

FDA 食品接觸材料 (FCM) 進入美國市場:FCN 申請與 OECD GLP 實驗合規指南

美國食品和藥物管理局 (FDA) 是監管食品接觸材料安全性的核心機構。旨在進入美國市場的食品接觸材料, 必須嚴格遵守 FDA 法規, 完成必要的合規性評估或註冊程序。

一、食品接觸材料的核心定義

名稱 (英文縮寫)	定義
食品接觸物質 (FCS, Food Contact Substance)	指用於製造、包裝、運輸或儲存食品的任何單一物質。
食品接觸材料 (FCM, Food Contact Material)	由一種或多種 FCS 與其他成分組成的混合物或材料。
食品接觸物品 (FCA, Food Contact Article)	由食品接觸材料製成的最終產品 (如容器、餐具等)。

二、FDA 對 FCM 的監管途徑 (五大合規條件)

FDA 監管聚焦於 FCS, 該物質必須滿足以下至少一個條件方可合法用於美國市場:

1. 《聯邦法規》第 21 章 (21 CFR) 列名: 已批准的間接食品添加劑。
2. 公認安全物質 (GRAS): 該物質在預期使用條件下被公認為是安全的。
3. 事先批准物質 (Prior-sanctioned substances): 於 1958 年法案修正案頒布前已被官方批准使用。
4. 滿足閾值豁免 (TOR): 潛在遷移量極低, 可豁免於正式的食品添加劑批准程序。
5. 通過食品接觸物質通報 (FCN) 程序獲得批准: 對於不屬於上述清單的新物質或新用途, 需通過 FCN 流程提交科學數據證明其安全性。

三、食品接觸物質通報 (FCN) 程序與核心實驗要求

當產品中的 FCS 不屬於前四項途徑時, 製造商需啟動 食品接觸物質通報 (FCN) 程序。FCN 旨在向 FDA 提供化學結構、製造流程、預期用途、遷移量、毒理資料及安全性評估等資訊。

FCN 核心實驗要求:遷移與毒理測試

FCN 申請的安全性評估主要依賴以下兩類科學數據:

實驗類型	目的與 FDA 規範	OECD GLP 適用性
1. 遷移測試 (Migration Testing)	【暴露評估】評估 FCS 在模擬真實條件下遷移至食品模擬液中的量,以計算人體潛在暴露量。	FDA 並無特定 OECD TG 編號,但建議在 GLP 環境下執行,以確保數據的可靠性。
2. 毒性測試 (Toxicology Testing)	【安全評估】FDA 依據遷移測試得出的潛在每日人體攝取量 (CEDI),採取暴露驅動的分級測試方法。遷移量越高,要求的毒性測試越嚴格。	必須遵循特定的 OECD Test Guidelines (TG) 並在 GLP 環境下執行。

必須遵循 **OECD GLP** 規範的毒理學實驗(舉例)

實驗類型	目的	常見的 OECD Test Guideline (TG) 編號	GLP 要求
體外基因 毒性測試	評估化學物質是否具有致突變性。	TG 471 :細菌回復突變測試 (Ames test)	強制符合 GLP
		TG 473 或 TG 476 :體外哺乳類細胞基因毒性測試	強制符合 GLP
亞慢性口服 毒性測試	評估物質長期(如 90 天)口服暴露的毒性,以確定無毒性作用劑量 (NOAEL)。	TG 408 :啮齒動物 90 天口服毒性測試	強制符合 GLP


實驗規範:**OECD GLP** 認證的重要性

根據 FDA 規範,所有提交的毒理數據必須符合良好實驗室規範 (**GLP, Good Laboratory Practice**) 的要求。

- **OECD GLP**: 這些規範的核心精神遵循經濟合作暨發展組織 (**OECD**) 發布的 GLP 原則。
 - 數據保障: 僅在 **OECD GLP** 認證實驗室進行的實驗,其數據的完整性、可靠性和可追溯性才能得到最高規格的保證,並受國際互認協議 (**MAD**) 涵蓋。
-

四、帷鈇檢驗科技:您的 **FDA FCN** 合規專業夥伴 (**GLP** 實驗室優勢)

帷鈇檢驗科技具備 **OECD GLP** 認證實驗室資質,是您產品成功進入美國市場的關鍵合作夥伴。

 **GLP** 實驗室的關鍵優勢,加速您的 **FCN** 流程:

1. 高規格 **GLP** 數據保證:我們能提供符合 **FDA** 要求的 **OECD TG** 毒理評估數據及高品質的遷移測試報告,確保您的科學資料一次性通過 **FDA** 的嚴苛審查。
2. 數據的全球接受度 (**MAD**): **OECD GLP** 認證確保實驗數據具備國際互認性,不僅符合 **FDA** 要求,更方便您在全球其他市場進行法規註冊。
3. 法規符合性與加速審查:由於 **GLP** 數據品質有保障,能大幅減少 **FDA** 對數據真實性的質疑和要求補充資料的時間,有效避免因數據可靠性不足而導致的補件與延誤,加速您的 **FCN** 審查。

我們的 **FCN** 一站式支援服務:

- 合規性判斷:專業分析您的 **FCS** 是否需要進行 **FCN** 通報。
- 通報文件指導:指導或代為準備 **FCN** 通報文件,確保資訊的準確與完整。
- 數據彙整與支援:協助彙整化學、毒理與遷移等相關科學資料,滿足 **FDA** 嚴苛要求。
- 全面檢測與建議:提供食品接觸材料 (**FCM**) 相關的測試服務與專業合規建議。

歡迎與帷鈇檢驗科技聯繫,確保您的產品符合美國 **FDA** 法規要求並順利、快速上市。