

九十八年度食品檢出西藥成分之分析

顧祐瑞¹ 蔡麗瑤¹ 林美智¹ 賴國誌¹ 范振一¹ 王依婷¹
李蕙君¹ 鄭守訓² 劉宜祝¹ 林哲輝¹ 羅吉方¹

¹研究檢驗組 ²南區管理中心

摘要

於98年度受理衛生行政機關、司法檢警機關等，送驗民眾認知具有保健功能的食品參加西藥案件之統計分析結果，計913件檢體，共276件不合格，檢出率為30.2%。受理案件依送驗機關別統計，屬消費者及司法檢警機關之服務案件者，其檢出率為30.9% (132/427)；屬衛生行政機關之抽查案件者，其檢出率為29.6% (144/486)。每件檢體檢出西藥成分個數以含一種為最多，佔71.7% (198/276)；其次為含二種成分，佔20.7% (57/276)。檢出西藥之檢體依送驗時宣稱主治效能排名，檢出率最高為補腎滋養類，其次依序為減肥類及精神安定類。西藥成分檢出頻率排前3名依序為Sildenafil、N-DesmethyIsibutramine及Sibutramine。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17種。

關鍵詞：食品參加西藥、補腎滋養類、減肥類、Sildenafil、Sibutramine

前言

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」。

一般民眾認知的保健食品，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。

市面上保健食品的種類琳琅滿目、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。抗氧化劑雖非西藥成分，但未在包裝上標示，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分析，98年度受理司法及衛生行政機關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：

自98年1月1日至12月31日，受理各衛生行政

九十八年度保健食品檢出西藥成分之分析

機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警機關等送驗之保健食品檢體共913件。

(二)標準品及試藥：

對照用標準品：Acetaminophen，Acetil acid (Sildenafil analogue，分子量356)，Acetildenafil (Sildenafil analogue，分子量466)，Aminotadalafil (Tadalafil analogue，分子量390)，Betamethasone，Butylated hydroxytoluene (BHT)，Caffeine，Carbodenafil (Sildenafil analogue，分子量452)，Chlorpheniramine，Chlorzoxazone，Clobenzorex，Cyproheptadine，Dexamethasone，Diclofenac，Gendenafil (Sildenafil analogue，分子量354)，Glibenclamide，Homosildenafil (Sildenafil analogue，分子量488)，Hydrochlorothiazide，Hydroxyacetildenafil (Sildenafil analogue，分子量482)，Hydroxyhomosildenafil (Sildenafil analogue，分子量504)，Hydroxythiohomosildenafil (Sildenafil analogue，分子量520)，Indomethacin，Melatonin，Methyltestosterone，*N*-Desmethylsibutramine (Sibutramine analogue，分子量265)，*N*-Didesmethylsibutramine (Sibutramine analogue，分子量251)，Phenformin，Phenolphthalein，Pioglitazone，Piperidenafil (Vardenafil analogue，分子量459)，Prednisolone，Propranolol，Sennoside A，Sennoside B，Sibutramine，Sildenafil，Tadalafil，Thiamine disulfide，Thioaildenafil (Sildenafil analogue，分子量504)，Thiohomosildenafil (Sildenafil analogue，分子量504)，Thiosildenafil (Sildenafil analogue，分子量490)，Tinidazole，Vardenafil，Vardenafil analogue (分子量312)，Yohimbine 及 Zolpidem 均購自 SIGMA 公司、TLC 公司及其他販售標準品之公司。甲醇、乙酸乙酯、乙醚、正丁醇、氯仿、氨水及冰醋酸，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 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” 2695 Alliance LC & 2998 photodiode array detector with Quattro Premier XE。

二、方法

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98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(檢警調單位及衛生局消費者服務中心送驗)及抽查案件(衛生局稽查)類。98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，427件中檢出132件摻加西藥，檢出率為30.9%；屬抽查案件者，486件中檢出144件摻加西藥，檢出率為29.6%；總檢出率為30.2%。

表一、98年度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	427	486	913
檢出件數	132	144	276
檢出率%	30.9	29.6	30.2

比較93至98年度保健食品摻加西藥情況(圖一及圖二)，93年度檢體總件數為548件，94至97年度間平均每年送驗檢體約800件左右，98年度暴增至913件。以合計之檢出率觀之，93至98年度間大致有30%以上的檢出率，其中97年度的檢出率大於40%。

二、依檢體來源分佈統計

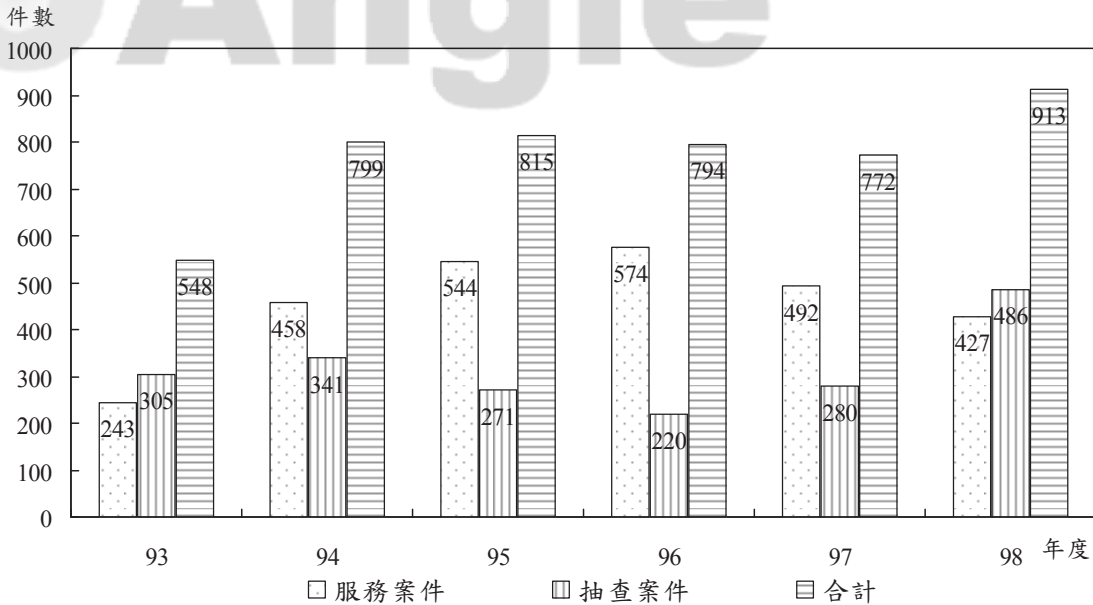
檢體來源區分為來自醫療機構，即中醫診所、西醫醫院、藥廠及藥房(中藥房、西藥房及藥局)等4種；及來自非醫療機構，如公司、郵購、攤販及其他，其他的來源為送驗單位僅提供地址或人名，所以無法分類；另有未述明來源之檢體(如表二所示)。

來自醫療機構之檢體，平均檢出率為40.0%，其中以藥房檢出率最高(42.0%)。來自非醫療機構者，平均檢出率為21.3%，其中以攤販檢出率最高(75.0%)，次為其他(37.5%)、公司(19.4%)。

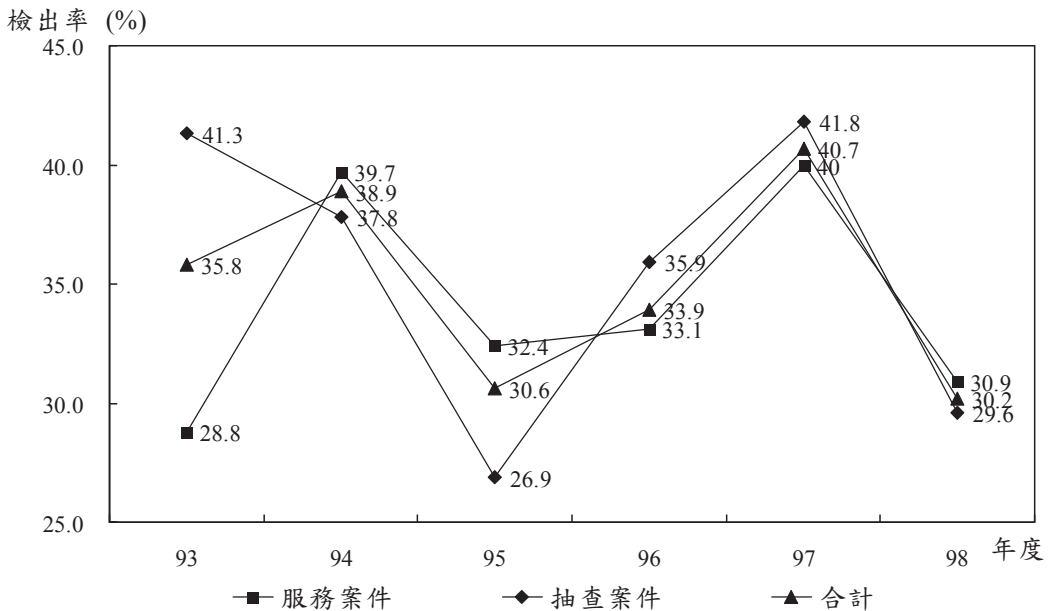
整體而言，藥房(47/112)及攤販(12/16)之檢出率高於別的來源之檢出率，又西醫醫院及藥廠(0/1)之檢出率最低；惟中醫診所、西醫醫院、藥廠、郵購及攤販之檢體數較少，皆無法代表來源之廣泛性。相對的，藥房(47/112)及公司(73/376)檢體數較多較具代表性及廣泛性，所販賣之食品有較高的檢出率；另來自攤販之檢體雖僅16件，但有12件檢出且均為宣稱壯陽之食品，以上3種來源之食品供應者，均需衛生主管機關加強管理。依檢體來源統計結果，來自非醫療機構之檢體多於來自醫療機構者，而未述明來源之檢體共有338件，佔總件數之37.0%，其檢出率為38.8%。

三、依檢出西藥成分之種類數及其平均數統計

九十八年度保健食品檢出西藥成分之分析



圖一、93至98年度食品參加西藥之受理件數



圖二、93至98年度食品參加西藥之檢出率

表二、98年度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	西醫醫院	藥廠	藥房	小計	公司	郵購	攤販	其他	小計		
受理件數	6	1	1	112	120	376	47	16	16	455	338	913
檢出件數	1	0	0	47	48	73	6	12	6	97	131	276
檢出率%	16.7	0.0	0.0	42.0	40.0	19.4	12.8	75.0	37.5	21.3	38.8	30.2

表三、93至98年度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
98	45	380	276	1.38
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

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45種，檢出西藥總次數計380次，除以總檢出檢體件數276件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.38個；比較93至98年度食品參加西藥之成分種類及平均個數⁽⁴⁻⁷⁾，如表三所示，94至98年度檢出西藥成分種類數最少為44種，最多為60種，而95-98年度平均個數大致在1.4左右。

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、排序及成分效能⁽⁸⁻⁹⁾，詳如表四。依檢出次數排序為Sildenafil，*N*-DesmethyIsibutramine，Sibutramine，Phenolphthalein，Caffeine等。

檢出之45種西藥成分，屬陽萎治療劑者共有18種，檢出次數最多者為Sildenafil西藥成分86次、其次為Thioaildenafil成分17次、Hydroxyhomosildenafil成分及Tadalafil西藥成分均為15次，檢出排名分別為1、6、7及7。屬減肥類者共有5種，檢出次數最多者為*N*-DesmethyIsibutramine成分45次、Sibutramine西藥成分29次、Sennosides成分9次，檢出排名分別為2、3及11。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。

表五所示之Acetil acid，Acetildenafil，Carbodenafil，Gendenafil，Homosildenafil，Hydroxyacetildenafil，Hydroxyhomosildenafil，Hydroxythiosildenafil，Thioaildenafil，

Thiohomosildenafil及Thiosildenafil等11種成分均為Sildenafil的類緣物⁽¹⁰⁻¹³⁾。Homosildenafil於91年度首次檢出；Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil為93年度新檢出成分；Gendenafil (Sildenafil analogue 分子量354)為94年度新檢出成分；Hydroxyacetildenafil為96年度新檢出成分；Acetil acid，Carbodenafil，Hydroxythiosildenafil，Thioaildenafil，Thiohomosildenafil及Thiosildenafil則為98年度新檢出成分，由表五可見Sildenafil 6年來之檢出次數居高不下，而早期發現之類緣物檢出次數均有逐漸下降之趨勢，但新的類緣物成分則源源不絕的出現。Tadalafil 6年來均有檢出，其類緣物Aminotadalafil在94年首度檢出，一直到98年度皆有檢出，檢出次數有逐年下降之趨勢。Piperidenafil、Vardenafil analogue (分子量312)⁽¹⁴⁻¹⁵⁾及Vardenafil analogue (分子量437)等3種成分均為Vardenafil的類緣物，其中Piperidenafil為94年度新檢出成分；Vardenafil analogue (分子量312)為95年度新檢出成分；Vardenafil analogue (分子量437)為97年度新檢出成分。

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98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。

由表七所示，減肥藥Sibutramine檢出之次數由93年度的4次驟升至97年度的88次，98年則降至29次，而其類緣物*N*-DesmethyIsibutramine⁽¹⁶⁾在98年度檢出次數已超過Sibutramine，*N*-DidesmethyIsibutramine則為98年度新檢出之類

九十八年度保健食品檢出西藥成分之分析

表四、98年度食品摻加西藥依檢出次數及其成分效能統計

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能	排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
1	86	Sildenafil	陽萎治療劑	18	2	Glibenclamide	治糖尿病類
2	45	N-Desmethyisibutramine	減肥類	18	2	Indomethacin	消炎鎮痛劑
3	29	Sibutramine	減肥類	18	2	Vardenafil	陽萎治療劑
4	21	Phenolphthalein	瀉劑	18	2	Zolpidem	安眠鎮靜劑
5	20	Caffeine	中樞神經興奮劑	19	1	Acetildenafil	陽萎治療劑
6	17	Thioildenafil	陽萎治療劑	19	1	Betamethasone	類固醇類
7	15	Hydroxyhomosildenafil	陽萎治療劑	19	1	Butylated hydroxytoluene (BHT)	抗氧化劑
7	15	Tadalafil	陽萎治療劑				
8	13	Thiosildenafil	陽萎治療劑	19	1	Carbodenafil	陽萎治療劑
9	11	Piperidenafil	陽萎治療劑	19	1	Chlorpheniramine	抗組織胺劑
9	11	Gendenafil	陽萎治療劑	19	1	Chlorzoxazone	骨骼肌鬆弛劑
10	10	Acetil acid	陽萎治療劑	19	1	Clobenzorex	減肥類
11	9	Melatonin	催眠劑	19	1	Cyproheptadine	抗組織胺劑
11	9	Sennosides	減肥類	19	1	Dexamethasone	類固醇類
12	8	Hydroxyacetildenafil	陽萎治療劑	19	1	Diclofenac	消炎鎮痛劑
13	7	N-Didesmethyisibutramine	減肥類	19	1	Homosildenafil	陽萎治療劑
14	6	Hydroxythiohomosildenafil	陽萎治療劑	19	1	Methyltestosterone	蛋白同化劑
15	5	Aminotadalafil	陽萎治療劑	19	1	Phenformin	治糖尿病類
15	5	Vardenafil analogue (分子量312)	陽萎治療劑	19	1	Pioglitazone	治糖尿病類
				19	1	Prednisolone	類固醇類
16	4	Thiohomosildenafil	陽萎治療劑	19	1	Propranolol	降血壓類
17	3	Hydrochlorothiazide	利尿劑	19	1	Tinidazole	抗菌劑
17	3	Thiamine disulfide	維他命類	19	1	Yohimbine	陽萎治療劑
18	2	Acetaminophen	解熱鎮痛劑				

表五、93至98年度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						成分種類	年度						
	93	94	95	96	97	98		93	94	95	96	97	98	
Acetil acid*						10	Sildenafil	30	92	57	57	47	86	
Acetildenafil	60	33	18	12		1	Tadalafil	19	36	23	10	24	15	
Aminotadalafil		1	13	12	11	5	Thioildenafil*						17	
Carbodenafil*						1	Thiohomosildenafil*						4	
Gendenafil		4	11	15	6	11	Thiosildenafil*						13	
Homosildenafil		2	2	11	6	1	Vardenafil			2	3	11	2	
Hydroxyacetildenafil				4	1	8	Vardenafil analogue (分子量312)			3	2	5	5	
Hydroxyhomosildenafil		2	12	25	6	18	15	Vardenafil analogue (分子量437)					2	
Hydroxythiohomosildenafil*						6	Yohimbine	6	9	5	10	5	1	
Piperidenafil		2	12	13	7	11								

以*號標記者為98年度新檢出成分

表六、93至98年度食品參加陽萎治療劑依每件檢體檢出個數統計

年度	檢出陽萎治療劑 檢出件數	檢出陽萎治療劑 個數			
		一	二	三	四
98		128	22	12	1
97		96	22	1	
96		93	20	6	1
95		113	21	4	1
94		159	13	1	1
93		107	5		

表七、93至98年度食品參加減肥類成分種類及檢出次數統計

成分種類	檢出次數	年度					
		93	94	95	96	97	98
Clobenzorex			3	4	1	2	1
N-Desmethyilsibutramine				13	9	44	45
N-Didesmethyilsibutramine							7
Phenolphthalein				3	3	32	21
Rimonabant					4	3	
Sennosides		15	23	12	21	28	9
Sibutramine		4	9	22	23	88	29

綠物成分。Clobenzorex (一種安非他命類食慾抑制劑)係第4級管制藥品，93年度未檢出，但94至98年度則相繼檢出。Rimonabant在臺灣尚未核准上市，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(276件)比例排名，詳如表八，以補腎滋養類之59.4% (164/276)居首位，其次為33.0% (91/276)之減肥類及2.9% (8/276)之精神安定類。

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% (2/2)及強心類100.0% (1/1)，保眼類66.7% (2/3)，補腎滋養類50.2% (164/327)，風濕鎮痛類40.0% (2/5)及減肥類35.1% (91/259)等。

另受理檢體913件中，以各效能類別件數佔受

表八、98年度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	補腎滋養類	164/276 (59.4)	164/327 (50.2)	327/913 (35.8)
2	減肥類	91/276 (33.0)	91/259 (35.1)	259/913 (28.4)
3	精神安定類	8/276 (2.9)	8/24 (33.3)	24/913 (2.6)
4	止痛類	2/276 (0.7)	2/9 (22.2)	9/913 (1.0)
4	風濕鎮痛類	2/276 (0.7)	2/5 (40.0)	5/913 (0.5)
4	保眼類	2/276 (0.7)	2/3 (66.7)	3/913 (0.3)
4	春藥、麻醉藥類	2/276 (0.7)	2/2 (100.0)	2/913 (0.2)
5	類固醇類	1/276 (0.4)	1/134 (0.7)	134/913 (14.7)
5	降壓利尿類	1/276 (0.4)	1/76 (1.3)	76/913 (8.3)
5	治糖尿病類	1/276 (0.4)	1/19 (5.3)	19/913 (2.1)
5	調經理帶類	1/276 (0.4)	1/6 (16.7)	6/913 (0.7)
5	強心類	1/276 (0.4)	1/1 (100.0)	1/913 (0.1)

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、動情激素類、健胃止瀉類、利尿類、治血管硬化、治腎臟病、興奮劑類、治尿酸及痛風類、養肝類、外用春藥類、婦科外用洗劑及外用膏、粉類等15類，共計48件檢體未檢出西藥成分，故未列入排序。

九十八年度保健食品檢出西藥成分之分析

理總檢體件數之比例排名，前3名依次為補腎滋養類35.8% (327/913)、減肥類28.4% (259/913)及類固醇類14.7% (134/913)。

統計顯示宣稱壯陽補腎滋養類及瘦身減肥類之食品摻加違法西藥比例最高，其受理量即佔本業務之64.2% (586/913)，亦是消費需求量及使用疑慮均最高的類別。

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，詳如表九所示。以檢出1種西藥成分最多，高達71.7%；其次為檢出2種西藥成分居次，達20.7%；檢出3種西藥成分佔6.5%；檢出4種西藥成分則佔0.7%。

檢出4種西藥成分之檢體有2件，其中1件檢出Acetaminophen, Caffeine, Hydrochlorothiazide及Indomethacin等成分，屬於風濕鎮痛類；另1件檢出Acetil acid, Carbodenafil, Piperidenafil及Vardenafil analogue (分子量312) 等成分，屬於補腎滋養類。檢出6種西藥成分之檢體，檢出Acetaminophen, Caffeine, Dexamethasone, Hydrochlorothiazide, Indomethacin及Prednisolone等成分，屬於風濕鎮痛類。綜上，1件檢體中檢出4種壯陽藥成分，該類成分多有心臟血管作用，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害不可不注意；另一類檢出多種成分者為止痛劑與類固醇，此種配方均非合法處方之配合，對此類非法添加藥品的食品，應加強追蹤其原料來源並由源頭管理，期能確保民眾之健康安全。

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

由表十一可見93至98年度僅檢出一個成分佔

表九、98年度食品摻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	198	57	18	2	0	1
檢出件數/總檢出件數(%)	71.7	20.7	6.5	0.7	0	0.4

表十、98年度食品摻加西藥依檢出效能類別之檢出個數統計

效能	檢出西藥數					
	一	二	三	四	五	六
補腎滋養類	115	35	13	1		
減肥類	67	20	4			
精神安定類	8					
止痛類		1	1			
風濕鎮痛類				1		1
保眼類	2					
春藥、麻醉藥類	2					
類固醇類	1					
降壓利尿類	1					
治糖尿病類		1				
調經理帶類	1					
強心類	1					

表十一、93至98年度食品摻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	檢出西藥數			
	一	二	三	四
98	71.7	20.7	6.5	0.7
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

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98年度，檢出一個成分的比率由88.8%下降至71.7%，而檢出2種成分以上者，則有逐年上升之趨勢，可見食品摻加西藥已有更多樣化之趨勢。

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十二，送驗檢體件數以膠囊、錠及散劑最多。

表十二、98年度食品摻加西藥依檢體劑型統計

	內服							外用		
	膠囊	錠	散	液	碎片	丸	其他	液	膏	其他
受理件數	528	162	132	39	21	10	4	10	1	6
檢出件數	207	45	11	1	9	1	1	0	0	1
檢出率%	39.2	27.8	8.3	2.6	42.9	10	25	0	0	16.7

在內服產品中，檢出西藥成分之檢體，主要為碎片、膠囊及錠劑。以碎片檢出率最高為42.9% (9/21)，其次為膠囊39.2% (207/528)，錠劑27.8% (45/162)。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。

結 論

- 一、98年度食品摻加西藥案件之統計，計913件檢體，共276件不合格，其檢出率為30.2%。比較93至98年度受理食品件數，93年度檢體總件數為548件，94至97年度約800件左右，98年度暴增至913件。以合計之檢出率觀之，93至98年度大致有30%以上的檢出率，其中97年度的檢出率大於40%。
- 二、98年度檢體來源統計結果顯示，藥房(47/112)及公司(73/376)之檢出率高於別的來源，顯示藥房及公司販賣之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，該等未知成分早期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，目前則可由標準品公司購得。到目前為止共檢出Sildenafil類緣物11種，計有Acetil acid (分子量356)，Acetildenafil (分子量466)，Carbodenafil (分子量452)，

Gendenafil (分子量354)，Homosildenafil (分子量488)，Hydroxyacetildenafil (分子量482)，Hydroxyhomosildenafil (分子量504)，Hydroxythiohomosildenafil (分子量520)，Thioaildenafil (分子量504)，Thiohomosildenafil (分子量504)及Thiosildenafil (分子量490)；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)及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15種壯陽西藥成分類緣物，於91年檢出Homosildenafil，93年度檢出Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil 2種新成分，94年度檢出Gendenafil (Sildenafil analogue 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，97年度檢出Vardenafil之類緣物(分子量437)成分。Acetil acid，Carbodenafil，Hydroxythiohomosildenafil，Thioaildenafil，Thiohomosildenafil及Thiosildenafil則為98年度新檢出成分。Sildenafil及Tadalafil 6年來均有檢出，其中Sildenafil之檢出次數居高不下，而早期發現之類緣物檢出次數均有逐漸下降之趨勢，但新的類緣物成分則源源不絕的出現。

- 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主結構相同，僅部分側鏈變動，具有類似之化學結構成分，其藥理作用及副作用依SAR推論，應相似。

- 六、宣稱瘦身、減肥食品亦一向為送驗之大宗，98年度檢出Sibutramine西藥成分29次，而Sibutramine的類緣物N-Desmethyilsibutramine(分子量265)則檢出45次，N-Didesmethyilsibutramine(分子量251)為98年度新檢出成分。除此之外，尚檢出Clobenzorex及Sennosides成分。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98年度均有檢出，值得觀察。
- 八、另外具緩瀉作用的Phenolphthalein檢出21次，此成分亦用於減肥用途，因有致癌疑慮被列為禁藥。
- 九、93年迄今，食品檢出違法西藥成分一直高居30%以上，其中又以壯陽減肥藥及其類緣物摻加最多，顯示食品產品品質管控之漏洞。為國人健康計，對國內食品製造業者、使用原料、產出產物及國外進口食品皆需制定完善的管理制度。

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、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、王依婷、曾木全、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝。2009。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，27: 131-142。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 蔡靖彥、蔡百榮。2007。常用藥品手冊。杏欣出版社。嘉義。
9. 陳長安。2007。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌。臺北。
10. 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. Journal of Food and Drug Analysis 14: 19-23.
11. Lin, M. C., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2006. Identification of a sildenafil analogue adulterated in two herbal food supplements. Journal of Food and Drug Analysis 14: 260-264
12. 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 and Contaminants* 21: 737-748.
13. 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.
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 functional food marketed for penile erectile dysfunction. *Journal of Food and Drug Analysis* 15: 133-138.
15. 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. *Journal of Food and Drug Analysis* 15: 220-227.
16. 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. *Journal of Food and Drug Analysis* 15: 20-24.

Survey on Adulterants in Dietary Supplements in the Fiscal Year 2009

YOE-RAY KU¹, LI-YAO TSAI¹, MEI-CHIH LIN¹, KUO-CHIN LAI¹,
CHEN-YI FUANG¹, YI-TING WANG¹, HUI-CHUN LEE¹, SHOU-HSUN CHENG²,
YI-CHU LIU¹, JER-HUEI LIN¹ AND CHI-FANG LO¹

¹Division of Research and Analysis ²Southern Center for Regional Administration

ABSTRACT

In this report, the survey results were presented for the chemical drugs in 913 samples of dietary supplements, which were collected and analyzed during the fiscal year 2009. The results indicated that 30.9% (132/427) 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 29.6% (144/486).

The sample source was classified into two categories. For the first one, the suppliers included manufacturers of Chinese medicinal preparations and medical units, such as drug stores and clinics; among them, the drug stores had a higher adulteration rate. The second category included business and street vendors which also had a high adulteration rate.

In terms of usage, most of adulterants were used in treatment of male erectile dysfunction or anorexic. As the frequency of occurrence was concerned, sildenafil, *N*-Desmethylsibutramine and sibutramine ranked the top. In addition to commercial sildenafil, tadalafil, vardenafil and sibutramine, 17 analogues of these drugs were found.

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