

機能性食品品質規格基準

TQF 機能性食品品質驗證方案

含 omega-3 脂肪酸魚油（DHA、EPA）食品品質規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含 omega-3 脂肪酸之魚油機能食品。

二、定義

(一) 脂肪酸

為 3~25 個單鍵或雙鍵相連碳原子串成的碳氫化合物，由碳（C）、氫（H）及氧（O）三元素組成，碳鏈端為甲基（CH₃-），另一端為羧基（-COOH），大多為直鏈狀，僅少數具支鏈或環狀，天然脂肪酸多為直鏈狀偶數碳。依碳數長度分為短鏈脂肪酸（C4~C6）、中鏈脂肪酸（C8~C12）及長鏈脂肪酸（C14 以上）。依飽合度或雙鍵數目區分成飽合脂肪酸（saturated fatty acid, SFA）、單元不飽合脂肪酸（monounsaturated fatty acid, MUFA）及多元不飽合脂肪酸（polyunsaturated fatty acid, PUFA）。

(二) omega-3 脂肪酸

為脂肪酸第一個雙鍵位於甲基端算起的第三個碳上，且含有二個以上雙鍵者；包括 alpha-次亞麻油酸（alpha-linolenic acid, ALA, C18:3）、二十碳五烯酸（eicosapentaenoic acid, EPA, 20:5）及二十二碳六烯酸（docosahexaenoic acid, DHA, 22:6）。

(三) 含 omega-3 脂肪酸之魚油食品

1. 以傳統供食用之魚類為原料，經傳統萃取方式所得之魚油食品。
2. 產品所含 omega-3 脂肪酸之純度與總量應介於 30-50%，惟濃縮精煉之魚油食品原料應於產品原料規格與包裝說明原料加工製程。
3. 產品所含 omega-3 脂肪酸應為三酸甘油酯型式，純度以 EPA 及 DHA 總和計算。

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. 建議攝取量：
 - i. 一般健康保養者，建議 omega-3 脂肪酸每日食用量以所含 EPA 及 DHA 總量計，不得超過 2 公克。

機能性食品品質規格基準

- ii. 兼顧特定疾病患者的營養需求與安全性，某些特定族群（已服用抗凝血劑及抗血小板作用藥物者）在食用 omega-3 脂肪酸時需有警語。
- iii. 經衛福部查驗登記並發給許可文件的「特定疾病配方食品」，其魚油原料的每日食用量以 EPA 及 DHA 總量計，限制不得超過 5 公克。
2. omega-3 脂肪酸之純度與總量應介於 30-50%，惟濃縮精煉之魚油食品原料應於產品原料規格與包裝說明原料加工製程。
3. 前項所稱之 omega-3 脂肪酸應為三酸甘油酯型式，純度以二十碳五烯酸(e-icosapentaenoic acid, EPA) 及二十二碳六烯酸 (docosahexaenoic acid, DHA) 總和計算。
4. 魚油成分須符合《食品原料魚油之使用限制》之最新修正公告。
5. 規格成分含量應符合所標示之含量。

(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. 針對水產動物油脂，得先檢驗總砷含量，如總砷含量達 0.1 mg/kg 以上，則應進一步加驗無機砷，並確認無機砷含量應於 0.1 mg/kg 以下。
3. 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《農藥殘留容許量標準》、《動物產品中農藥殘留容許量標準》之最新修正公告。

(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) 應標示產品實際所含 omega-3 脂肪酸魚油含量，例如 xx mg/100 mL。
- (二) 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》及《包裝食品營養宣稱應遵行事項》、《食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則》及相關規定之最新修正公告。
- (三) 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。

機能性食品品質規格基準

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
omega-3 脂肪酸 (EPA、DHA)	魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法 (MOHWA0001.02)
金黃色葡萄球菌	食品微生物之檢驗方法－金黃色葡萄球菌之檢驗 (MOHWM0002.02)
沙門氏菌	食品微生物之檢驗方法－沙門氏桿菌之檢驗 (MOHWM0025.01)
單核球增多性李斯特菌	食品微生物之檢驗方法－單核球增多性李斯特菌之檢驗 (MOHWM0029.00)
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)
戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛/呋喃及多氯聯苯之檢驗方法 (MOHWO0026.01)

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

七、補充說明

(一) 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。

八、參考資料

- (一) Official Methods of Analysis: AOCS Ce-1b-89
- (二) Official Methods of Analysis: AOAC 965.35
- (三) Official Methods of Analysis: AOAC 971.21
- (四) Official Methods of Analysis: AOAC 986.15
- (五) Official Methods of Analysis: AOAC 990.05
- (六) 中華民國國家標準：「食用油脂之檢驗方法－總則」 CNS 3639

機能性食品品質規格基準

(七) 日本保健食品規格標準

(八) 衛福部食藥署 (106 年) 《健康食品應加標示事項》Q&A