

食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚醚砜樹酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗修正草案總說明

為加強食品器具、容器、包裝之管理，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」，爰擬具「食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚醚砜樹酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正英文標題。
- 二、鉛及鎘之檢驗(材質試驗)：增列儲存瓶，修正試藥、標準溶液之配製及含量測定。
- 三、高錳酸鉀消耗量之檢驗(溶出試驗)：增列容量瓶及硫酸：水溶液之調製。
- 四、重金屬之檢驗(溶出試驗)：增列試藥(去離子水及鉛對照用標準品及醋酸溶液之調製，修正硝酸溶液之調製及鉛標準溶液之配製。
- 五、蒸發殘渣之檢驗(溶出試驗)：增列醋酸溶液之調製。
- 六、刪除雙酚 A 之檢驗(溶出試驗)及雙酚 A 之檢出限量。
- 七、增列參考文獻。

食品器具、容器、包裝檢驗方法－聚醚砜樹酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
Methods of Test for Food Utensils, Containers and Packages - Test of Polyethersulfone Baby Bottles 1. 適用範圍：本檢驗方法適用於聚醚砜樹酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗。 2. 材質鑑別：依「食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠類之檢驗」進行鑑別。 3. 材質試驗： 3.1. 鉛之檢驗： 3.1.1. 檢驗方法：檢體經灰化後，以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。 3.1.1.1. 裝置： 3.1.1.1.1. 原子吸收光譜儀：具波長283.3 nm，並附有鉛之中空陰極射線管者。 3.1.1.1.2. 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在$\pm 1.5^{\circ}\text{C}$以內者。 3.1.1.1.3. 加熱板(Hot plate)。 3.1.1.2. 試藥：硫酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(比電阻於25°C可達$18\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$以上)；鉛對照用標準品($1000\text{ }\mu\text{g/mL}$)採用原子吸光分析級。 3.1.1.3. 器具及材料： 3.1.1.3.1. 坩堝^(註)：50 mL，瓷製或白金製，附蓋。 3.1.1.3.2. 容量瓶^(註)：10 mL、50 mL及100 mL，Pyrex材質。 3.1.1.3.3. 儲存瓶：50 mL，PP材質。 註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再的去離子水潤洗後，乾燥	Method of Test for Food Utensils, Containers and Packages - Test of Polyethersulfone Baby Bottles 1. 適用範圍：本檢驗方法適用於聚醚砜樹酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗。 2. 材質鑑別：依「食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠類之檢驗」進行鑑別。 3. 材質試驗： 3.1. 鉛之檢驗： 3.1.1. 檢驗方法：檢體經灰化後，以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。 3.1.1.1. 裝置： 3.1.1.1.1 原子吸收光譜儀(Atomic absorption spectrophotometer)：具波長 283.3 nm，並附有鉛之中空陰極射線管者。 3.1.1.1.2 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在$\pm 1.5^{\circ}\text{C}$以內者。 3.1.1.1.3. 加熱板(Hot plate)。 3.1.1.2. 試藥：硫酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(電阻係數可達$18\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$以上)；鉛標準品($1000\text{ }\mu\text{g/mL}$)採用原子吸光分析級。 3.1.1.3. 器具及材料： 3.1.1.3.1. 坩堝^(註)：50 mL，瓷製或白金製，附蓋。 3.1.1.3.2. 容量瓶^(註)：10 mL、100 mL，Pyrex材質。 註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再的去離子水潤洗後，乾燥	一、修正英文標題。 二、鉛及鎘之檢驗(材質試驗)：增列儲存瓶，修正試藥、標準溶液之配製及含量測定。 三、高錳酸鉀消耗量之檢驗(溶出試驗)：增列容量瓶及硫酸：水溶液之調製。 四、重金屬之檢驗(溶出試驗)：增列試藥(去離子水及鉛對照用標準品及醋酸溶液之調製，修正硝酸溶液之調製及鉛標準溶液之配製。 五、蒸發殘渣之檢驗(溶出試驗)：增列醋酸溶液之調製。 六、刪除雙酚 A 之檢驗(溶出試驗)及雙酚 A 之檢出限量。

備用。 3.1.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製： 取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。 3.1.1.5. 標準溶液之配製： 精確量取<u>鉛對照用標準品1 mL</u>，置於50 mL容量瓶中，以0.1 N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<u>適量標準原液</u>，以0.1 N硝酸溶液稀釋至0.5~10.0 µg/mL，供作標準溶液。 3.1.1.6. 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0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL，供作檢液。另取一<u>空白坩堝</u>，滴加硫酸10滴，<u>依上述步驟</u>同樣操作，供作空白檢液。 3.1.1.7. 含量測定： 將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長283.3 nm處測定其吸光值，就<u>檢液及空白檢液之吸光值</u>依下列計算式求出檢體中鉛之含量(ppm)： $\text{檢體中鉛之含量 (ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V}{M}$ C：由標準曲線求得檢液中鉛之濃度(µg/mL) C₀：由標準曲線求得空白檢液中鉛之濃度(µg/mL) V：檢體最後定容之體積(mL) M：取樣分析檢體之重量(g) 3.2. 鎘之檢驗：	備用。 3.1.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製： <u>量</u>取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。 3.1.1.5. 標準溶液之配製： 精確量取<u>適量</u>鉛標準品，以0.1 N硝酸溶液稀釋至0.5~10.0 µg/mL，供作標準溶液。 3.1.1.6. 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0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL，供作檢液。另取一坩堝，滴加硫酸10滴，同樣操作，供作空白檢液。 3.1.1.7. 含量測定： 將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長283.3 nm處測定其吸光值，就<u>檢液扣除空白檢液測定值後與標準溶液所得吸光值比較之</u>，依下列計算式求出檢體中鉛之含量(ppm)。 $\text{檢體中鉛之含量 (ppm)} = \frac{C \times V}{M}$ C：由標準曲線求得檢液中鉛之濃度(µg/mL) V：檢體最後定容之體積(mL) M：取樣分析檢體之重量(g) 3.2. 鎘之檢驗：	七、增列參考文獻。
--	--	------------------

3.2.1. 檢驗方法：檢體經灰化後，以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。 3.2.1.1. 裝置： 3.2.1.1.1. 原子吸收光譜儀：具波長228.8 nm，並附有鎘之中空陰極射線管者。 3.2.1.1.2. 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在±1.5℃以內者。 3.2.1.1.3. 加熱板(Hot plate)。 3.2.1.2. 試藥：硫酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(比電阻於25℃可達18 MΩ·cm以上)；鎘對照用標準品(1000 µg/mL)採用原子吸光分析級。 3.2.1.3. 器具及材料： 3.2.1.3.1. 坩堝^(註)：50 mL，瓷製或白金製，附蓋。 3.2.1.3.2. 容量瓶^(註)：10 mL、50 mL及100 mL，Pyrex材質。 3.2.1.3.3. 儲存瓶：50 mL，PP材質。 註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再的去離子水潤洗後，乾燥備用。 3.2.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製：取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。 3.2.1.5. 標準溶液之配製：精確量取鎘對照用標準品1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.1 N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0.1 N硝酸溶液稀釋至0.05~1.0 µg/mL，供作標準溶液。 3.2.1.6. 檢液之調製：將檢體細切成5 mm以下之小	3.2.1. 檢驗方法：檢體經灰化後，以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。 3.2.1.1 裝置： 3.2.1.1.1 原子吸收光譜儀(Atomic absorption spectrophotometer)：具波長 228.8 nm，並附有鎘之中空陰極射線管者。 3.2.1.1.2 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在±1.5℃以內者。 3.2.1.1.3 加熱板(Hot plate)。 3.2.1.2. 試藥：硫酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(電阻係數可達18 MΩ·cm以上)；鎘標準品(1000 µg/mL)採用原子吸光分析級。 3.2.1.3. 器具及材料： 3.2.1.3.1. 坩堝^(註)：50 mL，瓷製或白金製，附蓋。 3.2.1.3.2. 容量瓶^(註)：10 mL、100 mL，Pyrex材質。 註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再的去離子水潤洗後，乾燥備用。 3.2.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製：量取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。 3.2.1.5. 標準溶液之配製：精確量取適量鎘標準品，以0.1 N硝酸溶液稀釋至0.05~1.0 µg/mL，供作標準溶液。 3.2.1.6. 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0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL，供作檢液。另取一<u>空白坩堝</u>，滴加硫酸10滴，<u>依上述步驟</u>同樣操作，供作空白檢液。 3.2.1.7. 含量測定： 將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長228.8 nm處測定其吸光值，就<u>檢液及空白檢液之吸光值</u>依下列計算式求出檢體中鎘之含量(ppm)： $\text{檢體中鎘之含量 (ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V}{M}$ C：由標準曲線求得檢液中鎘之濃度(μg/mL) C₀：由標準曲線求得空白檢液中鎘之濃度(μg/mL) V：檢體最後定容之體積(mL) M：取樣分析檢體之重量(g) 4. 溶出試驗： 4.1. 高錳酸鉀消耗量之檢驗： 4.1.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以滴定分析之方法。 4.1.1.1. 裝置： 4.1.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫差在±1℃以內者。 4.1.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.1.1.2. 試藥：高錳酸鉀及草酸鈉均採用試藥特級；硫酸採用試藥級。 4.1.1.3. 器具及材料： 4.1.1.3.1. 三角燒瓶：250 mL。 4.1.1.3.2. 滴定管：25 mL，最小刻度0.05 mL，褐色。	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0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL，供作檢液。另取一坩堝，滴加硫酸10滴，同樣操作，供作空白檢液。 3.2.1.7. 含量測定： 將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長228.8 nm處測定其吸光值，就<u>檢液扣除空白檢液測定值後與標準溶液所得吸光值比較之</u>，依下列計算式求出檢體中鎘之含量(ppm)。 $\text{檢體中鎘之含量 (ppm)} = \frac{C \times V}{M}$ C：由標準曲線求得檢液中鎘之濃度(μg/mL) V：檢體最後定容之體積(mL) M：取樣分析檢體之重量(g) 4. 溶出試驗： 4.1. 高錳酸鉀消耗量之檢驗： 4.1.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以滴定分析之方法。 4.1.1.1. 裝置： 4.1.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫差在±1℃以內者。 4.1.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.1.1.2. 試藥：高錳酸鉀(<u>potassium permanganate</u>)及草酸鈉(<u>sodium oxalate</u>)均採用試藥特級；硫酸採用試藥級。 4.1.1.3. 器具及材料： 4.1.1.3.1. 三角燒瓶：250 mL。 4.1.1.3.2. 滴定管：25 mL，最小刻度0.05 mL，褐色。	
--	--	--

4.1.1.3.3. 容量瓶：1000 mL，<u>Pyrex</u>材質。 4.1.1.4. 試劑之調製： 4.1.1.4.1. 硫酸：水(1:2, v/v)溶液： 取硫酸與水以1：2 (v/v)比例混勻。 4.1.1.4.2. 0.01 N高錳酸鉀溶液：稱取高錳酸鉀約0.33 g，置於1000 mL容量瓶中，以水溶解並定容，使用時以0.01 N草酸鈉溶液標定其力價。 4.1.1.4.3. 0.01 N草酸鈉溶液：稱取草酸鈉0.67 g，置於1000 mL容量瓶中，以水溶解並定容。 4.1.1.5. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，加入預先加熱至 95℃之水至容器最高標示刻度，用鋁箔覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，30 分鐘後取出溶出液，供作檢液。 4.1.1.6. 測定： 取水100 mL置三角燒瓶中，加硫酸：水(1:2, v/v)溶液5 mL及0.01 N高錳酸鉀溶液10 mL，加熱煮沸5分鐘，去除此液，以水洗淨三角燒瓶。精確量取檢液100 mL置於三角燒瓶中，加硫酸：水(1:2, v/v)溶液5 mL，並以褐色滴定管滴入0.01 N高錳酸鉀溶液10 mL，加熱煮沸5分鐘或於沸水浴中加熱15分鐘，停止加熱後，立即以另一支滴定管滴入0.01 N草酸鈉溶液10 mL脫色，並立即滴加0.01 N高錳酸鉀溶液至微紅色不消失為止，即為0.01 N高錳酸鉀溶液之滴定量(mL)。另量取水100 mL置於另一三角燒瓶中，同樣操作，作空白試驗，並依下列計算式求出溶出液中高錳酸鉀消耗量(ppm)： 溶出液中高錳酸鉀消耗量(ppm)	4.1.1.4. 試劑之調製： 4.1.1.4.1. 0.01 N高錳酸鉀溶液：稱取高錳酸鉀約0.33 g，置於1000 mL容量瓶中，以水溶解並定容，使用時以0.01 N草酸鈉溶液標定其力價。 4.1.1.4.2. 0.01 N草酸鈉溶液：稱取草酸鈉0.67 g，置於1000 mL容量瓶中，以水溶解並定容。 4.1.1.5. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，加入預先加熱至 95℃之水至容器最高標示刻度，用鋁箔覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，30 分鐘後取出溶出液，供作檢液。 4.1.1.6. 測定： 量取水 100 mL 置於三角燒瓶中，加硫酸：水(1:2, v/v)溶液 5 mL 及 0.01 N 高錳酸鉀溶液 10 mL，加熱煮沸 5 分鐘，去除此液，以水洗淨三角燒瓶。精確量取檢液 100 mL 置於三角燒瓶中，加硫酸：水(1:2, v/v)溶液 5 mL，並以褐色滴定管滴入 0.01 N 高錳酸鉀溶液 10 mL，加熱煮沸 5 分鐘或於沸水浴中加熱 15 分鐘，停止加熱後，立即以另一支滴定管滴入 0.01 N 草酸鈉溶液 10 mL 脫色，並立即滴加 0.01 N 高錳酸鉀溶液至微紅色不消失為止，即為 0.01 N 高錳酸鉀溶液之滴定量(mL)。另量取水 100 mL 置於另一三角燒瓶中，同樣操作，作空白試驗，並依下列計算式求出溶出液中高錳酸鉀消耗量(ppm)。 溶出液中高錳酸鉀消耗量(ppm)	
--	---	--

$= \frac{(a-b) \times f \times 1000}{100} \times 0.316$ a：檢液之 0.01 N 高錳酸鉀溶液 滴定量(mL) b：空白試驗之 0.01 N 高錳酸鉀 溶液滴定量(mL) f：0.01 N 高錳酸鉀溶液之力價 4.2. 重金屬之檢驗： 4.2.1. 檢驗方法：檢體經溶出 後，溶出液以比色分析之方法。 4.2.1.1. 裝置： 4.2.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫 差在±1℃以內者。 4.2.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動 溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.2.1.2. 試藥：冰醋酸採用試藥 特級；硝酸、硫化鈉及甘油均採 用試藥級；去離子水(比電阻於 25℃可達18 MΩ·cm以上)；鉛 對照用標準品(1000 µg/mL)採用 原子吸光分析級。 4.2.1.3. 器具及材料： 納氏比色管(Nessler tube)：50 mL，內徑為 20 mm，並附有刻 度者。 4.2.1.4. 試劑之調製： 4.2.1.4.1. 0.1 N 硝酸溶液： 取硝酸0.7 mL，緩緩加入去離子 水60 mL中，再加去離子水使成 100 mL。 4.2.1.4.2. 硫化鈉溶液： 稱取硫化鈉5 g，溶於去離子水10 mL，加甘油30 mL混合，密封貯 存於避光處，使用期限3個月。 4.2.1.4.3. 4%醋酸溶液： 取冰醋酸40 mL，加去離子水使 成1000 mL。 4.2.1.5. 鉛標準溶液之配製： 精確量取適量鉛對照用標準 品，以0.1 N硝酸溶液稀釋至10.0 µg/mL，供作標準溶液。	$= \frac{(a-b) \times f \times 1000}{100} \times 0.316$ a：檢液之 0.01 N 高錳酸鉀溶液 滴定量(mL) b：空白試驗之 0.01 N 高錳酸鉀 溶液滴定量(mL) f：0.01 N 高錳酸鉀溶液之力價 4.2. 重金屬之檢驗： 4.2.1. 檢驗方法：檢體經溶出 後，溶出液以比色分析之方法。 4.2.1.1. 裝置： 4.2.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫 差在±1℃以內者。 4.2.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動 溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.2.1.2. 試藥：冰醋酸及硝酸鉛 均採用試藥特級；硝酸、硫化鈉 及甘油均採用試藥級。 4.2.1.3. 器具及材料： 納氏比色管(Nessler tube)：50 mL，內徑為 20 mm，並附有刻 度者。 4.2.1.4. 10%硝酸溶液之調製： 量取硝酸100 mL，緩緩加入去離 子水600 mL中，再加去離子水使 成1000 mL。 4.2.1.5. 鉛標準溶液之配製： 精確稱取硝酸鉛159.8 mg，溶於 10%硝酸溶液10 mL，再加水並 定容至1000 mL，作為標準原液 (含鉛100 µg/mL)^(註)。使用時，精 確量取標準原液10 mL，加水定 容至100 mL，供作標準溶液(含 鉛10 µg/mL)。	
---	--	--

4.2.1.6. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，加入預先加熱至60℃之4%醋酸溶液至容器最高標示刻度，用錶玻璃覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。 4.2.1.7. 測定： 精確量取規定量之檢液，置於納氏比色管中，加水至50 mL。精確量取鉛標準溶液2 mL置於另一支納氏比色管中，加4%醋酸溶液20 mL並加水至50 mL。兩支納氏比色管分別加入硫化鈉溶液2滴，振搖混合，放置2分鐘，在白色背景下由上方觀察時，檢液之呈色不得較標準溶液之呈色為深。 4.3. 蒸發殘渣之檢驗： 4.3.1. 檢驗方法：檢體經溶出，其溶出液蒸發後稱重之方法。 4.3.1.1. 裝置： 4.3.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫差在±1℃以內者。 4.3.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.3.1.2. 試藥：冰醋酸採用試藥特級。 4.3.1.3. 器具及材料： 蒸發皿：石英製或白金製。 4.3.1.4. 4%醋酸溶液之調製： <u>取冰醋酸40 mL，加水使成1000 mL。</u> 4.3.1.5. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，依表一所列，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑至容器最高標示刻度，用鋁箔(4%醋酸溶液作溶出	註：本溶液之調製及保存均須使用不含可溶性鉛鹽之玻璃器具。 4.2.1.6 硫化鈉溶液之配製： 稱取硫化鈉5 g，加水10 mL溶解，再加甘油30 mL混合，密封貯存於避光處，使用期限3個月。 4.2.1.7. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，加入預先加熱至60℃之4%醋酸溶液至容器最高標示刻度，用錶玻璃覆蓋後，置於規定溫度之水浴中，並時時輕搖，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。 4.2.1.8. 測定： 精確量取規定量之檢液，置於納氏比色管中，加水至50 mL。精確量取鉛標準溶液2 mL置於另一支納氏比色管中，加4%醋酸溶液20 mL並加水至50 mL。兩支納氏比色管分別加入硫化鈉溶液2滴，振搖混合，放置2分鐘，在白色背景下由上方觀察時，檢液之呈色不得較標準溶液之呈色為深。 4.3. 蒸發殘渣之檢驗： 4.3.1. 檢驗方法：檢體經溶出，其溶出液蒸發後稱重之方法。 4.3.1.1. 裝置： 4.3.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫差在±1℃以內者。 4.3.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，溫差在±1℃以內者。 4.3.1.2. 試藥：冰醋酸採用試藥特級。 4.3.1.3. 器具及材料： 蒸發皿：石英製或白金製。 4.3.1.4. 檢液之調製： 檢體用水洗淨乾燥後，依表一所列，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑至容器最高標示刻度，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，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。

表一、蒸發殘渣溶出試驗之溶出條件

溶出用溶劑	溶出條件
水	95℃，30 分鐘
4%醋酸溶液	60℃，30 分鐘

4.3.1.6. 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，於水浴中蒸發至乾後，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。另取等量之相對溶出用溶劑同樣操作，作空白試驗，並依下列計算式求出溶出液中蒸發殘渣量(ppm)：

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

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)

V：檢液之取量(mL)

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，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。

表一、蒸發殘渣溶出試驗之溶出條件

溶出用溶劑	溶出條件
水	95℃，30 分鐘
4%醋酸溶液	60℃，30 分鐘

4.3.1.5. 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。另取等量之相對溶出用溶劑同樣操作，作空白試驗，並依下列計算式求出溶出液中蒸發殘渣量(ppm)。

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

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)

V：檢液之取量(mL)

4.4. 雙酚A之檢驗：

4.4.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以高效液相層析儀(high performance liquid chromatograph, HPLC)分析之方法。

4.4.1.1. 裝置：

4.4.1.1.1. 高效液相層析儀：

4.4.1.1.1.1. 檢出器：螢光檢出器(fluorescence detector)。

4.4.1.1.1.2. 層析管：Inertsil ODS-2，5 μm，內徑4.6 mm × 25 cm，或同級品。

4.4.1.1.2. 水浴(Water bath)：溫差在±1℃以內者。

4.4.1.1.3. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，溫差在±1℃以內者。

4.4.1.2. 試藥：乙腈採用液相層析級；冰醋酸採用試藥特級；雙酚A (bisphenol A)對照用標準品。

4.4.1.3. 器具及材料：

4.4.1.3.1. 容量瓶：100 mL。

4.4.1.3.2. 濾膜：孔徑0.45 μm ，Nylon材質。

4.4.1.4. 移動相溶液之調製：

乙腈：去離子水以1：1 (v/v)之比例混合後，以濾膜過濾，取濾液作為移動相溶液。

4.4.1.5. 標準溶液之配製：

取雙酚A對照用標準品約10 mg，精確稱定，以乙腈溶解並定容至100 mL，作為標準原液，使用時再以乙腈：水(1:1, v/v) 溶液稀釋至0.5~50 ng/mL，供作標準溶液。

4.4.1.6. 檢液之調製：

檢體用水洗淨乾燥後，依表二所列，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑至容器最高標示刻度，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，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。

表二、雙酚A溶出試驗之溶出條件

<u>溶出用溶劑</u>	<u>溶出條件</u>
<u>水</u>	<u>95°C，30 分鐘</u>
<u>4%醋酸溶液</u>	<u>60°C，30 分鐘</u>

4.4.1.7. 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各100 μL ，分別注入高效液相層析儀中，參照下列條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並由標準曲線求得溶出液中雙酚A之含量(ppb)。

高效液相層析測定條件：

螢光檢出器：激發波長275 nm，放射波長304 nm。

附註：1. 本檢驗方法之<u>定量極限</u>，鉛為5 ppm，鎘為0.5 ppm。 2. 鉛及鎘以其他儀器檢測時，應經適當驗證參考物質(certified reference material, CRM)或標準參考物質(standard reference material, SRM)驗證，或方法確效。 <u>參考文獻：</u> <u>日本藥學會。2005。日本衛生試驗法・注解。金原出版株式會社。東京，日本。</u>	<u>層析管：Inertsil ODS-2，5 μm，內徑4.6 mm × 25 cm。</u> <u>移動相溶液：依4.4.1.4節所調製之溶液。</u> <u>移動相流速：1.0 mL/min。</u> 附註：1. 本檢驗方法之<u>檢出限量</u>鉛為5 ppm，鎘為0.5 ppm，<u>雙酚A 0.5 ppb</u>。 2. 鉛及鎘以其他儀器檢測時，應經適當驗證參考物質(certified reference material, CRM)或標準參考物質(standard reference material, SRM)驗證或方法確效。	
---	---	--