

衛生福利部公告

中華民國113年8月12日

衛授食字第1131901612號

主 旨：第二次預告修正「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」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」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 邱泰源

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」、「易碳化物」、「水分」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－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> <div></div> <p>分子式：C₈H₁₀N₄O₂ 分子量：194.19 1.含量：本品所含C₈H₁₀N₄O₂應為98.5～101.0% (以乾重計)。 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。 3.性狀：本品水合物1 g可溶於水約50 mL、酒精75 mL、氯仿約6 mL及乙醚600 mL。 4.鑑別： (1)於磁皿中取本品5 mg溶於鹽酸1 mL，再加入氯酸鉀50 mg，以蒸氣浴蒸發至乾，將此磁皿倒置於含有數滴氨試液之器皿上面，則乾燥所得殘渣應呈紫色，而再加入鹼液後，紫色應消失。 (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。 (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，惟再加入稀鹽酸(10%) 3滴時可產生紅棕色沉澱，而若再加入少許過量之氫氧化鈉試液，則該沉澱應溶解。 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</u>溫度應為235～237.5℃。 6.其他驗：取本品水溶液(本品1 g</p>	<p>§11052 咖啡因 Caffeine</p> <div></div> <p>分子式：C₈H₁₀N₄O₂ 分子量：194.19 1.含量：本品所含C₈H₁₀N₄O₂<u>按乾品計算</u>應為98.5～101.0%。 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。 3.性狀：本品水合物1 g可溶於約50 mL<u>水</u>、75 mL酒精、60 mL氯仿及600 mL<u>乙醚</u>。 4.鑑別： (1)於磁皿中取本品5 mg溶於鹽酸1 mL，再加入氯酸鉀50 mg以蒸氣浴蒸發至乾，將此磁皿倒置於含有數滴氨試液之器皿上面，則乾燥所得殘渣應呈紫色，而再加入鹼液後，紫色應消失。 (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。 (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氫氧化鈉試液，則該沉澱應溶解。 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</u>溫度為235～237.5℃。 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>」、「<u>易碳化物</u>」、「<u>水分</u>」及「<u>含量測定</u>」。 二、增列「<u>參考文獻</u>」。 三、增修訂部分文字。</p>

<p>溶於水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：取本品500 mg溶於硫酸試液(取適量已知濃度之硫酸，緩緩加入水中至濃度為94.5～95.5%) 5 mL中，其液色不得較標準顏色比合液D為深。</p> <p>11.水分：取本品以80°C乾燥4小時或按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分於無水物應在0.5%以下，於水合物應在8.5%以下。</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，其遺留殘渣應在0.1%以下。</p> <p>13.含量測定：利用高效液相層析法測定檢品中咖啡因之含量，應為98.5～101.0% (以乾重計)。</p> <p>(1)移動相溶液之調製：取乙腈、四氫呋喃及0.01 M醋酸鈉以25：20：955 (v/v/v)之比例混勻，以冰醋酸調整pH值至4.5，經濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。</p> <p>(2)標準溶液之配製：</p> <p>a.系統適用性原液：取茶鹼(theophylline)對照用標準品(USP RS級)2.0 mg，以移動相溶液溶解並定容至100 mL，必要時以超音波振盪溶解，供作系統適用性原液。</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>，按照砷檢查第II-1法(附錄A-8)檢查之，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>，按照鉛試驗第II法(附錄A-24)試驗之，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：取預經80°C乾燥4小時之本品，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>	
--	--	--

<p><u>b.標準溶液：取咖啡因對照用標準品(USP RS級)約5.0 mg，精確稱定，加入系統適用性原液5 mL及移動相溶液10 mL溶解，必要時以超音波振盪溶解，再以移動相溶液定容至25 mL，經濾膜過濾，供作標準溶液。</u></p> <p><u>(3)檢品溶液之調製：取本品約5.0 mg，精確稱定，以移動相溶液溶解並定容至25 mL，必要時以超音波振盪溶解，經濾膜過濾，供作檢品溶液。</u></p> <p><u>(4)系統適用性之測試：</u> <u>精確量取標準溶液10 µL，注入高效液相層析儀中，依(5)條件進行分析。茶鹼及咖啡因之相對滯留時間(relative retention times)約為0.69 及 1.0，二者之解析度(resolution)及拖尾因子(tailing factor)分別應在6.0以上及2.0以下；標準溶液5重複所得波峰面積之相對標準偏差(relative standard deviation, RSD)應在2.0%以下。</u></p> <p><u>(5)測定法：</u> <u>精確量取檢品溶液及標準溶液各10 µL，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行分析。就檢品溶液所得咖啡因波峰之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咖啡因之含量(%)：</u></p> <p><u>檢品中咖啡因之含量(%)</u></p> $= \frac{A_s \times W_{st}}{A_{st} \times W_s} \times \frac{100}{(100 - M)} \times 100$ <p><u>A_s：檢品溶液中咖啡因之波峰面積</u></p> <p><u>A_{st}：標準溶液中咖啡因之波峰面積</u></p> <p><u>W_{st}：咖啡因標準品之稱重量(mg)</u></p> <p><u>W_s：檢品之採取量(mg)</u></p> <p><u>M：檢品之水分含量(%)</u></p> <p><u>高效液相層析條件^(註)：</u></p> <p><u>光二極體陣列檢出器：定量波長275 nm。</u></p> <p><u>層析管：Symmetry C18，5 µm，內</u></p>		
---	--	--

<p><u>徑4.6 mm × 15 cm，或同級品。</u></p> <p><u>注入量：10 µL。</u></p> <p><u>移動相溶液：依(1)所調製之溶液。</u></p> <p><u>移動相流速：1.0 mL/min。</u></p> <p><u>註：上述測定條件分析不適時，可</u> <u>依所使用之儀器，設定適合之測</u> <u>定條件。</u></p> <p><u>參考文獻：</u></p> <p><u>1. United States Pharmacopeial</u> <u>Convention, Inc. 2018. Caffeine.</u> <u>Food Chemical Codex 12. p. 182.</u> <u>United States Pharmacopeial</u> <u>Convention, Inc. Rockville, MD,</u> <u>USA.</u></p> <p><u>2. United States Pharmacopeial</u> <u>Convention, Inc. 1981. Caffeine.</u> <u>Food Chemical Codex 3. p. 44.</u> <u>United States Pharmacopeial</u> <u>Convention, Inc. Rockville, MD,</u> <u>USA.</u></p> <p><u>3. 厚生労働省。2018。カフェイ</u> <u>ン（抽出物）。第9版食品添加物</u> <u>公定書。492-494 頁。東京，日本。</u></p>		
--	--	--