

健康食品安全性分類預評估所需之文件與查檢表

參照下列送審事項，逐一查檢完成並於欄位打勾

產品名稱：	
項目內容	查檢
1. 產品配方： 請提供各原料含量的詳細比例。原料若為複方混合物，應展開其全成分。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2. 產品每日建議攝取量資訊	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
3. 產品完整製程¹	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
4. 建議提供保健功效或品管指標成分規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5. 建議提供擬申請保健功效項目	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
※ 案內原料相關文件	
6. 屬「可供食品使用原料彙整一覽表」內之原料，請提供一覽表資訊	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用
7. 使用食品添加物應符合我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」 *建議提供案內產品食品添加物許可證影本。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用
8. 建議提供原料之安全性相關資訊，如佐證參考文獻或國際規定等 *如非屬「可供食品使用原料彙整一覽表」及食品添加物之原料，則此項為必須提供。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
9. 各原料相關資料(如：基原鑑定、菌種、功效成分濃度、製程¹、檢驗成績書(COA)、物質安全資料表(MSDS)等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用
10. 非傳統性原料已檢索並提供文獻佐證未含有致癌類似物。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用
11. 下列情況不得申請健康食品： (1) 依藥事法第6條以藥品管理之原料或產品； (2) 含非食品准用之中藥材； (3) 已經本署評估不得供作食品原料； *如「東革阿里」業經本署評估不得供做食品原料。 (4) 含未列於食品添加物的化學合成原料； *如硫辛酸(α -Lipoic Acid)、碳酸鈣鎂(Calcium magnesium carbonate)等。 (5) 原料濃度及使用方式超出限制； *如苦橙中辛樂芬素(Synephrine)以純化或其他加工方式提高濃度者。 (6) 依每日建議攝取量換算，原料內含特定成分超出使用限量； *如番瀉所含之番瀉苷(Sennosides)超過每日12毫克者。 (7) 依每日建議攝取量換算，原料攝取量超出國際每日攝取容許量(ADI)規定。	<input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 無
12. 安全性分類自評：(請擇一)	
一類：產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食	<input type="checkbox"/>
二類：產品之原料為傳統食用且非以通常加工食品形式供食	<input type="checkbox"/>
三類：產品之原料非屬傳統食用	<input type="checkbox"/>
四類：產品之原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物	<input type="checkbox"/>

※註1：經萃取、濃縮等特殊加工製程者，應加註萃取溶劑或溶媒及濃縮倍數