

行政院及所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：開會)

參加公定分析化學家協會舉辦之
「膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效
訓練課程及研討會」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

出國人：職 稱：科 長

姓 名：傅幼敏

出國地點：美國

出國期間：93 年 3 月 28 日~4 月 2 日

報告日期：93 年 6 月 30 日

I5/
C09301424

系統識別號:C09301424

公 務 出 國 報 告 提 要

頁數: 6 含附件: 是

報告名稱:

公定分析化學家協會(AOAC)舉辦之[膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效訓練課程及研討會]

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

傅幼敏 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第五組 科長

出國類別: 其他

出國地區: 美國

出國期間: 民國 93 年 03 月 28 日 -民國 93 年 04 月 02 日

報告日期: 民國 93 年 06 月 30 日

分類號/目: I5/化學與環境科學 I5/化學與環境科學

關鍵詞: 分析方法確效

內容摘要: 現代人生活步調緊湊，影響身體機能甚鉅，以致各種膳食補充劑（dietary supplement）充斥市面，其有關之衛生監測與標示管制等亦愈形重要。而相關檢測方法之開發與確效，是目前食品藥物檢驗研究領域重要課題。為建立符合國際規範之檢驗系統，藥物食品檢驗局（簡稱藥檢局）派傅幼敏科長參加93/3/29-31（3日）公定分析化學家協會（AOAC）於美國舊金山舉行之「膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效訓練課程及研討會」（Single Laboratory Validation of Analytical Methods for Dietary Supplements），冀提昇該局食品檢驗研究之品質。上述會議係由AOAC聘請專任教授Dr. Mark C. Roman針對（1）“確效”（validation）、“分析方法”（method of analysis）及其“效能”（performance characteristics of a method of analysis）清楚定義（2）分析方法確效之設計與步驟（3）藉由鑑別性（selectivity）、檢量（calibration）、可信度（reliability characteristics）評估方法之效能（4）撰寫確效報告等四方面引導與會者充分研討，會後發予AOAC學習證書乙紙並促進與會者間建立溝通管道。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

參加公定分析化學家協會舉辦之
「膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效
訓練課程及研討會」

摘 要

現代人生活步調緊湊，影響身體機能甚鉅，以致各種膳食補充劑 (dietary supplement) 充斥市面，其有關之衛生監測與標示管制等亦愈形重要。而相關檢測方法之開發與確效，是目前食品藥物檢驗研究領域重要課題。為建立符合國際規範之檢驗系統，藥物食品檢驗局 (簡稱藥檢局) 派傅幼敏科長參加 93/3/29-31 (3 日) 公定分析化學家協會 (AOAC) 於美國舊金山舉行之「膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效訓練課程及研討會」(Single Laboratory Validation of Analytical Methods for Dietary Supplements)，冀提昇該局食品檢驗研究之品質。上述會議係由 AOAC 聘請專任教授 Dr. Mark C. Roman 針對 (1) “確效” (validation)、“分析方法” (method of analysis) 及其“效能” (performance characteristics of a method of analysis) 清楚定義 (2) 分析方法確效之設計與步驟 (3) 藉由鑑別性 (selectivity)、檢量 (calibration)、可信度 (reliability characteristics) 評估方法之效能 (4) 撰寫確效報告等四方面引導與會者充分研討，會後發予 AOAC 學習證書乙紙並促進與會者間建立溝通管道。

目 次

摘要.....	1
目次.....	2
目的.....	3
過程.....	3
心得.....	4
建議.....	5
附錄（課程大綱、與會者名冊、AOAC 核發證書）.....	6

目 的

派員參加AOAC 舉辦「膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效訓練課程及研討會」之目的包括（1）藉瞭解分析方法開發與確效之觀念與執行步驟，對藥檢局未來方法之開發提供符合國際規範之模式。（2）與其他學員討論，瞭解國外對各種膳食補充劑相關之衛生監測與標示管制（3）增進對廠商所提供膳食補充劑分析方法確效資料之評估能力。（4）瞭解AOAC總會辦理訓練之方式俾供台灣分會參考（5）增進與此領域國際專業人士之互動等。

過 程

1. 本研討會係於美國舊金山市希爾頓飯店舉行，會期三天（93/3/29-31），課程大綱見附錄一。
2. 授課之Dr. Mark C. Roman係AOAC聘請專任膳食補充劑分析方法之單一實驗室確效課程之教授，目前為ChromaDex 公司研發部負責人，其職務即審核公司實驗室之方法開發及確效，實務經驗豐富，授課態度認真，對於學員的提問或見解皆以互相討論方式處理，其謙虛開放的態度值得效法。
3. 與會人員（見附錄二）除教授及AOAC行政人員各一外，學員分屬美國食品藥物管理署（FDA）11位、農部（USDA）2位、槍械局（Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosive；BATF）2位、加州衛生部（CA State Department of Health Services）2位、民間實驗室18位及中華民國藥檢局1位，總共36位，學員皆全程參與研討並隨時提供經驗分享，於中場休息及午餐時間則彼此交流。
4. 第三天課程完結後即頒發 AOAC學習證書乙紙（見附錄三）並請學員填問卷針對會議之授課內容、場地、餐飲及服務等給予評估。

心得

本課程針對膳食補充劑及植物類食品之化學分析方法的單一實驗室確效進行詳細解說及研討，使學員得以釐清以下觀念

1. 展現或確認一分析方法效能的程序即確效 (validation)。
2. “開發” (development) 分析方法，需先確立檢驗步驟並儘可能達完善 (optimization)，續確認分析方法效能 (performance characteristics of a method of analysis)，作法係在規定之操作條件下，藉鑑別性、正確性 (accuracy)、再現性 (repeatability)、耐變性 (ruggedness trial)、偵測極限 (limit of detection) 等達成。
3. 確效試驗的規模包括
 - (1) 完整之實驗室共同試驗 (full collaborative study)：至少 8 家實驗室共同參與，受測基質 (matrix) 則至少 5 種。
 - (2) 同躋確效方法 (peer-verified method)：2-8 家實驗室共同參與。
 - (3) 單一實驗室確效
4. 為增進實驗室效率，國際上包括 AOAC、國際純理及應用化學聯合會 (The International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 已認可以下原則，基於特定目的實驗室可採行僅經單一實驗室確效的方法，例如對於所有者自用產品、樣品數少、研究與發展工作、對於獨一生產者單一品項的品質管制、其他實驗室對此分析方法無興趣、方法較不實用者及進行實驗室間比對的先導作業等情況，單一實驗室確效十分適用。
5. 推動一確效計畫，需準備足夠的資源，包括適任的人員及經理、參考物質 (reference materials)、樣品製備、儀器設備、試劑耗材等，另需安排時間及經費、確立方法及

其標準操作程序(SOP)、明訂方法確效之步驟，最後將所得資料予以統計後撰寫確效報告。

6. 對於確效結果中可接受之範圍如下

被分析物之濃度	添加回收率	再現性 (RSDr)
100%	98~101%	1%
10%	95~102%	1.5%
1%	92~105%	2%
0.1%	90~108%	3%
0.01%	85~110%	4%
10 ppm	80~115%	6%
1 ppm	75~120%	8%
10 ppb	70~125%	15%

7. 由於確效十分耗費資源，實驗室可直接應用國際公定方法而不需作確效，但仍需自我查核檢驗能力。

建 議

1. 每門 AOAC 訓練課程皆由該領域具實務經驗之專業教授負責，並非前往受訓後即可依其講義擔任講師，國內如對某課程有興趣，可集結欲報名參訓者，向 AOAC 申請安排現場訓練 (in house training)，當可節省實驗室負擔人員國外差旅費的支出。
2. 建議同仁參加大型學會年會外，可考慮參加國內外較小型且專業性高之訓練或研討會，因學員間互動機會較多，較易與相關專業人士建立溝通管道並進一步與其所屬單位交流。
3. 於本次會議結識美國食品藥物管理署(FDA)太平洋地區西南實驗室分析化學家房君章博士，已邀請其於 5 月 27 日 9:30--11:30 AM 給予「Introduction of FDA Field Services」之專題演講，使藥檢局同仁對於 FDA 總部與

地區實驗室分工架構與實務較深入認識。

4. 本研討會後美國加州衛生部食品藥物實驗室 (Food and Drug Laboratory Branch) 之主管 (Section Chief) Dr. Alice M. Au來函詢及台灣方面對於膳食補充劑之管理及檢驗方法開發等問題，業收集本局發表資料（如：91年度調製劑中藥檢出西藥情形之分析）、中藥檢驗專輯及透視大陸藥品等書籍贈予。由此可知，本局之研究成果及出版物深受各界肯定，倘能適當英語化將更能貢獻國際並互相交流。

附 錄

1. 課程大綱
2. 與會者名冊
3. AOAC 核發證書



AOAC TRAINING COURSE
**Single Laboratory Validation of
Analytical Methods for Dietary Supplements**

COURSE SCHEDULE

DAY 1

- I. **Introduction and Overview**
 - a. Terms and definitions
 1. Method of analysis
 2. Performance Characteristics
 3. Validation
- II. **Single-Laboratory Validation Work**
 - a. Overview
 - b. Method Scope and Applicability
 1. Risk Factors
 2. Identifying the Analytes
 3. Reference Standards
 4. Matrices
 5. Dosage Forms
 6. Concentration Ranges
 - c. Method Optimization
 - d. Preparing for a Method Validation Study
 1. Resources
 2. Personnel
 3. Reference Materials
 4. Samples
 5. Equipment/Instrumentation
 6. Reagents/Supplies
 7. Time
 8. Money
 9. Writing the Method
 10. SOPs
 11. Method Validation Protocol
 12. Method Optimization

DAY 2

III. Performance Characteristics

- a. Selectivity
- b. Calibration
 - 1. External Standard Method
 - 2. Internal Standard Method
 - 3. Standard Addition Method
- c. Reliability Characteristics
 - 1. Accuracy
 - 2. Repeatability Precision (s_r , RSD_r)
 - 1. Measurement Uncertainty

DAY 3

- 3. Ruggedness Trials
- 4. Limit of Determination
 - a. Limit of Detection
 - b. Limit of Quantitation
- 5. Reporting low-level values

IV. Reports

- a. Title
- b. Applicability (Scope)
- c. Principle
- d. Reagents
- e. Apparatus
- f. Calibration
- g. Procedure
- h. Calculation
- i. Controls
- j. Results of Validation

V. Examples

- a. Prepared examples
- b. In-class examples

VI. Course Review, Questions, and Open Discussion



**SINGLE LABORATORY VALIDATION
OF ANALYTICAL METHODS FOR DIETARY SUPPLEMENTS**

**The Hilton San Francisco
San Francisco, California
March 29 - 31, 2004**

ATCHLEY, DANIEL

USAF
AFIOH/SDE
2730 Louis Bauer Drive
Brooks City, TX 78235
USA
Tel. +1(210) 536-8777 (O)
Fax. +1(210) 536-2638

BOO, FELICIANA

CA State Department of Health Services
Food & Drug Laboratory
850 Marina Bay Pkwy, #G3-365
Richmond, CA 94804-6403
USA
Tel. +1(510) 412-3957 (O)
Email: fboo@dhs.ca.gov

BAUTZ, DEAN

A. M. Todd Company
4091 W. 11th
Eugene, OR 97402
USA
Tel. +1(541) 687-0155 (O)
Fax. +1(541) 485-7347
Email: dbautz@amtodd.com

BENSON, STEVEN

USDA-FSIS
Microbiology QA/QC Branch
PO Box 6085
Athens, GA 30604
USA
Tel. +1(706) 546-3559 (O)
Fax. +1(706) 546-3453
Email: steven.benson@fsis.usda.gov

CAIN, TERESA

Food & Drug Administration
19701 Fairchild
Irvine, CA 92612
USA
Tel. +1(949) 608-3483 (O)
Fax. +1(949) 608-3567
Email: Teresa.cain@fda.gov

CASSIAS, IRENE

FDA
19701 Fairchild
Irvine, CA 92612
USA
Tel. +1(949) 608-2963 (O)
Fax. +1(949) 608-3567
Email: irene.cassia@fda.gov

CHANG FU, YOU-MIN (傅力敏)

Bureau Of Food And Drug Analysis
161-2 Kuen Yang Street
Taipei, 115
TAIWAN
Tel. +886-2-26531266 (O)
Fax. +886-2-26531268
Email: youmin@nlfd.gov.tw

CUNNINGHAM, MARY

Pro Dentec/Pro Health
500 White Drive
Batesville, AR 72501
USA
Tel. +1(870) 698-3473 (O)
Fax. +1(870) 698-3432
Email: mcunningham@prodentec.com

EDWARDS, JOSHUA

Manatech, Inc
600 South Royal Lane
Suite 200
Coppell, TX 75019
USA
Tel. +1(972) 471-7369 (O)
Fax. +1(972) 471-8188
Email: jedwards@mannatech.com

FANG, CHUNCHANG (房春章)

FDA
19701 Fairchild
PRL-SW ORA
Irvine, CA 92612
USA
Tel. +1(949) 608-2955 (O)
Fax. +1(949) 608-4498
Email: chunchang.fang@ora.fda.gov

JOHNSON, ROBERT

FDA-ORA
5600 Fishers Lane DFS-RM 12-41
Rockville, MD 20857
USA
Tel. +1(301) 827-1025 (O)
Fax. +1(301) 443-6388
Email: rjohnso6@ora.fda.gov

JUDD, JACKIE

Tahitian Noni International
737 E 1180 S
American Fork, UT 84003
USA
Tel. +1(801) 234-3614 (O)
Fax. +1(801) 234-1193
Email: Jackie_Cordell@tni.com

KNUCKLES, BENNY

USDA
Western Regional Research Center
800 Buchanan Street
Albany, CA 94710
USA
Tel. +1(510) 559-5693 (O)
Fax. +1(510) 559-5777
Email: bek@pw.usda.gov

KOEPKE, CHRISTOPHER

Mannatech Inc
600 South Royal Lane
Suite 200
Coppell, TX 75019
USA
Tel. +1(972) 471-7364 (O)
Fax. +1(972) 471-8188
Email: ckoepe@mannatech.com

LYON, WANDA

USAF
AFIOH/SDEM
2730 Louis Bauer Drive
Brooks City, TX 78235
USA
Tel. +1(210) 536-2639 (O)
Fax. +1(210) 536-2638

MARTEDDU, BONNIE

Crider Poultry
1 Plant Avenue
Stillmore, GA 30464
USA
Tel. +1(912) 562-9126 (O)
Email: BMarteddu@cridercorp.com

MASSCHELIN, JOHN

Tax & Trade Bureau (475)
355 N Wiget Lane
Walnut Creek, CA 94598
USA
Tel. +1(925) 280-3561 (O)
Fax. +1(925) 280-3601
Email: john.masschelin@tb.treas.gov

MOK, MANDY

DHS/ELAP
1625 Shattuck Avenue
Room 101
Berkeley, CA 94709
USA
Tel. +1(510)-540-3445 (O)
Fax. +1(510)-849-5106
Email: mmok@dhs.ca.gov

NEAL, DANA

Flora Research Laboratories
1000 SE M Street Unit B
Grants Pass, OR 97526
USA
Tel. +1(541) 472-0980 (O)
Fax. +1(541) 472-0981
Email: dana@floraresearch.com

NEAL-KABABICK, JAMES

Flora Research Laboratories
1000 SE M Street
Unit B
Grants Pass, OR 97526
USA
Tel. +1(541) 472-0980 (O)
Fax. +1(541) 472-0981
Email: jimk@floraresearch.com

TO, CANON

Leiner Health Products
7366 Orangewood Avenue
Garden Grove, CA 92841
USA
Tel. +1(714) 934-3149 (O)
Fax. +1(714) 898-1816
Email: npatel@leiner.com

OLSON, MICHAEL

FDA-ORA
5600 Fishers Lane Room 12-41
Rockville, MD 20857
USA
Tel. +1(301) 827-1232 (O)
Fax. +1(301) 443-6388
Email: molson@ora.fda.gov

ORELLANA, KEVIN

BI Nutraceuticals
2550 El Presidio Street
Long Beach, CA
USA
Tel. +1(310) 669-2143 (O)
Fax. +1(310) 669-8248
Email: korellana@botanicals.com

PEIFFER, GARY

FDA
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
USA
Tel. +1(510) 337-6883 (O)
Fax. +1(510) 337-6704
Email: gary.peiffer@fda.gov

PETERSON, GEORGE

BATF
35575 Conovan Lane
Fremont, CA 94536
USA
Tel. +1(510) 486-3180 (O)
Fax. +1(510) 486-3166
Email: gfpeterson@sfdi.atf.treas.gov

ROMAN, MARK

ChromaDex Inc.
13161 56th Court
Suite 201
Clearwater, FL 33760
USA
Tel. +1727-573-9229 (O)
Fax. +1727-573-9220
Email: mark.roman@chromadex.com

SHIPPEY, KAREN

FDA
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
USA
Tel. +1(510) 337-6808 (O)
Email: karen.shippey@fda.gov

SMITH, MICHAEL

Anabolic Laboratories
429 South Siesta Lane
Tempe, AZ 85281
USA
Tel. +1(480) 921-1991 (O)
Fax. +1(480) 921-2084

SPRINGER, NATACHA

Natural Source International
226 East 54th Street, Suite 600
New York, NY 11102
USA
Tel. +1(212) 813-2047 (O)
Fax. +1(212) 593-3925
Email: natacha@natural-source.com

STUDENKA, JEFF

Nelson Laboratories, Inc
6280 South Redwood Road
Salt Lake City, UT 84123
USA
Tel. +1(801) 963-2600 (O)
Fax. +1(801) 963-2630
Email: jstudenka@nelsonlabs.com

SUDBERG, SIDNEY

Alkemists Pharmaceuticals, Inc.
1260 Logan Avenue
Suite B3
Costa Mesa, CA 92626
USA
Tel. +1(714) 754-4372 (O)
Fax. +1(714) 668-9969
Email: sidney@alkemist.com

VARELMAN, JEFFREY

Thorne Research, Inc.
PO Box 25
Dover, ID 83825
USA
Tel. +1(208) 263-1337 ext. 102 (O)
Fax. +1(208) 265-2488
Email: jeff@thorne.com

WARFIELD, JOHN

Kemin Foods
600 E Court Avenue, Suite A
Des Moines, IA 50309-2021
Tel. +(515) 248-4000 (O)
Fax. +(515) 248-4051
Email: jwarfield@keminfoods.com

WILLIS, DONALD

Nestle Purina Analytical Labs
Checkerboard Square
St Louis, MO 63164-0001
USA
Tel. +1(314) 982-3115 (O)
Fax. +1(314) 982-1078
Email: dwillis@purina.com

WONG, JOHN

US Food And Drug Administration
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
USA
Tel. +1(510) 337-6744 (O)
Fax. +1(510) 337-6704
Email: john.wong@fda.gov

WONG, MICHAEL

FDA
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
USA
Tel. +1(510) 337-6780 (O)
Fax. +1(510) 337-6704
Email: michael.wong@fda.gov

YEE, SALLY

US Food And Drug Administration
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
USA
Tel. +1(510) 337-6834 (O)
Fax. +1(510) 337-6704
Email: sally-yee@fda.gov

April 14, 2004



The Scientific Association Dedicated to Analytical Excellence®

presents this

CERTIFICATE OF TRAINING

to

You-Min Chang Fu

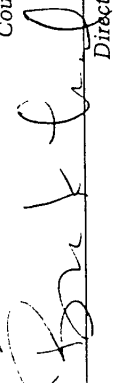
For Successful Completion of the AOAC Training Course

SINGLE LABORATORY VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR DIETARY SUPPLEMENTS

March 29 - 31, 2004

Date


Course Instructor


Director of Training