

# 「健康食品安定性試驗指引」Q&A 問答集

食品藥物管理署 1071025

Q1. 本指引適用對象為何？

A1. 本指引適用所有健康食品，包含一軌(個案審查)及二軌(規格標準)產品。

Q2. 本指引實施日期為何？

A2. 自健康食品安定性試驗指引(下稱本指引)發布日起實施。

Q3. 若於本指引發布前已開始執行之安定性試驗該如何辦理？

A3.

(1) 自本指引發布日起申請健康食品查驗登記之案件資料請依本指引內容辦理。

(2)

| 安定性試驗執行情況                                      | 是否應符合本指引內容                   |
|--|------------------------------|
| 本指引發布日前已開始執行安定性試驗，試驗尚在執行中，尚未提出健康食品查驗登記申請。      | 是                            |
| 本指引發布日前已開始執行安定性試驗，試驗尚在執行中，已提出健康食品查驗登記申請，案件審查中。 | 是，惟同一包裝材質若僅執行單一規格，將僅核予該包裝規格。 |
| 本指引發布日前已開始執行安定性試驗，試驗已完成，尚未提出健康食品查驗登記申請。        | 是                            |
| 本指引發布日前已提出健康食品查                                | 是，惟同一包裝材質若僅                  |

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 驗登記申請，試驗已完成，案件尚在審查中。              | 執行單一規格，將僅核予該包裝規格。 |
| 本指引發布日後才開始執行安定性試驗。                | 是                 |
| 已取得健康食品許可證，以新案重新提出申請新增功效。         | 是                 |
| 原已取得健康食品許可證，因逾期未展延，以新案重新提出查驗登記申請。 | 是                 |

Q4. 執行安全性評估試驗、功效評估試驗、衛生檢驗、一般營養成分分析等試驗，其試驗樣品是否應與安定性試驗使用相同批號樣品？

A4. 進行各種試驗之樣品，倘非同批號，應再提供進行試驗之樣品生產相關生產、品管紀錄(例如製造工廠的下料單、製令、領料單、成品之保健功效成分檢驗報告等)供佐證，確認該批產品品質符合相關規格。

Q5. 若已完成涵蓋效期之長期試驗，於提出健康食品查驗登記時是否仍需檢附加速試驗？

A5. 若已完成涵蓋效期之長期試驗，於提出健康食品查驗登記時原則上得不檢附加速試驗報告。

Q6. 若已完成涵蓋效期之長期試驗，於提出健康食品查驗登記時是否仍需檢附長期試驗數據之架儲期推估資料？

A6. 安定性試驗以長期試驗為主，若已完成涵蓋效期之長期試驗，原則上得免檢附架儲期推估資料。惟，若長期試驗數據有異常，例如數據有

上下跳動不穩定、超出規格等情形，必要時會再要求提供架儲期推估資料。

Q7. 健康食品保健功效成分/品管指標成分含量之一般規格上/下限為目標值之 $\pm 20\%$  (益生菌產品除外)；若規格超出此限者，需提出那些說明資料？

A7. 建議於申請案提出前先行函詢，可提出規格訂定的合理依據，如具公信力之規範或相關的文獻等資料。

Q8. 假設產品可能還未上市，是否可用空白包裝(同未來要上市的包裝材質)做安定性試驗？

A8. 執行安定性試驗之樣品與上市產品使用相同材質之直接包裝的容器封蓋系統進行試驗即可；惟如使用空白包裝，仍應將其樣品生產相關生產、品管紀錄(例如製造工廠的下料單、製令、領料單、成品之保健功效成分檢驗報告等)供佐證，確認該批產品品質符合相關規格。

Q9. 保健功效成分/品管指標成分的含量之初期值，「初期值」係指初期保健功效成分含量檢測之結果，還是產品包裝所標示之含量？

A9. 保健功效成分/品管指標成分的含量之「初期值」係指安定性試驗 T0 點之檢測值。