

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳先生

聯絡電話：02-27877382

傳真：02-26531062

電子信箱：chensy@fda.gov.tw

受文者：台灣優良食品發展協會

發文日期：中華民國107年9月11日

發文字號：衛授食字第1071301653號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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，業經本部於中華民國107
年9月11日以衛授食字第1071301651號公告預告，請查照。

說明：公告及附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」網頁下載。

正本：中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國營養食品協會、中華民國直銷協會、
中華民國糕餅商業同業公會全國聯合會、台灣食品科學技術學會、台灣罐頭食品
工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣
區植物油製煉工業同業公會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區釀造食品工業同
業公會、台灣植物保護工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣食品保護協
會、台灣保健食品學會、台灣食品技師協會、台灣國際生命科學會、台灣冷凍肉
品工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台灣區糖菓餅乾麵食工
業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、台中市美國商會、台北市英僑商務
協會、台灣加拿大商會、台灣以色列商業文化促進會、台北市瑞典商會、社團法
人中華民國紙包裝食品推廣協會、法國工商會、馬來西亞商業及工業協會、國防
部福利事業管理處、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人台北市瑤公農
業產銷基金會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市美國商會、陸軍後勤指揮部
副食供應中心、董氏基金會、歐洲在台商務協會、德國經濟辦事處、臺灣飼料工
業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、臺灣食
品發展協會、臺北市香港商業協會、立法委員張宏陸國會辦公室、立法委員顏寬
恒國會辦公室、中華民國健康食品協會、工業研究院材料與化學工業研究所、台
灣區飲料工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、
台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區紅糖工
業同業公會、台灣進口水產品協進會、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員許
淑華國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法

電文
文時
時鐘



委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳亭妃國會辦公室、立法委員陳歐珀國會辦公室、立法委員邱議瑩國會辦公室、立法委員柯建銘國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣潔安國會辦公室、立法委員鄭天財Sra Kacaw國會辦公室、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺中關、行政院農業委員會農糧署、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、財政部、財政部關務署臺北關、財政部關務署高雄關、行政院農業委員會、行政院農業委員會漁業署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、法務部、內政部、經濟部、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部國民健康署、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣區乳品工業同業公會、台灣優良食品發展協會、台北市進出口商業同業公會、財團法人食品工業發展研究所、立法委員林岱樺國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員高潞·以用·巴剎刺國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員周陳秀霞國會辦公室、立法委員姚文智國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員賴瑞隆國會辦公室、立法委員洪宗熠國會辦公室、立法委員吳琪銘國會辦公室、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員黃昭順國會辦公室、立法委員林麗蟬國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、立法委員陳怡潔國會辦公室、立法委員陳學聖國會辦公室、立法委員吳思瑤國會辦公室、立法委員許智傑國會辦公室、立法委員高金素梅國會辦公室、立法委員何欣純國會辦公室、立法委員李麗芬國會辦公室、立法委員柯志恩國會辦公室、立法委員張廖萬堅國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員蔡培慧國會辦公室、立法委員蔣乃辛國會辦公室、立法委員劉世芳國會辦公室、立法委員王定宇國會辦公室、立法委員呂孫綾國會辦公室、立法委員蔡適應國會辦公室、立法委員羅致政國會辦公室、立法委員莊瑞雄國會辦公室、立法委員王金平國會辦公室、立法委員馬文君國會辦公室、立法委員江啟臣國會辦公室、立法委員呂玉玲國會辦公室、立法委員許毓仁國會辦公室、立法委員林昶佐國會辦公室、立法委員李昆澤國會辦公室、立法委員鄭寶清國會辦公室、立法委員鄭運鵬國會辦公室、立法委員陳素月國會辦公室、立法委員林俊憲國會辦公室、立法委員趙正宇國會辦公室、立法委員黃國書國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員周春米國會辦公室、立法委員陳雪生國會辦公室、立法委員簡東明國會辦公室、立法委員徐榛蔚國會辦公室、立法委員洪慈庸國會辦公室、立法委員李鴻鈞國會辦公室、立法委員蘇震清國會辦公室、立法委員陳明文國會辦公室、立法委員高志鵬國會辦公室、立法委員黃偉哲國會辦公室、立法委員管碧玲國會辦公室、立法委員蕭美琴國會辦公室、立法委員邱志偉國會辦公室、立法委員蘇治芬國會辦公室、立法委員孔文吉國會辦公室、立法委員陳超明國會辦公室、立法委員王惠美國會辦公室、立法委員張麗善國會辦公室、立法委員徐永明國會辦公室、立法委員蔡易餘國會辦公室、立法委員尤美女國會辦公室、立法委員段宜康國會辦公室、立法委員李俊俛國會辦公室、立法委員葉宜津國會辦公室、立法委員劉權豪國會辦公室、立法委員蔡其昌國會辦公室、立法委員鍾孔昭國會辦公室、立法委員蘇嘉全國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員吳志揚國會辦公室、立法委員楊鎮浚國會辦公室、立法委員王榮璋國會辦公室、立法委員江永昌國會辦公室、立法委員余宛如國會辦公室、立法委員吳秉叡國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員陳賴素美國會辦公室、立法委員施義芳國會辦公室、立法委員黃國昌國會辦公室、立法委員

裝

訂

線

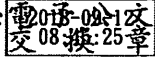
子公換葉

子公換葉





盧秀燕國會辦公室、立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員羅明才國會辦公室、
立法委員郭正亮國會辦公室、立法委員費鴻泰國會辦公室、地方政府衛生局
副本：本部法規會、衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組、衛生福利部食品藥物管理
署北區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心、衛生福利部食品藥
物管理署中區管理中心



裝

訂

線



食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第二條附表
一修正草案對照表

修正規定				現行規定	說明
第(十二)類 粘稠劑(糊料)					果膠、關華豆膠、刺槐豆膠與 α 、 β 、 γ 環狀糊精等6項，納入「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」管理。
編號	品名	使用範圍及限量	使用限制		
049	果膠(Pectins)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	嬰幼兒罐頭食品不得使用醃胺化果膠(amidated pectins)。		
050	關華豆膠(Guar gum)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			
051	刺槐豆膠 (Carob bean gum; Locust bean gum)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			
052	α -環狀糊精 (α -cyclodextrin)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			
053	γ -環狀糊精 (γ -cyclodextrin)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			
054	β -環狀糊精 (β -cyclodextrin)	1. 本品可使用於口香糖及泡泡糖，用量為 20 g/kg 以下。 2. 本品可使用於速食麵，用量為 1.0 g/kg 以下。 3. 本品可使用於調味飲料，用量為 0.50 g/kg 以下。 4. 本品可使用於以薯(藷)類、麵粉或澱粉為原料之零食，用量為 0.50 g/kg 以下。			
第(十五)類 載體					
編號	品名	使用範圍及限量	使用限制		

修正規定				現行規定	說明
003	β-環狀糊精 (β-cyclodextrin)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品可使用於口香糖及泡泡糖，用量為 20 g/kg 以下。 2. 本品可使用於速食麵，用量為 1.0 g/kg 以下。 3. 本品可使用於調味飲料，用量為 0.50 g/kg 以下。 4. 本品可使用於以薯(藷)類、麵粉或澱粉為原料之零食，用量為 0.50 g/kg 以下。 			
第(十六)類 乳化劑					
編號	品名	使用範圍及限量	使用限制		
031	果膠(Pectins)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	嬰幼兒罐頭食品不得使用醃胺化果膠(amidated pectins)。		
032	關華豆膠(Guar gum)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			
033	刺槐豆膠 (Carob bean gum; Locust bean gum)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。			

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第三條附表 二修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
第(十二)類 粘稠劑(糊料) 第(十六)類 乳化劑 § 12049 § 16031 <div style="text-align: center;"> 果膠 Pectins </div> 別名 INS No. 440 定義 ：主要由部分甲酯化的聚半乳糖醛酸及其鈉、鉀、鈣、銨鹽所組成。通常由柑橘或蘋果等植物之可食部位經水萃等處理後取得。其沉澱溶劑僅可使用甲醇、乙醇及異丙醇。某些果膠產品其部分甲酯基團，可被氨於鹼性條件下改變為一級醃胺基。此外，亦可使用二氧化硫延長保存期限。 果膠產品可能添加糖及食品用緩衝鹽類，以達到品質標準化目的，商業產品可依照酸鹼度、凝膠強度、黏度、酯化程度及成膠特性加以區分。 C.A.S.編號 9000-69-5 外觀特性 白色、淡黃、淺灰或淺褐色粉末。 鑑別 <u>果膠試驗</u> 通過試驗。 <u>醃胺基試驗</u> 通過試驗(限醃胺果膠)。 純度 <u>乾燥減重</u> 12%以下(105°C, 2小時)。 <u>二氧化硫</u> 50 mg/kg 以下。 <u>溶劑殘留</u> 單獨或混合使用甲醇、乙醇及異丙		訂定果膠、關華豆膠、刺槐豆膠與 α 、 β 、 γ 環狀糊精等6項規格標準

醇，其總殘留量 1% 以下。

酸不溶性灰 1% 以下。

分

總不溶物 3% 以下。

氮含量 經酸及乙醇洗後，2.5% 以下。

半乳糖醛酸 以不含灰分乾基計算，65% 以上。

醯胺化比例 佔果膠羧基總量 25% 以下。

鉛 2 mg/kg 以下。

分 類 : 食品添加物第(十二)類；
食品添加物第(十六)類。

用 途 : 粘稠劑(糊料)；乳化劑。

第(十二)類 粘稠劑(糊料)

第(十六)類 乳化劑

§ 12050

§ 16032

關華豆膠

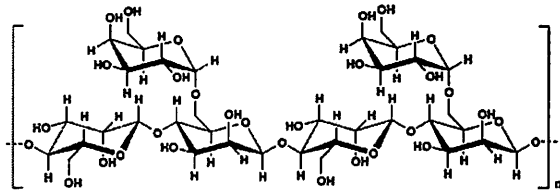
Guar Gum

別 名 Gum cyamopsis、guar flour、INS No. 412

定 義 : 為豆科植物關華豆 *Cyamopsis tetragonolobus*(L.) Taub. (Fam. *Leguminosae*)之磨碎種子胚乳，為一高分子量聚半乳甘露糖(分子量約 50,000-8,000,000)，甘露糖與半乳糖比例約為 2:1。關華豆之種子經破碎、去除胚芽、胚乳經脫殼及篩分後，可得到磨碎胚乳(天然關華豆膠)，亦可能為控制微生物數量再經乙醇或異丙醇清洗。

C.A.S. 編號 9000-30-0

結構式



外觀 白色到淺黃色、幾近無臭、具流動性之粉末。

特性鑑別

溶解度 不溶於乙醇。

凝膠試驗 本品懸浮液中加少量硼酸鈉試液，應產生凝膠。

黏度試驗 取本品 2 g 置於 400 mL 燒杯中，加異丙醇約 4 mL 濕潤本品，加水 200 mL，經劇烈攪拌直至完全且均勻分散。取本品分散液 100 mL 至 400 mL 燒杯中，於沸水浴中加熱約 10 分鐘後冷卻至室溫，經加熱冷卻後之分散液黏度無顯著上升。

組成成分 應存在半乳糖及甘露糖。

鏡檢試驗 於載玻片上滴加含 0.5% 碘及 1% 碘化鉀之混合液數滴，置入少量本品，於顯微鏡下檢視，本品應呈現密集圓形或梨形細胞狀聚集，其內容物為黃至褐色。

純度

乾燥減重 15% 以下(105°C，5 小時)。

硼酸鹽 取本品 1 g，分散於水 100 mL 中，該分散液應為流體，且靜置後不形成凝膠，分散液加稀鹽酸 (10%) 10 mL，混勻後，將混合液滴 1 滴於薑黃試紙上，試紙不得呈褐紅色。

灰分 1.5% 以下(800°C，3-4 小時)。

酸不溶物 7.0% 以下。

蛋白質 10.0 %以下。
溶劑殘留 單獨或混合使用乙醇或異丙醇，其總殘留量應在 1%以下
鉛 2 mg/kg 以下。
總生菌數 5,000 CFU/g 以下。
大腸桿菌 陰性。
沙門氏桿菌 陰性。
菌
酵母菌及 500 CFU/g 以下。
黴菌
分 類 : 食品添加物第(十二)類；
 食品添加物第(十六)類。
用 途 : 粘稠劑(糊料)；乳化劑。

第(十二)類 粘稠劑(糊料)

第(十六)類 乳化劑

§ 12051

§ 16033

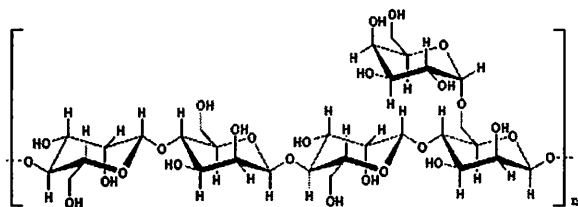
刺槐豆膠

Carob Bean Gum

別 名 Locust Bean Gum、INS No. 410
定 義 : 為豆科植物刺槐豆 *Ceratonia siliqua* (L.) Taub.(Fam. Leguminosae)之磨碎種子胚乳，為一高分子量聚半乳甘露糖(分子量約 50,000-3,000,000)，甘露糖與半乳糖比例約為 4:1。刺槐豆之種子核仁經稀硫酸、加熱及機械處理後脫殼，去除胚芽後，胚乳經粉碎及篩分可得天然刺槐豆膠，亦有可能經乙醇及異丙醇清洗以控制微生物數量。

C.A.S.編號 9000-40-2

結構式



外觀性 白色到淺黃色，幾近無臭之粉末。

溶解度 不溶於乙醇。

凝膠試驗 本品懸浮液中加少量硼酸鈉試液，應產生凝膠。

黏度試驗 取本品 2 g 置於 400 mL 燒杯中，加異丙醇約 4 mL 潤濕本品，加水 200 mL，經劇烈攪拌直至完全且均勻分散。取本品分散液 100 mL 至 400 mL 燒杯中，於沸水浴中加熱約 10 分鐘後冷卻至室溫，經加熱冷卻後之分散液黏度顯著上升。

組成成分 應存在半乳糖及甘露糖。

鏡檢試驗 於載玻片上滴加含 0.5% 碘及 1% 碘化鉀之混合溶液數滴，置入少量本品，於顯微鏡下檢視，本品應含有分散長管細胞狀顆粒，其為褐色內容物應顯著少於關華豆膠。

純度

乾燥減重 14 % 以下(105°C, 5 小時)。

灰分 1.2 % 以下(800°C, 3-4 小時)。

酸不溶物 4.0 % 以下。

蛋白質 7.0 % 以下。

澱粉 本品分散液(1→10)加入幾滴碘試液，不生成藍色

溶劑殘留 單獨或混合使用乙醇或異丙醇，其總殘留量應在 1% 以下

鉛 2 mg/kg 以下。

總生菌數 5,000 CFU/g 以下。

大腸桿菌 陰性。

沙門氏桿

菌

酵母菌及 500 CFU/g 以下。

黴菌

分 類 : 食品添加物第(十二)類 ;
食品添加物第(十六)類。
用 途 : 粘稠劑(糊料) ; 乳化劑。

第(十二)類 粘稠劑(糊料)

§ 12052

α-環狀糊精

α-Cyclodextrin

別 名 α-Schardinger dextrin 、 α-dextrin 、
cyclohexaamylose 、 cyclomaltohexaose 、
α-cycloamylase 、 INS No.457

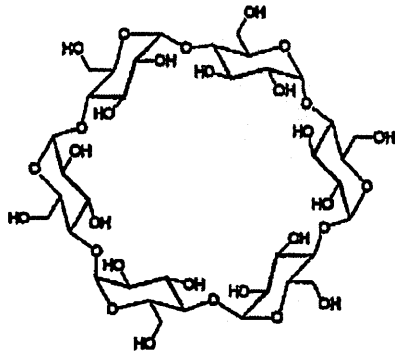
定 義 : 由 6 個 D-葡萄糖苷分子，以 α-1,4 糖
苷鍵鍵結而成的非還原性環狀醣類，係
由環狀糊精葡萄糖基轉移酶
(cyclodextrin glucosyltransferase ，
CGTase ， EC 2.4.1.19)作用於水解澱粉
而得。回收及純化 α-環狀糊精可能經由
下列步驟：以 1-癸醇與 α-環狀糊精形
成複合物而沉澱，將溫度提高使複合物
溶於水且再形成沉澱，以水蒸氣蒸餾
(steam stripping) 去 除 複 合 劑
(complexant)後，自溶液中可形成 α-環
狀糊精之結晶；或以離子交換樹脂進行
層析純化，再使 α-環狀糊精結晶；或利
用膜過濾技術如逆滲透或超過濾
(ultrafiltration)等方式進行。

化學名稱 Cyclohexaamylose

C.A.S.編號 10016-20-3

化學式 (C₆H₁₀O₅)₆

結構式



- 分子量 972.85
 含量 98%以上(以乾重計)。
 外觀 白色或接近白色，無臭之結晶固體。
 特性
 鑑別
熔融溫度 278°C以上裂解。
範圍
溶解度 易溶於水，極微溶於乙醇。
比旋光度 $[\alpha]_{25D} : +145^{\circ} \sim +151^{\circ}$ (1%溶液)。
色層分析 本品主要層析峰滯留時間應與標準品相同。
 純度
水分 11%以下。
錯合劑殘留 1-癸醇(1-decanol)殘留量 20 mg/kg 以下。
還原物質 0.5%以下(以葡萄糖計)。
硫酸化灰 0.1%以下。
分鉛 1 mg/kg 以下。
 分類 : 食品添加物第(十二)類。
 用途 : 粘稠劑(糊料)。

第(十二)類 粘稠劑(糊料)

§ 12053

γ-環狀糊精
γ-Cyclodextrin

別名 gamma-cyclodextrin, gamma-CD,

cyclooctaamylose, cyclomaltooctaose、
INS No.458

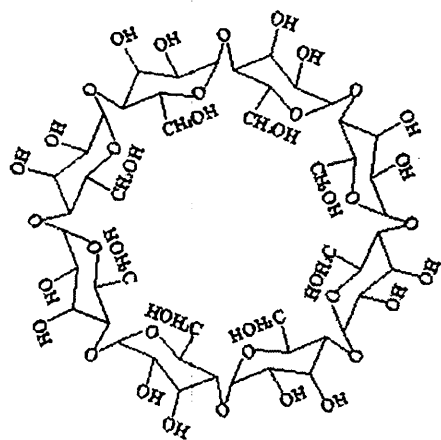
定 義：由 8 個 D-葡萄糖苷分子，以 α -1,4 糖苷鍵鍵結而成的非還原性環狀醣類，係由環狀糊精葡萄糖基轉移酶 (cyclodextrin glucosyltransferase, CGTase, EC 2.4.1.19) 作用於水解澱粉後純化 γ -環狀糊精而得。純化 γ -環狀糊精可能經由下列步驟：以巨環化合物 (macroyclic compound) 沉澱含 γ -環狀糊精之混合物，以正癸烷 (n-decane) 萃取，以水蒸氣蒸餾 (steam stripping) 移除溶劑；或以離子交換樹脂及/或膠體過濾管柱進行層析純化，再使 γ -環狀糊精結晶；或利用膜分離技術如逆滲透或超過濾 (ultrafiltration) 等方式進行。

化學名稱 Cyclooctaamylose

C.A.S. 編號 17465-86-0

化學式 $(C_6H_{10}O_5)_8$

結構式



分子量 1297

含量 98% 以上 (以乾重計)。

外觀 白色或接近白色，無臭之結晶固體。

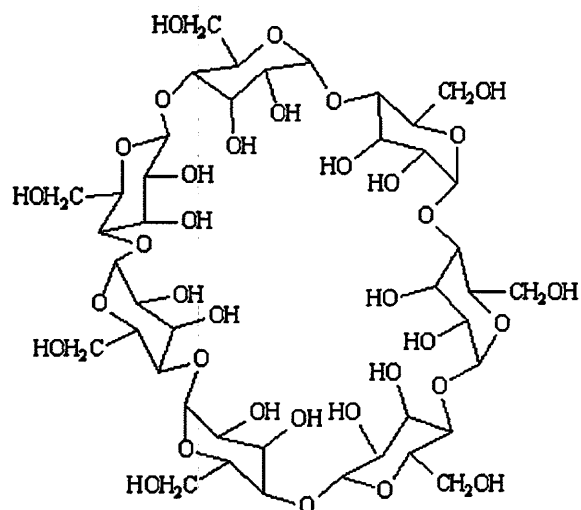
特性
鑑別

溶解度 易溶於水，極微溶於乙醇。

比旋光度 $[\alpha]_{25D} : +173^{\circ} \sim +180^{\circ} (1\% \text{ 溶液})$ 。

<u>碘液染色</u>	取本品 0.2 g 置於試管，加 0.1N 碘液 2 mL，水浴加熱，冷卻至室溫後，溶液應為澄清褐色。		
<u>色層分析</u>	本品主要層析峰滯留時間應與標準品相同。		
純 度			
<u>水分</u>	11%以下。		
<u>揮發性有機化合物</u>	20 mg/kg 以下。		
<u>還原物質</u>	0.5 %以下(以葡萄糖計)。		
<u>硫酸化灰分</u>	0.1 %以下。		
<u>鉛</u>	1 mg/kg 以下。		
分 類	：食品添加物第(十二)類。		
用 途	：粘稠劑(糊料)。		
第(十二)類 粘稠劑(糊料)			
第(十五)類 載體			
§ 12054			
β-環狀糊精			
β-Cyclodextrin			
別 名	Beta-cyclodextrin、βCD、BCD、β-Schardinger dextrin、cyclodextrin B、INS No. 459		
定 義	：由 7 個 D-葡萄糖苷分子，以 α-1,4 糖苷鍵鍵結而成的非還原性環狀糖類，係由環狀糊精葡萄糖基轉移酶(cyclodextrin glucosyltransferase，CGTase，EC 2.4.1.19)作用於水解澱粉後，以溶劑萃取，並以水蒸氣蒸餾(steam stripping)移除溶劑而得。		
化學名稱	Cycloheptaamylose		
C.A.S.編號	7585-39-9		
化學式	(C ₆ H ₁₀ O ₅) ₇		

結構式



分子量	1135.00
含量	98 %以上(以乾重計)。
外觀	白色或接近白色，無臭、微甜之結晶固體。
特性	
鑑別	
<u>溶解度</u>	略溶於水，易溶於熱水，微溶於乙醇。
<u>比旋光度</u>	[α] _{25D} : +160°~+164°(1 %溶液)。
<u>紅外線吸收</u>	本品之紅外線吸收光譜應與標準品相同。
<u>色層分析</u>	本品主要層析峰滯留時間應與標準品相同。
純度	
<u>水分</u>	14%以下。
<u>其他環狀糊精</u>	2 %以下(以乾重計)。
<u>殘留溶劑</u>	甲苯(toluene)殘留量 1 mg/kg 以下。
<u>還原物質</u>	1 %以下(以葡萄糖計)。
<u>硫酸化灰</u>	0.1 %以下。
<u>分鉛</u>	1 mg/kg 以下。
分類	：食品添加物第(十二)類； 食品添加物第(十五)類。

用途：粘稠劑(糊料)；載體。		
----------------	--	--

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準第四條修正 草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。</p> <p><u>本標準中華民國一百零七年九月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自發布後六個月施行。</u></p>	<p>第四條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。</p>	<p>明訂本次修正條文之施行日期。</p>