

會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等農藥之每日可接受攝取量（ADI）及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，其農藥攝入量佔 ADI 之 0.2~22%，尚不致於對民眾健康產生影響。

查獲不符規定之蔬果包裝場，應再檢討加強其品管，例如進貨時執行自主檢驗，或選擇具有認證標誌之蔬果，以落實自主管理，並達成源頭管制之目的。

97 年度 3 月 市售農產品殘留農藥檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 97 年度市售農產品殘留農藥監測，3 月共抽驗蔬果 93 件。結果有 81 件符合規定，有 12 件蔬果與規定（不得檢出）不符。分別為青江菜及菠菜各 1 件、小白菜 2 件及茼蒿 5 件檢出達滅芬（dimethomorph）介於 0.05~0.60 ppm 之間，1 件高麗菜檢出三泰隆（triadimenol）0.11 ppm，1 件棗子檢出益達胺（imidacloprid）0.03 ppm，1 件進口紅龍果檢出賓克隆（pencycuron）0.11 ppm。

不符規定之蔬果，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。依其送驗單記載資料及後續之追查，各相關供應者青江菜為久勝農產有限公司黃進賢（高雄縣大社鄉中山路 205 號）。2 件小白菜、菠菜及 1 件茼蒿皆為林廖秀蘭（雲林縣西螺鎮安定里安定 6 號）。4 件茼蒿分別為健心農產流通股份有限公司（雲林縣西螺鎮新豐里新社路 321-93 號）、張炳創（彰化縣永靖鄉五汙村九分路 451 巷 2 號）、黃梅（雲林縣二崙鄉港後村 12 鄰安平路 106 號）及老曹果菜商行（苗栗市博愛街 11 號）。高麗菜及棗子皆為花蓮縣蔬菜運銷合作社（花蓮縣吉安鄉中央路 3 段 403 號）。進口紅龍果為天鼎青果大量販（台中縣大甲鎮龍泉里臨江路 138-6 號）。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等

農藥之每日可接受攝取量（ADI）及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，其農藥攝入量佔 ADI 之 0.08~0.9%，不致於對民眾健康產生影響。

建議消費者在選購蔬果時，最好選擇具有良好信譽之商家產品，如 CAS 吉園圃標誌者，以確保飲食安全。蔬菜清洗時，先以水沖洗蔬菜根部，將根部摘除，再以水浸泡 10 至 20 分鐘，之後再沖洗二至三遍，有助於去除殘餘之農藥。

參訪「澳大利亞之藥物 GMP 稽查單位」心得

陳映樺

澳大利亞藥物 GMP 管理制度

依據澳大利亞醫療產品法規（The Therapeutic Goods Act 1989）之規定，除臨床試驗一期藥品外，處方藥、OTC 藥、維他命、中草藥、精油、醫療器材等藥物之製造廠應符合 GMP 規範。符合 GMP 規範為辦理產品註冊取得上市許可的要件之一。

一、管理方式

澳大利亞藥物 GMP 的管理對象區分為澳大利亞國內藥廠及海外藥廠二大類。國內藥廠經查廠符合 GMP 規範取得製造許可執照（Manufacturing License）始可製造。海外藥廠則可分別經由 GMP 查廠符合 GMP 規範取得 GMP 證明（GMP certification），或經資料審查（desktop audit of key documents）評估認定後取得 GMP 核備證明（GMP clearance）等二種。（如表一）

表一、TGA 藥品 GMP 管理

	分類	管理方式
國內藥廠	GMP license	GMP 稽查
海外藥廠	GMP certification	GMP 稽查
	GMP clearance	GMP 書面審查（desk audit）