

# 《食物內防腐劑規例》 (第132BD章)的建議修訂

業界技術會議（第二次會議）

二零二三年十月二十七日

# 建議修訂下新增的准許使用添加劑

2

# 建議修訂

- ✿ 准許使用的防腐劑和抗氧化劑將由 32 種增至 58 種
  - ✿ 29 種為新增添加劑（刪去3種添加劑，即碳酸銅、二苯基和甲酸）
  - 就這 29 種新增的添加劑，當中有 20 種屬 GMP 添加劑

## 現行第132BD章和建議修訂的比較：准許使用的防腐劑和抗氧化劑

### 現行第132BD章准許使用的防腐劑和抗氧化劑

1. 苯甲酸鹽
2. 經丁化作用的羥基茴香醚 (BHA)
3. 經丁化作用的羥基甲苯 (BHT)
4. 丙酸鈣
5. 二甲基二碳酸鹽
6. 十二(烷)基梛酸鹽
7. 乙氧基喹
8. 乙二胺四乙酸鹽
9. 葡萄糖酸亞鐵
10. 愈瘡樹脂
11. 六亞甲基四胺
12. 對羥基苯甲酸鹽
13. 檸檬酸異丙酯類
14. 溶菌酶
15. 納他霉素 (游霉素)
16. 尼生素
17. 硝酸鹽
18. 亞硝酸鹽
19. 辛基梛酸鹽
20. 苯基苯酚
21. 丙酸鉀
22. 丙酸
23. 丙基梛酸鹽
24. 丙酸鈉
25. 山梨酸鹽
26. 氯化亞錫
27. 亞硫酸鹽
28. 特丁基對苯二酚 (TBHQ)
29. 硫代二丙酸鹽
- ~~30. 碳酸銅 (建議刪除)~~
- ~~31. 二苯基 (建議刪除)~~
- ~~32. 甲酸 (建議刪除)~~

### 建議修訂內額外准許使用的防腐劑和抗氧化劑

1. 冰醋酸
2. 抗壞血酸, L-
3. 抗壞血酸酯
4. 乙酸鈣
5. 抗壞血酸鈣
6. 乳酸鈣
7. 二氧化碳
8. 檸檬酸
9. 檸檬酸和脂肪酸甘油酯
10. 異抗壞血酸
11. 葡萄糖氧化酶
12. 卵磷脂
13. 一氧化二氮
14. 磷酸鹽
15. 乙酸鉀
16. 乳酸鉀
17. 乙酸鈉
18. 抗壞血酸鈉
19. 二乙酸鈉
20. 異抗壞血酸鈉
21. 乳酸鈉
22. 酒石酸鹽
23. 生育酚
24. 檸檬酸三鈣
25. 檸檬酸鉀
26. 過氧化苯甲酰 (新增自食品法典委員會標準)
27. 月桂酰精氨酸乙酯 (新增自食品法典委員會標準)
28. 迷迭香提取物 (新增自其他地方標準)
29. 硬脂酰檸檬酸酯 (新增自食品法典委員會標準)

GMP 添加劑

# 甚麼是GMP

優良製造規範 (GMP) 包括符合下列各項規定的製造規範 —

a) 添加於食物內的食物添加劑分量，以發揮添加該添加劑的預期作用所需的最低分量為限；

1. 使用量：  
最低所需的分量

a) 因用於製造、加工處理或包裝某食物而成為該食物的成分的食物添加劑，如並非擬對該食物本身發揮任何物理或其他技術作用而使用，其分量被減低至合理地可能的程度；  
及

2. 殘餘量盡可能  
合理地減低

b) 有關食物添加劑的配製和處理方式，與配製和處理食物配料的方式一樣

3. 食品級品質 / 當作食物適當處理  
食物內防腐劑規例 (第132BD章)

# 甚麼是GMP

- GMP 添加劑是可按照優良製造規範原則適量在食物中使用的添加劑
- 一般適用於無安全問題的食物添加劑
  - 專家委員會 (JECFA) 已對這些 GMP 添加劑進行風險評估，結論是在食物中使用這些添加劑並不會危害健康
- 用於指明食用作特定的技術功能
- 大多數食物添加劑的使用具有自限性

食物監測計劃按風險為本的原則



# 目的

- ❁ 提供食品中防腐劑和抗氧化劑檢測的技術指引
  - ❁ 介紹所涵蓋的防腐劑和抗氧化劑和供參考的分析方法
  - ❁ 方法選擇的準則
  - ❁ 實驗室方法確認的選擇指引

# 非 GMP 添加劑參考測試方法

# 1. 抗壞血酸酯類 (INS Nos. 304, 305)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
抗壞血酸酯類	抗壞血酸棕櫚酸酯 (304)	抗壞血酸棕櫚酸酯	抗壞血酸棕櫚酸酯
	抗壞血酸硬脂酸酯 (305)	抗壞血酸硬脂酸酯	抗壞血酸硬脂酸酯

## ✿ 參考國際標準

✓ AOAC 983.15 (LC-DAD)

# 1. 測試方法 – 抗壞血酸酯類

## ✓ 內部方法 (LC-DAD)

- ✿ 以乙腈(正己烷飽和)萃取樣品中的抗壞血酸酯 (測定為抗壞血酸棕櫚酸酯和抗壞血酸硬脂酸酯)
- ✿ 混合物進行離心處理，然後透過無水硫酸鈉過濾萃取出
- ✿ 蒸發至 1 至 2 mL，並以甲醇復溶殘留物
- ✿ 經 0.45 $\mu$ m 水相微孔濾膜過濾後，供LC-DAD測定

## 2. 磷酸鹽類

(INS Nos. 338; 339(i)–(iii); 340(i)–(iii); 341(i)–(iii); 342(i)–(ii); 343(i)–(iii); 450(i)–(iii), (v)–(vii), (ix); 451(i)–(ii); 452(i)–(v); 542)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
磷酸鹽類	磷酸、骨磷酸鹽和各種金屬的磷酸鹽	磷	總磷

### ✿ 參考國際標準

- ✓ AOAC 2011.14 (ICP-OES)
- ✓ AOAC 2015.06 (ICP-MS)
- ✓ BS EN 16943:2017 (ICP-OES)
- ✓ GB 5009.268-2016 (ICP-OES & ICP-MS)

## 2. 測試方法 – 磷酸鹽類

### ✓ 內部方法 (ICP-OES)

- ✿ 使用熱塊消解系統在攝氏 95 度下以硝酸酸性消化 2 小時，從均質樣本中萃取磷酸鹽(測定為總磷)
- ✿ 將消化管冷卻至環境溫度
- ✿ 加入過氧化氫並在消化塊中進一步消化 30 至 60 分鐘
- ✿ 將消化管冷卻至環境溫度，並用水補充至特定的最終體積(例如 50mL)，然後進行 ICP-OES 分析

### 3. 雙乙酸鈉 (INS No. 262(ii))

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
雙乙酸鈉	沒有	乙酸	雙乙酸鈉

#### ✿ 參考國際標準

✓ GB 5009.277-2016 (LC-DAD)

✓ EN17294:2019 (IC-CD)

### 3. 測試方法 – 雙乙酸鈉

#### ✓ GB5009.277-2016 (LC-DAD)

- ✿ 利用磷酸將樣本酸鹼值調節至 3 左右，透過蒸餾法或超音波浸提法取樣本中的雙乙酸鈉 (測定為乙酸)
- ✿ 然後用水將萃取物定容至特定體積 (如使用超音波浸提法的樣品，先將混合物以不低於 4000rpm 離心 10 分鐘)
- ✿ 經 0.45 $\mu$ m 水相微孔濾膜過濾後，供LC-DAD測定

注意: 本標準適用於豆干類、豆干再製品、原糧、粉圓、糕點、預製肉製品、熟肉製品、熟制水產品(可直接食用)、固體複合調味料、膨化食品中雙乙酸鈉的測定但本標準不適用於調味品、液體複合調味料及添加過乙酸的食品的測定。

## 4. 酒石酸鹽類 (INS Nos. 334, 335(ii), 337)

允許的防腐劑或 抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
酒石酸鹽類	L(+)-酒石酸 (334)	L(+)-酒石酸鹽	L(+)-酒石酸
	L(+)-酒石酸鈉 (335(ii))		
	L(+)-酒石酸鉀鈉 (337)		

### ✿ 參考國際標準

✓ GB 5009.157-2016 (LC-DAD)

✓ BS EN 12137:1998 (LC-DAD)

## 4. 測試方法 – 酒石酸鹽類

### ✓ 內部方法 (LC-MS/MS)

- ✿ 用水萃取樣本中的酒石酸(測定為 L(+)-酒石酸)(如用液相層析串聯質譜法需要添加同位素標記內標)
- ✿ 以無水乙醇標記至至特定體積
- ✿ 取一部分溶液並蒸發至近乾
- ✿ 殘渣復溶，然後用SAX柱純化
- ✿ 經 0.45 $\mu$ m 水相微孔濾膜過濾後，供LC-MS/MS測定

## 5. 生育酚 (INS Nos. 307a, b, c)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
生育酚	d- $\alpha$ -生育酚 (307a)	dl- $\alpha$ -生育酚	dl- $\alpha$ -生育酚
	混合生育酚濃縮物 (307b)		
	dl- $\alpha$ -生育酚 (307c)		

### ✿ 參考國際標準

- ✓ BS EN 12822:2014
- ✓ ISO 9936:2016
- ✓ GB 5413.9-2010

### ✿ 參考文獻

- ✓ Cerretani L. et al. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2010, **58**, 757-761

## 5. 測試方法 – 生育酚

### ✓ 內部方法 (HPLC-FLD)

- ✿ 樣品用乙醇和氫氧化鉀溶液皂化
- ✿ 用正己烷萃取
- ✿ HPLC-FLD 檢測dl- $\alpha$ -生育酚

## 6. 過氧化苯甲酰 (INS No. 928)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
過氧化苯甲酰	沒有	過氧化苯甲酰	過氧化苯甲酰

### ✿ 參考文獻

- ✓ Abeonishi Y. et al. *J. of Chromatography A.*, 2004, **1040**, 209-214
- ✓ Saiz A.I. et al. *J. Agric Food Chem*, 2001, **49(1)**, 98-102

## 6. 測試方法 – 過氧化苯甲酰

### ✓ 內部方法 (LC-DAD)

- ✿ 用乙腈萃取樣品中的過氧化苯甲酰
- ✿ 經 0.45 $\mu$ m 水相微孔濾膜過濾
- ✿ 供LC-DAD測定

## 7. 月桂酰精氨酸乙酯 (INS No. 243)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
月桂酰精氨酸乙酯	沒有	月桂酰精氨酸乙酯	月桂酰精氨酸乙酯

### 參考文獻

- ✓ Zhao YJ. et al. *Journal of Food Safety and Quality*, 2017, 1455-1459

## 7. 測試方法 – 月桂酰精氨酸乙酯

### ✓ 內部方法 (LC-MS/MS)

- ✿ 用水：乙腈 1:9 (v/v) 透過超音波從樣品中萃取分析物
- ✿ 超音波攪取進行3次，每次萃取時間為5分鐘
- ✿ 合併萃取物，並使用 0.22  $\mu\text{m}$  PTFE 過濾器過濾少量合併萃取物進行 LC-MS/MS 分析

## 8. 迷迭香提取物 (INS No. 392)

- 專家委員會已對迷迭香提取物進行風險評估，並把每日可攝入量定為每公斤體重0至0.3毫克（以鼠尾草酸 (carnosic acid) 和鼠尾草酚 (carnosal) 計算）
- 考慮到專家委員會的評估，以及我們主要食物貿易伙伴（包括內地、歐盟和新加坡）的做法：
- 分析2種標記物：鼠尾草酸和鼠尾草酚
- 報告為鼠尾草酸和鼠尾草酚之和

## 8. 迷迭香提取物 (INS No. 392)

允許的防腐劑或 抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
迷迭香提取物	沒有	鼠尾草酚	鼠尾草酚和鼠尾 草酸之和
		鼠尾草酸	

### ✿ 參考文獻

- ✓ Choi SH. et al. *Antioxidants (Basel)* 2019, **8(3)**, 76

## 8. 測試方法 – 迷迭香提取物

### ✓ 內部方法 (HPLC-DAD)

- ✿ 樣品用正己烷沖洗並混合，然後以正己烷飽和乙腈萃取
- ✿ 用溶劑（乙腈：異丙醇 (1：1 v/v)）沖洗後，以 0.45  $\mu\text{m}$  注射過濾器過濾樣品
- ✿ HPLC-DAD 檢測鼠尾草酚和鼠尾草酸

# GMP添加劑參考測試方法

# 冰乙酸、乙酸鈣、乙酸鉀、乙酸鈉 (INS Nos 260, 263, 261(i), 262(i))

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
冰乙酸	沒有	乙酸	乙酸
乙酸鈣	沒有	乙酸	乙酸鈣 <sup>#</sup>
乙酸鉀	沒有	乙酸	乙酸鉀 <sup>#</sup>
乙酸鈉	沒有	乙酸	乙酸鈉 <sup>#</sup>

## ✿ 參考國際標準

✓ GB5009.157-2016 (LC-DAD)

備註#: 透過乙酸與金屬乙酸鹽的質量比換算

# 乳酸鈣、乳酸鉀、乳酸鈉 (INS Nos. 327, 326, 325)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
乳酸鈣	沒有	乳酸	乳酸鈣 <sup>#</sup>
乳酸鉀	沒有	乳酸	乳酸鉀 <sup>#</sup>
乳酸鈉	沒有	乳酸	乳酸鈉 <sup>#</sup>

## ✿ 參考國際標準

✓ GB5009.157-2016 (LC-DAD)

備註#: 透過乳酸與金屬乳酸鹽的質量比換算

# 檸檬酸、檸檬酸三鈣、檸檬酸三鉀 (INS Nos. 330, 333(iii), 332(ii))

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
檸檬酸	沒有	檸檬酸	檸檬酸
檸檬酸三鈣	沒有	檸檬酸	檸檬酸三鈣#
檸檬酸三鉀	沒有	檸檬酸	檸檬酸三鉀#

## ✿ 參考國際標準

✓ GB5009.157-2016 (LC-DAD)

備註#: 透過檸檬酸與金屬檸檬酸鹽質量比換算

## ✓ 測試方法 - GB5009.157-2016 (LC-DAD)

- ✿ 用水萃取樣本中的乙酸、乳酸和檸檬酸
- ✿ 以無水乙醇標記至至特定體積
- ✿ 取一部分溶液並蒸發至近乾
- ✿ 殘渣復溶，然後用SAX柱純化
- ✿ 經 0.45 $\mu$ m 水相微孔濾膜過濾後，供LC-DAD測定

## 抗壞血酸, L-, 抗壞血酸鈣、抗壞血酸鈉、異抗壞血酸和異抗壞血酸鈉 (INS Nos. 300, 302, 301, 315 和 316)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
抗壞血酸, L-	沒有	抗壞血酸, L-	抗壞血酸, L-
抗壞血酸鈣	沒有	抗壞血酸	抗壞血酸鈣 <sup>#</sup>
抗壞血酸鈉	沒有	抗壞血酸	抗壞血酸鈉 <sup>#</sup>
異抗壞血酸	沒有	異抗壞血酸	異抗壞血酸
異抗壞血酸鈉	沒有	異抗壞血酸	異抗壞血酸鈉 <sup>#</sup>

### ✿ 參考國際標準

✓ GB5009.86-2016 (LC-DAD)

✓ ISO 6557/2 (滴定法 / 光譜法)

備註#: 分別透過抗壞血酸/異抗壞血酸與金屬抗壞血酸鹽/異抗壞血酸鈉的質量比換算

# 抗壞血酸, L-, 抗壞血酸鈣、抗壞血酸鈉、異抗壞血酸和異抗壞血酸鈉

## ✓ 測試方法 - GB5009.86-2016 (LC-DAD)

- ✿ 用偏磷酸 (20 g/L) 萃取樣本中的抗壞血酸和異抗壞血酸
- ✿ 然後將萃取物標記至特定體積並離心
- ✿ 透過 0.45  $\mu\text{m}$  注射器過濾器過濾萃取物進行 LC-DAD 分析 (用於測定 L(+)-抗壞血酸和 D(-)-抗壞血酸的總量)
- ✿ 取上述萃取物一部分，加入L-半胱胺酸溶液，調節pH至  $\sim 7.0$
- ✿ 搖晃 5 分鐘並將 pH 值調整至  $\sim 2.5$
- ✿ 標記至特定體積並透過 0.45  $\mu\text{m}$  注射器過濾器過濾萃取物進行 LC-DAD 分析 (用於測定脫氫 L(+)-抗壞血酸的總量)

## 二氧化碳 (INS No. 290)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	測試的化學物	計算為 / 報告為
二氧化碳	沒有	二氧化碳	二氧化碳

### ✿ 參考國際標準

- ✓ AOAC 988.07 (滴定法)

# 添加劑沒有明確化學對照品或沒有國際標準 分析方法

- ✿ 檸檬酸和脂肪酸甘油酯 (INS No. 472C)
- ✿ 卵磷脂 (INS No. 322)
- ✿ 硬脂酰檸檬酸酯 (INS No. 484)
- ✿ 葡萄糖氧化酶 (INS No. 1102)
- ✿ 一氧化二氮 (INS No. 942)

允許的防腐劑或抗氧化劑	替代物	備註
檸檬酸和脂肪酸甘油酯	沒有	混合物沒有清晰化學對照品適用於作分析
卵磷脂	沒有	--同上--
硬脂酰檸檬酸酯	沒有	--同上--
葡萄糖氧化酶	沒有	沒有參考國際/標準方法及參考文獻
一氧化二氮	沒有	--同上--

# 備註

- ✿ 在食物監測計劃下，食物樣本是按風險為本的原則抽取作檢測。雖然一些低風險的食物添加劑（例如GMP食物添加劑）很少作檢測，但進口商/製造商可能會被要求提供所添加混合物的資料（例如，在「硬脂酰檸檬酸酯」中檸檬酸的單硬脂基酯、二硬脂基酯和三硬脂基酯的混合物），以方便跟進調查。

# 測試方法

- 首選國際已共識的標準
- 常規使用的可行性
- 優先給予已建立可靠度的測試方法

# 選擇方法的準則

- 下列所包含的性能特性，但不限於：

- ✿ **Applicability (適用性)**
- ✿ **Minimum applicable range (最低應用範圍)**
- ✿ **Accuracy (準確度)**
- ✿ **Limit of Detection (檢測極限) (LOD)**
- ✿ **Limit of Quantification (定量極限) (LOQ)**
- ✿ **Precision (精確度)**
- ✿ **Recovery (回收率)**
- ✿ **Trueness (真實度)**

# 實驗室方法確認的指引

✿ 根據國際共識的指引進行方法確認, 例如

- ✿ **Harmonized IUPAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis**
- ✿ **EURACHEM Guide ‘The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics**
- ✿ **ISO 11843-2 ‘Capability of Detection-Part 2: Methodology in the Linear Calibration Case**
- ✿ **AOAC INTERNATIONAL ‘AOAC Peer-verified Methods Program-Manual on Policies and Procedures**

# 實驗室方法確認的指引

- ✿ 取得ISO / IEC 17025的質量認證

- ✿ 證明數據的準確性

- 例如：

- ✿ 參加能力驗證測試
- ✿ 用經驗證標準品作檢測校正
- ✿ 考查回收率
- ✿ 與其他方法驗證

-完-  
(謝謝)