

《食物內有害物質規例》 (第132AF章) 的建議修訂

業界技術會議（第二次會議）

二零二一年三月二十六日

目的

- ✿ 提供對建議修訂中所列有害物質的詳細檢測方法

規管建議的範圍

A. 涉及的有害物質

- 黃曲霉毒素 (總黃曲霉毒素; 黃曲霉毒素 B1; 黃曲霉毒素 M1)
- 脫氧雪腐鐮刀菌烯醇
- 棒曲霉素
- 苯並[a]芘
- 縮水甘油脂肪酸酯 (以環氧丙醇顯示)
- 三聚氰胺
- 3-氯-1,2-丙二醇
- 芥酸

B. 將<部分氫化油>列為食物中的違禁物質。部分氫化油是工業生產的反式脂肪酸的主要來源

規管建議的範圍

有害物質分析方法的選擇和確認指引

- 以**性能準則**作為基礎來選擇分析方法
- 利用這種基礎，實驗室將可以自由地使用最適合其設施和目的的分析方法。也可以使用國際上化學家公認的分析方法來進行方法確認

黃曲霉毒素 (性能準則)

指引 - 食品法典委員會標準 **CXS 193-1995**

Criterion	Concentration Range	Recommended Value	Maximum Permitted Value
Blanks	All	Negligible	-
Recovery-Aflatoxins Total	1 – 15 µg/kg	70 to 110%	
	> 15 µg/kg	80 to 110%	
Precision RSD _R	All	As derived from Horwitz Equation	2 x value derived from Horwitz Equation
Precision RSD _r may be calculated as 0.66 times Precision RSD _R at the concentration of interest			

黃曲霉毒素 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EC) No 401/2006

Criterion	Concentration Range	Recommended Value	Maximum permitted Value
Blanks	All	Negligible	—
Recovery — Aflatoxin M ₁	0,01-0,05 µg/kg	60 to 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 to 110 %	
Recovery — Aflatoxins B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 to 120 %	
	1-10 µg/kg	70 to 110 %	
	> 10 µg/kg	80 to 110 %	
Reproducibility RSD _R	All	As derived from Horwitz Equation (*) (**)	2 × value derived from Horwitz Equation (*) (**)

Repeatability RSD_r may be calculated as 0,66 times Reproducibility RSD_R at the concentration of interest.

脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (性能準則)

指引 - 食品法典委員會標準 CXS 193-1995

Commodity	ML (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Precision on HorRat	Minimum applicable range (mg/kg)	Recovery
Cereal-based foods for infants and young children	0.2	≤ 0.02	≤ 0.04	≤ 2	0.1 – 0.3	80 – 110%

脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EC) No 401/2006

Level $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxynivalenol		
	RSD _F %	RSD _R %	Recovery %
> 100- \leq 500	\leq 20	\leq 40	60 to 110
> 500	\leq 20	\leq 40	70 to 120

棒曲霉素 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EC) No 401/2006

Level $\mu\text{g}/\text{kg}$	Patulin		
	RSD _T %	RSD _R %	Recovery %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 to 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 to 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 to 105

苯並[a]芘 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EU) No 836/2011

Parameter	Criterion
Applicability	Foods specified in Regulation (EC) No 1881/2006
Specificity	Free from matrix or spectral interferences, verification of positive detection
Repeatability (RSD _r)	HORRAT _r less than 2
Reproducibility (RSD _R)	HORRAT _R less than 2
Recovery	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg for each of the four substances
LOQ	≤ 0,90 µg/kg for each of the four substances

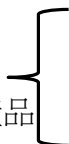
縮水甘油脂肪酸酯 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EU) No 2019/2093

Parameter	Criterion
Applicability	Foods specified in point 4.2 of the Annex to Regulation (EC) No 1881/2006
Specificity	Free from matrix or spectral interferences
Repeatability (RSD _r)	0,66 times RSD _r as derived from (modified) Horwitz equation
Reproducibility (RSD _R)	as derived from (modified) Horwitz equation
Recovery	70-125 %
Limit of Detection (LOD)	Three tenths of LOQ
Limit of Quantification (LOQ) for foods specified in 4.2.1 and 4.2.2	≤ 100 µg/kg in oils and fats
Limit of Quantification (LOQ) for foods specified in 4.2.3 with a fat content < 65 % and in 4.2.4 with a fat content < 8 %	≤ two fifths of the ML
Limit of Quantification (LOQ) for foods specified in 4.2.3 with a fat content ≥ 65 % and in 4.2.4 with a fat content ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg fat'

食用油脂

嬰兒配方產品及
較大嬰兒及幼兒配方產品



三聚氰胺 (性能準則)

食品法典委員會建議方法: **ISO TS 15495 IDF RM 230**

Parameter	Criterion
Applicability	Milk, milk products and infant formulae
Specificity	Free from matrix or spectral interferences
Repeatability (RSD_r)	< 15 %
Recovery	80 – 110 %
LOD	Signal-to-noise ratio equals 3
LOQ	Lowest validated levels ($\leq 1/10$ of ML)

3-氯-1,2-丙二醇 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EU) No 836/2011

Parameter	Criterion
Applicability	Foods specified in Regulation (EC) No 1881/2006
Specificity	Free from matrix or spectral interferences
Field blanks	Less than LOD
Repeatability (RSD_r)	0,66 times RSD_R as derived from (modified) Horwitz equation
Reproducibility (RSD_R)	as derived from (modified) Horwitz equation
Recovery	75-110 %
LOD	$\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ (on dry matter basis)
LOQ	$\leq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ (on dry matter basis)

芥酸 (性能準則)

指引 - 歐盟委員會規章 (EU) No 2015/705

Parameter	Criterion
Applicability	Foods specified in Regulation (EC) No 1881/2006
Specificity	Free from matrix or spectral interferences
Repeatability (RSD_r)	0,66 times RSD_R as derived from (modified) Horwitz equation
Reproducibility (RSD_R)	2 × value derived from (modified) Horwitz equation
Recovery	95 — 105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

實驗室能力比對 (PT)

物質	食物 / 食物組別	PT提供者
總黃曲霉毒素	杏仁; 花生; 開心果; 花生醬; 嬰兒食品; 米	Fapas
	堅果	LGC
黃曲霉毒素 B1	嬰兒食品; 米	Fapas
黃曲霉毒素 M1	奶粉	Fapas & LGC
脫氧雪腐鐮刀菌烯醇	嬰兒食品; 小麥麵粉; 玉米; 玉米粉	Fapas
棒曲霉素	蘋果汁	Fapas & LGC
苯並[a]芘	橄欖油; 棕櫚油; 可可油	Fapas
	植物油	LGC
縮水甘油脂肪酸酯	嬰幼兒配方奶粉	Fapas

實驗室能力比對 (PT)

物質	食物 / 食物組別	PT提供者
三聚氰胺	嬰幼兒配方奶粉; 奶粉	Fapas
3-氯-1,2-丙二醇	醬油; 植物油	Fapas
芥酸	油脂	LGC
丁酸 (BA)	混合脂肪抹醬; 曲奇	Fapas
	巧克力	LGC
總反式脂肪酸	植物油; 混合脂肪抹醬; 曲奇	Fapas
	油脂; 混合脂肪抹醬; 薯片; 玉米片	LGC

部分氫化油

- 部分氫化油是指食用油脂透過氫化過程處理但沒有達致完全飽和的油脂
- 部分氫化油是工業生產反式脂肪酸的主要來源，部分氫化油的反式脂肪酸含量可達到總脂肪約**40-50%**
- 膳食反式脂肪酸的其他來源包括那些源自：
 - (i) 反芻動物反式脂肪酸，在反芻動物胃中經微生物氫化作用產生，佔總脂肪約**2-8%**
 - (ii) 精煉油中的反式脂肪酸含量少於總脂肪的**2%**
 - (iii) 烹飪和加熱的油反式脂肪酸含量少於總脂肪的**3%**
- 實驗室分析方法適用於反式脂肪酸，但不適用於部分氫化油

部分氫化油

✿ 估算方法:

i) 用於**非混合油脂***

- 碘值大於4表示不飽和可能是由於部分氫化油的存在
- 碘值小於或等於4以定義完全氫化油

* 用文件證明油/脂肪已經氫化

ii) 用於**混合油脂和食品**

- 檢查混合油脂和食品中**工業生產反式脂肪酸**的水平

以實驗室方法估算部分氫化油 (非混合油脂)

✿ 碘值(ISO 3961, AOAC 993.20 & AOCS Cd 1d-1992)



✿ 定義: 鹵素質量 (以被測試部分吸收的碘量再除以測試部分的質量作表示)

- 甘油酯中的不飽和脂肪酸與鹵素反應所得出的不飽和度
- 將測試部分溶解在溶劑中，然後添加Wijs試劑 (含一氯化碘的醋酸溶劑)，在指定的時間後，添加碘化鉀和水，並用硫代硫酸鈉溶液滴定釋放出的碘

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 歐盟建議針對油/預完包裝食品中估算工業生產反式脂肪酸的方法
(Analytical approach for checking the compliance of fats and oils against a possible regulated limit for IP-TFA)

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=get.comment&Country_ID=EU&num=602&dspLang=EN&comment_num=5&lang_id=EN&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=HUN&baspays2=HUN&basnotifnum=30&basnotifnum2=&bastypepays=&baskeywords=

歐盟針對混合油/預完包裝食品中工業生產反式脂肪的估算方法

✿ 這個方法建基於以下含量：

- 每100克脂肪中丁酸(4:0)的含量[#]
- 每100克脂肪中總反式脂肪酸的含量（在反式構型中具有至少一個非共軛雙鍵的脂肪酸的總和），通常是下列脂肪酸的反式異構體：
 - 十六碳烯酸（*t*16:1）
 - 十八烯酸（*t*18:1）
 - 十八碳二烯酸（*t*18:2）
 - 十八碳三烯酸（*t*18:3）
- 每100克脂肪中共軛式亞油酸 (c9, *t*11-18:2)的含量[#]
- 反式維甲酸（*t*11-18:1）相對於 *t*18:1之總和的百分比

[#] 獨特出現在反芻動物脂肪

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 反式脂肪酸的定義

- 每100克脂肪中總反式脂肪酸的含量（在反式構型中具有至少一個非共軛雙鍵的脂肪酸的總和），通常是下列脂肪酸的反式異構體：
 - 十六碳烯酸（*t*16:1）
 - 十八碳烯酸（*t*18:1）
 - 十八碳二烯酸（*t*18:2）
 - 十八碳三烯酸（*t*18:3）

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 根據建議的估算法確定食品是否包含：

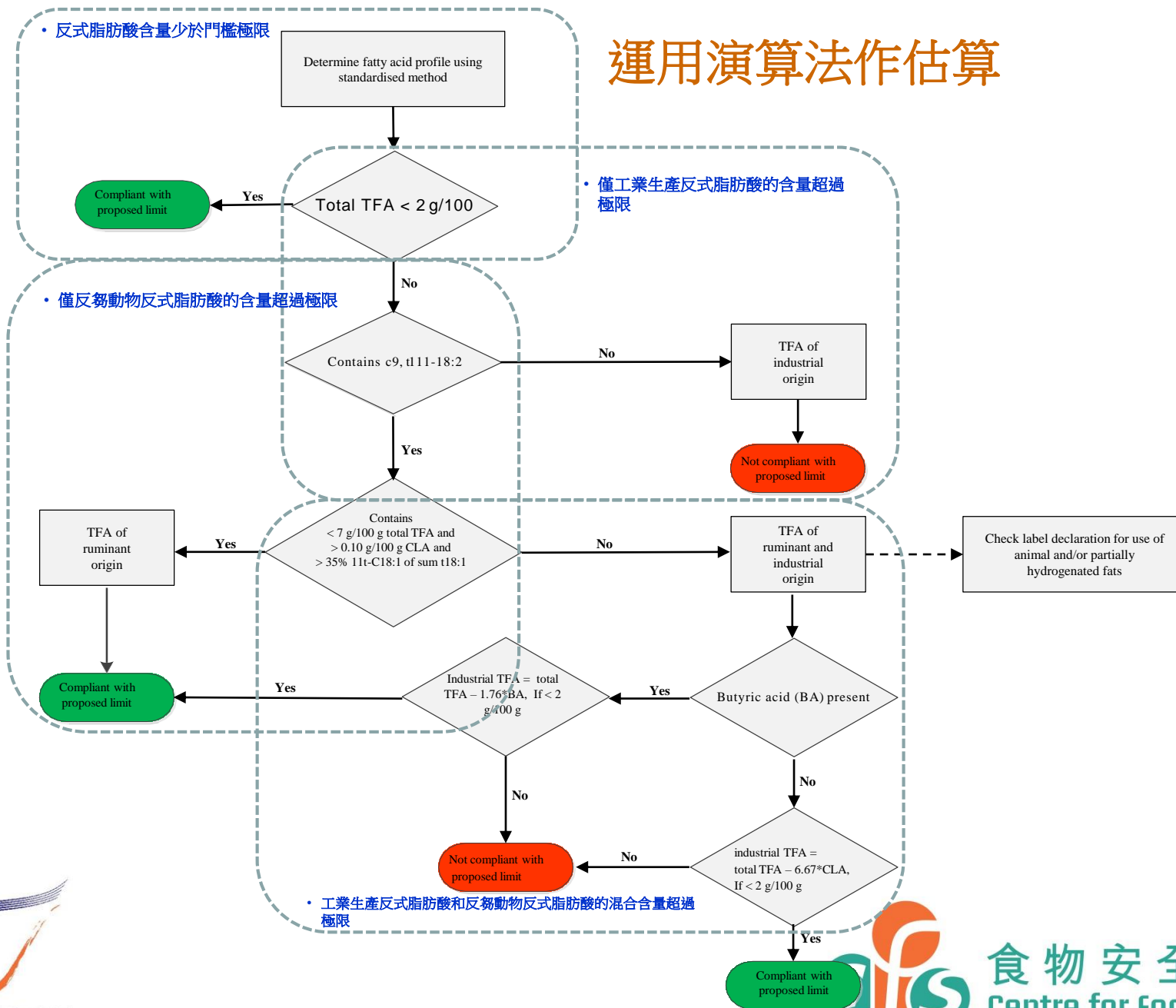
- 反式脂肪酸含量少於門檻極限；
- 僅工業生產反式脂肪酸的含量超過極限；
- 僅反芻動物反式脂肪酸的含量超過極限；
- 工業生產反式脂肪酸和反芻動物反式脂肪酸的混合含量超過極限

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 用演算法作估算

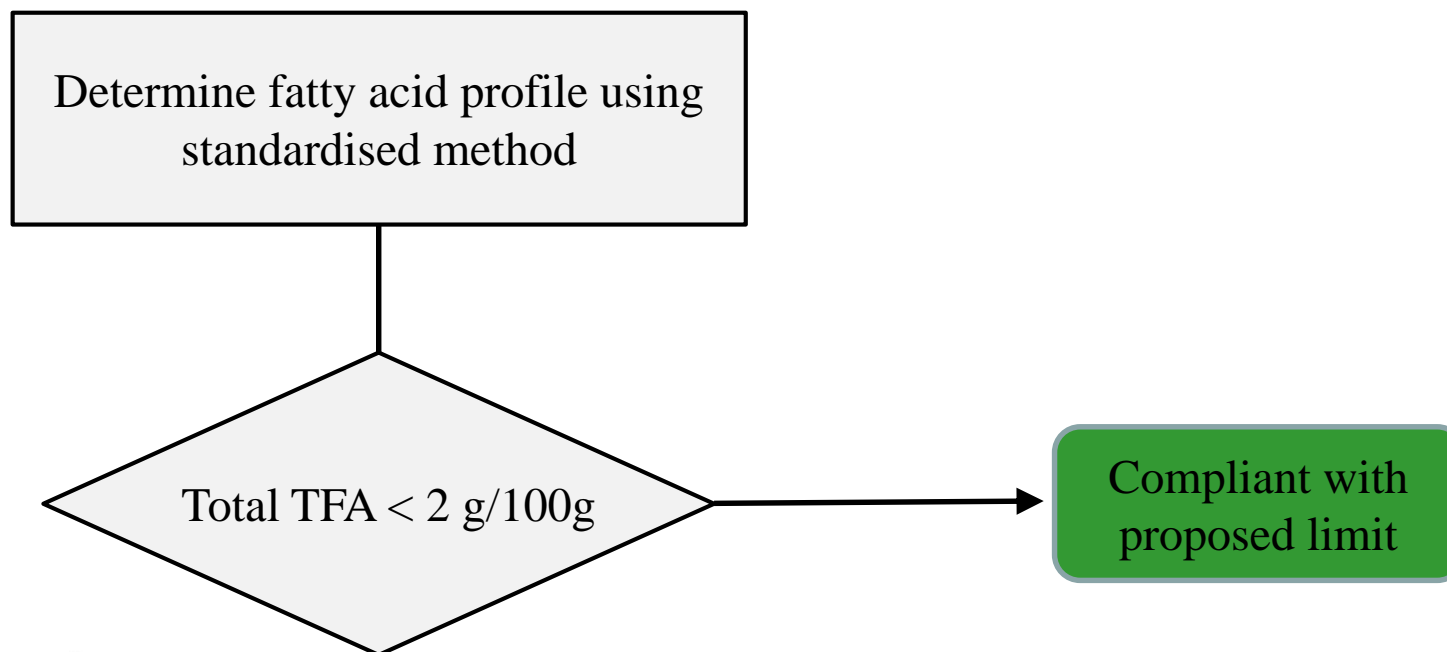
- 部分氫化油和反芻動物脂肪之間的反式脂肪酸分佈差異主要與以下有關：
 - 十八烯酸 C18:1 的位置異構體的分佈, 及
 - 共軛式亞油酸的含量, CLA (c9,t11-18:2)
- 反式維甲酸 (t11-18:1) 是反芻動物脂肪的主要單元不飽和脂肪酸，佔反式C18:1的35 – 55 %

運用演算法作估算



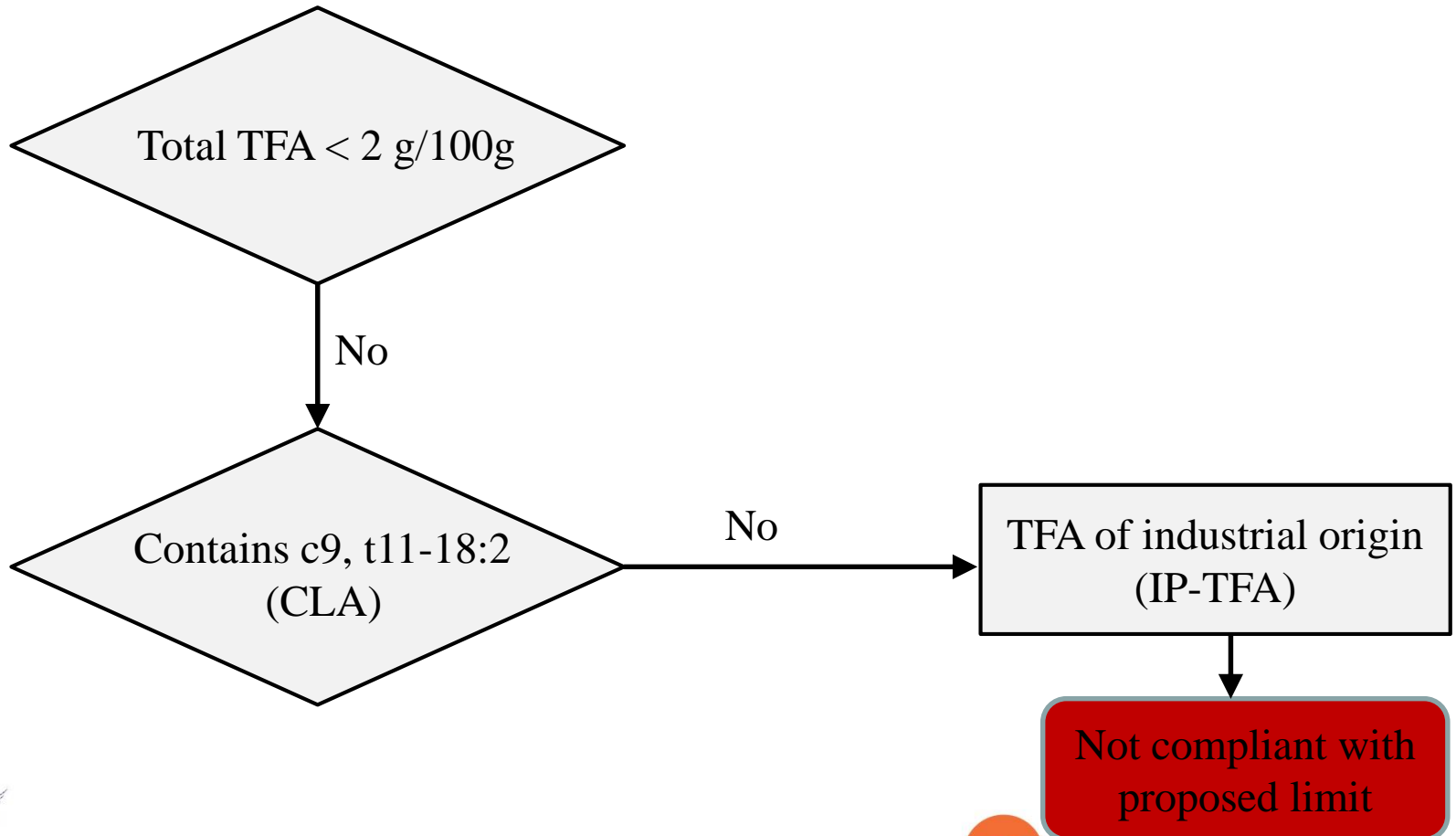
估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 反式脂肪酸含量少於門檻極限



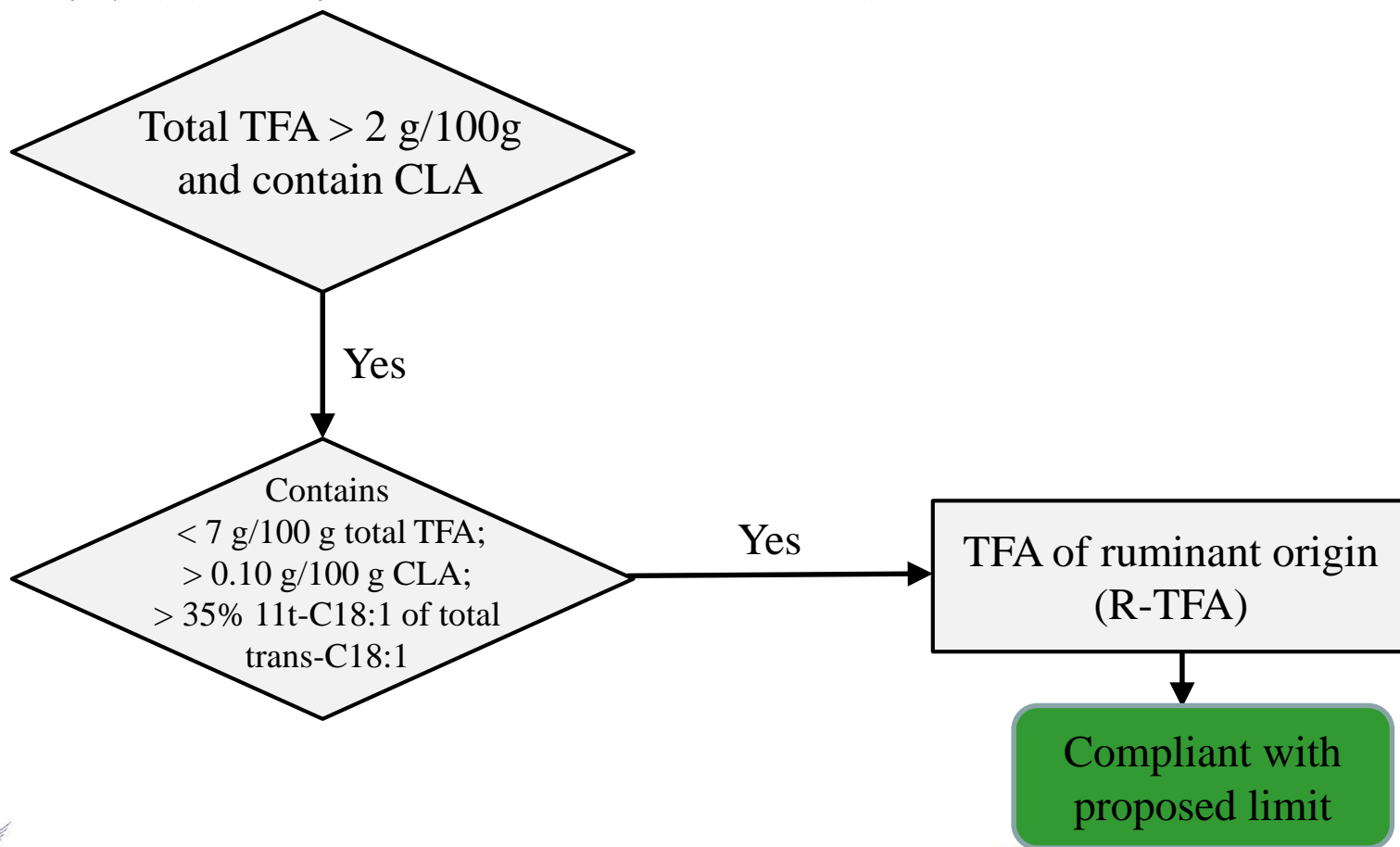
估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 僅工業生產反式脂肪酸的含量超過極限



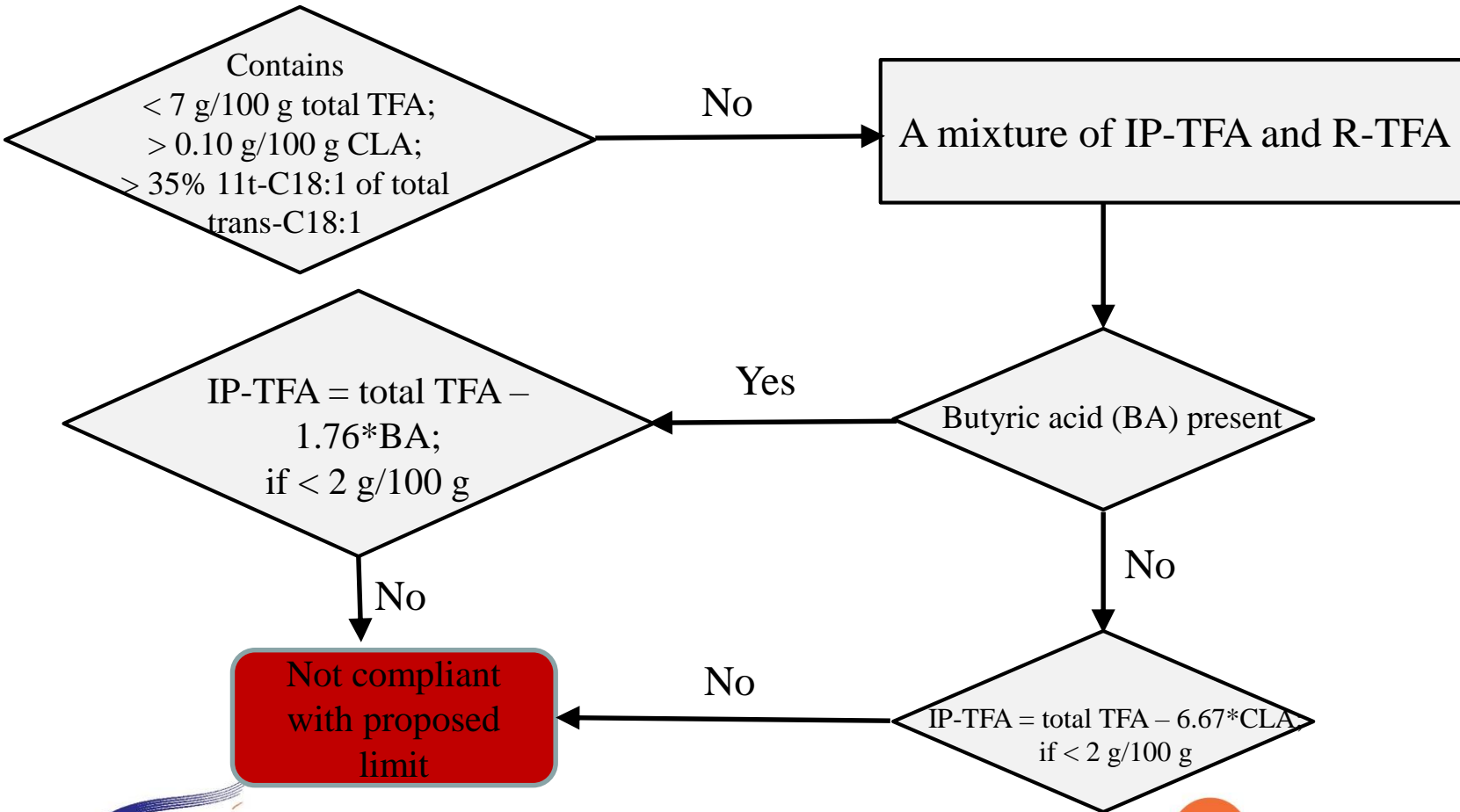
估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 僅反芻動物反式脂肪酸的含量超過極限



估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

- 工業生產反式脂肪酸和反芻動物反式脂肪酸的混合含量超過極限



估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 反芻動物脂肪和工業脂肪混合物中工業生產反式脂肪酸(IP-TFAs) 的估算

$$\text{IP-TFA} = \text{總反式脂肪酸} - 1.76 * \text{丁酸}$$

- 丁酸含量可以用作估算奶脂 (MF) 在混合物中的含量以及反芻動物反式脂肪酸 (R-TFA) 的含量

$$\text{R-TFA [g/100 fat]} = (\text{丁酸[g/100g fat]} \times 29.4 \times 6) / 100 = 1.76 * \text{丁酸}$$

- 基於平均每100克奶脂包含3.4克丁酸，丁酸含量可以用係數29.4來估算奶脂含量
- 假設每100克奶脂包含6克反式脂肪酸

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 假定

$$\text{IP-TFA} = \text{總反式脂肪酸} - 6.67 * \text{共軛式亞油酸}$$

- 當丁酸不存在，共軛式亞油酸含量可以用作估算反芻動物反式脂肪酸 (R-TFA) 在混合物中的含量

$$\text{R-TFA [g/100 fat]} = (\text{共軛亞油酸[g/100 g fat]}) / 0.15 = 6.67 * \text{共軛亞油酸}$$

- 基於牛脂肪中的反式脂肪酸濃度近似於牛奶脂肪，共軛式亞油酸含量可以用係數0.15來估算反芻動物反式脂肪酸的含量

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

✿ 測量脂肪酸供參考的國際標準

- AOAC 996.06
- AOAC 2012.13 / BS EN ISO 16958:2020
- 其他合適的方法

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

	AOAC 996.06	AOAC 2012.13 / BS EN ISO 16958:2020
範圍	食物	牛奶,乳製品,嬰兒配方奶粉和成人營養產品
檢測方法	氣相層析- 火焰離子化偵檢器	氣相層析- 火焰離子化偵檢器
事先脂肪提取	需要 (通過水解)	不需要 (如果產品中脂肪含量低於1.5%，則可以事先進行脂肪提取)
酯交換 (甲基化)	三氟化硼甲醇溶液(BF_3)	鉀醇鈉溶液
定量	所有反式脂肪酸均可通過參考標準品進行鑑定和定量	旨在量化色譜圖中指定區域內的所有反式脂肪酸

估算混合油脂和食品中工業生產反式脂肪酸的實驗室方法

	AOAC 996.06	AOAC 2012.13 / BS EN ISO 16958:2020
C _{18:1} TFA	C _{18:1T} (total) is sum of C _{18:1T} (6- <i>t</i>), C _{18:1T} (9- <i>t</i>) and C _{18:1T} (11- <i>t</i>)	Sum of C _{18:1} with all 4- <i>t</i> to 16- <i>t</i>
C _{18:2} TFA	C _{18:2T} (9- <i>c</i> , 12- <i>t</i>), C _{18:2T} (9- <i>t</i> , 12- <i>c</i>) and C _{18:2TT} (9, 12- <i>t</i>)	Sum of C _{18:2} with All (9- <i>t</i> , 12- <i>t</i>), (9- <i>c</i> , 12- <i>t</i>), (9- <i>t</i> , 12- <i>c</i>), (9- <i>c</i> , 13- <i>t</i>), (8- <i>t</i> , 12- <i>c</i>) and (11- <i>t</i> , 15- <i>c</i>)
C _{18:3} TFA	NA	Sum of C _{18:3} (All <i>trans</i> -9,12,15) - C _{18:3T} (9- <i>c</i> ,12- <i>c</i> ,15- <i>t</i>), - C _{18:3T} (9- <i>c</i> , 12- <i>t</i> , 15- <i>c</i>), - C _{18:3TT} (9- <i>c</i> , 12- <i>t</i> , 15- <i>t</i>), - C _{18:3T} (9- <i>t</i> , 12- <i>c</i> , 15- <i>c</i>), - C _{18:3TT} (9- <i>t</i> , 12- <i>c</i> , 15- <i>t</i>), - C _{18:3TT} (9- <i>t</i> , 12- <i>t</i> , 15- <i>c</i>), - C _{18:3TTT} (9- <i>t</i> , 12- <i>t</i> , 15- <i>t</i>).

-完-
(謝謝)