

九十八年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

賴國誌¹ 廖永智¹ 林美智¹ 顧祐瑞¹ 蔡麗瑤¹ 李蕙君¹ 范振一²
王依婷³ 劉宜祝¹ 林哲輝¹ 羅吉方¹

¹研究檢驗組 ²企劃及科技管理組 ³中區管理中心

摘 要

本報告係98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513件檢體，其中122件檢出西藥成分不合格，檢出率為23.8%。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344件，檢出65件(18.9%)；衛生行政機關抽查案件169件，檢出57件(33.7%)。依檢體來源合法性統計，屬合法廠商及醫療機構者256件，檢出35件(13.7%)；屬依法不得販售及提供藥品者257件，檢出87件(33.9%)。122件不合格檢體中檢出西藥成分數以1種各57件(46.7%)最多；其次為檢出3種及5種西藥成分各14件(11.5%)。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。西藥成分檢出頻率前3名依序為Caffeine，Acetaminophen及Hydrochlorothiazide。本統計分析報告將提供作為行政管理參考。

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定量分析方法⁽⁴⁻²³⁾，另

亦發表類緣物成分研究結果⁽²⁴⁻²⁸⁾，進而全力輔導地方衛生機關發揮檢驗功能。

本業務統計分析，溯自72至97年度之資料，詳載於本局第14至第27年報⁽²⁹⁻⁴²⁾，歷年檢出率介於6.0~26.4%之間。98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：

98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歸屬調製劑中藥檢體共513件。

(二)標準品及試藥：

對照用標準品Acetaminophen, Bromhexine, Bromisovalum, Caffeine, Carbinoxamine,

Chlordiazepoxide, Chlorpheniramine, Chlorzoxazone, Cimetidine, Clobenzorex, Dexamethasone, Dextromethorphan, Diazepam, Diclofenac, Dicyclomine, Diphenhydramine, Diprophylline, Guaiacol glyceryl ether, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Mefenamic acid, Methylparaben, Nitrazepam, Papaverine, Phenylpropanolamine, Piroxicam, Prednisolone, Propyphenazone, Sibutramine, Sildenafil, Sulfathiazole, Sulindac, Thiamine HCl, Thiamine disulfide, Triprolidine等，購自美國SIGMA公司。Ethoxybenzamide購自日本NACALAI TESQUE公司。Acetildenafil, Desmethyisibutramine, Piperidenafil, Sildenafil, Tadalafil及Vardenafil購自加拿大TLC PHARMA CHEM公司。Vardenafil analogue (分子量312)係本局以科學方法自檢體中進行單離純化，再以核磁共振儀(NMR)及質譜儀(MS)等精密儀器測定，判讀確定結構供檢驗比對用；核磁共振測定係委託國立中國醫藥研究所檢測。

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-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, 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 TRACE GC Ultra with autosampler AS 3000 and mass DSQ
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

取一日服用量檢體，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

本局98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⁽²⁹⁻⁴²⁾，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344件，檢出65件(18.9%)；屬衛生行政機關之抽查案件者169件，檢出57件(33.7%)。檢出摻加西藥成分件數之統計結果詳如表一。

檢體屬服務案件者，344件中檢出65件，檢出率為18.9%；抽查案件，169件中檢出57件，檢出率為33.7%；總檢出率為23.8%。98年度之統計分析結果與89至97年度⁽³⁴⁻⁴²⁾結果如圖一所示；另本報告中89年度⁽³⁴⁾案件，係指88年7月至89年12月之受理案件。

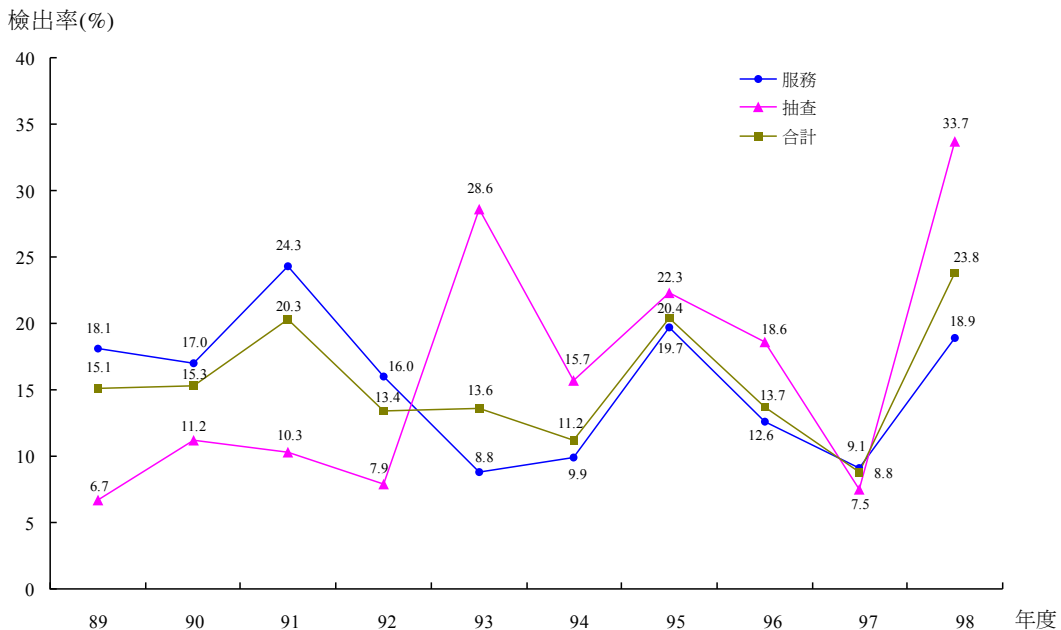
表一、98年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	344	169	513
檢出件數	65	57	122
檢出率(%)	18.9	33.7	23.8

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。

第一類合法廠商及醫療機構之檢體來源，平均檢出率為13.7%。檢體來源為藥房者，共86件檢體，計10件檢出摻加西藥成分，檢出率為11.6%；屬於中醫診所之168件檢體，計25件檢出摻加西藥成分，檢出率為14.9%；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

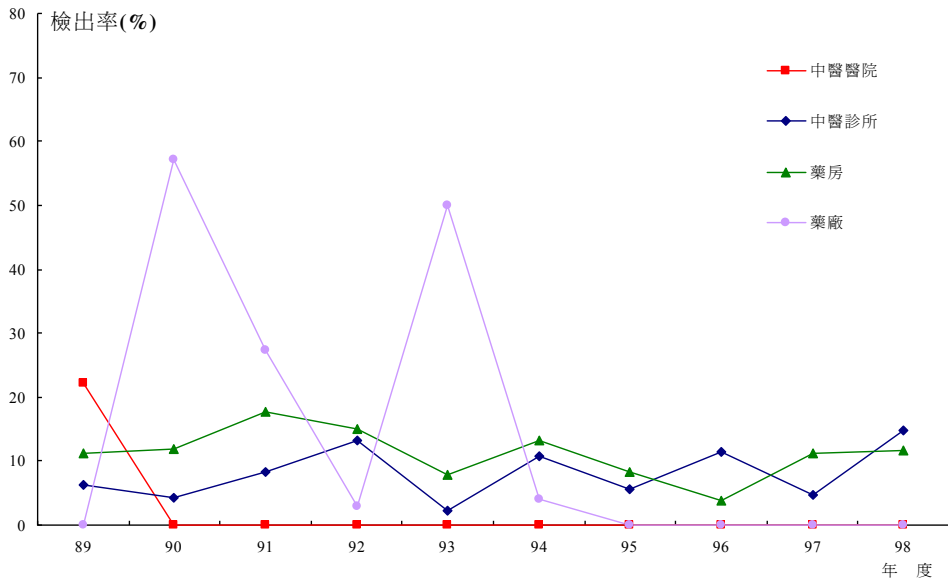


圖一、89至98年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

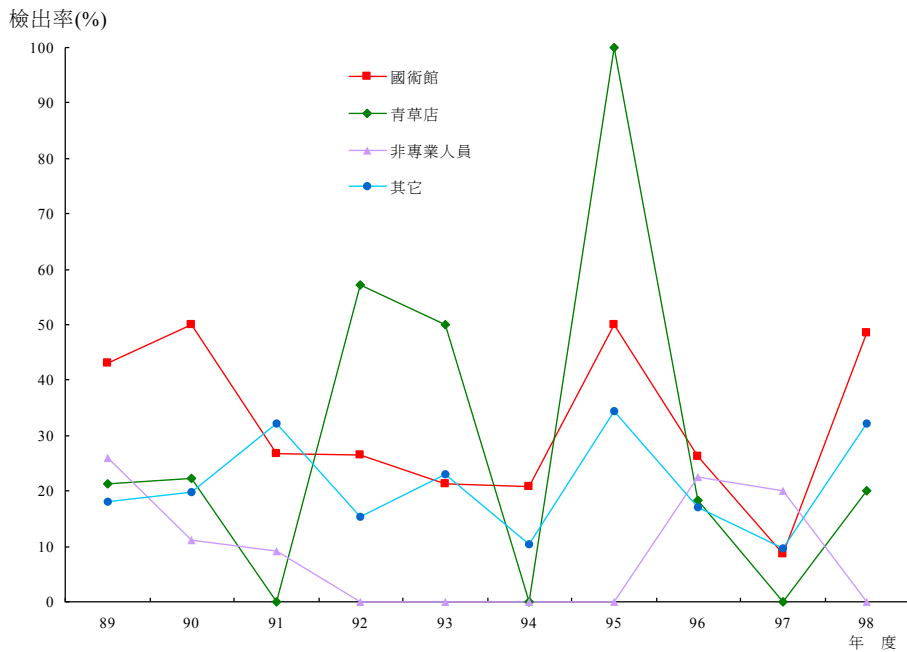
九十八年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

表二、98年度受理調製劑中藥參加西藥檢出情形檢體來源統計表

	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	168	86	2	256	35	10	0	212	257	513
檢出件數	0	25	10	0	35	17	2	0	68	87	122
檢出率(%)	0.0	14.9	11.6	0	13.7	48.6	20.0	0	32.1	33.9	23.8



圖二、89至98年度調製劑中藥參加西藥檢出檢體來源分佈 (第一類)



圖三、89至98年度調製劑中藥參加西藥檢出檢體來源分佈 (第二類)

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33.9%。其中檢出率最高者為國術館(48.6%)。

其他類者包括蛇店、神壇、寺廟、地攤、推銷、郵購、公司企業及未敘明來源者等共212件，68件檢出，檢出率32.1%。

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。

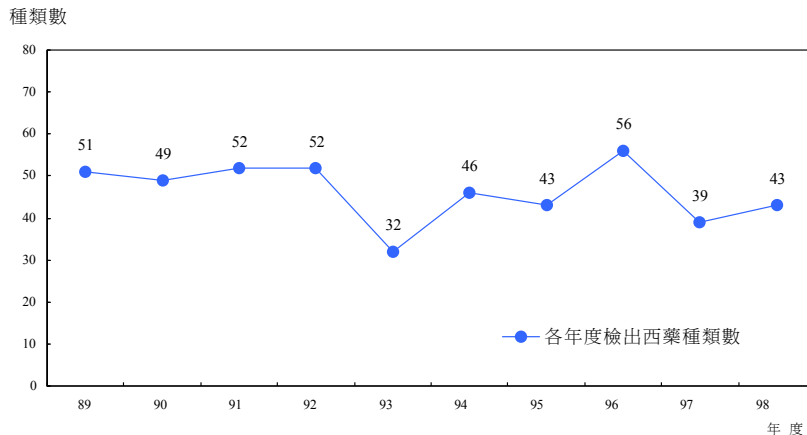
98年度第二類依法不得販售及提供藥品者之檢出率，由受理件數顯示，國人接受非法管道來源及聽從非專業人員指示服藥之習慣仍未改變，此亦為不法業者可趁原因之一，應持續加強宣導民眾用藥之正確觀念。

三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

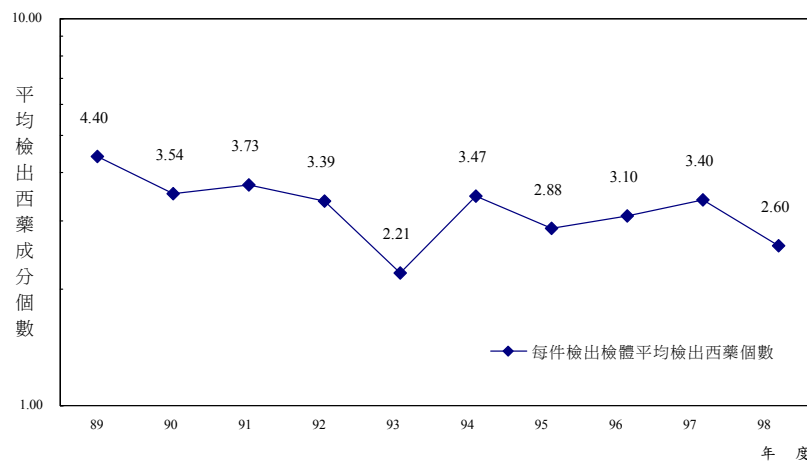
依檢出西藥成分種類數及每件檢出檢體平均含西藥成分個數統計結果詳如表三。另與往年度情形之比較，如圖四及圖五。

表三、98年度受理調製劑中藥檢體摻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
43	317	122	2.6



圖四、89 至 98 年度調製劑中藥摻加西藥成分種類數



圖五、89 至 98 年度每件調製劑中藥檢出檢體平均檢出西藥個數

檢出西藥成分種類數計43種。檢出西藥總次數計317次，除以總檢出檢體件數122件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為2.6個。

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8種西藥成分，依檢出頻率排序為Caffeine，Acetaminophen，Hydrochloro-thiazide，Indomethacin，Sildenafil，Chlorpheniramine，Ethoxybenzamide及Piroxicam等。

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(122件)比例排名，詳如表五，以補腎滋養類之28.7% (35/122)居首位，其次為止痛類之15.6% (19/122)、感冒鎮咳類13.9% (17/122)、風濕鎮痛類13.1% (16/122)、類固醇類8.2% (10/122)、減肥類6.6% (8/122)、外用膏藥類4.1% (5/122)、精神安定類2.5% (3/122)、養肝類2.5% (3/122)、外用春藥類1.6% (2/122)、尿酸痛風類1.6% (2/122)、跌打損傷類及健胃類皆為0.8% (1/122)。

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1種西藥成分佔最多，高達46.7%；其次為檢出3種西藥與5種成分居次，達11.5%；檢出2種西藥成分

表四、98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	排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
1	53	Caffeine	中樞神經興奮劑	19	3	Mefenamic acid	解熱鎮痛劑
2	39	Acetaminophen	解熱鎮痛劑	19	3	Carbinoxamine	抗組織胺劑
3	32	Hydrochlorothiazide	利尿劑	19	3	Prednisolone	類固醇類
4	24	Indomethacin	消炎鎮痛劑	19	3	Bromhexine	鎮咳祛痰劑
5	21	Sildenafil	陽萎治療劑	19	3	* Piperidenafil	陽萎治療劑
6	16	Chlorpheniramine	抗組織胺劑	20	3	* Desmethyisibutramine	食慾抑制劑
7	13	Ethoxybenzamide	消炎鎮痛劑	30	2	Papaverine	鎮痙劑
8	11	Piroxicam	消炎鎮痛劑	30	2	Cimetidine	胃酸分泌抑制劑
9	8	Chlorzoxazone	消炎鎮痛劑	32	1	Diclofenac	消炎鎮痛劑
10	7	Dicyclomine	鎮痙劑	32	1	Triprolidine	抗組織胺劑
10	7	Vardenafil	陽萎治療劑	32	1	Sulindac	消炎鎮痛劑
12	6	Tadalafil	陽萎治療劑	32	1	Propyphenazone	解熱鎮痛劑
12	6	Guaiacol glyceryl ether	鎮咳祛痰劑	32	1	Sulfathiazole	抗菌劑
12	6	Chlordiazepoxide	安眠鎮靜劑	32	1	* Acetildenafil	陽萎治療劑
12	6	Dextromethorphan	鎮咳劑	32	1	Phenylpropanolamine	食慾抑制劑
15	5	Ibuprofen	消炎鎮痛劑	32	1	Nitrazepam	安眠鎮靜劑
15	5	Diazepam	安眠鎮靜劑	32	1	Diphenhydramine	抗組織胺劑
15	5	Sibutramine	食慾抑制劑	32	1	Dexamethasone	類固醇類
19	3	* Vardenafil analogue (M.W.312)	陽萎治療劑	32	1	Diprophylline	鎮咳劑
19	3	Thiamine Disulfide	維他命類	32	1	Clobenzorex	食慾抑制劑
19	3	Thiamine HCl	維他命類	32	1	Bromisovalum	安眠鎮靜劑
19	3	Methylparaben	防腐劑				

*表示為98年度新檢出的類緣物成分

表五、98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	35/122 (28.7)
2	止痛類	19/122 (15.6)
3	感冒鎮咳類	17/122 (13.9)
4	風濕鎮痛類	16/122 (13.1)
5	類固醇類	10/122 (8.2)
6	減肥類	8/122 (6.6)
7	外用膏、粉類	5/122 (4.1)
8	精神安定類	3/122 (2.5)
8	養肝類	3/122 (2.5)
10	外用春藥類	2/122 (1.6)
10	尿酸痛風類	2/122 (1.6)
12	跌打損傷類	1/122 (0.8)
12	健胃類	1/122 (0.8)

表六、98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	57	13	14	12	14	7	5
檢出件數/ 總檢出件數(%)	46.7	10.7	11.5	9.8	11.5	5.7	4.1

佔10.7%；檢出4種西藥成分佔9.8%；檢出6種與7種西藥成分各佔5.7%和4.1%。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 等7種分別具解熱消炎鎮痛、鎮咳祛痰、中樞神經興奮及抗組織胺劑西藥成分；1件檢體如驗出多種西藥成分，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，應加強追蹤管理。

表八、98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	251	147	12	61	3	12	4	16	2	5
檢出件數	54	40	1	22	0	0	0	2	2	1
檢出率(%)	21.5	27.2	8.3	36.1	0.0	0.0	0.0	12.5	100	20.0

表七、98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	28	5	1			1	
止痛類	5	1	8	3	2		
感冒鎮咳類	4	2	1	2	3	2	3
風濕鎮痛類	1	1	2	2	5	3	2
類固醇類	5	1	2	1		1	
減肥類	6	2					
外用膏、粉類	2				3		
精神鎮靜類	3						
養肝類				3			
尿酸痛風類				1	1		
外用春藥類	2						
跌打損傷類		1					
健胃類	1						

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丸劑最多，其檢出率分別為21.5% (54/251)及27.2% (40/147)；檢出西藥成分之檢體，以膠囊劑型之檢出率36.1% (22/61)最高；其餘劑型因送驗件數均過少，不具代表性，故不予討論。

討 論

一、98年度調製劑中藥參加西藥案件之統計，計513件檢體，共122件不合格，總檢出率為23.8%；檢體屬服務案件者，344件中檢出65件，檢出率為18.9%；抽查案件169件中檢出

57件，檢出率為33.7%。

- 二、98年度抽查案件檢出率明顯高於前5年，經探討係某衛生局及海關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，故檢出率明顯增高。
- 三、98年度服務案件檢出率明顯升高，推論可能係本署宣導教育成功，消費者意識抬頭，且屢見媒體報載知名藝人代言產品檢出非法成分，進而提高民眾警覺性而主動申請檢驗；而司法檢警調查等機關亦因應民眾意識覺醒，大量送驗扣案可疑檢體所導致。另檢驗不合格經地方衛生局移送偵辦後，後續檢警調單位又針對該不合格產品之藥廠、藥商、通路等來源及流向之其他相關品項，再一併追查抽驗，故導致檢出率升高，可見有違法案例之廠商，其製造違法產品非屬個案，應加強廠商之稽核及行政輔導，以源頭管理遏止不法。
- 四、受理檢體來自合法廠商及醫療機構，檢出率為13.7%，來自依法不得販售及提供藥品者，檢出率為33.9%；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。故亦相對建請相關單位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，加重其刑罰，以生嚇阻效用。
- 五、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；98年度亦檢出陽痿治療劑 Sildenafil、Vardenafil、Tadalafil，另其類緣物 Acetildenafil (分子量466)、Vardenafil

analogue (分子量312)、Piperidenafil(分子量459)為98年度檢出之新成分。而宣稱具減肥功效的檢體，亦檢出食慾抑制劑 Sibutramine，其類緣物 Desmethylsibutramine (分子量265)成分亦為98年度檢出之新成分。非法業者意圖規避藥品管理刑責，而擅自添加類緣物成分，無視於類緣物主結構與核准上市之西藥成分相似，其療效及毒性尚未經完整的研究，故消費者在不知情下服用，恐有安全之虞；故此摻加類緣物成分的情形，值得相關單位重視。

- 七、98年度中藥摻加西藥之成分依檢出次數及效能分類見表四，檢出種類數計有43種成分；其涵蓋之效能可由健胃、解熱鎮痛、減肥及壯陽等，顯見調製劑中藥摻加西藥朝多樣化發展的趨勢仍未改善。
- 八、大陸產製宣稱具壯陽功能之產品於臺灣市場氾濫已久，歷年來送驗之檢體大都檢出摻有壯陽西藥成分，本局亦曾將檢驗結果匯集成「透視大陸藥品手冊」並上網供民眾參考，惟各單位仍頻頻送驗。
- 九、中藥摻西藥檢驗已執行26年，分析近5年來檢出的成分仍以鎮痛類西藥成分次數最多，而壯陽及減肥類西藥成分 Sildenafil、Tadalafil、Vardenafil、Sibutramine 等及其類緣物成分檢出頻率亦有增多的趨勢；經多年(72~98)之檢測結果，中藥摻加西藥的案例似乎並無減緩的趨勢，且每年亦有新成分被檢出，此事件呈現的問題，除了危害國人的健康，亦造成醫療資源的一大負擔，唯有全民正視此問題的存在，除落實加強宣導外，更應跨部會緊密結合，提升效率，共同打擊不法，許民眾一個健康安全的醫療環境。

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. Lig. 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 aminotriazole, metronidazole, ornidazole and tinidazole 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., Wen, K. C., Ho, L. K. and Chang, Y. S. 1999. Analysis and confirmation of synthetic anorexics in adulterated 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 adulterated in a herbal medicine, *The Chinese Pharmaceutical Journal*, 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. of Pharm. and 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: 19-2.
25. Lin, M. C., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2006. Identification of a sildenafil analogue adulterated in two herbal food supplements. *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. 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。
30. 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。
31. 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。
32. 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。
33. 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。
34. 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。
35. 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。
36. 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。
37. 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。
38. 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。
39. 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。
40. 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。
41. 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。
42. 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。
43. 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 2009

KUO-CHIH LAI¹, YUNG-CHIH LIAO¹, MEI-CHIH LIN¹, YOE-RAY KU¹,
LI-YAO TSAI¹, HUI-CHUN LEE¹, ZENG-YI FAN², YI-TING WANG³,
YI-CHU LIU¹, JER-HUEI LIN¹ AND CHI-FANG LO¹

¹Division of Research and Analysis, ² Division of Planning and Research Development,
³Central Center for Regional Administration

ABSTRACT

In order to investigate the chemical compound adulteration in Chinese medicinal preparations (CMP), 513 samples were collected and analyzed during the fiscal year of 2009. The result showed that 18.9% (65/344) of the samples acquired from the consumer service centers of the 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 increased to 23.8% (122/513).

The sources of samples were classified into two categories. The first one were collected from legal institutions, including manufacturers of CMP and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, in which the average adulterated rate was 13.7%. The second one were from illegal suppliers, such as Chinese kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, where the average adulterated rate was 33.9%.

One hundred and twenty two samples contained adulterants, among them, 46.7% with 1 adulterant, 11.5% with 3 or 5 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 caffeine was the mostly found constituents in adulterants, the other were acetaminophen and hydrochlorothiazide.

Key words: adulterants, Chinese medicinal preparations