

## 97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

賴國誌 王依婷 曾木全 林美智 顧祐瑞 蔡麗瑤  
范振一 楊禮安 劉宜祝 林哲輝

### 第三組

### 摘要

本報告係本局97年度受理衛生行政機關、司法檢警情治機關等送驗調製劑中藥摻加西藥案件計480件檢體，其中42件檢出西藥成分不合格，檢出率為8.8%。受理案件依送驗機關別統計，屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送消費者申請案件及司法檢警情治機關申辦之服務案件有373件，檢出34件(9.1%)；衛生行政機關抽查案件107件，檢出8件(7.5%)。依檢體來源合法性統計，屬合法廠商及醫療機構者207件，檢出13件(6.3%)；屬依法不得販售及提供藥品者273件，檢出29件(10.6%)。42件不合格檢體中檢出西藥成分數以1及4種各10件(23.8%)最多；其次為檢出3種西藥成分8件(19.0%)。檢出西藥之檢體依檢驗類別排名，檢出率最高為外用膏粉類。西藥成分檢出頻率前3名依序為Caffeine，Acetaminophen，Hydrochlorothiazide及Indomethacin。本統計分析報告將提供作為行政管理參考。

**關鍵詞：**調製劑中藥、摻加西藥

### 前言

藥品雖具有療效，但如不當使用，將會損害健康，甚至危害生命。而藥品因其起源、演進過程及中西醫醫理與用藥理論之不同，致有中、西藥之別。論及療效，一般認為調製劑中藥效能較西藥緩慢，為求速效，常有不肖業者於調製劑中藥中摻加西藥成分。但因調製劑中藥所使用之藥材種類繁多，即使是單一藥材，本身成分也很複雜，且大部分尚未被研究清楚，再加上業者對使用之西藥劑量、藥物間相加、相減作用不瞭解，因任意添加導致不良影響，消費者於不知情下長期服用，危害更甚。故為保障消費者健康，不得於調製劑中藥中摻加西藥。

本局積極致力調製劑中藥摻加西藥檢驗及方法探討，依據數十年經驗及建立之檢驗方法，已陸續出版多冊檢驗方法專輯<sup>(1-3)</sup>；並系統性建立各類別調製劑中藥摻加西藥之定量分析方法<sup>(4-23)</sup>，另

亦發表類緣物成分研究結果<sup>(24-28)</sup>，進而全力輔導地方衛生機關發揮檢驗功能。

本業務統計分析，溯自72至96年度之資料，詳載於本局第14至第26年報<sup>(29-41)</sup>，歷年檢出率介於6.0~26.4%之間。97年度持續對於該類案件之送驗及檢驗結果進行統計分析，結果將供行政管理參考。

### 材料與方法

#### 一、材料

##### (一)檢體來源：

97年度受理各衛生行政機關、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警情治機關等送驗歸屬調製劑中藥檢體共480件。

##### (二)標準品及試藥：

西藥對照用標準品 Acetaminophen, Betamethasone, Caffeine, Carbinoxamine, Chlorpheniramine, Chlorzoxazone, Cimetidine,

## 97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

Desmethyisibutramine, Dextromethorphan, Dexamethasone, Diazepam, Dicyclomine, Furosemide, Guaiacol glyceryl ether, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Mefenamic acid, Methylparaben, Methylsalicylate, Methyltestosterone, Oxethazaine, Papaverine, Piroxicam, Prednisolone, Propylparaben, Propyphenazone, Salicylamide, Sibutramine, Sildenafil, Sulfanilamide, Synephrine, Theophylline, Trifluoperazine, Thiamine, Thiamine disulfide 等，購自美國SIGMA公司，均採用試藥級；Ethoxybenzamide購自日本NACALAI TESQUE公司，採用試藥級。Sildenafil analogue (分子量354)及Hydroxyacetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量482)係本局以科學方法自檢體中進行單離純化，再以核磁共振儀(NMR)及質譜儀(MS)等精密儀器測定，判讀確定構造供檢驗比對用；核磁共振係委託國立中國醫藥研究所檢測。

甲醇、乙酸乙酯、乙醚、正丁醇及氯仿，均購自Lab-scan公司(泰國)、氨水購自R.D.H.公司(德國)及冰醋酸購自Merck公司(德國)，均採用試藥級。95%乙醇購自臺灣菸酒股份有限公司，為藥典級。

## (三)呈色劑：

Dragendorff's spray reagent, 50% Sulfuric Acid-Ethanol spray reagent, Iodine vapor, Tetrazolium blue spray reagent, p-Dimethylaminobenzaldehyde spray reagent, Ninhydrin spray reagent, Anisaldehyde-Sulfuric Acid spray reagent, 2,4-Dinitrophenylhydrazine spray reagent, p-Dimethylaminocinnamaldehyde spray reagent, 5% Ferric Chloride spray reagent, Iodoplatinate spray reagent, Iodoplatinate (acidified) spray reagent, 1% Mercurous Nitrate spray reagent, Potassium Permanganate spray reagent, Potassium Permanganate (acidified) spray reagent, 1% Vanillin-Sulfuric Acid spray reagent.

## (四)儀器及裝置：

1. 薄層層析板：”Merck” TLC plates silica gel 60 F<sub>254</sub>；20 x 20 cm
2. 紫外光分光光度計：Varian CARY 300 Bio
3. 氣相層析質譜儀(GC/MS)：
  - (1)HP 6890 GC system with HP 5973 mass selective detector
  - (2)Thermo TRACE GC Ultra with autosampler AS 3000 and mass DSQ
4. 高效液相層析儀(HPLC)：Hitachi L-2000 series with photodiode array detector
5. 液相層析串聯式質譜儀(LC/MS/MS)：Waters 2690 Alliance LC & 991 photodiode array detector with Micromass Quattro Ultima

## 二、方法

取一日服用量檢體，經處理後加適量95%乙醇浸泡，以超音波於室溫振盪萃取30分鐘，靜置，取上澄清液過濾供作檢液。取適量檢液，點注於薄層層析板，以五種各為酸性、鹼性及不同極性之中性溶媒，於展開槽展開分析，展開溶媒系分別為正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1，v/v)、乙酸乙酯：甲醇：氨水(8：1：1，v/v)、氯仿：乙醇(9：1，v/v)、氯仿：乙酸乙酯(1：1，v/v)及乙酸乙酯：乙醚(4：1，v/v)。

薄層層析板取出風乾後，以紫外燈254 nm及366 nm檢視，刮取層析板上可疑斑點，加95%乙醇溶解，離心並過濾，所得濾液再以紫外光分光光度計測其吸收圖譜，並與西藥標準品圖譜比對。篩選出摻加之可疑西藥成分，再次與西藥對照標準品比對展開分析，測其R<sub>f</sub>值，視藥品特性，噴上適當之呈色劑，觀察呈色後斑點顏色，是否與對照標準品一致。如紫外燈無法檢視之成分，可以呈色劑鑑別及進一步以氣相層析質譜儀、高效液相層析儀或液相層析串聯式質譜儀進行追查確認。

## 結果與討論

本局97年度受理送驗調製劑中藥摻加西藥案件之統計分析結果列表並分述之；另與歷年來檢出西藥成分情形<sup>(29-41)</sup>，以圖示比較。

## 一、依受理案件類別檢出率統計

檢體送驗單位，為司法檢警情治機關與地方衛生行政機關，檢體依其類別區分為服務案件及抽查案件兩類。受理案件依送驗機關別統計，屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送消費者申請案件及司法檢警情治機關申辦之服務案件者373件，檢出34件(9.1%)；屬衛生行政機關之抽查案件者107件，檢出8件(7.5%)。檢出摻加西藥成分件數之統計結果詳如表一。

表一、97年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	373	107	480
檢出件數	34	8	42
檢出率(%)	9.1	7.5	8.8

檢體屬服務案件者，373件中檢出34件，檢出率為9.1%；抽查案件，107件中檢出8件，檢出率為7.5%；總檢出率為8.8%。97年度之統計分析結果

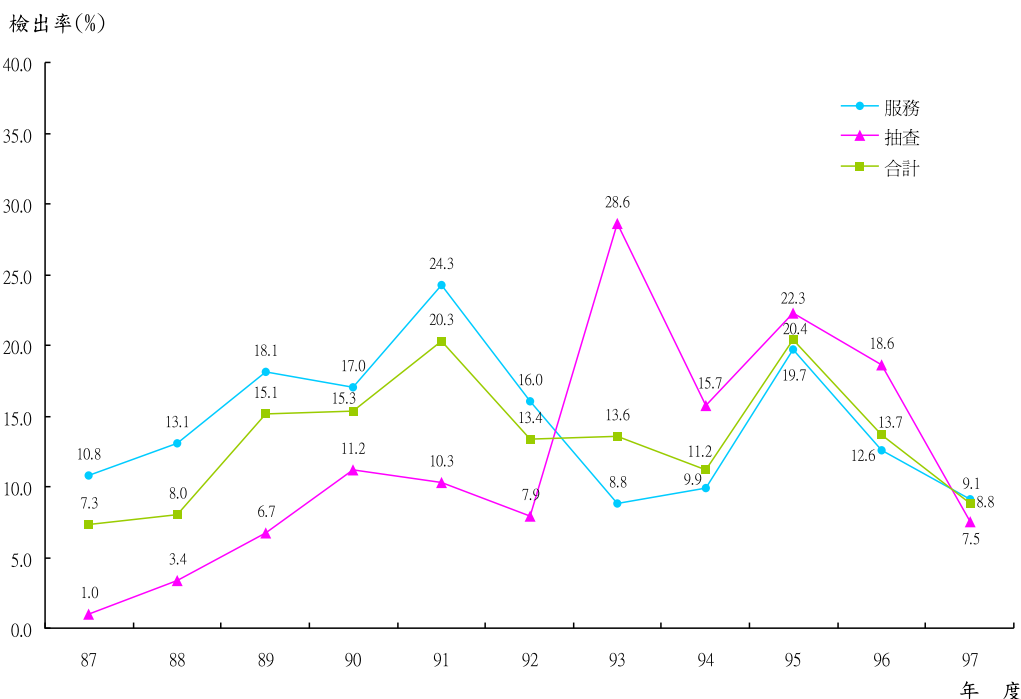
與87至96年度<sup>(32-41)</sup>結果如圖一所示；另本報告中89年度<sup>(34)</sup>案件，係指88年7月至89年12月之受理案件。

總檢出率與前5年數據比較，均有明顯改善，顯示調製劑中藥摻加西藥之情形，經數十年努力，已有很大的進步。

## 二、依檢體來源分布統計

檢體來源區分為兩大類，第一類為合法廠商及醫療機構，即中醫醫院、中醫診所、藥房(中藥房及西藥房)及藥廠等四種；第二類為依法不得販售及提供藥品者，如國術館、青草店、非專業人員及其他。有關調製劑中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分布如表二。另與往年度情形之比較，如圖二及圖三所示。

第一類合法廠商及醫療機構之檢體來源，平均檢出率為6.3%。檢體來源為藥房者，共62件檢體，計7件檢出摻加西藥成分，檢出率為11.3%；屬於中醫診所之131件檢體，計6件檢出摻加西藥成分，檢出率為4.6%；來自中醫醫院及藥廠之檢

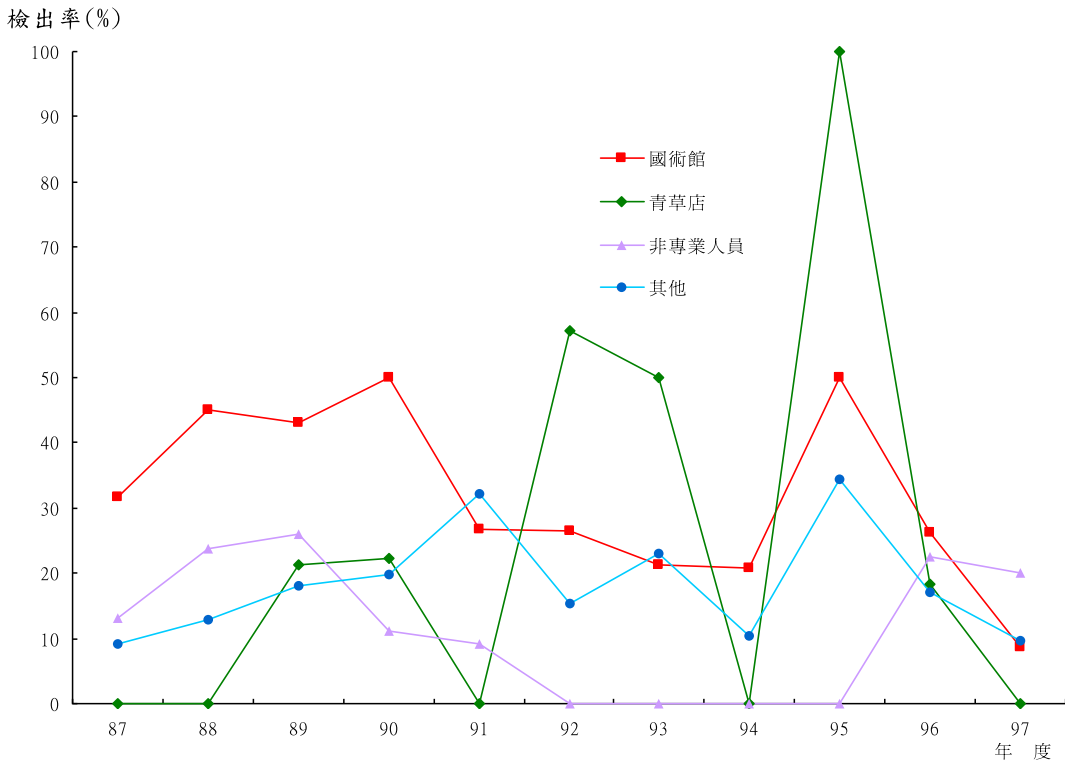


圖一、87年至97年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

表二、97年度受理調製劑中藥參加西藥檢出情形檢體來源統計表

	合法廠商及醫療機構 (第一類)					依法不得販售及提供藥品者 (第二類)					合計
	中醫醫院	中醫診所	藥房	藥廠	小計	國術館	青草店	非專業人員	其他	小計	
受理件數	3	131	62	11	207	23	2	30	218	273	480
檢出件數	0	6	7	0	13	2	0	6	21	29	42
檢出率(%)	0.0	4.6	11.3	0	6.3	8.7	0.0	20.0	9.6	10.6	8.8



圖二、87年至97年度調製劑中藥檢出西藥檢出檢體來源分佈 (第一類)

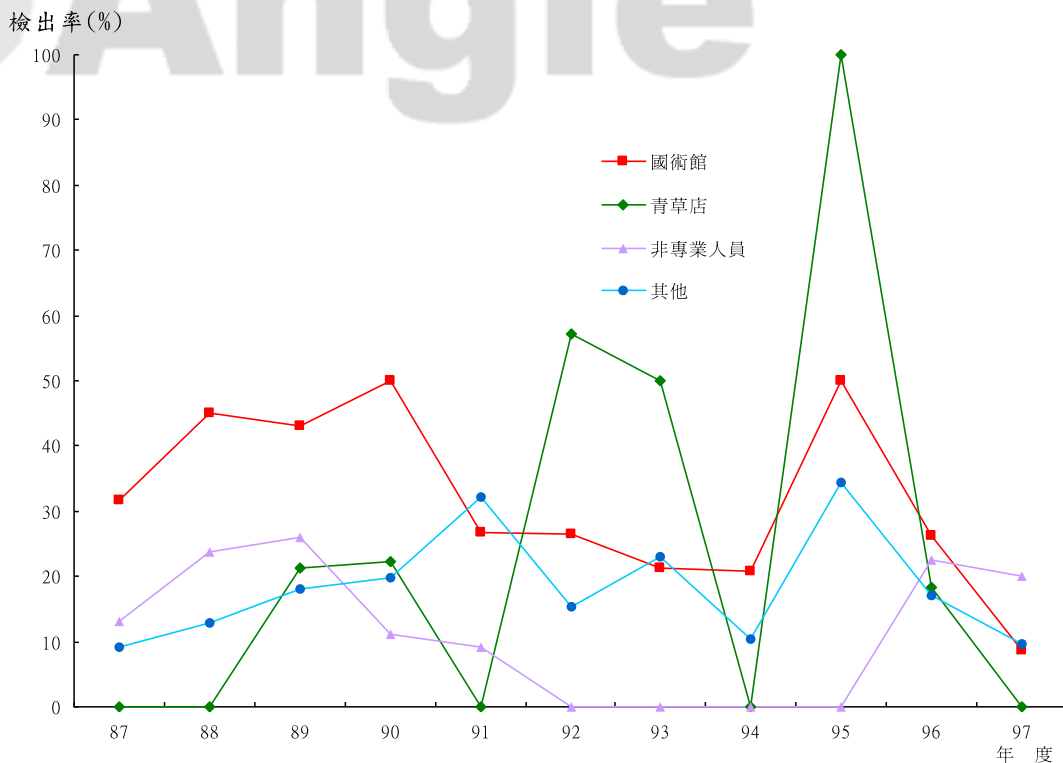
體均未檢出。統計結果顯示，雖屬合法廠商及醫療機構之檢體來源，仍見少數業者之違法行為，故仍需衛生主管機關加強管理。

第二類檢體，為依法不得販售及提供藥品之國術館、青草店、非專業人員及其他類，平均檢出率為10.6%。其中檢出率最高者為僅標明提供者姓名之非專業人員(20.0%)。

其他類者包括蛇店、神壇、寺廟、地攤、推銷、郵購、公司企業及未敘明來源者等共218件，21件檢出，檢出率9.6%。

綜觀第一類及第二類檢體來源統計結果，後者檢出率歷年來均高於前者，此現象可能與醫療法及藥事法適用於第一類，產生嚇阻效用有關。

97年度第二類依法不得販售及提供藥品者之檢出率，除非專業人員外，近5年均有改善。另由受理件數顯示，國人接受非法管道來源及聽從非專業人員指示服藥之習慣仍未改變，此亦為不法業者可趁原因之一，應持續加強宣導民眾用藥之正確觀念。



圖三、87年至97年度調製劑中藥摻加西藥檢出檢體來源分佈 (第二類)

表三、97年度受理調製劑中藥檢體摻加西藥檢出西藥成分個數統計表

檢出西藥成分種類數	檢出西藥總次數	總檢出件數	每件檢出檢體平均含西藥成分個數
39	143	42	3.40

### 三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

依檢出西藥成分種類數及每件檢出檢體平均含西藥成分個數統計結果詳如表三。另與往年度情形之比較，如圖四及圖五。

檢出西藥成分種類數計39種。檢出西藥總次數計143次，除以總檢出檢體件數42件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為3.40個。各年度間雖有高低差異，但整體而言仍呈漸增之趨勢成長，顯見摻加之西藥成分，朝多樣化情形發展，藥品間之交互作用值得注意。

### 四、依檢出次數排序及其成分效能統計

各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數、排序及成分效能分類，詳如表四。

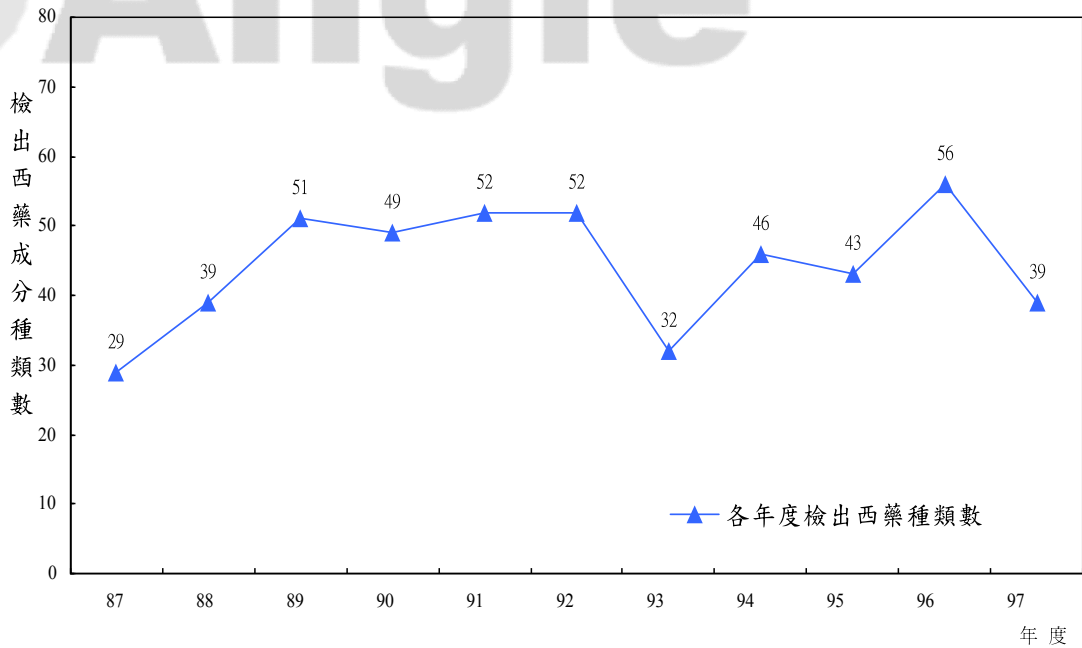
檢出次數達5次以上者計7種西藥成分，依檢出頻率排序為

Caffeine, Acetaminophen, Hydrochlorothiazide, Indomethacin, Ethoxybenzamide, Chlorpheniramine及Methylparaben等。

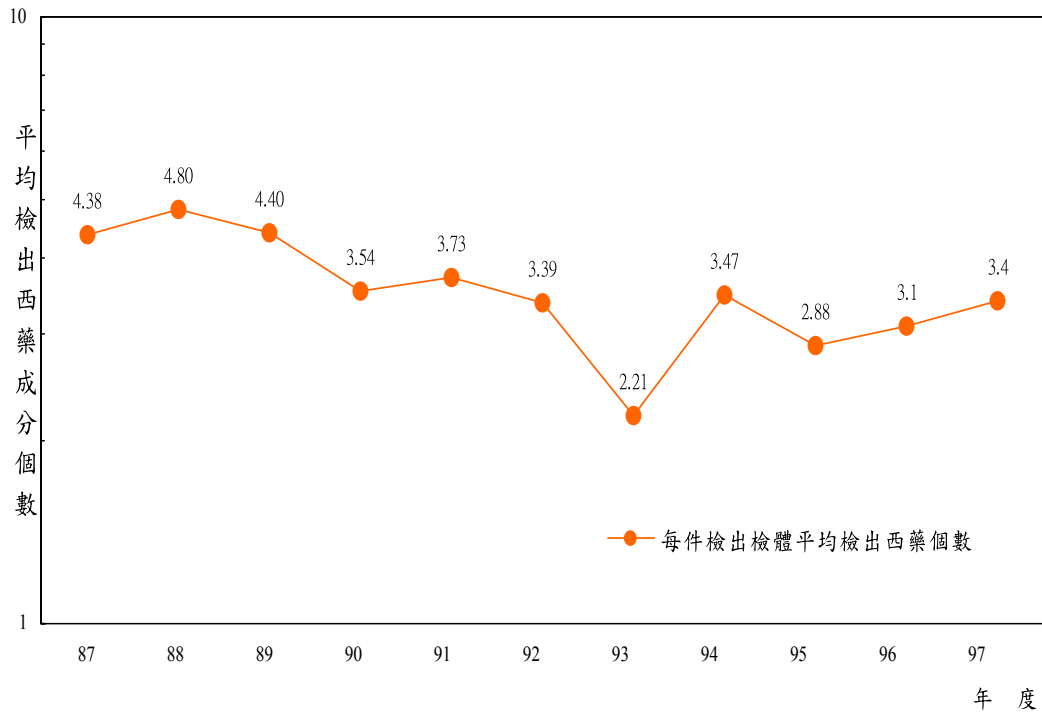
### 五、依檢驗類別之檢出率排序統計

參考本局出版之中藥檢驗方法專輯(四)<sup>(1)</sup>所載之檢驗類別分類；依檢出件數佔檢出總件數(42件)比例排名，詳如表五，以外用膏、粉類之21.4% (9/42)居首位，其次為類固醇類及止痛類之19.0% (8/42)、風濕鎮痛類9.5% (4/42)、感冒鎮咳類4.8% (2/42)、減肥類4.8% (2/42)、補腎滋養類4.8% (2/42)、抗過敏類4.8% (2/42)、調經理帶類4.8% (2/42)、蛋白同化荷爾蒙類2.4% (1/42)、健

97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析



圖四、87年至97年度調製劑中藥檢出西藥成分總類數



圖五、87年至97年度調製劑中藥檢出檢體平均檢出西藥個數

表四、97年度受理調製劑中藥檢出西藥依檢出次數及其成分效能統計表

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
1	24	Caffeine	中樞神經興奮劑
2	17	Acetaminophen	解熱鎮痛劑
3	11	Hydrochlorothiazide	利尿劑
3	11	Indomethacin	消炎鎮痛劑
5	9	Chlorpheniramine	抗組織胺劑
5	9	Ethoxybenzamide	消炎鎮痛劑
7	6	Methylparaben	防腐劑
8	4	Piroxicam	消炎鎮痛劑
8	4	Dicyclomine	鎮痙劑
10	3	Ibuprofen	消炎鎮痛劑
10	3	Chlorzoxazone	消炎鎮痛劑
10	3	Thiamine	維他命類
10	3	Propylparaben	防腐劑
10	3	Furosemide	利尿劑
15	2	Thiamine disulfide	維他命類
15	2	Dexamethasone	類固醇類
15	2	Cimetidine	胃酸分泌抑制劑
15	2	Diazepam	安眠鎮靜劑
15	2	Methylsalicylate	抗菌劑
15	2	Betamethasone	類固醇類
15	2	Salicylamide	消炎鎮痛劑
15	2	Theophylline	支氣管擴張劑
15	2	Trifluoperazine	精神安定劑
24	1	Methyltestosterone	蛋白同化劑
24	1	Sibutramine	食慾抑制劑
24	1	S-denaaf÷	陽萎治療劑
24	1	Prednisolone	類固醇類
24	1	Sulfanamide	抗菌劑
24	1	Synephrine	食慾抑制劑
24	1	Carbinoxamine	抗組織胺劑
24	1	Hydroxyacet÷denaaf÷ (482)	陽萎治療劑
24	1	S-denaaf÷ analogue (354)	陽萎治療劑
24	1	Dextromethorphan	鎮咳劑
24	1	Papaverine	鎮痙劑
24	1	Guaiacol glyceryl ether	鎮咳祛痰劑
24	1	Propyphenazone	解熱鎮痛劑
24	1	Mefenamic acid	消炎鎮痛劑
24	1	Desmethyilsibutramine	食慾抑制劑
24	1	Oxethazaine	胃腸解痙劑

表五、97年度受理調製劑中藥參加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序統計表

排序	檢驗類別	檢出件數/檢出總件數(%)
1	外用膏、粉類	9/42 (21.4)
2	類固醇類	8/42 (19.0)
2	止痛類	8/42 (19.0)
4	風濕鎮痛類	4/42 (9.5)
5	感冒鎮咳類	2/42 (4.8)
5	減肥類	2/42 (4.8)
5	補腎滋養類	2/42 (4.8)
5	抗過敏類	2/42 (4.8)
5	調經理帶類	2/42 (4.8)
10	蛋白同化荷爾蒙類	1/42 (2.4)
10	健胃類	1/42 (2.4)
10	興奮劑類	1/42 (2.4)

胃類2.4% (1/42)及興奮劑類2.4% (1/42)。

## 六、檢出西藥成分與檢驗類別之相關性

檢出西藥成分檢體42件中，檢出之西藥成分與檢驗類別有關者為73.8%，其餘均檢出與檢驗類別無關之成分，茲詳述如下：

1. 止痛類之檢體，檢出西藥成分次數有33次；但檢出非相關效能者，計有鎮痙劑Dicyclomine 2次，抗菌劑Methylsalicylate 1次，利尿劑Hydrochlorothiazide 5次，中樞神經興奮劑Caffeine 7次，抗組織胺劑Chlorpheniramine 2次。
2. 類固醇類之檢體，檢出西藥成分次數有28次；但檢出非相關效能者，計有利尿劑Hydrochlorothiazide 2次，鎮痛類Acetaminophen 4次、Indomethacin 3次、Ibuprofen 1次、Chlorzoxazone 1次、Ethoxybenzamide 2次，中樞神經興奮劑Caffeine 7次，維他命類 Thiamine 1次，

97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

- 鎮痙劑Dicyclomine 1次，抗組織胺劑Chlorpheniramine 2次。
- 風濕鎮痛類之檢體，檢出西藥成分次數有18次；但檢出非相關效能者，計有中樞神經興奮劑Caffeine 4次，利尿劑Hydrochlorothiazide 2次，抗組織胺劑Chlorpheniramine 1次，維他命類 Thiamine disulfide 1次，鎮痙劑Papaverine 1次，胃酸分泌抑制劑Cimetidine 1次。
  - 抗過敏類之檢體，檢出西藥成分次數有11次；但檢出非相關效能者，計有鎮痛類Acetaminophen 1次、Ethoxybenzamide 1次、Propyphenazone 1次、Salicylamide 1次，精神安定劑Trifluoperazine 1次，利尿劑Furosemide 1次，鎮靜安眠劑Diazepam 1次，中樞神經興奮劑Caffeine 1次，支氣管擴張劑Theophylline 1次，類固醇類 Prednisolone 1次
  - 感冒鎮咳類之檢體，檢出西藥成分次數有10次；但檢出非相關效能者，計有利尿劑Furosemide 1次，鎮痛類Salicylamide 1次、Ethoxybenzamide 2次，鎮靜安眠劑Diazepam 1次，精神安定劑Trifluoperazine 1次。
  - 蛋白同化荷爾蒙類，檢出西藥成分次數有4次；但檢出非相關效能者，計有鎮痛類Ethoxybenzamide 1次，中樞神經興奮劑Caffeine 1次，鎮咳劑Dextromethorphan 1次，抗組織胺劑Chlorpheniramine 1次。
  - 調經理帶類，檢出西藥成分次數有9次；但檢出非相關效能者，計有鎮痛類Acetaminophen 1次、Mefenamic acid 1次、Ibuprofen 1次、Indomethacin 1次、Chlorzoxazone 1次，利尿劑Hydrochlorothiazide 2次，維他命類 Thiamine

- 1次，中樞神經興奮劑Caffeine 1次。
- 補腎滋養類，檢出西藥成分次數有6次；但檢出非相關效能者，計有維他命類 Thiamine 1次。
  - 興奮劑類，檢出西藥成分次數有4次；但檢出非相關效能者，計有鎮痛類Piroxicam 1次，利尿劑Furosemide 1次，維他命類 Thiamine disulfide 1次，胃腸解痙劑Oxethazine 1次。
  - 健胃類，檢出西藥成分次數有3次；但檢出非相關效能者，計有抗組織胺劑Carbinoxamine 1次，中樞神經興奮劑Caffeine 1次。

七、依檢驗類別之檢出西藥成分個數統計

至於依檢驗類別之檢出西藥成分個數及佔總數比率統計，詳如表六及表七所示。以檢出1及4種西藥成分佔最多，高達23.8%；其次為檢出3種西藥成分居次，達19.0%；檢出2種西藥成分佔11.9%；檢出5種西藥成分佔9.5%；檢出6及9種西藥成分佔4.8%；檢出7種西藥成分佔2.4%。

八、依檢出檢體之劑型統計

檢體劑型別之統計分為內服及外用等兩大類，檢出件數及其檢出率詳於表八。送驗檢體件數以內服劑型之散劑及丸劑最多，檢出西藥成分之檢體，以外用之其他劑型檢出率最高，佔25.0% (4/16)，其次為外用之膏劑23.5% (4/17)。送驗件數較多的散劑及丸劑，其檢出率分別為8.5% (20/236)及8.4% (8/95)；其餘劑型因送驗件數均過少，不具代表性，故不予討論。

就檢出件數42件分析，則以內服劑型之散劑檢出所佔比例最高，為47.6% (20/42)，次為丸劑之19.0% (8/42)。

表六、97年度受理調製劑中藥參加西藥依檢出個數佔總數比率統計表

檢出西藥個數	一	二	三	四	五	六	七	八	九
檢出件數	10	5	8	10	4	2	1	0	2
檢出件數/總檢出件數(%)	23.8	11.9	19.0	23.8	9.5	4.8	2.4	0.0	4.8

表七、97年度受理調製劑中藥摻加西藥依檢驗類別之檢出個數統計表

類別	件數	西藥數								
		一	二	三	四	五	六	七	八	九
外用膏、粉類		6	3							
類固醇類		1		1	6					
止痛類		1		2	1	3		1		
風濕鎮痛類				2			2			
感冒鎮咳類		1								1
減肥類		1	1							
補腎滋養類				2						
抗過敏類			1							1
調經理帶類					1	1				
蛋白同化荷爾蒙類					1					
健胃類				1						
興奮劑類					1					

表八、97年度受理調製劑中藥摻加西藥依檢體劑型統計表

	內服								外用	
	散	丸	錠	膠囊	碎片	滋膏	液	其他	膏	其他
受理件數	236	95	37	32	6	3	11	27	17	16
檢出件數	20	8	1	2	0	0	0	3	4	4
檢出率(%)	8.5	8.4	2.7	6.3	0.0	0.0	0.0	11.1	23.5	25.0

## 結 論

- 一、97年度調製劑中藥摻加西藥案件之統計，計480件檢體，共42件不合格，總檢出率為8.8%；檢體屬服務案件者，373件中檢出34件，檢出率為9.1%；抽查案件107件中檢出8件，檢出率為7.5%。
- 二、相較於前9個年度受理檢體數，97年度受理480件檢體數，較92至95年度件數多，但均較其它年度檢體數少。單就抽查案件而言，十年來每年尚有二、三百件檢體申請檢驗，但93、94、95、96及97年度抽驗檢體件數驟降至分別為77、102、103、97及107件，推測原因係93年度起本組開始受理食品摻加西藥檢驗，且檢出未經核准之Sildenafil、Tadalafil、Vardenafil、Sibutramine及其類緣物成分多種，情況嚴重，導致各地方衛生機構將抽驗

重點轉移至保健食品檢體之故。

- 三、受理檢體來自合法廠商及醫療機構，檢出率為6.3%，來自依法不得販售及提供藥品者，檢出率為10.6%；後者檢出率明顯高於前者，此現象存在數十年，推定為合法廠商及醫療機構如涉不法，需接受嚴厲之醫藥法規處分，因而產生嚇阻效用。
- 四、依近3年數據顯示，來自合法藥廠之檢體均未檢出，推測係GMP宣導有成效。又製造端雖沒有檢出，可茲鼓勵，但使用端仍有添加現象，故建請另由各公協會加強宣導，將更具成效。
- 五、由依法不得販售及提供藥品者之受理件數，顯示部分國人仍有接受非法管道藥品及聽從非醫藥專業人員指示而服藥之習慣；另近年來所呈現之檢出率，亦顯示調製劑中藥摻加西藥之情形，仍未有明顯改善；建議應由源

頭管理面把關為主，檢驗面為輔，加強民眾宣導，勿服用來源不明或標示不清的藥品，以免危害健康。

- 六、與96年度相比，新檢出之西藥成分計14種，達97年度檢出種類數35.9% (14/39)，其中包含3種西藥類緣物成分；故顯見調製劑中藥參加西藥朝多樣化發展的趨勢仍未改善。
- 七、自治療男性性功能障礙藥品核准上市以來，違法添加壯陽西藥成分及其類緣物的案例時有發現；97年度亦檢出陽痿治療劑Sildenafil及其類緣物Hydroxyacetildenafil (分子量482) 及 Sildenafil analogue (分子量354)各一次。另宣稱具減肥功效的檢體，亦檢出食慾抑制劑Sibutramine及其類緣物Desmethyisibutramine (分子量265)成分各一次。非法業者意圖規避藥品管理刑責，而擅自添加類緣物成分，無視於類緣物主結構與核准上市之西藥成分相同，仍可能有其副作用，故消費者在不知情下服用，恐有安全之虞；故此參加類緣物成分的情形，值得相關單位重視。

### 參考文獻

- 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑參加西藥之檢驗。行政院衛生署藥物食品檢驗局。臺北。
- 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全、林小華、陳本、林美智、楊禮安、蔡文惠。1995。中藥檢驗方法專輯(七)中藥參加西藥數據圖譜(I)。行政院衛生署藥物食品檢驗局。臺北。
- 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全、林小華、陳本、林美智、楊禮安。1996。中藥檢驗方法專輯(十)中藥參加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局。臺北。
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1995. Screening chemical drugs used to adulterate in rheumatic and analgesic traditional Chinese medicine by HPLC-DAD. *J. Food Drug Anal.* 3: 51-56.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1995. Determination of sulfamethoxazole adulterated in traditional Chinese medicine. *J. Food Drug Anal.* 3: 115-119.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1995. Study on the adulterated chemical drugs in rheumatic and analgesic traditional Chinese medicine by MEKC. *J. Food Drug Anal.* 3: 185-192.
- Lai, S. J., Binder, S. R., Essien, H. and Wen, K. C. 1995. Identification of western medicines as adulterated in Chinese herbal medicines using a broad-spectrum drug screening HPLC system. *J. Lig. Chromatogr.* 18: 2861-2875.
- Tseng, M. C., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1996. Quantitative analysis of acetaminophen, ethoxybenzamide, piroxicam, hydrochlorothiazide, caffeine, chlorzoxazone and nicotinamide illegally adulterated in Chinese medicinal plants. *J. Food Drug Anal.* 4: 49-56.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1996. Determination of aminotriazole, metronidazole, ornidazole and tinidazole adulterated in traditional Chinese medicine by high performance liquid chromatography. *J. Food Drug Anal.* 4: 141-148.
- Song, Y., Her, G. R. and Wen, K. C. 1997. Analysis of synthetic drugs in adulterated Chinese medicine by high performance liquid chromatography/electrospray mass spectrometry. *J. Food Drug Anal.* 5: 295-301.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J., Lin, J. H. and Wen, K. C. 1996. Micellar electrokinetic capillary chromatography of clobenzorex HCl and diazepam adulterated in anorexiant traditional Chinese medicine. *Chin. Pharm. J.* 48: 157-165.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1996. Quantitative analysis of nifedipine adulterated in traditional Chinese medicine by HPLC. *Formosa J. Clin. Pharm.* 5: 16-21.
- Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1997. Determination by high performance liquid chromatography of fluoxymesterone, methyltestosterone and testosterone adulterated in

- Chinese herbal preparations. *J. Food Drug Anal.* 5: 121-130.
14. Huang, W. F., Wen, K. C. and Hsiao, M. L. 1997. Adulteration by synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan. *J. Clin. Pharmacol.* 37: 344-350.
  15. Ku, Y. R., Wen, K. C., Ho, L. K. and Chang, Y. S. 1998. Determination of xanthine bronchodilators in adulterated Chinese herbal preparations by high performance liquid chromatography. *Chin. Pharm. J.* 50: 337-350.
  16. Ku, Y. R., Wen, K. C., Ho, L. K. and Chang, Y. S. 1999. Solid-phase extraction and high performance liquid chromatographic determination of steroids adulterated in traditional Chinese medicine. *J. Food Drug Anal.* 7: 123-130.
  17. Ku, Y. R., Wen, K. C., Ho, L. K. and Chang, Y. S. 1999. Solid-phase extraction for the determination of caffeine in traditional Chinese medicinal prescriptions containing *Theae Folium* by high performance liquid chromatography. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 20: 351-356.
  18. Ku, Y. R., Wen, K. C., Ho, L. K. and Chang, Y. S. 1999. Analysis and confirmation of synthetic anorexics in adulterated by high performance capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. A.* 848: 537-543.
  19. Tseng, M. C., Tsai, M. J., Lin, J. H. and Wen, K. C. 2000. GC/MS analysis on anorectics adulterated in traditional Chinese medicines. *J. Food Drug Anal.* 8: 315-330.
  20. Lin, M. C., Lin, J. H. and Wen, K. C. 2001. Detection and determination of phenformin in Chinese medicinal capsules by GC-MS and HPLC. *J. Food Drug Anal.* 9: 139-144.
  21. Ku, Y. R., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2001. Solid-phase extraction and high performance liquid chromatographic analysis of prednisone adulterated in a foreign herbal medicine. *J. Food Drug Anal.* 9: 150-152.
  22. Ku, Y. R., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2002. High-performance liquid chromatographic analysis of sildenafil citrate and methyltestosterone adulterated in an herbal medicine, *The Chinese Pharmaceutical Journal* 54: 307-312.
  23. Ku, Y. R., Chang, L. Y., Ho, L. K. and Lin, J. H. 2003. Analysis of synthetic antidiabetic drugs in adulterated traditional Chinese medicines by high-performance capillary electrophoresis, *J. of Pharm. and Biomed. Anal.* 33: 329-334.
  24. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and Lin, J. H. 2006. Isolation and identification of a sildenafil analogue illegally added in dietary supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 19-2.
  25. Lin, M. C., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2006. Identification of a sildenafil analogue adulterated in two herbal food supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 260-264
  26. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a sibutramine analogue in a healthy food for weight loss. *J. Food Drug Anal.* 15: 20-24.
  27. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *J. Food Drug Anal.* 15: 133-138
  28. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 15: 220-227.
  29. 溫國慶、朱芳玉、楊玉美、陳玉儀。1996。歷年來中藥檢出西藥成分及來源變遷分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，14: 223-232。
  30. 林美智、蔡明哲、溫國慶。1997。八十五年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，15: 90-98。
  31. 林美智、蔡明哲、溫國慶、廖俊亨。1998。八十六年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，16: 43-50。

97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

32. 林美智、蔡明哲、溫國慶、廖俊亨。1999。八十七年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，17: 114-122。
33. 林美智、蔡明哲、溫國慶、廖俊亨。2000。八十八年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，18: 54-64。
34. 林美智、劉宜祝、溫國慶、林哲輝、廖俊亨。2001。八十八下半年及八十九年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，19: 182-195。
35. 林美智、劉宜祝、林哲輝、廖俊亨。2002。九十年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，20: 178-194。
36. 林美智、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2003。九十一年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，21: 122-136。
37. 賴國誌、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2004。九十二年度中藥製劑檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，22: 50-68。
38. 賴國誌、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌。2005。九十三年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，23: 64-79。
39. 賴國誌、曾木全、林美智、楊禮安、蔡麗瑤、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2006。九十四年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 121-136。
40. 賴國誌、范振一、曾木全、林美智、顧祐瑞、楊禮安、蔡麗瑤、劉宜祝、林哲輝。2007。九十五年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 80-89。
41. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智、顧祐瑞、楊禮安、蔡麗瑤、范振一、劉宜祝、林哲輝。2008。調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 74-85。
42. 陳長安。2006。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌。臺北。

## Survey on Adulterants in Chinese Medicinal Preparations during the Fiscal Year 2008

KUO-CHIH LAI, YI-TING WANG, MU-CHUAN TSENG, MEI-CHIH LIN,  
YOE-RAY KU, LI-YAO TSAI, ZENG-YI FAN, LI-AN YANG,  
YI-CHU LIU AND JER-HUEI LIN

Pharmacognosy Division

### ABSTRACT

In this study, we examined the chemical compounds adulterated in 480 samples of Chinese medicinal preparations (CMP), which were collected and analyzed during the fiscal year of 2008. The result indicated that 9.1% (34/373) of the samples acquired from the consumer service centers of the local health bureaus and judicial organizations were adulterated. However, if the samples randomly collected from local markets were included, the adulteration rate decreased to 8.8% (42/480).

The sources of samples were classified into two categories. The first one consisted of samples collected from legal institutions, including manufacturers of CMP and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, in which the average adulterated rate was 6.3%. The second category consisted of samples from illegal suppliers, such as Chinese kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, in which the average adulterated rate was 10.6%.

42 samples contained adulterants, among them, 23.8% with one or four adulterants, and 19.0% with three adulterants. In terms of therapeutic activity, most adulterants were found in external use preparations.

The therapeutic activity of most adulterants was irrelevant to the claimed use of CMP. The result showed that caffeine was the most commonly used adulterants, followed by acetaminophen, hydrochlorothiazide and indomethacin.

Key words: adulterants, Chinese medicinal preparations