

# 衛生福利部

## 110 年食品檢驗方法諮議會第 1 次會議

### 會議紀錄

壹、時間：110 年 3 月 29 日 星期一 上午 10:00

貳、地點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室地下室 2 樓 C201  
會議室

參、主席：李茂榮

紀錄：徐涵怡

肆、出席人員：

出席委員：李委員茂榮、呂委員廷璋、王委員俊棋、江委員旭禎、  
何委員國榮、高委員彩華、陳委員彥伶、陳委員建甫、  
陳委員炳輝、陳委員頌方、鄭委員秋真、賴委員喜美、  
蘇委員淑珠、王委員士維、周委員正俊、蔡委員國珍

請假委員：張委員煥宗、林委員美吟、溫委員曉薇

列席人員：(食品藥物管理署研究檢驗組) 王組長德原、曾副組  
長素香、高簡任技正雅敏、黃簡任技正守潔、林科長  
汝青、林科長澤揚、林科長雅姿、葉民煉、黃志能、  
施又寧、賴怡甄、沈盈如、曾惠君、黃子凌、吳侑倫、  
許哲甄、蔡祈民、林巧欣、許哲綸、徐涵怡、張冬靜

伍、主席宣布開會：略。

陸、報告事項：

一、110-112 年食品檢驗方法諮議會共識會議。

(1) 說明本諮議會設置辦法及相關注意事項

(2) 簡介「衛生福利部食品藥物管理署檢驗方法訂定程序」及「檢  
驗方法訂定標準作業程序」

二、簡介「檢驗方法線上投審稿系統」。

三、討論諮議會會議紀錄中「委員發言紀要」之委員資訊否去識  
別化。

說明：基於資訊透明原則，將於本署官網公開本署各諮議會  
會議紀錄(包括「委員發言紀要」)。針對「委員發言  
紀要」之委員資訊，本署以公開為原則，保密為例外，  
且尊重各屆諮議會之意願，故由當屆諮議會委員於首  
次召開會議時共同決定。

決議：全數出席委員皆同意諮議會會議紀錄中「委員發言紀  
要」之委員資訊應去識別化。

柒、討論事項：

一、【擬公告訂定】食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗。

說明：本案係配合預告訂定「食品中微生物衛生標準」草案研擬，並於107年8月1日預告，預告結束後於107年度食品檢驗方法諮議會第4次會議審查，會議決議先公開為建議檢驗方法，供各界參考使用，待衛生標準正式公告時再辦理後續公告事宜，惟衛生福利部已於109年10月6日訂定「食品中微生物衛生標準」，並自110年7月1日施行，故將本草案酌修氧化酶試驗之注意事項及部分文字後擬辦理公告。

委員發言：計數時，選取15~150個菌落之平板進行計數，是否有參考國際間檢驗方法？

答復：本檢驗方法之菌落計數範圍係參考ISO 21528-2。

委員發言：本檢驗方法提及處理含油脂量多時，加入適量的1% Tween 80，添加量是否需要寫清楚？

答復：不需要。1% Tween 80係指Tween 80於檢液中之最終濃度為1%。

委員發言：進行氧化酶試驗時，接種針及接種環應避免使用鎳鉻製品，為何不直接刪除器具及材料中第2.2.17.節之鎳鉻合金材質？

答復：因鎳鉻合金材質之接種針及接種環仍可用於劃線培養及葡萄糖發酵試驗，故不刪除第2.2.17.節之鎳鉻合金材質。

決議：同意辦理公告相關事宜。

二、【擬公告修正】食品中動物用藥殘留量檢驗方法—乙型受體素類多重殘留分析。

說明：本案係配合「動物用藥殘留標準」修正，主要係擴增脂肪基質，並於109年12月22日預告，草案預告期間收到3則意見(詳如附件)。

1. 有關乙型受體素多重殘留分析方法中之同位素內標 clencyclohexerol-d<sub>10</sub>及 isoxsuprine-d<sub>6</sub>含2個異構物，積分時應選與標準品滯留時間相近之波峰或2個異構物要加總積分，提請討論？

委員發言：倘內標異構物加總或不加總積分對定量影響不大，有必要硬性規定加總與否？

委員發言：內標異構物應明確說明要加總或不加總積分，以使委員在實驗室查核時有明確之依據。

委員發言：內標之規格中是否有標示異構物之含量？

委員發言：因食品基質複雜，從基質效應來看，內標校正應選擇與分析物滯留時間相近者，方能校正基質效應。

答復：本方法中同位素內標 clencyclohexerol-d<sub>10</sub> 及 isoxsuprine-d<sub>6</sub> 含 2 個異構物，故參考圖譜將標示對應之滯留時間，惟為使定量結果更為準確，使用同位素內標可選擇與待測物滯留時間相近之波峰進行定量分析。以上答復內容將撰寫檢驗方法常見問答，供各界參考。

2. 委員發言：本方法所使用之β-葡萄糖醛酸苷酶之規格為β-glucuronidase ≥ 85000 unit/mL及sulfatase ≤ 7500 unit/mL，此類標示的目的為何？

答復：本方法所使用之酵素為*Helix pomatia*分泌物，本身含有此2類酵素，其中β-glucuronidase含量較多，sulfatase含量較少。此處標示係參照產品之規格註明。

3. 委員發言：本方法中附表之附註，「\*為定量離子對，定性離子對可視基質情況選擇適合之至少一對離子對」。建議修改為「...定性離子對可視基質情況選擇適合之一對離子對」，以避免實驗室對「至少一對離子對」的認知不同，造成實驗室間所選之定性離子對數量不一致，產生鑑別點數不同。

答復：針對列有三對離子對之檢驗方法，將以檢驗方法常見問答方式說明「...定性離子對可視基質情況選擇適合之至少一對離子對」的意思為「定性離子對中只要有一對離子對符合即可，並非二對定性離子對都要符合」。另目前硝基咪喃代謝物檢驗方法亦列有三對離子對，將查詢歐盟或國際間方法，以確認此類藥物是否二對定性離子對都必須符合之規定。

決議：

1. 同意辦理公告相關事宜。
2. 另建議將「有關同位素內標含2個異構物，該如何進行定量」及「針對列有三對離子對之檢驗方法，其定性離子對可視基質情況選擇適合之至少一對離子對」之說明撰寫成

檢驗常見問答並公布於本署網站，供各界參考。

三、【擬公告訂定】食品中動物用藥殘留量檢驗方法— $\beta$ -內醯胺類抗生素多重殘留分析。

說明：本案係配合「動物用藥殘留標準」研擬，可檢測19品項，已包括現有公告檢驗方法「食品中動物用藥殘留量檢驗方法— $\beta$ -內醯胺類抗生素之檢驗」可檢測之8品項，另增加內臟及蛋基質並下修定量極限，草案預告期間收到1則有關度量衡單位表示方式之建議(詳如附件)。

決議：同意辦理公告相關事宜。

四、【擬公告廢止】食品中動物用藥殘留量檢驗方法— $\beta$ -內醯胺類抗生素之檢驗。

說明：因本方法前處理繁瑣耗時，故研擬「食品中動物用藥殘留量檢驗方法— $\beta$ -內醯胺類抗生素多重殘留分析」取代之，該方法以分散型淨化粉劑取代傳統固相萃取匣淨化，亦可涵蓋旨揭檢驗方法所有品項，故辦理廢止事宜，本案業於109年11月16日預告，草案預告期間並無收到任何意見。

決議：同意辦理公告相關事宜。

五、【擬公告訂定】蛋類中重金屬檢驗方法。

說明：本案係配合「食品中污染物質及毒素衛生標準」中訂有蛋類中銅及鉛之限量標準所研擬，並於109年11月16日預告，草案預告期間收到1則有關「檢液之調製」之提問，樣品若為蛋黃液或蛋白液是否適用(詳如附件)。

委員發言：重金屬之檢驗方法中，感應耦合電漿質譜儀測定條件皆會列出各元素之多個偵測離子( $m/z$ )，以鉛為例，則為208、206及207，若3個同位素之分析結果差異甚大時該如何處理？

答復：有關重金屬同位素之選擇，一般會選擇豐度高及干擾少之偵測離子，如鉛 $m/z$  208常被選用；一般同位素分析結果之豐度比(abundance ratio)應與自然界一致，倘不一致時，則可能有干擾，惟干擾因素複雜，可藉由查核物質分析或添加回收評估，以選擇合適之偵測離子。

決議：同意辦理公告相關事宜。

六、【擬公告訂定】食品添加物規格檢驗方法—羅漢果糖苷萃取物。

說明：本草案配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」訂定，並於109年10月28日預告，草案預告期間並無

收到任何意見。

委員發言：含量測定項使用203 nm進行定量分析，惟此波長下干擾較多，是否會影響結果？

答復：本方法係參考國際文獻，且分析物為純物質，應不致有干擾。

決議：同意辦理公告相關事宜。

七、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—鉍明礬。

說明：本草案配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修訂，並於109年12月1日預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

決議：同意辦理公告相關事宜。

八、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—磷酸二氫鈉(111.07.01生效)。

說明：本草案配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修訂，並於109年8月12日預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

決議：同意辦理公告相關事宜。

九、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—茶胺酸(112.01.01生效)。

說明：本草案配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修訂，並於109年12月1日預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

決議：同意辦理公告相關事宜。

十、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—磷酸鈉(112.01.01生效)。

說明：本草案配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修訂，並於110年1月28日預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

委員發言：含量項之無水物、半水物及一水物係以乾基計，如何計算其乾基含量？

答復：由於新公告規格標準已刪除「乾燥減重」項，故有關乾基計算將請辦食品組之意見。

決議：

1. 第3項「鑑別」部分修正如下：

(1) 「pH」修正為「取本品溶液(1%)……」。

(2) 「磷酸鹽」修正為「取本品溶液(1%)……」。

2. 本案暫不公告，建議請辦食品組，詢問如何計算無水物、半水物及一水物之乾基含量。

十一、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法－β-胡蘿蔔素(112.01.01生效)。

說明：本草案配合食品添加物規格檢驗方法修訂，並於109年12月30日預公告，草案預告期間收到1則有關「鑑別」中「吸光度」規範之建議(詳如附件)。

委員發言：含量項之總著色物係以β-Carotene計，但尚有其他如α-Carotene、γ-Carotene及δ-Carotene等呈色物質，是否會影響β-Carotene之含量測定？

答復：依β-胡蘿蔔素規格標準規定，所含總著色物應在96.0%以上(以β-胡蘿蔔素計)，且其輔助著色物規定，除β-胡蘿蔔素以外之類胡蘿蔔素，其含量應佔總著色物之3%以下。

決議：同意辦理公告相關事宜。

十二、【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法－甜菊糖苷(修正名稱(來自*Stevia rebaudiana* Bertoni))(112.01.01生效)。

說明：本草案配合食品添加物規格檢驗方法修訂，並於110年1月28日預公告，草案預告期間收到1則有關建議統一「甜菊糖苷」之「糖」(詳如附件)。

決議：

1. 第3項「鑑別」中「pH值」修正為「pH：本品之水溶液(1%)之pH值應為4.5~7.0」。
2. 修正後同意辦理公告相關事宜。

捌、臨時動議：無。

玖、散會：中午12:30