

七十四年度臺灣地區中醫診所及中藥房 調製中藥製劑摻加西藥成分之調查

鄭守訓 陳婉淑

歐天賜 陳本 莊清堯 林哲輝

摘 要

為了解本省中醫診所及中藥房調製中藥製劑摻加西藥情形，本局於 73 年 10 月至 11 月間派員前往臺北市、高雄市及全省共 20 個縣市並會同各該縣市衛生局第三課（醫政課）及第四課（藥政課）人員抽購調製中藥製劑計 342 件，結果檢出 26 件摻有西藥成分，占 7.6%，該結果可提供有關單位作為今後取締及輔導之參考，以利確保國民健康。

前 言

市售調製中藥製劑摻加西藥是本省較嚴重的藥物管理問題，過去亦曾有因服用此類藥品如中藥製劑摻加Aminopyrine, Phenylbutazone, Dexamethasone, Indomethacin等而導致不可逆的副作用^{1,2}及造成醫師的誤診，引起醫藥界之重視。本局為配合藥政管理、維護全民健康，自民國 63 年起即開始中藥製劑摻加西藥成分之檢驗法研究^{3,4}。行政院衛生署消費者服務中心暨各縣市衛生局於 70 年 9 至 11 月間送驗之檢體經檢驗後結果分類統計，發現中醫診所及中藥房調製中藥製劑摻加西藥成分比率頗高，為防患未然而從事本調查。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源：由臺北市、高雄市及全省共 20 個縣市之中醫診所及中藥房價購市售調製中藥製劑共 342 件。（請參閱表一）

(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, Bucetin, Caffeine, Chlorpheniramine Maleate, Diazepam, Ethoxybenzamide, Glyceryl Guaiaccol Ether, Griseofulvin, Indomethacin, Phenacetin, Phenobarbital, Phenylbutazone 及 Yohimbine，為製藥原料，使用前未經再純化。

2. 試藥：Benzene, Ethanol, Chloroform, Ethyl Acetate, Strong Ammonia Water, Methanol, Bismuth Nitrate, Glacial Acetic Acid, Potassium Iodide, Sulfuric Acid, Vanillin, Mercurous Nitrate，為分析級試藥。

3. 薄層層析板：Kieselgel 60 F 254 with concentrating zone（Merck；Precoated，Art. 11798）。

4. 試液⁵：

表一 檢體來源分類及摻加西藥成分件數統計表

		中 醫 診 所		中 藥 房		合 計		備 註
		總件數	摻加西藥成分件	總件數	摻加西藥成分件	總件數	摻加西藥成分件	
北 部 地 區	臺北市	20	1	0	0	20	1	抽購 105 件， 11 件檢出西藥成分， 占 10.5 %。
	臺北縣	21	4	0	0	21	4	
	基隆市	10	0	5	0	15	0	
	宜蘭市	2	0	5	0	7	0	
	桃園市	10	0	0	0	10	0	
	新竹市	17	3	0	0	17	3	
	苗栗市	15	3	0	0	15	3	
中 部 地 區	臺中市	18	4	0	0	18	4	抽購 97 件， 9 件檢出西藥成分， 占 9.3 %。
	臺中縣	20	2	2	0	22	2	
	彰化市	28	2	0	0	28	2	
	南投市	16	1	3	0	19	1	
	雲林縣	10	0	0	0	10	0	
南 部 地 區	高雄市	19	0	0	0	19	0	抽購 100 件， 4 件檢出西藥成分， 占 4.0 %。
	高雄縣	15	0	0	0	15	0	
	臺南市	20	2	0	0	20	2	
	臺南縣	16	0	0	0	16	0	
	嘉義市	18	0	1	0	19	0	
	屏東市	11	2	0	0	11	2	
東 部 地 區	臺東縣	9	2	6	0	15	2	抽購 40 件， 2 件檢出西藥成分， 占 5.0 %。
	花蓮市	25	0	0	0	25	0	
總 計		320	26	22	0	342	26	

表二 檢出西藥成分薄層層析之Rf值及呈色反應表

Compound	R _f × 100 I* II* III*			Visualization				
				UV		Detection		
				254nm	366nm	A**	B**	C** D**
Acetaminophen	25	27	70	+	—	Yellow	—	Brown —
Bucetin	38	35	73	+	—	—	Pale brown	— White
Caffeine	38	25	60	+	—	—	Orange	— —
Chlorpheniramine Maleate	08	03	35	+	Pale brown	Brown	Orange	— White
Diazepam	68	75	60	+	Pale brown	Brown	Orange	— White
Ethoxybenzamide	42	60	71	+	—	—	Pale brown	— —
Glyceryl Guaiacol Ether	40	23	70	+	—	—	—	Violet —
Griseofulvin	48	65	72	+	Violet	—	Pale brown	Pale Brown White
Indomethacin	40	30	85	+	—	Yellow	Pale brown	Green White
Phenacetin	38	55	73	+	—	—	—	— —
Phenobarbital	—	—	80	+	—	—	—	— White gray
Phenylbutazone	80	90	85	+	—	Pink	Orange	Bright brown White
Yohimbine	38	25	62	+	Yellow green	—	Orange	Gray violet —

*I: Benzene : Alcohol = 9 : 1 II: Chloroform: Ethyl Actate = 1 : 1 III: Strong Ammonia Water : Methanol = 1.5 : 100

**A: Iodine Vapor

B: Dragendorff's Spray Reagent then Sulfuric Acid-Ethanol Spray Reagent (Heat at 110°C for 10 minutes after Spraying)

C: Vanillin-Sulfuric Acid Solution (Heat at 110°C for 10 minutes after spraying)

D: Mercurous Nitrate Spray Reagent.

Plate: Kieselgel 60F₂₅₄ (Merck, Precoated)

(1) Dragendorff's Spray Reagent。

(2) Vanillin — Sulfuric Acid Solution。

(3) Mercury (I) Nitrate Spray Reagent

二、方法

(一) 檢品溶液、西藥對照品溶液之調製、薄層層析法⁶及紫外線分光光度測定法^{7,8,9}均參照本局調查研究年報第1號“中藥製劑參加西藥之檢驗研究”操作。

(二) 有關本實驗檢出之西藥成分，其薄層層析板上之吸收斑點、Rf值、呈色反應及紫外光吸收波長請參閱表二及表三。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、檢出西藥成分種類計有Acetaminophen等13種，其中以參加Caffeine 9件為最多，其次為Acetaminophen 8件，Phenacetin 6件，Phenylbutazone 6件等。(請參閱表四)

二、市售調製中藥製劑342件檢體，經依上述方法檢驗，結果26件檢出參加西藥成分，其比率為7.6%，其中以風濕鎮痛類35件檢出12件所占比率最高(34.3%)，其次為感冒鎮咳類37件

表三 檢出西藥成分之紫外光最大及最小吸收波長

Compound	UV absorption (nm)		Solvent
	λ_{Max}	λ_{Min}	
Acetaminophen	248	—	Ethanol
Bucetin	248	—	Ethanol
Caffeine	273	245	Ethanol
Chlorpheniramine Maleate	262, 256, 268	243	Ethanol
Diazepam	287, 242	262	Ethanol
Ethoxybenzamide	288, 232	258	Ethanol
Glyceryl Guaiacol Ether	274, 280, 224	245	Ethanol
Griseofulvin	293, 237	270, 228	Ethanol
Indomethacin	322, 270, 233	305, 260, 225	Ethanol
Phenacetin	248	—	Ethanol
Phenobarbital	250	—	0.1N Sodium Hydroxide
Phenylbutazone	238	—	Ethanol
Yohimbine	274, 224	246	Ethanol

表四 檢出西藥成分分類表

類 別 檢出西藥成分	小計	感冒 鎮咳類	風濕 鎮痛類	補腎 滋養類	解毒類	精神神經 安定類	健胃 止瀉類	外用 膏粉類	其他
Acetaminophen	8	2	5	1	—	—	—	—	—
Bucetin	2	—	1	—	—	—	1	—	—
Caffeine	9	4	3	—	—	—	1	—	1
Chlorpheniramine Maleate	2	1	—	—	1	—	—	—	—
Diazepam	1	—	—	—	—	1	—	—	—
Ethoxybenzamide	3	1	1	—	—	—	1	—	—
Glyceryl Guaiacol Ether	2	2	—	—	—	—	—	—	—
Griseofulvin	1	—	—	—	—	—	—	1	—
Indomethacin	2	—	2	—	—	—	—	—	—
Phenacetin	6	—	4	1	1	—	—	—	—
Phenobarbital	1	1	—	—	—	—	—	—	—
Phenylbutazone	6	—	6	—	—	—	—	—	—
Yohimbine	1	1	—	—	—	—	—	—	—
總計	44	12	22	2	2	1	3	1	1

註：本表所列數字係指在總件數（324 件）中檢出檢出西藥成分之出現次數。

表五 檢驗結果統計表

件 數 類 別	結 果	合 計	未含西藥成分	參 加 西 藥 成 分	
				件 數	百分率 (%)
總 計		342	316	26	7.6
風濕鎮痛類		35	23	12	34.3
感冒鎮咳類		37	31	6	16.2
精神安定類		12	11	1	8.3
解 毒 類		35	33	2	5.7
健胃止瀉類		24	23	1	4.2
補腎滋養類		86	84	2	2.3
調經理帶類		27	27	0	0
氣 喘 類		6	6	0	0
降壓利尿類		4	4	0	0
打撲跌傷類		15	15	0	0
強 心 類		5	5	0	0
小兒驚風類		2	2	0	0
肝 臟 病 類		5	5	0	0
保 眼 類		15	15	0	0
糖 尿 病 類		1	1	0	0
痔瘡、便秘類		5	5	0	0
其 他		28	26	2	7.1

檢出 6 件 (16.2 %)。(請參閱表五)

三、依檢體來源區分，北部地區抽購 105 件，檢出 11 件參加西藥成分，占 10.5 %；中部地區 97 件，檢出 9 件，占 9.3 %；南部地區 100 件，檢出 4 件，占 4.0 %；東部地區 40 件，檢出 2 件，占 5.0 %；由以上數據顯示調製中藥製劑參加西藥成分之比率以北部地區為最高 (10.5 %)，依縣市別區分則以臺中市之比率為最高 (22.2 %)。

四、由表一顯示，此次檢出參加西藥成分之 26 件

檢體均來自中醫診所，而中藥房抽購之 22 件檢體則未檢出西藥成分。本結果可提供有關單位作為今後取締及輔導之參考，以確保國民健康。

參考文獻

1. Curt, A.R. and A.S. Mervyn. 1975. Agranulocytosis caused by Chinese herbal medicines, *J. Am. Med. Assoc.*, 231(4), 352.
2. Forster, P.J.G., M. Calverley, S. Hubb all and

- B. McConkey. 1979. Chuei-Fong-Tou-Geu-Wan in rheumatoid arthritis. *Brit. Med. J.*, 2(4), 308.
3. 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·213~229。
4. 鄭建詒·鄭守訓·秦玲·蔡明哲·1983·中藥製劑參加西藥成分之檢驗法·藥物食品檢驗局調查研究年報·第3號·1~5。
5. Merck, Reagents. 1978. Dyeing Reagents for Thin Layer and Paper Chromatography, p. 41-42.
6. Clarke, E.G.C. 1975. *Isolation and Identification of Drugs*. Vol. I & II.
7. 衛生署中華藥典編修委員會·1980·中華藥典第三版附錄 p. 5~7。
8. The United State Pharmacopoeia XX. 1980. p. 979.
9. 日本公定書協會·1981·第十改正日本藥局方解說書·p. 54·廣川書店。

INVESTIGATION OF ADULTERATION OF SYNTHETIC CHEMICAL DRUGS IN CHINESE HERBAL MEDICINES DISPENSED AT TRADITIONAL CHINESE MEDICAL CLINICS AND HERBAL PHARMACIES IN TAIWAN 1984

SOH-SHIEUN CHENG, WAN-SO CHEN, TAIN-SYH OU,
BEEN CHEN, CHING-YAO CHUANG AND
JER-HUEI LIN

ABSTRACT

In the investigation of the adulteration of Chinese herbal medicinal preparations dispensed at traditional Chinese medical clinics and herbal pharmacies in Taiwan, 342 Chinese herbal medicinal preparations were gathered randomly from Taipei, Kaohsiung and eighteen other cities and counties for analysis during October and November

of 1984. The results showed that twenty-six, or 7.6% of these preparations had been adulterated with synthetic chemical drugs. This report can be used as one of the references for the health units to control the adulteration in Chinese herbal medicine.