

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申辦常見問題

108 年 10 月 9 日修訂

查驗登記的判定

1. 應辦理查驗登記之產品依據為何？

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告規定，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。

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？

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查核准。」，即使僅輸出供外銷使用，仍須完成查驗登記才可輸出。

3. 錠狀、膠囊狀產品若僅添加礦物質無維生素成分，是否需申請國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記？

產品配方中添加任一維生素之每日最大食用量在「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」之認定基準範圍內，始須向衛生福利部食品藥物管理署辦理查驗登記。若錠狀、膠囊狀產品未添加前述認定基準表所收載之維生素，即不須辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記。

4. 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？

如產品為相同配方，不同品名，仍應分別申請查驗登記。

5. 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：每粒「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)。

(1µg 維生素 A 棕櫚酸鹽=0.546 µg R.E. 維生素 A=1.82 IU 維生素 A)

②再看產品每日建議攝取量：每日 1~2 次，每次 1 粒，最高攝取量為 2 粒計算，1,092 μg R.E./粒 × 2 粒/日=2,184 μg R.E./日。

③判定：每日最高食用維生素 A 2,184μg R.E. (相當於 7,280 IU)。

已達認定基準表 1,050μg R.E. ~ 3,000 μg R.E.之基準，故應辦理查驗登記。

6.什麼情況需要辦理查驗登記證的變更業務？

- 變更產品名稱 (中、英文品名)
- 變更申請商號 (名稱、負責人、地址)
- 變更製造廠(名稱、符合遷廠定義之遷廠或因門牌整編所致的地址變更)。

7.若委託商改變是否提出變更申請？

查驗登記變更業務雖無變更委託製造商項目，惟變更應告知本署，並檢附說明公文、原許可文件正本、委託商公司證明文件(需蓋具委託商大、小章)及有效之委託合約書，以便註記其變更之項目。

8.若變更建議食用量(如原本攝取量為一天一次、一次一顆，修正為一天三次、一次一顆)，應辦理何種查驗登記？

建議食用量為產品配方的一部分，倘有變更應以新案重新辦理查驗登記。

9.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」？

外觀形態為圓球狀，惟未經打錠步驟，例如市面上常見的圓球狀糖果，則非屬錠狀食品。

10.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？

①原證尚於有效期限內：

以原品名申請者，應同時申請舊證廢止，或以不同品名申請。

②原證逾有效期限，則得以原品名或不同品名申請。

註：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，宜以不同之品名申請登記，避免消費者混淆產生誤解。

申請文件問題

11. 案件申請辦理天數(不含業者補件時間)?

新案、補(換)發、移轉申請：60 天，變更、展延申請：45 天。

12. 品名已申請商標註冊，但如涉及易生誤解，是否須修改品名?

「商標」屬品名之一部分，需符合食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形，及同法施行細則第 7 條之規定，食品品名應與食品本質相符，避免混淆，故仍須修正品名。

13. 申請書表中，各表格所載成分名稱必須一致嗎？須使用台灣法定或常用的名詞嗎？

①申請書表中，各表格所載成分名稱皆須一致。

②成分名稱請參照「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核辦之名稱（例如：ABC 粉末、神奇萃取物等）。

14. 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，均需確實展開填寫其成分名稱及含量。

15. 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，且應於該成分項下以不同階層(縮排)展開列示成分名稱及含量。

16. 鹽酸硫胺明 2mg 如何換算維生素 B₁ 含量?

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

17. 產品中添加維生素 E 作為抗氧化劑，達到認定基準範圍，是否需查驗登記？

產品中含有食品添加物「維生素 E」，作為抗氧化劑，倘依每日最大食用量計，符合認定基準表之範圍者即須辦理查驗登記。

18. 產品中添加維生素 E 作為抗氧化劑，是否需換算國際單位？

產品所含維生素 A、D、E 品項，不論其添加用途為何，皆需填寫其國際單位(IU)。

19.產品添加「混合濃縮生育醇」應如何換算國際單位？

「混合濃縮生育醇」中所含 β -、 γ -與 δ -型之生育醇當量(α -TE)換算，可參考前行政院衛生署食品藥物管理局(現為食品藥物管理署)所出版「國人膳食營養素參考攝取量及其說明(第七版)」所載，每毫克之 β -、 γ -與 δ -型生育醇分別相當於0.5、0.1及0.03毫克之生育醇當量(α -TE)，並可由其換算為國際單位(IU)。

20.那些原料在產品成分含量表中需填寫加工流程？

使用「草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲」等原料，皆應確實填寫其加工方法(含使用溶劑或加工助劑名稱)。

21.含量是否可以四捨五入方式進位？

依中華民國國家標準 CNS2925「規定極限值之有效位數指示法」規定修整數值；惟產品總重應與各成分含量加總相符，其無需數據修整。

22.若添加鹽酸硫胺明 63.57 mg，換算成維生素 B₁ 含量為 50.01 mg，經數據修整為 50 mg，是否正確？

認定基準表所載「維生素 B₁ 範圍為大於或等於 1.95 mg 且不超過 50 mg」，其產品經換算維生素 B₁ 含量為 50.01 mg，即使因數據修整為 50 mg，其含量實已超過認定基準表及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，不得作為食品，故不予登記。

23.原料供應商改變是否要申請變更？

產品成分供應商改變，倘其成分無差異，則不需重新申請；如成分已改變，應以新案重新查驗登記。舉例說明如下：

- 單純供應商改變(成分本質相同)→**無須**重新申請查驗登記原使用 100%抗壞血酸，成分一樣使用 100%抗壞血酸，僅由供應商 A 改為供應商 B。
- 產品成分改變(成分本質不同)→應以**新案**重新申請查驗登記
原使用 100%抗壞血酸，改為 100%抗壞血酸鈉。
原使用複方成分(50%抗壞血酸+50%麥芽糊精)，改為(50%抗壞血酸+50%玉米澱粉)。
- 成分含量改變→應以**新案**重新申請查驗登記
原複方抗壞血酸(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 50mg)，改為複方抗壞血酸(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 60mg)。

24. 「葉黃素 (Lutein)」可否分別作為中文及英文品名之一部分？

產品如使用「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第 8 類營養添加劑之「葉黃素(Lutein)」，則得以標示「葉黃素」於中文及外文品名中；惟如僅添加金盞花草提取物作為原料，則品名應以其原料名稱及所含成分名稱併同列示之方式為品名，例如：「金盞花草提取物(含葉黃素)」或等同意義字樣標示，不得僅以「葉黃素」字樣標示之。

25. 產品添加天然酵母，其原料含有維生素 B₁，且含量達認定基準表，是否辦理查驗登記？

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告規定，國內產製型態屬錠狀(係指生產過程中經過打錠步驟者)、膠囊狀食品，產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者，應向衛生福利部辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。另若係天然原料(例如酵母菌、檸檬汁)所含之維生素，則非屬前開查驗登記所指「維生素」範疇。

26. 有關產品製程中使用溶劑(載體、加工助劑或食品添加物表列第十四項食品工業用化學藥品)，需提供那些證明文件？溶劑殘留檢驗報告是否需由第三檢測單位出具？

使用溶劑(載體、加工助劑或食品添加物表列第十四項食品工業用化學藥品)應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「加工助劑衛生標準」，並提供相關檢驗報告，檢驗報告除了載明檢驗結果外，應註明檢驗儀器及分析方法檢驗極限供判。另檢驗報告可由製造廠、原料商或第三方檢測單位出具。

27. 為何展延需要檢附委託製造合約書？

因需確認申請商與製造廠是否尚有合約關係，故需再次檢附有效之委託製造合約書。

28. 為何展延需要檢附市售產品？

展延時為確認市售產品之品名、成分含量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。

另，產品之包裝標示內容及品質衛生，應由申請商號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。

29. 變更清冊為何？

申請商若有一張以上之查驗登記證欲申請變更相同查驗登記事項，則可將該等查驗登記證列載為一清冊(包含查驗登記證號及產品品名等資料)併件辦理變更。

30.核准之查驗登記產品無英文品名，若日後需增訂英文品名，要如何辦理？

應請提出英文品名變更申請。

31.那些申辦文件需具印大小章？

- 公司相關證明文件→申請商大、小章或「與正本相符」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、切結書為確保申請商已知悉，故請加蓋申請商大小章)

32.如何辦理領證？

申請業者收到准予領證之通知書函，應於兩個月內依下述二項領證方式之說明辦理領證手續，若逾期未辦理者，視同自願放棄，不再另行通知。

***應開立於領證作業當下可立即兌付之匯票或即期支票。**

- 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藥署聯合服務中心收費櫃檯繳費後，至昆陽大樓洽該書函聯絡人辦理領證手續（請準備貴公司大、小章）。
- 郵寄領證：將領證書函正本、證書費（請開立即期匯票或支票，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」）及領證切結書（需具印公司圖記及負責人章）郵寄至食藥署聯合服務中心，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。

其他

33 查驗登記所指含量為何？

- ①如處方中使用維生素 B₁ A mg，製得之產品於有效期限內維生素 B₁ 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 B₁ 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。

34 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之規定。是以，辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品，其製造工廠亦應符合該準則規定。