

104 年 9 月份食品及中藥摻加西藥檢驗不合格產品公開資訊表

財政部關務署臺北關送驗「牛寶膠囊」檢出 Phenolphthalein, Sibutramine 及 Sildenafil 西藥成分及 O-desethyl sildenafil 成分不符規定



聯合監製(公司名稱)	衛生部中國醫療保健國際交流促進會、中國江蘇中醫性學研究所
聯合監製(公司地址)	
榮譽出品(公司名稱)	安徽三體醫藥保健品公司
榮譽出品(公司地址)	安徽蒙城蒙蚌路 118 號
批號	
製造日期	2014/07/22
有效日期	2016/07/21
保存期限	24 個月
檢驗方法	102.11.23 食品藥物管理署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」
不合格原因暨檢出量 詳細說明	檢出 Phenolphthalein, Sibutramine 及 Sildenafil 西藥成分及 O-desethyl sildenafil 成分
法規限量標準	涉違反藥事法第 22 條第 1 項第 2 款未經核准擅自輸入之禁藥之規定
建議	本產品檢出違法添加成分恐造成身體危害，請消費者不要食用上述產品。
發布日期	2015/11/06

財政部關務署臺北關送驗「精剛壯增大丸」檢出 Sildenafil 西藥成分不符規定



製造廠(公司名稱)	
製造廠(公司地址)	
批號	
製造日期	
有效日期	
保存期限	
檢驗方法	102.11.23 食品藥物管理署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」
不合格原因暨檢出量 詳細說明	檢出 Sildenafil 西藥成分
法規限量標準	涉違反藥事法第 22 條第 1 項第 2 款未經核准擅自輸入之禁藥之規定
建議	本產品檢出違法添加成分恐造成身體危害，請消費者不要食用上述產品。
發布日期	2015/11/06

相關參考資訊補充說明

西藥成分	中文名稱	臨床用途	常見副作用
Phenolphthalein	酚酞	刺激性瀉劑	直腸刺激、過敏反應、食道梗塞或腸阻塞及電解質不平衡
資料來源	http://www.drugs.com/mmx/phenolphthalein.html		
備註	前行政院衛生署 95 年 5 月 18 日衛署藥字第 0950320768 號公告，本署對含 Phenolphthalein 成分藥品進行安全療效再評估，評估結果為：該成分作為緩瀉劑，因該成分有潛在致癌風險，考量目前臨床上有其他可選擇之藥品，評估其風險效益，本署決定廢止含該成分之藥品許可證。		
Sibutramine	西布曲明	治療肥胖症	神經質、易怒或異常不耐煩、睡眠障礙、虛弱、似感冒症狀、鼻塞或流鼻水、口乾及便秘
資料來源	http://203.75.23.71/Search_Detail.aspx?GENERIC_NAME=Sibutramine		
備註	前行政院衛生署 99 年 10 月 11 日署授食字第 0991413231 號公告，含 Sibutramine 成分之藥品安全性再評估未獲通過，並具有較高之心血管疾病之安全疑慮，是以業於 99 年 10 月 11 日廢止含該成分之藥品許可證。		
Sildenafil	思登那菲	治療男性勃起功能障礙	頭痛、臉潮紅、鼻塞、胃部不適及疼痛性勃起時間超過四小時
資料來源	http://203.75.23.71/Search_Detail.aspx?GENERIC_NAME=Sildenafil		
O-desethyl sildenafil	思登那菲類緣物		
備註	O-desethyl sildenafil 成分為 sildenafil 西藥成分之類緣物		