



藥物食品安全週報



2023年3月17日

發行人：吳秀梅署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 913 期

1 您喝的茶從哪來？食藥署教您安心選購！

臺灣人愛喝茶，全臺各地也多有栽種，但是，您曾經拿起包裝袋，仔細看過購買的茶葉源自何處嗎？食品藥物管理署（下稱食藥署）提醒，無論是包裝茶葉或散裝茶葉，都必須依照食品安全衛生管理法規定，清楚標示「原產地(國)」，以利消費者選購參考。

正確標示茶來源，產地資訊更透明

食藥署說明，國產的茶葉產品外包裝上皆需標示原產地為臺灣，此外，為了提升國產茶葉的商譽、確保國產茶的品質，以及維護消費者權益，行政院農業委員會規定自2023年1月1日起產製的國產茶葉，必須依其公告登錄溯源資訊及標示溯源碼，供民眾取得相關資訊。

若是該產品是將不同產地的茶葉混裝販售，則外包裝必須依照不同茶葉混裝含量的多寡，由高至低依序標示其原產地(國)。食藥署提醒，民眾有知的權利，業者更應主動提供清楚明確的產地

資訊，提升消費者的信心，進而讓民眾安心選購，開心品茗。



2 恰特草不是茶 小心上癮又傷身

您聽過恰特草嗎？這種來路不明的茶葉或茶飲，可能會讓你上癮又傷身！食藥署指出，恰特草（學名Catha edulis），又名阿拉伯茶、衣索比亞茶、葉門茶、巧茶、布希曼茶（Bushman's tea），是能全年保持葉片的常綠灌木，其外觀類似莧菜，葉子曬乾後則形似茶葉。

從興奮到沮喪、狂躁，碰不得的東非罌粟

在非洲及中東地區，當地人會將恰特草直接嚼食或曬乾後磨粉沖泡服用，短時間內會讓人覺得精力充沛、興奮無比！興奮狀態會隨著時間退卻，但食用者可能會出現沮喪、厭食、易怒、抑鬱等症狀，多次食用之後就會上癮，因此又被稱為「東非罌粟」。

恰特草所含的主要活性成分為卡西酮 (Cathinone)，進入人體後會產生類似施用毒品的作用，長期大量濫用，可能引發高血壓、心血管疾病、心肌梗塞、性能力障礙、肝功能衰竭等疾病，更會對使用者精神方面造成很大的影響，如出現心跳加速、狂躁及暴力行為

等，並產生幻覺、甚至增加憂鬱症自殺風險。



二級毒品，民眾應戒慎 遠之

目前，聯合國及美國、歐洲等多數國家已立法將恰特草列入毒品範圍進行嚴格管控，臺灣亦先後將卡西酮及恰特草列為第二級毒品及第二級管制藥品。

食藥署提醒您，對於來歷不明的食物，應提高警覺，拒絕使用，避免上癮又傷身。

3 有了「生物性標準品」，您我用藥更安全！

您曾聽說過「生物性標準品」嗎？隨著新興生物技術的迅速發展，讓它逐漸在市場主流的生物藥品中扮演關鍵角色！那麼，為什麼會需要它？而它又是拿來做什麼用的呢？就讓食藥署來為您一一解惑吧！

「生物性標準品」顧名思義，就是當作一個衡量的標準，至於為什麼會特別加上「生物性」三個字呢？這就要從生物藥品本身的特質開始講起。所謂的生物藥品是由多種調控基因、細胞、蛋

白質等複雜的生物技術經過研發生產所得，而每次製造出的內容物分子結構，就如同世界上存在的所有生物體一樣，無法百分之百完全相同且複雜多變。這就意味著，想要評估它的品質優劣，就需要使用生物試驗法，但因為生物試驗法使用的材料來自細胞或動物組織，其個體間的差異很容易影響試驗結果。為了縮小這些差異，因而出現「生物性標準品」，也就是人們使用生物性材料來訂定出共同標準，藉以衡量生物藥品的品質。

三層標準品，層層回溯與標定

一般來說，生物性標準品依可追溯性分成三個層級(圖一)，由上而下依序為世界衛生組織(WHO)國際標準品(一級標準品)、各個國家或單位所製備的國家標準品(二級標準品)以及工作標準品。此三者之間存在著「追溯性」的關係，也就是說最下游的工作標準品或內部自行建立(in-house)標準品的含量，是由中游的國家標準品所定義出來的，這種用一個已知含量的標準品，來為未知者進行定義的動作，稱之為「標定」。可想而知，位於中游的國家標準品，就是由上游的國際標準品標定而來，可層層向上回溯至源頭。



以第一級的「生物性國際標準品」來說，這是由世界衛生組織委託英國生物製劑標準品與管制國家實驗室(NIBSC)製備供應，種類包括：病毒核酸類、蛋白質類、疫苗抗原類、血清類

等，作為跨實驗室、材料、方法與時間之量測比較用工具，用來當作生物試驗標準化方法建立的參考標準、已核准或上市前生物性產品品質管制的對照參考標準，確保生物藥品效能活性的一致性。但因供應數量有限且價格昂貴，部分國家也將其作為製備二級標準品與工作標準品的追溯標準，增加國內可取得標準品之管道。

我國生物性國家標準品再進化

自民國2002年起，食藥署國家實驗室也開始建置「疫苗類」、「血清類」及「病毒核酸類」等國家標準品，迄今已累計逾20個品項(圖二)，可對外供應12項，包括SARS-COV-2核酸國家標準品與呼吸道病毒參考物質套組，幫助業者開發新冠病毒檢測試劑及相關防疫產品，同時提高我國生物藥品的品質與安全性。食藥署供應之標準品品項可於食藥署官網搜尋「檢驗及對照標準品供應收費標準」，網址為<http://www.fda.gov.tw/TC//siteContent.aspx?sid=105>，歡迎業者與民眾進一步瞭解與應用。

▼ 圖二

疫苗類	血清類	血液病毒核酸類	呼吸病毒核酸類
B型肝炎疫苗對照標準品	B型肝炎病毒表面抗原ad亞型標準品(HBsAg ad)	B型肝炎病毒核酸國家標準品	SARS-CoV-2核酸國家標準品
破傷風抗毒素疫苗對照標準品	人類抗SARS血清套組(用於臨床試驗)	B型肝炎病毒核酸工作標準品	SARS-CoV-2核酸工作標準品
百日咳疫苗對照標準品(毒性試驗)	人類抗SARS血清套組(用於研發)	C型肝炎病毒核酸國家標準品	呼吸道病毒參考物質套組：
百日咳疫苗對照標準品(效價試驗)	抗C型肝炎病毒對照標準品套組	C型肝炎病毒核酸工作標準品	Human coronavirus OC43,
白喉疫苗對照標準品	HBsAg靈敏度測試套組	B19病毒核酸國家標準品	Human coronavirus 229E,
	抗第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)對照標準品套組	B19病毒核酸工作標準品	Human coronavirus NL63,
		HIV-1病毒核酸國家標準品	Influenza A virus,
		C型肝炎病毒基因型2核酸國家標準品	Influenza B virus,
		人類巨細胞病毒核酸國家標準品	Human parainfluenza virus,
		人類巨細胞病毒核酸工作標準品	Respiratory syncytial virus,
			Adenovirus,
			Rhinovirus

茶葉原產地

標示規定



自國外輸入茶葉，販售至下游廠商，應標示清楚其原產地(國)。

包裝茶葉

散裝茶葉

70%○國茶葉
30%臺灣茶葉



原料若使用○國茶葉及臺灣茶葉混合後包裝，原產地應依含量多寡「由高至低」標示

100%
○國茶葉



原料若使用○國茶葉，原產地應標示「○國」

100%
臺灣茶葉



原料若使用臺灣茶葉，原產地應標示「臺灣」

【○○茶】
原產地：○國



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭砜、楊依珍、黃琴曉、吳正寧、簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪

執行編輯：楊淑真 美術編輯：郭儀君

出版年月：2023年3月17日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第913期 第4頁