

國產維生素類錠狀膠囊狀食品 Q&A問答集

衛生福利部食品藥物管理署編修
中華民國112年12月

(一) 查驗登記的判定

1. 應辦理查驗登記之產品依據為何？

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第1061303461 號公告規定，國內產製錠狀膠囊狀食品產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者，即應向中央主管機關辦理查驗登記。

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

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

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

產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」者，須向衛生福利部(食品藥物管理署(下稱食藥署)承辦)辦理查驗登記。若錠狀、膠囊狀產品未添加前述認定基準表所收載之維生素，即不須辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記。

4. 含維生素之粉狀、飲料產品，若符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」是否須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記？

產品非屬錠狀膠囊狀食品，雖其添加之維生素含量已達「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之範圍，仍無須辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記。

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

如產品為相同配方，不同品名，仍應分別申請查驗登記。

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

(1) 原證尚於有效期限內：

以原品名申請者，應同時申請舊證廢止，或以不同品名申請。

(2) 原證已逾有效期限失效，則得以原品名或不同品名申請。

若舊產品還具有繼續販售的情況下，欲申請新產品之查驗登記，意即新、舊產品同時流通於市面上，建議以不同之品名申請登記，避免消費者混淆產生誤解。

7. 若為同一申請商號，產品名稱相差一個空格，如：「維生素C口含錠」及「維生素C 口含錠」是否為不同產品？

否，相同申請商號所申請的查驗登記證，產品名稱有無空格皆視為同產品，如：「維生素C口含錠」及「維生素C 口含錠」審核時會認定為相同產品名稱，但若以「維生素C-口含錠」則視為不同產品。

8. 同一申請商若有不同配方之產品，是否可以用同品名進行查驗登記申請？

不可以，申請同品名不同配方之產品，應將原品名查驗登記證予以廢止後再申請；抑或，應於申請時檢附原證正本及廢止申請函，將原證申請廢止；或修改產品品名。

9. 不同申請商是否可用已通過「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記」之產品品名進行查驗登記申請？

可以，不同申請商之產品可使用相同之品名，惟應確認是否符合食品安全衛生管理法第 28 條規定之事項，抑或涉其他公司行號等已註冊之商標。

10. 配方符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之健康食品，是否須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記？

依衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告，產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之認定基準範圍者，應向衛生福利部(食藥署承辦)辦理查驗登記，並於取得查驗登記許可後始准予生產製造、販售流通。故符合該認定基準表之健康食品仍須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

11. 建議食用量要如何訂定？

應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」、「食品原料整合查詢平臺」之限量換算，一日攝食該產品之總量，不得超出每日食用規定限量。

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

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

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

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

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

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

13. 以下查驗登記證之變更情形應如何辦理變更？

➤ 變更產品名稱 (中、外文品名) → 變更申請。

➤ 變更申請商號（名稱、負責人、地址）→ 變更申請。

(1)因門牌整編造成製造廠地址變更 → 變更申請，且須檢附門牌整編相關之資料作為佐證依據。

(2)因遷廠造成製造廠地址變更 → 變更申請，且須檢附原製造廠已歇業之證明資料及聲明書說明。

➤ 變更製造廠(廠編及統編皆不同) → 新案申請。

14. 除門牌整編外，製造廠地址變更定義為何？

若產品由A製造廠變更至B製造廠生產，即為製造廠商變更，須以「新案」重新辦理查驗登記。

15. 若委託商改變是否提出變更申請？

更換委託製造商時，檢附說明公文、原許可文件正本、委託商公司證明文件(需蓋具委託商大、小章)及有效之委託合約書，俾食藥署註記其變更於原許可文件。

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

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

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

17. 產品以「素食」為品名或原料名稱者，例如：素食膠囊，須提供那些資料？

以「素食」為品名或原料名稱者，皆須檢附產品成分（包含製成中所使用的成分）未添加任何動物性成分的聲明文件。

18. 線上申辦平台網址為何？

線上申辦平台網址為 <https://oap.fda.gov.tw>。

(二) 線上申辦

19. 為何無法註冊線上申辦平台帳號及密碼？

食品業者須取得非登字號才可申請線上申辦平台帳號及密碼，若為新成立公司，請至非登不可系統(<http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>)申請登錄字號並完成登錄，方可申請。

20. 線上申辦忘記原帳號密碼？

若忘記原申請帳號密碼，可由線上申辦系統點選忘記密碼，將會寄送電子郵件至原申請人信箱；若原申請人已離職、無法確認原申請電子信箱等原因，請聯絡承辦人，並提供公司名稱、統編、聯絡姓名、聯絡電話，會有相關人員回覆。

21. 線上申辦未忘記帳號及密碼，為何頁面跳出忘記密碼之訊息？

線上申辦密碼期限為3個月，3個月後系統會自動跳出忘記密碼之訊息，點選訊息即可進入網址修改密碼。

22. 線上申辦是否需要寄送紙本文件？

線上申辦不須寄送紙本文件，但申辦變更及展延，需寄送原許可文件正本(原核發查驗登記證及食品明細表)。

另，線上申辦新案已用印之食品明細表乙式三份可直接線上上傳。

23. 線上申辦是否可由其他廠商代理申請商申請？

可以，請至線上申辦平台點選「修改會員資料」，按下「新增授權權限」，並輸入身分證字號、授權起訖日、授權方式、授權申辦項目類別，即可由其他廠商代理申請商申請。

24. 如何線上補件？

可至線上申辦平台點選「線上申辦 > 食品 > 線上補件」，進入線上補件頁面後，並輸入食藥署公文文號，可將補件資料上傳。

25. 若線上補件，該如何修改申請書內容？

案件送出申請後，可下載申請書留存，若因補件需修改申請書內容，可由食藥署線上申辦平台(<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>)，首頁點選「案件查詢」，選擇欲下載之案件，點選其功能欄位「列印符號」後再點選「申請書」，即可下載申請書進行修改。

26. 線上申辦上傳附件檔案格式為何？

目前附件檔案限PDF 檔格式(非加密檔)，單一檔案最大容量為 200MB，並請留意上傳文件資料之解析度；申請案件新增其他附件最多為 20 項，補件新增其他附件最多為 10 項。

27. 線上申辦繳費方式有哪些？

目前線上申辦提供繳費方式有信用卡繳費、全國繳費網之金融卡繳費或金融帳戶轉帳、台銀臨櫃繳費、ATM 繳費及超商繳費，詳見手冊。

28. 臨櫃繳費方式若使用支票繳費，是否有需要注意事項？

以支票繳費者，支票抬頭請填寫正楷「衛生福利部食品藥物管理署」。

29. 如何下載繳費證明單？

首頁選擇「案件查詢」選擇欲下載且已繳費的案件，點選「列印繳費證明」的按鈕，則可下載繳費證明單。

(三) 申請文件問題

30. 案件申請辦理天數（不含業者補件時間）？

新案、補(換)發、移轉申請：60 日曆天；變更、展延申請：45 日曆天。

31. 品名已申請商標註冊，但如涉及易生誤解，是否須修改品名？

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

32. 申請商是否可由產品之委託製造商擔任？

依據「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，申請商應為該產品之國內負責廠商，倘委託製造商係屬該產品之國內負責廠商，則可由委託製造商擔任該產品之申請商。

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

(1) 申請書表中，各表格所載成分名稱皆須一致。

(2) 成分名稱請參照「食品原料整合查詢平臺」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱填寫，且須與本質相符，不得使用自行命名與本質不符或無法核辦之名稱（例如：ABC 粉末、神奇萃取物等）

34. 產品使用膠囊殼或賦型劑成分，是否需逐一填寫？

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

35. 如產品使用複方添加物及複方原料，是否得以僅列示主原料名稱？

不可以。成分名稱應以「複方○○○」列示，且應於該成分項下以不同階層(如縮排)展開列示所含各成分名稱及含量。

36. 鹽酸硫胺明 2mg如何換算維生素 B₁ 含量？

$$\text{成分含量} \times \frac{\text{Thiamine 分子量}(\text{C}_5\text{H}_{17}\text{N}_4\text{OS}^+)}{\text{Thiamine Hydrochloride 分子量}(\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_4\text{ClS} \cdot \text{HCl})} = 2 \text{ mg} \times \frac{2665.35}{337.29} = 1.57 \text{ mg}$$

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

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

38. 產品中添加維生素 E 作為抗氧化劑，是否需換算國際單位？

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

39. 產品添加「混合濃縮生育醇」應如何換算國際單位？

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

當於0.5、0.1 及0.03 毫克之生育醇當量(α -TE)，並可由其換算為國際單位(IU)。

40. 哪些原料在產品成分含量表中需填寫加工流程？

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

41. 若維生素E 含量為 0.0001 mg α -TE (0.000149 IU)，是否可進退位修整為 0？

不可以，須如實填上維生素 E 含量。

42. 原料供應商改變是否要申請變更？

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

➤ 單純供應商改變（成分本質相同）→無須重新申請查驗登記原使用

100%抗壞血酸，成分一樣使用100%抗壞血酸，僅由
供應商 A 改為供應商 B。

➤ 產品成分改變（成分本質不同）→應以新案重新申請查驗登記原使

用 100%抗壞血酸，改為 100%抗壞血酸鈉。

原複方成分(50%抗壞血酸+50%麥芽糊精)，改為
(50%抗壞血酸+50%玉米澱粉)。

➤ 成分含量改變→應以新案重新申請查驗登記

原複方抗壞血酸(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 50mg)，改為複方抗壞血酸
(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 60mg)。

43. 「葉黃素 (Lutein)」可否分別作為中文及英文品名之一部分？

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

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

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告規定，國內產製型態屬錠狀（係指生產過程中經過打錠步驟者）膠囊狀食品，產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者，應向衛生福利部辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。另若為天然原料（例如酵母菌、檸檬汁）所含維生素，或非另添加維生素類之食品添加物於培養基中所含有者（如蕎麥粉浸泡維生素D3後發芽者），則非屬前開規定所述「添加任一維生素」範疇。

45. 有關產品製程中使用溶劑（載體、加工助劑或食品工業用化學藥品）需提供哪些證明文件？溶劑殘留檢驗報告是否需由第三檢測單位出具？

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

46. 為何展延需要檢附委託製造合約書？

因需確認申請商與製造廠是否仍有委製合約關係，故需再次檢附有效之委託製造合約書。

47. 為何展延需要檢附市售產品包裝？

展延時為確認市售產品之品名、成分含量是否與查驗登記許可文件所載一致，故須於展延申請時提供產品包裝。

另，產品之包裝標示內容及品質衛生，應由申請商號自行負責符合食品安全衛生管理相關法令之規定，如確有違規情事，不因持有查驗登記證而得以免責。

48. 市售產品包裝外文品名英文大小寫是否需跟查驗登記許可文件一致？

是，產品包裝外文品名英文大小寫需跟查驗登記許可文件一致。

49. 市售產品包裝製造廠是否可寫公司英文名稱？

可以，但應請出具相關佐證資料。

50. 核准之查驗登記產品無英文品名，若日後需增訂英文品名，要如何辦理？

應提出英文品名之變更申請。

51. 申辦文件需具印大小章？

➤ 公司相關證明文件→申請商大、小章或「與正本相符」章。

➤ 工廠相關證明文件→製造廠大、小章。

➤ 供應商提具之說明函、切結書→供應商及申請商大、小章及申請商大、小章

(說明：供應商提具之說明函、切結書為確保申請商已知悉，故請加蓋申請商大小章)

52. 食品明細表遺失如何申請？

應請來函至食藥署申請食品明細表副本。

(食藥署地址：台北市南港區研究路一段130巷109號F棟)

53. 如何辦理領證？

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

***應開立於領證作業當下可立即兌付之匯票或即期支票。**

- 臨櫃領證：持領證書函正本至食藥署收文收費處(國家生技研究園區F棟)繳交證書費後，至生技園區C棟洽書函聯絡人辦理領證手續(請準備申請商大、小章)。
- 郵寄領證：將領證書函正本、證書費(請開立即期匯票或支票，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」)及領證切結書郵寄至食藥署收文收費處，如文件均備妥齊全，則以限時掛號郵寄查驗登記證予申請業者，即完成領證手續。

54. 如原料商不願告知成分含量，應如何填寫產品成分含量表及食品明細表？

請原料商將成分含量相關資料，逕向「受託審查機構承辦人」或「食藥署承辦人」補件。

55. 製造商有分公司印章及工廠印章，如該公司文件是依文件來源而進行公司章或工廠章，應如何辦理？

必須請該廠商提出聲明書，說明印章皆屬於同一製造商。

56. 若申請商之工商登記地址非實際營業場所，而無人收取信件，應如何辦理？

請於送件時附上實際收件地址之資訊，以便後續公文寄送。

57. 新案申請過程中是否可以變更產品名稱、申請商號或申請商號負責人？

更改產品名稱、申請商號或申請商號負責人，逕以補件提供相關佐證資料即可。

58. 查驗登記所指含量為何？

- (1) 如處方中使用維生素 B1 A mg，製得之產品於有效期限內維生素 B1 實際含 B 至 C mg，產品營養標示換算相當 D mg，則理論上 $A \geq B \geq D \geq C$ ，其中 B 至 C 應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，C 必須 $\geq 80\%$ D，合先敘明。
- (2) 貴公司應於申請書表載明維生素 B1 於該品製造及加工完成時所知最大含量〔說明(一)之數值 B〕如考量製程中耗損於配方添加量增量為 A，則必須確認製得成品中含量 B 符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，並備妥證明文件供衛生機關查核。

59. 如何查詢申請案件處理進度？

可經由食藥署網站首頁(<https://www.fda.gov.tw>)>個人化服務>人民申請案件>輸入欲查詢進度之案件文號、申請人全銜(申請商號名稱)及驗證碼後即可查詢。