

# 以氫氣為氣相層析質譜儀移動相氣體 進行中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法研究

林燕萍、洪千雅、蔣青蓉、李盈霖、林聖哲  
臺南市政府衛生局

在氣相層析質譜儀(GC-MS)分析中最常使用於移動相氣體為氦氣，然氦氣於自然界中主要存在於天然氣或放射性礦石中，相當稀有且價格昂貴；本研究在節省成本及綠色環保的考量下，利用氫氣製造機以水製造氫氣取代氦氣，進行中藥及食品摻加西藥檢驗在氣相層析質譜儀移動相氣體轉換之可行性研究評估，並探討經常違法添加於中藥及食品中西藥170項成分之定性分析及檢出情形。本檢驗方法之確效為Amitriptyline等46項西藥之LOD為10 µg/g、Acetaminophen等104項西藥之LOD為100 µg/g、Allopurinol之LOD為500 µg/mL及Aminotadalafil等19項西藥之LOD為1,000 µg/g，並建立鑑別離子；其中有6項西藥之LOD與在氦氣時不同，分別為Benzbromarone及Estradiol benzoate之LOD為100 µg/g (氫氣為10 µg/g)，Bezafibrate、Mefenamic acid、Oxymetholone及Piperidenafil之LOD為1,000 µg/g (氫氣為100 µg/g)。以本方法參加104年及105年衛生福利部食品藥物管理署舉辦之西藥成分定性分析能力試驗，結果均為滿意；另於104及105年間共執行抽驗食品檢體計40件及中藥檢體計83件，總計123件，分別以氫氣及氦氣同時實際檢測，其中115件未檢出、8件檢出，檢出檢體均為中藥，分別為3件膠囊劑、3件為粉狀、1件為膏劑及1件為外用貼膏劑；檢出成分為1件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Sildenafil、1件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Tadalafil，3件為粉狀檢出風濕鎮痛類-Acetaminophen、Ibuprofen、Chlorzoxazone，1件為膏劑及1件為外用貼膏劑檢出解毒類-Sulfamethoxazole，以氫氣及氦氣為移動相氣體之檢測結果皆為一致。由上述結果得知，中藥及食品摻加西藥檢驗在氣相層析質譜儀(GC-MS)移動相氣體可以氫氣取代氦氣，並可節省成本並達節能減碳等優點。

## 前言

近年來因保健觀念深植人心，市面上保健食品的種類琳琅滿目，加上民眾對於藥品之知識不足，受「藥補」觀念，常認為中藥之作用緩慢副作用少，因此認為中藥製劑及保健食品，不僅可保健強身且無副作用。但是近年來屢在食品及中藥中檢出西藥成分，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，因此，中藥及食品中摻加西藥之檢驗備受重視<sup>(1)(2)</sup>。

目前檢驗方法依據衛生福利部食品藥物管理署公開建議中藥及食品摻加西藥之檢驗方法，於檢出西藥成分時，應以氣相層析質譜儀(GC/MS)進行確認，現行氣相層析質譜儀分析，移動相氣體為氦氣；然氦氣自然界中主要存在於天然氣或放射性礦石中，在地球大氣層中，氦的濃度十分低，只有5.2萬分之一，相當稀有且價格昂貴<sup>(3)</sup>，若能以氫氣取代氦氣，便可達綠色環保及節能減碳之效益。

為能達顧及人民身體健康、節省成本及達節能減碳等優點，本研究以氫氣為氣相層析質譜儀移動相氣體進行中藥及食品中摻加西藥之檢驗。

## 材料與方法

### 一、標準品及試劑

- (一) 乙醇(95%)：試藥級。
- (二) 西藥對照用標準品：acetaminophen等170項。

### 二、器具及材料

- (一) 定量瓶：50mL。
- (二) 超音波振盪器(Ultrasonicator)。
- (三) 離心機(Centrifuge)。
- (四) 層析管柱：DB-5MS 30m\*0.25 $\mu$ m\*0.25 $\mu$ m。
- (五) 分析天平：METTER PJ300。

### 三、儀器設備 (如圖一)

- (一) 氣相層析質譜儀(GC-MS)：Agilent 7890B GC & 5977A Series GC/MSD。
- (二) 氫氣產生機：peak Precision Hydrogen trace 500。



圖一 氣相層析質譜儀(GC-MS) & 氫氣產生機

### 四、標準溶液配製

取對照用標準品各約 10 mg，精確稱定，以乙醇溶解並定容至 10 mL，供作標準溶液。

### 五、檢驗方法

#### (一) 檢體前處理

依據衛生福利部食品藥物管理署 103 年 2 月 17 日公開建議中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法<sup>(4)</sup>。

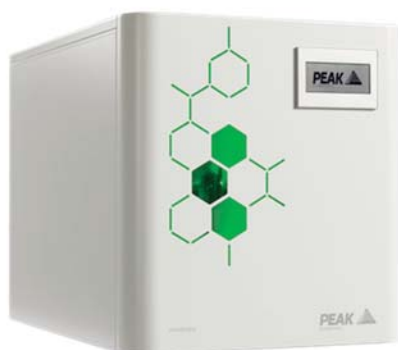
#### (二) 氣相層析質譜儀(GC-MS) 條件

Agilent 7890B GC parameter			
Inlet Temp.	250 °C		
H2 Flow	1 mL/min		
Splitless	5 : 1 ( Pressure 1.5Psi )		
Oven temp. program	Initial 80 °C		
Oven ramp (°C/min)	Next °C	Hold min	Run Time (min)
initial	80	1	1
6	120	1	5.7
8	300	29	60

Agilent 5977A MSD parameter	
Solvent delay time	4min
Interface Temp	280 °C
Start Mass ( Amu )	35
End Mass ( Amu )	550

### (三) 氫氣產生機 (如圖二)

利用將水電解游離 (electrolytic dissociation)的方式連續產生氫氣，同時使用鈀膜去除多餘的水及其產生之氫氣中的污染物質，純度為 99.9999%，流量為 500mL/min，提供氣相層析質譜儀(GC-MS)移動相氣體。



圖二 氫氣產生機

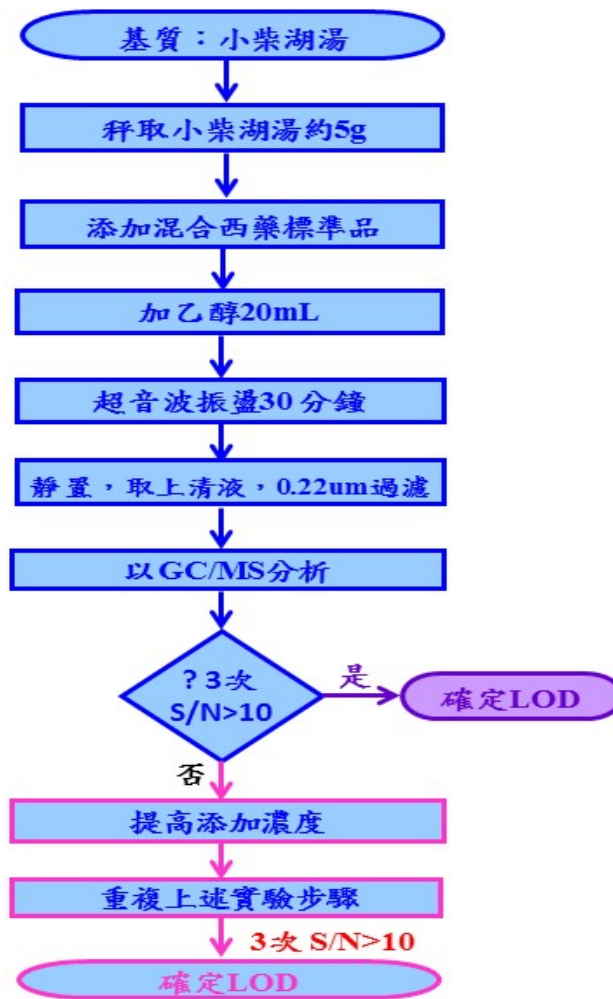
(四) 偵測極限(limit of detection,LOD)評估

- 1.建立西藥標準品鑑別離子及滯留時間之方法：先以氬氣為氣相層析質譜儀(GC-MS)之移動相氣體，西藥標準品以10 $\mu$ g/mL為最低濃度，無訊號者再增加濃度，分別為100 $\mu$ g/mL、500 $\mu$ g/mL、1000 $\mu$ g/mL，確認鑑別離子及滯留時間；改變氣相層析質譜儀(GC-MS)之移動相氣體為氬氣，以移動相氣體為氬氣時，確認西藥標準品濃度為基礎，確認鑑別離子及滯留時間（如圖三）



圖三 建立西藥標準品鑑別離子及滯留時間之方法流程圖

- 2.以氬氣為氣相層析質譜儀(GC-MS)移動相，建立偵測極限（LOD）：以小柴湖湯當空白基質，添加西藥標準品，依五、（一）檢體前處理步驟，以氣相層析質譜儀(GC-MS)分析，3次訊噪比（S/N）均大於10，則以該濃度為偵測極限（LOD）；若3次訊噪比（S/N）均未大於10時，則提高添加西藥標準品濃度，重複上述之步驟，確認3次訊噪比（S/N）均大於10，最後以該濃度為偵測極限（LOD）（如圖四）。



圖四 以氫氣為 GC-MS 移動相，建立 LOD 方法流程圖

## 結果

### 一、偵測極限 (LOD)

本研究方法檢驗方法之確效為 Amitriptyline 等 46 項西藥之 LOD 為 10  $\mu\text{g/g}$ 、Acetaminophen 等 104 項西藥之 LOD 為 100  $\mu\text{g/g}$ 、Allopurinol 之 LOD 為 500  $\mu\text{g/mL}$  及 Aminotadalafil 等 19 項西藥之 LOD 為 1,000  $\mu\text{g/g}$ ，並建立鑑別離子；其中有 6 項西藥之 LOD 與在氫氣時不同，分別為 Benzbromarone 及 Estradiol benzoate 之 LOD 為 100  $\mu\text{g/g}$  (氫氣為 10  $\mu\text{g/g}$ )，Bezafibrate、Mefenamic acid、Oxymetholone 及 Piperidenafil 之 LOD 為 1,000  $\mu\text{g/g}$  (氫氣為 100  $\mu\text{g/g}$ ) (如表一)。

表一 偵測極限 (LOD)、RT、鑑別離子

編號	名稱	RT		LOD		鑑別離子
		He	H2	He	H2	He、H2
1	Acetaminophen	17.045	16.227	100	100	151, 109, 80, 83
2	Acetildenafil	44.943	41.707	100	100	127, 70, 84, 42, 112, 56, 98
3	Acetohexamide	20.254	19.500	100	100	199, 184, 120, 104, 91, 76, 64, 51
4	Allopurinol	20.159	22.872	500	500	136, 52, 109, 120, 67
5	Aminopyrine	20.163	19.323	100	100	231, 97, 77, 56
6	Aminotadalafil	49.941	46.301	1000	1000	390, 262, 204, 289, 233, 102, 169, 375, 43, 405
7	Amitriptyline	23.578	22.689	10	10	277, 202, 178, 152, 115, 91, 58
8	Amphetamine	6.103	6.278	100	100	44, 91, 65, 120
9	Aspirin	9.762	8.926	100	100	120, 92, 152, 65, 45
10	Atenolol	25.693	25.113	1000	1000	222, 107, 72
11	Atropine	23.598	22.698	10	10	124, 82, 94, 289, 140, 67, 103, 42
12	Barbital	14.160	13.361	100	100	156, 141, 98, 112, 55, 41, 83, 69
13	Benzbromarone	29.169	28.290	10	100	264, 173, 279, 115, 249, 328, 145, 132, 221
14	Benzocaine	15.094	14.195	10	10	165, 120, 92, 65
15	Betamethasone	30.794	29.912	100	100	312, 281, 207, 160, 122, 91, 55
16	Bezafibrate	27.690	26.950	100	1000	120, 139, 107, 77, 156
17	Bisacodyl	29.996	29.089	10	10	361, 319, 276, 246, 199, 154
18	Bromhexine	25.592	24.672	10	10	376, 293, 264, 112, 70, 374
19	Brompheniramine	22.569	21.654	10	10	247, 58, 167, 72, 180, 42, 139
20	Bromvalerylurea	13.809	12.902	100	100	137, 44, 100, 55, 83, 69, 120
21	Bucetin	21.466	20.613	100	100	223, 137, 108, 81, 53
22	Caffeine	18.878	18.055	10	10	194, 109, 67
23	Carbetapentane	24.158	23.311	100	100	86, 144, 115, 100, 58, 100, 115
24	Carbimazole	16.519	15.606	1000	1000	186, 114, 72, 81, 42, 56, 127, 141
25	Carbinoxamine	22.248	21.362	10	10	201, 167, 139, 71
26	Carbodenafil	47.202	43.793	100	100	84, 56, 70, 381, 452, 339, 311, 42, 113, 136
27	Carisoprodol	19.689	18.770	10	10	245, 184, 158, 97, 83, 69, 55
28	Chloramphenicol	28.303	27.569	1000	1000	207, 172, 153, 106, 77
29	Chlordiazepoxide	30.310	29.238	100	100	282, 247, 220, 190, 165, 124, 91
30	Chlormezanone	24.275	23.419	100	100	208, 174, 152, 125, 98, 69
31	Chlorpheniramine	21.356	20.445	10	10	203, 58, 167, 72, 180, 42
32	Chlorpromazine	26.863	25.943	10	10	318, 272, 232, 196, 86, 58
33	Chlorpropamide	17.211	16.426	100	100	190, 174, 127, 111, 75
34	Chlorzoxazone	17.724	16.681	100	100	169, 113, 78
35	Cimetidine	6.651	5.722	1000	1000	45, 116, 55, 70, 60, 74, 42, 88
36	Cinnarizine	32.229	31.221	10	10	201, 117, 167, 251, 152, 91
37	Clobenzorex	20.798	19.892	10	10	168, 127, 91, 65
38	Clofibrate	14.588	13.722	10	10	242, 169, 128
39	Cocaine	23.671	22.792	10	10	182, 82, 303, 105, 272, 198, 122, 51
40	Colchicine	35.326	33.875	100	100	399, 371, 312, 281, 254
41	Cortisone	28.650	27.709	100	100	122, 300, 91, 256, 105, 77, 147, 161, 55
42	7-keto-DHEA	29.196	28.240	10	10	302, 161, 91, 79, 105, 134, 187, 55, 41, 205
43	N-Desmethylsibutramine	18.993	18.139	100	100	100, 58, 44, 137, 128, 115
44	N-Didesmethylsibutramine	18.989	18.111	100	100	137, 115, 86
45	Dexamethasone	30.655	29.940	100	100	312, 160, 122, 91, 55
46	Dextromethorphan	23.199	22.049	10	10	271, 150, 214, 59, 171, 203, 128
47	Diazepam	26.238	25.356	10	10	283, 256, 221, 165, 77, 51
48	Dibucaine	28.855	27.963	10	10	116, 86, 58
49	Diclofenac	22.816	21.958	100	100	295, 242, 214, 179, 151
50	Dicyclomine	22.375	21.505	10	10	86, 55
51	Diethylpropion	13.797	12.933	10	10	100, 77, 51
52	Diethylstilbestrol	24.749	23.917	100	100	268, 239, 145, 107
53	Dimethylsildenafil	49.312	45.707	100	100	113, 312, 70, 84, 42, 283, 136
54	Diphenhydramine	19.511	18.661	10	10	165, 58

續表一 偵測極限 (LOD)、RT、鑑別離子

編號	名稱	RT		LOD		鑑別離子
		He	H2	He	H2	He、H2
55	Diphenylhydantoin	25.460	24.361	10	10	180, 223, 209, 252, 104, 77, 165, 147, 51
56	Diprophylline	25.116	24.230	100	100	254, 223, 180, 137, 109, 81, 54
57	Econazole	30.013	29.123	10	10	299, 207, 125, 81, 54
58	Estradiol benzoate	37.513	35.659	10	100	376, 105, 77
59	Estriol	30.055	29.054	100	100	288, 160, 146, 213, 133, 172, 201, 115, 185
60	Estrone	27.759	26.785	10	10	270, 146, 285, 213
61	Ethinylestradiol	28.434	27.594	10	10	213, 296, 160, 133, 145, 228, 172, 185, 115
62	Ethisterone	28.612	27.721	10	10	124, 312, 91, 229, 245, 79, 105, 148, 286, 189, 67
63	Ethoxybenzamide	15.526	14.651	100	100	165, 150, 120, 92, 65
64	Ethylestrenol	25.155	24.277	100	100	216, 241, 201, 288, 91, 270, 79, 121, 147, 105
65	Fenfluramine	8.267	7.506	100	100	159, 109, 72, 56
66	Finasteride	34.822	33.484	100	100	372, 110, 58, 272, 357, 258, 128, 230, 72, 245
67	Flavoxate	33.827	32.588	100	100	263, 234, 147, 98
68	Fluoxetine	19.489	18.599	100	100	309, 183, 162, 133, 104, 78, 59
69	Fluoxymesterone	30.742	29.797	10	10	336, 279, 109, 71
70	Gemfibrozil	20.183	19.329	100	100	250, 122
71	Gildenafil	31.414	31.414	100	100	354, 326, 339, 136, 166, 282, 43, 311, 297
72	Griseofulvin	28.949	28.131	100	100	352, 310, 284, 254, 214, 171, 138, 95, 69
73	Guaifenesin	16.375	15.537	100	100	124,109,198,77,95,65,52,167,149
74	Homatropine	22.276	21.349	10	10	275, 124, 79
75	Homosildenafil	53.164	48.785	1000	1000	113, 70, 281, 56, 42, 207, 355, 341, 309, 253
76	Hydralazine	18.044	19.201	1000	1000	160, 103, 131, 115, 89, 76, 145, 63, 50
77	Hydrocortisone	29.931	29.064	100	100	305, 163, 123, 91, 55
78	Ibuprofen	15.817	15.040	100	100	206, 161, 117, 91, 65
79	Imidazosagatriazinone	27.969	27.187	100	100	312, 284, 136,240
80	Indomethacin	27.765	30.571	1000	1000	139, 313, 111, 75
81	Ketoprofen	23.701	22.913	100	100	105, 177, 209, 77, 254, 45, 194, 131, 165
82	Lidocaine	19.537	18.667	10	10	234, 120, 86, 58
83	Lorazepam	25.916	25.073	100	100	239, 274, 302, 75, 138, 177, 111, 203, 163, 100
84	Mazindol	25.835	24.604	100	100	266, 231, 204, 176, 128, 102, 75
85	Mefenamic acid	22.732	22.179	100	1000	241, 223, 180, 152, 102
86	Melatonin	25.586	24.765	100	100	232, 172, 160, 145, 130, 117, 102, 89
87	Mephesisin	15.027	14.300	100	100	182, 108, 91
88	Mephentermine	8.883	9.224	100	100	72, 91, 148, 56, 42, 115
89	Meprobamate	18.516	17.741	100	100	83, 55, 43, 71, 62, 96, 114, 144, 101
90	Methamphetamine	7.195	6.505	100	100	58, 91, 65, 134, 42, 115, 119
91	Methandriol	27.230	26.350	10	10	253, 213, 271, 304, 105, 145, 286, 228, 119, 159
92	Methandrostenolone	28.686	27.749	10	10	122, 91, 161, 147, 105, 134, 77
93	Methaqualone	23.192	22.282	10	10	250, 91, 132, 65, 77, 217, 117, 50, 104
94	Metharbital	12.953	12.212	100	100	155, 112, 83, 55
95	Methimazole	14.903	13.837	100	100	114, 72, 81, 42, 54, 86, 59
96	Methylprednisolone	30.677	29.813	100	100	136, 91, 55
97	Methyltestosterone	28.384	27.435	10	10	302, 229, 202, 161, 124, 91
98	Metoclopramide	28.034	27.217	100	100	184, 86, 58
99	Metronidazole	16.174	15.394	100	100	171, 124, 81, 53
100	Minoxidil	21.700	20.855	100	100	193, 164, 138, 110, 84, 67

續表一 偵測極限 (LOD)、RT、鑑別離子

編號	名稱	RT		LOD		鑑別離子
		He	H2	He	H2	He、H2
101	Morphine	26.311	25.421	100	100	285, 162, 42, 215, 115, 55, 65, 92, 81
102	Nalidixic acid	25.602	25.020	1000	1000	188, 160, 132, 173, 145, 104, 232, 77
103	Nandrolone	27.554	25.593	10	10	274, 215, 173, 147, 119, 91, 67
104	Naproxen	31.254	21.384	100	100	230, 185, 170, 141, 115
105	Nifedipine	27.496	26.652	100	100	329, 284, 224, 268, 254, 195, 180
106	Noracetildenafil	42.433	39.756	100	100	113, 70, 42, 56, 98, 207, 311, 452, 136, 354
107	Norethisterone	28.102	27.236	100	100	298, 283, 265
108	Orphenadrine	20.419	19.556	10	10	58, 73, 165, 178, 45
109	Oxethazaine	27.281	26.450	100	100	114, 86, 213, 56, 133, 72, 304
110	Oxymetholone	29.471	28.615	100	1000	174, 275, 332, 43, 161, 91, 81, 71, 216, 107
111	Oxyphenbutazone	31.419	30.658	1000	1000	93, 45, 55, 69, 161, 193, 77, 249
112	Pentazocine	24.505	23.647	100	100	217, 202, 285, 110, 270, 70, 45, 159, 173
113	Phenacetin	17.017	16.184	100	100	179, 137, 108, 80, 65, 53
114	Phenazopyridine	24.670	23.833	100	100	213, 108, 81, 54, 136, 97, 184, 66, 155
115	Phenformin	14.844	14.011	100	100	146, 104.91, 77, 65
116	Phenobarbital	20.996	20.141	100	100	204, 117, 232, 161, 146, 103, 77, 91, 174
117	Phenolphthalein	32.746	31.728	100	100	318, 274, 225, 181, 152, 152, 104, 65
118	Phentermine	6.779	6.160	100	100	70, 91, 105, 58, 65, 115, 41, 115
119	Phentolamine	27.784	26.987	1000	1000	199, 183, 91, 154, 77, 128, 170
120	Phenylbutazone	25.543	24.709	100	100	308, 252, 183, 152, 105, 77
121	Phenylephrine	16.485	18.847	1000	1000	135, 44, 107, 179, 160, 77, 51, 91
122	Phenylpropanolamine	10.797	9.731	100	100	44, 77, 105, 51, 117, 91
123	Piperidenafil	48.328	44.617	100	1000	431, 459, 283, 67, 42, 84, 121, 135, 149, 215
124	Pirenzepine	32.009	31.102	100	100	351, 281, 211, 113, 70
125	Piroxicam	17.665	16.877	1000	1000	104, 76, 43, 152, 169, 118, 386, 211, 91
126	Prednisolone	30.225	29.312	100	100	122, 91, 55
127	Prednisone	28.785	27.889	100	100	298, 245, 226, 186, 160, 131, 115, 91
128	Primidone	24.067	23.472	100	100	146, 190, 117, 161, 103, 91, 77, 174
129	Probenecid	23.788	22.941	100	100	270, 135, 199, 104, 76, 43
130	Procaine	21.644	20.737	10	10	86, 99, 120, 65, 56, 164
131	Progesterone	29.599	28.663	10	10	314, 272, 229, 147, 124, 91, 67
132	Propantheline	25.183	24.358	100	100	86, 181, 310, 99, 152, 44, 58, 325, 127, 71



續表一 偵測極限 (LOD)、RT、鑑別離子

編號	名稱	RT		LOD		鑑別離子
		He	H2	He	H2	He、H2
133	Propranolol	23.188	22.279	100	100	259, 215, 144, 115, 72
134	Quinine	29.839	28.967	100	100	189, 160, 136
135	Ranitidine I	22.514	21.701	100	100	235, 137, 94, 67
	Ranitidine II	29.960	28.971	100	100	
136	Rimonabant	37.392	35.656	100	100	84, 363, 55, 99, 282, 335, 299, 41, 380, 145, 462
137	Salicylamide	12.979	12.103	100	100	120, 137, 92, 65, 53, 44, 80
138	Salicylic acid	9.655	9.100	1000	1000	120, 92, 138, 64, 46
139	Scopolamine	25.121	24.172	100	100	94, 138, 108, 154, 303
140	Secobarbital	18.684	17.809	100	100	195, 168, 124, 97, 53
141	Sibutramine	19.109	18.276	100	100	114, 72, 58, 101, 128, 137
142	Sildenafil	49.500	45.447	100	100	404, 281, 207, 99, 56
143	Stanozolol	32.022	31.003	100	100	96, 328, 257, 270, 133, 119, 175
144	Strychnine	33.167	31.979	10	10	334, 167, 130, 107, 77, 55
145	Sulfadiazine	27.429	26.540	100	100	185, 92, 65, 108
146	Sulfadimethoxine I	29.806	28.890	100	100	259, 140, 92, 65, 168, 108, 121, 82, 187
	Sulfadimethoxine II	30.114	29.269	100	100	
147	Sulfamerazine	27.910	27.012	100	100	199, 92, 65
148	Sulfamethazine	28.212	27.373	100	100	213, 92, 65
149	Sulfamethoxazole	26.156	25.579	1000	1000	238, 224, 42, 206, 165, 266, 72, 91, 56
150	Sulfamethoxy pyridazine	29.673	28.799	100	100	215, 92, 108, 65, 53, 80, 280
151	Sulfanilamide	20.718	20.112	100	100	172, 92, 65
152	Sulfipyrazone	24.242	23.429	100	100	278, 249, 209, 183, 152, 130, 105, 77, 51
153	Sulindac	30.083	29.207	100	100	233, 297, 312, 248, 67, 123, 47, 133, 220
154	Synephrine	16.281	15.602	1000	1000	135, 44, 107, 179, 160, 77, 51, 91
155	Tadalafil	44.673	41.729	100	100	389, 262, 204, 169
156	Terbinafine	24.139	23.292	10	10	141, 276, 234, 115, 291, 196
157	Testosterone	28.115	27.168	10	10	288, 246, 203, 147, 124, 91, 55
158	Tetracaine	24.012	23.189	100	100	58, 71, 176, 150, 105, 193, 92
159	Theobromine	19.157	19.022	100	100	180, 67, 109, 55, 82, 137, 42, 94
160	Theophylline	21.141	20.324	100	100	180, 95, 68, 53
161	Thiodimethylsildenafil	43.571	40.912	1000	1000	113, 70, 42, 84, 328, 343, 56
162	Thiohomosildenafil	55.952	50.969	1000	1000	113, 70, 56, 475, 98, 42, 327, 341, 269, 84
163	Thioridazine	32.798	31.712	10	10	370, 244, 185, 126, 98, 70
164	Thiosildenafil	51.652	47.756	1000	1000	99, 448, 56, 489, 425, 70, 207
165	Tinidazole	21.921	21.175	100	100	201, 123, 80, 68, 93, 107, 53, 154, 247
166	Tolbutamide	16.398	15.612	100	100	91, 171, 155, 65, 107, 77, 197
167	Vardenafil analogue	28.462	27.628	100	100	284, 312, 256, 67, 297, 120, 269, 93, 135
168	Yohimbine	33.427	32.330	100	100	353, 169
169	Zolpidem	29.717	28.784	10	10	235, 207, 219, 281, 307, 65, 92, 191
170	Cetlistat	14.692	13.943	100	1000	177, 160, 133, 55, 104, 77, 401

## 二、西藥成分定性分析能力試驗結果

以本研究方法參加 104 年及 105 年衛生福利部食品藥物管理署舉辦之西藥成分定性分析能力試驗，結果均為滿意。由此得知，以氫氣為氣相層析質譜儀移動相氣體可作為進行中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。

## 三、食品及中藥摻西藥檢驗結果

本局於 104 及 105 年間共執行抽驗食品檢體計 40 件及中藥檢體計 83 件，總計 123 件，分別以氫氣及氬氣同時實際檢測，其中 115 件未檢出、8 件檢出，檢出檢體均為中藥（如表二），分別為 3 件膠囊劑、3 件為粉狀、1 件為膏劑及 1 件為外用貼膏劑；檢出成分為 1 件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Sildenafil、1 件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Tadalafil，3 件為粉狀檢出風濕鎮痛類-Acetaminophen、Ibuprofen、Chlorzoxazone，1 件為膏劑及 1 件為外用貼膏劑檢出解毒類-Sulfamethoxazole（表三），以氫氣及氬氣為移動相氣體之檢測結果皆為一致。

表二 104 及 105 年食品及中藥中摻加西藥之檢驗結果

類別	食品	中藥	合計
檢驗件數	40	83	123
檢出件數	0	8	8
不合格率（%）	0	9.6	6.5

表三 104 及 105 年西藥檢出成分及其次數

編號	檢出西藥成分	檢出次數
1	Acetaminophen	3
2	Chlorzoxazone	3
3	Ibuprofen	3
4	Sulfamethoxazole	2
5	Sildenafil	1
6	Tadalafil	1

## 討論

現行中藥及食品摻加西藥之檢驗方法均依據衛生福利部食品藥物管理署公開建議之定性試驗方法，於檢出西藥成分時，應進一步以氣相層析質譜儀(GC/MS)進行確認，現行氣相層析質譜儀分析，移動相氣體為氦氣，然氦氣於自然界中主要存在於天然氣或放射性礦石中，相當稀有且價格昂貴<sup>(3)</sup>；本研究在節省成本及綠色環保的考量下，利用氫氣製造機以水製造氫氣取代氦氣，進行中藥及食品摻加西藥檢驗在氣相層析質譜儀移動相氣體轉換之研究。

實際測試結果顯示，Amitriptyline 等 46 項西藥之 LOD 為 10 µg/g、Acetaminophen 等 104 項西藥之 LOD 為 100 µg/g、Allopurinol 之 LOD 為 500 µg/mL 及 Aminotadalafil 等 19 項西藥之 LOD 為 1,000 µg/g，並建立鑑別離子；其中有 6 項西藥之 LOD 與在氦氣時不同，分別為 Benzbromarone 及 Estradiol benzoate 之 LOD 為 100 µg/g (氦氣為 10 µg/g)，Bezafibrate、Mefenamic acid、Oxymetholone 及 Piperidenafil 之 LOD 為 1,000 µg/g (氦氣為 100 µg/g)；且通過 104 年及 105 年衛生福利部食品藥物管理署舉辦之西藥成分定性分析能力試驗；另外，104 及 105 年間共執行抽驗食品檢體計 40 件及中藥檢體計 83 件，總計 123 件，分別以氦氣及氫氣同時實際檢測，其中 115 件未檢出、8 件檢出，檢出檢體均為中藥，分別為 3 件膠囊劑、3 件為粉狀、1 件為膏劑及 1 件為外用貼膏劑；檢出成分為 1 件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Sildenafil、1 件膠囊劑檢出補腎滋養類(壯陽類)-Tadalafil，3 件為粉狀檢出風濕鎮痛類-Acetaminophen、Ibuprofen、Chlorzoxazone，1 件為膏劑及 1 件為外用貼膏劑檢出解毒類-Sulfamethoxazole，以氦氣及氫氣為移動相氣體之檢測結果皆為一致。

由此得知，中藥及食品摻加西藥檢驗在氣相層析質譜儀(GC-MS)移動相氣體可以氫氣取代氦氣，並可節省成本並達節能減碳等優點。

## 參考資料

1. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃詩珊、黃昱綺、林雅姿、呂康祖、蔡佳芬、林美智、陳玉盆、周秀冠、陳惠芳。2015。衛生福利部食品藥物管理署。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 2015。
2. 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。2012。衛生福利部食品藥物管理署。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 2012。
3. 維基百科。<https://zh.wikipedia.org>。
4. 衛生福利部。2014。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。