

# 含植物固醇保健機能性食品規格基準

## 一、適用範圍

本規格基準適用於含植物固醇之食品。

## 二、定義

### (一) 植物固醇：

植物固醇 (plant sterols; phytosterols)是由三個六碳環和一個五碳環所構成，與膽固醇同屬於四環醇類的脂肪族(Aliphatic tetracyclic alcohols)，兩者化學結構非常相似，但植物固醇含 28~29 個碳，而膽固醇含 27 個碳。自由型植物固醇 (free sterol, FS)自然存在於植物油、堅果、種子、夾豆、蔬菜、水果等植物性食物。常見的植物固醇為豆固醇 (stigmasterol)、穀固醇 ( $\beta$ -sitosterol)及菜油固醇 (campesterol)等。

### (二) 酯型植物固醇

除了自由型植物固醇外，植物也含有一些其他形態的植物固醇，在三號碳位置的氫氧基上可接上長鏈脂肪酸或酚酸形成酯型植物固醇 (steryl esters, SE)，或是與單糖的一號碳相接形成糖化態 (steryl glycosides, SG)。

### (三) 植物固醇生理機能性功效

攝取植物固醇可減少膽固醇吸收及促進低密度脂蛋白接受體蛋白質合成，以達到降低血清低密度脂蛋白膽固醇含量。

### (四) 產品自由型植物固醇含量需達 1.4 g/100 g 以上 (參照泰山健康植醇葵花油之植醇含量)

## 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) 規格成分含量

1. 符合標示。
2. 產品自由型植物固醇含量需達 1.4 g/100 g 產品 以上。

## (三) 微生物限量

應符合衛生署公告之「食品衛生管理法」及「食品衛生標準」。

## (四) 重金屬

應符合衛生署公告之相關食品衛生標準，重金屬最大容許量為 20 ppm(以鉛計)，砷最大容許量為 2 ppm。

## (五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛生署公告之「殘留農藥安全容許量」。

## (六) 包裝

食品器具、容器、包裝：應符合衛生署公告之「食品衛生標準」。

## (七) 其他

1. 多氯聯苯 (PCB)：0.5 ppm 以下。
2. 戴奧辛含量：0.75 pg/g。
3. 過氧化價：產品過氧化價需在 10 meq/kg 以下。

## 四、標示

- (一) 應符合衛生署公告之「食品衛生管理法」相關規定。
- (二) 應列出含植物固醇之保健機能成分含量。

## 五、檢驗方法

- (一) 植物固醇分析：參照泰山公司提供之 Cargill Method：QC\_SE008\_Rev01 分析方法：

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於含植物固醇之產品，非油類產品必須

先進行萃取產品油脂之前處理，再進行分析。

2. 檢驗方法：氣相層析法(gas chromatography, GC)。

(1) 裝置：

- A. 氣相層析儀：
- B. 檢出器：火焰離子檢出器(flame ionization detector, FID)。
- C. 層析管：HP-5 毛細管，內膜厚度 0.25  $\mu\text{m}$ ，30 m  $\times$  0.25 $\mu\text{m}$  (i.d.)，或同級品。

(2) 試藥：正庚烷、氫氧化鉀、異丙醇均採用化學試藥特級。

$\beta$ -sitosterol、Campesterol、Stigmasterol、5 $\alpha$ -Cholostan-3 $\beta$ -ol 及 5 $\alpha$ -Cholestane 對照用標準品，其純度均大於 99%。

(3) 器具及材料：

- A. 加熱器(Block heater)：50~200 $^{\circ}\text{C}$ 。
- B. 旋渦混合器(Vortex mixer)。
- C. 螺旋試管：20 mL，附 Teflon 瓶蓋。
- D. 褐色樣品瓶：2 mL，附瓶蓋。

(4) 標準溶液之配製：

- A. 分析內部標準品溶液：稱取 10 mg 5 $\alpha$ -Cholestane 對照用標準品，以正庚烷溶解，並定容至 100 mL，配製成 100 ppm 標準溶液。
- B. 皂化萃取內部標準品溶液：稱取 100 mg 5 $\alpha$ -Cholostan-3 $\beta$ -ol 對照用標準品，以異丙醇溶解，並定容至 100 mL，配製成 1000 ppm 標準溶液。
- C. 製作檢量線之標準溶液：各稱取 100 mg  $\beta$ -sitosterol、Campesterol、Stigmasterol 及 5 $\alpha$ -Cholostan-3 $\beta$ -ol，以正庚烷溶解，並各別定容至 100 mL，再以正庚烷系列稀釋，配製成 1000、500、250、125、62.5 及 31.25 ppm 之標準溶液。

(5) 檢量線製作：

- A. 分別各取 100  $\mu\text{L}$  同一濃度之  $\beta$ -sitosterol、Campesterol、Stigmasterol、 $5\alpha$ -Cholostan- $3\beta$ -ol 標準溶液混合後，再加入 400  $\mu\text{L}$  100 ppm 之分析內部標準品  $5\alpha$ -Cholestane，混合後取 1  $\mu\text{L}$  進行氣相層析儀分析。
- B. 將各標準品之濃度與各濃度之分析圖譜面積/內部標準品之比值進行檢量線製作。

(6) 檢液之調製：

- A. 稱取檢體約 200 mg，精確稱定，加入皂化萃取內部標準品溶液 1 mL，置於 20 mL 有蓋螺旋試管中，
- B. 加入 2 mL 2 N 氫氧化鉀酒精溶液，輕輕蓋上螺旋試管後，振盪 30 秒，並於  $80^{\circ}\text{C}$  下，進行皂化 1 小時。
- C. 時間終了，將皂化樣品放冷至室溫後，加入 2 mL 水，振盪 30 秒。
- D. 加入 5 mL 正庚烷，振盪萃取 30 秒。
- E. 待分層後，取出正庚烷層，加入 0.5 g 無水硫酸鈉，振盪 30 秒去除水分，取去除水分後之正庚烷層定量。
- F. 取 100  $\mu\text{L}$  上述正庚烷層，加入分析內部標準品溶液 100  $\mu\text{L}$  混合。混合後取 1  $\mu\text{L}$  進行氣相層析儀分析。

(7) 氣相層析測定條件：

層析管溫度：初溫： $250^{\circ}\text{C}$

溫度上升速率： $2^{\circ}\text{C}/\text{min}$

終溫： $300^{\circ}\text{C}$

檢出器溫度： $300^{\circ}\text{C}$

注入器溫度： $300^{\circ}\text{C}$

移動相氣體氮氣流速： $1.0\text{ mL}/\text{min}$

分流比：10：1

(8) 計算方式：

將各成份之氣相層析儀分析面積先與內部標準品之分析面積進行比值計算。再將比值代入標準檢量線公式，求得各成份之含量，再以皂化萃取內部標準品 5 $\alpha$ -Cholostan-3 $\beta$ -ol 推算皂化萃取之回收率，即可求得各成份之含量。

## 六、補充說明事項

(一) 符合本標準並領有健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示下列事項及文字：

1. 保健功效：可能有助於降低血中膽固醇；本產品功效由學理得知，非由產品實驗審查。
2. 警語：正在服用抗凝血劑，例如：阿斯匹靈...等降血脂藥物及凝血功能不全的血友病患者、孕婦、糖尿病患者，食用前請先徵詢醫師意見。
3. 注意事項：
  - A. 請洽詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
  - B. 本產品不能治療矯正任何疾病，病者仍需就醫。
  - C. 多食無益或過量無益。

(二) 植物固醇之生理機能性

1. 根據 de Jone 等人(2003)的文獻指出：於小腸中，植物固醇會與膽固醇競爭形成微粒的位置，以減少膽固醇吸收。當植物固醇經吸收至 enterocyte 後，會經由 ABCG5/G8 再被送回小腸腔，再形成微粒與膽固醇競爭吸收或是從糞便排出。當植物固醇減少腸道對膽固醇吸收時，會促進體內膽固醇合成作用，進而使得低密度脂蛋白 mRNA 表現增加，促進低密度脂蛋白接受體 (receptor)蛋白質合成，達到降低血清低密度脂蛋白膽固醇含量。

2. 在 Simons 所做的人體試驗中發現，當以 25g 人造奶油 (margarine) 當作主要脂質來源時，若在人造奶油中添加 2g 之植物固醇 (相當於添加 8%) 可使受試者之低密度脂蛋白膽固醇顯著降低 8% ( $p < 0.0001$ )。Denke 針對高低密度脂蛋白膽固醇病患所作的飲食建議有五項要點，除了減少飽和脂肪酸、膽固醇與過量卡路里之攝取及多攝取水溶性纖維素之外，另一項就是建議攝取含有固醇類之人造奶油。

## 七、參考資料：

1. Cargill Method：QC\_SE008\_Rev01
2. de Jone, A. Plat, J. and Mensink, R.P. 2003. Metabolic effects of plant sterols and stanols (review). *J. Nutr. Biochem.* 14:362-369.
3. Denke M. A. 2002. Dietary prescriptions to control dyslipidemias. *Circulation.* 105(2):132-135.
4. Official Methods of Analysis：AOAC 971.21
5. Official Methods of Analysis：AOAC 976.26
6. Official Methods of Analysis：AOAC 986.15
7. Official Methods of Analysis：AOAC 990.05
8. Simons L. A. 2002. Additive effect of plant sterol-ester margarine and cerivastatin in lowering low-density lipoprotein cholesterol in primary hypercholesterolemia. *American Journal of Cardiology.* 90(7):737-740.
9. 中華民國國家標準：食用油脂之檢驗方法 CNS 14529
10. 中華民國國家標準：食用油脂之檢驗方法 CNS 14769
11. 中華民國國家標準：食用調合植物油 CNS 總號 7525 類號 N5181
12. 中華民國國家標準：食品中殘留農藥檢驗方法 CNS 13570
13. 中華民國國家標準：食品中黃麴毒素檢驗方法 CNS 4090 (20)
14. 中華民國國家標準：食品中戴奧辛及多氯聯苯殘留量檢驗方法 CNS 14758
15. 中華民國國家標準：食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌之檢驗 CNS 10951
16. 中華民國國家標準：食品微生物之檢驗方法—大腸桿菌群之檢驗 CNS 10984
17. 日本保健食品規格標準
18. 行政院衛生署食品衛生管理法—一般食品類衛生標準
19. 行政院衛生署食品衛生標準之食用油類衛生標準
20. 行政院衛生署食品衛生標準之食品中多氯聯苯限量標準
21. 行政院衛生署食品衛生標準之食品中戴奧辛處理規範

22. 行政院衛生署健康食品管理法之健康食品衛生標準
23. 行政院衛生署殘留農藥安全容許量
24. 健康食品殘留農藥安全容許量
25. 健康食品管理法
26. 健康食品器具、容器、包裝衛生標準
27. 經濟部標準檢驗局 CNS 3192 包裝食品標示