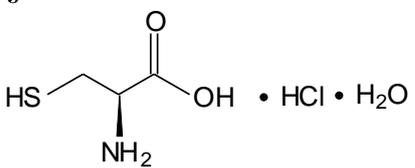
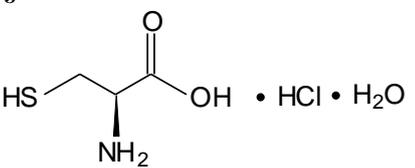


食品添加物規格檢驗方法—L-半胱胺酸鹽酸鹽修正草案總說明

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L-半胱胺酸鹽酸鹽之規格標準修正，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法—L-半胱胺酸鹽酸鹽」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「分子式」、「分子量」、「含量」、「外觀及性狀」、「鑑別」、「比旋光度」、「乾燥減重」、「熾灼殘渣」及「含量測定」。
- 二、刪除「濁度」及「重金屬」。
- 三、增列「鉛」及「參考文獻」。
- 四、增修訂部分文字。

食品添加物規格檢驗方法—L-半胱胺酸鹽酸鹽修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>§ 03012</p>  <p>分子式： <u>C₃H₇NO₂S·HCl(無水物)</u>、 <u>C₃H₇NO₂S·HCl·H₂O(一水物)</u> 分子量： <u>157.62(無水物)</u>、 <u>175.63(一水物)</u> 1.含量：本品所含C₃H₇NO₂S·HCl以乾重計，應為98.0~101.5%。 2.外觀：本品為白色結晶或白色結晶性粉末，<u>易溶於水或酒精</u>。本品無水物融化分解溫度約於175°C。 3.鑑別：按照紅外線吸收光譜測定法(附錄A-29)測定之，本品紅外線吸收光譜最大値之波長應與標準品相同。 4.鉛：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「<u>重金屬檢驗方法總則</u>」進行分析，其所含鉛(Pb)應在5 mg/kg以下。 5.乾燥減重：按照乾燥減重檢查法(附錄A-3)，於室溫，5 mm Hg真空乾燥24小時，其減失重量應為8.0~12.0%。 6.比旋光度：取本品約8 g，精確稱定，溶於1 N鹽酸液使成100 mL，按照比旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度應為[α]_D²⁰ = +5.0°~+8.0°(以乾重計)；[α]_D²⁵ = +4.9°~+7.9°(以乾重計)。 7.熾灼殘渣：取本品1 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%。</p>	<p>§ 03012</p>  <p>分子式：<u>C₃H₇NO₂S·HCl·H₂O</u> 分子量：<u>175.64</u> 1.含量：本品所含C₃H₇NO₂S·HCl按乾品計算，應為98.0~102.0%。 2.外觀及性狀：本品為無色~白色結晶或白色結晶性粉末，<u>具特異氣味及味道</u>；<u>可溶於水及酒精</u>。 3.鑑別： (1)本品100 mg溶於水5 mL，加入硝酸銅試液10 mL，則產生藍灰色沈澱。 (2)本品1 g溶於水20 mL，其溶液之氣離子試驗呈陽性反應。 4.濁度：本品1 g溶於水20 mL時，其溶液應無色且『<u>殆澄明</u>』。 5.比旋光度：取本品約4 g，精確稱定，溶於0.1 N鹽酸液使成50 mL，按照比旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度應為[α]_D²⁰ = +5.0°~+8.0°。 6.砷：取本品0.5 g，置於100 mL分解燒瓶中，加硫酸5 mL及硝酸5 mL徐徐加熱，並時時追加硝酸2~3 mL，繼續加熱至液色至無色~淡黃色，冷後加飽和草酸銨溶液15 mL，再加熱至白煙產生後，再加熱濃縮至2~3 mL。冷後加水使成10 mL，取5 mL供作檢品溶液，按照砷檢查第I-1法(附錄A-8)檢查之，其所含砷(以As₂O₃計)應在4 ppm以下。 7.重金屬：取本品1 g，按照重金屬檢查第II法(附錄A-8)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在20 ppm以下。</p>	<p>一、修正「分子式」、「分子量」、「含量」、「外觀及性狀」、「鑑別」、「比旋光度」、「乾燥減重」、「熾灼殘渣」及「含量測定」。</p> <p>二、刪除「濁度」及「重金屬」。</p> <p>三、增列「鉛」及「參考文獻」。</p> <p>四、增修訂部分文字。</p>

8.含量測定：取本品約0.25 g，精確稱定，溶於水20 mL，再加碘化鉀4 g使溶解，續加稀鹽酸(1→4) 5 mL及0.1 N碘液25 mL，蓋上蓋子，置於冰水中並於暗處放置20分鐘後，用0.1 N硫代硫酸鈉液滴定過量之碘，於接近終點(液色呈淡黃色)時，加入澱粉試液1~3 mL為指示劑，繼續滴定至液色藍色完全消褪為止，另作一空白試驗校正之。每mL之0.1 N碘液相當於15.76 mg之 $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$ 。

參考文獻：

1. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. L-Cysteine monhydrochloride . Food Chemical Codex 9. pp. 342-343. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.

2. 厚生労働省。2018。L-システイン塩酸塩。第9版食品添加物公定書。652-653頁。東京，日本。

8.乾燥減重：本品於矽膠減壓乾燥器中乾燥24時後，其減失重量應為8.0~12.0 % (附錄A-3)。

9.熾灼殘渣：取本品1 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，其遺留殘渣不得超過0.20 %。

10.含量測定：取預經硫酸減壓乾燥器乾燥24小時之本品約0.25 g，精確稱定，溶於水20 mL，再加碘化鉀4 g使溶解，續加稀鹽酸(1→4) 5 mL及0.1 N碘液25 mL，置於冰水中於暗處放置20分鐘後，用0.1 N硫代硫酸鈉溶液滴定過量之碘，於接近終點時加入澱粉試液為指示劑，另作一空白試驗校正之。每mL之0.1 N碘液相當於15.76 mg之L-半胱氨酸鹽酸鹽($C_3H_7NO_2S \cdot HCl$)。