

藥物食品簡訊

月刊

王全茂 題

第 328 期

日期：民國 97 年 4 月 20 日

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> 工本費：10 元

台北市等 13 縣市 花生製品黃麴毒素檢測結果

衛生署藥物食品檢驗局 97 年度進行市售花生製品中黃麴毒素污染情形檢測，其中分配台北市、桃園縣、新竹市、苗栗縣、台中縣、台中市、彰化縣、台南市、高雄縣、花蓮縣、台東縣、澎湖縣及金門縣衛生局採樣之花生製品 76 件，包括花生糖(酥) 52 件、花生粉 23 件及粒狀花生 1 件，結果有 68 件符合規定，有 1 件花生粉(供應商：日正)及 7 件花生糖(酥)(供應商：利全食品 2 件，振芳、冠億、凱岳、橙果及禮園各 1 件)產品發現含有超量之黃麴毒素(含量介於 19.8 - 269.2 ppb 之間)，與規定不符(限量標準為 15 ppb)。

對於不符合規定之產品，已立即通知衛生局追查同批產品及其來源，並依法進行後續處理。該不符合規定產品之花生糖(酥)，依其送驗單記載資料，分別由振芳食品(澎湖縣白沙鄉講美村 142 號之 3)、冠億食品(台中市工業區 35 路 67 號)、利全食品(台中縣烏日鄉大明路 21 號)、凱岳貿易(台北縣泰山鄉中港西路 120 巷 13-5 號)、橙果食品有限公司(台北縣泰山鄉文程路 30-2 號)、禮園實業有限公司(台北縣新莊市中港路 238 巷 3 弄 2 號)、日正食品工業股份有限公司(台北市文山區萬芳路 21 號)所供應；後續由各地方衛生局積極追查中。

高雄市等 13 縣市 花生製品黃麴毒素檢測結果

衛生署藥物食品檢驗局 97 年度進行市售花生製品中黃麴毒素污染情形檢測，其中分配高雄市、台北縣、基隆市、新竹縣、台中市、南投縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南縣、屏東縣、宜蘭縣及連江縣衛生局採樣之花生製品 64 件，包括花生糖(含花生酥、花生角) 47 件、花生粉 13 件及粒狀花生 4 件，結果有 57 件符合規定，有 7 件花生糖(酥、角)(供應商：四乘六 2 件，坤昌、可富、生美、新味軒及凱岳各 1 件)產品發現含有超量之黃麴毒素(含量介於 17.2－294.4 ppb 之間)，與規定不符(限量標準為 15 ppb)。

對於不符合規定之產品，已立即通知衛生局追查同批產品及其來源，並依法進行後續處理。該不符合規定產品之花生糖(酥、角)，依其送驗單記載資料，分別由四乘六股份有限公司(台中縣霧峰鄉本堂村文化巷 29-7 號)、坤昌物業股份有限公司(桃園縣八德鄉桃鶯路宏福巷 1 弄 15 號)、可富實業股份有限公司(台北縣樹林柑園街 2 段 149 巷 2-1 號)、生美貿易有限公司(台北縣板橋市中山路 2 段 90 巷 47 弄 6-4 號 5 樓)、新味軒食品有限公司(嘉義市文化路 911-3 號)及凱岳貿易有限公司(台北縣泰山鄉中港西路 120 巷 13-5 號)所供應；經各地方衛生局立即追查其中 6 件不符合規定之產品係暉明食品廠有限公司(生美貿易有限公司)(台北縣板橋市中山路 2 段 90 巷 47 弄 8 號 1 樓及 6-4 號 5 樓)由越南所進口，另 1 件產品嘉義市衛生局已積極追查中。

根據美國 FDA 資料，一位曾企圖自殺之實驗室工作人員，連續兩天食入 12 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重之黃麴毒素 B_1 ，間隔六個月後，再連續 14 天食入 11 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重之黃麴毒素 B_1 ，相當於每日食入 0.66 mg 黃麴毒素 B_1 ，食用後產生短暫之起疹、噁心及頭痛等症狀，經過 14 年追蹤，其身體狀況和肝功能皆屬正常。而本調查中最高污染黃麴毒素為

294.4 ppb，其中黃麴毒素 B₁ 含量為 273.4 ppb (μg/kg)，要達到上述案例劑量，需連續兩週每日食用 2.4 公斤花生糖。

WHO 所屬之國際癌症研究中心已於 1987 年確認黃麴毒素為一級致癌物，目前未訂每日容許攝取量，故應依照 FAO/WHO ALARA 原則，即食品中黃麴毒素含量應盡量減少至合理可達到之範圍，加強可能污染黃麴毒素產品之源頭管制，才能降低風險，維護國民健康。

衛生署呼籲消費者選購花生原料時，應選擇外觀正常，無異狀者，而選購花生加工製品時，應選擇信譽良好廠商之產品，以確保自身及家人健康；而製造及進口廠商亦應選購優良之花生原料，避免使用廉價之次等原料，同時注意原料及半成品儲存時之溫溼度，如此才能確保產品之衛生安全、消費者之權益及本身之商譽。

97 年度 2 月 市售農產品殘留農藥檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 97 年度市售農產品殘留農藥監測，2 月共抽驗蔬果 109 件。結果有 93 件符合規定，有 16 件蔬果與規定（不得檢出）不符。分別為 1 件甜豌豆檢出亞滅培 (acetamiprid) 0.35 ppm、芬普尼 (fipronil) 0.02 ppm 及福多寧 (flutolanil) 0.03 ppm，奇異果及檸檬各 1 件分別檢出益達胺 (imidacloprid) 0.07 及 0.09 ppm，1 件青椒檢出亞滅培 (acetamiprid) 0.02 ppm，1 件小番茄檢出得克利 (tebuconazole) 0.02 ppm 及賓克隆 (pencycuron) 0.08 ppm，2 件茼蒿分別檢出氟芬隆 (flufenoxuron) 0.07 ppm 及快伏草 (quizalofop-ethyl) 0.04 ppm，3 件茼蒿及小白菜、菠菜各 1 件分別檢出達滅芬 (dimethomorph) 0.05、0.21、0.90、0.02 及 0.20 ppm，1 件青江菜檢出因得克 (indoxacarb) 0.77 ppm，1 件驕女番茄檢出芬普尼 (fipronil) 0.05 ppm，1 件敏豆檢出加保扶 (carbofuran)

0.11 ppm 及陶斯松 (chlorpyrifos) 0.05 ppm，1 件茼蒿檢出芬普尼 (fipronil) 2.33 ppm、雙特松 (dicotophos) 0.04 ppm、因得克 (indoxacarb) 1.07 ppm 及亞滅培 (acetamiprid) 0.03 ppm。

不符規定之蔬果，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。依其送驗單記載資料及後續之追查，各相關供應者甜豌豆為林宗憲（雲林縣西螺鎮埔心路 210-6 號）。奇異果為和利會達鮮蔬有限公司（桃園縣平鎮市大勇街 2 巷 2 弄 8 號）。青椒為進豐企業社（台南縣佳里鎮祥和三街 233 號）。小番茄為林素月（屏東市前進里清進巷 77 之 5 號）。檸檬為陳崑山（屏東縣里港鄉載興村 15 號）。青江菜為蘇勝隆（高雄縣彌陀鄉中華路 9 號）。驕女番茄為全聯農場（彰化縣溪湖鎮東溪里榕樹路 108 號）。敏豆為楊添貴（屏東縣里港鄉春林村 46-4 號）。4 件茼蒿分別為程木松（雲林縣西螺鎮河南里河南 6 號）、廖展尉（雲林縣西螺鎮安定里安定 202 之 6 號）、太陽生鮮農產股份有限公司（雲林縣西螺鎮新安里市場北路 260 號）及詹秋夏（雲林縣西螺鎮詔安里詔安 31 之 14 號），1 件茼蒿及小白菜、菠菜皆為廖淑貞（雲林縣西螺鎮詔安里詔安 31 之 18 號）。檢出芬普尼、雙特松、因得克及亞滅培之茼蒿供應者為洪麗秋（雲林縣二崙鄉大庄村新興路 45 號）。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等農藥之每日可接受攝取量（ADI）及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，其農藥攝入量佔 ADI 之 0.05~42%。若攝取 100 g 殘留芬普尼、雙特松、因得克及亞滅培之茼蒿，其攝入量分別佔 ADI 之 1940、100、18 及 0.07%。

建議消費者在選購蔬果時，最好選擇具有良好信譽之商家產品，如 CAS 吉園圃標誌者，以確保飲食安全。蔬菜清洗時，先以水沖洗蔬菜根部，將根部摘除，再以水浸泡 10 至 20 分鐘，之後再沖洗二至三遍，有助於去除殘餘之農藥。

澳大利亞醫療產品管理局介紹

陳映樺

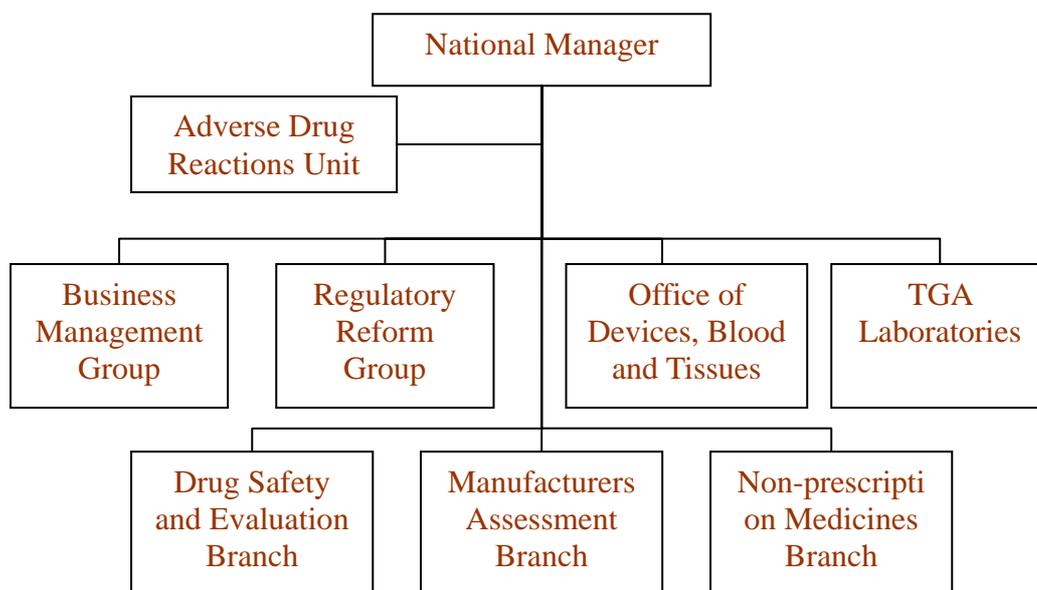
醫療產品管理局組織

澳大利亞醫療產品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 為澳大利亞政府衛生署 (Australian Government Department of Health and Ageing) 下設之部門，主管該國藥品、醫療器材、血液組織等之法規、藥物上市許可證、醫療器材製造廠品質系統評估及藥廠 GMP 管理。

TGA 設有 8 個單位，包括藥物不良反應小組 (Adverse Drug Reactions Unit)、事業管理小組 (Business Management Group)、藥物安全與審查組 (Drug Safety and Evaluation Branch)、藥廠評估組 (Manufacturers Assessment Branch)、非處方藥組 (Non-prescription Medicines Branch)、醫材、血液與人體組織辦公室 (Office of Devices, Blood and Tissues)、法規小組 (Regulatory Reform Group) 及 TGA 實驗室，TGA 組織如圖一。

其中，事業管理小組 (Business Management Group) 主要負責 TGA 整體政策、行政業務、國際事務之外，另設有法規查緝小組 (Regulatory Compliance unit) 主要負責上市後產品的監控，以及偽、禁、劣藥事件的調查與處理。非處方藥組 (Non-prescription Medicines Branch) 負責藥品廣告、輸出藥品、OTC、輔助藥品管理，其中設有輔助藥品辦公室 (Office of Complementary Medicines)，統籌辦理輔助藥品、成分的上市前評估、上市後監控管理及 Electronic Listing Facility (ELF) 資料庫維護。醫材、血液與人體組織辦公室 (Office of Devices, Blood and Tissues) 主要負責醫療器材品質審查及血液、組織製劑產品上市品質管理相關業務，另設有回收小組 (TGA Recalls Unit) 統籌處理藥品、醫療器材等回收

案件。針對藥物回收，TGA 制訂統一的藥物回收流程 (Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods, URPTG) 供政府與業界共同遵守，URPTG 規範回收的權責、法規、回收類型、回收事件風險分級、回收流程/行動、結案報告等。TGA 實驗室為澳大利亞國家實驗室，除行政管理小組外，另依實驗性質分為 5 組，包括生化組負責生物藥品檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；醫療器材組負責醫療器材檢驗與上市前、後審查；化學組負責處方藥、OTC、輔助藥品檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；免疫組負責疫苗檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；微生物組負責所有微生物檢驗與微生物相關審查。



圖一、TGA 組織圖

藥物品質管理制度

TGA 考量醫療產品的成分、藥效、劑型、適應症、副作用、毒性等因子，依風險高低作分級管理。以藥品為例，依風險高低將產品分為需查驗登記藥品 (Registered Medicines) 與自行登錄藥品 (Listed Medicines)，給予不同層級的品質審查要求，整理如表一。處方用藥、部份成藥與血液製劑等歸屬需查驗登記產品，必須逐案檢

送安全性、有效性、品質相關資料，經 TGA 審核通過後取得上市許可。其它成藥與中草藥、維他命、防曬油、精油等則歸屬為自行登錄的產品，強調業者自主管理，其產品許可證之申請，只要透過線上申請系統依規定自行評估產品之安全性與品質，並至 ELF 資料庫登入相關資料，確認符合產品相關安全要求後，即可取得上市許可，上市後 TGA 僅做隨機性或年度計畫性的抽樣審查，並加強上市後之品質監控。

所有核准上市的醫療產品都必須登入澳洲醫療產品註冊資料庫 (the Australian Register for Therapeutic Goods, ARTG)，ARTG 資料庫收載所有取得澳洲上市許可醫療產品的相關資訊，包括產品名稱、詳細處方、製造商/代理商詳細資料、藥品廣告、標籤、產品外觀等。

表一、TGA 藥品管理風險分級

	產品分類	備註
查驗登記 藥品 (高風險)	<ul style="list-style-type: none"> • 處方藥 • 部分非處方藥 • 血液製劑及人體組織 	<ul style="list-style-type: none"> • TGA 逐案審查品質、安全及有效性 • 許可證字號： AUST R number • 需登入 ARTG 資料庫
自行登錄 藥品 (低風險)	<ul style="list-style-type: none"> • 成藥 (OTC) • Complementary medicines 如：中草藥、維他命、防 曬油、精油 	<ul style="list-style-type: none"> • 申請者登入 ELF 資料庫，依規定逐項填入相關資料，自行評估品質及安全性 • 加強上市後監控 • 許可證字號： AUST L number • 需登入 ARTG 資料庫

他山之石可以攻錯

TGA 的藥品品質管理未必為最佳之制度，亦不全然適用於我國，但其依產品風險高低作分級管理之方式，可供我國藥政管理體制及執行方式之參考，以建構更完善的藥品品質管理機制。

AOAC International 第 121 屆年會紀實

林美智 董靜馨

「AOAC International」第121屆年會及展覽會，於2007年9月16日至20日，假美國加州橘郡安那罕市之Hyatt Regency Orange County舉行。筆者奉派參加年會並發表壁報論文兩篇。AOAC 台灣分會理事長潘子明教授、製藥工業技術發展中心總經理陳甘霖博士及中央大學丁望賢教授亦參與此國際性會議，並均參展壁報論文。

此行除參加學術研討會及壁報論文展示外，亦參加 AOAC 台灣分會事務會議。藉由出席此一國際會議與各國專家深入研討及溝通，建立本局與國際溝通及聯絡之管道，並瞭解國際之檢驗技術發展及研究趨勢。

2007 年之 AOAC 年會，大會安排許多研討會、討論會及壁報論文展示，行程相當緊湊，5 天之會議內容及相關活動簡述如下：

- 一、年會於正式開幕前，先舉行委員會議、工作小組會議、訓練課程及討論會。筆者參加膳食補充品 cGMP 討論會(Regulatory Roundtable Discussion of the New Dietary Supplement cGMPs)。由於 FDA 於 2007 年 8 月公佈 Dietary Supplement GMP Final Rule，面對此重大變革，大會舉辦此一討論會。來自政府機關、學界、業界等代表進行意見溝通，各先進討論踴躍，為有關參考物質、原料鑑定、純度、摻雜及 cGMPs 執行標準等議題提供相當多之建言。
- 二、正式大會由主席致辭並頒獎予各領域有卓著貢獻者。隨後邀請 Lisa M. Lee, Ph.D. (CDC, DHHS, USA) 專題演講，講題為「CDC in the 21st Century: Healthy People in a Healthy, Prepared World」，提出 CDC 21st 世紀四個重點目標如下：使人類於生命中每個階段、每個地點均健康，並無畏於新興之健康威脅及建

立一個健康的世界 (Healthy People in Every Stage of Life, Healthy People in Healthy Places, People Prepared for Emerging Health Threats and Healthy People in Healthy World)。並以 SARS 為例進行解說，加深聽眾之印象。

- 三、口頭發表論文之研討會分成 18 個主題，每一主題再分不同研究子題，報告之內容相當豐富，涵蓋化學或生物分析方法探討及實驗室認證等，發表之論文達百篇。由於大會通常排定 3 至 6 個主題於同一日舉行，因此僅能針對興趣之主題參與。以下列出此次大會重點主題供參：超高效液相層析儀及質譜在食品安全上扮演之角色 (The Role of UPLC[®] and Mass Spectrometry in Food Safety)、實驗室之精準度測試及品質系統要求 (Laboratory Proficiency Testing and Quality System Requirements)、奈米科技：對人類健康好處及其分析之挑戰 (Nanotechnology: Benefits for Human Health and Analytical Challenges)、準確分析食品及膳食補充品中胺基酸及胜肽類 (Accurate Analysis of Amino Acids and Bioactive Peptides in Foods and Dietary Supplements)、過敏原：分析及管理議題 (Allergens: Analytical and Regulatory Issues)、全球對於生物性毒素分析方法之開發及確效之努力成果 (Biological Toxins I: Globalization of Efforts for Methods Development and Validation)、從天然至生物威脅之生物性毒素 (Biological Toxins II: From Nature to Bioterrorism)、食品及膳食補充品暨農產品中之化學污染物 (Chemical Contaminants in Food, Dietary Supplements, and Agricultural Materials)、應用 LC/MS/MS 於食品及環境檢驗 (Applications of LC/MS/MS in Food and Environmental Testing)、參考物質：好處何在？(Reference Materials: What Are They Good For?)、方法驗證—輸入及現行之分析方法效能

(Method Verification — The Importation and Ongoing Performance of Analytical Methods)、以現代釀酒業觀點，談分析方法自動化對現實與管理面之涵意(The Practical and Regulatory Implications of Automating Methods of Analysis — The Modern Winery as a Case in Point)、運用生物感應器及其他創新技術在保衛食品(Biosensors and Other Innovative Technologies for Food Defense)、植物性成分及其產品之定性分析(Qualitative Analysis of Botanical Ingredients and Products)、食品保全：威脅性物質之生物辨識(Food Security: Biorecognition of Threat Agents)、農業社區重點研究及新興飼料問題(Agricultural Community Priority Studies and Emerging Feed Issues)、機能性食品之爭議問題(Controversial Topics with Functional Foods)、分子分型法及其應用於微生物引起之食品中毒事件之回應(Molecular Subtyping Methods and Applications in Response to Microbiological Foodborne Outbreaks)。

- 四、壁報論文展示分 10 個主題，包括一般分析方法(General Analytical Methods)、微生物參考分析方法(Microbiological Reference Methods)、品質保證及認證(Quality Assurance and Accreditation)、污染物及殘留物之分析(Analysis of Contaminants and Residues)、天然毒素之偵測與定量(Detection and Measurement of Natural Toxins)、食品營養及食品過敏原(Food Nutrition and Food Allergens)、植物及膳食補充品(Botanicals and Dietary Supplements)、飼料與肥料及相關農業問題(Feeds, Fertilizers and Related Agricultural Topics)、食品安全及保全之新興議題(Emerging Issues in Food Safety and Security)及藥品分析與正品及安全(Pharmaceutical Analysis, Authenticity, and Safety)，

發表篇數計 352 篇。筆者與來自臺灣之學者、專家共參展 5 篇。

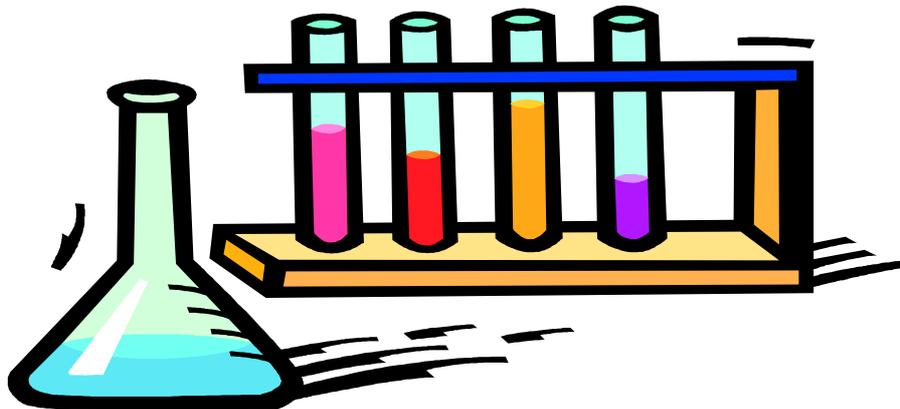
五、臺灣分會會議(Taiwan Section Business Meeting)，由潘子明理事長報告Taiwan Section會務推展及未來國際事務之參與等議題並討論，為國際之分析科學交流及合作奠下良好基礎。會中有 Dr. Albert E. Pohland (Director, Office of International Activities, AOAC International Staff) 蒞臨致辭與勉勵，而范思亮博士 (Titan S. Fan Ph.D., Vice President, Beacon Analytical Systems Inc.)、鄭崇明博士 (FDA, USA)、Grace Huang Lai, Ph.D. (Kellogg Company, USA)、劉華嵩博士(Aibmr Life Science, Inc.)及愛新覺羅增睿教授(大連水產學院, 食品工程學院)等蒞會，更使我們有他鄉遇故知之感覺。透過交談，了解海外華人之努力成果，並與之共勉。

筆者於此次年會發表有關『Sildenafil 類緣物之分離與鑑定』之壁報論文，並與來自香港、紐西蘭及美國等專家討論及交換意見，為維護國民健康，工作有必要持續進行。而『燕窩真偽鑑定方法之開發』之壁報論文更吸引食品業者興趣，頻頻詢問相關技術性問題。此外吸收新知是此行一大收穫。植物性成分之膳食補充品，除傳統化學分析外，亦漸以分子生物角度切入，如 DNA、蛋白質、metabolomics 等分析方法之開發。具有威脅性毒素或微生物，可採快速且較敏感之方法檢驗(如抗體免疫分析或 MALDI-TOF-TOF 分析)，另有關生物性毒素分析亦朝向 LC/MS/MS、ELISA 或流式細胞儀偵測方式進行。

本次 AOAC 年會特別為膳食補充品舉辦 cGMPs 討論會，顯見對於提升膳食補充品或植物性藥品品質之重視。由研討會及壁報展示發表之論文眾多，更可預期此類產品在國際食品及醫藥界將扮演重要的角色。隨著銷售量增多，更須注意其品質與安全。談品質則須有完善規格標準，如何規格化、標準化，對照標準物質之取得、配製、鑑定及確效方法之開發及驗證亦見諸於本次大會各項活動中。藥技中心此次

發表所建立之 300 種中藥材資料庫，似乎可提供訂定中草藥規格之參考方向。此外 AOAC 目前已完成麻黃、馬兜鈴酸、銀杏類黃酮成分之方法確效，人參、蘆薈及甘草等植物性藥材之分析方法亦正進行研究中，應可注意此方面資訊，以作為未來中草藥規格標準與檢驗方法之參考。另專題演講或壁報論文，有許多有關中草藥或膳食補充品之毒素、微生物或重金屬污染分析方法之開發或確效，目前我國僅針對某些中藥材訂定以上三項之限量標準。未來應加緊腳步，以提昇中草藥之品質。以下提供幾點建議：

- 一、由本次年會發現，有關中草藥或食品之分析，已漸漸走向應用 UPLC/MS/MS，並搭配生物鑑定方法。因此本局應積極配合目前國際上之趨勢與走向，以開發檢驗方法。
- 二、奈米技術於食品、藥品或生醫材質之應用正不斷地進展中，為因應未來有關產品之檢驗，應積極吸取此方面之新知與檢驗技術。
- 三、本局在中草藥或食品之檢驗分析累積多年多研究成果，應鼓勵同仁儘量參加學術研討會，發表論文，除展現本局研究成果外，更可接觸各領域之人才，透過面對面溝通，促進國際合作。
- 四、FDA 已公布 Dietary Supplement cGMP Final Rule，未來自原料、製造及銷售管理，至產品分析等之確效將更趨嚴謹。我國中藥雖早已實施 GMP 制度，但尚未執行 cGMP，諸多產品行銷於國外，將會面對更新之衝擊，應小心因應。考慮汲取西藥實施 cGMP 之經驗，進一步推動，以提昇我中藥產品品質。



藥物食品檢驗局

97 年 3 月份大事記

3 月 4 日 舉辦專題演講：「醫療診斷影像設備及病患生理參數監視設備之現況與發展」。

3 月 12 日 發行 GMP 電子報創刊號。

3 月 18 日 發布「高雄市等 13 縣市花生製品黃麴毒素檢測結果」。

3 月 22 日 發布「97 年度 2 月份市售農產品殘留農藥檢驗結果」。

發布「市售茼蒿檢出芬普尼、雙特松、因得克及亞滅培農藥殘留」。

3 月 19 日 舉辦生物安全訓練專題演講：「A long way of European struggle to harmonization in BSL-3/4 Biosafety and Biopreparedness」。

3 月 26 日 舉辦教育訓練：「全民國防例證回顧與反思」。

3 月 31 日 舉辦主管資安訓練：「資安威脅發展趨勢及演練情形」。

公告檢驗方法：「食品中黴菌毒素檢驗方法－玉米赤黴毒素之檢驗」