

機能性食品品質規格基準

TQF 機能性食品品質驗證方案

含 omega-3 脂肪酸（DHA、EPA）食品品質規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含 omega-3 脂肪酸（DHA、EPA）之食品，其原料應為可供食用來源並符合衛福部相關規定。

二、定義

（一）脂肪酸

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

（二）omega-3 脂肪酸

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

（三）含 omega-3 脂肪酸之魚油食品

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

三、產品規格

（一）外觀性狀

應具原有之風味及色澤，不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物。

（二）機能性成分含量

1. 機能性成分含量於有效期限內應符合所標示之含量。
2. 依衛生福利部（以下簡稱衛福部）「食品原料魚油之使用限制」，供食品原料使用之魚油，每日食用量，以 EPA 及 DHA 之總量計，為 2 公克以下。

機能性食品品質規格基準

- 魚油成分應符合「食品原料魚油之使用限制」之最新修正公告。
- 若食品中含 omega-3 脂肪酸魚油，其純度與總量應介於 30-50%，惟濃縮精煉之魚油食品原料應於產品原料規格與包裝說明原料加工製程。
- 前項所稱之 omega-3 脂肪酸應為三酸甘油酯型式，純度以二十碳五烯酸（eicosapentaenoic acid, EPA）及二十二碳六烯酸（docosahexaenoic acid, DHA）總和計算。

(三) 微生物限量

微生物限量應符合衛福部相關規定。

(四) 汙染物質

汙染物質限量應符合衛福部相關規定。

(五) 農藥殘留容許量

農藥殘留容許量應符合衛福部相關規定。

(六) 動物用藥殘留容許量

動物用藥殘留容許量應符合衛福部相關規定。

(七) 包裝

包裝規範應符合衛福部相關規定。

四、機能性成分及相關資訊標示

- 應標示產品實際所含 omega-3 脂肪酸（DHA、EPA）含量，例如 xx mg/100 mL 或 xx mg/份等標示方式。
- 標示規範應符合衛福部相關規定。
- TQF-FF 產品應標示 TQF-FF 標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊於外包裝。
- 兼顧特定疾病患者的營養需求與安全性，某些特定族群（已服用抗凝血劑及抗血小板作用藥物者）在食用 omega-3 脂肪酸時需有警語。

五、機能性成分檢驗方法

(一) 公告檢驗方法

應優先採用品質規格基準公告之檢驗方法、主管機關公告、建議或國際公認之檢驗方法，並應以官方最新版本為主；如採用經過修飾或自行開發之檢驗方法則應經確效。

項目	檢驗方法
omega-3 脂肪酸 (EPA、DHA)	衛福部 公告檢驗方法—魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法 (MOHWA0001.02)

機能性食品品質規格基準

其他食品衛生安全檢驗項目依衛福部相關規定辦理。

六、附加管理要求

無

七、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。

八、參考資料

- (一) Official Methods of Analysis: AOCS Ce-1b-89
- (二) Official Methods of Analysis: AOAC 965.35
- (三) Official Methods of Analysis: AOAC 971.21
- (四) Official Methods of Analysis: AOAC 986.15
- (五) Official Methods of Analysis: AOAC 990.05
- (六) 中華民國國家標準：「食用油脂之檢驗方法—總則」 CNS 3639
- (七) 日本保健食品規格標準
- (八) 衛福部食藥署 (106 年) 《健康食品應加標示事項》 Q&A