

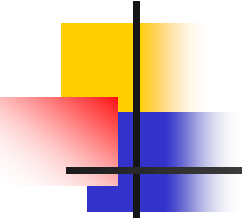
食品器具容器包裝檢驗方法介紹

食品藥物管理署研究檢驗組

張美華技正

102年10月21日

changmh@fda.gov.tw

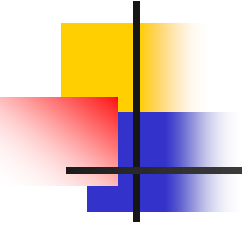


食品衛生管理法 (102.6.19修正公布)

□第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

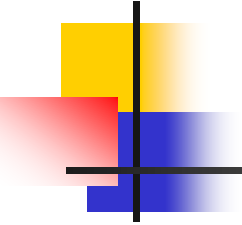
□第二十六條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、使用注意事項或微波等其他警語。
- 八、其他經中央主管機關公告之事項。



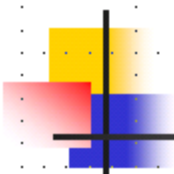
食品衛生管理法(續)

- 第三十八條 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，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。



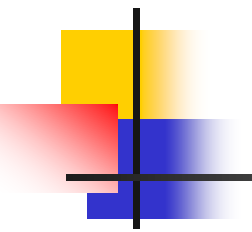
修改法源依據

- 食品器具容器包裝衛生標準
食品衛生管理法 **第十條修正為第十七條**
- 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方法訂定依據
(食品衛生管理法 **第二十五條修正為第三十八條**)



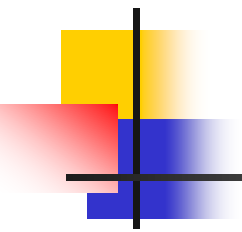
研究檢驗組食品化學科職掌

- 食品化學之檢驗、研究及評估
- 食品化學之檢驗方法擬訂
- 健康食品之查驗登記檢驗
- 支援及協助衛生局及其他機關之檢驗
- 食品化學檢驗實驗室品質保證系統管理及相關作業
- 各區管理中心及衛生局技術之支援及協助
- 其他有關食品化學研究檢驗事項

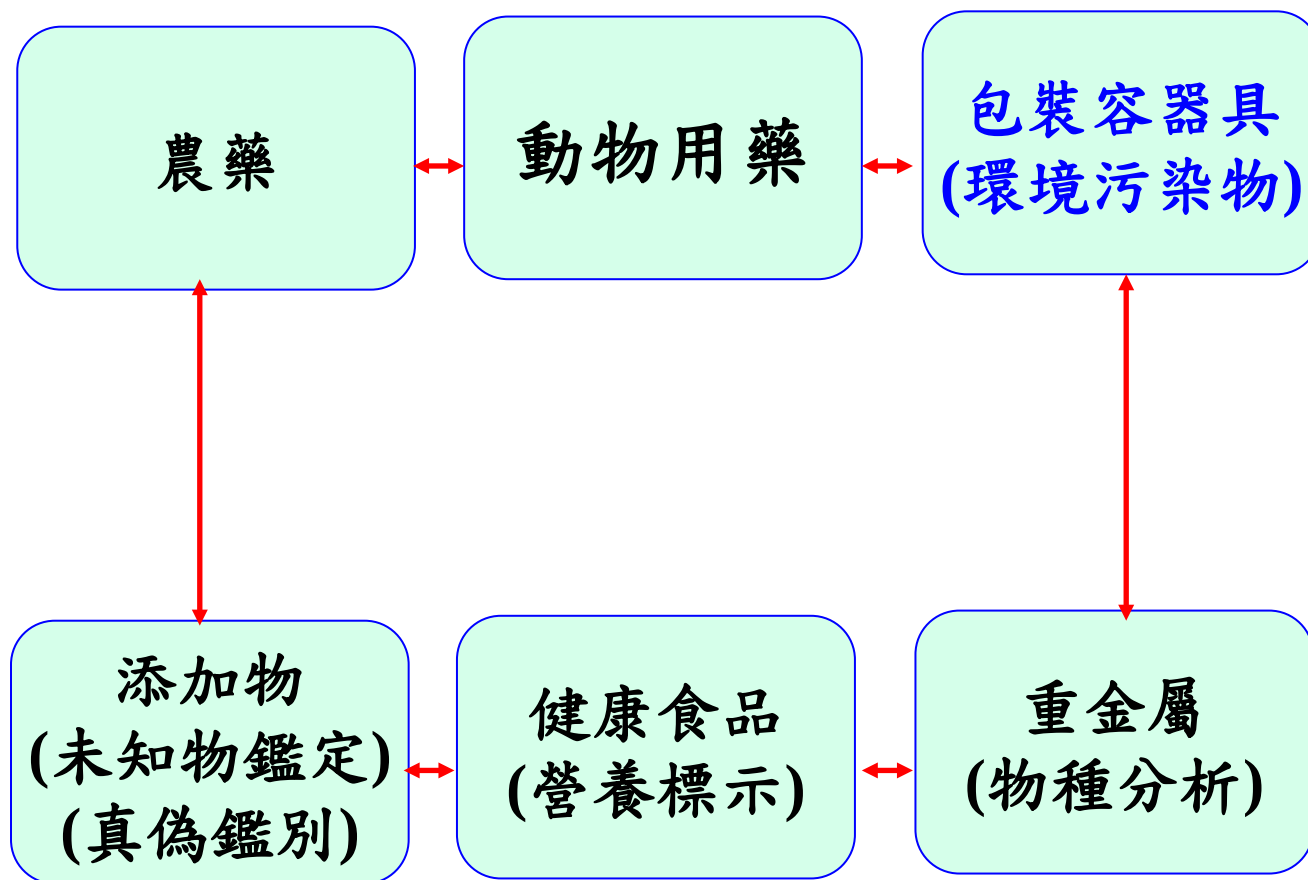


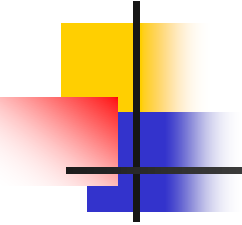
業務內容

- 管理需求
 - 委外計畫複驗、食品工廠查核、配合新聞事件/行政管理之抽樣檢驗
- 邊境檢驗需求
 - 支援較複雜之檢驗品項
- 檢驗實驗室需求
 - 實驗室認證查核、檢驗技術及品保確效等教育訓練
- 衛生局
 - 檢驗技術實習、各式稽查、服務及協助檢驗案
- 檢驗方法之審查、公開及公告法制作業
- 檢驗方法信箱



研究群組

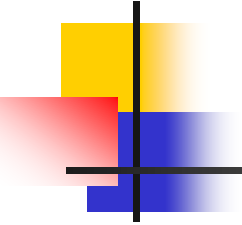




食品器具容器包裝衛生標準

(101.09.21署授食字第1011302926號令修正)

- 增列專供三歲以下嬰幼兒使用之食品器具及容器塑化劑之使用限制。(不得添加鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(**DEHP**)、鄰苯二甲酸二正辛酯(**DNOP**)、鄰苯二甲酸二丁酯(**DBP**)及鄰苯二甲酸丁苯甲酯(**BBP**)等四種塑化劑)



食品器具容器包裝衛生標準

(101.09.21署授食字第1011302926號令修正)

● 增列塑膠類一般規定中塑化劑之材質試驗規定：

鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(**DEHP**)、

鄰苯二甲酸二丁酯(**DBP**)、

鄰苯二甲酸丁苯甲酯(**BBP**)、

鄰苯二甲酸二異癸酯(**DIDP**)、

鄰苯二甲酸二異壬酯(**DINP**)、

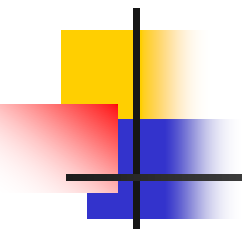
鄰苯二甲酸二甲酯(**DMP**)、

鄰苯二甲酸二正辛酯(**DNOP**)及

鄰苯二甲酸二乙酯(**DEP**)

8 種物質，**個別含量不得超過0.1 % (重量比)**

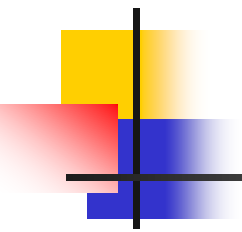
建議方法



食品器具容器包裝衛生標準

(101.09.21署授食字第1011302926號令修正)

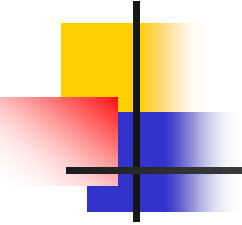
- 增列塑膠類一般規定中**塑化劑**之溶出試驗規定：
 - 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)：1.5 ppm 以下；
 - 鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)：0.3 ppm 以下；
 - 鄰苯二甲酸丁苯甲酯(**BBP**)：30 ppm 以下；
 - 鄰苯二甲酸二異癸酯(**DIDP**)：9 ppm 以下；
 - 鄰苯二甲酸二異壬酯(**DINP**)：9 ppm 以下；
 - 己二酸二辛酯(**DEHA**)：18 ppm 以下。
- 增列聚氯乙烯(PVC)材質試驗中塑化劑之規定(等8種物質含量總和不得超過0.1% (重量比))。



食品器具容器包裝衛生標準

(102.04.09.署授食字第1021300776號令修正)

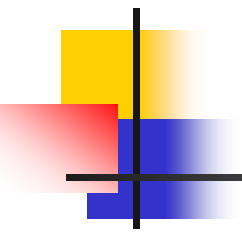
- 增列嬰幼兒奶瓶**不得使用含雙酚A**之塑膠材質規定。
- 刪除「**聚碳酸酯-奶瓶**」之規定，刪除聚苯砒樹脂、聚醚砒樹脂等材質溶出試驗中有關雙酚A之限量規定，聚苯砒樹脂之英文名稱酌予修正。
- 說明本次針對嬰幼兒奶瓶雙酚A之規定，國內之製造、進口及市面流通管制之施行日期。(自一百零二年九月一日施行(以國產產品之製造日期及進口產品之離港日為準)；但市面流通產品之管制，自一百零三年三月一日施行。)



食品器具、容器、包裝檢驗方法

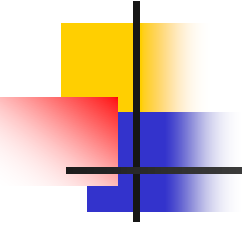
102年度公告修正檢驗方法

- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－金屬罐之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚苯乙烯塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚氯乙烯塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚偏二氯乙烯塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－以甲醛為合成原料之塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝檢驗方法－以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類之檢驗
- 食品器具、容器、包裝耐熱性標示符合性試驗方法



修正內容

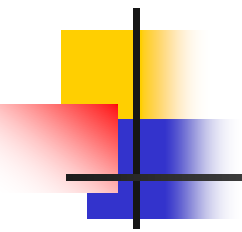
- 標準曲線線性範圍
- 分析方法
- 溶出試驗含量測訂之公式
- 定量極限



食品器具、容器、包裝檢驗方法

102年度公開建議檢驗方法

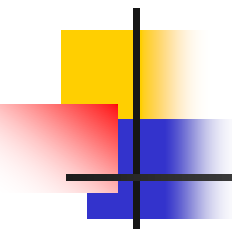
- 免洗筷中腐絕(thiabendazole)及依滅列(imazalil)之檢驗方法
- 免洗筷中聯苯及鄰苯基苯酚之檢驗方法
- 紙製餐具中殘留甲苯之檢驗方法
- 保鮮膜耐熱性試驗



鉛、鎘、鋇之檢驗(材質試驗)

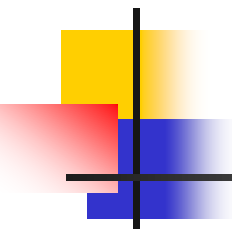
- 鉛標準溶液之配製：

精確量取**鉛對照用標準品**1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.1N硝酸溶液定容，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時，精確量取適量標準原液，以0.1N硝酸溶液稀釋至**0.5~10.0 $\mu\text{g/mL}$** ，供作標準溶液。



● 檢液之調製：

將檢體細切成5 mm以下之小塊，取約1 g，精確稱定，置於坩堝中，滴加硫酸10滴，於加熱板上徐徐加熱至大部分硫酸蒸發後，繼續加熱至白煙消失，移入灰化爐中以450℃灰化，未完全灰化時，再以少量硫酸潤濕，乾燥後繼續灰化，反覆操作至灰化完全。殘留物以0.1N硝酸溶液溶解並定容至10 mL，供作檢液。另取一空白坩堝，滴加硫酸10滴，依上述步驟同樣操作，供作空白檢液。



● 含量測定

$$\text{檢體中鉛之含量(ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V}{M}$$

C ：由標準曲線求得檢液中鉛之濃度($\mu\text{g/mL}$)

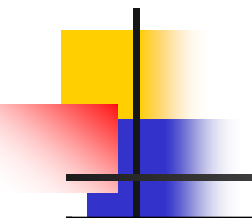
C_0 ：由標準曲線求得空白檢液中鉛之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V ：檢體最後定容之體積(mL)

M ：取樣分析檢體之重量(g)

● 鎘、鋇檢驗相關規定

項目	線性範圍 ($\mu\text{g/mL}$)	AA波長 (nm)	定量極限 (ppm)
鉛	0.5~10.0	283.3	5
鎘	0.05~1.0	228.8	0.5
鋇	0.5~10.0	553.6	5

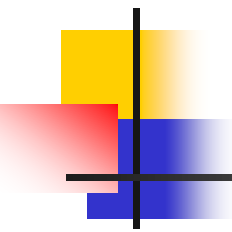


溶出條件

器具、容器、包裝 用途別	溶媒	溶出溫度	溶出時間
pH 5以上之食品	水	60 ^a or 95 ^b °C	30分鐘
pH 5以下(含pH 5) 之食品	4%醋酸	60 or 95°C	30分鐘
酒類用	20%乙醇	60 °C	30分鐘
油脂及脂肪性食品	正庚烷	25°C	1小時

^a食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以下者

^b食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以上



溶出試驗

● 溶出液之調製

■ 可盛裝液體容器類：

檢體用水洗淨乾燥後，依標準所列溶出條件，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑，用鋁箔(4%醋酸溶液作溶出用溶劑時，則用錶玻璃)覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，於規定時間後取出溶出液，供作檢液。

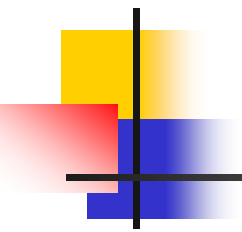
■ 單層薄膜及薄板類：

校正因子 $V/2A$

表面與裡面由相同材質構成之檢體，將檢體表面與裡面之面積和作為檢體之面積，以每 cm^2 為單位，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑2 mL，以下同上節操作。

■ 單面溶出器具

對於表面與裡面由不同材質構成之檢體，將其實際與食品接觸之面，利用單面溶出器具製備溶出液。



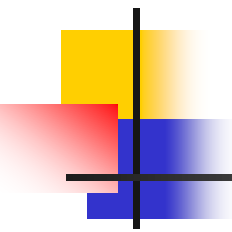
鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯、鄰苯二甲酸二異壬酯、鄰苯二甲酸二異癸酯及己二酸二(2-乙基己基)酯之檢驗 (DBP、DEHP、BBP、DINP、DIDP、DEHA)

● 標準溶液之配製

取DBP、DEHP、BBP及DEHA、DINP及DIDP對照用標準品，以正己烷稀釋至DBP、DEHP、BBP及DEHA為0.5～5 $\mu\text{g/mL}$ ，DINP及DIDP為5～50 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

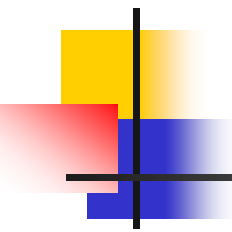
● 溶出液調製

正庚烷(25℃，1小時)



● 檢液之調製

精確量取溶出液10 mL，置於預先以正己烷潤洗過之濃縮管中，於40°C下減壓濃縮至乾後，以正己烷1 mL溶出，供作檢液，另取等量之正庚烷同樣操作，作空白試驗。



● 含量測定

溶出液中鄰苯二甲酸酯類或DEHA之含量 (ppm)

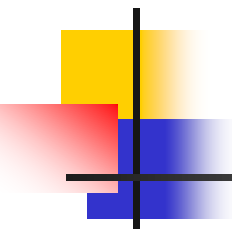
$$= \frac{(C - C_0) \times V}{2 \times A \times 10}$$

C：由標準曲線求得檢液中鄰苯二甲酸酯類
或DEHA之濃度(μg/mL)

C₀：由標準曲線求得空白檢液中鄰苯二甲酸酯類
或DEHA之濃度(μg/mL)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm²)



● 氣相層析質譜測定條件

■ 層析管溫度：

初溫：100℃；

溫度上升速率：10℃/min；

終溫：280℃，10 min。

■ 注入器溫度：250℃。

■ 介面溫度：280℃。

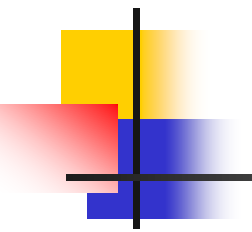
■ 離子源溫度：200℃。

■ 離子化模式：EI。

■ 電子游離能：70 eV。

■ 偵測模式：SIM，偵測離子如右表：

分析物	定量離子 (<i>m/z</i>)	定性離子 (<i>m/z</i>)
DBP	149	223, 205
DEHP	149	167, 279
BBP	149	91, 206
DINP	293	149, 127
DIDP	307	149, 141
DEHA	129	112, 147



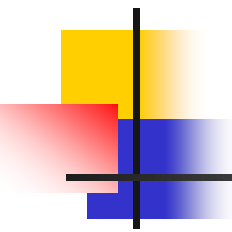
酚之檢驗

- 標準溶液之配製

取酚約1 g，精確稱定，以水溶解並定容至100 mL，作為標準原液。臨用時，取適量標準原液以水稀釋至2~25 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

- 標準曲線之製作：

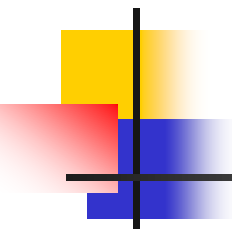
精確量取標準溶液各10 mL，分別置於50 mL容量瓶中，加入硼酸緩衝溶液3 mL，振搖混合後，加4-氨基安替比林溶液5 mL及鐵氰化鉀溶液2.5 mL，再加水定容至50 mL，充分混勻後，於室溫下放置10分鐘。另取水10 mL同樣操作，作空白試驗，以分光光度計於波長510 nm處，測定其吸光度，製作標準曲線。



● 檢液之調製

檢體用水洗淨乾燥後，依下表所列溶出條件，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之**水**，或以表面積每 cm^2 為單位，加入預先加熱至規定溫度之水2 mL，用鋁箔覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時攪拌，30鐘後取出溶出液，供作檢液。

溶出條件	備註
60℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以下者
95℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以上者



● 含量測定

$$\text{溶出液中酚之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{2 \times A}$$

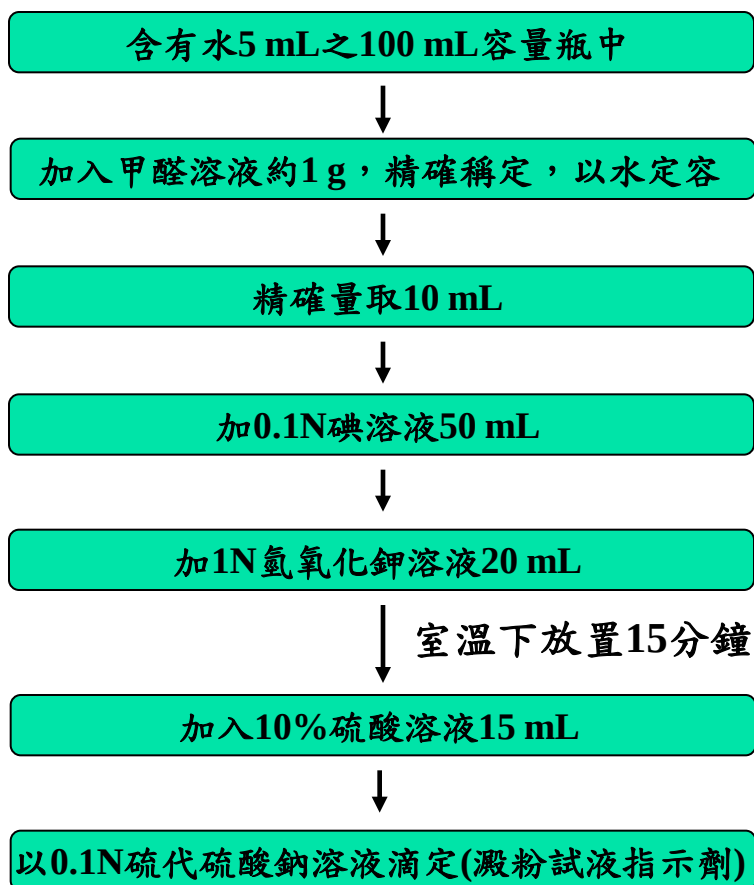
C：由標準曲線求得檢液中酚之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm^2)

甲醛之檢驗

● 甲醛溶液之標訂



$$\text{甲醛含量 } C (\%) = \frac{1.501 \times (V_0 - V) \times f}{W}$$

V：0.1N硫代硫酸鈉溶液之滴定量(mL)

V_0 ：空白試驗0.1N硫代硫酸鈉溶液之滴定量(mL)

f：0.1N硫代硫酸鈉溶液之力價

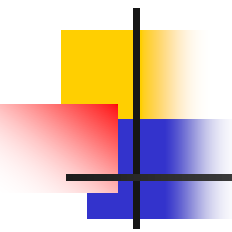
W：甲醛溶液稱取量(g)

- 標準溶液之配製

精確稱取甲醛溶液200/C g，以水溶解並定容至100 mL (相當於甲醛20000 $\mu\text{g/mL}$)，再以水稀釋至0.5~8.0 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

- 標準曲線之製作：

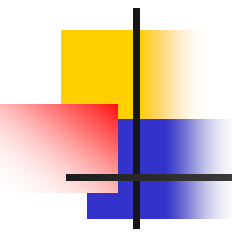
精確量取**甲醛標準溶液各5 mL**，分別置於玻璃栓試管中，加**乙醯丙酮溶液5 mL**，振搖後，於沸水浴中加熱10 分鐘。另取水5 mL同樣操作，作空白試驗，以分光光度計在**波長415 nm**處測定其吸光度，製作標準曲線。



● 檢液之調製

檢體用水洗淨乾燥後，依下表所列溶出條件，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之水，或以表面積每 cm^2 為單位，加入預先加熱至規定溫度之水2 mL，用鋁箔覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時攪拌，30鐘後取出溶出液，供作檢液。

溶出條件	備註
60℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以下者
95℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以上者



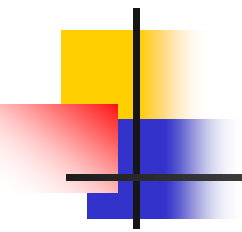
● 含量測定

$$\text{溶出液中甲醛之含量(ppm)} = \frac{C \times 8 \times V}{2 \times A}$$

C：由標準曲線求得檢液中甲醛之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：溶出液體積(mL)

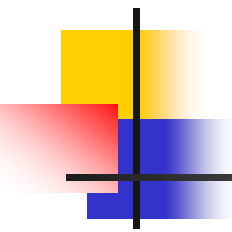
A：檢體與溶液接觸之面積(cm^2)



三聚氰胺之檢驗

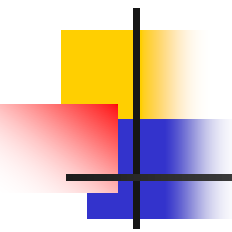
- 標準溶液之配製

取三聚氰胺對照用標準品約0.1 g，精確稱定，以**50% 乙腈溶液溶解**並定容至100 mL，作為標準原液。臨用時，取適量標準原液以4%醋酸溶液稀釋至0.5~10 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。



● 檢液之調製

檢體用水洗淨乾燥後，加入約容器80%容積量之預先加熱至95°C之4%醋酸溶液，用錶玻璃覆蓋後，置於95°C之水浴中，並時時攪拌，30分鐘後取出溶出液，冷卻後經濾膜過濾，供作檢液。



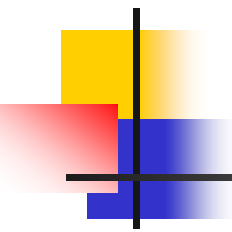
● 含量測定

$$\text{溶出液三聚氰胺之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{2 \times A}$$

C：由標準曲線求得檢液中三聚氰胺之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm^2)



● 高效液相層析測定條件：

- 光二極體陣列檢出器：波長236 nm。

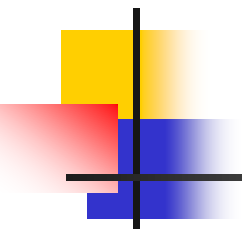
- 層析管：Polaris C8，5 μm ，內徑4.6 mm $\times$ 15 cm。

- 移動相溶液：乙腈：緩衝溶液(1:9, v/v)。

- 移動相流速：1 mL/min。

- 緩衝溶液：

稱取檸檬酸1.92 g及辛烷磺酸鈉 2.16 g，加水900 mL溶解，以1N氫氧化鈉溶液調整pH值至3.0，以水定容至1 L。

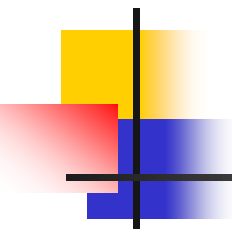


蒸發殘渣之檢驗

● 檢液之調製

檢體用水洗淨乾燥後，依下表所列溶出條件，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之**4%醋酸溶液**，用錶玻璃覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，於規定時間後取出溶出液，供作檢液。

溶出條件	備註
60℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以下者
95℃，30分鐘	食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以上者



● 含量測定

精確量取檢液200～300 mL，置於預先在105℃乾燥至恆量之蒸發皿中，於水浴中蒸發乾涸後，移入烘箱，於105℃乾燥2小時後，取出，移入乾燥器內，冷卻至室溫時迅速稱重。另取等量之4%醋酸溶液同樣操作，作空白試驗。

$$\text{溶出液中蒸發殘渣量(ppm)} = \frac{(a - b) \times 1000 \times V}{M \times 2 \times A}$$

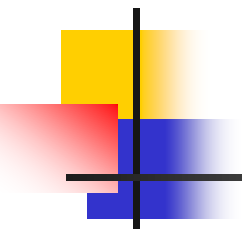
a：檢液經乾燥後之重量(mg)

b：空白試驗之溶出用溶劑經乾燥後之重量(mg)

M：檢液之取量(mL)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm²)



金屬罐砷、鉛、鎘之檢驗

● 檢液溶出條件

用途別	溶出用溶劑	溶出條件
pH 5以上之食品 用金屬罐	水	60℃，30分鐘 ^a
		95℃，30分鐘 ^b
pH 5以下(含pH 5) 之食品用金屬罐	0.5%檸檬酸	60℃，30分鐘

^a食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以下者。

^b食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以上者。

金屬罐之檢驗

● 砷標準溶液之配製

精確量取砷對照用標準品1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.05N硝酸溶液定容，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時精確量取適量標準原液，以0.05N硝酸溶液稀釋至0.02~0.10 µg/mL，供作標準溶液。

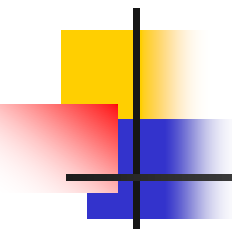
● GFAA測定條件

● 砷檢液之調製 溶出液，供作檢液

石墨爐式原子吸收光譜儀測定條件^(註)：

條件 步驟	溫度 (°C)	升溫時間 (sec)	持續時間 (sec)	氣體流量 (mL/min)	氣體 類別
乾燥	110	10	30	250	氬氣
	130	15	30	250	氬氣
灰化	400	10	20	250	氬氣
	1100	10	20	250	氬氣
原子化	2300	0	5	0	—
清除	2450	1	3	250	氬氣

註：若無法依表內測定條件分析，則參照所使用儀器之適合條件設定。



● 含量測定

空白檢液20 μL 及基質修飾劑2 μL ，注入石墨爐式原子吸收光譜儀中，於波長193.7 nm處進行分析。

溶出液中砷之含量(ppm，以 As_2O_3 計)

$$= \frac{(C - C_0) \times V}{2 \times A} \times 1.32$$

C：由標準曲線求得檢液中砷之濃度($\mu\text{g/mL}$)

C_0 ：由標準曲線求得空白檢液中砷之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：溶出液體積(mL)

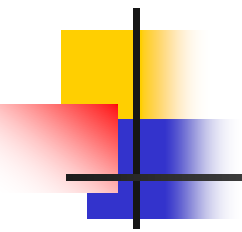
A：檢體與溶液接觸之面積(cm^2)

1.32：三氧化二砷與三氧化二砷中砷之質量比值

- 鉛、鎘檢液之調製

精確量取溶出液100 mL (M)，以直火徐徐加熱至乾後，移入灰化爐中以 450°C 灰化，待冷後，徐徐加入鹽酸：去離子水(1:1, v/v)溶液5 mL，使其溶解，在100°C 水浴上蒸發至乾，放冷後，以0.1N硝酸溶液溶解並定容至10 mL (V_0)，供作檢液。

- 溶出液中鉛之含量(ppm) =
$$\frac{(C - C_0) \times V_0 \times V}{M \times 2 \times A}$$



金屬罐之檢驗

● 砷、鉛、鎘檢驗相關規定

項目	分析方法	線性範圍 (mg/mL)	AA波長 (nm)	定量極限 (ppm)
砷	GFAA	0.02-0.1	193.7	0.02
鉛	AA	0.5~10	283.3	0.05
鎘	AA	0.1~1.0	228.8	0.01



Thanks for your attention