

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

類別	驗證範圍	檢驗類別	檢驗項目	檢驗標準	檢驗必要性 ¹⁾	備註說明
26. 機能性 食品		微生物	金黃色葡萄球菌(CFU/g(mL))	100 以下	√	依食品型態或主產線類別，選擇適當之《食品中微生物衛生標準》檢驗項目
			沙門氏菌	陰性	√	
			單核球增多性李斯特菌(CFU/g(mL))	100 以下	√	
		化學分析	塑化劑	依「降低食品中塑化劑含量之企業指引」	△	含下列保健功效或機能性食品之規格基準，須個別符合附件一規格基準之要求：
		成份分析	機能性成份含量	依個別機能性食品規格基準	△	1. 含 CoQ10 保健機能性食品 2. 含 β-聚葡萄糖之菇菌類保健機能性食品 3. 含 γ-胺基丁酸保健機能性食品 4. 含 ω-3 脂肪酸魚油保健機能性食品 5. 含大豆卵磷脂食品 6. 含大豆異黃酮食品 7. 含水溶性粗多醣之菇菌類保健機能性食品 8. 含植物固醇保健機能性食品 9. 含膳食纖維保健功效性食品
自行宣稱成份	依廠商自主規定		△	10. 含難消化糊精保健機能性食品 11. 含靈芝酸之松杉靈芝保健機能性食品 12. 含乳酸菌機能性食品 13. 含兒茶素機能性食品 14. 含茄紅素機能性食品 15. 含藍藻機能性食品 16. 含花青素機能性食品 17. 含原花青素機能性食品 18. 含葡萄糖胺機能性食品 19. 含聚果糖機能性食品 20. 含穀物類 β-聚葡萄糖之機能性食品 21. 含綠藻機能性食品		

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

類別	驗證範圍	檢驗類別	檢驗項目	檢驗標準	檢驗必要性 ¹⁾	備註說明
----	------	------	------	------	---------------------	------

註：

1. 檢驗項目分為：√表示為「衛生安全標準」、△表示為「品質規格」。必要時得增加「關注項目」，由驗證機構依實務需求做專業決定。
2. 衛生標準與品質規格為進行現場評核、新增產品及追蹤管理作業之依據。
3. 衛生法規或是國家標準有更新時，廠方應符合更新之規範。
4. 同一使用範圍之食品添加物混合使用時，每一種食品添加物之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量／用量標準）總和不得大於1。
5. 本表僅列目前台灣優良食品產品驗證檢驗項目規格及標準已驗證之類別及其驗證範圍，未包括該驗證範圍內之所有產品。
6. 產品標示有宣稱者，廠方應檢附相關資料或檢驗報告。
7. 依廠商自主規定：該項無衛生法規及國家標準者，從廠商自訂之產品規格或廠內管制基準。
8. 如有使用食品添加物，需提供相關檢驗報告，如未使用則不需提供檢驗報告。
9. 判定標準如為「不得檢出」、「不得添加」，若食品工廠可舉證其為合法來源帶入者（Carry over）除外。
10. 產品若為罐頭食品，其微生物檢驗判定合格標準為「保溫試驗（37℃，10天）檢查合格，沒有因微生物繁殖而導致產品膨罐、變形或pH值異常改變等情形」，並由廠商提供保溫試驗報告。

【附件一、保健功效或機能性食品之規格基準】**1. 含 CoQ10 保健機能性食品規格基準****一、適用範圍**

本規格基準適用於含 CoQ10 固態原料之食品。

二、定義

CoQ10：Coenzyme Q10（輔酶 Q10）簡稱 CoQ10 或 Ubiquinone（泛醌），CoQ10 存在於動物體內的每個細胞中，為生物體內可自行合成之天然物質，以心臟、肝臟、腎臟含量最多，為一脂溶性物質，其功能主要藉由氧化還原反應產生能量 ATP，使細胞的能量供應系統能夠快速恢復活化，亦可中和由能量製造過程中所產生的自由基，以保護細胞不受自由基的傷害(Nelson and Cox, 2000)。人體 CoQ10 的含量在 20 歲時達到高峰，20 歲後隨著年齡增長 CoQ10 含量會逐漸降低。若是經常處於激烈運動、過度操勞、生活緊張、高污染的生活環境及疾病與精神上的壓力等，亦會造成體內 CoQ10 之不足。由於 CoQ10 的高抗氧化能力，因此許多研究顯示具有強化心臟(Folkers et al., 1985)、降低心血管疾病(Rundek et al., 2004)、降低高血壓(Burke et al., 2001)、提高精力和腦力(李, 2000)、對抗癌症(Portakal et al., 2000)、防止皮膚老化(Blatt et al., 1998)等機能。

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. 符合標示。
2. CoQ10 下限含量：100 mg 產品中，含有 1% CoQ10 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「[《食品安全衛生管理法》](#)」及「[《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) 重金屬

應符合衛福部「[《食品中汙染物質及毒素衛生標準》](#)」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」及「《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

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》」、《食品原料輔酵素 Q10 (Coenzyme Q10) 之使用限制及標示規定》 相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出 CoQ10 之機能成分含量。

(三) 產品外包裝應以中文加註「15 歲以下小孩、懷孕或哺乳期間婦女及服用抗凝血藥品 (warfarin) 之病患，不宜食用」警語字樣。

(四) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。

2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。

3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
CoQ10	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
金黃色葡萄球菌	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
沙門氏菌	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
單核球增多性李斯特菌	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

六、補充說明

- (一) ~~本檢驗方法僅測定 CoQ₁₀ 之總含量，無法明確測定 cis-CoQ₁₀ 或 trans-CoQ₁₀ 之含量，亦無法鑑定氧化態或還原態之 CoQ₁₀ 含量。~~
- (二) ~~本食品規格基準僅適用於固態形式之 CoQ₁₀ 產品，由於無法針對液態形式之 CoQ₁₀ 產品作明確的定量，故僅適用於固態原料型式的 CoQ₁₀ 產品。~~
- (三) 目前國內無公告檢驗方法，建議參考 AOAC 期刊文獻：[Determination of coenzyme Q10 content in raw materials and dietary supplements by high-performance liquid chromatography-UV: collaborative study.](#)
- (四) 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。
- (五) 供食品原料使用之 CoQ₁₀，其每日食用限量為 30 mg。

七、參考資料

- (一) 李寧遠，2000，補充 CoQ₁₀ 對耐力運動員及健康人之抗氧化效力及運動表現的影響，行政院國科會科學技術資料中心，PC8910-1298。
- (二) Blatt, T., Whittle, M., Maksiuk, T., Wolber, R., Keyhani, R., Untiedt, S., Kielholz, J., Gohla, S., Hoppe, U., Schachtschabel, D., Schreiner, V. and Stab, F. 1998. Modulation of the oxidative stress response in aging skin by pro- and anti-oxidants. J. Investig. Dermatol. 110: 532.
- (三) Burke, BE., Neuenschwander, R. and Olson, RD. 2001. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of coenzyme Q₁₀ in isolated systolic hypertension. South Med. J. 94: 1112-1117.
- (四) Folkers, K., Vadhanavikit, S. and Mortensen, S. A. 1985. Biochemical rationale and myocardial tissue data on the effective therapy of cardiomyopathy with coenzyme Q₁₀. Proc. Natl. Acad. Sci., U.S.A., 82: 901-904.
- (五) Nelson, D. L. and Cox, M. M. 2000. Lehninger Principles of Biochemistry, Worth Publ., 3rd ed., pp. 659-672.
- (六) Portakal, O., Özkaya, Ö., Inal, M. E., Bozan, B., Koşan, M. and Sayek, I. 2000. Coenzyme Q₁₀ concentrations and antioxidant status in tissues of Breast cancer patients. Clin. Biochem. 33: 279-284.
- (七) Rundek, T., Naini, A., Sacco, R., Coates, K. and Dimauro, S. 2004. Atorvastatin decreases the coenzyme Q₁₀ level in the blood of patients at risk for cardiovascular disease and stroke. Arch. Neurol. 61: 889-892.
- (八) Lunetta, S. and Roman, M.. [Determination of coenzyme Q10 content in raw materials and dietary supplements by high-performance liquid chromatography-UV: collaborative study. J. AOAC Int. Jul-Aug 2008;91\(4\):702-8.](#)

2. 含 β -聚葡萄糖之菇蕈類保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於以菇蕈類原料所製成的含 β -聚葡萄糖(β -glucan)之食品。

二、定義

(一) 菇蕈類

菇蕈係指靈芝、香菇、蘑菇、草菇、金針菇、牛樟芝、茯苓、銀耳、猴頭菇等可食真菌類。

(二) 菇蕈類 β -聚葡萄糖 (β -glucan)

菇蕈類所含之多醣存在於真菌細胞壁中，真菌細胞壁由兩種多醣所組成，一種為緊實纖維狀的纖維素，另一種為基質狀的 α -聚葡萄糖、 β -聚葡萄糖和醣蛋白。多醣所具有的生理活性與其結構、組成、分子量、分支度等特性有關，近年來菇蕈類相關研究所得之具有抗腫瘤或免疫提昇特性的機能性多醣約可分為下列五類：

1. 同元聚葡萄糖 (homoglucans)：主鏈為 β -(1-3)、 α -(1-3)、 β -(1-6)、 α -(1-6)，支鏈為 β -(1-6)、 β -(1-2)或 α -(1-4)鍵結。
2. 異元聚葡萄糖 (heteroglucans)：主鏈為聚葡萄糖，支鏈為木糖、阿拉伯糖、半乳糖、甘露糖、木糖等。
3. 異元聚半乳糖 (heterogalactans)：主鏈為聚半乳糖，支鏈為葡萄糖、海藻糖、木糖、阿拉伯糖等。
4. 其他的異元聚醣 (heteroglycans)：主鏈為聚木糖、聚海藻糖、聚甘露糖等，支鏈為葡萄糖、甘露糖、半乳糖等。
5. 多醣蛋白或胜太複合物 (polysaccharide-protein/peptide complexes)。

本基準所指的 β -聚葡萄糖係指來自菇蕈類之具有抗腫瘤及免疫力提昇等生理活性的多醣，其主鏈結構以 β -糖苷鍵連接的聚葡萄糖為主。

(三) 含 β -聚葡萄糖之菇蕈類機能性食品

菇蕈類機能性食品係指利用可食菇蕈類等真菌或液態發酵培養所得的子實體或菌絲體等具有生物活性成分之產品。本基準所指之菇蕈類機能性食品特指來自於靈芝、巴西蘑菇及猴頭菇之含 β -聚葡萄糖機能性食品，產品中 β -聚葡萄糖含量須達 3% (以乾重計) 以上。

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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(二) 規格成分含量

1. 符合標示。
2. 產品中 β -聚葡萄糖含量須達 3 % 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「《食品安全衛生管理法》」及「《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。

重金屬

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。
 - (1) ~~本標準適用食用菇蕈類之子實體，不適用其菌絲體。~~
 - (2) ~~食用菇蕈類之重金屬含量應符合以下限量：~~

項目	限量(以乾重計)
鉛	3 mg/kg 以下
鎘	2 mg/kg 以下

2. 應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(四) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」之蕈菜類最新修正公告。

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	容許量 (ppm)	備註
1	Acephate	毆殺松	白木耳	0.5	殺蟲劑
2	Allethrin	亞烈寧	蕈菜類	3.0	殺蟲劑
3	Carbendazim	貝芬替	蕈菜類	0.5	殺菌劑
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	蕈菜類	0.6	殺菌劑
5	Clothianidin	可尼丁	蕈菜類	0.05	殺菌劑
6	Deltamethrin	第滅寧	蕈菜類	0.05	殺菌劑
7	Diazinon	大利松	蕈菜類	0.2	殺蟲劑
8	Dicloran	大克爛	蕈菜類	0.5	殺菌劑
9	Diflubenzuron	二福隆	蕈菜類	0.3	殺菌劑
10	Malathion	馬拉松	蕈菜類	2.0	殺蟲劑
11	Novaluron	諾伐隆	蕈菜類	0.7	殺菌劑
12	Paraquat	巴拉刈	蕈菜類	0.05	殺菌劑
13	Permethrin	百滅寧	蕈菜類	0.1	殺菌劑
14	Prochloraz	撲克拉	蕈菜類	0.5	殺菌劑

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

15	Pyrethrins	除蟲菊精	蕈菜類	1.0	殺蟲劑
16	Tetramethrin	治滅寧	白木耳	0.2	殺蟲劑
17	Thiabendazole	腐絕	蕈菜類	5.0	殺菌劑
18	Thiamethoxam	賽速安	蕈菜類	0.7	殺菌劑
19	Triazophos	三落松	白木耳	0.1	殺蟲劑

(五) 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》」、「《真菌類食品標示管理原則》」及相關規定之最新修正公告。
- (二) 應列出 β -聚葡萄糖之含量。
- (三) 牛樟芝食品應符合衛福部《牛樟芝食品管理及標示相關規定》及相關規定之最新修正公告。
- (四) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。
- (五) 產品外包裝應以中文加註「嬰幼兒、孕婦、哺餵母乳者如需食用本產品，請洽詢醫師或醫療專業人員」之警語字樣。
- (六) 產品外包裝明確標示原料使用部位為子實體或菌絲體及其培養方式。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
<u>菇蕈類產品之 β-聚葡萄糖</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

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 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)

六、補充說明

目前國內外並無公定菇蕈類產品中 β -聚葡萄糖之含量分析方法，對於 β -聚葡萄糖之分析謹說明如下：

- (一) 現有之菇蕈類多醣中，結構已被鑑定出來，且已有商業販售，臨床上用於癌症病人療程中的輔助療法之多種具有抗腫瘤或免疫調節功能的多醣如下，包括香菇多醣 (letinan)、裂褶菌多醣 (schizophyllan)、雲芝多醣 (PSK Krestin) 及多醣胜肽 (PSP polysaccharides peptide)、舞菇製劑 Grifola D 等。香菇多醣和裂褶菌多醣為由 β -(1-3)主鏈與 β -(1-6)支鏈組合而成的聚葡萄糖；雲芝多醣為含 β -(1-3)、 β -(1-4)主鏈與 β -(1-6)支鏈的多醣，其主要所含的單糖為葡萄糖，PSK 中含有海藻糖而 PSP 中含有阿拉伯糖和鼠李糖。
- (二) 如基準之定義中所述，菇蕈類所含之具生理活性之多醣種類繁多且結構複雜，由於結構的多樣性造成定量分析上的困難，因此目前並無一合適例行分析方法可以定量機能性多醣，由於上述之已商業販售的多醣製劑多以 β -(1-3)-D-聚葡萄糖為結構主體，因此定量方法的發展大多以此為出發點，目前可分為下列幾類：
1. 免疫反應法：首先純化欲定量之標的多醣，以標的多醣使動物藉由免疫反應產生抗體，純化抗體，以所純化之抗體經化學修飾後來定量標的多醣。此法為目前較能定量出機能性多醣含量之方法，但其所利用之抗體僅能定量其所對應之機能性多醣，無法廣泛地應用於定量其他結構的機能性多醣，且純化多醣、製備抗體等步驟耗時費功，定量成本昂貴，不適用於一般例行性分析，但若針對各種不同結構的機能性多醣發展為商業化抗體試劑，則可能成為一種精確快速的機能性多醣測定法。
 2. aniline blue 螢光測定法：利用 aniline blue 可與 β -(1-3)-D-聚葡萄糖形成具有強螢光特性的複合物，來定量 β -(1-3)-D-聚葡萄糖。此法為一簡易快速的方法，但無法測出真正具機能性多醣的含量且分析結果易受干擾，較適於方法開發時之初步測試及單一產品的線上品質監控。
 3. 酵素水解配合高效能液相層析法：利用(1-3)- β -D-glucanases 將(1-3)- β -D-聚葡萄糖水解成小分子糖類後，定量小分子糖類的含量來計算其總量。此法較螢光測定法不易受干擾，雖其測出之多醣含量與具機能性多醣之含量，仍有一段差距，但若有適當水解條件可完全水解(1 \rightarrow 3)- β -D-聚葡萄糖，則可較精確地定出(1 \rightarrow 3)- β -D-聚葡萄糖之含量，但僅以酵素不易完全將(1-3)- β -D-聚葡萄糖水解。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (三) 基於上述說明，目前並無可精確定量機能性多醣的分析方法，本基準綜合各方考量，建議參考 megazyme 公司的”mushroom and yeast beta-glucan assay”分析套組，其先以酸及酵素將總聚葡萄糖水解成葡萄糖後，定量葡萄糖的含量，再扣除 α -聚葡萄糖來計算 β -聚葡萄糖的量。
- (四) 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。

七、參考資料

- (一) Megazyme Mushroom and Yeast Beta-glucan Assay 操作手冊(2007)
- (二) Zhang, M., Cui, S.W., Cheung, P.C.K. and Wang, Q. Antitumor polysaccharides from mushrooms: a review on their isolation process, structural characteristics and antitumor activity. *Trends in food science and technology*. 18:4-19. (2007)
- (三) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A

3. 含 γ -胺基丁酸保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於宣稱富含 γ -胺基丁酸 (γ -aminobutyric acid, GABA) 之天然食品或以 GABA 富化技術 (GABA enrichment technology) 處理生成之天然食品為原料所製成之食品。

二、定義

(一) γ -胺基丁酸 (γ -aminobutyric acid, 簡稱 GABA) :

GABA 其分子式為 $C_4H_9NO_2$ 是在丁酸碳鏈的 γ 位置上帶有一個胺基(-NH₂)的非蛋白構成胺基酸，極易溶於水、不溶於醇、醚、苯，耐高溫，不易受熱破壞，有利於加工應用。GABA 以游離的形式廣泛分佈於動植物，是一種神經傳導物質，除具有降血壓之功效外，還有抗痙攣及抗憂鬱之功效。

(二) GABA 富化技術 (GABA enrichment technology) :

一般植物組織的 GABA 含量很低，而許多研究指出只要透過一些處理例如催芽、冷或熱衝擊、增加鈣濃度、調整 pH 值等刺激時 GABA 會因防禦作用快速且大量在植物中累積而達到 GABA 富化之目的。亦可利用接種微生物發酵並選擇適當培養條件增加 GABA 含量。

(三) 本基準所指之含 γ -胺基丁酸機能性食品，包含經過發酵或發芽的食品和穀類如發芽糙米、茶葉 (GABA tea)、發酵大豆等天然食品及其衍生物之各式產品型態者。

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、發霉或異物者。

(二) 規格成分含量

1. 符合標示。
2. 發芽糙米與發酵大豆產品中 γ -胺基丁酸含量須達 15 mg/100g 產品以上；茶葉產品 (GABA tea) 中 γ -胺基丁酸含量須達 150 mg/100g 產品以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 訂定之 《食品安全衛生管理法》 及 《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

1. 發芽糙米產品者，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。

項目	限量
無機砷	0.35 mg/kg 以下
汞	0.05 mg/kg 以下
鎘	0.4 mg/kg 以下
鉛	0.2 mg/kg 以下

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

(七) 其他

應符合衛福部「[《食品中汙染物質及毒素衛生標準》](#)」附表二「[《食品中真菌毒素之限量》](#)」之最新修正公告。

項目	限量	備註
總黃麴毒素 B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂	10 µg/kg	適用米、玉米及麥類原料
	4 µg/kg	適用穀類加工製品
黃麴毒素 B ₁	5 µg/kg	適用米及玉米原料
	2 µg/kg	適用穀類加工製品
赭麴毒素 A	3 µg/kg	適用供直接食用之穀類及穀類加工品
	5 µg/kg	適用米、玉米、麥類及其他穀類原料
脫氧雪腐鐮刀菌烯醇	1250 µg/kg	適用杜蘭小麥、燕麥、玉米以外之未經加工穀類
玉米赤黴毒素	100 µg/kg	玉米以外之未經加工穀類

四、標示

(一) 應符合衛福部「[《食品安全衛生管理法》](#)」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出 γ-胺基丁酸之含量。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

相關檢驗項目之檢驗方法如下表：

項目	檢驗方法
大腸桿菌	<u>食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號</u>)
<u>γ-氨基丁酸</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (<u>中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號</u>)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號</u>)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號</u>)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
重金屬	1. <u>重金屬檢驗方法總則</u> (<u>中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號</u>) 2. <u>AOAC999.10</u> 3. <u>AOAC999.11</u>
殘留農藥	<u>食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)</u> (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)
黃麴毒素	<u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901654 號</u>) <u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素 M1 之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901661 號</u>)
<u>赭麴毒素 A</u>	<u>食品中黴菌毒素檢驗方法—赭麴毒素 A 之檢驗</u> (<u>中華民國 103 年 7 月 22 日部授食字第 1031900979 號</u>)
脫氧雪腐鐮刀菌烯醇	<u>食品中黴菌毒素之檢驗方法—脫氧雪腐鐮刀菌烯醇及其乙醯衍生物之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 9 月 30 日部授食字第 1021950541 號</u>)
玉米赤黴毒素	<u>食品中黴菌毒素檢驗方法—玉米赤黴毒素之檢驗</u> (<u>中華民國 105 年 8 月 4 日部授食字第 1051901392 號</u>)

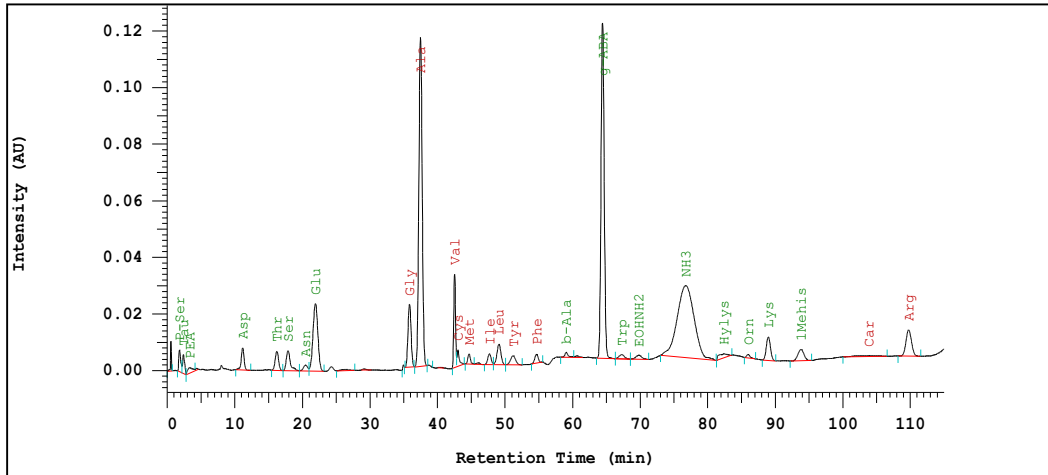
台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

六、補充說明

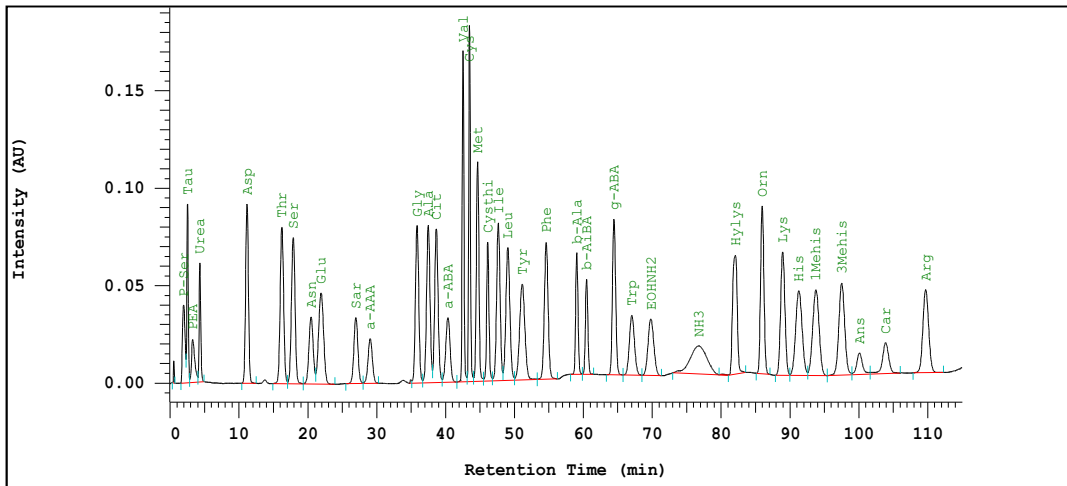
- (一) 胺基酸是組成蛋白質的基本單位，其分子具有縮基(-COOH)和胺基(-NH₂)可分別與酸或鹼作用，故胺基酸屬於一種兩性分子 (Amphoteric substances)。綜合多年以來之文獻，胺基酸分析方法共可分為五大類，包括化學法、酵素法、同位素法、微生物法與色層分析法。
1. 化學方法常用的試劑為亞硝酸和二氫三酮 (ninhydrin)，前者測其氮的產生量，後者測其呈色度；此外還有許多試劑能與某一特殊的胺基酸作用而產生沈澱或呈色，由此可定其含量。
 2. 酵素法被利用來促進胺基酸發生 decarboxylation 作用，產生二氧化碳藉以量測。
 3. 同位素稀釋法 (isotope dilution technique) 被用以測定蛋白質水解物中的胺基酸，其方法是加入已經標記之胺基酸於水解物中，計算同位素被稀釋的程度，即可知原水解物中該胺基酸的含量。
 4. 微生物法是利用胺基酸為微生物的生長限制因子 (growth-limiting factor) 來定量。
 5. 早期色層分析法使用矽膠或濾紙當作固定相來分離胺基酸，後來有學者改進用澱粉柱、樹脂柱來分離胺基酸。1958 年 Moore 等人利用將由樹脂柱分離出來的胺基酸與 ninhydrin 呈色反應來定量的原理，發展成胺基酸的自動分析，是為今日胺基酸自動分析儀 (Amino Acid Analyzer) 的基本模式。1958 年 Moore 等人所提出之胺基酸自動分析儀是採用 two-column system，亦即「長」樹脂柱用來分離酸性與中性胺基酸，而「短」樹脂柱用來分離鹼性胺基酸；如今 two-column system 已被簡化為 single-column system。1966 年日本發表一種新的胺基酸分析方法「ligand analysis」，是將陽離子如 Ni²⁺、Co²⁺、Cu²⁺、Cd²⁺ 或 Zn²⁺ 與胺基酸形成複合物，然後以強酸性離子交換樹脂吸附，再以含該金屬離子之醋酸鹽緩衝溶液流洗之，自動與 ninhydrin 作用呈色反應，而分離定量各種胺基酸。日本之 Hitachi 公司即有以此原理而設計之胺基酸自動分析儀。
- (二) 有文獻發表利用鄰苯二甲醛 (o-Phthalaldehyde, OPA) 及 2-巯基乙醇 (2-Mercaptoethanol, 2-ME) 與 GABA 進行衍生化反應並生成螢光衍生物，再經由毛細管電泳/螢光偵測分析。由於鄰苯二甲醛的衍生化反應快速，故採用管柱內 (in-capillary) 衍生化，使樣品在管柱內直接衍生化並分離。
- (三) 有文獻發表比較三種以 HPLC 方法檢測 GABA 常用柱前衍生化方法，可分為 HN、PITC 以及 OPA (o-Phthalaldehyde) 三種衍生化試劑，分別對樣品進行衍生化後以 HPLC 分析，檢測樣品中的 GABA 含量，並將檢測結果加以比較。實驗結果顯示 HN 衍生法對於成分複雜的檢品如茶湯、發芽玄米、發芽種子樣品的分析效果皆不好，在 HPLC 圖譜上無法辨識 GABA peak；PITC 衍生法對於含有大量蛋白質胺基酸的樣品如發芽玄米、發芽種子則較易受干擾而可能高估 GABA 含量；OPA 衍生法對於本實驗所有樣品中的 GABA peak 均有良好的分離效果，且衍生化過程簡單快速是較建議廣泛適用的檢測方法。

(四) 胺基酸自動分析儀圖譜：

1. 胺基酸自動分析儀圖譜 (發芽糙米)



2. 胺基酸自動分析儀圖譜 (標準品)



(五) 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。

七、參考資料

- (一) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.11. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (二) AOAC International. 2003. Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (三) Chen-Ying; Shen-Yan and Yao-Huiyuan, 2006. Preparation of gamma-amino butyric acid by means of endogenous protease in rice bran and glutamate decarboxylase. *Cereal-&-Feed-Industry*. (2): 23-24.
- (四) C. Simo; A. Rizzi; C. Barbas and A. Cifuentes, 2005. Chiral capillary electrophoresis mass spectrometry of amino acids in foods. *Electrophoresis*. 26(7-8): 1432-1441.
- (五) Fang-Kemin; Li-Zaigui; Yuan-Hancheng and Meng-Ying, 2006. Determination of gamma-aminobutyric acid in germinated brown rice by high pressure liquid chromatography. *Food-Science-China.*, 27(4): 208-211.
- (六) Gonzalez Paramas; Gomez Barez; Cordon Marcos; Garcia Villanova and Sanchez, 2006. HPLC-fluorimetric method for analysis of amino acids in products of the hive (honey and bee-pollen). *Food-Chemistry*. 95(1): 148-156.
- (七) Handoyo,-T and Morita,-N, 2006. Structural and functional properties of fermented soybean (tempeh) by using *Rhizopus oligosporus*. *International-Journal-of-Food-Properties*. 9(2): 347-355.
- (八) H. F. Wang; Y. S. Tsai; M. L. Lin and S. M. Ou, 2006. Comparison of bioactive components in GABA tea and green tea produced in Taiwan. *Food-Chemistry*. 96(4): 648-653.
- (九) Hua-Zhang; Jing-Wang; De-Chang-Xu and Chang-Hua-Sun, 2005. Determination of gamma-amino butyric acid as functional factor in germinated brown rice. *Journal of Henan University of Technology Natural Science Edition*. 26(5): 25-27.
- (十) K. B. Park and S. H. Oh, 2005. Production and characterization of GABA rice yogurt. *Food Science and Biotechnology*. 14(4): 518-522 .
- (十一) Komatsuzaki,-N; Tsukahara,-K; Toyoshima,-H; Suzuki,-T; Shimizu,-N and Kimura,-T, 2007. Effect of soaking and gaseous treatment on GABA content in germinated brown rice. *Journal-of-Food-Engineering*. 78(2): 556-560.
- (十二) N. Komatsuzaki; J. Shima; S. Kawamoto; H. Momose and T. Kimura, 2005. Production of gamma-aminobutyric acid (GABA) by *Lactobacillus paracasei* isolated from traditional fermented foods. *Food Microbiology*. 22(6): 497-504.

4. 含 ω -3 脂肪酸魚油保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含 ω -3 脂肪酸之魚油食品。

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)，多無支鏈，僅少數具支鏈或環狀，天然脂肪酸多為偶數碳。依碳數長度分為短鏈脂肪酸(C₄~C₆)、中鏈脂肪酸(C₈~C₁₀)及長鏈脂肪酸(C₁₂ 以上)。依飽合度或雙鍵數目分成飽合脂肪酸、單元不飽合脂肪酸及多元不飽合脂肪酸。

(二) ω -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 α -次亞麻油酸 (α -linolenic acid, ALA, C_{18:3})、二十碳五烯酸 (eicosapentaenoic acid, EPA, 20:5) 及二十二碳六烯酸 (docosahexaenoic acid, DHA, 22:6)。攝食 ω -3 脂肪酸具有調節血脂、抗發炎、增加細胞膜磷脂脂肪酸含量、抗心律失常、穩定動脈粥樣斑塊、降低心血管疾病死亡率、預防猝死等作用(Kris-Etherton *et al.* 2004)。

(三) 含 ω -3 脂肪酸之魚油健康食品：

以傳統供食用之魚類為原料，經一般萃取方式所得之魚油食品。

(四) 產品所含 ω -3 脂肪酸之純度應為 30-50%以上。本 ω -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. 應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部)「《魚油健康食品規格標準》」之最新修正公告。
2. ω -3 脂肪酸之純度應為 30-50%以上。
3. 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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(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) 重金屬

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。

項目	限量
<u>總砷</u>	<u>0.1 mg/kg 以下</u>
<u>鉛</u>	<u>0.1 mg/kg 以下</u>
總汞	0.1 mg/kg 以下

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. 應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「農藥殘留容許量標準」及「《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

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。

(八) 其他

- 戴奧辛含量：1.75 pg/g 脂肪以下。
- 戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量總和：6.0 pg/g 脂肪以下。
- 六項指標性非戴奧辛類多氯聯苯含量總和：200 ng/g 脂肪以下。
- 苯(a)駢芘：2.0µg/kg 以下。
- ~~過氧化價：產品過氧化價需在 10 meq/kg 以下。~~

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出含 ω-3 脂肪酸魚油之機能成分含量。

(三) 符合本標準並領有健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效。

(四) 警語標示：正在服用抗凝血劑者，例如：阿斯匹靈~~...~~等凝血功能不全者及嬰幼兒、孕婦或糖尿病患者，食用前請先徵詢醫師意見。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(五) 注意事項標示：

1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
2. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
3. 請依建議攝取量食用，勿過量。

五、檢驗方法

相關檢驗項目之檢驗方法如下表：

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
<u>ω-3 脂肪酸</u>	<u>魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法</u> (中華民國 102 年 9 月 6 日部授食字第 1021950329 號)
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)
戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 CNS 14758

六、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。

 (一) ~~符合本標準並領有健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示下列事項及文字：~~

- ~~1. 保健功效宣稱：本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認。~~
- ~~2. 警語：正在服用抗凝血劑者，例如：阿斯匹靈...等凝血功能不全者及嬰幼兒、孕婦或糖尿病患者，食用前請先徵詢醫師意見。~~
- ~~3. 注意事項：~~
 - (1) ~~食用前應徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。~~



台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (2) ~~本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。~~
- (3) ~~多食或過量無益。~~

七、參考資料

- (一) Kris-Etherton, P.M., Hecker, K.D. and Binkoski, A.E. 2004. Polyunsaturated fatty acids and cardiovascular health. *Nutr Rev.* 62(11):414-426.
- (二) Official Methods of Analysis: AOCS Ce-1b-89
- (三) Official Methods of Analysis: AOAC 965.35
- (四) Official Methods of Analysis: AOAC 971.21
- (五) Official Methods of Analysis: AOAC 986.15
- (六) Official Methods of Analysis: AOAC 990.05
- (七) 中華民國國家標準：「食用油脂之檢驗方法—總則」 CNS 3639
- (八) ~~中華民國國家標準：「食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法」 CNS 14758~~
- (九) 日本保健食品規格標準
- (十) 衛福部食藥署 (106 年) 《健康食品應加標示事項》 Q&A

5. 含大豆卵磷脂食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含有大豆卵磷脂原料之食品。

二、定義

大豆卵磷脂 (soybean lecithin)：大豆卵磷脂乃指大豆所含之膽鹼磷脂 (磷脂醯膽鹼 phosphatidyl choline, PC)、腦磷脂 (磷脂醯乙醇胺 phosphatidyl ethanol amine, PE)、肌醇磷脂 (phosphatidyl inositol, PI)、磷脂醯絲胺酸 (phosphatidyl serine, PS)、磷脂酸 (phosphatidic acid, PA)，以及神經磷脂 (sphingolipids) 等不同成分混合之磷脂質 (phosphatides)。所謂磷脂質乃指磷酸根和三酸甘油酯中第三個碳根結合形成磷脂類，藉由磷脂的形成再和其他成分結合之化合物，例如和膽鹼 (choline) 結合則形成膽鹼磷脂 (PC)，和醯基乙醇胺 (ethanolamine) 結合形成磷脂醯乙醇胺 (PE) 等。大豆卵磷脂通常是由大豆油精煉過程中，脫膠 (degumming) 副產物精製而成，或自大豆直接萃取所得。含大豆卵磷脂食品乃指大豆卵磷脂與其他原料加工製成之食品，其卵磷脂含量須在 10% 以上。卵磷脂一般認為具有維持細胞膜完整性、保持正常肝臟與腎臟之功能，並具有預防動脈硬化、心臟與肝臟的疾病、降低血脂與肝脂量、預防膽結石及預防老年痴呆等機能性。

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) 規格成分及含量

1. 符合標示。
2. 大豆卵磷脂含量應在 10% 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 公告之及「[《食品安全衛生管理法》](#)」[一、《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

應符合衛福部「《卵磷脂衛生標準》」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

項目	限量
總重金屬	40 ppm 以下 (以鉛 Pb 計)
砷 (As)	3 ppm 以下 (以 As 計)
鉛 (Pb)	10 ppm 以下

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」中有關大豆及乾豆類殘留農藥安全容許量之規定及最新修正公告。

(六) 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。

(七) 其他

- 黃麴毒素：應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」附表二「《食品中真菌毒素之限量》」之最新修正公告，總黃麴毒素 (B₁ + B₂ + G₁ + G₂) 為10 µg/kg以下。
- 戴奧辛含量：0.75 pg/g脂肪以下。
- 戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量總和：1.25 pg/g脂肪以下。
- 六項指標性非戴奧辛類多氯聯苯含量總和：40 ng/g脂肪以下。
- 苯(a)駢芘：2.0µg/kg以下。
- 芥酸：50g/kg。
- ~~多氯聯苯 (PCB)：依「食品中多氯聯苯限量標準」規範不得檢出。~~
- ~~過氧化價 (POV)：原料及油脂型態加工產品30 meq/kg以下，其他非油脂態加工食品不適用。~~
- ~~酸價 (Acid Value, AV)：原料及油脂型態加工產品酸價須於40 mgKOH/g以下，其他非油脂態加工食品不適用。~~

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

四、標示

- (一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。
- (二) 應列出大豆卵磷脂食品之機能成分含量。
- (三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

相關檢驗項目之檢驗方法如下表：

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
大豆卵磷脂	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
金黃色葡萄球菌	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
沙門氏菌	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
單核球增多性李斯特菌	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)
黃麴毒素	<u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素之檢驗 (中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901654 號)</u> <u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素 M1 之檢驗 (中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901661 號)</u>
戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 CNS 14758

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

六、補充說明

(一) 目前國內並無公告大豆卵磷脂分析方法，建議參考：

1. AOCS Official Method 7b-91。

2. AOAC Official Method 999.14。

(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。

七、參考文獻

- (三) 林虔宏，2001。蛋黃卵磷脂微膠囊之製作及其物理性質之探討。國立中興大學畜產學系碩士論文。
- (四) Spios, E.F., and Szuhaaj, B.F., 1996. Lecithins. Bailey's industrial oil and fat products. John Wiley & Sons Inc, New York. : 311-395.
- (五) 日本健康食品產品規格標準。
- (六) 李敏雄，1997。卵磷脂之製備及應用。食品科學 24(6):728-735。
- (七) Official Methods of Analysis: AOCS 7b-91。
- (八) Official Methods of Analysis: AOAC 991.14。
- (九) Official Methods of Analysis: AOAC 952.13。
- (十) Official Methods of Analysis: AOAC 972.25。
- (十一) 中華民國國家標準：「食用油脂之檢測方法—總則」 CNS 3639。
- (十二) ~~中華民國國家標準：「食品中黃麴毒素之檢測方法」 CNS 4090。~~
- (十三) ~~中華民國國家標準：「食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量之檢測方法」 CNS 14758。~~
- (十四) Juneja, L.R., Koketsu, M., Kawanami, H., Sasaki, K., Kim, K., and Yamamoto, T. 1994. Large-scale preparation of sialic acid and its 101 derivatives from chalaza and delipidated egg yolk. Egg uses and processing technologies: new developments. chapter 16. CAB international. p.192-206.
- (十五) 美國藥物食品藥物管理局(FDA)聯邦法規(Code of Federal Regulation) CFR 582.1400，
<http://www.fda.gov/>。
- (十六) 美國藥物食品藥物管理局(FDA)，<http://www.fda.gov/>。
- (十七) 美國黃豆出口協會台灣辦事處網站，<http://www.asaim.org.tw/>。

6. 含大豆異黃酮食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含大豆異黃酮原料之食品。

二、定義

大豆異黃酮(soybean isoflavones):乃指大豆及大豆胚軸所含之 Daidzin、Genistin、Glycitin、Daidzein、Genistein、Glycitein、6''-O-Acetyldaidzin、6''-O-Acetylgenistin、6''-O-Acetylglycitin、6''-O-Malonyldaidzin、6''-O-Malonylgenistin 與 6''-O-Malonylglycitin 等 12 項含醣基或不含醣基之黃酮類化合物而言。含大豆異黃酮食品乃指大豆異黃酮與其它原料加工製成之食品，其大豆異黃酮含量須在 1% 以上。大豆異黃酮為植物雌激素(phytoestrogens)其作用類似人體之雌激素(estrogen)，因此可改善婦女更年期症狀、停經後婦女心血管疾病之增加率及預防骨質疏鬆症；部份如 Genistein 等異黃酮具有良好之抗氧化性。此外，大豆異黃酮亦具有減少血液中總膽固醇及 LDL 膽固醇之機能性，於部分文獻中亦有癌症預防相關報導。

三、產品規格

(一) 外觀形狀

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) 規格成分及含量

1. 符合標示。
2. 大豆異黃酮含量應有 1% 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部(以下簡稱衛福部)「[《食品安全衛生管理法》](#)」及「[《食品中微生物衛生標準》](#)」及食品衛生標準之最新修正公告。

(四) 重金屬

應符合衛福部「[《食品中汙染物質及毒素衛生標準》](#)」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「[《農藥殘留容許量標準》](#)」中有關大豆及乾豆類殘留農藥安全容許量之規定及最新修正公告。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(六) 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。

(七) 其他

- 黃麴毒素：應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」附表二「《食品中真菌毒素之限量》」之最新修正公告，總黃麴毒素（B₁ + B₂ + G₁ + G₂）為15 µg/kg以下。
- ~~多氯聯苯（PCB）：依「食品中多氯聯苯限量標準」規範不得檢出。~~

四、標示

- 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。
- 應列出大豆異黃酮食品之機能成分含量。
- 警語標示：應以中文顯著標示「不建議兒童、少年、孕婦、哺乳期婦女、婦科腫瘤患者或有其家族病史者食用」及「異黃酮（Isoflavones）每日最高攝食量為50 mg以下」字樣。
- 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「骨質保健功能」或「免疫調節功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
 - 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 - 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 - 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

相關檢驗項目之檢驗方法如下表：

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「 <u>食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗</u> 」CNS15330
大豆異黃酮	<u>食品檢驗法—大豆異黃酮之測定 CNS15021</u> <u>膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法(TFDAA0024.01)</u>
金黃色葡萄球菌	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
沙門氏菌	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
單核球增多性李斯特菌	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>
黃麴毒素	<u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素之檢驗</u> (中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901654 號) <u>食品中黴菌毒素檢驗方法—黃麴毒素 M1 之檢驗</u> (中華民國 109 年 9 月 2 日部授食字第 1091901661 號)
戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 CNS 14758

六、補充說明

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。

七、參考文獻

- (一) Wang, H.J. and Murphy, P.A., 1996. Mass balance study of isoflavones during soybean processing. J Agri Food Chem 44: 2377-2383.
- (二) 黃玉玲，1999。脫脂黃豆對大白鼠體內異黃酮素含量及抗脂質氧化之影響。輔仁大學食品營養學系碩士論文。
- (三) Barnes, S., Grubbs, C., Setchell, K. and Carlson, J., 1990. Soybean inhibit mammary tumors in models of breast cancer. Prog. Clin. Biol. Res. 347: 239-253.
- (四) Official Methods of Analysis: AOAC 952.13。
- (五) Official Methods of Analysis: AOAC 972.25。
- (六) Official Methods of Analysis: AOAC 985.01。
- (七) 中華民國國家標準：「食用油脂之檢測方法—總則」CNS 3639。
- ~~(八) 中華民國國家標準：「食品中黃麴毒素檢驗法」CNS 4090。~~
- ~~(九) 中華民國國家標準：「食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量之檢測方法」CNS 14758。~~
- (十) Cao, G., Sofic, E. and Prior, R.L., 1997. Antioxidant and prooxidant behavior of flavonoids: structure-activity relationships. Free Radic. Biol. Med. 22: 749-760.
- (十一) Eldridge, A.C. and Kwolek, W.F., 1983. Soybean isoflavones: effect of environment and variety on composition. J Agri Food Chem 31: 394-396.
- (十二) Farmakalidis, E. and Murphy, P.A., 1985. Isolation of 6"-O-acetyldaidzein and 6"-O-acetylgenistein from toasted defatted soy flakes. J Agric. Food Chem. 33: 385-389.
- (十三) Brouns, F., 2002. Soya isoflavones: a new and promising ingredient for the health foods sector. Food Research International 35: 187-193.

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (十四) Brandi, M.L., 1992. Flavonoids : Biochemical effects and therapeutic application. Bone Miner. 19: 3S-14S.
- (十五) Knight, D.C. and Eden, J. A., 1996. A review of the clinical effect of phytoestrogens. Obstet. Gynecol. 87: 897-904.
- (十六) 陳武介，黃豆異黃酮與其生理機能。美國黃豆出口協會<http://www.asaim.org.tw/>。

7. 含水溶性粗多醣之菇蕈類保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於以菇蕈類原料所製成的含水溶性粗多醣 ([water-soluble crude polysaccharides](#)) 之食品。

二、定義

(一) 菇蕈類

菇蕈係指靈芝、香菇、蘑菇、草菇、金針菇、牛樟芝、茯苓、銀耳、猴頭菇等可食真菌類。

(二) 菇蕈類水溶性粗多醣

菇蕈類所含之多醣存在於真菌細胞壁中，真菌細胞壁由兩種多醣所組成，一種為緊實纖維狀的纖維素，另一種為基質狀的 α -聚葡萄糖、 β -聚葡萄糖和醣蛋白。多醣所具有的生理活性與其結構、組成、分子量、分支度等特性有關，近年來菇蕈類相關研究所得之具有抗腫瘤或免疫提昇特性的機能性多醣約可分為下列五類：

1. 同元聚葡萄糖 (homoglucans)：主鏈為 β -(1-3)、 α -(1-3)、 β -(1-6)、 α -(1-6)，支鏈為 β -(1-6)、 β -(1-2)或 α -(1-4)鍵結。
2. 異元聚葡萄糖 (heteroglucans)：主鏈為聚葡萄糖，支鏈為木糖、阿拉伯糖、半乳糖、甘露糖、木糖等。
3. 異元聚半乳糖 (heterogalactans)：主鏈為聚半乳糖，支鏈為葡萄糖、海藻糖、木糖、阿拉伯糖等。
4. 其他的異元聚醣 (heteroglycans)：主鏈為聚木糖、聚海藻糖、聚甘露糖等，支鏈為葡萄糖、甘露糖、半乳糖等。
5. 多醣蛋白或胍太複合物 (polysaccharide-protein/peptide complexes)。

本基準所指的菇蕈類水溶性粗多醣係指來自菇蕈類之具有抗腫瘤及免疫力提昇等生理活性的水溶性粗多醣。

(三) 含水溶性粗多醣之菇蕈類機能性食品

菇蕈類食品係指利用可食菇蕈類等真菌或液態發酵培養所得的子實體或菌絲體等具有生物活性成分之產品。本基準所指之菇蕈類機能性食品特指來自於靈芝及巴西蘑菇之含粗多醣機能性食品，產品中水溶性粗多醣含量須達3%（以乾重計）以上。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

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. 符合標示。
2. 產品中水溶性粗多醣含量須達 3% 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）公告之「《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) 重金屬

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。
 - (1) 本標準適用食用菇蕈類之子實體，不適用其菌絲體。
 - (2) 食用菇蕈類之重金屬含量應符合以下限量：

項目	限量（以乾重計）
鉛	3 mg/kg 以下
鎘	2 mg/kg 以下

2. 應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」之蕈菜類最新修正公告。

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	容許量 (ppm)	備註
1	Acephate	毆殺松	白木耳	0.5	殺蟲劑
2	Allethrin	亞烈寧	蕈菜類	3.0	殺蟲劑
3	Carbendazim	貝芬替	蕈菜類	0.5	殺菌劑
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	蕈菜類	0.6	殺菌劑
5	Clothianidin	可尼丁	蕈菜類	0.05	殺菌劑
6	Deltamethrin	第滅寧	蕈菜類	0.05	殺菌劑
7	Diazinon	大利松	蕈菜類	0.2	殺蟲劑
8	Dicloran	大克爛	蕈菜類	0.5	殺菌劑
9	Diflubenzuron	二福隆	蕈菜類	0.3	殺菌劑
10	Malathion	馬拉松	蕈菜類	2.0	殺蟲劑

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

11	Novaluron	諾伐隆	蕈菜類	0.7	殺菌劑
12	Paraquat	巴拉刈	蕈菜類	0.05	殺菌劑
13	Permethrin	百滅寧	蕈菜類	0.1	殺菌劑
14	Prochloraz	撲克拉	蕈菜類	0.5	殺菌劑
15	Pyrethrins	除蟲菊精	蕈菜類	1.0	殺蟲劑
16	Tetramethrin	治滅寧	白木耳	0.2	殺蟲劑
17	Thiabendazole	腐絕	蕈菜類	5.0	殺菌劑
18	Thiamethoxam	賽速安	蕈菜類	0.7	殺菌劑
19	Triazophos	三落松	白木耳	0.1	殺蟲劑

(六) 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》」、《真菌類食品標示管理原則》及相關規定之最新修正公告。
- (二) 牛樟芝食品應符合衛福部《牛樟芝食品管理及標示相關規定》及相關規定之最新修正公告。
- (三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。
- (四) ~~警語標示：產品外包裝應以中文加註「嬰幼兒、孕婦、哺餵母乳者如需食用本產品，請洽詢醫師或醫療專業人員」之警語字樣。~~
- (五) ~~應列出水溶性粗多醣之含量。~~
- (六) ~~產品外包裝明確標示原料使用部位為子實體或菌絲體及其培養方式。~~

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
水溶性粗多醣	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> <u>(中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> <u>(中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> <u>(中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則(中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>

六、補充說明

- (一) 目前國內外並無公定水溶性粗多醣分析方法，本方法依據期刊文獻：呂淑芳、宮昭雲、傅偉光：靈芝中水溶性粗多醣分析方法之研究。台灣農業化學與食品科學，2001，39(2)，153-161。其以分子篩層析管柱將分子量一萬以上的粗多醣分離收集後測定其總量，可明確區分並完整保留分子量一萬以上的粗多醣。
- (二) 據文獻整理，近三十年來包含約28種菇蕈類相關研究所得之具有抗腫瘤或免疫提昇特性的機能性多醣，其分子量大部分都在一萬以上，以此為區分點可排除大部分添加或原存在於產品中之不具有機能性分子量較小的糖類。
- (三) 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。

七、參考文獻

- (一) 水溶性粗多醣分析方法依據期刊文獻:呂淑芳、宮昭雲、傅偉光。靈芝中水溶性粗多醣分析方法之研究。台灣農業化學與食品科學，2001，39(2)，153-161。
- (二) Zhang, M., Cui, S.W., Cheung, P.C.K. and Wang, Q. 2007. Antitumor polysaccharides from mushrooms: a review on their isolation process, structural characteristics and antitumor activity. Trends in food science and technology. 18:4-19.
- (三) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. "Official Methods of Analysis of AOAC International" 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A

8. 含植物固醇保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含植物固醇之食品。

二、定義

(一) 植物固醇：

植物固醇 (plant sterols; phytosterols) 是由三個六碳環和一個五碳環所構成，與膽固醇同屬於四環醇類的脂肪族 (Aliphatic tetracyclic alcohols)，兩者化學結構非常相似，但植物固醇含 28~29 個碳，而膽固醇含 27 個碳。自由型植物固醇 (free sterol, FS) 自然存在於植物油、堅果、種子、夾豆、蔬菜、水果等植物性食物。常見的植物固醇為豆固醇 (stigmasterol)、穀固醇 (β -sitosterol) 及菜油固醇 (campesterol) 等。

(二) 酯型植物固醇

除了自由型植物固醇外，植物也含有一些其他形態的植物固醇，在三號碳位置的氫氧基上可接上長鏈脂肪酸或酚酸形成酯型植物固醇 (phytosterol ester; sterol esters, SE)，或是與單醣的一號碳相接形成醣化態 (sterol glycosides, SG)。

(三) 植物固醇生理機能性功效

攝取植物固醇可減少膽固醇吸收及促進低密度脂蛋白接受體蛋白質合成，以達到降低血清低密度脂蛋白膽固醇含量。

(四) 產品自由型植物固醇含量需達 1.3 g/100 g 以上 (參照泰山植物固醇純葵花油之植物固醇含量)。

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. 符合標示。
2. 產品自由型植物固醇含量需達 1.3 g/100 g 以上。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「《食品安全衛生管理法》」及「《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) 重金屬

應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

項目	限量	備註
<u>總汞</u>	<u>0.05 mg/kg 以下</u>	<u>依食用油脂之限量標準適用</u>
<u>總砷</u>	<u>0.1 mg/kg 以下</u>	
<u>鉛</u>	<u>0.1 mg/kg 以下</u>	
<u>錫</u> <u>(適用金屬罐裝食用油脂)</u>	<u>250 mg/kg 以下</u>	

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

(七) 其他

1. 戴奧辛含量：0.75 pg/g 脂肪以下。
2. 戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量總和：1.25 pg/g 脂肪以下。
3. 六項指標性非戴奧辛類多氯聯苯含量總和：40 ng/g 脂肪以下。
4. ~~過氧化價：產品過氧化價需在 10 meq/kg 以下。~~

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出含植物固醇之機能成分含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「調節血脂功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
<u>植物固醇</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)
戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 CNS 14758

六、補充說明

- (一) 植物固醇之檢驗方法可參考衛福部發行之《藥物食品分析》期刊，由鍾玉明等人於 1999 年所發表之「動、植物油脂中游離態固醇類之快速氣相層析分析」研究。
- (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。

七、參考資料：

- (一) Cargill Method: QC SE008 Rev01
- (二) de Jone, A. Plat, J. and Mensink, R.P. 2003. Metabolic effects of plant sterols and stanols (review). J. Nutr. Biochem. 14:362-369.
- (三) Denke M. A. 2002. Dietary prescriptions to control dyslipidemias. Circulation. 105(2):132-135.
- (四) Official Methods of Analysis: AOAC 971.21
- (五) Official Methods of Analysis: AOAC 976.26
- (六) Official Methods of Analysis: AOAC 986.15
- (七) Official Methods of Analysis: AOAC 990.05

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (八) Simons L. A. 2002. Additive effect of plant sterol-ester margarine and cerivastatin in lowering low-density lipoprotein cholesterol in primary hypercholesterolemia. American Journal of Cardiology. 90(7):737-740.
- (九) 中華民國國家標準：「《包裝食品標示》」CNS 3192
- (十) 中華民國國家標準：「《食用油脂之檢測方法—總則》」CNS 3639
- (十一) ~~中華民國國家標準：「《食品中黃麴毒素檢驗法》」CNS 4090~~
- (十二) 中華民國國家標準：「《食用調合植物油》」CNS 7525
- (十三) 中華民國國家標準：「《食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法》」CNS 14758
- (十四) 日本保健食品規格標準
- (十五) 鍾玉明、林秀蓉、陳重文、王美苓。動、植物油脂中游離態固醇類之快速氣相層析分析。藥物食品分析，1999，19912(7:4)，279-290。

9. 含膳食纖維食品保健功效性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於宣稱含膳食纖維 (total dietary fiber) 或添加膳食纖維所製成之食品。

二、定義

(一) 膳食纖維

為不能被人體的酵素所消化的多醣類與木質素，主要來源為植物組織中除澱粉外之碳水化合物以及木質素，多醣類則以纖維素、半纖維素、果膠質等細胞壁多醣為主。總膳食纖維為水溶性膳食纖維和非水溶性膳食纖維之總和。

膳食纖維的成分如下：

1. 纖維素 (cellulose) 是一種以葡萄糖為單位，以 β -1,4-糖苷鍵連結而成之長鏈線狀聚合物，無側鏈，聚合分子由數目由 100 至 200 個葡萄糖單位組成。平行的聚合物間以氫鍵結合行成穩定之微纖維素，分子堅韌，為極安定的不溶物，在人類消化道中無法消化。
2. 半纖維素 (hemicellulose) 是一種複雜的物質，包含多種複雜的醣類在內，通常以木糖 (xylose)、甘露糖 (mannose)、半乳糖 (galactose) 形成主鏈，阿拉伯糖 (arabinose)、糖醛酸及半乳糖存在支鏈。與纖維素、木質素同樣存在細胞壁。
3. 果膠 (pectin) 主要結構為 α -1,4-聚半乳糖醛酸 (galacturonan)，另一些為鼠李糖 (rhamnose)、岩藻糖 (fucose)、木糖、半乳糖等中性糖，果膠為細胞壁中的間質多醣。
4. 木質素 (lignin) 是一種非碳水化合物之物質，由約 40 個酚以強烈之分子內鍵結合成之高分子芳香族化合物。
5. 非細胞壁多醣包括親水性膠體，如海藻多醣、植物膠體等物質亦屬之。

~~(二) 本基準所指之含膳食纖維食品，每 100 g 之固體 (半固體) 產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g 或每 100 ml 之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 1.5 g。~~

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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(二) 規格成分含量

1. 符合標示。
2. ~~本基準所指之含膳食纖維食品，每 100 g 之固體（半固體）產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g 或每 100 ml 之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 1.5 g。~~ 欲宣稱「高纖」、「富含膳食纖維」之產品，其每 100 g 之固體（半固體）產品中膳食纖維含量須達到或超過 6g，或每 100 ml 或 100 大卡之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「《食品安全衛生管理法》」及「《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) 重金屬

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量(以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	<u>不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)</u>
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
銻	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯(PET)容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出膳食纖維之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「調節血脂功能」、「不易形成體脂肪功能」或「腸胃功能改善」。，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
膳食纖維	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. <u>金屬罐裝食品中重金屬檢驗方法—錫之檢驗</u> (中華民國 109 年 12 月 3 日部授食字第 1091902451 號) 3. 食品添加物規格檢驗方法專輯中重金屬檢查法 4. 罐頭食品金屬含量檢查法—含錫量之測定 CNS 3971 5. AOAC999.10—Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion. 6. AOAC999.11—Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. 7. AOAC946.16—Antimony in Foods.
殘留農藥	<u>食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)</u> (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)
腸桿菌科	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)

六、補充說明

- (一) 膳食纖維方法之分析方法係採用 AOAC 985.29 "Total Dietary Fiber in Foods, Enzymatic-Gravimetric Method", 原理係先將食品中之脂肪 (>10%) 去除, 樣品經乾燥程序後再以 α -amylase、protease 及 amyloglucosidase 去除樣品中之澱粉與蛋白質, 經上述酵素處理後之濾液在加入 4 倍體積之熱酒精將可溶性膳食纖維沉澱出, 經過過濾乾燥後得之殘渣扣除殘留之灰份與蛋白質後即得食品中膳食纖維含量。
- (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。

七、參考資料

- (一) AOAC International. 2003. Total Dietary Fiber in Foods, Enzymatic-Gravimetric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 985.29. William Horwitz ed., Gaithersburg, MD U.S.A..
- (二) AOAC International. 2003. Total, Soluble and Insoluble Dietary Fiber in Foods and Food Products, Enzymatic Gravimetric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 991.43. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (三) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.11. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (四) AOAC International. 2003. Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (五) AOAC International. 2003. Antimony in Food, Spectrophotometric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 46.16 William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A

10. 含難消化糊精保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於宣稱含難消化糊精（resistant maltodextrin）之食品或添加難消化糊精所製成之食品。

二、定義

（一）難消化糊精

由葡萄糖所構成， α -1,4、 α -1,6、 α/β -1,2、 α/β -1,3、 β -1,6 等糖苷鍵結合，具有高度的分枝結構。一般難消化糊精係以玉米、馬鈴薯或其他澱粉為原料，經加熱處理後，以澱粉分解酶水解去除可消化部分後，再經脫鹽、脫色與調質而得，難消化糊精並無特定組成。食品中之難消化糊精可由添加，或由加工中（如擠壓製程），或由一些傳統糊精中獲得，難消化糊精在日本、紐澳將它視為膳食纖維的一種，傳統之膳食纖維通常備**被**定義為不能被人體的酵素所消化的多醣類與木質素，主要來源為植物組織中除澱粉外之碳水化合物以及木質素，多醣類則以纖維素、半纖維素、果膠質等細胞壁多醣為主。但膳食纖維之定義目前多根據其生理功能而定根據訂定，根據美國穀物化學家協會（American association of cereal chemists, AACC）於 2001 年提出之膳食纖維最新版定義，膳食纖維是植物之可食部分或類似之碳水化合物，可抗人體小腸之分解與吸收，部分或全部在大腸分解。膳食纖維包含多醣類、寡醣類、木質素、與其他相關之植物物質。其生理功能有調節腸道健康之功能，可促進腸道蠕動、縮短輸送時間，使糞便變軟、增加排泄物的體積，而促進排便順暢。在腸胃道末端受到腸內菌的部分發酵，可產生短鏈脂肪酸，降低腸道 pH 值，增加腸道內有益菌的生長。難消化糊精也可減緩腸道中糖類的吸收，緩和攝食後血糖的上升，並能吸附膽鹽，而具有降低血漿與肝臟中膽固醇與脂質的效果。

（二）含難消化糊精機能性食品

含難消化糊精機能性食品係指由添加方式或由加工製造過程中產生難消化糊精，具有生理功能之產品。並以 AOAC 2001.03 方法分析所得之膳食纖維含量為指標性成分。~~本基準所指含難消化糊精之食品，每 100 g 之固體（半固體）產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g 或每 100 ml 之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 1.5 g。~~

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

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. 符合標示。

2. ~~每 100 g 之固體（半固體）產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g 或每 100 ml 之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 1.5 g。~~欲宣稱「高纖」、「富含膳食纖維」之產品，其每 100 g 之固體（半固體）產品中膳食纖維含量須達到或超過 6g，或每 100 ml 或 100 大卡之液體產品中膳食纖維含量須達到或超過 3 g。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「《食品安全衛生管理法》」及《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) 重金屬與礦物質限量

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量（以鮮/濕重計）	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	<u>不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)</u>
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯（PET）容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

四、標示

- (一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。
- (二) 應列出膳食纖維之含量。
- (三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「腸胃功能改善」、「調節血脂功能」或「不易形成體脂肪」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
難消化糊精	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
腸桿菌科	食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗
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 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
沙門氏菌	食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
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 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
重金屬	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重金屬檢驗方法總則(中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字 1031901169) 2. <u>金屬罐裝食品中重金屬檢驗方法—錫之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 12 月 3 日部授食字第 1091902451 號</u>) 3. 衛福部公告「食品添加物規格檢驗方法」之重金屬檢驗方法 4. 罐頭食品金屬含量檢查法—含錫量之測定 CNS 3971 5. AOAC999.10—Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion. 6. AOAC999.11—Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. 7. AOAC946.16—Antimony in Foods.
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

六、補充說明

- (一) 目前無分析方法可將難消化糊精由食品基質中單獨測出，由於它是膳食纖維的一種，目前可利用 AOAC2001.03 測定含難消化糊精食品中膳食纖維之方法來當成指標。分析原理係先將食品中之脂肪 (>10%) 去除，樣品經乾燥後再以 α -amylase、protease 及 amyloglucosidase 去除樣品中之澱粉與蛋白質，經上述酵素處理後之濾液在加入 4 倍體積之熱酒精將可溶性膳食纖維沉澱出（此時分子量較大的難消化糊精會再在此步驟被沉澱），經過過濾乾燥後得之殘渣扣除殘留之灰份與蛋白質後得不溶性膳食纖維+高分子量可溶性膳食纖維，分子量較小的難消化糊精則經由高效能液相層析儀分析獲得其含量，二者相加即得該食品中總膳食纖維之含量。
- (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。

七、參考資料

- (一) AOAC International. 2003. Total Dietary Fiber in Foods, Enzymatic- Gravimetric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 985.29. William Horwitz ed., Gaithersburg, MD USA.
- (二) AOAC International. 2003. Total, Soluble and Insoluble Dietary Fiber in Foods and Food Products, Enzymatic Gravimetric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 991.43. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (三) AOAC International. 2003. Total dietary fiber in foods containing Resistant Maltodextrin. Enzymatic-gravimetric method and liquid chromatography determination. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 2001.03. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (四) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.11. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (五) AOAC International. 2003. Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods by Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (六) AOAC International. 2003. Antimony in Food, Spectrophotometric Method. In. “Official Methods of Analysis of AOAC International” 17th ed. 46.16 William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (七) Food Standards Australia New Zealand (2004), Final assessment report. Application A491: Resistant Maltodextrin as Dietary Fibre.

11. 含靈芝酸之松杉靈芝保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於以松杉靈芝（*ganoderma tsugae*）子實體原料所製成之含靈芝酸食品。

二、定義

(一) 含靈芝酸之松杉靈芝機能性食品

松杉靈芝機能食品係指利用松杉靈芝真菌所生產的子實體具有生物活性成分之產品。

(二) 靈芝酸（ganoderic acid）

三萜類（triterpenoids）為靈芝的苦味成分，其結構以羊毛固烷（lanostane）為骨架。這物質依其基本骨架碳數的不同，可分為C30的靈芝酸類，C27的赤芝酸（*lucidenic acid*）類及C24的赤芝酮（*lucidone*）類。松杉靈芝之主要三萜類成分為靈芝酸，文獻發現靈芝酸能有效的抑制抑制血管收縮素轉換酶（*angiotensin converting enzyme*，ACE）的活性進而造成血壓降低。

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. 符合標示。
2. 產品中靈芝酸含量須達 2% 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「[《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) 重金屬

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。

(1) ~~本標準適用食用菇蕈類之子實體，不適用其菌絲體。~~

(2) ~~食用菇蕈類之重金屬含量應符合以下限量：~~

項目	限量(以乾重計)
鉛	3 mg/kg 以下
鎘	2 mg/kg 以下

2. 應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之犧牲各原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」之蕈菜類標準。

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	容許量 (ppm)	備註
1	Acephate	毆殺松	白木耳	0.5	殺蟲劑
2	Allethrin	亞烈寧	蕈菜類	3.0	殺蟲劑
3	Carbendazim	貝芬替	蕈菜類	0.5	殺菌劑
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	蕈菜類	0.6	殺菌劑
5	Clothianidin	可尼丁	蕈菜類	0.05	殺菌劑
6	Deltamethrin	第滅寧	蕈菜類	0.05	殺菌劑
7	Diazinon	大利松	蕈菜類	0.2	殺蟲劑
8	Dicloran	大克爛	蕈菜類	0.5	殺菌劑
9	Diflubenzuron	二福隆	蕈菜類	0.3	殺菌劑
10	Malathion	馬拉松	蕈菜類	2.0	殺蟲劑
11	Novaluron	諾伐隆	蕈菜類	0.7	殺菌劑
12	Paraquat	巴拉刈	蕈菜類	0.05	殺菌劑
13	Permethrin	百滅寧	蕈菜類	0.1	殺菌劑
14	Prochloraz	撲克拉	蕈菜類	0.5	殺菌劑
15	Pyrethrins	除蟲菊精	蕈菜類	1.0	殺蟲劑
16	Tetramethrin	治滅寧	白木耳	0.2	殺蟲劑
17	Thiabendazole	腐絕	蕈菜類	5.0	殺菌劑
18	Thiamethoxam	賽速安	蕈菜類	0.7	殺菌劑
19	Triazophos	三落松	白木耳	0.1	殺蟲劑

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(六) 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》」、《真菌類食品標示管理原則》及相關規定之最新修正公告。
- (二) 應符合衛福部及相關規定之最新修正公告。
- (三) 應列出靈芝酸之含量。
- (四) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「免疫調節功能」、「護肝功能（針對化學性肝損傷）」、「輔助調整過敏體質功能」或「延緩衰老功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：
1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
 2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
 3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
<u>靈芝酸</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (<u>中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號</u>)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號</u>)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號</u>)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「 <u>食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗</u> 」CNS15330
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

六、補充說明

(一) 靈芝酸檢驗方法：

1. 靈芝酸化合物定量方法乃依據期刊文獻測定方法。呂淑芳、楊筱冬、宮昭雲、傅偉光，2005。松杉靈芝中靈芝酸化合物定量方法。台灣農業化學與食品科學，43(3):200-205。
2. 本方法之特點說明：靈芝中所含之靈芝酸化合物為其重要機能性成分之一，目前已有 119 種靈芝酸化合物由 *ganoderma lucidum* 的子實體及菌絲體中被分離鑑定出來，包括 ganoderic acids、lucidenic acids、ganodermic acids、ganoderenic acids、lucidones、ganoderal 及 ganoderiols(1)。由於靈芝酸化合物種類繁多，目前並無標準品之商業販售，必須由樣品中自行純化製備，過程耗時且所得量少，以致定量困難。本方法利用主要靈芝酸化合物的波峰面積，計算其相對對應係數 (relative response factors)，再利用相對對應係數的關係式，即可以單一標準品的含量算出其他靈芝酸化合物的含量及總量，簡化靈芝酸化合物的定量分析步驟及減少標準品的使用量。計算所得結果並與實際以個別標準品定量分析結果相較差異不大，顯示此方法可在降低實驗成本及縮短分析時間的優勢下，有效率地定量出松杉靈芝中靈芝酸化合物的含量。
3. 靈芝酸化合物之結構鑑定：以高效能液相層析法分析松杉靈芝的子實體，結果發現不同來源之松杉靈芝圖譜模式極為類似，將松杉靈芝子實體經乙醇超音波震盪萃取出之靈芝酸化合物，以高效能液相層析法分析所得之圖譜如圖一所示。圖中顯示松杉靈芝含有 20 種以上的靈芝酸化合物可被偵測到，經文獻資料⁽²⁾比對之後，顯示其中標示波峰 2 之訊號應為 ganoderic acid C，標示波峰 3 之訊號應為 ganoderic acid C6，標示波峰 4 之訊號應為 ganoderic acid G，標示波峰 6 之訊號應為 ganoderic acid B，標示波峰 9 之訊號應為 ganoderic acid A，標示波峰 10 之訊號應為 ganoderic acid D，標示波峰 11 之訊號應為 ganoderic acid D。

(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。

七、參考資料

- (一) D. H. Chen and K. D. Chen: Determination of Ganoderic acids in triterpenoid constituents of *Ganoderma tsugae*. *J. Food Drug Anal.*, 11(3):195-201(2003)
- (二) 呂淑芳、楊筱冬、宮昭雲、傅偉光，松杉靈芝中類三萜化合物定量方法。台灣農業化學與食品科學，43(3):200-205 (2005)
- (三) AOAC International. 2003. Determination of Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in Foods. In. "Official Methods of Analysis of AOAC International" 17th ed. 999.10. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD U.S.A
- (四) 水野卓、川合正允，菇類的化學·生化學。pp.237-248。國立編譯館，台北，台灣(1996)
- (五) 黃惠君，食藥用菇的營養與藥用價值。食品工業，36(5):25-32(2004)

12. 含乳酸菌機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含活乳酸菌之食品。

二、定義

乳酸菌是一群相當龐雜的菌群，但並非學術上微生物分類學領域之用語。一般所謂乳酸菌為能利用碳水化合物進行發酵，且可產生多量乳酸之細菌總稱。通常具下述共同特性：(1)革蘭氏陽性菌（無運動性）；(2)營養需求複雜，需有碳水化合物、胺基酸、核酸衍生物、維生素及多種生長素等養份方可成長；(3)通常缺乏過氧化氫酶活性及細胞色素；(4)為厭氧、微好氧、耐氧厭氧性或兼性厭氧菌，一般可於有氧環境生長，但以無氧狀態生長較佳，亦有絕對厭氧者。

經過人類長期食用及科學研究，已知某些乳酸菌菌種是腸道內正常的菌群之一(Edwards, 1993；Kleessen *et al.*, 1995)，且具有機能性(Sarrela *et al.*, 2002)。適當補充乳酸菌，有助改善人體腸道健康，例如 *Bifidobacterium*、*Lactobacillus* 等菌屬，即具有益生菌的潛力。不過，同一種名但不同菌株之間，具有功能上的差異性。以下列舉衛生福利部（以下簡稱衛福部）「[可供食品使用原料彙整一覽表](#)」之乳酸菌原料清單，供作參考，如清單內有所異動，仍以最新修正公告為準。

項次	菌種學名	項次	菌種學名
1	<i>Bacillus coagulans</i>	22	<i>Lactobacillus lactis</i>
2	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	23	<i>Lactobacillus lactis</i> subsp. <i>Lactis</i>
3	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	24	<i>Lactobacillus paracasei</i>
4	<i>Bifidobacterium breve</i>	25	<i>Lactobacillus plantarum</i>
5	<i>Bifidobacterium infantis</i>	26	<i>Lactobacillus reuteri</i>
6	<i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>	27	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
7	<i>Bifidobacterium longum</i>	28	<i>Lactobacillus salivarius</i>
8	<i>Enterococcus faecalis</i>	29	<i>Lactobacillus sporogenes</i>
9	<i>Enterococcus faecium</i>	30	<i>Sporolactobacillus inulinus</i>
10	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	31	<i>Streptococcus lactis</i>
11	<i>Lactobacillus bifidus</i>	32	<i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>
12	<i>Lactobacillus brevis</i>	33	<i>Streptococcus thermophilus</i>
13	<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	34	<i>Lactobacillus pentosus</i>

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

14	<i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus casei</i> subsp. <i>Rhamnosus</i>	35	<i>Streptococcus faecalis</i>
15	<i>Lactobacillus cremoris</i>	36	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>
16	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	37	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>
17	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>	38	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> biovar <i>diacetylactis</i>
18	<i>Lactobacillus fermentum</i>	39	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>cremoris</i>
19	<i>Lactobacillus gasseri</i>	40	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
20	<i>Lactobacillus helveticus</i>	41	<i>Lactobacillus paraplantarum</i>
21	<i>Lactobacillus kefir</i>		

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. 符合標示。
2. 分成三類規格形式：

產品形式	活性乳酸菌含量
粉末、膠囊	10 ⁹ CFU/g 以上
錠劑	10 ⁸ CFU/g 以上
液態或凝態	10 ⁷ CFU/g (或 mL) 以上

3. 產品中之乳酸菌菌種應屬於衛福部「[《可供食品使用原料彙整一覽表》](#)」中之乳酸菌。

(三) 微生物限量

應符合衛福部（以下簡稱衛福部）「[《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量(以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	<u>不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)</u>
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部「《農藥殘留容許量標準》」及「《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

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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應標示乳酸菌之學名和總乳酸菌菌數。

~~(三) 警語標示：產品為乳品者，須以中文顯著標示「有乳糖不耐症者，食用前請先洽詢醫生或營養師之意見」等字樣。~~

(四) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「腸胃功能改善」、「免疫調節功能」、「輔助調整過敏體質功能」、「牙齒保健功能」或「調節血脂功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
乳酸菌	食品微生物之檢驗方法—乳酸菌之檢驗 中華民國 102 年 9 月 6 日部授食字第 1021950329 號)
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 106 年 8 月 31 日部授食字第 1061901690 號)

六、補充說明

- (一) 乳酸菌須確認菌種，應每年檢驗確認菌株或是培養繼代 5 次以上菌株之正確性。
 (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。

七、參考資料

- (一) 中華民國國家標準：「《發酵乳》」CNS 3058。
 (二) Kleessen, B., Bunke, H., Tovar, K., Noack, J. and Sawatzki, G. 1995. Influence of two infant formulas and human milk on the development of the faecal flora in newborn infants. Acta Paediatr. 84: 1347-1356.
 (三) Edwards, C. 1993. Interactions between nutrition and intestinal microflora. Proc. Nutr. Soc. 52: 375-382.
 (四) Sarrela, M., Lahteenmaki, L., Crittenden, R., Salminen, S. and Mattila-Sandholm, T. 2002. Gut bacteria and health foods-the European perspective. Int. J. Food Microbiol. 78: 99-117.

13. 含兒茶素機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含有兒茶素之固狀、粉狀、液狀等食品。

二、定義

兒茶素是多元酚的一種，是茶湯中苦、澀味的主要來源，也是決定茶葉品質優劣的重要因子之一。其中包含有 Epigallocatechin (EGC)、Catechin (CT)、Epicatechin (EC)、Epigallocatechin gallate (EGCG)、Gallocatechin gallate (GCG)、Epicatechin gallate (ECG)、Gallocatechin (GC)、Catechin gallate (CG) 等 8 種，兒茶素含量標示係指上述 8 種化合物之總量。

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

分成三類規格形式：

產品形式	兒茶素類化合物含量
液態	25 mg/100 mL 以上
膠囊或錠狀	150 mg/g 以上
固態	5 mg/g 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「[《食品安全衛生管理法》](#)」及「[《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量(以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	<u>不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)</u>
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

 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。

(六) 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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應標示產品兒茶素之含量。

 (三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「調節血脂功能」、「不易形成體脂肪功能」或「免疫調節功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
兒茶素	中華民國國家標準「食品中兒茶素含量檢驗法」CNS 15022 <u>衛福部食藥署建議檢驗方法-飲料中兒茶素之檢驗方法(TFDAO0002.00)</u>

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法－腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法－金黃色葡萄球菌之檢驗</u> <u>(中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法－沙門氏桿菌之檢驗</u> <u>(中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法－單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> <u>(中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>

六、補充說明

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。

七、參考文獻

- (一) 中華民國國家標準：「食品中兒茶素含量檢驗法」CNS-15022
- (二) Ikeda, I. 2008. Multifunctional effects of green tea catechins on prevention of the metabolic syndrome. Asia Pac. J. Clin. Nutr. 17 (S1): 273-274.
- (三) Inan, S., Takanom, M., Yanamoto, M., Murakami, D., Tajika, K., Yodogawa, K., Yokoyama, S., Ohno, N., Ohba, T., Sano, J., Ibuki, C., Seino, Y. and Mizuno, K. 2007. Tea catechin consumption reduces circulating oxidized low-density lipoprotein. Int. Heart J. 48(6): 725-732.
- (四) Kao to Launch *Healthy® Water*: First Sports Drink Approved as a 'Food for Specified Health Use' in the Body Fat Category. <http://www.kao.co.jp/en/news/2006/n20060516-01hc.html>.
- (五) Kimura, M., Umegaki, K., Kasuya, Y., Sugisawa, A. and Higuchi, M. 2002. The relation between single=double or repeated tea catechin ingestions and plasma antioxidant activity in humans. European Journal of Clinical Nutrition. 56: 1186-1193.
- (六) Green tea and weight loss. 2005. Nutrition Research Newsletter. http://findarticles.com/p/articles/mi_m0887/is_/ai_n13648421.
- (七) Murase, T., Nagasawa, A., Suzuki, J., Hase, T. and Tokimitsu, I. 2002. Beneficial effects of tea catechins on diet-induced obesity: stimulation of lipid catabolism in the liver. International Journal of Obesity. 26: 1459-1464.

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (八) Nagao, T., Komine, Y., Soga, S., Meguro, S., Hase, T., Tanaka, Y. and Tokimitsu, I. 2005. Ingestion of a tea rich in catechins leads to a reduction in body fat and malondialdehyde-modified LDL in men. *Am J Clin Nutr.* 81: 122–129.
- (九) Nagao, T., Hase, T. and Tokimitsu, I. 2007. A green tea extract high in catechins reduces body fat and cardiovascular risks in humans. *OBSESITY.* 15(6): 1473-1483.
- (十) Spanos, G. A., Wrolstad, R. E. and Heatherbell, D. A. 1990. Influence of processing and storage on the phenolic composition of apple juice. *J Agric. Food Chem.* 38: 1572.

14. 含茄紅素機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含天然茄紅素之食品。

二、定義

茄紅素 (Lycopene) 又稱作番茄紅素，分子式是 $C_{40}H_{56}$ 分子量：536.9，茄紅素既是一種色素也是很強的抗氧化物，屬於類胡蘿蔔素 (Carotenoid) 的一種，它消除自由基或活性氧化物的能力是 β -胡蘿蔔素的兩倍、維生素 C 的 4 倍、維生素 E 的 100 倍，因此，備受醫學界、食品和飲料界的矚目。

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

分成三類規格形式：

產品形式	茄紅素含量
液態	7 mg/100 mL 以上
膠囊或錠狀	20 mg/100 g 以上
固態	30 mg/100 g 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部（以下簡稱衛福部）「《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

 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。型態為飲料類製品者：

項目	限量(以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	<u>不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)</u>
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯(PET)容器包裝者

其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

 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。

(六) 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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出茄紅素之含量。

 (三) 符合本標準並領有依衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「調節血脂功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
茄紅素	中華民國國家標準「食品中茄紅素含量檢驗法」CNS 14836
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則（中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號） 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>

六、補充說明

- (一) 本檢驗方法測定之結果為反式茄紅素（trans-lycopene）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。

七、參考資料

- (一) 中華民國國家標準：「《食品中茄紅素含量檢驗法》」CNS 14836。
- (二) Agarwal, S. and Rao, A. V. 1998. Tomato lycopene and low density lipoprotein oxidation: a human dietary intervention study. *Lipids*, 33, 981–984.
- (三) Carlo, L. V. 2002. Tomatoes, lycopene intake, and digestive tract and female hormone-related neoplasms. *Exp. Biol. Med.* 227: 860-863.
- (四) Cohen, L. A., Zhao, Z., Pittman, B. and Khachik, F. 1999. Effect of dietary lycopene on N-methylnitrosourea-induced mammary tumorigenesis. *Nutr. Cancer.* 34: 153–159.
- (五) Howard, D., Sesso, J. E., Buring, S. M., Zhang, E. P., Norkus and Gaziano, J. M. 2005. Dietary and Plasma Lycopene and the Risk of Breast Cancer, *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention.* 14: 1074-1081.
- (六) Livny, O., Kaplan, I., Reifen, R., Polak-Charcon, S., Madar, Z. and Schwartz, B. 2002. Lycopene inhibits proliferation and enhances gap-junction communication of KB-1 human oral tumor cells. *J. Nutr.* 132(12): 3754-9.
- (七) Nahum, A., Hirsch, K., Danilenko, M., Watts, C. K., Prall, O. W., Levy, J. and Sharoni, Y. 2001. Lycopene inhibition of cell cycle progression in breast and endometrial cancer cells is associated with reduction in cyclin D levels and retention of p27(Kip1) in the cyclin E-cdk2 complexes. *Oncogene* 20:3428-3436.
- (八) Narisawa, T., Fukaura, Y., Hasebe, M., Nomura, S., Oshima, S., Sakamoto, H., Inakuma, T., Ishiguro, Y., Takayasu, J. & Nishino, H. 1998. Prevention of N-methylnitrosourea-induced colon carcinogenesis in F344 rats by lycopene and tomato juice rich in lycopene. *Jpn. J. Cancer Res.* 89: 1003–1008.
- (九) Okajima, E., Ozono, S., Endo, T., Majima, T., Tsutsumi, M., Fukuda, T., Akai, H., Denda, A., Hirao, Y., Okajima, E., Nishino, H., Nir, Z. and Konishi, Y. 1997. Chemopreventive efficacy of piroxicam administered alone or in combination with lycopene and - carotene on the development of rat urinary bladder carcinoma after N-butyl-N-(4- hydroxybutyl)nitrosamine treatment. *Jpn. J. Cancer Res.* 88: 543–552.
- (十) Palan, P., et al. 1996. "Plasma levels of beta-carotene, lycopene, canthaxanthin, retinol, and alpha- and gamma-tocopherol in cervical intraepithelial neoplasia and cancer," *Clinical Cancer Research.* 2: 181-1851.

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (十一) Rao, A.V. and Agarwal, S. 1998. Bioavailability and in vivo antioxidant properties of lycopene from tomato products and their possible role in the prevention of cancer. *Nutr. Cancer.* 31: 199–203.
- (十二) Rao, A.V. & Agarwal, S. 1999. Role of lycopene as antioxidant carotenoid in the prevention of chronic diseases: a review. *Nutr. Res.* 19: 305–323.
- (十三) Winn, D. M., Ziegler, R. G., Pickle, L. W., Gridley, G., Blot, W. J. and Hoover, R. N. 1984. Diet in the etiology of oral and pharyngeal cancer among women from the southern United States. *Cancer Research.* 44(3): 1216-1222.
- (十四) Yeh, S. L., Huang, C. S. and Hu, M. L. 2005. Lycopene enhances UVA-induced DNA damage and expression of heme oxygenase-1 in cultured mouse embryo fibroblasts. *Eur J Nutr.* 44: 365-70.
- (十五) Young, I. S. and Woodside, J. V. 2001. Antioxidants in health and disease. *J Clin Pathol.* 54: 176-86.

15. 含藍藻機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於食用藍藻之食品，包括藍藻粉、藍藻顆粒與藍藻片等。

二、定義

- (一) 藍藻 (Spirulina)：屬藍藻類，藍藻綱，顫藻目，顫藻科，通常為 300~500 μm 之螺旋狀多細胞，呈綠色至藍綠色者。藍藻富含 53-62% 的蛋白質，17-25% 的碳水化合物，4-6% 的脂肪，8-13% 的礦物質，3-6% 的水分。另外，藍藻還含有其他成分，如：脂肪酸、多種維生素、 β -胡蘿蔔素、玉米黃素 (Zeaxanthin)、葉綠素 a (Chlorophyll a)、藻藍素 (Phycocyanins)。
- (二) 藍藻原始粉末：係以人工栽培養殖，並經噴霧乾燥等方法加工製成者。
- (三) 藍藻食品：係指藍藻及藍藻原始粉末為供食用而加工製成者，不含來自藍藻以外之成分。
- (四) 藍藻複合食品：係指藍藻原始粉末添加其他成分加工製成者，本品所含藍藻原始粉末之重量比應在 50% 以上。
- (五) 藍藻複合加工食品：係指藍藻原始粉末添加其他成分加工製成者，本品所含藍藻原始粉末之重量比應在 30% 以上，未滿 50% 者。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

項目	藍藻食品	藍藻複合食品	藍藻複合加工食品
<u>水分</u>	<u>7% 以下</u>		
<u>蛋白質</u>	<u>50% 以上</u>	<u>25% 以上</u>	<u>15% 以上</u>
藻藍素 (Phycocyanins)	2000 mg% 以上	1000 mg% 以上	600 mg% 以上
葉綠素 a (Chlorophyll a)	500 mg% 以上	250 mg% 以上	150 mg% 以上
總類胡蘿蔔素 (Total carotenoids)	100 mg% 以上	50 mg% 以上	30 mg% 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部)「[《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

使用之各項原料應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

項目	限量 (以鮮/濕重計)
鉛	1.0 mg/kg 以下
鎘	1.0 mg/kg 以下
總汞	0.5 mg/kg 以下
無機砷	1.0 mg/kg 以下

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

(七) 其他

使用之各原料應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」附表二「《食品中真菌毒素之限量》」之最新修正公告。脫鎂葉綠酸鹽 (Pheophorbide) 限量：

項目	限量 (以鮮/濕重計)	備註
既存脫鎂葉綠酸鹽	50 mg/100 g 以下	僅適用於水分含量 7% 以下之 <u>藍藻</u> (以乾重計)
總脫鎂葉綠酸鹽	100 mg/100 g 以下	
<u>苯(a)駢芘</u>	<u>10 µg/kg</u>	<u>適用含螺旋藻之膳食補充品</u>

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定。

(二) 應列出藍藻之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「免疫調節功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
藍藻	中華民國國家標準「食品藍藻」CNS 14721
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (<u>中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號</u>)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號</u>)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號</u>)
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)
<u>水分</u>	<u>中華民國國家標準「食品中水分之檢驗方法」CNS 5033</u>
<u>蛋白質</u>	中華民國國家標準「食品中粗蛋白質之檢驗方法」CNS 5035
<u>葉綠素</u>	「食用綠藻」第 4.4 節，總葉綠素之測定 CNS 4204

六、補充說明

- (一) 總脫鎂葉綠酸鹽即既存脫鎂葉綠酸鹽與葉綠素分解酵素活性度之和。
- (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。

七、參考資料

- (一) U.S.Food and Drug Administration Center for Food Safe and Applied Nutrition Office of Additive Safe ,October 6,2003;GRAS Notice No.GRN 000127.
- (二) U.S.Food and Drug Administration Center for Food Safe and Applied Nutrition Office of Additive Safe ,June 12,2002;GRAS Notice No.GRN 000127.
- (三) 中華民國國家標準：「食用藍藻」CNS 14721
- (四) 中華民國國家標準：「食品中水分」之檢驗方法 CNS 5033
- (五) 中華民國國家標準：「食品中粗蛋白質」之檢驗方法 CNS 5035
- (六) 中華民國國家標準：「食用綠藻」第 4.4 節，總葉綠素之測定 CNS 4204

16. 含花青素機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含花青素 (Anthocyanin) 的(1)果汁、飲料及酒類食品；(2)膠囊、錠劑食品。

二、定義

花青素是植物界中佔最大族群的水溶性色素，為水果、蔬菜、花及植物其他組織或產物中大部分的紅色、藍色及紫色等顏色的主要成分，是自然界中很重要的色素，屬於類黃酮化合物，與其他類黃酮的差別是其可形成 2-苯基苯吡喃酮陽離子 (flavylium(2-phenylbenzopyrylium) cation)。植物中常見的花青素配基 (Anthocyanidins) 有 6 種，分別為天竺葵色素 (Pelargonidin)、矢車菊素 (Cyanidin)、花翠素 (Delphinidin)、芍藥花苷配基 (Peonidin)、矮牽牛苷配基 (Petunidin) 及錦葵色素 (Malvidin)，其中最常見的花青素配基為矢車菊素。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

分成二類規格形式：

產品形式	花青素含量
果汁、飲料及酒類	70 ppm (以 cyanidin-3-glucoside 當量計) 以上
膠囊或錠劑	3 % 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 訂定之 [《食品安全衛生管理法》](#) 及 [《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量 (以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.03 mg/kg 以下	適用天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁以及以莓果或其他小型果實製得之果汁、果漿(蜜)
	0.05 mg/kg 以下	適用莓果或小型果實之天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁
	0.3 mg/kg 以下	上述外及濃縮果蔬汁外之其他飲料
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

(七) 其他

酒類產品另應符合酒類衛生標準。

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出花青素之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
<u>花青素</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)

六、補充說明

- (一) 果汁、飲料及酒類食品之花青素檢驗方法建議參考：AOAC Official Method 2005.02 Total monomeric anthocyanin pigment content of fruit juices, beverages, natural colorants, and wines.
- (二) 膠囊、錠劑食品之花青素分析方法須由業者提出並經專家審查通過。
- (三) 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。

七、參考資料

- (一) AOAC International. 2005. Total monomeric anthocyanin pigment content of fruit juices, beverages, natural colorants, and wines. In. "Official Methods of Analysis of AOAC International" 18th ed. 2005.02. Horwitz, H. ed. Washington DC. U.S.A.
- (二) Christine, A. W. and Renee, J. G. 2004. Anthocyanins and other flavonoids. Nat. Prod. Rep., 21: 539-573.
- (三) Dangles, O., Saito, N. and Brouillard, R. 1993. Anthocyanin intramolecular copigment effect. Phytochemistry. 34: 119-124.

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

- (四) Harborne, J. B. and Williams, C. A. 2000. Advances in flavonoid research since 1992. *Phytochemistry*. 55(6): 481-504.
- (五) Mazza, G. and R. Brouillard. 1987. Colour stability and structural transformations of cyanidin 3,5-diglucoside and four 3-deoxyanthocyanins in aqueous solutions. *J. Agric. and Food Chem.* 35: 422-426.
- (六) Mazza, G. 1995. Anthocyanins in grapes and grape products. *Crit. Rev. Food sci. nutr.* 35(4): 341-371.
- (七) Mazza, G., Kay, C. D., Cottrell, T. and Holub, B. J. 2002. Absorption of anthocyanins from blueberries and serum antioxidant status in human subjects. *J. Agri. Food. Chem.* 50: 7731-7737.
- (八) Mazza, G., Juan, E. C. and Colin, D. K. 2004. Methods of analysis for anthocyanins in plants and biological fluids. *JAOAC Int.* 87(1): 129-145.

17. 含原花青素機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含原花青素 (Proanthocyanidin) 之飲料類食品。

二、定義

原花青素為一種多酚化合物，普遍存在於水果如葡萄、蔓越莓與藍莓中，又稱縮合性單寧 (Condensed tannins)，以黃烷醇類 (Flavan-3-ols) 為單體所組成，依其聚合的程度可分為 Monomeric、Oligomeric 及 Polymeric proanthocyanidins，通常將聚合度小於 10 者稱為低聚原花青素 (Oligomeric proanthocyanidin, OPC)。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

產品中原花青素含量應達 70 ppm 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 一、《食品安全衛生管理法》 二、《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

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。型態為飲料類製品者：

項目	限量 (以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.03 mg/kg 以下	適用天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁以及以莓果或其他小型果實製得之果汁、果漿(蜜)
	0.05 mg/kg 以下	適用莓果或小型果實之天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁
	0.3 mg/kg 以下	上述外及濃縮果蔬汁外之其他飲料
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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》」及相關規定。

(二) 應列出原花青素之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
原花青素	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
腸桿菌科	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
金黃色 葡萄球菌	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)</u>
沙門氏菌	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)</u>
單核球增多性 李斯特菌	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)</u>
重金屬	重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號)
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)

六、補充說明

- (一)目前國內外並無公定的原花青素分析方法，本方法依據期刊文獻: Namiko, N., Tsuji, S. and Tosuhide T. 2003. Analysis of proanthocyanidins in grape seed extracts, health foods and grape seed oils. J. health sci. 49(1):45-54.
- (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。

七、參考資料

- (一)張雲評，2008，原花青素之心血管保健功效及萃取技術，食品工業：40(12): 26-36.
- (二) Gu, L. Klem, M. A., Hammerstone, J. F., Beecher, G., Holden, J., Haytowitz, D., Gebhardt, S. and Prior, R. L. 2003. Concentrations of proanthocyanidins in common foods and estimations of normal consumption. J Nutr. 134(3): 613-617.
- (三) Namiko, N., Tsuji, S. and Tosuhide, T. 2003. Analysis of proanthocyanidins in grape seed extracts, health foods and grape seed oils. J. Health Sci. 49(1): 45-54.
- (四) USDA, ARS. USDA database for the proanthocyanidin content of selected foods.
<http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp> (最後瀏覽日期：2009 年 7 月)
- (五) Weber, H. A., Hodges, A. E., Guthrie, J. R., O'Brien, M. O., Robaugh, D. Clark, A. P., Harris, R. K., Algaier, J. W. and Smith, C. S. 2007. Comparison of proanthocyanidins in commercial antioxidants: grape seed and pine bark extracts. J. Agric. Food Chem. 55: 148-156.

18. 含葡萄糖胺機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含葡萄糖胺鹽酸鹽之錠劑及液態食品。

二、定義

葡萄糖胺(Glucosamine)為一胺基葡萄糖(Aminosuger)，其化學結構為 2-Amino-2-deoxy-D-glucose，分子量為 179.17Da。葡萄糖胺通常以黏多醣的成分分布在自然界中，甲殼類動物中更富含了此成分，但是甲殼素不容易被人體吸收，在工業上可以經由幾丁質或幾丁聚醣以酸水解或酵素水解的方式加以製成天然的葡萄糖胺，並在市面上被當作健康食品販售或作為添加物使用。葡萄糖胺依人體的吸收效果可分為三類，第一類是以葡萄糖胺硫酸鹽(Glucosamine sulfate)型式為主要成分，為三大類中吸收能力最好，屬藥用級，不做為食品廠之原料或成品之使用。第二類是不含鹽類之葡萄糖胺(Glucosamine free base)、第三類是葡萄糖胺鹽酸鹽(Glucosamine hydrochloride)型式，第二類及第三類若不宣稱療效都列屬食品管理。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

產品中葡萄糖胺(以鹽酸鹽計)含量應達 50 g/100 g 或 20 g/100 ml 以上。

(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) 重金屬

應符合衛福部「[《食品中汙染物質及毒素衛生標準》](#)」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。

(五) 動物用藥殘留

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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(六) 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。

(七) 其他

防腐劑應符合衛福部「《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》」。

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出葡萄糖胺鹽酸鹽之含量。

(三) 警語標示：本產品如為甲殼質萃取物，須以中文顯著標示「素食者不宜且可能造成過敏反應」等字樣。

(四) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「骨質保健功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

依 USP 32 Glucosamine/Dietary Supplements, Glucosamine hydrochloride p.1029-1030。

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (<u>中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號</u>)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「 <u>食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗</u> 」CNS15330
<u>葡萄糖胺</u>	<u>食品中游離胺基酸、葡萄糖胺及牛磺酸之檢驗方法(TFDAA0060.00)</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (<u>中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號</u>)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (<u>中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號</u>)
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (<u>中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號</u>)
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (<u>中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號</u>)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

	2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)

六、補充說明

- (一) 有關三類型態之葡萄糖胺分析(葡萄糖胺硫酸鹽、葡萄糖胺鹽酸鹽及不含鹽類之葡萄糖胺)，建議參考 AOAC Official Method 2005.01。
- (二) ~~本實驗結果為葡萄糖胺鹽酸鹽 (Glucosamine hydrochloride) 之結果。~~
- (三) 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。

七、參考資料

- (一) 蘇南雄~~維~~、李敏雄(1998)，*Listonella damsela* NTU-FC-6 幾丁質酵素之生產與基本性質之探討，中國農業化學會誌，3(1):65-76。
- (二) 美國家庭醫師學會(American Academy of Family Physicians, AAFP)，Alternative Therapies for Traditional Disease States: Osteoarthritis, 20 <http://www.aafp.org/afp/20030115/339.html> (最後瀏覽日期 98 年 8 月)
- (三) AOAC Official Method 2005.01 Glucosamine in Raw Materials and Dietary Supplements Containing Glucosamine Sulfate and/or Glucosamine Hydrochloride High-Performance Liquid Chromatography with FMOC-Su Derivatization.
- (四) Jong, C. Y. Studies on Toxicity of Glucosamine in Rats, National Taiwan Ocean University Department of Food Science NTOU, Taipei, 2001.
- (五) Leu, S. 1998. The prevention and cure of deformability osteoarthritis, *NewFood Industry*, 40: 11-15.
- (六) Morelli, V., Naquin, C. and Weaver, V. 2003. Alternative Therapies for Traditional Disease States: Osteoarthritis. *Am Fam Physician*. 67: 339-44.
- (七) The United States Pharmacopeia Convention, 2009. The Pharmacopeia of United States of America 32 United States Pharmacopeia Convention, Inc., Rockville, U.S.A.

19. 含聚果糖機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含聚果糖 (fructan) 之食品。

二、定義

聚果糖是果糖之聚合物，多存在於菊目 (Asterales)、百合目 (Liliales)、禾草目 (Poales)、桔梗目 (Campanulales)、杜鵑目 (Ericales)、山蘿蔔目 (Dipsacales) 之植物中，當成能量之貯存。根據學者指出聚果糖之結構通常為 1 個葡萄糖接上多個果糖，於植物體之聚合度可高達 200 個，於細菌則可聚合至十萬個，但亦有完全為果糖之結合。聚果糖依其鍵結結構可區分為 3 類，菊糖類 (inulin type)、左旋果聚糖類 (levan type) 及革蘭明糖類 (graminan type)。

目前食品市場上之聚果糖商品主要是萃取自菊苣 (chicory)，除了菊苣外，部份聚果糖商品萃取自菊芋或稱朝鮮薊 (jerusalem artichoke)，主要是因上述 2 種植物之聚果糖含量十分豐富 (約含 15~20%) 之故，為工業上製造聚果糖製品之來源，另外特定食品中亦有含豐富聚果糖如洋蔥、牛蒡、蘆筍、韭菜、香蕉以及小麥等穀類。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

產品中聚果糖含量應達 0.65 g/100 mL 或是 2 g/100 g。

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 之 《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) 重金屬

應符合衛福部之 《食品中汙染物質及毒素衛生標準》 之最新修正公告及相關食品衛生標準。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛福部之 《農藥殘留容許量標準》 之最新修正公告。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(六) 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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出聚果糖之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (<u>中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號</u>)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
<u>聚果糖</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗 (<u>中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號</u>)</u>
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗 (<u>中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號</u>)</u>
<u>單核球增多性李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗 (<u>中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號</u>)</u>
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) (<u>中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號</u>)

六、補充說明

- (一) 目前國內無公告聚果糖之檢驗方法，建議參考 AOAC Official Method 999.03。
- (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。

七、參考資料

- (一) AACC. 2001. AACC Report. The definition of dietary fiber. Cereal Food World. 46(3): 112-126.
- (二) AOAC International. 2003. Measurement of Total Fructan in Foods - Enzymatic/ Spectrophotometric Method. In. "Official Methods of Analysis of AOAC International" 17th ed. 999.03. William Horwitz ed. Gaithersburg, MD. U.S.A.
- (三) Flamm, G., Glinsmann, W., Kritchevsky, D., Prosky, L. and Roberfroid, M. 2001. Inulin and oligosaccharide as dietary fiber: a review of the evidence. Crit. Rev. Food. Sci. Nutri. 41(5): 353-362.
- (四) Frank, A. 2002. Technological functionality of inulin and oligofructose. Brit. J. Nutr. 87: 287-291.
- (五) Hipsley, E. H. 1953. Dietary "fibre" and pregnancy toxemia. Br Med J. 2: 420-422.
- (六) Letexier, D., Diraison, F. and Beylot, M. 2003. Addition of inulin to moderately high-carbohydrate diet reduces hepatic lipogenesis and plasma triacylglycerol concentrations in humans. Am. J. Clin. Nutr. 77: 559-564.
- (七) Pool-Zobel, B. L. 2005. Inulin-type fructans and reduction in colon cancer risk: review of experimental and human data. Brit. J. Nutr. 93: S73-S90.
- (八) Roberfroid, M. 1993. Dietary fiber, inulin and oligofructose: a review comparing their physiological effects. Crit. Rev. Food. Sci. Nutri. 33(2): 103-148.
- (九) Roberfroid, M. B. and Delzenne, N. M. 1998. Dietary fructans. Annu. Rev. Nutr. 18: 117-143.
- (十) Tunland, B. C. and Meyer, D. 2002. Nondigestible oligo-polysaccharides dietary fiber: Their physiology and role in human health and food. Compr. Rev. Food. Sci. Food Safety. 3: 73-77.

20. 含穀物類 β-聚葡萄糖之機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含穀物類 β-聚葡萄糖 (β-glucan) 的食品及其飲料。

二、定義

(一) 大麥或燕麥中的 β-聚葡萄糖是由 β-1→3 與 β-1→4 鍵結的聚葡萄糖所組成。

(二) 穀物類食品包括由燕麥、大麥、黑麥或其他穀物類所加工製成的食品。

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、污染及發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

分成二類規格形式：

產品形式	β-聚葡萄糖含量
固態	2 g/100 g 以上
液態	200 mg/100 mL 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 訂定之 [《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) 重金屬

1. 應符合衛福部訂定之 [《食品中汙染物質及毒素衛生標準》](#) 之最新修正公告。型態為飲料類製品者：

項目	限量 (以鮮/濕重計)	備註
總砷	0.2 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
鉛	0.3 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁、還原果蔬汁、濃縮果蔬汁及果醬(蜜)
銅	5 mg/kg 以下	不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁
錫	150 mg/kg 以下	適用金屬罐裝者
鎘	0.15 mg/kg 以下	適用以聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 容器包裝者

2. 其他類食品應符合衛福部公告之相關食品衛生標準。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出 β-聚葡萄糖之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「調節血脂功能」、「不易形成體脂肪功能」或「免疫調節功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
<u>穀物類</u> <u>β-聚葡萄糖</u>	<u>國內無公告或建議檢驗方法，詳見補充說明</u>
<u>腸桿菌科</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—腸桿菌科之檢驗</u>
<u>金黃色</u> <u>葡萄球菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—金黃色葡萄球菌之檢驗</u> (中華民國 104 年 10 月 30 日衛生福利部部授食字第 1041901818 號)
<u>沙門氏菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—沙門氏桿菌之檢驗</u> (中華民國 102 年 12 月 23 日衛生福利部部授食字第 1021951187 號)
<u>單核球增多性</u> <u>李斯特菌</u>	<u>食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗</u> (中華民國 109 年 6 月 23 日衛生福利部部授食字第 1091900915 號)
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11

殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>
------	---

六、補充說明

(一) 目前國內無公告檢驗法，建議參考

1. 固態食品：AOAC Official Method 995.16。

2. 液態食品：EBC (European brewery convention) Methods 8.13.1。

(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。

七、參考資料

(一) Official Method of Analysis：AOAC 995.16. 1995. β -D-glucan in barely and oats.

(二) EBC 8.13.1. High molecular weight beta-glucan content of wort: enzymatic method.

21. 含綠藻機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含綠藻原料之食品。

二、定義

綠球藻屬 (Genera *Chlorella*) 中的食用綠藻 (*Chlorella spp.*) 包含 *Chlorella vulgaris* 及 *Chlorella sorokiniana* 等藻種，大小約 2-10 微米 (μm)，為一種單細胞綠藻，細胞呈球形或橢圓形，具細胞壁。

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

項目	限量
水分(%)	7 以下
粗灰分(%)	8 以下
粗蛋白質	50 %以上
總葉綠素	1500 mg%以上
綠藻熱水抽出物指標值	OD260 nm 測定值 1.5 以上

(三) 微生物限量

應符合衛生福利部 (以下簡稱衛福部) 「[《食品安全衛生管理法》](#)」及「[《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。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

(四) 重金屬

使用之各原料應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」之最新修正公告及相關食品衛生標準。

項目	限量 (以鮮/濕重計)
鉛	1.0 mg/kg 以下
鎘	1.0 mg/kg 以下
總汞	0.5 mg/kg 以下
無機砷	1.0 mg/kg 以下

(五) 殘留農藥

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。

(六) 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。

(七) 其他

使用之各原料應符合衛福部「《食品中汙染物質及毒素衛生標準》」附表二「《食品中真菌毒素之限量》」之最新修正公告。脫鎂葉綠酸鹽 (Pheophorbide) 限量：

項目	限量 (以鮮/濕重計)	備註
既存脫鎂葉綠酸鹽	60 mg/100 g 以下	僅適用於水分含量 7% 以下之綠藻 (以乾重計)
總脫鎂葉綠酸鹽	80 mg/100 g 以下	

四、標示

(一) 應符合衛福部「《食品安全衛生管理法》」及相關規定之最新修正公告。

(二) 應列出綠藻之含量。

(三) 符合本標準並領有衛福部核發之健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示其保健功效為「免疫調節功能」，並依衛福部「健康食品應加標示事項」之規範，於「注意事項」中加註下列事項：

1. 膠囊及錠狀健康食品應標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。
2. 膠囊及錠狀健康食品以外之食品應標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。
3. 前二點加註事項字體應與底色加以區別。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

五、檢驗方法

項目	檢驗方法
大腸桿菌	食品微生物之檢驗法—大腸桿菌之檢驗 (中華民國 102 年 12 月 20 日衛生福利部部授食字第 1021951163 號)
病原菌	依衛生福利部公告及中華民國國家標準「食品微生物之檢驗法—食品病原菌之生物晶片檢驗」CNS15330
綠藻	中華民國國家標準「食用綠藻」CNS 4202。
水分	中華民國國家標準「食品中水分之檢驗方法」CNS 5033
粗灰分	中華民國國家標準「食品中粗灰分之檢驗方法」CNS 5034
粗蛋白質	中華民國國家標準「食品中粗蛋白質之檢驗方法」CNS 5035
重金屬	1. 重金屬檢驗方法總則 (中華民國 103 年 8 月 25 日部授食字第 1031901169 號) 2. AOAC999.10 3. AOAC999.11
殘留農藥	食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五) <u>(中華民國 108 年 5 月 10 日部授食字第 1081900612 號)</u>

六、補充說明

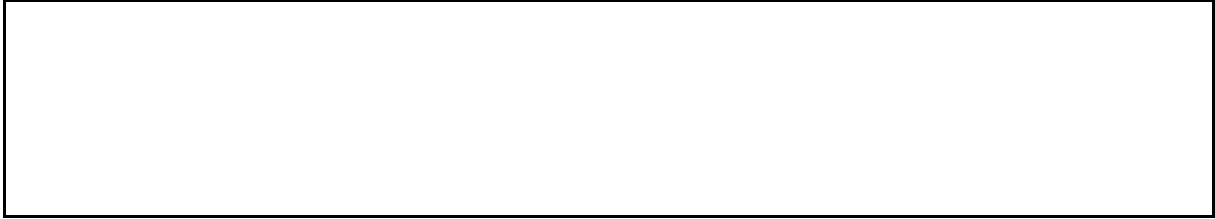
- (一) 總脫鎂葉綠酸鹽即既存脫鎂葉綠酸鹽與葉綠素分解酵素活性度之和。
- (二) 衛生法規、國家標準或是現行相關法令有更新時，廠方應符合更新之規範。

七、參考資料

- (一) 日本健康營養食品協會：健康補助食品規格基準集。
- (二) 中華民國國家標準：「~~包裝食品標示~~」CNS 3192。
- (三) 中華民國國家標準：「~~食用綠藻~~」CNS 4202。
- (四) 中華民國國家標準：「~~食品中水分之檢驗方法~~」CNS 5033。
- (五) 中華民國國家標準：「~~食品中粗灰分之檢驗方法~~」CNS 5034。
- (六) 中華民國國家標準：「~~食品中粗蛋白質之檢驗方法~~」CNS 5035。

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

名稱	
製	<input type="checkbox"/> 純菌發酵 <input type="checkbox"/> 複合菌發酵
造	<input type="checkbox"/> 固體培養 <input type="checkbox"/> 液體培養
基質	<input type="checkbox"/> 發酵時使用一般基質 (發酵基質本身不具有機能性性) <input type="checkbox"/> 發酵時使用其他機能性素材 (例如中草藥材等,本身具有機能性性)
活菌	<input type="checkbox"/> 本原料含有活菌 <input type="checkbox"/> 本原料不含活菌
其他	請說明：
四、本原料之入庫型態：(非最終產品型態)	
<input type="checkbox"/> 液體(<input type="checkbox"/> 萃取液 <input type="checkbox"/> 發酵原液 <input type="checkbox"/> 濃縮液)	
<input type="checkbox"/> 固體(<input type="checkbox"/> 原物 <input type="checkbox"/> 切片 <input type="checkbox"/> 粉末)	
五、最終原料之處理模式： (請敘述本原料之製作方式，例如子實體直接磨粉或經萃取噴霧乾燥，純發酵菌絲體或純發酵濾液或培養液直接凍乾-----等等)	
六、該項原料衍生產品申請我國健康食品認證之現況	
<input type="checkbox"/> 已獲得 (認證項目: _____)	
<input type="checkbox"/> 審查中 (申請項目: _____)	
<input type="checkbox"/> 準備中 (申請項目: _____)	
<input type="checkbox"/> 不申請	
七、參考資料： (提供評核附件資料，如相關具公正單位所出具之分析資料、菌種來源或鑑定資料、安全或機能性功效資料，以及刊登發表之相關參考文獻-----等等)	



台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

—菇蕈子實體機能性原料之項目規格—	
一、本原料所使用菇蕈子實體之背景資料	
1.1.微生物名稱：	
俗名：	
學名：	(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 證明文件編號)
1.2.菌株來源：(請說明)	
1.3.菌株安全性：	
<input type="checkbox"/> GRAS 菌株	
<input type="checkbox"/> 傳統食用菌株	
<input type="checkbox"/> 新開發菌株(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 安全性證明文件)	
<input type="checkbox"/> 其他	
二、本原料中具有機能性功效成份(或特殊營養素)之背景資料	
2.1.機能性之指標成份 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(指標成份名稱)	
2.2.機能性功效之依據 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 古籍 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 自行研發)	
三、子實體原料的來源	
3.1 <input type="checkbox"/> 自行生產(<input type="checkbox"/> 菌醃外購 <input type="checkbox"/> 自備菌醃)(請回答第 4 和 5 項)	
3.2 <input type="checkbox"/> 外購(<input type="checkbox"/> 國內製造 <input type="checkbox"/> 國外進口)(請直接回答第 5 項)	
四、自行生產之栽培流程(外購原料者不必回答)	
4.1.菌醃之管制項目	
4.1.1.菌醃外購之驗收標準(自備菌醃者不必回答)	
4.1.1a.菌株名稱之確認: <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有(證明文件:)	
檢驗方法:	(驗收標準:)
4.1.1b.菌株活性之評估: <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有(證明文件:)	
檢驗方法:	(驗收標準:)
4.1.1c.其他驗收項目:	(證明文件:)
檢驗方法:	(驗收標準:)

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

4.3.4.加工終點之原料型態：	
<input type="checkbox"/> 液體(<input type="checkbox"/> 萃取液 <input type="checkbox"/> 濃縮液) <input type="checkbox"/> 固體(<input type="checkbox"/> 原物 <input type="checkbox"/> 切片 <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> 奈米化)	
五、本原料入庫標準及暫存方式	
5.1.暫存作業 SOP <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(文件編號:)	
<input type="checkbox"/> 溫度(°C) <input type="checkbox"/> 濕度(%~ %) <input type="checkbox"/> 保存時間()	
5.2.入庫(或驗收)標準	
5.2.1.一般食品檢測	
<input type="checkbox"/> 生菌數 <input type="checkbox"/> 重金屬 <input type="checkbox"/> 農藥殘留量	
5.2.2.菌株確認	
<input type="checkbox"/> 有(檢驗方法: 合格標準:) <input type="checkbox"/> 沒有	
5.2.3.指標成份	
<input type="checkbox"/> 有(檢驗方法: 合格標準:) <input type="checkbox"/> 沒有	
5.2.4.其他	
(檢驗方法: 合格標準:)	
5.3. 原料之後加工流程	
5.3.1.加工流程 SOP <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(文件編號:)	
5.3.2.加工製程之檢驗項目及檢驗方法	
<input type="checkbox"/> 指標成份:	
<input type="checkbox"/> 其他: 檢驗方法:	
5.3.3.加工終點指標及合格標準	
<input type="checkbox"/> 指標成份: 合格標準:	
<input type="checkbox"/> 其他: 合格標準:	

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

5.3.4.加工終點之原料型態：	
<input type="checkbox"/> 液體(<input type="checkbox"/> 萃取液 <input type="checkbox"/> 濃縮液)	<input type="checkbox"/> 固體(<input type="checkbox"/> 原物 <input type="checkbox"/> 切片 <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> 奈米化)
六、其他	

—發酵類機能性原料之項目規格—	
(註：菇蕈類之菌絲體發酵亦屬於發酵類機能性食品原料之範疇)	
一、本原料所使用微生物之背景資料	
1.1.微生物名稱：	
俗名：	
學名：	(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 證明文件編號)
1.2.菌株來源：(請說明)	
1.3.菌株安全性：	
<input type="checkbox"/> GRAS 菌株	
<input type="checkbox"/> 傳統食用菌株	
<input type="checkbox"/> 新開發菌株(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 安全性證明文件)	
<input type="checkbox"/> 其他	
二、本原料中具有機能性功效成份(或特殊營養素)之背景資料	
2.1.機能性性之指標成份 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(指標成份稱)	
2.2.機能性性功效之依據 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 古籍 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 自行研發)	
三、發酵類原料的來源	
3.1 <input type="checkbox"/> 自行生產(<input type="checkbox"/> 菌醃外購 <input type="checkbox"/> 自備菌醃)(請回答第 4 和 5 項)	
3.2 <input type="checkbox"/> 外購(<input type="checkbox"/> 國內製造 <input type="checkbox"/> 國外進口)(請直接回答第 5 項)	
四、自行生產原料之發酵製程(外購原料者不必回答)	
4.1.菌醃之管制項目	
4.1.1.菌醃外購之驗收標準(自備菌醃者不必回答)	
4.1.1a.菌株名稱之確認： <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有(證明文件：)	
檢驗方法：	(驗收標準：)
4.1.1b.菌株活菌之計數： <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有(證明文件：)	
檢驗方法：	(驗收標準：)
4.1.1c.菌株活性之評估： <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有(證明文件：)	
檢驗方法：	(驗收標準：)
4.1.1d.其他驗收項目：	(證明文件：)
檢驗方法：	(驗收標準：)

4.1.1e.抽樣計畫： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有(若有,請填寫計畫綱要內容)
4.1.2. 自備菌醃之品質控制(外購菌醃者不必回答)
4.1.2a.菌株保存: <input type="checkbox"/> 液氮 <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 無菌水 <input type="checkbox"/> 繼代 <input type="checkbox"/> 凍乾管 <input type="checkbox"/> 其他()
4.1.2b.菌株確認: <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有 (證明文件:) 檢驗方法: (合格標準:)
4.1.2c.活菌計數: <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有 檢驗方法: (合格標準:)
4.1.2d.活性評估: <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有 檢驗方法: (合格標準:)
4.1.2e.其他檢驗項目: 檢驗方法: (合格標準:)
4.1.2f.補充說明:
4.2.發酵流程之管制項目
4.2.1.發酵流程 SOP <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(文件編號:)
4.2.2.發酵製程之檢驗項目及檢驗方法
<input type="checkbox"/> 菌量: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 酸鹼值: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 殘糖: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 溶氧值: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 指標成份 1: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 指標成份 2: 檢驗方法:
<input type="checkbox"/> 其他: 檢驗方法:
4.2.3.各階段之檢驗項目
4.2.3a.種菌階段

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

<input type="checkbox"/> 其他:	合格標準:
4.3.5.加工終點之原料型態:	
<input type="checkbox"/> 含活菌	<input type="checkbox"/> 不含活菌
<input type="checkbox"/> 液體(<input type="checkbox"/> 濃縮液 <input type="checkbox"/> 萃取液)	<input type="checkbox"/> 固體(<input type="checkbox"/> 塊狀 <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> 奈米化)
五、本原料入庫標準及暫存方式	
5.1.暫存作業 SOP <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(文件編號:)	
<input type="checkbox"/> 溫度(°C) <input type="checkbox"/> 濕度(%~ %) <input type="checkbox"/> 保存時間()	
5.2.入庫(或驗收)標準	
5.2.1.一般食品檢測	
<input type="checkbox"/> 生菌數	<input type="checkbox"/> 重金屬 <input type="checkbox"/> 其他
5.2.2.菌株確認	
<input type="checkbox"/> 有(檢驗方法:	合格標準:)
<input type="checkbox"/> 沒有	
5.2.3.指標成份	
<input type="checkbox"/> 有(檢驗方法:	合格標準:)
<input type="checkbox"/> 沒有	
5.2.4.其他	
(檢驗方法:	合格標準:)
5.3.原料之後加工流程	
5.3.1.加工流程 SOP <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(文件編號:)	
5.3.2.加工製程之檢驗項目及檢驗方法	
<input type="checkbox"/> 菌量 <input type="checkbox"/> 酸鹼值 <input type="checkbox"/> 指標成份 1 <input type="checkbox"/> 指標成份 2(方法和 4.2.2.相同)	
<input type="checkbox"/> 其他:	檢驗方法:
5.3.3.各階段之檢驗項目	
<input type="checkbox"/> 菌量:	
<input type="checkbox"/> 指標成份:	
<input type="checkbox"/> 其他:	
5.3.4.加工終點指標及標準	

台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準 【26 機能性食品】

<input type="checkbox"/> 菌量:	合格標準:
<input type="checkbox"/> 指標成份:	合格標準:
<input type="checkbox"/> 其他:	合格標準:
5.3.5.加工終點之原料型態：	
<input type="checkbox"/> 含活菌	<input type="checkbox"/> 不含活菌
<input type="checkbox"/> 液體(<input type="checkbox"/> 濃縮液 <input type="checkbox"/> 萃取液)	<input type="checkbox"/> 固體(<input type="checkbox"/> 塊狀 <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> 奈米化)
六、其他	