

100年度中藥摻西藥(壯陽藥)檢驗之能力試驗

林嘉慶 白美娟 黃維生 李婉嬭 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘 要

為瞭解我國實驗室對於中藥摻西藥(壯陽藥)之檢測能力，本局首次於100年度舉辦中藥摻西藥(壯陽藥)能力試驗，測試項目包括tadalafil (犀利士主成分)、sildenafil (威而鋼主成分)及yohimbine (育亨賓)等3項，測試樣品係以市售中藥粉為基質，每瓶測試樣品內含2種壯陽藥，每種壯陽藥各含2種不同濃度，並將其分為3組，每間實驗室隨機分配2組測試樣品。能力試驗期間並同時執行檢體均一性與穩定性試驗，評估結果良好，參與的實驗室有9家，包括2縣市衛生局及7家民間實驗室，其中通過本局認證該項目之實驗室有2家，包括1家縣市衛生局。

測試結果與設定值相符合者為合格標準，判定為滿意；與設定值不符合之測試結果，判定為不滿意。9家實驗室中tadalafil評列為滿意者佔88.9%，sildenafil評列為滿意者佔100.0%，yohimbine評列為滿意者佔66.7%。本局認證之實驗室均評列為滿意，顯示通過該認證之實驗室對中藥摻西藥之檢驗能力表現較好。透過本次能力試驗，藉由實驗室間檢驗技術之能力比對，提供實驗室持續改進其品質管理系統外，亦可作為本局實驗室認證管理之參考。

關鍵詞：能力試驗、中藥、西藥、壯陽藥、犀利士、威而鋼、育亨賓

前 言

隨著醫學不斷地發展與進步，提升醫療品質與病人用藥安全，已成為全球醫療界發展的共同目標，其中，中藥摻西藥更是用藥安全的重要議題之一⁽¹⁾。中、西藥之區別，係因其醫理與用藥理論之不同，一般認為調製劑中藥效能較西藥緩慢，為此常有不法業者於調製劑中藥中摻加西藥成分以求速效，影響民眾健康安全甚鉅，因此對於中藥摻西藥之監控成為衛生主管機關的管理重點項目之一。

自88年初，治療男性性功能障礙藥品威而鋼(VIAGRA)核准上市以來，主述能改善男性勃起功能障礙之產品充斥於市面上，本局於執行中藥摻西藥之案件中，發現違法添加壯陽西藥成分於調製劑中藥及食品之案例持續增加，統計本局

95-99年間受理中藥摻西藥檢驗案件中，補腎滋養類(含壯陽藥成分)檢出率排名，由95年之第四名，檢出率逐年成長，到98、99年連續兩年排名已上升為第一名，可見市面上違法添加壯陽藥成分之嚴重性。壯陽藥成分通常有血管擴張的作用，與硝化甘油等治療心臟病的藥物併用，可能造成昏迷或休克，民眾在不知情的情況下使用，將會損壞健康，甚至危害生命^(2,3)。

為保障民眾之用藥安全，加強監測中藥摻西藥成分之檢驗有其必要性^(2,3)，行政院於99年成立跨部會「偽劣假藥聯合取締小組」，結合各相關查緝單位，對於不法藥品之流入，製造、販賣等通路，全力查緝及取締外，並加強執行全國性中藥摻西藥抽驗計畫。本局積極推動之實驗室認證，係為因應龐大的檢驗業務，擬借助民間實驗室檢驗量能，共同為民眾之健康安全把關，並定

期舉辦能力試驗，乃為瞭解政府機關、民間檢驗機構及學校等實驗室之檢測能力，本計畫則針對中藥摻西藥項目之能力試驗，以評估實驗室對於中藥摻西藥檢驗技術之能力品質，作為本局實驗室認證管理之參考⁽⁵⁻⁷⁾。

材料與方法

一、測試日期及參與實驗室

本次中藥摻西藥(壯陽藥)檢驗能力試驗測試日期為100年3月15日起，測試時間為期2週，實驗室包括2縣市衛生局及7家民間實驗室共9家。

二、試驗特性及設計

本試驗以市售中藥粉為基質，每瓶測試樣品內含2種壯陽藥，添加包括tadalafil (犀利士主成分)、sildenafil (威而鋼主成分)或yohimbine (育亨賓)，每種壯陽藥各含2種不同濃度，並將其分為3組，每間實驗室隨機分配2組測試樣品。參與實驗室收到2組(每組各2瓶)測試樣品及1瓶空白樣品，樣品編號以隨機編碼分配，並隨測試樣品附上說明書及紀錄表。

參與本能力試驗計畫實驗室之安排，以實驗室位處地點為區隔方式，以北、中、南區域交錯方式隨機分配次序，各實驗室均以代碼表示，對外一律保密，且實驗室個別接到能力試驗總體表現報告。

三、樣品配製及運送

(一)樣品配製

1. 以市售中藥粉為基質，分別配製成下列含有不同壯陽藥之3組測試樣品：

(1)測試樣品Ⅰ：取中藥粉5 g，置入樣品瓶，取tadalafil 10 mg及sildenafil 5 mg置入樣品瓶，混合均勻，使成濃度分別為2000及1000 ppm之測試樣品Ⅰ。(樣品編號：102、104、108、111、114、126)

(2)測試樣品Ⅱ：取中藥粉5 g，置入樣品瓶，取sildenafil 10 mg及yohimbine 5 mg置入樣品瓶，混合均勻，使成濃度分別

為2000及1000 ppm之測試樣品Ⅱ。(樣品編號：109、113、117、121、122、128)

(3)測試樣品Ⅲ：取中藥粉5 g，置入樣品瓶，取yohimbine 10 mg及tadalafil 5 mg置入樣品瓶，混合均勻，使成濃度分別為2000及1000 ppm之測試樣品Ⅲ。(樣品編號：101、112、116、118、125、129)

2. 樣品均一性及穩定性評估：三組測試樣品配製完畢，於寄送前隨機抽取，測試樣品由配製日起經冷藏貯存1天、1週及2週後，分別評估其均一性及穩定性。

(二)樣品運送

測試樣品由宅急便以低溫冷藏運輸方式統一配送至各實驗室，每組測試樣品2瓶，每瓶僅供1次測試。實驗室收到樣品時，應立即置於冰箱冷藏。開封後須立即進行測試。

四、測試方法

由各實驗室自行建立之中藥摻西藥檢驗標準作業程序檢驗。

五、結果判定

以定性評估實驗室間之表現。其判定基準為：2瓶測試樣品中各含有之2種成分均檢出者為合格標準，判定為滿意；未完全檢出者或檢出其它成分者，判定為不滿意。

結果與討論

本次辦理中藥摻西藥(壯陽藥)檢驗能力試驗，共有9家實驗室參與，試驗以市售中藥粉為基質，添加2種不同濃度之壯陽藥：tadalafil (犀利士主成分)、sildenafil (威而鋼主成分)或yohimbine (育亨賓)，每間實驗室收到2組測試樣品(每組各2瓶)及1瓶空白樣品。

樣品配製完畢，進行均一性及穩定性評估。陽性測試樣品於測試結果回收期限內(2週)，三重複之測試結果，仍可正確檢出壯陽藥殘留，顯示添加之壯陽藥於中藥粉基質中均一性及穩定性良好。

表一、說明書及紀錄表

行政院衛生署食品藥物管理局



能力試驗說明書

- **測試項目：**100 年度中藥摻西藥（壯陽藥）之檢驗。
- **樣品說明：**請於樣品分析前仔細閱讀下列說明。測試前，對此說明書若有任何不清楚，請立刻來電告知。
 - (1) 每一參加實驗室會收到 2 組(2 瓶/組)不同測試樣品及 1 瓶空白樣品。
 - (2) 每瓶測試樣品僅供一次測試用。
 - (3) 收到樣品後，請儘速進行檢驗。
- **測試結果數據回收期限：**
 - (1) 測試完成後，請將測試結果填寫於能力試驗紀錄表，測試結果以壯陽藥種類表示。
 - (2) 請於 100 年 3 月 29 日 前將能力試驗紀錄表傳真、E-mail 或郵寄回傳，再隨即將能力試驗紀錄表及原始數據等資料寄回。
 - (3) 請遵守測試結果數據回收期限，逾期末寄回者，視為無結果。
- **連絡人：**

行政院衛生署食品藥物管理局 風險管理組 林嘉慶先生

TEL：(02)27877126

FAX：(02)27877178

E-mail address：7051LCC@fda.gov.tw

地址：115 台北市南港區昆陽街 161-2 號



行政院衛生署食品藥物管理局

能力試驗紀錄表

測試項目：100年度中藥摻西藥（壯陽藥）之檢驗

樣品接收日期：_____

樣品分析日期：_____

A-

(實驗室代碼)

檢體編號	檢驗方法	檢測結果 (壯陽藥種類)

檢測人員：_____ 實驗室負責人：_____ 日期：_____

注意：測試完成後，請於 100 年 3 月 29 日 前將本表傳真（02-27877178）或 e-mail（7051LCC@fda.gov.tw）回覆。

本次測試樣品中各壯陽藥測試結果之評定一覽表及評定統計表如表二及三，各實驗室之測試結果分析如下：

一、以測試樣品分類

- (一)測試樣品 I：6家實驗室測試結果，除實驗室代碼04、05外，其餘實驗室皆為滿意結果，滿意之實驗室佔66.7%。
- (二)測試樣品 II：6家實驗室測試結果，有1家實驗室(實驗室代碼為02)表示不參與本項測試，其結果不予判定，其它5家除實驗室代碼03外，其餘實驗室皆為滿意結果，滿意之實驗室佔66.7%。

二、以檢出成分分類

- (一)tadalafil：9家實驗室測試結果，除實驗室代碼05外，其餘實驗室皆為滿意結果，滿意之實驗室佔88.9%。
- (二)sildenafil：9家實驗室測試結果，皆為滿意結果，滿意之實驗室佔100.0%。
- (三)yohimbine：9家實驗室測試結果，有1家實驗室(實驗室代碼為02)表示不參與本項測試，其結果不予判定，其它8家除實驗室代碼03、

表二、樣品之均一性及穩定性試驗

貯存1日(日期：3/16)						
次數	組別	I		II		III
		tadalafil	sildenafil	sildenafil	yohimbine	tadalafil yohimbine
1		+	+	+	+	+
2		+	+	+	+	+
3		+	+	+	+	+
貯存1週後(日期：3/23)						
次數	組別	I		II		III
		tadalafil	sildenafil	sildenafil	yohimbine	tadalafil yohimbine
1		+	+	+	+	+
2		+	+	+	+	+
3		+	+	+	+	+
貯存2週後(日期：3/30)						
次數	組別	I		II		III
		tadalafil	sildenafil	sildenafil	yohimbine	tadalafil yohimbine
1		+	+	+	+	+
2		+	+	+	+	+
3		+	+	+	+	+
貯存3週後(日期：4/6)						
次數	組別	I		II		III
		tadalafil	sildenafil	sildenafil	yohimbine	tadalafil yohimbine
1		+	+	+	+	+
2		+	+	+	+	+
3		+	+	+	+	+

＋：測試樣品為陽性反應，含壯陽藥殘留

表三、測試結果評定一覽

實驗室代號	樣品編號	測試樣品	tadalafil		sildenafil		yohimbine		總評定結果
			檢測結果	評定結果	檢測結果	評定結果	檢測結果	評定結果	
A-01	104	I	+	滿意	+	滿意			滿意
	116	III	+	滿意			+	滿意	滿意
A-02	108	I	+	滿意	+	滿意			滿意
	121	II			+	滿意	*	不判定	不判定
A-03	128	II			+	滿意	—	不滿意	不滿意
	112	III	+	滿意			—	不滿意	不滿意
A-04	126	I	+	滿意	+	滿意			不滿意**
	113	II			+	滿意	+	滿意	滿意
A-05	114	I	—	不滿意	+	滿意			不滿意
	101	III	—	不滿意			不滿意	—	不滿意
A-06	117	II			+	滿意	+	滿意	滿意
	129	III	+	滿意			+	滿意	滿意
A-07	102	I	+	滿意	+	滿意			滿意
	122	II			+	滿意	+	滿意	滿意
A-08	109	II			+	滿意	+	滿意	滿意
	125	III	+	滿意			+	滿意	滿意
A-09	111	I	+	滿意	+	滿意			滿意
	118	III	+	滿意			+	滿意	滿意

1. 檢測結果與設定值相符合者為「滿意」，檢測結果與設定值不符合者為「不滿意」
2. +表檢測結果與設定值相符合，評列為「滿意」
—表檢測結果與設定值不符合，評列為「不滿意」
*表實驗室未參與本項測試，評列為「不判定」
**表實驗室檢出其它成分，評列為「不滿意」

表四、測試結果之評定統計

測試樣品	結果評定		
	滿意	不判定	不滿意
I	4 (66.7%) A (01, 02, 07, 09)	0	2 (33.3%) A (04, 05)
II	4 (66.7%) A (04, 06, 07, 08)	1 (16.7%) A (02)	1 (16.7%) A (03)
III	4 (66.7%) A (01, 06, 08, 09)	0	2 (33.3%) A (03, 05)
總結果	滿 意：5 (55.6%)，A (01, 06, 07, 08, 09) 不判定：1 (11.1%)，A (02) 不滿意：3 (33.3%)，A (03, 04, 05)		

註：數字X (Y%) 及A - Z分別表示實驗室家數(百分比)及A - 實驗室代碼數字

05外，其餘實驗室皆為滿意結果，滿意之實驗室佔75.0%。

三、以實驗室總體表現分類

參與本次測試之實驗室共有9家，有1家實驗室(實驗室代碼為02)表示不參與yohimbine的測試，其總結果不予判定，其它8家除實驗室代碼03、04、05外，其餘實驗室總結果皆評列為滿意，滿意之實驗室共有5家，其中有2家實驗室通過本局該項認證，包括1家縣市衛生局，滿意之實驗室佔55.6%。

結 論

有關中藥摻西藥之能力試驗，於99年度起開始舉辦，並廣邀各界實驗室參加測試，至100年度已辦理3次，分別為99年7月之減肥藥諾美婷(sibutramine)之能力試驗，參與測試之實驗室16家，評列為滿意者14家，佔87.5%，其中通過本局認證該項目之實驗室僅1家，其測試結果為滿意；100年3月之壯陽藥能力試驗，測試項目包括tadalafil、sildenafil及yohimbine，參與測試之實驗室有9家，評列為滿意者5家，佔55.6%，其中通過本局認證該項目之實驗室有2家，其測試結果均為滿意；100年11月之減肥藥能力試驗，測試項目包括phenolphthalein、sibutramine、furosemide及clobenzorex，參與測試之實驗室有11家，評列為滿意者2家，佔18.2%，其中通過本局認證該項目之實驗室僅1家，其測試結果為滿意。

本局將持續舉辦不同品項之能力試驗，廣邀實驗室參與實驗室認證及能力試驗，期透過能力試驗藉由實驗室間檢驗技術能力相互比對，提供實驗室持續改進其品質管理系統之參考，以提升實驗室之檢驗品質。

參考文獻

1. 姜郁美。2006。臺灣中藥摻西藥趨勢分析。健康管理學刊，4: 35-57。
2. 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。
3. 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。
4. 曾木全、劉宜祝、林哲輝。2005。市售大陸中藥標示壯陽功能產品之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，23: 136-148。
5. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
6. 行政院衛生署食品藥物管理局。2010。能力試驗標準作業程序。
7. NATA. 2002. Guide to Proficiency Testing. Australia.

Results of Proficiency Testing in 2011: Chinese Herbal Medicine Adulteration (Aphrodisiac)

JIA-CHING LIN, MEEI-JIUAN BAI, WEI-SHENG HUANG, WAN-CHEN LEE,
MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

A proficiency test was held for the first time in 2011 to evaluate the analytical competence of multiple laboratories for Chinese herbal medicine adulteration (aphrodisiac). The commercial Chinese herbal medicine powder was used as the testing materials that showed consistent and effective in terms of homogeneity and stability. A total of 9 laboratories participated in the test, including 2 and 7 laboratories from local health bureaus and private sectors, respectively.

The analytical results used qualitative analysis into two grading categories as follows: the same as setting as 'satisfactory' and different from setting as 'unsatisfactory'. Among the laboratories evaluated the satisfactory percentages were 88.9, 100.0 and 66.7% for medicines tadalafil, sildenafil and yohimbine, respectively.

Laboratories graded in the category of 'unsatisfactory' were all unaccredited laboratories. It showed that laboratories with accredited items were all satisfactory in this proficiency testing. Laboratories are expected to consistently improve their quality control system through this proficiency testing.

Key words: proficiency test, Chinese herbal medicine, adulteration, aphrodisiac, tadalafil, sildenafil, yohimbine