

市售中藥藥酒品質調查

鄭淑晶 張麗雲 秦玲 黃成禹 溫國慶 廖俊亨

第三組

摘 要

本調查之檢體係於八十五年九月至十月間自台北縣市地區計購得66件，扣除藥品許可證已註銷者2件及無藥品許可證字號者1件，計檢驗63件檢體。本品質調查顯示藥酒之標示不符藥事法第七十五條之規定者占66.7%為最，內容量未標示及內容量低於標示量95%合計達41.3%居次，其他依序為含醇量不符者34.9%，內置藥材者占28.6%，比重不符者14.3%，成分不符者6.3%，外觀顏色不符者4.8%。另外有品名與原核准不符者4件(6.3%)，同一藥品許可證但有二或三種包裝、標籤者亦達9種，其他尚有未標示許可證字號者1件，已註銷者2件以及變更前之舊產品2件仍流通於市面，或外銷產品流於內銷者3件等問題。

根據本市售調查中發現，藥酒之含醇量不符者其數值均有偏低情形，故本組另依衛生署公告之藥酒基準方之組成分量配製探討其含醇量結果，建議各藥酒基準方含醇量規格建議範圍如下：

五加皮藥酒：以米酒頭為原料酒者為20.0~29.0%v/v，以高粱酒為原料酒者為38.0~47.0%v/v。十全大補藥酒、史國公藥酒、虎骨木瓜藥酒、周公百歲藥酒、周公百歲藥酒加味、龜鹿二仙藥酒：以米酒頭為原料酒者為25.0~34.0%v/v，以高粱酒為原料酒者為49.0~58.0% v/v。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十六年一月二十二日發布新聞在案。

關鍵詞：中藥藥酒。

前 言

藥酒之製造方法不同於一般中藥湯劑以水煎煮，而是以酒浸製，因藥材或有某些成分之酒精溶解性較佳，故有酒劑之劑型，尤其進入寒冷之季節，國人亦常有冬令進補或小飲藥酒補氣血，促進血液循環以驅寒之習慣。故近年來藥酒市場似有蓬

勃情形。

行政院衛生署核准之藥酒處方，共可歸為八類，前七種之處方組成分量製法適應症等均予以統一並公告⁽¹⁾，分別為一、十全大補藥酒，效能為補血、食慾不振、營養不良、婦人產後病後虛弱。二、周公百歲藥酒，效能為追風定痛、強筋壯骨、筋脈攣急、風寒濕痺、氣弱陽衰、神疲體

倦。三、周公百歲藥酒加味，效能同周公百歲藥酒。四、五加皮藥酒，效能為腰膝痠楚、補腎益陰、活絡止痛、小便餘瀝。五、史國公藥酒（去虎脛骨），效能為去風活血、腰膝冷痛、骨節痠楚、四肢頑麻。六、虎骨木瓜藥酒（去虎骨），效能為壯筋強骨、追風定痛、筋脈攣急、風寒濕痺。七、龜鹿二仙藥酒，效能為大補精髓、益氣養神、治視物不清。八、其他類者，需經衛生署審查。各該藥酒核准時可申請為含酒精30度以上米酒或高粱酒浸漬。核定之用量用法均為一日二～三次，每次服10～20mL。且規定須標示注意事項：即所有藥酒，高血壓、胃潰瘍患者均忌服，虎骨木瓜藥酒（去虎骨）尚須加註孕婦忌服。

為進一步了解市售藥酒之品質是否依原核准之規格產製，進行此項調查，另一方面於藥酒查驗登記案件，亦發現同為以酒精30度之米酒或高粱酒產製同一處方之藥酒，其含醇量規格差異頗大，規格範圍亦寬窄不一，且外觀顏色亦有很大差異，為此進行各項藥酒基準方之產製，探討其含醇量規格範圍。

材料與方法

一、材料

(一)、市售藥酒之採樣

本調查之檢體於八十五年九月～十月間，購自台北縣市之藥房或超級市場或雜貨商店等處計購得66件檢體，扣除藥品許可證已註銷者2件及無藥品許可證字號者1件，計63件檢體分屬45張藥品許可證。63件檢體中十全大補藥酒1件，周公百歲藥酒2件，周公百歲藥酒加味20件，五加皮藥酒3件，史國公藥酒去虎脛骨1件，虎骨木瓜藥酒去虎骨5件，龜鹿二仙藥酒19件，其他類12件。

(二)、自製藥酒材料

1. 藥材：

購自不同地點之三批藥材，依公告之藥酒基準方組成分量如下：

十全大補藥酒：

當歸37.5公克、川芎15.0公克、白芍22.5公克、熟地黃30.0公克、黨參20.0公克、茯苓30.0公克、白朮30.0公克、甘草10.0公克、肉桂12.5公克、黃耆22.5公克、冰糖100公克、高粱酒1000.0公撮。

五加皮藥酒：

五加皮96公克、熟地黃96公克、丹參96公克、杜仲96公克、蛇床子96公克、乾薑96公克、枸杞子96公克、天門冬32公克、鐘乳石125公克、冰糖750公克、高粱酒2500公撮。

史國公藥酒去虎脛骨：

當歸64公克、鱉甲64公克、羌活64公克、防風64公克、萆薢64公克、秦艽64公克、川牛膝64公克、晚蠶砂64公克、松節64公克、乾茄根250公克、枸杞子160公克、冰糖500公克、高粱酒5000公撮。

虎骨木瓜藥酒去虎骨：

木瓜96公克、川芎32公克、川牛膝32公克、當歸32公克、天麻32公克、五加皮32公克、紅花32公克、續斷32公克、白茄根32公克、玉竹64公克、秦艽16公克、防風16公克、桑枝125公克、冰糖1000公克、高粱酒10000公撮。

周公百歲藥酒：

黃耆7.50公克、白茯神7.50公克、肉桂2.25公克、全當歸4.50公克、

生地黃4.50公克、熟地黃4.50公克、西黨參3.75公克、白朮3.75公克、麥門冬3.75公克、茯苓3.75公克、陳皮3.75公克、茺蔚肉3.75公克、枸杞子3.75公克、川芎3.75公克、防風3.75公克、龜版膠3.75公克、五味子3.0公克、羌活3.0公克、冰糖100公克、高粱酒1000公撮。

周公百歲藥酒加味：

黃耆7.50公克、白茯苓7.50公克、肉桂2.25公克、全當歸4.50公克、生地黃4.50公克、熟地黃4.50公克、西黨參3.75公克、白朮3.75公克、麥門冬3.75公克、茯苓3.75公克、陳皮3.75公克、茺蔚肉3.75公克、枸杞子3.75公克、川芎3.75公克、防風3.75公克、龜版膠3.75公克、鹿茸3.75公克、五味子3.0公克、羌活3.0公克、冰糖100公克、高粱酒1000公撮。

龜鹿二仙藥酒：

龜版29.0公克、鹿角58.0公克、枸杞子7.2公克、人參5.80公克、冰糖100公克、高粱酒1000公撮。

2.原料酒：高粱酒(台灣省菸酒公賣局製，酒精度：58%v/v)。

米酒頭(台灣省菸酒公賣局製，酒精度：35%v/v)。

二、方法

(一)、市售藥酒之檢驗

- 1.外觀檢查：檢查其外觀顏色與原查驗登記許可所載是否相符。
- 2.標示檢查：依據藥事法第七十五條規定應標示事項檢查之。
- 3.理化試驗：包括內容量，比

重，薄層層析法成分比對依各廠廠規，含醇量測定依日本藥局方⁽²⁾所載方法予以檢驗，取檢體10.0 mL，加水5.0 mL及2粒沸石，蒸餾之，收集蒸餾液10.0 mL，並加入4~6g無水碳酸鉀和2滴鹼性酚酞試液，上層粉紅色液之mL數乘以9.406，即為含醇量百分比。重金屬依中華藥典⁽³⁾所載之比色法予以檢驗。

(二)、自製藥酒浸製與檢驗

- 1.藥材之水份測定：依中華藥典⁽³⁾所載方法予以檢驗，取各藥材檢體約10g，置已知重量之蒸發皿中，精確稱定，於100℃乾燥五小時後再稱定之，繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後兩次之減重不超過0.25%為止，由其減失重量計算檢品百分率。
- 2.藥酒浸製法：依公告之藥酒基準方浸製(將原料藥材研為粗末、以紗布包之、用高粱酒或米酒頭1000公撮浸泡20天，濾清，加冰糖1公斤，即得)產量為3L。
- 3.含醇量：同二(一)3之方法

結果與討論

一、市售藥酒品質調查

蒐購之各藥酒檢體計66件，其中2件之藥品許可證雖已註銷未予回收，仍可購得，且有1件處方仍標示含虎骨。另1件未經核可無藥品許可證字號，處方標示含茯神、黨參、甘草、龍眼肉、大蓯蓉、黃芪、淫羊藿、遠志肉、蛇床子、破故紙、

表一 八十六年度市售中藥藥酒調查檢驗結果一覽表

項目 件數	外 觀		內 容 量		比重 不符	成分比 對不符	酒精含 量不符	標 示 檢 查 不 符						
	顏色 不符	內置 藥材	未標 示	低於標 示量95%				一	二	三	四	五	六	七
不符件數 / 總件數	3/63	18/63	16/63	10/47	9/63	4/63	22/63	8/63	0/63	9/63	2/63	0/63	19/63	36/63
不符百分 率(%)	4.8	28.6	25.4	21.3	14.3	6.3	34.9	12.7	0	14.3	3.2	0	30.2	57.1
			26/63(41.3)					42/63(66.7)						

註：標示檢查之一～七款，分別為：一、廠商名稱及地址 二、品名及許可證字號
三、製造日期或批號 四、主要成分含量、用量及用法 五、主治效能、性能或適應症
六、副作用、禁忌及其他注意事項 七、有效期間或保存期限

菟絲子、當歸、覆盆子、大熟地、枸杞子、鎖陽、續斷、金櫻子、黃精、川芎、紅花、五加皮及乾地黃等二十三種藥材。其餘63件經檢驗依藥事法規定及各產品原查驗登記規格判定結果如表一所示分述之。

(一)、外觀檢查

- 1.外觀顏色：與原查驗登記許可所載不符者，計有三件均為無色透明液體占4.8%(3件/63件)。
- 2.內置藥材者：此為生意之手法，置入以一般認為較高貴之藥材，以爭取消費者之購買意願。所有藥酒均未核准內置藥材，盛入藥材者計有兩類，即周公百歲藥酒加味及龜鹿二仙藥酒，其餘則無。置入藥材有人參、枸杞及鹿茸三種；周公百歲藥酒加味20件中有4件(20%)，其中三件內裝枸杞、鹿茸藥材，一件內置人參、枸杞藥材。龜鹿二仙藥酒19件中有14件(73.7%)置入人參及枸杞藥材。以上置入藥材者計18件占

63件之28.6%。

(二)、標示檢查

- 1.藥事法第七十五條規定應標示事項：依藥事法第七十五條第一～七款所規定應標示之事項⁽⁴⁾。分別為第一款：廠商名稱及地址，第二款：品名及許可證字號，第三款：製造日期或批號，第四款：主要成分含量、用量及用法，第五款：主治效能、性能或適應症，第六款：副作用、禁忌及其他注意事項，第七款：有效期間或保存期限。有關第二、五款之標示所有檢體均相符。有關第一款未標示廠址者計8件(12.7%)，不符第三款規定未標示製造日期或批號者計有9件(14.3%)，不符第四款未標示用量或用法者有2件(3.2%)。藥酒之標籤均應標示高血壓、胃潰瘍患者忌服，且虎骨木瓜藥酒尚須加註孕婦忌服；未標示如上述第六款規定之注意事項者

計有19件(30.2%)。不符第七款未標示有效期間或保存期限者計有36件(57.1%)，上述七款以後兩款不合格率偏高，尚待加強管理。總計本項標示檢查不符藥事法第七十五條規定者計42件占63件檢體之66.7%。

2. 藥酒之「藥」及虎骨木瓜藥酒之「木瓜」字小於品名字樣大小者：計有11件則占17.5%，如參茸藥酒「藥」特別小，以近似公賣局之參茸酒。虎骨木瓜藥酒，則乍看成虎骨藥酒。
3. 品名中無標示「藥酒」字樣者：計有4件占6.3%，其中3件即外觀檢查項所載不符之3件，有試圖以非藥酒之形態販售之虞。

(三)、理化試驗項目

1. 內容量：未標示內容量者計有16件占63件之25.4%，內容量低於標示量95%者有10件占47件（扣除未標示內容量者16件）之21.3%。
2. 比重：比重不符者計有9件占63件之14.3%。
3. 成分比對：成分經檢驗比對與

原許可不符者，計4件占6.3%，其中3件即外觀檢查項所述為無色透明液體，依其原查驗登記方法檢驗以及就該廠提供之藥材浸漬成之藥酒比對，其全圖譜之色點無法完全對應。另有1件未檢出標示之黃連成分。

4. 含醇量：與原查驗登記規格不符者計有22件占63件之34.9%，其不符原查驗登記規格者計22件，如表二所示，低於其規格下限值者17件，其中原料酒為米酒者10件，高粱酒者7件，由此顯示有加以稀釋之虞，高於規格上限值者5件，其原料酒均為高粱酒，此並非指其含醇量高於高粱酒，而係其制訂之規格上限值有偏低之情形。

另就測得之含醇量分佈情形觀之，如表三所示，原料酒為米酒者36件，有20件其含醇量低於25%(v/v)，甚至低於20%(v/v)有4件。原料酒為高粱酒者其含醇量低於50%(v/v)者達19件，有普遍稀釋而偏低之情事，甚至低於20%(v/v)亦有4件，如就高粱酒之含醇量約58%(v/v)，

表二 市售含藥酒類含醇量符合廠規與否之情形

項目	原料酒 件數	米酒		高粱酒		合計	
		合格 (%)	不合格 (%)	合格 (%)	不合格 (%)	合格 (%)	不合格 (%)
符合廠 規與否		26/36 (72.2)	10/36 (27.8)	15/27 (55.6)	12/27 (44.4)	41/63 (65.1)	22/63 (34.9)
低於廠規 下限值			10/10 (100)		7/12 (41.7)		
高於廠規 上限值			0/10 (0)		5/12 (58.3)		

表三 市售藥酒含醇量分佈情形

範圍	原料酒	米酒	高粱酒
	件數	件數 / 總件數(%)	件數 / 總件數(%)
<20%(v/v)		4/36	4*/27
>20 ~ ≤25%(v/v)		16/36	3/27
>25 ~ ≤30%(v/v)		13/36	5/27
>30 ~ ≤35%(v/v)		3/36	1/27
>35 ~ ≤40%(v/v)			1/27
>40 ~ ≤45%(v/v)			3/27
>45 ~ ≤50%(v/v)			2/27
>50 ~ ≤55%(v/v)			4/27
>55 ~ ≤60%(v/v)			3/27

註：*其中有一件含高粱酒僅有1.5mL，未列入統計，故此行總計只有26件。

其稀釋近3倍之多。

5.重金屬：重金屬檢驗以鉛標準液20ppm比較，63件均低於20ppm，且符合各該原查驗登記自訂之上限100或50ppm。

(四)、標示品名與原核准不符者：計有4件占63件之6.3%。

(五)、同一藥品許可證但有不同包裝標籤者：計有9件占14.3%，由上述兩項之情形，顯示有令其多樣化之意圖。

(六)、外銷專用產品流入內銷者：計3件占4.8%。

二、自製藥酒含醇量

依衛生署公告之七種含藥酒類基準方，規定以高粱酒或酒精度30度以上之米酒浸製，基本上相同處方以同類酒浸製，其含醇量應介於一定的範圍內，惟藥酒查驗登記申請案，其含醇量差距頗大，茲就56件藥酒查驗登記，自訂之含醇量範圍分析如表四所示，其中以30度以上之米酒產

製者41件，含醇量規格範圍介於15～45%，其含醇量下限值低於25%者11件，另有1件上限值達45%。以高粱酒產製者15件，其含醇量規格範圍介於20～60%，上限值低於45%者有7件，上述不合理情況，實有研討並訂定各含藥酒類合理含醇量之規格範圍，以供業者遵循之必要。本實驗依據衛生署核定的七種含藥酒類基準方，以高粱酒及酒精度30度以上之米酒泡製。為避免不同產地藥材所產生之差異性，每個處方所使用的藥材均自不同的地點三處購買藥材，為考慮藥材所含水份會影響含醇量之結果，首先測定藥材之含水量，另外高粱酒及米酒頭亦先測定其含醇量，以了解製造過程對含醇量是否有所影響，茲將各項結果分述之。

(一)、藥材含水量與藥酒含醇量關係

各不同批藥材含水量，原料酒與自製藥酒含醇量如表五所示，原料酒之米酒頭含醇量介於34.8～35.3%v/v，高粱酒介於58.3～59.3%v/v。藥材含水量介於9.4～17.3%v/v，產製之七種藥酒中，以五加皮

表四 各藥酒查驗登記含醇量規格情形

方名 規格 件數	龜鹿		十全		五加皮		虎骨		史國公		周公		周公百		合計	
	二仙		大補				木瓜				百歲		歲加味			
	☆	◆	☆	◆	☆	◆	☆	◆	☆	◆	☆	◆	☆	◆	☆	◆
15~30%					1				1		1		1		4	
18~35%					1								1		2	
20~30%	1		1											1	2	1
20~35%	2	1	1				1						2		6	1
24~30%									1		1		3		5	
25~36%	6		1		4	1	1	1	1	1	2		6	1	21	4
30~45%	1													1	1	1
40~55%		1				1								2	0	4
45~55%								1							0	1
45~60%		1						1						1	0	3
合計	10	3	3	0	6	2	2	3	3	1	4	0	13	6	41	15

註：☆表米酒 ◆表高粱酒

藥酒含醇量與所使用原料（高粱酒、米酒頭）之含醇量間差異較大，為10~15%v/v，其餘六種藥酒則為2~7%v/v。

為探討五加皮藥酒之含醇量與原料酒含醇量差異大之原因，另以該處方內之各藥材，分別以米酒頭及高粱酒浸製後，測其含醇量，結果如表六所示，結果並未顯示某種藥材之含醇量有明顯降低之情形。另為探討是否因產製過程的過濾速度較其他處方慢所致，所以再比較該處方過濾及不過濾之藥酒，其含醇量分別為米酒頭之23.5%、25.4%，高粱酒之41.4%及47.0%，雖過濾者可能因耗時而揮發較不過濾者低，但與原料酒之含醇量仍有10~11%之差距。由上述結果顯示此二因素似不全是造成與原料酒含醇量差異大之主因，推

測可能係為處方內藥材間相互作用或其他因素所致，尚待探討。

由本報告自製藥酒含醇量測定結果六種藥酒（五加皮藥酒除外），顯示藥材含水量若控制在15%以下，則影響不大，米酒浸製者含醇量介於25.9~32.5%，高粱酒泡製者為51.7~56.4%。

另一方面由廠商規格資料顯示，比原料酒如米酒頭類低於25%v/v者占27%（11件/41件），高粱酒類低於45%者占47%（7件/15件），推測可能使用原料酒並非高粱酒或予以稀釋所致。

（二）、各藥酒基準方含醇量規格建議範圍

綜合以上的實驗結果及藥酒查驗登記資料，宜控制藥材含水量，各藥酒含醇量

表五 原料酒含醇量與各藥酒基準方藥材含水量及成品含醇量

藥酒名稱	藥材含水量(%)	米酒頭含醇量(%v/v)	成品藥酒含醇量(%v/v)	高粱酒含醇量(%v/v)	成品藥酒含醇量(%v/v)
龜鹿二仙藥酒(1)	12.7	35.3	29.6	58.3	53.6
龜鹿二仙藥酒(2)	9.9	35.3	30.6	58.3	54.6
龜鹿二仙藥酒(3)	9.4	35.3	30.1	58.3	53.6
十全大補藥酒(1)	14.3	35.3	30.1	58.3	52.7
十全大補藥酒(2)	14.3	35.3	27.3	58.3	51.7
十全大補藥酒(3)	15.7	35.3	29.2	58.3	52.7
五加皮藥酒(1)	10.0	35.3	25.4	58.3	43.3
五加皮藥酒(2)	13.7	35.3	24.5	58.3	43.7
五加皮藥酒(3)	12.9	35.3	25.4	58.3	43.7
虎骨木瓜藥酒(1)	17.1	34.8	25.9	58.3	52.7
虎骨木瓜藥酒(2)	13.2	34.8	27.7	58.3	56.4
虎骨木瓜藥酒(3)	13.9	34.8	31.0	58.3	55.5
史國公藥酒(1)	17.3	34.8	30.1	58.3	51.7
史國公藥酒(2)	15.0	34.8	30.1	58.3	52.7
史國公藥酒(3)	15.1	34.8	31.0	58.3	52.7
周公百歲藥酒(1)	13.9	35.3	32.5	59.3	53.6
周公百歲藥酒(2)	14.2	35.3	32.5	59.3	53.1
周公百歲藥酒(3)	14.2	35.3	30.1	59.3	53.6
周公百歲藥酒加味(1)	13.8	35.3	29.2	59.3	53.6
周公百歲藥酒加味(2)	14.0	35.3	30.1	59.3	53.1
周公百歲藥酒加味(3)	14.0	35.3	30.1	59.3	53.6

註：(1)(2)(3)表示浸製所使用之藥材係自三處不同地點購買

之合理規格範圍建議如下：

十全大補藥酒、史國公藥酒、虎骨木瓜藥酒、周公百歲藥酒、周公百歲藥酒加味、龜鹿二仙藥酒：以米酒頭為原料酒者為25.0~34.0%v/v。以高粱酒為原料酒者為49.0~58.0%v/v。

五加皮藥酒：以米酒頭為原料酒者為

20.0~29.0%v/v。以高粱酒為原料酒者為38.0~47.0%v/v。

參考文獻

1. 行政院衛生署藥政處。1991。中藥藥品登記作業須知暨其有關規定，32~38頁。

表六 五加皮藥酒各組成藥材分別浸製之含醇量

藥材名稱	米酒頭浸製* 含醇量(%)	高粱酒浸製** 含醇量(%)
乾薑	34.8	56.4
五加皮	34.8	56.4
丹參	34.8	57.4
鐘乳石	34.8	55.5
天門冬	33.9	57.4
熟地黃	33.9	52.7
蛇床子	34.8	51.7
枸杞子	33.9	57.4
杜仲	33.9	56.0

註：*米酒頭含醇量35.3% **高粱酒含醇量58.3%

2. 日本公定書協會。1996。第十三版改正
日本藥局方解說書，2～7頁。東京廣川
書店。
3. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。

- 1995。中華藥典第四版.附錄25～26頁。
4. 行政院衛生署。1994。藥事法及其施行
細則。

Survey on the quality of Medicated Liquor

Shu-Ching Cheng, Li-Yun Chang, Ling Chin,
Cheng-Yu Huang, Kuo-Ching Wen and Chun-Heng Liao.

Division of Pharmacognosy.

ABSTRACT

In this survey, of 66 samples their results showed the following. 66.7% of the total samples failed to meet the label requirement of the Pharmaceutical Affair Law. 41.3%, 34.9% and 14.3% of the total samples were found to be out of specification with labeled volume, alcohol content and specific gravity respectively. 28.6% of the total samples were found to illegally contain crude drugs in their respective bottles. 6.3% and 4.8% of the total samples failed to meet the items of identification and appearance requirements respectively.

There were nine kinds of samples having different packaging and labeling but each with the same permit number. One sample even had no permit number on its label.

In spite of having been cancelled or having its permit numbers changed, two samples were still sold in retail outlets. Three samples belonged to export products but were sold in the domestic market.

Key Words : Medicated Liquor.