



食品檢驗技術及 常見問答



(彙編 2019年版)



食品檢驗技術及 常見問答



序

隨著科技日新月異，分析食品器具容器包裝、免洗筷、食品中藥物殘留、重金屬、毒素、食品成分及營養素、食品添加物、生物性食品物種鑑別及食品微生物等檢驗技術亦蓬勃發展。本署肩負食品檢驗方法開發及訂定之重責大任，為提升檢驗方法效能及拓展檢驗品項，本署積極進行檢驗方法優化及開發新穎、快速且精確性高之檢驗方法，經審查後公開供地方政府衛生局及民間認證實驗室等依循使用。中央及地方政府攜手提升國內檢驗品質及量能，落實食安五環中的「源頭控管」及「加強市場查驗」，保障民眾食品安全。

為適時解決各界在執行食品檢驗方法時之疑義及減少執行時遭遇之困難，本署彙整常用之食品檢驗方法清單、檢驗方法執行注意事項及常見問答等相關資訊，編印「食品檢驗技術及常見問答」，可作為執行食品衛生檢驗實驗室之工具書及教育單位之參考教材，厚植食品安全檢驗基礎，齊力構築一個全民信賴的食安網絡。

署長



謹識

中華民國 108 年 12 月

食品檢驗技術及 常見問答

食品天然毒素.....	1
食品器具容器包裝.....	6
免洗筷.....	10
農藥殘留.....	11
動物用藥殘留.....	21
重金屬.....	26
食品成分及營養素.....	31
食品添加物（含非法添加物）.....	38
食品添加物規格.....	54

生物性食品物種鑑別.....	56
食品微生物.....	68
其他.....	77

附錄

(1) 檢驗方法查詢一點靈.....	82
(2) 檢驗方法諮詢信箱.....	84
(3) 食品篩檢資訊專區.....	85
(4) 農藥殘留量試驗各類作物樣品前處理之取樣部位.....	87
(5) 食品、藥品及化粧品檢體送驗注意事項.....	90
(6) 食品化學檢驗方法之確效規範.....	95

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：<http://www.fda.gov.tw>)> 業務專區> 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。



食品天然毒素

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 黃麴毒素 (Aflatoxin) 之檢驗 (MOHWT0001.03)
2	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 乳製品中黃麴毒素 M ₁ (Aflatoxin M ₁) 之檢驗 (MOHWT0006.02)
3	嬰兒穀物類輔助食品中黃麴毒素 B ₁ (Aflatoxin B ₁) 之檢驗方法 (MOHWT0017.00)
4	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 赭麴毒素 A (Ochratoxin A) 之檢驗 (MOHWT0016.03)
5	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 玉米及其製品中伏馬毒素 B ₁ 和 B ₂ (Fumonisin B ₁ and B ₂) 之檢驗 (MOHWT0011.03)
6	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 玉米赤黴毒素 (Zearalenone) 之檢驗 (MOHWT0003.02)
7	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 脫氧雪腐鏟刀菌烯醇 (Deoxynivalenol) 之檢驗 (MOHWT0004.01)
8	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 棒麴毒素 (Patulin) 之檢驗 (MOHWT0005.01)
9	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 橘黴素 (Citrinin) 之檢驗 (MOHWT0008.02)
10	食品中黴菌毒素檢驗方法 – T-2 毒素 (T-2 Toxin) 及 HT-2 毒素 (HT-2 Toxin) 之檢驗 (MOHWT0002.02)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中黴菌毒素檢驗方法 – 多重毒素之檢驗 (MOHWT0010.02)
12	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 麻痹性貝毒 (Paralytic shellfish poisoning toxins) 之檢驗 (一)(MOHWT0009.01)
13	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 麻痹性貝毒 (Paralytic shellfish poisoning toxins) 之檢驗 (二)(MOHWT0014.01)
14	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 河豚毒素 (Tetrodotoxin) 之檢驗 (一)(MOHWT0012.01)
15	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 河豚毒素 (Tetrodotoxin) 之檢驗 (二)(MOHWT0013.01)
16	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 氮代螺旋酸貝毒 (Azaspiracid poisoning toxins) 之檢驗 (MOHWT0019.00)
17	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 失憶性貝毒 (Amnesic shellfish poisoning toxins) 軟骨藻酸 (Domoic acid) 之檢驗 (MOHWT0018.00)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 下痢性貝毒 (Diarrhetic shellfish poisoning toxins) 之檢驗 (TFDAT0001.00)
2	食品中海洋生物毒素之檢驗方法 – 西卡毒素 (Ciguatoxins) 之檢驗 (TFDAT0002.00)

常見問答



食品中污染物質及毒素衛生標準中海洋毒素之限量是以當量計，該如何進行換算？

【發布日期：2019-09-26】

Ans: 參考Food and Agriculture Organization (FAO). 2016. Toxicity Equivalency Factors for Marine Biotoxins Associated with Bivalve Molluscs. ° FAO 建議的毒性當量因子(Toxic equivalency factor)如下：



麻痺性貝毒

名稱	毒性當量因子(Toxic equivalency factor)
Saxitoxin	1.0
NeoSTX	2.0
GTX1	1.0
GTX2	0.4
GTX3	0.6
GTX4	0.4

下痢性貝毒

名稱	毒性當量因子(Toxic equivalency factor)
Okadaic acid	1.0
DTX1	1.0

失憶性貝毒

名稱	毒性當量因子(Toxic equivalency factor)
Domoic acid	1.0

貝毒中各毒素之含量以毒性當量計，係以各毒素濃度乘以上表之毒素當量因子，加總計量。

常見問答

?

欲檢測咖啡粉中黃麴毒素含量，是否得依食品中黴菌毒素檢驗方法－黃麴毒素之檢驗進行檢驗？

【發布日期：2018-10-30】

- Ans: 1. 參考國內外法規標準及市售產品調查文獻資料，咖啡粉中較具風險的真菌毒素為赭麴毒素並非黃麴毒素。
2. 104 年 9 月 23 日部授食字第 1041901616 號公告修正食品中黴菌毒素檢驗方法－黃麴毒素之檢驗，其適用範圍為花生、玉米及穀類。倘有需求，可自行評估該方法於咖啡粉之適用性。

?

進行黃麴毒素檢驗時，有無注意事項？

【發布日期：2018-10-30】

Ans: 公告檢驗方法中濾液通過免疫親和性管柱之流速需控制在每秒 1 滴，切勿過快而使純化不完全。另，基於安全考量，依照美國 FDA 之實驗室文件建議，黃麴毒素實驗結束後，勿將桌面上剩餘之溶液直接倒入水槽或廢液桶中，宜先以 10 倍體積之 5~6% 次氯酸鈉（即市售漂白水）浸泡後再行丟棄，實驗桌面宜以 1% 次氯酸鈉溶液擦拭，玻璃器皿宜以 1% 次氯酸鈉溶液浸泡 2 小時以上再行清洗。

常見問答

?

實驗室依照「食品中黴菌毒素檢驗方法－黃麴毒素之檢驗」在 HPLC 層析上有出現 peak，但上 LC/MS/MS 定性，確認不是待測化合物，仍需出示 HPLC 上檢測值？亦或是出示未檢出？【發布日期：2018-07-19】

Ans: HPLC 層析圖譜若檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間相同，可能為干擾物質，依據「食品中黴菌毒素檢驗方法－黃麴毒素之檢驗」公告方法，進一步以串聯質譜儀確認為非待測物，檢驗結果即為未檢出。

!

?

依據衛福部公告方法，黃麴毒素之檢驗分為三類別：「玉米、穀類及其製品」、「油脂、花生及其製品」及「香辛料」，請問草木本植物是上述三類別的哪一類？若遇到非油脂、花生製品，但油脂性質較高的一般食品，該如何歸類？【發布日期：2019-09-26】

Ans: 若檢體為草木本植物，建議檢液依香辛料類進行調製。若為高油脂性之一般食品，則檢液之調製可依油脂、花生及其製品類進行。

!

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：<http://www.fda.gov.tw>)> 業務專區 > 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。



食品器具容器包裝

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 塑膠類 (Plastic products) 之檢驗 (MOHWU0028.04)
2	塑膠類食品器具容器包裝之耐熱溫度標示符合性試驗方法 (MOHWU0023.02)
3	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚苯乙烯 (Polystyrene, PS) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0030.02)
4	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚對苯二甲酸乙二酯 (Polyethylene terephthalate, PET) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0006.03)
5	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚乙烯 (Polyethylene, PE) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0008.03)
6	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚丙烯 (Polypropylene, PP) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0007.03)
7	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 以甲醛 (Formaldehyde) 為合成原料之塑膠類之檢驗 (MOHWU0027.02)
8	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 以甲醛 - 三聚氰胺 (Formaldehyde-melamine) 為合成原料之塑膠類之檢驗 (MOHWU0029.03)
9	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 金屬罐之檢驗 (MOHWU0025.02)
10	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 哺乳器具橡膠類之檢驗 (MOHWU0010.03)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 哺乳器具除外之橡膠類之檢驗 (MOHWU0004.03)
12	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚偏二氯乙烯 (Polyvinylidene dichloride, PVDC) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0024.02)
13	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚氯乙烯 (Polyvinyl chloride, PVC) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0026.02)
14	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚醯胺 (尼龍) (Polyamide (nylon), PA) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0005.03)
15	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚碳酸酯 (Polycarbonate, PC) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0019.03)
16	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚甲基丙烯酸甲酯 (Polymethylmethacrylate, PMMA) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0002.03)
17	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚甲基戊烯 (Polymethylpentene, PMP) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0003.03)
18	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚乳酸 (Polylactic acid, PLA) 塑膠類之檢驗 (MOHWU0017.03)
19	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚醚砵樹脂 (Polyethersulfone) 塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗 (MOHWU0016.03)
20	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 聚苯砵樹脂 (Polyphenylene sulfone) 塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗 (MOHWU0018.03)
21	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 玻璃、陶瓷器 (Porcelain)、施琺瑯 (Enamel) 之檢驗 (MOHWU0009.03)

序號	方法名稱 (編號)
22	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 植物纖維紙類製品之檢驗 (MOHWU0011.01)
23	食品器具、容器、包裝檢驗方法 – 塑膠淋膜紙類製品之檢驗 (MOHWU0012.01)
24	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 (MOHWU0001.03)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	餐具中殘留油脂、澱粉及烷基苯磺酸鹽 (Alkyl benzene sulfonate, ABS) 之簡易檢查方法 (TFDAU0006.02)
2	塑膠類嬰兒奶瓶中雙酚 A (Bisphenol A, BPA) 之檢驗方法 (TFDAU0005.01)
3	紙製餐具中殘留甲苯 (Toluene) 之檢驗方法 (TFDAU0004.02)
4	食品器具容器包裝中塑化劑材質試驗之檢驗 (TFDAU0001.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



常見問答



食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠類之檢驗 (MOHWU0028.04) 中有關塑化劑 DINP 和 DIDP 檢測，其相對離子強度 (定性離子與定量離子之波峰面積相除) 無法符合公告方法之規定 ($\leq 100\%$)，該如何解決？
【發布日期：2018-09-04】

Ans: 改以定量離子除以定性離子之方式計算相對離子強度 ($\leq 100\%$) 後，再依公告方法中所述「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 ($\leq 100\%$)」，做定性鑑別 (檢視相對離子強度及其容許範圍)。



非容器類樣品如筷子之浸泡方式，不同實驗室間會有不同之浸泡方式 (例如：整支浸泡、成雙或單支、只浸泡與口接觸端)，主管機關是否對於這類樣品浸泡方法能有統一之規範。【發布日期：2019-09-26】

Ans: 依據食品器具、容器、包裝檢驗方法中溶出試驗之原則：

1. 由單一材質構成之筷子：整支浸泡，以每 cm^2 為單位，加入溶出用溶劑 2 mL 為原則。至於單支或成雙浸泡則視後續檢驗所需之體積量進行調整。
2. 筷子末端有圖案彩繪：係將筷子非彩繪部分浸泡溶媒，以進行溶出試驗。



免洗筷

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	免洗筷中聯苯 (Biphenyl) 之檢驗方法 (MOHWU0020.01)
2	免洗筷中過氧化氫之檢驗方法 (MOHWU0021.01)
3	免洗筷中二氧化硫之檢驗方法 (MOHWU0022.02)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	免洗筷中聯苯 (Biphenyl) 及鄰苯基苯酚 (o-Phenylphenol) 之檢驗方法 (TFDAU0002.00)
2	免洗筷中腐絕 (Thiabendazole) 及依滅列 (Imazalil) 之檢驗方法 (TFDAU0003.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



農藥殘留

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中殘留農藥檢驗方法 – 多重殘留分析方法 (五) (MOHWP0055.04)(380 品項)
2	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類 (Dithiocarbamates) 之檢驗 (二)(MOHWP0054.04)
3	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺菌劑氟硫滅 (Flusulfamide) 之檢驗 (MOHWP0007.01)
4	食品中農藥殘留量檢驗方法 – 殺菌劑福爾培 (Folpet) 之檢 驗 (MOHWP0024.01)
5	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺菌劑克熱淨 (Guazatine) 之 檢驗 (MOHWP0045.01)
6	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺草劑得拉本 (Dalapon) 之檢 驗 (MOHWP0006.01)
7	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺草劑依速隆 (Imazosulfuron) 之檢驗 (MOHWP0010.01)
8	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺草劑亞喜芬 (Acifluorfen) 之 檢驗 (MOHWP0013.01)
9	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺草劑拔敵草 (Butylate) 之檢 驗 (MOHWP0040.01)
10	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺草劑亞速爛 (Asulam) 之檢 驗 (MOHWP0052.01)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟲劑得拉松 (Dialifos) 之檢驗 (MOHWP0049.01)
12	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟎劑得氯蟎 (Dienochlor) 之檢驗 (MOHWP0014.01)
13	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟎劑大克蟎 (Dicofol) 之檢驗 (一)(MOHWP0017.01)
14	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟎劑大克蟎 (Dicofol) 之檢驗 (二)(MOHWP0018.01)
15	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟎劑錫蟎丹 (Cyhexatin) 之檢驗 (MOHWP0032.01)
16	食品中殘留農藥檢驗方法 – 殺蟎劑三亞蟎 (Amitraz) 之檢驗 (MOHWP0037.01)
17	食品中殘留農藥檢驗方法 – 燻蒸劑溴化甲烷 (Methyl bromide) 之檢驗 (MOHWP0004.01)
18	食品中殘留農藥檢驗方法 – 有機氮劑腈硫醯 (Dithianon) 之檢驗 (MOHWP0026.01)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	禽畜產品中殘留農藥檢驗方法 – 多重殘留分析方法 (126 品項)(TFDAP0009.03)
2	食品中殘留農藥之檢驗方法 – 質譜快速篩檢技術 (TFDAP0013.00)
3	食品中殘留農藥檢驗方法 – 農藥快速萃取方法 (TFDAP0011.00)
4	食品中殘留農藥檢驗方法 – 多重殘留分析方法 (六) (TFDAP0007.00)
5	食品中殘留農藥檢驗方法 – 極性農藥及其代謝物多重殘留分析方法 (TFDAP0006.00)
6	穀類中二溴乙烷 (Ethylene dibromide) 之檢驗 (TFDAP0001.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



二硫代胺基甲酸鹽類農藥之檢驗注意事項

研究檢驗組 108.04.24

一、二硫代胺基甲酸鹽類農藥簡介

二硫代胺基甲酸鹽類 (Dithiocarbamates) 農藥之作用為分解生成異硫氰根 ($-N=C=S$) 與組成蛋白質的胺基酸分子上的 $-SH$ 作用，使蛋白質失去功能，另外結構中之重金屬元素部分在細胞內與酵素蛋白質產生鉗合作用 (chelation) 也促進殺菌效力。由於效果好且不易產生抗藥性，防治範圍廣，且對生物的毒性低，不論單劑或混合劑使用非常普遍。二硫代胺基甲酸鹽類農藥為接觸性廣效型殺菌劑，農藥噴灑時常施於作物表面上，極易經由水清洗去除。

二、檢驗方法

二硫代胺基甲酸鹽類農藥包括富爾邦 (Ferbam)、得恩地 (Thiram)、免得爛 (Metiram)、錳乃浦 (Maneb)、鋅錳乃浦 (Mancozeb)、甲基鋅乃浦 (Propineb) 等，容許量以 CS_2 計。衛生福利部公告檢驗方法「食品中殘留農藥檢驗方法－殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗 (二)」〔下稱方法 (二)〕，檢驗原理為將二硫代胺基甲酸鹽類農藥在酸性試劑中加熱生成二硫化碳 (CS_2) 氣體，生成之二硫化碳以頂空注射方式進入氣相層析儀，最後利用火焰光度檢出器 (FPD) 附硫濾片 325 nm 波長檢測。火焰光度檢出器具備與硫化物濃度平方呈線性的特性，於數據處理時必須以標準品濃度平方值或是波峰面積根號值繪製標準曲線才呈線性。配製 $SnCl_2$ 試劑 (1.5% (w/v) in 5M HCl) 時，建議以 14.4 g $SnCl_2$ 溶於 560 mL 水中再加入以 37% 鹽酸 400 mL 進行配製，反應試劑最後必須呈現澄清再進行實驗 (鹽酸密度：1.18 g/mL、分子量：36.46 g/mol)。

三、檢驗結果干擾

由於檢驗方法將二硫代胺基甲酸鹽類農藥反應生成二硫化碳進行檢驗，但當檢體中具硫化物時，容易造成干擾。其中十字花科蔬菜中尤以雲苔屬作物，普遍存在的硫醣苷類化合物，容易經植物體內酵素反應產生硫氰化物，與反應液生成二硫化碳，造成偽陽性。易於二硫化碳 (CS_2) 分析造成干擾之作物如下：(1) 含硫作物：洋蔥、青蔥、香菇、韭菜、蒜等。(2) 十字花科作物：蘿蔔、蕪菁、甘藍、小白菜、青江菜、油菜、結球白菜、芥菜、芥藍、花椰菜、青花菜等。(3) 其它作物干擾程度視部位、栽培環境及品種而異。

四、清洗試驗

由於二硫代胺基甲酸鹽類為非系統性殺菌劑，極易經水清洗去除，故十字花科蔬菜、蕪菜類或其他具內生性硫化物之檢體（如：蒜、洋蔥、韭菜、青蔥、青椒等）因含干擾物質，以方法（二）檢出時，應進行清洗試驗或其他方式再確認。清洗試驗如下：將檢體均勻區分為 2 份，其中 1 份以潔淨的自來水流洗 10 分鐘並瀝乾，另 1 份不經清洗處理，比較 2 檢體之二硫化碳檢驗結果差異，清洗前後之二硫化碳數值無明顯差異，則視為未檢出，若仍有差異時，應結合源頭稽查結果綜合判定。

定量極限合併計之農藥類別檢驗注意事項

研究檢驗組 108.09.16

「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」【下稱公告方法(五)】(108年5月10日衛授食字第1081900612號公告修正)將部分成分之定量極限合併計，實驗室製作此類農藥成分基質匹配檢量線及檢驗數據結果呈現之注意事項說明如下：

一、基質匹配檢量線

- (一) 因滅汀 (Emamectin benzoate)、除蟲菊精 (Pyrethrins)、賜諾特 (Spinetoram) 及賜諾殺 (Spinosad) 等皆為含至少二項以上成分之農藥，且均無法購得各單一成分標準品，進行公告方法(五) 2.7. 節標準溶液之配製時，所得標準品重量係各成分加總之結果，故依公告方法(五) 中 2.9. 節基質匹配檢量線製作後，檢量線上各濃度點之單一成分濃度為檢量線該點農藥濃度乘上該成分於標準品中的比例，其比例可參照標準品的分析證明書 (certificate of analysis, COA)。
- (二) 以基質匹配檢量線上農藥濃度點 10 ng/mL 為例，因滅汀 (Emamectin benzoate) 等 4 種農藥其各別單一成分之基質匹配檢量線濃度計算參考如附表。
- (三) 採購此 4 種農藥標準品時，宜注意其各別單一成分之組成比例，若其中成分比例過低 (小於 1%)，建議更換標準品來源，以利製作上述各成分之基質匹配檢量線。

二、檢驗數據結果呈現方式

檢液中某一種農藥所含之單一成分檢測值大於其基質匹配檢量線最低點濃度時，經公式計算檢體中該成分之含量，然後同理計算其他成分之含量，再進行含量加總，倘若總量低於公告方法(五)所訂之定量極限，則視為未檢出；若大於定量極限，則以總量表示。

附表、因滅汀 (Emamectin benzoate) 等 4 種農藥其各別單一成分之基質匹配檢量線濃度計算參考範例

農藥名稱	組成成分	組成比例 (%)	單一成分之基質 匹配檢量線濃度 (ng/mL)
因滅汀 (Emamectin benzoate)	Emamectin benzoate B _{1a}	90.90	9.09
	Emamectin benzoate B _{1b}	5.20	0.52
除蟲菊精 (Pyrethrins)	Pyrethrin I	26.60	2.66
	Pyrethrin II	13.16	1.32
	Jasmolin I	1.89	0.19
	Jasmolin II	1.26	0.13
	Cinerin I	2.70	0.27
	Cinerin II	1.80	0.18
賜諾特 (Spinetoram)	Spinetoram J	73.80	7.38
	Spinetoram L	23.90	2.39
賜諾殺 (Spinosad)	Spinosad A	56.80	5.68
	Spinosad D	39.80	3.98

附註：1. 本表以基質匹配檢量線上農藥濃度點 10 ng/mL 為例。

2. 本表內成分組成比例可參照農藥標準品的分析證明書。

常見問答



米、蔬菜及禽畜產品皆有規範農藥殘留容許量標準，請問抽檢時應採用何種檢驗方法？衛福部尚未定檢驗方法之農藥，該如何檢驗？【發布日期：2019-05-13】

- Ans: 1. 依據食品安全衛生管理法第 38 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，經食品檢驗方法諮議會諮議，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」。
2. 衛生福利部公告檢驗方法及食品藥物管理署公開建議檢驗方法，可至食藥署網站 (www.fda.gov.tw) 查詢。食藥署首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公告檢驗方法及建議檢驗方法。
3. 目前中央及地方衛生單位進行食品中農藥殘留之稽查抽驗，多採用「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法 (五)」及「食品中殘留農藥檢驗方－殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗 (二)」方法進行農藥檢驗，並視管理需求，機動性調整檢驗項目並選擇合適檢驗方法，確保產品符合相關法規。



常見問答

?

加工食品種類眾多，若有檢驗加工食品中農藥殘留之需求，應使用「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」中哪一類別之前處理流程？

【發布日期：2019-09-26】

Ans: 衛生福利部公告之「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」，適用檢體係以生鮮農產品為主。由於加工食品種類極其繁多，實驗室可自行評估該方法之適用性，如經評估不適用者，則可自行調整方法後使用，但須符合本署公開之「食品化學檢驗方法之確效規範」。

!

?

DIPN 有多種異構物，以「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」檢驗 DIPN 時，不同異構物之間是否會互相干擾？【發布日期：2019-05-13】

Ans: DIPN 共有 10 項異構物 (1,2-、1,3-、1,4-、1,5-、1,6-、1,7-、1,8-、2,6-、2,3-、2,7-)。由於「農藥殘留容許量標準」僅規範 2,6-DIPN (2,6-diisopropylnaphthalene) (馬鈴薯 1.0 ppm)，故「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」僅分析 2,6-DIPN。為免受其他異構物干擾，執行殘留農藥檢驗方法(五)時，應使用 2,6-DIPN 單項標準品。

!

常見問答



請問有關下列農產品於進行農藥殘留檢測時，應如何取樣。(玉米；橘子；蘿蔔；榴槤；柿子)
【發布日期：2019-09-26】

- Ans: 1. 有關農藥檢驗之取樣部位，係依行政院農業委員會動植物防疫檢疫局公布「農藥田間試驗準則」之附表二「農藥殘留量試驗各類作物樣品前處理之取樣部位」進行取樣，該文件資料可於行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥資訊服務網 > 農藥法規 > 法律及法規命令 > 農藥田間試驗準則下載取得。
2. 根據此文件，本署針對常見取樣部位之疑議補充說明如下：
- (1) 玉米取樣方式為含軸取樣，僅去除苞葉。
 - (2) 橘子屬柑橘類水果，為整顆果實取樣 (含皮)。
 - (3) 蘿蔔屬根、莖蔬菜類為整株根取樣，不含葉部。
 - (4) 榴槤同椰子屬第十四類 (堅果類與椰子類)，應去殼取樣。
 - (5) 柿子屬第八類 (不去核梨果類)，該果實之蒂頭應一併取樣分析，而葉子非屬果實，應摘除之。



動物用藥殘留

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 乙型受體素類 (β-agonists) 多重殘留分析 (MOHWV0041.04)
2	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 離子型抗球蟲藥 (Ionophore coccidiostats) 之檢驗 (MOHWV0039.01)
3	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 硝基呋喃代謝物 (Nitrofurans metabolites) 之檢驗 (MOHWV0040.06)
4	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 四環黴素類 (Tetracyclines) 抗生素之檢驗 (MOHWV0036.04)
5	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 氯黴素類 (Chloramphenicols) 抗生素之檢驗 (MOHWV0043.00)
6	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 孔雀綠 (Malachite green) 及其代謝物之檢驗 (MOHWV0003.01)
7	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 安保寧 (Amprolium) 之檢驗 (二) (MOHWV0046.01)
8	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 可利斯汀 (Colistin) 之檢驗 (MOHWV0049.00)
9	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 卡巴得 (Carbadox) 及其代謝物之檢驗 (MOHWV0002.01)
10	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 胺基糖苷類 (Aminoglycosides) 抗生素之檢驗 (二) (MOHWV0044.01) 【蜂蜜及乳汁】

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 胺基糖苷類 (Aminoglycosides) 抗生素之檢驗 (一)(MOHWV0042.01) 【肌肉、內臟及蛋類】
12	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – Avermectin 類抗生素之檢驗 (MOHWV0001.00)
13	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – Benzimidazole 類多重殘留分析 (MOHWV0008.01)
14	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – Benzimidazole 類多重殘留分析 (二)(MOHWV0007.01)
15	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 抗生素及其代謝物多重殘留分析 (MOHWV0034.01)
16	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 乙醯異戊醯泰樂黴素 (Acetylisovaleryltylosin) 及其代謝物 (3-O-acetyltylosin) 之檢驗 (MOHWV0048.00)
17	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 史黴素 (Spiramycin) 及其代謝物之檢驗 (MOHWV0006.01)
18	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – Trenbolone acetate 及其代謝物之檢驗 (MOHWV0010.01)
19	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – Triclabendazole 及其代謝物之檢驗 (MOHWV0030.01)
20	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 泰拉黴素 (Tulathromycin) 之檢驗 (MOHWV0047.00)
21	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 安巴素 (Avoparcin) 之檢驗 (MOHWV0004.01)

序號	方法名稱 (編號)
22	食品中動物用藥殘留檢驗方法 – 枯草菌素 (Bacitracin) 之檢驗 (MOHWV0009.01)
23	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 賽滅淨 (Cyromazine) 之檢驗 (MOHWV0011.01)
24	食品中動物用藥殘留檢驗方法 – 青黴素 (Penicillin) 之檢驗 (MOHWV0018.01)
25	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 乃託文 (Nitrovin) 之檢驗 (MOHWV0021.01)
26	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 害獲滅 (Ivermectin) 之檢驗 (MOHWV0022.01)
27	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 歐來金得 (Olaquinox) 之檢驗 (MOHWV0027.01)
28	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 氟苯並咪唑氨基甲酸 (Flubendazole) 之檢驗 (MOHWV0029.01)
29	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 左美素 (Levamisole) 之檢驗 (MOHWV0031.01)
30	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 仙杜拉素 (Semduramicin) 之檢驗 (MOHWV0033.01)
31	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 畜福 (Cetiofur) 之檢驗 (MOHWV0035.01)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 丁香酚 (Eugenol) 及三卡因甲磺酸 (Tricaine methanesulfonate) 之檢驗 (TFDAV0005.00)
2	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 抗生素及其代謝物多重殘留分析 (二)(TFDAV0002.00)
3	食品中動物用藥殘留量檢驗方法 – 弗雷拉納 (Fluralaner) 之檢驗 (TFDAV0008.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



常見問答



現行公告或建議方法分析對象為禽畜水產品原料，不同原料基質，定量極限可能不同。對於加工產品部分，例如雞精、蜆精類等，若以公告或建議方法執行時，定量極限之判定應以何種基質較為合適？

【發布日期：2017-01-17】

Ans: 我國動物用藥殘留標準與國際一致，係針對禽畜水產品原料（如肌肉、內臟、乳、蛋等）所訂定，衛福部動物用藥相關檢驗方法之適用範圍亦為原料而非加工產品。倘進行加工產品（例如雞精、蜆精類等）之動物用藥殘留檢驗，實驗室需自行進行檢驗方法之確效並評估其定量極限。



重金屬

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	重金屬檢驗方法總則 (MOHWH0014.03)
2	水產動物類中重金屬檢驗方法 – 鉛 (Lead) 及鎘 (Cadmium) 之檢驗 (MOHWH0013.02)
3	水產動物中無機砷 (Inorganic arsenic) 之檢驗方法 (MOHWH0019.00)
4	畜禽類可食性內臟中重金屬檢驗方法 – 鉛 (Lead) 及鎘 (Cadmium) 之檢驗 (MOHWH0020.00)
5	包裝 (盛裝) 飲用水及食用冰塊中重金屬檢驗方法 (MOHWH0022.00)
6	食品中甲基汞 (Methyl mercury) 檢驗方法 (三) (MOHWH0018.00)
7	食用油脂中重金屬檢驗方法 – 砷 (Arsenic)、鉛 (Lead) 及銅 (Copper) 之檢驗 (MOHWH0004.01)
8	食用油脂中重金屬檢驗方法 – 汞 (Mercury) 之檢驗 (MOHWH0005.01)
9	食鹽中重金屬檢驗方法 – 銅 (Copper)、鉛 (Lead) 及鎘 (Cadmium) 之檢驗 (MOHWH0007.01)
10	食鹽中重金屬檢驗方法 – 汞 (Mercury) 之檢驗 (MOHWH0009.01)

序號	方法名稱 (編號)
11	食鹽中重金屬檢驗方法 – 砷 (Arsenic) 之檢驗 (MOHWH0008.01)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中六價鉻 (Hexavalent chromium) 之檢驗方法 (TFDAH0004.01)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



常見問答

?

有關「蛋類中重金屬檢驗方法－鉛及銅之檢驗」，因目前市售蛋類難找到空白基質作為重金屬銅之品管監測，請貴署協助提供解決方式。【發布日期：2019-09-26】

Ans: 依據 108 年 3 月 14 日公告「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構實驗室品質系統基本規範之附件二檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」，3.3.2.1 空白樣品分析 B. 取類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。若無法取得空白樣品之檢驗項目，可使用試劑空白取代。

?

請提供開發「重金屬檢驗方法總則」時所參考之國外檢驗方法相關文獻。【發布日期：2018-05-08】

Ans: 衛生福利部公告之「重金屬檢驗方法總則」，內容主要參考美國環境保護局之檢驗方法「U.S.EPA. 2007. Method 7000B - Flame Atomic Absorption Spectrophotometry」、「U.S.EPA. 2007. Method 7010 - Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry」、「U.S.EPA. 2007. Method 6010C - Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry」及「U.S.EPA. 2007. Method 6020A - Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry」。

常見問答

?

食用油脂中重金屬砷回收率偏高之問題，該如何解決？
【發布日期：2018-05-08】

Ans: 有關食用油脂中因碳增敏效應使重金屬砷回收率偏高之解決方式，可利用標準品添加法配製檢量線，以去除基質效應；另可參考美國 FDA 作法，於檢量線配製時及樣品消化後，分別加入 2% isopropanol，可減少消化後殘留碳元素對砷元素感度之影響。

!

?

食品的「總重金屬檢查法」，傳統上採用比色法 (以鉛計)，若以 ICP-MS 檢測主要 5 個指標重金屬 (砷、鉛、汞、鉻、銅) 之個別含量，最後再加總計算，此法是否可行？
【發布日期：2017-03-15】

Ans: 本處所稱重金屬係指酸性下遇硫化氫試液即顯色之重金屬物質，其限量以 Pb 計，並以其重量百萬分率 (ppm) 表示之。對本試驗有反應的典型元素有鉛、汞、鉍、砷、銻、錫、鎘、銀、銅及鉬等，除比色法外，亦可依衛生福利部公告之「重金屬檢驗方法總則」分析檢品中之鉛、汞、鉍、砷、銻、錫、鎘、銀、銅及鉬含量，以其總量與規格比較之。

!

常見問答



海藻是不是算是水產品類？是否可使用水產品無機砷的公告方法來檢測海藻？【發布日期：2017-03-15】

Ans: 有關本署公開之公告檢驗方法「水產動物中無機砷之檢驗方法」(MOHWH0019.00)，適用範圍為水產動物中無機砷(三價砷及五價砷)之檢驗。食用藻類及其加工製品中無機砷請以公告檢驗方法「食用藻類中無機砷之檢驗方法」(MOHWH0017.00)檢驗之。



食品成分及營養素

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中脂肪酸之檢驗方法 (MOHWO0014.00)
2	魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法 (MOHWA0001.01)
3	食品中 Monacolin K 之檢驗方法 (MOHWA0012.01)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	膠囊錠狀食品中甲基硫醯基甲烷 (Methylsulfonylmethane, MSM) 之檢驗方法 (TFDAA0075.00)
2	膠囊與錠狀食品中生物素 (Biotin) 之檢驗方法 (TFDAA0067.00)
3	膠囊與錠狀食品中腺核苷 (Adenosine) 及蟲草素 (Cordycepin) 之檢驗方法 (TFDAA0066.00)
4	膠囊及錠狀食品中氟離子 (Fluoride) 之檢驗方法 (TFDAA0054.00)
5	膠囊錠狀食品中葉黃素 (Lutein) 及玉米黃素 (Zeaxanthin) 之檢驗方法 (TFDAA0051.01)

序號	方法名稱 (編號)
6	膠囊與錠狀食品中綠原酸類 (Chlorogenic acids) 之檢驗方法 (TFDAA0047.00)
7	膠囊與錠狀食品中牛磺酸 (Taurine) 之檢驗方法 (TFDAA0046.00)
8	膠囊與錠狀食品中芝麻素 (Sesamin)、芝麻林素 (Sesamolin) 及五味子乙素 (Schisandrin B) 之檢驗方法 (TFDAA0045.00)
9	膠囊與錠狀食品中類薑黃素 (Curcuminoids) 之檢驗方法 (TFDAA0034.00)
10	膠囊錠狀食品中大豆異黃酮 (Isoflavones) 之檢驗方法 (TFDAA0024.01)
11	膠囊與錠狀食品中水溶性維生素 (Water soluble vitamins) 之檢驗方法 (TFDAA0012.02)
12	食品中辛弗林 (Synephrine) 之檢驗方法 (TFDAA0072.00) 【膠囊錠狀食品】
13	食品中脂溶性維生素 (Fat soluble vitamins) 之檢驗方法 (TFDAA0025.00) 【膠囊錠狀食品】
14	嬰兒配方乳品中菸鹼素 (Niacin) 之檢驗方法 (TFDAA0071.01)
15	嬰兒配方乳品中維生素 B ₆ (鹽酸吡哆辛) (Pyridoxine hydrochloride) 之檢驗方法 (TFDAA0069.00)
16	嬰兒配方乳品中維生素 B ₁ (Thiamine) 之檢驗方法 (TFDAA0061.00)
17	嬰兒配方乳品中肌醇 (Inositol) 之檢驗方法 (TFDAA0035.00)

序號	方法名稱 (編號)
18	嬰兒配方乳品中膽鹼 (Choline) 之檢驗方法 (TFDAA0033.00)
19	嬰兒配方乳品中維生素 B ₂ (Riboflavin) 之檢驗方法 (TFDAA0030.00)
20	嬰兒配方乳品中碘離子 (Iodide) 之檢驗方法 (TFDAA0029.00)
21	食品中維生素 A (Vitamin A) 之檢驗方法 (TFDAA0013.00) 【特殊營養食品】
22	食品中維生素 C (Vitamin C) 之檢驗方法 (TFDAA0053.00) 【特殊營養食品】
23	食品中維生素 D ₂ (Calciferol)、D ₃ (Cholecalciferol) 及 K ₁ (Phylloquinone) 之檢驗方法 (TFDAA0068.00) 【特殊營養食品】
24	食品中游離態葉酸 (Free folic acid) 之檢驗方法 (TFDAA0056.00) 【特殊營養食品】
25	食品中游離態泛酸 (Free pantothenic acid) 之檢驗方法 (TFDAA0055.00) 【特殊營養食品】
26	食品中游離態 L- 肉鹼 (Free L-carnitine) 之檢驗方法 (TFDAA0050.00) 【特殊營養食品】
27	食品中氟離子 (Fluoride) 及氯離子 (Chloride) 之檢驗方法 (TFDAA0073.00) 【特殊營養食品】
28	食品中游離胺基酸 (Amino acids)、葡萄糖胺 (Glucosamine) 及牛磺酸 (Taurine) 之檢驗方法 (TFDAA0060.00)

序號	方法名稱 (編號)
29	食品中碘 (Iodine) 含量之檢驗方法 (TFDAA0049.00)
30	食品中蘆薈素 (Aloin) 之檢驗方法 (TFDAA0037.00)
31	食品中糖類之檢驗方法 (TFDAO0022.01)
32	食品中維生素 D (Vitamin D) 之檢驗方法 (TFDAA0014.00) 【鈣片、粉狀及膳食補充品】
33	口香糖中木糖醇 (Xylitol) 之檢驗方法 (TFDAA0004.00)
34	飲料中兒茶素 (Catechin) 之檢驗方法 (TFDAO0002.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



常見問答

?

有關於嬰兒配方乳品中維生素分析方法之訂定，是特殊基質中定量極限之需求抑或是因應相關法規的趨勢而制定？【發布日期：2019-05-13】

Ans: 本署公開之嬰兒配方乳品中維生素分析相關方法，係綜合法規需求，參考國際文獻，配合儀器、技術及人力資源等各方面因素考量，完成方法研發後，公開檢驗方法供各界參考使用。可視產品及分析標的物之特性，參考本署公開之建議檢驗方法，或經確效評估之國際認可方法，進行單一測項或同時檢測多項成分之分析。

!

?

食用油脂中脂肪酸檢驗方法中定量極限如何評估？
【發布日期：2019-05-13】

Ans: 考量食品中可能存在脂肪酸，尚難以外添加方式執行所有脂肪酸品項之定量極限評估，建議可由添加二十一烷酸甘油酯內標於檢體中之訊號，並依各脂肪酸之相對反應係數，評估定量極限，另亦可由其他脂肪酸標準品進行確認。

!

?

大豆異黃酮之標準溶液配製時該注意什麼事項呢？
【發布日期：2018-09-04】

Ans: 乙醯型式及丙二醯型式之大豆異黃酮於溶液中不穩定，臨用時配製並於4小時內分析完畢。配製之標準溶液僅供波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之用。

!

常見問答

?

魚油膠囊之內容物秤重時該注意什麼事項呢？
【發布日期：2018-09-04】

Ans: 市售魚油膠囊之 EPA 及 DHA 含量標示多以 mg/capsule (每顆膠囊內所含之毫克重) 表示，換算檢驗結果至每顆膠囊之含量時，應精確量測每顆膠囊之內容物重量。因魚油黏滯度高，秤重時宜取數顆膠囊同時秤重 (以下稱總重)，將魚油擠出後，需將附著於膠囊殼之魚油擦拭乾淨後，再將膠囊殼秤重 (以下稱膠囊殼重)，經下列計算後得每顆膠囊之平均內容物重量。

每顆膠囊之平均內容物重量 = (總重 - 膠囊殼重) / 膠囊數量。

?

所使用之原料中已檢驗確認只含大豆異黃酮苷素與金雀異黃酮苷素，則產品檢驗時是否需將其他之糖苷型、乙醯型與丙二醯型之全品項類別異黃酮一併檢驗？如此才可標示大豆異黃酮之含量。因依膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法 (TFDAA0024.01) 中所示，均須將表列之 12 品項大豆異黃酮一併分析檢驗後，才可標示大豆異黃酮含量。【發布日期：2018-07-19】

Ans: 本署公開之膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法 (TFDAA0024.01) 係為可同時分析 12 種大豆異黃酮成分之建議檢驗方法，供大眾參考使用。實驗室可自行評估產品中大豆異黃酮各成分存在情形及其對產品中大豆異黃酮總含量之貢獻，以選定適合產品分析之檢驗品項。

常見問答

?

執行食品中脂肪酸實驗時，對於層析解析度的要求為何？【發布日期：2018-02-26】

Ans: 1. 根據 AOAC Official Method 2012.13，脂肪酸之層析解析度 (resolution, R)(註) 原則上應 ≥ 1 。

!

註： $R = 1.18 \times (t_{R2} - t_{R1}) / (W_{(1/2)1} + W_{(1/2)2})$

t_{R1} = 層析圖左側至波峰 1 峰頂之距離 (cm)

t_{R2} = 層析圖左側至波峰 2 峰頂之距離 (cm)

$W_{(1/2)1}$ = 波峰 1 半高處之峰寬 (cm)

$W_{(1/2)2}$ = 波峰 2 半高處之峰寬 (cm)

2. 部分反式、順式或飽和脂肪酸欲達前述要求有困難者，可視需要將同一類別之脂肪酸視為一群組合併積分計算，倘若遇到不同類別脂肪酸有上述情形者，應將相鄰波峰分離至可區分。

?

檢驗市售產品之葉黃素含量時，游離型葉黃素與酯化型葉黃素是否都能被檢驗出來？

【發布日期：2019-01-02】

Ans: 本署公開之建議檢驗方法「膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法」，係經前處理後，可將檢體中酯化型葉黃素轉變成游離態葉黃素，故可適用於游離型葉黃素或酯化型葉黃素之檢驗，且該方法係以游離態葉黃素含量計。

!

食品添加物 (含非法添加物)

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中著色劑之檢驗方法 (MOHWA0016.01)
2	食品中防腐劑之檢驗方法 (MOHWA0020.03)
3	食品中防腐劑之檢驗方法 – 丙酸 (Propionic acid) 之檢驗 (MOHWA0011.02)
4	食品中抗氧化劑之檢驗方法 – 多重分析方法 (MOHWA0021.02)
5	食品中甜味劑之檢驗方法 – 醋磺內酯鉀 (Acesulfame potassium)、糖精 (Saccharin)、甘精 (Dulcin) 及環己基 (代) 磺醯胺酸 (Cyclamate) 之檢驗 (MOHWA0019.04)
6	食品中二氧化硫 (Sulfur dioxide) 之檢驗方法 (MOHWA0013.02)
7	食品中過氧化氫 (Hydrogen peroxide) 之檢驗方法 (MOHWA0017.01)
8	食品中亞硝酸鹽 (Nitrite) 之檢驗方法 (MOHWA0018.01)
9	食品中過氧化苯甲醯 (Benzoyl peroxide) 之檢驗方法 (MOHWA0029.00)
10	食品中茶胺酸 (Theanine) 之檢驗方法 (MOHWA0024.00)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中硼酸 (Boric acid) 及其鹽類之檢驗方法 (MOHWA0014.01)
12	食品中螢光增白劑 – 二胺基二苯乙烯 (Diaminostilbene) 及其衍生物之檢驗方法 (MOHWA0008.02)
13	食品中甲醛 (Formaldehyde) 之檢驗方法 (二) (MOHWA0004.03)
14	食鹽中碘離子 (Iodide) 之檢驗方法 (MOHWA0026.00)
15	食鹽中碘酸根離子 (Iodate) 之檢驗方法 (MOHWA0027.00)
16	食鹽中氟離子 (Fluoride) 之檢驗方法 (MOHWA0025.00)
17	食鹽中亞鐵氰化鈉 (Sodium ferrocyanide) 之檢驗方法 (MOHWA0023.00)
18	飲料中磷酸 (Phosphoric acid) 之檢驗方法 (MOHWA0005.01)
19	飲料中咖啡因 (Caffeine) 之檢驗方法 (MOHWA0028.00)
20	飲料中黃樟素 (Safrole) 之檢驗方法 (MOHWA0022.00)
21	飲料中古柯鹼 (Cocaine) 之檢驗方法 (MOHWA0007.02)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中著色劑之檢驗方法 (二) (TFDAA0057.01) 【高效液相層析儀，16 項著色劑定量方法】
2	食品中著色劑之檢驗方法 – 多重分析方法 (TFDAA0065.01) 【液相層析高解析度串聯質譜儀，47 項著色劑定性方法】
3	食品中著色劑之檢驗方法 – 多重分析方法 (二) (TFDAA0070.01) 【液相層析串聯質譜儀，50 項著色劑定性方法】
4	食品中規定外煤焦色素之檢驗方法 (TFDAA0006.00) 【濾紙層析、薄層層析及高效液相層析，24 項著色劑定性方法】
5	食品中蘇丹色素 (Sudan dyes) 之檢驗方法 (TFDAA0062.02) 【禽類之肌肉、全蛋及蛋黃】
6	食品中蘇丹色素 (Sudan dyes) 之檢驗方法 (二) (TFDAA0074.00) 【辣椒製品及食用玫瑰花瓣】
7	米製品中玫瑰紅 B (Rhodamine B)、酸性玫瑰紅 B (Sulforhodamine B)、夾竹桃紅 (Phloxine B) 及偶氮玉紅 (Azorubine) 著色劑之鑑別方法 (TFDAA0059.01)
8	辣椒粉中鹼性橙 (Chrysoidine G) 及羅丹明 B (Rhodamine B) 檢驗方法 (TFDAA0007.00)
9	食品中二甲基黃 (Dimethyl yellow) 及二乙基黃 (Diethyl yellow) 之鑑別方法 (TFDAA0028.00)
10	食用油中銅葉綠素 (Copper chlorophyll) 之鑑別方法 (TFDAA0016.01)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中銅葉綠素鈉 (Sodium copper chlorophyllin) 之鑑別方法 (TFDAA0017.01)
12	食用油中 Cu-pyropheophytin A 之檢驗方法 (TFDAA0018.00)
13	食品中二氧化硫 (Sulfur dioxide) 之檢驗方法 (氣相層析質譜法)(TFDAA0063.00)
14	食品中磷酸鹽 (Phosphate) 之檢驗方法 (TFDAA0021.03)
15	食品中偶氮二甲醯胺 (Azodicarbonamide) 之檢驗方法 (TFDAA0038.00)
16	食品中尿素 (Urea) 之檢驗方法 (TFDAA0039.00)
17	食品中乙烯二胺四醋酸二鈉鈣 (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetic acid) 之檢驗方法 (TFDAA0027.00)
18	食品中甲醛 (Formaldehyde) 之檢驗方法 (乙醯 (代) 丙酮法)(TFDAA0048.01)
19	食品中反丁烯二酸二甲酯 (Dimethyl fumarate) 殘留之檢驗方法 (TFDAA0041.00)
20	食品中順丁烯二酸 (Maleic acid) 與順丁烯二酸酐 (Maleic anhydride) 總量之檢驗方法 (TFDAA0010.01)
21	食品中香豆素 (Coumarin) 之參考檢驗方法 (TFDAA0001.00)
22	食品中褪黑激素 (Melatonin) 之檢驗方法 (TFDAA0052.00)

序號	方法名稱 (編號)
23	食品中鄰苯二甲酸酯類 (Phthalate) 塑化劑檢驗方法 (TFDAA0008.02)
24	膠囊錠狀食品中檸檬酸三乙酯 (Triethyl citrate) 之檢驗方法 (TFDAA0064.00)
25	海參中醋酸 (Acetic acid) 之檢驗方法 (TFDAA0042.00)
26	乳汁中硫氰酸根 (Thiocyanate) 之檢驗方法 (TFDAA0043.00)
27	麵條中亞氯酸根 (Chlorite) 之檢驗方法 (TFDAA0044.00)
28	醬油中萘酚 (Naphthol) 之檢驗方法 (TFDAA0040.00)
29	肉及肉製品水分含量建議檢驗方法 (TFDAA0022.00)

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁 : <http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 研究檢驗 ,
屆時以最新公開版本為準。



食品中二氧化硫之檢驗方法注意事項

研究檢驗組 106 年 12 月

- 一、公告方法中加熱裝置為本生燈，須調整微細火焰之焰高為 4~5 公分，以確保加熱溫度不致過高。當採其他加熱方式 (如加熱包、水浴)，檢體加熱不當會導致檢體基質中含硫化合物餾出至吸收瓶，影響實驗結果，故更換加熱方式請進行方法確效。
- 二、固狀檢體經細切約 2 mm 以下後，取約 1~5 g，精確稱定，加水 20 mL，如經適當浸潤較容易餾出二氧化硫。此外，為確認檢驗過程是否已完全將檢體中所含亞硫酸鹽轉變為二氧化硫並被吸收液吸收，尤其是含量較高者，可適當調整取樣量，並比較檢出值與取樣量間是否有固定相關性，以確保檢驗結果之正確性。
- 三、本檢驗方法在正常操作下部份有機酸檢體 (如水果醋) 並不會餾出醋酸，而造成錯誤之滴定結果。主要是因為醋酸之沸點為 118.1°C ，二氧化硫之沸點為 -10°C 。在符合公告方法操作條件下，不至於餾出醋酸，影響結果。建議控制加熱條件，避免溫度過高而有醋酸餾出之情形。

食品中磷酸鹽之檢驗方法注意事項

一、植物體內天然存在磷酸鹽，無法逕由產品中磷酸鹽檢出值判定是否符合規範，仍應配合產品原料來源、加工流程及稽查結果等相關資訊綜合研判。

二、相關背景值研究資料：

(一) 日本：生鮮豬肉為 2.28 ± 0.487 g/kg；香腸為 0.439 ± 0.075 g/kg；火腿為 4.17 ± 1.293 g/kg (以 PO_4^{3-} 計)。[国立医薬品食品衛生研究所，食品添加物含有量データベース - 生鮮及び加工食品中の天然由来のオルトリン酸根の含有量；食品衛生学雑誌，35(1), 56-65 (1994)]。

(二) 美國：生鮮豬肉為 0.75~2.9 g/kg；醃製火腿類為 2.4~3.08 g/kg (以 P 計)。[美國農業部，USDA National Nutrient Database for Standard Reference 26]。

(三) 中國：生鮮豬肉平均值為 5.115 g/kg (以 PO_4^{3-} 計)。[中國食品衛生雜誌，20(4), 298-301 (2008)]。

(四) 臺灣：生鮮豬肉為 0.039~3.29 g/kg (以 P 計)。[衛生福利部食品藥物管理署，食品營養成分資料庫 (新版)，2018 版]。

食品中甲醛之檢驗方法注意事項

- 一、食品中甲醛之檢驗應以公告方法「食品中甲醛之檢驗方法(二)」為準，惟香菇及金針等食品中可能含有干擾物質，可改以建議檢驗方法「食品中甲醛之檢驗方法[乙醯(代)丙酮法]」進行檢測。
- 二、部分食品天然存在甲醛，無法逕由檢驗結果判定是否符合規範，仍應配合產品原料來源、加工流程及稽查結果等相關資訊綜合研判。
- 三、相關背景值研究資料 (IPCS Formaldehyde EHC, 1989)：
 - (一) 蔬菜和水果：3.3~60 mg/kg
 - (二) 肉類：5.7~20 mg/kg
 - (三) 乳及乳製品：1.0~3.3 mg/kg
 - (四) 魚類：1.0~98 mg/kg
 - (五) 香菇中甲醛含量：25~30 mg/kg
 - (六) 麵粉：0.9~6.8 mg/kg

食品中螢光增白劑 – 二胺基二苯乙烯及其衍生物 之檢驗方法注意事項

- 一、部分食品可能天然存在螢光物質，當食品局部呈現螢光或整體呈現微弱螢光時，尚須進一步釐清其螢光物質之來源，且應配合稽查結果綜合研判。
- 二、以綠豆芽為例，其根部組織之導管及靠近子葉端之上部莖，可能有天然螢光，且可被檢驗方法 2.2. 節染色法之紗布吸附。特此，為判斷豆芽是否外添加螢光增白劑，當檢體以檢驗方法 2.1. 節紫外燈觀察時，應檢視其螢光之分布情形，若僅少部分 (尤其是根尖部) 呈現螢光 (如圖 A)，即可能為天然來源之螢光物質。



圖 A

圖 B

圖 C

圖 A：自養豆芽菜 (無經螢光劑浸泡) 於紫外燈照射下之照片。

圖 B：自養豆芽菜經螢光劑浸泡 5 分鐘後，以水沖洗後，於紫外燈照射下之照片。

圖 C：自養豆芽菜經螢光劑浸泡 5 分鐘後，不經沖洗，於紫外燈照射下之照片。

常見問答



有關食品中乙烯二胺四醋酸二鈉鈣 (Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetic Acid, EDTA CaNa_2) 之檢驗結果如欲換算為以乾重計，該如何換算？

【發布日期：2019-09-26】

Ans: 建議檢驗方法「食品中乙烯二胺四醋酸二鈉鈣之檢驗方法」之檢驗結果係以食品重量為計算基準，如因應限量標準（以乾重計），欲換算為以乾重為計算基準，可參考中華民國國家標準「CNS 5033 N6114 食品中水分之檢驗方法」，先行測定檢體之水分含量（%），再計算以乾重為基準之檢體中該分析物含量，其計算公式如下：



檢體中乙烯二胺四醋酸二鈉鈣含量 (ppm)(以乾重計) = $(C \times V \times 1.11) / (M \times (1 - W/100))$

C：由標準曲線求得檢液中乙烯二胺四醋酸二鈉之濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

V：萃取檢體之溶液體積 (20 mL)

M：取樣分析檢體之重量 (g)

W：檢體之水分含量 (%)

1.11：乙烯二胺四醋酸二鈉換算成乙烯二胺四醋酸二鈉鈣之轉換因子

常見問答

?

請問食品中防腐劑之檢驗方法 2.7.2. 萃取法一節中所載「以 50% 甲醇溶液定容至 100 mL」，檢液於最終定容時，是否須將所有基質（固體）一併移入 100 mL 定量瓶中，還是只需將萃取液移入，再定量至 100 mL 即可。

【發布日期：2018-10-30】

Ans: 1. 有關食品中防腐劑之檢驗方法 2.7.2. 萃取法一節，檢液於最終定容時應將所有基質（固體）一併移入定量瓶中。

2. 另該檢驗方法之附註 2. 中說明「採稀釋法或萃取法均不可行時，可採水蒸氣蒸餾法，惟該法僅適用於苯甲酸、己二烯酸及去水醋酸之分析。」因此，若固體檢體（如膠類或麵包等）具有吸水後導致體積膨潤無法再加溶液萃取時，建請改用水蒸氣蒸餾法。

?

有關食品中防腐劑、抗氧化劑及著色劑等檢驗方法，在附註中所載「以液相層析串聯質譜儀 (LC/MS/MS) 進行確認時…」，想請問執行此確認步驟之時機為何？

【發布日期：2018-10-30】

Ans: 針對食品中防腐劑、抗氧化劑及著色劑之公告檢驗方法中附註所載以液相層析串聯質譜儀 (LC/MS/MS) 進行確認之時機應視實際執行情況而定，如檢體基質中存在有干擾待測物成分、檢液與標準溶液所得吸收圖譜不甚一致等其他可能對檢驗結果致生疑義之情況均應進行上述確認，惟上述確認時機仍應由實驗室綜合評估後自行決定。

常見問答

?

請問檢驗二氧化硫時，若加熱 10 分鐘後梨形瓶依舊是綠色，沒有變紫色，是否代表檢品不含二氧化硫？

【發布日期：2019-09-26】

Ans: 食品中二氧化硫之檢驗如係依照衛生福利部公告之「食品中二氧化硫之檢驗方法」進行檢驗，且執行品管樣品之分析結果均符合規範時，則樣品以相同流程操作所得檢液仍呈橄欖綠色時，即表示該檢體未檢出二氧化硫。

!

?

有關食品中防腐劑之檢驗方法 2.2. 節試藥中所列之對照用標準品，想請問何謂對照用標準品？是否有明確的規格規定？對照用標準品等於試藥級標準品？

【發布日期：2018-10-30】

Ans: 為確保定量分析檢驗結果之正確性，方法係採用純度高之試藥為對照用標準品，雖未明確要求純度等級，惟建議採具分析證明書 (certificate of analysis, COA) 之試藥為宜，並於使用期間查驗其純度之維持。

!

常見問答

?

執行魚丸中過氧化氫檢驗時，該如何避免乙基麥芽醇之干擾，而造成偽陽性判定？【發布日期：2018-09-04】

Ans: 乙基麥芽醇加 5% 硫酸鈦溶液呈黃褐色，加硫酸鈮溶液呈紫褐色。上述結果與公告檢驗方法中滴加 5% 硫酸鈦溶液呈淡黃色至黃色，滴加硫酸鈮溶液呈黃褐色至紅褐色之陽性反應相似，易造成誤判。執行魚丸中過氧化氫檢驗時，建議依公告方法附註 2.「檢體本身有顏色干擾，或所含添加物與硫酸鈦等試劑亦有呈色反應時，可輔以酵素反應呈色法之檢測試紙確認」之說明，以酵素反應呈色法之檢測試紙再確認，避免乙基麥芽醇之干擾，造成偽陽性判定。

參考文獻：蔡婉玲，《魚丸中乙基麥芽醇之過氧化氫偽陽性與市售魚丸衛生品質之探討》，國立高雄海洋科技大學水產食品科學研究所碩士論文。

?

含未知數量結晶水之化學品，是否可作為對照用標準品使用？【發布日期：2018-09-04】

Ans: 化學品依其用途有不同形態之販售形式，含未知數量結晶水之化學品，無法藉由分子量之計算扣除結晶水含量，不宜作為對照用標準品使用。

以糖精 (saccharin) 為例，市售之化學品有 saccharin sodium salt hydrate (CAS No. : 82385-42-0，分子式： $C_7H_4NNaO_3S \cdot xH_2O$) 及 saccharin (CAS No. : 81-07-2，分子式： $C_7H_5NO_3S$) 等形式。執行食品中甜味劑之檢驗時，應選用 saccharin (CAS No. : 81-07-2) 做為對照用標準品。

常見問答



以 HPLC-PDA 檢出酯類防腐劑時，是否要再以液相層析串聯質譜儀 (LC/MS/MS) 進行確認？
【發布日期：2018-09-04】

Ans: 因天然蔬果中常有干擾成分，其結構類似對羥苯甲酸酯類防腐劑，以 HPLC-PDA 檢測時，可能會造成結果誤判。對於此類食品，以 HPLC-PDA 檢出酯類防腐劑時，建議應再以液相層析串聯質譜儀 (LC/MS/MS) 進行確認。



執行建議檢驗方法「米製品中玫瑰紅 B、酸性玫瑰紅 B、夾竹桃紅及偶氮玉紅著色劑之鑑別方法 (TFDAA0059.01)」時，具黏性之米製品檢體該如何進行前處理？【發布日期：2018-09-04】

Ans: 1. 檢體乾燥過程中因沾黏導致後續均質及秤重困難時，建議以塑膠封口袋或烘焙用紙取代鋁箔紙。
2. 減壓濃縮過程可以下列方式避免濃縮瓶之突沸發泡現象：



- (1) 進行米製品檢體時，可以 2000×g 離心 5 分鐘，取上清液後進行減壓濃縮。
- (2) 減壓濃縮操作，請注意壓力變化不宜過快。於發泡情形產生時應立即增大該壓力值 50 mbar，維持不激烈發泡情形 5~10 分鐘後，再將壓力下調，直至濃縮液為 0.5~1 mL。
- (3) 操作上如仍有困難，建議可嘗試使用體積較大之濃縮瓶進行減壓濃縮。

常見問答

?

「食品中著色劑之檢驗方法」之濾紙層析法及薄層層析法之鑑別試驗中提及「依檢液上昇之斑點的位置及顏色與標準溶液比較鑑別之，必要時得於紫外燈照射下觀察，作進一步鑑定」，其意義為何？

【發布日期：2019-09-26】

Ans: 著色劑之定性檢驗除目視顏色斑點之觀察外，為利於判定可輔以紫外燈照射下斑點之觀察，在 254 nm 紫外燈照射下，凡具有螢光基團之化合物均會有螢光反應，另當以薄層層析展開判定有疑慮時，建請依衛生福利部公告之「食品中著色劑之檢驗方法」中高效液相層析法進一步確認之。

!

?

依「食品中著色劑之檢驗方法」進行薄層層析 (TLC) 時，在 TLC 上樣品跟對照標準品比對如有看到色帶且 Rf 符合是否就為檢出？還是需要跟對照品比較深淺。

【發布日期：2019-09-26】

Ans: TLC 鑑別之判定依據係與對照標準品之 Rf 值及色帶顏色之符合性，若皆符合即可判定為檢出。而色帶顏色深淺僅為濃度不同所產生之結果，並非判定之依據。

!

常見問答



「食品中防腐劑之檢驗方法」提到「檢體檢出酯類防腐劑時，以對羥苯甲酸含量計」，可能造成檢驗出合法表列之酯類防腐劑，卻需以不可添加之對羥苯甲酸表示，請問該如何表示其含量，才能符合該公告方法並避免造成委驗單位之誤解。【發布日期：2019-09-26】

Ans: 依食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定，酯類防腐劑限量係以對羥苯甲酸計，因此，檢驗報告建議以「檢出對羥苯甲酸 X 酯○○ g/kg，以對羥苯甲酸計」表示。以利取得報告者可直接與該標準比對，並非檢出對羥苯甲酸之意。



「食品中過氧化氫之檢驗方法」，於檢體的切面分別各滴加了 5% 硫酸鈦溶液、硫酸鈆溶液，其切面的呈色會隨著時間而越變越深，該以剛滴下去的顏色為主要判斷是否檢出，還是要放置一段時間後再判斷是否檢出？【發布日期：2016-12-20】

Ans: 由於過氧化氫與硫酸鈦溶液、硫酸鈆溶液之呈色反應均為立即反應，因此於食品中過氧化氫之檢驗方法檢驗時立即有典型變色才屬陽性反應，若隨時間之增長才出現變色則可能為食品成分之過氧化反應所致，不能判為陽性。



食品添加物規格

常見問答



有關申請複方食品添加物查驗登記之規格標準值（如重金屬、砷及鉛等）是如何制定的呢？
【發布日期：2018-10-30】

Ans: 有關複方食品添加物規格標準值制定方法說明如下：



1. 如複方食品添加物所含之各單方成分，有共同之規格標準項目 [重金屬 (以 Pb 計) 除外]，應依所含單方食品添加物之比例計算該項目於複方中之合理數值，計算結果以四捨六入五成雙，取小於或等於 2 位之有效位數。
2. 如欲訂定複方食品添加物「重金屬 (以 Pb 計)」規格，可參考「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則」第三點，就複方所含訂有「重金屬 (以 Pb 計)」限量值之單方食品添加物比例，換算成確切數值後，視該數值所落在的區間，以該區間的上限值作為標準，例如：經換算後所得數值為 17.5 ppm，落於「超過 15 ppm，未滿 20 ppm」之區間，故規格標準訂為「20 ppm 以下」。
3. 倘複方食品添加物之規格標準無法依前述原則訂定，應提出訂定之依據及相關佐證資料。
4. 有關「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則」可至本署官網 (首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 食品添加物 > 辦理查驗登記相關資料項下) 查詢。

常見問答

?

在本署官網 (首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 食品添加物規格檢驗方法) 如未找到所需之食品添加物規格檢驗方法，是否可以提供相關檢驗的方法？

【發布日期：2016-12-20】

Ans: 食品添加物規格檢驗方法係依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規範所擬定，但有時未能即時隨標準之增修訂而修訂，如規格檢驗方法中無相對應之檢驗方法時，建請參考國際認可方法檢驗之，如 JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)、FCC (Food Chemicals Codex) 等檢驗方法。

!

?

有關食品添加物規格檢驗方法中 (附錄 A- 一般試驗法) 的第 7 點：重金屬檢查法，其中的「用氨試液或稀醋酸 (1→20)，調整 pH 值至 3.0~4.0 之間」。想請問 (1→20) 指的意思？【發布日期：2016-12-20】

Ans: 有關 (1→20) 係指固體試藥 1 g 或液體試藥 1 mL，加適量溶劑使成 20 mL。

建議可參考本署官網 (首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 食品添加物規格檢驗方法) 中的「凡例」所載內容。

!

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：http://www.fda.gov.tw) > 業務專區 > 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。



生物性食品物種鑑別

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中動物性成分檢驗方法 – 定性篩選檢驗 (MOHWF0030.01)
2	食品中動物性成分檢驗方法 – 牛成分之定性檢驗 (MOHWF0033.02)
3	食品中動物性成分檢驗方法 – 牛肉製品中含豬肉成分之定量檢驗 (MOHWF0014.01)
4	食品中動物性成分檢驗方法 – 羊成分之定性檢驗 (MOHWF0022.01)
5	食品中動物性成分檢驗方法 – 羊肉製品中含豬肉成分之定量檢驗 (MOHWF0005.01)
6	食品中動物性成分檢驗方法 – 羊乳製品中含牛乳成分之定量檢驗 (MOHWF0006.01)
7	食品中動物性成分檢驗方法 – 兔成分之定性檢驗 (MOHWF0015.01)
8	食品中動物性成分檢驗方法 – 狗成分之定性檢驗 (MOHWF0025.01)
9	食品中動物性成分檢驗方法 – 馬成分之定性檢驗 (MOHWF0023.01)
10	食品中動物性成分檢驗方法 – 袋鼠 (Kangaroo) 成分之定性檢驗 (MOHWF0020.01)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品中動物性成分檢驗方法 – 鹿成分之定性檢驗 (MOHWF0021.01)
12	食品中動物性成分檢驗方法 – 鹿肉製品中含豬肉成分之定量檢驗 (MOHWF0027.01)
13	食品中動物性成分檢驗方法 – 豬成分之定性檢驗 (MOHWF0034.01)
14	食品中動物性成分檢驗方法 – 豬肉製品中含火雞肉成分之定量檢驗 (MOHWF0024.01)
15	食品中動物性成分檢驗方法 – 貓成分之定性檢驗 (MOHWF0026.01)
16	食品中動物性成分檢驗方法 – 火雞成分之定性檢驗 (MOHWF0017.01)
17	食品中動物性成分檢驗方法 – 鴕鳥 (Ostrich) 成分之定性檢驗 (MOHWF0016.01)
18	食品中動物性成分檢驗方法 – 鴨成分之定性檢驗 (MOHWF0019.01)
19	食品中動物性成分檢驗方法 – 雞成分之定性檢驗 (MOHWF0035.01)
20	食品中動物性成分檢驗方法 – 鵝成分之定性檢驗 (MOHWF0018.01)
21	食品中動物性成分檢驗方法 – 鵝肝製品中含鴨肝之定量檢驗 (MOHWF0013.01)
22	食品中動物性成分檢驗方法 – 金絲燕 (Swiftlet) 成分之定性檢驗 (MOHWF0032.01)

序號	方法名稱 (編號)
23	食品中動物性成分檢驗方法 – 白鯖河豚 (<i>Lagocephalus wheeleri</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0003.01)
24	食品中動物性成分檢驗方法 – 毒鯖河豚 (<i>Lagocephalus lunaris</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0001.01)
25	食品中動物性成分檢驗方法 – 黑鯖河豚 (<i>Lagocephalus gloveri</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0002.01)
26	食品中動物性成分檢驗方法 – 黑鰓兔頭鮪 (<i>Lagocephalus inermis</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0029.01)
27	食品中動物性成分檢驗方法 – 吳郭魚 (<i>Tilapia</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0009.01)
28	食品中動物性成分檢驗方法 – 虱目魚 (<i>Milkfish</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0012.01)
29	食品中動物性成分檢驗方法 – 金線魚 (<i>Goden threadfin bream</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0007.01)
30	食品中動物性成分檢驗方法 – 鯖魚成分之定性檢驗 (MOHWF0011.01)
31	食品中動物性成分檢驗方法 – 蟹成分之定性檢驗 (MOHWF0028.01)
32	食品中植物性成分檢驗方法 – 洋蔥 (<i>Onion</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0038.01)
33	食品中植物性成分檢驗方法 – 韭 (<i>Chinese leek</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0036.01)
34	食品中植物性成分檢驗方法 – 蒜 (<i>Garlic</i>) 成分之定性檢驗 (MOHWF0039.01)

序號	方法名稱 (編號)
35	食品中植物性成分檢驗方法 – 蔥 (Green onion) 成分之定性檢驗 (MOHWF0037.01)
36	食品中植物性成分檢驗方法 – 蕎 (Chinese onion) 成分之定性檢驗 (MOHWF0040.01)
37	食品中植物性成分檢驗方法 – 芒果成分之定性檢驗 (MOHWF0004.01)
38	食品中植物性成分檢驗方法 – 花生成分之定性檢驗 (MOHWF0031.01)
39	菇類檢驗方法 – 綠褶菇 (Green-spored parasol) 之檢驗 (MOHWF0010.01)
40	菇類檢驗方法 – 橘黃裸傘 (Big laughing gym) 之檢驗 (MOHWF0008.01)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品中動物性成分檢驗方法 – 大西洋鮭魚 (<i>Salmo salar</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0009.01)
2	食品中動物性成分檢驗方法 – 麥奇鉤吻鮭 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0010.01)
3	食品中動物性成分檢驗方法 – 鉤吻鮭屬魚類 (<i>Oncorhynchus</i> spp.) 之定性檢驗 (TFDAF0008.01)
4	食品中動物性成分檢驗方法 – 鱈屬魚類 (<i>Gadus</i> spp.) 之定性檢驗 (TFDAF0013.00)

序號	方法名稱 (編號)
5	食品中動物性成分檢驗方法 – 扁鰻 (庸鰻屬及馬舌鰻屬)(<i>Hippoglossus</i> and <i>Reinhardtius</i> spp.) 之定性檢驗 (TFDAF0016.00)
6	食品中動物性成分檢驗方法 – 圓鰻 (犬牙南極魚屬) (<i>Dissostichus</i> spp.) 之定性檢驗 (TFDAF0015.00)
7	食品中動物性成分檢驗方法 – 低眼巨鯰 (<i>Pangasianodon hypophthalmus</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0006.01)
8	食品中動物性成分檢驗方法 – 烏魚 (<i>Mugil cephalus</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0014.00)
9	食品中動物性成分檢驗方法 – 旗魚科魚類 (<i>Istiophoridae</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0011.01)
10	食品中動物性成分檢驗方法 – 魴魚 (<i>Zeus faber</i>) 之定性檢驗 (TFDAF0005.01)
11	食品中動物性成分檢驗方法 – 鮪屬魚類 (<i>Thunnus</i> spp.) 之定性檢驗 (TFDAF0007.01)
12	食品中動物性成分檢驗方法 – 蝦之定性檢驗 (TFDAF0012.00)
13	食品中真菌成分檢驗方法 – 牛樟芝 (<i>Antrodia cinnamomea</i>) 之檢驗 (TFDAF0001.01)
14	食品中真菌成分檢驗方法 – 冬蟲夏草 (<i>Cordyceps sinensis</i>) 之檢驗 (TFDAF0002.01)
15	食品中真菌成分檢驗方法 – 蛹蟲草 (<i>Cordyceps militaris</i>) 之檢驗 (TFDAF0003.01)
16	油脂中汙染動物性成分檢驗方法 – 豬、雞、牛、羊及魚之定性檢驗 (TFDAF0004.01)

誤食有毒菇類或植物食物中毒案例分析

台灣四季溫暖潮濕，植物多樣性豐富，民眾易於鄉間田野或山區踏青時採摘野菇或野生植物食用。食品藥物管理署（簡稱食藥署）統計近年食品中毒案件發現，每年幾乎都有民眾因採食野外有毒植物而引起中毒之案例，共同特性皆為有毒植物與一般可食性植物的外觀相似，極易造成民眾誤食，如將有毒的「綠褶菇」、「姑婆芋」、「曼陀羅」、「歐洲黃菀」及「大苦薯」等野外菇類或植物，當成一般可食用的「白色雨傘菇」、「芋頭」、「假酸漿葉」、「山茼蒿」及「山藥」吃下肚，會引發食品中毒事件。食藥署近年來積極發展利用分子生物技術的檢測方法，可快速鑑別及確認民眾誤食植物的物種，在最短時間內鑑定出食品中毒元凶，協助中毒者接受正確有效的治療。

由於許多有毒植物不易從外觀上加以區別，所引起的中毒症狀亦不盡相同，食藥署提醒民眾勿自行採摘野外不明植物以免誤食中毒，並列舉常見因誤食而引起食品中毒案件之有毒菇類及植物如下：

1. 綠褶菇

「綠褶菇(*Chlorophyllum molybdites*)」，菌蓋呈半球形平展可至寬20公分，為一種有毒不可食用的菇類，與可供食用之白色雨傘菇(*Macrolepiota procera*)及雞肉絲菇(*Termitomyces albuminosus*)相似，常被混淆。不同點在於綠褶菇菌褶初期為白色，成熟後逐漸轉為灰綠色，誤食後會有噁心、嘔吐、腹痛、血便及脫水等腸胃炎型中毒症狀。

有毒蕈菇	可食蕈菇	可食蕈菇
 綠褶菇	 白色雨傘菇	 雞肉絲菇

「綠褶菇」中毒案例

107年食藥署接獲2起民眾因誤食野菇而引發食品中毒之案件，並檢驗證實為「綠褶菇」中毒：

- (1) 臺中市食品藥物安全處送驗民眾疑似食品中毒之菇類檢體1件，民眾回家途中採集路邊野菇，回家烹煮食用後出現噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉等症狀，經以分子生物鑑別技術檢驗，結果為「綠褶菇」。
- (2) 澎湖縣政府衛生局送驗民眾疑似食品中毒之食餘菇類檢體1件，民眾1家4口食用戶外採摘之野菇炒木耳，食用後出現頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉等症狀，經以分子生物鑑別技術檢驗，結果為「綠褶菇」。

2. 姑婆芋

「姑婆芋(*Alocasia odora*)」，又稱山芋、觀音蓮、天荷等。姑婆芋植株與芋頭相似，芋頭(*Colocasia esculenta*)葉面具有絨毛，葉柄與葉面相接處呈深紫色，且與葉子的缺口距離較遠，姑婆芋表面光滑，水珠無法凝結，葉柄與葉面相接處無紫紅色，且與葉子的缺口距離較近，兩者在野外不容易辨識，姑婆芋植株全株有毒，含草酸鈣、氫氰酸及生物鹼會使誤食民眾出現喉嚨痛、口腔麻木等症狀，部分患者則伴隨著流口水、口齒不清、吞嚥困難及腹痛等。



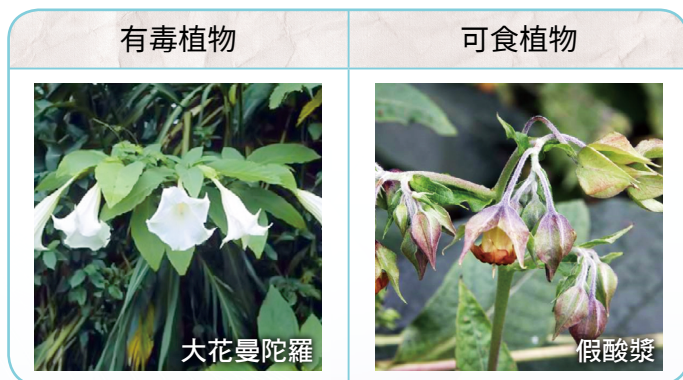
「姑婆芋」中毒案例

106年食藥署接獲1起民眾因誤食有毒植物而引發食物中毒之案件，並檢驗證實為「姑婆芋」中毒：

臺北市政府衛生局送驗民眾疑似食品中毒之「荷葉粉蒸排骨」檢體1件，因民眾食用後出現嘴麻及喉嚨痛情形，懷疑業者是否誤用到姑婆芋葉子，經以分子生物鑑別技術檢驗，結果為姑婆芋屬(*Alocasia* spp.)。

3. 大花曼陀羅

「大花曼陀羅 (*Brugmansia suaveolens*)」，俗稱喇叭花，多分布於台灣低海拔地區，其花朵為白色喇叭狀，類似漏斗型，而假酸漿(*Trichodesma khasianum* Clarke)的花序呈圓錐狀，有粗毛，與大花曼陀羅花型上雖有差異，但單從葉片外觀判斷極容易混淆。大花曼陀羅植株全株皆有毒性，含具神經毒性的生物鹼，會使誤食民眾出現口乾舌燥、皮膚潮紅、心跳呼吸加快、頭暈，並可能出現幻聽、幻覺、意識模糊、妄想等神經系統症狀。



「曼陀羅」中毒案例

104年食藥署接獲1起民眾因誤食有毒植物而引發食物中毒之案件，並檢驗證實為「曼陀羅」中毒：

臺東縣政府衛生局送驗民眾疑似食品中毒之「阿拜」檢體1件，有2戶民眾家族與朋友聚餐，食用自製的傳統美食「阿拜」(類似粽子)後1小時，開始出現喉嚨痛、虛熱倦怠、頭暈、意識紊亂、妄想及複視等症狀，經以分子生物鑑別技術檢驗，確認包裹米食的葉片為「曼陀羅」葉。

4. 歐洲黃菀

「歐洲黃菀(*Senecio vulgaris*)」，分類上屬於菊科、黃菀屬，分布在中、高海拔山區，於郊區、菜園附近及路邊草叢常可見它的蹤跡。「歐洲黃菀」與「山萵蒿」，兩种植物同屬菊科，葉形相似，歐洲黃菀含有「pyrrolizidine alkaloids (PAs)」這類的生物鹼，誤食會造成肝臟方面的損害，嚴重則導致死亡。



「歐洲黃菀」中毒案例

101年食藥署接獲1起民眾因誤食有毒植物而引發食物中毒之案件，並檢驗證實為「歐洲黃菀」中毒：

南投縣衛生局送驗民眾疑似食品中毒之「山野菜」檢體1件，因16位民眾食用在茶廠附近自採之不知名「山野菜」後陸續出現嘔吐症狀，經以分子生物鑑別技術檢驗，結果為有微弱毒性之植物「歐洲黃菀」。

5. 大苦薯

「大苦薯(*Dioscorea hispida*)」，又稱白薯榔、白薯莢，其為含生物鹼之有毒植物，誤食後引發噁心、嘔吐、手腳麻、頭暈等症狀，嚴重者甚至引起抽搐、呼吸困難。此外，國內也曾發生數起將木薯(樹薯)當成山藥食用而發生中毒的案例，木薯中毒有噁心、嘔吐及頭暈等症狀，嚴重則影響呼吸及神經系統，造成長期的後遺症。



「大苦薯」中毒案例

101年食藥署接獲1起民眾因誤食有毒植物而引發食物中毒之案件，並檢驗證實為「大苦薯」中毒：

南投縣衛生局送驗民眾疑似食品中毒之「山藥排骨」檢體1件，民眾食用山藥排骨湯後出現噁心、嘔吐、手腳麻、頭暈等症狀，經以分子生物鑑別技術檢驗，結果為有毒之「大苦薯」。

常見問答

?

檢驗方法附註1中「最低檢測濃度為0.1% (以乾重計)」之配製方法？【發布日期：2017-12-20】

Ans: 建議先配製 10% 的對照樣品，再以 10 倍稀釋的概念，與基質配製為 1% 的濃度，接續再配製成最終 0.1% (以乾重計) 對照樣品。

!

?

衛生福利部公告之「食品中動物性成分檢驗方法」，其附註「本檢驗方法之測試範圍係指能夠抽取出 DNA 者之食品，經過高度加工或不含 DNA 之食品不適用於本檢驗方法。」請問，所謂「高度加工」之定義為何？
【發布日期：2016-12-20】

Ans: 高度加工係指食品原料經過高層次加工程序 (如長時間加熱、高壓、發酵或萃取等精製化之深度加工)，若產品經過此類加工程序可能使其原料 DNA 嚴重裂解或被去除而不含 DNA，則不適用於本方法。

!

手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：<http://www.fda.gov.tw>)> 業務專區> 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。



食品微生物

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品微生物之檢驗方法 – 生菌數之檢驗 (MOHWM0014.01)
2	食品微生物之檢驗方法 – 大腸桿菌之檢驗 (MOHWM0023.01)
3	食品微生物之檢驗方法 – 大腸桿菌群之檢驗 (MOHWM0015.01)
4	食品微生物之檢驗方法 – 大腸桿菌 O157:H7 之檢驗 (MOHWM0010.01)
5	食品微生物之檢驗方法 – 包裝飲用水及盛裝飲用水中大腸桿菌群檢驗 (MOHWM0020.00)
6	食品微生物之檢驗方法 – 包裝飲用水及盛裝飲用水中綠膿桿菌之檢驗 (MOHWM0024.01)
7	食品微生物之檢驗方法 – 包裝飲用水及盛裝飲用水中糞便性鏈球菌之檢驗 (MOHWM0022.01)
8	食品微生物之檢驗方法 – 仙人掌桿菌之檢驗 (MOHWM0016.02)
9	食品微生物之檢驗方法 – 曲狀桿菌之檢驗 (MOHWM0007.02)
10	食品微生物之檢驗方法 – 肉毒桿菌之檢驗 (MOHWM0012.01)

序號	方法名稱 (編號)
11	食品微生物之檢驗方法 – 志賀氏桿菌之檢驗 (MOHWM0003.02)
12	食品微生物之檢驗方法 – 沙門氏桿菌之檢驗 (MOHWM0025.01)
13	食品微生物之檢驗方法 – 阪崎腸桿菌之檢驗 (MOHWM0004.02)
14	食品微生物之檢驗方法 – 金黃色葡萄球菌之檢驗 (MOHWM0002.02)
15	食品微生物之檢驗方法 – 耶辛尼氏腸炎桿菌之檢驗 (MOHWM0009.01)
16	食品微生物之檢驗方法 – 氣單胞菌之檢驗 (MOHWM0005.01)
17	食品微生物之檢驗方法 – 病原性大腸桿菌之檢驗 (MOHWM0017.02)
18	食品微生物之檢驗方法 – 產氣莢膜桿菌之檢驗 (MOHWM0006.01)
19	食品微生物之檢驗方法 – 單核球增多性李斯特菌之檢驗 (MOHWM0026.02)
20	食品微生物之檢驗方法 – 乳品中單核球增多性李斯特菌之 檢驗 (MOHWM0021.01)
21	食品微生物之檢驗方法 – 腸炎弧菌之檢驗 (MOHWM0011.02)
22	食品微生物之檢驗方法 – 霍亂弧菌之檢驗 (MOHWM0019.02)

序號	方法名稱 (編號)
23	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌之檢驗 (MOHWM0013.01)
24	食品微生物之檢驗方法 – 黴菌及酵母菌數之檢驗 (MOHWM0008.01)
25	食品中微生物之檢驗方法 – A 型肝炎病毒之檢驗 (MOHWM0027.00)
26	食品中微生物之檢驗方法 – 星狀病毒之檢驗 (MOHWM0001.01)
27	食品中微生物之檢驗方法 – 諾羅病毒之檢驗 (MOHWM0018.03)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 乳酸雙叉乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0006.00)
2	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 長雙叉乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0007.00)
3	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 屎腸球菌之檢驗 (TFDAM0017.00)
4	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 乾酪乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0014.00)
5	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 副乾酪乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0010.00)

序號	方法名稱 (編號)
6	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 唾液鏈球菌之檢驗 (TFDAM0009.00)
7	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 發酵乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0012.00)
8	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 短乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0011.00)
9	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 短雙叉乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0005.00)
10	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 嗜酸乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0013.00)
11	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 嗜熱鏈球菌之檢驗 (TFDAM0002.00)
12	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 瑞士乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0015.00)
13	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 鼠李糖乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0016.00)
14	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 糞腸球菌之檢驗 (TFDAM0003.00)
15	食品微生物之檢驗方法 – 乳酸菌 – 雙叉乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0004.00)
16	食品微生物之檢驗方法 – 嬰兒雙叉乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0008.00)
17	食品微生物之檢驗方法 – 腸桿菌科之檢驗 (TFDAM0018.00)
18	食品微生物之檢驗方法 – 沙波病毒之參考檢驗方法 (TFDAM0001.00)

常見問答

?

有關大腸桿菌群 (coliform) 檢驗以 MPN 計數的方法，而現行乳品類衛生標準之每公克中大腸桿菌群最確數 (MPN) 計有 " 陰性 " (如保久乳) 及 " ≤ 10 " (如乳粉) 等標準，但目前市售快速培養基之檢測結果單位為 CFU/g，請問二種單位如何比對？【發布日期：2019-05-13】

Ans: 乳品類衛生標準中每公克中大腸桿菌群最確數 (MPN)：保久乳 " 陰性 "，表示檢驗結果為不得檢出，查最確數表換算應該是 <0.3 MPN/g (液態)；乳粉 " ≤ 10 "，表示檢驗結果可以檢出，但最確數必須 ≤ 10 MPN/g (固態)。CFU 和 MPN 單位因為兩者使用之檢驗方法不同，檢驗結果代表的意義也不同，無法比對。最確數表依 95% 信賴區間統計而得，可檢測的最低極限固態最確數查表為 <3.0 ，液態經換算為 <0.3 。

?

冷藏蔬菜送樣檢驗微生物，檢體以冷凍方式運送，是否會影響檢驗結果？【發布日期：2019-09-26】

Ans: 微生物檢驗採樣應注意事項：採樣後某些常溫販售之食品（如：新鮮蔬果）應冷藏運送（一般保持在 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ ），盡量使微生物菌叢及其他特性保持在消費者購買時之狀態。非冷凍檢體，若採冷凍運送可能造成部分微生物傷害而影響檢驗結果。詳細說明請參考本署官網首頁 > 業務專區 > 食品 > 餐飲衛生 > 2. 防治食品中毒專區 > 食品中毒案件處理 > 食品中毒採樣操作手冊。

常見問答



包裝飲用水及盛裝飲用水中大腸桿菌群檢驗方法 2.7. 節載明應勾選 10 個以上具金屬光澤菌落至 LST 培養基培養，若產氣再取一接種環量培養液，接種於 BGLB，進行確認試驗，再由確認試驗所得結果，依確定之比率計算大腸桿菌群估計值，此檢驗步驟不同於食品中大腸桿菌群之檢驗步驟，無法套用該檢驗方法之最確數表，如何由確認試驗得到大腸桿菌群之估計值？

【發布日期：2019-05-13】

Ans: 包裝飲用水及盛裝飲用水中大腸桿菌群檢驗，乃檢體經濾膜過濾後，以選擇性培養基 (LES Endo agar 或 m-Endo agar) 培養及計數。依方法 2.7. 節隨機挑選 10 個以上具金屬光澤之菌落，若具金屬光澤之菌落小於 10 個時則需全選，由確認試驗結果之確定比率計算大腸桿菌群估計值。例如：金屬光澤之菌落總計 25 個 (A)，選取 10 個作後續確認試驗，其中 8 個菌落判定為大腸桿菌群陽性 (LST 及 BGLB 均產氣)，按其確認比率 (B，80%) 計數，大腸桿菌群估計值為 $A \times B$ (CFU/100 mL)，即 20 CFU/100 mL。



大腸桿菌群及大腸桿菌之 MPN 計數法，檢驗結果確認產氣管數為 0-0-0，對照 MPN 表應為 <3.0 MPN/g。請問檢驗報告應以「 <3.0 MPN/g」、「未檢出」或「陰性」表示呢？【發布日期：2018-02-26】

Ans: 配合現行食品衛生標準中有關微生物之相關規定，檢驗結果微生物未檢出以「陰性」表示。

常見問答

?

病原菌公告檢驗方法，有關第二部份之 real-time PCR 方法是否為必要進行之檢驗呢？另外，直接以食品抽取 DNA 後進行 real-time PCR 是否也可行？

【發布日期：2019-05-13】

- Ans: 1. 有關公告之食品中病原菌檢驗方法，第一部之病原菌分離、計數及鑑別為必要執行之檢驗；第二部份之 real-time PCR 檢驗可視需要執行，主要乃輔助菌種快速鑑別。而輔助篩檢，其 DNA 可經由增菌液或分離純化菌株等來源萃取，另 real-time PCR 不同機型間差異，均應自行探討反應條件。
2. 有關直接以食品抽取 DNA 後進行 real-time PCR 之可行性，請自行評估偵測極限、基質干擾及抑制性等。

?

食品微生物之檢驗方法，其中金黃色葡萄球菌分離培養區分直接平板法及最確數 (Most Probable Number, MPN) 計數法，請問應個別計算其精密度管制範圍嗎？

【發布日期：2019-09-26】

- Ans: 依據 108 年 3 月 14 日公告「衛生福利部食品藥物管理署檢驗機構實驗室品質系統基本規範之附件三檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」，精密度管制範圍僅適用於定量分析，半定量最確數 (MPN) 及定性分析不受此規範要求。

常見問答

?

是否可以使用微生物快速檢測片執行食品微生物檢驗？
【發布日期：2019-01-02】

Ans: 食品安全衛生管理相關之行政裁處，依據公告檢驗方法之檢驗結果判定；食品業者執行例行性自主品管，可自行評估選用快速檢測套組，例如使用經確效認可之市售培養基、生化檢測套組或生化試驗鑑定系統等，惟檢驗結果有爭議時，以公告檢驗方法為準。

!

?

以塗抹物 (Swab) 檢體進行食品中毒菌檢驗時，是否符合食品微生物檢驗方法之適用範圍？
【發布日期：2018-09-04】

Ans: 衛生福利部公告之金黃色葡萄球菌、仙人掌桿菌及沙門氏桿菌等食品微生物檢驗方法均已包括塗抹物 (Swab) 檢體之檢驗。環境檢體採樣對象係為刀具、砧板等食品接觸面之殘留食品成分，故塗抹物 (Swab) 檢體本質上仍為殘留食品成分，適用相關檢驗方法。

!

?

是否可使用ATP生物冷光儀作為食品中毒菌之檢驗方式？【發布日期：2018-09-04】

Ans: ATP 生物冷光儀使用目的在於日常衛生管理，監測食品接觸面之清潔度，其檢驗 ATP 含量 (值高者推定菌數亦高)，並非檢驗食品中毒原因微生物，故無法判明食品中毒事件之病因，故不宜作為食品中毒菌之檢驗方式。

!

常見問答



大腸桿菌群 (coliform) 檢驗時，LST 培養液之發酵管產氣程度約只有米粒或花生豆之大小，應判定可疑大腸桿菌群陽性嗎？【發布日期：2016-12-20】

Ans: 大腸桿菌群是革蘭氏染色陰性，不產生內生孢子之桿狀好氧或兼性厭氧菌，且能於 35°C，48 小時發酵乳糖並產生酸及氣體。只要在 LST、BGLB 培養液之發酵管肉眼觀察產氣現象即應判定陽性。倘若產氣不明顯，可輕拍試管方式並觀察是否有較細小氣泡逸出。另執行檢驗前應確認 LST、BGLB 培養液之發酵管內無氣泡存在，若從低溫冷藏取出應回溫 24 小時後觀察有無氣泡，確認後方能使用。



手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：<http://www.fda.gov.tw>)> 業務專區 > 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。



其他

公告檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品原料 (6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽 ((6S)-5-Methyl-tetrahydrofolic acid, Glucosamine salt) 規格之檢驗方法 (MOHWO0016.01)
2	食品中總配糖生物鹼 (Total glycoalkaloids) 之檢驗方法 (MOHWO0017.00)
3	食品原料阿拉伯樹膠 (Gum arabic) 規格之檢驗方法 (MOHWO0010.02)
4	食品中放射性核種 (Radionuclides) 之檢驗方法 (MOHWO0015.00)
5	食用藻類中脫鎂葉綠酸鹽 (Pheophorbide) 之檢驗方法 (MOHWO0013.00)
6	食品中異物之檢驗方法 (MOHWO0012.01)
7	食用油脂中總極性化合物 (Total polar compounds) 檢驗方法 (MOHWO0011.01)
8	食品用異丁烷 (Isobutane) 之檢驗方法 (MOHWO0009.01)
9	食品用正丁烷 (<i>n</i> -Butane) 之檢驗方法 (MOHWO0008.01)
10	食品用丙烷 (Propane) 之檢驗方法 (MOHWO0007.01)
11	食品加工用二氧化碳之檢驗方法 (MOHWO0005.01)

序號	方法名稱 (編號)
12	食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 (MOHWO0003.01)(公告指定 CNS 總號 14758 類號 N6369)
13	包裝飲用水及盛裝飲用水中溴酸鹽 (Bromate) 之檢驗方法 (MOHWO0002.01)
14	醬油類中 3-單氯丙二醇 (3-Monochloro-1,2-propanediol) 之檢驗方法 (MOHWO0001.00)

建議檢驗方法

序號	方法名稱 (編號)
1	食品脫毛劑 – 松脂 (Rosin) 之鑑別方法 (TFDAO0031.00)
2	食品中多環芳香族碳氫化合物 (Polycyclic aromatic hydrocarbons, PAHs) 之檢驗方法 (TFDAO0030.00)
3	豬油中植物固醇 (Phytosterols) 之檢驗方法 (TFDAO0029.00)
4	紙類中 3-單氯丙二醇 (3-Monochloro-1,2-propanediol) 之檢驗方法 (TFDAO0028.00)
5	蜂蜜中 C4 植物糖之檢驗方法 (TFDAO0027.00)
6	食品中番瀉苷 (Sennosides) 之檢驗方法 (TFDAO0023.01)
7	食用油中苯 (Benzene) 之檢驗方法 (TFDAO0025.02)

序號	方法名稱 (編號)
8	茶葉中過氯酸鹽 (Perchlorate) 之檢驗方法 (TFDAO0026.00)
9	奈米碳酸鈣及奈米珍珠粉之粒徑量測方法 (TFDAO0024.00)
10	咖啡中二氯甲烷 (Dichloromethane) 殘留之檢驗方法 (TFDAO0021.01)
11	酒類中胺基甲酸乙酯 (Ethyl carbamate) 之檢驗方法 (TFDAO0020.00)
12	油脂中丙烯醯胺 (Acrylamide) 之檢驗方法 (TFDAO0019.00)
13	食用油中總棉籽酚 (Total gossypol) 之檢驗方法 (TFDAO0016.00)
14	食用油中正己烷 (<i>n</i> -Hexane) 殘留之檢驗方法 (TFDAO0014.01)
15	食用油中游離棉籽酚 (Free gossypol) 之檢驗方法 (LC/MS/MS)(TFDAO0013.01)
16	食品中動物性寄生蟲之檢驗方法 (TFDAO0012.00)
17	奶粉中雙氰胺 (Dicyandiamide) 之檢驗方法 (TFDAO0011.01)
18	醬油及飲料中 4- 甲基咪唑 (4-Methylimidazole) 及 2- 甲基咪唑 (2-Methylimidazole) 檢驗方法 (TFDAO0010.00)
19	食品中組織胺 (Histamine) 之檢驗方法 (TFDAO0006.00)

序號	方法名稱 (編號)
20	食用油中 Δ^9 - 四氫大麻酚 (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)、大麻酚 (Cannabinol) 及大麻二酚 (Cannabidiol) 之檢驗方法 (TFDAO0005.00)
21	蔬菜中硝酸鹽 (Nitrate) 及亞硝酸鹽 (Nitrite) 之檢驗方法 (TFDAO0004.00)
22	食品中丙烯醯胺 (Acrylamide) 之檢驗方法 (LC/MS/MS) (TFDAO0003.00)
23	食品中丙烯醯胺 (Acrylamide) 之檢驗方法 (GC/MS) (TFDAO0001.00)
24	食品中三聚氰胺 (Melamine) 之檢驗方法 (TFDAO0007.02)
25	大閘蟹中戴奧辛 (Dioxin) 及戴奧辛類多氯聯苯 (Dioxin-like polychlorinated biphenyls) 殘留量之檢驗方法 (氣相層析串聯質譜法) (TFDAO0032.00)

常見問答



有關食安法第三十八條「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，經食品檢驗方法諮議會諮議，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。」其中何謂國際間認可方法？
【發布日期：2017-12-20】

Ans: 國際間認可方法，包括國際組織之檢驗方法 (如國際分析化學家學會、食品法典委員會、國際標準化組織、歐盟等)、各國官方之檢驗方法 (如美國食品藥物管理署、美國農業部、日本厚生勞動省等) 及國際期刊之檢驗方法等。



手冊使用小提醒

本手冊內容資料會不定時更新於本署網站
(首頁：<http://www.fda.gov.tw>)> 業務專區 > 研究檢驗，
屆時以最新公開版本為準。





秘訣一 業務專區

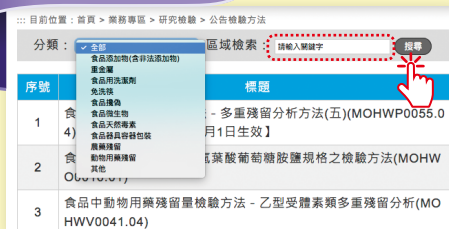
STEP 1 在TFDA官網找到業務專區



STEP 2 研究檢驗



STEP 3 公告檢驗方法



選取類別
～輸入關鍵字
～再按搜尋



祕訣二 食品藥物消費者專區

附
錄

動動手指
好容易！

食安達人
就是你！



在TFDA官網
找到食品藥物消費者專區

STEP 1

主題專區



STEP 2

整合查詢



整合查詢服務

標題

食品

西藥GMP

檢驗方法查詢

化粧品禁限用成分管理規定

人體器官保存庫

STEP 3

檢驗方法查詢

檢驗方法查詢

在這裡
輸入關鍵字
~按下搜尋

類別：

關鍵字：

*可輸入完整類別、標題、基質、品項、使用儀器之資訊。

項次	大類別	中類別	小類別	標題	發佈日期
1	建議檢驗方法	食品	其他	食品中三聚氰胺之檢驗方法(TFDAO0007.02)	2019/08/05
2	建議檢驗方法	食品	農藥	食品中殘留農藥檢驗方法 - 殺草劑巴拉刈之檢驗(TFDAP0014.00)	2019/08/05
3	建議檢驗方法	醫療器材	化學性	玻尿酸皮下植入物中殘留交聯劑檢驗方法 - 1,4-丁二醇二縮水甘油醚之檢驗(1,4-Butanediol Diglycidyl Ether)	2019/08/05

類別項目是不是一目瞭然呢？



食品藥物管理署建置「檢驗方法諮詢信箱」，供外界反應關於檢驗方法之建議及疑問，提供檢驗方法及技術之諮詢及受理建議，以完善檢驗方法更新。



檢驗方法諮詢信箱位置：<http://www.fda.gov.tw/TC/GovConsult.aspx>



食藥署首頁



研究檢驗頁面



供民眾、民間實驗室及地方政府衛生局提問。亦可針對檢驗方法提供相關建議供本署參考。

非屬檢驗方法相關問題，請至本署為民服務信箱提問。



為促進食品業者落實自主品管成效，以強化食品安全源頭管理，食品藥物管理署建置「食品篩檢資訊專區」，並公布食品篩檢方法公開標準作業流程，將經專家會議建議公開之篩檢方法公開於專區網頁，以提供操作簡便、快速、準確且低成本之食品快篩檢驗試劑(套組)等方法資訊，供外界選擇使用。



附
錄



食品篩檢資訊專區公開之產品資訊

序號	標題	發布日期
1	山衛科技股份有限公司/氯黴素快速檢測試劑(生乳)	2019-10-05
2	微杏基因生醫科技有限公司/ β -內醯胺類多合一快速檢驗試劑(生乳)	2019-07-22
3	微杏基因生醫科技有限公司/四環黴素多合一(TCs)快速檢驗試劑(生乳)	2019-07-22
4	微杏基因生醫科技有限公司/黃麴毒素總量(AFT)快速檢驗試劑(黃豆、玉米、花生)	2019-07-22
5	騰德姆斯技術顧問股份有限公司/R-biopharm 金黃色葡萄球菌腸毒素(乳製品)	2019-06-24
6	騰德姆斯技術顧問股份有限公司/R-biopharm 黃麴毒素檢測套組(玉米粉)	2019-06-24
7	啟新生物科技有限公司/單核球增多性李斯特菌免疫檢測試紙條(冷凍裹粉熟雞肉, 熱狗, 醃(製)火腿, 冰淇淋, 冷凍熟蝦)	2019-06-24
8	啟新生物科技有限公司/沙門氏菌快速免疫檢測試紙條套組(蛋液、生牛肉、生雞肉、熟切片火雞肉)	2019-04-15
9	微杏基因生醫科技有限公司/喹諾酮十二合一快速檢測試劑(魚肉)	2019-03-22
10	微杏基因生醫科技有限公司/硝基呋喃代謝物快速檢測試劑(魚肉)	2019-03-22
11	睿嘉生物科技股份有限公司/Agitest™食品安全快速檢測試劑-黃麴毒素總量(玉米)	2019-03-22
12	微杏基因生醫科技有限公司/磺胺四合一快速檢測試劑(生乳)	2018-09-21
13	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司/氯黴素快速檢驗試劑(生乳)	2018-09-21



專區位置：衛生福利部食品藥物管理署官網 www.fda.gov.tw

首頁/業務專區/研究檢驗/食品篩檢資訊專區

食藥署首頁



研究檢驗頁面



食品篩檢資訊專區



農藥殘留量試驗各類作物樣品前處理之 取樣部位

作物類別	取樣部位
第一類：根、莖蔬菜類 富含澱粉之塊根、球莖、地下莖等植物之地下部。 例如：蘿蔔、胡蘿蔔、馬鈴薯、甘藷、蕪菁、山藥、牛蒡、芋頭、薑、茭白筍、竹筍、蘆筍。	整株根或莖取樣。
第二類：球莖蔬菜類 百合科或蔥科，整株去除皮後食用。 例如：大蒜、洋蔥。	整顆鱗莖取樣。
第三類：小葉菜類 全株莖葉均可食用。 例如：芥藍、茼蒿、白菜、油菜、青江菜、芹菜、蕪菜、蘿蔔葉、菠菜、萵苣等。	去除乾枯的葉片及根，整株植物取樣。
第四類：包葉菜類及蕓苔屬蔬菜類 葉部、莖或不成熟花序均可食用。 例如：甘藍、花椰菜、包心白菜、青花菜、結球萵苣、球莖甘藍、包心芥菜、大心芥菜、大頭菜、球芽甘藍等。	整株植物去除乾枯的葉片及根。
第五類：豆菜類 部份此類蔬菜之外莢可以食用。 例如：毛豆、四季豆、菜豆、豌豆、萊豆等。	食用部分(含豆莢)取樣。

作物類別	取樣部位
第六類：果菜、葷菜或瓜果類 果實可食用。 例如：胡瓜、茄子、番茄、甜椒、秋葵、南瓜、洋香瓜、西瓜、香菇、菱角等。	整顆果實取樣。 (菱角不去殼完整取樣)
第七類：柑橘類水果 整顆果實可直接或加工食用。 例如：柳丁、檸檬、柑桔、葡萄柚、柚子、文旦等。	整顆果實取樣。
第八類：不去核梨果類 整顆果實可直接或加工食用。 例如：蘋果、梨、柿等。	整顆果實取樣。
第九類：含硬核及種子之水果 除種子外，整顆果實可直接或加工食用。 例如：檬果、荔枝、龍眼、桃、印度棗、梅、櫻桃、橄欖、番荔枝、木瓜等。	整顆果實去除果柄與果核取樣。
第十類：小漿果類 整個果實可直接食用或加工食用。 例如：葡萄、草莓等。	果實部份去除莖部與葉(草莓含花萼)。
第十一類：其他水果（皮不可食用） 內部果肉可食用或加工食用。 例如：香蕉、奇異果、鳳梨、百香果等。	整顆取樣(鳳梨：去除頭部，連皮果肉取樣；香蕉：去除頭部與果柄後連皮果肉取樣)。

作物類別	取樣部位
第十二類：雜糧、麥及穀類 禾本科植物的含澱粉種子，食用前需除去外殼。 例如：玉米、稻米、高粱、小麥、大麥、蕎麥等。	玉米：玉米粒含軸取樣，僅去除苞葉。 稻米：以糙米取樣。
第十三類：乾豆類 可直接食用或製成植物油。 例如：花生、紅豆等。	去莢取樣。
第十四類：堅果類與椰子類 含油、有硬殼的種子，可直接食用或加工處理後食用。 例如：杏仁、栗子、胡桃、椰子。	去殼取樣。
第十五類：熱帶種子 種子可製成飲料和果醬。 例如：可可豆、咖啡豆。	整顆乾豆取樣。
第十六類：辛香料類 植株可製為調味料。 例如：九層塔、胡椒等。	食用部分取樣。
第十七類：茶類 植物葉片可直接或加工食用。	食用部分取樣。

資料來源：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局頒布「農藥田間試驗準則」第三條附件一附表二、農藥殘留量試驗各類作物樣品前處理之取樣部位(行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥資訊服務網>農藥法規>法律及法規命令>農藥田間試驗準則)。

食品、藥品及化粧品檢體送驗注意事項

99年09月07日FDA研字第0991903023號訂定
107年07月23日FDA研字第1071901467號修定
108年10月26日FDA研字第1081901560號修定

- 一、為提升檢驗之品質及檢驗結果之準確性，爰訂定本注意事項。
- 二、本注意事項適用於食品(摻加西藥)、藥品(西藥、微生物等)、中藥(中藥、摻加西藥或品質)、電子煙、化粧品(化學成分及微生物)及醫療器材(無菌試驗)檢體之檢驗。
- 三、送驗檢體如易碎或需冷藏/冷凍保存者，為避免於運送過程或儲存中受損，應妥善包裝，並於封存檢體之外部註明儲存條件。
- 四、送驗檢體如已逾有效期限或保存期限或使用日期，或外觀上可見結塊或發霉或顏色不均勻等情形者，應分別依食品安全衛生管理法或藥事法逕行行政處分。如仍須檢驗，為避免欲檢測項目或成分已變質而影響分析正確性，應重新採樣送驗。
- 五、檢體如屬完整包裝之藥品，應依95年打擊不法藥物跨部會會議決議事項，以「外觀稽查為主，檢驗為輔」，由衛生行政機關逕行作行政查處。
- 六、檢體如屬化粧品，須為同批號且包裝完整未開封，並檢附檢體來源資料(如檢查現場紀錄表或檢驗申請書等)，倘有滲漏及破損情形，則不予受理。
- 七、如因辦案所需，必須查扣多樣檢體送驗，應先行篩選檢體、分類，並製作清單，以利加速檢驗作業。
- 八、送驗時，應指定檢驗項目或成分或用途，如有包裝、標籤、仿單、處方箋等資料，應一併檢附。另中藥製劑成分之檢驗，應檢附處方內容。

九、送驗檢體依以下表列數量，每件檢體數量以一式二份為宜。

(一) 食品(摻加西藥之檢驗)

檢體類別	容量或重量	檢體數量
錠狀、膠囊狀食品	≤ 300 mg	至少50粒
	> 300 mg	至少30粒
粉末狀食品	—	至少30 g
液狀食品	—	至少100 mL
茶包類	—	至少20包

(二) 藥品(西藥、微生物等檢驗)

1. 西藥檢驗：

檢體類別		容量或重量	檢體數量
錠劑、膠囊劑、丸劑等	單一有效成分製劑	—	至少30粒
	複方製劑	—	至少40粒
注射劑(安瓿或瓶裝)	注射液 (液或懸液)	≤ 3 mL	至少20支(瓶)
		> 3-20 mL	至少10支(瓶)
		> 20-50 mL	至少5支(瓶)
		> 50 mL	至少3支(瓶)
	注射用粉或凍晶	—	至少30支(瓶)
軟膏劑、霜劑、膏劑等		—	至少30 g
口服液劑及外用液劑		≤ 10 mL	至少20支(瓶)
		> 10-20 mL	至少10支(瓶)
		> 20-50 mL	至少5支(瓶)
		> 50-100 mL	至少3支(瓶)
		> 100 mL	至少2支(瓶)
散劑及顆粒劑		—	至少30 g
吸入劑及噴霧劑		—	3支(瓶、罐)
原料藥		—	至少30 g

2. 微生物檢驗：因需執行產品之預試驗，故每件檢體數量以一式三份為宜，且皆需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
錠劑、膠囊、塞劑、軟膏劑及液劑等 ^(註)	≤ 10 mL (g)	至少8瓶(包)
	> 10-20 mL (g)	至少4瓶(包)
	> 20 mL (g)	至少2瓶(包)
噴霧式液體或固體製劑	—	至少10瓶(包)
經皮吸收貼片	—	至少10片(包)

註：錠劑及膠囊包裝如未標示重量僅標示數量時，建議查詢食品藥物管理署之「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統」，以單顆錠劑及膠囊之重量評估檢驗數量。

3. 無菌試驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
注射液(液或懸液)	—	至少20支(瓶)
注射用粉或凍晶	—	至少20支(瓶)

4. 細菌內毒素試驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
注射液(液或懸液)	—	至少2支(瓶)
注射用粉或凍晶	—	至少2支(瓶)

(三) 中藥(中藥、摻加西藥或品質檢驗)

1. 中藥及摻加西藥檢驗：

檢體類別 ^(註)	容量或重量	檢體數量
錠劑、丸劑、膠囊劑等	≤ 300 mg	至少50粒
	> 300 mg	至少30粒
散劑、顆粒劑、軟膏劑、油膏劑	—	至少30 g

檢體類別 ^(註)	容量或重量	檢體數量
內服液劑、糖漿劑、外用液劑、含藥酒劑	—	至少100 mL
膏滋(滋膏)劑	—	至少100 g
碎片劑(如茶包)	—	至少20包
藥膠布	—	至少20片
中藥材(原形藥材)	—	至少300 g

註：未列於上表者，檢體數量至少三日以上使用量。

2. 品質檢驗：須為同批號，且皆需未開封完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
中藥製劑	≤ 10 g	至少35包(袋) ^(註)
	> 10-50 g	至少10包(袋)
	> 50 g	3包(瓶、袋或盒)

註：檢體總重量至少100 g。

(四) 電子煙

檢體類別	檢體數量	備註
補充液型式者	至少 10 mL	需同品牌 同規格
電子煙管型式者	至少 5 支	

(五) 化粧品(化學成分及微生物檢驗)

1. 化學成分檢驗：以成分類別如防腐劑、重金屬等作為檢驗項目，檢體數量如下表。

檢體類別	容量或重量	檢體數量 (檢驗項目數:1項)	每加驗1項之 增加檢體數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少4瓶(盒)	2瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少2瓶(盒)	1瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少2瓶(盒)	-
濕紙巾	≤ 10 片(抽)	至少3包	1包
	> 10 片(抽)	至少2包	1包
面膜或足膜	-	至少4片	2片

2. 微生物檢驗：

檢體類別	容量或重量	檢體數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少6瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少4瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少3瓶(盒)
濕紙巾	≤ 10 片 (抽)	至少6包
	> 10 片 (抽)	至少3包
面膜或足膜	-	至少6片

3. 若單一檢體內含多區域、色號或為多產品組合包裝型式，以該檢體個別區域、色號及產品重量或容量最低者計算檢體數量。
4. 倘需同時執行「化學成分」及「微生物」檢驗，以「微生物」檢驗之檢體數量為原則，並依化學成分檢驗項目數增加檢體數量，倘「化學成分」檢驗項目僅1項，則不需增加檢體數量。
5. 為確保檢驗結果之正確性，倘送樣數量不足，且無法補行抽樣時，本署得依檢體產品類型及實際送樣數量決定檢驗項目。

(六) 醫療器材(無菌試驗)

無菌試驗：需完整包裝，至少10包。

食品化學檢驗方法之確效規範

核訂日期：100年12月1日

第1次修正：101年10月15日

第2次修正：102年9月9日

一、引言

實驗室使用修飾之衛生福利部公告方法、衛生福利部公布之建議方法或其他國際認可方法，以執行食品衛生相關檢驗，為證實檢驗方法之適用性及分析結果之正確性，該檢驗方法需經確效(validation)後使用。本確效規範係作為實驗室執行方法確效之評估依據。

二、對象

採用儀器分析之定量方法。

三、名詞定義

- (一) 適用範圍(scope)：使用該檢驗方法分析樣品中之待測物，於濃度(或量)上限與下限之間距，其檢驗結果具有適當的準確度、精密度及線性關係。
- (二) 專一性(specificity)：該檢驗方法於基質或其他可能物質存在下，能明確評估待測物之能力。
- (三) 線性(linearity)：指在待測物的一定濃度(或量)範圍內，由該檢驗方法分析樣品所得之儀器感應值與待測物濃度(或量)成正比的能力。
- (四) 準確度(accuracy)：顯現所檢測出來的值與一公認真值或一公認對照值間之接近程度。
- (五) 精密度(precision)：顯現自同一均質樣品多重取樣，於規定條件下所得的一系列檢測值間之接近程度。

- (六) 偵測極限(limit of detection, LOD)：樣品中待測物可與分析儀器訊號值區別之最低量，但未必能定量出標的待測物之正確值。
- (七) 定量極限(limit of quantification, LOQ)：樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度。

四、執行方法

(一) 適用範圍

檢驗方法適用不同類別檢體，應就各類檢體選出至少一種代表性基質進行檢驗方法確效。

(二) 專一性

以含類似樣品基質之空白樣品進行試驗，若無空白樣品，則執行試劑空白試驗。依檢驗方法步驟進行空白樣品或試劑空白試驗，需無干擾待測現象，必要時添加可能之干擾物質以測試方法之專一性。

(三) 檢量線

應描述檢量線之數學方程式及線性範圍，一般至少包括5種不同濃度(不包括空白)，線性回歸方程式之相關係數不應低於0.99。檢液中待測物濃度應在檢量線之線性範圍內。

(四) 準確度

1. 將適量之待測物標準品添加於類似樣品基質之空白樣品中，計算其回收率(%)。添加量包括定量極限及定量極限2~10倍(或待測物之管制值)至少2種濃度，依檢驗方法分析步驟，各進行5重複之檢測。

2. 依樣品所含待測物之濃度，其回收率(%)規範如下表：

濃度範圍(ppm)	回收率(%)
100	85~110
>10~100	80~115
>1~10	75~120
>0.1~1	70~120
>0.01~0.1	70~120
>0.001~0.01	60~125
≤ 0.001	50~125

(五) 精密度

1. 精密度之評估包括重複性(repeatability)、中間精密度(intermediate precision)及再現性(reproducibility)，依必要性選擇執行。

(1) 重複性

重複性係以同一實驗室於同一批次執行該檢驗方法，所得之結果予以評估。

(2) 中間精密度

中間精密度代表實驗室內精密度，係以同一實驗室執行該檢驗方法，於不同分析日期、分析人員、分析設備等，所得之結果予以評估。

(3) 再現性

再現性代表實驗室間精密度，係以不同實驗室執行該檢驗方法，所得之結果予以評估。

2. 將適量之待測物標準品添加於類似樣品基質之空白樣品中，或選取合適濃度之驗證參考物質(certified reference material, CRM)進行5重複之檢測。添加量包括定量極限及定量極限2~10倍(或待測物之管制值)至少2種濃度，依檢驗方法分析步驟，各進行5重複之檢測。

依樣品所含待測物之濃度，其變異係數(CV, %)規範如下表：

濃度範圍(ppm)	變異係數(CV, %)		
	重複性	中間精密度	再現性
1	10	14	16
>0.1~1	15	18	23
>0.01~0.1	20	22	32
>0.001~0.01	30	32	45
≤ 0.001	35	36	53

(六) 定量極限

1. 定量時能有適當準確度與精密度之最低濃度(或量)。可採以下方法：

量測適當數目($n \geq 7$)的空白樣品或低濃度樣品(約偵測極限之1~5倍)之感應值，再計算其感應值之標準差(s)。

$$LOQ = 10 s/m$$

m：檢量線之斜率

2. 訊號/雜訊比(signal/noise ratio, S/N ratio)

含有已知量待測物之低濃度樣品，經前處理後層析圖中待測物波峰之訊號/雜訊比 ≥ 10 。

3. 評估含有已知量待測物之低濃度樣品，其回收率及重複性符合要求。

附註：

1. 本確效規範係通則，經研訂有特定檢驗品項之確效規範，則以該特定檢驗品項之確效規範為準。
2. 多重殘留分析方法或氣體分析等困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度擴大，惟其重複性需良好。
3. 檢驗方法應用之檢體濃度遠大於方法推估之定量極限時，則無需評估方法之定量極限。
4. 檢量線應選用適當的線性範圍，以確保結果之正確性。殘留量分析時，即使線性相關係數良好，但為避免低濃度之偏差，可使用加權線性回歸($1/x$)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。

食品檢驗技術及常見問答
(彙編 2019 年版)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署
地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
網址：<http://www.fda.gov.tw>
電話：(02) 2787-8000

發行人：吳秀梅
總編輯：王德原
審核：曾素香、高雅敏、王博譽、林汝青、林澤揚、
林雅姿
編輯小組：張美華、朱正明、吳白玫、彭冠智、方俊仁、
葉民煉、楊凱智、沈盈如、黃昱裴、楊舒涵
出版年月：民國 108 年 12 月
版次：第一版
G P N：1010802362
I S B N：978-986-5439-11-8

著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署
本書保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部食品藥物管理署

地址 11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

電話 (02)2787-8000

網址 <https://www.fda.gov.tw/>

