

TQF 機能性食品品質驗證方案 含玉米黃素食品品質規格基準

一、適用範圍

本品質規格基準適用於含玉米黃素（zeaxanthin）成分之食品，其原料應為可供食用來源並符合衛生福利部（簡稱衛福部）相關規定。

二、定義

玉米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 568.8，為葉黃素之立體異構物，與葉黃素（lutein）共存於綠葉蔬菜、蛋黃、眼視網膜的黃斑部。玉米黃素可從黃色蔬菜和水果中萃取，例如玉米、辣椒、柳橙、甜瓜和芒果等，亦可透過微生物生產。

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，其玉米黃素之總含量不得高於 10 mg。

（三）微生物限量

微生物限量應符合衛福部相關規定。

（四）污染物質

污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

- (一)應標示產品實際所含玉米黃素含量，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 驗證產品應標示 TQF-FF 驗證標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊於外包裝。

五、機能性成分檢驗方法

- (一)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。
- (二)執行機能性成分含量檢驗之檢驗機構，應為 TQF 協會採認之「TQF 機能性成分採認檢驗機構實驗室」。有關機能性成分檢驗機構之要求，請參照「TQF 機能性成分檢驗機構實驗室採認管理辦法」。

項目	檢驗方法
玉米黃素	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)： 衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法 08132 合成玉米黃素。
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)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，可將檢體中酯化型玉米黃素轉變成游離態玉米黃素，故可適用於游離型玉米黃素或酯化型玉米黃素之檢驗，且該方法係以游離態玉米黃素含量計。
- (三)參考美國 NIH 的 AREDS2 (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素的存在，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)Chew, E.Y., et al., (2012) The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2): Study Design and Baseline Characteristics (AREDS2 Report Number 1). Ophthalmology, 119(11):2282–2289.
- (二)Murillo, A.G., Hu, S., and Fernandez, M.L. (2019). Zeaxanthin: Metabolism, Properties, and Antioxidant Protection of Eyes, Heart, Liver, and Skin. Antioxidants, 8(9), 390.

- (三) Zhang, Y., et al., (2018). Biotechnological production of zeaxanthin by microorganisms. Trends in Food Science & Technology, 71, 225-234.