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 113年度「國產維生素錠狀膠囊狀 食品查驗登記申辦注意事項」



壹、法源及需要申辦之對象



(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。 原查驗登記證及原 衛生福利部食品藥物管理署 食品明細表正本 可製造、加工、



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。
 2 維生素來源&含量
- 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。

1

產品型態

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,無需再申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

法源



1



全產品型態 §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

法源

產品型態-膠囊&錠狀說明

🖈 不具功能性·為特定目的而添加的成分

.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 程的食品。簡言之,即經過打錠的食品。

2. 膠囊狀 (Capsule) 食品

(1) 硬膠囊 🗆

充填於一般由動(植)物膠製作之兩端封閉圓狀的食品;或一端封閉 未封閉端則交互插入嵌合的一對圓狀食品。



以液狀、糊狀或油溶性原料為主的內容物,用薄膜(皮膜)(一 般是以明膠及甘油為主原料)包覆成型所製程,有接縫或無接縫 之球狀軟膠囊,其粒徑較小之無縫軟膠囊又稱晶球、晶球膠囊,



粉狀、液狀或需經溶解於開水 調勻後飲用之<mark>發泡錠</mark>產品,則 不屬需辦理查驗登記之範疇。



2

維生素來源&含量

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

(認定基準表如下圖),應向本部辦理查驗登記。

額外添加

編號	名稱	<mark>上限</mark> (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	

法源

产品中的維生素來源 ※產品中的維生素成分來源:屬額外添加維生素之食品。

產品中的維生素來源屬於額外添加的食品添加物,且每日最高食用量之維生素含量 符合認定基準表,則需申辦查驗登記;若產品中的維生素來源來自天然原料所含之 維生素(如:檸檬粉(含維生素C)、胡蘿蔔汁(含β-胡蘿蔔素)),則不需進行查驗登記。





天然來源維生素成分(未達認定基準含量)+額外添加維生素成分(未達認定基準 含量)=維生素含量達認定基準含量,是否需辦理查驗登記? 不需要,惟仍須符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」





編號	名稱	<mark>上限</mark> (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 1	

▲生素A、D、E換算參考表

添加量	成分	營養素含量	養素含量 營養素國	
	All-trans retinol	1 μg R.E.	3.33 IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,acetate	0.87 µg R.E.	2.9 IU	Vitamin A
1	All-trans retinol ,palmitate	0.546 µg R.E.	1.82 IU	Vitamin A
ıμg	β -carotene(天然食物)	0.167 µg R.E.	0.56 IU	Vitamin A
	β -carotene(營養添加劑)	0.5 µg R.E.	1.67 IU	Vitamin A
	Vitamin D3(Cholecalciferol)		40 IU	Vitamin D
	d-a-Tocopherol	1 mg α-TE	1.49 IU	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acetate	0.91 mg α-TE	1.36 IU	Vitamin E
	d-a-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1 IU	Vitamin E
lmg	dl-a-Tocopheryl Acetate	0.67 mg α-TE	1 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocopheryl Acid Succinate	0.59 mg α-TE	0.89 IU	Vitamin E
	d-β-Tocopherol	0.5 mg α-TE	0.745 IU	Vitamin E
	d-y-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149 IU	Vitamin E
	d-δ-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447 IU	Vitamin E

11



▲生素B1、B2、B6、C及葉酸 換算參考表

维生素名稱	中文名稱	外文名稱	分子量
	硫胺素	營養素 <mark>mine</mark>	265.35
维生素 B1	硝酸硫胺明	Thiamine Mononitrate	327.37
(Thiamine)	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
44 4 5	核黃素	營養素 ^{oflavin}	376.37
輝生素 B2 (Riboflavin)	核黃素磷酸鈉 (無水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Anhydrous)	478.33
	核黃素磷酸鈉 (二水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Dihydrate)	514.36
維生素 B ₆	吡哆醇	營養素 <mark>doxine</mark>	169.18
(Pyridoxine)	鹽酸吡哆辛	Pyridoxine Hydrochloride	205.64
	抗壞血酸 🎽	養素 <mark>orbic Acid</mark>	176.13
	抗壞血酸鈉	Sodium Ascorbate	198.11
維生素 C (L-	抗壞血酸鈣	Calcium Ascorbate	426.25
Ascorbic Acid)	抗壞血酸 棕榈酸酯	Ascorbyl Palmitate	414.54
	抗壞血酸 硬脂酸酯	Ascorbyl Stearate	442.59
葉酸	葉酸	營養素: Acid	441.4
(Folic Acid)	(6S)-5-甲基四氫 葉酸葡萄糖胺鹽	(6S)-5-Methyl-tetrahydrofolic acid	817.8

12







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。

法源









需要申辦之對象

※產品製程:國內完成打錠或是<mark>膠囊填充</mark>者。

§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

3 國產:國內打錠或膠囊填充

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。





國產維生素類錠狀膠囊狀 食品需查驗登記對象



貳、查驗登記審查流程及案別說明



審查作業流程

各類案件申請適用對象





案件類型



線上申辦連結

案件類型	審查費用 (新臺幣/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/ <mark>項</mark>	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§



廢止

寄送原許可文件 者

案件受理&審查(食藥署)

20

公告廢止(食藥署)



新案申請適用對象

未有查驗登記證

- 尚未開始申請新案:
 符合查驗登記基準範圍之產品
 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,需要廢止原證,或是更 換新案產品名稱。
- 2. 申請新案過程:

, (如遇下方情況·需另外辦理新案)

□ 產品建議每日<mark>攝取量改變</mark>

① 如:每日最高食用量為2顆

變成1顆

□ 產品配方<u>改變(成分、使用比例)</u>

有查驗登記證

- □ 查驗登記證逾期未展延
- □ 產品 **製造商更換**
 - ① 原為A工廠,後更換為B工廠
 - ② 原為A工廠,後遷廠至B工廠,

但A工廠尚未歇業

■ 產品配方<u>改變(成分、使用比例)</u>

新案



產品配方改變

新案

◆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	✓ 修正後之成分列表 A供應商換成B供應商	▲ 不須重新申請新案
成分名稱 ★抗壞血酸 200 mg 櫻桃果汁粉 100 mg	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 成分組成改變
成分名稱 ★抗壞血酸 210 mg 櫻桃果汁粉 100 mg	成分名稱 ★抗壞血酸 <mark>鈉</mark> 200 mg 櫻桃果汁粉 100 mg	成分名稱 ★抗壞血酸 (97%) 200 mg)抗壞血酸 194 mg)麥芽糊精 6 mg
修正後之成分列表 成分比例改變	修正後之成分列表 成分組成改變	[馁സ未汁物 100 mg 22



展延申請適用對象



展延



變

更

費

用

計

算







變更







□停止生產→廢證

其他:

□ 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)
 □ 原食品明細表正本遺失/破損→發函至食藥署申請影本(免費)

其他

應請妥善保存原許可文件正本!!!

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。





食品明細表

FOOD D	國產維生素 ETAILS OF DO!	·頻錠狀(膠囊狀)食品明細表 MESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS
產品名稱	中 文 Chinese	品名應與申請書品名一致
Product name	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
	名 稱 Name	申請商號資訊應與申請書所載一致 (蓋幸 Company seal)
申请商號	地 址 Address	*
Name of the applicant	負責人 Responsible person	電話 (漢章 Seal) Telephone number
	統一編號 Unified business No.	▲與申請書表中所有具印
製造廠	名稱 Name	製造廠資訊應與申請書所載一致 之申請商大、小章皆一致
Manufacturer	地址 Address	應與審查資料表
委託製造者	名稱 Name	委託製造者資訊應與申請書所載一致 所載買訊一致
Principal	地址 Address	
成分	配方中添加之维生 "★" shall be used if	素毎日攝取量符合於認定基準表範圍者應以「★」註記 'the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range.
Ingredients	成分明细詳如次頁	
	The ingredient detai	l is listed on the next page
發文字號 Document No.	衛授食字	第二章
	Wei Shou Shi	h Zi No.
.本明細表係申	请有效期间展延	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.本可則未若採以打字成利用電腦處理填全、如總塗式或未加蓋核發機關之騎縫拿者無效、Please fill out this form by typewriter or computer. Document invalid if any alteration or not stamped with crosspage seal of the issuing department.



叁、申請書填寫重點說明







常用法規資料查詢

- 法規依據
 - ✓ 食品安全衛生管理法
- 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
- 成分
 - ✓ 食品原料整合查詢平臺
 - ✓ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 品名標示
 - ✓ 食品品名標示規範彙整
 - ✓ 包裝食品營養標示應遵行事項
 - ✓ 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
 - ✓ 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則



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臺 (<u>http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx</u>)

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 (<u>https://gcis.nat.gov.tw/mainNew/</u>)
 ✓公司登記查詢>公司及分公司基本資料查詢
 ✓商業登記查詢>商業登記公示資料查詢
 ✓工廠登記查詢>工廠登記公示資料查詢









產品名稱審查重點

新







新

案

產品資料(品名、申請商號、製造廠及委託製造者)皆應一致!





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「<u>(請確實填寫產品品名(包含大小寫、底線、符號都需一致)</u>」

 □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照片一致

Subject: Application for registration of producing "(Product Name)" in \Box tablet \Box capsule form.

新

茶







新



審查資料表

一、產品名稱 Product name:

	中文 Chinese	維生素C錠	由譜	建山所右亮
4	小文		品名稱應一致	
石	English	Vit C Tablet		

二、 製造廠 Manufacturer:

製造廠之	製造廠 Manufacturer	名稱 Name 地址 Address	製造廠資訊應與 公示資料一致	製造委計	上版 版 版 版 版 版 版 版 版 版 版 版 版 版 成 版 成 版 成 版
石稱、地 址	委託製造者 Principal	名稱 Name 地址 Address	—— 委託製造者資訊應與 公示資料一致	與國家	託合

新







界定

申請查驗登記證負責廠商



<mark>非申請商號</mark>之委託產品 打錠或膠囊填充者

製造廠

國內完成打錠或膠囊填充之步驟者

範例 1. A公司研發產品,委託C工廠打錠產 品,申請商號、製造廠及委託製造者關 係如下:

A公司委託B工廠研發產品,B工廠委
 託C工廠打錠產品,C工廠委託D工廠分
 裝及包裝,申請商號、製造廠及委託製
 造者關係如下:





新
新申請商號、委託製造者證明文件 案

- 公示資料來源可為「經濟部商工登記公示資料」、「縣市政府公文」、「公司變更資料」。
- 3. 所營事業項目應具「食品販售」相關。



經濟部商工登記公示資料









製造廠證明文件

- 1. 公示資料來源可為「經濟部工廠公示資料」、「縣市政府公文」。
- 2. 證明文件應有「工廠名稱」、「工廠地址」、「所營事業資料」之資 訊,供審查核對。

提供製造廠

⊤廠 ₁

- 3. 所營事業項目應具「食品製造」相關。
- 若製造廠為藥品兼製食品廠,需檢附GMP和主管機關同意該藥廠得同 時兼製食品之核備函。







證明文件,非製造廠「公司」

新

案

證明文件





委託製造證明文件應載有產品名稱、雙方公司資料(需和公示 資料相符)及雙方公司大、小章。





十、本契約如因第六條變方無法違成協議時,本合約自動失致,乙方並不員任 何責任。

新



審查資料表—產品製程

新

案

三、產品製程 Manufacturing process:

未包膜衣錠劑撰寫範例

1.原料A、原料B、原料C(10 mg)過篩→混合(未額外添加其他成分)
2.原料D、原料E、原料C(20 mg)過篩→混合(未額外添加其他成分)
3.步驟1+步驟2→混合(未額外添加其他成分)→打錠→包裝

膠囊撰寫範例

原料A、原料B、原料C過篩→均匀混合(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)

注意事項

1.應確實將加工步驟中添加之成分名稱列出(尤其是混合), 含有兩規格相同

成分,需確實區分或填寫使用含量。

2.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。



審查資料表—產品製程

三、產品製程 Manufacturing process:



1. 製程中如有使用<mark>酒精或純水</mark>而未殘留在最終產品中,應備註未殘留。

2. 若產品為雙層錠,應確實載有雙層原料分別處理之步驟。

新



審查資料表—產品製程

三、產品製程 Manufacturing process:

糖衣錠劑撰寫範例

(1)大明工廠:

原料A、原料B、原料C→混合(未額外添加其他成分)→打錠

(2)**小華工廠**: 非「打錠」或「充填」之製造廠 糖衣原料(原料D、原料E)→浸泡水及酒精→噴灑於錠片→<mark>烘乾(水和酒精於</mark> 製程中揮發,不存在最終產品中)

注意事項

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。

新



審查資料表—產品製程

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

新

案

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 Esubmission, please upload the original manufacturing process flow chart as an attachment, and fill in the name of the attachment in this item.)

重點-應確實填寫加工流程(若有提供原廠製程則可不填寫)。 應確實將加工步驟中添加之成分名稱列出(尤其是混合), 重點二 含有兩規格相同成分,需確實區分或填寫使用含量。 重點三 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。 重點四 若產品為雙層錠,應確實載有雙層原料分別處理之步驟。 A層 重點五 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。 43



四、產品每日建議攝取量 Recommended daily intake:



審查資料表—產品成分含量表

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

(線上申請系統會自動生成)

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。





◎食品添加物填寫重點◎

編 號 No.	中文 Chinese	成分名稱 Ingredient 外文 English	學名 Scientific name	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)
1	苯磷硫胺	Benfotiamine			20	mg	D
2	核黃素	Riboflavin			50	mg	營養添加劑
3	■ ■ ■ ■ 上 了 醇 ■	dl-α- Tocopherol			20	mg	—————————————————————————————————————
	(維生素E)	(Vitamin E)		С	22	IU	
4	聚乙二醇99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%			20	mg	TFAB0000000000
4_1	聚乙二醇	Polyethylene Glyco			19.998	mg	E
4_2	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene			0.02	mg -	

新



審查資料表—產品成分含量表

◎食品添加物填寫重點◎

食品添加物 <mark>中文、外文</mark> 名稱請依
「食品添加物使用範圍及限量暨規
<u>格標準」</u> 所載名稱或公告之食品添
加物通用名稱填寫,並符合 <mark>使用限</mark>
量規定。

Ц

	編			成分名稱 Ingredient		部位	含量
	號 No.	中文 Chinese		外文 English	學名 Scientific name	being used	Content
	1	A 本磷硫胺		Benfotiamine			20
	2	核黃素		Riboflavin			50
	3		生育醇 (維生素E)	dl-α- Tocopherol (Vitamin E)			20 22
1	4	聚	乙二醇99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%			20
	4_1	聚乙二醇		Polyethylene Glycol			19.998
	4_2	-	丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene			0.02

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
1	(八) 營養 添加 劑	生育醇 (維生 素 E)	dl-α- Tocopherol (Vitamin E)	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E之總含量不得高於400I.U.(268mg d-α-tocopherol)。 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E之總 含量不得高於18mgα-T.E.。 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E之總含量不得高於7.5mgα-T.E.。	限於補充 食品 之 時 使 用。



Α

4_1 및

4_2

◎食品添加物填寫重點◎

<mark>複方</mark>食品添加物主項次名稱<mark>不得</mark>與單方相同,避免易生誤解。

		編			成分名稱 Ingredient		部位	含量			
		號 No	中 Chin	Z ese	外文 English	學名 Scientific name	being used	Content			
		1	A │ 苯磷石	施胺	Benfotiamine			20	+		
		2	核黃	素	Riboflavin			50			
		3	生育 (維生	ī醇 素E)	dl-α- Tocopherol (Vitamin E)			20 22			
		4	聚乙二醇	99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%			20			
		4_	1 聚乙二酮	亨	Polyethylene Glycol			19.998			
		4_3	二丁基羥	基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene			0.02			
	-				\rangle	\sim	1				
聚乙二醇	Polyeth	yle	ne Glyco			2	4	複方	聚乙二醇	Complex Polyethylene Glycol	
聚乙二醇	Polyeth	ylei	ne Glycol				4_1	聚乙		Polyethylene Glycol	
二丁基羥基甲苯	Dibutyl Hydrox	l cyTo	luene				4_2		基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene	

48



B

◎食品添加物填寫重點◎

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)。





審查資料表—產品成分含量表 ◎食品添加物填寫重點◎

C <u>維生素 A、D、E</u> 除 填 寫 實 際 含 量 (以重量 mg 或 µg 表示之)・併請<mark>填</mark> <u>寫國際單位(IU)</u>。

3	牛育醇	dl-α-		20	mg
	(維生素E)	(Vitamin E)	C	22	IU

添加量	成分	營養素含量	營養素園	際單位
	All-trans retinol	1 μg R.E.	3.33 IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,acetate	0.87 μg R.E.	2.9 IU	Vitamin A
1	All-trans retinol ,palmitate	0.546 µg R.E.	1.82 IU	Vitamin A
ıμg	β -carotene(天然食物)	0.167 µg R.E.	0.56 IU	Vitamin A
	β -carotene(營養添加劑)	0.5 μg R.E.	1.67 IU	Vitamin A
	Vitamin D3(Cholecalciferol)		40 IU	Vitamin D
	d-α-Tocopherol	1 mg α-TE	1.49 IU	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acetate	0.91 mg α-TE	1.36 IU	Vitamin E
	d-a-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1 IU	Vitamin E
lmg	dl-a-Tocopheryl Acetate	0.67 mg α-TE	1 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocopheryl Acid Succinate	0.59 mg α-TE	0.89 IU	Vitamin E
	d-β-Tocopherol	0.5 mg α-TE	0.745 IU	Vitamin E
	d-y-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149 IU	Vitamin E
	d-ô-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447 IU	Vitamin E





用範圍及限量暨規格標準」之限量規定於本表中<mark>備註用途</mark>。

2

亥黃素	-	Ŧ	R	Riboflavin			50	mg	營	養添加劑	
	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) 營養加 劑	核黄素 (維生 素 B 2)	Riboflavin	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示 量之食品,在每日食用量中 之總含量不得高於100mg。 品,在每日食用量或每300g 日食用量者)中,其維生素 B 高於2.25mg。3.嬰兒(輔助) 食用量或每300g食品(未標示 者)中,其維生素 B2之總含數 1.05mg。	有毎日食用限 ・其維生素 B 2 2.其他一般食 食品(未標示毎 2之總含量不得 食品・在毎日 気品・在毎日 気品・在毎日 気品、高齢	限於補充1 中不足之讀 素時使用	食品 ● 08 營養 Ribo ● B2)1(8008核黄素 flavin (Vitamin 010524.pdf		
	5	(九) 著色 劑	核黃素 (維生 素 B2)	Riboflavin	1. 本品可使用於嬰兒食品及的 Riboflavin計為10mg/kg以下 使用於營養麵粉及其他食品 Riboflavin計為56mg /kg以	饮料;用量以 5 。 2. 本品可 ; 用量以 下 。	生鮮魚豆菜、、、田 解魚豆菜、、、田 新泉豆菜、味海茶。 生噌帶等。	、生 、生 主鮮 • 09 祥水 Ribo 、醬 B2).p 不得	9028核黄素 flavin (Vitamin odf		5



之記

月日

年月日年月日

4	聚乙二醇99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%	20	mg	TFAB0000000000
4_1	聚乙二醇	Polyethylene Glycol	19.998	mg	E
4_2	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene	0.02	mg ·	52

本證有效日期至



填寫重點 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。

14		成分名稱 Ingredient					加工方法
编							(含使用溶劑名稱)
號 No	中文	外文	學名	being	Content	Unit	Method of processing
NO.	Chinese	English	Scientific name	used			(including name of solvent used in processing)
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



编		成分名稱 Ingredient	部位	全量	單位	加工方	5法	
號 No.	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name	Part being used	Content	Unit	Method of pr (including name of in process	ocessing solvent used ing)
1	柳橙香料	Orang Flavour			5	mg	桔子油 2 芳樟醇 2	2657 2635
1_1	丙二醇	Propylene Glycol			3	mg		2 <u>127</u> Z成分仍
	檢附了	資料					· 須信小儿7	
		主要组分	名称			F	EMA 备注	
		醛類	桔子油				2657	
		四字 奕 貞	芳樟醇				2635	

苯甲醛

天然香料

54

2127





◎一般食品原料填寫重點◎

A 1.複方食品原料應請展開列出項下成分及含量。 2.複方食品原料主項次名稱不得與單方相同,避免易生誤解。

編		成分名稱 Ingredient					加工方法 (含使用溶劑名稱)
號 No.	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name	being used	Content	Unit	Method of processing (including name of solvent used in processing)
1	乳糖 <mark>粉</mark>	Lactose powder			10	mg	牛乳→乳清分離 →離
1_1	乳糖	Lactose			8	mg -	「心→嗔霧钇燥→娯麥」 「芽糊精 <mark>混合(無額外</mark> 」、気加)、気性
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			2	mg	/泳/川)→巴农

新







◎如何確認原料類型及填寫外文名稱◎

B 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,並符合使用規範。

编		成分名稱 Ingredient		部位 Part	含量	單位	加工方法 (含使用溶劑名稱)			
»ъ No.	中文 Chinese	項 類別 F 次		中文名	稱	-	外文名稱	學名	部位	附 件
1	金盞花萃取物 (含葉黃素)	Marigo Extract(草、木本 lutein) ¹ 包、膳食 作為原料	植物類(1)供茶 調理包或萃取後	金盞草	; 萬壽菊		Marigold, Tagetes	Calendula officinalis L., Tagetes erecta L., Tagetes tenuifolia Cavanilles, Tagetes minuta L., Tagetes patula L.	全草	
1_1	金盞花萃取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)	Tagetes erecta L.	全草	30	mg)				
1_2	麥芽糊精	maltodextrin	大分類	可供食品修	更用之原料 直物類(1)供茶包	、膳食調理包或	萃取後作為原料			
1_3	L-抗壞血酸鈉	Sodium L- Ascorbate	中文名稱 外文名稱 ————————————————————————————————————	金盏草;酒 Marigold,	粵壽菊 Tagetes	T		検	附葉黃素	
1_4	二氧化矽	Silicon Dioxide		品所含药	業黃素(Lutein) 每日最高攝取量不得超	過30毫克	含量報告	



審查資料表—產品成分含量表 ◎一般食品原料填寫重點◎

- 1. 加工方法若有「**水解、萃取、中和」**等步驟,應請說明使用<mark>溶劑,</mark>且若為水及酒精以外之溶
 - 劑,如:萃取(正己烷),應請提供相關<mark>殘留溶劑證明</mark>。

С

- 2. 加工方法若有「純化」步驟,請備註純化成分,並檢附安全性評估資料。
- 3. 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。
- 4. 加工方法若使用「**酵素」**,應載明實際使用<mark>酵</mark>素名稱,並確認酵素是否可用於食品中。
- 5. 進口原料應提供進口報單;國產原料項下單方食品添加物應填寫食品添加物許可證號,複方 食品添加物應填寫產品登錄碼。 暨規格標準、加工助劑衛生標準

	1				1		
14		40.1			加工方法		
編		部 T Part	含量	單位	(含使用溶劑名稱)		
號	中文	學名	being	Content	Unit	Method of processing	
NO.	C1 .	F 111		used			(including name of solvent used
	Chinese	English	Scientific name				in processing)
1	紅景天萃取物	Rhodiola extract			10	mg	紅景天→ <mark>萃取(水及酒精)</mark> → 過濾→濃縮→噴霧乾燥→與
1 1	红豆丁盐取物		Rhodiola	18	8	mσ	╴二氧化矽混合(無額外添加) ⁻ │ →句奘
1	紅京大卒取物	Knodiola extract	rosea L.	1 		ing .	
1_2	二氧化矽	Silicon Dioxide			2	mg ·	衛部添製字oooooo 品質改良用、釀造用及食品製造 用劑

57



審查資料表—產品成分含量表 ◎一般食品原料填寫重點◎

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)。

D

- 2. 使用原料係由<mark>畜類</mark>之組織、器官(含腺體)製取者,應於成分名稱載明畜類之名稱。
- 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)。

1.6		+17 /2			加工方法		
編		部位 Part	含量	單位	(含使用溶劑名稱)		
虢	中文	外文	學名	being	Content	Unit	Method of processing
NO.	Chinese	nese English s		used			(including name of solvent used in processing)
	大豆萃取物	Soybean Extract	Glycine				大豆→粉碎→萃取(酒
1	(含磷脂醯絲胶	Dhogenhotideslaboline	max	種子	250	mg [·]	精和水)→濃縮→離心
	酸 36 %) 📫	含磷脂醯絲胺酸 36%佐醫文件	Merrill				包裝
							豬肝→研磨→加水→
2	豬肝粉末	示 Pork Liver Powder		豬肝	4	mg	加熱→噴霧乾燥→過
	成分	名稱載明畜類之名稱					篩→包裝 5

審查資料表—產品成分含量表

新

案

◎殘留溶劑證明範例◎

Li

СО	A殘留溶劑證	登明	供應商聲明書
	Certificate of An	alysis	
Product Name: Schi	isandra Extract (Fructus Schisandr	ae Extract)	
Latin Name/Botanio	cal Name:		
Plant Part Used: Fru	uit		
Rateb Number			我公司的金盞花萃取物(含葉黃素10%),加工過程
Country of Origin: (ìhina		使用氮氧化鉀用於酸鹼中和,中和後會使用清水
Chemical Physical Cont	rol		
Analysis	Specification	Results	去除,不曾殘留,特此聲明。
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	Hexane	ND	
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	USP<467>	Conform	
Pesticides Residue	Meet Eur. Ph.[2.8.13]	Conform	59
the second se			



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	產品登錄碼		
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		
加工方法 (使用溶劑)	殘留溶劑佐證報告		
產品成分 (強調性功效)	相關佐證文件		60











食品原料整合查詢平臺

1) 若使用食品原料屬「未確認安全性尚不得使用之原料」

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<u>原料申請作業指引」</u>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,建請多加利用原料之中、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,該品項中倘有食用限量、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 佐設 其 長 期 会 田 安 会 姓 故 兴 不 得 供 为 会 号 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。

0. 平平電之員村內谷, 所不正期更新, 惟切調依跟新之相關法规與 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, 惟舛誤 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

	1	
	中文	品名應與申請書品名一致
產品名稱	Chinese	
Product name	外文	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
	English	
	名稱	申請商號資訊應與申請書所載一致 (蓋章 Company seal)
	Name	
h it but	地 址	*
甲請商號	Address	
Name of the	負責人	電 話 /
applicant	Responsible person	(蓋章 Seal) Telephone number
	統一編號	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	Unified business No.	應與申請書表中所有具印
製造廠	名稱 Name	製造廠資訊應與審查資料表一致 之申請商大、小章皆一致
Manufacturer	地址 Address	應與審查資料表
委託製造者	名稱 Name	委託製造者資訊應與審查資料表一致所載資訊一致
Principal	地址 Address	

新

¥

食品明細表(一式三份)

新

枯窍手卧			成分明细	Ingredient	detail		
俱 舄里 和		配方中語	忝加之維生素每日攝取量符	计合於認定基	準表範圍;	者應以「★」註言	5
	"★"	shall be t	used if the vitamin daily inta	ke amount re	aches the r	ecognized referen	ce range
1. 食品明細表中的所有成分應和產品		每一膠	囊(〇 mg)含 :		_		
<u> </u>		1	大豆萃取物(含大豆異黃	(ബ)	0	mg	
风		2	乳酸菌粉 Lactobacillus	acidophilus	0	mg	
2. 乳酸菌一併標示學名。		3	豬肝紛末		0	mg	
		★4	维生素 D3(0.25%)		2	mg	
5. 維土系A、E、D需填舄員际召里及		4-1	蔗糖		0.35	mg	
國際單位(IU) ,且應注意IU應填寫		4-2	生育醇(维生素E)		0.02	mg (0.022 IU)	
於項下的維生素A、E、D成分中。		4-3	L-抗壞血酸鈉		0.08	mg	
		4-4	中鏈三酸甘油酯		0.06	mg	
4.		4-5	辛烯基丁二酸鈉澱粉		1.461	mg	
已達認定基準表之含量,則該項產		4-6	二氧化矽		0.024	mg	
□ 品品名以「★」標示(項下成分有		★4-7	膽鈣化醇(维生素D3)		0.005	mg (200 IU)	
		5	明膠		0	mg	
「★」則主項次應一併標註「★」)。		6	甘油		0	mg	
		7	純水		0	mg	C A
							64





新 案

注意事項

申請商號資訊由線上平臺自動帶入,而 線上平臺的資料與非登不可平臺連動, 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。



切 結 書 UNDERTAKING

立切結書人 Name of the applicant:	申請商號名稱
申請生產製造維生素類 □錠 狀 □膠囊狀	食品查驗登記
Application for registration of domest	ic producing vitamin products in \square tablet \square

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,且亦不 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、仿 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,除自負法律 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 trademarks registered by other parties. The affiant is willing to assume full responsibilities for any violations and accept the decision of the Ministry of Health and Welfare to revoke the registration.

	0.550				
具切	结 商 號 Name of the applic	ant:		蓋章 Compar	ny seal
ĝ.	責 人 Responsible person:			蘆章 Seal	
利	事業統一編號 Unified busin	ness No. :			
	址 Address:				
電	話 Telephone number: ()			
	姓名 Contact person:				
連絡	§人 電话 Telephone numbe	r: ()			_
	中 華 民 國 Date (yyyy/mm/dd):	 /	<mark>月</mark> /	B	65





新

案

產品資料(品名、申請商號、製造廠及委託製造者)皆應一致!











1

展延檢附資料種類

展

● CO231227029	必要提供項目	《 代表需用印
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 DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PROPLETS	┛ 展延申請書(系	統產生)
受文者:衛生福利部 Recipient: Ministry of Health and Welfare	□ 原許可文件正式	本
主 旨:本公司生產製造「」□錠狀■P囊狀食品一種,擬申請 展延 貴部 <u>108 年3月16</u> 日製造廠名稱第 號許可文件有效期限。	(原查驗登記證	+原食品明細表)
Subject: Application for extension of the certificate with cernit No. issued by MOHW on <u>2019/3/16 (Date)</u> for producing a "	□ 製造廠為合法	扣工廠之證明文件 💕
Description: The application forms and all required dossing ave been checked according to the following items (ticked items).	□ 非申請商號之書	委託製造者之證明文件
 □(一)展延甲請書乙衍。A extension application form. □(二)原許可文件正本。The original permit document. □(三)製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件影本乙份。 A copy of document certifying that the lepitimacy of the original manufacturer 	□ 委託製造合約	書 💞
(OEM). □(四)市售產品乙份。One sample of the off-the-shelf product.	□ 產品包裝	
備註 Remarks: 一、詳細之申請手續,請依本部「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」 辦理。 For further information, please follow the MOHW's Regulations for Registration of Domestic Capsule and Tablet Vitamin Products. 二、凡未依規定檢附說明段所述之任一文件資料者,抑或所附不符合查驗登記作業注	▲ 除了原許可文作	牛需要請業者郵寄正
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 <i>Regulations for Registration of Domestic Capsule and Tablet Vitamin</i>	本外, 共 餘頃日	





重點一 產品中、外文名稱、查驗登記證號、發證日期、產 品型態需和<mark>原許可文件一致。</mark>



申請日期需於原許可文件到期前三個月內申請。



展



製造廠文件審查重點



重點四

製造廠合法證明文件之名稱和地址資訊,應和<mark>原許可文件一致</mark>。

管東生技設分有限公司園區分公司 基本資料 工廠收出 工廠收出 工廠收出 董北市大安區復興南路-	A market A market<
日本一次公正支援 119 第4一公式公正共 工法の支援会社体目的 工会社体目的 工会社体科社会社会社体社会社会社体社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会	製造廠名稱:小明食品有限公司 製造廠地址:臺北市大安區復興南路一段127號14樓
чат 1 1 1 2	##55%#ADdfa? Watterscoss W
經濟部工廠資	料 原許可文件

展



- 重點五 委託製造合約書需提供「合約書」,不可以僅提供「聲明書」。
- _______ 重點六____ 委託製造合約書之產品名稱、申請商號資料、製造廠資料需和<mark>原</mark> 許可文件一致。
- 重點七 委託製造合約書需具印委託製造者(申請商號)和製造廠大、小 章及近一年之簽訂日期。





產品包裝審查重點

重點八 產品中、外文名稱、產品成分名稱、含量需和<u>原許可文件完全一致。</u>

重點九

依照§食品安全衛生管理法第22條§規定所示:

- 產品成分之排列順序需由含量高至低排列(包含複方展開之項 下成分)。
- 2. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 重點十一 依照§食品安全衛生管理法施行細則第9條§所示,產品中的成分功能 屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者,應同時標示其功能名稱。
- 重點十三 依據「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」

規定第10條所示,包裝維生素...之錠狀、膠囊狀食品需...加註標示 「一日請勿超過〇顆(或錠、粒)」及「多食無益」之警語。

展








變更檢附資料種類

题

更



中請書、變更登記表審查重點



重點二 變更登記表變更後之內容需和附件資料一致,需提供2份, 且僅需填寫變更項目(線上申辦系統會自動產生)。

範例

該案**僅需變更申請商號負責人**,變更 登記表僅需填寫**變更**前申請商號負責 人「李大明」,以及**變更後**申請商號 ➡ 負責「李小華」。

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		
變更後 ⁹ 靖商號 Applicant after amendment		
商號名稱 Name of the applicant	負責人 Responsible person	電 話 號 碼 Telephone number
	李小華	
地址 Address		



各變更項目檢附資料

重點三 根據變更項目的不同[,]需檢附之相關資料如下表



	變更項目	提供附件資料
產品	品中外文名稱	(1)切結書
申 地	清商號名稱、 1址、負責人	(1)變更完成之公司登記或商業登記證明文件 💞 (如:公司變更登記表)
변	製造廠名稱	(1)變更完成之製造廠證明文件 🎻
製	門牌整編	(1)製造廠地址變更之證明文件(2)縣市戶政事務所提供之門牌證明文件
廠 地 址	製造廠遷廠	 (1)變更後之製造廠證明文件 (2)製造廠變更地址聲明書 (3)原製造廠已歇業之證明文件
因加商	應地方政府將 或製造廠所在	道路、鄉里名稱更名或是新命名,應至廠 地之戶政事務所提出門牌整編證明申請。

變 更









其他案件檢附資料種類

其

他

品名					
Product ³					
許可證					
字號					
Reference					
Number of					
the Permit					
		移轉 補發	換發	廢止	
	查驗登記申請書	\checkmark \checkmark	\checkmark	\checkmark	必要提供項曰
	原核發許可文件	\checkmark	\checkmark	\checkmark	が女にバタロ
檢附資料	說明公文	\vee \vee	\checkmark	\checkmark	
Attached	→ 切結聲明	V			□ 詰依據由詰室所雲提供之检附資
Documents	央 他 同意移轉	V			「「「「「「」」」「「「「「「」」」「「」」「「」」」「「」」「「」」」「「」」」
	其 委製合約	V			
	他新案資料	1			┃ 料提供(如卜貝)
由地应应力力			**		
十 明 颅 l l A 4	1 7		<u>A</u> ¥ Seal	:	
負責人			差章		
Responsible Per	son		Seal	÷	
食品業者登録	录字號				(原杳驗登記證+原食品明細表)
Food Business R	legistration No.				
地址					
Address					
電話					
Telephone No.	Let 47				
	文王 石 Name				
聯絡人	雷話				
Contact Perso	11 Telephone No.				
	電子郵件				
	Email				





注意事項

- 1. 申請書內容應和原送資料(產品名稱)一致。
- 2. 原核發許可文件:原查驗登記證正本及原食品明細表正本。
- 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。
- 6. 新案資料:提供新案申請書+新案申請應檢附之相關資料(p.35-65)。

		移轉	補發	換發	廢止
查問	瀲登記申請書	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark
原材	亥發許可文件	\checkmark		\checkmark	\checkmark
	說明公文	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark
甘	切結聲明		\checkmark		
八他	同意移轉	\checkmark			
其	委製合約	\checkmark			
他	新案資料	\checkmark			

其

他



移轉說明公文範例

○○○公司 函	
	聯絡地址:
	聯絡電話:
	聯絡人:
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109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)」(國產維生素類錄	定狀膠囊狀食品查驗登記
證號為),因本公司將業務	轉交給乙公司,故申請移
轉查驗登記證,請查照。	
	大 章 章





○○○公司 函	
聯絡地址:	
聯絡電話:	
聯絡人:	
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109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),因原證遺失,原國產維生素類錠狀膠囊狀	
食品查驗登記證作廢,故申請補發查驗登記證,請查照。	
大 章 章	8



換發說明公文範例

○○○公司 函	
	聯絡地址:
	聯絡電話:
	聯絡人:
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109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	頁錠狀膠囊狀食品查驗登記
證號為),因原證破損,	故申請換發查驗登記證,請
查照。	
	



廢止說明公文範例

聯絡地址: 聯絡電話: 聯絡人: 115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109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(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證(2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	○○○公司 函	
聯絡電話: 聯絡人: 115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109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(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證(2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	聯合	洛地址:
聯絡人: 115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109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(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證(2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	耳肺 :	各電話:
 115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109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(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證(2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。 	耳詰ま	络人:
臺北市南港區研究院路一段130巷109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(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	115021	
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「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號 為),因(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	臺北市南港區研究院路一段130巷109號	
發文日期: 年 月 日 主旨:本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號 為),因(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	受文者:衛生福利部食品藥物管理署	
主旨:本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為),因 <u>(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品 製造廠,須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售</u> ,故將原持有之查驗 登記證申請作廢,請查照。	發文日期: 年 月 日	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	主旨:本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊為),因 <u>(1)產品配方成分/產品配;</u> <u>製造廠,須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售</u> 登記證申請作廢,請查照。	狀食品查驗登記證號 <u>方含量變更/更換產品</u> ,故將原持有之查驗 大 章



謝謝聆聽~

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 113年度「國產維生素類錠狀膠囊狀 食品線上申請操作流程」



<u>壹、申請管道說明</u>

<u>貳、線上申請流程</u>

(會員登錄、會員註冊、修改會員資料、新增授權權限) 叁、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、 移轉、補/換發、廢止線上申請流程 伍、案件進度查詢

推廣線上申請之目的及說明





壹、申請管道說明





申請管道說明



貳、線上申請流程







事前準備資料&注意事項





□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 (單一檔案限制200MB) · 上傳 前需先轉檔。
- ■新案樣品提供照片即可,且照片可直接上傳於平台。
 新案食品明細表可提供已具印大小章之掃描檔。
 ■展延樣品提供產品外包裝即可,且照片可直接上傳於平台。91



線上申辦平台進入



帳號 註冊



3

常用申辦項目



進入後就能依循自己的需求,進行線上申辦,點選

序號	申辦項目	申辦說明及讀	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	3、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			L	2-27877338 \	02-27877333	3、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			 9	02-27877338	02-27877333	3 \ 02-27521006#309
23	食品許可文件移轉申請				Ģ	E 9	
24	食品許可文件補發(換發)申請				Ģ	.9	
25	食品許可文件廢止/註銷申請				Ģ	29	
26	線上補件(食品)				Ģ	E 9	

▲ 註冊食藥署線上申辦平台帳號 ^{主冊}



F4 註冊食藥署線上申辦平台帳號



*電子信箱(必填) 忘記密碼及通知信函寄送信箱

tfif@tfif.org.tw

(盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱,以免因為描信、漏信,甚至被 視為垃圾郵件而無法收到「帳號驗證信」及其他通知)

*密碼(必填)

*帳號(必填)

TFIF

.....

.....

*密碼確認(必填)

*聯絡人姓名(必填)

周車員

聯絡人電話

請輸入電話/手機號碼

請輸入醫事機構代碼

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 統一編號或醫療機構代碼須擇一填寫

*公司/機構名稱(必填)

38493790

財團法人台灣食品產業策進會

*公司電話(必填) 0227521006

*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊

臺北市

106

大安區 ~ 復興南路一段127號14樓

負責人姓名

請輸入負責人姓名

✓ 我已詳細閱讀並同意服務條款



送出「註冊」後即可由 Email啟用帳號

帳號

註冊



帳號 註冊





線上註冊常見問題 修改會員資料

修改會員資料

	*帳號/冰墙)	*電子信箱(必填) 忘記密碼及通知信函寄送信箱
X	TFIF	tfif@tfif.org.tw
	,	盡量不要使用Hotmail、MSN、gq郵件信箱,以免因 為擋信、漏信,甚至被視為垃圾郵件而無法收到「帳 號驗證信」及其他通知。
	*密碼(必填)	*密碼確認(必填)
	請輸入12-20碼含英大寫、英小寫、符號、數字,.	請再輸入一次密碼
	*聯絡人姓名 <mark>佖填</mark>)	聯絡人電話
	周專員	請輸入電話/手機號碼
	统一编號 统一编新武器实践提出菲信德—法安	醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫
X	38493790	請輸入醫事機構代碼
	*公司/機構名稱 <mark>必填</mark>	*公司電話(<u>必填)</u>
	財團法人台灣食品產業策進會	0227521006
	*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊	
	106 臺北市 🖌 大安區 🖌 復興	興南路一段127號14樓
	負責人姓名	
	請輸入負責人姓名	

會員

修改



線上註冊常見問題 新增授權權限

新增授權權限功能:

申請者可使用線上申辦平台新增授權權限功能,將公司帳號授權給協助 代辦人,再由代辦人完成後續線上申辦作業。



新增

授權



修改會員資料



100











<mark>><身分證字號</mark>>需填寫代辦人(個人)身分證字號



新增授權權限 (4)申請者-授權申辦項目類別

4





若<授權申辦項目類別>選擇「部分授權」的話,可以根據需協助代辦之項目,勾選授權項目

	授權項目
	藥品產銷證明(GMP)
	藥品產銷證明(非GMP)
	藥品產銷證明(WHO)
	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)
\checkmark	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
V	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
	國內製造、加工、調配、改裝食品添加物查驗登記申請



身分證	字號			授權起日		
	協助代辦	人		年/月/日		
授權迄	E			授權方式		
年 /	月/日		6	若新增授權	權限的對象	、時間、授
授權申	辦項目類別			權值日雲要伯	修正,可於會	會員資料修
請選		~			ᆕ	
	公司授權個人帳號 新增授權	虎/自然人憑證 權限		正處進行修正		
L	公司授權個人帳號 新增授權 功能	虎/自然人憑證 權限 身分證字號	◆ 授權區	正處進行修正	授權申辦項	目 ♦
Ļ	公司授權個人帳號 新增授權 功能	^{歳/自然人憑證} 權限 身分證字號 協助代辦人	◆ 授權區 2023/:	正處進行修]	上 授權申辦項 全部授權	
	公司授權個人帳号 新增授權 功能 1-1筆,共1	號/自然人憑證 講員分證字號 身分證字號 協助代辦人	◆ 授權區 2023/:	正處進行修]	上 授權申辦項 全部授權	
	公司授權個人帳号 新增授權 功能 ○ 面 1-1筆,共1	歳/自然人憑證 權限 身分證字號 協助代辦人	◆ 授權區 2023/:	正處進行修Ⅰ	上 授權申辦項 全部授權	
	公司授權個人帳号 新增授權 功能 1-1筆,共1	歳/自然人憑證 權限 身分證字號 協助代辦人	 ◆ 授權區 2023/: 確定修改 	正處進行修正 0/23~2023/10/31	上 授權申辦項 全部授權	

)4







2) 代辦人登入線上申辦平台後,若需協助客戶公司代辦,請選 擇客戶公司之選項。

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





授權人授權約1小時後,被授權人的畫面才會出現授權人的身分選擇,故若畫面中並未出現授權人的公司名稱,請先向授權人確認是否已完成權限授權,若已完成授權,請再稍 待1小時後再重新嘗試,若仍無畫面,請致電食策會! 106



()

新增授權權限 (8)代辦人-協助客戶申辦 會員登出 🔚 購物車 💄 客戶公司名稱 衛生福利部食品藥物管理署 線上申辦平台 網站導管 FDA Food and Drug Administration Q查詢 請輸入關鍵字 線上申辦 公告 新手上路 常見問題 滿意度調查 網站導覽 標進品購買 案件杳詢 相關連結 :::首頁 » 線上申辦 進入畫面後,右上角的名稱應為客戶公司名稱,下 3 方表單內容即為客戶授權之項目類別・點選後 線上申辦 可開始辦理查驗登記之業務。 全部 食品 藥 業務分類 廣告申請 線上申辦項目表單 申辦說明及書表下載 線上申辦 業務電話 序號 申辦項目 申辦諮詢專線02-2356-7417轉審查組、02-2787-7336;平台帳 Ð L, 輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 1 號密碼問題02-2787-7883 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登 申辦諮詢專線02-2356-7417轉審查組、02-2787-7336;平台帳 2 記申請 號密碼問題02-2787-7883

叁、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




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		 9	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
				10

9





申請

書填

寫

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

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	實購物車 書財團法人台灣食品的 請輸入關鍵字	肇業萊進會 ☞ 會員登出 Q査詢				
線上申辦 標準品購買 案件重	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 » 線上申辦 » 國產維生素類錠狀膠	囊狀食品查驗登記申請						
表單填寫	貴公司尚未依衛生福利部103年10月16日部授 字第1031301884跳公告之相定辦理登錄,請約	Ê (4) 班					
國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請	中的1001004%ACA之间ALMANALASAW 的版 品業者登録平台(https://falenbook.fda.govt 完成登錄。	貴公司於	尚未依徫	ā福部:	103年10	月16日音	『授食字第
*(必填)申請商號名稱	-	1031301	L884號2	公告之	規定辦理	登錄,讀	清於食品業
*(必填)負責人姓名							
*(必填)食品業者登錄字號		者登錄了	户台(<u>http</u>	s://fac	lenbook.fo	la.gov.tw,	/)完成登錄
*(必填)地址							











申請商號填寫說明

新

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 策進會	〕品產業 台北市大安	區復興南路一段127號14樓	A-197162640-00000-3	周專員
*申請商號名種	股份有限公司	2 線上平台	會連動食品業者登錄 [:] 由誌商號之容料 。	平台,
*食品業者登錄字號 A-197162	2640-00000-3	注意事項	十 明问加之具叶 [。]	
* 地址 台北市南)	港區三重路19之13號6樓	1. 灰底資料	為食品業者登錄平台之	7資
^{* 电 和} 07-84198 *連絡人姓名 食品組測	822 試	<u> </u>	修改請至食品藥物業者	∠ <u>癶</u> 目 豆
*連絡人電話 02278775	393	錄平台修	改後再繼續申請。	
*申辦日期 中華民國 :	112年3月12日	2. 聯絡人由	系統自動帶入註冊時頃	寫
*統一編號 97162640	0	內容, 請	確認聯絡資訊是否正確	· 11



審查資料表填寫說明





5) 填寫產品成分含量表·填寫方法有三種

方法一:根據成分內容,直接填入空格中_(操作直觀,但容易填寫錯誤)

*(必填)中文	* <mark>(必填)</mark> 外文
抗壞血酸	Ascorbic acid
部位	*(必填)單位
	mg ~
加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
	成分代碼
註記	
Y ~	配万中添加乙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!
	 *(必填)中文 抗壞血酸 部位 加工方法(含使用溶劑名稱) 註記 Y



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)

A 點選「成分查詢」

項次	成分查詢 *	(必填)中文	*(必填)外文
1 201	新增複方		
學名	搜尋 抗壞血酸	· B 搜	尋目標成分 · 並按下選取
*(必填)会量		成分名稱中文 🔶	成分名稱英文
限輸入數字	選取	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)
含量(國際單位IU)	選取	L-抗壞血酸鈣	Calcium L-Ascorbate
限輸入數字	選取	り壞血酸鈉(維生素C)	Sodium Ascorbate (Vitamin C)
	選取	異抗壞血酸鈉	Sodium Erythorbate
	選取	L-抗壞血酸硬脂酸酯(維生素C)	L-Ascorbyl Stearate(Vitamin C)
	選取	FR 4-2 Jan den Tek	<u>- 11</u>



方法二:成分查詢-食品添加物







新增單方原料(成分查詢法)

6) 如果需要新增成分的話·直接按下方新增成分即可

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		1.	NWD000266
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		項次1成分輸入完成後,
	新増成分 (可新増多筆)	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

7

新增複方原料(成分查詢法)

如需新增複方成分,直接點選「新增複方」,即可新增複方成分



119

新



方法三:上傳Excel表單方式匯入



В

填寫請切換至【DATA】工作表,並依據產品中的成分填寫中、外 文名稱、學名、部位、含量、單位及加工方法

1	А	В	C	D	E	F	G	Н	1	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									
12										
13										
4										



表單填寫注意事項(Excel匯入法)

成分中、外文名稱、含量、單位 不可空白,會無法上傳

新

	А	В	С	D	E	F	G	Н		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、單位Ⅱ) 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										
3	_									
		DATA 說明 SOURCE	(+)				•	\rightarrow		
			达 它			<u>''</u> \	【留位】	昀【 言	+記】詰い	ト拉躍
			《广俱為	_			◟ᆃ៲╨◢ ▫ੁ느ः┉	兴 L u		门业选
		1. 如為複方	,請以底線區分(;	最		耳	国公逛			
		名而階層)			1	如不	符合下	拉選單內容	,則
		ン学校に	/ 今诺动句:十七庙				合跖	一一十二	坦醌缸白	
		Z.	曾 导 玖 冊汰上傳				百积	小明识	近 唯 司 忌	_
						2	.如強	制採用	複製方式填	寫,
							┣俥	後雲重	新選擇單位	101
							ᆂᆝᅑ	文言王		121



方法三:上傳Excel表單方式匯入



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)



加工方法欄位填寫說明

如果產品成分中有下列成分,應請於加工方法欄位中,填寫相關資訊:

加工方法(含使用溶劑名稱)

成分類別	加工方法欄位提供之資訊	附件上傳資料
食品添加物 (具2種以上功能者)	說明使用於產品中的食品添加物功能 (依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」填寫功能)	食品添加物許 可證
複方食品添加物	產品登錄碼	-
複方香料	1. 香料之產品登錄碼 2. 香料單體的FEMA.NO	-
一般食品原料 (草木本植物、藻類、菇 蕈類、微生物、海洋動 物、水產類、爬蟲類、 昆蟲等原料)	 請說明加工方法 請說明該原料為進口原料還是國產原料 若項下成分有單方食品添加物,請提供食品添加物 許可證號或產品登錄碼;若是複方,請提供產品登 錄碼 	若為進口原料, 應請提供進口 報單

新





其他附件上傳

新

案

其他附件 新增其他附件(最多20項) 請依案件內容,上傳檢附資料 9 成分類別 成分內容 附件上傳資料 單方食品添加物 食品添加物許可證 若為進口原料,應請提供進口 報單 一般食品原料 特殊成分規格, (草木本植物、藻類、菇蕈類、 特殊成分規格佐證文件,例: 例:金盞花萃取物(含 微生物、海洋動物、水產類、 金盞花萃取物(含葉黃素)COA 葉黃素) 爬蟲類、昆蟲等原料) 加工方法使用溶劑者 溶劑殘證明文件 樣品 樣品照片 食品明細表 具印食品明細表乙式三份 125 提供時機:補件完成後由審查單位初審確認後,再以補件方式提供。







新

案

11 填寫完成後,可使用預覽的功能,檢查申請書內容是否填寫錯誤。

新增其他附件(最多20項)

其他附件 共0筆

	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	×
暫存 預覽	*(<mark>必填</mark>)申請商號名稱	關貿網路股份有限公司	Î.
	*(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	
	* <mark>(必填)</mark> 連絡人姓名	食品組測試	
	*(必填)連絡人電話	0227877393	
	※僅可檢	え 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 米口里的 滞心及時里 未効品的地面・的ならロヤ	加快口來訪吧





12 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。



新

新 案

新案申請-資料填寫不完整

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

44

附件上傅(上傅檔案,	· 欄位【產品每日建議食用量】,不可空白或為0!	
	欄位【產品中文名稱】為必填欄位	
*(必項)報造廠為台法: 之證明文件	欄位【製造廠名稱】為必填欄位	
*(必填)申請廠商之公	欄位【製造廠地址】為必填欄位	
商業登記證明	欄位【產品製程】為必填欄位	
委託製造合約書	欄位【成分清單-項次1中文】為必填欄位	
医创作用效剂支援网络	欄位【成分清單-項次1外文】為必填欄位	
原科使用溶劑之残菌! 告	欄位【成分清單-項次1含量】為必填欄位	
制造成为效日本制合「	欄位【每一錠/每一顆膠囊含量】為必填欄位	
報這廠為樂中兼要長; 相關證明文件	【製造廠為合法製售工廠之證明文件】尚未上傳	
_	【申請廠商之公司登記或商業登記證明】尚未上傳	
其他附件	欄位【錠狀/膠囊狀】為必填欄位	
	請填寫完整!	
	確定	
	暫存 預覽 送出申請 取消	

129



下載申請書電子檔

線上申辦結果



1. 送出申請後可下載申請書留存。

- 2. 系統會自動生成新案申請書,除了食品明細表外,皆不需用印。
- 3. 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)。



下載申請書電子檔





20230423004

免紙本申辦

輸入錠狀、膠囊狀的

\$





台灣銀行臨櫃繳費

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。

ATM繳費

超商繳費

可文件變下登言

元

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。

繳

費





	線上繳費	→ 入帳	→ 食藥	餐受理案件	
	信用卡繳費	晶片金融卡、 金融帳戶轉帳	台灣銀行臨 櫃繳費	ATM繳費	超商繳費
手續費	8元	8元	-	視各家 銀行規定	8元
繳費金額上 限	視各家 銀行規定	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	各家 銀行入賬時間不同	1-3個工作 天	1-3個工作 天	7個工作天

: 邇133

繳

費







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

F

申辦狀態查詢

點選<案件查詢>,查詢案件狀態 電食策會。 若已繳費後仍顯示為待繳費,可能為系統 未更新,請稍後再確認,若仍未更新請致

功能		¢	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:]



繳

費

申辦狀態查詢

繳

費

】點選<<mark>案件查詢</mark>>,查詢繳費完成之案件狀態

5

激費說明 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 納費緬號: M202103170004 20210317004 繳費金額:4000元 申辦日期: 2021/03/17 🕒 S 承辦處理 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 邀費狀態 已繳費 成案日期 2021/03/17 免紙本申辦 書期限:2021/03/3 1100000001 繳費日期 2021/03/17 列印藏費收護 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。 繳費完成可點選列印繳費收據 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。 136



補件時機?準備資料?



補件



線上補件(食品)



補

件







線上補件

*申請日期	中華民國 110 年 3 月 17 日 4
*原申請公文案號	☞申請公文案號查詢 ← 輸入食藥署收案文號
*申辦項目名稱	☆ 可檢視申請時所填資料
*成業日期	
*公司名稱	
▲聯絡人	
*聯絡電話	← 聯絡資料可修改
*電子信箱	

補 件

補件說明&附件說明



補

件









申請商號填寫說明

展 延

	青商號>		
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	周專員
*申請商號名種 關貿網路股份有限公司	2 線上平台	含會連動食品業者登錄 N 由慧商號之资料。	平台,
"食員入姓日 张食品業者登錄字號 A-197162640-00000	-3 -3 -3	\ 中 胡冏犹 之貝州。	
* 地址 台北市南港區三重路1	9之13號6樓		
*電話 07-8419822	1. 灰底資	<u>料</u> 為食品業者登錄平台之	資
*連絡人姓名 食品組測試	料若要	修改請至食品藥物業者登	錄
*連絡人電話 0227877393	平台修	改後再繼續申請。	
*申辦日期 中華民國 112年3月12	■ 2. 聯絡人	由系統自動帶入註冊時填	寫
*統一編號 97162640	 内容,	請確認聯絡資訊是否正確	• 14



查驗登記證填寫說明

展

延





查驗登記證填寫說明

展

延

* <mark>(必填)</mark> 查驗登記證號	請選擇 → 第 請輸入查驗登記證號	號 查驗登記證號帶入
* <mark>(必填)</mark> 查驗登記證核准日期	選取查驗登記證號後自動帶入	
* <mark>(必填)</mark> 錠狀/膠囊狀	○錠狀○膠嚢狀	4 請依序填寫必填欄位
*(必填)產品中文名稱	選取許可文號後自動帶入	及提供相關附件資料

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)	4	載有產品中、外文品名、產品 成分及國內負責廠商或製造廠	
* <mark>(必填)</mark> 製造廠為合法工廠之證 明文件	•	應請具印製造廠大、小章	
F

食品包裝注意事項

產品包裝內容應與原許可文件資訊相符

展

延

查驗登記證展延外包裝審查注意事項

(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:
- ✓ 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。
- ✓ 屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者,應同時標示其 功能性名稱。
- 4. 負責廠商或製造廠。
- 5. 營養標示之成分含量。









展

延





5) 如果尚未填寫完畢,可暫存後擇日再繼續完成。



147

展

延





展

延

6)填寫完成後,可使用預覽的功能,檢查申請書內容是否填寫錯誤。



其他附件 共0筆







7) 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。



展

延



展延申請-資料填寫不完整

8

Lil

若未填寫完整,系統跳出提醒訊息,需將必填欄位填寫完整後, 始可成功送出。

附件上傳(上傳檔案・限為pdf *(必填)市售產品(完整產品包 裝標籤)	檔·請勿上傳加	u密之檔案)		
*(必填)製造廠為合法工廠之證 明文件	•	欄位【查驗登記證 【市售產品(完整選 【製造廠為合法工 欄位【錠狀/膠囊別 請填寫完整!	號-字】為必填欄位 品包裝標籤)】尚未上傳 廠之證明文件】尚未上傳 大】為必填欄位 確	£
		ţ	其他附件 共0筆	
	暫存	預覽	送出申請	取消





線上申辦結果



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

展

延





展

延













申請商號填寫說明

變 更

	1	點選<申請商	⑤號>				
	申請商號行	名稱	地址			食品業者登錄字號	負責人
	選取 財團法. 策進會	人台灣食品產業	台北市大安區復	興南路一	-段127號14樓	A-197162640-00000-3	周專員
	*申請商號名種	關貿網路股份有限公司		2 *	泉上平台	會連動食品業者登錄	平台,
	*負責人姓名	張先生			目動填入	申請商號之資料。	
	*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3		注音	· 車 百		
	*地址	台北市南港區三重路19之13號	6樓	江尼	学识		
	*電話	07-8419822		1.	灰底資料	上為食品業者登錄平台之	Z資
ſ	*連絡人姓名	食品組測試			料若要修	るで請至食品藥物業者登	^診 錄
	*連絡人電話	0227877393			平台修改	(後再繼續申請。	
	*申辦日期	中華民國 112年3月12日		2.	聯絡人由	1系統自動帶入註冊時頃	镇寫
	*統一編號	97162640			內容, 請	礗認聯絡資訊是否正確	• 15

變 更

查驗登記證之變更填寫說明

3)點選<查驗登記證號>,即可帶入需申請變更之案件





選擇變更項目

4)點選<查驗登記證號>,即可帶入需申請變更之案件



變

更



產品中文名稱	▲油膠囊 → 綜合魚油膠囊	6 請根據勾選之變更項 目·修改內容
產品英文名稱	FISH OIL	依據勾選項目填寫
申請廠商名稱	周專員	☑產品中文名稱變更
申請廠商地址	財團法人台灣食品產業策進會	口產品英文名稱變更
申請廠商負責人	台北市大安區復興南路一段127號14樓	 □申請廠商名構變更 □申請廠商地址變更
製造廠名稱	REONIN CO., LTD	□申請廠商負責人變更 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
製造廠地址	4-14 HIRAKATA FUKUJU-CHO HASHIMA CITY	□原製造廠名稱變更 □原製造廠地址變更
國外經銷商名稱	OHTA'S ISAN CO.,LTD.	□國外經銷商名稱變更
國外經銷商地址	3-2, SENGOKU 2-CHOME, BUNKYO-KU, TOKY	□國外經銷商地址變更 157



線上產生變更文件清冊

WHITE

※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※

變更項目	申請廠商名稱		財團法人台灣食品	品產業策進會	
□產品中文名稱變更		A	添加其他許可文號新	增許可文號	
□產品英文名稱變更					
✓申請廠商名稱變更	帶入 □全部	勾選 C)		
口中,前颅向地址变更	許可文號		產品中文名稱	產品英文名稱	
7	B 1120001	234	魚油膠囊	FISH OIL	
若需要一次修改多張查驗	☑ 1123345	678	維他命C錠狀食品	VITAMIN C TABLET	
登記證的話,可點選<新 增許可號>,選擇其他需		,	財團法人食策會		
變更之查驗登記證,便可	申請廠商名稱		財團法人台灣食品	<u>」產業策進會</u>	
一火變更 所 月選取 笪 顯登 記證之申請廠商名稱			添加其他許可文號新	增許可文號	
		D	1123345678 x	1	158



44



變 更

變更項目		提供附件資料		
產	品中外文名稱	(1)切結書		
申請商號名稱、地址 、負責人		(1)變更完成之公司登記或商業登記(如:公司變更登記表) 💣		
	製造廠名稱	(1)變更完成之製造廠證明文件 💕		
製造	門牌整編	(1)變更完成之製造廠證明文件 🎻 (2)縣市戶政事務所提供之門牌證明書		
廠 地 址	製造廠遷廠	(1)變更完成之製造廠證明文件 🞻 (2)製造廠變更地址聲明書 🎻 (3)原製造廠已歇 業之證明文件		
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。 150				



9



如果尚未填寫完畢,可暫存後擇日再繼續完成。

新增其他附件(最多20項)

變 更

其他附件 共0筆







變 更

10 填寫完成後,可使用預覽的功能,檢查申請書內容是否填寫錯誤。



其他附件 共0筆







11 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。



變

更



變更申請-資料填寫不完整

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

Li

附件上傳(上傳檔案·限為pdf檔	·請勿上傳加密之檔案)		
*變更完成之公司登記或商業 登記證明	۵		
變更完成之製造廠登記證明	•		
門牌整編者檢附製造廠地址變 更之證明文件; 遷廠者檢附製 造廠為合法工廠之證明文件	A		
	【變更完成之公司 變更項目:申請廠 請填寫完整!	登記或商業登記證明】尚未上傳 商地址未變更 確定	
	暫存預覽	送出申請	取消





線上申辦結果



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. 需寄送原查驗登記證正本和原食品明細表正本。

變

更





變

更





肆、移轉、補/換發、廢止 線上申請流程及注意事項











申請商號填寫說明

移

轉

	1 點選<申請商	⑤號>			
•	ョ請商號名稱	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距	各一段127號14樓	A-197162640-00000-3	周專員
*申請商號名種	關貿網路股份有限公司	2	線上平台會	ョ連動食品業者登錄 [:]	平台,
*負責人姓名	張先生	2	自動填入日	申請商號之資料。	
*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3	····	音車店		
*地址	台北市南港區三重路19之13号	滤6樓	息争以		
*電話	07-8419822	1	灰底資料	為食品業者登錄平台之	2資
*連絡人姓名	食品組測試		料若要修	改請至食品藥物業者登	舒錄
*連絡人電話	0227877393		平台修改	後再繼續申請。	
*申辦日期	中華民國 112年3月12日	2	2. 聯絡人由.	系統自動帶入註冊時墳	寫
	97162640		內容, 請	確認聯絡資訊是否正確	• 16
					X





移

轉



F

檢附資料上傳



170

移

轉



移轉原因之說明公文

移

轉

71

○○○公司 函	
耳	养络地址 :
耳	纬络電話 :
耳	韩络人 :
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109號	
受文者:衛生福利部食品藥物管理署	
發文日期: 年 月 日	
	ま 狀食品查驗登記證號
為),因本公司將業務車	專交給B公司,故申請
移轉查驗登記證,請查照。	
	大 章
	小 章













申請商號填寫說明

補/

申請商號名稱 地址 食品業者登錄字號 負責人 「 財團法人台灣食品產業 業進會 台北市大安區復興南路一段127號14樓 A-197162640-00000-3 周專員 •申購商號名作 原先生 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。 • \$\$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$		1	點選<申請商	⑤號>				
財團法人台灣食品產業 台北市大安區復興南路一段127號14樓 A-197162640-0000-3 周專員 • 年琼商號名 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		申請商號名	名稱	地址			│ 食品業者登錄字號	負責人
*###開 斯里爾瑟恩份有限公司 *##A 人名名 孫先生 *食品菜者登錄字號 A-197162640-0000-3 *地址 自由加填入申請商號之資料。 *地域 自由加填入申請商號之資料。 *建築人名 ①7-8419822 *建築人名 ①27877393 *##日期 +華民電 112年3月12日 *##日期 +華民電 112年3月12日 *##日期 +華民電 112年3月12日 *##A 集 ①1000000000000000000000000000000000000		選取 財團法. 策進會	人台灣食品產業	台北市大安區復	夏興南路-	-段127號14樓	A-197162640-00000-3	周專員
•9其人姓名 ····································		*申請商號名種	關貿網路股份有限公司		2 *	泉上平台會	會連動食品業者登錄	平台,
*食品業者登錄字號 A-197162640-0000-3 *地址 会比市南港區三重路19213號6樓 *電話 07-8419822 *連絡人電話 0277877393 •中鮮日期 中료民國 112年3月12日 *施一編號 97162640 *112年3月12日 ·放一編號 97162640 ·文白 ·注意事項 ·並給人電話 0227877393 ·中華民國 112年3月12日 ·放一編號 97162640 ·文白 一編部総合 ·文白 小浴 ·並 ·介容・請確認聯絡含資訊是否正確。		*負責人姓名	張先生			目動填入日	申請商號之資料。	
*地址 台北市南港區三重路19213號6樓 *電話 07-8419822 *連絡人燈名 食品組測試 *連絡人電話 0227877393 *車瓣日期 中華民國 112年3月12日 *約 97162640		*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3		注音	重 百		
*電話 07-8419822 *連絡人姓名 食品規測試 *連絡人電話 0227877393 *申辦日期 中華民國 112年3月12日 *%-編號 97162640 1. 灰底資料 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 中華民國 112年3月12日 平台修改後再繼續申請。 *%-編號 97162640 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。 *%-編號 97162640		*地址	台北市南港區三重路19之13號	6樓		学识		
*連絡人姓名 食品組測試 料若要修改請至食品藥物業者登錄 *連絡人電話 0227877393 平台修改後再繼續申請。 *申辦日期 中華民國 112年3月12日 2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫 *統-編號 97162640 內容,請確認聯絡資訊是否正確。17		*電話	07-8419822		1.	灰底資料	為食品業者登錄平台之	Z資
*連絡人電話 0227877393 平台修改後再繼續申請。 *申辦日期 中華民國 112年3月12日 2. 聯絡人由系統自動帶入註冊時填寫 *統-編號 97162640 內容,請確認聯絡資訊是否正確。17	ſ	*連絡人姓名	食品組測試			料若要修	改請至食品藥物業者登	^Ѯ 錄
*###日期 中華民國 112年3月12日 *統-編號 97162640 97162640 の容・請確認聯絡資訊是否正確・17		*連絡人電話	0227877393			平台修改	後再繼續申請。	
* ^{新-編號} 97162640 內容,請確認聯絡資訊是否正確。17		*申辦日期	中華民國 112年3月12日		2.	聯絡人由	系統自動帶入註冊時壞	真寫
			97162640			內容• 請	確認聯絡資訊是否正確	• 17



補/換發填寫說明



補/



檢附資料上傳



- 申請查驗登記證補發者,若發現食品明細表也一同遺失的話,可以於申 請補發時一併發函,提出補發食品明細表之需求。(補發食品明細表不需 費用)
- 2. <mark>換發</mark>需寄送原許可文件正本(原查驗登記證&原食品明細表正本)。

補/

F

補發原因之說明公文

○○○公司 函	
	聯絡地址:
	聯絡電話:
	聯絡人:
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109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),因原證遺失,原國產維生素	類錠狀膠囊狀食品查驗登
記證作廢,故申請補發查驗登記證,請查照。	大 章
	小章

補/

F

換發原因之說明公文

○○○公司	函
	聯絡地址:
	聯絡電話:
	聯絡人:
115021	
臺北市南港區研究院路一段130巷109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「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素 為),因 <u>原證破損</u> ,故	類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號 申請換發查驗登記證,請查照。
	大 章 小 章

補/

换









申請商號填寫說明

廢

止

	1	點選<申請商	⑤號>				
	申請商號名	名稱	地址			│ 食品業者登錄字號	負責人
	選取 財團法, 策進會	人台灣食品產業	台北市大安區	復興南路一	-段127號14樓	A-197162640-00000-3	周專員
	*申請商號名種	關貿網路股份有限公司		2 *	泉上平台	會連動食品業者登錄	平台,
	*負責人姓名	張先生			自動填入	申請商號之資料。	
	*食品業者登錄字號	A-197162640-00000-3		注音	重百		
	*地址	台北市南港區三重路19之13號	6樓	江思	、尹识		
	*電話	07-8419822		1.	灰底資料	為食品業者登錄平台之	2資
ſ	*連絡人姓名	食品組測試]	料若要修	S改請至食品藥物業者	ž錄
	*連絡人電話	0227877393			平台修改	又後再繼續申請。	
	*申辦日期	中華民國 112年3月12日		2.	聯絡人由	1系統自動帶入註冊時均	真寫
	*統一編號	97162640			內容 · 請	磭 認聯絡資訊是否正確	17





廢

ιĿ




廢止原因之說明公文範例

廢

۱F



伍、案件進度查詢





進入人民申請案件

1 食藥署人民	申請案件	2 進入食藥 人民申請	鬐官網後,選掛 案件	睪個人化服務 [,] 點選
Character Content of	<mark>品藥物管理署</mark> ng Administration 介紹 業務專區 注	去規資訊 便民服務	 Q 請輸入關鍵字 ▲門關鍵字:食品添加物 番 出版品 政府資 	 站台 〇站外 搜尋 進階搜尋 營養標示 非登不可 基因改造 訊公開 個人化服務
加入會員	人民申請案件	藥證查詢系統 📗 🖞	交園食材 量	藥殘留容許 申請案查詢
食品 藥品		後生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 合旦確物消费主事頁		全國健康食品及膠囊錠 狀食品非預期反應通報 系統
醫療器材 	防治食品中毒專區	食 品藥物 消費者 專 食 品藥物 消費者 專 區	食品Q&A	不合格食品資訊 常用查詢
管制藥品	與答、各類食品中毒原	▣ 提供食品、餐飲衛生、	安全衛生及特殊食品安	食品衛生管理工作統計 183









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)	-		
展延				
變更	原杳驗登記證正太		食策會	
換發	和原食品明細表正本	申請時可同步寄出		
移轉	(不可以提供影本)			
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#316 翁專員

衛生福利部食品藥物管理署 食品組三科(查驗登記科) 地址:115臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話:02-27877333 周專員、02-27877338 楊小姐

185



謝謝聆聽~

186

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 113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<mark>判定</mark>問題









Ans:需要申請國產維生素查驗登記

申請









案例







Ans:需要申請國產維生素查驗登記

申請









Ans:需要申請國產維生素查驗登記

申請









Ans:否,視為相同品名

Q: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」是否為不同品名?



申請





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,或以不同品名申請新案。 (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,並且新產品之製造應始於申請核准且領證後。

申請

案別





<mark>微克當量計算</mark>

Vitamin A Palmitate



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

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	<mark>上限</mark> (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

 \rightarrow 2 mg X 1000 $\mu g/mg$ 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棕梠酸鹽達查驗登記基準#

申請





<mark>國際單位(IU)計算</mark>

Vitamin A Palmitate



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
	d ar Tasaabaral	1	1 40 111 \/:tamain E

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	<mark>上限</mark> (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(IU)計算方式

→1.82 IU VitaminA

- \rightarrow 2 mg X 1000 µg/mg X 1.82 IU/µg =3640 IU
- → 3640 IU X 2粒=7280 IU

→7280 IU 維生素A棕櫚酸鹽達查驗登記基準#

申請





申請

案別







Q:請根據下列情況判斷需申請之案件類別?

變更申請

變更申請

1. 變更產品名稱 (中、外文品名) 💻

2. 變更申請商號(名稱、負責人、地址)



4. 變更製造廠地址

1)因門牌整編造成製造廠地址變更 (須檢附門牌整編相關之資料作為佐證依據)
2)因遷廠造成製造廠也址變更
(須檢附原製造廠已歇業之證明資料及聲明書說明)
5. 變更製造廠(廠編及統編皆不同) 申請

案別

貳、常見<u>線上申請</u>問題





線上申請平臺







忘記帳號密碼

	《 》 《 《 上 返 利 刘 合 品 蓝 物 等 理 要	《》		言募物車 《登入/註冊		
	Food and Drug Administration	線上甲辦平台 網站導覽		請輸入關鍵字	Q查詢	
	線上申辦 標準品購買 案作 首頁 > 忘記密碼	牛查詢 公告 新手上路	常見問題 相關連	連結 滿意度調查	網站導覽	
		忘記密碼		-		
	若您忘記	密碼・請輸入以下資料・我們將嘗電子	?寄出密碼變更信到您的電 ² 信箱	窄 子信箱		~
100	請軸入會員帳號	寄送密碼變更	聴入電子信箱 更信			
				-		
僅寄給申請。	へ。 新生産利率会産や管理署 人電子信箱・若原 請聯絡線上申熟	〔申請人已離 解平臺聯絡電	≝職、無法 ፪話(02-2	法確認原 2221-02	。 申請電子信 212),	言箱等原因

並提供公司名稱、統編、聯絡人姓名、聯絡人電話

帳號

註冊



申辦展延、變更、補/換發、移轉、廢止:

寄送原許可文件正本(原查驗登記證正本及原食品明細表正本)。





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<mark>兩個月內</mark>辦理領證手續, 若<mark>逾期</mark>未辦理者,視同自願放棄,不再另行通知。



203

領證

問題

應開立於領證作業當下可立即兌付之匯票或即期支票











線上申辦結<mark>果</mark>



1. 送出申請後可下載申請書留存。

- 2. 系統會自動生成新案申請書,除了食品明細表外,皆不需用印。
- 3. 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)。



下載申請書電子檔











產品名稱不符合審查原則

Lic



以「素食」命名的產品或成分 應檢附文件



209

產品

品名

F

申請商號非最新資訊

【範例】

原地址:臺北市大安區忠孝東路四段73-1號 更新後地址:臺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: 財團法人台灣食品產業策進會	蓋章
Name of the applicant	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 Aad	ess: 台北市大安區忠考	東路四	夏73-1號
:	哺件前、後的日期應一致!		
	中華民國 113 年 Date (yyyy/mm/dd): 2024 /	01 月 01/	01 E 01

申請

表





- 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」
 - 「食品原料整合查詢平臺」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。



<mark>解說:</mark>

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)。



B-胡蘿蔔素填寫原則

1.天然β-胡蘿蔔素或是食品添加物的β-胡蘿蔔素應請提供國際單位(IU)。

2.屬於食品添加物的β-胡蘿蔔素達認定基準表中維生素A範圍者,需於食品 明細表註記星號。 作為營養添加劑





成分

含量

表







<mark>解說:</mark>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<mark>外文名稱應請一併修正</mark>。

成分

含量

表



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。
 1. 「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。

215

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



<mark>解說:</mark>「接骨木苺萃取物」之學名及來源部位應與「食品原料整合查 詢平臺」一致[。] 成分

含量

表
「食品原料整合查詢平臺」 草、木本植物類分類

成分

含量

表







次分類:微生物及其來源製取之原料 碑酒酵母

詳細資料

大分類	可供食品使用之原料
	微生物及其來源製取之原料
中文名稱	啤酒酵母
外文名稱	Beer yeast, Brewer's yeast
學名	Saccharomyces cerevisiae
	菌體
備註	1 可供為食品原料或食品加工使用。 2. 如係將Saccharomyces cerevisiae培養於含有准用食品添加物之培養液 · 經傳統加工及良好品管製成 · 且未針對特定成 分分離純化 · 得供食品原料使用 · 惟其所添加之化合物型態、含量及規格等 · 皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格 標準」之相關規範 · 且食品使用該產品時其使用限制、使用食品範圍及限量亦皆應符合相對應之食品添加物規定。

						酵母菌接種於含亞硒	類別:(八) 營養添加劑
	硒酵母	Selenium	Saccharomyces	菌體	ng	酸鈉(Sodium Selenite)培養液中	中文品名:亞硒酸鈉
		yeast	cerevisiae		10	發酵→水洗→冷卻→ 噴霧乾燥→包裝	英文品名: Sodium Selenite
,	<u> </u>						使用食品範圍及限量:1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量

解說:

硒酵母加工過程中使用的「亞硒 酸鈉」含量須符合「食品添加物 使用範圍及限量暨規格標準」。 使用食品範圍及限量: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,其硒之總含量不得高於200 μg。2.本品 可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。3.本品可用於標示有每日 食用建議量且適用一歲至三歲幼兒之奶粉,在每日食用量中,其硒之 總含量不得高於20 μg。4.本品可用於標示有每日食用建議量且適用 三歲至七歲幼童之奶粉,在每日食用量中,其硒之總含量不得高於45 μg。

使用限制:限於補充食品中不足之營養素時使用。

案例



硒酵母含量計算錯誤



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 µg=0.03125 mg #

計算

原則



混合濃縮生育醇計算方式

混合濃縮生育醇使用含量:10毫克(3.0098 IU)

······································	Constraints of	100 ()					
型態		含量	單位	國際單位(I.U.)	單位	lmga-牛育醇相當於 lmga-TE LU.算式	
d-a- Tocopherol	10%	1	mg	1.49	I.U.	lmgα-生育醇相當於 lmgα-TE I.U.算式: 1*1*1.49	
d-β- Tocopherol	10%	1	mg	0.745	I.U.	lmgα-生育醇相當於 0.5mgα-TE I.U.算式: 1*0.5*1.49	
d-γ- Tocopherol	40%	4	mg	0.596	I.U.	1mgα-生育醇相當於 0.1mgα-TE I.U.算式: 4*0.1*1.49	
d-δ- Tocopherol	40%	4	mg	0.1788	I.U.	lmgα-生育醇相當於 0.03mgα-TE I.U.算式: 4*0.03*1.49	
混合濃縮生育醇換算得國際單位為以上四個型態的加總 3 0098 III							

<mark>解說:</mark>

使用「混合濃縮生育醇」需

提供國際單位的計算公式。

	d-α-Tocopherol	1 mg α-TE	1.49 IU	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acetate	0.91 mg α-TE	1.36 10	Vitamin E
	d-a-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1 IU	Vitamin E
lmg	dl-a-Tocopheryl Acetate	$0.67 \text{ mg} \alpha\text{-}TE$	1 IU	Vitamin E
	dl-a-Tocophervl Acid Succinate	0.59 mg α-TE	0.89 IU	Vitamin E
	d-β-Tocopherol	0.5 mg α-TE	0.745 IU	Vitamin E
	d-y-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149 IU	Vitamin E
	d-ô-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447 IU	Vitamin E

計算

原則





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。



計算

原則

食品添加物及食品原料 微 檢附資料一覽表

編		成分名稱 Ingredient
號 No.	中文 Chinese	外文 English
1	柳橙香料 ←	一階原料
1_1	(天然香料 🧰	二階原料

— 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	產品登錄碼		
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		
加工方法 (使用溶劑)	殘留溶劑佐證報告		
產品成分 (強調性功效)	相關佐證文件		22



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	[4	範例2】產品中維生素E未	達認定基準
*	維生素A醋酸鹽 5 mg			维生素A醋酸鹽	1 mg
	★維生素A醋酸鹽	2.5 mg		★維生素A醋酸鹽	0.5 mg
	(72	250 I.U.)			(1450 I.U.)
	dl-α-生育醇	2.3 mg		¥dl-α-生育醇	0.46 mg
	(2	.53 I.U.)			(0.506 I.U.)
	辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.1 mg		辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.02 mg
	二氧化矽	0.1 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 µg R.E. (3496.5 I.U.) 且不超過 3000 µg 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.)



檢附文件需具印那些章?

- 申請商公示資料→申請商大、小章(或與正本相符章)
- 製造廠公示資料→製造廠大、小章(或與正本相符章)
- 委託製造者公示資料→委託製造者大、小章(或與正本相符章)
- 供應商出具之聲明函或切結書
 - → 供應商及申請商大、小章 或 影本+申請商小章
- 合約書→雙方大、小章(或與正本相符章)

★ 請確認具印之圖記與提供文件之一致性 ★



不同請提供不一致 的原因聲明文件。 224

檢附



委託合約書製造廠資料

二、 製造廠 Manufacturer:

刺	製造廠	名稱 Name	小明食品有限公司(食品廠)
表造廠名	Manufacturer	地址 Address	臺北市大安區復興南路1段127號14樓-2
436		7.50	
/円 、 」	A Al	Name	小華股份有限公司
地址	委託製造者 Principal	地址 Address	臺北市南港區研究院路一段130巷99號

委託製造合約書





檢附



範例

SXI DYK (X):

浮水印內容注意事項

注意事項 檢附文件浮水印注意事項:

- 1. 應無浮水印。
- 若有浮水印者,應確認浮水印內容是否得供查驗登記使用;若無則應 提供相關授權聲明。

申請商號:小華食品有限公司 製造廠:小明有限公司 食品添加物提供原廠:小丸子食品有限公司



檢附



檢附食品添加物許可證已屆期



227

不得以聲明書作為規格佐證文件

次分類:藻類及其來源製取之原料 DHA藻油

大分類	可供食品使用之原料
次分類	藻類及其來源製取之原料
中文名稱	DHA藻油
外文名稱	DHA algal oil
學名	
部位	藻體
備註	 1.由Aurantiochytrium sp.(Schizochytrium sp.)、Ulkenia sp.或Crypthecodinium cohnii為來源,萃取製成之油脂。 2.油品規格: (1)酸價0.5 mg KOH/g以下。 (2)過氧化價5.0 meq/kg oil以下。 (3)水分與揮發物含量0.05%以下。 (4)不皂化物4.5%以下。 (5)反式脂肪酸1%以下。 (6)DHA含量32%以上。

14 蔡油			
ఓ品名稱 ife's D∐A S10-P200	產品代碼	藻油来源	ů.
ife's DHA S17-P100		1	

\checkmark	
life	'sDHA™ S35-MO100
CEI	RTIFICATE OF ANALYSIS

Product	code
Lot No.	

L.ot	NO,	
Ana	lysis	No.

Test	Result	Limits / Specifications	Dimension / Units	Method
COLOR	Corresponds	LIGHT YELLOW TO ORANGE		
AROMA	Corresponds	CHARACTERISTIC		
DHA CONTENT	357	Min. 350	mg/g	AOCS Ce 1b-89
PEROXIDE VALUE	< 0.1	Max. 5.0	meq/kg	AOCS Cd 8-53
FREE FATTY ACID	0.02	Max. 0.25	%	AOCS Ca 5a-40
MOISTURE & VOLATILES	< 0.01	Max. 0.05	%	AOCS Ca 2c-25
UNSAPONIFIABLE MATTER	1.7	Max. 4.5	%	AOCS Ca 6b-53
TRANS FATTY ACIDS	< 1	Max. 1	%	AOCS Cd 14-95

檢附



1.

Moisture: Color:

E. coli:

Yeast: Mold:

Arsenic: Cadmium: Lead: Mercury:

中文名稱

杨鹤母

檢附文件效期注意事項







檢附













中華民國

107

112



展延申請書應依照原查驗登記證資料填寫。

月

5

15 日止

申請

書



232



X	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、脂肪酸甘油脂、水、食用黄色四號、食用缸 色六號、二氧化鈦

\checkmark	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 酸甘油脂; 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:

<u> 左左 /Til</u>

1.外包裝所載成分和查驗登記證<mark>所載成分應相同</mark>,本範例之產品外包裝 缺少維生素C。

2.依據食品安全衛生管理法第22條,內容物成分為二種以上混合物時, 應依其含量多寡由高至低分別標示。 234

範例二 輕丙基甲基纖維素、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 外包裝所 Х 鋁麗基、食用黃色五號鋁麗基 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; 查驗登記證 所載成分 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。

<mark>解說:</mark>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。

F

檢附委託製造廠合約書

食品委託製造契約書

立契约書人

- (以下简稱甲方)為食品委託製 (以下简稱乙方)
- 十一、 本契约如有未盡事宜, 得經雙方協議修訂之。

十二、 本契约雙方涉訟時, 雙方同意以台南地方法院為第一審管轄法院。

- 繁造,經雙方協議訂定本契約書,其係款如下:
- 一、甲方同意將其: 定委託乙方繁选。
- 二、前項甲方之食品製造許可證,應依規定加蓋「妻託製造」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購製造、品管及其他資料,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。
- 正、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優方得正式 入庫使用。甲方要製之會品品質如可歸資於乙方之過失道經變方所指定公 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、原料及物料之模耗率,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,雙方另定合的執行。
- 七、本契約有效期間互年,自民間一〇一年十二月十三日至民間一〇六年十二 月十二日止,雙方於期滿四個月前如無提出其議時,自動展送五年,
- 八、本刻的期間違約之一方應無條件負責賠償對方之一切損失。
- 九、本契的經甲乙變方簽章後生效,並具同向行政院衛生署辦理一切必要手續,規費由甲方負擔,像如限於政府之規定或不可歸責於甲乙變方當事人 之事由而無法短政府核准時,除有其他遵循之解決方法外,本契的之效力 應予終止。
- 十、本契約如因第六條變方無法違成協議時,本合約自動失敗,乙方並不責任 何責任。





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 ——二年五月十五日

檢附



食品添加物成分修正

案例









F

申請書填寫錯誤

申請

書

衛生福利部

錠狀膠囊狀食品查驗登記證

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

名:綜合維生素E

型:膠囊狀

品

衛授食字第1120000001號

【範例】變更申請商地址 原地址:臺北市大安區忠孝東路四段73-1號 更新後地址:臺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.







變更

資料

表

僅需填寫變更項目,非變更項目不需填寫

ニ、申請商號 Applicant

原申掎商號 Original applicant

商號名稿 Name of the applicant	負責人 Responsible person	電 辞 號 碼 Telephone number
^{地址} Address □□□□□ 臺北市大安區忠孝	東路四段73-1號	

鉴更後申請商號 Applicant after amendment

Name	商號名稱 of the applicant	負責人 Responsible person	電 送 號 碼 Telephone number
	- 1		
地址 Address	臺北市大安區復興南路	各一段127號	14樓 🗸





檢附資料統整表

案件類型	必要檢附資料	其他應檢附資料
新案	 1. 申請書 2. 申請商號及製造廠之 證明資料 < 3. 樣品照片 	 □ 委託製造合約書及委託製造者之證明資料 □ 食品添加物許可證 □ 進口食品請提供進口報單 □ 特殊成分佐證文件 □ 溶劑殘留證明之相關佐證資料
展延	 申請書 原許可文件正本 (三) 完整外包裝圖檔 製造廠證明資料 	 □ 近一年之委託製造合約書 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
變更	1. 申請書 2. 原許可文件正本 一	 □ 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 □ 變更製造廠地址(名稱): •門牌整編:製造廠地址變更之證明文件 •遷廠變更地址:變更後之製造廠證明文件 ● 變更清冊(系統自動生成)









檢附資料統整表(續)

案件類型	必要檢附資料	其他應檢附資料
移轉	 申請書(移轉+新案) 原許可文件正本 同意移轉證明文件 委託製造合約書 	新案相關佐證文件(如新案應檢附資料)
補發	 申請書 原食品明細表正本 補換發原因的說明公文 	
換發	 1. 申請書 2. 原許可文件正本 □ 3. 換發原因的說明公文 4. 原許可文件作廢的切結聲 明書 	
廢止	 1. 申請書 2. 原許可文件正本 3. 廢止說明公文 	
代表需具印	大、小章 📑 代表需郵寄	2

肆、常見駁回問題







非屬查驗登記範疇產品

產品不含有認定基準表中應查驗登記之維生素

偏號	成	分 名	稱			10		R /2	加工方法
	中 文	外文	學	名	-sb	恒	含重:	单位	(合使用溶劑名稱)
1	乳酸钙	Calcium Lactate							
2	微結晶狀 α- 纖維素	Microcrystalline α-Cellulose							
3	羧甲基澱粉 鈉	Sodium Starch Głycolate							
4	聚乙烯吡咯 烷酮	Polyvinyl- pyrrolidone					6		
5	二氧化矽	Silicon Dioxide							
6	硬脂酸镁	Magnesium. Stearate							

五、產品成分含量表 (產品中如使用「草木本植物類、藻類、菇草類

42	除土素名稱	添加之维生素每日攝取量 認定基準值範圍
01	维生素 A (All-trans Retinol)	大於或等於 1050 μg R.E. (3496.5 I.U.) 止不超過 3000 μg R.E. (10000 I.U.)
02	维生素 B1 (Thiamine)	大於成等於 1.95 mg 且不超過 50 mg
03	维生素 B2 (Riboflavin)	大於麦等於 2.25 mg 且不超過 100 mg
04	维生素 B6 (Pyridoxine)	大於或等於 2.1 mg 且不超過 80 mg
05	维生素 Biz (Cobalamin)	大於或筆於 3.6 µg 且不超過 1000 µg
06	维生素 C (L-Ascorbic Acid)	大於或等於 150 mg 且不超過 1000 mg
07	维生素 D (Cholecalciferol /Calciferol)	大於或等於 15 μg (600 LU.) 且不超過 20μg (800 LU.)
08	维生素 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	维生素 K [Phylloquinone(Vitamin K1) / Menaquinone(Vitamin K2) / Menadione(Vitamin K3)]	大於或等於 140 µg 且不超過 500 µg
10	养触哉 (Niacin / Nicotinic Acid / Nicotinamide)	大於武等於 25.5 mg N.E. 且不超過 100 mg N.E.
11	策載 (Folic Acid)	大於或等於 600 µg 且不超過 800 µg



非屬查驗登記範疇產品

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,每次一颗。

五、產品成分含量表 (產品中如使用「草木本植物類、藻類、菇單類、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: <u>每一颗錠劑含</u> <u>維生素C 34.67mg</u> →34.67 mg ×3(顆)= 104.01 mg

編號	成	分 名 稱		
	中 文	外文	添加量	單位
1	糖粉	Powdered sugar		mg
2	維生素	Vitamin-Ç	34.67 3	mg
3	聚乙烯吡咯 烷酮	Polyvinylpyrrolidone ,		mg
4	聚乙二醇	Polyethylene glycol *		mg
5	橘子香料	Orange spice		mg
6	硬脂酸镁	Magnesium stearate 🗸		mg
7	蔗糖素	Sucralose ∨		mg
8	食用色素-黄 色4	Food Coloring-Yellow 4	21-22520	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	<mark>上限</mark> (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





產品成分補件修改者



編		成分名稱		部	A. #	12.12	加工方法
號	中文	外文	學名	位	TI	早位	(合使用溶劑名稱)
1 v	维生素C	Vitamin C	L-Ascorbic Acid			老克	营養添加劑
2	维生素 E (50%)	Vitamin E	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate	Π		老克	营养添加剂
	(乙酸 dl-a-生育醇酯 50	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate		Π		表克) IU)	
	(辛烯基丁二酸钠澱粉	Starch Sodium Octenyl Succinate		Π	_	走克)	
	(李芽柳精 ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	Maltodextrin		\square	-	走克)	
	(二氧化砂)	Silicon Dioxide		Ηt	-	£\$)	
	遵酸硫胺明	Thiamine Hydrochloride			66.5	速克	藝養添加劑
~	(炮生去 B1	Vitamin B1	Thiamine		49.7	(主义)	66.5*0.7474=49.7mg

補件後之成分變化

编	成分名柄			都		20	加工方法
鈂	中文	外文	學名	位	TH	+12	(含使用溶剂名称)
1	维生素C	Vitamin C	L-Ascorbic Acid			毫克	營養添加劑
	维生素 E (50%)	Vitamin E	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate			毫克	营养添加剂
	(乙酸 dl-a-主言醇結	DL-Alpha-Tocophoryl Acetato		П		をた)	
2	(单缘基丁二级纳观检	Starch Sodium Octenyl Succinate		Ħ		老九)	
	(參算標請	Maltodextrin				毫先)	
	(二氧化矽	Silicon Dioxide			_	2.23	-
	鏖酸硫胺啊	Thiamine Hydrochloride			56	臣克	牛養添加劑
,	(埠生素 B1	Vitamin B1	Thiamine		49.54	(長史)	\$*0.89-49.84mm

<mark>解說:</mark>

新案申請過程中,若補件前後 產品成分含量變動,應擬駁回 後再重新申請。





產品成分展延修改者



<mark>抗壞血酸(97%)</mark> 200 mg 百香果果汁粉 100 mg

<mark>解說:</mark>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臺」使用限量

四、產品每日建議食用量 Recommended daily intake:



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

			1.1.1	_		
4	碳酸鈣	Calcium Carbonate	40	0	mg	品質改良用

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」





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





「加工助劑衛生標準」 使用規定

附表一 加工助劑之使用規定

编號	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)	 本品可使用於香辛料精油樹脂; 殘留量為50 ppm 以下。 本品可使用於檸檬油;殘留量為 6 ppm 以下。 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	 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。 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 the 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 ced in the manufacture of drug substances or excipients, icals u more, this chapter states that it is only necessary to resulting from the production of, the results which indicated very low levels of present: Kesidual so d and de-oile

processes which utilize hexane - the same s ICP crushed soybeans. Therefore, only the Class 2 so organic solvents are likely to be present. Reside solvent level to be well below Ge 290 ppm necessitate quantification and reporting

lexane is likely to be prosh ent testing to-date has shown the residual num concentration listed in <467> which would

解說:

organic volatile ch.

or in the preparation of test for those so

substance, excipient

de-oiled lecithin is test

residual solven

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



「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	本品可於麵包及果汁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。

<mark>解說:</mark>

根據我國制定之「食品添加物使用範
圍 及限量暨規格標準」 , 用途為「品
質改良用、釀造用及食品製造用劑」
之「 L-半胱胺酸鹽酸鹽」 <mark>僅</mark> 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臺」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。



根據「食品原料整合查詢平臺」,人參准許使用的部位為「根」,而「果 實」非准用可食用成分·故予以駁回。

F

未於證效期內申辦展延



【範例】申請展延案 許可文件有效期限至113年5月15日 線上登入平臺準備申請展延日期113年5月20日 →已逾有效日期

▲中調展延時間: 許可文件應於有效期限<mark>前三個月</mark>內。



補件延期公文範例

○○○公司 函		
聯	絡地址:	
聯	絡電話:	
聯	絡人:	
106660 臺北市大安區復興南路一段127號14樓		
受文者: 財團法人臺灣食品產業策進會 ★甲請延長補件其 發文日期: 年 月 日	月限(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	[∦] 255	



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





國家發展委員會112年6月12日發法字第1120009961號函公布修正 個人資料保護法」,增訂第1條之1條文;並修正第48條及第56條條 文 違反第27條第1項或未依第27條第2項訂定個人資料 檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理方法

- 處新臺幣2萬元以上200萬元以下罰鍰,並令其限期改正,屆期未改正者, 按次處新臺幣15萬元以上1500萬元以下罰鍰。
- 情節重大者,處新臺幣15萬元以上1500萬元以下罰鍰,並令其限期改正, 屆期未改正者,按次處罰。





提醒食品業者提升資安強度





非登不可應登錄「食品業者投保產品責任險」資訊

▶ 依據食品安全衛生管理法第8條第3項、第13條及食品業者登錄辦法。



• 食品業者投保產品責任保險Q&A (路徑:食藥署首頁>業務專區>食品>食品Q&A)

序號	標題	發布日期
1	「食品業者投保產品責任保險」QA問答集	2021-09-28



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

謝謝聆聽~