

藥物食品簡訊

月刊

王金茂圖題

第 292 期

日期：民國 94 年 4 月 20 日

發行人：孫慈悌 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.nlfid.gov.tw>

低價黑心保鮮盒 之衛生安全問題

民眾日報及東森新聞台，於 94 年 1 月 15 日報導有關低價塑膠保鮮盒使用後會有安全疑慮的新聞指出，市售塑膠低價保鮮盒的來源、成分不明，甚至可能來自大陸地區的醫療廢棄塑料，且有些有色或半透明狀的保鮮盒，大多使用次級塑料，其於再次加工時，為維持原本塑料透明度，會加入染料予以掩蓋，消費者若長期使用恐有安全疑慮。

為了解低價塑膠保鮮盒之衛生安全，本局於 94 年 2 月 19 日自台北市廉價商店(10 元商店、20 元商店及五金行等)價購具有顏色之塑膠保鮮盒，共計 10 件，依據行政院衛生署公告之「食品器具、容器、包裝衛生標準」及檢驗方法中一般規定與塑膠類規定，進行材質試驗及溶出試驗。材質試驗包括材質鑑別、鉛及鎘等含量測定，溶出試驗係模擬各種食物性質，以不同溶出條件進行試驗，再依據其材質檢測有無不符規定之重金屬、著色劑等有害物質。檢驗結果如附表所示，10 件塑膠保鮮盒之材質均為聚丙烯(polypropylene, PP)，且材質試驗之鉛及鎘含量均與規定相符，而溶出試驗除著色劑項目有 2 件各檢出規定外藍色及紅色色

素外，其他項目均合乎衛生標準。檢出有規定外著色劑之保鮮盒均係屬有色半透明產品，雖於模擬水溶性食品之浸出液(水及 4% 醋酸溶液)，經 95 浸泡 30 分鐘均未檢出色素，但於模擬油溶性食品之浸出液(正庚烷溶液)，經 25 浸泡 60 分鐘，即各檢出規定外藍色及紅色色素。

本局曾於 80 及 82 年進行聚丙烯製微波爐用塑膠容器及保鮮盒之衛生安全調查，包括 22 件微波爐用容器及 12 件保鮮盒，依據行政院衛生署公告之「食品器具、容器、包裝衛生標準」及檢驗方法中一般規定與聚丙烯類規定檢驗，結果均符合容器之衛生標準規定。不過微波爐用塑膠容器在以橄欖油模擬油脂

食品於微波爐加熱之溶出試驗結果顯示，該類容器在微波加熱下的確會造成某些物質之溶出。

由本次調查檢驗結果顯示，確實有些業者使用非法定規定色素做為保鮮盒染料，故建議消費者儘量不要使用有色保鮮盒盛裝食品，以避免其色素溶出，消費者若長期使用對健康恐有影響。

表一、塑膠保鮮盒之材質試驗及溶出試驗結果

試驗項目及標準	檢驗結果
材質鑑別	聚丙烯
材質試驗	未檢出 ~ 97.5 ppm ^a
鉛：100 ppm以下	未檢出 ^b

銅：100 ppm以下

溶出試驗

水浸出液(95℃, 30分鐘)

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

高錳酸鉀消耗量：10 ppm以下

蒸發殘渣：30 ppm以下

未檢出

0.9 ~ 5.7 ppm

2 ~ 7 ppm

4%醋酸浸出液(95℃, 30分鐘)

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

重金屬：1 ppm以下(以Pb計)

蒸發殘渣：30 ppm以下

未檢出

適

2 ~ 8 ppm

正庚烷浸出液(25℃, 60分鐘)

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

著色劑：應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定

蒸發殘渣：150 ppm以下

規定外藍色色素(1)^c

規定外紅色色素(1)^c

1 ~ 6 ppm

^a 鉛之最低檢出限量為0.01 ppm。

^b 銅之最低檢出限量為0.01 ppm。

^c 檢出規定外色素之件數。

行政院衛生署藥物食品檢驗局

國外科技諮詢專家

姓名	現職及聯絡地址	專長
傅朝暉 博士 ChauHwei J. FU, Ph.D.	Dr. ChauHwei J. FU Senior Director Science & Technology AAI Development - Kansas City USA	藥物分析 生物藥劑學 藥品動力
林秋雄 博士 Chiu S. Lin, Ph.D.	Dr. Chiu S. Lin Chief, Infection Control Devices Branch, Office of Device Evaluation, Center for Devices and Radiological Health, FDA USA	醫療器材
何英剛 博士 I. K. Ho, Ph.D.	Dean, School of Graduate Studies in the Health Sciences Billy S. Distinguished Professor Chairman, Department of Pharmacology and Toxicology The University of Mississippi Medical Center, USA	藥物毒理學
李啟仁博士 Chi-Jen Lee, Sc.D.	Dr. Chi-Jen Lee Center for Biological, Evaluation and Research, FDA, USA	微生物及免 疫學 細菌疫苗檢 體之體系及 規格開發
余翁美瑛 博士 Mei-ying Wong Yu, Ph.D.	Dr. Mei-ying Wong Yu Supervisory Chemist Laboratory of Plasma Derivatives Division of Hematology Center for Biologics Evaluation and Research, FDA, USA	血液製劑

李國雄 博士 K.H. Lee, Ph.D.	Dr. K. H. Lee Kenan Professor and Director of Natural Products Laboratory UNC-CH School Pharmacy Chapel Hill, USA	天然物化學 醫療化學 中藥及新藥 研發
符必成 博士 Peter Pi-Chen Fu, Ph.D.	Dr. Peter Pi-Cheng Fu Deputy Director Biochemical Toxicology Division National Center for Toxicology Research, FDA USA	毒物及 代謝分析 毒物學 食品毒物學
周家璜 博士 Hardy J. Chou, Ph.D.	Dr. Hardy J. Chou Research Chemisty Office of Cosmetics and Color CFSAN, FDA, USA	化妝品檢驗 食品化學分 析
李元山 博士 Yuen S. Lee, Ph.D.	Dr. Yuen S. Lee Nutrition and Food Science Program Department of Biological and Environmental Science, University of the Columbia USA	藥物濫用者 尿液之分析 食品化學分 析
馮寄新博士 Peter Feng, Ph.D.	Dr. Peter Feng Acting Division Director, Research Microbiologist Division of Microbiology Studies FDA, USA	微生物遺傳 工程 利用探計檢 測病原菌
吳茂生 博士 Maw-Sheng Wu, Ph.D.	Dr. Maw-Sheng Wu, Organization committee member, FDA./AAPS Topical Product and pharmaceutical products	化工 製藥工廠 查驗作業
李祿超 博士 Luk Chiu L i, Ph. D.	Dr. Luk Chiu Li Associated Research Fellow Abbott Laboratories, Hospital product Division	物理及 工業藥學

飲食健康新議題 - 食品過敏原

簡介日本食品過敏原標示制度與檢驗（二）

吳宗熹

日本於 2001 年 4 月 1 日新修定之「食品衛生法施行細則及牛乳及乳製品成分規格等省令」^{註1}正式生效，日本開始實施五種主要食品過敏原（表一）強制標示與十九種次要食品過敏原（表二）建議標示之制度。為了讓日本消費者認識新的標示制度並使各食品廠商有調適之時間，特別定一年自願性標示之過度期。在此期間，日本政府除加強教育消費者認識標示制度、輔導鼓勵食品業者配合法令實施外，並積極研擬建立食品過敏原的檢驗方法，以具備市場調查監控與處理消費者檢舉案件之檢驗能力，藉此確保食品過敏原標示制度能正確有效實施，達成實施該制度保護消費者權益之目的。以下介紹日本食品過敏原檢查方法。

日本含過敏物質食品檢查方法

2002 年 11 月 6 日，厚生労働省醫藥局食品保健部發布「含過敏物質食品檢查方法」^{註2}並函送日本全國各地方政府首長，供地方

^{註1}食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（Enforcement Regulations and Ministerial Ordinance concerning Compositional Standards, etc. for Milk and Milk product）

^{註2}厚生労働省醫藥局食品保健部長，2002 年 11 月 6 日，食發字第 1106001 號「アレルギー物質

衛生檢驗機關、機構執行食品過敏原標示市場監測之準則依據。此一「含過敏物質食品檢查方法」包含兩部分，一為五種主要食品過敏原之檢驗方法，另一為食品過敏原標示檢驗結果之判定與處置準則，茲介紹如下：

(一) 5種主要食品過敏原之檢驗方法：

小麥、花生、蕎麥、雞蛋與牛奶之檢驗方法為厚生勞動省國立藥品食品衛生研究所 (National Institute of Health Science, 簡稱NIHS) 食品部第三室所開發研擬，可分類為三種檢驗方法。第一種檢驗方法是酵素連結免疫沉降試驗法 (ELISA)，作為篩檢食品檢體是否含小麥、花生、蕎麥、雞蛋或牛奶成分之檢驗方法，包含兩個ELISA檢驗^{註3}。第二種是聚合酵素鏈鎖反應 (PCR)，藉DNA的增幅來檢驗過敏原，小麥、花生與蕎麥的確認檢驗方法即屬之^{註4}。第三種則是西方點漬法 (Western Blotting)，以檢驗過敏原之蛋白質來確認檢體中是否含雞蛋與牛奶成分^{註5}。

(二) 食品過敏原標示檢驗結果之判定與處置準則：

「含過敏物質食品檢查方法」中，將整個檢驗流程與結果之判定及處置方式制定一流程圖 (判斷樹，圖一)，食品過敏原標示之檢查即依該流程步驟進行，並依該流程判定檢驗結果與最後處置方式。依據該流程圖，食品過敏原標示檢查第一步驟為食品包裝上

む食品の検査方法について」

^{註3} 一是使用日本ハム公司製之「FASTKITエライザシリーズ」套組，另一則是使用森永生科學研究所製之「特定原材料測定キット」套組。

^{註4} PCR引子為日清製粉グループ本社之專利，檢驗套組則為オリエンタル酵母工業公司產品。

^{註5} 森永生科學研究所製之「モリナガ卵ウエスタンズロットキット」與「モリナガ年乳ウエスタンズロットキット」套組。

標示文字之確認檢查，第二步驟為進行兩種 ELISA 篩檢試驗，次而再依 ELISA 篩檢結果決定下一檢查步驟，簡介如下(請配合圖一閱讀)：

(1) 食品標示含有(某一)過敏原：

1. 兩個 ELISA 篩檢試驗皆呈陽性反應時，或其中有一個 ELISA 篩檢試驗呈陽性反應時，則判定該食品含有該過敏原，屬於『須要標示』該過敏原之食品，故原標示正確不需處分。
2. 兩個 ELISA 篩檢試驗皆呈陰性反應時，則進行製造記錄檢查：

(a) 製造紀錄中記載使用原料為該過敏原或含該過敏原成分者，屬於『得標示』該過敏原之食品，原標示並未違反規定，不需處分。

(b) 製造紀錄中並無該過敏原或含該過敏原成分原料之使用記載者，則『不得標示』該過敏原，故原標示錯誤，必須施以行政處分。

(2) 食品未標示含(某一)過敏原

1. 兩個 ELISA 篩檢試驗皆呈該過敏原陽性反應時，或其中有一個 ELISA 篩檢試驗呈陽性反應時，則進行製造記錄檢查：

(a) 製造紀錄中記載使用原料為該過敏原或含該過敏原成分者，屬於『須要標示』該過敏原之食品，原標示違反規定，必須施以行政處分。

(b) 製造紀錄中並無該過敏原或含該過敏原成分原料之使用記載者，必須進行確認檢驗：

a. 確認檢驗之結果呈該過敏原陽性反應時，則判定食品含有該過敏原，屬於『須要標示』該過敏原之食品，原標示違反規定，且製造紀錄記載錯誤，必須施以行政處分。

b. 確認檢驗結果呈該過敏原陰性反應時，則推定使用原料不含該過敏原，製造記錄無誤，惟於製程中可能遭過敏原污染（例如，使用與含過敏原食品同一加工生產線），因此該食品需要於成分欄外加註『警語』，但不需受行政處分。

2. 兩個 ELISA 篩檢試驗皆呈該過敏原陰性反應時，則進行製造記錄檢查：

(a) 製造紀錄中記載使用原料含該過敏原成分者，則檢查該產品製造生產商是否進行過敏原降解（degradation）之確認品管：

- a. 製造生產商確實執行過敏原降解確認品管且過敏原確實於加工過程中分解者，屬於『不須標示』，故原標示未違反規定，不需處分。
 - b. 製造生產商未執行過敏原降解確認品管者，則屬於『建議標示』，故原標示不正確，仍須處置。
- (b) 製造紀錄中並無含該過敏原或含該過敏原成分原料之使用記載者，則屬『不須標示』，原標示正確。

日本食品過敏原標示實況

2002 年 11 月 6 日厚生勞動省發布「含過敏物質食品檢查方法」作為食品過敏原標示市場監測之準則後，標示制度全面開展，各級政府衛生或檢驗機構亦開始實施市場監測並接受消費者檢舉不實標示之食品或申請檢查疑似含過敏原而未標示之食品，食品製造業者亦全面配合實施過敏原標示。2003 年起，在日本各大小賣場中陳列販賣的食物商品，舉凡各式休閒食品（餅乾、糖果等各種零食）、冰品（冰淇淋、果凍、布丁等）、罐頭、包裝即食食品（便當、沙拉、涼麵、三明治、飯團等）、罐（瓶）裝飲料、調味醬料（包）等食品，均可在其外包裝見有關過敏原（包括五種主要過敏原與十九種次要過敏原）之標示。

經實際市場考察後，整理分類食品過敏原標示方式有：(1)直接於原料/成分說明欄標列該過敏原，例如以小麥為主原料之餅乾即在原料說明欄標示小麥；(2)於各原料/成分後方括弧說明該原料/

成分來源是何種過敏原或含何種過敏原，例如罐頭食品中含醬油成分而醬油之原料為小麥即在醬油後括弧註明，或例如食品成分中的乳化劑是大豆抽出成分即在乳化劑後括弧註明；(3)於列舉之主要原料/成分後方，以括弧概括說明其他原料/成分含何種過敏原或源自何種過敏原；(4)食品原料/成分雖不含過敏原，但使用與含過敏原之其他食品同一生產製造場所設備者，應於原料/成分說明欄外加以註明。除了以上於食品外包裝上標示過敏原訊息供消費大眾參考外，有一些現場製造販售之商店賣場，並特別以告示牌或張貼海報方式，揭示其販賣產品使用何種食品過敏原為原料或含有何種過敏原。

結 語

隨著科技進步以及文明發展，現代人的生活環境與飲食型態亦隨之遷異。繁忙緊張的生活作息使多數人無暇天天上市場選購新鮮食材，親自下廚烹煮三餐，造成外食的次數及機會增加，攝取即時食品的比重也隨之加重。由於生物科技進展以及生物技術廣泛被應用，新型態的農產（基因改造作物等）不斷問世，加上現代人往往藉由多樣化的飲食來滿足追求新穎感受新奇感官的心理需求，因此食物的來源與飲食形式與往昔相較益加變化多元。此外，食品製造與加工技術的精進，亦造成多數現代食品過於精緻，而無法輕易辨認其中成分。所以現代人對於其日常所飲所食之物成分為何？所攝取的食物是否含有致過敏成分？或者某一食品吃了是否導致過敏症？幾乎毫無所悉，亦無從判斷，因不慎攝入含過敏原食品而引發過敏症之人，可謂不勝

枚舉。因此食品中過敏原成為現代飲食健康的新議題之一，食品中過敏原之標示嚴然成為先進國家的一項指標。我國在擠身世界先進國之際，應開始重視食品過敏原問題，並著手推展食品中過敏原標示制度，以提供消費者正確資訊選擇無害於己的飲食，確保國人飲食安全與身心健康。

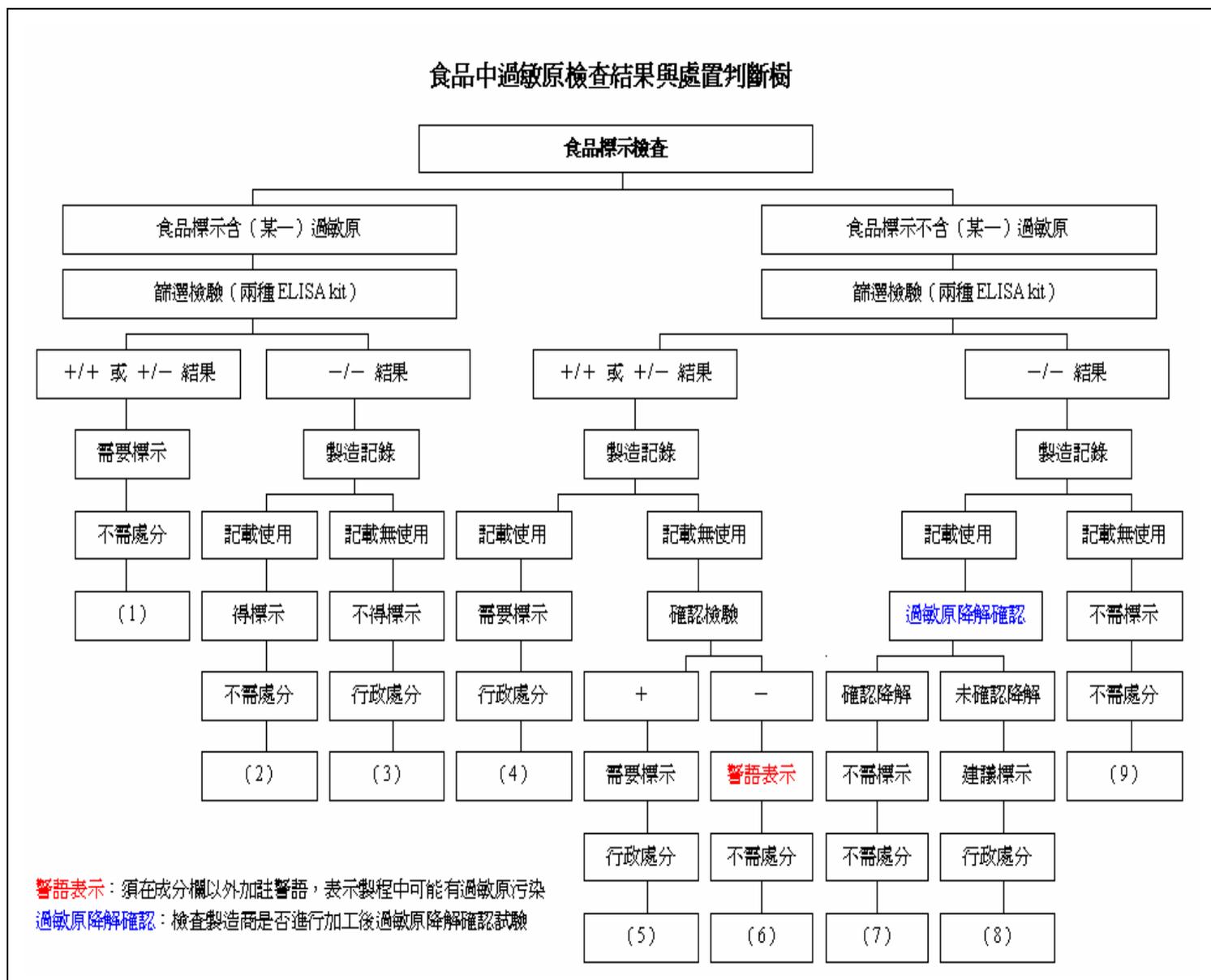
表一、五種主要食品過敏原（強制標示）

原 料	主要引起過敏成分
蛋 (egg)	白蛋白 (albumin)
乳 (milk)	酪蛋白 (casein)
小麥 (wheat)	麥膠蛋白 (gliadin)
花生 (peanut)	Arah1 蛋白質
蕎麥 (buckwheat)	一群未確認之小分子蛋白質

表二、十九種次要過敏原（建議標示）

項次	次要過敏原
1	鮑魚 (abalone)
2	烏賊 (cuttlefish)
3	鮭魚卵 (salmon egg)
4	蝦 (shrimp)
5	柳橙 (orange)
6	蟹 (crab)
7	奇異果 (kiwi fruit)
8	牛肉 (beef)
9	胡桃 (walnut)
10	鮭魚 (salmon)
11	鯖魚 (mackerel)
12	黃豆 (soybean)
13	雞肉 (chicken)
14	豬肉 (pork)
15	松茸 (matsutake mushroom)
16	桃子 (peach)
17	山藥 (yam)
18	蘋果 (apple)
19	明膠 (gelatin)

圖一、食品中過敏原檢查結果與處置判斷樹



摘譯自「アレルギー物質む食品の検査方法について」

藥物食品檢驗局

三月份大事記

- 3月4日 科長邱進益赴美國參加國際毒理學會第44屆年會暨研討會，為期九天。
- 3月9日 美國商務部（U. S. Department of Commerce, DOC）國際貿易部門太平洋區韓國及臺灣事務官員 Mr. Jeffrey Dutton 及美國在台協會(AIT)代表蒞局拜會，雙向溝通。
- 3月11日 邀請日本國立感染症研究所生物安全管制及研究組榮原克明博士蒞局，就「New BSL3 Laboratory in NIID Japan」主題，舉辦生物安全講座。
- 3月16日 邀請藥政處、台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心及中華無菌製劑協會等單位代表，就『國外藥廠查核優先順序原則-RPN公式』及相關議題進行溝通。
- 3月29日 科長黃成禹赴日本參加日本藥學會2005年年會，為期五天。
- 3月30日 邀請台北醫學大學藥學研究所鄭慧文教授蒞局，就「國際網路上的藥學資源與搜尋技巧」，專題演講。
- 3月31日 美國貿易代表署（USTR）大中華地區事物的資深主任 Mr.Scott Ki 與美國在台協會（AIT）華府總部經貿事物主任 Mr.Rich Ruzicka 拜會衛生署，就 Validation 等議題交換意見。

邀請經濟部標準檢驗局查淑全秘書蒞局，就「技術性貿易障礙議題發展與我國之參與」主題，專題演講與研討。

藥物食品簡訊投稿須知

- 一、本刊歡迎有關藥物食品檢驗與稽查，暨有關法令之異動消息等稿件，惟不接受轉載國內其他刊物之文章。
- 二、投稿如係譯述，請隨稿附原文以便查對，如係參考多篇文獻整理而得，請列明主要參考文獻。
- 三、本刊編輯委員會有權修改來稿，惟如做重大修改，將於徵得投稿人同意後，方行刊載，不同意者請事先聲明。
- 四、投稿請以 MS word 繕打並存成電子檔，插圖請提供清晰之圖片或掃描成電子檔，以便排版刊出，未獲選用之文章，當即退回。
- 五、本刊稿酬每千字一般撰稿七百元，特別撰稿一千元，特別譯稿九百元，凡經本刊發表之文章，得彙編成藥物食品叢書，不另計酬亦不辦理投稿人同意手續。
- 六、投稿請寄臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號，藥物食品檢驗局圖書室或以 e-mail service@nifd.gov.tw 傳送。