

藥物食品簡訊

月刊

王金茂題詞

第 344 期

日期：民國 98 年 8 月 20 日

發行人：簡俊生 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> 工本費：10 元

98 年 8 月

市售農產品殘留農藥檢驗結果(一)

衛生署藥物食品檢驗局與衛生局聯合分工檢驗體系負責農藥檢驗室共同合作，執行 98 年度市售農產品殘留農藥監測計畫。8 月份第一次檢驗共抽驗農產品 12 件。結果有 11 件(合格率 91.7%)符合規定，不合格農產品為敏豆 1 件，檢出嘉保信(oxycarboxcin) 0.50 ppm (不得檢出)，採樣地點為彰化縣，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。

98 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測

第三次檢驗 結果全部合格

為維護民眾食用生鮮蔬果之安全，本局均依計畫定期前往超市及包裝場進行市售蔬果殘留農藥監測，於本年 7 月執行第 3 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 61 件。檢驗結果皆符合規定，合格率 100%。

本局將持續執行各類食品衛生安全之把關工作，同時秉持資訊公開原則，提供不合格食品資訊，作為民眾選購食品之參考，以保障消費者日常生活之飲食安全與知的權利。

98 年 7 月

市售農產品殘留農藥檢驗結果(一)

衛生署藥物食品檢驗局與衛生局聯合分工檢驗體系負責農藥檢驗室共同合作，執行 98 年度市售農產品殘留農藥監測計畫。7 月份第一次檢驗共抽驗農產品 25 件。結果有 23 件(合格率 92%)符合規定，不合格農產品(如下表)，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。



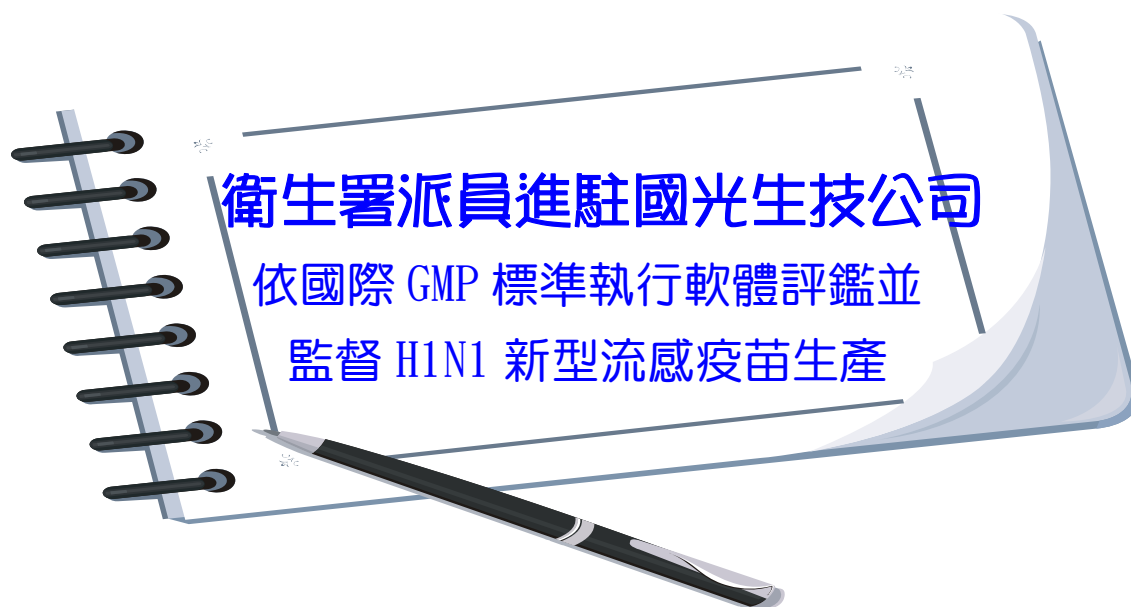
1. 韭菜 1 件：亞滅培(acetamiprid) 0.02 ppm (不得檢出)及百利普芬(pyriproxyfen) 0.22 ppm (不得檢出)，彰化縣。
2. 四季春茶 1 件：氟芬隆(flufenoxuron) 0.24 ppm (不得檢出)，南投縣。

98 年 7 月

市售禽畜產品殘留動物用藥檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局與衛生局聯合分工檢驗體系負責動物用藥檢驗局共同合作，執行 98 年度市售食品中殘留動物用藥監測，7 月共抽驗禽畜產品 48 件。結果有 46 件(合格率 95.8%)符合規定，不合格禽畜產品之檢出情形及採樣地點如下表，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。

1. 雞心 1 件：乃卡巴精(nicarbazin) 1.11 ppm (0.2)，雲林縣。
2. 烏骨雞 1 件：脫氧羥四環黴素(doxycycline) 0.09 ppm (不得檢出)，台南市。



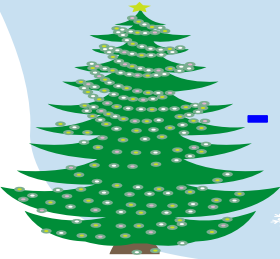
依據中央流行疫情指揮中心監測資料顯示，國內 H1N1 新型流感疫情迅速升溫，而接種疫苗讓人體主動產生抗體是控制疫情最有效益之方法，為確保國人接種 H1N1 新型流感疫苗之安全，於國光生物科

技股份有限公司生產 H1N1 新型流感疫苗期間，衛生署將由藥物食品檢驗局及藥政處派員進駐，以全程監督，確保該疫苗之品質與安全性。

衛生署多年以來致力於推動國內藥廠符合國際 PIC/S GMP 標準，依據衛生署 96 年 12 月公告我國西藥製劑廠實施 PIC/S GMP 時程，新設廠、新擴廠等自該日起即需符合國際 PIC/S GMP 標準。因此，針對國光公司新流感疫苗廠，衛生署以國際 PIC/S GMP 標準來進行 GMP 查核，已於 5 月 13 至 14 日由藥物食品檢驗局派員赴該廠種毒繼代室查核其 GMP 作業，並自 8 月 6 日起由藥物食品檢驗局及藥政處派員對該廠 H1N1 新型流感疫苗之生產執行 GMP 軟體評鑑，查核該製造廠應：有防止疫苗遭受污染之廠房設計、建立品質管理與品質保證之系統、有效督導與確認生產與管制作業等，以確保疫苗之生產品質，避免疫苗因欠缺安全性或品質，而導致接種疫苗的人陷於危害風險之中。

此外，為督促國光公司以最嚴謹之製程，生產供國人接種用之 H1N1 新型流感疫苗，在完成第三批 H1N1 新型流感疫苗製程前，衛生署將指派經驗豐富之 GMP 稽查人員全程監督；其後至完成 500 萬劑疫苗之生產為止，則由負責疫苗檢驗封緘人員駐廠，監督其製程管制與產品檢驗，並配合國光生產進度，將同步抽樣疫苗檢體送回國家實驗室，依藥典規定之標準檢驗方法對每一批 H1N1 新型流感疫苗成品進行檢驗，除了確保疫苗之品質外，亦可加速檢驗封緘的作業程序，以使國人可以在最短時間內獲得接種符合國際標準的 H1N1 新型流感疫苗。





衛生署通過國內首家符合國際 PIC/S GMP 標準之藥廠 - 台灣製藥產業邁向新紀元

製藥產業為生技產業中最重要之核心，為貫徹現階段政府推動生技製藥產業發展政策，秉持提升國產製藥品質、確保國人用藥安全之原則下，衛生署多年來均致力於推動國內藥廠符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP 標準)。現在，永信藥品工業股份有限公司幼獅廠主動申請 PIC/S GMP 符合性評鑑，經衛生署藥物食品檢驗局依規定程序查核通過，核發首張全廠符合 PIC/S GMP 之認證，相信國內其他藥廠亦會急起直追，積極配合實施 PIC/S GMP 標準，以提升國產藥品之品質至世界水準，進一步保障國人用藥安全。

PIC/S 國際組織係於 1970 年由歐盟國家首先發起成立，由各國藥品 GMP 稽查權責機關所組成之國際醫藥品稽查協約組織(全名為 Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)，其任務在推動 GMP 標準全球一致化，PIC/S GMP 標準等同於歐盟 GMP 標準。至今 PIC/S 國際組織共有 37 個會員，會員逐年成長並擴及到歐洲、美洲、澳洲、亞洲、非洲等世界五大洲，越來越多國家採用 PIC/S GMP，因此 PIC/S GMP 已成為國際 GMP 標準。有別於以往的 GMP，PIC/S GMP 進一步規範藥廠應有防止藥品污染的廠房設計、建立品質管理與品質保證之系統、有效督導與確認生產與管制作業、持續追蹤藥品上市後之品質，以確保

藥品能符合預定效用，避免藥品因欠缺安全性、品質或有效性，而致病人陷於危害風險。自民國 93 年以來，衛生署均委由藥物食品檢驗局進行國際 GMP 標準之研究，同時對國內藥廠辦理國際 GMP 標準之教育訓練與說明會，並實地輔導藥廠，在衛生署、製藥公協會與民間業者共同努力之下，我國已於 96 年 12 月正式公告實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 時程。

受到科技進步影響與市場全球化之衝擊，國際間藥品之安全要求不斷提高，藥政管理法規亦趨向一致化，展望我國食品藥物管理局即將於明年正式成立運作，衛生署將持續建構符合國際規範、強調風險管理概念之製藥廠管理機制，為民眾之用藥安全善盡把關責任，並將協助國產藥品於國際市場上更具有競爭力，創造民眾、民間企業與政府三贏之局面。





中藥及保健食品 品質規格與檢驗研習會

- 一、研討會名稱：中藥及保健食品之品質規格與檢驗
- 二、研討會時間：台北場 98 年 8 月 21 日(星期五)
 台南場 98 年 8 月 28 日(星期五)
- 三、研討會地點：台北場 行政院衛生署藥物食品檢驗局(台北市)
 台南場 台南縣衛生局(新營市)
- 四、主辦機構：台灣公定分析化學家協會
- 五、指導機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局
- 六、協辦機關：台南縣衛生局(台南場)
- 七、聯絡人姓名：秘書長 潘志寬 電話：2653-1254
 幹 事 施如佳 電話：2653-1284
- 八、研討會討論內容摘要：
 1. 中藥製劑與保健食品摻加西藥及類緣物之現況與檢驗
 2. 中藥查驗登記檢驗之現況與注意事項
 3. 誤用中藥材現況與鑑別
- 九、研習對象：中藥及保健食品品管人員
- 十、預期參加人數：每場約 50 人
- 十一、主講員：行政院衛生署藥物食品檢驗局人員
- 十二、會務：台灣公定分析化學家協會



酒類中苯甲酸及己二烯酸之檢驗方法

Method of Test for Alcoholic Beverages- Test of Benzoic Acid and Sorbic Acid

1.適用範圍：本檢驗方法適用於酒類中苯甲酸（benzoic acid）及己二烯酸（sorbic acid）之檢驗。

2.檢驗方法：高效液相層析法（high performance liquid chromatography, HPLC）。

2.1.裝置：

2.1.1. 高效液相層析儀：

2.1.1.1 檢出器：光二極體陣列檢出器（photodiode array detector）。

2.1.1.2 層析管：Inertsil-ODS-2，5 μm ，內徑 4.6 mm \times 150 mm，或同級品。

2.2.試藥：檸檬酸（ $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）、檸檬酸三鈉（ $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）及氫氧化鈉均採用試藥特級；甲醇、乙腈採用液相層析級；苯甲酸及己二烯酸對照用標準品。

2.3.器具及材料：

2.3.1. 濾膜：孔徑 0.45 μm ，Nylon 材質。

2.3.2. 容量瓶：50 mL、100 mL，褐色。

2.4. 5 mM 檸檬酸緩衝溶液之配製：

稱取檸檬酸 0.7 g 及檸檬酸三鈉 0.6 g，溶於水，再加水使成 100 mL。使用時再以水稀釋 10 倍，須新鮮配製。

2.5. 移動相溶液之調製：

甲醇：乙腈：5 mM 檸檬酸緩衝溶液以 1：2：7（v/v/v）之比

例混合後，以濾膜過濾，取濾液作為移動相溶液。

2.6. 標準溶液之配製：

取苯甲酸及己二烯酸對照用標準品各約 100 mg，精確稱定，共置於 100 mL 容量瓶，以 0.1 N 氫氧化鈉溶液 20 mL 溶解後，再加水定容，供作標準原液。臨用時以水稀釋至 25~400 µg/mL，供作標準溶液。

2.7. 檢液之調製：

精確量取檢體（含碳酸之檢體應預先去除二氧化碳）10 mL，以甲醇：水（1：1, v/v）溶液定容至 50 mL，以濾膜過濾，供作檢液。

2.8. 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各 10 µL，分別注入高效液相層析儀，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式求得檢體中苯甲酸或己二烯酸之含量。

$$\text{檢體中苯甲酸或己二烯酸含量(g/L)} = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

C：由標準曲線求得檢液中苯甲酸或己二烯酸之濃度 (µg/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之體積(mL)

高效液相層析測定條件：

層析管：Inertsil-ODS-2，5 µm，內徑 4.6 mm × 150 mm

光二極體陣列檢出器：波長 230 nm

移動相溶液：依 2.5 節調製之溶液

移動相流速：1.0 mL/ min

附註：

1. 本檢驗方法苯甲酸及己二烯酸之檢出限量均為 0.001 g/L。
2. 酒類中有影響檢驗結果之物質時，應自行探討。

藥物食品檢驗局

98 年 7 月份大事記

- 7 月 10 日 舉辦「食品檢驗認證體系與食品安全風險管理」講座。
- 7 月 15 日 發布「98 年 6 月市售農產品殘留農藥檢驗結果」。
發布「98 年 6 月市售禽畜產品殘留動物用藥檢驗結果」。
- 7 月 16 日 利比亞司長 Ben Sassi 博士由外交部人員陪同蒞局參訪。
- 7 月 21 日 公告檢驗方法：「食品中殘留農藥檢驗方法－殺蟎劑大克蟎之檢驗(一)」、「食品中殘留農藥檢驗方法－殺蟎劑大克蟎之檢驗(二)」。
- 7 月 23~26 日 參展「2009 年台灣生技月」－主題「生物技術應用於食品中毒原因微生物之偵測」。
- 7 月 27 日 公告修正檢驗方法：「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(三)」、「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(四)」。
- 7 月 28 日 召開「修訂食品衛生檢驗中央地方分工項目表及訂立檢驗所需時間」協商會議。
- 7 月 29 日 發布「衛生署通過國內首家符合國際 PIC/S GMP 標準之藥廠」。
- 7 月 30 日 發布「98 年 7 月市售農產品殘留農藥檢驗結果(一)」。
- 7 月 31 日 發布「98 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測第三次檢驗結果」。



著作財產人：行政院衛生署藥物食品檢驗局
本局保留所有權利，如有需要，請洽詢行政院衛生署藥物食品檢驗局