

衛生福利部公告  
中華民國 110 年 6 月 1 日  
衛授食字第 1101901107 號

主 旨：預告修正「食品添加物規格檢驗方法－己二烯酸鉀」草案及「食品添加物規格檢驗方法－一氧化二氮」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－己二烯酸鉀」及「食品添加物規格檢驗方法－一氧化二氮」修正草案總說明及修正草案對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」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、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
  - (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 陳時中

## 食品添加物規格檢驗方法－己二烯酸鉀修正草案總說明

為加強食品添加物規格之管理，並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」，並配合己二烯酸鉀之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－己二烯酸鉀」，本次修正係將第一點「醛類」修正為「含量」。

食品添加物規格檢驗方法—己二烯酸鉀修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p><b>§01002</b></p>  <p>分子式：<b>C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub></b> 分子量：<b>150.22</b></p> <p><b>1.含量：</b>本品所含C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>以乾重計，應為98.0~102.0%。</p> <p><b>2.外觀：</b>本品為白色或淡黃色結晶、結晶性粉末或顆粒。</p> <p><b>3.鑑別：</b></p> <p>(1) 溶解度：本品易溶於水，可溶於乙醇。</p> <p>(2) 鉀鹽：本品應呈一般鑑別試驗法(附錄A-17)中鉀鹽之反應。</p> <p>(3) 檢品中己二烯酸之熔點：本品水溶液以稀鹽酸(10%)酸化，收集濾紙過濾所生成之己二烯酸沉澱，以水洗至洗液無氯化物後，於硫酸乾燥器中真空乾燥，其熔點應為132~135°C(附錄A-12)。</p> <p>(4) 不飽和度試驗：本品水溶液(10%) 2 mL，加入數滴溴試液，溶液中溴顏色會消失。</p> <p><b>4.乾燥減重：</b>本品於105°C乾燥3小時，其減失重量不得超過1%(附錄A-3)。</p> <p><b>5.酸度或鹼度：</b>取本品1.1 g，溶於水20 mL中，加酚酞試液3滴，如溶液呈無色，用0.1 N氫氧化鈉液滴定至液色呈粉紅色並持續15秒，所使用之0.1 N氫氧化鈉液不得超過1.1 mL(以己二烯酸計，1%以下)；如溶液呈粉紅色，用0.1 N鹽酸液滴定至液色消失，所使用之0.1 N鹽酸液不得超過0.8 mL(以碳酸鉀計，1%以下)。</p> <p><b>6.醛類：</b>取本品水溶液(0.3%)，以1 N鹽酸液調整pH值至4，過濾，取濾液5 mL，作為檢品溶液，加</p>	<p><b>§01002</b></p>  <p>分子式：<b>C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub></b> 分子量：<b>150.22</b></p> <p><b>1.醛類：</b>本品所含C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>以乾重計，應為98.0~102.0%。</p> <p><b>2.外觀：</b>本品為白色或淡黃色結晶、結晶性粉末或顆粒。</p> <p><b>3.鑑別：</b></p> <p>(1) 溶解度：本品易溶於水，可溶於乙醇。</p> <p>(2) 鉀鹽：本品應呈一般鑑別試驗法(附錄A-17)中鉀鹽之反應。</p> <p>(3) 檢品中己二烯酸之熔點：本品水溶液以稀鹽酸(10%)酸化，收集濾紙過濾所生成之己二烯酸沉澱，以水洗至洗液無氯化物後，於硫酸乾燥器中真空乾燥，其熔點應為132~135°C(附錄A-12)。</p> <p>(4) 不飽和度試驗：本品水溶液(10%) 2 mL，加入數滴溴試液，溶液中溴顏色會消失。</p> <p><b>4.乾燥減重：</b>本品於105°C乾燥3小時，其減失重量不得超過1%(附錄A-3)。</p> <p><b>5.酸度或鹼度：</b>取本品1.1 g，溶於水20 mL中，加酚酞試液3滴，如溶液呈無色，用0.1 N氫氧化鈉液滴定至液色呈粉紅色並持續15秒，所使用之0.1 N氫氧化鈉液不得超過1.1 mL(以己二烯酸計，1%以下)；如溶液呈粉紅色，用0.1 N鹽酸液滴定至液色消失，所使用之0.1 N鹽酸液不得超過0.8 mL(以碳酸鉀計，1%以下)。</p> <p><b>6.醛類：</b>取本品水溶液(0.3%)，以1 N鹽酸液調整pH值至4，過濾，取濾液5 mL，作為檢品溶液，加</p>	<p>本次修正係將第一點「醛類」修正為「含量」。</p>

<p>希夫試劑(Schiff's T.S.) [取玫瑰苯胺鹽酸鹽(rosaniline hydrochloride, C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>ClN<sub>3</sub>) 0.2 g, 溶於熱水120 mL中, 放冷, 依序加亞硫酸氫鈉(NaHSO<sub>3</sub>) 2 g及鹽酸2 mL, 再加水使成200 mL, 置於褐色玻璃瓶中, 於15°C以下避光貯存] 2.5 mL, 靜置10~15分鐘, 另取甲醛標準溶液(1 mL = HCHO 0.003 mg) [取甲醛標準溶液(1 mL = HCHO 0.03 mg) 10 mL, 加水稀釋使成100 mL。本液1 mL含0.003 mg之HCHO, 臨用時調配。亦可以市售之甲醛標準溶液稀釋至0.003 mg/mL] 5 mL作為對照溶液, 與檢品溶液同法操作。檢品溶液所呈之色不得較對照溶液所呈者為濃(以甲醛計, 0.1%以下)。</p> <p><b>7.鉛:</b>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2 mg/kg以下。</p> <p><b>8.含量測定:</b>取經105°C乾燥3小時之本品約0.25 g, 精確稱定, 加入冰醋酸36 mL及乙醚4 mL, 溫熱使其溶解, 冷卻至室溫, 以結晶紫試液2滴為指示劑, 用0.1 N過氧酸液滴定至液色呈藍綠色並持續至少30秒為止, 另作一空白試驗校正之, 每mL之0.1 N過氧酸液相當於15.02 mg之C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>。</p> <p>參考文獻: FAO. 2006. Potassium sorbate monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. <a href="http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf</a></p>	<p>希夫試劑(Schiff's T.S.) [取玫瑰苯胺鹽酸鹽(rosaniline hydrochloride, C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>ClN<sub>3</sub>) 0.2 g, 溶於熱水120 mL中, 放冷, 依序加亞硫酸氫鈉(NaHSO<sub>3</sub>) 2 g及鹽酸2 mL, 再加水使成200 mL, 置於褐色玻璃瓶中, 於15°C以下避光貯存] 2.5 mL, 靜置10~15分鐘, 另取甲醛標準溶液(1 mL = HCHO 0.003 mg) [取甲醛標準溶液(1 mL = HCHO 0.03 mg) 10 mL, 加水稀釋使成100 mL。本液1 mL含0.003 mg之HCHO, 臨用時調配。亦可以市售之甲醛標準溶液稀釋至0.003 mg/mL] 5 mL作為對照溶液, 與檢品溶液同法操作。檢品溶液所呈之色不得較對照溶液所呈者為濃(以甲醛計, 0.1%以下)。</p> <p><b>7.鉛:</b>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2 mg/kg以下。</p> <p><b>8.含量測定:</b>取經105°C乾燥3小時之本品約0.25 g, 精確稱定, 加入冰醋酸36 mL及乙醚4 mL, 溫熱使其溶解, 冷卻至室溫, 以結晶紫試液2滴為指示劑, 用0.1 N過氧酸液滴定至液色呈藍綠色並持續至少30秒為止, 另作一空白試驗校正之, 每mL之0.1 N過氧酸液相當於15.02 mg之C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>。</p> <p>參考文獻: FAO. 2006. Potassium sorbate monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. <a href="http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf</a></p>	
--	--	--

## 食品添加物規格檢驗方法——氧化二氮修正草案總說明

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」，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法——氧化二氮」修正草案，本次主要係將「檢知管」修正為「偵測管」。

食品添加物規格檢驗方法——氧化二氮修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p><b>§07097</b>  <b>分子式：N<sub>2</sub>O</b>  <b>分子量：44.01</b>  <b>1.含量：</b>本品所含N<sub>2</sub>O應在99% (v/v)以上。  <b>2.外觀：</b>本品為無色無味之氣體，儲存於鋼瓶中。  <b>3.鑑別：</b>  (1)溶解度：本品1體積可溶於1.4體積水中(20°C，760 mmHg)；易溶於乙醇；可溶於乙醚及油。  (2)紅外線吸收<sup>(註1)</sup>：將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再注入氣體樣品槽(gas sample cell)並以紅外線光譜儀分析。以其吸收光譜與一氧化二氮之標準圖譜比較鑑別之。  (3)氣相層析<sup>(註1)</sup>：將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再經氣體進樣閥注入氣相層析儀，依下列條件進行氣相層析。就檢品與一氧化二氮標準品所得波峰之滯留時間比較鑑別之。  氣相層析測定條件<sup>(註2、3)</sup>：  檢出器：熱導度檢出器(thermal conductivity detector, TCD)。  層析管：HP-PLOT-Q Column，內膜厚度20 μm，內徑0.32 mm，長度30 m，或同級品。  層析管溫度：40°C，維持6分鐘。  檢出器溫度：260°C。  注入器溫度：260°C。  注入量：0.1 mL。  注入模式：分流，100：1。  載流氣體及流速：氮氣，2 mL/min。  註：1. 鑑別項中紅外線吸收與氣相層析擇一執行。</p>	<p><b>§07097</b>  <b>分子式：N<sub>2</sub>O</b>  <b>分子量：44.01</b>  <b>1.含量：</b>本品所含N<sub>2</sub>O應在99% (v/v)以上。  <b>2.外觀：</b>本品為無色無味之氣體，儲存於鋼瓶中。  <b>3.鑑別：</b>  (1)溶解度：本品1體積可溶於1.4體積水中(20°C，760 mmHg)；易溶於乙醇；可溶於乙醚及油。  (2)紅外線吸收<sup>(註1)</sup>：將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再注入氣體樣品槽(gas sample cell)並以紅外線光譜儀分析。以其吸收光譜與一氧化二氮之標準圖譜比較鑑別之。  (3)氣相層析<sup>(註1)</sup>：將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再經氣體進樣閥注入氣相層析儀，依下列條件進行氣相層析。就檢品與一氧化二氮標準品所得波峰之滯留時間比較鑑別之。  氣相層析測定條件<sup>(註2、3)</sup>：  檢出器：熱導度檢出器(thermal conductivity detector, TCD)。  層析管：HP-PLOT-Q Column，內膜厚度20 μm，內徑0.32 mm，長度30 m，或同級品。  層析管溫度：40°C，維持6分鐘。  檢出器溫度：260°C。  注入器溫度：260°C。  注入量：0.1 mL。  注入模式：分流，100：1。  載流氣體及流速：氮氣，2 mL/min。  註：1. 鑑別項中紅外線吸收與氣相層析擇一執行。</p>	<p>主要係將「檢知管」修正為「偵測管」。</p>

<p>2. 所採用之層析管應有效將空氣與一氧化二氮分離，惟空氣中氮氣與氧氣之波峰可無須完全分離。</p> <p>3. 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。</p> <p><b>4. 二氧化碳：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品1000 mL，以<u>二氧化碳偵測管</u> (detector tube) (Draeger 8101811，或同級品)建議之流速通過<u>偵測管</u>，就<u>偵測管</u>之顏色變化讀取二氧化碳濃度，其濃度應在0.03% (v/v)以下。</p> <p><b>5. 一氧化碳：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品500 mL，以<u>一氧化碳偵測管</u> (Draeger CH 25601，或同級品)建議之流速通過<u>偵測管</u>，就<u>偵測管</u>之顏色變化讀取一氧化碳濃度，其濃度應在10 µL/L以下。</p> <p><b>6. 一氧化氮：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品500 mL，以<u>一氧化氮/二氧化氮偵測管</u> (Draeger 8103661，或同級品)建議之流速通過<u>偵測管</u>，就<u>偵測管</u>之顏色變化讀取一氧化氮濃度，其濃度應在1 µL/L以下。</p> <p><b>7. 二氧化氮：</b>將檢品鋼瓶內液相之本品，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，並防止其至<u>偵測管</u>入口結霜，取氣化之本品500 mL，以<u>一氧化氮/二氧化氮偵測管</u> (Draeger 8103661，或同級品)建議之流速通過<u>偵測管</u>，就<u>偵測管</u>之顏色變化讀取二氧化氮濃度，其濃度應在1 µL/L以下。</p> <p><b>8. 鹵素(以氯計)：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品100 mL，以<u>氯氣偵測管</u> (Draeger CH 24301，或同級品)建議之流速通過<u>偵測管</u>，就<u>偵測管</u>之顏色變化讀取氯氣濃度，其濃度應在5 µL/L以下。</p> <p><b>9. 氨：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品1000 mL，以<u>氨氣偵測管</u> (Draeger CH 20501，或同級品)建議之流速</p>	<p>2. 所採用之層析管應有效將空氣與一氧化二氮分離，惟空氣中氮氣與氧氣之波峰可無須完全分離。</p> <p>3. 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。</p> <p><b>4. 二氧化碳：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品1000 mL，以<u>二氧化碳檢知管</u> (Draeger 8101811，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變化讀取二氧化碳濃度，其濃度應在0.03% (v/v)以下。</p> <p><b>5. 一氧化碳：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品500 mL，以<u>一氧化碳檢知管</u> (Draeger CH 25601，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變化讀取一氧化碳濃度，其濃度應在10 µL/L以下。</p> <p><b>6. 一氧化氮：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品500 mL，以<u>一氧化氮/二氧化氮檢知管</u> (Draeger 8103661，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變化讀取一氧化氮濃度，其濃度應在1 µL/L以下。</p> <p><b>7. 二氧化氮：</b>將檢品鋼瓶內液相之本品，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，並防止其至<u>檢知管</u>入口結霜，取氣化之本品500 mL，以<u>一氧化氮/二氧化氮檢知管</u> (Draeger 8103661，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變化讀取二氧化氮濃度，其濃度應在1 µL/L以下。</p> <p><b>8. 鹵素(以氯計)：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品100 mL，以<u>氯氣檢知管</u> (Draeger CH 24301，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變化讀取氯氣濃度，其濃度應在5 µL/L以下。</p> <p><b>9. 氨：</b>取檢品鋼瓶內氣相之本品1000 mL，以<u>氨氣檢知管</u> (Draeger CH 20501，或同級品)建議之流速通過<u>檢知管</u>，就<u>檢知管</u>之顏色變</p>	
---	---	--

<p>通過偵測管，就偵測管之顏色變化讀取氮氣濃度，其濃度應在25 μL/L以下。</p> <p><b>10.含量：</b>以含1.0%空氣之工業級氮氣之驗證標準品(certified standard)，經氣體進樣閥注入氣相層析儀，依3.鑑別(3)氣相層析測定條件分析，使出現之空氣(氮氣/氧氣)波峰高度約為訊號值滿刻度之70%。將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再經氣體進樣閥注入氣相層析儀，同上述測定條件進行分析。就檢品與標準品所得空氣波峰之滯留時間比較鑑別之，且檢品之波峰面積不得大於標準品之波峰面積。</p> <p>備註：本檢驗方法適用儲存於未開封鋼瓶中液相及氣相之一氧化二氮檢品，且檢品鋼瓶接有鋼瓶閥、釋壓安全裝置及適當之管線，以避免檢品遭受污染或洩漏。</p> <p>參考文獻：</p> <p>1. FAO. 2011. Nitrous oxide monograph 11. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. [http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph11/additive-297-m11.pdf]</p> <p>2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Nitrous oxide. Food Chemical Codex 10. pp. 911-913. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.</p>	<p>化讀取氮氣濃度，其濃度應在25 μL/L以下。</p> <p><b>10.含量：</b>以含1.0%空氣之工業級氮氣之驗證標準品(certified standard)，經氣體進樣閥注入氣相層析儀，依3.鑑別(3)氣相層析測定條件分析，使出現之空氣(氮氣/氧氣)波峰高度約為訊號值滿刻度之70%。將檢品鋼瓶內液相之本品釋出，經由足夠長度之管線，使其全部氣化，再經氣體進樣閥注入氣相層析儀，同上述測定條件進行分析。就檢品與標準品所得空氣波峰之滯留時間比較鑑別之，且檢品之波峰面積不得大於標準品之波峰面積。</p> <p>備註：本檢驗方法適用儲存於未開封鋼瓶中液相及氣相之一氧化二氮檢品，且檢品鋼瓶接有鋼瓶閥、釋壓安全裝置及適當之管線，以避免檢品遭受污染或洩漏。</p> <p>參考文獻：</p> <p>1. FAO. 2011. Nitrous oxide monograph 11. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. [http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph11/additive-297-m11.pdf]</p> <p>2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Nitrous oxide. Food Chemical Codex 10. pp. 911-913. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.</p>	
---	---	--