

106 - 107年度食品摻加西藥檢驗案件分析

蔡麗瑤 李蕙君 陳品秀 黃昱綺 顏宥幃
蔡佳芬 林美智 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

食品藥物管理署於106 - 107年度受理食品摻加西藥檢驗案件共計715件檢體，其中412件檢出西藥或非標示成分，檢出率為57.6%。依受理案件類別統計，屬縣市政府衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調海關等機關送驗之服務案件有554件，檢出340件(61.4%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件有161件，檢出72件(44.7%)。依檢體標示或送驗單位指定之檢驗類別進行統計，檢出件數最多者為減肥類(218件)，其次為補腎滋養類(壯陽類) (182件)。依檢出成分頻率排序，前3名依序為sibutramine、sildenafil及phenolphthalein。檢出成分除了一般西藥成分外，106 - 107年度亦檢出壯陽西藥成分sildenafil及tadalafil類緣物共16種，相關檢驗結果及趨勢分析將提供行政管理單位制定政策之參考。

關鍵詞：摻加西藥、壯陽類、減肥類

前 言

不肖業者為規避查緝，會將添加西藥成分之不法產品偽裝成食品樣態，並在市面或網路上宣稱效能，以吸引消費者購買。依食品藥物管理署(以下稱食藥署)歷年執行食品摻加西藥成分之檢驗結果顯示，黑心廠商違法添加西藥成分或其類緣物之情事確實層出不窮且花樣百出，這些被違法添加的成分，以具減肥或壯陽功效者為大宗，消費者在未經專業醫師評估症狀及病史的情況下，長期或過量服用這些刻意添加非法成分的產品，輕則造成肝腎損傷，重則危及性命，已成為消費者之健康隱憂，亦為各國共同面臨之不法行為。

自88年初，治療男性性功能障礙藥品威而鋼核准上市以來，食品違法添加壯陽成分案例

持續上升。在檢驗過程中，屢屢發現號稱具有壯陽效果之檢體卻摻加未知之西藥成分類緣物之情形。壯陽西藥成分sildenafil、tadalafil及varidenafil雖能治療男性勃起功能障礙，但對服用有機硝酸鹽類之心血管疾病患者，會促進降血壓效果。歷年檢驗結果顯示這些壯陽成分之類緣物層出不窮，該等類緣物與已上市之壯陽西藥成分主結構相同，僅部分側鏈變動，因具有類似之化學結構，其藥理作用及副作用依結構活性關係(SAR)推論應與上市壯陽西藥成分相似。

因食藥署之檢驗資訊多以開放資料形式揭露於官網，致使不肖業者得以參考現有檢驗方法品項及分析技術，於不法產品中添加未列於篩檢資料庫中之西藥成分，甚至透過結構修飾等手法合成新類緣物成分，以規避既有檢驗方

法之篩檢。這類未列於篩檢資料庫之不明成分往往無法在第一時間即經由例行性檢驗方法進行確認，造成檢驗工作之困擾。為善盡國家實驗室職責，食藥署持續蒐集西藥成分及類緣物標準品，以擴充現有檢驗資料庫，讓非法產品無所遁形，另對於檢驗過程中所發現之未知類緣物成分持續進行分離純化與結構鑑定，並於食藥署官網提供相關資訊供各檢驗及學術單位參考，讓不法行為無僥倖空間。

食品摻加西藥檢驗案件分析，溯自93年度起，截至105年度止之資料，詳載於前藥物食品檢驗局(現為食藥署)第24至第27號調查研究年報⁽¹⁻⁴⁾及食藥署食品藥物研究年報第1至第4期及第6、8期⁽⁵⁻¹⁰⁾。本報告除提供106 - 107年度檢驗結果分析外，並進行98至107年度檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位制定政策之參考。

材料與方法

一、檢體來源

106 - 107年度受理各衛生行政機關抽驗案件、縣市政府衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調海關等機關送驗之食品檢體共715件。

二、檢驗方法

依據食藥署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」⁽¹¹⁾予以檢驗。

三、統計分析

本報告以106 - 107年度完成之檢體及其檢驗結果等相關資料加以統計分析。當檢體檢出caffeine成分，而檢體包裝標示之組成尚查無文獻指稱會含有前述成分，或檢體並未標示成分者，則列屬不合格件數統計。檢出sennosides成分者，除包含每日使用劑量超過12 mg，應以藥品管理⁽¹²⁻¹³⁾之檢體，亦包括每

日使用劑量小於12 mg，但未在包裝上標示含番瀉葉苷或無包裝之散裝檢體。

結果與討論

一、依受理案件類別統計

送驗檢體分別來自司法檢警調海關等機關與衛生行政機關，依其送驗單位區分為服務案件(縣市衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調海關等機關送驗案件)及抽查案件(縣市衛生局及食藥署抽查後送驗案件)。

106年度服務案件共307件，檢出194件(63.2%)；抽查案件共85件，檢出23件(27.1%)，合計共392件，檢出217件(55.4%)。107年度服務案件共247件，檢出146件(59.1%)；抽查案件共76件，檢出49件(64.5%)，合計共323件，檢出195件(60.4%)。

不合格之服務案件檢體有81.5%為財政部關務署送驗，其中財政部關務署臺北關送驗者計182件；財政部關務署高雄關送驗者計95件。該等檢出西藥成分之檢體普遍為來自中國、泰國、馬來西亞、越南、菲律賓…等國家之進口貨樣，其圖示或說明強調具減肥或壯陽功效，檢出之西藥成分以sibutramine居冠、sildenafil次之。

不合格之抽查案件檢體，以來自衛生行政機關配合檢警調單位偵辦疑涉違反藥事法案件，於民宅或廠商處進行抽查之檢體(33件)及衛生行政機關自網路購價宜稱效能之疑涉違反藥事法檢體(21件)佔大多數(75.0%)。

二、依檢體來源分佈統計

將檢體來源以海關抽驗(關務署)、公司、民宅(人名/地址)、直銷、網購、藥局/藥房/藥粧店、青草店、傳統市場/地攤/攤販/攤商及其他進行統計分析(表一)，106 - 107年度均以來自海關抽驗(關務署)之受理件數最多，檢出率

分別為73.4及62.2%。106年度檢出率最高的前3名依序為來自海關抽驗(關務署)、傳統市場/地攤/攤販/攤商及民宅(人名/地址)；107年度檢出率最高的前3名則依序為來自傳統市場/地攤/攤販/攤商、民宅(人名/地址)及網購。

其他項的檢體來源包含中醫診所、西醫診所、一般商店/雜貨店/零售店、情趣店、郵購(電台、電視)、製造廠、食藥署邊境抽驗等，106 - 107年度受理檢體件數均小於5。

三、依檢出成分名稱及次數統計

106 - 107年度各檢體檢出成分名稱、檢出次數及排序如表二。106年度檢出成分種類數計46種，檢出次數達20次以上者計3種西藥成分，由高至低依次為sibutramine、sildenafil及phenolphthalein；107年度檢出成分種類數計37種，檢出次數達20次以上者之西藥成分及排序與106年度相同。

四、依檢驗類別統計

依檢體標示或送驗單位指定檢驗效能類別，參考食藥署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」所載表一之檢驗類別

進行統計，106年度依各別效能檢出件數佔檢出總件數(217件)比例排名，以補腎滋養類(壯陽類)之49.3% (107/217)居首位，其次為48.8% (106/217)之減肥類；107年度依各別效能檢出件數佔檢出總件數(195件)比例排名，以減肥類之57.4% (112/195)居首位，其次為38.5% (75/195)之補腎滋養類(壯陽類) (表三)。

統計顯示減肥類及補腎滋養類(壯陽類)之食品摻加違法西藥比例最高，且兩者106年度受理量即佔本業務之72.2% (283/392)；107年度受理量亦佔本業務之82.0% (265/323)。

五、依檢出成分個數統計

每件檢體檢出成分個數及佔總檢出件數比率統計結果如表四所示。106年度以檢出1種成分者最多，高達65.4%；其次為檢出2種成分者，佔25.8%；107年度亦以檢出1種成分者最多，高達77.4%；其次為檢出2種成分者，佔11.8%。

106年度有2件檢體檢出6種成分，均為財政部關務署送驗之檢體，1件檢出aminotadalafil、avanafil、descarbonsildenafil、desethyl carbodenafil、diethylaminopretadalafil

表一、106 - 107年度受理食品摻加西藥依檢體來源分析統計

類別	106年度			107年度		
	檢出件數	受理件數	檢出率(%)	檢出件數	受理件數	檢出率(%)
海關抽驗(關務署)	152	207	73.4	125	201	62.2
未敘明來源	23	57	40.4	16	33	48.5
公司	12	38	31.6	4	8	50.0
民宅(人名/地址)	16	28	57.1	19	24	79.2
直銷	0	17	0.0	0	0	-
網購	5	11	45.5	26	39	66.7
藥局/藥房/藥粧店	0	10	0.0	0	0	-
青草店	0	8	0.0	0	3	0.0
傳統市場/地攤/攤販/攤商	5	8	62.5	4	4	100.0
其他	4	8	50.0	1	11	9.1
合計	217	392	55.4	195	323	60.4

表二、106 - 107年度受理食品摻加西藥依檢出成分次數統計

編號	檢出成分名稱	106年度		107年度	
		檢出次數	(排序)	檢出次數	(排序)
1	Sibutramine	92	(1)	66	(1)
2	Sildenafil	83	(2)	57	(2)
3	Phenolphthalein	24	(3)	24	(3)
4	Aminotadalafil	13	(4)	1	(16)
5	Sennosides	10	(5)	9	(9)
6	Chloropretadalafil	10	(5)	1	(16)
7	Diclofenac	10	(5)	1	(16)
8	Caffeine	7	(8)	6	(10)
9	Orlistat	7	(8)	2	(14)
10	Acetaminophen	6	(10)	13	(7)
11	Tadalafil	6	(10)	11	(8)
12	2-(Diphenylmethyl)pyrrolidine (Desoxy-D2PM)	6	(10)	1	(16)
13	Ibuprofen	5	(13)	0	-
14	Desmethyl carbodenafil	4	(14)	0	-
15	Cetilistat	3	(15)	0	-
16	Bisacodyl	2	(16)	3	(13)
17	Dithio-desmethyl carbodenafil	2	(16)	1	(16)
18	Furosemide	2	(16)	1	(16)
19	Imidazosagatriazinone	2	(16)	1	(16)
20	Trimethoprim	2	(16)	1	(16)
21	Clozapine	2	(16)	0	-
22	Fluoxetine	2	(16)	0	-
23	Benproperine	1	(23)	15	(4)
24	Dipropylaminopretadalafil	1	(23)	4	(12)
25	Desethyl carbodenafil	1	(23)	1	(16)
26	Diethylaminopretadalafil	1	(23)	1	(16)
27	Melatonin	1	(23)	1	(16)
28	Nortadalafil	1	(23)	1	(16)
29	Avanafil	1	(23)	0	-
30	Benzbromarone	1	(23)	0	-
31	Betamethasone	1	(23)	0	-
32	Chloramphenicol	1	(23)	0	-
33	Chlorhexidine	1	(23)	0	-
34	Descarbonsildenafil	1	(23)	0	-
35	Dimethylsildenafil	1	(23)	0	-
36	Dipyrone (Metamizole) (Sulpyrin)	1	(23)	0	-

表二、106 - 107年度受理食品摻加西藥依檢出成分次數統計（續）

編號	檢出成分名稱	106年度		107年度	
		檢出次數	(排序)	檢出次數	(排序)
37	Lidocaine	1	(23)	0	-
38	Mephentermine	1	(23)	0	-
39	Metformin	1	(23)	0	-
40	Noraminopyrine	1	(23)	0	-
41	Oxethazaine	1	(23)	0	-
42	Piroxicam	1	(23)	0	-
43	Procaine	1	(23)	0	-
44	Spironolactone	1	(23)	0	-
45	Theophylline	1	(23)	0	-
46	Thiodimethylsildenafil	1	(23)	0	-
47	Yohimbine	0	-	15	(4)
48	Topiramate	0	-	14	(6)
49	Diazepam	0	-	5	(11)
50	3,5-dimethylpiperazinyl dithio-desmethylcarbodenafil	0	-	2	(14)
51	2-Hydroxypropyl nortadalafil	0	-	1	(16)
52	Cyproheptadine	0	-	1	(16)
53	Demethylpiperazinyl sildenafil sulfonic acid	0	-	1	(16)
54	Dexamethasone	0	-	1	(16)
55	Diphenhydramine	0	-	1	(16)
56	Hydroxyzine	0	-	1	(16)
57	Lorcaserin	0	-	1	(16)
58	N-3-hydroxypropyl nortadalafil	0	-	1	(16)
59	Phenylpropanolamine	0	-	1	(16)
60	Silybin	0	-	1	(16)

及dipropylaminopretadalafil成分；另1件檢出chlorhexidine、diclofenac、phenolphthalein、procaine、sibutramine及theophylline成分。顯見此類非法添加藥品的食品，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期，稽查單位應加強追蹤其原料來源並由源頭管理，期能確保民眾之健康安全。

六、98至107年度食品摻加西藥結果統計

比較98至107年度食品摻加西藥情況，其受理件數及檢出率、壯陽及減肥類西藥之類緣物成分檢出種類數如圖一至三所示。

在西藥類緣物方面，食藥署從例行性中藥及食品摻加西藥檢驗中檢出之fenfluramine、sibutramine、sildenafil、tadalafil及vardenafil等西藥成分類緣物，從91年發現第1種至107年為止，已增加至48種，檢出時序及相關期刊論文發表⁽¹⁴⁻²²⁾列示於表五。

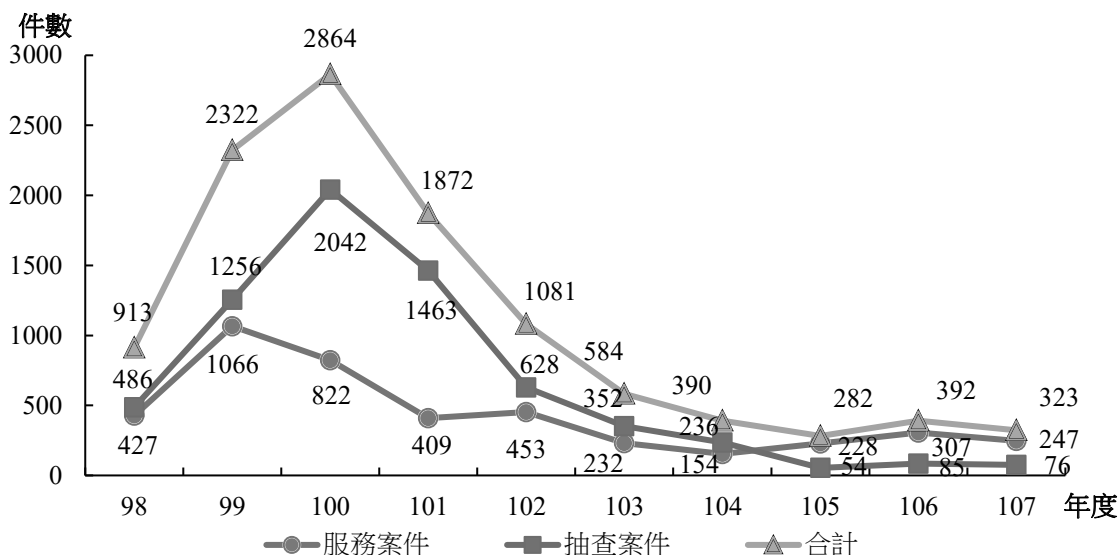
103至107年度檢出違法摻加西藥成分之案

表三、106 - 107年度受理食品參加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序統計

年度	排序	檢驗類別	件數	百分比(%) (件數/總檢出件數)
106	1	補腎滋養類(壯陽類)	107	49.3
	2	減肥類	106	48.8
	3	精神安定類	2	0.9
	4	治尿酸痛風類	1	0.5
	4	瀉劑	1	0.5
	總件數		217	
107	1	減肥類	112	57.4
	2	補腎滋養類(壯陽類)	75	38.5
	3	蛋白同化賀爾蒙類	5	2.6
	4	動情激素類	1	0.5
	4	精神安定類	1	0.5
	4	瀉劑	1	0.5
	總件數		195	

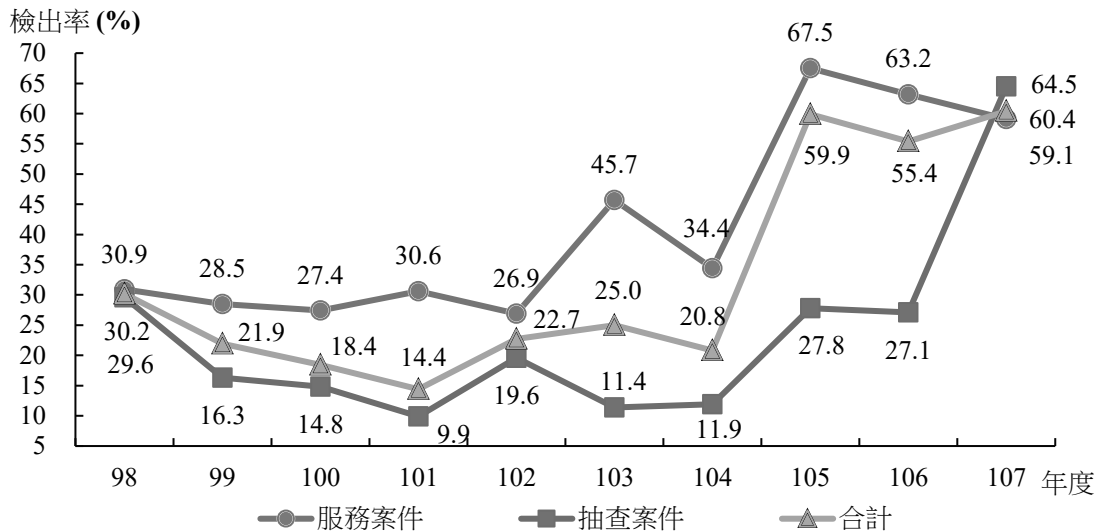
表四、106 - 107年度受理食品參加西藥之檢出西藥個數及佔總檢出數比率

年度	檢出成分數	1	2	3	4	5	6
106	檢出件數	142	56	12	3	2	2
	佔總檢出件數百分比(%)	65.4	25.8	5.5	1.4	0.9	0.9
107	檢出件數	151	23	15	4	2	0
	佔總檢出件數百分比(%)	77.4	11.8	7.7	2.1	1.0	0.0

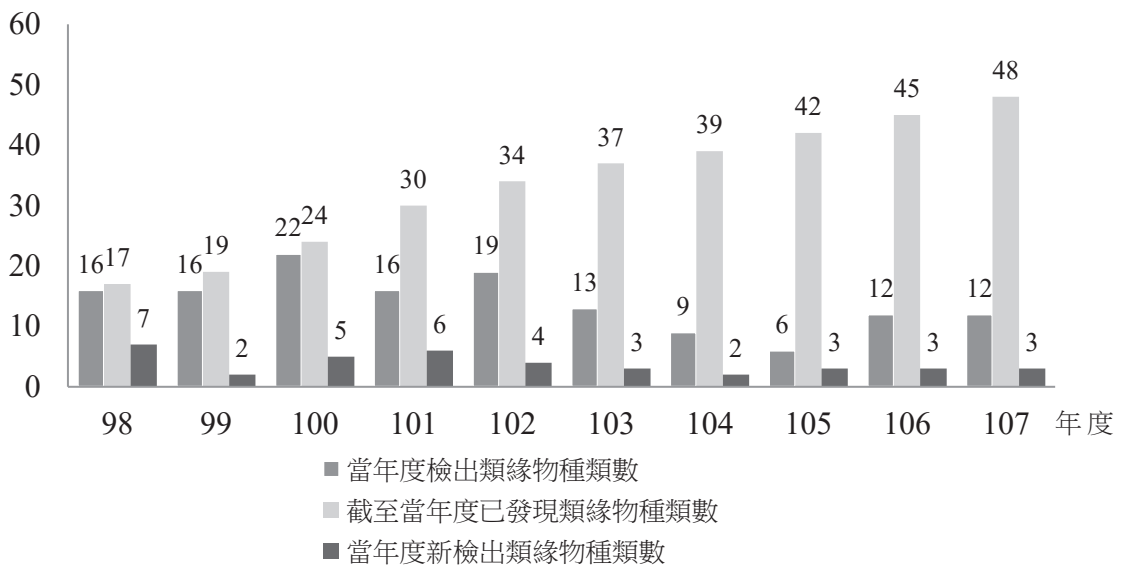


圖一、98至107年度食品參加西藥之受理件數

106 - 107年度食品摻加西藥檢驗案件分析



圖二、98至107年度食品摻加西藥之檢出率



圖三、98至107年度食品摻加類緣物成分種類數分析

件，以宣稱壯陽或減肥功效者為大宗，合計佔總檢出件數之比例高達95%以上，前述2類產品檢出之成分及次數列示於表六及七。

為加強查緝不法藥物，行政院於99年3月22日成立專案，院長指派政務委員督導成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由前行政

院衛生署(現為衛生福利部)署長召集法務部、內政部、財政部、通傳會、新聞局及海岸巡防署等機關共同合作，致99至101年送驗檢體數暴增為98年之2 - 3倍，其抽查案件之檢出率亦從98年之29.6%降至9.9 - 16.3%之間。105 - 107年度之抽查案件僅54 - 85件，檢出率卻攀升至

表五、西藥成分類緣物之檢出時序

年度	當年度新檢出類緣物
91	Homosildenafil
93	Acetildenafil ⁽¹⁴⁾ 及Hydroxyhomosildenafil ⁽¹⁵⁾
94	Aminotadalafil ⁽¹⁶⁾ 、Gendenafl及Piperidenafil ⁽¹⁷⁾
95	<i>N</i> -desmethyisibutramine ⁽¹⁸⁾ 及Desulfovardenafil ⁽¹⁹⁾
96	Hydroxyacetildenafil
97	Vardenafil之類緣物(分子量437)
98	Acetil acid、Carbodenafil、Hydroxythiohomosildenafil ⁽²⁰⁾ 、 <i>N</i> -Didesmethyisibutramine、Thiodimethylsildenafil、Thiohomosildenafil ⁽²⁰⁾ 及Thiosildenafil ⁽²⁰⁾
99	Dimethylsildenafil及Nor-acetildenafil
100	Acetyl vardenafil、Chloropretadalafil、Imidazosagatriazinone、 <i>N</i> -butyltadalafil及Nortadalafil
101	Dithiodesmethyilcarbodenafil、 <i>N</i> -ethyltadalafil、Propoxyphenyl aildenafil ⁽²¹⁾ 、Propoxyphenyl thioaildenafil ⁽²¹⁾ 、Propoxyphenyl thiohydroxyhomosildenafil ⁽²¹⁾ 及Sildenafil之類緣物(分子量484)
102	<i>N</i> -octylnortadalafil、Propoxyphenyl sildenafil、Propoxyphenyl thiosildenafil及Diethylaminopretadalafil
103	Dithio desethyl carbodenafil、Propoxyphenyl hydroxyhomosildenafil及Tadalafil related compound (分子量435)
104	2-Hydroxyethyl nortadalafil及 <i>O</i> -desethyl sildenafil
105	Fenfluramine之類緣物(分子量245)、Demethylpiperazinyl sildenafil sulfonic acid及Descarbonsildenafil
106	Desethyl carbodenafil、Desmethyl carbodenafil及Dipropylaminopretadalafil
107	3,5-dimethylpiperazinyl dithio-desmethyilcarbodenafil、2-Hydroxypropyl nortadalafil及 <i>N</i> -3-hydroxypropylnortadalafil ⁽²²⁾

27.1 - 64.5%，係因該等檢體多為衛生行政機關配合檢警調單位偵辦疑涉違反藥事法案件，於民宅或廠商處進行抽查之檢體或衛生行政機關自網路購價宣稱效能之疑涉違反藥事法檢體，故檢出率較高。

另，受理件數由原本的近千件銳減至2 - 3百件的原因推測為自103年度起，中藥及食品摻加西藥成分檢驗業由6個直轄市政府衛生局自行檢驗，必要時再送食藥署協助確認及法務部調查局體系內單位所查扣檢體自行檢驗所致。

結 論

從檢出成分之統計分析結果發現，新類緣物成分源源不絕的出現，但先前發現的類緣物

成分不復檢出，顯示不肖業者添加類緣物有推陳出新的趨勢。而歷年食品檢出違法西藥成分一直高居不下，其中又以具壯陽或減肥功效者最多，消費者在不知情下長期服用，可能危害健康，故為保障消費者健康，政府部門仍將持續食品摻加西藥檢驗業務。

參考文獻

- 顧祐瑞、曾淑萍、賴國誌、劉宜祝等。2006。九十三及九十四年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 166-179。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智等。2007。九十五年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，

表六、106 - 107年度受理食品摻加壯陽類成分之種類及檢出次數統計

成分名稱	檢出次數	年度				
		103	104	105	106	107
Aminotadalafil		8	1	1	13	1
Avanafil ^a		-	-	-	1	-
Chloropretadalafil		1	-	-	10	1
Demethylpiperazinyl sildenafil sulfonic acid		-	-	1	-	1
Descarbonsildenafil		-	-	1	1	-
Desethyl carbodenafil ^a		-	-	-	1	1
Desmethyl carbodenafil ^a		-	-	-	4	-
Diethylaminopretadalafil		4	1	-	1	1
3,5-dimethylpiperazinyl dithio-desmethylcarbodenafil ^b		-	-	-	-	2
Dimethylsildenafil		-	-	-	1	-
Dipropylaminopretadalafil ^a		-	-	-	1	4
Dithio-desethyl carbodenafil		3	-	-	-	-
Dithio-desmethyl carbodenafil		2	-	2	2	1
N-ethyltadalafil		8	1	-	-	-
2-Hydroxyethyl nortadalafil		-	2	-	-	-
Hydroxyhomosildenafil		-	1	-	-	-
2-Hydroxypropyl nortadalafil ^b		-	-	-	-	1
N-3-hydroxypropyl nortadalafil ^b		-	-	-	-	1
Hydroxythiohomosildenafil		-	1	-	-	-
Imidazosagatriazinone		-	1	1	2	1
Nor-acetildenafil		1	-	-	-	-
Nortadalafil		2	1	-	1	1
Propoxyphenyl hydroxyhomosildenafil		1	-	-	-	-
Propoxyphenyl sildenafil		1	-	-	-	-
Sildenafil		34	19	57	83	57
Tadalafil		4	2	3	6	11
Tadalafil related compound (分子量435)		1	-	-	-	-
Thiodimethylsildenafil		1	-	-	1	-
Vardenafil		2	1	-	-	-
Yohimbine		4	3	3	0	15

^a為106年度新檢出成分^b為107年度新檢出成分

25: 90-97。

3. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智等。
2008。保健食品檢出西藥成分之分析。藥

物食品檢驗局調查研究年報，26: 86-97。

4. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、楊禮安等。
2009。保健食品檢出西藥成分之分析。

表七、106 - 107年度受理食品摻加減肥類成分之種類及檢出次數統計

成分名稱	檢出次數		年度				
	103	104	105	106	107		
Cetilistat	2	-	1	3	-		
Clobenzorex	1	-	-	-	-		
2-(Diphenylmethyl) pyrrolidine (Desoxy-D2PM)	-	-	2	6	1		
Fenfluramine analogue (分子量245)	-	-	1	-	-		
Lorcaserin	2	1	-	-	1		
N-Desmethylsibutramine	2	4	-	-	-		
Orlistat	-	-	-	7	2		
Phenolphthalein	24	10	26	24	24		
Sennosides	3	-	2	10	9		
Sibutramine	12	34	85	92	66		

- 藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 131-142。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌等。2010。九十八年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 200-211。
 - 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌等。2011。九十九年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 350-359。
 - 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧等。2012。100年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 348-357。
 - 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧等。2013。101年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 196-205。
 - 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃詩珊等。2015。102及103年度食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，6: 200-210。
 - 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。2017。104及105年度食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，8: 76-86。
 - 食品藥物管理局。2013。建議檢驗方法。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。食品藥物管理署官網。[<http://www.fda.gov.tw>業務專區\研究檢驗組\建議檢驗方法]。
 - 行政院衛生署。1999。有關番瀉葉茶包之管理，茲重新規定。88.07.28衛署藥字第88037570號公告。
 - 行政院衛生署。2002。為有效管理含番瀉葉苷(sennosides)產品，重申產品標示或檢出含番瀉葉苷(sennosides)，每日使用劑量為12毫克以上者，應以藥品管理。91.03.11衛署藥字第0910020787號公告。
 - 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.
 - Lin, M.C., Liu, Y.C., Lin, Y.N. and Lin, J.H. 2009. Identification of a tadalafil analogue adulterated in a dietary supplement. J. Food Drug Anal. 17: 451-458.
 - Lai, K.C., Liu, Y.C., Tseng, M.C., Lin, Y.N. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. J.

- Food Drug Anal. 15: 133-138.
18. Lai, K.C., Liu, Y.C., Tseng, M.C., Lin, Y.N. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a sibutramine analogue in a healthy food for weight loss. J. Food Drug Anal. 15: 20-24.
 19. Lai, K.C., Liu, Y.C., Tseng, M.C., Lin, Y.N. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a vardenafil analogue in a dietary supplement. J. Food Drug Anal. 15: 220-227.
 20. Lai, K.C., Liu, Y.C., Liao, Y.C., Lin, Y.N. and *et al.* 2010. Isolation and identification of three thio-sildenafil analogues in dietary supplements. J. Food Drug Anal. 18: 269-278.
 21. Liao, Y.C., Lai, K.C., Lee, H.C., Liu, Y.C. and *et al.* 2013. Isolation and Identification of New Sildenafil Analogues from Dietary Supplements. J. Food Drug Anal. 21: 40-49.
 22. Lee, H.C., Lin, Y.L., Huang, Y.C., Tsai, C.F. and *et al.* 2018. Identification of a new tadalafil analogue, *N*-3-hydroxypropyl nortadalafil, in a supplement product. J. Pharm. Biomed. 158: 257-261.

Survey on Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements in the Year 2017/18

LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, PIN-HSIU CHEN,
YU-CHI HUANG, YOU-WEI YEN, CHIA-FEN TSAI,
MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND DE-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In this study, 715 samples of commercial dietary supplements were analyzed for the presence of pharmaceutical adulterants from the year 2017 to 2018. The results showed that 57.6% (412/715) of the samples were adulterated. Among them, 554 samples from consumer service centers of the local health authorities and other governmental institutions were found 61.4% (340/554) adulterated. The 161 inspection samples from local health authorities were found 44.7% (72/161) adulterated. The most adulterated supplements, were used for weight loss (218 samples) and erectile dysfunction treatment (182 samples). The top three adulterants were sibutramine, sildenafil and phenolphthalein. In addition to pharmaceutical chemicals, sixteen analogues of sildenafil and tadalafil were found. This report will be provided to the administrative authorities as reference in policy making.

Key words: adulterant, erectile dysfunction, weight loss