

九十九年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 李蕙君¹ 呂康祖¹ 徐雅慧¹
鄭守訓² 劉宜祝¹ 羅吉方¹

¹研究檢驗組 ²南區管理中心

摘要

於99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摻加西藥案件之統計分析結果，計2322件檢體，共509件不合格，檢出率為21.9%。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28.5% (304/1066)；屬衛生行政機關之抽查案件者，其檢出率為16.3% (205/1256)。每件檢體檢出西藥成分數以含1種為最多，佔71.9% (366/509)；其次為含2種成分，佔23.6% (120/509)。檢出西藥之檢體依送驗時主宣稱效能排名，檢出率最高為補腎滋養類，其次為減肥類。西藥成分檢出頻率排名前3名依序為Sibutramine、Phenolphthalein及Thioaildenafil。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16種。

關鍵詞：食品摻加西藥、補腎滋養類、減肥類

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。防腐劑雖非西藥成分，但未在包裝上標示，故一併列入統計。

食品之檢驗素為本局之業務執掌，為保障消費者食品衛生安全並善盡國家實驗室之職責，本局積極致力於食品摻加西藥之檢驗分析。99年度受理司法及衛生行政機關送驗之食品檢體，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，及依其主宣稱效能類別之檢出率排序、主宣稱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99年1月1日至12月31日，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機關等送驗之食品檢體共2322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), Caffeine, Chloramphenicol, Clobenzorex, Dexamethasone, Dibucaine, Dimethylsildenafil (Sildenafil analogue, 分子量488), Fenfluramine, Gendenafile (Sildenafil analogue, 分子量354), Glibenclamide, Homosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量488), Hydrochlorothiazide, Hydroxyhomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504), Hydroxythiohomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量520), Indomethacin, Ketoconazole, Lidocaine, Melatonin, Metformin, Methamphetamine, Methylparaben, Methyltestosterone, Metoclopramide, *N*-desmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量265), *N*-didesmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量251), Nicotinamide, Nor-acetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量452), Phenformin, Phenolphthalein, Piperildenafil (Vardenafil analogue, 分子量459), Piroxicam, Procaine, Sennoside A, Sennoside B, Sibutramine, Sildenafil, Tadalafil, Theophylline, Thioaildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504), Thiocitic acid, Thiohomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504), Thiosildenafil (Sildenafil

analogue, 分子量490), Vardenafil, Vardenafil analogue (分子量312), Yohimbine及7-ketodehydroepiandrosterone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、95%乙醇、乙醚、正丁醇、氯仿、氨水及冰醋酸，均採用試藥級。

(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。篩選出參加之可疑西藥成分，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、指稱主要效能及檢出西藥成分名稱等，於年度結束時進行統計分析。本報告係就99年度受理之檢體及其檢驗結果等相關資料加以探討。

結果

一、依受理案件類別之檢出率統計

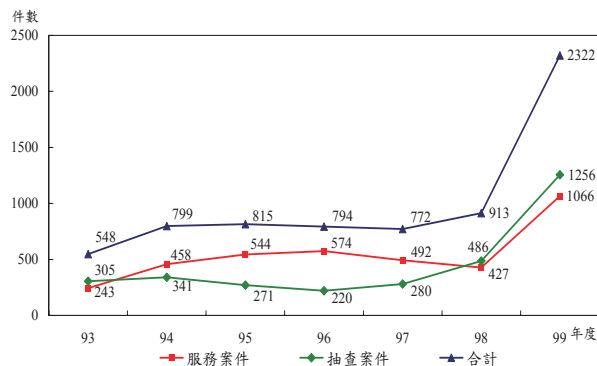
檢體送驗單位，分別為司法檢警機關與地方衛生行政機關，檢體依其送驗單位區分為服務案

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。99年度西藥成分之檢出率統計結果詳如表一。

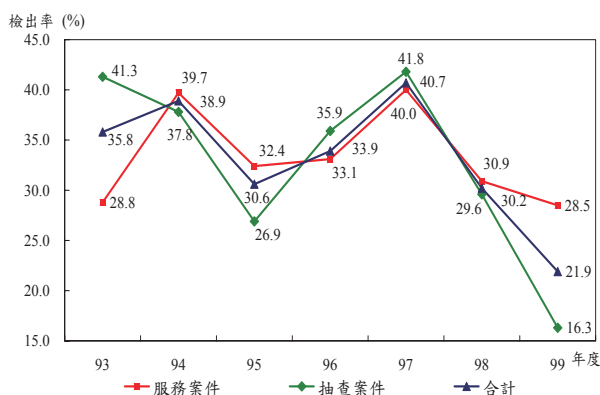
93至99年度食品參加西藥情況如圖一及圖二所示。

表一、99年度食品參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 | 1066 | 1256 | 2322 |
| 檢出件數 | 304 | 205 | 509 |
| 檢出率% | 28.5 | 16.3 | 21.9 |



圖一、93年至99年度食品參加西藥之受理件數



圖二、93年至99年度食品參加西藥之檢出率

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、西醫診所及藥房(中藥房、西藥房及藥局)等3

種；及來自非醫療機構，如公司、郵購(電台、電視及網路)、攤販、情趣店及其他。

其他的來源除包含國術館、青草店、廟宇神壇及推銷員等送驗件數小於10的來源外，另包含送驗單位僅提供地址或人名，致無法分類之案件(如表二所示)。

來自醫療機構之檢體，平均檢出率為24.6%，其中僅來自藥房之檢體有檢出(26.5%)。來自非醫療機構者，平均檢出率為17.5%，其中以情趣店檢出率最高(57.1%)，次為其他(31.5%)、攤販(20.0%)。

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966件，佔總件數之41.6%，其檢出率為25.1%。

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數統計結果詳如表三。檢出西藥成分種類數計48種，檢出西藥總次數計679次，除以總檢出檢體件數509件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.33個；比較93至99年度食品摻加西藥之成分種類及平均個數⁽⁴⁻⁸⁾，如表三所示。

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⁽⁹⁻¹⁰⁾，詳如表四。依檢出次數排序為Sibutramine, Phenolphthalein, Thioaidenafil,

Aminotadalafil及Sildenafil等。

檢出之48種西藥成分，屬陽萎治療劑者共有18種，檢出次數最多者為Thioaidenafil成分68次、其次為Aminotadalafil成分55次、Sildenafil西藥成分48次，檢出排名分別為3、4及5。屬減肥類者(肥胖症治療劑及緩瀉劑)共有8種，檢出次數最多者為Sibutramine西藥成分93次、Phenolphthalein成分73次、N-desmethyilsibutramine成分45次，檢出排名分別為1、2及6。

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。

比較93至99年度食品摻加陽萎治療劑及摻加減肥類成分之檢出情形，如表五及表六。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99年度則相繼檢出。Rimonabant在台灣尚未核准上市，但在96

表三、93至99年度食品摻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 |
|----|-----------|---------|-------|-----------------|
| 99 | 48 | 679 | 509 | 1.33 |
| 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 |

表二、99年度食品摻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 | 藥房 | 小計 | 公司 | 郵購 | 攤販 | 情趣店 | 其他 | 小計 | | |
| 受理件數 | 7 | 22 | 393 | 422 | 714 | 70 | 40 | 21 | 89 | 934 | 966 | 2322 |
| 檢出件數 | 0 | 0 | 104 | 104 | 107 | 8 | 8 | 12 | 28 | 163 | 242 | 509 |
| 檢出率% | 0.0 | 0.0 | 26.5 | 24.6 | 15.0 | 11.4 | 20.0 | 57.1 | 31.5 | 17.5 | 25.1 | 21.9 |

表四、99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 | 93 | Sibutramine | 肥胖症治療劑 | 24 | 5 | Lidocaine | 局部麻醉劑 |
| 2 | 73 | Phenolphthalein | 緩瀉劑 | 26 | 3 | Acetildenafil | 陽萎治療劑 |
| 3 | 68 | Thioaildenafil | 陽萎治療劑 | 26 | 3 | Dibucaine | 局部麻醉劑 |
| 4 | 55 | Aminotadalafil | 陽萎治療劑 | 26 | 3 | Thioctic acid | 維他命類 |
| 5 | 48 | Sildenafil | 陽萎治療劑 | 29 | 2 | 7-keto-dehydroepiandrosterone | 肥胖症治療劑 |
| 6 | 45 | N-desmethylsibutramine | 肥胖症治療劑 | 29 | 2 | Gildenafil | 陽萎治療劑 |
| 7 | 38 | Caffeine | 中樞神經興奮劑 | 29 | 2 | Glibenclamide | 治糖尿病類 |
| 8 | 35 | Hydroxythiohomosildenafil | 陽萎治療劑 | 29 | 2 | Methylparaben | 防腐劑 |
| 9 | 24 | Tadalafil | 陽萎治療劑 | 29 | 2 | Piroxicam | 消炎鎮痛劑 |
| 10 | 23 | Sennosides | 緩瀉劑 | 29 | 2 | Thiohomosildenafil | 陽萎治療劑 |
| 11 | 22 | Dimethylsildenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Acetaminophen | 解熱鎮痛劑 |
| 12 | 16 | Piperidenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Dexamethasone | 類固醇類 |
| 13 | 15 | Hydroxyhomosildenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Fenfluramine | 肥胖症治療劑 |
| 14 | 13 | N-didesmethylsibutramine | 肥胖症治療劑 | 35 | 1 | Homosildenafil | 陽萎治療劑 |
| 15 | 12 | Acetil acid | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Ketoconazole | 抗黴菌劑 |
| 16 | 9 | Thiosildenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Metformin | 治糖尿病類 |
| 17 | 8 | Vardenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Methamphetamine | 中樞神經興奮劑 |
| 18 | 7 | Melatonin | 輔助睡眠劑 | 35 | 1 | Metoclopramide | 止吐劑 |
| 19 | 6 | Chloramphenicol | 抗菌劑 | 35 | 1 | Nicotinamide | 維他命類 |
| 19 | 6 | Hydrochlorothiazide | 利尿劑 | 35 | 1 | Phenformin | 治糖尿病類 |
| 19 | 6 | Indomethacin | 消炎鎮痛劑 | 35 | 1 | Procaine | 局部麻醉劑 |
| 19 | 6 | Methyltestosterone | 男性激素 | 35 | 1 | Theophylline | 支氣管擴張劑 |
| 19 | 6 | Nor-acetildenafil | 陽萎治療劑 | 35 | 1 | Vardenafil analogue (分子量 312) | 陽萎治療劑 |
| 24 | 5 | Clobenzorex | 肥胖症治療劑 | 35 | 1 | Yohimbine | 陽萎治療劑 |

表五、93至99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 | 檢出次數 | | | | | | | |
|-------------------------------|------|----|----|----|----|----|----|--|
| | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | |
| Acetil acid | | | | | | 10 | 12 | |
| Acetildenafil | 60 | 33 | 18 | 12 | | 1 | 3 | |
| Aminotadalafil | | 1 | 13 | 12 | 11 | 5 | 55 | |
| Carbodenafil | | | | | | 1 | | |
| Dimethylsildenafil* | | | | | | | 22 | |
| Gildenafil | | 4 | 11 | 15 | 6 | 11 | 2 | |
| Homosildenafil | | 2 | 2 | 11 | 6 | 1 | 1 | |
| Hydroxyacetildenafil | | | | 4 | 1 | 8 | | |
| Hydroxyhomosildenafil | 2 | 12 | 25 | 6 | 18 | 15 | 15 | |
| Hydroxythiohomosildenafil | | | | | | 6 | 35 | |
| Nor-acetildenafil* | | | | | | | 6 | |
| Piperidenafil | | 2 | 12 | 13 | 7 | 11 | 16 | |
| Sildenafil | 30 | 92 | 57 | 57 | 47 | 86 | 48 | |
| Tadalafil | 19 | 36 | 23 | 10 | 24 | 15 | 24 | |
| Thioaildenafil | | | | | | 17 | 68 | |
| Thiohomosildenafil | | | | | | 4 | 2 | |
| Thiosildenafil | | | | | | 13 | 9 | |
| Vardenafil | | | 2 | 3 | 11 | 2 | 8 | |
| Vardenafil analogue (分子量 312) | | | 3 | 2 | 5 | 5 | 1 | |
| Vardenafil analogue (分子量 437) | | | | | 2 | | | |
| Yohimbine | 6 | 9 | 5 | 10 | 5 | 1 | 1 | |

以*號標記者為99年度新檢出成分

表六、93至99年度食品摻加減肥類成分種類及檢出次數統計

| 成分種類 | 檢出次數 | | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 |
|--------------------------|------|--|----|----|----|----|----|----|----|
| | 年度 | | | | | | | | |
| Clobenzorex | | | | 3 | 4 | 1 | 2 | 1 | 5 |
| N-Desmethyisibutramine | | | | | 13 | 9 | 44 | 45 | 45 |
| N-Didesmethyisibutramine | | | | | | | | 7 | 13 |
| Phenolphthalein | | | | | 3 | 3 | 32 | 21 | 73 |
| Rimonabant | | | | | | 4 | 3 | | |
| Sennosides | | | 15 | 23 | 12 | 21 | 28 | 9 | 23 |
| Sibutramine | | | 4 | 9 | 22 | 23 | 88 | 29 | 93 |

及97年度均有檢出。

五、依主宣稱效能類別之檢出率排序統計

本節係依檢體所稱之主宣稱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(509件)比例排名，詳如表七，以補腎滋養類之55.6% (283/509)居首位，其次為37.5% (191/509)之減肥類。

如以檢出件數佔各該效能類別檢體總件數之比例排名，依次為補腎滋養類36.4% (283/777)，外用春藥類36.0% (9/25)及減肥類28.1% (191/680)。

另受理檢體2322件中，以各效能類別件數佔受理總檢體件數之比例排名，前3名依次為補腎滋養類33.5% (777/2322)、減肥類29.3% (680/2322)及類固醇類20.2% (470/2322)。

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

表七、99年度食品摻加西藥依檢出檢體之主宣稱效能排序統計

| 排序 | 主宣稱效能 | 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 | 283/509 (55.6) | 283/777 (36.4) | 777/2322 (33.5) |
| 2 | 減肥類 | 191/509 (37.5) | 191/680 (28.1) | 680/2322 (29.3) |
| 3 | 外用春藥類 | 9/509 (1.8) | 9/25 (36.0) | 25/2322 (1.1) |
| 4 | 精神安定類 | 7/509 (1.4) | 7/46 (15.2) | 46/2322 (2.0) |
| 5 | 解毒類 | 6/509 (1.2) | 6/29 (20.7) | 29/2322 (1.2) |
| 6 | 類固醇類 | 3/509 (0.6) | 3/470 (0.6) | 470/2322 (20.2) |
| 7 | 治糖尿病類 | 2/509 (0.4) | 2/15 (13.3) | 15/2322 (0.6) |
| 7 | 保眼類 | 2/509 (0.4) | 2/28 (7.1) | 28/2322 (1.2) |
| 7 | 止痛類 | 2/509 (0.4) | 2/33 (6.1) | 33/2322 (1.4) |
| 10 | 感冒鎮咳、過敏性鼻炎類 | 1/509 (0.2) | 1/6 (16.7) | 6/2322 (0.3) |
| 10 | 風濕鎮痛類 | 1/509 (0.2) | 1/18 (5.6) | 18/2322 (0.8) |
| 10 | 調經理帶類 | 1/509 (0.2) | 1/19 (5.3) | 19/2322 (0.8) |
| 10 | 治血管硬化 | 1/509 (0.2) | 1/69 (1.4) | 69/2322 (3.0) |

除上述主宣稱效能外，另有瀉劑、治腎臟病、健胃止瀉類、養肝類、動情激素類、抗過敏類、興奮劑類、利尿類、降壓利尿類、蛋白同化賀爾蒙類、外用膏粉類、治心跳類、強心類、收澀小便、利膽藥、治禿頭、治尿酸及痛風類、氣喘類及春藥、麻醉藥類等19類，共計107件檢體未檢出西藥成分，故未列入排序。

業務之62.7% (1457/2322)，亦是消費需求量及使用疑慮均最高的類別。

六、依主宣稱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，詳如表八所示。以檢出1種西藥成分最多，高達71.9%；其次為檢出2種西藥成分，佔23.6%。

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西藥成分；另1件檢出Caffeine, Hydrochlorothiazide, Indomethacin及Piroxicam西藥成分。檢出5種西藥成分之檢體1件，檢出Caffeine, Dexamethasone, Hydrochlorothiazide, Indomethacin及Metoclopramide西藥成分。以上3件檢體均檢出消炎鎮痛劑，並搭配咖啡因及利尿劑，此種配方非合法處方之配合，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，詳如表九，檢出一種西藥成分之類別，以補腎滋養類及減肥類佔最多數。

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，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，主要為碎片、膠囊及丸。以碎片檢出率最高為27.6% (21/76)，其次為膠囊24.9% (365/1468)，丸20.0%

(1/5)。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。

討 論

一、99年度食品參加西藥案件之統計，計2322件檢體，共509件不合格，其檢出率為21.9%。比較93至99年度受理食品件數，93年度檢體總件數為548件，94至98年度檢體總件數平均約819件。99年度行政院為打擊不法藥物，啓

表八、99年度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 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-------------------|------|------|-----|-----|-----|
| 檢出件數 | 366 | 120 | 20 | 2 | 1 |
| 檢出件數/ 總檢出件數(%) | 71.9 | 23.6 | 3.9 | 0.4 | 0.2 |

表九、99年度食品參加西藥依宣稱效能類別之檢出個數統計

| 效能 | 檢出西藥數 | 檢出西藥數 | | | | |
|-------------|-------|-------|----|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 補腎滋養類 | 226 | 45 | 12 | | | |
| 減肥類 | 116 | 70 | 5 | | | |
| 精神安定類 | 7 | | | | | |
| 外用春藥 | 6 | 3 | | | | |
| 解毒類 | 6 | | | | | |
| 保眼類 | 2 | | | | | |
| 風濕鎮痛類 | 1 | | | | | |
| 調經理帶類 | 1 | | | | | |
| 類固醇類 | 1 | | | | 1 | 1 |
| 治糖尿病類 | | 2 | | | | |
| 止痛類 | | | | 1 | 1 | |
| 治血管硬化類 | | | | 1 | | |
| 感冒鎮咳、過敏性鼻炎類 | | | | 1 | | |

表十、99年度食品參加西藥依檢體劑型統計

| | 內服 | | | | | | | 外用 | | |
|------|------|------|------|-----|------|------|-----|------|------|-----|
| | 膠囊 | 錠狀 | 散狀 | 液狀 | 碎片 | 丸 | 其他 | 液狀 | 膏狀 | 其他 |
| 受理件數 | 1468 | 406 | 262 | 66 | 76 | 5 | 12 | 19 | 6 | 2 |
| 檢出件數 | 365 | 75 | 37 | 1 | 21 | 1 | 0 | 7 | 2 | 0 |
| 檢出率% | 24.9 | 18.5 | 14.1 | 1.5 | 27.6 | 20.0 | 0.0 | 36.8 | 33.3 | 0.0 |

動跨部會成立「偽劣假藥聯合取締小組」、「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配合抽驗，加上本局藥品組及本署中醫藥委員會之專案抽驗計畫，致檢體數暴增至2322件。以合計之檢出率觀之，93至98年度平均檢出率為35%，99年度因檢體量大增，致檢出率下降至21.9%。

- 二、99年度檢體來源統計結果顯示，藥房(104/393)及情趣店(12/21)之檢出率高於別的來源，惟情趣店之檢體數較少，無法代表來源之廣泛性，但其送驗檢體均為宣稱壯陽之食品或用品；故此2類供應者，均需衛生主管機關加強管理。
- 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13種⁽¹¹⁻¹⁷⁾，計有Acetyl acid (分子量356), Acetildenafil (分子量466), Carbodenafil (分子量452), Dimethylsildenafil (分子量488), 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), Nor-acetildenafil (分子量452), 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17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、Aminotadalafil及Piperidenafil等3種新成分，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，98年度檢出Acetyl acid, Carbodenafil, Hydroxythiohomosildenafil, Thioaildenafil, Thiohomosildenafil及Thiosildenafil等6種新成分。Dimethylsildenafil及Nor-acetildenafil則為99年度新檢出成分，可見新的類緣物成分源源不絕的出現。
- 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，99年度檢出Sibutramine西藥成分93次，而Sibutramine的類緣物N-Desmethyilsibutramine (分子量265)及N-Didesmethyilsibutramine (分子量251)則分別檢出45、13次。衛生署已於99年公告Sibutramine因具有較高之心血管疾病之安全疑慮，廢止含該成分之藥品許可證。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。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99年度均有檢出，值得觀察。

- 八、另外具緩瀉作用的Phenolphthalein檢出73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不下，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、賴國誌、范振一、王依婷、李蕙君、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝、羅吉方。2010。九十八年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 200-211。
5. 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。

6. 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。
7. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、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。
8. 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。
9. 蔡靖彥、蔡百榮。2007。常用藥品手冊。杏欣出版社。嘉義。
10. 陳長安。2011。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌社。臺北。
11. 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.
12. 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.
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.

16. Lin, M. C., Liu, Y. C., Lin, Y. N. and Lin, J. H. 2009. Identification of a tadalafil analogue adulterated in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 17: 451-458.
17. 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 supplements. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.

Survey on Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements in the Fiscal Year 2010

YOE-RAY KU¹, LI-YAO TSAI¹, MEI-CHIH LIN¹, KUO-CHIN LAI¹,
HUI-CHUN LEE¹, KANG-TSU LU¹, YA-HUI HSU¹, SHOU-HSUN CHENG²,
YI-CHU LIU¹ AND CHI-FANG LO¹

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

ABSTRACT

In this report, the survey results were presented for the pharmaceutical adulterants in 2322 samples of dietary supplements, which were collected and analyzed during the year 2010. The results indicated that 28.5% (304/1066) of the samples from the consumer service centers of the local health bureaus and other government institutions were adulterated with pharmaceutical ingredient. Other samples, which were randomly collected from markets by the local health officers, had an adulteration rate of 16.3% (205/1256).

The sample sources were 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 adult stores and street vendors which also had a high adulteration rate.

In terms of usage, most of adulterants were used for male erectile dysfunction or anorexic. As the frequency of occurrence was concerned, sibutramine, phenolphthalein and thioildenafil ranked the top. In addition to commercial sildenafil, tadalafil, vardenafil and sibutramine, sixteen analogues of these drugs were found.

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