

<h1>藥物食品簡訊</h1> <p>月刊</p> <p>第 323 期 日期：民國 96 年 11 月 20 日</p> <p>王金茂 題</p> <p>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：<a href="http://www.nlfd.gov.tw">http://www.nlfd.gov.tw</a> 工本費：10 元</p>
---

## 96 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測 第四次檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 96 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測，於 9 月執行第四次檢測，各指定衛生局於其轄區內之包裝場共抽樣蔬果檢體 63 件。結果有 62 件符合規定，有 1 件芥藍菜檢出得克利 (tebuconazole) 0.28 ppm，與規定 (不得檢出) 不符。

為監測超級市場及量販店所陳售之蔬果，是否針對消費者所關切之農藥殘留問題，建立進貨檢驗之自主管理措施，衛生署藥物食品檢驗局持續針對超市包裝場蔬果殘留農藥進行監測。對於不符規定之蔬菜，皆已立即通知衛生局追查供應農戶，並依法進行後續處理。不符規定之蔬菜，依其送驗單記載資料，芥藍菜是嘉義縣衛生局抽樣自嘉義縣新港中庄蔬果產銷 10 班，抽樣日期為 9 月 11 日，供應者為許昌評 (嘉義縣新港鄉中庄村 96 號)。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等農藥之每日可接受攝取量 (ADI) 及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g (一碟)，其農藥攝入量佔 ADI 之 2%，不致於對民眾健康產生影響。

查獲不符規定之蔬果包裝場，應再檢討加強其品管，例如進貨時執行自主檢驗，或選擇具有認證標誌之蔬果，以落實自主管理，並達成源頭管制之目的。

建議消費者在選購蔬果時，最好選擇具有良好信譽之商家產品，如 CAS 吉園圃標誌者，以確保飲食安全。蔬菜清洗時，先以水沖洗蔬菜根部，將根部摘除，再以水浸泡 10 至 20 分鐘，之後再沖洗二至三遍，有助於去除殘餘之農藥。

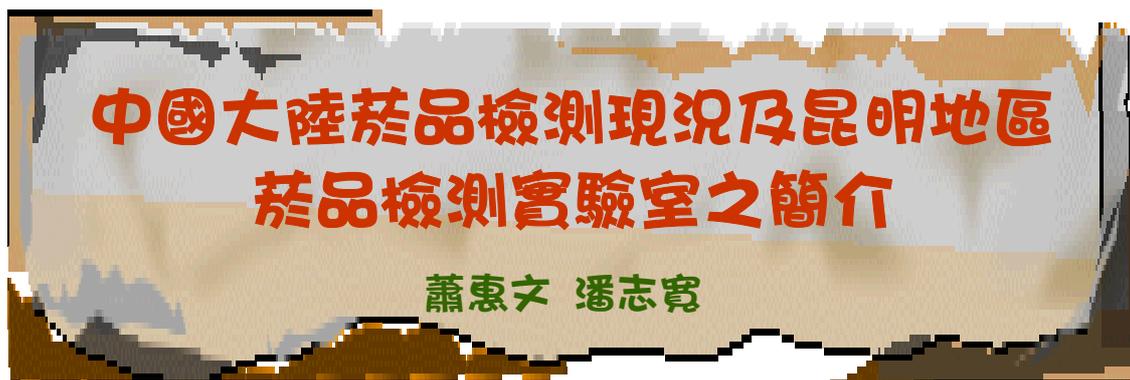
## 96 年度 10 月 市售蔬果殘留農藥檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 96 年度市售蔬果殘留農藥監測，10 月共抽驗蔬果 162 件。結果有 155 件符合規定，有 7 蔬果與規定不符。分別為 1 件青江菜檢出得克利 (tebuconazole) 0.41 ppm，1 件大陸妹檢出貝芬替 (carbendazim) 3.18 ppm (安全容許量 1.0 ppm)，1 件茄子檢出亞滅培 (acetamiprid) 0.16 ppm，芥藍菜及包心白菜各 1 件分別檢出芬普尼 (fipronil) 0.31 ppm 及 0.07 ppm (安全容許量 0.03 ppm)，格藍菜 (芥藍菜) 及葡萄柚各 1 件分別檢出益達胺 (imidacloprid) 1.4 ppm (安全容許量 1.0 ppm) 及 0.01 ppm。其中大陸妹、包心白菜及格藍菜檢出農藥超過殘留容許量，其餘 4 件則不得檢出。

不符規定之蔬果，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。依其送驗單記載資料及後續之追查，各相關供應者青江菜為陳金芳(雲林縣西螺鎮新興路 71 號)。大陸妹為尚青蔬果量販(基隆市義七路 32 號)。茄子為華揚農產(新竹市經國路一段 411 號)。包心白菜為田尾果菜生產合作社(彰化縣田尾鄉海豐村光華巷 110 號)。葡萄柚為中國美果聯合有限公司(台中市天祥街 140 號)。另芥藍菜為王榮健(雲林縣二崙鄉大華村華西路 19 號)及格藍菜為陳忠雄(宜蘭縣宜蘭市小東路 69-1 號)皆已罰鍰 3 萬元。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等農藥之每日可接受攝取量 (ADI) 及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，除殘留芬普尼 0.31 ppm 之芥藍菜，其攝入量佔 ADI 之 258%外，其餘農藥攝入量佔 ADI 之 0.4~18%。





第 14 屆亞洲共同試驗會議 (Asia Collaborative Study Meeting) 於 2007 年 5 月 16 日至 18 日於中國大陸昆明舉行，筆者奉派代表本局參加，藉由本次機會亦同時順道赴紅塔菸草集團玉溪捲菸廠技術中心及質量監督檢驗站、雲南省菸草科學研究院以及菸草質量監督檢驗站等菸品檢測相關實驗室，了解其在菸品檢測技術之發展現況，並與其交換兩國在菸害防制及菸品檢測之作法與經驗，做為我國菸品檢測技術發展之參考，茲就中國大陸目前菸草產業、菸害防制、菸品檢測現況以及昆明地區菸品檢測相關實驗室做簡單之介紹。

## 一、中國大陸菸草產業、菸害防制及菸品檢測之現況

中國大陸之菸草產業是由國家菸草專賣局及中國菸草總公司對於菸草及其相關產品，從育種、種植、產製、販售至進出口所涉及之人、事、物及各活動，實行統一領導、垂直管理、專賣專營的管理體制。主要之法律依據為 1991 年通過之《中華人民共和國菸草專賣法》及 1997 年發布之《中華人民共和國菸草專賣法實施條例》。全國菸草產業包括有 33 家省級菸草專賣局和菸草公司、16 家工業公司、57 家捲菸工業企業、1000 多家商業企業以及菸葉、捲菸銷售、機械、物資、進出口等全國性專業公司和企業單位等。

中國大陸於 2003 年 11 月 10 日簽署菸草控制框架公約 (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC)，成為該公約之第 44 個簽署國，於 2005 年 8 月 28 日經其第十屆全國人民代表大會常務委員會第十七次會議決定批准該公約，現由其國家發展改革委員會主導落實 FCTC 條文規定之相關政策，並由相關部門（如國家菸草專賣局、衛生部及省市政府等）負責執行。目前中國大陸並沒有針對菸害防制訂定專法，而是在現有之法規或規定下執行菸害防制相關工作，其涉及菸害防制相關工作之法律或規定，包括有《中華人民共和國菸草專賣法》、《中華人民共和國菸草專賣法

實施條例》、《關於在公共交通工具及其等候室禁止吸菸的規定》、地方性法規或政府令《公共場所禁止吸菸的規定》、《中華人民共和國廣告法》、《菸草廣告管理暫行辦法》、《商標法》、《捲菸》系列國家標準、《中華人民共和國未成年人保護法》、《中華人民共和國預防未成年人犯罪法》及《全國健康教育與健康促進工作規劃綱要（2005-2010 年）》等。此外，為落實該公約之相關規定，其菸草產業之技術發展，則是以”降焦減害”作為未來發展之主要方向。

國家菸草專賣局科技教育司是主管其菸草產業科技發展及教育管理的職能部門，其下設有綜合處、科研推廣處、教育培訓處及技術監督處，其中技術監督處負責有關全國與菸草及菸品檢測有關之相關工作，主導及監督中國菸草及捲菸產品之品質監測工作，並由國家級菸草質量監督檢驗中心、28 個省級菸草質量監督檢驗站以及百餘個設在企業或地區的三級質檢站實際執行菸品品質檢測工作，形成整個菸品品質檢測工作體系；由國家局依據《菸草產業產品品質監督檢驗網管理辦法》對各省級菸草質量監督檢驗站進行實驗室評鑑，除陸續推動實驗室認可外，每年亦會辦理國內捲菸主煙流中焦油、尼古丁及一氧化碳、捲菸紙、菸絲等項目之共同試驗，以促進各質檢站之檢測技術與能力，確保檢測數據的可靠性和準確度。

菸品檢測項目方面主要包括捲菸主煙流分析（焦油、尼古丁及一氧化碳）、捲菸物理性質量測及假菸鑑別，其他有害成分分析主要由國家菸草質量監督檢驗中心及國家或企業級技術中心以研究方式進行分析，至於側煙流之分析，目前僅有國家菸草質量監督檢驗中心有相關設備可以進行研究。

中國大陸對於捲菸產品，規定其包裝應標示焦油、尼古丁及一氧化碳之含量，其中僅針對焦油設有最高含量限制（15 毫克/支），其檢測結果除不得超過此標準外，亦應符合標示值，判定標準為焦油標示量 10-15 毫克之捲菸，其檢測值不得超過標示值 $\pm 2.5$  毫克；焦油標示量 5-10 毫克之捲菸，其檢測值不得超過標示值 $\pm 2.0$  毫克；焦油標示量 1-5 毫克之捲菸，其檢測值不得超過標示值 $\pm 1.5$  毫克。

## 二、昆明地區菸品檢測相關實驗室

### （一）紅塔菸草集團玉溪捲菸廠技術中心

雲南地區因其氣候特性，自古以來便是中國大陸菸草之主要產地，紅

塔集團於 1956 年於雲南創業，從一個小規模的菸葉複烤廠逐漸發展成為現代化跨國菸草企業集團，其下包括有玉溪、楚雄、大理、長春及遼寧等捲菸廠，主要品牌包括有紅塔山、玉溪、恭賀新禧、阿詩瑪及紅梅等。其中玉溪捲菸廠是全中國大陸最大的捲菸廠，其進料、生產、包裝、倉儲及出貨幾近引入全自動化之設備，每年可產出 300 多萬箱之捲菸產品。

1998 年，該集團投資 3.2 億元人民幣建立紅塔集團技術中心，並經中國大陸國家經濟貿易委員會、海關總署、國家稅務總局認定為國家級技術中心。目前，技術中心設置產品開發部、工藝品質部、研究部，分別側重產品設計開發、產品品質維護改進及菸草科學技術研究等三個方面的工作。技術中心共有博士、研究生和科研人員 140 多名，2001 年 5 月，更正式成立紅塔集團博士後科研工作站，持續發展菸草科學之技術與研究。為因應 FCTC 相關規定所帶來可能之影響，該技術中心已針對 FCTC 所提到 43 種有害成分進行了分析方法建立、產品之檢測以及該等有害物質與焦油之相關性研究等。

## (二)、紅塔集團玉溪捲菸廠質量監督檢驗站

紅塔集團玉溪捲菸廠質量監督檢驗站主要負責捲菸生產過程之相關檢測品管工作，包括捲菸產品之煙流檢測（焦油、尼古丁及一氧化碳）、物理量測檢驗（捲菸長度、重量、圓周、吸阻、硬度、密度、含末率、含水率、熄火、端部落絲率及總通風率等）、外觀檢測（包裝、印刷標示及菸支外觀等）、菸葉成分檢驗（揮發鹼、總氮、總糖、總磷、尼古丁、硝酸鹽、鉀含量等）以及菸用輔料（如捲菸紙、濾嘴材料、包裝膠膜等）之入庫檢驗。

該檢測站在各類檢測項目均有各自獨立的實驗室空間，目前有兩台圓盤式吸菸機（RM200）及一台直線型吸菸機（SM400），兩台氣相層析儀，一台自動流體分析儀、電子鼻、原子吸收光譜儀、捲菸綜合測試儀及各種相關物理量測設備等。此外，該檢測站之實驗室品質系統與技術能力業已於 2004 年 9 月通過了中國實驗室國家認可委員會之評鑑與認可。

## (三) 雲南省菸草質量監督檢驗站

雲南省菸草質量監督檢驗站是屬於省級菸草品質監測檢驗站，主要負責執行國家菸草專賣局科教司技術監督處之品質監督工作計劃，於轄

內進行捲菸產品之品質監督及市場抽查，目前該檢驗站例行性之檢測包括有捲菸主煙流中焦油、尼古丁及一氧化碳之檢測、菸葉成分分析、捲菸物理性質量測及假菸鑑別，其中假菸鑑別的部分主要是藉由外觀檢查來作判別，例如檢查其印刷、包裝、黏著方式、捲菸方式、濾嘴材料等，並無進行菸品化學組成分之圖譜鑑定分析。實驗室設有專門之捲菸樣品存放室，吸菸室並加裝空氣清淨機，實驗室各區均以落地透明玻璃隔間，空間寬敞明亮。目前有一台圓盤式吸菸機(RM200)每天約可抽吸 8 種產品。除此之外，目前該檢驗站配合國家局之計畫，亦進行菸葉（菸絲）中農藥殘留之檢測。

#### （四）雲南菸草科學研究院

雲南菸草科學研究院於 1998 年成立，隸屬於雲南中菸工業公司，以捲菸工業科技與菸草科學研究為主，設有菸草化學研究室、捲菸原料研究室、捲菸製造技術研究室、檢測室、經濟信息研究中心及生產試驗部等，其中檢驗室是主要進行分析檢測的部門，針對菸葉、輔料及捲菸主煙流進行共約 30 多項的化學分析，主要分析項目有菸草致香物質、菸草特有亞硝酸胺、非揮發性有機酸、總揮發酸、總揮發鹼、多酚、糖類、澱粉、纖維素、蛋白質等以及主煙流中焦油、尼古丁、一氧化碳、特有亞硝酸胺、苯芘 (BaP) 及多環芳香烴 (PAH) 等。除圓盤式吸菸機 (RM200)、氣相層析儀及液相層析儀外，尚有 4 台氣相層析質譜儀 (GC/MS)、2 台液相層析串聯式質譜儀 (LC/MS/MS)、1 台紅外光譜儀及近紅外光分析儀等。

菸草產業係中國大陸之主要經濟來源之一，加上其對於菸草產業實施統一管理之制度，因此目前在菸品檢測的發展上，其可投入之資源相較於我國多，故發展的腳步也較快。我國目前並無專責之菸品檢測機構，本局在有限之人力、經費及實驗室空間及相關研究設備等限制下，僅能協助行政院衛生署國民健康局，執行市售捲菸主煙流中焦油、尼古丁及一氧化碳之含量監測，其他霍夫曼名單中有害物質，目前發展之速度實為有限。因此，菸品檢測在主管機關之管理政策上，若係屬必要手段、重要目標，則需考量國家菸品檢測的整體規劃與發展，以因應 FCTC 之相關要求。





# 參加 AOAC International 第 120 屆年會及研習課程紀要

吳白玟



筆者於 95 年 9 月間奉派前往美國，參加 AOAC International 第 120 屆年會，了解最新分析科技資訊，並發表壁報論文，促進檢驗技術之交流；此外，藉由積極參與該會舉辦之共同試驗 (Collaborative Study) 會前研習課程，吸取最新知識，並瞭解實驗室間共同試驗實施方式，以達成提升檢驗技術的目的。

## 壹、會議內容及研習課程重點

### 一、共同試驗之設計與管理研習課程

主要內容為「共同試驗之設計、議定書撰寫及組織後勤研習指導 (Collaborative Study Design, Protocol Writing and Organizational Logistics Study Directors)」

(一)、共同試驗之目的：多個實驗室間進行共同試驗，藉由所提供檢測數據之變異性 (variability, 以 Reproducibility,  $RSD_R$  表示)、準確性 (accuracy) 及重複性 (repeatability) 等資訊，客觀地評估分析方法之適用性。

(二)、共同試驗之設計：設計共同試驗時，考慮因素包括樣品之基質 (matrix)、分析標的物質 (analyte) 之濃度範圍、樣品數目及實驗室數目 (一般化學分析至少需 8 個以上實驗室參與) 等。

1. 選擇試料 (material) 原則如下：

(1) 基質相同但分析標的物質之濃度相差 5% 以上者，視為兩種不同試料。分析標的物質之濃度相同，但基質不同，應視為不同試料。

- (2) 進行共同試驗時，至少需要 5 種試料，但當只有特定一種基質時，只需要 3 種試料。
- (3) 選擇食品試料，應考慮碳水化合物、蛋白質及油脂等三要素 (food triangle) 之組成比例。
- (4) 基質中分析標的物質之濃度範圍，必須涵蓋法規限值或特定情況預期值。當以容許限量來決定濃度範圍時，須選擇合適試樣襯托此濃度。例如歐盟容許「嬰兒配方食品中之黃麴毒素限量為 0.1 ng/g」，進行「嬰兒配方食品中黃麴毒素分析之共同試驗」時，試樣中分析標的物質濃度分別為 0.2 ng/g、0.1 ng/g 及 0.07 ng/g。
- (5) 考慮試料其他特性，例如試料差異，常造成數據高變異性之主因。
- (6) 此外，也須考慮分析標的物質及試料基質之穩定性，包括運送過程中溫、濕度等條件之影響。

## 2. 試樣數量決定原則：

試樣至少須含 5 種試料，並考慮是否需進行添加回收及試樣空白試驗。採用重複盲樣 (blind replicates)、尤登配對 (youden pairs) 或以上兩種方式，估算同一實驗室數據標準偏差 (repeatability, RSDr)。試樣數量為試料數量及重複次數之乘積，一般而言，化學試驗至少需準備 24 個試樣，微生物實驗室則需大於 30 個試樣。

## 3. 試料添加分析標的物質原則

- (1) 添加已知量之分析標的物質於試料或空白試樣中，其添加量必須代表預期值，一般採用兩種或兩種以上添加量。添加方式包括批式添加 (bulk) 及個別添加 (individual) 兩種方式，批式添加時需注意避免分離或沉澱現象發生，尤其添加濃度較低時，均一度必須再經分析確定。
- (2) 空白試樣需經確認不含分析標的物質。

## 4. 參與實驗室數目決定原則：

排除未依照共同試驗議定書執行分析，或未於指定時間內提交分析結果數據之實驗室，定量方法至少需要 8 個實驗室 (一般建議

12 個實驗室)，定性方法至少需要 10 個實驗室(一般建議 14 個實驗室)，並預備多一些實驗室參與，以防有些實驗室中途退出而發生不足現象。

#### 5. 空白試樣：

(1) 空白試樣，指除分析標的物質外，所含之基質皆與典型之陽性試樣相同，須先確認空白試樣，確實不含分析標的物質，尤其測定微量殘留時。植物試樣或其他組織試樣，真正空白試樣並不存在時，可以不含分析標的物質之相近品種取代之，例如以 *Ephedra nevadensis* 取代 *Ephedra sinica*。

(2) 試劑空白試樣，應由參與共同分析之實驗室，依品保作業進行確認工作，對於測定低濃度試樣時，尤為重要。

#### 6. 數據總數量：

數據總數量為參與之實驗室數量、試料數量及重複數量之乘積。至少需要 40 個數據點(8 個實驗室與 5 種試料之乘積)，視其再現性(reproducibility)。對於化學定量分析方法之再現性(reproducibility)及重複性(repeatability)之統計，則至少需要 80 個數據點。

(三)、撰寫共同試驗議定書(collaborative study protocol)：議定書內容包括 10 部份：標題、作者、前言、共同試驗者、研究設計、試樣之準備、分析方法、原始數據報告、原始數據分析及圖表等。

#### 1. 共同試驗之撰寫：

(1) 標題：標題中清楚表達分析之方法、分析標的物質物及基質等名稱，一般寫法為「以某種方法分析某種基質中某成分(Determination of X in Y using Z)」。

(2) 作者：作者僅一名(無共同作者)，包括全名及通訊方式。

(3) 前言：包括方法背景、研究目的、方法描述、方法預期應用範圍及方法原理。方法背景為關於分析標的物質對於消費者安全考量，法規或工業界對於分析方法之需求，過去有關作為及討論相關方法等，幫參與共同試驗者感受到此項共同試驗之重要性。研究目的為藉由再現性、重複性、正確性、偽

陽性及偽陰性等項目評估後，建立一項解決問題之公定分析方法。分析方法描述包括樣品萃取技術、儀器設備及內部標準品、外部標準品或標準品添加等定量方法。方法預期應用及範圍包括分析標的物質及其濃度範圍、基質種類和定性或定量之說明等。方法原理首先說明為化學或是微生物法，並包括萃取原理、分析定量原理等。

- (4) 共同試驗者：選擇共同試驗伙伴之原則為有意願、有興趣、有足夠設備及有能力執行之實驗室。應於附錄表列所有共同試驗者全名及通訊方式。
- (5) 研究設計：至少需5種試料，包括分析標的物質及其濃度。並說明是否使用空白試樣，如何掌控陰性或陽性，分析標的物為自然存在或是添加於基質中。藉由參考物質、對照參考方法及添加回收等方式決定分析標的物質之確切濃度。並描述樣品如何達成均一度及其穩定度，以及包裝船運及貯存過程。
- (6) 詳細描述方法：方法撰寫的愈精確詳細及具專一性，愈能避免分析者主觀闡述造成之實驗室間差異。說明使用方法之應用範圍係針對特定之分析標的物及基質，以 AOAC 2003.13 為例，說明該分析方法應用範圍為存在四種次要植物鹼時，麻黃素及偽麻黃素之測定。方法描述原則包括敘述萃取及量測技術，至於一般儀器設備，使用同等級設備即可接受，若為特殊儀器設備，則需詳細描述。檢測步驟儘可能詳盡。關鍵步驟特別強調，包括預防措施及警語，並提供必要之計算式。
- (7) 原始數據報告及分析：提供每日原始數據紀錄單，提出重要報告圖譜，具體說明結果報告之單位。根據報告之原始數據，分析求得包括  $RSD_R$ 、 $RSD_r$ 、 $S_R$ 、 $S_r$ 、 $HorRat$ 、 $Recovery$  等資料。

2. 給共同試驗者之郵件，應包含分析方法、封面信函、參考物質、試樣、致謝收據及練習樣品等。表列完成研究所需之設備及試劑、研究期程、開始及報告結果之日期。

(四)、共同試驗夥伴之尋找：除依一、(二)、4 所述原則決定所需實驗室數量外，對參與實驗室可能採用之分析分法，設備及專家，及處理操作樣品能力均需考慮。一般由委員會、專業協會、主辦單位，依經驗協尋合適實驗室參與。儘早徵求有潛力之實驗

室，利用電子信箱或附回郵信封儘速容易取得回音。如有需要，得提供設備或器具(如層析管柱等)、參考物質(reference material)。

(五)、共同試驗之實施及試樣準備：在正式實施之前可要求參與之實驗室提供練習樣品(practice samples)之測試結果，經評估滿意後再進行共同試驗。試樣準備需足量、混合均勻、包裝完整確保其運送過程物理化學性質安定性。

(六)、研究結果之分析與討論：參與之實驗室必須提供原始分析數據及結果。對於未依議定程序、未合要求之數據均不予採用。共同試驗結果，依 Cochran test 或 Grubbs test 剔除不符數據。由同一分析標的物質測試結果之數據，依不同實驗室間之再現性(reproducibility)求得 Horrat value 評論結果，一般 0.5~2 為可接受範圍。

藉由上述研習課程，瞭解如何將單一實驗室確效之分析方法，經由共同試驗之後成為 AOAC International 公定之檢驗方法的過程。

## 二、年會研討議題

年會由Dr. Colm Gaynor之專題演講揭開序幕，題目為「歐洲之食品安全管控---挑戰與契機」(Food Safety Controls in Europe -- Challenges and Opportunities)。會議主題包括用於量測環境、食品及膳食補充品等量測之參考物質(Reference Materials for Environmental, Food and Dietary Supplement Measurements)、參考物質安定性(Stability of Reference Materials)、食品安全防禦(Food Safety and Security)、實驗室安全(Laboratory Safety)、污染物分析(Analysis of Contaminants)、品質保證及認證(Quality Assurance and Accreditation)、食品及膳食補充品之國際法規會談(International Regulatory Roundtable on Foods and Dietary Supplements)、計量學在食品安全及國際貿易所扮演之角色(The Role of Metrology in Food Safety and International Trade)、微生物參考分析方法(Microbiological Reference Methods)、農業材料(Agricultural Materials)、生化方法(Biochemical)、藥性植物及膳食補充品(Dietary Supplements and Botanicals)、食品過敏原(Food Allergen)等，共計18個專題討論議程，參與人員均相當熱絡，提供與會者彼此面對面溝通討論的機會。

美國對膳食補充品(Dietary Supplement) 議題投入相當財力、物力及人力，除於 1994 年訂定膳食補充品健康教育法案 (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) 外，每年提撥大筆經費予美國國家衛生院膳食補充品部門(NIH/ODS)，委託相關組織團體或研究單位進行相關研究，包括委託AOAC International 集合業界、學界及官方相關單位等派代表，成立專門委員會(task force committee) 決定研究項目，再由各分項委員會針對膳食補充品或其成份之分析方法進行共同試驗，完成後訂定為公定之分析方法。

### 三、壁報論文議題

共分為污染物分析(Analysis of Contaminants) 等16個主題，共計250篇，分5個場次進行展示討論。筆者以「Analysis of Hydroxy- citric Acid in Dietary Supplements by HPLC Method」一篇研究報告，參加藥性植物及膳食補充品(Dietary Supplements and Botanicals) 部份之壁報論文展示，並與來自各國具有相同興趣之國際友人，相互討論分享經驗與心得，是極為寶貴的經驗。

## 貳、心得

一、由參與共同試驗之設計與管理研習課程可瞭解，經 AOAC International 確效認定之方法有三類，分別為(1) Official Methods of Analysis (OMA)，為經過多個實驗室確效，可信度高之公定分析方法，(2) Peer- Verified Methods，至少須經另一個獨立實驗室確認，具某種程度可信度，(3) Performance Tested Methods，不似OMA 嚴謹，例如test kits 應用。故經單一實驗室確效(SLV) 之分析方法，尚須由多個實驗室共同試驗後，才能形成OMA。由AOAC International 成立產、官、學專家組成委員會，選定研究分析項目，逐年分批進行共同試驗。因此，AOAC International 自2006年起，新開設共同試驗之設計與管理研習課程(Collaborative Study Design and Management)。藉由此項研習課程，學習如何進行多個實驗室之間共同試驗，由所提供之專業技術性資訊，客觀地評估確效方法之適用性，並可瞭解如何將單一實驗室分析方法，經由共同試驗之後，成為AOAC International 公定之檢驗方法的過程。本局曾參加該協會有關麻黃素(ephedrine) 項之共同試驗，希望有機會能繼續積極參與國際共同研討交流活動。

二、年會中有關膳食補充品(Dietary Supplement) 議題之研討均相當熱

絡。美國對膳食補充品(Dietary Supplement)議題投入相當多之財力及人力，除訂定膳食補充品健康教育法案外，並由美國國家衛生院膳食補充品部門(NIH/ODS)，委託相關組織團體或研究單位進行相關研究。AOAC International受委託集合業界、學界及官方等相關單位，成立專門委員會，決定研究項目，再由各分項委員會針對該項物質或成份之分析方法進行共同試驗。依此方式，AOAC International自2002年起之5年內，提出包括 $\beta$ -carotene等27項膳食補充品中之成分或基質，經共同試驗確效後，訂定公定之分析方法。如此之產、官、學合作模式，對於國內產、學界殷切期盼政府能對保健食品之功效成分，制定可遵循之檢驗方法，提供一種可行的參考方式。

三、此次第120屆AOAC International年會中，台灣及日本兩個分會分別舉行業務會議(section business meeting)，由參與之中外人士友善互動情形可知，前人用心開拓之國際關係，需要持續經營，以維繫良好交流合作關係。

四、在本次年會壁報論文展示方面，除了一般分析方法(General Analytical Method)計有45篇外，食品安全(Food safety)計有36篇，屬藥膳及膳食補充品(Botanicals and Dietary Supplement Measurements)計有28篇(包括筆者發表之「Analysis of Hydroxycitric Acid in Dietary Supplements by HPLC Method」)，可見這幾項研究議題受重視程度。筆者於壁報論文展示期間，藉由面對面溝通討論，相互交換意見，獲益良多。此外，收集並攜回與業務相關之資訊，傳予同仁參考。

## 參、建議

一、參考AOAC International經產、官、學合作模式，研擬研究議題，再藉由共同試驗確效後，訂定公定分析方法的方式，制定國內保健食品中具保健功效成分之公定檢驗方法。

二、派員參加研習課程，積極參與國際共同研討交流活動，提升本局專業識能。

三、鼓勵同仁藉由論文展示方式，與專家們面對面溝通討論，相互交換意見，以提升本局檢驗能力及國際間良好知名度。





## 藥物食品檢驗局

### 96 年 10 月份大事記

- 10 月 02 日 舉辦「2007 年人體細胞組織產品國際法規研討會」。
- 10 月 04 日 舉辦「應用 LC/MS/MS 分析食品中殘留物質檢驗方法之探討」會議。
- 10 月 05 日 公告檢驗方法：「食品中動物性成分檢驗方法」—雞、鴨、鵝、火雞、鴛鴦、兔成分之定性檢驗六種。
- 10 月 13 日 發布「市售鵝肉中又檢出瘦肉精(salbutamol 及 ractopamine)」。
- 10 月 16 日 派員赴日本，研習病毒檢驗。  
舉辦專題演講：「聰明的消費者」。
- 10 月 17 日 發布「96 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測第四次檢驗結果」。  
發布「市售鵝肉中檢出瘦肉精培林」。
- 10 月 26 日 舉辦「中藥廠常見易誤用及混淆藥材研習會 (IV)」。
- 10 月 29 日 舉辦「中藥檢驗與管理研習會」。
- 10 月 31 日 舉辦「Workshop on national quality control for BCG and pandemic influenza vaccine」。