

衛生福利部

111 年度「食品檢驗方法諮議會」第 3 次會議

會議紀錄

壹、時間：111 年 9 月 26 日 星期一 下午 14:00

貳、地點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室地下2樓C201會議室

參、主席：李茂榮

紀錄：徐涵怡

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

請假委員：林委員美吟、高委員彩華、陳委員建甫、張委員煥宗、
賴委員喜美、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、張科長淑
涵、林科長澤揚、林科長雅姿、尤心正、吳侑倫、方
俊仁、施如佳、許哲綸、沈盈如、李科誼、徐涵怡、
張冬靜

伍、主席宣布開會：略。

陸、報告事項：

(一) 111年度第2次會議討論之檢驗方法辦理情形。

(二) 「食品添加物檢驗」。

建議：

委員：食品添加物規格檢驗方法中重金屬檢驗為何不使用「重
金屬檢驗方法總則」？

答復：有關重金屬檢驗，均已於食品添加物規格檢驗方法-附
錄A之一般試驗法中7.重金屬檢查法、8.砷檢查法、15.
鐵檢查法、48.錳測定法、51.銅試驗法、53.鐵試驗法、
54.鎘試驗法、55.鎳試驗法及56.鋅試驗法等敘明，除本
法外，亦可依衛生福利部公告之「重金屬檢驗方法總
則」分析檢品中該重金屬之含量。

委員：為何食品添加物規格檢驗中使用蒸餾水，而非使用去離
子水執行檢驗？

答復：食品添加物規格中某些測項之檢驗係屬傳統化學分析，

使用蒸餾水已可滿足檢驗之需求，倘執行IC、HPLC或LC-MS/MS等分析之測項，應採用去離水為之。

委員：蓖麻油檢驗方法開發為何不使用GC-MS/MS，而使用LC-MS/MS？

答復：蓖麻油因分子量較大且沸點高不適合使用GC-MS/MS分析，故參考國際文獻以LC-MS/MS進行檢驗方法之開發。惟檢驗方法係針對「三蓖麻油酸甘油酯」進行定量（蓖麻油對照用標準品含92%三蓖麻油酸甘油酯），恐無法完整代表食品中蓖麻油之含量。

委員：有關食品添加物檢驗方法之現況，「營養添加劑338項」項下，「可使用公告檢驗方法45」與「可使用建議檢驗方法236」總和並非338？

答復：有關營養添加劑之品項計算，係考量成分及基質種類，由於未納入目前尚無方法之品項，故加總結果不一致。

委員：溶液之濃度以(1:10)或(1:20)，若用於液體，最後體積是否就是等於11跟21？

答復：(1:10)或(1:20)係指固體試藥1 g或液體試藥1 mL，直接加入溶劑10 mL或20 mL進行溶解。另(1→10)或(1→20)係指固體試藥1 g或液體試藥1 mL加適量溶劑溶解後，最終使成10 mL或20 mL。

柒、提案討論事項：

(一)【擬公告訂定】食品添加物規格檢驗方法—單尿甘酸甘草酸(自公告日生效)。

說明：本案主要係配合106年11月1日衛授食字第1061302843號函訂定「單尿甘酸甘草酸」之規格標準研擬，並於111年6月1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。

(二)【擬公告訂定】食品添加物規格檢驗方法—乳鐵蛋白(自112年1月1日生效)。

說明：本案原配合109年12月2日衛授食字1091302610號令預告修正「乳鐵蛋白」之規格標準研擬，並於110年5月28日預告，後配合111年3月10日衛授食字1101360128號令修正「乳鐵蛋白」之規格標準，爰再次修正草案，並於

111年5月20日第二次預告，草案預告期間收到1則提問，該提問及回復內容詳見「回復/修正情形對照表」。

委員：有關規格標準中「乳鐵蛋白：95%以上(以蛋白質含量計)」之含量公式「P」係以「3.粗蛋白質」之結果進行計算，其表示名稱並不一致，可否說明？

答復：粗蛋白質測定方法係參考EFSA文獻(見會議資料p.92 Table 1)，其「protein (N x 6.38)」與本方法將含氮量乘以6.38計算相同，且乳鐵蛋白測定項目對應「bLF (on protein basis)」，故乳鐵蛋白之含量計算係以粗蛋白質之測定結果進行計算。

決議：

1. 第4項「乳鐵蛋白」中「(2) 檢液之調製」修正為「(2) 檢品溶液之調製」，另建議增列濾膜材質。
2. 預告後僅小幅修正內容，故同意不須進行第三次預告，可直接辦理公告相關事宜。

(三) 【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—食用修飾澱粉(自公告日生效)。

說明：本案主要係修正「鑑別」中「差異性試驗」之「乙醯基特定反應」、「各項化學修飾澱粉附加規格」之附加規定「(3)磷(Phosphorus)測定法」中「(F)測定」之計算公式及參考文獻，並於111年5月23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。

(四) 【擬公告修正】食品添加物規格檢驗方法—食用黃色四號(自公告日生效)。

說明：本案主要係修正第9項「其他色素」之測定方式及增列參考文獻，並於111年5月23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) 【擬公告修正】食品中二氧化硫之檢驗方法(自公告日生效)。

說明：本案於110年5月11日預告修正，係將「檢出限量」修正為「定量極限」，並增列參考文獻，其餘依本署檢驗方法格式修正，預告期間並未收到意見，惟於110年9月

17日110年度鈞部「食品檢驗方法諮議會」第3次會議諮議，會議決議：本案暫不辦理後續公告。有關「檢驗之調製」中蒸餾時間，會因檢體類型不同影響，待研究探討後，再行修正。經評估後，再次修正檢驗方法，於附註增列(1)通氣蒸餾時，可改以其它加熱方式之說明；(2)當檢體中二氧化硫之含量接近或略高於法規限值時之注意事項，並於111年5月20日第二次預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

委員：方法有提及可以適當調整取樣量，即可以減量，但還是維持加熱10分鐘，若遇到黏稠的樣品，有些實驗室會覺得需要浸泡，是不是其實只要減量，不要浸泡，這樣做就可以了？

答復：以本署這次參加FAPAS能力試驗為例，檢驗基質為杏桃，因樣品非常黏稠，故以減少取樣量進行檢測，加熱時間採能力試驗單位建議之60分鐘，結果接近assign value，Z score為-0.8，有通過測試。本修正方法草案所訂10分鐘係參考日本衛生試驗法訂定，若遇能力試驗，可參考其規定或建議進行檢測。

委員：取樣量減少，會有取樣不均勻的問題？

答復：針對取樣量減少，取樣不均勻，可利用重複性檢驗來確認。

委員：是否要提醒實驗室，檢測較濃稠的樣品應注意事項。

答復：本次能力試驗主辦單位，在準備檢測樣品時，可能為求均勻度，將樣品反復均質混勻，導致樣品的黏性增加，與真實樣品狀態不同，故加熱時間建議為60分鐘。本次修正方法草案係將「檢出限量」修正為「定量極限」，並增列參考文獻及附註，而方法中之加熱10分鐘係依據日本衛生試驗法，且執行已久，故維持不變。

委員：方法不應該因為樣品不同，而有大幅延長加熱時間。惟樣品不同，可能蒸餾所需時間也不一定，是否可以讓實驗室調整？

答復：樣品基質眾多且複雜，其蒸餾時間無法全面納入評估，但可採調整取樣量方式執行。目前各衛生局或實驗室均

採此方法執行檢測，可適用於大部分之基質，惟於國際上遇特殊情形，可視情況調整方法。

委員：目前很多實驗室已不用明火進行檢測，是否為沸騰後開始計算加熱時間？且附註有提到改以其他加熱方式，應經方法查證或確效，所以10分鐘也是有些許調整空間。

答復：本方法不可加熱至沸騰，因沸騰會把有機酸蒸餾出，導致結果不正確。附註提及之其他加熱方式，係指電熱爐、加熱包及水浴等，非調整加熱時間。

委員：實驗室目前多用本生燈加熱，不用明火加熱，且很多實驗室會去測試中心溫度達70-80度時開始計時。

答復：查日本衛生試驗法沒有規定中心溫度要達多少度才能開始計時，惟加入磷酸後基質已開始反應，密閉後加入火焰時，建議就開始計時。若使用額溫槍去測試中心溫度是不適用，因為額溫槍測試到的是玻璃表面溫度而非中心溫度。

決議：同意辦理公告相關事宜。若對本方法倘有建議，可再評估是否於檢驗方法執行注意事項增列說明。

(六) 【擬公告修正】包裝飲用水及盛裝飲用水中溴酸鹽之檢驗方法(自公告日生效)。

說明：本案主要係修正「陰離子自我再生型抑制器」型號、標準溶液濃度範圍及部分名詞修正，並增列參考文獻，並於111年5月23日預公告，草案預告期間並無收到任何意見。

委員：附註所提「含二氧化碳之檢體應先去除二氧化碳」，該如何進行？

答復：實驗室可使用超音波振盪或其他方式。

決議：

1. 建議增列參考層析圖譜。
2. 預告後僅小幅修正內容，故同意不須進行第二次預告，可直接辦理公告相關事宜。

(七) 【擬公告廢止】食品中動物用藥殘留量檢驗方法—抗原蟲劑多重殘留分析(自公告日生效)。

說明：目前已有「食品中動物用藥殘留量檢驗方法—抗原蟲劑

多重殘留分析(二)」可涵蓋除那寧素外之其餘品項，並擴增檢驗品項及基質適用範圍，另那寧素已納入「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－離子型抗球蟲劑之檢驗」品項中，故擬辦理廢止事宜，並於109年9月22日預告公告，草案預告期間並無收到任何意見。

決議：同意辦理公告廢止相關事宜，惟考量目前尚有實驗室在使用該方法，故公告廢止後需有緩衝期，同意生效日修正為112年1月1日。

捌、臨時動議：檢驗方法基質擴充查證之注意事項。

決議：建議修正如下

當檢驗方法未涵蓋需檢驗之基質時，實驗室可依本注意事項執行基質擴充之查證。本注意事項係參照美國食品藥物管理署公開文件，查證方式如下表，其查證結果須符合該方法於實驗室中添加回收率及重複性之品管要求。

| 檢驗方法之定量方式 | 查證方式 ^(註) | 執行時機 |
|-------------------|---------------------|-----------------------|
| 同位素內標或基質 匹配檢量線 | 1個濃度點2重複 | 可於檢驗前 或與檢驗同 時進行 |
| 其他 | 2個濃度點各2重複 | |

註：查證方式以2至5倍LOQ濃度為原則，亦可選擇其他更適當濃度，如法規濃度或經常檢出之濃度等執行。

玖、散會：中午16:10