

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 148-149, 1989
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 7: 148-149, 1989

七十六年度市售感冒鎮咳類中藥製劑屬加西藥成分之調查

楊美華 劉宜祝 徐廷光 孫慈悌

第一組

依據藥物、藥商管理法第十四條第 1、2 款規定，中西藥品未經核准不得擅自製造或添加核准外之藥物。歷年來中藥製劑屬加西藥成分的情況極為普遍，本局基於維護藥品市場水準及大眾健康目的，年年派員到各地以抽樣方式價購各類中藥製劑，檢驗是否屬加核准外西藥成分。本局於七十五年八月至七十六年八月派員赴北、中、南各縣市抽購市售感冒鎮咳類中藥製劑 152 件，參照「中藥製劑屬加西藥之檢驗研究」¹及薄層層析法²、分光光度測定法³檢驗，結果檢出 5 件檢體屬加未經核准之西藥成分，不合格率 3.28%。檢體 152 件，包括 54 件糖漿劑、6 件丸劑、92 件散劑，檢出不合格檢體 5 件係糖漿劑 1 件、散劑 3 件、丸劑 1 件，顯然屬加西藥成分的情況並無劑型的差異(參閱表一)。本次檢出之西藥成分有 Acetaminophen 及 Caffeine 兩種，3 件檢體屬加 Acetaminophen，2 件檢體屬加 Caffeine(參閱表二)。本次檢出 1 件檢體只屬加一種西藥成分，與往年檢出 1 件檢體屬加多種西藥成分的情況迥異。

市售感冒鎮咳類中藥製劑中藥處方常含有茶葉或麻黃成分，有些同時含茶葉及麻黃。茶葉藥材含 Caffeine，麻黃藥材含 Ephedrine，檢體檢出 Caffeine 或 Ephedrine 陽性，需進一步對照中藥處方確定所檢出之成分是否添加或藥材本身含有。本次檢體 152 件，檢出 Caffeine 及 Ephedrine 陽性檢體 31 件，檢體處方皆有茶葉及麻黃。另外檢出 Ephedrine 陽性的檢體 9 件，其處方含麻黃。檢出 Caffeine 陽性的檢體 4 件，有 2 件處方標誌含 Caffeine 成分，另外 2 件並未標誌含有 Caffeine 或茶葉成分，檢出之 Caffeine 可能係添加的。

表一 七十六年度感冒鎮咳類中藥製劑依劑型分類檢驗結果統計表

	散劑	丸劑	液劑	總計
件數	92	6	54	152
不合格件數	3	1	1	5
不合格率(%)	3.26	16.66	1.85	3.28

表二 七十六年度感冒鎮咳類中藥製劑檢出屬加西藥成分種類統計表

屬加西藥成分種類	檢出屬加西藥檢體件數
Acetaminophen	3
Aminopyrine	0
Aspirin	0
Bucetin	0
Caffeine	2
Chlorpheniramine Maleate	0
Dextromethorphan Hydrobromide	0
Ephedrine	0
Ethoxybenzamide	0
Methylephedrin	0
Phenacetin	0
Phenylephrine Hydrochloride	0

參考文獻

1. 鄭建詒、林麗令、陳本、蔡明哲、王昭昭、謝伯舟、劉宜祝、鄭守訓；中藥製劑屬加西藥之檢驗研究。
2. E. Stahl. 1977; Thin-Layer Chromatography.
3. Clarke. E.G. 1975; Isolation and Identification of Drugs.

七十六年度市售感冒鎮咳類中藥劑屬加西藥成分之調查



**INVESTIGATION ON THE ADULTERATION OF
SYNTHETIC CHEMICAL DRUGS IN MARKETED
CHINESE HERBAL ANTI-COLD AND
ANTITUSSIVE PREPARATIONS**

MEI-HWA YANG, YI-CHU LIU, TING-GUANG SHYU AND
TSI-TEE SVEN
DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

In order to investigate the adulteration of chinese herbal cold and antitussive preparations with synthetic chemical drugs. We collected randomly 152 samples from August 1986 to August 1987 in Taiwan area.

The results from T.L.C. and U.V. Spectrophotometric analysis indicated 5 from 152 samples (i.e. 3.28%) Were adulterated with synthetic drugs including caffeine and Acetaminophen.