

# 市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病 配方食品營養標示應遵行事項草案總說明

嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品因為有其使用目的與特定適用對象之限制，故其營養標示除需符合一般食品之營養標示外，其維生素與礦物質等營養素，亦需有較充分與明確之標示及嚴謹之品質管制。為使市售嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示有所規範與遵循，爰研擬「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項」訂定草案，共計七點，其要點如下：

- 一、法源依據。(草案第一點)
- 二、明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示規範適用之優先次序。(草案第二點)
- 三、明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品，其應於包裝或容器外表之明顯處依附表一之格式，提供之營養標示內容。(草案第三點)
- 四、明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之熱量及營養素含量標示規定。(草案第四點)
- 五、明定市售包裝特定疾病配方食品，其每一份量之重量（或容量）之標示應考慮之因素。(草案第五點)
- 六、明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示之單位。(草案第六點)
- 七、明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品，其營養標示值之產生方式及誤差允許範圍。(草案第七點)



# 市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配 方食品營養標示應遵行事項草案

| 規定   | 說明  |
|--|---|
| 一、本規定依食品安全衛生管理法第二十二條第三項規定訂定之。  | 法源依據。   |
| 二、本規定未規定者，適用包裝食品營養標示應遵行事項之規定。  | 明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示規範適用之優先次序。                    |
| <p>三、市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之營養標示方式，應於包裝或容器外表之明顯處依附表一之格式，提供下列標示之內容：</p> <p>(一) 嬰兒與較大嬰兒配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「營養標示」之標題。</li> <li>2. 熱量。</li> <li>3. 蛋白質含量。</li> <li>4. 脂肪、飽和脂肪、反式脂肪、亞麻油酸、<math>\alpha</math>-次亞麻油酸含量。</li> <li>5. 碳水化合物、糖含量。</li> <li>6. 鈉含量。</li> <li>7. 水分含量。</li> <li>8. 維生素含量。</li> <li>9. 膽素含量。</li> <li>10. 肌醇含量。</li> <li>11. 左旋肉鹼含量。</li> <li>12. 灰分之含量。</li> <li>13. 礦物質(不包括鈉)及微量元素含量。</li> <li>14. 廠商自願標示之其他營養素含量。</li> </ol> <p>(二) 特定疾病配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「營養標示」之標題。</li> <li>2. 熱量。</li> <li>3. 蛋白質含量。</li> <li>4. 脂肪、飽和脂肪、反式脂肪含量。</li> <li>5. 碳水化合物、糖含量。</li> <li>6. 鈉含量。</li> <li>7. 其他經中央主管機關公告指定標示之營養素含量。</li> <li>8. 出現於營養宣稱中之其他營養素含量。</li> <li>9. 廠商自願標示之其他營養素含</li> </ol> | 明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品，其應於包裝或容器外表之明顯處依附表一之格式，提供之營養標示內容。 |

|   |   |
|---|---|
| <p>量。</p> <p>標示項目為膳食纖維者，得列於碳水化合物項下縮一排，於糖之後標示；為膽固醇者，得於脂肪項下縮一排，於反式脂肪之後標示。</p> <p><math>\alpha</math>-次亞麻油酸、膽素、肌醇、左旋肉鹼含量於市售包裝較大嬰兒配方食品屬自願標示營養項目。</p>  |   |
| <p>四、市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之熱量及營養素含量標示，應依下列規定辦理：</p> <p>(一) 嬰兒與較大嬰兒配方食品：<br/>以「每一百公克(或大卡)」及「每一百毫升」標示。</p> <p>(二) 特定疾病配方食品：<br/>以「每一份量(或每份)」及「每一百公克(或毫升)」標示，並加註該產品每包裝所含之份數。固體(半固體)以公克標示，液體以毫升標示。需經復水之食品，如有營養宣稱，且其宣稱基準以復水後之營養素含量計算時，應以復水後為標示基準；如未營養宣稱，得以復水前或後為標示基準。</p> | <p>明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之熱量及營養素含量標示規定。</p> |
| <p>五、市售包裝特定疾病配方食品每一份量之重量(或容量)，應考量產品攝食方式及市售包裝特定疾病配方食品型態之一般每次食用量。</p>   | <p>明定市售包裝特定疾病配方食品，其每一份量之重量(或容量)之標示應考慮之因素。</p>   |
| <p>六、市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示之單位，應依下列規定辦理：</p> <p>(一) 熱量以大卡標示。</p> <p>(二) 蛋白質、脂肪、碳水化合物、糖、膳食纖維、水分、灰分以公克標示。</p> <p>(三) 脂肪酸以公克或毫克標示。</p> <p>(四) 鈉、膽固醇、胺基酸、膽素、肌醇、左旋肉鹼以毫克標示。</p> <p>(五) 維生素、礦物質之單位標示應依「包裝食品營養標示應遵行事項」之附表二規定辦理。惟市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食</p>                        | <p>明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示之單位。</p>       |

|   |   |
|---|---|
| <p>品之維生素 B1、維生素 B2、維生素 B6 得以微克標示，菸鹼素應以毫克標示。</p> <p>(六) 其他營養素以通用單位標示。</p>              |   |
| <p>七、市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品各項營養標示值產生方式，得以檢驗分析或計算方式依實際需要為之；其標示值之誤差允許範圍應符合附表二之規定。</p> | <p>明定市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品，其營養標示值之產生方式及誤差允許範圍。</p> |

附表一

(一) 市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品營養標示格式

| 營養標示             |                         |          |
|------------------|-------------------------|----------|
|                  | 每 100 公克<br>(或每 100 大卡) | 每 100 毫升 |
| 熱量               | 大卡                      | 大卡       |
| 蛋白質              | 公克                      | 公克       |
| 脂肪               | 公克                      | 公克       |
| 飽和脂肪             | 公克                      | 公克       |
| 反式脂肪             | 公克                      | 公克       |
| 亞麻油酸             | 公克或毫克                   | 公克或毫克    |
| $\alpha$ -次亞麻油酸* | 公克或毫克                   | 公克或毫克    |
| 碳水化合物            | 公克                      | 公克       |
| 糖                | 公克                      | 公克       |
| 鈉                | 毫克                      | 毫克       |
| 水分               | 公克                      | 公克       |
| 維生素              | 毫克或微克                   | 毫克或微克    |
| 膽素*              | 毫克                      | 毫克       |
| 肌醇*              | 毫克                      | 毫克       |
| 左旋肉鹼*            | 毫克                      | 毫克       |
| 灰分               | 公克                      | 公克       |

|                |          |          |
|----------------|----------|----------|
| 礦物質(不包括鈉)及微量元素 | 毫克或微克    | 毫克或微克    |
| 廠商自願標示之其他營養素含量 | 公克、毫克或微克 | 公克、毫克或微克 |

註：總表面積小於 100 平方公分之包裝食品得適用以下橫式格式

#### 營養標示

每 100 公克或每 100 大卡 (每 100 毫升)：熱量○大卡 (○大卡)、蛋白質○公克 (○公克)、脂肪○公克 (○公克)，飽和脂肪○公克 (○公克)、反式脂肪○公克 (○公克)、亞麻油酸○公克或毫克 (○公克或毫克)、 $\alpha$ -次亞麻油酸\*○公克或毫克 (○公克或毫克)、碳水化合物○公克 (○公克)、糖○公克 (○公克)、鈉○毫克 (○毫克)、水分○公克 (○公克)、維生素○毫克或微克 (○毫克或微克)、膽素\*○毫克 (○毫克)、肌醇\*○毫克 (○毫克)、左旋肉鹼\*○毫克 (○毫克)、灰分○公克 (○公克)、礦物質(不包括鈉)及微量元素○毫克或微克 (○毫克或微克)、廠商自願標示之其他營養素含量(○公克、毫克或微克)。

\*  $\alpha$ -次亞麻油酸、膽素、肌醇、左旋肉鹼含量於市售包裝較大嬰兒配方食品屬自願標示營養項目。

(二) 市售包裝特定疾病配方食品營養標示格式

| 營養標示                      |          |                         |
|---------------------------|----------|-------------------------|
| 每一份量                      | 公克 (或毫升) |                         |
| 本包裝含                      | 份        |                         |
|                           | 每份       | 每 100 公克<br>(或每 100 毫升) |
| 熱量                        | 大卡       | 大卡                      |
| 蛋白質                       | 公克       | 公克                      |
| 脂肪                        | 公克       | 公克                      |
| 飽和脂肪                      | 公克       | 公克                      |
| 反式脂肪                      | 公克       | 公克                      |
| 碳水化合物                     | 公克       | 公克                      |
| 糖                         | 公克       | 公克                      |
| 鈉                         | 毫克       | 毫克                      |
| 其他經中央主管機關公告<br>指定標示之營養素含量 | 公克、毫克或微克 | 公克、毫克或微克                |
| 宣稱之營養素含量                  | 公克、毫克或微克 | 公克、毫克或微克                |
| 廠商自願標示之其他<br>營養素含量        | 公克、毫克或微克 | 公克、毫克或微克                |



註：總表面積小於 100 平方公分之包裝食品得適用以下橫式格式

### 營養標示

每一份量○公克（或毫升），本包裝含○份。每份（每 100 公克或每 100 毫升）：熱量○大卡（○大卡）、蛋白質○公克（○公克）、脂肪○公克（○公克），飽和脂肪○公克（○公克）、反式脂肪○公克（○公克）、碳水化合物○公克（○公克）、糖○公克（○公克）、鈉○毫克（○毫克）、其他經中央主管機關公告指定標示之營養素含量（○公克、毫克或微克）、宣稱之營養素含量（○公克、毫克或微克）、廠商自願標示之其他營養素含量（○公克、毫克或微克）。

附表二

(一) 市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品營養標示值誤差允許範圍

| 項目                                  |                          | 誤差允許範圍          | 備註   |   |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------|--|---|
|                                     |                          |                 | 嬰兒配方食品*、特殊醫療用途嬰兒配方食品*  | 較大嬰兒配方輔助食品*   |
| 蛋白質、碳水化合物、熱量、脂肪、水分 <sup>†</sup> 、灰分 |                          | 標示值之80%~120%    | 1. 中華民國國家標準 CNS 6849 訂有最低限量之營養素，檢驗值應 $\geq$ 標示值之80%，且不得小於 CNS 6849 之最低限量。<br>2. CNS 6849 未訂有最低限量之營養素，則適用左列誤差允許範圍。<br>3. CNS 6849 訂有最高限量或指引上限 (guidance upper level, GUL) 之營養素，檢驗值應小於 CNS 6849 最高限量或指引上限。 | 1. 中華民國國家標準 CNS 13235 訂有最低限量之營養素，檢驗值應 $\geq$ 標示值之80%，且不得小於 CNS 13235 之最低限量。<br>2. CNS 13235 未訂有最低限量之營養素，則適用左列誤差允許範圍。<br>3. CNS 13235 訂有最高限量或指引上限 (guidance upper level, |
| 飽和脂肪、反式脂肪、膽固醇、糖                     |                          | $\leq$ 標示值之120% |  |   |
| 維生素                                 | 維生素 A、維生素 D、維生素 E、維生素 K  | 標示值之 80%~180%   |  |   |
|                                     | 維生素 B1、維生素 B2、菸鹼素、維生素 B6 | 標示值之 80%~250%   |  |   |
|                                     | 維生素 C、維                  | 標示值之 80%~       |  |   |

|          |                                |              |   |   |
|----------|--------------------------------|--------------|---|---|
|          | 維生素B12、葉酸、泛酸、生物素               | 300%         | <p>4. CNS 6849未訂有最高限量或指引上限之營養素，則適用左列誤差允許範圍。</p> <p>5. 特殊醫療用途嬰兒配方食品，營養素之檢驗值應符合左列誤差允許範圍。鉻與鉬之檢驗值應同時符合下列規定：</p> <p>(1) ≥ 標示值之80%。</p> <p>(2) 不得小於CNS 15224之最低限量。</p> <p>(3) 小於CNS 15224之指引上限。</p> | <p>GUL)之營養素，檢驗值應小於CNS 13235最高限量或指引上限。</p> <p>4. CNS 13235未訂有最高限量或指引上限之營養素，檢驗值之上限值得於嬰兒配方食品或左列誤差允許範圍擇一認定。</p> |
| 礦物質及微量元素 | 鈉、鉀、氯、鈣、磷、鎂                    | 標示值之80%~150% |   |   |
|          | 鐵、鋅、銅、錳、硒、碘                    | 標示值之80%~200% |   |   |
|          | 胺基酸、多元/單元不飽和脂肪、膳食纖維、膽素、肌醇、左旋肉鹼 | 標示值之80%~300% |   |   |
|          | 其他營養素                          | ≥ 標示值之80%    | 誤差允許範圍上限不得超過原製造廠訂定之營養成分規格上限。  |   |

\* 依食品安全衛生管理法施行細則第2條，嬰兒與較大嬰兒配方食品，係包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。

† 粉狀嬰兒與較大嬰兒配方食品之水分檢驗值與標示值誤差允許範圍應小於或等於標示值之120%。

(二) 市售包裝特定疾病配方食品營養標示值誤差允許範圍

| 項目  | 誤差允許範圍          | 備註   |
|---|-----------------|--|
| 蛋白質、碳水化合物、熱量、脂肪   | 標示值之80%~120%    |  |
| 飽和脂肪、反式脂肪、膽固醇、鈉、糖   | $\leq$ 標示值之120% |  |
| 胺基酸、<br>多元/單元不飽和脂肪、<br>維生素(不包括維生素A、<br>維生素D)、<br>礦物質(不包括鈉)、<br>膳食纖維 | $\geq$ 標示值之80%  | 1. 檢驗值仍須受到以1500 kcal為基準，不得超過國人膳食營養素參考攝取量(Dietary Reference Intakes, DRIs)51歲以上族群之上限攝取量(tolerable upper intake levels, UL)之限制；若因應適用對象之特殊營養需求，必須超過DRIs 51歲以上族群之UL者，應檢附相關文獻，於個案審查時評估。 |
| 維生素A、維生素D   | 標示值之80%~180%    |  |
| 其他營養素   | $\geq$ 標示值之80%  |  |