

食品添加物規格檢驗方法－麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)修正草案總說明

為加強食品添加物規格之管理，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」，並配合衛生福利部一百零九年九月二十九日衛授食字第一〇九一三〇二〇〇六號令修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第四條及第二條附表一、第三條附表二中麥芽糖醇糖漿之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法－麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)」修正草案，名稱並修正為「食品添加物規格檢驗方法－麥芽糖醇糖漿」，其修正要點如下：

一、修正中英文名稱。

二、修正「含量」、「水分含量」、「硫酸化灰分」、「還原糖」、「氯化物」、「硫酸鹽」、「鎳」、「鉛」及「含量測定」。

三、刪除「性狀」、「比重」、「折光率」、「比旋光度」及「重金屬」。

四、增列「外觀」、「鑑別」及「參考文獻」。

五、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法—麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
麥芽糖醇糖漿 Maltitol Syrup	麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿) Maltitol Syrup (Hydrogenated Glucose Syrup)	修正中英文名稱。
修正規定	現行規定	說明
§ 07092 § 11-1-018 1.含量：本品按乾品計算，所含總<u>氫化醣應在99%以上；麥芽糖醇應在50%以上。</u>。 2.外觀：本品為<u>無色、無臭、澄清之黏稠性液體，或為白色結晶塊。</u> 3.鑑別： (1)<u>溶解度：</u>本品極易溶於水，微溶於乙醇。 (2)<u>薄層層析：</u>取本品50 mg溶於水20 mL，供作檢品溶液。另取麥芽糖醇標準品50 mg溶於水20 mL，供作標準溶液。分別取檢品溶液及標準溶液各2 μL，點於矽膠(silica gel)薄層層析板上，風乾後，以丙醇：乙酸乙酯：水(70:20:1, v/v/v)溶液為展開液，進行薄層層析。展開至高度17 cm後，取出層析板，風乾，先噴以4-胺基苯甲酸試液[取4-胺基苯甲酸($C_7H_7NO_2$) 1 g溶於乙酸18 mL、水20 mL及磷酸1 mL之混合溶液中，臨用時配製]：丙酮(2:3, v/v)溶液，於100°C加熱15分鐘，再噴以0.2% (w/v)過碘酸鈉溶液，並於100°C加熱15分鐘。檢品溶液於層析板上所得主要斑點之位置、顏色及大小，應與標準溶液一致。 4.水分：按照費氏水分測定(2)逆滴定法(附錄A-14)測定之，其所含水分不得超過<u>31%</u>。 5.硫酸化灰分：取本品3 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為800±25°C，其遺留殘渣不得超過0.1%。	§ 07092 § 11-1-018 1.含量：本品按乾品計算，所含： <u>麥芽糖醇應為50~90%</u> <u>山梨醇應在8%以下</u> <u>麥芽三糖醇應為5~25%</u> <u>含有3分子以上葡萄糖或葡萄糖醇之氫化多醣類應在30%以下。</u> 2.性狀：本品係高麥芽糖含量之葡萄糖漿經催化反應而製得，主成分為麥芽糖醇，另含有山梨醇、<u>氫化寡醣類及氫化多醣類</u>，具有甜味，為<u>無色、無味、澄清之黏稠性液體，或為白色結晶；易溶於水，微溶於酒精。</u> 3.比重：按照比重測定法(附錄A-9)測定之，其比重應在1.360以上。 4.折光率：按照折光率測定法(附錄A-10)測定之，其折光率應為$n_D^{20}=1.476\sim1.482$。 5.比旋光度：取本品之乾品約7 g，精確稱定，溶於預先滴加2滴濃氨試液之水100 mL中，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度應為$[\alpha]_D^{20}=+105^{\circ}\sim+125^{\circ}$。 6.水分含量：按照費氏水分測定(2)逆滴定法(附錄A-14)測定之，其所含水分不得超過26%。 7.硫酸化灰分：取本品約3.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為800±25°C，其遺留殘渣不得超過0.1%。 8.還原糖：取本品7.0 g，按照「異麥芽酮糖醇」之「還原糖」項檢	一、修正「含量」、「水分含量」、「硫酸化灰分」、「還原糖」、「氯化物」、「硫酸鹽」、「鎳」、「鉛」及「含量測定」。 二、刪除「性狀」、「比重」、「折光率」、「比旋光度」及「重金屬」。 三、增列「外觀」、「鑑別」及「參考文獻」。 四、增修訂部分文字。

6.氯化物：取本品10 g，按照氯化物檢查法(附錄A-1)檢查之，如起混濁，不得較0.01N鹽酸液1.5 mL之對照試驗所起者為濃(以Cl計，50 mg/kg以下)。

7.硫酸鹽：取本品10 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄A-2)檢查之，如起混濁不得較0.01N硫酸液2 mL之對照試驗所起者為濃(以SO₄計，100 mg/kg以下)。

8.鎳：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，其所含鎳(Ni)應在2 mg/kg以下。

9.還原糖：取本品7 g溶於水35 mL，置於400 mL燒杯中，加硫酸銅試液及鹼性酒石酸銅試液各25 mL，蓋上玻蓋，加熱使溶液約4分鐘開始沸騰，繼續沸騰加熱2分鐘，所生成之氧化亞銅沉澱，以預經熱水、乙醇及乙醚清洗並於100°C乾燥30分鐘之已知重量古氏坩堝過濾，再依序以熱水、乙醇10 mL及乙醚10 mL清洗，最後於100°C乾燥30分鐘，所得之氧化亞銅量不得超過50 mg (以葡萄糖計，0.3%以下)。

10.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1 mg/kg以下。

11.含量測定：

(1)總氫化醣：依下列計算式求出檢品中總氫化醣之含量。

$$\text{檢品中總氫化醣含量(\%)} = \frac{100 - [\text{水分(\%)} + \text{硫酸化灰分(\%)} + \text{還原糖(\%)}]}{100 - \text{水分(\%)}} \times 100$$

(2)麥芽糖醇：利用高效液相層析法測定檢品中麥芽糖醇之含量。

(a)標準溶液之配製：取適量麥芽糖醇標準品(USP或同級品)，精確稱定，以去離子水溶解並稀釋至10 mg/mL，供作標準溶液。

(b)檢品溶液之調製：取本品1 g，精確稱定，以去離子水溶解並定

查之，其氧化亞銅量不得超過50 mg (以葡萄糖計，0.3%以下)。

9.氯化物：取本品10.0 g按照氯化物檢查法(附錄A-1)檢查之，如起混濁，不得較0.01N鹽酸液1.5 mL之對照試驗所起者為濃(以Cl計，50 ppm以下)。

10.硫酸鹽：取本品10.0 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄A-2)檢查之，如起混濁不得較0.01N硫酸液2 mL之對照試驗所起者為濃(以SO₄計，100 ppm以下)。

11.鎳：取本品0.1 g，按照鎳試驗法(附錄A-55)試驗之，其所含鎳應在2 ppm以下。

12.鉛：取本品1.0 g，按照鉛試驗法(附錄A-24)試驗之，其所含鉛應在1 ppm以下。

13.重金屬：取本品2.0 g，按照重金屬檢查第I法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在10 ppm以下。

14.含量測定：本含量測定包括兩部份：

氫化葡萄糖漿的主要成分麥芽糖醇及山梨醇以氣相層析儀定量，麥芽三糖醇及氫化多醣則以高效液相層析儀定量。

(1)山梨糖醇及麥芽糖醇之定量：配製兩種標準品混合物，其量如下：

標準品	混合物1	混合物2
木糖醇	150 mg	150 mg
山梨醇	100 mg	150 mg
三十碳六烯	300 mg	300 mg
麥芽糖醇	150 mg	250 mg
(乾品)		

兩種標準品混合物1及2分別用吡啶定容至100 mL，各取 0.2 mL於有橡皮墊的玻璃瓶中，加三甲基矽基咪唑(TRI-SIL-Z)試液0.2 mL，蓋好，由橡皮墊注入三甲基氯矽烷(TMCS)試液2 mL，混合後置於乾燥箱，在60°C保持15分鐘，冰

容至50 mL，供作檢品溶液。

(c)鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢品溶液及標準溶液各20 μ L，分別注入高效液相層析儀中，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比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中麥芽糖醇之含量(%)：

$$\text{檢品中麥芽糖醇之含量(\%)} = \frac{50 \times \frac{C}{W[100 - \text{水分}(\%)]} \times \frac{R_U}{R_S}}{\times 10}$$

C：標準溶液中麥芽糖醇之濃度(mg/mL)

R_U ：檢品溶液之波峰面積

R_S ：標準溶液之波峰面積

W：檢品之取樣重(g)

高效液相層析測定條件^(註)：

檢出器：折射率檢出器(RI detector)。

層析管：Aminex HPX-87C，內徑9 mm $\times$ 30 cm，或同級品。

層析管溫度：85 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C。

移動相溶液：去離子水。

移動相流速：0.5 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。

參考文獻：

FAO. 2006. Maltitol Syrup monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

[http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/additive-272-m1.pdf]

冷，作為標準品溶液。另取木糖醇1500 mg及三十碳六烯3000 mg，用吡啶定容至100 mL，作為內部標準品溶液。取檢品約70~100 mg，精確稱定，置於10 mL稱量皿中，加內部標準品溶液1 mL及吡啶9 mL，混合至完全溶解，取0.2 mL於有橡皮墊之玻璃瓶中，加三甲矽烷基咪唑(TRI-SIL Z)試液0.2 mL，蓋好，經橡皮墊注入三甲基氯矽烷(TMCS)試液2 mL後，置乾燥器，於60 $^{\circ}$ C保持15分鐘，冰冷，作為檢品溶液。標準品溶液及檢品溶液各取1 μ L，以氣相層析儀檢測。由標準品溶液出現的波峰，分別以下式計算反應係數(response coefficient) K_1 (山梨醇-木糖醇)及 K_2 (麥芽糖醇-三十碳六烯)。

$$K_1 = \frac{\text{山梨醇波峰面積}}{\text{木糖醇波峰面積}} \times \frac{\text{木糖醇重量}}{\text{山梨醇重量}}$$

$$K_2 = \frac{\text{麥芽糖醇波峰面積}}{\text{三十碳六烯波峰面積}} \times \frac{\text{三十碳六烯重量}}{\text{麥芽糖醇重量}}$$

由檢品溶液出現波峰的面積，再分別依下式計算檢品中山梨醇及麥芽糖醇之含量。

山梨醇含量=

$$\frac{\text{山梨醇波峰面積}}{\text{木糖醇波峰面積}} \times \frac{1}{K_2} \times \frac{\text{木糖醇重量}}{\text{檢品重量}} \times 100(\%)$$

麥芽糖醇含量=

$$\frac{\text{麥芽糖醇波峰面積}}{\text{三十碳六烯波峰面積}} \times \frac{1}{K_2} \times \frac{\text{三十碳六烯重量}}{\text{麥芽糖醇重量}} \times 100(\%)$$

氣相層析條件：

檢出器：氫焰離子檢出器(Flame Ionization Detector)

層析管：Chromosorb G AW-DMCS (80-100 mesh)上覆被5% OV101，內徑3.2 mm，長度65 cm。

檢出器及注入器溫度：280 $^{\circ}$ C

層析管溫度：起始溫度169 $^{\circ}$ C，昇溫速度每分鐘8 $^{\circ}$ C，最終溫度290 $^{\circ}$ C

移動相氣體：氮氣流速：25 mL/min，空氣流速：400 mL/min，
氫氣流速：30 mL/min。

波峰出現的順序為：木糖醇、山

	梨醇、三十碳六烯及麥芽糖醇。 <u>(2)麥芽三糖醇及氫化多醣類之定量：本品(乾品)之20%水溶液25 mL，經0.65 μm濾膜過濾後，作為檢品溶液，以高效液相層析儀分析，分析時間直到山梨醇波峰出現為止約為40分鐘，各成分波峰出現的順序為氫化多醣(於一段滯留時間內出現密集的波峰)、麥芽三糖醇、麥芽糖醇(及其他雙聚合物)及山梨醇(及其他單體)，由檢品溶液中麥芽三糖醇及氫化多醣之波峰面積分別與總波峰面積之百分比，即可分別計算其含量。</u> <u>高效液相層析條件：</u> <u>檢出器：示差折射率檢出器(Differential Refractometer)</u> <u>層析管：AMINEX 50W- × 4，20-30 μm (銀型)，2支層析管，內徑9.5 mm，長度30 cm。</u> <u>移動相：去離子水。</u> <u>層析管溫度：85°C。</u> <u>流速：0.5 mL/min。</u>	
--	---	--