

保健營養食品 GMP 驗證 Q&A

111.08.29 更新

【GMP 驗證申請須知】

分類	提問	答覆										
申請條件	Q1： 保健營養食品 GMP 驗證之申請條件為何？	依「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」第二點，申請業者應具備下列條件： 1. 具工廠登記，並於食品藥物業者登錄平台(非登不可)登載為保健營養食品製造業。 2. 取得本署辦理之食品衛生安全管理系統驗證(以下簡稱第二級品管)；尚未取得者，應於申請本驗證時併同辦理。 3. 須為製造申請產品型態之業者，如僅執行非直接包覆內容物之裝盒、裝箱或貼標等簡單製程者，不予受理。 4. 應於產品外包裝標示具有保健或營養訴求之指標成分及含量，其指標成分應與產品訴求及成分具合理關聯性。										
申請條件	Q2： 倘若申請驗證之產品型態部分製程委託代工廠生產，代工廠是否亦需取得驗證？	若屬分段受託製造之工廠，以負責該產品之關鍵製程(例如打錠或充填等)者取得為要。										
驗證程序及管理	Q3： 保健營養食品 GMP 驗證為何種類型之驗證？	本驗證屬產品型態驗證，業者可擇定欲申請驗證之產品型態，惟其全廠區仍應符合食品良好衛生規範準則之規定。										
驗證程序及管理	Q4： 保健營養食品 GMP 驗證之產品型態分類原則為何？	申請本驗證，應於「保健營養食品 GMP 驗證申請書表」上勾選所申請之產品型態。實地評鑑時，廠商應擇定各分類產品型態中製程最具代表性之產品生產。保健營養食品 GMP 驗證產品型態分類如下： <table><tr><td>分類 1</td><td>懸液狀、溶液狀</td></tr><tr><td>分類 2</td><td>糖衣錠狀、膜衣錠狀、錠狀、顆粒狀、散狀</td></tr><tr><td>分類 3</td><td>軟膠囊狀</td></tr><tr><td>分類 4*¹</td><td>膠囊狀</td></tr><tr><td>分類 5*²</td><td>其它</td></tr></table>	分類 1	懸液狀、溶液狀	分類 2	糖衣錠狀、膜衣錠狀、錠狀、顆粒狀、散狀	分類 3	軟膠囊狀	分類 4* ¹	膠囊狀	分類 5* ²	其它
分類 1	懸液狀、溶液狀											
分類 2	糖衣錠狀、膜衣錠狀、錠狀、顆粒狀、散狀											
分類 3	軟膠囊狀											
分類 4* ¹	膠囊狀											
分類 5* ²	其它											

		備註*1：膠囊狀是否涵蓋新增顆粒狀、散狀需依實際情況判定。 備註*2：申請其它產品型態者，應逐項載明其類別，且每個類別分計驗證所需人天。																														
驗證程序及管理	Q5： 保健營養食品 GMP 驗證之人天數如何計算？	驗證人天數計算如下表： <table><tr><th>產品型態分類數量</th><th>驗證人天數(A)</th></tr><tr><td>1</td><td>2 人天</td></tr><tr><td>2</td><td>3 人天</td></tr><tr><td>3</td><td>4 人天</td></tr><tr><td>4</td><td>5 人天</td></tr><tr><td>5</td><td>6 人天</td></tr><tr><td colspan="2">※ 申請驗證產品型態分類數量大於 5 時，驗證人天數依此類推，即每增加 1 分類，則增加 1 人天。</td></tr></table> <table><tr><th>單一產品型態分類 之產品品項數量</th><th>驗證人天數(B)</th></tr><tr><td>1~5</td><td>0 人天</td></tr><tr><td>6~10</td><td>1 人天</td></tr><tr><td>11~15</td><td>2 人天</td></tr><tr><td>16~20</td><td>3 人天</td></tr><tr><td>21~25</td><td>4 人天</td></tr><tr><td>26~30</td><td>5 人天</td></tr><tr><td colspan="2">※ 單一分類之產品品項數量大於 30 時，驗證人天數依此類推，即單一分類每增加 5 個產品品項，則增加 1 人天。</td></tr></table>	產品型態分類數量	驗證人天數(A)	1	2 人天	2	3 人天	3	4 人天	4	5 人天	5	6 人天	※ 申請驗證產品型態分類數量大於 5 時，驗證人天數依此類推，即每增加 1 分類，則增加 1 人天。		單一產品型態分類 之產品品項數量	驗證人天數(B)	1~5	0 人天	6~10	1 人天	11~15	2 人天	16~20	3 人天	21~25	4 人天	26~30	5 人天	※ 單一分類之產品品項數量大於 30 時，驗證人天數依此類推，即單一分類每增加 5 個產品品項，則增加 1 人天。	
產品型態分類數量	驗證人天數(A)																															
1	2 人天																															
2	3 人天																															
3	4 人天																															
4	5 人天																															
5	6 人天																															
※ 申請驗證產品型態分類數量大於 5 時，驗證人天數依此類推，即每增加 1 分類，則增加 1 人天。																																
單一產品型態分類 之產品品項數量	驗證人天數(B)																															
1~5	0 人天																															
6~10	1 人天																															
11~15	2 人天																															
16~20	3 人天																															
21~25	4 人天																															
26~30	5 人天																															
※ 單一分類之產品品項數量大於 30 時，驗證人天數依此類推，即單一分類每增加 5 個產品品項，則增加 1 人天。																																

總人天數 = 驗證人天數(A) + 驗證人天數(B)。

範例：

例 1：甲業者欲申請溶液狀 3 項產品、膜衣錠狀 3 項產品及錠狀 5 項產品，則驗證總人天數為 4 人天，如下表：

申請書勾選之 產品型態	實地評鑑驗證產品型態	驗證所需人天
溶液狀、膜衣 錠狀、錠狀	1. 溶液狀需進行生產。 2. 屬同分類之膜衣錠狀、錠狀產品，實地評鑑時，應擇定製程最具代表性之產品生產。	1. 2 分類產品型態計 3 人天 (A)。 2. 單一分類共 8 品項，計 1 人天(B)。 3. 總人天數 4 人天(A+B)。

例 2：乙業者欲申請膠囊狀 2 項產品、顆粒狀 2 項產品及散狀 1 項產品，則驗證總人天數為 2 人天，如下表：

申請書勾選之 產品型態	實地評鑑驗證產品型態	驗證所需人天
膠囊狀、顆粒 狀、散狀	膠囊狀、顆粒狀及散狀同時申請時，認定為同一產品型態分類，實地評鑑時，應擇定製程最具代表性之產品生產。	1. 1 分類產品型態計 2 人天 (A)。 2. 單一分類共 5 品項，計 0 人天(B)。 3. 總人天數 2 人天(A+B)。

驗證程序及管理

Q6：

倘若同公司之兩間工廠相鄰，申請保健營養食品 GMP 驗證時是否可合併申請？

原則上不同工廠登記應分案申請，個別取得驗證。惟，倘兩間工廠隸屬同一公司，且工廠相鄰 300 公尺內，並具有相同品質管理文件者，得於申請案中註明，採併案辦理驗證，人天數計算如下：

(1) 首次申請之併案辦理驗證：實地評鑑人天數仍以不同廠分別計算。

(2) 追蹤查驗：驗證機構於首次驗證確認具備併案辦理條件後，人天數得併案計算，

		相同產品型態不重複計算。 (3) 重新驗證：實地評鑑人天數以合併後計。
驗證程序及管理	Q7： 保健營養食品 GMP 驗證所需時間為何？	本驗證自申請案受理之次日起，原則約計 6 個月內完成驗證決定，惟實際仍視各申請案補件或改善情況而定。
保健營養食品 GMP 驗證英文證明書申請	Q8： 需檢附哪些文件才能向食藥署申請保健營養食品 GMP 驗證通過之英文證明書(Certificate of GMP for Health Supplements)?證明書效期為何？	依「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」，檢具附件七之「保健營養食品優良製造作業驗證之英文證明書申請表」及其相關附件，發函向本署申請英文證明書，該證明書效期與第二級品管證明書效期一致。
保健營養食品 GMP 驗證英文證明書申請	Q9： Certificate of GMP for Health Supplements 上會加註產品名稱嗎？未來若有新增加產品需要再額外申請保健營養食品 GMP 驗證嗎？	1.保健營養食品 GMP 驗證屬產品型態驗證，證明書上僅加註產品型態，非加註產品名稱。 2.倘新增產品屬原證明書上驗證之產品型態： 僅需檢附申請書向原驗證機構申請新增產品清單，經驗證機構審查同意者，驗證機構應於回函業者時副知本署，業者無需另向本署申請換發證明書。 3.倘新增產品非屬原證明書上驗證之產品型態(產品型態增項)： 則需檢具相關書面資料，向原驗證機構申請新增產品型態及產品清單，並由原驗證機構執行實地評鑑確認；經驗證機構同意變更者，業者應檢具驗證機構重新核發之驗證符合通知書影本、更新之產品清單影本及本署原核發之證明書正本，向本署申請換發證明書。

【保健營養食品 GMP 指引條文】

分類	提問	答覆
品質管理	Q10： 條文 1.3.1 要求保健營養食品需依據經驗進行系統性檢討，但如為新設立之工廠，尚未有足夠累積批次進行產品趨勢分析，應如何處理？	產品趨勢分析需要較多批次的累積才可進行，新廠如無相關累積批次，應於正式生產累積足夠批次後，進行產品趨勢分析。
品質管理	Q11： 條文 1.4.8「原料和產品的留樣應足夠後續必要時的產品查核。除非是特大的包裝型態，否則最好以原包裝進行留樣。」其中，特大包裝型態的標準為何？	是否為特大包裝由業者自行認定。如果包裝過大無法以原包裝留樣，可選用與原包裝相同材質、相同包裝方式之小包裝，並留存足夠檢驗的量即可。
指標成分	Q12： 只有指標成分須經檢驗確認含量，還是所有原料皆須經過檢驗？	1.依本指引條文 1.4.5 規範「標示於產品包裝之營養素或特定成分，若宣稱為指標成分，應列為品管項目，並在容器包裝上明確標示其含量」，爰指標成分應透過檢驗確認其含量，並依條文 1.4.3，其檢驗方法需為主管機關公告、國際公認或其他經確效的方法(依序使用)。 2.另，本指引條文 5.17 及 5.18 規範天然物原料及原料之規格，包含應進行適當之檢驗，並有其檢驗程序，除指標成分外並未強制各成分皆須檢驗其含量，惟，有關成分含量最終標示原則應符合「包裝食品營養標示應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」之相關規定。 3.其他原料應依食品安全監測計畫進行強制檢驗。
指標成分	Q13： 條文 1.4.3、7.15，若使用的檢驗方法已為政府公告的方法，是否還需要再做確效(validation)?	使用我國政府公告之檢驗方法無需進行確效，惟使用公告檢驗方法經過修飾或基質不同，則需確效，如業者自行檢驗，須查證(verification)實驗室有能力執行該檢驗。

指標成分	Q14： 條文 1.4.5「標示於產品包裝之營養素或特定成分，若宣稱為指標成分，應列為品管項目，並在容器包裝上明確標示其含量。」其中，含量可否用計算的方式？	標示之含量應有成品檢驗報告作為佐證，不得僅用計算方式作為含量標示唯一依據。
指標成分	Q15： 保健營養食品指標成分之含量是否有限制？	保健營養食品因亦屬於一般食品，仍應符合食品安全衛生管理法相關規定。
指標成分	Q16： 「包裝食品營養標示應遵行事項」附表訂有「營養標示值誤差允許範圍」，請問業者指標成分的廠內放行(允收)標準是否可低於標示之指標成分含量？如含量標示為一區間，放行(允收)標準是否要高於區間最高值？	為確保產品於市售期間指標成分之含量符合標準規定，考量市售期間可能增加誤差範圍，指標成分之含量放行標準不應低於外包裝之標示值。如含量標示為一區間，廠內放行標準應於標示區間內。
指標成分	Q17： 產品為維生素 B 群，是否每種維生素 B 都必須列為指標成分？	是，依「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」第三點，於營養標示中應標示各項維生素含量，復依「保健營養食品 GMP 驗證申請須知」附件 1 填表說明第 5 點，於產品外包裝標示具保健或營養訴求之成分皆為指標成分，而標於營養標示中之維生素亦為營養訴求之成分。爰維生素 B 群應於營養標示中展列每種維生素 B 及其含量，並將每種維生素 B 列為指標成份。
指標成分	Q18： 原料驗收是否需針對指標成分進行逐批檢驗，或可由業者自行訂定檢驗頻率即可？	依條文 5.17，業者具保健訴求之原料驗收時，除針對天然物原料進行鑑別外，可依風險管理原則，自行訂定原料指標成分之檢驗頻率。
人員	Q19： 條文 2.2 生產製造部門負責人應接受之訓練，可否包含內部訓練？	本指引條文 2.2 指稱之訓練，不限定非要主管機關辦理之教育訓練，工廠內部自主訓練亦可。另，若負責人請長假，需長期代理，其代理人亦須接受充分訓練。

人員	Q20： 可否舉例條文 2.2.3 所謂「生產紀錄」？ 另，條文要求「指定人員」要對生產紀錄評估和簽名，該指定人員是否需為主管？	生產紀錄如批次製造紀錄。另，指定人員不一定要由主管擔任，但應有明確的授權。
廠房設施與設備	Q21： 條文 3.12.9，待驗成品儲存區之區隔是否一定要為實體區隔？此外進入待驗區之授權人員，其授權條件為何？	本指引條文 3.12.9 所稱適當的區隔方式，不限定為實體區隔，任何可取代實體區隔並能夠提供相同區隔效果的方式(例如標示區隔)亦可。進入待驗區應限於經授權之人員，其授權條件由業者自行訂定。
廠房設施與設備	Q22： 條文 3.40 「維修保養之工作場所應與製造作業區隔離並盡可能遠離。在製造作業區儲存零件及工具者，應儲存在其專用室或專用櫃中。」其中，已定位設備之維修如何與製造作業區域分開？	已定位無法拆卸移動之設備維修，可於製造作業區進行修理，惟仍須避免零件遺落或交叉污染。
天然物原料	Q23： 天然物原料之定義？	天然物原料係指由植物、動物或礦物質製備之原料，其製備方式包含物理、化學或生物方法，而非化學合成。 <本定義僅適用於本指引>
天然物原料	Q24： 條文 3.31「粗製(未經加工的)天然物原料應分開存放」，是所有粗製天然物原料都必須分開存放嗎？	未經加工的天然物原料(如草本植物等)應分開存放，避免堆疊、緊鄰，並保持通風良好，防止蟲鼠及發霉、發酵、交叉汙染。
天然物原料	Q25： 條文 5.16.7 天然物原料規格應包括有效日期或有效期限，若該天然物原料為散裝農產品，並無有效期限，其規格	若天然物原料為散裝農產品原料，需由業者自行訂定有效日期或有效期限。

	是否一定要有?	
天然物原料	Q26： 非天然物原料，是否也須做完整的規格鑑定?	非屬天然物原料之原料，其規格要求可參考本指引條文 5.18，其餘條文未提及之規定，準用食安法及其相關規定。
衛生管理	Q27： 條文 4.13，回收處是否一定要設置於建築物外部?若無法設置於建築物外部可否有其他替代方式?	若無法將回收處設立於建築物外部，則至少應將回收處設立於製造場所之外。
衛生管理	Q28： 條文 4.17「已清潔之設備應保存於乾淨環境，標明清潔狀況，並在每次使用前再檢查」，是否包含已停用之設備?	是，條文 3.49、4.17 包含故障及停用之設備，故應標示停用或故障，且需保持清潔並標明清潔狀況。
文件	Q29： 條文 5.2 提到文件應定期檢討修正，若文件並無更新是否也須定期檢討?	是，若文件沒有更新，仍建議 3 年內至少檢討一次。
文件	Q30： 條文 5.20.3，崩散性試驗是否規定需 30 分鐘內崩散?	崩散性試驗測試時間，可參考國外相關法規以符合欲外銷國家之規定。
製造作業	Q31： 條文 6.7 規範所有原料及包材應符合先進先出的原則，若為較晚進貨但有效期間較短的原料，也必需要先進先出嗎?	所有原料及包材除應符合先進先出原則外，亦可採先到期先出之原則。
製造作業	Q32： 條文 6.15「非與保健營養食品製造作業相關之人員不得進入製造作業區	上開人員為製程管理之重要角色，在適當管理下可視需要進入生產區域。

	域」。但現行實際情況下，衛生管理人員、製程管理與品質管制(QC)人員也需要進入生產區域，是否能將條件放寬？	
製造作業	Q33： 條文 6.17「應進行查證來鑑別並證明關鍵製程之有效性。特別是影響產品品質的廠房、設備及製程的任何改變均應進行查證。應以風險評估原則來決定查證的程度與範圍」，其查證要求內容為何？	查證(verification)應以風險管理為基礎，以文件化方式落實關鍵製程管理。如廠房設施、品管系統、製程及設備等發生可能影響產品品質之重大變更，應立即進行查證，如無重大變更，亦應進行定期檢查，以確保前述因素(廠房設施等)持續符合要求，其執行方式如下： 1.文件： (1)業者應建立查證之書面程序(查證計畫)，說明如何進行查證，以生產符合品質要求之產品，並能展現品質保證(QA)精神，包含人員職責、教育訓練、文件管理、儀器設備校正及維護、製程及實驗室管理，以及產品有效日期評估等。 (2)需有查證紀錄，並依據查證紀錄產出報告，報告內容包含執行結果、偏差、結論、改善建議等。 2.機器設備： 設備和機器應定期查證，以確認其運行狀態。在查證時，應使用可量測追溯之參考物質或程序進行量測，例如查證設備溫度參數時，使用已校正溫度計進行量測，而溫度計之校正，應可追溯至國際標準。在製程查證前，使用之機器和設備應完成查證，查證人員應進行適當教育訓練。 3.製程查證： 製程查證之目的，為確保產品依製程條件生產後，產品品質符合品管要求。查證內容包含試作、檢驗與分析及製程中管制(IPC)等。查證後應有製程查證報告，作為已查證之依據。查證內容如下說明： (1)試作： 證明該製程可達預期目的，可於實體或模擬環境中進行評估。 (2)檢驗與分析： 為確認產品品質及指標成分是否符合品管要求，而進行檢驗與分析，可使用我國公告或國際公認之檢驗方法，或經適當確效之檢驗方法進行。 (3)製程中管制(IPC)：

		應確認及監控關鍵參數，在製程中進行檢查，並於調整製程時，亦能監控並確保產品符合規格。環境或設備管制亦為製程中管制之一部分。 4.變更管制： 應制定書面程序規定可能影響產品品質因素(如原料、成分、設備、生產環境(或區域)、製程、檢驗方法等)變更時所採取之措施。變更管制程序應確保有足夠的數據證明變更後製程能生產符合品質要求之產品，並能評估廠房設施、品管系統和設備變更對產品產生的影響。其變更流程應有申請、紀錄及核准等步驟。另，應確認設備及製程啟動再查證之條件。 註：如有外銷至東南亞國家，亦可參考「ASEAN Guideline on GMP for HS」附錄 2 內容。
製造作業	Q34： 條文 6.19.3「減少未經處理或處理未完全的空氣再循環或進入製造過程而造成污染」，是否也包含空氣槍或吹瓶所使用之空氣？	空氣槍或吹瓶之空氣應先經過處理，才能進入製程，以避免交叉污染。
製造作業	Q35： 條文 6.23「每批原料到貨時應查檢是否為完整包裝」，若非為包裝食品之原料是否也需要符合此條規定？	進貨之原料若非為包裝食品，仍應檢查其外觀是否破損。
製造作業	Q36： 條文 6.24「若任一次到貨之原料屬不同批號，每一批號應考慮個別進行取樣、檢驗與放行」，其中批號是否指原廠批號？此外，不同批號同一天進貨或是同一批號不同天進貨是否也要個別進行取樣、檢驗與放行？	本指引條文 6.24 所稱之「批號」是指原廠批號。另，不同批號即使同一天進貨也要個別進行取樣、檢驗與放行；同一批號若為不同天進貨，可簡化檢驗項目(如外觀、包裝完整性、鑑別等)。
製造作業	Q37： 更換包材所剩之已印刷的舊包材或不會再使用但已經印刷之包材是否也需	因更換包材所剩之已印刷的舊包材或不會再使用但已經印刷之包材，應依本指引條文 6.42 之規定廢棄或銷毀並記錄之。

	要廢棄或銷毀?	
製造作業	Q38： 條文 6.54「離開生產線之取樣產品不得放回生產線」，是否也包括線上取樣之產品?	離開該產品包裝線之取樣樣品，不得放回包裝線。但如在包裝線上的作業區將產品拿取查檢、秤重等，未離開該包裝作業區且不影響產品品質之虞，得放回包裝線。
(持續)安定性試驗	Q39： 產品上市前之安定性試驗，是否可依「市售包裝產品之有效期限評估指引」或用間接方式評估效期?	「市售包裝產品有效日期評估指引」主要係提供一般食品評估其有效期限，以確保產品在有效期限內無變質、腐敗或其他違反法規之事宜。而保健營養食品上市前進行之安定性試驗，係包含確認其指標成分於預定儲存條件下，在有效期限內之含量是否達規格要求，與「市售包裝產品有效日期評估指引」之目的不同，故申請 GMP 驗證時，需有安定性試驗資料。
(持續)安定性試驗	Q40： 產品的效期若已由安定性試驗而來，持續安定性試驗是否還須持續進行?	1.持續安定性試驗計畫之目的係於產品上市後，監督產品存放適當條件下，於有效日期內能符合產品規格，並持續監測任何與安定性相關之問題，並非用於評估及訂定有效日期，與上市前之安定性試驗目的不同。 2.持續安定性試驗於本指引尚非強制辦理項目，故是否執行持續安定性試驗計畫應由業者自行依外銷國家之規定進行，惟業者仍須自主監控其產品。
(持續)安定性試驗	Q41： 持續安定性試驗，是針對業者留樣的部分做檢驗確認，還是針對市售品抽樣?	依條文 7.29，持續安定性試驗之批次數及頻率係針對製造之每一含量及每一直接包裝型態之產品於每年至少有一批次進行留樣，並於每年(第 12、24 個月…)取出檢驗，其檢驗頻率亦可與安定性試驗之長期試驗相同，依持續安定性試驗計畫進行相關檢測，非針對市售品抽樣。
(持續)安定性試驗	Q42： 條文 7.29 若以矩陣或交叉設計試驗頻率，是否能加以說明或定義此方法如何操作?	有關矩陣(Matrixing)設計及交叉(Bracketing)設計之相關範例及說明可參考「健康食品安定性試驗指引」之試驗設計(Study designs)章節。
(持續)安定性試驗	Q43： 持續安定性試驗是否可用虐待性試驗方式加速完成?	否，持續安定性試驗之目的係為確定在有效期限全期，且在其所標示的儲存條件下，該產品的品質仍可維持在其規格內，並同時監測是否有其餘安定性之問題，與上市前安定性試驗目的不同，故不應用虐待性試驗方式取代持續安定性試驗。

客訴和產品回收	Q44： 條文 9.23 「應定期評估回收的有效性」，是否產品清單裡所有的產品都要進行評估？另，條文 9.23 與 10.1 中所提到之定期，最長多久要進行一次？	評估回收的有效性，可從產品清單裡挑選具代表性之產品進行模擬回收。另，本指引條文 9.23 與 10.1 所稱之定期，指應每年至少進行一次評估與查核。
---------	---	---