

核定日期：113.02.22

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組
健康食品查驗登記功效微生物檢驗方法審核查檢表

參照下列送審事項，逐一查檢完成並於欄位打V，如須補件，請於備欄內敘明欠缺之內容

項目內容	查檢	備註
一、品名：	<input type="checkbox"/>	
二、送審資料(包含功效微生物、含量規格、產品標示、檢驗方法標準作業程序及檢驗結果)	<input type="checkbox"/>	
三、健康食品功效微生物檢驗方法之審查重點		
1.功效性成分：明確之功效性微生物及其含量規格	<input type="checkbox"/>	
2.產品標示：產品所使用之功效微生物成分	<input type="checkbox"/>	
3.檢驗方法標準作業程序	<input type="checkbox"/>	
(1)功效微生物之含量檢驗方法：需包含完整之菌量計數方法；若為實驗室內部方法，請提供方法確效資料	<input type="checkbox"/>	
(2)功效微生物之鑑別方法	<input type="checkbox"/>	
(a) 菌種鑑別之方法：有足夠之專一性足以鑑別不同種功效微生物之方法，勿提供廠規或品管之判定方法	<input type="checkbox"/>	
(b) 菌株鑑別之方法：足以鑑別同種不同株之功效微生物（需進行多株比較）	<input type="checkbox"/>	
(3)試藥及設備：測試菌株及產品菌株（含菌株來源）、試劑、器材及設備等	<input type="checkbox"/>	
(4)檢驗條件：所使用檢驗方法之條件，如特殊培養條件、營養需求、PCR 反應條件等	<input type="checkbox"/>	
4.檢驗報告：提供完整檢驗結果(如提供圖譜，則請附完整且清晰之結果圖檔並說明主要及次要片段、提供序列分析請分析序列差異等)，並說明判定標準及誤差範圍	<input type="checkbox"/>	
5.其他：檢驗方法之參考文獻等	<input type="checkbox"/>	