

衛生福利部公告

中華民國113年9月12日

衛授食字第1131901815號

主 旨：預告修正「食品添加物規格檢驗方法－食用紅色七號鋁麗基」草案及「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號鋁麗基」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－食用紅色七號鋁麗基」及「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號鋁麗基」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－食用紅色七號鋁麗基 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「食用紅色七號鋁麗基」之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－食用紅色七號鋁麗基」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「含量」、「鑑別」、「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」、「砷」及「含量稱定」。
- 二、增列「定義」、「鹽酸不溶物」、「醚萃取物」、「鉛」及「參考文獻」。
- 三、刪除「外觀」、「鹽酸及氨水不溶物」、「重金屬」、「鉍」、「其他色素」及「乾燥減重」。
- 四、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法－食用紅色七號鋁麗基 修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>§09003 食用紅色七號鋁麗基 Erythrosine Aluminum Lake</p> <p>1.定義：鋁麗基係在水性條件下，利用氧化鋁與符合規格標準中純度規定之色素反應製得，未乾燥的礬土(氧化鋁)通常由硫酸鋁(或氯化鋁)與碳酸鈉(或碳酸氫鈉或氨水)製得，所形成之鋁麗基產物經過濾、水洗並乾燥。未反應之氧化鋁可能存在於終產品中。</p> <p>2.含量：本品所含食用紅色七號(Erythrosine, $C_{20}H_6O_5I_4Na_2 \cdot H_2O$)應在10%以上。</p> <p>3.鑑別： (1)溶解度：本品不溶於水。 (2)取本品0.1 g，加氫氧化鈉溶液(1→10) 5 mL，置水浴上加熱溶解，再加0.02 M醋酸銨溶液使成100 mL，所得溶液若不澄明時則離心。取此溶液0.5～5 mL(酌量採取，使測定之吸光度在0.2～0.7範圍內)，再加0.02 M醋酸銨溶液使成100 mL，於波長524～528 nm處，應具有最大吸收。 (3)取本品0.2 g，加稀鹽酸(1→4) 20 mL，置水浴中加熱5分鐘，充分振搖使溶解，加活性炭1.0 g，充分振搖後過濾，取無色濾液，以氫氧化鈉溶液(1→10)調整pH值至3～4(以pH試紙確認)，所得溶液應呈一般鑑別試驗法(A-17)中鋁鹽之反應。</p> <p>4.水溶性氯化物與水溶性硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法(附錄A-19)中「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」檢查法檢查之，其所含水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽總量(以鈉鹽計)應在2.0%以下。</p> <p>5.鹽酸不溶物：取本品約5 g，精確稱定(W_s)，置於500 mL燒杯中，加</p>	<p>§09003 食用紅色七號鋁麗基 Erythrosine Aluminum Lake</p> <p>1.含量：本品所含$C_{20}H_8O_5I_4$應在10.0 %以上。</p> <p>2.外觀：本品為紅色粉末，無臭。</p> <p>3.鑑別： (1)本品0.1 g硫酸5 mL，置水浴中時時振搖，加熱5分鐘，應即呈淡橙褐色，冷後，取上澄液2～3滴，滴加於5 mL之水中時，應即產生橙紅色沉澱。 (2)本品0.1 g，加氫氧化鈉溶液(1：10) 5 mL，置水浴上加熱溶解，再加醋酸銨溶液(3：2000)使全量成100 mL，所得溶液若不澄明時，遠心分離後，取此1～10 mL(酌量採取，使測定之吸光度，在0.2～0.7範圍內)，再加醋酸銨溶液(3：2000)使成100 mL之稀釋液，在波長524～518nm處，應具有最大吸收。 (3)本品0.1 g，加稀鹽酸(1：3) 10 mL，置水浴中加熱至大部分溶解，加活性炭0.5 g，充份振搖後過濾，取無色濾液，用氫氧化鈉(1：10)中和之，所得溶液應呈一般鑑別試驗法(A-17)中鋁鹽之反應。</p> <p>4.鹽酸及氨水不溶物：取本品2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法(附錄A-19)中『鹽酸及氨水不溶物』檢查法檢查之，其所含鹽酸及氨水不溶物總量應在0.3%以下。</p> <p>5.水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽』檢查法檢查之，其所含水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽總量(分別以Cl及SO_4計)應在2%以下。</p>	<p>一、修正「含量」、「鑑別」、「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」、「砷」及「含量稱定」。</p> <p>二、增列「定義」、「鹽酸不溶物」、「醚萃取物」、「鉛」及「參考文獻」。</p> <p>三、刪除「外觀」、「鹽酸及氨水不溶物」、「重金屬」、「銀」、「其他色素」及「乾燥減重」。</p> <p>四、增修訂部分文字。</p>

<p>水250 mL及鹽酸60 mL，加熱煮沸至色素及氧化鋁完全溶解，以預先乾燥恆重之玻璃過濾器(W₁)過濾，再以0.5%熱鹽酸溶液清洗過濾器至濾液無色止，於135°C乾燥至恆重(W₂)，按下式計算鹽酸不溶物之含量，其量應在0.5%以下。</p> <p>鹽酸不溶物(%)</p> $= \frac{(W_2 - W_1)}{W_s} \times 100$ <p>6. 醚萃取物：</p> <p>(1) 醚類之純化：臨用前先將乙醚(ethyl ether)或異丙醚(isopropyl ether)經蒸餾後，以30公分氧化鋁管柱純化，去除過氧化物及抑制物，並以下列步驟確認純化效果：量取純化後之乙醚或異丙醚10 mL，加入無色之硫氰酸亞鐵溶液[0.1 N硫酸亞鐵溶液與0.1 N硫氰酸鉍溶液以1:1 (v/v)之比例混合，必要時以0.1 N三氯化鈦液移除鐵離子所帶來的紅色] 50 mL，激烈振搖2~3分鐘，不應有紅色產生。</p> <p>(2) 測定法：懸掛一銅線於索氏萃取器(Soxhlet extractor)之冷凝管，另置銅線圈0.5 g於蒸餾燒瓶。取本品約2 g，精確稱定(W_s)，置於萃取套管(索氏萃取器)中，以新鮮純化之醚類150 mL加熱迴流萃取5小時後，所得醚類以蒸汽浴濃縮至約5 mL後，移入預先乾燥恆重之蒸發皿(W₁)中，於水浴中濃縮至乾，再於105°C乾燥至恆重(W₂)，按下式計算醚萃取物之含量，其量應在0.2%以下。</p> $\text{醚萃取物}(\%) = \frac{(W_2 - W_1)}{W_s} \times 100$ <p>7. 砷：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，其所含砷(As)應在3 mg/kg以下。</p> <p>8. 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5</p>	<p>6. 砷：取本品0.5 g按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『砷』檢查法檢查之，其所含砷(以As₂O₃計)應在2 ppm以下。</p> <p>7. 重金屬：取本品2.5 g，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『重金屬』檢查法處理作成檢品溶液後，再依①②及③法檢查之。其所含重金屬應分別為鋅200 ppm以下，鐵500 ppm以下，及其他重金屬(以Pb計)20 ppm以下。</p> <p>8. 鋇：取本品約1 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『鋇』檢查法檢查之，其所含鋇應在0.05%以下。</p> <p>9. 其他色素：取相當於含色素酸0.10 g之本品，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『其他色素』檢查法②檢查之，其所含其他色素應不得檢出。</p> <p>10. 乾燥減重：本品於135°C乾燥6小時，其減失重量不得超過30%(附錄A-3)。</p> <p>11. 含量稱定：取本品約0.10 g，精確稱定，置燒杯中，加氫氧化鈉溶液(1→250) 50 mL溶解，移入500 mL容量瓶，燒杯以醋酸鉍溶液(3→2000)洗滌，洗液併入容量瓶中，並加醋酸鉍溶液(3→2000)定容至500 mL，供作檢品溶液，精確量取檢品溶液10~20 mL(酌量採取，使測定之吸光度在0.2~0.7範圍內)，加醋酸鉍溶液(3→200)使成200 mL，於波長526nm處測定其吸光度(A)，按下式計算求其含量：</p> <p>食用紅色七號(C₂₀H₈O₅I₄) 含量 = $\frac{B(\text{mg})}{\text{檢品取量}(\text{mg})} \times 0.931 \times 100(\%)$</p> $\text{但，} B(\text{mg}) = \frac{A \times 500 \times 200}{0.111 \times S \times 1000}$ <p>S：檢品溶液之量取(mL)</p>
--	---

<p>mg/kg以下。</p> <p>2.含量測定：取本品約0.1 g，精確稱定，置燒杯中，加氫氧化鈉溶液(1→250) 50 mL溶解，移入500 mL容量瓶，燒杯以0.02 M醋酸鉍溶液洗滌，洗液併入容量瓶中，再以0.02 M醋酸鉍溶液定容，供作檢品溶液。精確量取檢品溶液10～20 mL(酌量採取，使測定之吸光度在0.2～0.7範圍內)，以0.02 M醋酸鉍溶液定容至200 mL，於波長526 nm處測定其吸光度，並依下式計算其含量。</p> <p>食用紅色七號($C_{20}H_6O_5I_4Na_2 \cdot H_2O$) 含量(%) =</p> $\frac{A \times 0.1}{0.111 \times S \times \text{檢品之採取量(g)}} \times 100$ <p>A：檢品溶液之吸光度 S：檢品溶液之取量(mL)</p> <p>參考文獻：</p> <p>1. <u>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2011. Monograph 11. Aluminium lakes of colouring matters. General specifications. Compendium of Food Additive Specifications.</u> [https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph11/additive-013-m11.pdf]</p> <p>2. <u>厚生労働省。2018。食用赤色3号アルミニウムレーキ。第9版食品添加物公定書。680-681頁。東京，日本。</u></p>		
--	--	--

食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號鋁麗基 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「食用藍色一號鋁麗基」之規格標準，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號鋁麗基」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「含量」、「鑑別」、「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」、「砷」及「含量稱定」。
- 二、增列「定義」、「鹽酸不溶物」、「醚萃取物」、「鉛」及「參考文獻」。
- 三、刪除「外觀」、「鹽酸及氨水不溶物」、「重金屬」、「鉍」、「其他色素」及「乾燥減重」。
- 四、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法－食用藍色一號鋁麗基 修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>§09011 食用藍色一號鋁麗基 Brilliant Blue FCF Aluminum Lake 1.定義：鋁麗基係在水性條件下，利用氧化鋁與符合規格標準中純度規定之色素反應製得，未乾燥的礬土(氧化鋁)通常由硫酸鋁(或氯化鋁)與碳酸鈉(或碳酸氫鈉或氨水)製得，所形成之鋁麗基產物經過濾、水洗並乾燥。未反應之氧化鋁可能存在於終產品中。 2.含量：本品所含食用藍色一號(Brilliant Blue FCF, $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$)應在10%以上。 3.鑑別： (1)溶解度：本品不溶於水。 (2)取本品0.1 g，加稀硫酸(1→20) 5 mL，充分攪拌後，加0.02 M醋酸銨溶液使成200 mL，所得溶液若不澄明時則離心。取此溶液1~10 mL(酌量採取，使測定之吸光度在0.2~0.7範圍內)，再加0.02 M醋酸銨溶液使成100 mL，於波長628~632 nm處，應具有最大吸收。 (3)取本品0.2 g，加稀鹽酸(1→4) 20 mL，置水浴中加熱5分鐘，充分振搖使溶解，加活性碳1.0 g，充分振搖後過濾，取無色濾液，以氫氧化鈉溶液(1→10)調整pH值至3~4(以pH試紙確認)，所得溶液應呈一般鑑別試驗法(A-17)中鋁鹽之反應。 4.水溶性氯化物與水溶性硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法(附錄A-19)中「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」檢查法檢查之，其所含水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽之總量(以鈉鹽計)應在2.0%以下。 5.鹽酸不溶物：取本品約5 g，精確稱定(W_s)，置於500 mL燒杯中，加水250 mL及鹽酸60 mL，加熱煮沸</p>	<p>§09011 食用藍色一號鋁麗基 Brilliant Blue FCF Aluminum Lake 1.含量：本品所含$C_{37}H_{36}O_9N_2S_3$應在10.0%以上。 2.外觀：本品為藍色細微粉末，無臭。 3.鑑別： (1)本品0.1 g加稀鹽酸(1:3) 5 mL，置水浴中，時時振搖加熱約5分鐘，應即溶解呈殆澄明之綠~暗綠色，冷後，加氨試液中和時，應即現青藍色，並生成同色之膠狀沉澱。 (2)本品0.1 g加硫酸5 mL，置水浴中，時時振搖加熱約5分鐘，應即呈暗黃~暗灰棕色，冷後，取上澄液2~3滴，滴加於5 mL之水中時，應即現藍~藍綠色。 (3)本品0.1 g，加氫氧化3333333r鈉溶液(1:10) 5 mL，置水浴中，時時振搖加熱約5分鐘，應即溶解呈殆澄明之紫紅~紅紫色，冷後，加稀鹽酸(1:3)中和時，應即現藍~紅紫色，並生成同色之膠狀沉澱。 (4)本品0.1 g加稀硫酸(1:20) 5 mL，充分混合後，加醋酸銨溶液(3:2000)使全量成200 mL，所得溶液若不澄明時，遠心分離後，取此1~10 mL(酌量採取，使測定之吸光度，在0.2~0.7範圍內)，再加醋酸銨溶液(3:2000)使成100 mL之稀釋液，在波長628~632nm處，應具有最大吸收。 (5)本品0.1 g加稀鹽酸(1:3) 10 mL，置水浴中加熱至大部分溶解，加活性碳0.5 g，充份振搖後過濾，取無色濾液，用氫氧化鈉溶液(1:10)中和之，所得溶液應呈一般鑑別試驗法(A-17)中鋁鹽之反應。</p>	<p>一、修正「含量」、「鑑別」、「水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽」、「砷」及「含量稱定」。 二、增列「定義」、「鹽酸不溶物」、「醚萃取物」、「鉛」及「參考文獻」。 三、刪除「外觀」、「鹽酸及氨水不溶物」、「重金屬」、「銀」、「其他色素」及「乾燥減重」。 四、增修訂部分文字。</p>

<p>至色素及氧化鋁完全溶解，以預先乾燥恆重之玻璃過濾器(W₁)過濾，再以0.5%熱鹽酸溶液清洗過濾器至濾液無色止，於135°C乾燥至恆重(W₂)，按下式計算鹽酸不溶物之含量，其量應在0.5%以下。</p> $\text{鹽酸不溶物}(\%) = \frac{(W_2 - W_1)}{W_s} \times 100$ <p>6. 醚萃取物：</p> <p>(1) 醚類之純化：臨用前先將乙醚(ethyl ether)或異丙醚(isopropyl ether)經蒸餾後，以30公分氧化鋁管柱純化，去除過氧化物及抑制物，並以下列步驟確認純化效果：量取純化後之乙醚或異丙醚10 mL，加入無色之硫氰酸亞鐵溶液[0.1 N硫酸亞鐵溶液與0.1 N硫氰酸鉍溶液以1:1 (v/v)之比例混合，必要時以0.1 N三氯化鈦液移除鐵離子所帶來的紅色] 50 mL，激烈振搖2~3分鐘，不應有紅色產生。</p> <p>(2) 測定法：懸掛一銅線於索氏萃取器(Soxhlet extractor)之冷凝管，另置銅線圈0.5 g於蒸餾燒瓶。取本品約2 g，精確稱定(W_s)，置於萃取套管(索氏萃取器)中，以新鮮純化之醚類150 mL加熱迴流萃取5小時後，所得醚類以蒸汽浴濃縮至約5 mL後，移入預先乾燥恆重之蒸發皿(W₁)中，於水浴中濃縮至乾，再於105°C乾燥至恆重(W₂)，按下式計算醚萃取物之含量，其量應在0.2%以下。</p> $\text{醚萃取物}(\%) = \frac{(W_2 - W_1)}{W_s} \times 100$ <p>7. 砷：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，其所含砷(As)應在3 mg/kg以下。</p> <p>8. 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5 mg/kg以下。</p> <p>9. 含量測定：取適量本品(酌量稱取，使滴定所消耗0.1 N三氯化鈦</p>	<p>4. 鹽酸及氨水不溶物：取本品2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法(附錄A-19)中『鹽酸及氨水不溶物』檢查法檢查之，其所含鹽酸及氨水不溶物總量應在0.5%以下。</p> <p>5. 水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽：取本品約2 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽』檢查法檢查之，其所含水溶性氯化物及水溶性硫酸鹽之總量(分別以Cl及SO₄計)應在2%以下。</p> <p>6. 砷：取本品0.5 g按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『砷』檢查法檢查之，其所含砷(以As₂O₃計)應在2 ppm以下。</p> <p>7. 重金屬：取本品2.5 g，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『重金屬』檢查法處理作成檢品溶液後，再依①②及③法檢查之。其所含重金屬應分別為鋅200 ppm以下，鐵500 ppm以下，及其他重金屬(以Pb計)應在20 ppm以下。</p> <p>8. 鋁：取本品約1 g，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『鋁』檢查法檢查之，其所含鋁應在0.05%以下。</p> <p>9. 其他色素：取相當於色素酸0.10 g之本品，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『其他色素』檢查法③檢查之，其所含其他色素應不得檢出。</p> <p>10. 乾燥減重：本品於135°C乾燥6小時，其減失重量不得超過30%(附錄A-3)。</p> <p>11. 含量稱定：取本品適量(酌量採取，使滴定所消耗0.1N三氯化鈦液量在約20 mL之範圍內)，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法中『含量測定法』②定量之。每mL之0.1N之三氯化鈦液相當於37.445 mg之C₃₇H₃₆O₉N₂S₃。</p>
---	--

<p>液量約為20 mL)，精確稱定，按照煤焦色素鋁麗基試驗法(附錄A-19)中「含量測定法」②定量之。每mL之0.1_N之三氯化鈦液相當於39.64 mg之$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$。</p> <p><u>參考文獻：</u></p> <p>1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2011. Monograph 11. Aluminium lakes of colouring matters. General specifications. Compendium of Food Additive Specifications. [https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph11/additive-013-m11.pdf]</p> <p>2. 厚生労働省。2018。食用青色1号アルミニウムレーキ。第9版食品添加物公定書。701-702頁。東京，日本。</p>		
---	--	--