

藥物食品簡訊

月刊

王金茂題詞

第 343 期

日期：民國 98 年 7 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

食品藥物管理局成立 為國人健康嚴格把關



立法院院會於 5 月 12 日三讀通過「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」，我國將比照美國作法，成立「食品藥物管理局」，將原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局四個單位加以整併，成為事權統一的新機關。

我國加入世界貿易組織(WTO)以後，國際貿易越趨自由頻繁，且近來一連串發生中國大陸三聚氰胺污染奶粉、胺粉及蛋白粉等食品衛生安全事件，突顯相關食品藥物管理機制之重要性。行政院衛生署食品藥物管理局的成立，就是因應國際趨勢及當前之政策需要，參考先進國家的管理精神及組織體例，目的在統合相關單位的事權與執行量能，強化食品藥物衛生管理機制，同時配合整體生技製藥產業發展政策，提升食品藥物管理、檢驗及研究之水準，為國人之健康嚴格做好把關工作，保障消費者之權益。

未來食品藥物管理局之職掌包括食品、中(草)藥新藥、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品管理、風險評估、消費者保護措施、進口檢驗、查驗登記及審核與實驗室認證等相關管理事項，除加強風險

之評估與管理外，同時強化生醫藥產業之發展及管制藥品流通管理，成長為我國負責食品、藥物等產品及防制管制藥品濫用之行政管理及研究檢驗機關。另為保障消費者之食品安全，落實源頭管理，並收回原委託經濟部執行之進口食品衛生查驗工作，將於各地設立管理中心，辦理龐大進口食品查驗及稽查之業務，建立快速之中央與地方協調合作機制。

成立食品藥物管理局之後，民眾的食品與藥物安全將更有保障。因為組織整合後，工作人力調整，抽樣與檢驗的過程縮短，有關食品與藥物的品質資訊，能更快公開發佈，避免民眾食用到黑心食品及藥品，尤其是影響人體最嚴重的食品藥物安全問題，將會有更快速的檢驗制度，以及更嚴謹的把關，讓所有消費者在食品及用藥品質上，得到一定保障，維護民眾健康。

行政院衛生署食品藥物管理局組織法(98. 5. 12)

第一條 本法依行政院衛生署組織法第十七條規定制定之。

第二條 本局掌理下列事項：

- 一、食品、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品(以下簡稱食品藥物化粧品)管理、計畫及法規之研擬。
- 二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證及備查。
- 三、應實施人體試驗之藥物，其人體試驗之審查與監督。
- 四、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、進口檢(查)驗、流通、稽查、查核及輔導。
- 五、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估及風險管理。
- 六、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。
- 七、管制藥品之稽核、通報、預警、濫用防制及第一級、第二級

管制藥品之製造、輸出入及銷售。

八、國民營養之標準擬定、監測、膳食調查、營養增進。

九、食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。

十、食品藥物化粧品事務之國際合作與交流。

十一、食品藥物化粧品事務之境外管理作業。

十二、藥師業務之管理事項。

十三、其他西藥藥事業務及食品藥物化粧品有關之管理事項。

第三條 本局置局長一人，職務列簡任第十三職等；副局長二人，職務列簡任第十二職等。

前項局長、副局長一人，必要時得依醫事人員人事條例規定，由師(一)級之醫事人員擔任。

第四條 本局置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

第五條 本局為應業務需要，置研究員及副研究員，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請行政院衛生署核定。

第六條 本局應業務需要，得設置分局。

第七條 本局為有效審查相關產品之安全及功效，並提供專業諮詢，應設食品藥物化粧品審查委員會。

前項委員會，由相關專業領域之代表及專家學者組成之；其設置要點，報請行政院核定之。

第八條 本局各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

本法施行前，行政院衛生署及行政院衛生署藥物食品檢驗局原依雇員管理規則僱用，隨業務移撥之現職雇員，其未具公務人員任

用資格者，得占用本局書記職缺，繼續僱用至離職時為止。

第九條 本局成立時，因調配人力移撥員額及業務所需之各項經費，得由移撥機關在原預算範圍內調整支應，不受預算法第六十二條及第六十三條規定之限制。

第十條 本法施行日期，由行政院定之。

98 年 6 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。6 月份第一次檢驗共抽驗農產品 39 件。結果有 36 件(合格率 92.3%)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. 油菜 1 件：達滅芬(dimethomorph) 0.62 ppm (不得檢出)，台中縣。
2. 茄子 1 件：亞滅培(acetamiprid) 0.02 ppm (不得檢出)，台中縣。
3. 青江菜 1 件：百利普芬(pyriproxyfen) 0.06 ppm (不得檢出)，彰化縣。

98 年 5 月

市售水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，5 月共抽驗水產品 30 件。結果有 28 件(合格率 93%)符合規定，不合格水產品(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. 午仔魚 1 件：還原型孔雀綠(Leucomalachite green) 0.0282 ppm (不得檢出)，台中縣。
2. 蒲燒鰻 1 件：硝基呋喃代謝物(AMOZ) 0.0101 ppm (不得檢出)及硝基呋喃代謝物(AOZ) 0.2236 ppm (不得檢出)，嘉義縣。

98 年 6 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，6 月共抽驗禽畜產品 30 件。結果有 29 件(合格率 97%)符合規定，1 件不合格禽畜產品為在臺南縣採樣之雞胸肉，經檢出硝基呋喃代謝物(AMOZ) 0.0051 ppm (依「動物用藥殘留標準」為不得檢出)，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。

食品中動物用藥殘留量檢驗方法

硝基呋喃代謝物之檢驗

Method of Test for Veterinary Drug Residues in Foods-
Test of Nitrofurantol Metabolites

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於水產品中硝基呋喃代謝物之檢驗。
2. 檢驗方法：液相層析串聯質譜分析法(liquid chromatography/tandem mass spectrometry, LC/MS/MS)。
 - 2.1. 裝置：
 - 2.1.1. 液相層析串聯質譜分析儀：
 - 2.1.1.1. 離子源：電灑離子化正離子(positive ion electrospray ionization, ESI⁺)。
 - 2.1.1.2. 層析管：Inertsil[®] ODS-3，5 μm，內徑2.1 mm × 15 cm，或同級品。
 - 2.1.2. 均質機(Homogenizer)。
 - 2.1.3. 水浴(Water bath)：能維持水溫溫差在± 1°C 以內，且可水平振盪者。
 - 2.1.4. 離心機(Centrifuge)：轉速可達3500 rpm以上者。
 - 2.1.5. 旋渦混合器(Vortex mixer)。
 - 2.1.6. pH 測定儀 (pH meter)。
 - 2.2. 試藥：甲醇、乙酸乙酯及正己烷均採用液相層析級；2-硝基苯甲醛(2-nitrobenzaldehyde)、磷酸氫二鉀、氯化鈉、氫氧化鈉、醋酸銨及鹽酸均採用試藥特級；3-amino-2-oxazolidinone (AOZ)、5-methylmorpholino-3-amino-2-oxazolidinone (AMOZ)、semicarbazide hydrochloride (SC-HCl)及1-aminohydantoin hydrochloride (AH-HCl)對照用標準品；AOZ同位素內部標準品(AOZ-d₄)、AMOZ同位素內部標準品(AMOZ-d₅)。

2.3. 器具及材料：

- 2.3.1. 塑膠離心管：15 mL及50 mL。
- 2.3.2. 濾膜：孔徑0.22及0.45 μm ，Nylon 材質。
- 2.3.3. 容量瓶：50、100 mL，褐色。

2.4. 試劑之調製：

- 2.4.1. 50 mM 2-硝基苯甲醛溶液：
稱取2-硝基苯甲醛75 mg，以甲醇溶解使成10 mL。臨用時調製，置於褐色瓶中。
- 2.4.2. 0.125 M 鹽酸溶液：
量取鹽酸10.4 mL，加去離子水使成1000 mL。
- 2.4.3. 0.8 M 氫氧化鈉溶液：
稱取氫氧化鈉16 g，以去離子水溶解使成500 mL。
- 2.4.4. 0.1 M 磷酸氫二鉀溶液：
稱取磷酸氫二鉀17.4 g，以去離子水溶解使成1000 mL。

2.5. 移動相溶液之配製：

- 2.5.1. 移動相溶液A：甲醇
- 2.5.2. 移動相溶液B：
稱取醋酸銨0.39 g，以去離子水溶解使成1000 mL，以0.45 μm 濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液B。

2.6. 內部標準溶液之配製：

取AOZ-d₄及AMOZ-d₅各約5 mg之同位素內部標準品，精確稱定，分別以甲醇溶解並定容至50 mL，作為內部標準原液，避光於-20°C貯存備用。使用時，分別取適量內部標準原液混合後，以甲醇稀釋至100 ng/mL，作為內部標準溶液，避光於-20°C貯存備用。

2.7. 標準溶液之配製：

取相當於含AOZ、AMOZ、SC 及AH各約5 mg之對照用標準品，精確稱定，分別以甲醇溶解並定容至50 mL，作為標準原液，避光於-20°C貯存備用。使用時，分別取適量標準原液混合後以甲醇稀釋至100 ng/mL，作為混合標準原液，避光於-20°C貯存備用。臨用時取適量混合標準原液，以50%甲醇溶液稀釋至0.2 ~ 10.0 ng/mL，作為標準溶液。

2.8. 衍生化標準溶液之調製：

2.8.1. 衍生化：

精確量取不同濃度之標準溶液各1 mL，分別置於塑膠離心管中，加入內部標準溶液50 μ L，靜置15分鐘。再加入0.125 M鹽酸溶液10 mL及50 mM 2-硝基苯甲醛溶液0.4 mL，旋渦混合15秒後，於37°C水浴以80 rpm水平振盪，避光反應16小時。

2.8.2. 萃取：

取2.8.1節經衍生化反應之各標準溶液，冷卻至室溫，分別加入0.1 M磷酸氫二鉀溶液1 mL及0.8 M氫氧化鈉溶液1 mL，旋渦混合15秒後，以0.8 M氫氧化鈉溶液及0.125 M鹽酸溶液調整pH值至 7.3 ± 0.2 ，以去離子水清洗pH測定儀之電極，並收集洗液至原離心管中，再以去離子水調整體積為20 mL。分別加入氯化鈉0.5 g及乙酸乙酯12 mL，旋渦混合1分鐘，於3500 rpm離心5分鐘，取乙酸乙酯層至15 mL離心管，於40°C以氮氣吹乾，殘留物加入50%甲醇溶液1 mL，以旋渦混合器震盪溶解，再加入正己烷1 mL，混合均勻後以3000 rpm離心5分鐘，取下層液經0.22 μ m濾膜過濾後，供作衍生化標準溶液。

2.9. 檢液之調製：

2.9.1. 衍生化：

將檢體細切，以均質機均質後，取檢體約2 g，精確稱定，置於塑膠離心管中^(註)，加入內部標準溶液50 μ L，靜置15分鐘。再加入0.125 M鹽酸溶液10 mL及50 mM 2-硝基苯甲醛溶液0.4 mL，旋渦混合15秒後，於37°C水浴以80 rpm水平振盪，避光反應16小時。

註：當檢出SC大於1 ppb時，應於檢體均質後增加清洗步驟，其方法為：將檢體細切，以均質機均質後，取檢體約2 g，精確稱定，置於塑膠離心管中，加入50%甲醇溶液10 mL，旋渦混合30秒，於3500 rpm離心5分鐘，取沈澱物再依序以75%甲醇溶液10 mL、甲醇10 mL及去離子水5 mL重複上述清洗步驟。取沈澱物加入內部標準溶液50 μ L，靜置15分鐘，續依上述衍生化步驟進行反應。

2.9.2. 萃取：

取2.9.1節經衍生化反應之檢體，冷卻至室溫，加入0.1 M磷酸氫二鉀溶液1 mL及0.8 M氫氧化鈉溶液1 mL，旋渦混合15秒後，以0.8 M氫氧化鈉溶液及0.125 M鹽酸溶液調整pH值至 7.3 ± 0.2 ，以去離子水清洗pH測定儀之電極，並收集洗液至原離心管中，再以去離子水調整體積為20 mL。旋渦混合15秒後，於3500 rpm 離心5分鐘，收集上澄清液，離心管中之沉澱物再以去離子水3 mL重複萃取一次。合併上澄清液，加入氯化鈉0.5 g及乙酸乙酯12 mL，續依2.8.2節進行萃取步驟。

2.10. 檢量線之製作^(註)：

精確量取標準溶液添加於空白檢體中，依2.9節調製檢液，並參照下列條件進行液相層析串聯質譜分析，就各硝基咪喃代謝物與內部標準品波峰面積比，與對應之各硝基咪喃代謝物濃度，分別製作檢量線。

液相層析串聯質譜分析測定條件：

移動相溶液：A液與B液以55：45 (v/v)之比例混合作為移動相溶液，進行分析。

移動相流速：0.2 mL/min。

取樣分析量：40 μ L。

毛細管電壓 (Capillary voltage)：2.8 kV。

離子源溫度 (Ion source temperature)：120°C。

溶媒揮散溫度 (Desolvation temperature)：350°C。

偵測模式：多重反應偵測模式 (multiple reaction monitoring mode, MRM)。偵測離子、進樣錐電壓(cone voltage)與碰撞能量(collision energy)如下表：

分析物	母離子 (<i>m/z</i>)	子離子 (<i>m/z</i>)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
SC	209	192	25	12
		166		
		134		
AOZ	236	134	25	15
		104		
		149		
AH	249	104	25	20
		134		
		178		
AMAZ	335	291	25	15

		262		
		128		
AOZ-d ₄	240	134	25	15
AMoz-d ₅	340	296	25	15

定量離子：SC 為 m/z 192，AOZ 為 m/z 134，AH 為 m/z 104，AMoz 為 m/z 291。

內部標準品：SC、AOZ及AH均採用AOZ-d₄；AMoz 採用 AMoz-d₅。

註：檢體會產生複雜之基質效應，而影響分析結果，且基質不同，造成干擾程度不一，因此每一種樣品必須製作其檢量線。

2.11. 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及衍生化標準溶液各40 μ L，分別注入液相層析串聯質譜分析儀中，參照2.10節測定條件進行分析，就檢液與衍生化標準溶液所得波峰之滯留時間及多重反應偵測之相對離子強度^(註) 鑑別之，並依下列計算式求出檢體中各硝基咪喃代謝物之含量(ppb)：

$$\text{檢體中各硝基咪喃代謝物之含量(ppb)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由檢量線求得檢液中各硝基咪喃代謝物之濃度(ng/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

註：相對離子強度由定性離子與定量離子之波峰面積比而得($\leq 100\%$)。

容許範圍如下：

相對離子強度(%)	容許範圍(%)
> 50	± 20
> 20 ~ 50	± 25
> 10 ~ 20	± 30
≤ 10	± 50

附註：

1. 本檢驗方法之檢出限量，AOZ 及AMoz 各為0.1 ppb，SC 為0.3 ppb，AH 為0.2 ppb。
2. 食品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 6 月份大事記



6 月 9 日

公告檢驗方法：「食品微生物之檢驗方法－金黃色葡萄球菌之檢驗」。

6 月 10 日

發布「98 年 5 月市售農產品殘留農藥監測結果(二)」。
發布「98 年超市包裝場蔬果殘留農藥監測第二次檢驗結果」

6 月 18 日

舉辦「推動衛生署委託檢驗業務之實驗室認可說明會」。

6 月 22 日

發布「98 年 5 月市售水產品殘留動物用藥檢驗結果」。
發布「98 年 6 月市售農產品殘留農藥檢驗結果(一)」。

6 月 25 日

舉辦「奈米科技概論」專題演講。

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

