

102年調製劑中藥摻加西藥成分之分析

呂康祖 李蕙君 蔡麗瑤 陳品秀 黃詩珊 莊漢清 徐雅慧
顧祐瑞 林美智 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

本署102年度受理調製劑中藥摻加西藥案件計1283件檢體，其中222件檢出西藥成分，檢出率為17.3%。屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送及司法檢警情治機關送驗之服務案件有721件，檢出150件(20.8%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件562件，檢出72件(12.8%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者475件，檢出24件(5.1%)；屬依法不得販售及提供藥品者808件，檢出198件(24.5%)。檢出西藥之檢體，檢出率最高為補腎滋養類，佔總檢出件數之24.3%。西藥成分檢出頻率前3名依序為Caffeine、Hydrochlorothiazide及Indomethacin。分析本署自92至102年度執行本項業務之統計結果，檢出西藥之比率在8.8 - 24.9%之間，並依檢體來源、檢出之西藥成分名稱及效能分類等，進行趨勢分析，提供制定政策之參考。

關鍵詞：調製劑中藥、摻加西藥

前言

一般認為中藥屬天然物，其療效較西藥緩和，但常有不肖業者為求速效，於調製劑中藥中摻加西藥成分，消費者在不知情下長期服用，可能危害健康，故為保障消費者健康，依法不得於調製劑中藥中摻加西藥。

摻西藥檢驗業務始於62年，由前藥物食品檢驗局(以下簡稱藥檢局)開始執行中藥摻加西藥檢驗業務迄今；為確保民眾之用藥安全，前藥檢局亦依據數十年經驗，積極開發建立中藥摻西藥之檢驗方法，並出版多冊摻加西藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾供各界參考。

近年來非法摻加方式日趨高明，挑戰傳統分析技巧，經檢驗除摻加已知西藥成分外，尚有意圖規避藥品管理，而有添加西藥類緣物成分之情事。倘於受理案件中發現未知新類緣物成分時，因無相關對照品確認比對，常造成檢

驗工作上的困擾，本署為善盡國家實驗室職責，肩負檢驗技術領航者角色，以基礎科學方法，將歷年發現的未知類緣物成分自檢體中純化分離、鑑定結構，並發表類緣物成分研究結果⁽⁴⁻¹²⁾，與各界交流分享。

調製劑中藥摻加西藥統計分析，溯自72年度起，截至101年度止之資料，詳載於前藥檢局第14至第27號調查研究年報⁽¹³⁻²⁶⁾及本署食品藥物研究年報第1至第4期⁽²⁷⁻³⁰⁾。本報告除提供102年度檢驗結果分析外，並進行92至102年度檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位作為制定政策之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

102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1,283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, Benzbromarone, Benzocaine, Benzyl benzoate, Betamethasone, Caffeine, Chlorpheniramine, Chlorzoxazone, Cimetidine, Cloperastine, Cortisone, Dexamethasone, Dextromethorphan, Diazepam, Dibucaine, Diclofenac, Dicyclomine, Diphenhydramine, Furosemide, Guaiacol glyceryl ether, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Lidocaine, Mefenamic acid, Mephentermine, Methyl salicylate, Metoclopramide, Oxethazaine, Phenolphthalein, Phenylbutazone, Piroxicam, Prednisolone, Pseudoephedrine, Salicylic acid, Sibutramine, Sulfanilamide, Synephrine, Thiamine disulfide及Yohimbine等購自美國Sigma公司。Ethoxybenzamide購自日本Nacalai Tesque公司。Hydroxyhomosildenafil, Hydroxythiohomosildenafil, Imidazosagatriazinone, Sildenafil及Tadalafil購自加拿大TLC Pharma-Chem公司及Cachesyn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%乙醇購自景明化工股份有限公司。

(三)呈色劑

Dragendorff's spray reagent、50% Sulfuric acid-ethanol spray reagent、Iodine vapor、Tetrazolium blue spray reagent、*p*-Dimethylaminobenzaldehyde 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及1% Vanillin-sulfuric acid spray reagent。

(四)儀器設備

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 Medical System, USA)
3. 氣相層析質譜儀(GC/MS)(890 GC system with 5975C Inert XL mass selective detector, Agilent Technologies, USA)
4. 高效液相層析儀(HPLC)(L-2000 series with photodiode array detector, Hitachi, Japan)
5. 高效液相層析儀(HPLC)(1100 series, Agilent Technologies, USA)
6. 液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)：液相層析系統(Alliance 2690 LC Systems, Waters Corporation, USA)及三段串聯四極式質譜儀(Quattro Premier XE system, Waters Micromass, USA)，離子源採電灑法(electron spray ionization, ESI)，同時搭配MassLynx V4.1軟體之電腦系統

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，於室溫以超音波振盪萃取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，分置於展開槽展開分析，展開溶媒分別為正丁醇：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)。

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，以95%乙醇溶解，離心並過濾，所得濾液再以紫外分光光度計測其吸收圖譜，並與西藥成分標準品圖譜比對。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，檢視二者之UV圖譜及R_f值的一致性，並視藥品物化性，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質譜儀進行再確認。

結果與討論

本報告除討論102年度本署受理送驗調製劑中藥摻加西藥案件之結果分析外，另就92至102年度此類案件檢出西藥情形進行統計分析，並以列表及圖示呈現歷年來西藥之檢出狀況及趨勢分析。

一、依受理案件類別統計

檢體依送驗單位區分為司法、檢、警、調查機關與地方衛生行政機關，依案件類別區分為服務案件及稽查案件兩類。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及司法檢警調查機關申辦之服務案件者有721件，檢出150件(20.8%)；屬衛生行政機關送驗之稽查案件者有562件，檢出72件(12.8%)，詳如表一。102年度合計受理1,283件，其中222件檢出西藥成分，總檢出率為17.3%。

表一、102年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

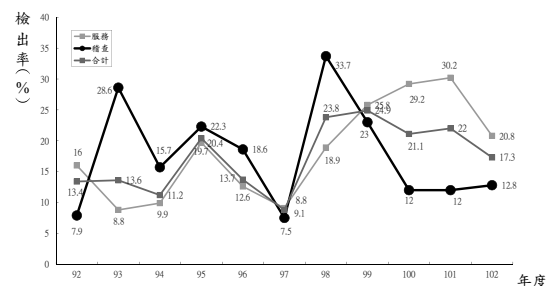
	受理件數	檢出件數	檢出率(%)
服務案件	721	150	20.8
稽查案件	562	72	12.8
合計	1283	222	17.3

依92至102年度之統計，調製劑中藥摻加西藥案件總檢出率在8.8 - 24.9%之間，結果如圖一。102年度受理案件數1,283件，較101年度受理案件數(1,182件)與100年度(1,224件)略升，但102年度總檢出率17.3%卻為98年以來最低；經分析，101年度260件不合格檢體中，近5成疑似大陸藥(且幾乎都是壯陽藥)，但至102年不合格檢體降至222件，其中標示產地為大陸者僅佔3成，可以推論中藥不法藥物管制已浮現成效，致佔檢出率中比例降低。分別來看100到102年稽查案件檢出率維持在12%左右，服務案件檢出率已降至99年以來最低，是102年檢出率降低的主因。另92至102年度間各類檢出率，其中最高為98年度之稽查案件(33.7%)，其原因係某衛生局查獲大量標示產地為大陸之產品，而這些產品亦大多摻有壯陽西藥成分，導致檢出率升高。

二、依檢體來源統計

檢體依來源區分可分為：第一類包括中醫醫院、中醫診所、藥房及藥廠等四種，第二類為來自國術館、青草店、非專業人員及其他來源。有關102年度調製劑中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分析如表二。92至102年度依檢體來源分布，檢出率之統計分析結果比較(圖二及三)。

102年度為第一類合法廠商及醫療機構之檢體，共475件，計24件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為5.1%，其中來源為藥房者，204件檢體有21件檢出，檢出率為10.3%；屬於



圖一、92至102年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

表二、102年度受理調製劑中藥摻加西藥依體來源分析統計

類別	受理件數	檢出件數	檢出率 (%)
合法廠商及醫療機構(第一類)			
中醫醫院	5	0	0.0
中醫診所	259	3	1.2
藥房	204	21	10.3
藥廠	7	0	0.0
小計	475	24	5.1
依法不得販售及提供藥品者(第二類)			
國術館	119	39	32.8
青草店	4	0	0.0
非專業人員	261	65	24.9
其他	424	94	22.2
小計	808	198	24.5
合計	1,283	222	17.3

中醫診所之259件檢體，3件檢出，檢出率為1.2%；來自中醫醫院之5件檢體及來自藥廠之7件檢體均未檢出西藥成分。第二類檢體為來自國術館、青草店、非專業人員及其他類提供之藥品，共808件檢體，198件檢出，平均檢出率為24.5%，其中檢出率最高者為國術館共119件，39件檢出，檢出率32.8%。其次為記載來源為人名之非專業人員者(24.9%)及其他類者(22.2%)。其他類者為檢體來自電台、協會、夜市、管委會、民宅、海產店、茶莊、小說店、小吃店、宅急便、電視購物、拍賣網站、

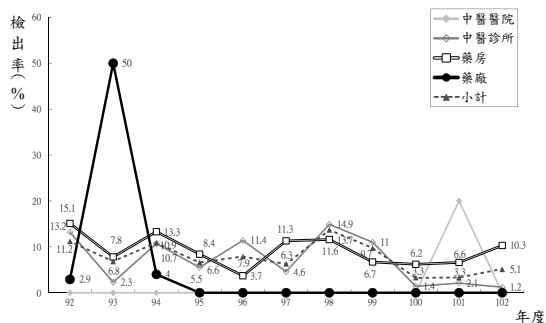
寺廟、地攤、郵購、公司企業、情趣店及未敘明來源者共424件，其中未敘明來源者有283件，包括91件為法院、檢、警、調送驗，43件為海關送驗，其餘則來自地方衛生局、海巡及中醫藥司等單位。

綜觀92至102年度統計結果，依來源區分第一類檢體檢出率在3.3-13.7%間，第二類檢體檢出率在10.6-37.6%間，歷年來後者檢出率均高於前者，此現象推論為藥廠、中醫醫院及中醫診所等由專業人士執業，受醫藥法規規範，不願輕易違法。而由第二類之檢出率及受理件數顯示，國人容易接受推銷建議或聽信坊間傳言耳語，接受或購買非合格醫療院所所開立之藥方或誇大不實宣稱療效之藥品及補品，使不法業者有機可趁，應持續加強宣導教育消費大眾，並加強查緝，以生嚇阻效用。

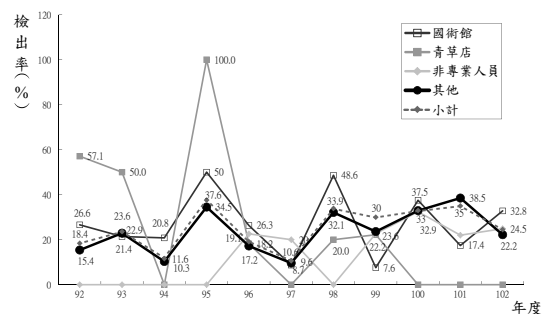
三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

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，102年度檢出西藥成分種類數計47種；檢出西藥各成分次數總計551次，除以總檢出檢體件數222件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為2.5個。綜觀92至102年度間檢出西藥成分種類介於32至60種，仍涵蓋多種效能，顯見調製劑中藥所摻加西藥成分朝向多樣化的趨勢不變。

四、依檢出成分名稱及次數統計



圖二、92至102年度調製劑中藥摻加西藥檢出檢體來源分布(第一類)



圖三、92至102年度調製劑中藥摻加西藥檢出檢體來源分布(第二類)

102年調製劑中藥摻加西藥成分之分析

102年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數及排序如表三。檢出次數達10次以上者計12種西藥成分，由高至低依次為Caffeine, Hydrochlorothiazide, Indomethacin, Acetaminophen, Sildenafil, Methyl salicylate, Piroxicam, Dexamethasone, Ibuprofen, Dextromethorphan, Dicyclomine及Lidocaine。

其中標示產地為大陸者佔檢出率中比例較去年降低，取而代之的是不肖人士所販售的中藥丸、藥粉等中藥調製劑，此類主要摻加的西藥成分如Caffeine, Hydrochlorothiazide, Indomethacin及Acetaminophen等，使102年這

些成分佔檢出排名的第1到4位，以壯陽藥檢出為主的Sildenafil成分檢出次數則落居第5位。

將92至102年度檢出西藥成分頻率進行統計分析，92年度檢出頻率最高者為Thiamine，95年度最高為Acetaminophen，99、100及101年度最高均為Sildenafil，而102年Caffeine檢出頻率最高，相同於93、94、96、97及98年度。近5年檢出西藥成分排序前5名資料列示於表四。

五、依檢驗類別統計

參考前藥檢局出版之中藥檢驗方法專輯

表三、102年度受理調製劑中藥檢出西藥依檢出成分名稱及次數統計

編號	檢出西藥成分	檢出次數 (排序)	編號	檢出西藥成分	檢出次數 (排序)
1	Caffeine	81 (1)	25	Guaiacol glyceryl ether	3 (16)
2	Hydrochlorothiazide	72 (2)	26	Mephentermine	3 (16)
3	Indomethacin	64 (3)	27	Benzbromarone	2 (17)
4	Acetaminophen	61 (4)	28	Cimetidine	2 (17)
5	Sildenafil	56 (5)	29	Cloperastine	2 (17)
6	Methyl salicylate	33 (6)	30	Sulfanilamide	2 (17)
7	Piroxicam	22 (7)	31	Thiamine disulfide	2 (17)
8	Dexamethasone	17 (8)	32	Benzocaine	1 (18)
9	Ibuprofen	17 (8)	33	Benzyl benzoate	1 (18)
10	Dextromethorphan	11 (9)	34	Betamethasone	1 (18)
11	Dicyclomine	10 (10)	35	Cortisone	1 (18)
12	Lidocaine	10 (10)	36	Diazepam	1 (18)
13	Chlorpheniramine	9 (11)	37	Dibucaine	1 (18)
14	Chlorzoxazone	9 (11)	38	Diclofenac	1 (18)
15	Tadalafil	7 (12)	39	Hydroxyhomosildenafil	1 (18)
16	Furosemide	6 (13)	40	Hydroxythiohomosildenafil	1 (18)
17	Salicylic acid	5 (14)	41	Imidazosagatriazinone	1 (18)
18	Sibutramine	5 (14)	42	Metoclopramide	1 (18)
19	Diphenhydramine	4 (15)	43	Phenylbutazone	1 (18)
20	Ethoxybenzamide	4 (15)	44	Pseudoephedrine	1 (18)
21	Mefenamic acid	4 (15)	45	Synephrine	1 (18)
22	Oxethazaine	4 (15)	46	Thioaldenafil	1 (18)
23	Phenolphthalein	4 (15)	47	Yohimbine	1 (18)
24	Prednisolone	4 (15)			

表四、98-102年檢出排序前5名之西藥成分

年份 排序	98	99	100	101	102
1	Caffeine	Sildenafil	Sildenafil	Sildenafil	Caffeine
2	Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Acetaminophen	Methyl salicylate	Hydrochlorothiazide
3	Hydrochlorothiazide	Caffeine	Caffeine	Caffeine	Indomethacin
4	Indomethacin	Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Acetaminophen
5	Sildenafil	Indomethacin	Indomethacin	Acetaminophen	Sildenafil

(四)⁽¹⁾所載之檢驗類別分類；102年度依檢出件數佔檢出總件數(222件)比率排序，詳如表五，檢出率居首位為補腎滋養類之24.3% (54/222)，其次為外用膏粉類16.2% (36/222)、止痛類14.0% (31/222)、類固醇類13.0% (29/222)、風濕鎮痛類10.8% (24/222)、感

冒鎮咳類 5.8% (13/222)、外用春藥類4.5% (10/222)，健胃止瀉類及減肥類均為2.3% (5/222)、跌打損傷類 1.8% (4/222)、春藥麻醉藥類 1.3% (3/222)、解毒類 0.9% (2/222)、治心跳類、治甲狀腺機能缺陷、治血管硬化、治尿酸及痛風類、治糖尿病類、養肝類均為0.5% (1/222)。

表五、102年度調製劑中藥摻加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序

排序	檢體類別	次數	百分比(%) (次數/總次數)
1	補腎滋養類	54	24.3
2	外用膏、粉類	36	16.2
3	止痛類	31	14.0
4	類固醇類	29	13.0
5	風濕鎮痛類	24	10.8
6	感冒鎮咳類	13	5.8
7	外用春藥類	10	4.5
8	健胃止瀉類	5	2.2
8	減肥類	5	2.2
9	跌打損傷類	4	1.8
10	春藥、麻醉藥類	3	1.3
11	解毒類	2	0.9
12	治心跳類	1	0.5
12	治甲狀腺機能缺陷	1	0.5
12	治血管硬化	1	0.5
12	治尿酸及痛風類	1	0.5
12	治糖尿病類	1	0.5
12	養肝類	1	0.5
	總次數	222	

綜觀92至102年度檢出件數之檢驗類別統計結果，93、94、95及96年度最高均為風濕鎮痛類，92年度最高為抗過敏類，97年度最高為外用膏粉類，98至102年度5年間最高則均為補腎滋養類。但在102年雖然檢驗類別仍以補腎滋養類頻率最高，但檢出比率已有明顯降低，不若98-101年動輒百分比四十幾以上，原因應為標示產地為大陸之檢體件數減少所致。

六、依檢出西藥成分個數統計

102年度依檢出西藥成分個數及佔總檢出件數比率統計(表六)。檢出四種西藥成分佔17.1%；檢出二種西藥成分佔12.2%；檢出三種西藥成分佔8.6%；檢出五種西藥成分佔8.1%；檢出六種西藥成分佔4.1%；檢出九種西藥成分佔0.9%；檢出八種西藥成分佔0.4%；其餘為檢出一種西藥成分(48.6%)。102年檢出四種西藥成分檢體個數較檢出二或三種西藥成分的檢體個數都來得多，對照檢出成分發現多由Acetaminophen, Caffeine, Hydrochlorothiazide及Indomethacin這4種成分組合而成，222件檢出檢體中有43件含有這4種成分，不肖業者摻加西藥成分於中藥丸及藥粉

102年調製劑中藥摻加西藥成分之分析

表六、102年度受理調製劑中藥摻加西藥之檢出西藥個數及佔總檢出數比率

檢出西藥成分數	一	二	三	四	五	六	八	九
檢出件數	108	27	19	38	18	9	1	2
佔總檢出件數百分比(%)	48.6	12.2	8.6	17.1	8.1	4.1	0.4	0.9

中，誑騙民眾可治療筋骨痠、痛腰背痛等療效，一件檢體如摻加多種西藥成分，因藥品間會產生交互作用，造成的藥害及風險無法預期，服用藥品仍應有合格醫師指示，政府單位更應加強宣導。

綜觀92至102年度，除94年度以檢出四種西藥成分佔最多外，其餘各年度仍以檢出一種西藥成分佔最多，歷年來變化不大。

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，台北。
- 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全、林小華等。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，台北。
- 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全、林小華等。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，台北。
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et. al.* 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. and *et. al.* 2007. Isolation and identification of a sibutramine analogue in a healthy food for weight loss. *J. Food Drug Anal.* 15: 20-24.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et. al.* 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *J. Food Drug Anal.* 15: 133-138.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et. al.* 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 15: 220-227.
- Lin, M. C., Liu, Y. C., Lin, Y. N. and *et. al.* 2008. Isolation and Identification of a Novel Sildenafil Analogue Adulterated in Dietary Supplements. *J. Food Drug Anal.* 16:15-20.
- Lin, M. C., Liu, Y. C., Lin, Y. N. and *et. al.* 2009. Identification of a tadalafil analogue adulterated in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 17: 451-458.
- Liao, Y. C., Lai, K. C., Lee, H. C. and *et. al.* 2013. Isolation and Identification of New Sildenafil Analogues from Dietary Supplements. *J. Food Drug Anal.* 21: 40-49.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Liao, Y. C. and *et. al.* 2010. Isolation and identification of three thio-sildenafil analogues in dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.
- 溫國慶、朱芳玉、楊玉美、陳玉儀等。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。
- 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。
- 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: 90-98。

- 報，16: 43-50。
16. 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。
 17. 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。
 18. 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。
 19. 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。
 20. 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。
 21. 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。
 22. 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。
 23. 賴國誌、曾木全、林美智、楊禮安等。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。
 24. 賴國誌、范振一、曾木全、林美智等。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。
 25. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智等。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。
 26. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智等。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。
 27. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。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。
 28. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2011。九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 339-349。
 29. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2012。100年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 358-365。
 30. 呂康祖、李蕙君、林美智、顧祐瑞等。2012。101年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 187-195。

Survey on Chemical Drug Adulteration in Chinese Medicinal Preparations during the Fiscal Year 2013

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

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

To investigate the chemical drug adulteration in Chinese medicinal preparations (CMP), 1,283 samples were collected and analyzed in 2013. The results showed that 17.3% (222/1,283) samples were adulterated. There were 721 samples acquired from the consumer service centers of local health authorities and judicial organizations, of which 20.8% (150/721) were adulterated. However, the adulteration rate of the samples collected by local health bureaus from local markets was 12.8% (72/562). Samples from legal manufacturers and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, the average adulteration rate was 5.1% (24/475). The samples from illegal sources, such as Chinese kung-fu institutes, herbal stores, unlicensed practitioners and others, the average adulteration rate was 24.5% (198/808). The results also showed that caffeine is the most detected adulterant followed by hydrochlorothiazide and indomethacin. The adulteration rates of CMP during fiscal year 2003-2013 were in the range of 8.8-24.9%. This report provided reference in making policies for the administration authority.

Key words: Chinese medicinal preparations, synthetic chemical drug adulteration