

100年度食品檢出西藥成分之分析

顧祐瑞 蔡麗瑤 林美智 徐雅慧 賴國誌 呂康祖
李蕙君 劉宜祝 施養志 羅吉方

食品藥物管理局研究檢驗組

摘 要

本局100年度受理衛生行政、司法檢警調查等機關，送驗食品摻加西藥案件計2,864件檢體，共528件檢出西藥成分，檢出率為18.4%。依受理案件類別統計：屬各縣市衛生局消費者服務中心轉送消費者申請案件及司法檢警調查機關之服務案件者，檢出率為27.4% (225/822)；屬衛生行政機關之抽查案件者，檢出率為14.8% (303/2,042)。每件檢體檢出西藥成分數以含1種為最多，佔80.1% (423/528)；其次為含2種成分，佔16.7% (88/528)。檢出西藥之檢體依效能排名，檢出率最高為減肥類，其次為補腎滋養類。西藥成分檢出頻率排前3名依序為*N*-desmethylsibutramine、Sibutramine及Caffeine。檢出成分除了一般市售西藥成分外，亦檢出Sildenafil、Tadalafil、Vardenafil及Sibutramine之類緣物共22種。

關鍵詞：食品摻加西藥、補腎滋養類、減肥類

前 言

市面上食品的種類琳琅滿目，其中有許多標有「食品」字樣，但外觀類似傳統藥品之錠狀及膠囊產品，一般民眾認為此類食品來源天然，不僅可保健強身且無副作用。但是近年來本局屢在此類食品中檢出西藥成分，並發現坊間宣稱壯陽、減肥…等之食品廣告亦有氾濫的趨勢，民眾在不知情的情況下長期服用，恐保健不成而造成身體的傷害。

保障民眾使用藥物及食品之衛生安全為本局業務職掌，本報告針對100年度受理各相關機關送驗食品摻加西藥檢驗情形進行統計分析，結果將供行政管理之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

100年度本局受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警調查機關等送驗之食品檢體共2,864件。

(二)標準品及試藥

對照用標準品：Acetaminophen、Acetil acid (Sildenafil analogue，分子量356)、Acetildenafil (Sildenafil analogue，分子量466)、Acetyl vardenafil (Vardenafil analogue，分子量466)、Aminotadalafil (Tadalafil analogue，分子量390)、Benzylpiperazine、Bisacodyl、Bumetanide、Caffeine、Chloramphenicol、Chlorpheniramine、Chloropretadalafil (Tadalafil analogue，分子量426)、Clobenzorex、Dehydroepiandrosterone、Diclofenac、Dimethylsildenafil (Sildenafil analogue，分子量488)、Ephedrine、Fenofibrate、Flunitrazepam、Fluoxetine、Furosemide、Gemfibrozil、Gendenafil

(Sildenafil analogue, 分子量354)、Homosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量488)、Hydrochlorothiazide、Hydroxyacetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量482)、Hydroxyhomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、Hydroxythiohomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量520)、Imidazosagatriazinone (Sildenafil analogue, 分子量312)、Lovastatin、Melatonin、Metformin、Methyltestosterone、Metoclopramide、N-butyltadalafil (Tadalafil analogue, 分子量431)、N-desmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量265)、N-didesmethyisibutramine (Sibutramine analogue, 分子量251)、Nicotinamide、Nor-acetildenafil (Sildenafil analogue, 分子量452)、Nortadalafil (Tadalafil analogue, 分子量375)、Orlistat、Phenolphthalein、Phenylephrine、Piperildenafil (Vardenafil analogue, 分子量459)、Piroxicam、Propranolol、Rimonabant、Sennosides、Sibutramine、Sildenafil、Synephrine、Tadalafil、Testosterone propionate、Theophylline、Thiamine、Thioailildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、Thioctic acid、Thiohomosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量504)、Thiosildenafil (Sildenafil analogue, 分子量490)、Vardenafil analogue (分子量312)、Yohimbine、Zolpidem、4-methylethcathinone及7-ketodehydroepiandrosterone等, 購自SIGMA公司、TLC PharmaChem公司及CacheSyn公司等。甲醇、乙酸乙酯、95%乙醇、乙醚、正丁醇、氯仿、氨水及冰醋酸, 均採用試藥級。

(三) 呈色劑⁽¹⁻³⁾

1. Dragendorff's Spray Reagent
2. 50%硫酸—乙醇Spray Reagent
3. 碘蒸氣

4. Tetrazolium Blue Spray Reagent
5. *p*-Dimethylaminobenzaldehyde Spray Reagent
6. Ninhydrin Spray Reagent
7. Anisaldehyde-Sulfuric Acid Spray Reagent
8. 2,4-Dinitrophenylhydrazine Spray Reagent
9. *p*-Dimethylaminocinnamaldehyde Spray Reagent
10. 5% Ferric Chloride Spray Reagent
11. Iodoplatinate Spray Reagent
12. Iodoplatinate Spray Reagent, acidified
13. 1% Mercurous Nitrate Spray Reagent
14. Potassium Permanganate Spray Reagent
15. Potassium Permanganate Spray Reagent, acidified
16. 1% Vanillin-Sulfuric Acid Spray Reagent

(四) 儀器及裝置

1. 薄層層析板: Merck TLC plates, silica gel 60 F254; 20 × 20 cm
2. 紫外光分光光度計: Varian CARY 300 Bio spectrophotometer
3. 氣相層析質譜儀(GC/MS): HP 6890 GC system with HP5973 mass selective detector及Thermo DSQ with Thermo TRACE GC ULTRA
4. 高效液相層析儀(HPLC): Agilent 1100 series with photodiode array detector及Hitachi L-2000 series with photodiode array detector
5. 液相層析串聯式質譜儀(LC/MS/MS): Waters 2695 Alliance LC & 2998 photodiode array detector with Quattro Premier XE

二、方法

取檢體一日服用量, 經處理後加適量95%乙醇浸泡, 振盪萃取後靜置使其上澄清液約有5 mL, 經過濾供作檢液。取檢液若干, 點注於薄層層析板, 以5種各為酸性、鹼性及不同極性之中性溶媒, 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)於展開槽展開分離。

薄層層析板取出風乾後，以紫外燈254及366 nm檢視，刮取層析板上可疑斑點，加95%乙醇溶解，離心並過濾，所得濾液再以紫外光分光光度儀測其吸收圖譜，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離，測其 R_f 值，並噴上呈色劑，觀察呈色後斑點顏色，是否與對照標準品一致。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式質譜儀進行追查確認。

三、統計分析

依本局收文號於本局檢驗管理系統鍵入受理之檢體相關資料，包含收文號、送驗單位、檢體名稱、檢體來源、包裝、劑型、指稱主要效能及檢出西藥成分名稱等，於年度結束時進行統計分析。本報告係就100年度完成之檢體及其檢驗結果等相關資料加以探討。7-keto-dehydroepiandrosterone、Caffeine、Dehydroepiandrosterone及Synephrine等成分，係未在包裝上標示或由無包裝之散裝檢體所檢出，故一併列入統計。

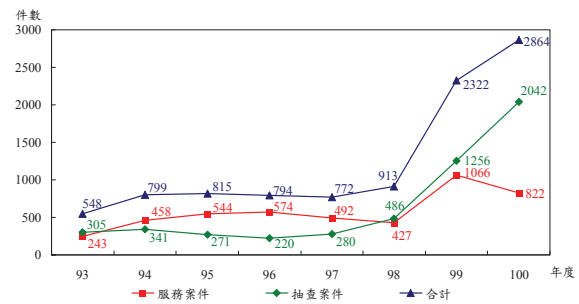
結 果

一、依受理案件類別之檢出率統計

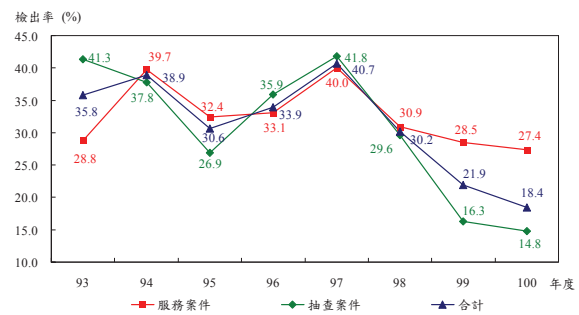
檢體送驗單位，分別為司法檢警調查機關與地方衛生行政機關，檢體依其送驗單位區分為服務案件(檢警調單位及衛生局消費者服務中心送

表一、100年度食品摻加西藥依案件類別之檢出率統計

	服務案件	抽查案件	合計
受理件數	822	2,042	2,864
檢出件數	225	303	528
檢出率(%)	27.4	14.8	18.4



圖一、93 至 100 年度食品摻加西藥之受理件數



圖二、93 至 100 年度食品摻加西藥之檢出率

驗)及抽查案件(衛生局稽查)。100年度西藥成分之檢出率統計結果如表一。93至100年度食品摻加西藥情況如圖一及二所示。

二、依檢體來源分佈統計

檢體來源區分為來自醫療機構，即中醫醫院、中醫診所、西醫診所及藥房(中藥房、西藥房

表二、100年度食品摻加西藥檢出情形依檢體來源統計

	醫療機構					非醫療機構						未述明來源	合計
	中醫醫院	中醫診所	西醫診所	藥房	小計	公司	郵購	攤販	情趣店	其他	小計		
受理件數	2	14	3	479	498	688	110	13	13	101	925	1,441	2,864
檢出件數	0	0	1	78	79	95	24	6	6	27	158	291	528
檢出率(%)	0	0	33.3	16.3	15.9	13.8	21.8	46.2	46.2	26.7	17.1	20.2	18.4

100年度食品檢出西藥成分之分析

及藥局)等4種；及來自非醫療機構，如公司、郵購(電台、電視及網路)、攤販、情趣店及其他。

其他項的檢體來源包含小吃店、服務處、青草店、倉庫、國術館、宿舍、推銷員、檢驗所、說明會及送驗單位僅提供地址或人名，致無法分類之案件，如表二所示。

來自醫療機構之檢體，平均檢出率為15.9%，其中僅來自藥房及西醫診所之檢體有檢出(16.3及33.3%)。來自非醫療機構者，平均檢出率為17.1%，其中以攤販及情趣店檢出率最高(均為46.2%)，次為其他(26.7%)、郵購(21.8%)。

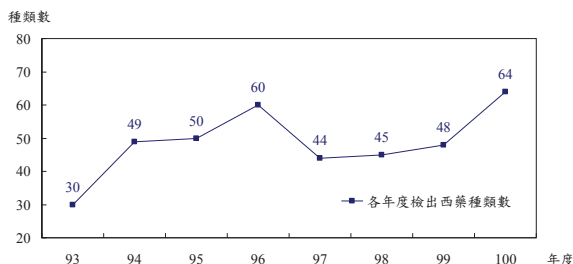
依檢體來源統計結果，來自非醫療機構之檢體多於來自醫療機構者，而未述明來源之檢體共有1,441件，佔總件數之50.3%，其檢出率為20.2%。

三、依檢出西藥成分之種類數及其平均數統計

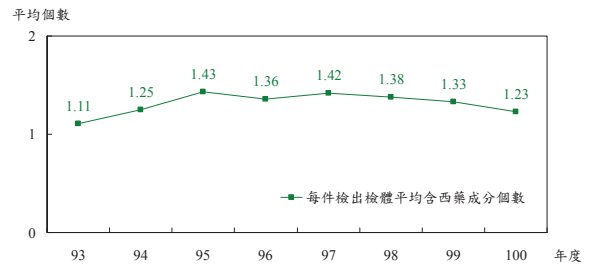
依檢出西藥成分種類數及每件檢出檢體平均含西藥成分數統計結果詳如表三。檢出西藥成分種類數計64種，檢出西藥總次數計651次，除以總檢出檢體件數528件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.23個；比較93至100年度食品參加西藥檢出之成分種類及平均個數⁽⁴⁻⁹⁾，如圖三及四所示。

表三、100年度食品參加西藥依檢出西藥成分個數統計

檢出西藥成分種類數	檢出西藥總次數	總檢出件數	每件檢出檢體平均含西藥成分個數
64	651	528	1.23



圖三、93至100年度食品參加西藥檢出之西藥成分種類數



圖四、93至100年度食品參加西藥每件檢出檢體平均含西藥成分之個數

表四、100年度食品參加西藥依檢出次數及其成分效能統計

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
1	63	<i>N</i> -desmethyisibutramine	肥胖症治療劑
2	62	Sibutramine	肥胖症治療劑
3	50	Caffeine	中樞神經興奮劑
4	49	Aminotadalafil	陽萎治療劑
4	49	Tadalafil	陽萎治療劑
5	41	Phenolphthalein	緩瀉劑
5	41	Sildenafil	陽萎治療劑
6	39	Thioaildenafil	陽萎治療劑
7	38	Sennosides	緩瀉劑
8	26	Nortadalafil	陽萎治療劑
9	14	Acetil acid	陽萎治療劑
9	14	Dimethylsildenafil	陽萎治療劑
10	13	<i>N</i> -didesmethyisibutramine	肥胖症治療劑
11	11	Nor-acetildenafil	陽萎治療劑
12	10	Acetildenafil	陽萎治療劑
12	10	Melatonin	輔助睡眠劑
13	9	Hydroxyhomosildenafil	陽萎治療劑
13	9	Hydroxythiohomosildenafil	陽萎治療劑
13	9	Yohimbine	陽萎治療劑
14	7	Bisacodyl	瀉劑
14	7	Fluoxetine	抗憂鬱劑
15	6	Piperidenafil	陽萎治療劑
16	5	Gendenafil	陽萎治療劑
16	5	Synephrine	肥胖症治療劑
17	4	Gemfibrozil	降血脂劑
17	4	Thiosildenafil	陽萎治療劑
18	3	Furosemide	利尿劑
18	3	Imidazosagatriazinone	陽萎治療劑

表四、100年度食品摻加西藥依檢出次數及其成分效能統計(續)

排序	檢出次數	檢出西藥成分	西藥成分效能
18	3	Lovastatin	降血脂劑
19	2	7-keto-dehydroepiandrosterone	肥胖症治療劑
19	2	Acetyl vardenafil	陽萎治療劑
19	2	Chlorpheniramine	抗組織胺劑
19	2	Clobenzorex	肥胖症治療劑
19	2	Fenofibrate	降血脂劑
19	2	Hydrochlorothiazide	利尿劑
19	2	Hydroxyacetildenafil	陽萎治療劑
19	2	Metformin	治糖尿病類
19	2	Methyltestosterone	男性激素
19	2	Metoclopramide	止吐劑
19	2	Propranolol	交感神經抑制劑
19	2	Vardenafil analogue (分子量 312)	陽萎治療劑
20	1	4-methylethcathinone	中樞神經興奮劑
20	1	Acetaminophen	解熱鎮痛劑
20	1	Benzylpiperazine	中樞神經興奮劑
20	1	Bumetanide	利尿劑
20	1	Chloramphenicol	抗菌劑
20	1	Chloropretadalafil	陽萎治療劑
20	1	Dehydroepiandrosterone	荷爾蒙前驅物
20	1	Diclofenac	消炎鎮痛劑
20	1	Ephedrine	支氣管擴張劑
20	1	Flunitrazepam	鎮靜安眠劑
20	1	Homosildenafil	陽萎治療劑
20	1	N-butyltadalafil	陽萎治療劑
20	1	Nicotinamide	維他命類
20	1	Orlistat	肥胖症治療劑
20	1	Phenylephrine	交感神經興奮劑
20	1	Piroxicam	消炎鎮痛劑
20	1	Rimonabant	肥胖症治療劑
20	1	Testosterone propionate	男性激素
20	1	Theophylline	支氣管擴張劑
20	1	Thiamine	維他命類
20	1	Thioctic acid	維他命類
20	1	Thiohomosildenafil	陽萎治療劑
20	1	Zolpidem	鎮靜安眠劑

四、依指稱之藥理效能及其檢出次數之統計

各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數、排序及成分效能^(10,11)，詳如表四。依檢出次數排序為N-desmethysibutramine、Sibutramine、Caffeine、Aminotadalafil及Tadalafil等。

檢出之64種西藥成分，屬陽萎治療劑者共有23種，檢出次數最多者為Aminotadalafil成分及Tadalafil西藥成分49次、其次為Sildenafil西藥成分41次、Thioaildenafil成分39次，檢出排名分別為4、6及8。屬減肥類者(肥胖症治療劑及緩瀉劑)共有10種，檢出次數最多者為N-desmethysibutramine成分63次、Sibutramine西藥成分62次、Phenolphthalein成分41次，檢出排名分別為1、2及6。

Sennosides係以番瀉葉苷(Sennoside A、B合計)計算每日使用劑量，超過12 mg者列為藥品管理。

比較93至100年度食品摻加陽萎治療劑及摻加減肥類成分之檢出情形，如表五及六。

五、依主宣稱效能類別之檢出率排序統計

本節係依檢體所稱之主宣稱效能或業者對檢體宣稱之效能，參考本局出版之中藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾所載之主治效能分類進行統計；依檢出件數佔檢出總件數(528件)比例排名，詳如表七，以減肥類之49.1% (259/528)居首位，其次為46.4% (245/528)之補腎滋養類。

如以檢出件數佔各該效能類別檢體總件數之比例排名，依次為治尿酸及痛風類100.0% (1/1)，補腎滋養類30.2% (245/812)及減肥類19.5% (259/1,328)。

另受理檢體2,864件中，以各效能類別件數佔受理總檢體件數之比例排名，前3名依次為減肥類46.4% (1,328/2,864)、補腎滋養類28.4% (812/2,864)及類固醇類11.6% (332/2,864)。

統計顯示宣稱壯陽補腎滋養類及瘦身減肥類之食品摻加違法西藥比例最高，其受理量即佔本業務之74.7% (2,140/2,864)，亦是消費需求量及使

100年度食品檢出西藥成分之分析

表五、93至100年度食品摻加陽萎治療劑之成分種類及檢出次數統計

成分種類 \ 年度 檢出次數	93	94	95	96	97	98	99	100
Acetil acid						10	12	14
Acetildenafil	60	33	18	12		1	3	10
Acetyl vardenafil*								2
Aminotadalafil		1	13	12	11	5	55	49
Carbildenafil						1		
Chloropretadalafil*								1
Dimethylsildenafil							22	14
Gildenafil		4	11	15	6	11	2	5
Homosildenafil		2	2	11	6	1	1	1
Hydroxyacetildenafil				4	1	8		2
Hydroxyhomosildenafil	2	12	25	6	18	15	15	9
Hydroxythiohomosildenafil						6	35	9
Imidazosagatriazinone*								3
N-butyltadalafil*								1
Nor-acetildenafil							6	11
Nortadalafil*								26
Piperildenafil		2	12	13	7	11	16	6
Sildenafil	30	92	57	57	47	86	48	41
Tadalafil	19	36	23	10	24	15	24	49
Thioaildenafil						17	68	39
Thiohomosildenafil						4	2	1
Thiosildenafil						13	9	4
Vardenafil			2	3	11	2	8	
Vardenafil analogue (分子量312)			3	2	5	5	1	2
Vardenafil analogue (分子量437)					2			
Yohimbine	6	9	5	10	5	1	1	9

*100年度新檢出成分

表六、93至100年度食品摻加減肥類成分種類及檢出次數統計

成分種類 \ 年度 檢出次數	93	94	95	96	97	98	99	100
Clobenzorex		3	4	1	2	1	5	2
N-Desmethysibutramine			13	9	44	45	45	63
N-Didesmethysibutramine						7	13	13
Orlistat*								1
Phenolphthalein			3	3	32	21	73	41
Rimonabant				4	3			1
Sennosides	15	23	12	21	28	9	23	38
Sibutramine	4	9	22	23	88	29	93	62

*100年度新檢出成分

表七、100年度食品參加西藥依檢出檢體之主宣稱效能排序統計

排序	主宣稱效能	檢出件數/檢出總件數 (%)	檢出件數/該類效能檢體件數 (%)	該類效能檢體件數/檢體總件數(%)
1	減肥類	259/ 528 (49.1)	259/ 1,328 (19.5)	1,328/ 2,864 (46.4)
2	補腎滋養類	245/ 528 (46.4)	245/ 812 (30.2)	812/ 2,864 (28.4)
3	精神安定類	12/ 528 (2.3)	12/ 64 (18.8)	64/ 2,864 (2.2)
4	類固醇類	4/ 528 (0.8)	4/ 332(1.2)	332/ 2,864 (11.6)
5	止痛類	2/ 528 (0.4)	2/ 32 (6.3)	32/ 2,864 (1.1)
5	解毒類	2/ 528 (0.4)	2/ 26 (7.7)	26/ 2,864 (0.9)
7	治血管硬化	1/ 528 (0.2)	1/ 56 (1.8)	56/ 2,864 (2.0)
7	治尿酸及痛風類	1/ 528 (0.2)	1/ 1 (100.0)	1/ 2,864 (0.0)
7	降壓利尿類	1/ 528 (0.2)	1/ 10 (10.0)	10/ 2,864 (0.3)
7	瀉劑	1/ 528 (0.2)	1/ 32 (3.1)	32/ 2,864 (1.1)

註：除上述主宣稱效能外，另有利尿類、抗過敏類、治禿頭、治腎臟病、治糖尿病類、保眼類、風濕鎮痛類、健胃止瀉類、動情激素類、蛋白同化荷爾蒙、感冒鎮咳、過敏性鼻炎、調經理帶類、養肝類、興奮劑類及春藥、麻醉藥類等15類，共計171件檢體未檢出西藥成分，故未列入排序。

表八、100年度食品參加西藥依檢出西藥成分個數之件數佔總檢出件數比率統計

檢出西藥成分個數	1	2	3	4
檢出件數	423	88	16	1
檢出件數/總檢出件數(%)	80.1	16.7	3.0	0.2

用疑慮均最高的類別。

六、依主宣稱效能類別之檢出西藥成分個數統計

每件檢體檢出西藥成分個數及佔總檢出件數比率統計，詳如表八所示。以檢出1種西藥成分最多，高達80.1%；其次為檢出2種西藥成分，佔16.7%。

檢出4種成分之檢體有1件，係檢出Sildenafil、Hydroxyacetildenafil、Hydroxyhomosildenafil及Hydroxythiosildenafil等4種壯陽成分，該類成分多有心臟血管作用，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期。此類非法添加藥品的食品，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。

檢出檢體依效能類別分析檢出西藥成分之個數，統計如表九。

表九、100年度食品參加西藥依宣稱效能類別之檢出個數統計

檢出西藥成分					
檢出件數	個數	1	2	3	4
效能					
減肥類	206	48	5		
補腎滋養類	197	36	11	1	
精神安定類	11	1			
類固醇類	3	1			
止痛類	1	1			
治血管硬化	1				
治尿酸及痛風類	1				
降壓利尿類	1				
解毒類	1	1			
瀉劑	1				

七、依檢出檢體之劑型統計

檢體依劑型別統計檢出件數及檢出率(表十)，送驗檢體件數以膠囊、錠狀及散狀檢體最多，其檢出率分別為21.1% (367/1,743)、15.6% (82/524)及9.8% (36/368)；檢出西藥成分之檢體，以丸狀檢體檢出率40.0% (4/10)最高，其次為碎片28.9% (35/121)。

表十、100年度食品摻加西藥依檢體劑型統計

	膠囊	錠狀	散狀	碎片	液狀	丸狀	其他
受理件數	1,743	524	368	121	82	10	16
檢出件數	367	82	36	35	2	4	2
檢出率(%)	21.1	15.6	9.8	28.9	2.4	40.0	12.5

結 論

- 一、100年度食品摻加西藥案件之統計，計2,864件檢體，較99年度多了542件，為98年度的3.1倍。因係行政院為打擊不法藥物，啟動跨部會成立「偽劣假藥聯合取締小組」、「打擊民生犯罪督導小組」第13次專案執行計畫，司法檢警調及各地衛生局等機關配合抽驗，加上各地衛生局等機關自行抽驗計畫、本署中醫藥委員會及本局藥品組之專案抽驗計畫等，致抽查案件之檢體數由98年之486件暴增至100年之2,042件，而檢出率由29.6%降至14.8%。以總件數2,864件中檢出件數共528件計算，檢出率為18.4%，比往年的30%左右檢出率有顯著下降，可見專案成立後其嚇阻作用已立竿見影，然尚未就源頭及管理上著手，此嚇阻作用究係暫時性或永久性，尚待觀察。
- 二、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，多件號稱具壯陽效果之檢體，發現有不明成分，並非Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil等常見之核准上市成分，該等未知成分早期因無法由市面上取得標準品，因此必需由檢體中經分離純化取得純品後，再經質譜儀、核磁共振儀等之檢測，由圖譜之判讀，確認其化學結構，目前則可由標準品公司購得。到目前為止共檢出Sildenafil類緣物14種^(12,13,18)，計有Acetyl acid (分子量356)、Acetildenafil (分子量466)、Carbodenafil (分子量452)、Dimethylsildenafil (分子量488)、Gendenafil (分子量354)、Homosildenafil (分子量488)、Hydroxyacetildenafil (分子量

482)、Hydroxyhomosildenafil (分子量504)、Hydroxythiosildenafil (分子量520)、Imidazosagatriazinone (分子量312)、Noracetildenafil (分子量452)、Thioaildenafil (分子量504)、Thiosildenafil (分子量490)及Tadalafil類緣物4種⁽¹⁷⁾，計有Aminotadalafil (分子量390)、Chloropretadalafil (分子量426)、N-butyltadalafil (分子量431)及Nortadalafil (分子量375)；Vardenafil類緣物4種^(14,15)，計有Acetyl vardenafil (分子量466)、Piperidenafil (分子量459)、Vardenafil analogue (分子量312)及Vardenafil analogue (分子量437)，顯見這些類緣物的多樣性與複雜程度。

- 三、上述22種壯陽西藥成分類緣物，於91年檢出Homosildenafil，93年度檢出Acetildenafil及Hydroxyhomosildenafil 2種新成分，94年度檢出Gendenafil、Aminotadalafil及Piperidenafil等3種新成分，95年度檢出Vardenafil之類緣物(分子量312)，96年度檢出Hydroxyacetildenafil成分，97年度檢出Vardenafil之類緣物(分子量437)成分，98年度檢出Acetyl acid、Carbodenafil、Hydroxythiosildenafil、Thioaildenafil、Thiosildenafil及Thiosildenafil等6種新成分，99年度檢出Dimethylsildenafil及Noracetildenafil 2種新成分。Acetyl vardenafil、Chloropretadalafil、Imidazosagatriazinone、N-butyltadalafil及Nortadalafil則為100年度新檢出成分，可見新的類緣物成分源源不絕的出現。

- 四、壯陽西藥成分Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil雖能治男性陽萎，但Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil對服用有機硝酸鹽類心血管疾病患者，會增加降血壓效果。檢驗結果顯示這些壯陽成分之類緣物越來越多，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，具有類似之化學結構成分，其藥理作用及副作用依SAR推論應相

似。

五、宣稱瘦身、減肥食品亦一向為送驗之大宗，100年度檢出Sibutramine西藥成分62次，而Sibutramine的類緣物*N*-DesmethyIsibutramine(分子量265)⁽¹⁶⁾及*N*-DidesmethyIsibutramine(分子量251)則分別檢出63、13次。衛生署已於99年公告Sibutramine因具有較高之心血管疾病之安全疑慮，廢止含該成分之藥品許可證。除此之外，尚檢出Clobenzorex、Orlistat、Rimonabant及Sennosides成分，其中Rimonabant在台灣尚未核准上市。多數減肥藥品或宣稱具體內環保功效的藥品，常以食品名義出售，內容大多含有緩瀉劑，不當服用後會造成嚴重副作用。

六、Clobenzorex服用後，會在體內代謝成為安非他命，因具有安非他命中樞神經興奮之症狀，可使人精神好、抑制食慾，但會有口渴、心悸、頭痛、血壓升高、睡不著覺，更嚴重會產生行為異常，影響精神狀態，長期使用會導致耐受性，對人體健康造成危害。衛生署並未核發含有Clobenzorex減肥藥之藥品許可證，而且早在69年度公告禁止使用屬安非他命類之減肥藥品，而歐盟於90年度也決定停止這類引起嚴重副作用之減肥藥的販賣。屬於第4級管制藥品的Clobenzorex在93年度並未檢出，但在94到100年度均有檢出。

七、另外具緩瀉作用的Phenolphthalein檢出41次，此成分亦用於減肥用途，因有致癌疑慮被列為禁藥。

八、93年迄今，食品檢出違法西藥成分一直高居不下，其中又以壯陽減肥藥及其類緣物參加最多，顯示食品產品品質管控之漏洞。為國人健康計，對國內食品製造業者、使用原料、產出產物及國外進口食品皆需制定更完善的管理制度。

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，臺北。
2. 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全、林小華、陳本、林美智、楊禮安、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。
3. 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。
4. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌、李蕙君、呂康祖、徐雅慧、鄭守訓、劉宜祝、羅吉方。2011。九十九年食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 350-359。
5. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌、范振一、王依婷、李蕙君、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝、羅吉方。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。
6. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、王依婷、曾木全、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝。2009。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，27: 131-142。
7. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、鄭守訓、劉宜祝、林哲輝。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。
8. 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智、楊禮安、賴國誌、范振一、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌。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，25: 90-97。
9. 顧祐瑞、曾淑萍、賴國誌、劉宜祝、林哲輝、孫慈悌、陳樹功。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。
10. 蔡靖彥、蔡百榮。2007。常用藥品手冊。杏欣出版社，嘉義。
11. 陳長安。2011。常用藥物治療手冊。全國藥品年鑑雜誌社，臺北。
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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 supplements. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.

Survey on Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements in the Fiscal Year 2011

YOE-RAY KU, LI-YAO TSAI, MEI-CHIH LIN, YA-HUI HSU, KUO-CHIN LAI, KANG-TSU LU, HUI-CHUN LEE, YI-CHU LIU, DANIEL YANG-CHIH SHIH AND CHI-FANG LO

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In this report, the survey results were presented for the pharmaceutical adulterants in 2,864 samples of marketed dietary supplements, which were collected and analyzed during the year 2011. The results indicated that 27.4% (225/822) of the samples from the consumer service centers of the local health bureaus and other government institutions were adulterated with pharmaceutical compounds. Other samples, which were randomly collected from markets by the local health officers, had an adulteration rate of 14.8% (303/2,042).

Among the 528 samples containing adulterants, 80.1% contained 1 adulterant and 16.7% 2 adulterants. In terms of usage, most of adulterants were used for anorexic or male erectile dysfunction.

As the frequency of occurrence was concerned, *N*-desmethyisibutramine, sibutramine and caffeine ranked the top. In addition to commercial sildenafil, tadalafil, vardenafil and sibutramine, 22 analogues of these drugs were found.

Key words: adulterants in dietary supplements, erectile dysfunction, anorexic