

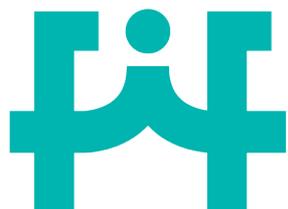
業者自主管理事項



近期發生民眾接獲冒用食品業者架設之網站詐騙電話，內容均包含購買時間、商品名稱、金額及付款方式等交易個資，疑有違反個人資料保護法情事。

食品業者應落實個人資料保護

- ✓ 個人資料保護法
- ✓ 個人資料保護法施行細則
- ✓ 食品業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法



財團 台灣食品產業策進會
法人 Taiwan Food Industry Foundation

衛生福利部食品藥物管理署

112年度「國產維生素錠狀膠囊狀
食品查驗登記申辦注意事項」

本節課程大綱

壹、法源及需要申辦之對象

貳、查驗登記申辦需知

參、線上申請書填寫說明及注意事項

(新案、展延、變更、補/換發、移轉、廢止)



壹、法源及需要申辦之對象

法源

申辦適用對象



法源依據

§ 食品安全衛生管理法第二十一條第一項§

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**。



衛生福利部食品藥物管理署



公告暨相關規定

§國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記及其相關規定§

107年2月12日衛授食字第1061303461公告

- 一、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**，應向本部辦理查驗登記。
- 二、符合前述應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品，凡**未依規定申請**查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及**違反**食品安全衛生管理法**第二十一條規定**，依同法**第四十七條及五十二條**相關規定處辦。
- 三、屬**輸入錠狀膠囊狀食品**，於**國內分裝成產品者**，因已依規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，**無須再申請**國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。



公告暨相關規定

§國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記及其相關規定§

107年2月12日衛授食字第1061303461公告

營養添加

一、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（認定基準表如附件），應向本部辦理查驗登記。

編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 µg)	3496.5 I.U. (1050 µg)
2	維生素 B ₁	50 mg	1.95 mg
3	維生素 B ₂	100 mg	2.25 mg
4	維生素 B ₆	80 mg	2.1 mg
5	維生素 B ₁₂	1000 µg	3.6 µg
6	維生素 C	1000 mg	150 mg
7	維生素 D	800 I.U. (20 µg)	600 I.U. (15 µg)
8	維生素 E	400 I.U. (268 mg)	26.8 I.U. (18 mg)
9	維生素 K	500 µg	140 µg
10	菸鹼酸	100 mg	25.5 mg
11	葉酸	800 µg	600 µg





公告暨相關規定

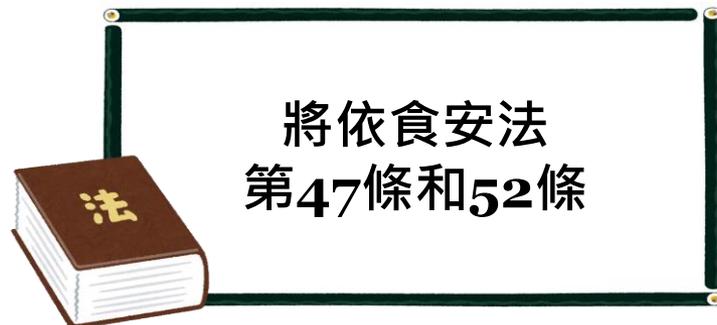
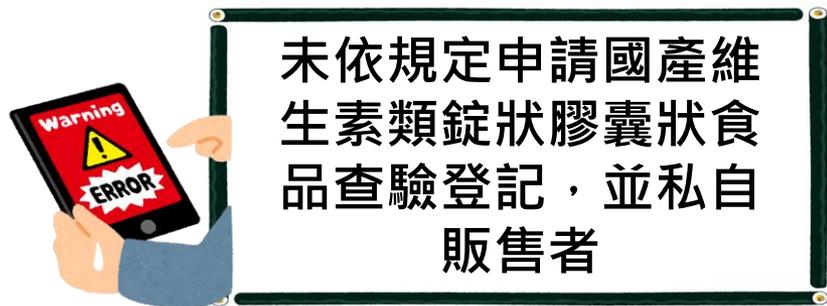
§國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記及其相關規定§

107年2月12日衛授食字第1061303461公告

二、符合前述應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品，凡未依規定申請查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及違反食品安全衛生管理法第二十一條規定，依同法第四十七條及五十二條相關規定處辦。



§罰則§



§47

違反第二十一條第一項及第二項者，處新**臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰**；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。



§52

違反第二十一條第一項及第二項規定者，其**產品及其為原料之產品**，應予沒入**銷毀**。



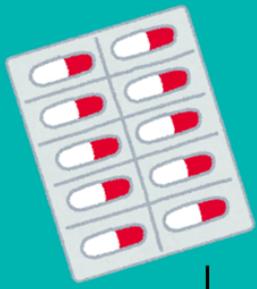


公告暨相關規定

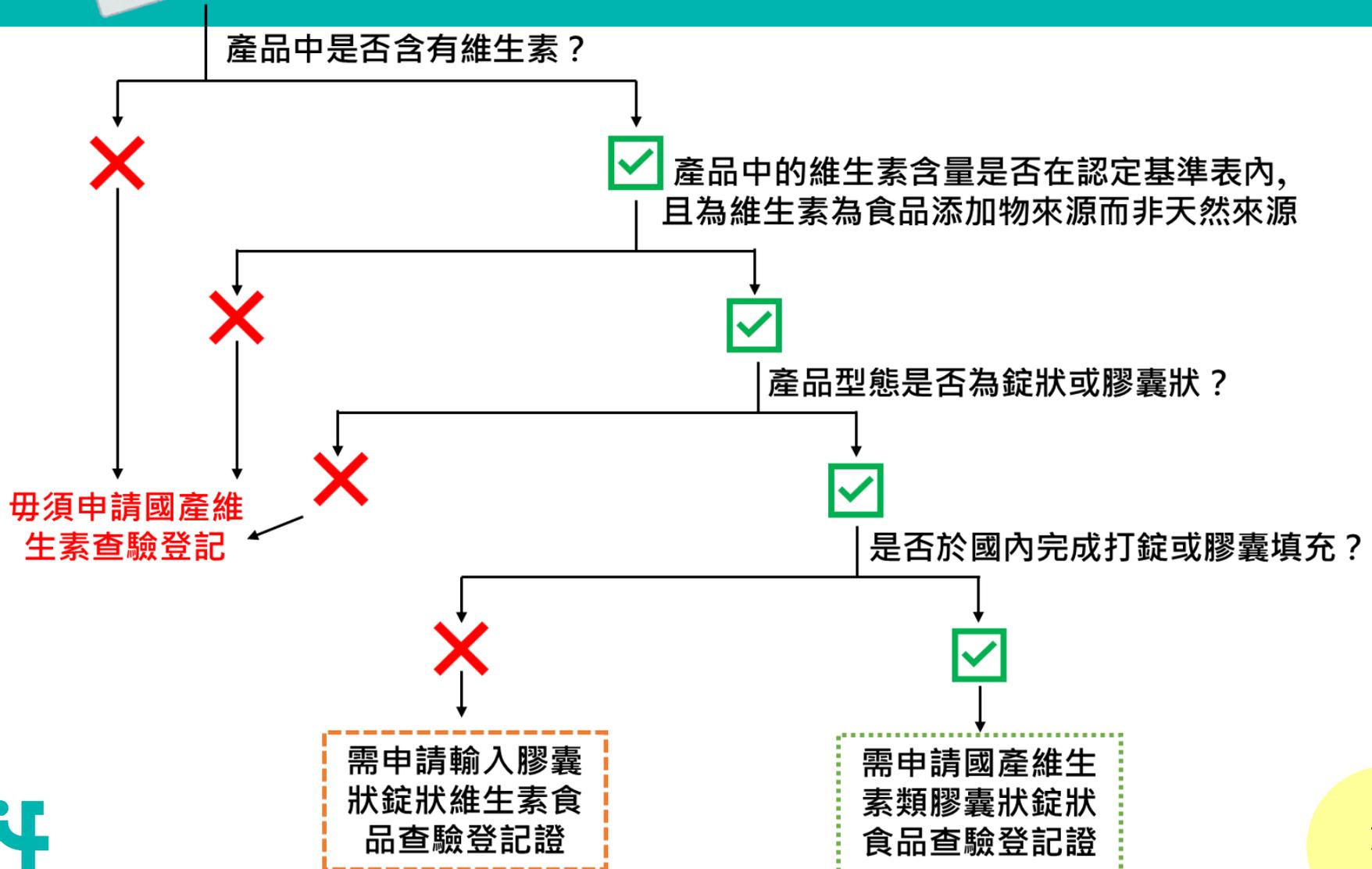
§國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記及其相關規定§

107年2月12日衛授食字第1061303461公告

三、屬輸入錠狀膠囊狀食品，於國內分裝成產品者，因已依規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，無須再申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。



國產維生素需查驗登記對象



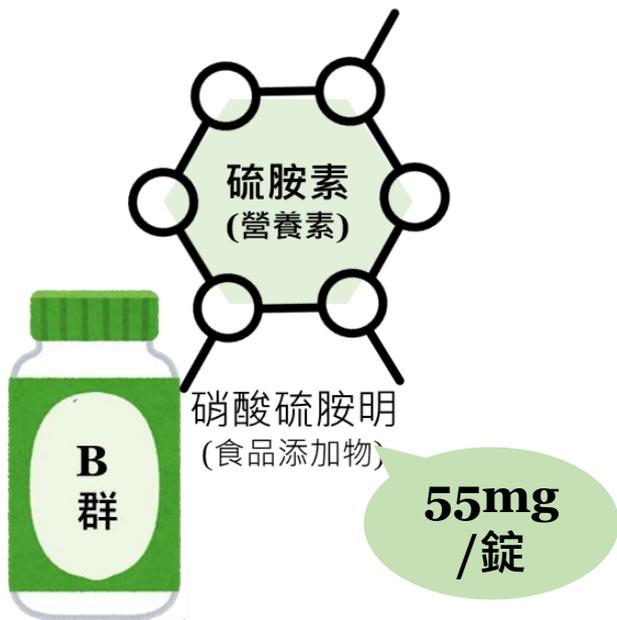


需要申辦之對象

※產品中的維生素含量：符合認定基準表範圍者。

注意事項

維生素含量係指營養素型態的含量，並非所添加食品添加物型態的含量。
如食品添加物「硝酸硫胺明」，營養素含量應以「硫胺素」計。



藥品：50mg以上

需登記食品

食品：1.95mg以下

$$\begin{aligned} & \text{認定基準表之維生素含量} \\ &= \text{營養添加劑含量} \times \frac{\text{營養素分子量}}{\text{營養添加劑分子量}} \\ &= 55\text{mg}(\text{硝酸硫胺明}) \times \frac{265.35(\text{硫胺素})}{327.37(\text{硝酸硫胺明})} \\ &= 44.58\text{mg} (\text{需申請查驗登記}) \end{aligned}$$



認定基準表

編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 μg)	3496.5 I.U. (1050 μg)
2	維生素 B ₁	50 mg	1.95 mg
3	維生素 B ₂	100 mg	2.25 mg
4	維生素 B ₆	80 mg	2.1 mg
5	維生素 B ₁₂	1000 μg	3.6 μg
6	維生素 C	1000 mg	150 mg
7	維生素 D	800 I.U. (20 μg)	600 I.U. (15 μg)
8	維生素 E	400 I.U. (268 mg)	26.8 I.U. (18 mg)
9	維生素 K	500 μg	140 μg
10	菸鹼酸	100 mg	25.5 mg
11	葉酸	800 μg	600 μg



常見需換算營養素分子量表

維生素名稱	中文名稱	外文名稱	分子量
維生素B ₁ (Thiamine)	硫胺素	Thiamine	265.35
	硝酸硫胺明	Thiamine Mononitrate	327.37
	鹽酸硫胺明	Thiamine Hydrochloride	337.29
	鹽酸呋喃硫胺	Fursultiamine Hydrochloride	435.01
	二硫化硫胺	Thiamine Disulfide	562.71
維生素B ₂ (Riboflavin)	核黃素	Riboflavin	376.37
	核黃素磷酸鈉	Riboflavin Phosphate · Sodium	478.33
維生素B ₆ (Pyridoxine)	吡哆醇	Pyridoxine	169.18
	鹽酸吡哆辛	Pyridoxine Hydrochloride	205.64
維生素C (Ascorbic Acid)	抗壞血酸	L-Ascorbic Acid	176.13
	抗壞血酸鈉	Sodium Ascorbate	198.11
	抗壞血酸鈣	Calcium Ascorbate	426.25
	抗壞血酸棕櫚酸酯	Ascorbyl Palmitate	414.54
	抗壞血酸硬脂酸酯	Ascorbyl Stearate	442.59
葉酸 (Folic Acid)	葉酸	Folic Acid	441.4
	(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽	(6S)-5-Methyl-tetrahydrofolic acid	817.8

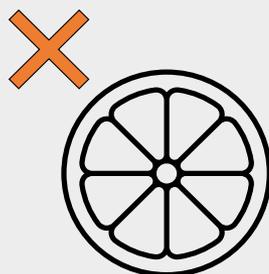


需要申辦之對象

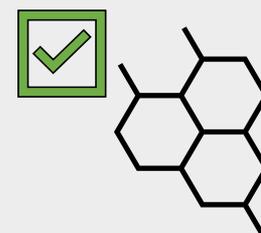
※產品中的維生素成分來源：屬額外添加維生素之食品。

注意事項

若係**天然原料**(如：檸檬汁、胡蘿蔔汁、植物萃取物)所含之維生素，則**非**屬前開**查驗登記**所指「**維生素**」範疇。



天然原料



食品添加物
(營養添加劑)

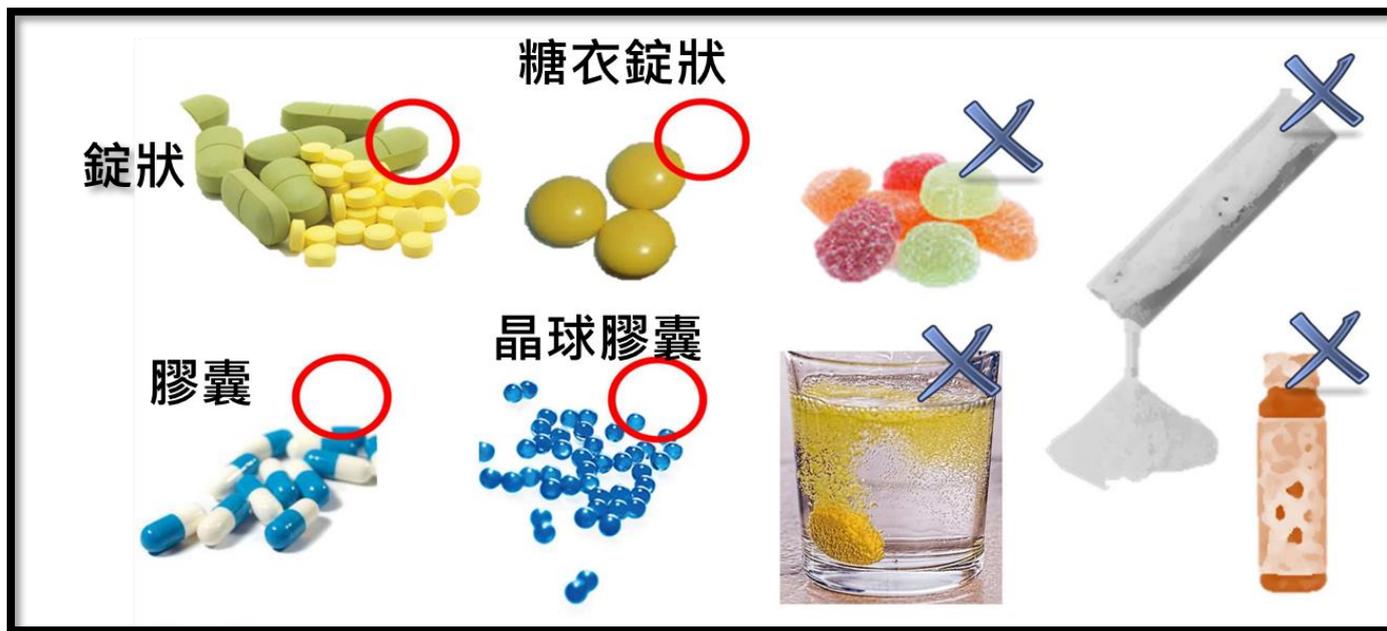


需要申辦之對象

※產品型態：膠囊或錠狀食品。

注意事項

粉狀、液狀或需經溶解於開水調勻後飲用之發泡產品，則不屬須辦理查驗登記之範疇。



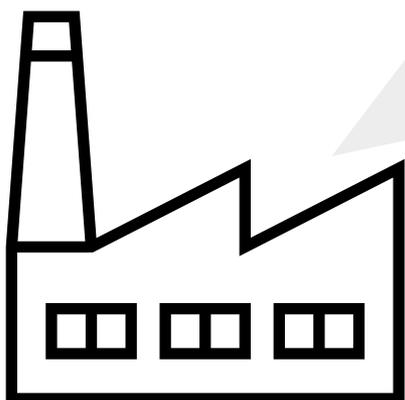


需要申辦之對象

※產品製程：國內完成**壓錠**或是**膠囊填充**者。

注意事項

屬**輸入**錠狀膠囊狀食品，於**國內分裝**成產品者，因已依規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，**無須再申請國產**維生素類錠狀膠囊狀食品**查驗登記**。



中華民國(國內)



錠狀、膠囊狀食品

國內生產

→ 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記



國外輸入，國內分裝

→ 輸入膠囊錠狀查驗登記



貳、查驗登記申辦需知

案件類型

審查作業流程

各類案件申請適用對象



線上申辦連結



案件類型

案件類型	審查費用 (新台幣/元)	審查時間(日曆天) (不含業者補件時間)
新案	4000元/件	60
展延	4000元/件	45
變更	4000元/項	45
移轉	4000元/件	60
補/換發	4000元/件	60
廢止	不須繳費	

查驗登記審查天數依「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」

§中華民國109年2月12日衛授食字第1081303879號令發布§

查驗登記審查收費依「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」

§中華民國110年5月27日衛授食字第1101103971號令發布§



查驗登記作業流程圖

非審查計算時間

(一) 表單下載

(二) 填具備妥申請文件及相關附件表單

(三) 繳費與送件

(四) 案件办理流程

(五) 領證作業

1. 臨櫃領證
2. 郵寄領證

審查計算時間

1. 受理申請案件 (食藥署)
2. 簽收申請案件 (食策會)
3. 審查作業 (食策會)

補件
(業者)

(食策會)

評估釋疑
(食藥署)

4. 覆核確認 (食藥署)
5. 發文通知領證 (食藥署)



新案申請適用對象

【新案辦理】

- a) 符合查驗登記基準範圍之產品
- b) 查驗登記證逾期未展延
- c) 產品製造商更換
- d) 產品建議每日攝取量改變
- e) 產品配方改變(成分、使用比例)

注意事項

相同申請商號不能同時存在相同產品名稱的查驗登記證，如果有，需要廢止其中一張，或是更換產品名稱。



產品配方改變

❖ 食品原料或食品添加物供應商改變，但其本質及使用比例不變的情況下，不需要重新申請或變更查驗登記證，但仍需做好自主食安管控。

原始成分列表
A供應商

成分名稱

★抗壞血酸 200 mg
櫻桃果汁粉 100 mg

✓ 修正後之成分列表
A供應商換成B供應商

成分名稱

★抗壞血酸 200 mg
櫻桃果汁粉 100 mg

✓ 不須重新申請新案

✗ 需要重新申請新案

✗ 修正後之成分列表
成分組成改變

成分名稱

★抗壞血酸 (97%) 200 mg
)抗壞血酸 194 mg
)麥芽糊精 6 mg
櫻桃果汁粉 100 mg

✗ 修正後之成分列表
成分比例改變

成分名稱

★抗壞血酸 210 mg
櫻桃果汁粉 100 mg

✗ 修正後之成分列表
成分組成改變

成分名稱

★抗壞血酸 200 mg
百香果果汁粉 100 mg



展延申請適用對象

- 查驗登記證 **屆期3個月內** → 展延辦理
- 查驗登記證 **過期** → 新案辦理



到期日期：112/09/30

可於112/6/30-9/30之間申請

注意事項

Q：是否能提早申請(112/06/15)？

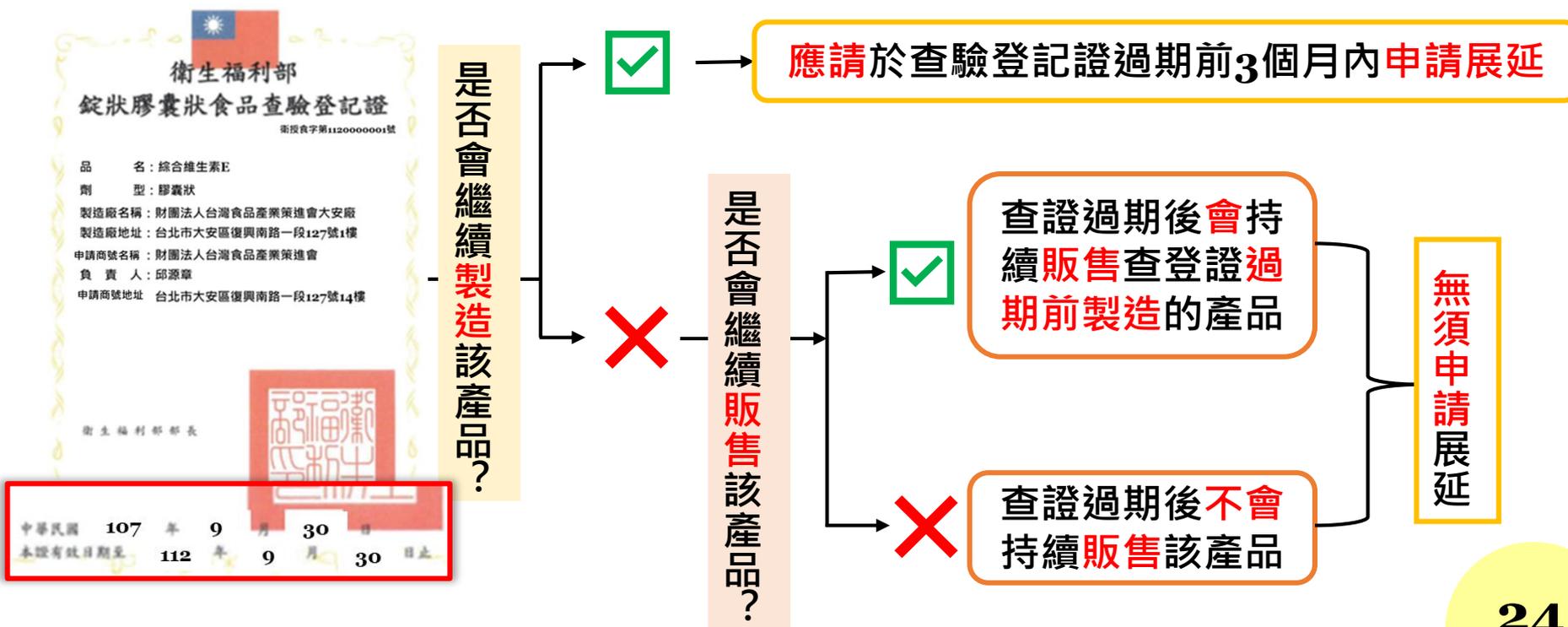
A：不行，根據食品安全衛生管理法第20條第4項規定，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延，所以展延開始申請的時間一定要在到期前三個月內才能申請。



展延申請對象

注意事項

需要申請展延之對象為查驗登記證過期後仍可能會繼續從事製造的業者。



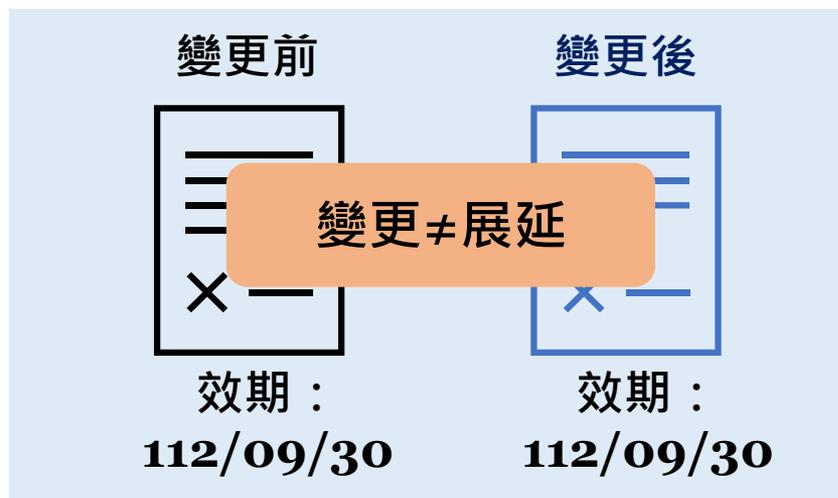


變更申請適用對象

- 產品中文名稱變更
- 產品外文名稱變更
- 申請商號名稱變更
- 申請商號地址變更
- 申請商號負責人變更
- 製造廠名稱變更
- 製造廠地址變更
- 製造廠變更→新案辦理

注意事項

變更並不會改變查驗登記證的有效期限，應請注意效期。



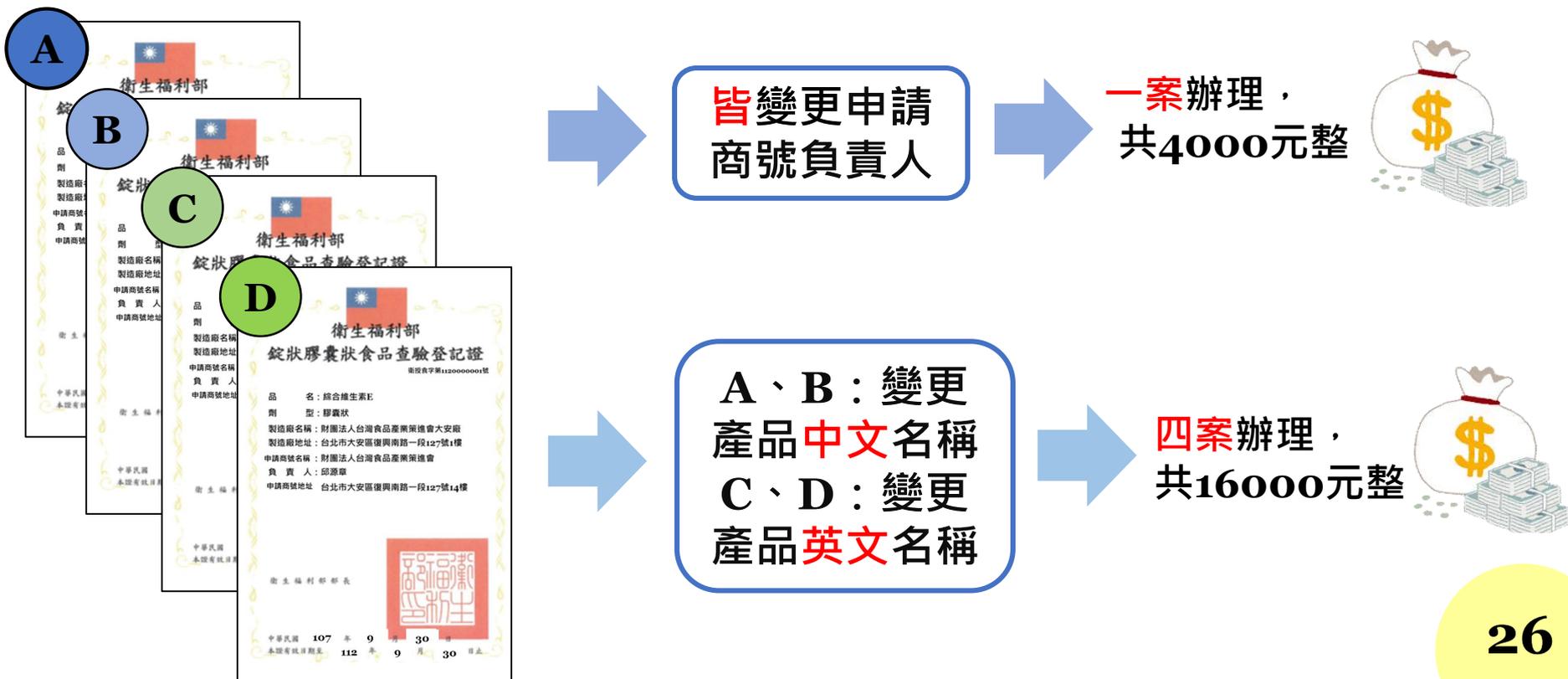


變更費用計算

變更 4000元/項

注意事項

變更的費用是以變更項目計算，且若變更項目相同，可多證合併為一案辦理。





補/換發、移轉、廢證 申請適用對象

補/換發

- 原證遺失→補發辦理
- 原證破損→換發辦理
- 原食品明細表正本遺失/破損→發函至食藥署申請影本(免費)

移轉

- 原證之申請商號更換→移轉辦理
- 原證之委託製造者(非申請商號)更換→發函至食藥署申請註記(免費)

廢(舊)證換新

- 產品製造商更換→廢(舊)證換新證→新案辦理
- 產品建議每日攝取量改變→廢(舊)證換新證→新案辦理
- 產品配方改變→廢(舊)證換新證→新案辦理

應請妥善保存原許可文件正本！！！！

注意事項

除了新案外的業務皆需要檢附原許可文件正本，故應請妥善保存。

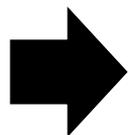
展延

變更

換發

移轉

廢止



查驗登記證

衛生福利部
錠狀膠囊狀食品查驗登記證
衛授食字第1120000001號

品名：綜合維生素E
劑型：膠囊狀
製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠
製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓
申請商號名稱：財團法人台灣食品產業策進會
負責人：邱源章
申請商號地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

中華民國 107 年 9 月 30 日
本證有效日期至 112 年 9 月 30 日止

食品明細表

國產維生素類錠狀（膠囊狀）食品明細表 FOOD DETAILS OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS		
產品名稱 Product name	中文 Chinese	品名應與申請書品名一致
	外文 English	有外文品名者請填寫於此欄位，並應與其餘申請書表所填一致
申請商號 Name of the applicant	名稱 Name	申請商號資訊應與申請書所載一致 (蓋章 Company seal)
	地址 Address	
	負責人 Responsible person	電話 Telephone number
	統一編號 Unified business No.	
製造廠 Manufacturer	名稱 Name	製造廠資訊應與申請書所載一致
	地址 Address	
委託製造者 Principal	名稱 Name	委託製造者資訊應與申請書所載一致
	地址 Address	
成分 Ingredients	配方中添加之維生素每日攝取量符合認定基準表範圍者應以「★」註記 ★ shall be used if the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range.	
	成分明細詳如次頁 The ingredient detail is listed on the next page	
發文字號 Document No.	衛授食字第 號 Wei Shou Shih Zi No.	

1. 本明細表係申請有效期間展延時必備之文件，請妥為保存。This document is required for filing an extension application. Please properly keep it.
2. 本品銷售時應依食品安全衛生管理法之規定標示。The product shall be marked and labeled according to the requirements of the Act Governing Food Safety and Sanitation when selling.
3. 本明細表請以打字或利用電腦處理填全，如經塗改或未加蓋核發機關之騎縫章者無效。Please fill out this form by typewriter or computer. Document invalid if any alteration or not stamped with cross-seal of the issuing department.

叁、線上申請書填寫說明 及注意事項

新案填寫說明

補/換發
填寫說明

移轉填寫說明

廢止填寫說明

申請案件類型





常用查詢

❖ 法規

- 依據
 - 食品安全衛生管理法
- 內容物
 - 食品原料整合查詢平臺
- 食品添加物
 - 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 標示
 - 食品品名標示規範彙整
 - 食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準

❖ 申請辦法及規定

- 食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法
- 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定
- 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



其他相關查詢

食品業者登錄字號、食品添加物查詢

❖ 食品藥物業者登錄平台

(<https://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>) :

申請商號、工廠登記資料查詢

❖ 經濟部全國商工行政服務入口網

(<https://gcis.nat.gov.tw/mainNew/index.jsp>) :

➤ 首頁 > 商工查詢服務 >

- 公司登記查詢 > 公司及分公司基本資料查詢
- 商業登記查詢 > 全部機關 商業登記資料查詢
- 工廠登記查詢 > 全部機關 工廠登記資料進行查詢
> 經濟部工業局工廠公示資料查詢



新案線上申請書應填寫項目



 代表需用印，並寄回正本給審查單位

申請書應填寫項目

- 申請表
- 審查資料表
- 食品明細表 
- 切結書

必要檢附資料

- 製造廠公示資料
- 申請商號公示資料
- 委託製造者公示資料
- 委託製造合約書
- 食品添加物許可證
- 完整樣品

依實際情況 應檢附資料

- 進口報單
- 成分COA報告
- 特殊原料規格佐證文件
- 檢疫證明



查驗登記申請書

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書 APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS

受文者：衛生福利部

Recipient: Ministry of Health and Welfare

主旨：本公司擬生產製造「（請確實填寫產品品名（包含大小寫、底線、符號都需一致））」

錠狀膠囊狀食品一種，申請查驗登記。

填寫之型態是否與檢附樣品一致

Subject: Application for registration of producing “(Product Name)” in tablet capsule form.

注意事項

產品之中、外文名稱不可涉及不實、誇張、易產生誤解或品名和成分本質不同。



產品品名錯誤範例

涉及不實、誇張或易產生誤解

天然維生素錠

祝韻錠

有機維他命C錠

續命球膠囊

MixCure Capsules

長效錠

涉及五官臟器

保肝錠

芯血通錠

LIVE ReACTION

涉及與本質不相符

產品添加成分「金盞花萃取物(含葉黃素)」，產品品名命名為「葉黃素」

產品添加成分「橘子香料」，產品品名命名為「維生素橘子錠」



查驗登記申請書

申請商號：**李大明食品股份有限公司**

Name of the applicant

負責人：**李大明**

Responsible person

食品業者登錄字號：**A-2000000001-00001-9**

Food business registration number

地址 Address: **台北市大安區復興南路一段127號14樓**

電話 Telephone number: (**02**) **12345678**

連絡人 姓名 Contact person: **李大明**

電話 Telephone number: (**02**) **12345678**

請記得填寫！

中華民國 **112** 年 **01** 月 **01** 日
Date (yyyy/mm/dd): **2023** / **01** / **01**

申請商號之負責人、地址等
資訊皆應和公示資料相同。

注意事項

申請商號資訊由線上平台自動帶入，而線上平台的資料與非登不可平台連動，所以若申請商號之資料有誤，應請先修正非登不可資訊後再重新帶入。



審查資料表—產品名稱(一)

一、產品名稱 Product name:

品名	中文 Chinese	維生素C錠
	外文 English	Vit C Tablet

製造廠名稱、地址	製造廠 Manufacturer	名稱 Name	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠 2. 製造廠證明文件需有公司大、小章 3. 其製造項目應有食品製造等相關業務 	
		地址 Address		
	委託製造者 Principal	名稱 Name		<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託產品打錠或膠囊填充者 2. 委託製造者證明文件需有公司大、小章 3. 營業項目應有食品販售
		地址 Address		

注意事項

申請表

審查資料表

食品明細表

切結書

公示證明資料

委託製造合約書

資料皆應一致!



申請商號、委託製造者 證明文件注意事項

新
案

1. 公示資料來源可為符合「經濟部商工登記公示資料」、「縣市政府公文」、「公司變更資料」等。
2. 證明文件應有「公司名稱」、「公司地址」、「公司負責人」、「所營事業資料」之資訊，供審查核對。
3. 所營事業項目應與「食品販售」相關。

經濟部商工登記公示資料查詢服務

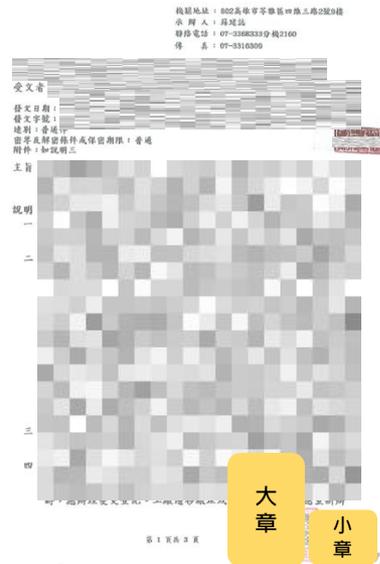


公司基本資料

統一編號	12345678
公司狀況	核准設立
公司名稱	李大明食品股份有限公司
章程所訂外文公司名稱	
資本總額(元)	10,200,000
代表人姓名	李大明
公司所在地	台北市大安區復興南路一段127號14樓
登記機關	台北市政府經濟發展局
核准設立日期	093年09月15日
最後核准變更日期	108年03月20日
所營事業資料	F102050 茶葉批發業 F102170 食品什貨批發業



高雄市政府經濟發展局 函



經濟部商工登記公示資料

縣市政府公文

公司變更資料



製造廠證明文件注意事項

1. 公示資料來源可為「經濟部工廠公示資料」、「縣市政府公文」、「公司變更資料」等。
2. 證明文件應有「公司名稱」、「公司地址」、「公司負責人(代表人)」、「所營事業資料」之資訊，供審查核對。
3. 所營事業項目應與「食品製造」相關。

IDB 工廠公示資料查詢系統

工廠登記編號	
工廠地址	
工廠市鎮鄉村里	
公司(營利事業)統一編號	
工廠設立核准日期	
工廠資本額	
工廠登記狀態	
最後核准变更日期	
工廠登記取消核准日期	
工廠登記停止核准日期	
工廠登記公告廢止核准日期	
最後一次校正年度	

備註

1. 最新一次工廠校正日期108年2月1日至9月30日；校正結果於校正當年11月底更新。
2. 工廠登記取消核准為字碼，代表為依工廠管理輔導法第44條核准廢止工廠登記，其有效期間為自核准登記廢止109年4月30日止。
3. 工廠登記停止核准為字碼，代表為依工廠管理輔導法第4條之1核准停工工廠登記，其有效期間為自核准登記日起至109年3月31日截止。
4. 「本資料僅供參考，不可做為證明文件之用。」

參考行政院主計總處「行業統計分類」	
110年1月業別1次修訂	
產業類別(第1位)	
00 食品製造業	✓
主要產品(第11位)	
000 其他食品	
產業類別(第10位)	
00 食品製造業	
主要產品(第10位)	
000 其他食品	

大章 小章

經濟部工廠公示資料

高雄市政府經濟發展局 函

機關地址：802高雄中華西路三段2號2樓
承 辦 人：陳麗珍
聯絡電話：07-3366333分機2100
傳 真：07-3316300

受文者：[Redacted]

發文日期：[Redacted]
發文字號：[Redacted]
類別：普通行政
簽字及解簽條件或保管期限：普通
附註：如說明三

主旨：[Redacted]

說明：一、[Redacted]
二、[Redacted]
三、[Redacted]
四、[Redacted]

大章 小章

縣市政府公文



委託製造合約書注意事項

委託製造證明文件應載有**產品名稱**及**雙方公司大、小章之正本文件**，或於影本具印申請商號之**公司大、小章**。

委託加工製造證明

茲由○○○有限公司，委託△△△有限公司生產「**代工產品品名**」產品，特此聲明。

委託商：○○○有限公司
地址：台北市南港區昆陽街◎◎號

受委託加工製造廠：△△△有限公司
地址：台北市大安區志孝東路四段◎◎號

中華民國 一 一 二 年 十 二 月 二 十 八 日

大章
小章

大章
小章

食品委託製造契約書

立契約書人 廠 (以下簡稱甲方) 為食品委託製造公司 (以下簡稱乙方)

製造，經雙方協議訂定本契約書，其條款如

- 一、甲方同意將其：「正和」鈣補D錠(無糖)衛生署所頒訂之規定委託乙方製造。
- 二、前項甲方之食品製造許可證，應依規定方公司名稱及核准日期字樣等。
- 三、甲方因委託乙方製造食品而提供給乙方方應妥為保管並保守秘密，契約終止後留存。
- 四、委託方式：本契約係採用完全委託製造方式，原料及物料並保管及製造。乙方負責成品抽樣檢驗，合格負責。
- 五、由乙方提供之原料及物料，乙方需依其所入庫使用。甲方委製之食品品質如可歸責立機構檢驗判定不合格時，經由乙方負責原、物、成本計算，但因不可抗力所引起。
- 六、原料及物料之損耗率，委託製造費用，各期及付款方式等，雙方另定合約執行。
- 七、本契約有效期間五年，自民國一〇一年十二月十三日至民國一〇六年十二月十二日止，雙方於期滿四個月前如無提出異議時，自動展延五年。
- 八、本契約期間違約之一方應無條件負責賠償對方之一切損失。
- 九、本契約經甲乙雙方簽章後生效，並共同向行政院衛生署辦理一切必要手續，規費由甲方負擔，惟如限於政府之規定或不可歸責於甲乙雙方當事人之事由而無法經政府核准時，除有其他遺留之解決方法外，本契約之效力應予終止。
- 十、本契約如因第六條雙方無法達成協議時，本合約自動失效，乙方並不負任何責任。

大章
小章

大章
小章



審查資料表—產品製程(三)

產品製程中列出之成分名稱應和產品成分含量表和食品明細表一致

三、產品製程 Manufacturing process：

如檢附原廠製程者，本項免重覆填寫。線上申辦者請以附件上傳原廠產品製程，並於本欄填寫上傳之附件名稱。(If the original manufacturing process flow chart is attached, this item is not required to be filled in repeatedly. For E-submission, please upload the original manufacturing process flow chart as an attachment, and fill in the name of the attachment in this item.)

未包膜衣錠劑撰寫範例

原料A、原料B、原料C過篩→混合(未額外添加其他成分)→打錠→包裝

注意事項

- 1.應確實填寫加工流程(若有提供原廠製程則可不填寫)。
- 2.應確實將加工步驟中添加之成分名稱列出(尤其是混合)，若加工流程有委託製造的部分，應確實列出委託製造單位參與流程。



審查資料表—產品製程(三)

產品製程中列出之成分名稱應和產品成分含量表和食品明細表一致

三、產品製程 Manufacturing process：

膜衣錠劑撰寫範例

(1)原料調配

原料A、原料B、原料C過篩→混合(未額外添加其他成分)→打錠

(2)膜衣成型

膜衣成分A、膜衣成分B、膜衣成分C浸泡水及酒精→裸錠浸泡→烘乾

※水和酒精於製程中揮發，不存在最終產品中。

注意事項

- 1.製程中如有使用酒精或純水而未殘留在最終產品中，應備註未殘留。
- 2.若產品為膜衣錠(雙層錠)，應確實載有雙層原料分別處理之步驟。



審查資料表—產品製程(三)

產品製程中列出之成分名稱應和產品成分含量表和食品明細表一致

三、產品製程 Manufacturing process：

如檢附原廠製程者，本項免重覆填寫。線上申辦者請以附件上傳原廠產品製程，並於本欄填寫上傳之附件名稱。(If the original manufacturing process flow chart is attached, this item is not required to be filled in repeatedly. For E-submission, please upload the original manufacturing process flow chart as an attachment, and fill in the name of the attachment in this item.)

膠囊撰寫範例

原料A、原料B、原料C過篩→**均勻混合(未額外添加其他成分)**
→填充至膠囊(膠囊成分A、膠囊成分B、膠囊成分C、水、酒精)

注意事項

製程中如有使用酒精或純水而未殘留在最終產品中，應備註未殘留。



審查資料表一 產品每日建議攝取量(四)

四、產品每日建議攝取量 Recommended daily intake：

系統格式

「每日__次，每次__錠/粒/顆，故每日最高攝取量為__粒/顆/錠」→清楚呈現每日**最高**食用量！

錯誤範例

「5歲以下每日__錠」、「送服」、「日服」、「服用」等涉及特定對象及醫療用詞，應請刪除或修正。

審查資料表—產品成分含量表(五)

五、產品成分含量表（產品中如使用「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」等原料及前開原料所製取者，應加填學名、部位及加工方法欄）

The ingredient content table (The ingredient content list shall be accompanied by relevant information such as the scientific name of the type, part being used as raw material, and method of processing, for verification purposes, if the following are used as raw materials in the product: herbs, raw materials made from herbal sources, algae, mushrooms, microorganisms, marine animals, aquatic products, reptiles, or insects.)

表列成分含量產品數 The amount of product in the list : 每一錠/膠囊含 each

tablet/capsule contains : (產品總重 ~~213~~ mg)

應修正為 213.0123 mg

注意事項

應請於審查資料表「表列成分含量產品數」後註明每錠/每顆膠囊之重量 (mg)，小數點後位數不得四捨五入。



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎食品添加物填寫原則◎

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	A 含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	苯磷硫胺	Benfotiamine	D		20	mg	
2	核黃素	Riboflavin			50	mg	C 營養添加劑
3	生育醇 (維生素E)	dl- α - Tocopherol (Vitamin E)	B		20 22	mg IU	營養添加劑
4	高防潮水性膜衣	Aqueous Moisture Barrier coating			50	mg	TFAB0000000000
4_1	二氧化鈦	Titanium dioxide			25	mg	
4_2	食用黃色四號	Tartrazine			25	mg	



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎食品添加物填寫原則◎

1. 食品添加物中文、外文名稱請依「[食品添加物使用範圍及限量暨規格標準](#)」所載名稱或公告之食品添加物通用名稱填寫，並符合使用限量規定。
2. 食品添加物用途若有兩種以上，且有規定使用限量，應依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之限量規定於本表中備註。
3. 若維生素具有多種類型者（如維生素 A、維生素 B₁、維生素 C、維生素 E...等），則應填寫實際使用之型態名稱（如維生素 A 醋酸鹽、硝酸硫胺明、L-抗壞血酸棕櫚酸酯、乙酸 d- α -生育醇酯...等）。
4. 維生素 A、D、E，除填寫實際含量（以重量 mg 或 μ g 表示之），併請填寫國際單位(IU)。
5. 單方食品添加物應提供食品添加物許可證。
6. 複方食品添加物應請提供產品登錄碼。



食品添加物使用範圍 及限量暨規格標準

※食品添加物成分之**使用限量及用途**應請參考「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(八) 營養添加劑	核黃素 (維生素 B ₂)	Riboflavin	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素 B ₂ 之總含量不得高於100mg。 2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素 B ₂ 之總含量不得高於2.25mg。 3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素 B ₂ 之總含量不得高於1.05mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。	• 08008核黃素 Riboflavin (Vitamin B ₂)1010524.pdf
5	(九) 著色劑	核黃素 (維生素 B ₂)	Riboflavin	1. 本品可使用於嬰兒食品及飲料；用量以 Riboflavin計為10mg/kg以下。 2. 本品可使用於營養麵粉及其他食品；用量以 Riboflavin計為56mg /kg以下。	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。	• 09028核黃素 Riboflavin (Vitamin B ₂).pdf



食品添加物使用範圍 及限量暨規格標準

※成分名稱應請參考「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」※

※ 應請根據功能，填寫相對應之所載名稱※

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(三) 抗氧化劑	L-抗壞血酸鈉	Sodium L-Ascorbate	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。	<ul style="list-style-type: none"> 03004L抗壞血酸鈉Sodium L-Ascorbate 1010524.pdf
3	(八) 營養添加劑	抗壞血酸鈉 (維生素C)	Sodium Ascorbate (Vitamin C)	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素C之總含量不得高於1000mg。 2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素C之總含量不得高於150mg。 3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素C之總含量不得高於60mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。	<ul style="list-style-type: none"> 08013抗壞血酸鈉 Sodium L-Ascorbate.pdf



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎食品添加物填寫原則◎

資料檢附

資料檢附

正面

背面

衛署添製字第001299

包裝規格:

20公斤	內鋁箔袋	外紙箱	0.5公斤	內無	外:
1公斤	內無	外鋁箔袋	5公斤	內無	外:
10公斤	內鋁箔袋	外紙箱			

成分:

1. RIBOFLAVIN-----100%

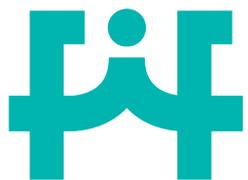
* * * * 以下空白 * * *

應請提供效期內之食品添加物許可證。

若許可證將於3個月內到期，也請檢附許可證

展延申請中之相關證明資料。

變更事項之記載						
核准展延至		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎香料填寫原則◎

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	柳橙香料	Orang Flavour			5	mg	TFAA0000000000
1_1	天然香料	Natural flavors			2	mg	FEMA NO.2825
1_2	酯類	Esters			3	mg	FEMA NO.2032

注意事項

香料

1. 香料應提供產品登錄碼，項下之香料單體應請提供FEMA NO.。
2. 香料名稱應依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」填寫，若「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」無其中文名稱，應依香料通用名稱填寫。

審查資料表—產品成分含量表(五)

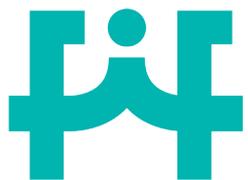
◎香料填寫原則◎

若供應商**僅提供**香料**展開成分**，但**並未提供含量**，可直接於加工方法欄位中說明複方香料中的載體、香料單體名稱、香料單體FEMA NO.即可。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				(含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
1	柳橙香料	Orang Flavour			5	mg	載體 丙二醇 2940 水 天然香料 苯甲醛 2127

檢附資料

主要组分	名称	FEMA	备注
載體	丙二醇	2940	
	水	-	
天然香料	苯甲醛	2127	



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎一般食品原料填寫原則◎

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	紅景天萃取物	Rhodiola extract			10	mg	紅景天→萃取(水及酒精)→過濾→濃縮→噴霧乾燥→與麥芽糊精混合(無額外添加)→包裝
1_1	紅景天萃取物	Rhodiola extract	Rhodiola rosea L.	根	8	mg	
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			2	mg	

注意事項

- 複方食品原料應請展開列出項下成分及含量。
- 加工方法若有「萃取、中和、純化」之步驟，應請說明使用溶劑，且若為水及酒精以外之溶劑，如：萃取(正己烷)，應請提供相關殘留溶劑證明，純化應請備註純化成分。
- 加工方法若有「混合」之步驟，應請說明是否有額外添加其他成分。
- 加工方法若使用「酵素」，應載明實際使用酵素名稱，並確認酵素是否可用於食品中。



食品原料整合查詢平臺



◎如何確認原料類型及填寫外文名稱◎

產品中如使用「**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」等原料及前開原料所製取者，應加填學名、部位及加工方法欄。

大分類	可供食品使用之原料
次分類	草、木本植物類 1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料
中文名稱	紅景天
外文名稱	Rhodiola
學名	Rhodiola sacra (Prain ex Raym.-Hamet) S.H. Fu, Rhodiola crenulata (Hook. & Thoms.) H. Ohba, Rhodiola rosea L., Rhodiola sachalinensis A. Bor.
部位	根

注意事項

食品原料之「中、外文名稱」、「學名」、「部位」應請按照食品原料整合查詢平台填寫。



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎殘留溶劑證明範例◎

COA殘留溶劑證明

Certificate of Analysis

- **Product Name: Schisandra Extract (Fructus Schisandrae Extract)**
- Latin Name/Botanical Name: _____
- Plant Part Used: Fruit
- Manufacture Date: _____
- Batch Number: _____
- Country of Origin: China

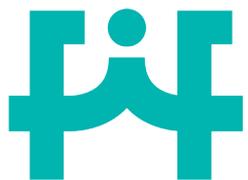
Chemical Physical Control

Analysis	Specification	Results
Color	Light Yellow	Conform
Odour	Characteristic	Conform
Appearance	Fine Powder	Conform
Identification	Identical to R.S. sample	Identical
Schisandrins	≥ 2.0%	2.89%
Extract Solvents	Water & Ethanol	
Sieve Analysis	100% through 80 mesh	Conform
Loss on drying	≤ 7.0%	4.78%
Total Ash	≤ 10.0%	4.85%
Bulk density	40-60g /100ml	60 g/ 100ml
Tap density	60-90g /100ml	83 g/ 100ml
Lead (Pb)	≤ 3.0ppm	0.6129ppm
Arsenic (As)	≤ 2.0ppm	0.1370ppm
Cadmium(Cd)	≤ 1.0ppm	0.0165ppm
Mercury(Hg)	≤ 0.1ppm	0.0263ppm
Solvents Residue	Meet Eur. Ph.[2.4.24]	Conform
Pesticides Residue	Meet Eur. Ph.[2.8.13]	Conform

供應商聲明書

声明书

我公司生产的蔓荆子提取物 Chaste Berry Extract (Flavones 5%) 此产品萃取溶剂是低浓度酒精和水, 无使用变性酒精, 酒精残留小于5000PPM。 特此声明!



審查資料表—產品成分含量表(五)

◎一般食品原料填寫原則◎

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	大豆 萃取物 (含磷脂醯絲胺酸 36 %)	Soybean Extract (Phosphatidylcholine 36 %)	<i>Glycine max Merrill</i>	種子	250	mg	大豆→粉碎→ 萃取 (酒精和水)→濃縮→離心過濾→乾燥→過篩→包裝
2	豬肝 粉末	Pork Liver Powder <small>成分名稱載明畜類之名稱</small>		豬肝	4	mg	豬肝→研磨→加水→加熱→噴霧乾燥→過篩→包裝

注意事項

1. 使用原料若強調「**特定成分**」應請提供相關的佐證資料(如：COA檢驗報告)。
2. 使用原料係由**畜類**之組織、器官(含腺體)製取者，應於成分名稱載明畜類之名稱。
3. 產品成分若使用來源為**牛、羊**之器官，應**檢附**直接或間接**非來自疫區之官方衛生證明文件**(膠原蛋白、豬軟骨素、明膠等豬皮、豬骨煉出之原料因經過高度加工，其傳播風險性低，非屬應施檢疫項目，可不用檢附衛生證明文件)。



食品添加物及食品原料 檢附資料一覽表

新
案

編號 No.	成分名稱 Ingredient	
	中文 Chinese	外文 English
1	柳橙香料	一階原料
	(天然香料)	二階原料

一階	應檢附資料	二階	應檢附資料
單方食品添加物	食品添加物許可證影本	 	
複方食品添加物	複方食品添加物登錄碼	 	
複方香料	產品登錄碼	香料單體	FEMA NO.
國產複方原料 (含單方食添)	 	單方食添	單方食添許可證 或產品登錄碼
國產複方原料 (含複方食添)	 	複方食添	複方產品登錄碼
進口原料	進口報單	 	



食品安全評估



非登錄於「食品原料整合平台」且未確定食用性之食品原料



非傳統加工處理製程之原料



准

食藥屬網站首頁 (<https://www.fda.gov.tw>) > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區



衛生福利部食品藥物管理署

- 非傳統原料
- 非傳統加工或食用方式

依據「非傳統性食品原料申請作業指引」評估食用安全性



食品原料整合平台

1 若使用食品原料屬「未確認安全性上不得使用之原料」

項次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	附件
1	未確認安全性尚不得使用之原料	沉香；白木香		Aquilaria sinensis	含有樹脂之木材、葉	

2 點選下方網址，並依「[非傳統性食品原料申請作業指引](#)」辦理。

► 展開

本平臺非正面表列，並非平臺未載列品項即不得供為食品原料使用！

使用前請詳閱以下使用說明及注意事項

1. 本平臺匯集歷年之原料食用安全性評估結果、為民服務信箱之常見問題及相關解釋令函等資訊，於111年6月21日將原「可供食品使用原料彙整一覽表」改版為「食品原料整合查詢平臺」，新增「草木本植物類(3)辛香調味料」以及「未確認安全性尚不得使用之原料」等分類，供各界人士查閱參考。
2. 本平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，其所列載品項，未來若科學研究顯示有食用安全疑慮時，本署將重新評估審核其食用安全性。
3. 使用本平臺時，建議多加利用原料之中、英文名稱或學名等部分關鍵字進行搜尋，如有搜尋結果，請務必點選中文名稱之超連結檢視品項之詳細資料，該品項中尚有食用限量、限用產品型態或警語者，請依該限制使用並標示相關之警語。另，「部位」欄位所列之「全草」，係指「根」、「莖」、「葉」及「花」。
4. 有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定。
5. 有關本平臺之「未確認安全性尚不得使用之原料」分類，除涉及毒品、藥品或經評估不適合供為食品原料者，其餘品項因無相關資料佐證其長期食用安全性，故尚不得供為食品原料使用，如仍有使用需求者，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10811>)，依「非傳統性食品原料申請作業指引」辦理，俾供評估。
6. 本平臺之資料內容，將不定期更新，惟仍請依最新之相關法規與函釋為準，各界自應本其個案之產品屬性、適用之管理規定，或食用安全性綜合判斷，如有具體個案涉訟或裁罰案件，當以司法確定判決或相關管理規定之判定為準。本平臺內容雖經數度校正，惟仍諒疏漏之處，諒難避免，尚祈不吝指正。



食品明細表(一式三份)

國產維生素類錠狀（膠囊狀）食品明細表				
FOOD DETAILS OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS				
產品名稱 Product name	中文 Chinese	品名應與申請書品名一致		
	外文 English	有外文品名者請填寫於此欄位，並應與其餘申請書表所填一致		
申請商號 Name of the applicant	名稱 Name	申請商號資訊應與申請書所載一致 (蓋章 Company seal)		
	地址 Address			
	負責人 Responsible person			
	統一編號 Unified business No.	應與申請書表中所有具印之申請商大、小章皆一致		
製造廠 Manufacturer	名稱 Name	製造廠資訊應與審查資料表一致		
	地址 Address	應與審查資料表所載資訊一致		
委託製造者 Principal	名稱 Name	委託製造者資訊應與審查資料表一致		
	地址 Address			



食品明細表(一式三份)

成分明細 Ingredient detail

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者應以「★」註記

“★” shall be used if the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range

每一膠囊(○ mg)含：

1	大豆萃取物(含大豆異黃酮)	○ mg
2	乳酸菌粉 <i>Lactobacillus acidophilus</i>	○ mg
3	豬肝粉末	○ mg
★4	維生素 D ₃ (0.25%)	2 mg
4-1	蔗糖	0.35 mg
4-2	生育醇 (維生素 E)	0.02 mg (0.022 IU)
4-3	L-抗壞血酸鈉	0.08 mg
4-4	中鏈三酸甘油酯	0.06 mg
4-5	辛烯基丁二酸鈉澱粉	1.461 mg
4-6	二氧化矽	0.024 mg
★4-7	膽鈣化醇 (維生素 D ₃)	0.005 mg (200 IU)
5	明膠	○ mg
6	甘油	○ mg
7	純水	○ mg

注意事項

1. 食品明細表中的所有成分應和產品成分含量表及產品製程一致。
2. 乳酸菌一併標示學名。
3. 維生素A、E、D需填寫實際含量及國際單位(IU)，且應注意IU應填寫於項下的維生素A、E、D成分中。
4. 依照產品每日攝取量，維生素品項已達認定基準表之含量，則該項產品品名以「★」標示。

切結書

切 結 書 UNDERTAKING

立切結書人 Name of the applicant: _____

申請生產製造維生素類 錠狀 食品查驗登記
膠囊狀Application for registration of domestic producing vitamin products in tablet capsule form.

中文品名 Product name in Chinese: _____

英文品名 Product name in English: _____

保證業已完全瞭解，並遵守食品安全衛生管理法對成分、標示及廣告之規定，且亦違反健康食品管理法、藥事法之相關規定。所使用之名稱、商標、圖案、標籤、單、包裝、標示等，均無仿冒或影射他人已註冊之商標情事。如有違反，除自負其上一切責任外，並同意貴部撤銷該品之查驗登記。

謹 陳

衛生福利部

The affiant fully understands and will comply with the product ingredients, labelling and advertisement requirements of the *Act Governing Food Safety and Sanitation*, as well as the related requirements of the *Health Food Control Act* and the *Pharmaceutical Affairs Act*. The affiant further states that the name, trademark, pattern, label, instruction manual, packing and marking of the above product do not imitate or infringe any trademark registered by other parties. The affiant is willing to assume full responsibilities for any violation and accept the decision of the Ministry of Health and Welfare to revoke the registration.

具切結商號 Name of the applicant: _____ 蓋章 Company seal

負責人 Responsible person: _____ 蓋章 Seal

營利事業統一編號 Unified business No.: _____

地 址 Address: _____

電 話 Telephone number: () _____

姓名 Contact person: _____

連絡人 電話 Telephone number: () _____

中華民國 年 月 日
Date (yyyy/mm/dd): / /

具切結商號 Name of the applicant: _____

蓋章 Company seal

負責人 Responsible person: _____

蓋章 Seal

營利事業統一編號 Unified business No.: _____

地 址 Address: _____

電 話 Telephone number: () _____

姓名 Contact person: _____

連絡人

電話 Telephone number: () _____

中華民國 年 月 日
Date (yyyy/mm/dd): / /

注意事項

申請商號資訊由線上平台自動帶入，而線上平台的資料與非登不可平台連動，所以若申請商號之資料有誤，應請先修正非登不可資訊後再重新帶入。

案件類型



展延和變更的申請會放在下堂課程—《國產維生素類錠狀膠囊狀食品線上申請操作流程》繼續為各位講解。

案件類型





申請書

品名 Product Name					
許可證 字號 Reference Number of the Permit					
檢附資料 Attached Documents		補發	換發	移轉	廢止
	查驗登記申請書	✓	✓	✓	
	原核發許可文件		✓	✓	✓
	說明公文	✓	✓	✓	✓
	切結聲明	✓			
	其他				
同意移轉			✓		
委製合約			✓		
申請廠商名稱 Applicant		蓋章 Seal	:		
負責人 Responsible Person		蓋章 Seal	:		
食品業者登錄字號 Food Business Registration No.					
地址 Address					
電話 Telephone No.					
姓名 Name					
聯絡人 Contact Person	電話 Telephone No.				
	電子郵件 Email				

檢附資料

- 申請書不需要蓋章用印。
- 請依據申請案所需提供之檢附資料提供。
- 原許可文件需將正本寄回審查單位或食藥署。



應檢附之資料

	補發	換發	移轉	廢止
查驗登記申請書	✓	✓	✓	
原核發許可文件		✓	✓	✓
說明公文	✓	✓	✓	✓
切結聲明	✓			
其他				
同意移轉			✓	
委製合約			✓	

注意事項

1. 申請書內容應和原送資料(產品名稱)一致，申請書格式和新案申請書相同。
2. 原核發許可文件：查驗登記證正本及食品明細表正本。
3. 切結聲明：申請商應具結聲明原許可文件作廢。
4. 同意移轉：甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件。
5. 委製合約：委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書。



移轉說明公文範例

○○○公司 函

聯絡地址：

聯絡電話：

聯絡人：

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期： 年 月 日

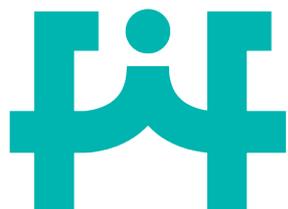
主旨：本公司所持有「(品名)」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為)，因本公司將業務轉交給B公司，故申請移轉查驗登記證，請查照。

大
章

小
章



祝您申請順利~



財團 台灣食品產業策進會
法人 Taiwan Food Industry Foundation

衛生福利部食品藥物管理署

112年度「國產維生素類錠狀膠囊狀
食品線上申請操作流程」

課程大綱

壹、申請管道說明

貳、線上申請流程

(會員登錄、會員註冊、會員修改資料)

參、新案、展延、變更線上申請流程

及注意事項 (繳費流程說明、線上補件流程說明)

肆、補/換發、移轉、廢止線上申請
流程



推廣線上申請之目的及說明

- 為簡化及加速查驗登記申請流程及審查作業，並因應節能減碳、線上作業、多元繳費服務等趨勢，除現行紙本遞件外，亦提供線上申辦管道。
- 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記新案、展延、變更、補換發、移轉與廢止申請案，皆可透過食藥署「線上申辦平台（OAP）」，以線上作業方式提出申請，免附紙本申請書。



壹、申請管道說明



申請管道說明

案件類型



新案



展延



變更



補/
換發

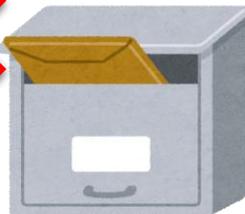


移轉



廢止

申請管道



紙本申請



線上申請



紙本與線上申請之流程差異



紙本申請

根據郵寄時間

郵寄往返

非審查時間

(一) 表單下載

(二) 填具備妥申請文件及相關附件表單

(三) 繳費與送件

(四) 案件办理流程

(五) 領證作業

1. 臨櫃領證
2. 郵寄領證

審查時間(不含業者補件時間)

展延、變更：45天

新案、移轉、補發、換發：60天

審查時間

1. 受理申請案件 (食藥署)
2. 簽收申請案件 (受託機構)
3. 審查作業 (受託機構)

補件

(業者)

(受託機構)

評估釋疑

(食藥署)

4. 覆核確認 (食藥署)
5. 發文通知領證 (食藥署)



線上申請

上傳即送達

線上作業



紙本與線上申請比較



	紙本	線上
申請費用	新案、展延、補/換發、移轉：4000元/案、 變更：4000元/項、廢止：免費	
成分填寫	需自行查詢	連動非登系統、食品原料登 台、食品添加物查詢平台
付費方式	信用卡、晶片金融卡、台灣銀行臨櫃、ATM、超商繳費	
案件受理 時間	需郵遞寄送 或親送至食藥署	線上送出即送達
補件方式	需郵遞寄送往返	可直接線上補件
資料用印	提交申請書時就需要用印，容易 因後續修改造成反覆用印的問題	資料確定完整後再用印 避免反覆用印

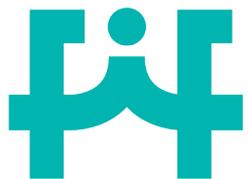
貳、線上申請流程

線上申請平台

會員登錄

會員註冊

會員修改資料



事前準備資料&注意事項



帳號註冊

申請書填寫

繳費

完成案件申請

事前準備資料

- 備齊申請資料及檢附資料。
- 註冊食藥署線上申辦平台帳號。

線上申請注意事項

- 檢附資料上傳格式僅有pdf，上傳前須先轉檔。
- 新案樣品提供照片即可，且照片可直接上傳於平台。
- 展延樣品提供產品外包裝即可，且照片可直接上傳於平台。



線上申辦平台進入

1

食藥署線上申辦平台



食藥署線上申辦平台

全部 新聞 購物 書籍 圖片 更多

約有 470,000 項結果 (搜尋時間 : 0.27 秒)

fda.gov.tw

https://oap.fda.gov.tw

線上申辦平台 - 衛生福利部食品藥物管理署

搜尋食藥署線上申辦平台，
點選線上申辦平台進入畫面



2

進入畫面後
點選項目：食品



食品(27)



藥品(10)

GMP

GMP藥廠(16)



研究檢驗(2)



常用申辦項目

3

進入後就能依循自己的需求，進行線上申辦，點選  即可開始申請。

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309
5	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309
6	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發（換發）申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	線上補件(食品)			



註冊食藥署線上申辦平台帳號

帳號
註冊

購物車 登入 / 註冊



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

線上申辦平台 網站導覽

請輸入關鍵字

查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 會員註冊

會員註冊

點選註冊後選擇公司機構，即可開始註冊作業

步驟1

選擇註冊身份

一般民眾

公司機構

醫事人員

若您的身分為：藥商、廠商、製造廠、公司、法人、研究機構與醫療機構等

若您的身分為：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師、獸醫佐...等



註冊食藥署線上申辦平台帳號

<p>*帳號(必填)</p> <input type="text" value="TFIF"/>	<p>*電子信箱(必填) 忘記密碼及通知信箱寄送信箱</p> <input type="text" value="tfif@tfif.org.tw"/> <small>(儘量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因高推播、濫信，甚至被視為垃圾郵件而無法收到「帳號驗證信」及其他通知)</small>				
<p>*密碼(必填)</p> <input type="password" value="....."/>	<p>*密碼確認(必填)</p> <input type="password" value="....."/>				
<p>*聯絡人姓名(必填)</p> <input type="text" value="孫專員"/>	<p>聯絡人電話</p> <input type="text" value="請輸入電話/手機號碼"/>				
<p>統一編號 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫</p> <input type="text" value="38493790"/>	<p>醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫</p> <input type="text" value="請輸入醫事機構代碼"/>				
<p>*公司/機構名稱(必填)</p> <input type="text" value="財團法人台灣食品產業策進會"/>	<p>*公司電話(必填)</p> <input type="text" value="0227521006"/>				
<p>*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊</p> <table border="1"><tr><td>106</td><td>臺北市</td><td>大安區</td><td>復興南路一段127號14樓</td></tr></table>		106	臺北市	大安區	復興南路一段127號14樓
106	臺北市	大安區	復興南路一段127號14樓		
<p>負責人姓名</p> <input type="text" value="請輸入負責人姓名"/>					

我已詳細閱讀並同意服務條款

註冊



送出「註冊」後即可由
Email啟用帳號



登錄食藥署線上申辦平台帳號

方法一

帳號密碼登入

帳號

密碼 顯示密碼

驗證碼

請輸入驗證碼  [重新產生驗證碼](#)

點擊驗證碼圖片可寄發驗證碼至信箱

[登入](#) [重填](#)

[忘記密碼?](#) [會員註冊](#)

輸入設定好的帳號密碼，即可開始申辦！

方法二

憑證登入

連結至我的E政府後，請插入您的憑證並輸入PIN進行登入，登入成功後，將會返回線上申辦的首頁。

使用金融帳戶轉帳（活期帳戶繳款），請以憑證登入。

[連結至我的E政府](#)
(另開新視窗)



線上註冊常見問題

帳號
註冊



修改會員資料

點選公司名稱可以進入<修改會員資料>的頁面

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

線上申辦平台 網站導覽

購物車 財團法人台灣食品產業策進會 會員登入

請輸入關鍵字 查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

會員資料

會員資料

修改會員資料

*帳號(必填)

TFIF

*電子信箱(必填) 忘記密碼及通知信函寄送信箱

tfif@tfif.org.tw



線上註冊常見問題

修改會員資料

*聯絡人姓名(必填)

聯絡人電話

統一編號 統一編號或醫療機構代碼須擇一填寫

醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫

*公司/機構名稱(必填)

*公司電話(必填)

*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊

負責人姓名

授權權限常用於代辦的情況，例如A申請商委託B製造廠協助申請國產維生素查驗登記。

公司授權個人帳號/自然人憑證

新增授權權限

功能	身分證字號	授權區間	授權申辦項目
沒有符合的結果			

確定修改

取消



線上註冊常見問題

新增授權權限

1 填寫〈授權設定〉資料

授權設定

身分證字號

A12345678

授權迄日

2023/03/08

授權申辦項目類別

請選擇

授權起日

2023/03/29

授權方式

全部

3

〈授權方式〉：帳號所有人授權給代理人之形式
依照授權方式差異分為全部、僅憑證、僅帳密

2

〈授權申辦項目類別〉：代辦業者能協助代辦的範圍
依照權限差異分為全部授權及部分授權



線上註冊常見問題

2

授權申辦項目類別

授權項目共計50種類，請勾選欲授權項目

授權設定

身分證字號

請輸入身分證字號

授權迄日

年/月/日

授權申辦項目類別

部分授權

授權項目
<input type="checkbox"/> 藥品產銷證明(GMP)
<input type="checkbox"/> 藥品產銷證明(非GMP)
<input type="checkbox"/> 藥品產銷證明(WHO)
<input type="checkbox"/> 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)
<input type="checkbox"/> 自用原料藥申請
<input type="checkbox"/> 臨床試驗藥試驗用藥物進(出)口申請
<input type="checkbox"/> 藥物試製原料藥及藥物樣品輸入申請(非生物藥品及非管制藥品)
<input type="checkbox"/> 油品、酒精(賦形劑)自用輸入

<input type="checkbox"/> 輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
<input type="checkbox"/> 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請
<input type="checkbox"/> 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請
<input checked="" type="checkbox"/> 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
<input checked="" type="checkbox"/> 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請
<input checked="" type="checkbox"/> 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請
<input type="checkbox"/> 國內製造、加工、調配、改裝食品添加物查驗登記申請
<input type="checkbox"/> 食品添加物查驗登記申請



線上註冊常見問題

欲修改授權內容

授權設定

身分證字號: A000000003

授權起日: 2021/08/05

授權終日: 2021/12/31

授權方式: 全部

授權申請項目類別: 全部授權

4 修正方式

公司授權個人帳號/自然人憑證

新增授權權限

功能	身分證字號	授權區間	授權申辦項目
 	A000000001	2021/05/30~2021/05/01	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請
 	A000000005	2021/10/01~2021/10/31	全部授權

顯示 1 - 2 筆，共 2 筆

確定修改

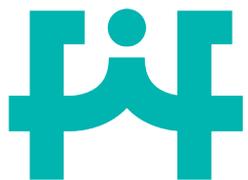
取消

參、新案、展延、變更 線上申請流程及注意事項

申請流程說明

繳費說明

線上補繳說明



新案、展延、變更申請入口

申請
書填
寫

食藥署線上申辦平台 → 食品 → 國產維生素查驗登記申請入口

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線02-2356-7417轉審查組、02-2787-7336
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線02-2356-7417轉審查組、02-2787-7336
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線02-2356-7417轉審查組、02-2787-7336
4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309
5	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309
6	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			02-27877338、02-27877333、02-27521006#309



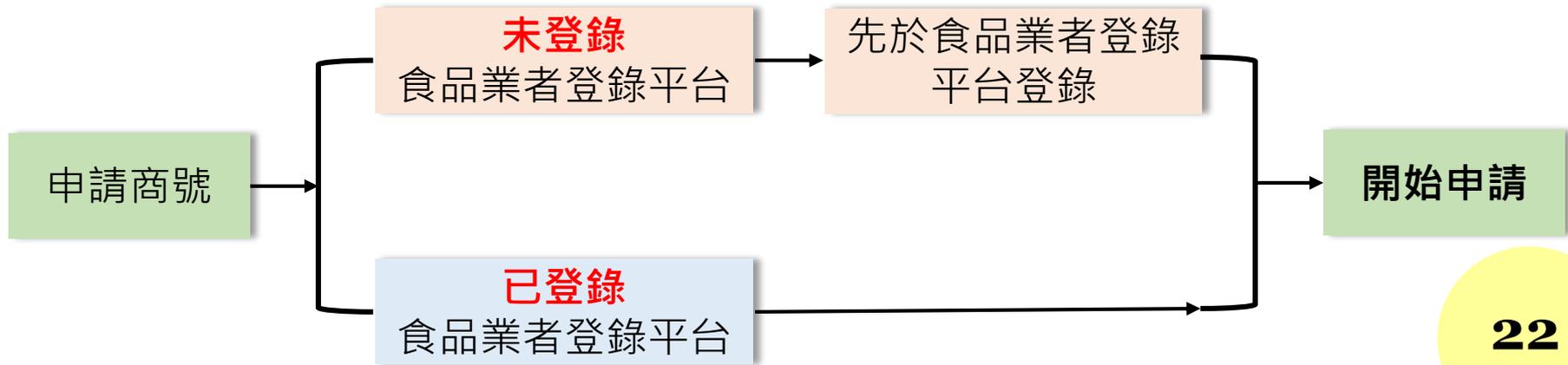


食品業者登錄

線上申請平台和食品業者登錄平台(非登不可)連動，需先登錄後才能開始申請



貴公司尚未依衛福部103年10月16日部授食字第1031301884號公告之規定辦理登錄，請於食品業者登錄平台(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)完成登錄。



申請案件類型





新案申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料

- 申請商號及製造廠之證明資料。
- 屆期一個月以上之食品添加物許可證影本。
- 完整清晰的樣品照片。
- 具申請商號大、小章之食品明細表正本乙式三份。



(郵寄至食藥署食品組或審查承辦單位)

其他應檢附資料

- 委託他廠製造須提供委託製造合約書以及委託製造者之證明資料。
- 若使用進口食品原料，應請提供進口報單。
- 食品原料加工製程中凡有「中和」、「萃取」等步驟，應請提供溶劑殘留證明之相關佐證資料。



申請商號資料填寫

1 點選<申請商號>

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
 選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
*負責人姓名	張先生
*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
*地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
*電話	07-8419822
*聯絡人姓名	食品組測試
*聯絡人電話	0227877393
*申辦日期	中華民國 112年3月12日
*統一編號	97162640



審查資料表資料填寫

3 請依序填入指定資料

* (必填) 錠狀/膠囊狀	<input checked="" type="radio"/> 錠狀 <input type="radio"/> 膠囊狀
* (必填) 產品中文名稱	綜合維生素緩釋錠
產品英文名稱	
* (必填) 製造廠名稱	財團法人台灣食品產業策進會
* (必填) 製造廠地址	台北市大安區復興南路一段127號14樓
委託製造者	
委託製造者地址	
* (必填) 產品製程	
* (必填) 產品每日建議食用量	系統會自動計算每日食用總量 每日 1 次、每次 1 顆/粒/錠，故每日最高攝取量為 1 粒/顆/錠。



產品成分含量表填寫

方法一：直接輸入(操作直觀，但容易填寫錯誤)

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	新增複方	抗壞血酸	Ascorbic acid
學名		部位	*(必填)單位
			mg
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
500			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		Y	

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！



產品成分含量表填寫

方法二：成分查詢(利用成分查詢尋找目標成分，並直接帶入欄位中，操作簡單直觀)

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	新增複方		
學名		部位	*(必填)單位
			請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

配方中添加之維生素每日攝取量
符合認定基準表範圍者
請選擇註記欄位【Y】



產品成分含量表填寫

方法二：成分查詢-食品添加物

搜尋 抗壞血酸 1

成分名稱中文	成分名稱英文	學名
抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)	
抗壞血酸鈉 (維生素C)	Sodium Ascorbate	
異抗壞血酸鈉		
L-抗壞血酸硬脂酸酯		
異抗壞血酸		

2 搜尋後選擇目標成分

3 系統會自動帶入成分中、外文名稱

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	<input type="button" value="新增複方"/>	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)
學名		部位	*(必填)單位
null			請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			NWD000266
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	

5 若系統自動產生 "null" 應請刪除

4 註記

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！



產品成分含量表填寫

方法二：成分查詢-一般食品原料



系統直接連動食品添加物及原料平台查詢系統，減少輸入錯誤

搜尋 紅景天

查詢

1

	成分名稱中文	成分名稱英文	學名
選取	紅景天	-	-
選取	紅景天	Rhodiola	Rhodiola sacra (Prain ex Raym.-Hamet) S.H. Fu, Rhodiola crenulata (Hook. & Thoms.) H. Ohba, Rhodiola rosea L., Rhodiola sachalinensis A. Bor.

搜尋後選擇目標成分

2

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	新增複方	紅景天	Rhodiola
學名		部位	*(必填)單位
Rhodiola sacra (Prain ex Raym.-Hamet) S.H. I			請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			AFM00162
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	

系統會自動帶入成分中、外文名稱以及學名

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！



新案申請

新案

新增原料

項次	成分查詢	*中文	*外文
1	新增複方	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)
學名	部位	*單位	
		請選擇	
*含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		NWD000266	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

新增成分 (可新增多筆) 

項次 1 成分輸入完成後，
點按下方【新增成分(可新增多筆)】
即可繼續新增成分

成分清單 共1筆



新案申請

新案

新增複方

刪除複方 新增複方

若複方成分登打錯誤，
僅可刪除最後一項成分

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除複方 新增複方		
學名		部位	*(必填)單位
			請選擇

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1_1	新增複方		
學名		部位	*(必填)單位
			請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！



新案申請

新案

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	新增複方		
學名	部位		*(必填)單位
			請選擇
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)		成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！



項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
2	新增複方		
學名	部位		*(必填)單位
			請選擇
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)		成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

若登打錯誤，僅可刪除
最後一項成分

刪除最後一筆明細 -

新增成分(可新增多筆) +



產品成分含量表填寫

方法三：上傳Excel表單方式匯入

成分清單

上傳成分清單Excel格式(xlsx)

B140-成分清單範本檔.xlsx

先下載Excel檔案，方便填表

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	新增複方		

可一次輸入產品成分之中、外文名稱、學名、部位、含量、單位、加工方法

項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記
1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			500	mg			
2	啤酒酵母	Beer yeast	Saccharomyces cerevisiae	菌體	10	mg	接種菌、培養、分離、乾燥		
3	膽鈣化醇(維生素D3)	Cholecalciferol (Vitamin D3)			8	mg			
3_1	生育醇(維生素E)	α-Tocopherol (Vitamin E)			2	mg		2.2	
3_1_1	膽鈣化醇(維生素D3)	Cholecalciferol (Vitamin D3)			20	μg		800	
3_1_2	玉米澱粉	corn starch			5.98	mg			
4	膜衣	film coating			20	mg			



產品成分含量表填寫

方法三：上傳Excel表單方式匯入

成分清單

上傳成分清單Excel格式(xlsx)

上傳填寫完成之成分清單



適合成分種類多及加工方法繁多的產品



項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
3	刪除複方 新增複方	膽鈣化醇 (維生素D3)	Cholecalciferol (Vitamin D3)
學名	部位	系統會自動匯入Excel檔中的所有成分資料	
			mg
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)		成分代碼
8			成分代碼
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
3_1	刪除複方 新增複方	生育醇(維生素E)	dl-α-Tocopherol (Vitamin E)



新案申請

新案

Excel表單填寫說明

2

成分中、外文名稱、含量、單位不可空白，會無法上傳

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記
2	1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			350	mg			Y
3	1_1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			339.5	mg			Y
4	1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			10.5	mg			
5	2	膽鈣化醇	Cholecalciferol			0.01	mg		400	
6	3									

1 填寫請切換至【DATA】工作表

3

【項次】請依序填寫

1. 如為複方，請以底線區分(最多兩階層)
2. 書寫錯誤會導致無法上傳

4

【單位】與【註記】請以下拉選單勾選

1. 如不符合下拉選單內容，鑿會顯示錯誤提醒訊息
2. 如強制採用複製方式填寫，上傳後須重新選擇單位



產品總重及檢附資料上傳

產品總重 系統會自動計算每一錠/膠囊之總量

*(必填)每一錠含

538

mg

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*(必填)製造廠為合法製售工廠之證明文件



*(必填)申請廠商之公司登記或商業登記證明



委託製造合約書



原料使用溶劑之殘留量檢驗報告



製造廠為藥品兼製食品之工廠相關證明文件



- 
1. 上傳檔案格式：限PDF檔
 2. 單一檔案最大容量：200MB
 3. 檔案名稱與內容相符
 4. 除了必要上傳之檔案外，新增其他附件最多20項



暫存、預覽、送出申請

案件查詢—檔案暫存

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消



繼續編輯/刪除暫存檔案

合併繳費

功能	案件編號/項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	T...19738 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦	暫存		-



暫存、預覽、送出申請

檔案預覽

新增其他附件(最多20項)

其他附件 共0筆

暫存

預覽

申辦資料預覽：國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請

* (必填) 申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
* (必填) 負責人姓名	張先生
* (必填) 食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
* (必填) 地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
* (必填) 電話	07-8419822
* (必填) 連絡人姓名	食品組測試
* (必填) 連絡人電話	0227877393

※僅可檢視填寫狀況，不可更改

資訊安全策略 隱私權保護宣告 著作權聲明



暫存、預覽、送出申請

送出申請

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消

請確認各項申請書表是否尚有空白或未完整填寫之欄位，且務必詳實填寫，並確保所填具內容正確且完整。

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消

確定

所有資料填寫完成，點選【送出申請】
送出後則無法修改資料，
系統跳出是否確定送出之提醒訊息。



暫存、預覽、送出申請

送出申請(資料填寫不完整)

抗壞血酸(維生素C)食添證.pdf

刪除最後一筆附件 -

新增其他附件(最多20項) +

其他明細 共1筆

欄位【每一錠/每一顆膠囊含量-單位】為必填欄位
請填寫完整!

確定

若未填寫完整，
系統跳出提醒訊息，
須將必填欄位填寫完整後，
始可成功送出。

抗壞血酸(維生素C)食添證.pdf

送出成功

確定

其他明細 共1筆



下載申請書電子檔

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

案件申請日期

DOWNLOAD ↓

申請書

線上申辦- 20210317001

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF DOMESTIC
CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS

受文者：衛生福利部

Recipient: Ministry of Health and Welfare

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

1. 送出申請後可下載申請書留存。
2. 若日後有補件之需求，僅需更改下載之電子檔再上傳即可(上傳pdf)。
3. 雖不須寄送紙本申請書及樣品，但仍**需寄送具印大、小章之食品明細表正本乙式三份。**



下載申請書電子檔

忘記下載電子檔

1 點選案件查詢，找到欲下載案件

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

::首頁 >> 案件查詢

案件查詢

合併繳費

2

點選列印符號

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
<input type="checkbox"/>	20230423004 輸入錠狀、膠囊狀食品 免紙本申辦			

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為※需繳費且不須寄送紙本※，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

DOWNLOAD ↓

申請書

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。



繳費流程

繳費

1 點選案件查詢，勾選繳費項目

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

:::首頁 >> 案件查詢

案件查詢

合併繳費

2 找到繳費入口

3 選擇繳費方式

信用卡繳費

晶片金融卡、金融帳戶轉帳

尚未開放，請勿使用

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

超商繳費

手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。

手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。

若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

產生
元



繳費管道

	信用卡繳費	台灣銀行臨櫃繳費	ATM繳費	超商繳費
手續費	8元	-	視各家銀行規定	-
繳費金額上限	視各家銀行規定	-	視各家銀行規定	20000元
繳費後通知時間 (入帳所需時間)	2-3個工作天	1-3個工作天	1-3個工作天	7個工作天

注意事項

E政府繳費於112年3月後不再提供服務。





轉帳資訊



轉入銀行	台灣銀行
銀行代碼	004
轉入帳號名稱	衛生福利部食品藥物 管理署
轉入帳號	9692803127002700



申辦狀態查詢

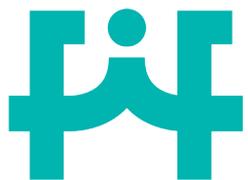
繳費

案件查詢—待繳費

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20230407011 特殊營養食品查驗登記申請 免紙本申辦	待繳費	申辦日期：2023/04/07 成案日期：	繳費編號：M202304070072 繳費金額：3000元 繳費狀態：未繳費 繳費期限：2023/04/21 繳費日期：



1. 選擇繳費方式後，即可於繳費說明欄位中查看繳費編號。
2. 未繳費之情況下可暫存檔於系統保存3個月。



申辦狀態查詢

案件查詢—繳費完成

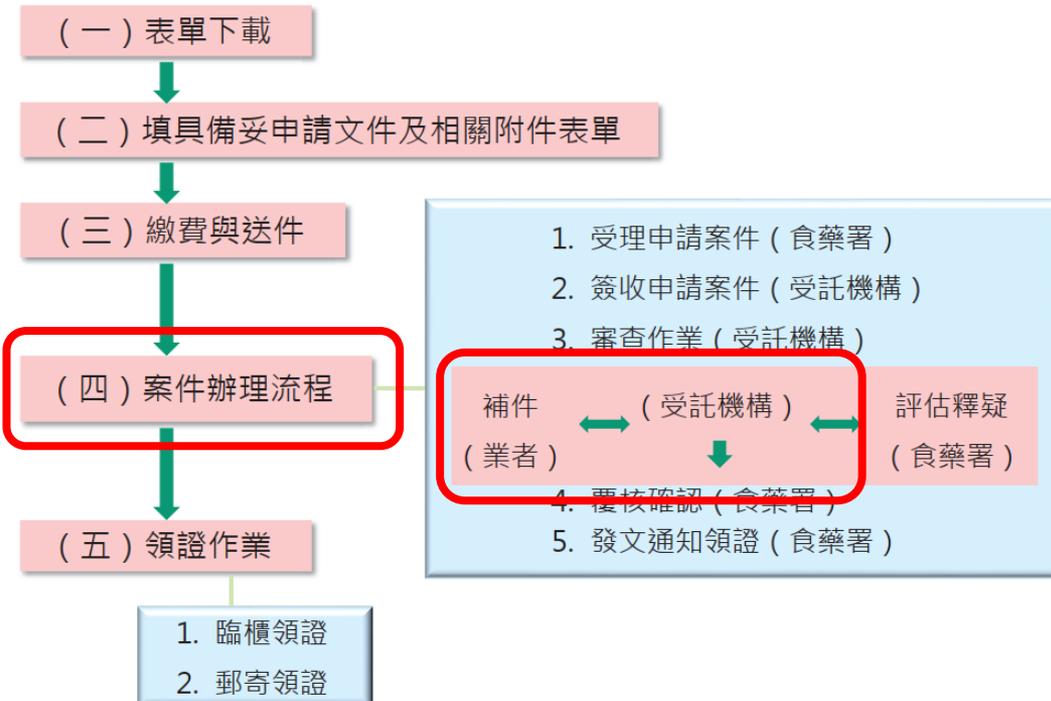
功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20210317004 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦 1100000001	承辦處理	申辦日期：2021/03/17 成案日期 2021/03/17	繳費編號：M202103170004 繳費金額：4000元 繳費狀態 已繳費 繳費期限：2021/03/31 繳費日期 2021/03/17 列印繳費收據



繳費完成後可查看繳費狀態、繳費日期、成案日期以及**收案文號**。

繳費後，系統會賦予收案文號，此時案件才會正式被受理，並進入審查。

補件時機？準備資料？



1

審查承辦單位會事先通過電話通知，並寄送紙本公文及補繳單至貴公司。

2

應請依據補繳單內容修正申請書內容或補充檢附資料。

申請書下載請參照【新案】>【申請書電子檔下載】

3

將修正完畢的資料一併上傳至【線上補件(食品)】，並送出，即完成補件。



線上補件(食品)

※ 收到補件通知後

1 點選線上申辦



線上申辦

2 從<食品>分類中找到「線上補件」



序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	線上補件			

3

點選線上申辦，開始補件作業



線上補件

表單填寫

確認結果並列印

繳費

線上補件

*申請日期	中華民國 110 年 3 月 17 日
*原申請公文案號	<input type="text"/> <input type="button" value="原申請公文案號查詢"/>
*申辦項目名稱	<input type="text"/> <input type="button" value="檢視原案申辦內容"/>
*成案日期	<input type="text"/>
*公司名稱	<input type="text"/>
*聯絡人	<input type="text"/>
*聯絡電話	<input type="text"/>
*電子信箱	<input type="text"/>

輸入食藥署收案文號

可檢視申請時所填資料

聯絡資料可修改



線上補件

*補件說明1

刪除最後一筆補件說明 -

新增補件說明(最多10項) +

補件說明 共1筆

附件

*附件1

新增附件(最多10項) +

附件 共1筆

暫存 送出申請 取消

※ 送出後無法修改補件資料，請確認補件資料齊全。

案件類型





展延申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料

- 完整外**包裝圖檔**。
- 製造廠為合法工廠之證明資料。
- 原食品明細表正本及原查驗登記證正本。(郵寄至食藥署食品組或審查承辦單位)



其他應檢附資料

- 委託他廠製造須提供近一年之**委託製造合約書**。
- 委託製造者之公司登記證或商業登記證明資料。



申請商號資料填寫

1 點選〈申請商號〉

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱

關貿網路股份有限公司

*負責人姓名

張先生

*食品業者登錄字號

A-197162640-00000-3

*地址

台北市南港區三重路19之13號6樓

*電話

07-8419822

*聯絡人姓名

食品組測試

*聯絡人電話

0227877393

*申辦日期

中華民國 112年3月12日

*統一編號

97162640



查驗登記證資料填寫

展延

*(必填)查驗登記證號

衛授食字

第

請輸入查驗登記證號

號

查驗登記證號帶入

無需申請時顯現畫面如下

有效食品許可證資料

搜尋

許可文號

產品中文名稱

產品英文名稱

查詢

許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
沒有符合的結果				

關閉

需申請時，【選取】欲展延產品

有效食品許可證資料

搜尋

許可文號

產品中文名稱

產品英文名稱

查詢

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
<input type="checkbox"/>	105000001	維生素C錠		台灣優良食品發展協會	110年4月20日
<input type="checkbox"/>	105000002	維生素B1錠		台灣優良食品發展協會	110年5月20日
<input type="checkbox"/>	105000003	維生素B2錠	-	台灣優良食品發展協會	110年6月20日
<input type="checkbox"/>	105000004	維生素B6錠	-	台灣優良食品發展協會	110年7月20日

顯示 1 - 4 筆，共 4 筆

關閉

衛生福利部 錠狀膠囊狀食品查驗登記證

衛授食字1129000000號

品名：綜合維生素C膠囊

劑型：膠囊狀

製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠

製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓

申請商號：財團法人台灣食品產業策進會

負責人：邱源章

地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

衛生福利部部長

屆期前3個月內申請

中華民國 107 年 8 月 31 日
本證有效日期至 112 年 8 月 31 日止



查驗登記證資料填寫

* (必填) 查驗登記證號	請選擇 <input type="text"/> 第 請輸入查驗登記證號 <input type="text"/> 號 <input type="button" value="查驗登記證號帶入"/>
* (必填) 查驗登記證核准日期	<input type="text" value="選取查驗登記證號後自動帶入"/>
* (必填) 錠狀/膠囊狀	<input checked="" type="radio"/> 錠狀 <input type="radio"/> 膠囊狀
* (必填) 產品中文名稱	<input type="text" value="選取許可文號後自動帶入"/>

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 市售產品(完整產品包裝標籤)	<input type="button" value="上傳"/>	產品中、外文品名、產品成分(應符合食安法)
* (必填) 製造廠為合法工廠之證明文件	<input type="button" value="上傳"/>	應請具印製造廠大、小章



食品包裝相關規定

產品包裝內容應與原許可證資訊相符，並符合食安法第22條

查驗登記證展延外包裝審查重點

(需和原許可文件一致)：

1. 產品名稱一致性。
2. 淨重。
3. 內容物成分：其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。
4. 負責廠商與製造廠。
5. 營養標示之成分含量。



綜合C膠囊



暫存、預覽、送出申請

展延

案件查詢—檔案暫存

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消



合併繳費

繼續編輯/刪除暫存檔案

功能	案件編號/申辦日期	案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	T0221119-23	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請 免紙本申辦	暫存		-



暫存、預覽、送出申請

展延

檔案預覽

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

申辦資料預覽：國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請

* (必填) 申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
* (必填) 負責人姓名	張先生
* (必填) 食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
* (必填) 地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
* (必填) 電話	07-8419822
* (必填) 連絡人姓名	食品組測試
* (必填) 連絡人電話	0227877393

※僅可檢視填寫狀況，不可更改

關貿



暫存、預覽、送出申請

送出申請

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消

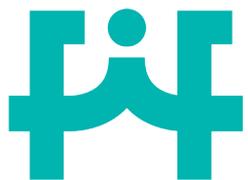
請確認各項申請書表是否尚有空白或未完整填寫之欄位，且務必詳實填寫，並確保所填具內容正確且完整。

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消

確定

所有資料填寫完成，點選【送出申請】
送出後則無法修改資料，
系統跳出是否確定送出之提醒訊息。



暫存、預覽、送出申請

送出申請(資料填寫不完整)



若未填寫完整，
系統跳出提醒訊息，
須將必填欄位填寫完整後，
始可成功送出。





下載申請書電子檔

展延

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

申請書

DOWNLOAD ↓

申請
若要

1. 送出申請後可下載申請書留存。
2. 若日後有補件之需求，僅需更改下載之電子檔再上傳即可。
3. 雖然不須送紙本申請書和樣品，但仍**需寄送原查驗登記證正本和原食品明細表正本**。



線上繳費及線上補件流程

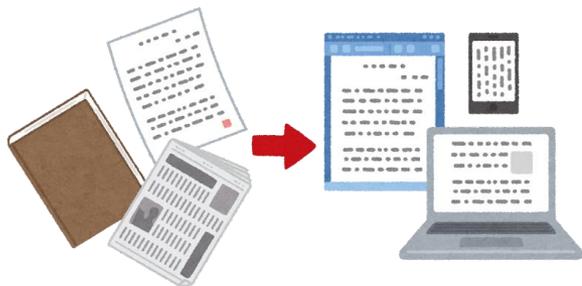
線上繳費流程



食藥署線上申辦平台→案件查詢→  →選擇繳費方式

【詳細內容請見簡報p44-48】

線上補件流程



食藥署線上申辦平台→食品→線上補件(食品)→ 

【詳細內容請見簡報p49-52】

案件類型





變更申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料



- 原食品明細表正本及原查驗登記證正本。(郵寄至食藥署食品組或審查承辦單位)

其他應檢附資料

- 變更申請商號(廠商)地址/負責人/名稱：變更完成之公司登記或商業登記影本乙份(*需具印申請廠商大、小章或「與正本相符」章)。
- 變更製造廠地址：
 1. 門牌整編:製造廠地址變更之證明文件乙份，並具製造廠之戳記。
 2. 遷廠變更地址:變更後之製造廠證明文件乙份，並具製造廠之戳記。
- 若同時有多張查驗登記證需變更相同項目(例如：變更申請商號地址)，需提供變更文件清冊。



申請商號資料填寫

1 點選<申請商號>

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
  選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱

關貿網路股份有限公司

*負責人姓名

張先生

*食品業者登錄字號

A-197162640-00000-3

*地址

台北市南港區三重路19之13號6樓

*電話

07-8419822

*連絡人姓名

食品組測試

*連絡人電話

0227877393

*申辦日期

中華民國 112年3月12日

*統一編號

97162640



查驗登記證之變更資料填寫

變更

* (必填) 申辦日期	中華民國 112年4月6日
* (必填) 統一編號	97162640
* (必填) 查驗登記證號	請輸入查驗登記證號 查驗登記證號帶入
* (必填) 錠狀/膠囊狀	<input type="radio"/> 錠狀 <input type="radio"/> 膠囊狀
* (必填) 產品中文名稱	選取許可文號後自動帶入
* (必填) 變更項目	<input type="checkbox"/> 產品中文名稱變更 <input type="checkbox"/> 產品英文名稱變更 <input type="checkbox"/> 申請廠商名稱變更 <input type="checkbox"/> 申請廠商地址變更 <input type="checkbox"/> 申請廠商負責人變更 <input type="checkbox"/> 原製造廠名稱變更 <input type="checkbox"/> 原製造廠地址變更

衛生福利部
錠狀膠囊狀食品查驗登記證
衛授食字1129000000號

品名：綜合維生素C膠囊

劑型：膠囊狀

製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠
製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓
申請商號：財團法人台灣食品產業策進會
負責人：邱源章
地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

衛生福利部部長
陳時中

中華民國 107 年 8 月 31 日
本證有效日期至 112 年 8 月 31 日止



查驗登記證之變更資料填寫

變更

產品中文名稱	<input checked="" type="checkbox"/> 魚油膠囊 ➔ <input type="checkbox"/> 綜合魚油膠囊
產品英文名稱	FISH OIL
申請廠商名稱	孫專員
申請廠商地址	財團法人台灣食品產業策進會
申請廠商負責人	台北市大安區復興南路一段127號14樓
製造廠名稱	REONIN CO., LTD
製造廠地址	4-14 HIRAKATA FUKUJU-CHO HASHIMA CITY
國外經銷商名稱	OHTA'S ISAN CO.,LTD.
國外經銷商地址	3-2, SENGOKU 2-CHOME, BUNKYO-KU, TOKYO

依據勾選項目填寫

- 產品中文名稱變更
- 產品英文名稱變更
- 申請廠商名稱變更
- 申請廠商地址變更
- 申請廠商負責人變更
- 原製造廠名稱變更
- 原製造廠地址變更
- 國外經銷商名稱變更
- 國外經銷商地址變更



線上產生變更文件清冊



※若同時有多件產品需變更申請商號或製造廠變更需提供清冊※

依據勾選項目填寫

- 產品中文名稱變更
- 產品英文名稱變更
- 申請廠商名稱變更
- 申請廠商地址變更
- 申請廠商負責人變更
- 原製造廠名稱變更
- 原製造廠地址變更
- 國外經銷商名稱變更
- 國外經銷商地址變更

申請廠商名稱

財團法人台灣食品產業策進會

1

添加其他許可文號

全部勾選

3

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱
-	1120001234	魚油膠囊	FISH OIL
2	<input checked="" type="checkbox"/> 1123345678	維他命C錠狀食品	VITAMIN C TABLET

財團法人食策會

申請廠商名稱

~~財團法人台灣食品產業策進會~~

4

添加其他許可文號



檢附資料

✓：必要提供之資料；△：視情況提供之資料

各項變更須檢附之資料	產品名稱	申請商號(廠商)			製造廠	
		名稱	地址	負責人	名稱	地址
原製造廠需出具產品名稱變更之證明文件	✓					
原製造廠續售同意文件		✓				
變更完成之公司登記或商業登記證明		✓	✓	✓		
原製造廠名稱變更之官方證明文件					✓	
原製造廠地址變更之官方證明文件						✓
其他附件— <u>門牌整編</u>			△			△

因應地方政府將道路、鄉里名稱更名或是新命名，應至廠商或製造廠所在地之戶政事務所提出門牌整編證明申請。



暫存、預覽、送出申請

案件查詢—檔案暫存

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消

合併繳費

繼續編輯/刪除暫存檔案

功能	案件編號/申辦 案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	T0221119923 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請 免紙本申辦	暫存		-



暫存、預覽、送出申請

檔案預覽

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

申辦資料預覽：國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請

* (必填) 申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
* (必填) 負責人姓名	張先生
* (必填) 食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
* (必填) 地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
* (必填) 電話	07-8419822
* (必填) 連絡人姓名	食品組測試
* (必填) 連絡人電話	0227877393

※僅可檢視填寫狀況，不可更改

關閉

資訊安全策略 隱私權保護宣告 著作權聲明 禁打聽牌 補心說請註 本站防偽碼圖 防偽台印字機標口架防碼圖



暫存、預覽、送出申請

送出申請

新增其他附件(最多20項) 

其他附件 共0筆

暫存

預覽

送出申請

取消

請確認各項申請書表是否尚有空白或未完整填寫之欄位，且務必詳實填寫，並確保所填具內容正確且完整。

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消

確定

所有資料填寫完成，點選【送出申請】
送出後則無法修改資料，
系統跳出是否確定送出之提醒訊息。



暫存、預覽、送出申請

送出申請(資料填寫不完整)

抗壞血酸(維生素C)食添證.pdf

刪除最後一筆附件 -

新增其他附件(最多20項) +

其他明細 共1筆

欄位【每一錠/每一顆膠囊含量-單位】為必填欄位
請填寫完整!

確定

若未填寫完整，
系統跳出提醒訊息，
須將必填欄位填寫完整後，
始可成功送出。

抗壞血酸(維生素C)食添證.pdf

送出成功

確定

其他明細 共1筆



下載申請書電子檔

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

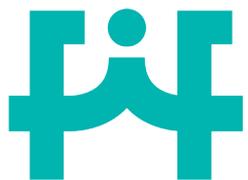


申請書

DOWNLOAD ↓

申請書僅供參考

1. 送出申請後可下載申請書留存。
2. 若日後有補件之需求，僅需更改下載之電子檔再上傳即可。
3. 雖然不須送紙本申請書，但仍**需寄送原查驗登記證正本和原食品明細表正本**。



線上繳費及線上補件流程

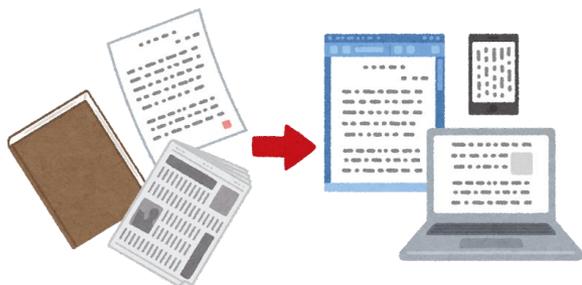
線上繳費流程



食藥署線上申辦平台→案件查詢→  →選擇繳費方式

【詳細內容請見簡報p44-48】

線上補件流程



食藥署線上申辦平台→食品→線上補件(食品)→ 

【詳細內容請見簡報p49-52】

肆、補/換發、移轉、廢止 線上申請流程及注意事項



案件類型





補/換發申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料

□ 補/換發申請書。



□ 原食品明細表正本及原查驗登記證正本。(郵寄至食藥署食品組或審查承辦單位)

□ 補/換發原因之說明公文。



□ 補發者檢附原許可文件作廢之切結聲明書。





申請商號資料填寫

1 點選〈申請商號〉

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
  選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
*負責人姓名	張先生
*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
*地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
*電話	07-8419822
*聯絡人姓名	食品組測試
*聯絡人電話	0227877393
*申辦日期	中華民國 112年3月12日
*統一編號	97162640



補/換發資料填寫

1 搜尋 許可文件字號 查詢

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
選取	衛部健食字第A99999號	健康食品	超猛健康食品	關貿網路股份有限公司	A-197162640-00000-3	97162640

顯示 1 - 1 筆

1

***(必填)**許可文件字號 衛部健食字第A99999號 許可證資料帶入

***(必填)**申辦類別 健康食品

***(必填)**品名 超猛健康食品

***(必填)**許可文件有效日期 請選擇

***(必填)**申辦類別 補發
換發
請選擇

系統會將選擇資料
會自行帶入表單中



附件上傳(上傳檔案·限為pdf檔·請勿上傳加密之檔案)

申請廠商出具之切結書



其他附件

補/換發之說明公文

其他附件(最多10項) 

雖然不須送紙本申請書，但仍需寄送原查驗登記證正本和原食品明細表正本。

案件類型





移轉申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料

□ 移轉申請書。



□ 原食品明細表正本及原查驗登記證正本。(郵寄至食藥署食品組或審查承辦單位)

□ 移轉原因之說明公文。



□ 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件。



□ 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書。





申請商號資料填寫

1 點選〈申請商號〉

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
  選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱	關貿網路股份有限公司
*負責人姓名	張先生
*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3
*地址	台北市南港區三重路19之13號6樓
*電話	07-8419822
*聯絡人姓名	食品組測試
*聯絡人電話	0227877393
*申辦日期	中華民國 112年3月12日
*統一編號	97162640



移轉資料填寫

移轉

1 搜尋 112900000000 查詢

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
選取	112900000000	國產維生素類錠狀膠囊狀	綜合C膠囊	財團法人台灣食品產業策進會	A-1234567890-00000-1	1234567890

顯示 1 - 1 筆 共 1 筆

1

***(必填)** 許可文件字號: 112900000000 **許可證資料帶入**

***(必填)** 申辦類別: 國產維生素類錠狀膠囊狀

***(必填)** 品名: 綜合C膠囊

***(必填)** 原核准登記公司: 財團法人台灣食品產業策進會

系統會將選擇資料會自行帶入表單中



移轉檢附資料上傳

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件		說明公文
*申請廠商之公司登記或商業登記證明		
委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書		
*食品明細表		
*製造廠為合法製售工廠之證明文件		

雖然不須送紙本申請書，但仍需寄送原查驗登記證正本和原食品明細表正本。

應請提供食品明細表正本以及原查驗登記證正本至審查承辦單位

其他附件

移轉之說明公文

附件(最多10項)

案件類型





廢止申請 應提供之檢附資料說明



必要檢附資料

- 廢止申請書。
- 原食品明細表正本及原查驗登記證正本。(郵寄至食藥署食品組)
- 廢止原因之說明公文。



申請商號資料填寫

廢止

1 點選〈申請商號〉

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
選取	財團法人台灣食品產業策進會	台北市大安區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	孫專員

2

線上平台會連動食品業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品業者登錄平台之資料若要修改請至食品藥物業者登錄平台修改後再繼續申請。
2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫內容，請確認聯絡資訊是否正確。

*申請商號名稱

關貿網路股份有限公司

*負責人姓名

張先生

*食品業者登錄字號

A-197162640-00000-3

*地址

台北市南港區三重路19之13號6樓

*電話

07-8419822

*聯絡人姓名

食品組測試

*聯絡人電話

0227877393

*申辦日期

中華民國 112年3月12日

*統一編號

97162640



資料填寫

廢止

1 搜尋 許可文件字號 查詢

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
<input type="checkbox"/> 選取	衛部健食字第A99999號	健康食品	超猛健康食品	關貿網路股份有限公司	A-197162640-00000-3	97162640

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

***(必填)**許可文件字號

衛部健食字第A99999號

1

許可證資料帶入

系統會將選擇資料
會自行帶入表單中

***(必填)**品名

超猛健康食品

***(必填)**許可文件有效日期

2033/02/05

***(必填)**廢止/註銷說明



線上申請需郵寄資料整理表

案件類型	需提供資料	郵寄時機	郵件單位
新案	具印 食品明細表乙式三份 (上傳至線上補件平台即可)	審查單位電話通知後	食策會
展延	原查驗登記證正本 和原食品明細表正本 (不可以提供影本)	申請時可同步寄出	
變更			
換發			
移轉			
廢止			食藥署食品組
補發	原食品明細表正本		食策會



財團法人台灣食品產業策進會(食策會)

地址：106台北市大安區復興南路一段127號14樓

電話：02-2752-1006#309 孫小姐

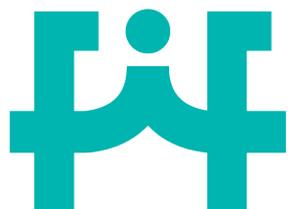
衛生福利部食品藥物管理署 食品組三科(查驗登記科)

地址：105臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-27877333 周小姐、02-27877338 林小姐



祝您申請順利~



財團 台灣食品產業策進會
法人 Taiwan Food Industry Foundation

衛生福利部食品藥物管理署

112年度「國產維生素類錠狀膠囊狀
食品查驗登記案例分享」

課程大綱

- 壹、常見申請判定問題
- 貳、常見線上申請問題
- 參、常見的補件原因
- 肆、常見駁回問題



壹、常見申請判定問題

申請條件

申請案別



查驗登記申請判定

Ans：需要申請國產維生素查驗登記

Q：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需要申請查驗登記？



國內完成壓錠或是膠囊填充之生產者

產品維生素來源屬於額外添加(食品添加物)非天然含有

產品為膠囊或錠狀食品

符合認定基準表範圍者



查驗登記申請判定

Ans：需要申請國產維生素查驗登記

Q：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？

相同申請商號的情況下
一張查驗登記證代表一項產品，一項產品僅能有一個品名





查驗登記申請判定

Ans：需要申請國產維生素查驗登記

Q：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？**

只要符合單一項目之條件，皆須申請許可文件，同一項產品可能有多項查驗登記證或許可文件



維生素
查驗登記



健康食品





查驗登記申請判定

微克當量計算

Vitamin A Palmitate

Q：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？

皆以最高含量計算
維生素A、D、E換算參考表

添加量	成分	營養素含量	國際單位
1μg	β-carotene (天然食物)	0.167 μgRE	0.56 IU Vitamin A
	β-carotene (營養添加劑)	0.5 μgRE	1.67 IU Vitamin A
	All-trans retinol	1 μgRE	3.33 IU Vitamin A
	All-trans retinol, acetate	0.87 μgRE	2.9 IU Vitamin A
	All-trans retinol, palmitate	0.546 μgRE	1.82 IU Vitamin A
	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	1μg	40 IU Vitamin D

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

編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 μg)	3496.5 I.U. (1050 μg)

維生素 A 棕櫚酸鹽之微克當量計算方式

- 0.546 μg R.E. 營養素型態維生素A
- 2 mg X 1000 μg/mg X 0.546 μg R.E. =1092 μg R.E.
- 1092 μg R.E. X 2粒=2184 μg R.E.
- **2 mg** 維生素A棕櫚酸鹽**達**查驗登記基準 #



查驗登記申請判定

國際單位(I.U.)計算

Vitamin A Palmitate

Q：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？

皆以最高含量計算
維生素A、D、E換算參考表

添加量	成分	營養素含量	國際單位
1μg	β-carotene (天然食物)	0.167 μgRE	0.56 IU Vitamin A
	β-carotene (營養添加劑)	0.5 μgRE	1.67 IU Vitamin A
	All-trans retinol	1 μgRE	3.33 IU Vitamin A
	All-trans retinol, acetate	0.87 μgRE	2.9 IU Vitamin A
	All-trans retinol, palmitate	0.546 μgRE	1.82 IU Vitamin A
	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	1μg	40 IU Vitamin D

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

編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 μg)	3496.5 I.U. (1050 μg)

維生素 A 棕櫚酸鹽之國際單位(I.U.)計算方式

→ 1.82 I.U. VitaminA

→ 2 mg X 1000 μg/mg X 1.82 I.U./μg = 3640 I.U.

→ 3640 I.U. X 2粒 = 7280 I.U.

→ **7280 I.U.** 維生素A棕櫚酸鹽**達**查驗登記基準 #



查驗登記申請判定

Q：請根據下列情況判斷需申請之案件類別？
配方改變

單純供應商改變（成分本質相同）

【例一：100%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。】

無需
申請

產品成分改變（成分本質不同）

【例一：原使用100%抗壞血酸，改為100%抗壞血酸鈉。】
【例二：原使用複方成分(50%抗壞血酸+50%麥芽糊精)，改為(50%抗壞血酸+50%玉米澱粉)。】

新案
申請

成分含量改變

【例一：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40mg、麥芽糊精60mg)。】

新案
申請



查驗登記申請判定

Q：請根據下列情況判斷需申請之案件類別？

重新申請新案，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：

→於原證逾期**前**生產之**舊**產品仍可維持舊品名，並於市場上販售。

→於原證逾期**後**生產之**新**產品若要更換品名繼續販售，則需重新申請查驗登記證，並且新產品之販售應始於申請通過後。

貳、常見線上申請問題

帳號註冊問題

申請問題

資料提供

領證問題



線上申請平台





如何註冊？

帳號
註冊

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

線上申辦平台 網站導覽

購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字 查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 會員註冊

會員註冊

點選註冊後選擇公司機構，即可開始註冊作業

步驟1 選擇註冊身份

- 一般民眾
- 公司機構**
若您的身分為：藥商、廠商、製造廠、公司、法人、研究機構與醫療機構等
- 醫事人員
若您的身分為：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師、獸醫佐...等



忘記帳號密碼

帳號
註冊

The screenshot shows the '忘記密碼' (Forgot Password) page on the FDA website. At the top, there is a navigation bar with links for '線上申辦', '標準品購買', '案件查詢', '公告', '新手上路', '常見問題', '相關連結', '滿意度調查', and '網站導覽'. A search bar is also present. The main content area features a white box with the following text and form:

若您忘記密碼，請輸入以下資料，我們將會寄出密碼變更信到您的電子信箱

帳號

電子信箱

At the bottom of the page, there is a footer with contact information and a table of links:

衛生福利部食品藥物管理署 ©2018 版權所有 資訊安全策略 隱私權保護宣告 著作權聲明	線上申辦 標準品購買 案件查詢	公告 新手上路 滿意度調查	地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 交通位置圖 (開新視窗) 業務諮詢電話：請參考各申辦項目業務電話
--	-----------------------	---------------------	--

僅寄給申請人電子信箱
請聯絡承辦人(02-2787-7883 于小姐)，
並提供公司名稱、統編、聯絡人姓名、連絡人電話



修改會員資料

Q：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。

The screenshot shows the website interface for the Food and Drug Administration (FDA). The top navigation bar includes the FDA logo, the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration', and a search bar. A yellow circle with the number '1' highlights the '財團法人台灣食品產業策進會' (Taiwan Food Industry Development Association) link in the top right. Below the navigation bar, a blue menu bar contains various options like '線上申辦', '標準品購買', '案件查詢', '公告', '新手上路', '常見問題', '相關連結', '滿意度調查', and '網站導覽'. A breadcrumb trail shows '頁 > 會員資料'. A yellow circle with the number '2' highlights the '修改會員資料' (Modify Member Information) button. A yellow arrow points from this button to a modal window. The modal window has a title '公司授權個人帳號/自然人憑證' and a pink button '新增授權權限'. A yellow circle with the number '3' highlights this button. Below the button is a table with columns: '功能', '身分證字號', '授權區間', and '授權申辦項目'. The table currently shows '沒有符合的結果' (No results found). At the bottom of the modal are two buttons: '確定修改' (Confirm Modification) and '取消' (Cancel).

1 財團法人台灣食品產業策進會 會員登

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

線上申辦平台 網站導覽

請輸入關鍵字 Q查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

頁 > 會員資料

會員資料

2 修改會員資料

3 公司授權個人帳號/自然人憑證

新增授權權限

功能	身分證字號	授權區間	授權申辦項目
沒有符合的結果			

確定修改 取消



線上申請是否需寄送紙本文件？

申請書不需寄送紙本

申辦新案：

寄送食品明細表(一式三份)並具申請商大小章。

申辦展延、變更、補/換發、移轉、廢止：

寄送原許可文件正本(原核發查驗登記證及食品明細表)。



案件審查單位





新案如何領證與繳費？



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。

【郵局領證】

需具備領證切結書(具印大、小章)、領證書函、現金



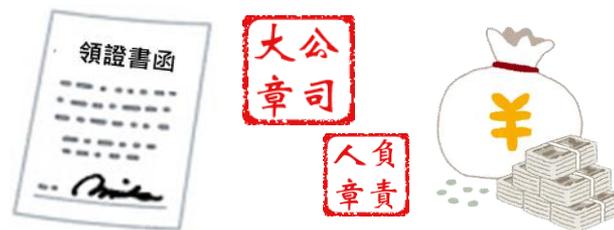
食品藥物管理署聯合服務中心



將查驗登記證與收據寄予申請業者

【親自領證】

需具備領證書函、現金



食品藥物管理署聯合服務中心 **繳費**



查驗登記證 **領取完成**

應開立於領證作業當下可立即兌付之匯票或即期支票

參、常見的補件原因

新案

展延

變更



下載申請書

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

案件申請日期

DOWNLOAD ↓

申請書

線上申辦- 20210317001

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書
APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF DOMESTIC
CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS

受文者：衛生福利部

Recipient: Ministry of Health and Welfare

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

1. 送出申請後可下載申請書留存。
2. 若日後有補件之需求，僅需更改下載之電子檔再上傳即可(上傳pdf)。
3. 雖不須寄送紙本申請書及樣品，但仍**需寄送具印大、小章之食品明細表正本乙式三份。**



下載申請書電子檔

忘記下載電子檔

1 點選案件查詢，找到欲下載案件

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

::首頁 >> 案件查詢

案件查詢

合併繳費

2

點選列印符號

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
<input type="checkbox"/>	20230423004 輸入錠狀、膠囊狀食品 免紙本申辦			

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為※需繳費且不得寄送紙本※，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

DOWNLOAD ↓

申請書

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

案件類型





申請商號非最新資訊

【範例】

原地址：台北市大安區忠孝東路四段73-1號

更新後地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

In case of failure to attach the documents set forth in the Items above Description according to the requirements, or where the attached documents are not compliant with the *Regulations for Registration of Domestic Capsule and Tablet Vitamin Products*, applications will not be entertained. Please carefully check the attached documents before submission.

申請商號：財團法人食品產業策進會
Name of the applicant

蓋章
Company seal

負責人：李大明
Responsible person

蓋章
Seal

食品業者登錄字號：H-192014213-00000-1
Food business registration number

非最新地址，應以新資訊填寫

地址 Address: 台北市大安區忠孝東路四段73-1號



食品添加物 成分中、外文名稱應一致

✘	維生素C 97%	Vitamin C	200 mg	營養添加劑
	↓			
✔	抗壞血酸 97%	Ascorbic Acid 97%	200 mg	營養添加劑

解說：

1. 維生素C具有多種形態來源，應寫清楚是何種型態的維生素C，且名稱應與「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載之中、外文名稱一致。
2. 成分中文名稱若有填寫「97%」，外文名稱也應一併填寫「97%」（保持中、外文名稱一致）。



食品添加物未填寫使用用途

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	核黃素	Riboflavin			2 mg		

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(八) 營養 添加 劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素B2之總含量不得高於100mg。 2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於2.25mg。 3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於1.05mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。	08008核黃素 Riboflavin (Vitamin B2)1010524
2	(九) 著色 劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1. 本品可使用於嬰兒食品及飲料；用量以Riboflavin計為10mg/kg以下。 2. 本品可使用於營養麵粉及其他食品；用量以Riboflavin計為56mg /kg以下。	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。	09028核黃素 Riboflavin (Vitamin B2)

解說：食品添加物用途若有兩種以上，且有使用含量限制，應於加工方法處著名使用用途。



添加物未依實際使用型態填寫

✗

維生素E(0.25%)	dl-α-Tocopherol (0.25%)				作為抗氧化劑 1mg = 0.71 mg α-TE = 1.1 IU
維生素E	dl-α-Tocopherol				作為營養添加劑 1mg = 0.71 mg α-TE = 1.1 IU



(三) 生育
抗 醇
1 氧 (維
化 生 素
劑 E)
dl-α-Tocopherol (Vitamin E)

解說：「維生素E」具有多種形態，應依實際使用型態名稱填寫，且名稱應與「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱一致。

◎維生素A、B、C、E具有多種類型者則應填寫實際使用之型態名稱◎



食品添加物名稱應依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱填寫

鄰氨基苯甲酸二甲酯	Dimethyl Anthranilate					FEMA NO.2718
-----------	-----------------------	--	--	--	--	--------------



1	(+) 香料	N-甲基 胺基苯 甲酸甲 酯	Methyl-N- MethylAnthranilate	本品可於各 類食品中視 實際需要適 量使用	限用為 香料。	10034N-甲基胺基苯甲酸甲酯 Methyl N-Methyl anthranilate.doc
---	--------	-------------------------	---------------------------------	--------------------------------	------------	---

解說：「鄰氨基苯甲酸二甲酯」於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」為「N-甲基胺基苯甲酸甲酯」，故應請修正成分名稱，並一併修正外文名稱。



食品添加物成分名稱 應刪除型號或規格

【範例1】

每一膠囊含

甘草素

Glycyrrhizin

20 mg

~~(Glycyrrhizine R-19)~~

【範例2】

乾燥型維生素 E 50% ~~CWS/S~~

DRY VITAMIN E 50% ~~CWS/S~~-----1.1 毫克

【乙酸 DL- α -生育醇酯(維生素 E)

DL-ALPHA-TOCOPHERYL ACETATE (VITAMIN E)

-----0.55 毫克(0.55IU)】

【麥芽糊精 MALTODEXTRIN-----0.2695 毫克】

【辛烯基丁二酸鈉澱粉 STARCH SODIUM OCTENYL
SUCCINATE-----0.2695 毫克】

【二氧化矽 SILICON DIOXIDE-----0.011 毫克】

【範例3】

維生素 A 棕櫚酸 一百萬 IU/克 及 維生素 D3 十萬 IU/克	Vitamin A Palmitate 1.0 MIU/G and Vitamin D3 100,000 IU/G
(維生素 A 棕櫚酸	Vitamin A Palmitate
(維生素 D3	Vitamin D3
(生育醇	dl- α -Tocopherol
(玉米油	Corn Oil



產品製程、產品成分含量表、 食品明細表中的成分名稱應一致

三、產品製程 Manufacturing process:

如檢附原廠製程者，本項免重覆填寫。線上申辦者請以附件上傳原廠產品製程，並於本欄填寫上傳之附件名稱。(If the original manufacturing process flow chart is attached, this item is not required to be filled in repeatedly. For E-submission, please upload the original manufacturing process flow chart as an attachment, and fill in the name of the attachment in this item.)



d-α-生育醇、亞麻仁油，以均質機混合；將明膠、甘油、純水溶解，填充成軟膠囊。



食品明細表

成分明細 Ingredient detail

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者應以「★」註記
“★” shall be used if the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range



- ★1. 濃縮 D-生育醇
- 2. 亞麻仁油
- 3. 明膠
- 4. 甘油
- 5. 純水



五、產品成分含量表

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部 位 Part being used	含 量 Content	單 位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名 稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中 文 Chinese	外 文 English	學 名 Scientific name				
1	濃縮D-α-生育醇	D-α-Tocopherol Concentrate					(營養添加劑)
	(D-α-生育醇)	D-α-Tocopherol					
2	亞麻仁油	Flax Seed Oil	Linum usitatissimum L	種子			種子→冷壓→提
膠囊成分							
3	明膠	(八) 濃縮 d-α-生育醇 (維生素E)					d-α-Tocopherol Concentrate (Vitamin E)
4	甘油						



解說：

1. 食品添加物所載名稱應與「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」一致。
2. 產品製程、產品成分含量表、食品明細表中的成分名稱應一致。



一般食品原料名稱應依「食品原料整合查詢平臺」所載名稱填寫

3	微結晶狀 α -纖維 素	Microcrystalline- Cellulose	樹幹	62.45	mg	✓ 木漿經水解(添加硝酸與 純水)→中和(添加氨水) →乾燥→過篩→混合(無 添加任何成份與溶劑)→ 成品
---	---------------------------	--------------------------------	----	-------	----	--

食品原料整合查詢平臺



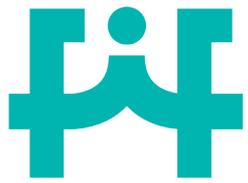
1

草、木本植物類
來源製取之原料

微結晶狀 α -纖維
素

Microcrystalline
 α -Cellulose

解說：「Microcrystalline-Cellulose」於「食品原料整合查詢平臺」為「Microcrystalline α -Cellulose」，故應請修正成分名稱，並一併修正外文名稱。



一般食品原料名稱 應和成分本質相同

✗	8	大麥草	Barley Grass	Hordeum vulgare L.	全草	毫克	原料清洗浸泡→反覆磨 碎→ 乾燥成粉 →滅菌→ 包裝
✓	8	大麥草粉	Barley Gras Powder	Hordeum vulgare L.	全草	毫克	原料清洗浸泡→反覆磨 碎→乾燥成粉→滅菌→ 包裝

解說：依據加工方法顯示，大麥草成分經加工後應為粉末態，而非「大麥草」原型，故應修正成分名稱為「大麥草粉」，且外文名稱應請一併修正。



一般食品原料名稱、學名應 與「食品原料整合查詢平臺」一致



9	甘草粉	Glycyrrhizae Radix		根	--	毫克	原料粉碎→水萃取→濃縮液冷卻→離心去渣→噴霧乾燥成粉→滅菌→包裝
---	-----	--------------------	--	---	----	----	----------------------------------



9	<u>甘草萃取物</u>	<u>Glycyrrhizae Radix</u> <u>Extract</u>	<u>Glycyrrhiza glabra L.</u>	根		毫克	原料粉碎→水萃取→濃縮液冷卻→離心去渣→噴霧乾燥成粉→滅菌→包裝
---	--------------	---	------------------------------	---	--	----	----------------------------------

草、木本植物類(2)
可供直接食用

甘草

Glycyrrhizae Radix

Glycyrrhiza glabra
L., Glycyrrhiza
uralensis Fisch.

根、莖

解說：

1. 經萃取後製成之「甘草粉」原料，**成分名稱應符合加工流程**以「**甘草萃取物**」命名，並確認外文名稱語意與中文名稱一致。

2. 「甘草萃取物」之**學名及來源部位**應與「**食品原料整合查詢平臺**」一致。



一般食品原料應依「食品原料整合查詢平臺」填寫學名及部位

✘ 未填寫學名、使用部位

2	納豆菌發酵物	Bacillus Natto Fermentation		100	mg	發酵→微量過濾 洗滌濃縮→乾燥 →乾粉→超臨界 CO ₂ 萃取維生素 K2→與麥芽糊精 混合→成品包 裝。
---	--------	-----------------------------	--	-----	----	--

納豆菌發酵物	Bacillus Natto Fermentation	<i>Bacillus natto</i>	菌體
--------	-----------------------------	-----------------------	----

類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位
微生物及其來源製取之原料	納豆菌		Bacillus natto, Bacillus subtilis	菌體

解說：「納豆菌發酵物」之學名及來源部位應與「食品原料整合查詢平臺」一致。



一般食品原料應依「食品原料整合查詢平臺」填寫學名及部位

11	接骨木莓萃取物	Elderberry Extract		5 mg	加入麥芽糊精->噴霧乾燥->混合->過篩->秤重包裝->成品。
	(接骨木莓萃取物 90%)	Elderberry Extract	<i>Sambucus nigra</i> L.	4.5 mg	

未填寫使用部位



解說：「接骨木莓萃取物」之學名及來源部位應與「食品原料整合查詢平臺」一致。

項次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位
1	草、木本植物類(2) 可供直接食用	接骨木	Elder	<i>Sambucus canadensis</i> L., <i>Sambucus nigra</i> L., <i>Sambucus sieboldiana</i> Blume ex Gaerin	果實、花
2	未確認安全性尚不得使用之原料	接骨木	William's elder	<i>Sambucus</i> <i>samsii</i>	葉



(接骨木莓萃取物 90%)	Elderberry Extract	<i>Sambucus nigra</i> L.	果實	4.5 mg
---------------	--------------------	--------------------------	----	--------



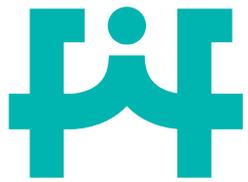
加工流程步驟應詳細填寫

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部 位 Part being used	含量 Conte nt	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名 稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中 文 Chinese	外 文 English	學 名 Scientific name				
1	紅薑黃粉	Turmeric <i>Powder</i>	Curcuma longa L.	根莖		mg	原料→低溫研磨 → <u>混料</u> →過篩→ 包裝



解說：

1. 步驟「混合」，應請確認是否有額外添加成分，若無應請備註。
2. 加工過程中所使用之各項原料、食品添加物、加工助劑等物質，皆符合食品安全衛生管理相關法令規範者，得供食品原料使用。



原料加工方法不符原因

2.	魚膠原蛋白粉	Fish Collagen Powder		魚		mg	原料經酸洗→熱水萃取→過濾→離子交換→ 酵素水解 →過濾→加熱消毒→乾燥→包裝
----	--------	----------------------	--	---	--	----	--



解說：加工方法中使用「**酵素**」，應請**載明**實際使用**酵素名稱**，並請確認酵素是否可使用於食品中。



↓

原料經酸洗→熱水萃取→過濾→離子交換→ <u>酵素(蛋白酶)水解</u> →過濾→加熱消毒→乾燥→包裝



原料加工方法不符原因

8	微結晶狀 α-纖維素	Microcrystalline α-Cellulose			mg	 纖維素水解(硫酸) <u>中和</u> ，乾燥，過濾，過篩，混和(無添加)，檢測，包裝
---	------------	------------------------------	--	--	----	---

COA 殘留溶劑證明

Certificate of Analysis		
Product Name: Schisandra Extract (Fructus Schisandrae Extract)		
Latin Name/Botanical Name:		
Plant Part Used: Fruit		
Manufacture Date:		
Batch Number:		
Country of Origin: China		
Chemical Physical Control		
Analysis	Specification	Results
Color	Light Yellow	Conform
Odour	Characteristic	Conform
Appearance	Fine Powder	Conform
Identification	Identical to R.S. sample	Identical
Schisandrins	≥ 2.0%	2.85%
Extract Solvents	Water & Ethanol	
Sieve Analysis	100% through 80 mesh	Conform
Loss on drying	≤ 7.0%	4.78%
Total Ash	≤ 10.0%	4.85%
Bulk density	40-60g/100ml	60 g/ 100ml
Tap density	60-90g/100ml	83 g/ 100ml
Lead (Pb)	≤ 3.0ppm	0.6129ppm
Arsenic (As)	≤ 2.0ppm	0.1370ppm
Cadmium (Cd)	≤ 1.0ppm	0.0165ppm
Mercury (Hg)	≤ 0.1ppm	0.0036ppm
Solvents Residue	Meet Eur. Ph.(2.4.34)	Conform
Pesticides Residue	Meet Eur. Ph.(2.8.13)	Conform

供應商聲明書

声明书

我公司生产的蔓荆子提取物 Chaste Berry Extract (Flavones 5%) 此产品萃取溶剂是低浓度酒精和水，无使用变性酒精，酒精残留小于5000PPM。特此声明！

纖維素水解(硫酸)
中和(氨水、純水)，乾燥，過濾，過篩，混和(無添加)，檢測，包裝

解說：加工方法中使用「中和」，應請載明實際使用溶劑名稱，並檢附相關溶劑殘留佐證文件。



原料加工方法不符原因

23	金盞花萃取物	Marigold Flower Extract	Tagetes erecta L.	全草	mg	<p>金盞花->乾燥->碾磨->萃取(己烷與異丙醇)->純化->濃縮->金盞花萃取物(含混合類胡蘿蔔素酯)->加入明膠、蔗糖、棕櫚油、L-抗壞血酸棕櫚酸酯、混合濃縮生育醇、二氧化矽->微囊化->包裝。</p>
----	--------	-------------------------	-------------------	----	----	---



解說：

加工方法中使用「**純化**」，應請確認是否有**特定成分分離**，且倘若已針對特定成分分離純化，應評估其食用安全性。



金盞花->乾燥->碾磨->萃取(己烷與異丙醇)->純化(物理性的分離方法將其他天然植物成分移除)->濃縮->金盞花萃取物(含混合類胡蘿蔔素酯)->加入明膠、蔗糖、棕櫚油、L-抗壞血酸棕櫚酸酯、混合濃縮生育醇、二氧化矽->微囊化->包裝。



硒酵母含量計算錯誤

			有範圍值	
Characteristic	Unit	Value	Lower Limit (>=)	Upper Limit
Protein	g/100g	60.1	45.0	-
Moisture	g/100g	5.1	-	<= 8.0
pH		7.0	5.0	<= 7.5
Total Selenium	ppm	2208	2,000	<= 2,500

10	硒酵母	Selenium Yeast	Saccharomyces cerevisiae	菌體	12.5	mg
	(硒)	Selenium			0.025	mg

解說：

營養素「硒」含量應以原料規格上限值計算。

硒含量 = 2500 ppm = 2500 μg/g

添加量 = 12.5 mg → $2500 * 12.5 / 1000 = 31.25 \mu\text{g} = 0.03125 \text{ mg} \#$





成分含量進位錯誤

Q：若維生素E 含量為**0.01 mg α -TE (0.0149 IU)**，是否可進退位修整為**0**？



不可以，需如實填上維生素E的含量。

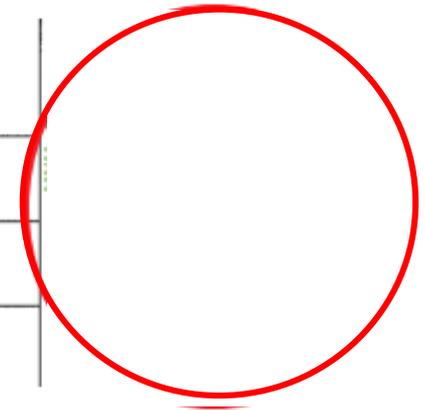


除此之外，填寫產品成分含量表時，請保持**成分含量位數維持在小數點後四位**，超過四位應請採**四捨五入**方式進位至小數點後四位。



未提供香料單體資訊

橘子香料	Orange Flavor powder	-	-	2	mg
(乳糖	Lactose	-	-		
(二氧化矽	Silicon Dioxide	-	-		
(香料	Flavors	-	-		



解說：

複方香料應請提供產品登錄碼，複方香料中的香料單體應請提供FEMA NO.。



國產原料中的食品添加物

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	紅景天萃取物	Rhodiola extract			10	mg	紅景天→萃取(水及酒精)→過濾→濃縮→噴霧乾燥→與二氧化矽混合(無額外添加)→包裝
1_1	紅景天萃取物	Rhodiola extract	Rhodiola rosea L.	根	8	mg	
1_2	二氧化矽	Silicon Dioxide			2	mg	

二氧化矽的
產品登錄碼

解說：

- 1.紅景天萃取物若為進口原料需提供進口報單。
- 2.紅景天萃取物若為國產原料，且原料中含有食品添加物，應請於加工方法欄位中提供產品登錄碼。

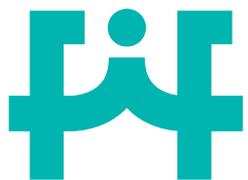


食品添加物及食品原料 檢附資料一覽表

新
案

編號 No.	成分名稱 Ingredient	
	中文 Chinese	外文 English
1	柳橙香料	一階原料
	(天然香料)	二階原料

一階	應檢附資料	二階	應檢附資料
單方食品添加物	食品添加物許可證影本	 	
複方食品添加物	複方食品添加物登錄碼	 	
複方香料	產品登錄碼	香料單體	FEMA NO.
國產複方原料 (含單方食添)	 	單方食添	單方食添許可證 或產品登錄碼
國產複方原料 (含複方食添)	 	複方食添	複方產品登錄碼
進口原料	進口報單	 	



未依認定基準表範圍對成分含量 註記「★」

【範例 1】維生素A達認定基準

★ 維生素A醋酸鹽	5 mg
★ 維生素A醋酸鹽	2.5 mg
	(7250 I.U.)
dl- α -生育醇	2.3 mg
	(2.53 I.U.)
辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.1 mg
二氧化矽	0.1 mg

【範例 2】產品中維生素E未達認定基準

★ 維生素A醋酸鹽	1 mg
★ 維生素A醋酸鹽	0.5 mg
	(1450 I.U.)
✗ dl- α -生育醇	0.46 mg
	(0.506 I.U.)
辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.02 mg
二氧化矽	0.02 mg

編號	名稱	添加之維生素每日攝取量認定基準值範圍
1	維生素A	大於或等於 1050 μ g R.E. (3496.5 I.U.) 且不超過 3000 μ g R.E. (10000 I.U.)
8	維生素E	大於或等於 18 mg α -T.E. (26.8 I.U.) 且不超過 268 mg α -T.E. (400 I.U.)



食品明細表(一式三份)

成分明細 Ingredient detail

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者應以「★」註記

“★” shall be used if the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range

每一膠囊(○ mg)含：

1	大豆萃取物(含大豆異黃酮)	○ mg
2	乳酸菌粉 <i>Lactobacillus acidophilus</i>	○ mg
3	豬肝粉末	○ mg
★4	維生素 D ₃ (0.25%)	2 mg
4-1	蔗糖	0.35 mg
4-2	生育醇 (維生素 E)	0.02 mg (0.022 IU)
4-3	L-抗壞血酸鈉	0.08 mg
4-4	中鏈三酸甘油酯	0.06 mg
4-5	辛烯基丁二酸鈉澱粉	1.461 mg
4-6	二氧化矽	0.024 mg
★4-7	膽鈣化醇 (維生素 D ₃)	0.005 mg (200 IU)
5	明膠	○ mg
6	甘油	○ mg
7	純水	○ mg

注意事項

1. 食品明細表中的所有成分應和產品成分含量表及產品製程一致。
2. 乳酸菌一併標示學名。
3. 維生素A、E、D需填寫實際含量及國際單位(IU)，且應注意IU應填寫於項下的維生素A、E、D成分中。
4. 依照產品每日攝取量，維生素品項已達認定基準表之含量，則該項產品品名以「★」標示。



申請書需用印那些文件？

案件類型	線上
新案	食品明細表乙式三份
展延、變更、補/換發、 移轉、廢止	不需用印
申請書用印時機	經審查單位通知後再用印，可減少反覆用印的問題



檢附文件需具印那些章?

- 申請商出具之文件 → 申請商大小章
 - 製造廠出具之文件 → 製造廠大小章
 - 供應商出具之說明函或切結書
→ 供應商及申請商大小章 或 影本+申請商大小章
 - 合約書 → 雙方大小章 或 影本+申請商大小章
- ★ 請確認具印之圖記與提供文件之一致性 ★





檢附食品添加物許可證已屆期

正面

衛生福利部
食品添加物許可證

衛生福利部製字第001299號

衛生福利部製字第001299號

包裝規格：
20公斤 內鋁箔袋 外紙箱 0.5公斤 內無 外：
1公斤 內無 外鋁箔袋 5公斤 內無 外鋁
10公斤 內鋁箔袋 外紙箱

成分：
1. RIBOFLAVIN-----100%

以下空白

背面

應請提供**效期內**之食品添加物許可證。
若許可證將於**3個月內到期**，也請**檢附許可證
展延申請中之相關證明資料**。

品
劑
用
改
改
申
負
地
前
功
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。

部長陳時中

本證僅向衛生單位作證明，移作他用無效

中華民國 106 年 11 月 20 日

本證有效日期至 111 年 2 月 20 日止

變更事項之記載

核准展延至 年 月 日 年 月 日 年 月 日 年 月 日

頁次: 88 / 151

案件類型





申請書填寫錯誤

國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件
展延登記申請書

APPLICATION FORM FOR EXTENDING REGISTRATION OF
DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS

受文者：衛生福利部

Recipient: Ministry of Health and Welfare

主旨：本公司生產製造「**維生素E膠囊**」錠狀膠囊狀食品一種，擬申請展延 貴
部 **107年05月15日** ~~授~~食字第 **10700000002** 號許可文件有效期限。

Subject: Application for extension of the certificate with permit No. ○○○○○○○○○○○
issued by MOHW on _____ (Date) for producing a “____ (Product Name) _____”
in tablet capsule form.

解說：

展延申請書應依照原查驗登記證資料填寫。

衛生福利部
錠狀膠囊狀食品查驗登記證
衛授食字第：10700000002

品名：維生素E膠囊
劑型：膠囊狀
製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠
製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓
申請商號名稱：財團法人台灣食品產業策進會
負責人：邱源章
申請商號地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

衛生福利部部長

中華民國 107 年 5 月 15 日
本證有效日期至 112 年 5 月 15 日止



檢附之市售產品與查驗登記證不一致

查驗登記證



品名：綜合維生素E
TFIF Vitamin E
劑型：膠囊狀
製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠
製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓
申請商號名稱：財團法人台灣食品產業策進會
負責人：邱源章
申請商號地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

衛生福利部部長



中華民國 112 年 5 月 15 日
本證有效日期至 117 年 5 月 15 日止

產品包裝



品名：維生素E膠囊

成分：乙酸 dl- α -生育醇酯（維生素E）、明膠、大豆油、甘油、純水

內容物：60顆/罐

食用方式：每日一次，每次一顆，一天請勿超過1顆，多食無益

有效日期：詳見瓶身

販售商：財團法人台灣食品產業策進會

電話：02-27512777

地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

原產地：台灣

缺產品英文名稱



維生素E軟膠囊

TFIF Vitamin E



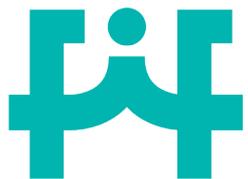
維生素E

減少不飽和脂肪酸的氧化
有助於減少自由基的產生
增進皮膚與血球的健康

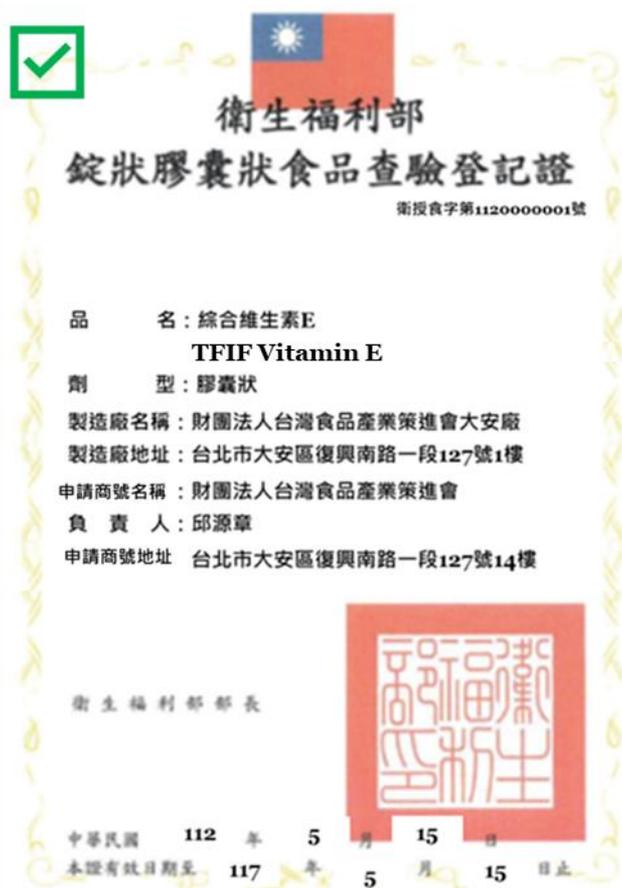
產品中文名稱不符

解說：

產品包裝之產品中、外文名稱、成分應和查驗登記證相同。



檢附之市售產品與查驗登記證不一致



查驗登記品名	外包裝品名	不一致情況
 綜合維生素E	維生素E 	型態
	維生素E軟膠囊®  維生素E軟膠囊™ 	符號
 TFIF Vitamin E	tfif Vitamin E 	大小寫
	TFIF Vit E 	縮寫
	TFIF Vitamin E Cap 	外觀型態



檢附之市售產品與查驗登記證不一致

範例一



外包裝所
載成分

卵磷脂、維生素 E、維生素 B2、維生素 B6、維生素 B1、
明膠、甘油、脂肪酸甘油酯、水、食用黃色四號、食用紅
色六號、二氧化鈦



查驗登記證
所載成分

1.卵磷脂；2.維生素 E；3.鹽酸硫胺明(維生素 B₁)；4.核黃素
(維生素 B₂)；5.鹽酸吡哆辛(維生素 B₆)；6.維生素 C；7.脂肪
酸甘油酯；8.明膠；9.甘油；10.水；11.食用黃色四號；12.食
用紅色六號；13.二氧化鈦。

解說：外包裝所載成分和查驗登記證所載成分應相同，本範例之產品外
包裝缺少維生素C。



檢附之市售產品與查驗登記證不一致

範例二



外包裝所
載成分

羥丙基甲基纖維素、核黃素、維生素 C、鹽酸吡哆辛、鹽酸
硫胺明、菸鹼醯胺、硬脂酸鎂、二氧化鈦、食用黃色四號
鋁麗基、食用黃色五號鋁麗基



查驗登記證
所載成分

1.核黃素(維生素 B₂);2.維生素 C;3.鹽酸硫胺明(維生素 B₁);
4.鹽酸吡哆辛(維生素 B₆);5.菸鹼醯胺;6.羥丙基甲基纖維素;
7.硬脂酸鎂;8.二氧化鈦;9.食用黃色四號鋁麗基;10.食用黃
色五號鋁麗基;11.酒精;12.純水。

解說：外包裝所載成分和查驗登記證所載成分應相同，本範例之產品外
包裝缺少酒精和純水。



檢附委託製造廠合約書

食品委託製造契約書

立契約書人 (以下簡稱甲方) 為食品委託製造 (以下簡稱乙方)

製造，經雙方協議訂定本契約書，其條款如下：

一、甲方同意將其：**XXX膠囊** 食品依行政院衛生署所頒訂之規定委託乙方製造。

二、前項甲方之食品製造許可證，應依規定加蓋「委託製造」字樣，及加註乙方公司名稱及核准日期字樣等。

三、甲方因委託乙方製造食品而提供給乙方之有關製造、品質及其他資料，乙方應妥為保管並保守秘密，契約終止後該資料應一併交還甲方，乙方不得留存。

四、委託方式：本契約係採用完全委託製造方式，由乙方供應原料及物料並保管及製造，乙方負責成品抽樣檢驗，合格放行後交與甲方販賣。

五、由乙方提供之原料及物料，乙方需依其所製定之規格檢驗合格後方得正式入庫使用，甲方委製之食品品質如可歸責於乙方之過失並經雙方所指定公立機構檢驗判定不合格時，經由乙方負責賠償，賠償之標的應以該損失之原、物、成本計算，但因不可抗力所引起之不合格品應由雙方商洽解決之。

六、原料及物料之損耗率，委託製造費用，各品項委託製造生產之數量，交貨期及付款方式等，雙方另定合約執行。

七、本契約有效期間五年，自民國一〇一年十二月十三日至民國一〇六年十二月十二日止，雙方於期滿四個月前如無提出異議時，自動展延五年。

八、本契約的期間達約之一方應無條件負責賠償對方之一切損失。

九、本契約的經甲乙雙方簽章後生效，並共同向行政院衛生署辦理一切必要手續，規費由甲方負擔，惟如限於政府之規定或不可歸責於甲乙雙方當事人之事由而無法經政府核准時，除有其他適宜之解決方法外，本契約之效力應予終止。

十、本契約如因第六條雙方無法達成協議時，本契約自動失效，乙方並不負任何責任。

十一、本契約如有未盡事宜，得經雙方協議修訂之。

十二、本契約雙方涉訟時，雙方同意以台南地方法院為第一審管轄法院。

立契約書人：

甲方：

負責人：

地址：



乙方：

負責人：

地址：



解說：

1. 應提供簽署合一年內之委託製造合約書。

2. 委託製造合約書應有**產品名稱**、**委託製造者**及**製造廠大、小章**以及**契約日期**。

中華民國一一二年五月十五日

案件類型





申請書填寫錯誤

【範例】變更申請商地址

原地址：台北市大安區忠孝東路四段73-1號

更新後地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

注意事項規定者，該申請案不予登記，故請提出前詳加確認。In case of failure to attach the documents set forth in the Items above Description according to the requirements, or where the attached documents are not compliant with the *Regulations for Registration of Domestic Capsule and Tablet Vitamin Products*, applications will not be entertained. Please carefully check the attached documents before submission.

申請商號：財團法人台灣食品產業策進會
Name of the applicant

蓋章
Company seal

負責人：李大明
Responsible person

蓋章
Seal

食品業者登錄字號：H-192014213-00000-1
Food business registration number

地址：台北市大安區忠孝東路四段73-1號
Address

以更新申請商地址填寫



變更登記資料表

僅需填寫變更項目，非變更項目不需填寫

二、申請商號 Applicant

原申請商號 Original applicant

商號名稱 Name of the applicant		負責人 Responsible person	電話號碼 Telephone number
地址 Address	<input type="text"/>	台北市大安區忠孝東路四段73-1號	<input checked="" type="checkbox"/>

變更後申請商號 Applicant after amendment

商號名稱 Name of the applicant		負責人 Responsible person	電話號碼 Telephone number
地址 Address	<input type="text"/>	台北市大安區復興南路一段127號14樓	<input checked="" type="checkbox"/>

肆、常見駁回問題

無須查驗登記者

涉及變更配方

超過限量

非准用成分

未於證效期內申辦展延

逾期補件



無須查驗登記者

產品**不**含有認定基準表中應查驗登記之維生素

五、產品成分含量表（產品中如使用「草木本植物類、藻類、蕈菌類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲」等原料及前開原料所製取者，應加填學名、部位及加工方法欄）

表列成分含量產品數： 每一錠(600mg)含

10

編號	成分名稱			部位	含量	單位	加工方法 (含使用溶劑名稱)
	中文	外文	學名				
1	乳酸鈣	Calcium Lactate					
2	微結晶狀α-纖維素	Microcrystalline α-Cellulose					
3	羧甲基澱粉鈉	Sodium Starch Glycolate					
4	聚乙烯吡咯烷酮	Polyvinyl-pyrrolidone					
5	二氧化矽	Silicon Dioxide					
6	硬脂酸鎂	Magnesium Stearate					

編號	維生素名稱	添加之維生素每日攝取量 認定基準值範圍
01	維生素 A (All-trans Retinol)	大於或等於 1050 µg R.E. (3496.5 I.U.) 且不超過 3000 µg R.E. (10000 I.U.)
02	維生素 B ₁ (Thiamine)	大於或等於 1.95 mg 且不超過 50 mg
03	維生素 B ₂ (Riboflavin)	大於或等於 2.25 mg 且不超過 100 mg
04	維生素 B ₆ (Pyridoxine)	大於或等於 2.1 mg 且不超過 80 mg
05	維生素 B ₁₂ (Cobalamin)	大於或等於 3.6 µg 且不超過 1000 µg
06	維生素 C (L-Ascorbic Acid)	大於或等於 150 mg 且不超過 1000 mg
07	維生素 D (Cholecalciferol / Calciferol)	大於或等於 15 µg (600 I.U.) 且不超過 20µg (800 I.U.)
08	維生素 E (D-α-Tocopherol)	大於或等於 18 mg α-T.E. (26.8 I.U.) 且不超過 268 mg α-T.E. (400 I.U.)
09	維生素 K [Phylloquinone(Vitamin K1) / Menaquinone(Vitamin K2) / Menadione(Vitamin K3)]	大於或等於 140 µg 且不超過 500 µg
10	菸鹼酸 (Niacin / Nicotinic Acid / Nicotinamide)	大於或等於 25.5 mg N.E. 且不超過 100 mg N.E.
11	葉酸 (Folic Acid)	大於或等於 600 µg 且不超過 800 µg



無須查驗登記者

維生素每日最大建議食用量未達查驗登記基準

四、產品每日建議食用量：

每日三次，每次一顆。

五、產品成分含量表（產品中如使用「草木本植物類、藻類、蕈菌類、微生物、海斗類、爬蟲類、昆蟲」等原料及前開原料所製取者，應加填學名、部位及加工方法欄）

表列成分含量產品數：每一顆錠劑含

編號	成分名稱		添加量	單位
	中文	外文		
1	糖粉	Powdered sugar	49.25	mg
2	維生素C	Vitamin C	34.67	mg
3	聚乙烯吡咯烷酮	Polyvinylpyrrolidone	8	mg
4	聚乙二醇	Polyethylene glycol	4.53	mg
5	橘子香料	Orange spice	2	mg
6	硬脂酸鎂	Magnesium stearate	1	mg
7	蔗糖素	Sucralose	0.5	mg
8	食用色素-黃色4	Food Coloring-Yellow 4	0.05	mg

維生素C 34.67mg

→34.67 mg × 3(顆) = 104.01 mg

▲認定基準表：

維生素C大於或等於150mg且不超過1000mg

編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 µg)	3496.5 I.U. (1050 µg)
2	維生素 B ₁	50 mg	1.95 mg
3	維生素 B ₂	100 mg	2.25 mg
4	維生素 B ₆	80 mg	2.1 mg
5	維生素 B ₁₂	1000 µg	3.6 µg
6	維生素 C	1000 mg	150 mg
7	維生素 D	800 I.U. (20 µg)	600 I.U. (15 µg)
8	維生素 E	400 I.U. (268 mg)	26.8 I.U. (18 mg)
9	維生素 K	500 µg	140 µg
10	菸鹼酸	100 mg	25.5 mg
11	葉酸	800 µg	600 µg



涉及變更配方

產品成分補件修改者

原查驗登記證成分

表列成分含量產品數：每一粒膠囊含(607.026 毫克)

編號	成分名稱			部位	含量	單位	加工方法 (含使用溶劑名稱)
	中文	外文	學名				
1	✓ 維生素 C	Vitamin C	L-Ascorbic Acid			毫克	營養添加劑
2	✓ 維生素 E (50%)	Vitamin E	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate			毫克	營養添加劑
	(乙酸 dl-α-生育醇酯)	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate				毫克	(IU)
	(中烷基丁二酸的澱粉)	Starch Sodium Octenyl Succinate				毫克	
	(麥芽糊精)	Maltodextrin				毫克	
	(二氧化矽)	Silicon Dioxide				毫克	
3	✓ 鹽酸硫胺明 (維生素 B1)	Thiamine Hydrochloride Vitamin B1	Thiamine		66.5 毫克 49.7 毫克		營養添加劑 66.5*0.7474=49.7mg

解說：

新案申請過程中，若涉及補件後產品成分總含量變化，應擬駁回後再重新申請。

補件後之成分變化

表列成分含量產品數：每一粒膠囊含(596.526 毫克)

編號	成分名稱			部位	含量	單位	加工方法 (含使用溶劑名稱)
	中文	外文	學名				
1	維生素 C	Vitamin C	L-Ascorbic Acid			毫克	營養添加劑
2	維生素 E (50%)	Vitamin E	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate			毫克	營養添加劑
	(乙酸 dl-α-生育醇酯)	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate				毫克	(IU)
	(中烷基丁二酸的澱粉)	Starch Sodium Octenyl Succinate				毫克	
	(麥芽糊精)	Maltodextrin				毫克	
	(二氧化矽)	Silicon Dioxide				毫克	
3	鹽酸硫胺明 (維生素 B1)	Thiamine Hydrochloride Vitamin B1	Thiamine		56 毫克 49.84 毫克		營養添加劑 56*0.89=49.84mg



涉及變更配方

產品成分展延修改者

原查驗登記證成分

抗壞血酸 200 mg
櫻桃果汁粉100 mg

展延後之成分變化

比例
改變

抗壞血酸 210 mg
百香果果汁粉100 mg

成分
改變

抗壞血酸 200 mg
百香果果汁粉100 mg

抗壞血酸(97%) 200 mg
百香果果汁粉 100 mg

解說：查驗登記證若涉及產品成分改變，應改以新案重新申請，且若要維持原產品名稱應以新案廢舊證申請。



超出「食品原料整合查詢平台」使用限量

四、產品每日建議食用量 Recommended daily intake:

每日1粒。

表列成分含量產品數 The amount of product in the list : each tablet/caj
每一粒膠囊(590.005mg)盒

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name			
1	金盞花草提取物 (含葉黃素)	Marigold Extract			150	mg

超量

類別	草、木本植物類(1)	「食品原料整合查詢平台」
中文名稱	金盞草	
外文名稱	Marigold, Tagetes	
學名	Calendula officinalis L., Tagetes erecta L., Tagetes tenuifolia Cavanilles, Tagetes minuta L., Tagetes patula L.	
部位	全草	
備註	最終產品所含葉黃素 (Lutein) 每日最高攝取量不得超過30毫克	

金盞草萃取物(油)20% (Ester)

Certificate of Analysis

Assay by HPLC (on anhydrous basis) 規格值

檢驗值

Lutein (Ester)

Not less than 20.0%

24.81%

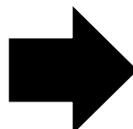
【葉黃素含量計算】

規格值

$150 \text{ mg} \times 20\% \leq 30 \text{ mg}$

檢驗值

$150 \text{ mg} \times 24.81\% = 37.215 \text{ mg}$



解說：葉黃素含量超過

「食品原料整合查詢平台」

使用限量，擬駁回。



超出「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限量

表列成分含量產品數 The amount of product in the list : each tablet contains 每一錠劑
(360 mg) 含

4	碳酸鈣	Calcium Carbonate			40 mg	品質改良用
---	-----	-------------------	--	--	-------	-------

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

(七) 品質改良用、釀造用及食品製造用劑

碳酸鈣

Calcium Carbonate

1. 本品可於口香糖及泡泡糖中視實際需要適量使用。2. 本品可使用於口香糖及泡泡糖以外之其他食品；用量以Ca計為10g/kg以下。

限於食品製造或加工必須時使用。

07014碳酸鈣
Calcium Carbonate.doc

$$\frac{10g}{kg} = \frac{10000 mg}{1000000 mg} = 0.01 mg/mg$$

$$0.01 mg/mg \times 360 mg/\text{錠} = 3.6 mg/\text{錠}$$

本產品中最高的鈣含量限制

$$\text{鈣含量} : 40 mg \times \frac{40 (Ca)}{100 (CaCO_3)} = 16mg$$

本產品中實際鈣含量

超量駁回



超出「認定基準表」上限

維生素每日最大食用限量**超出**「認定基準表」上限

每日 2 次，每次 1~2 粒

表列成分含量產品數 The amount of product in the list : each tablet/capsule contains_
每一顆膠囊(900. 245mg)含

7	葉酸	Folic Acid		300	mcg
---	----	------------	--	-----	-----

葉酸 0.3 mg，每日食用兩錠。

$0.3 \text{ mg/錠} \times 4 \text{ 錠/天} = 1.2 \text{ mg/天}$

超量
駁回

編號	維生素名稱	添加之維生素每日攝取量 認定基準值範圍
11	葉酸 (Folic Acid)	大於或等於 600 μg 且不超過 800 μg



不符「加工助劑衛生標準」 使用規定

附表一 加工助劑之使用規定

溶劑：

編號	品名	使用規定
1	丙二醇 Propylene Glycol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
2	甘油 Glycerol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
3	己烷 Hexane	1.本品可使用於食用油脂之萃取；殘留量為0.1 ppm 以下。 2.本品可使用於其他各類食品中；殘留量為20 ppm 以下。
4	異丙醇 Isopropyl Alcohol (2-Propanol ; Isopropanol)	1. 本品可使用於香辛料精油樹脂；殘留量為50 ppm 以下。 2. 本品可使用於檸檬油；殘留量為6 ppm 以下。 3. 本品可使用於啤酒花抽出物；殘留量為2.0%以下（以重量計）。
5	丙酮 Acetone	1. 本品可使用於香辛料精油之萃取；精油樹脂中之殘留量為30 ppm 以下。 2. 本品可使用於其他各類食品中；殘留量為0.1 ppm 以下。
6	乙酸乙酯 Ethyl Acetate	本品可使用於各類食品中；殘留量為10 ppm 以下。
7	三乙酸甘油酯 Triacetin (Glyceryl Triacetate)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。

Residual Solvent Statement for Soy Lecithin Products

It is important to note that Class 1 Lecithin products are not sold as USP grade. These products are manufactured to U.S. Food Chemical Codex specifications and primarily sold as food ingredients. USP 35 General Chapter <67> Residual Solvents defines residual solvents as organic volatile chemicals used or generated in the manufacture of drug substances or excipients, or in the preparation of drug products. Furthermore, this chapter states that it is only necessary to test for those solvents which are known to be present in the drug substance, excipient, or drug product. Results which indicated very low levels of residual solvents in the drug substance, excipient, or drug product are acceptable. The residual solvent level in de-oiled lecithin is tested for residual solvents. The results of the testing are as follows:

Residual Solvent Testing Results: Residual solvent level is 290 ppm maximum concentration listed in <467> which would necessitate quantification and reporting.

超量
駁回

解說：

根據我國制定之「加工助劑衛生標準」己烷之殘留量為20 ppm以下，但檢驗報告超過規定之殘留量，擬駁回。



使用成分於非准用食品類別

L-半胱氨酸鹽酸鹽	L-Cysteine Monohydrochloride			20mg	內檢商標入賬 (用途：品質改良劑、穩定劑及食品製造用劑)
-----------	------------------------------	--	--	------	---------------------------------

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

類別	(七) 品質改良用、釀造用及食品製造用劑
中文名稱	L-半胱氨酸鹽酸鹽
外文名稱	L-Cysteine Monohydrochloride
使用食品範圍及限量	本品可於 <u>麵包及果汁</u> 中視實際需要適量使用。
使用限制	限於食品製造或加工必須時使用。

解說：

根據我國制定之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，「L-半胱氨酸鹽酸鹽」**僅**能使用於麵包和果汁中，使用於膠囊、錠狀產品中為非准用食品範圍，故予以駁回。



使用成分於非准用部位

不符「食品原料整合查詢平台」收載品項之規格，未經安全性評估認定其安全無虞前，尚不得以食品原料管理。

產品成分含量表

5	植物油 混合物	Botanical Essential oil blend		
	(薄荷油)	Peppermint oil	<i>Mentha piperita</i>	莖/葉/花
	(丁香油)	Caryophylli Flos oil	<i>Eugenia caryophyllata</i>	花蕾/花 梗/葉

食品原料整合查詢平台

類別	草、木本植物類(2)
中文名稱	丁香
外文名稱	Caryophylli Flos
學名	<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg
部位	花蕾、花梗
備註	不得單一原料使用。

解說：

根據「食品原料整合查詢平台」，丁香准許使用的部位為「花蕾」和「花梗」，而「葉」非准用可食用成分，故予以駁回。



未於證效期內申辦展延


衛生福利部
錠狀膠囊狀食品查驗登記證
衛授食字第1120000001號

品名：綜合維生素E
劑型：膠囊狀
製造廠名稱：財團法人台灣食品產業策進會大安廠
製造廠地址：台北市大安區復興南路一段127號1樓
申請商號名稱：財團法人台灣食品產業策進會
負責人：邱源章
申請商號地址：台北市大安區復興南路一段127號14樓

衛生福利部部長



中華民國 112 年 5 月 15 日
本證有效日期至 117 年 5 月 15 日止

【範例】申請展延案

許可文件有效期限至112年5月15日

郵戳寄送日期112年5月20日

→已逾有效日期

▲申請展延時間：
許可文件應於有效期限前三個月內。



補件延期公文範例

○○○公司 函

聯絡地址：

聯絡電話：

聯絡人：

106660

台北市大安區復興南路一段127號14樓

受文者：財團法人台灣食品產業策進會

發文日期： 年 月 日

★申請延長補件期限(僅限一次)!

主旨：本公司向衛生福利部申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記

「 (品名) 」乙案(食品藥物管理署收文字號為)，因補件不及，
需申請延長補件期限一個月，請查照。

代表人

大
章

小
章



祝您申請順利~