

衛生福利部公告

中華民國111年10月31日

衛授食字第1111902101號

主 旨：預告訂定「食品添加物規格檢驗方法－迷迭香萃取物」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：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－迷迭香萃取物」草案如附件。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）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 薛瑞元

§03027

迷迭香萃取物(草案)

Extracts of Rosemary

1. 定義：本品係自迷迭香萃取具抗氧化功能之成分，主要包括酚酸類(phenolic acids)、類黃酮(flavonoids)、雙萜類(diterpenoids)。除上述抗氧化成分，本品亦含有三萜類(triterpenes)，以及於本規格有機溶劑萃出之成分。本品係以可供食品使用之溶劑自迷迭香(*Rosmarinus officinalis*)葉萃取，可能經脫臭(deodorized)、脫色(decolorized)或標準化處理(standardized)。
2. 鑑別：(1)基準抗氧化成分phenolic diterpenes：利用液相層析法測定本品中鼠尾草酸(carnosic acid, $C_{20}H_{28}O_4$)及鼠尾草酚(carnosol, $C_{20}H_{26}O_4$)之總量，應佔總phenolic diterpenes 90%以上。
- 若為以下溶劑萃取物，則應為：
- i. 丙酮萃取物：10% (w/w)以上(以鼠尾草酸及鼠尾草酚總量計)。
 - ii. 超臨界二氧化碳萃取物：13% (w/w)以上(以鼠尾草酸及鼠尾草酚總量計)。
 - iii. 乙醇萃取物：5% (w/w)以上(以鼠尾草酸及鼠尾草酚總量計)。
 - iv. 乙醇/己烷二段萃取物：5% (w/w)以上(以鼠尾草酸及鼠尾草酚總量計)。
- a. 移動相溶液調製：
 - (1)移動相溶液A：乙腈。
 - (2)移動相溶液B：含0.5% (v/v)磷酸之去離子水。
 - b. 含0.5% (v/v)磷酸之甲醇溶液之調製：

取磷酸(試藥特級) 5 mL，加甲醇(HPLC級)使成1000 mL。
 - c. 標準溶液之配製：

分別取鼠尾草酸、鼠尾草酚及12-*O*-甲基鼠尾草酸(12-*O*-methylcarnosic acid)粉末標準品(USP級)各約2 mg，精確稱定，分別以含0.5% (v/v)磷酸之甲醇溶液定容至1 mL，經超音波振盪5分鐘，以0.45 μ m濾膜過濾，作為標準原液。臨用時，分別取適量各標準原液混合，以含0.5% (v/v)磷酸之甲醇溶液稀釋至鼠尾草酸為10~100 μ g/mL、鼠尾草酚及12-*O*-甲基鼠尾草酸為5~50 μ g/mL，供作標準溶液。
 - d. 檢液之調製：

取本品約1 g，精確稱定，以含0.5% (v/v)磷酸之甲醇溶液定容至100 mL，經超音波振盪5分鐘，再取1 mL，以含0.5% (v/v)磷酸之甲醇溶液定容至20 mL，經0.45 µm濾膜過濾，供作檢品溶液。

e. 測定法：

精確量取檢液及標準溶液各5 µL，分別注入液相層析儀中，依下列條件進行分析。就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中鼠尾草酸、鼠尾草酚及12-*O*-甲基鼠尾草酸之含量，其中，鼠尾草酸及鼠尾草酚之總量，應佔三者總量(總 phenolic diterpenes)之90%以上。

檢體中鼠尾草酸、鼠尾草酚或12-*O*-甲基鼠尾草酸之含量

$$(\text{g/kg}) = \frac{C \times V \times F}{M \times 10^3}$$

C：由標準曲線求得檢液中鼠尾草酸、鼠尾草酚或12-*O*-甲基鼠尾草酸之濃度(µg/mL)

V：檢體最後定容之體積(20 mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

F：稀釋倍數(100)

液相層析條件^(註)：

光二極體陣列檢出器：定量波長230 nm。

層析管：ZORBAX SB-C18，5 µm，內徑4.6 × 250 mm，或同級品。

層析管溫度：25°C。

移動相溶液：A液與B液以下列條件進行梯度分析

時間(min)	A (%)	B (%)
0.0 → 1.0	65 → 65	35 → 35
1.0 → 9.0	65 → 0	35 → 100
9.0 → 12.0	100 → 100	0 → 0

移動相流速：1.5 mL/min。

注入量：5 µL。

註：上述測定條件分析不適時，依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

(2)抗氧化成分/揮發性成分比率：利用氣相層析質譜法測定本品中

基準揮發性成分[(-)-borneol、(-)-bornyl acetate、(-)-camphor、1,8-cineole (eucalyptol)及verbenone]之總量，鼠尾草酸及鼠尾草酚之總量(%)與基準揮發性成分之總量(%)之比率應為15以上。

a. 內部標準溶液之配製：

取4-庚酮(4-heptanone)約20 mg，精確稱定，置於50 mL容量瓶中，以四氫呋喃(tetrahydrofuran, THF)定容，供作內部標準溶液。

b. 檢品溶液之配製：

取本品約2.5 g，精確稱定，置於10 mL容量瓶中，加入內部標準溶液500 μ L，並以四氫呋喃定容。以超音波振盪10分鐘溶解後，經0.45 μ m濾膜過濾，供作檢品溶液。

c. 標準溶液之配製：

分別取(-)-borneol、(-)-bornyl acetate、(-)-camphor、1,8-cineole (eucalyptol)及verbenone標準品約20 mg，精確稱定，共置於50 mL容量瓶中，以四氫呋喃定容，作為標準原液。取標準原液0、20、100、200、500及1000 μ L，分別置於2 mL容量瓶中，加入內部標準溶液100 μ L，以四氫呋喃定容，供作標準溶液。

d. 測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各1 μ L，注入氣相層析質譜儀中，依下列條件進行分析。就檢品溶液與標準溶液所得波峰之滯留時間及相對離子強度^(註1)比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中基準揮發性成分之總量。

$$\text{檢品中基準揮發性成分之總量(\%)} = \frac{\sum C \times V}{W} \times 10^{-4}$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中各基準揮發性成分之濃度(μ g/mL)

V：檢品最後定容之體積(mL)

W：檢品之採取量(g)

氣相層析質譜分析條件^(註2)：

層析管：VF-5ms毛細管(膜厚0.25 μ m，內徑0.25 mm $\times$ 30 m)，或同級品。

層析管溫度：初溫：70°C，1 min；

升溫速率1：5°C/min；

中溫：130°C；

升溫速率2：10°C/min；

終溫：240°C，1 min。

注入器溫度：250°C。

注入模式：分流，100：1。

注入量：1 µL。

載流氣體及流速：氮氣，1 mL/min。

介面溫度：240°C。

離子源溫度：230°C。

離子化模式：電子游離(EI)。

偵測模式：選擇離子偵測(selected ion monitoring, SIM)，

偵測離子如下：

分析物	偵測離子(m/z)
(-)-Borneol,	
(-)-Camphor,	95, 107, 110, 135, 152
Verbenone	
(-)-Bornyl acetate	95, 154, 196
1,8-Cineole	43, 139, 154
4-Heptanone (I. S.)	43, 71, 114

註：1. 相對離子強度由定性離子與定量離子之波峰面積相除而得(≤100%)，容許範圍如下：

相對離子強度(%)	容許範圍(%)
> 50	± 10
> 20~50	± 15
> 10~20	± 20
≤ 10	± 50

2. 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。

(3)密度：本品之密度應在0.25 g/mL以上。

(4)溶解度：本品不溶於水。

3. 溶劑殘留：利用頂空氣相層析法測定檢品中丙酮、乙醇或己烷之殘留量。

i. 丙酮萃取物：丙酮殘留量應至500 mg/kg以下。

ii. 超臨界二氧化碳萃取物：乙醇殘留量應至2%以下。

iii. 乙醇萃取物：乙醇殘留量應至500 mg/kg以下。

iv. 乙醇/己烷二段萃取物：乙醇殘留量應至500 mg/kg以下；己烷殘留量應至25 mg/kg以下。

a. 內部標準溶液之配製：

取甲醇50 mL，置於50 mL頂空分析瓶中密封後，精確稱重，取3-甲基-2-戊酮(3-methyl-2-pentanone) 15 µL，通過隔墊注入，混合均勻，再次稱重，供作內部標準溶液。

b. 空白檢液之配製：

取空白檢品約0.2 g，精確稱定，置於頂空分析瓶中，加入甲醇5 mL及內部標準溶液1 mL，於60°C加熱10分鐘，並劇烈振盪10秒，供作空白檢液。

c. 檢品溶液之配製：

取檢品0.2 g，精確稱定，置於頂空分析瓶中，加入甲醇5 mL及內部標準溶液1 mL，於60°C加熱10分鐘，並劇烈振盪10秒，供作檢品溶液。

d. 校準溶液之配製：

取甲醇50 mL，置於50 mL頂空分析瓶中密封並稱重，精確量取標準品50 µL，通過隔墊注入，混合均勻，精確稱重至0.01 mg以內，供作標準溶液。

取空白檢品約0.2 g，置於頂空分析瓶中，加入甲醇4.9 mL、內部標準溶液1 mL及標準溶液0.1 mL，混合均勻，於60°C加熱10分鐘，並劇烈振盪10秒，供作校準溶液。

e. 測定法：

將檢品溶液、空白檢液及校準溶液之頂空分析瓶置於頂空進樣器上，依下列條件進行分析。就檢品溶液與校準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式分別求出檢品中丙酮、乙醇或己烷之含量(mg/kg)，其所含丙酮、乙醇及己烷之殘留量：

檢品中丙酮、乙醇或己烷之含量(mg/kg)

$$= \frac{R_s \times W_{st} \times 0.1}{(R_{st} - R_b) \times W_s \times 50} \times 10^3$$

R_s ：檢品溶液中丙酮、乙醇或己烷與內部標準品之相對波峰面積

R_{st} ：校準溶液中丙酮、乙醇或己烷與內標準品之相對波峰面積

R_b ：空白檢液中丙酮、乙醇或己烷與內標準品之相對波峰面積

W_{st} ：丙酮、乙醇或己烷之稱重量(mg)

W_s ：檢品之採取量(g)

頂空進樣條件^(註)：

樣品加熱溫度：60°C。

樣品加熱時間：10 min。

頂空進樣針溫度：70°C。

轉移溫度：80°C。

注入量：1.0 mL。

注入模式：分流。

氣相層析條件^(註)：

檢出器：火焰離子檢出器(FID)。

層析管：DB-wax毛細管(膜厚1 μm ，內徑0.53 mm $\times$ 0.8 m)

串聯DB-1毛細管(膜厚5 μm ，內徑0.53 mm $\times$ 30 m)，或同級品。

層析管溫度：初溫：35°C，5 min；

升溫速率：5°C/min；

終溫：90°C，6 min。

注入器溫度：140°C。

檢出器溫度：300°C。

載流氣體及流速：氮氣，5 mL/min。

註：上述條件分析不適時，可依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

4. 乾燥減重：取本品1 g，按照乾燥減重檢查法(附錄A-3)，於80°C真空乾燥4小時，其減失重量應在5%以下。
5. 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。
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2 mg/kg以下。

參考文獻：

1. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (EFSA ANS Panel), Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Dusemund, B., Filipič, M., Frutos, M. J., Galtier, P., Gott, D., Gundert-Remy, U., Kuhnle, G. G., Lambré, C.,

- Lillegaard, I. T., Moldeus, P., Mortensen, A., Oskarsson, A., Stankovic, I., Waalkens-Berendsen, I., Woutersen, R. A., Wright, M., Boon, P., Lindtner, O., Tlustos, C., Tard, A. and Leblanc, J. 2018. Refined exposure assessment of extracts of rosemary (E 392) from its use as food additive. EFSA J. 16(8): 5373.
2. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2019. Monograph 23. Rosemary extract. Compendium of Food Additive Specifications.
[<https://www.fao.org/3/cb0739en/cb0739en.pdf>]