

出國報告(出國類別：其他)

參加不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會及參訪美國食品藥物管理局

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：蔡佳芬科長、方俊仁技士、黃昱裴技士

派赴國家：美國

出國期間：104年11月30日至12月07日

報告日期：105年02月24日

摘要

本次公務出國主要參加美國藥典委員會舉辦之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」，該研討會聚焦於探討目前面對經濟動機摻假之相關檢驗技術、緩減工具與法規制度等內容，並藉由此次研討會的機會針對目前對於強化膳食補充品之安全性與完整性之需求進行意見交換。本次研討會為期 2 天，議程安排約 20 場之專題演講，其涵蓋主題包括：食品詐欺弱點評估方法的介紹、DNA 分子技術用於摻偽之檢驗方法、標的物與非標的物分析方法之發展及各界於摻偽檢驗之執行現況分享等豐富內容，藉由參加本次研討會，可了解先進國家近來針對摻偽相關檢驗之發展與現況與新興檢驗技術之開發，例如美國食品藥物管理局即利用離子遷移光譜技術針對膳食補充品可能添加非法西藥成分進行快速篩檢，並搭配實驗室液相層析串聯式質譜儀進行確認，藉此機會吸收檢驗新知，並作為未來國內相關檢驗開發之參考與依循。本次出國行程另規劃參訪美國食品藥物管理局的食品安全暨應用營養中心，除瞭解該中心之研究設備及拜訪相關研究人員，並藉此機會向該中心同仁介紹本署新進夥伴，以期持續強化未來雙方之多元溝通管道。

關鍵字：摻偽假冒、美國藥典委員會、食品安全暨應用營養中心

目 次

壹、目的	1
貳、過程	2
一、參訪美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心.....	2
二、參加「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」	12
(一)、國際刑警組織主動出擊對抗食品及膳食補充品詐欺	13
(二)、USP 緩減食品詐欺指引	19
(三)、膳食補充品摻偽之實地調查.....	27
(四)、複雜基質的分析挑戰	29
(五)、以 DNA 為基礎結合代謝體分析之鑑別方法偵測植物摻假	30
(六)、草本膳食補充品成分之物種鑑別，以魔鬼爪為例	32
(七)、肉品物種鑑別.....	35
(八)、魚類物種鑑別.....	37
(九)、非法著色劑摻偽.....	39
(十)、蜂蜜摻偽.....	42
(十一)、壁報論文展示.....	43
參、心得	49
肆、建議	50
伍、附件	51

壹、目的

美國藥典委員會(U.S. Pharmacopeial Convention, USP)為一非營利機構，主要針對藥品、食品成分及膳食補充品的品質、純度鑑別及含量等制定標準，該機構制定之標準在美國由美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)強制實施，全世界亦有許多國家採用該機構所制定之標準，包含我國也採用其標準，為國際間著名之藥典制定機構，該機構近來也針對藥品、食品成分或膳食補充品摻偽事件的預防投注相當大的努力。

為因應國際間不法藥物及摻偽事件頻仍，其中許多不法事件與膳食補充品之摻偽息息相關，諸如於膠囊錠狀等保健食品中違法添加減肥及壯陽等西藥成分等，我國亦需了解國際間摻偽事件之現況、因應之作為與面臨之挑戰等，作為精進不法藥物及摻偽檢驗技術之參考，遂藉此次機會參加美國藥典委員假美國馬里蘭州羅克維爾(Rockville)所舉辦之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」，藉以了解先進國家近來所關注之新興摻偽檢驗議題及檢驗現況並吸收檢驗新知，作為未來國內相關檢驗開發之參考與依循。

本次行程另安排參訪美國食品藥物管理局的食品安全暨應用營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)，除瞭解該中心之研究設備及拜訪相關研究人員，並藉此機會向該中心同仁介紹本署新進夥伴，以期持續強化未來雙方之多元溝通管道。

貳、過程

本次赴美參加美國藥典委員會於美國馬里蘭州羅克維爾總部之會議中心所舉辦為期 2 天之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」外，另亦藉此機會拜訪位於馬里蘭州大學公園市(College Park)之美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心，與該中心從事相關檢驗工作之同仁進行交流，並藉此機會向該中心同仁介紹本署新進夥伴，以期持續強化未來雙方之多元溝通管道。本次公務出國為期 7 天，行程及工作記要如表 1 所示。

表 1、行程及工作記要表。

日期	地點	工作記要
104/11/30 ~104/12/01	台北桃園 →美國洛杉磯 →美國馬里蘭州	起程
104/12/02	美國食品藥物管理局 (美國馬里蘭州)	拜訪食品安全暨應用營養中心
104/12/03 ~104/12/04	美國藥典委員會 (美國馬里蘭州)	參加非法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會
104/12/05 ~104/12/07	美國馬里蘭州 →美國洛杉磯 →台北桃園	返程

一、參訪美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心

美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心位於美國馬里蘭州的大學公園市，鄰近華盛頓地鐵綠線(Washington Metro-Green Line)的學院市-馬里蘭大學站(College Park-University of Maryland)，出地鐵站後步行經過停車場並穿越馬路，

迎入眼簾的米色四層樓高建築物即為食品安全暨應用營養中心，該中心附近即為馬里蘭大學校區(University of Maryland)。

美國過去因為 911 恐怖攻擊事件，造成嚴重的傷亡，美國政府為了提高維安警戒的強度以杜絕類似恐怖攻擊事件的重演，因此目前美國境內許多政府機關、博物館或展覽館等具機敏性質或人群聚集的場所皆會實施入口安檢。參訪食品安全暨應用營養中心當然也不意外，在參訪前即必須提交申請表(FOREIGN VISITOR DATA REQUEST FORM, FVDR FORM)，申請表必須詳細載明個人身分資料、造訪時間與接待人員等資料，當天抵達中心時，入口處設有金屬探測門與 X 光安檢通道並有警衛人員管制人員出入，訪客必須將行李與外套置於 X 光安檢輸送帶上，並通過金屬探測門，安檢規格非常嚴格，確認通過安檢後，除向警衛人員出示護照證明個人身份外，尚須於服務台輸入基本資料與拜訪對象等資訊，最後會列印產生臨時識別證貼紙(如圖 1)，參訪全程需將臨時識別證貼附於外衣上易辨識處。



圖 1、食品安全暨應用營養中心臨時識別證。

本次參訪食品安全暨應用營養中心主要接待人為該中心生物分析化學部門

之研究員 Dr. Jon W. Wong，由於在安檢的過程花了稍長的時間，實際進入到中心內已接近中午，Dr. Jon W. Wong 簡單地向我們介紹了中心設施，即帶領我們到他的個人研究室放置行李並稍事休息。過去本署與美國食品藥物管理局交流頻繁，藉由參加國際學術研討會與參訪行程等機會，Dr. Jon W. Wong 與署內許多長官同仁皆已熟識且建立良好之情誼。藉由本次參訪機會，蔡佳芬科長除代表署內長官同仁向 Dr. Jon W. Wong 與其他同仁問候及致贈紀念禮物，也同時向 Dr. Jon W. Wong 介紹隨行的兩位同仁方俊仁技士與黃昱裴技士，希望持續擴增未來交流之管道。

簡單的寒暄與自我介紹後，Dr. Jon W. Wong 帶領我們參觀實驗室，進入實驗室，依照規定，必須配戴護目鏡(如圖 2)，參觀過程中遇到 Dr. Jon W. Wong 的主管 Dr. Alexander J. Krynistky，Dr. Jon W. Wong 也利用機會向主管介紹來自臺灣食品藥物管理署的我們，我們也與 Dr. Alexander J. Krynistky 交換名片並邀請他一起合照(如圖 3)。



圖 2、Dr. Jon W. Wong (左)介紹實驗室。

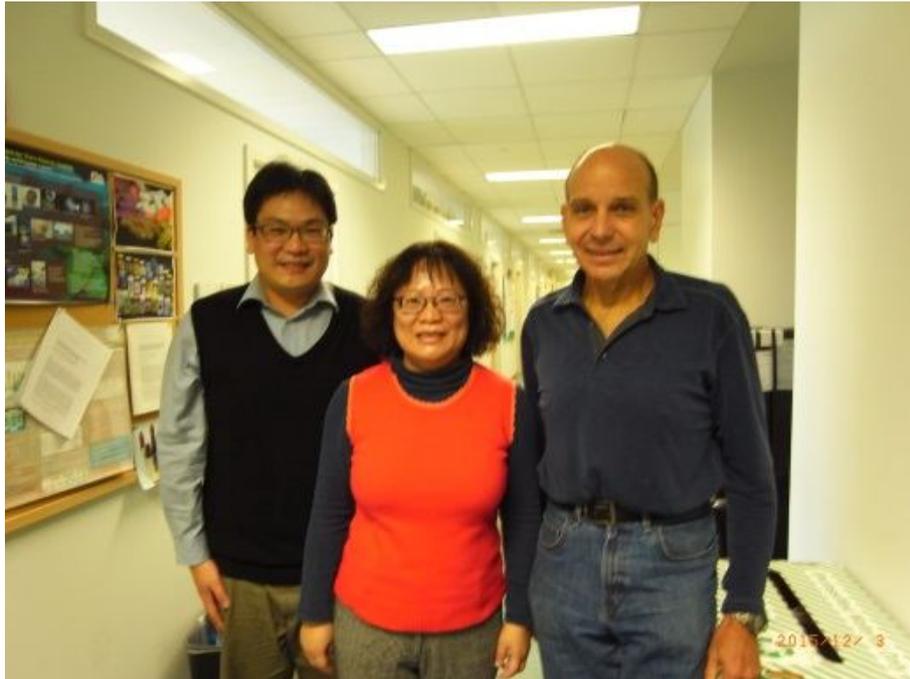


圖 3、與 Dr. Alexander J. Krynistky 合影(右)，蔡佳芬科長(中)，方俊仁技士(左)。

在實驗室中，Dr. Jon W. Wong 除帶領我們參觀實驗室的設施與環境，也特別向我們介紹了目前他們所擁有的尖端儀器，分別為賽默飛世爾公司(ThermoFisher Scientific)的液相層析串聯軌道阱高解析度質譜儀(Q Exactive Plus LC-HRMS)(如圖 4)與氣相層析串聯軌道阱高解析度質譜儀(Q Exactive GC-HRMS)(如圖 5)。

在食品安全暨應用營養中心，Dr. Jon W. Wong 利用液相層析串聯軌道阱高解析度質譜儀建立農藥篩檢資料庫，資料庫中包含了各種標準品在液相層析中的滯留時間(retention time)與高解析度質譜儀中一級質譜的準確分子量(accurate mass)資訊與二級質譜的碎片資料(fragment ion)，利用建立之篩檢資料庫，可非常快速且有效率地比對樣品中是否存在有資料庫中所收納之化合物。另一方面，氣相層析串聯軌道阱高解析度質譜儀為該中心近年新購置的設備，目前應用在環境污染物戴奧辛(dioxin)的檢測，過去由於戴奧辛的檢測非常困難，藉由添購了此尖端設備，未來在相關污染成分的檢測上無疑如虎添翼，更是無往不利。



圖 4、Thermo Q Exactive Plus LC-MS/MS 儀器外觀。



圖 5、Thermo Q Exactive GC-MS/MS 儀器外觀。

在參訪實驗室的過程中，我們也意外地在實驗桌上發現了一個特殊的樣品前處理設備，就是德國 IKA 公司所生產的批次式試管研磨器(Tube Mill)，該研磨

器使用拋棄式研磨杯(如圖 6)，將樣品裝入研磨杯中，蓋緊附有研磨刀片之上蓋後置於研磨器上，蓋上保護罩，開啟開關即可自動研磨，研磨杯除了用作研磨外也可直接作為粉碎樣品的保存容器，不需要在額外準備容器，對於樣品的均質與保存都非常方便，此外，由於該研磨杯為拋棄式，每個研磨杯都附有一組研磨刀片，省去了傳統均質機每處理完一件檢體就必須清洗研磨容器與刀片的過程，除了可加速樣品均質的處理速度，也可避免不同樣品之間可能造成的交叉物染情形發生。

在實驗室我們另外也注意到氣體鋼瓶的儲藏方式，除了鋼瓶外圍使用鏈條固定在牆面外，整個鋼瓶會存放在一個氣體儲藏櫃中(如圖 7)，更確保了使用氣體鋼瓶的安全性。

參觀完實驗室，不知不覺已經超過中午用餐時間，Dr. Jon W. Wong 邀請我們以及另外一位 Dr. Perry G. Wang 一起到附近的韓國自助餐館用餐。Dr. Perry G. Wang 是食品安全暨應用營養中心的資深研究學者，在學術界上極富盛名，過去發表於國際期刊的文章不勝枚舉，近年更是出版了許多有關質譜研究的專書，也參與國際著名期刊的審查，過去亦曾多次造訪臺灣，與蔡科長也是熟識，更重要的是 Dr. Perry G. Wang 為華裔美國人，會講中文，因此我們在語言溝通上就更沒有障礙也更容易了。在午餐的過程中，Dr. Perry G. Wang 也與蔡科長閒聊最近在臺灣的工作情況與詢問其他臺灣友人的狀況，我們也利用機會向 Dr. Perry G. Wang 自我介紹。

由於下午 Dr. Jon W. Wong 必須參加一場視訊會議，因此可能無法繼續陪伴我們，因此他也拜託 Dr. Perry G. Wang 協助接待我們。中午用餐結束後，Dr. Perry G. Wang 邀請我們到他的研究室休息，在研究室中，我們發現另外一件有趣的事情，就是 Dr. Perry G. Wang 是站著辦公的，詢問之下，才知道由於 Dr. Perry G. Wang 過去腰部受傷，無法久坐，因此中心有提供可升降式辦公檯面(圖 8)，可以根據個人需求調升或降低檯面，如此一來 Dr. Perry G. Wang 就可以站著辦公了。

這樣的可升降式辦公檯面對於長期於電腦桌前工作的我們真是一大福音，也很期待未來在我們的辦公室也能有這樣貼心的設施。

由於我們對於美國食品藥物管理局與其食品安全暨應用營養中心的架構關係與人力資源的配置很好奇，Dr. Perry G. Wang 也利用他過去製作的簡報資料向我說明(如圖 9)。

美國食品藥物管理署下設有 2 個辦公室和 6 個中心，其中 2 個辦公室分別為局長辦公室(Office of the Commissioner, OC)與監管事務辦公室(Office of Regulatory Affairs, ORA)，局長辦公室是美國食品藥物管理局的最高領導單位，監管事務辦公室則負責產品與製造商的監管、執行產品檢驗與針對進口產品的評估，另外 6 個中心分別為：藥品查驗暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)、生物製劑查驗暨研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)、醫療器械暨放射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)、食品安全暨應用營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)、動物用藥中心(Center for Veterinary Medicine, CVM)、菸草產品中心(Center for Tobacco Products, CTP)與國家毒理研究中心(National Center for Toxicological Research, NCTR)，各個辦公室與中心的人力配置如圖 9 所示，惟因為此簡報為 Dr. Perry G. Wang 過去所製作的，所以確切的數字可能與目前狀況有點落差，當時整個美國食品藥物管理署的人力大約為 11516 人，其中食品安全暨應用營養中心約有 877 人，與本署研究檢驗組工作性質相近，但人力資源的配置可謂相差懸殊，目前整個美國食品藥物管理局的人力則約近 14,000 人。

轉眼間，時光飛逝，參訪行程將告一段落，Dr. Perry G. Wang 親切地與我們在辦公室合影留念(如圖 10 至圖 11)，也在食品安全暨應用營養中心大門外一起合照(如圖 12)，最後揮別了 Dr. Perry G. Wang 也結束了這一天的參訪行程。



圖 6、IKA Tube Mill 控制型試管研磨器(左)與研磨杯(右)外觀。



圖 7、氣體鋼瓶櫃外觀。



圖 8、可升降式辦公檯面外觀。

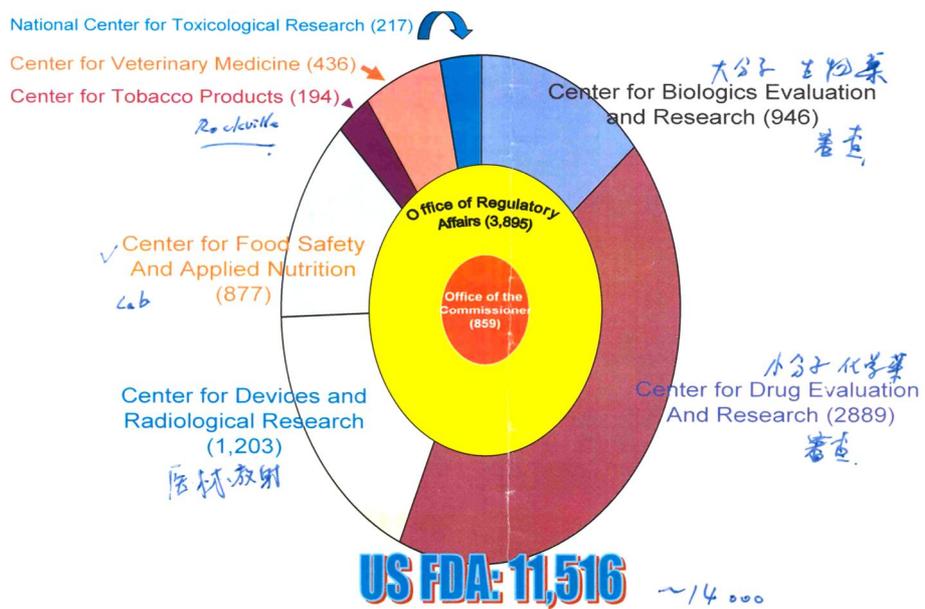


圖 9、美國食品藥物管理署各中心與人力資源配置圖。



圖 10、與 Dr. Perry G. Wang 合影(中)，蔡佳芬科長(右)，黃昱裴技士(左)。



圖 11、與 Dr. Perry G. Wang 合影(左)，蔡佳芬科長(中)，方俊仁技士(左)。



圖 12、與 Dr. Perry G. Wang (右一)合影於食品安全暨應用營養中心，蔡佳芬科長(左二)，方俊仁技士(左一)，黃昱裴技士(右二)。

二、參加「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」

本次奉派參加美國藥典委員會於美國馬里蘭州羅克維爾總部之會議中心所舉辦為期 2 天之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」。

不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會與會者包含來自美國食品藥物管理局、美國農業部(U.S. Department of Agriculture, USDA)、美國植物理事會(American Botanical Council, ABC)、國際刑警組織(INTERPOL)、伊利諾大學(University of Illinois)、維吉尼亞大學(University of Virginia)、全國公證檢驗公司(Intertek)、瑞士洛桑雀巢研究中心(Nestlé Research Center)及可口可樂公司(The Coca-Cola Company)等產官學界人士約 160 人。

本次研討會主要目標包含：1.深入瞭解面對經濟動機摻假(economically motivated adulteration, EMA)之最新技術、工具與法規制度；2. 學習 USP 針對食品及膳食補充品摻偽所發展出之標準及工具；3.針對目前對於強化食品與膳食補充品之安全與完整性之需求進行意見交換。

本次研討會於兩天的議程中安排約 20 場之專題演講，其涵蓋主題包括：食品詐欺弱點評估方法(food fraud vulnerability assessment approaches)、討論以 DNA 技術為基礎摻偽檢驗方法之應用性與有效性(discussion on use and validity of DNA-based methods)、大數據協助預測經濟動機摻假之潛力(potential of “Big data” to help predict EMA issues)、標的物與非標的物分析方法之發展(developments in targeted and untargeted analytical methods)、針對經濟動機摻假之新規範(new regulations related to EMA)及膳食補充品中摻加第五型磷酸二酯酵素抑制劑之分析挑戰(PDE5 inhibitors in dietary supplements – analytical challenges)與討論 USP 膳食補充品摻偽資料庫(discussion on the new USP Dietary Supplements Adulteration Database)等多元內容。

本次研討會所舉辦之專題演講場次繁多，且同時可能於不同場地進行多場專題演講，同仁僅能參加部分演講場次，茲將內容摘要如下：

(一)、國際刑警組織(INTERPOL)主動出擊對抗食品及膳食補充品詐欺

本場次演講者 Francoise Dorcier 為國際刑警組織刑事情報員，負責操作 OPSON 系列計畫(Operation OPSON)，打擊假冒及/或不合格食品及飲品。Francoise Dorcier 於法國海關法律、刑事情報、國際合作與調查部門服務 15 年，於 2010 年加入國際刑警組織成為刑事情報官。Francoise Dorcier 致力於發展能力提升計畫，透過線上課程、講座及研討會的方式幫助組織成員獲得相關的專業知識，並且協調追查在非洲、歐洲及拉丁美洲販運非法商品及偽造品的工作。Francoise Dorcier 同時也負責國際刑警組織成員國跨國調查案件的協調工作。

INTERPOL 為最大的國際刑警組織，包括 190 個成員國。其角色為促進跨國刑警合作，藉由提供安全的通訊管道、資料庫、24 小時多國語言支援及協調運作，幫助成員國對抗國際犯罪。食品詐欺事件不僅後果嚴重、可能危害消費者健康且有組織犯罪的參與，因此成為國際刑警組織追查重點項目之一。國際刑警組織建立一操作 OPSON (Operation OPSON)，為國際刑警組織及歐洲刑警組織共同協調之平台。操作 OPSON 的目標為打擊偽造及(或)不合格食品及(或)飲料，及背後的組織犯罪網。除了查獲不法事件，OPSON 也促進執法機構(警察及海關)和監管機構之合作，同時強化與私營部門的合作關係，並促進國際間資訊之交流。販運不分國界，因此國際警察組織在預防及制止此類型販運上扮演關鍵的角色。由操作 OPSON 之參與國及被查扣產品數量，皆顯示食品詐欺目前頗受重視。參與行動的國家數量自 2011 年的 10 國到搜查行動代號為 OPSON IV 的 47 國，查獲了 11,591 噸、814,000 公升、123,300 項非法食品及飲品。且調查版圖遍布非洲、美洲、亞洲、歐洲及中東，顯示我們所正面臨的是全球性的問題。OPSON IV 公佈了幾起案件，如生產假奶酪、魚販將冷凍海鮮添加化學物質使其保持新鮮的模樣當作新鮮海鮮販賣、英國的工廠生產假冒的伏特加、泰國非法進口肉類，及盧旺達有偽造啤酒等。隨著膳食補充品這類產品攝取逐漸增加，使其成為販運份子摻假的目標。食品摻假及標示錯誤可能對消費者的健康造成嚴重的後果，因此

引起執法機關的關注。為公民提供一個安全的環境，打擊此類型詐欺行為確有國際間、公及私部門合作的必要。

Francoise Dorcier 將本次演講分為三大部分：1. 國際刑警組織(INTERPOL)簡介；2. 食品及膳食補充品詐欺(Food fraud and DSF)：範圍及影響；3. 國際刑警組織之因應，以下針對此三大部分加以介紹：

1. 國際刑警組織(INTERPOL)簡介

國際刑警組織成立於 1923 年，為全球最大的刑警組織，包括 190 個成員國。其角色為促進跨國刑警合作及資訊交流，其主要的功能包含：

- (1) 提供全球刑警安全的聯絡交流網絡
- (2) 犯罪刑事鑑定
- (3) 提供全球 24 小時執法支援(operational support to law enforcement)
- (4) 自我量能提升(capacity building)
- (5) 不間斷的搜查工作
- (6) 提供法律制度上支援(institutional and legal support)
- (7) 藉由提供各犯罪領域之專家、安全的通訊管道、資料庫、24 小時多國語言支援及協調運作，幫助成員國對抗國際犯罪。

2. 食品及膳食補充品詐欺(Food fraud and DSF)：範圍及影響

- (1) 食品詐欺之類型
 - a. 偽造(counterfeiting)：例如假酒事件
 - b. 冒充(substitution)：例如馬肉冒充牛肉事件
 - c. 摻假(adulteration)：例如橄欖油摻入低價的花生油
 - d. 標示不實(mislabeling)：例如低價魚種標示高價魚種販賣、養殖魚標示為野生魚販賣等。

SCOPE OF FOOD FRAUD

TYPES OF INFRINGEMENT ON FOOD FRAUD



Counterfeiting
Counterfeit branded alcohol



Substitution
Horsemeat scandal
Substitution of beef by horsemeat

Substitution/Adulteration
Olive oil substituted or diluted with lower-cost oil (nut, sunflower, palm ...)



Substitution/Mislabelling
Substitution of expensive fish with cheaper species
Labelled as wild fish but are farmed fish
Modification of seafood product
Increasing weight (over icing), use of unapproved additives

(2) 食品詐欺之影響

- a. 消費者健康與安全：產品使用有毒/禁用成分、產品生產、儲存、運送環境不符合規定、消費者購買到內容不符的產品。
- b. 經濟層面：以低價產品冒充高價產品販賣，賺取差價以謀取暴利、販賣合格產品之廠商銷售量下降。

(3) 食品詐欺之案例

- a. 哥倫比亞：於非法屠宰場(illegal slaughterhouse)查獲 400 公斤不宜食用肉品。
- b. 西班牙：於知名合法零售商查獲 500 公斤來自中國的魚子醬(caviar)標示為伊朗魚子醬販賣。
- c. 烏干達：衛生條件差的製造廠蒐集空酒瓶生產酒，並標示為純正酒品販賣給零售業者。

CASE EXAMPLES



Colombia: Illegal slaughterhouse

In cooperation with Health Services, Colombian Police discovered an illegal slaughterhouse
Seizure of 400 kg of meat unfit for consumption



Spain: counterfeit caviar

Seizure of 500 kg of caviar coming from China and relabeled as Iranian caviar + 100,000 euros cash
The products seized were to be distributed in well-known legitimate retail stores



Togo: Counterfeit stock cubes

Search in 5 shops
Seizure of 1326 cartons of counterfeit stock cubes



CASE EXAMPLES



Bolivia:
Illegal factory producing alcohol counterfeiting local Brands

Cooperation public/private Sector

Seizure of machinery and illicit product



Uganda: illegal production of alcohol

Collection of empty bottles, alcohol produced in poor sanitary conditions. Bottles sold as genuine alcohol to retailers



(4) 膳食補充品詐欺(Fraud on Dietary Supplements)

由於膳食補充品的攝取量增加，因而成為販運業者摻假的目標，其類型主要可分為以下 2 種：

- a. 摻假(adulteration): 添加不明化學物質、低價成分摻入高價產品、

於不符合規定的環境生產或儲存(交叉汙染)。

- b. 標示錯誤/誤導(false/misleading labels): 添加不名藥物、興奮劑、未照實列出內容物成分、未標示內含過敏原字樣。

而打擊膳食補充品詐欺面臨到的挑戰包含：

- a. 所含的危害物質難以偵測
- b. 經常透過網路購買，來源或販賣商難以追蹤
- c. 對於此類產品可能造成潛在危害，消費者的警覺性不足

3. 國際刑警組織之因應

(1) 資訊交流分享

(2) 建立操作 OPSON (Operation OPSON)系列計畫，為國際刑警組織及歐洲刑警組織共同協調，目標為打擊偽造及(或)不合格食品及(或)飲料，及背後的組織犯罪網，以維護公共安全。參與計畫的國家自 2011 年的 10 國增加到 2014 年的 47 國。



代號為 OPSON IV 的搜查行動中，查獲了 11,591 噸、814,000 公升、123,300 項非法食品及飲品，其中幾起案件說明如下：

- a. 義大利-西班牙：魚販將冷凍海鮮添加化學物質使其保持新鮮的模樣當作新鮮海鮮販賣，查獲 30 噸魷魚及章魚(squids and octopus)。
- b. 義大利：業者添加化學物質生產假奶酪(mozarella)，使外觀看起來新鮮，共查獲 700 公斤假奶酪。

Operation PANGEA		Worldwide operation						
	Pangea II	Pangea III	Pangea IV	Pangea V	Pangea VI	Pangea VII	Pangea VIII	
Participating countries	25	44	81	100	99	113	115	
Websites shut down	153	297	13,495	18,629	13,763	11,863	2,700	
Packages inspected	11,164	278,524	65,000	143,709	534,562	618,191	171,304	
Packages seized	2,356	21,200	7,482	7,551	41,954	35,206	50,852	
Number of arrests	12	87	92	169	213	434	296	
Quantity of medicines seized (units)	-	2,300,000	2,600,000	4,353,193	10,192,274	9,695,815	23,530,553	

2015 年 5-6 月的 OPSON VIII 搜查行動共有 115 個國家參與，共查獲了價值約 7500 萬美元的產品、269 人因涉嫌多項罪名遭逮捕、2700 個網站因此關閉。其中膳食補充品約占遭扣押產品的 1%。

Detailed results PANGEA VIII

Inspections in postal hubs and other facilities

- 171,304 packages inspected
- 50,852 packages seized

296 individuals arrested for various offences

- Selling medicines without a license
- Operating a clandestine laboratory producing counterfeits
- Operating websites selling illicit medicines
- Illegal sale of medicines
- Supplying unlicensed medicines

23,530,553 million units seized

- Estimated value of 75.3 million USD
- Seized medicines belong to over 20 different therapeutic categories
- Erectile dysfunction (ED) medicines most commonly seized

2,700 websites shut down (domain name or payment facility removed)

- 546 adverts also removed from auction websites and social media platforms



Dietary supplements accounted for 1% of the seizures



(二)、USP 緩減食品詐欺指引

本場次演講的講者 Dr. Jeff Moore 為美國藥典委員會食品標準科學部總監，面對食品安全、品質與永續性之挑戰，尋求合作方式以增進科學性的解決方案，Dr. Jeff Moore 在 2007 年加入 USP 擔任科學專員(scientific liaison)並致力於發展一套基於風險依據之食品詐欺預防系統(risk-based food fraud prevention systems)，其中包含 USP 食品詐欺資料庫(USP's Food Fraud Database)的建置與 USP 緩減食品詐欺指引(USP's Food Fraud Mitigation Guidance)的編撰。Dr. Jeff Moore 同時也領導了一個跨國合作研究計畫，針對乳製品發展新的分析檢驗技術以偵測其可能之經濟動機摻假，該計畫參與者超過 15 個組織及 40 位科學家，此外 Dr. Jeff Moore 亦是國際食品添加劑法典委員會(Codex Committee on Food Additives, CCFA)之 USP 代表。

國際間食品詐欺新聞頻傳，如印度時報(The Times of India)於 2012 年的報導即指出隨機抽取印度市面販售之牛乳進行檢驗，竟然發現高達約 70%的產品發現

有混攪的情況，產品可能發生摻水或混入葡萄糖、脫脂奶粉及尿素等成分以取代乳源的不足；美國電子媒體彭博商業(Bloomberg Business)於 2013 年的一篇文章報導一件美國史上最大食品詐騙案，過去由於中國公司以非常低廉的價格傾銷蜂蜜至美國，造成美國養蜂人的控訴，致使美國自 2001 年起針對自中國進口的蜂蜜課以重稅，在此之後，從中國合法進口的蜂蜜數量變得非常稀少，德國 ALW 公司即利用蜂蜜不同產地的價格差異，將在中國收購之廉價蜂蜜經第三國轉手，並偽造產地證明文件及檢驗報告而成功將低價的中國蜂蜜在美國以高價販售並賺取暴利。食品詐欺為近來國際間越來越關注的議題，食品詐欺除了可能造成產業經濟上的衝擊，最令人憂慮的當屬食品安全上的隱憂，因為食品詐欺通常伴隨著價格低廉、品質低劣的原物料或是髒亂、不潔的生產條件與環境，在此情況下所生產之產品，往往可能造成消費者購買食用後對健康產生急性的毒害，或長期食用造成的慢性損傷，因此面對食品詐欺事件的發生，如何能提出一套有效的預防措施是現在國際上都非常關注的重要議題。

過去食品詐欺的發生往往是由於不法廠商針對食品生產過程的品保系統，刻意地設計、調制各種摻偽方式以規避傳統品保、品管系統的品質查核，進而成功將摻偽、造假之成品或半成品成功銷售進入產品供應鏈中，進而賺取暴利，但所造成的危害通常非常嚴重，且影響層面也非常廣且深。品保系統為因應此類食品詐欺事件的發生而必須持續地發展出新的查核方式或檢驗方法，但這樣的作為往往是消極的、被動的亡羊補牢，對於詐欺事件的預防通常無法有顯著的成效，為了能更有效且更積極地預防食品詐欺的發生，不管是管理者或是食品業者都應該發展出基於風險依據之管理措施，將有限資源更有效且更聚焦地投注於風險程度較高之原料成分，以達到事半功倍之成效。

本次演講 Dr. Jeff Moore 即提出 USP 針對食品詐欺所發展出之預防系統，針對產品中所有使用到的原料成分(ingredient)進行弱點特性(vulnerability characterization)分析，並依據風險高低評估是否需要提出新的管理措施，藉由新

的管理措施實行以將原有之風險至最低可接受程度，達到降低食品詐欺發生的效果，為了建構前述之預防系統，USP 也提供了三大工具：分別為 USP 食品詐欺資料庫、USP 緩減食品詐欺指引及 USP 食品化學物質法典(Food Chemicals Codex, FCC)，以下即分別針對這三大工具加以介紹。

1. USP 食品詐欺資料庫

發展食品詐欺預防系統的過程中，藉由汲取過去曾發生之案例或報導資訊，能有效地協助瞭解並辨識出食品生產過程中風險程度較高的原料成分，正所謂「我們對於過去瞭解的越多，我們就越有能力預測未來的可能」，為此 USP 搜集自 1980 年以來與食品詐欺事件相關的科學文獻或媒體報導等資訊並彙整成為 USP 食品詐欺資料庫，目前該資料庫中包含約 2600 筆資料，涵蓋約 600 種成分。

該資料庫中每一筆資料之記錄格式如下所示，資料欄位包含資料唯一識別(Unique ID)、管理狀態(Regulatory Status)、報告類型(Report Type)、原料成分分類(Ingredient Category)、原料成分(Ingredient)、摻偽成分(Adulterant)、詐欺類型(Type of Fraud)及發布年份(Pub Year)。

Unique ID	Regulatory Status	Report Type	Ingredient Category	Ingredient	Adulterant	Type of Fraud	Pub Year
36539	Food Ingredients	Other	Spices	Spices	Ground pepper husks	Replacement	1903
36537	Food Ingredients	Other	Spices	Spices	Cracker meal	Replacement	1903

其中根據資料搜集來源主要可分為學術文獻(Scholarly)及媒體資訊(Media)等。在詐欺類型部分主要分為取代(Replacement)、添加(Addition)及移除(Removal)。「取代」是指在消費者不知情之情況下將原料成分或其中高價組成物以較低價之摻偽成分完全或部分取代，例如以合成香草精(vanillin)取代天然來源香草精、以植物油取代乳脂等；「添加」是指在消費者不知情之情況下添加非原本存在於該原料成分中之摻偽成分

以掩蓋原料品質低劣之事實，例如在品質較差之辣椒粉中添加蘇丹色素以增強顏色；「移除」則為在消費者不知情之情況下將該原料成分中高價成分移除，例如先將辣椒粉中非極性之高價值成分(如油脂、香味成分)萃取移除後再販售該脫脂辣椒粉。

當在發展食品詐欺預防系統時，可藉由搜尋此資料庫中所收錄之食品詐欺紀錄，瞭解某項原料在過去是否曾經發生食品詐欺的紀錄或是發生頻率之高低，藉此評估該原料成分發生食品詐欺之風險程度及是否需投注較多之管理資源與監測措施，例如比較麥芽糊精(maltodextrin)與調味料(spices)兩者，可以發現在 USP 食品詐欺資料庫中麥芽糊精並沒有發生食品詐欺之紀錄，相反地的，調味料則有多達 350 筆食品詐欺紀錄，包含了近約 223 種摻偽成分，其中 35 種摻偽成分甚至可能對於健康安全造成危害((如工業染劑、含鉛化合物等))，綜上可知，調味料極可能發生經濟動機詐欺，因此應該提出有效之預防性管制措施(preventive control)；而面對麥芽糊精則可比較放心，因為相對發生經濟動機詐欺的機率較低，不太需要提出管制措施。

2. USP 緩減食品詐欺指引

USP 針對可能發生之經濟動機詐欺提出一套緩減指引，以協助企業建立自身之行動導向食品詐欺緩解系統(action oriented fraud mitigation system)以辨識具高風險之原料成分，並發展適合之管控計畫，該指引主要包含四大步驟，分別為：貢獻因子評估(contributing factors assessment)、影響衝擊評估(impacts assessment)、整體弱點特性分析(overall vulnerabilities characterization)與發展緩解策略(mitigation strategy development)，針對產品中每一個原料成分都應進行上述之評估，以避免食品詐欺事件的發生。

(1) 貢獻因子評估

貢獻因子評估主要針對一些已知可助於預測詐欺發生之貢獻因子(contributing factor)，根據原料成分之實際狀況評估每個貢獻因子可能造成弱點發生之程度高低，貢獻因子根據業者對於原料成分之掌控程度可區分為可掌控因子(controllable factor)與無法掌控因子(uncontrollable factor)，其中可掌控因子包含供應鏈(supply chain)、稽核策略(audit strategy)、供應商關係(supplier relationship)、供應商品質與安全性議題之歷史紀錄(history of supplier quality & safety issues)、測試頻率(testing frequency)、品保方法與規格之敏感度(susceptibility of quality assurance methods and specifications)與地緣政治方面的考量(geopolitical considerations);不可掌控因子則包含地緣政治方面的考量(geopolitical considerations)、詐欺歷史(fraud history)與經濟上的反常(economic anomalies)。

舉例來說，若考量整個生產供應鏈的整合程度，如果某食品業者具有垂直整合之生產供應鏈，包辦從原物料(raw material)、原料成分(ingredient)至產品(product)具一條龍式的生產流程，則發生食品詐欺的弱點程度較低，例如：某公司本身種植辣椒並生產辣椒粉，且該辣椒粉也同時作為公司生產其他產品之原料成分，又或者某果汁製造商其生產所使用之水果原料均來自於該廠商契作之農場，以上具有良好垂直整合供應鏈之廠商，發生食品原料成分詐欺的可能性就比較低，相反地，如果某食品業者生產某產品所使用到之原料成分是直接採購自於開放市場(open market)，其可能無法完全了解該原料成分之生產過程是否具有良好之整合或該原料成分在生產過程中是否有適當之管控措施等資訊，因此業者在該原料成分採購當

下較難針對其生產過程進行驗證以避免詐欺事件的發生，因此所暴露出之弱點程度較高。

若考量針對原料成分之品保方法與所訂定之規格標準，依據品保方法是否具有充分之選擇性(selective)與專一性(specific)與所訂規格標準之寬鬆程度差異會造成弱點暴露程度之差異，如果食品業者對於其所需原料成分的品保方法具有較高之選擇性與專一性，且對於該原料成分所訂定之允收規格標準僅限來自於該原料成分內生性之天然來源變異，則所暴露出之弱點程度較低，反之，若對於該原料成分的品保方法之選擇性與專一性均不足，且規格標準範圍超過天然來源與分析方法所可能造成之變異範圍，則該原料成分之品質變異性較大，對於該原料成分之品質亦較難掌控，因此可能會暴露出較高的弱點，例如：高純度之甜菊糖苷(Rebaudioside A)其組成較簡單且品質變異低，品質管控使用高效能液相層析法與紅外線光譜法等選擇性與專一性較高之分析技術進行，則使用該原料成分所暴露之弱點程度較低，另一方面，如果使用石榴汁(pomegranate juice)作為原料成分，由於該原料成分本身組成較複雜且天然來源之變異性較高，且僅使用糖度計(% Brix)與色差儀(Hunter color)進行品質管控，原料成分之品質變異性較大，因此所暴露之弱點程度較高。

(2) 影響衝擊評估

雖然所有食品或原料成分都可能是食品詐欺的對象，但並非代表發生食品詐欺事件就必然會造成如大眾健康的實質影響、經濟上的衝擊或打擊對管理當局的信任等，因此對於食品詐欺之整體弱點特性評估應包含對這些潛在衝擊的影響範圍

進行評估。

影響衝擊評估即提供一套如何針對各影響層面之潛在嚴重性進行評估之方法，主要可分為食品安全(food safety)與經濟衝擊(economic impact)這兩個方向，另外針對這兩個方向又分別存在有潛在加乘因子(potential multipliers)，包含如攝食習慣的集中性(focused consumption)、營養攝取的充足性(nutritional sufficiency)及大眾信心(public confidence)。

上述影響因子中，大眾健康雖然扮演了舉足輕重的角色，但對於公司營運的維持，經濟衝擊的影響也同樣具有其重要性，此外潛在加乘因子則可能擴大或加深衝擊影響的範圍。

一般而言，食品詐欺所造成之食品安全風險主要來自於摻偽成分可能造成疾病或死亡的發生，然而發生食品詐欺的業者並非刻意造成疾病或死亡的發生，但往往是不瞭解或輕忽其摻偽成分可能造成之潛在危害影響，例如在乳製品中摻加三聚氰胺及伏特加酒中摻有甲醇等，都肇因於業者忽略或沒有意識到其摻偽成分可能造成之危害(致病或致死)。

另一方面，攝食習慣集中性與營養攝取的充足性對於食品安全具有加乘的效應，例如當攝食的數量增加或攝食的頻率提高，即使少量的摻偽成分也可能造成嚴重的影響，攝食集中的情況常見於特定成分(維生素及膳食補充品等)、特定組群(嬰兒、幼童或年長者等)或特定季節(萬聖節或聖誕節等)等；在營養攝取充足性之影響，主要是來自於稀釋或置換造成最終產品中營養成分不足，而致使特定攝食族群的健康危害，常見於嬰幼兒配方食品，例如當某一終產品在基礎營養條件扮演了重要的角色時，往往其對大眾健康的危害並非來自於食品安全，而是肇

因於營養成分的不足。

食品詐欺事件對於經濟衝擊的影響主要可分為直接成本(direct cost)與間接成本(indirect cost)。

直接成本包含當造假的食品或原料成分被發現時，公司必須為這些品質不良的產品額外付出一筆費用，此外，對於摻偽產品的召回與產品的重新上架同樣需要一筆龐大的花費，包含產品本身、人員賠償、廢棄物處理、事業重整、供應商的重新評估、詐欺事件後之行銷費用或促銷折扣、公關費用及法律訴訟等成本，其中又以詐欺事件後之行銷成分的增加，或提供促銷折扣以重新獲取貨架空間最為可觀。

間接成本則包括失去投資者、消費者或相關管理單位之信任，其影響即使在食品詐欺事件後仍會持續延燒，而擴大衝擊範圍，對於經濟的衝擊可能遠超過直接成本所造成的影響。失去信任會造成公司市場價值的顯著下降、重要客戶的流失、貨架空間的縮減、消費者購買習慣的轉移及其他影響，也包含管理當局限制其外銷市場許可而損害顧客對其公司的信賴，間接成本往往會隨著詐欺事件受影響產品的範圍擴大，或該原料成分之高度重要性而迅速增加。

(3) 整體弱點特性分析

為了針對可能發生詐欺之原料成分所需投入之管制措施排出優先順序，必須綜合考慮前述之貢獻因子評估與影響衝擊評估之結果，利用矩陣的表示方式，貢獻因子之評估結果與影響衝擊之評估結果分別以兩個維度表示，兩者所交集處即為整體弱點特性，並依據此弱點特性決定是否需要考慮提出新的管制措施。

(4) 發展緩解策略

完成整體弱點特性分析後的下一步即為發展出適合的詐欺緩解策略，該策略最重要的目標就是根據潛在食品安全影響與涉及經濟衝擊之商業環境設法將原有之風險程度降至可接受程度，達到降低食品詐欺發生的效果，然而緩解策略的發展並非一成不變，而必須是反覆檢討的，隨著原料成分供應等貢獻因子的改變，都可能造成整體弱點特性的變化，因此必須時常針對目前現況進行緩解策略的檢討與修正。

3. USP 食品化學物質法典

在面對食品詐欺的過程中，往往投注了很多努力去尋找哪些成分不該存在於食品中，但換個角度想，或許我們可以謹慎地定義在特定食品中所必須具有之特性，並同時排除不該存在之成分，因此在 USP 食品化學物質法典有一專章為食品身分識別標準(Identity standards)，目前該章節收錄了一篇石榴汁(Pomegranate Juice)之專論，其中明確記載了當宣稱為某特定食品時其內容物必須符合之標準，如糖類組成、檸檬酸、蘋果酸及酒石酸等有機酸組成、山梨糖醇和甘露醇含量、穩定碳同位素比值及花青素組成等。

(三)、膳食補充品摻偽之實地調查

本場次演講的講者 Dr. Connie Gryniewicz-Ruzicka 於 1998 年自韋恩州立大學 (Wayne State University) 取得化學學士學位，並且於 2005 年自密蘇里科技大學 (Missouri University of Science and Technology) 取得分析化學博士學位，自 2005 年 10 月她加入了美國食品藥物管理局之藥物分析部門 (Division of Pharmaceutical Analysis, DPA)。Dr. Connie Gryniewicz-Ruzicka 是 DPA 快速光譜篩選團隊的成員，她的研究包括針對藥物監管分析所面臨的問題發展快速篩檢技術，特別是應用光譜和化學計量方法測定醫藥品之穩定性及進行醫藥品之鑑定。目前的工作主要是

利用離子遷移光譜鑑別冒牌、不合格或者摻假藥品及膳食補充品。

隨著膳食補充品之取得便利性與消費者對其使用率之增加，在膳食補充品中檢測到合成藥物的情況也與之增加。市場上出現此些摻偽產品是全球性的問題，且也對消費者的健康帶來風險。為因應此情況，美國食品藥物管理局已發展出一套程序，探討用以評估醫藥品和膳食補充劑的品質與安全性之快速篩選工具。

其中一項已採用於程序中之技術為離子遷移光譜(ion mobility spectrometry, IMS)，其為一個快速、可靠的篩選工具，只需要極少的樣品製備程序，且可在 1 分鐘內得到結果。離子遷移光譜是一個可在常壓下檢測微量氣態有機化合物的方法，其分離原理為：不同的離子因其離子之質量、尺寸、形狀、電荷等不同特性，在載流氣體中有不同的離子移動率，當離子進入飄移管後，因飄移管中存在有電場與載流氣體，故使離子可因移動率的不同，而將不同質量、尺寸、形狀與電荷的離子加以分離。

離子遷移光譜儀有兩種機型，分別為桌上型(benchtopy)與可攜式(portable)。為評估此篩選方法的信賴度，故於美國入境港口進行初步現場篩選試驗，其使用可攜式離子遷移光譜篩選標示為膳食補充劑之減肥產品，檢測其內是否含有未申告之活性藥物成分。若經離子遷移光譜儀判定為陽性，則收集此樣品並送至美國食品藥物管理局實驗室，以液相層析串聯式質譜儀(LC/MS/MS)進行確認。

此初步試驗之結果如下：在 168 個減肥產品中，有 153 個呈現陽性，其中以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，140 個產品確認為有摻偽，13 個樣品確認為無摻偽；而其餘 15 個陰性樣品，以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，皆無摻偽。由以上結果可知，此可攜式離子遷移光譜之快篩方法靈敏度約為 92% (140/153)，特異性為 0% (0/0)，顯示此方法其良好信賴度。

此外，同時也利用桌上型離子遷移光譜儀現場篩選標示為膳食補充劑之減肥及男性壯陽產品，若經離子遷移光譜儀判定為陽性，則以液相層析串聯式質譜儀進行確認。此現場篩選之結果如下：在 120 個減肥產品中，有 73 個呈現陽性，

其中以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，55 個產品確認為有摻偽，18 個樣品確認為無摻偽；而其餘 47 個陰性樣品，以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，皆無摻偽。而在 119 個男性壯陽產品中，有 102 個呈現陽性，其中以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，99 個產品確認為有摻偽，3 個樣品確認為無摻偽；而其餘 17 個陰性樣品，以液相層析串聯式質譜儀進行確認後，皆無摻偽。由以上結果可知，以此檢驗方法檢驗共 239 個樣品，並無偽陰性的情況發生，顯示此方法可有效地篩選出摻偽之樣品。

在未來，Dr. Connie Gryniewicz-Ruzicka 將會繼續使用離子遷移光譜儀進行減肥及男性壯陽產品之實地調查，並繼續增加離子遷移光譜資料庫之化合物數量，如：抗糖尿病、高血壓、類固醇等化合物。

(四)、複雜基質的分析挑戰

本場次演講的講者 Dr. Dries de Kaste 於 1979 年在荷蘭格羅寧根州立大學 (State University of Groningen) 取得藥劑師學位後，繼續於阿姆斯特丹大學 (University of Amsterdam) 及烏得勒支州立大學 (State University of Utrecht) 攻讀藥物化學，並於 1990 年取得博士學位。在 1991-2013 年間，他於品質管制與藥典業務 (Quality Control and Pharmacopoeial Affairs) 部門擔任主管，自 2013 年 1 月，他於芬蘭之國家公共健康和環境研究院 (National Institute for Public Health and the Environment, RIVM) 之健康保護中心 (Centre of Health Protection) 擔任資深研究員。

在這次的此演講中，Dr. Dries de Kaste 介紹了膳食補充品中非法添加活性藥物成分 (active pharmaceutical ingredient, API) 之檢驗所面臨的挑戰，往昔添加於膳食補充品中之非法成分主要為藥物之活性藥物成分，因其化學結構與組成皆為已知，故檢驗單位易於針對此特定化合物進行篩檢與分析。近年來，許多不肖業者為規避政府單位之稽查與檢驗，開始在膳食補充品中添加活性藥物成分之類緣物 (analogue)，由於類緣物與活性藥物成分結構相似，並具有類似之醫療效果。針

對此類型之摻偽檢驗，由於無法事先得知標的物之確切化學結構與組成，也大大增加篩選之困難度。例如：威而鋼(Viagra)，為治療男性之性功能勃起障礙藥物，其活性藥物成分為 sildenafil，不肖業者將其結構進行化學修飾後得到之類緣物(如：homosildenafil、hydroxyhomosildenafil、thiosildenafil、acetildenafil 及 piperidino-sildenafil 等)加入膳食補充品中並宣稱其具改善性功能障礙之功效，謀取暴利並規避政府單位的稽查與檢驗。

除此之外，Dr. Dries de Kaste 更與大家分享了近年來許多膳食補充品中摻入藥物活性成分類緣物之案例，例如：市售之膳食補充品 Craze，其組成成分經檢驗後發現含有一未標示於其產品組成物中之成分，其分子式為 $C_{12}H_{17}N$ ，再進一步以核磁共振光譜分析後，確認其結構為 N, α -Diethylphenylethylamine (N, α -DEPEA)，含量為 32 mg/dose。N, α -DEPEA 為一神經興奮劑，會抑制 serotonine、noradrenaline 及 dopamine 之再吸收，其分子結構與安非他命 (amphetamine)類似，為一非法之添加物。

為因應層出不窮之膳食補充品中非法添加活性藥物成分之案件，須有賴於檢驗實驗室、政府機關及立法機關的密切溝通與合作，建立即時監測系統，檢測醫藥保健食品使用之情況，針對檢驗實驗室發現之不法添加情況，可以立即制定政策與修法，規範業者以減少非法添加案件之發生。

(五)、以 DNA 鑑別方法為基礎發展代謝體學分析偵測植物摻假

本場次演講者 Dr. Charlotte Simmler 畢業於法國斯特拉斯堡大學藥學博士，為一名合格藥師。2011 年，Dr. Charlotte Simmler 加入伊利諾大學芝加哥分校(UIC)植物膳食補充品研究中心(UIC/NIH Center)，擔任博士後研究員，研究主題包含植物膳食補充品之代謝體學分析，著重於甘草植物(Glycyrrhiza)，並發展創新植物化學成分分析法，包括逆相分離、定量 NMR (qNMR)及植物 DNA 鑑別分析。目前 Dr. Charlotte Simmler 為研究助理教授，亦擔任 UIC/NIH 中心新建立的天然產品技術的主要研究員，致力於協調、知識傳播及創新，以應對各種挑戰，並推

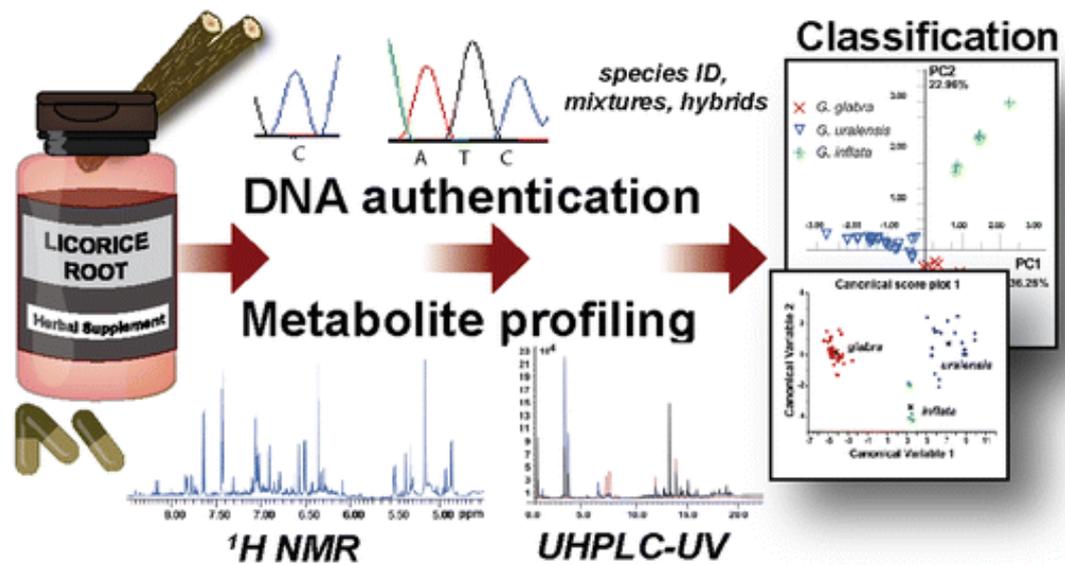
動天然產品研究領域的未來發展。

植物物種鑑別及摻假之偵測皆仰賴高效、現代化分析工具，結合這些方法可區分親緣關係相近之物種、偵測非預期生物及化學性摻雜物，同時須考慮植物固有的植物化學組成以辨別特定的植物。

近幾年來，DNA 生物條碼主要扮演 2 種角色：1. 市售植物原料物種鑑別；2. 植物性或其他非生物性摻雜物之鑑別。然而，植物產品之品管僅依賴 DNA 生物條碼是不夠的，須結合植物化學體分析以辨認植物成分的真偽。分類學及遺傳基因相同的植物，其植物化學組成分不一定相同，植物代謝體學分析反映環境壓力、耕種條件、收割時間及萃取方式等不同所造成的影響。因此，有效地偵測摻假需要全面評估各影響因子。

理想的情況下，全面評估應包含相同遺傳基因之植物，其天然植物化學組成分析，而非以遺傳基因作為唯一參考點。相同的植物，其化學組成差異至身分鑑別的整體評估，需要代謝體學及化學計量法分析，如主成分分析及多重植物化學指紋比對統計分析。代謝體學分析提供植物身分真偽之綜合判定，有利於化學及植物性摻偽之檢測。此整合性方法，以 DNA 生物條碼可選擇出已鑑定物種之材料，結合代謝體學及統計分析，可建立植物物種真偽之鑑別方法。

因此，結合 DNA 生物條碼及代謝體學分析的整合性方法可解決複雜的植物摻假案件。本篇研究以甘草(*Glycyrrhiza* sp.)物種鑑別為例說明其方法、優點及挑戰。作者針對市售含甘草的植物膳食補充品，以 4 種常見作為植物 DNA barcode 的基因：*rbcL*、*matK*、*trn-psbA* 及 ITS 鑑別物種，接著以氫核磁共振光譜($^1\text{H NMR}$)進行主成分分析並分類。研究結果顯示 DNA 分子生物鑑別法結合化學計量分析可成功鑑別出混合物、雜交種及其他非甘草之物種，提供甘草植物膳食補充品一個全面性的檢驗方法。



(Simmler et al., 2015, *J. Nat. Prod.*, 78:2007-2022)

(六)、草本膳食補充品成分之物種鑑別，以魔鬼爪為例

本場次演講者 Dr. Damon Little 於 2004 年取得康乃爾大學(Cornell University)植物科學的博士學位後，加入紐約植物園(New York Botanical Garden, NYBG)擔任 Dr. Dennis Wm. Stevenson 的博士後研究助理，發展植物生物條碼(plant DNA barcoding)運算工具及分子生物學技術。2007 年，Dr. Damon Little 擔任紐約植物園生物資訊學的助理館長，2014 年更晉升為副館長。Dr. Damon Little 目前的研究著重於開發 DNA 生物條碼分析，目標為非專業人員也可以操作此實驗技術。Dr. Damon Little 亦於紐約市立大學(City University of New York)、福坦莫大學(Fordham University)及蒙哥馬利植物中心(Montgomery Botanical Center)擔任兼任工作。

添加於中草藥膳食補充品的乾燥植物，因經過加工處理，無法僅以外觀型態鑑別物種，產品經過加工(如乾燥及研磨等)後，可能導致部分 DNA 斷裂，但小片段植物 DNA (小於 200 鹼基對)仍然可利用 DNA 複製增幅(PCR)及 DNA 定序技術分析並與公開資料庫內 DNA 生物條碼序列進行比對，可鑑別植物至「種」

的層級。

Dr. Damon Little 本次的演講包含檢體製備、物種鑑別方法分析比較，最後以魔鬼爪為例子，說明分子生物技術，以 DNA 複製增幅技術(PCR)結合 DNA 生物條碼(DNA barcode)分析，可有效鑑別含魔鬼爪中草藥膳食補充品中 *H. procumbens* 成分，以下針對內容加以介紹：

1. 中草藥膳食補充品檢體製備

良好的 PCR 反應及 DNA 定序結果需要各個環節的相互配合，包括檢體的處理也扮演相當重要的角色，以下因子可能影響所得到 DNA 含量：

- (1) 檢體不同的部位(如組織及器官類型等) DNA 含量可能不同
- (2) 經加工乾燥之檢體，乾燥的溫度愈高及時間愈長可能導致 DNA 斷裂而無法偵測
- (3) 萃取條件(如過濾、溶劑的極性、pH 值或其他純化步驟等)的不同

以 DNA 為基礎之分子生物鑑別方法可能遭遇的困難包括 DNA 斷裂、DNA 形成二級結構(無法進行 PCR 及 DNA 定序)、突變(可能導致定序錯誤)、高溫加熱、冷凍/解凍、乾燥等加工可能破壞 DNA 等。

2. DNA 物種鑑別方法分析與比較

- (1) 通用型分析(universal analysis)：偵測檢體內所有物種

利用通用型引子對(universal primer)進行 PCR 反應結合次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)或 Sanger Sequencing。無法精準鑑別物種，特別是親緣關係相近的物種。

- (2) 目標型分析(targeted analysis)：偵測檢體內特定物種

必須對檢體的成分、目標物種及目標基因有充分了解，設計專一性引子對(Specific primer)進行 PCR 反應結合 NGS 或

Sanger Sequencing。可準確辨別物種，甚至是親緣關係相近的物種，但無法偵測目標以外的物種。

(3) 通用型分析與目標型分析比較

	Universal	Targeted
對檢體資訊需要充分了解	否	是
正確鑑別物種	偶爾	是
可偵測未知物	是	偶爾
證明無特定物種	否	可能
具有意義的定量結果	否	可能
可重複性	是	是

若檢體組成未知，利用通用型分析，可粗略分析其成分為何；若檢體組成分已知，則可使用目標型分析。作者整理關於分子生物物種鑑別技術的注意事項：

- a. 是否有參考序列可取得
- b. 是否有足夠的樣本數進行分析(種間差異及種內差異)
- c. 是否蒐集全部的相關物種(外觀相似及經常被冒充的物種)
- d. 選用的目標基因是否能正確辨別目標物種

3. 以魔鬼爪為例

魔鬼爪為獅子王球屬(*Harpagophytum* spp.)藥用植物的俗名，存在於喀拉哈利沙漠(Kalahari Desert)及納米比亞草原(Namibia Steppes)，該屬僅有 *Harpagophytum procumbens* 及 *H. zeyheri* 2 個物種，可藉由觀察果實加以分辨(4 列 50-60 顆種子 v.s. 2 列 20-30 顆種子)。儘管歐洲藥典認為 2 物種可互換，近期的研究指出 *H. procumbens* 及 *H. zeyheri* 可透過化學組成加以區分，不應視為相同物種。此外，在美國，*H. zeyheri* 不可作為中草藥膳食補充品販售。市售含魔鬼爪的補充品已有各種品質

管理方法，但無法偵測同時添加 *H. procumbens* 及 *H. zeyheri* 的產品。

本篇研究針對葉綠體 *psbA-trnH* 基因開發新型 DNA 微型生物條碼分析(DNA mini-barcode)，以鑑別中草藥膳食補充品中 *H. procumbens* 成分(專一性= 1.00 [95%信賴區間= 0.71–1.00]；靈敏度= 1.00 [95%信賴區間= 0.70–1.00])。DNA mini-barcode 分析可估計美國市場所販售含 *H. procumbens* 中草藥膳食補充品的標示錯誤率(PCR 方法檢驗 23 個檢體，其中 4 個檢體未成功，失敗率 17%)。PCR 擴增成功的 19 個檢體中，84% 僅含 *H. zeyheri*，16%同時含有 *H. zeyheri* 及 *H. procumbens*，無只含 *H. procumbens* 的檢體。研究結果顯示，此 DNA mini-barcode 分析可作為含魔鬼爪膳食補充品成分的標準檢驗方法。

(七)、肉品物種鑑別

本場次演講者 Geoffrey COTTENET 為瑞士洛桑雀巢研究中心(Nestlé Research Center)的科學家，負責分子生物學方法的開發與驗證：1. 基因改造食品(GMO)定量檢驗方法；2. 肉品、魚類及植物等食品成分之物種鑑別。Geoffrey COTTENET 亦是歐洲標準化委員會(CEN/ TC275/ WG11 「基因改造食品」(Genetically modified foodstuffs)工作小組的成員，同時也是國際標準化組織(ISO/ TC34/ SC16/ WG8)「分子生物標記橫向分析方法」(Horizontal methods for molecular biomarkers analysis)委員會成員。

2013 年，歐洲爆發「馬肉冒充牛肉」食品詐欺事件嚴重打擊消費者信心，其巨大的影響可能導致某些企業破產。打擊食品詐欺及摻假是一場長久的行動，需要採購、監管、規範管理、分析科學等食品檢查控管系統的參與。比起生鮮肉塊，加工過的肉粉(meat powder)更容易成為食品詐欺的目標。

因此，為了偵測肉品摻假，必須發展肉品物種鑑別檢驗方法。為了克服經加熱或加工產品檢驗上的限制，生鮮原料及加工食品選用分子生物學方法-聚合酶鏈反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術進行檢測。然而，PCR 方法仍然存

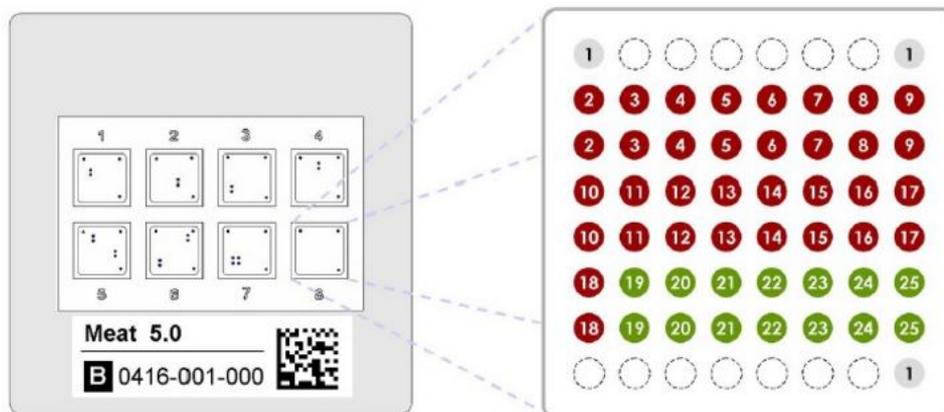
在相同的限制：偵測常見的物種，最多 5-6 種，如牛、豬、馬、雞及火雞。近年來，中國爆發「驢及羊肉檢出摻有狐狸及老鼠肉」假肉事件，顯示有必要擴大檢測物種之範圍。物種鑑別檢驗方法較常見為 PCR 結合 DNA 定序(DNA sequencing)，然而此方法偵測混合多種肉類食品的能力是有限的。

作者於本篇研究介紹 DNA 微陣列(DNA microarray)檢驗方法，除了常見的牛、豬、雞成分外，尚有鹿、貓、袋鼠等 32 種肉品物種可同時篩選，且偵測極限 $\leq 1\%$ (m/m)，具有方便、快速且具成本效益之優點，可應用於肉品原料之監測。DNA 生物條碼及肉品 LCD Array 皆為以 DNA 為基礎之分子生物檢驗方法，可專一性鑑別出肉品物種，協助食品標示符合性之推行，保障國民飲食的安全。

Chipron Meat 5.0 LCD K

One experiment to know 24 animal species

- Cover 24 species in one experiment,
- Perfect experiment for First Round screen
- Find unexpected additions of animal material. Traditional method cannot offer!



No.	Name	Species	No.	Name	Species
01	Hyb-Ctrl	Hybridization Control			
02	Cattle	<i>Bos taurus, Bos bison</i>	14	Red Deer *	<i>Cervus elaphus</i>
03	Sheep	<i>Ovis aries</i>	15	Fallow Deer	<i>Dama dama</i>
04	Equine	<i>Equus caballus, E. asinus</i>	16	Springbok	<i>Antidorcas marsupialis</i>
05	Goat	<i>Capra hircus</i>	17	Canine / Dog	<i>Canis sp.</i>
06	Camels	<i>Camelus sp.</i>	18	Cat	<i>Felis silvestris</i>
07	Buffalo	<i>Bubalus bubalis</i>	19	Chicken	<i>Gallus gallus</i>
08	Pork	<i>Sus scrofa</i>	20	Turkey	<i>Meleagris gallopavo</i>
09	Kangaroo	<i>Macropus rufus / giganteus</i>	21	Goose	<i>Anser sp.</i>
10	Hare	<i>Lepus europaeus</i>	22	Ostrich	<i>Struthio camelus</i>
11	Rabbit	<i>Oryctolagus cuniculus</i>	23	Mallard Duck	<i>Anas platyrhynchos</i>
12	Reindeer *	<i>Rangifer tarandus</i>	24	Muscovy Duck	<i>Cairina moschata</i>
13	Roe Deer	<i>Capreolus capreolus</i>	25	Pheasant	<i>Phasianus sp.</i>

* Weak cross reactivity of the capture probe for Reindeer with pure Red Deer and vice versa can occur at high target

(八)、魚類物種鑑別

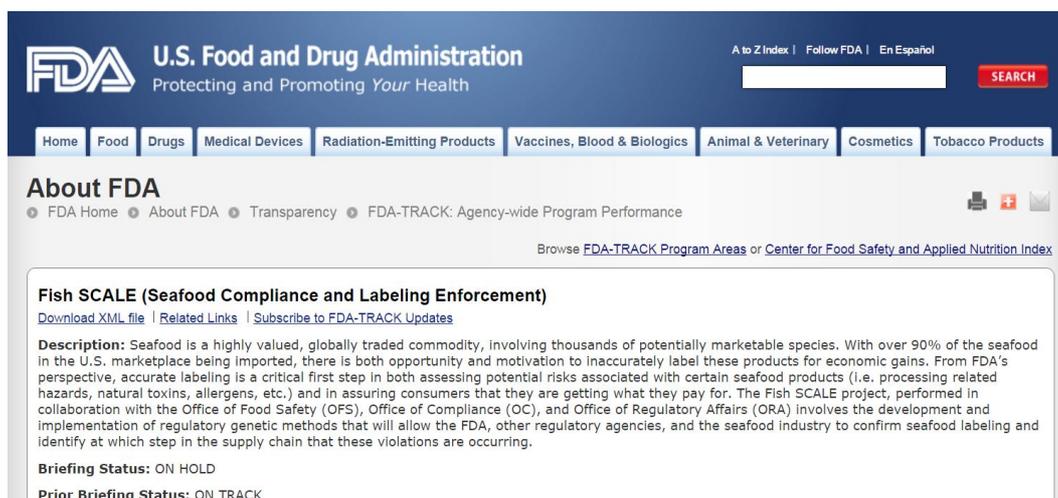
本場次演講者 Dr. Jonathan Deeds 為美國食品藥品管理局食品安全暨應用營養中心法規科學(Regulatory Science)部門的生物學家，同時也是水產類食品安全及標示領域的研究協調員及專家。Dr. Jonathan Deeds 於馬里蘭大學海洋河口環境科學所(Marine Estuarine and Environmental Science)取得博士學位，2003 年起任職於美國 FDA 水產品部門，研究累積於市售水產品中天然毒素的來源及其結果，以發展較好的管控方法。近年來，Dr. Jonathan Deeds 領導數個研究計畫，開發各種魚貝類產品中海洋生物毒素之檢驗方法，避免危害消費者身體健康，並且完成水產品物種鑑別方法的更新。

本次演講中，Dr. Jonathan Deeds 論述以 DNA 為基礎之分子生物學水產品物種鑑別方法，制定並完善物種專一性危害管理，及調查市售水產品以確認產品標示符合性。

1914 年，後來成為美國食品藥品管理局(FDA)的機構接到一則詢問：將白鮭的卵染色是否可標示為魚子醬？使得水產品標示成為最早的施行政策之一。自成

立以來，美國 FDA 提供一致且具科學根據水產品可接受的市場名稱(acceptable market name)，水產品標示必須確認水產品之物種，與市場名稱符合且無誤導。為此，FDA 提供企業在州際貿易使用可接受的水產品市場名稱之指導手冊。未正確使用市場名稱會導致產品標示錯誤。此外，由於水產品豐富的多樣性，其與相關危害的管制措施具有物種專一性。為符合 FDA 危害分析與重要管制點 (Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)的規定，正確標示物種名稱是必要的。近年來，在美國有許多未標示正確市場名稱之水產品的相關報導，如不同學名的魚類，其俗名可能很類似，對水產品相關企業及消費者的信心造成負面的影響。針對此問題，CFSAN 啟動水產品標示符合性計畫 Project Fish SCALE (Seafood Compliance and Labeling Enforcement)，為水產品標示及物種鑑別議題提出的一個多元化方法。

此計畫之核心為強化並更新 FDA DNA 定序(DNA sequencing)之物種鑑別能力。當有國家需要確認水產品標示之符合性時，FDA 法規部門實驗室遵循此計畫產生之操作手冊、參考標準及材料進行檢驗。除此之外，其他國內、國際機構及服務於水產品企業的民間實驗室皆使用此方法材料，其數據可供 FDA 回應標示錯誤及食品詐欺事件，對不符合規定之水產品製造廠及經銷商採取法規上應變措施，並加強 FDA 快速因應與水產品相關之突發事件的能力。



The screenshot shows the FDA website's 'About FDA' page. At the top, there is the FDA logo and the text 'U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health'. A search bar and 'SEARCH' button are on the right. Below the header is a navigation menu with links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'About FDA' and includes a breadcrumb trail: 'FDA Home > About FDA > Transparency > FDA-TRACK: Agency-wide Program Performance'. There are icons for print, share, and email. A link says 'Browse FDA-TRACK Program Areas or Center for Food Safety and Applied Nutrition Index'. The main section is titled 'Fish SCALE (Seafood Compliance and Labeling Enforcement)' with links for 'Download XML file', 'Related Links', and 'Subscribe to FDA-TRACK Updates'. The description states: 'Description: Seafood is a highly valued, globally traded commodity, involving thousands of potentially marketable species. With over 90% of the seafood in the U.S. marketplace being imported, there is both opportunity and motivation to inaccurately label these products for economic gains. From FDA's perspective, accurate labeling is a critical first step in both assessing potential risks associated with certain seafood products (i.e. processing related hazards, natural toxins, allergens, etc.) and in assuring consumers that they are getting what they pay for. The Fish SCALE project, performed in collaboration with the Office of Food Safety (OFS), Office of Compliance (OC), and Office of Regulatory Affairs (ORA) involves the development and implementation of regulatory genetic methods that will allow the FDA, other regulatory agencies, and the seafood industry to confirm seafood labeling and identify at which step in the supply chain that these violations are occurring.' Below the description, it says 'Briefing Status: ON HOLD' and 'Prior Briefing Status: ON TRACK'.

Milestone Description	Milestone Date	Milestone Status	Milestone Completion Date
A. Develop a regulatory genetic method to identify processed fish filets	4/15/2013	Completed	4/15/2013
B. Build a reference library of DNA sequences for commercial fish	4/15/2013	Completed	4/15/2013
C. With ORA, equip, train, and proficiency test multiple FDA regional field laboratories in fish identification methodology	7/15/2013	Completed	7/15/2013
D. Develop an on-line repository for Standard Operating Procedures (SOPs) and for DNA species reference data for full transparency with other regulatory agencies and industry	7/15/2013	Completed	7/15/2013
E. Make this on-line repository cross-talk with FDA public resources for proper seafood labeling such as the Seafood List: FDA's Guide to Acceptable Market Names for Seafood Sold in Interstate Commerce	7/15/2013	Completed	7/15/2013
F. In conjunction with OFS, OC, and ORA, perform targeted field sampling assignments for high risk species to assess where in the supply chain mislabeling is occurring	7/15/2013	Completed	7/15/2013
G. Develop multi-laboratory validation protocol for fish and crustaceans identification method for submission to FDA Chemical Methods Validation Committee [1]	10/15/2013 (4/15/2014) (1/15/2015) (4/15/2015) (9/30/2015) (12/31/2015)	On Hold	
H. Perform an inter-agency, multi-laboratory validation of fish and crustaceans identification method [1]	7/15/2014 (7/15/2015) (9/30/2015) (12/31/2015)	On Hold	
I. Develop a regulatory genetic method to identify crab and lobster products	1/15/2014	Completed	4/15/2014
J. Build a reference library for commercial crab and lobster species and add to on-line seafood identification repository	4/15/2014	Completed	6/30/2014
K. Develop SOPs, train regional FDA field laboratories and perform proficiency testing in crab and lobster identification methods [2]	7/15/2014 (1/15/2015) (4/15/2015) (9/30/2015) (12/31/2015)	On Hold	
L. Develop a genetic method to identify shrimp products	10/15/2014	Completed	10/15/2014
M. Build a reference library for commercial shrimp species and add to on-line seafood identification repository	1/15/2015	Completed	12/31/2014
N. Develop SOPs, train regional FDA field laboratories and perform proficiency testing in shrimp identification method [2]	4/15/2015 (9/30/2015) (12/31/2015)	On Hold	

Foot Notes

- The dates in italics under the milestone due dates are modified milestone due dates which had to be updated due to real-time delays. The milestone status reflects the revised dates.
- [1] Delayed pending development of validation criteria within OFVM methods validation committees
- [2] Dissemination of SOP is awaiting publication of single laboratory validation manuscript for crustacean identification method which has now been submitted for publication; publication is imminent; training will occur once validation is complete.

(九)、非法著色劑摻偽

本場次演講的講者 Thomas Tarantelli 在紐約州立大學奧爾巴尼分校(The State University of New York at Albany)取得化學學位後，即從事於 PVC 製造產業長達 20 年，在此之後，他加入紐約州食品實驗室(New York State Food Laboratory)，持續在食品、動物飼料和化學肥料分析之領域工作長達 10 年。在實驗室生涯中，Thomas Tarantelli 專注於著色劑之分析與研究，近 4 年來，他主要進行食品中著色劑之檢驗工作，在此期間內已經分析超過 2000 個樣品。Thomas Tarantelli 非常熱愛工作，總是在生活中不斷尋找樣本，甚至在菲律賓與家人度假時，不忘帶回一整個行李箱的樣本，準備進行分析！

紐約州農業和市場部食品實驗室(New York State Department of Agriculture and Markets Food Laboratory)致力於檢驗食品中准用及非准用之著色劑長達 10 年了。在過去，分析食用色素(被歸類為酸性色素)常使用濾紙層析法(paper

chromatography)，點樣裝置如圖 13。使用濾紙層析法進行食用色素之分析具有 2 項優點，首先，此類食用色素在白光與紫外光下具有獨特的色彩特性，使用肉眼即可很簡單且容易地辨識出(如圖 12)，另一方面，使用濾紙層析法為一非目標物之鑑別方法(non-targeted method)，除可鑑別目標色素，也可鑑別出食品中其他酸性色素。



圖 13、濾紙層析點樣裝置。

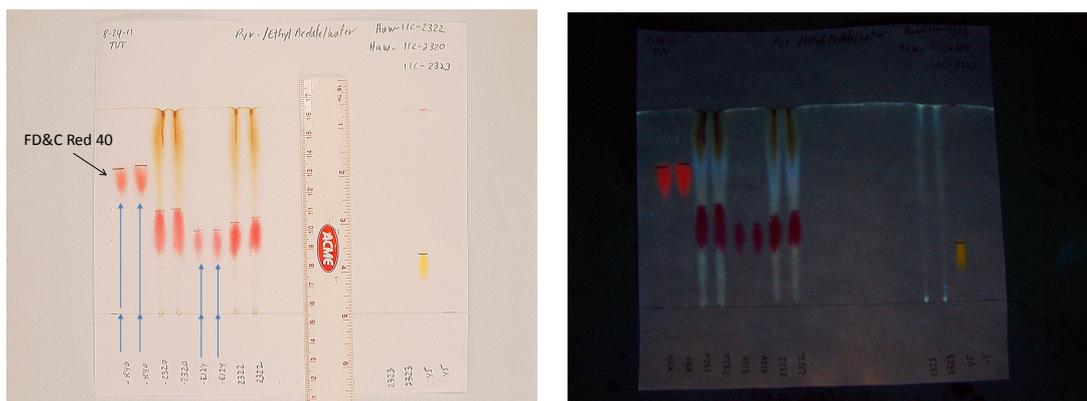


圖 14、食用色素在白光(左)與紫外光(右)下具有獨特的色彩特性。

在 2011 年初，食品實驗室接獲一包進口於巴基斯坦之覆有紅色糖衣的茴香籽樣品。經檢驗後，發現在此樣品中並未含有任何酸性色素，且其外表之亮粉紅色也似乎並非來自於天然色素，回顧許多有關於食品中著色劑之文獻期刊後，懷疑此產品可能摻有羅丹明 B (Rhodamine B，一種鹼性之工業用染劑)，為了進一步釐清該產品是否摻有羅丹明 B，因此購買了羅丹明 B 之標準品，並開發出利用高效能液相層析串聯式質譜儀(HPLC/MS/MS)進行羅丹明 B 之檢測方法，目前，更進一步將此高效能液相層析串聯式質譜儀著色劑檢測方法之檢驗品項擴增，以用於篩檢 36 種在國際間皆非准用於食品中之工業用染劑(如下表)，迄今為止，已發現了大約 15 種不同的工業用染劑。

No.	Analyte	T1	T2
1	Alizarin	241>156.8	241>185
2	Auramine O	268>121.9	268>146.8
3	Basic Blue	324>236	324>280
4	Basic Red	321.1>224.0	321.1>196.0
5	Basic Yellow	307>169.9	307>292.1
6	Basic Yellow	322>135.9	322>160
7	Brilliant Green	385.1>297	385.1>341
8	Chrysoidin G	213>76.9	213>120.9
9	Citrus Red	309>151.8	309>137.8
10	Crystal Violet	372>340	372>356.2
11	Dimethyl Yellow	226>76.9	226>133.8
12	Disperse Orange	238>165	238>194.9
13	Disperse Red	238.1>165	238.1>194.9
14	Fast Garnet GBC	226>90.8	226>105.8
15	Malachite Green	329.1>208.1	329.1>313.1
16	Metanil Yellow	354>109	354>169
17	Oil Orange SS	263>106.8	263>155.9
18	Orange II	329>127.9	329>155.9
19	Para Red	293.9>127.9	293.9>155.9
20	Pararosaniline	288.0>167.8	288.0>195
21	Quinoline Yellow SS	273.9>76.9	273.9>104.8
22	Rhodamine 6G	443>341	443>415.1

23	Rhodamine B	443>355	443>399
24	Safranin O	315>237	315>299
25	Sudan Black	457>194	457>211
26	Sudan I	248.8>92.8	248.8>127.8
27	Sudan II	277>120.8	277>167.1
28	Sudan III	249.2>92.6	249.2>155.8
29	Sudan IV	381.2>276.1	381.2>224.1
30	Sudan Orange G	215>92.8	215>121.8

(十)、蜂蜜摻偽

本場次演講的講者 Dr. Lutz Elflein 具有 15 年的食品化學經歷，專長於檢驗分析，尤其是蜜蜂產品(如蜂蜜、蜂王漿、蜂蠟、花粉及蜂膠等)的評估。目前於德國 Intertek 檢驗公司擔任實驗室主管，也是 Intertek 公司提供蜂蜜專業服務之指定聯絡人。

蜂蜜交易是全球性的，在歐盟與美國主要為蜂蜜的進口國，在亞洲、中南美洲與東歐則為主要之出口國，蜂蜜是蜜蜂生產的天然而未經處理的食物，其加工製程通常也最小化至液化、均質化與包裝前過濾。因此，消費者推崇蜂蜜為一種天然、純正、健康和有價值的產品。在國際市場上，有多種的不同植物品種和地理來源的蜂蜜。此外，更有某些特定的蜂蜜具有特別的性質，例如來自紐西蘭的 Manuka honey 具有抗菌活性。蜂蜜不僅為單一的產品(例如早餐抹醬、茶中甜味劑)，在食品工業中也極為重要，可作為玉米，甘蔗或甜菜糖的替代成分。

當消費者變得更加注重生態和健康時，其對於天然及有機食品的需求則越來越多，相較於傳統食品，願意支付更多的錢購買此類食品。因此，為了確保品質與純度，並保護消費者免受詐欺，標有天然及有機的食品，其原料和成品之管控特別重要。

蜂蜜被列為十大易出現詐欺行為之食品之一，因其需求高，產量受到限制，且相關法規及食品監控措施在國際上並無統一，故摻偽蜂蜜有足夠的機會獲利。

Dr. Lutz Elflein 的演講概述檢測蜂蜜摻假之現有應用分析方法，包含穩定同

位素比值質譜儀檢測方法(IRMS)或針對蜂蜜糖漿中標記分子之檢測，使用之技術包括高效能液相層析儀(HPLC)、高效能液相層析串聯式質譜儀(HPLC/MS/MS)、感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)及酵素法，探討其優點和局限性，並指出未來的分析挑戰(如核磁共振光譜法)和國際貿易及官方食品控管的具體問題。

(十一)、壁報論文展示

不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會壁報論文展示共 5 篇，其中本署投稿 2 篇，其主題及重點摘要如下所示：

1. Development of Real-time PCR Approach for Rapid Detection of John Dory (*Zeus faber*) and Shark Catfish (*Pangasianodon hypophthalmus*) in Foods

水產品魚種標示不實，最常見的情況是以較便宜的魚種混充高價魚種販賣謀取暴利，為解決水產品標示亂象，本署針對台灣市售水產品進行調查，發現市面上販售之高價多利魚片多為低價之低眼巨鯰。本研究在魚類 COI 基因經過多重序列比對，針對低眼巨鯰(*Pangasianodon hypophthalmus*)、魴魚(*Zeus faber*)各設計一組專一性引子對及探針，經過及時聚合酶連鎖反應(real-time-PCR)其檢測濃度可達 0.001% (1 pg)，接著抽驗市售多利魚相關產品共 12 件，檢驗結果顯示，12 件多利魚產品皆出現低眼巨鯰專一性螢光增幅反應。本研究開發之低眼巨鯰與魴魚快速鑑別檢驗方法經過確效具有足夠專一性與靈敏度，可實際應用於食品攙偽案件之快速檢驗，維護民眾權益，為國人消費飲食把關。

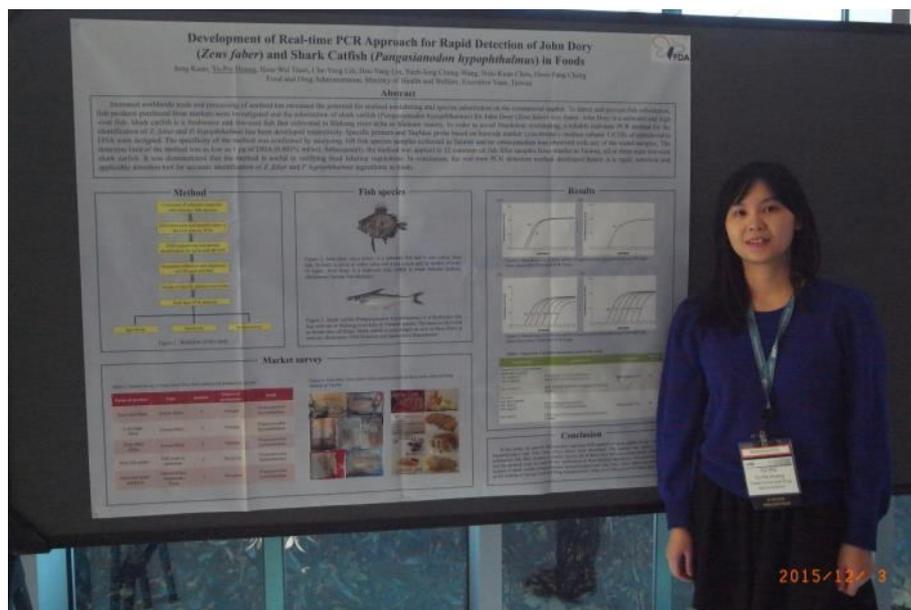


圖 15、本署同仁論文壁報發表(Development of Real-time PCR Approach for Rapid Detection of John Dory (*Zeus faber*) and Shark Catfish (*Pangasianodon hypophthalmus*) in Foods)。

2. DNA Barcoding for Identification of Species in Mushrooms: a Component of Product Certification

以植物為原料產業的一大挑戰是物種鑑定的確認，因其抵達供應商之前可透過材料的加工(例如研磨或乾燥)混合，讓鑑別困難度大增。物種鑑定對於含有真菌菌絲體的樣品又特別困難，因其形態特徵無足夠的變異性來區分不同物種。然而，對於保護消費者健康，監測此類產品的安全與品質是必要的。生物條碼是以基因為基礎之物種鑑別方法，過去 10 年，真菌亦經常以此法進行物種鑑別。作者利用細胞核核糖體內轉錄區隔間(internal transcribed spacer, ITS)序列，針對 33 種用來作為食品及膳食補充品的代表性蘑菇菌類設計真菌專一性 ITS 引子對。本研究結果顯示，ITS 區域之序列可鑑定菇類至「種」的階層。

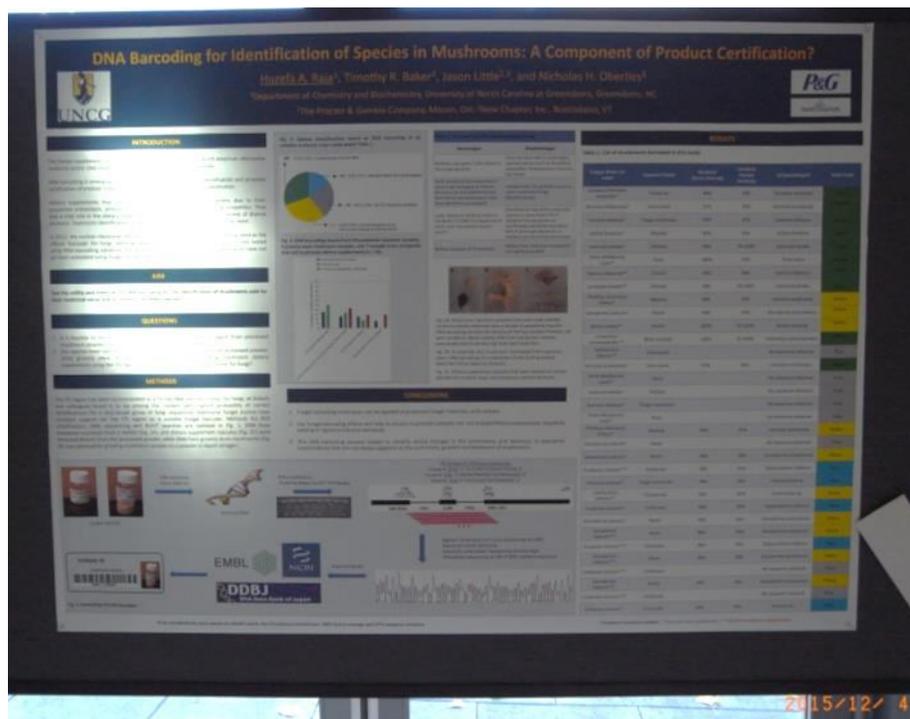


圖 16、與會者論文壁報發表(DNA barcoding for identification of species in mushrooms: A component of product certification)。

3. The Utility of DNA Authentication for the Metabolomic Classification and Quality Control Of Licorice Botanicals

植物膳食補充品中所含之甘草主要由 *Glycyrrhiza glabra*, *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata* 3 物種取得。因此市售甘草膳食補充品可能由單一 *Glycyrrhiza* 物種、多個 *Glycyrrhiza* 物種混合或 *Glycyrrhiza* 雜交種所組成。本研究利用生物條碼方法檢驗 51 項甘草膳食補充品，此方法可將所有甘草檢體區分為 3 大類：單一物種(37 個檢體)、雜交種(6 個檢體)及多個物種混合(8 個檢體)。此外，發現 11 個檢體標示錯誤，除了標示宣稱外，尚有雜交種或其他 *Glycyrrhiza* 物種。檢體粗萃取物以氫核磁共振光譜(^1H NMR)及超高效液相層析儀搭配紫外光檢測器(UHPLC-UV)進行代謝體學分析，針對 51 個經分子生物學確認為單一 *Glycyrrhiza* 物種之檢體建立正確的化學計量方法。本研究

建立之 2 種分類模式：¹H NMR 搭配軟獨立建模分析法(SIMCA)及判別式分析(CDA)應用於 UHPLC-UV 之數據分析，可分析 3 種 *Glycyrrhiza* 物種之化學組成及甘草混合物整體之代謝體學特徵，再結合生物條碼可確認 *Glycyrrhiza* 雜交種及其他物種。

4. The Analysis Report of Status for Chinese Herbs Misuses in 2014~2015

中藥材是中藥製劑及飲片的原料，乃中醫藥學術界與製藥界保障國民健康的基本資源，藥材之真偽與品質之優劣，更為影響醫療成效的關鍵。由於市售藥材之來源發生混淆，有同名異物、一物多名等情形，並常有偽劣藥材充用之情形，因而影響國民健康至大。本署自民國 89 年起著重於藥品查驗登記案中之原形藥材檢驗，臺灣 GMP 中藥廠向衛生福利部中醫藥司(前行政院衛生署中醫藥委員會)申請藥品查驗登記案時，必須檢附該申請案之全形藥材送本署檢驗。本篇分析報告彙整 2014 年至 2015 年 8 月查驗登記所送驗之藥材，混誤用品項共計 21 項，其混誤用情形分析如下：基原誤用(紅花、防己、海桐皮、木通、沙苑蒺藜、南鶴虱、川貝母、穀精草、青蒿、石斛、枳實、黃耆)、炮製法有誤(乾薑、連鬚葉蔥、蔥白)、藥用部位誤用(黃水茄)、夾雜物過多(蒲黃、花椒、地骨皮、柴胡、黃水茄)及含量不足(沉香)。又因發生頻率不同，誤用次數共計 35 次。茲將正品與混誤用藥材整理為對照圖表，除可提供現代中藥使用之對照與參考，強化中藥品質，進而提升民眾用藥安全。

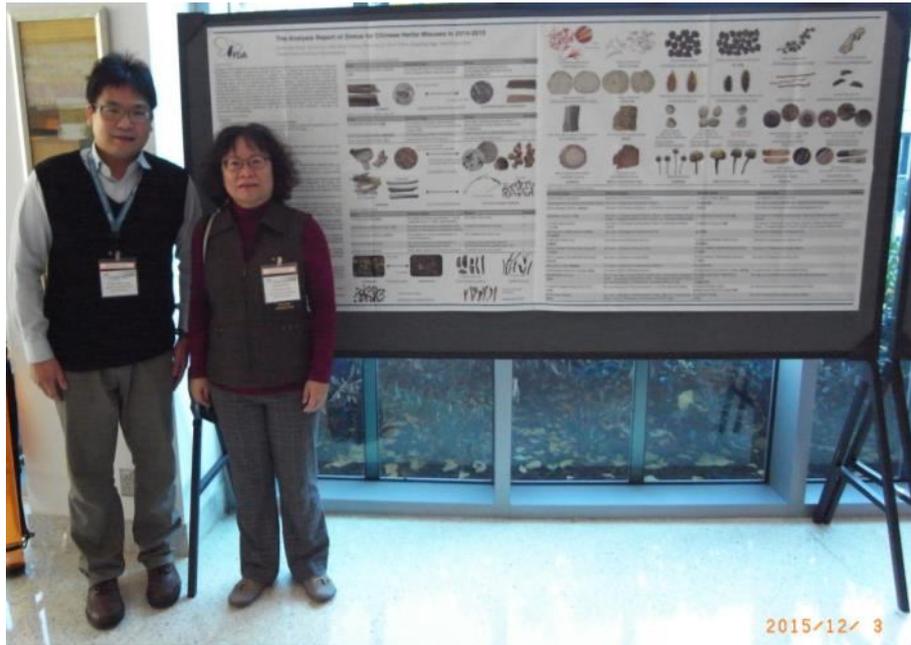


圖 17、本署同仁論文壁報發表(The Analysis Report of Status for Chinese Herbs Misuses in 2014~2015)。

5. Development of a Non-targeted, Raman Detection Method for Authentication of Milk Powders

近年來，發展可攜式、快速、高通量儀器設備主動偵測食品摻假為一趨勢。最易成為商人摻假之目標及抵抗力較弱族群(如嬰兒)經常攝取之食品為奶粉。2008年三聚氰胺(melamine)毒奶粉事件凸顯需要有創新方法以避免食品污染。首先，收集奶粉檢體以建立其天然組成分(來源、加工溫度、脂肪與蛋白質組成等)之拉曼光譜資料庫(Raman spectra)。初步研究顯示必須使用先進的數據處理方法(如化學計量法)以鑑別樣品/污染物的特徵及建立驗證真偽之方法。為了評估通用型模式及確認可篩選出潛在污染的能力，本研究選擇三聚氰胺為第一分析目標。化學計量法可鑑定受三聚氰胺污染之奶粉並非真正的奶粉，顯示其可做為快速篩選大量奶粉檢體之第一道防線。未來將進行其他潛在摻假物之測試。當方法及儀器更進一步發展，我們展望非專業人員可利用此分析工具主

動維護食物供應鏈及消費者安全。

包含本署投稿之壁報在內，共有 3 篇為以 DNA 為基礎之分子生物檢驗方法進行檢測。本署在此次研討會投稿 2 篇壁報論文，獲得大會審查後接受，於 12 月 3 日進行 2 分鐘的簡短發表，題目分別為「Development of Real-time PCR Approach for Rapid Detection of John Dory (*Zeus faber*) and Shark Catfish (*Pangasianodon hypophthalmus*) in Foods」及「The Analysis Report of Status for Chinese Herbs Misuses in 2014~2015」。因研討會包含肉品及魚類摻假之主題，因此也吸引一些專家學者至壁報閱覽區進行討論，內容包括除了魚類外，是否有開發針對肉品檢驗之方法、是否想換不同的檢驗方法。針對這些疑問，本署的解釋如下：本署目前除了開發市售常見摻假魚類之快速鑑別檢驗方法外，亦有針對肉品，如：牛、豬、雞、羊、馬、鹿、鴨、鵝、貓及狗成分開發快速鑑別檢驗方法，其相關資訊皆公開於本署官網，可供民眾查詢；本署目前主要以及時聚合酶鏈反應(real-time PCR)進行物種之快速鑑別，具有快速、簡便，且高度靈敏度及專一性等優點，未來期望開發多重聚合酶鏈反應(Multiplex PCR)可同時偵測多種物種，使檢驗工作更有效率。而針對中藥材基原鑑別部分，大會主席認為這是會場最佳壁報，也邀請本署能多方參與 USP 之相關活動。

參、心得

1. 經濟動機型犯罪為目前各國在食品管理上所共同面對的問題，本次「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」聚焦於探討目前面對經濟動機摻假之相關檢驗技術、緩減工具與法規制度等內容，其涵蓋主題包括：食品詐欺弱點評估方法的介紹、DNA 分子技術物種鑑別檢驗方法、標的物與非標的物分析方法之發展及各界於摻偽檢驗之執行現況分享，顯示大會對於食品詐欺議題的重視。藉由聆聽來自各國專家精彩的研究成果及參觀壁報論文展示，讓大家有機會交流與分享最新的檢驗技術或法規制度，收穫甚多且與有榮焉。

2. 本署於本次大會投稿 2 篇壁報論文，或大會審查後接受，於第一天下午上台進行 2 分鐘簡短的本署研究成果介紹，在壁報展示期間也吸引了一些專家學者的瀏覽並討論內容、交換心得與建議，對本署未來業務及研究方向得到許多助益。

3. 由參加專題演講及參閱壁報論文所蒐集到之資訊，例如美國食品藥物管理局利用離子遷移光譜技術針對膳食補充品可能添加非法西藥成分進行快速篩檢，並搭配實驗室液相層析串聯式質譜儀進行確認，藉此機會吸收檢驗新知；物種鑑別方法除了 DNA 生物條碼外，結合代謝體學分析可更精準地辨認內容物成分等，可做為本署未來檢驗研究發展之重要參考依據，以提升專業素質及能力。

4. 本次公務出差亦規劃參訪美國食品藥物管理局的食品安全暨應用營養中心，瞭解該中心之研究設備及拜訪相關研究人員，並藉此機會向該中心同仁介紹本署新進夥伴，以建立彼此長期之良好合作關係。由於 Dr. Perry G. Wang 長期參與國際期刊的審查與編輯，因此對於國際期刊投稿具有豐富經驗，也很熱心地表示如果未來我們需要投稿國際期刊，有需要協助潤稿等修飾工作可以與他聯繫，他很樂熱意提供專業的協助。

肆、建議

1. 觀察 INTERPOL 搜查行動的結果顯示，食品詐欺已是全球性的問題，我國應持續投注相當之資源於其相關檢驗及研究，藉由參與國外研討會及參訪國外相關單位，加強國際人才之訓練與資訊之交流。有利於工作之發展，故應讓更多同仁有機會參與，掌握最新檢驗及研究相關資訊，擴大交流網路。

2. 綜觀本此研討會，國際上對於詐欺及摻偽之檢驗具有一致的共識，即摻偽及詐欺之檢驗困難度極高，僅靠檢驗分析很難有效揪出不法廠商，仍應該以有效的管理與預防等措施防堵事件發生之可能，此外詐欺摻偽之檢驗無法僅以單一檢驗技術完成，應併用生物性及化學性的多元檢驗技術，如同時使用分子生物技術及代謝物體化學分析等檢驗技術，並搭配數據統計分析，才能有效辨識出可能詐欺或摻偽之產品。

3. 美國食品藥物管理局食品安全暨應用營養中心的 Dr. Perry G. Wang 建議，我國可提供費用擇優派實驗室人員至其實驗室學習研究，除可提升並拓展本署研究水準與檢驗技術，達國際水準且符合國際潮流，亦可藉此建立長期之良好合作關係。

4. 本次參加美國藥典委員會舉辦之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」，可促進了解先進國家近來所關注之新興摻偽檢驗議題及檢驗現況並吸收檢驗新知，對於未來國內相關檢驗開發，提供參考與依循的方向，建議未來應持續參與該機構所舉辦之教育訓練或是研討會等活動，持續精進專業領域之本質學能外，也能增加國際合作之機會，並擴增國際交流之網絡。

伍、附件

1. 「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」與會名冊
2. 出國分享報告簡報內容