



**SUPER
LAB**
because
results
matter

SuperLab 法規顧問一站式服務

食品與化粧品產品合規的最佳夥伴

- ✓ 從研發到上市，全流程合規支援
- ✓ 熟悉 TFDA 規範，累積豐富實務經驗
- ✓ 專案顧問輔導，提升品牌競爭力

食品 × 化粧品 × 查登代辦 × 合規加值

www.superlab.com.tw

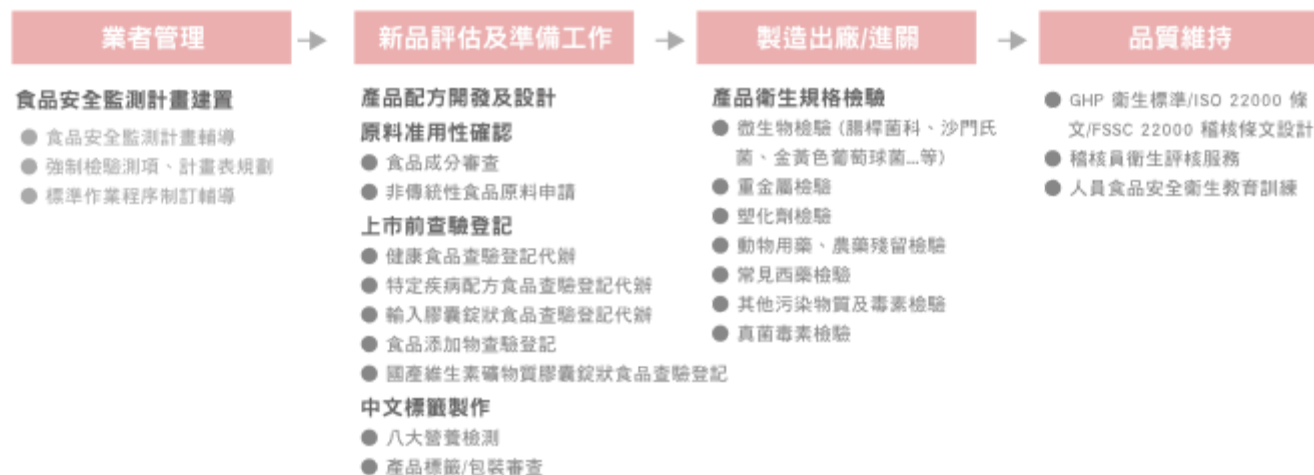
SUPERLAB 一站式 食品產業顧問服務



食品新品在製造及輸入階段，業者最大的疑慮點不外乎：我的產品中的原料是否可以使用？產品的標示內容該如何製作？以及後續會不會有一些隱藏的風險導致我的產品退運、銷毀或在後市場端被稽查罰鍰？

我們協助您執行產品法規的確認，包含食品成分審查、標籤及包裝宣稱審查，以及產品的查驗登記，讓您在新品評估階段完整了解產品可能的潛在風險，以利提前因應並調整，避免後續商譽及罰鍰的損失，作為您在錯綜複雜的食品法規及規範要求中最強而有力的後盾。

食品新品製造/輸入



產品合規性審查

• 食品成分審查

我們能夠協助業者確認生產販售的食品是否符合台灣規範，降低因國內外標準不一或對於法規不夠瞭解，而產生無法輸入或被迫下架的風險。

• 食品產品標籤/包裝宣稱審查/廣告審查

由我們協助您從無到有產出食品標籤內容，同時我們也提供宣稱及廣告的確認服務，降低國外原文包裝以及行銷導向宣稱內容違規的風險。

需提供以下資料

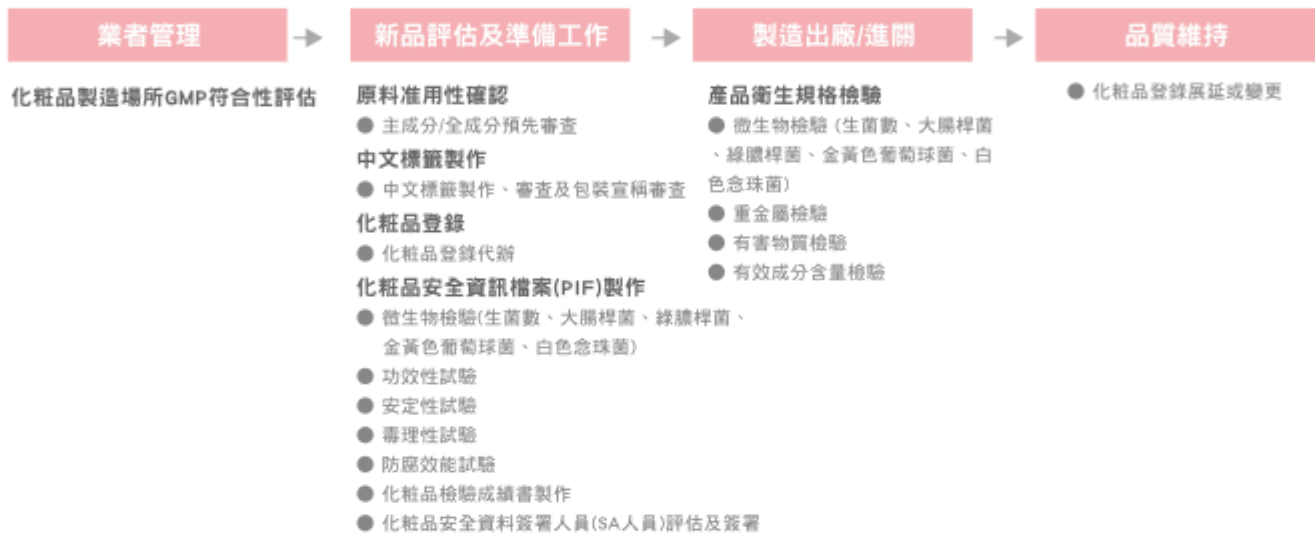


SUPERLAB 一站式 化粧品產業顧問服務



台美檢驗提供一站式化粧品法規服務，從成分審查、標籤製作到上市登錄與PIF建置，全程輔導，讓您省時省力，安心拓展市場！

化粧品新品製造/輸入



• 全成分審查

不同國家對於化粧品成分皆有其獨立規範，若產品配方中含有不符當地法規的成分，可能導致產品無法上市，甚至面臨下架、召回，甚至罰鍰等風險。台美檢驗協助您產品進口台灣或上市前階段即進行成分合規審查，確認各成分是否符合主管機關的使用限制與適用條件，有助於發現潛在問題。

• 中文標籤製作／廣告宣稱審查

協助企業在產品上市前即掌握標示與宣稱風險，確保符合法規，降低違規處分風險，並提升品牌的專業與信任度。透過專業審查，確保您的產品宣傳符合規範，降低因標示或廣告問題而導致的市場風險！

• 化粧品登錄代辦

具備大量案件經驗與原料資料庫支援，為您提供高效率、低錯誤的登錄代辦服務，從資料準備、系統填報到文件審核，全程協助企業快速、正確完成登錄流程，大幅減輕內部行政負擔，讓產品能穩健如期上市。

• 產品資訊檔案 (PIF) 建置

113年7月1日起依據化粧品種類須建立產品資訊檔案 (Product Information Files, 簡稱PIF)，為協助業者因應此制度，台美檢驗擁有完整毒理資料庫，可提供專業的PIF建置、檢驗與審核服務，全面涵蓋16項核心文件製作。



查驗登記代辦

健康食品查驗登記

想針對您的產品增加“健康食品”小綠人標章之附加價值，宣稱產品具有公告的13種保健功效，我們可協助產品開發功效性評估、安全性、安定性及功效試驗設計、評估及執行、申請資料彙整及完整性評估、提供產品生產、工廠管理及品質管理專業諮詢服務，以及個案審查專家審議會意見回覆及彙整。

* 第14項保健功效『膝關節保健』規劃，熱烈進行中，立即了解！



特定疾病配方食品查驗登記

如有意製造或自國外輸入特定疾病配方食品，我們可協助您產品設計規劃及評估、原料功效性及安全性評估、臨床試驗設計、評估及執行、申請資料及相關文獻彙整以及專家諮詢後意見回覆。

食品添加物/輸入膠囊錠狀查驗登記

我們從產品原料確認，到查驗登記文件準用性評估，已成功協助多家保健食品輸入業者取得查驗登記核可文件，幫助業者們以最精實的人力與成本、提供優秀的審查品質、大大提升案件審查的成功機率，協助您的產品成功於台灣市場販售，以最快速的時間取得商機，率先搶得市場的佔有率。



掌握進度
避免額外支出



風險控管
快速掌握問題



一站服務
減少溝通成本



專業諮詢
確保符合標準

專案輔導

SNQ 國家品質標章

國家品質標章 (Symbol of National Quality, SNQ)，是由臺灣食品、藥品、生技、化工及醫療器材…等各領域之產官學界專家組成評審團，進行行政、書面以及簡報之審查；我們可協助評估及建立產品衛生規格檢驗項目、確認產品標示、成分、規格及衛生合法性、標章申請、資料整理及產品檢驗包套代辦服務、委員意見提案簡報，以及提供產品生產、工廠管理及品質管理專業諮詢服務，幫助您提升申請通過的成功機率，以最快速的時間搶得市場先機。



非傳統性原料申請

如有意將新穎性或非傳統性原料申請作為可供食品使用，需依照「非傳統性食品原料申請作業指引」進行，但卻苦於不知道該如何開始執行安全性試驗及資料蒐集送審，我們可協助撰寫及整理「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」、彙整申請原料之食用歷史、用途、安全性、攝食量及其他國家准用資訊，以及審查委員意見回覆；我們也具有符合 GLP 之委託研究實驗室 (CRO) 可執行：基因毒性試驗、28 天/90 天大鼠餵食毒性試驗、急性毒性試驗、致癌性、致畸性試驗…等安全性試驗。

美國新膳食成分(NDI)及一般公認安全的物質(GRAS)申請專案

保健原料/保健食品業者若有外銷美國的需求，且具有申請新膳食成分 (New Dietary Ingredient, NDI) 及一般公認安全物質 (Generally Recognized as Safe, GRAS) 之需求，我們可協助您執行產品安全性毒理試驗設計、評估及執行、GRAS 專家小組組成、申請資料彙整及差距分析，以及美國FDA意見回復及資料彙整。

若有其他特殊專案需求，歡迎與我們聯繫！

食品安心品管專案

在食安意識逐漸加強的世代，台美檢驗建立「食品安心品管專案」，能協助進行您的食品/餐飲的品質管理，讓您在同業中脫穎而出，包含：

- GHP 衛生標準 /ISO 22000 條文 /FSSC 22000 條文設計
- 標準作業程序制定輔導
- 食品安全管理系統輔導服務
- 稽核項目衛生評核服務
- 食品安全監測計畫輔導
- 廚區環境實地稽核
- 餐飲衛生管理分級評鑑輔導
- 供應商/供應鏈稽核
- 人員食品安全衛生教育訓練
- 餐飲分店衛生評核，以及其他檢驗及採檢規劃。



哪些產品要進行 PIF

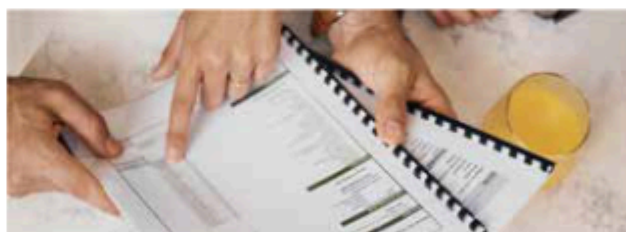
符合化粧品定義者，依產品類別不同以不同時程完成。



要如何準備 PIF

PIF 文件準備三大重點：

- 產品基本資料含包裝材料
- 各成分安全毒理資料及成品安全性評估
- 宣稱及功效試驗佐證文件



| 應建立之檔案資訊 | 檔案資訊說明及備製文件 |
|----------------------------|---|
| 一、產品基本資料 | ● 名稱、類別、劑型、用途、製造廠、製造或輸入業者資訊等 |
| 二、完成產品登錄之證明文件 | ● 化粧品產品登錄資訊 |
| 三、全成分名稱及其各含量 | ● INCI NAME、含量、用途、CAS No. |
| 四、產品標籤、仿單、外包裝或容器 | ● 產品中文標籤、仿單、外包裝或容器照片或設計稿 |
| 五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書 | ● 製造場所符合 ISO 22716 證明文件或聲明書 |
| 六、製造方法、流程 | ● 簡述產品製造流程，可以為圖示或文字敘述 |
| 七、使用方法、部位、用量、頻率及族群 | ● 產品類型、使用部位、使用量、使用停留時間、使用頻率、使用族群等 |
| 八、產品使用不良反應資料 | ● 產品上市以來有無不良反應佐證文件 |
| 九、產品及各別成分之物理及化學特性 | ● 成品 SDS/COA/TDS 或佐證文件 ● 各成分 SDS/COA/TDS 或佐證文件 |
| 十、成分之毒理資料 | ● 急毒性（口服、表皮或吸入）、皮膚及眼部刺激性、皮膚致敏性及致突變性等評估數據 |
| 十一、產品安定性試驗報告 | ● 加速 / 常溫 / 苛酷（虐待）/ 凍融試驗 |
| 十二、微生物檢測報告 | ● 生菌數、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌、白色念珠菌 |
| 十三、防腐效能試驗報告 | ● 防腐效能測試（挑戰性試驗）：ISO 11930、USP 51 等 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| 十四、功能評估佐證資料。 (依產品功效及宣稱, 提供合適的文件) | <p>【防曬產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 防曬功效成分鑑別及含量檢測 ● 功效試驗：SPF / Star Rating、UVB 照射 B16 黑色素細胞抑制酪胺酸酶合成試驗 |
| | <p>【髮用產品：洗髮、潤髮、染髮、燙髮 ... 等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 染髮、漂髮、燙髮功效成分鑑別及含量檢測 ● 功效試驗：染髮 / 護色 / 燙髮功效試驗、抑制皮屑芽孢菌（抗屑）試驗、抗發炎（抗屑）試驗、增加頭髮強韌度試驗等 |
| | <p>【身體 / 臉部保養產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有效成分檢測：水楊酸 (Salicylic acid)、尿囊素 (Allantoin)、Sulfur、Ascorbyl Tetraisopalmitate ● 美白成分檢測：維他命 C 四異棕櫚酸酯、維他命 C 磷酸鎂、維他命 C 葡萄糖苷、傳明酸、維他命 A 酸、熊果素等 ● 功效性試驗：痤瘡桿菌抑制（抗痘）試驗、細胞抗發炎（抗痘）試驗、酪胺酸酶活性抑制（美白）試驗、自由基清除以（抗老 / 皺）試驗、細胞試驗（抗老 / 皺）試驗、細胞油脂分泌 / 抗發炎（控油）試驗、玻尿酸（保濕）試驗、刺激試驗等 |
| | <p>【身體 / 臉部清潔產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有效成分檢測：水楊酸 (Salicylic acid) 等 ● 功效性試驗：痤瘡桿菌抑制（抗痘）試驗、細胞抗發炎（抗痘）試驗、玻尿酸（保濕）試驗、刺激試驗等 |
| | <p>【止汗制臭產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 止汗制臭功效成分鑑別及含量檢測 ● 功效性試驗：抑菌試驗（狐臭改善）試驗 |
| | <p>【牙齒 / 口腔用產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 牙齒美白功效成分鑑別及含量檢測 ● 功效性試驗：替代組織（美白）試驗、變形鏈球菌抑制（抑菌）試驗（牙菌斑）、有核梭桿菌抑制試驗（口臭改善）等 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 其他廣告宣稱 |
| 十五、與產品接觸之包裝材質資料 | <ul style="list-style-type: none"> ● 材質證明佐證文件, 或重金屬、塑化劑、材質試驗、溶出試驗、耐熱試驗 |
| 十六、產品安全資料 | <ul style="list-style-type: none"> ● 經安全資料簽署人員進行安全評估結論、建議、資格證明文件、SA 人員簽名並載明日期。 |

溫馨提醒：

1. 文件彙整後, 最終須由安全評估人員 (Safety Assessor 簡稱SA), 對此產品安全性進行評估及提出結論, 並於安全性報告簽名並加註簽署日期。銷售期間進行任何變更, 需與安全評估人員確認必要時重新進行簽署。
2. 安全評估人員可為公司內部或外部人員擔任, 其符合資格亦可參閱「化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條」。
3. PIF 文件非中文或英文建立者, 應備有中文或英文譯本。
4. 文件留存自產品最後上市日之次日起, 至少保存五年。得以書面或電子檔, 留存於中文標籤上標註之所在公司。

Why SuperLab?

生技醫療領域中，最值得信賴的合作夥伴

服務優勢

- 取得 TAF-GLP 化妝品毒性試驗符合性登錄
- 取得 TFDA-GLP 化妝品毒性試驗符合性登錄

台美檢驗提供您全方位的協助

成分審查確認 / 品質檢驗 / 安全性及功能性評估 / 中文標籤製作 / 產品資訊檔案

常見試驗項目

- 品質檢測：微生物檢驗、指標含量
- 安全 / 功能性評估
- 抗菌試驗
- 防腐效能測試
- 禁用成份

S20251119

