

九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析

賴國誌 廖永智 林美智 顧祐瑞 徐雅慧 蔡麗瑤 李蕙君
呂康祖 劉宜祝 羅吉方

研究檢驗組

摘要

本局99年度受理衛生行政機關、司法檢警調查機關等送驗調製劑中藥摻加西藥案件計1436件檢體，其中357件檢出西藥成分不合格，檢出率為24.9%。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963件，檢出248件(25.8%)；衛生行政機關抽查案件473件，檢出109件(23.0%)。依檢體來源合法性統計，屬合法廠商及醫療機構者361件，檢出35件(9.7%)；屬依法不得販售及提供藥品者1075件，檢出322件(30.0%)。357件不合格檢體中檢出1種西藥成分計243件(68.1%)最多；其次為檢出2種西藥成分共40件(11.2%)。檢出西藥之檢體依送驗單位指定檢驗類別排名，檢出率最高為補腎滋養類，佔54.3%。西藥成分檢出頻率前三名依序為Sildenafil、Hydrochlorothiazide及Caffeine。本報告並提出結論，作為行政管理參考，主要結論為檢出率近年來仍未有改善，建議應由源頭管理面把關為主，檢驗面為輔，加強民眾宣導，加重刑罰，以維護國人健康。

關鍵詞：調製劑中藥、摻加西藥

前言

藥品雖具有療效，惟不當使用時，將會損害健康，甚至危害生命。藥品因其起源、演進過程及中西醫醫理與用藥理論之不同，而有中、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⁽¹⁻³⁾；並系統性建立各類別調製劑中藥摻加西藥之分析方法⁽⁴⁻²³⁾，另亦發表類緣物成分研究結果⁽²⁴⁻²⁹⁾，供各界參考。

本業務統計分析，溯自72至98年度之資料，詳載於本局前身藥物食品檢驗局第14至第27號年報⁽³⁰⁻⁴³⁾及本局食品藥物研究年報第1期⁽⁴⁴⁾，歷年檢出率介於6.0-26.4%之間。99年度持續對於該類案件之送驗及檢驗結果進行統計分析並彙整多年來檢驗結果，分析檢出成分的趨勢，提供行政管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

99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調查機關等送驗調製劑中藥檢體共1436件。本報告所稱「調製劑中藥」，泛指依傳統處方或民間以天然礦、植、動物等為原料，加工調製成之藥品。

(二)標準品及試藥

對照用標準品Acetaminophen, Amitriptyline, Benzocaine, Bromhexine, Betamethasone, Caffeine, Camphor, Carbinoxamine, Chlordiazepoxide, Chlorpheniramine, Chlorzoxazone, Cimetidine, Chlorpromazine, Dexamethasone, Dextromethorphan, Diazepam, Dibucaine, Diclofenac, Dicyclomine, Diphenhydramine, Diphenidol, Diprophylline, Econazole, Glibenclamide, Guaiacol glyceryl ether, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Lidocaine, Mefenamic acid, Menthol, Methamphetamine, Methylephedrine, Methyltestosterone, Nicotinamide, Niflumic acid, Oxethazaine, Papaverine, Phenobarbital, Phenolphthalein, Piroxicam, Prednisolone, Procaine, Propranolol, Salicylamide, Salicylic acid, Sibutramine, Sildenafil, Sulfanilamide, Terbinafin, Thiamine HCL, Thiamine disulfide, Tramadol, Triamcinolone等，購自美國SIGMA公司。Ethoxybenzamide購自日本NACALAI TESQUE公司。Aminotadalafil, Desmethyilsibutramine, Piperidenafil, Sildenafil, Tadalafil及Hydroxyhomosildenafil購自加拿大TLC PHARMA CHEM公司。

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-Dimethylaminobenzal-

dehyde 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 F₂₅₄; 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 Finnigan Trace Ultra/DSQ
 - (3)Thermo Finnigan Trace Ultra/Polaris Q Itrap
4. 高效液相層析儀(HPLC): Hitachi L-2000 series with photodiode array detector
5. 液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS): Waters 2690 Alliance LC & 991 photodiode array detector with Micromass Quattro Ultima

二、方法

參考中藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾，取約一日服用量檢體，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，檢視R_f值的一致性，並視藥品特性，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再確認。

結果

99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⁽³⁰⁻⁴⁴⁾，以圖示比較。

一、依受理案件類別檢出率統計

檢體送驗單位，為司法檢警調查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調查機關申辦之服務案件者963件，檢出248件(25.8%)；屬衛生行政機關之抽查案件者473件，檢出109件(23.0%)。檢出摻加西藥成分件數之統計結果詳如表一。

表一、99年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

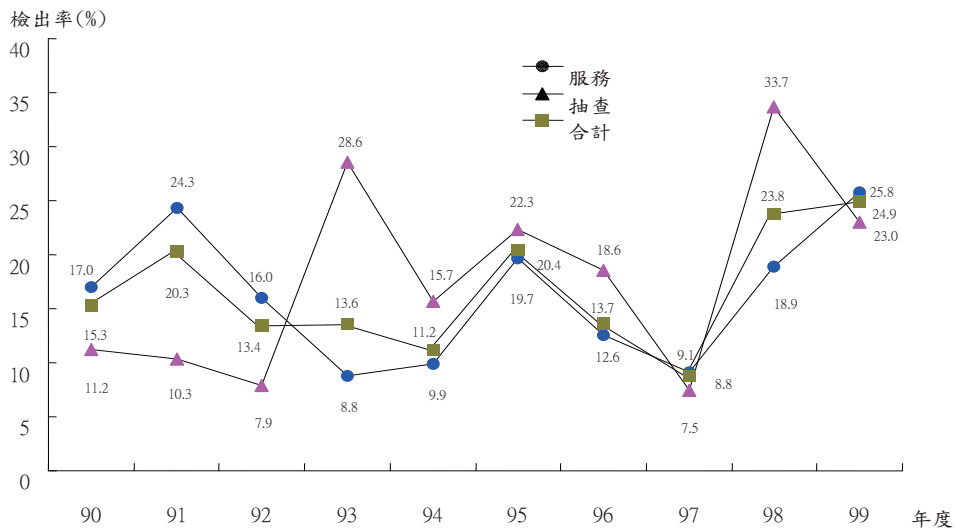
	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	963	473	1436
檢出件數	248	109	357
檢出率(%)	25.8	23.0	24.9

檢體屬服務案件者，963件中檢出248件，檢出率為25.8%；抽查案件，473件中檢出109件，檢出率為23.0%；總檢出率為24.9%。99年度之統計分析結果與90至98年度⁽³⁶⁻⁴⁴⁾結果如圖一所示。

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佈如表二。另與往年度情形之比較，如圖二及圖三所示，其中90至94年間，藥廠產製之藥膠布檢出Diphenhydramine，故檢出率偏高。

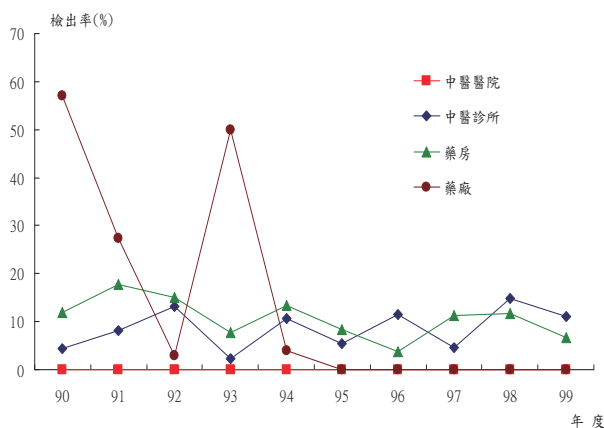
第一類合法廠商及醫療機構之檢體來源，平均檢出率為9.7%。檢體來源為藥房者，共104件檢體，計7件檢出摻加西藥成分，檢出率為6.7%；屬於中醫診所之255件檢體，計28件檢出摻加西藥



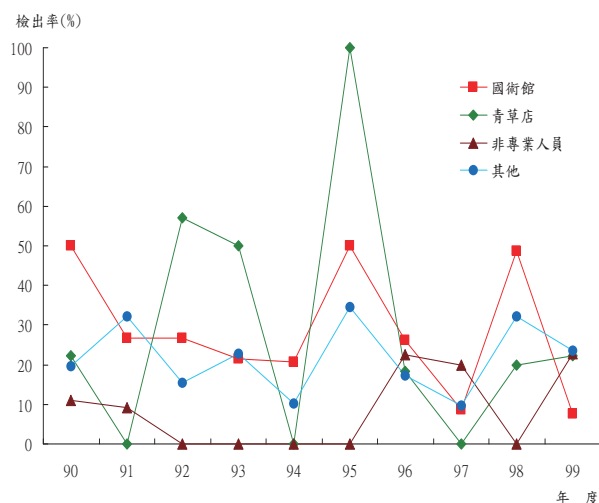
圖一、90至99年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

表二、99年度受理調製劑中藥參加西藥檢體來源統計表

	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	0	255	104	2	361	79	9	79	908	1075	1436
檢出件數	0	28	7	0	35	6	2	18	296	322	357
檢出率(%)	0.0	11.0	6.7	0	9.7	7.6	22.2	22.8	32.6	30.0	24.9



圖二、90至99年度調製劑中藥參加西藥檢出檢體來源分佈(第一類)



圖三、90至99年度調製劑中藥參加西藥檢出檢體來源分佈(第二類)

成分，檢出率為11.0%；來自藥廠之檢體均未檢出。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30.0%。其中檢出率最高者為其他類別(32.6%)。

其他類者包括蛇店、神壇、寺廟、地攤、推銷、郵購、公司企業、情趣店及未敘明來源者等共908件，296件檢出，檢出率32.6%，來件僅標示人名者，歸為非專業人員，檢出率為22.8%。

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。

99年度第二類依法不得販售及提供藥品者之檢出率，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。

三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

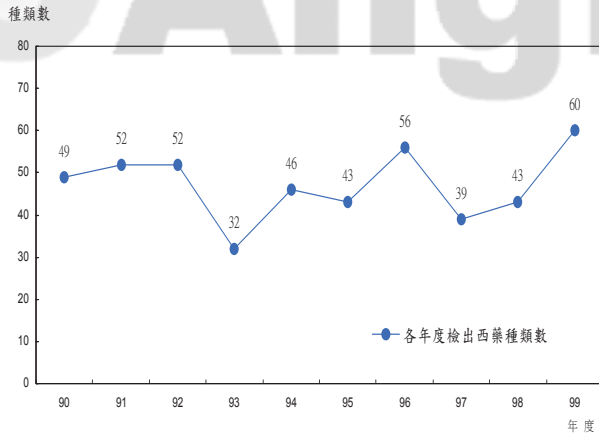
依檢出西藥成分種類數及每件檢出檢體平均含西藥成分個數統計結果詳如表三。另與往年度情形之比較，如圖四及圖五。

99年度檢出西藥成分種類數計60種。檢出西藥總次數計620次，除以總檢出檢體件數357件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.7個。

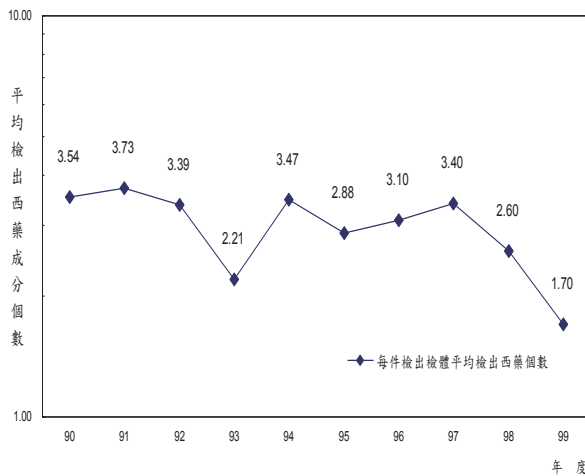
表三、99年度受理調製劑中藥檢體參加西藥檢出西藥成分個數統計表

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
60	620	357	1.7

九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析



圖四、90至99年度調製劑中藥檢出西藥成分總類數



圖五、90至99年度每件調製劑中藥檢出檢體平均檢出西藥個數

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10次以上者計12種西藥成分，依檢出頻率排序為Sildenafil，Hydrochlorothiazide，Caffeine，Acetaminophen，Indomethacin，Piroxicam，Chlorpheniramine，Lidocaine，Ethoxybenzamide，Tadalafil，Cimetidine及Guaiacol glyceryl ether。

表四、99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	173	Sildenafil	陽萎治療劑
2	48	Hydrochlorothiazide	利尿劑
3	47	Caffeine	中樞神經興奮劑
4	45	Acetaminophen	解熱鎮痛劑
5	41	Indomethacin	消炎鎮痛劑
6	20	Piroxicam	消炎鎮痛劑
6	20	Chlorpheniramine	抗組織胺劑
8	16	Lidocaine	局部麻醉劑
8	16	Ethoxybenzamide	消炎鎮痛劑
10	14	Tadalafil	陽萎治療劑
11	13	Cimetidine	胃酸分泌抑制劑
12	10	Guaiacol glyceryl ether	鎮咳祛痰劑
13	9	Prednisolone	類固醇類
13	9	Dibucaine	局部麻醉劑
15	8	Phenophthalein	減肥劑
15	8	Sibutramine	食慾抑制劑
17	7	Ibuprofen	消炎鎮痛劑
17	7	Propranolol	強心劑
19	6	Chlorzoxazone	消炎鎮痛劑
19	6	Diclofenac	消炎鎮痛劑
19	6	Dextromethorphan	鎮咳劑
19	6	Papaverine	鎮痙劑
23	5	Thiamine HCL	維他命類
23	5	Salicylic acid	殺菌劑
23	5	Dicyclomine	鎮痙劑
23	5	Chlordiazepoxide	安眠鎮靜劑
27	4	Methylephedrine	鎮咳劑
27	4	Hydroxyhomosildenafil	陽萎治療劑
27	4	Diprophylline	鎮咳劑
27	4	Amitriptyline	安眠鎮靜劑
31	3	Betamethasone	類固醇類
31	3	Chlorpromazine	安眠鎮靜劑
31	3	Dexamethasone	類固醇類
31	3	Methamphetamine	中樞神經興奮劑
31	3	Oxethazaine	局部麻醉劑
31	3	Sulfanilamide	消炎鎮痛劑
37	2	Benzocaine	局部麻醉劑
37	2	Bromhexine	鎮咳祛痰劑
37	2	Diazepam	安眠鎮靜劑
37	2	Diphenhydramine	抗組織胺劑
37	2	Mefenamic acid	解熱鎮痛劑
37	2	Nicotinamide	維他命類
37	2	Piperidenafil	陽萎治療劑

表四、99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(續)

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
37	2	Carbinoxamine	抗組織胺劑
45	1	Aminotadalafil	陽萎治療劑
45	1	Camphor	鎮咳劑
45	1	Diphenidol	止吐劑
45	1	Econazole	殺菌劑
45	1	Glibenclamide	控制血糖用劑
45	1	Menthol	鎮咳劑
45	1	Desmethyisibutramine	食慾抑制劑
45	1	Methyltestosterone	陽萎治療劑
45	1	Niflumic acid	消炎鎮痛劑
45	1	Phenobarbital	安眠鎮靜劑
45	1	Procaine	局部麻醉劑
45	1	Salicylamide	解熱鎮痛劑
45	1	Terbinafin	抗菌劑
45	1	Thiamine disulfide	維他命類
45	1	Tramadol	消炎鎮痛劑
45	1	Triamcinolone	消炎鎮痛劑

表五、99年度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	補腎滋養類	194/357 (54.3)
2	止痛類	28/357 (7.8)
3	感冒鎮咳類	26/357 (7.3)
4	外用春藥類	19/357 (5.3)
5	類固醇類	16/357 (4.5)
6	風濕鎮痛類	15/357 (4.2)
7	減肥類	13/357 (3.6)
7	精神安定類	12/357 (3.4)
9	外用膏、粉類	11/357 (3.1)
10	健胃類	6/357 (1.7)
11	跌打損傷類	5/357 (1.4)
12	解毒類	4/357 (1.1)
12	降壓利尿類	3/357 (0.8)
14	治糖尿病類	1/357 (0.3)
14	抗過敏類	1/357 (0.3)
14	強心類	1/357 (0.3)
14	治尿酸類	1/357 (0.3)
14	治鼻過敏類	1/357 (0.3)

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)⁽¹⁾所載之檢驗類別分類；依檢出件數佔檢出總件數(357件)比例排名，詳如表五，以補腎滋養類之54.3% (194/357)居首位，其次為止痛類之7.8% (28/357)、感冒鎮咳類7.3% (26/357)、外用春藥類5.3% (19/357)、類固醇類4.5% (16/357)、風濕鎮痛類4.2% (15/357)、精神安定類3.4% (12/357)、減肥類3.6% (13/357)、外用膏粉類3.1% (11/357)、健胃類1.7% (6/357)、跌打損傷類1.4% (5/357)、解毒類1.1% (4/357)、降壓利尿類0.8% (3/357)、治糖尿病類、抗過敏類、治尿酸類、強心類及治鼻過敏類則均為0.3% (1/357)。

六、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。以檢出一種西藥成分佔最多，高達68.1%；檢出二種西藥居次，達11.2%；檢出三種西藥成分佔8.1%；檢

出四種西藥成分佔7.8%；檢出五種西藥成分佔2.2%；檢出六種西藥成分佔1.7%；檢出七種西藥成分佔0.8%。由某調查站送驗號稱具止嗽療效之藥粉，共檢出Acetaminophen, Bromhexine, Caffeine, Chlorpheniramine, Dextromethorphan, Ethoxybenzamide及Guaiacol glyceryl ether七種西藥成分，分別具解熱消炎鎮痛、鎮咳祛痰、中樞神經興奮及抗組織胺作用；一件檢體如檢出多種西藥成分，因藥品間會產生交互作用，民眾在不知情的情況下服用，造成的藥害及風險無法預期，建請相關單位應加強追蹤管理。

七、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。受理檢體件數以內服劑型之散劑及膠囊劑最多，其檢出率分別為12.5% (64/514)及56.9% (195/343)；檢

出西藥成分之檢體，以膠囊劑型之檢出率56.9% (195/343)最高。

表六、99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
檢出件數	243	40	29	28	8	6	3
檢出件數/ 總檢出件數(%)	68.1	11.2	8.1	7.8	2.2	1.7	0.8

表七、99年度受理調製劑中藥參加西藥依檢驗類別之檢出個數統計表

類別	西藥數						
	一	二	三	四	五	六	七
補腎滋養類	175	15	3	1			
止痛類	8	4	5	6	3	2	
感冒鎮咳類	11	5	6	2	1		1
外用春藥類	12	7					
類固醇類	3	3	2	7		1	
風濕鎮痛類	2	1	6	2	1	1	2
精神安定類	5	1	4	1		1	
減肥類	12	1					
外用膏、粉類	10	1					
健胃類	2	1		1	2		
跌打損傷類		1		4			
解毒類				3	1		
降壓利尿類			2			1	
治糖尿病類	1						
抗過敏類			1				
強心類	1						
尿酸痛風類				1			
治鼻過敏類	1						

表八、99年度受理調製劑中藥參加西藥依檢體劑型統計表

	內服							外用		
	散	丸	錠	膠囊	碎片	液	其他	膏	液	其他
受理件數	514	255	68	343	10	48	18	110	49	21
檢出件數	64	24	22	195	1	3	0	19	23	6
檢出率(%)	12.5	9.4	32.4	56.9	10.0	6.3	0.0	17.3	46.9	28.6

結 論

- 99年度受理件數約為歷年的4倍，因係本署宣導教育及消費者意識抬頭，進而提高民眾警覺性而主動申請檢驗；另99年度行政院為打擊不法藥物，啟動跨部會成立「偽劣假藥聯合取締小組」及「打擊民生犯罪督導小組」第13次專案執行計畫，司法檢警調及各地方衛生局等機關進而配合抽驗；加上本局及本署中醫藥委員會之專案抽驗計畫，大量送驗扣案可疑檢體，故受理件數大增。
- 99年度調製劑中藥參加西藥案件之統計，計1436件檢體，共357件不合格，總檢出率為24.9%；檢體屬服務案件者，963件中檢出248件，檢出率為25.8%；抽查案件473件中檢出109件，檢出率為23.0%。
- 99年度抽查案件檢出率較98年度稍降，經探討係98年度某衛生局查獲大量大陸地區產製之號稱壯陽藥品，檢驗結果大都摻有Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil壯陽西藥成分1種或2種，故檢出率高於99年度。
- 受理檢體來自合法廠商及醫療機構，檢出率為9.7%，來自依法不得販售及提供藥品者，檢出率為30.0%；後者檢出率明顯高於前者，此現象存在數十年，推論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。故對依法不得販售提供藥品者及誇大不實宣稱療效之違規廣告，應加重其刑罰，以生嚇阻效用。
- 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、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；99年度亦檢出陽痿治療劑 Sildenafil、Tadalafil 及 Vardenafil 之類緣物 Piperidenafil (分子量459)。而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)。非法業者意圖規避藥品管理刑責，而擅自添加類緣物成分，因類緣物主結構與核准上市之西藥成分相同，但其療效及毒性尚未經完整的研究，消費者在不知情下長期服用，恐有安全之虞。
- 七、99年度中藥摻加西藥之成分，檢出種類數計有60種成分；其涵蓋各類效能，顯見調製劑中藥摻加西藥朝多樣化發展的趨勢。
- 八、業者應積極扮演安全監測及檢驗之關鍵性角色，於產製產品過程，負品管之主要責任，行源頭及自主管理，確實掌握原料品質，避免誤用非法成分，以達產品之優質，使衛生管理邁向新的紀元。
- 九、全國各地方衛生局及司法檢警情治機關，因無統籌訊息平台可參考，故相同外觀品名之檢體各單位亦有重覆抽驗情形。檢驗功能係提供行政處理的參考，應予善用，以有效的杜絕不法，確實保障民眾健康。

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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. Liquid Chromatogr.* 18: 2861-2875.
8. 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 pills. *J. Food Drug Anal.* 4: 49-56.
9. Ku, Y. R., Tsai, M. J. and Wen, K. C. 1996. Determination of aminitroazole, metronidazole, ornidazole and tinidazol adulterated in traditional Chinese medicine by high performance liquid chromatography. *J. Food Drug Anal.* 4: 141-148.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
 13. 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., Chang, Y. S. Wen, K. C., and Ho, L. K. 1999. Analysis and confirmation of synthetic anorexics in adulterated traditional Chinese medicines 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 adulterants in a herbal medicine. *Chin. Pharm. J.* 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. Pharm. 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: 19-23.
 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. Lai, K. C., Liu, Y. C., Liao, Y. C., Lin, Y. L., Tsai, L. Y., Lin, J. H. and Lo, C. F. 2010. Isolation and identification of three thio-sildenafil analogues in dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.
30. 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。
31. 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。
32. 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。
33. 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。
34. 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。
35. 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。
36. 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。
37. 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。
38. 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。
39. 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。
40. 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。
41. 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。
42. 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。
43. 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。2009。97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，27: 118-130。
44. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞、蔡麗瑤、李蕙君、范振一、王依婷、劉宜祝、林哲輝、羅吉方。2010。98年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 212-223。
45. 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 2010

KUO-CHIH LAI, YUNG-CHIH LIAO, MEI-CHIH LIN, YOE-RAY KU, YA-HUI HSU, LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, KANG-TSU LU, YI-CHU LIU AND CHI-FANG LO

Division of Research and Analysis

ABSTRACT

To investigate the chemical adulterants in Chinese medicinal preparations (CMP), 1436 samples were collected and analyzed during the year 2010. The result showed that 25.8% (248/963) of the samples acquired from the consumer service centers of local health bureaus and judicial organizations were adulterated. However, if the samples that collected by local health bureau from local markets were included, the adulteration rate decreased to 24.9% (357/1436).

The sources of samples were classified into two categories. The first was legal institutions, including manufacturers of CMP and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, in which the average adulteration rate was 9.7%. The second was illegal suppliers, such as Chinese kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, where the average adulterated rate was 30.0%.

Among the 357 samples contained adulterants, 68.3% contained 1 adulterant and 11.2% 2 adulterants. In terms of therapeutic activity, most adulterants found in the CMP were for treatment of erectile dysfunction.

The therapeutic activity of most adulterants was irrelevant to the claimed use of CMP. The result also showed that sildenafil was the most found compound in adulterants, and the others were hydrochlorothiazide and caffeine.

Key words: adulterants, Chinese medicinal preparations