

機能性食品品質規格基準（草案）

TQF 機能性食品品質驗證方案

含葉黃素食品品質規格基準

一、適用範圍

本品質基準適用於含有葉黃素(lutein)成分之食品。

二、定義

葉黃素屬於類胡蘿蔔素（carotenoid）的一種色素，分子式是 $C_{40}H_{56}O_2$ ，分子量為 568.88，與玉米黃素（zeaxanthin）共存於綠葉蔬菜、蛋黃、眼視網膜的黃斑部，具有抑制自由基，保護視網膜。此外，也有許多研究顯示葉黃素可以抑制與發炎反應，調節免疫系統與發炎反應等，預防白內障和黃斑部病變。

三、產品規格

（一）外觀性狀

應具原有之風味及色澤，不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物。

（二）規格成分含量

1. 應標示產品實際所含葉黃素含量，例如 xx mg/100 g。
2. 規格成分含量應符合所標示之含量。
3. 型態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其葉黃素之總含量不得高於 30 mg。依衛生福利部（簡稱衛福部）發布的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。
4. 其他一般食品，在每日食用量或每 300 g 食品（未標示每日食用量者）中，其葉黃素之總含量不得高於 9 mg。依衛福部發布的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。

（三）微生物限量

應符合衛福部《食品安全衛生管理法》、《食品中微生物衛生標準》及食品衛生標準相關規定之最新修正公告。

（四）汙染物質

1. 應符合衛福部《食品中汙染物質及毒素衛生標準》之最新修正公告。
2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

（五）農藥殘留容許量

使用之各項原料應符合衛福部《農藥殘留容許量標準》之最新修正公告。

機能性食品品質規格基準（草案）

（六）動物用藥殘留容許量

使用之各項原料應符合衛福部《動物用藥殘留標準》之最新修正公告。

（七）包裝

應符合衛福部《食品器具容器包裝衛生標準》之最新修正公告。

四、標示

- （一）應符合衛福部《食品安全衛生管理法》、《包裝食品營養標示應遵行事項》、《包裝食品營養宣稱應遵行事項》及相關規定之最新修正公告。
- （二）應列出葉黃素之含量。
- （三）食品中添加符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第8類營養添加劑相關規定之「葉黃素」，則品名得以宣稱「葉黃素」；惟如僅添加金盞花草萃取物原料，並非含純化「葉黃素」者，品名得以「金盞花草萃取物（含葉黃素）」或等同意義字樣標示之。
- （四）已領有衛福部核發之健康食品許可證者，應符合《健康食品管理法》相關規定。

五、檢驗方法

（一）公告檢驗方法

應採用本品質規格基準公告之檢驗方法進行檢驗。如檢驗方法經過修飾或基質不同時，則應提交該檢驗方法之確效資料。

項目	檢驗方法
葉黃素	1. 膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法（TFDAA0051.02） 2. 衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法 09033 葉黃素（中華民國102年9月4日部授食字第1021950290號）
腸桿菌科	食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗（MOHWM0028.00）
重金屬	重金屬檢驗方法總則（MOHWH0014.03）
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)（MOHWP0055.05）

備註：公告檢驗方法應以最新版本為主。

- （二）如機能性成分之檢驗方法欲使用不同於本品質規格基準公告之檢驗方法，得向TQF協會申請TQF機能性食品品質規格基準之增修訂，TQF協會確認資料齊備後將受理申請，並提請TQF機能性食品技術審議會審議修訂之檢驗方法。申請程序詳見「TQF機能性食品品質規格基準提案申請辦法」。

六、附加管理要求

無

機能性食品品質規格基準（草案）

七、補充說明

- (一) 本檢驗方法測定之結果為游離型葉黃素（free lutein）之含量。
- (二) 衛生法規、國家標準或是現行相關法令有更新時，廠方應符合更新之規範。
- (三) 植物材料中含有葉黃素的全反式異構體（all-trans-isomer），然而，光和溫度的作用，以及在萃取和樣品分析過程中，也會產生葉黃素的順式（cis）異構體。
- (四) 在植物中，葉黃素以游離葉黃素的形式存在於菠菜、高麗菜和青花菜等葉類蔬菜中。而以與脂肪酸形成的酯的型式存在於以下水果和蔬菜中，如芒果、柳橙、木瓜、紅辣椒或綠辣椒、黃玉米等。
- (五) 金盞花(*Calendula officinalis*)是目前商業上最主要的葉黃素來源。金盞花萃取物中含有豐富的葉黃素和玉米黃素，此葉黃素為酯化型葉黃素，帶有脂肪酸。
- (六) 依衛福部食品藥物管理署公開之建議檢驗方法「膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法」，經前處理後，可將檢體中酯化型葉黃素轉變成游離態葉黃素，故可適用於游離型葉黃素或酯化型葉黃素之檢驗，且該方法係以游離態葉黃素含量計。
- (七) 參考美國 NIH 的 REDS2 (The Age-Related Eye Disease Study 2 於 2013 年研究，其研究目標為評估於原始 AREDS 配方中添加葉黃素及玉米黃素，以及 ω -3 脂肪酸的益處。研究結果顯示，葉黃素之吸收仰賴玉米黃質的存在，且該比例亦與其於血清及視網膜中之濃度分佈相近，約為 5:1。

八、參考資料

- (一) 膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法(TFDAA0051.02) (2023)。衛福部食品藥物管理署。
- (二) 衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法#09033(2013-09-04 公告修訂)
- (三) 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。附表一食品添加物使用範圍及限量第（八）類 營養添加劑。(2023 修訂)
- (四) Mitra, S., et al., (2021). Potential health benefits of carotenoid lutein: An updated review. *Food and Chemical Toxicology*, 154, 112328.
- (五) Ahn, Y. J., & Kim, H. (2021). Lutein as a modulator of oxidative stress-mediated inflammatory diseases. *Antioxidants*, 10(9), 1448.
- (六) Mrowicka, M., Mrowicki, J., Kucharska, E., & Majsterek, I. (2022). Lutein and zeaxanthin and their roles in age-related macular degeneration—neurodegenerative disease. *Nutrients*, 14(4), 827.
- (七) Kadri, M. S., Singhanian, R. R., Anisha, G. S., Gohil, N., Singh, V., Patel, A. K., & Patel, A. K. (2023). Microalgal lutein: Advancements in production, extraction, market potential, and applications. *Bioresource Technology*, 389, 129808.
- (八) Zhang, Y., Dawson, R., Kong, L., & Tan, L. (2024). Lutein supplementation for early-life health and development: current knowledge, challenges, and implications. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 1-16.
- (九) Manzoor, S., Rashid, R., Panda, B. P., Sharma, V., & Azhar, M. (2022). Green extraction of lutein from marigold flower petals, process optimization and its potential to improve the oxidative stability of sunflower oil. *Ultrasonics sonochemistry*, 85, 105994.
- (十) Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Research Group. (2013). Lutein+ zeaxanthin and omega-3 fatty acids for age-related macular degeneration: the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial. *JAMA*, 309(19), 2005-2015.