

新訂「TQF機能性食品品質驗證方案」

2025.06.25 驗證服務組

1. 推動目的





7. 機能性食品品質規格基準

2. 推動緣起



大綱



8. 技術審議會運作機制

3. 推動策略



9. 技術審議會委員

4. 驗證對象



10. 驗證流程

5. 驗證方案規範文件



「TQF機能性食品標章」 設計原則

6. 方案規範架構





12.推動時程



1. 推動目的

本會為健全機能性食品產業發展,擬制定自願性參加之「TQF機能性食品品質驗證方案」,在符合食品安全衛生管理法的前提下,推動機能性食品的食安及品質管理的驗證,以促進機能性食品品質提升,並增進消費者對正確選購機能性食品的知的權利。

2. 推動緣起

- 1. 台灣已步入**超高龄社會**,為降低醫療負荷及維護高齡者的健康,**對機能性食品的市場需求頗** 為殷切,另為食品產業高值化及國際化發展,**有必要加強機能性食品產業的發展**。
- 2. 在台灣對於健康食品已訂有健康食品管理法嚴格規範,如未接受政府查驗登記,不得稱為健康食品。而對於俗稱保健食品或機能性食品,則尚未制定特別的法令規定,仍歸屬一般食品,應符合食品安全衛生管理法的規範,故其產品不得標示或宣稱保健功效。
 - 反觀日本,其健康食品稱為「特定保健食品」,與台灣相同也訂有嚴格的查驗登記法令規定。但對機能性食品的管理,係由總理府消費者廳依食品標示法訂定「機能性表示食品制度」 (FFC),管理較為寬鬆,採取核備登錄制,且其產品得標示機能性成分及保健功效。
- 3. 台灣的保健食品及日本機能性食品有必要加強**跨國產業合作**,以**擴大經濟規模**,共謀互利互 補雙贏的機會,而為便於雙方溝通,**在名稱上宜使用雙方最容易理解的「機能性食品」**的用 語。



3. 推動策略

- TQF 協會為依法設立、非以營利為目的之社會團體, TQF機能性食品驗證方案之建置及營運係由TQF協會主辦。
- TQF機能性食品驗證方案的規劃研擬,以原食品GMP驗證制度之「機能性食品專則」、「機能性食品檢驗項目規格及標準」作為基本參考資料,並參酌日本健康營養食品協會(JHFA)及日本「機能性表示食品制度」(FFC)的驗證制度。
- TQF機能性食品驗證方案之驗證對象為適用《食品安全衛生管理法》之具有機能性成分的完整 包裝食品,其產品型態包括加工食品及農產品。
- TQF機能性食品驗證應與食品安全管理的驗證方案配套,加工食品型態之機能性食品適用 TQF-FS驗證方案及其原定之驗證基準;至於農產品型態之機能性食品於執行TQF-FS驗證方案 時,其驗證基準可搭配採用TQF-B Plus之評鑑基準。
- TQF機能性驗證產品之推廣以內外銷並重為原則。





4. 驗證對象



為含機能性成分之完整包裝食品,包含一般

食品型態及補充品型態(膠囊狀、錠狀、粉狀、

顆粒、液態等)的機能性食品。



含ω-3脂肪酸 魚油食品 Fish oil with ω-3 fatty acid

TQF機能性食品 品質驗證方案

品質驗證

加工食品及農產品

TQF- FS 驗證方案 農產品 得採TQF- B Plus 評鑑基準

食品安全管理驗證



台灣優良食品發展協會 Total Quality Food Association

5. 驗證方案規範文件

TQF機能性食品 驗證方案

方案規範

品質規格基準

其他規範



6.方案規範架構

| No. | 標題 | No. | 標題 | No. | 標題 |
|-----|-------------------------------|-------|---------------------|-------|-----------------------|
| 1 | TQF機能性食品驗證方案概述 | 3.5 | 驗證機構對TQF協會之異議申訴 | 5.2.1 | 年度追蹤管理 |
| 1.1 | 序言 | 4 | TQF機能性食品驗證方案之驗證相關人員 | 5.2.2 | 續約、換證 |
| 1.2 | TQF機能性食品驗證方案架構 | 4.1 | 驗證機構人員之個別能力要求 | 5.2.3 | 特別稽核 |
| 1.3 | 基本要求 | 4.2 | 驗證專業人員 | 5.2.4 | 暫時終止、終止 |
| 1.4 | 驗證範圍 | 4.3 | 驗證專業人員資格之結束、暫時終止及終止 | 5.2.5 | 結束驗證 |
| 2 | TQF機能性食品驗證方案之制修訂 | 5 | TQF機能性食品驗證方案程序 | 5.3 | 驗證管理 |
| 2.1 | TQF機能性食品驗證方案主辦機構 | 5.1 | 驗證流程 | 5.3.1 | 新增、變更及註銷 |
| 2.2 | TQF機能性食品驗證方案制修訂之權責 | 5.1.1 | 提出申請 | 5.3.2 | 暫時終止、終止或結束驗證 |
| 2.3 | TQF機能性食品技術審議會 | 5.1.2 | 案件受理 | 5.4 | 驗證廠商對驗證機構或TQF協會之異議申訴 |
| 2.4 | TQF機能性食品驗證方案制修訂程序 | 5.1.3 | 書面審核 | 附錄1 | TQF機能性食品驗證標章與驗證證書使用規範 |
| 3 | TQF機能性食品驗證方案驗證機構之管 理規定 | 5.1.4 | 初次現場稽核 | 附錄2 | 專門用語定義 |
| 3.1 | 驗證機構之條件 | 5.1.5 | 產品抽樣 | 附錄3 | 驗證機構、檢驗機構、驗證廠商之收費標準 |
| 3.2 | 驗證機構申請授權TQF機能性食品驗證 之流程 | 5.1.6 | 驗證決定 | | |
| 3.3 | 驗證機構的績效評估、資格展延、暫時 終止、終止、結束 | 5.1.7 | 簽約、發證 | | |
| 3.4 | 驗證機構保密義務 | 5.2 | 持續驗證 | | |

7.機能性食品品質規格基準7.1品質規格基準之制定格式

- 一、適用範圍
- 二、定義
- 三、產品規格
 - (一) 外觀性狀
 - (二) 規格成分含量*
 - (三) 微生物限量
 - (四) 污染物質**
 - (五) 農藥殘留容許量
 - (六) 動物用藥殘留容許量
 - (七) 包裝

四、標示

五、檢驗方法

六、附加管理要求

七、補充說明

八、參考資料

備註:

- *含建議攝取量及至少須達到之含量
- **含重金屬、加工產生之污染物及環境污染物等



7.2規格基準制定流程

主動研擬

「機能性食品品目」 (TQFA) 技術審議 (技審會)

公告 「TQF機能性 食品品質規格 基準品目」 (TQFA) 起草委員

逐項發包起草 「機能性食品 品質規格基準」 (草案) (TQFA) 協審委員

技術審議 (技審會) 逐項公告 「機能性食品 品質規格基準」 (TQFA)

參考日本「機能性食品表示制度 (FFC)」之排名,研擬「機能性食品 品目」之優先順序

> 未列於機能性食品品目 之項目亦可主動提審

被動受理業者起草提審「機能性食品品質規格基準」(草案) (TOFA)



7.3 第1批起草規格基準之機能性食品品目

含γ-胺基丁酸 (GABA)食品

起草委員 王志鵬副所長

農業科技研究院動物科技研究所

含難消化性 麥芽糊精食品

> 起草委員 張惠淑主任

食品工業發展研究所 營養與機能分析單元 含ω-3脂肪酸 魚油食品 (DHA、EPA)

> 起草委員 黃士懿教授

臺北醫學大學 保健營養學系 含葉黃素食品

起草委員 李孟寰博士 農業科技研究院 動物科技研究所 含α-亞麻酸食品

起草委員 李孟寰博士

農業科技研究院 動物科技研究所







8. 技術審議會運作機制

研擬 方案規範 技術委員會 技術審議會 (工作小組) 利害關係者諮商 (形式審查) (實質審議) 研擬 品質規格 基準 理監事會 (起草委員) 發布會 (核備) 114/6/25



9. 技術審議會委員

技審委員

國立海洋大學 食科系 教授 江孟燦 博士

召集人兼技審委員

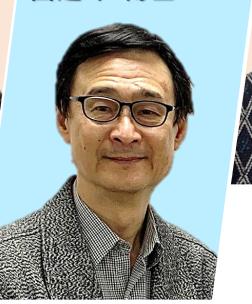
農業科技研究院 前院長 陳建斌 博士



品發展協會 ood Association

技審委員

國立台灣大學 食科所 教授 呂廷璋 博士



技審委員

生策會 前副執行長 謝定宏 專家

技審委員

農業科技研究院 動物科技所 組長 楊啓裕 博士





10.驗證流程

CB應聘請CPO核可之驗證決定委員,針對初次申請驗證之案件參與驗證決定。

驗證決定委員:

由CPO就技審委員、起草委員、協審委員或其他機能性 食品專家進行甄選核定

對機能性成分以外之安全衛生及品質規格進行產品抽驗,其抽驗程序依照TQF-QM的規範辦理

驗證決定 委員

核備登錄 (TQF協會)

提出申請 (FBO)

m

受理申請_| (CB) 書面審查 (CB) 初次現場稽核_| (CB) 產品抽驗 (CB) 驗證決定 (CB) **簽約發證** (CB) 年度追蹤管理 (CB)

- 1. 加工食品:適用TQF-FS驗證方案及 驗證基準
- 2. **農產品**:適用TQF-FS驗證方案,但採用TQF-B Plus 評鑑基準

機能性成分 查證 Verification (CB)

機能性成分 檢驗(IB)

> IB應取得ISO 17025認 證或TFDA認證實驗室

方案主辦機構(CPO, Certification Program Owner) 驗證機構(CB, Certification Body) 檢驗機構(IB, Inspection Body)

食品業者(FBO, Food Business Operators)

2025©TQFA

13

11.「TQF機能性食品標章」設計原則

- 1) 「TQF機能性食品標章」由基本圖形及延伸圖形構成。
- 2) 延伸圖形可加註機能性成分。
- 3) 通過驗證後應標示驗證標章、機能性成分及其含量。

基本圖形設計意涵

- 化學結構式,代表「機能性成分」
- TQF,代表「把關」意涵







12.推動時程

 6月
 7月
 利害關係者 人員培訓 草案修正
 10月

 發布會
 草案預告
 公告實施

TQF機能性食品 品質驗證方案

&

第一批驗證產品 品質規格基準 含γ-胺基丁酸(GABA)食品

含難消化性麥芽糊精食品

含ω-3脂肪酸魚油食品(DHA、EPA)

含葉黃素食品

含α-亞麻酸食品



敬請指教

