

牛樟芝食品業稽查成效分析

蕭珮珊 呂昀儒 劉芳銘

食品藥物管理署南區管理中心

摘要

本研究針對63家牛樟芝食品業者，查核其原料來源合法性、產品外包裝標示符合性及食品良好衛生規範準則(GHP)之執行情形。查核結果顯示，有2家稽查對象所使用之牛樟芝原料未依規定申請核備，不合格率3%。產品外包裝標示方面，抽樣檢視103件牛樟芝產品，計有51件不符規定，不合格率49.5%，主要因為「營養標示錯誤」(22.3%)及「品名未標示○○菌絲體」(19.4%)。另於執行食品良好衛生規範準則方面，缺失率較高之項目為：未落實作業人員體檢(62.5%)、未落實食品添加物三專管理(43.8%)。本計畫查核所見缺失均已由所轄衛生局要求業者改善，期望本計畫能加強國內牛樟芝食品業者自主管理，以確保食品安全衛生，保障消費者權益。

關鍵詞：牛樟芝、原料核備、標示、食品良好衛生規範準則

前言

牛樟芝(*Antrodia cinnamomea*)生長於腐朽的牛樟樹樹幹材內壁，主要分布於桃園、苗栗、南投、高雄及花東等縣市之山區，為臺灣特有種真菌⁽¹⁾。食用牛樟芝的歷史已不可考，相傳最早是由臺灣原住民所發現，並使用於解宿醉、消除疲勞、解毒止痛及治療外傷，被視為珍貴的藥材⁽²⁾，後來流傳至民間，更被譽為「森林中的紅寶石」，其傳奇性吸引了不少學者投入研究，多數學者著重於研究其三萜類(triterpenes)、多醣體(polysaccharides)及苯類(benzenoids)等生理活性成分，以及這些生理活性成分所具有之抑制癌細胞、調整血壓、免疫調節及抗發炎等功效⁽³⁾，現今市面上亦充斥各類牛樟芝相關產品。

惟102年曾有媒體報導牛樟芝於高劑量使

用下，有毒性及導致細胞病變之安全疑慮，而過去管理牛樟芝食品之方式為僅有在產品欲申請健康食品認證時，須進行28天餵食毒性試驗，然而牛樟芝生產方式複雜，28天以下之安全性試驗資料，難以得知其長期食用之安全劑量。故為了有效及合理管理牛樟芝食品，確保消費者選購產品之權益，衛生福利部於104年7月10日公告「牛樟芝食品管理及標示相關規定」⁽⁴⁾，自105年7月11日起，食品使用牛樟芝為原料時，食品業者應具備原料之詳細加工或製造過程、規格及90天餵食毒性試驗報告等相關證明文件，於上市前送衛生福利部備查；且自106年1月11日起，牛樟芝食品應依公告規定於產品外包裝標示警語、牛樟芝原料使用部位及其培養方式等資訊。另依據「真菌類食品標示管理原則」⁽⁵⁾，凡使用真菌類為原料之食品，均應於產品外包裝明確標示真菌類原料之

中文名稱、拉丁學名、使用部位及其培養方式，且原料如僅使用「真菌類菌絲體」而未使用「真菌類子實體」者，其產品品名及其他標示或宣稱應完整標示為「○○菌絲體」；含有「真菌類菌絲體與子實體混合」之產品，如以通用名稱或群族名稱為品名，則應於外包裝主顯示面明顯標示「本產品為○○菌絲體與子實體混合」等同意義字樣，若因標示不實而造成消費者誤解者，係涉違反食品安全衛生管理法第28條之規定。因此，本研究實地查核並分析國內牛樟芝食品業者之原料使用情形，並抽查產品外包裝標示，及查核製造場所環境衛生與製程管理，藉以強化食品業者落實自我管理，為國人的健康把關。

材料與方法

一、查核對象及執行期程

本研究由食品藥物管理署區管中心會同各地方政府衛生局於105年11月至106年1月間查核轄內牛樟芝食品業者，對象包括牛樟芝原料供應業者、於一般網購通路販售牛樟芝食品之製造廠商，及於食品藥物業者登錄平台之「最大產品品項」項下登錄有「牛樟芝」相關產品之業者等，共計稽查63家。

二、查核項目及方法

除確認稽查對象登錄於「食品藥物業者登錄平台」資訊之正確性及瞭解業者對於原料、半成品與成品所執行之自主品管，另查核下列重點項目：

(一)原料來源之追溯

查核業者所使用之牛樟芝原料是否依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」向衛生福利部申請核備，如係向其他供應商購買，應提出與上游廠商之交易單據及合法來源證明。

(二)產品外包裝標示

依食品安全衛生管理法及「真菌類食品標示管理原則」檢視產品外包裝標示項目之符合性，及是否有不實、誇張、易生誤解或醫療效能之標示、宣傳或廣告，並宣導業者依據「牛樟芝食品管理及標示相關規定」於產品外包裝標示警語、牛樟芝原料使用部位及其培養方式等資訊(自106年1月11日起生效)。

(三)食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice, GHP)⁽⁶⁾

針對業者現場環境衛生、各類標準作業程序書、相關表單及紀錄等進行查核。

結果與討論

一、牛樟芝原料使用情形

本次研究之稽查對象其牛樟芝原料主要來自33家原料供應業者，計使用36件已完成核備之原料，依牛樟芝原料部位分類，其中以核備「菌絲體」者所佔比率最高(58.3%)，其次為「混合子實體與菌絲體」者(22.2%)，及核備「子實體」者(19.4%)。查核結果發現，63家稽查對象中有2家業者所使用之牛樟芝原料未依規定申請核備，不合格率為3% (如表一)，未完成核備之原料共使用於8件產品中。

二、產品標示查核結果分析

依據食品安全衛生管理法及「真菌類食品標示管理原則」查核牛樟芝產品之外包裝標示，共抽查103件產品，其中不符規定之件數為51件，不合格率為49.5%，依產品類別區分，則以膠囊錠狀食品之不符規定件數最多(31件，60.8%)，其次為飲品(11件，21.6%)。

標示不符規定之產品其原因分析如表二，最主要原因為「營養標示錯誤」，計有23件(22.3%)，缺失項目例如：「碳水化合物」項

表一、牛樟芝原料核備情形及原料部位分析

牛樟芝原料核備情形分析		牛樟芝原料部位分析	
核備情形	核備情形佔總查核家數百分比(%) ^a	原料部位	各項原料部位百分比(%) ^b
已完成核備	87	菌絲體	58.3
		子實體	19.4
		混合子實體與菌絲體	22.2
		無法確認原料部位 ^d	0.0
未核備	3	菌絲體	0.0
		子實體	50.0
		混合子實體與菌絲體	50.0
		無法確認原料部位 ^d	0.0
不適用 ^c	10	菌絲體	0.0
		子實體	0.0
		混合子實體與菌絲體	0.0
		無法確認原料部位 ^d	100.0

a. 核備情形佔總查核家數百分比(%)：各項核備情形之家數/總查核家數(63) x 100%

b. 各項原料部位百分比(%)：各原料部位件數/各核備情形件數 x 100%

c. 「不適用」者主要為產品尚在研發階段而未販售之業者

d. 「無法確認原料部位」者因產品尚研發中，尚無法確認牛樟芝原料使用部位

下未列出「糖」、「鈉」含量未以整數標示、未註明該包裝所含份數等；其次為僅使用菌絲體為原料之產品其「品名宣稱『牛樟芝』等字樣，而未標示為『○○菌絲體』」計有20件(19.4%)，其中部分使用菌絲體的產品尚有「於外盒呈現子實體圖片」或「成分標示為子實體」等缺失，均已涉及標示不實或易生誤解，探究其原因為培育牛樟芝子實體耗時且不易量產，而牛樟芝菌絲體生長時間短且成本較低，如產品宣稱使用子實體或未明確標示使用之原料為菌絲體，可能使消費者誤認該產品係使用較昂貴之子實體所製成，而增加產品銷售量。

表二、牛樟芝產品外包裝標示不符規定之原因分析

不符規定原因	件次	不符規定原因佔總件數百分比(%) ^a
營養標示錯誤	23	22.3
品名未標示○○菌絲體	20	19.4
成分標示未完整	17	16.5
原料使用部位為菌絲體，而外盒呈現子實體圖片	8	7.8
成分標示不實	7	6.8
其他誇張、易生誤解或有醫療宣稱之情形	5	4.9
廠商資訊標示未完整	3	2.9
有效日期未標示	1	1.0
文字誤植	1	1.0
製造日期標示錯誤	1	1.0

a. 不符規定原因佔總件數百分比(%)：件次/標示抽樣總件數(103件) x 100%

三、食品良好衛生規範準則(GHP)查核結果分析

針對食品良好衛生規範準則之查核結果分析(如表三)，主要缺失為：未落實作業人員體檢(62.5%)、未落實食品添加物三專管理(43.8%)、天花板、地板及牆壁未保持清潔(31.3%)、食品未離地貯放(31.3%)及未專區置放廢棄物(31.3%)。

依查核結果推論，員工未落實定期接受健康檢查之原因為部分食品業者對於可能造成食物污染或透過食物傳播之疾病認知不足；而食品添加物三專(專櫃、專人、專冊)管理未落實及食品未離地貯放，顯示倉儲區是業者較疏於管理的區域；另多數業者於作業後會定期清洗製造設備及其他與食品接觸之器具，對於天花板、地板及牆壁等設施則較少維護；廢棄物未專區放置，則代表業者不瞭解廢棄物放置於作業場所或倉儲區、未與食品明顯區隔可能造成之危害。

表三、食品良好衛生規範常見缺失項目及缺失率

分類	各分類常見缺失項目	各項 缺失 家次	各項 失率 (%) ^a
硬體 設備	天花板、地板及牆壁未保持清潔	5	31.3
	通風口未保持清潔	3	18.8
食品 製程	未落實原料驗收	3	18.8
	未落實成品留樣	3	18.8
環境 衛生	未專區置放廢棄物	5	31.3
	未落實病媒防治措施	4	25.0
人員 衛生	未落實作業人員體檢	10	62.5
倉儲 運輸	未落實食品添加物三專管理	7	43.8
	食品未離地貯放	5	31.3
文件 紀錄	未落實倉儲溫溼度紀錄	3	18.8
	未落實衛生管理及製程品質管制之紀錄	3	18.8
	未完整保存文件紀錄	3	18.8

a. 各項缺失率(%)：各缺失家次/總缺失家數(16) x 100%

結 論

本次研究的查核結果顯示，大部分牛樟芝食品業者所使用之牛樟芝原料已完成核備，而對於尚未核備之業者，所轄衛生局均現場要求相關產品暫先下架回收；另抽查之產品外包裝標示不合格率達49.5%，顯示業者對相關規定認知不足，導致約近半數之牛樟芝產品標示提供之資訊有誤，惟牛樟芝產品之單價普遍偏高，為保障消費者權益，建議加強輔導並稽查要求業者應完整且確實的進行產品資訊揭露；食品良好衛生規範準則之執行情形方面，未來查核方向可著重於業者較易忽略之處，例如人

員衛生、倉儲管理等。經由本計畫之執行，可使牛樟芝食品業者瞭解現行法規，並對缺失進行改善，以落實自主管理，提供安全衛生之牛樟芝食品。

誌 謝

本研究之稽查數據係由各地方政府衛生局及區管中心同仁協力完成，感謝所有稽查同仁之貢獻，謹致謝忱。

參考文獻

1. 陳勁初。2010。樟芝為元氣之寶。元氣齋出版社有限公司，臺北市。
2. 蘇慶華。2004。健康的守護神「國寶樟芝」。愛克思文化事業有限公司，臺北市。
3. Yen-Wenn Liu, Kuan-Hung Lu, Chi-Tang Ho and Lee-Yan Sheen. 2012. Protective Effects of *Antrodia Cinnamomea* Against Liver Injury. *J Tradit Complement Med.* 2(4): 284-294.
4. 衛生福利部。2015。牛樟芝食品管理及標示相關規定。104.07.10部授食字第1041302003號。
5. 食品藥物管理署。2015。真菌類食品標示管理原則。104.07.01 FDA食字第1031304516號函。
6. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號公告。

Analysis on the Inspection of Food Companies dealing with *Antrodia cinnamomea*

PEI-SHAN HSIAO, YUN-RU LU AND FANG-MING LIU

Southern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

This study examined 63 food companies dealing with *Antrodia cinnamomea* in areas including the sources of raw materials, product labeling and their conformity to the Good Hygiene Practice (GHP). The results showed that 2 of the food businesses (3%) used raw materials that had not gone through the proper approval process. 51 out of 103 products of *Antrodia cinnamomea* (49.5%) failed to comply with the product labeling requirements. The major non-compliances were incorrect nutrition label (22.3%) and the product label did not clearly indicate that it contained mycelium (19.4%). In the area of GHP, the major non-compliances were the employees were not subjected to health checks at least once a year (62.5%) and poor food additives management (43.8%). The results of this study had been reported to the local health authorities who would follow up with the affected companies on the non-compliances. This study hopes to promote the self-management of local food companies which deals with *Antrodia cinnamomea*, hence ensuring food sanitation and safety for consumers.

Key words *Antrodia cinnamomea*, raw materials subjected to approval, product label, good hygiene practice