

衛生福利部公告

中華民國112年6月13日

衛授食字第1121901022號

主 旨：預告修正「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」草案及「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：食品安全衛生管理法第三十八條。

三、「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」及「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號」修正草案總說明及修正草案對照表如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：台北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）27877718

（四）傳真：（02）26531256

（五）電子郵件：hanyi@fda.gov.tw

（六）網頁：衛生福利部食品藥物管理署網站「業務專區」下「研究檢驗」之「檢驗方法諮詢信箱」網頁
（<http://analmal.fda.gov.tw/>）

部 長 薛瑞元

食品添加物規格檢驗方法－咖啡因修正草案總說明

為加強食品添加物規格之管理，依據食品安全衛生管理法第三十八條規定：「各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之」，並配合咖啡因之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「性狀」、「砷」、「鉛」及「水分」。
- 二、增列「參考文獻」。
- 三、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法－咖啡因修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>§11052 咖啡因 Caffeine</p>  <p>分子式：$C_8H_{10}N_4O_2$ 分子量：194.19</p> <p>1.含量：本品所含$C_8H_{10}N_4O_2$應為98.5～101.0% (以乾重計)。</p> <p>2.外觀：本品為無水或含一分子水之白色粉末或白色閃光針狀物，無臭，具有苦味，其水溶液以石蕊試紙試之呈中性。其水合物在空氣中可被風化。</p> <p>3.性狀：本品水合物1 g可溶於水約50 mL、酒精75 mL、<u>氣仿</u>約6 mL及<u>乙醚</u>600 mL。</p> <p>4.鑑別：</p> <p>(1)於磁皿中取本品5 mg溶於鹽酸1 mL，再加入<u>氯酸鉀</u>50 mg，以蒸氣浴蒸發至乾，將此磁皿倒置於含有數滴<u>氨試液</u>之器皿上面，則乾燥所得殘渣應呈紫色，而再加入鹼液後，紫色應消失。</p> <p>(2)於本品之飽和溶液中加入單寧酸試液可產生沉澱，惟繼續加入過量單寧酸試液後該沉澱則行消失。</p> <p>(3)於本品之飽和溶液5 mL中加入碘試液5滴時應無沉澱產生，惟再加入稀釋鹽酸試液3滴時可產生紅棕色沉澱，而若再加入少許過量之<u>氫氧化鈉</u>試液，則該沉澱應溶解。</p> <p>5.熔融溫度：取預經80℃乾燥4小時之本品，按照熔融溫度測定法(附錄A-12)測定之，本品之<u>熔融溫度</u>應為235～237.5℃。</p> <p>6.其他驗：本品水溶液(本品1 g溶</p>	<p>§11052 咖啡因 Caffeine</p>  <p>分子式：$C_8H_{10}N_4O_2$ 分子量：194.19</p> <p>1.含量：本品所含$C_8H_{10}N_4O_2$<u>按乾品計算</u>應為98.5～101.0%。</p> <p>2.外觀：本品為無水或含一分子水之白色粉末或白色閃光針狀物，無臭，具有苦味，其水溶液以石蕊試紙試之呈中性。其水合物在空氣中可被風化。</p> <p>3.性狀：本品水合物1 g可溶於約50 mL水、75 mL酒精、<u>60 mL氣仿</u>及600 mL<u>乙醚</u>。</p> <p>4.鑑別：</p> <p>(1)於磁皿中取本品5 mg溶於鹽酸1 mL，再加入<u>氯酸鉀</u>50 mg以蒸氣浴蒸發至乾，將此磁皿倒置於含有數滴<u>氨試液</u>之器皿上面，則乾燥所得殘渣應呈紫色，而再加入鹼液後，紫色應消失。</p> <p>(2)於本品之飽和溶液中加入單寧酸試液可產生沉澱，惟繼續加入過量單寧酸試液後該沉澱則行消失。</p> <p>(3)於本品之飽和溶液5 mL中加入碘試液5滴時應無沉澱產生，惟再加入稀釋鹽酸試液3滴時可產生紅棕色沉澱，而若再加入少許過量之<u>氫氧化鈉</u>試液，則該沉澱應溶解。</p> <p>5.熔融溫度：取預經80℃乾燥4小時之本品，按照熔融溫度測定法(附錄A-12)測定之，本品之<u>融熔溫度</u>為235～237.5℃。</p> <p>6.其他驗：本品水溶液(本品1 g溶</p>	<p>一、修正「性狀」、「<u>砷</u>」、「<u>鉛</u>」及「水分」。</p> <p>二、增列「參考文獻」。</p> <p>三、增修訂部分文字。</p>

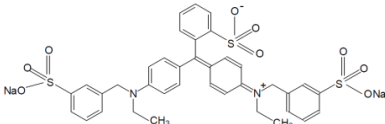
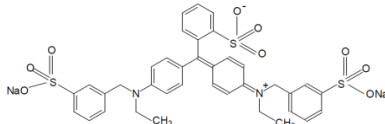
<p>於水50 mL) 5 mL，加入含汞碘化鉀試液數滴，無沉澱產生。</p> <p>7.砷：取本品<u>0.5 g</u>，按照衛生福利部公告「<u>重金屬檢驗方法總則</u>」進行分析，其所含砷(As)應在3 ppm以下。</p> <p>8.鉛：取本品<u>0.5 g</u>，按照衛生福利部公告「<u>重金屬檢驗方法總則</u>」進行分析，其所含鉛(Pb)應在10 ppm以下。</p> <p>9.重金屬：取本品1 g加鹽酸2.5 mL及水23 mL作為檢品溶液，按照重金屬檢查第I法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在20 ppm以下。</p> <p>10.易碳化物：本品500 mg溶於硫酸試液5 mL中，其液色不得較標準顏色比合液D為深。</p> <p>11.水分：取本品按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分在無水物不得超過0.5%，在水合物不得超過8.5%。</p> <p>12.熾灼殘渣：取本品2 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，其遺留殘渣不得超過0.1%。</p> <p>13.含量測定：取預經80°C乾燥4小時之本品約800 mg，精確稱定，加無水醋酸80 mL及苯180 mL之混合液並加熱溶解，冷卻後用0.1_N過氯酸液滴定，以電位差計測定其滴定終點。每mL之0.1_N過氯酸液相當於19.42 mg之C₈H₁₀N₄O₂。</p> <p><u>參考文獻：</u></p> <p>1. <u>United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. Caffeine. Food Chemical Codex 9. pp. 182-183. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.</u></p> <p>2. <u>厚生労働省。2018。カフェイン(抽出物)。第9版食品添加物公定書。492-494頁。東京，日本。</u></p>	<p>於水50 mL) 5 mL，加入含汞碘化鉀試液數滴，無沉澱產生。</p> <p>7.砷：取本品<u>1.0 g</u>，按照<u>砷檢查第II-1法(附錄A-8)檢查之</u>，其所含砷(以As計)應在3 ppm以下。</p> <p>8.鉛：取本品<u>1.0 g</u>，按照<u>鉛試驗第II法(附錄A-24)試驗之</u>，其所含鉛(Pb)應在10 ppm以下。</p> <p>9.重金屬：取本品1 g加鹽酸2.5 mL及水23 mL作為檢品溶液，按照重金屬檢查第I法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在20 ppm以下。</p> <p>10.易碳化物：本品500 mg溶於硫酸試液5 mL中，其液色不得較標準顏色比合液D為深。</p> <p>11.水分：取<u>預經80°C乾燥4小時之本品</u>，按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分在無水物不得超過0.5%，在水合物不得超過8.5%。</p> <p>12.熾灼殘渣：取本品2 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，其遺留殘渣不得超過0.1%。</p> <p>13.含量測定：取預經80°C乾燥4小時之本品約800 mg，精確稱定，加無水醋酸80 mL及苯180 mL之混合液並加熱溶解，冷後用0.1N過氯酸液滴定，以電位差計測定其滴定終點。每mL之0.1N過氯酸液相當於19.42 mg之C₈H₁₀N₄O₂。</p>	
---	---	--

食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號修正草案總說明

為加強食品添加物規格之管理，依據食品安全衛生管理法第三十八條規定：「各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之」，並配合食用藍色一號之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「分子式」、「含量」、「鑑別」、「氯化物及硫酸鹽」、「其他色素」及「含量測定」。
- 二、增列「參考文獻」。
- 三、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>§09010 食用藍色一號 Brilliant Blue FCF</p>  <p>分子式：$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ 分子量：792.87</p> <p>1. 含量：本品所含 $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ 應在85%以上。</p> <p>2.外觀：本品為金屬光澤性帶紫紅色粉末或粒狀，無臭。</p> <p>3.鑑別：本品0.1 g，加0.02 M醋酸銨溶液200 mL溶解，呈亮藍色至深藍色。量取此液1 mL，加0.02 M醋酸銨溶液使成100 mL，在波長628～632 nm處，應具有最大吸收。</p> <p>4.溶狀：本品50 mg溶於水100 mL，其溶液應「澄明」。</p> <p>5.水不溶物：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素試驗法(附錄A-18)中「水不溶物」檢查法檢查之，其所含水不溶物量應在0.3%以下。</p> <p>6.氯化物及硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素試驗法中「氯化物及硫酸鹽」檢查法檢查之，其所含氯化物及硫酸鹽之總量(以鈉鹽計)應在4%以下。</p> <p>7.砷：取本品0.5 g，按照煤焦色素試驗法中「砷」檢查法檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在2 ppm以下。</p> <p>8.重金屬：取本品2.5 g，按照煤焦色素試驗法中「重金屬」檢查法處理作成檢品溶液後，再依①②③及⑤法檢查之，惟「鉻」項則量取檢品溶液及空白試液各0.5 mL進行檢查，其所含重金屬應分別為鐵500 ppm以下，鉻50 ppm以下，鋅</p>	<p>§09010 食用藍色一號 Brilliant Blue FCF</p>  <p>分子式：$C_{37}H_{34}O_9N_2S_3Na_2$ 分子量：792.87</p> <p>1. 含量：本品所含 $C_{37}H_{34}O_9N_2S_3Na_2$ 應在85.0%以上。</p> <p>2.外觀：本品為金屬光澤性帶紫紅色粉末或粒，無臭。</p> <p>3.鑑別：</p> <p>(1)本品之水溶液(1：2000)應呈藍色。</p> <p>(2)本品之水溶液(1：1000) 5 mL，加鹽酸1 mL，應即變暗黃綠色。</p> <p>(3)本品之硫酸溶液(1：100)應呈暗橙色，取此溶液2～3滴，滴加於5 mL之水中時，應即現綠色。</p> <p>(4)本品之水溶液(1：1000) 5 mL加氫氧化鈉溶液(1：5) 5 mL，置水浴上加熱，應即現紫紅色。</p> <p>(5)本品0.1 g加醋酸銨溶液(3：2000) 200 mL溶解，取此液1 mL，再加醋酸銨溶液(3：2000)使成100 mL之稀釋液，在波長628～632 nm處，應具有最大吸收。</p> <p>4.溶狀：本品50 mg溶於水100 mL，其溶液應「澄明」。</p> <p>5.水不溶物：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素試驗法(附錄A-18)中「水不溶物」檢查法檢查之，其所含水不溶物量不得超過0.3%。</p> <p>6.氯化物及硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素試驗法中「氯化物及硫酸鹽」檢查法檢查之，其所含氯化物及硫酸鹽之總量(分別以Cl及 SO_4 計)應在4%以下。</p>	<p>一、修正「分子式」、「含量」、「鑑別」、「氯化物及硫酸鹽」、「其他色素」及「含量測定」。</p> <p>二、增列「參考文獻」。</p> <p>三、增修訂部分文字。</p>

200 ppm以下，及其他重金屬(以Pb計) 20 ppm以下。

9.其他色素：利用高效液相層析法測定檢品中其他色素之含量，應在5%以下。

(1)檢品溶液之調製：

取本品約0.1 g，精確稱定，以0.02 M醋酸銨溶液溶解並定容至100 mL，必要時以超音波振盪溶解。

再精確量取2 mL，以0.02 M醋酸銨溶液定容至20 mL，經0.45 μm濾膜過濾，供作檢品溶液。

(2)測定法：

精確量取檢品溶液20 μL，注入高效液相層析儀中，依下列條件進行分析，並以下列計算式求出其他色素之含量。

其他色素之含量(%)

$$= \frac{A_{\text{total}} - A_{\text{main}}}{A_{\text{total}}} \times D$$

D：檢品中食用藍色一號之含量(%)

A_{total} ：液相層析圖譜於0至30分鐘內所有波峰之面積總和^(註1)

A_{main} ：液相層析圖譜中主要波峰之面積

高效液相層析測定條件^(註2)：

可見光或光二極體陣列檢出器：波長630 nm。

層析管：C18，5 μm，內徑4.6 mm × 25 cm。

層析管溫度：40°C。

注入量：20 μL。

移動相溶液：A液(0.02 M醋酸銨溶液)與B液[乙腈：水(7:3, v/v)溶液]以下列條件進行梯度分析

時間(min)	A (%)	B (%)
0 → 25	90 → 40	10 → 60
25 → 30	40 → 40	60 → 60

移動相流速：1.0 mL/min。

註：1. 波峰面積大於主要波峰面積之千分之一者始計入。

2. 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

7.砷：取本品0.5 g按照煤焦色素試驗法中『砷』檢查法檢查之，其所含砷(以As₂O₃計)應在2 ppm以下。

8.重金屬：取本品2.5 g，按照煤焦色素試驗法中『重金屬』檢查法處理作成檢品溶液後，再依①②③及⑤法檢查之，但『鉻』項則量取檢品溶液0.5 mL，另取空白試液0.5 mL進行檢查，其所含重金屬應分別為鐵500 ppm以下，鉻50 ppm以下，鋅200 ppm以下，及其他重金屬(以Pb計) 20 ppm以下。

9.其他色素：取本品0.10 g，按照煤焦色素試驗法中『其他色素』檢查法④檢查之，其所含其他色素應在5%以下。

10.乾燥減重：本品於135°C乾燥6小時，其減失重量不得超過10% (附錄A-3)。

11.含量測定：取本品約4.8 g，精確稱定，加水溶解並定容至250 mL，量取此液50.0 mL作為檢品溶液，按照煤焦色素試驗法中『含量測定法』①三氧化鈦法B定量之。每mL之0.1N三氧化鈦液相當於39.643 mg之C₃₇H₃₄O₉N₂S₃Na₂。

定條件。

10.乾燥減重：本品於135°C乾燥6小時，其減失重量應在10%以下(附錄A-3)。

11.含量測定：取本品約4.8 g，精確稱定，加水溶解並定容至250 mL，量取此液50.0 mL作為檢品溶液，按照煤焦色素試驗法中「含量測定法」①三氧化鈦法B定量之。每mL之0.1_N三氧化鈦液相當於39.64 mg之 $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ 。

參考文獻：

厚生労働省。2018。食用青色1号。第9版食品添加物公定書。699-701頁。東京，日本。