

藥物食品檢驗局調查研究年報9:48-53,1991
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 9:48-53,1991



七十八年度台灣地區中醫診所及中藥房 調製風濕鎮痛類中藥製劑羈加 西藥成分之調查

楊美華 方燕嬌 徐廷光 張柏林

第一組

摘要

為了解中醫診所及中藥房調配販售之風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥之情形，於民國77年10月至78年元月間，自台灣北、中、南地區17個縣市之15家中醫診所抽購檢體18件，36家中藥房抽購檢體38件。以薄層層析法及分光光度測定法進行檢驗，結果56件檢體中檢出西藥成分者17件，佔總件數之30.4%，其中6件購自中醫診所，11件購自中藥房。檢出之西藥成分計Acetaminophen, Aminopyrine, Caffeine, Chlormezanone, Chlorzoxazone, Diazepam, Ethoxybenzamide, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Mefenamic Acid, Phenylbutazone及Salicylamide 14種。其中Aminopyrine及Phenylbutazone已列入禁藥。此結果顯示調配風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥成分之比率仍然很高。

關鍵語：中醫診所及中藥房調製風濕鎮痛類中藥製劑，羈加西藥成分，薄層層析法，分光光度測定法。

前言

部份不法藥商及中醫診所從業人員，為加強或迅速達到醫療效果，擅自在中藥製劑中羈加西藥成分，致不知情消費者服用後產生不良副作用之事件時有所聞。為維護國民健康，自民國63年起，本局及本局前身台灣省衛生試驗所即著手中藥製劑摻加西藥成分之檢驗研究及調查。自民國64年至70年間，受理由司法、警察及有關衛生行政機關送驗之中藥製劑3372件案件中有249件為未經核准之中藥製劑，其中214件檢出羈有核准外西藥成分，佔85.9%，顯示中藥製劑羈加西藥成分以中醫診所、蛇類販賣

店、草藥店、武道館等所自行調配者居多。為探究中藥製劑羈加西藥成分之概況，本局連續於74·75年度作台灣地區中醫診所及中藥房調配中藥製劑羈加西藥成分之調查^{1,2}。其結果：74年度總計342件檢體中檢出26件羈有西藥成分，比率為7.6%，其中以風濕鎮痛類35件中檢出23件，比率占34.3%為最高；75年度總計305件檢體中檢出14件羈有西藥成分，比率4.6%，風濕鎮痛類40件中檢出3件，比率為6.8%，次於感冒鎮咳類之7.4%，羈加西藥成分之比率似有明顯下降之趨勢。但概略統計民國76年1月至12月間，本局所辦理由司法機關，縣市衛生局消費者服務中心及有關衛生行政機關送驗之中藥製劑

七十八年度台灣地區中醫診所及中藥房調製風濕鎮痛類中藥製劑屬加西藥成分之調查

約298件,檢出屬有西藥者59件,而風濕鎮痛類總計51件中檢出24件,比率為47.1%,仍屬偏高,且檢出之西藥成分中,有被列入禁藥之Phenacetin及Phenylbutazone,乃決定以歷年來檢出率最高之中醫診所及中藥房所調配販售之風濕鎮痛類中藥製劑中是否屬加西藥成分,作為78年度之重點調查對象。分析方法使用薄層層析法及分光光度測定法,檢驗之西藥對象主要為Acetaminophen, Aminopyrine, Aspirin, Bucetin, Chlormezanone, Chlorzoxazone, Dexamethasone, Diclophenac Sodium, Ethoxybenzamide, Indomethacin, Oxyphenbutazone, Phenylbutazone Prednisolone, Salicylamide及Ketoprofen等具抗炎、止痛、抗風濕及骨骼肌鬆弛作用之西藥成分;但如在檢驗過程中發現有其他可疑成分,亦一併追蹤檢驗,並將檢驗結果統計彙整後呈報衛生署,供作藥政管理之參考。

材料與方法

一、檢體來源:

民國77年10月至78年元月間,自台灣北、中、南地區17個縣市價購風濕鎮痛類中藥製劑共56件,其中18件購自15家中醫診所,38件購自36家中藥房,各縣市抽購件數如表一。

二、儀器:

(一)紫外燈(UV lamp:254nm,366)

(二)自動記錄分光光度計(Double Beam Spectrophotometer; Japan, Hitachi 150-20)。

三、西藥對照品、試藥、試液及薄層層析板:

(一)西藥對照品:Acetaminophen, Aminopyrine, Aspirin, Bucetin, Chlormezanone, Chlorzoxazone, Dexamethasone, Diclophenac Sodium, Ethoxybenzamide, Indomethacin, Oxyphenbutazone, Phenylbuta-

表一 78年度調查臺灣地區中醫診所及中藥房調劑風濕鎮痛類中藥製劑屬加西藥成分檢體分佈及檢出結果統計表

抽購地區	檢體來源	中 醫 診 所		中 藥 房		合 計	
		抽購件數	檢出西藥件數	抽購件數	檢出西藥件數	抽購件數	檢出西藥件數
北 部 地 區	宜蘭縣	0	0	7	3	7	3
	基隆市	4	0	1	0	5	0
	臺北縣	1	1	3	0	4	1
	臺北市	0	0	7	1	7	1
	桃園縣	3	1	2	2	5	3
	新竹縣	0	0	1	0	1	0
	新竹市	0	0	2	0	2	0
中 部 地 區	臺中市	1	0	0	0	1	0
	南投縣	3	3	2	1	5	4
	彰化縣	1	0	1	0	2	0
	雲林縣	1	0	3	1	4	1
南 部 地 區	嘉義市	0	0	1	0	1	0
	臺南縣	0	0	2	1	2	1
	臺南市	2	1	1	1	3	2
	高雄縣	1	0	0	0	1	0
	高雄市	1	0	2	0	3	0
	屏東縣	0	0	3	1	3	1
合 計		18	6	38	11	56	17

-zone, Prednisolone, Salicylamide, Ketoprofen, Caffeine, Diazepam, Hydrochlorothiazide 及 Mefenamic Acid 均為製藥原料級。

(二)試藥: Benzene, Ethanol, Ether, Ethylacetate, Chloroform, Strong Ammonia Water, 1, 4-Dioxane, Sulfuric Acid, Tetrazolium Blue, Methanol, Sodium Hydroxide, Bismuth Subnitrate, Glacial Acetic Acid, Potassium Iodide, Platinic Chloride, Hydrochloric Acid, Vanillin 及 Ferric Chloride 均為分析級試藥。

(三)展開溶媒:

1. Benzene: Ethanol (9:1)

2. Ether: Ethyl Acetate (4:1)

3. Ethyl Acetate: Chloroform (1:1)

4. Strong Ammonia Water : Benzene : 1, 4-Dioxane (5:60:35)

(四)試液⁴: Dragendorff's Spray, Sulfuric Acid-Ethanol (1:1) Spray Solution, 1% Vanillin Sulfuric Acid solution, 5% Ferric Chloride Solution, Alkaline Tetrazolium Blue Solution 及 Acidified Iodoplatinate Spray。

(五)薄層層析板:

Precoated Kieselgel 60 F254 (Merck)

四、方法:

檢品溶液、各種西藥成分對照品溶液之調製、薄層層析法及紫外線分光光度測定法之實驗步驟，均參照「中藥製劑屬加西藥之檢驗研究」²操作。若檢體中檢出西藥成分經數種溶媒系展開後所呈顯吸收斑點之Rf值、呈色反應及UV吸收波長與對照品一致時，即可確認之。

結果與討論

抽購調配風濕鎮痛類中藥製劑檢體共56件，經依上述方法檢驗，結果檢出屬有西藥成分

者17件，佔總件數之30.4%，其中6件購自中醫診所，佔中醫診所抽購件數之33.3%，11件購自中藥房，佔中藥房抽購件數之28.9%。此檢出率，與74年度之34.3%接近，較75年度之6.8%高(表二)。依行政區域分，以購自南投縣、台南市、桃園縣、台南縣、宜蘭縣之檢體中西藥成分檢出率較高(表一)。

檢出之西藥成分計14種，其中以含Acetaminophen及Indomethacin之件數最多，各有6件，其次為Caffeine 5件，Ethoxybenzamide 4件，餘見表三，同一檢體中有含西藥成分多達五種者。未曾在74、75年度檢出，而於本年度檢出之西藥成分計有Aminopyrine, Chlorzoxazone, Diazepam, Ketoprofen, Mefenamic Acid及Salicylamide 7種。其中Diazepam在主治效能上雖被列入抗焦慮藥物，因亦具骨骼肌鬆弛作用，近來屢被發現屬加在此類中藥製劑中。須加注意的是:Aminopyrine內服藥品早經衛生署公告，自民國68年1月1日起禁止製造及販賣⁵，但此次調查中卻檢出二件(一件購自中西醫診所，一件購自中藥房)除屬有Aminopyrine外並屬有Phenylbutazone；而Phenylbutazone複方製劑，亦經衛生署公告，自民國74年11月1日起禁止製造及販賣⁵，除上述二件同時檢出Aminopyrine及Phenylbutazone外，另有一件檢出Phenylbutazone與Chlorzoxazone及Salicylamide配伍者，此外並有一件檢出Acetaminophen, Ethoxybenzamide及Salicylamide三種同具解熱鎮痛作用之西藥成分，以上二件檢體均購自中藥房(見表四)。顯示部份業者有濫加禁藥西藥成分之趨勢。

綜觀以上結果，發現本省中醫診所及中藥房調配販售之風濕鎮痛類中藥製劑屬加西藥成分之比率仍然很高，為維護國民健康，保障消費者生命安全，今後仍須加強抽驗及取締的工作。

七十八年度台灣地區中醫診所及中藥房調製風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥成分之調查



表二 74、75、78年度調查臺灣地區中醫診所及中藥房調劑風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥成分抽驗件數及檢出率統計表

調查年度	抽驗總件數	未檢出西藥成分件數(%)	檢出西藥件數件數(%)
74年度	35	23(65.7)	12(34.3)
75年度	44	41(93.2)	3(6.8)
78年度	56	39(69.6)	17(30.4)

表三 74、75、78年度調查臺灣地區中醫診所及中藥房調劑風濕鎮痛類中藥製劑檢出羈加之西藥成分及其件數

檢出西藥成分	檢出西藥件數		
	74年度	75年度	78年度
Acetaminophen	5	0	6
Aminopyrine	0	0	2
Bucetin	1	0	0
Caffeine	3	2	5
Chlormezanone	0	0	1
Chlorzoxazone	0	0	1
Diazepam	0	0	1
Ethoxybenzaminde	1	0	4
Hydrochlorothiazide	0	2	2
Ibuprofen	0	2	1
Indomethacin	2	0	6
Ketoprofen	0	0	1
Mefenamic Acide	0	0	1
Phenacetin	4	0	0
Phenylbutazone	6	0	3
Salicylamide	0	0	2

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLF D)

表四 78年度調查臺灣地區中醫診所及中藥房調劑風濕鎮痛類中藥製劑檢出羈加西藥成分之種類，件數及其來源

羈加西藥成分之種類	檢出件數	檢體來源
Acetaminophen	3	均為 中醫診所
Caffeine	1	中藥房
Indomethacin	2	均為 中醫診所
Ketoprfen	1	中西藥行
Mefenamic Acid	1	中藥房
Acetaminophen及Ethoxybenzamide	1	中藥房
Acetaminophen及Indomethacin	1	中藥房
Aminopyrine * 及Phenylbutazone *	2	一件中西醫診所 一件中藥房
Caffeine, Ethoxybenzamide及 Indomethacin	1	中藥房
Chlormezanone, Phenylbutazone * 及 Salicylamide	1	中藥房
Caffeine, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen及Indomethacin	1	中藥房
Acetaminohpen, Caffeine, Diazepam, Ethoxybenzamide 及Salicylamide	1	中藥房
Caffeine, Chlorzoxazone, Ethoxybenzamide, Hydrochlorothiazide及Indomethacin	1	中藥房

註* : Aminopyrine及Phenylbutazone均為“禁藥”。

參考文獻

1. 鄭守訓, 陳婉淑, 歐天賜, 陳本, 莊清堯, 林哲輝. 1984. 七十四年度台灣地區中醫診所及中藥房調製中藥製劑參加西藥成分之調查. 藥物食品檢驗局調查研究年報. 4:33-68.
2. 劉宜祝, 徐廷光, 鄭守訓, 謝伯舟, 莊清堯. 1988. 台灣地區中醫診所及中藥房調製中藥製劑羈加西藥成分之調查報告第二報. 藥物食品檢驗局調查研究年報. 6:146-149.
3. 鄭建詒, 林麗令, 陳本, 蔡明哲, 王昭昭, 謝伯舟, 劉宜祝, 鄭守訓. 1981. 中藥製劑參加西藥之檢驗研究. 藥物食品檢驗局調查研究年報. 1:213-229.
4. A.C.Moffat, J.V.Jackson, M.S.Moss, B.wid dop. 1986. Clarke's Isolation and Identification of Drugs. Second Edition. The Pharmaceutical Society of Great Britain.
5. 行政院衛署. 1986. 衛生法令彙編. p. 269-270, 289-290. 行政院衛署. 中華民國. 臺北.

七十八年度台灣地區中醫診所及中藥房調製風濕鎮痛類中藥製劑屬加西藥成分之調查



**INVESTIGATION ON ADULTERATION OF
SYNTHETIC CHEMICAL DRUGS IN CHINESE
RHEUMATIC AND ANALGESIC PREPARATIONS
DISPENSED AT TRADITIONAL MEDICAL
CLINICS AND HERBAL DRUGSTORES
IN TAIWAN AREA FOR THE FISCAL YEAR 1989**

MEI-HWA YANG, YANN-JIAU FANG, TING-GUANG SHYU
AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

In the investigation of the adulteration of chinese herbal rheumatic and analgesic preparations dispensed at traditional Chinese medical clinics and herbalpharmacies in Taiwan, 56 samples were purchased from Taipei, Kaohsiung and most area of north central and south Taiwanduring Oct. 1988 to Jan. 1989.

By using thin-layer chromatographic and spectrophotometric analysis, 17 sa-

mples (30.4% of the total samples) were found to have been aduterated with various synthetic chemical drugs, there are Acetaminophen, Aminopyrine, caffeine, Chlormezanone, Chlorzoxazone, Diazepam, Ethoxybenzamide, Hydrochloro thiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Mefenamicacid, Phenylbutazone and Salicylamide.