

衛生福利部公告

中華民國113年3月26日

衛授食字第1131900418號

主 旨：預告修正「食品添加物規格檢驗方法－L-酒石酸肉酸」草案，名稱並修正為「食品添加物規格檢驗方法－L-酒石酸肉鹼（L-酒石酸肉酸）」。

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－L-酒石酸肉酸」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）聯絡人：徐聘用副研究員

（四）電話：（02）27877718

（五）傳真：（02）26531256

（六）電子郵件：hanyi@fda.gov.tw

（七）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—L-酒石酸肉酸修正草案總說明

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「L-酒石酸肉酸」之規格標準，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法—L-酒石酸肉酸」修正草案，名稱並修正為「食品添加物規格檢驗方法—L-酒石酸肉鹼(L-酒石酸肉酸)」，其修正要點如下：

- 一、修正中文名稱。
- 二、修正「鉛」、「重金屬」、「含量測定」及「參考文獻」。
- 三、增列「溶解度」。
- 四、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法－L-酒石酸肉酸修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
L-酒石酸肉鹼(L-酒石酸肉酸) L-Carnitine Tartrate	L-酒石酸肉酸 L-Carnitine Tartrate	修正中文名稱。
修正規定	現行規定	說明
<p>§08317 分子式：C₁₈H₃₆N₂O₁₂ 分子量：472.49 1.含量：本品所含 L-carnitine (C₇H₁₅NO₃)應為67.2～69.2%，L-tartaric acid (C₄H₆O₆)應為30.8～32.8%。 2.外觀：本品為白色結晶性粉末。 3.水分含量：本品按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分不得超過0.5%。 4.溶解度：本品可溶於水，1000 g/L以上(20℃水)。 5.比旋光度：取本品以水溶解並稀釋至100 mg/mL，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度[α]_D²⁰應為-11.0～-9.5°。 6.鑑別：本品可完全溶於水，可藉由定量L-carnitine及L-tartaric acid測得。 7.鉛：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，其所含鉛(Pb)應在1 mg/kg以下。 8.重金屬：取本品2.0 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10 mg/kg以下。 9.熾灼殘渣：取本品1.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為600℃，熾灼2小時，其遺留殘渣不得超過0.1%。 10.含量測定： (1) L-carnitine： 取本品約0.125 g，精確稱定，溶於冰醋酸50 mL及無水甲酸3 mL，以結晶紫試液1滴作為</p>	<p>§08317 分子式：C₁₈H₃₆N₂O₁₂ 分子量：472.49 1.含量：本品所含 L-carnitine (C₇H₁₅NO₃)應為67.2～69.2%，L-tartaric acid (C₄H₆O₆)應為30.8～32.8%。 2.外觀：本品為白色結晶性粉末。 3.鑑別：本品可完全溶於水，可藉由定量L-carnitine及L-tartaric acid測得。 4.水分含量：本品按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分不得超過0.5%。 5.比旋光度：取本品以水溶解並稀釋至100 mg/mL，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度[α]_D²⁰應為-11.0～-9.5°。 6.鉛：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，其所含鉛(Pb)應在1 ppm以下。 7.重金屬：取本品2.0 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10 ppm以下。 8.熾灼殘渣：取本品1.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為600℃，熾灼2小時，其遺留殘渣不得超過0.1%。 9.含量測定： (1) L-carnitine： 取本品約0.2 g，精確稱定，溶於冰醋酸50 mL，以結晶紫試液1滴作為指示劑，用0.1 N過氯酸液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之0.1 N過</p>	<p>一、修正「鉛」、「重金屬」、「含量測定」及「參考文獻」。 二、增列「溶解度」。 三、增修訂部分文字。</p>

<p>指示劑，用0.1 N過氯酸液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之0.1 N過氯酸液相當於16.12 mg之$C_7H_5NO_3$。</p> <p>(2) L-tartaric acid：</p> <p>取本品約<u>2</u> g，精確稱定，溶於水<u>40</u> mL，以酚酞試液2滴為指示劑，用<u>1</u> N氫氧化鈉液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之<u>1</u> N氫氧化鈉液相當於<u>75.04</u> mg之$C_4H_6O_6$。</p> <p>參考文獻：</p> <p>1. <u>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2006. Monograph 1. L(+)-Tartaric acid. Compendium of Food Additive Specifications.</u> [http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-457.pdf]</p> <p>2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. <u>2023. Levocarnitine. European Pharmacopoeia 11.0. pp.3222-3223.</u> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Strasbourg, France.</p>	<p>氯酸液相當於16.12 mg之$C_7H_5NO_3$。</p> <p>(2) L-tartaric acid：</p> <p>取本品約<u>0.2~0.3</u> g，精確稱定，溶於水<u>50</u> mL，以酚酞試液2滴為指示劑，用<u>0.1</u> N氫氧化鈉液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之<u>0.1</u> N氫氧化鈉液相當於<u>7.504</u> mg之$C_4H_6O_6$。</p> <p>參考文獻：</p> <p>1. <u>FAO. 2006. DL-Tartaric Acid. monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.</u> [http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-456.pdf]</p> <p>2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. <u>2019. Levocarnitine. European Pharmacopoeia 10.0. pp.3080-3081.</u> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Strasbourg, France.</p>	
---	--	--