

出國報告（出國類別：開會）

**參加「第 15 屆亞洲共同試驗會議（The 15th Asia Collaborative Study Meeting）」
報告**

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：潘志寬 簡任技正 蕭惠文 薦任技士

派赴國家：印度

出國期間：97 年 5 月 13 日至 18 日

報告日期：97 年 6 月 4 日

摘要

亞洲共同試驗（Asia Collaborative Study）為國際性菸品共同試驗，會員主要包括亞洲國家及歐、美、加、澳等國，每年試驗結果經統計分析後，透過舉辦亞洲共同試驗會議（ACS meeting）進行數據及菸品檢測技術之研討與交流。

第 15 屆亞洲共同試驗會議於 2008 年 5 月 14 日至 16 日於印度奧蘭加巴德（Aurangabad, India）舉行，計有來自 16 個國家，43 個機關（構）及公司之 83 名人員參加，會議之主要內容包括由中國報告第 15 屆亞洲共同試驗之統計分析結果、日本報告亞洲共同試驗之回顧及第 16 屆亞洲共同試驗之規劃、馬來西亞介紹第 16 屆亞洲共同試驗會議主辦國之國情簡介以及 7 個場次有關菸品檢測技術之專題報告。藉由參與此會議，除可加強我國之檢驗技術外，同時藉由此國際交流平台，與其他國家菸品測測實驗室建立友好關係，進行菸品檢測技術交流。

目次

壹、目的.....	- 1 -
貳、行程紀要.....	- 2 -
參、會議紀要.....	- 2 -
肆、心得.....	- 12 -
伍、建議.....	- 13 -
陸、附圖.....	- 13 -
柒、附件.....	- 15 -

附件一：第 15 屆亞洲共同試驗會議大會手冊

附件二：第 15 屆亞洲共同試驗會議簡報資料

壹、目的

爲防制菸害、維護健康，世界衛生組織之「菸草控制框架公約（FCTC）」將菸品檢測列爲重點工作之一，並設立菸草製品管制研究小組（TobReg），依據該小組之建議，各 FCTC 締約國應致力發展菸品檢測實驗室的專門技術與能力。依據國際標準組織（ISO）對測試實驗室之品質管理標準，參加共同試驗（collaborative study），便是提升測試數據一致性及準確性的重要方式之一。亞洲共同試驗爲國際性菸品共同試驗，會員主要包括亞洲國家及歐、美、加、澳等國，每年試驗結果經統計分析後，透過舉辦亞洲共同試驗會議（ACS meeting）進行數據及菸品檢測技術之研討與交流。

行政院衛生署藥物食品檢驗局（以下簡稱本局）自 84 年起接受行政院衛生署國民健康局委託，辦理菸害防制之菸品檢測暨研究相關計畫，依國際標準，積極建立捲菸中焦油、尼古丁及一氧化碳含量之檢驗方法，完成菸品檢測實驗室之認證，並執行市售捲菸品質之監測，本局自 85 年起加入亞洲共同試驗成爲會員，每年均參加共同試驗，均獲得滿意的結果，並於 2006 年主辦第 13 屆亞洲共同試驗會議，該國際會議之舉行順利圓滿成功，且成果豐碩，與會外賓對我國之菸品檢測及菸害防制成果，均留下深刻之印象。

第 15 屆亞洲共同試驗會議於今（97）年 5 月 14-16 日於印度奧蘭加巴德舉行。本次參與會議之預期成果如下：

- （一）就本局參加亞洲共同試驗之結果與各國專家進行討論，以提升本局檢驗結果之精確性。
- （二）藉此國際交流平台，與其他國家菸品測測實驗室建立友好關係，進行菸品檢測技術交流。
- （三）瞭解各國菸品檢測及發展現況，作爲行政管理之參考。

貳、行程紀要

日期	地點	工作紀要
96.05.13	台北—香港—孟買	起程
96.05.14	孟買—奧蘭加巴德	報到/會議準備
96.05.15	奧蘭加巴德	參加第 15 屆亞洲共同試驗會議
96.05.16	奧蘭加巴德	吸菸機廠商及使用者會議
96.05.17	奧蘭加巴德—孟買	返程
96.05.18	孟買—香港—台北	返程

參、會議紀要

第 15 屆亞洲共同試驗會議於 2007 年 5 月 14 日至 16 日於印度奧蘭加巴德假 WelcomeHotel Rama International 舉行，主辦單位為印度 ITC Ltd 公司，計有來自 16 個國家，43 個機關（構）及公司之 83 名人員參加，我國由本局潘志寬簡任技正、蕭惠文技士及行政院衛生署國民健康局吳明美技士代表與會。本次會議之主要內容包括由中國報告第 15 屆亞洲共同試驗之統計分析結果、日本報告亞洲共同試驗之回顧及第 16 屆亞洲共同試驗之規劃、馬來西亞介紹第 16 屆亞洲共同試驗會議主辦國之國情簡介，以及 7 場有關菸品檢測技術之專題報告等，大會手冊如附件一，簡報資料如附件二。

一、亞洲共同試驗執委會會議（ACS Executive Committee Meeting）

本屆亞洲共同試驗執委會會議之參加單位及人員為日本菸品機構（Tobacco Institute of Japan, TIOJ）分析中心所長 Mr. Minoru Sano 及經理 Mr. Hideaki Saito、日本菸品產業株式會社（Japan Tobacco Inc.）品質分析部部長 Mr. Shigeru Sato、次長 Ms. Satoko Baba 及研究員 Mr. Yuichi Fukai、中國國家菸草質量監督檢驗中心常務副主任胡清源博士、印度 ITC Ltd 公司 Mr. T V Ramaswamy 及 Dr. S V Dhalewadikar、馬來西亞 Cerulean 公司亞太區域經理 Mr. Vincent Teng、馬來西亞菸業聯盟（Confederation of Malaysian Tobacco

Manufacturers, CMTM)執行主席 Mr. Shaik Abbas Ibrahim 及泰國菸草專賣公司(Thailand Tobacco Monopoly)研發部部長 Mr Paisarn Thirasupa 等人。我國為 2006 年第 13 屆 ACS 會議的主辦國，依慣例本屆無須參加執委會會議，而本次執委會會議之結論，第 17 屆 ACS 會議將擬請泰國主辦。

二、第 15 屆亞洲共同試驗會議

大會一開始首先由主辦單位 ITC Ltd 公司技術及人力資源執行副總 Mr. T V Ramaswamy 邀請 TIOJ Mr. Minoru Sano、中國國家菸草質量監督檢驗中心常務副主任胡清源博士、馬來西亞菸業聯盟執行主席 Mr. Shaik Abbas Ibrahim 及 ITC Ltd 公司 Dr. S V Dhalewadikar 共同進行印度的點燈祈福儀式，預祝大會順利成功。之後 Mr. T V Ramaswamy 做了簡短的開幕致詞，代表該公司歡迎大家的參與。會議主要內容如下：

(一) 亞洲共同試驗之回顧

TIOJ Mr. Minoru Sano 在這次的會議中，特別從亞洲共同試驗的創始 (Inception)、意涵 (Significance) 及發展 (Development)，提出了亞洲共同試驗之回顧報告。1992 年，亞洲地區政府部門的科學家認為，他們有責任提供其法規主管機關對於亞洲地區販售之紙菸中焦油含量可信賴的數據，因而開始進行紙菸的共同試驗，其目的在於透過依循相同的 ISO 吸菸程序(方法)，評估參與之實驗室檢測數據的一致性。第 1 屆亞洲共同試驗共有 9 個實驗室參加，包括亞洲地區香港及新加坡等 3 家實驗室，歐洲地區 4 家及美國 2 家。次(1993)年第 1 屆亞洲共同試驗會議在新加坡舉行，共有 6 個國家參加。截至 2007 年，亞洲地區參與之實驗室家數已增加為 32 家 (佔 64%)，歐洲地區 11 家 (佔 22%)、美加地區 4 家 (佔 8%)、澳洲 2 家 (佔 4%) 及中東 1 家 (佔 2%)，歷年參加會議的實驗室跟國家數也是逐年上升。Mr. Minoru Sano 在報告中重申了亞洲共同試驗對政府、業者及消費者的好處與重要性，政府需要準確的數據做為執法之依據，業者需要確保他們的產品符合特定的規格，消費者則需要可信賴的資訊以供選擇產品的參考，這些都可以藉由亞洲共同試驗來達成。而以實驗室的角度來說，依據 ISO/IEC 17025: 2005 第 5.9 條的相關規定，透過參加國際間實驗室之共同比對試驗，是確保實驗室測試數據準確性的

重要方式之一。因此，亞洲共同試驗透過分析能力的判定及問題的確認，致力於紙菸分析技術的提昇，以期提高實驗室之可信賴度，並符合 ISO/IEC 17025 的相關規定。

（二）第 15 屆亞洲共同試驗結果報告

由中國國家菸草質量監督檢驗中心陳再根博士報告第 15 屆亞洲共同試驗統計分析後之結果，本次共同試驗計有 50 間實驗室參加，47 間回報數據，5 種測試樣菸依據 ISO 方法分析總固狀微粒物質（total particulate matter, TPM）、水分（water）、尼古丁（nicotine）、非尼古丁乾燥微粒物質（nicotine free dry particulate matter, NFPDM）、一氧化碳及抽吸口數（puff count）等項目，結果報告中包括上述分析項目之統計分析如 Mean Plots、Z-scores、Reproducibility（R）、Repeatability（r）、with outlier、without outlier、分析儀器之統計，以及直線型與圓盤式吸菸機之比較。相較於上一屆，本屆同時提供 2-3 組數據的實驗室明顯增加（10→16）；從各測試項目數據之計算結果，在總固狀微粒物質及水分方面，其變異係數明顯降低，尤其是在樣品 A 及 B；在 Z-scores 部分，結果為不滿意（ $Z > 2$ ）之家數比例，尼古丁項目在樣品 B（10% → 18%）及 E（12% → 22%）較上屆明顯增加，樣品 C 則明顯降低（13% → 5%）；焦油項目在樣品 A、B 所有實驗室的 Z-scores 均為滿意，樣品 C 亦較上屆明顯降低（10% → 5%），僅有樣品 D 較上屆（6% → 13%）增加；一氧化碳項目在樣品 C（2.5% → 9%）、D（2.5 → 12%）、E（2.5 → 9%），其 Z-scores 為不滿意之比例則有明顯增加的情形；整體而言，本屆在水分及焦油部分，各實驗室間的數據一致性較上屆佳，在尼古丁及一氧化碳部分則較上屆差。

（三）第 16 屆亞洲共同試驗規劃及時程

由日本菸品機構（Tobacco Institute of Japan, TIOJ）分析中心所長 Mr. Minoru Sano 報告第 16 屆亞洲共同試驗規劃、時程及下屆 5 種樣菸，測試項目則與本屆相同，TIOJ 將同時寄送測試程序書及測試樣菸給各實驗室。在時程方面，所有參加的實驗室必須在今年 6 月 30 日以前，將樣品需求表送回 TIOJ，TIOJ 將依時程寄發樣菸給各實驗室，各實驗室在 9、10 月間進行測試，在 11 月底前將結果以 e-mail 或磁碟送至 TIOJ 及 ITC，以便於 2009 年 4 月中以前完成結果報告。

(四) 專題報告

本屆會議主辦單位共安排了 7 個場次有關於品檢測技術之專題報告，簡介如下：

1. *Cigarette Machine Smoking Regimes-Where the discussions currently stand*

講座：Ms. Petra Taschner, Senior Technical Regulatory Development Manager, Imperial Tobacco, Germany

主要內容：

現行的 ISO 吸菸參數最早係由 1966 年美國聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission, FTC) 的方法發展而來，1968/69 年 ISO TC126 技術委員會訂定了紙菸例行性檢測時之相關吸菸參數，其目的在於提供標準化的方法來量測焦油及尼古丁含量，以供消費者資訊。但這些參數的設定並沒有將人類在煙流中的暴露情況及個別吸菸者行為預測列入考慮，ISO 吸菸參數提供了操作上的解決方案，其使得量測的結果在世界各地不同的實驗室具有可再現性，政府實驗室可對結果進行確效，同時因為使用相同的量測條件，也可以藉以瞭解各品牌的紙菸其焦油及尼古丁含量的差異性，因為不論是產品的品管作業或是法規符合性之評估，均必須基於標準化及可確效的量測程序。

近年來，ISO 吸菸參數因為可能提供消費者錯誤訊息及缺乏人類曝露評估等因素，遭致公共衛生專家的批評。新的吸菸參數開始被廣泛討論，而新的吸菸參數是想要更貼近人類的吸菸行為？還是想要反應出人類對煙流攝入量的最大值？針對個別吸菸者在吸菸行為之差異性部分又應如何考量？目前並沒有任何的方法可以預測個別吸菸者的煙流曝露，因此，在發展新的吸菸參數前，首先應在其目的上達成共識。近來討論的 3 種新的吸菸參數包括加拿大強化式、ISO WG9 提出之方案 B (Option B) 及美國麻州等，其抽吸間隔時間 (Puff Interval) 均由 60 秒改為 30 秒，差異點主要是在抽吸體積 (Puff Volume) 及透氣孔遮蔽率 (Vent blocking %)。加拿大 Labstat 實驗室在 1995/96 年便開始接受 Health Canada 及美國麻州政府的契

約委託，進行吸菸參數的相關研究，最後提出數點結論：ISO 吸菸參數相當於”最低（minimum）”的吸菸情況，美國麻州的吸菸參數較趨近於”平均（average）”的吸菸情況，加拿大的吸菸參數相當於”最高（maximum）”的吸菸情況。從法規環境、焦油、尼古丁、一氧化碳的檢測變異性、人類吸菸行為之反映程度、實驗操作之困難度及吸菸機調整必要性等方面，比較 ISO/Option B/Canada Intense 等 3 種吸菸參數，各有優缺點。在檢測變異性方面，CORESTA 進行 9 個實驗室 12 種品牌紙菸的共同試驗，同時以 3 種吸菸參數檢測焦油含量的比對結果，其數據的標準偏差 Canada Intense > 美國麻州 > ISO。不同吸菸參數所檢測之含量，與實際吸菸者測得之人體吸菸攝入量比對研究，其數據則顯示 ISO 吸菸參數所測得之結果會稍低於實際吸菸者攝入量之平均值，但仍在其範圍內。美國麻州吸菸參數所測得之結果是實際吸菸者攝入量範圍的最高值，至於 Canada Intense 吸菸參數，則顯示僅有極端及極少數吸菸者其攝入量會達到 Canada Intense 吸菸參數所測得的結果。同時極少數的吸菸者在吸菸時會遮蔽透氣孔高達 50%，個別吸菸者所獲得之攝入量則沒有一種吸菸參數恰可符合。至於煙流中之霍夫曼（Hoffmann）物質是否要訂定最高含量限值，雖然 WHO TobReg 提出部分建議及優先次序表，但是限量的計算基準仍需進一步考慮到其可行性及代表性，此外 ISO 並未提出已確效並標準化的測試方法，則是另一個需要解決的問題，CORESTA 2006 年共同試驗結果顯示，各霍夫曼物質之分析，實驗室間數據之變異性相當大（從 20% →250%），如果方法的變異性太大，即使經過標準化，是否可產生準確的分析結果做為評估符合性的依據，這是目前在方法發展上的主要問題。ISO WG10 的任務將繼續處理有關強化式吸菸參數的問題，同時將邀請 WHO 的技術專家參與討論，在 WHO 提出吸菸參數草案之前，將不會提出 ISO 的標準草案，同時提供科學的討論平台，並與 FCTC 的發展密切合作，但所有的決定仍應以具體的科學證據（sound science evidence）做為發展的基礎。

2. Functional Relationships to Explain Mainstream Smoke Constituent Yields of Cigarette Brand from Worldwide Markets

講座：Mr. Yuichi Fukai, Research Scientist, Japan Tobacco Inc., Japan

主要內容：

介紹各國市售紙菸中主煙流組成物與焦油、尼古丁及一氧化碳含量間函數相關性模式建立與統計評估。試驗樣品包括涵蓋歐盟、日本等 10 個國家的 221 種紙菸品牌，焦油、尼古丁、一氧化碳及其他 42 種霍夫曼（Hoffmann）物質含量的檢測均以 ISO 吸菸參數進行試驗，各以焦油、尼古丁、一氧化碳的含量做為獨立變數，建立其與霍夫曼物質含量間之單一線性回歸模式，並以相關係數（ R^2 ）及預測區間（prediction interval）做為評估這些模式的參考點。無濾嘴紙菸（plain cigarettes）及深色晾菸（dark air-cured cigarettes）因探索性資料分析（Exploratory data analysis）的結果被排除，硒、鎳、鉻、鉛、砷等物質則因檢測結果均低於檢測極限而未被列入評估。試驗結果顯示，除一氧化氮（NO）及菸草特有亞硝胺（TSNA）外，其他大部分的霍夫曼物質，不管是以焦油、尼古丁、一氧化碳的含量做為獨立變數，均可得到良好的線性回歸相關性結果。至於菸草特有亞硝胺如以一氧化氮做為獨立變數，則將可以得到良好的線性回歸相關性結果。

3. Application of E-nose for Early Detection of Mould in Tobacco

講座：Dr. N. Palani, Specialist, ITC R&D Centre, India

主要內容：

介紹以快速可靠的電子鼻（*E-nose*）檢測方法偵測菸葉中之黴菌。黴菌污染會影響菸葉及最終產品的品質，黴菌的形成是一個生化反應的過程，包含了化學及物理的變化，黴菌形成則可能發生於製菸的許多階段包括菸葉的儲放。傳統方法是以

微生物學分析法來檢測黴菌，不僅費時而且無法做為預防之用。另一種方法是檢測麥角固醇（*ergosterol*），但因其同時存在於好的及壞掉的葉子，所以並不適合拿來做為檢測黴菌的可靠指標。獨特的黴菌氣味如 1-octene-3-ol 可以做為黴菌可靠的檢測指標，而利用電子鼻技術可以分辨出黴菌污染早期所產生的氣味變化，因電子鼻具有非常靈敏的檢測效能，即使些微的氣味差異也很容易被分辨，同時樣品的製備與分析也非常快速。本篇報告中將菸葉儲放於黴菌形成的條件，定期取樣，同時檢測黴菌、麥角固醇及氣味分佈（*odor profiles*），結果顯示電子鼻相較於其他兩種方法，可以偵測出非常早期的黴菌形成。

4. *Fast On-line Tobacco Smoke Analysis with Photo Ionization-Time-of-Flight-Mass*

Spectrometry

講座：Dr. Nils Rose, Technical Director, Borgwaldt KC GmbH, Germany

主要內容：

在吸菸過程中煙流的化學特性改變快速，即時分析技術將可提供對煙流化學變化更多的瞭解。以往非線上的分析方法雖然亦可以針對抽吸過程，進行個別煙流分析（*puff-resolved analysis*），但是技術上不但困難而且耗時。本報告介紹以線上即時飛行時間質譜儀（*On-line TOF/MS*）進行煙流分析之相關試驗，包括比較不同的離子化技術（*chemical/field/photo*）、現有吸菸機加裝飛行時間質譜儀的設計與配置，以及實際檢測之結果等。試驗結果，以光離子化法（*VUV-Lamp*）較適用於動態檢測煙流中高溫分解的氣體，在吸菸機與分析器之組裝部分，分析器連接點的位置應愈靠近菸支愈好，菸支與連接點之間應有加熱裝置以防煙流凝集，吸菸區應被遮蔽防止其他熱源，菸支與連接點之間的部分則必須以空氣沖洗，以保證最佳的抽吸解析度（*puff resolution*）。實際檢測的結果以 *LM2X-photo-TOF-MS* 分析煙流中之霍夫曼物質初步獲得不錯的成果，未來將進一步改善儀器之靈敏度，並追求更加友善的操作界面，使裝配有線上即時之飛行時間質譜儀成為菸品研究與發展的利器。

5. *Some Factors Affecting repeatability in Smoking Bidi Cigarettes*

講座：Dr. Ian. Tindall, Technical Director, Cerulean, UK

主要內容：

比迪菸 (*Bidi*) 是印度特產的一種稱為「窮人香菸」的菸品，是由天杜葉(*tendu leaves*)包裹一般菸草製成，體積比普通紙菸小，價格則僅有一般紙菸的一半甚至四分之一，因價格便宜並摻雜甘草、酸橙、芒果和巧克力等香料，極受窮人和年輕人喜愛。其中真正的菸草含量少，但是尼古丁、焦油和若干致癌毒物含量卻超過一般紙菸數倍，危害健康程度大於紙菸，在印度每年吸食菸草死亡者約有 80 萬人，其中僅是吸食比迪菸死亡者就有 60 萬人，美國許多州都已經明令禁止進口和出售比迪菸（印度衛生暨家庭福利部「比迪菸與公共健康」報告），比迪菸之檢測及可適用這類產品的吸菸機引起健康及法規主管機關的興趣。

以吸菸機進行比迪菸吸菸試驗，常因其菸支係手工捲製的特性，造成吸菸試驗結果的重複性很低，其主要因素取決於吸菸機樣菸夾座對比迪菸的有效性。利用使用特殊的測試裝置，可建立不同菸支的密封效能來評估試驗變異性的來源，目前由此靜態測試 (*static test*) 所得到的結論已透過執行 4 種比迪菸之吸菸試驗之因子試驗 (*factorial experiment*) 進行實際測試，以發展適用比迪菸的吸菸機樣菸夾座。

6. *Determination of Free Radical in Mainstream Smoke*

講座：Dr. Jeong-Ming Lee, Junior Researcher, KT&G Central Research Institute, Korea

主要內容：

本報告主要介紹利用電子自旋共振光譜儀 (*electron spin resonance spectroscopy*) 定量及定性主煙流中氣相及微粒相之自由基。煙流中含有高達 10^{16} (spins/支) 的自由基，主要是由菸品燃燒和抽吸的過程中產生，氣相中烷氧

(alkoxy) 及烷基 (alkyl) 自由基都有，一氧化氮及異二戊烯 (isoprene) 則在氣相自由基的形成中扮演主要的角色，微粒相中之自由基主要存在於焦油中，通常具有高穩定性、可持續存在數小時，主要為氫醌 (hydroquinone) / 半醌 (semiquinone) / 醌類 (quinone) 自由基。電子自旋共振 (electron spin resonance, ESR) 是定性長壽性 (long-lived) 自由基最靈敏與最直接的方法，對於活性自由基，電子捕捉 (spin-trapping) 可用於觀察穩定電子加成物之共振。至於短壽性 (short-lived) 自由基則可與反磁性 (diamagnetic) 化合物形成持久性自由基。

以 ISO 吸菸參數進行吸菸試驗，微粒相之自由基由 44 mm 劍橋濾片收集，氣相自由基則藉由通過含電子捕捉劑於 10°C 下形成穩定之電子加成物。氣相自由基實驗參數包括紙菸支數、捕捉劑之選擇、收集液之體積、ESR 管中之樣品體積及自由基之依時衰退 (time dependent decay) 等，微粒相之實驗參數則包括紙菸支數、萃取方法之選擇及自由基之依時衰退等。

實驗結果：在氣相自由基測定部分，以 10 支捲菸進行吸菸試驗，各以 5mL 0.01 M PBN/benzene 及 0.01 M DMPO//benzene 做為捕捉劑 (10°C)，混合捕捉劑後，通以氫氣 3 分鐘，取 0.6 mL 檢液以 ESR 分析。在微粒相自由基測定部分，以 10 支捲菸進行吸菸試驗，收集主煙流凝集物於 44 mm 劍橋濾片，以 10 mL 苯萃取 10 分鐘，取 0.6 mL 檢液以 ESR 分析。

在氣相自由基與煙流中一氧化氮及異二戊烯之相關性部分，異二戊烯與自由基之線性相關差 (PBN adduct $R^2=0.6815$ ；DMPO adduct $R^2=0.6759$)，一氧化氮與自由基之線性相關佳 (PBN adduct $R^2=0.8279$ ；DMPO adduct $R^2=0.8686$)，若將一氧化氮及異二戊烯相乘後，其與自由基之線性相關則會增加 (PBN adduct $R^2=0.8917$ ；DMPO adduct $R^2=0.92$)；在微粒相自由基與煙流中氫醌、鄰苯二酚 (catechol) 及總固狀凝集物 (TPM) 之相關性部分，自由基與此 3 種物質均具有強的線性相關，尤其是總固狀凝集物 ($R^2=0.9435$)，因此可由 TPM 預估煙流凝集物中自由基的多寡。

7. A New Method for the Determination of Nicotine in Tobacco Using RP-HPLC

講座：Dr. Aditya Shukla, Specialist, ITC R&D Centre, India

主要內容：

尼古丁含量是紙菸設計中最重要的配方參數，且因尼古丁有成癮性，因此準確定量尼古丁是必要的。檢測尼古丁的方法包括有重量測定法（Gravimetric）、紫外光光譜分析法（UV-Spectrophotometry）、連續流動式分析儀（Continuous Flow Analyzer）、氣相層析法（GC）、氣相層析質譜（GC/MS）、液相層析質譜（LC/MS）及高效液相層析法（HPLC）等，本報告介紹以逆相-高效液相層析法（RP-HPLC）配以二極體陣列檢出器（diode array detector）建立菸品中尼古丁之含量檢測方法。

將菸葉磨碎過篩（2-mm mesh），稱取約 0.25 g 的檢體以去離子水振搖萃取 30 分鐘，萃取液以濾紙過濾後，以 HPLC 分析。HPLC 條件為：column: RP C18 25×4.5×5.0, temp: 40°C, flow rate: 1.5 mL/min, 注射體積: 20 µL, 檢測波長: 259 nm, 移動相: 0.05M 磷酸鉀緩衝液：乙腈（85：15, v/v），內含 0.08% sodium octane sulfonate。方法之確效數據：線性: 1.0~1000 mg/mL，相關係數 $R^2=0.99997$ ，回收率 $\geq 95\%$ ，偵測極限: 0.3 mg/mL，精準度試驗（intra day 及 inter day, n=6） $CV(\%)=0.10\sim0.46$ ，Accuracy($\%)=-0.64\sim-0.09$ 。與現行 ISO 方法比較，其檢測值與標準偏差均與 ISO 方法具一致性。

4. 第 16 屆亞洲共同試驗會議主辦國之國情簡介

第 16 屆亞洲共同試驗會議將由馬來西亞菸業聯盟（CMTM）主辦，該聯盟執行主席 Mr. Shaik Abbas Ibrahim 向與會者表示誠摯地歡迎大家 2009 到馬來西亞參加第 16 屆亞洲共同試驗會議。CMTM 與其會員，包括英美菸草馬來西亞分公司、日菸國際馬來西亞分公司及菲利普莫里斯馬來西亞分公司等將共同主辦該會議。Mr. Shaik Abbas Ibrahim 亦大致向與與會者簡單介紹馬來西亞地理、氣候與人文。

本屆大會由 ITC Ltd 公司 Dr. S V Dhalewadikar 宣布大會圓滿結束。

三、吸菸機廠商及使用者會議

由目前兩大吸菸機製造商英國 Cerulean 及德國 Borgwaldt 公司，分別介紹其公司研發之各式吸菸機，包括直線型、圓盤式、研究型、雪茄測定及側煙流檢測等及其他有關菸品物理量測之儀器設備，並與使用者進行意見交流。

肆、心得

本局自 85 年起加入亞洲共同試驗成為會員，每年參加共同試驗，均獲得滿意的結果，本屆之亞洲共同試驗因適逢本局實驗室設備精進工程，無法如期回報檢測結果，進行共同試驗統計，在接獲本屆負責統計分析之實驗室（中國國家菸草質量監督檢驗中心）所寄發之光碟資料後，經自行計算的結果，本局執行 5 種樣菸之尼古丁、焦油及一氧化碳之檢測結果，除樣品 D 及樣品 E 之一氧化碳外，其餘 Classic z-scores 及 Robust z-scores 絕對值均小於 2，屬滿意（satisfactory）。針對一氧化碳數據偏低的情形，亦即刻檢討可能造成之原因，調整新吸菸室的環境條件，一再以 CM5 樣菸重複試驗，直至相關品管數據符合規定。因此，持續參加亞洲共同試驗，可繼續確保本局檢測數據之準確性以及與其他各國實驗室數據之一致性，一但發現問題，可即早進行矯正措施。

從前年主辦會議，去年參加第 14 屆會議，今年參加第 15 屆會議時，因熟識度增加，明顯與許多與會者的互動增加不少，其中中國國家菸草質量監督檢驗中心胡主任是中國參加菸草框架公約（FCTC）相關會議的代表之一，陳再根博士則是 ISO TC126 的專家，約旦 Royal Scientific Society 是屬於菸品檢測之獨立實驗室，日本 TIOJ 的測試實驗室每年均對其會員在日本上市的菸品進行檢測，並將結果提供政府參考，新加坡 Health Sciences Authority 則是屬於類似行政法人的菸品檢測機構，透過交談，亦協助第一次出席的國健局同仁，收集了不少他們在菸害防制管理上所需要的資訊，因此應持續參加會議，繼續與其他各國實驗室之菸品檢測專家發展友好關係並促進交流。

從本屆的專題報告中可以發現，目前國際菸品檢測主要依循 FCTC 的發展，兩大重點仍在新的吸菸參數及有害物質（霍夫曼物質）之檢測。在 WHO 尚未提出新的吸菸參數前，ISO 不會有進一步的決定。有害物質之檢測則需投入更多精良的檢測儀器，目前

亞洲地區屬韓國及中國對其他有害物質之檢測有投入較多的發展資源，中國國家菸草質量監督檢驗中心今年起預計再投入 3 千萬人民幣購置 LC/MS/MS 等儀器，但其均係以菸品製造商的角度進行產品研發與品管的相關研究。

降低吸菸率，是菸害防制的根本原則，應透過政府對於吸菸行為的限制規範、提高菸品稅捐及增加菸品製造或進口商之製造及銷售成本等手段來達成目標，菸品檢測的目的僅在於提供行政院衛生署有關菸品是否符合相關規範的初步參考，市售紙菸產品符合菸害防制法中尼古丁及焦油的限量標準，並不代表產品無害於民眾之健康；菸品中尼古丁及焦油含量較低，也並不意味對民眾的危害也較低，重點在於是否吸菸，唯有人人不吸菸，民眾才能遠離菸害對健康的威脅。

伍、建議

- 一、持續參加亞洲共同試驗。
- 二、持續參加亞洲共同試驗會議。

陸、附圖





第 15 屆亞洲共同試驗會議

柒、附件

附件一：第 15 屆亞洲共同試驗會議大會手冊

附件二：第 15 屆亞洲共同試驗會議簡報資料