

收文編號：1050007551

議案編號：1051212071001300

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年12月28日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 1091

案由：衛生福利部函送「食品添加物規格檢驗方法—乙烯二胺四醋酸鐵鈉」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 11 月 24 日

發文字號：部授食字第 1051902324 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：公告（含附件）影本 1 份

主旨：「食品添加物規格檢驗方法—乙烯二胺四醋酸鐵鈉」，業經本部於中華民國 105 年 11 月 24 日以部授食字第 1051902320 號公告訂定，並自即日生效，茲檢送公告（含附件）影本 1 份，請查照。

正本：立法院

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會

衛生福利部公告

發文日期：中華民國 105 年 11 月 24 日

發文字號：部授食字第 1051902320 號

附件：檢驗方法 1 份

主旨：訂定「食品添加物規格檢驗方法—乙烯二胺四醋酸鐵鈉」，並自即日生效。

依據：食品安全衛生管理法第三十八條。

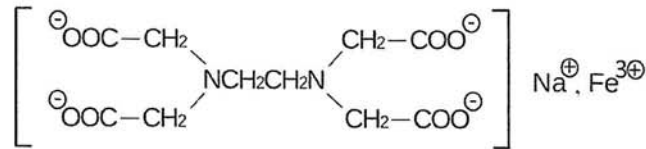
公告事項：訂定「食品添加物規格檢驗方法—乙烯二胺四醋酸鐵鈉」。

部 長 林 奏 延

105年11月24日部授食字第1051902320號公告訂定

§08318

乙烯二胺四醋酸鐵鈉
Ferric Sodium EDTA, EDTA FeNa



分子式： $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

分子量：421.09

1. 含 量：本品所含 $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$ ，應在99%以上。
2. 外 觀：本品為無臭，淡黃色至黃褐色粉末。
3. 溶 解 度：本品可溶於水。
4. 鐵 含 量：取本品約0.5 g，精確稱定，置於共栓三角瓶中，加水40 mL溶解，加鹽酸20 mL混合後，加碘化鉀3 g，立即栓緊，於暗處放置5分鐘後，以澱粉試液為指示劑，用0.1 N硫代硫酸鈉液滴定游離之碘，滴定過程中避免劇烈搖晃，另做一空白試驗校正之。每mL之0.1 N硫代硫酸鈉液相當於5.585 mg之鐵(Fe)，其鐵含量按trihydrate計算，應為12.5~13.5%。
5. EDTA 含量：取本品約1.0 g，精確稱定，加水75 mL溶解，逐滴加入三乙醇胺(triethanolamine)調整pH值至9.0，再以50%氫氧化鈉溶液調整pH值至12.5~13.0，以羥基萘酚藍(hydroxyl naphthol blue) 30 mg為指示劑，用0.25 M醋酸鈣液滴定至呈紅色，另做一空白試驗校正之，每mL之0.25 M醋酸鈣液相當於73.06 mg之乙烯二胺四醋酸(EDTA)，其EDTA含量按trihydrate計算，應為65.5~70.5%。
6. pH 值：本品水溶液(1→100)之pH值應為3.5~5.5。
7. 水 不 溶 物：取本品5 g，加水100 mL，攪拌至溶解，經預先於110°C乾燥1小時後稱重之濾膜(cellulose nitrate材質，0.45 μm)過濾，以水10 mL洗殘留物，重複3次，取濾膜於110°C乾燥1小時後稱重，其所含水不溶物不得超過0.1%。
8. Nitriлотriacetic acid：利用高效液相層析法測定檢品中nitriлотriacetic acid之含量，應在0.1%以下(本試驗應避光進行)。
 - (1) 0.02 M硫酸鐵溶液之調製：

取硫酸鐵五水合物(ferric sulfate pentahydrate) 10.0 g，以0.5 M硫酸溶液20 mL溶解，加去離子水780 mL，以1 M氫氧化鈉溶液調整pH值至2.0，並加去離子水使成1000 mL。
 - (2) 檢品溶液之調製：

取檢品約40 mg，精確稱定，以0.02 M硫酸鐵溶液溶解並定容至10 mL，必要時使用超音波振盪溶解，供作檢品溶液。
 - (3) nitriлотriacetic acid標準溶液之配製：

105年11月24日部授食字第1051902320號公告訂定

取nitrilotriacetic acid標準品約40 mg，精確稱定，以0.02 M硫酸鐵溶液溶解並定容至100 mL，作為標準原液。臨用時取標準原液1.0 mL及檢品溶液0.1 mL，以0.02 M硫酸鐵溶液定容至100 mL，供作標準溶液。

(4) 移動相溶液之調製：

取硫酸鐵五水合物50.0 mg，以0.5 M硫酸溶液50 mL溶解，加去離子水750 mL，以0.5 M硫酸溶液或1 M氫氧化鈉溶液調整pH值至1.5，加乙二醇(ethylene glycol) 20 mL，並加去離子水使成1000 mL，作為移動相溶液。

(5) 測定法：

精確量取檢品溶液與標準溶液各20 μ 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與標準溶液比較鑑別之，檢品溶液中nitrilotriacetic acid之波峰面積不得較標準溶液中為大。

高效液相層析條件：

層析管：Hypercarb，5 μ m，內徑4.6 mm \times 10 cm，或同級品

紫外光檢出器：波長273 nm

移動相溶液：依上述所調製之溶液

移動相流速：1 mL/min

9. 砷：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1 mg/kg以下。
10. 鉛：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1 mg/kg以下。
11. 含量測定：取本品約1.0 g，精確稱定，加水75 mL溶解，逐滴加入三乙醇胺(triethanolamine)調整pH值至9.0，再以50%氫氧化鈉溶液調整pH值至12.5~13.0，以羥基萘酚藍(hydroxyl naphthol blue) 30 mg為指示劑，用0.25 M醋酸鈣液滴定至呈紅色，另做一空白試驗校正之，每mL之0.25 M醋酸鈣液相當於105.2725 mg之 $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$ 。

參考文獻：

1. FAO. 2006. Sodium iron (III) ethylenediaminetetraacetate, trihydrate monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.
http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-411.pdf
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2014. Sodium iron EDTA. Food Chemical Codex 9. pp. 1094-1097. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.