111 年 11 月 25 日衛授食字第 1111902215 號公告訂定
並自 112 年 1 月 1 日生效

§08112 乳鐵蛋白

Lactoferrin

1. 性　　狀：本品外觀呈白色～粉紅色之粉末狀。

2. 鑑　　別：本品按照「4. 乳鐵蛋白」進行鑑別，應檢出乳鐵蛋白。

3. 粗 蛋 白 質：取本品按照氮測定法(附錄A-22)測定含氮量，將含氮量乘以6.38計算檢品之粗蛋白質含量，其粗蛋白質含量(以乾重計)應在93%以上。

4. 乳 鐵 蛋 白：利用液相層析法測定檢品中乳鐵蛋白之含量，其乳鐵蛋白(lactoferrin)以蛋白質含量計，應在95%以上。

(1) 標準溶液之配製：

取lactoferrin標準品約0.2 g，精確稱定，以3%氯化鈉溶液溶解並定容至50 mL，取此溶液各5 mL，分別以3%氯化鈉溶液定容至10 mL及20 mL，以此2溶液與原溶液供作標準溶液。

(2) 檢品溶液之調製：

取本品約0.1 g，精確稱定，以3%氯化鈉溶液溶解並定容至50 mL，經0.45 μm濾膜過濾，供作檢品溶液。

(3) 移動相溶液之配製：

a. 移動相溶液A：取3%氯化鈉溶液、乙腈及三氟醋酸以9000：1000：3 (v/v/v)之比例混勻，經0.45 μm濾膜過濾，供作移動相溶液A。

b. 移動相溶液B：取3%氯化鈉溶液、乙腈及三氟醋酸以5000：5000：3 (v/v/v)之比例混勻，經0.45 μm濾膜過濾，供作移動相溶液B。

(4) 測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各25 μL，分別注入液相層析儀中，依下列條件進行分析。就檢品溶液所得波峰滯留時間及吸收圖譜與標準溶液比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中乳鐵蛋白之含量(%)

檢品中乳鐵蛋白之含量(%)

$$= \frac{C \times V}{W} \times \frac{10}{P}$$

C：由標準曲線中求得檢品溶液中乳鐵蛋白之濃度(mg/mL)

V：檢品最後定容之體積(mL)

W：檢品之取樣量(g)

P：檢品之粗蛋白質含量(%)

液相層析儀分析測定條件(註)：

光二極體陣列檢出器：定量波長280 nm。

層析管：Butylated polyvinyl alcohol polymer gel，5 μm，內徑4.6 mm × 15 cm，或同級品。

層析管溫度：30～40℃。

移動相溶液：A液及B液以下列條件進行梯度分析

時間(min)	A (%)	B (%)
0.0 → 25.0	50 → 0	50 → 100

移動相流速：0.8 mL/min。

注入量：25 μL。

註：上述測定條件分析不適時，可依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

5. 鐵：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含鐵(Fe)應在30 mg/100 g以下。

6. 水　分：取本品1.0 g，按照乾燥減重檢查法(附錄A-3)，於105℃下乾燥5小時，其減失重量應在4.5%以下。

7. 溶 解 度：取本品2 g溶於水100 mL，其溶液應「透明」。

8. 液　性：本品水溶液(2%)之pH值應為5.2～7.2 (20℃)。

9. 灰　分：取本品3 g於已知重量坩堝內，於550℃熾灼至完全灰化，其灰分含量應在1%以下。

10. 重 金 屬：取本品0.5 g，按照重金屬檢查法第II法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在20 ppm 以下。

11. 砷：取本品0.5 g，按照砷檢查法(附錄A-7)檢查之，其所含砷(As)應在2 ppm以下。

參考文獻：

1. 厚生労働省。2018。ラクトフェリン濃縮物。第 9 版食品添加物公定書。979 - 980 頁。東京，日本。[https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf]
2. European Food Safety Authority. 2012. Scientific opinion on bovine lactoferrin. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA J. 10(5): 2701.