

核定日期：113.03.01

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

健康食品查驗登記食品化學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√，如須補件，請於備註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(包括功效成分及其含量規格、檢驗方法標準作業程序、確效報告及檢驗報告等)	<input type="checkbox"/>	
三、健康食品化學檢驗方法之審查重點：		
1. 功效性成分：明確之保健功效(或指標)成分及其內容物含量規格	<input type="checkbox"/>	
2. 檢驗方法標準作業程序：		
(1)原理：檢驗功效(或指標)成分所採用檢驗方法之原理。	<input type="checkbox"/>	
(2) 定性及定量方法：須為具專一性可鑑別及定量成品(非原料)中功效(或指標)成分之方法。	<input type="checkbox"/>	
(3) 試藥及設備：標準品(來源及純度證明)、試藥、試劑及器材等。	<input type="checkbox"/>	
(4) 試劑、標準溶液、檢液及移動相溶液之調製。	<input type="checkbox"/>	
(5) 標準曲線或檢量線之製作。	<input type="checkbox"/>	
(6) 鑑別試驗及含量測定(含計算公式，並舉例說明)。	<input type="checkbox"/>	
3. 確效報告*：		
(1) 專一性：該檢驗方法於基質或其他可能物質存在下，能明確評估待測物之能力。	<input type="checkbox"/>	
(2) 檢量線：至少包括 5 種不同濃度(不包括空白)，線性回歸方程式之相關係數不應低於 0.99。	<input type="checkbox"/>	
(3) 準確性：顯現所檢測出來的值與一公認真值或一公認對照值間之接近程度。	<input type="checkbox"/>	
(4) 精密性：顯現自同一均質樣品重複試驗，於規定條件下所得到的一系列檢測值間之接近程度。	<input type="checkbox"/>	
(5) 定量極限：樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度。	<input type="checkbox"/>	
4. 檢驗報告：提供完整檢驗結果(包括空白、標準品及檢體之原始數據及層析圖譜等)。	<input type="checkbox"/>	
5. 其他：檢驗方法之參考文獻等。	<input type="checkbox"/>	

*參考文獻：

1. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。食品化學檢驗方法之確效規範。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4115>]
2. AOAC international. 2023. Appendix K Guidelines for Dietary Supplements and Botanicals. *Official Methods of Analysis of AOAC International*. [<http://www.eoma.aoc.org/>]