

衛生福利部公告

中華民國114年3月18日

衛授食字第1141900433號

主 旨：修正「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」，並自即日生效。

依 據：食品安全衛生管理法第三十八條。

公告事項：修正「食品添加物規格檢驗方法－咖啡因」。

部 長 邱泰源

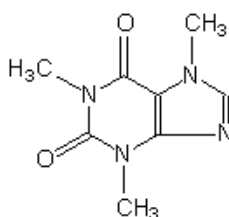
114年3月18日衛授食字第1141900433號公告修正

並自即日生效

§11052

咖啡因

Caffeine

分子式： $C_8H_{10}N_4O_2$

分子量：194.19

1. 含量：本品所含 $C_8H_{10}N_4O_2$ 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°C乾燥4小時之本品，按照熔融溫度測定法(附錄A-12)測定之，本品之熔融溫度應為235~237.5°C。
6. 其他鹼：取本品水溶液(本品1 g溶於水50 mL) 5 mL，加入含汞碘化鉀試液數滴，無沉澱產生。
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 ppm以下。
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10 ppm以下。

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。
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。
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。
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。
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)。
- (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。
- (2)標準溶液之配製：
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。
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。
- (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。
- (4)系統適用性之測試：
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。
- (5)測定法：
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(%)：

$$\text{檢品中咖啡因之含量(\%)} = \frac{A_s \times W_{st}}{A_{st} \times W_s} \times \frac{100}{(100 - M)} \times 100$$

A_s ：檢品溶液中咖啡因之波峰面積

A_{st} ：標準溶液中咖啡因之波峰面積

W_{st} ：咖啡因標準品之稱重量(mg)

W_s ：檢品之採取量(mg)

M ：檢品之水分含量(%)

高效液相層析條件^(註)：

光二極體陣列檢出器：定量波長275 nm。

層析管：Symmetry C18，5 μ m，內徑4.6 mm \times 15 cm，或同級品。

注入量：10 μ L。

移動相溶液：依(1)所調製之溶液。

移動相流速：1.0 mL/min。

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。

參考文獻：

1. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Caffeine. Food Chemical Codex 12. p. 182. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1981. Caffeine. Food Chemical Codex 3. p. 44. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
3. 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。