



食品添加物業者 自主管理手冊 (111年度)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

民國 111 年 12 月 31 日

食品添加物業者自主管理手冊(111年度)

目錄

壹、瞭解食品添加物管理規範.....	1
一、食品添加物相關重點規範表.....	1
二、認識食品添加物與確認准用.....	2
二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(正面表列).....	8
三、食品添加物查驗登記.....	20
四、食品添加物登錄制度.....	26
五、食品添加物標示.....	81
六、食品添加物業者實施自主品管.....	92
七、食品添加物業者追溯追蹤管理.....	105
八、食品衛生安全管理系統驗證.....	113
九、食品添加物分流管理原則.....	118
十、衛生管理人員之設置.....	123
十一、食品良好衛生規範準則(食品添加物業).....	126
十二、違反食品安全衛生管理法之情節及罰則.....	139
貳、配合各級衛生主管機關查核應注意事項.....	144
一、製造業.....	144
二、輸入業.....	145
三、販售業.....	146
附錄一、食品添加物相關資訊網站.....	- 1 -
附錄二、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表.....	- 2 -
附錄三、食品添加物相關法規彙整表.....	- 3 -

序

食品添加物的使用在食品產業鏈上扮演著相當重要的角色，提供食品著色、調味、乳化、增加香味、安定品質等目的，促進食品製造工業的發展。然自97年起，發生多起重大食品衛生安全事件，多與食品使用非法添加物質或食品添加物使用未依規範使用食品添加物，深深影響消費者對於食品添加物的認知，且影響台灣出口產品在國際市場形象，不利於國內產業發展，顯示有強化相關業者食品安全衛生管理相關知識的必要性。

為強化國內食品產業管理，衛生福利部自103年起推行三級品管制度：第一級品管-業者自主管理、第二級品管-第三方驗證，以及第三級品管-政府稽查。透過業者、公正單位以及衛生機關三方管理，全面提升食品產業的衛生安全管理效能，降低不符食品相關法規之情節。

為提升食品添加物之源頭及流向管理，針對食品添加物製造、加工、輸入及販售業者已推行多項自主管理制度，包含業者及產品之登錄、產品查驗登記、建立食品安全監測計畫、執行強制性檢驗、保存來源文件、建立追溯追蹤制度、上傳非追不可系統、使用電子發票、設置實驗室、取得衛生安全管理系統驗證等相關規定。特定業別、規模之業者其所應符合之規範有所不同，為深化業者對於法規之掌握及認知能力，近年來衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)積極針對食品添加物產業輔導，並著重於業者建立完善之自主管理機制。

本手冊除滾動式檢視改版更新食品添加物相關法規外，亦納入業者常混淆之規範及常見問題，以符合產業實務需求，提供外界一個更易於通盤瞭解食品添加物相關規範的資訊管道。

本手冊重點在食品添加物製造、加工、輸入及販售業者之管理規範，從認識食品添加物開始，說明食品添加物使用範圍、限量及規格標準，再逐步地說明食品添加物業者應符合之規範，讓業者瞭解產品事前查驗登記及登錄制度實務操作與管理，以及食品安全監測計畫、強制性檢驗與食品追溯追蹤系統等制度之重點及罰則，利於業者檢索及查詢，強化食品業者對於食品安全之重視，維護消費者食用安全，提升台灣食品在國際市場之競爭力。

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國111年12月

壹、瞭解食品添加物管理規範

一、食品添加物相關重點規範表

法規項目(食安法條文)	製造、加工、調配業	輸入業	販售業
確認品項准用(第 3 條、第 18 條)	V	V	V
食品安全監測計畫(第 7 條第 1 項)	V 辦理工廠登記且資本額 3,000 萬元以上者 (不包括改裝業者)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
強制檢驗(第 7 條第 2 項)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者 (不包括改裝業者)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
設置實驗室(第 7 條第 3 項)	V 上市、上櫃食品業者	V 上市、上櫃食品業者	-
GHP 規範(第 8 條第 1 項)	V	V	V
業者及產品登錄(第 8 條第 3 項)	V	V	V
第三方驗證(第 8 條第 5 項)	V 辦理工廠登記者	-	-
保存產品來源文件(第 9 條第 1 項)	V	V	V
建立追溯追蹤制度(第 9 條第 2 項)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
上傳非追不可系統(第 9 條第 4 項)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
使用電子發票(第 9 條第 3 項)	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	V 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
製造廠分廠分照(第 10 條第 3 項)	V	-	-
置衛生管理人員(第 11 條)	V	-	-
投保產品責任險(第 13 條)	V	V	-
辦理查驗登記(第 21 條)	V (香料及複方產品除外)	V (香料及複方產品除外)	-
產品標示規定(第 24 條)	V	V	V ¹
輸入分流管理(第 30 條)	-	V	-
輸入複方檢附資料(第 35 條第 4 項)	-	V (香料產品除外)	-

¹ 僅限購買食品添加物產品後即供販售，得變更原包裝標示之國內負責廠商資訊，不得變更其他標示內容。

二、認識食品添加物與確認准用

(一) 定義

依據食品安全衛生管理法第3條第3款規定，「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²。

(二) 特性

食品添加物是為某種使用目的所刻意添加，無論是天然物或化學合成，其純度與濃度較高，與其他食品中可能存在或殘留之有害物質如重金屬、細菌毒素或農藥等因污染或其他原因進入食品中，其來源與性質完全不同，其用量少即可達到使用之目的。

食品添加物與食品原料除具性質上的差異，其管理方式亦各自有所不同，如下表：

項目	食品添加物	食品原料
性質	為提供食品製程中特殊目的而添加之化學合成或自食品原料純化之物質，通常非直接供食用。	大多來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質，或經傳統食品加工方式製成者，並未針對特定成分進一步分離或純化者。
分類及管理原則	1.單方：依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，准用品項採正面表列管理。 2.複方：使用正面表列之准用單方食	1.傳統性食品原料：如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等。 2.「食品原料整合使用查詢平臺」匯集歷年之原料食用安全性評估結

² 依食品安全衛生管理法施行細則第3條規定，中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：

- (1) 依食品安全衛生管理法第8條第3項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
- (2) 依食品安全衛生管理法第18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。
- (3) 依食品安全衛生管理法第21條第1項規定，取得之查驗登記許可字號。

項目	食品添加物	食品原料
	品添加物，經物理性混合其他作為輔料之食品原料，且非供直接食用之調製品。 3.有增列或修正申請食品添加物使用標準之需求，可依申請項目，備齊「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」相應列載資料，如涉及使用範圍及限量之修正，需提供國人膳食風險評估資料，送予衛生福利部食品藥物管理署依相關行政程序完成辦理審查及法制程序。	果、為民服務信箱之常見問題及相關解釋令函等資訊，提供食品原料相關資料檢索，將不定期更新。 3.非傳統性食品原料可依「非傳統性食品原料申請作業指引」向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，確認食用安全性。

(三) 食品添加物種類

1. 單方食品添加物

我國食品添加物係以正面表列准用品項管理，於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中所列之品項且符合其規格標準³者，皆為准用之單方食品添加物。

2. 複方食品添加物

符合以下(1)、(2)、(3)三種條件製程，具有食品添加物功能，非供

-
- ³(1) 我國目前對於香料之管理除列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第10類之香料單體外，亦參考國際規範，若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(Flavor Extract Manufacturers Association, FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。天然香料係指動、植物原料經物理(包含非蓄意且無法避免之蒸餾或溶劑萃取處理)、酵素、微生物方式，取得之香料物質，前述動、植物原料亦可能經乾燥、焙烤、發酵等傳統食品加工製程處理，其添加於食品中時，僅限用為香料並以可達賦予風味目的之最小添加量為原則。
- (2) 我國對酵素製劑之管理方式係參考相關之國際規範，如聯合國食品標準委員會(Codex)、美國、歐盟、紐澳、日本等國際間一般認為安全之准用品項，則為准用之酵素製劑。
- (3) 現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中未制定規格標準之品項，優先參照國際糧農組織及世界衛生組織聯合之食品添加物專家委員會(JECFA)所訂規格，其次為美國、歐盟、日本等其他先進國家食品添加物之規格標準，如查無食品規格標準者，則可參考先進國家藥典之規格。

直接食用之調製品，且其中使用之食品添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成。

- (1) 單方食品添加物與其他單方食品添加物進行物理方式混合。
- (2) 單方食品添加物與作為輔料⁴之食品原料進行物理方式混合。
- (3) 用途僅作為香料，且關鍵原料⁵為香料化學單體或天然香料，所含「非食品添加物之食品原料」或「香料以外之食品添加物」作為輔助產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現功能之香料產品。

(四) 常見複方食品添加物組成分

1. 單方食品添加物
2. 香料單體、天然香料
3. 食品原料

- (1) 非食品添加物之食品原料：係作為輔助食品添加物之加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布等，不具食品添加物功能之食品原料，如玉米澱粉、乳糖、糊精或葵花油、天然食用色素⁶、香辛料⁷等。

(五) 常見非屬複方食品添加物之複合食品原料

依據「複方食品添加物判定原則相關案例及Q&A」，符合以下(1)或(2)條件之情形者，則屬複合食品原料，不屬於「複方食品添加物」。

- (1) 可直接食用：含直接取食與可經加水溶解或稀釋後食用。

例1：調味飲料(檸檬酸、酒石酸、香料、食用黃色四號、水)。

例2：販售予消費者直接食用之營養補充品粉末或維生素粉末。

⁴ 輔料：係指輔助食品添加物加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布等功能。

⁵ 關鍵原料：指提供產品主要功能之原料，應由產品功能用途認定，並非以比例多寡判定。

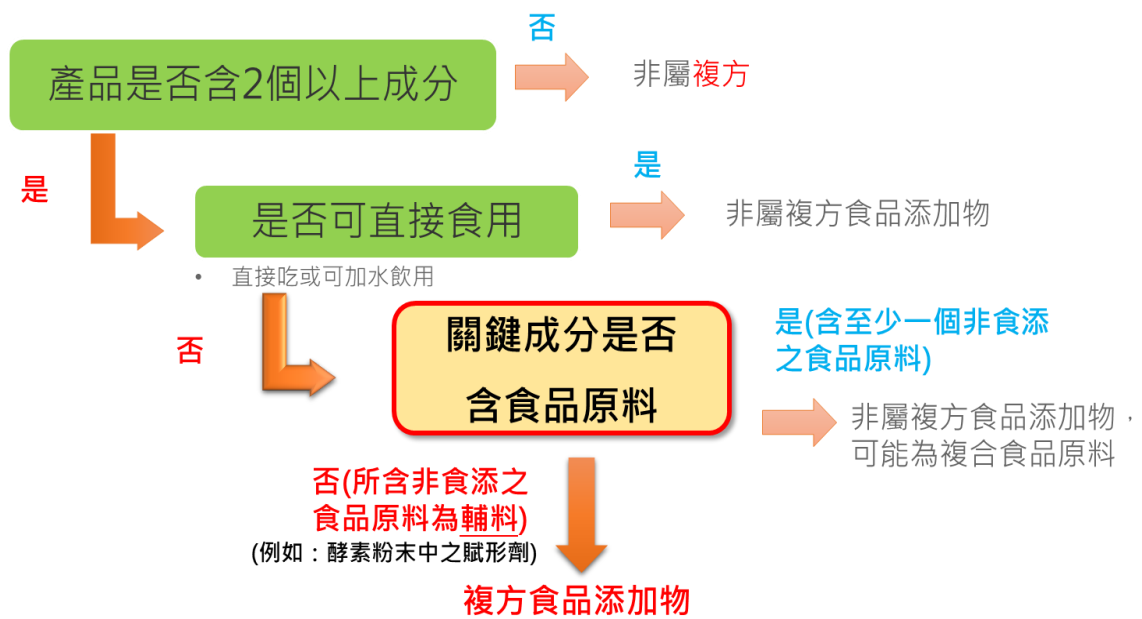
⁶ 天然食用色素：由動植物等天然成分，分離出的「天然色素」成分，應符合「天然食用色素衛生標準」。

⁷ 香辛料：依據中華民國國家標準CNS 8048號所稱之「香辛料或調味料」係指在沒有任何夾雜物之情況下，能當作香辛料、調味料及供給食品芳香之天然植物產物或其混和物。

(2) 准用單方食品添加物與「非食品添加物之食品原料」混合，且至少一種「非食品添加物之食品原料」作為關鍵原料，非作為輔料。

例：雞粉(雞肉抽出物⁸、鹽、糖、麥芽糊精、D-山梨醇液、5'-次黃嘌呤核苷磷酸二鈉、5'-鳥嘌呤核苷磷酸二鈉、琥珀酸二鈉)。

(六) 判定方式



⁸ 雞肉抽出物為雞粉中的「非食品添加物之食品原料」，且作為關鍵原料。

挑戰看看：

食品業者常使用的食品成分，下列哪些是單方食品添加物？

1. 梔子藍色素
2. 藍莓色素
3. 焦糖色素
4. 黑胡椒粒
5. 肉桂粉
6. 物理性糊化玉米澱粉
7. 醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉
8. 糖化酵素

【正解】

3.焦糖色素，7.醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉，8. 糖化酵素

- ✓「梔子藍色素」與「藍莓色素」為天然食用色素，屬一般食品原料。
- ✓「黑胡椒粒」與「肉桂粉」為香辛料，屬一般食品原料。
- ✓「物理性糊化玉米澱粉」非化學修飾澱粉，屬一般食用原料。
- ✓焦糖色素：屬食品添加物，第(9)類著色劑
- ✓醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉：屬食品添加物，第(12)類粘稠劑(糊料)
- ✓糖化酵素：屬食品添加物，第(17)類其他中的”酵素製劑”

(七) 更多資訊

1. 複方食品添加物判定原則之相關案例與Q&A

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>食品添加物>檔案下載項下查詢。



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 食品添加物 > 檔案下載

業務專區

食品 藥品 醫療器材 化粧品 區管理中心 管制藥品

檔案下載【發布日期：2014-10-28】

檔案下載

- 複方食品添加物判定原則相關案例
- 判定複方食品添加物原則Q&A

回上一頁

2. 食品原料整合查詢平臺

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>食品>食品原料整合查詢平臺項下查詢。

3. 非傳統性食品原料申請作業指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品業管理>01食品製造業者指引>非傳統性食品原料申請作業指引項下查詢。

二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(正面表列)

目的	規範我國准用單方食品添加物之正面表列品項，及其使用範圍、限量及規格標準。
依據	食品安全衛生管理法第18條第1項。
規範內容	● 依衛生福利部令發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，目前准用之食品添加物分為18類。 ● 准用之單方食品添加物應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一所列之品項、使用食品範圍及限量；附表二所列之規格標準。

(一) 准用品項及用途

我國單方食品添加物之管理係以正面表列准用品項，業者使用食品添加物時，必須確認品項、使用範圍、限量及規格皆符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。表列之單方食品添加物依據功能分為18類，截至111年12月31日，總計有796種，其種類、用途、品項如下表，該標準參考國際法規趨勢，考量國人膳食習慣及審度各界之建議，持續滾動式修正：

編號	種類	用途	品項
1	防腐劑	Preservatives 抑制黴菌及微生物之生長，延長食品保存期限之物質	己二烯酸、苯甲酸等24項
2	殺菌劑	Sanitizing Agents 殺滅水中或食品上所附著微生物之物質	過氧化氫等1項
3	抗氧化劑	Antioxidants 防止食品中油脂等成分氧化之物質	維生素C、維生素E等27項
4	漂白劑	Bleaching Agents 對於食品產生漂白作用之物質	亞硫酸鹽類等9項
5	保色劑	Color Fastening Agents 保持肉類鮮紅色澤之物質	亞硝酸鈉、硝酸鉀等4項
6	膨脹劑	Leavening Agents 使糕餅等產品生膨鬆作用而使用之物質	碳酸氫鈉等14項
7	品質改良用、釀造用及食品製造用劑	Food quality improvement, fermentation and food processing agents 為改良加工食品之品質、釀造或食品製造加工必需時使用之物質	三偏磷酸鈉、硫酸鈣等共94項

編號	種類	用途	品項
8	營養添加劑	Nutritional Additives 強化食品營養之物質	維生素、礦物質、胺基酸類等共319項
9	著色劑	Colors 對食品產生著色作用之物質	食用紅色六號、焦糖色素等35項
10	香料	Flavoring Agents 增強食品香味之物質	香莢蘭醛等90項
11	調味劑	Seasoning Agents 賦予食品酸味、甘味、甜味、鮮味之物質	L-麩酸鈉(味精)、檸檬酸等33項
11-1	甜味劑	Sweeteners 賦予食品甜味之物質	D-山梨醇等26項
12	黏稠劑 (糊料)	Pasting Agents 賦予食品黏稠特性之物質	鹿角菜膠等42項
13	結著劑	Coagulating Agents 增強肉類及魚肉類製品結合性之物質	磷酸鹽類等15項
14	食品工業用 化學藥品	Chemicals for Food Industry 食品工業上所需使用之化學物質如酸、鹼	氫氧化鈉、鹽酸等10項
15	載體	Carrier 用於溶解、稀釋或分散等物理性作用於營養素或其他食品添加物	甘油、丙二醇等2項
16	乳化劑	Emulsifiers 讓食品中無法相互均一混合之原料乳化之物質	脂肪酸甘油酯等32項
17	其他	Others 其他不屬於前述功能之物質，如消泡、過濾、防蟲、被膜等用途	矽樹脂、矽藻土、胡椒基丁醚、石油蠟等19項

(二) 使用範圍、用量標準及限制

食品添加物之使用範圍、用量標準及限制應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一之規定，非正面表列之食品品項，不得使用該食品添加物。縱使用正面表列之食品添加物品項，其使用量與限制亦應符合前述附表一之規定。

使用範圍係指准用之食品添加物品項內所列出可使用之食品類別，亦屬正面表列之管理原則，即非屬所列出可使用之食品類別，則不得使用。

規範	常見使用範圍內容
未限制使用範圍	可於各類食品中使用之各類食品範圍，不包括鮮乳及保久乳。
限制特定使用範圍	可使用於膠囊狀、錠狀食品
	形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品

用量標準係指食品添加物可添加於食品中之用量多寡，以可以達到預期效果之最小量為限制，依據國人膳食習慣為風險評估訂定之。

規範	常見用量標準內容
未限制用量標準	視實際需要適量使用。 *用量以可達預期效果之最小量添加為原則下適量使用
限制用量標準	用量為0.50 g/kg以下
	用量為2.0 %以下
	用量以Phosphate計為3 g/kg以下
	用量以NO ₂ 殘留量計為0.07 g/kg以下

使用限制係指准用食品添加物品項內所列出不得使用之食品類別與使用時機。

規範	常見使用限制內容
限制 使用時機與用途	限於食品製造或加工必須時使用
	限於補充食品中不足之營養素時使用
	限用為抗氧化劑
	限用為香料
限制使用食品之範圍	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用
	嬰兒食品不得使用
限制最終產品之狀態	最後製品完成前必須中和或去除
	EDTA Na ₂ 於最終食品完成前必須與鈣離子結合成EDTA CaNa ₂ 。

以保色劑之亞硝酸鉀為例，其使用範圍、用量標準及限制如下：

類別	品名	使用範圍	用量標準	使用限制
(五) 保色劑	亞硝酸鉀	1.本品可使用於肉製品及魚肉製品	1.用量以NO ₂ 殘留量計為0.07 g/kg以下	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用。
		2.本品可使用於鮭魚卵製品及鱒魚卵製品	2.用量以NO ₂ 殘留量計為0.0050 g/kg以下	

以下列四種成分舉例說明，當以上成分依不同排列混合成下列3種產品，其用途及使用範圍如下表：

成分A：維生素C，用途-抗氧化劑，使用範圍-各類食品。

成分B：氟化鈣，用途-營養添加劑，使用範圍-膠囊錠狀食品。

成分C：聚乙烯吡咯烷酮，用途-品質改良、釀造用及食品製造用劑，
使用範圍-錠狀食品。

成分D：丁酸，用途-香料，使用範圍-各類食品。

產品	成分	用途	使用範圍
產品1	A+乳糖	抗氧化劑	各類食品
產品2	A+B	抗氧化劑、營養添加劑	膠囊錠狀食品
產品3	A+C	抗氧化劑、品質改良、釀造用及食品製造用劑	錠狀食品
產品4	A+B+D	抗氧化劑、營養添加劑、香料	膠囊錠狀食品

(3) 用量標準

複方食品添加物於食品之使用量，應考量所含之單方食品添加物，經所含單方食品添加物之比例換算，並取其使用量之交集，即取其各單方食品添加物換算後出最嚴格的最大使用量，換算方式如下：

$$\text{食品中複方食添使用限量} = \frac{\text{食品中單方食添使用限量}}{\text{單方食添於該複方食添之含量佔比}}$$

※特殊情況：若使用防腐劑、抗氧化劑及甜味劑，亦應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一之規定：

- 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑時，每一種防腐劑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。
- 抗氧化劑混合使用時，每一種抗氧化劑之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量／用量標準）總和應不得大於1。

- 同一食品依表列使用範圍規定混合使用甜味劑時，每一種甜味劑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。

挑戰看看：

請問下方複方食品添加物-膜衣(含羥丙基甲基纖維素、矽酸鋁鉀珠光色素、聚乙二醇)之使用範圍及限量應如何標示？

成分	使用範圍	用量標準	使用限制	含量%
羥丙基甲基纖維素	各類食品	視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用。	70
矽酸鋁鉀珠光色素	糖果、膠囊狀、錠狀食品及口香糖	用量為12.5g/kg以下	-	10
聚乙二醇	錠劑、膠囊食品	視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用。	20



產品	使用範圍	用量標準	使用限制
複方食品添加物-膜衣	錠劑、膠囊食品	依產品中「矽酸鋁鉀珠光色素」含量比例換算出產品之用量標準 $\frac{12.5}{10\%} = 125 \text{ g/kg}$	限於食品製造或加工必須時使用。

※特殊情況：以殘留量作限量者，為限制終產品中之殘留量，故不需亦不得作換算。

編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
001	亞硝酸鉀 Potassium Nitrite	1.本品可使用於肉製品及魚肉製品；用量以 NO ₂ 殘留量計為 0.07 g/kg 以下。 2.本品可使用於鮭魚卵製品及鱈魚卵製品；用量以 NO ₂ 殘留量計為 0.0050 g/kg 以下。	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用。

換算方式：

食品中單方食添
使用限量
單方食添於該複方
食添之含量佔比

$$\Rightarrow \frac{0.07 \text{ g/kg}}{10\%} = 0.7 \text{ g/kg}$$

3. 香料

除列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第10類之香料外，亦參考國際規範，香料成分(如香料單體或天然香料)若為聯合國農糧組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員(The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(Flavor Extract Manufacturers Association, FEMA)、歐盟、日本等准用之香料，則為我國准用之香料，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。

(三) 規格標準

食品添加物品項與部分工業原料相同，為了避免與非食品用途產品混淆，而訂定食品添加物規格標準。

1. 單方食品添加物

衛生福利部參考國際法規，針對食品添加物之名稱、化學構造、含量、外觀、物理化學性質及純度等項目，已明定單方食品添加物之

規格標準，詳見「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」-附表二。

例如己二烯酸之用途僅屬防腐劑，左圖1~10項為己二烯酸規格項目，其訂定之數值或物理化學特性為必須符合之標準，有任一項不符標準，則非屬准用食品添加物，不得添加於食品。

我國食品添加物規格標準

§ 01001	
己二烯酸 Sorbic Acid	
化學式： $C_6H_8O_2$	分子量：112.12
1. 含量	99.0%以上 (以無水計)。
2. 外觀	無色針狀或白色流動性粉末，具特有臭味。
3. 溶解度	微溶於水，可溶於乙醇。
4. 熔點	132~135°C
5. 光譜分析	本品異丙醇溶液(2.5 µg/mL)在波長 254±2 nm 有最大吸光值。
6. 雙鍵試驗	取本品約 0.02 g 與溴試液 1 mL 振盪混合，溶液顏色消失。
7. 水分	0.5%以下 (費氏水分測定法)。
8. 硫酸化灰分	0.2%以下
9. 醛類	0.1%以下 (以甲醛計)。
10. 鉛	2 mg/kg 以下
11. 分類	食品添加物第(一)類。
12. 用途	防腐劑。

範例：產品規格表

OOO 食品公司	
己二烯酸 Sorbic Acid	
1. 含量	95.0%以上。✗
2. 外觀	無色針狀或白色流動性粉末，具特有臭味。
3. 溶解度	微溶於水，可溶於乙醇。
4. 熔點	132~135°C
5. 光譜分析	本品異丙醇溶液(2.5 µg/mL)在波長 254±2 nm 有最大吸光值。
6. 雙鍵試驗	取本品約 0.02 g 與溴試液 1 mL 振盪混合，溶液顏色消失。
7. 水分	1.0 %以下 (費氏水分測定法)。
8. 硫酸化灰分	0.5 %以下。✗
9. 醛類	0.1 %以下 (以甲醛計)。
10. 鉛	5 mg/kg 以下。✗

單方食品添加物之用途類別可能含一類以上，如另一類未詳列其規格標準，則其規格標準遵照已詳列之另一類別規定。例：多磷酸鈉同時可作為「品質改良用、釀造用及食用製造用劑」與「結著劑」，其規格標準皆須符合07038「多磷酸鈉」所列之規格標準。

§ 07038

多磷酸鈉
Sodium Polyphosphate

1. 含量： $P_2O_5=53\sim80\%$ （ 110°C 乾燥 4 小時後定量）。
2. 外觀：無色～白色玻璃狀塊、片或白色粉末。
3. 溶狀：本品 1 g 加水 20 mL 加熱使溶，其溶液應無色且濁度應在「略帶微濁」以下。
4. 氯化物：0.2 % 以下（以 Cl 計）。
5. 硫酸鹽：0.05 % 以下（以 SO_4 計）。
6. 正磷酸鹽：本品粉末 1 g 加硝酸銀試液 2～3 滴，不得呈明顯之黃色。
7. 碳酸鹽：本品 2 g 加水 5 mL 煮沸，冷後加鹽酸 2 mL 時，不得產生多量氣泡。
8. 砷：3 ppm 以下（以 As_2O_3 計）。
9. 重金屬：20 ppm 以下（以 Pb 計）。
10. 乾燥減重：5 % 以下（ 110°C ，4 小時）。
11. 分類：食品添加物第（七）類；第（十三）類。
12. 用途：品質改良用、釀造用及食品製造用劑；結著劑。

2. 複方食品添加物

複方食品添加物之規格標準與其所含成分相關聯。使用之個別單方食品添加物品項及規格皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二之規定；部分食品原料於我國訂有衛生標準或限量標準，亦應一併納入考量。

規格標準考量所含各單方食品添加物之規格標準，及有衛生標準或限量標準之食品原料，依據各組成分之含量比例，計算複方食品添加物規格項目之合理數值，且複方食品添加物產品之實際檢驗結果亦應符合該合理數值。

(四) 申請增列/修正食品添加物規範

業者如果有申請增列或修正食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之需求，應依申請項目，備齊「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」相應列載資料，如涉及使用範圍及限量之修正，還需提供國人膳食風險評估資料，送予衛生福利部食品藥物管理署依行政作業程序辦理審查。所送交資料經確認完整性後，將研擬草案依食品安全衛生管理法之規定，送食品衛生安全與營養諮議會審查通過，並辦理草案預告徵詢各界意見，完成各項相關作業程序後才會正式發布施行。

(五) 罰則

違反中央主管機關依食品安全衛生管理法第18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，依食品安全衛生管理法第47條第1項第9款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(六) 更多資訊

1. 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準查詢

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>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項下查詢。



首頁 > 整合查詢服務 > 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

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

► 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第二條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

第三條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。

第四條 本標準自發布日施行。

本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。

本標準中華民國一百零八年十一月七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年八月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年九月二十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十二年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十年二月二十二日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

食品添加物：

關鍵字：

2. 食品衛生標準查詢

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>食品>食品法規查詢>食品法規條文查詢>食品衛生標準項下查詢。



食品法規條文查詢

類別： 法規性質：

標題： 關鍵字：

所有類別(155) 食品衛生標準(35) 食品輸入及查驗登記(42) 食品標示及廣告(31)

食品製造及衛生安全管理(37) 其它(38)

項次	標題	法律性質	發佈日期
1	食品原料冬青葉(Ilex guayusa)之使用限制及標示規定 EN	法規命令	2021/02/04

3. 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁/便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載區項下下載。

三、食品添加物查驗登記

目的	書面審查食品添加物產品規格、來源之衛生安全符合性。
依據	● 食品安全衛生管理法第21條。 ● 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。 ● 中華民國103年3月27日部授食字第1031300519號令修正發布「食品添加物查驗登記相關規定」。 ● 中華民國103年4月24日部授食字第1031300796號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。 ● 中華民國108年4月10日衛授食字第1081300248號令修正發布「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」。
實施方式	● 備齊辦理查驗登記相關資料，向衛生福利部(食品藥物管理署承辦)申請查驗登記審核服務。 ● 相關查驗登記審核服務，可洽詢衛生福利部食品藥物管理署委辦之機構。

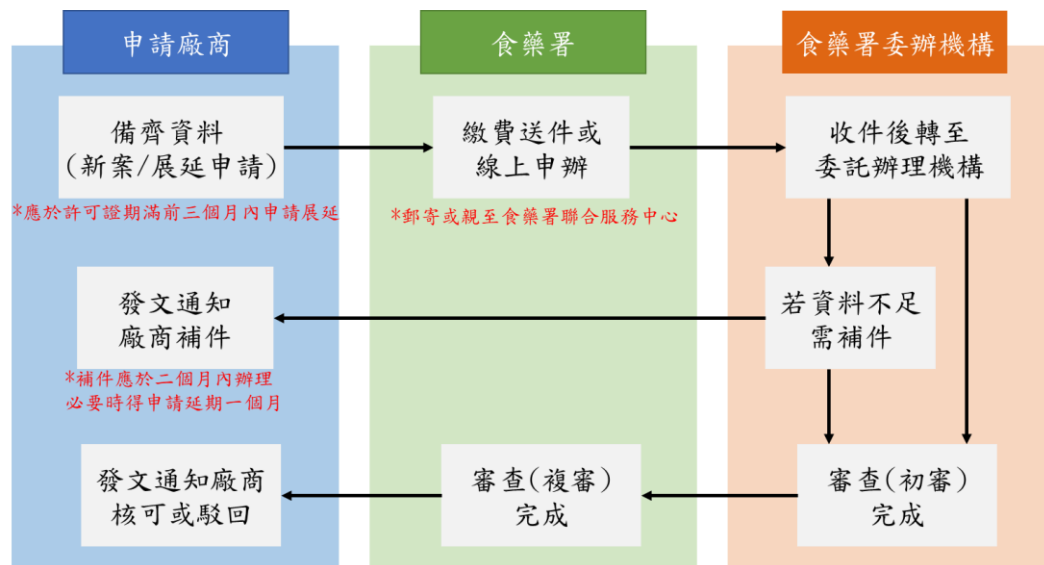
(一) 法源依據

行政院衛生署(現為衛生福利部)依食品衛生管理法第14條第1項，於89年9月28日以衛署食字第0890020449號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及用量標準』收載之單品食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。後配合食品安全衛生管理法修正，衛生福利部食品藥物管理署依食品安全衛生管理法第21條再於103年4月24日以部授食字第1031300796號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。

前述所提單方食品添加物、複方食品添加物及香料之定義說明，詳見【一、食品添加物介紹與確認准用】章節-食品添加物種類。

(二) 申請說明

1. 申請流程



2. 申請新案應備資料

應備資料	輸入	國產
(1) 食品添加物查驗登記申請書乙份	✓	✓
(2) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份	✓	-
(3) 委託書正本乙份 a. 原製造廠授權經銷商得經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託製造申請產品之證明文件 b. 經銷商授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商供貨申請產品之證明文件 c. 製造商授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商製造申請產品之證明文件	✓	-
(4) 產品成分含量表正本	✓	✓
(5) 產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份	✓	✓
(6) 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料及標籤、包裝彩色照片乙套	✓	✓ (國產免付原文標籤)
(7) 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份	-	✓
(8) 具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之切結書正本乙份	✓	✓
(9) 公司登記或商業登記之證明文件、工廠登記之證明文件乙份	✓	✓
(10) 衛生管理專責人員畢業證書影本或經直轄市、縣(市)主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份	✓	✓

3. 申辦費用

申辦項目	費用
1.新案申請	6,000元/件
2.許可資料申請變更	
2.1 許可文件補(換)發	4,000元/件
2.2 許可文件展延	4,000元/張/件
2.3 產品名稱、包裝變更	4,000元/件
2.4 製造廠原址地址變更	4,000元/項
2.5 申請商號名稱、負責人或地址變更	4,000元/項
3.許可證之核發、換發、補發申請	1,500元/件

4. 許可證版本格式

衛部(署)添輸/製字第000000號

- 添輸字-輸入之食品添加物
- 添製字-製造或分裝之食品添加物

許可證正面



衛生福利部
食品添加物許可證

衛部添輸字第 號
登審文件號碼： 號

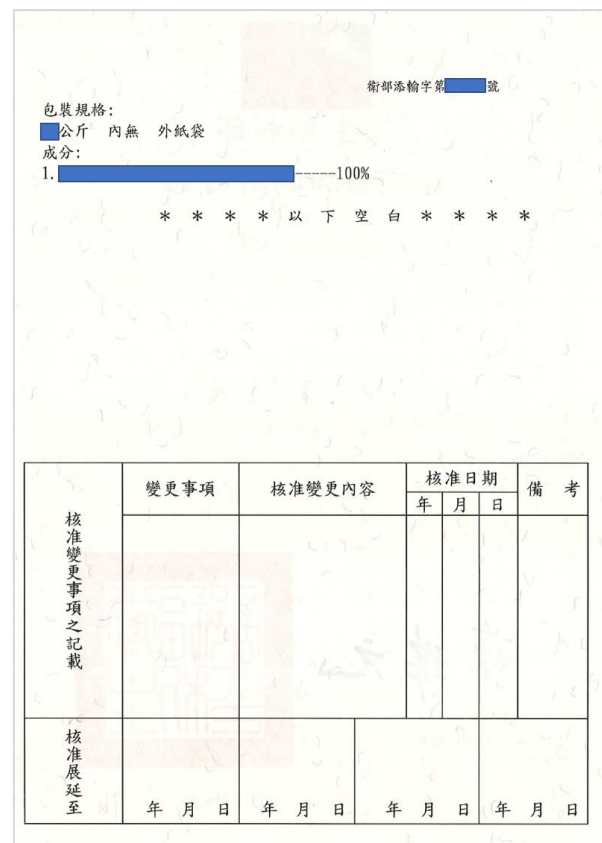
品名： 劑型： 用途： 製造廠名稱： 製造廠地址： 申請商號： 負責人： 地址：

前項添加物經本部審核與食品安全衛生管理法之規定相符應發給許可證以資證明。

衛生福利部部長
薛瑞元

中華民國 111 年 11 月 23 日
本證有效日期至 116 年 11 月 23 日止

許可證背面



衛部添輸字第 號

包裝規格：
公斤 內無 外紙袋
成分：
1. 100%

* * * * 以下空白 * * * *

變更事項	核准變更內容	核准日期			備考
		年	月	日	
核准變更事項之記載					
核准展延至		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

(三) 受理查驗登記常見錯誤

1. 改裝單方食品添加物未重新辦理查驗登記。

(例如：將大包裝分裝成小包裝)

2. 食品添加物品名無法反映產品本質或功能。

(例如：摩奇軟、保蝦S)

3. 產品不屬食品添加物。

(例如：藉物理性處理之澱粉(如預糊化澱粉、玉米澱粉)屬一般食品；藉化學方式處理之澱粉(如氧化澱粉、漂白澱粉)則屬食品添加物。)

4. 產品規格標準不符合衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。

5. 未依期限完成補件。

6. 化工廠(工廠登記項目有非食品製造業)依食品安全衛生管理法第10條規定，不得於同一廠址及廠房製造食品添加物。

(四) 罰則

違反食品安全衛生管理法第21條第1項公告之事項，未經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之單方食品添加物製造、加工、調配、改裝或輸入業者者，依食品安全衛生管理法第47條第1項第8款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(五) 更多資訊

1. 申請食品添加物查驗登記相關資料

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>食品添加物>辦理查驗登記相關資料項下查詢。



2. 食品添加物許可證資料查詢

可於食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)>整合查詢服務>食品>核可資料查詢>食品添加物許可證資料查詢項下查詢。

The screenshot shows the 'Food Additive License Information Query' (食品添加物許可證資料查詢) form. The form has several input fields: 'License Number' (許可證字號), 'Chinese Name' (中文品名), 'English Name' (英文品名), 'Food Application' (食品申請商), 'Component 1' (成分1), 'Component 2' (成分2), 'Component 3' (成分3), and 'Keyword' (關鍵字). Below the fields are three buttons: 'Search' (搜尋), 'Reset' (重置), and 'Export to Excel' (匯出Excel). At the bottom, it shows 'Total 6050 search results' (共有 6050 筆搜尋結果).

3. 線上申辦平台

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁下方主題專區項下進入專區，或直接至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台網站(<https://oap.fda.gov.tw/>)首頁>線上申辦>食品項下，辦理新案、有效期限展延、登記事項變更之申請。



四、食品添加物登錄制度

目的	我國為有效掌握及納管食品添加物業者及其產品，透過登錄制度進行管理。
依據	● 食品安全衛生管理法第8條第3項、第4項。 ● 中華民國103年4月24日部授食字第1031300763號公告，訂定「食品添加物業者應辦理登錄」。 ● 中華民國109年4月29日衛授食字第1091300843號令修正發布「食品業者登錄辦法」。 ● 中華民國111年4月28日衛授食字第1101300738號公告修正發布「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」。
實施方式	● 應持工商憑證或自然人憑證，至「食品藥物業者登錄平台」(https://fadenbook.fda.gov.tw)辦理食品添加物業者及其產品之登錄。 ● 系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209。

(一)法源依據

食品安全衛生管理法第8條第3項、第4項、「食品業者登錄辦法」及「食品添加物業者應辦理登錄」規定，食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應辦理食品業者登錄，並登錄食品添加物產品資訊。

(二)非登不可登錄流程說明

登錄流程			說明
登入系統	工商憑證	申請憑證	至經濟部工商憑證管理中心網站或所在地之工商登記科申辦窗口申請工商憑證。
	自然人憑證		至內政部憑證管理中心網站或所在地之戶政事務所申辦窗口申請自然人憑證。
	健保卡	申請密碼	需先至中央健康保險署網站-健保卡網路服務註冊申請註冊密碼。
	登入非登不可系統		以工商憑證、自然人憑證、健保卡或工商憑證授權之自然憑證登入系統
資料登錄	登錄業者基本資料		包含填報人、基本資料及營業項目(食品)
	完成登錄確認		完成登錄即可取得食品業者登錄字號
產品登錄	登錄食品添加物產品資訊		建立單方、複方及香料產品資訊
	完成產品登錄		完成登錄即可取得產品登錄碼
確認資料	登錄內容確認		每年應申報確認登錄內容

● 登入系統

1. 申請憑證/密碼

A.申請工商憑證：請逕至經濟部工商憑證管理中心網站 (<https://moeaca.nat.gov.tw/intro.html>) 或所在地之工商登記科申辦窗口申請。

B.申請自然人憑證(未有商工登記者適用)：請逕至內政部憑證管理中心網站 (<https://moica.nat.gov.tw/apply.html>) 或所在地之戶政事務所申辦窗口申請。

C.申請健保卡密碼：請逕至中央健康保險署網站網站-健保卡網路服務註冊 (<https://cloudicweb.nhi.gov.tw/cloudic/system/mlogin.aspx>) 或中央健康保險署之各業務區申請。

2. 使用憑證登入

以工商憑證、自然人憑證、健保卡方式登入		工商憑證授權之自然憑證方式登入	
憑證登入	憑證授權	憑證登入	憑證授權
工商憑證/組織憑證	自然人憑證	工商憑證授權	醫事機構憑證授權
醫事憑證	機關憑證	機關憑證授權	
健保卡		自然人憑證	健保卡
		請輸入授權統一編號	
取消	登入	取消	登入
憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。 網頁設定步驟		憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。 網頁設定步驟	

● 資料登錄

1. 填報人資料

填報人	基本資料	營業項目(食品)	確認登錄內容	資料下載	服務聲明
填報人基本資料(* 為必填)					
* 填報人姓名: 彭雨燕 ?					
填報人職稱: 專員					
公司/商業登記電話: 02-22220000 (範例: 02-22220000)					
分機: 666					
* 系統通知之Email信箱					
因系統信件容易被hotmail等免費電子信箱阻擋, 建議改用其他信箱 新增					
序號	Email	功能			
1	123@gmail.com	編輯 刪除			
儲存					

2. 基本資料

填報人	基本資料	營業項目(食品)	資料下載	服務聲明
公司/商業/稅籍登記基本資料				
食品業登錄字號: 產生登錄字號標籤				
最後登錄確認日期: 2023/01/07 16:38:06 已完成112年年度登錄內容確認				
* 統一編號:				
* 公司/商業/稅籍登記名稱: 如無統一編號者, 即填寫營業名稱 ?				
英文公司名稱:				
* 市招名稱: ☒ 同公司/商業/稅籍登記名稱				
商標(LOGO): 選擇檔案 未選擇任何檔案 (檔案格式僅允許jpg及png, 檔案大小不可超過1MB)				
公司網址: 範例: http://www.fda.gov.tw				
品牌名稱或店名:				
* 負責人:				
* 營業類別: ☒ 食品 ☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 化粧品				
* 公司/商業/稅籍登記地址: 請選擇 請選擇 如無統一編號者, 即填寫營業地址				
英文地址:				
郵遞區號:				
* 實際營業地址: 請選擇 請選擇 同公司/商業/稅籍登記地址				
郵遞區號:				
* 電話號碼: 範例: 02-22220000 或 0911000000				
傳真號碼: 範例: 02-22220000				
* 緊急聯絡人: ☒ 同填報人				
緊急聯絡人職稱:				
* 緊急聯絡人EMAIL: 123@gmail.com 範例: 123@yahoo.com.tw (此電子郵件信箱, 將提供主管機關做為資訊傳達使用)				
* 緊急聯絡人手機: 範例: 0911000000				
註: 若有1個以上緊急聯絡人, 請點選[增加緊急聯絡人]鍵 增加緊急聯絡人				
* 營業狀態: ☒ 營業中 ☐ 停業 ☐ 歇業 ?				

- 若業者具有公司/商業登記，則系統將依據業者統一編號，自經濟部商工登記系統自動帶出業者之公司/商業登記名稱、負責人、商業登記地址、營業狀態及資本額等欄位且不開放修改。(如欲修改，請至經濟部辦理資料變更，變更完成後系統將自動同步更新)
- 若欲收到非登不可平台發送之通知信件，請勾選【收到系統發送之信件】。如有1位以上的緊急聯絡人，請點選【增加緊急聯絡人】鍵進行新增。

3. 營業項目(食品)：依據公司現況填寫。

- ✓ 製造業：具有製造、加工行為者或委託他廠代工生產者。
- ✓ 輸入業：具輸入行為者。
- ✓ 販售業：具國內批發、零售等販售行為者或外銷行為者。

填報人	基本資料	營業項目(食品)	確認登錄內容	資料下載	服務聲明
【食策會國際廣宣部】公司/商業登記之營業項目資料					
* ☒ 製造及加工 ☒ 餐飲 ☒ 輸入 ☒ 販售 ☒ 物流業 (可複選) ? 外銷食品證明 ?					
* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性) : ☒ 是 ☐ 否					
* 2. 是否有導入ISO 22000 : ☒ 是 ☐ 否					
* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度 : ☒ 是 ☐ 否					
* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保 : ☒ 是 ☐ 否 ☐ 非適用對象 ?					
上傳投保證明 : 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳 (檔案格式僅允許PDF、Word及jpg，檔案大小不可超過15MB) 投保證明-1026.pdf					
* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。 ☒ 是 ☐ 否					
* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 ☒ 是 ☐ 否					

(1) 製造業

針對不同產品之實際製造情形，分為「有製造場所且有工廠登記」、「有製造場所但無工廠登記」、「委託他廠代工」等三種選項。(可複選)

A. 建立工廠/製造場所資料

- a. 勾選「有製造場所且有工廠登記」或「有製造場所但無工廠登記」，則系統將動態出現「工廠/製造場所資訊」區塊。請點

選【新增工廠/製造場所】鍵。

製造及加工業	餐飲業	輸入業	販售業	物流業	負責廠商通報
參訓情形	危害衛生安全之農產品通報	倉儲資訊			

1 針對不同產品之實際製造情形(可複選)

☒ 有製造場所且有工廠登記
☒ 有製造場所但無工廠登記
☐ 委託他廠代工

工廠/製造場所資料

工廠/製造場所的數量: 產生登錄字號標籤 2 增加工廠/製造場所 移除工廠/製造場所

全選	序號	食品業登錄字號	工廠登記編號	工廠/製造場所名稱	工廠/製造場所位置	營業狀態	功能
----	----	---------	--------	-----------	-----------	------	----

b. 填寫工廠/製造場所基本資料。

工廠/製造場所基本資料 ?

3 * 工廠/製造場所規模: ☐ 100人以上 ☐ 50-99人 ☐ 20-49人 ☐ 10-19人 ☐ 5-9人 ☐ 未達5人 ?

* 工廠登記: ☐ 有 ☒ 無 ?

* 工廠/製造場所名稱:

英文工廠名稱:

* 工廠/製造場所地址:

英文工廠地址:

郵遞區號:

* 電話號碼: 範例: 02-22220000 或 0911000000

傳真號碼: 範例: 02-22220000

* 工廠/製造場所聯絡人: ☐ 同填報人 ☐ 同公司緊急聯絡人 ?

* 工廠/製造場所聯絡人職稱:

* 工廠/製造場所聯絡人Email: 範例: 123@yahoo.com.tw

* 工廠/製造場所營業狀態: ☒ 營業中 ☐ 停業 ☐ 歇業 ?

* 食品從業人員人數: ☐ 100人以上 ☐ 50-99人 ☐ 20-49人 ☐ 10-19人 ☐ 5-9人 ☐ 未達5人 ?

c. 食品製造業別點選【選取】，選擇「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄食品添加物產品。

基本資料 **食品添加物** 廢棄物處理

工廠/製造場所基本資料 ?

製造業別v.s.原料分類/加工方式

食品製造業別:

* 食品製造業別:

4

請選擇業別: ☒ 有關各業別之定義及範圍, 請利用「小幫手」功能進行關鍵字之查詢

關鍵字:

業別: 次分類:

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別	次分類	細分類
☒	☐	食品添加物	食品添加物	食品添加物

已加入之業別:

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別
☒	☐	食品添加物-食品添加物-食品添加物

d. 填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。

- 一級品管：填寫是否屬供該食品業者、是否訂定食品安全監測計畫、是否執行強制性檢驗以及上傳自檢表。

一級品管 ?

* 是否屬經公告應訂定食品安全監測計畫、應實施強制檢驗之食品業者： ☐ 否 ☒ 是

☐ 食用油脂	☐ 肉類加工食品	☐ 乳品加工食品	☐ 水產品	☒ 食品添加物
☐ 特殊營養食品	☐ 黃豆	☐ 玉米	☐ 麥類及燕麥	☐ 茶葉
☐ 食鹽	☐ 麵粉	☐ 澱粉	☐ 糖	☐ 醬油
☐ 茶葉飲料	☐ 麵條、粉類食品	☐ 食用醋	☐ 蛋製品	☐ 調味品
☐ 烘焙炊蒸食品	☐ 營養補充食品	☐ 膳食及菜餚	☐ 非酒精飲料	☐ 巧克力及糖果
☐ 食用冰製品	☐ 餐盒食品	☐ 氯化鈉含量百分之九十五以上食鹽	☐ 非百貨公司之綜合零售	
☐ 農產植物、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品				
☐ 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品 ☐ 其他食品				

* 是否完成訂定食品安全監測計畫： ☐ 無 ☒ 有

* 是否執行強制性檢驗： ☐ 無 ☒ 有

自檢表

全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能
☐	1	食品安全監測計畫自我檢視表-1026.pdf	2020/10/26	1.0		編輯

- 驗證制度：填寫取得之驗證制度。

驗證制度

* 是否取得下列驗證制度： ☐ 否 ☒ 是

☒ 食安法之二級品管驗證	☐ ISO 22000	☐ FSSC 22000
☐ SQF	☐ BRC	☐ CAS
☐ TQF	☐ 外銷食品及飼料衛生安全管理系統	
☐ 其他	☐ 食安法之二級品管驗證	

● HACCP：填寫是否屬公告業者及是否實施HACCP。

HACCP ?	
* 是否屬經公告應符合HACCP之食品業者： ☒ 否 ☐ 是	
☐ 水產加工食品業	☐ 肉類加工食品業
☐ 罐頭食品工廠	☐ 蛋製品工廠
☐ 乳品加工食品業	
☐ 餐盒食品工廠	
☐ 食用油脂工廠	
* 是否已實施HACCP： ☒ 無 ☐ 有	

● 追溯追蹤：填寫是否屬公告業者、是否建立食品追訴追蹤管理制度、是否使用電子申報及開立電子發票。

追溯追蹤 ?	
* 是否屬經公告應建立食品追溯追蹤管理系統之食品業者： ☐ 否 ☒ 是	
☐ 食用油脂	☐ 肉類加工食品
☒ 食品添加物	☐ 基因改造食品原料
☐ 麵粉	☐ 澱粉
☐ 茶葉	☐ 包裝茶葉飲料
☐ 嬰兒與較大嬰兒配方食品	☐ 黃豆製品
☐ 農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品	☐ 蛋製品
☐ 其他食品類別	☐ 市售包裝乳粉及調製乳粉
☐ 乳品加工食品	☐ 水產品
☐ 黃豆	☐ 麥類及燕麥
☐ 氯化鈉含量百分之九十五以上食鹽	☐ 糖
☐ 食用醋	☐ 嬰幼兒食品
* 是否已建立食品追溯追蹤管理制度： ☐ 無 ☒ 有	
* 是否已電子申報： ☐ 無 ☒ 有	
* 有無開立電子發票： ☐ 無 ☒ 有	

● 專門職業技術人員：填寫是否屬公告業者、是否設置專門職業人員及人員資料。

專門職業技術人員 ?	
* 是否屬經公告應設置專門職業技術人員之食品業者： ☒ 否 ☐ 是	
☐ 餐盒食品	☐ 乳品加工食品
☐ 蛋製品	☐ 麵條及粉類食品
☐ 罐頭食品	☐ 醬油
☐ 食用油脂	☐ 調味醬
☐ 水產加工食品	☐ 肉類加工食品
☐ 食用醋	☐ 非酒精飲料
是否已設置專門職業技術人員： ☒ 否 ☐ 是	
專門職業技術人員 請將廠內之所有專門職業技術人員逐一填例	
新增 刪除	
全選	序號
姓名	類別
證號	功能

● 衛生管理人員：填寫是否屬公告業者、是否設置衛生管理人員及其人員資料。

衛生管理人員 ?	
* 是否屬經公告應設置衛生管理人員之食品工廠： ☐ 否 ☒ 是	
☐ 乳品製造業	☐ 罐頭食品業
☒ 食品添加物製造業	☐ 水產品食品業
☐ 冷凍食品製造業	☐ 肉類加工食品業
☐ 即食餐盒製造業	☐ 健康食品製造業
☐ 特殊營養食品製造業	☐ 其他食品製造業
* 是否已設置衛生管理人員： ☐ 否 ☒ 是	
衛生管理人員 請將廠內之所有衛生管理人員逐一填例	
新增 刪除	
全選	序號
姓名	核備文號
功能	
☐	1
彭雨燕	○○字第1234567890號
編輯	

- 管理衛生人員：填寫管理衛生人員資料。

管理衛生人員

管理衛生人員 請將廠內之所有管理衛生人員逐一填例

新增 刪除

全選	序號	姓名	功能
☐	1	彭雨燕	編輯

- 有無受託代工(選填)：填寫是否有無受其他業者委託代工生產及委託代工業者資料。

本工廠/製造場所有無受託代工 ?

☐ 無受託代工
☒ 有受託代工

新增受託代工業者 移除受託代工業者 批次匯入 範本下載

全選	序號	委託代工業者名稱	公司/商業登記地址	工廠/製造場所地址	功能
☐	1	OO添加物代工廠	宜蘭縣五結鄉		編輯

- 罐頭食品製造業上傳報告書(選填)

罐頭食品製造業上傳報告書

*1. 是否屬罐頭食品製造 ☐ 是 ☒ 否 ?

- e. 填寫完工廠/製造場所資訊後，請按【儲存工廠資料】鍵。

其他有關製造行為之說明

其他有關製造行為之說明：

5

儲存工廠資料 返回工廠列表

B. 建立代工廠商資訊

- a. 勾選「委託他廠代工」，則系統將動態出現「代工廠商資訊」區塊。請點選【新增代工廠】鍵。

製造及加工業 餐飲業 輸入業 販售業 物流業 負責廠商通報

參訓情形 危害衛生安全之農產品通報 倉儲資訊

針對不同產品之實際製造情形(可複選)

☐ 有製造場所且有工廠登記
☒ 有製造場所但無工廠登記
☒ 委託他廠代工

1

代工廠商資訊 ?

2

新增代工廠 移除代工廠 批次匯入 範本下載

全選	序號	代工業者名稱	公司/商業登記地址	工廠/製造場所地址	功能
----	----	--------	-----------	-----------	----

- b. 委託代工產品製造類別選「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄委託代工的食品添加物產品。



代工廠商資訊 食品添加物

代工廠商資訊 ?

* 委託代工產品製造類別:

統一編號:

工廠登記編號:

* 登錄字號:

* 請選擇業別: ☒ 有關各業別之定義及範圍, 請利用「小幫手」功能進行關鍵字之查詢

關鍵字:

業別: 次分類:

全選	是否有健康食品查驗登記	業別	次分類	細分類
☒	☐	食品添加物	食品添加物	食品添加物

已加入之業別:

全選	是否有健康食品查驗登記	業別
☒	☐	食品添加物-食品添加物-食品添加物

- c. 可自行填寫代工廠商相關資訊，或透過【業者查詢】鍵，搜尋代工廠商。填寫完代工廠商資訊後，請按【儲存代工廠資料】鍵。



業者查詢

查詢公司/商業登記名稱 查詢工廠/製造場所資料

查詢條件: ☒ 統一編號 ☐ 登錄字號 ☐ 公司/商業登記名稱

請輸入查詢資料:

選取 公司/商業登記名稱 統一編號 登錄字號 公司/商業登記地址

選取確認

代工廠商資訊 ?

* 委託代工產品製造類別:

統一編號:

工廠登記編號:

登錄字號:

* 代工業者名稱:

* 公司/商業登記地址:

郵遞區號:

工廠/製造場所地址:

郵遞區號:

(2) 輸入業

A. 建立辦公聯絡資訊。

營業類別 ①

辦公聯絡資訊

* 實際辦公地點：

* 實際辦公電話號碼： 範例：02-22220000

B. 建立輸入類別：請按【新增輸入類別】鍵，輸入類別選擇「食品添加物」，並填寫輸入用途後，點選【儲存】鍵。

營業類別 **食品添加物** ※完成建立輸入類別-食品添加物後，系統將自動出現此頁籤

辦公聯絡資訊

* 實際辦公地點：

* 實際辦公電話號碼： 範例：02-22220000

輸入類別 ②

全選	序號	輸入類別	輸入產品狀態	罐頭食品	輸入用途	委託輸入	販售產品狀態	功能
輸入類別 * 輸入類別： 食品添加物 食品添加物類 食品添加物 小幫手 * 輸入用途： ☐ 自用 ☒ 販售 儲存 返回營業類別								

C.建立國外製造廠/供應商資訊：請按【新增國外製造廠/供應商】鍵，填寫國別、等資訊。

國外製造廠/供應商 ○年○月○日更新，更新前已填寫者，應於原登錄資料變更，或每年7月時更新登錄資訊

3 新增國外製造廠/供應商 移除國外製造廠/供應商

全選	序號	國別	製造廠/供應商名稱	聯絡人	聯絡人電話	功能
聯絡資訊						
國外製造廠/供應商基本資料						
* 國別： 請選擇 * 製造廠/供應商名稱： * 製造廠/供應商地址： 製造廠/供應商電話： 製造廠/供應商傳真： * 聯絡人： * 聯絡人電話： * 聯絡人Email： * 輸入類別： ☐ 食品添加物						
※系統自動顯示已建立之輸入類別供勾選						
儲存 返回國外製造廠/供應商清單						

※注意：國外製造廠/供應商應涵蓋所有已建立之輸入食品類別，否則系統會出現錯誤訊息【所建立的[輸入類別]需對應至少一家「國外製造廠/供應商」內的[輸入類別]!!】。

D.填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。

a. 衛生管理人員(管理衛生人員)/專技人員：填寫人員資料。

衛生管理人員(管理衛生人員) / 專技人員						
衛生管理人員(管理衛生人員)			新增	刪除	專技人員	
全選	姓名	核備文號	新增	刪除	全選	姓名
						專技人員證號
						類別

b. 食品安全監測計畫：填寫業別、是否訂定食品安全監測計畫、以及上傳自檢表。

食品安全監測計畫

* 有無訂定食品安全監測計畫： ☐ 無 ☒ 有

☐ 食品油脂

☐ 麵粉

☐ 嬰幼兒食品

☐ 農產植物、菇(蕈)類、藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品

☐ 其他

☐ 肉類加工食品

☐ 澱粉

☐ 黃豆

☐ 乳品加工食品

☐ 食鹽

☐ 玉米

☐ 水產品食品

☐ 糖

☐ 麥類及燕麥

☒ 食品添加物

☐ 醬油

☐ 特殊營養食品

☐ 茶葉

自檢表
新增
刪除
下載自檢表

全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能
☐	1	食品安全監測計畫自我檢視表-1026.pdf	2020/10/27	1.0		編輯

c. 實施強制檢驗：填寫業別、是否實施強制性檢驗。

實施強制檢驗					
* 有無實施強制檢驗： ☐ 無 ☒ 有 相關檢驗報告請至非追不可(https://frfacebook.fda.gov.tw)上傳					
☐ 食品油脂	☐ 肉類加工食品	☐ 乳品加工食品	☐ 水產品食品	☒ 食品添加物	☐ 特殊營養食品
☐ 麵粉	☐ 澱粉	☐ 食鹽	☐ 糖	☐ 醬油	☐ 茶葉
☐ 嬰幼兒食品	☐ 黃豆	☐ 玉米	☐ 小麥		
☐ 農產植物、菇(蕈)類、藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品					
☐ 其他					

E.填寫完輸入業資訊後，請按【儲存/下個步驟】鍵。

(3) 販售業

A.建立營業類別：產品類別勾選「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄食品添加物產品。

※完成建立營業類別-食品添加物後，系統將自動出現此頁籤

營業類別	食品添加物
販售業之營業類別	
* 產品類別：	
☐ 乳品及其加工品	☐ 肉品及其加工品
☐ 穀豆類及其加工品	☐ 鮮果蔬菜類及其加工品
☐ 飲料及包裝飲用水	☐ 盛裝飲用水
☐ 食品用器具容器及包裝	☐ 食品用洗潔劑
☐ 複合調理食品	☐ 膠囊錠狀食品
☐ 特定疾病配方食品	☐ 供零售用之幼兒奶粉及成人奶粉
☐ 其他	
☐ 蛋品及其加工品類	☐ 水產及其加工品類
☐ 適用1歲以下嬰兒奶粉	☐ 食用冰及冰品
☐ 食用油脂	☒ 食品添加物
☐ 醬油及調味品	☐ 健康食品
☐ 膳食補充品	☐ 可同時提供食品使用之中藥材
* 有無實體店面： ☒ 無 ☐ 有 ?	
* 有無非實體店面販售行為： ?	
☐ 無	
☒ 有，商品資訊揭露方式：	
☐ B2B業者間買賣契約 ?	
☐ 廣播 ☐ 電視 ☐ 電話 ☐ 傳真	
☐ 報紙、雜誌 ☐ 網際網路 ☐ 型錄、傳單	
☐ 其他：	

B.填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。填寫完輸入業資訊後，請按【儲存/下個步驟】鍵。

衛生管理人員(管理衛生人員) / 專技人員						
衛生管理人員(管理衛生人員)			新增	刪除	專技人員	
			新增	刪除		
全選	姓名	核備文號	全選	姓名	專技人員證號	類別

食品安全監測計畫(總部或加盟業主)						
* 有無訂定食品安全監測計畫： ☒ 無 ☐ 有						
☐ 綜合商品零售						
☐ 其他						
自檢表						新增 刪除 下載自檢表
全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能

儲存/下個步驟 回基本資料

● 產品登錄

1. 製造業

(1) 單方食品添加物

方式1：由查驗登記系統轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.若要轉入查驗登記的單方添加物，請按【選擇加入】鍵，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

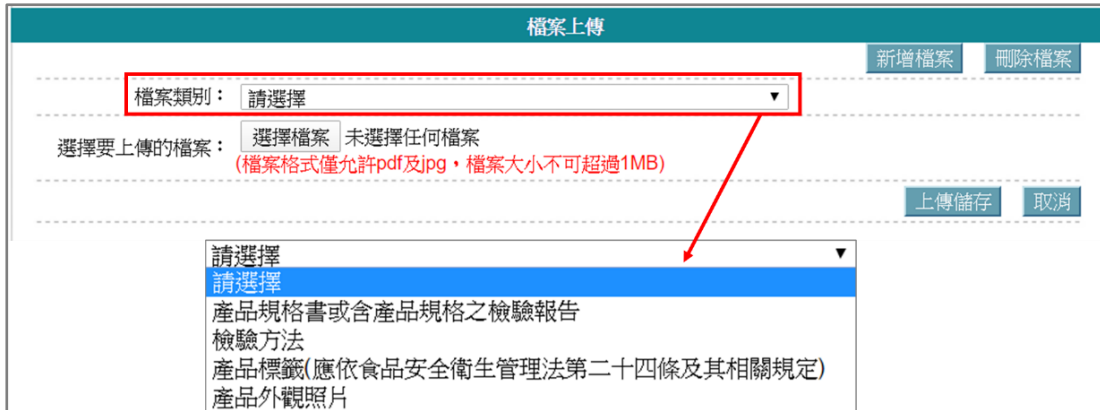
B.點選【編輯】鍵，可瀏覽該筆單方由查驗登記系統轉入之許可證資料。

基本資料		食品添加物	
製造業之食品添加物			
單方			
單方			
全選	序號		
☐	1		
☐	2		
☐	3		

序號	食品添加物	中文品名	英文品名	有效日期	功能
1	內衛製字第900001號	海鮮香味001	SEAFOOD FLAVOUR 001	2013/12/25	編輯
2	內衛製字第900002號	海鮮香味002	SEAFOOD FLAVOUR 002	2014/12/25	編輯
3	內衛製字第900003號	海鮮香味003	SEAFOOD FLAVOUR 003	2014/12/25	編輯
4	衛署製字第001446號	己二酸鉀	POTASSIUM SORBATE	2014/08/30	編輯
5	衛署製字第001452號	去水醋酸钠	SODIUM DEHYDROACETATE	2014/09/29	編輯
6	衛署製字第001453號	異抗壞血酸钠	SODIUM ERYTHORBATE	2014/10/10	編輯
7	衛署製字第001455號	胺基乙酸	GLYCINE	2014/10/20	編輯
8	衛署製字第001457號	己二酸	SORBIC ACID	2014/10/29	編輯
9	衛署製字第001510號	玉米糖醇	XANTHAN GUM	2015/10/05	編輯
10	衛署製字第001538號	醋酸钠(無水)	SODIUM ACETATE (ANHYDROUS)	2016/05/02	編輯
11	衛署製字第001539號	琥珀酸二鈉 (干貝露)	SODIUM SUCCINATE	2016/05/29	編輯
12	衛署製字第001540號	琥珀酸	SUCCINIC ACID	2016/05/29	編輯
13	衛署製字第001541號	L-半胱氨酸鹽酸鹽	L-CYSTEINE MONOHYDROCHLORIDE	2016/05/29	編輯
14	衛署製字第001542號	D,L-胺基丙酸	D,L-ALANINE	2016/06/22	編輯
15	衛署製字第001546號	甘草酸鈉	TRISODIUM GLYCYRRHIZINATE	2016/08/06	編輯
16	衛署製字第001551號	甘草酸一銨	MONOAMMONIUM GLYCYRRHIZINATE	2016/08/16	編輯
17	衛署製字第001567號	苯甲酸鈉	SODIUM BENZOATE	2017/03/05	編輯

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



D.按【儲存單方資料】鍵即可完成登錄。

方式2：單筆新增單方食品添加物

A.點選【新增】鍵。



B.由於單方食品添加物須查驗登記，因此請按【許可證查詢】鍵。

依需求填寫食品添加物許可證字號資訊後按【確認】鍵。



單方 複方 香料

單方

產品登錄碼：

食品添加物許可證字號： **許可證查詢** 許可證有效日期：

中文商品名稱： 英文商品名稱：

國際號碼： CAS： INS：

用途分類：

- ☐ 防腐劑
- ☐ 膨脹劑
- ☐ 香料
- ☐ 食品工業用化學藥品
- ☐ 甜味劑
- ☐ 其他
- ☐ 抗氧化劑
- ☐ 品質改良劑
- ☐ 調味劑
- ☐ 溶劑
- ☐ 錠劑
- ☐ 微細顆粒(顆粒劑)
- ☐ 漂白劑
- ☐ 營養添加劑
- ☐ 粘稠劑
- ☐ 乳化劑
- ☐ 結晶性粉末
- ☐ 蠟狀
- ☐ 保色劑
- ☐ 著色劑
- ☐ 結著劑
- ☐ 殺菌劑

食品添加物許可證字號-查詢

食品添加物許可證字號： **確認** **取消**

貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。



單方 複方 香料

單方

產品登錄碼：

食品添加物許可證字號： 衛署添製字第002042號 **許可證查詢** 許可證有效日期： 2018/04/08

中文商品名稱： 焦鉀明礬 英文商品名稱： BURNT POTASSIUM ALUM

國際號碼： CAS： INS：

用途分類：

- ☐ 防腐劑
- ☒ 膨脹劑
- ☐ 香料
- ☐ 食品工業用化學藥品
- ☐ 甜味劑
- ☐ 抗氧化劑
- ☐ 品質改良劑
- ☐ 調味劑
- ☐ 溶劑
- ☐ 其他
- ☐ 錠劑
- ☐ 微細顆粒(顆粒劑)
- ☐ 結晶性粉末
- ☐ 蠟狀
- ☐ 固狀(塊狀、半固狀)
- ☐ 膠囊
- ☐ 糊狀
- ☐ 乳液狀
- ☐ 結晶
- ☐ 棒狀塊
- ☐ 片狀
- ☐ 粒狀
- ☐ 油狀物
- ☐ 纖維狀物
- ☐ 玻璃塊狀
- ☐ 膠狀
- ☐ 液狀(液劑、液體)
- ☒ 粉狀(粉劑)
- ☐ 濃稠狀
- ☐ 針狀
- ☐ 結晶性顆粒

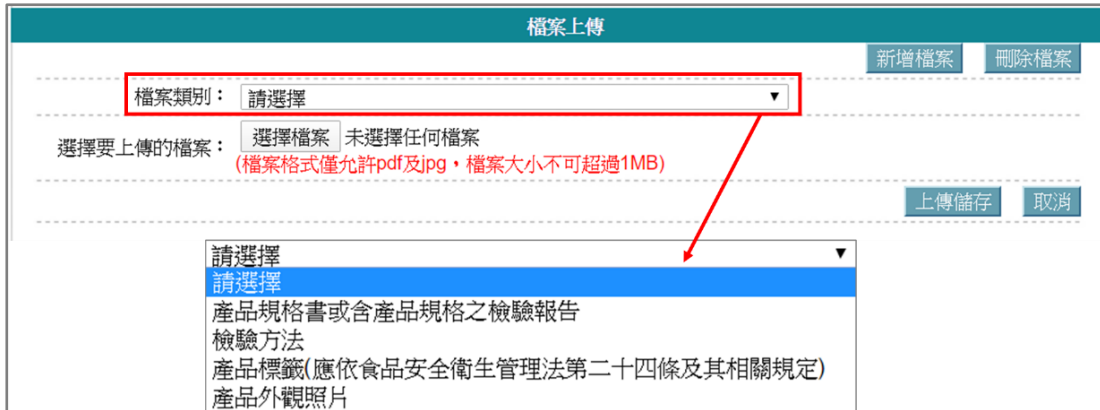
型 態：

公司內部產品代碼： 國際條碼：

☒ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊

D.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



E.按【儲存單方資料】鍵即可完成登錄。

(2) 複方食品添加物

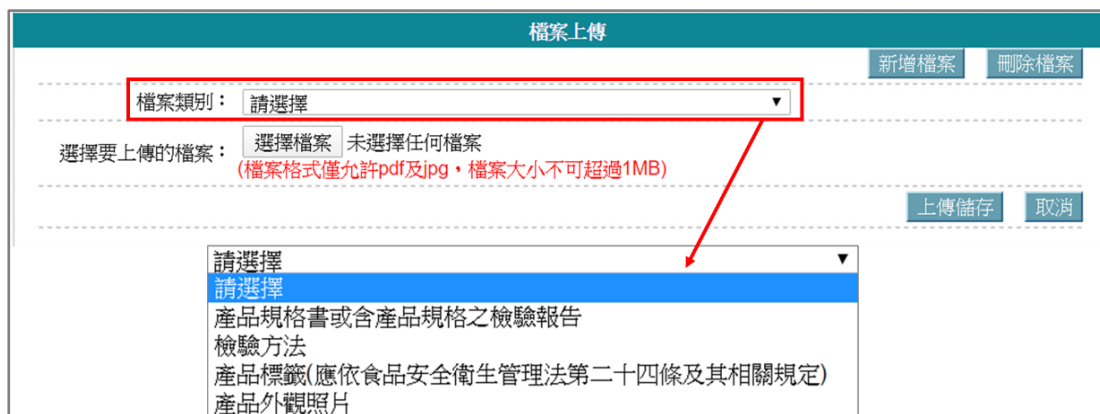
方式1：由查驗登記系統轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.若要轉入查驗登記的複方添加物，請按【選擇加入】鍵，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

單方		複方		香料					
複方		匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

B.點選【編輯】鍵，可瀏覽該筆複方由查驗登記系統轉入之許可證資料，自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



C.按【儲存複方資料】鍵即可完成登錄。

方式2：單筆新增複方食品添加物

A.點選【新增】鍵。

單方		複方		香料	
複方		匯出到販售	新增	刪除	查詢
全選		產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱
TFAA			番茄紅素A+		
TFAA			味朝鮮		

B.建立基本資料：請至少填寫中文商品名稱、用途分類(可複選)、型態(可複選)。

單方	複方	香料																												
複方																														
產品登錄碼：																														
食品添加物許可證字號：		許可證查詢 許可證有效日期：																												
* 中文商品名稱：		名稱查詢 英文商品名稱：																												
* 用途分類：(可複選) <table border="0"> <tr> <td>☐ 防腐劑</td> <td>☐ 抗氧化劑</td> <td>☐ 漂白劑</td> <td>☐ 保色劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 膨脹劑</td> <td>☐ 品質改良劑</td> <td>☐ 營養添加劑</td> <td>☐ 著色劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 香料</td> <td>☐ 調味劑</td> <td>☐ 粘稠劑</td> <td>☐ 結著劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 食品工業用化學藥品</td> <td>☐ 溶劑</td> <td>☐ 乳化劑</td> <td>☐ 殺菌劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 甜味劑</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)</td> </tr> </table>			☐ 防腐劑	☐ 抗氧化劑	☐ 漂白劑	☐ 保色劑	☐ 膨脹劑	☐ 品質改良劑	☐ 營養添加劑	☐ 著色劑	☐ 香料	☐ 調味劑	☐ 粘稠劑	☐ 結著劑	☐ 食品工業用化學藥品	☐ 溶劑	☐ 乳化劑	☐ 殺菌劑	☐ 甜味劑				☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)							
☐ 防腐劑	☐ 抗氧化劑	☐ 漂白劑	☐ 保色劑																											
☐ 膨脹劑	☐ 品質改良劑	☐ 營養添加劑	☐ 著色劑																											
☐ 香料	☐ 調味劑	☐ 粘稠劑	☐ 結著劑																											
☐ 食品工業用化學藥品	☐ 溶劑	☐ 乳化劑	☐ 殺菌劑																											
☐ 甜味劑																														
☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)																														
* 型態：(可複選) <table border="0"> <tr> <td>☐ 錠劑</td> <td>☐ 微細顆粒(顆粒劑)</td> <td>☐ 結晶性粉末</td> <td>☐ 蠟狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 固狀(塊狀、半固狀)</td> <td>☐ 膠囊</td> <td>☐ 糊狀</td> <td>☐ 乳液狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶</td> <td>☐ 棒狀塊</td> <td>☐ 片狀</td> <td>☐ 粒狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 油狀物</td> <td>☐ 纖維狀物</td> <td>☐ 玻璃塊狀</td> <td>☐ 膠狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 液狀(液劑、液體)</td> <td>☐ 粉狀(粉劑)</td> <td>☐ 濃稠狀</td> <td>☐ 針狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶性顆粒</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>☐ 其他</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>			☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀	☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀	☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀	☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀	☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀	☐ 結晶性顆粒				☐ 其他			
☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀																											
☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀																											
☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀																											
☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀																											
☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀																											
☐ 結晶性顆粒																														
☐ 其他																														
公司内部產品代碼：		國際條碼：																												
☐ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊																														
委託業者名稱：																														

C.按【新增成分】鍵填寫成分。注意：成分資料至少要建立二筆，且至少要有一筆成分類別為「單方食品添加物」。

成分列表								
全選	成份(中文)	成份(英文)	准用字號	成分類別	食品添加物許可證字號	許可證有效日期	狀態	功能
						新增成分	刪除成分	
(1) 複方食品添加物之使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。 (2) 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑/抗氧化劑/甜味劑時，每一種防腐劑/抗氧化劑/甜味劑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。								

D.成分類別分為「單方食品添加物」、「賦形劑或其他食品原料」、「天然色素」等三種選項。

a. 單方食品添加物

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並按【證號查詢】鍵，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表		新增成分	刪除成分
成分類別：	單方食品添加物	添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。	
食品添加物許可證字號：	衛部添輸字 008579	證號查詢	
許可證有效日期：	2022/04/21		
* 成分(中文)：	羧甲基纖維素鈉	成分查詢	
成分(英文)：	SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE (AQU)		
國際號碼：CAS：	9004-32-4	INS：	466
准用字號：			
使用食品範圍及限量標準：			
來源國別：			
成分之供應來源：			
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期
			功能
	儲存成分	取消	

方式2：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之單方食品添加物，然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表

新增成分
刪除成分

成分類別：單方食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別：第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant) ▼

成分名稱：

查詢
選取確認
關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
☐	1		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene (BHT)
☐	2		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	丁基羥基甲氧苯	Butyl HydroxyAnisole (BHA)
☐	3		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸 (維生素C)	L-Ascorbic Acid (Vitamin C)
☒	4		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸鈉	Sodium L-Ascorbate
☐	5		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸硬脂酸酯	L-Ascorbyl Stearate
☐	6		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸棕櫚酸酯	L-Ascorbyl Palmitate

成分列表

新增成分
刪除成分

成分類別：單方食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)：L-抗壞血酸鈉 成分查詢

成分(英文)：Sodium L-Ascorbate

國際號碼：CAS：134-03-2 INS：301

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

本品可使用於各類食品；用量以Ascorbic Acid 計為1.3g/kg 以下。
 限用為抗氧化劑。

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
☐				

儲存成分
取消

b. 賦形劑或其他食品原料

方式1：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之食品原料，
然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

賦形劑或其他食品原料列表

類別：賦形劑 2

成分名稱：

查詢 3 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	類別	中文名稱	英文名稱
☐	1	賦形劑	α、β、γ-環狀糊精	α、β、γ- cyclodextrin
☐	2	賦形劑	β-聚葡萄糖	β-glucan
☐	3	賦形劑	乙醇(酒精)	Ethanol (Ethyl alcohol)
☐	4	賦形劑	大豆卵磷質(黃豆磷脂質)	Soy bean lecithin
☐	5	賦形劑	大豆油(沙拉油)	soy bean oil (soya oil)
☐	6	賦形劑	大豆粉(黃豆粉)	Soybean powder
☒	7	賦形劑	大豆蛋白(黃豆蛋白)	Soy bean protein
☐	8	賦形劑	大豆磷脂質(黃豆磷脂質)	Soy bean phospholipid
☐	9	賦形劑	小麥麩質(小麥蛋白)	Wheat gluten

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：大豆蛋白(黃豆蛋白) 成分查詢

成分(英文)：Soy bean protein

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
☐				

儲存成分 取消 6

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的食品原料時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，
將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、
取得產品登錄碼時間。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

1 * 成分(中文)：大豆蛋白AAA 成分查詢

成分(英文)：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選 供應來源 變動起始日期 變動結束日期 功能

2 儲存成分 取消

c. 天然色素

方式1：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之天然色素，
然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：

成分(英文)：

1 成分查詢

色素成分列表

2 成分名稱：紅花

3 查詢 選取確認 關閉視窗

4

選取	序號	中文名稱	英文名稱
☒	1	紅花黃	Safflower Yellow
☐	2	番紅花色素	Saffron

5

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：紅花黃 成分查詢

成分(英文)：Safflower Yellow

國際號碼：CAS： INS：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選 供應來源 變動起始日期 變動結束日期 功能

6 儲存成分 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的天然色素時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、取得產品登錄碼時間。

成分列表	
成分類別： 天然色素	新增成分 刪除成分
① *成分(中文)： 紅花黃AAA	添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。 成分查詢
成分(英文)：	
國際號碼：CAS：	INS：
來源國別：	
成分之供應來源：	
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼	
全選	供應來源
②	儲存成分 取消

方法3：由查驗登記系統單筆轉入(取得查驗登記許可產品適用)

A.點選【新增】鍵。

單方		複方		香料					
複方	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐		衛署添製字第001582號	鮮保利 MN-202	FRESH IMPROVER MN-202	2017/07/08	調味劑	結晶性粉末	登錄完成	編輯
☐		衛署添製字第001861號	麵寶(NT)	NOODLE EMULSIFIER (NT)	2015/05/12	乳化劑	乳液狀	登錄完成	編輯
☐			預拌粉CH-018			品質改良劑	粉狀(粉劑)	登錄完成	編輯

B.請按【許可證查詢】鍵。填寫查詢條件，按【確認】鍵。

單方	複方	香料																												
複方																														
產品登錄碼:		1																												
食品添加物許可證字號: 許可證查詢		許可證有效日期:																												
* 中文商品名稱: 名稱查詢		英文商品名稱:																												
* 用途分類: (可複選) <table border="0"> <tr> <td>☐ 防腐劑</td> <td>☐ 抗氧化劑</td> <td>☐ 漂白劑</td> <td>☐ 保色劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 膨脹劑</td> <td>☐ 品質改良劑</td> <td>☐ 營養添加劑</td> <td>☐ 著色劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 香料</td> <td>☐ 調味劑</td> <td>☐ 粘稠劑</td> <td>☐ 結著劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 食品工業用化學藥品</td> <td>☐ 溶劑</td> <td>☐ 乳化劑</td> <td>☐ 殺菌劑</td> </tr> <tr> <td>☐ 甜味劑</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、潤滑劑或其他功能)</td> </tr> </table>			☐ 防腐劑	☐ 抗氧化劑	☐ 漂白劑	☐ 保色劑	☐ 膨脹劑	☐ 品質改良劑	☐ 營養添加劑	☐ 著色劑	☐ 香料	☐ 調味劑	☐ 粘稠劑	☐ 結著劑	☐ 食品工業用化學藥品	☐ 溶劑	☐ 乳化劑	☐ 殺菌劑	☐ 甜味劑				☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、潤滑劑或其他功能)							
☐ 防腐劑	☐ 抗氧化劑	☐ 漂白劑	☐ 保色劑																											
☐ 膨脹劑	☐ 品質改良劑	☐ 營養添加劑	☐ 著色劑																											
☐ 香料	☐ 調味劑	☐ 粘稠劑	☐ 結著劑																											
☐ 食品工業用化學藥品	☐ 溶劑	☐ 乳化劑	☐ 殺菌劑																											
☐ 甜味劑																														
☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、潤滑劑或其他功能)																														
* 型態: (可複選) <table border="0"> <tr> <td>☐ 錠劑</td> <td>☐ 微細顆粒(顆粒劑)</td> <td>☐ 結晶性粉末</td> <td>☐ 蠟狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 固狀(塊狀、半固狀)</td> <td>☐ 膠囊</td> <td>☐ 糊狀</td> <td>☐ 乳液狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶</td> <td>☐ 棒狀塊</td> <td>☐ 片狀</td> <td>☐ 粒狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 油狀物</td> <td>☐ 纖維狀物</td> <td>☐ 玻璃塊狀</td> <td>☐ 膠狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 液狀(液劑、液體)</td> <td>☐ 粉狀(粉劑)</td> <td>☐ 濃稠狀</td> <td>☐ 針狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶性顆粒</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>☐ 其他</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>			☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀	☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀	☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀	☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀	☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀	☐ 結晶性顆粒				☐ 其他			
☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀																											
☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀																											
☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀																											
☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀																											
☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀																											
☐ 結晶性顆粒																														
☐ 其他																														
公司內部產品代碼:		國際條碼:																												
☐ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊 委託業者名稱:																														

食品添加物許可證字號-查詢	
食品添加物許可證字號:	2 衛署添製字 099901
確認 取消	
3 貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。	

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。

單方 複方 香料

複方

4 產品登錄碼:

食品添加物許可證字號: 許可證查詢 許可證有效日期:

* 中文商品名稱: 名稱查詢 英文商品名稱:

* 用途分類: (可複選)

☐ 防腐劑	☐ 抗氧化劑	☐ 漂白劑	☐ 保色劑
☐ 膨脹劑	☒ 品質改良劑	☐ 營養添加劑	☐ 著色劑
☐ 香料	☐ 調味劑	☐ 粘稠劑	☐ 結著劑
☐ 食品工業用化學藥品	☐ 溶劑	☐ 乳化劑	☐ 殺菌劑
☐ 甜味劑			
☐ 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)			

* 型態: (可複選)

☐ 錠劑	☒ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀
☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀
☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀
☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀
☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀
☐ 結晶性顆粒			
☐ 其他			

公司內部產品代碼: 國際條碼:

☒ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊

委託業者名稱:

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

檔案類別:

選擇要上傳的檔案: 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

上傳儲存 取消

請選擇
請選擇
產品規格書或含產品規格之檢驗報告
檢驗方法
產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)
產品外觀照片

E.按【儲存複方資料】鍵即可完成登錄。

方法4：批次新增複方添加物資料

A.請先點選【範本下載】鍵，下載EXCEL範本。

單方		複方		香料					
複方 匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入 匯出舊系統資料									
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)： 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳匯入									
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】鍵，此時請再按【瀏覽】鍵挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】鍵。

單方		複方		香料					
複方 匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入 匯出舊系統資料									
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)： 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳匯入									
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

C.點選【編輯】鍵，可瀏覽及修改該筆複方詳細資訊。

單方		複方		香料					
複方 匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入 匯出舊系統資料									
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯
☐			調味高鮮粉 A102	Seasoning A102		調味劑	微細顆粒(顆粒劑)	不須檢核	編輯
☐			小茴香調味粉	Seasoning		調味劑	糊狀、乳液狀	待檢核	編輯

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選

填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

檔案上傳

檔案類別：請選擇

選擇要上傳的檔案：選擇檔案 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

上傳儲存 取消

請選擇
請選擇
產品規格書或含產品規格之檢驗報告
檢驗方法
產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)
產品外觀照片

E.按【儲存複方資料】鍵即可完成登錄。

(3) 香料

方式1：由原來非登不可(FadenBook)轉入

A.按【選擇加入】鍵，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

B.點選【編輯】鍵，可瀏覽及修改該筆香料詳細資訊。

單方 複方 **香料**

香料 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入

全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
☐									
☐									

選擇香料 - Microsoft Internet Explorer

坤北股份有限公司 - 選擇香料列表

選取確認 關閉視窗

全選	序號	食添證號	中文品名	英文品名	有效日期
☐	1	衛署香製字第001599號	乙基麥芽醇	ETHYL MALTOL	2015/01/10
☐	2	衛署香製字第001853號	辣椒油 100	OLEORESIN CAPSICUM OIL 100	2016/05/11
☐	3	衛署香製字第001857號	辣椒油 50	OLEORESIN CAPSICUM OIL 50	2016/05/15
☐	4	衛署香製字第001858號	紅椒油 4	OLEORESIN PAPRIKA OIL 4	2016/05/16
☐	5	衛署香製字第001868號	紅椒油 10	Oleoresin paprika oil 10	2016/06/18

選取確認

方式2：單筆新增香料產品

A.點選【新增】鍵。

單方 複方 **香料**

香料 匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入

全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯

B.請至少填寫中文商品名稱、型態(可複選)，並按【新增成分】鍵填寫成分。注意：至少要有一筆香料的成分。

單方	複方	香料																												
香料																														
產品登錄碼:																														
食品添加物許可證字號:		許可證查詢 許可證有效日期:																												
* 中文商品名稱:		名稱查詢 英文商品名稱:																												
香料風味分類: 請選擇																														
<table border="0"> <tr> <td>☐ 錠劑</td> <td>☐ 微細顆粒(顆粒劑)</td> <td>☐ 結晶性粉末</td> <td>☐ 蠟狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 固狀(塊狀、半固狀)</td> <td>☐ 膠囊</td> <td>☐ 糊狀</td> <td>☐ 乳液狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶</td> <td>☐ 棒狀塊</td> <td>☐ 片狀</td> <td>☐ 粒狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 油狀物</td> <td>☐ 纖維狀物</td> <td>☐ 玻璃塊狀</td> <td>☐ 膠狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 液狀(液劑、液體)</td> <td>☐ 粉狀(粉劑)</td> <td>☐ 濃稠狀</td> <td>☐ 針狀</td> </tr> <tr> <td>☐ 結晶性顆粒</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ 其他</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀	☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀	☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀	☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀	☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀	☐ 結晶性顆粒				☐ 其他			
☐ 錠劑	☐ 微細顆粒(顆粒劑)	☐ 結晶性粉末	☐ 蠟狀																											
☐ 固狀(塊狀、半固狀)	☐ 膠囊	☐ 糊狀	☐ 乳液狀																											
☐ 結晶	☐ 棒狀塊	☐ 片狀	☐ 粒狀																											
☐ 油狀物	☐ 纖維狀物	☐ 玻璃塊狀	☐ 膠狀																											
☐ 液狀(液劑、液體)	☐ 粉狀(粉劑)	☐ 濃稠狀	☐ 針狀																											
☐ 結晶性顆粒																														
☐ 其他																														
公司內部產品代碼:		國際條碼:																												
☐ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊																														
委託業者名稱:																														
儲存條件																														
儲存條件: 請選擇																														
其他儲存條件(複選): ☐ 避光 ☐ 控制濕度																														
成分列表																														
		新增成分 刪除成分																												
全選	成份(中文)	成份(英文)																												
准用字號	成分類別	食品添加物許可證字號																												
許可證有效日期	狀態	功能																												

C.成分類別分為「香料」、「賦形劑或其他食品原料」、「天然色素」、「香料以外之食品添加物」等四種選項。

a. 香料

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並按【證號查詢】鍵，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表		新增成分	刪除成分
成分類別：	香料	添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。	
食品添加物許可證字號：	衛部添輸字 008579	證號查詢	
許可證有效日期：	2022/04/21		
*成分(中文)：	乙酸丁酯	成分查詢	
成分(英文)：	Butyl Acetate		
香料單體或天然香料名稱：		註：倘成分清單選取之項目為香料類別，可將香料單體或天然香料名稱填於此欄位。	
國際間准用香料編號：			
國際號碼：	CAS：9004-32-4	INS：466	
准用字號：			
使用食品範圍及限量標準：	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。 限用為香料。		
來源國別：			
成分之供應來源：			
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期
			功能
	儲存成分	取消	

方式2：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之香料，然後按【儲存成分】鍵即可。

新增成分 刪除成分

成分類別： 香料
添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號： 請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

*成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別： 第(十)類 香料 (Flavoring agent)
2

成分名稱：

查詢 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
☐	1		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸乙酯	Ethyl Acetate
☒	2		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸丁酯	Butyl Acetate
☐	3		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸苄酯	Benzyl Acetate
☐	4		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸苯乙酯	Phenylethyl Acetate
☐	5		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸松油酯	Terpinyl Acetate

4

新增成分 刪除成分

成分類別： 香料
添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號： 請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

*成分(中文)： 乙酸丁酯 成分查詢

成分(英文)： Butyl Acetate

香料單體或天然香料名稱：
註：倘成分清單選取之項目為香料類別，可將香料單體或天然香料名稱填於此欄位。

國際間准用香料編號：

國際號碼： CAS： INS：

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
 限用為香料。

來源國別：

新增 移除

成分之供應來源：
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能

儲存成分 取消 6

b. 賦形劑或其他食品原料

方式1：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之食品原料，
然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

賦形劑或其他食品原料列表

類別：賦形劑 2

成分名稱：

查詢 3 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	類別	中文名稱	英文名稱
☐	1	賦形劑	α、β、γ-環狀糊精	α、β、γ- cyclodextrin
☐	2	賦形劑	β-聚葡萄糖	β-glucan
☐	3	賦形劑	乙醇(酒精)	Ethanol (Ethyl alcohol)
☐	4	賦形劑	大豆卵磷脂(黃豆磷脂質)	Soy bean lecithin
☐	5	賦形劑	大豆油(沙拉油)	soy bean oil (soya oil)
☐	6	賦形劑	大豆粉(黃豆粉)	Soybean powder
☒	7	賦形劑	大豆蛋白(黃豆蛋白)	Soy bean protein
☐	8	賦形劑	大豆磷脂質(黃豆磷脂質)	Soy bean phospholipid
☐	9	賦形劑	小麥麩質(小麥蛋白)	Wheat gluten

4

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：大豆蛋白(黃豆蛋白) 成分查詢

成分(英文)：Soy bean protein

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
☐				

6 儲存成分 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的食品原料時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，
將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、
取得產品登錄碼時間。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料

添加之食品原料如為『**OO**萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：大豆蛋白AAA 成分查詢

成分(英文)：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選 供應來源 變動起始日期 變動結束日期 功能

儲存成分 取消

c. 成分類別選「天然色素」時，可使用下列兩種方式填寫

方式1：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之天然色素，
然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素

添加之食品原料如為『**OO**萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 ①

成分(英文)：

色素成分列表

② 成分名稱：紅花

③ 查詢 ④ 選取確認 ⑤ 關閉視窗

選取	序號	中文名稱	英文名稱
④	1	紅花黃	Safflower Yellow
	2	番紅花色素	Saffron

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素

添加之食品原料如為『**OO**萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：紅花黃 成分查詢

成分(英文)：Safflower Yellow

國際號碼：CAS： INS：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選 供應來源 變動起始日期 變動結束日期 功能

⑥ 儲存成分 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的天然色素時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、取得產品登錄碼時間。

成分列表											
成分類別：天然色素		新增成分 刪除成分									
① *成分(中文)：紅花黃AAA		成分查詢									
成分(英文)：											
國際號碼：CAS：		INS：									
來源國別：											
成分之供應來源：											
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼											
全選 <table border="1"> <thead> <tr> <th>供應來源</th> <th>變動起始日期</th> <th>變動結束日期</th> <th>功能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"> ② 儲存成分 取消 </td> </tr> </tbody> </table>				供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能	② 儲存成分 取消			
供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能								
② 儲存成分 取消											

d. 香料以外之食品添加物

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並按【證號查詢】鍵，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表			
成分類別：香料以外之食品添加物 ▼		新增成分 刪除成分 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。	
食品添加物許可證字號：	1 衛部添輸字 ▼ 008579	證號查詢	2
許可證有效日期：	2022/04/21		
* 成分(中文)：	羧甲基纖維素鈉		成分查詢
成分(英文)：	SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE (AQU)		
國際號碼：CAS：	9004-32-4	INS：	466
准用字號：			
使用食品範圍及限量標準：			
來源國別：			
成分之供應來源：			
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期 功能
	3 儲存成分	取消	

方式2：按【成分查詢】鍵，搜尋並選取資料庫內之食品添加物，
然後按【儲存成分】鍵即可。

成分列表

[新增成分](#)
[刪除成分](#)

成分類別： 香料以外之食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號： 請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別： 第(一)類 防腐劑 (Preservative) 2

成分名稱：

3 查詢
5 選取確認
關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
☐	1		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸	Sorbic Acid
☐	2		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸鉀	Potassium Sorbate
☐	3		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸鈉	Sodium Sorbate
4 ☒	4		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	丙酸鈣	Calcium Propionate
☐	5		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	丙酸鈉	Sodium Propionate
☐	6		第(一)類 防腐劑 (Preservative)	去水醋酸	Dehydroacetic Acid

成分列表

[新增成分](#)
[刪除成分](#)

成分類別： 香料以外之食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號： 請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 丙酸鈣 成分查詢

成分(英文)： Calcium Propionate

國際號碼： CAS： 4075-81-4 INS： 282

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

本品可使用於麵包及糕餅；用量以Propionic Acid計為2.5g/kg以下。

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

[新增](#)
[移除](#)

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能

6 儲存成分 取消

方式3：由查驗登記系統單筆轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.點選【新增】鍵。

單方		複方		香料															
香料				匯出到販售		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel		選擇加入	
全選		產品登錄碼		食品添加物許可證字號		中文商品名稱		英文商品名稱		許可證有效日期		香料風味分類		型態		產品狀態		功能	
☐		TFAA				榴槤香料B+						榴槤		液狀(液劑、液體)		登錄完成		編輯	
☐		TFAA				天然佛手柑香精								油狀物		登錄完成		編輯	
☐		TFAA				葡萄香料AA								油狀物		登錄完成		編輯	

B.請按【許可證查詢】鍵。填寫查詢條件，按【確認】鍵。

單方	複方	香料
香料		
產品登錄碼：	1	
食品添加物許可證字號：	許可證查詢	許可證有效日期：
* 中文商品名稱：	名稱查詢	英文商品名稱：
香料風味分類：	請選擇	
* 型態：	☐ 錠劑 ☐ 微細顆粒(顆粒劑) ☐ 結晶性粉末 ☐ 蠟狀 ☐ 固狀(塊狀、半固狀) ☐ 膠囊 ☐ 糊狀 ☐ 乳液狀 ☐ 結晶 ☐ 棒狀塊 ☐ 片狀 ☐ 粒狀 ☐ 油狀物 ☐ 纖維狀物 ☐ 玻璃塊狀 ☐ 膠狀 ☐ 液狀(液劑、液體) ☐ 粉狀(粉劑) ☐ 濃稠狀 ☐ 針狀 ☐ 結晶性顆粒 ☐ 其他	
公司內部產品代碼：	國際條碼：	
☐ 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊 委託業者名稱：		

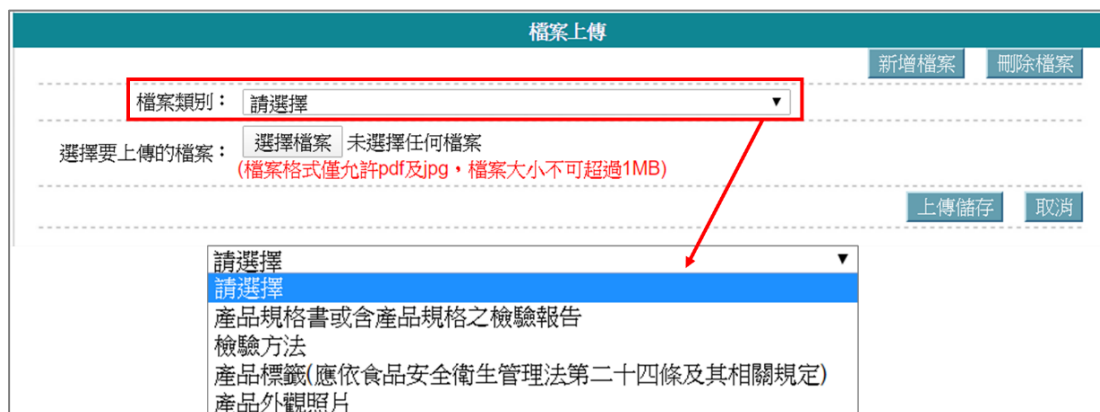
食品添加物許可證字號-查詢	2
食品添加物許可證字號：	衛署香製字
	確認 取消
3 貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。	

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。



D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



E.按【儲存香料資料】鍵即可完成登錄。

方法4：批次新增香料添加物資料

A.請先點選【範本下載】鍵，下載EXCEL範本。

單方		複方		香料							
香料				匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能		
☐	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯		

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】鍵，此時請再按【瀏覽】鍵挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】鍵。

單方		複方		香料							
香料				匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能		
☐	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯		

單方		複方		香料							
香料				匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
☐ 本產品用途僅作為香料，加工過程添加微量，關鍵成分為香料化學單體或天然香料，所含「非食品添加物之食品原料」或「香料以外之食品添加物」作為輔助香料產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現之功能											
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)：				選擇檔案				未選擇任何檔案			
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能		
☐	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯		
☐	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯		

C.點選【編輯】鍵，可瀏覽及修改該筆香料詳細資訊。

單方		複方		香料															
香料		匯出到販售		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel		選擇加入			
全選		產品登錄碼		食品添加物許可證字號		中文商品名稱		英文商品名稱		許可證有效日期		香料風味分類		型態		產品狀態		功能	
☐		TFAA				榴槤香料B+						榴槤		液狀(液劑、液體)		登錄完成		編輯	
☐		TFAA				天然佛手柑香精								油狀物		登錄完成		編輯	
☐		TFAA				葡萄香料AA								油狀物		登錄完成		4 重	
☐						梅子香料								乳液狀		不須檢核		編輯	

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

檔案上傳

新增檔案

刪除檔案

檔案類別：請選擇

選擇檔案

未選擇任何檔案

選擇要上傳的檔案：

(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

上傳儲存

取消

請選擇

請選擇

產品規格書或含產品規格之檢驗報告

檢驗方法

產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)

產品外觀照片

E.按【儲存香料資料】鍵即可完成登錄。

(4) 完成登錄，取得產品登錄碼後，可以與不可變更之事項：

- ✓ 可以增加包裝規格。
- ✓ 可以更新標籤、檢驗報告、產品規格書。
- ✓ 可以變更品名(無查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不以變更品名(已取得查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更成分。

2. 輸入業

(1) 已辦理查驗登記之輸入產品(單方/複方/香料)

A.將由系統自動從查驗登記系統轉入，不需自行新增。

B.點選【編輯】鍵，可瀏覽該筆單方由查驗登記系統轉入之許可證資料

營業類別		食品添加物									
輸入業之食品添加物											
單方		複方		香料							
單方				匯出到販售		查 詢		刪 除		匯出Excel	
全選	序號	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	有效日期	功能		
☐	1		衛署添輸字第008579號	檸檬酸	CITRIC ACID	調味劑	粉狀	2022/04/21	編輯		

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格等資訊，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

(2) 非屬已辦理查驗登記之輸入產品，依「[產品登錄>1.製造業](#)」流程進行產品登錄。

(3) 完成登錄，取得產品登錄碼後，可以與不可變更之事項：

- ✓ 可以增加包裝規格。
- ✓ 可以更新標籤、檢驗報告、產品規格書。
- ✓ 可以變更品名(無查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不以變更品名(已取得查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更成分。

3. 販售業

方法1：從製造及加工業&輸入業匯入

已完成登錄(取得產品登錄碼)時，可透過【匯出到販售】的功能，將產品複製到販售業。選取欲匯入到販售業的添加物產品，按【匯出至販售】鍵即可。

基本資料		食品添加物		廢棄物處理						
製造業之食品添加物										
單方		複方		香料						
香料		2 匯出到販售		新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入						
全選	1	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
☒		TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☒		TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯
☒		TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯

↓

營業類別		食品添加物						
販售業之食品添加物								
單方		複方		香料				
香料		新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 匯出舊系統資料						
全選		產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	香料風味分類	型態	功能
☐		TFAA	食 部	榴槤香料B+		榴槤	液狀(液劑、液體)	編輯
☐		TFAA	食 部	天然佛手柑香精			油狀物	編輯
☐		TFAA	食 部	葡萄香料AA			油狀物	編輯

方法2：單筆新增食品添加物(以複方為例)

A.點選【新增】鍵。

營業類別		食品添加物					
販售業之食品添加物							
單方		複方		香料			
複方		1 新增		刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 匯出舊系統資料			
全選	產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	功能

B.點選【供應商產品查詢】鍵，搜尋並選取所販售之香料。

單方 複方 香料

複方

產品登錄碼：

* 供應商名稱： **供應商產品查詢** ②

* 中文商品名稱： 英文商品名稱：

☐ 防腐劑 ☐ 抗氧化劑 ☐ 漂白劑 ☐ 保色劑
☐ 膨脹劑 ☐ 品質改良劑 ☐ 營養添加劑 ☐ 著色劑
☐ 香料 ☐ 調味劑 ☐ 粘稠劑 ☐ 結著劑

* 用途分類： **複方列表**

③

供應商名稱： 供應商登錄字號：
 食品添加物許可證字號： 中英文商品名稱： 味朝鮮
 用途分類： 請選擇 型態： 請選擇
 產品登錄碼： 產品國際條碼：
 供應商產品代碼：

④ **查詢** 選取確認 關閉查詢

選取	序號	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	食品添加物許可證字號	供應商登錄字號	產品登錄碼	型態
⑤	1	食部	味朝鮮			A-1 00000-1	TFA	

⑥ **選取確認**

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格及檔案上傳。按【儲存資料】鍵，即完成單筆資料之新增。

公司內部產品代碼： 國際條碼：

儲運條件

* 儲運條件： 常溫

其他儲運條件(複選)： ☐ 避光 ☒ 控制濕度 ☐ 避光 ☐ 控制濕度

包裝規格

新增包裝規格 刪除包裝規格

全選	包裝型式	包裝規格	產品自編碼	功能
----	------	------	-------	----

檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

全選	檔案類別	檔案名稱	檔案大小	開啟檔案
----	------	------	------	------

⑦ **儲存資料** 取消

方法3：批次新增食品添加物資料(以複方為例)

A.請先點選【範本下載】鍵，下載EXCEL範本。

營業類別		食品添加物													
販售業之食品添加物															
單方		複方		香料											
複方		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel		匯出舊系統資料	
全選		產品登錄碼		供應商名稱		中文商品名稱		英文商品名稱		用途分類		型態		功能	

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】鍵，此時請再按【選擇檔案】鍵挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】鍵。

單方		複方		香料											
複方		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel		匯出舊系統資料	
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)：		選擇檔案		未選擇任何檔案		上傳匯入									
全選		產品登錄碼		供應商名稱		中文商品名稱		英文商品名稱		用途分類		型態		功能	

C.點選【編輯】鍵，可瀏覽及修改該筆資料。

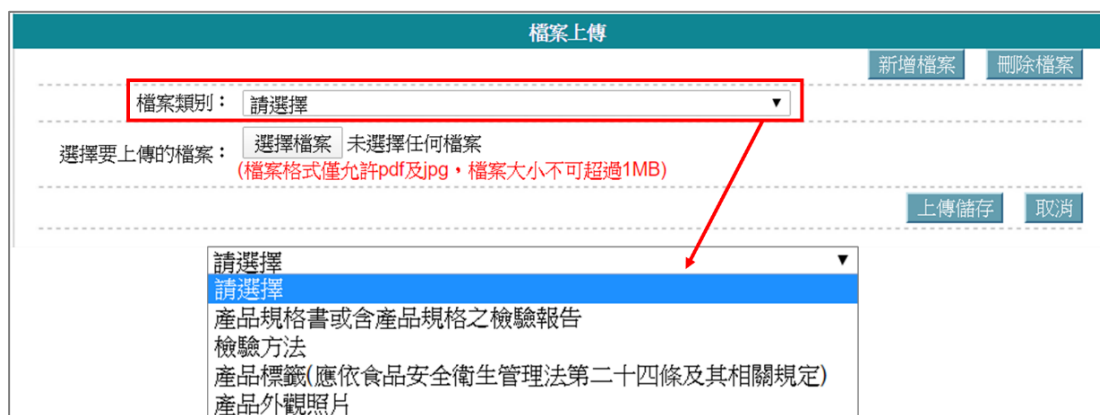
單方		複方		香料													
複方		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel					
全選		供應商名稱		中文商品名稱		英文商品名稱		用途分類		型態		公司內部產品代碼		國際條碼		功能	
☐		OO股份有限公司		泡泡香		ppo						991		881		編輯	
☐		OO股份有限公司		海鮮香精 22842		SEAFOOD FLAVOUR 22842						3333		4444		編輯	

4. 其他功能說明

(1) 上傳檔案

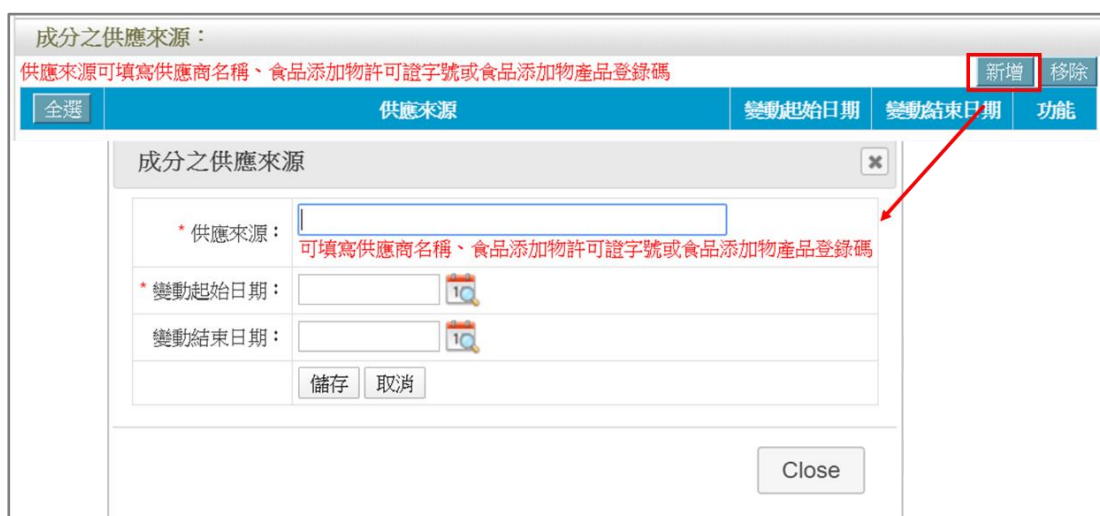
檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤」、「檢驗方法」及「產品外觀照片」。其中製造業及輸入業之「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」與「產品標籤」項目為必要之項目，完成檔案上傳使得完成登錄。

注意：檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



(2) 建立成分之供應來源(選填)

點選【新增】鍵，填寫供應來源、變動起始日期等項目，按【儲存成分】鍵即可。



(3) 建立包裝規格(選填)

點選【新增包裝規格】鍵，填寫包裝形式、包裝規格與包裝容器後，按【儲存包裝】鍵即可。

【產品登錄碼： 】【產品名稱： 】

* 包裝形式： ☒ 完整包裝 ☐ 散裝

* 包裝規格： (請輸入重量) 公斤 (請選擇) 包 (請選擇)

外包裝標示規格：

* 包裝容器：

序號	內包裝	外包裝	功能
1	塑膠袋	鐵盒	新增 移除

產品自編碼：

GS1商品條碼(GTIN)：

(4) 查詢食品添加物資料

點選【查詢】鍵，系統提供相關查詢條件，可搜尋添加物資料。

單方 複方 香料

複方

全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

單方 複方 香料

複方

商品名稱(中英文)： 查詢條件： ☐ 完全相符 ☒ 部份相符

成分名稱(中英文)：

查驗登記： 登錄日期： ~

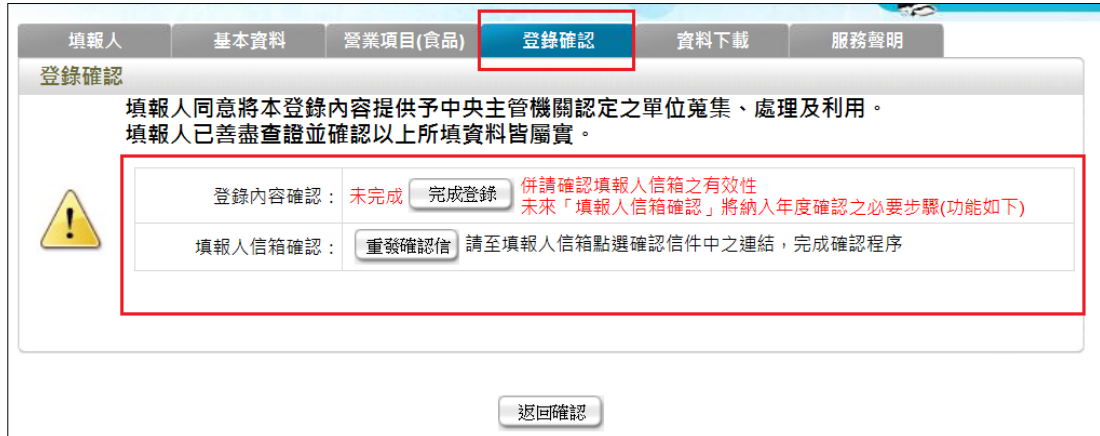
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
☐	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
☐	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

5. 常見系統錯誤訊息

錯誤訊息內容	原因&解決方式
您勾選的用途分類有誤，請修正。本筆複方之用途分類僅限於「OOO」。	複方食品添加物之用途分類為所含單方用途分類之聯集，請確認勾選之用途。
成分資料至少要建立二筆，不可低於二筆。	複方食品添加物至少應含一種單方食品添加物，請新增二筆以上成分。
成分中，[成分類別]至少要有一個是「單方食品添加物」。	食品添加物至少應含一種單方食品添加物，請確認產品成分類別，新增至少一筆「單方食品添加物」。
[檔案上傳]區塊內，需上傳「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」檔案。	「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目，請上傳符合規定之檔案，始得儲存產品資料。

● 登錄資料確認

1. 登錄內容如有變更，業者應自事實發生之日起30日內申請變更登錄。
2. 食品業者完成登錄後，每年應申報確認登錄內容。



填報人 基本資料 營業項目(食品) **登錄確認** 資料下載 服務聲明

登錄確認

填報人同意將本登錄內容提供予中央主管機關認定之單位蒐集、處理及利用。
填報人已善盡查證並確認以上所填資料皆屬實。

登錄內容確認：未完成 併請確認填報人信箱之有效性
未來「填報人信箱確認」將納入年度確認之必要步驟(功能如下)

填報人信箱確認：重發確認信 請至填報人信箱點選確認信件中之連結，完成確認程序

(三)食品添加物登錄常見問題

● 共通性問題

Q1：請問公司如果輸入食品添加物再分裝成小包裝販售，非登不可系統是否「製造」及「輸入」都需要分別登錄產品資訊？

A1：將食品添加物分裝成小包裝販售，已屬於製造行為。若公司從事輸入後分裝再販售，則須分別登錄「製造業」、「輸入業」以及「販售業」產品資料。

Q2：有關申請食品添加物查驗登記前尚非屬食品業者，於填寫食品添加物查驗登記申請書時，如何取得食品業者登錄字號進行填寫？

A2：業者尚未取得食品添加物查驗登記許可證前，於食品業者登錄平台製造或輸入類別應勾選「其他」，待衛生福利部審查核可，於領證公文回覆業者「依食品安全衛生管理法第8條……」後，依規定辦理登錄。

Q3：「食品添加物產品」登錄完成後，還可修改嗎？

A3：食品添加物產品登錄完成後，產品成分將無法修改，故按下「確認登錄資料」前，請再三確認。如發現產品成分登錄有誤，或成分配方變更，可選擇以另一品名新增登錄一筆產品資料，或刪除原登錄產品資料，重新登錄。

Q4：登錄複方食品添加物A時，成分若含複方食品添加物B(簡稱複方B)，是否需將複方B所含個別成分展開登錄？

A4：要，需將複方B所含個別成分展開登錄。

Q5：若「包裝食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項」生效後，「包裝食品添加物中所含香料成分得以『香料』標示之，如該成分屬天然香料者，得以『天然香料』標示之」，則香料產品於「食品藥物業者登錄平台」仍要展開登錄嗎？

A5：是。

- 1.依據103年4月24日部授食字第1031300784號公告發布「食品添加物業者依據食品業者登錄辦法第四條其單、複方食品添加物產品應登錄之內容」，食品添加物製造、加工、輸入或販售業者，其產品屬香料產品者，應登錄所含各項「成分」。
- 2.食品藥物業者登錄平台已針對香料產品成分建置「香料單體」、「香料單體以外之食品添加物」及「賦型劑或其他食品原料」資料庫，業者可由資料庫選填成分登錄。
- 3.食品藥物業者登錄平台業者登錄之香料產品詳細成分資訊，僅供衛生機關管理使用，不對外揭露。

Q6：請問公司分別從國外2家不同供應商進口同一單方食品添加物，是否需於非登不可系統中分別建立2個單方食品添加物產品？

A6：若2個單方食品添加物產品不會有混合再販售的情形，於非登系統中可僅新增1筆單方食品添加物產品，惟建議可於系統中該單方食品添加物項下分別建立2個成分之供應來源資訊。

Q7：請問輸入一複方食品添加物，其用途為香料，該產品於非登不可中建立產品資訊之分類，應建立為複方食品添加物還是香料？

A7：一般而言，若該產品用途僅作為香料，則適合建立於「香料」項下；若該產品用途具2種用途以上，則適合建立於「複方食品添加物」項下。

Q8：非登不可系統建立複方食品添加物或香料產品，成分中含有香料單體，應如何新增？

A8：該香料單體成分若為我國准用之成分，則其屬第10類「香料」，成分新增方式為選擇「單方食品添加物」類別，再由「成分查詢」中選取第10類「香料」，選擇系統資料庫表列之香料成分；若資料庫中沒有

選取對應之香料單體，則以該成分之總類名稱(如酸類、酯類)建立之。

Q9：非登不可系統建立複方食品添加物產品，成分含「OO酶」或「OO酵素」，請問應如何新增該成分？

A9：若確認「OO酶」或「OO酵素」為准用之食用酵素，則其屬第17類「其他」中的酵素製劑，成分新增方式為選擇「單方食品添加物」類別，再由「成分查詢」選取中的第17類「酵素製劑」進行新增。

Q10：有關食品添加物產品應登錄之產品規格書係指為何？複方食品添加物可以用成分含量表取代嗎？

A10：產品規格書係指針對產品特性，訂定其含量、外觀、物理化學性質、不純物之含量(例如：重金屬、砷、鉛、硫酸鹽、氯化物等)應符合之標準，故複方食品添加物之產品規格，不得以成分含量表取代。

Q11：食品業者是否可以購買食品添加物，改變標示的「品名」再出售？是否涉及「改裝」？除了登錄為販售業者，還需要登錄為製造業者嗎？

A11：單方食品添加物須依衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」名稱，不得任意更改，複方食品添加物自訂品名者，得更改為符合本質或功能之品名，惟涉及「改裝」，需同時登錄為製造及販售業者。

Q12：有關「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」，是否須將相同品名但不同規格大小之產品外觀標籤皆上傳，且上傳標籤列載之有效日期如與實際查核時不符，是否會認定為登錄不實？

A12：

1.相同品名之產品如生產不同包裝規格，需上傳所有規格之標籤樣張或實際標籤照片。

2.標籤樣張或實際標籤照片係提供衛生機關確認產品實際標籤形式及

其內容，因有效日期隨生產批次而有變動，故實際查核所見之產品有效日期如與登錄平台上傳資料不一致，應進一步判定是否為相同製造批次，如為不同製造批次，且有效期限之訂定尚符合衛生福利部食品藥物管理署公布之「市售包裝食品有效日期評估指引」，尚不認定為登錄不實。

Q13：「含產品規格之檢驗報告」應具備那些檢驗項目，且文件出具時間是否有限制，及是否逐批產品之檢驗報告皆需上傳？

A13：

- 1.於登錄平台上傳之「含產品規格之檢驗報告」，應記載受檢驗樣品之品名、批號(可為製造日期、有效日期或其他得以辨識該批產品之標記記號)、檢驗方法、檢驗實驗室名稱、檢驗日期、申請者名稱，宜附上產品照片。
- 2.「含產品規格之檢驗報告」應能明確呈現產品之規格項目，至於檢驗項目應屬「產品規格書」列載之項目，業者可依風險管理原則，由製程及配方組成進行危害因子分析，評估後由規格項目擇項進行檢驗，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。檢驗報告應符合規格書所列之規格標準。
- 3.檢驗報告可為原製造廠、產品之國內負責廠商或委託檢驗機構一年內出具或有效期限內產品之檢驗報告，如委託檢驗機構檢驗，該報告之申請檢驗者需為「產品原製造廠」或「該產品之國內負責廠商」。
- 4.現行雖無需逐批上傳產品之檢驗報告，但上傳之檢驗報告若能證明同時符合衛生福利部103年8月21日部授食字第1031302025號公告之規定，對食品添加物產品進行每批或每季自主檢驗，則有利於衛生機關之查核。惟此上傳之檢驗報告應為食品添加物產品之規格檢驗

報告，不得以原料或半成品檢驗報告取代。

Q14：食品添加物產品規格書一定要由原製造廠出具嗎？

A14：食品添加物產品規格書可為原製造廠或產品之國內負責廠商出具。

● 製造業

Q15：某公司為製造一般食品，於工廠內自行混合調配複方食品添加物A，目的並非販售A產品，是否需要辦理食品添加物產品登錄？

A15：工廠混合調配複方食品添加物A，其目的為自用(製造其他產品)，未有販售複方食品添加物A之行為，則不需登錄複方食品添加物A之資料。

Q16：工廠製造、加工單方食品添加物A，其目的為進一步製造或加工為複方食品添加物B去販賣，如何辦理食品添加物之登錄？

A16：製造、加工單方食品添加物A，其目的雖為自用(製造其他產品)，未有販售行為，該單方食品添加物A應向衛生福利部辦理食品添加物查驗登記，取得查驗登記許可之單方食品添加物，其產品資料將由衛生福利部資料庫轉入食品藥物業者登錄平台，業者以電子憑證登入平台，補充部分欄位資料後即完成登錄。另，應於食品添加物製造及販售頁籤分別登錄複方食品添加物B之資料。

Q17：若製造某複方食品添加物，其中所含單方食品添加物A之供應商有三家，因三家產品皆有食品添加物查驗登記許可證，則於登錄系統上該如何登錄該複方食品添加物之單方食品添加物A成分？

A17：製造複方食品添加物時，如會透過多家廠商購買特定單方食品添加物，則登錄該單方食品添加物成分時，請由平台所建「准用之單方食品添加物」資料庫查詢選入，無須透過證號查詢，登錄特定查驗登記許可證之單方食品添加物成分。否則，於登錄完成後將無法修改產品成分，或必須重新刪除該產品登錄資料，重新登錄。

Q18：A工廠調配複方食品添加物運送至代工廠B，委託B工廠製造食品，A工廠是否需登錄為製造食品添加物業者？

A18：「自用」係指業者將製造之複方食品添加物於相同工廠用於食品之製造，或進一步製造加工為另一複方食品添加物，換言之，製造及使用該複方食品添加物需為同一業者。故A工廠調配之複方食品添加物運送至代工廠B製造食品，並非屬「自用」範疇，A工廠應登錄為製造及加工食品添加物業者。

Q19：A公司輸入食品添加物，自廠或委託B廠代工分裝，則A、B公司應登錄輸入業或製造業？

A19：

- 1.若A公司輸入食品添加物後，自行改分裝後販售，需登錄輸入業、製造業(改分裝行為屬製造行為)、及販售業。
- 2.若A公司輸入食品添加物，委託B廠進行改分裝後販售，則A公司應同時登錄輸入業、製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託B廠代工資訊，另外，B廠具有改分裝食品添加物之行為，已屬食品添加物製造業者，故B廠亦應辦理食品添加物製造業者之登錄。

Q20：如僅改/分裝食品添加物，該改/分裝食品添加物之業者是否可上傳上游供應商提供之「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」？

A20：可以。惟如改裝前之品名與改裝後不同，應同時上傳品名變更之切結書作為佐證資料，該切結書應說明改裝業者名稱，購買之產品原品名，及變更後之品名。

● 製造業(委外代工)

Q21：A公司委託B廠代工製造食品添加物，後由A公司販賣該食品添加物，則A、B公司應如何辦理登錄？

A21：若A公司委託B廠代工製造食品添加物，後由A公司販賣該食品添加

物，則A公司應同時登錄製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託B廠代工資訊，另外，B廠亦應辦理食品添加物製造業者之登錄，並於製造業頁籤中登錄受委託代工資訊。

Q22：A公司購買食品添加物，改包裝或調配食品原料、食品添加物後提供予B工廠，委託B工廠製造A公司品牌之食品，請問A公司是否需辦理食品添加物業者之登錄？

A22：A公司購買原料、食品添加物、香料，調配成複合調製品，提供予B工廠進行加工，如該複合調製品屬複方食品添加物，則A公司已具有製造食品添加物之行為，則A公司應登錄食品添加物製造或加工業者及產品資料，同時登錄食品添加物販售業者及產品資料。惟該複合調製品性質倘非屬複方食品添加物(例如係屬複方食品原料)，則A公司不具有食品添加物製造、販售之行為，無須登錄食品添加物製造、販售業者及產品資料。

Q23：食品添加物受委託代工之製造或加工廠，是商業委託之機密，登錄平台可以不對外公布嗎？

A23：可以，考量委託他廠代工之業者商業權益，委託受託之雙方可透過契約達成共識，於登錄平台中，受委託代工之製造或加工廠，於食品藥物業者登錄平台登錄之產品資訊，可選擇隱藏不公開。

Q24：委託B代工製造食品添加物，而後由A販售該食品添加物，則是否A及B皆需登錄食品業者登錄辦法附表一「製造及加工產品應登錄之資訊」？

A24：是。由於A及B皆須登錄為製造及加工業者，故A及B皆須登錄「製造及加工產品應登錄之資訊」。B代工廠登錄食品添加物產品之「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」時，如國內負責廠商資訊為委託廠商資訊，應於衛生機關實地查核時，提供資料

佐證委託代工之關係，及所代工之產品包含登錄之產品品項。

● 販售業

Q25：食品添加物販售業者，於食品藥物業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄時，只能選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品，那產品品名可以做變更嗎？

A25：

- 1.於食品藥物業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄，選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品後，不得變更品名。
- 2.如業者向上游製造、加工或輸入業者購買已登錄之食品添加物產品後，再進行包裝「品名」變更，屬改裝之行為，列屬食品添加物製造或加工業者，應至食品藥物業者登錄平台「製造業頁籤」新增登錄產品資訊。

Q26：強制登錄之食品添加物販售業者對象是否包含販售味精之雜貨店及便利商店？

A26：是。味精為衛生福利部發布之准用食品添加物，列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第11類調味劑「L-麩酸鈉」，故販賣味精之雜貨店、便利商店、連鎖超市及量販店等通路商，亦屬食品添加物販售業者，自103年10月1日起，該類業者應辦理食品添加物販售業者之登錄，始得販售味精。

(四)罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第8條第3項公告之事項，未辦理登錄者，依食品安全衛生管理法第48條第1項第2款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3萬元以上300萬元以下罰鍰，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。
2. 違反食品安全衛生管理法第8條第3項公告之事項，所登錄之資料不實者，依食品安全衛生管理法第47條第1項第3款之規定，處新台幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(五)更多資訊

1. 食品業者登錄常見問題查詢

可至食品業者登錄常用問答查詢專區(<http://www.fadenbookqa.org.tw/>)



五、食品添加物標示

目的	使食品添加物購買者可經由產品標示，清楚瞭解成分、使用範圍、用量標準及使用限制等相關事項。
依據	● 食品安全衛生管理法第 24 條。 ● 食品安全衛生管理法施行細則第 10 條、第 11 條、第 14 條、第 15 條、第 16 條、第 17 條、第 18 條、第 19 條及第 27 條。 ● 103 年 5 月 20 日部授食字第 1031300957 號公告訂定「食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項」。 ● 103 年 9 月 9 日部授食字第 1031301967 號公告訂定「單方食品添加物應明顯標示許可證字號」。 ● 104 年 5 月 29 日部授食字第 1041301628 號公告修正「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」。 ● 105 年 3 月 4 日部授食字第 1041304932 號公告訂定「食品添加物之通用名稱」。 ● 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051300040 號公告訂定「食品添加物應明顯標示產品登錄碼」。
實施方式	依食品安全衛生管理法第 24 條及其相關規定，於食品添加物及其原料之容器或外包裝上，以中文及通用符號標示之。

(一)法源依據

依食品安全衛生管理法第 24 條第 1 項，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：

1. 品名。
2. 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。
3. 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第 18 條第 1 項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。
4. 淨重、容量或數量。
5. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
6. 有效日期。
7. 使用範圍、用量標準及使用限制。
8. 原產地(國)。

9. 含基因改造食品添加物之原料。

10. 其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料⁹，不受第 3 款、第 7 款及第 9 款之限制。第 3 款食品添加物之香料成分及第 9 款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。第 5 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。

(二)標示項目重點說明

1. 品名

(1) 單方食品添加物：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(部授食字第1041304932號)。

食品添加物之通用名稱 2018/05/16	
一、本規定依食品安全衛生管理法第二十四條第一項第三款訂定。	
二、食品添加物之通用名稱。	
「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中之中文品名	通用名稱
本多酸鈣	泛酸鈣
本多酸鈉	泛酸鈉
DL-蛋胺酸	DL-甲硫胺酸
L-蛋胺酸	L-甲硫胺酸
玉米糖膠	三仙膠
D-山梨醇	山梨糖醇
維生素 ○	維他命 ○



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



中央主管機關公告之通用名稱

(2) 複方食品添加物：得自定其名稱，其名稱應能充分反映其性質或功

⁹ 食品添加物原料：係指單方食品添加物的前趨物或原料，本身非屬食品添加物，並非指複方食品添加物產品中的各成分。

能。不得僅標示英文或編號。

 **Coloring agent**



小花牌複方 品質改良劑

 **TA agent-1501**



維生素粉末 (食品添加物)

2. 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣

(1) 外包裝或標籤應標示「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。

(2) 不可標示「食品添加劑」或僅標示「香料」字樣。

食品添加物	產品登錄碼：
一.品名：草莓香料	一.品名：草莓香料
二.成分：香料、丙二醇	二.成分：香料、丙二醇
三.規格：1公斤	三.規格：1公斤
四.製造廠商：食品添加物有限公司	四.製造廠商：食品添加物有限公司
五.電話：02-XXXX-XXXX	五.電話：02-XXXX-XXXX
六.地址：台北市大安區○○路○○號	六.地址：台北市大安區○○路○○號
七.有效日期：○○○年○○月○○日	七.有效日期：○○○年○○月○○日
八.使用範圍、用量標準：	八.使用範圍、用量標準：
本品可於各類食品中適實際需要量使用。	本品可於各類食品中適實際需要量使用。
九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。	九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。
十.原產地：台灣	十.原產地：台灣
	十一.用途： <u>食品添加物</u> -香料

3. 食品添加物名稱

(1) 單方食品添加物：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。

(2) 香料成分：食品添加物中所含香料成分得以「香料」標示之，如該成分屬天然香料者，得以「天然香料」標示之；但所含除香料成分外之其他原料，仍應標示其各別名稱。(部授食字第1031300957號)

※易與包裝食品標示混淆，非屬食品添加物之規定

● 食品安全衛生管理法第22條第1項第2款

食品內容物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。

● 食品安全衛生管理法施行細則第9條

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：

- 屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其功能性名稱。
- 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。

※注意：食品添加物不適用前述原料帶入原則，食品添加物產品若使用到含食品添加物之複合食品原料，仍應全數成分展開標示。

4. 淨重、容量或數量

- (1) 應以法定度量衡單位或其代號標示之。
- (2) 標示字樣可為「淨重」、「重量」、「內容量」或同等意義文字。

5. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址

(1) 名詞定義：

製造廠商	● 製造、加工、調配製成終產品之廠商。 ● 委託製造、加工或調配者，其受託廠商。 ● 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，其改裝廠商或前二項之廠商。
國內負責廠商	對該產品於國內直接負法律責任之食品業者

(2) 標示規定：

輸入業者	● 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。 ● 輸入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。
製造業者	● 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。

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">● 製造廠商如屬改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。● 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。 |
|--|--|

產品標籤若僅標示國內負責廠商名稱者，應透過非登不可方式將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址向轄區主管機關做線上通報。

6. 有效日期

- (1) 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。
- (2) 非以「有效日期」字樣表達其意者，例如：「最佳使用期」或「賞味日期」，應同時標明該字樣即為「有效日期」。
- (3) 「有效期限」、「賞味期限」、「保存期限」及「製造日期與保存期限同時標示(得推算有效日期)」等非「有效日期」字樣表達其意者，皆不適用。(衛署食字第0930415482號)
- (4) 「有效日期」應採打印方式以不退色油墨標明不得單獨另外以黏貼方式加附日期。

7. 使用範圍、用量標準及使用限制

(1) 單方食品添加物之使用範圍、用量標準可依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」詳列於標示。亦可自行限縮其範圍或含量進行標示。

照法規標示

食品添加物	產品登錄碼：TFAA20012345678 衛部添製字第012345號
一. 品名：己二烯酸 二. 成分：己二烯酸 三. 重量：1公斤 四. 製造廠商：食品添加物有限公司 五. 電話：02-XXXX-XXXX 六. 地址：台北市大安區○○路○○號 七. 有效日期：○○○年○○月○○日 八. 使用範圍、用量標準： - 本品可使用於魚肉煉製品、肉製品、海膽、魚子醬、花生醬、醬菜類、水分含量25%以上(含25%)之蘿蔔乾、醃漬蔬菜、豆皮豆乾類及乾酪；用量以Sorbic Acid計為2.0g/kg以下。 - 本品可使用於煮熟豆、醬油、味噌、烏魚子、魚貝類乾製品、海藻醬類、豆腐乳、糖漬果實類、脫水水果、糕餅、果醬、果汁、乳酪、奶油、人造奶油、番茄醬、辣椒醬、濃糖果漿、調味糖漿及其他調味醬；用量以Sorbic Acid計為1.0g/kg以下。 - 本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。 - 本品可使用於膠囊狀、錠狀食品；用量以Sorbic Acid計為2.0 g/kg以下。	
九. 原產地：台灣	

限縮範圍標示

食品添加物	產品登錄碼：TFAA20012345678 衛部添製字第012345號
一. 品名：己二烯酸 二. 成分：己二烯酸 三. 重量：1公斤 四. 製造廠商：食品添加物有限公司 五. 電話：02-XXXX-XXXX 六. 地址：台北市大安區○○路○○號 七. 有效日期：○○○年○○月○○日 八. 使用範圍、用量標準： 本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。	
九. 原產地：台灣	

亦可限縮其含量進行標示

(2) 複方食品添加物：使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。

標示方法1：取所含單方食品添加物使用範圍及限量之交集，依所含單方食品添加物之比例換算出複方食品添加物之使用範圍及用量標準。換算方式詳見「[二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準-用量標準說明](#)」。

標示方法2：依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」標示所含單方食品食品添加物之使用範圍及限量，並於成分欄位列載有規範使用限量之食品添加物的含量比例。

食品添加物 產品登錄碼：

一.品名：草莓香料

二.成分：香料、二氧化矽、食用紅色六號

三.規格：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公司

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區00路00號

七.有效日期：000年00月00日

八.使用範圍、用量標準：
本品可於各類食品中適實際需要量使用。

九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。

十.原產地：台灣



標示方法1

標示方法2

食品添加物 產品登錄碼：

一.品名：草莓香料

二.成分：香料、二氧化矽、食用紅色六號

三.規格：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公司

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區00路00號

七.有效日期：000年00月00日

八.使用範圍、用量標準：
本品可於各類食品中，**用量5%以下**。

九.使用限制：生鮮肉類、生鮮魚貝類、生鮮豆類、生鮮蔬菜、生鮮水果、味噌、醬油、海帶、海苔、茶等不得使用。

十.原產地：台灣

食品添加物 產品登錄碼：

一.品名：草莓香料

二.成分：香料、二氧化矽**(10%)**、食用紅色六號

三.規格：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公司

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區00路00號

七.有效日期：000年00月00日

八.使用範圍、用量標準：
二氧化矽：本品可用於各類食品，用量2%以下。

九.使用限制：生鮮肉類、生鮮魚貝類、生鮮豆類、生鮮蔬菜、生鮮水果、味噌、醬油、海帶、海苔、茶等不得使用。

十.原產地：台灣

8. 原產地(國)

指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。其標示應依下列規定辦理：

(1) 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。

- (2) 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。



製造廠商：Cargill France SAS
Zone Industrielle Du Menez-Bras 29870
LANNILIS FRANCE
原產地：法國



製造廠商：Cargill France SAS
Zone Industrielle Du Menez-Bras 29870
LANNILIS FRANCE(法國)



製造廠商：OO食品工業有限公司
大陸福州市倉山區城門鎮OO路OO號

- (3) 標示字樣不侷限於「原產地(國)：○○○」之型式，凡是足以使人明瞭其產地、製造地或製造工廠所在地之表達方式，如：生產國別、生產地(國)、製造地、○○製造等均屬符合規定。

9. 含基因改造食品添加物之原料

食品添加物含基因改造食品添加物之原料或基因改造食品原料者，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。(部授食字第 1041301628 號)

- (1) 食品添加物直接使用基因改造食品原料，於終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質者，應標示下列之一：

- 「基因改造」、「含基因改造」或「使用基因改造○○」。
- 「本產品為基因改造○○加工製成，但已不含基因改造成分」或「本產品加工原料中有基因改造○○，但已不含有基因改造成分」。
- 「本產品不含基因改造成分，但為基因改造○○加工製成」或「本產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造○○」。

- (2) 食品添加物使用已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質之高層次加工品作為原料者(如黃(大)豆油、醬油、玉米油、玉米澱粉、玉米糖漿、棉籽油、芥花油、甜菜糖、甜菜糖漿)，則產品外包裝得免標示基因改造相關規定之字樣。



應標示

「基因改造」等字樣

得免標示

「基因改造」等字樣

10. 其他經中央主管機關公告之事項

- (1) 單方食品添加物應明顯標示許可證字號。(部授食字第1031301967號)
- (2) 食品添加物應於產品之容器或外包裝明顯標示「產品登錄碼」字樣及其登錄碼。(部授食字第1051300040號)

11. 其他應遵守之標示規定

- (1) 標示字體之長度及寬度各不得小於2毫米。但最大表面積不足80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2毫米。
- (2) 輸入者，應依規定加中文標示，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。

(三) 罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第 24 條第 1 項或依第 2 項公告之事項，未依規定標示者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 8 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
2. 違反食品安全衛生管理法第 24 條第 3 項公告之事項，未通報轄區主管機關者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 10 款之規定，經命限

期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(四)更多資訊

1. 食品標示諮詢服務平台(<https://www.foodlabel.org.tw>)

- 常用問答查詢專區：提供常用問答整理查詢。
- 食品添加物產品標示模板專區：提供業者製作食品添加物標籤，以符合標示規定。



2. 食品添加物通用名稱查詢

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食安守護網-食添安心購項下查詢。



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食安守護網-食添安心購 > 食品添加物通用名稱

食品添加物通用名稱

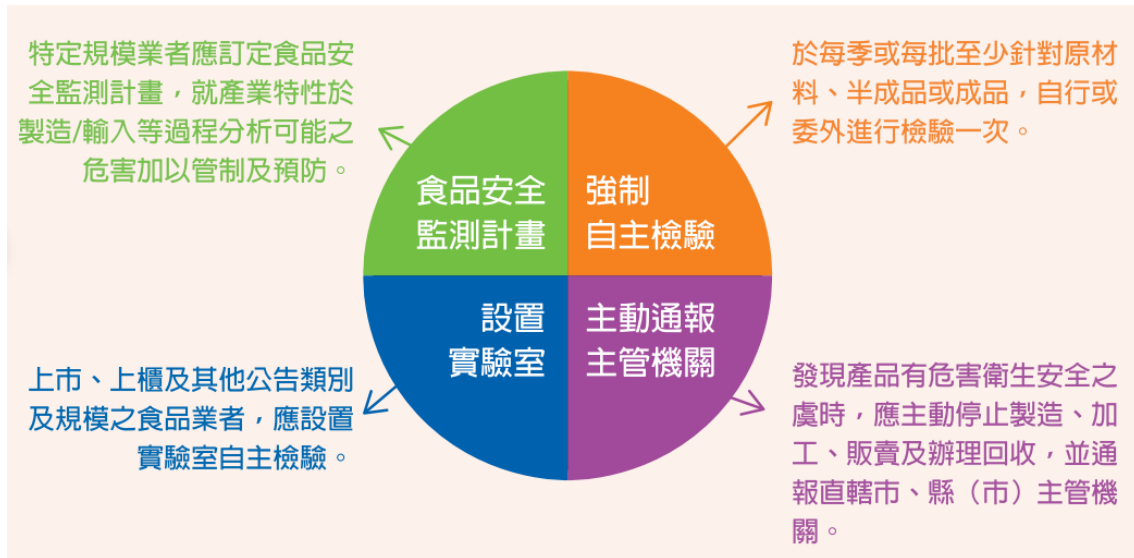
序號	「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中之中文品名	通用名稱	用途名稱
1	L-麩酸鈉	味精	調味劑
2	苯甲酸	安息香酸	防腐劑
3	苯甲酸钠	安自香酸鈉	防腐劑

六、食品添加物業者實施自主品管

目的	強化食品添加物業者自主管理能力及產品把關，確保食品添加物業者各項環節均能善盡管理之責，符合食品相關法規之要求。
依據	● 食品安全衛生管理法第7條。 ● 111年1月5日衛授食字第1101303158號公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。 ● 食品製造業者食品安全監測計畫指引。 ● 食品輸入業者食品安全監測計畫指引。
實施方式	● 食品添加物製造及輸入業者，應對其單方食品添加物產品及複方食品添加物產品進行檢驗，每季或每批至少檢驗一次。 ● 辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者，應訂定食品安全監測計畫。

(一) 法源依據

依據食品安全衛生管理法第7條及「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」規定，辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配業者及輸入業者(不包括改裝業者)應執行強制性檢驗；辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者(不包括改裝業者)應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫。上市上櫃之食品添加物業者應設置實驗室，從事自主檢驗。食品業者若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。



(二) 強制自主檢驗

辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配業者及輸入業者(不包括改裝業者)，每季或每批應辦理檢驗至少一次。

1. 目的

食品添加物為高風險項目，應予加強管理，並由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。

2. 執行重點項目

單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗。

(1) 檢驗標的

A. 單方食品添加物產品：檢驗成品。

B. 複方食品添加物產品：依風險管理原則，業者應依製程進行危害因子分析，評估訂定重要管制點，由原料、半成品或成品(可三擇一)中選擇關鍵性檢驗項目。

種類	考量因素	檢驗標的
複方食品添加物 (香料除外)	考量產品種類及配方組成變因不同，不同產品之共通性風險及代表性主要應在於單方食品添加物。	成品或所有產品中所有單方食品添加物。

種類	考量因素	檢驗標的
香料產品	產品屬性大多為小量多種單體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體。	成品中共同使用之溶劑或載體。 *進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。

※備註：對於輸入複方食品添加物產品者，要檢驗之單方食品添加物可能不易取得，則可申請辦理該單方食品添加物查驗登記；或申請貨品進口同意書，將其要檢驗之單方食品添加物做為樣品輸入(一般限量：香料200g、其他食品添加物1kg)。

(2) 檢驗項目

業者應評估單方食品添加物之特性及複方食品添加物之配方組成及製程之風險來源，或其他衛生法規規定之項目，選擇關鍵性檢驗項目。

種類	檢驗標的	檢驗項目
單方食品添加物	成品	● 重金屬：如砷、鉛、重金屬等 ● 重金屬以外之不純物：如硫酸鹽、氯化物、二氧化硫等 ● 其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目：如大腸桿菌、大腸桿菌群等
複方食品添加物(香料除外)	原料、半成品 ¹⁰ 或成品	
香料產品	原料、半成品 ¹¹ 或成品	

(3) 最低檢驗週期

公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持或佐證資料，提供合理性說明。

例如：A公司製造或輸入3項單方食品添加物產品及10項複方食品添加

¹⁰ 檢驗原料或半成品者，應包含其所有單方食品添加物。

¹¹ 檢驗原料或半成品者，應包含溶劑及/或載體及/或單方食品添加物。

物產品。該13項產品，共使用到5項單方食品添加物成品。可參考下列建議方案規劃檢驗：

建議方案	方案內容說明
第一方案	針對13項產品中使用到的單方食品添加物成品做檢驗 包含3項單方食品添加物產品之成品，及另外2項單方食品添加物成品，達到該5項成品均符合檢驗週期。
第二方案	針對所有製造或輸入的產品做檢驗 包含3項單方食品添加物產品之成品及10項複方食品添加物產品之成品，並達到該13項成品均符合檢驗週期。
第三方案	分別針對單方食品添加物及複方食品添加物安排檢驗 ● 單方食品添加物產品之成品(3項)皆納入檢驗，達到該3項單方食品添加物成品均符合檢驗週期。 ● 依風險管理原則，由該10項複方食品添加物產品之原料、半成品或成品中評估選擇具共通性及關鍵性之檢驗樣品及檢驗項目，以涵蓋該10項複方食品添加物符合檢驗週期。

(4) 檢驗實驗室之規定

業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗，進行相關檢驗之實驗室不強制須為認證實驗室。

A. 自行檢驗之實驗室

建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，或申請通過為認證實驗室(例如取得TFDA或TAF等認證)。

B. 委外檢驗之實驗室

委託認證實驗室，並宜注意會影響檢驗結果之因素，如採、送樣之代表性及保存方式等，以有助於支持檢驗結果的可信度。

(5) 檢驗方法

業者自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗，應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法為之。

A. 中央主管機關訂定之檢驗方法

公告檢驗方法查詢方式：至衛生福利部食品藥物管理署網站

(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>研究檢驗>公告檢驗方法。

B. 國際間通用之檢驗方法

指使用ISO (International Organization for Standardization)國際組織開發之方法，或其他國際上接受之認證機構如法國標準化組織協會 (AFNOR)、MicroVal、政府農業化學師學會(AOAC)與NordVal等，如使用替代方法(如快篩)須符合EN/ISO 16140標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。

※注意：強制檢驗係為強化業者落實自主管理，不同檢驗方法之偵測極限或定量極限容有差異，如業者選擇簡易及快速之檢驗方法，則亦將承擔較高之自主管理風險。業者應對於檢驗方法之可信度有所確認及要求，並應定期以主管機關或法令規定之檢驗方法確認結果，並予記錄，避免檢驗流於形式，以確保食品衛生安全。

3. 檢驗紀錄

(1) 結果紀錄

結果紀錄至少應保存5年，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，進而落實自主管理。

(2) 記載事項

建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追溯該所製成之產品。

4. 檢驗報告之認定

- (1) 不得以製造供應商提供之檢驗報告作為強制性檢驗報告，業者須自行檢驗或委外檢驗。
- (2) 不得以國外原廠提供之檢驗報告作為強制性檢驗報告。
- (3) 我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關

係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告不可作為輸入業者對該輸入產品之強制性檢驗報告。

- (4) 自願性取得官方驗證標章所提供之檢驗報告，則該次檢驗可視為當次應檢頻率之強制檢驗。
- (5) 業者如依自願驗證標章制度之規定，由第三方單位於該指定實施強制檢驗業別、規模之食品工廠內進行相關原料、半成品或成品之抽驗，且該抽驗品項符合本公告事項之檢驗內容及檢驗方法，則該次抽驗可視為當次應檢頻率之強制檢驗。

(三) 食品安全監測計畫

辦理工商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者(不包括改裝業者)，應訂定食品安全監測計畫。

1. 目的

在符合食品相關法規規範前提下，依照風險評估及危害分析與管制精神，就各產業特性於來源、製造或輸入、儲藏、銷售等各項重要管制環節建立管理制度，善盡管理之責。

2. 訂定原則

由最高管理階層或指定之管理人成立食品安全決策小組，在適當的風險評估與分析下，配合合理的科學證據，規劃與企業相符之自主管理模式，並定期召開食品安全管理會議來訂定、研析、增修、執行以及推動食品安全監測計畫。

3. 執行重點項目

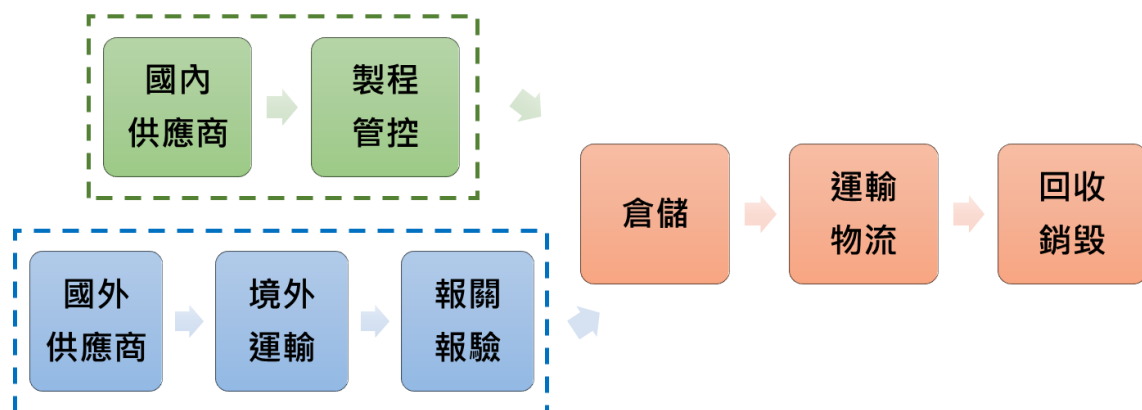
應訂定食品安全監測計畫之食品添加物製造及輸入業者，其各自執行重點項目及必備項目以下圖呈現，接下來將逐項作重點說明。

※注意：製造業者與輸入業者訂定食品安全監測計畫指引之內容略有不同，詳細執行項目仍以公告之指引內容為主。



(*)為111年1月5日公告之必備項目

(1) 計畫實施範圍



確定食品添加物製造或輸入作業流程，包含採購驗收、製造/輸入、儲藏、運銷等各步驟。不論其規模及複雜度，透過評估而有一致性的事實描述，並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。

(2) 法令、標準以及相關資訊蒐集

本計畫實施範圍之相應法令規定及要求或其他食品相關資訊，定期更新，並需保留更新歷程。

(3) 用詞及特殊名詞之解釋及定義

針對實施範圍內容易混淆之特殊用詞或名詞，有做出前後一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。

(4) 文件化管理及更新

本計畫之管理文件可按照既有自主管理體系之格式書寫，並有專責人員負責識別、確認文件變更、修訂及更新。

(5) 食品安全政策宣示及承諾

由最高管理階層確認食品安責任之展現，公開宣告食品安全政策，並成立食品安全決策小組，成員由負責人或指定人員，及其他相關部門人員組成，其職責為計畫書之規劃、審查、評估、實施、維持、更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。

食品安全決策小組可定期召開會議討論，確認本計畫書實行之成效，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

(6) 食品安全事件之因應與準備

針對曾經或可能發生之食品安全事件，訂定突發性事件應變程序(SOP)，並有責任說明者及單一窗口之處理方式。

(7-1) 產品製造流程及危害分析-製造業

A. 產品製造流程

流程中所有步驟之順序及相互關聯、委託製造流程及分包流程、原物料半成品及所有成分於製造流程的進入點、重製再加工多重工序或循環工法於製造流程的進入點、製程中廢棄物(料)半成品以及最終產品於製造流程的釋出點。

B. 危害分析

規劃分析任何可能性的食品安全危害，經評估後提出前提方案，建立對應之管理措施與異常管制措施等制度或文件。

(8-1) 製造相關作業標準程序-製造業

建立實施範圍內相關作業程序，以食品良好作業規範準則建立相關程序為依循，並包含下列項目：衛生管理標準作業程序書、製程及品質管制標準作業程序書、倉儲管理標準作業程序書、運輸物流管理標準作業程序書、檢驗量測管理標準作業程序書、追溯追蹤標準作業程序書、高風險疑慮及成品回收標準作業程序書、事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書。

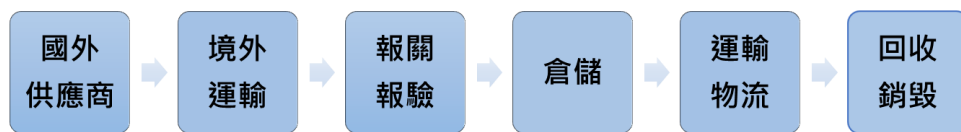
(7-2) 輸入食品流程及危害分析-輸入業

A. 產品輸入流程

輸入流程宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。

B. 危害分析及監測

應針對整體輸入過程的危害分析，經適當評估並分析所有可能造成危害或異常後，提出相應之預防措施或方案。



	輸入建議管理項目	初步說明
輸入前	供應商及產品安全性確認	確認輸入產品符合我國規定
	產品境外運輸	確認產品運輸方式符合食品安全
輸入時	產品邊境報關報驗	依據國內法規進行報關報驗
	產品通關後運輸	確認產品運輸方式符合食品安全
	產品通關後驗收	設立產品驗收標準符合食品安全
	產品通關後倉儲	確認產品儲存方式符合食品安全
輸入後	通關後使用方式(販售或自用)	確認產品使用方式
	產品回收及銷毀	確認產品回收方式

輸入步驟	管理方案或程序
供應商及產品安全性確認	規劃 確認供應商評鑑 、輸出國當地狀況確認文件、 商業合約 、生產管制文件、其他衛生管理證明文件之程序
產品境外運輸	運輸環境 及狀況確認程序及項目、第三方公正單位協助監控之文件、 產運保險 、雙方合約等
產品邊境報關報驗	參考食品安全衛生管理法、輸入食品及相關產品查驗辦法、輸入號列等設立報關報驗程序及項目、隨時更新邊境法規、 中文標示 與報關報驗單位做好定期溝通及確認文件等。
產品通關後運輸	參考食品良好衛生規範準則之 物流業 專章設立程序及項目，如委外物流建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
產品通關後驗收	設立產品驗收標準、依法進行 強制檢驗 ，並有 矯正措施
產品通關後倉儲	參考食品良好衛生規範準則之 倉儲業 專章設立程序及項目，如委外倉儲建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
通關後使用方式(販售或自用)	參考食品及其相關 產品追溯追蹤 系統管理辦法設立程序及項目。
產品回收及銷毀	參考食品及其相關 產品回收銷毀 處理辦法設立程序及項目。

(8-2) 輸入業者自主檢驗標準程序-輸入業

依法令及風險管控原則，規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，評估檢驗週期、檢驗方式等條件採取週期性輪替檢驗，並訂定檢驗排程，並將檢驗結果依法妥善保存。詳細內容請參考「(二) 強制自主檢驗」)。

(9) 內部稽核與供應商管理

A. 內部稽核

針對實施範圍內規劃內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，定期進行內部稽核，確認計畫執行之有效性。稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。

B. 供應商管理

針對實施範圍內之原材料供應商建立管理評鑑機制，可透過實地或書面方式進行，並建立合格廠商名單。

可依供應商供應之產品特性、規模以及業態不同而有所區別，依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取輪替性訪查。

(10) 教育訓練

食品業者定期接受教育訓練，包含內部或外部訓練，不限於食品衛生安全相關課程。

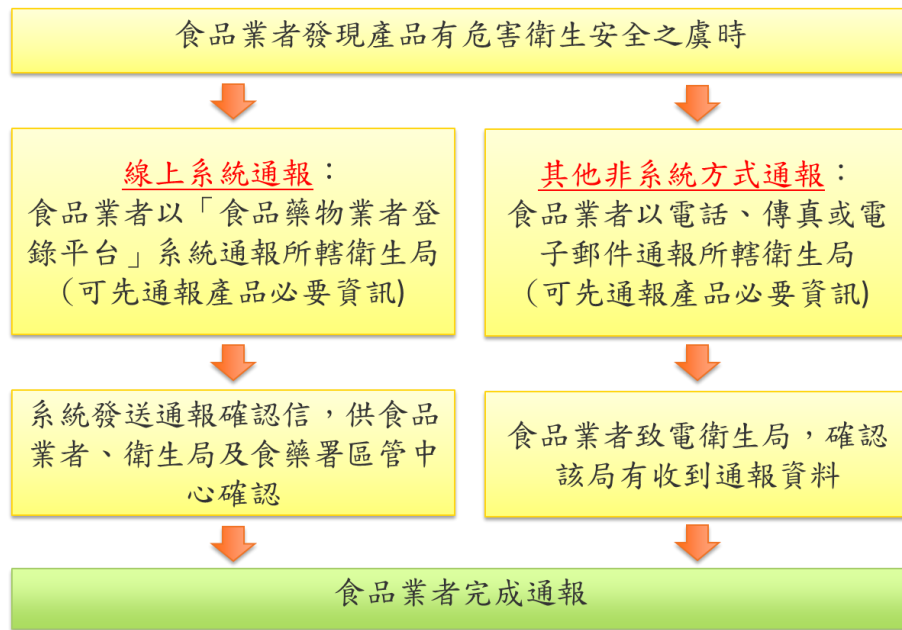
若人員外派接受相關食品衛生教育訓練，應優先選擇衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)。

(四) 設置實驗室

上市、上櫃之食品添加物業者，應設置實驗室，從事自主檢驗。

(五) 主動通報主管機關

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。



(六) 罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項公告之事項，未依規定主動通報者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 2 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
2. 違反食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項至第 3 項公告之規定，未訂定食品安全監測計畫、未依規定執行檢驗或未設置實驗室者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 1 款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(七) 更多資訊

1. 食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品業管理>05食品安全監測計畫專區>食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)

2. 食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品輸入管理>食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引>食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引- A版& B版& C版

3. 認證實驗室查詢

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>實驗室認證>認證實驗室查詢>認證檢驗機構查詢。



衛生福利部食品藥物管理署 實驗室認證資訊網
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare Laboratory Accreditation Management System

登入者: []

食品認證實驗室清單

檢驗證/實驗室名稱

縣市

北區
基隆市 台北市 新北市 桃園市 新竹市 新竹縣 宜蘭縣 花蓮縣 連江縣 金門縣
中區
苗栗縣 台中市 彰化縣 南投縣 雲林縣
南區
嘉義市 嘉義縣 台南市 高雄市 屏東縣 台東縣 澎湖縣

查詢 離開

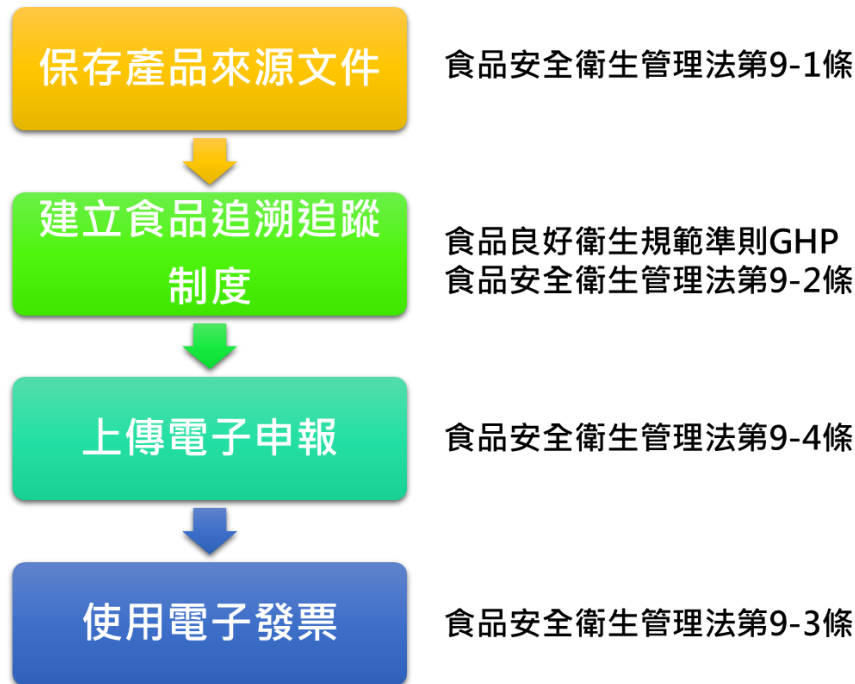
認證編號	檢驗機構名稱	實驗室名稱	實驗室地址	實驗室電話	實驗室網址
F001	財團法人食品工業發展研究所	檢驗技術研發及服務中心	30062 新竹市東區食品路331號	(03)5223191	http://www.firdi.org.tw/
F002	台灣檢驗科技股份有限公司	食品實驗室-台北	24886 新北市五股區新北產業園區五工路125號3樓	(02)2299-3939分機6680	http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?
F003	全國公路檢驗股份有限公司	化學與微生物實驗室	11492 台北市內湖區瑞光路423號6、12、13樓	(02)6602-2888	http://www.intertek-twn.com/FrontEnd/defa
F004	財團法人台北市糧食農業產銷基金會	農業檢驗中心	23141 新北市新店區民權路50號4樓	(02)2915-8703	http://www.liukung.org.tw/index.asp
F005	台美檢驗科技有限公司	檢驗中心	24890 新北市新莊區新北產業園區五工五路21號	(02)2298-1887	http://www.superlab.com.tw/
F006	味全食品工業股份有限公司	中央研究所分析檢驗中心	22102 新北市汐止區新台五路一段98號15樓	(02)2506-5020#3265	http://www.weichuan.com.tw/
F007	台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室	24803 新北市五股區新北產業園區五權七路38號	(02)2299-3279	http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?
F008	緯凱國際檢驗科技股份有限公司	食品安全檢驗中心	11493 台北市內湖區內湖路1段120巷15弄28號	(02)8751-1232	http://www.fsii.com.tw/

七、食品添加物業者追溯追蹤管理

目的	發生食品衛生安全案件時，衛生主管機關及業者必須有效掌握有問題產品之流向及其原料來源，以杜絕問題產品繼續供應。
依據	● 食品安全衛生管理法第8條第1項、第9條。 ● 食品良好衛生規範準則第29條第1項、第32條。 ● 中華民國107年06月26日衛授食字第1071300516號公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」。 ● 中華民國107年9月27日衛授食字第1071302139號公告訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」。 ● 中華民國107年10月3日衛授食字第1071302442號令發布修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」。
實施方式	● 食品添加物業者應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、數量等資料及每批成品之銷售流向紀錄。 ● 食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少5年。 ● 辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應符合下列規定： 1. 建立食品追溯追蹤系統。 2. 於每月10日前至非追不可系統，以電子方式申報前1個月之追溯或追蹤系統之資料。 3. 依「加值型及非加值型營業稅法」規定使用統一發票。

(一) 法源依據

依據食品安全衛生管理法第8條第1項規定，食品添加物業者應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、數量等資料以及每批成品之銷售流向紀錄。另依據食品安全衛生管理法第9條第1項規定，所有食品業者應保存產品原材料之來源憑證至少5年；依據第9條第2項至第4項規定，辦有商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應建立食品追溯追蹤制度，以紙本或電子方式，留存相關產品資訊、供應商資訊(進貨)、產品流向資訊(出貨)及內部追溯之紀錄資料。並以電子方式申報上一個月的食品追溯追蹤資訊至食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可3.0)以及使用電子發票。



(二) 實施重點項目

1. 保存產品來源文件

食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證¹²或經供應者簽章紀錄¹³等文件至少5年，且該文件應載明下列資訊：

- (1) 收貨日期或批號。
- (2) 原材料、半成品或成品之名稱。
- (3) 原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量。
- (4) 供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)。

食品業者輸入原材料、半成品及成品者，來源憑證得以主管機關核發同意輸入相關文件代替之。

¹² 來源憑證：上游供應者依本規定記載必要事項所出具之「出貨(交易)憑證」，例如：統一發票、配售或標售之證明文件、經簽章之普通收據、商用標準表單之出貨單、支付貨款單據等足以佐證產品來源文件。

¹³ 經供應者簽章紀錄：為下游業者自行依本規定記載必要事項製成的進貨紀錄表單，並經上游供應者簽章確認記載事項的真實。

2. 建立食品追溯追蹤管理制度

依據「食品及相關產品追溯追蹤系統管理辦法」食品業者從事食品及其相關產品製造、加工、調配業務(包括改裝業者)，及其相關產品輸入業務，以及其相關產品販賣、輸出業務時，應建立食品追溯追蹤系統，其管理項目包含以下：

(1) 食品製造業

A. 原材料資訊：

原材料供應商之相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)、原材料名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可以辨識原材料來源之日期資訊、收貨日期、原料原產地(國)資訊。

B. 產品資訊：

產品名稱、主副原料、食品添加物、包裝容器、儲運條件、製造廠商、國內負責廠商之名稱食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話、淨重容量數量或度量、有效日期及製造日期，製造商與國內負責廠商，若為相同者可擇一記錄。

※該項之淨重、容量、數量或度量係指當日該批生產總量，非指產品包裝規格，並以公制單位記錄為原則，且宜同時記錄產品之包裝規格。

C. 標記識別：

產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

D. 產品流向資訊：

a. 產品運送之物流業者相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡人電話)

b. 非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、急聯絡電話，其為食品業者並應包含食品業者登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

E. 庫存原材料及產品之名稱、總重量或總容量。

F. 報廢(含逾有效日期)原材料與產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

G. 其他具有效串聯產品來源及流向之必要性內部追溯追蹤管理資訊或紀錄。

(2) 食品輸入業

A. 產品資訊：

產品中英(外)名稱、主副原料、食品添加物、包裝容器(材質)、儲存條件(常溫/冷藏/冷凍)、報檢義務人名稱之相關資料(統一編號、食品業者登錄碼)、國外出口廠商及製造(屠宰或產品國外負責)廠商之名稱或代號、地址、聯絡人及聯絡電話、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源之日期或資訊、海關放行日期、輸入食品查驗機關核發之食品及相關產品輸入查驗申請書號碼、原料原產地(國)資訊。

※該項之淨重、容量、數量或度量係指該輸入報驗批輸入總量，非指產品包裝規格，並以公制單位記錄為原則，且宜同時記錄產品之包裝規格。

B. 標記識別：

產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

C. 產品流向資訊：

- a. 產品運送之物流業者其相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡人電話)
- b. 非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、聯絡電話、食品登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源及流向之日期或資訊、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

D. 庫存產品之名稱、總重量或總容量。

E. 報廢(含逾有效日期)產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

F. 其他具有效串聯產品來源及流向之必要性內部追溯追蹤管理資訊或紀錄。

(3) 食品販賣及輸出業者

A. 產品資訊：

產品供應商之相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源之日期或資訊、收貨日期、原料原產地(國)資訊等。

B. 標記識別：

產品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

C. 產品流向資訊：

- a. 產品運送之物流業者其相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)
- b. 非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、聯絡電話、食品業者登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源及流向之日期或資訊、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

D. 庫存產品之名稱、總重量或總容量。

E. 報廢(含逾有效日期)產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

F. 其他具有效串聯產品來源及流向之日期或資訊。

(4) 紀錄

食品業者應詳實記錄，並以書面或電子文件，完整保存食品追溯追蹤之憑證、文件等紀錄至少5年。

3. 強制上傳非追不可(電子申報)

食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應於每月10日前至非追不可系統，以電子方式申報前1個月之食品追溯追蹤系統資料。



4. 使用電子發票

依「加值型及非加值型營業稅法」規定使用統一發票之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者，應使用電子發票。

(三) 罰則

- 違反食品安全衛生管理法第 9 條第 2 項或第 4 項規定所建立或申報之資料不實，或依第 9 條第 3 項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 3 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
- 違反食品安全衛生管理法第 9 條規定未保存文件或保存未達規定期限、未建立追溯或追蹤系統、未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤或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者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 3 款至第 6 款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(四) 更多資訊

1. 食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可) <https://ftracebook.fda.gov.tw/>



2. 食品追溯追蹤管理資訊系統常見問題

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品Q&A>應建立食品追溯追蹤系統之食品業者Q&A

八、食品衛生安全管理系統驗證

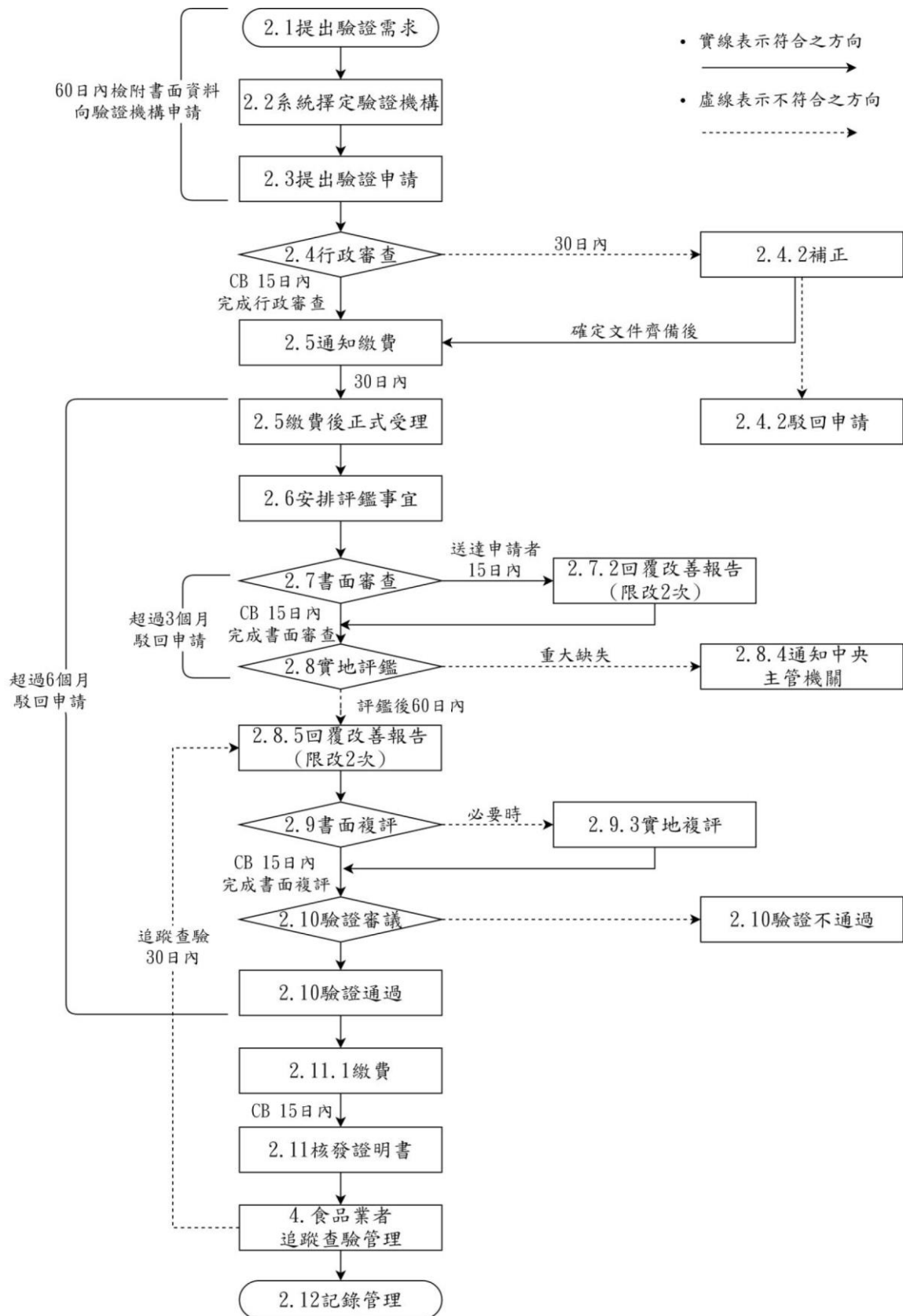
目的	● 落實三級品管制度，透過一級品管(業者自主管理)、二級品管(第三方驗證)及三級品管(政府稽查)等措施，強化食品安全把關機制。
依據	● 食品安全衛生管理法第8條第5項。 ● 104年6月4日衛授食字第1041102901號公告訂定「食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證」。 ● 108年6月17日FDA風字第1081102796號公告修訂「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」。
實施方式	● 辦理工廠登記之食品添加物製造業應取得衛生安全管理系統驗證，驗證內容包含食品良好衛生規範準則(GHP)。 ● 向食品衛生安全管理驗證資訊系統提出驗證申請，由中央主管機關認證之第三方驗證機構進行驗證工作。

(一) 法源依據

食品安全衛生管理法第8條第5項，具有工廠登記之食品添加物製造業者應取得衛生安全管理系統之驗證。其驗證範圍為食品良好衛生規範準則(GHP)，驗證通過取得驗證證明書(有效期為3年)，期間驗證單位執行追蹤查驗。

(二) 申請驗證說明

1. 申請驗證流程



2. 申請驗證應備資料

食品衛生安全管理系統驗證申請書、食品衛生安全管理系統驗證聲明書及衛生安全管理系統相關文件及其他驗證機構指定之文件。

3. 驗證費用

項目	金額
驗證申請	24,000 元/件
實地評鑑	36,000 元起/件
驗證證明書之發證、換發申請	3,000 元/件
驗證證明書之加發證明書、英文證明書申請	2,000 元/件

4. 驗證對象

辦理工廠登記之食品添加物製造業(包括改裝業者)應取得衛生安全管理系統驗證。

5. 驗證內容

包含食品安全衛生管理法第8條第1項食品之良好衛生規範準則(GHP)，為廠區系統性驗證，非產品性驗證，故亦無相關產品抽驗。

6. 核發證明書樣式

	驗證機構標章 驗證機構認證編號：CB○○○ 驗證機構名稱 驗證機構地址
食品業者衛生安全管理系統驗證證明書 ○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱) 食品業者負責人姓名：○○○ 驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○ 驗證日期：○○○年○○月○○日 驗證編號：105-CB○○○-○○○ 有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止 驗證範圍：○○○○○	
認證機構  食品藥物管理署 Food and Drug Administration	驗證機構 核准 ○○○(簽名) 發證日期：中華民國○○○年○○月○○日

(三) 罰則

違反食品安全衛生管理法第8條第5項公告之事項，未取得驗證者，依食品安全衛生管理法第48條第1項第2款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(四) 更多資訊

1. 食品衛生安全管理系統驗證法規

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品第二級品管項下查詢。



The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a search bar and navigation links. The main content area displays a list of regulations under the 'Food Safety Management System Verification' category. The list includes the following items:

序號	標題	發布日期
1	食品衛生安全管理系統驗證範圍	2019-11-07
2	(驗證機構用)食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業程序	2019-07-23
3	(食品業者用)食品衛生安全管理系統驗證作業程序	2019-06-17
4	食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	2019-06-04
5	應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者	2019-01-02
6	食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法	2017-01-12

2. 食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(<https://facs.fda.gov.tw>)

- 驗證查檢表：提供查檢條文、評鑑項目及常見缺失前10名。
- 驗證申請：登入系統申請驗證相關事宜。
- 教育訓練影片：提供相關說明會課程影片。
- 問與答FAQ：提供常見Q&A查詢。



食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統
FDA Food safety Accreditation & Certification System

食安法 GHP HACCP

[最新消息](#)
[文件下載](#)
[驗證法規](#)
[驗證查檢表](#)
[通過驗證之業者](#)
[驗證機構](#)
[驗證申請](#)
[教育訓練影片](#)
[問與答 FAQ](#)

📍 驗證機構

財團法人中華穀類食品工業技術研究所 	認證編號：CB002 地址：249新北市八里區中山路三段223號 網址：http://www.cgprdi.org.tw 電話：02-26101010#259 傳真：02-26192141
財團法人食品工業發展研究所 	認證編號：CB003 地址：300新竹市東區食品路331號 網址：http://www.firdi.org.tw 電話：03-5223191#286 傳真：03-5246583
財團法人中央畜產會 	認證編號：CB004 地址：100臺北市中正區和平西路二段100號5樓 網址：https://www.naif.org.tw 電話：02-23015569#2224 傳真：02-23039859
財團法人台灣優良農產品發展協會 	認證編號：CB005 地址：100臺北市中正區重慶南路二段51號9樓 網址：http://www.cas.org.tw/TPAP/ 電話：02-23567417 #31 傳真：02-23567416

九、食品添加物分流管理原則

目的	藉由輸入分流、製造分廠分照、販賣分業之方式由源頭控管食品添加物，避免非食用添加物流入食品供應鏈。
依據	● 食品安全衛生管理法第8條第1項、第10條第3項、第30條第1項及第35條第4項。 ● 食品工廠建築及設備設廠標準第18條。 ● 102年6月19日署授食字第1021301656號公告輸入食品添加物，自進口日期102年8月1日起應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。 ● 104年6月10日部授食字第1041301506號公告「103年12月12日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於105年6月10日前完成辦理單獨設立，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。」。 ● 104年12月28日部授食字第1041302249號令，核釋食品安全衛生管理法第35條第4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」規定，並自即日生效。
實施方式	● 進口分流 ➢ 輸入食品添加物應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。 ➢ 輸入食品添加物應按經濟部國際貿易局貨品輸入規定辦理相關事項。 ● 製造分廠 ➢ 食品或食品添加物工廠應單獨設立，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。 ● 販售分業 ➢ 食品添加物應設專區儲放販售，不可與化工原料混放，避免消費者誤買。

(一) 輸入分流管理

輸入食品添加物應依食品安全衛生管理法第30條第1項規定，依海關專屬貨品分類號列，向衛生福利部食品藥物管理署申請食品輸入查驗並申報其產品有關資訊。

1. 進口報單加註「食品添加物」及批號

自102年8月1日起，輸入食品添加物應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批

號」。

2. 增列輸入規定「508」

自 104 年 7 月 1 日起，食品添加物相關稅則號列於邊境分流，與經濟部國際貿易局協調增列輸入規定「508」。

(1) 進口食品添加物應依下列規定辦理：

- 輸入衛生福利部發布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單方食品添加物(香料除外)，應檢附衛生福利部核發之食品添加物許可證影本，並依「F01」¹⁴規定辦理。
- 如屬香料或複方食品添加物，應依「F01」規定辦理。

(2) 進口非食品添加物之食品原料，應依「F01」規定辦理。

(3) 如屬食品添加物之樣品、贈品，應檢附衛生福利部核發之「貨品進口同意書申請書」。

(4) 進口非供食品或食品添加物用途者，於進口報單填列專用代碼 DH99999999508，免依上述規定辦理。

¹⁴ 輸入規定「F01」：輸入商品應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。

4. 輸入複方食品添加物應檢附資料

依據食品安全衛生管理法第 35 條規定，食品業者輸入複方食品添加物(香料除外)時，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查核，如下：

檢附文件	載明內容	載明方式
製造廠商/負責廠商出具之產品成分報告	個別原物料名稱(中文/英文)	印刷或打印或壓印或標籤或中/英文文件
輸出國之官方衛生證明(出產國出具產品之合法製售工廠之證明、出產國/負責廠商國出具之產品衛生證明或產品自由銷售證明、或相同性質之證明文件)	產品名稱或種類、製造廠商或負責廠商名稱及地址	由官方或經官方授權之機構發出之文件，有效期內或5年內

(二) 製造分廠分照管理

1. 食品或食品添加物之食品工廠應單獨設立，不得於同一廠址從事化工原料或飼料等非食品之製造、加工及調配，亦不可於同一廠址從事非該廠廢棄物之回收、清除及處理。
2. 倘僅從事食品與非食品之運送、儲存、販賣、輸入、輸出等無實際產製行為者，非屬規範對象。
3. 分廠分照常見問題可參考「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」之分廠分照常見問答集。

(三) 販賣分業

鼓勵食品添加物製造業、輸入業、批發業、販售業者依經濟部「公司行號及有限合夥營業項目代碼」辦理登記。

- 食品添加物製造業：C114010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。
- 食品添加物輸入業：F401010，從事一般商品進出口貿易業務，但屬石油輸出、天然氣輸入及許可業務者，係歸入各該細類代碼。
- 食品添加物批發業：F121010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。
- 食品添加物零售業：F221010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。

中華民國經濟部 Ministry of Economic Affairs, R.O.C. **公司行號及有限合夥營業項目代碼表檢索系統**

目錄查詢 | 全文查詢 | 特許業務查詢 | 行動版 | 回入口網 | 【回首頁】

全文檢索 → 細類列表 → 代碼內容

序號	代碼	細類名稱	詳細內容
1	C114010	食品添加物製造業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。
2	F121010	食品添加物批發業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。
3	F221010	食品添加物零售業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。

序號	代碼	細類名稱	詳細內容	備
1	F401010	國際貿易業	從事一般商品進出口貿易業務。但屬石油輸出、天然氣輸入及許可業務者，係歸入各該細類代碼。	【細類列表】

經濟部商業司
商工登記公示資料查詢服務

公司基本資料

統一編號:

公司狀況: 核准設立 「查詢最新營業狀況請至 財政部稅務入口網」

公司名稱: (出進口廠商英文名稱: (限經營進出口或買賣業務者))

所營事業資料

- F107200 化學原料批發業
- F207200 化學原料零售業
- F107990 其他化學製品批發業
- F207990 其他化學製品零售業
- F108040 化粧品批發業
- F208040 化粧品零售業
- F208050 乙類成藥零售業
- F401010 國際貿易業**
- C109010 調味品製造業**
- C114010 食品添加物製造業**
- F102170 食品什貨批發業
- F203010 食品什貨、飲料零售業
- F121010 食品添加物批發業**
- F221010 食品添加物零售業**
- ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

十、衛生管理人員之設置

目的	● 維護作業場所、作業人員及環境之衛生安全。 ● 執行食品良好衛生規範與監督，食品安全管制系統之擬定、執行與監督其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。
依據	● 食品安全衛生管理法第11條第1項。 ● 108年04月09日衛授食字第1071302505號令修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」。 ● 108年4月9日衛授食字第1071302510號公告修正「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」。
實施方式	● 須至當地直轄市、縣(市)衛生主管機關核備。 ● 於從業期間每年應接受衛生講習至少8小時。

(一) 法源依據

依據食品安全衛生管理法第11條第1項規定，具工廠登記之食品添加物製造業者，應置食品衛生管理人員。

(二) 應置之類別及規模

依據食品安全衛生管理法第11條第1項，衛生福利部發布訂定「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」，係包括乳品製造業、罐頭食品製造業、冷凍食品製造業、即食餐食業、特殊營養食品製造業、食品添加物製造業、水產食品業、肉類加工食品業、健康食品製造業及其他食品製造業等10項業別。具工廠登記之食品添加物製造業者，不論其規模皆應置食品衛生管理人員。

※食品製造工廠之類別及產品業別分類之認定，依食品衛生相關法規之規定、中華民國行業標準分類及經濟部工業產品分類認定。

(三) 人員資格

※具以下資格之一者，可擔任衛生管理人員：

1. 公立或經政府立案之私立專科以上學校，或經教育部承認之國外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系所畢業

者。

2. 應第1項科系所相關類科之高等考試或相當於高等考試之特種考試及格者。

3. 應第1項科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試及格，並從事食品或食品添加物製造相關工作三年以上，持有證明者。

※若屬資本額未達新臺幣3,000萬元之食品製造工廠，亦可由同時具備下列資格者擔任衛生管理人員：

1. 公立或經政府立案之私立高級職業學校食品科、食品加工科、水產食品科、烘焙科、家政科、畜產保健科、野生動物保育科、農場經營科、園藝科、化工科、環境檢驗科、漁業科、水產養殖科、餐飲管理科、觀光事業科畢業。
2. 於同一事業主體之食品或食品添加物製造工廠從事製造或製程品質管制業務4年以上，持有證明。
3. 持有經中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)核發之食品安全管制系統訓練60小時以上之證明文件。

(四) 核備方式

檢具下列文件送請直轄市、縣(市)衛生主管機關辦理核備(異動時亦同)，經審核通過則可取得核備文號：

1. 申報書一份及資料卡一式三份。
2. 衛生管理人員之資格證件文件、身分證、契約書影本一份。
3. 工廠登記證明文件影本一份。

※應檢附文件之範本，可洽詢各地方衛生主管機關或至其網站查詢下載。

(五) 工作職責

1. 食品良好衛生規範之執行與監督。
2. 食品安全管制系統之擬訂、執行與監督。

3. 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。

(六) 定期訓練

於從業期間，每年至少應接受主管機關或經中央主管機關認可之食品衛生相關機構舉辦之衛生講習8小時。

(七) 罰則

違反食品安全衛生管理法第11條第1項未依規定設置衛生管理人員者，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

十一、食品良好衛生規範準則(食品添加物業)

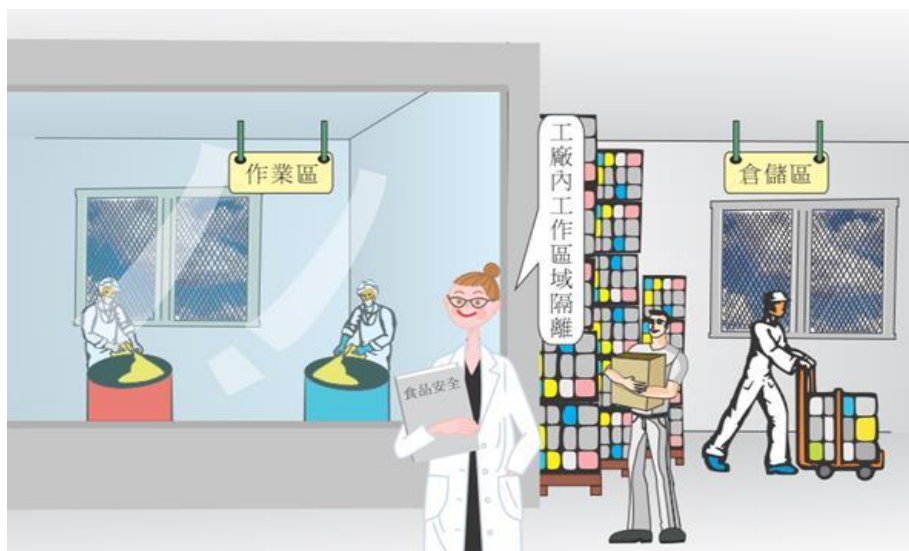
目的	食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)是食品業者確保其產品之衛生安全及品質所應符合之最基本軟、硬體要求。確保食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等過程中，做好衛生管理，達到降低污染之功效。
依據	食品安全衛生管理法第8條第1項。
實施方式	● 所有食品業者皆應實施並落實 GHP 衛生管理，整體管理項目區分為從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等 4 大類別。 ● 而食品製造工廠應依此準則，訂定衛生管理等九大標準作業程序或相對應程序文件。

(一) 依GHP九大作業標準執行：

1. 衛生管理作業標準

(1) 建築與設施

食品工廠之建築與設施除應符合GHP第4條附表一所定之食品業者場區及環境良好衛生管理基準規定外，並應符合食品工廠建築及設廠標準。



✓ 作業場所應分區管理，污染區、準清潔區及清潔區，來達到實質的區隔。

✓ 洗手消毒區應設置：

洗手乳、腳踏式垃圾桶、鏡子、75%酒精、洗手掛圖、指甲刷、乾手器或擦手紙巾等設施等。



✓ 廁所應貼「如廁後應洗手」。



(1) 設備與器具之清潔衛生

食品添加物製程之設備、器具、容器及包裝，應符合下列規定：

- 易於清洗、消毒及檢查。
- 符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。
- 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。



✓ 各項設備與器具應設置之衛生標準、清潔方式與頻率、檢查方式等。

(2) 從業人員衛生管理

- 穿戴整齊的工作衣帽、不得配戴飾品、適當教育訓練、手部保持清潔、工作時不得飲食、個人用品不得帶入工作場所等。
- 食品從業人員每年需做一次供膳人員體檢，體檢項目包含A型肝炎、傷寒等其他可能造成食品污染之疾病。



(3) 清潔及消毒等化學物質及用具管理

- 明確標示，存放於固定場所，由指定專人負責保管及記錄其用量。
- 作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外(如75%酒精)，不得存放使用。
- 有毒化學物質，應標明其毒性、使用及緊急處理。



清潔消毒、化學藥品管制記錄表

年度: 109

日期	名稱	用途	有效日期 (原裝)	原裝量 (單位)	使用量 (單位)	剩餘量 (單位)	使用人	監理人員
10/1	75%酒精	消毒	10/27	500ml	200ml	300ml		
10/2	75%酒精	消毒	10/27	500ml	150ml	350ml		
10/3	75%酒精	消毒	10/27	500ml	100ml	400ml		
10/4	75%酒精	消毒	10/27	500ml	50ml	450ml		
10/5	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/6	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/7	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/8	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/9	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/10	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/11	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/12	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/13	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/14	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/15	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/16	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/17	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/18	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/19	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		
10/20	75%酒精	消毒	10/27	500ml	0ml	500ml		

(4) 廢棄物與病媒蚊防治處理

-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。



✓ 設置病媒蚊防治措施，可自行防治或委外防治。

-作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物，應設置專區放置。



✓ 針對廢棄物品設置專門擺放區域，可自行處理或是請專門負責廠商進行處理。

(5) 管理衛生人員

-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。



✓ 食品工廠應於明顯處，標明管理衛生人員之姓名。

管理衛生人員
陳 O O

2. 製程及品質管制作業標準

(1) 採購驗收

- 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。

(2) 食品添加物三專管理

- 食品添加物應設專櫃(區)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。
- 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。

專 人



✓ 專責人員負責管理。

專櫃(區)



✓ 專門區域擺放添加物。

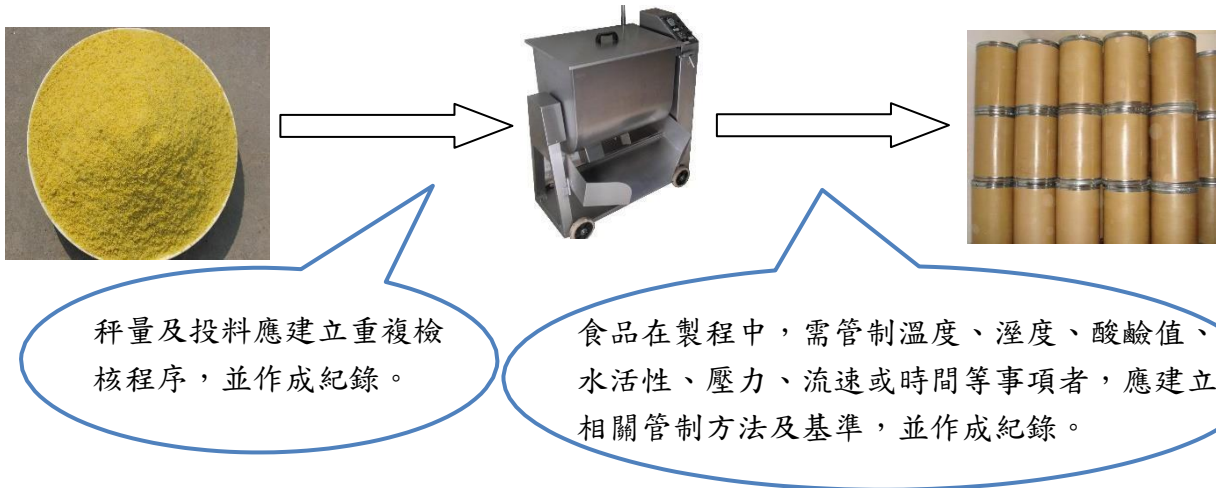
專 冊



✓ 進銷存及複檢紀錄。

(3) 食品製造流程規劃

- 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。
- 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。
- 食品在製程中，不得與地面直接接觸，所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，製程之規劃，應符合衛生安全原則。



(4) 樣品留樣及保存期限測試

- 成品應留樣保存至有效日期，且每批製造的成品作留樣，並針對成品貯存狀態做保存性測試，來確保產品之有效期限。



- ✓ 成品應留樣保存至有效日期。

(5) 防止交叉污染之措施

- 製程期間應針對人員、環境、設備器具等有適當管理。例如：每批製造完管線清潔、針對不同過敏源使用不同容器具、通風口定期清潔等。

3. 倉儲管制作業標準

食品添加物之進貨及貯存管理，應符合下列規定：

- 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。
- 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。

- 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
- 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。
- 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。
- 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。



- ✓ 冷凍、藏庫，每日定期記錄溫度。



- ✓ 產品應分類貯放於棧板、貨架上或採取有效措施，不得直接放置地面。



- ✓ 針對須控管溫溼度之產品，應設置環境溫溼度計監測並記錄。

4. 運輸管制作業標準

- 運輸車輛應於裝載食品前，檢查裝備，並保持清潔衛生。
- 產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
- 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。
- 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。
- 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。

5. 檢驗與量測管制作業標準

- 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。
- 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。
- 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。



- ✓ 針對成品設定檢驗方法、頻率、標準，可以自行做檢驗或是委託第三公正單位做檢驗。

- 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。

-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。



✓ 針對使用之量測儀器做定期校正，如磅秤、溫濕度計、PH計、糖鹽度計等。

6. 客訴管制作業標準

-擬定客訴理流程、發生客訴可以填寫紀錄表單或是用拍照並註明發生原因以及解決方案。



客訴處理紀錄表	
受理日期： 年 月 日	
客戶名稱	聯絡電話
客訴產品：	批號：
情況描述：	規格：
客訴受理內容	受理人：
事件處理方式	承辦人員：
原因分析	承辦人員：
預防發生措施	承辦人員：

7. 成品回收作業標準

-應對成品回收之處理，訂定回收及處理計畫，並據以執行。

-成品回收及其處理，應作成紀錄。

8. 文件管制作業標準

- 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。



- ✓ 設定文件編訂方式、管制單位、版本變更、文件保留期限及新增、修改、廢除之流程等。

9. 教育訓練作業標準

- 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。



訓練紀錄表						
____年____月						
受訓日期	受訓人員	受訓地點	講師	課程名稱	辦訓單位	訓練時數

- ✓ 每年規劃員工內部、外部教育訓練計畫，符合人員訓練時數需求，並留有相關紀錄。

(二) 食品添加物製造場所之規定

依食品安全衛生管理法第3條第1項第7款所定之食品業者，食品添加物業別亦屬其中規範，故具有工廠登記之食品添加物工廠其建築與設備之設置，除應符合食品工廠之設廠標準外，倉廠環境亦應符合「食品良好衛生規範準則」之規定，詳細規定如下：

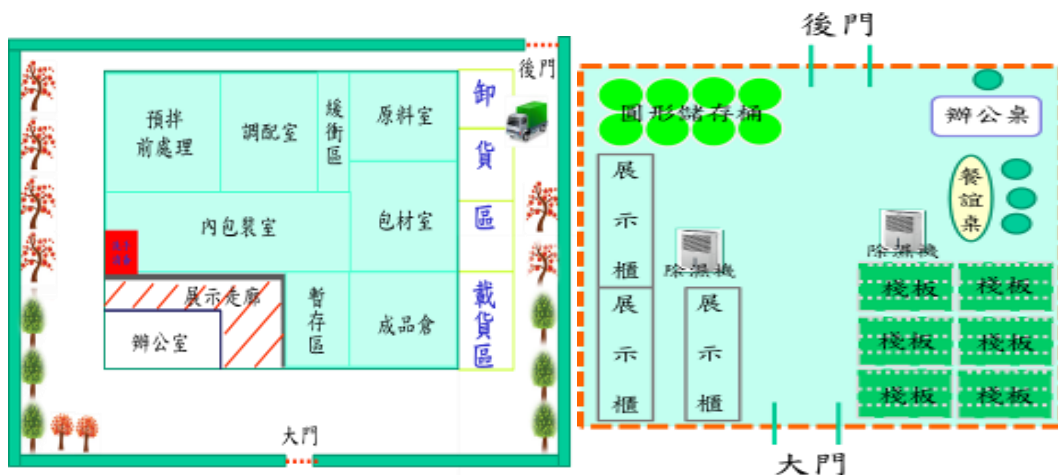
1. 食品作業場所之配置及空間，應符合下列規定：

- (1) 作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔。
- (2) 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。

2. 場區應符合下列規定：

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

下圖為簡要區域配置圖，衛生單位可先藉由手冊介紹瞭解其中配置方式，依實際作業情況調整，以求業者落實食品衛生安全之相關規定。



3. 場區設施清潔度建議劃分表

廠房設施	清潔度區分	注意事項
➤ 易質變成品之最終半成品及其冷卻與儲存場所 ➤ 易質變成品之內包裝室	清潔作業區	-
➤ 加工調理場(調配室) ➤ 內包裝材料之準備室 ➤ 緩衝室 ➤ 非易腐敗成品之內包裝室 ➤ 秤料室(預拌前處理)	準清潔作業區	-
➤ 原料倉庫 ➤ 材料倉庫 ➤ 原料處理場(初級加工) ➤ 內包裝容器洗滌場 ➤ 空瓶(罐)整列場 ➤ 外包裝室 ➤ 成品倉庫(含凍藏及暫存倉庫)	一般作業區	販售場所為一般作業區，不得進行拆包、混合、調配、分裝、包裝等作業。
✓ 品管(檢驗)室 ✓ 辦公室 ✓ 更衣及洗手消毒室 ✓ 廁所 ✓ 餐廳 ✓ 其它	非食品作業區	-

(三) 食品添加物販售場所之規定

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 應有管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。
5. 販賣貯存作業，應遵行先進先出之原則。

6. 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。
7. 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。
8. 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。



十二、違反食品安全衛生管理法之情節及罰則

目的	藉由賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之責任及加重違規行為罰鍰與刑責等方面多管齊下，建立完善的食品安全管理體系，讓消費者可以食的安心。
依據	食品安全衛生管理法第9章。
實施方式	經中央及地方政府查核後，依違法情節，以食品安全衛生管理法第44條至第56條裁罰之。

(一) 食品添加物常見違規行為

1. 添加未經中央主管機關公告准用之品項

(1) 使用未經查驗登記之單方食品添加物

(2) 使用未准用於食品之化學物質，常見如下表：

用途	常見具食安風險疑慮之化學物質
防腐劑	甲醛(Formaldehyde)
漂白劑	吊白塊(甲醛次硫酸氫鈉, Rongalit)
調味劑	甘精(對位乙氧基苯脲, Dulcin)
品質改良劑	硼砂(Borax)
著色劑	鹽基性芥黃(Auramine)
	鹽基性桃紅精(玫瑰紅B, Rhodamine B)
	二甲基黃(Dimethyl Yellow)
	皂黃(Metanil Yellow)

※可至行政院環境保護署毒物及化學物質局網站(<https://www.tcsb.gov.tw/mp-1.html>)查詢「具食安風險疑慮化學物質」

2. 食品添加物之規格標準不符規定

例：純度、重金屬含量不符規格標準。

3. 食品添加物之使用範圍不符規定

4. 食品添加物之用量不符規定

5. 標示不實

(二) 食品中檢出不得添加之食品添加物認定原則

1. 該食品添加物是從哪裏來？

(1) 加工過程中添加：不符合規定。

(2) 由原料帶入：需進一步確認原料是否合法添加該食品添加物？

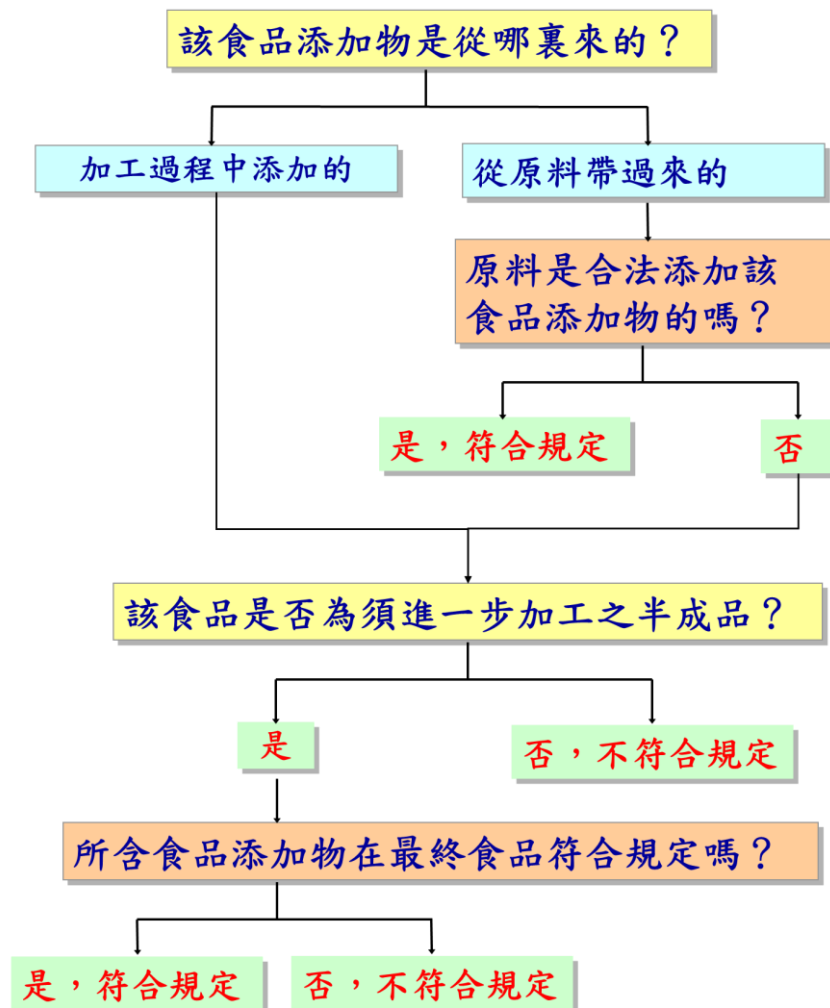
→如果是，則符合規定。

→如果否，則不符合規定。

2. 該食品是否為須進一步加工之半成品？

→如果是，需進一步確認所含食品添加物在最終食品是否符合規定。

→如果否，則不符規定。



(三) 違反食品安全衛生管理法之罰則

1. 行政罰鍰

違反法條	裁罰法條	違反情節	罰鍰之裁罰內容
第15條第1項	第44條	· 有毒有害人體健康 · 農藥及動物用藥超過安全容許量 · 添加未經中央主管機關許可之添加物 · 逾有效日期 · 使用非傳統性食品原料	處6萬~2億元罰鍰；情節重大者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第8條第1項		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，未符合食品良好衛生規範準則，經命其限期改正，屆期不改正。	
第28條第1項	第45條	食品添加物標示、宣傳或廣告，不實、誇張或易生誤解	處4~400萬元罰鍰；再次違反者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第28條第2項		標示、宣傳、廣告涉及醫療效能	處60~500萬元罰鍰；再次違反者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

違反法條	裁罰法條	違反情節	罰鍰之裁罰內容
第4條	第47條	未依中央主管機關公告之管理措施處理	處3-300萬罰鍰； 情節重大者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄
第7條第5項		未依規定主動通報	
第8條第3項		登錄、建立或申報之資料不實	
第9條第2項、第3項、第4項		開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核	
第11條第1項		未依規定置衛生管理人員	
第12條第1項		未依規定置專門職業技術人員	
第13條		未依規定投保產品責任保險	
第18條		違反食品添加物限量標準	
第18-1條第1項		未依規定使用符合標準之加工助劑，經命其限期改正，屆期不改正	
第21條第1項		未依規定辦理食品添加物查驗登記	
第24條第1項、第2項		產品中文標示不符規定	
第30條第1項		未依規定辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實	
第7條第1項、第2項、第3項	第48條	未依規定訂定食品安全監測計畫、執行檢驗或設置實驗室	經命限期改正，屆期不改正處3~300萬元罰鍰； 再次違反者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第8條第3項、第5項		未依規定辦理登錄、取得驗證	
第9條第1項、第9條第2項、第3項、第4項		· 未保存文件或保存未達規定期限 · 未建立追溯或追蹤系統 · 未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤 · 未以電子方式申報	
第10條第3項		未依規定辦理分廠分照	
第15-1條第2項		未依規定使用有限制之可供食品使用原料	
第17條		違反食品衛生標準	
第18條		食品業者販賣之產品違反食品添加物限量標準	
第19條		違反突發事件訂定之暫行標準	
第24條第3項		僅標示國內負責廠商名稱者，未將製造廠商、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	
第35條第4項		未依規定出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明	

2. 刑事罰

違反法條	裁罰法條	違反情節	刑責及罰金
第15條第1項	第49條	· 有毒或含有害人體健康之物質或異物 · 攙偽或假冒 · 添加未經中央主管機關許可添加物	處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣8,000萬元以下罰金 *情節輕微者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣800萬元以下罰金 *因過失而犯罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣600萬元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，情節重大足以危害人體健康之虞者	處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣8,000萬元以下罰金 *因過失而犯罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣600萬元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，致危害人體健康者	處1~7年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，致重傷者	處3~10年以下有期徒刑得併科1億5仟萬元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，致人於死者	無期徒刑或7年以上有期徒刑得併科2億元以下罰金

貳、配合各級衛生主管機關查核應注意事項

歷年來因不肖業者將非食品相關原料混攪入食品中，引發三聚氰胺、工業用染劑、塑化劑等食品衛生安全事件，重挫食品產業，引起消費者恐慌。衛生福利部食品藥物管理署及地方政府衛生局依法對於食品添加物相關業者(食品添加物製造、輸入及販售業)進行稽查管理，查核項目包含產品標示、食品良好衛生規範準則(GHP)、食品業者登錄、食品追溯追蹤、強制檢驗及食品安全監測計畫等項目之落實情形，強化源頭管理及落實三級品管制度，有效督導相關業者落實自主管理觀念與能力，同時強化食品添加物之衛生安全管理，進而減少食品添加物相關產品之風險疑慮。

業者對於其產品除了應符合食品添加物相關法規外，另外更應於製售、儲運場所維護其產品衛生及安全，符合食品良好衛生規範準則之相關規定，現場落實「倉庫及工廠衛生」、「人員管理」及「進銷存紀錄」等項目，並佐以文件表單記錄產品相關資訊，以下為參考之文件表單項目：

一、製造業

- (一) 工廠登記證明文件影本(08「食品製造業」、089「其他食品(食品添加物)」)。
- (二) 公司/商業登記證明文件影本(食品添加物製造/批發/零售業)。
- (三) 衛生管理人員資料(相關科系畢業證書、衛生局核備函、教育訓練證明)及管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。
- (四) 食品添加物查驗登記許可證明文件影本。
- (五) 供應商來源憑證(進口食品添加物應提供進口報單，國產食品添加物則提供進貨證明單據)。
- (六) 產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。
- (七) 自主檢驗報告(單方/複方/香料)
- (八) 食品添加物專冊：含使用之種類、食品添加物許可字號、產品登錄碼、

進貨量、使用量及庫存量。

(九) 其他佐證紀錄：包含原料(含食品添加物)進貨驗收紀錄、原料領用紀錄、原料原始品管檢驗報告、生產紀錄、包裝紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、成品檢驗紀錄、出貨單、銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告、廠區衛生清潔紀錄、病媒防治紀錄、廠區與冷凍藏庫溫濕度紀錄、蓄水塔清洗紀錄、儀器校正紀錄等。

(十) 是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。

(十一) 是否依規定上傳非追不可(電子申報)、開立電子發票。

二、輸入業

(一) 進口報單、輸入食品相關產品許可證通知。

(二) 公司/商業登記證明文件影本。

(三) 管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。

(四) 食品添加物查驗登記許可證明文件影本。

(五) 產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。

(六) 供應商來源憑證(進口報單、輸入許可通知或進貨出貨證明單據)。

(七) 自主檢驗報告(單方/複方/香料)。

(八) 食品添加物專冊：含使用之種類、食品添加物許可字號、產品登錄碼、進貨量、使用量及庫存量。

(九) 其他佐證紀錄：包含食品添加物進貨驗收紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告(供膳人員)、廠區衛生清潔紀錄、病媒防治紀錄、冷凍藏庫溫濕度紀錄、儀器校正紀錄、成品回收紀錄、教育訓練紀錄等。

(十) 是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。

(十一) 是否依規定上傳非追不可(電子申報)、開立電子發票。

三、販售業

- (一) 公司/商業登記證明文件影本。
- (二) 管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。
- (三) 產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。
- (四) 購買證明(進貨出貨證明單據)。
- (五) 食品添加物專冊：含使用之種類、食品添加物許可字號、產品登錄碼、進貨量、使用量及庫存量。
- (六) 其他佐證紀錄：包含食品添加物進貨驗收紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告(供膳人員)、販售場所衛生清潔紀錄、病媒防治紀錄、冷凍藏庫溫濕度紀錄、成品回收紀錄、教育訓練紀錄等。
- (七) 是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。

附錄一、食品添加物相關資訊網站

1. 衛生福利部食品藥物管理署 (<https://www.fda.gov.tw/>)

→提供最新法規公告資訊、各食品業務管理相關資訊及文宣品下載等。

2. 食品藥物消費者專區-整合查詢服務(食品) (<https://consumer.fda.gov.tw/>)

→提供食品法規查詢(含食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、食品添加物通用名稱查詢)等資訊。

→提供核可資料查詢(含食品添加物許可證資料查詢)等資訊。

→提供食品原料整合查詢平臺查詢「可供食品使用之原料」及「未確認安全性尚不得使用之原料」。

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

→提供食品相關業者登錄基本資料、營業項目及食品添加物產品等資訊。

4. 食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可) (<https://ftracebook.fda.gov.tw/>)

→提供業者電子申報相關公告資訊、FAQ及每月電子申報入口。

5. 食品標示諮詢服務平台 (<http://www.foodlabel.org.tw/>)

→提供食品相關標示公告法規查詢、常見問答查詢及食品添加物標示諮詢服務。

6. 食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統 (<https://fsas.fda.gov.tw/>)

→提供食品安全衛生管理法各條文所定之相關規範及文件，並蒐集歷年來具代表性之相關解釋令函，供查閱參考。

附錄二、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表

序號	機關名稱	地址	聯絡電話
1	衛生福利部 食品藥物管理署	115209台北市南港區昆陽街161-2號	02-27878000
2	衛生福利部 食品藥物管理署 北區管理中心	115209台北市南港區昆陽街161-2號	02-27878000
3	衛生福利部 食品藥物管理署 中區管理中心	408024台中市文心南三路20號3、4樓	04-23692436
4	衛生福利部 食品藥物管理署 南區管理中心	813019高雄市自由二路180號2、3樓	07-2622572
5	臺北市府衛生局	110204台北市信義區市府路1號	02-27208899
6	新北市府衛生局	220206新北市板橋區英士路192-1號	02-22577155
7	基隆市衛生局	201015基隆市信義區信二路266號	02-24230181
8	宜蘭縣政府衛生局	260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號	03-9322634
9	桃園市政府衛生局	330206桃園市桃園區縣府路55號	03-3340935
10	新竹市衛生局	300194新竹市中央路241號10-12樓	03-5355191
11	新竹縣政府衛生局	302099新竹縣竹北市光明七街1號	03-5518160
12	苗栗縣政府衛生局	356008苗栗縣後龍鎮光華路373號	037-558080
13	臺中市食品藥物安全處	403001臺中市西區民權路105號	04-22220655
14	彰化縣衛生局	500009彰化市成功里中山路二段162號	04-7115141
15	雲林縣衛生局	640204雲林縣斗六市府文路34號	05-5373488
16	南投縣政府衛生局	540232南投市復興路6號	049-2222473
17	嘉義市政府衛生局	600082嘉義市德明路1號	05-2338066
18	嘉義縣衛生局	612009嘉義縣太保市祥和二路東段3號	05-3620600
19	臺南市政府衛生局	730213臺南市新營區東興路163號	06-6357716
20	高雄市政府衛生局	802212高雄市苓雅區凱旋二路132-1號	07-7134000
21	屏東縣政府衛生局	900214屏東市自由路272號	08-7370002
22	花蓮縣衛生局	970018花蓮縣花蓮市新興路200號	03-8227141
23	臺東縣衛生局	950211臺東縣臺東市博愛路336號	089-331171
24	澎湖縣政府衛生局	880001澎湖縣馬公市中正路115號	06-9272162
25	金門縣衛生局	891002金門縣金湖鎮新市里復興路1-12號	082-330697
26	連江縣衛生福利局	209002馬祖南竿鄉復興村216號	0836-22095

附錄三、食品添加物相關法規彙整表

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
1	名詞定義	第 3 條	名詞定義-食品添加物	指導文件	103 年 06 月 30 日	複方食品添加物判定原則相關案例	V	V	
2	名詞定義	第 3 條	名詞定義-食品添加物	Q&A	103 年 10 月 28 日	判定複方食品添加物原則 Q&A	V	V	
3	自主管理	第 7 條 第 1 項	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。	命令	107 年 09 月 20 日	應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	V (監測計畫) 具工廠登記 且資本額 3,000 萬以 上,不包括 改裝業者	V 具商業、公 司或工廠登 記者	
							V (強制檢驗) 具商業、公 司或工廠登 記者		
4	自主管理	第 7 條 第 2 項	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。	命令	111 年 01 月 05 日	應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	V (監測計畫) 具工廠登記 且資本額 3,000 萬以 上,不包括 改裝業者	V 具商業、公 司或工廠登 記者	
							V (強制檢驗) 具商業、公 司或工廠登 記者		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
5	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	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。	Q&A	110 年 12 月 30 日	<u>「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」修正公告之 Q&A 問答集</u>	V (監測計畫) 具工廠登記 且資本額 3,000 萬以 上,不包括 改裝業者 V (強制檢驗) 具商業、公 司或工廠登 記者	V 具商業、公 司或工廠登 記者	
6	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	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。	指導 文件	111 年 03 月 30 日	<u>食品製造業者食品安全監測計畫指引</u>	V 具工廠登記 且資本額 3,000 萬以 上者,不包 括改裝業者		
7	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	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。	指導 文件	107 年 09 月 20 日	<u>食品輸入業者食品安全監測計畫指引</u>		V 具商業、公 司或工廠登 記者	
8	自主管理	第 7 條 第 3 項	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。	命令	104 年 10 月 15 日	<u>應設置實驗室之食品業者類別及規模</u>	上市上櫃業者		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
9	自主管理	第 7 條 第 3 項	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。	命令	104 年 10 月 15 日	「應設置實驗室之食品業者類別及規模」QA 問答集	上市上櫃業者		
10	自主管理	第 7 條 第 3 項	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。	指導文件	104 年 11 月 30 日	食品業者設置實驗室之企業指引	上市上櫃業者		
11	自主管理	第 7 條 第 5 項	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	法律	-	-	V	V	V
12	GHP	第 8 條 第 1 項	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。	命令	103 年 11 月 07 日	食品良好衛生規範準則	V	V	V
13	GHP	第 8 條 第 1 項	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。	命令	103 年 11 月 21 日	「食品良好衛生規範準則」Q&A 問答集	V	V	V
14	強制登錄	第 8 條 第 3 項、 第 4 項	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。 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。	命令	109 年 04 月 29 日	食品業者登錄辦法	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
15	強制登錄	第 8 條 第 3 項	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。	命令	103 年 04 月 24 日	食品添加物業者應辦理登錄	V	V	V
16	強制登錄	第 8 條 第 3 項	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。	命令	110 年 04 月 28 日	應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期	V	V	V
17	強制登錄	第 8 條 第 3 項	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。	Q&A	109 年 04 月 29 日	食品業者登錄 QA 問答集	V	V	V
18	第三方驗證	第 8 條 第 5 項	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。	命令	104 年 06 月 04 日	食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證	V 具工廠登記		
19	第三方驗證	第 8 條 第 5 項	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。	Q&A	109 年 03 月 04 日	食品衛生安全管理系統認/驗證 QA 問答集	V 具工廠登記		
20	第三方驗證	第 8 條 第 6 項	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。	命令	108 年 06 月 04 日	食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	V 具工廠登記		
21	第三方驗證	第 8 條 第 6 項	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。	命令	106 年 01 月 12 日	食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法	V 具工廠登記		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
22	追溯追蹤	第 9 條 第 1 項、 第 5 項	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。 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。	命令	107 年 09 月 27 日	<u>食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間</u>	V	V	V
23	追溯追蹤	第 9 條 第 1 項、 第 5 項	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。 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。	Q&A	108 年 10 月 09 日	<u>「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」問答集</u>	V	V	V
24	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 5 項	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。 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。	命令	107 年 10 月 03 日	<u>食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法</u>	V 具商業、公司 或工廠登 記者	V 具商業、公司 或工廠登 記者	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
25	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 3 項、 第 4 項	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。	命令	107 年 06 月 26 日	<u>應建立食品追溯追蹤系統之食品業者</u>	V 具商業、公司 或工廠登 記者	V 具商業、公司 或工廠登 記者	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
26	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 3 項、 第 4 項	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。	Q&A	109 年 07 月 15 日	<u>「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」QA 問答集</u>	V 具商業、公司或工廠登記者	V 具商業、公司或工廠登記者	
27	工廠設立	第 10 條 第 2 項	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。	命令	107 年 09 月 27 日	<u>食品工廠建築及設備設廠標準</u>	V 具工廠登記		
28	工廠設立	第 10 條 第 3 項	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。	命令	104 年 06 月 10 日	<u>103 年 12 月 12 日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於 105 年 6 月 10 日前完成辦理單獨設立，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</u>	V 具工廠登記		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
29	工廠設立	第 10 條 第 3 項	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。	Q&A	110 年 07 月 02 日	<u>「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」之分廠分照常見問答集</u>	V 具工廠登記		
30	工廠設立	第 10 條 第 3 項	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。	指導文件	105 年 08 月 28 日	<u>食品及食品添加物查驗登記之審查原則</u>	V	V	
31	衛生管理人員	第 11 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。	命令	108 年 04 月 09 日	<u>食品製造工廠衛生管理人員設置辦法</u>	V 具工廠登記		
32	衛生管理人員	第 11 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。	命令	108 年 04 月 09 日	<u>應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模</u>	V 具工廠登記		
33	產品責任保險	第 13 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。	命令	110 年 09 月 28 日	<u>食品業者投保產品責任保險</u>	V	V	V
34	產品責任保險	第 13 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。	Q&A	110 年 09 月 28 日	<u>「食品業者投保產品責任保險」常見問答 QA</u>	V	V	V
35	食品添加物使用規定	第 18 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。	命令	111 年 08 月 02 日	<u>食品添加物使用範圍及限量暨規格標準</u>	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
36	查驗登記	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。	命令	108 年 04 月 10 日	食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法	V	V	
37	查驗登記	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。	行政規則	103 年 03 月 27 日	食品添加物查驗登記相關規定	V	V	
38	查驗登記	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。	命令	103 年 04 月 24 日	製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記	V (香料及複方除外)	V	
39	食品添加物標示	第 24 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	命令	103 年 05 月 20 日	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
40	食品添加物標示	第 24 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	命令	104 年 05 月 29 日	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	V	V	V
41	食品添加物標示	第 24 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	Q&A	105 年 01 月 15 日	基因改造食品標示規定問答集(Q&A)	V	V	V
42	食品添加物標示	第 24 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	命令	103 年 09 月 09 日	單方食品添加物應明顯標示許可證字號	V	V	V
43	食品添加物標示	第 24 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	命令	105 年 03 月 04 日	食品添加物之通用名稱	V	V	V
44	食品添加物標示	第 24 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	命令	105 年 03 月 08 日	食品添加物應明顯標示產品登錄碼	V	V	V
45	食品添加物標示	第 24 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	Q&A	105 年 03 月 08 日	食品添加物標示產品登錄碼問答集(Q&A)	V	V	V
46	食品添加物標示	第 24 條	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。	Q&A	105 年 12 月 29 日	食品負責廠商通報問答集	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
47	輸入規定	第 30 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。	命令	111 年 08 月 03 日	<u>複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗</u>		V	
48	輸入規定	第 30 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。	命令	111 年 07 月 05 日	<u>輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗</u>		V	
49	輸入規定	第 30 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。	命令	111 年 07 月 05 日	<u>中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表</u>		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
50	輸入規定	第 30 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。	命令	102 年 06 月 19 日	公告輸入食品添加物，自進口日期 102 年 8 月 1 日起應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」		V	
51	輸入規定	第 30 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。	行政規則	111 年 05 月 11 日	食品及相關產品輸入查驗作業要點		V	
52	輸入規定	第 30 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。	行政規則	109 年 05 月 26 日	食品及相關產品輸入查驗資訊欄位申報須知		V	
53	輸入資料保存	第 32 條	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。	命令	105 年 12 月 14 日	食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
54	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	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。	命令	108 年 06 月 10 日	食品及相關產品輸入查驗辦法		V	
55	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	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。	解釋令	104 年 05 月 15 日	核釋「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 24 條第 1 項第 3 款及第 2 項規定，有關食品及相關產品輸入查驗結果，產品未貼中文標示不符規定累計 3 批之業者，不同意以具結先行放行方式改正，自即日生效		V	
56	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	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。	解釋令	107 年 05 月 23 日	核釋「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 24 條第 1 項第 3 款，報驗義務人向衛生福利部食品藥物管理署申請標示改正，應檢附之文件包含標示改正申請及計畫書、食品及相關產品輸入查驗不符合通知書、改正後標示樣張及其他該署指定文件，自即日生效		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	類別	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	製造業	輸入業	販售業
57	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	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。	依法規 應公告 之事項	109 年 03 月 31 日	<u>輸入供食品用途之「一氧化二氮」產品，應檢附產品規格分析證明書(COA)，向查驗機關申請查驗</u>		V	
58	輸入複方食品添加物應檢附資料	第 35 條 第 4 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。	解釋令	104 年 12 月 28 日	<u>核釋食品安全衛生管理法第三十五條第四項「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」規定，並自即日生效。</u>		V (香料除外)	
59	輸入複方食品添加物應檢附資料	第 35 條 第 4 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。	Q&A	106 年 03 月 27 日	<u>食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項解釋令問答集</u>		V (香料除外)	

食品添加物業者自主管理手冊【111年度】

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 161-2 號
電 話 (02)2787-8000
網 址 <https://www.fda.gov.tw>
發行人 衛生福利部食品藥物管理署
總編輯 吳秀梅
審 核 蔡淑貞、闕麗卿、鄭維智、陳瑜綸
編 輯 江仟琦、李君昱、董祐伶
出版年月 2022 年 12 月
版 次 二版
印刷設計 財團法人台灣食品產業策進會
工 本 費 新臺幣 300 元整

GPN：1011102400

ISBN：9786267260104 (PDF)

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
