

103年度市售宣稱減肥或壯陽產品違法添加西藥成分監測

蔡麗瑤 李蕙君 陳品秀 黃詩珊 黃昱綺 林雅姿
呂康祖 蔡佳芬 林美智 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

本計畫針對市售宣稱減肥或壯陽等誇大不實功效之產品進行摻西藥監測調查，於103年2至9月間，委託直轄市及縣市衛生局依抽樣計畫表採分區分階段方式，自藥粧店、藥局(房)及代理商等抽樣完整包裝之膠囊狀、錠狀及粉末狀食品檢體，其中宣稱減肥功效者有62件、宣稱壯陽功效者有47件，共計109件。檢驗結果為2件檢出應以藥品管理成分，檢出率為1.8%，另有3件檢出非標示成分，其總檢出率為4.6%。不合格檢體中，1件宣稱壯陽功效之產品檢出Dithio-desmethyl carbodenafil (Sildenafil analogue，分子量470)成分，另1件為宣稱減肥功效之產品，其所含Sennosides成分(以Sennoside A, B合計)超出每日限量12毫克。而3件檢出非標示成分之檢體則為宣稱減肥功效產品，檢出Synephrine (2件)及Caffeine (1件)等標示外之成分，不合格產品均移請原送單位進行後續行政處理。

關鍵詞：食品摻加西藥、減肥類、壯陽類

前 言

食藥署93-102年間受理各縣市衛生局、司法檢警調查機關、關務署等單位送驗之食品產品，執行摻西藥檢驗業務之統計資料⁽¹⁾顯示，食品案件檢出違法摻加西藥之比例於97年度達40.7%最高後，逐年下降，惟最低仍有14.4%之檢出率，可見食品摻加西藥之議題，仍有追蹤分析之必要。

由93年迄今之食品摻加西藥檢驗案件分析中，發現檢出違法西藥成分之案件以宣稱壯陽或減肥功效之產品最多，除檢出一般壯陽、減肥類西藥成分外，亦檢出壯陽、減肥類西藥成分之類緣物，足見該類藥品被濫用之情形。自治療男性性功能障礙藥品威而鋼核准上市以

來，在檢驗過程中屢屢發現號稱具有壯陽效果之檢體摻加未知之西藥類緣物。壯陽西藥成分Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil雖能治療男性勃起功能障礙，但對服用有機硝酸鹽類之心血管疾病患者，則會促進降血壓效果，而危及生命。歷年檢驗結果顯示，這些壯陽成分之類緣物品項逐年增多，該等類緣物與已上市之壯陽西藥成分主結構相同，僅部分側鏈變動，因具有類似之化學結構，其藥理作用及副作用依SAR推論，應與上市壯陽西藥成分相似。另發現有部分檢體摻加尚在執行臨床試驗第3期未上市之減肥類成分。

一般民眾認為食品來源天然，對人體有益無害，卻因不肖業者於其中添加壯陽、減肥西藥成分或其類緣物，導致消費者於不知情下服

用，因而暴露於健康危害風險中。為保護民眾健康及對不法廠商加以管制，本計畫針對市售宣稱減肥或壯陽等誇大不實功效之產品進行摻西藥監測並提供檢驗結果，以利相關主管機關進行後續行政處理，維護國人健康。

材料與方法

一、檢體來源

本計畫之檢體係於103年2月至9月間，請直轄市及縣市衛生局依抽樣計畫表採分區分階段方式抽樣完整包裝檢體，其檢體來源包括藥粧店、藥局(房)及代理商等所售膠囊狀、錠狀及粉末狀食品，總計抽樣109件。

二、檢驗方法

依據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」⁽²⁾予以檢驗。

結果與討論

依據食藥署歷年食品摻加西藥之檢驗案件分析結果，以檢出壯陽或減肥類西藥成分之比例最高，故本計畫針對宣稱減肥或壯陽等誇大不實功效之產品添加西藥監測調查，並委由直轄市及縣市衛生局就轄內藥粧店、藥局(房)及代理商等處抽驗市售膠囊狀、錠狀及粉末狀產

品進行檢驗。

本計畫除金門及連江縣外，各直轄市及各縣市衛生局原定抽樣件數為5件，預計抽樣100件。扣除重複送樣之相同檢體及有些檢體於同一包裝內含不同產品，實際抽得件數為109件(表一)。檢體來源以藥局(房)及藥粧店為主，依序為82件(75.2%)及18件(16.5%)，其中宣稱減肥功效者有62件；宣稱壯陽功效者有47件(表二)。

本次調查結果顯示，109件檢體中有2件檢出應以藥品管理成分，檢出率為1.8% (2/109)，另有3件檢出非標示成分，整體檢出率則為4.6% (5/109)，前述5件產品均已移請原送單位進行後續行政處理。

宣稱壯陽功效產品中，有1件檢出應以藥品管理之Dithio-desmethyl carbodenafil (Sildenafil analogue，分子量470)成分；宣稱減肥功效產品中，有1件檢出Sennosides成分(以Sennoside A, B合計)超出每日限量12毫克⁽³⁾，應以藥品管理；而3件檢出非標示成分之檢體均屬宣稱減肥功效產品，其中2件檢出Synephrine，1件檢出Caffeine成分(表三)。

Dithio-desmethyl carbodenafil成分為壯陽西藥成分Sildenafil之類緣物，其結構與Sildenafil之主結構相同，僅部分側鏈變動，因具有類似之化學結構，其藥理作用及副作用

表一、直轄市及縣市衛生局抽樣件數表

縣市	件數	縣市	件數
臺北市	5	嘉義縣	7
新北市	8	臺南市	5
桃園縣	5	高雄市	5
新竹市	4	屏東縣	6
新竹縣	5	南投縣	6
苗栗縣	6	基隆市	5
臺中市	7	宜蘭縣	6
彰化縣	5	花蓮縣	5
雲林縣	5	臺東縣	5
嘉義市	5	澎湖縣	4

註：抽樣件數共計109件

表二、檢體來源分析

類別	總件數	藥局(房)	藥粧店	代理商
減肥類	62	41	14	7
壯陽類	47	41	4	2
合計件數(%)	109	82 (75.2)	18 (16.5)	9 (8.2)

表三、檢驗結果分析

類別	檢出成分	檢出件數
	Caffeine	1
減肥類	Sennosides	1
	Synephrine	2
壯陽類	Dithio-desmethyl carbodenafil	1

依結構活性關係(SAR)推論可能與Sildenafil相似。

Sennosides成分具緩瀉作用，依食藥署可供食品使用彙整一覽表規定⁽⁴⁾，番瀉（*Cassia angustifolia Vahl*）之葉與莢部位為可供食品使用原料，惟其番瀉葉苷(Sennosides)之每日使用劑量為12毫克以下，且產品應標示番瀉葉苷含量及每日建議食用量，且應標示相關之警語。

因食品之外包裝應標示內容物名稱，故產品檢出Synephrine或Caffeine等天然成分，而包裝標示之成分尚查無文獻指稱會含有前述成分時，則列屬不合格產品。

本監測計畫之檢出率(4.6%)遠低於食藥署103年度食摻西抽查案件之檢出率(11.4%)，推測其原因為食摻西抽查案件之檢體來源，包括不法產品之後續稽查及檢舉案件等疑似摻加西藥成分產品，致檢出率較高。

參考文獻

1. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧等。2013。101年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 196-205。
2. 食品藥物管理局。2013。建議檢驗方法。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteList-GetFile.ashx?mid=133&id=8881&chk=9d6828bb-74c0-4f55-9e0e-a88c87c4a622>]。
3. 行政院衛生署。2002。產品標示或檢出含番瀉葉(sennosides)，每日使用劑量為12毫克以上者，應以藥品管理。91.03.11衛署藥字第0910020787號公告。
4. 食品藥物管理署。可供食品使用原料彙整一覽表。[<http://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160#>]。

Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements that Labeled with Weight Loss or Treatment of Erectile Dysfunction from Markets in 2014

LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, PIN-HSIU CHEN,
SHIH-SHAN HUANG, YU-CHI HUANG, YA-TZE LIN,
KANG-TSU LU, CHIA-FEN TSAI, MEI-CHIH LIN,
YU-PEN CHEN, HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In this report, the results were presented for the survey of pharmaceutical adulterants in dietary supplements that labeled with weight loss or treatment of erectile dysfunction (ED). From February to September 2014, 109 samples were collected from cosmeceutical stores, drug stores, and agents by the local health bureaus. Among these samples, 62 samples were labeled with weight loss and 47 samples were labeled with the treatment of ED. The analytical results revealed that 2 samples (1.8%) were adulterated and 3 samples with other ingredients not labeled on the container, with a total detection rate of 4.6%. For the adulterated products, one labeled with treatment of ED was adulterated with Dithio-desmethyl carbodenafil (Sildenafil analogue MW: 470), and one labeled with weight loss contained sennoside A and B above the daily intake limit (12 mg). Besides, other ingredients detected included synephrine in 2 weight loss samples and caffeine in 1 sample.

Key words: adulterant, dietary supplements, weight loss, erectile dysfunction