



財團法人  
食品工業發展研究所  
Food Industry Research and Development Institute

## 生物資源保存及研究簡訊

第31卷第1期

中華民國 107 年 03 月發行

補助單位：經濟部技術處 / 執行單位：財團法人食品工業發展研究所

### 本期內容

#### 中心新聞

1

- ◎ 結合「農業生技」與「循環經濟」，創造無限的未來！豐華生技與本所簽訂「乳酸菌產品粉末化技術」技轉合約
- ◎ 本所生資中心舉辦亞洲菌種聯盟第十四次會議 (ACM 14) 暨微生物永續利用國際研討會

#### 會議紀要

4

- ◎ 國際研討會會議紀要 (一)  
微生物永續利用國際研討會暨第十四屆亞洲菌種聯盟會議 (International Microbial Sustainable Use Conference & The 14th Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Microbial Resources, ACM 14)
- ◎ 國際研討會會議紀要 (二)  
生資中心導入 ISO 17025 品質認證系統之經驗分享

#### 研發成果

9

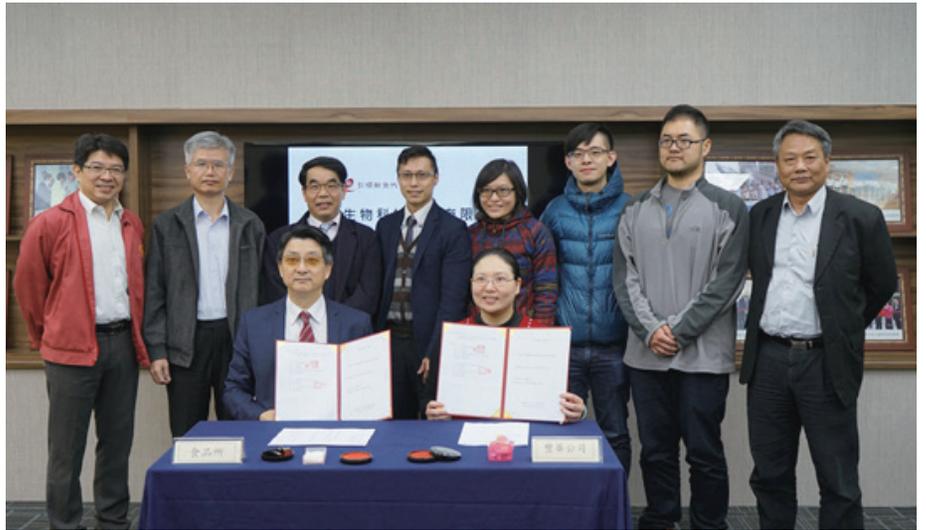
- ◎ 中華藥典第八版補篇 (一) 勘誤表  
無菌試驗法和微生物計數法之適用菌株：金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus* sub sp. *aureus* BCRC 12154
- ◎ 中華藥典第八版補篇 (一) 勘誤表  
注射劑塑膠容器試驗法之測試細胞株：L-929 (BCRC RM60091)

#### 新知訊息

11

- ◎ 生物資源庫 Biobanks 國際標準現況及發展趨勢

### 結合「農業生技」與「循環經濟」，創造無限的未來！ 豐華生技與本所簽訂「乳酸菌產品粉末化技術」技轉合約

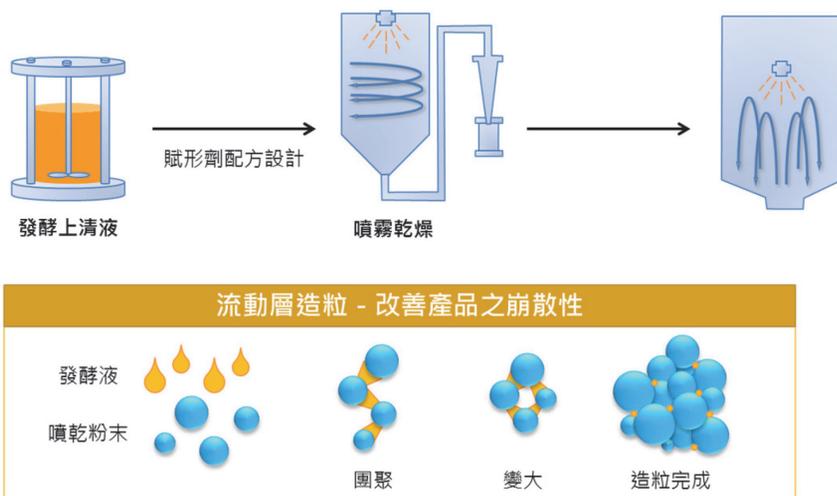


▲ 豐華生物科技股份有限公司研發處暨製造中心處長謝佩珊（前排右）與本所所長廖啓成（前排左）共同簽署「乳酸菌產品粉末化技術」技轉合約。

因應歐美微生物農畜牧應用的蓬勃發展及全球環保意識抬頭所衍生的龐大商機，2018年3月5日豐華生物科技股份有限公司與財團法人食品工業發展研究所簽訂「乳酸菌產品粉末化技術」技轉合約。此舉將有利於將乳酸菌發酵製程中所產生的副產品有效再利用，除提升台灣農業生技產業實力，更符合循環經濟「所有物料都視為資源」的概念，創造經濟與環保的雙贏！循環經濟是一個引發全球關注的議題，鼓勵以創新方式優化材料、產品、製程與商業模式，使資源可以循環再生、永續利用，現已成為各國政府重點推廣政策之一。豐華研發處暨製造中心處長謝佩珊表

示，豐華致力於與國際接軌並推出更符合市場期待的产品，藉以持續強化公司在『營養保健』及『農業生技』兩大核心業務的競爭力。此次與本所的合作在於『農業生技』的部分，期待由本所技術的移轉能更有效地利用乳酸菌發酵副產品，未來可達到100%資源使用率。

本次技轉標的--乳酸菌發酵產物粉粒化，源自於本所執行經濟部技術處科專計畫之平台技術，於生產過程結合賦形劑配方技術、乾燥製程技術以及流動層造粒技術，如圖一所示，本技術平台可強化產品的成粉性及崩散性，所以應用在乳酸菌發酵產物之活性保存，提供創新突破的發



圖一、粉粒化產品之技術能量—強化成粉性及崩散性

展，將有助豐華將乳酸菌發酵製程副產物商品化，加值於農畜牧綠色養殖之應用，共創循環經濟價值，開發更具競爭力的乳酸菌發酵副產品。由於乳酸菌發酵副產品具有生物分解性及無藥物殘留的特點，可應用於土壤改良、

有機肥添加及動物畜牧產業，除可減少農藥及動物抗生素使用，進而友善環境及消費者健康，經實驗證實亦可提高農畜水產養殖的營養與吸收率，極具商業開發的價值。

(文：生資中心賴進此資深研究員)

## 本所生資中心舉辦亞洲菌種聯盟第十四次會議 (ACM 14) 暨微生物永續利用國際研討會



世界菌種聯盟主席 Dr. Ipek Kurtböke 出席 ACM14 大會並發表演說

微生物資源是生技產業發展所需的重要素材，在食品、農業、醫藥、或生技研究領域，微生物資源皆扮演重要角色。隨著

科技發展迅速，各國在生物資源與技術上的交流也日益頻繁，然而各資源中心在進行交流時卻面臨日益嚴峻的挑戰，例如對生物

多樣性的保護意識提高、對菌株正確性與品質的要求、各國對菌種進出口訂定日益嚴格的規定、以及對菌株財產權的保護等，皆提高了交流的困難。由於各生物資源中心未必具有所有的專長與資源來處理日益增加的外在挑戰，因此在各生物資源中心間建立暢通的聯繫網路，成為面對全球挑戰的關鍵解決方案。亞洲菌種聯盟 (Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Microbial Resources, ACM) 即是在這種背景下所成立的平台組織，聯盟關注區域內微生物資源之保存、應用、流通移轉、權益與安全問題，每年由會員組織輪流主辦菌種聯盟會議，提供會員進行各項技術交流。食品所生資中心在數年努力後終於爭取到第14屆聯盟會議 (ACM14) 的主辦權，邀集各國頂尖專家齊聚台灣，為區域微生物資源之開發交流集思廣益。

亞洲菌種聯盟第14次會議 (ACM14) 於2017年12月4日至6日台北順利召開，計有來自11個亞洲國家的15個國際組織共38位成員代表齊聚台灣，包括中國、印尼、伊朗、日本、韓國、馬來西亞、蒙古、菲律賓、台灣、泰國及越南。本屆大會主席為生資中心主任袁國芳博士，大會並邀請了世界菌種聯盟 (WFCC) 主席與美國菌種中心 (ATCC) 代表出席。連續三天交流微生物資源保存的經驗技術，並討論如何讓資源可永續利用，主題包含最新發展趨勢、各國法規、與流通標準等。本屆 ACM14 更擴大舉辦了「微生物永續利用國際研討會」讓國內的專家與產業人士可藉此機會與全球的頂尖學者交流，讓這次會議的成果與內涵得以滲透



食品所所長廖啓成博士在大會致詞歡迎國際專家蒞臨



ACM 新舊任主席交接，生資中心主任袁國芳博士將大會印信交給下任主席 - 蒙古科學院生物學研究所的 Dr. Enge-Amgalan Jigjiddorj。

到國內的相關產業。

第一天(12月4日)的研討會開放各界報名，吸引了國內業界、研究機構和大學的140多名參與者，大會特別安排世界頂尖專家發表專題演講，邀請

包括世界菌種聯盟主席 Dr. Ipek Kurtböke，美國菌種中心(ATCC)鍾順昌博士，中央研究院李文雄與楊秋忠院士，食品研究所所長廖啓成博士，與泰國國家遺傳工程與生技中心(BIOTEC)的 Dr.

Lily Eurwilaichitr 的精采演說。接著在微生物保存和永續利用的主題上，亦邀請了日本生物資源中心(NITE/NBRC)的 Rie Funabiki 女士，與葡萄酒生技的陳勁初博士，跟與會者討論有關微生物交流與產業利用方面的議題。第二天討論的主要議題關注生物資源庫和資源管理相關國際標準，包括 ISO/TC 276，ISO/DIS 20387 和 ISO 17025 等規範，緊接著是邀請來自各國16個保存機構的會員，接力介紹目前最新的研究成果。第三天大會特地邀請所有與會成員至新竹食品工業發展研究所參訪，並召開會員大會，參加成員對食品所及生資中心的菌種保存設施皆留下深刻印象。在最後會員大會中，除進一步討論會員間合作的議題外，並決議通過讓伊朗生物資源中心(IBRC)與印度微生物菌種保存中心(MCC)成為 ACM 聯盟的兩個新會員。

經過三天密集的會議交流，ACM14年會在本屆主席袁國芳博士，將亞洲菌種聯盟官方印信交給下屆主席 蒙古科學院生物學研究所的 Dr. Enge-Amgalan Jigjiddorj 後宣告圓滿落幕。通過主辦 ACM14，食品所生資中心獲得了所有與會代表的高度肯定，世界菌種聯盟主席 Dr. Ipek Kurtböke 讚揚食品研究所是建構生物資源保存中心的一個優良典範，也肯定生資中心多年在菌種保存與國際交流上的努力。通過這次會議的舉行，國際專家和微生物研究人員不僅深入了解生資中心的研究成果，更充分體驗了台灣的热情好客、美味佳餚和豐富的文化，藉此成功的促進了亞州區域間國際友誼的交流。

(文：生資中心劉大維研究員)

## 國際研討會會議紀要 (一) 微生物永續利用國際研討會 暨 第十四屆 亞洲菌種聯盟會議 (International Microbial Sustainable Use Conference & The 14th Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Microbial Resources, ACM 14)

生資中心 / 研究員  
謝松源

亞洲菌種聯盟 (ACM: Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Microbial Resources) 是亞洲地區洲際型的國際聯盟組織，成立於 2004 年，成員需為菌種收集保存研究機構。食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心 (Bioresource Collection and Research Center, BCRC) 於 2010 年成為觀察員，2016 年加入成為正式會員，目前組織共包括亞洲 14 國的 25 個會員，聯盟關注區域內微生物資源之保存、應用、流通移轉、權益與安全問題，每年由組織內會員輪流主辦菌種聯盟會議，供會員進行研究近況報告、合作進展討論、工作小組匯報及各項技術交流。BCRC 負責主辦 2017 年 ACM 年會，本屆年會結合國際研討會型式舉行，以利國內微生物相關人士與國際各菌種中心專家進行交流，共同參與此一盛會。

微生物永續利用國際研討會暨第十四屆亞洲菌種聯盟會議 (International Microbial Sustainable

Use Conference & The 14th Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Microbial Resources, ACM 14) 於 2017 年 12 月 4 日至 12 月 6 日分別於台北台大醫院國際會議中心 101 廳 /402 廳及新竹食品工業發展研究所之大講堂與前瞻廳舉行，由 BCRC 主辦，亞洲菌種聯盟 (ACM) 協辦，並獲得經濟部、科技部與外交部的支持。本次大會包含三天的議程，第一天為國際研討會形式，公開開放給台灣的學界與產業界人士參與，第二、三天議程為亞洲菌種聯盟會員的年會，僅開放給 ACM 會員參與。

首日國際研討會由大會主席袁國芳主任宣布大會開始，由宋坤傳藝進行舞獅開幕表演，增添不少樂趣與掌聲。之後，分別由 WFCC 主席 Dr. Ipek Kurtböke、科技部生科司陳昭蓉副司長及食品所廖啟成所長分別致歡迎詞，之後為貴賓合影時間 (圖一)，接著開始進行「微生物資源永續利用國際研討會」之演講報告，講

者依序為世界菌種聯盟 (WFCC) 主席澳洲陽光海岸大學的 Dr. Ipek Kurtböke、美國微生物學院士鍾順昌博士、台灣中研院李文雄院士、楊秋忠院士、本所所長廖啟成博士、泰國國家遺傳工程與生物科技中心 (BIOTEC) 副所長 Dr. Lily Eurwilaichitr、日本 NITE 生物資源中心 (NBRC) 的 Dr. Moriyuki Hamada 與 Ms. Rie Funabiki 兩位專家及台灣葡萄王生技公司副總陳勁初博士。

Dr. Ipek Kurtböke 以 The World Federation of Culture Collections from 1947 Onwards Serving for Sustainable Futures 為題，講述 WFCC 過去以微生物資源保存、鑑定為主。微生物為生命科學研究不可替代的基本材料，其資料與資訊是微生物資源分享和開發的關鍵環節，豐富、準確和共享的資料為研究和應用能力的決定性因子。因此，WFCC 於 1984 年，成立國際微生物資料網絡 (World Data Center for Microorganisms)，是全球微生物領域最重要的數據資料平台，該平台以統一格式的資料形式，對全世界科技界和產業界提供微生物菌種資源的資訊服務。為了生物多樣性的保護、可永續利用生物多樣性的組成部分與惠益均享等目標，微生物資源保存中心於微生物資源的傳遞、使用與惠益互享扮演重要之角色，Dr. Ipek 也分享幾個成功的案例。

美國微生物學院士鍾順昌博士，以美國標準菌種中心 ATCC 為例，分享菌種中心、政府單位與外部公司之間的共生共榮關係。美國 ATCC 為全球最具規模的生物資源中心 (BRC)，提供包括動物、植物與微生物等生物資源，這些生物材料也被 FDA、

USDA、AOAC、CLSI、USP、WHO 等涉及公共衛生、診斷、食品安全、臨床及治療產品開發的組織和機構列為標準，使得 ATCC 成為重要的標準制定組織 (SDO)。ATCC 以生物材料的管理、經驗與專業技術支持生命科學研究，為政府、學術界、食品、生技製藥及研究機構提供符合行業標準的生物產品和創新的解決方案。

李文雄院士的演講內容針對其研究團隊所建立一套高效率的大量基因轉殖技術平台 PGASO (Promoter-based Gene Assembly and Simultaneous Overexpression) 進行介紹，透過設計或修改基因體的技術，配合生物資訊背景知識，來了解生物物質的製造及代謝過程。進一步構築新的基因迴路 (genetic circuit)，賦予微生物新功能，以製造該微生物本來無法製造的產物。該團隊以 *Kluyveromyces marxianus* 為對象，利用此平台成功創造可直接將纖維素轉化成生質能源的酵母菌、高產量蝦青素 (astaxanthin) 的細胞工廠、與生產多功能抗菌肽之酵母菌。

土壤為複雜之生態系，土壤中之微生物多樣化是土壤管理的目標，也是生態保育的基礎，更是減少農業災害的根本。楊秋忠院士持續進行土壤健康及微生物多樣性調查與研究、加強土壤微生物種原蒐集及遺傳鑑定、以及將土壤微生物加以研發利用。他於演講中講述其研究成果，包含固氮菌、溶磷菌與菌根菌做為微生物肥料之應用。他亦研發出全球唯一最快速處理有機廢棄物再生技術，利用微生物生產酵素群配方反應作用，3 小時內快速處理有機廢棄物成為有機質肥料。

本所廖啟成所長以乳酸菌的菌種收存到產業發展，從台灣乳酸菌產業發展軌跡談起，剖析台灣乳酸菌產業的現況，介紹食品所為了深化乳酸菌產業研發的服務平台，進而說明生資中心於台灣乳酸菌產業扮演的角色與提供的服務，分享生資中心與業界間的共生共榮。

Dr. Lily Eurwilaichitr 講述做為泰國生物產業發展的基礎設施，泰國國家遺傳工程與生物科技中心在其中扮演的角色與功能。

日本 NITE 生物資源中心 Dr. Moriyuki Hamada 為傑出的放線菌分類學家，研究海濱生態環境中的放線菌多樣性。他考量生態學的觀點，改良目前的放線菌培養基，大大提升海濱中放線菌的分離率，發現許多新種。研究生物多樣性，考量生態對於生物的影響是必要的。另外，日本 NBRC 國際事務部負責人 Ms. Rie Funabiki 則分享日本對於生物資源的獲取與惠益互享的對策。

台灣邁向老年化社會，失智症成為一重要議題，台灣葡萄王生技公司副總陳勁初博士的報告內容顯示猴頭素 A 可促使神經膠細胞產生神經生長因子，可幫助神經元的新生、存活與分化，具有治療神經退化性疾病潛力，經動物實驗證實，於阿茲海默模式鼠大腦可有效促進類澱粉蛋白的降解，並減少類澱粉堆積於大腦中，將來可應用於阿茲海默症防治與預防失智，進而改善銀髮族生活品質，更可因此緩和失智症長者之照護者的壓力和困難。同時，他們發展以液態發酵的菌絲體產生猴頭素之技術。

第二天 ACM 年會會議報告的主題是菌種相關的國際標準

及各會員代表報告其組織研究內容近況。國際標準方面報告適用於菌種保存之 ISO / TC276 和 ISO17025 議題，共有三位講者，講題及內容簡述如下：

1. 日本 NBRC 的 Dr. Katsutoshi Fujita 報告題目為 ISO / TC 276 生物技術微生物管理國際標準趨勢。
2. 韓國 KNRRC 的 Mr. Paul Jung 報告的題目為生物銀行國際標準 ISO / DIS 20387 的最新發展。介紹了 ISO / DIS 20387 內容，旨在評估生物資源保存中心在處理與管理生物資源方面的能力，並用於改善其操作。ISO / DIS 20387 是目前國際標準的草案。他並提到 ISO / DIS 20387 的意見需要在 16 週內解決。日前工作小組會議在羅馬舉行，並訂於 2018 年 1 月將在柏林舉行面對面的會議。
3. 本所黃麗娜博士報告題目為 ISO 17025 認證與 BCRC 相關研究。演講中描述 BCRC 在獲得 ISO 17025 認證過程所進行的各種工作推動與進展。BCRC 作為台灣生物產業的核心設施，為生技產業提供支持與服務，包括資源的保存與提供、微生物與細胞的鑑定與檢測以及應用研究。BCRC 自 2000 年起已通過 ISO 9001 管理體系認證，並不斷改進技術與管理方式以滿足客戶的需求。於 2007 年通過 TAF 全國認證基金會測試領域實驗室認證 (認證編號為 1865)，符合 ISO/IEC 17025:2005 國際標準。2012 年，根據 ISO 指南 34:2009 的標準，以細菌，真菌和細胞株作為參考生物資源，對參考材料生產者 (reference material producer，

RMP) 進行進一步的認證。2016年,轉基因大豆及大豆相關產品的定性檢測和乳酸菌鑑定兩項新檢測項目均通過 ISO 17025 認證,提高 BCRC 服務的可信度。BCRC 現在正在積極推行 ISO 17025:2017 和 ISO 17034:2016 的全面認證,並將在不久的將來擴展到標準 ISO 20387。

ACM 成員針對這幾個議題有許多交流與會談。接下來第二個議程則是 ACM 各成員報告本身年度概況,本次共有來自亞洲 16 個研究機構的 ACM 成員和觀察員進行報告,本所由謝松源副主任進行報告 BCRC 的近況與研究。

第三天的議程在新竹食品工業發展研究所舉行,俾便各會員對食品所與 BCRC 有更進一步的了解,有助於未來的國際交流與合作。貴賓抵食品所後,開始進行上午議程,內容為亞洲菌種聯盟 ACM 特別工作小組 (Task force, TF) 會議,由轄下成立的四個工作小組進行年度工作報告,會議主持人為 Mrs. Rie Funabiki。議程依序如下:

- Asian BRC Network: 此工作小組由來自中國、日本、韓國和泰國的成員組成。小組原先的組長為 NBRC 的 Dr. Ken-ichiro Suzuki (NBRC, Japan) 退休後由中國中科院微生物所的馬俊才博士接任,本次會議由副組長泰國 BIOTEC 的 Dr. Supawadee 代表進行報告。工作內容為世界微生物數據中心 (WDCM) 的全球微生物資源目錄國際合作計畫 (GCM), 希望為分散於全球各地的保藏中心和科學家手中寶貴的微生物資源提供一個全球統一的數據

倉庫和資源目錄,為全世界科技界和產業界提供微生物資源訊息服務。目前 GCM 已連結到 NCBI、GBIF 和 MycoBank 等資料庫。GCM 已經幫助 35 個保藏中心建立他們自己的資源線上目錄。ABRCN 資料庫連結如下 <http://www.abrcn.net/index.html>。目前有 10 個中心加入 ABRCN。目前 ABRCN 上的數據缺少更新,請會員們定期更新數據並歡迎其他收藏中心加入 ABRCN。

- Human Resource Development (HRD-TF): 菲律賓 PNCM/BIOTECH 的 Dr. Rosario G. Monsalud 報告今年在韓國、馬來西亞、印尼和菲律賓等國家辦理研習營的活動內容。Dr. Rosario 也提到她從 2010 年就已經擔任這個工作小組的組長,非常歡迎新成員的加入並請大會考慮後繼組長人選。
- Management of Material Transfer (MMT-TF): 由日本 NBRC 的 Dr. Katsuhiko Ando 報告今年的工作項目和挑戰,包括將 International Transfer System of Microbes under the ACM Network (ITSMAN) 更名成 ACM Network of Strain Transfer (NeST); 更新系統以及建立 NeST 菌株資料庫。另外 Ando 博士宣布韓國 KRIBB 的 Dr. Jung-Sook Lee 與日本 NITE 的 Ms. Rie Funabiki 將擔任之後的工作小組組長,並歡迎新成員加入其工作小組。
- Mutual Aid Association for mBRC (MAA-TF): 日本 NBRC 的 Dr. Takahide Ishida 表示該工作小組的目標為通過 BRC 之間的信息共享、改善 BRC 之間的管理和聯繫以促進微

生物資源的可獲得性和合法性。他呈現目前蒐集所得微生物資源流通相關法律條文的資訊。但在問答時,許多保藏中心包括 BCRC、TISTR 都對於他蒐集所得的資訊提出疑問。美國 ATCC 的鍾順昌博士提出在美國的作法是給予每個微生物資源一個身分 ID,給大家參考,韓國的 Dr. Cha Young Kim 則建議應有多一點的成員加入這個工作小組一起討論收集資料。

12/6 下午進行 ACM 年度會員大會 (General Assembly), 這一階段的主持人為 BCRC 袁國芳主任、蒙古的 Dr. Enkh-Amgalan Jigjiddorj 和日本 NBRC 的 Ms. Rie Funabiki, 在大會中針對下列議程進行報告和討論:

### 議程 1: 通過 13th ACM 會議記錄

Ms. Rie Funabiki 提交 2016/11/8-2016/11/10 在印度的 CSIR-Institute of Microbial Technology (CSIR-IMTECH) 由 Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC) 主辦第十三屆亞洲菌種聯盟的會議紀錄。本屆大會更正該會議紀錄上的小錯誤後,所有會員通過接受 13th ACM 會議記錄。

### 議程 2: 新會員申請案

大會投票通過接受:

1. Iranian Biological Resource Center/Iran (IBRC)
  2. Microbial Culture Collection (MCC), National Centre for Cell Science (NCCS), Department of Biotechnology, Government of India
- 兩個組織為菌種聯盟新成員。



圖一、亞洲菌種聯盟第十四次會議 (ACM14) 會員及貴賓合照

### 議程 3：2018 年將選舉 ACM 秘書處

現任秘書處為日本 NBRC，任期為 2015 年十月到 2018 年十月；所有現有成員皆可申請和提名下一屆秘書處，投票和通知將在 2018 年 ACM15 完成。

### 議程 4：臨時動議

針對 MAA-工作小組的工作，進行討論，得出的結論包括：

1. 強調微生物學和「名古屋議定書」第 8 條的重要性，由秘書處準備草案，徵求所有 ACM 成員的意見及並向 WFCC 主席 Dr. Ipek 諮詢相關議題；建議進行案例研究，並承諾該工作小組的數據不會在其他地方顯示，只在成員之間流通與討論。
2. 另外有會員提議 MMT-TF 和 MAA-TF 的目標太相似，是否該討論合併兩個工作小組？討論後決議請兩個工作小組的主席將相互討論，並與下一屆的 TF 成員進行討論。

### 最後大會公告關於 ACM15 舉辦的訊息

下一屆 ACM 年會 ACM15 (2018 年 9 月) 將在蒙古烏蘭巴托舉行，由蒙古科學院通用與實驗生物學研究所 (IGEB-MAS) 主辦。第十六屆 ACM 年會將由馬來西亞普特拉大學生物科學研究所微生物菌種保藏中心 (UNiCC) 舉辦。

年度會員大會結束後進行閉幕式，並由本屆主席袁國芳主任將 ACM 印信移交給下屆主辦單位，由蒙古 IGEB-MAS 的 Dr. Enkh-Amgalan Jigjiddorj 代表接受，之後由本所廖啟成所長致贈來訪貴賓本所五十周年紀念品。並安排貴賓進行食品所及生物資源保存與研究中心的參訪，各國嘉賓對本所及生資中心的規模及運作皆深表讚賞。

ACM 年會結束後隔日 (12/7) 日本 NBRC 與會團員由其所長 Dr. Yasuo Kii 率領下與 BCRC 舉行雙邊會談。討論雙邊未來可能的合作，目前先針對兩個菌種中心的菌種建立推廣方式之協議。

此外，WFCC 主席 Dr. Ipek 在參訪過食品所後，也對食品所留下非常良好的印象，答應返國後向其主管建議安排進一步來訪與簽署合作協議。

BCRC 為亞洲甚至是世界上表現極為優秀且重要的生物資源中心，本屆主辦 ACM 14 年會，歷經一整年的細心籌劃及工作小組全體同仁之群策群力、用心且具創意的執行下，成果獲得與會嘉賓一致高度的肯定並留下非常深刻的印象，這對 BCRC 未來參與亞洲地區微生物資源之流通、管理、權益與安全等議題之討論極有助益，對我國國家資源之保護與利用具有很大的重要性。本屆 BCRC 成功主辦 ACM 會議，開啟與各國國際菌種中心合作的機會，除了有助於未來本身國際業務推廣外，由於各國的菌種中心都是該國推動生技產業的重要窗口，我國透過 BCRC 與國際資源中心的連結，對於推動我國產業之南向與國際化將有相當的利基，也大幅提升台灣在生物資源的保存與永續使用之能見度。

## 國際研討會會議紀要 (二) 生資中心導入 ISO 17025 品質認證系統 之經驗分享

生資中心 / 研究員  
黃麗娜

在 2017 年 12 月 5 日由本所主辦之亞洲菌種聯盟第十四屆年會 ACM14 之第二天議程中，針對國際標準組織 (ISO) 技術委員會 Technical Committee (TC) 中有關生物技術領域的 TC 276 規劃一場特別會議，主要是介紹 ISO/TC 276 正在研擬的生物資源管理國際標準 ISO 20387 草案內容規劃、以及全球觀點下生物資源中心如何管控其品質管理等議題，以利 ACM 成員國人員間之溝通交流。此部分先由日本 NBRC 藤田克利 (Katsutoshi Fujitae) 博士概略性介紹 ISO/TC 276 正研擬之生物資源管理的國際標準化趨勢 (Trend of international standard on microbial management in ISO/TC 276 Biotechnology)，其次由韓國 KNRRRC 鄭銀一 (Paul Jung) 先生簡要介紹進行中針對生物資源庫保存的國際標準之草案內容 (Current development of ISO/DIS 20387, the international standard for biobanking)。由於食品所生資中心 (BCRC) 是與美國標準菌種中心 (ATCC) 併列，全球唯二兼具 ISO 9001、ISO 17025 及 ISO guide 34 此三種國際品質認證的全方位生物資源中心，因此 ISO/TC 276 工作小組希望本所藉由此次 ACM14 大會，與亞洲菌種聯盟與會人員分享本中心導入 ISO 17025 品質認證的經驗，由本人

做 25 分鐘的口頭報告，茲將演講重點摘要簡述如下。

BCRC 是台灣唯一系統性收集保存微生物與細胞資源的生物銀行，目前已收存超過 3 萬多株各類微生物、1 萬 4 千多株細胞株及 120 萬個基因資源，具有高度產業應用潛力及本土生物多樣性等特色，自 1982 成立以來 BCRC 即戮力為生技產業提供優質生物資源及相關服務，包括各類生物資源的保存與提供、微生物與細胞的鑑定與檢測以及相關產品應用開發等研究，是台灣生技產業發展的堅實基盤。BCRC 自 2000 年成為全球第一個通過 ISO 9001 品質管理系統認證的菌種中心以來，持續不斷精進技術服務及品質管理，目前共有 25 個類別 160 項對外服務，以滿足產學研各界多樣化顧客的需求。本中心於 2007 年通過財團法人全國認證基金會 (TAF) 測試領域生物技術類別實驗室認證 (認證編號為 1865)，有 15 項試驗服務符合 ISO/IEC 17025:2005 國際標準。另於 2012 年依據 ISO guide 34:2009 的標準，以細菌、真菌和細胞株作為生物性參考物質 (reference material, RM)，通過了參考物質生產機構 (RMP) 的認證 (認證編號為 R02)。在 2016 年，又增加「基因改造大豆原料及其相關食品之 PCR 定性檢

測」和「乳酸菌鑑定」等兩項新檢測項目通過 ISO 17025 認證，彰顯本所優良服務品質與技術報告之公正有效性。BCRC 所提供符合 ISO 17025 認證的試驗服務，如抗菌試驗 JIS Z 2801、TN-019 奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證 - 抗菌試驗及環境水樣品退伍軍人菌分離檢測等，可符合民生化工產業需求。而針對生技醫材及細胞治療產業需求方面，則提供細胞相關樣品之無菌測試 (細菌及黴菌污染檢測)、黴漿菌 Mycoplasma 污染檢測 (螢光染色法、直接培養法)、細胞毒性試驗 L929 cytotoxicity-agar diffusion 及內毒素測試 LAL 呈色法等。另外也提供微生物基因突變分析 (Ames test)、基因改造大豆原料及其相關食品之 PCR 定性檢測和乳酸菌鑑定等，滿足產業對食品原料特性或安全性檢測及食品生技益生菌產品開發或申請健康食品認證等需求。平均而言，BCRC 每年對外提供委託試驗或菌種鑑定等生技產業支援服務可達 600 件以上，顧客數量超過百家，具體協助產學研界探索生物資源之科學價值，開發其產業價值，以利其拓展市場價值。BCRC 將持續維運國際水平之生物資源銀行，以促進生物經濟發展為願景，經由國際認證基礎建立完整品質管理系統，提供全方位生物資源應用服務，以支援國內產業拓展全球市場。為因應國際品質標準之新版條文要求，BCRC 今年將積極推動 ISO 9001:2015、ISO 17025:2017 和 ISO 17034:2016 的改版認證，並在未來進一步擴展到正式新訂之生物資源庫國際標準 ISO 20387，強化實驗室風險與機會管理，並規劃合宜的對應措施，

以維護品質管理系統的有效運作，並持續改善，精益求精，以「生物多樣化」、「管理系統化」、「服務專業化」、「品質國際化」

的品質政策，優化營運模式，滿足內外部利害關係者的需求，期能支援台灣生物資源產業應用創新，拓展生物經濟的產業效益。

guide 34 : 2009 的標準，以細菌、真菌和細胞株作為生物性參考物質，通過了財團法人全國認證基金會 (TAF) 認證為參考物質生產機構 (RMP)( 認證編號為 R02)。有鑑於品管微生物的應用性，BCRC 將逐步將中華藥典中所指定的適用微生物，製成參考物質，提供微生物品管檢測相關或 ISO 17025 測試實驗室使用，以符合計量追溯性。目前生資中心可提供之微生物參考物質包括 *Bacillus subtilis* subsp. *spizizenii* BCRC RM10447、*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* BCRC RM10451、*Pseudomonas aeruginosa* BCRC RM11633、*Candida albicans* BCRC RM21538 及 *Aspergillus brasiliensis* BCRC RM30506 等，相關菌株資訊可進入生資中心網頁點選生物資源線上目錄進行查詢。而因應中華藥典之修正，未來將規劃 *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* BCRC RM12154 之生產與提供。

## 中華藥典第八版補篇 (一) 勘誤表 無菌試驗法和微生物計數法之適用菌株： 金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* BCRC 12154

生資中心 / 研究員  
古家榮

中華民國 106 年衛生福利部於中華藥典第八版補篇 (一) 之勘誤表列出三種試驗方法之參考細菌需要予以修正，分別為 (7001) 無菌試驗法、及 (7007) 非無菌產品微生物檢驗中之 (7007.1) 微生物計數法、(7007.2) 特定微生物檢驗法，主要是源於藥典所載試驗微生物 ATCC 6538，在食品所生物資源保存中心中 (BCRC) 其正確的對應菌株應為 BCRC 12154，而原先所列出之 BCRC 10451 其來源菌株則為 ATCC 6538P，雖然此兩株細菌皆為金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*)，然而在品管檢測適用的項目上，仍有些差異性。在中華藥典中主要載明使用者為 ATCC 6538 (其對應菌株為 BCRC 12154)，這也和美國藥典 USP <51>、<61>、<62>、<1111> 等章節具有一致性，主要用途為培養基效能試驗與抑菌性確效試驗、微生物計數及特定微生物檢驗等。而 ATCC6538P (對應菌株為 BCRC 10451) 則多用於無菌性試驗、抗生素分析，及日本抗菌檢測法 (JISZ 2801: Antimicrobial

products test for antimicrobial activity and efficacy) 等。

參考物質 (Reference Material, RM) 是指一種或多種指定性質的材料，具有足夠的均勻性與穩定性，可作為指定用途的標準參考。由於參考物質多用於評估量測設備或試驗分析的精確性，須經嚴謹的製備過程與品管分析，BCRC 在 2012 年即依據 ISO

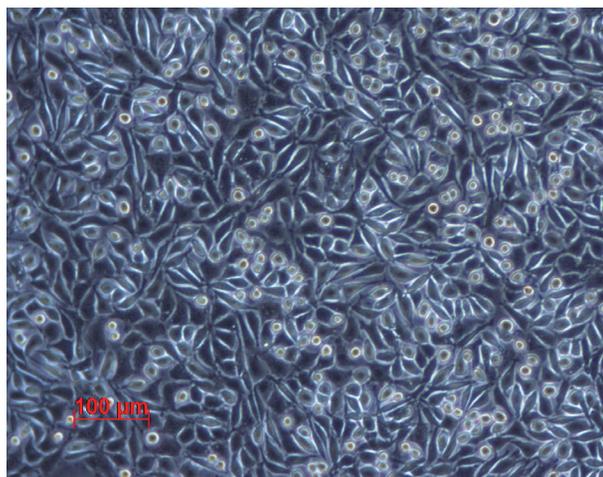
## 中華藥典第八版補篇 (一) 勘誤表 注射劑塑膠容器試驗法之測試細胞株： L-929 (BCRC RM60091)

生資中心 / 研究員  
張育甄

塑膠容器具有質輕、不易破碎與可大量製作的優點，因此近年來已有大量的藥物以塑膠容器進行包裝。然而塑膠製品的安定性或是與盛裝物相互作用造成溶出而影響品質，成為其作為藥物包裝時最重要的考量。為評估盛裝注射劑藥物之塑膠容器的適

用性，中華藥典於第八版第三章 3047 節中詳載檢驗水性注射劑塑膠容器之試驗方法。容器品質需符合透光度、外觀、濕氣滲透、重金屬、熾灼殘渣、可浸出物與細胞毒性等規格標準，方可確認品質。其中細胞毒性項目建議以 L-929 細胞作為試驗標準細胞，

(A)



(B)



微衛星基因型標記遺傳檢測技術服務報告

檢測結果

檢體來源	Genomic DNA								
	D8 Mit309	D11 Mit5	D13 Mit78	D14 Mit14	D15 Mit226	D18 Mit64	D19 Mit19	DX Mit210	
送檢編號/ Chr	8	11	13	14	15	18	19	X	
1									
2		120 <sup>120</sup>	186 <sup>186</sup>	226 <sup>226</sup>	248 <sup>248</sup>	186 <sup>186</sup>	172 <sup>172</sup>	116 <sup>116</sup>	124 <sup>124</sup>

MIT marker	D8 M309	D11 M15	D13 M78	D14 M14	D15 M226	D18 M64	D19 M19	DX M210
品系\ Chr	8	11	13	14	15	18	19	20
cM	43.0	37.0	75.0	10.0	11.6	2.0	26.0	29.5
BALB/cByJNarl	94	186	210	248	186	172	116	124
BALB/cJNarl	94	186	210	248	186	172	116	124
C3H/HeNCrNarl	120	186	226	248	186	172	116	124

細胞株之一。

參考物質 (Reference Material, RM) 是指一種或多種指定性質的材料，必須具有足夠的均勻性與穩定性，用以作為指定用途的標準參考。由於參考物質多用於評估量測設備或試驗分析的精確性，須經嚴謹的製備過程與品管分析，因此生產參考物質須遵循 ISO Guide 34:2009 的要求，使其具有追溯可信度。生資中心通過財團法人全國認證基金會 (TAF) 驗證為合格之參考物質生產機構，於 2012 年所生產的第一株參考物質細胞即為 BCRC RM60091 (NCTC clone 929; L-929)，其生產製備皆依照 ISO Guide 34:2009 之規定，完成參考物質之無菌性、穩定性及均勻性之分析，而產品純度分析則送檢國家動物中心以小鼠微衛星基因標記檢測，確認細胞種源為小鼠 C3H strain，特性分析結果如圖一所示。因此 RM60091 將是進行藥典或法規所規範之細胞毒性試驗之理想來源，此資訊亦收錄於本次中華藥典第八版通則補篇 (一) 中。選用此細胞時，可進入生資中心網頁點選生物資源線上目錄 ([https://catalog.bcrc.firdi.org.tw/BSAS\\_cart/](https://catalog.bcrc.firdi.org.tw/BSAS_cart/))，於 BCRC number 欄位鍵入 RM60091 查詢相關內容。

### 參考文獻

1. 中華藥典第八版通則補篇 (一)。
2. <http://www.cellbankaustralia.com/l929.html>
3. Richardson R.R., Miller J.A., Reichert W.M. 1993. Polyimides as biomaterials Preliminary biocompatibility testing. *Biomaterials* 14:627-35.

圖一、參考細胞 BCRC RM60091 (NCTC clone 929 ; L-929) 之特性分析。

(A) 光學顯微鏡下 NCTU clone 929 (L-929) 之外型。

(B) RM60091 (送檢編號 2) 細胞種源分析，確認為來自小鼠 C3H 品系。

利用培養基浸泡容器檢品並經適當稀釋，以各種濃度檢品溶液測試 L-929 細胞之細胞群落生成率並計算出 IC50 數值，檢品溶液之 IC50 不小於 90% 即符合規定。

L-929 單離自 L line 細胞株，L line 是由 Wilton R. Earle 於 1940 年第一批建立的連續培養細胞株之一，原始組織取自 100 日齡雄性 C3H / An 小鼠的正常皮下乳突和脂肪組織。隨後於第 95 次繼代時分離出 clone 929，因此

稱為 NCTC clone 929，目前多以 L-929 簡稱。L-929 細胞可於體外大量繼代培養，並易於保存，對於維持測試結果的穩定有極佳的優勢，已廣泛地用於分析各種材料對細胞的毒性測試。1982 年美國質量學會 (American Society for Quality) 即將 L-929 列為細胞毒性的建議細胞株。除藥典將其列為測試的標準細胞外，亦為 ISO10993-5 規範中用於醫療器材或其萃取物引起細胞毒性的測試

## 生物資源庫 Biobanks 國際標準現況及發展趨勢

生資中心 / 管理師  
李士瑛

為了提高組織效能及優化使用者滿意體驗，許多生物資源中心執行國際品質標準融合至營運管理系統中，有計畫的管理巨量生物資源、資料、流程運作與持續改善，而這些採用的國際品質標準包括 ISO 9001 品質系統、ISO 17025 驗證系統或 ISO 15189 醫學領域驗證系統等。優化管理的好處包括：組織快速因應法規標準，合宜調整策略以降低風險暴露；提高管理透明度，優化組織文化；記錄關鍵知識，並建立活動的可溯性。另一方面，國際標準也是各國在經濟市場重要的戰略布局，為了在生物產業全球市場中領先布局，德美日韓及中國等國家均積極爭取主導國際生物技術領域標準化，相互競爭與戰略合作已是世界趨勢。目前，因應生物技術的發展，包括生物資源庫的相關標準正在國際標準化組織技術委員會 (ISO Technical Committees) 積極制定中，將提供生物資源庫建構更安全可靠的管理体系，並在共通標準下強化未來合作的可行性。生資中心將持續關注生物技術國際標準的制定進度，以掌握國際標準發展趨勢。

### 生物資源庫管理 — ISO 20387 與 ISO 21710

為跟隨世界生命科學的發展趨勢，提升生物產業標準化水平，國際標準化組織 (ISO)

於 2013 年 2 月設立了 TC 276 生物技術委員會，其工作範圍涵蓋生物術語和定義、生物資源庫、生物材料、生物分析方法、生物技術程序及數據整合處理等方面的應用課題，有 29 個參與成員 (Participating member) 及 15 個觀察成員 (Observing member) 之技術專家群，分為五個工作小組 (WG) 執行相關標準化工作，以建立國際通用的生物技術標準為共同目標，預計涵蓋所需要的管理與技術要求。目前為止，ISO/TC 276 已完成關於細胞計數的技術標準 ISO20391-1:2018 的制定與公告，另有 18 個標準正由各工作小組提案討論中。

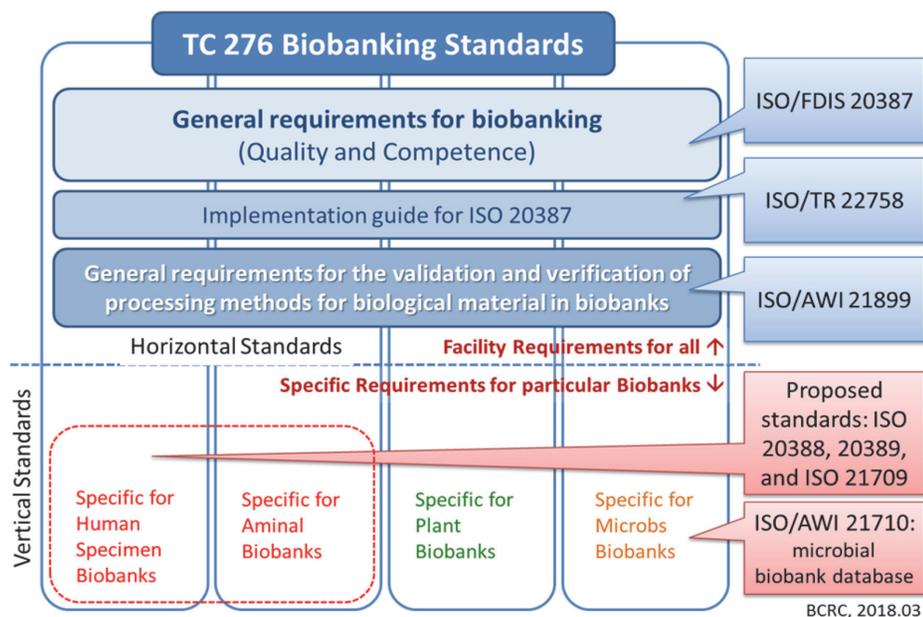
ISO/TC 276 第二號工作小組 (ISO/TC 276/WG 2) 將制定生物資源庫及生物材料之國際標準，適用於人類、動物、植物和微生物等資源的研究開發，並可作為確認或審核技術能力的依據，惟不涉及食品生產或治療用途等目的。WG 2 分別自生物資源庫之共通性標準需求及不同生物材料的特殊標準需求，建立了文件化架構如圖一，在此架構下目前已有各項標準正進行討論，包括 ISO/FDIS 20387, ISO/AWI TR 22758, ISO/AWI 21710, ISO/AWI 21899, ISO/AWI 21709, ISO/NP TS 20388, ISO/NP TS 23105, ISO/PWI TS 22859 等，其中進展最快也最重要的是 ISO/FDIS 20387。

這項標準已進入最終國際標準版草案程序，標準共有八章節，自第四章至第八章分別說明一般需求、設施需求、材料需求、程序要求及管理要求，涵蓋生物資源保存庫營運活動的一般標準。為協助 ISO 20387 標準之實施，WG 2 另訂定 ISO/AWI TR 22758 文件作為 ISO 20387 實施指南，未來公告發布後，將成為生物資源保存庫活動的重要國際準則。

另於 2017 年 ISO/TC 276 年會議程中提案，而由 WG2 和 WG5 專家全數通過的「微生物資源中心數據管理和數據發布標準」ISO/AWI 21710 也值得關注。草案綱要中包括了微生物資源中心數據管理工作的流程規定和內部數據庫中的紀錄資訊要求。這些要求適用於寄存管理、保存鑑定、微生物分讓和進階研究等流程，同時也一併討論在線目錄的數據共享標準。由於微生物資源中心長期以來各自採用不同的資料管理格式，間接影響全球微生物資料交換與資源共享的效益，該標準的制定與實施將有助於微生物資源數據品質之可靠性評估、提高全球各區域微生物聯盟間數據的相容性和使用交換，提供可分析之優質數據基礎。因此不僅可作為微生物資源中心之遵循標準，若學研機構與生技公司能依循 ISO 21710 標準優化數據結構與品質，應有助於提高生物技術產業之整體研發效率。

### 生物風險管理 — ISO 35001

有鑒於生物科技發展迅速及專業的提升，生物安全議題日益受到關注。尤其在新興傳染病相關之致病微生物議題上應進行更多的研究，對於疾病的治療與預防控制相當重要，然而若無適當



圖一、TC276 技術委員會生物資源庫標準之文件架構

為 ISO/CD 35001，正於委員會工作小組之技術專家間進行討論。

關於生物技術工作者應遵行之最適風險管理程序，仍是持續討論的議題。目標是考量組織背景與管理能力下，透過風險管理建立生物安全行為準則，並共同努力實施最佳實踐，有效的減少在任何階段使用致病生物材料可能產生的風險和危害，並兼顧科學研究的開展。生資中心於 2016 年間配合我國衛生福利部疾病管制署之政策發展方向，將生物風險管理規範 CWA 15793 整合至 ISO 9001 品質管理架構，建立生物資源庫之危害鑑別、風險評鑑與風險控制程序，透過 PDCA 管理循環達成實驗室生物風險自主管理目標。

## 參考文獻

1. ISO/TC 276-Biotechnology (<https://www.iso.org/committee/4514241.html>, 2018/03/15 至 2018/04/20 瀏覽)。
2. Lily Eurwilaichitr. 2018. ISO/TC 276 : Quality Management System and Standardization for Biobanks and bioresources (<http://nvi.go.th/index.php/files/large/49cbb7cbfd1dfb0>, 2018/03/15 至 2018/04/20 瀏覽)。

的管制措施，將可能造成操作人員暴露於受潛在病原感染的高風險中，更可能間接感染週遭人員或擴及鄰近社區，引發群聚傳染病流行的可能。歐洲標準化組織 (CEN) 於 2008 年發佈自願性標準 CWA 15793 : 2008 「實驗室生物風險管理標準」，並於 2011 年改版，成為世界衛生組織 (WHO) 與各國建立實驗室生物安全系統性管理之主要依據。

有感於生物風險管理系統標準若可提升為國際標準，實有助於國際間推動生物安全風險管理之工作，國際生物安全協會 (International Federation of

Biosafety Associations, IFBA)、歐洲生物安全協會 (European Biosafety Association, EBSA)、ISO 會員國、WHO 及歐洲標準組織 (CEN)，於 2013 年向國際標準委員會 ISO/TC 212 (臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統技術委員會) 提案，成立以實驗室生物風險管理 (Laboratory Biorisk Management) 為主要任務的第五號工作小組。以 CWA 15793 : 2011 版文件為草案，促成生物風險管理國際標準的誕生，即 ISO 35001 實驗室生物風險管理系統標準。目前此標準已於 2017 年 12 月進入委員會草案階段並標記

## 生物資源保存及研究簡訊 第113期

發行者：財團法人 食品工業發展研究所

發行人：廖啟成所長

主編：陳倩琪

編輯：王俐婷、吳柏宏、許璦文、黃學聰

本著作權依補助契約歸屬財團法人 食品工業發展研究所

地址：新竹市食品路 331 號

電話：(03)5223191-6

傳真：(03)5224171-2

承印：國大打字行

電話：(03)5264220

ISSN：1021-7932

GPN：2009001214

中華郵政新竹誌字第0030號

交寄登記證登記為雜誌交寄

