

101年調製劑中藥摻加西藥成分之分析

呂康祖 李蕙君 林美智 顧祐瑞 徐雅慧 蔡麗瑤 賴國誌
廖永智 劉宜祝 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

101年度TFDA受理調製劑中藥摻加西藥案件計1,182件檢體，其中260件檢出西藥成分，檢出率為22.0%。屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送及司法檢警情治機關送驗之服務案件有649件，檢出196件(30.2%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件533件，檢出64件(12.0%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者484件，檢出16件(3.3%)；屬依法不得販售及提供藥品者325件，檢出95件(29.2%)。檢出西藥之檢體，檢出率最高為補腎滋養類，佔總檢出件數之45.4%。西藥成分檢出頻率前3名依序為Sildenafil、Methyl salicylate及Caffeine。分析TFDA與前藥物食品檢驗局自91至101年度執行該項業務之統計結果，檢出西藥之比率在8.8-24.9%之間，並依檢體來源、檢出之西藥成分及檢驗類別等，進行趨勢分析，提供作為行政管理單位制定政策之參考。

關鍵詞：調製劑中藥、摻加西藥

前 言

一般認為中藥屬天然物，其療效較西藥緩和，但常有不肖業者為求速效，於調製劑中藥中摻加西藥成分；由於對摻加之西藥劑量及藥物間之交互作用不明，消費者在不知情下長期服用，造成之危害堪慮，故為保障消費者健康，依法不得於調製劑中藥中摻加西藥。

摻西藥檢驗始於62年，由前藥物食品檢驗局（以下簡稱藥檢局）開始執行中藥摻加西藥檢驗業務迄今；為確保民眾之用藥安全，前藥檢局亦依據數十年經驗，積極開發建立中藥摻西藥之檢驗方法，並出版多冊摻加西藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾供各界參考。

近年來非法摻加方式日趨高明，挑戰傳統分析技巧，經檢驗除摻加已知藥品外，尚有意圖規避藥品管理，而有添加西藥類緣物成分之情事。倘於受理案件中發現未知新類緣物成分時，因無

相關對照品確認比對，常造成各衛生檢驗界困擾，TFDA為善盡國家實驗室職責，肩負檢驗技術領航者角色，以基礎科學方法，將該未知類緣物成分自檢體中純化分離、鑑定結構，並發表類緣物成分研究結果⁽⁴⁻⁹⁾，與各界交流分享。

調製劑中藥摻加西藥統計分析，溯自72至99年度之資料，詳載於前藥檢局第14至第27號調查研究年報⁽¹⁰⁻²³⁾及TFDA食品藥物研究年報第1至第3期⁽²⁴⁻²⁶⁾。本報告除提供101年度檢驗結果分析外，並進行91至101年度檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位作為制定政策之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

101年度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

調製劑中藥檢體共1,182件。本報告所稱「調製劑中藥」，泛指依傳統處方或民間以天然礦、植、動物等為原料，加工調製成之藥品。

(二)標準品及試藥

對照用標準品 Acetaminophen、Aminopyrine、Benzoic acid、Benzyl benzoate、Betamethasone、Bromhexine、Bufalin、Caffeine、Chlorpheniramine、Chlorzoxazone、Cimetidine、Dexamethasone、Dextromethorphan、Dibucaine、Diclofenac、Dicyclomine、Diprophylline、Ethaverine、Hydrochlorothiazide、Ibuprofen、Indomethacin、Lidocaine、Lovastatin、Mefenamic acid、Menthol、Methylephedrine、Methylsalicylate、Nitrofurazone、Phenacetin、Phenolphthalein、Piroxicam、Prednisolone、Rifampin、Salicylic acid、Sibutramine、Sildenafil、Sulfathiazole、Tetracaine、Thiamine disulfide、Triamcinolone等購自美國Sigma公司。Ethoxybenzamide購自日本Nacalai Tesque公司。Aminotadalafil、Desmethyisibutramine、Noracetildenafil、Nortadalafil、Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil購自加拿大TLC Pharma -Chem公司及Cachesyn公司。

甲醇、乙酸乙酯、乙醚、正丁醇及氯仿均購自Lab-scan公司(泰國)，氨水購自R.D.H.公司(德國)及冰醋酸購自Merck公司(德國)，均採用試藥級。95%乙醇購自景明化工股份有限公司。

(三)呈色劑

Dragendorff's spray reagent、50% Sulfuric acid-ethanol spray reagent、Iodine vapor、Tetrazolium blue spray reagent、*p*-Dimethylaminobenzaldehyde spray reagent、Ninhydrin spray reagent、Anisaldehyde-sulfuric acid spray reagent、

2,4-Dinitrophenylhydrazine spray reagent、*p*-Dimethylaminocinnamaldehyde spray reagent、5% Ferric chloride spray reagent、Iodoplatinate spray reagent、Iodoplatinate (acidified) spray reagent、1% Mercurous nitrate spray reagent、Potassium permanganate spray reagent、Potassium permanganate (acidified) spray reagent及 1% Vanillin-sulfuric acid spray reagent。

(四)儀器及裝置

1. 薄層層析板(TLC plates silica gel 60 F₂₅₄ (20 × 20 cm), Merck, Darmsfadt, Germany)
2. 紫外光分光光度計(CARY 300 Bio, Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, USA)
3. 氣相層析質譜儀(GC/MS)
 - (1)6890 GC system with 5973 mass selective detector (Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA)
 - (2)7890 GC system with 5975C Inert XL mass selective detector (Agilent Technologies)
 - (3)Finnigan Trace Ultra/DSQ, (Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA)
 - (4)Finnigan Trace Ultra/Polaris Q Itrap (Thermo Fisher Scientific)
4. 高效液相層析儀(HPLC)
 - (1)L-2000 series with photodiode array detector (Hitachi, Tokyo, Japan)
 - (2)1100 series (Agilent Technologies)
5. 液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)
 - (1)液相層析系統為Waters Corporation之Alliance 2690 LC Systems (Milford, MA, USA)
 - (2)三段串聯四極式質譜儀為Waters Micromass之Quattro Premier XE system
 - (3)離子源採電灑法(electron spray ionization, ESI)，同時搭配MassLynx V4.1軟體之電腦系統

二、方法

參考中藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾，取約一日服用量檢體，經處理後加適量95%乙醇浸泡，於室溫以超音波振盪萃取30分鐘，靜置，取上澄清液過濾供作檢液。取適量檢液，點注於薄層層析板，以五種各為酸性、鹼性及不同極性之中性溶媒，分置於展開槽展開分析，展開溶媒分別為正丁醇：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)。

薄層層析板取出風乾後，以紫外燈254 nm及366 nm檢視，刮取層析板上可疑斑點，以95%乙醇溶解，離心並過濾，所得濾液再以紫外光分光光度計測其吸收圖譜，並與西藥標準品圖譜比對。篩選出摻加之可疑西藥成分，再次與西藥對照標準品比對展開分析，檢視 R_f 值的一致性，並視藥品物化性，噴上適當之呈色劑，觀察呈色後斑點顏色，是否與對照標準品一致。如紫外燈無法檢視之成分，可以呈色劑鑑別及進一步以氣相層析質譜儀、高效液相層析儀或液相層析串聯質譜儀進行再確認。

結果與討論

本報告除討論101年度TFDA受理送驗調製劑中藥摻加西藥案件之結果分析外，另就91至101年度此類案件檢出西藥情形進行統計分析，並以列表及圖示呈現歷年來西藥之檢出狀況及趨勢分析。

一、依受理案件類別統計

檢體依送驗單位區分為司法檢警調查機關與地方衛生行政機關，依案件類別區分為服務案件及稽查案件兩類。受理案件依送驗機關別統計，屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送消費者申請及司法檢警調查機關申辦之服務案件者有649件，檢出196件(30.2%)；屬衛生行政機關送驗之稽查案件者有533件，檢出64件(12.0%)，詳如表一。101年度合計受理1,182件，其中260件檢出西藥成分，總檢出率為22.0%。

依91至101年度之統計，調製劑中藥摻加西

表一、101年度受理調製劑中藥摻加西藥案件類別與檢出率

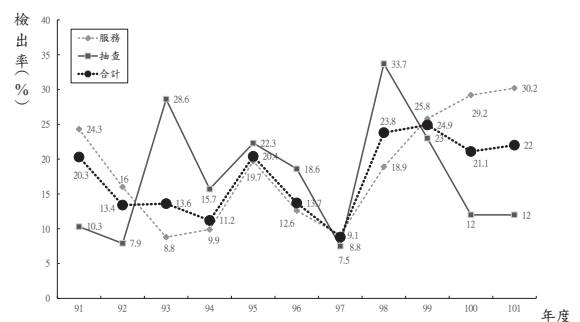
類別	受理件數	檢出件數	檢出率(%)
服務案件	649	196	30.2
稽查案件	533	64	12.0
合計	1,182	260	22.0

藥案件總檢出率在8.8-24.9%之間，結果如圖一。101年度受理案件數1,182件，較100年度(1,224件)與99年度(1,436件)略降，但仍約為往年之1至1.5倍，此係99年度行政院成立之「偽劣假藥聯合取締小組」及「打擊民生犯罪督導小組」第13次專案執行計畫仍持續進行，檢、警、調各機關亦加強配合抽驗；又TFDA及衛福部中醫藥司之專案抽驗計畫，亦查扣大量檢體，因而檢體送驗量自99年起遽增。

101年度總檢出率22.0%較100年度總檢出率21.1%略升，低於98年度的23.8%及99年度的24.9%，但仍高於91至97年度之檢出率；經分析，101年度260件不合格檢體中，近5成屬大陸壯陽藥。另91至100年度間各類檢出率，其中最高為98年度之稽查案件(33.7%)，其原因係某衛生局查獲大量大陸產品，而這些產品亦大多摻有壯陽西藥成分，導致檢出率升高；持續多年非法大陸藥品流通，仍未見降低。為確保國人健康，建議相關單位應加緊研議，如何做好源頭控管。

二、依檢體來源統計

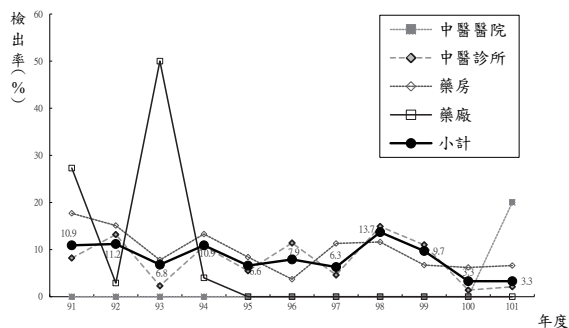
檢體來源區分為兩大類，第一類為合法廠商



圖一、91至101年度調製劑中藥摻加西藥之檢出率

表二、101年度受理調製劑中藥摻加西藥依檢體來源分析統計

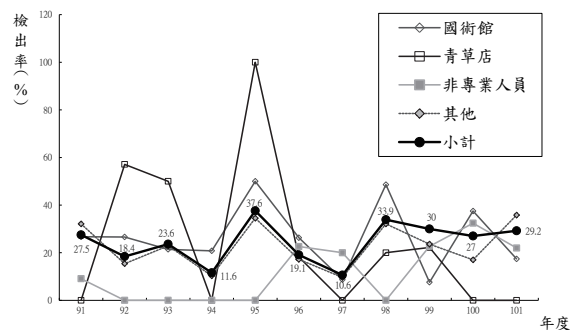
類別	受理件數	檢出件數	檢出率(%)
合法廠商及醫療機構(第一類)			
中醫醫院	5	1	20.0
中醫診所	341	7	2.1
藥房	122	8	6.6
藥廠	16	0	0
小計	484	16	3.3
依法不得販售及提供藥品者(第二類)			
國術館	46	8	17.4
青草店	4	0	0
非專業人員	82	18	22.0
其他	193	69	35.8
小計	325	95	29.2
未敘明來源	373	149	39.9
合計	1,182	260	22.0



圖二、91至101年度調製劑中藥摻加西藥檢出檢體來源分布(第一類)

及醫療機構，即中醫醫院、中醫診所、藥房(中藥房及西藥房)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、非專業人員及其他。有關101年度調製劑中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分析(表二)。91至101年度依檢體來源分布，檢出率之統計分析結果比較(圖二至三)。

101年度為第一類合法廠商及醫療機構之檢



圖三、91至101年度調製劑中藥摻加西藥檢出檢體來源分布(第二類)

體，共484件，計16件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為3.3%，其中來源為藥房者，122件檢體有8件檢出，檢出率為6.6%；屬於中醫診所之341件檢體，7件檢出，檢出率為2.1%；來自中醫醫院之5件檢體，計1件檢出，檢出率為20.0%；來自藥廠之16件檢體均未檢出西藥成分。第二類檢體為依法不得販售及國術館、青草店、非專業人員及其他類提供之藥品，共325件檢體，95件檢出，平均檢出率為29.2%，其中檢出率最高者為其他類者，包括電台、協會、夜市、管委會、民宅、海產店、茶莊、小說店、小吃店、宅急便、電視購物、拍賣網站、寺廟、地攤、郵購、公司企業及情趣店等共193件，69件檢出，檢出率為35.8%；其次是來件標示人名之非專業人員者(22.0%)、國術館(17.4%)。除上述二類別外，另來件未敘明來源者共373件，計149件檢出，檢出率高達39.9%，此類檢體多屬司法偵辦案件，依偵辦不公開原則，其來源無法得知，故無法歸屬第一類或第二類。

綜觀91至101年度統計結果，91及93年度經檢驗均發現藥廠產製之藥膠布中檢出Diphenhydramine，因而檢出率偏高，嗣後經中醫藥委員會評估後將該成分列為處方成分。另分析此期間檢出率，第一類檢體檢出率在3.3-13.7%間，第二類檢體檢出率在10.6-37.6%間，歷年來後者檢出率均高於前者，此現象推論為合法廠商及醫療機構如涉不法，需接受嚴厲之醫藥法規處分。而由第二類之檢出率及受理件數顯示，國人

接受非法管道來源及聽從非專業人員指示服藥之習慣至今仍未改變，此亦為不法業者有機可趁原因之一，應持續加強宣導教育消費大眾；而對依法不得販售提供藥品者及誇大不實宣稱療效之行為，亦應加強查緝，以生嚇阻效用。

三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

依檢出西藥成分種類數，及每件檢出檢體平均含西藥成分個數統計，101年度檢出西藥成分種類數計51種；檢出西藥總次數計425次，除以總檢出檢體件數260件，則平均每件檢出檢體含西藥成

分個數為1.6個。綜觀91至101年度間檢出西藥成分種類介於32至60種，仍涵蓋多種效能，顯見調製劑中藥所摻加西藥朝多樣化發展的趨勢不變。

四、依檢出次數及其成分效能統計

101年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數及成分效能分類(表三)。檢出次數達10次以上者計8種西藥成分，由高至低依次為Sildenafil、Methyl salicylate、Caffeine、Hydrochlorothiazide、Acetaminophen、Indomethacin、Piroxicam及Dicyclomine。

表三、101年度受理調製劑中藥檢出西藥依檢出次數及其成分效能統計

排序	成分	次數	效能	排序	成分	次數	效能
1	Sildenafil	111	陽痿治療劑	14	Diazepam	2	安眠鎮靜劑
2	Methyl salicylate	59	抗菌劑	14	Diphenhydramine	2	抗組織胺劑
3	Caffeine	37	中樞神經興奮劑	14	Econazole	2	抗真菌劑
4	Hydrochlorothiazide	33	利尿劑	14	Phenobarbital	2	安眠鎮靜劑
5	Acetaminophen	31	解熱鎮痛劑	14	Phenolphthalein	2	減肥劑
6	Indomethacin	26	消炎鎮痛劑	14	Sorbic acid	2	防腐劑
7	Piroxicam	12	消炎鎮痛劑	15	Aminotadalafil	1	陽痿治療劑
8	Dicyclomine	10	鎮痙劑	15	Benzoic acid	1	防腐劑
9	Salicylic acid	8	殺菌劑	15	Betamethasone	1	類固醇類
9	Tadalafil	8	陽痿治療劑	15	Chlordiazepoxide	1	抗焦慮劑
10	Ethoxybenzamide	6	鎮痛解熱劑	15	Ethaverine	1	末梢血管擴張劑
10	Lidocaine	6	局部麻醉劑	15	Furosemide	1	利尿劑
10	Sulfanilamide	6	磺胺劑	15	Mefenamic acid	1	消炎鎮痛劑
11	Chlorpheniramine	5	抗組織胺劑	15	Methyl paraben	1	防腐劑
11	Ibuprofen	5	消炎鎮痛劑	15	Orlistat	1	減肥劑
12	Sibutramine	4	食慾抑制劑	15	Phenacetin	1	止痛劑
12	Sulfathiazole	4	磺胺劑	15	Phenformin	1	治糖尿病類
13	Chlorzoxazone	3	骨骼肌鬆弛劑	15	Prednisolone	1	類固醇類
13	Diclofenac	3	消炎鎮痛劑	15	Salicylamide	1	鎮痛解熱劑
13	Diprophylline	3	鎮咳劑	15	Sennoside A	1	瀉劑
13	Glibenclamide	3	治糖尿病類	15	Sennoside B	1	瀉劑
13	Guaiacol glyceryl ether (=Guaiifenesin)	3	鎮咳劑	15	Hydroxythiohomosildenafil	1	陽痿治療劑
13	Thiamine disulfide	3	維他命類	15	Sulpiride	1	精神安定劑
14	Dexamethasone	2	類固醇類	15	Tetracaine	1	局部麻醉劑
14	Dextromethorphan	2	鎮咳劑	15	Trifluoperazine	1	精神安定劑

自治療男性性功能障礙藥品核准上市以來，違法添加壯陽西藥成分及其類緣物的案例時有發現；101年度亦檢出陽痿治療劑Sildenafil、Sildenafil之類緣物Hydroxythiohomosildenafil、Tadalafil 及Tadalafil之類緣物Aminotadalafil。非法業者意圖規避管理，而摻加西藥類緣物成分，如為未知新類緣物成分，因無相關對照品確認比對，常造成各衛生檢驗界困擾，故TFDA以基礎科學方法，將該未知類緣物成分自檢體中純化分離並鑑定結構，以供各界參考。另外，不合格案件中，發現有與檢體主述效能不符之西藥成分，如檢體「甘草粉」檢出Ibuprofen, Diclofenac 及Hydrochlorothiazide成分、「清血茶」檢出Sennoside A及Sennoside B，以及「壯陽藥丸」除檢出Sildenafil外，同時檢出Acetaminophen, Caffeine, Indomethacin及Hydrochlorothiazide等成分，這些西藥成分，更提高了不法藥物的危害性。

綜觀91至101年度檢出西藥成分頻率統計結果，91年度最高為Hydrochlorothiazide，92年度最高為Thiamine，至於93、94、96、97及98年度最高則均為Caffeine，95年度最高為Acetaminophen，最近3年99、100及101年度最高均為Sildenafil。

五、依檢驗類別統計

參考前藥檢局出版之中藥檢驗方法專輯(四)⁽¹⁾所載之檢驗類別分類；101年度依檢出件數佔檢出總件數(260件)比例排序(表四)，以補腎滋養類之45.4% (118/260)居首位，其次為止痛類20.8% (54/260)、外用膏粉類11.2% (29/260)、風濕鎮痛類8.5% (22/260)、類固醇類6.2% (16/260)、外用春藥類及減肥類均為2.3% (6/260)、感冒鎮咳類、精神安定類、治血管硬化類及治糖尿病類均為

表四、101年度調製劑中藥摻加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序

排序	檢驗類別	檢出件數/檢出總件數(%)
1	補腎滋養類	118/260 (45.4)
2	止痛類	54/260 (20.8)
3	外用膏、粉類	29/260 (11.2)
4	風濕鎮痛類	22/260 (8.5)
5	類固醇類	16/260 (6.2)
6	外用春藥類	6/260 (2.3)
6	減肥類	6/260 (2.3)
7	感冒鎮咳類	2/260 (0.8)
7	精神安定類	2/260 (0.8)
7	治血管硬化類	2/260 (0.8)
7	治糖尿病類	2/260 (0.8)
8	治尿酸及痛風類	1/260 (0.4)

0.8% (2/260)、治尿酸及痛風類0.4% (1/260)。

綜觀91至100年度檢出件數之檢驗類別統計結果，91、93、94、95及96年度最高均為風濕鎮痛類，92年度最高為抗過敏類，97年度最高為外用膏粉類，98、99、100及101年度最高則均為補腎滋養類。

綜上，99、100及101年度檢出次數最高者均為陽萎治療劑Sildenafil成分，而依檢驗類別統計，98、99、100及101年度檢出西藥頻率最高者亦均為補腎滋養類。

六、依檢出西藥成分個數統計

101年度依檢出西藥成分個數及佔總檢出件數比率統計(表五)。以檢出一種西藥成分佔最多，高達73.8%；檢出二種西藥居次，達8.8%；檢出三種西藥成分佔6.5%；檢出四種西藥成分佔4.6%；檢出五種西藥成分佔2.3%；檢出六種西藥成分佔3.1%；今年首次出現檢出達七種及十種成

表五、101年度受理調製劑中藥摻加西藥之檢出西藥個數及佔總檢出數比率

檢出西藥個數	一	二	三	四	五	六	七	十
檢出件數	192	23	17	12	6	8	1	1
佔總檢出件數百分比(%)	73.8	8.8	6.5	4.6	2.3	3.1	0.4	0.4

分之檢體，各有1件，各佔0.4%，分別來自中藥房及中醫診所；一件檢體如摻加多種西藥成分，因藥品間會產生交互作用，民眾在不知情的情況下服用，造成的藥害及風險無法預期，相關單位應加強追蹤管理。

綜觀91至101年度，除94年度以檢出四種西藥成分佔最多外，其餘各年度仍以檢出一種西藥成分佔最多，歷年來變化不大。

參考文獻

- 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，臺北。
- 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，臺北。
- 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，臺北。
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and Lin, J. H. 2006. Isolation and identification of a sildenafil analogue illegally added in dietary supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 19-23.
- Lin, M. C., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2006. Identification of a sildenafil analogue adulterated in two herbal food supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 260-264.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a sibutramine analogue in a healthy food for weight loss. *J. Food Drug Anal.* 15: 20-24.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *J. Food Drug Anal.* 15: 133-138.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C., Lin, Y. L. and Lin, J. H. 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 15: 220-227.
- Lai, K. C., Liu, Y. C., Liao, Y. C., Lin, Y. L., Tsai, L. Y., Lin, J. H. and Lo, C. F. 2010. Isolation and identification of three thio-sildenafil analogues in dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 林美智、蔡明哲、溫國慶、廖俊亨。2000。八十八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，18: 54-64。
- 林美智、劉宜祝、溫國慶、林哲輝、廖俊亨。2001。八十八下半年及八十九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，19: 182-195。
- 林美智、劉宜祝、林哲輝、廖俊亨。2002。九十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，20: 178-194。
- 林美智、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2003。九十一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，21: 122-136。
- 賴國誌、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2004。九十二年度中藥製劑檢出西藥情形之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，22: 50-68。
- 賴國誌、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌。2005。九十三年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，23: 64-79。
- 賴國誌、曾木全、林美智、楊禮安、蔡麗瑤、劉宜祝、林哲輝、陳樹功。2006。九十四年度

- 調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 121-136。
21. 賴國誌、范振一、曾木全、林美智、顧祐瑞、楊禮安、蔡麗瑤、劉宜祝、林哲輝。2007。九十五年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 80-89。
22. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智、顧祐瑞、楊禮安、蔡麗瑤、范振一、劉宜祝、林哲輝。2008。調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 74-85。
23. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智、顧祐瑞、蔡麗瑤、范振一、楊禮安、劉宜祝、林哲輝。2009。97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 118-130。
24. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞、蔡麗瑤、李蕙君、范振一、王依婷、劉宜祝、林哲輝、羅吉方。2010。98年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 212-223。
25. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞、徐雅慧、蔡麗瑤、李蕙君、呂康祖、劉宜祝、羅吉方。2011。九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 339-349。
26. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞、徐雅慧、蔡麗瑤、李蕙君、呂康祖、劉宜祝、施養志、羅吉方。2012。100年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。
27. 陳長安。2006。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌，臺北。

Survey on Chemical Drug Adulteration in Chinese Medicinal Preparations during the Fiscal Year 2012

KANG-TSU LU, HUI-CHUN LEE, MEI-CHIH LIN, YOE-RAY KU, YA-HUI HSU,
LI-YAO TSAI, KUO-CHIH LAI, YUNG-CHIH LIAO, YI-CHU LIU,
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

To investigate the chemical drug adulteration in Chinese medicinal preparations (CMP), 1,182 samples were collected and analyzed in 2012. The results showed that 22.0% (260/1,182) samples were adulterated. There are 649 samples acquired from the consumer service centers of local health bureaus and judicial organizations of which 30.2% (196/649) were adulterated. However, the adulteration rate of the samples collected by local health bureaus from local markets was 12.0% (64/533). Samples from legal manufacturers and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine, and the average adulteration rate was 3.3% (16/484). The samples from illegal sources, such as Chinese kung-fu institutes, herbal stores, unlicensed practitioners and others, and the average adulteration rate was 29.2% (95/325). The results also showed that the most detected adulterants were sildenafil followed by methyl salicylate and caffeine. The adulteration rates of CMP during fiscal year 2002-2012 were in the range of 8.8-24.9%. This report provided reference in making policies for the administration authority.

Key words: Chinese medicinal preparations, synthetic chemical drug adulteration