

# 國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊

## 目 錄

|                                     | 頁碼 |
|-------------------------------------|----|
| 序.....                              | 1  |
| 壹、國產維生素類錠狀膠囊狀食品管理.....              | 2  |
| 一、法源依據及其罰則.....                     | 2  |
| 二、應辦理查驗登記之認定.....                   | 3  |
| 三、須辦理查驗登記之品項範圍.....                 | 4  |
| 四、應辦理查驗登記之認定基準表.....                | 5  |
| 五、查驗登記申辦流程.....                     | 7  |
| 六、填寫文件資料查詢網站.....                   | 14 |
| 七、新案填寫及檢附文件注意事項.....                | 16 |
| 八、變更填寫及檢附文件注意事項.....                | 26 |
| 九、展延填寫及檢附文件注意事項.....                | 28 |
| 十、常見駁回原因彙整.....                     | 31 |
| 十一 問與答.....                         | 34 |
| 貳、食品使用原料注意事項.....                   | 41 |
| 參、食品添加物使用注意事項.....                  | 43 |
| 肆、維生素類錠狀膠囊狀食品標示、宣傳及廣告注意事項.....      | 49 |
| 伍、附錄.....                           | 51 |
| 一、食品安全衛生管理法 檢索工具.....               | 51 |
| 二、食品安全衛生管理法(發布日期 106/11/15).....    | 53 |
| 三、食品安全衛生管理法施行細則(發布日期 106/7/13)..... | 68 |
| 四、食品良好衛生規範準則 檢索工具.....              | 72 |
| 五、食品良好衛生規範準則(發布日期 103/11/7).....    | 75 |

|  |     |
|--|-----|
| 六、市售包裝食品有效日期評估指引(發布日期 102/4/24).....                     | 106 |
| 七、食品品名標示規範彙整(發布日期 105/8/22).....                         | 114 |
| 八、包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項<br>(發布日期 104/1/23) .....    | 120 |
| 九、包裝食品營養宣稱應遵行事項(發布日期 104/3/3).....                       | 124 |
| 十、食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準<br>(發布日期 106/3/16) ..... | 135 |
| 陸、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表.....                                | 141 |

## 序

國人食用錠狀或膠囊狀食品來補充維生素的趨勢與日俱增，市面上不論進口或是國產產品更是琳琅滿目，如何確保國人攝取之維生素符合安全與衛生規範，是一大重要課題。為加強是類產品之管理，衛生福利部（前行政院衛生署）於 99 年 9 月 9 日（署授食字第 0991301731 號）公告國產維生素類錠狀、膠囊狀食品應辦理查驗登記及其作業注意事項，該類食品應完成查驗登記申請，取得查驗登記證，始得製造及販售。

本手冊編列的內容，包括有關國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申辦方式及其相關法規，期藉此手冊協助業者能完成查驗登記申辦作業，並幫助製造或販售國產維生素類錠狀膠囊狀食品業者進行自主管理。

衛生福利部食品藥物管理署

署長



謹誌

中華民國 106 年 12 月

## 壹、國產維生素類錠狀膠囊狀食品管理

### 一、食品應辦理查驗登記法源依據及其罰則：

依據「食品安全衛生管理法」(詳如附錄二)第 21 條，經中央主管機關公告之食品，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准之規定，國內產製錠狀膠囊狀食品產品配方中含有任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者，即應向中央主管機關辦理查驗登記。

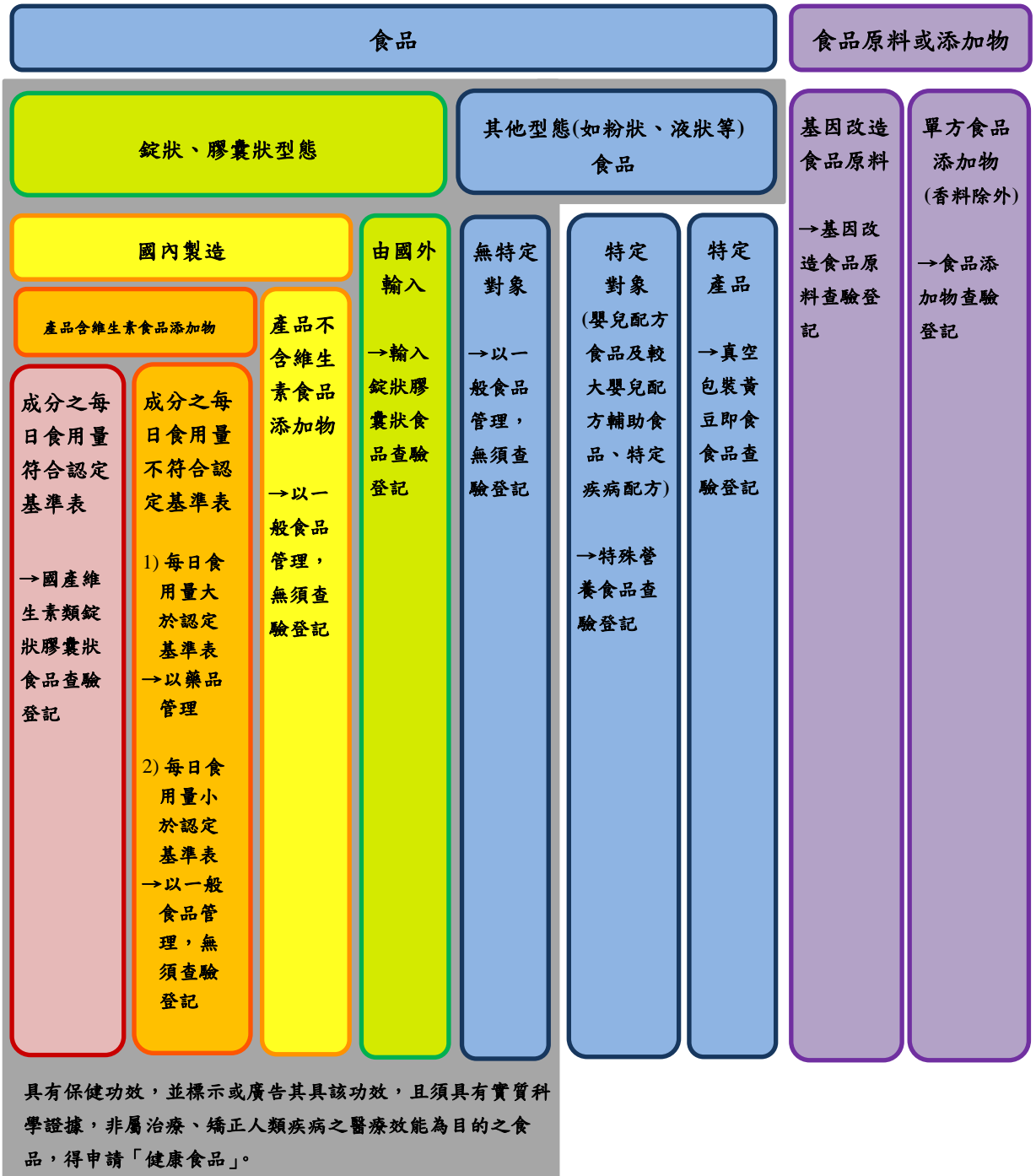
符合前述應向中央主管機關辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品，凡未依規定申請查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及違反「食品安全衛生管理法」第 21 條之規定，依同法第 47 條及 52 條之規定辦理。

屬輸入錠狀膠囊狀食品，於國內分裝成產品者，因已依規定向中央主管機關辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，無須再申請國產維生素錠狀膠囊狀食品查驗登記。

二、應辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品之認定

查驗登記判定流程圖，自上至下順序判定：

查驗登記判定流程圖(由上至下判定)



### 三、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之品項範圍：

- (一) 國內產製型態屬錠狀<sup>註1</sup>、膠囊狀食品<sup>註2</sup>（包含膜衣錠、糖衣錠、軟膠囊、硬膠囊等），配方中任一維生素，其每日攝取量符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品認定基準表」，即須辦理查驗登記（可參考第5頁）。
- (二) 錠狀、膠囊狀食品中所含有之「維生素」係指人為添加，且符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所收載之品項，換言之，國產之錠狀、膠囊狀食品，其產品若係為天然原料所組成（例如檸檬汁），即使維生素含量達認定基準範圍，亦無須辦理查驗登記。
- (三) 「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品認定基準表」中維生素含量係指營養素型態的含量，並非所添加食品添加物型態的含量，應計算為維生素標準型態。
- 例如每日最高食用一錠之產品中維生素 A 醋酸鹽含量 1050 µg，換算成維生素 A (All-trans retinol) 純量僅 913.5 µg R.E.，則未達查驗登記基準，其換算方式可參考第 6 頁「維生素 A、D、E 換算參考表」。
- (四) 粉狀、液狀或須經溶解於開水調勻後飲用之發泡錠產品，則不屬須辦理查驗登記之範疇。

註 1：錠狀 (Tablet) 食品，係指利用混合賦型劑作成粒狀，再加滑澤劑壓縮製成的食品。簡言之，即經過打錠的食品。

註 2：膠囊狀 (Capsule) 食品，係指充填於一般由動(植)物膠製作之兩端封閉圓狀的食品；或一端封閉，未封閉端則交互插入嵌合的一對圓狀食品。簡言之，即經過充填成膠囊的食品。

## 四、應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品：係指產品配方中添加屬於認定基準表(如下表)所列任一維生素，且其每日攝取量在認定基準範圍之國產錠狀膠囊狀食品。

| 編號 | 維生素名稱  | 添加之維生素每日攝取量<br>認定基準值範圍   |
|----|--|--|
| 01 | 維生素 A<br>(All-trans Retinol)   | 大於或等於 1050 $\mu\text{g}$ R.E. ( 3496.5 I.U.)<br>且不超過 3000 $\mu\text{g}$ R.E. ( 10000 I.U.) |
| 02 | 維生素 B <sub>1</sub><br>(Thiamine)   | 大於或等於 1.95 mg 且不超過 50 mg   |
| 03 | 維生素 B <sub>2</sub><br>(Riboflavin)   | 大於或等於 2.25 mg 且不超過 100 mg  |
| 04 | 維生素 B <sub>6</sub><br>(Pyridoxine)   | 大於或等於 2.1 mg 且不超過 80 mg  |
| 05 | 維生素 B <sub>12</sub><br>(Cobalamin)   | 大於或等於 3.6 $\mu\text{g}$ 且不超過 1000 $\mu\text{g}$  |
| 06 | 維生素 C<br>(L-Ascorbic Acid)   | 大於或等於 150 mg 且不超過 1000 mg  |
| 07 | 維生素 D<br>(Cholecalciferol / Calciferol)  | 大於或等於 15 $\mu\text{g}$ ( 600 I.U.)<br>且不超過 20 $\mu\text{g}$ ( 800 I.U.)                    |
| 08 | 維生素 E<br>(D- $\alpha$ -Tocopherol)   | 大於或等於 18 mg $\alpha$ -T.E. ( 26.8 I.U.)<br>且不超過 268 mg $\alpha$ -T.E. ( 400 I.U.)          |
| 09 | 維生素 K<br>[ Phylloquinone(Vitamin K1) /<br>Menaquinone(Vitamin K2) /<br>Menadione(Vitamin K3) ] | 大於或等於 140 $\mu\text{g}$ 且不超過 500 $\mu\text{g}$   |
| 10 | 菸鹼酸<br>(Niacin / Nicotinic Acid /<br>Nicotinamide)   | 大於或等於 25.5 mg N.E.且不超過 100 mg N.E.   |
| 11 | 葉酸<br>(Folic Acid)   | 大於或等於 600 $\mu\text{g}$ 且不超過 800 $\mu\text{g}$   |

表一、維生素 A、D、E 換算參考表

| 添加量 | 成分                                       | 營養素含量         | 營養素國際單位 |    |           |
|-----|--|---------------|---------|----|-----------|
| 1µg | All-trans retinol                        | 1 µg R.E.     | 3.33    | IU | Vitamin A |
|     | All-trans retinol ,acetate               | 0.87 µg R.E.  | 2.9     | IU | Vitamin A |
|     | All-trans retinol ,palmitate             | 0.546 µg R.E. | 1.82    | IU | Vitamin A |
|     | β-carotene(天然食物)                         | 0.167 µg R.E. | 0.56    | IU | Vitamin A |
|     | β-carotene(營養添加劑)                        | 0.5 µg R.E.   | 1.67    | IU | Vitamin A |
|     | Vitamin D <sub>2</sub> (Ergocalciferol)  |               | 40      | IU | Vitamin D |
|     | Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol) |               | 40      | IU | Vitamin D |
| 1mg | d-α-Tocopherol                           | 1 mg α-TE     | 1.49    | IU | Vitamin E |
|     | d-α-Tocopheryl Acetate                   | 0.91 mg α-TE  | 1.36    | IU | Vitamin E |
|     | d-α-Tocopheryl Acid Succinate            | 0.83 mg α-TE  | 1.21    | IU | Vitamin E |
|     | dl-α-Tocopherol                          | 0.71 mg α-TE  | 1.1     | IU | Vitamin E |
|     | dl-α-Tocopheryl Acetate                  | 0.67 mg α-TE  | 1       | IU | Vitamin E |
|     | dl-α-Tocopheryl Acid Succinate           | 0.59 mg α-TE  | 0.89    | IU | Vitamin E |

\*資料來源：(主辦-行政院衛生署食品藥物管理局，執行-財團法人食品工業發展研究所)

100 年國內市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊食品營養標示制度業者說明會 講義

表二、常見需換算營養素之分子量

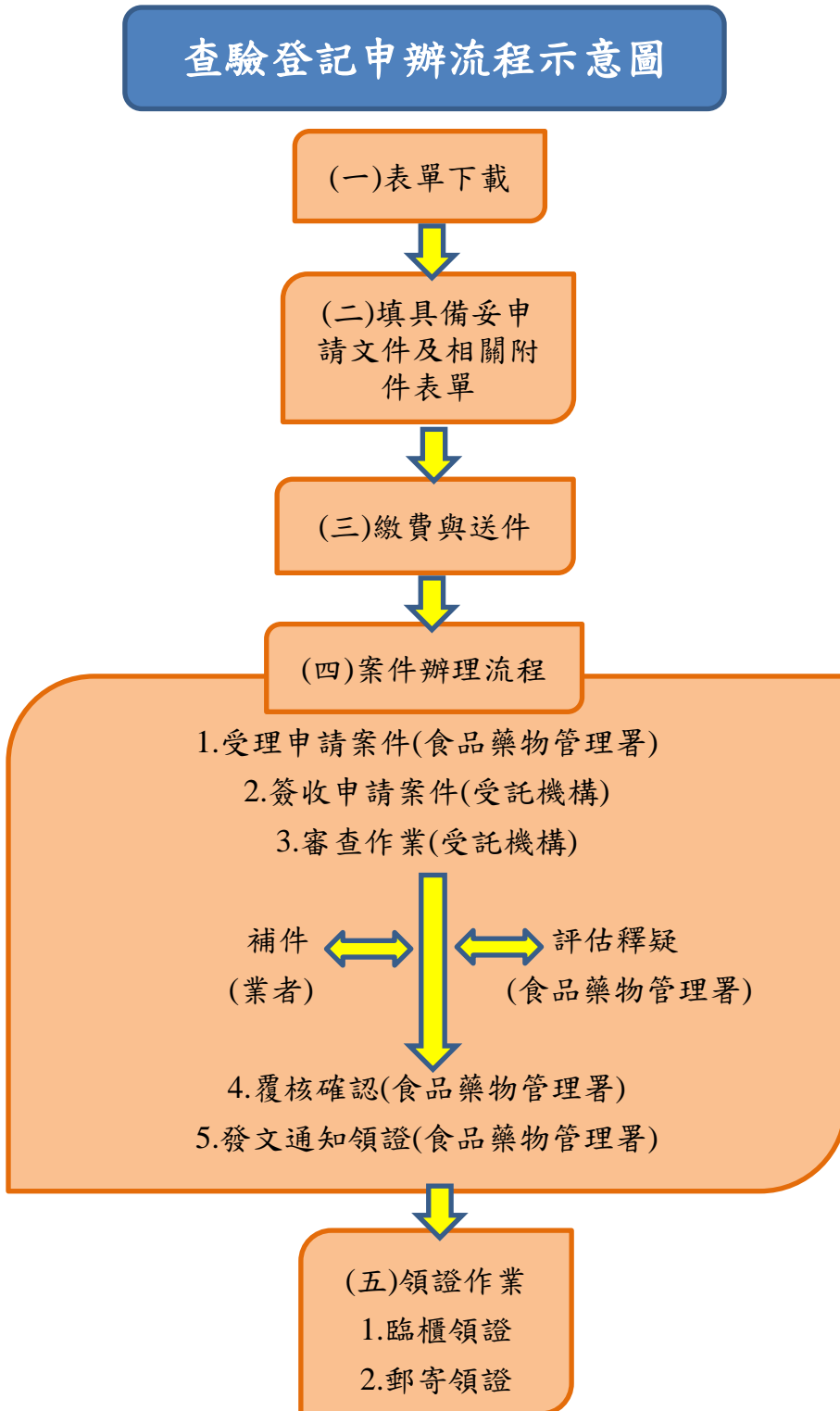
| 維生素名稱                              | 中文名稱  | 外文名稱                     | 分子量    |
|------------------------------------|-------|--------------------------|--------|
| 維生素 B <sub>1</sub><br>(Thiamine)   | 硫胺素   | Thiamine                 | 265.35 |
|                                    | 硝酸硫胺明 | Thiamine Mononitrate     | 327.37 |
|                                    | 鹽酸硫胺明 | Thiamine Hydrochloride   | 337.29 |
|                                    | 二硫化硫胺 | Thiamine Disulfide       | 562.71 |
| 維生素 C<br>(L-Ascorbic Acid)         | 抗壞血酸  | L-Ascorbic Acid          | 176.13 |
|                                    | 抗壞血酸鈉 | Sodium Ascorbate         | 198.11 |
|                                    | 抗壞血酸鈣 | Calcium Ascorbate        | 426.25 |
| 維生素 B <sub>6</sub><br>(Pyridoxine) | 吡哆醇   | Pyridoxine               | 169.18 |
|                                    | 鹽酸吡哆辛 | Pyridoxine Hydrochloride | 205.64 |

\*參考資料：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表二、國人膳食營養素參考攝取量及其說明。



五、查驗登記申辦流程：

查驗登記申辦流程如下方示意圖，而下方則針對各步驟詳細說明。



## (一) 表單下載

由食品藥物管理署網站首頁(<https://www.fda.gov.tw>)>業務專區>食品查驗登記管理>國產維生素類錠狀、膠囊狀食品>「辦理查驗登記相關資料」項下，下載「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請書」，並參照「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記作業注意事項」填列。

## (二) 申請文件及檢附表單

| 文件<br>類型 | 查驗登記<br>申請書  | 原許可文件<br>(查驗登記證及<br>食品明細表) | 說明<br>公文 | 其他   |
|----------|--------------|----------------------------|----------|--|
| 新案       | V            | —                          | —        | 1.製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件影本乙份。<br>2.申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。<br>3.產品之完整樣品 20 粒。<br>4.其他資料(原料相關資料、委託製造商相關資料等)。 |
| 補換發      | V            | 換發者需檢附                     | V        | 補發者檢附原許可文件作廢之切結聲明。   |
| 移轉       | V            | V                          | V        | 1.甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件。<br>2.委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書。   |
| 變更       | V<br>(變更申請書) | V                          | —        | 詳見第 10 頁。  |
| 展延       | V<br>(展延申請書) | V                          | —        | 1.清晰可見內、外包裝每一面完整標示之照片。<br>2.製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件。  |
| 廢止       | —            | V                          | V        | —  |

\*註：「V」表應檢附文件；「-」表無須檢附文件。

## 1. 新案申請需檢附表單：

- (1) 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- (2) 審查資料表乙份(含產品成分含量表乙份)。
- (3) 食品明細表乙式三份。

- (4) 切結書乙份。
  - (5) 製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件影本乙份。
  - (6) 申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。
  - (7) 產品之完整樣品 20 粒。
  - (8) 其他資料(原料相關資料、委託製造商相關資料等)
2. 補(換)發申請應備表單：
- (1) 申請補(換)發之說明公文乙份。
  - (2) 依循新案申請須檢具之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
  - (3) 換發者須檢附查驗登記證及原食品明細表。
  - (4) 補發者檢附原許可文件作廢之切結聲明。
3. 移轉申請應備表單(許可文件由甲公司移轉至乙公司)：
- (1) 申請移轉之說明公文乙份。
  - (2) 查驗登記證及原食品明細表。
  - (3) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件正本乙份。
  - (4) 委託原製造廠繼續製造之證明文件。
  - (5) 乙公司應依循新案申請須檢具之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書之必要書件、資料乙份。
4. 變更登記申請應備表單(原查驗登記證登記事項變更者,包括產品中文或英文名稱、申請廠商名稱、地址及負責人,原製造廠名稱及地址等項目)：
- (1) 基本書件、資料：
    - ① 變更登記申請書乙份。
    - ② 查驗登記證及原食品明細表。

③ 變更登記資料表乙式二份。

(2) 依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

① 產品名稱變更：切結書乙份。

② 申請廠商名稱變更：

- a. 變更申請廠商名稱之所有許可文件字號清冊。
- b. 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

③ 申請廠商地址或負責人變更：

- a. 變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊。
- b. 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

④ 原製造廠名稱變更：

- a. 變更原製造廠名稱之所有許可文件字號清冊。
- b. 原製造廠名稱變更之官方證明文件乙份。

⑤ 原製造廠地址變更：

- a. 門牌整編變更地址：
  - i. 變更廠址之所有許可文件字號清冊。
  - ii. 原製造廠地址變更之官方證明文件乙份。
- b. 遷廠變更地址：
  - i. 變更廠址之所有許可文件字號清冊。
  - ii. 原製造廠為合法工廠之官方證明文件乙份。

**註：若產品改由另一家製造廠產製，則應依「新案申請」程序辦理查驗登記。**

5. 展延登記申請應備表單（原查驗登記證有效期限期滿前三個月內辦理）：

(1) 展延登記申請書乙份。

(2) 查驗登記證及原食品明細表。

- (3) 製造廠（委託製造廠）為合法工廠之證明文件影本乙份。
- (4) 屬委託製造之產品應檢附近一年內委託製造證明正本（須檢具雙方公司圖記及負責人章），亦可出具於副本，另蓋印申請商號之公司章及負責人章，或「與正本相符」等字樣。
- (5) 市售產品乙份（市售完整包裝產品）。
- (6) 市售產品內外包裝照片各一份。

（說明：檢附之照片以可清楚辨識產品標示與查驗登記證所登載內容是否相符為原則。）

6. 申請廢止查驗登記證應備表單：

- (1) 申請廢止說明公文乙份。
- (2) 查驗登記證及原食品明細表。

(三) 繳費與送件

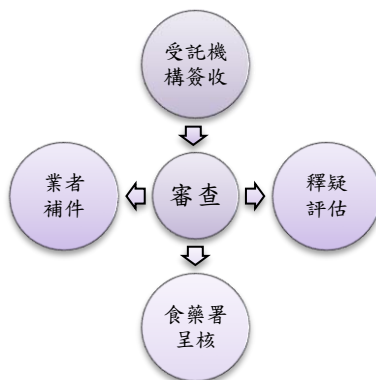
申辦國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記審查費、證書費收費標準如下表所示：

| 申辦項目        | 收費標準（新台幣/元） |
|-------------|-------------|
| 新案          | 4,000/件     |
| 展延、移轉、補(換)發 | 4,000/件     |
| 變更          | 4,000/項     |
| 證書費         | 1,500/件     |

1. 臨櫃送件：親至食品藥物管理署（地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2 號）聯合服務中心<sup>註1</sup>收費櫃檯繳交審查費後，即可交由收文櫃檯錄案。
2. 郵寄送件：請隨案檢附審查費即期匯票或支票<sup>註2</sup>（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）掛號郵寄送件。

#### (四) 案件办理流程

申請文件送至食品藥物管理署受理後，文件及樣品簽收送至委託機構進行初審。在審查作業中，若案件內容須要修正或補繳資料，則由委託機構寄發補件通知申請業者；再者，若案件審查時涉及食用安全性或無法判定解決之問題，將請食品藥物管理署釋疑以釐清疑義。待初審理完畢後再行移交回食品藥物管理署進行複審，申請文件經審核符合「食品安全衛生管理法」有關規定者，予以核發查驗登記證。



案件審查處理天數，如下表所示，其中處理天數不包含業者補件時間。

| 申辦項目  | 處理天數<br>(日曆天) |
|-------|---------------|
| 新案    | 60            |
| 補(換)發 | 60            |
| 展延    | 45            |
| 變更    | 45            |

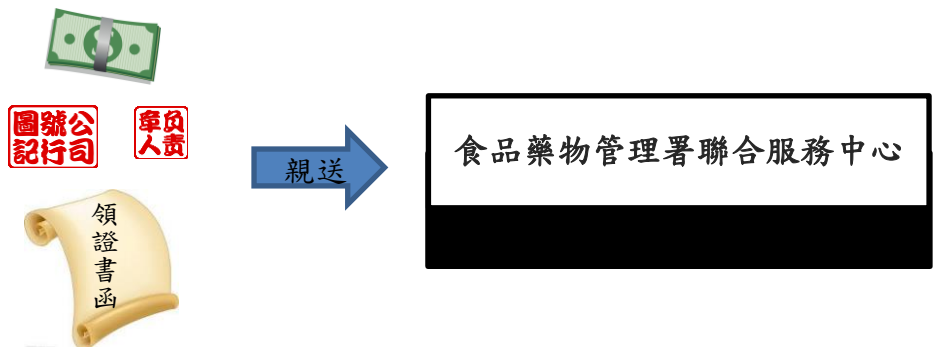
依據「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」第十一條規定，食品業者申請查驗登記及許可證之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經中央主管機關通知送驗或補送文件者，應於二個月內辦理，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由中央主管機關逕予結案。

## (五) 領證作業

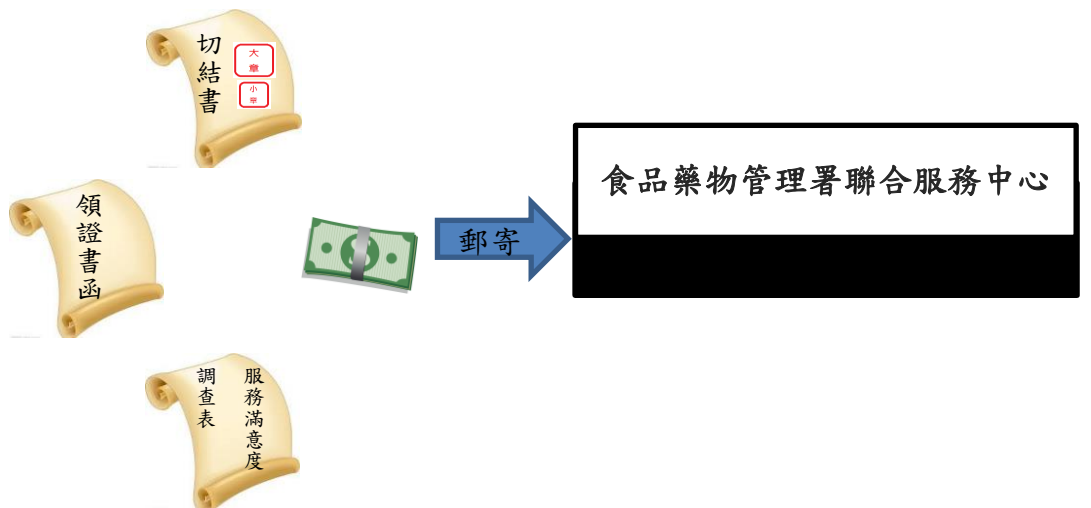
申請業者收到食品藥物管理署准予領證之書函，應於兩個月內辦理領證手續，若逾期未辦理者，視同自願放棄，不再另行通知。

領證辦理方式如下：

1. 臨櫃領證：持領證書函正本及申請商公司圖記及負責人章至食品藥物管理署聯合服務中心<sup>註1</sup>收費櫃檯繳費後，憑收據於原處服務中心之服務台辦理領證手續。



2. 郵寄領證：將領證書函正本、證書費（請開立即期匯票或支票<sup>註2</sup>，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」）、服務滿意度調查表及領證切結書（需具印公司圖記及負責人章）郵寄至食品藥物管理署聯合服務中心，如文件均備妥齊全，則以限時掛號郵寄查驗登記證予申請業者，即完成領證手續。



註 1：衛生福利部聯合服務中心服務時間：9:00~12:00，13:30~16:30。

註 2：應開立可立即兌付之即期匯票或支票。

註 3：國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證其有效期限為五年，期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具展延登記申請書、查驗登記證及相關證件，向衛生福利部申請核准展延，並繳納審查費。但每次核定展延，其間不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，其查驗登記證於效期後即行失效；應換發新證者，需重新繳納證書費。

## 六、填寫文件資料查詢網站：

### (一) 申請書下載及相關注意事項

食品藥物管理署首頁 (<https://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品 > 「辦理查驗登記相關資料」項下

### (二) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證查詢

食品藥物管理署消費者知識服務網首頁 (<https://consumer.fda.gov.tw>) > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 國產維生素類錠狀膠囊狀食品核備查詢

### (三) 可供食品使用原料彙整一覽表

食品藥物管理署消費者知識服務網首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 可供食品使用原料彙整一覽表

### (四) 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

食品藥物管理署消費者知識服務網首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

### (五) 全國商工行政服務入口網 (<http://gcis.nat.gov.tw/mainNew/>)

首頁 > 商工查詢服務 > 公司登記查詢 > 公司及分公司基本資料查詢



首頁 > 商工查詢服務 > 商業登記查詢 > 全部機關 商業登記資料查詢

首頁 > 商工查詢服務 > 工廠登記查詢 > 全部機關 工廠登記資料進行  
查詢

(六) 財政部稅務入口網 (<https://www.etax.nat.gov.tw/etwmain/>)

公示資料查詢 > 營業(稅籍)登記資料公示查詢

(七) 食品藥物業者登錄平台(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)

首頁 > 食品業者登錄資料查詢

備註：對於登錄申請疑問，請撥打諮詢專線 0800-588-106。

七、新案填寫及檢附文件注意事項：

(一) 申請書

**國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請書**

受 文 者：衛生福利部

主 旨：本公司擬生產製造「\_\_\_\_\_」

錠狀膠囊狀食品一種，申請查驗登記。

說 明：已依下列項目逐一檢視無誤（打記號者）：

（一）申請書乙份。

（二）審查資料表乙份。

（三）食品明細表 1 式 3 份。

（四）切結書乙份。

（五）製造廠（委託製造廠）為合法製售工廠之證明文件影本乙份。

（六）申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份。

（七）完整樣品乙份。

（八）其他有關資料（\_\_\_\_\_）。

備註：

一、詳細之申請手續，請依本部「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記作業注意事項」說明辦理。

二、凡未依規定檢附說明段所述之任一文件資料者，抑或所附不符合查驗登記作業注意事項規定者，該申請案不予登記，故請提出前詳加確認。

申 請 商 號：

蓋章

大章

負 責 人：

蓋章

小章

**食品業者登錄字號：**

← 申請商號登入之「公司/商業登記」登錄字號

地 址：

← 依公司登記證明文件所載地址完整填寫

電 話：( )

姓 名：

聯絡人

← 請填寫聯絡資訊

電 話：( )

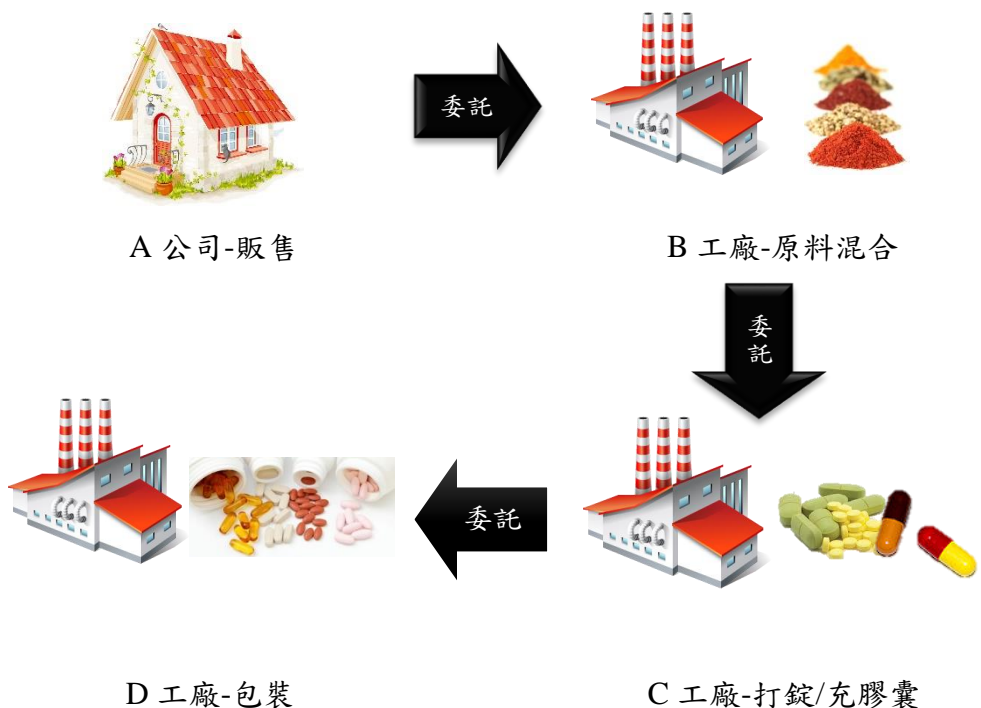
中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 產品品名是否確實填寫（包含大小寫、是否空格、粗體、底線、符號），且與其他資料內容之品名均須一致。
2. 依據「食品安全衛生管理法施行細則」（詳如附錄三），品名須與其本質相符。
3. 自訂品名時，應檢視有否符合「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」（詳如附錄十）之規定，不得涉及誇大、療效、五官臟器、特定對象，例如「固肝膠囊」。另，食品之商標名稱不論是否向經濟部智慧財產局註冊，均視同食品標示或廣告之一部份，不得涉及不實、誇張、易生誤解、醫藥效能或健康食品保健功效之宣稱，否則將認屬違規。
4. 申請案如係為低劑量維生素類藥品轉類為食品，中文及外文品名得與原藥品許可證相符。惟須符合食品安全衛生管理法之規定，若涉有易生誤解或醫療效能之虞，仍須修正該產品名稱；且重量單位應請依公制單位修正，例如：「核黃素錠 20 公絲」，宜修正為「核黃素錠 20 毫克」。
5. 申請填具之產品食用型態是否與所檢附之樣品符合。
6. 申請商號應為產品外包裝上之負責廠商，故申請商號名稱、負責人及地址，請依公司登記資料確實填寫，如公司所在地已調整行政區域，則其地址應依改制後修正。文件申請商號、負責人處須蓋印公司圖記及負責人章。另，聯絡人及分機均須確實填寫。
7. 申請商號必須以工商憑證於食品藥物業者登錄平台完成「公司/商業登記」登錄，取得其食品業者登錄字號，填寫於申請書。
8. 申請書表中所具印之公司圖記及負責人章皆須一致。

## (二) 審查資料表

1. 產品品名填寫應與申請書一致。
2. 製造廠名稱、地址，請依工廠登記證明文件確實填寫。若有委託製造應請確認委託製造者、製造廠關係，並檢附委託製造合約書；另產品係由兩家以上製造廠製成，應以實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為製造工廠。

範例：販售商 A 公司委託 B 工廠代工，B 工廠將原料混合後委託 C 工廠打錠/充膠囊，C 工廠再委託 D 工廠包裝。



故申請書表上所填寫的公司關係為 A 公司為申請商號、B 工廠為委託製造者、C 工廠為製造廠

3. 產品製程須確實填寫，可用條列式、流程式或敘述式確實填寫加工步驟，將加工步驟中添加之成分名稱列出，如有委託製造部分，需列出委託加工步驟，其他製程為自行製造則請確實列出自行製造的部分。
4. 「產品每日建議食用量」此欄位為「食用量」並非為「食用方式」，應確實填寫「每日\_\_次，每次\_\_錠／粒／顆」，如有涉及易生誤解，應予修正。例如：「5歲以下每日1錠」、「送服」、「服用」、「日服」等用詞，涉及特定對象及醫療用詞，請刪除或修正。

#### 5. 產品成分含量表

- (1) 請於「表列成分含量產品數：\_\_\_\_\_」確實填寫「每一錠／膠囊／粒／顆（產品總重\_\_\_\_\_mg）含」。

（說明：產品總重包含所有原料含量如原料、食品添加物、膠囊殼、賦型劑、色素之總重。）

#### (2) 成分填寫原則：

- ① 文件內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量；屬膠囊狀食品者，尚須包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑原料名稱及含量。

（說明：產品中所使用之成分食品原料、食品添加物、食用色素、香料、賦型劑、膠囊成分及膠囊色素均須確實填寫。）

- ② 請確認「添加量」填寫原料或食品添加物實際含量。例如：

(a) 60 mg 之金盞花萃取物含 10% 葉黃素，填寫「葉黃素 6mg」(X)，應修正為「金盞花萃取物(含葉黃素 10%) 60mg」(V)。

(b) 10 mg 之 0.1 % 維生素 B<sub>12</sub> 複方食品添加物，填寫「維生素 B<sub>12</sub> 10 μg」(X) 應修正為「維生素 B<sub>12</sub>(0.1%) 10mg」(V)，並於項下

展開其複方成分含量。

- ③ 使用之複方成分以縮排或括弧方式，一併於其項下填列成分名稱與含量。
- ④ 如產品中兩步驟添加相同成分，則於成分欄位合併即可，並於產品製程敘明。

### 審查資料表

#### 三、產品製程：

1. (配方 1)於調配桶中加入…、碳酸鈣 5mg、…混和均勻、過篩備用。  
 2. (配方 2)另將…、碳酸鈣 10mg、…混和均勻、過篩備用。  
 3. 於造粒機中，依序放入上述(配方 1)、(配方 2)混合。  
 4. …  
 5. …

### 產品成分含量表

| 編號 | 成分名稱       |                              |    | 部位 | 添加量     | 單位       | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱) |
|----|------------|------------------------------|----|----|---------|----------|-------------------|
|    | 中文         | 外文                           | 學名 |    |         |          |                   |
| 1  | 碳酸鈣<br>(鈣) | Calcium Carbonate<br>Calcium |    |    | 15<br>6 | mg<br>mg | 作為營養添加劑使用         |
| 2  |            |                              |    |    |         |          |                   |
| 3  |            |                              |    |    |         |          |                   |
| 4  |            |                              |    |    |         |          |                   |

#### (3) 一般食品原料填寫原則：

- ① 成分中、外文名稱須與本質相符，且依實際製程填寫，例如：「萬壽菊花」係經萃取使用，其名稱應修正為「萬壽菊花萃取物」。
- ② 使用原料係由畜類之組織、器官(含腺體)製取者，應於成分名稱載明畜類之名稱，如「肝臟粉末」正確應填寫為「牛肝臟粉末」。
- ③ 使用成分需注意是否為國內准用之品種、部位及是否有使用量上限及警語，並填寫於本表相對應欄位中。
- ④ 原料加工方法請詳細填列，若有使用溶劑(載體及加工助劑)需註明。
- ⑤ 複方食品原料，依其加工方法填寫：

## (a) 多成分分別加工後再混合

| 編號 | 成分名稱      |                                  |                           | 部位      | 添加量 | 單位  | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱)   |
|----|-----------|----------------------------------|---------------------------|---------|-----|-----|---------------------|
|    | 中文        | 外文                               | 學名                        |         |     |     |                     |
| 1  | 複方綠燕麥萃取粉末 | Complex Green Oat Extract Powder |                           |         | 10  | mg  | 綠燕麥萃取粉經...混合大麥草粉... |
|    | (綠燕麥萃取粉)  | Green Oat Extract Powder         | <i>Avena sativa</i>       | 麥穗、麥桿、葉 | 6   | mg) | 綠燕麥經(溶劑)萃取...       |
|    | (大麥草粉)    | Barley Grass Powder              | <i>Hordeum vulgare L.</i> | 全草      | 4   | mg) | 大麥草經...乾燥成分粉        |

## (b) 多成分一起加工製成

| 編號 | 成分名稱      |                                  |                           | 部位      | 添加量 | 單位 | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱)         |
|----|-----------|----------------------------------|---------------------------|---------|-----|----|---------------------------|
|    | 中文        | 外文                               | 學名                        |         |     |    |                           |
| 1  | 複方綠燕麥萃取粉末 | Complex Green Oat Extract Powder |                           |         | 10  | mg | 取綠燕麥、大麥草加入(溶劑)萃取後...乾燥... |
|    | (綠燕麥)     | Green Oat                        | <i>Avena sativa</i>       | 麥穗、麥桿、葉 |     |    |                           |
|    | (大麥草)     | Barley Grass                     | <i>Hordeum vulgare L.</i> | 全草      |     |    |                           |

## (4) 食品添加物填寫原則：

- ① 食品添加物中文、外文名稱請依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」填寫。
- ② 維生素 A、D、E，除填寫實際含量(以重量 mg 或  $\mu\text{g}$  表示之)，併請填寫國際單位(IU)。
- ③ 食品添加物用途若有兩種以上，則請註記添加於本產品用途為何，並依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之限量規定計算並於本表備註，例如碳酸鈣可作為品質改良劑及營養添加劑用途，倘其使用目的為品質改良劑(其限量以「鈣」含量計算)，需備註其每粒所含之「鈣」含量。

- ④ 假設一複方食品添加物「綜合礦物質維生素」，其所含三種成分及佔比：L-抗壞血酸棕櫚酸酯 50%、鹽酸硫胺明 30%、氧化鋅 20%，則依下方範例填寫：

| 編號 | 成分名稱            |                        |    | 部位 | 添加量 | 單位  | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱) |
|----|-----------------|------------------------|----|----|-----|-----|-------------------|
|    | 中文              | 外文                     | 學名 |    |     |     |                   |
| 1  | <b>複方礦物質維生素</b> |                        |    |    | 10  | mg  |                   |
|    | (L-抗壞血酸棕櫚酸酯)    | L-Ascorbyl Palmitate   |    |    | 5   | mg) |                   |
|    | (鹽酸硫胺明)         | Thiamine Hydrochloride |    |    | 3   | mg) |                   |
|    | (氧化鋅)           | Zinc Oxide             |    |    | 2   | mg) |                   |

- ⑤ 香料填寫原則：

香料單體應依國際規範准用之實際香料名稱填寫，並備註其香料符合國際規範之資料（如 FEMA 編碼），填寫範例如下：

| 編號 | 成分名稱        |                                 |    | 部位 | 添加量 | 單位  | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱) |
|----|-------------|---------------------------------|----|----|-----|-----|-------------------|
|    | 中文          | 外文                              | 學名 |    |     |     |                   |
| 1  | <b>柳橙香料</b> | Orange Flavour                  |    |    | 6   | mg  |                   |
|    | (丙二醇)       | Propylene Glycol                |    |    | 1   | mg) |                   |
|    | (辛烯基丁二酸鈉澱粉) | Starch Sodium Octenyl Succinate |    |    | 3   | mg) |                   |
|    | (冷榨甜橙油)     | Orange Oil                      |    |    | 1   | mg) | FMA NO.2825       |
|    | (己酸烯丙酯)     | Allyl Hexanoic                  |    |    | 0.5 | mg) | FMA NO.2032       |
|    | (檸檬烯)       | Limonene                        |    |    | 0.5 | mg) | FMA NO.2633       |



| 編號 | 成分名稱        |                                 |    | 部位 | 添加量 | 單位 | 加工方法<br>(含使用溶劑名稱) |
|----|-------------|---------------------------------|----|----|-----|----|-------------------|
|    | 中文          | 外文                              | 學名 |    |     |    |                   |
| 1  | <b>柳橙香料</b> | Orange Flavour                  |    |    | 6   | mg |                   |
|    | (丙二醇)       | Propylene Glycol                |    |    |     |    |                   |
|    | (辛烯基丁二酸鈉澱粉) | Starch Sodium Octenyl Succinate |    |    |     |    |                   |
|    | (天然香料)      | Natural Flavour                 |    |    |     |    | FMA NO.2825       |
|    | (酯類)        | Esters                          |    |    |     |    | FMA NO.2032       |
|    | (萜烯類)       | Terpene                         |    |    |     |    | FMA NO.2633       |

### (三) 食品明細表

1. 產品名稱應與申請書、審查資料表及切結書一致。
2. 申請商號、負責人處均須蓋印公司圖記及負責人章。申請商號名稱、負責人及地址，請依公司登記確實填寫。
3. 成分欄位請於第一列填寫確實填列「每一錠／膠囊／粒／顆（產品總重\_\_\_\_\_mg）含」。
 

（說明：產品總重包含食品原料、食品添加物、賦型劑、色素等之總重。）
4. 成分應以中文為主、外文為輔，且應與產品成分含量表一致。
5. 乳酸菌須一併標示學名。
6. 維生素 A、D、E，除填寫實際含量，併請填寫國際單位(IU)。
7. 依產品每日食用量（係指該產品一天食用量，並非一顆產品的含量，例如產品每日建議食用量為每日 2 次，每次 1~2 錠，則應以最高食用量 4 錠計算），維生素品項已達認定基準表之含量，則該品項名稱及含量均須以粗體顯示，填寫範例如下：

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <b>成</b><br>(配方中<br>之維生素<br>每日攝取<br>量屬大於<br>「國人膳<br>食營養素<br>參考攝取<br>量」<br>150%、小<br>於「食品<br>添加物使<br>用範圍及<br>限量暨規<br>格標準」<br>上限者應<br>以粗體字<br>體顯示)<br><b>分</b> | 每一顆膠囊 (產品總重○○○mg) 含：                    |                    |
|  | 豬肝粉末                                    | ○mg                |
|  | 黃金菊萃取物                                  | ○mg                |
|  | 乳酸菌粉 ( <i>Bifidobacterium bifidum</i> ) | ○mg                |
|  | <b>維生素 D3(0.25%)</b>                    | <b>2 mg</b>        |
|  | (玉米澱粉 97%)                              | 1.94 mg)           |
|  | (大豆油 1.75%)                             | 0.035 mg)          |
|  | (維生素 E 1%)                              | 0.02 mg(0.022IU))  |
|  | <b>(維生素 D3 0.25%)</b>                   | <b>5 μg(200IU)</b> |
|  | 甘油                                      | ○mg                |
| 明膠   | ○mg                                     |                    |
| 純水   | ○mg                                     |                    |

8. 屬委託製造之產品「製造廠名稱地址」項欄位應同時載明「製造廠」與「委託製造者」之名稱及地址。

(四) 切結書：請確認立切結書人、產品之型態、產品中文及外文品名皆與審查資料表一致；具切結商號確實填寫，並蓋印公司圖記及負責人章。

(五) 製造廠 (委託製造廠) 為合法製售工廠之證明文件影本。

1. 文件影本應具製造廠及負責人之戳章。
2. 其製造項目應有「**食品製造**」等相關業務。
3. 如該製造廠係為符合「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則」之藥品製造業，則應請檢附相關證明文件 (如 PIC/s 或 GMP) 及經主管機關同意該藥廠得同時兼製食品之核備函。若係以產品進行核備，其核備之產品名稱應符合「食品安全衛生管理法」相關規定。
4. 屬委託製造之產品應一併檢附委託製造證明正本，該證明需載有代工品項品名及雙方委製關係，並檢具雙方公司及負責人之戳章；亦可於副本蓋印「與正本相符」等字樣或申請廠商及負責人之戳章。

(六) 申請廠商之公司登記或商業登記證明影本。

1. 文件影本應具申請廠商及負責人之戳章，或戳記「與正本相符」章。
2. 營業項目應有「**食品販售**」等相關業務。

(七) 產品之完整樣品：檢附 20 粒之樣品。

(八) 其他相關資料

1. 產品使用之原料中含有食品添加物需檢附文件如下：

| 原料               | 需檢附文件                                |
|------------------|--------------------------------------|
| 單方食品添加物          | 食品添加物查驗登記許可證影本                       |
| 複方食品添加物          | 成分配方表及產品登錄資料                         |
| 國產複方原料(含單方食品添加物) | 1. 成分配方表<br>2. 所含單方食品添加物之許可證號或產品登錄資料 |
| 國產複方原料(含複方食品添加物) | 成分配方表及所含複方食品添加物產品登錄資料                |

2. 複方香料應提供原廠成分配方表（含組成香料單體之國際編碼，如 FEMA 碼）及食品藥物業者登錄平台之產品登錄資料。
3. 「可供食品使用原料彙整一覽表」係指一般粗萃取原料，如為特定純化萃取製成，應請提供該原料經詢食品藥物管理署後回復准用之書函。
4. 產品成分若使用來源為牛、羊之器官，應檢附直接或間接非來自疫區之官方衛生證明文件。
5. 如涉及使用保育類之動植物來源之成分，應請提供成分規格表及非保育類來源之官方證明文件。
6. 成分如有宣稱，應檢附宣稱內容之佐證，例如「**硒酵母**」應提供「**硒**」含量證明文件，如 COA 或檢驗報告。
7. 一般原料如加工方法使用到溶劑(載體、加工助劑)，請檢附該溶劑於原料之殘留量檢驗報告。



1. 產品品名是確實填寫與原查驗登記證上所載品名一致（包含大小寫、是否空格、粗體、底線、符號）。
2. 申請商號名稱、負責人及地址，請依公司登記資料確實填寫。文件申請商號、負責人處須蓋印公司圖記及負責人章。另，聯絡人及分機均須確實填寫。
3. 申請商號必須以工商憑證於食品藥物業者登錄平台完成「公司/商業登記」登錄，取得其食品業者登錄字號，填寫於申請書。

#### (二) 變更登記資料表

僅填寫有變更之欄位，如：若只變更申請商負責人，則僅需填寫負責人欄位，另申請商名稱、地址等皆不需填寫。

#### (三) 原許可文件正本。

原查驗登記證及原食品明細表請確認是否於有效期限內。

#### (四) 其他附件

##### 1. 切結書

變更產品品名需檢附切結書，切結書上所載品名應為**變更後品名**。

##### 2. 變更之所有文件清冊

清冊需載有許可文件字號及產品名稱。

（說明：產品名稱需與查驗登記證所載名稱一致。）

##### 3. 公司登記或商業登記證明文件

變更申請商號相關資訊需檢附變更完成之公司登記或商業登記證明文件影本乙份，並蓋具申請商號公司章及負責人章或「與正本相符」章。

##### 4. 製造廠登記證明文件

變更製造廠相關資訊需檢附變更完成之工廠登記或地址變更證明文件影本乙份，並蓋具製造廠公司章及負責人章。



4. 產品品名是確實填寫與查驗登記證上所載品名一致（包含大小寫、是否空格、粗體、底線、符號）。
5. 展延申請書所載產品型態是否與所檢附之市售產品一致。
6. 申請商號應為產品外包裝上之負責廠商，故申請商號名稱、負責人及地址，請依公司登記資料確實填寫，如公司所在地已調整行政區域，則其地址應依改制後修正。文件申請商號、負責人處須蓋印公司圖記及負責人章。另，聯絡人及分機均須確實填寫。
7. 申請商號必須以工商憑證於食品藥物業者登錄平台完成「公司/商業登記」登錄，取得其食品業者登錄字號，填寫於申請書。

(二) 原許可文件正本。

原查驗登記證及原食品明細表請確認是否於有效期限前三個月。

(三) 製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件影本。

1. 文件影本應具製造廠及負責人之戳章。
2. 其製造項目應有「**食品製造**」等相關業務。
3. 如該製造廠係為符合「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則」之藥品製造業，則應請檢附相關證明文件（如 PIC/s 或 GMP）及經主管機關同意該藥廠得同時兼製食品之核備函(核備函所載產品名稱應與國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記一致)。

(四) 市售產品

如產品有不同粒數包裝，僅需檢附其中一種粒數之完整包裝樣品。

(五) 市售產品內外包裝照片各乙份

需清晰可見內、外包裝每一面完整標示之照片。

(六) 其他文件

如係委託製造，請檢附近一年雙方之合約書，該證明需載有代工品項品名及雙方委製關係，並檢具雙方公司及負責人之戳章；亦可於副本蓋印「與正本相符」等字樣或申請廠商及負責人之戳章。



## 十、常見駁回原因彙整：

### (一) 不須辦理查驗登記：

1. 產品配方未使用列載於認定基準表列之維生素品項。
2. 依產品每日建議食用量而定，產品所含之維生素含量未達認定基準表所載下限。
3. 產品所含之維生素含量達認定基準範圍，但非屬應辦理查驗登記之型態，如：粉狀、液狀或須經溶解於開水調勻後飲用之發泡錠產品。

### (二) 涉及變更配方：

1. 申請資料與補件資料所提供之各項文件內容，因列載之產品成分、含量及來源等不一致，無法據以憑判。
2. 依文件判定產品應有之外觀色澤與實際樣品明顯不符。

### (三) 食品添加物：

1. 不符食品添加物之使用範圍，如：食品添加物「L-醋酸離胺酸」及「L-胱胺酸」等品項，目前規定僅供特殊營養食品中視實際需要適量使用，不得使用於一般食品。

| 項次 | 類別        | 中文品名  | 英文品名      | 使用食品範圍及限量             | 使用限制              | 規格 |
|----|-----------|-------|-----------|-----------------------|-------------------|----|
| 1. | (八) 營養添加劑 | L-胱胺酸 | L-Cystine | 本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。 | 限於補充食品中不足之營養素時使用。 |    |

2. 無法提供食品添加物許可證。
3. 使用非收載於衛生福利部所訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之品項，如：玻尿酸、甜菜鹼等。
4. 申請書所載與產品登錄資料不一致。

### (四) 原料：

1. 用途不符，如：「紅景天」係為列載於「可供食品使用原料彙整一覽表」第一類【草、木本植物類(1)】之品項，可供為茶包、膳食調理包原

料或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料，如使用之成分「紅景天」係經直接乾燥使用，則不得供為食品原料使用。

- 成分經特定純化萃取而得，或非列載於「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項，未經安全性評估認定其供食用無虞前，尚不得以食品原料管理。

#### (五) 超量：

成分含量，按其每日食用量已超出衛生福利部所訂定「可供食品使用原料彙整一覽表」或「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限量。

| 項次 | 類別                   | 中文品名 | 英文品名              | 使用食品範圍及限量   | 使用限制              |
|----|----------------------|------|-------------------|---|-------------------|
| 1. | (七) 品質改良用、醱造用及食品製造用劑 | 檸檬酸鈣 | Calcium Citrate   | 本品可使用於各類食品；用量以Ca計為10g/kg 以下。  | 限於食品製造或加工必須時使用。   |
| 2. | (八) 營養添加劑            | 檸檬酸鈣 | (Calcium Citrate) | 1.一般食品，在每日食用量或每300g食品（未標示每日食用量者中），其鈣之總含量不得高於1800mg。<br>2.嬰兒（輔助）食品，在每日食用量或每300g食品（未標示每日食用量者）中，其鈣之總含量不得高於750mg。 | 限於補充食品中不足之營養素時使用。 |

如上圖所示，依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載不同用途之「檸檬酸鈣」有不同的限量規範。

範例：

錠劑產品總重為 600mg，僅含有「檸檬酸鈣」1 項鈣來源成分 90 mg，鈣含量為：

$$\begin{aligned} \text{檸檬酸鈣含量} &\times \frac{\text{鈣原子量(Ca)}}{\text{檸檬酸鈣分子量(C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O})} = 90 \text{ mg} \times \frac{40}{570.5} \\ &= 6.31 \text{ mg} \end{aligned}$$

- 如係品質改良劑用途，此產品之鈣限量為：

$$\text{產品總重} \times \text{檸檬酸鈣之鈣限量} = 600 \text{ mg} \times 10 \text{ g/kg}$$

$$= 600 \text{ mg} \times 0.01 \text{ mg/mg} = 6 \text{ mg}$$

→此產品已超過「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限

量，故不予登記。

2. 如係營養添加劑用途，產品之鈣含量為 6.31 mg 未超過「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限量。

|      |   |
|------|---|
| 類別   | 草、木本植物類(1)  |
| 中文名稱 | 金盞草   |
| 外文名稱 | Marigold, Tagetes   |
| 學名   | <i>Calendula officinalis</i> L., <i>Tagetes erecta</i> L., <i>Tagetes tenuifolia</i> Cavanilles, <i>Tagetes minuta</i> L., <i>Tagetes patula</i> L. |
| 部位   | 全草  |
| 備註   | 最終產品所含葉黃素 (Lutein) 每日最高攝取量不得超過30毫克  |
| 檔案下載 |   |

如上圖所示，依「可供食品使用原料彙整一覽表」所載「金盞草萃取物」須符合「葉黃素 (Lutein) 每日最高攝食量不得超過 30 mg」之規定。

範例：

軟膠囊產品含有 80 mg 之金盞草萃取物(含 20%葉黃素)，每天最高食用量為 2 顆，則此產品之葉黃素每日最高攝食量為 32 mg(計算方式：80 mg/顆 × 20 % × 2 顆/天)，此產品不符合「可供食品使用原料彙整一覽表」規定，故不予登記。

(六) 展延申請送件資料(包含市售產品所載資訊)與查驗登記證所載不一致。

(七) 逾期補件：

依據「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」第 11 條「食品業者申請查驗登記及許可證之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經通知送驗或補送文件者，應於二個月內辦理，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，將逕予結案。」規定辦理。

(八) 申請業者收到准予領證之書函，應於兩個月內辦理領證手續，逾期未辦理者，視同自願放棄，不再另行通知。

(九) 製造廠(委託製造廠)未依食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項規定完成單獨設立者。

## 十一、問與答(Q&amp;A)

**查驗登記的判定****1. 應辦理查驗登記之產品要件為何？**

國產錠狀、膠囊狀食品中所含有之「維生素」係指人為添加「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所收載之品項，且每日食用量符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」者。

**2. 符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品認定基準表」之產品，若未於國內販售，僅輸出供外銷使用，是否須辦理查驗登記？**

是的。依據「食品安全衛生管理法」第 21 條「經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審核准。」，即使僅輸出供外銷使用，須完成查驗登記才可輸出。

**3. 符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品認定基準表」相同配方之產品，在不同通路販賣，分別使用不同品名，是否需要重新申請查驗登記？**

如產品係為相同配方，個別產品分別使用不同品名，則需分別申請查驗登記。

**4. 有一膠囊產品含有維生素 A 棕櫚酸鹽 2 mg，每日食用方式為每日 1~2 次，每次 1 顆，此產品是否需要申請查驗登記？**

- ① 先看配方：每顆「維生素 A 棕櫚酸鹽」含量 2 mg，換算維生素 A (All-trans retinol)純量 1,092 µg R.E. (相當於 3,640 IU)。

( $1\mu\text{g}$  維生素 A 棕櫚酸鹽= $0.546\mu\text{g R.E.}$  維生素 A= $1.82\text{ IU}$  維生素 A)

② 再看產品每日建議食用量：每日 1~2 次，每次 1 顆，最高食用量為 2 顆計算。

③ 判定：每日最高食用維生素 A  $2,184\mu\text{g R.E.}$  (相當於  $7,280\text{ IU}$ )。

已達認定基準表  $1,050\mu\text{g R.E.} \sim 3,000\mu\text{g R.E.}$  之基準，故應辦理查驗登記。

### 5. 什麼情況需要辦理查驗登記證的變更業務？

產品名稱 (中、英文品名)、申請商號 (名稱、負責人、地址)、製造廠廠名或因門牌整編所致的地址變更。

### 6. 不需辦理查驗登記之劑型包含「非打錠之圓球狀」，請說明何謂「非打錠之圓球狀」？

錠狀產品係指生產過程中經過打錠步驟者，反之，若產品製程未經打錠步驟，例如市面上常見的圓球狀糖果，則非屬錠狀食品。

### 7. 若因成分或含量改變，而申請新案，新案之中英文品名，可否與原本之品名一樣？

若新產品之配方確實已改變，且原登記之舊產品亦不再製售並向衛生福利部申請註銷原查驗登記證後，則可以相同品名申請新產品之查驗登記，惟品名仍應符合法規相關規定。若舊產品還在繼續製售的情況下，欲申請新產品之查驗登記，意即新、舊產品同時流通於市面上，則建議新產品以不同之品名申請登記，避免消費者混淆產生誤解。

**相關資訊查詢****8. 如何查詢產品是否已通過國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記？**

有關查驗登記資料可至食品藥物管理署網站(網址：<https://www.fda.gov.tw>)

所屬食品藥物消費者知識服務網項下查詢（首頁>整合查詢中心>食品>核可資料查詢>國產維生素類錠狀膠囊狀食品核備查詢）

**9. 如何查詢產品使用原料及食品添加物是否符合規定？**

有關查驗登記資料可至食品藥物管理署網站(網址：<https://www.fda.gov.tw>)

所屬食品藥物消費者知識服務網項下查詢：

- ① 可用原料查詢：首頁>整合查詢中心>食品>核可資料查詢>可供食品使用原料彙整一覽表
- ② 食品添加物查詢：首頁>整合查詢中心>食品>食品法規查詢>食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

**申請文件問題**

**10. 食品明細表、產品成分含量表兩份文件之成分名稱必須一致嗎？須使用台灣法定或常用的名詞嗎？**

- ① 成分名稱必須一致。
- ② 成分名稱請依照「可供食品使用原料彙整一覽表」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱填寫，且須與本質相符，不得使用自行命名與本質不符或無法判讀之名稱（例如：ABC 粉末、神奇萃取物等）。

**11. 產品使用膠囊殼或賦型劑成分，是否需逐一填寫？**

產品成分如原料、食品添加物（包括食用色素、香料）以及所使用之「賦型劑」或「膠囊」成分及膠囊殼使用色素，均需確實填寫其成分名稱及含量。

**12. 如產品使用複方添加物及複方原料，是否得以只列示主原料名稱？**

不可以。成分名稱應以「複方○○○」列示，且應於該成分項下內縮並展開列示成分名稱。

**13. 原料供應商改變是否要申請變更？**

查驗登記是以製造廠及成分配方等做審查，至於原料供應商改變，如使用之成分規格無差異，則不需重新申請。

**14. 「葉黃素 (Lutein)」可否分別作為中文及英文品名之一部分？**

其產品如係使用食品添加物「葉黃素 (Lutein)」，並領有食品添加物許可證，則可使用「葉黃素 (Lutein)」於中文及外文品名中。

### 15. 溶劑殘留量檢測結果之相關文件是否須由第三檢測單位出具？

檢驗報告可由製造廠或原料商出具即可，無強制要求由第三檢測單位出具。

### 16. 有機溶劑，如 Acetone、Hexane 等規定於最終產品不得殘留，所謂最終產品係指所用原料萃取物，抑或錠劑、膠囊等成品？不得殘留係指零殘留抑或零檢出？

最終產品係指所用原料萃取物。不得殘留係指零檢出（依檢驗方法、儀器不同，其檢驗極限亦不同），檢驗報告除了載明檢驗結果「未檢出」外，應註明檢驗儀器及分析方法檢驗極限供核判。

### 17. 為何展延需要檢附市售產品？

展延時為確認市售品包裝上所載內容是否與查驗登記許可文件所載一致，故須於展延申請時提供市售產品以確認其資訊。

另，產品之產品包裝標示圖文內容及產品品質衛生，應由貴公司自行負責符合食品安全衛生管理相關法令之規定，如確有違規情事，不因持有查驗登記證而得以免責。

### 18. 提供的文件需蓋具那些圖記？

公司相關證明文件→申請商大小章

工廠相關證明文件→製造廠大小章

供應商提具之說明函、切結書→供應商及申請商大小章及申請商大小章

(說明：供應商提具之說明函、切結書為確保是經由申請商提供，故請加蓋申請商大小章)



|    |
|----|
| 其他 |
|----|

19. 「可供食品使用原料彙整一覽表」中第 1 類草木本植物列載「中藥固有成方及其加、減方」所指為何？

中藥固有成方及其加、減方得參考衛生福利部中藥司對於中草藥用藥安全資訊網公布之相關訊息。

20. 查驗登記所指含量為何？

- ① 如處方中使用維生素 B<sub>1</sub> A mg，製得之產品於有效期限內維生素 B<sub>1</sub> 實際含 B 至 C mg，產品營養標示換算相當 D mg，則理論上  $A \geq B \geq D \geq C$ ，其中 B 至 C 應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，C 必須  $\geq 80\% D$ 。
- ② 貴公司應於成分明細表載明維生素 B<sub>1</sub> 於該品製造及加工完成時所知最大含量〔說明(一)之數值 B〕，如考量製程中耗損於配方添加量增量為 A，則必須確認製得成品中含量 B 符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，並備妥證明文件供衛生機關查核。

21. 鹽酸硫胺明 2mg 如何換算維生素 B<sub>1</sub> 含量？

$$\begin{aligned}
 & \text{含量} \times \frac{\text{Thiamine 分子量}(C_{12}H_{17}N_4OS^+)}{\text{Thiamine Hydrochloride 分子量}(C_{12}H_{17}N_4ClS \cdot HCl)} \\
 & = 2 \text{ mg} \times \frac{265.35}{337.29} = 1.57 \text{ mg}
 \end{aligned}$$

**22. 應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品，其製造工廠是否須通過食品 TQF 之驗證？**

- ① 不需要，食品 TQF 驗證係屬廠商自願性驗證制度。
- ② 製造工廠係依據食品安全衛生管理法第 8 條第 1 項規定：食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。是以，辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品，其製造工廠應符合「食品良好衛生規範準則」規定。

## 貳、食品使用原料使用注意事項

### 一、何謂食品原料

大多為來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質之鮮品，或經傳統食品加工方式製成者，即未針對所含特定成分進一步分離、純化；或為化學合成，惟在使用上不具食品添加物之特性而不以食品添加物管理者，稱為食品原料。

### 二、食品原料管理

傳統供食用，其食用安全性無虞之原料，得屬食品管理。對於從未供於飲食且未經證明為無害人體健康者，可稱為非傳統供食用及食用安全性未明之食品。若屬非傳統性食品原料，業者應依食品藥物管理署所公布「非傳統性食品原料申請作業指引」，可由食品藥物管理署網首頁（<http://www.fda.gov.tw>）>便民服務>下載專區>食品申請作業及表單下載區>非傳統性食品原料申請作業指引，備妥相關資料後檢送本部審查，經認定食用安全無虞或規範後，始得使用於食品。

### 三、可供食品使用原料彙整一覽表

(一) 「可供食品使用原料彙整一覽表」係彙集經評估食用安全性之食品原料而成，該表非屬正面表列，故不包括傳統食用之雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等。

(二) 依使用方式及來源共分為十大類：

1. 草、木本植物類(1)
2. 草、木本植物類(2)
3. 草、木本植物類來源製取之原料
4. 藻類及其來源製取之原料
5. 菇蕈類
6. 微生物及其來源製取之原料

7. 海洋動物、水產類、爬蟲類及其來源製取之原料
8. 昆蟲及其來源製取之原料
9. 禽、畜類及其來源製取之原料
10. 其他。

(三) 注意事項：

1. 草、木本植物類(1)與草、木本植物類(2)之不同：草、木本植物類(1)係可供為茶包、膳食調理包原料或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料。草、木本植物類(2)所列品項得作為食品之單一或主要原料。
2. 未來對於評估完成之新品項食品原料，會持續增列於表中，對於原有之食品原料品項若有科學研究顯示有食用安全疑慮將重新評估。
3. 注意備註欄位中有關食用限量、限用產品型態或警語者，如表所示。

可供食品使用原料彙整一覽表警語表示範例

|             |  |
|-------------|--|
| <b>類別</b>   | 草、木本植物類 (1)  |
| <b>中文名稱</b> | 綠咖啡萃取物   |
| <b>外文名稱</b> | Green coffee bean extract                                |
| <b>學名</b>   | <i>Coffea canephora</i> , <i>Coffea Arabica</i>          |
| <b>部位</b>   | 種子   |
| <b>備註</b>   | 每日攝食限量為 400 mg 以下，且必須加標「12 歲以下孩童、孕婦、消化不良與重大疾病患者不宜食用」之警語。 |

## 參、食品添加物使用注意事項

### 一、食品添加物之定義

依據食品安全衛生管理法第 3 條之定義，「食品添加物」係指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

### 二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」是採「正面表列」，各類食品添加物之品名、使用範圍、限量及規格，均應符合表列規定，非正面表列之品項，不得供食品添加物使用。目前食品添加物依用途分為 18 類，每個品項並訂有其准用之食品種類及限量。目前已列載 797 項，依國際管理規範持續增修訂，各分類如下表所示：

## 食品添加物分類

| 類別  | 類別  |
|---|---|
| 第(一)類 防腐劑<br>(Preservatives)  | 第(十)類 香料<br>(Flavoring agents)                  |
| 第(二)類 殺菌劑<br>(Sanitizing agents)  | 第(十一)類 調味劑<br>(Seasoning agents)                |
| 第(三)類 抗氧化劑<br>(Antioxidants)  | 第(十一)類 甜味劑<br>之一類 (Sweeteners)                  |
| 第(四)類 漂白劑<br>(Bleaching agents)   | 第(十二)類 粘稠劑(糊料)<br>(Pasting agents)              |
| 第(五)類 保色劑<br>(Color fasting agents)   | 第(十三)類 結著劑<br>(Coagulating agents)              |
| 第(六)類 膨脹劑<br>(Leavening agents)   | 第(十四)類 食品用化學藥品<br>(Chemicals for food industry) |
| 第(七)類 品質改良劑、釀造用及<br>食品製造用劑<br>(Food quality improvement ,<br>fermentation food processing agents) | 第(十五)類 載體<br>(Carrier)                          |
| 第(八)類 營養添加劑<br>(Nutritional additives)  | 第(十六)類 乳化劑<br>(Emulsifiers)                     |
| 第(九)類 著色劑<br>(Colors)   | 第(十七)類 其他<br>(Others)                           |

## 三、食品添加物使用之注意事項及法令規定

| 序號 | 注意事項   | 違 規 罰 則  |
|----|--|--|
| 1  | 食品添加物之使用食品對象、使用量、使用目的及食品中之殘留量，應遵循「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。<br>(食品安全衛生管理法第 18 條)  | 食品業者販賣之產品違反規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 48 條)                                   |
| 2  | 製造或使用複方食品添加物時，應確認配方每一成分為合法准用之食品添加物。<br>(食品安全衛生管理法第 18 條)   | 食品業者販賣之產品違反規定，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)   |
| 3  | 食品業者販賣之產品，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。<br>(食品安全衛生管理法第 18 條)  | 違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條)  |
| 4  | 不得添加未經許可之添加物於食品及食品添加物。<br>(食品安全衛生管理法第 15 條)  | 處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新台幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新台幣一億五千萬元以下罰金。(食品安全衛生管理法第 49 條)<br>違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條) |
| 5  | 使用單品食品添加物時，應選擇合法查驗登記核可的產品。合法查驗登記之食品添加物產品，不論輸入或國產，其容器或外包裝應註明「食品添加物」字樣，並標示許可證字號「衛部(署)添輸字第○○○○○號」(輸入者)或「衛部(署)添製字第○○○○○號」(國產者)。<br>(食品安全衛生管理法第 21 條) | 食品安全衛生管理法第 47 條可處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)   |
| 6  | 食品製造業者於購入單品食品添加物，應先詳加確認使用之食品添加物是否取得許可證，並請供應商提具食品添加物產品登錄碼或許可證影本等相關資料，以備衛生主管機關查核。  | 違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條)  |

| 序號 | 注意事項  | 違 規 罰 則   |
|----|---|---|
| 7  | 經公告類別及規模之食品添加物業者，應申請登錄。<br>(食品安全衛生管理法第 8 條)   | 未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 48 條)     |
|    |   | 登錄不實者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)                  |
| 8  | 食品添加物及其原料之容器或外包裝如僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關。<br>(食品安全衛生管理法第 24 條)         | 未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 48 條)     |
| 9  | 食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示使用之單方或複方食品添加物。<br>(食品安全衛生管理法第 22 條)                                  |   |
| 10 | 食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。<br>(食品安全衛生管理法第 35 條) | 未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 48 條)     |
| 11 | 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可證字號、進貨量、使用量及存量等。(食品安全衛生管理法第 8 條及食品良好衛生規範準則)                | 處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。<br>(食品安全衛生管理法第 44 條) |
| 12 | 秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。  |   |



| 序號 | 注意事項   | 違 規 罰 則  |
|----|--|--|
| 13 | <p>已辦理食品添加物查驗登記並取得許可證之單方、複方食品添加物，需將其辦理查驗登記時之成分完整呈現於標籤上，不得自行變更配方，變更標籤上之成分。</p>  |  |
| 14 | <p>不論單方或複方食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 品名。</li> <li>(2) 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。</li> <li>(3) 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所定之品名或依公告通用名稱為之。</li> <li>(4) 淨重、容量或數量。</li> <li>(5) 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。</li> <li>(6) 有效日期。</li> <li>(7) 使用範圍、用量標準及使用限制。</li> <li>(8) 原產地（國）。</li> <li>(9) 含基因改造食品添加物之原料。</li> <li>(10) 其他經中央主管機關公告之事項。</li> </ol> <p>食品添加物之原料，不受(3)、(7)及(9)之限制。食品添加物之香料成分及含基因改造食品添加物之原料之標示，其應遵行事項，另公告之。</p> <p>(食品安全衛生管理法第 24 條)</p> | <p>可處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)</p> <p>應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣，屆期未遵行者，沒入銷毀之。(食品安全衛生管理法第 52 條)</p> |

#### 四、營養添加劑

營養添加劑是為補充食品中不足之維生素、胺基酸及礦物質所添加之，且因為食品經加工之萃取、純化與加熱等過程，容易失去許多營養成分，為了加強其營養成分，避免營養素攝取不足，故添加營養添加劑。

依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第八類營養添加劑共 320 種，其包括胺基酸類(amino acids)、維生素類(vitamins)、礦物質類(minerals)等，最常使用為前三類。雖然食品加工過程中適量添加營養添加劑，固然可以提高食品的營養價值，滿足現代人對營養保健的需求，但不當使用營養添加劑卻可能造成負面作用，為了能正確使用營養添加劑，「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」提供食品業者遵循，茲就其重要原則列述如下：

- (一) 特殊營養食品應先經中央衛生主管機關審核認可。依食品安全衛生管理法第 3 條規定，特殊營養食品係指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。
- (二) 特殊營養食品中所使用之營養添加劑，其種類、使用範圍及用量標準得不受表列規定之限制。
- (三) 維生素 D<sub>2</sub> 及 D<sub>3</sub> 混合使用時，每一種之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量／用量標準）總和不得大於 1。
- (四) 前述適用三歲以下幼兒之奶粉如同時使用編號 124 至編號 128 等五類核苷酸鹽，其每 100 大卡產品中使用量之總和不得超過 5 mg。
- (五) 本表為正面表列，非表列之食品品項，不得使用該食品添加物。
- (六) 業者製售添加前述維生素 A、D、E、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、C、菸鹼素及葉酸等十種維生素，而型態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，應於產品包裝上標示明確的攝取量限制及「多食無益」等類似意義之詞句。

## 肆、維生素類錠狀膠囊狀食品標示、宣傳及廣告注意事項

一、食品外包裝標示注意事項：依食品安全衛生管理法第 22 條規定，標示下列事項：

- (一) 品名。其他品名標示可參考「食品品名標示規範彙整」(詳如附錄七)。
- (二) 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。
- (三) 淨重、容量或數量。
- (四) 食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- (五) 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- (六) 原產地(國)。
- (七) 有效日期。
- (八) 營養標示。
- (九) 含基因改造食品原料。
- (十) 其他經中央主管機關公告之事項。

1. 78 年 7 月 1 日衛署食字第 811125 號公告：自民國 79 年 1 月 1 日起，生產製造有容器或包裝之膠囊或錠狀食品，應於其外包裝及標籤上顯著標示「食品」字樣，且該字體字樣不得小於商標或商品名稱之字體。
2. 警語：因產品配方使用某些食品原料或添加物情況下應加標警語。
  - (1) 77 年 6 月 2 日衛署食字第 731556 號公告添加阿斯巴甜之食品(包括代糖錠劑及粉末)，應以中文顯著標示「苯酮尿症患者不宜使用」或同等意義之字樣。
  - (2) 95 年 7 月 24 日衛署食字第 0950405486 號公告修正添加輔酵素 Q10 (Coenzyme Q10) 之食品應加標字樣為「15 歲以下小孩、懷孕或哺乳期間婦女及服用抗凝血藥品(warfarin)之病患，不宜食用」

之警語。

- (3) 94 年 8 月 24 日衛署食字第 0940406916 號公告添加肌酸之食品，須以中文顯著標示「肌酸不適合一般人食用。如擬食用，須在醫師、營養師或專業人士之指導下使用。使用不當，可能產生之副作用包括：造成肌肉裂傷；產生體水滯留，增加心臟負荷；腎臟功能不佳者產生腎衰竭；飲水量增加造成電解質稀釋而引起抽筋或嘔吐；腸胃不適（下痢）」等字樣之。

## 二、查驗登記之文件字號注意事項

為避免業者於產品之標示、宣傳及廣告不當引用公文書字號，誤導消費者以為產品經衛生福利部許可或檢驗合格，也使民眾誤以為食品均應有字號；甚至，蓄意以產品上標示有公文書字號，誤導消費者，以掩護其偽藥身分，嚴重影響消費者之健康。依據衛生福利部 103 年 1 月 7 日部授食字第 1021250977 號令修正發布「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」，引用衛生福利部部授食字號或相當意義詞句者，認定為涉及誇張或易生誤解。

## 三、營養標示及宣稱注意事項

- (一) 營養標示請依衛生福利部 104 年 1 月 23 日部授食字第 1031304494 號令訂定「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」標示之（詳如附錄八）。
- (二) 其他標示宣稱可參考「包裝食品營養宣稱應遵行事項」（詳如附錄九）、「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」（詳如附錄十）。

## 伍、附錄

## 一、食品安全衛生管理法(中華民國 106 年 11 月 15 日華總一義字第 1600137341 號總統令修正公布)

## 【檢索工具】

|       |   |
|-------|---|
| 第一章   | 總則                                      |
| (一)   | 立法目的                                    |
| (二)   | 主管機關                                    |
| (二)之一 | 食品安全會報                                  |
| (三)   | 名詞定義                                    |
| 第二章   | 食品安全風險管理                                |
| (四)   | 風險評估諮議體系                                |
| (五)   | 食品安全監測體系                                |
| (六)   | 通報系統                                    |
| 第三章   | 食品業者衛生管理                                |
| (七)   | 食品安全監測計畫                                |
|       | 檢驗                                      |
|       | 實驗室                                     |
| (八)   | 食品良好衛生規範準則(GHP)                         |
|       | 食品安全管制系統準則(HACCP)                       |
|       | 食品業者登錄                                  |
| (九)   | 追蹤追溯系統                                  |
|       | 電子發票                                    |
|       | 電子申報                                    |
| (十)   | 設廠登記                                    |
|       | 設廠標準                                    |
|       | 分廠分照                                    |
| (十一)  | 衛生管理人員                                  |
| (十二)  | 專職人員                                    |
| (十三)  | 產品責任險                                   |
| (十四)  | 公共飲食場所                                  |
| 第四章   | 食品衛生管理                                  |
| (十五)  | 食品或食品添加物不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出之情形 |
| (十六)  | 食品器具、容器或包裝、食品用洗潔劑不得製造、販賣、輸入、輸出之情形       |
| (十七)  | 衛生標準                                    |
| (十八)  | 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準                       |
| (十九)  | 緊急應變暫行標準                                |
| (二十)  | 屠宰場                                     |
| (二十一) | 查驗登記                                    |

|             |   |
|-------------|---|
| 第五章         | 食品標示及廣告管理   |
| (二十二)       | 食品及食品原料之容器或外包裝標示  |
| (二十三)       | 得免標示  |
| (二十四)       | 食品添加物及其原料之容器或外包裝標示                                      |
| (二十五)       | 原產地及其他標示  |
| (二十六)       | 食品器具、容器或包裝標示  |
| (二十七)       | 食品用洗潔劑之容器或外包裝標示   |
| (二十八)       | 標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形<br>不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告<br>限制促銷或廣告 |
| (二十九)       | 委託刊播之傳播業者應保存刊播者之資訊                                      |
| 第六章         | 食品輸入管理  |
| (三十)        | 輸入查驗申報  |
| (三十一)       | 得委託機關辦理輸入查驗申報   |
| (三十二)       | 不得規避追查<br>文件紀錄保存5年                                      |
| (三十三)       | 先行放行  |
| (三十四)       | 停止查驗申請  |
| (三十五)       | 安全風險高食品，得於輸入前實施系統性查核                                    |
| (三十六)       | 輸入之食品等，對民眾之身體或健康有危害之虞或嚴重危害者                             |
| 第七章         | 食品檢驗  |
| (三十七)       | 得委託機關辦理檢驗   |
| (三十八)       | 檢驗方法  |
| (三十九)       | 申請複驗  |
| (四十)        | 發布檢驗資訊，同時公布檢驗方法等  |
| 第八章         | 食品查核及管制   |
| (四十一)       | 不得規避、妨礙或拒絕  |
| (四十二)       | 查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項                                      |
| (四十二)之一     | 警察派員協助  |
| (四十三)       | 檢舉人獎勵   |
| 第九章         | 罰則  |
| (四十四)～(四十八) | 行政罰   |
| (四十九)       | 刑事罰   |
| (五十)        | 保障檢舉人   |
| (五十一)～(五十五) | 對於物之處分  |
| (五十六)       | 消費者請求損害賠償   |
| 第十章         | 附則  |
| (五十七)       | 兒童常直接放入口內之玩具  |
| (五十八)       | 許可證審查費、檢驗費及證書費  |
| (五十九)       | 施行細則  |
| (六十)        | 施行日   |

## 二、食品安全衛生管理法

中華民國 106 年 11 月 15 日華總一義字第 10600137341 號總統令修正公布

### 第一章 總 則

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二條之一 為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設食品安全會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任食品安全會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。

各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，職司跨局處協調食品安全衛生管理措施，至少每三個月舉行會議一次。

第一項食品安全會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應每季追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。

第一項之食品安全會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由行政院定之。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。

三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。

五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。

六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。

七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。

九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。

十、查驗：指查核及檢驗。

十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

## 第二章 食品安全風險管理

第四條 主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。

諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

- 一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。
- 二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第五條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。

前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

第六條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

## 第三章 食品業者衛生管理

第七條 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。

食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。

第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業



者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

**第八條** 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。

前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

**第九條** 食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。

經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。

中央主管機關應建立第二項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。

第一項保存文件種類與期間及第二項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**第十條** 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

本法中華民國一百零三年十一月十八日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。

**第十一條** 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**第十二條** 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主

管機關定之。

第十三條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第十四條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

#### 第四章 食品衛生管理

第十五條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一、變質或腐敗。
- 二、未成熟而有害人體健康。
- 三、有毒或含有有害人體健康之物質或異物。
- 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
- 七、攙偽或假冒。
- 八、逾有效日期。
- 九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
- 十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

第十五條之一 中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。

前項應限制之原料品項及其限制事項，由中央主管機關公告之。

第十六條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

- 一、有毒者。
- 二、易生不良化學作用者。
- 三、足以危害健康者。

四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第十八條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第十九條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第二十條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第二十一條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第五項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

## 第五章 食品標示及廣告管理

第二十二條 食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。

三、淨重、容量或數量。

四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

六、原產地（國）。

七、有效日期。

八、營養標示。

九、含基因改造食品原料。

十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

**第二十三條** 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

**第二十四條** 食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。

三、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第十八條第一項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。

四、淨重、容量或數量。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

六、有效日期。

七、使用範圍、用量標準及使用限制。

八、原產地（國）。

九、含基因改造食品添加物之原料。

十、其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料，不受前項第三款、第七款及第九款之限制。前項第三款食品添加物之香料成分及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

**第二十五條** 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地及其他應標示事項；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期及其他應標示事項。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標

示事項，由中央主管機關公告之。

第一項應標示可追溯之來源或生產系統規定，自中華民國一百零四年一月二十日修正公布後六個月施行。

第二十六條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、使用注意事項或微波等其他警語。
- 八、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十七條 食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。
- 三、淨重或容量。
- 四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五、原產地（國）。
- 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七、適用對象或用途。
- 八、使用方法及使用注意事項或警語。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十八條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

## 第六章 食品輸入管理

第三十條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報

其產品有關資訊。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。

第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者、非食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者、非食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第三十三條 輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保證金後，准予具結先行放行。

前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。

第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

## 第七章 食品檢驗

第三十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機

關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第三十八條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

第三十九條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

第四十條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據。

## 第八章 食品查核及管制

第四十一條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：

一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。

二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。

三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。

四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第四十二條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十二條之一 為維護食品安全衛生，有效遏止廠商之違法行為，警察機關應派員協助主管機關。

第四十三條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。

前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

## 第九章 罰 則

第四十四條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一、違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。
- 二、違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。
- 三、經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。
- 四、違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。

第四十五條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第四十六條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第四十七條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一、違反中央主管機關依第四條所為公告。
- 二、違反第七條第五項規定。
- 三、食品業者依第八條第三項、第九條第一項或第三項規定所登錄、建立或申報之資料



不實，或依第九條第二項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核。

四、違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。

五、違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。

六、違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。

七、違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定。

八、除第四十八條第八款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

九、違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。

十、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。

十一、對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。

十二、經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。

十三、違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。

十四、違反第五十三條規定。

第四十八條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

一、違反第七條第一項規定未訂定食品安全監測計畫、第二項或第三項規定未設置實驗室。

二、違反第八條第三項規定，未辦理登錄，或違反第八條第五項規定，未取得驗證。

三、違反第九條第一項規定，未保存文件或保存未達規定期限。

四、違反第九條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。

五、違反第九條第三項規定，未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤。

六、違反第九條第四項規定，未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報。

七、違反第十條第三項規定。

八、違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。

九、食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

十、違反第二十二條第四項或第二十四條第三項規定，未通報轄區主管機關。

十一、違反第三十五條第四項規定，未出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明。

十二、違反中央主管機關依第十五條之一第二項公告之限制事項。

第四十八條之一 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。  
二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。

三、依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

第四十九條 有第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款行為者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。情節輕微者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，情節重大足以危害人體健康之虞者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。

科罰金時，應審酌刑法第五十八條規定。

第四十九條之一 犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由行政院定之。

第四十九條之二 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，違反第十五條第一項、第四項或第十六條之規定；或有第四十四條至第四十八條之一之行為致危害人體健康者，其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

主管機關有相當理由認為受處分人為避免前項處分而移轉其財物或財產上利益於第三人者，得沒入或追繳該第三人受移轉之財物或財產上利益。如全部或一部不能沒入者，應追徵其價額或以其財產抵償之。

為保全前二項財物或財產上利益之沒入或追繳，其價額之追徵或財產之抵償，主管機關得依法扣留或向行政法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保。

主管機關依本條沒入或追繳違法所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第五十條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第五十一條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

一、有第四十七條第十三款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。

二、違反第三十條第三項規定，將免于輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。

三、違反第三十三條第二項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

**第五十二條** 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：

一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。

二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。

三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。

四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。

前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

**第五十三條** 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

**第五十四條** 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。

前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第五十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第五十五條之一 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之

第五十六條 食品業者違反第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款規定，致生損害於消費者時，應負賠償責任。但食品業者證明損害非由於其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三十萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

受消費者保護團體委任代理消費者保護法第四十九條第一項訴訟之律師，就該訴訟得請求報酬，不適用消費者保護法第四十九條第二項後段規定。

第五十六條之一 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金，及因違反本法規定沒收或追徵之現金或變賣所得。
- 三、依本法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、循預算程序之撥款。
- 七、其他有關收入。

前項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助勞工因檢舉雇主違反本法之行為，遭雇主解僱、調職或其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 四、補助依第四十三條第二項所定辦法之獎金。
- 五、補助其他有關促進食品安全之相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第十章 附 則

第五十七條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第五十八條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

本法一百零三年十一月十八日修正條文，除第二十二條第一項第五款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第七條第三項食品業者應設置實驗室規定、第二十二條第四項、第二十四條第一項食品添加物之原料應標示事項規定、第二十四條第三項及第三十五條第四項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。

### 三、食品安全衛生管理法施行細則

中華民國一百零六年七月十三日衛生福利部衛授食字第 1061300653 號令修正發布全文 31 條，並自發布日施行，但第 22 條自發布後一年施行

- 第一條 本細則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第五十九條規定訂定之。
- 第二條 本法第三條第二款所定嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。
- 第三條 本法第三條第三款所稱中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：
- 一、 依本法第八條第三項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
  - 二、 依本法第十八條所定食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。
  - 三、 依本法第二十一條第一項規定，取得之查驗登記許可字號。
- 第四條 本法第八條第五項所稱衛生安全管理系統，指本法第八條第一項或第二項規定之食品良好衛生規範準則或食品安全管制系統準則。
- 第五條 本法第十五條第一項第三款所稱有毒，指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。
- 第六條 本法第十五條第一項第四款所稱染有病原性生物者，指食品或食品添加物受病因性生物或其產生之毒素污染，致對人體健康有害或有害之虞者。
- 第七條 本法第二十二條第一項第一款及第二十五條第一項所定品名，其標示應依下列規定辦理：
- 一、 名稱與食品本質相符。
  - 二、 經中央主管機關規定者，依中央主管機關規定之名稱；未規定者，得使用中華民國國家標準所定之名稱或自定其名稱。
- 第八條 本法第二十二條第一項第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之，並依下列規定辦理：
- 一、 內容物中液汁與固形物混合者，分別標明內容量及固形量。但其為均勻混合且不易分離者，得僅標示內容物淨重。
  - 二、 內容物含量，得視食品性質，註明最低、最高或最低與最高含量。
- 第九條 本法第二十二條第一項第四款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之，並依下列規定辦理：
- 一、 屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其功能性名稱。
  - 二、 屬複方食品添加物者，應標示各別原料名稱。
- 食品中之食品添加物係透過合法原料之使用而帶入食品，且其含量明顯低於直接添加於食品之需用量，對終產品無功能者，得免標示之。
- 第十條 本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱製造廠商，指下列各款情形之一者：
- 一、 製造、加工、調配製成終產品之廠商。

- 二、 委託製造、加工或調配者，其受託廠商。
- 三、 經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，其改裝廠商或前二款之廠商。

前項製造廠商之標示，應依下列規定辦理：

- 一、 輸入食品或食品添加物之製造廠商名稱、地址，以中文標示之。但難以中文標示者，得以國際通用文字或符號標示之。
- 二、 食品或食品添加物係由同一公司所屬之工廠製造，且其設立地皆屬同一國家者，製造廠商得以總公司或所屬製造工廠擇一為之；其名稱、地址及電話，應與標示之總公司或工廠一致。但其設立地屬不同國家者，仍應以實際製造工廠標示之。
- 三、 前項第三款之改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。

第十一條 本法第二十二條第一項第五款、第二十四條第一項第五款、第二十六條第四款及第二十七條第四款所稱國內負責廠商，指對該產品於國內直接負法律責任之食品業者。

本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱應標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，屬輸入之食品或食品添加物，指應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址；屬國內製造之食品或食品添加物，指應標示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

第十二條 本法第二十二條第一項第六款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

- 一、 輸入食品之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之。
- 二、 輸入食品依進口貨物原產地認定標準，屬不得認定為實質轉型之混裝食品，應依各食品混裝含量多寡由高至低標示各別原產地(國)。
- 三、 中文標示之食品製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者，得免為標示。

第十三條 本法第二十二條第一項第七款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

第十四條 本法第二十四條第一項第一款所定品名，其為單方食品添加物者，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之；其為複方食品添加物者，得自定其名稱。

依前項規定自定品名者，其名稱應能充分反映其性質或功能。

本細則中華民國一百零六年七月十三日修正施行前，經中央主管機關查驗登記，取得許可文件之食品添加物，其品名未能符合前二項規定者，應於一百零七年七月一日前，依本法第二十一條第一項規定申請品名變更登記；一百零八年一月一日以後製造者，應以變更後之品名標示於容器或外包裝。

第十五條 本法第二十四條第一項第三款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規

格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之。

第十六條 本法第二十四條第一項第四款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

第十七條 本法第二十四條第一項第六款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

第十八條 本法第二十四條第一項第八款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

一、 輸入食品添加物之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

二、 中文標示之食品添加物製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者，得免為標示。

第十九條 有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物及食品添加物原料之標示，應依下列規定辦理：

一、 標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。

二、 在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。

三、 輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

第二十條 本法第二十五條第一項所稱散裝食品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：

- 一、 不具啟封辨識性。
- 二、 不具延長保存期限。
- 三、 非密封。
- 四、 非以擴大販賣範圍為目的。

第二十一條 依本法第二十六條公告之食品器具、食品容器或包裝，應依下列規定標示：

一、 標示之位置:以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝或本體上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。經中央主管機關規定者，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，應以印刷、打印或壓印方式，標示於主要本體上。

二、 標示之方式:其以印刷或打印為之者，以不褪色且不脫落為準。

三、 標示之日期:依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日為終止日，或以當月之末日為有效期間之終止日。

四、 標示之字體:其長度及寬度，各不得小於二毫米。



第二十二條 食品用洗潔劑之標示，應依下列規定辦理：

- 一、 標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。
- 二、 標示之方式：其以印刷或打印為之者，以不褪色且不脫落為準。
- 三、 標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日為終止日，或以當月之末日為有效期間之終止日。
- 四、 標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。
- 五、 輸入者，應依本法第二十七條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

第二十三條 本法第二十六條第一款及第二十七條第一款所定品名，應與產品本質相符。

第二十四條 本法第二十六條第三款及第二十七條第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

第二十五條 本法第二十六條第五款及第二十七條第五款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

- 一、 輸入產品之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
- 二、 中文標示之製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者，得免為標示。

第二十六條 本法第二十七條第二款所稱主要成分或成分，指食品用洗潔劑中具消毒、清潔作用者。

第二十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑專供外銷者，其標示事項得免依本法第二十二條、第二十四條、第二十六條及第二十七條規定辦理。

第二十八條 本法第四十條所定檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據，其內容如下：

- 一、 檢驗方法:包括方法依據、實驗流程、儀器設備及標準品。
- 二、 檢驗單位:包括實驗室名稱、地址、聯絡方式及負責人姓名。
- 三、 結果判讀依據:包括檢體之抽樣方式、產品名稱、來源、包裝、批號或製造日期或有效日期、最終實驗數據、判定標準及其出處或學理依據。

第二十九條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依本法第五十二條第一項第一款至第三款規定沒入銷毀或通知限期消毒、改製或採行安全措施者，其範圍及於相同有效日期或批號之產品；未標示有效日期或批號無法辨識者，其範圍及於全部產品；其為來源不明而無法通知限期消毒、改製或採行安全措施者，沒入銷毀之。

第三十條 經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。

第三十一條 本細則除第二十二條自發布後一年施行外，自發布日施行。

**四、食品良好衛生規範準則(中華民國 103 年 11 月 7 日部授食字第 1031301901 號令發布)**
**【檢索工具】**

|       |   |
|-------|---|
| 第一章   | 總則  |
| (一)   | 法源依據                                      |
| (二)   | 適用對象                                      |
| (三)   | 名詞定義                                      |
| (四)   | 廠區及環境(附表一)                                |
| (五)   | 食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油、管理衛生人員(附表二) |
| (六)   | 倉儲  |
| (七)   | 運輸  |
| (八)   | 申訴、回收                                     |
| 第二章   | 食品製造業                                     |
| (九)   | 製程管理、品質管制基準(附表三)                          |
| (十)   | 檢驗、量測                                     |
| (十一)  | 回收計畫                                      |
| (十二)  | 文件紀錄保存5年                                  |
| 第三章   | 食品工廠                                      |
| (十三)  | 訂定程序與紀錄                                   |
| (十四)  | 有效區隔、足夠空間                                 |
| (十五)  | 原材料 半成品 成品適當標示、有效日期、成品留樣                  |
| 第四章   | 食品物流業                                     |
| (十六)  | 食品物流業作業程序                                 |
| 第五章   | 食品販賣業                                     |
| (十七)  | 食品販賣業作業程序                                 |
| (十八)  | 販賣冷凍冷藏食品                                  |
| (十九)  | 販賣烘焙食品                                    |
| (二十)  | 販賣水產食品                                    |
| (二十一) | 攤販、小型販賣店                                  |
| 第六章   | 餐飲業                                       |
| (二十二) | 餐飲業作業場所                                   |
| (二十三) | 餐飲業殺菌                                     |
| (二十四) | 餐飲業從業人員                                   |
| (二十五) | 餐飲業從業人員比例                                 |
| (二十六) | 餐飲業衛生管理                                   |
| (二十七) | 外燴  |
| (二十八) | 報備  |

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 第七章   | 食品添加物業                       |
| (二十九) | 食品添加物進貨、貯存                   |
| (三十)  | 食品添加物作業場所                    |
| (三十一) | 食品添加物設備、器具、容器、包裝             |
| (三十二) | 食品添加物製程、品質管制、銷售紀錄            |
| 第八章   | 低酸性及酸化罐頭食品製造業                |
| (三十三) | 生產與加工(附表四)                   |
| (三十四) | 殺菌設備與方法(附表五)                 |
| (三十五) | 人員                           |
| (三十六) | 容器密封管制(附表六)                  |
| 第九章   | 真空包裝即時食品製造業                  |
| (三十七) | 常溫真空包裝即食食品                   |
| (三十八) | 冷藏真空包裝即食食品                   |
| (三十九) | 冷凍真空包裝即食食品                   |
| 第十章   | 塑膠類食品器具、食品容器、包裝製造業           |
| (四十)  | 產品開發及設計                      |
| (四十一) | 原料及產品貯存                      |
| (四十二) | 製造場所                         |
| (四十三) | 生產製造                         |
| (四十四) | 衛生管理                         |
| (四十五) | 紀錄保存有效日期後3年                  |
| 第十一章  | 附則                           |
| (四十六) | 發布日                          |
| 附表一   | 食品業者之場區及環境良好衛生管理基準           |
| 一、    | 廠區                           |
| 二、    | 建築及設備                        |
| 三、    | 冷凍冷藏                         |
| 四、    | 非食品作業區(員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室) |
| 五、    | 廁所                           |
| 六、    | 供水設施                         |
| 七、    | 洗手設施                         |
| 八、    | 更衣室                          |
| 附表二   | 食品業者良好衛生管理基準                 |
| 一、    | 食品從業人員                       |
| 二、    | 設備及器具清洗衛生                    |
| 三、    | 清潔及消毒用具                      |
| 四、    | 廢棄物處理                        |
| 五、    | 油炸用食用油                       |

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 六、  | 管理衛生人員                      |
| 七、  | 管理衛生人員標示                    |
| 附表三 | 食品製造業者製程管理、品質管制基準           |
| 一、  | 原材料追溯                       |
| 二、  | 原材料驗收標示                     |
| 三、  | 原材料暫存應避免半成品或成品產生汙染          |
| 四、  | 先進先出                        |
| 五、  | 農藥、重金屬、其他毒素                 |
| 六、  | 食品添加物三專                     |
| 七、  | 製程規劃                        |
| 八、  | 設備、器具及容器                    |
| 九、  | 不得與地面接觸                     |
| 十、  | 防止金屬或其他雜物混入                 |
| 十一、 | 自來水有效餘氯量及酸鹼值                |
| 十二、 | 溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間管制方法及基準 |
| 十三、 | 食品添加物使用及重複檢核                |
| 十四、 | 包裝                          |
| 十五、 | 器具、容器、包裝                    |
| 十六、 | 品保及不合格品程序                   |
| 十七、 | 矯正防止措施                      |
| 十八、 | 包裝標示                        |
| 十九、 | 銷售紀錄                        |
| 附表四 | 低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準      |
| 一、  | 名詞定義                        |
| 二、  | 產品調製                        |
| 三、  | 殺菌條件之訂定                     |
| 四、  | 殺菌作業之管理                     |
| 五、  | 重要因子未妥善控制採取之處置              |
| 附表五 | 低酸性及酸化罐頭食品殺菌設備與方法管理基準       |
| 一、  | 名詞定義                        |
| 二、  | 靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌                |
| 三、  | 靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌                |
| 四、  | 非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌             |
| 五、  | 非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌             |
| 六、  | 無菌加工及包裝系統                   |
| 七、  | 其他型式                        |
| 附表六 | 低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準      |
| 一、  | 容器之密封(封口)                   |
| 二、  | 殺菌冷卻後罐頭之輸送帶                 |

## 五、食品良好衛生規範準則

中華民國 103 年 11 月 7 日部授食字第 1031301901 號令發布

### 第一章 總則

- 第一條 本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。
- 第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。食品工廠之建築與設備除應符合本準則之規定外，並應符合食品工廠之設廠標準。
- 第三條 本準則用詞，定義如下：
- 一、原材料：指原料及包裝材料。
  - 二、原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。
  - 三、主原料：指構成成品之主要材料。
  - 四、副原料：指主原料及食品添加物以外構成成品之次要材料。
  - 五、內包裝材料：指與食品直接接觸之瓶、罐、盒、袋等食品容器，及直接包裹或覆蓋食品之箔、膜、紙、蠟紙等包裝材料。
  - 六、外包裝材料：指未與食品直接接觸之標籤、紙箱、捆包物等包裝材料。
  - 七、食品作業場所：指食品之原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。
  - 八、有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。
  - 九、食品接觸面：指下列與食品直接或間接接觸之表面：
    - （一）直接之接觸面：直接與食品接觸之設備表面。
    - （二）間接之接觸面：在正常作業情形下，由其流出之液體或蒸汽會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。
  - 十、水活性：指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。
  - 十一、區隔：指就食品作業場所，依場所、時間、空氣流向等條件，予以有形或無形隔離之措施。
  - 十二、食品工廠：指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。
- 第四條 食品業者之場區及環境，應符合附表一場區及環境良好衛生管理基準之規定。
- 第五條 食品業者之食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及管理衛生人員，應符合附表二良好衛生管理基準之規定。
- 第六條 食品業者倉儲管制，應符合下列規定：
- 一、原材料、半成品及成品倉庫，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。
  - 二、倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。
  - 三、倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
  - 四、倉儲過程中需管制溫度或濕度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。

五、倉儲過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。

六、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

第 七 條 食品業者運輸管制，應符合下列規定：

一、運輸車輛應於裝載食品前，檢查裝備，並保持清潔衛生。

二、產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。

三、裝載低溫食品前，運輸車輛之廂體應確保食品維持有效保溫狀態。

四、運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。

五、有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。

第 八 條 食品業者就產品申訴及成品回收管制，應符合下列規定：

一、產品申訴案件之處理，應作成紀錄。

二、成品回收及其處理，應作成紀錄。

## 第二章 食品製造業

第 九 條 食品製造業製程管理及品質管制，應符合附表三製程管理及品質管制基準之規定。

第 十 條 食品製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

一、設有檢驗場所者，應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作；必要時，得委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。

二、設有微生物檢驗場所者，應以有形方式與其他檢驗場所適當隔離。

三、測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。

四、應就檢驗中可能產生之生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。

五、檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。

第 十 一 條 食品製造業應對成品回收之處理，訂定回收及處理計畫，並據以執行。

第 十 二 條 食品製造業依本準則規定所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫至少應保存 5 年。

## 第三章 食品工廠

第 十 三 條 食品工廠應依第四條至前條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。

第 十 四 條 食品作業場所之配置及空間，應符合下列規定：

一、作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔。

二、具有足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。

第十五條 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定：

- 一、製程之原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示及處理。
- 二、成品有效日期之訂定，應有合理依據；必要時，應為保存性試驗。
- 三、成品應留樣保存至有效日期。
- 四、製程管理及品質管制，應作成紀錄。

#### 第四章 食品物流業

第十六條 食品物流業應訂定物流管制標準作業程序，其內容應包括第七條及下列規定：

- 一、不同原材料、半成品及成品作業場所，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。
- 二、物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持整潔。
- 三、作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
- 四、作業過程中需管制溫度或溼度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。
- 五、貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
- 六、低溫食品之品溫在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。
- 七、低溫食品之理貨及裝卸，應於攝氏十五度以下場所迅速進行。
- 八、應依食品製造業者設定之產品保存溫度條件進行物流作業。

#### 第五章 食品販賣業

第十七條 食品販賣業應符合下列規定：

- 一、販賣、貯存食品或食品添加物之設施及場所，應保持清潔，並設置有效防止病媒侵入之設施。
- 二、食品或食品添加物應分別妥善保存、整齊堆放，避免污染及腐敗。
- 三、食品之熱藏，溫度應保持在攝氏六十度以上。
- 四、倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持良好通風。
- 五、應有管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。
- 六、販賣貯存作業，應遵行先進先出之原則。
- 七、販賣貯存作業需管制溫度、溼度者，應建立相關管制方法及基準，並據以執行。
- 八、販賣貯存作業中應定期檢查產品之標示或貯存狀態，有異狀時，應立即處理，確保食品或食品添加物之品質及衛生。
- 九、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措

施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

十、販賣場所之光線應達到二百米燭光以上，使用之光源，不得改變食品之顏色。

食品販賣業屬量販店業者，應依第四條至第八條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。

第十八條 食品販賣業有販賣、貯存冷凍或冷藏食品者，除依前條規定外，並應符合下列規定：

- 一、販賣業者不得改變製造業者原來設定之食品保存溫度。
- 二、冷凍食品應有完整密封之基本包裝；冷凍(藏)食品不得使用金屬材料釘封或橡皮圈等物固定；包裝破裂時，不得販售。
- 三、冷凍食品應與冷藏食品分開貯存及販賣。
- 四、冷凍(藏)食品貯存或陳列於冷凍(藏)櫃內時，不得超越最大裝載線。

第十九條 食品販賣業有販賣、貯存烘焙食品者，除依第十七條規定外，並應符合下列規定：

- 一、未包裝之烘焙食品販賣時，應使用清潔之器具裝貯，分類陳列，並應有防止污染之措施及設備，且備有清潔之夾子及盛物籃(盤)供顧客選購使用。
- 二、以奶油、布丁、果凍、水果或易變質、腐敗之餡料等裝飾或充餡之蛋糕、派等，應貯放於攝氏七度以下之冷藏櫃內。

第二十條 食品販賣業有販賣禽畜水產食品者，除依第十七條規定外，並應符合下列規定：

- 一、禽畜水產食品之陳列檯面，應採不易透水及耐腐蝕之材質，且應符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。
- 二、販售場所應有適當洗滌及排水設施。
- 三、工作檯面、砧板或刀具，應保持平整清潔；供應生食鮮魚或不經加熱即可食用之魚、肉製品，應另備專用刀具、砧板。
- 四、使用絞肉機及切片機等機具，應保持清潔，並避免污染。
- 五、生鮮水產食品應使用水槽，以流動自來水處理，並避免污染販售之成品。
- 六、禽畜水產食品之貯存、陳列、販賣，應以適當之溫度及時間管制。
- 七、販賣冷凍(藏)之禽畜水產食品，應具有冷凍(藏)之櫃(箱)或設施。
- 八、禽畜水產食品以冰藏方式貯存、陳列、販賣者，使用之冰塊應符合飲用水水質標準。

第二十一條 攤販、小型販賣店兼售食品者，直轄市、縣(市)主管機關得視實際情形，適用本準則規定。

## 第六章 餐飲業

第二十二條 餐飲業作業場所應符合下列規定：

- 一、洗滌場所應有充足之流動自來水，並具有洗滌、沖洗及有效殺菌三項功能之餐具洗滌殺菌設施；水龍頭高度應高於水槽滿水位高度，防水逆流污染；無充足之流動自來水者，應提供用畢即行丟棄之餐具。



- 二、廚房之截油設施，應經常清理乾淨。
- 三、油煙應有適當之處理措施，避免油煙污染。
- 四、廚房應有維持適當空氣壓力及室溫之措施。
- 五、餐飲業未設座者，其販賣櫃台應與調理、加工及操作場所有效區隔。

第二十三條 餐飲業應使用下列方法之一，施行殺菌：

- 一、煮沸殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之沸水煮沸五分鐘以上，餐具等，一分鐘以上。
- 二、蒸汽殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之蒸汽，加熱時間十分鐘以上，餐具等，二分鐘以上。
- 三、熱水殺菌：餐具等，以攝氏八十度以上之熱水，加熱時間二分鐘以上。
- 四、氣液殺菌：餐具等，以氣液總有效氯百萬分之二百以下，浸入溶液中時間二分鐘以上。
- 五、乾熱殺菌：餐具等，以溫度攝氏一百一十度以上之乾熱，加熱時間三十分鐘以上。
- 六、其他經中央衛生福利主管機關認可之有效殺菌方法。

第二十四條 餐飲業烹調從業人員持有烹調技術證及烘焙業持有烘焙食品技術士證之比率，應符合食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法之規定。

前項持有烹調技術士證者，應加入執業所在地直轄市、縣(市)之餐飲相關公會或工會，並由直轄市、縣(市)主管機關委託其認可之公會或工會發給廚師證書。

前項公會或工會辦理廚師證書發證事宜，應接受直轄市、縣(市)主管機關督導；不遵從督導或違反委託相關約定者，直轄市、縣(市)主管機關得終止其委託。

廚師證書有效期間為四年，期滿得申請展延，每次展延四年。申請展延者，應在證書有效期間內接受各級主管機關或其認可之公會、工會、高級中等以上學校或其他餐飲相關機構辦理之衛生講習，每年至少八小時。

第一項規定，自本準則發布之日起一年後施行。

第二十五條 經營中式餐飲之餐飲業，於本準則發布之日起一年內，其烹調從業人員之中餐烹調技術士證持證比率規定如下：

- 一、觀光旅館之餐廳：百分之八十。
- 二、承攬學校餐飲之餐飲業：百分之七十。
- 三、供應學校餐盒之餐盒業：百分之七十。
- 四、承攬筵席之餐廳：百分之七十。
- 五、外燴飲食業：百分之七十。
- 六、中央廚房式之餐飲業：百分之六十。
- 七、伙食包作業：百分之六十。
- 八、自助餐業：百分之五十。

第二十六條 餐飲業之衛生管理，應符合下列規定：

- 一、製備過程中所使用設備及器具，其操作及維護，應避免污染食品；必要時，應以顏色區分不同用途之設備及器具。
- 二、使用之竹製、木製筷子或其他免洗餐具，應用畢即行丟棄；共桌分食之場所，應提供分食專用之匙、筷、叉及刀等餐具。
- 三、提供之餐具，應維持乾淨清潔，不應有脂肪、澱粉、蛋白質、洗潔劑之殘留；必要時，應進行病原性微生物之檢測。
- 四、製備流程應避免交叉污染。
- 五、製備之菜餚，其貯存及供應應維持適當之溫度；貯放食品及餐具時，應有防塵、防蟲等衛生設施。
- 六、外購即食菜餚應確保衛生安全。
- 七、食品製備使用之機具及器具等，應保持清潔。
- 八、供應生冷食品者，應於專屬作業區調理、加工及操作。
- 九、生鮮水產品養殖處所，應與調理處所有效區隔。
- 十、製備時段內，廚房之進貨作業及人員進出，應有適當之管制。

第二十七條 外燴業者應符合下列規定：

- 一、烹調場所及供應之食物，應避免直接日曬、雨淋或接觸污染源，並應有遮蔽、冷凍(藏)設備或設施。
- 二、烹調器具及餐具應保持乾淨。
- 三、烹調食物時，應符合新鮮、清潔、迅速、加熱及冷藏之原則，並應避免交叉污染。
- 四、辦理二百人以上餐飲時，應於辦理三日前自行或經餐飲業所屬公會或工會，向直轄市、縣(市)衛生局(所)報請備查；其備查內容應包括委辦者、承辦者、辦理地點、參加人數及菜單。

第二十八條 伙食包作業者應符合第二十四條及第二十六條規定；其於包作伙食前，應自行或經餐飲業所屬公會或工會向衛生局(所)報請備查，其備查內容應包括委包者、承包者、包作場所及供應人數。

## 第七章 食品添加物業

第二十九條 食品添加物之進貨及貯存管理，應符合下列規定：

- 一、建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料。
- 二、依原材料、半成品或成品，貯存於不同場所，必要時，貯存於冷凍(藏)庫，並與其他非供食品用途之原料或物品以有形方式予以隔離。
- 三、倉儲管理，應依先進先出原則。

第三十條 食品添加物之作業場所，應符合下列規定：

- 一、生產食品添加物兼生產化工原料或化學品之製造區域或製程步驟，應予以區

隔。

二、製程中使用溶劑、粉劑致有害物質外洩或產生塵爆等危害之虞時，應設防止設施或設備。

第三十一條 食品添加物製程之設備、器具、容器及包裝，應符合下列規定：

- 一、易於清洗、消毒及檢查。
- 二、符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。
- 三、防止潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能造成污染之物質混入食品添加物。

第三十二條 食品添加物之製程及品質管理，應符合下列規定：

- 一、建立製程及品質管制程序，並應完整記錄。
- 二、成品應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準，並完整包裝及標示。每批成品之銷售流向，應予記錄。

## 第八章 低酸性及酸化罐頭食品製造業

第三十三條 低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工之管理，應符合附表四生產與加工管理基準之規定。

第三十四條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之殺菌設備與方法，應符合附表五殺菌設備與方法管理基準之規定。

第三十五條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之人員，應符合下列規定：

- 一、製造罐頭食品之工廠，應置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。
- 二、前款殺菌技術管理人員與低酸性金屬罐之殺菌操作、密封檢查及密封操作人員，應經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書；其餘人員，應有訓練證明。

第三十六條 低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制，應符合附表六容器密封管制基準之規定。

## 第九章 真空包裝即食食品製造業

第三十七條 所稱真空包裝即食食品，指脫氣密封於密閉容器內，拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。製造常溫貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：

- 一、具下列任一條件者之真空包裝即食食品，得於常溫貯存及販售：
  - (一) 水活性在零點八五以下。
  - (二) 氫離子濃度指數(以下稱 pH 值)在九點零以上。
  - (三) 經商業滅菌。
  - (四) 天然酸性食品 (pH 值小於四點六者)。
  - (五) 發酵食品 (指微生物於發酵過程產酸，致最終產品 pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十者；所稱鹽濃度，指鹽類質量佔全部溶液質量之百分比)。

(六) 碳酸飲料。

(七) 其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。

二、前款第一目、第二目、第四目及第五目之產品，應依標示貯存及販賣，且業者須留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告備查；第三目之產品，應符合第八章之規定。

第三十八條 製造冷藏貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：

一、水活性大於零點八五，且須冷藏之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販賣過程，均應於攝氏七度以下進行。

二、冷藏真空包裝即食食品之保存期限：

產品未具下列任一條件者，保存期限應在十日以內，且業者應留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告或證明文件備查：

(一) 添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。

(二) 水活性在零點九四以下。

(三) pH 值小於四點六。

(四) 鹽濃度大於百分之三點五之煙燻及發酵產品。

(五) 其他具有可抑制肉毒桿菌之條件。

第三十九條 製造冷凍貯存及販賣之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販賣過程，均應於攝氏零下十八度下進行。

## 第十章 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

第四十條 產品之開發及設計，應符合下列規定：

一、設定產品最終使用環境及條件。

二、依前款設定，選用適宜之原料。

三、開發及設計資料，應留存備查。

第四十一條 原料及產品之貯存，應符合下列規定：

一、塑膠原料應有專屬或能與其他區域區隔之貯存空間。

二、貯存空間應避免交叉污染。

三、塑膠原料之進出，均應有完整之紀錄；其內容應包括日期及數量。

四、業者應保存塑膠原料供應商提供之衛生安全資料。

第四十二條 製造場所，應符合下列規定：

一、動線規劃，應避免交叉污染。

二、混料區、加工作業區或包裝作業區，應以有形之方式予以隔離，並防止粉塵及油氣污染。

三、加工、包裝及輸送，其設備及過程，應保持清潔。

第四十三條 生產製造，應符合下列規定：

一、依塑膠原料供應者所提供之加工建議條件製造，並逐日記錄；建議條件變更者，

亦同。

二、自製造至包裝階段，應避免與地面接觸；必要時應使用適當器具盛接。

三、印刷作業，應避免油墨移轉或附著於食品接觸面。油墨有浸入、溶出等接觸食品之虞，應使用食品添加物使用範圍及限量暨規格標準准用之著色劑。

第四十四條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之衛生管理，應符合下列規定：

一、傳遞、包裝或運送之場所，應以有形之方式予以隔離，避免遭受其他物質或微生物之污染。

二、成品包裝時，應進行品質管制。

三、成品之標示、檢驗、下架、回收及回收後之處置與記錄，應符合本法及其相關法規之規定。

第四十五條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業，依本準則規定所建立之紀錄，至少應保存至該批成品有效日期後三年以上。

## 第十一章 附則

第四十六條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。

**附表一 食品業者之場區及環境良好衛生管理基準****一、場區應符合下列規定：**

- (一) 地面應隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。
- (二) 排水系統應經常清理，保持暢通，避免有異味。
- (三) 禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施。

**二、建築及設施，應符合下列規定：**

- (一) 牆壁、支柱及地面應保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。
- (二) 樓板或天花板應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。
- (三) 出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。
- (四) 排水系統應完整暢通，避免有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。
- (五) 照明光線應達到一百米燭光以上，工作或調理檯面，應保持二百米燭光以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；照明設備應保持清潔。
- (六) 通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。
- (七) 配管外表應保持清潔。
- (八) 場所清潔度要求不同者，應加以有效區隔及管理，並有足夠空間，以供搬運。
- (九) 第三款、第四款以外之場區，應實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。
- (十) 蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並作成紀錄。

**三、冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，應符合下列規定：**

- (一) 冷凍食品之品溫應保持在攝氏負十八度以下；冷藏食品之品溫應保持在攝氏七度以下凍結點以上；避免劇烈之溫度變動。
- (二) 冷凍（庫）櫃、冷藏（庫）櫃應定期除霜，並保持清潔。
- (三) 冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，均應於明顯處設置溫度指示器，並設置自動記錄器或定時記錄。

**四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：**

- (一) 與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，並設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
- (二) 應經常保持清潔，並指派專人負責。

**五、廁所應符合下列規定：**

- (一) 設置地點應防止污染水源。
- (二) 不得正面開向食品作業場所。但有緩衝設施及有效控制空氣流向防止污染者，不在此限。
- (三) 應保持整潔，避免有異味。
- (四) 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

**六、供水設施應符合下列規定：**

- (一) 與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊，應符合飲用水水質標準。
- (二) 應有足夠之水量及供水設施。
- (三) 使用地下水源者，其水源與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源，應至少保持十五公尺之距離。
- (四) 水池（塔、槽）應保持清潔，設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。
- (五) 飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

**七、作業場所洗手設施應符合下列規定：**

- (一) 於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法。
- (二) 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠。
- (三) 應備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾等設施；必要時，應設置適當之消毒設施。
- (四) 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染。

**八、設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之衣櫃。**

附表二 食品業者良好衛生管理基準

## 一、食品從業人員應符合下列規定：

- (一) 新進食品從業人員應先經醫療機構健康檢查合格後，始得聘僱；雇主每年應主動辦理健康檢查至少一次。
- (二) 新進食品從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求；在職從業人員，應定期接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練，並作成紀錄。
- (三) 食品從業人員經醫師診斷罹患或感染A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病、傷寒或其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，應主動告知現場負責人，不得從事與食品接觸之工作。
- (四) 食品從業人員於食品作業場所內工作時，應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。工作中與食品直接接觸之從業人員，不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。
- (五) 食品從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依正確步驟洗手或(及)消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。
- (六) 食品從業人員工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染食品之行為。
- (七) 食品從業人員以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。
- (八) 食品從業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。
- (九) 非食品從業人員之出入，應適當管制；進入食品作業場所時，應符合前八款之衛生要求。
- (十) 食品從業人員於從業期間，應接受衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。

## 二、設備及器具之清洗衛生，應符合下列規定：

- (一) 食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。
- (二) 製造、加工、調配或包(盛)裝食品之設備、器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗及消毒之設備、器具，應避免再受污染。
- (三) 設備、器具之清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包(盛)裝材料。

## 三、清潔及消毒等化學物質及用具之管理，應符合下列規定：

- (一) 病媒防治使用之環境用藥，應符合環境用藥管理法及其相關法規之規定，並明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管及記錄其用量。
- (二) 清潔劑、消毒劑及有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定，並明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管及記錄其用量。
- (三) 食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。
- (四) 有毒化學物質，應標明其毒性、使用及緊急處理。
- (五) 清潔、清洗及消毒用機具，應有專用場所妥善保存。

四、廢棄物處理應符合下列規定：

- (一) 食品作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物，以防孳生病媒。
- (二) 廢棄物應依廢棄物清理法及其相關法規之規定清除及處理；廢棄物放置場所不得有異味或有害（毒）氣體溢出，防止病媒孳生，或造成人體危害。
- (三) 反覆使用盛裝廢棄物之容器，於丟棄廢棄物後，應立即清洗乾淨；處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應立即清洗乾淨，防止病媒孳生。
- (四) 有危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物或過期回收產品等廢棄物，應設置專用貯存設施。

五、油炸用食用油之總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五以上時，不得再予使用，應全部更換新油。

六、食品業者應指派管理衛生人員，就建築與設施及衛生管理情形，按日填報衛生管理紀錄，其內容包括本準則之所定衛生工作。

七、食品工廠之管理衛生人員，宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。



**附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準**

- 一、使用之原材料，應符合本法及其相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。
- 二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用。
- 三、原材料之暫存，應避免製程中之半成品或成品產生污染；需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。冷凍原料解凍時，應防止品質劣化。
- 四、原材料使用，應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。
- 五、原材料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合本法及相關法令規定。
- 六、食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量。
- 七、食品製程之規劃，應符合衛生安全原則。
- 八、食品在製程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。
- 九、食品在製程中，不得與地面直接接觸。
- 十、食品在製程中，應採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入食品中。
- 十一、食品在製程中，非使用自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄。
- 十二、食品在製程中，需管制溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速或時間等事項者，應建立相關管制方法及基準，並作成紀錄。
- 十三、食品添加物之使用，應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定；秤量及投料應建立重複檢核程序，並作成紀錄。
- 十四、食品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。
- 十五、不得回收使用之器具、容器及包裝，應禁止重複使用；得回收使用之器具、容器及包裝，應以適當方式清潔、消毒；必要時，應經有效殺菌處理。
- 十六、每批成品應確認其品保後，始得出貨；確認不合格者，應訂定適當處理程序。
- 十七、製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。
- 十八、成品為包裝食品者，其成分應確實標示。
- 十九、每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。

### 附表四 低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準

#### 一、名詞定義：

- (一) 罐頭食品：指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者。
- (二) 低酸性罐頭食品：指其內容物之平衡酸鹼值(pH 值)大於四點六，且水活性大於零點八五，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者。
- (三) 酸化罐頭食品：指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及(或)酸性食品調節其pH 值，使其最終平衡酸鹼值(pH 值)小於或等於四點六，水活性大於零點八五之罐頭食品。
- (四) 密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠、積層複合及與符合上述條件之其它容器。
- (五) 商業滅菌：指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，於正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在。無菌加工設備及容器之商業滅菌，指利用熱、化學殺菌劑或其他適當之處理，使無有害活性微生物及其孢子存在，並使製造之食品在室溫貯運時，不會生長對人體健康無害之微生物。
- (六) 昇溫時間：指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。
- (七) 殺菌重要因子：指任何特性、條件或參數等，其變異足以影響殺菌方法及商業滅菌效果者。
- (八) 罐頭初溫：指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。
- (九) 殺菌值(F<sub>0</sub>)：以分鐘為單位。表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達華氏二五〇度(攝氏一二一點一度)時，對z 值等於華氏一八之細菌或孢子殺滅能力。
- (十) 殺菌條件：指罐頭食品為達到商業滅菌，所採行之控制處理及殺菌程序。

#### 二、產品調製：

- (一) 易受微生物污染之主、副原料，應確定其可作為罐頭食品製造之用。
- (二) 罐頭食品容器應符合下列規定：
  1. 容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。
  2. 存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。
  3. 容器使用前，應以適當方法確保其清潔。
  4. 輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。
- (三) 酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之平衡酸鹼值(pH 值)，保持在四點六以下；製造方法應與依第二點所定之殺菌條件相符，且應予適當控制，使產品之平衡pH 值保持在四點六以下。
- (四) 原料殺菁處理應符合下列規定：
  1. 加熱殺菁時，應在規定殺菁溫度及時間下進行。殺菁完畢後，應迅速冷卻，或立即進行次一步驟之加工，不得拖延。
  2. 殺菁機應注意清洗，其用熱水殺菁者，應經常補充熱水及排水，防止殺菁水遭受污染。
  3. 原料洗滌及冷卻用水，應符合飲用水水質標準。
- (五) 產品之裝罐，應予管制，確保符合依第二點所定殺菌條件之裝量。

(六) 裝罐後之脫氣應予控制，並符合依第二點所定之殺菌條件。使用脫氣箱者，應清洗乾淨並保養。

(七) 依第二點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之重要因子，應予控制在界限內。

### 三、殺菌條件之訂定：

(一) 低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之。

(二) 訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之重要因子，均應於殺菌條件中規定。

(三) 依前款建立殺菌條件之各項資料，應予記錄，並據以計算殺菌值( $F_0$ )；其紀錄應保存備查。

(四) 低酸性罐頭食品之殺菌條件，其殺菌值應大於或等於三。

### 四、殺菌作業之管理：

(一) 每一種產品所設定之殺菌條件，應張貼於殺菌設備附近明顯易見或置於殺菌操作人員容易取閱之處。

(二) 殺菌室應建立有效防止已殺菌及未殺菌罐頭混雜之管制系統。

(三) 殺菌操作應予控制，不得低於所訂定之殺菌條件。

(四) 殺菌計時之時鐘，應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。

(五) 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。

(六) 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌管理人員核對簽名；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。

(七) 殺菌及密封相關紀錄，至少應保存至該批成品之有效期後六個月。

### 五、核對低酸性、酸化罐頭食品生產紀錄後，發現有低於殺菌條件、酸化罐頭產品平衡 pH 值大於四點六或重要因子未妥善控制時，應採取下列方式之一之處置：

(一) 應由第二點第一款機構之殺菌條件，重行殺菌，並保存此重行殺菌之完整紀錄。

(二) 殺菌、排氣或重要因子未妥善控制造成之偏差，於殺菌中發現者，應延長殺菌時間；殺菌完成後即時發現者，應全部重行殺菌；殺菌完成後一段時間發現者，除經評估證實此等產品無危害人體健康之微生物存在以外，應重行殺菌或予銷毀。

附表五 低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準

## 一、名詞定義：

- (一) 無菌加工及包裝：指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。
- (二) 保溫試驗：將樣品置於選定之溫度下，保持一段時間，使微生物生長之試驗。

## 二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

## (一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，最高及最低刻度範圍不得超過五五度。
2. 裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，裝置後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，套管或溫度井與釜殼焊接口之口徑應不小於一九公厘(四分之三吋)，如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)的洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。
7. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

## (二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表所指示殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致。但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓。
5. 以空氣操作之溫度控制器應有足夠之過濾系統，以確保空氣清潔乾燥。

## (三) 壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

## (四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄，確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 進汽管路：

1. 進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二五公厘(一吋)管之內徑二六公厘(截面積五三〇平方公厘)，參考表一規格。

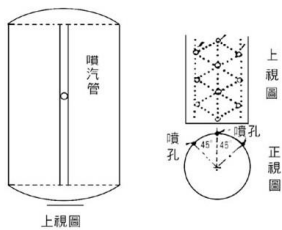
表一 管徑、孔徑與孔數相對參考資料

| 管徑<br>稱號 | 管外徑<br>(mm) | 管壁徑<br>(mm) | 內徑<br>(mm) | 截面積<br>(mm <sup>2</sup> ) | 面 孔 數                   |                          |                          |                         |
|----------|-------------|-------------|------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
|          |             |             |            |                           | 孔徑 3.2<br>公厘<br>(1/8 吋) | 孔徑 4.8<br>公厘<br>(3/16 吋) | 孔徑 5.6<br>公厘<br>(7/32 吋) | 孔徑 6.4<br>公厘<br>(1/4 吋) |
| 1 吋      | 34.0        | 2.0         | 30.0       | 706.86                    | 134~178                 | 60~79                    | 44~58                    | 34~44                   |
|          |             | 2.5         | 29.0       | 60.52                     | 125~166                 | 56~74                    | 41~54                    | 32~41                   |
|          |             | 3.0         | 28.0       | 615.75                    | 117~155                 | 52~69                    | 39~50                    | 30~33                   |
|          |             | 3.5         | 27.0       | 572.56                    | 109~144                 | 49~64                    | 38~47                    | 29~36                   |
|          |             | 4.0         | 26.0       | 530.93                    | 101~133                 | 45~59                    | 33~43                    | 26~33                   |
| 1.25 吋   | 42.7        | 2.0         | 38.7       | 1176.23                   | 223~296                 | 100~132                  | 73~96                    | 56~74                   |
|          |             | 2.5         | 37.7       | 1116.23                   | 212~281                 | 95~125                   | 70~92                    | 53~70                   |
|          |             | 3.0         | 36.7       | 1057.84                   | 200~266                 | 90~113                   | 66~87                    | 51~66                   |
|          |             | 3.5         | 35.7       | 1000.98                   | 190~252                 | 85~112                   | 62~82                    | 48~63                   |
|          |             | 4.0         | 34.7       | 945.63                    | 179~233                 | 80~106                   | 59~77                    | 45~59                   |
| 1.5 吋    | 48.6        | 2.0         | 44.6       | 1562.23                   | 296~393                 | 132~175                  | 97~128                   | 74~98                   |
|          |             | 2.5         | 43.7       | 1493.01                   | 283~376                 | 126~167                  | 93~123                   | 71~94                   |
|          |             | 3.0         | 42.6       | 1425.31                   | 270~359                 | 121~160                  | 89~117                   | 68~85                   |
|          |             | 3.5         | 41.6       | 1359.13                   | 257~342                 | 115~152                  | 85~112                   | 65~85                   |
|          |             | 4.0         | 40.6       | 1294.82                   | 245~326                 | 110~145                  | 81~106                   | 62~81                   |

2. 立式釜之進汽口應裝在釜底中央。
3. 臥式釜長在九公尺(三十呎)內者，進汽口應裝在釜底中間(如圖一)，釜長超過九公尺(三十呎)者，應裝二個以上之進汽口，該進汽口之裝置應使釜內之熱分佈均勻。

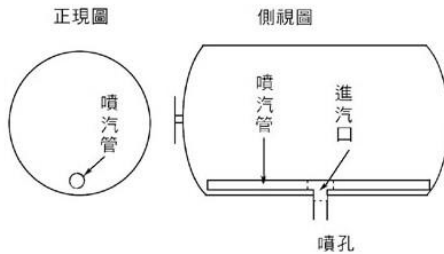
(六) 噴汽管及噴汽孔：

1. 噴汽管，指連接進汽口而裝在釜內之蒸汽管路；其內徑應不大於進汽管路之最小管口。參考圖一說明。



圖一 進汽及噴汽裝置圖

- 臥式釜噴汽管應伸及釜底全長，其噴汽孔應有三排，一排在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四五度夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴汽孔不得並排，應呈等距離相互錯開，如圖二。



圖二 噴汽孔裝置圖

- 立式釜之噴汽孔應在噴汽管頂線上或左右兩側上。
- 噴汽孔孔數之總截面積應等於進汽管路最小管口截面積之一點五至二點零倍，參考表一規格。

#### (七) 洩汽栓：

- 殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
- 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
- 臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四〇公分(八呎)。
- 立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。
- 洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料證明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
- 所有洩汽栓之設置，應能於操作過程中確認其功能正常。

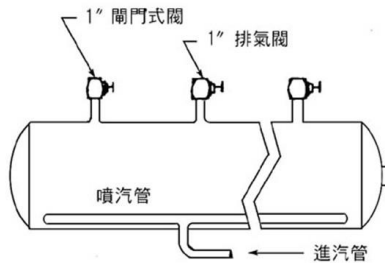
#### (八) 排氣裝置：

- 排氣裝置之設計應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。
- 排氣管應裝置閘式閥或旋塞閥，但排氣主管連接數個排氣管時，得將閘座裝置於排氣主管上，排氣時應保持全開。
- 臥式釜排氣管應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。
- 排氣管長度不得超過四六公分(一點五呎)，若排氣管長度超過四六公分時，其超過四六公分之部份，應使用管徑比排氣管大之排氣連管，排氣管應伸入連管內，且於連管底部須有冷凝水排除裝置。
- 排氣管不可直接與密閉之排水管或溢流管連接。
- 殺菌釜上數個排氣管連接排氣之排氣主管，其截面積應大於連接之排氣管之總截面積。
- 連接數個殺菌釜排氣管或排氣主管之排氣總管其截面積應大於連接之排氣管或排氣主管之總截面積，且排氣總管上不得裝置任何控制閥。
- 不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。
- 在排氣工作未完成或排氣終了溫度未到達前，不得開始殺菌計時。
- 殺菌釜之排氣口其排氣裝置和排氣操作法如下：

## 臥式釜之排氣

(1) 經數個二五公厘(一吋)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

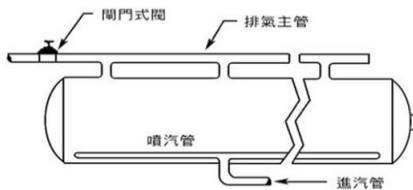
- I. 規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖三 排氣口裝置例一

(2) 數個二五公厘(一吋)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

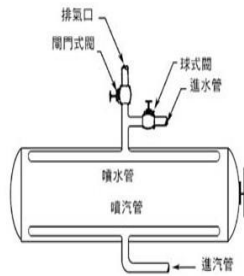
- I. 規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四五七公分(十五呎)以下者為六四公厘(二點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為七六公厘(三吋)。
- II. 排氣法：全開排氣主管或旋塞閥至少六分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖四 排氣口裝置例二

(3) 經由噴水管排氣(圖五)：

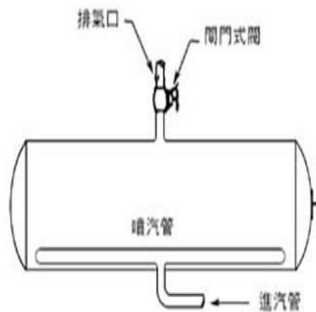
- I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四五七公分(十五呎)以上者為六四公厘(二點五吋)。
- II. 噴水管之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三八公厘(一點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為五十公厘(二吋)。噴水管孔數之總截面積應約等於排氣管之截面積。
- III. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖五 排氣口裝置例三

(4) 經單一排氣口徑六四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四五七公分(四五七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

- I. 規格：在釜中心六一公分(二呎)以內於六四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六四公厘(二點五吋)閘式閥或旋塞閥。
- II. 排氣法：全開排氣閥或旋塞閥至少四分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



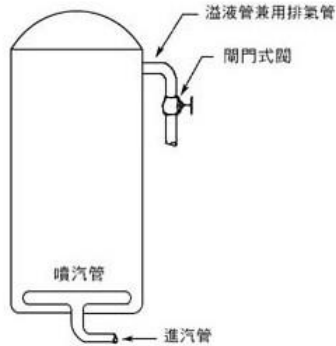
圖六 排氣口裝置例四

#### 立式釜之排氣

(1) 經三八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

- I. 規格：在三八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三八公厘(一點五吋)閘式閥或旋塞式閥之排氣瓣，自閥算起排氣管長度不得超過一八三公分(六呎)。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少四分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一〇四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇二度。

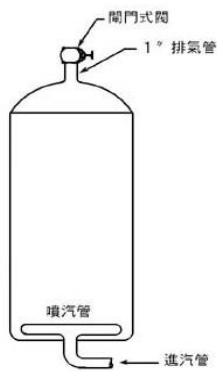




圖七 排氣口裝置例五

(2) 經由釜蓋中央規格以外排氣法(圖八)：

- I. 規格：在釜蓋中央裝置一具二五公厘(一吋)閘式或旋塞式閥並直接排氣至大氣中。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一一〇度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇五度。



圖八 排氣口裝置例六

(3) 上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分佈資料，供證明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。

(九) 殺菌籃框：

應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。孔度應為孔徑至少二五公厘(一吋)而相鄰兩孔中心距離為五〇公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分佈，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之百分之三十六，各層間使用墊板者，其孔度規格亦同。

(十) 籃框支架：

1. 釜內底部不可裝設擾流板。
2. 立式釜釜底應有籃框支架。

(十一) 安全閥：

1. 每一釜應有一具安全閥。

2. 其口徑應不小於進汽管徑，並定期檢查。

(十二) 殺菌釜用蒸汽主管之壓力，應維持在每平方公分六公斤(六公斤／平方公分)以上。

(十三) 冷卻方法

1. 冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中的一排垂直向下，餘二排與其成四五度夾角)。
2. 進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。
3. 排水管之管徑不得小於進水口之管徑。
4. 空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。
5. 殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出零點二 ppm 之有效餘氯。

(十四) 殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 所有熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十五) 溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
7. 在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五〇公厘(二吋)。
8. 臥式釜應裝置在釜側中央位置。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇公度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。

2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
4. 記錄儀得與蒸汽控制器併組成為溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與水銀溫度計感溫管相鄰裝置。
5. 立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。
6. 臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。
7. 溫度記錄控制儀如係採用空氣操作時，應有足夠多之過濾系統，以確保空氣之潔淨。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。
5. 每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 蒸汽之引入：

1. 蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分佈平均。
2. 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。
3. 臥式釜之噴汽管應伸及釜底全長，噴汽孔應平均分佈在噴汽管上方。

(六) 籃框支架：

立式釜底部應有籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有四公分(一又二分之一吋)之間隙。

(七) 排水閥：

排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網。

(八) 水位計：

1. 每一殺菌釜至少應裝有一具可判知釜內水位之裝置(如玻璃水位計、水位錶等)。
2. 在昇溫、殺菌及冷卻過程中，釜內水位應淹蓋最上層罐頭。
3. 操作人員應於殺菌前檢查水位並予記錄，且於殺菌中隨時檢查水位。

(九) 空氣供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。

2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。
3. 壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內之水逆流至空氣供應系統。

(十) 水之循環：

1. 採用水循環系統，以使熱分佈均勻時，水應自釜底抽出以泵打至釜頂之噴水管再進入釜內，此噴水管應伸及釜體全長，噴水孔應平均分佈，孔之總截面積不可超過泵浦出水管之截面積。
2. 釜底抽水口應裝有濾網，以避免碎屑進入循環系統。
3. 循環泵應裝置指示信號，以便停止時可提醒操作者，以及裝置一具洩汽栓以便在起動時排除空氣。

(十一) 釜內上部空隙：

在殺菌過程中水面與釜頂間，應保持足夠之上部空隙，以便控制釜內壓。

(十二) 冷卻水供應：

1. 立式釜之冷卻水應在上層罐頭與水面間導入。
2. 臥式釜應在循環泵之吸入口導入，在冷卻水管中應裝置一具止逆閥。

(十三) 殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十四) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一寸)不可超過二五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五 公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與紀錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 洩汽栓：

1. 殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
3. 臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四〇公分(八呎)。

(六) 排氣及排除凝結水：

1. 每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內之空氣排除。
2. 當進汽開始時，排水閥或洩水栓應打開一段時間，以排除凝結水，並於殺菌釜操作過程中，繼續排除凝結水。

(七) 殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。
2. 每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(八) 影響殺菌之重要因子：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

4. 殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(九) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
7. 溫管應裝入釜殼內獲溫度井內。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 空氣之供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。
2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。

(六) 殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。
2. 每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(七) 影響殺菌之重要控制因素：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關 認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。
4. 殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(八) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

六、無菌加工及包裝系統：

(一) 產品殺菌機：

1. 設備

(1) 溫度指示裝置：

- I. 每部殺菌機應至少裝置一具溫度指示裝置(如玻璃水銀溫度計或相當之熱電偶記錄儀等)。
- II. 使用玻璃水銀溫度計者，應符合
  - (I) 殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，範圍不得超過五五度，例如攝氏八〇度至一三五度。
  - (II) 在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
  - (III) 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
  - (IV) 溫度計使用前水銀柱有斷離或不準確時，應送修或更換。
  - (V) 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

III. 非使用水銀溫度計者，

- (I) 殺菌溫度，應以溫度指示裝置之指示溫度為準。
- (II) 感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。

(2) 溫度記錄儀：

- I. 每部殺菌機應至少裝置一具準確之溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每吋不可超過二五度。

- II. 感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。
  - III. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與溫度指示裝置一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
  - IV. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
- (3) 溫度控制儀：
- I. 應有準確之溫度記錄控制儀，以確保產品維持在所設定之殺菌溫度。
  - II. 以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置，以確保所供應之空氣清潔與乾燥。
- (4) 產品對產品之熱交換器：
- 產品對產品熱交換器之設計、操作與控制，應使熱交換器內已殺過菌產品之壓力高於未殺過之產品。
- (5) 產品流速：
- I. 應裝置在產品殺菌保持管之前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速。
  - II. 應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
- (6) 產品殺菌保持管：
- I. 保持管之設計，應避免氣泡積留或產品流速加快，並能持續地使產品留滯於管內足夠時間。
  - II. 該時間應符合所設定之殺菌時間。
  - III. 保持管之進口與出口之間不得有任何加熱裝置，並應避免任何會影響管內產品溫度之情況。
- (7) 分流系統：
- 應裝設自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，應能自動停機或將產品導離充填機或無菌貯存槽。
- (8) 產品殺菌保持管之後續設備：
- 製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌貯存槽或其他具有轉軸、閘柄之設備或設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應有蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其運作。

## 2. 操作

- (1) 殺菌前置作業：

  - 產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確證之。

- (2) 產品殺菌保持管內溫度下降之處理：

  - I. 產品殺菌保持管內產品溫度下降而低於預定殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌儲存槽。
  - II. 殺菌不足而產品已充填於容器者，應將之與殺菌完成之成品分開，除非經評估證實此等產品無危害公共健康之微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。



- III. 產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度下降影響者，均應重新再作商業減菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌儲存槽。
- (3) 產品對產品熱交換器壓力異常處理：
- I. 已殺過菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力，且不得低於每平方公分零點零七公斤，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。
- II. 若此批產品已充填於容器者，應與正常成品分開，並重新加以殺菌或銷毀。
- III. 應待造成產品熱交換器壓力異常原因矯正後及受影響之系統裝置回復到商業減菌條件後，產品始可導入充填機或無菌儲存槽。
- (4) 無菌儲存槽異常處理：
- I. 當維持儲存槽無菌狀態之正壓無菌空氣或其他保護措施發生異常，使效果低於所設定殺菌條件規定時，有受污染之慮產品應完全去除。
- II. 須將無菌儲存槽重新作商業減菌後，始得重新作業。
- (5) 殺菌記錄：
- I. 在殺菌開始及操作過程中至少每小時檢測及記錄下列項目一次。
- II. 產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。
- III. 產品對產品熱交換器兩端之壓力。
- IV. 產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。
- V. 無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。
- VI. 設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

(二) 容器殺菌及產品充填、密封作業：

1. 設備

(1) 記錄裝置：

容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統，應能連續完成所須之殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

(2) 計時方法：

- I. 應以適當方法控制容器殺菌時間或速度，且應符合殺菌條件之規定。
- II. 容器殺菌系統之殺菌速度調節器應有預防非授權或非殺菌技術管理人員擅動之措施。

2. 操作

(1) 開始：

充填操作前，容器殺菌系統及產品充填與密封系統，應殺菌至達到商業減菌要求。

(2) 殺菌不足之處理：

- I. 充填包裝條件低於殺菌條件之規定時，充填包裝系統，應能停止作業或以適當方式將已充填之產品分開處理。
- II. 容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。
- III. 充填包裝系統之無菌條件異常時，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業減菌之要求，始得重新作業。

(3) 容器充填及殺菌記錄：

- I. 所有操作條件，包括殺菌媒介之流速、溫度，在無菌系統下之容器殺菌條件及密封速率等應依足夠頻率觀測及記錄。
  - II. 觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。
- (三) 保溫試驗：  
每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。
- (四) 影響殺菌之重要因子：  
殺菌條件之重要因子，應以足夠頻率加以測定，並做記錄。
- 七、其他型式之低酸性罐頭食品之殺菌設備，應依本準則辦理，且應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定，以達商業滅菌之目的。

附表六 低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準

- 一、 容器之密封(封口)，應符合下列規定：
- (一) 金屬罐捲封之外觀檢查，應由第三十四條第二款所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責；檢查間隔不得超過一小時，並應詳實記錄。
  - (二) 金屬罐之外觀檢查，捲封不得有切罐、斷封、尖銳捲緣、疑似捲封、跳封、唇狀或舌狀等缺點。
  - (三) 捲封之解體檢查，應由第三十四條第二款所定曾受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責執行。每罐型第一罐，應進行解體檢查，其後檢查間隔不得超過四小時，並應詳實記錄。
  - (四) 前款之檢查項目為捲封寬度與厚度、罐蓋深度、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或百分鐘率及皺紋度；其捲封品質及檢驗方法，應符合中華民國國家標準有關食品罐頭用圓形金屬空罐及食品罐頭用圓形空罐檢驗方法之規定。
  - (五) 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之缺點。
  - (六) 殺菌袋之封口外觀檢查，不得有針孔、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等引起漏袋之缺點；其品質及檢查方法，應符合中華民國國家標準有關殺菌袋裝食品及包裝食品殺菌袋檢驗方法之規定。
  - (七) 前六款以外其他容器，應由第三十四條第二款所定訓練合格之容器封口技術人員，以適當頻率檢查封口機之效率及產品密封性，並應詳實記錄。
- 二、 殺菌冷卻後之罐頭，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封(封口)之接觸；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與罐頭捲封(封口)接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。

## 六、市售包裝食品有效日期評估指引

102.4.24

### 1. 目的：

本指引為提供食品製造業者在評估及訂定其所製造之包裝食品有效日期之參考依據，業者可參考本指引，自行擬定適用之有效日期評估/訂定計畫，以自主管理訂定食品之有效日期，確保食品在有效日期內，無變質、腐敗或其他違反食品衛生管理法規之情事發生。

本指引亦做為衛生主管機關針對食品製造業者執行食品有效日期稽查工作之指引參考。

### 2. 法源依據：

市售包裝食品應依食品衛生管理法第 22 條第 1 項第 7 款及第 24 條第 1 項第 5 款標示有效日期。

### 3. 訂定有效日期的責任：

食品之「有效日期」會受到所使用的原料、製造過程，以及運輸、儲存及販售環境等因素的影響，應依前述之個別情況設計保存試驗，據以研訂保存期限。食品製造業者有責任自行評估，或委由相關食品專家執行有效日期訂定評估計畫。

### 4. 適用之食品業者範圍：

食品製造業者。

### 5. 名詞定義：

5.1. 包裝食品：係指經固定密封包裝且可延長保存時間之食品。

5.2. 保存期限：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的期間，其為時間範圍，例如「保存期限：二年」。

5.3. 有效日期：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的最終期限，應為時間點，例如「有效日期：○年○月○日」。

5.4. 水活性( $a_w$ )：係指食品中自由水之表示法，為密閉容器中該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。

5.5. 感官品評(sensory evaluation)：以科學的方法，藉著人的視、嗅、味、觸及聽等五種感覺，測量與分析食品外觀、風味及質地等感官品質的方法。

5.6. 產品價值(product value)：係包括食品的衛生安全、營養品質及感官品質。

5.7. 保存期限的加速試驗(accelerated shelf life studies)：通常以提高溫度的方法，故意的加速產品劣化，以估算在所建議的正常儲存條件下的產品保存期限。

### 6. 食品有效日期的訂定與考量的因子：

訂定食品有效日期時，必須依據食品組成分、製程及可能受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響與時間變化之關係，研析出食品劣化曲線，據以推定有效日期，確保食品食用時的有效性與安全性。也就是在食品的有效日期內，一定是安全可食用的，且維持它的外觀、味道、質地和風味，以及符合其營養標示。

包裝食品之日期標示，依各國法規要求不同，而有不同的標示意義，例如「use by」和「expiry date」，與國內的「有效日期」定義相似；另外，「best before」和「賞味期限」則表示在此日期之前，食品可保持最佳品質，但並不表示在此日期之後，食品就不安全或變質了。因此，食品業者在標示進口食品有效日期時，僅在能請製造商提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，方可於包裝上標示與原包裝上標示的「best before」和「賞味期限」日期不同的「有效

日期」。若無法提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，則「best before」和「賞味期限」日期則應視為「有效日期」。

- 6.1. 必須充分考量各個食品的特性，以客觀的指標，正確的評估食品之安全性與品質，設定有效日期。
  - 6.2. 客觀指標是指「物理試驗」、「化學試驗」、「微生物試驗」等，可以數值化的指標。一般主觀指標的「感官品評」中的「色」、「風味」等，在適當的控制條件下，經適當的品評員以正確的方法所得到的數據，可視為客觀的指標，與主觀累積的「經驗值」不同。
  - 6.3. 必須瞭解各個試驗與指標的特性，並確實執行，以確保結果的信賴性、妥當性及客觀性，做綜合性的判斷，以設定有效日期。
  - 6.4. 可依據各項食品內在與外在因子，建立該產品的劣變資料，並參考法規標準，續依 7.1 或 7.2 評估方法，以訂定有效日期。
7. 有效日期的評估方法：

7.1. 直接方法：須含以下 6 個步驟

7.1.1. 步驟 1：分析食品劣變的因子

7.1.1.1. 產品本身之劣變因子：原料、產品配方組成、水活性(*aw*)、酸鹼度(*pH*)、氧化還原電位(*Eh*)、透氧性等。

7.1.1.2. 加工及倉儲過程之劣變因子：加工過程、殺(滅)菌方法、製造環境與設備、包裝材料與材質，以及儲存環境、溫度、濕度等。

7.1.1.3. 產品流通販賣過程之劣變因子：儲運及展售環境、溫度、濕度等條件。

7.1.2. 步驟 2：選擇評估產品品質或安全性的方法。

依據步驟 1 找出可能影響食品劣變的因子，然後再選擇適當的分析方法。

衛生法規中有明確規定各類食品之衛生標準，故微生物分析為評估有效日期之首要評估指標；成分或營養標示需符合市售包裝食品營養標示規範，故為第二評估指標；物理及化學分析，以及感官品評可用於評析產品於有效日期內之食品品質，與微生物所造成之劣化較無相關性，因此列為第三評估指標。

7.1.2.1. 微生物學分析(*microbiological analysis*)：以微生物學來評估食品從製造日起開始之品質劣化時，依照食品種類、製造方法、溫度、時間、包裝材質等保存條件，選擇能夠有效評估的微生物指標，如：總生菌數、大腸桿菌群數、大腸桿菌數、低溫菌數、芽孢菌數等。這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、科學的數據。微生物學檢驗方法建議依照衛生福利部食品藥物管理署公告檢驗方法，但也可以採用與公告方法有相同檢驗結果且能確保食品安全的微生物快速檢測法。

7.1.2.2. 感官品評(*sensory evaluation*)：以透過人體的視覺、嗅覺、味覺等感覺，遵循各種個別技巧，在一定條件下，評估食品的性質。與儀器試驗比較，官能檢查誤差可能性高，結果的再現性也受到品評者的身體狀況、品評時間等因素影響。不過在適當儀器未開發前，或者儀器的敏感度沒有人高的時候，感官品評仍為有效方法。為了提高數據的信賴度與妥善性，必須在適當控制的條件下，由經過訓練的品評員以正確的方法進行感官品評，再以統計學統計分析。

7.1.2.3. 物理及化學分析(*physical and chemical analysis*)：按照食品特性，選擇足以反映食品性狀之指標，以物理及化學分析方法來評估從食品製造日開始之品質劣化，以訂定有效日期。分析指標可包括黏度、濁度、比重、過氧化價、酸價、酸鹼度、糖度、酸度、上部空隙氣體分析、游離脂肪酸和易揮發氣體等，這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、

科學的數據。利用這些指標，比較製造日之測定值與製造日以後，在不同時間點取樣之測定值，可判斷品質之劣化。

7.1.2.4. 成分分析(component analysis)：從食品製造日開始之營養素或特定成分之劣化，例如維生素、多酚類、脂肪酸等。這些指標可以用客觀的數據表現營養素或特定成分含量，用以判斷是否符合成分標示值。

#### 7.1.3. 步驟 3：擬定有效日期的評估計畫

7.1.3.1. 選擇測試實驗。

7.1.3.2. 決定保存期限試驗執行多久的時間及取樣測試頻率，建議取樣測試時間點，至少包括產品製造日之起始點、預定設定為有效日期之終點及中間三個時間點。在預定終點的時間外，可以再延長的時間採樣一次，以確認所選擇的終點之適當性。

7.1.3.3. 每次採樣測試之樣品數目採三重複，或依產品特性於評估計畫中擬定測試樣品數目。

7.1.3.4. 何時開始執行保存期限試驗：可在產品開發的最後階段，或是生產市售產品時，且在最有可能造成安定性問題的季節(通常是夏季)，並考慮產品的變異性，建議安排一次以上之實驗。

#### 7.1.4. 步驟 4：執行有效日期的評估計畫

在評估進行時，食品最好與平常生產製造至消費者端，有相同的運輸和儲存條件，或是儲存在一個特定的溫度和濕度下，所有的條件均應正確控制並詳加記錄。

#### 7.1.5. 步驟 5：決定有效日期

參考法規標準，以訂出有效日期：以微生物學方法評估食品劣化的程度，此時必須考慮到不同種類食品微生物限量標準或指標值。國內各類食品的微生物標準應參考衛生福利部之公告。

#### 7.1.6. 步驟 6：監控有效日期

生產過程或製造環境中有任何足以影響產品有效日期的改變時，需要重新評估有效日期；在產品上市後，實際從運輸和零售系統中採樣測試。假如測試結果顯示有效日期不適當，必須修正之。

### 7.2. 間接方法：

7.2.1. 對於有效期限較長的產品，可以保存期限加速試驗(accelerated shelf life studies)來預估有效日期，通常採提高所預設的儲存溫度以加速產品劣化，再估算產品在設定的儲存條件下的有效日期。

7.2.2. 本(他)廠有相似配方或製程且已上市 1 年以上之市售產品，未曾發生有效日期內產品異常或客訴事件者，可作為評估有效日期的參考。

## 8. 有效日期評估實例：

## 8.1. 冷凍預炸雞塊

## 8.1.1. 產品描述

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 內容物     | 裹漿重組雞塊                    |
| 加工方式    | 原料驗收→儲存→前處理→調理(含預炸)→冷凍→包裝 |
| 包裝方式及說明 | 積層袋                       |
| 儲存及運輸   | -18°C 冷凍                  |
| 使用方式    | 復熱/烹調後食用                  |

8.1.2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為冷凍雞塊的加工調理程序需要經過預炸處理，且產品在冷凍儲存時一般微生物不易生長，因此有效日期之訂定與其感官品評之接受度較有關係。

8.1.3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估油耗味、質地等變化。

8.1.4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其油耗味、質地變化緩慢，且參考市售相似產品之保存期限為 12 個月，所以可規劃進行 0、6、9、12、15 個月的儲存試驗。

8.1.5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據感官品評之接受度，決定其仍保有原有良好氣味與質地的保存期，據以推算產品的有效日期。

8.1.6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

## 8.2. 冷藏蔬菜沙拉

## 8.2.1. 產品描述

|         |                     |
|---------|---------------------|
| 內容物     | 生鮮蔬菜與沙拉醬包           |
| 加工方式    | 原料驗收→儲存→清洗→截切→包裝→冷藏 |
| 包裝方式及說明 | 積層袋                 |
| 儲存及運輸   | 0-7°C 冷藏            |
| 使用方式    | 即食                  |

8.2.2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為產品初始菌數高且不經加熱滅菌，容易有微生物生長造成腐敗的情形。另外，因為是生鮮截切蔬菜，其色澤與氣味等可能快速變化。

8.2.3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估微生物以及氣味與色澤的感官品質。

8.2.4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因其變化迅速，且參考市售相似產品之保存期限為 5 天，所以可規劃進行 0、1、3、5、7 天的儲存試驗，分析冷藏蔬菜沙拉產品的大腸桿菌群及大腸桿菌數量，以及氣味與色澤的感官品質。

8.2.5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據最先發生變化至不可接受程度的指標，決定有效日期。參考法規標準，冷藏蔬菜沙拉產品的微生物限量，必須符合生食用食品類衛生標準。大腸桿菌群必須  $10^3$  MPN/g 以下，大腸桿菌必須 10 MPN/g 以下。在適當控制微生物條件下，產品安全性無虞，是否產品品質(色澤、風味等)已經產生變化至不可接受？綜合判斷儲存期間微生物與品質的變化，決定最適當的保存期，據以推算產品的有效日期。

8.2.6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

### 8.3. 經健康食品認證之茶花綠茶飲料

#### 8.3.1. 產品描述

|         |  |
|---------|--|
| 內容物     | 水、可溶性纖維、綠茶、天然香料、L-抗壞血酸鈉、碳酸氫鈉、茶花抽出物、茶多酚 |
| 加工方式    | 原料驗收→儲存→前處理→調配→殺菌→包裝                   |
| 包裝方式及說明 | 無菌充填 PET 瓶                             |
| 儲存及運輸   | 常溫                                     |
| 使用方式    | 開瓶可飲用                                  |

8.3.2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，產品經高溫殺菌且為無菌充填，較無衛生安全問題，因此考量其風味或色澤之品質變化。同時因為產品具有健康食品認證，必須符合其指標成分--可溶性纖維的標示含量。

8.3.3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估指標成分及風味或色澤之變化。

8.3.4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其指標成分及風味或色澤之變化緩慢，且參考市售相似產品之保存期限為 9 個月，可規劃進行 0、6、9、12 個月的儲存試驗，分析可溶性纖維含量及風味或色澤之變化。

8.3.5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據該產品所訂定之指標成分含量及感官品評結果，綜合評估其保存期，據以推算產品的有效日期。

8.3.6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

### 9. 備註：



- 9.1. 食品添加物業者在執行訂定產品有效日期時，亦可參考本指引。
- 9.2. 相關檢驗方法及衛生標準參考「衛生福利部食品藥物管理署(FDA)網頁」。

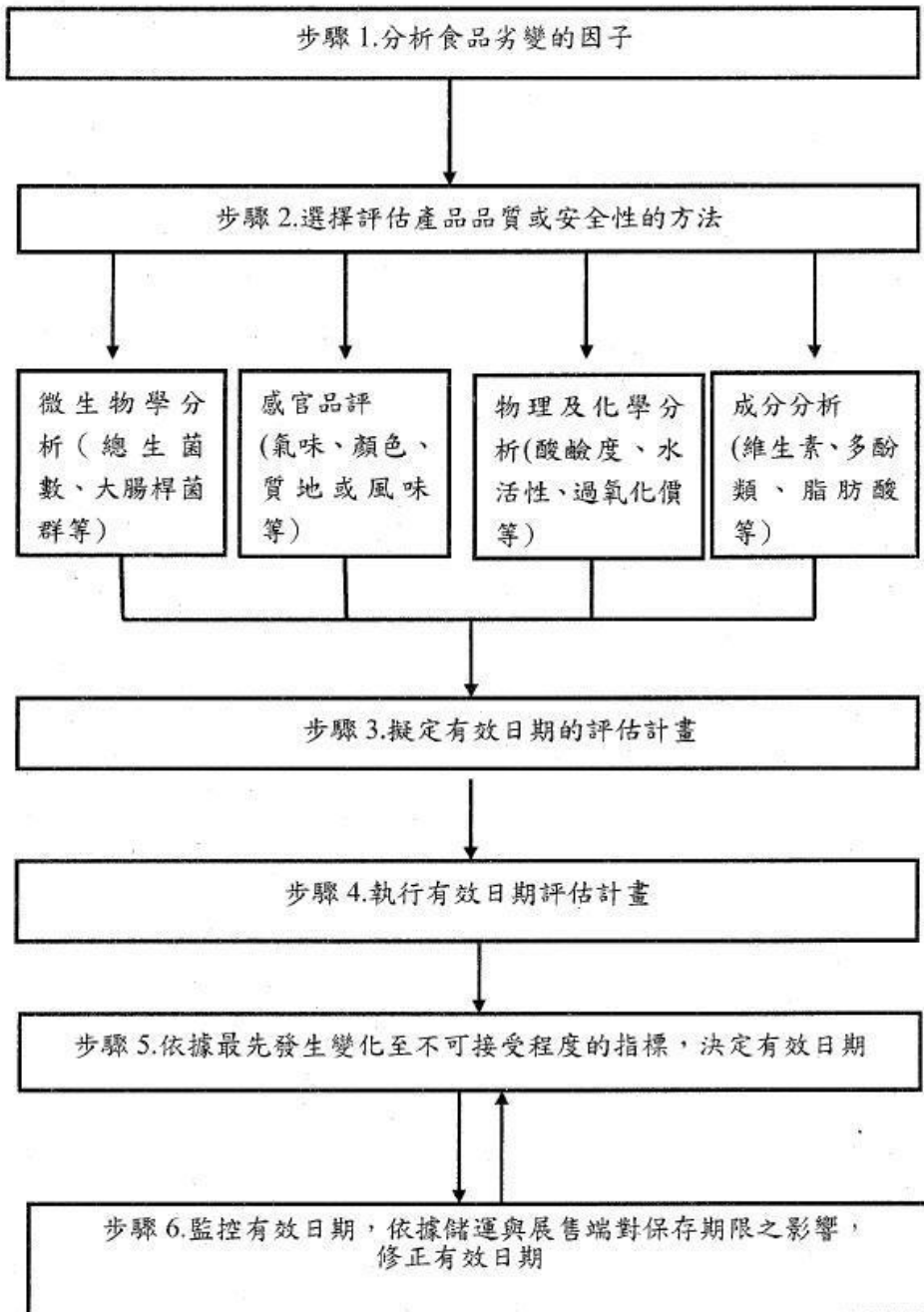


圖 1、包裝食品有效日期之評估流程

## 10. 查檢表(業者使用)

| 市售包裝食品有效日期評估 自主查檢表  |                     |   |    |
|---|---------------------|---|----|
| 工廠(公司)名稱：   |                     | 查檢日期： 年 月 日   |    |
| <b>產品基本資料</b>   |                     |   |    |
| 產品名稱：   |                     |   |    |
| 產品組成分：  |                     |   |    |
| 產品加工方式：   |                     |   |    |
| 產品架售期：  |                     |   |    |
| 產品預定用法：   |                     |   |    |
| 產品描述：以勾選方式(V)填入   |                     |   |    |
| <input type="checkbox"/> 新產品 <input type="checkbox"/> 上市1年以上之產品<br><input type="checkbox"/> 冷凍儲存 <input type="checkbox"/> 冷藏儲存 <input type="checkbox"/> 常溫儲存<br><input type="checkbox"/> $a_w \geq 0.85$ <input type="checkbox"/> $a_w < 0.85$<br><input type="checkbox"/> $pH \geq 4.6$ <input type="checkbox"/> $pH < 4.6$<br><input type="checkbox"/> 真空包裝 <input type="checkbox"/> 充氮包裝 <input type="checkbox"/> 一般 |                     |   |    |
| <b>查 檢 項 目</b>  |                     |   |    |
| 序號  | 查 檢 內 容             | 查檢結果<br>(打 V)   | 備註 |
| 1   | 參考本(他)廠相似產品資訊之佐證資料  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 2   | 訂定詳細之加工流程           | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 3   | 清楚知道造成產品劣變之相關因子     | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 4   | 有適當之方法評估產品品質或安全性    | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 5   | 有實驗數據支持有效日期之訂定      | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 6   | 明列法規之參考標準           | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 7   | 有良好方式監控有效日期         | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 8   | 當有效日期內產品發生異常時，有矯正措施 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |    |
| 處理意見：   |                     |   |    |
| 查檢人簽名：  |                     |   |    |
| 主管簽名：   |                     |   |    |

11. 查檢表(衛生機關使用)

| 市售包裝食品有效日期評估 查檢表 |   |   |
|------------------|---|---|
| _____衛生局         |   | 查檢日期： 年 月 日   |
| <b>基本資料</b>      |   |   |
| 工廠(公司)名稱：        |   |   |
| 工廠(公司)地址：        |   |   |
| 工廠(公司)電話：        |   |   |
| <b>查檢項目</b>      |   |   |
| 產品類別／<br>產品名稱    | 查檢內容(查核結果，打 V)  |   |
|                  | 廠內有無包裝食品有效日期評估<br>之訂定依據                               | 廠內有無留置相關自主查核<br>及完整簽署之紀錄                              |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| 處理意見：            |   |   |
| 廠方簽名：            |   |   |
| 查檢人員簽名：          |   |   |
| 主管機關單位主管簽名：      |   |   |

## 七、食品品名標示規範彙整

105.08.22 第三次修正發布

### 一、法源：

依據食品安全衛生管理法第22條規定，食品之容器或外包裝，應明顯標示品名；另依據同法第25條規定，經公告食品販賣業者已辦理公司登記或商業登記陳列販售之散裝食品，亦須標示品名，惟現場烘焙（烤）食品及現場調理食品除外。復依據同法施行細則規定，其名稱應與食品本質相符。

### 二、彙整市售各類食品之品名標示規範：

(一)市售食品有中華民國國家標準（CNS）所定之名稱，使用該標準所定之名稱為品名。

(二)市售生鮮農畜禽水產品，以其食品分類名稱或通用名稱為品名。

(三)經中央主管機關公告之品名標示規定（以下經公告之規定僅節錄各該規定中有關品名標示內容，全文詳見各該規定）：

| 規定   | 品名標示規定  |
|--|---|
| 1.市售包裝調合油外包裝品名標示相關規定<br>(99年9月20日署授食字第0991302553號及102年9月10日部授食字第1021350359號修正法律授權依據) | 1. 市售包裝調合油外包裝品名，僅可以二種以下（含二種）油脂名稱為品名。<br>2. 市售包裝調合油外包裝品名中只宣稱一種油脂名稱者，該項油脂須佔食品內容物含量50%以上。<br>3. 市售包裝調合油外包裝品名中宣稱二種油脂名稱者，該二種油脂須各佔食品內容物含量30%以上，且油脂名稱於品名應依其含量多寡由高至低排列。<br>4. 市售包裝調合油如非以油脂名稱為品名者，不得於外包裝上宣稱和油脂名稱類似詞句，如「○○○風味」或「○○○配方」等字樣。<br>5. 花生油為我國特有之調合油，且與其他植物油調合後，仍可保有獨特風味。為符合國人飲食習慣，其命名方式得不依本規定辦理，但仍應於品名中加標「花生風味調合油」字樣。 |
| 2.包裝速食麵標示相關規定<br>(99年5月28日署授食字第0991301488號及102年9月10日部授食字第1021350360號修正法律授權依據)        | 1. 內容物附調味粉包，並無食材包者，應以與該調味粉包本質相符之「○○味麵、○○風味麵或○○湯麵」為品名。<br>2. 內容物含有調味粉包及食材包者，其品名直接宣稱為與該食材包本質相符之「○○麵」。   |
| 3.市售包裝減鈉鹽應標示事項<br>(100年11月7日署授食字第1001303012號及102年9月10日部授食字第1021350352號修正法律授權依據)      | 氯化鈉含量低於65%之市售包裝食鹽產品，應以「鉀鈉鹽」或「減鈉鹽」為產品品名。   |
| 4.冬蟲夏草菌絲體食品標示相關規定<br>(101年2月9日署授食字第  | 1. 冬蟲夏草菌絲體食品（以下簡稱本食品）應依下列規定標示：<br>(1)於產品外包裝明顯易見處，加註「本產品非中藥材冬蟲夏草之製品」之醒語；其每一個字字體之長寬，不得小於4公厘。  |

|  |  |
|--|--|
| <p>1001303885號及102年9月2日部授食字第1021350319號修正法律授權依據)</p>   | <p>(2) 於產品外包裝上明確標示菌株之中文名稱及拉丁學名。<br/>         (3) 本食品於標示或廣告時，應完整標示「冬蟲夏草菌絲體」七個字，不得僅標示「冬蟲夏草」四個字，且該七個字之字體，應大小一致。</p> <p>2. 食品品名標示為「冬蟲夏草菌絲體」時，其使用之菌株須為中華被毛孢（<i>Hirsutella sinensis</i>），或分離自冬蟲夏草之蟲草相關菌株。</p> <p>3. 實施日期：自中華民國103年2月9日生效。</p>  |
| <p>5.宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定<br/>         (102年10月2日部授食字第1021350410號及103年3月3日部授食字第1031300643號公告修正)</p> | <p>1. 本規定適用於產品外包裝標示果蔬名稱（含品名）或標明果蔬圖示（樣），且直接供飲用之包裝飲料。</p> <p>2. 果蔬汁總含量達百分之十以上者，由二種以上果蔬汁混合而成，且品名標示為果蔬汁者，須符合下列規定：<br/>         (1) 品名揭露全部果蔬名稱，其名稱應依含量多寡由高至低依序標示。<br/>         (2) 品名未揭露全部果蔬名稱，應於品名或外包裝正面處顯著標示「綜合果（蔬）汁」、「混合果（蔬）汁」或等同意義字樣。</p> <p>3. 果蔬汁總含量未達百分之十者，除內容物名稱外，不得標示果蔬汁或等同意義字樣。</p> <p>4. 未含果蔬汁者，其產品品名含果蔬名稱，並應於品名中標示「口味」、「風味」或等同意義字樣。</p> <p>5. 實施日期：自中華民國103年7月1日生效。</p>   |
| <p>6.鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定<br/>         (103年2月19日部授食字第1031300193號)</p>                          | <p>1. 鮮乳產品，品名為「鮮乳」、「鮮奶」、「牛/羊乳」、或「牛/羊奶」。</p> <p>2. 保久乳產品，品名為「保久乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久乳」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「保久乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>3. 調味乳產品，品名為「調味乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「調味乳」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「調味乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>4. 保久調味乳產品，品名為「保久調味乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久調味乳」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「保久調味乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>5. 乳飲品產品，品名為「乳飲品」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「乳飲品」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「乳飲品」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>6. 保久乳飲品產品，品名為「保久乳飲品」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久乳飲品」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「保久乳飲品」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>7. 乳粉產品，品名為「乳粉」或「奶粉」。</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>8. 調製乳粉產品，品名為「調製乳粉」。未以「調製乳粉」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「調製乳粉」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。</p> <p>9. 實施日期：自中華民國103年7月1日生效。</p> |
|--|--|

(四)經中央主管機關公布之品名標示原則：

| 原則   | 品名標示原則  |
|--|---|
| <p>全穀產品宣稱及標示原則<br/>(102年4月30日FDA食字第1021301154號函修正)</p> | <p>1. 固體產品所含全穀成分佔配方總重量百分比<sup>註1</sup>51%<sup>註2</sup>(含)以上，始可以全穀產品宣稱，若產品中單一穀類佔配方總重量百分比51%以上，可以該穀類名稱進行產品命名(如：全麥○○、全蕎麥○○等)。</p> <p>2. 如產品所含全穀成分未達配方總重量百分比51%(含)以上，不得宣稱為全穀產品，僅能以「本產品部分原料使用全穀粉(如：全麥)原料製作」，或「本產品含部分全穀粉(如：全麥麵粉)」等方式宣稱。</p> <p>3. 如產品欲宣稱為全穀原料粉，則內容物(原料)須100%為全穀，始可宣稱為全穀原料粉<sup>註3</sup>。</p> <p>註1：固體全穀製品佔配方總重量百分比計算方式如下：<br/>(全穀成分乾基重量／配方乾基總重量) x 100 %<br/>乾基重即扣除原料中水分後之重量，如：100公克牛奶中平均有90公克為水分，則乾基重為100-90=10(公克)。</p> <p>註2：百分比計算方式至小數點下1位，並依CNS 2925「規定極限值之有效位數指示法」所規定修整至整數。因此，如全穀含量佔配方總重量百分比為50.4%，則視為50%；如佔配方總重量百分比為50.5%，則視為50%；佔配方總重量百分比為50.6%，則視為51%。</p> <p>註3：所謂全穀原料粉，係指內容物皆由全穀原料組成，且未含有其他食品原料或添加物。如：全麥麵粉、全大麥粉、全蕎麥粉、全玉米粉、糙米粉、紫米粉、紅糯米粉、糙薏苡仁粉等。</p> |

(五)一般食品之品名標示原則：

| 類別             | 說明                               | 舉例  |
|----------------|----------------------------------|---|
| 1.以所含原料作為食品品名者 | 食品品名以該食品所含原料成分命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。 | <p>(1)「牛肉乾」食品原料含有牛肉，並以「牛肉乾」為品名。</p> <p>(2)「鮑魚」食品原料含有真正鮑魚，非僅含鮑魚之調味汁或抽出物(檢驗無法檢出鮑魚之DNA)，並以「鮑魚」為品名(100年1月17日FDA食字第1001300123號)。</p> |

|                    |  |  |
|--------------------|--|--|
|                    |  | <p>(3) 「地瓜粉」食品以地瓜（蕃薯）磨粉製得，並以「地瓜粉」為品名（99年7月26日FDA食字第0991302303號）。</p> <p>(4) 「無花果」食品以無花果製得，並以「無花果」為品名（98年3月11日衛署食字第0980006247號）。</p>  |
| 2.以原料之品種作為食品品名者    | 食品品名以該食品原料之品種命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。                                  | 「和牛」由於其血統及飼養方式與其他國家品種的牛隻有別，形成和牛獨特的味道與質感；業者應提供品種與產地來源證明備查。  |
| 3.以可食部位通用名稱作為食品品名者 | 食品品名以該食品原料之可食部位的通用名稱命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。                           | 「松阪豬」為豬頸肉之通稱，其油花分布與「松阪牛」相似而得名。   |
| 4.以產地名稱作為食品品名者     | 食品品名因該產地之原料或製程等獨特性，以產地來源命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。                       | 「萬巒豬腳」為參考屏東縣萬巒鄉豬腳之特殊製程而命名為「萬巒豬腳」。  |
| 5.品名約定俗成或國際通用直譯名稱  | 品名為約定俗成，且民眾瞭解該食品不可能含有品名所提及之原料；或為國際間通用而直接翻譯成中文之品名，且可被民眾接受，不致造成誤解。 | <p>(1) 「太陽餅」不含有「太陽」，因外觀約定俗成命名為「太陽餅」。</p> <p>(2) 「牛舌餅」不含有「牛舌」，因外觀約定俗成命名為「牛舌餅」。</p> <p>(3) 「松露巧克力」不含有「松露」，因外觀約定俗成命名為「松露巧克力」。</p> <p>(4) 「溫泉蛋」不含有「溫泉」，因形容蛋黃、蛋白凝固狀態，約定俗成命名為「溫泉蛋」。</p> <p>(5) 「鳳梨酥」雖其內容物為冬瓜餡，因約定俗成命名為「鳳梨酥」。</p> <p>(6) 「巧克力」為國際通用直接翻譯成中文「巧克力」。</p> <p>(7) 「熱狗」為國際通用直接翻譯成中文「熱狗」。</p> |

## (六)特定食品之品名標示原則：

| 類別                    | 說明   | 舉例   |
|-----------------------|--|--|
| 1.以微生物及其來源製取之原料為食品品名者 | 1.微生物及其來源製取之原料，得以通用名稱或群族名稱為品名，例如：酵母菌及乳酸菌等。<br>2.「乳酸菌」係泛指能利用醱類發酵後產出乳酸之細菌，包括比菲德氏菌、乳酸桿菌、鏈球菌等。   | 「酵母菌」食品，原料含有酵母菌（啤酒酵母Saccharomyces cerevisiae）、乳化劑（脂肪酸甘油脂）、抗氧化劑（維生素C），品名得標示為「啤酒酵母粉」、「酵母粉」或等同意義字樣。             |
| 2.以可供食品使用之菇蕈類原料為食品品名者 | 1.可供食品使用之菇蕈類子實體原料，得以通用名稱或群族名稱為品名，例如：靈芝、樟芝。<br>2.「靈芝」係泛指為靈芝（Granolderma）屬之菇蕈類，包括樹舌靈芝、紫芝、鹿角靈芝、靈芝（赤芝）及松杉靈芝等。<br>3.如係添加菇蕈類菌絲體原料，則應完整標示「○○菌絲體」字樣，且字體大小應一致，不得僅標示其通用名稱或群族名稱為品名。   | (1)「靈芝」食品，原料含有鹿角靈芝子實體，品名得標示為「鹿角靈芝」、「靈芝」或等同意義字樣。<br>(2)「靈芝菌絲體」食品，原料含有靈芝（赤芝）菌絲體，品名得標示為「靈芝菌絲體」、「赤芝菌絲體」或等同意義字樣。  |
| 3.以可供食品使用之中藥材為食品品名者   | 1.食品中添加可供食品使用之中藥材，並以其所含原料中藥材名稱標示於品名時，該中藥材名稱應符合行政院衛生署中醫藥委員會規定。<br>2.如其食品品名涉及中藥固有成方及其加、減方名稱，其食品內容物須確實含有該成方之中藥材，且併含有其他可供食品使用之原料或食品添加物（如：營養添加劑），且食品中成方比例不得與中藥成方相同，始得以中藥固有成方及其加、減方名稱作為食品品名；惟其品名不得單以近似我國中藥固有成方及其加、減方直接宣稱，且整體表現不得易使消費者誤解為中藥品。 | 食品內容物含有熟地黃、白芍、當歸、川芎、草莓、鐵（營養添加劑）等其他食品原料或食品添加物調製成，其中使用之中藥材與中藥固有成方「四物湯」比例不同，則該食品品名得標示為「草莓四物飲」、「含鐵四物飲」或「○○四物飲」等。 |



(七)其他之食品品名標示原則：

| 類別                        | 說明   | 舉例  |
|---------------------------|--|---|
| 1.食品內容物(原料)及其成分併同列示為食品品名者 | <p>食品得以內容物中原料之純化成分名稱為品名，惟其純化成分須符合行政院衛生署公告之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定或核屬為可供食品使用之原料；如食品內容物非直接添加原料之純化成分者，或未達公告之食品添加物規格標準，應屬食品原料萃取物中成分，不得直接宣稱該純化成分名稱為品名，僅得以其原料名稱及純化成分名稱併同列示之方式為品名。</p> | <p>(1) DHA非屬食品原料或食品添加物，而係原料魚油中一種成分，則品名不得直接宣稱DHA，惟可以「魚油DHA」或等同意義字樣等併列方式標示之。</p> <p>(2) 食品中添加符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第8類營養添加劑相關規定之「葉黃素」，則品名得以宣稱「葉黃素」；惟如僅添加金盞花草取物原料，並非含純化「葉黃素」者，品名得以「金盞花草取物(含葉黃素)」或等同意義字樣標示之。</p> |
| 食品之英文品名標示方式               | <p>輸入食品之英文品名，如使用原廠提供者，不致造成消費者誤解或未涉及醫療效能者，仍得以沿用其英文品名；且中文品名亦須符合食品衛生管理法相關規定。</p>  | <p>(1)產品使用原文品名「SOY BEAN EXTRACT TABLET」翻譯成中文品名「大豆萃取錠」，不致造成誤解，且未涉及醫療效能者，仍得以沿用其英文品名。</p> <p>(2)產品使用原文品名「SLIM TABLET」，涉及改變身體外觀意象，自不得沿用其英文品名，且中文品名亦不得直接翻譯為「瘦體錠」。</p>  |

## 八、包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項

中華民國 104 年 1 月 23 日部授食字第 1031304494 號公告

自中華民國 105 年 1 月 1 日生效

- 一、本規定依食品安全衛生管理法第二十二條第三項規定訂定之。
- 二、本規定所稱維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品，指以營養添加劑作為維生素、礦物質來源之錠狀、膠囊狀食品。
- 三、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品營養標示方式，應於包裝容器外表之明顯處依附表一之格式標示下列內容：
  - (一)「營養標示」之標題。
  - (二)各項維生素含量。
  - (三)各項礦物質含量。
  - (四)出現於營養宣稱中之其他營養素含量。
  - (五)廠商自願標示之其他營養素含量。
- 四、各項維生素、礦物質及其他營養素含量標示之方式：應以一次建議食用量（須為整數）為單位標示含量，標示「每一份量（或每份）」及其所提供「每日參考值百分比」，並加註該產品每包裝所含之份數；未訂定「每日參考值」之營養素，應於每日參考值百分比處加註「\*」符號，並註明「\*參考值未訂定」字樣。
- 五、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品之每日各項營養素攝取參考值及單位，應依附表二規定辦理。
- 六、維生素 A、維生素 D 及維生素 E 應加註以國際單位（IU）之含量標示。
- 七、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品營養標示之數據修整方式，應依下列規定辦理：
  - (一)每包裝所含之份數、每日參考值百分比以整數表示。
  - (二)維生素、礦物質含量以有效數字不超過三位為原則。
  - (三)宣稱或其他營養素以整數或至小數點後一位標示。
  - (四)數據修整應參照中華民國國家標準 CNS2925「規定極限值之有效位數指示法」規定。
- 八、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品欲敘述維生素、礦物質之生理功能，其每日最低攝取量需達每日基準值百分之十五以上。
- 九、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品之各項維生素、礦物質及其他營養素含量標示之標示值產生方式，得以檢驗分析或計算方式依實際需要為之；其標示值之誤差允許範圍應符合附表三之規定。
- 十、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品須於包裝容器外表明顯處加註標示「一日請勿超過○顆（或錠、粒）」及「多食無益」之警語。
- 十一、本應遵行事項不適用於非以營養添加劑作為維生素、礦物質來源之錠狀、膠囊狀食品。

表一 包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品營養標示格式

| 營養標示     |          |          |
|----------|----------|----------|
| 每一份量     | 顆 (或錠、粒) |          |
| 本包裝含     | 份        |          |
|          | 每份       | 每日參考值百分比 |
| 維生素(1)   | 毫克或微克    | %        |
| 礦物質      | 毫克或微克    | %        |
| 宣稱之營養素含量 | 公克、毫克或微克 | %或*      |
| 其他營養素含量  | 公克、毫克或微克 | %或*      |

\*參考值未訂定

註 1：維生素 A、維生素 D 及維生素 E 應另加註明國際單位 (IU) 之含量標示。

註：得適用於總表面積小於 100 平方公分之包裝食品

| 營養標示  |
|---|
| 每一份量○顆 (或錠、粒)，本包裝含○份。每份 (每日參考值百分比)：維生素 <sup>(1)</sup> ○毫克或微克 (○%)、礦物質○毫克或微克 (○%)、宣稱之營養素含量○公克、毫克或微克 (○%或*)、其他營養素含量○公克、毫克或微克 (○%或*)。*參考值未訂定 |

註 1：維生素 A、維生素 D 及維生素 E 應另加註明國際單位 (IU) 之含量標示。

表二 各項營養素之每日參考值

| 項目 \ 適用對象            | 無特定指定族群    | 一歲至三歲     | 孕乳婦        |
|----------------------|------------|-----------|------------|
| 維生素 A <sup>(1)</sup> | 700 微克 RE  | 400 微克 RE | 600 微克 RE  |
| 維生素 B <sub>1</sub>   | 1.4 毫克     | 0.6 毫克    | 1.1 毫克     |
| 維生素 B <sub>2</sub>   | 1.6 毫克     | 0.7 毫克    | 1.2 毫克     |
| 維生素 B <sub>6</sub>   | 1.6 毫克     | 0.5 毫克    | 1.9 毫克     |
| 維生素 B <sub>12</sub>  | 2.4 微克     | 0.9 微克    | 2.6 微克     |
| 維生素 C                | 100 毫克     | 40 毫克     | 110 毫克     |
| 維生素 D                | 10 微克      | 5 微克      | 10 微克      |
| 維生素 E <sup>(2)</sup> | 13 毫克 α-TE | 5 毫克 α-TE | 14 毫克 α-TE |
| 維生素 K                | 120 微克     | 30 微克     | 90 微克      |
| 菸鹼素 <sup>(3)</sup>   | 18 毫克 NE   | 9 毫克 NE   | 16 毫克 NE   |
| 葉酸                   | 400 微克     | 170 微克    | 600 微克     |
| 泛酸                   | 5 毫克       | 2 毫克      | 6 毫克       |
| 生物素                  | 30 微克      | 9 微克      | 30 微克      |
| 膽素                   | 500 毫克     | 180 毫克    | 410 毫克     |
| 鈣                    | 1200 毫克    | 500 毫克    | 1000 毫克    |
| 磷                    | 1000 毫克    | 400 毫克    | 800 毫克     |
| 鐵                    | 15 毫克      | 10 毫克     | 45 毫克      |
| 碘                    | 140 微克     | 65 微克     | 200 微克     |
| 鎂                    | 390 毫克     | 80 毫克     | 355 毫克     |
| 鋅                    | 15 毫克      | 5 毫克      | 15 毫克      |
| 氟                    | 3 毫克       | 0.7 毫克    | 3 毫克       |
| 硒                    | 55 微克      | 20 微克     | 60 微克      |
| 鈉                    | 2000 毫克    | 1200 毫克   | 2000 毫克    |
| 蛋白質                  | 60 公克      | 20 公克     | 65 公克      |
| 脂肪                   | 60 公克      | *         | 65 公克      |
| 碳水化合物                | 300 公克     | *         | 330 公克     |
| 飽和脂肪                 | 18 公克      | *         | 18 公克      |
| 膽固醇                  | 300 毫克     | *         | 300 毫克     |
| 膳食纖維                 | 25 公克      | 15 公克     | 30 公克      |

\* 參考值未訂定

註 1：RE (Retinol Equivalent) 即視網醇當量。

1 μg RE = 1 μg 視網醇 (Retinol) = 6 μg β-胡蘿蔔素 (β-Carotene)

註 2：α-TE (α-Tocopherol Equivalent) 即生育醇當量。

1 mg α-TE = 1 mg α-Tocopherol

註 3：NE (Niacin Equivalent) 即菸鹼素當量。

菸鹼素包括菸鹼酸及菸鹼醯胺，以菸鹼素當量表示之。

表三 營養標示值誤差允許範圍

| 項目                               |                                       | 誤差允許範圍        |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| 維生素 A、維生素 D                      |                                       | 標示值之 80%~180% |
| 維生素（不包括維生素 A、維生素 D）<br>礦物質（不包括鈉） |                                       | ≥ 標示值之 80%    |
| 自願標示<br>之營養素                     | 蛋白質、碳水化合物、熱量、脂肪、<br>飽和脂肪、反式脂肪、膽固醇、鈉、糖 | ≤ 標示值之 120%   |
|                                  | 其他營養素                                 | ≥ 標示值之 80%    |

## 九、包裝食品營養宣稱應遵行事項

中華民國 104 年 3 月 3 日部授食字第 1031304757 號公告

自中華民國 105 年 1 月 1 日生效

- 一、本應遵行事項依食品安全衛生管理法第二十二條第三項規定訂定之。
- 二、市售包裝食品之「營養宣稱」，指對營養素含量之高低使用形容詞句加以描述時，其表達方式應視各營養素攝取對國民健康之影響情況，分為「需適量攝取」營養宣稱及「可補充攝取」營養宣稱二種類別加以規定：

### (一)需適量攝取之營養宣稱：

熱量、脂肪、飽和脂肪、膽固醇、鈉、糖、乳糖及反式脂肪等營養素如攝取過量，將對國民健康有不利之影響，故此類營養素列屬「需適量攝取」之營養素含量宣稱項目，其標示應遵循下列之原則，不得以其他形容詞句作「需適量攝取」營養宣稱：

1. 固體（半固體）食品標示表一第一欄所列營養素為「無」、「不含」或「零」時，該食品每一百公克所含該營養素量不得超過表一第二欄所示之量。
2. 液體食品標示表一第一欄所列營養素為「無」、「不含」或「零」時，該食品每一百毫升所含該營養素量不得超過表一第三欄所示之量。
3. 固體（半固體）食品標示表二第一欄所列營養素為「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每一百公克所含該營養素量不得超過表二第二欄所示之量。
4. 液體食品標示表二第一欄所列營養素為「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每一百毫升所含該營養素量不得超過表二第三欄所示之量。
5. 食品標示表二第一欄所列營養素為「較...低」、「較...少」或「減...」（不包含減鈉鹽）時，該固體（半固體）或液體食品所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過表二第二欄或第三欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其減低之量或其減低之比例數。
6. 宣稱「低鈉」之食品，除鈉含量不得超過表二第二欄或第三欄所示之量，亦須於營養標示中標示「鉀」含量。

### (二)可補充攝取之營養宣稱：

膳食纖維、維生素 A、維生素 B<sub>1</sub>、維生素 B<sub>2</sub>、維生素 C、維生素 E、鈣、鐵等營養素如攝取不足，將影響國民健康，故此類營養素列屬「可補充攝取」之營養素含量宣稱項目，其標示應遵循下列之原則，不得以其他形容詞句作「可補充攝取」營養宣稱：

1. 固體（半固體）食品標示表三第一欄所列營養素為「高」、「多」、「強化」或「富含」

時，該食品每一百公克所含該營養素量必須達到或超過表三第二欄所示之量。但表五所列之食品應以每三十公克（實重）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表三第二欄所示之量；表六所列之食品應以每一公克（乾貨）作為衡量基準，其所含該營養素（膳食纖維除外）必須達到或超過表三第二欄所示之量，方得使用「高」、「多」、「強化」或「富含」之標示文字於表三第一欄所列之營養素。

2. 液體食品標示表三第一欄所列營養素為「高」、「多」、「強化」或「富含」時，該食品每一百毫升所含該營養素量必須達到或超過表三第三欄所示之量或該食品每一百大卡所含該營養素量必須達到或超過表三第四欄所示之量。
3. 固體（半固體）食品標示表四第一欄所列營養素為「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每一百公克所含該營養素量必須達到或超過表四第二欄所示之量。但表五所列之食品應以每三十公克（實重）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表四第二欄所示之量；表六所列之食品應以每一公克（乾貨）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表四第二欄所示之量，方得使用「來源」、「供給」、「含」或「含有」之標示文字於表四第一欄所列之營養素。
4. 液體食品標示表四第一欄所列營養素為「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每一百毫升所含該營養素量必須達到或超過表四第三欄所示之量或該食品每一百大卡所含該營養素量必須達到或超過表四第四欄所示之量。
5. 宣稱「碘鹽」、「含碘鹽」或是「加碘鹽」等同意義字之鹽品，除碘含量必須達到或超過百萬分之十二，亦須符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並加註標示醒語：「本產品含有碘，為必須營養素之一，但不適用於高碘性甲狀腺機能亢進患者及碘<sup>131</sup>放射治療患者。」
6. 食品標示表四第一欄所列營養素為「較...高」或「較...多」時，該固體（半固體）或液體食品所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過表四第二欄、第三欄或第四欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其增加之量或其增加之比例數。
7. 表七所列之食品不得作「高、多、強化、富含、來源、供給、含及含有」，以及營養素之生理功能例句等之宣稱。

三、 形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，每日最低攝取量達到或超過表三第二欄所示之量時，得作「高、多、強化、富含」之宣稱；每日最低攝取量達到或超過表四第二欄

所示之量時，得作「來源、供給、含、含有」之宣稱。

- 四、 需再經復水或稀釋才可供食用之食品（例如：奶粉、果汁粉、咖啡...等），得以一百公克固體或以依產品標示建議量調製後之一百毫升液體之營養素含量作為「需適量攝取」及「可補充攝取」衡量基準。

類型屬沖泡且不直接食用內容物之食品（例如：茶包...等），應依其所列沖泡方式之沖泡液作為營養宣稱之衡量基準，且其營養標示方式應與營養宣稱之衡量基準一致。
- 五、 當一食品有二項或以上之營養素符合營養含量宣稱之條件時，得同時作此等營養宣稱，例如「本產品為低脂、高纖維」、「本產品為高鈣、高纖維、零膽固醇」，但同一食品須以同型態【固體(半固體)或液體】作為衡量基準。
- 六、 中央主管機關未公告規範「需適量攝取」及「可補充攝取」之營養素，不得作「需適量攝取」及「可補充攝取」營養宣稱。
- 七、 中央主管機關公告規範「可補充攝取」之營養素，敘述該營養素之生理功能時，其所含該營養素之量應符合第二點第二款第三目及第四目之規定。
- 八、 「特殊營養食品」不受本應遵行事項限制。



表一 第一欄所列營養素標示「無」、「不含」或「零」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）或每 100 毫升之液體所含該營養素量分別不得超過本表第二欄或第三欄所示之量。

| 第一欄  | 第二欄  | 第三欄   |
|------|--|---|
| 營養素  | 固體（半固體）<br>100 公克  | 液體<br>100 毫升  |
| 熱量   | 4 大卡   | 4 大卡  |
| 脂肪   | 0.5 公克   | 0.5 公克  |
| 飽和脂肪 | 0.1 公克   | 0.1 公克  |
| 反式脂肪 | 0.3 公克<br>(且飽和脂肪及反式脂肪合計須在 1.5 公克以下，飽和脂肪及反式脂肪之合計熱量須在該食品總熱量之 10% 以下) | 0.3 公克<br>(且飽和脂肪及反式脂肪合計須在 0.75 公克以下，飽和脂肪及反式脂肪之合計熱量須在該食品總熱量之 10% 以下) |
| 膽固醇  | 5 毫克<br>(且飽和脂肪須在 1.5 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下)                 | 5 毫克<br>(且飽和脂肪須在 0.75 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下)                 |
| 鈉    | 5 毫克   | 5 毫克  |
| 糖    | 0.5 公克   | 0.5 公克  |
| 乳糖   | 0.5 公克   | 0.5 公克  |

註 1：糖係指單醣與雙醣之總和。

註 2：符合本表規定者，得於營養標示中將該營養素之含量標示為「0」。

表二第一欄所列營養素標示「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）或每 100 毫升之液體所含該營養素量分別不得超過本表第二欄或第三欄所示之量。

| 第一欄                  | 第二欄   | 第三欄  |
|----------------------|---|--|
| 營養素                  | 固體（半固體）<br>100 公克                                   | 液體<br>100 毫升   |
| 熱量                   | 40 大卡   | 20 大卡  |
| 脂肪                   | 3 公克  | 1.5 公克   |
| 飽和脂肪                 | 1.5 公克<br>（且飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）                | 0.75 公克<br>（且飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）                |
| 膽固醇                  | 20 毫克<br>（且飽和脂肪須在 1.5 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下） | 10 毫克<br>（且飽和脂肪須在 0.75 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下） |
| 鈉                    | 120 毫克  | 120 毫克   |
| 糖                    | 5 公克  | 2.5 公克   |
| 乳糖<br>（僅限乳製品<br>可宣稱） | 2 公克  | 2 公克   |

註 1：糖係指單糖與雙糖之總和。

註 2：乳製品係指乳品類及乳品加工食品。

註 3：第一欄所列營養素標示「較...低」、「較...少」或「減...」（不包含減鈉鹽）時，該固體（半固體）或液體食品中所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過本表第二欄或第三欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其減低之量或其減低之比例數。

表三第一欄所列營養素標示「高」、「多」、「強化」或「富含」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）、每 100 毫升之液體或每 100 大卡之液體所含該營養素量必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量。

(1)無特殊族群訴求適用

| 第一欄                | 第二欄                        | 第三欄                         | 第四欄                        |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 營養素                | 固體（半固體）<br>100 公克          | 液體<br>100 毫升                | 液體<br>100 大卡               |
| 膳食纖維               | 6 公克                       | 3 公克                        | 3 公克                       |
| 維生素 A              | 210 微克 RE <sup>(1)</sup>   | 105 微克 RE <sup>(1)</sup>    | 70 微克 RE <sup>(1)</sup>    |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.42 毫克                    | 0.21 毫克                     | 0.14 毫克                    |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.48 毫克                    | 0.24 毫克                     | 0.16 毫克                    |
| 維生素 C              | 30 毫克                      | 15 毫克                       | 10 毫克                      |
| 維生素 E              | 3.9 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 1.95 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 1.3 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 360 毫克                     | 180 毫克                      | 120 毫克                     |
| 鐵                  | 4.5 毫克                     | 2.25 毫克                     | 1.5 毫克                     |

(2)1-3 歲

| 第一欄                | 第二欄                        | 第三欄                         | 第四欄                        |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 營養素                | 固體（半固體）<br>100 公克          | 液體<br>100 毫升                | 液體<br>100 大卡               |
| 膳食纖維               | 6 公克                       | 3 公克                        | 3 公克                       |
| 維生素 A              | 120 微克 RE <sup>(1)</sup>   | 60 微克 RE <sup>(1)</sup>     | 40 微克 RE <sup>(1)</sup>    |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.18 毫克                    | 0.09 毫克                     | 0.06 毫克                    |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.21 毫克                    | 0.11 毫克                     | 0.07 毫克                    |
| 維生素 C              | 12 毫克                      | 6 毫克                        | 4 毫克                       |
| 維生素 E              | 1.5 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.75 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.5 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 150 毫克                     | 75 毫克                       | 50 毫克                      |
| 鐵                  | 3 毫克                       | 1.5 毫克                      | 1 毫克                       |

## (3) 孕乳婦

| 第一欄                | 第二欄                        | 第三欄                        | 第四欄                        |
|--------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 營養素                | 固體 (半固體)<br>100 公克         | 液體<br>100 毫升               | 液體<br>100 大卡               |
| 膳食纖維               | 6 公克                       | 3 公克                       | 3 公克                       |
| 維生素 A              | 180 微克 RE <sup>(1)</sup>   | 90 微克 RE <sup>(1)</sup>    | 60 微克 RE <sup>(1)</sup>    |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.33 毫克                    | 0.17 毫克                    | 0.11 毫克                    |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.36 毫克                    | 0.18 毫克                    | 0.12 毫克                    |
| 維生素 C              | 33 毫克                      | 16.5 毫克                    | 11 毫克                      |
| 維生素 E              | 4.2 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 2.1 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 1.4 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 300 毫克                     | 150 毫克                     | 100 毫克                     |
| 鐵                  | 13.5 毫克                    | 6.75 毫克                    | 4.5 毫克                     |

註 1：RE (Retinol Equivalent) 即視網醇當量。

1 μg RE = 1 μg 視網醇 (Retinol) = 6 μg β-胡蘿蔔素 (β-Carotene)

註 2：α-TE (α-Tocopherol Equivalent) 即生育醇當量。

1 mg α-TE = 1 mg α-Tocopherol

表四 第一欄所列營養素標示「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）、每 100 毫升之液體或每 100 大卡之液體所含該營養素量必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量。

## (1) 無特殊族群訴求適用

| 第一欄                | 第二欄                              | 第三欄                         | 第四欄                         |
|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 營養素                | 固體（半固體）<br>100 公克                | 液體<br>100 毫升                | 液體<br>100 大卡                |
| 膳食纖維               | 3 公克                             | 1.5 公克                      | 1.5 公克                      |
| 維生素 A              | 105 微克 RE <sup>(1)</sup>         | 52.5 微克 RE <sup>(1)</sup>   | 35 微克 RE <sup>(1)</sup>     |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.21 毫克                          | 0.11 毫克                     | 0.07 毫克                     |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.24 毫克                          | 0.12 毫克                     | 0.08 毫克                     |
| 維生素 C              | 15 毫克                            | 7.5 毫克                      | 5 毫克                        |
| 維生素 E              | 1.95 毫克 α-TE <sup>(2)</sup>      | 0.98 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.65 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 180 毫克                           | 90 毫克                       | 60 毫克                       |
| 鐵                  | 2.25 毫克                          | 1.13 毫克                     | 0.75 毫克                     |
| 碘（僅限鹽品可宣稱）         | 12 ppm（須同時符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」） |                             |                             |

## (2) 1-3 歲

| 第一欄                | 第二欄                         | 第三欄                         | 第四欄                         |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 營養素                | 固體（半固體）<br>100 公克           | 液體<br>100 毫升                | 液體<br>100 大卡                |
| 膳食纖維               | 3 公克                        | 1.5 公克                      | 1.5 公克                      |
| 維生素 A              | 60 微克 RE <sup>(1)</sup>     | 30 微克 RE <sup>(1)</sup>     | 20 微克 RE <sup>(1)</sup>     |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.09 毫克                     | 0.05 毫克                     | 0.03 毫克                     |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.11 毫克                     | 0.05 毫克                     | 0.04 毫克                     |
| 維生素 C              | 6 毫克                        | 3 毫克                        | 2 毫克                        |
| 維生素 E              | 0.75 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.38 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.25 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 75 毫克                       | 37.5 毫克                     | 25 毫克                       |
| 鐵                  | 1.5 毫克                      | 0.75 毫克                     | 0.5 毫克                      |

## (3) 孕乳婦

| 第一欄                | 第二欄                        | 第三欄                         | 第四欄                        |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 營養素                | 固體（半固體）<br>100 公克          | 液體<br>100 毫升                | 液體<br>100 大卡               |
| 膳食纖維               | 3 公克                       | 1.5 公克                      | 1.5 公克                     |
| 維生素 A              | 90 微克 RE <sup>(1)</sup>    | 45 微克 RE <sup>(1)</sup>     | 30 微克 RE <sup>(1)</sup>    |
| 維生素 B <sub>1</sub> | 0.17 毫克                    | 0.08 毫克                     | 0.06 毫克                    |
| 維生素 B <sub>2</sub> | 0.18 毫克                    | 0.09 毫克                     | 0.06 毫克                    |
| 維生素 C              | 16.5 毫克                    | 8.25 毫克                     | 5.5 毫克                     |
| 維生素 E              | 2.1 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 1.05 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> | 0.7 毫克 α-TE <sup>(2)</sup> |
| 鈣                  | 150 毫克                     | 75 毫克                       | 50 毫克                      |
| 鐵                  | 6.75 毫克                    | 3.38 毫克                     | 2.25 毫克                    |

註 1：RE (Retinol Equivalent) 即視網醇當量。

1 μg RE = 1 μg 視網醇 (Retinol) = 6 μg β-胡蘿蔔素 (β-Carotene)

註 2：α-TE (α-Tocopherol Equivalent) 即生育醇當量。

1 mg α-TE = 1 mg α-Tocopherol

註 3：宣稱「碘鹽」、「含碘鹽」或是「加碘鹽」等同意義字之鹽品，除碘含量必須達到或超過本表所示之量，亦須同時符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並加註標示醒語：「本產品含有碘，為必須營養素之一，但不適用於高碘性甲狀腺機能亢進患者及碘 131 放療患者。」

註 4：第一欄所列營養素標示「較...高」或「較...多」時，該固體（半固體）或液體食品中所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其增加之量或其增加之比例數。

表五 下列食品如欲進行「可補充攝取」之營養宣稱時，應以每 30 公克(實重)作為衡量基準。

- 起司、起司粉、乳油 (Cream)、奶精
- 肉鬆、肉醬、肉燥、肉酥、肉脯、肉絨、醃燻肉品
- 魚鬆、魚醬、醃漬水產類、海苔醬
- 豆腐乳、素肉鬆、素肉醬、拌飯料
- 果醬、花生醬、芝麻醬、花生粉
- 西式烘焙食品 (包括餅乾類，不包括蛋糕類、麵包類、披薩)
- 中式糕餅 (包括餅乾類)
- 其他經中央主管機關公告指定之食品

表六 下列食品如欲進行「可補充攝取」之營養宣稱時，應以每 1 公克 (乾貨) 作為衡量基準。

- 蝦皮、蝦米、海菜、髮菜、柴魚、海帶芽、海苔片、紫菜、洋菜、海蜇皮
- 其他經中央主管機關公告指定之食品

表七不得宣稱「高」、「多」、「強化」、「富含」、「來源」、「供給」、「含」及「含有」，  
以及營養素之生理功能例句之食品

**-額外使用營養添加劑之零食類食品**

米果、膨發及擠壓類  
蜜餞及脫水蔬果類  
種子類  
核果類  
豆類製品  
水產休閒食品

**-糖所佔熱量超過總熱量百分之十之汽水、可樂**

**-額外使用食品營養添加劑之糖果類食品（不包含符合表一之糖含量宣稱之口香糖、泡泡糖）**

硬糖  
軟糖類  
冬瓜糖、木瓜糖、蜜甘薯  
巧克力  
口齒芳香糖  
其他糖果

**-調味料類**

乾粉類  
味增、豆豉  
調味油類  
調味醬（用量較大）  
沾醬（用量較小）  
蘑菇醬、黑胡椒醬  
義大利麵醬  
糖類（固體、液體）  
鮮味劑  
蒜頭酥、紅蔥頭  
八角粒、粉狀香料  
桂花醬  
其他調味料

**-醃漬醬菜類**

**-其他經中央主管機關公告指定之食品**



## 十、食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準

中華民國 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061200468 號令修正發布

- 一、衛生福利部(以下稱本部)為維護國人健康,保障消費者權益,有效執行食品安全衛生管理法第二十八條,禁止食品標示、宣傳或廣告誇張、易生誤解或宣稱醫療效能,特訂定本基準。
- 二、食品標示、宣傳或廣告如有誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形,且涉及違反健康食品管理法第六條規定者,應依違反健康食品管理法論處。
- 三、涉及誇張、易生誤解或醫療效能之認定基準如下:

(一) 使用下列詞句者,應認定為涉及醫療效能:

1. 宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形:  
 例句: 治療近視。恢復視力。防止便秘。利尿。改善過敏體質。壯陽。強精。減輕過敏性皮膚病。治失眠。防止貧血。降血壓。改善血濁。清血。調整內分泌。防止更年期的提早。
1. 宣稱減輕或降低導致疾病有關之體內成分:  
 例句: 解肝毒。降肝脂。
2. 宣稱產品對疾病及疾病症候群或症狀有效:  
 例句: 消滯。降肝火。改善喉嚨發炎。祛痰止喘。消腫止痛。消除心律不整。解毒。
3. 涉及中藥材之效能者:  
 例句: 補腎。溫腎(化氣)。滋腎。固腎。健脾。補脾。益脾。溫脾。和胃。養胃。補胃。益胃。溫胃(建中)。翻胃。養心。清心火。補心。寧心。瀉心。鎮心。強心。清肺。宣肺。潤肺。傷肺。溫肺(化痰)。補肺。瀉肺。疏肝。養肝。瀉肝。鎮肝(熄風)。潤腸。潤腸。活血。化瘀。
4. 引用或摘錄出版品、典籍或以他人名義並述及醫藥效能:  
 例句: 「本草備要」記載: 冬蟲夏草可止血化痰。「本草綱目」記載: 黑豆可止痛。散五臟結積內寒。

(二) 使用下列詞句者,應認定為未涉及醫療效能,但涉及誇張或易生誤解:

1. 涉及生理功能者:  
 例句: 增強抵抗力。強化細胞功能。增智。補腦。增強記憶力。改善體質。解酒。清除自由基。排毒素。分解有害物質。改善更年期障礙。平胃氣。防止口臭。
2. 未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者:  
 例句: 保護眼睛。增加血管彈性。
3. 涉及改變身體外觀者:  
 例句: 豐胸。預防乳房下垂。減肥。塑身。增高。使頭髮烏黑。延遲衰老。防止老化。改善皺紋。美白。纖體(瘦身)。
4. 引用本部部授食字號或相當意義詞句者:  
 例句: 部授食字第○○○○○○○○○○○○○○號。衛署食字第○○○○○○○○○○○○○○號。署授衛食字第○○○○○○○○○○○○○○號。FDA◎字

第○○○○○○○○○○○○○○號。衛署食字第○○○○○○○○○○○○號  
許可。衛署食字第○○○○○○○○○○○○號審查合格。領有衛生署  
食字號。獲得衛生署食字號許可。通過衛生署配方審查。本產品經  
衛生署食字第○○○○○○○○○○○○號配方審查認定為食品。本產品  
經衛生署食字第○○○○○○○○○○○○號查驗登記認定為食品。

三、使用下列詞句者，應認定為未涉及誇張、易生誤解或醫療效能：

(一) 通常可使用之例句：

幫助牙齒骨骼正常發育。幫助消化。幫助維持消化道機能。改變細菌叢生態。使排便順暢。調整體質。調節生理機能。滋補強身。增強體力。精神旺盛。養顏美容。幫助入睡。營養補給。健康維持。青春美麗。產前產後或病後之補養。促進新陳代謝。清涼解渴。生津止渴。促進食慾。開胃。退火。降火氣。使口氣芬芳。促進唾液分泌。潤喉。「本草綱目」記載梅子氣味甘酸，可生津解渴（未述及醫藥效能）。

(二) 一般營養素可敘述之生理功能例句（須明敘係營養素之生理功能，例如：膳食纖維可促進腸道蠕動；維生素A有助於維持在暗處的視覺；維生素D可增進鈣吸收）：

1. 維生素或礦物質：  
例句如附表一。
2. 其他營養素：  
例句如附表二。

附表一、維生素或礦物質例句

| 營養素成分          | 每日最低攝取量 | 可敘述之生理功能例句   |
|----------------|---------|--|
| 維生素 A 或 β-胡蘿蔔素 |         | 有助於維持在暗處的視覺。增進皮膚與黏膜的健康。幫助牙齒和骨骼的發育與生長。                            |
| 維生素 D          |         | 增進鈣吸收。幫助骨骼與牙齒的生長發育。促進釋放骨鈣，以維持血鈣平衡。有助於維持神經、肌肉的正常生理。               |
| 維生素 E          |         | 減少不飽和脂肪酸的氧化。有助於維持細胞膜的完整性。具抗氧化作用。增進皮膚與血球的健康。有助於減少自由基的產生。          |
| 維生素 K          |         | 有助血液正常的凝固功能。促進骨質的鈣化。活化肝臟與血液中的凝血蛋白質。                              |
| 維生素 C          |         | 促進膠原蛋白的形成，有助於傷口癒合。有助於維持細胞排列的緊密性。增進體內結締組織、骨骼及牙齒的生長。促進鐵的吸收。具抗氧化作用。 |
| 維生素 B1         |         | 有助於維持能量正常代謝。幫助維持皮膚、心臟及神經系統的正常功能。有助於維持正常的食慾。                      |
| 維生素 B2         |         | 有助於維持能量正常代謝。有助於維持皮膚的健康。  |
| 菸鹼素            |         | 有助於維持能量正常代謝。增進皮膚、神經系統、黏膜及消化系統的健康。                                |
| 維生素 B6         |         | 有助於維持胺基酸正常代謝。有助於紅血球中紫質的形成。幫助色胺酸轉變成菸鹼素。有助於紅血球維持正常型態。增進神經系統的健康。    |

| 營養素成分   | 每日最低攝取量 | 可敘述之生理功能例句  |
|---------|---------|---|
| 葉酸      |         | 有助於紅血球的形成。有助於核酸與核蛋白的形成。有助胎兒的正常發育與生長。  |
| 維生素 B12 |         | 有助於紅血球的形成。增進神經系統的健康。  |
| 生物素     |         | 有助於維持能量與胺基酸的正常代謝。有助於脂肪與肝醣的合成。有助於嘌呤的合成。增進皮膚和黏膜的健康。                                 |
| 泛酸      |         | 有助於維持能量正常代謝。增進皮膚和黏膜的健康。有助於體脂肪、膽固醇的合成及胺基酸的代謝。                                      |
| 鈣       |         | 有助於維持骨骼與牙齒的正常發育及健康。幫助血液正常的凝固功能。有助於肌肉與心臟的正常收縮及神經的感應性。活化凝血酶元轉變為凝血酶，幫助血液凝固。調控細胞的通透性。 |
| 鐵       |         | 有助於正常紅血球的形成。構成血紅素與肌紅素的重要成分。有助於氧氣的輸送與利用。   |
| 碘       |         | 合成甲狀腺激素的主要成分。有助於維持正常生長、發育、神經肌肉的功能。調節細胞的氧化作用。有助於維持甲狀腺激素的正常分泌。有助於維持正常基礎代謝。          |
| 鎂       |         | 有助於骨骼與牙齒的正常發育。有助於維持醣類的正常代謝。有助於心臟、肌肉及神經的正常功能。有助於身體正常代謝。                            |
| 鋅       |         | 為胰島素及多種酵素的成分。有助於維持能量、醣類、蛋白質與核酸的正常代謝。增進皮膚健康。                                       |

| 營養素成分 | 每日最低<br>攝取量 | 可敘述之生理功能例句                                 |
|-------|-------------|--|
|       |             | 有助於維持正常味覺與食慾。有助於維持生長發育與生殖機能。有助於皮膚組織蛋白質的合成。 |
| 鉻     | 6μg         | 有助於維持醣類正常代謝。                               |

註:營養素成分「含量」應符合「包裝食品營養宣稱應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」,前開規定未列者,「每日最低攝取量」應達附表一規定以上,方得標示、宣傳或廣告該附表「可敘述之生理功能例句」。

附表二、其他營養素例句

| 營養素成分 | 每日最低攝取量 | 可敘述之生理功能例句  |
|-------|---------|---|
| 蛋白質   |         | 人體細胞、組織、器官的主要構成物質。幫助生長發育。有助於組織的修復。為肌肉合成的來源之一。可用於肌肉生長。 |
| 膳食纖維  |         | 可促進腸道蠕動。增加飽足感。使糞便比較柔軟而易於排出。膳食中有適量的膳食纖維時，可增加糞便量。       |

註:營養素成分「含量」應符合「包裝食品營養宣稱應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」,前開規定未列者,「每日最低攝取量」應達附表二規定以上,方得標示、宣傳或廣告該附表「可敘述之生理功能例句」。

## 陸、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表

| 序號 | 單位                | 地址                           | 聯絡電話         |
|----|-------------------|------------------------------|--------------|
| 1  | 衛生福利部<br>食品藥物管理署  | 11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號      | 02-2787-8000 |
| 2  | 食品藥物管理署<br>北區管理中心 | 11561 臺北市南港區昆陽街 161-1 號      | 02-2787-8000 |
| 3  | 食品藥物管理署<br>中區管理中心 | 40855 臺中市南屯區文心南三路 20 號 3、4 樓 | 04-2369-2436 |
| 4  | 食品藥物管理署<br>南區管理中心 | 81366 高雄市自由二路 180 號 2、3 樓    | 07-262-2572  |
| 5  | 臺北市政府衛生局          | 11008 臺北市信義區市府路 1 號          | 02-2720-8889 |
| 6  | 新北市政府衛生局          | 22006 新北市板橋區英士路 192-1 號      | 02-2257-7155 |
| 7  | 基隆市衛生局            | 20147 基隆市信義區信二路 266 號        | 02-2423-0181 |
| 8  | 宜蘭縣政府衛生局          | 26051 宜蘭市女中路二段 287 號         | 03-932-2634  |
| 9  | 桃園市政府衛生局          | 33053 桃園市桃園區縣府路 55 號         | 03-334-0935  |
| 10 | 新竹市衛生局            | 30070 新竹市中央路 241 號 10-12 樓   | 03-535-5191  |
| 11 | 新竹縣政府衛生局          | 30210 新竹縣竹北市光明七街 1 號         | 03-551-8160  |
| 12 | 苗栗縣政府衛生局          | 35646 苗栗縣後龍鎮光華路 373 號        | 037-558-080  |
| 13 | 臺中市政府衛生局          | 42053 臺中市豐原區中興路 136 號        | 04-2526-5394 |
| 14 | 彰化縣衛生局            | 50049 彰化市成功里中山路二段 162 號      | 04-711-5141  |
| 15 | 雲林縣衛生局            | 64054 雲林縣斗六市府文路 34 號         | 05-537-3488  |
| 16 | 南投縣政府衛生局          | 54062 南投市復興路 6 號             | 049-222-2473 |
| 17 | 嘉義市政府衛生局          | 60097 嘉義市德明路 1 號             | 05-233-8066  |
| 18 | 嘉義縣衛生局            | 61249 嘉義縣太保市祥和二路東段 3 號       | 05-362-0600  |
| 19 | 臺南市政府衛生局          | 73064 臺南市新營區東興路 163 號        | 06-635-7716  |
| 20 | 高雄市政府衛生局          | 80276 高雄市苓雅區凱旋二路 132-1 號     | 07-713-4000  |
| 21 | 屏東縣政府衛生局          | 90054 屏東市自由路 272 號           | 08-737-0002  |
| 22 | 花蓮縣衛生局            | 97058 花蓮市新興路 200 號           | 03-822-7141  |
| 23 | 臺東縣衛生局            | 95043 臺東縣臺東市博愛路 336 號        | 089-331-171  |
| 24 | 澎湖縣政府衛生局          | 88041 澎湖縣馬公市中正路 115 號        | 06-927-2162  |
| 25 | 金門縣衛生局            | 89148 金門縣金湖鎮新市里復興路 1-12 號    | 082-330-697  |
| 26 | 連江縣衛生福利局          | 20941 馬祖南竿鄉復興村 216 號         | 0836-22095   |

食 在 安 心  
筆 記 頁



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



食 在 安 心  
筆 記 頁



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

食 在 安 心  
筆 記 頁

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

食 在 安 心  
筆 記 頁



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

食 在 安 心  
筆 記 頁

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

食 在 安 心  
筆 記 頁



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

食 在 安 心  
筆 記 頁

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊/吳秀梅等編著，--五版--  
 台北市:衛生福利部食品藥物管理署，民 106 面：26\*19 公分  
 GPN:1010602712  
 ISBN:978-986-05-5014-6  
 1.國產維生素 2.查驗登記 3.法規

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 書 名                          | 國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊   |
| 出版機關                         | 衛生福利部食品藥物管理署  |
| 地 址                          | 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號   |
| 電 話                          | (02) 2787-8000  |
| 網 址                          | <a href="https://www.fda.gov.tw/">https://www.fda.gov.tw/</a> |
| 發 行 人                        | 衛生福利部食品藥物管理署  |
| 總 編 輯                        | 吳秀梅   |
| 審 核                          | 潘志寬、薛復琴、許朝凱、林旭陽   |
| 編 輯                          | 周珮如、李君昱、陳甄雯、沈佑宸   |
| 出版年月                         | 106 年 12 月 (五版)   |
| 出版品尺寸                        | 面：26*19 公分  |
| 關 鍵 字                        | 1.國產維生素 2.查驗登記 3.法規   |
| 設計印刷                         | 台灣優良食品發展協會  |
| 電 話                          | (02) 2751-2777  |
| 取 閱 處                        | 衛生福利部食品藥物管理署<br>地址：臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號<br>電話：(02) 2787-8000   |
| 工 本 費                        | 新台幣 280 元整 (平裝)   |
| G P N                        | 1010602712  |
| I S B N                      | 978-986-05-5014-6   |
| 著作財產人                        | 衛生福利部食品藥物管理署  |
| 本書保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署 |   |