

# 玉米酒粕黃麴毒素含量調查計劃

美國食品藥物管理局獸醫醫學中心 擬訂

陳淵國博士 翻譯

(編者按:本文的主要目的在協助玉米酒粕使用者瞭解美國政府單位對黴菌毒素的管理法規的制定和監控體系執行的細節)

## 計劃目的:

1. 針對玉米酒粕的黃麴毒素污染狀況進行有限度的全國性樣品調查。
2. 預防含有過量黃麴毒素的玉米酒粕流入跨州的動物飼料交易體系，同時建立由跨州動物飼料交易體系中排除含過量黃麴毒素玉米酒粕的作業程序。

## 計劃背景:

美國食品藥物管理局關注動物飼料使用被黃麴毒素污染的玉米酒粕可能對動物和人體造成傷害的議題。玉米酒粕是食用或燃料用酒精產業的副產品，主要用於動物飼料的原料；在美國酒精工廠生產的玉米酒粕大約有 90% 用於美國國內的動物飼料。

從 1999 年到現在酒精的產量已經增加超過 150%；1999 年的美國的酒精年產量為 14 億七千萬加侖，到 2005 年已經成長到 39 億加侖；目前的美國酒精產業預測認為到 2012 年全美的酒精產量將會超過 75 億加侖。隨著酒精產量的持續增加，可以銷售用於動物飼料的玉米酒粕也由 1999 年的 189 萬公噸成長到 2005 年的 835 萬公噸(增加 340%)，而且預期未來將持續成長。

1999 年有 72 萬公噸的玉米酒粕用於乳牛日糧，到了 2004 年乳牛產業所耗用的玉米酒粕已經成長到 280 萬公噸，約佔動物飼料產業使用玉米酒粕總量的 43%。隨著大量的玉米被用於生產酒精，這些大宗原料的需求急劇增加，也相對的提高了受黃麴毒素污染的玉米進入酒精生產體系的機會。研究人員已經證實黃麴毒素在製作酒精的過程並不會被破壞，反而是相對的濃縮存留在玉米酒粕當中，所以累積在玉米酒粕的黃麴毒素濃度大約為玉米原料的三倍。因此，遭受黃麴毒素污染污染的玉米酒粕可能對食用這些原料的動物造成危害；隨著玉米酒粕被廣泛的使用在乳牛日糧，牛乳的黃麴毒素殘留問題也成為人體食品安全的潛在顧慮。

目前對於美國酒精工廠生產和銷售作為動物飼料的玉米酒粕受黃麴毒素污染的比例和濃度的資訊非常有限；從 1999 年到現在由美國食品藥物管理局直接

採樣進行黃麴毒素分析檢驗的玉米酒粕樣品總數只有 12 個，這些樣品均未檢出任何黃麴毒素，但是因為樣品數太少，而且這段期間用於動物飼料的玉米酒粕急劇的增加，獸醫醫學中心堅信在這個階段針對美國酒精工廠生產和銷售做為動物飼料的玉米酒粕受黃麴毒素污染的比例和濃度進行有限度的全國性調查是非常重要的。獸醫醫學中心的目的是在預防含有過量黃麴毒素的玉米酒粕流入跨州的動物飼料交易體系，同時計劃建立適當的管理和(或)法規行動來排除含過量黃麴毒素的玉米酒粕出現在跨州動物飼料交易體系中。

## 計劃任務:

### 1. 樣品收集概述

目前全美國約有 100 家酒精工廠在生產玉米酒粕，大部份的酒精工廠都位於美國食品藥物管理局中區和西南區辦公室的管轄範圍；這些工廠所生產的玉米酒粕可能直接銷售給畜牧養殖業者、飼料原料交易商、和(或)飼料工廠。

針對本計劃任務的目的，玉米酒粕係指符合美國飼料管制官員協會 (Association of American Feed Control Officials Incorporated, AAFCO) 定義之玉米乾酒粕(distillers dried grains, DDG)、含可溶物玉米乾酒粕(distillers dried grains with solubles, DDGS)、和玉米溼酒粕(distillers wet grains, DWG)；AAFCO 對這三樣飼料原料的定義編號分別為 27.5、27.6、和 27.8，詳細內容請參照該協會 2006 年官方出版品的第 273 和 274 頁。

由 2007 年度 PAC Code 71003C-Feed Contaminants Program Mycotoxins/Aflatoxins 所分配的 250 個樣品中選取 40 個樣品用於本調查計劃，所有樣品必需在 2006 年 11 月至 2007 年 9 月 30 日之間由酒精工廠生產且要販售供動物飼料使用的玉米酒粕中採樣；19 個美國食品藥物管理局地區辦公室分配之採樣樣品數如下：

DAL, Den, Kan - 每一分區 4 個樣品。

BLT, CHI, CIN, DET, MIN, PHI -每一分區 3 個樣品。

ALT, FLA, NOL, SJN, NEW, NWJ, NYK, SAN, SEA, LOS -每一分區 1 個樣品。

獸醫醫學中心建議在酒精生產設施或飼料生產設施所在位置進行採樣。

由於玉米通常在秋天收穫貯存供全年度使用，獸醫醫學中心建議各分區儘可能在年度的不同季節採樣，例如：分配採樣多於 1 個樣品的區域需要在秋/冬季(2006 年 11 月至 2007 年 3 月)和春/夏季(2007 年 4 月至 2007 年 9 月)各採一半數量的樣品。

### 2. 樣品的採集、處理和運輸

為採集樣品供黴菌毒素分析，採樣技術、樣品處理、運輸和貯存請參照美國食品藥物管理局調查作業手冊(FDA Investigation Operations Manual, IOM)第四章的作業規範來進行，依照第四章樣品項目第六項對玉米粒和玉米粉的採樣規範，每一個玉米酒粕樣品必需採 10 個各約 454 公克(1 磅)重的次樣品，每一個次樣品均已包括 702(b)部份，因此不需再額外採集 702(b)的部份。在採樣的過程，調查人員應同時確認用於生產玉米酒粕的原料和玉米酒粕預定要使用的用途。

採得樣品送到食品藥物管理局的分析實驗室，並且根據PAC Code 71003C–Feed Contaminants Program Mycotoxins/Aflatoxins的規定報告採樣和交運過程所耗費的時間。有關樣品的採集、處理和運輸的細節請參照美國食品藥物管理局Feed Contaminants Compliance Program (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/7371-003.pdf>)和調查作業手冊(FDA Investigation Operations Manual, IOM)。

### 3. 樣品分析

目前有 34 種經美國農業部穀物檢驗儲運管理局(Grain Inspection , packers and Stockyards Administration of the USDA, GIPSA)認可的快速檢驗套組可以用於黴菌毒素的分析，其中 16 種(8 種定量，8 種定性)適用於黃麴毒素的檢驗。只有 4 種套組適用於定量玉米乾酒粕和含可溶物玉米乾酒粕的黃麴毒素含量 (<http://archive.gipsa.usda.gov/tech-servsup/metheqp/testkits.pdf>)。【表一】詳列這四種檢驗套組的資料，這四種套組均可被用來分析本調查的玉米酒粕樣品。

【表一】美國農業部穀物檢驗儲運管理局認可適用於定量玉米酒粕黃麴毒素含量的四種快速檢驗套組。

製造廠商	檢驗套組	測定範圍	檢驗方法	適用原料
Charm Science	ROSA Aflatoxin (Quantitative)	5-100 ppb	Lateral flow strip	DDG
Neogen Corp	Veratox	5-50 ppb	Microtiter well plate	DDGS
R-BioPharm	Ridascreen Fast SC	5-100 ppb	Microtiter well plate	DDGS
Vicam	Aflatest	5-100 ppb	Immunoaffinity column	DDG & DDGS

快速檢驗套組篩檢的結果發現含有超過 20ppb 黃麴毒素(B1+B2+G1+G2 總量)玉米酒粕樣品必需要由分析實驗室選擇另一種更精確的分析方法作進一步

的確認，由 USDA/GIPSA/Technical Services Division/Analytical, Reference and Testing Services Branch 發展出來的高效能液相層析法(HPLC Reference Method for the Determination of Aflatoxins in Corn, Distillers Dried Grains and Corn Gluten Feed Samples)是廣泛被接受用於進一步確認快速檢驗套組篩檢的結果的方法。

由於本計劃所收集的玉米酒粕樣品含水量變異很大，因此所有的樣品均需測定水份含量；水份含量測定應以 95-100°C 的乾燥失重法分析之(AOAC Official Method 934.01, Loss on Drying (moisture) at 95-100°C of Feeds. Official Methods Analysis of AOAC International, 17<sup>th</sup> edition, 2000, volume 1, 4.1.03)。

食品藥物管理局建議(非強制要求)分析試驗室對所收集的樣品也同時進行其它黴菌毒素(玉米赤黴醇、嘔吐毒素、赭麴毒素A、伏馬鐮孢毒素)，詳細分析規範請參照食品藥物管理局的飼料污染物計劃(Feed Contaminants Program. <http://www.fda.gov/cvm/Documents/7371-003.pdf>. Analytical methods [Section IV], levels/classification [Section V] and priorities [Attachment A])。

#### **法規與管理後續追蹤:**

食品藥物管理局的規範政策綱領(FDA Compliance Policy Guide, CPG. Sec. 683.100. [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgvet/cpg683-100.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgvet/cpg683-100.html))明訂了管理動物飼料黃麴毒素含量的行動標準。在這個規範中針對乳牛、幼畜禽、未註明動物種類或未知用途的動物所訂的黃麴毒素的行動標準為 20ppb；對用於肥育肉牛的玉米相關產品(包括玉米酒粕)的行動標準為 300ppb，對體重超過 100 磅的肥育豬的行動標準為 200ppb，對種用肉牛、種豬、和成禽的行動標準為 100ppb。

如果用於動物飼料或可能進入跨州交易體系的玉米酒粕被發現黃麴毒素含量超過 FDA CPG Sec. 683. 100.規範的行動標準，食品藥物管理局獸醫醫學中心將採取必要的法令管理行動(包括:函件通知、函件警告、回收、扣押、強制禁止命令或其它必要行動)。因此任何分區辦公室如果發現黃麴毒素含量超過行動標準的玉米酒粕樣品必需以函件(檢附證明文件)通知獸醫醫學中心進行必要的法規和管理行動評估。