

機能性食品品質規格基準
TQF 機能性食品品質驗證方案
含葉黃素食品品質規格基準

一、適用範圍

本品質基準適用於含有葉黃素(lutein)成分之食品，其原料應為可供食用來源並符合衛福部相關規定。

二、定義

葉黃素屬於類胡蘿蔔素(carotenoid)的一種色素，分子式是 $C_{40}H_{56}O_2$ ，分子量為 568.88，與玉米黃素(zeaxanthin)共存於綠葉蔬菜、蛋黃、眼視網膜的黃斑部。

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. 機能性成分含量應於有效期限內符合所標示之含量。
2. 依衛生福利部(簡稱衛福部)「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，型態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其葉黃素之總含量不得高於 30 mg。
3. 依衛福部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，其他一般食品，在每日食用量或每 300 g 食品(未標示每日食用量者)中，其葉黃素之總含量不得高於 9 mg。

(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。

機能性食品品質規格基準

(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

- (一) 應標示產品實際所含葉黃素含量，例如 xx mg/100 g 或 xx mg/份等標示方式。
- (二) 標示規範應符合衛福部相關規定。
- (三) 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。
- (四) 食品中添加符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第 8 類營養添加劑相關規定之「葉黃素」，則品名得以宣稱「葉黃素」；惟如僅添加金盞花草提取物原料，並非含純化「葉黃素」者，品名得以「金盞花草提取物（含葉黃素）」或等同意義字樣標示之。

五、機能性成分檢驗方法

(一) 公告檢驗方法

應優先採用本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
葉黃素	1. 衛福部 建議檢驗方法－膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法 (TFDAA0051.02) 2. 食品添加物檢驗方法 (限原料): (1) 衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法 09033 葉黃素 (2) 衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法 08133 葉黃素 以上檢驗方法測定之結果為游離型葉黃素 (free lutein) 之含量。
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

- (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。
- (二) 植物材料中含有葉黃素的全反式異構體 (all-trans-isomer)，然而，光和溫度的作用，以及在萃取和樣品分析過程中，也會產生葉黃素的順式 (cis) 異構體。
- (三) 在植物中，葉黃素以游離葉黃素的形式存在於菠菜、高麗菜和青花菜等葉類蔬菜中。而以與脂肪酸形成的酯的型式存在於以下水果和蔬菜中，如芒果、柳橙、木瓜、紅辣椒或綠辣椒、黃玉米等。
- (四) 金盞花 (*Calendula officinalis*) 是目前商業上最主要的葉黃素來源。金盞花草提取物中含有豐富的葉黃素和玉米黃素，此葉黃素為酯化型葉黃素，帶有脂肪酸。

機能性食品品質規格基準

- (五) 依衛福部食品藥物管理署公開之建議檢驗方法「膠囊錠狀食品中葉黃素及玉米黃素之檢驗方法」，經前處理後，可將檢體中酯化型葉黃素轉變成游離態葉黃素，故可適用於游離型葉黃素或酯化型葉黃素之檢驗，且該方法係以游離態葉黃素含量計。
- (六) 參考美國 NIH 的 REDS2 (The Age-Related Eye Disease Study 2) 於 2013 年研究，其研究目標為評估於原始 AREDS 配方中添加葉黃素及玉米黃素，以及 Omega-3 脂肪酸的益處。研究結果顯示，葉黃素之吸收仰賴玉米黃質的存在，且該比例亦與其於血清及視網膜中之濃度分佈相近，約為 5:1。

八、參考資料

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