

藥物食品檢驗局調查研究年報9:140-144,1991
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 9:140-144,1991



大陸藥品品質調查

秦玲 謝王昭昭 *楊美華 *方燕嬌 **江建勳 蔡明哲 溫國慶

第 三 組 *第 一 組 **第 二 組

摘 要

本調查於77年10月至12月間於台北地區抽購大陸藥品檢體計六大類102件，分別進行重量差異、崩散度試驗、薄層層析比對、摻加西藥成分試驗、重金屬檢查、含醇量、標示檢查及急性毒性試驗。各項檢驗結果，在每一製劑重量與平均重量之差異試驗方面，由於大部份檢體均未標示其理論重量，故僅觀察每一製劑(丸、錠或膠囊)之重量與平均重量之差異，經檢驗結果大部份在 $\pm 5\sim\pm 15\%$ 範圍內。崩散度試驗結果，檢體均在J.P.XI所規定之120分鐘內崩散。各類檢體經薄層層析檢驗比對，結果發現同廠商出品之同一產品會有呈現不同圖譜之情形。風濕鎮痛類中有2件雖然處方標示有黃連藥材，但經薄層層析檢驗結果未顯示黃連特有的螢光斑點。在摻加西藥成份方面，風濕鎮痛類有1件檢體檢出Acetaminophen, Diazepam及Caffeine(然處方未含茶葉)，補腎滋養類2件檢體檢出Caffeine(然處方未含茶葉)。而重金屬檢查方面，風濕鎮痛類及其他類檢體均未檢出砷、鎘及鉛等重金屬。藥酒含醇量測定，結果13件檢體其含醇量為18.8%~57.9%，而測定甲醇含量結果有5件未檢出甲醇，另8件甲醇含量均低於100ppm。在檢體標示檢查方面，未標示任何大陸衛生機關藥品字號者、未標示製造批號者及未標示任何大陸衛生機關藥品字號及製造批號者分別佔此次抽購檢體之44.1%, 47.1%及33.3%。而有標示大陸衛生機關藥品字號及製造批號者則佔此次抽購檢體之41.2%。至於急性口服毒性試驗中，2件檢體可能有亞急性或慢性毒性。

前 言

自大陸探親政策開放後，坊間大陸藥品之販賣頗為活躍。由於這些藥品未經中央衛生主管機關查驗登記即自行販賣，因此為了解其品質，實有必要對大陸藥品作一調查，以供現階段藥品行政管理之參考。

本調查自77年10月至12月間於坊間所售大陸藥品予以抽購，為便於檢驗，就檢體加以分類，計六大類102件，各類藥品之類別件數及檢驗項目如表一所示：

材料及方法

一、材料：

大陸藥品品質調查

表一 檢體分類及試驗項目

類別	件數	重量 差異	崩散度	薄層層 析比對	摻加西 藥成分	重金屬	含醇量	甲醇 含量	標示 檢查
風濕鎮痛類	18	V	V	V	V	V			V
補腎滋養類	18	V	V	V	V				V
調經理帶類	19		V	V	V				V
外用膏粉類	21			V	V				V
藥酒類	13						V	V	V
其他類	13	V	V		V	V			V

台北地區抽購大陸藥品檢體102件(其中包括2件香港藥廠製造)其分類與施予試驗項目如表一所示。

二、方法：

(一)每一製劑重量與平均重量差異試驗、崩散度試驗：參考J.P.XI¹所載方法予以檢驗。

(二)薄層層析比對：參考中藥檢驗方法專輯(-)²予以檢驗。

1. 檢品溶液配製：取檢品5g，經粉碎後，加甲醇15ml，置超音波振盪器抽取，過濾，取濾液濃縮至約10ml即得。

2. 薄層層析板：Silica Gel 60 F₂₅₄nm

3. 展開溶媒：

(1)n-BuOH : Acetic Acid : Water (7 : 1 : 2)

(2)n-Hexane : Acetic Acid : Acetone (5 : 1 : 1)

(3)n-Hexane : Acetone (5 : 1)

(4)Chloroform : Acetone (1 : 1)

(5)Benzene : Acetone (4 : 1)

(6)Chloroform : Methanol : Water (30 : 10 : 1) (13 : 7 : 2)

(7)Benzene : Ethyl Acetate : n-PrOH : Methanol : Et₂NH₂(8 : 4 : 2 : 1 : 1)

(8)n-Hexane : Chloroform : Ethyl Acetate (4 : 1 : 3)

(9)n-Hexane : Ethyl Acetate (9 : 1) (4 : 1) (1 : 1)

(10)n-Hexane : Benzene : Ethyl Acetate (3 : 1 : 1)

4. 檢出方法：UV254nm，UV366nm，

Vanillin-H₂SO₄ Spray，H₂SO₄/EtOH (1 : 1) Spray，P-Anisaldehyde Spray。

(三)摻加西藥成分：參考藥物食品檢驗局調查研究年報第一號³所載方法予以檢驗

(四)重金屬：參考衛生署公報⁴所載方法予以檢驗。

(五)含醇量：依據J.P.XI¹所載方法予以檢驗。

(六)甲醇含量：參考藥物食品檢驗局調查研究年報第五號⁵所載方法予以檢驗。

(七)急性毒性試驗：參考“OECD Test Guidelines”^{6,7}等所載方法予以檢驗。

結果與討論

(一)每一製劑重量與平均重量差異試驗：

進行檢驗風濕鎮痛類檢體10件、補腎滋養類檢體12件及其他類檢體12件等三類(其餘檢體因係為大丸裝或小粒裝，重量差異試驗不予以測定)。結果各類檢體大部份均未標示其理論重量，故僅測其平均重量，並觀察每一製劑(丸、錠或膠囊)重量與平均重量之差異，結果大部份均在±5~±15%之範圍內。

(二)崩散度試驗：

進行檢驗風濕鎮痛類10件，補腎滋養類12件、調經理帶類3件及其他類檢體12件等四類(其餘之檢體為直徑大於20mm或為液劑劑型，崩散度試驗不予以測定)，結果均在J.P.XI所規定120分鐘內崩散。

(三)薄層層析比對：

一至四類檢體經多種溶媒系展開後，用各種檢出方法檢視，結果如下：

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

(1)風濕鎮痛類：

a. 4件杜仲虎骨丸(同廠牌、同藥品字號但不同批號之檢體)檢體，結果於薄層層析板上均呈現相同之圖譜。

b. 7件大活絡丹檢體(6件為同廠牌之檢體，而另一件檢體"金元丹"則與前6件同廠牌、同藥品字號及處方，但不同品名)結果於薄層層析板上，3件呈現不同之圖譜，其中1件為"金元丹"，另2件則為同廠牌不同批號之檢體，推測可能為使用藥材之差異所致。另外上述3件中有2件檢體其處方標示有黃連藥材，但經薄層層析檢驗結果，未顯現黃連特有的螢光斑點。

(2)補腎滋養類：

4件至寶三鞭丸(其中3件為同廠牌、字號檢體，另1件為同廠牌但未標誌字號及批號之檢體)，結果於薄層層析板上，前述3件檢體中有2件呈現相同圖譜，另1件圖譜則與未標誌字號及批號之檢體相同，由於4件檢體所附仿單處方均相同，推測可能為使用藥材差異所致。

(3)調經理帶類：

a. 6件白鳳丸，經檢視其中5件所附仿單之處方均相同，另1件則未標誌處方。結果薄層層析板上，5件有處方之檢體，其中2件多顯現一斑點，經檢視此2件檢體發現，這2件為小粒裝，而另3件則為大丸裝。另外1件未標誌處方之檢體，與其餘5件呈現不同圖譜，經檢視此檢體未標誌任何藥品字號及批號。

b. 11件烏雞白鳳丸(10件為同廠牌、字號檢體，1件為不同廠牌且未標誌字號之檢體)，結果於薄層層析板上，其中4件圖譜與另7件有異，此4件中有1件為不同廠牌之檢體，另3件則為同廠牌不同批號之檢體，由於所附仿單之處方均相同，推測可能為使用藥材差異所致。

(4)外用膏粉類：

a. 13件雲南白藥(其中1件未標誌字號，1件未標誌字號及批號，其餘11件則為相同字號、不同批號之檢體)，結果於薄層層析板上，只有1件呈現不同之圖譜，經檢視該檢體發現該件即為未標誌任何藥品字號及批號之

檢體。

b. 麝香虎骨膏及麝香綠草膏為同廠牌、字號之檢體，但因二者所附仿單之處方不同，所以呈現相異之圖譜。

(四)摻加西藥成分：

檢驗風濕鎮痛類，其中1件檢體檢出Acetaminophen, Diazepam及Caffeine(惟處方未含茶葉)。補腎滋養類2件檢體檢出Caffeine(惟處方未含茶葉)。檢視其外盒及仿單，其中1件有標誌字號但未標誌批號，其餘2件則均未標誌任何大陸衛生機關字號及批號。

(五)重金屬檢查：

就風濕鎮痛類及其他類之兩類檢體，分別檢測重金屬砷、鎘及鉛等項目，結果均未檢出。

(六)含醇量及甲醇含量：藥酒類檢體13件，測其含醇量結果如表二所示

表二 藥酒類檢體含醇量

含醇量(v/v)%	件數
15-20	1
21-25	4
26-30	2
31-35	4
36-40	1
56-60	1

檢體13件中只有乙件外盒有標誌其含醇量，經檢驗結果符合其標誌量。其餘12件則均無標誌含醇量。另外測其甲醇含量，結果5件未檢出甲醇，其餘8件甲醇含量均低於100ppm。

(七)檢體標示檢查：

檢視102件之外盒及仿單之標誌事項結果如表三所示：

(八)急性毒性試驗：

該試驗分為急性口服毒性試驗及皮膚刺激性試驗，由於該試驗檢驗費時，僅就每類檢體選擇代表性之檢體予以檢驗。檢驗結果檢體"烏雞白鳳丸"和"至寶三鞭丸"可能有亞急性或慢性毒性。而皮膚刺激性試驗則二件膏藥檢體皆無皮膚刺激性。

大陸藥品品質調查

表三 檢體之標示檢查

檢 體	件數	百分率(%)
未標示任何大陸衛生機關藥品字號者	45	44.1
未標示製造批號者	48	47.1
未標示任何大陸衛生機關藥品字號及製造批號者	34	33.3
標示大陸衛生機關藥品字號及製造批號者	42	41.2

參考文獻

1. 日本公定書協會.1986.第十一改正日本藥局方解說書.B-1, B-164, B-349.
2. 常用檢驗方法編輯委員會1988.中藥檢驗方法專輯(-).P6-88.藥物食品檢驗局.
3. 鄭建詒, 林麗令, 陳本, 蔡明哲, 謝王昭昭, 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.
4. 行政院衛生署.1983.衛生署公報.13(1): 29.
5. 陳本, 林哲輝, 曾千芳.1987.中藥藥酒類製劑中乙醇之含量調查.藥物食品檢驗局調查研究年報.5: 206.
6. OECD. 1981. Test Guidelines. March 31.
7. Draize, J. H., G. Woodward and H. O. Calvery. 1944. J. Pharmacol. Exp. Ther. 82: 377-390.



INVESTIGATION ON THE QUALITY OF MAINLAND CHINESE HERBAL PREPARATIONS

LING CHIN, JAU-JAU WANG, HSIEH, MEI-HWA YANG,
YANN-JIAU FANG, CHIENG-HSUN CHIANG, MINE-JER TSAI
AND KUO-CHING WEN

DIVISION OF PHARMACOGNOSY

ABSTRACT

One hundred and two samples were taken in Taipei from Oct. 1988 to Dec. 1988. These samples were classified into six categories, and weight variation, disintegration, TLC, adulteration of synthetic chemical drugs, heavy metal, alcohol content, labeling and toxicity tests were performed.

The results showed that:

(1)The weight variation between the individual dosage units and the average weights mostly fell within $\pm 5 \sim \pm 15\%$

(2)All Samples met the requirement of J. P. XI on disintegration to be accomplished in 120 mins.

(3)In comparing the TLC patterns of the samples, it was found that different Samples of the same product manufactured by the same manufactory had different TLC patterns. Two other samples of the anti-rheumatic and analgesic category didn't show up the characteristic fluorescent spots of coptis in the TLC patterns, despite the labeling of the com-

ponent of coptis Rhizoma in their compositions.

(4)One sample of the antirheumatic and analgesic category contained the adulterations of acetaminophen, diazepam and caffeine, and two samples of the renaltonic category had the adulteration of caffeine.

(5)The heavy metals, As, Cd and Pb were negative in the antirheumatic and analgesic preparations on the other preparations.

(6)the alcohol contents of 13 samples fell within 18.8~57.9% (v/v), and methanol was not detected in 5 samples, or was present in less than 100 ppm in another 8 samples.

(7)Thirty four of the 102 samples(33.35%)were found to bear no labeling on drug permit number and lot number.

(8)Two samples probably had subacute toxicity and chronic toxicity.