

## TQF 機能性食品品質驗證方案 含大豆異黃酮食品品質規格基準

### 一、適用範圍

本品質基準適用於含大豆異黃酮（soy isoflavones）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

大豆異黃酮（soy isoflavones）主要存在於大豆（*Glycine max*）及其胚軸中之多酚類次級代謝物，在化學結構上屬於黃酮類化合物（flavonoids）之子類，其核心特徵為具有 3-苯基苯並吡喃酮（3-phenylchromone）之基本骨架。大豆異黃酮主要以「苷元」（aglycones）及其對應的「糖苷」（glycosides）形式存在。在天然大豆種子中，約 97%至 98%的異黃酮是以糖苷形式存在，包括大豆異黃酮苷（daidzin）、金雀異黃酮苷（genistin）及黃豆黃苷（glycitin），以及其丙二醯基（malonyl）與乙醯基（acetyl）衍生物。主要的苷元形式包括：金雀異黃酮（genistein，分子式 $C_{15}H_{10}O_5$ ，分子量 270.24）、大豆異黃酮苷素（daidzein，分子式 $C_{15}H_{10}O_4$ ，分子量 254.24）及黃豆黃苷素（glycitein，分子式 $C_{16}H_{12}O_5$ ，分子量 284.26）。

### 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「食品原料大豆萃取物之使用限制」，由大豆（*Glycine max*）之種子，經萃取製得之大豆萃取物原料，其每日食用限量，以異黃酮（isoflavones）計為 50mg。
3. 依衛福部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，金雀異黃酮（synthetic genistein）作為營養添加劑使用於型態屬膠囊狀、錠狀並標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，genistein 之總含量不得高於 30mg 且此營養添加劑限於補充食品中不足之營養素時使用。

#### （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大豆異黃酮含量，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。
- (四)依衛福部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，使用金雀異黃酮(synthetic genistein)作為營養添加劑，須加標「孩童、嬰幼兒、孕婦及哺乳婦女不宜食用」之警語。

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                                                                                                                                                   |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 大豆異黃酮                   | 1. 衛福部 建議檢驗方法－膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法 (TFDAA0024.01)。<br>2. 中華民國國家標準 食品檢驗法－大豆異黃酮之測定 (CNS 15021)<br>3. 食品添加物檢驗方法 (限原料)：<br>衛福部公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法 08142 金雀異黃酮。 |
| 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) Isidori, E., Giani, A., Bellocco, E., Laganà, G., & Barreca, D. (2023). The Role of Isoflavones in the Prevention of Breast Cancer and Prostate Cancer. Antioxidants, 12(2), 368.