

含 ω -3 脂肪酸魚油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 ω -3 脂肪酸之魚油食品。

二、定義

(一) 脂肪酸：

為 3~25 個單鍵或雙鍵相連碳原子串成的碳氫化合物，由碳 (C)、氫 (H) 及氧 (O) 三元素組成，碳鏈端為甲基 (CH₃-)，另一端為羧基 (-COOH)，多無支鏈，僅少數具支鏈或環狀，天然脂肪酸多為偶數碳。依碳數長度分為短鏈脂肪酸 (C₄~C₆)、中鏈脂肪酸 (C₈~C₁₀) 及長鏈脂肪酸 (C₁₂ 以上)。依飽合度或雙鍵數目分成飽合脂肪酸、單元不飽合脂肪酸及多元不飽合脂肪酸。

(二) ω -3 脂肪酸：

為脂肪酸第一個雙鍵位於甲基端算起的第三個碳上，且含有二個以上雙鍵者，包括 α -次亞麻油酸 (α -linolenic acid, ALA, C₁₈:3)、二十碳五烯酸 (eicosapentaenoic acid, EPA, 20:5) 及二十二碳六烯酸 (docosahexaenic acid, DHA, 22:6)。攝食 ω -3 脂肪酸具有調節血脂、抗發炎、增加細胞膜磷脂脂肪酸含量、抗心律失常、穩定動脈粥樣斑塊、降低心血管疾病死亡率、預防猝死等作用 (Kris-Etherton, *et al.* 2004)。

(三) 含 ω -3 脂肪酸之魚油健康食品：

以傳統供食用之魚類為原料，經一般萃取方式所得之魚油食品。

(四) 產品所含 ω -3 脂肪酸之含量應為 30 g/100 g 以上。

(五) 前項所稱之 ω -3 脂肪酸應為三酸甘油酯型式，純度以 α -ALA、EPA 及 DHA 總和計算。(行政院衛生署魚油健康食品規格標準之 0960403055 預告魚油規標草案)

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. ω -3 脂肪酸之含量應為 30 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 脂肪。
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 ω -3 脂肪酸魚油之保健機能成分含量。

五、檢驗方法

(一) 三酸甘油酯分離：參照 AOAC 965.35

1. 實驗藥品

(1) Si-60 silica gel、石油醚、苯及氯仿均購自 Merck (Germany)。

2. 實驗方法

(1) 充填管柱

- A. 取 100 g Si-60 silica gel 置放於 100°C 烘箱，乾燥 4 小時。
- B. 取出乾燥後之 Si-60 silica gel 置於抽氣乾燥皿內，抽氣冷卻至室溫。秤取 28.5 g 除去水分之 Si-60 silica gel，加入 1.5 g 蒸餾水混合攪拌均勻後，加入 200 mL 石油醚，混合攪拌均勻。
- C. 取 30 cm × 2 cm (i.d.) 之玻璃層析管柱，先加入 200 mL 石油醚，再將上述 Si-60 silica gel/石油醚混合物以滴管緩慢加入層析管柱內，控制流出液速度為 2 mL/min
- D. 待 Si-60 silica gel 完全加入後，繼續加入 100 mL 石油醚以穩定 Si-60 silica gel，待石油醚液面高於膠體 2 cm 時，則關閉玻璃層析管柱下方之開關扭，等待注入分析樣品。

(2) 注入樣品

- A. 精秤 1 g 分析樣品置於定量瓶並用氯仿定量至 15 mL，以滴管慢慢注入玻璃層析管柱內，再用 15 mL 氯仿將定量瓶清洗數次，並注入玻璃層析管柱。
- B. 打開玻璃層析管柱下方之開關扭，溶劑流速準確地控制為 2 mL/min，待溶劑液面高於膠體 2 cm 時，以不同溶劑分別進行流洗。
- C. 分別以 200 mL 苯液，200 mL 內含 10% 乙醚之苯液及 200 mL 乙醚液依序沖洗管柱，並分別使用已秤重之圓底燒瓶收集各沖洗液。每次均等溶劑液面高於膠體 2 cm 時，更換流洗液及收集瓶。
- D. 沖洗液內主要成份依序為三酸甘油酯、雙甘油酯+游離脂肪酸

及單甘油酯。利用真空濃縮機移除大部分溶劑，再將圓底燒瓶以氮氣吹拂去除殘留溶劑並秤重定量。

3. 計算方式：

游離脂肪酸(as oleic)，% = mL NaOH × Molarity × 28.2/g test portion

三酸甘油酯，% = g triglyceride × 100/g test portion

雙甘油酯，% = (g diglyceride × 100/g test portion) - %FFA

單甘油酯，% = g monoglyceride × 100/g test portion

(二) 魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法 (參照衛生署公告之魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法)

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗。

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：DB-23 毛細管，內膜厚度 0.25 μm，30 m × 0.25 μm(i.d.)，或同級品。

(2) 試藥：正己烷、氫氧化鈉、甲醇、氯化鈉、無水硫酸鈉、14% 三

氟化硼甲醇溶液均採用化學試藥特級。二十碳五烯酸甲基酯

(eicosapentaenoate methyl ester)、二十二碳六烯酸甲基酯

(docosahexaenoate methyl ester) 及二十三烷酸甲基酯

(tricosanoate methyl ester)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°C。

B. 旋渦混合器(Vortex mixer)。

C. 褐色玻璃瓶：15 mL，附 Teflon 瓶蓋。

D. 褐色樣品瓶：2 mL，附瓶蓋。

(4) 標準溶液之配製：

稱取二十碳五烯酸甲基酯及二十二碳六烯酸甲基酯對照用標準品各約 100 mg，精確稱定，以正己烷溶解，並定容至 100 mL，作為混合標準溶液。

(5) 內部標準溶液之配製：

稱取二十三烷酸甲基酯對照用標準品約 200 mg，精確稱定，以正己烷溶解，並定容至 100 mL，供作內部標準溶液。

(6) 檢液之調製：

稱取檢體約 20 mg，精確稱定，加入內部標準溶液 1 mL，置於褐色玻璃瓶中，加入 1N 氫氧化鈉甲醇溶液 1 mL，充填氮氣，拴緊瓶蓋，以旋渦混合器震盪 30 秒，置於加熱器中，以 80°C 皂化 15 分鐘，取出冷卻。加入 14% 三氟化硼甲醇溶液(註) 1 mL，充填氮氣，拴緊瓶蓋，以旋渦混合器震盪 30 秒，置於加熱器中，以 110°C 酯化 15 分鐘，取出冷卻。精確量取正己烷 1 mL，加入上述之褐色玻璃瓶內，拴緊瓶蓋，以旋渦混合器震盪 1 分鐘，加入飽和氯化鈉溶液 6 mL，拴緊瓶蓋，輕輕震搖，靜置分層，取上層液至褐色樣品瓶中，加入少量無水硫酸鈉，供作檢液。

註：三氟化硼為有毒物質，相關實驗需於抽氣櫃內進行。

(7) 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各 1 μ L，分別注入氣相層析儀中，參照下列測定條件進行氣相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之含量：

A. 檢體中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之含量百分比(%)：

$$= \frac{Ax \times 100}{At - Ais}$$

Ax：二十碳五烯酸甲基酯或二十二碳六烯酸甲基酯之波峰面積。

At：檢液中所有脂肪酸之波峰面積總和。

Ais：內部標準品之波峰面積。

B. 檢體中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之含量(Wx)：

$$Wx(\text{mg/g}) = \frac{Ax \times CFx \times Wis \times 1000}{Ais \times Ws \times 1.04}$$

Ax：二十碳五烯酸甲基酯或二十二碳六烯酸甲基酯之波峰面積。

Ais：內部標準品之波峰面積。

CFx：各脂肪酸甲基酯與二十三烷酸甲基酯在火燄離子檢出器之相對反應係數，二十碳五烯酸為0.99，二十二碳六烯酸為0.97。

Wis：內部標準品之添加量(mg)。

Ws：檢體取樣量(mg)。

1/1.04：二十碳五烯酸甲基酯及二十二碳六烯酸甲基酯轉變為脂肪酸之係數。

(8) 氣相層析測定條件：

層析管溫度：初溫：200°C, 8 min

溫度上升速率：10°C/min

終溫：220°C, 40 min

檢出器溫度：270°C

注入器溫度：250°C

移動相氣體氮氣流速：1.0 mL/min

分流比：40：1

(9) 附註：

A. 本檢驗方法最低檢出限量為 0.1% 或 1.0 mg/g。

B. 食品中若有影響檢驗結果之物質，應自行探討。

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三酸甘油酯；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。

七、參考資料

1. Kris-Etherton, P.M., Hecker, K.D. and Binkoski, A.E. 2004. Polyunsaturated fatty acids and cardiovascular health. *Nutr Rev.* 62(11):414-426.
2. Official Methods of Analysis AOCS Ce-1b-89
3. Official Methods of Analysis : AOAC 965.35
4. Official Methods of Analysis : AOAC 971.21
5. Official Methods of Analysis : AOAC 986.15
6. Official Methods of Analysis : AOAC 990.05
7. 中華民國國家標準：食用油脂之檢驗方法 CNS 14529
8. 中華民國國家標準：食用油脂之檢驗方法 CNS 14769
9. 中華民國國家標準：食品中殘留農藥檢驗方法 CNS 13570
10. 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
11. 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
12. 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
13. 日本保健食品規格標準
14. 行政院衛生署食品衛生管理法—一般食品類衛生標準
15. 行政院衛生署食品衛生標準之食用油類衛生標準
16. 行政院衛生署食品衛生標準之食品中多氯聯苯限量標準
17. 行政院衛生署食品衛生標準之食品中戴奧辛處理規範
18. 行政院衛生署健康食品管理法之健康食品衛生標準
19. 行政院衛生署魚油健康食品規格標準之 0960403055 預告魚油規標草案
20. 行政院衛生署殘留農藥安全容許量
21. 健康食品殘留農藥安全容許量
22. 健康食品管理法
23. 健康食品器具、容器、包裝衛生標準
24. 經濟部標準檢驗局 CNS 3192 包裝食品標示