

國內製造、加工、調配、改裝食品添加物查驗登記 申請書

APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF DOMESTICALLY MANUFACTURED, PROCESSED, PREPARED, OR REPACKED FOOD ADDITIVES

受文者：衛生福利部

Recipient: Ministry of Health and Welfare

中華民國____年____月____日

Date: (yyyy/mm/dd)_____

一、 本商號擬製造_____食品添加物乙種，申請審查。
The company intends to manufacture _____ (Food Additive),
and files an application for registration.

二、 說明：檢附有關書件如下：

Description: The following documents are attached with the application form:

- (一) 食品添加物查驗登記表。
Food Additive Registration Form
- (二) 切結書正本乙份。
An original copy of Assurance Statement
- (三) 生產記錄表及所使用各個原料為食品級之證明文件正本乙份。
Manufacturing records and document evidencing that the ingredients used in the product manufacturing are food-grade ingredients, one original copy
- (四) 委託書(如申請商自行製造產品免附)
Letter of Authorization (not required if the product is manufactured by the applicant)
- (五) 產品成分含量表正本乙份。
Product Ingredient & Content Table, one original copy
- (六) 產品規格表正本(包括：鑑別 IDENTIFICATION、純度試驗 PURITY TEST、定量試驗 ASSAY 之方法及規格 SPECIFICATION 等)。
Original copy of Product Specification sheet, including Identification, Purity Test, Assay and Specification, etc.
- (七) 檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份。
Certificate of Analysis (one original copy) and Analysis Method (one copy)
- (八) 食品添加物標籤、包裝彩色照片黏貼表各乙套。
Tables for pasting of food additive label and color photos of the packing (one

set each)

- (九) 公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件及經直轄市、縣(市)主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。
Company registration certificate, business registration certificate, or factory registration certificate, as well as a copy of the certificate of the sanitation staff approved by the competent authority of the special municipality, counties (provincial cities).

申請商號名稱：

Name of the Applicant:

蓋章

(Company Seal)

負責人姓名：

Responsible Person:

蓋章

(Seal)

食品業者登錄字號：

Food Business Registration No.:

地址：

Address:

電話：()

Telephone No.:

聯絡人姓名：

Contact Person:

電話：()

Telephone No.:

※ 本公司於送件前已詳細檢視並附全上列各項書件，若檢附之資料不符貴部所需致須補送時，需於期限內補辦，否則逕由貴部註銷本案絕無異議。

We have carefully checked and attached the above documents before submission. Where the attached documents do not comply with the requirements of MOHW and supplementary documents should be required, we will submit the supplementary documents within the given deadline. In case of failure to submit the supplementary documents within the deadline, we accept the decision of the Ministry of Health and Welfare to reject the application.

切 結 書

Assurance Statement

茲於____年____月____日向貴部申請查驗登記

To: Ministry of Health and Welfare

This Assurance Statement is made to apply to the Ministry of Health and Welfare for registration of the following food additive on _____ (Date) (yyyy/mm/dd):

(中文名稱) _____

Chinese Product Name _____

(英文名稱) _____

English Product Name _____

食品添加物一案，所使用之名稱、商標、圖案、仿單、標籤、包裝、標示等，並無仿冒或影射他人已註冊商標等情事，如有違反，除應自負法律上一切責任外，並願接受貴部撤銷該項許可證之處分。

The affiant herein states that the name, trademark, pattern, instruction manual, label, packing and marking of the above food additive do not imitate or infringe any trademarks registered by other parties. The affiant is willing to assume full responsibilities for any violations and accept the decision of the Ministry of Health and Welfare to revoke the license.

Further the affiant saith not.

此致

衛生福利部

具切結商號：

Affiant:

蓋章

(Company Seal)

負責人：

Responsible person:

蓋章

(Seal)

營利事業統一編號：

Unified Business No.:

地址：

Address:

電話：()

Telephone No.:

聯絡人姓名：

Contact Person:

電話：()

Telephone No.:

中 華 民 國 年 月 日
Date(yyyy/mm/dd):

生產記錄 (I) 表

Manufacturing Records (I)

編號 Doc. No.
類別 Type

民國 年 月 日
Date(yyyy/mm/dd): _____

中文品名 Chinese Product Name		英文品名 English Product Name		劑型 Product Form	
廠名 Name of Factory			廠址 Factory Address		
批號 Batch No.			製造日期 Manufacturing Date		
預 定 生 產 量 Projected Production Volume					
原料品名 Name of Raw Material		原料含量 Content of Raw Material	原料來源 Source of Raw Material (如食品添加物許可證字號 such as food additive license no.)		備註 Remarks

生產記錄 (II) 表
Manufacturing Records (II)

編號
Doc. No.

民國 年 月 日
Date(yyyy/mm/dd):_____

詳細製造過程 Detailed Manufacturing Process	
包裝及儲藏 Packaging & Storage	

食品添加物規格表

Food Additive Specification Sheet

編號
Doc. No.

民國 年 月 日
Date(yyyy/mm/dd):_____

中文品名 Chinese Product Name		英文品名 English Product Name		劑 型 Product Form	
廠 名 Name of Factory		核 定 人 Approved by	印 (seal)	核 定 人 Approved by	印 (seal)
制定依據 Governing Basis					

說明：1.本表詳細記明： (一) 成分， (二) 規格， (三) 性狀
 Note: The table shall contain details of ingredients, specifications, properties,

(四) 鑑別， (五) 純度，(六) 含量測定，(七) 儲藏方法，(八) 注意事項等。
 identification, purity, assay, storage method, matters requiring attention, etc.

2.本表不敷填寫可自行複製表單填列。
 Additional sheets may be copied and added if the space provided is not sufficient.

食品添加物檢驗成績表

Food Additive Certificate of Analysis

編號
Doc. No.

民國 年 月 日
Date(yyyy/mm/dd)_____

中文品名 Chinese Product Name			英文品名 English Product Name		
劑 型 Product Form		包 裝 Packaging		批 號 Batch No.	
來 源 Place of Origin		製造日期 Manufacturing Date		檢查日期及 有效日期 Analysis Date & Effective Date	
檢驗方法 Analysis Method					
<u>檢 驗 成 績</u> <u>Analysis Results</u>					
備考 Remarks					

說明：1. 檢驗成績應詳細記明外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定、檢驗結果等。

Note: 1. The analysis results shall contain details of "appearance", "general inspection", "purity test", "identification", "Assay", "results", etc.

2. 本表不敷填寫可自行複製表單填列。

2. Additional sheets may be copied and added if the space provided is not sufficient.

負責人：
Responsible Person:

檢驗人：
Analysis conducted by:

抽樣人：
Random Sampling conducted by:

食品添加物標籤包裝黏貼表

TABLE FOR PASTING OF FOOD ADDITIVE LABEL AND PACKING

食品添加物名稱 Name of Food Additive		申請廠商 Applicant	
衛生福利部 給證號碼 MOHW License No.	字第 號 Wei-bu-tian-zhi-zi No. _____		

註：(1) 報核仿單標籤以黏貼企型實物為原則。

(2) 依單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時得附送現品並將照相影本代替黏貼報核。

Note: (1) The instruction manual and label pasted above for approval shall be the real ones used by the company.

(2) Where the instruction manual and label are too big in size or are printed on the glass or metal containers, and it's not possible to paste them onto the table, the applicant may directly submit the instruction manual, label or container, and paste the copy of the photos onto the table as an alternative.

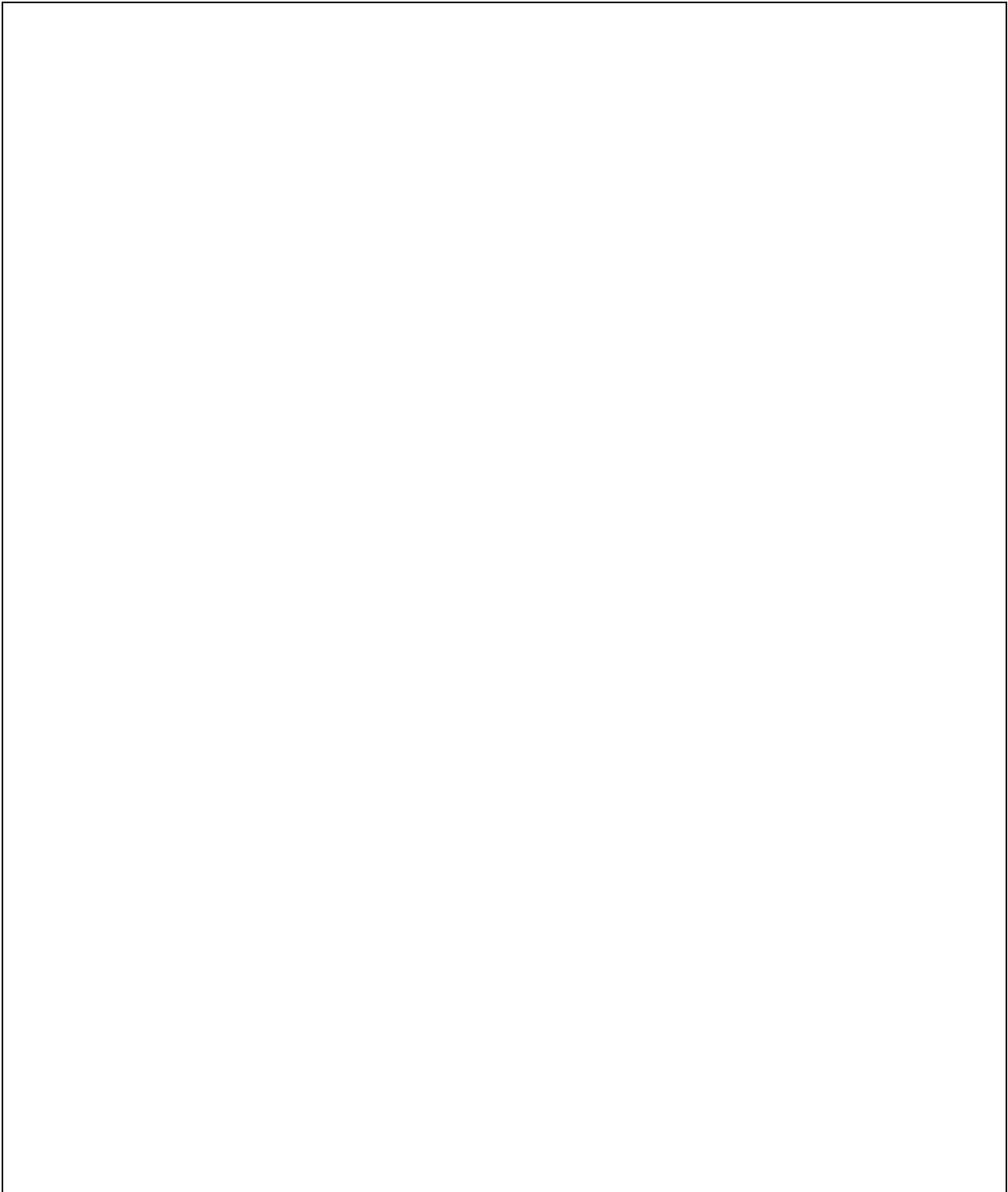
標籤及包裝內容：

The label and packing shall contain the following information:

1. 「食品添加物」字樣
The words of "Food Additive"
2. 中文品名
Chinese product name
3. 英文品名
English product name
4. 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
Name of Food Additive: Where the product contains more than two food additives, the names of the food additives shall be separately specified.
5. 淨重、容量或數量
Net weight, volume or quantity
6. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址(輸入產品強制標示國內負責廠商名稱、電話號碼及地址)
Name, telephone number and address of the manufacturer or the responsible domestic firm (For imported products, the name, telephone number and address of the responsible domestic firm is required.)
7. 有效日期： 年 月 日
Expiry Date: _____ (yyyy/mm/dd)
8. 使用食品範圍、用量標準及使用限制
Scope of application, use level and limitation of the food additive
9. 原產地(國)
Place (Country) of Origin
10. 含基因改造食品添加物之原料。
Ingredients containing the food additives derived from GMOs

11. 許可證字號(依中華民國 103 年 9 月 9 日部授食字第 1031301967 號公告)
License No. (According to the public announcement Bu-shou-shi-zi
No. 1031301967 dated September 9, 2014)

12. 用途
Purpose of Use



食品添加物查驗登記表
FOOD ADDITIVE REGISTRATION FORM

用 途 Purpose of Use	
檔 號 File No.	

廠商無需填寫檔號 Applicant is not required to fill in the file No..

一、許可證 License

類別請以下列代碼填入：Please use the following legend to fill out the "Type" column:

- | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| A. 內衛添輸字
Nei-wei-tian-shu-zi | B. 內衛添製字
Nei-wei-tian-zhi-zi | C. 衛署添輸字
Wei-shu-tian-shu-zi |
| D. 衛署添製字
Wei-shu-tian-zhi-zi | E. 不合格
Unqualified | F. 衛署香輸字
Wei-shu-xiang-shu-zi |
| G. 衛署香製字
Wei-shu-xiang-zhi-zi | M. 衛部添輸字
Wei-bu-tian-shu-zi | N. 衛部添製字
Wei-bu-tian-zhi-zi |
| O. 衛部香輸字
Wei-bu-xiang-shu-zi | P. 衛部香製字
Wei-bu-xiang-zhi-zi | |

類 別 Type	第 號 No. _____	申 請 日 期 Application Date			取 得 日 期 Date of Issue			截 止 日 期 Expiry Date		
		年 Year	月 Month	日 Day	年 Year	月 Month	日 Day	年 Year	月 Month	日 Day

二、原申請商號 Applicant

食品業者登錄字號 Food Business Registration No.		營利事業統一編號 Unified Business No.	
負 責 人 Responsible Person		連 絡 人 Contact Person	
電 話 號 碼 Telephone No.		電 話 號 碼 Telephone No.	

商號名稱 Name	
地 址 Address	

三、製造廠 Manufacturer

國內 Domestic Manufacturer	名稱 Name		
	地址 Address		
	食品業者登錄字號 Food Business Registration No.		屬改裝製造廠 <input type="checkbox"/> Repacking Service Provider <input type="checkbox"/>
國外 Foreign Manufacturer	名稱 Name		
	地址 Address		

四、品 名 Name of Product

品 名 Name of Product	中 文 Chinese Name	
	英 文 English Name	

五、成 分 Ingredient

含 量 Content	單位 Unit	成 分 名 稱 Name of Ingredient
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	

六、外觀 (請以下列代碼填入):

Appearance (Please use the following legend):

(A) 劑型:	01. 錠劑 Tablet	02. 顆粒劑 Granule	03. 微細顆粒 Fine Granule	04. 結晶性粉末 Crystalline Powder
	05. 粉劑 Powder	06. 蠟狀 Waxy form	07. 固狀 Solid	08. 半固 Semi-solid
	09. 膠囊 Capsule	10. 糊狀 Paste	11. 乳液狀 Emulsion	12. 液劑 Liquid
	13. 其他 Others	14. 結晶 Crystallization	15. 棒狀塊 Bar	16. 塊狀 Block
	17. 片狀 Plate	18. 粒狀 Pellet	19. 油狀物 Oil	20. 纖維狀物 Fiber
	21. 玻璃狀塊 Glass	23 茶包 Tea bag		
(B) 包裝材料:	01. 塑膠袋 Plastic Bag	02. 塑膠瓶 Plastic Bottle	03. 塑膠桶 Plastic Bucket	
	04. 鋁桶 Aluminum Bucket	05 鋁罐 Aluminum Can	06. 鐵桶 Iron Bucket	
	07. 鐵罐 Iron Can	08. 馬口鐵桶 Tin Bucket	09. 紙盒 Paper Box	
	10. 紙袋 Paper Bag	11. 紙箱 Cardboard Box	12. 紙桶 Fiber Drum	
	13. 玻璃瓶 Glass Bottle	14. 鋁箔紙 Aluminum Foil	15. 其他 Others	
	16. 無 N/A	17. 紙罐 Paper Can	18. 鐵盒 Iron Box	
	19. 塑膠罐 Plastic Jar	20. 塑膠盒 Plastic Box	21. 保麗龍盒 Styrofoam box	
	22. 麻布袋 Burlap Bag	23. 錫箔紙 Tin Foil	24. 鋁箔片 Aluminum Foil Sheet	
	25. 槽車 Tank Car	26. 錫罐 Tin Can	27. 鋁箔袋 Aluminum Foil Bag	

- (C) 包裝單位：01. 公克 02. 公斤 03. 磅 04. 加侖 05. 公撮
Packing Unit: Gram Kilogram Pound Gallon Milliliter
06. 公升 07. 其他 08. 公噸 09. 公秉 10. 粒
Liter Others Metric ton Kiloliter Grain
11. 顆 12. 錠 13. 毫升 14. 盎司 15. 包
Piece Tablet Milliliter Ounce Pack

(A) 劑型代號 Product Form Code	(B) 包裝材料 Packaging Material (內 inner)	(B) 包裝材料 Packaging Material (外 outer)	包裝量 Packing Volume	(C) 單位 Unit	(A) 劑型代號 Product Form Code	(B) 包裝材料 Packaging Material (內 inner)	(B) 包裝材料 Packaging Material (外 outer)	包裝量 Packing Volume	(C) 單位 Unit

七、備註 Remarks

化驗不合格項目 Nonconforming item	許可證字號 License No.	審查意見 Review Comment	部長 Minister	署長 Director-General	組長 Section Chief	承辦科 Division In-charge