

八十七年度調製劑中藥檢出西藥情形 之分析

林美智 蔡明哲 溫國慶 廖俊亨

第三組

摘 要

本報告係本局於八十六年七月至八十七年六月間受理衛生行政機關、司法檢警情治機關送驗調製劑中藥摻加西藥案件，計538件之統計分析。結果如次，受理之調製劑中藥摻加西藥屬消費者申訴及司法檢警情治機關之服務案件者，其檢出率為10.8%。涵蓋衛生行政機關抽查案件則檢出率為7.3%。檢體來源屬第一類之合法廠商、醫療機構之調製劑中藥摻加西藥之檢出率介於0~10.2%之間，檢體來源為藥房者檢出率為10.2%，中醫診所檢出率為2.9%。屬第二類依法不得販售、提供藥品者其檢出率介於0~31.6%之間，以國術館檢出率最高。分析39件不合格檢體中，每件檢體檢出西藥個數以檢出4種西藥成分占最多，達33.3%，其次檢出1種及5種西藥成分均占18.0%，檢出7種西藥成分占7.7%，另檢出8種以上西藥成分占12.8%。檢出西藥之39件檢體依劑型別，以丸劑檢出率占16.1%，散劑檢出率占6.8%。檢出西藥檢體依送驗指定主治效能排名，前三名依序為感冒鎮咳類、類固醇類及風濕鎮痛類，然檢出之西藥成分常與指定效能或指定之檢驗成分無關。西藥成分之檢出頻率依序為caffeine, hydrochlorothiazide, thiamine, indomethacin, diazepam, acetaminophen, chlorzoxazone, ethoxybenzamide, piroxicam, bromhexine 及 dicyclomine。

關鍵詞：中藥摻加西藥。

前 言

中藥取自動、植、礦物三界，其成分不似西藥之純化合物，一般民眾咸認為其作用較為緩和，無副作用，以及受醫食同源說之影響，即有病治病，無病強身之觀念，而喜用中藥。因中藥為先民開拓及累

積之傳統文化寶藏，在我醫療疾病史上扮演重要之角色，雖百年來受西方醫藥之衝擊，但仍受民眾之歡迎。目前西醫藥對疑難雜症，仍有其極限，故類此情形常轉而求諸中藥秘方，民間偏方等，令不肖之徒常從中摻加西藥以顯速效。因此就保護消費者立場，調製劑中藥摻加西藥為行政院

衛生署所不許。

調製劑中藥參加西藥檢驗業務，向為本局重點工作之一，本局累積多年之檢驗經驗，並建立各檢驗方法，編印成專輯⁽¹⁾，並有系統地建立其檢驗數據及圖譜^(2,3)，作為檢驗之參考。

本局受理是項檢驗業務之統計分析溯自七十二至八十六年度之資料，分別刊載於本局第十四號、十五號及第十六號年報⁽⁴⁻⁶⁾。本報告為八十七年度受理案件之統計分析，希提供行政管理查處重點之參考。

材料與方法

一、材料

(一)、檢體來源

本局自八十六年七月一日至八十七年六月三十日止，受理衛生行政機關、司法檢警情治機關送驗之調製劑中藥檢體共計538件。

(二)、標準品及試藥

西藥對照用標準品 acetaminophen, bromhexine, brompheniramine, caffeine, chlor diazepoxide, chlor mezanone, chlorpheniramine, chlorzoxazone, diazepam, diclofenac sodium, dicyclomine, diprophyllyne, ethoxybenzamide, flurbiprofen, guaiacol glyceryl ether, hydrochlorothiazide, ibuprofen, indomethacin, mefenamic acid, methyltestosterone, nicotinamide, oxeladin, papaverine, phenobarbital, phenylbutazone, piroxicam,

prednisolone, thiamine 及 salicylamide 均採用藥典級。

乙酸乙酯、氯仿、甲醇、正丁醇均購自Lab-scan公司(愛爾蘭)，乙醚購自B.D.H.公司(英國)，氨水購自R.D.H.公司(德國)及冰醋酸購自Merck公司(德國)，均採試藥級。

乙醇藥典級購自公賣局。

(三)、儀器及裝置

1. 薄層層析使用層析板為Merck silica gel 60F₂₅₄。
2. 紫外光分光光度計為Hitachi U-3210。
3. 氣相層析質譜儀為HP 6890 gc system, HP 5973 mass selective detector。
4. 高效液相層析儀為Waters 600E pump, 991 photodiode array detector。

二、實驗方法

取一日服用量檢體，經處理後加乙醇適量萃取後過濾，於薄層層析板上展開。本實驗採用5種展開溶媒系，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)。即以酸性、鹼性及不同極性之中性溶媒展開分離風乾後，以紫外燈254 nm檢視，標識出可疑之西藥成分斑點，刮下後以乙醇溶解，離心後過濾所得之濾液，以紫外光分光光度計測其紫外光吸收圖譜，比對西藥對照標準品圖譜，尋找出可能參加之可疑西藥成分，與對照標準品再次展開分離比對確定。對於某些不易於紫外燈254 nm下顯示極強之吸收斑點，則以化學試劑之呈色比對篩選，再進一步以高效液相層析

儀⁽²⁾或氣相層析質譜儀⁽³⁾予以確認。

三、統計項目

於八十七年度逐日受理之檢體，先標貼條碼，依本局之公文檢驗管理系統，鍵入相關資料，包括收文號，送驗單位名稱，檢體名稱，檢體來源，區域，劑型，許可證字號，指定主治效能和檢出西藥成分名稱等資料，與「歷年來中藥檢出西藥成分及來源變遷分析」⁽⁴⁾、「八十五年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析」⁽⁵⁾及「八十六年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析」⁽⁶⁾予以比較，比較之重點如下述八項。

- (一)、依抽查案件與服務案件摻加西藥檢出率分別統計。
- (二)、不合格檢體於各來源之分佈情形。
- (三)、檢體依送驗區域區分。
- (四)、西藥成分檢出頻率。
- (五)、依主治效能統計檢出西藥成分之頻率。
- (六)、依主治效能檢出西藥成分個數分佈情形。
- (七)、檢出西藥個數占總檢出件數百分比。
- (八)、檢出西藥檢體依劑型分佈情形。

結果與討論

檢體之檢驗結果如表一所示，總檢體件數較近五年來減少，係由於抽查案件數減少所致，但仍以類固醇類、感冒鎮咳類及風濕鎮痛類送驗檢體為最多。另就檢體性質之檢出率，檢出之檢體於各來源之分佈情形，檢出西藥成分個數及其頻率，依主治效能分類檢出西藥成分個數與其頻率

及不合格檢體依劑型分佈情形等分述如下：

一、受理案件之檢出率

依案件性質區分為司法檢警情治機關及衛生行政機關受理消費者申訴之服務性質及抽查性質之案件。檢出西藥成分統計，其結果如表一。

檢體屬於服務性案件者檢出率為 10.8

表一、受理中藥摻加西藥案件統計分析

服務案件		抽查案件		合計	
檢出件數	%	檢出件數	%	檢出件數	%
/總件數		/總件數		/總件數	
37/343	10.8	2/195	1.0	39/538	7.3

(註)以上案件為中藥製劑及調劑之中藥，不含飲片。

，抽查案件則為 1.0%，總檢出率為 7.3%。檢體屬服務性案件檢出率，較七十二至八十六年度⁽⁴⁻⁶⁾之12.3~57.5%為低。總檢出率則較七十二至八十四年度⁽⁴⁾之9.2~26.4%為低，高於八十五年~八十六年度之6.9%、6.0%。抽查案件檢出率則低於七十二至八十五年度⁽⁴⁻⁵⁾之 1.4~21.4%，而高於八十六年度⁽⁶⁾之0.8%。

二、不合格檢體於各來源之分佈情形

檢體來源區分為二大類，第一類為合法廠商及醫療機構，即中醫醫院、中醫診所、藥房及藥廠等4種，第二類為依法不得販售及提供藥品者如國術館、青草店、非專業人員與其它類者包括蛇店、神壇、廟宇、地攤、推銷及未述明來源者。有關調製劑中藥摻加西藥檢出不合格檢體分佈於各來源之情形結果詳如表二。

表二 中藥摻加西藥檢出檢體分佈於各來源之情形

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)					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	其它	小計	
0/23	7/243	5/49	0/12	12/327	6/19	0/13	15/114	6/65	27/211	39/538
(0.0%)	(2.9%)	(10.2%)	(0.0%)	(3.7%)	(31.6%)	(0.0%)	(13.2%)	(9.2%)	(12.8%)	(7.3%)

第一類屬於中醫醫院及藥廠來源之調製劑中藥檢體均未檢出摻加西藥，其餘2種來自藥房及中醫診所取得檢體者，其檢出率分別為10.2及2.9%。藥房檢出率介於往年之2.9~21.3%，診所檢出率則較歷年來之3.2~35.8%為低。但顯示仍有不肖業者之違法行為，值得重視。然中醫醫院、藥廠檢出件數絕少，此可能與醫療法及藥事法處分嚴重而有遏阻作用。

第二類依法不得提供販售藥品者：國術館、青草店、非專業人員及其它類者，其檢出率分別為31.6、0、13.2及9.2%，平均為12.8%。國術館及非專業人員類者

與此第二大類之平均值相比分別為2.1及1.0倍之情形，似與前三報⁽⁴⁻⁶⁾所載情形相當，顯示並未有改善之情形。由依法不得販售及提供藥品之第二類業者檢出率仍高，顯示國人尚普遍存在聽從非醫療專業人員指示服用藥品或朋友推介或自己選購之習慣。

本年度增列檢體依送驗區域區分，分別為院轄市、省轄市、縣轄市及鄉鎮，其檢出率分別為4.4%(6/136)，7.8%(6/77)，7.6%(12/157)及8.3%(19/229)，詳如表三所示。院轄市顯示較低之檢出率，其餘三類之檢出率無差異。

表三、中藥摻加西藥檢出檢體之送驗區域分佈情形

	檢體送驗地區			
	院轄市*	省轄市	縣轄市	鄉鎮
受理件數	136	77	157	229
檢出件數	6	6	12	19
檢出率	4.4%	7.8%	7.6%	8.3%

*含台北市政府衛生局自行檢驗61件，檢出4件。

三、西藥成分檢出頻率

本次檢體檢出之西藥成分種類計29種，全年度西藥總檢出次數如表四所示。計171次，若除以檢出之檢體數39件，則每件檢體平均檢出數為4.4個。高於七十二至八十六年度⁽⁴⁻⁶⁾之1.81~4.1個。檢出西藥成分29種則少於八十至八十五年度^(4,5) 42

~53種，多於八十六年度⁽⁶⁾ 19種。此可能由於送驗件數較少所致。另由本年度檢出flurbiprofen及oxeladin2種往年未檢出之西藥成分，可見中藥摻加西藥似無減少情形。

另各檢體檢出之西藥成分名稱與其檢出頻率及排名，如表五所示。

表四 中藥摻加西藥成分數及每件平均檢出數

檢出西藥成分個數	檢出西藥總次數/總檢出件數	平均檢出數
29	171/39	4.4

表五 檢出西藥成分檢出次數及其排名

成分名	檢出次數	排名
Caffeine(中樞神經興奮劑)	25	1
Hydrochlorothiazide(利尿劑)	23	2
Thiamine (維他命類)	21	3
Indomethacin(消炎鎮痛劑)	18	4
Diazepam(鎮靜安眠劑)	17	5
Acetaminophen(解熱鎮痛劑)	15	6
Chlorzoxazone(骨骼肌鬆弛劑)	9	7
Ethoxybenzamide(解熱鎮痛劑)	6	8
Piroxicam(消炎鎮痛劑)	5	9
Bromhexine(祛痰劑)	3	10
Dicyclomine(副交感神經解藥)	3	10
Papaverine(平滑肌弛緩劑)	2	11
Brompheniramine(抗組織胺劑)	2	11
Chlordiazepoxide(鎮靜安眠劑)	2	11
Chlorpheniramine(抗組織胺劑)	2	11
Guaiacol glyceryl ether(鎮咳祛痰劑)	2	11
Oxeladin(鎮咳劑)	2	11
Phenylbutazone(消炎鎮痛劑)	2	11
Salicyamide(解熱鎮痛劑)	2	11
Chlormezanone(骨骼肌弛緩劑)	1	12
Diclophenac sodium(消炎鎮痛劑)	1	12
Diprophylline(利尿性強心劑)	1	12
Flurbiprofen(消炎鎮痛劑)	1	12
Ibuprofen(消炎鎮痛劑)	1	12
Mefenamic acid(消炎鎮痛劑)	1	12
Methyltestosterone(蛋白同化荷爾蒙類)	1	12
Nicotinamide(維他命類)	1	12
Phenobarbital(鎮靜安眠劑)	1	12
Prednisolone(類固醇類)	1	12

檢出次數達十次以上者共計6種西藥成分，其檢出頻率依序為caffeine，hydrochlorothiazide，thiamine，indomethacin，diazepam及acetaminophen等成分。與前十四年度檢出頻率高低排名相比，變動不大，顯示違法摻加方式變動不大。然bromhexine及dicyclomine排名則上升至第十名，為歷年來少見情形。另七十四年行政院衛生署公告禁用於複方製劑之phenylbutazone⁽⁷⁾，因長期使用後有引起血液、肝臟及腎臟等機能障礙副作用之虞。惟目前仍有檢出情形，顯示目前該等西藥成分仍存在有不法販售情形。

四、檢出西藥檢體依主治效能排名

檢出西藥成分之檢體，依受理送驗時所指定之主治效能予以排名，主治效能之分類仍參考本局出版之中藥檢驗方法專輯(四)⁽¹⁾，其結果如表五所示。送驗時指定檢驗主治效能，以感冒鎮咳類檢出率最高30.8%(12/39)，其次依序為類固醇類之28.2%(11/39)，風濕鎮痛類之25.6%(10/39)，減肥類之7.7%(3/39)，精神安定類之5.1%(2/39)，補腎滋養類之2.6%(1/39)。在檢出檢體39件中有24件檢出之西藥成分中與送驗時指定檢驗主治效能有關占61.5%。

本次檢出與主治效能無關者，如指定

主治效能為風濕鎮痛類，卻均檢出利尿劑hydrochlorothiazide達十次，鎮靜安眠劑之diazepam及中樞神經興奮作用之caffeine均檢出八次。減肥類檢出鎮靜安眠劑之diazepam三次。感冒鎮咳類檢出利尿劑之hydrochlorothiazide及消炎鎮痛類之indomethacin均達八次。而主治效能為精神安定類卻檢出與療效相左之中樞神經興奮作用之caffeine一次，利尿劑之hydrochlorothiazide及消炎鎮痛類之chlormezanone，chlorzoxazone及mefenamic acid亦各檢出一次。指定檢驗項目屬類固醇類者檢出11件中僅1件檢出prednisolone與主治效能有關，其餘卻檢出與指定項目無關之西藥成分如acetaminophen及diazepam均檢出五次，檢出四次之hydrochlorothiazide及piroxicam，caffeine檢出三次，檢出二次之papaverine、chlorzoxazone及indomethacin，另diclophenac sodium、oxeladin、guaicol glyceryl ether、bromhexine、phenobarbital、chlordiazepoxide、phenylbutazone、flurbiprofen、dicyclomine、brompheniramine及ethoxybenzamide均檢出一次。上述未檢出類固醇成分，可能因懷疑用藥而指定此類別而已。由以上分析結果顯示，中藥摻加西藥成分仍有相當程度之濫用，值得關切。

表六 檢出西藥成分檢體依送驗指定主治效能排名

主治效能	排名	檢出頻率	
		此類檢出件數/總檢出件數	%
感冒鎮咳類	1	12/39	30.8
類固醇類	2	11/39	28.2
風濕鎮痛類	3	10/39	25.6
減肥類	4	3/39	7.7
精神安定類	5	2/39	5.1
補腎滋養類	6	1/39	2.7

五、依主治效能檢出西藥成分個數分佈情形

至於每件檢體檢出西藥成分個數分佈及其百分比如表七、八所示。以檢出4種西藥成分占最多，達 33.3%，檢出1種及5種西藥成分均占 18.0%，檢出8種以上西藥成分占12.8%，檢出7種西藥成分占 7.7%，檢出3種西藥成分占5.1%，檢出2種及6種西藥成分均占2.6%。雖然檢出之西藥成分數僅1件檢出10種西藥成分，而無八十五年度⁽⁵⁾之4件檢體分別檢出11(3/76)及12(1/76)種之情形，然檢出4至5種成分則占 51.3%，則高於七十二至八十六年度⁽⁴⁻⁶⁾之 2.6~50%。可見違法摻加數種西藥成分個數仍多，值得重視。

檢出8種以上成分者有5件，其中1件檢

體檢出10種西藥成分，係自中藥房抽驗之治療風濕鎮痛類中藥丸，其違法摻加西藥成分為 acetaminophen, caffeine, chlorzoxazone, diazepam, dicyclomine, ethoxybenzamide, hydrochlorothiazide, indomethacin, piroxicam及thiamine，摻加效能相似西藥成分達5種。可見濫用情形甚為嚴重。

六、檢出西藥檢體依劑型分佈情形

本年度亦增列劑型別分類，538件檢體之劑型別分為散劑、丸劑、膠囊劑、碎片劑、錠劑、外用膏劑及液劑(如表九所示)，其中以散劑及丸劑最多，且39件檢出西藥成分檢體，均源自丸劑及散劑。丸劑檢出率占 16.1%(18/112)，散劑檢出率占 6.8%(21/311)。

表七、檢出西藥中藥檢體依主治效能檢出西藥成分個數分佈情形

檢 出 西 藥 成 分 個 數									
主治效能	一	二	三	四	五	六	七	八	十
感冒鎮咳類	1			8	2	1			
類固醇類	2	1		2	5		1		
風濕鎮痛類			2	2			1	4	1
減肥類	3								
精神安定類	1						1		
補腎滋養類				1					

表八 檢出西藥之中藥檢體其檢出西藥成分個數分佈情形

檢出成分個數與總檢出件數百分比								
一	二	三	四	五	六	七	八	十
7/39	1/39	2/39	13/39	7/39	1/39	3/39	4/39	1/39
18.0%	2.6%	5.1%	33.3%	18.0%	2.6%	7.7%	10.3%	2.6%

表九、中藥摻加西藥檢出檢體依劑型分佈情形

	檢體劑型						
	散劑	丸劑	膠囊劑	碎片劑	錠劑	外用膏劑	液劑
受理件數	311	112	98	7	6	3	1
檢出件數	21	18	0	0	0	0	0
檢出率(%)	6.8	16.1	0	0	0	0	0

結 論

一、受理之調製劑中藥檢體違法摻加西藥之檢出率為 7.3%，屬於服務案件檢出率為 10.8%，屬於抽查案件檢出率為 1.0%。屬於合法廠商、醫療機構檢體之第一類來源者其檢出率介於 0~10.2%，屬於依法不得販售、提供藥品之第二類來源者其檢出率介於 0~31.6%之間。

二、不合格檢體常同時檢出多種西藥成分，以檢出四種西藥成分最多，達 33.3%，其次檢出 1 種及 5 種西藥成分均占 18.0%，檢出 8 種以上西藥成分占 12.8%，檢出 7 種西藥成分亦占 7.7%。檢出西藥成分個數平均為 4.4 個。

三、檢出摻加西藥檢體依主治效能排名，前三名分別為感冒鎮咳類、類固醇類及風濕鎮痛類。然檢出之西藥成分常與指定效能或指定之檢驗成分無關。

四、39 件檢出西藥之檢體依劑型別分類，丸劑檢出率占 16.1%，散劑檢出率占 6.8%。

五、西藥檢出率依送驗區域區分，院轄市顯示較低之檢出率 4.4%，省轄市 7.8%，縣轄市 7.6% 及鄉鎮 8.3% 之檢出率似無差異。

六、本次西藥成分之檢出頻率前十名依序為 caffeine，hydrochlorothiazide，thiamine，indomethacin，diazepam，acetaminophen，chlorzoxazone，ethoxybenzamide，piroxicam，bromhexine 及 dicyclomine。

參考文獻

1. 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑摻加西藥之檢驗。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
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)中藥摻加西藥數據圖譜(I)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
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)中藥摻加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 行政院衛生署。1985。行政院衛生署 74.5.9 衛署藥字第 532437 號公告。行政院衛生署公報，14(8):56-57。

Survey on Adulterants in Prescriptive Chinese Herbal Medicines during the Fiscal Year 1998

Mei-Chih Lin, Ming-Jer Tsai, Kuo-Ching Wen and Chun-Heng Liao

Division of Pharmacognosy

ABSTRACT

In this study, we present the results of our data on the synthetic chemicals contained as adulterants in 538 samples of Chinese herbal medicine which we collected and analyzed during the fiscal year 1998. The results indicate that 10.8% of samples obtained from the consumer centers of the local health bureaus were adulterated. However, if the samples included those randomly sampled from local markets by the health bureau's officers, the adulteration rate decreased to 7.3 %.

In the first category of supply sources including legal manufacturers of Chinese herbal medicines and medical care units (hospitals and clinics of traditional Chinese medicine), approximately 0~10.2% of the samples were found to be adulterated. In the second category including Chinese Kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, the adulteration rates ranged from 0 to 31.6%. The Kung-fu stores had the highest rate.

While the average number of adulterants in each sample was 4.4, as high as 33.3% was revealed among the samples containing four kinds of adulterants. About 18% of the samples contained one or five adulterants. One sample was found to contain ten adulterants. In terms of categories and dosages, the common adulterants were presented as anticold-antitussives, steroids, antirheumatic-analgesics, and dosage forms included both pills (16.1%) and powders (6.8%).

The adulterants found in the Chinese herbal medicines were not necessarily associated with the labeled category as indicated. The rank order of frequency for these adulterants was caffeine, hydrochlorothiazide, thiamine, indomethacin, diazepam, acetaminophen, chlorzoxazone, ethoxybenzamide, piroxicam, bromhexine and dicyclomine.

Key words: Adulterants in Prescriptive Chinese Herbal Medicines