

## AOAC International 第 121 屆年會紀實

林美智 董靜馨

「AOAC International」第121屆年會及展覽會，於2007年9月16日至20日，假美國加州橘郡安那罕市之Hyatt Regency Orange County舉行。筆者奉派參加年會並發表壁報論文兩篇。AOAC 台灣分會理事長潘子明教授、製藥工業技術發展中心總經理陳甘霖博士及中央大學丁望賢教授亦參與此國際性會議，並均參展壁報論文。

此行除參加學術研討會及壁報論文展示外，亦參加 AOAC 台灣分會事務會議。藉由出席此一國際會議與各國專家深入研討及溝通，建立本局與國際溝通及聯絡之管道，並瞭解國際之檢驗技術發展及研究趨勢。

2007 年之 AOAC 年會，大會安排許多研討會、討論會及壁報論文展示，行程相當緊湊，5 天之會議內容及相關活動簡述如下：

- 一、年會於正式開幕前，先舉行委員會議、工作小組會議、訓練課程及討論會。筆者參加膳食補充品 cGMP 討論會 (Regulatory Roundtable Discussion of the New Dietary Supplement cGMPs)。由於 FDA 於 2007 年 8 月公佈 Dietary Supplement GMP Final Rule，面對此重大變革，大會舉辦此一討論會。來自政府機關、學界、業界等代表進行意見溝通，各先進討論踴躍，為有關參考物質、原料鑑定、純度、摻雜及 cGMPs 執行標準等議題提供相當多之建言。
- 二、正式大會由主席致辭並頒獎予各領域有卓著貢獻者。隨後邀請 Lisa M. Lee, Ph.D. (CDC, DHHS, USA) 專題演講，講題為「CDC in the 21<sup>st</sup> Century: Healthy People in a Healthy, Prepared World」，提出 CDC 21<sup>st</sup> 世紀四個重點目標如下：使人類於生命中每個階段、每個地點均健康，並無畏於新興之健康威脅及建

立一個健康的世界 (Healthy People in Every Stage of Life, Healthy People in Healthy Places, People Prepared for Emerging Health Threats and Healthy People in Healthy World)。並以 SARS 為例進行解說，加深聽眾之印象。

- 三、口頭發表論文之研討會分成 18 個主題，每一主題再分不同研究子題，報告之內容相當豐富，涵蓋化學或生物分析方法探討及實驗室認證等，發表之論文達百篇。由於大會通常排定 3 至 6 個主題於同一日舉行，因此僅能針對興趣之主題參與。以下列出此次大會重點主題供參：超高效液相層析儀及質譜在食品安全上扮演之角色 (The Role of UPLC<sup>®</sup> and Mass Spectrometry in Food Safety)、實驗室之精準度測試及品質系統要求 (Laboratory Proficiency Testing and Quality System Requirements)、奈米科技：對人類健康好處及其分析之挑戰 (Nanotechnology: Benefits for Human Health and Analytical Challenges)、準確分析食品及膳食補充品中胺基酸及胜肽類 (Accurate Analysis of Amino Acids and Bioactive Peptides in Foods and Dietary Supplements)、過敏原：分析及管理議題 (Allergens: Analytical and Regulatory Issues)、全球對於生物性毒素分析方法之開發及確效之努力成果 (Biological Toxins I: Globalization of Efforts for Methods Development and Validation)、從天然至生物威脅之生物性毒素 (Biological Toxins II: From Nature to Bioterrorism)、食品及膳食補充品暨農產品中之化學污染物 (Chemical Contaminants in Food, Dietary Supplements, and Agricultural Materials)、應用 LC/MS/MS 於食品及環境檢驗 (Applications of LC/MS/MS in Food and Environmental Testing)、參考物質：好處何在? (Reference Materials: What Are They Good For?)、方法驗證—輸入及現行之分析方法效能

(Method Verification — The Importation and Ongoing Performance of Analytical Methods)、以現代釀酒業觀點，談分析方法自動化對現實與管理面之涵意(The Practical and Regulatory Implications of Automating Methods of Analysis — The Modern Winery as a Case in Point)、運用生物感應器及其他創新技術在保衛食品(Biosensors and Other Innovative Technologies for Food Defense)、植物性成分及其產品之定性分析(Qualitative Analysis of Botanical Ingredients and Products)、食品保全：威脅性物質之生物辨識(Food Security: Biorecognition of Threat Agents)、農業社區重點研究及新興飼料問題(Agricultural Community Priority Studies and Emerging Feed Issues)、機能性食品之爭議問題(Controversial Topics with Functional Foods)、分子分型法及其應用於微生物引起之食品中毒事件之回應(Molecular Subtyping Methods and Applications in Response to Microbiological Foodborne Outbreaks)。

四、壁報論文展示分 10 個主題，包括一般分析方法(General Analytical Methods)、微生物參考分析方法(Microbiological Reference Methods)、品質保證及認證(Quality Assurance and Accreditation)、污染物及殘留物之分析(Analysis of Contaminants and Residues)、天然毒素之偵測與定量(Detection and Measurement of Natural Toxins)、食品營養及食品過敏原(Food Nutrition and Food Allergens)、植物及膳食補充品(Botanicals and Dietary Supplements)、飼料與肥料及相關農業問題(Feeds, Fertilizers and Related Agricultural Topics)、食品安全及保全之新興議題(Emerging Issues in Food Safety and Security)及藥品分析與正品及安全(Pharmaceutical Analysis, Authenticity, and Safety)，

發表篇數計 352 篇。筆者與來自臺灣之學者、專家共參展 5 篇。

五、臺灣分會會議(Taiwan Section Business Meeting)，由潘子明理事長報告Taiwan Section會務推展及未來國際事務之參與等議題並討論，為國際之分析科學交流及合作奠下良好基礎。會中有 Dr. Albert E. Pohland (Director, Office of International Activities, AOAC International Staff) 蒞臨致辭與勉勵，而范思亮博士 (Titan S. Fan Ph.D., Vice President, Beacon Analytical Systems Inc.)、鄭崇明博士 (FDA, USA)、Grace Huang Lai, Ph.D. (Kellogg Company, USA)、劉華嵩博士(Aibmr Life Science, Inc.)及愛新覺羅增睿教授(大連水產學院, 食品工程學院)等蒞會，更使我們有他鄉遇故知之感覺。透過交談，了解海外華人之努力成果，並與之共勉。

筆者於此次年會發表有關『Sildenafil 類緣物之分離與鑑定』之壁報論文，並與來自香港、紐西蘭及美國等專家討論及交換意見，為維護國民健康，工作有必要持續進行。而『燕窩真偽鑑定方法之開發』之壁報論文更吸引食品業者興趣，頻頻詢問相關技術性問題。此外吸收新知是此行一大收穫。植物性成分之膳食補充品，除傳統化學分析外，亦漸以分子生物角度切入，如 DNA、蛋白質、metabolomics 等分析方法之開發。具有威脅性毒素或微生物，可採快速且較敏感之方法檢驗(如抗體免疫分析或 MALDI-TOF-TOF 分析)，另有關生物性毒素分析亦朝向 LC/MS/MS、ELISA 或流式細胞儀偵測方式進行。

本次 AOAC 年會特別為膳食補充品舉辦 cGMPs 討論會，顯見對於提升膳食補充品或植物性藥品品質之重視。由研討會及壁報展示發表之論文眾多，更可預期此類產品在國際食品及醫藥界將扮演重要的角色。隨著銷售量增多，更須注意其品質與安全。談品質則須有完善規格標準，如何規格化、標準化，對照標準物質之取得、配製、鑑定及確效方法之開發及驗證亦見諸於本次大會各項活動中。藥技中心此次

發表所建立之 300 種中藥材資料庫，似乎可提供訂定中草藥規格之參考方向。此外 AOAC 目前已完成麻黃、馬兜鈴酸、銀杏類黃酮成分之方法確效，人參、蘆薈及甘草等植物性藥材之分析方法亦正進行研究中，應可注意此方面資訊，以作為未來中草藥規格標準與檢驗方法之參考。另專題演講或壁報論文，有許多有關中草藥或膳食補充品之毒素、微生物或重金屬污染分析方法之開發或確效，目前我國僅針對某些中藥材訂定以上三項之限量標準。未來應加緊腳步，以提昇中草藥之品質。以下提供幾點建議：

- 一、由本次年會發現，有關中草藥或食品之分析，已漸漸走向應用 UPLC/MS/MS，並搭配生物鑑定方法。因此本局應積極配合目前國際上之趨勢與走向，以開發檢驗方法。
- 二、奈米技術於食品、藥品或生醫材質之應用正不斷地進展中，為因應未來有關產品之檢驗，應積極吸取此方面之新知與檢驗技術。
- 三、本局在中草藥或食品之檢驗分析累積多年多研究成果，應鼓勵同仁儘量參加學術研討會，發表論文，除展現本局研究成果外，更可接觸各領域之人才，透過面對面溝通，促進國際合作。
- 四、FDA 已公布 Dietary Supplement cGMP Final Rule，未來自原料、製造及銷售管理，至產品分析等之確效將更趨嚴謹。我國中藥雖早已實施 GMP 制度，但尚未執行 cGMP，諸多產品行銷於國外，將會面對更新之衝擊，應小心因應。考慮汲取西藥實施 cGMP 之經驗，進一步推動，以提昇我中藥產品品質。

