

藥物食品簡訊

月刊

王金城題

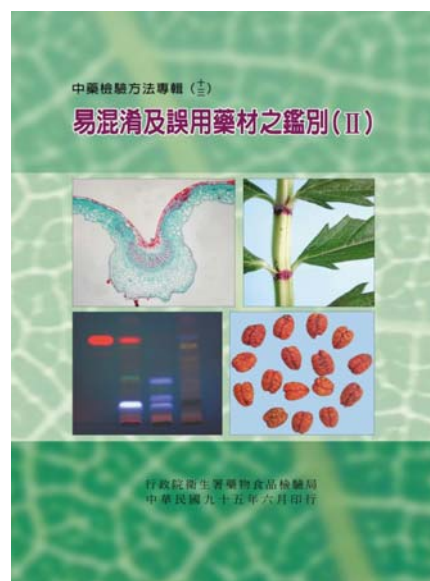
第 310 期

日期：民國 95 年 10 月 20 日

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：http://www.nlfd.gov.tw

易混淆及誤用 藥材之鑑別 (II) 出刊

張憲昌



中藥材是中藥製劑及飲片的原料，為中醫藥學術界與製藥界保障國民健康的基本資源，藥材之真偽與品質之優劣，更為影響醫療成效的關鍵。而市售中藥材來源頗為混淆，有同名異物、一物數名之情形，並常有偽劣藥材充用之情形，影響國民健康至大。檢驗技術雖不斷創新，使用正確的原料方為根本之道，本局積極擔負藥材基原鑑定之職責，對於市售藥材在使用上易混淆及誤用者，由性狀、組織特徵及理化鑑別方法等，作有系統之歸納，所得結果希望能提供作為輔導中藥業者及中藥製造廠品管人員建立藥材基原之鑑別管制體系，而達使用正確藥材及用藥安全之目的。

為建立藥材之基原及真偽鑑別方法，編撰易混淆及誤用藥材之鑑別(I)，已於九十一年六月出版，深獲好評。此後本局第三組(中藥生藥組)同仁，繼續選擇市售藥材七十二品目，包括代用品及誤用藥材計230種，編撰易混淆及誤用藥材之鑑別(II)，由藥材之性狀、組織特徵、粉末鏡檢等之鑑別，並配合指標成分或基原藥材之薄層層析法比對，以建立藥材之真偽鑑別方法。

茲將藥材七十二品目摘錄如下：1. 三七 2. 大戟 3. 太子參 4. 木香 5. 白朮 6.

青木香 7. 苦參根 8. 桔樓根 9. 威靈仙 10. 麥門冬 11. 細辛 12. 骨碎補 13. 貫眾 14. 川貝母 15. 山慈姑 16. 白附子 17. 白茅根 18. 天南星 19. 半夏 20. 香附 21. 浙貝母 22. 黃精 23. 薑黃 24. 藕節 25. 昆布 26. 白花蛇舌草 27. 旱蓮草 28. 金錢草 29. 青蒿 30. 澤蘭 31. 敗醬草 32. 豨薟草 33. 紫花地丁 34. 劉寄奴 35. 桑寄生 36. 槐枝 37. 柳枝 38. 蘇木 39. 大青葉 40. 枸骨葉 41. 側柏葉 42. 五加皮 43. 海桐皮 44. 椿皮 45. 丁香 46. 凌霄花 47. 五味子 48. 木瓜 49. 豆蔻 50. 吳茱萸 51. 金櫻子 52. 梔子 53. 地膚子 54. 女貞子 55. 牛蒡子 56. 石蓮子 57. 麥芽 58. 橘紅 59. 王不留行 60. 木鼈子 61. 車前子 62. 赤小豆 63. 決明子 64. 沙苑蒺藜 65. 青箱子 66. 胡麻 67. 大豆黃卷 68. 土鱉蟲 69. 乳香 70. 沒藥 71. 血竭 72. 松香等。

藥物食品檢驗局 九月份大事記

- 9 月 08 日 舉辦員工教育訓練，專題演講：「我國憲政的過去現在與未來」。
- 9 月 09 日 派員赴美國，參加「2006 PDA/FDA 聯合法規研討會」。
- 9 月 17 日 派員赴荷蘭，參加「PIC/S 血液及組織專家研討會」。
- 9 月 28 日 舉辦專題演講：「電療於復健醫療之應用」。
- 9 月 20 日 本局 28 週年局慶。
- 9 月 21 日 舉辦「2006 人體細胞組織產品國際法規研討會」。
舉辦「Biotech Food Safety Communication Seminar」。
- 9 月 23 日 派員赴美國，參加「細胞及基因治療研討會暨 FDA 基因工程製劑審查基準」。
- 9 月 28 日 發布「市售茶類產品殘留農藥之調查」及「市售花草茶產品檢出殘留農藥與健康風險」新聞。

抗精神病用藥 Thioridazine HCl 的安全疑慮

藥政處 黃育文

前言

Thioridazine 藥品之原開發廠 Novartis 瑞士總公司（其產品名為 Melleril[®]），在 2004 年 12 月進行該藥品之風險效益評估（benefit/risk assessment），以二項主要原因決定將該成分藥品撤離市場：（1）該藥品不再能達到臨床預期療效，（2）臨床資料顯示，精神分裂症（schizophrenia）患者服用該成分藥品有導致心跳之 QTc 波間隔延長（QTc prolongation）、心律不整（cardiac arrhythmias）及猝死（sudden death）之虞，基於目前已有其他較安全之抗精神病用藥，因此自全球回收該藥品。為了避免長期服用該藥品之患者，停藥後出現戒斷等不良反應現象，故 Novartis 總公司決定緩衝半年，讓醫師為病患慢慢改變替代藥品，至 2005 年 6 月 30 日止停止供應或製造該成分藥品。^{1,2}

含 thioridazine HCl（鹽酸硫代利嗪）成分製劑之抗精神病藥是一種 phenothiazine 類的抗精神病治療藥品，口服後由腸胃道吸收，經由肝臟代謝，衛生署核准之適應症為「躁病、精神病狀態、攻擊性與破壞性之行為障礙」，2005 年 6 月 Novartis 瑞士總公司自動將該成分藥品撤離全球市場，該成分藥品自 1969 年核准在臺灣上市約歷經臨床使用 36 年時間，在國外更使用超過 40 年，算是祖母級藥品，最近原廠卻以其風險高過臨床效益而將其下市，其臨床使用安全性頓時陷入再次被檢視的急迫性。

Melleril[®]下市之消息經由世界衛生組織全球藥物安全監視中心（WHO, Uppsala Center for International Drug Safety Monitoring）發行的 Pharmaceutical Newsletter³公布出來，也進而引發各國紛紛針對該成分製劑進行療效及安全性評估。

衛生署評估情形

世界衛生組織的 Pharmaceutical Newsletter 發布 Novartis 藥廠將自全球

下架 thioridazine 成分藥品的消息後，衛生署立即（2005 年）彙集國內、外相關資料，經由衛生署藥物審議委員會初步評估與衛生署審慎研議，依據當時資料顯示，以 1993~2004 年間來看，每一年度每一病人之 QTc 波間隔延長之發生率約為 1.3~8.9/100,000（比罕見疾病發生率更低，我國罕見疾病定義為每 1 萬人約有 1 人罹患之發生率以下），延長時間約 30 毫秒於是衛生署於 2005 年 6 月 17 日公告再評估結果，該成分藥品雖無立即下市之危險，為確保病患用藥安全，要求該成分藥品仿單應加註「該藥品因有導致 QTc 延長、心律不整及猝死之危險，原開發廠自 2005 年 6 月起停止供應該成分藥品之所有製劑，醫生處方該藥品予患者時應嚴密監視其不良反應之情形」等警語，然後給予一年緩衝期（至 2006 年 6 月 30 日止）再評估該抗精神病用藥於臺灣臨床上使用之情形。⁴

衛生署復於 2006 年 6 月再次彙整廠商所提供之資料，再次評估含 thioridazine 成分藥品之臨床使用安全/療效，thioridazine 在臨床上已使用多年，最可能引起的不良反應是 QTc 波間隔延長和心律不整，有鑑於很多抗精神病藥物皆有此不良反應，我國自 87 年迄今之不良反應通報資料庫僅有少數通報案例是屬於此類不良反應，且該藥品多為較資深之醫師為病患處方使用，因此尚無立即將 thioridazine 下市之必要，thioridazine 成分藥品除刊載已公告應加註警語「該藥品因有導致 QTc 延長、心律不整及猝死之危險，原開發廠自 2005 年 6 月起停止供應該成分藥品之所有製劑，醫生處方該藥品予患者時應嚴密監視其不良反應之情形」等內容外，亦應加強其不良反應通報，再給予 2 年評估期，2 年後依國內臨床使用風險與效益再評估之。⁵

先進國家使用情形

截至 2006 年 6 月止，先進國家針對該藥品所採取的措施：歐盟決定由各會員國自行處理，英國衛生部（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）先於 2005 年要求所有（含學名藥）thioridazine 成分藥品，全部停止販售，但於 2006 年 5 月更新的英國處方藥成分表（List A, May 2006）中仍列有 thioridazine 成分，由 MHRA 與藥品安全委員會（Committee on Safety of Medicines, CSM）共同決議要求該藥品加註「醫師為病患處方該藥品時，應進行心電圖監測和電解值測量，尤其在每次增加治療劑量後間隔 6 個月檢視一次，且治療需由最低可能劑量逐漸緩慢增加治療劑量」、「有心臟疾患（如心律不整、傳導阻滯、QTc 間隔延長等）之病人禁止使用該藥品」等警語與，將

thioridazine 成分藥品限制於成人精神分裂症之二線用藥。⁶

美國 P.D.R. (Physician Desk Reference) 2005 年版查已無收載 thioridazine，但是在 National Drug Code Dictionary 中仍有含 thioridazine 成分藥品。FDA 於 2003 年核准該藥品仿單加框警語 (black boxed warning)：

「Thioridazine 製劑的治療劑量與導致 QTc 波間隔延長的不良反應有關，也有危及生命或導致猝死之虞…」，之後 2004 到 2006 年間，美國藥物食品管理局並未針對該成分藥品再進行評估或更新該藥品安全資訊。⁷

澳洲醫藥品集亦有收載 thioridazine 成分藥品，而其醫療性產品管理部 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 之藥物不良反應諮詢委員會 (Adverse Drug Reactions Advisory Committee, ADRAC) 針對所有疑似因使用 thioridazine 成分藥品之不良反應通報案例進行評估，將品質不好的通報案例與引起不良反應原因不明確者去除後，約有 540 件不良反應通報與 thioridazine 有關 (cases including medicines)，若以該藥品發生不良反應的次數來看則約有 570 件次以上 (自 1972 年 11 月迄今)，所涵蓋的不良反應症狀則約有 1140 項之多，其中與心臟功能有關的不良反應通報約有 35 件次。經過澳洲 TGA 審慎評估之後並未做出將該成分製劑撤離市場的決議。⁸

日本醫藥品集仍然有收載 thioridazine 做為情緒不安、焦躁、興奮、過動症、精神薄弱、老年精神病等精神症狀之不安、緊張及興奮等治療用藥，並記載：分析 1396 個治療病歷，發現 373 件曾因使用該成分藥品發生不良反應，其發生率約為 26%，其中與心臟功能有關的不良反應約 1%。⁹

紐西蘭經過藥物安全監視中心 (New Zealand Pharmacovigilance Center) 進行風險效益評估後，將 thioridazine 改為精神分裂症病患之第三線治療用藥，並嚴格限制該藥品不得與抑制 thioridazine 代謝藥品或任何延長 QTc 間隔延長的藥品同時使用，已存在 QTc 波間隔延長 (QTc 間隔大於 500 毫秒) 和有心律異常誘發因子之患者不能使用該藥品，準備使用該藥品之病患，其治療劑量應由最低有效劑量 (200 公絲) 開始，若治療劑量每日超過 200 公絲 (每日限量為 600 公絲)，需由醫師嚴密監控服藥患者之不良反應情形。¹⁰

加拿大衛生部 (Health Canada) 發布 thioridazine 製劑之用藥警訊，以『曾有精神分裂症患者使用該藥品而引發致命性心律不整』之安全疑慮，先於 2001 年成立『Special access Program』密切監控 thioridazine 在加拿大的使用情形，復於 2005 年 9 月 8 日要求藥廠於 2005 年 9 月 30 日以前停止在加拿大販售

該成分藥品（包含學名藥），正式將 thioridazine 製劑撤離加拿大市場。新加坡也跟著 Novartis 藥廠 2005 年的決定，直接將 thioridazine 成分藥品撤離新加坡市場。¹¹

Thioridazine 可能引起的不良反應

文獻已明載，初期、長期使用 thioridazine 成分藥品或遇劑量調整之患者可能出現嗜睡、口渴、鼻塞、心悸之不良反應，而夜間意識模糊、過動、昏睡、抗精神病藥物症候群、坐立不安、倦怠感、手指顫抖或頭痛等曾經有報告但很少發生，另外較嚴重的不良反應包括：嚴重心律不整（torsades de pointes）、QTc 波間隔延長、猝死、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒血球症、腸管麻痺、視力模糊等。

Thioridazine 是經由細胞色素 P450 2D6 代謝，所以對該酶有抑制作用或同由該酶代謝的藥品，均可能使 thioridazine 的血中濃度升高而引起心臟毒性。Phenothiazine 類的抗精神病藥可能使心臟節律紊亂，嚴重者甚至致命，大部分專家認為此不良反應與劑量有正相關，因此醫師為患者處方 thioridazine 成分藥品時應特別注意其起始劑量，在每次增加調整劑量時都應監測患者之心電圖，亦不可驟然停藥。^{12, 13, 14}

精神分裂症病患以 thioridazine 成分藥品治療後可能增加心臟停止或心室性心律不整的危險，嚴重者也曾有導致猝死之案例，但多數認為前述不良反應與治療劑量有相關。因此，正在使用或準備使用該成分藥品的患者應檢測 QTc 間隔、血清鉀離子濃度並評估心律異常的危險因子，只有當臨床使用效益高於可能發生之風險時才建議使用該藥品做為治療藥物。新病患在經過評估後必須以該藥品進行治療時，亦應從最低有效劑量（每天不超過 200 公絲）開始，且需在專業醫師監控下使用，每次增加或調整治療劑量時都需監測 QTc 間隔，倘若服用該藥品之患者 QTc 間隔持續大於 500 毫秒則應停藥，停藥時亦應緩慢的降低治療劑量，不可驟然停藥。¹³

病患服用 thioridazine 成分藥品若在建議使用劑量範圍內，可能引發的不良反應通常屬於輕微或暫時性，在長期服用 thioridazine 成分藥品之病患，停藥時特別容易出現急性行為混亂、情緒障礙或精神疾病復發，因此對於精神病患者之停藥或置換處方時應嚴密監視其生活狀況。

結論

衛生署核准含 thioridazine 成分藥品許可證共 31 張(其中 7 張為原料藥)，所核適應症為：「躁病、精神病狀態、攻擊性與破壞性之行為障礙」，經衛生署依據國內、外之安全資訊審慎評估後，公告該成分藥品應加註警語：「該藥品因有導致 QTc 延長、心律不整及猝死之危險，原開發廠自 2005 年 6 月起停止供應該成分藥品之所有製劑，醫生處方該藥品予患者時應嚴密監視其不良反應之情形」。衛生署雖未立即廢止該成分藥品許可證，但由於心律不整的不良反應常不容易在臨床上被注意到，為了病患用藥安全，一級教學醫院已很少處方該藥品給病人，該成分藥品恐將面臨市場自然淘汰。

Thioridazine 是抗精神病藥中較為便宜的藥品，然而其潛在的不良反應仍有危及生命之危險，雖然服用該成分藥物而引發心律不整至病患猝死案例在台灣尚未有報告過，衛生署亦未做出廢止該成分藥品許可證之裁決，希望持有含 thioridazine 成分藥品許可證藥廠與相關醫療人員，應積極監視該成分之臨床使用安全性，利用衛生署建置之全國藥物不良反應通報系統(全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>)積極通報，協助衛生署蒐集國內之該藥品安全性資料，共同為大眾用藥安全把關。衛生署隨時監視國內、外藥物安全訊息，且已建立藥物安全主動監控機制，雖然 thioridazine 成分藥品還有 2 年(至 97 年 6 月 30 日止)的評估期，但衛生署對於藥物之安全與療效將隨時進行再評估，以確保民眾用藥安全。

為提昇精神並患者之用藥安全，筆者藉此文章提醒醫療人員、健康照護者與患者，依據臨床治療經驗精神病患者不論是否正服用其他抗精神病藥物，皆可能因藥物之治療而使其臨床精神病症狀惡化或出現自殘行為、自殺意念(行為)，尤其在開始治療或改變治療劑量時。患者服藥期間，患者本身及其照護者均需被明確告知應嚴密監視患者之臨床症狀的變化(包括是否有新症狀之發生)，尤其曾有自殺行為或意念之高自殺危險性患者，若有上述情況發生時，應立即告知醫護人員。當病人之臨床精神異常症狀惡化、出現自殘行為、自殺意念(行為)、心律不整或新症狀發生，尤其是突然發生時，應積極考慮更改治療計畫，包括停用所使用藥品。

參考資料：

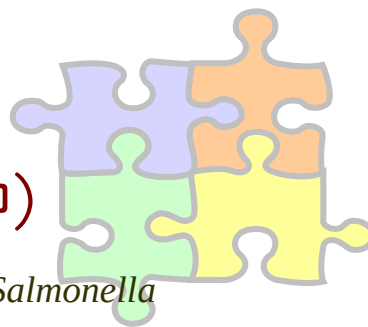
1. Weiden P. J. *et al.*. Switching antipsychotic medications. J Clin Psychiatry 1997; 58 (suppl 10): 63-72.

2. Voruganti *et al.*. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. *Schizophr Res* 2002; 57: 201-208
3. THIORIDAZINE withdrawn due to poor benefit/risk profile, WHO Pharmaceutical Newsletter 2005; No. 1.
4. 94 年 6 月 17 日衛署藥字第 0940 321413 號公告，available from: www.doh.gov.tw/相關資料/藥政
5. 95 年 7 月 13 日衛署藥字第 0950328747 號公告，available from: www.doh.gov.tw/相關資料/藥政
6. Available from: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?ldcService=SS_GET_PAGE&nodeId=301
7. Available from: <http://www.fda.gov/cder/foi/label/2001/17923s49lbl.pdf>
8. Available from: <http://www.tga.gov.au/adr>
9. 日本醫藥品集 2006: 1277-79.
10. Available from: <http://www.medsafe.gov.nz/profs/adverse/minutes120.htm>
11. Available from: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/thioridazine_hpc-cps_e.html
12. Sean Hennessy *et al.*. Cardiac arrest and ventricular arrhythmia in patients taking antipsychotic drugs: cohort study using administrative data. *BMJ* 2002. 325.
13. Claudia Stöhlberger *et al.*. Antipsychotic Drugs and QT prolongation. *Acta Psychiatr Scand* 2005; 111: 171-176.
14. Justo D. *et al.*. Torsade De points induced by psychotropic drugs and the prevalence of its risk factors. *International clinical Psychopharmacology* 2005; 20: 243-251

95 年 9 月 4 日署授食字第 0951800021 號公告修正

食品微生物之檢驗方法

—沙門氏桿菌之檢驗(中)



Methods of Test for Food Microbiology - Test of *Salmonella*

(上接第 309 期第 14 頁)

2.3 檢液之調製與增菌培養

2.3.1 脫水蛋黃、蛋白及全蛋，液狀乳(脫脂乳、含2%脂肪乳，全脂乳及白脫乳)，粉末配方混合物(蛋糕、餅乾、甜甜圈及麵包)，嬰兒配方食品(infant formula)及其他含蛋之口服或管灌食品：冷凍檢體分析前不須解凍。如冷凍檢體須回溫方可切割取樣時，儘速解凍以免傷及沙門氏桿菌或造成競爭性微生物之增殖。樣品可置於45℃以下水浴中，持續搖動，解凍時間不超過15分鐘，或在 2~5℃，解凍時間不超過18小時。在無菌操作下稱取檢體25 g，置於已滅菌含蓋廣口瓶內。檢體為非粉末類，則添加乳糖培養液225 mL。檢體為粉末狀，則先加乳糖培養液15 mL，以已滅菌玻璃棒攪拌均勻，再依續加入乳糖培養液10、10及190 mL，使總添加量為225 mL。攪拌均勻後，將瓶蓋旋緊並在室溫放置60 ± 5分鐘。必要時，以1N 氫氧化鈉溶液或1N 鹽酸溶液將 pH 值調至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，於35℃培養24 ± 2小時後供作檢液。

2.3.2 蛋品

2.3.2.1 帶殼蛋：先以刷子清洗蛋表面並瀝乾。浸於含0.1%硫酸月桂酸鈉之氯水溶液約30分鐘。以無菌操作取出蛋黃及蛋白，混合均勻後稱取25 g，置於已滅菌廣口瓶內。添加含硫酸亞鐵胰化酪蛋白大豆培養液225 mL 並混合均勻，在室溫靜置60 ± 5分鐘。先以 pH 試紙測其 pH 值，必要時，以無菌之1N 氫氧化鈉溶液或1N 鹽酸溶液將 pH 值調至6.8 ± 0.2。於35℃培養24 ± 2 小時後，供作檢液。

2.3.2.2 全蛋液(均質化者)：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌廣口瓶內。添加含硫酸亞鐵胰化酪蛋白大豆培養液225 mL 並混合均勻後，續依2.3.2.1 之步驟進行檢液之調製。

2.3.2.3 水煮蛋(雞蛋、鴨蛋及其他)：蛋殼完整者，依2.3.2.1之步驟處理，再以無菌操作取出蛋黃及蛋白，混合均勻後稱取25 g，置於已滅菌廣口瓶內，添加胰化酪蛋白大豆培養液225 mL 並振盪均勻後，續依2.3.2.1 之步驟進行檢液之調製。

2.3.3 脫脂乳粉

2.3.3.1 即溶脫脂乳粉：以無菌操作稱取檢體25 g，徐徐加至盛有0.002%煌綠溶液225 mL之廣口瓶中，使其佈滿於表面。必要時，檢體量可倍增，並依上述步驟加至盛有等比例0.002%煌綠溶液之廣口瓶中。勿混合或調整 pH 值，靜置 60 ± 5 分鐘後，將瓶蓋旋鬆，於35°C培養 24 ± 2 小時，供作檢液。

2.3.3.2 非即溶脫脂乳粉：依2.3.3.1之步驟進行檢液之調製，但不建議倍增檢體量。

2.3.4 全脂乳粉：依2.3.3.1之步驟進行檢液之調製，但不建議倍增檢體量。

2.3.5 酪蛋白

2.3.5.1 乳酸酪蛋白(Lactic casein)：以無菌操作稱取檢體25 g，徐徐加至盛有預增菌培養液225 mL之廣口瓶中，使其佈滿於表面。必要時，檢體量可倍增，並依上述步驟加至盛有等比例預增菌培養液之廣口瓶中。勿混合或調整 pH 值，靜置 60 ± 5 分鐘後，將瓶蓋旋鬆，於35°C培養 24 ± 2 小時，供作檢液。

2.3.5.2 酶凝酪蛋白(Rennet casein)：以無菌操作稱取檢體25 g，徐徐加至盛有乳糖培養液225 mL之廣口瓶中，使其佈滿於表面。必要時，檢體量可倍增，並依上述步驟加至盛有等比例乳糖培養液之廣口瓶中。勿混合或調整 pH 值，靜置 60 ± 5 分鐘後，將瓶蓋旋鬆，於35°C培養 24 ± 2 小時，供作檢液。

2.3.5.3 酪蛋白鈉(Sodium caseinate)：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌均質杯內，添加乳糖培養液225 mL後，混合均勻。必要時，檢體量可倍增，並依上述步驟加至盛有等比例乳糖培養液之廣口瓶中，混合均勻。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘後，混勻並測 pH 值。必要時，調整 pH 值至 6.8 ± 0.2 。將瓶蓋略旋鬆，於35°C培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。

2.3.6 黃豆粉：依2.3.5.2之步驟進行檢液之調製，但不建議倍增檢體量。

2.3.7 含蛋製品(麵條、蛋捲、通心麵、義大利麵條)、乾酪、生麵糰、沙拉(含火腿、蛋、雞肉、鮭魚、火雞肉)、生鮮、冷凍、或乾燥水果及蔬菜、堅果核仁、甲殼類(蝦、螃蟹、小龍蝦、龍蝦)及魚類：檢驗分析前，冷凍檢體最好不要解凍。需回溫再切取檢體時，可在45°C以下之水浴，持續搖動，解凍不超過15 分鐘，或在2~5°C，解凍時間不超過18小時。以無菌操作稱取檢體25 g，置入已滅菌之均質杯內。添加乳糖培養液225 mL，均質2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌廣口瓶內，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘後，混勻並調整 pH 值至 6.8 ± 0.2 。將瓶蓋略旋鬆，於35°C培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。

- 2.3.8 乾酵母：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌含蓋廣口瓶內。添加胰化酪蛋白大豆培養液225 mL。混合均勻，將瓶蓋旋緊，在室溫靜置60 ± 5分鐘後，混勻並調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
- 2.3.9 糖霜及甜點加覆料(Frosting and topping mixes)：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌含蓋之廣口瓶內。添加營養培養液225 mL 並混合均勻。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘後，混勻並調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，並於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
- 2.3.10 香辛料
- 2.3.10.1 黑胡椒、白胡椒、芹菜片及種子、辣椒粉、小茴香、紅椒、香芹碎片、迷迭香、芝麻、麝香草及蔬菜片等：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌含蓋之廣口瓶內，添加胰化酪蛋白大豆培養液225 mL，並混合均勻。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘。調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
- 2.3.10.2 洋蔥片、洋蔥粉、大蒜片：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌含蓋之廣口瓶內。添加含亞硫酸鉀胰化酪蛋白大豆培養液225 mL 後依2.3.10.1調製檢液。
- 2.3.10.3 眾香子、肉桂、丁香及牛至草香辛料：眾香子、肉桂及牛至草香辛料以檢體與胰化酪蛋白大豆培養液為1：100的比例、丁香以1：1000，其它葉狀調味料則至少以1：10的比例予以混合，續依2.3.10.1步驟製備檢液。
- 2.3.11 糖果及糖衣(包括巧克力)：以無菌操作稱取檢體25 g，置入已滅菌均質杯內，添加無脂乳粉培養液225 mL，均質2分鐘。將此溶液倒入已滅菌含蓋廣口瓶內，將瓶蓋旋緊後於室溫靜置60 ± 5分鐘。必要時，調整 pH 值至6.8 ± 0.2後，添加1%煌綠溶液0.45 mL，混合均勻，並將瓶蓋旋鬆後，於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
- 2.3.12 椰子：以無菌操作稱取檢體25 g，置入已滅菌之含蓋廣口瓶內。添加乳糖培養液225 mL，將瓶蓋旋緊並混合均勻，於室溫靜置60 ± 5分鐘後，混勻並測 pH 值。必要時，將 pH 值調至6.8 ± 0.2。添加業經蒸氣加熱15分鐘之界面活性劑 Tergitol anionic 7 2.25 mL，混合均勻。或添加經蒸氣加熱15分鐘之 Triton X-100 (使用 Triton X-100時，只須2至3滴)。將瓶蓋旋鬆，於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
- 2.3.13 食品染料及食品著色劑：當染料之 pH 值 $\geq$ 6.0時，使用2.3.1之方法製備檢液。染料之 pH 值 $<$ 6.0時，以無菌操作稱取檢體25 g，置入已滅菌含蓋廣口瓶，添加不含煌綠之 TT 培養液225 mL。將瓶蓋

- 旋緊，混合均勻，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘，調整 pH 值至 6.8 ± 0.2 。添加0.1%煌綠溶液2.25 mL，混合均勻。將瓶蓋旋鬆，於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，依2.4.3直接劃線於選擇性培養基。
- 2.3.14 明膠：以無菌操作稱取檢體25 g，置入無菌含蓋廣口瓶內。添加乳糖培養液225 mL 及5%木瓜酶溶液5 mL 後，混合均勻。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘。混合均勻，並以試紙測 pH 值。必要時，將 pH 值調至 6.8 ± 0.2 。將瓶蓋旋鬆，於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。
- 2.3.15 肉、肉類代用品（如素雞等）、肉類副產品、動物成分（如膠原蛋白等）、魚粉、肉粉及骨粉：以無菌操作稱取檢體25 g，置入已滅菌之均質杯內。添加乳糖培養液225 mL，均質2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌廣口瓶內，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘。檢體為粉狀或磨碎狀不需均質時，添加乳糖培養液並充分混合均勻後，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘。以試紙測 pH 值，必要時，將 pH 值調至 6.8 ± 0.2 。添加以蒸氣加熱15分鐘之 Tergitol Anionic 7 或 Triton X-100，儘量減少用量，加至會產生泡沫即可，最多加至2.25 mL，實際用量視檢體成分而定。粉狀肝臟及腎臟類製品等，不需添加界面活性劑。將瓶蓋旋鬆，於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。
- 2.3.16 蛙腿：將15對蛙腿或分別來自15對之蛙腿15隻（平均每支重量在25 g 以上時）置於無菌塑膠袋內，上覆乳糖培養液，檢體與培養液之比例為1：9 (g/mL)。混合均勻，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘後，以試紙測試 pH 值，必要時，將 pH 值調至 6.8 ± 0.2 。於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。
- 2.3.17 兔檢體：將兔檢體置入無菌塑膠袋內，上覆乳糖培養液，檢體與培養液之比例為1：9。混合均勻，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘後，以試紙測試 pH 值，必要時，將 pH 值調至 6.8 ± 0.2 。於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。
- 2.3.18 關華豆膠(Guar gum)：取乳糖培養液225 mL 及已除菌之1% 纖維素酶溶液2.25 mL 至已滅菌含蓋之廣口瓶中。在以磁鐵攪拌混勻之過程中，迅速加入檢體25 g，充分攪拌後，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘後（無需調整 pH 值），將瓶蓋旋鬆，於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。
- 2.3.19 柳橙汁（已滅菌及未滅菌）、未過濾之蘋果汁（已滅菌及未滅菌）、已過濾之蘋果汁（已滅菌）：以無菌操作量取檢體25 mL，置於已滅菌且盛有預增菌培養液225 mL 之含蓋廣口瓶中，混合均勻。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置 60 ± 5 分鐘（無需調整 pH 值），續將廣口瓶之蓋子旋鬆，於 35°C 培養 24 ± 2 小時後，供作檢液。

2. 3. 20 網紋甜瓜 (Cantaloupe)：檢驗分析前，冷凍檢體最好不要解凍。需回溫再切取檢體時，可在45℃以下之水浴，持續搖動，解凍不超過15 分鐘，或在2~5 ℃，解凍時間不超過18小時。檢體為塊狀或丁狀時，以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌之均質杯內。添加預增菌培養液225 mL，均質2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌廣口瓶內，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘（無需調整 pH 值），續將廣口瓶之蓋子略旋鬆，於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。檢體為完整網紋甜瓜時，將檢體置於無菌塑膠袋內，添加足夠之預增菌培養液，使檢體浮起。添加培養液之體積可能為檢體重量之1.5倍，例如1500 g 之檢體可能需要約2250 mL 之培養液。必要時，再添加更多培養液。將盛有檢體及培養液之塑膠袋置於適當之容器內，將袋口摺下以防止污染，但不密封。於室溫靜置60 ± 5分鐘後（無需調整 pH 值），於35℃培養24 ± 2小時，供作檢液。
2. 3. 21 芒果 (Mango)：檢驗分析前，冷凍檢體最好不要解凍。需回溫再切取檢體時，可在45℃以下之水浴，持續搖動，解凍不超過15 分鐘，或在2~5℃，解凍時間不超過18小時。檢體為塊狀或丁狀時，以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌之均質杯內。添加蛋白胰緩衝液225 mL，均質2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌廣口瓶內，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘後，混勻並調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，並於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。檢體為完整芒果時，將檢體置於無菌塑膠袋內，添加足夠之蛋白胰緩衝液，使檢體浮起。添加培養液之體積可能為檢體重量之1.5倍，例如500 g 之檢體可能需要約750 mL 之培養液。必要時，再添加更多培養液。將盛有檢體及培養液之塑膠袋置於適當之容器內，將袋口摺下以防止污染，但不密封，於室溫靜置60 ± 5分鐘。必要時，調整 pH 值至6.8 ± 0.2。於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
2. 3. 22 蕃茄 (Tomato)：檢體為塊狀或丁狀時，以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌之均質杯內。添加蛋白胰緩衝液225 mL，均質2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌廣口瓶內，將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘後，混勻並調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋略旋鬆，並於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。檢體為完整蕃茄時，將檢體置於無菌塑膠袋內，添加足夠之預增菌培養液，使檢體浮起。添加培養液之體積可能為檢體重量之1.5倍，例如300 g 之檢體可能需要約450 mL 之培養液。必要時，再添加更多培養液。將盛有檢體及培養液之塑膠袋置於適當之容器內，將袋口摺下以防止污染，但不密封。於室溫靜置60 ± 5分鐘後（無需調

整 pH 值)，於35℃培養24 ± 2小時，供作檢液。

2. 3. 23 塗抹物(Swab) 檢體：以無菌操作折斷塗抹物木柄或以無菌剪刀或其他無菌器具將塗抹棒之頭部置於無菌含蓋試管內，添加蛋白胰緩衝液5 mL 後，將試管蓋旋緊，於10秒內來回叩擊手心使其劇烈振盪（振盪幅度需達15公分）50次，或以旋渦混合器充分震盪至塗抹物頭部之棉絮鬆開。取溶出液1 mL 置於已盛裝蛋白胰緩衝液9 mL 之已滅菌含蓋之試管內，置於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。或以無菌操作折斷塗抹物木柄、或以無菌剪刀或其他無菌器具將塗抹物之頭部置於已盛裝蛋白胰緩衝液10 mL 之已滅菌含蓋試管內，置於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。
2. 3. 24 其他檢體：以無菌操作稱取檢體25 g，置於已滅菌均質杯內，添加蛋白胰緩衝液225 mL 後，均質攪拌2分鐘。將已均質化之檢體與培養液混合物倒入已滅菌含蓋之廣口瓶內。將瓶蓋旋緊，於室溫靜置60 ± 5分鐘後混合均勻。當檢體中細菌因長期冰凍或其他原因受損，則可使用乳糖培養液代替蛋白胰緩衝液。必要時，調整 pH 值至6.8 ± 0.2。將瓶蓋旋鬆置於35℃培養24 ± 2小時後，供作檢液。

（待續）

欲訂購『**易混淆及誤用藥材之鑑別(Ⅱ)**』

請利用

郵政劃撥帳號：11282594

戶名：行政院衛生署藥物食品檢驗局員工消費合作社

洽詢電話：(02) 2653-1272 （黃翠萍小姐）

傳真：(02) 2653-1268

每冊定價：NT. 2500 元