



「畜禽水產品中抗生素殘留之檢測」 研討會紀要

彙撰：鍾月容

壹、前言：

畜禽水產食品在其飼養過程中，為預防疾病、增加飼料利用效率等目的，依據含藥物飼料添加物使用規範於飼料中添加抗生素；或為治療疾病，依動物用藥品管理法以口服或注射方式投用抗生素。農民或獸醫師在抗生素的使用上，無論是抗生素種類、劑量、作用動物對象、使用方式、停藥期均需依照規定；若未依規定使用抗生素，可能造成畜禽水產食品中抗生素之不當殘留；存留在動物組織如禽畜肉及其內臟、蛋品、乳品、魚類中之抗生素，被攝食後可能造成如人體免疫力下降、造血功能受損、聽覺障礙、過敏或產生抗藥性菌(株)等危害人體健康的現象。食品中動物用藥殘留標準則依各項抗生素在各種動物體的代謝、分布、聚積情形及對人體的危害程度而訂定。為保障消費者食之安全，加以各國對於畜禽水產食品之衛生安全標準及檢驗要求日趨嚴

格，亟需經由藥品管理、養畜殖場用藥安全教育、家畜(肉品)市場、魚市場、屠宰衛生檢查及市售等階段之監控，來保障食品中藥物殘留之衛生安全。由亞太科學技術學會經費補助，邀請日本國立醫藥食品衛生研究所食品部村山三德博士來台，技術指導畜禽水產食品中藥物殘留之監測與檢測技術，並專題演講日本抗生素殘留標準之制定，檢測現況及檢測方法。此外，亦邀請國內專家學者就我國畜禽水產食品之藥物殘留監控措施、監測、檢測現況及所使用檢驗方法，提供資訊與技術之交流。目的在提昇國內抗生素殘留之檢測能力與檢驗數據的品質保證，進而達到提昇國內抗生素殘留監控措施之效能。

貳、內容：

(一) 抗生素殘留標準之訂定：

日本有關動物醫藥品的使用，係由農林水產省依據飼料安全法及藥事

法來規範，而動物醫藥品之殘留則由厚生勞動省依食品衛生法來管理。飼料安全法與藥事法規範動物醫藥品的使用對象動物、使用方法及停藥期，以預防動物醫藥品之不當殘留。農林水產省的職責在平衡食品的安定供給，而厚生勞動省則在維護食品的安全。過去日本政府雖曾對食品中合成抗生物質及合成抗菌劑有「無殘留」的規定，近年來，為了避免國外(尤其是美國)輸入食品因動物用藥殘留而遭到退運或銷毀所可能引發的貿易爭端，再加上近來抗寄生蟲藥及荷爾蒙製劑在使用上日趨普遍等因素。自1995年起，日本官方積極修法，新修定的法規、個別動物醫藥品之殘留基準值及其檢驗方法均刊載於食品衛生關係法規集中；至於其餘「無殘留」規定之動物醫藥品，則係以「畜水產食品中の殘留有害物質檢查法」及「合成抗菌劑の一齊分析法」中無檢出，而判定為「無殘留」。「畜水產食品中の殘留有害物質檢查法」中，抗生物質之檢查，係以微生物法(microbial inhibition bioassay, MBA)，而其他合成抗菌劑與寄生蟲用劑之檢查則為HPLC (high-performance liquid chromatography)、GC (gas chromatography)、TLC (thin-layer chromatography)等方法；其定量下限在MBA法約為0.1 ppm，HPLC、GC、TLC法則約為0.05 ppm。而「合成抗菌劑

の一齊分析法」之HPLC多成分分析法之定量下限則約為0.05 ppm。殘留基準的訂定，就如同農藥等化學物質一樣，係依動物實驗毒性資料，求得最大無作用量 (no-effect level, NOEL)，乘上安全係數，再除上對象食品之平均攝取量而得。直至目前為止，日本動物用醫藥品訂有殘留標準者有二十三項；一般而言，由於攝取量之關係，筋肉、脂肪、牛乳之殘留基準值較低，肝臟、腎臟之殘留基準值則相對較高。其實，日本並沒有單獨提出殘留基準的情況，直至目前為止仍沿用國際食品標準委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)的標準。

(二)日本抗生素殘留之監測方式及所使用檢驗方法：

在日本，藥物殘留檢驗方法的訂定，係在東京都立衛生研究所、埼玉縣衛生研究所、厚生勞動大臣指定之檢查機關-食品分析中心、畜產生物安全研究所等機構之協力下，由國立醫藥食品衛生研究所訂定。此外，也採用CAC推薦的方法。但由於(1)CAC基準內有許多新的動物醫藥品，其試驗方法多為製造商之內部資料，並未經過詳細之評估，再現性也不佳；(2)CAC方法多為個別檢查法。因此有關動物醫藥品殘留的檢測方法大都係自行開發，例如「合成抗菌劑の一齊分析法」就能兼具篩檢與定量的功能。基本

上，訂定藥物殘留試驗法應符合之目標有三，即定量下限在殘留基準之十分之一、殘留基準值之回收率 80% 以上、再現性相對標準偏差在 5% 以下。自行開發的試驗方法，先行在上述五個機構經過確認(validation)以後，再經由市售品殘留實態調查，確認方法的實用性以後，才發表為公定試驗法。公定試驗法中，除 Benzylpenicillin 與部份 Spiramycin 係使用微生物法外，其餘均係利用 HPLC 配合紫外光(ultraviolet, UV) 或螢光(fluorescence, FL) 檢出器來檢測動物醫藥品。利用 HPLC-UV 檢測 Benzylpenicillin，要達到殘留基準值很困難，而利用 HPLC-FL 雖然感度好，但所使用螢光誘導體試藥係有害之水銀化合物，因此採用微生物檢測法。微生物法用來篩檢，兼具快速、簡單的效果，但無法鑑別化合物的種類；因此利用微生物法檢出陽性結果時，必須再配合 TLC 方法進行確認。Spiramycin 由於在豬之代謝途徑與其他動物不一樣，除了 Spiramycin 和 Neospiramycin 外，尚有其他多種的非解離性複合體生成；殘留基準值係個別複合體之總和。Spiramycin 1 由於具抗菌活性，因此可採用微生物法來檢測。日本政府對於非以公告之標準方法所得到的測定結果亦給予承認，但需同時檢附該實驗方法的可信度證明。目前在屠宰現場係採取微生物法

與 HPLC 法並行的檢驗方式，以合時效。當懷疑或欲檢測是否有特定抗生素殘留時，直接以單一抗生素檢驗方法進行定性及定量；例行之監測先行以抗生物質殘留檢驗方法或抗生素類別檢驗方法進行篩檢，並進一步鑑定殘留抗生素種類，再以單一抗生素檢驗法進行定性及定量。日本畜水產食品中殘留抗生物質篩檢方法簡單，各種檢體均適用。

參：結論：

食品中殘留抗生素檢測的步驟可依序分為篩檢、鑑別、及定量。其中用來篩檢的方法一般均為微生物方法，方式有直接接觸法(direct method)，如美國農部(United States Department of Agriculture-Food Safety and Inspection Service, USDA-FSIS)發展並應用於美國、加拿大等地之 STOP(Swab Test on Premises)、CAST(Calf Antibiotic and Sulfa Test)、FAST(Fast Antimicrobial Screen Test)等方法，紙錠擴散法(paper disk diffusion method)如日本之畜水產食品中殘留抗生物質篩檢及抗生素類別推定法及國際公定分析化學家協會(Association of Official Analytical Chemists, AOAC)認可之圓筒平板法(cylinder-plate method)。用來鑑別確認的方法由於要將抗生素與食品成

份分開，常被使用的方法有 HPLC、GC、TLC，兼具 TLC 之分離與微生物抑菌效果之薄層層析 - 生物自析法 (thin-layer chromatography-bioautography, TLCBA)、酵素免疫測定法 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)，洋菜糖凝膠電泳-生物自析法 (agarose gel electrophoresis-bioautography, AGEBA)、氣相質譜層析法 (gas chromatography-mass spectrometry, GC-MS)、及毛細管電泳層析法 (capillary electrophoresis, CE)。用來定量的方法主要有圓筒平板法、HPLC 及 ELISA 法。我國食品中殘留抗生素檢驗方法之研擬均參考國際公認之科學文獻資料，經審議公告後，始為標準檢驗方法；未公告指定檢驗方法者，則依國際間認可之方法進行。一般而言，用在快速篩檢的方法由於不能鑑別抗生素的種類或定量，為了防止有「偽陽性」的情形存在，必須再加以確認；為了避免有「偽陰性」的情況，用來篩檢或確認的方法其檢出限量要低於殘留標準。對標準中「不得檢出」之抗生素，應選擇使用靈敏度較好的方法。為了有效監測或檢測禽畜產品中抗生素的殘留，必須藉由 (1) 熟讀相關法規如動物用藥殘留標準、動物用藥品管理法及其施行細

則、含藥物飼料添加物之種類及品目及其使用規範、水產動物用藥品使用規範等，並隨時留意法規的更新與修訂內容；(2) 加強與相關單位的聯繫與配合，並對現階段農民較常使用之抗生素種類、使用量及其使用方法等進行深入瞭解；(3) 對各種抗生素在動物體內的代謝及殘留等課題蒐集相關資料；(4) 參考各國政府相關的抗生素使用規範，其國內殘留狀況及公定檢驗方法，並密切注意媒體報導以及駐外單位所提供之資訊；(5) 主動參與相關單位舉辦之研討會、訓練班等相關活動，以迅速發掘問題並研擬對策，如擬定抗生素檢驗方法建立之優先順序。依經公告方法檢出疑為「陽性」之檢體，經確認無誤後，檢測結果送縣市衛生局及農政單位進行輔導或行政處分之參考。成為世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 會員國之一員後，有關抗生素殘留檢測的檢驗方法研擬、公告程序、採樣計畫、檢測方式等各項工作均將遵循「食品衛生檢驗與動植物檢疫防疫措施」 (sanitary and phytosanitary measures, SPS) 協定之要求，與相關國際標準、準則與建議相調和，提供科學證據與透明化的原則，以確保國民飲食的安全並促進食品貿易的流通。