

## 103年度中藥製劑摻加西藥成分檢驗之能力試驗

廖彩汝<sup>1</sup> 江爾雲<sup>2</sup> 李婉嬪<sup>3</sup> 吳正寧<sup>4</sup> 李明鑫<sup>1</sup> 蔡淑貞<sup>5</sup>

<sup>1</sup>食品藥物管理署風險管理組 <sup>2</sup>中央健康保險署北區業務組 <sup>3</sup>食品藥物管理署食品組  
<sup>4</sup>食品藥物管理署醫療器材與化粧品組 <sup>5</sup>行政院食品安全辦公室

### 摘 要

103年度舉辦檢驗機構對於中藥製劑摻加西藥成分之檢驗能力試驗，測試樣品係以市售科學中藥粉末(大柴胡湯)為基質，添加Carbetapentane(感冒藥類)、Furosemide(降壓、利尿類)、Metformin(治糖尿病類)、Vardenafil(補腎滋養類(壯陽類))等4種西藥成分，其判定標準係以各測試項目之定性結果評定。參與本次能力試驗之檢驗機構有11家(包括5縣市衛生局及6家民間檢驗機構)，測試結果評列為「滿意」有9家(81.8%)，「不滿意」有2家檢驗機構(18.2%)，其中參加之檢驗機構為食品藥物管理署(下稱食藥署)認證項目者計5家，皆呈滿意結果。透過本次能力試驗，可知檢驗機構對中藥製劑摻加西藥成分之檢驗能力表現良好，另提供檢驗機構間檢驗技術能力鑑別之機會，除可作為檢驗機構持續改進其品質管理系統之參考，亦為食藥署監控認證檢驗機構檢驗品質依據之一。

**關鍵詞：**能力試驗、中藥、西藥

### 前 言

近年來國人重視醫療及養生意識抬頭，中醫藥有越來越普及之趨勢，然而國人普遍認為中藥材較天然、安全及無害，可作為治療及補品使用，因而有重複且過量使用之可能，不但會增加心血管、肝、腎等器官之負擔，更可能因誤用、混用及中西藥交互作用等因素，使藥物療效或毒性變異，增加用藥風險<sup>(1-3)</sup>；此外，部分不肖業者為求快速療效於調製劑中藥中摻入西藥，使民眾於不知情的狀況下使用，都會對國人健康造成影響。因此，中藥摻西藥之用藥安全是重要議題，對於此議題之監控亦成為中央衛生主管機關的管理項目之一<sup>(4)</sup>。

食藥署自72年度(前藥檢局時期)至今，逐年對調製劑中藥摻加西藥進行抽驗計畫，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之檢驗，除將檢驗結果提供作為處辦之依據外，亦提供行政管理單位作為制定政策之參考<sup>(5,6)</sup>。另，為了解政府機關及民間檢驗機構等有關中藥摻西藥成分之檢驗能力，食藥署自99年度起開辦中藥製劑摻加西藥成分之能力試驗，並廣邀各檢驗機構參與，藉以評估檢驗機構對於該項之檢驗技術與能力。對於部分評列為「不滿意」之檢驗機構，若屬認證項目將請其提出改善報告，並再予以進行複測。能力試驗結果，為檢驗機構持續改進其品質管理系統之參考，亦是食藥署監控認證檢驗機構檢驗品質依據之一。

### 材料與方法

#### 一、測試日期及參與之檢驗機構

本能力試驗係於103年3月25日將檢體分別

送至參加檢驗機構，計有11家檢驗機構，測試時間為期2週，參與檢驗機構北區7家、中區1家及南區3家。

## 二、試驗特性及設計

(一)本試驗樣品基質為科學中藥粉末(大柴胡湯)，每家檢驗機構會隨機分配到2組測試樣品(1瓶/組，各10 g)，測試樣品中皆添加西藥成分做為測試項目，樣品編號以隨機編碼分配，並隨測試樣品附上說明書(7-8)。

(二)參與本能力試驗計畫檢驗機構之安排，以檢驗機構位處地點為區隔方式，以北、中、南區域交錯方式隨機分配次序，各檢驗機構均以代碼表示，對外一律保密，且檢驗機構會個別接到能力試驗總體表現報告。

## 三、樣品配製及運送

(一)樣品之配製

測試樣品以科學中藥粉末(大柴胡湯)為基質，分別配製成下列含有不同西藥成分之2組測試樣品：

1. 測試樣品I：秤取10 g科學中藥粉末(大柴胡湯)於樣品瓶中，再秤取Carbetapentane(感冒藥類) 25 mg及Furosemide(降壓、利尿類) 40 mg添加入樣品瓶，混合均勻，每瓶測試樣品足供2次測試。
2. 測試樣品II：秤取10 g科學中藥粉末(大柴胡湯)於樣品瓶中，再秤取Metformin(治糖尿病類) 500 mg及Vardenafil(補腎滋養類(壯陽類)) 20 mg添加入樣品瓶，混合均勻，每瓶測試樣品足供2次測試。

(二)樣品均一性及穩定性評估

樣品配製完畢，由配製日起貯存1天、1週、2週、3週及4週，評估其均一性及穩定性。

(三)運送

由宅急便運輸方式統一配送至各檢驗機構，檢驗機構收到樣品後儘速進行檢驗。另本次能力試驗基質為科學中藥粉末(大柴胡湯)，請各檢驗機構自行購買科學中藥粉末(大柴胡湯)作為無摻加西藥成分之背景參考檢體。

## 四、測試方法

樣品測試方法參照各檢驗機構之中藥摻西藥檢驗標準作業程序檢驗。

## 五、統計方法與結果

以定性作為測試結果之判定：

(一)測試樣品I：添加入Carbetapentane(感冒藥類)及Furosemide(降壓、利尿類)，定性結果兩種西藥成分為陽性者，評定為「滿意」；定性結果兩種西藥成分之一為陰性者，評定為「不滿意」。

(二)測試樣品II：添加入Metformin(治糖尿病類)及Vardenafil(補腎滋養類(壯陽類))，定性結果兩種西藥成分為陽性者，評定為「滿意」；定性結果兩種西藥成分之一為陰性者，評定為「不滿意」。

## 結果與討論

本次中藥製劑摻加西藥成分之檢驗分析能力試驗，以科學中藥粉末(大柴胡湯)為基質，測試樣品分別內含不同種類之西藥成分Carbetapentane(感冒藥類)、Furosemide(降壓、利尿類)、Metformin(治糖尿病類)及Vardenafil(補腎滋養類(壯陽類))，每家檢驗機構收到2組測試樣品(1瓶/組，各10 g)；樣品配製完成後，進行均一性及穩定性評估如表一。由配製日起貯存1日至貯存四週後之測試結果，顯示添加之4種西藥成分於科學中藥粉基質中，樣品均一性及穩定性良好。

各檢驗機構測試結果(表二)如下：

### 一、測試樣品I

(一)Carbetapentane(感冒藥類)：11家檢驗機構

## 103年度中藥製劑參加西藥成分檢驗之能力試驗

表一、能力試驗樣品均一性及穩定性測試結果

| 中藥摻西藥（貯存1天，均一性） |    |                |            |                      |
|-----------------|----|----------------|------------|----------------------|
| 次數              | 種類 | I              |            | II                   |
|                 |    | Carbetapentane | Furosemide | Metformin Vardenafil |
| 1               |    | +              | +          | +                    |
| 2               |    | +              | +          | +                    |
| 3               |    | +              | +          | +                    |
| 中藥摻西藥（貯存1週，穩定性） |    |                |            |                      |
| 1               |    | +              | +          | +                    |
| 2               |    | +              | +          | +                    |
| 3               |    | +              | +          | +                    |
| 中藥摻西藥（貯存2週，穩定性） |    |                |            |                      |
| 1               |    | +              | +          | +                    |
| 2               |    | +              | +          | +                    |
| 3               |    | +              | +          | +                    |
| 中藥摻西藥（貯存3週，穩定性） |    |                |            |                      |
| 1               |    | +              | +          | +                    |
| 2               |    | +              | +          | +                    |
| 3               |    | +              | +          | +                    |
| 中藥摻西藥（貯存4週，穩定性） |    |                |            |                      |
| 1               |    | +              | +          | +                    |
| 2               |    | +              | +          | +                    |
| 3               |    | +              | +          | +                    |

+：表示測試樣品為陽性反應

表二、中藥製劑參加西藥成分測試結果

| 檢驗機構<br>代碼 | 測試樣品-I <sup>a</sup> |      |            |      | 測試樣品-II <sup>b</sup> |      |            |      |
|------------|---------------------|------|------------|------|----------------------|------|------------|------|
|            | Carbetapentane      |      | Furosemide |      | Metformin            |      | Vardenafil |      |
|            | 測試結果                | 評定結果 | 測試結果       | 評定結果 | 測試結果                 | 評定結果 | 測試結果       | 評定結果 |
| 01         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 02         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 03         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 04         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 05         | 陰性                  | ●    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 06         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 07         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 08         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 09         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |
| 10         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陰性                   | ●    | 陽性         | ○    |
| 11         | 陽性                  | ○    | 陽性         | ○    | 陽性                   | ○    | 陽性         | ○    |

a. 測試樣品I：含Carbetapentane及Furosemide，定性結果為「陽性」者，評列為「滿意」；定性結果為「陰性」者，評列為「不滿意」

b. 測試樣品II：含Metformin及Vardenafil，定性結果為「陽性」者，評列為「滿意」；定性結果為「陰性」者，評列為「不滿意」

c. ○：滿意；●：不滿意

表三、各檢驗機構之測試結果評定統計表

| 評定結果 |                | 參加<br>家數 | 滿意家數<br>(%) | 不滿意家數<br>(%)                   |
|------|----------------|----------|-------------|--------------------------------|
| 測試樣品 |                |          |             |                                |
| I    | Carbetapentane | 11       | 10 (90.9)   | 1 (9.1) (05) <sup>a</sup>      |
|      | Furosemide     | 11       | 11 (100)    | 0 (0.0)                        |
| II   | Metformin      | 11       | 10 (90.9)   | 1 (9.1) (10) <sup>a</sup>      |
|      | Vardenafil     | 11       | 11 (100)    | 0 (0.0)                        |
| 總結果  |                | 11       | 9 (81.8)    | 2 (18.2) (05, 10) <sup>a</sup> |

a. 為檢驗機構代碼

之測試結果，除檢驗機構代碼05外，其餘檢驗機構測試結果為陽性，評定為「滿意」。

(二)Furosemide(降壓、利尿類)：11家檢驗機構之測試結果，全數為陽性，評定為「滿意」。

## 二、測試樣品II

(一)Metformin(治糖尿病類)：11家檢驗機構之測試結果，除檢驗機構代碼10外，其餘檢驗機構測試結果為陽性，評定為「滿

意」。

(二)Vardenafil(補腎滋養類(壯陽類))：11家檢驗機構之測試結果，全數為陽性，評定為「滿意」。

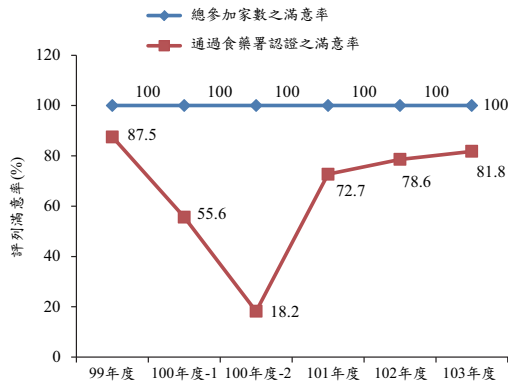
本次能力試驗測試結果之評定統計表如表三，評列為「滿意」之檢驗機構佔81.8%。綜合以上，檢驗機構代碼01、02、03、04、06、07、08、09及11之測試結果皆表現良好。檢驗機構代碼05、10在Cabetapentane、Metformin之測試結果表現為不滿意，顯示該等檢驗機構應加強中藥製劑參加西藥成分之檢測能力。

## 結 論

食藥署自99年度起開辦中藥製劑參加西藥成分之能力試驗，並廣邀各檢驗機構參與。99年度能力試驗以西藥成分之減肥類Sibutramine為測試項目；100年度以西藥成分之補腎滋養類(壯陽類)Tadalafil、Sildenafil、Yohimbine，減肥類Phenolphthalein、Sibutramine、Clobenzorex及降壓、利尿類Furosemide為測試項目<sup>(9)</sup>；101年度以西藥成

表四、99-103年食藥署辦理中藥製劑參加西藥成分檢驗之能力試驗結果

| 辦理年度 | 場次 | 測試項目                                                                                   | 參加家數 | 評定滿意家數(%) | 通過食藥署認證之滿意家數(%) |
|------|----|----------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|-----------------|
| 99   | 1  | Sibutramine (減肥類)                                                                      | 16   | 14 (87.5) | 1 (100)         |
| 100  | 1  | Tadalafil (壯陽類)<br>Sildenafil (壯陽類)<br>Yohimbine (壯陽類)                                 | 9    | 5 (55.6)  | 2 (100)         |
|      | 2  | Phenolphthalein (減肥類)<br>Sibutramine (減肥類)<br>Clobenzorex (減肥類)<br>Furosemide (降壓、利尿類) | 11   | 2 (18.2)  | 1 (100)         |
| 101  | 1  | Acetaminophen (小兒驚風類)<br>Chlorpheniramine maleate (抗過敏類)<br>Theophylline (氣喘類)         | 11   | 8 (72.7)  | 3 (100)         |
| 102  | 1  | Benzbromarone (治尿酸痛風類)<br>Fenofibrate (治血管硬化、血管擴張類)                                    | 14   | 11 (78.6) | 5 (100)         |
| 103  | 1  | Cabetapentane (感冒藥類)<br>Furosemide (降壓、利尿類)<br>Metformin (治糖尿病類)<br>Vardenafil (壯陽類)   | 11   | 9 (81.8)  | 5 (100)         |



圖一、99-103年食藥署辦理中藥製劑參加西藥成分檢驗之能力試驗結果

分之小兒驚風類Acetaminophen、抗過敏類Chlorpheniramine maleate及氣喘類Theophylline為測試項目；102年度以西藥成分之治尿酸痛風類Benzbromarone及治血管硬化、血管擴張類Fenofibrate為測試項目；本次能力試驗則以西藥成分之感冒藥類Carbetapentane、降壓、利尿類Furosemide、治糖尿病類Metformin、補腎滋養類(壯陽類)Vardenafil為測試項目；綜合前述，自99年度起5年內食藥署辦理中藥製劑參加西藥成分之能力試驗計6場次，測試項目計10大類15種西藥檢驗成分，其認證檢驗機構歷年之測試結果表現良好，如表四及圖一。食藥署將逐年辦理不同西藥成分之能力試驗，以期透過檢驗機構間比對結果作為其檢驗品質改善之參考，另食藥署透過認證機制之把關，讓檢驗機構於中藥製劑參加西藥成分之檢驗分析均達一定品質及能力。

### 參考文獻

1. Lau, A.J., Holmes, M.J., Woo, S.O. and *et al.* 2003. Analysis of adulterants in a traditional herbal medicinal product using liquid chromatography-mass spectrometry-mass spectrometry. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 31(2): 401-406.
2. Nantana K., Amorn P., Thumnoon N. 2011. Determination of steroids adulterated in liquid herbal medicines using QuEChERS sample preparation and high-performance liquid chromatography. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 55(5): 1175-1178.
3. 葉明功。2013。建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式(3-1)。中醫藥年報(光碟版)第二期，計畫編號：CCMP101-RD-009。
4. 姜郁美。2006。臺灣中藥摻西藥趨勢分析。健康管理學刊，4: 35-57。
5. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2012。100年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 358-365。
6. 呂康祖、李蕙君、蔡麗瑤、陳品秀等。2014。102年調製劑中藥參加西藥成分之分析。食品藥物研究年報，5: 183-191。
7. ISO. 2010. Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043. [[http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=29366](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=29366)].
8. NATA. 2012. Guide to Proficiency Testing. Australia. [<http://www.pta.asn.au/documents/PTPM-01-1-04-Guide-to-Proficiency-Testing-Australia.pdf>].
9. 林嘉慶、白美娟、黃維生、李婉楨等。2012。100年度中藥摻西藥(壯陽藥)檢驗之能力試驗。食品藥物研究年報，3: 366-372。

## Results of Proficiency Testing in 2014: Chinese Herbal Medicine Adulteration

CAI-RU LIAO<sup>1</sup>, ERH-YUN CHIANG<sup>2</sup>, WAN-CHEN LEE<sup>3</sup>,  
ZHENG-NING WU<sup>4</sup>, MING-SHIN LEE<sup>1</sup> AND SHU-JEAN TSAI<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Division of Risk Management, TFDA <sup>2</sup> Division of Northern, NHI <sup>3</sup>Division of Food Safety, TFDA  
<sup>4</sup>Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA <sup>5</sup> Office of Food Safety, EY

### ABSTRACT

A proficiency test was held in 2014 in order to understand the analytical competency of laboratories in testing for Chinese herbal medicine adulteration. A total of 11 laboratories participated in the test, including 5 and 6 laboratories from local health bureaus and private sectors, respectively. The analytical results were obtained using qualitative analysis. The sample of Chinese herbal medicine powder was spiked with Carbetapentane, Furosemide, Metformin and Vardenafil, and was shown to be consistent and effective in terms of homogeneity and stability. Among the laboratories evaluated, the satisfactory percentages were 90.9, 100.0, 90.9 and 100% for Carbetapentane, Furosemide, Metformin and Vardenafil, respectively. 9 and 2 laboratories were graded as satisfactory and unsatisfactory, respectively. Laboratories graded as 'unsatisfactory' were all unaccredited laboratories. Laboratories with accredited items were all found to be satisfactory in this proficiency testing. This test also provided the opportunity for laboratories to assess their performance in relation to other laboratories and make necessary improvements to their quality system.

**Key words:** proficiency testing, Chinese herbal medicine, adulteration