

食品器具、容器、包裝檢驗方法—金屬合金類(與食品直接接觸面為金屬合金者)之檢驗(草案)

Methods of Test for Food Utensils, Containers and Packages- Test of Metal Alloy (the Direct Contact Surface Material with Food is Metal Alloy)

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於與食品直接接觸面為金屬合金之金屬合金類食品器具、容器、包裝之檢驗。

2. 材質試驗：

2.1. 鉛之檢驗：

2.1.1. 檢驗方法：檢體經微波輔助酸消化後，以感應耦合電漿質譜儀(inductively coupled plasma mass spectrometer, ICP-MS)分析之方法。

2.1.1.1. 裝置：

2.1.1.1.1. 感應耦合電漿質譜儀。

2.1.1.1.2. 微波消化裝置(Microwave digester)：具1000 W以上輸出功率，並具有溫度及壓力回饋控制系統。

2.1.1.1.3. 酸蒸氣清洗裝置(Acid steam cleaning system)。

2.1.1.2. 試藥：硝酸採用超純級(67-70%)及試藥特級；鹽酸(34-37%)採用超純級；去離子水(比電阻於25°C可達18 MΩ·cm以上)；鉛(lead)標準品(1000 µg/mL)採用ICP分析級；鉍(bismuth)內部標準品(1000 µg/mL)採用ICP分析級。

2.1.1.3. 器具及材料：

2.1.1.3.1. 微波消化瓶<sup>(註)</sup>：石英玻璃或Teflon材質。

2.1.1.3.2. 容量瓶<sup>(註)</sup>：50 mL。

2.1.1.3.3. 儲存瓶：50 mL，PP材質。

2.1.1.3.4. 濾膜：孔徑0.45 µm，PTFE材質。

註：器具經洗淨後，使用酸蒸氣清洗裝置，以硝酸(試藥特級)蒸氣酸洗2小時後，取出以去離子水將附著之硝酸沖洗乾淨，乾燥備用；或浸於硝酸(試藥特級)：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出以去離子水將附著之硝酸沖洗乾淨，乾燥備用。

2.1.1.4. 含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液之調製：

取硝酸(超純級) 50 mL及鹽酸(超純級) 5 mL，緩緩加入去離子水500 mL中，再加入去離子水使成1000 mL。

2.1.1.5. 內部標準溶液之配製：

精確量取鈹內部標準品0.5 mL，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液定容至50 mL，移入儲存瓶中，作為內部標準原液。臨用時取適量內部標準原液，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液稀釋至1 µg/mL，供作內部標準溶液。

#### 2.1.1.6. 標準溶液之配製：

精確量取鉛標準品0.5 mL，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液定容至50 mL，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時取適量標準原液及內部標準溶液混合，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液配製為0~25 ng/mL (含內部標準品濃度10 ng/mL)，移入儲存瓶中，供作標準溶液。

#### 2.1.1.7. 標準曲線之製作：

將標準溶液以適當速率注入感應耦合電漿質譜儀中，依下列測定條件進行分析。就鉛與內部標準品訊號強度比值，與對應之鉛濃度，分別製作標準曲線。

感應耦合電漿質譜儀測定條件<sup>(註)</sup>：

電漿無線電頻功率：1500 W。

電漿氫氣流速：15 L/min。

輔助氫氣流速：0.9 L/min。

霧化氫氣流速：1.0 L/min。

偵測離子(m/z)：

分析元素		對應之內標元素	
鉛	208、206、207	鈹	209

註：上述測定條件分析不適時，依所使用之儀器設定適合之測定條件。

#### 2.1.1.8. 檢液之調製：

將檢體刮削成5 mm以下之小塊，取約0.25 g，精確稱定，置於微波消化瓶中，加入鹽酸(超純級) 9 mL於室溫下靜置30分鐘，再加入硝酸(超純級) 3 mL，於室溫下靜置30分鐘，依下列條件進行消化。放冷後移入容量瓶中，以去離子水每次5 mL洗滌微波消化瓶，洗液併入容量瓶中，以去離子水定容至50 mL，移入儲存瓶中，經濾膜過濾。濾液以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液稀釋1000倍，並加入適量內部標準溶液混合(含內部標準品濃度為10 ng/mL)，供作檢液。另取一空白微波消化瓶，加入鹽酸(超純級) 9 mL及硝酸(超純級) 3 mL，以下步驟同檢液之

操作，供作空白檢液。

微波消化操作條件<sup>(註)</sup>：

條件 步驟	輸出功率 (W)	升溫時間 (min)	持續時間 (min)	溫度控制 (°C)
1	1800	25	15	200

註：上述消化條件不適時，可依所使用之裝置，設定適合之消化條件。

#### 2.1.1.9. 含量測定：

將檢液、空白檢液及標準溶液以適當速率分別注入感應耦合電漿質譜儀中，依2.1.1.7節條件進行分析。就檢液、空白檢液及標準溶液中鉛與內部標準品訊號強度比值，依下列計算式求出檢體中鉛之含量(%)：

$$\text{檢體中鉛之含量(\%)} = \frac{(C - C_0) \times V \times F}{M} \times 10^{-7}$$

C：由標準曲線求得檢液中鉛之濃度(ng/mL)

C<sub>0</sub>：由標準曲線求得空白檢液中鉛之濃度(ng/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

F：稀釋倍數(1000)

M：取樣分析檢體之重量(g)

### 2.2. 銻之檢驗：

2.2.1. 檢驗方法：檢體經微波輔助酸消化後，以感應耦合電漿質譜儀(inductively coupled plasma mass spectrometer, ICP-MS)分析之方法。

#### 2.2.1.1. 裝置：

2.2.1.1.1. 感應耦合電漿質譜儀。

2.2.1.1.2. 微波消化裝置(Microwave digester)：具1000 W以上輸出功率，並具有溫度及壓力回饋控制系統。

2.2.1.1.3. 酸蒸氣清洗裝置(Acid steam cleaning system)。

2.2.1.2. 試藥：硝酸採用超純級(67-70%)及試藥特級；鹽酸(34-37%)採用超純級；去離子水(比電阻於25°C可達18 MΩ·cm以上)；銻(antimony)標準品(1000 µg/mL)採用ICP分析級；銾(indium)內部標準品(1000 µg/mL)採用ICP分析級。

#### 2.2.1.3. 器具及材料：

2.2.1.3.1. 微波消化瓶<sup>(註)</sup>：石英玻璃或Teflon材質。

2.2.1.3.2. 容量瓶<sup>(註)</sup>：50 mL。

2.2.1.3.3. 儲存瓶：50 mL，PP材質。

2.2.1.3.4. 濾膜：孔徑0.45 μm，PTFE材質。

註：器具經洗淨後，使用酸蒸氣清洗裝置，以硝酸(試藥特級)蒸氣酸洗2小時後，取出以去離子水將附著之硝酸沖洗乾淨，乾燥備用；或浸於硝酸(試藥特級)：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出以去離子水將附著之硝酸沖洗乾淨，乾燥備用。

2.2.1.4. 含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液之調製：

取硝酸(超純級) 50 mL及鹽酸(超純級) 5 mL，緩緩加入去離子水500 mL中，再加入去離子水使成1000 mL。

2.2.1.5. 內部標準溶液之配製：

精確量取銻內部標準品0.5 mL，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液定容至50 mL，移入儲存瓶中，作為內部標準原液。臨用時取適量內部標準原液，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液稀釋至1 μg/mL，供作內部標準溶液。

2.2.1.6. 標準溶液之配製：

精確量取銻標準品0.5 mL，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液定容至50 mL，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時取適量各標準原液及內部標準溶液混合，以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液配製為0~25 ng/mL (含內部標準品濃度10 ng/mL)，移入儲存瓶中，供作標準溶液。

2.2.1.7. 標準曲線之製作：

將標準溶液以適當速率注入感應耦合電漿質譜儀中，依下列測定條件進行分析。就銻與內部標準品訊號強度比值，與對應之銻濃度，分別製作標準曲線。

感應耦合電漿質譜儀測定條件<sup>(註)</sup>：

電漿無線電頻功率：1500 W。

電漿氫氣流速：15 L/min。

輔助氫氣流速：0.9 L/min。

霧化氫氣流速：1.0 L/min。

偵測離子(m/z)：

分析元素		對應之內標元素	
銻	121、123	銻	115

註：上述測定條件分析不適時，依所使用之儀器設定適合之測定條件。

#### 2.2.1.8. 檢液之調製：

將檢體刮削成5 mm以下之小塊，取約0.25 g，精確稱定，置於微波消化瓶中，加入鹽酸(超純級) 9 mL於室溫下靜置30分鐘，再加入硝酸(超純級) 3 mL，於室溫下靜置30分鐘，依下列條件進行消化。放冷後移入容量瓶中，以去離子水每次5 mL洗滌微波消化瓶，洗液併入容量瓶中，以去離子水定容至50 mL，移入儲存瓶中，經濾膜過濾。濾液以含0.2% (w/w)鹽酸之5% (w/w)硝酸溶液稀釋1000倍，並加入適量內部標準溶液混合(含內部標準品濃度為10 ng/mL)，供作檢液。另取一空白微波消化瓶，加入鹽酸(超純級) 9 mL及硝酸(超純級) 3 mL，以下步驟同檢液之操作，供作空白檢液。

微波消化操作條件<sup>(註)</sup>：

條件 步驟	輸出功率 (W)	升溫時間 (min)	持續時間 (min)	溫度控制 (°C)
1	1800	25	15	200

註：上述消化條件不適時，可依所使用之裝置，設定適合之消化條件。

#### 2.2.1.9. 含量測定：

將檢液、空白檢液及標準溶液以適當速率分別注入感應耦合電漿質譜儀中，依2.2.1.7節條件進行分析。就檢液、空白檢液及標準溶液中銻與內部標準品訊號強度比值，依下列計算式求出檢體中銻之含量(%)：

$$\text{檢體中銻之含量(\%)} = \frac{(C - C_0) \times V \times F}{M} \times 10^{-7}$$

C：由標準曲線求得檢液中銻之濃度(ng/mL)

C<sub>0</sub>：由標準曲線求得空白檢液中銻之濃度(ng/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

F：稀釋倍數(1000)

M：取樣分析檢體之重量(g)

### 3. 溶出試驗：

#### 3.1. 砷之檢驗：

3.1.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以石墨爐式原子吸收光譜儀

(graphite furnace atomic absorption spectrophotometer, GFAAS)分析之方法。

3.1.1.1. 裝置：

3.1.1.1.1. 石墨爐式原子吸收光譜儀：具波長193.7 nm，並附有砷之無電極放電管者。

3.1.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，其溫差在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.1.1.2. 試藥：檸檬酸及氫氧化鈉均採用試藥特級；硝酸及基質修飾劑(matrix modifier，含鈮1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 及硝酸鎂600  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之混合溶液)均採用重金屬超微量級；去離子水(比電阻於 $25^{\circ}\text{C}$ 可達 $18\text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$ 以上)；砷標準品(1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )採用ICP分析級。

3.1.1.3. 器具及材料：

3.1.1.3.1. 容量瓶<sup>(註)</sup>：10 mL、50 mL及100 mL，Pyrex材質。

3.1.1.3.2. 石墨管。

3.1.1.3.3. 儲存瓶：50 mL，PP材質。

註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再以去離子水潤洗後，乾燥備用。

3.1.1.4. 試劑之調製：

3.1.1.4.1. 1 N氫氧化鈉溶液：

稱取氫氧化鈉4 g，以去離子水溶解使成100 mL。

3.1.1.4.2. 0.5%檸檬酸溶液：

稱取檸檬酸5 g，以去離子水溶解使成1000 mL，以1 N氫氧化鈉溶液調pH值至3.5。

3.1.1.4.3. 0.05 N硝酸溶液：

取硝酸3.5 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。

3.1.1.5. 標準溶液之配製：

精確量取砷標準品1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.05 N硝酸溶液定容，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時精確量取適量標準原液，以0.05 N硝酸溶液稀釋至0.02~0.1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，供作標準溶液。

3.1.1.6. 檢液之調製：

檢體用水洗淨乾燥後，依表一所列用途別選擇溶出用溶劑，加

入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑，或以表面積每cm<sup>2</sup>為單位，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑2 mL，用鋁箔(0.5%檸檬酸溶液作溶出用溶劑時，則用錶玻璃)覆蓋後，置於規定溫度之烘箱中，30分鐘後取出溶出液，供作檢液。另取相對溶出用溶劑，供作空白檢液。

表一、砷溶出試驗之溶出條件

用途別	溶出用溶劑	溶出條件
模擬盛裝pH 5以上之食品	去離子水	60°C，30分鐘 <sup>a</sup>
		95°C，30分鐘 <sup>b</sup>
模擬盛裝pH 5以下(含pH 5)之食品	0.5%檸檬酸溶液	60°C，30分鐘

<sup>a</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以下者。

<sup>b</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以上者。

### 3.1.1.7. 含量測定：

精確量取空白檢液20 μL及基質修飾劑2 μL，注入石墨爐式原子吸收光譜儀中，於波長193.7 nm處參照下列條件進行分析，檢液及標準溶液依序按上述空白檢液之操作進行分析。就檢液及空白檢液之吸光值，依下列計算式求出溶出液中砷之含量：

$$\text{溶出液中砷之含量(ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V}{2 \times A}$$

C：由標準曲線求得檢液中砷之濃度(μg/mL)

C<sub>0</sub>：由標準曲線求得空白檢液中砷之濃度(μg/mL)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm<sup>2</sup>)

石墨爐式原子吸收光譜儀測定條件<sup>(註)</sup>：

條件 步驟	溫度 (°C)	升溫時間 (sec)	持續時間 (sec)	氣體流量 (mL/min)	氣體 類別
乾燥	110	10	30	250	氫氣
	130	15	30	250	氫氣
灰化	400	10	20	250	氫氣
	1100	10	20	250	氫氣
原子化	2300	0	5	0	—
清除	2450	1	3	250	氫氣

註：上述測定條件分析不適時，可依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

### 3.2. 鉛之檢驗：

3.2.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。

#### 3.2.1.1. 裝置：

3.2.1.1.1. 原子吸收光譜儀：具波長283.3 nm，並附有鉛之中空陰極射線管者。

3.2.1.1.2. 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.2.1.1.3. 加熱板(Hot plate)。

3.2.1.1.4. 水浴(Water bath)：溫差在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.2.1.1.5. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，其溫差在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.2.1.2. 試藥：檸檬酸、鹽酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(比電阻於 $25^{\circ}\text{C}$ 可達 $18\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ 以上)；鉛標準品( $1000\text{ }\mu\text{g/mL}$ )採用原子吸光分析級。

#### 3.2.1.3. 器具及材料：

3.2.1.3.1. 容量瓶<sup>(註)</sup>：10 mL、50 mL及100 mL，Pyrex材質。

3.2.1.3.2. 儲存瓶：50 mL，PP材質。

註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再以去離子水潤洗後，乾燥備用。

#### 3.2.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製：

取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。

#### 3.2.1.5. 標準溶液之配製：

精確量取適量鉛標準品1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.1 N硝酸溶液定容，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時精確量取適量標準原液，以0.1 N硝酸溶液稀釋至 $0.5\sim 10\text{ }\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

#### 3.2.1.6. 檢液之調製：

檢體用水洗淨乾燥後，依表二所列用途別選擇溶出用溶劑，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑，或以表面積每 $\text{cm}^2$ 為單位，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶



劑2 mL，用鋁箔(0.5%檸檬酸溶液作溶出用溶劑時，則用錶玻璃)覆蓋後，置於規定溫度之烘箱中，30分鐘後取出溶出液。精確量取溶出液100 mL (M)，以直火徐徐加熱至乾後，移入灰化爐中以450°C灰化，待冷後，徐徐加入鹽酸：去離子水(1:1, v/v)溶液5 mL，使其溶解，在100°C水浴上蒸發至乾，放冷後，以0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL (V<sub>0</sub>)，供作檢液。另取相對溶出用溶劑100 mL，以直火徐徐加熱至乾後，依上述步驟同樣操作，供作空白檢液。

表二、鉛溶出試驗之溶出條件

用途別	溶出用溶劑	溶出條件
模擬盛裝pH 5以上之食品	去離子水	60°C，30分鐘 <sup>a</sup>
		95°C，30分鐘 <sup>b</sup>
模擬盛裝pH 5以下(含pH 5)之食品	0.5%檸檬酸溶液	60°C，30分鐘

<sup>a</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以下者。

<sup>b</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以上者。

#### 3.2.1.7. 含量測定：

將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長283.3 nm處測定其吸光值。就檢液及空白檢液之吸光值，依下列計算式求出溶出液中鉛之含量(ppm)：

$$\text{溶出液中鉛之含量(ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V_0 \times V}{M \times 2 \times A}$$

C：由標準曲線求得檢液中鉛之濃度(μg/mL)

C<sub>0</sub>：由標準曲線求得空白檢液中鉛之濃度(μg/mL)

V：溶出液體積(mL)

V<sub>0</sub>：溶出液最後定容之體積(mL)

M：溶出液之取量(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm<sup>2</sup>)

### 3.3. 鎘之檢驗：

3.3.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液以原子吸收光譜儀(atomic absorption spectrophotometer, AAS)分析之方法。

#### 3.3.1.1. 裝置：

3.3.1.1.1. 原子吸收光譜儀：具波長228.8 nm，並附有鎘之中空陰極射線管者。

3.3.1.1.2. 灰化爐(Furnace)：附有自動溫度調節器，其溫差在 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.3.1.1.3. 加熱板(Hot plate)。

3.3.1.1.4. 水浴(Water bath)：溫差在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.3.1.1.5. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，其溫差在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以內者。

3.3.1.2. 試藥：檸檬酸、鹽酸及硝酸均採用試藥特級；去離子水(比電阻於 $25^{\circ}\text{C}$ 可達 $18\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ 以上)；鎘標準品( $1000\text{ }\mu\text{g/mL}$ )採用原子吸光分析級。

3.3.1.3. 器具及材料：

3.3.1.3.1. 容量瓶<sup>(註)</sup>：10 mL、50 mL及100 mL，Pyrex材質。

3.3.1.3.2. 儲存瓶：50 mL，PP材質。

註：器具經洗淨後，浸於硝酸：水(1:1, v/v)溶液，放置過夜，取出將附著之硝酸溶液以水清洗，再以去離子水潤洗後，乾燥備用。

3.3.1.4. 0.1 N硝酸溶液之調製：

取硝酸7 mL，緩緩加入去離子水600 mL中，再加去離子水使成1000 mL。

3.3.1.5. 標準溶液之配製：

精確量取適量鎘標準品1 mL，置於50 mL容量瓶中，以0.1 N硝酸溶液定容，移入儲存瓶中，作為標準原液。臨用時精確量取適量標準原液，以0.1 N硝酸溶液稀釋至 $0.1\sim 1\text{ }\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

3.3.1.6. 檢液之調製：

檢體用水洗淨乾燥後，依表三所列用途別選擇溶出用溶劑，加入約容器80%容積量之預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑，或以表面積每 $\text{cm}^2$ 為單位，加入預先加熱至規定溫度之溶出用溶劑2 mL，用鋁箔(0.5%檸檬酸溶液作溶出用溶劑時，則用錶玻璃)覆蓋後，置於規定溫度之烘箱中，30分鐘後取出溶出液，精確量取溶出液100 mL (M)，以直火徐徐加熱至乾後，移入灰化爐中以 $450^{\circ}\text{C}$ 灰化，待冷後，徐徐加入鹽酸：去離子水(1:1, v/v)溶液5 mL，使其溶解，在 $100^{\circ}\text{C}$ 水浴上蒸發至乾，放冷後，以0.1 N硝酸溶液溶解並定容至10 mL ( $V_0$ )，供作檢液。另取相對溶出用溶劑100 mL，以直火徐徐加熱至乾後，依上述步驟同樣操作，供作空白檢液。

表三、鎘溶出試驗之溶出條件

用途別	溶出用溶劑	溶出條件
模擬盛裝pH 5以上之食品	去離子水	60°C，30分鐘 <sup>a</sup>
		95°C，30分鐘 <sup>b</sup>
模擬盛裝pH 5以下(含pH 5)之食品	0.5%檸檬酸溶液	60°C，30分鐘

<sup>a</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以下者。

<sup>b</sup>食品製造加工或調理等過程中之使用溫度為100°C以上者。

#### 3.3.1.7. 含量測定：

將檢液、空白檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀中，於波長228.8 nm處測定其吸光值。就檢液及空白檢液之吸光值，依下列計算式求出溶出液中鎘之含量(ppm)：

$$\text{溶出液中鎘之含量(ppm)} = \frac{(C - C_0) \times V_0 \times V}{M \times 2 \times A}$$

C：由標準曲線求得檢液中鎘之濃度(μg/mL)

C<sub>0</sub>：由標準曲線求得空白檢液中鎘之濃度(μg/mL)

V：溶出液體積(mL)

V<sub>0</sub>：溶出液最後定容之體積(mL)

M：溶出液之取量(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm<sup>2</sup>)

#### 3.4. 蒸發殘渣之檢驗：

3.4.1. 檢驗方法：檢體經溶出後，溶出液蒸發後稱重之方法。

##### 3.4.1.1. 裝置：

3.4.1.1.1. 水浴(Water bath)：溫差在±1°C以內者。

3.4.1.1.2. 烘箱(Oven)：附有自動溫度調節，其溫差在±1°C以內者。

3.4.1.2. 試藥：正庚烷採用試藥特級。

##### 3.4.1.3. 器具及材料：

3.4.1.3.1. 蒸發皿：石英製或白金製。

##### 3.4.1.4. 檢液之調製：

檢體用水洗淨乾燥後，加入約容器80%容積量之預先加熱至25°C之正庚烷，或以表面積每cm<sup>2</sup>為單位，加入預先加熱至25°C之溶出用溶劑正庚烷2 mL，用鋁箔覆蓋後，置於25°C烘箱中，1小時後取出溶出液，供作檢液。

##### 3.4.1.5. 含量測定：

精確量取檢液200~300 mL，置於預先在105°C乾燥至恆量之蒸發皿中，於水浴中蒸發至乾後，移入烘箱，於105°C乾燥2小時後，取出，移入乾燥器內，冷卻至室溫時迅速稱重，另取等量之相對溶出用溶劑同樣操作，作空白試驗，並依下列計算式求出溶出液中蒸發殘渣量(ppm)：

$$\text{溶出液中蒸發殘渣量(ppm)} = \frac{(a - b) \times 1000 \times V}{M \times 2 \times A}$$

a：檢液經乾燥後之重量(mg)

b：空白試驗之溶出用溶劑經乾燥後之重量(mg)

M：檢液之取量(mL)

V：溶出液體積(mL)

A：檢體與溶液接觸之面積(cm<sup>2</sup>)

- 附註：1. 本檢驗方法之定量極限，材質試驗之鉛為0.01%，銻為0.01%；溶出試驗之砷為0.02 ppm，鉛為0.05 ppm，鎘為0.01 ppm。
2. 鉛、銻、砷及鎘以其他儀器檢測時，應經適當驗證參考物質(certified reference material, CRM)或標準參考物質(standard reference material, SRM)驗證，或方法確效。
3. 檢體中有影響檢驗結果之物質時，應自行探討。

參考文獻：

日本藥學會。2015。日本衛生試驗法·注解。金原出版株式會社。東京，日本。