

TQF 機能性食品品質驗證方案

含乳酸菌食品品質規格基準

一、適用範圍

本品質規格基準適用於含乳酸菌（lactic acid bacteria / LAB）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

乳酸菌係指一群在代謝過程中以碳水化合物發酵產生乳酸為主要產物之細菌群。此類細菌一般具有共同之微生物學特性，包括革蘭氏陽性（Gram-positive）、絕大多數不形成孢子、不具電子傳遞鏈或不進行呼吸作用，但少數特定種類（如芽孢乳酸桿菌）則具有產孢能力，菌種形態多為球菌或桿菌等特徵。其主要代謝作用為透過醣類發酵途徑將碳水化合物轉化為乳酸，使環境酸化，並進一步影響食品之風味、質地與保存性。

乳酸菌廣泛存在於自然界，常見來源包括乳製品、肉類、蔬菜、穀類發酵食品，以及人體或動物之口腔、腸道、皮膚及其他黏膜表面等環境。在食品工業中，乳酸菌常被分離並培養為發酵菌醃（starter cultures），用於各類發酵食品之製造，例如優格、乳酪、發酵蔬菜及麵種等。部分乳酸菌菌株在發酵代謝過程中亦可能產生其他代謝產物，例如有機酸、胞外多醣（exopolysaccharides）、細菌素（bacteriocins）或相關酵素等，進而影響食品發酵過程及產品特性。

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)機能性成分含量

以乳酸菌總含量（總菌數）及（或）特定乳酸菌種或菌株含量（菌數）為標示者，其於有效期限內應符合所標示之含量。

(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)如產品中乳酸菌非為活菌狀態，應於內容物欄位詳實標示「乳酸菌（死菌）」或等同意義字樣。
- (二)應標示產品中實際所含乳酸菌總含量，及（或）標示特定乳酸菌種及（或）菌株含量，例如每瓶含 xx 個以上乳酸菌、含活性乳酸菌 xx CFU/g 或含乳酸菌（死菌）xx cells 等標示方式。
- (三)產品內容物建議標示乳酸菌之菌種學名及（或）菌株名稱（或編號）。
- (四)標示規範應符合衛福部相關規定。
- (五)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
乳酸菌	1. 衛福部 健康食品保健功效（品管指標）成分或特定項目檢驗方法（TFDAA0026.01） 2. 衛福部 公告檢驗方法－食品微生物之檢驗方法－乳酸菌之檢驗（MOHWM0013.01）
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

條文	項目	TQF 機能性食品附加管理要求
QM 7.1	含乳酸菌食品品質規格基準-附加管理要求	1. 產品如有標示乳酸菌菌種及（或）菌株，應每年度檢驗確認其菌種及（或）菌株之正確性，並有相關佐證資料。 2. 前述菌種及（或）菌株鑑別之方法應優先採用主管機關公告或建議或國際公認之鑑別方法，並應以官方最新版本為主；如採用經過修飾或自行開發之鑑別方法應經確效。

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) 糞腸球菌(*Enterococcus faecalis*)及屎腸球菌(*Enterococcus faecium*)未經確認其食用安全性前，不得作為食品原料使用。業者如有使用需求，應依衛福部「原料『糞腸球菌(*Enterococcus faecalis*)』及『屎腸球菌(*Enterococcus faecium*)』之使用限制」檢具必要性資料，送衛福部提出申請並確認其食用安全，經公告後始得作為食品原料使用。

八、參考資料

- (一) Abdul Hakim, B. N., Xuan, N. J., & Oslan, S. N. H. (2023). A comprehensive review of bioactive compounds from lactic acid bacteria: Potential functions as functional food in dietetics and the food industry. *Foods*, 12, 2850.
- (二) Bintsis, T. (2018). Lactic acid bacteria as starter cultures: An update in their metabolism and genetics. *AIMS Microbiology*, 4(4), 665–684.
- (三) Sutton, S and D. Singer. (2011). Microbiological Best Laboratory Practices, USP <1117> – Value and Recent Changes to a Guidance of Quality Laboratory Practice with Don Singer. *American Pharmaceutical Review* 14(4):41-47.