

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

114年度「國產維生素類錠狀膠囊狀食品
查驗登記法規規範及新案申辦說明」



本節課程大綱

壹、法源依據與申辦對象說明

貳、查驗登記審查流程及案別說明

參、線上申請流程

肆、線上註冊常見問題

伍、新案申辦操作說明及審查重點

壹、法源及須要申辦之對象



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**。

原查驗登記證及原
食品明細表正本

衛生福利部
食品藥物管理署



許可文件不包含領證書函



公告暨相關規定

1 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

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。

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。

3 國產：國內打錠或膠囊填充



公告暨相關規定

1 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



產品型態-膠囊&錠狀說明

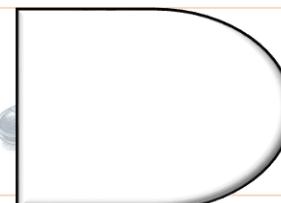
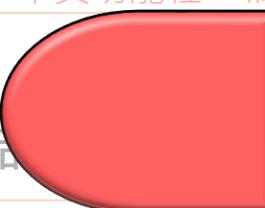


1. 錠狀 (Tablet) 食品



膜衣錠

→ 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。

(2) 軟膠囊

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要原料）包覆成型所製成。



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



發泡錠



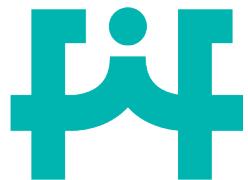
營養液



軟糖



粉包



公告暨相關規定

法源

§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

2 維生素來源&含量

額外添加

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
(認定基準表如下圖)，應向本部辦理查驗登記。

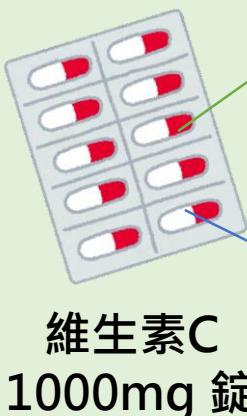
編號	名稱	上限 (不超過)	下限 (大於或等於)
1	維生素 A	10000 I.U. (3000 μ g)	3496.5 I.U. (1050 μ g)
2	維生素 B ₁	50 mg	1.95 mg
3	維生素 B ₂	100 mg	2.25 mg
4	維生素 B ₆	80 mg	2.1 mg
5	維生素 B ₁₂	1000 μ g	3.6 μ g
6	維生素 C	1000 mg	150 mg
7	維生素 D	800 I.U. (20 μ g)	600 I.U. (15 μ g)
8	維生素 E	400 I.U. (268 mg)	26.8 I.U. (18 mg)
9	維生素 K	500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



維生素來源-額外添加

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。

範例



產品中的維生素來自西印度櫻桃萃取物（含抗壞血酸）



天然來源

不需申辦查驗登記

產品中的維生素來自抗壞血酸（食品添加物-營養添加劑）

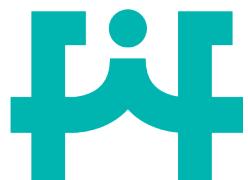
額外添加
&符合認定
基準

需申辦查驗
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？

不須要，惟仍須符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」



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



維生素A、D、E換算參考表

添加量	成分	營養素含量	營養素國際單位
1μg	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
	All-trans retinol ,palmitate	0.546 μg R.E.	1.82 IU Vitamin A
	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 D ₃ (Cholecalciferol)		40 IU Vitamin D
1mg	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-α-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21 IU Vitamin E
	dl-α-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1 IU Vitamin E
	dl-α-Tocopheryl Acetate	0.67 mg α-TE	1 IU Vitamin E
	dl-α-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-γ-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149 IU Vitamin E
	d-δ-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447 IU Vitamin E



維生素B1、B2、B6、C及葉酸 換算參考表

營養素

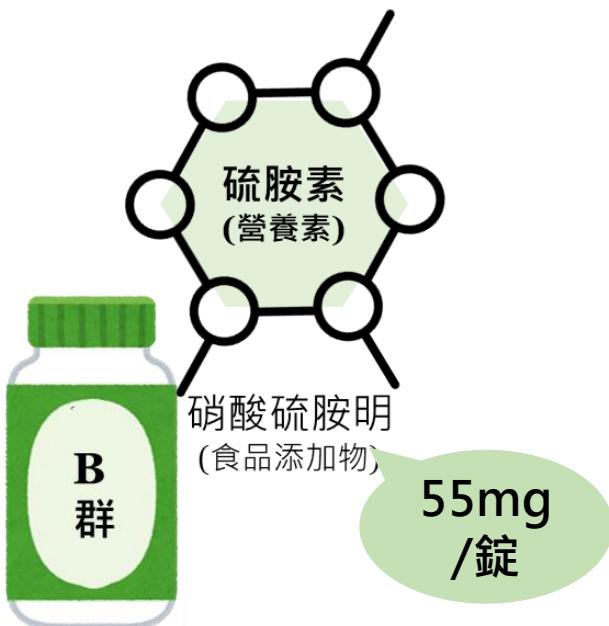
維生素名稱	中文名稱	外文名稱	分子量
維生素 B ₁ (Thiamine)	硫胺素	Thiamine	265.35
	硝酸硫胺明	Thiamine Mononitrate	327.37
	鹽酸硫胺明	Thiamine Hydrochloride	337.29
	鹽酸呋喃硫胺	Fursultiamine Hydrochloride	435.01
	二硫化硫胺	Thiamine Disulfide	562.71
維生素 B ₂ (Riboflavin)	核黃素	Riboflavin	376.37
	核黃素磷酸鈉 (無水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Anhydrous)	478.33
	核黃素磷酸鈉 (二水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Dihydrate)	514.36
	維生素 B ₆ (Pyridoxine)	吡哆醇	169.18
		鹽酸吡哆辛	205.64
維生素 C (L-Ascorbic Acid)	抗壞血酸	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	441.4
		(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽	817.8



換算範例

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

需查驗登記食品

食品 : 1.95mg以下

認定基準表之維生素含量

營養素分子量

$$= \text{營養添加劑含量} \times \frac{\text{營養素分子量}}{\text{營養添加劑分子量}}$$

$$= 55\text{mg (硝酸硫胺明)}$$

$$\times \frac{265.35 \text{ (硫胺素)}}{327.37 \text{ (硝酸硫胺明)}}$$

$$= 44.58\text{mg (需申請查驗登記)}$$

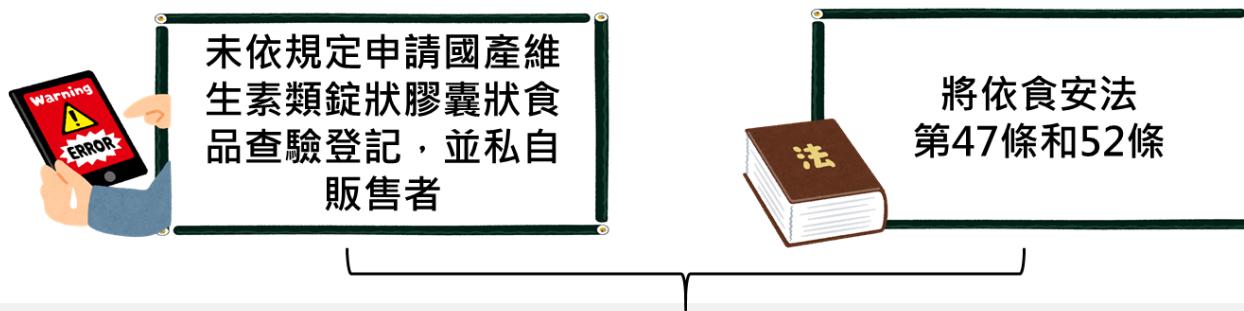


公告暨相關規定

§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

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。



§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，其產品及以其為原料之產品，應予沒入銷毀。





公告暨相關規定

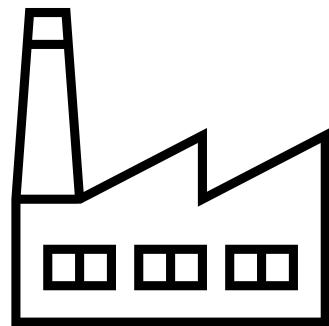
法源

§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。



中華民國（國內）



錠狀、膠囊狀食品

國內生產（打錠或膠囊充填）
→ 國產維生素類錠狀膠囊狀
食品查驗登記

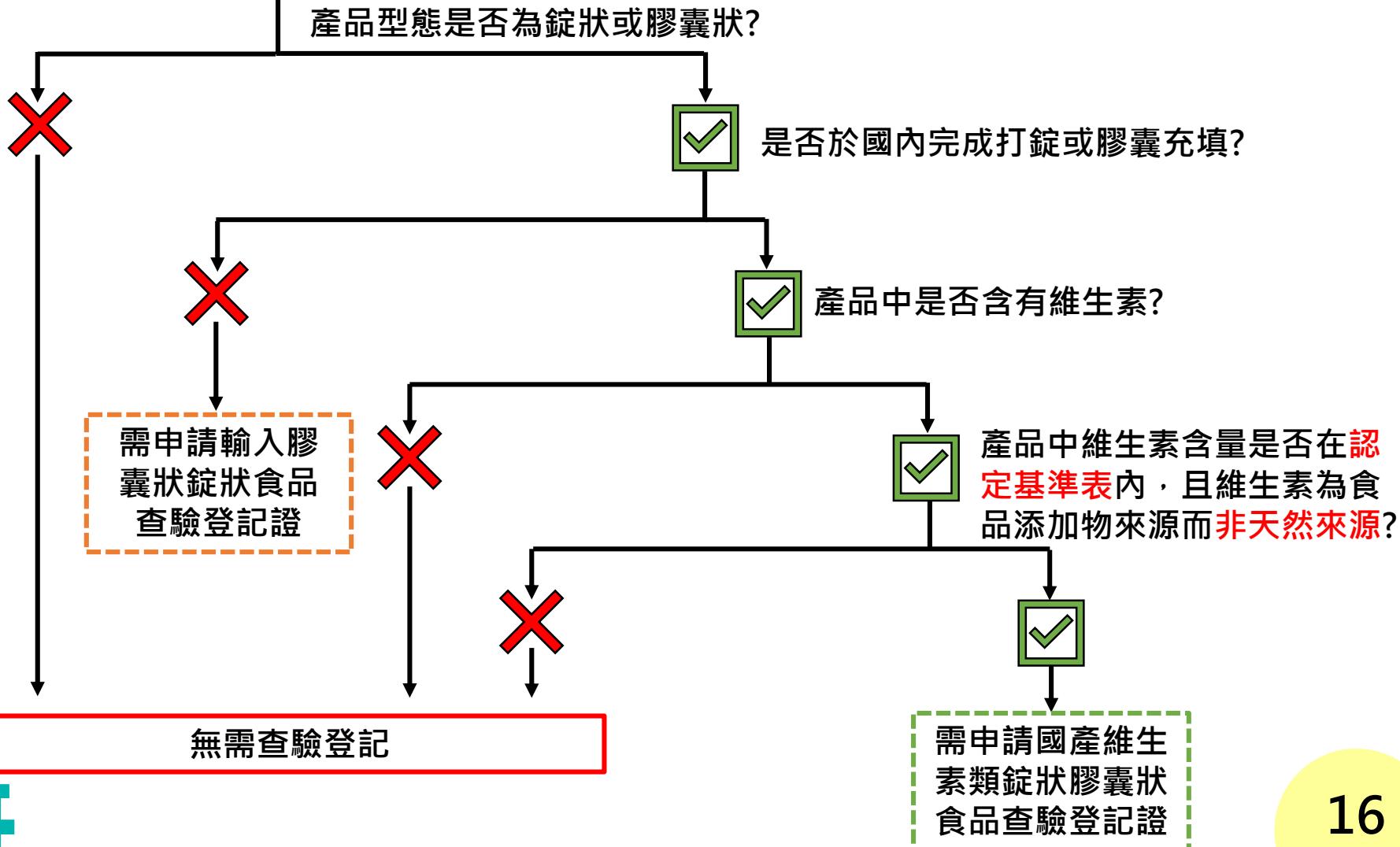


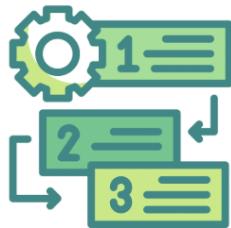
國外輸入，國內分裝
→ 輸入膠囊錠狀查驗登記





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

案件類型

審查作業流程

各類案件申請適用對象



案件類型

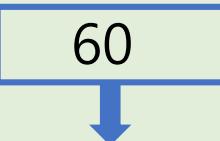
查驗登記審查天數依「衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表」

§中華民國112年12月7日FDA企字第1121203238號公告§

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113年12月9日衛授食字第1132005003號令發布§

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)	補件時間 (日曆天)
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		



可申請1次延期補件
(30天)



查驗登記案件類型&作業流程圖

案件類型

作業流程

新案

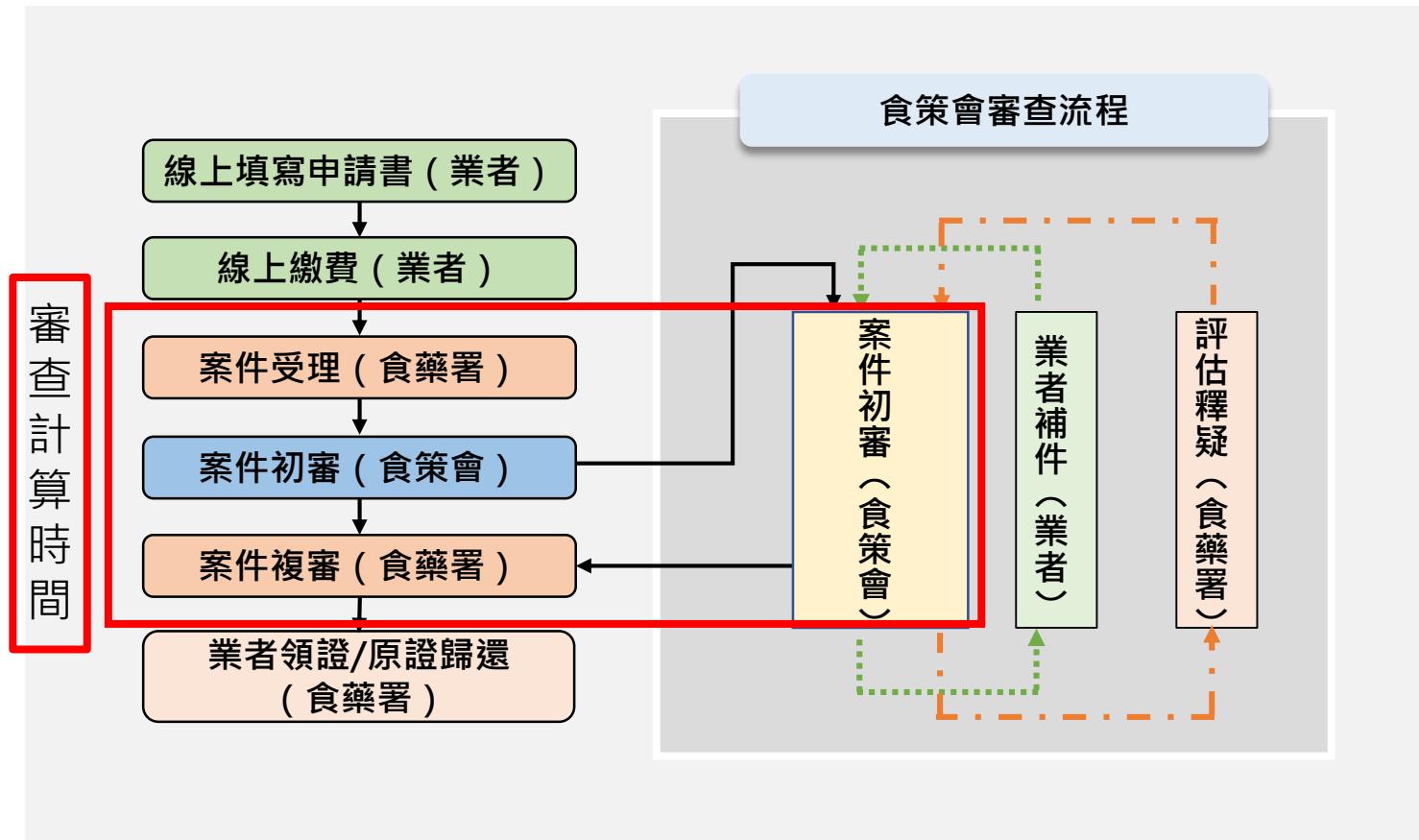
展延

變更

移轉

補/
換發

廢止



1. 線上填寫申請書（業者）
2. 寄送原許可文件
- 案件受理&審查（食藥署）
- 公告廢止（食藥署）



新案申請適用對象

未有查驗登記證

1. 尚未開始申請新案：

- 符合查驗登記基準範圍之產品

2. 申請新案過程：

(如遇下方情況，需另外辦理新案)

產品建議每日攝取量改變

① 如：每日最高食用量為2顆變成1顆

產品配方改變（成分、使用比例）

產品製程改變

有查驗登記證

查驗登記證逾期未展延

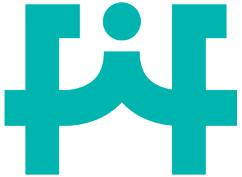
產品製造商更換

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

產品配方改變（成分、使用比例）

※ 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，須要廢止原證，或是更換新案產品名稱。



產品配方改變

 不需重新申請新案

 須要重新申請新案

原始成分列表

A供應商

成分名稱

成分名稱

修正後之成分列表

成分名稱

成分名稱

❖ 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，不須要重新申請或變更查驗登記證，但仍需做好自主食安管控。

修正後之成分列表

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

修正後之成分列表



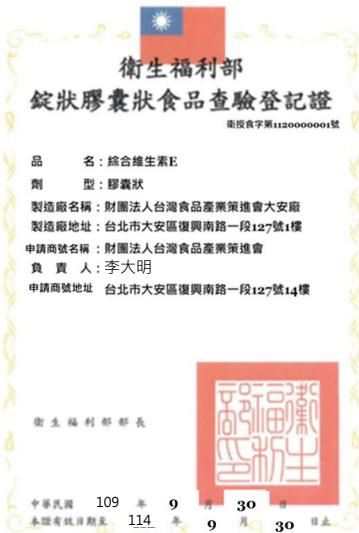
產品製程改變

範例	原送文件	補繳文件	駁回原因
範例一	小麥→酵素處理→濃縮→殺菌→過濾→乾燥→過篩→成品	小麥→水處理→濃縮→殺菌→過濾→乾燥→過篩→成品	原送文件僅寫酵素處理，未註明酵素名稱，故發補繳文件，然而補件資料 將「酵素」改為「水」，文件前後不一致 。

範例	原送文件	補繳文件	駁回原因
範例二	骨粒→鹽酸去礦物質→浸灰（氫氧化鈣）→水洗（磷酸）→熱水萃取、過濾殺菌	骨粒→鹽酸去礦物質→水洗（磷酸）→熱水萃取、過濾殺菌	原加工步驟以氫氧化鈣浸灰，補件後無此步驟，文件前後不一致。



展延申請請適用對象



到期日期：114/09/30

申請日期：114/6/30-9/30

是否會繼續製造該產品



→ 應請於查驗登記證過期前3個月內**申請展延**



若查驗登記證於114/09/30屆期，依照食品安全衛生管理法第21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，所以該證**最早**可申請展延的時間是**114/6/30**，**最晚**則是**114/9/30**，超過則許可文件立即失效，若需繼續製造需以新案重新辦理。



逾期後則不得製造，僅可販售查登證過期前製造的產品

→ 申請展延過程中，若許可證到期仍不得製造



變更申請適用對象

產品名稱

- ◆ 中文名稱
- ◆ 外文名稱

申請商號

- ◆ 名稱
- ◆ 地址
- ◆ 負責人

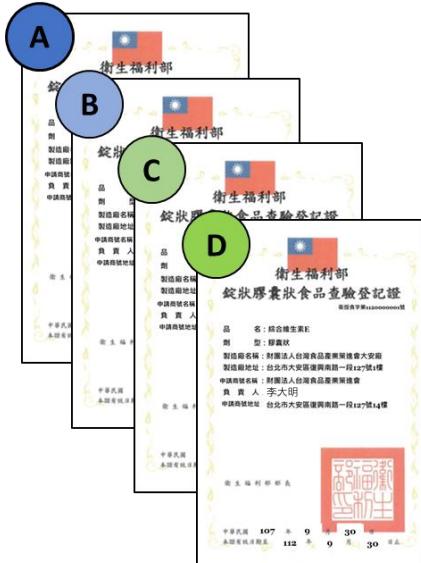
製造廠

- ◆ 名稱
- ◆ 地址
(門牌整編)
(遷廠)



變更製造廠→新案辦理

變更並不會改變查驗登記證的有效期限，應請注意效期！



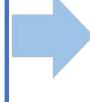
皆變更
申請商號負責人



項目：1
申請商號
共4,000元整



1. 皆變更申請商號
負責人
2. A：另外變更產
品中文名稱



項目：2
(申請商號+中文名稱)
共8,000元整



1. 皆變更申請商號
負責人
2. A、B：另外變
更產品中文名稱



項目：3
(申請商號+中文名稱*2)
共12,000元整





補/換發、移轉、廢證 申請適用對象

移轉

- 原證之申請商號更換→移轉辦理

補/
換發

- 原許可文件遺失→補發辦理
- 原許可文件破損→換發辦理

廢止

- 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
- 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）

應請妥善保存原許可文件正本！！！

除了新案外的業務皆須要檢附原許可文件正本，故應請妥善保存。

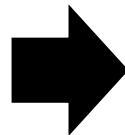
展延

變更

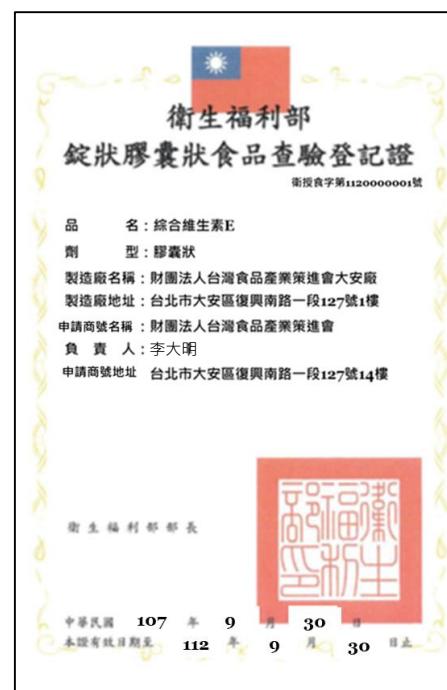
移轉

換發

廢止



查驗登記證



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 The product name shall be consistent with the name on the application form.
	英文 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 If there is an English product name, please fill it in this field and ensure it is consistent with the other application forms.
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 The information of the company name on the application form should be consistent with the one here.
	地址 Address	(蓋章 Company seal)
製造廠 Manufacturer	負責人 Responsible person	電話 Telephone number
	統一編號 Unified business No.	(蓋章 Seal)
委託製造者 Principal	名稱 Name	製造廠資訊應與申請書所載一致 The information of the manufacturing company on the application form should be consistent with the one here.
	地址 Address	(蓋章 Seal)
成 分 Ingredients	名稱 Name	應與審查資料表 所載資訊一致 The information on the application form should be consistent with the one in the review material.
	成分說明詳如次頁 The ingredient detail is listed on the next page	(蓋章 Seal)
發文字號 Document No.	衛授食字第 Wei Shou Shih Zi No.	號 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.



參、線上申請流程



線上申請平台

會員登錄

會員註冊



推廣線上申請之目的及說明

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、移轉及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。





線上申辦平台進入

線上申辦連結



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 影片 圖片 短片 書籍 :: 更多

搜尋食藥署線上申辦平台，
點選線上申辦平台進入畫面



衛生福利部食品藥物管理署
<https://oap.fda.gov.tw>

線上申辦平台 - 衛生福利部食品藥物管理署

2

The screenshot shows the official website of the Food and Drug Administration (FDA). At the top, there is a navigation bar with links for '線上申辦' (Online Application), '標準品購買' (Standard Product Purchase), '案件查詢' (Case Inquiry), '公告' (Announcement), '新手上路' (Newcomer Guide), '常見問題' (FAQ), '相關連結' (Related Links), '滿意度調查' (Satisfaction Survey), and '網站專覽' (Website Special Edition). Below the navigation bar, there is a search bar labeled '請輸入關鍵字' (Enter Keyword) with a magnifying glass icon. A large yellow arrow points from the previous step's red box to this search bar. The main content area is titled '線上申辦總覽' (Overview of Online Application). It features a grid of ten colored boxes, each representing a different category of applications:

類別	數量
食品	(20)
藥品	(9)
醫療器材	(9)
化粧品	(13)
管制藥品	(9)
GMP	(19)
研究檢驗	(1)
邊境通關	(2)
人體器官保存庫	(4)
廣告申請	(4)

註冊食藥署線上申辦平台帳號

3



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

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

步驟2

填寫基本資料

(欄位若有「*」則表示此欄位必填)

*帳號(必填)

TFDA

*電子信箱(必填)忘記密碼及通知信函寄送信箱

○○○○○@fda.gov.tw

請輸入正確的電子信箱 (盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因為掛信、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)

*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

12345678

醫事機構代碼 統一編號或醫療機構代碼須擇一填寫

請輸入醫事機構代碼

*公司/機構名稱(必填)

食品藥物管理署

*公司電話(必填)

02-27878000

*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊

115

臺北市

南港區

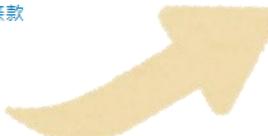
○○路○○巷○○街○○號○○樓

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

TFDA

密碼

顯示密碼

.....

驗證碼

61714



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)



線上申辦平台進入

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

線上申辦平台 購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字

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

5

線上申辦總覽

- 食品(20)
- 藥品(9)
- 醫療器材(9)
- 化粧品(13)
- 管制藥品(9)
- GMP
- 研究檢驗(1)
- 邊境通關(2)
- 人體器官保存庫(4)
- 廣告申請(4)



常用申辦項目

6

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		(Mouse cursor over the monitor icon)	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		 (Mouse cursor over the monitor icon)	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)			



肆、線上註冊常見問題

修改會員資料

新增授權權限



修改會員資料

1

點選公司名稱可以進入<修改會員資料>的頁面

The screenshot shows the official website of the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA). At the top, there is a navigation bar with links for '線上申辦' (Online Application), '標準品購買' (Standard Product Purchase), '案件查詢' (Case Inquiry), '公告' (Announcement), '新手上路' (Newbie Guide), '常見問題' (FAQ), '相關連結' (Related Links), '滿意度調查' (Satisfaction Survey), and '網站導覽' (Website Navigation). A search bar labeled '請輸入關鍵字' (Enter Keyword) is also present. The top right corner features language selection ('language: 繁體中文'), a shopping cart icon, a red-bordered link labeled 'TFDA', and a '會員登出' (Logout) button. A large yellow arrow points from the number '1' in a blue circle down to the 'TFDA' link in the top right corner. Below the navigation bar, the main content area has a dark background with a blurred image of a person. A blue header bar reads '會員資料' (Member Information). The main form title is '修改會員資料' (Modify Member Information). It contains two input fields: one for '帳號 (必填)' (Account Number, required) containing 'TFDA', and another for '電子信箱 (必填)' (Email Address, required) containing '000000@fda.gov.tw'. A note below the email field states: '請輸入正確的電子信箱，盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因為寢信、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。' (Please enter a correct email address,尽量 do not use Hotmail, MSN, qq email boxes,以免 because of寢信,漏信, even if it is regarded as spam and cannot receive 'Account Verification Message' and other notifications.)



修改會員資料

2

修改會員資料

X
灰底欄位不
可作修改

*帳號(必填) TFDA

*電子郵件(必填) 忘記密碼及通知信函寄送信箱
○○○○○○@fda.gov.tw

請輸入正確的電子郵件，盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因為滯信、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)
請輸入12-20碼含英大寫、英小寫、符號、數字，..

*密碼確認(必填)
請再輸入一次密碼

*聯絡人姓名(必填)
聯絡人電話
○○○| 02-27878000

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
請輸入醫事機構代碼

*公司/機構名稱(必填)
食品組測試股份有限公司

*公司電話(必填)
02-27878000

*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊
115 臺北市 南港區 請輸入路、街、巷、弄、號

負責人姓名
請輸入負責人姓名



確定修改

取消



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。

申請者（公司）



使用**公司帳號**，
授權給協助代辦人

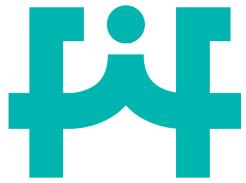
代辦人（個人）



使用**個人帳號或公司帳號**，
協助客戶辦理查驗登記申辦



後續操作人
的示意圖



新增授權權限

(1) 申請者-修改會員資料



1 客戶端點選公司帳號名稱可以進入<修改會員資料>的頁面

The screenshot shows the homepage of the TFDA online service portal. At the top, there is a navigation bar with links for 'language : 繁體中文' (selected), '購物車' (Cart), 'TFDA' (highlighted with a red box), and '會員登出' (Logout). Below the navigation bar is a search bar with placeholder text '請輸入關鍵字' (Enter keyword) and a '查詢' (Search) button. The main content area features a grid of colored boxes representing different service categories:

線上申辦總覽								
食品 (27)	藥品 (10)	醫療器材 (8)	化粧品 (5)	管制藥品 (9)				
GMP 藥廠 (15)	研究檢驗 (3)	食品免輸入查驗 (2)	人體器官保存庫 (8)	廣告申請 (4)				



新增授權權限

(2) 申請者-新增授權權限



修改會員資料

*帳號(必填) TFDA	*電子郵件(必填)忘記密碼及通知信函寄送信箱 ○○○○○○@fda.gov.tw
請輸入正確的電子郵件,盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱,以免因為擋信、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。	
*密碼(必填) 請輸入12-20碼含英大寫、英小寫、符號、數字,..	*密碼確認(必填) 請再輸入一次密碼
*聯絡人姓名(必填) ○○○	聯絡人電話 02-27878000
統一編號 統一編號或醫療機構代碼須逐一填寫 ○○○○○○○○○○	醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須逐一填寫 請輸入醫事機構代碼
*公司/機構名稱(必填) 食品組測試股份有限公司	*公司電話(必填) 02-27878000
*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊 115 臺北市 南港區 請輸入路、街、巷、弄、號	

2

點選會員修改資料下方的新增授權權限後，開始進入授權畫面

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
		2023/10/23~2023/10/31	全部授權
		健康食品審驗登記申請(第一類 健康客資)-複審 健康食品許可證有效期限展延登記申請	
帳號授權	a4432748	2025/01/21~2025/01/22	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

確定修改

取消



新增授權權限

(3) 申請者-授權設定



3 <授權類型>：代理人登入帳號之形式，
依照授權類型分為身分證字號、帳號

授權類型

請選擇

授權起日

年 / 月 / 日

授權方式

全部

4 <身分證字號>需填寫代
辦人（個人）身分證字號

身分證字號/帳號

請輸入身分證字號/帳號

授權迄日

年 / 月 / 日

授權申辦項目類別

請選擇

5 <授權方式>：帳號所有人授權給
代理人之形式，依照授權方式分
為全部、僅憑證、僅帳密

6 <授權申辦項目類別>：代辦業者
能協助代辦的範圍，依照權限分
為全部授權、部分授權



新增授權權限



(4) 申請者-授權申辦項目類別

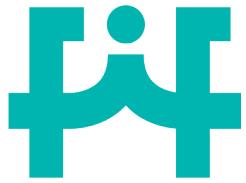
7

授權申辦項目類別

部分授權

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進行勾選

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 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 checked="" type="checkbox"/>	線上補件(食品)



新增授權權限

(5) 申請者-修改授權權限



授權設定

授權類型

請選擇

授權起日

年/月/日

授權方式

全部

身分證字號/帳號

請輸入身分證字號/帳號

8

若新增授權權限的對象、時間、授權項目須要修正的話，也是於會員資料修正處進行修正

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



協助代辦人

2023/10/23~2023/10/31

全部授權



修改

刪除



新增授權權限

(6) 代辦人-登入個人/公司帳號



1

代辦人以**個人或公司**名義註冊線上申辦平台的帳號，方能辦理被授權之業務。

帳號密碼登入

帳號
協助代辦人

密碼
.....

顯示密碼

驗證碼
67491

請選擇登入身份。

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](#)

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)

確認



新增授權權限

(7) 代辦人-點選進入身分



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

一般民眾身份

客戶公司名稱

財團法人台灣食品產業策進會



 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！



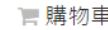
新增授權權限

(8) 代辦人-協助客戶申辦



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



客戶公司名稱



會員登出

請輸入關鍵字



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 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥
廣告申請

3

進入畫面後，右上角的名稱應為客戶公司名稱，下方表單內容即為客戶授權之項目類別，點選後可開始辦理查驗登記之業務。



線上申辦項目表單



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#316
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#316
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#316

伍、新案申辦操作說明 及審查重點





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
(<http://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/>)
 - ✓ 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



新案檢附資料種類

產品資料（品名、申請商號、製造廠及委託製造者）皆應一致！

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「_____」

錠狀膠囊狀食品一種，申請查驗登記。

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

說明：已依下列項目逐一檢視無誤：

(一)申請書乙份 An application form.

(二)審查資料表乙份 A review sheet.

(三)食品明細表 1 式 3 份 A food detailed list in three copies.

(四)切結書乙份 An undertaking.

(五)製造廠（委託製造廠）為合法製售之證明文件影本乙份

A copy of document certifying that the legitimacy of manufacturer (OEM).

(六)申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份。

A certified copy of business registration certificate.

(七)完整樣品乙份 (線上申辦者請將完整樣品乙份)

樣品照片

An intact sample of the product. (For E-submission, please send an intact sample to TFDA)

(八)其他有關資料 Other related information

成分相關資料

代表需用印

申請書資料（系統產出）

申請書、審查資料表（含產品成分含量表）、食品明細表、切結書

業者相關資料

申請商號公示資料

製造廠公示資料

委託製造者公示資料

委託製造合約書

成分相關資料

食品添加物許可證

進口報單

產品規格佐證資料（如：COA報告）

特定成分、法規限量成分



新案申請入口

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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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#316
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#316
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#316

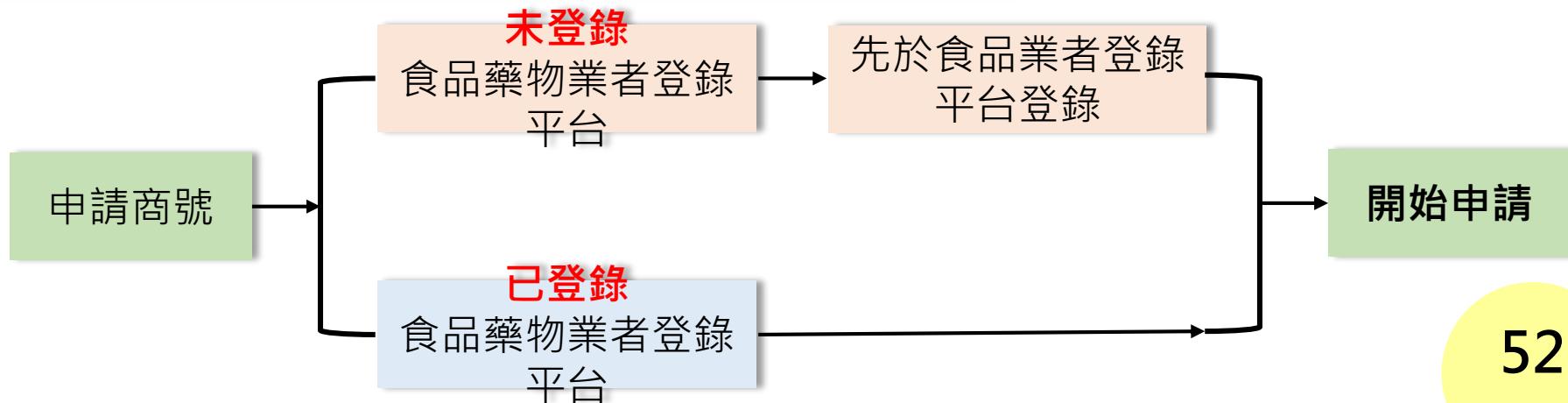


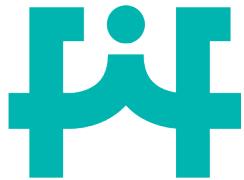
食品業者登錄

線上申請平台和食品藥物業者登錄平台（非登不可）連動，需先登錄後才能開始申請

The screenshot shows the FDA's online application platform. At the top, there is a navigation bar with links for '線上申辦' (Online Application), '標準品購買' (Standard Product Purchase), '案件查詢' (Case Inquiry), '公告' (Announcement), '新手上路' (Newcomer Guide), '常見問題' (FAQ), '相關連結' (Related Links), '滿意度調查' (Satisfaction Survey), and '網站導覽' (Website Navigation). Below the navigation bar, the URL indicates the user is on the '國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請' (Application for Registration of Domestic Vitamin Capsule-like Food) page. A modal window is open, stating: '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，請於食品藥物業者登錄平台 (<https://fadenbook.fda.gov.tw/>) 完成登錄。' (Your company has not yet registered according to Article 16 of the Ministry of Health and Welfare's Order No. 1031301884 regarding the registration of food additives. Please register on the food and drug industry registration platform (<https://fadenbook.fda.gov.tw/>).). A large yellow arrow points from this text area to the explanatory text below.

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，請於食品藥物業者登錄平台（<https://fadenbook.fda.gov.tw/>）完成登錄。





申請商號、製造廠及 委託製造者之界定

界定

申請商號

申請查驗登記證負責廠商

委託製造者

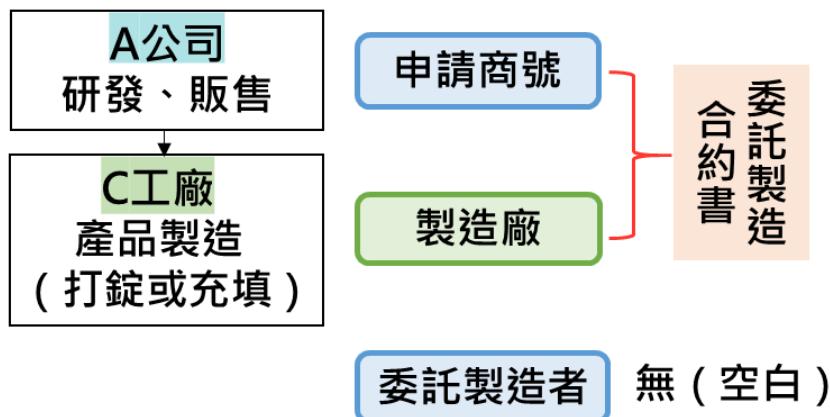
非申請商號之委託產品
打錠或膠囊填充者

製造廠

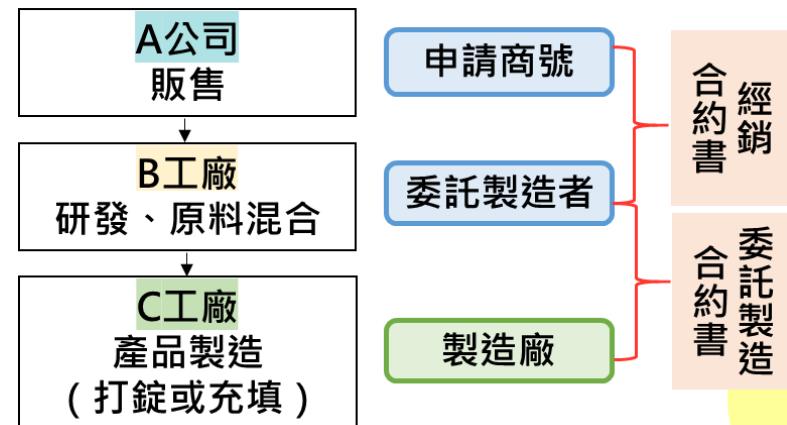
國內完成打錠或膠囊填
充之步驟者

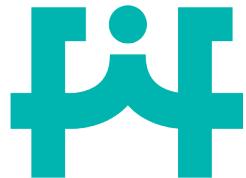
範例

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：



2. A公司委託B公司研發產品，B公司委
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：





申請商號填寫說明

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
財團法人台灣食品產業策進會	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-1	李大明

*(必填)申請商號
財團法人台灣食品產業策進會

*(必填)負責人姓名
李大明

*(必填)食品業者登錄字號
A-000000001-00000-1

*(必填)地址
臺北市大安區復興南路一段127號14樓

*(必填)電話
02-2572-1006

*(必填)連絡人姓名
周專員

*(必填)連絡人電話
02-2787-7333

*(必填)申辦日期
中華民國 114/1/1

*(必填)統一編號
38493790

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



查驗登記申請書

(匯出內容)

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

負責人：李大明
Responsible person

食品業者登錄字號：A-000000001-00000-1
Food business registration number

地址 Address: 臺北市大安區復興南路一段 127 號 14 樓

電話 Telephone number: 02-2752-1006

連絡人 姓名 Contact person: 周專員

電話 Telephone number: 02-2787-7333

補件前後日期一致

中華民國 114 年 01 月 01 日
Date (yyyy/mm/dd): 2025 / 01 / 01



品名填寫說明

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	<input type="text"/>
產品英文名稱	<input type="text"/>

注意事項



線上表單無法辨識產品名稱上、下標，如：若產品名稱為「綜合B₁₂」，系統會自動辨識為「綜合B12」。



另以補件提供



查驗登記申請書 (匯出內容)

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「_____」

申請書中所有產品名稱應一致
(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。

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

填寫之型態是否與檢附樣品照片一致



產品名稱審查重點

重點一 產品名稱需符合本質

範例

美朝活力C ➔ 美朝活力C錠/膠囊/食品

產品添加「金盞花萃取物（含葉黃素）」，品名為「葉黃素」

重點二 申請品名不得與相同申請商號已核發之查驗登記證品名相同

注意

產品名稱的空格不具辨識性

櫻桃維生素C錠 ➔ 櫻桃 維生素C 錠

櫻桃維生素C錠 ➔ 櫻桃-維生素C錠

重點三 須遵循「食品標示宣傳或廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能之認定基準準則」

範例

涉及不實、誇張或易產生誤解：天然維生素錠、續命球膠囊、長效錠、LIVE ReACTION

涉及五官臟器：保肝錠、芯血通錠

重點四 須遵循「包裝食品營養宣稱應遵行事項」

範例

高單位維生素B1 高單位β-胡蘿蔔素

強化維生素C+鈣 強化葉黃素+鈣



審查資料表填寫說明 (1)

4

請依序填入指定資料

*(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	



注意事項

1. 製造廠：國內完成打錠或膠囊填充之工廠。
2. 委託製造者：委託國內工廠完成打錠或膠囊填充者。



審查資料表 (1)

(匯出內容)

一、產品名稱 Product name:

品 名	中文 Chinese		申請書中所有產 品名稱應一致
	外文 English		

二、製造廠 Manufacturer:

製造廠 名稱 、 地 址	製造廠 Manufacturer	名稱 Name	製造廠資訊應與 公示資料一致
		地址 Address	
委託製造者 Principal		名稱 Name	委託製造者資訊應與 公示資料一致
		地址 Address	

製造廠及
委託製造
者資料應
與委託合
約書一致



審查資料表填寫說明 (2)

若以附件方式提供產品製程，可
於此欄位填寫「如附件」

5

請依序填入指定資料

*(必填)產品製程	<input type="text"/>
*(必填)產品每日建議食用量	每日 <input type="text" value="1"/> 次、每次 <input type="text" value="1"/> ~ <input type="text" value="1"/> 顆/粒/錠，故每日最高攝取量為 <input type="text" value="1"/> 粒/顆/錠。

系統會自動計算每日最高食用量



審查資料表 (2)

(匯出內容)

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.)

1. 硝酸硫胺明、核黃素、羥丙基甲基纖維素(10 mg)過篩→混合(未額外添加其他成分)
2. 二氧化矽、聚乙烯吡咯烷酮、羥丙基甲基纖維素(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

**審查重點參考
P.64-P.66**

四、產品每日建議食用量 Recommended daily intake:

每日 1 次、每次 1~2 顆/粒/錠，故每日最高攝取量為 2 顆/粒/錠。



注意事項



「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。



產品製程審查重點

重點一

確實填寫**加工流程**，且需判斷其合理性。若無添加其他成分應備註。

重點二

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。

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。



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。
→ 非「打錠」或「充填」之製造廠

重點六

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



產品製程審查重點

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)

注意事項

若無添加其他成分應備註。

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。



產品製程審查重點

雙層錠劑撰寫範例

(1) 原料調配

(1-1) A層：原料A、原料B、原料C混合（未額外添加其他成分）→過篩→打錠

(1-2) B層：原料D、原料E、原料F混合（未額外添加其他成分）→過篩→打錠

(2) 膜衣成型

將A層和B層以及膜衣成分G一併浸泡水及酒精→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**雙層錠**，應確實載有雙層原料分別處理之步驟。



產品製程審查重點

糖衣錠劑撰寫範例

(1) 大明工廠：

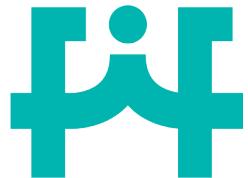
原料A、原料B、原料C→混合（未額外添加其他成分）→打錠

(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→烘乾
(水和酒精於製程中揮發，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。



審查資料表填寫說明 (3)

6 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)

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)

一般原料

食品添加物



系統直接連動食品添加物及整合查詢平台，減少輸入錯誤

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



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
1	刪除 新增複方		



產品成分含量表填寫 (直接輸入法)

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)

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	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！
限輸入數字			

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 (成分查詢法)

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)

食品添加物

A 點選「成分查詢」

項次	成分查詢		*(必填)中文	*(必填)外文																												
1		新增複方																														
學名	<input type="text" value="抗壞血酸"/> 查詢		B 搜尋目標成分，並按下選取																													
*(必填)含量	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>成分名稱中文</th> <th>成分名稱英文</th> <th>學名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>選取</td> <td>抗壞血酸 (維生素C)</td> <td>Ascorbic Acid (Vitamin C)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>選取</td> <td>L-抗壞血酸鈣</td> <td>Calcium L-Ascorbate</td> <td></td> </tr> <tr> <td>選取</td> <td>抗壞血酸鈉 (維生素C)</td> <td>Sodium Ascorbate (Vitamin C)</td> <td>認定基準表</td> </tr> <tr> <td>選取</td> <td>異抗壞血酸鈉</td> <td>Sodium Erythorbate</td> <td></td> </tr> <tr> <td>選取</td> <td>L-抗壞血酸硬脂酸酯 (維生素C)</td> <td>L-Ascorbyl Stearate (Vitamin C)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>選取</td> <td>用於增強其他</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					成分名稱中文	成分名稱英文	學名	選取	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)		選取	L-抗壞血酸鈣	Calcium L-Ascorbate		選取	抗壞血酸鈉 (維生素C)	Sodium Ascorbate (Vitamin C)	認定基準表	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	用於增強其他		
	成分名稱中文	成分名稱英文	學名																													
選取	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)																														
選取	L-抗壞血酸鈣	Calcium L-Ascorbate																														
選取	抗壞血酸鈉 (維生素C)	Sodium Ascorbate (Vitamin C)	認定基準表																													
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	用於增強其他																															
限輸入數字																																
含量(國際單位IU)																																
限輸入數字																																



產品成分含量表填寫 (成分查詢法)

C 點選目標成分後，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	新增複方	抗壞血酸（維生素C）	Ascorbic Acid (Vitamin C)
學名		部位	*(必填)單位
*(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	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！	
限輸入數字	請選擇		

D

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 (成分查詢法)

一般食品原料

搜尋 紅景天 查詢

	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	

A 搜尋後選擇目標成分
B 系統會自動帶入成分中、外文名稱以及學名

項	*(必填)中文	*(必填)外文
1	紅景天 → 紅景天萃取物	Rhodiola → 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	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！
限輸入數字	請選擇	



新增單方原料 (成分查詢法)

如果須要新增成分的話，直接按下方新增成分即可

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

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

新增成分 (可新增多筆) +

成分清單 共1筆



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

點我

刪除複方
新增複方

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

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_1	新增複方		
學名		部位	*(必填)單位
*(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	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！
限輸入數字		請選擇	



產品成分含量表填寫 (Excel匯入法)

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

A

請先下載成分清單旁的Excel檔案

項次

成分查詢

*(必填)中文

新增複方

(必填)外文

B

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、單位及加工方法以及註記是否達到認定基準。

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

11
12
13

DATA SOURCE



表單填寫注意事項 (Excel匯入法)

編號 No.	成分名稱 Ingredient	
	中文 Chinese	外文 English
1	葡萄香料粉	Grape Flavour p
1_1	葡萄香料	項下一階
1_1_1	香料	項下二階
1_1_1_1	丙二醇	項下三階



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
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)			350	mg			Y
1_1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			339.5	mg			Y
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			10.5	mg			
2	膽鈣化醇	Cholecalciferol			0.01	mg		400	
3									

DATA



【項次】請依序填寫

- 如為複方，請以底線區分
(項下最多三階層)
- 書寫錯誤會導致無法上傳



【單位】與【註記】請以下拉選單勾選

- 如不符合下拉選單內容，則會顯示錯誤提醒訊息
- 如強制採用複製方式填寫，上傳後需重新選擇單位



產品成分含量表填寫 (Excel匯入法)

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)

C 上傳填寫完成之成分清單，系統會自動匯入
Excel檔中的所有成分資料

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	*(必填)單位
*(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	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！
限輸入數字		請選擇	

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)

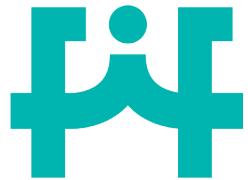


加工方法欄位填寫說明

 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
單方食品添加物 (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)	1. 請說明加工方法 2. 請說明該原料為進口原料還是國產原料 3. 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，應請提供進口報單或食品輸入許可通知



產品成分含量表審查重點

◎食品添加物填寫重點◎



食品添加物使用範圍
及限量暨規格標準

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	苯磷硫胺	Benfotiamine			20	mg	D
2	核黃素	Riboflavin			50	mg	營養添加劑
3	B 生育醇 (維生素E)	dl- α - Tocopherol (Vitamin E)		C	22	IU	營養添加劑
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	



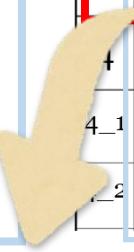
產品成分含量表審查重點

◎食品添加物填寫重點◎

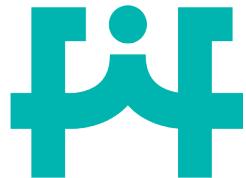
A

1. 所有成分紀錄均一致。
2. 食品添加物中文、外文名稱請依食品添加物許可證或「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。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name		
1	苯磷硫胺	Benfotiamine			20
2	核黃素	Riboflavin			50
3	生育醇 (維生素E)	dl- α -Tocopherol (Vitamin E)			20 22
4_1	聚乙二醇99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%			20
4_2	聚乙二醇	Polyethylene Glycol			19.998
	二丁基羥基甲苯	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 dl- 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18mg α -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7.5mg α -T.E.。	限於補充 食品中不 足之營養 素時使 用。



產品成分含量表審查重點

◎ 食品添加物填寫重點 ◎

A

3. 複方食品添加物主項次名稱不得與單方相同，避免易生誤解。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name		
A					
1	苯磷硫胺	Benfotiamine			20
2	核黃素	Riboflavin			50
3	生育醇 (維生素E)	dl- α - Tocopherol (Vitamin E)			20 22
4	聚乙二醇99.99%	Polyethylene Glycol 99.99%			20
4_1	聚乙二醇	Polyethylene Glycol			19.998
4_2	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene			0.02



4	聚乙二醇	Polyethylene Glycol
4_1	聚乙二醇	Polyethylene Glycol
4_2	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene



4	複方聚乙二醇	Complex Polyethylene Glycol
4_1	聚乙二醇	Polyethylene Glycol
4_2	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene





產品成分含量表審查重點

◎食品添加物填寫重點◎

B

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）。

3	B	生育醇 (維生素E)	dl- α -Tocopherol (Vitamin E)
---	---	---------------	---



維生素E種類

項 次	類 別	中文品名	英文品名	項 次	類 別	中文品名	英文品名
1	(八) 藥 養添加 劑	生育醇(維生 素E)	dl- α -Tocopherol (Vitamin E)	7	(八) 藥 養添加 劑	醋式丁二酸d- α -生育醇酯 (維生素E)	d- α -Tocopheryl A Succinate (Vitamin E)
4	(八) 藥 養添加 劑	乙酸d- α -生育 醇酯(維生素 E)	d- α -Tocopheryl A (Vitamin E)	8	(八) 藥 養添加 劑	琥珀酸d- α -生 育醇酯	dl- α -Tocopherol Succinate (dl- α - Tocopheryl acid succinate)
5	(八) 藥 養添加 劑	乙酸dl- α -生育 醇酯(維生素 E)	dl- α -Tocopheryl A (Vitamin E)	9	(八) 藥 養添加 劑	dl- α -生育醇琥 珀酸鈣	dl- α -Tocopherol Succinate



產品成分含量表審查重點

◎ 食品添加物填寫重點 ◎

C

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)。

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

添加量		成分	營養素含量	營養素國際單位
1 μ g	All-trans retinol	1 μ g R.E.	3.33 IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,acetate	0.87 μ g R.E.	2.9 IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,palmitate	0.546 μ g R.E.	1.82 IU	Vitamin A
	β -carotene(天然食物)	0.167 μ g R.E.	0.56 IU	Vitamin A
	β -carotene(營養添加劑)	0.5 μ g R.E.	1.67 IU	Vitamin A
	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)		40 IU	Vitamin D
1mg	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- α -Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α -TE	1.21 IU	Vitamin E
	dl- α -Tocopherol	0.71 mg α -TE	1.1 IU	Vitamin E
	dl- α -Tocopheryl Acetate	0.67 mg α -TE	1 IU	Vitamin E
	dl- α -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- γ -Tocopherol	0.1 mg α -TE	0.149 IU	Vitamin E
	d- δ -Tocopherol	0.03 mg α -TE	0.0447 IU	Vitamin E



產品成分含量表審查重點

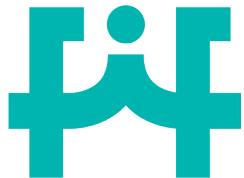
◎食品添加物填寫重點◎

D

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用途。

2	核黃素	Riboflavin		50	mg	D 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 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。	<ul style="list-style-type: none"> 08008核黃素 Riboflavin (Vitamin B2)1010524.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。	<ul style="list-style-type: none"> 09028核黃素 Riboflavin (Vitamin B2).pdf



產品成分含量表審查重點

◎ 食品添加物填寫重點 ◎

E

1. 單方食品添加物應提供食品添加物許可證。
2. 複方食品添加物應請提供產品登錄碼。

資料檢附

<div style="text-align: center;"> 正面 背面 </div>	<p style="color: red; font-weight: bold;">應請提供效期內之食品添加物許可證。</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">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。</p>
--	---

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	



產品成分含量表審查重點

◎香料填寫重點◎

填寫重點

1. 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。
2. 香料應提供產品登錄碼，項下之香料單體應請提供FEMA NO.。

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 FEMA NO.2414



產品成分含量表審查重點

◎香料填寫重點◎

填寫重點

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 (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	TFAA000000000000
1_1	丙二醇	Propylene Glycol			3	mg	非屬香料之成分仍需 標示成分及含量
1_2	香料	Flavour			2	mg	2657 2635 2127

檢附資料

主要组分	名称
醛類	桔子油
醇類	芳樟醇
天然香料	苯甲醛

FEMA	备注
2657	
2635	
2127	



產品成分含量表審查重點

◎一般食品原料填寫重點◎

- A 1. 所有成分紀錄均一致。
2. 複方食品原料應請展開列出項下成分及含量。
3. 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	乳糖粉	Lactose powder			10	mg	牛乳→乳清分離→離心→噴霧乾燥→與麥芽糊精混合(無額外添加)→包裝
1_1	乳糖	Lactose			8	mg	
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			2	mg	



產品成分含量表審查重點

◎一般食品原料填寫重點◎

4. 中文及外文名稱需一致。
5. 成分名稱需符合產品本質，如：「萃取物」需包含「萃取步驟」。

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	金盞花草取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)			2	mg	金盞花草取物驗收→ 酒精萃取→乾燥→磨 粉→混合(無添加其 他成分)→加入麥芽 糊精、L-抗壞血酸鈉 及二氧化矽
1_1	金盞花草取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)	Tagetes erecta L.	全草	1.94	mg)	
1_2	麥芽糊精	maltodextrin			0.035	mg)	



產品成分含量表審查重點

◎一般食品原料填寫重點◎



食品原料整
合查詢平臺

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。

編號 No.	成分名稱 Ingredient		部位 Part	含量	單位	加工方法 (含使用溶劑名稱)	
	中文 Chinese	項類別 次 E					附件
1	金盞花草取物 (含葉黃素)	Marigold Extract(contains lutein)	1 草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	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	金盞花草取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)	Tagetes erecta L.	全草	30 mg)		
1_2	麥芽糊精	maltodextrin					
1_3	L-抗壞血酸鈉	Sodium L- Ascorbate					
1_4	二氧化矽	Silicon Dioxide					

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	金盞草；萬壽菊
外文名稱	Marigold, Tagetes
說明：(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料之草、木本植物類，其品項名稱應依該品項之說明文字列明，不得以「草、木本植物類」為品項名稱。	
最終產品所含葉黃素 (Lutein) 每日最高攝取量不得超過30毫克	
檔案下載	

檢附葉黃素
含量報告



產品成分含量表審查重點

◎一般食品原料填寫重點◎

C

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、豬骨煉出之原料非屬應施檢疫項目，可不用檢附衛生證明文件）。

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 <i>(Phosphatidylcholine</i>	<i>Glycine</i> <i>max</i> <i>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 成分名稱載明畜類之名稱	Pork Liver Powder		豬肝	4	mg	豬肝→研磨→加水→加熱→噴霧乾燥→過篩→包裝



產品成分含量表審查重點

◎一般食品原料填寫重點◎

D

- 加工方法若有「水解、萃取、中和」等步驟，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 → 需符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、加工助劑衛生標準
- 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。
- 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。
- 進口原料應提供進口報單或食品輸入許可通知；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。

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	衛部添製字oooooo 品質改良用、釀造用及食品製造用劑



食品安全評估

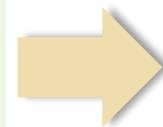


大麻葉

非登錄於「食品原料整合平臺」且未確定食用性之食品原料



非傳統加工處理製程之原料



食藥署網站首頁 (<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。

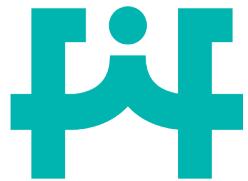
2. 本平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，其所列載品項，未來若科學研究顯示有食用安全疑慮時，本署將重新評估審核其食用安全性。

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(https://www.fda.gov.tw/TC/cite/Content.aspx?c_id=40844)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，或食用安全性之判斷，如有與本項未列品項之情形，當以司法鑑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，惟仍誤謬之處，謹難避免，尚祈不吝指正。



食品添加物及食品原料 檢附資料一覽表

編號 No.	成分名稱 Ingredient	
	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

	一階	應提供資料	二階	應提供資料
食品 添加物	單方食品添加物	單方食品添加物許可證		
	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	香料單體：FEMA NO.
	國產原料	-	項下單方食品添加物 項下複方食品添加物	食品添加物許可證證號或 產品登錄碼 產品登錄碼
原料	進口原料	進口報單/ 食品輸入許可通知		
	加工方法 (使用溶劑、加工助劑)	殘留溶劑佐證報告		
	產品成分 (強調特定成分)	特定成分佐證文件		
	具「食品原料整合查詢平 台」規範之限量成分	依據平台之限量成分 提供佐證文件		
	成分來源為牛、羊器官	非疫區官方衛生證明文件		



審查資料表填寫說明 (4)



產品總重

*(必填)每一

注意

匯出內容

7

線上申請系統會自動生成

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 : 每一錠含 213 mg

→ 應請修正為213.0123 mg



食品明細表（乙式三份）

（匯出內容）



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	申請書中所有產品名稱應一致		
	外 文 English			
申請商號 Name of the applicant	名 稱 Name	申請商號之資訊皆應與公示資料相同 (蓋章 Company seal)		
	地 址 Address			
	負責人 Responsible person	(蓋章 Seal)	電 話 Telephone number	大 章
	統一編號 Unified business No.			
製造廠及 委託製造 者資料應 與委託合 約書一致	製造廠 Manufacture	名 稱 Name	製造廠資訊應與 公示資料一致	
	地址 Address			
委託製造者 Principal	名 稱 Name	委託製造者資訊應 與公示資料一致		
	地址 Address			



食品明細表（乙式三份）

（匯出內容）

填寫重點



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（項下成分有「★」，則主項次應一併標註「★」）。

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



切結書 (匯出內容)

切 結 書 UNDERTAKING

立切結書人 Name of the applicant: 財團法人台灣食品產業策進會

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 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、防單、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.

具切結商號 Name of the applicant: 財團法人台灣食品產業策進會 蓋章 Company seal

負責人 Responsible person: 張斌堂

蓋章 Seal

營利事業統一編號 Unified business No. :

地 址 Address: 臺北市大安區復興南路一段 127 號 14 樓

電 話 Telephone number: 02-2752-1006

姓名 Contact person: 周專員

連絡人

電話 Telephone number: 02-2787-7333

中華民國 114 年 01 月 01 日
Date (yyyy/mm/dd): 2025 / 01 / 01

申請商號名稱

填寫之型態是否與檢附樣品照片一致

申請書中所有產 品名稱應一致

申請商號之資訊皆
應與公示資料相同

補件前後日期一致



附件上傳說明

8

請依案件內容，上傳檢附資料

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

<p>*(必填)製造廠為合法製售工廠 之證明文件</p>	
<p>*(必填)申請廠商之公 商業登記證明</p>	
<p>委託製造合約書</p>	
<p>原料使用溶劑之殘留 告</p>	
<p>製造廠為藥品兼製食 相關證明文件</p>	
<p>*(必填)樣品裸粒彩色照片PDF 檔</p>	



1. 上傳檔案格式：限PDF檔
2. 單一檔案最大容量：200MB
3. 其他附件最多20項



若附件超過20項，建議將檔案合併後再上傳

樣品照片（不需提供產品外包裝）



製造廠證明文件 (公示資料)



1. 製造廠資料與公示資料相符，且所有紀錄均一致。
2. 公示資料來源可為「經濟部工廠公示資料」、「縣市政府公文」，且為近兩年之佐證文件。
→ 提供製造廠「工廠」證明文件，非製造廠「公司」證明文件
3. 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。
4. 所營事業項目應具「食品製造」相關。
5. 具印製造廠大、小章
6. 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。



自民國98年4月13日起由縣、
市政府核發之營利事業登記證不
再作為證明文件。

小丸子股份有限公司食品廠 基本資料			
工廠登記編號	12345678	工廠設立許可證號	08910064307012
工廠地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓		
工廠所屬鄉村里	臺北市大安區	工廠負責人姓名	小丸子
公司／營利事業統一編號	11223344	工廠經營型態	綜合營業公司
工廠設立核准日期	1000101	工廠登記核准日期	1000601
工廠資本額	以公司或營業登記資本額為準		
工廠登記狀態	正常中		
最後核准變更日期	1010226	工廠登記變更核准日期	
工廠登記公告停止核准日期		工廠登記公告停止核准日期	
最後一次改正年度	114	最後一次改正結果	基準中工廠
備註			
1. 最後一次改正日期(113年6月1日至)10月，並正結果於前三年度11月更正更新。 2. 工廠登記變更核准日期為子件，代表為乙子案辦理登記法第34條之規定，並應於其初登記為日後准許記日於119年2月10日。 3. 工廠登記變更核准日期為子件，代表為乙子案辦理登記法第34條之規定，並應於其初登記為日後准許記日於119年2月10日。 4. 「不可當證明文件」之說明。			
工廠營業項目資訊			
參照行政院主辦機會「行政機關分類」 111年1月1次資料 营業項目：011108 08 食品製造業 主營業：011108 089 其他食品			

臺中市政府 函	
收件地址	106 台中市大安區復興南路一段127號14樓
收件者	小丸子股份有限公司食品廠
發文日期	114年01月15日
發文字號	府授商字第114000001號
送件人	小丸子
郵件內容	請依本件為據辦理。謹此佈聞。
備註	1. 申請者（小丸子）之工商登記編號：12345678；申請工廠變更登記一事，經核符合規定，准予核准，謹請查照。 說明： 一、復費公司（商）114年01月10日工廠變更登記申請書。 二、核定之工商登記事項為： (一)變更後（商）址：臺北市大安區復興南路一段127號14樓。 三、工商登記編號：臺11310111號1號，請查照。 四、其他事項： (一)於114年01月15日，並正結果於前三年度11月更正更新。 (二)工廠登記變更核准日期為子件，代表為乙子案辦理登記法第34條之規定，並應於其初登記為日後准許記日於119年2月10日。 五、審批知照事項：審批知照事項：乙子案辦理登記法第34條之規定，並應於其初登記為日後准許記日於119年2月10日。 六、審批知照內容：審批知照內容：乙子案辦理登記法第34條之規定，並應於其初登記為日後准許記日於119年2月10日。 七、為鼓勵我國產業推動節能減碳、創造產業綠化等建綠色產業。

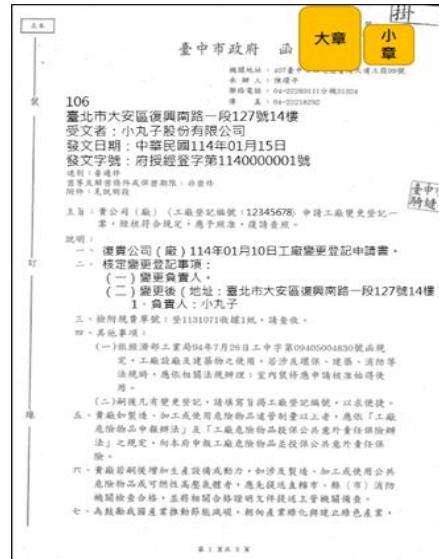


申請商號證明文件 (公示資料)



1. 申請商號資料與公示資料相符，且所有紀錄均一致。
 2. 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」，且為近兩年之佐證文件。
 3. 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。
 4. 所營事業項目應具「食品販售」相關。
 5. 具印申請商大、小章。

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	F203010 食品什貨、飲料零售業
	F102170 食品什貨批發業



經濟部商工登記資料

縣市政府公文

公司變更資料



委託製造者證明文件 (公示資料)



1. 委託製造者資料與公示資料相符，且所有紀錄均一致。
 2. 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」，且為近兩年之佐證文件。
 3. 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。
 4. 所營事業項目應具「食品販售」相關。
 5. 具印委託製造者大、小章

 Line	 複製連結
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 檯

高雄市鳳山區鳳山里光復路18號1樓
郵政信箱：09269955 電話：(07)3360533 分機23140
傳真：(07)3360506

B301
高雄市鳳山區鳳山里光復路18號1樓
受文處：京生醫學技術有限公司（負責人：林莉莉）

發文日期：中華民國100年05月14日
發文人署名：高麗絲先生 職務：1000500300000
題名：申請更正登記
委託人姓名：林莉莉
委託人關係：公司經理人
通訊人：胡明仁
說明：
主文：貴局：(京生醫學技術有限公司)申請工廠變更登記1項，工廠登記號碼840005962，專子所請，請查照。

一、依舊章109年04月6日申請書辦理〈本局109年4月27日核轉件辦理〉。

二、核定工廠變更登記項具備後面內容：

(一)工廠名稱：京生醫學技術有限公司。

(二)變更地址：高雄市鳳山區鳳山里光復路1號1樓(變更前：高雄市鳳山區鳳山里光復路1號18號)。

(三)變更登記面積：824.99平方公尺(變更前：1643.52平方公尺)。

(四)變更登記物業面積：104.16公尺平方(變更前：439.07平方公尺)。

(五)原變更登記底面積：1029.09公尺平方(變更前：2982.59公尺平方)。

三、繳交3,000元開辦費款收據存根,NO.0000797紙及變更後工廠登記抄本1份，請收執。

四、工廠營業執照第16規範規定：「工廠設立經取得到變更立可時，不得辦理工廠變更時，應辦理變更登記。工廠廢止或從此變

大
章

小
章

經濟部商工登記資料

縣市政府公文

公司變更資料



委託製造合約書



1. 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**。
2. 若有多方合作，需於委託製造合約書說明各方分工內容，並具印多方大、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：台北市大安區忠孝東路四段○○號

中華民國114年1月1日

大章 小章

大章 小章

食品委託製造契約書

立契約書人
 製造，經雙方協議訂定本契約書，其條款如
 一、甲方同意將其：
 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
 管及製造。乙方負責成品抽樣檢驗，合格
 五、由乙方提供之原物料及物資，乙方需依其所
 入庫使用。甲方委製之食品品質如可歸責
 立檢驗判定不合格時，經由乙方負責
 原、物、成本計算，但因不可抗力所引起。
 六、原物料及物資之損耗率，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，規費由甲方負責。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，除有其他遵循之解決方法外，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



其他附件上傳說明

其他附件

9

請依案件內容，上傳檢附資料

注意事項

證明文件應為近兩年內出具之佐證文件。

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
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)	進口原料	進口報單/食品輸入許可通知
	特殊成分規格， 例：金盞花萃取物（含葉黃素）	特殊成分規格佐證文件， 例：金盞花萃取物（含葉黃素）COA
	產品成分來源為牛、羊器官	非疫區官方衛生證明文件
	保育類之動植物來源之成分	成分規格表、非保育類來源之官方證明文件
	加工方法使用溶劑者	溶劑殘留證明文件
食品明細表	-	具印食品明細表乙式三份

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。



產品成分含量表審查重點

◎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: [REDACTED]
- Plant Part Used: Fruit
- Manufacture Date: [REDACTED]
- Batch Number: [REDACTED]
- 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	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

供應商聲明書

聲明書

我公司的金盞花萃取物（含葉黃素10%），加工過程使用氫氧化鉀用於酸鹼中和，中和後會使用清水去除，不會殘留，特此聲明。

大
章小
章



案件暫存

(案件查詢-檔案暫存)

10 如果尚未填寫完畢，可暫存後擇日再繼續完成。

The screenshot shows a user interface for managing cases. On the left, there are icons for '修改' (Edit) and '刪除' (Delete). The main area has a title '案件查詢' (Case Inquiry) and a sub-section '繳費' (Fees). A table lists a single case entry:

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
	T0221119738 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		-

At the top right, there are buttons for '新增其他附件(最多20項)' (Add other attachments (up to 20 items)), '其他附件 共0筆' (Other attachments, 0 items), '預覽' (Preview), '送出申請' (Submit Application), and '取消' (Cancel). A large yellow arrow points from the bottom left towards the '暫存' (Save) button.



檔案預覽

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

暫存  預覽

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

來往查詢 | 滾動查詢

來務諮詢電話：請參考下方說明文字



送出申請

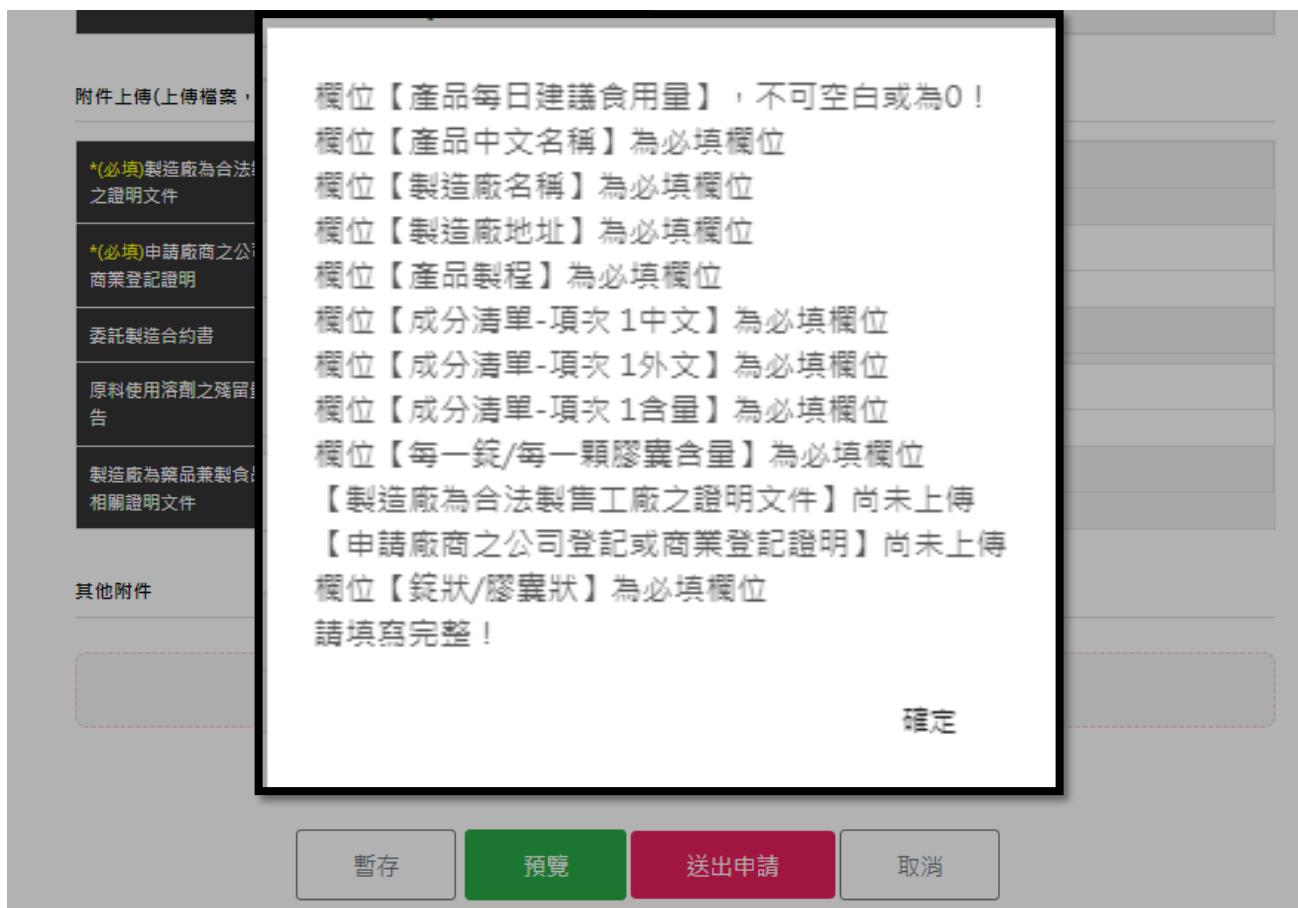
- 12 所有資料填寫完成，點選【送出申請】送出後則無法修改資料，系統跳出是否確定送出之提醒訊息。





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。





下載申請書電子檔（1）

方法一

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

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

案件申請日期

線上申辦- 20210317001

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（2）

方法二

1

點選案件查詢，找到欲下載案件



::首頁 » 案件查詢

案件查詢

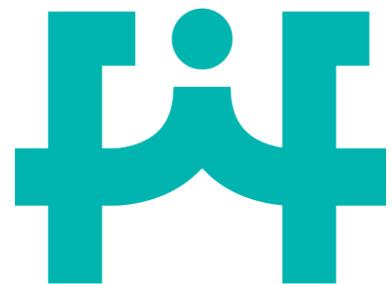
合併繳費

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/八文文號	中檢公函	中檢證明	收據證明
<p>2 點選列印符號</p> <input type="checkbox"/> 	20230423004 輸入錠狀、膠囊狀食品許 免紙本申辦		 DOWNLOAD	 申請書

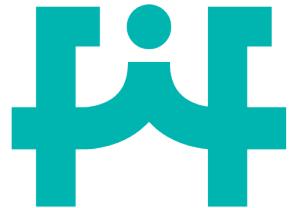
線上申辦結果

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。

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。



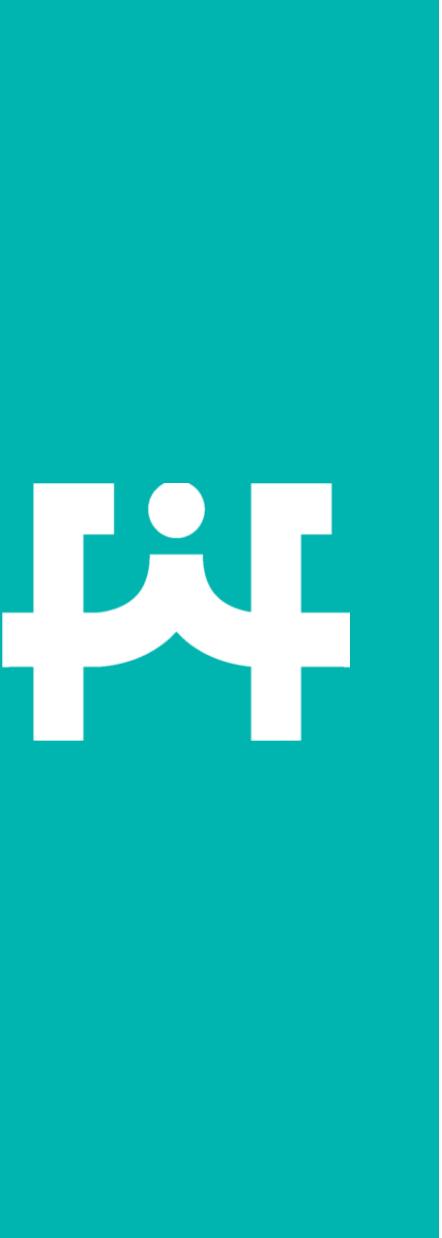
謝謝聆聽～



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

114年度「國產維生素類錠狀膠囊狀食品
展延、變更及其他案別申辦說明」



本節課程大綱

壹、展延申辦操作說明及審查重點

貳、變更申辦操作說明及審查重點

參、其他案別（移轉、補/換發、廢止）
申辦操作說明及審查重點

肆、線上繳費及補件操作說明

伍、案件進度查詢

壹、展延伸申辦操作說明 及審查重點





展延檢附資料種類

**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「 錠狀 ■ 膠囊狀食品一種，擬申請
展延 貴部 108 年 3 月 16 日 製造廠名稱第 號許可文件有效期限。

Subject: Application for extension of the certificate with permit No. issued by MOHW on 2019/3/16 (Date) for producing a " tablet ■ capsule form.

說明：已依下列項目逐一檢視無誤（打勾記號者）：
Description: The application forms and all required dossiers have been checked according to the following items (ticked items).

(一) 展延申請書乙份。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 legitimacy of the original manufacturer (OEM).
 (四) 市售產品乙份。One sample of the off-the-shelf product.

備註 Remarks:

一、詳列之申請手續，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*



代表需用印

必要提供項目

□ 展延申請書（系統產生）

□ 原許可文件**正本**

(原查驗登記證 + 原食品明細表)

□ 製造廠公示資料

□ 委託製造合約書

□ 產品包裝



除了原許可文件需要請業者郵寄正本外，其餘項目皆可線上提供。



展延申請入口

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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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#316
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#316
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#316

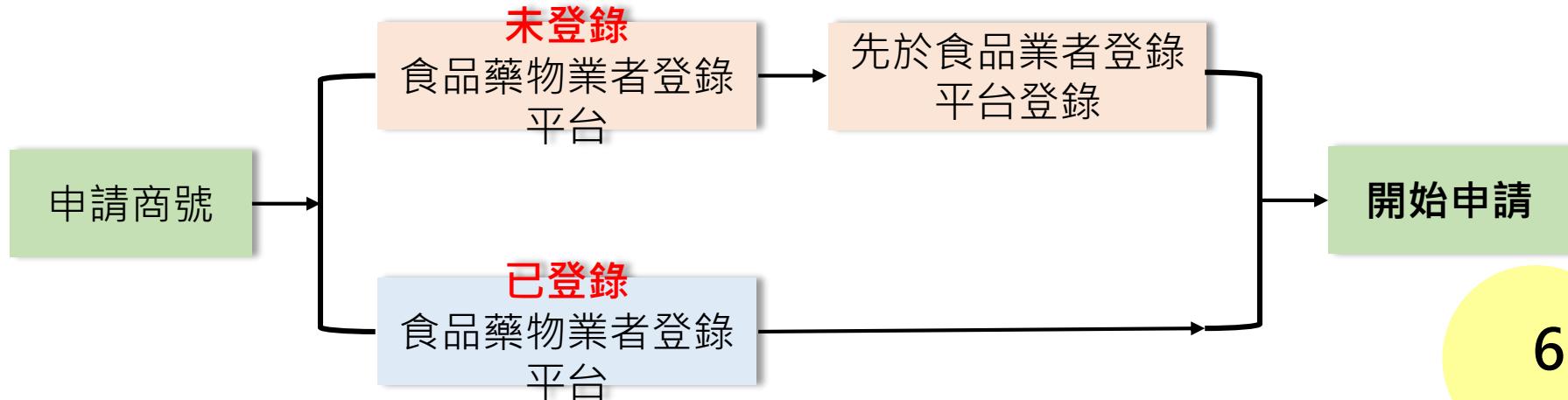




食品業者登錄

線上申請平台和食品藥物業者登錄平台（非登不可）連動，需先登錄後才能開始申請

The screenshot shows the Taiwan FDA's online application platform. At the top, there is a navigation bar with links for '線上申辦' (Online Application), '標準品購買' (Standard Product Purchase), '案件查詢' (Case Inquiry), '公告' (Announcement), '新手上路' (Newcomer Guide), '常見問題' (FAQ), '相關連結' (Related Links), '滿意度調查' (Satisfaction Survey), and '網站導覽' (Website Navigation). Below the navigation bar, the URL indicates the user is on the '國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請' (Application for Inspection of Domestic Vitamin Capsule Products) page. A modal window is overlaid on the form, containing text in Chinese: '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，請於食品藥物業者登錄平台 (<https://fadenbook.fda.gov.tw/>) 完成登錄。' (Your company has not yet registered according to Article 103 of the Ministry of Health and Welfare's announcement dated October 16, 2014. Please register on the food and drug administration operator registration platform (<https://fadenbook.fda.gov.tw/>).). A large yellow arrow points from the bottom right towards this modal window.





申請商號填寫說明

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
財團法人台灣食品產業策進會	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-1	李大明

*(必填)申請商號	財團法人台灣食品產業策進會
*(必填)負責人姓名	李大明
*(必填)食品業者登錄字號	A-000000001-00000-1
*(必填)地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓
*(必填)電話	02-2572-1006
*(必填)連絡人姓名	周專員
*(必填)連絡人電話	02-2787-7333
*(必填)申辦日期	中華民國 114/1/1
*(必填)統一編號	38493790

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



查驗登記申請書

(匯出內容)

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

負責人：李大明
Responsible person

食品業者登錄字號：A-000000001-00000-1
Food business registration number

地址 Address: 臺北市大安區復興南路一段 127 號 14 樓

電話 Telephone number: 02-2752-1006

連絡人 姓名 Contact person: 周專員

電話 Telephone number: 02-2787-7333

補件前後日期一致

中華民國 114 年 01 月 01 日
Date (yyyy/mm/dd): 2025 / 01 / 01



查驗登記證填寫說明

衛生福利部
錠狀膠囊狀食品查驗登記證

品名：	維生素C錠	衛授食字1091111111號
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：	李大明	
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
邱泰源
中華民國 109 年 12 月 31 日
本證有效日期至 114 年 12 月 31 日止

3 請依序填入指定資料

搜尋	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
選取	1091111111	維生素C錠		財團法人台灣食品產業策進會	114年12月31日

申請日期需於原許可文件到期前三個月內申請。

如果系統中未顯示出需申辦的展延案件，可能原因有2項：

1. 查驗登記證的效期大於3個月
2. 查驗登記證已過期



查驗登記申請書

(匯出內容)

產品中、外文名稱、查驗登記證號、發證日期、產品型態需和原許可文件一致。

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C緩釋錠**」
錠狀 膠囊狀 食品一種，擬申請展延 貴部 **109 年 12 月 28** **衛授食字第 1091111111** 號許可文件有效期限。

Subject: Application for extension of the certificate with permit No. **1091111111** issued by MOHW on 2020/12/28 (Date) for producing a “_____” in tablet capsule form.

說明：已依下列項目逐一檢視無誤（打V記號者）：

Description: The application forms and all required dossiers have been checked according to the following items (ticked items).

申請書正面

衛生福利部
錠狀膠囊狀食品
衛授食字第 1091111111 號

品 劑	名： 維生素C緩釋錠
	型 錠狀
申請 人 負責 地 址	
財團法人台灣食品產業策進會 李大明 臺北市大安區復興南路一段 127號14樓-1	
衛生福利部部長	
中華民國 109 年 12 月 28 日	
本證有效日期至 114 年 12 月 28 日止	

原許可文件



附件上傳說明

4

請依案件內容，上傳檢附資料

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)	
*(必填)製造廠為合法工廠之證明文件	

注意事項

*(必填)申請須知	請點我
-----------	-----

1. 上傳檔案格式：限PDF檔
2. 單一檔案最大容量：200MB
3. 其他附件最多20項



若附件超過20項，建議將檔案合併後再上傳

寄送地址

食藥署：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

承辦單位（食策會）：臺北市大安區復興南路一段127號14樓



製造廠證明文件 (公示資料)



- 檢附合法製造廠證明文件，且文件需具印製造廠大、小章。
- 製造廠合法證明文件之名稱和地址資訊，應和原許可文件一致。

小丸子股份有限公司食品廠 基本資料		
工商基本資料		
工廠登記編號	12345678	工廠設立許可證號 08910004307012
工廠地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	
工廠市鎮鄉村里	臺北市大安區	工廠負責人姓名 小丸子
公司(營利事業)統一編號	11223344	工廠類型廠 股份有限公司
工廠設立核准日期	1000101	工廠登記核准日期 1000601
工廠資本額	以公司或商業登記資本額為準	
工廠登記狀態	正常中	
最後核准變更日期	1030226	大章
工廠登記變更核准日期		
工廠登記停止核凖日期		
工廠登記公告廢止核准日期		
最後一次校正年度	114	最後一次校正結果 登謹申工廠
備註		
1. 最近一次工廠校正期間：113年6月1日至7月10日；校正結果於校正當年11月應前更新。 2. 工廠登記編號後隨附英文字母T，代表為依工廠管理辦法第34條核准臨時工廠登記，其有效期間為自核准登記日起至119年6月2日止。 3. 工廠登記編號後隨附英文字母S，代表為依工廠管理辦法第4章之1標準特定期工廠登記，其有效期間為自核准登記日起至129年3月19日止。 4. 「本資料僅供參考，不可當證明文件之用。」		
工廠產品資訊		
參考行政院主計總處『行業統計分類』 110年1月第11次修訂		
產業類別 (第11版)		
08 食品製造業		
主要產品(第11版)		
089 其他食品		

經濟部工廠資料

製造廠名稱：小丸子股份有限公司食品廠

製造廠地址：臺北市大安區復興南路一段127號14樓

地
址
臺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	107年12月28日
		本證有效日期至 112年12月28日止

原許可文件



委託製造合約書審查重點

1. 委託製造合約書需提供「**合約書**」，或具日期之「**聲明書**」。
2. 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**原許可文件一致**。
3. 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。

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	大章 小章
受委託加工製造廠：△△△有限公司 地址：台北市大安區忠孝東路四段○○號	大章 小章

簽訂日期

中華民國114年1月1日

委託製造聲明書

小丸子食品有限公司係委託小明食品有限公司生產製造「**維生素C緩釋錠**」

受委託製造廠：小明食品有限公司 地址：臺北市大安區復興南路一段127號14樓 負責人：小明	大章 小章
委託商：小丸子食品有限公司 地址：臺北市大安區復興南路一段127號14樓-1 負責人：小丸子	大章 小章

簽訂日期

中華民國114年1月1日



產品包裝審查重點

1. 產品中、外文名稱、產品成分名稱、含量需和原許可文件完全一致。
2. 依照食品安全衛生管理法第22條規定所示：
 - A. 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）。
 - B. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
3. 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。
4. 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○顆（或錠、粒）**」及「**多食無益**」之警語。



注意事項

屬於包裝標示範疇，業者仍須做好自主管理！



案件暫存

(案件查詢-檔案暫存)

5 如果尚未填寫完畢，可暫存後擇日再繼續完成。

The screenshot shows a user interface for managing cases. On the left, there are icons for '修改' (Edit) and '刪除' (Delete). The main area has a title '案件查詢' (Case Inquiry) and a sub-section '繳費' (Fees). A table lists cases with columns: 功能 (Function), 案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號 (Case Number/Handling Item/Case Type/Official Document Number), 申辦狀態 (Status), 申辦說明 (Description), and 繳費說明 (Fee Description). One row is selected, showing T0221119738, 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 (Application for inspection and registration of domestic vitamin tablet/capsule food), 免紙本申辦 (Paperless application), and a '暫存' (Temporary Save) button. At the top right, there are buttons for '新增其他附件(最多20項)' (Add other attachments (up to 20)), '其他附件 共0筆' (Other attachments, 0 items), '預覽' (Preview), '送出申請' (Submit Application), and '取消' (Cancel). A large yellow arrow points from the '修改' icon towards the '暫存' button.



檔案預覽

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。

新增其他附件(最多20項) +

其他附件 共0筆

暫存

預覽

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

來往查詢

漏失及更正

未務諮詢電話：請參閱右側欄位未務電話

16



送出申請

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。





展延申請-資料填寫不完整

8

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="file"/>
*(必填)製造廠為合法工廠之證明文件	<input type="file"/>

欄位【查驗登記證號-字】為必填欄位
【市售產品(完整產品包裝標籤)】尚未上傳
【製造廠為合法工廠之證明文件】尚未上傳
欄位【錠狀/膠囊狀】為必填欄位
請填寫完整！

確定

其他附件 共0筆

暫存 預覽 送出申請 取消



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

The screenshot shows the FDA's online application result page. A red box highlights the '申請書' (Application Form) button, which is being pointed at by a hand icon. A large yellow arrow points from this button to a detailed view of the application form on the right. The application form is titled '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) and 'APPLICATION FORM FOR EXTENDING REGISTRATION OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS'. It includes the FDA logo and a red box containing the online application number '線上申辦- 20240308001'. A red arrow points to this number, labeled '案件申請日期' (Case Application Date). Below the form, it says '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】。

DOWNLOAD ↓

申請書

FDA

線上申辦- 20240308001

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

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。

貳、變更申辦操作說明 及審查重點





變更檢附資料種類

**國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件
變更登記申請書**

**APPLICATION FORM FOR AMENDMENT OF
PARTICULARS ON PERMIT DOCUMENT FOR 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「_____」等 2 件■錠狀□膠囊狀食品一種，擬申請變更「申請廠商負責人」登記事項。
Subject: Application for amendment of 申請廠商負責人 on the permit document for producing “_____” in ■ tablet □ capsule form.

說 明：已依下列項目逐一檢視無誤（打V記號者）：
Description: The application forms and all required dossiers have been checked according to the following items (ticked items).

一、 基本書件、資料 Basic documents and information:

- (一) 變更申請書乙份。Amendment application form.
- (二) 原許可文件正本。Original permit document.
- (三) 變更登記資料表貳份。List of Amendment of particulars on permit document in duplicate.

二、 其他書件、資料 Other documents and information:
依變更登記事項須另檢附之書件及資料如左 Documents and information additionally provided for amendment of particulars on permit document include:

- (1) 產品名稱變更 Change the name of the product:
 切結書乙份。An undertaking.
- (2) 申請廠商名稱變更 Change the name of the applicant:
 1. 變更申請廠商名稱之所有許可文件字號清冊。A list specifying all approval document number(s) pertaining to the change of the applicant's name.

必要提供項目

- 變更申請書、變更產品清冊、變更登記資料表（系統產生）
- 其他附件資料（依變更項目）

✓ 產品名稱

✓ 申請商號名稱、負責人、地址

✓ 製造廠名稱、地址

□ 原許可文件正本

(原查驗登記證 + 原食品明細表)



除了原許可文件需要請業者郵寄正本外，其餘項目皆可線上提供。



變更申請入口

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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
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#316
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#316
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#316



申請商號填寫說明

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
財團法人台灣食品產業策進會	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-1	李大明

*(必填)申請商號	財團法人台灣食品產業策進會
*(必填)負責人姓名	李大明
*(必填)食品業者登錄字號	A-000000001-00000-1
*(必填)地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓
*(必填)電話	02-2572-1006
*(必填)連絡人姓名	周專員
*(必填)連絡人電話	02-2787-7333
*(必填)申辦日期	中華民國 114/1/1
*(必填)統一編號	38493790

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



查驗登記申請書

(匯出內容)

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

負責人：李大明
Responsible person

食品業者登錄字號：A-000000001-00000-1
Food business registration number

地址 Address: 臺北市大安區復興南路一段 127 號 14 樓

電話 Telephone number: 02-2752-1006

連絡人 姓名 Contact person: 周專員

電話 Telephone number: 02-2787-7333

補件前後日期一致

中華民國 114 年 01 月 01 日
Date (yyyy/mm/dd): 2025 / 01 / 01

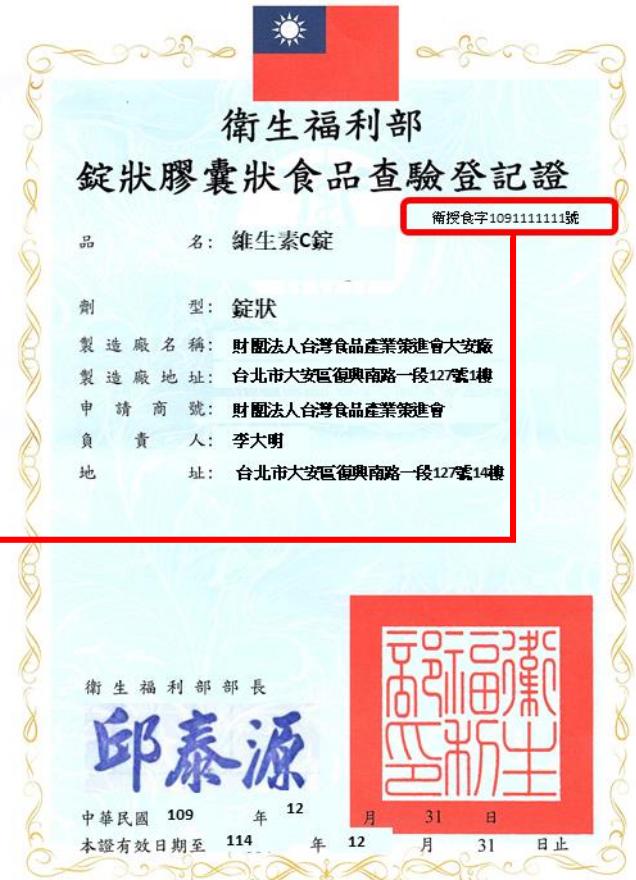
申請商號之資訊皆應與公示資料相同。



查驗登記證填寫說明

3 點選 <查驗登記證號>，即可帶入需申請變更之案件

*(必填)申辦日期	中華民國 114年1月1日
*(必填)統一編號	38493790
*(必填)查驗登記證號	<input type="text" value="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 checked="" 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





變更填寫項目 (1)

4 勾選變更項目

*(必填)申辦日期	中華民國 114年1月1日
*(必填)統一編號	38493790
*(必填)查驗登記證號	<input type="text" value="請輸入查驗登記證號"/> <input type="button" value="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	<input type="text" value="選取許可文號後自動帶入"/>
*(必填)變更項目	<ul style="list-style-type: none"><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

請記得要勾選擬變更項目



變更填寫項目 (2)

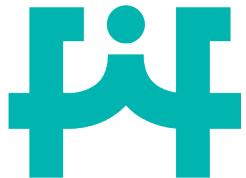
產品中文名稱	<input type="text" value="魚油膠囊"/>   <input type="text" value="綜合魚油膠囊"/>
產品英文名稱	<input type="text" value="FISH OIL"/>
申請廠商名稱	<input type="text" value="周專員"/>
申請廠商地址	<input type="text" value="財團法人台灣食品產業策進會"/>
申請廠商負責人	<input type="text" value="台北市大安區復興南路一段127號14樓"/>
製造廠名稱	<input type="text" value="REONIN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

5

請根據勾選之變更項目，修改內容

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



變更登記表

(匯出內容)

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
	李大明	
地址 Address		
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
	李小華	
地址 Address		



變更文件清冊填寫說明

※若有多件產品需同時變更相同項目需提供清冊※

6

若需要一次修改多張查驗登記證的話，可點選 <新增許可號>，選擇其他需變更之查驗登記證，便可一次變更所有選取查驗登記證之申請廠商名稱

變更項目

- 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

申請廠商名稱

A

財團法人台灣食品產業策進會

添加其他許可文號 新增許可文號

帶入 全部勾選

許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱
B 1090000003	魚油膠囊	FISH OIL
<input checked="" type="checkbox"/> 1090000001	維他命C錠狀食品	VITAMIN C TABLET

申請廠商名稱

C

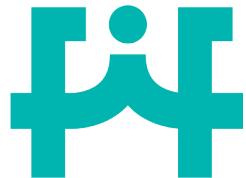
財團法人食策會

財團法人台灣食品產業策進會

添加其他許可文號 新增許可文號

D

1123345678 x



變更文件清冊

(匯出內容)

- 變更清冊中需說明欲變更查驗登記證之許可文號和產品名稱
- 線上案變更清冊系統會自動產生，但若送出申請後發現需新增變更之查驗登記證或內容有誤，需另補件提供新的清冊。

 FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 線上申辦 - 20240101001		
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請(申請廠商負責人變更)		
序號	許可文號	中文名稱
1	1090000001	維他命C錠狀食品
2	1090000002	維生素B1錠

變更文件清冊



附件上傳說明

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

7

請依案件內容，上傳檢附資料

變更完成之公司登記或商業登記證明	
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	

注意事項

*(必填)申請須知	請將原稿 <input type="checkbox"/> 我同意
-----------	--------------------------------------

1. 上傳檔案格式：限PDF檔
2. 單一檔案最大容量：200MB
3. 其他附件最多20項



若附件超過20項，建議將檔案合併後再上傳



寄送地址

食藥署：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

承辦單位（食策會）：臺北市大安區復興南路一段127號14樓



各變更項目檢附資料

根據變更項目的不同，需檢附之相關資料如下表

代表需用印

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證明文件 (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) 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 	(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



變更製造廠應請重新辦理新案

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。



案件暫存

(案件查詢-檔案暫存)

7 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)

其他附件 共0筆

暫存預覽送出申請取消

修改 刪除 案件查詢

編號	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
	T0221119738 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦			



檔案預覽

8 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

暫存 預覽 新增

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



送出申請

9

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。





變更申請-資料填寫不完整

10

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	
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	

【變更完成之公司登記或商業登記證明】尚未上傳
變更項目：申請廠商地址未變更
請填寫完整！

確定

暫存 預覽 送出申請 取消



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

The screenshot shows the FDA online application interface. On the left, there is a message: "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。" Below this is a "DOWNLOAD" button with a downward arrow, and a red box highlights the "申請書" (Application Form) link. A hand icon points to the "申請書" link. A large yellow arrow points from the "申請書" link to the right side of the screen. On the right, the application form is displayed with the title "國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件 展延登記申請書" and "APPLICATION FORM FOR EXTENDING REGISTRATION OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS". The form includes the text "受文者：衛生福利部". At the top right of the form, there is a red box containing the text "線上申辦- 20240308001". A red arrow points to this date box.

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。

參、其他案別申辦操作說明 及審查重點



移轉

補/換發

廢止



其他案件檢附資料種類

品名 Product Name					
許可證 字號 Reference Number of the Permit					
檢附資料 Attached Documents	移轉	補發	換發	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	√		
	其他	委製合約	√		
	其他	新案資料	√		
申請廠商名稱 Applicant					
負責人 Responsible Person					
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				

必要提供項目

- 申請書（系統產生）
- 請依據申請案所需提供之檢附資料提供（如下頁）
- 原許可文件**正本**
(原查驗登記證+原食品明細表)

! 申請商號之資訊皆應與公示資料相同。

! 除了原許可文件需要請業者郵寄正本外，其餘項目皆可線上提供。



應檢附之資料

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.47-105）。

	移轉	補發	換發	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	√			
其他 委製合約	√			
其他 新案資料	√			



移轉、補(換)發、廢止申請入口

食藥署線上申辦平台 → 食品 → 國產維生素查驗登記申請入口

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品原料查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品原料查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
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)			





申請商號填寫說明

1

點選 <申請商號> (以新申請商號身分登入)

申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
小丸子股份有限公司	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-2	小丸子

*(必填)申請商號	小丸子股份有限公司
*(必填)負責人姓名	小丸子
*(必填)食品業者登錄字號	A-000000001-00000-1
*(必填)地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓
*(必填)電話	02-2572-1006
*(必填)連絡人姓名	小丸子
*(必填)連絡人電話	02-2787-7333
*(必填)申辦日期	中華民國 114/1/1
*(必填)統一編號	12345678

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



查驗登記申請書 (匯出內容)

國產維生素類錠狀膠囊狀食品 許可證移轉登記申請書 APPLICATION FORM OF REGISTRATION FOR TRANSFERENCE OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS

受文者：衛生福利部

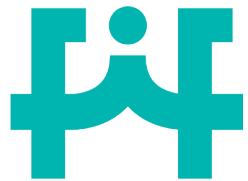
Recipient: Ministry of Health and Welfare

申請日期：中華民國 114 年 3 月 25 日

Date of Application: 2025/03/25

品名 Product Name	綜合 C 膠囊	
許可證 字號 Reference Number of the Permit	1129000000	
原核准登記公司 Permit Holder before Transference	擬移轉登記公司 Permit Holder after Transference	小丸子股份有限公司
檢附資料 Attached Documents	1 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件 2 申請廠商之公司登記或商業登記證明 3 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書 4 食品明細表 5 製造廠為合法製售工廠之證明文件	
申請廠商名稱(應為擬移轉登記公司) Applicant (Permit Holder after Transfere	：小丸子股份有限公司 蓋章 : Seal	
負責人 Responsible Person	：小丸子 蓋章 : Seal	
食品業者登錄字號 Food Business Registration No.	：A-00000001-00000-2	
地址 Address	：臺北市大安區復興南路一段 127 號 14 樓	
電話 Telephone No.	：02-27521006	

填寫新申請商號
之資訊，且應與
公示資料相同。



移轉填寫說明

3

搜尋

	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="button" value="選取"/>	1129000000	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

4

*(必填)連絡人Email

*(必填)許可文件字號

*(必填)申辦類別

*(必填)品名

*(必填)原核准登記公司

1129000000

點選 <許可證資料帶入>，選擇需移轉之查驗登記證



檢附資料上傳





檢附資料上傳

寄送地址

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳)

食藥署：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

承辦單位（食策會）：臺北市大安區復興南路一段127號14樓

注意事項



*(必填)申請須知

請將原核發之查驗登記許可文件正本寄送至衛生福利部食品藥物管理署

我同意並已閱讀以上注意事項

新增其他附件(最多20項)



1. 新案申請書
(第一堂p.54-98頁)
2. 相關佐證文件
(第一堂p.99-105頁)



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)」(國產維生素類錠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

小
章



申請商號填寫說明

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	小丸子股份有限公司 臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-2	小丸子

*(必填)申請商號	小丸子股份有限公司
*(必填)負責人姓名	小丸子
*(必填)食品業者登錄字號	A-000000001-00000-1
*(必填)地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓
*(必填)電話	02-2572-1006
*(必填)連絡人姓名	小丸子
*(必填)連絡人電話	02-2787-7333
*(必填)申辦日期	中華民國 114/1/1
*(必填)統一編號	12345678

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



補/換發填寫說明

3

*(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 補發 換發 請選擇	
*(必填)申辦類別		

點選<許可證資料帶入>，選擇需補/換發之查驗登記證



4

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 · 共 1 筆



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)

申請廠商出具之切結書



說明公文或聲明書



1. 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提出補發食品明細表之需求。
2. **換發**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



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。

大
章

小
章



申請商號填寫說明

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
小丸子股份有限公司	臺北市大安區復興南路一段127號14樓	A-000000001-00000-2	小丸子

*(必填)申請商號	小丸子股份有限公司
*(必填)負責人姓名	小丸子
*(必填)食品業者登錄字號	A-000000001-00000-1
*(必填)地址	臺北市大安區復興南路一段127號14樓
*(必填)電話	02-2572-1006
*(必填)連絡人姓名	小丸子
*(必填)連絡人電話	02-2787-7333
*(必填)申辦日期	中華民國 114/1/1
*(必填)統一編號	12345678

2

線上平台會連動食品藥物業者登錄平台，自動填入申請商號之資料。

注意事項

1. 灰底資料為食品藥物業者登錄平台之資料，若需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。



廢止填寫說明

3

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，共 1 筆

4

*(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)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

點選 <許可證資料帶入>，選擇需廢止之查驗登記證



廢止原因之說明公文範例

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*(必填)申請商說明函



說明公文或聲明書

聲明書內容填寫說明：

1. 產品品名
2. 查驗登記證證號
3. 廢止原因
4. 具印申請商號大、小章

注意事項

*(必填)申請須知

請將原核發之查驗登記許可文件正本寄送至衛生福利部食品藥物管理署

我同意並已閱讀以上注意事項



寄送地址

食藥署：臺北市南港區研究院路一段130巷109號



廢止說明公文範例

○○○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。

大
章

小
章



案件暫存

(案件查詢-檔案暫存)

5 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)

其他附件 共0筆

修改 刪除

暫存

合併繳費

案件查詢

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
	T0221119738 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦			-



檔案預覽

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。

新增其他附件(最多20項)

其他附件 共0筆

暫存 預覽 送

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



送出申請

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。





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

The screenshot shows the FDA online application interface. On the left, there is a message: "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。" Below this is a "DOWNLOAD" button with a downward arrow, and a red box highlights the "申請書" (Application Form) link. A hand icon points to the "申請書" link. A large yellow arrow points from the "申請書" link to the right side of the screen. On the right, the application form is displayed with the title "國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件 展延登記申請書" and "APPLICATION FORM FOR EXTENDING REGISTRATION OF DOMESTIC CAPSULE AND TABLET VITAMIN PRODUCTS". The form includes the text "受文者：衛生福利部". At the top right of the form, there is a red box containing the text "線上申辦- 20240308001". A red arrow points to this date box.

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。

肆、線上繳費及補件 操作說明



線上繳費

線上補件



選擇欲繳費之案件

1 點選<案件查詢>，勾選擧費項目

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

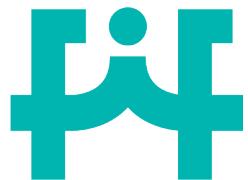
功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號
<input type="checkbox"/>	20230423004 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記 免紙本申辦

2 點選目標案件之\$符號鈕

3 選擇繳費方式

- 信用卡繳費 非所有信用卡均能進行繳費，請參考參加發卡機構說明
- 晶片金融卡、金融帳戶轉帳 手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。說明。
- 台灣銀行臨櫃繳費
- ATM繳費 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。
- 超商繳費 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2個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2_3個工作天入帳。



繳費管道

線上繳費 → 入帳 → 食藥署受理案件

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 銀行入帳時間不同	1-3個工作 天	1-3個工作 天 7個工作天



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



案件狀態查詢

4

點選 <案件查詢>，查詢案件狀態

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，若仍未更新請致電食策會。

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：



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



案件繳費狀態查詢

5 點選<案件查詢>，查詢繳費完成之案件狀態



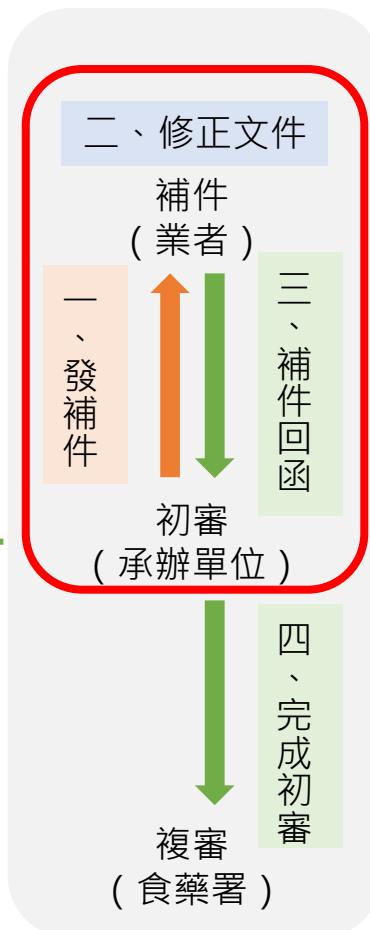
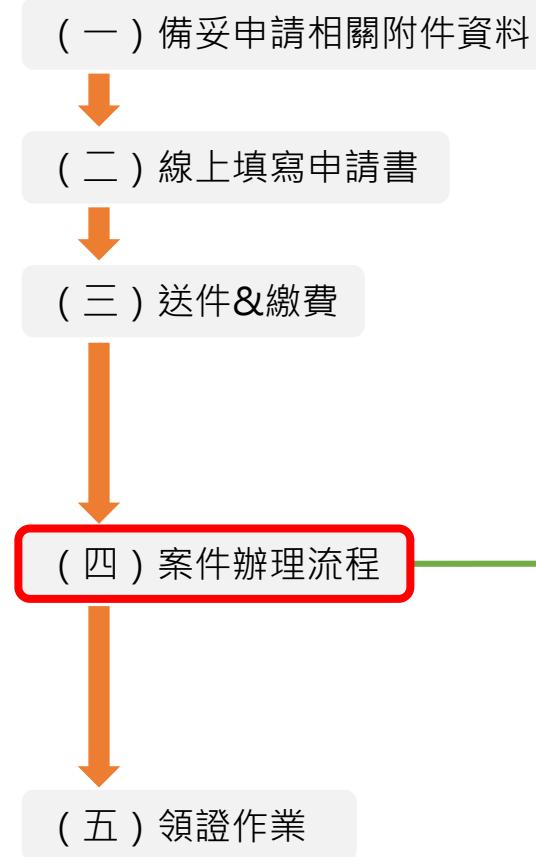
功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 20210317004 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦 11000000001	承辦處理	申辦日期：2021/03/17 成案日期 2021/03/17	繳費編號：M202103170004 繳費金額：4000元 繳費狀態 已繳費 繳費期限：2021/03/31 繳費日期 2021/03/17	列印繳費收據

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。

繳費完成可點選列印繳費收據

補件時機？準備資料？



- 1 審查承辦單位會事先透過電話通知，同時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](#) [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 » 線上申辦

線上申辦

2 從<食品>分類中找到「線上補件」

業務分類

全部 [食品](#) [藥品](#) [醫療器材](#) [化妝品](#) [管制藥品](#) [邊境通關](#) [研究檢驗](#) [人體器官保存庫](#) [GMP藥廠](#)
[廣告申請](#)

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

3

點選線上申辦，開始補件作業



填寫案件資料

線上補件(食品)

*(必填)申請日期	中華民國 114 年 2 月 14 日	4 輸入食藥署收案文號 可檢視申請時所填資料
*(必填)原申請公文案號	<input type="text"/> 帶入原申請公文資訊	
申辦項目名稱	<input type="text"/> 檢視原案申辦內容	
成案日期	<input type="text"/>	
公文主旨	<input type="text"/>	
*(必填)公司名稱	<input type="text"/>	
*(必填)聯絡人	<input type="text"/>	
*(必填)聯絡電話	<input type="text"/>	
*(必填)電子信箱	<input type="text"/>	

聯絡資料可修改



補件說明&附件說明

*補件說明

5 補件說明並無制式的格式，請依照實際補件的內容填寫即可

新增補件說明(最多10項) +

補件說明 共1筆

附件

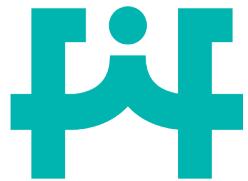
*附件1

新增附件(最多10項) +

6 確認後無法修改補件資料，請確認補件資料齊全

暫存 送出申請 取消

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



進入食藥署官網後，選擇個人化服務，點選人民申請案件



請輸入關鍵字



站台



站外



進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

加入會員

人民申請案件

藥證查詢系統

校園食材

農藥殘留容許量申請案查詢

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品



防治食品中毒專區
食品中毒定義及常見問與答、各類食品中毒原



食品藥物消費者專區
提供食品、餐飲衛生、



食品Q&A
提供一般民眾常見食品安全衛生及特殊食品安

全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

不合格食品資訊

常用查詢

食品衛生管理工作統計



查詢案件進度



忘記TFDA收文案號參考查詢方式 (p.65)

2

公告資訊 機關介紹

個人化服務

專區首頁

加入會員

人民申請案件

藥證查詢系統

校園食材

農藥殘留容許量
申請案查詢

請輸入文號 : TFDA收文案號

請輸入申請人全銜 : 申請商號

請輸入驗證碼(必填) : KZAC

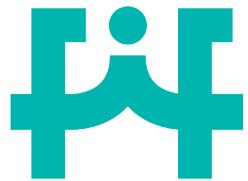
請輸入圖形認證碼內之文字 :

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 查廠(國內外藥廠、醫療器材廠)相關案件，請電洽：(02)2787-
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化妝品相關案件，請電洽：(02)2787-7573
4. 食品查驗登記相關案件資訊，請電洽：(02)2787-7393
5. 生物藥品檢驗封緘相關案件資訊，請電洽(02)2787-7794或(02)2787-7752

3

如果線上平台送出案件且完成繳費7個工作天後仍無法查詢案件請撥打諮詢專線



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 <small>(上傳至線上補件平台即可)</small>	-	
展延			
變更			食策會
換發	原查驗登記證正本 和原食品明細表正本 <small>(不可以提供影本)</small>	申請時可同步寄出	
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#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



個資爭議情境：oo公司什麼都知道



您好，我要租車。

王小姐，一樣是7人座休旅車、
加GPS，及2個兒童安全座椅嗎？



還沒說出來，為什麼
全都知道呢？



個資法第5條



個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。

◆不得超越目的明確化及比例原則之範圍



合適性原則(有助於目的之達成)
必要性原則(最小侵害原則)
衡平性原則(手段與目的之間必須要合乎比例)

◆蒐集的目的有正當合理之關聯，不得與其他目的做不當聯結

不當聯結禁止原則：須與原始蒐集目的有正當合理之關聯，不可大量蒐集「原始蒐集目的」無涉的個資，或將個資超過「原始蒐集目的」之利用



個資法第19條第1項



非公務機關對個人資料之蒐集或處理，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

- ◆法律明文規定
- ◆與當事人有契約或類似契約之關係，且已採取適當之安全措施(**優先適用**)
- ◆當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料
- ◆學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人
- ◆**經當事人同意**
- ◆為增進公共利益所必要
- ◆個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限
- ◆對當事人權益無侵害

指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之意思表示



個資法第20條第1項

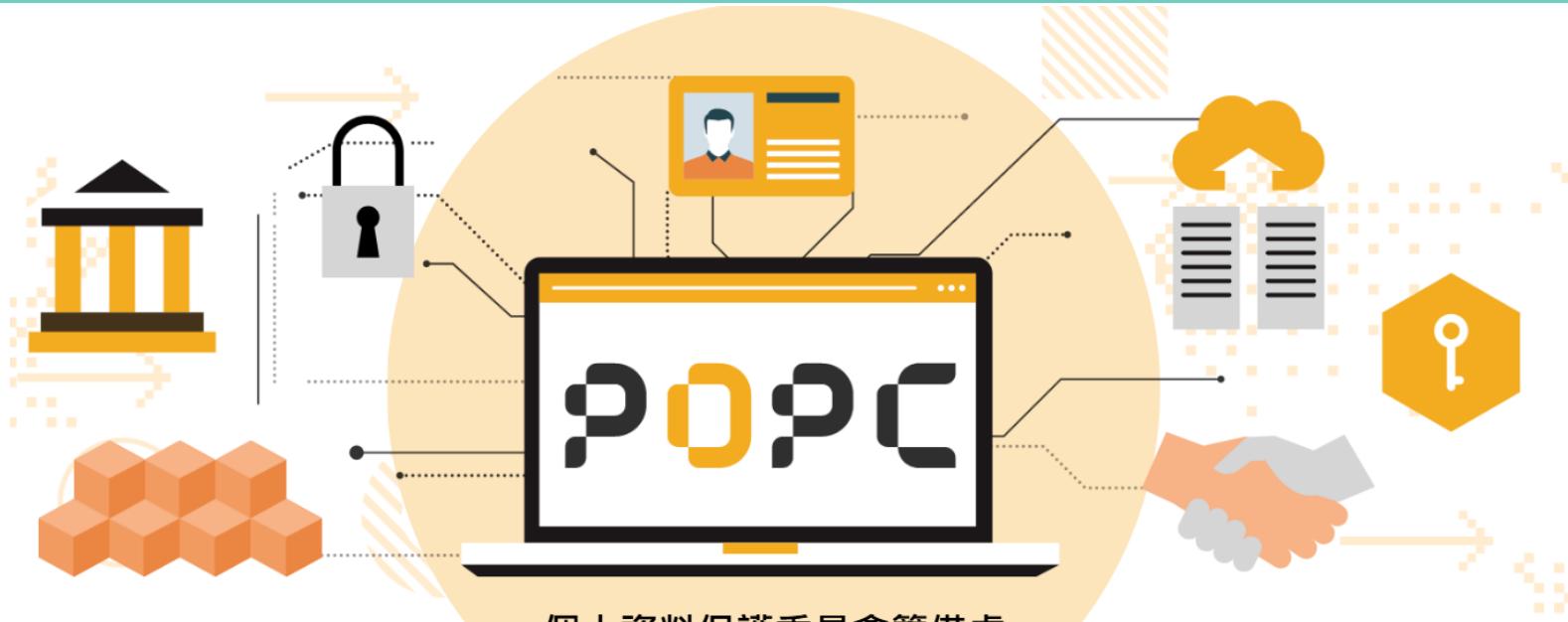
非公務機關對個人資料之利用，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。
但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

行銷行為內容與契約或類似契約間，
應有正當合理關聯。

- ◆法律明文規定
- ◆為增進公共利益所必要
- ◆為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險
- ◆為防止他人權益之重大危害
- ◆公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人
- ◆**經當事人同意**
- ◆有利於當事人權益



更多個人資料保護法資訊



個人資料保護委員會籌備處

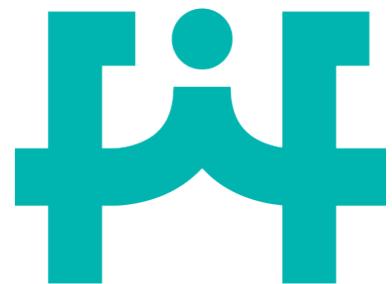
行政院為籌設個人資料保護委員會，以落實資訊隱私權保障，並促進
個人資料之合理利用，特設個人資料保護委員會籌備處。

<https://www.pdpc.gov.tw/>

個人資料保護委員會(籌備處)官網



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



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
114年度「國產維生素類錠狀膠囊狀
食品查驗登記案例分享」



本節課程大綱

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

其他



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

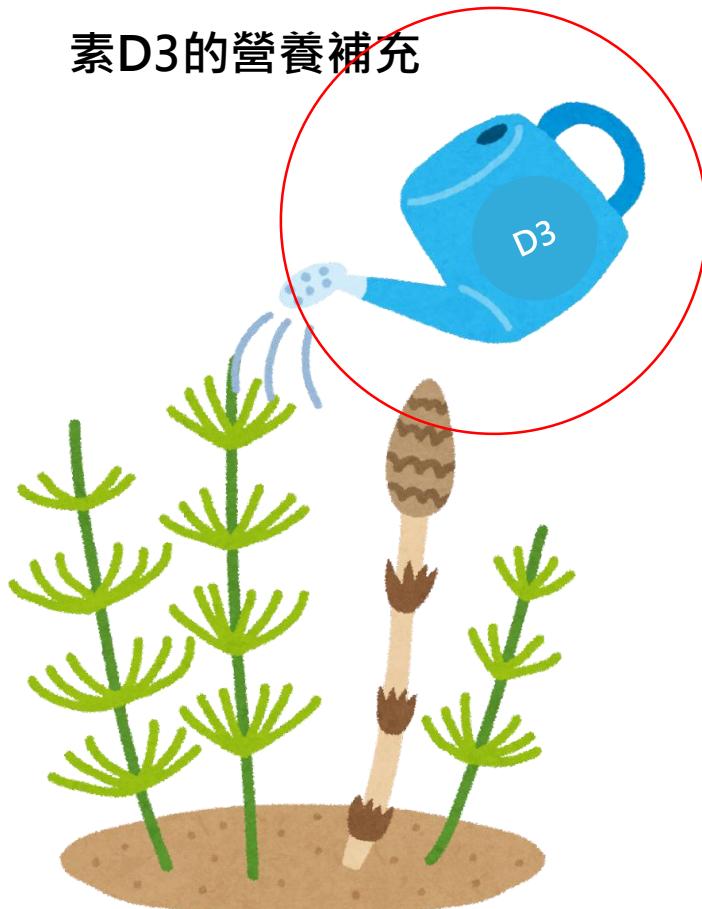




特殊案例- 蕎麥粉(含維生素D3)

1

蕎麥培養期間，給予維生素D3的營養補充



2

將收成後的蕎麥研磨成粉末，並添加進產品當中，若蕎麥粉中的維生素D3達到認定基準表的話，是否為查驗登記之申辦對象？

是



植物於培養過程中添加營養添加劑屬於額外添加之行為，以蕎麥粉為例，若產品中蕎麥粉的維生素D3含量達到**認定基準**的話，亦為查驗登記之申辦對象。



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

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 : 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？！

The diagram shows two side-by-side food registration certificates from the Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan). Both certificates have identical header information: '衛生福利部 錠狀膠囊狀食品查驗登記證' (Ministry of Health and Welfare, Registration Certificate for Pellet and Capsule Foods) and a registration number '衛授食字第1086613789號'. They also feature the same national flag of the Republic of China.

Left Certificate (为代表相同品名): The product name is listed as '品名: 維生素C口含錠' (Product Name: Vitamin C Lozenge). A large red 'X' is drawn over the entire certificate, with a yellow arrow pointing to it from the text '視為相同品名' (Viewed as the same product name) located above the certificate.

Right Certificate (为代表不同品名): The product name is listed as '品名: 維生素C-口含錠' (Product Name: Vitamin C-Lozenge). A green circle with a diagonal line through it is drawn over the entire certificate, with a yellow arrow pointing to it from the text '視為不同品名' (Viewed as different products) located below the certificate.

Both certificates also include the word '劑型: 錠狀' (Form: Pellet) under the product name.



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。



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 (膳食添加劑)	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	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(IU)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 (膳食添加劑)	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
1 mg	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	1 μg	40 IU Vitamin D
	β-carotene	1 mg	140 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	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(IU)計算方式

$$\rightarrow 1.82 \text{ IU VitaminA}$$

$$\rightarrow 2 \text{ mg} \times 1000 \text{ } \mu\text{g/mg} \times 1.82 \text{ IU}/\mu\text{g} = 3640 \text{ IU}$$

$$\rightarrow 3640 \text{ IU} \times 2 \text{ 粒} = 7280 \text{ IU}$$

$$\rightarrow 7280 \text{ IU} \text{ 維生素A棕櫚酸鹽達查驗登記基準} \#$$



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

1

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

2

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

3

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？

1. 變更產品名稱（中、外文品名） **變更申請**

2. 變更申請商號（名稱、負責人、地址） **變更申請**

3. 變更製造廠名稱 **變更申請**

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) **變更申請**

2) 因**遷廠**造成製造廠地址變更
(須檢附原製造廠**已歇業**之證明資料及聲明書說明) **變更申請**

5. 變更製造廠(廠編及統編皆不同) **新案申請**



查驗登記申請判定

Ans : 不可以

Q : 若已收到食藥署核發之領證書函，是否可以開始製作產品？

§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。



原查驗登記證及原食品
明細表正本



許可文件不包含領證書函

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



線上申請平臺



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



忘記帳號密碼

The screenshot shows the Taiwan FDA website's password recovery page. At the top, there are navigation links for '線上申辦' (Online Application), '標準品購買' (Standard Product Purchase), '案件查詢' (Case Inquiry), '公告' (Announcement), '新手上路' (Newcomer Guide), '常見問題' (FAQ), '相關連結' (Related Links), '滿意度調查' (Satisfaction Survey), and '網站導覽' (Website Navigation). A search bar with placeholder text '請輸入關鍵字' (Please enter keyword) and a '查詢' (Search) button are also visible. The main content area has a heading '忘記密碼' (Forgot Password) and a sub-instruction: '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' (If you have forgotten your password, please enter the following information, and we will send a password change email to your email address). It features two input fields: '帳號' (Account Number) and '電子信箱' (Email Address), each with a placeholder '請輸入會員帳號' (Please enter member account number) and '請輸入電子信箱' (Please enter email address). A large red '寄送密碼變更信' (Send Password Change Email) button is centered below the inputs.

僅寄給申請人電子信箱，若原申請人已離職、無法確認原申請電子信箱等原因
請聯絡線上申辦平臺聯絡電話(02-2221-0212)，
並提供公司名稱、統編、聯絡人姓名、聯絡人電話



線上申請是否需寄送紙本文件？

申請書不需寄送紙本

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)。



食藥署食品組或
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。

【郵寄領證】

需具備領證切結書(具印大、小章)、領證書函正本、現金



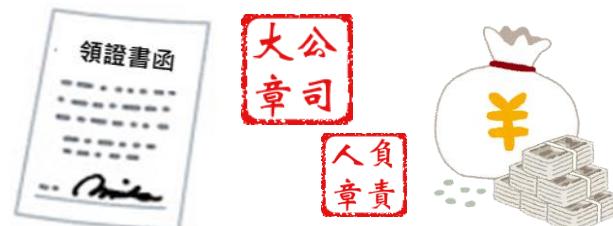
食品藥物管理署收文收費處



將查驗登記證與收據寄予申請業者

【親自領證】

需具備領證書函正本、現金



食品藥物管理署收文收費處**繳費**



查驗登記證**領取完成**

領證切結書下載連結



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





下載申請書電子檔（1）

方法一

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

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

案件申請日期

線上申辦 - 20210317001

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（2）

方法二

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

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/文字說明	申辦狀態	申辦證明	收據證明
2 點選列印符號	20230423004 輸入錠狀、膠囊狀食品許 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】。

案件類型





產品名稱不符合審查原則

重點一 產品名稱需符合本質

範例

✗ 美朝活力C ➔ 美朝活力C錠/膠囊/食品 ✓

✗ 產品添加「金盞花萃取物(含葉黃素)」，品名為「葉黃素」

重點二 申請品名與相同申請商號已核發之查驗登記證品名相同

重點三

未遵循「食品標示宣傳或廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能之認定基準準則」

範例

✗ 涉及不實、誇張或易產生誤解：天然維生素錠、續命球膠囊、長效錠

✗ 涉及五官臟器：保肝錠、芯血通錠、LIVE ReACTION

重點四 未遵循「包裝食品營養宣稱應遵行事項」

範例

✓ 高單位維生素B1 ✗ 高單位β-胡蘿蔔素

✓ 強化維生素C+鈣 ✗ 強化葉黃素+鈣

以「素食」命名的產品或成分 應檢附文件

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「維生素C素食膠囊」

錠狀 膠囊狀食品一種，申請查驗登記。

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

說 明：已依下列項目逐一檢視無誤：

Description: The application forms and all required dossiers have been checked according to the following items.

- (一)申請書乙份 An application form.
- (二)審查資料表乙份 A review sheet.
- (三)食品明細表 1 式 3 份 A food detailed list in three copies.
- (四)切結書乙份 An undertaking.
- (五)製造廠（委託製造廠）為合法製售工廠之證明文件影本乙份
A copy of document certifying that the legitimacy of the original manufacturer (OEM).
- (六)申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份。
A certified copy of business registration certificate.
- (七)完整樣品乙份 (線上申辦者請將完整樣品乙份另寄本署)
An intact sample of the product. (For E-submission, please send an intact sample to TFDA)
- (八)其他有關資料 Other related information



聲 明 書

小丸子食品有限公司 | 送審之下列產品 維生素C素食膠囊
(食藥署收文字號：1139000001) 在製程中都未添加任何葷食來源之原料，特此聲明。

大
章小
章



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

蓋章

Responsible person

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

補件前、後的日期應一致！

中華民國 113 年 01 月 01 日

Date (yyyy/mm/dd): 2024/01/01

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。

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- <i>a</i> Tocopherol Concentrate					(營養添加劑)
	(D- <i>a</i> -生育醇)	D- <i>a</i> Tocopherol					
2	亞麻仁油	Flax Seed Oil	Linum usitatissimum L.	種子			種子→冷壓→提
3	膠囊成分 明膠						
4	甘油						

(八) 濃縮 d-*a*-生育醇 营養添加劑

d-*a*-Tocopherol Concentrate (Vitamin E)

★1. 濃縮 D-生育醇

- 2. 亞麻仁油
- 3. 明膠
- 4. 甘油
- 5. 純水



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」、「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。



成分中、外文名稱應一致

×

維生素C

Ascorbic Acid



維生素C

Vitamin C

×

抗壞血酸 (97%) Ascorbic Acid



抗壞血酸 (97%) Ascorbic Acid (97%)

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)。



β-胡蘿蔔素填寫原則

- 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)。
- 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



15 β-胡蘿蔔素 10%
 15_1 β-胡蘿蔔素
 15_2 生育醇
 15_3 L-抗壞血酸棕櫚酸酯

添加量	成分	營養素含量	營養素國際單位
1μg	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
	All-trans retinol ,palmitate	0.546 μg R.E.	1.82 IU Vitamin A
	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 D ₃ (Cholecalciferol)		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)

★15 β-胡蘿蔔素 10%
 ★15_1 β-胡蘿蔔素

15_2 生育醇
 15_3 L-抗壞血酸棕櫚酸酯

100 mg
 2.5 mg(4175 IU)
 5 mg
 1 mg



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 Grass 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	甘草萃取物	Glycyrrhizae Radix Extract	Glycyrrhiza glabra L.	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

11	接骨木莓萃取物	Elderberry Extract	未填寫使用部位	5 mg	◆ 檢索方式：TUV/歐盟-CE認證 >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)	

項 類 別 次	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	Sambucus canadensis L., Sambucus nigra L. Sambucus sieboldiana Blume ex Gaerin
2	未確認安全性尚不得 使用之原料	接骨木	William's elder	Sambucus williamsii 葉

1. (接骨木莓萃取物
90%) Elderberry Extract *Sambucus nigra* L. 果實
2. (接骨木莓萃取物
90%) Elderberry Extract *Sambucus nigra* L. 果實

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。



「食品原料整合查詢平臺」 草、木本植物類分類

大分類：全部 次分類：全部

關鍵字：

搜尋 **重置**

全部
草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料
草、木本植物類(2)可供直接食用
草、木本植物類(3)供香辛調味使用
草、木本植物類來源製取之原料
藻類及其來源製取之原料

項 次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	附件
1	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	當歸	Angelica	Angelica sinensis (Oliv.) Diels	種子、莖、葉	
	當歸	Angelicae sinensis Radix	Angelica sinensis(Oliv.) Diels.	葉	mg)	當歸葉→清洗→過濾→噴霧乾燥→包裝
	當歸萃取粉 85%	Angelicae sinensis Radix Extract Powder 85%	Angelica sinensis(Oliv.) Diels.	葉	mg)	當歸葉→清洗→水萃取→過濾→噴霧乾燥→包裝

解說：「當歸葉」於「食品原料整合查詢平臺」歸類為「草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料」，該原料需經過萃取後方可作為原料使用。



常見案例

次分類：微生物及其來源製取之原料 品名：啤酒酵母

詳細資料

大分類	可供食品使用之原料
次分類	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
部位	菌體
備註	<p>1. 可供為食品原料或食品加工使用。</p> <p>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。</p>



硒酵母	Selenium yeast	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	菌體	mg IU	酵母菌接種於含亞硒酸鈉(Sodium Selenite)培養液中發酵→水洗→冷卻→噴霧乾燥→包裝
-----	----------------	---------------------------------	----	----------	--

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」。

類別：(八) 營養添加劑

中文品名：亞硒酸鈉

英文品名：Sodium Selenite

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。



硒酵母含量計算錯誤

每日最高食
用量為1顆

Inspection for			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 µg = 0.03125 mg #





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)

型態	含量	單位	國際單位(I.U.)	單位	1mg α-生育醇相當於 1mg α-TE I.U. 算式
d-α-Tocopherol	10%	1	mg	1.49	I.U. 1mg α-生育醇相當於 1mg α-TE I.U. 算式： $1 * 1 * 1.49$
d-β-Tocopherol	10%	1	mg	0.745	I.U. 1mg α-生育醇相當於 0.5mg α-TE I.U. 算式： $1 * 0.5 * 1.49$
d-γ-Tocopherol	40%	4	mg	0.596	I.U. 1mg α-生育醇相當於 0.1mg α-TE I.U. 算式： $4 * 0.1 * 1.49$
d-δ-Tocopherol	40%	4	mg	0.1788	I.U. 1mg α-生育醇相當於 0.03mg α-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 IU

解說：

使用「混合濃縮生育醇」需
提供國際單位的計算公式。

1mg	d-α-Tocopherol	1 mg α-TE	1.49	I.U.	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acetate	0.91 mg α-TE	1.36	I.U.	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21	I.U.	Vitamin E
	dl-α-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1	I.U.	Vitamin E
	dl-α-Tocopheryl Acetate	0.67 mg α-TE	1	I.U.	Vitamin E
	dl-α-Tocopheryl Acid Succinate	0.59 mg α-TE	0.89	I.U.	Vitamin E
	d-β-Tocopherol	0.5 mg α-TE	0.745	I.U.	Vitamin E
	d-γ-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149	I.U.	Vitamin E
	d-δ-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447	I.U.	Vitamin E



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。



未依認定基準表範圍對成分含量 註記「★」

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.)

【範例一】維生素A達認定基準

★ 1 複方維生素A醋酸鹽	5 mg
★ 1_1 維生素A醋酸鹽	2.5 mg(7250IU)
1_2 dl-α-生育醇	2.3 mg(2.53IU)
1_3 辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.1 mg
1_4 二氧化矽	0.1 mg
2 羅丙基甲基纖維素	30 mg
3 二氧化矽	25 mg
4 食用黃色四號	0.001mg

【範例二】維生素E達認定基準

★ 1 複方維生素A醋酸鹽	5 mg
1_1 維生素A醋酸鹽	0.5 mg(1450IU)
★ 1_2 dl-α-生育醇	2.3 mg(2.53IU)
1_3 辛烯基丁二酸鈉澱粉	0.1 mg
1_4 二氧化矽	0.1 mg
★ 2 乙酸dl-α-生育醇酯	30 mg (30IU)
3 二氧化矽	25 mg
4 食用黃色四號	0.001mg

項下成分具「★」，主項次須一併標示「★」。



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。



委託合約書製造廠資料

二、製造廠 Manufacturer:

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

注意事項

委託合約書為製造廠的公司資料，非製造廠工廠資料，需提供產品製造過程在工廠製造的聲明文件。

委託製造合約書

茲由小丸子食品有限公司(申請商)委託小華股份有限公司(委託商)購買「維生素C緩釋錠」產品，本產品係由小華股份有限公司(委託商)委託小明食品有限公司(受委託加工製造廠)生產，特此聲明。

申請商：小丸子食品有限公司
地址：台北市大安區復興南路1段127號14樓-1



委託商：小華股份有限公司
地址：臺北市南港區研究院路一段130巷99號



受託加工製造廠：小明食品有限公司
地址：台北市大安區復興南路1段127號14樓



小明食品有限公司

產品製造聲明

產品「維生素C緩釋錠」是小明食品有限公司(食品廠)製造。





浮水印內容注意事項

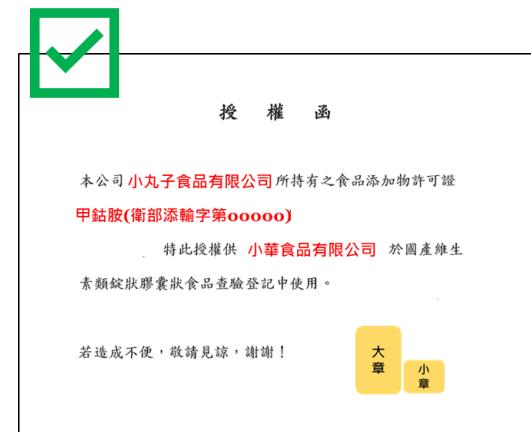
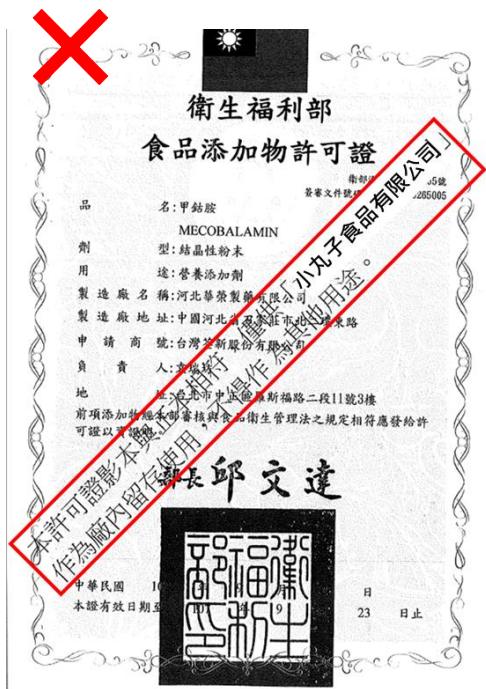
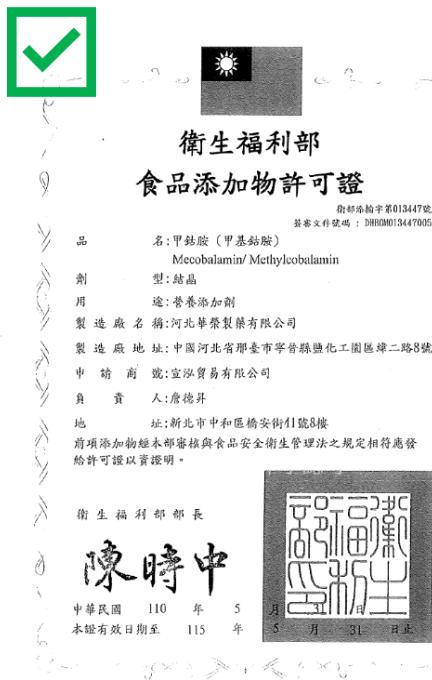
注意事項

檢附文件浮水印注意事項：

1. 應無浮水印。
2. 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。

範例

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



檢附食品添加物許可證已屆期

 <p>衛生福利部</p> <p>食品添加物許可證</p> <p>由英法製字第001290號</p> <p>品 劑 用 改 製 申 負 地</p> <p>本證僅向衛生單位作證明，移作他用無效。</p> <p>由英民國 106 年 2 月 20 日 起至 111 年 2 月 20 日止</p> <p>本證有效日期至</p> <p>本部地址：台北市中正區羅斯福路一段110號6樓</p> <p>前項申請物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。</p> <p>部長陳時中</p> <p>核准展延至</p> <p>年 月 日</p> <p>年 月 日</p> <p>年 月 日</p>	<p>衛署添製字第001290號</p> <p>包裝規格：</p> <table border="0"> <tr> <td>20公斤</td> <td>內鋁箔袋</td> <td>外紙箱</td> <td>0.5公斤</td> <td>內無</td> <td>外：</td> </tr> <tr> <td>1公斤</td> <td>內無</td> <td>外鋁箔袋</td> <td>5公斤</td> <td>內無</td> <td>外鋁</td> </tr> <tr> <td>10公斤</td> <td>內鋁箔袋</td> <td>外紙箱</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>成分：</p> <p>1. RIBOFLAVIN----100%</p> <p>* * * * 以下空白 * * *</p> <p>1</p>	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			
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																	



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。

致 衛生福利部食品藥物管理局

2020.6.5

DHA 藻油

產品名稱	產品代碼	藻油來源
Life's DHA S10-P200		
Life's DHA S17-P100		

以上,DHA 藻油符合 賽署可供食品使用原料一覽表的規定:

- 1.由Schizochytrium sp.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。



life'sDHA™ S35-MO100 CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code

Lot No.

Analysis No.

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



檢附文件效期注意事項

檢附文件內容皆須一致，如：批號、許可證字號等等。

- 檢附文件登載有效日期
→不得過期

Manufacturer's Certificate of Analysis
High Selenium Yeast

Date of Manufacture: 2023.12.26	Date of Expiration: 2026.12.26
Shelf Life: 3 year	Storage: Cool, dry, reclose bag
Lot Number:	
Nutrient Analysis	Standard Limits
Total Selenium:	
Moisture:	
Color:	
Extraneous Material:	
Organically Bound Selenium:	
Microbiological Assay	
Salmonella spp.:	
E. coli:	
Total Coliforms:	
Total Plate Count:	
Yeast:	
Mold:	
Heavy Metals	
Arsenic:	
Cadmium:	
Lead:	
Mercury:	
Particle Size	
Through 60 mesh:	
Through 100 mesh:	
Bulk Density:	

衛生署公告之可食用名稱如下

中文名稱	英文名稱	學名	部位	備註
硒酵母	Selenium yeast	Saccharomyces cerevisiae	全體	硒之每日最高攝食量不得超過260 µg。

- 檢附文件非登載有效日期
→提供近2年之文件

PIC/S GMP
ISO 9001
FSSC 22000

Statement of Declaration

The ingredients components are:

Composition Information					
Ingredient	Country of origin	Material Source	Part used	Percent (%)	Solvent use / Method
Process Aids	-	-	-	-	-

Yours Sincerely

Declarant:

Issue Date: 2019.7.17



應提供近 2 年之文件

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 ~~核~~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：李大明

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

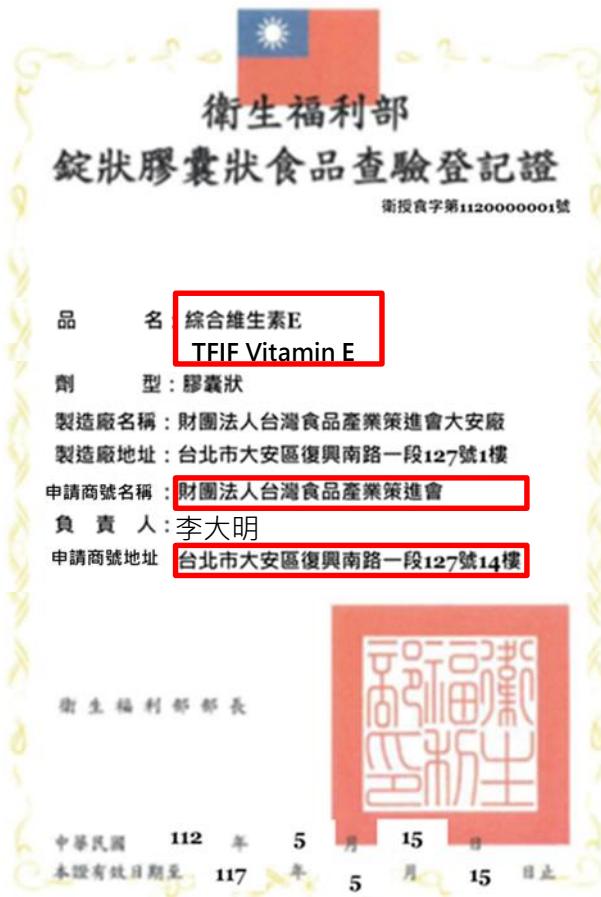


中華民國 107 年 5 月 15 日
本證有效日期至 112 年 5 月 15 日止



檢附之市售產品與查驗登記證不一致

查驗登記證



產品包裝

中文名稱：維生素E軟膠囊
外文名稱：TFIF Vitamin E

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

維生素E 軟膠囊

TFIF Vitamin E

維生素E

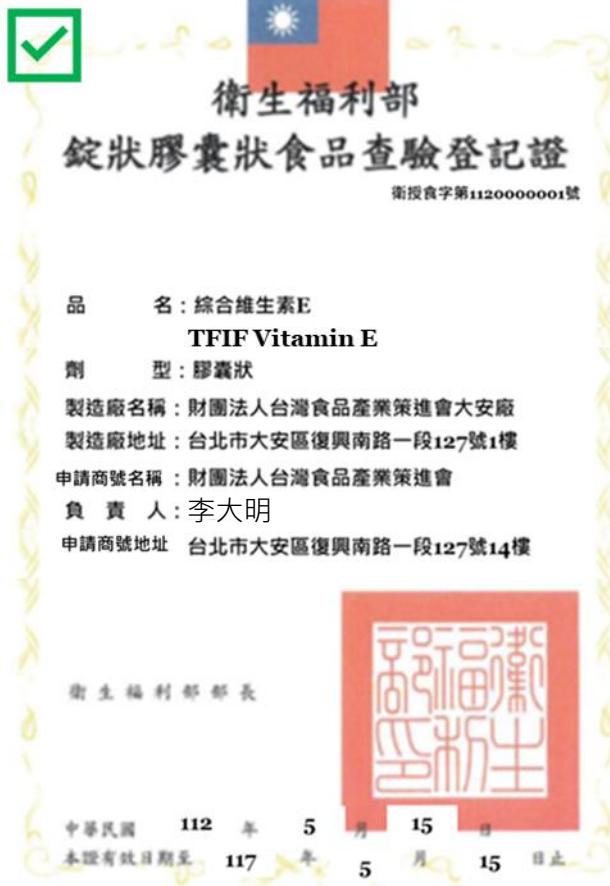
減少不飽和脂肪酸的氧化
有助於減少自由基的產生
增進皮膚與血球的健康

解說：

產品包裝標示內容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
<input checked="" type="checkbox"/> 綜合維生素 E	維生素E <input type="checkbox"/> 維生素E軟膠囊® <input type="checkbox"/> 維生素E軟膠囊™ <input type="checkbox"/>	以型態命名 符號
<input checked="" type="checkbox"/> TFIF Vitamin E	tfif Vitamin E <input type="checkbox"/> TFIF Vit E <input type="checkbox"/>	大、小寫 縮寫
	TFIF Vitamin E Cap <input type="checkbox"/>	新增型態外文

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、脂肪酸甘油脂、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：

- 1.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。
- 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。

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
(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、品管及其他資料，乙方向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库使用。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，賠償之標準應以該損失之原、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，惟如根據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，除有其他選擇之解決方法外，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。

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



食品添加物成分修正

維生素C緩釋錠

衛授食字第 號

成 分

1. 維生素C 97%(維生素C、羟丙基甲基纖維素); 2. 羟丙基甲基纖維素(羟丙基甲基纖維素、水、氯化鈉);



行政院衛生署食品添加物許可證

衛署添輸字第 號
簽審文件號碼：

添加物名稱：羟丙基甲基纤维素

劑 型：粉劑
用 途：品質改良劑，粘稠劑，乳化劑

成 分

1. HYDROXYPROPYL METHYLCELLULOSE----
2. WATER----
3. SODIUM CHLORIDE----

核准變更事項	變更事項	核准變更情形	核准 日期
	成分修正	Hydroxypropyl Methylcellulose-----100%	2022/12/19

小丸子食品有限公司 聲明書

2024年3月4日申請『維生素C緩釋錠』食品查驗登記證展延一案，初次審查時，發現原料『羟丙基甲基纤维素』之成分疑似有所異動，遂即提出解釋說明。
經 詢問原料廠後，由原料廠提供之『食品添加物許可證』得知，此原料成分原為複方『羟丙基甲基纤维素』、純水、氯化鈉，確實於2022年12月19日修正為單方『羟丙基甲基纤维素100%，因此將此聲明書以示，『維生素C緩釋錠』成分因所使用原料『羟丙基甲基纤维素』之原料商成分修正而有所異動，由原本之複方變更為單方成分。

附件證明：

[食品添加物許可證-羟丙基甲基纤维素](#)

立書人： 小丸子食品有限公司
負責人： 小丸子
統一編號： 11111111

大章

小章

案件類型





申請書填寫錯誤

【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.

申請商號：財團法人臺灣食品產業策進會
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：臺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



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：李大明

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



變更≠展延，若查登證將於3個月內到期，應請一併申請展延



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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	臺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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	臺北市大安區復興南路一段127號14樓 <input checked="" type="checkbox"/>



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	<ol style="list-style-type: none">申請書申請商號及製造廠之證明資料樣品照片	<input type="checkbox"/> 委託製造合約書及委託製造者之證明資料
展延	<ol style="list-style-type: none">申請書原許可文件正本完整外包裝圖檔製造廠證明資料	<input type="checkbox"/> 近一年之委託製造合約書 <input type="checkbox"/> 委託製造者之證明資料
變更	<ol style="list-style-type: none">申請書原許可文件正本	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 變更製造廠地址(名稱)： <ul style="list-style-type: none">•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 <input type="checkbox"/> 變更清冊(系統自動生成)



代表需具印大、小章



代表需郵寄



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	1. 申請書(移轉+新案) 2. 原許可文件正本 3. 同意移轉證明文件 4. 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	1. 申請書 2. 原食品明細表正本 3. 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

肆、常見駁回問題

非屬查驗登記範疇產品

涉及變更配方、變更產品製程

超過限量

非准用成分

未於證效期內申辦展延

逾期補件





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

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）

表列成分含量產品數：每一錠(600mg)含

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				
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 20 μg (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



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，每次一顆。

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、海鮮類、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		mg
2	維生素C	Vitamin C	34.67	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	硬脂酸鎂	Magnesium stearate		mg
7	蔗糖素	Sucralose		mg
8	食用色素-黃 色4	Food Coloring-Yellow 4		mg

維生素C 34.67mg

→ $34.67 \text{ mg} \times 3(\text{顆}) = 104.01 \text{ mg}$

▲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
	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 5%	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate				(毫克) (IU)	
	(半堵基丁二酸鈉粉 24.5%	Starch Sodium Octenyl Succinate				(毫克)	
	(麥芽糊精 24.5%	Maltodextrin				(毫克)	
	(二氧化矽 1%	Silicon Dioxide				(毫克)	
3 ✓	鹽酸硫胺明	Thiamine Hydrochloride			66.5 毫克	營養添加劑	
	(維生素 B1	Vitamin B1	Thiamine		49.7 毫克	66.5 * 0.7474 = 49.7mg	

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
	維生素 E (50%)	Vitamin E	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate			毫克	營養添加劑
2	(乙酸 dl-α-生育醇酯	DL-Alpha-Tocopheryl Acetate				(毫克) (IU)	
	(半堵基丁二酸鈉粉	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	Thiamine Hydrochloride			56 毫克	營養添加劑	
	(維生素 B1	Vitamin B1	Thiamine		49.84 毫克	56 * 0.89 = 49.84mg	

解說：

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。



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。



涉及變更產品製程

範例	原送文件	補繳文件	駁回原因
範例一	小麥→酵素處理→農縮→殺菌→過濾→乾燥→過篩→成品	小麥→水處理→農縮→殺菌→過濾→乾燥→過篩→成品	原送文件僅寫酵素處理，未註明酵素名稱，故發補繳文件，然而補件資料將「酵素」改為「水」，文件前後不一致。

範例	原送文件	補繳文件	駁回原因
範例二	骨粒→鹽酸去礦物質→浸 灰（氫氧化鈣）→水洗 (磷酸) →熱水萃取、過 濾殺菌	骨粒→鹽酸去礦物質→水 洗 (磷酸) →熱水萃取、 過濾殺菌	原加工步驟以氫氧化鈣浸灰，補件後無此步 驟，文件前後不一致。

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:

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	金盞花草萃取物 [✓] (含葉黃素)	Marigold [✓] Extract			150	mg

超量

「食品原料整合查詢平臺」	
類別	草、木本植物類(1)
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

以最高值計算

Assay by HPLC (on anhydrous basis) 規格值

Lutein (Ester)

Not less than 20.0%

檢驗值

(24.81%)

【葉黃素含量計算】

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臺」

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

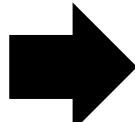
4	碳酸鈣	Calcium Carbonate			40	mg	品質改良用
---	-----	-------------------	--	--	----	----	-------

「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
--------------------------------------	---------	----------------------	--	---------------------------------	---------------------------------------

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

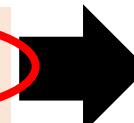
$$0.01 mg/mg \times 360 mg/\text{錠} = 3.6 mg/\text{錠}$$



本產品中最高的鈣含量限制

超量
駁回

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



本產品中實際鈣含量



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
			+4 = 12	

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 [Soy 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 <467> Residual Solvents defines residual solvents as organic volatile chemicals used or produced in the manufacture of drug substances or excipients, or in the preparation of pharmaceutical dosage forms. Moreover, this chapter states that it is only necessary to test for those solvents which are likely to be present resulting from the production of the substance, excipient, or dosage form.]

[Results which indicated very low levels of residual solvent were present. Residual solvent testing to-date has shown the residual solvent level to be well below the 290 ppm maximum concentration listed in <467> which would necessitate quantification and reporting.]

超量
駁回

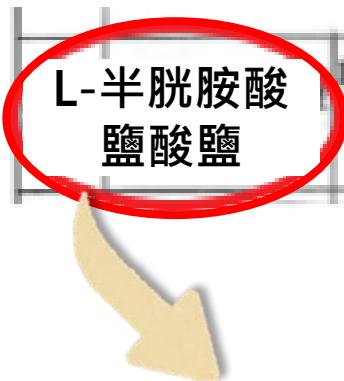
解說：

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	用途：品質改良 用、釀造用及食 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」，用途為「品質改良用、釀造用及食品製造用劑」之「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。

產品成分含量表

人參萃取物	Ginseng radix extract	<i>Panax ginseng</i>	果實	mg IU	人參果實→清洗→水萃取→過濾→乾燥
-------	-----------------------	----------------------	----	-------	-------------------

食品原料整合查詢平臺

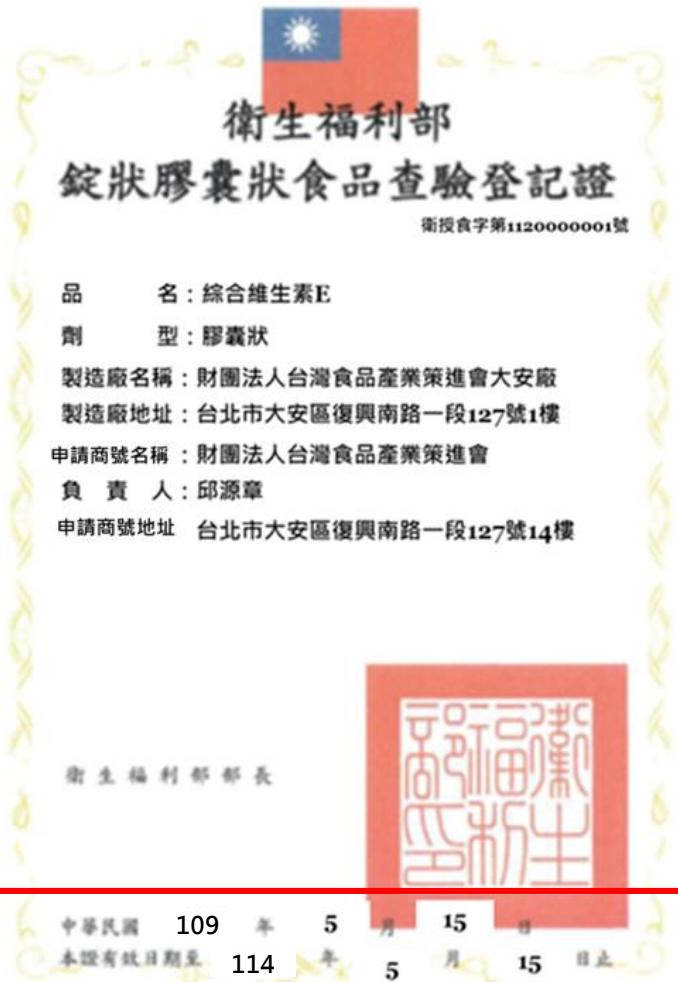
項次	類別	中文名稱	部位
2	草、木本植物類(2)可供直接食用	人參	根
3	未確認安全性尚不得使用之原料	人參	果實、莖、籽

解說：

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。



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114年5月15日

線上登入平臺準備申請展延日期114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

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

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





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

「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」修正說明

(國產維生素類定狀膠囊狀食品查驗登記)



現行辦法及其修正草案架構

「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」修正草案		現行「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」	
第一章	總則 (§1-7)	第一章	總則 (§1-12)
第二章	嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記 (§8-13)	第二章	嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記 (§13-18)
第三章	特定疾病配方食品查驗登記 (§14-21)	第三章	特定疾病配方食品查驗登記 (§19-26)
第四章	食品添加物查驗登記 (§22-26)	第四章	食品添加物查驗登記 (§27-31)
第五章	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記 (§27-31)	第五章	附則 (§32-34)
第六章	國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記 (§32-36)		
第七章	基因改造食品原料查驗登記 (§37-42)		
第八章	附則 (§43-45)		

第三十二條

申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料及樣品，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一. 產品成分含量表正本：打錠或充填工廠最近一年內出具，並載明所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量。
- 二. 打錠或充填工廠依法設立或登記之證明文件影本。
- 三. 委託製造者，其受託打錠或充填工廠出具之受託製造證明正本，並載明委製者與打錠或充填工廠之名稱及地址。
- 四. 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，應包含食品之相關製造、批發或零售。
- 五. 樣品：檢附至少二十粒產品。
- 六. 其他中央主管機關指定之文件、資料。

前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間為五年之許可文件。

第三十三條

申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一. 原許可文件。
- 二. 打錠或充填工廠最近一年內出具依原許可內容繼續製造之證明文件正本。
- 三. 委託製造者，其受託打錠或充填工廠出具之受託製造證明正本。
- 四. 市售產品乙份。

前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第三十四條

申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一. 產品名稱變更：原許可文件。
- 二. 許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：
 - (一)原許可文件。
 - (二)申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，應包含食品之相關製造、批發或零售。
 - (三)申請廠商持有之所有國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。
- 三. 打錠或充填工廠名稱變更：
 - (一)原許可文件。
 - (二)國內製造者：工廠登記證明文件影本。
 - (三)打錠或充填工廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

第三十四條

申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

四. 打錠或充填工廠門牌整編：

(一)原許可文件。

(二)政府機關以全銜出具，足資證明門牌整編之文件。

(三)打錠或充填工廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

打錠或充填工廠更換、遷移或增列者，其申請程序、文件與資料之檢附，及費用之繳納，準用第三十二條申請查驗登記新案之規定辦理。

辦理第一項之變更，其應換發新證者，應繳納證書費。

第三十五條

申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費，向中央主管機關提出：

- 一. 原許可文件。
- 二. 讓與人同意讓與之證明文件正本。
- 三. 委託製造者，其打錠或充填工廠出具之受託製造證明正本，並載明受讓人與製造廠之名稱及地址。
- 四. 產品成分含量表影本。
- 五. 申請廠商之公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，應包含食品之相關製造、批發或零售。

前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第一項申請，經同意者，其許可文件之有效期間，同原許可文件。

第三十六條

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件污損或遺失，其申請**換發或補發者**，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

一. 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

二. 換發者，繳銷之原許可文件。

三. 補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

辦理第一項之換發或補發者，應繳納證書費。



謝謝聆聽～