

# 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第四條修正 條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零八年十一月七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年八月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年九月二十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十二年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年二月二十二日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年三月十七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年六月二十三日修正發布之第二條附表一，自一百一十三年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一</p>	<p>第四條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零八年十一月七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年八月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年九月二十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十二年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年二月二十二日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年三月十七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百一十年六月二十三日修正發布之第二條附表一，自一百一十三年一月一日施行。</p>	<p>一、增訂第九項，明定本次修正條文除第二條附表一第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「編號 099 氮氣」，第三條附表二第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「§ 07099 氮氣」、第(八)類營養添加劑「§ 08112 乳鐵蛋白」及第(十六)類乳化劑「§ 16006 單及雙脂肪酸甘油二乙醯酒石酸酯」自一百一十二年一月一日施行外，自發布日施行。</p> <p>二、國產產品之製造日期或進口產品之進口日期於施行日期以後者，適用此次修正之規定。</p>

一年三月十日修正發布條文，除第二條附表一第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「編號 099 氮氣」、第三條附表二第(七)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑「§ 07099 氮氣」、第(八)類營養添加劑編號「§ 08112 乳鐵蛋白」及第(十六)類乳化劑「§ 16006 單及雙脂肪酸甘油二乙醯酒石酸酯」自一百十二年一月一日施行外，自發布日施行。

# 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第二條附表 一修正對照表

修正規定				現行規定				說明
第(七)類 品質改良用、釀造用及食品製造用劑				第(七)類 品質改良用、釀造用及食品製造用劑				一、修正營養劑乳鐵蛋白使用範圍及限量標準。 二、增列品質改良用、釀造用及食品製造用劑氮氣、營養劑 L-5-甲基四酸鈣使用範圍及限量標準。
編號	品名	使用範圍及限量	使用限制	編號	品名	使用範圍及限量	使用限制	
099	氮氣 Nitrogen	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限作為包裝用氣體、推進用氣體及起泡劑使用	備註： 1. 本表為正面表列，非表列之食品品項，不得使用該食品添加物。 2. 可於各類食品中使用之各類食品範圍，不包括鮮乳及保久乳。	112	乳鐵蛋白 Lactoferrin	1. 本品可使用於標示有每日食用量之食品，在每日食用量中，其乳鐵蛋白總量不得高於 300 mg。 2. 本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。	限於補品中不足營養時使用。
備註： 1. 本表為正面表列，非表列之食品品項，不得使用該食品添加物。 2. 除第 099 項氮氣外，可於各類食品中使用之各類食品範圍，不包括鮮乳及保久乳。				第(八)類 營養添加劑				
第(八)類 營養添加劑				第(八)類 營養添加劑				
編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制	編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制	
112	乳鐵蛋白 Lactoferrin	1. 本品可使用於標示有每日食用量之食品，在每日食用量中，其乳鐵蛋白總量不得高於 300 mg。 2. 本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。	限於補品中不足營養時使用。	112	乳鐵蛋白 Lactoferrin	1. 本品可使用於標示有每日食用量之食品，在每日食用量中，其乳鐵蛋白總量不得高於 100 mg。 2. 本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。	限於補品中不足營養時使用。	
323	L-5-甲基四 氫葉酸鈣 Calcium L- 5- Methyltetra- hydrofolate	1. 形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用量之食品，在每日食用量中，其葉酸	限於補品中不足營養時使用。					

		<p>之總含量不得高於 800 <math>\mu\text{g}</math>。</p> <p>2. 其他一般食品，在每日食用量或每 300 g 食品(未標示每日食用量者)中，其葉酸之總含量不得高於 600 <math>\mu\text{g}</math>。</p> <p>3. 嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每 300 g 食品(未標示每日食用量者)中，其葉酸之總含量不得高於 225 <math>\mu\text{g}</math>。</p>			
--	--	---	--	--	--

## 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第三條附表 二修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>第(七)類 品質改良用、釀造用及食品製造用劑 § 07099</p> <p style="text-align: center;"><u>氮氣</u> <u>Nitrogen</u></p> <p><u>別 名</u> <u>INS No. 941</u></p> <p><u>定 義</u> —</p> <p><u>化學名稱</u> <u>Nitrogen</u></p> <p><u>C.A.S.編號</u> <u>7727-37-9</u></p> <p><u>化 學 式</u> <u>N<sub>2</sub></u></p> <p><u>分 子 量</u> <u>28.0</u></p> <p><u>含 量</u> <u>99.0 % (v/v)以上</u></p> <p><u>外 觀</u> <u>: 無色，無味氣體或液體。</u></p> <p><u>特 性</u></p> <p><u>鑑 別</u></p> <p><u>火焰試</u> <u>: 火焰於樣品氣體中熄滅。</u></p> <p><u>驗</u></p> <p><u>純 度</u></p> <p><u>氧 氣</u> <u>: 1 % (v/v)以下</u></p> <p><u>一氧化</u> <u>: 10 µL/L 以下</u></p> <p><u>碳</u></p> <p><u>分</u> <u>: 食品添加物第(七)類。</u></p> <p><u>類</u></p> <p><u>用 途</u> <u>: 品質改良用、釀造用及食品製</u> <u>造用劑。</u></p>		<p>一、修正營養添加劑乳鐵蛋白、乳化劑單及雙脂肪酸甘油·二乙醯酒石酸酯之規格標準。</p> <p>二、增列品質改良用、釀造用及食品製造用劑氮氣、營養添加劑L-5-甲基四氫葉酸鈣之規格標準。</p>

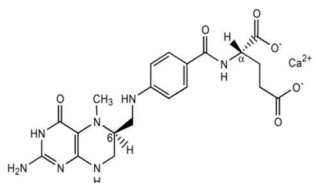
<p>第(八)類 營養添加劑 § 08112</p> <p style="text-align: center;">乳鐵蛋白 Lactoferrin</p> <p>性 狀：本品係由牛乳經脫脂、分離、精製而得。本品外觀呈白色～粉紅色之粉末狀。</p> <p>粗蛋白質：<u>93%以上(TN×6.38，乾重計)</u>。</p> <p>乳鐵蛋白：<u>95%以上(以蛋白質含量計)</u>。</p> <p>鐵含量：<u>30 mg/100 g 以下</u>。</p> <p>水分：<u>4.5%以下</u>。</p> <p>溶解度：<u>本品 2 g 溶於水 100 mL，其溶液應「透明」</u>。</p> <p>液 性：<u>本品水溶液(2%)之 pH 值應為 5.2-7.2 (20°C)</u>。</p> <p>灰 分：<u>1%以下</u>。</p> <p>重 金 屬：<u>20 ppm 以下 (以 Pb 計)</u>。</p> <p><u>砷</u>：<u>2 ppm 以下(以 As 計)</u>。</p> <p>分 類：<u>食品添加物第 (八) 類</u>。</p> <p>用 途：<u>營養添加劑</u>。</p>	<p>第(八)類 營養添加劑 § 08112</p> <p style="text-align: center;">乳鐵蛋白 Lactoferrin</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 性 狀：本品係由牛乳經脫脂、分離、精製而得。本品外觀呈白色～粉紅色之粉末狀。</li> <li>2. 粗蛋白質：<u>94.5 %以上 (TN×6.38，乾重計)</u>。</li> <li>3. 乳鐵蛋白：<u>94 %以上(乾重計)</u>。</li> <li>4. 鐵含量：<u>30 mg/100 g 以下</u>。</li> <li>5. 水分：<u>4.5 %以下</u>。</li> <li>6. 溶解度：<u>本品 2 g 溶於水 100 mL，其溶液應「透明」</u>。</li> <li>7. 液 性：<u>本品水溶液(2 %)之 pH 值應為 5.2～7.1</u>。</li> <li>8. 灰 分：<u>1 %以下</u>。</li> <li>9. <u>總生菌</u>：<u>1000 /g 以下</u>。</li> <li>10. <u>大腸桿菌</u>：<u>陰性/0.1 g</u>。</li> <li>11. <u>沙門氏桿菌</u>：<u>陰性/5 g</u>。</li> <li>12. <u>金黃色葡萄球菌</u>：<u>陰性/0.1 g</u>。</li> <li>13. 重金屬：<u>20 ppm 以下 (以 Pb 計)</u>。</li> <li>14. 分 類：<u>食品添加物第 (八) 類</u>。</li> <li>15. 用 途：<u>營養添加劑</u>。</li> </ol>	
<p>§ 08323</p> <p style="text-align: center;"><u>L-5-甲基四氫葉酸鈣</u> Calcium L-5-Methyltetrahydrofolate</p> <p>別 名：<u>L-5-Methyltetrahydrofolic acid, calcium salt;</u> <u>L-Methyltetrahydrofolate, calcium salt;</u> <u>L-Methylfolate, calcium;</u> <u>L-5-MTHF-Ca</u></p>		

**定義** 本品為葉酸之合成衍生物，為葉酸主要天然存在之形式，其為透過將葉酸還原為四氫葉酸，再進行甲基化，然以 L-5-甲基四氫葉酸(L-5-MTHF) 於水中進行不對應選擇性結晶(diastereoselective crystallization) 形成鈣鹽而合成。該品包含不同含量之結晶水。

**化學名稱** N-{4-[[[(6S)-2-amino-3,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl)methyl]amino]benzoyl}-L-glutamic acid, calcium salt

**C.A.S.編號** 151533-22-1

**化學式**  $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$  (無水型態)  
**結構式** (無水型態)



**分子量** 497.5 (無水型態)

**含量** 95.0-102.0% (無水物)

**外觀** : 白色至淺黃色，幾乎無味，結晶狀粉末。

### **特性**

#### **鑑別**

**溶解度** : 微溶於水，微溶或不溶於大多數有機溶劑；可溶於鹼性溶液。

**紅外線吸收** : 本品以溴化鉀分散後之紅外線光譜應與標準品相符。

**鈣** : 以水稀釋 30 g (冰)醋酸至 100 mL。將 5.3 g 亞鐵氰化鉀 ( $K_4Fe(CN)_6$ ) 溶解於 100 mL 水中。於 5 mL 醋酸溶液中添加 20 mg 樣品，再添加 0.5 mL 亞鐵氰化鉀溶液混合後，再添加 50 mg 氯化銨，形成白色結晶沉澱。

**液相層析** : 本品之滯留時間與試驗使用之 L-5-MTHF-Ca 標準品相符。

#### **純度**

**水** : 17.0%以下 (費氏 Karl Fischer) 法。

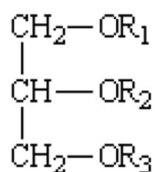
<p>(註：允許足夠時間(15 分鐘)釋放結合水)</p> <p><u>鈣</u> : 7.0 - 8.5% (無水物)。</p> <p><u>其他葉酸及相關物質</u> : 2.5% 以下。</p> <p><u>D-5-甲基葉酸</u> : 1.0% 以下。</p> <p><u>鉛</u> : 1 mg/kg 以下。</p> <p><u>鎘</u> : 0.5 mg/kg 以下。</p> <p><u>汞</u> : 1.0 mg/kg 以下。</p> <p><u>砷</u> : 1.5 mg/kg 以下。</p> <p><u>分類</u> : 食品添加物第(八)類。</p> <p><u>用途</u> : 營養添加劑。</p>		
<p>第(十六)類 乳化劑 §16006</p> <p>單及雙脂肪酸甘油二乙醯酒石酸酯 Diacetyl Tartaric Acid Esters of Mono- and Diglycerides</p> <p><u>別名</u> : Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides; DATEM; Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed; Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472e</p> <p><u>定義</u> : 本品為來自可食用油脂之脂肪酸、單乙醯酒石酸、雙乙醯酒石酸形成之甘油酯類混合物。可由二乙醯酒石酸酐(diacetyltartaric anhydride)、單或雙脂肪酸甘油酯於醋酸存在下反應製得；亦可由醋酸酐(acetic anhydride)、單或雙脂肪酸甘油酯於酒石酸存在下反應製得。</p> <p>因分子間或分子內醯基的交換，上述 2 種製造方法可產生相同的組成分，其組成分布可因反應物特性、溫度及反應時間而有不同，本品可含有少量游離甘油、脂肪酸、酒石酸及醋酸。</p>	<p>第(十六)類 乳化劑 § 16006</p> <p>單及雙脂肪酸甘油·二乙醯酒石酸酯 Diacetyl Tartaric Acid Esters of Mono- and Diglycerides</p> <p>1. <u>性狀與溶狀</u> : 本品為二乙醯酒石酸酐與食用油脂或形成油脂之脂肪酸之部分甘油酯反應而得之產物。視製造時所用油脂之碘價不同而呈黏稠液狀、類似脂肪之半固體至蠟狀固體；微具酸臭，可與油脂以任意比例互溶；可溶於一般油脂溶劑、甲醇、丙酮及乙酸乙酯中，但不溶於其他醇類、醋酸及水中。在水中可分散，且短時間內不會水解，其 3 % 分散液之 pH 值應在 2~3 之間。</p> <p>2. <u>鑑別</u> : 本品 500 mg 溶於 10 mL 甲醇中，逐滴加入醋酸鉛試液時，可形成不溶性之白色絨毛狀沉澱物。</p> <p>3. <u>酒石酸含</u> : 17.0 %~20.0 % (w /w，皂化後測定)。</p>	



C.A.S.編號 : 38068-42-0

100085-39-0

結構式



1 或 2 個 R 基團為脂肪酸(fatty acid moiety)，其餘 R 基團包

括：

雙乙醯酒石酸(diacetylated tartaric acid moiety)

單乙醯酒石酸(monoacetylated tartaric acid moiety)

酒石酸(tartaric acid moiety)

醋酸(acetic acid moiety)

氫(hydrogen)

外觀 液狀、糊狀或蠟狀固體。

特性

鑑別

溶解度 : 可分散於冷水或熱水；可溶於甲醇、乙醇、丙酮及乙酸乙酯。

1,2-二元醇(1,2-diol) : 取本品 500 mg 溶於甲醇 10 mL，滴入數滴醋酸鉛試液，可形成白色絮狀不溶性沉澱。

脂肪酸 : 通過試驗。

醋酸 : 通過試驗。

酒石酸 : 通過試驗。

甘油 : 通過試驗。

純度

酸 : 除醋酸、酒石酸及脂肪酸外，其餘酸應不得檢出。

硫酸化 : 0.5%以下(800±25℃)。

灰分

酸價 : 40-130。

總醋酸 : 水解後 8%-32%。

總酒石酸 : 皂化後 10%-40%。

總甘油 : 皂化後 11%-28%。

游離甘油 : 2.0%以下。

鉛 : 2 mg/kg 以下。

分類 : 食品添加物第(十六)類。

用途 : 乳化劑。

量

4. 醋酸 : 14.0 %~17.0 % (w/w，皂化後測定)。
5. 總脂肪酸 : 56.0 %以上 (w/w，皂化後測定)。
6. 甘油醇 : 12.0 %以上 (w/w，皂化後測定)。
7. 酸價 : 62~76。
8. 皂化價 : 380~425。
9. 砷 : 3 ppm 以下 (以 As 計)。
10. 重金屬 : 10 ppm 以下 (以 Pb 計)。
11. 熾灼殘渣 : 0.01 %以下。
12. 分類 : 食品添加物第(十六)類。
13. 用途 : 乳化劑。