

# 藥物食品簡訊

月刊

王金茂 題

第 280 期

日期：民國 93 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.nfcd.gov.tw>



## 果汁安全之危害管制

鍾仁健

近年來許多嚴重的果汁中毒事件，導因於未經巴斯德殺菌 (pasteurization) 處理的果汁所引起，為了改善果汁及其產品之安全，美國食品藥物管理署 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 所公告之“果汁危害分析與安全管制點規範”即要求果汁製造或加工業者執行危害分析與安全管制點計畫 (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)，將所有從農場至餐桌過程中可能的危害點找出，並予以管制。

美國 FDA 為了改善果汁及其產品之安全，於 1998 年 4 月公告果汁之危害分析與安全管制點管理規範及標示制度草案。在此草案中規定果汁製造加工業者必須嚴格執行 HACCP 系統，以保護消費者免於攝食到受微生物或其他危害污染之果汁而導致疾病或食物中毒。1998 年 7 月美國總統克林頓宣告一項新的食品安全規則，即新鮮或未經殺菌處理之果汁必須強制標示警告標語，以警告體質虛弱之消費者購買該類食品需特別注意，以降低果汁中毒事件。2001 年 1 月，美國 FDA 正式公告“果汁危害分析與安全管制點規範 (juice HACCP rule)”，並強制施行。

1996 年位於克羅拉多州 16 個月大的小孩在飲用受污染的蘋果汁後，死於心臟壞死及腎臟衰竭，同年，芝加哥亦有一位三歲半之孩童，因飲用受污染的蘋果汁，而入院 24 天，此二案例經調查後歸因於蘋果汁未經巴斯德殺菌並污染病原菌 *E. coli* 0157:H7。1999 年及 2000 年，因飲用未經巴斯德殺菌之柳橙汁，超過十個州發生沙門氏菌腸炎中毒案件 (*Salmonella Enteritidis* outbreak)，分別導致 423 人及 88 人生病，一人死亡。美國 FDA 估算每年約有 16,000 到 48,000 果汁相關之中毒案件，執行 HACCP 制度每年將可預防至少 6,000 個中毒案件。

因此，美國 FDA 於 1998 年正式公告對於未經巴斯德殺菌之果汁，必須強制標示警告標語 (warning label)，建議高風險之個體，如小孩、老人及免疫系統虛弱的人，僅喝經巴斯德殺菌之果汁。

### 危害分析與安全管制點制度 (HACCP)

傳統上，產業界及執法者只對最終產品執行抽樣檢測，以確保食品安全，而忽略了全程管制對食品衛生安全之重要性。美國 FDA 之食品安全暨應用營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN) 的研究指出，果汁產品之污染，大部分可能發生在水果生長及收成時，亦可能發生在農場與餐桌過程中的任何一點。因此，美國 FDA 所公告之法規即要求果汁

製造或加工業者執行危害分析與安全管制點計畫，將所有從農場至餐桌過程中可能的危害點找出，並予以管制。

危害分析與安全管制點制度為一種以科學為基礎的系統，在生產及加工過程，運用適當的管制，用來預防、降低或消除食品之危害；此制度最早應用於低酸性罐頭食品工業，此系統之主要組成包括：

- 確立造成不安全食物之潛在問題點
- 建立及監控目標控制點以減少這些問題點
- 將結果管理並歸檔

巴斯德殺菌為一種將液體或半液體食品經加熱處理至一定的高溫 (55~70 °C ; 131~158° F)，於特定足夠的時間將致病的病原菌或食物腐壞菌殺滅。在美國，約 98%的蔬果汁經過巴斯德殺菌處理，但仍然有部分果汁製造加工業者未採用巴斯德殺菌處理方式。因為他們認為巴斯德殺菌會改變產品風味及降低營養價值，亦因此導致過去幾年來因飲用未經巴斯德殺菌處理果汁所致的嚴重食物中毒事件。

美國 FDA 之食品安全暨應用營養中心之研究發現，1993~1996 年未經巴斯德殺菌之果汁共有 76%受污染案件被報導，研究亦指出未經巴斯德殺菌之果汁與發生中毒疾病案例之關聯性較經巴斯德殺菌之果汁為高。果汁危害分析與安全管制點規範中要求果汁製造加工業者評估製造加工之過程是否有任何微生物性、化學性或物理性危害，導致污染其產品，一旦潛在危害被確認，製造加工業者便須立即執行控制措施 (control measures)，以避免、降低或去除這些危害。製造加工業者亦被要求執行對最終產品抗性最強之病原菌數目降低 5-log 或  $1/10^5$ ，採用方法包括巴斯德殺菌法及紫外線照射技術 (UV irradiation technology) 或二者合併使用。柳橙製造加工業者可應用降低水果表面之病原菌數目 5-log，並配合微生物檢驗法，以確保此方法有效。若製造業者無法達到降低 5-log，則應遵循果汁標示規則 (juice labeling rule)。低酸性罐頭果汁雖可免除 HACCP 規範中降低 5-log 之管制措施，但仍須遵循罐頭食品法規及其他果汁 HACCP 相關規範。

因此，美國 FDA 確信完善的危害分析與安全管制點計畫是一種確保果汁安全、降低病原菌危害及減少食物中毒之最有效的方式。美國 FDA 於 2001 年 1 月正式公告“果汁危害分析與安全管制點規則 (juice HACCP rule)”，依據企業規模大小，大規模公司自 2002 年 1 月開始，小規模公司自 2003 年 1 月開始，極小規模公司則自 2004 年 1 月開始，分別強制施行。

## 警告標示 (Warning label required)

除了施行 HACCP 制度之外，1998 年 7 月美國 FDA 公告對於未經巴斯德殺菌之果汁，必須強制標示警告標語 (warning label)：“警告：本產品未經巴斯德殺菌，因此可能含有危害健康的細菌，而能導致嚴重的疾病，特別是對於小孩、老人及免疫系統虛弱的人”。此果汁標示規則於 1998 年 9 月正式應用於蘋果汁及蘋果西打，其他未經巴斯德殺菌之果汁，則須於 1998 年 11 月正式施行果汁標示規則。但由於柳橙果汁業者要求有一段緩衝期，美國 FDA 爰延至 1999 年 7 月方全面施行此政策。但是，包裝果汁零售商店，或製造並直銷果汁給消費者之業者（如餐廳及果汁吧），與每年新鮮果汁銷售量小於 40,000 加侖之製造業者，可免實施果汁危害分析與安全管制點制定，但仍需遵循食品衛生有關規範。

美國 FDA 極力宣導高風險性之個體，如小孩、老人及免疫系統虛弱的人，建議僅喝經巴斯德殺菌之果汁。如果消費者無法從外包裝判定果汁產品是否有經過巴斯德殺菌處理，最好的選擇就是不要攝食此產品，只要確實執行“果汁警告標示規則”配合“果汁危害分析與安全管制點規則”，美國 FDA 估計將有額外四千萬加侖的果汁會經巴斯德殺菌處理，則果汁中毒事件即可明顯減少。

完善的危害分析與安全管制點計畫是一種確保果汁安全之最有效方式，建立果汁警告標示

規則，對小孩、老人及免疫系統虛弱者，宣導並建議僅喝經過巴斯德殺菌處理的果汁，則果汁中毒事件即會明顯減少。由於標示之效用性有其限度，果汁警告標示規則必須結成果汁危害分析與安全管制點規則，共同建立完善食品安全管理制度及確實執行，方能真正保護消費者飲用果汁之安全。

## 參考文獻

1. 美國食品藥物管理局網站：<http://www.foodsafety.gov/~dms/fs-wh10.html>
2. 美國食品藥物管理局網站：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fdjuice.html>
3. 美國食品藥物管理局網站：<http://www.cfsan.fda.gov/~1rd/hhsjuic4.html>
4. 美國食品藥物管理局網站：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/juicgui2.html>



# 藥物食品檢驗局 三月份大事記

- 3月2日 邀請美國 FDA 專家余翁美瑛博士及加拿大血液服務中心 Dr. John Saldanha (前 WHO 病毒核酸國際標準品製備專家)蒞局，舉辦「病毒核酸檢測標準化與血液製劑病毒安全性研討會」。
- 3月8日 舉辦 Access 2002 基礎訓練課程，共計 18 小時。
- 3月16日 邀請中央研究院物理所詹明宜博士蒞局，就「ISO 14971 醫療器材風險管理法規研討」專題演講。
- 3月18日 邀請清華大學宋信文教授蒞局，就「生醫材料奈米化及其在藥物制放上的應用」專題演講。
- 3月23日 辦理 93 年度員工在職訓練。
- 3月26日 邀請台灣區製藥公會中藥發展組李威著博士蒞局，專題演講「兩岸中藥發展趨勢」。
- 3月28日 科長傅幼敏赴美國，參加公定分析化學家 (AOAC) 舉辦之「膳食補充劑分析方法之實驗室內確效會議」，為期六天。
- 3月29日 舉辦 Word 及 Excel 進階訓練課程，共計 6 小時。
- 3月30日 邀請中央研究院物理所詹明宜博士蒞局，就「醫療器材風險管理方法暨流程演練」專題演講。  
本局調查研究年報榮獲衛生署九十三年「政府出版服務評獎」期刊組最佳學術獎。
- 3月31日 陳樹功局長主持「台美雙邊生物技術座談會」。