

《食物內有害物質規例》 (第132AF章) 的建議修訂

業界技術會議（第一次會議）

二零二一年一月二十七日

目的

- ❁ 提供食品中有害物質檢測的技術指引
 - ❁ 介紹所涵蓋的有害物質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

建議修訂中所涵蓋的有害物質

✿ 三類食物中的霉菌毒素

- 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 (又稱嘔吐毒素)
- 棒曲霉素

✿ 三類在食用油脂和調味品的有害物質

- 苯並[a]芘
- 芥酸
- 3-氯-1,2-丙二醇

建議修訂中所涵蓋的有害物質

✿ 三類在擬供嬰兒食用的配方產品的有害物質

- 苯並[a]芘
- 縮水甘油脂肪酸酯（以環氧丙醇顯示）
- 三聚氰胺

✿ 部分氫化油

1. 黃曲霉毒素

（“總黃曲霉毒素”（即“黃曲霉毒素 B1+B2+G1+G2”））

食物 / 食物組別	建議最高含量
非即食的花生、杏仁、巴西堅果、榛子及開心果	15微克/公斤
上述食物的非即食產品	
香料	
即食的花生、杏仁、巴西堅果、榛子及開心果	10微克/公斤
上述食物的即食產品	
無花果乾	
任何其他食物	5微克/公斤

1. 黃曲霉毒素

（“黃曲霉毒素 B1”）

食物 / 食物組別	建議最高含量
任何擬主要供36個月以下的人食用的食物	0.1微克/公斤

（“黃曲霉毒素 M1”）

食物 / 食物組別	建議最高含量
擬主要供12個月以下的人食用的 嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品	0.025微克/公斤
任何其他奶類及奶粉	0.5微克/公斤

1. 測試方法 – 黃曲霉毒素

✿ 供參考的國際標準

✓(總黃曲霉毒素)

- BS EN ISO 16050:2011 (穀物及堅果衍生的產品) (液相色譜 - 螢光檢測法)
- BS EN ISO 14123:2007 (堅果及無花果) (液相色譜 - 螢光檢測法)
- AOAC 999.07 (堅果衍生的產品) (液相色譜 - 螢光檢測法)
- AOAC 994.08 (堅果) (液相色譜 - 螢光檢測法)
- BS EN ISO 17424:2020 (香料) (液相色譜 - 螢光檢測法)

✓(黃曲霉毒素 B1)

- BS EN 15851:2010 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)
- AOAC 2000.16 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)

✓(黃曲霉毒素 M1)

- BS EN ISO 14501:2007 (液相色譜 - 螢光檢測法)
- AOAC 986.16 (液相色譜 - 螢光檢測法)

2. 脱氧雪腐镰刀菌烯醇

食物 / 食物組別	建議最高含量
任何擬主要供36個月以下的人食用含有穀類的食物	200微克/公斤

✿ 供參考的國際標準

✓ BS EN 17280:2019 (高效液相色譜串聯質譜法)

2. 測試方法 – 脫氧雪腐鐮刀菌烯醇

✓ BS EN 17280:2019 (高效液相色譜串聯質譜法)

- ✿ 樣品在乙腈和水的混合溶劑中通過機械震盪60分鐘進行萃取
- ✿ 過濾萃取物，並在氮氣/空氣下用約40度蒸發至乾
- ✿ 將殘餘物用甲醇和水的混合溶劑溶解，並加到固相萃取柱中
- ✿ 提純後，將洗脫液蒸發至乾，並用進樣溶劑把殘餘物溶解，以用於高效液相色譜串聯質譜分析

3. 棒曲霉素

食物 / 食物組別	建議最高含量
蘋果汁及加有蘋果汁的其他飲品	50微克/公斤

✿ 供參考的國際標準

- ✓ BS EN ISO 15890:2010 (高效液相色譜 - 紫外檢測法)
- ✓ AOAC 995.10 (高效液相色譜 - 紫外檢測法)

3. 測試方法 - 棒曲霉素

- ✓ BS EN ISO 15890:2010 (高效液相色譜 - 紫外檢測法)
- ✿ 在樣品中加入硫酸鈉和碳酸氫鈉，然後用乙酸乙酯和己烷的混合溶劑萃取棒曲霉素
- ✿ 萃取物通過固相萃取的方法進行提純並蒸發
- ✿ 將殘餘物用pH4的水溶解，然後用高效液相色譜 - 紫外檢測法分析棒曲霉素

4. 苯並[a]芘 (食用油脂)

食物 / 食物組別	建議最高含量
任何油或脂肪或兩者的混合物	5微克/公斤

✿ 供參考的國際標準

- ✓ BS EN ISO 15302:2017 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)
- ✓ BS EN ISO 15753:2016 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)
- ✓ BS EN ISO 22959:2009 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)

4. 苯並[a]芘 – 食用油脂

✓ ISO 15302:2017 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)

- ✿ 將測試樣品溶解在石油醚/正己烷中
- ✿ 然後把樣品溶液加到氧化鋁固相萃取柱中
- ✿ 提純後，將洗脫液在65度的水浴中濃縮至0.5-1 毫升
- ✿ 在氮氣下用約35度蒸發至乾，並用進樣溶劑把殘餘物溶解，然後用於高效液相色譜 - 螢光檢測法作分析

5. 芥酸

食物 / 食物組別	建議最高含量
低芥酸菜籽油	所含脂肪酸的2%

✿ 供參考的國際標準

- ✓ ISO 12966-4:2015 (氣相火焰離子檢測法)
- ✓ AOAC 985.20 (氣相火焰離子檢測法)

6. 3-氯-1,2-丙二醇

食物 / 食物組別	建議最高含量
固態調味品	1毫克/公斤
任何其他調味品	0.4毫克/公斤

✿ 供參考的國際標準

✓ BS EN ISO 14573:2004 (氣相質譜法)

6. 測試方法 – 3-氯-1,2-丙二醇

✓ BS EN ISO 14573:2004 (氣相質譜法)

- ✿ 將樣品與氯化鈉溶液混合並加到色譜柱中，然後用正己烷和乙醚的混合溶劑進行萃取，以除去非極性化合物
- ✿ 用乙醚洗脫3-氯-1,2-丙二醇，然後用七氟丁酰咪唑進行衍生，以用於氣相質譜法作分析

7. 苯並[a]芘

(擬供嬰兒食用的配方產品)

食物 / 食物組別	建議最高含量
擬主要供12個月以下的人食用的嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品	1微克/公斤

✿ 供參考的國際標準

✓ BS EN ISO 16619:2015 (氣相質譜法)

✓ CEN/TS 16621:2014 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)

7. 苯並[a]芘 – (擬供嬰兒食用的配方產品)

✓ BS EN 16619:2015 (氣相質譜法)

- ✿ 樣品萃取是通過加壓液體萃取法或索氏萃取法來進行
- ✿ 把提取物濃縮至大約5毫升
- ✿ 通過尺寸排阻色譜法純化，然後用活性矽膠柱進行固相萃取
- ✿ 提純後，將洗脫液濃縮至適當的容量，然後用氣相質譜法作分析

7. 苯並[a]芘 – (擬供嬰兒食用的配方產品)

✓ CEN/TS 16621 (高效液相色譜 - 螢光檢測法)

- ✿ 將測試樣品用二氯甲烷萃取
- ✿ 然後通過尺寸排阻色譜法純化提取物
- ✿ 提純後，將洗脫液在氮氣下用27-28度蒸發至乾
- ✿ 用進樣溶劑把殘餘物溶解，以用於高效液相色譜 - 螢光檢測法作分析

8. 縮水甘油脂肪酸酯（以環氧丙醇顯示）

食物 / 食物組別	建議最高含量
擬主要供12個月以下的人食用的 <u>粉狀</u> 嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品	50微克/公斤
擬主要供12個月以下的人食用的 <u>液態</u> 嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品	6微克/公斤

✿ 供參考的國際標準

✓ AOAC 2018:03 (氣相色譜串聯質譜法)

8. 測試方法 – 縮水甘油脂肪酸酯 (以環氧丙醇顯示)

✓ AOAC 2018.03 (氣相色譜串聯質譜法)

- ✿ 通過乙酸乙酯從嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品中萃取出脂肪
- ✿ 用氨丙基固相萃取柱除去脂肪中的單酸甘油酯和雙酸甘油酯
- ✿ 縮水甘油脂肪酸酯在含有溴化物的酸性溶液中轉化為3-單溴丙二醇酯。然後在酸性甲醇中進一步轉化為3-單溴丙二醇
- ✿ 將3-單溴丙二醇用苯硼酸衍生化，然後進行氣相色譜串聯質譜分析

9. 三聚氰胺

食物 / 食物組別	建議最高含量
擬主要供12個月以下的人食用的 <u>液態</u> 嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品	0.15毫克/公斤

- ✿ 食品法典委員會建議的測試方法
 - ✓ DD ISO/TS 15495:2010 (嬰兒配方)
(高效液相色譜串聯質譜法)
- ✿ 供參考的其他國際標準
 - ✓ BS EN ISO 16858:2017 (食品)
(高效液相色譜串聯質譜法)

10. 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

- 美國

- > 將「部分氫化油」定義為已氫化但未完全飽和或接近完全飽和的脂肪和油，且碘值（IV）大於4（通過適用於此分析的方法確定，例如ISO 3961或等效標準）
- > 將「完全氫化油」定義為已氫化處理達到完全飽和或接近完全飽和，碘值等於或小於4的油脂（通過適用於此分析的方法確定，例如ISO 3961或等效標準）

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/17/2015-14883/final-determination-regarding-partially-hydrogenated-oils>

部分氫化油

- 加拿大

- > 將「部分氫化油」定義為已氫化且碘值大於4的油脂
- > 將「完全氫化油」定義為已氫化且碘值等於或小於4的油脂

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/modification-prohibiting-use-partially-hydrogenated-oils-in-foods/information-document.html>

以實驗室方法估算部分氫化油

✿ 碘值

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

✿ 方法原理 (滴定法)

通過甘油酯中不飽和脂肪酸與鹵素的反應來估算不飽和度

✿ 適用性

適用於非混合油脂

實驗室方法估算工業生產反式脂肪酸

✿ 因為來自反芻動物和工業生產的反式脂肪具有相似的異構體和脂肪酸組成，它們的含量無法從食品中分辨確定

✿ 要估算工業生產反式脂肪的含量，可以通過一些計算方法，例如：

- 丹麥建議的估算方法

(Analysis of trans fatty acids in Denmark, industrially produced versus ruminant trans fatty acids)

<https://orbit.dtu.dk/en/publications/analysis-of-trans-fatty-acids-in-denmark-industrially-produced-ve>

- 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=

丹麥的估算方法

- 工業生產和反芻動物反式脂肪的分辨，是通過假定乳脂中每100克脂肪含有3.6克C4:0脂肪酸和6克反芻動物反式脂肪酸來估算
- 產品的乳脂含量和反芻動物反式脂肪酸含量是根據上述假設計算得出的
- 最後，工業生產反式脂肪酸的含量 = 總反式脂肪酸 - 反芻動物反式脂肪酸

丹麥的估算方法

❁ 反式脂肪酸的定義

- 所有具有14、16、18、20或22個碳原子和含有單元或多元反式雙鍵的不飽和脂肪酸異構體的總和 (即C14:1，C16:1，C18:1，C18:2，C18:3，C20:1，C20:2，C22:1和C22:2反式脂肪酸異構體，如果是多元不飽和脂肪酸，兩個反式雙鍵之間必須由至少一個亞甲基隔開)

丹麥的估算方法

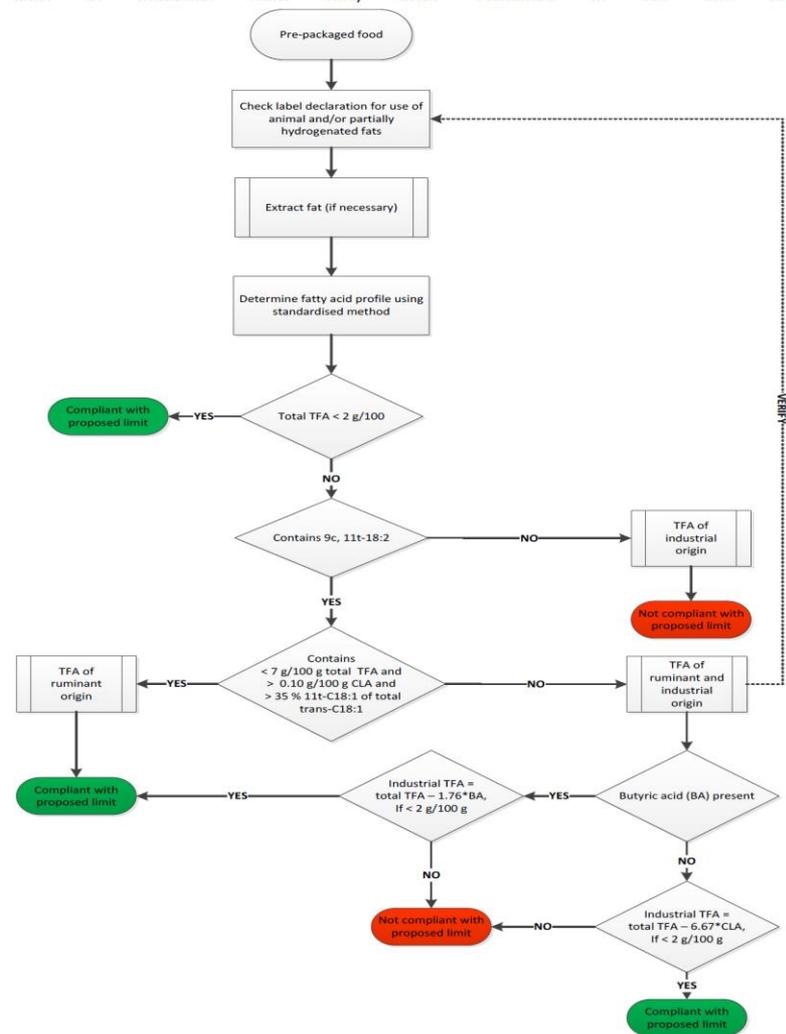
✿ 供參考測量脂肪酸的國際標準

- AOAC 996.06 (氣相火焰離子檢測法)
- AOCS Ce 1h-05 (氣相火焰離子檢測法)

歐盟針對油/預完包裝食品中工業生產反式脂肪的估算方法

✿ 這個方法要運用演算法作估算

Figure 1: Work-flow for checking the compliance of fats and oils against a possible regulated limit of industrial trans fatty acids contained in oils and fats



歐盟針對油/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,及
- 反式維甲酸（*t*11-18:1）相對於 *t*18:1之總和的百分比

歐盟針對油/預完包裝食品中工業生產反式脂肪的估算方法

✿ 供參考測量脂肪酸的國際標準

- (i) AOAC 2012.13 (氣相火焰離子檢測法)
- (ii) BS EN ISO 16958:2015 (氣相火焰離子檢測法)
- (iii) 其它標準，例如AOAC 996.06及AOCS Ce 1j-07，
前提是兩種方法均能得出 (i) 與 (ii) 相同的結果

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)