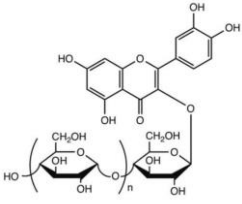
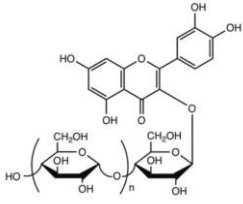


## 食品添加物規格檢驗方法— $\alpha$ -醣基異槲皮苷修正草案總說明

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」，並配合衛生福利部一百十二年三月十四日衛授食字第一一一一三〇三四九四號預告修正「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、第三條附表二草案中  $\alpha$ -醣基異槲皮苷之規格標準，爰擬具「食品添加物規格檢驗方法— $\alpha$ -醣基異槲皮苷」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「鑑別」、「鉛」及「砷」。
- 二、刪除「重金屬」。
- 三、增修訂部分文字。

# 食品添加物規格檢驗方法— $\alpha$ -醣基異槲皮苷修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p><b>§03026</b>  <math>\alpha</math>-醣基異槲皮苷  <math>\alpha</math>-Glycosyl-isoquercitrin                      別名：Enzymatically modified isoquercitrin；isoquercetin；EMIQ</p>  <p>The number of glucose units may vary from 1 (n = 0 to 11).</p> <p>分子量：約 800</p> <p><b>1.含量：</b>本品乾燥後以芸香苷(rutin, C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>)計，應在60%以上。</p> <p><b>2.外觀：</b>本品為黃色至黃橙色粉末、塊狀或糊狀，略具特殊氣味。</p> <p><b>3.鑑別：</b></p> <p>(1)取本品5 mg，溶於水10 mL，加入氯化鐵溶液(1→50) 1~2滴後，其液色呈黑褐色。</p> <p>(2)取本品5 mg，溶於水5 mL，加入鹽酸2 mL及鎂粉末0.05 g後，其液色呈橙色至紅色。</p> <p>(3)取本品0.1 g，溶於1 N硫酸溶液100 mL中，煮沸2小時，冷卻後產生黃色析出物。</p> <p>(4)光譜光度測定：取本品10 mg，溶於磷酸溶液(1→1000) 500 mL，在波長255 nm及350 nm附近有最大吸收值。</p> <p>(5)薄層色層分析：取本品0.1 g，溶於水20 mL，供作檢品溶液，另取芸香苷標準品1 g，溶於甲醇20 mL，供作對照溶液。取檢品溶液5 <math>\mu</math>L及對照溶液2 <math>\mu</math>L，分別點於預經110°C乾燥1小時之矽膠(silica gel)薄層層析板上，以正丁醇/醋酸/水(4:2:1, v/v/v)溶液為展開液，進行薄層層析，俟展開至高度約15</p>	<p><b>§03026</b>  <math>\alpha</math>-醣基異槲皮苷  <math>\alpha</math>-Glycosyl-isoquercitrin                      別名：Enzymatically modified isoquercitrin；isoquercetin；EMIQ</p>  <p>The number of glucose units may vary from 1 (n = 0 to 11).</p> <p>分子量：約 800</p> <p><b>1.含量：</b>本品乾燥後以芸香苷(rutin, C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>)計，應在60%以上。</p> <p><b>2.外觀：</b>本品為黃色至黃橙色粉末、塊狀或糊狀，略具特殊氣味。</p> <p><b>3.鑑別：</b></p> <p>(1)取本品5 mg，溶於水10 mL，加入氯化鐵(III)溶液(1→50) 1~2滴後，其液色呈黑褐色。</p> <p>(2)取本品5 mg，溶於水5 mL，加入鹽酸2 mL及鎂粉末0.05 g後，其液色呈橙色至紅色。</p> <p>(3)取本品0.1 g，溶於1 N硫酸溶液100 mL中，煮沸2小時，冷卻後產生黃色析出物。</p> <p>(4)光譜光度測定：取本品10 mg，溶於磷酸溶液(1→1000) 500 mL，於波長255 nm及350 nm附近有最大吸收值。</p> <p>(5)薄層色層分析：取本品0.1 g，溶於水20 mL，供作檢品溶液，另取芸香苷標準品1 g，溶於甲醇20 mL，供作對照溶液。取檢品溶液5 <math>\mu</math>L及對照溶液2 <math>\mu</math>L，分別點於預經110°C乾燥1小時之矽膠(silica gel)薄層層析板上，以正丁醇/醋酸/水(4:2:1, v/v/v)溶液為展開液，進行薄層層析，俟展開至高度約15</p>	<p>一、修正「鑑別」、「鉛」及「砷」。</p> <p>二、刪除「重金屬」。</p> <p>三、增修訂部分文字。</p>

cm，取出層析板風乾後，以氯化鐵·鹽酸試液噴灑於層析板上。檢品溶液應觀察到數個褐色斑點，且僅有一個褐色斑點之 $R_f$ 值大於芸香苷對照溶液主要斑點之 $R_f$ 值，其他褐色斑點之 $R_f$ 值小於或等於芸香苷對照溶液主要斑點之 $R_f$ 值。

**4.槲皮素(querletin)：**利用高效液相層析法測定檢品中槲皮素(querletin)之含量，應在1%以下。

(1)標準溶液之配製：

取槲皮素標準品約10 mg，精確稱定，以甲醇溶解並定容至50 mL，供作標準溶液。

(2)檢品溶液之調製：

取本品約0.25 g，精確稱定，加入甲醇20 mL，超音波振盪3分鐘，加入1.5 N鹽酸溶液20 mL，再以超音波振盪10分鐘。冷卻至室溫，以甲醇定容至50 mL。經離心後取上清液，移入有橡皮塞密封之玻璃瓶，於沸水浴中加熱25分鐘後，於冰浴冷卻至室溫，經濾膜過濾後，供作檢品溶液。

(3)移動相溶液之調製：

取甲醇、水與磷酸以100：100：1 (v/v/v)之比例混勻，經濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。

(4)測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各20  $\mu$ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，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，並以下列計算式求得檢品中槲皮素之含量。

檢品中槲皮素之含量(%) =  $\frac{A_s}{A_{st}} \times \frac{W_{st}}{W_s} \times 100$

$A_s$ ：檢品溶液中槲皮素之波峰面積

$A_{st}$ ：標準溶液中槲皮素之波峰面積

cm，取出層析板風乾後，以氯化鐵(III)·鹽酸試液噴灑於層析板上。檢品溶液呈現數個褐色斑點，且應有1個褐色斑點之 $R_f$ 值較芸香苷主要斑點為大。

**4.槲皮素(querletin)：**利用高效液相層析法測定檢品中槲皮素(querletin)之含量，應在1%以下。

(1)標準溶液之配製：

取槲皮素標準品約10 mg，精確稱定，以甲醇溶解並定容至50 mL，供作標準溶液。

(2)檢品溶液之調製：

取本品約0.25 g，精確稱定，加入甲醇20 mL，超音波振盪3分鐘，加入1.5 N鹽酸溶液20 mL，再以超音波振盪10分鐘。冷卻至室溫，以甲醇定容至50 mL。經離心後取上清液，移入有橡皮塞密封之玻璃瓶，於沸水浴中加熱25分鐘後，於冰浴冷卻至室溫，經濾膜過濾後，供作檢品溶液。

(3)移動相溶液之調製：

取甲醇、水與磷酸以100：100：1 (v/v/v)之比例混勻，經濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。

(4)測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各20  $\mu$ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，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，並以下列計算式求得檢品中槲皮素之含量。

檢品中槲皮素之含量(%) =  $\frac{A_s}{A_{st}} \times \frac{W_{st}}{W_s} \times 100$

$A_s$ ：檢品溶液中槲皮素之波峰面積

$A_{st}$ ：標準溶液中槲皮素之波峰面積

$W_{st}$ ：標準品之稱重量(mg)

$W_s$ ：檢品之採取量(mg)

高效液相層析條件<sup>(註)</sup>：

<p>W<sub>st</sub>: 標準品之稱重量(mg)  W<sub>s</sub>: 檢品之採取量(mg)  高效液相層析條件<sup>(註)</sup>:  光二極體陣列檢出器: 定量波長 370 nm。  層析管: Luna® 5 µm C18 100 Å, 內徑4.6 mm × 25 cm, 或同級品。  移動相溶液: 依(3)調製之溶液。  移動相流速: 1.5 mL/min。  注入量: 20 µL。  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。</p> <p><b>5.鉛:</b> 取本品0.5 g, 按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析, 其所含鉛(Pb)應在 <u>2</u> mg/kg以下。</p> <p><b>6.砷:</b> 取本品0.5 g, 按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析, 其所含砷(As)應在 <u>1.5</u> mg/kg以下。</p> <p><b>7.乾燥減重:</b> 取本品5.0 g, 按照乾燥減重檢查法(附錄A-3)於135°C乾燥2小時, 其減失重量應在50%以下。</p> <p><b>8.含量測定:</b> 取預經乾燥之本品約50 mg, 精確稱定, 以水溶解並定容至100 mL, 必要時過濾, 精確量取4 mL, 以磷酸溶液(1→1000)定容至100 mL, 供作檢品溶液。另取預經135°C乾燥2小時之芸香苷標準品約50 mg, 精確稱定, 以甲醇溶解並定容至100 mL, 精確量取4 mL, 以磷酸溶液(1→1000)定容至100 mL, 供作標準溶液。檢品溶液及標準溶液分別按照吸光度測定法(附錄A-13)於波長351 nm處測定其吸光度, 以磷酸溶液(1→1000)為空白對照液, 並依下列計算式求得檢品中α-醣基異槲皮苷之含量(以芸香苷計)。</p> <p>檢品中α-醣基異槲皮苷之含量</p> $(\%) = \frac{A_s \times W_{st}}{A_{st} \times W_s} \times 100$	<p>光二極體陣列檢出器: 定量波長 370 nm。  層析管: Luna® 5 µm C18 100 Å, 內徑4.6 mm × 25 cm, 或同級品。  移動相溶液: 依(3)調製之溶液。  移動相流速: 1.5 mL/min。  注入量: 20 µL。  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。</p> <p><b>5.重金屬:</b> 取本品1.0 g, 按照重金屬檢查法第I法(附錄A-7)檢查之, 其所含重金屬(以Pb計)應在 <u>10</u> mg/kg以下。</p> <p><b>6.鉛:</b> 取本品0.5 g, 按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析, 其所含鉛(Pb)應在 <u>5</u> mg/kg以下。</p> <p><b>7.砷:</b> 取本品0.5 g, 按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析, 其所含砷(以As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>計)應在 <u>2</u> mg/kg以下。</p> <p><b>8.乾燥減重:</b> 取本品5.0 g, 按照乾燥減重檢查法(附錄A-3)於135°C乾燥2小時, 其減失重量應在50%以下。</p> <p><b>9.含量測定:</b> 取預經乾燥之本品約50 mg, 精確稱定, 以水溶解並定容至100 mL, 必要時過濾, 精確量取4 mL, 以磷酸溶液(1→1000)定容至100 mL, 供作檢品溶液。另取預經135°C乾燥2小時之芸香苷標準品約50 mg, 精確稱定, 以甲醇溶解並定容至100 mL, 精確量取4 mL, 以磷酸溶液(1→1000)定容至100 mL, 供作標準溶液。檢品溶液及標準溶液分別按照吸光度測定法(附錄A-13)於波長351 nm處測定其吸光度, 以磷酸溶液(1→1000)為空白對照液, 並依下列計算式求得檢品中α-醣基異槲皮苷之含量</p> <p>檢品中α-醣基異槲皮苷之含量</p>	
--	--	--

<p> <math>A_s</math> : 檢品溶液之吸光度  <math>A_{st}</math> : 標準溶液之吸光度  <math>W_{st}</math> : 標準品之稱重量(mg)  <math>W_s</math> : 檢品之採取量(mg)            參考文獻：            1. 厚生労働省。2018。糖轉移イソクエルシトリン。第9版食品添加物公定書。594頁。東京，日本。            2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2020. Ginkgo tablets. United States Pharmacopeia 43-National Formulary 38. pp. 5041-5042. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.         </p>	$(\%) = \frac{A_s \times W_{st}}{A_{st} \times W_s} \times 100$ <p> <math>A_s</math> : 檢品溶液之吸光度  <math>A_{st}</math> : 標準溶液之吸光度  <math>W_{st}</math> : 標準品之稱重量(mg)  <math>W_s</math> : 檢品之採取量(mg)            參考文獻：            1. 厚生労働省。2018。糖轉移イソクエルシトリン。第9版食品添加物公定書。594頁。東京，日本。            2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2020. Ginkgo tablets. United States Pharmacopeia 43-National Formulary 38. pp. 5041-5042. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.         </p>	
---	---	--