§08112

乳鐵蛋白(草案)

Lactoferrin

1. 含 量:本品所含乳鐵蛋白(Lactoferrin)以蛋白質乾重計,應在95%以上。

2. 性 狀:本品外觀呈白色至粉紅色之粉末狀。

3. 鑑 別:本品按照「11.含量測定」進行鑑別,應檢出乳鐵蛋白。

4. 粗蛋白質:取本品按照氮測定法(附錄A-22)測定含氮量,將含氮量乘以 6.38計算檢品中粗蛋白質含量,其粗蛋白質含量(以乾重計) 應在93%以上。

5. 鐵 :取本品0.5g,按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」 進行分析,其所含鐵(Fe)應在100~160 mg/kg。

6. 水 分:取本品1.0 g,按照乾燥減重檢查法(附錄A-3),於105℃下乾燥5小時,其減失重量應在4.5%以下。

7. 溶 解 度:取本品2g溶於水100 mL,其溶液應呈「透明」。

8. 液 性: 本品水溶液(2%)之pH值應為5.5~6.5 (20℃)。

9. 灰 分:取本品約3g於已知重量坩堝內,於550℃熾灼至完全灰化, 其灰分含量應在1%以下。

10. 重 金 屬:取本品0.5g,按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」 進行分析,其所含重金屬(以編、鉛、砷、汞合計)應在1 mg/kg 以下。

11. 含 量 測 定 : 利用液相層析法測定檢品中乳鐵蛋白之含量。

(1) 標準溶液之配製:

取lactoferrin標準品0.2g,精確稱定,以3%氯化鈉溶液溶解並定容至 $50\,mL$,取此溶液各 $5\,mL$,分別以3%氯化鈉溶液定容至 $10\,mL$ 及 $20\,mL$,以此2溶液與原溶液供作標準溶液。

(2) 檢液之調製:

取樣品0.1 g,精確稱定,以3%氯化鈉溶液溶解並定容至50 mL,供作檢液。

(3) 移動相溶液之配製:

a. 移動相溶液A:3%氯化鈉溶液、乙腈及三氟醋酸以9000:1000:3 (v/v/v)之比例混匀。

- b. 移動相溶液B:3%氯化鈉溶液、乙腈及三氟醋酸以 5000:5000:3 (v/v/v)之比例混勻。
- (4) 測定法:

精確量取檢品溶液及標準溶液各25 µL,分別注入液相層析儀中,依下列條件進行分析。就檢品溶液所得波峰滯留時間及吸收圖譜與標準溶液比較鑑別之,並依下列計算式求出檢品中乳鐵蛋白之含量(%)

檢品中乳鐵蛋白之含量(%) = $\frac{W}{W_s} \times \frac{1}{P}$

W:由標準曲線中求得檢品溶液中乳鐵蛋白重量(g)

Ws:檢體取樣量(g)

P: 檢品之粗蛋白質含量(%)

液相層析儀分析測定條件(註):

光二極體陣列檢出器:定量波長280 nm。

層析管:Butylated polyvinyl alcohol polymer gel, 5

μm,內徑4.6 mm × 15 cm,或同級品。

層析管溫度:30~40°C。

移動相溶液:A液及B液以下列條件進行梯度分析

時間(min)	A (%)	B (%)
$0.0 \rightarrow 25.0$	$50 \rightarrow 0$	$50 \rightarrow 100$

移動相流速: 0.8 mL/min。

注入量: 25 μL。

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。

參考文獻:

1. 厚生労働省。2018。ラクトフェリン濃縮物。第9版食品添加物公定書。 979-980頁。東京,日本。

[https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf]

2. European Food Safety Authority. 2012. Scientific opinion on bovine lactoferrin. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA J. 10(5): 2701.