

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-2653-1062
聯絡人及電話：江昱甫02-2787-7332
電子郵件信箱：yufu@fda.gov.tw

11601
台北市文山區試院路1號轉(張理事長素瓊)

受文者：台灣保健食品學會

發文日期：中華民國106年8月4日
發文字號：衛授食字第1061301094號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公開「健康食品安定性試驗指引」草案，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭草案可至本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）>公告資訊>本署公告項下下載。
- 二、部分業者為申請健康食品查驗登記所進行之安定性試驗在本指引公布前已開始進行，而其試驗內容可能未完全符合本指引之要求，該安定性試驗是否能夠允收，原則如下：
 - (一)倘其未符合項目已於其他健康食品法規中有規定，則應遵從其他健康食品法規之規定。
 - (二)倘其未符合項目於其他健康食品法規尚無規定，則申請商應說明已有試驗是否能佐證產品安定性，如經健康食品審議小組審查應再補強試驗者，應依審議小組認定結果辦理。另於查驗登記新案，倘每種包裝材質僅進行一種包裝規格之長期安定性試驗，未符合本指引第八、(二)「至少應以最大及最小包裝規格進行安定試驗」者，於本指引公布日起2年內申請查驗登記者，得就該單一包裝規格評估產品安定性。

裝

訂

線



三、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於文到60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-8000轉7332

(四)電子郵件：yufu@fda.gov.tw

正本：台灣保健食品學會(不含附件)

副本：衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署中區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心

部長陳時中

訂

線