

100年度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 施養志 羅吉方

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

本局100年度受理調製劑中藥摻加西藥案件計1224件檢體，其中258件檢出西藥成分，檢出率為21.1%。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647件，檢出189件(29.2%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件577件，檢出69件(12.0%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者490件，檢出16件(3.3%)；屬依法不得販售及提供藥品者367件，檢出99件(27.0%)。檢出西藥之檢體，檢出率最高為補腎滋養類，佔59.2%。西藥成分檢出頻率前3名依序為Sildenafil、Acetaminophen及Caffeine。本報告另分析本局於91至100年度執行該項業務之統計結果，檢出西藥之比率在8.8-24.9%之間，並依檢體來源、檢出之西藥成分及檢驗類別等，進行趨勢分析，提供作為行政管理單位制定政策之參考。

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；由於對摻加之西藥劑量及藥物間之交互作用不明，消費者在不知情下長期服用，造成之危害堪慮，故為保障消費者健康，依法不得於調製劑中藥中摻加西藥。

摻西藥檢驗始於民國62年，由前藥物食品檢驗局開始執行中藥摻加西藥檢驗業務；為確保民眾之用藥安全，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，經檢驗除摻加已知藥品外，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，常造成衛生檢驗界困擾，

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，將該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⁽⁴⁻⁹⁾，與各界交流分享。

調製劑中藥摻加西藥統計分析，溯自72至99年度之資料，詳載於藥物食品檢驗局調查研究年報第14至27號⁽¹⁰⁻²³⁾及食品藥物研究年報第1及2期^(24,25)。本報告除提供100年度檢驗結果分析外，並彙整91至100年度檢出狀況之趨勢分析，提供為行政管理制定政策之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

100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1224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, Aminopyrine, Benzoic acid, Benzyl benzoate, Betamethasone, Bromhexine, Bufalin, Caffeine, Chlorpheniramine, Chlorzoxazone, Cimetidine, Dexamethasone, Dextromethorphan, Dibucaine, Diclofenac, Dicyclomine, Diprophylline, Ethaverine, Hydrochlorothiazide, Ibuprofen, Indomethacin, Lidocaine, Lovastatin, Mefenamic acid, Menthol, Methylephedrine, Methylsalicylate, Nitrofurazone, Phenacetin, Phenolphthalein, Piroxicam, Prednisolone, Rifampin, Salicylic acid, Sibutramine, Sildenafil, Sulfathiazole, Tetracaine, Thiamine disulfide, Triamcinolone等，購自美國SIGMA公司。Ethoxybenzamide購自日本NACALAI TESQUE公司。Aminotadalafil, Desmethyisibutramine, Noracetildenafil, Nortadalafil, Sildenafil, Tadalafil及Vardenafil購自加拿大TLC PHARMA CHEM公司及Cachesyn Inc.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, 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)：
 - (1)Hitachi L-2000 series with photodiode array detector
 - (2)Agilent 1100 series
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式質譜儀進行追查再確認。

結果與討論

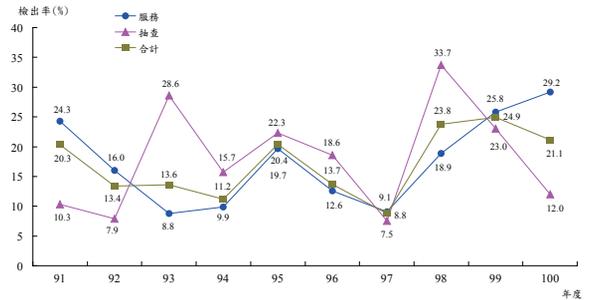
本報告除討論100年度本局受理送驗調製劑中藥摻加西藥案件之結果分析外，另就91至100年度該類案件檢出西藥情形進行統計分析，以列表及圖示表示，並探討10年來西藥之檢出狀況及趨勢分析：

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647件，檢出189件(29.2%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件者577件，檢出69件(12.0%)。檢出摻加西藥成分件數之統計結果詳如表一。100年度受理件數合計1224件檢體，其中258件檢出西藥成分，總檢出率為21.1%。

統計91至100年度，總檢出率在8.8-24.9%之間，結果詳如圖一。100年度受理件數1224件，較99年度之1436件略降，但仍約為往年的3至4倍；推論係教育宣導成功，民眾提高警覺而主動送驗；另99年度行政院成立之「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，各機關亦配合抽驗；又本局及本署中醫藥委員會之專案抽驗計畫，亦查扣大量檢體，故100年度受理件數仍多。

100年度總檢出率21.1%，較98年度23.8%及



圖一、91至100年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

99年度24.9%稍降，但仍高於91至97年度間；經分析，100年度258件不合格檢體中，約5成係大陸壯陽藥。另91至100年度間各類檢出率，其中最高為98年度之抽查案件(33.7%)，其原因係某衛生局查獲大量大陸產品，而其結果亦大都摻有壯陽西藥成分，導致檢出率升高；故如何杜絕非法大陸藥品流通之源頭控管，值得相關單位研議。

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100年度調製劑中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分佈如表二。91至100年度依檢體來源分佈，檢出率之統計分析結果比較，如圖二及三所示。

100年度第一類合法廠商及醫療機構之檢體來源，平均檢出率為3.3%。檢體來源為藥房者，共193件檢體，計12件檢出摻加西藥成分，檢出率為6.2%；屬於中醫診所之291件檢體，計4件檢出摻加西藥成分，檢出率為1.4%；來自中醫醫院之檢體均未檢出。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27.0%。其中檢出率最高者為國術館類別(37.5%)。其次是來件標示人名之非專業人員(32.4%)。其他類者包括電台、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

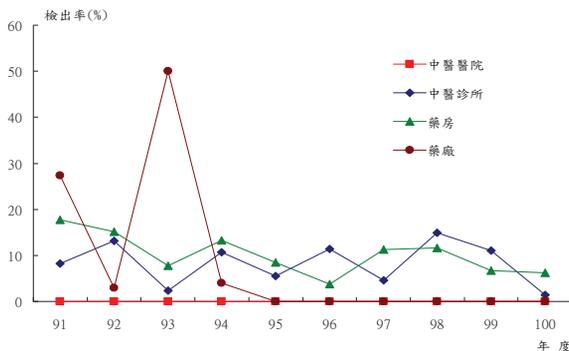
表一、100年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	647	577	1224
檢出件數	189	69	258
檢出率(%)	29.2	12.0	21.1

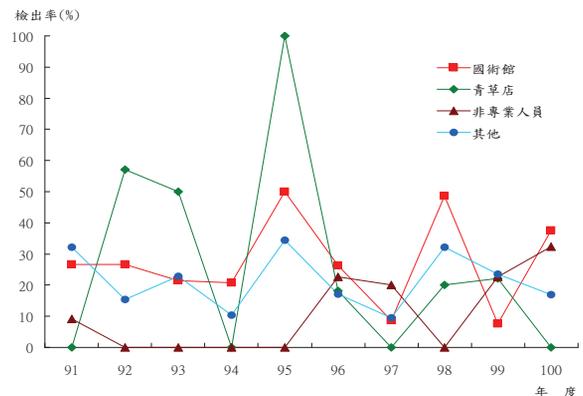
100年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析

表二、100年度受理調製劑中藥檢出西藥檢體來源統計

	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)					未敘明 來源	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	6	291	193	0	490	48	2	176	141	367	367	1224
檢出件數	0	4	12	0	16	18	0	57	24	99	143	258
檢出率(%)	0	1.4	6.2	0	3.3	37.5	0	32.4	17.0	27.0	39.0	21.1



圖二、91至100年度調製劑中藥檢出西藥檢出檢體來源分佈(第一類)



圖三、91至100年度調製劑中藥檢出西藥檢出檢體來源分佈(第二類)

攤、郵購、公司企業及情趣店等共141件，24件檢出，檢出率17.0%。另來件未敘明來源者共367件，143件檢出，檢出率高達39.0%，此類檢體多屬司法偵辦案件，依偵辦不公開原則，其取得來源不明，故無法歸屬第一類或第二類。

綜觀91至100年度統計結果，91及93年度經檢驗均發現藥廠產製之藥膠布中檢出Diphenhydramine，檢出率偏高，嗣後經中醫藥委員會評估後將該成分列為處方成分。另分析此10年檢出率，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。而第二類之檢出率，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；而對依法不得販售提供藥品者及誇大不實宣稱療效之行為，亦應加重其刑罰，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，100年度檢出西藥成分種類數計47種；檢出西藥總次數計465次，除以總檢出檢體件數258件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.8個。綜觀91至100年度間檢出西藥成分種類介於32至60種，仍涵蓋多種效能，顯見調製劑中藥所檢出西藥朝多樣化發展的趨勢不變。

四、依檢出次數排序及其成分效能統計

100年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數、排序及成分效能分類，詳如表三。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Sildenafil、Acetaminophen、Caffeine、Hydrochlorothiazide、Indomethacin、Piroxicam、Tadalafil及Chlorzoxazone。

自治療男性性功能障礙藥品核准上市以

表三、100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

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	147	Sildenafil	陽萎治療劑	21	2	Nortadalafil	陽萎治療劑
2	52	Acetaminophen	解熱鎮痛劑	21	2	Vardenafil	陽萎治療劑
3	50	Caffeine	中樞神經興奮劑	21	2	Methyl salicylate	外用消炎鎮痛劑
4	42	Hydrochlorothiazide	利尿劑	28	1	Phenophthalein	減肥劑
5	36	Indomethacin	消炎鎮痛劑	28	1	Methylephedrine	鎮咳劑
6	13	Piroxicam	消炎鎮痛劑	28	1	Betamethasone	類固醇類
7	11	Tadalafil	陽萎治療劑	28	1	Bromhexine	鎮咳祛痰劑
8	10	Chlorzoxazone	骨骼肌鬆弛劑	28	1	Mefenamic acid	解熱鎮痛劑
9	9	Chlorpheniramine	抗組織胺劑	28	1	Aminotadalafil	陽萎治療劑
9	9	Dextromethorphan	鎮咳劑	28	1	Desmethyisibutramine	食慾抑制劑
11	8	Lidocaine	局部麻醉劑	28	1	Thiamine disulfide	維他命類
11	8	Ibuprofen	消炎鎮痛劑	28	1	Triamcinolone	消炎鎮痛劑
13	7	Ethoxybenzamide	消炎鎮痛劑	28	1	Lovastatin	降血脂劑
13	7	Diclofenac	消炎鎮痛劑	28	1	Aminopyrine	解熱鎮痛劑
15	5	Salicylic acid	殺菌劑	28	1	Benzoic acid	防腐劑
16	4	Diprophylline	鎮咳劑	28	1	Benzyl benzoate	疥瘡滅蟲劑
16	4	Dexamethasone	類固醇類	28	1	Noracetildenafil	陽萎治療劑
18	3	Prednisolone	類固醇類	28	1	Bufalin	引赤劑
18	3	Dibucaine	局部麻醉劑	28	1	Phenacetin	鎮痛劑
18	3	Ethaverine	末梢血管擴張劑	28	1	Sulfathiazole	抗菌劑
21	2	Cimetidine	胃酸分泌抑制劑	28	1	Rifampin	抗結核劑
21	2	Sibutramine	食慾抑制劑	28	1	Tetracaine	局部麻醉劑
21	2	Dicyclomine	鎮痙劑	28	1	Nitrofurazone	局部抗感染劑
21	2	Menthol	鎮咳劑				

來，違法添加壯陽西藥成分及其類緣物的案例時有發現；100年度亦檢出陽痿治療劑Sildenafil及Tadalafil之類緣物Aminotadalafil(分子量390)、Nortadalafil(分子量375)及Noracetildenafil(分子量452)。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N-Desmethyisibutramine(分子量265)。非法業者意圖規避管理，而摻加西藥類緣物成分，如為未知新類緣物成分，因無相關對照品確認比對，常造成各衛生檢驗界困擾，故本局以基礎科學方法，將該未知類緣物成分自檢體中純化分離並鑑定結構，以供各界參考。

另綜觀91至100年度檢出頻率統計結果，91

年度最高為Hydrochlorothiazide，92年度最高為Thiamine，95年度最高為Acetaminophen，99及100年度最高均為Sildenafil，至於93、94、96、97及98年度最高則均為Caffeine。

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；100年度依檢出件數佔檢出總件數(258件)比例排名(表四)，以補腎滋養類之59.3% (153/258)居首位，其次為風濕鎮痛類12.8% (33/258)、類固醇類8.5% (22/258)、外用膏粉類5.4% (14/258)、感冒鎮咳類3.9%

表四、100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

排序	檢驗類別	檢出件數/檢出總件數(%)
1	補腎滋養類	153/258 (59.3)
2	風濕鎮痛類	33/258 (12.8)
3	類固醇類	22/258 (8.5)
4	外用膏、粉類	14/258 (5.4)
5	感冒鎮咳類	10/258 (3.9)
6	止痛類	9/258 (3.5)
6	外用春藥類	9/258 (3.5)
8	跌打損傷類	3/258 (1.2)
9	減肥類	1/258 (0.4)
9	精神安定類	1/258 (0.4)
9	健胃類	1/258 (0.4)
9	瀉劑類	1/258 (0.4)
9	動情激素類	1/258 (0.4)

(10/258)、止痛類3.5% (9/258)、外用春藥類3.5% (9/258)、跌打損傷類1.2% (3/258)、減肥類、精神安定類、健胃類、瀉劑類及動情激素類均為0.4% (1/258)。

綜觀91至100年度檢出件數之檢驗類別統計結果，97年度最高為外用膏粉類，92年度最高為抗過敏類，98、99及100年度最高均為補腎滋養類，91、93、94、95及96年度最高則均為風濕鎮痛類。

綜上，99及100年度檢出次數最高者均為陽萎治療劑Sildenafil成分，而依檢驗類別統計，98、99及100年度檢出西藥頻率最高者亦均為補腎滋養類，此趨勢值得注意。

六、依檢驗類別之檢出西藥成分個數統計

100年度依檢出西藥成分個數及佔總數比率統計(表五)。以檢出一種西藥成分佔最多，高達67.8%；檢出四種西藥居次，達11.2%；檢出二種西藥成分佔10.1%；檢出三種西藥成分佔4.7%；檢出五種西藥成分佔3.5%；檢出六種西藥成分佔2.7%；檢出六種成分者，均來自國術館接骨所，其檢出成分均具有Acetaminophen、Caffeine、

表五、100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

檢出西藥個數	一	二	三	四	五	六
檢出件數	175	26	12	29	9	7
%	67.8	10.1	4.7	11.2	3.5	2.7

Indomethacin及Hydrochlorothiazide等解熱鎮痛、中樞神經興奮、消炎鎮痛及利尿等作用的成分；一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。

綜觀91至100年度，除94年度以檢出四種西藥成分佔最多，餘各年度仍以檢出一種西藥成分佔最多，此10年間變化不大。

參考文獻

1. 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑參加西藥之檢驗。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)中藥參加西藥數據圖譜(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)中藥參加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局。臺北。
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 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。
22. 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。
23. 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。
24. 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。
25. 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。2011。九十九年度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。
26. 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 2011

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, DANIEL YANG-CHIH SHIH AND CHI-FANG LO

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

To investigate the chemical adulterants in Chinese medicinal preparations (CMP), 1224 samples were collected and analyzed during the fiscal year 2011. The result showed that 29.2% (189/647) of the samples acquired from the consumer service centers of local health bureaus and judicial organizations were adulterated. However, if the samples collected by local health bureau from local markets were included, the adulteration rate decreased to 21.1% (258/1224).

The sources of samples were classified into two categories. The first one was from legal institutions, including manufacturers of CMP and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, with an average adulteration rate of 3.3%. The second one was illegal suppliers, such as Chinese kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, with an average adulterated rate of 27.0%.

In terms of therapeutic activity, most adulterants 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 among the top adulterant followed by acetaminophen and caffeine.

In this study, the data on synthetic drugs added as adulterants in Chinese herbal medicines, which we tested during the fiscal years 2002-2011, were collected and analyzed. The results showed that the adulteration rate were 8.8-24.9%. Besides, the source of samples, adulterant numbers and therapeutic activity were also used for trend analysis, which will be provided as the reference in formulating policies for the administrative unit.

Key words: adulterants, Chinese medicinal preparations