

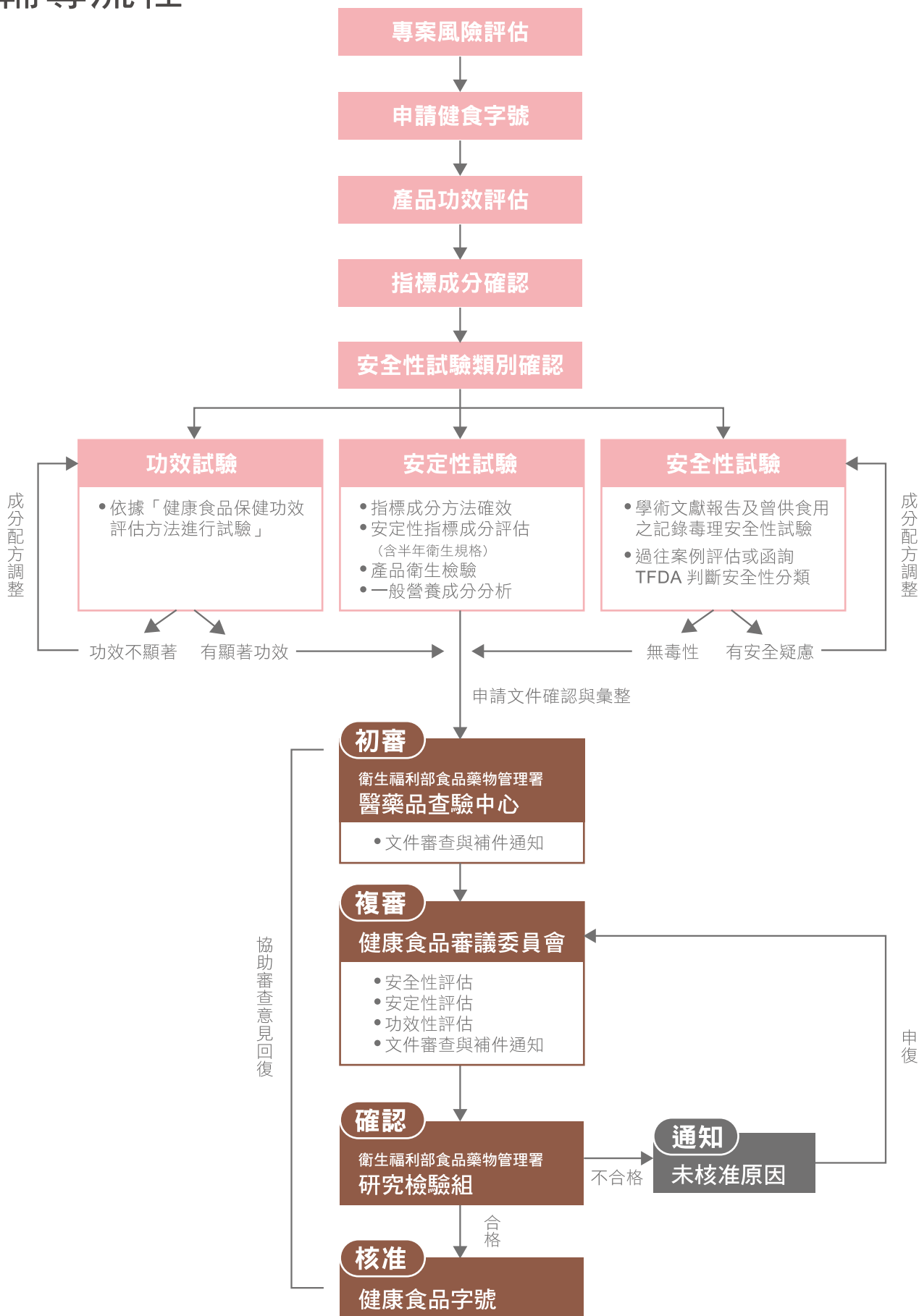


健康食品全方位服務

安全性 / 功效性 / 安定性試驗 ■ 衛生安全檢測 ■ 查驗登記

BECAUSE
RESULTS
MATTER

健食字號申請 輔導流程





試驗後期 查驗登記

查驗登記所需文件	一軌	二軌	查驗登記所需文件	一軌	二軌
1. 查驗登記申請書	√	√	8. 良好作業規範之證明資料	√	√
2. 產品原料及成分規格含量表	√	√	9. 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告	√	√
3. 產品之安全評估報告	√		10. 一般營養成分分析報告	√	√
4. 產品之保健功效評估報告	√		11. 相關研究報告文獻資料	√	
5. 保健功效成分鑑定報告及其檢驗分法	√	√	12. 產品包裝標籤及說明書	√	√
6. 保健功效安定性試驗報告	√	√	13. 申請者營利事業登記證影本	√	√
7. 產品製程概要	√	√	14. 完整樣品及審查費	√	√



歷年送審退件原因彙整

健康食品標章申請，從科學驗證試驗開始至完成申請，曠日費時且所費不貲，各家業者積極推動小綠人標章申請，但為何申請狀況不如預期呢？台美檢驗成功協助多家品牌取得健食字號，整合過往成功經驗，彙整部分退件原因，與您分享

確效性試驗：確效流程與方法疏漏

1. 空白基質選擇不適當
2. 缺少專一性與定量極限試驗
3. 精密度與準確性試驗使用後添加方式

安定性試驗：試驗流程與方法疏漏

1. 標準品與試劑避光與否
2. 缺少試劑與標準品資訊
3. 無原始數據
4. 無半年衛生規格項目
5. 無說明取樣與檢體製備方式
6. 試驗數據未統整性整理

安全性試驗：報告內容不清楚且資料缺漏

1. MOS 安全試驗劑量設計與功效劑量無法相對應
2. IACUC 核准之動物隻數與實驗用動物隻數不符合
3. 缺完整試驗之原始數據
4. 產品安全性分類判斷錯誤
5. 非以最終產品執行試驗

功效性試驗：報告內容不清楚且資料缺漏

1. 缺乏原始數據
2. 未記載飼料攝取量與體重紀錄
3. 試驗結果圖未經統計分析與說明
4. 試驗動物隻數與結果不符
5. 飼料配方未提供
6. 統計軟體使用錯誤
7. 試驗部位選擇錯誤

Why SuperLab?

台美檢驗 (SuperLab) 提供全方位服務，包含安全性試驗、功效性試驗、安定性試驗、衛生安全檢測及查驗登記服務，從試驗前規劃至送件階段皆提供完整諮詢與即時整合性服務，我們申請健康食品標章經驗豐富、成果豐碩，為台灣獨立執行健康食品認證之最多項功效性試驗的第三方試驗機構，是您申請健康食品字號的最佳合作夥伴。

服務優勢：

台灣唯一：整合動物實驗中心、生物、化學與委託研究實驗室的專業委託研究機構

唯一認可：台灣保健食品學會認可之「健康食品評估實驗室」唯一 CRO 公司

安全試驗：全套安全毒理試驗，從微生物、細胞基因到嚙齒類動物試驗皆可執行

經驗豐富：獨立執行健康食品認證之最多項功效性試驗單位

即時協助：協助完整回覆審查意見，申請查驗登記的回覆最即時

雙重認證：TAF OECD GLP 認可實驗室，NO. GLP015

TFDA GLP 認可實驗室，NO. GLP1020004

近期合作通過案例

健康食品字號	健康食品字號
衛部健食規字第 000053 號	衛部健食字第 A00286 號
衛部健食規字第 000057 號	衛部健食字第 A00289 號
衛部健食規字第 000058 號	衛部健食字第 A00292 號
衛部健食規字第 000065 號	衛部健食字第 A00299 號
衛部健食字第 A00255 號	衛部健食字第 A00316 號
衛部健食字第 A00259 號	衛部健食字第 A00321 號
衛部健食字第 A00266 號	衛部健食字第 A00331 號
衛部健食字第 A00272 號	衛部健食字第 A00338 號
衛部健食字第 A00281 號	衛部健食字第 A00342 號



台美檢驗科技有限公司

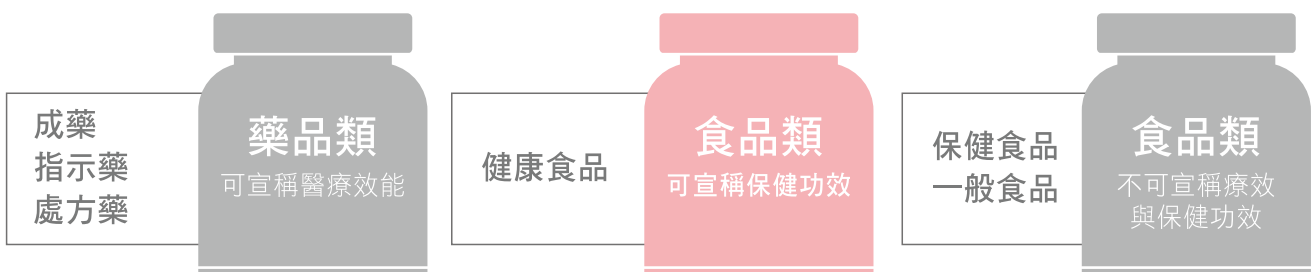
24890 新北市新莊區新北產業園區五工五路21號 TEL : 02-2298-1887 FAX : 02-2290-2510




台美檢驗官網

健康食品 全方位服務

「健康食品」具有實質科學證據，經核准通過後，須於產品包裝標示健康食品、核准證號、標章及保健功效等，但仍不可述及醫療效能、虛偽不實、誇張或超出許可範圍之保健功效。



健康食品 雙軌認證：

查驗登記分類	時間	成本	難度	認證字號	說明	功效 / 成分
第一軌個案審查 	180天	高	高	健食字號	以實驗或科學方法驗證保健功效	共 13 項
第二軌規格標準 	120天	中	中	健食規字號	由學理確立產品保健功效	魚油、紅麴

如何選擇 執行機構



試驗前期 功效評估 & 指標成分確認

健康食品可宣稱之功效共有 13 種，台美檢驗 (SuperLab) 可依據您產品成分對應之功效，先以篩選預試驗，協助委託者了解商品特性，降低開發新品及申請認證之成本與風險，以最適商品特性的方式進行試驗設計與申請登記，大幅提昇實驗成功及認證申請的機會，並提供您即時整合性服務，協助您的商品搶佔市場先機。

產品	類別	指標成分
綠茶、烏龍茶	茶類	兒茶素、總多酚、菊苣纖維、難消化性麥芽糊精
靈芝、樟芝	菇蕈類	三帖類、β-聚葡萄糖 (β-glucan)、腺苷、靈芝酸
蟲草子實體、蟲草菌絲體	蟲草類	腺苷、蟲草素、蟲草酸、麥角固醇
麥片、燕麥、穀奶	五穀類	β-聚葡萄糖 (β-glucan)、膳食纖維
豆漿、豆奶、大豆萃取	豆製品	總大豆異黃酮、黃豆蛋白質、菊糖、膳食纖維
優酪乳、菌粉	益生菌類	乳酸菌、半乳寡糖、菊苣纖維
雞精、蜆精、雄蜂精	動物萃取	白胺酸 (Leucine)、異白胺酸 (Isoleucine)、纈胺酸 (Valine)、精胺酸 (Arginine)、丙胺酸 (Alanine)、甘胺酸 (Glycine)、肝醣
奶粉、高鈣脫脂奶粉、益菌奶粉	奶粉	總免疫球蛋白 G、特定免疫球蛋 G、乳酸菌
食用油、調合油	油品	二酸甘油酯、油酸、亞麻油酸、次亞麻油酸、植物固醇

其他指標成分：維生素、礦物質、葉酸 (Folic acid)、泛酸 (Pantothenic acid)、人參皂苷、芝麻素、薑黃素 (Curcumin)、生物素 (Biotin)、β-胡蘿蔔素 (β-carotene)、茄紅素 (Lycopene)、原花青素 (OPC)、葉黃素 (Lutein)、牛磺酸 (Taurine)、綠原酸 (Chlorogenic acid)、納豆激酶、辣椒素 (Capsaicin) HCA...等



試驗執行 安全性試驗、功效性試驗、安定性試驗、衛生安全檢測

功效性試驗

- 胃腸道功能改善評估
- 護肝功能評估
- 免疫調節功能評估
- 抗疲勞功能評估
- 調節血脂功能評估
- 不易形成體脂肪功能評估
- 延緩衰老功能評估
- 改善骨質疏鬆功能評估
- 輔導改善過敏體質功能評估
- 促進鐵吸收功能評估
- 調節血糖功能評估
- 牙齒保健功能評估
- 調節血壓功能評估

安全性試驗

項目	第一類	第二類	第三類	第四類
產品類別說明	傳統食用且為通常加工食品形式	傳統食用且非通常加工食品形式	非傳統食用	含致癌類似物
基因毒性	X	○	○	○
口服急性毒性試驗	X	△	△	△
28 天餵食毒性試驗（亞急性）	X	○	△	△
90 天餵食毒性試驗（亞慢性）	X	X	○	○
致畸試驗	X	X	○	○
慢性毒性 / 致癌性試驗	X	X	X	○
繁殖試驗	X	X	X	○

X：無須進行試驗 ○：須進行試驗 △：建議或委託者提供相關資訊

	第二類	第二類	第三類、第四類
NOAEL	≥ 30倍	≥ 60倍	≥ 100倍
最終產品型態	液態產品，每日建議攝取量 100 mL (含) 以上	1. 膠囊狀、錠狀、粉狀等固態產品 2. 液態產品，每日建議攝取量 100 mL (含) 以下	牛樟芝類產品

備註：審議小組得就動物餵食限量及個案產品之配方、製程、型態特性及食用方式等綜合評估，必要時，得要求 NOAEL ≥ 人體建議攝取量的 100 倍

安定性試驗

安定性試驗是健康食品保存品質研究的重要評價及依據，也在健康食品的研究、開發、查驗登記管理及健康食品上市後的長期品質監控管理中佔有重要的地位。

安定性試驗乃在研究產品品質及標示之保健功效成分 / 品管指標成分，受到環境因素如溫度、濕度及光線等影響隨時間變化之趨勢，以此支持或推估有限期限 (Expiry date/Shelf-life)，以確保產品在有效期限內之安全性並具有其宣稱之功效。

小提醒：

產品若有不同規格，最大與最小包裝規格皆需進行安定性試驗；若原包裝已完成長期安定性試驗，於增列包裝規格時，得補做最大（或最小）規格之長期安定性試驗。

🧪 長期試驗：

有效期限	6 個月內 (含)	6 個月~1 年內 (含)	1 年以上
試驗間隔	不得少於 3 次， 做滿標示期限	不得少於 5 次， 前 3 個月 / 每月一次 後 3 個月 / 一次，直至期限	第 1 年 / 每 3 個月一次 第 2 年 / 每 6 個月一次 第 3 年後 / 每年一次

🧪 加速試驗：

儲存條件：一般儲存條件：40°C ± 2°C / 75% ± 5% RH

儲存於冷藏櫃：25°C ± 2°C / 60% ± 5% RH

如有適當之科學根據，亦可採用替代儲存條件。

試驗間隔：應有 3 點以上測試時間點，如：0、1、3、6 月。

預期加速試驗之結果，很接近顯著變化的標準時，則應增加測試點。

可增加最後時間點之樣本數目或增加試驗設計之第 4 個時間點。

🧪 中間試驗：

中間試驗屬非必要之試驗，但當加速試驗結果產生顯著變化，或以試驗結果推估有效期限時，無法支持宣稱之有效期限，得以選擇進行中間試驗。

🧪 開封試驗：

若為多次使用產品，應至少一批進行開封試驗。

🧪 偏離試驗：

若為瞭解產品於運銷時，儲存條件的影響，宜使用至少一批產品進行。

衛生安全檢測

八大營養標示：熱量、蛋白質、脂肪、飽和脂肪、反式脂肪、碳水化合物、糖、鈉。

微生物檢測：總生菌、大腸桿菌、大腸桿菌群、金黃色葡萄球菌、沙門氏桿菌、黴菌及酵母菌等。

重金屬檢測：重金屬（以鉛計）、砷、鉛、鎘、銅、錫等。

西藥定性檢測：一般常見西藥定性檢驗、減肥藥、壯陽藥及其類緣物定性（量）分析。

黴菌毒素類檢測：黃麴毒素、橘黴素（紅麴毒素）、赭麴毒素等。

其他：農藥殘留檢測、塑化劑檢測、依特定產品需求等。

