

藥物食品檢驗局調查研究年報9:56-59,1991
Ann. Rept. NLFID Taiwan R.O.C. 9:56-59,1991

七十九年度台灣地區中醫診所及中藥房 自行調製之調經理帶類中藥製劑羈加西 藥成分之調查

楊美華 劉宜祝 方燕嬌 邵清益 徐廷光 張柏林

第一組

摘要

爲了解中醫診所及中藥房自行調製販售之調經理帶類中藥製劑中是否羈加西藥成分，本局於民國79年元月至3月間派員自台北市、高雄市及台灣北、中、南地區各縣市之16家中醫診所及37家中藥房抽購該類檢體53件，依薄層層析法及分光光度測定法進行檢驗是否含有Estradiol Benzoate, Ethinylestradiol, Progesterone 及Metronidazole 西藥成分。結果全部檢體均未檢出上述西藥成分，卻有一件購自參藥行之檢體檢出羈有Aminopyrine 及caffeine 西藥成分，占1.9%，顯示此類製劑羈加西藥成分之情形並未完全杜絕。

鍵語：調經理帶類中藥製劑，羈加西藥成分，中醫診所及中藥房調製販售，薄層層析法，分光光度測定法。

前言

調經理帶類中藥製劑，歷年來不論是經由有關衛生行政單位送驗或消費者委託檢驗案件或年度調查，所檢出羈加西藥成分之比率均不高，但因本局79年度所作“中醫診所及中藥房調製販售之風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥成分之調查”中，所檢出羈有西藥成分之比率高達30.4%，而本局近年針對中醫診所及中藥房調製販售之調經理帶類中藥製劑羈加西藥成分之年度調查，僅74年度27¹件及77年度16件²，爲了解此類中藥製劑是否有類似風濕鎮痛類中藥製劑羈加西藥成分之情形，乃作此調查。分析方法使用薄層層析法及分光光度測定法，檢驗之西

藥對象主要爲Estradiol Benzoate, Ethinylestradiol, Progesterone三種女性賀爾蒙及Metronidazole一種滴蟲治療劑；但如在檢驗過程中發現有其他可疑成分，亦一併追蹤檢驗。

材料與方法

一、材料與裝置：

(一)檢體來源：於79年元月至3月間，自台北市、高雄市及台灣北、中、南地區各縣市中醫診所及中藥房價購自行調製之調經理帶類中藥製劑53件，其中16件購自中醫診所，37件購自中藥房，分布情形如表一。

(二)西藥對照品：Estradiol Benzoate, Ethin-

七十九年度台灣地區中醫診所及中藥房自行調製
之調經理帶類中藥製劑屬加西藥成分之調查

表一 79年度臺灣地區中醫診所及中藥房自行調製調經理帶類
中藥製劑屬加西藥成分之調查，檢體分佈及檢出結果統計表

檢體來源 件數 抽購地區		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	2	0	1	0	3	0
	基隆市	2	0	1	0	3	0
	臺北縣	1	0	2	0	3	0
	臺北市	0	0	2	0	2	0
	桃園縣	2	0	0	0	2	0
	新竹縣	0	0	4	0	4	0
	新竹市	0	0	2	0	2	0
中 部 地 區	苗栗縣	0	0	2	0	2	0
	臺中市	0	0	3	1	3	1
	臺中縣	1	0	2	0	3	0
	南投縣	1	0	2	0	3	0
	彰化縣	2	0	1	0	3	0
	雲林縣	0	0	4	0	4	0
南 部 地 區	嘉義市	1	0	1	0	2	0
	嘉義縣	0	0	2	0	2	0
	臺南縣	0	0	3	0	3	0
	臺南市	1	0	1	0	2	0
	高雄縣	1	0	1	0	2	0
	高雄市	0	0	2	0	2	0
	屏東縣	2	0	1	0	3	0
合 計		16	0	37	1	53	1

ylestradiol, Progesterone, Metronidazole, Aminopyrine及Caffeine均為製藥原料級。

(二)試藥及試液:

1.試藥: Ethanol, Ether, Ethylacetate, Chloroform, Methylene chloride, Methanol, Dichloroethane, Water, Sulfuric acid, Tetrazolium blue, Sodium hydroxide, p-Toluenesulfonic acid, Bismuth subnitrate, Glacial acetic acid, Potassium iodide, Strong ammonia water及Potassium permanganate均為分析級試藥。

2.展開溶媒:

(1) Ethylacetate: Chloroform (1:1)

(2) Methylene chloride: Ether: Methanol: Water (77:15:8:1.2)

(3) Dichloroethane: Methanol: Water (95:5:0.2)

(4) Toluene: Dioxane: Strong ammonia solution (60:35:5)

3.試液: Sulfuric acid-Ethanol spray, p-Toluenesulfonic acid solution, Alkaline tetrazolium blue solution, Dragendorff spray及Potassium permanganate spray.

(四)薄層層析板: Kiesel gel 60 F₂₅₄ (Merk; precoat, Art. 11798)

(五)儀器:

1.紫外燈(254nm; 366nm)

2.自動記錄分光光度計: Hitachi 150-20 Spectrophotometer 附150-20 Data Processor

二、實驗方法:

檢品溶液、西藥對照標準品溶液之調製，薄層層析法、分光光度測定法之實驗步驟及檢出西藥成分之確認均參照“中藥製劑參加西藥

之檢驗研究”3)所載方法操作之。

結果與討論

本次之抽購檢體共53件，經依上述方法檢驗，結果均未檢出Estradiol Benzoate, Ethinylestradiol, Progesterone及Me-tronidazole西藥成分；但有一件購自參藥行之檢體，發現可疑成分，經進一步檢驗，檢出屬有Aminopyrine及caffeine西藥成分，占1.9%。究其屬加之目的，可能為紓解經痛。此種在調經理帶類中藥製劑中屬加鎮痛類西藥成分之情形，於“77年度市售調經理帶類中藥製劑屬加西藥成分之調查(4)”中亦曾發現，於151件有許可證字號之檢體中檢出一件屬有Phenacetin西藥成分。因此今後對調經理帶類中藥製劑加作鎮痛類西藥成分之檢驗似有其必要；又Aminopyrine及Phenacetin均已被列入禁藥，但近年來仍被發現屬加於調經理帶、風濕鎮痛等類中藥製劑中，不法業者究以何種管道取得這些禁藥原料，實有待我有關衛生單位追究查辦。

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. 4:33-38.
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屬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. 4:146-149.
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. 方燕嬌, 劉宜祝, 徐廷光, 孫慈悌. 1989. 市售調經理帶類中藥製劑屬加西藥成分之調查. 藥物食品檢驗局調查研究年報. 7:144-145.
5. Moffat A.C., Jackson J.V, Moss M.S. and Widdop B. 1986. Clarke's Isolation and Identification of Drugs. Second Edition. The Pharmaceutical Society of Great Britain.

七十九年度台灣地區中醫診所及中藥房自行調製
之調經理帶類中藥製劑屬加西藥成分之調查



**AN INVESTIGATION ON THE ADULTERATION OF
SYNTHETIC CHEMICAL DRUGS IN CHINESE HERBAL
ANTIDYSMENORRHEICS PREPARATIONDISPENSED
AT TRADITIONAL MEDICAL CLINICS
AND HERBAL DRUGSTORES IN TAIWAN AREA
FOR THE FISCAL YEAR 1990**

MEI-HWA YANG, YI-CHU LIU, YANN-JIAU FAND,
CHING-YIH SHAW, TING-GUANG SHYU AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

For the investigation on the adulteration of Chinese herbal antidysmenorrheics preparations dispensed at traditional Chinese medical clinics and herbal pharmacies in Taiwan, 53 samples were randomly purchased in Taiwan area from

Jan.1990 to Mar. 1990. The adulteration was determined by thin-layer chromatography and UV spectrophotometry, and the results showed that only one sample was aduterated with aminopyrine and caffeine.