

藥物食品簡訊

月刊

第 313 期
日期：民國 96 年 1 月 20 日

王全茂題

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>

藥物食品檢驗局



95 年度重要業務成果 及 96 年度第 1 季施政重點

本局於年終回顧 95 年施政，計重要業務成果 8 項及展望 96 年度第 1 季施政重點計 2 項，詳細內容如下：

壹、95 年重要業務成果

一、推動中區衛生局聯合分工檢驗體系

1. 因目前各衛生局在設備不足、經費拮据及人員編制有限下，無法落實中央地方檢驗分工表之所有檢驗項目(計 34 類 212 項)，尤其微量分析的檢驗項目，在檢驗技術之維持或提昇更為困難。為協助衛生局解決上述困境，期藉由區域協調來建立衛生局之專長檢驗類別，進而提升檢驗效率，並可互相支援，以達資源共用，95 年首先推動「中區衛生局聯合分工檢驗體系」。
2. 由苗栗縣、台中市、台中縣、南投縣及彰化縣等 5 個衛生局建置中區衛生局聯檢，實施後具體成果為檢驗項目增加、提昇檢驗效率、降低設備費用。

二、因應突發新聞事件，蒐集相關安全性資料及輿情，迅速檢驗並適時回應，消弭消費者之疑慮

1. 執行假降血壓藥「脈優錠」事件之快速檢驗

11 月 18 日爆發華濟醫院疑似購入假降血壓藥「脈優錠」事件後，旋即組成工作小組，完成檢驗作業前置準備，檢體送達後立刻以衛生署公佈之仿冒藥品真偽辨識圖檔，及原廠派員進行外包裝檢視，並同步進行檢驗，連夜加班於 1 天內完成檢驗，次日旋即發布新聞公佈檢驗結果。本案檢驗結果為偽藥者，與依外包裝初步辨識為偽品者結果相符。故未來民眾可依外包裝之辨識，簡易判斷何者為偽藥，進而減少大眾疑慮及不安。且未來偽禁藥案件，可先以外觀辨識方式進行初步篩選，無法認定者始進行檢驗，此一快速處理模式將可發揮更有效率之檢驗功能。

2. 化粧品鉻釹成分之快速檢驗

新聞報導知名化粧品品牌「SK-II」產品在中國大陸被檢出含重金屬鉻及釹，引發國內消費者關注。本局除積極蒐集國外新聞資訊，並主動與代理商連繫，積極掌握原廠之回應，追蹤事件之發展，同時成立檢驗工作小組。將檢驗報告及收集之各國安全性評估資料提供藥政處，據以發布新聞稿，消弭消費者之疑慮。另外由於中國及香港其他知名品牌化粧品亦陸續檢出含鉻及釹，經本局與民間實驗室、委外單位及各衛生局積極聯繫，2 個月內 58 件檢體均已檢驗完竣，相關結果可為化粧品中鉻釹成分之背景值調查，提供後續制定管理政策之參考，以利消費者使用化粧品安全。

三、大幅縮短醫療器材查驗登記審查時效，減短審查時間達 36%。

本署藥檢局承接第二、三等級醫療器材查驗登記審查業務，於去年已提前於 94 年 12 月 10 日完成 2,715 件案件之審查，然由於配合政策優先審查 6 月 20 日前申請之案件，故 94 年 6 月 20 日後新收案件，至今年 12 月底止收件數高達 3,587 件。本局採行相關措施，如分階段設定須達成之審查目標、確保案件之審查品質及時效性，此外更成立醫療器材查驗登記網頁專區，以查驗登記流程及廠商需求為導向，大幅度修正編排方式及增加內容，包含查驗登記審查流程、表格、法規、範例及注意事項、Q&A 及相關範例，供民眾查詢；同時建置人民申請案件辦理狀況之查詢平臺，廠商透過此系統可自行查詢案件之辦理狀況，大幅減少承辦人員查詢及回覆此類電話耗費之時間，提升行政效率。目前結案件數已達 3,005 件(83.7%)，審查時效上亦由原來 3 個月發出第 1 次補件通知，提升至 1 個月，全案辦理天數縮短至 90 天以內，較衛生署公

告辦理天數 140 天縮短 36%。

四、配合疾病管制局流行性感疫苗等生物藥品檢驗封緘，協助預防接種計畫順利推展，強化高風險性生物藥品管理，保障民眾用藥安全

完成疫苗、血液製劑、類毒素、抗血清、肉毒桿菌等生物藥品檢驗封緘，至 12 月底達成 1,331 萬劑(327 件)，提高用藥品質安全，保障民眾健康。

五、中藥及食品摻加西藥之檢驗與管理

1. 針對衛生署及其他機關送驗檢體，執行違法摻加西藥檢驗。
2. 食品檢體 835 件，檢出摻加未經核准成分 261 件(31.3%)，包括西藥、防腐劑、抗氧化劑等成分。其中檢出西藥案件 246 件(29.5%)，以含壯陽西藥成分最多共 140 件，佔總案件數之 16.8%，若以檢出西藥案件計佔 56.9%，其次為減肥西藥成分 33 件，佔檢出西藥案件數 13.4%，有 2 件檢出 methamphetamine 西藥成分，1 件檢出 methamphetamine 及 ethylamphetamine 西藥成分。
3. 另中藥製劑 380 件檢體中有 76 件(20.0%)檢出摻加違法之成分，其中 70 件(18.4%)檢出西藥成分，4 件檢出抗氧化劑，2 件檢出防腐劑。檢出之西藥成分其效能有止痛、消炎、利尿、鎮咳、鎮靜等。
4. 檢出率最高為主訴主治效能為風濕鎮痛類檢體 44 件，佔總檢體數 11.6%，係檢出西藥案件數之 62.9%。
5. 95 年度檢出 2 種新成分，分別為 sibutramine 之類緣物(分子量 265)及 vardenafil 之類緣物(分子量 312)，係首度於台灣新發現之成分。
6. 檢出西藥成分案件，均請地方衛生局作後續行政處理。

六、舉辦菸品檢測國際會議，提升檢測技術，促進國際交流

於 95 年 5 月 16 日至 18 日，舉辦 2006 第 13 屆亞洲共同試驗會議，計有來自 18 個國家，約 100 位國際人士參加，大大提升我國對於菸品品質之檢測技術，確保檢測數據之正確性，對於我國菸害防制有極大的助益，同時促進國際交流，提高我國於國際之知名度。

七、研發檢驗方法獲得我國專利

95 年 10 月智慧財產局通知，本局所申請之「檢測基因改造玉米之

質體」專利案，經 2 年多審核終獲得中華民國專利，本項專利為自行研發檢驗方法之首例。

八、落實國外 GMP 藥廠管理－海外查廠

以往本署對於國外 GMP 藥廠之管理主要採書面審查方式，自 91 年度增列實地國外查廠方式後，使國外藥廠的管理更加落實。自 91 年至今本署已查核 67 家國外藥廠，其中今（95）年度查廠數幾占一半，共計查廠 31 家（分屬 14 國，包括歐洲 23 家、美洲 4 家及亞洲 4 家），成果較前幾年更加豐碩。

貳、96 年第 1 季施政重點

一、推動南區衛生局聯合分工檢驗體系

為協助南區衛生局解決儀器設備不足、經費拮据及人員編制有限的困境，規劃於 96 年第 1 季參考中區衛生局聯檢模式，展開推動「南區衛生局聯合分工檢驗體系」。

二、推動藥物及化粧品合約實驗室認可計畫

藉由民間檢驗機構，學術團體或研究機構之實驗室認可，藥物及化粧品檢驗案件得以委託方式辦理。

93~95 年度食品摻加西藥檢出件數統計

表一：食品摻加西藥案件統計表

機關 年度	司法檢警調機關 及消費者			衛生機關			總計		
	件數	不合格 件數	不合格 率 %	件數	不合格 件數	不合格 率 %	件數	不合格 件數	不合格 率 %
93	243	70	28.8	305	126	41.3	548	196	35.8
94	465	174	37.4	335	122	36.4	800	296	37.0
95	567	173	30.5	268	73	27.2	835	246	29.5

表二：食品案件檢出西藥成分排名前 5 名統計表

年度	排名				
	1	2	3	4	5
93	Acetildenafil (分子量 466)	Caffeine	Sildenafil	Tadalafil	Sennosides
94	Sildenafil	Tadalafil	Acetildenafil (分子量 466)	Caffeine	Sennosides
95	Sildenafil	Caffeine	Hydroxyhomo- sildenafil (分子量 504)	Tadalafil	Sibutramine

壯陽藥：Sildenafil(威爾鋼)、Tadalafil(犀力士)、Acetildenafil、
Hydroxyhomodenafil(威爾鋼類緣物)

減肥藥：Sibutramine(諾美婷)、Sennosides(番瀉甘)

提神藥(中樞興奮劑)：Caffeine(咖啡因)

93~95 年度中藥製劑摻加西藥檢出件數統計

表一：中藥製劑摻加西藥案件統計表

機關 年度	司法檢警調機關 及消費者			衛生機關			總計		
	件數	不合格 件數	不合格 率 %	件數	不合格 件數	不合格 率 %	件數	不合格 件數	不合格 率 %
93	239	21	8.8	77	22	28.6	316	43	13.6
94	354	35	9.9	102	16	15.7	456	51	11.2
95	278	49	17.6	102	21	20.6	380	70	18.4

表二：中藥製劑檢出西藥成分排名前 5 名統計表

年 度	排 名				
	1	2	3	4	5
93	Caffeine	Thiamine	Hydrochloro- thiazide	Indomethacin	Acetaminophen
94	Caffeine	Thiamine	Acetamino- phen	Hydrochloro- thiazide	Indomethacin
95	Acetamino- phen	Caffeine	Hydrochloro- thiazide	Indomethacin	Thiamine disulfide

鎮痛消炎藥：Acetaminophen、Indomethacin

利尿劑：Hydrochlorothiazide

提神藥(中樞興奮劑)：Caffeine(咖啡因)

維他命：Thiamine, Thiamine disulfide (Vitamin B1)



藥物食品檢驗局 十二月份大事記



- 12 月 1 日 發布「超市包裝場蔬果殘留農藥監測結果」及「超市包裝場蔬果殘留農藥與健康風險」新聞。
- 12 月 5 日 發布「市售化粧品微生物含量品質調查結果」新聞。
- 12 月 10 日 派員赴北京，出席「真菌毒素檢驗研習營」。
- 12 月 10 日 派員赴曼谷，參加 2006 真菌毒素國際研討會，並發表專題報告。
- 12 月 22 日 發布「食品中重金屬鎘汞鉛含量調查結果」新聞。
- 12 月 21 日 局長赴公共電視台李喬現場節目，接受專題訪談：「台灣食物檢驗與保衛」。





傅幼敏

黃麴毒素 (aflatoxin, 簡稱 AF) 係一群結構類似之黴菌二級代謝產物，對人類及動物具有肝臟毒性、致突變性及致癌性；於食品與飼料中較常見的 AF 包括 AFB₁，AFB₂，AFG₁，AFG₂，AFM₁ 及 AFM₂ 等，結構詳圖一，其中又以 AFB₁ 最常檢出，毒性也最強，是目前所知致癌性最強之真菌毒素。產生 AF 之主要黴菌為黃麴菌 *Aspergillus flavus* 及 *A. parasiticus*，上述黴菌或其孢子普遍存在於土壤或空氣中，包括花生、棉子、玉米、米、麥及豆類等在收穫前後均可能遭污染，只要溫濕度適合黃麴菌生長及產毒，作物即可能污染 AF；故要完全防止食品原料不受黃麴菌之污染，在經濟考量下是不可能達成的，因此世界多數國家對食品與飼料皆訂有 AF 之限量規定。我國的衛生標準規範花生、玉米及其製品之 AF 限量為 15 ppb，其他食品為 10 ppb，嬰兒食品則不得檢出。

對於食品中黃麴毒素之檢驗，目前係依據衛生署 90 年 1 月 9 日發布之衛署食字第 0900002652 號公告，指定以中國國家標準總號 4090 類號 N6097「食品中黃麴毒素檢驗法」進行；上述方法參考美國公定分析化學家學會 (AOAC) 1995 年所出版之公認方法第 16 版第 49 章 991.31 號方法，採用免疫親和性管柱 (immunoaffinity column) 淨化及高效液相層析 (HPLC) 分析之方法，該法對 AF B₁，AF B₂，AF G₁ 及 AF G₂ 之偵測極限分別為 0.2、0.2、0.3 及 0.3 ppb。

本文將介紹另一種 AF 之檢驗方法，該法業已通過美國農業部 GIPSA (USDA Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration) 之要求並獲准使用於國際穀物檢查系統。

一、適用之樣品種類：

玉米 (corn)、玉米粉 (corn meal)、米 (rice)、爆玉米花 (popcorn)、高粱 (milo or sorghum)、小麥 (wheat)、黃豆 (soybean)、(生) 花生之黃麴毒素檢驗。

二、原理：

將樣品磨碎混勻後，以 80% 甲醇溶液或 90% 乙腈溶液萃取 AF 並過濾，將萃取液通過極性矽膠管柱以吸附雜質，流出液即為淨化後之檢液，續添加溴發展液以增進其 AF 之螢光發射強度，最後以螢光判讀機 (fluorometer) 檢測黃麴毒素之總量 (total aflatoxin)，檢量範圍為 5~300ppb。

三、裝置

1. 極性矽膠管柱：採用美國 Romer Labs 公司產製之 SolSep[®]管柱。
2. 螢光判讀機收集管 (fluorometer cuvette)：12×75 mm 玻璃試管。
3. 螢光判讀機 (fluorometer)：採用 Romer Labs 公司產製之 RL-100 或美國 Vicam 公司產製之 Series-4。
4. 攪拌均質器 (Blender)。
5. 濾紙：Whatman No.1 濾紙。

四、試劑：

1. 甲醇及乙腈均採用液相層析級。
2. 溴發展液：取 Romer Labs 公司 FluoroQuant[®]Afla Test kit 所附之濃縮液一瓶加入水 50 mL，混合備用。溴發展液需新鮮配製，配製完成後 8 小時內使用。
3. 螢光判讀機校正標準液 (Calibrators)
對於不同檢體，因各有適用之萃取及稀釋方式，對於低濃度、高濃度及對照用螢光判讀機校正標準液因檢體之類別有其適當之設定值，需以添加試驗加以確立；亦可使用 Romer Labs 公司 FluoroQuant[®] Afla Test kit 之校正標準液組 (calibration set) 並參照其所提供之校正係數 (表一) 設定螢光判讀機。
4. 稀釋液 (diluent)：使用 Romer Labs 公司 FluoroQuant[®] Afla Test kit 所附之稀釋液或乙腈。

五、檢液之製備

1. 萃取

- (1) 玉米、玉米粉、米、爆玉米花、高粱、麥類、棉籽：稱取已磨碎檢體 50 g，加入 80% 甲醇溶液 100 mL，攪拌均質 1 分鐘，以濾紙過濾

所得之液體即為萃取液。

(2) 生花生：依上述步驟，惟攪拌均質需 3 分鐘。

(3) 豆類、玉米和大豆混合類：稱取已磨碎檢體 50 g，加入 90% 乙腈溶液 100 mL，攪拌均質 1 分鐘，以濾紙過濾所得之液體即為萃取液。

2. 淨化

(1) 花生、玉米、玉米粉、米、爆玉米花、高粱、麥類之萃取液：先鎖緊極性矽膠管柱下蓋，以避免萃取液太早流出管柱，打開管柱上蓋，由上方加入檢體萃取液 1 mL，加入乙腈或稀釋液 (diluent) 1 mL，蓋上管柱上蓋，以手搖動 5 秒，取下管柱下蓋，下接試管，再打開管柱上蓋，上接注射器，慢慢壓下注射器活塞，控制流速使萃取液在 30~40 秒間通過管柱，收集流出液供作檢液；取花生檢液 1 mL，其他檢體檢液則取 0.5 mL，置入螢光判讀機收集管中。

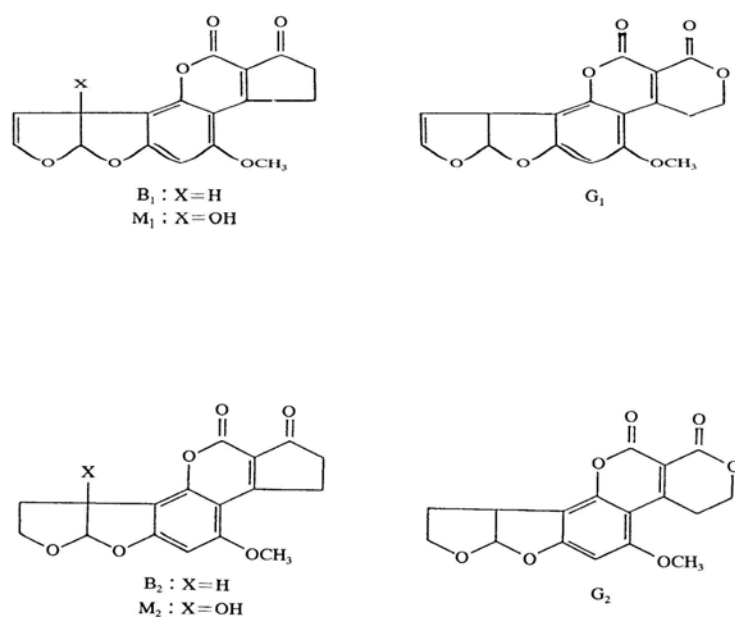
(2) 豆類、玉米和大豆混合類之萃取液：先鎖緊極性矽膠管柱下蓋，以避免萃取液太早流出管柱，打開管柱上蓋，由上方加入萃取液 2 mL，蓋上管柱上蓋，以手搖動 5 秒，取下管柱下蓋，下接玻璃試管，再打開管柱上蓋，上接注射器，慢慢壓下注射器活塞，控制流速使萃取液在 30~40 秒間通過管柱，收集流出液供作檢液；取檢液 0.25 mL 置入螢光判讀機收集管，續加入甲醇 0.25 mL，混合後供定量分析。

六、定量分析

先以校正標準液校正螢光判讀機。將已置入螢光判讀機收集管之檢液加入溴發展液 1 mL，混合後將試管壁擦乾淨，置入螢光判讀機反應 30 秒或 40 秒（表一）後判讀，結果以黃麴毒素總量 (ng/g 或 ppb) 顯示之，完成後再進行下個檢液之測試。

七、參考文獻

1. Romer Labs 公司 FluoroQuant® Afla Test kit 說明書。
2. 美國農業部 GIPSA (USDA Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration) #88-97 通知。

圖一、黃麴毒素 B_1 、 B_2 、 G_1 、 G_2 、 M_1 及 M_2 之結構式。

表一、Romer Labs 公司 FluoroQuant 黃麴毒素校正標準液組校正係數設定表

商品	低濃度	高濃度	對照	反應時間(秒)
玉米 (Corn)	-2.0	49.0	20 – 26	40
高粱 (Milo)	0.0	52.0	22 – 28	40
小麥 (Wheat)	-1.5	49.0	19 – 25	40
爆玉米花 (Popcorn)	3.0	57.0	26 – 32	40
米 (Rice)	3.0	47.0	21 – 27	40
棉籽 (Cotton seed)	-2.0	66.0	27 – 35	30
豆類、玉米和大豆混合類 (Soybean & Corn/Soy)	3.0	44.0	21 – 27	40
脫膜 (生) 花生	-1.5	28.0	11 – 15	30
(生) 花生	1.4	26.0	12 – 16	30