

# 八十八年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析

林美智 蔡明哲 林哲輝 溫國慶 廖俊亨

## 第三組

## 摘 要

本報告係本局於八十七年七月至八十八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 503 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 13.1%。涵蓋衛生行政機關抽查案件則檢出率為 8.0%。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 0~7.0% 之間，檢體來源為藥房者檢出率為 7.0%，中醫診所檢出率為 3.2%。屬第二類依法不得販售、提供藥品者其檢出率介於 0~45.0% 之間，以國術館檢出率最高。分析四十件不合格檢體中，每件檢體檢出西藥個數以檢出五種西藥成分占最多，達 25.0%，其次檢出六種西藥成分占 20.0%，檢出四種及七種西藥成分均占 17.5%。檢出西藥之 40 件檢體依劑型別，以丸劑檢出率占 13.9%，膠囊劑檢出率占 9.5%，散劑檢出率占 5.2%。檢出西藥檢體依送驗指定主治效能排名，前三名依序為風濕鎮痛類、類固醇類及氣喘類，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，acetaminophen，indomethacin，diazepam，chlorzoxazone，chlorpheniramine，ethoxybenzamide，phenylbutazone，theophylline，dicyclomine 及 diclofenac sodium。

關鍵詞：中藥摻加西藥。

## 前 言

為保護消費者立場，調製劑中藥摻加西藥為行政院衛生署所不許。故本項檢驗業務，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<sup>(1)</sup>，並有系統地建立其檢驗數據及圖譜<sup>(2-3)</sup>，作為檢驗之參考。另為系統性檢驗及了解各類別摻加西藥之劑量對某些檢出個案進行定量並建立其方法<sup>(4-18)</sup>。

本局受理是項檢驗業務之統計分析溯自七十二至八十七年度之資料，分別刊載於本局第十四~第十七號年報<sup>(19-22)</sup>。本報告為八十八年度受理案件之統計分析，希提供行政管理之參考。

## 材料與方法

### 一、材料：

#### (一)、檢體來源：

本局自八十七年七月一日至八十八年六月三十日止，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 503 件。

## (二)、標準品及試藥：

西藥對照用標準品 acetaminophen, amoxicillin, bromhexine, betamethasone, caffeine, carbinoxamine, chlordiazepoxide, chloramphenicol, chlorpheniramine, chlorzoxazone, dextromethorphan, diazepam, diphenhydramine, diclofenac sodium, diphenylhydantoin, dicyclomine, ethoxybenzamide, famotidine, furosemide, hydrochlorothiazide, ibuprofen, indomethacin, ketotifen, lorazepam, mefenamic acid, methyltestosterone, mephobarbital, nicotinamide, oxeladin, oxethazaine, phenobarbital, phenylbutazone, piroxicam, pyridoxine, riboflavin, sulfanilamide, tocopherol, thiamine 及 theophylline 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 60F<sub>254</sub>。
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，尋找出可能摻加之可疑西藥成分，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。對於確認試驗大多以氣相層析質譜儀<sup>(2)</sup>進行，至於於氣相層析質譜儀無法揮發者，則以具光電二極管陣列檢出器之高效液相層析儀<sup>(3)</sup>確認。

## 三、統計項目：

於八十八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，與歷年來之檢出情形<sup>(19~22)</sup>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參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13.1%，抽查案件則為3.4%，總檢出率為8.0%。檢體屬服務性及抽查案件檢出率，較八十七年度<sup>(22)</sup>之10.8%及1.0%略有偏高。總檢出率則較七十二至八十四年度<sup>(19)</sup>之9.2~26.4%為低，高於八十五年、八十六年度、八十七年度之6.9%、6.0%、7.3%。顯示摻加之情形似無改變。

### 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、藥房及藥廠等四種，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

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<br>/ 總件數 | %    | 檢出件數<br>/ 總件數 | %   | 檢出件數<br>/ 總件數 | %   |
| 31/236        | 13.1 | 9/267         | 3.4 | 40/503        | 8.0 |

(註)以上案件為中藥製劑及調劑之中藥，不含飲片。

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           | 其他               | 小計                |                  |
| 0/22<br>(0.0%) | 7/220<br>(3.2%) | 7/100<br>(7.0%) | 0/18<br>(0.0%) | 14/360<br>(3.9%) | 9/20<br>(45.0%)   | 0/9<br>(0.0%) | 5/21<br>(23.8%) | 12/93<br>(12.9%) | 26/143<br>(18.2%) | 40/503<br>(8.0%) |

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。

第一類屬於中醫醫院來源之調劑中藥及藥廠之製劑檢體均未檢出摻加西藥，其餘二種來自藥房及中醫診所取得檢體者，其檢出率分別為 7.0 及 3.2%。藥房檢出率介於往年之 2.9~21.3%，診所檢出率同歷年來之 3.2~35.8% 最低者相同。但顯示仍有不肖業者之違法行為，尚待加強。然中醫醫院、藥廠檢出件數則零，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 45.0、0、23.8 及 12.9%，平均為 18.2%。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 2.5 及 1.3 倍之情形，似與前四報<sup>(19~22)</sup>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。

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 5.9%(13/221)，3.3%(3/92)，2.6%(3/114)及 13.6%(24/117)，詳如表三所示。鄉鎮顯示偏高之檢出率，其餘三類之檢出率似無差異。

### 三、西藥成分檢出頻率：

本次檢體檢出之西藥成分種類計 39 種，全年度西藥總檢出次數如表四所示。計 192 次，若除以檢出之檢體數 40 件，則每件檢體平均檢出數為 4.8 個。高於七十二至八十七年度<sup>(19~22)</sup>之 1.81~4.4 個。檢出西藥成分 39 種則少於八十至八十五年度<sup>(19,20)</sup> 42~53 種，多於八十六年度<sup>(21)</sup> 29 種及八十七年度<sup>(22)</sup> 10 種。另由本年度檢出 oxethazaine、ketotifen、famotidine 及抗生素 amoxicillin 四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。

檢出次數達十次以上者共計八種西藥成分，其檢出頻率依序為 caffeine，hydrochlorothiazide，thiamine，acetaminophen，indomethacin，diazepam，

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    | 221    | 92  | 114 | 177  |
| 檢出件數    | 13     | 3   | 3   | 24   |
| 檢出率 (%) | 5.9    | 3.3 | 2.6 | 13.6 |

\* 含台北市政府衛生局自行檢驗 101 件，檢出 3 件。

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 |
|----------|-----------------|-------|
| 39       | 192/40          | 4.8   |



表五 檢出西藥成分檢出次數及其排名

| 成份名                          | 檢出次數 | 排名 |
|------------------------------|------|----|
| Caffeine(中樞神經興奮劑)            | 25   | 1  |
| Hydrochlorothiazide(利尿劑)     | 21   | 2  |
| Thiamine (維他命類)              | 18   | 3  |
| Acetaminophen(解熱鎮痛劑)         | 18   | 3  |
| Indomethacin(消炎鎮痛劑)          | 17   | 4  |
| Diazepam(鎮靜安眠劑)              | 14   | 5  |
| Chlorzoxazone(骨骼肌鬆弛劑)        | 13   | 6  |
| Chlorpheniramine(抗組織胺劑)      | 10   | 7  |
| Ethoxybenzamide(解熱鎮痛劑)       | 7    | 8  |
| Phenylbutazone(消炎鎮痛劑)        | 4    | 9  |
| Theophylline(支氣管擴張劑)         | 3    | 10 |
| Dicyclomine(副交感神經解藥)         | 3    | 10 |
| Diclofenac sodium(消炎鎮痛劑)     | 3    | 10 |
| Bromhexine(祛痰劑)              | 2    | 11 |
| Phenobarbital(鎮靜安眠劑)         | 2    | 11 |
| Lorazepam(鎮靜安眠劑)             | 2    | 11 |
| Carbinoxamine(抗組織胺劑)         | 2    | 11 |
| Oxeladin(鎮咳劑)                | 2    | 11 |
| Mefenamic acid(消炎鎮痛劑)        | 2    | 11 |
| Diphenhydramine(抗組織胺劑)       | 2    | 11 |
| Piroxicam(消炎鎮痛劑)             | 2    | 11 |
| Ibuprofen(消炎鎮痛劑)             | 2    | 11 |
| Nicotinamide(維他命類)           | 2    | 11 |
| Diphenylhydantoin(抗癲癇劑、鎮痙劑)  | 1    | 12 |
| Famotidine(制酸劑)              | 1    | 12 |
| Dextromethorphan(鎮咳劑)        | 1    | 12 |
| Mephobarbital(鎮靜安眠劑)         | 1    | 12 |
| Ketotifen(支氣管擴張劑)            | 1    | 12 |
| Tocopherol(維他命類)             | 1    | 12 |
| Pyridoxine(維他命類)             | 1    | 12 |
| Riboflavin(維他命類)             | 1    | 12 |
| Methyltestosterone(蛋白同化荷爾蒙類) | 1    | 12 |
| Betamethasone(類固醇類)          | 1    | 12 |
| Oxethazaine(制酸劑)             | 1    | 12 |
| Sulfanilamide(磺胺劑)           | 1    | 12 |
| Furosemide(利尿劑)              | 1    | 12 |
| Chloramphenicol(抗生素類)        | 1    | 12 |
| Amoxicillin(抗生素類)            | 1    | 12 |
| Chlordiazepoxide(鎮靜安眠劑)      | 1    | 12 |

chlorzoxazone及chlorpheniramine 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。另七十四年行政院衛生署公告禁用於複方製劑之phenylbutazone<sup>(23)</sup>，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。由本年度仍檢出4次之情形，顯示目前該等西藥成分仍存在有不合法販售情形。

#### 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)<sup>(1)</sup>，其結果如表六所示。送驗時指定檢驗主治效能，以風濕鎮痛類檢出率最高42.5%(17/40)，其次依序為類固醇類之27.5%(11/40)，氣喘類之7.5%(3/40)，止痛類之5.0%(2/40)，感冒鎮咳類、治鼻子過敏類(外用)、解毒類、抗過敏類、健胃止瀉類、利尿類及外用膏類均為2.5%(1/40)。在檢出檢體40件中有26件檢出之西藥成分中與送

驗時指定檢驗主治效能有關占65.0%。另受理件數依送驗時所指定檢驗類別及主治效能予以排名，前十名依序為感冒鎮咳類(80/503)、風濕鎮痛類(78/503)、類固醇類(62/503)、補腎滋養類(37/503)、健胃止瀉類(32/503)、止痛類(26/503)、跌打損傷類(25/503)、外用膏、粉類(19/503)、解毒類(16/503)、減肥類(16/503)及調經理帶類(15/503)。此項檢驗業務所受理之件數，以上述前三類佔大多數達43.7%(220/503)。

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達十四次，中樞神經興奮作用之caffeine檢出九次及鎮靜安眠劑之diazepam檢出八次。解毒類卻檢出與指定項目無關之西藥成分如diazepam、acetaminophen、caffeine及hydrochlorothiazide各一次。指定檢驗項目屬類固醇類者檢出11件，均檢出與指定項目無關之西藥成分如caffeine檢出八次，hydrochlorothiazide及indomethacin均檢出

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 | %    |
| 風濕鎮痛類      | 1  | 17/40          | 42.5 |
| 類固醇類       | 2  | 11/40          | 27.5 |
| 氣喘類        | 3  | 3/40           | 7.5  |
| 止痛類        | 4  | 2/40           | 5.0  |
| 感冒鎮咳類      | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 治鼻子過敏類(外用) | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 解毒類        | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 抗過敏類       | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 健胃止瀉類      | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 利尿類        | 5  | 1/40           | 2.5  |
| 外用膏類       | 5  | 1/40           | 2.5  |

四次，acetaminophen、thiamine、theophylline 及 chlorpheniramine 均檢出三次，檢出二次之 carbinoxamine、diazepam、lorazepam、phenobarbital 及 bromhexine，另 diphenhydramine、ketotifen、dicyclomine、chlorzoxazone、mefenamic acid、mephobarbital、oxeladin、dextromethorphan、famotidine、diphenylhydantoin 及 ethoxybenzamide 均檢出一次。上述指定檢驗類固醇項之檢體卻未檢出該等成分，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。

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。以檢出五種西藥成分占最多，達 25.0%，檢出六種西藥成分占 20.0%，檢出四種及七種西藥成分均占 17.5%，檢出一種及三種西藥成分均占 7.5%，檢出二種西藥成分占 5.0%。檢出之西藥成分無八十五年<sup>(20)</sup>之四件檢體分別檢出十一(3/76)種，十二(1/76)種及八十七年度<sup>(22)</sup>檢出十(1/39)種之情形，然檢出四至五種成分則占 42.5%，則介於七十二至八十七年度<sup>(19~22)</sup>之 2.6~51.3%。可見違法摻加數種西藥成分個數仍多，尚待加強。

表七 檢出西藥之中藥檢體依主治效能檢出西藥成分個數分佈情形

| 主治效能       | 檢出西藥成分個數 |   |   |   |   |   |   |
|------------|----------|---|---|---|---|---|---|
|            | 一        | 二 | 三 | 四 | 五 | 六 | 七 |
| 風濕鎮痛類      |          | 1 |   | 3 | 6 | 5 | 2 |
| 類固醇類       |          | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 |
| 氣喘類        |          |   |   |   |   |   | 3 |
| 止痛類        |          |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 感冒鎮咳類      |          |   | 1 |   |   |   |   |
| 治鼻子過敏類(外用) | 1        |   |   |   |   |   |   |
| 解毒類        |          |   |   | 1 |   |   |   |
| 抗過敏類       |          |   |   |   | 1 |   |   |
| 健胃止瀉類      | 1        |   |   |   |   |   |   |
| 利尿類        |          |   |   |   | 1 |   |   |
| 外用膏、粉類     | 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     |
| 3/40            | 2/40 | 3/40 | 7/40  | 10/40 | 8/40  | 7/40  |
| 7.5%            | 5.0% | 7.5% | 17.5% | 25.0% | 20.0% | 17.5% |

表九 中藥摻加西藥檢出檢體依劑型分佈情形

|        | 檢體劑型 |     |     |        |      |    |
|--------|------|-----|-----|--------|------|----|
|        | 丸劑   | 膠囊劑 | 散劑  | 外用粉、膏劑 | 顆粒劑  | 其他 |
| 受理件數   | 130  | 42  | 288 | 12     | 7    | 24 |
| 檢出件數   | 18   | 4   | 15  | 2      | 1    | 0  |
| 檢出率(%) | 13.9 | 9.5 | 5.2 | 16.7   | 14.3 | 0  |

#### 六、檢出西藥檢體依劑型分佈情形

檢體依劑型別分類，503 件檢體之劑型別分為丸劑、膠囊劑、散劑、外用粉、外用膏劑、顆粒劑及其他(如表九所示)，其中以散劑及丸劑最多，且 40 件檢出西藥成分檢體，大多分佈於丸劑、膠囊劑及散劑三種劑型，其中丸劑檢出率占 13.9%(18/130)，膠囊劑檢出率占 9.5%(4/42)，散劑檢出率占 5.2%(15/288)。

### 結 論

一、受理之調製劑中藥檢體違法摻加西藥之檢出率為 8.0%，屬於服務案件檢出率為 13.1%，屬於抽查案件檢出率為 3.4%。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 0~7.0%，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 0~45.0% 之間。

二、不合格檢體常同時檢出多種西藥成分，以檢出五種西藥成分最多，達 25.0%，其次檢出六種西藥成分亦占 20.0%，檢出四種及七種西藥成分均占 17.5%。檢出西藥成分個數平均為 4.8 個。

三、檢出摻加西藥檢體依主治效能排名，前三名分別為風濕鎮痛類、類固醇類及氣喘類。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、40 件檢出西藥之檢體依劑型別分類，丸劑檢出率占 13.9%，膠囊劑檢出率占 9.5%，散劑檢出率占 5.2%，至於外用劑及顆粒劑受理件數較少，其檢出率分別為 16.7% 及 14.3%。

五、西藥檢出率依送驗區域區分，以鄉鎮之檢出率 13.6% 最高，其他區域依序為以院轄市(5.9%)，省轄市(3.3%)，縣轄市(2.6%)。

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

### 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。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。
3. 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。
4. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1995, "Screening Chemical Drugs Used to Adulterate in Rheumatic and Analgesic Traditional Chinese Medicine by HPLC-DAD", J. Food Drug Anal. 3: 51-56.
  5. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1995, "Determination of Sulfamethoxazole Adulterated in Traditional Chinese Medicine", J. Food Drug Anal. 3: 115-119.
  6. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1995, "Study on the Adulterated Chemical Drugs in Rheumatic and Analgesic Traditional Chinese Medicine by MEKC", J. Food Drug Anal. 3: 185-192.
  7. S. Jason Lai, Steven R. Binder, Herbert Essien and Kuo-Ching Wen, 1995, "Identification of Western Medicines as Adulterants in Chinese Herbal Medicines Using a Broad-Spectrum Drug Screening HPLC System", J. Liq. Chromatogr. 18: 2861-2875.
  8. Mu-Chang Tseng, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1996, "Quantitative Analysis of Acetaminophen, Piroxicam, Ethoxybenzamide, Hydrochlorothiazide, Chlorzoxazone, Caffeine and Nicotinamide Illegally Adulterated in Chinese Medicinal Pills", J. Food Drug Anal. 4: 49-56.
  9. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1996, "Determination of Aminotroazole, Metronidazole, Ornidazole and Tinidazole Adulterated in Traditional Chinese Medicine by HPLC", J. Food Drug Anal. 4: 141-148.
  10. Yi, Song, Guo-Rong Her and Kuo-Ching Wen, 1997, "Analysis of Synthetic Drugs in Adulterated Chinese Medicine by High Performance Liquid Chromatography/ Electrospray Mass Spectrometry", J. Food Drug Anal. 5: 295-301.
  11. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, Jer-Huei Lin and Kuo-Ching Wen, 1996, "Micellar Electrokinetic Capillary Chromatography of Clobenzorex HCl and Diazepam Adulterated in Anorexiant Traditional Chinese Medicine", Chin. Pharm. J. 48: 157-165.
  12. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai and Kuo-Ching Wen, 1996, "Quantitative Analysis of Nifedipine Adulterated in Traditional Chinese Medicine by HPLC", Formosa J. Clin. Pharm. 5: 16-21.
  13. Yoe-Ray Ku, Ming-Jer Tsai, and Kuo-Ching Wen, 1997, "Determination by HPLC of Fluoxymesterone, Methyltestosterone and Testosterone Adulterated in Chinese Herbal Preparations", J. Food Drug Anal. 5: 121-130.
  14. Weng-Fong Huang, Kuo-Ching Wen and Mei-Ling Hsiao, 1997, "Adulteration by Synthetic Therapeutic Substances of Traditional Chinese Medicines in Taiwan", J. Clin. Pharmacol. 37: 344-350.
  15. Yoe-Ray Ku, Kuo-Ching Wen, Li-Kang Ho and Yuan-Shiun Chang, 1998, "Determination of Xanthine

- Bronchodilators in Adulterated Chinese Herbal Preparations by High Performance Liquid Chromatography", Chin. Pharm. J. 50: 337-350.
16. Yoe-Ray Ku, Kuo-Ching Wen, Li-Kang Ho and Yuan-Shiun Chang, 1999, "Solid-phase Extraction and High Performance Liquid Chromatographic Determination of Steroids Adulterated in Traditional Chinese Medicines", J. Food Drug Anal. 7: 123-130.
17. Yoe-Ray Ku, Kuo-Ching Wen, Li-Kang Ho and Yuan-Shiun Chang, 1999, "Solid-phase Extraction for the Determination of Caffeine in Traditional Chinese Medicinal Prescriptions Containing Theae Folium by High Performance Liquid Chromatography", J. Pharm. Biomed. Anal. 20: 351-356.
18. Yoe-Ray Ku, Yuan-Shiun Chang, Kuo-Ching Wen and Li-Kang Ho, 1999, "Analysis and Confirmation of Synthetic Anorexics in Adulterated by High-performance Capillary Electrophoresis", J. Chromatogr. A. 848: 537-543.
19. 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。
20. 林美智、蔡明哲、溫國慶。1997。八十五年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。
21. 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。
22. 林美智、蔡明哲、溫國慶、廖俊亨。1999。八十七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，17：114-122。
23. 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 1999**

MEI-CHIH LIN, MING-JER TSAI, JER-HUEI LIN, KUO-CHING WEN  
AND CHUN-HENG LIAO

Division of Pharmacognosy

### **ABSTRACT**

In this study, we present the result on the synthetic chemicals contained, as adulterants, in 503 samples of Chinese herbal medicine, which we collected and analyzed during the fiscal year 1999. The result indicates that 13.1% of the samples obtained from the consumer centers of the local health bureaus are adulterated. However, if we include the samples that are randomly taken from local markets by the health bureau officers, the adulteration rate decreases to 8.0%.

In the first category, which the supply sources include legal manufacturers of Chinese herbal medicine and medical units (hospitals and clinics of traditional Chinese medicine), approximately 0~7.0% of the samples are adulterated. In the second category, which include Chinese Kung-fu stores, folk medicine stores, unlicensed practitioners and others, the adulterations rate ranges from 0 to 45%. Among them, the Kung-fu stores have the highest rate of adulteration.

While the average number of adulterants in each sample is 4.8, there are as high as 25.0% of the samples contain five types of adulterants, and about 20% contain six types. In terms of categories and forms of dosage, the common found adulterants are antirheumatic-analgesics, steroids, antiasthmatics; the forms of dosage include pill (13.9%), capsule (9.5%), and powder (5.2%). In terms of regions, the rates of adulterations found are: in towns (13.6%), in special municipalities (5.9%), in provincial cities (3.3%), and in counties (2.6%).

Adulterants found in the Chinese herbal medicine are not only associated with the required categories as indicated above. Other adulterants found are, as ranked by the frequency of use: caffeine, hydrochlorothiazide, thiamine, acetaminophen, indomethacin, diazepam, chlorzoxazone, chlorpheniramine, ethoxybenzamide, phenylbutazone, theophylline, dicyclomine, and diclofenac sodium.

**Key words:** Adulterants in Prescriptive Chinese Herbal Medicines.