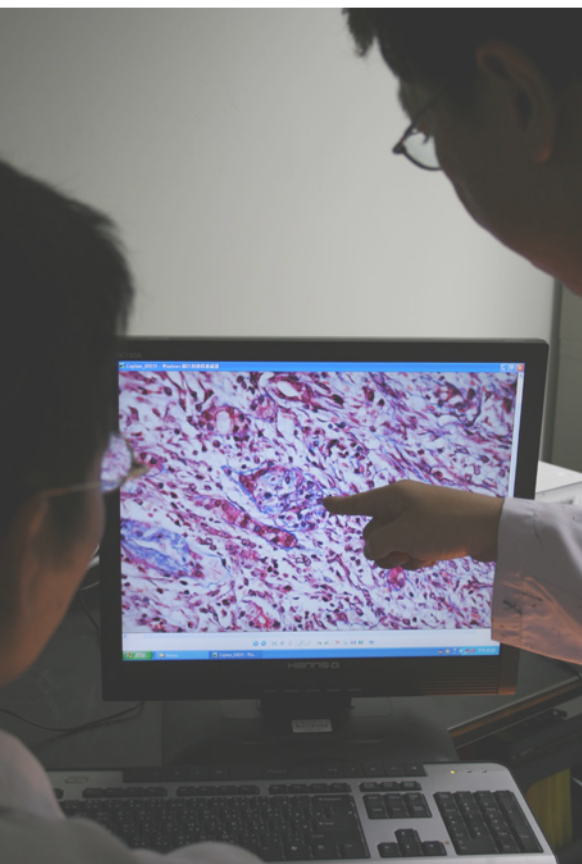




Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

www.level.com.tw

食品原料及健康食品 安全性評估



食品原料及健康食品安全性評估

隨著國人生活水準的不斷提高，大家不再滿足於傳統的食品，希望在攝取熱量的同時，又可以健康、美麗、強壯等等，這些慾望迫使食品商不斷的尋找新食材，或者是用新的加工方式生產出不同於傳統的原料，因此這些非傳統食品原料必須要進行安全性評估，以確認其食用的安全性，才可以開放作為食品原料使用。在歐盟這稱之為“Novel Foods”新穎性食品，而在中國於2013年將此類食品改名為“新食品”，但無論世界各國如何定義這個名稱，唯一不變的是，任何非傳統性食品原料在製造販賣之前，都須通過一系列的安全性評估，並進行毒性測試（表4）來提出各種科學證據，證明食用此非傳統性食品對人體健康是安全無害的。



進階生技的專業團隊已協助客戶完成許多食品原料及健康食品安全性評估案件，包含酵母菌、蝦紅素、鯊魚軟骨、樟芝、人蔘等，成功的評估產品的安全性，並支持客戶分別在台灣、歐洲、美國等地的成功註冊。

			急性毒性 / 劑量探索	28天重覆劑量毒性	基因毒性	90天重覆劑量毒性	致畸胎毒性	生殖毒性	慢性毒性	致癌性	代謝試驗
台灣	健康食品	二類	×	×	×						
		三類	×		×	×	×				
	非傳統性食品原料	境內無食用歷史或未達一定經驗者	×		×	×	×				
		傳統性食品原料經由非傳統方式培育、繁殖程序或新穎之食品加工製程	×	×	×						
美國	新膳食補充成份 (NDI)	每日長期使用 (大於歷史經驗)	×		×	×	×	×	×	×	×
		間歇性長期食用 (大於歷史經驗)	×		×	×	×	×	×	×	×
		無長期食用歷史	×		×	×	×	×	×	×	×
中國	新食品原料	多國批准使用	×	×	×		×				
		成份未發現毒性及長期食用歷史	×		×	×	×				
		個別國家及中國局部地區有食用習慣	×		×	×	×	×			
		中國及境外皆無傳統食用習慣	×		×	×	×	×	×	×	×

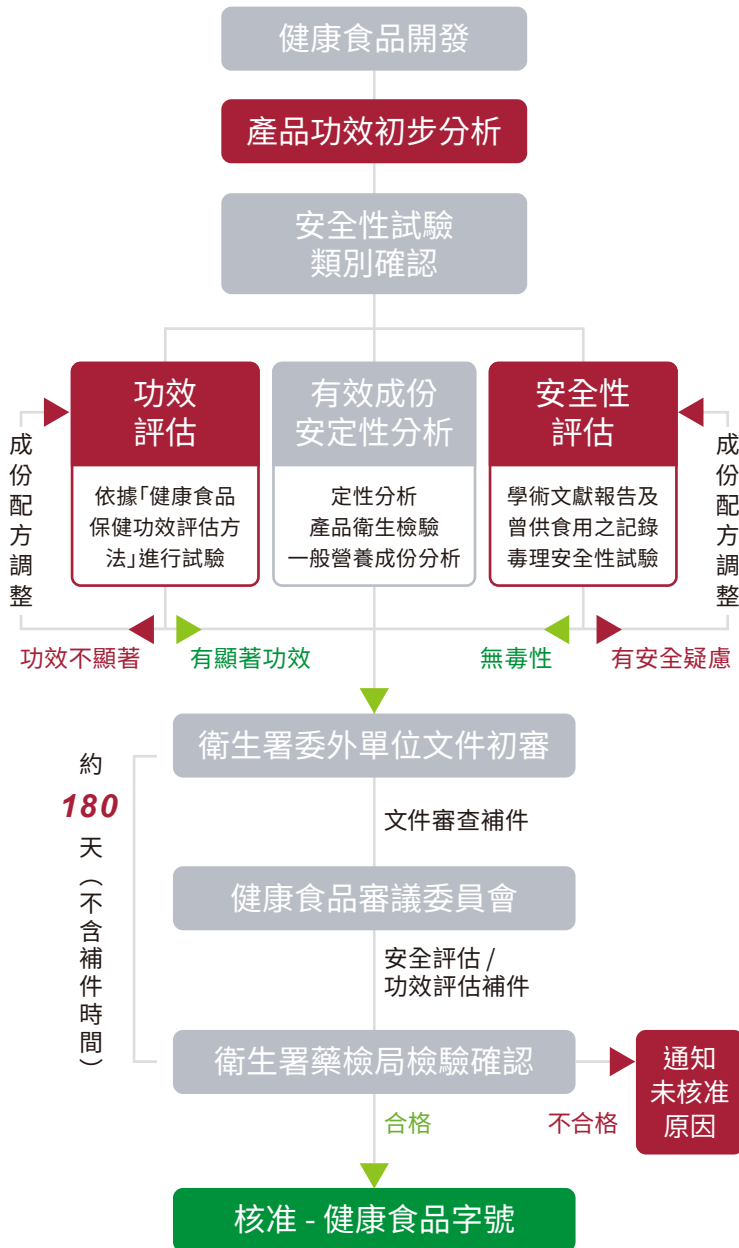
× = 推薦考慮的終點

表4：非傳統食品原料在不同區域需要的安全性測試



食品原料及健康食品安全性評估服務項目

健康食品申請許可作業流程



藥物/毒物動力

藥物動力學試驗

一般毒理

單一劑量

- 最大耐受性試驗 (MTD)

重覆劑量

- 7天/14天劑量探索試驗 (DRF)
- 14天/28天毒性試驗
- 90天毒性試驗
- 52週毒性試驗

基因毒理

細菌逆突變試驗 - Ames Test

染色體變異試驗 - CA Test

小鼠淋巴瘤試驗 - MLA (TK) Test

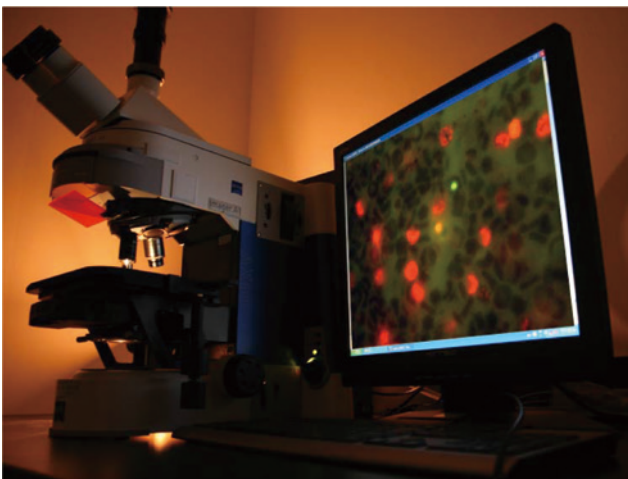
生體微核試驗 (MN)

生殖毒理

生殖一期: 生育力試驗

生殖二期: 胚胎發育 (致畸胎) 試驗

生殖三期: 週產期前後之幼胎發育試驗





Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

誠信正直 • 承諾 • 顧客滿意 • 創新



GLP Compliance
Registered No.0002



Registration No. 010390



 221 新北市汐止區康寧街169巷80號

 +886-2-2695-9935

 +886-2-2695-0403

 cro@mail.level.com.tw



進階官網



FB粉絲團