

保健食品檢出西藥成分之分析

顧祐瑞¹ 蔡麗瑤¹ 林美智¹ 楊禮安¹ 賴國誌¹ 范振一¹
王依婷¹ 曾木全¹ 鄭守訓² 劉宜祝¹ 林哲輝¹

¹第三組 ²南部檢驗站

摘要

本局於97年度受理衛生行政機關、司法檢警情治機關等，送驗保健食品摻加西藥案件之統計分析結果，計772件檢體，共314件不合格，檢出率為40.7%。受理案件依送驗機關別統計，屬消費者及司法檢警情治機關之服務案件者，其檢出率為40.0% (197/492)；屬衛生行政機關之抽查案件者，其檢出率為41.8% (117/280)。每件檢體檢出西藥成分個數以含一種為最多，占68.5% (215/314)；其次為含二種成分，占24.2% (76/314)。檢出西藥之檢體依送驗時宣稱主治效能排名，檢出率最高為減肥類，其次依序為補腎滋養類、精神安定類、外用春藥類及類固醇類。西藥成分檢出頻率排前3名依序為Sibutramine、Sildenafil及Desmethyisibutramine。檢出成分除了一般市售西藥成分外，亦檢出Sildenafil、Tadalafil、Vardenafil及Sibutramine之類緣物共9種。

關鍵詞：保健食品摻加西藥、減肥類、補腎滋養類、Sibutramine、Sildenafil

前言

保健食品泛指業者宣稱具有調節特殊生理機能，可發揮保健功效的食品，相關名稱包括健康食品、機能性食品、功能食品、膳食補充品、健康補助食品、營養保健食品等。

我國於民國88年8月開始實施「健康食品管理法」，食品如能提出其安全與保健功效之科學實驗證據，且通過衛生署的查驗登記，則特稱為「健康食品」，依「健康食品管理法」之規定，始得標示或廣告為「健康食品」。

市面上保健食品的品牌成千上萬、種類琳琅滿目、劑型又很多樣，在宣稱壯陽功能的食品檢體中常附贈外用劑型產品用以增加情趣，故暫將此類型產品歸類於食品檢體中分析。目前保健食品多為類似藥品形式，隨著大型食品廠商投入及消費者的需求趨於多樣化，口味較佳、價格較低的一般加工食品形態之機能性食品未來將有增

加的趨勢。一般民眾認為保健食品不含中、西藥成分，絕無副作用，但是近年來屢在保健食品中檢出西藥成分；且坊間誇大不實，宣稱壯陽、減肥…等保健食品廣告亦有氾濫的趨勢。防腐劑雖非西藥成分，但均未在包裝上標示，故一併列入統計。

為善盡國家實驗室之職責，本局積極致力於食品摻西藥之檢驗，97年度送驗之保健食品檢體，其檢驗結果統計分析項目包括檢體來源、檢出西藥成分種類數及平均數、檢出次數排序，及依其藥理效能、主治效能類別之檢出率排序、主治效能類別之檢出西藥成分個數、檢出檢體之劑型，供行政管理參考用。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源：

97年1月1日至12月31日期間，受理各衛生行

政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警治安機關等送驗之保健食品檢體共772件。

(二)標準品及試藥：

西藥對照用標準品：Acetaminophen、Benzoic acid、Butylated hydroxytoluene (BHT)、Bufalin、Caffeine、Chlorpheniramine、Clobenzorex、Dexamethasone、Dibucaine、Diphenhydramine、Glibenclamide、Glucosamine、Hydrochlorothiazide、Indomethacin、Lidocaine、Melatonin、Metformin、Methamphetamine、Methylparaben、2-Phenoxyethanol、Phenformin、Phenolphthalein、Prednisolone、Procaine、Propylparaben、Rimonabant、Sennoside A、Sennoside B、Sibutramine、Sildenafil、Sorbic acid、Synephrine、Tadalafil、Tetracaine、Vardenafil及Yohimbine均購自美國SIGMA公司。Aminotadalafil (Tadalafil analogue, 分子量390)、Acetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量466)、Desmethylsibutramine (Sibutramine analogue, 分子量265)、Homosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量488)、Hydroxyacetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量482)、Hydroxyhomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、Piperidenafil (Vardenafil analogue, 分子量459)、Sildenafil analogue (分子量354)、Vardenafil analogue (分子量312)及Vardenafil analogue (分子量437)為自檢體中萃取純化而得，並以NMR、IR等儀器測定，經圖譜解析確認其分子結構。甲醇、乙酸乙酯、乙醚、正丁醇及氯仿，均購自Lab-scan公司(英國)，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⁽¹⁻³⁾：

1. Dragendorff's Spray Reagent。
2. 50%硫酸-乙醇Spray Reagent。

3. 碘蒸氣。
4. Tetrazolium blue Spray Reagent。
5. p-Dimethylaminobenzaldehyde Spray Reagent。
6. Ninhydrin Spray Reagent。
7. Anisaldehyde-Sulfuric Acid Spray Reagent。
8. 2,4-Dinitrophenylhydrazine Spray Reagent。
9. p-Dimethylaminocinnamaldehyde Spray Reagent。
10. 5% Ferric Chloride Spray Reagent。
11. Iodoplatinate Spray Reagent。
12. Iodoplatinate Spray Reagent, acidified。
13. 1% Mercurous Nitrate Spray Reagent。
14. Potassium Permanganate Spray Reagent。
15. Potassium Permanganate Spray Reagent, acidified。
16. 1% Vanillin-Sulfuric Acid Spray Reagent。

(四)儀器及裝置：

1. 薄層層析板：“Merck” TLC plates, silica gel 60 F254；20 x 20 cm。
2. 紫外光分光光度計：“Varian” CARY 50 Conc spectrophotometer及“Varian” CARY 300 Bio spectrophotometer。
3. 氣相層析質譜儀(GC/MS)：“HP” 6890 GC system with HP5973 mass selective detector及“Thermo” DSQ with Thermo TRACE GC ULTRA。
4. 高效液相層析儀(HPLC)：“Agilent” 1100 series with photodiode array detector及“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及“Waters” 2695 Alliance LC & 2998 photodiode array detector with Quattro Premier XE。

二、方法

保健食品檢出西藥成分之分析

取檢體一日服用量，經處理後加適量95%乙醇浸泡，振盪萃取後靜置使其上澄清液約有5 mL，經過濾供作檢液。取檢液若干，點注於薄層層析板，以5種各為酸性、鹼性及不同極性之中性溶媒，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)於展開槽展開分離。

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儀測其吸收圖譜，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離，測其 R_f 值，並噴上呈色劑，觀察呈色後斑點顏色，是否與對照標準品一致。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。

三、統計分析

受理之檢體，依本局收文號於本局檢驗管理資訊系統，鍵入相關資料，包含收文號、送驗單位、檢體名稱、檢體來源、包裝、劑型、指稱主治效能及檢出西藥成分名稱等，進行統計分析。本報告係就97年度受理之檢體及其檢驗結果等相關資料加以探討。

結果與討論

一、依受理案件類別之檢出率統計

檢體送驗單位，分別為司法檢警情治機關與地方衛生行政機關，檢體依其送驗單位區分為服務案件及抽查案件兩類。97年度西藥成分之檢出率統計結果詳如表一。

檢體屬服務案件者，492件中檢出197件摻加西藥，檢出率為40.0%；屬抽查案件者，280件中檢出117件摻加西藥，檢出率為41.8%；總檢出率為40.7%。

比較93至97年度保健食品摻加西藥情況(如圖

表一、97年度保健食品摻加西藥依案件類別之檢出率統計

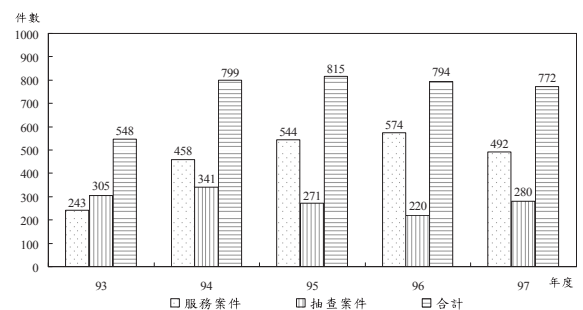
	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	492	280	772
檢出件數	197	117	314
檢出率%	40.0	41.8	40.7

一及圖二)，93年度檢體總件數為548件，94年度至96年度約800件左右，97年度略降至772件。以合計之檢出率觀之，93至96年度大致有30%以上的檢出率，97年度的檢出率則為歷年來新高。

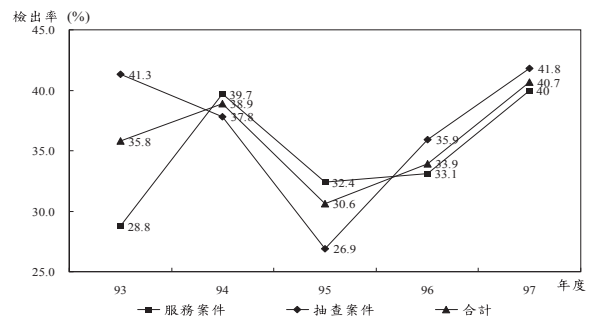
二、依檢體來源分佈統計

檢體來源區分為來自醫療機構，即中、西醫診所，中、西藥房等4種；及來自非醫療機構，如公司、郵購、推銷員及其他；另有未述明來源之檢體(如表二所示)。

來自醫療機構之檢體，平均檢出率為46.6%，其中以中藥房檢出率最高(100.0%)，次為中醫診所(80.0%)，西藥房(44.9%)，西醫診



圖一、93至97年度保健食品摻加西藥之受理件數



圖二、93至97年度保健食品摻加西藥之檢出率

表二、97年度保健食品參加西藥檢出情形依檢體來源統計

	醫療機構					非醫療機構					未述明來源	合計
	中醫診所	西醫診所	中藥房	西藥房	小計	公司	郵購	推銷員	其他	小計		
受理件數	5	5	1	107	118	156	28	4	32	220	434	772
檢出件數	4	2	1	48	55	57	6	0	14	77	182	314
檢出率%	80.0	40.0	100.0	44.9	46.6	36.5	21.4	0.0	43.8	35.0	41.9	40.7

所(40.0%)。來自非醫療機構者，平均檢出率為35.0%，其中以其他檢出率最高(43.8%)，次為公司(36.5%)，郵購(21.4%)，推銷員(0.0%)。

整體而言，中藥房(1/1)及中醫診所(4/5)之檢出率高於別的來源之檢出率，又推銷員(0/4)之檢出率最低；惟中藥房、中醫診所、西醫診所及推銷員之檢體數較少，皆無法代表來源之廣泛性。相對的，西藥房(48/107)及公司(57/156)檢體數較多較具代表性及廣泛性，所販賣之保健食品有較高的檢出率，需衛生主管機關加強管理。依檢體來源統計結果，來自非醫療機構之檢體多於來自醫療機構者，而未述明來源之檢體最多，共有434件，佔總件數之56.2%，其檢出率為41.9%。

三、依檢出西藥成分之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。檢出西藥成分種類數計44種，檢出西藥總次數計445次，除以總檢出檢體件數313件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.42個；比較93至97年度保健食品

表三、93至97年度保健食品參加西藥依檢出西藥成分個數統計

年度	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
97	44	445	314	1.42
96	60	365	269	1.36
95	50	356	249	1.43
94	49	389	311	1.25
93	30	218	196	1.11

品參加西藥之成分種類及平均個數⁽⁴⁻⁶⁾，如表三所示，97年度檢出西藥成分種類數目大幅下降，而平均個數比96年度略微上升。

四、依指稱之藥理效能及其檢出次數之統計

各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數、排序、主治效能及藥理分類^(7,8)，詳如表四。依檢出次數排序為Sibutramine、Sildenafil、Desmethyisibutramine、Caffeine、Phenolphthalein、Sennosides、Tadalafil、Hydroxyhomosildenafil、Aminotadalafil、Vardenafil等。

檢出之44種西藥成分，屬泌尿生殖類藥物者計12種，檢出次數最多者為Sildenafil壯陽西藥成分47次、其次為Tadalafil壯陽西藥成分24次、Hydroxyhomosildenafil成分18次、Aminotadalafil成分及Vardenafil壯陽西藥成分均為11次，檢出排名分別為2、7、8及9。屬中樞神經類藥物者計5種，其中Caffeine、Acetaminophen及Indomethacin檢出次數排序分別為4、15、15。減肥類計有Sibutramine 88次，檢出排名為1；Desmethyisibutramine成分44次，檢出排名為3；Sennosides成分28次，檢出排名為6；其他尚有Rimonabant、及Clobenzorex。Sennosides係以番瀉葉苷(Sennoside A、B合計)計算每日使用劑量，超過12毫克者列為藥品管理。強心劑計有Bufalin成分8次，檢出排名為10。外用春藥計有Lidocaine 3次，檢出排名為15；Dibucaine、Procaine及Tetracaine均1次，檢出排名為17。

表五所示之Acetildenafil、Homosildenafil、Hydroxyhomosildenafil、Sildenafil analogue (分子

保健食品檢出西藥成分之分析

表四、97年度保健食品摻加西藥依檢出次數及其藥理效能統計

排序	檢出次數	檢出西藥成分	主治效能	藥理分類
1	88	Sibutramine	減肥類	食慾抑制
2	47	Sildenafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
3	44	Desmethyisibutramine	減肥類	食慾抑制
4	38	Caffeine	中樞神經興奮劑	中樞神經
5	32	Phenolphthalein	瀉劑	緩瀉劑
6	28	Sennosides	減肥類	緩瀉劑
7	24	Tadalafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
8	18	Hydroxyhomosildenafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
9	11	Aminotadalafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
9	11	Vardenafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
10	8	Bufalin	強心劑	強心劑
10	8	Melatonin	催眠劑	荷爾蒙類
11	7	Piperildenafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
12	6	BUTYLATED HYDROXYTOLUENE (BHT)	抗氧化劑	抗氧化劑
12	6	Homosildenafil	陽萎治療劑	泌尿生殖
12	6	Sildenafil analogue (分子量354)	陽萎治療劑	泌尿生殖
13	5	Methylparaben	防腐劑	防腐劑
13	5	Vardenafil analogue (分子量312)	陽萎治療劑	泌尿生殖
13	5	Yohimbine	陽萎治療劑	泌尿生殖
14	4	Propylparaben	防腐劑	防腐劑
14	4	Sorbic acid	防腐劑	防腐劑
15	3	Acetaminophen	解熱鎮痛劑	中樞神經
15	3	Indomethacin	消炎鎮痛劑	中樞神經
15	3	Lidocaine	外用春藥	局部麻醉
15	3	Rimonabant	減肥類	食慾抑制
16	2	Benzoic acid	防腐劑	防腐劑
16	2	Chlorpheniramine	抗組織胺劑	末梢神經
16	2	Clobenzorex	減肥類	食慾抑制
16	2	Dexamethasone	類固醇類	內分泌
16	2	Glibenclamide	治糖尿病類	內分泌
16	2	Hydrochlorothiazide	利尿劑	利尿劑
16	2	Prednisolone	類固醇類	內分泌
16	2	Synephrine	中樞神經興奮劑	中樞神經
16	2	Vardenafil analogue (分子量437)	陽萎治療劑	泌尿生殖
17	1	2-phenoxyethanol	抑菌劑	抑菌劑
17	1	Dibucaine	外用春藥	局部麻醉
17	1	Diphenhydramine	抗組織胺劑	末梢神經
17	1	Glucosamine	退化性關節炎	肌肉骨骼

表四、97年度保健食品摻加西藥依檢出次數及其藥理效能統計 (續)

排序	檢出次數	檢出西藥成分	主治效能	藥理分類
17	1	Hydroxyacet÷denaf÷	陽萎治療劑	泌尿生殖
17	1	Metformin	治糖尿病類	內分泌
17	1	Methamphetamine	中樞神經興奮劑	中樞神經
17	1	Phenformin	治糖尿病類	內分泌
17	1	Procaine	外用春藥	局部麻醉
17	1	Tetracaine	外用春藥	局部麻醉

表五、93至97年度保健食品摻加陽萎治療劑之成分種類及檢出次數統計

成分種類	年度				
	93	94	95	96	97
Acet÷denaf÷	60	33	18	12	
Aminotadalaf÷		1	13	12	11
Homos÷denaf÷		2	2	11	6
Hydroxyacet÷denaf÷				4	1
Hydroxyhomos÷denaf÷	2	12	25	6	18
Phentolamine		1			
Piperidenaf÷		2	12	13	7
S÷denaf÷	30	92	57	57	47
S÷denaf÷ analogue (分子量354)		4	11	15	6
Tadalaf÷	19	36	23	10	24
Vardenaf÷			2	3	11
Vardenaf÷ analogue (分子量312)			3	2	5
Vardenaf÷ analogue (分子量437)					2
Yohimbine	6	9	5	10	5

量354)及Hydroxyacetildenafil均為Sildenafil 的類緣物⁽⁹⁻¹²⁾。Homosildenafil於91年度首次檢出，93年度除檢出Sildenafil外，還檢出Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil兩種新成分，94年度檢出Sildenafil analogue (分子量354)一種新成分，96年度檢出Hydroxyacetildenafil一種新成分。由表五可見Acetildenafil之檢出次數有下降之趨勢，到97年度甚至未檢出，而Hydroxyhomosildenafil在97年度之檢出次數驟增，其他類緣物之檢出次數則有逐漸下降之趨勢。Tadalafil 5年來均有檢出，其類緣物Aminotadalafil在94年首度檢出，一直到

表六、93至97年度保健食品摻加陽萎治療劑依每件檢體檢出個數統計

檢出件數 年度	檢出陽萎治療劑 個數			
	一	二	三	四
97	96	22	1	
96	93	20	6	1
95	113	21	4	1
94	159	13	1	1
93	107	5		

97年度皆有檢出，檢出次數3年來呈持平狀態。Piperidenafil、Vardenafil analogue (分子量312)^(13,14)及Vardenafil analogue (分子量437)均為Vardenafil的類緣物。其中Vardenafil analogue (分子量437)為97年度新檢出成分，Vardenafil在97年度之檢出次數驟增，Piperidenafil的檢出次數則驟減。

由表六可見每件檢體中檢出陽萎治療劑之個數。在93年檢出2個西藥成分僅有5件檢體，94至97年檢出2個以上西藥成分之檢體明顯增加，顯示陽萎治療劑之濫用，也相對顯示檢驗這類檢體時之困難度。

由表七可見，檢出陽萎治療劑類緣物成分之比率雖無明顯上昇或下降之趨勢，但是這些陽萎治療劑類緣物成分佔檢出陽萎治療劑檢體數或檢出西藥成分總件數有相當比率。

由表八所示，減肥藥Sibutramine 檢出之次數由93年度的4次驟昇至97年度的88次，而其類緣物Desmethysibutramine⁽¹⁵⁾在93至94年度均未檢出，但95至97年度檢出次數約為Sibutramine之半數。Clobenzorex (一種安非他命類食慾抑制劑)係第4級

保健食品檢出西藥成分之分析

表七、93至97年度保健食品檢出陽萎治療劑類緣物成分之件數統計

年度	93	94	95	96	97
檢出類緣物總件數/檢出陽萎治療劑總件數(%)	62/112 (55.4)	50/174 (28.7)	73/139 (52.5)	52/120 (43.3)	48/119 (40.3)
檢出類緣物總件數/檢出西藥成分總件數(%)	62/196 (31.6)	50/311 (16.1)	73/249 (29.3)	52/269 (19.3)	48/314 (15.3)
檢出類緣物總件數/總送驗件數(%)	62/548 (11.3)	50/799 (6.3)	73/815 (9.0)	52/794 (6.5)	48/772 (6.2)

表八、93至97年度保健食品參加減肥類成分種類及檢出次數統計

成分種類	年度				
	93	94	95	96	97
7-keto-dehydroepiandrosterone				1	
Clobenzorex		3	4	1	2
Desmethylsibutramine			13	9	44
Fenfluramine		2			
Mazindol	1				
Phenolphthalein			3	3	32
Rimonabant				4	3
Sennosides	15	23	12	21	28
Sibutramine	4	9	22	23	88

管制藥品，93年度未檢出，但94至97年度則相繼檢出。Rimonabant在台灣尚未核准上市，但在96及97年度均有檢出。

五、依主治效能類別之檢出率排序統計

本節係依檢體所稱之主治效能或業者對檢體宣稱之效能，參考本局出版之中藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾所載之主治效能分類進行統計；依檢出件數佔檢出總件數(314件)比例排名，詳如表九，以減肥類之47.1% (148/314)居首位，其次為39.5% (124/314)之補腎滋養類、3.2% (10/314)之精神安定類、3.2% (10/314)之外用春藥類、1.9% (6/314)之類固醇類及1.3% (4/314)之春藥、麻醉藥類。

如以檢出件數佔各該效能類別檢體總件數之比例排名，依次為春藥、麻醉藥類100.0% (4/4)及抗過敏類100.0% (2/2)，精神安定類71.4% (10/14)，外用膏、粉類66.7% (2/3)，外用春藥類55.6% (10/18)，補腎滋養類54.1% (124/229)，止痛類50.0% (1/2)及減肥類49.7% (148/298)等。

另受理檢體772件中，以各效能類別件數佔受

表九、97年度保健食品參加西藥依檢出檢體之主治效能排序統計

排序	主治效能	檢出件數/檢出總件數 (%)	檢出件數/該類效能檢體件數 (%)	該類效能檢體件數/檢體總件數 (%)
1	減肥類	148/314 (47.1)	148/298 (49.7)	298/772 (38.6)
2	補腎滋養類	124/314 (39.5)	124/229 (54.1)	229/772 (29.7)
3	精神安定類	10/314 (3.2)	10/14 (71.4)	14/772 (1.8)
3	外用春藥類	10/314 (3.2)	10/18 (55.6)	18/772 (2.3)
4	類固醇類	6/314 (1.9)	6/134 (4.5)	134/772 (17.4)
5	春藥、麻醉藥類	4/314 (1.3)	4/4 (100.0)	4/772 (0.5)
6	風濕鎮痛類	3/314 (1.0)	3/8 (37.5)	8/772 (1.0)
7	治糖尿病類	2/314 (0.6)	2/5 (40.0)	5/772 (0.6)
7	抗過敏類	2/314 (0.6)	2/2 (100.0)	2/772 (0.3)
7	外用膏、粉類	2/314 (0.6)	2/3 (66.7)	3/772 (0.4)
8	興奮劑類	1/314 (0.3)	1/11 (9.1)	11/772 (1.4)
8	調經理帶類	1/314 (0.3)	1/5 (20.0)	5/772 (0.6)
8	止痛類	1/314 (0.3)	1/2 (50.0)	2/772 (0.3)

理總檢體件數之比例排名，前5名依次為減肥類38.6% (298/772)、補腎滋養類29.7% (229/772)、類固醇類17.4% (134/772)、外用春藥類2.3% (18/772)及精神安定類1.8% (14/772)。

統計顯示排名前5名為宣稱瘦身減肥類、壯陽補腎滋養類、精神安定類、外用春藥類及指定檢驗類固醇之食品參加違法西藥比例最高，其受理量即占本業務之89.8% (693/772)；可見亦是消費需求量及使用疑慮均最高的5種類別。

除上述主治效能外，另有瀉劑、解毒類、感冒鎮咳及過敏性鼻炎類、蛋白同化荷爾蒙類、強心類、動情激素類、健胃止瀉類、氣喘類、降壓利尿類、保眼類、治腎臟病、治血管硬化及治心臟病類等13類，共計39件檢體未檢出西藥成分，故未列入排序。

六、依主治效能類別之檢出西藥成分個數統計

每件檢體檢出西藥成分個數及佔總檢出件數比率統計，詳如表十所示。以檢出1種西藥成分最多，高達68.5%；其次為檢出2種西藥成分居次，達24.2%；檢出3種西藥成分占5.7%；檢出4種西藥成分則僅占1.0%。

每件檢體依檢出效能類別之檢出個數統計，詳如表十一，檢出一種西藥成分之類別，以補腎滋養類、減肥類、精神安定類及外用春藥類佔最多數。

由表十二可見93至97年度僅檢出一個成分佔大多數，檢出3種成分以上的則僅有少數，值得注意的是由93至97年度，檢出一個成分的比率由88.8%下降至68.5%，而檢出兩種成分以上的，則有逐年上升之趨勢，可見保健食品參加西藥已有更多樣化之趨勢。

表十、97年度保健食品參加西藥依檢出個數之件數佔總數比率統計

檢出西藥個數	一	二	三	四	五	六
檢出件數	215	76	18	3	0	2
檢出件數/總檢出件數(%)	68.5	24.2	5.7	1.0	0	0.6

表十一、97年度保健食品參加西藥依檢出效能類別之檢出個數統計

效能	檢出件數	檢出西藥數					
		一	二	三	四	五	六
補腎滋養類	97	22	5				
減肥類	85	48	13	2			
精神安定類	10						
外用春藥類	6	4					
春藥、麻醉藥類	4						
類固醇類	4	1		1			
外用膏、粉類	2						
抗過敏類	2						
止痛類	1						
治糖尿病類	1	1					
風濕鎮痛類	1					2	
調經理帶類	1						
興奮劑類	1						

表十二、93至97年度保健食品參加西藥依每件檢體檢出個數之件數佔總檢出件數比率統計

年度	% 檢出比率	檢出西藥數			
		一	二	三	四
97	68.5	24.2	5.7	1.0	
96	73.6	19.3	5.6	1.1	
95	73.9	16.9	5.2	2.4	
94	80.1	16.1	2.6	1.3	
93	88.8	8.2	2.0	1.0	

七、依檢出檢體之劑型統計

檢體依劑型別分為內服及外用兩大類，檢出件數及其檢出率詳表十三，送驗檢體件數以膠囊、錠及散劑最多。

在內服產品中，檢出西藥成分之檢體，主要為膠囊、碎片及散劑。以膠囊檢出率最高為46.6% (203/436)，其次為碎片41.7% (15/36)，散劑31.4% (32/102)。外用產品雖不能食用，惟此類檢體一般附贈於宣稱壯陽功能的食品檢體以增加情趣，故暫歸納於食品檢體中分析，以液劑所佔比例最高100.0% (7/7)。

保健食品檢出西藥成分之分析

表十三、97年度保健食品摻加西藥依檢體劑型統計

	內服								外用	
	散	錠	膠囊	碎片	滋膏	液	丸	其他	液	膏
受理件數	102	135	436	36	1	37	3	9	7	6
檢出件數	32	34	203	15	0	11	2	7	7	2
檢出率(%)	31.4	25.2	46.6	41.7	0	29.7	66.7	77.8	100.0	33.3

結 論

- 一、97年度保健食品摻加西藥案件之統計，計772件檢體，共314件不合格，其檢出率為40.7%。屬抽查案件者，280件中檢出117件摻加西藥，檢出率為41.8%；屬服務案件者，492件中檢出197件摻加西藥，檢出率為40.0%。比較93至97年度受理保健食品件數，93年度檢體總件數為548件，94年度至96年度約800件左右，97年度略降至772件。以總檢出率觀之，93至96年度大致有30%以上的檢出率，97年度的檢出率則為歷年來新高。
- 二、97年度檢體來源統計結果顯示，未述明來源之檢體最多，共有434件，佔總件數之56.2%，檢出率為41.9%。其餘檢體分別源自醫療機構及非醫療機構。醫療機構來源之檢體，平均檢出率為46.6%，以源自中藥房檢出率最高(100.0%)。非醫療機構來源之檢體，平均檢出率為35.0%，以其他來源檢出率最高(43.8%)，惟中藥房、中醫診所、西醫診所及推銷員之檢體數較少，皆無法代表來源之廣泛性。故整體而言，西藥房(48/107)及公司(57/156)之檢出率高於別的來源，顯示西藥房及公司販賣之保健食品有較高的檢出率，需衛生主管機關針對此加強管理。
- 三、自88年初，治療男性性功能障礙藥品威而鋼核准上市以來，食品違法添加壯陽成分案例持續上升。在檢驗過程中，多件號稱具壯陽效果之檢體，發現有不明成分，並非Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil等常見之核准上市成分，該未知成分因無法由市面上取得標準品，因此必需由檢體中經分離

純化取得純品後，再經質譜儀、核磁共振儀等之檢測，由圖譜之判讀，確認其化學結構。到目前為止共檢出Sildenafil類緣物有Acetildenafil (分子量466)、Homosildenafil (分子量488)、Hydroxyhomosildenafil (分子量504)、Sildenafil analogue (分子量354)、Hydroxyacetildenafil (分子量482)、Tadalafil類緣物有Aminotadalafil (分子量390)、Vardenafil類緣物有Piperidenafil (分子量459)、Vardenafil analogue (分子量312)、Vardenafil analogue (分子量437)，顯見這些類緣物的多樣性與複雜程度。

- 四、上述9種壯陽西藥成分類緣物，於91年檢出Homosildenafil，93年度檢出Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil兩種新成分，94年度檢出Sildenafil之類緣物 (分子量354)、Aminotadalafil及Piperidenafil等新成分，95年度檢出Vardenafil 之類緣物 (分子量312)，96年度檢出Hydroxyacetildenafil成分，Vardenafil之類緣物 (分子量437)則為97年度新檢出成分。另有一種成分Thiosildenafil (分子量490)，係97年度新發現的Sildenafil 類緣物，惟該成分並非由例行案件發現，故未列入統計。Acetildenafil之檢出次數有逐年下降之趨勢，至97年度甚至未檢出，而Hydroxyhomosildenafil在97年度之檢出次數驟增，其他類緣物之檢出次數則有逐漸下降之趨勢。Tadalafil 5年來均有檢出，其類緣物Aminotadalafil在94到97年度亦均有檢出，檢出次數近3年呈持平狀態。Piperidenafil、Vardenafil analogue (分子量312)^(13,14)及Vardenafil analogue (分子量437)均為Vardenafil

的類緣物。其中Vardenafil analogue (分子量437)為97年度新檢出成分，Vardenafil在97年度之檢出次數驟增，Piperidenafil的檢出次數則驟減。

五、壯陽西藥成分Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil雖能治男性陽萎，但Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil對服用有機硝酸鹽類心血管疾病患者，會增加降血壓效果。檢驗結果顯示這些壯陽成分之類緣物越來越多，該等類緣物與已上市之壯陽西藥成分具有類似之化學結構，是否有相似之藥理作用及副作用，應進一步探討。

六、宣稱瘦身、減肥食品亦一向為送驗之大宗，97年度檢出之減肥成分計有Sibutramine西藥成分88次，Sennosides成分28次，而Sibutramine的類緣物Desmethyilsibutramine (分子量265)則檢出44次，除此之外，尚檢出Clobenzorex及Rimonabant成分。其中Rimonabant在台灣尚未核准上市。多數減肥藥品或宣稱具體內環保功效的藥品，常以保健食品名義出售，內容大多含有緩瀉劑，不當服用後會造成嚴重副作用。

七、Clobenzorex服用後，會在體內代謝成為安非他命，因具有安非他命中樞神經興奮之症狀，可使人精神好、抑制食慾，但會有口渴、心悸、頭痛、血壓升高、睡不著覺，更嚴重會產生行為異常，影響精神狀態，長期使用會導致耐受性，對人體健康造成危害。行政院衛生署並未核發含有Clobenzorex減肥藥之藥品許可證，而且早在民國69年公告禁止使用屬安非他命類之減肥藥品，而歐盟於民國90年也決定停止這類引起嚴重副作用之減肥藥的販賣。屬於第4級管制藥品的Clobenzorex在93年度並未檢出，但在94年到97年度均有檢出，值得觀察。

八、另外屬於第2級管制藥品的Methamphetamine檢出1次，具緩瀉作用的Phenolphthalein檢出32次，此成分亦用於減肥用途，因有致癌疑慮被列為禁藥。

參考文獻

1. 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑摻加西藥之檢驗。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
2. 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)中藥摻加西藥數據圖譜(I)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
3. 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)中藥摻加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
4. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝。2008。保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 86-97。
5. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智、楊禮安、賴國誌、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌。2007。九十五年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 90-97。
6. 顧祐瑞、曾淑萍、賴國誌、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌、陳樹功。2006。九十三年及九十四年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 166-179。
7. 蔡靖彥、蔡百榮。2007。常用藥品手冊。杏欣出版社。嘉義。
8. 陳長安。2007。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌。臺北。
9. 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: 19-23.
10. 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.
11. Blok-Tip, L., Zomer, B., Bakker, F., Hartog, K. D., Hamzink, M., ten Hove, J., Vredendregt, M. and de Kaste, D. 2004. Structure elucidation of

- sildenafil analogues in herbal products. *Food Additives & Contaminants* 21: 737-748.
12. Shin M. H., Hong M. K., Kim W. S., Lee Y. J. and Jeoung Y. C. 2003. Identification of a new analogue of sildenafil added illegally to a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *Food Additives and Contaminants* 20(9): 793-796.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

Survey on Adulterants in Dietary Supplements in the Fiscal Year 2008

YOE-RAY KU¹, LI-YAO TSAI¹, MEI-CHIH LIN¹, LI-AN YANG¹,
KUO-CHIN LAI¹, CHEN-YI FUANG¹, YI-TING WANG¹, MU-CHUAN TSENG¹,
SHOU-HSUN CHENG², YI-CHU LIU¹ AND JER-HUEI LIN¹

¹Pharmacognosy Division ²Southern Regional Laboratory

ABSTRACT

In this report, the survey results were presented on the chemical drugs analyzed in 772 samples of dietary supplements, which were collected and analyzed during the fiscal year 2008. The results indicated that 40.0% (197/492) of the samples from the consumer service centers of the local health bureaus and other governmental institutions were adulterated. Other samples, which were randomly collected from local markets by the health bureau officers, had an adulteration rate of 41.8% (117/280).

The sample sources were classified into two categories. For the first one, the supply sources included manufacturers of Chinese medical preparations and medical units, such as drug stores and clinics, where the drug stores had a higher adulteration rate. The second category came from business and mail-order which also had a high adulteration rate.

In terms of usage, most adulterants were used in treatment of anorexic or male erectile dysfunction. As the frequency of occurrence was concerned, sibutramine, sildenafil and desmethylsibutramine ranked the top. In addition to sildenafil, tadalafil and vardenafil, nine analogues of above drugs were examined.

Key words: adulterants in dietary supplements, anorexic, erectile dysfunction, sibutramine, sildenafil