

力良好且具不同專長之資深稽查人員參與其各種訓練，作為本局 cGMP 訓練課程之種子師資，以便稽查訓練能在本局生根。

- (三) 語文的表達在國際會議上有其絕對的必要性，而能力的養成取決於平時的不斷練習。本次參加美國 PDA 會議，臨出發前台灣 PDA 分會要求本人代表其參加各 PDA 分會之領導人會議。事實上，因為事先並不知道要討論何議題，手邊也無詳細的資料，因此當主持人臨時要台灣分會報告去年之活動狀況時，著實心裡有點慌，然多年來在 Toastmasters club 的即席演講訓練，竟然讓我能從容不迫的把我所知道的台灣 PDA 去年舉辦之理監事改選、各委員會的成立以及各項的訓練活動能很清楚的交代，也獲得在座美國 PDA 及其他國家各分會參與者的熱烈回應和討論，我覺得這應該歸功於 Toastmasters club 良好訓練所建立的自信和表達能力，建議本局同仁，為追求更高的成就與理想，應多多參加 Toastmasters club 會議，以建立自信和能力。

利用免疫親和性管柱及高效液相層析檢測乳品中黃麴毒素 M₁

林蘭砮、傅幼敏

黃麴毒素是一群具肝臟毒性、致癌性、致突變性及致畸胎性之黴菌二級代謝物 (secondary products)。當動物攝食遭黃麴毒素 B₁ 污染之飼料，平均有 1-2 % 以黃麴毒素 M₁ 形式於乳汁中分泌出。由於乳製品是人類飲食中相當重要的營養來源，尤其對嬰兒及成長中的幼兒更是主要的營養供應源，故世界各國對乳製品是否含黃麴毒素視為重要的食品衛生議題。我國於 1993 年公告了食品中黃麴毒素限量標準，規定鮮乳、乳粉及嬰兒乳粉之黃麴毒素 M₁ 限量分別為 0.5 ppb、5 ppb 及不得檢出。對於液狀乳目前有中國國家標準 CNS13631/N6282 號檢驗方法可依循，惟步驟較複雜，利用含黃麴毒素 M₁ 單株抗體之免疫親和性管柱淨化及高效液相層析定量黃麴毒素 M₁ 是較簡便之方法，茲將適用範圍原理及步驟詳述如下。

一、適用範圍：

適用於液狀乳、乳粉及醱酵乳中黃麴毒素 M₁ 之檢驗。

二、原理：

以免疫親和性管柱萃取、純化，續以高效液相層析儀搭配螢光檢出器分析乳製品中黃麴毒素 M₁ 之含量。

三、檢驗方法：

(一)儀器：

1. 高效液相層析儀：

檢出器：具有激發波長 365 nm 及發射波長 435 nm 之螢光檢出器 (fluorescence detector)。

層析管：RP-18，5 μm，內徑 4.6 mm × 25 cm。

溶媒輸送系統：提供 1 mL/min 固定流速。

樣品注入系統：200 μL。

2. 離心機 (Centrifuge)：可達 2,500×g 者。

3. 蒸發器 (Evaporator)：具氮氣吹乾裝置。
4. 酸鹼值測定儀 (pH meter)。
5. 超音波振動器 (Ultrasonicator)。

(二)試藥：

甲醇及乙腈採液相層析級，氫氧化鈉採試藥特級，黃麴毒素 M₁ (aflatoxin M₁)對照用標準品 (濃度為 10 µg/mL)。

(三)器具及材料^(註)：

1. 離心管 (Centrifuge tube)：50 mL，附 PP 材質螺旋蓋。
2. 玻璃過濾器 (Glass filter holder)。
3. 容量瓶 (Volumetric flask)。
4. 免疫親和性管柱 (Immunoaffinity column)：採用內含對黃麴毒素 M₁ 具專一性單株抗體之管柱。
5. 濾膜：孔徑 0.45 µm，nylon 材質。
6. 針筒過濾器 (Syringe filter)：濾膜孔徑 0.45 µm，PTFE 材質。

註：操作黃麴毒素或含有黃麴毒素之檢液，應盡量使用褐色或不透光之器具。

(四)試劑之調製：

1. 0.1 N 氫氧化鈉溶液：稱取氫氧化鈉 0.4 g，以蒸餾水溶解至 100 mL。
2. 移動相溶液：水、乙腈及甲醇以 17：6：2 (v/v)比例混勻後，以濾膜過濾，濾液以超音波振盪除氣 30 分鐘後供作移動相溶液。

(五)標準溶液之配製：

精確量取黃麴毒素 M₁ 標準品 0.1 mL，以乙腈定容至 1 mL，供作標準原液。使用時再以移動相溶液稀釋至 0.01~0.5 ng/mL，供作標準溶液。

(六)檢體之前處理：

1. 液狀乳：冷藏液狀乳應回溫後再取樣。檢體充分均勻混合後，取約 100 mL 以 2500× g 轉速離心 15 分鐘，去除上層脂肪層，取液狀乳 50 g，精確稱定。
2. 乳粉：混勻後取約 10 g，精確稱定，以蒸餾水沖泡並定容至 100 mL。以 2500× g 離心 15 分鐘，去除上層脂肪層後，精確量取 50 g。
3. 醱酵乳：取充分混合均勻之醱酵乳約 25 g，精確稱定，以 0.1 N 氫氧化鈉溶液調整 pH 至 6.5。

(七)檢液之製備：

50 g 液狀乳及乳粉沖泡液、pH 調整後之醱酵乳皆以每秒 1 滴之流速通過免疫親和性管柱，以少量蒸餾水沖洗殘留於容器壁上之檢體，一併通入管柱。再以蒸餾水流洗管柱兩次(每次 10 mL)，流速每秒 1 滴。將管柱內水分排淨後，取乙腈 4 mL 以每秒 1~2 滴流速沖提，收集沖提液並以氮氣吹乾，殘留物以移動相溶液溶解並定容至 2 mL，經針筒過濾器過濾，供作檢液。

(八)鑑別試驗與含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各 200 µL，分別注入高效液相層析儀中，參照下列條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式求出檢體中黃麴毒素 M₁ 之含量 (ppb)：

$$\text{檢體中黃麴毒素含量 (ppb)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由標準曲線求得檢液中黃麴毒素 M₁ 之濃度 (ng/mL)。

V：檢體最後定容之體積 (mL)。

M：取樣分析檢體之重量(g)。

高效液相層析測定條件：

層析管柱：RP-18，5 μm ，內徑 4.6 mm \times 25 cm。

螢光檢出器：激發波長 365 nm，發射波長 435 nm。

移動相溶液：依 2.4.2 節所調製之溶液。

移動相流速：1.0 mL/min。

注意事項：

1. 本檢驗方法之最低檢出限量，液狀乳為 0.002 ppb，粉狀乳為 0.02 ppb，醱酵乳為 0.005 ppb
2. 倘檢液中黃麴毒素 M_1 之濃度超過標準曲線之範圍，可將檢液適當稀釋。
3. 食品中若有影響檢驗結果之物質，應自行探討。

參考文獻：

1. Lin, L.C., Liu, F.M., Fu, Y.M. and Shih, Y.C. 2004. Survey of Aflatoxin M_1 Contaminants of Dairy Products in Taiwan. J. Food Drug Anal. Accepted on Nov. 4, 2003
2. Dragacci, S. and Grosso, F. 2001. Immunoaffinity columns cleanups with liquid chromatography for determination of aflatoxin M_1 in liquid milk: Collaborative Study. J. AOAC Int. 84(2):437-443.
3. Tuinstra, L. G., Roos, A. H. and van Trijp, J. M. 1993. Liquid chromatography determination of aflatoxin M_1 in milk powder using immunoaffinity columns for cleanup: interlaboratory study. J. AOAC Int. 76(6):1248-154.

藥物食品檢驗局六月份大事記

- 6月2日 邀請台北市南港區舊庄消防隊專業人員蒞局，講授「消防災害及 CPR 心肺復甦術實作演練」。
- 6月3日 前局長陳樹功榮任衛生署主任秘書，局務由副局長孫慈悌代理。
- 6月6日 技士賴秀芸參加經濟部 93 年度聯合技術協助訓練進修實施計畫，赴德國 TUV、PEI、Roche 及 Abbott 等機構研習及考察「體外診斷試劑、快速體外診斷試劑及生物晶片之製造、品質管制與管理規範」，為期十五天。
- 6月10日 發布「藥檢局開發出檢驗素食食品攪偽之新方法」新聞稿。
- 6月12日 代理局長孫慈悌偕同主任鄒玫君、技正黃琴曉赴西班牙，出席國際藥物稽查約組織(PIC/S)官員委員會及 2004 年研討會，為期九天。
科長陳玉盆赴美國參加「第四十屆藥物資訊協會(DIA)年會」，為期七天。
- 6月16日 邀請日本國立感染症研究所細菌第二部第三室室長 Dr. Motohide Takahashi 蒞局，就「日本 Tetanus antitoxin 國家標準品之製備及規範」專題演講，並對強化雙邊學術及合作標定國家標準品計畫進行會談。
- 6月24日 行政院農委會蒞局評鑑本局動物實驗管理小組業務執行情形及實際查核動物房各項設施，結果均合於規定。
邀請榮總教學研究部蕭明熙博士蒞局，就「從活血化瘀中草藥單複方開發動脈粥狀硬化藥物」，專題演講。
- 6月25日 邀請國立成功大學醫學系皮膚科主任許漢銘蒞局，就「角質層的結構與功能」，專題演講。