

101年度食品檢出西藥成分之分析

顧祐瑞 蔡麗瑤 林美智 徐雅慧 呂康祖 李蕙君
賴國誌 劉宜祝 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

101年度TFDA受理食品摻加西藥案件計1,872件檢體，其中270件檢出西藥成分，檢出率為14.4%。依受理案件類別統計：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送驗之服務案件有409件，檢出125件(30.6%)；屬衛生行政機關之抽查案件有1,463件，檢出145件(9.9%)。依檢體之主宣稱效能或業者對檢體宣稱之效能統計，件數最多為減肥類，送驗726件，檢出85件(11.7%)，其次為補腎滋養類，送驗542件，檢出168件(31.0%)。西藥成分檢出頻率排前3名依序為Sildenafil、Sibutramine及Tadalafil。檢出成分除了一般市售西藥成分外，本年度亦檢出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

市面上食品的種類琳琅滿目，其中有許多標有「食品」字樣，但外觀類似傳統藥品之錠狀及膠囊產品，一般民眾認為此類食品來源天然，不僅可保健強身且無副作用。但是近年來TFDA屢在此類食品中檢出西藥成分，並發現坊間宣稱壯陽、減肥…等之食品廣告亦有氾濫的趨勢，民眾在不知情的情況下長期服用，恐保健不成而造成身體的傷害。

保障民眾使用藥物及食品之衛生安全為TFDA業務職掌，本報告針對101年度受理各相關機關送驗食品摻加西藥檢驗情形進行統計分析，提供行政管理單位制定政策之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

101年度TFDA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調查機關等送驗之食品檢體共1,872件。

(二)標準品及試藥

對照用標準品：Acetaminophen、Aminophylline、Aminotadalafil (Tadalafil analogue, 分子量390)、Amphetamine、Aspirin、Benzbromarone、Caffeine、Chloropretadalafil (Tadalafil analogue, 分子量426)、Chlorpheniramine、Cetilistat、Clobenzorex、Dehydroepiandrosterone、Dexamethasone、Dextromethorphan、Diazepam、Dithiodesmethylcarbodenafil (Sildenafil analogue, 分子量470)、Ephedrine、Hydrochlorothiazide、Hydroxyhomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、Indomethacin、MDMA (3,4-Methylenedioxymethamphetamine)、Mefenamic acid、Melatonin、

Methylephedrine、Metoclopramide、*N*-desmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量265)、*N*-didesmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量251)、*N*-ethyltadalafil (Tadalafil analogue, 分子量403)、Noracetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量452)、Nortadalafil (Tadalafil analogue, 分子量375)、Orlistat、Phenolphthalein、Phenylpropanolamine、Piperidenafil (Vardenafil analogue, 分子量459)、Piroxicam、Prednisolone、Propoxyphenylalildenafil (分子量502)、Pseudoephedrine、Sennoside A及B、Sibutramine、Sildenafil、Sildenafil analogue (分子量484)、Sildenafil analogue (分子量518)、Sildenafil analogue (分子量534)、Synephrine、Tadalafil、Thioaldenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、1,4-Dibenzylpiperazine等，購自SIGMA公司、TLC PharmaChem公司及CacheSyn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(Silica Gel 60 F₂₅₄, Merck, Germany)
2. 紫外光分光光度計(CARY 300 Bio, Varian, USA)
3. 氣相層析質譜儀(7693 Autosampler, 7890A GC system, 5975C inert XL MSD with Triple Axis Detector, Agilent, USA)
4. 氣相層析質譜儀(AS 3000 Autosampler, Trace GC Ultra with DSQ, Thermo, USA)
5. 氣相層析串聯質譜儀(AS 3000 Autosampler, Trace GC Ultra with POLARIS Q, Thermo, USA)
6. 高效液相層析儀(1100 series, Agilent, USA)
7. 高效液相層析儀(L-2000 series, Hitachi, Japan)
8. 液相層析串聯式質譜儀(2695 Alliance LC, 2998 Photodiode Array Detector with Quattro Premier XE, Waters, USA)

二、方法

取檢體1日服用量，經處理後加適量95%乙醇浸泡，以超音波於室溫振盪萃取，靜置取其上澄清液經過濾供作檢液。取適量檢液，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於展開槽展開分離，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，檢視R_f值的一致性，並噴上適當之呈色劑，觀察呈色後斑點顏色，是否與對照

標準品一致。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

依TFDA收文號於TFDA檢驗管理系統鍵入受理之檢體相關資料，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101年度完成之檢體及其檢驗結果等相關資料加以探討。Caffeine、Synephrine及1,4-Dibenzylpiperazine等成分，係未在包裝上標示或由無包裝之散裝檢體所檢出，故一併列入統計。

結果

一、依受理案件類別之檢出率統計

檢體送驗單位，分別為司法檢警調查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)。101年度西藥成分之檢出率統計結果(表一)。

二、依檢體來源分佈統計

檢體來源區分為來自醫療機構，如中醫診所、西醫診所及藥局(中藥房、西藥房、藥局及藥妝店)等3種；及來自非醫療機構，如公司、郵購(電台、電視及網路)、民宅及其他。

其他項的檢體來源包含送驗單位僅提供地址或人名，致無法分類之案件及國術館、攤販、說明會、推銷員、情趣用品店、倉庫、郵局等受理

表一、101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	409	1,463	1,872
檢出件數	125	145	270
檢出率%	30.6	9.9	14.4

檢體件數小於10之來源(表二)。

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，101年度檢出西藥成分種類數計49種；檢出西藥總次數計358次，除以總檢出檢體件數270件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.3個。

四、依檢出西藥成分之效能及檢出次數統計

各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數、排序及成分效能⁽¹¹⁻¹²⁾(表三)。依檢出次數排序依序為Sildenafil、Sibutramine、Tadalafil及Phenolphthalein等。

檢出之49種西藥成分，屬男性勃起功能障礙治療劑者共有16種，檢出次數最多者為Sildenafil西藥成分65次、其次為Tadalafil西藥成分28次、Dithiodesmethylocarbodenafil及Nortadalafil成分19次，檢出排名分別為1、3及5。屬減肥類者(肥胖症治療劑及緩瀉劑)共有9種，檢出次數最多者為Sibutramine西藥成分32次、Phenolphthalein成分27次及N-desmethylosibutramine成分14次，檢出排名

表二、101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
	中醫診所	西醫診所	藥局	小計	公司	郵購	民宅	其他	小計	
受理件數	15	9	399	423	495	243	21	81	840	609
檢出件數	1	1	41	43	36	37	7	24	104	123
檢出率%	6.7	11.1	10.3	10.2	7.3	15.2	33.3	29.6	12.4	20.2

101年度食品檢出西藥成分之分析

表三、101年度食品參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
1	65	Sildenafil	男性勃起功能障礙治療劑
2	32	Sibutramine	肥胖症治療劑
3	28	Tadalafil	男性勃起功能障礙治療劑
4	27	Phenolphthalein	緩瀉劑
5	19	Dithiodesmethylocarodenafil	男性勃起功能障礙治療劑
5	19	Nortadalafil	男性勃起功能障礙治療劑
6	18	Caffeine	中樞神經興奮劑
7	16	Aminotadalafil	男性勃起功能障礙治療劑
8	14	N-desmethylosibutramine	肥胖症治療劑
9	12	Hydroxythiohomosildenafil	男性勃起功能障礙治療劑
9	12	Sennosides	緩瀉劑
10	9	N-didesmethylosibutramine	肥胖症治療劑
11	7	Thioaildenafil	男性勃起功能障礙治療劑
12	6	Propoxyphenylaildenafil (分子量502)	男性勃起功能障礙治療劑
12	6	Sildenafil analogue (分子量534)	男性勃起功能障礙治療劑
13	5	N-ethyltadalafil	男性勃起功能障礙治療劑
13	5	Sildenafil analogue (分子量484)	男性勃起功能障礙治療劑
13	5	Sildenafil analogue (分子量518)	男性勃起功能障礙治療劑
14	4	Chloropretadalafil	男性勃起功能障礙治療劑
14	4	Cetlistat	肥胖症治療劑
14	4	Melatonin	輔助睡眠劑
15	3	Acetaminophen	解熱鎮痛劑
15	3	Synephrine	肥胖症治療劑
16	2	1,4-dibenzylpiperazine	中樞神經興奮劑
16	2	Benzbromarone	痛風治療劑
16	2	Ephedrine	擬交感神經劑
16	2	Hydrochlorothiazide	利尿劑
16	2	Hydroxyhomosildenafil	男性勃起功能障礙治療劑
16	2	Indomethacin	消炎鎮痛劑
16	2	Methylephedrine	擬交感神經劑
16	2	Orlistat	肥胖症治療劑
16	2	Piperidenafil	男性勃起功能障礙治療劑
17	1	Aminophylline	支氣管擴張劑
17	1	Amphetamine	中樞神經興奮劑
17	1	Aspirin	消炎鎮痛劑
17	1	Chlorpheniramine	抗組織胺劑
17	1	Clobenzorex	肥胖症治療劑
17	1	Dehydroepiandrosterone	荷爾蒙前驅物

表三、101年度食品參加西藥依檢出次數及其成分效能統計(續)

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
17	1	Dexamethasone	類固醇類
17	1	Dextromethorphan	鎮咳劑
17	1	Diazepam	鎮靜安眠劑
17	1	MDMA	中樞神經興奮劑
17	1	Mefenamic acid	消炎鎮痛劑
17	1	Metoclopramide	止吐劑
17	1	Noracetildenafil	男性勃起功能障礙治療劑
17	1	Phenylpropranolamine	擬交感神經劑
17	1	Piroxicam	消炎鎮痛劑
17	1	Prednisolone	類固醇類
17	1	Pseudoephedrine	血管收縮劑

分別為2、4及8。

Sennosides係以番瀉葉苷(Sennoside A、B合計)計算每日使用劑量，超過12 mg者列為藥品管理。本統計結果除包含每日使用劑量超過12 mg之檢體，亦包括每日使用劑量小於12 mg，但未在包裝上標示含番瀉葉苷或無包裝之散裝檢體。

五、依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，參考藥物食品檢驗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；依各別效能檢出件數佔檢出總件數(270件)比例排名(表四)，以補腎滋養類之62.2% (168/270)居首位，其次為31.5% (85/270)之減肥類。

另依受理該類效能檢體件數佔受理總檢體件數(1,872件)比例排名，前3名依次為減肥類38.8% (726/1,872)、補腎滋養類29.0% (542/1,872)及類固醇類12.7% (238/1,872)。

統計顯示宣稱壯陽補腎滋養類及瘦身減肥類之食品參加違法西藥比例最高，且其受理量即佔本業務之67.7% (1,268/1,872)，亦是消費需求量及使用疑慮均最高的類別。

六、依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

表四、101年度食品參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 (%)	該類效能檢體件數/檢體總件數 (%)
1	補腎滋養類	168/270 (62.2)	542/1,872 (29.0)
2	減肥類	85/270 (31.5)	726/1,872 (38.8)
3	精神安定類	4/270 (1.5)	46/1,872 (2.5)
4	風濕鎮痛類	3/270 (1.1)	30/1,872 (1.6)
4	瀉劑	3/270 (1.1)	40/1,872 (2.1)
5	治尿酸及痛風類	2/270 (0.7)	4/1,872 (0.2)
5	類固醇類	2/270 (0.7)	238/1,872 (12.7)
6	止痛類	1/270 (0.4)	24/1,872 (1.3)
6	動情激素類	1/270 (0.4)	28/1,872 (1.5)
6	感冒鎮咳，過敏性鼻炎	1/270 (0.4)	6/1,872 (0.3)

比率統計(表五)。以檢出1種西藥成分最多，高達74.8%；其次為檢出2種西藥成分，佔19.6%。

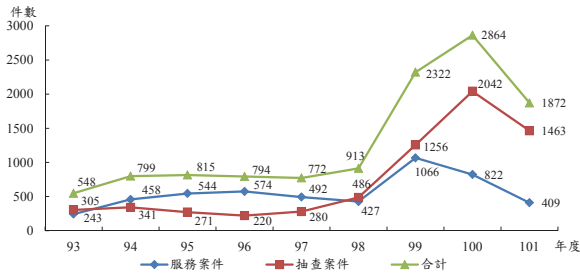
七、93至101年度食品參加西藥結果統計

比較93至101年度食品參加西藥情況，其受理件數及檢出率(圖一至二)；參加壯陽類及減肥類成分之檢出情形(表六至七)；壯陽類及減肥類西藥之類緣物成分檢出種類數(圖三)。

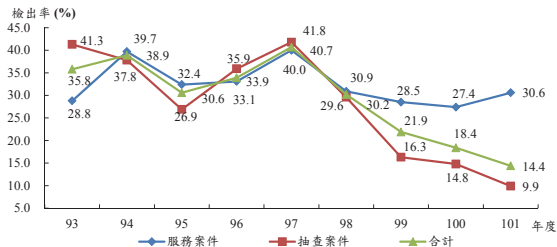
101年度食品檢出西藥成分之分析

表五、101年度食品參加西藥檢出西藥成分個數之統計

檢出西藥成分個數	1	2	3	4	5
檢出件數	202	53	11	3	1
檢出件數/總檢出件數(%)	74.8	19.6	4.1	1.1	0.4



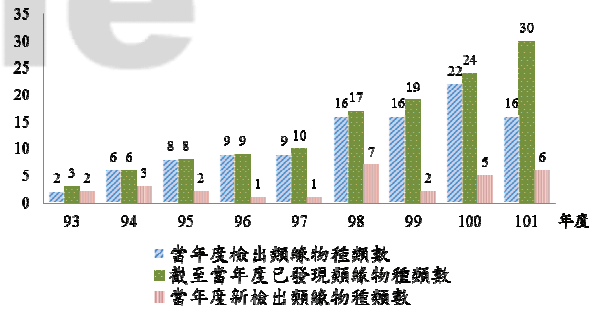
圖一、93至101年度食品參加西藥之受理件數



圖二、93至101年度食品參加西藥之檢出率

討論

一、101年度食品參加西藥案件之統計，計1,872件檢體，雖較99及100年度減少，仍為往年之2至3倍；其檢出率為14.4%，比起往年之檢出率有顯著下降。99年度起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」、「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，故送驗檢體數暴增。本年度除各地方衛生局、衛福部中醫藥司等機關之抽驗計畫外，TFDA亦有風險管理組之價購計畫及產品後市場監測計畫(市售膠囊狀、錠狀食品參西藥檢驗)，致抽查案件之檢體數仍居高不下，而檢出率9.9%則創歷史新低，是否因99年啟動之不法藥物查緝的嚇阻



圖三、93至101年度食品參加類緣物成分種類數分析

成效，尚待觀察。

二、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參加最多，顯示食品之監控仍需持續辦理。為國人健康，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更完善的管理制度。

三、檢出5種西藥成分者，係民眾向警察局檢舉之檢體，共檢出Caffeine、Dexamethasone、Hydrochlorothiazide、Indomethacin及Metoclopramide。此種配方非合法處方之配合，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期，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。

四、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，屢屢發現號稱具有壯陽效果之檢體參加未知之類緣物。壯陽西藥成分Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil雖能治男性陽萎，但對服用有機硝酸鹽類之心血管疾病患者，會增加降血壓效果。歷年檢驗結果顯示這些壯陽成分之類緣物逐年增多，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，因具有類似之化學結構，其藥理作用及副作用依SAR推論應與上市壯陽西藥成分相似。

五、至101年度為止共檢出Sildenafil類緣物19種^(13-14, 19)，計有Acetil acid (分子量356)、

表六、93至101年度食品摻加壯陽類成分之種類及檢出次數統計

成分種類	年度									
	93	94	95	96	97	98	99	100	101	
Acetil acid						10	12	14		
Acetildenafil	60	33	18	12		1	3	10		
Acetyl vardenafil								2		
Aminotadalafil		1	13	12	11	5	55	49	16	
Carbodenafil						1				
Chloropretadalafil								1	4	
Dimethylsildenafil							22	14		
Dithiodesmethylcarbodenafil*										19
Gendenafil		4	11	15	6	11	2	5		
Homosildenafil		2	2	11	6	1	1	1		
Hydroxyacetildenafil				4	1	8		2		
Hydroxyhomosildenafil	2	12	25	6	18	15	15	9	2	
Hydroxythiohomosildenafil						6	35	9	12	
Imidazosagatriazinone								3		
N-butyltadalafil								1		
N-ethyltadalafil*										5
Nor-acetildenafil							6	11	1	
Nortadalafil								26	19	
Piperildenafil		2	12	13	7	11	16	6	2	
Sildenafil	30	92	57	57	47	86	48	41	65	
Propoxyphenylailildenafil*										6
Sildenafil analogue (分子量484)*										5
Sildenafil analogue (分子量518)*										5
Sildenafil analogue (分子量534)*										6
Tadalafil	19	36	23	10	24	15	24	49	28	
Thioailildenafil						17	68	39	7	
Thiohomosildenafil						4	2	1		
Thiosildenafil						13	9	4		
Vardenafil			2	3	11	2	8			
Vardenafil analogue (分子量312)			3	2	5	5	1	2		
Vardenafil analogue (分子量437)					2					
Yohimbine	6	9	5	10	5	1	1	9		

以*號標記者為101年度新檢出成分

Acetildenafil (分子量466)、Carbodenafil (分子量452)、Dimethylsildenafil (分子量488)、Dithiodesmethylcarbodenafil (分子量470)、

Gendenafil (分子量354)、Homosildenafil (分子量488)、Hydroxyacetildenafil (分子量482)、Hydroxyhomosildenafil (分子

101年度食品檢出西藥成分之分析

表七、93至101年度食品摻加減肥類成分之種類及檢出次數統計

成分種類	檢出次數									
	93	94	95	96	97	98	99	100	101	
Cetilistat*										4
Clobenzorex		3	4	1	2	1	5	2	1	
N-Desmethyilsibutramine			13	9	44	45	45	63	14	
N-Didesmethyilsibutramine						7	13	13	9	
Orlistat								1	2	
Phenolphthalein			3	3	32	21	73	41	27	
Rimonabant				4	3			1		
Sennosides	15	23	12	21	28	9	23	38	12	
Sibutramine	4	9	22	23	88	29	93	62	32	

以*號標記者為101年度新檢出成分

量504)、Hydroxythiohomosildenafil (分子量520)、Imidazosagatriazinone (分子量312)、Nor-acetildenafil (分子量452)、Propoxyphenylailildenafil (分子量502)、Sildenafil analogue (分子量484)、Sildenafil analogue (分子量518)、Sildenafil analogue (分子量534)、Thioailildenafil (分子量504)、Thiohomosildenafil (分子量504)及Thiosildenafil (分子量490); Tadalafil類緣物5種⁽¹⁸⁾, 計有Aminotadalafil (分子量390)、Chloropretadalafil (分子量426)、N-butyltadalafil (分子量431)、N-ethyltadalafil (分子量403)及Nortadalafil (分子量375); Vardenafil類緣物4種⁽¹⁵⁻¹⁶⁾, 計有Acetyl vardenafil (分子量466)、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。

六、上述28種壯陽西藥成分類緣物, 於91年檢出Homosildenafil; 93年度檢出Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil; 94年度檢出Gendenafil、Aminotadalafil及Piperidenafil; 95年度檢出Vardenafil之類緣物(分子量312); 96年度檢出Hydroxyacetildenafil; 97年度檢出Vardenafil之類緣物(分

子量437); 98年度檢出Acetyl acid、Carbodenafil、Hydroxythiohomosildenafil、Thioailildenafil、Thiohomosildenafil及Thiosildenafil; 99年度檢出Dimethylsildenafil及Nor-acetildenafil; 100年度檢出Acetyl vardenafil、Chloropretadalafil、Imidazosagatriazinone、N-butyltadalafil及Nortadalafil。Dithiodesmethylcarbodenafil、N-ethyltadalafil、Propoxyphenylailildenafil (分子量502)、Sildenafil之類緣物(分子量484)、Sildenafil之類緣物(分子量518)及Sildenafil之類緣物(分子量534)則為101年度新檢出成分。

七、宣稱瘦身、減肥食品亦一向為送驗之大宗, 101年度檢出Sibutramine西藥成分32次, 而Sibutramine的類緣物N-Desmethyilsibutramine (分子量265)⁽¹⁷⁾及N-Didesmethyilsibutramine (分子量251)則分別檢出14、9次。除此之外, 尚檢出Cetilistat、Clobenzorex、Orlistat、Phenolphthalein及Sennosides成分。

(-)衛生署曾對含Phenolphthalein成分藥品進行安全療效再評估, 並於96年廢止含該成分之藥品許可證; Sibutramine成分亦因具有較高之心血管疾病之安全疑慮, 藥品安全性再評估未獲通過, 而於99年廢止含該成分之藥品許

可證。

(二)Cetilistat為治療肥胖症藥物，惟目前在美國、日本及歐洲仍處臨床試驗階段，也因尚處臨床試驗階段，尚無對此藥物的安全性及療效評估報告。美國FDA指出特定族群消費者倘若服用Cetilistat將可能遭遇多重健康風險。

(三)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69年公告禁止使用屬安非他命類之減肥藥品，而歐盟於90年也決定停止這類引起嚴重副作用之減肥藥的販賣。

八、已檢出之Sildenafil、Tadalafil、Vardenafil及Sibutramine類緣物，從93年的3種至101年為止已增加至30種，且101年度新檢出6種類緣物成分，但有14種先前發現的類緣物成分不復檢出，顯示類緣物成分源源不絕的出現，且有推陳出新的趨勢。

參考文獻

- 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。
- 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。
- 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。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧、賴國誌、呂康祖、李蕙君、劉宜祝、施養志、羅吉方。2012。100年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 348-357。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌、李蕙君、呂康祖、徐雅慧、鄭守訓、劉宜祝、羅吉方。2011。九十九年食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 350-359。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 蔡靖彥、蔡百榮。2007。常用藥品手冊。杏欣出版社，嘉義。
- 陳長安。2011。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌社，臺北。
- 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.
- 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.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a

- ildenafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *J. Food Drug Anal.* 15: 133-138.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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 2012

YOE-RAY KU, LI-YAO TSAI, MEI-CHIH LIN, YA-HUI HSU, KANG-TSU LU,
HUI-CHUN LEE, KUO-CHIN LAI, YI-CHU LIU, YU-PEN CHEN,
LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In this report, the survey results were presented for the pharmaceutical adulterants in 1,872 samples of marketed dietary supplements, which were collected and analyzed during the year 2012. The results indicated that 30.6% (125/409) of the samples from the consumer service centers of the local health bureaus and other government institutions were adulterated with pharmaceutical compounds. Other samples, which were randomly collected from the markets by the local health officers, had an adulteration rate of 9.9% (145/1,463). Among the 270 samples containing adulterants, 74.8% contained 1 adulterant and 19.6% contained 2 adulterants. In terms of usage, most of the adulterants were used for weight loss or erectile dysfunction. As far as the frequency of occurrence was concerned, sildenafil, sibutramine and tadalafil ranked the top. In addition to commercial sildenafil, tadalafil, vardenafil and sibutramine, 16 analogues of these drugs were found.

Key words: adulterants in dietary supplements, erectile dysfunction, weight loss