食品包裝容器具檢驗

講師

行政院衛生署食品藥物管理局

張美華　技士

食品包裝容器具之檢驗

食品藥物管理局研究檢驗組
張美華技士
101年11月20日
changmh@fda.gov.tw

主 題

- 食品器具容器包裝檢驗方法介紹
  101年度食品器具容器包裝檢驗方法變動
  - 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-三聚氰胺為合成原料之塑膠類之檢驗
- 檢驗技術交流

2

食品包裝容器具檢驗對象

- 食品器具、容器、包裝：與食品接觸之物件如餐具、杯子、水瓶、奶瓶、手套、包裝袋、保鮮膜等。
- 與食物接觸，又稱為food contact material。
- 作為食品包裝容器具要求：必須是安全的，與食物接觸其溶出物不能對健康造成危害。
- 製程包括原料、單體、各種添加物如助劑、著色劑、塑化劑、抗氧化劑，安定劑、滑劑等，必須訂定衛生標準，特別是溶出標準。
- 食品容器具中成分如嬰兒奶瓶中雙酚A、塑膠材質中鄰苯二甲酸酯類塑化劑、PS材質中苯乙烯單體、鉛、鎘等均屬內分泌干擾物，食品容器具衛生安全備受關注。

3

法規及公告檢驗方法

- 食品器具容器包裝衛生標準

  本局網站首頁＞業務專區＞ 食品＞ 食品、餐飲、營養相關法令規章
  (http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=62&cchk=98582909-2745-4c4e-9469-cc93da057d65)

- 食品器具容器包裝檢驗方法

  本局網站首頁＞業務專區＞ 研究檢驗＞公告檢驗方法
  (http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=42)

4

中英對照表

中文名稱	英文全名	英文縮寫	中文名稱	英文全名	英文縮寫
聚氯乙烯	Polyvinyl chloride	PVC	聚醚碸樹脂	Polyethersulfone	PES
聚偏二氯乙烯	Polyvinylidene dichloride	PVDC	聚乳酸	Polylactic acid	PLA
聚乙烯	Polyethylene	PE	鄰苯二甲酸二甲酯	Dimethyl phthalate	DMP
聚丙烯	Polypropylene	PP	鄰苯二甲酸二乙酯	Diethyl phthalate	DEP
聚苯乙烯	Polystyrene	PS	鄰苯二甲酸丁基苯基酯	Butyl benzyl phthalate	BBP
聚對苯二甲酸乙二酯	Polyethylene terephthalate	PET	鄰苯二甲酸二丁酯	Di-*n*-butyl phthalate	DBP
聚甲基丙烯酸甲酯	Polymethyl methacrylate	PMMA	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	Bis(2-ethylhexyl) phthalate	DEHP

5

中英對照表(續)

中文名稱	英文全名	英文縮寫	中文名稱	英文全名	英文縮寫
聚醯胺(尼龍)	Polyamide	PA (Nylon)	鄰苯二甲酸二辛酯	Di-*n*-octyl phthalate	DNOP
聚甲基戊烯	Polymethyl pentene	PMP	鄰苯二甲酸二異壬酯	Diisononyl phthalate	DINP
聚碳酸酯	Polycarbonate	PC	鄰苯二甲酸二異癸酯	Diisodecyl phthalate	DIDP
聚苯碸樹脂	Polyphenylene sulfone	PPSU	己二酸二-2-乙基己酯	Di-2-ethylhexyl adipate	DEHA
氯甲代氧丙環單體	Epichlorohydrin	EPI	2-巯基咪唑啉	2-Mercapto imidazoline	—
氯乙烯單體	Vinyl chloride	VCM	雙酚 A	Bisphenol A	BPA
甲酚磷酸酯	Tricresyl phosphate	TCP			

6

食品器具容器包裝衛生標準

- 一般規定
  - 材質試驗：食品器具容器包裝中含量
    - 項目
    - 合格標準
  - 溶出試驗：食品器具容器包裝於使用情形下溶出量
    - 項目
    - 溶出條件：用途別、溶媒、溶出溫度、溶出時間
    - 合格標準
- 塑膠類之規定

7

食品器具容器包裝衛生標準

- 一般規定

品名及原材料	材質試驗項目及合格標準	溶出試驗			備註
		溶媒	溶出條件	項目及合格標準	
玻璃、陶瓷器、施琺瑯之器具、容器---(a)深2.5 cm 以上，且容量1.1 L以下	_	4%醋酸	常溫(暗處)24小時	鉛：5 ppm以下； 鎘：0.5 ppm以下。	
玻璃、陶瓷器、施琺瑯之器具、容器---(b)深2.5 cm 以上，且容量1.1 L以上	_	4%醋酸	常溫(暗處)24小時	鉛：2.5 ppm以下； 鎘：0.25 ppm以下。	
玻璃、陶瓷器、施琺瑯之器具、容器---(c)深2.5 cm 以下或液體無法充滿者	_	4%醋酸	常溫(暗處)24小時	鉛：17 μg/cm^{2}以下； 鎘：1.7 μg/cm^{2}以下。	

8

食品器具容器包裝衛生標準(續)

品名及原材料	材質試驗項目及合格標準	溶出試驗			備註
		溶媒	溶出條件	項目及合格標準	
紙類 -----其內部材質與內容物直接接觸之部分為蠟或紙漿製品者	螢光增白劑：不得檢出。	水	60℃， 30分鐘食品製造加工或調理等過程中之使用溫度達100℃以上者，其溶出條件為95℃，30分鐘）	砷（pH 5以上之食品用容器、包裝）：0.1 ppm以下（以As_2O_3計）； 甲醛：陰性； 蒸發殘渣（pH 5以上之食品用容器、包裝）：30 ppm以下；30 ppm以上者，其氣仿可溶物應為40 ppm以下。	
		4%醋酸		砷〔pH 5以下(含pH 5)之食品用容器、包裝〕：0.1 ppm以下（以As_2O_3計）； 重金屬：1 ppm以下(以Pb計)： 蒸發殘渣〔pH 5以下（含pH 5）之食品用容器、包裝）：30 ppm以下；30 ppm以上者，其氣仿可溶物應為40 ppm以下。	
		正庚烷	25℃，1小時	蒸發殘渣（油脂及脂肪性食品容器、包裝）：30 ppm以下；30 ppm以上者，其氣仿可溶物應為40 ppm以下。	
		20%酒精	60℃，30分鐘	蒸發殘渣（酒類用容器、包裝）：30 ppm以下；30 ppm以上者，其氣仿可溶物應為40 ppm以下。	
-----其內部材質與內容物直接接觸之部分為植物纖維者					
-----其內部材質與內容物直接接觸之部分為塑膠類者		應符合塑膠類之有關規定。 1.以本標準「二、塑膠類之規定」所列塑膠材質為原料者，應符合各材質之規定。 2.除上述外之其他塑膠，其溶出試驗應符合「金屬罐」有關合成樹脂塗漆之規定。			

9

食品器具容器包裝衛生標準

➢ 塑膠類規定

品名及原材料	材質試驗項目及合格標準	溶出試驗			備註
		溶媒	溶出條件	項目及合格標準	
塑膠類	鉛：100 ppm以下； 鎘：100 ppm以下。 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) 等8種物質， 個別含量不得超過0.1 % (重量比)	水	60℃， 30分鐘食品製造加工或調理等過程中之使用溫度達100℃以上者，其溶出條件為95℃，30分鐘）	高錳酸鉀消耗量： 10 ppm 以下。	1.塑膠類器具、容器、包裝除應符合一般規定外，尚應符合塑膠類之規定。 2.材質試驗中有關塑化劑之規定，不適用聚氯乙烯材質。
		4%醋酸		重金屬：1 ppm以下（以Pb計）。	
		正庚烷	25℃，1小時	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	

10

塑膠類規定

- 各類塑膠材質包括PVC、PVDC、PE、PP、PS、PET、PMMA、Nylon、PMP、PC--奶瓶、 PC--奶瓶除外、 PPSU--奶瓶、 PES--奶瓶、PLA 、以甲醛為合成原料之塑膠、以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠、橡膠---- 哺乳器具除外 、橡膠---- 哺乳器具，以上述塑膠材質為原料者，應符合各材質之規定。
- 除上述外之其他塑膠，其溶出試驗應符合「金屬罐」有關合成樹脂塗漆之規定。

11

食品器具容器包裝檢驗方法

材料	檢驗方法
玻璃、陶瓷器、施琺瑯	食品器具、容器、包裝檢驗方法—玻璃、陶瓷器、施琺瑯之檢驗
金屬罐	食品器具、容器、包裝檢驗方法—金屬罐之檢驗
植物纖維紙類(註)	食品器具、容器、包裝檢驗方法—植物纖維紙類製品之檢驗
蠟或紙漿製之紙類	食品器具、容器、包裝檢驗方法—未以塑膠淋膜紙類製品之檢驗
塑膠類	食品器具、容器、包裝檢驗方法—塑膠類之檢驗
塑膠類特定材質	共18種對應之檢驗方法

紙類---其內部材質與內容物直接接觸之部分為塑膠類者，應符合塑膠類之有關規定。

12

安全事件

- 吸管含鉛案/重金屬材質試驗 (2010.2)
- 海綿寶寶含鉛案/重金屬材質試驗 (2010.2)
- 隨手杯耐熱性案/標示 (2010.7)
- 塑膠容器可塑劑案、內分泌干擾物/溶出試驗 (2010.8)

耐熱標示不清，隨行杯的毒素帶著走。

安全事件(續)

- 憤怒鳥馬克杯鉛、鎘溶出案/重金屬材質試驗 (2012.4)
- 美耐皿餐具溶出超標甲醛、三聚氰胺(2012.09)

消保處抽驗30件市售美耐皿，結果有5件溶出甲醛、1件三聚氰胺超過2.5 ppm。

安全事件(續)

- 海關邊境抽查發現PP材質之量杯，其蒸發殘渣有顯著超標情形

衛生標準不合格項目：

蒸發殘渣 (4%醋酸)：132 ppm

蒸發殘渣 (正庚烷)：19175 ppm

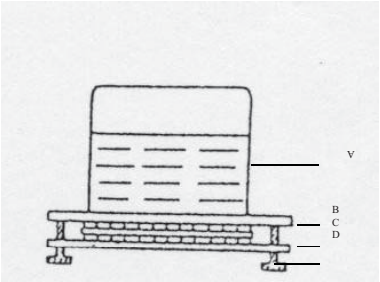
經常檢出不符合規定之項目

- 材質標示
- 耐熱性
- 高錳酸鉀消耗量：10 ppm以下
- 蒸發殘渣
- 揮發性物質（苯乙烯、甲苯、乙苯、正丙苯、異丙苯之合計）：5000 ppm以下。但發泡聚苯乙烯為2000 ppm以下。其中苯乙烯及乙苯各應在1000 ppm以下。
- 塑化劑溶出
- 甲醛、三聚氰胺

16

檢驗前應注意事項

- 檢體完整性：未使用過、檢驗前洗淨乾燥、不可重複檢驗
- 檢體標示：材質符合性、耐熱溫度
- 材質鑑別：
- 檢驗方法：檢驗項目、標準品、試藥、器具、儀器設備、單面溶出器具
- 檢體數量：盛裝方式或剪成片狀、檢體大小、分析條件等



檢驗流程

檢體 → 產品標示 → 清洗、乾燥

產品標示：耐熱性試驗、材質鑑別

與食物接觸面

材質試驗 → 鉛、鎘、銅、塑化劑、單體、.....

溶出試驗：
- 盛裝方式－加入約容器80%容積量之溶媒
- 二面為相同材質薄板－加入溶媒2 mL/cm²
- 二面為不同材質薄板－使用單面溶出器具

溶出試驗 → 水 (60℃，30分鐘) (95℃，30分鐘)：蒸發殘渣、高錳酸鉀消耗量、雙酚A、總乳酸、砷、鉛、鎘、鋅、酚、甲醛

溶出試驗 → 4%醋酸 (60℃，30分鐘) (95℃，30分鐘)：蒸發殘渣、重金屬、三聚氰胺、雙酚A、砷、鉛、鎘、銻、鍺、鋅

溶出試驗 → 20%酒精 (60℃，30分鐘)：蒸發殘渣、氯乙烯單體、甲基丙烯酸甲酯單體、己內醯胺單體

溶出試驗 → 正庚烷 (25℃，1小時)：蒸發殘渣、塑化劑、

18

溶出試驗溶出條件

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] ℃	30分鐘
pH 5以下(含pH 5)之食品	4%醋酸	60 or 95℃	30分鐘
油脂及脂肪性食品	20%酒精	60 ℃	30分鐘
酒類用	正庚烷	25℃	1小時

[a]食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以下者

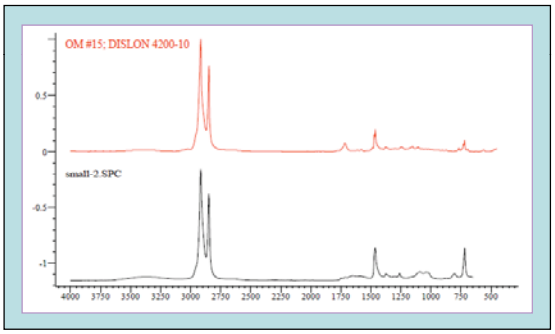
[b]食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100℃以上

19

材質鑑別

FTIR

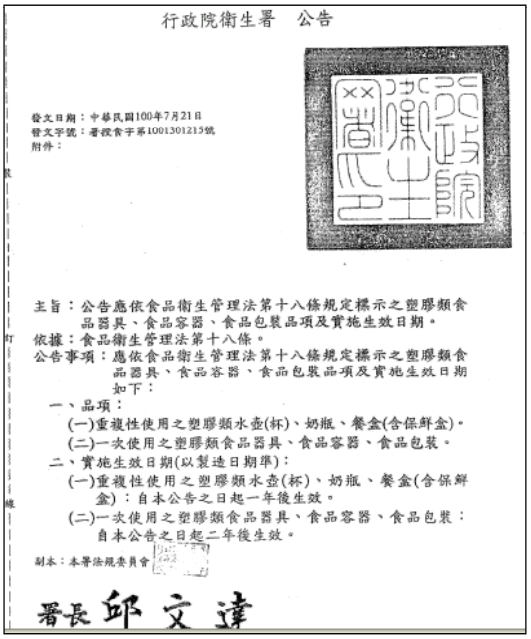
- ➢ 燃燒法
- ➢ 紅外線光譜分析法
  - 紙類
    - 淋膜→淋膜材質鑑別
    - 未淋膜
  - 塑膠類



20

規定標示塑膠類食品器具、容器、包裝之品項及實施日期

重複使用的塑膠類水壺(杯)、奶瓶及餐盒(保鮮盒)，自101年7月21日起應明確標示品名、材質名稱、耐熱溫度、製造日期等8項事項於包裝



行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國100年7月21日
發文字號：署授食字第1001301215號
附件：

主旨：公告應依食品衛生管理法第十八條規定標示之塑膠類食品器具、食品容器、食品包裝品項及實施生效日期。
依據：食品衛生管理法第十八條。
公告事項：應依食品衛生管理法第十八條規定標示之塑膠類食品器具、食品容器、食品包裝品項及實施生效日期如下：
一、品項：
(一)重複性使用之塑膠類水壺(杯)、奶瓶、餐盒(含保鮮盒)。
(二)一次使用之塑膠類食品器具、食品容器、食品包裝。
二、實施生效日期(以製造日期準)：
(一)重複性使用之塑膠類水壺(杯)、奶瓶、餐盒(含保鮮盒)：自本公告之日起一年後生效。
(二)一次使用之塑膠類食品器具、食品容器、食品包裝：自本公告之日起二年後生效。
副本：本署法規委員會

署長 邱文達

耐熱性試驗

石英板照片

- 將檢體(餐具本體或附蓋)置於耐熱板上，放入預先調整在標示耐熱溫度±2℃的恆溫箱中，保持1小時後，連耐熱板一起取出，於室溫放冷30分鐘後，以目視檢查檢體有無變形。

材質試驗

檢驗項目	檢驗方法
螢光增白劑(紙類)	365 nm紫外線，紫－藍白色螢光
鉛、鎘、鋇檢驗(PVDC)	原子吸收光譜法(AAS)
塑化劑(塑膠類)	氣相層析質譜法(GC/MS)
二丁錫化物 (PVC)	氣相層析法(GC)
甲酚磷酸酯 (PVC)	氣相層析法(GC)
氯乙烯單體 (PVC)	氣相層析法(GC)
偏二氯乙烯單體 (PVDC)	氣相層析法(GC)
揮發性物質（苯乙烯、甲苯、乙苯、正丙苯、異丙苯）(PS)	氣相層析法(GC)
2-巯基咪唑啉(橡膠類)	薄層層析法(TLC)

23

溶出試驗

檢驗項目	檢驗方法
鉛、鎘(金屬罐)	原子吸收光譜法(AAS)
砷(金屬罐)	石墨爐式原子吸收光譜法(GFAAS)
塑化劑(塑膠類)	氣相層析質譜法(GC/MS)
酚 (金屬罐、以甲醛為合成原料)	分光光度法(Spectrophotometry)
甲醛(金屬罐、以甲醛為合成原料)	分光光度法(Spectrophotometry)
蒸發殘渣	重量法(Gravimetry)
氯甲代氧丙烷單體(金屬罐)	氣相層析法(GC)
氯乙烯單體(金屬罐)	氣相層析法(GC)
高錳酸鉀消耗量	滴定法(Titrimetry)

24

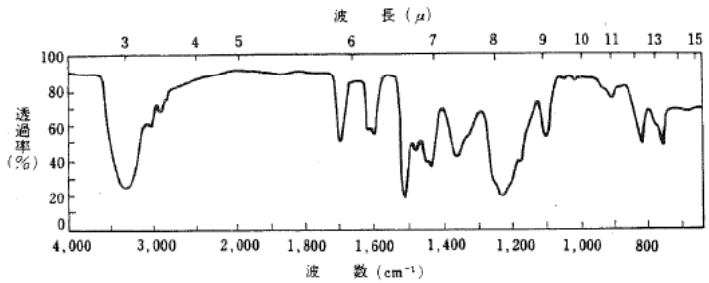
溶出試驗(續)

檢驗項目	檢驗方法
重金屬	比色法(Colorimetry)
銻、鍺(PET)	石墨爐式原子吸收光譜法(GFAAS)
三聚氰胺(以甲醛三聚氰胺為合成原料)	液相層析法(HPLC)
己內醯胺單體 (PA，Nylon)	氣相層析法(GC)
鋅(橡膠)	原子吸收光譜法(AAS)
雙酚A	液相層析法(HPLC)
乳酸	液相層析法(HPLC)

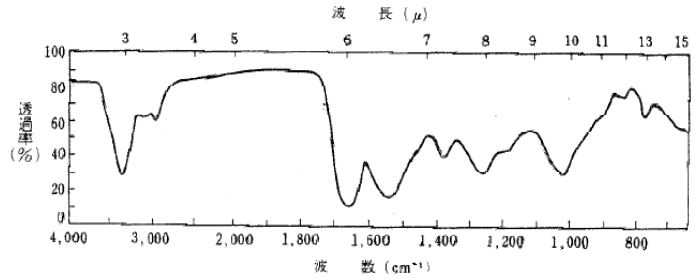
25

- 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

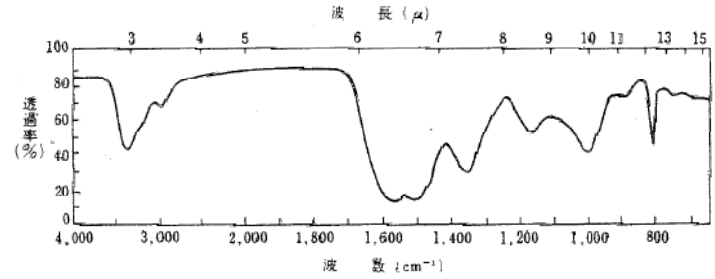
26



酚醛樹脂



脲醛樹脂



三聚氰胺-甲醛樹脂

27

酚之檢驗

檢體水溶出

↓

溶出液10 mL，加1M硼酸緩衝溶液3 mL，振搖混合後，加4-胺基安替比林溶液5 mL及鐵氰化鉀溶液2.5 mL，再加水定容至50 mL

↓

於波長510 nm處，測定其吸光度

↓

由標準曲線求出溶出液中酚之含量(ppm)

↓

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

5～25 μg/mL標準溶液，依流程製作標準曲線 。

28

甲醛之檢驗

3.2.1.5. 甲醛標準溶液之配製

取甲醛溶液約1 g，於含有水5 mL之100 mL容量瓶中，以水定容

↓

精確量取10 mL，加0.1N碘溶液50 mL及1N氫氧化鉀溶液20 mL，混合均勻，於室溫下放置15分鐘後，加入10%硫酸溶液15 mL，以0.1N硫代硫酸鈉溶液滴定

↓

另取水10 mL同樣操作，作空白試驗

↓

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

29

甲醛之檢驗

3.2.1.7.標準曲線之製作

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 μg/mL)

↓

再以水稀釋至0.5～8.0 μg/mL

↓

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。

↓

在波長415 nm處測定其吸光度，製作標準曲線

30

甲醛之檢驗

檢體水溶出

↓

溶出液25 mL，加20%磷酸溶液1 mL，進行水蒸氣蒸餾，蒸餾至餾出液約190 mL，再加水定容至200 mL

↓

取檢液5 mL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。

↓

波長415 nm處，測定其吸光度，由標準曲線求出溶出液中甲醛之含量

0.5～8 μg/mL標準溶液，依流程製作標準曲線。

↓

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

31

三聚氰胺之檢驗

- 3.4.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以高效液相層析儀分析之方法。
- 3.4.1.4.3.緩衝溶液之調製：
  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。
- 3.4.1.5. 移動相溶液之調製：
  取乙腈：緩衝溶液以1 : 9 (v/v)之比例混勻後，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。

32

三聚氰胺之檢驗(續)

➢3.4.1.6. 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 μg/mL，供作標準溶液。

➢3.4.1.7. 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℃之4%醋酸溶液，或以表面積每cm^2為單位，加入預先加熱至95℃之4%醋酸溶液2 mL，用錶玻璃覆蓋後，置於95℃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。

33

三聚氰胺之檢驗(續)

➢3.4.1.8. 鑑別試驗及含量測定：

$$\text{溶出液中三聚氰胺之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{2 \times A}$$

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 × 15 cm。

移動相溶液：依3.4.1.5.節所調製之溶液。

移動相流速：1 mL/min。

34

溶出試驗－重金屬

- 溶出條件：4%醋酸(60℃，30分鐘)或 (95℃，30分鐘)
- 鉛標準溶液之配製

  硝酸鉛修正為鉛對照用標準品
- 檢液之調製：

  取出溶出液，先經容器表面積每cm^2，加入溶出用溶劑2 mL之換算後，供作檢液。

35

實驗室規範

- 有公告方法者依據公告方法，未公告指定者，採本局建議方法或國際間認可之方法
- 符合實驗室品質管理規範－測試結果之品質管制
- 檢驗結果表示

  計算基準：以As_2O_3計，以Pb計，以二氯二丁錫計

  單位：ppm，鉛：17 μg/cm^2以下；

  2 mL/cm^2換算

36

實驗室規範

- 空白分析－空白分析測定值必須＜1/2檢出限量或更嚴謹管制範圍內
- 重複分析－變異係數（CV％）或相對差異百分比（RPD％）
- 查核樣品分析(或空白樣品添加)
- 標準曲線製備，應包括至少5種不同濃度之標準溶液。
- 標準曲線之最低點濃度應宜與檢出限量之濃度相當

37

Q and A

Q：橡膠在衛生標準中屬於「塑膠類」？若橡膠屬於塑膠，則橡膠亦須符合塑膠類材質試驗中8項塑化劑的規範，以及溶出試驗中6項塑化劑的規範?須符合塑膠類溶出試驗中高錳酸鉀消耗量的規範(10 ppm以下)?

A： 依據食品器具容器包裝衛生標準規範：

- 橡膠屬於「塑膠類」
- 橡膠須符合標準中「一般規定：塑膠類」之試驗標準，含高錳酸鉀、重金屬、塑化劑材質試驗(8品項)及塑化劑溶出試驗(6品項)等檢驗項目。

38

Q and A

Q：請問矽膠材質之食品器具容器，應檢驗哪一個測試方法，以確認是否符合食品器具容器包裝衛生標準?

A：矽膠材質之食品器具容器，應依據「食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠類之檢驗」，以確認是否符合食品器具容器包裝衛生標準。

39

Q and A

Q：內層為金屬的保溫瓶，應檢驗哪一個測試方法，以確認是否符合食品器具容器包裝衛生標準?

A：內層為金屬的保溫瓶器具，必須符合「食品器具、容器、包裝之製造、修補用金屬」材料之規定，鉛：10%以下：銻：5%以下。

40