

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記-廠商自檢表

產品中文名稱	
產品英文名稱	

✓：符合 /：不適用

查檢結果	查檢項目
一、申請書表乙份。	
	1. 產品名稱應與本質相符，且不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形，且須遵循「包裝食品營養宣稱應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」規定。
	2. 依公司登記或商業登記證明文件所載資料，完整填寫申請商資料。
	3. 已於食品藥物業者登錄平台登錄，並有食品業者登錄字號。
二、審查資料表乙份。	
	1. 產品名稱(查驗登記申請書、審查資料表、食品明細表、切結書等)應一致。
	2. 依工廠證明文件或公司登記或商業登記證明文件所載資料，完整填寫製造廠及委託製造者名稱、地址。
	3. 產品製程須符合： (1) 加工過程合理性。 (2) 確實填寫使用成分並確認成分名稱與產品成分含量表及食品明細表一致。 (3) 若為雙層錠，須確實載有雙層原料分別處理之步驟。 (4) 產品製程中含有不同規格之相同成分，須分別確實區分或填寫使用含量。 (5) 若有委託製造，須列出委託加工步驟。 (6) 若有使用溶劑，務必確認是否殘留(有殘留者須列於成分含量表，無殘留者應請填寫「無殘留」)。
	4. 文件應載明「產品之每日建議食用量」，並確認應為每日最高攝取量。
三、產品成分含量表正本。	
	1. 文件列載之各成分含量加總，應與所記載每顆(錠)之總重量一致(包含膠囊重量)，且不得四捨五入。
	2. 文件內容包括所有原料及食品添加物詳細名稱(中、外文名稱一致)及含

查檢結果	查檢項目
	量；屬膠囊狀食品者，須包括空膠囊之原料及其食品添加物（包含空膠囊外層打印部分）詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑（包含外層Coating部分）原料名稱及含量，且各成分應符合「食品原料整合查詢平台」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「食品安全衛生管理法」相關法規之規定。
	3. 產品如含複方食品添加物或複合原料，應展開項下成分，並詳細載明所含個別單方食品添加物名稱或原料名稱及其含量或百分比，且其主項次總重與展開項下成分加總應一致，另維生素類須依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」填寫實際使用之型態。
	4. 產品使用維生素等食品添加物(如：Vitamin A、B ₁ 、B ₂ 、B ₃ 、B ₅ 、B ₆ 、B ₁₂ 、D、E)已載明詳確化學名稱。其含量以國際單位(I.U.)表示者，應加註詳確添加量(以重量mg或mcg表示之)；含量以mg或mcg表示，且作為營養添加劑使用者，應載明其提供多少國際單位(I.U.)。
	5. 產品成分使用食品添加物屬多項用途者，應提供其使用目的(如「品質改良用、釀造用及食品製造用劑」、「營養添加劑」、「著色劑」、「抗氧化劑」等)、各用途之比率及其限量成分(如鈣、維生素C、Phosphate等)之詳確含量。
	6. 產品所使用原料係由畜類之組織、器官(含腺體)製取者，應於成分含量表載明畜類之名稱(如「明膠」使用部位為「牛骨」)。
	7. 產品如使用草木本植物類、草木本植物類來源製取之原料、藻類、菇蕈類、微生物及其來源製取之原料等原料，應一併提供品種學名、原材料之使用部位及加工方式等相關資料。
	8. 產品成分原料之使用部位列載「全草」者，應提供原料實際使用部位(如：根、莖、葉、花、果實、種子等)。
	9. 產品成分有經「萃取」、「水解」、「中和」等加工者，應提供其加工方法(加工過程中如使用溶劑、加工助劑、pH調整劑、酵素、食品添加物等，應註明其詳確化學名稱，並提供溶劑、加工助劑於最終成分之殘留量規格及檢驗結果)，且應一併確認使用溶劑符合「加工助劑衛生標準」或「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關規定。
	10. 產品如使用酵素，應一併提供酵素之詳確化學名稱、酵素之原料來源名稱(動物、植物或微生物；如為微生物，應另提供其菌種學名)，且應確認酵素是否可用於食品中。
	11. 產品成分如經發酵者，應一併提供於發酵過程所使用菌種之詳確學名(學名應包含屬名及種名)。
	12. 產品中如使用中藥固有成分及其加、減方，應提供經衛生福利部中醫藥司認定非屬中藥品管理之公文函。

查檢結果	查檢項目
	13. 產品成分有「混合」者，應確認是否有額外添加成分，若無應備註。
	14. 文件列載之成分名稱須符合產品本質，如：「萃取物」，則其製程須包含萃取之步驟。
	15. 產品成分如為單方食品添加物，須提供食品添加物許可證，若於效期前三個月須檢附申請展延之相關證明文件；如為複方食品添加物，須註明產品登錄碼；如為國產原料含單方食品添加物須提供食品添加物許可證或產品登錄碼；如為國產原料含複方食品添加物須提供產品登錄碼；如為進口原料應檢附進口報單。
	16. 如成分中含有特殊成分〔如：金盞花草提取物(含葉黃素)〕，應提供規格佐證文件，並符合「食品原料整合查詢平台」相關規格內容。
四、食品明細表一式三份。	
	1. 產品中、英文名稱應與申請書、審查資料表及切結書一致。
	2. 申請商資料、製造廠名稱、地址應與公司登記或商業登記或製造廠官方證明文件載列內容一致。
	3. 產品成分明細與產品製程、產品成分含量表均一致。
	4. 產品成分營養素含量符合認定基準表之成分，須註記★。
	5. 產品使用之各成分含量以mg或mcg表示，維生素A、D、E須一併填寫國際單位(I.U.)。
五、切結書乙份。	
	1. 產品中、英文名稱及申請商資訊，應與申請書及審查資料表相同。
	2. 申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由衛生福利部公告註銷許可文件。
六、原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件影本。	
	1. 近二年內之製造廠為合法製售工廠之證明文件，並應有「食品製造」類別，且須具製造廠大、小章或「與正本相符」章。
	2. 屬委託製造之產品應一併檢附以下文件： (1) 委託製造者公司登記或商業登記明文件應為近二年之內，且營業項目應有「食品販售」等相關業務，且須具委託製造者大、小章或「與正本相符」章。 (2) 若有委託製造者，須檢附合約書(須載明代工品項品名、具雙方大、小章，或「與正本相符」章)。
	3. 製造廠應為實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為準。
七、申請廠商公司登記或商業登記證明影本。	
	1. 申請商號登記文件應為近二年之內，並須登載申請廠商名稱、地址、負責

查檢結果	查檢項目
	人、營利事業統一編號及有關「食品販售」等相關業務之營業項目，且須具申請商號大、小章或「與正本相符」章。
	2. 營利事業登記證已廢止，不得再作為證明文件。
八、完整樣品乙份。	
	1. 產品(實物)外觀、色澤，應與成分含量表外觀描述及所含成分之色澤一致。
	2. 線上申辦者，應提供完整樣品或裸粒樣品之彩色照片外觀圖檔。
九、其他有關資料	
	1. 如產品名稱宣稱素食者，應提供原廠出具產品成分(包含加工製程中所使用成分)未添加任何動物性成分之聲明文件。
	2. 如產品宣稱有機(品名、成分名稱、產品標示等)者，應提供農業部同意公文。
	3. 如產品名稱使用「高」、「多」、「強化」、「富含」、「低」、「少」、「薄」、「微」、「略含」或等同意義詞句者，應確認產品是否含有可宣稱之營養素，且符合「包裝食品營養宣稱應遵行事項」規定，並提供每一顆(錠)產品所含可宣稱之營養素其營養標示數值(如：宣稱「無糖」則應提供「糖」含量)。
	4. 如產品名稱有比較情形者，應提供申請廠商切結知曉產品品名有比較意味，市售包裝須標示比較對象之切結書正本乙份。
	5. 產品名稱或原料名稱欲標示產地，應提產品或原料之產地證明文件。
	6. 同一申請商號申請查驗登記之產品，應為不同之產品中文名稱。

備註：

本表僅供廠商自評用，惟所檢附之文件是否符合查驗登記規定，仍須以實際申辦送案之文件內容進行實質審查據以核定。