

七十四年度臺灣地區市售風濕鎮痛類中藥製劑摻加西藥成分之調查研究

劉宜祝 劉芳淑 莊清堯

摘 要

為了解目前臺灣地區市售風濕鎮痛類中藥製劑摻加西藥成分之情況，本局第三組乃於 73 年 10 月至 11 月間由臺北市、高雄市及全省共 20 個縣市抽購檢體計 107 件，利用薄層層析法及分光光度測定法檢驗，結果檢出 11 件檢體摻有未經核准西藥成分，占 17.7%，檢出之西藥成分為 Acetaminophen，Ethoxybenzamide，Indomethacin，Chlorzoxazone，Caffeine，Phenylbutazone，Mefenamic acid，Phenacetin，Aminopyrine 及 Salicylic acid 共 10 種。同時發現檢體發微者計 15 件。

鍵語：風濕鎮痛類中藥製劑，薄層層析法，分光光度測定法。

前 言

中藥製劑摻加西藥成分係歷年來衛生單位及全國各界人士所關切及矚目的問題。自民國 62 年迄今，本局第三組受理檢驗各縣市衛生局由轄區藥房、藥廠抽查之中藥製劑，結果統計分析，獲知中藥製劑檢驗不合格以摻加未經核准西藥所佔比率最高，其中以風濕鎮痛類居冠¹，過去曾有因服用此類未經核准摻加 Aminopyrine、Phenylbutazone、Dexamethasone 及 Indomethacin 西藥成分之製劑而發生嚴重副作用的報導^{2,3}。歷年來各縣市衛生局抽查之中藥製劑摻加西藥成分不合格之百分率雖有稍減情形，但由消費者經行政院衛生署消費者服務中心暨有關單位送驗檢體來源，經分類統計獲知，購自中、西藥房之檢體含西藥成分之比例仍偏高¹，為杜絕後患，遂擬定本調查計劃，並至臺北市、高雄市及全省各地西藥房購買風濕鎮痛類中藥製劑，參照「中藥製劑摻加西藥之檢驗研究」¹之薄層層析法及分光光度測定法予以檢驗，其結果可提供有關單位作日後藥政管理之參考以確保全民健康。

材料與方法

一、材料

(一)檢體：由臺北市、高雄市及全省共 20 個縣市之西藥房價購風濕鎮痛類製劑計 107 件。

(二)儀器：

1. 紫外燈 (UV lamp ; 254 nm , 366 nm)。
2. 自動記錄分光光度計 (Double Beam Spectrophotometer ; Japan , Shimadzu UV - 200)。

(三)西藥對照品、試藥及試液：

1. 西藥對照品：Acetaminophen，Aminopyrine，Aspirin，Salicylic acid，Bucetin，Chlormezanone，Chlorzoxazone，Dexamethasone，Diclophenac Sodium，Ethoxybenzamide，Indomethacin，Oxyphenbutazone，Phenylbutazone，Prednisolone，Salicylamide，Caffeine，Phenacetin 及 Mefenamic acid 均為製藥原料，使用前未經再純化。

2. 試藥：Benzene，Ethanol，Ether，Et-

hyl Acetate, Chloroform, Sulfuric acid, Vanillin, Bismuth Nitrate, Glacial Acetic Acid, Potassium Iodide 及 Ferric Chloride 均為分析級試藥。

3. 試液⁴ : Dragendorff's Spray Reagent, Sulfuric Acid-Ethanol Spray Solution, Vanillin-Sulfuric Acid Solution, Ferric Chloride Spray Reagent。

4. 薄層層析板: Kiesel gel 60 F 254 with concentrating zone (Merck; precoated, Art. 11798)。

二、方法：

檢品溶液，西藥對照品溶液之調製，薄層層析

法及分光光度測定法之實驗步驟參照「中藥製劑參加西藥之檢驗研究」¹。有關本實驗採用之西藥對照品其薄層板上之吸收斑點、Rf 值、呈色及 UV 吸收波長請參閱表一及表二。若檢體中檢出西藥成分經數種溶媒系展開後之吸收斑點、Rf 值、呈色反應及 UV 吸收波長與對照品一致時，即可確認之。

結果與討論

一、市售風濕鎮痛類中藥製劑 107 件，依上述中藥參加西藥之檢驗方法予以檢驗，結果 19 件檢出含有西藥成分，占 17.7%，顯示當前國內販賣此類中藥製劑參加西藥情況仍嚴重，此種違法行為不但欺騙消費者，且危害國人健康，足以令人擔憂。

表一 西藥對照品之 Rf 值及呈色反應

Compound	R _f x 100 with solvent*			Visualization					
				UV		Detection**			
	I	II	III	254nm	366nm	A	B	C	D
Acetaminophen	24	53	36	+	—	Brown	—	—	—
Ethoxybenzamide	51	64	62	+	—	Pale brown	—	—	—
Prednisolone	29	45	18	+	—	—	Brown	Brown	—
Aminopyrine	44	32	29	+	—	Brown	—	—	—
Dexamethasone	29	67	31	+	—	—	Brown	Grayish brown	—
Bucetin	33	53	35	+	—	—	—	—	—
Phenacetin	38	64	58	+	—	—	—	—	—
Caffeine	40	16	18	+	—	Pink	—	—	—
Phenylbutazone	92	94	93	+	—	Brown	Yellow	Yellow	—
Aspirin	20	15	26	+	Blue	Pale brown	—	—	Purple
Indomethacin	45	23	22	+	—	Pale brown	Pale purple	Pale purple	—
Diclophenac Sodium	55	76	56	+	Blue	Pale brown	Brown	Grayish brown	—
Salicylamide	43	11	70	+	Blue	Brown	—	—	Purple
Chlormezanone	61	61	52	+	—	Pale brown	Pale pink	—	—
Chlorzoxazone	67	95	85	+	—	Pale brown	—	—	—
Mefenamic acid	67	83	74	+	—	Pale brown	Yellow	—	—
Salicylic acid	15	11	14	+	Blue	Pale brown	—	—	Purple
Oxyphenbutazone	31	86	80	+	—	—	Blue	Brown yellow	—

*I: Benzene : Alcohol (9 : 1) II: Ether : Ethyl acetate (1 : 4) III: Chloroform : Ethyl acetate (1 : 1)

**A: Dragendorff's Spray Reagent

B: Sulfuric Acid-Ethanol Spray Solution (Heat at 110°C for 10 minutes after spraying then detected with UV lamp)

C: Vanillin-Sulfuric Acid Solution (Heat at 110°C for 10 minutes after spraying then detected with UV lamp)

D: 5% Ferric Chloride Spray Reagent.

七十四年市售風濕鎮痛中藥參加西藥調查

表二 西藥對照品之紫外光最大及最小吸收波長

Compound	UV absorption (nm)	
	$\lambda_{\text{Max.}}^{\text{EtOH}}$	$\lambda_{\text{Min.}}^{\text{EtOH}}$
Acetaminophen	248	—
Ethoxybenzamide	296, 239	265, 224
Prednisolone	240	—
Aminopyrine	276, 236	255
Dexamethasone	240	—
Bucetin	250	—
Phenacetin	250	—
Caffeine	273	245
Phenylbutazone	238	218
Aspirin	275, 225	252, 214
Indomethacin	320, 266, 230	300, 260, 220
Diclophenac Sodium	282, 212	250
Salicylamide	235, 302	257
Chlormezanone	228, 206	213
Chlorzoxazone	288, 282	285, 250
Mefenamic acid	345, 285	315, 255
Salicylic acid	235, 302	257
Oxyphenbutazone	240	220

二、檢出參加西藥成分，計含Acetaminophen 8件，其次Ethoxybenzamide 7件，Indomethacin 7件，Chlorzoxazone 6件，Caffeine 6件，Phenylbutazone 3件，Mefenamic acid 2件，Phenacetin 2件，Aminopyrine 2件及 Salicylic acid 1件等，其中有同件檢體參加Ethoxybenzamide、Acetaminophen及Salicylic acid三種西藥成分。

三、就 107 件檢體外觀檢查，已發黴者計 15 件，顯示風濕鎮痛類中藥丸之保存方式有不妥之處。

參考文獻

- 1 鄭建詒·林麗令·陳本·蔡明哲·王昭昭·謝伯舟·劉宜祝·鄭守訓·1981·中藥製劑

參加西藥之檢驗研究·藥物食品檢驗局調查研究年報，第1號，213～218。

2. Curt, A.R. and A.S. Mervyn. 1975. Agranulocytosis caused by Chinese herbal medicines, dangers of medications containing aminopyrine and phenylbutazone. *J. Am. Med. Assoc.*, 231, 352.
3. Forster, P.J.G., M. Claverley, S. Hubball and B. McConkey. 1979. Chuei-Fong-Tou-Geu-Wan in rheumatoid arthritis. *British Medical Journal*, 2, 308.
4. Merck, Reagent. 1978. Dyeing reagents for thin-layer and paper chromatography.

INVESTIGATION OF REPORTED ADULTERATION OF CHINESE RHEUMATIC AND ANALGESIC PREPARATIONS SOLD IN TAIWAN WITH SYNTHETIC CHEMICAL DRUGS

YI-CHU LIU, FANG-SUI LIU AND CHING-YAO CHUANG

ABSTRACT

In the investigation of the adulteration of chemical drugs in Chinese analgesic and rheumatic preparations, we have selected randomly 107 samples from Taipei, Kaohsiung and other 18 counties of Taiwan during Nov. and Oct., 1984. The result showed that 19 samples (i.e. 17.7%) have been found for the adulterations by thin-

layer chromatography and spectrophotometric methods. The chemicals found were Acetaminophen, Ethoxybenzamide, Indomethacin, Chlorzoxazone, Caffeine, Phenylbutazone, Mefenamic Acid, Phenacetin, Aminopyrine and Salicylic acid. In the mean time, mold were found in 15 samples.