.7%，其中 7 件驗出含有 Sildenafil 威而鋼成分，2 件檢出解熱鎮痛 Acetaminophen 成分，另 1 件同時含有降血糖 Metformin 美氟明成分與 Fenfluramine 芬氟拉明禁藥成分，此外，亦有 1 件檢出重金屬汞，含量高達 1303ppm，值得注意。

這七件檢出 Sildenafil 成分之檢體，分別為「三便寶膠囊」、「三體牛鞭」、「LKK 鹿茸膠囊」、「精點速效膠囊」、「生命之星膠囊」、「牛寶膠囊」、「醒獅酒」，其中「三體牛鞭」已是累犯，本局多次受理關稅局及衛生局送驗此檢體，皆驗出含有 Sildenafil 成分。事實上 Sildenafil 是醫師處方藥，具有使全身血管舒張，並導致血壓短暫下降之效果，如果與心血管疾病有機硝酸鹽類降血壓藥物併用時，會增強降血壓效果，產生嚴重低血壓，因此，在不知情下服用本類製劑，恐有生命安全之虞。

大陸中藥製品的標示問題也不少，本次檢驗的 46 件檢體中，處方成分標示不全者有 34 件（佔 73.9%），未標示有效日期或保存期限者 15 件（佔 32.6%），另未標示製造日期或批號者亦有 14 件（佔 30.4%）。

不少民眾喜好購買大陸中藥製品，但又不放心其品質而送請化驗，結果像「三體牛鞭」等產品，多次檢驗均發現含威而鋼西藥成分之情形，因此除將本次檢驗結果刊載於本局網站(<http://www.nfhd.gov.tw>)，便利有興趣的民眾查詢，

以增進對大陸中藥製品的瞭解外，更特別籲請民眾切勿將此資料當成大陸藥品之購買指南，生病時務必循正常醫療途徑看醫生，並遵照指示服用藥物，以確保健康。

92 年上半年大陸中藥製品品質調查結果

一、檢出摻加西藥成分 10 件：

品名	廠名	檢出西藥成分
三體牛鞭	安徽三体醫藥保健公司	Sildenafil
三便寶膠囊	中國商丘福源集團保健	Sildenafil
LKK 鹿茸膠囊	安徽三体醫藥保健公司	Sildenafil
精點速效膠囊	吉林四平製藥股份有限公司	Sildenafil
生命之星膠囊	吉林四平塔山製藥廠	Sildenafil
牛寶膠囊	安徽三体醫藥保健公司	Sildenafil
醒獅酒	山東亞聖生物工程公司	Sildenafil
抗骨增生片	佛山聯合製藥廠	Acetaminophen
抗骨增生片	佛山市製藥一廠	Acetaminophen
纖姿素	成都倍愛化妝品有限公司	Caffeine, Metformin, Fenfluramine

二、重金屬偏高者 1 件：

北京寶樹堂製藥有限公司之寶樹堂舒肝丸，未標示礦物類藥材，但檢出重金屬：汞 1303ppm

三、檢體標示缺失：

1. 處方成分標示不全者 34 件，占此次抽驗檢體之 73.9%。
2. 未標示有效日期或保存期限者 15 件，占此次抽驗檢體之 32.6 %。
3. 未標示製造日期或批號者 14 件，占此次抽驗檢體之 30.4 %。
4. 未標示任何大陸衛生機關許可字號者 5 件，占此次抽驗檢體之 10.9 %。
5. 未標示任何大陸衛生機關許可字號及製造日期或批號者 4 件，占此次抽驗檢體之 8.7 %。
6. 未標示處方成分者 2 件，占此次抽驗檢體之 4.3 %。
7. 未標示廠名者 1 件，占此次抽驗檢體之 2.2 %。

Fenfluramine(芬氟拉明)小櫥窗

Fenfluramine(芬氟拉明)屬於安非他命類擬交感神經藥之厭食劑，對中樞神經與安非他命呈興奮作用不同，反常現鎮靜作用，其副作用會有昏睡感，並造成心臟瓣膜受損；1997 年，美國 FDA 發現服用芬芬(fen-phen)，即併服 Fenfluramine 及 Phentermine(芬他命)二種成分，造成心臟瓣膜阻塞受損(因 fenfluramine 引起)，而有死亡病例，於 1997 年 9 月 15 日，下令從市面上全面回收，如服用芬氟拉明者應停用，應儘快接受醫師檢查，美國及法國已限制或禁用。

衛生署為了國民健康，早於 70 年 6 月公告禁用屬安非他命類(Amphetamine likes)之減肥藥品，包括 Fenfluramine，Phentermine 及其鹽類等。目前衛生署許可之減肥藥為非尼普拉明(Phenylpropanolamine, PPA)，羅氏鮮(Orlistat)及 Sibutramine。

Fenfluramine(芬氟拉明)、Phentermine(芬他命)及其鹽類等，在化學上、藥理上與安非他命(Amphetamine)相關，該等成分在國外確曾用為食慾抑制劑，但因會引起心悸、幻覺、性格異常、厭食、對中樞神經、新陳代謝均有影響，服用後會產生耐藥性，依賴性、欣快感禁斷現象，其最嚴重的慢性中毒，會引起精神變態等嚴重導致死亡等副作用。



藥物食品檢驗局

九十二年五月份大事記

- 6 月 9 日 評審本局 91 年度執行市售消費性藥物、食品比較檢驗計畫優良案件，頒發得獎單位獎牌與獎金。
- 6 月 11 日 邀請台北醫學大學生化學科鄭可大副教授蒞局，就「從中草藥品種分子鑑定談中草藥品質管制」專題演講。
- 6 月 13 日 辦理 GMP 稽查人員教育訓練，分組報告美國 FDA 公布之新式查廠六大系統查廠策略重點並討論。
- 6 月 25 日 辦理化粧品查驗登記檢驗規格講習會(二)。
- 6 月 29 日 科長陳惠芳及技士陳瑜絢赴德國，參加 WHO 世界衛生組織「基因擴增技術標準化(SoGAT)會議」及「EPFA/NIBSC 檢測血液病原之核酸擴增技術研討會」，為期八天。
- 6 月 30 日 舉行資訊系統災難復原計劃演練。