

# 食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估報告 摘要

有關食用進口肉品暴露萊克多巴胺之安全性，食藥署於 108 年委託國立成功大學進行健康風險評估，為了能照顧到所有的消費者，此項評估納入不同性別及不同年齡層的民眾及敏感族群，包括嬰幼兒、兒童、青少年、成年人、老年人以及育齡與正在坐月子的婦女。

另外，健康風險評估是以最嚴謹(即可達最大保護效果)的情境下，試算民眾食用各種含有萊克多巴胺的進口肉品或內臟後，可能產生的健康風險。因此，報告中之暴露參數是假設民眾食用之豬肉、牛肉及其製品與內臟來源均為進口(其實民眾大部分吃的豬肉都是國產)，且全部殘留最高殘留容許量之萊克多巴胺計算(也就是假設民眾所吃的肉品或其內臟都含有允許的萊克多巴胺含量上限值)。經由嚴謹的科學評估，結果顯示一般民眾(各性別、各年齡層)萊克多巴胺之最高 95% 暴露劑量都在我國訂定之萊克多巴胺每日可接受容許攝取量 (Acceptable Daily Intake, ADI) 的 10% 以下。

至於坐月子期間會吃腰子(腎臟)及豬肝補身體的婦女，則假設坐月子的婦女每日食用一副腎臟及一副肝臟(實際上不會吃這麼多)，在此健康風險評估之情境下，坐月子婦女萊克多巴胺之暴露劑量則僅佔 ADI 的 89.9%，仍低於每日可接受容許攝取量，風險在可接受範圍。事實上，國人喜歡吃溫體豬肝腎，不愛冷凍豬肝腎，國人實際吃到含萊克多巴胺的肝腎機率很低！

## 食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估

李俊璋 特聘教授兼中心主任

國立成功大學醫學院環境醫學研究所/環境微量毒物研究中心

### 摘要

本報告依據衛生福利部國家攝食資料庫之國人牛、豬肉及其製品(含內臟)之攝食量與體重資料,以及聯合國農糧組織/世界衛生組織食品安全標準委員會(Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission)所建議牛、豬的可食部位之萊克多巴胺(Ractopamine)最大殘留容許量(Maximum Residue Limit, MRL),假設所食用之牛、豬肉及其製品與內臟皆為進口者,以國家攝食資料庫之國人牛、豬肉及其製品之攝食量,坐月子婦女則以育齡婦女的每日攝食量加上一副豬腎及一副豬肝計之,進行一般族群(不同年齡層、性別)與高暴露族群(坐月子之婦女)在全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下,因暴露萊克多巴胺而導致之健康風險評估。在健康風險分類上,由於目前長期食入研究尚無可供進行萊克多巴胺致癌風險評估之致癌資料,故僅進行非致癌風險評估。至於每日可接受攝入劑量(Acceptable Daily Intake, ADI)則引用衛生福利部食品藥物管理署所制訂之 $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ,以計算非致癌風險(評估方法為採用危害指標;Hazard Index,以HI表示)。在不確定分析上,針對主要變異參數即國人之每日攝食量與體重,以蒙地卡羅模擬法(Monte Carlo Simulation)描述機率性風險分布,設定95%上限值為非致癌風險描述之判定值。非致癌風險分析結果顯示,當全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下,一般族群(不同年齡層、性別)及坐月子婦女暴露萊克多巴胺所致之危害指標(HI)均小於1。表示一般族群(不同年齡層、性別)與高暴露族群(坐月子婦女)即使全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情況下,因暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值仍可接受。唯高暴露族群(坐月子婦女)在全數食用之情境下,暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值達89.9%ADI。考量國人對動物內臟的攝食量較高,飲食習慣與西方大不相同,尤其國人在坐月子時期可能會攝取較大量的豬腎與豬肝。建議應降低動物內臟的攝取量或萊克多巴胺容許濃度,以保障高暴露族群的飲食安全。

## 壹、前言

鹽酸萊克多巴胺 (Ractopamine Hydrochloride) 為乙型受體素類動物飼料添加物，在美國、加拿大、墨西哥及印尼登記核准添加於牛隻飼料；在美國等 26 個國家 (地區) 中登記核准添加於豬隻飼料；美國、加拿大登記核准添加於火雞隻飼料，以增加牛、豬、火雞體重及改善飼料效率，提高瘦肉比率，亦訂定最大殘留容許量 (Maximum Residue Limit, MRL) (European Food Safety Authority, 2009)；然歐盟、中國大陸及俄羅斯均明令禁用，亦未訂定 MRL。依萊克多巴胺的作用分類，係屬於  $\beta$ -腎上腺素受體促效劑。此類作用劑，在醫藥界簡稱為乙型受體素，在畜牧界俗稱為瘦肉精。行政院農委會於 95 年 10 月 11 日公告所有乙型受體素包括萊克多巴胺、克倫特羅等為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列供產食動物使用之毒害藥品。於 101 年 9 月 7 日配合「食品衛生管理法」修正案，公告乙型受體素 ( $\beta$ -agonist) 為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品，但不包括作為供牛隻使用之含藥物飼料添加物。但需依動物用藥品管理法規定，核發動物用藥品許可證後，才准予養牛業者使用。衛生福利部於 101 年 9 月 11 日修正「動物用藥殘留標準」，將牛肌肉之萊克多巴胺殘留容許量 (MRL) 訂為 0.01 ppm，其他肉品則未訂定，即不得檢出。國際間萊克多巴胺之最大殘留容許量彙整如表 1。

表 1 國際間萊克多巴胺之最大殘留容許量

種類	部位	台灣	Codex	歐盟	美國	加拿大	澳洲	紐西蘭	日本	韓國	中國	香港	馬來西亞
牛	肌肉	10	10	-	30	10	-	-	10	10	-	10	-
	脂肪	-	10		-	-			10	10		10	
	肝	-	40		90	40			40	40		40	
	腎	-	90		-	90			90	90		90	
	可食內臟	-	-		-	-			40	-		-	
豬	肌肉	-	10	-	50	10	50	10	10	10	-	10	10
	脂肪		10		-	-	50	10	10	10		10	
	肝		40		150	40	200	40	40	40		40	
	腎		90		-	90	200	90	90	90		90	
	肺		-		-	-	-	-	-	90		-	
	可食內臟		-		-	-	-	-	-	40		-	-
火雞	肌肉	-	-	-	100	30	-	-	-	-	-	-	-
	肝				450	200							

單位：ppb。表中所示「-」，表示該國/地區目前未訂有該類食品之標準。

## 貳、目的

本健康風險評估之目的在於以保守方式進行一般族群（不同年齡層、性別）與高暴露族群（坐月子之婦女）在全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下，因暴露萊克多巴胺而導致之健康風險評估。本健康風險評估結果將提供主管機關彙整，作為風險管理決策及民眾風險溝通之參考資料。

## 參、健康風險評估方法及結果

根據食品藥物管理署「食品安全風險分析工作原則」的風險評估四個步驟：危害鑑定，危害特徵描述，暴露評估和風險特徵描述分述如下：

### 一、危害鑑定

危害鑑定即針對食品中的危害物質之毒性及健康影響進行確認。

1. 聯合國糧農組織/世界衛生組織聯合食品添加物專家委員會（JECFA, 2004）之資料簡要羅列如下：

- （1）萊克多巴胺於動物體中可迅速經由尿液或排泄物代謝，在動物血漿中之半衰期約為 4-7 小時，在人類血漿中之半衰期約 4 小時。
- （2）對於人類心臟功能之影響：實驗中針對 6 名自願之健康男性（平均體重 75.5 kg），在 48 小時的間隔期間（Washout Period）分別漸增投予萊克多巴胺 0、5、10、15、25 及 40 mg，觀察受試者之心跳及血壓等心臟功能參數。歸納觀察之結論，在投予劑量 5 mg 時，不會對心臟造成任何異常反應；劑量 10 mg 時有些微影響；劑量 15、25 及 40 mg 時，心跳每分鐘分別增加 20、30 及 50 下，心臟輸出量（Cardiac Output）及收縮壓亦隨著劑量提高而增加。劑量 25 mg 時，一位受試者退出實驗，主要係因出現不良心臟效應。（Hunt, 1994）

2. 日本（日本食品安全委員會, 2004）

依據各種遺傳毒性試驗及慢性毒性、致癌性合併試驗結果，判定萊克多巴胺不具遺傳毒性及致癌性。

3. 歐盟（EFSA, 2009）

歐洲食品安全署（European Food Safety Authority, EFSA）2009 年 4 月的報告指出，萊克多巴胺在豬、牛、受試動物和人類之代謝特性（Metabolic Fate）相似。

綜合以上資料，顯示若民眾因食用含萊克多巴胺之肉品而暴露時，可能產生不良之心臟效應，長期食入研究尚無可供進行萊克多巴胺致癌風險評估之致癌資料。因此，進行健康風險評估時，僅進行非致癌性風險評估。

## 二、危害特徵描述

危害特徵描述為風險評估的第二個步驟，主要為描述危害物質對人體的健康危害效應，最佳的危害特徵描述是建立危害物質的劑量效應評估。在劑量效應評估部分，萊克多巴胺已進行一系列的動物毒理試驗，包括口服單一劑量毒性試驗、體外與活體的基因毒性試驗、多種實驗動物物種，每日連續口服最長一年的重複劑量毒性試驗、二世代生殖毒性試驗、致癌性試驗與針對心血管反應的特殊毒理試驗等，已符合現今含藥動物飼料添加物，評估人體安全性所需實驗動物毒理試驗之要求。試驗結果顯示，口服單一劑量的動物致死劑量高，急性中毒死亡機率低；無明顯基因毒性；高劑量下雖對動物有致畸胎性及致癌性的發現，但已有相關解釋及評估，且具有相當之安全範圍。綜合一般動物毒性試驗（動物物種包括鼠、狗與猴子等）的結果，萊克多巴胺在食品安全性的最大疑慮為對心血管功能的影響，在猴子的一年重複劑量毒性試驗，所獲得之無可見作用劑量（No Observed Effect Level，以下簡稱 NOEL）為 125 微克/公斤體重/天，而狗的一年重複劑量毒性試驗尚無法建立 NOEL，此兩動物物種對於萊克多巴胺的試驗結果差異大。

在人體試驗部分，有一項由美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）與廠商 Elanco 共同設計進行之六位健康受試者臨床試驗，主要目的在決定狗或猴子何者較能預測萊克多巴胺用於人體可能的毒性作用，特別是急性心血管作用，次要目的在研究健康人口服萊克多巴胺 40 毫克之藥物動力參數。報告結論指出相較於狗模式，猴子模式為更適合預測人類使用萊克多巴胺後產生之急性心血管反應的動物模式。萊克多巴胺在人體產生的心臟刺激作用，其時間與程度和在猴子和狗的表現相當。（Hunt, 1994）

另有一項八位心臟衰竭病人之臨床試驗，以靜脈輸注方式給予 butopamine，即 RR 型活性最強之萊克多巴胺立體異構物。參與試驗的受試者為符合紐約心臟協會所定義中到重度心臟衰竭病人，觀察指標包括心跳、血壓、心輸出量等。本試驗可認定之 NOEL 為 3.6 微克/公斤體重。因 butopamine 大約佔萊克多巴胺的

25%，換算萊克多巴胺之 NOEL 相當於 14.4 微克/公斤體重。(Thompson, 1980)

國際間均依據文獻研究資料中具科學代表性之動物或人體實驗結果證據進而計算食品殘留萊克多巴胺健康風險評估所需的 ADI 值。關於國際間之 ADI 值建立由來與規範如下所述：

1. JECFA：JECFA 認為萊克多巴胺對於人體心臟功能之影響試驗結果，是作為評估計算 ADI 值之最適當終點 (Endpoint)。並指出萊克多巴胺對人類心血管系統的無可見作用劑量 (No Observed Effect Level, NOEL) 為 67  $\mu\text{g}/\text{kg bw}$  (相當於 5 mg/75 kg bw)，取安全係數 50 (由於 NOEL 是以少數受試者進行試驗所得之數據，因此訂定個體差異安全係數為 10，另考量敏感個體者訂定安全係數為 5)，評估訂定 ADI 值為 0~1  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 。(JECFA, 2004)
2. 歐盟：EFSA 認為 JECFA 訂定萊克多巴胺之 ADI 所引用之科學證據不足，因此無法計算客觀的 ADI 和 MRL。(EFSA, 2009)
3. 美國：美國 FDA 根據一項動物實驗研究之 NOEL 0.125 mg/kg bw/day，採用安全係數 100，將萊克多巴胺之 ADI 訂為 1.25  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 。(US FDA, 1999; US FDA, 2018)
4. 加拿大：加拿大衛生部根據一項心臟衰竭病人 (敏感族群) 之臨床試驗所得之 NOEL 為 14  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，考量個體差異取安全係數 10，將萊克多巴胺之 ADI 訂為 1.4  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 。(Health Canada, 2013)
5. 澳洲：為期 12 個月猴子的動物實驗所得之 NOEL 為 0.125 mg/kg bw/day。以人為實驗對象所得之 NOEL 為 0.13 mg/kg bw。取安全係數 100，所得之 ADI 為 0.001 mg/kg bw/day。(APVMA, 2002)
6. 日本：日本食品安全委員會認為採行猴子 1 年間慢性毒性試驗對循環系統的影響，作為評估計算 ADI 值是最適當的 Endpoint，但仍須合併考量對人類的直接影響。依據餵食猴子 1 年之試驗資料，計算 NOEL 為 0.125 mg/kg bw/day，取安全係數 100，訂定 ADI 為 0.001 mg/kg bw/day。(日本食品安全委員會, 2004)
7. 中華民國：我國於民國 101 年訂定食品殘留萊克多巴胺健康風險評估所需的 ADI 值為 1 微克/公斤體重/天。當時訂定之考量說明如下：一般動物飼料添加劑對於計算 ADI 值的依據與方法，係以實驗動物重複劑量毒性試驗中，以最合理之動物物種測試所得的 NOEL，再除以一合理的安全係數 (safety factor)

而得。傳統採取之安全係數為 100 (10×10)，包括考量從動物到人體的物種差異取 10 倍安全係數，以及人體間個體差異，包括小於 18 個月葡萄糖醛酸 (glucuronides) 代謝功能尚未成熟之嬰幼兒，大於 18 個月之兒童及青少年，肝腎功能不良者與乙型受體之基因多型性等再取 10 倍安全係數；但若以人體試驗結果來計算 ADI 值，則僅須考量人體間個體差異，取 10 倍安全係數即可。若以動物毒理試驗資料為主，輔以人體試驗結果為計算 ADI 值依據，以猴子的一年重複劑量毒性試驗所獲得之 NOEL，除以安全係數 100，可獲得 ADI 值為 1.25 微克/公斤體重/天。另若以一項在八位心臟衰竭病人臨床試驗所獲得之 NOEL，除以安全係數 10 (考量敏感個體差異)，可獲得 ADI 值為 1.4 微克/公斤體重/天。以上有關萊克多巴胺 ADI 值的計算結果類似，惟考量 ADI 值的訂定應以長期投予之重複劑量試驗為根據，方能確保人體終身每日攝取之安全性，是故本評估採用以猴子的一年重複劑量毒性試驗結果所建立之 ADI 值為 1.25 微克/公斤體重/天為基準，並取有效數字一位，而得 ADI 值為 1 微克/公斤體重/天。此 ADI 建議值，與從患有心血管疾病病人之人體試驗結果所得之 ADI 值相比，仍較為低，為一保守之建議值。且此 ADI 值已考量人體間的個體差異族群，包括小於 18 個月葡萄糖醛酸代謝功能尚未成熟之嬰幼兒、大於 18 個月之兒童及青少年、肝腎功能不良者、受乙型受體基因多型性影響之高藥物反應者，以及有心血管疾病病人等敏感族群，應足可作為我國對於食品殘留萊克多巴胺的健康風險評估之依據。

### 三、暴露評估

暴露評估為量測或估計經由攝食暴露危害因子之期間、頻率及強度的過程。執行之方法及結果分述如下：

#### (一) 暴露參數及情境設定

暴露族群經由食入途徑暴露危害性化學物質之平均每日暴露劑量 (Average Daily Dose, ADD) 可依下列公式計算之：

$$ADD = \frac{C \times IR \times AF}{BW}$$

C：食物中危害性化學物質之濃度，單位： $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

IR：食物之每日攝入量，單位： $\text{g}/\text{day}$ 。

AF：食入途徑之危害性化學物質吸收分率（%），若以潛在劑量（Potential Dose）計算，則  $AF=100\%$ 。

BW：人體體重，單位：kg。

本健康風險評估之目的在於以保守方式進行一般族群（不同年齡層、性別）與高暴露族群（坐月子之婦女）在全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下，因暴露萊克多巴胺而導致之健康風險評估，對於暴露參數及情境假設如下：

1. 保守假設暴露族群所食用之牛、豬肉及其製品與內臟皆為進口者。
2. 牛、豬肉及其內臟中萊克多巴胺濃度則參考食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission, 2018）及日本厚生勞動省（日本厚生勞動省, 2004）之食品中動物用藥最大殘留限量和風險管理建議所提出之牛、豬各部位萊克多巴胺之最大殘留容許量（Maximum Residue Limit, MRL），牛、豬肉、其他可食部位及其加工製品之萊克多巴胺濃度以牛、豬肉之 MRL  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  計算；牛、豬腎臟之濃度以牛、豬腎臟之 MRL  $90 \mu\text{g}/\text{kg}$  計算；牛、豬肝臟及其他可食內臟以牛、豬肝臟之 MRL  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  計之。因萊克多巴胺熱穩定性高（謝明昆等, 2011），故保守假設在烹調過程中萊克多巴胺未因烹調而降解，故其烹調後牛、豬肉及其製品與內臟中萊克多巴胺含量皆以各部位之 MRL 計算。
3. 一般族群之牛、豬肉及其製品與內臟的每日攝入量，依據衛生福利部國家攝食資料庫公告（目前最新資料為 106 年度）之各年齡層、性別攝食量計算。高暴露族群（坐月子之婦女）則以育齡婦女的攝食量，參考一般針對坐月子婦女之飲食建議，每日攝取一副豬腎（260 公克）及一副豬肝（360 公克）計之。各暴露族群之攝食量資料彙整如表 2 至表 3。
4. 暴露族群之體重依據衛生福利部國家攝食資料庫公布之國人體重計之（目前最新資料為 106 年度，區分不同年齡及性別）；坐月子之婦女則以育齡婦女的體重計算。各暴露族群之體重資料彙整如表 4。
5. 在不確定分析上，針對主要變異參數即暴露族群之攝食量與體重，以蒙地卡羅模擬法（Monte Carlo Simulation）描述機率性風險分布，設定暴露劑量的 95% 上限值為非致癌風險描述之判定值。

表 2 各暴露族群之牛肉及其製品與內臟攝食量資料

	牛肉				牛肉加工製品				牛肝			
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max
0~3 歲全體	1.1	9.4	0	103.3	0	0	0	0	0	0	0	0
3~6 歲全體	4.8	28.1	0	232.7	0.5	10.2	0	72.6	0	0	0	0
6~12 歲男性	5.4	34.5	0	269.3	5.5	78.4	0	247.2	0	0	0	0
6~12 歲女性	5.3	24.3	0	322.3	0	0	0	0	0	0	0	0
12~16 歲男性	15.0	75.3	0	617.7	1.6	25.0	0	302.7	0	0	0	0
12~16 歲女性	6.7	35.8	0	475.0	0.5	9.9	0	120.8	0	0	0	0
16~18 歲男性	12.2	71.6	0	373.3	2.5	26.6	0	414.1	0	0	0	0
16~18 歲女性	7.4	31.1	0	457.5	1.6	23.8	0	281.9	0	0	0	0
19~65 歲男性	18.0	80.7	0	925.5	0.1	3.3	0	75.5	0	0	0	0
19~65 歲女性	7.7	62.1	0	473.0	0.2	3.7	0	72.6	0	0	0	0
≥65 歲男性	4.8	25.5	0	404.2	0	0	0	0	0	0	0	0
≥65 歲女性	1.3	13.2	0	157.7	0	0	0	0	0	0	0	0
育齡婦女	9.3	58.3	0	473.0	0.3	3.9	0	72.6	0	0	0	0
坐月子婦女	9.3	58.3	0	473.0	0.3	3.9	0	72.6	0	0	0	0
	牛腎				其他牛內臟							
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max				
0~3 歲全體	0	0	0	0	0	0	0	0				
3~6 歲全體	0	0	0	0	0	0	0	0				
6~12 歲男性	0	0	0	0	0.3	4.1	0	63.0				
6~12 歲女性	0	0	0	0	0	0	0	0				
12~16 歲男性	0	0	0	0	0	0	0	0				
12~16 歲女性	0	0	0	0	0.1	1.4	0	30.0				
16~18 歲男性	0	0	0	0	0.2	3.5	0	98.1				
16~18 歲女性	0	0	0	0	0	0	0	0				
19~65 歲男性	0	0	0	0	0.5	8.9	0	138.8				
19~65 歲女性	0	0	0	0	0.0	1.3	0	40.8				
≥65 歲男性	0	0	0	0	0.5	7.2	0	123.3				
≥65 歲女性	0	0	0	0	0	0	0	0				
育齡婦女	0	0	0	0	0.1	1.4	0	40.8				
坐月子婦女	0	0	0	0	0.1	1.4	0	40.8				

單位：g/day，生重。

資料來源：國家攝食資料庫 (<http://tnfcds.cmu.edu.tw>)

表 3 各暴露族群之豬肉及其製品與內臟攝食量資料

	豬肉				豬其他可食部位				豬肉加工製品			
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max
0~3 歲全體	12.1	34.0	0	185.3	0.0	0.0	0	0.2	8.7	36.3	0	326.6
3~6 歲全體	29.7	50.9	0	284.3	1.1	13.0	0	202.1	23.0	31.3	0	510.2
6~12 歲男性	59.1	117.8	0	617.0	0.7	8.7	0	135.1	32.2	85.5	0	378.2
6~12 歲女性	42.1	108.5	0	845.6	0.6	10.0	0	149.0	23.1	47.5	0	268.3
12~16 歲男性	76.7	103.7	0	549.9	2.5	30.8	0	198.3	30.3	62.9	0	545.5
12~16 歲女性	56.4	85.7	0	655.4	0.4	6.8	0	69.3	26.1	69.2	0	249.9
16~18 歲男性	80.3	101.5	0	1266.7	0.9	14.4	0	273.9	33.0	88.4	0	562.1
16~18 歲女性	44.6	74.6	0	500.8	0.4	4.6	0	105.4	27.2	45.7	0	284.0
19~65 歲男性	75.8	115.7	0	1000.6	3.1	34.3	0	507.0	16.3	49.8	0	478.0
19~65 歲女性	40.4	74.9	0	666.6	6.2	150.0	0	1522.2	14.0	40.4	0	250.3
≥65 歲男性	46.8	62.7	0	576.9	4.0	45.3	0	553.7	7.2	29.7	0	363.9
≥65 歲女性	31.8	67.8	0	1066.0	1.6	25.1	0	283.1	6.2	31.2	0	123.1
育齡婦女	40.1	69.5	0	327.1	7.5	156.5	0	1522.2	16.3	39.9	0	250.3
坐月子婦女	40.1	69.5	0	327.1	7.5	156.5	0	1522.2	16.3	39.9	0	250.3
	豬肝				豬腎				其他豬內臟			
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max
0~3 歲全體	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1	1.6	0	70.8
3~6 歲全體	0.5	6.4	0	71.5	0.3	4.3	0	55.6	2.5	16.3	0	124.8
6~12 歲男性	0.3	5.3	0	125.5	0	0	0	0	2.3	26.4	0	419.3
6~12 歲女性	0.7	12.5	0	84.7	1.4	29.2	0	201.0	1.9	16.3	0	214.4
12~16 歲男性	0.1	2.5	0	87.9	0	0	0	0	3.3	25.1	0	286.2
12~16 歲女性	0.5	6.8	0	248.9	0.1	2.1	0	71.4	1.0	8.1	0	102.8
16~18 歲男性	2.0	25.5	0	493.9	0.4	10.5	0	200.4	2.2	28.9	0	263.6
16~18 歲女性	0.2	3.3	0	55.2	0	0	0	0	2.4	17.3	0	125.7
19~65 歲男性	0.7	13.7	0	200.9	0.3	5.6	0	199.9	5.7	56.7	0	1391.4
19~65 歲女性	1.0	12.8	0	133.9	0.1	4.4	0	76.7	2.9	25.1	0	255.9
≥65 歲男性	1.0	13.9	0	177.3	0.4	8.7	0	137.7	2.1	20.9	0	233.5
≥65 歲女性	0.5	10.5	0	131.0	0	0	0	0	1.3	16.1	0	201.1
育齡婦女	1.3	14.1	0	133.9	0.2	4.7	0	76.7	3.4	27.3	0	255.9
坐月子婦女	360	0	360	360	260	0	260	260	3.4	27.3	0	255.9

單位：g/day，生重。

資料來源：國家攝食資料庫 (<http://tnfcds.cmu.edu.tw>)

表 4 各暴露族群之體重資料

	體重			
	Mean	SD	Min	Max
0~3 歲全體	12.9	3.1	5.4	21.6
3~6 歲全體	20.6	4.5	12.0	45.6
6~12 歲男性	34.8	11.0	18.4	75.6
6~12 歲女性	33.2	10.7	15.9	95.0
12~16 歲男性	57.6	15.1	17.5	126.9
12~16 歲女性	50.4	10.2	27.7	96.5
16~18 歲男性	66.0	15.1	34.0	129.3
16~18 歲女性	54.4	11.1	36.4	122.2
19~65 歲男性	69.3	11.1	43.5	122.0
19~65 歲女性	57.3	9.8	39.0	109.8
≥65 歲男性	63.8	9.9	42.5	107.2
≥65 歲女性	57.1	9.7	31.2	86.0
育齡婦女(19-49 歲)	56.7	10.3	39.0	109.8
坐月子婦女	56.7	10.3	39.0	109.8

單位：kg

資料來源：國家攝食資料庫 (<http://tnfcds.cmu.edu.tw>)

## (二) 攝入牛、豬肉品所致萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果

依據前節公式及參數計算各暴露族群因攝入牛、豬肉及其製品與內臟所致萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果如圖 1、表 5 及表 6 所示。各年齡族群攝入牛、豬肉及其製品與內臟所致之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值介於 0.026~0.092  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  之間；高暴露族群(坐月子婦女)攝入牛、豬肉及其製品與內臟所致之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值為 0.899  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，大約是育齡婦女一般飲食之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值 0.042  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  的 20 倍，遠較一般族群的暴露劑量高，其主要貢獻來源為坐月子期間每日攝取的豬肝及豬腎。若各暴露族群僅食用牛、豬肉及其製品，不食用含有萊克多巴胺的內臟，則各年齡族群之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值介於 0.023~0.083  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  之間，一般族群的內臟類每日攝食量不高，因此暴露劑量 95% 上限值差異不大。而坐月子婦女攝入牛、豬肉及其製品之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值降為 0.034  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，介於各年齡族群的暴露劑量之間，與一般 19~65 歲女性族群之暴露劑量 0.035  $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$  相近。

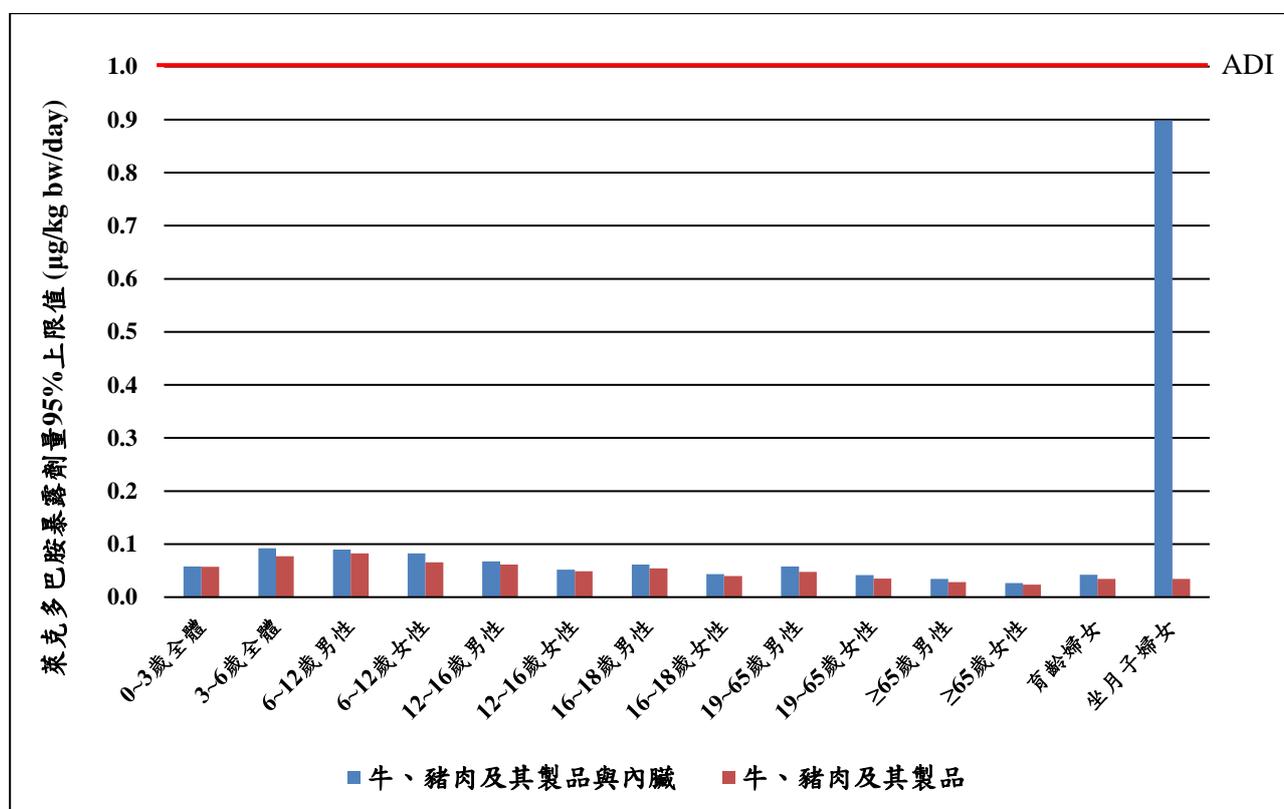


圖 1 各暴露族群之萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值

表 5 一般族群之萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果

	0~3 歲全體			3~6 歲全體			6~12 歲男性			6~12 歲女性		
	Mean	50%	95%									
牛肉	0.001	0.000	0.003	0.002	0.000	0.009	0.001	0.000	0.006	0.002	0.000	0.006
牛肉加工製品	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.005	0.000	0.000	0.000
牛肝	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛腎	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
其他牛內臟	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000
牛肉及其製品	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.003</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.009</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.010</b>	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
牛肉及其製品與內臟	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.003</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.009</b>	<b>0.003</b>	<b>0.001</b>	<b>0.012</b>	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
豬肉	0.009	0.003	0.036	0.014	0.007	0.048	0.016	0.007	0.060	0.012	0.005	0.049
豬其他可食部位	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.002	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.001
豬肉加工製品	0.006	0.002	0.027	0.011	0.007	0.037	0.008	0.003	0.033	0.007	0.003	0.025
豬肝	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.003	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.002
豬腎	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.004	0.000	0.000	0.000	0.003	0.000	0.011
其他豬內臟	0.000	0.000	0.001	0.004	0.001	0.018	0.002	0.000	0.009	0.002	0.000	0.008
豬肉及其製品	<b>0.015</b>	<b>0.007</b>	<b>0.056</b>	<b>0.025</b>	<b>0.018</b>	<b>0.072</b>	<b>0.024</b>	<b>0.015</b>	<b>0.078</b>	<b>0.019</b>	<b>0.011</b>	<b>0.063</b>
豬肉及其製品與內臟	<b>0.015</b>	<b>0.007</b>	<b>0.057</b>	<b>0.032</b>	<b>0.023</b>	<b>0.087</b>	<b>0.027</b>	<b>0.017</b>	<b>0.085</b>	<b>0.025</b>	<b>0.015</b>	<b>0.079</b>
牛、豬肉及其製品	<b>0.016</b>	<b>0.008</b>	<b>0.057</b>	<b>0.028</b>	<b>0.020</b>	<b>0.077</b>	<b>0.026</b>	<b>0.017</b>	<b>0.083</b>	<b>0.020</b>	<b>0.012</b>	<b>0.066</b>
牛、豬肉及其製品與內臟	<b>0.016</b>	<b>0.008</b>	<b>0.058</b>	<b>0.034</b>	<b>0.025</b>	<b>0.092</b>	<b>0.030</b>	<b>0.019</b>	<b>0.090</b>	<b>0.027</b>	<b>0.016</b>	<b>0.082</b>
Acceptable Daily Intake : 1 $\mu$ g/kg bw/day												

單位： $\mu$ g/kg bw/day

表 5 一般族群之萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果 (續 1)

	12~16 歲男性			12~16 歲女性			16~18 歲男性			16~18 歲女性		
	Mean	50%	95%									
牛肉	0.002	0.001	0.010	0.001	0.000	0.005	0.002	0.000	0.007	0.001	0.000	0.005
牛肉加工製品	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.001
牛肝	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛腎	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
其他牛內臟	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛肉及其製品	<b>0.003</b>	<b>0.001</b>	<b>0.011</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.005</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.008</b>	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
牛肉及其製品與內臟	<b>0.003</b>	<b>0.001</b>	<b>0.011</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.008</b>	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
豬肉	0.013	0.008	0.044	0.011	0.006	0.038	0.013	0.008	0.039	0.008	0.004	0.027
豬其他可食部位	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
豬肉加工製品	0.005	0.002	0.020	0.004	0.002	0.018	0.005	0.002	0.019	0.005	0.003	0.017
豬肝	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.004	0.000	0.000	0.000
豬腎	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.002	0.000	0.000	0.000
其他豬內臟	0.002	0.000	0.009	0.001	0.000	0.003	0.001	0.000	0.004	0.001	0.000	0.006
豬肉及其製品	<b>0.019</b>	<b>0.013</b>	<b>0.056</b>	<b>0.015</b>	<b>0.010</b>	<b>0.046</b>	<b>0.017</b>	<b>0.012</b>	<b>0.051</b>	<b>0.013</b>	<b>0.009</b>	<b>0.037</b>
豬肉及其製品與內臟	<b>0.021</b>	<b>0.015</b>	<b>0.061</b>	<b>0.017</b>	<b>0.011</b>	<b>0.049</b>	<b>0.020</b>	<b>0.014</b>	<b>0.058</b>	<b>0.014</b>	<b>0.010</b>	<b>0.040</b>
牛、豬肉及其製品	<b>0.022</b>	<b>0.015</b>	<b>0.062</b>	<b>0.017</b>	<b>0.012</b>	<b>0.049</b>	<b>0.019</b>	<b>0.013</b>	<b>0.054</b>	<b>0.014</b>	<b>0.010</b>	<b>0.040</b>
牛、豬肉及其製品與內臟	<b>0.024</b>	<b>0.017</b>	<b>0.067</b>	<b>0.018</b>	<b>0.013</b>	<b>0.052</b>	<b>0.022</b>	<b>0.016</b>	<b>0.062</b>	<b>0.016</b>	<b>0.011</b>	<b>0.043</b>
Acceptable Daily Intake : 1 µg/kg bw/day												

單位：µg/kg bw/day

表 5 一般族群之萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果 (續 2)

	19~65 歲男性			19~65 歲女性			≥65 歲男性			≥65 歲女性		
	Mean	50%	95%									
牛肉	0.002	0.001	0.010	0.001	0.000	0.005	0.001	0.000	0.003	0.000	0.000	0.001
牛肉加工製品	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛肝	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛腎	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
其他牛內臟	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000
<b>牛肉及其製品</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	<b>0.010</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.005</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.003</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.001</b>
<b>牛肉及其製品與內臟</b>	<b>0.003</b>	<b>0.001</b>	<b>0.011</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.005</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.004</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.001</b>
豬肉	0.011	0.006	0.037	0.007	0.003	0.025	0.007	0.004	0.023	0.006	0.002	0.021
豬其他可食部位	0.000	0.000	0.002	0.001	0.000	0.003	0.001	0.000	0.002	0.000	0.000	0.001
豬肉加工製品	0.002	0.001	0.009	0.002	0.001	0.009	0.001	0.000	0.004	0.001	0.000	0.004
豬肝	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.002	0.001	0.000	0.002	0.000	0.000	0.001
豬腎	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.002	0.000	0.000	0.000
其他豬內臟	0.003	0.000	0.011	0.002	0.000	0.007	0.001	0.000	0.004	0.001	0.000	0.003
<b>豬肉及其製品</b>	<b>0.013</b>	<b>0.008</b>	<b>0.042</b>	<b>0.010</b>	<b>0.006</b>	<b>0.032</b>	<b>0.009</b>	<b>0.006</b>	<b>0.027</b>	<b>0.007</b>	<b>0.003</b>	<b>0.023</b>
<b>豬肉及其製品與內臟</b>	<b>0.017</b>	<b>0.011</b>	<b>0.051</b>	<b>0.012</b>	<b>0.008</b>	<b>0.039</b>	<b>0.011</b>	<b>0.007</b>	<b>0.033</b>	<b>0.008</b>	<b>0.004</b>	<b>0.026</b>
<b>牛、豬肉及其製品</b>	<b>0.016</b>	<b>0.010</b>	<b>0.048</b>	<b>0.011</b>	<b>0.007</b>	<b>0.035</b>	<b>0.010</b>	<b>0.006</b>	<b>0.028</b>	<b>0.007</b>	<b>0.004</b>	<b>0.023</b>
<b>牛、豬肉及其製品與內臟</b>	<b>0.020</b>	<b>0.013</b>	<b>0.058</b>	<b>0.014</b>	<b>0.009</b>	<b>0.041</b>	<b>0.012</b>	<b>0.008</b>	<b>0.035</b>	<b>0.008</b>	<b>0.004</b>	<b>0.026</b>
<b>Acceptable Daily Intake : 1 µg/kg bw/day</b>												

單位：µg/kg bw/day

表 6 高暴露族群（坐月子婦女）之萊克多巴胺每日暴露劑量評估結果

	育齡婦女			坐月子婦女		
	Mean	50%	95%	Mean	50%	95%
牛肉	0.001	0.000	0.006	0.001	0.000	0.006
牛肉加工製品	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛肝	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛腎	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
其他牛內臟	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
牛肉及其製品	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>	<b>0.001</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
牛肉及其製品與內臟	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>	<b>0.002</b>	<b>0.000</b>	<b>0.006</b>
豬肉	0.006	0.003	0.023	0.006	0.003	0.023
豬其他可食部位	0.001	0.000	0.004	0.001	0.000	0.004
豬肉加工製品	0.003	0.001	0.010	0.003	0.001	0.010
豬肝	0.001	0.000	0.003	0.256	0.251	0.335
豬腎	0.000	0.000	0.001	0.416	0.409	0.545
其他豬內臟	0.002	0.000	0.009	0.002	0.000	0.009
豬肉及其製品	<b>0.010</b>	<b>0.006</b>	<b>0.031</b>	<b>0.010</b>	<b>0.006</b>	<b>0.031</b>
豬肉及其製品與內臟	<b>0.013</b>	<b>0.009</b>	<b>0.039</b>	<b>0.685</b>	<b>0.672</b>	<b>0.897</b>
牛、豬肉及其製品	<b>0.012</b>	<b>0.008</b>	<b>0.034</b>	<b>0.012</b>	<b>0.008</b>	<b>0.034</b>
牛、豬肉及其製品與內臟	<b>0.015</b>	<b>0.010</b>	<b>0.042</b>	<b>0.686</b>	<b>0.673</b>	<b>0.899</b>
<b>Acceptable Daily Intake : 1 µg/kg bw/day</b>						

單位：µg/kg bw/day

#### 四、風險特徵描述

風險特徵描述係針對危害鑑定、危害特徵描述及暴露量評估所得之結果，加以綜合計算，以評估各種暴露狀況下對人體健康可能產生之危害性，並提出預測數值。在健康風險分類上，由於目前長期食入研究尚無可供進行萊克多巴胺致癌風險評估之致癌資料，故僅進行非致癌風險評估。執行之方法及結果分述如下：

##### (一) 非致癌風險估算方法

危害指標(Hazard Index, HI)為每日估計攝入量(Estimated Daily Intake, EDI)與每日可接受攝入劑量(Acceptable Daily Intake, ADI)之比值，其計算公式如下：

$$HI = \frac{EDI}{ADI}$$

EDI：每日估計攝入量，單位：μg/kg bw/day。本報告以每日暴露劑量的95%上限值做為非致癌風險描述之判定值。

ADI：每日可接受攝入劑量，單位：μg/kg bw/day。本報告以 JECFA 訂定之 ADI：1 μg/kg bw/day 做為基準。

當危害指標小於1，表示暴露量低於會產生不良反應的閾值，預期將不會造成健康危害。當危害指標大於1，表示暴露量可能會超過此閾值而產生健康危害。

##### (二) 攝入含萊克多巴胺之牛、豬肉品所致非致癌風險特徵描述

在擬定之暴露情境下，各暴露族群因攝入含萊克多巴胺之牛、豬肉品所致之非致癌風險如表7及表8所示。由表7可知，一般族群在設定全數食用含萊克多巴胺進口牛、豬肉及其製品與內臟的情境下，萊克多巴胺之每日暴露劑量95%上限值僅佔ADI之2.6~9.2%，危害指標(HI)均小於1，表示對人體產生非致癌健康危害之風險在可接受範圍。高暴露族群(坐月子婦女)之萊克多巴胺每日暴露劑量95%上限值佔ADI之89.9%，危害指標(HI)小於1，但已接近ADI，表示對人體產生非致癌健康危害之風險尚在可接受範圍。

由表8可知，一般族群在設定僅食用含萊克多巴胺進口牛、豬肉及其製品，但不食用含萊克多巴胺內臟的情境下，萊克多巴胺之每日暴露劑量95%上限值佔ADI之2.3~8.3%；而高暴露族群(坐月子婦女)在不食用含萊克多巴胺內臟

的情境下，萊克多巴胺每日暴露劑量 95% 上限值亦僅佔 ADI 之 3.4%，危害指標降低至與 19~65 歲女性族群相近，均遠低於 1，表示控制牛、豬內臟的萊克多巴胺含量或攝食量，可有效降低高暴露族群的健康風險。

**表 7 攝入含萊克多巴胺之牛、豬肉及其製品與內臟所致之非致癌風險**

	EDI ( $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ )	ADI ( $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ )	%ADI	HI
0~3 歲全體	0.058	1	5.8%	<b>0.058</b>
3~6 歲全體	0.092		9.2%	<b>0.092</b>
6~12 歲男性	0.090		9.0%	<b>0.090</b>
6~12 歲女性	0.082		8.2%	<b>0.082</b>
12~16 歲男性	0.067		6.7%	<b>0.067</b>
12~16 歲女性	0.052		5.2%	<b>0.052</b>
16~18 歲男性	0.062		6.2%	<b>0.062</b>
16~18 歲女性	0.043		4.3%	<b>0.043</b>
19~65 歲男性	0.058		5.8%	<b>0.058</b>
19~65 歲女性	0.041		4.1%	<b>0.041</b>
≥65 歲男性	0.035		3.5%	<b>0.035</b>
≥65 歲女性	0.026		2.6%	<b>0.026</b>
育齡婦女	0.042		4.2%	<b>0.042</b>
坐月子婦女	0.899		89.9%	<b>0.899</b>

註：EDI 以攝入牛、豬肉及其製品與內臟之每日暴露劑量 95% 上限值計算。

**表 8 攝入含萊克多巴胺之牛、豬肉及其製品所致之非致癌風險**

	EDI ( $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ )	ADI ( $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ )	%ADI	HI
0~3 歲全體	0.057	1	5.7%	<b>0.057</b>
3~6 歲全體	0.077		7.7%	<b>0.077</b>
6~12 歲男性	0.083		8.3%	<b>0.083</b>
6~12 歲女性	0.066		6.6%	<b>0.066</b>
12~16 歲男性	0.062		6.2%	<b>0.062</b>
12~16 歲女性	0.049		4.9%	<b>0.049</b>
16~18 歲男性	0.054		5.4%	<b>0.054</b>
16~18 歲女性	0.040		4.0%	<b>0.040</b>
19~65 歲男性	0.048		4.8%	<b>0.048</b>
19~65 歲女性	0.035		3.5%	<b>0.035</b>
≥65 歲男性	0.028		2.8%	<b>0.028</b>
≥65 歲女性	0.023		2.3%	<b>0.023</b>
育齡婦女	0.034		3.4%	<b>0.034</b>
坐月子婦女	0.034		3.4%	<b>0.034</b>

註：EDI 以攝入牛、豬肉及其製品之每日暴露劑量 95% 上限值計算，不含內臟。

## 肆、結論

由以上保守評估結果可知，若進口牛、豬肉品中的萊克多巴胺含量均控制在聯合國農糧組織/世界衛生組織食品安全標準委員會（Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission）建議的最大殘留容許量之下，一般族群（不同年齡層、性別）即使全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟，因暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值均遠小於1，仍在可接受範圍內。但高暴露族群（坐月子婦女）若全數食用含有萊克多巴胺之進口牛、豬肉及其製品與內臟，雖然暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值仍小於1，但已佔ADI的89.9%，若產婦於坐月子期間每日攝取超過一副腎臟及一副肝臟，則可能會超過可接受之風險。高暴露族群（坐月子婦女）若僅食用含萊克多巴胺進口牛、豬肉及其製品，但不食用含萊克多巴胺之內臟，則95%非致癌風險上限值降低至與一般族群相似，危害指標遠小於1。考量國人對動物內臟的攝食量較高，飲食習慣與西方大不相同，尤其國人在坐月子時期可能會攝取較大量的豬腎與豬肝。建議應降低高暴露族群（坐月子婦女）之動物內臟的攝食量或萊克多巴胺容許濃度，以保障高暴露族群的飲食安全。

## 參考文獻

- Antignac, J.P., Marchand, P., Le Bizec, B., André, F. 2002. Identification of ractopamine in tissue and urine samples at ultra-trace level using liquid chromatography-positive electrospray tandem mass spectrometry. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.* 5; 774(1): 59-66.
- APVMA. 2002. Ractopamine Hydrochloride. Commonwealth of Australia Gazette No. NRA 9, 3 September 2002-08-30 28-29.
- Bocca, B., Fiori, M., Cartoni, C., Brambilla, G. 2003. Simultaneous Determination of Zilpaterol and other  $\beta$ -Agonists in Calf Eye by Gas Chromatography/Tandem Mass Spectrometry. *J. AOAC Int.* 86(1): 8-14.
- Bohm, D., Riedel, M., Stachel, C., Gowik, P. 2008. List of screening and confirmatory analytical test methods used in the NRLs of the European Union for the substance groups A5, B2a, B2b, B2e and in the German routine field laboratories for all substance groups of Annex I, council Directive 96/23/EC, BVL, Berlin.
- Codex Alimentarius Commission. 2018. International Food Standards. Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods. CX/MRL 2-2018.
- Commission Decision 2002/657/EC of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and interpretation of results. OJ L 221/8. CRL Guidance paper (7 December 2007).
- Doerge, D.R., Holder, C.L., Churwell, M.I., Little, D., Preece, S., Smith, D.J. 2001. LC-APCI/MS/MS analysis of ractopamine, a growth-promoting agent, in livestock tissues. ASMS 2001, Chicago Illinois, USA.
- Elliot, C.T., Thompson, C.S., Coe, J.M., Crooks, S.R., van Baak, M.J., Verheij, E.R., Baxter, G.A. 1998. Screening and confirmatory determination of ractopamine residues in calves treated with growth promoting doses of the  $\beta$ -agonist. *Analyst*, 123: 1103-1107.
- Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food (Sixty-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series. No. 925, 2004.
- Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Animals and Foods (Sixty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series. No. 939, 2006.
- EFSA. 2009. Safety evaluation of ractopamine. Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed. *The EFSA Journal.* 1041, 1-52.
- Freedom of Information Summary NADA 140-863 Paylean® (Ractopamine

hydrochloride). Elanco animal Health, Greenfield, Indiana

- He, L., Su, Y., Zeng, Z., Liu, Y., Husang, X. 2007. Determination of ractopamine and clenbuterol in feeds by gas chromatography-mass spectrometry. *J. Ani. Feed Sci.* 132: 316-323.
- Health Canada. 2013. Proposal to amend the List of Maximum Residue Limits (MRLs) for veterinary drugs in foods - Proposed MRL 2013-2. Available at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls/proposal-amend-list-maximum-residue-limits-mrls-veterinary-drugs-foods-proposed-2013-2.html>
- Hunt, T.L. 1994. Cardiovascular activity and safety of ractopamine hydrochloride: determination of a no-effect dose. Unpublished report on study No. T4V-LC-ERAA from Pharmaco LSR, Austin, Texas 78704, USA. Submitted to WHO by Elanco Animal Health, Division of Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA.
- Kuiper, H.A., Noordam, M.Y., van Dooren-Flipsen, M.M., Schilt, R., Roos, A.H. 1998. Illegal use of  $\beta$ -adrenergic agonists: European community. *J. Anim. Sci.* 76: 195-207.
- Montrade, M.P., Le Bizec, B., Monteau, F., Siliart, B., André, F. 1993. Multi-residue analysis for  $\beta$ -agonistic drugs in urine of meat-producing animals by gas chromatography-mass-spectrometry. *Analytica Chim. Acta* 275: 253-268.
- Notice to applicants and Guideline-Veterinary medicinal products - Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin, Vol 8, European Union, October 2005
- Pulce, C., Lamaison, D., Keck, G., Bostvironnois, C., Nicolas, J., Descotes, J. 1991. Collective human food poisonings by clenbuterol residues in veal liver. *Vet. Hum. Toxicol.* 33: 480-481.
- Radeck, W. at the CRL-Berlin, 2001. Confirmatory method for the determination of ractopamine in muscle with GC/MSD, unpublished results.
- Radeck, W. at the CRL-Berlin, 2008. Confirmatory method for the determination of 30  $\beta$ -agonists in muscle using LC-MS/MS, unpublished results.
- Radeck, W., Gowik, P. 2003. Validation of a multi-residue method for confirmation and quantification of  $\beta$  agonists in liver in accordance with CD 2002/657EC. First Int. Symposium on Recent Advances in Food Analysis, Prague 2003.
- Radeck, W., Gowik, P. 2006. Validation of a Multi-residue Method for Confirmation and Quantification of 22 Beta-Agonists in Urine. Fifth International Symposium on Hormone and Veterinary Drug Residue Analysis, Antwerp 2006.
- Residue Evaluation of Certain Veterinary Drugs. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. FAO JECFA Monographs 9. 2010.

- Salleras, L., Dominguez, A., Mata, E., Taberner, J.L., Moro, I., Salva, P. 1995. Epidemiologic study of an outbreak of clenbuterol poisoning in Catalonia, Spain. *Public Health Rep.* 110: 338-342.
- Shishani, E., Chai, S.C., Jamokha, S., Aznar, G., Hoffman, M.K. 2003. Determination of ractopamine by liquid chromatography – fluorescence and liquid chromatography/tandem mass spectrometry. *Analytica Chim. Acta* 483:137-145.
- Smith, D.J. 1998. The pharmacokinetics, metabolism, and tissue residues of  $\beta$ -adrenergic agonists in livestock. *J. Anim. Sci.* 76:173-194.
- Thompson, C.S., Haughey, S.A., Traynor, I.M., Fodey, T.L., Elliot, C.T., Antignac, J.P., Le Bizec, B., Crooks, SR. 2008. Effective monitoring for ractopamine residues in samples of animal origin by SPR biosensor and mass spectrometry. *Analalytica Chim Acta* 608: 217-315.
- Thompson, M.J., Huss, P., Unverferth, D.V., Fasola, A., Leier, C.V. 1980. Hemodynamic effects of intravenous butopamine in congestive heart failure. *Clin Pharmacol Ther. Sep*; 28(3): 324-34.
- US FDA. 1999. Ractopamine hydrochloride (Paylean®) type A medicated article in the feed of swine. Freedom of Information Summary, NADA Number 140-0863. United States Food & Drug Administration, Washington, DC, USA. Available by written request from the United States Food and Drug Administration; Office of Management Programs; Division of Freedom of Information (HFI-35);5600 Fishers Lane; Rockville, MD 20857. Submitted to WHO by Elanco Animal Health, Division of Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA.
- US FDA. 2018. PART 556 -- Tolerances for Residues of New Animal Drugs in Food Subpart B--Specific Tolerances for Residues of New Animal Drugs Sec. 556.570 Ractopamine. [68 FR 54659, Sept. 18, 2003, as amended at 73 FR 72715, Dec. 1, 2008] Code of Federal Regulations. 21 CFR 556.570. Available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=556.570>
- WHO. 2004. RACTOPAMINE (addendum). WHO food additives series: 53. Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food.
- Williams, L.D., Churchwell, M.I., Doerge, D.R. 2004. Multi-residue confirmation of  $\beta$ -agonists in bovine retina and liver using LC-ES/MS/MS. *J. Chromatography B* 813: 35-45.
- Wu, P., Chen, H., Wang, Q., Ying, Y., Zhao, Y., Song, G., Xu, X. 2008. Multi-residue analysis of 10 beta-agonists in animal tissues using gas chromatography-mass spectrometry. *Se Pu.* Jan 26(1): 39-42.
- 日本食品安全委員会. 2004. “塩酸ラクトパミンの食品健康影響評価について”. Available at <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-ractopamine-hyouka.pdf>

- 日本厚生労働省. 2004. “動物用医薬品塩酸ラクトパミンの残留基準の設定について”. Available at <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0328-6i.pdf>
- 謝明昆、張紹光、藍珮瑜、周濟眾。2011。Ractopamine 在水與醬油中之熱穩定性評估。臺灣獸醫學雜誌 Taiwan Vet J。37 (2): 111-118。