



食品添加物業者 自主管理手冊

Food Additive Operator Self-Management Manual

目錄

壹、瞭解食品添加物管理規範

一、食品添加物相關管理規範重點列表.....	1
二、認識食品添加物與確認准用.....	2
三、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準.....	9
四、食品添加物查驗登記.....	22
五、食品添加物登錄制度.....	28
六、食品添加物標示.....	75
七、食品添加物業者實施自主品管.....	87
八、食品添加物業者追溯追蹤管理.....	101
九、食品衛生安全管理系統驗證.....	109
十、食品添加物分流管理原則.....	114
十一、衛生管理人員之設置.....	119
十二、食品良好衛生規範準則(食品添加物業).....	122
十三、違反食品安全衛生管理法之情節及罰則.....	135

貳、配合各級衛生主管機關查核應注意事項

一、製造業.....	141
二、輸入業.....	142
三、販售業.....	143

參、附錄

一、食品添加物業者常見QA.....	- 1 -
(一) 業者登錄.....	- 1 -
(二) 查驗登記.....	- 10 -
(三) 一級品管.....	- 24 -
(四) 非追不可.....	- 29 -
(五) 氣體相關.....	- 39 -
二、食品添加物相關資訊網站.....	- 45 -
三、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表.....	- 46 -
四、食品添加物相關法規彙整表.....	- 47 -

序

食品添加物的使用在食品產業鏈上扮演著相當重要的角色，不僅達到提供食品著色、調味、乳化、增加香味、安定品質等目的，更是促進食品製造工業發展的。然自97年起，陸續發生多起重大食品衛生安全事件，多與食品使用非法添加物質或與食品添加物使用未依規範有關，深深地影響消費者對於食品添加物的認知，除不利於國內食品產業發展，更衝擊台灣出口產品在國際市場的形象，顯示相關業者在食品安全衛生管理相關知識的提升極具必要性。

為強化國內食品產業管理，衛生福利部自103年起推行三級品管制度：第一級品管-業者自主管理、第二級品管-第三方驗證，以及第三級品管-政府稽查；以及政府於105年提出「食安五環」政策，包括「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、「加重黑心廠商責任」及「全民監督食安」等五面向，期透過業者、公正單位及衛生機關的三方管理，並搭配提高民眾的食安敏銳度，已達到提升台灣食品產業的衛生安全管理效能，降低不符食品相關法規之情節。

為提升食品添加物之源頭及流向管理，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)針對食品添加物製造、加工、輸入及販售業者已推行多項自主管理制度，包含業者及產品之登錄、產品查驗登記、建立食品安全監測計畫、執行強制性檢驗、保存來源文件、建立追溯追蹤制度、上傳非追不可系統、使用電子發票、設置實驗室、取得衛生安全管理系統驗證等相關規定。考量特定業別、規模之業者所應符合之規範有所不同，為深化業者對於法規之掌握及認知，近年來食藥署亦積極針對食品添加物產業輔導，並著重於引導業者建立更加完善的自主管理機制。

本手冊除滾動式檢視改版更新食品添加物相關法規外，亦納入業者常混淆之規範及常見問題，以符合產業實務需求，提供外界一個更易於通盤瞭解食品添加物相關規範的資訊管道；此外，本手冊從淺入深，帶領閱讀者從食品添加物製造、加工、輸入及販售業者的現行管理規範入門，而後說明各種食品添加物的使用範圍、限量及規格標準等，不時搭配情境舉例、標示範例等，逐步讓食品添加物業者瞭解應符合之規範、產品之查驗登記等及登錄制度之實務操作與管理，以及食品安全監測計畫、強制性檢驗與食品追溯追蹤系統等制度之重點及罰則，利於業者檢索及查詢，藉此強化食品業者對於食品安全之重視，維護消費者食用安全，提升台灣食品在國際市場之競爭力。



壹

瞭解食品添加物管理規範

- 一、食品添加物相關管理規範重點列表
- 二、認識食品添加物與確認准用
- 三、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 四、食品添加物查驗登記
- 五、食品添加物登錄制度
- 六、食品添加物標示
- 七、食品添加物業者實施自主品管
- 八、食品添加物業者追溯追蹤管理
- 九、食品衛生安全管理系統驗證
- 十、食品添加物分流管理原則
- 十一、衛生管理人員之設置
- 十二、食品良好衛生規範準則(食品添加物業)
- 十三、違反食品安全衛生管理法之情節及罰則

一、食品添加物相關管理規範重點列表

法規項目(食安法條文)	製造、加工、調配業	輸入業	販售業
確認品項准用(第 3 條、第 18 條)	√	√	√
食品安全監測計畫(第 7 條第 1 項)	√ 辦理工廠登記且資本額 3,000 萬元以上者 (不包括改裝業者)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
強制檢驗(第 7 條第 2 項)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者 (不包括改裝業者)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
設置實驗室(第 7 條第 3 項)	√ 上市、上櫃食品業者	√ 上市、上櫃食品業者	-
GHP 規範(第 8 條第 1 項)	√	√	√
業者及產品登錄(第 8 條第 3 項)	√	√	√
第三方驗證(第 8 條第 5 項)	√ 辦理工廠登記者	-	-
保存產品來源文件(第 9 條第 1 項)	√	√	√
建立追溯追蹤制度(第 9 條第 2 項)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
上傳非追不可系統(第 9 條第 4 項)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
使用電子發票(第 9 條第 3 項)	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	√ 辦理商業、公司或工廠 登記者	-
製造廠分廠分照(第 10 條第 3 項)	√	-	-
置衛生管理人員(第 11 條)	√	-	-
投保產品責任險(第 13 條)	√	√	-
辦理查驗登記(第 21 條)	√ (香料及複方產品除外)	√ (香料及複方產品除外)	-
產品標示規定(第 24 條)	√	√	√ ^{註 1}
輸入分流管理(第 30 條)	-	√	-
輸入複方檢附資料(第 35 條第 4 項)	-	√ (香料產品除外)	-

註1 僅限購買食品添加物產品後即供販售，得變更原包裝標示之國內負責廠商資訊，不得變更其他標示內容。

二、認識食品添加物與確認准用

(一)定義

依據食品安全衛生管理法第3條第3款規定，「食品添加物」係指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

依食品安全衛生管理法施行細則第3條規定，中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：

- (1) 依食品安全衛生管理法第8條第3項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
- (2) 依食品安全衛生管理法第18條所定食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。
- (3) 依食品安全衛生管理法第21條第1項規定，取得之查驗登記許可字號。

(二)特性

食品添加物是為某種使用目的所刻意添加，無論是天然物或化學合成，其純度與濃度較高，且用量少即可達到使用之目的。與其他食品中可能存在或殘留之有害物質如重金屬、細菌毒素或農藥等因污染或其他原因進入食品中，其來源與性質完全不同。

食品添加物與食品原料除具性質上的差異，其管理方式亦各自有所不同，如下表：

項目	食品添加物	食品原料
性質	為提供食品製程中特殊目的而添加之化學合成或自食品原料純化之物質，通常非直接供食用。	大多來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質，或經傳統食品加工方式製成者，並未針對特定成分進一步分離或純化者。
分類及管理原則	<p>1.單方：依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，准用品項採正面表列管理。</p> <p>2.複方：使用正面表列之准用單方食品添加物，經物理性混合其他作為輔料之食品原料，且非供直接食用之調製品。</p> <p>3.有增列或修正申請食品添加物使用標準之需求，可依申請項目，備齊「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」相應列載資料，如涉及使用範圍及限量之修正，需提供國人膳食風險評估資料，送予衛生福利部食品藥物管理署依相關行政程序完成辦理審查及法制程序。</p>	<p>1.傳統性食品原料：如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等。</p> <p>2.「食品原料整合使用查詢平臺」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，提供食品原料相關資料檢索，將不定期更新。</p> <p>3.非傳統性食品原料可依「非傳統性食品原料申請作業指引」向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，確認食用安全性。</p>
<p>補充說明：</p> <p>(1) 我國目前對於香料之管理除列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第 10 類之香料單體外，亦參考國際規範，若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。天然香料係指動、植物原料經物理(包含蒸餾或溶劑萃取處理)、酵素、微生物方式，取得之香料物質，前述動、植物原料亦可能經乾燥、焙烤、發酵等傳統食品加工製程處理。其添加於食品中時，僅限用為香料，並以可達香料用途之最小添加量為限。</p> <p>(2) 我國對酵素製劑之管理方式係參考相關之國際規範，如聯合國食品標準委員會(Codex)、美國、歐盟、紐澳、日本等國際間一般認為安全之准用品項，則為准用之酵素製劑。</p> <p>(3) 現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中未制定規格標準之品項，優先參照國際糧農組織及世界衛生組織聯合之食品添加物專家委員會(JECFA)所訂規格，其次為美國、歐盟、日本等其他先進國家食品添加物之規格標準，如查無食品規格標準者，則可參考先進國家藥典之規格。</p> <p>(4) 輔料：係指輔助食品添加物加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布等功能。</p>		

(三)食品添加物種類

1.單方食品添加物

我國食品添加物係以正面表列准用品項管理，於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中所列之品項且符合其規格標準者，皆為准用之單方食品添加物。

2.複方食品添加物

符合以下(1)、(2)、(3)三種條件製程，具有食品添加物功能，非供直接食用之調製品，且其中使用之食品添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成。

(1) 單方食品添加物與其他單方食品添加物進行物理方式混合。

(2) 單方食品添加物與作為輔料之食品原料進行物理方式混合。

(3) 用途僅作為香料，且關鍵原料為香料化學單體或天然香料，所含「非食品添加物之食品原料」或「香料以外之食品添加物」作為輔助產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現功能之香料產品，其中，關鍵原料指提供產品主要功能之原料，應由產品功能用途認定，並非以比例多寡判定。

(四)常見複方食品添加物組成分

1.單方食品添加物

2.香料單體、天然香料

3.食品原料

非食品添加物之食品原料，係作為輔助食品添加物之加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布等，不具食品添加物功能之原料，如玉

米澱粉、乳糖、糊精或葵花油、天然食用色素^{註2}、香辛料^{註3}等。

註2 天然食用色素：由動植物等天然成分，分離出的「天然色素」成分，應符合「天然食用色素衛生標準」。

註3 香辛料：依據中華民國國家標準(CNS)8048號「香辛料及調味料-名稱」，所稱之「香辛料或調味料」係指在沒有任何夾雜物之情況下，能當作香辛料、調味料及供給食品芳香之天然植物產物或其混和物。其與「香料」不同，並非純化之特定香氣成分，並列屬於食品原料管理。

(五)常見非屬複方食品添加物之複合食品

依據「複方食品添加物判定原則相關案例及Q&A」，符合以下(1)或(2)條件之情形者，則屬複合食品，不屬於「複方食品添加物」。

(1) 可直接食用：含直接取食與可經加水溶解或稀釋後食用。

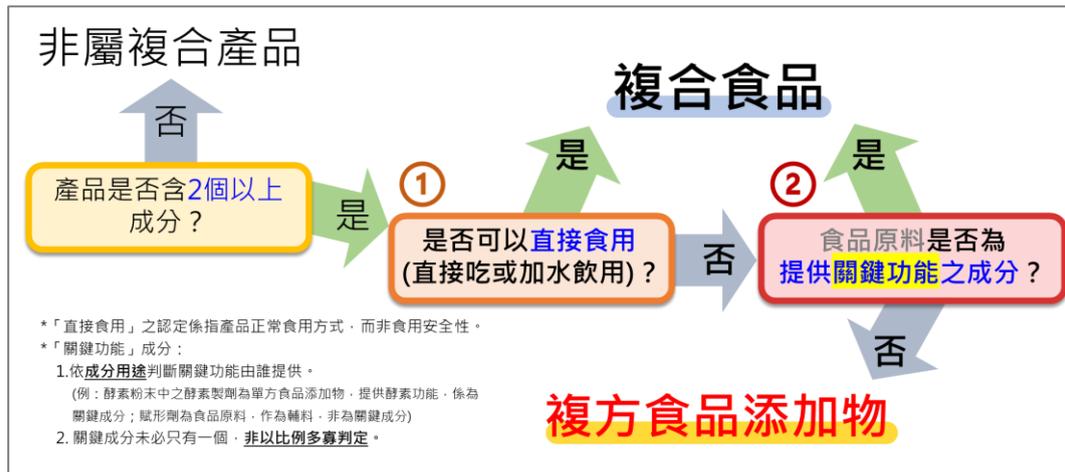
例1：調味飲料(檸檬酸、酒石酸、香料、食用黃色四號、水)。

例2：販售予消費者直接食用之營養補充品粉末或維生素粉末。

(2) 准用單方食品添加物與「非食品添加物之食品原料」混合，且至少一種「非食品添加物之食品原料」作為關鍵原料，非作為輔料。

例：雞粉(雞肉抽出物、鹽、糖、麥芽糊精、D-山梨醇液、5'-次黃嘌呤核苷磷酸二鈉、5'-鳥嘌呤核苷磷酸二鈉、琥珀酸二鈉)中之成分「雞肉抽出物」屬於「非食品添加物之食品原料」，且係為關鍵原料，固非屬複方食品添加物。

(六)判定方式



挑戰看看：

食品業者常使用的食品成分，下列哪些是單方食品添加物？

1. 梔子藍色素
2. 藍莓色素
3. 焦糖色素
4. 黑胡椒粒
5. 肉桂粉
6. 物理性糊化玉米澱粉
7. 醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉
8. 糖化酵素
9. 氮氣

【正解】

3. 焦糖色素，7. 醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉，8. 糖化酵素，9. 氮氣

- ✓ 「梔子藍色素」與「藍莓色素」為天然食用色素，屬一般食品原料。
- ✓ 「黑胡椒粒」與「肉桂粉」為香辛料，屬一般食品原料。
- ✓ 「物理性糊化玉米澱粉」非化學修飾澱粉，屬一般食用原料。
- ✓ 「焦糖色素」屬單方食品添加物，第(9)類著色劑。
- ✓ 「醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉」屬單方食品添加物，第(12)類粘稠劑(糊料)。
- ✓ 「糖化酵素」屬單方食品添加物，第(17)類其他中之酵素製劑。
- ✓ 「氮氣」屬單方食品添加物第(7)類品質改良用、釀造用及食品製造用劑中之包裝、推進用氣體及起泡劑。

(七)更多資訊

1.複方食品添加物判定原則之相關案例與Q&A

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>食品添加物>檔案下載項下查詢。



The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for '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', and '個人化服務'. Below this, a search bar and social media icons are visible. The main content area is titled '業務專區' and includes a sidebar with categories like '食品', '藥品', '醫療器材', '化粧品', '區管理中心', and '管制藥品'. The '食品' category is selected, leading to a '檔案下載' section with a date of '2014-10-28'. A red box highlights the '檔案下載' link and the list of items: '複方食品添加物判定原則相關案例' and '判定複方食品添加物原則Q&A'.

2.食品原料整合查詢平臺

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>食品>食品原料整合查詢平臺項下查詢。

3.非傳統性食品原料申請作業指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品製造業>09食品製造業者指引>非傳統性食品原料申請作業指引項下查詢。

三、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(正面表列)

目的	規範我國准用單方食品添加物之正面表列品項，及其使用範圍、限量及規格標準。
依據	食品安全衛生管理法第18條第1項。
規範內容	<ul style="list-style-type: none"> ● 依衛生福利部令發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，目前准用之食品添加物分為18類。 ● 准用之單方食品添加物應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一所列之品項、使用食品範圍及限量；附表二所列之規格標準。

(一)准用品項及用途

我國單方食品添加物之管理係以正面表列准用品項，業者使用食品添加物時，必須確認品項、使用範圍、限量及規格皆符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。表列之單方食品添加物依據功能分為18類，其種類、用途、品項如下表，該標準參考國際法規趨勢，考量國人膳食習慣及審度各界之建議，持續滾動式修正：

編號	種類	用途	品項
1	防腐劑	Preservatives 抑制黴菌及微生物之生長，延長食品保存期限之物質	己二烯酸、苯甲酸等24項
2	殺菌劑	Sanitizing Agents 殺滅水中或食品上所附著微生物之物質	過氧化氫
3	抗氧化劑	Antioxidants 防止食品中油脂等成分氧化之物質	維生素C、維生素E等27項
4	漂白劑	Bleaching Agents 對於食品產生漂白作用之物質	亞硫酸鹽類等9項
5	保色劑	Color Fasting Agents 用於保留、安定或增強食品本身顏色之物質	亞硝酸鈉、硝酸鉀等4項
6	膨脹劑	Leavening Agents 使糕餅等產品生膨鬆作用而使用之物質	碳酸氫鈉等14項

編號	種類	用途	品項
7	品質改良用、釀造用及食品製造用劑	Food quality improvement, fermentation and food processing agents 為改良加工食品之品質、釀造或食品製造加工必需時使用之物質	三偏磷酸鈉、硫酸鈣等共95項
8	營養添加劑	Nutritional additives 用以補充食品中特定營養成分之物質	維生素、礦物質、胺基酸類等共320項
9	著色劑	Colors 對食品產生著色作用之物質	食用紅色六號、焦糖色素等36項
10	香料	Flavoring Agents 用於增強食品香氣特性之物質	香莢蘭醛等90項
11	調味劑	Seasoning Agents 賦予食品酸味、甘味、甜味、鮮味之物質	L-麩酸鈉(味精)、檸檬酸等33項
11-1	甜味劑	Sweeteners 賦予食品甜味之物質	D-山梨醇等26項
12	黏稠劑(糊料)	Pasting Agents 賦予食品黏稠特性之物質	鹿角菜膠等42項
13	結著劑	Coagulating Agents 增強肉類及魚肉類製品結合性之物質	磷酸鹽類等14項
14	食品工業用化學藥品	Chemicals for Food Industry 食品工業上所需使用之化學物質如酸、鹼	氫氧化鈉、鹽酸等10項
15	載體	Carriers 用於溶解、稀釋或分散等物理性作用於營養素或其他食品添加物，未改變或增加其功能特性之物質	甘油、丙二醇等2項
16	乳化劑	Emulsifiers 讓食品中無法相互均一混合原料維持乳化之物質	脂肪酸甘油酯等32項
17	其他	Others 其他不屬於前述功能之物質，如消泡、過濾、防蟲、被膜等用途	矽樹脂、矽藻土、胡椒基丁醚、石油蠟等19項

(二)使用範圍、用量標準及限制

食品添加物之使用範圍、用量標準及限制應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一之規定，非正面表列之食品品項，不得使用該食品添加物。縱使用正面表列之食品添加物品項，其使用範圍與限制亦應符合前述附表一之規定。

- 使用範圍：准用之食品添加物品項內所列出可使用之食品範圍，亦屬正面表列之管理原則，即非屬所列出可使用之食品範圍，則不得使用。

規範	常見使用範圍內容
未限制使用範圍	可於各類食品中使用之各類食品範圍，不包括鮮乳及保久乳。
限制特定使用範圍	可使用於膠囊狀、錠狀食品
	形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品

- 用量標準：食品添加物可添加於食品中之用量多寡，以可以達到預期效果之最小量為限制，依據國人膳食習慣為**風險評估訂定之**。

規範	常見用量標準內容
未限制用量標準	視實際需要適量使用。 *用量以可達預期效果之最小量添加為原則下適量使用
限制用量標準	用量為0.50 g/kg以下
	用量為2.0 %以下
	用量以Phosphate計為3 g/kg以下
	用量以NO ₂ 殘留量計為0.07 g/kg以下

➤ 使用限制：列出食品添加物品項有條件使用或不得使用之規定。

規範	常見使用限制內容
限制 使用時機與用途	限於食品製造或加工必須時使用
	限於補充食品中不足之營養素時使用
	限用為抗氧化劑
	限用為香料
限制使用食品之範圍	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用
	嬰兒食品不得使用
限制最終產品之狀態	最後製品完成前必須中和或去除
	EDTA Na ₂ 於最終食品完成前必須與鈣離子結合成 EDTA CaNa ₂ 。

看看實例：

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	(五) 保色劑	亞硝酸鉀	Potassium Nitrite	1.本品可使用於肉製品及魚肉製品；用量以NO ₂ 殘留量計為0.07 g/kg以下。2.本品可使用於鮭魚卵製品及鱒魚卵製品；用量以NO ₂ 殘留量計為0.0050 g/kg以下。	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用。	<ul style="list-style-type: none"> 05001亞硝酸鉀Potassium Nitrite.pdf

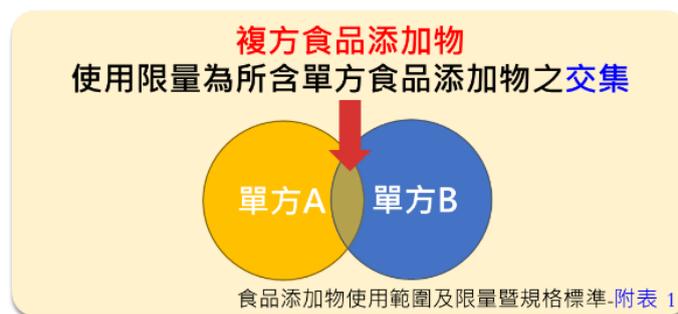
1.單方食品添加物

單方食品添加物之使用範圍、用量標準及限制應符合附表一之規定，可依照公告法規內容詳列於標示，亦可自行限縮其使用範圍或用量標準進行標示。

照法規標示	限縮範圍標示
<p>食品添加物 產品登錄碼：TFAA20012345678 衛部添製字第012345號</p> <p>一. 品名：己二烯酸 二. 成分：己二烯酸 三. 重量：1公斤 四. 製造廠商：食品添加物有限公司 五. 電話：02-XXXX-XXXX 六. 地址：台北市大安區00路00號 七. 有效日期：000年00月00日 八. 使用範圍、用量標準： 1. 本品可使用於魚肉煉製品、肉製品、海鹽、魚子醬、花生醬、醬菜類、水分含量25%以上(含25%)之蘿蔔乾、醃漬蔬菜、豆皮豆乾類及乾酪；用量以Sorbic Acid計為2.0g/kg以下。 2. 本品可使用於煮熟豆、醬油、味噌、烏魚子、魚貝類乾製品、海藻醬類、豆腐乳、糖漬果實類、脫水水果、糕餅、果醬、果汁、乳酪、奶油、人造奶油、番茄醬、辣椒醬、濃糖果漿、調味糖漿及其他調味醬；用量以Sorbic Acid計為1.0g/kg以下。 3. 本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。 4. 本品可使用於膠囊狀、錠狀食品；用量以Sorbic Acid計為2.0g/kg以下。 九. 原產地：台灣</p>	<p>食品添加物 產品登錄碼：TFAA20012345678 衛部添製字第012345號</p> <p>一. 品名：己二烯酸 二. 成分：己二烯酸 三. 重量：1公斤 四. 製造廠商：食品添加物有限公司 五. 電話：02-XXXX-XXXX 六. 地址：台北市大安區00路00號 七. 有效日期：000年00月00日 八. 使用範圍、用量標準： 本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。 九. 原產地：台灣</p> <p style="text-align: right; background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">業者可自行限縮進行標示</p>

2.複方食品添加物

複方食品添加物包含單方食品添加物及其他非食品添加物之原料，其用途、使用範圍、用量標準及限制應考量所含單方食品添加物之使用範圍及限量標準等附表一之規定。



- (1) 用途：複方食品添加物之用途為所含單方食品添加物用途之聯集。
- (2) 使用範圍：複方食品添加物之使用範圍應考量所含單方食品添加物之使用範圍，並取其交集，意即應符合產品中所有單方食品添加物之使用範圍規定。

看看實例：

成分A：維生素C，用途-抗氧化劑，使用範圍-各類食品。

成分B：氟化鈣，用途-營養添加劑，使用範圍-膠囊錠狀食品。

成分C：聚乙烯吡咯烷酮，用途-品質改良、釀造用及食品製造用劑，使用範圍-錠狀食品。

成分D：丁酸，用途-香料，使用範圍-各類食品。

當以上成分依不同排列混合成下列4種產品，其用途及使用範圍如下表：

產品	成分	用途	使用範圍
產品1	A+乳糖	抗氧化劑	各類食品
產品2	A+B	抗氧化劑、營養添加劑	膠囊錠狀食品
產品3	A+C	抗氧化劑、品質改良、釀造用及食品製造用劑	錠狀食品
產品4	A+B+D	抗氧化劑、營養添加劑、香料	膠囊錠狀食品

(3) 用量標準

複方食品添加物於食品之使用量，應考量所含之單方食品添加物，經所含單方食品添加物之比例換算，並取其使用量之交集，即取其各單方食品添加物換算後出最嚴格的最大使用量，換算方式如下：

$$\text{食品中複方食添使用限量} = \frac{\text{食品中單方食添使用限量}}{\text{單方食添於該複方食添之含量佔比}}$$

※特殊情況：若使用防腐劑、抗氧化劑及甜味劑，亦應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一之規定：

- 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑時，每一種防腐劑之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量 / 用量標準）總和不得大於1。
- 抗氧化劑混合使用時，每一種抗氧化劑之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量 / 用量標準）總和應不得大於1。
- 同一食品依表列使用範圍規定混合使用甜味劑時，每一種甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值（即使用量 / 用量標準）總和不得大於1。

挑戰看看：

請問下方複方食品添加物-膜衣(含羥丙基甲基纖維素、矽酸鋁鉀珠光色素、聚乙二醇)之使用範圍及限量應如何標示？

成分	使用範圍	用量標準	使用限制	含量%
羥丙基甲基纖維素	各類食品	視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用。	70
矽酸鋁鉀珠光色素	糖果、膠囊狀、錠狀食品及口香糖	用量為12.5g/kg以下	-	10
聚乙二醇	錠劑、膠囊食品	視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用。	20



產品	使用範圍	用量標準	使用限制
複方食品添加物-膜衣	錠劑、膠囊食品	依產品中「矽酸鋁鉀珠光色素」含量比例換算出產品之用量標準 $\frac{12.5}{10\%} = 125 \text{ g/kg}$	限於食品製造或加工必須時使用。

注意 當用量標準以殘留量計算時 → 限制最終產品中之殘留量

→ 結果必須透過檢驗獲得

編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
018	亞硫酸鉀 Potassium Sulfite	1.本品可使用於麥芽飲料(不含酒精);用量以SO ₂ 殘留量計為0.03g/kg以下。 2.本品可使用於果醬、果凍、果皮凍及水果派餡;用量以SO ₂ 殘留量計	限於食品製造或加工必須時使用。

用量標準換算公式

$$\frac{\text{食品中單位用量 (a)}}{\text{單方食添於該食品之含量占比 (b)}}$$

※特殊情況：以殘留量作限量者，為限制終產品中之殘留量，故不需亦不得作換算。

3.香料

- (1) 列屬於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第10類之香料。
- (2) 香料成分若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會 (JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會 (FEMA)、歐盟、日本等國際規範所准用之香料，則為我國准用之香料。
 - ✓ 添加於食品中時，限用為香料。
 - ✓ 視實際需要適量使用(以可達賦予風味目的之最小添加量為原則)。

(三)規格標準

部分食品添加物品項與工業或其他用途原料相同，為與其他非食品用途原料區分，因而訂定食品添加物規格標準，並且建議以「四要管理」原則，將不同用途、等級之原料進行管理，避免造成人員取用時混淆。



1. 單方食品添加物

衛生福利部參考國際法規，針對食品添加物之名稱、化學構造、含量、外觀、物理化學性質及純度等項目，已明定單方食品添加物之規格標準，詳見「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」-附表二。

例如己二烯酸之用途僅屬防腐劑，左圖1~10項為己二烯酸規格項目，其訂定之數值標準或物理化學特性為必須符合之規定，有任一項不符合，則非屬准用食品添加物，不得添加於食品。如下方右邊圖舉例為OOO食品公司之己二烯酸規格表，其中第1、7、8及10項所列的占比都與左列我國食品添加物規格標準所列占比不同，因此該公司之己二烯酸非屬准用食品添加物。

我國食品添加物規格標準

§ 01001	
己二烯酸 Sorbic Acid	
化學式：C ₆ H ₈ O ₂	分子量：112.12
1. 含量	99.0%以上 (以無水計)。
2. 外觀	無色針狀或白色流動性粉末，具有臭味。
3. 溶解度	微溶於水，可溶於乙醇。
4. 熔點	132~135°C
5. 光譜分析	本品異丙醇溶液(2.5 µg/mL)在波長254±2 nm有最大吸光值。
6. 雙鍵試驗	取本品約 0.02 g 與溴試液 1 mL 振盪混合，溶液顏色消失。
7. 水分	0.5%以下 (費氏水分測定法)。
8. 硫酸化灰分	0.2%以下
9. 醛類	0.1%以下 (以甲醛計)。
10. 鉛	2 mg/kg 以下。
11. 分類	食品添加物第(一)類。
12. 用途	防腐劑。

範例：產品規格表

OOO 食品公司	
己二烯酸 Sorbic Acid	
1. 含量	95.0%以上。✗
2. 外觀	無色針狀或白色流動性粉末，具有臭味。
3. 溶解度	微溶於水，可溶於乙醇。
4. 熔點	132~135°C
5. 光譜分析	本品異丙醇溶液(2.5 µg/mL)在波長254±2 nm有最大吸光值。
6. 雙鍵試驗	取本品約 0.02 g 與溴試液 1 mL 振盪混合，溶液顏色消失。
7. 水分	1.0%以下 (費氏水分測定法)。
8. 硫酸化灰分	0.5%以下。✗
9. 醛類	0.1%以下 (以甲醛計)。
10. 鉛	5 mg/kg 以下。✗

單方食品添加物之用途類別可能跨一類以上，則其規格標準訂定於其中之一類別規定。例：多磷酸鈉同時可作為「品質改良用、釀造用及食用製造用劑」與「結著劑」，其規格標準皆須符合07038「多磷酸鈉」所列之規格標準規定。

§ 07038

多磷酸鈉

Sodium Polyphosphate

1. 含量： $P_2O_5=53\sim 80\%$ （ $110\text{ }^\circ\text{C}$ 乾燥 4 小時後定量）。
2. 外觀：無色～白色玻璃狀塊、片或白色粉末。
3. 溶狀：本品 1 g 加水 20 mL 加熱使溶，其溶液應無色且濁度應在「略帶微濁」以下。
4. 氯化物：0.2 % 以下（以 Cl 計）。
5. 硫酸鹽：0.05 % 以下（以 SO_4 計）。
6. 正磷酸鹽：本品粉末 1 g 加硝酸銀試液 2～3 滴，不得呈明顯之黃色。
7. 碳酸鹽：本品 2 g 加水 5 mL 煮沸，冷後加鹽酸 2 mL 時，不得產生多量氣泡。
8. 砷：3 ppm 以下（以 As_2O_3 計）。
9. 重金屬：20 ppm 以下（以 Pb 計）。
10. 乾燥減重：5 % 以下（ $110\text{ }^\circ\text{C}$ ，4 小時）。
11. 分類：食品添加物第（七）類；第（十三）類。
12. 用途：品質改良用、釀造用及食品製造用劑；結著劑。

2.複方食品添加物

複方食品添加物之規格標準與其所含成分相關聯。使用之個別單方食品添加物品項及規格皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二之規定；部分食品原料於我國訂有衛生標準或限量標準，亦應一併納入計算。

即規格標準係以所含各單方食品添加物之規格標準，及有衛生標準或限量標準之食品原料，依據各組成分之含量比例，計算複方食品添加物規格項目之合理數值，且複方食品添加物產品之實際檢驗結果亦應符合該合理數值。

(四)申請增列/修正食品添加物規範

業者如果有申請增列或修正食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之需求，應依申請項目，備齊「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」相應列載資料，如涉及使用範圍及限量之修正，還需提供國人膳食風險評估資料，送予衛生福利部食品藥物管理署依相關行政作業程序辦理審查，並辦理草案預告徵詢各界意見，最後正式發布施行。

(五)罰則

違反中央主管機關依食品安全衛生管理法第18條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定者，依同法第47條第1項第9款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(六)更多資訊

1.食品添加物使用範圍及限量暨規格標準查詢

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>食品>食品法規查詢>食品添加物使用範圍及限量暨規格標準項下查詢。



...: 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

▶ 展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第二條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

第三條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。

第四條 本標準自發布日施行。

本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。

本標準中華民國一百零八年十一月七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年八月十一日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百零九年九月二十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十二年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十年二月二十二日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百一十一年七月一日施行。

食品添加物：

關鍵字：

2. 食品衛生標準查詢

可至食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)首頁>整合查詢服務>食品>食品法規查詢>食品法規條文查詢>食品衛生標準項下查詢。



食品法規條文查詢

類別： 法規性質：

標題： 關鍵字：

所有類別(155) 食品衛生標準(35) 食品輸入及查驗登記(42) 食品標示及廣告(31)
食品製造及衛生安全管理(37) 其它(38)

項次	標題	法律性質	發佈日期
1	食品原料冬青葉(Ilex guayusa)之使用限制及標示規定 EN	法規命令	2021/02/04

3. 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁/便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載區項下下載。

四、食品添加物查驗登記

目的	書面審查食品添加物產品規格、來源之衛生安全符合性。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第21條。 ● 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。 ● 中華民國103年4月24日部授食字第1031300796號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。 ● 中華民國112年11月30日衛授食字第1081300248號令修正發布「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 備齊辦理查驗登記相關資料，向衛生福利部(食品藥物管理署承辦)申請查驗登記審核服務。 ● 相關查驗登記審核服務，可洽詢衛生福利部食品藥物管理署委辦之機構。

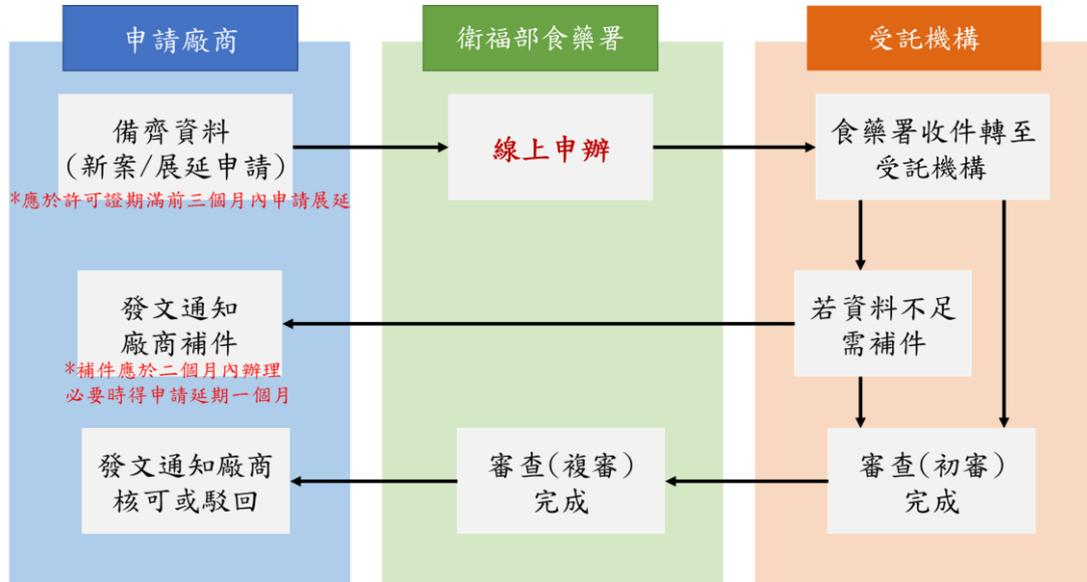
(一)法源依據

行政院衛生署(現為衛生福利部)依食品衛生管理法第14條第1項，於89年9月28日以衛署食字第0890020449號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及用量標準』收載之單品食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。後配合食品安全衛生管理法修正，衛生福利部食品藥物管理署依食品安全衛生管理法第21條再於103年4月24日以部授食字第1031300796號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」。

前述所提單方食品添加物、複方食品添加物及香料之定義說明，詳見【一、食品添加物介紹與確認准用】章節-食品添加物種類。

(二)申請說明

1.申請流程



2.申請新案應備資料

應備資料	輸入	國產
食品添加物查驗登記申請書乙份	需要	需要
食品添加物查驗登記表	需要	需要
切結書正本乙份	需要	需要
原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份	需要	
委託書正本乙份	需要	
產品成分含量表正本	需要	需要
產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份	需要	需要
產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料及標、包裝彩色照片乙套	需要	需要
生產紀錄表及產品所使用各個原料之來源證明文件		需要
公司登記或商業登記之證明文件乙份	需要	需要
工廠登記之證明文件乙份		需要
管理衛生人員畢業證書影本或經直轄縣市核備之衛生管理人員證明文件影本乙份	需要	需要

3. 申辦費用

申辦項目	費用
1. 新案申請	6,000元/件
2. 許可資料申請變更	
2.1 許可文件補(換)發	4,000元/件
2.2 許可文件展延	4,000元/張/件
2.3 產品名稱、包裝變更	4,000元/件
2.4 製造廠原址地址變更	4,000元/項
2.5 申請商號名稱、負責人或地址變更	4,000元/項
3. 許可證之核發、換發、補發申請	1,500元/件

4. 許可證樣式

衛部(署)添輸/製字第000000號

- 添輸字-輸入之食品添加物
- 添製字-製造或分裝之食品添加物

許可證正面



衛生福利部
食品添加物許可證

衛部添輸字第 [] 號
審審文件號碼: []

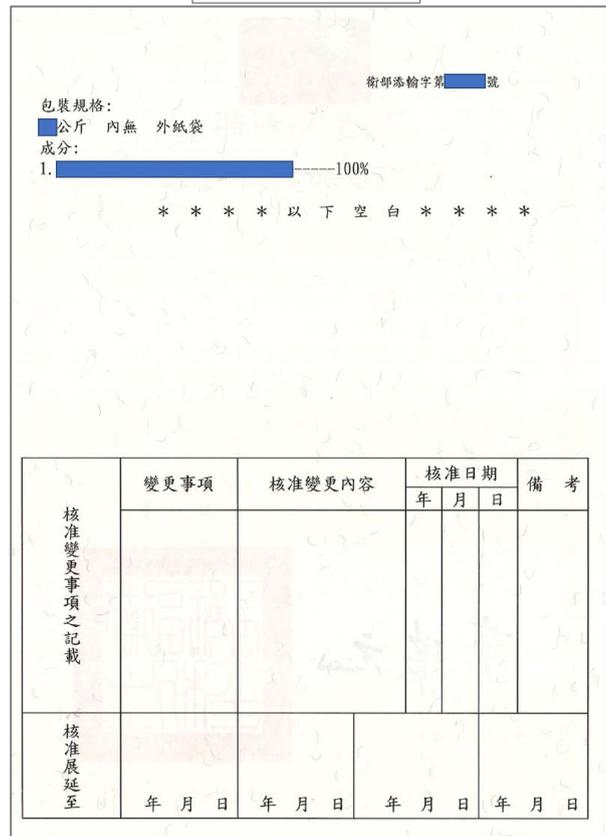
品名: []
劑型: []
用途: []
製造廠名稱: []
製造廠地址: []
申請商號: []
負責人: []
地址: []

前項添加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。

衛生福利部部長
薛瑞元

中華民國 111 年 11 月 25 日
本證有效日期至 116 年 11 月 25 日止

許可證背面



衛部添輸字第 [] 號

包裝規格:
[] 公斤 內無 外紙袋

成分:
1. []-----100%

* * * * 以下空白 * * * *

	變更事項	核准變更內容	核准日期			備考
			年	月	日	
核准變更事項之記載						
核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	

(三)受理查驗登記常見錯誤

項次	常見錯誤
1	改裝單方食品添加物未重新辦理查驗登記。 (例如：將大包裝分裝成小包裝)
2	食品添加物品名無法反映產品本質或功能。 (例如：摩奇軟、保蝦 S)
3	產品非屬食品添加物，誤認為食品添加物者 〔例如：藉物理性處理之澱粉(如預糊化澱粉、玉米澱粉)屬一般食品；藉化學方式處理之澱粉(如氧化澱粉、漂白澱粉)則屬食品添加物。〕
4	產品規格標準不符合衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。
5	未依期限完成補件。
6	不符合分廠分照規定。 例如：化工廠(工廠登記項目有非食品製造業)依食品安全衛生管理法第 10 條規定，不得於同一廠址及廠房製造食品添加物。

(四)罰則

違反食品安全衛生管理法第21條第1項公告之事項，未經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之單方食品添加物製造、加工、調配、改裝或輸入業者者，依食品安全衛生管理法第47條第1項第8款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(五)更多資訊

1. 線上申辦平台

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁下方主題專區項下進入專區，或直接至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台網站(<https://oap.fda.gov.tw/>)首頁>線上申辦>食品項下，辦理新案、有效期限展延、登記事項變更之申請。



The screenshot displays the FDA Online Application Platform (OAP) website. The header includes the FDA logo, the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration', and a search bar. A navigation menu contains links for '線上申辦', '標準品購買', '案件查詢', '公告', '新手上路', '常見問題', '相關連結', '滿意度調查', and '網站導覽'. The main content area is titled '線上申辦總覽' and features a grid of application categories with icons and counts:

Category	Count
食品	27
藥品	10
醫療器材	7
化粧品	4
管制藥品	9
GMP藥廠	16
研究檢驗	2
邊境通關	2
人體器官保存庫	5
廣告申請	4

2. 申請食品添加物查驗登記相關資料

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>食品添加物>辦理查驗登記相關資料項下查詢。



The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for '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', and '個人化服務'. Below this, a breadcrumb trail indicates the current location: '首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 食品添加物'. A sidebar on the left lists various categories under '業務專區', including '食品', '藥品', '醫療器材', '化粧品', '管制藥品', and '區管理中心'. The main content area displays a list of links, with '辦理查驗登記相關資料' highlighted by a red box.

3. 食品添加物許可證資料查詢

可於食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)>整合查詢服務>食品>核可資料查詢>食品添加物許可證資料查詢項下查詢。



The screenshot shows the '食品添加物許可證資料查詢' (Food Additive License Information Query) page. The page features a search form with the following fields: '許可證字號' (License Number), '中文品名' (Chinese Name), '英文品名' (English Name), '食品申請商' (Food Applicant), '成分1' (Component 1), '成分2' (Component 2), and '成分3' (Component 3). There is also a '關鍵字' (Keyword) field. Below the form are three buttons: '搜尋' (Search), '重置' (Reset), and '匯出Excel' (Export to Excel). At the bottom, it indicates '共有 6050 筆搜尋結果' (Total 6050 search results).

五、食品添加物登錄制度

目的	透過登錄制度建立食品添加物及業者與產品之監督管理機制。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第8條第3項及第4項規定。 ● 中華民國103年4月24日部授食字第1031300763號公告，訂定「食品添加物業者應辦理登錄」。 ● 中華民國109年4月29日衛授食字第1091300843號令修正發布「食品業者登錄辦法」。 ● 中華民國111年4月28日衛授食字第1101300738號公告修正發布「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 應持工商憑證或自然人憑證，至「食品藥物業者登錄平台」(https://fadenbook.fda.gov.tw)辦理食品添加物業者及其產品之登錄。 ● 系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209。

(一)法源依據

食品安全衛生管理法第8條第3項、第4項、「食品業者登錄辦法」及「食品添加物業者應辦理登錄」規定，食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應辦理食品業者登錄，並登錄食品添加物產品資訊。

(二)非登不可登錄流程說明

登錄流程			說明
登入系統	工商憑證	申請憑證	至經濟部工商憑證管理中心網站或所在地之工商登記科申辦窗口申請工商憑證。
	自然人憑證		至內政部憑證管理中心網站或所在地之戶政事務所申辦窗口申請自然人憑證。
	健保卡	申請密碼	需先至中央健康保險署網站-健保卡網路服務註冊申請註冊密碼。
	登入非登不可系統		以工商憑證、自然人憑證、健保卡或工商憑證授權之自然憑證登入系統
資料登錄	登錄業者基本資料		包含填報人、基本資料及營業項目(食品)
	完成登錄確認		完成登錄即可取得食品業者登錄字號
產品登錄	登錄食品添加物產品資訊		建立單方、複方及香料產品資訊
	完成產品登錄		完成登錄即可取得產品登錄碼
確認資料	登錄內容確認		每年應申報確認登錄內容

● 登入系統

1. 申請憑證/密碼

- A.申請工商憑證：請逕至經濟部工商憑證管理中心網站 (<https://moeaca.nat.gov.tw/intro.html>)或所在地之工商登記科申辦窗口申請。
- B.申請自然人憑證(未有商工登記者適用)：請逕至內政部憑證管理中心網站(<https://moica.nat.gov.tw/apply.html>)或所在地之戶政事務所申辦窗口申請。
- C.申請健保卡密碼：請逕至中央健康保險署網站網站-健保卡網路服務註冊 (<https://cloudicweb.nhi.gov.tw/cloudic/system/mlogin.aspx>) 或 中央健康保險署之各業務區申請。

2. 使用憑證登入

以工商憑證、自然人憑證、健保卡方式登入		工商憑證授權之自然憑證方式登入		
憑證登入	憑證授權	憑證登入	憑證授權	
工商憑證/組織憑證	自然人憑證	工商憑證授權	醫事機構憑證授權	機關憑證授權
醫事憑證	機關憑證	自然人憑證	健保卡	
健保卡		請輸入授權統一編號		
取消	登入	取消	登入	
憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。 網頁設定步驟		憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。 網頁設定步驟		

● 資料登錄
1. 填報人資料

填報人	基本資料	營業項目(食品)	確認登錄內容	資料下載	服務聲明
填報人基本資料(* 為必填)					
* 填報人姓名: 彭雨燕					
填報人職稱: 專員					
公司/商業登記電話: 02-22220000 (範例: 02-22220000)					
分機: 666					
* 系統通知之Email信箱					
因系統信件容易被hotmail等免費電子信箱阻擋, 建議改用其他信箱					
新增					
序號	Email				功能
1	123@gmail.com				編輯 刪除
儲存					

2. 基本資料

填報人	基本資料	營業項目(食品)	確認登錄內容	資料下載	服務聲明
公司/商業登記基本資料					
* 公司/商業登記名稱: []					
英文公司名稱: []					
* 市招名稱: [] <input checked="" type="checkbox"/> 同公司/商業登記名稱					
公司商標(LOGO): 選擇檔案 未選擇任何檔案 (檔案格式僅允許jpg及png, 檔案大小不可超過1MB)					
公司網址: [] 範例: http://www.fda.gov.tw					
品牌名稱或店名: []					
* 負責人: []					
* 營業類別: <input checked="" type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品					
* 公司/商業登記地址: []					
英文地址: []					
英文地址: []					
郵遞區號: []					
* 實際營業地址: 請選擇 請選擇 [] <input type="checkbox"/> 同公司/商業登記地址					
郵遞區號: []					
* 電話號碼: [] 範例: 02-22220000 或 0911000000					
傳真號碼: [] 範例: 02-22220000					
* 緊急聯絡人: [] <input checked="" type="checkbox"/> 同填報人					
緊急聯絡人職稱: []					
* 緊急聯絡人EMAIL: 123@gmail.com 範例: 123@yahoo.com.tw					
<input checked="" type="checkbox"/> 收到系統發送之信件(勾選後將收到非登不可平台發送之信件)					
* 緊急聯絡人手機: [] 範例: 0911000000					
註: 若有1個以上緊急聯絡人, 請點選[增加緊急聯絡人]鍵					
增加緊急聯絡人					
* 營業狀態: <input checked="" type="radio"/> 營業中 <input type="radio"/> 停業 <input type="radio"/> 歇業					
* 資本額(元): []					
* 是否為上市上櫃公司: <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否					
* 有無設置實驗室: <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無					

- 若業者具有公司/商業登記，則系統將依據業者統一編號，自經濟部商工登記系統自動帶出業者之公司/商業登記名稱、負責人、商業登記地址、營業狀態及資本額等欄位且不開放修改。(如欲修改，請至經濟部辦理資料變更，變更完成後系統將自動同步更新)
- 若欲收到非登不可平台發送之通知信件，請勾選【收到系統發送之信件】。如有1位以上的緊急聯絡人，請點選【增加緊急聯絡人】進行新增。

3. 營業項目(食品)：依據公司現況填寫。

- ✓ 製造業：具有製造、加工行為者或委託他廠代工生產者。
- ✓ 輸入業：具輸入行為者。
- ✓ 販售業：具國內批發、零售等販售行為者或外銷行為者。

填報人	基本資料	營業項目(食品)	登錄確認	資料下載	服務聲明
【食策會國際廣宣部】公司/商業登記之營業項目資料					
外銷食品證明 ? 食品輸銷衛生安全整合管理平臺 ? 製造業智能客服					
<input checked="" type="checkbox"/> 製造及加工 <input checked="" type="checkbox"/> 餐飲 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入 <input checked="" type="checkbox"/> 販售 <input checked="" type="checkbox"/> 物流業					
* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性)：					
					<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 2. 是否有導入ISO 22000：					
					<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度：					
					<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保：					
					<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 非適用對象 ?
上傳投保證明： <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 <input type="button" value="上傳"/>					
(檔案格式僅允許PDF、Word及jpg，檔案大小不可超過15MB) 投保證明0831.pdf					
* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否					
* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否					
7. 是否依「食品業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」落實個人資料檔案之安全維護及管理： <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 非適用對象 ?					
<input type="checkbox"/> 肉類處理保藏及其製品製造業 <input type="checkbox"/> 磨粉及澱粉製品製造業 <input type="checkbox"/> 食品及飲料批發業 <input type="checkbox"/> 非屬飯店、觀光旅館、機場或百貨業附屬之餐館業、飲料店業，及非屬餐飲攤販業之其他餐飲業					

(1) 製造業

針對不同產品之實際製造情形，分為「有製造場所且有工廠登記」、「有製造場所但無工廠登記」、「委託他廠代工」等三種選項。(可複選)

A. 建立工廠/製造場所資料

- a. 勾選「有製造場所且有工廠登記」或「有製造場所但無工廠登記」，則系統將動態出現「工廠/製造場所資訊」區塊。請點選【新增工廠/製造場所】。



The screenshot shows a navigation menu with tabs for 'Manufacturing and Processing Industry', 'Food and Beverage Industry', 'Import Industry', 'Retail Industry', 'Logistics Industry', and 'Self-Reporting by Manufacturer'. Under 'Manufacturing and Processing Industry', there are sub-tabs for 'Registration Status', 'Product Safety Reporting', and 'Warehouse Information'. A red box labeled '1' highlights the selection options: '有製造場所且有工廠登記' (checked), '有製造場所但無工廠登記' (checked), and '委託他廠代工'. A red arrow points from this box to the '工廠/製造場所資料' (Factory/Manufacturing Site Information) section, which is also highlighted with a red box labeled '2'. This section includes a '增加工廠/製造場所' (Add Factory/Manufacturing Site) button and a table with columns for '全選', '序號', '食品業登錄字號', '工廠登記編號', '工廠/製造場所名稱', '工廠/製造場所位置', '營業狀態', and '功能'.



The screenshot shows the '工廠/製造場所基本資料' (Factory/Manufacturing Site Basic Information) form. A red box labeled '3' highlights the '工廠/製造場所規模' (Factory/Manufacturing Site Scale) field, which has radio button options for '100人以上', '50-99人', '20-49人', '10-19人', '5-9人', and '未達5人'. Other fields include '工廠登記' (Factory Registration) with '有' (checked) and '無' (unchecked) options, '工廠/製造場所名稱' (Factory/Manufacturing Site Name) in both Chinese and English, '工廠/製造場所地址' (Factory/Manufacturing Site Address) with dropdown menus for province and city, and fields for '郵遞區號' (Postal Code), '電話號碼' (Phone Number), and '傳真號碼' (Fax Number) with example numbers. There are also fields for '工廠/製造場所聯絡人' (Factory/Manufacturing Site Contact Person) with options for '同填報人' (Same as reporting person) or '同公司緊急聯絡人' (Same as company emergency contact), '工廠/製造場所聯絡人職稱' (Factory/Manufacturing Site Contact Person Title), and '工廠/製造場所聯絡人Email' (Factory/Manufacturing Site Contact Person Email) with an example email address. The '工廠/製造場所營業狀態' (Factory/Manufacturing Site Business Status) field has radio button options for '營業中' (checked), '停業' (Closed), and '歇業' (Suspended). The '食品從業人員人數' (Number of Food Industry Personnel) field has the same scale options as the first field.

- b. 填寫工廠/製造場所基本資料。

c. 食品製造業別點選【選取】，選擇「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄食品添加物產品。



工廠/製造場所基本資料

食品製造業別 v.s. 原料分類/加工方式

* 食品製造業別:

請選擇業別: 有關各業別之定義及範圍, 請利用「小幫手」功能進行關鍵字之查詢

關鍵字:

業別: 食品添加物 次分類: 食品添加物

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別	次分類	細分類
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	食品添加物	食品添加物	食品添加物

已加入之業別:

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	食品添加物-食品添加物-食品添加物

d. 填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。需執行各項目之業別及規模請參見本手冊P1-「一、食品添加物相關重點規範表」。

- 一級品管：填寫是否屬供該食品業者、是否訂定食品安全監測計畫、是否執行強制性檢驗以及上傳自檢表。



一級品管

* 是否屬經公告應訂定食品安全監測計畫、應實施強制檢驗之食品業者: 否 是

食用油脂 肉類加工食品 乳品加工食品 水產品 食品添加物
 特殊營養食品 黃豆 玉米 麥類及燕麥 茶葉
 食鹽 麵粉 澱粉 糖 醬油
 茶葉飲料 麵條、粉類食品 食用醋 蛋製品 調味品
 烘焙炊蒸食品 營養補充食品 膳食及菜餚 非酒精飲料 巧克力及糖果
 食用冰製品 餐盒食品 氯化鈉含量百分之九十五以上食鹽 非百貨公司之綜合零售
 農產植物、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品
 非屬麵粉、澱粉之農產植物、菇(蕈)類及藻類磨粉製品 其他食品

* 是否完成訂定食品安全監測計畫: 無 有

* 是否執行強制性檢驗: 無 有

自檢表

全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能
<input type="checkbox"/>	1	食品安全監測計畫自我檢視表-1026.pdf	2020/10/26	1.0		<input type="button" value="編輯"/>

● 驗證制度：填寫取得之驗證制度。

驗證制度		
* 是否取得下列驗證制度： <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是		
<input checked="" type="checkbox"/> 食安法之二級品管驗證	<input type="checkbox"/> ISO 22000	<input type="checkbox"/> FSSC 22000
<input type="checkbox"/> SQF	<input type="checkbox"/> BRC	<input type="checkbox"/> CAS
<input type="checkbox"/> TQF	<input type="checkbox"/> 外銷食品及飼料衛生安全管理系統	
<input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 食安法之二級品管驗證	

● HACCP：填寫是否屬公告業者及是否實施HACCP。

HACCP ?	
* 是否屬經公告應符合HACCP之食品業者： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 水產加工食品業	<input type="checkbox"/> 肉類加工食品業
<input type="checkbox"/> 罐頭食品工廠	<input type="checkbox"/> 蛋製品工廠
<input type="checkbox"/> 乳品加工食品業	<input type="checkbox"/> 餐盒食品工廠
<input type="checkbox"/> 食用油脂工廠	
* 是否已實施HACCP： <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	

● 追溯追蹤：填寫是否屬公告業者、是否建立食品追訴追蹤管理制度、是否使用電子申報及開立電子發票。

追溯追蹤 ?	
* 是否屬經公告應建立食品追溯追蹤管理系統之食品業者： <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 食用油脂	<input type="checkbox"/> 肉類加工食品
<input checked="" type="checkbox"/> 食品添加物	<input type="checkbox"/> 基因改造食品原料
<input type="checkbox"/> 麵粉	<input type="checkbox"/> 澱粉
<input type="checkbox"/> 茶葉	<input type="checkbox"/> 包裝茶葉飲料
<input type="checkbox"/> 嬰兒與較大嬰兒配方食品	<input type="checkbox"/> 農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品
<input type="checkbox"/> 其他食品類別	
<input type="checkbox"/> 乳品加工食品	<input type="checkbox"/> 黃豆
<input type="checkbox"/> 水產品	<input type="checkbox"/> 麥類及燕麥
<input type="checkbox"/> 餐盒食品	<input type="checkbox"/> 玉米
<input type="checkbox"/> 黃豆製品	<input type="checkbox"/> 氯化鈉含量百分之九十五以上食鹽
<input type="checkbox"/> 蛋製品	<input type="checkbox"/> 市售包裝乳粉及調製乳粉
<input type="checkbox"/> 食用醋	<input type="checkbox"/> 糖
<input type="checkbox"/> 嬰幼兒食品	
* 是否已建立食品追溯追蹤管理管理制度： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有	
* 是否已電子申報： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有	
* 有無開立電子發票： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有	

● 專門職業技術人員：填寫是否屬公告業者、是否設置專門職業人員及人員資料。

專門職業技術人員 ?	
* 是否屬經公告應設置專門職業技術人員之食品業者： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
<input type="checkbox"/> 餐盒食品	<input type="checkbox"/> 乳品加工食品
<input type="checkbox"/> 蛋製品	<input type="checkbox"/> 麵條及粉類食品
<input type="checkbox"/> 水產加工食品	<input type="checkbox"/> 醬油
<input type="checkbox"/> 肉類加工食品	<input type="checkbox"/> 食用醋
<input type="checkbox"/> 罐頭食品	<input type="checkbox"/> 調味醬
<input type="checkbox"/> 食用油脂	<input type="checkbox"/> 非酒精飲料
是否已設置專門職業技術人員： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	
專門職業技術人員 請將廠內之所有專門職業技術人員逐一填例	
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="刪除"/>	
<input type="button" value="全選"/>	<input type="button" value="序號"/>
<input type="button" value="姓名"/>	<input type="button" value="類別"/>
<input type="button" value="證號"/>	<input type="button" value="功能"/>

- 衛生管理人員：填寫是否屬公告業者、是否設置衛生管理人員及其人員資料。

衛生管理人員 ?

* 是否屬經公告應設置衛生管理人員之食品工廠： 否 是

乳品製造業 罐頭食品業 冷凍食品製造業 即食餐盒製造業 特殊營養食品製造業
 食品添加物製造業 水產品食品業 肉類加工食品業 健康食品製造業 其他食品製造業

* 是否已設置衛生管理人員： 否 是

衛生管理人員 請將廠內之所有衛生管理人員逐一填例 [新增] [刪除]

全選	序號	姓名	核備文號	功能
<input type="checkbox"/>	1	彭雨燕	○○字第1234567890號	[編輯]

- 管理衛生人員：填寫管理衛生人員資料。

管理衛生人員

管理衛生人員 請將廠內之所有管理衛生人員逐一填例 [新增] [刪除]

全選	序號	姓名	功能
<input type="checkbox"/>	1	彭雨燕	[編輯]

- 有無受託代工(選填)：填寫是否有無受其他業者委託代工生產及委託代工業者資料。

本工廠/製造場所有無受託代工 ?

無受託代工
 有受託代工

[新增受託代工業者] [移除受託代工業者] [批次匯入] [範本下載]

全選	序號	委託代工業者名稱	公司/商業登記地址	工廠/製造場所地址	功能
<input type="checkbox"/>	1	○○添加物代工廠	宜蘭縣五結鄉		[編輯]

- 罐頭食品製造業上傳報告書(選填)

罐頭食品製造業上傳報告書

*1. 是否屬罐頭食品製造 是 否 ?

- 填寫完工廠/製造場所資訊後，請點選【儲存工廠資料】。

其他有關製造行為之說明

其他有關製造行為之說明：

5
?

儲存工廠資料
返回工廠列表

B. 建立代工廠商資訊

- a. 勾選「委託他廠代工」，則系統將動態出現「代工廠商資訊」區塊。請點選【新增代工廠】。



製造及加工業 餐飲業 輸入業 販售業 物流業 自貢廠商通報

參訓情形 危害衛生安全之虞產品通報 倉儲資訊

針對不同產品之實際製造情形(可複選)

有製造場所且有工廠登記

有製造場所但無工廠登記

委託他廠代工

1

代工廠商資訊 ?

2

新增代工廠 移除代工廠 批次匯入 範本下載

全選	序號	代工業者名稱	公司/商業登記地址	工廠/製造場所地址	功能
----	----	--------	-----------	-----------	----

- b. 委託代工產品製造類別選「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄委託代工的食品添加物產品。



代工廠商資訊 食品添加物

代工廠商資訊 ?

* 委託代工產品製造類別: 選取 預覽 小幫手

統一編號: 3 業者查詢

工廠登記編號:

* 登錄字號:

* 請選擇業別: ◎有關各業別之定義及範圍,請利用「小幫手」功能進行關鍵字之查詢

關鍵字: 查詢

業別: 食品添加物 次分類: 食品添加物

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別	次分類	細分類
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	食品添加物	食品添加物	食品添加物

選擇加入

已加入之業別: 移除

全選	是否有健康 食品查驗登記	業別
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	食品添加物>食品添加物-食品添加物

儲存並離開 關閉視窗

- c. 可自行填寫代工廠商相關資訊，或透過【業者查詢】，搜尋代工廠商。填寫完代工廠商資訊後，請點選【儲存代工廠資料】。



業者查詢

查詢公司/商業登記名稱 查詢工廠/製造場所資料

查詢條件： 統一編號 登錄字號 公司/商業登記名稱

請輸入查詢資料：

查詢 選取確認 關回查詢

選取 公司/商業登記名稱 統一編號 登錄字號 公司/商業登記地址

選取確認

代工廠商資訊 ?

* 委託代工產品製造類別： 選取 預覽 小幫手

統一編號： 業者查詢

工廠登記編號：

登錄字號：

* 代工業者名稱：

* 公司/商業登記地址： 請選擇 ▼ 請選擇 ▼

郵遞區號：

工廠/製造場所地址： 請選擇 ▼ 請選擇 ▼

郵遞區號：

4 儲存代工廠資料 返回代工廠列表

(2) 輸入業

A. 建立辦公聯絡資訊。



營業類別 ①

辦公聯絡資訊

* 實際辦公地點：

* 實際辦公電話號碼： 範例：02-22220000

B. 建立輸入類別：請點選【新增輸入類別】，輸入類別選擇「食品添加物」，並填寫輸入用途後，點選【儲存】。



營業類別 食品添加物 ※完成建立輸入類別-食品添加物後，系統將自動出現此頁籤

辦公聯絡資訊

* 實際辦公地點：

* 實際辦公電話號碼： 範例：02-22220000

輸入類別

②

全選	序號	輸入類別	輸入產品狀態	罐頭食品	輸入用途	受委託輸入	販售產品狀態	功能
		食品添加物	食品添加物類	食品添加物	小幫手			

* 輸入類別：

* 輸入用途： 自用 販售

C. 建立國外製造廠/供應商資訊：請點選【新增國外製造廠/供應商】，填寫國別、等資訊。



國外製造廠/供應商 ③

○年○月○日更新，更新前已填寫者，應於原登錄資料變更，或每年7月時更新登錄資訊

全選	序號	國別	製造廠/供應商名稱	聯絡人	聯絡人電話	功能

聯絡資訊

國外製造廠/供應商基本資料

* 國別：

* 製造廠/供應商名稱：

* 製造廠/供應商地址：

製造廠/供應商電話：

製造廠/供應商傳真：

* 聯絡人：

* 聯絡人電話：

* 聯絡人Email：

* 輸入類別： 食品添加物

※系統自動顯示已建立之輸入類別供勾選

※注意：國外製造廠/供應商應涵蓋所有已建立之輸入食品類別，否則系統會出現錯誤訊息【所建立的[輸入類別]需對應至少一家「國外製造廠/供應商」內的[輸入類別]!!】。

D.填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。

a. 衛生管理人員(管理衛生人員)/專技人員：填寫人員資料。

衛生管理人員(管理衛生人員) / 專技人員						
衛生管理人員(管理衛生人員)			新增	刪除	專技人員	
全選	姓名	核備文號	新增	刪除	全選	姓名
					專技人員證號	類別

b. 第一級品管：填寫是否屬公告業者、是否訂定食品安全監測計畫、是否執行強制性檢驗以及上傳自檢表。

第一級品管 ?						
* 是否屬公告應訂定食品安全監測計畫或應實施強制檢驗之食品業者： <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是						
<input type="checkbox"/> 食品油脂	<input type="checkbox"/> 肉類加工食品	<input type="checkbox"/> 乳品加工食品	<input type="checkbox"/> 水產品食品	<input checked="" type="checkbox"/> 食品添加物	<input type="checkbox"/> 特殊營養食品	
<input type="checkbox"/> 麵粉	<input type="checkbox"/> 澱粉	<input type="checkbox"/> 食鹽	<input type="checkbox"/> 糖	<input type="checkbox"/> 醬油	<input type="checkbox"/> 茶葉	
<input type="checkbox"/> 嬰幼兒食品	<input type="checkbox"/> 黃豆	<input type="checkbox"/> 玉米	<input type="checkbox"/> 麥類及燕麥			
<input type="checkbox"/> 農產植物、菇(蕈)類、藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品						
<input type="checkbox"/> 蜂產品						
* 有無訂定食品安全監測計畫： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有						
* 有無實施強制檢驗： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 <small>相關檢驗報告請至非追不可(https://fracebook.fda.gov.tw)上傳</small>						
自檢表				新增	刪除	下載自檢表
全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能
<input type="checkbox"/>	1	食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引-自檢表B版-1120831.pdf.pdf	2023/08/31	2		編輯

c. 追溯追蹤：填寫是否屬公告業者、是否建立食品追溯追蹤管理制度、是否使用電子申報及開立電子發票。

追溯追蹤						
* 是否屬公告應建立食品追溯追蹤管理系統之食品業者： <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是						
<input type="checkbox"/> 食品油脂	<input type="checkbox"/> 肉類加工食品	<input type="checkbox"/> 乳品加工食品	<input type="checkbox"/> 水產品食品	<input checked="" type="checkbox"/> 食品添加物	<input type="checkbox"/> 基因改造食品原料	
<input type="checkbox"/> 黃豆	<input type="checkbox"/> 麥類及燕麥	<input type="checkbox"/> 玉米	<input type="checkbox"/> 麵粉	<input type="checkbox"/> 澱粉	<input type="checkbox"/> 食鹽	
<input type="checkbox"/> 糖	<input type="checkbox"/> 茶葉	<input type="checkbox"/> 黃豆製品	<input type="checkbox"/> 嬰兒及較大嬰兒配方食品			
<input type="checkbox"/> 市售包裝乳粉及調製乳粉		<input type="checkbox"/> 嬰幼兒食品				
<input type="checkbox"/> 農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠、餡料製品、植物蛋白及其製品						
* 是否已建立食品追溯追蹤管理管理制度： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有						
* 是否已電子申報： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有						
* 有無開立電子發票： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有						

E.填寫完輸入業資訊後，請點選【儲存/下個步驟】。

(3) 販售業

A. 建立營業類別：產品類別勾選「食品添加物」，將出現「食品添加物」頁籤，供登錄食品添加物產品。

※完成建立營業類別-食品添加物後，系統將自動出現此頁籤

營業類別	食品添加物
販售業之營業類別	
*產品類別： <input type="checkbox"/> 乳品及其加工品 <input type="checkbox"/> 肉品及其加工品 <input type="checkbox"/> 蛋品及其加工品類 <input type="checkbox"/> 水產及其加工品類 <input type="checkbox"/> 穀豆類及其加工品 <input type="checkbox"/> 鮮果蔬菜類及其加工品 <input type="checkbox"/> 適用1歲以下嬰兒奶粉(嬰兒與較大嬰兒配方食品) <input type="checkbox"/> 食用冰及冰品 <input type="checkbox"/> 飲料及包裝飲用水 <input type="checkbox"/> 盛裝飲用水 <input type="checkbox"/> 食用油脂 <input type="checkbox"/> 食品用器具容器及包裝 <input type="checkbox"/> 食品用洗潔劑 <input type="checkbox"/> 醬油及調味品 <input type="checkbox"/> 複合調理食品 <input type="checkbox"/> 膠囊錠狀食品 <input type="checkbox"/> 膳食補充品 <input type="checkbox"/> 特定疾病配方食品 <input type="checkbox"/> 供零售用之幼兒奶粉及成人奶粉(市售包裝乳粉及調製乳粉) <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 可同時提供食品使用之中藥材	
備註：有商業登記、公司登記或工廠登記，且資本額三千萬元以上之嬰兒與較大嬰兒配方食品、市售包裝乳粉及調製乳粉販售業者，每月十日前應至食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)，以電子方式申報前一個月之追溯追蹤資訊。違反者，經命限期改正，屆期不改正者，可處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。	
*有無實體店面： <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 ? *有無非實體店面販售行為： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 ? 有，商品資訊揭露方式： <input type="checkbox"/> B2B業者間買賣契約 ? <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 報紙、雜誌 <input type="checkbox"/> 網際網路 <input type="checkbox"/> 型錄、傳單 <input type="checkbox"/> 其他：	

B. 填寫自主管理相關資料：請依現況填寫。

衛生管理人員(管理衛生人員) / 專技人員

衛生管理人員(管理衛生人員)				專技人員						
全選	姓名	核備文號	新增	刪除	全選	姓名	專技人員證號	類別		
食品安全監測計畫(總部或加盟業主) *有無訂定食品安全監測計畫： <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 <input type="checkbox"/> 綜合商品零售 <input type="checkbox"/> 其他										
自檢表								新增	刪除	下載自檢表
全選	序號	檔案名稱	訂定/修訂日期	版次	檔案說明	功能				
							儲存/下個步驟	回基本資料		

C.追溯追蹤：填寫是否屬公告業者、是否建立食品追溯追蹤管理制度、是否使用電子申報及開立電子發票。

追溯追蹤		
* 是否屬公告應建立食品追溯追蹤管理系統之食品業者：	<input checked="" type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是
<input type="checkbox"/> 嬰兒與較大嬰兒配方食品	<input type="checkbox"/> 市售包裝乳粉及調製乳粉	<input type="checkbox"/> 餐盒食品
* 是否已建立食品追溯追蹤管理管理制度：	<input checked="" type="radio"/> 無	<input type="radio"/> 有
* 是否已電子申報：	<input type="radio"/> 無	<input checked="" type="radio"/> 有
* 有無開立電子發票：	<input type="radio"/> 無	<input checked="" type="radio"/> 有

D.填寫完販售業資訊後，請點選【儲存/下個步驟】。

● 產品登錄

1. 製造業

(1) 單方食品添加物

方式1：由查驗登記系統轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.若要轉入查驗登記的單方添加物，請點選【選擇加入】，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

B.點選【編輯】，可瀏覽該筆單方由查驗登記系統轉入之許可證資料。

全選	序號	食品編號	中文品名	英文品名	有效日期
<input type="checkbox"/>	1	內衛添製字第90001號	海鮮香精001	SEAFOOD FLAVOUR 001	2013/12/25
<input type="checkbox"/>	2	內衛添製字第90002號	海鮮香精002	SEAFOOD FLAVOUR 002	2014/12/25
<input type="checkbox"/>	3	內衛添製字第90003號	海鮮香精003	SEAFOOD FLAVOUR 003	2014/12/25
<input type="checkbox"/>	4	衛香添製字第001443號	己二胺酸鈣	POTASSIUM SORBATE	2014/05/30
<input type="checkbox"/>	5	衛香添製字第001453號	去水醋酸鈉	SODIUM DEHYDRACETATE	2014/09/29
<input type="checkbox"/>	6	衛香添製字第001453號	異抗壞血酸鈉	SODIUM ERYTHORBATE	2014/10/10
<input type="checkbox"/>	7	衛香添製字第001453號	胺基乙酸	GLYCINE	2014/10/20
<input type="checkbox"/>	8	衛香添製字第001457號	己二酸	SORBIC ACID	2014/10/29
<input type="checkbox"/>	9	衛香添製字第001510號	玉米糖膠	XANTHAN GUM	2015/10/05
<input type="checkbox"/>	10	衛香添製字第001530號	醋酸鈉(無水)	SODIUM ACETATE (ANHYDROUS)	2016/05/02
<input type="checkbox"/>	11	衛香添製字第001539號	琥珀酸二鈉(干貝鹽)	DISODIUM SUCCINATE	2016/05/29
<input type="checkbox"/>	12	衛香添製字第001540號	琥珀酸	SUCCINIC ACID	2016/05/29
<input type="checkbox"/>	13	衛香添製字第001541號	L-半胱氨酸鹽酸鹽	L-CYSTEINE MONOHYDROCHLORIDE	2016/05/29
<input type="checkbox"/>	14	衛香添製字第001542號	D,L-胺基丙酸	DL-ALANINE	2016/06/22
<input type="checkbox"/>	15	衛香添製字第001548號	甘草酸鈉	TRISODIUM GLYCYRRHIZINATE	2016/08/06
<input type="checkbox"/>	16	衛香添製字第001551號	甘草酸一銨	MONOAMMONIUM GLYCYRRHIZINATE	2016/08/16
<input type="checkbox"/>	17	衛香添製字第001567號	苯甲酸鈉	SODIUM BENZOATE	2017/03/05

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

D.點選【儲存單方資料】即可完成登錄。

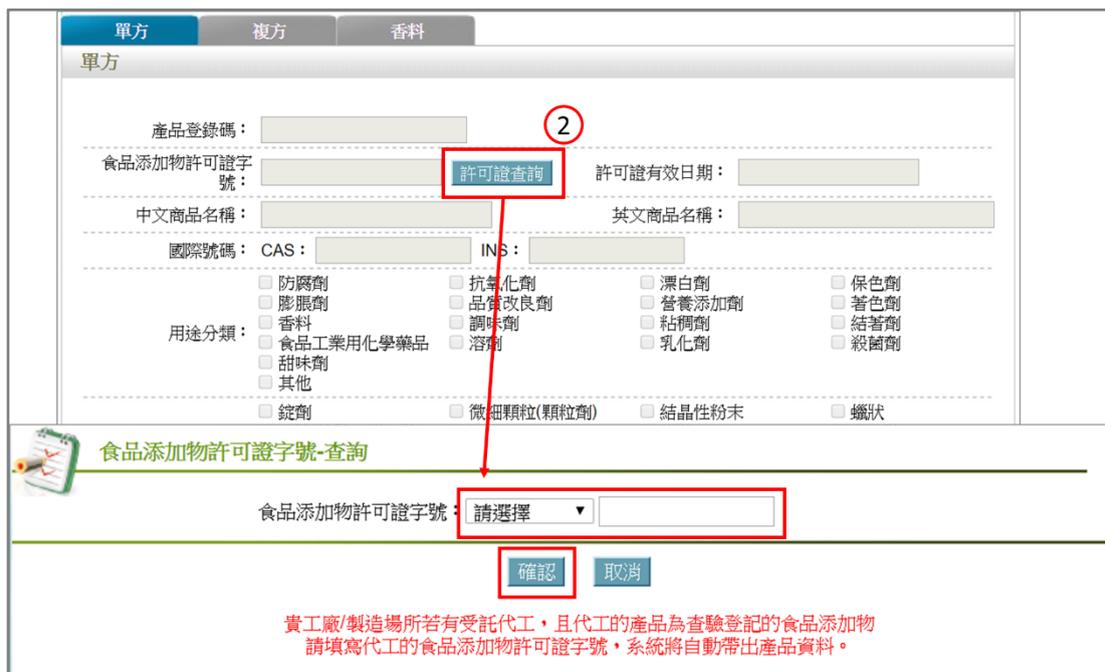
方式2：單筆新增單方食品添加物

A.點選【新增】。



B.由於單方食品添加物須查驗登記，因此請點選【許可證查詢】。

依需求填寫食品添加物許可證字號資訊後點選【確認】。



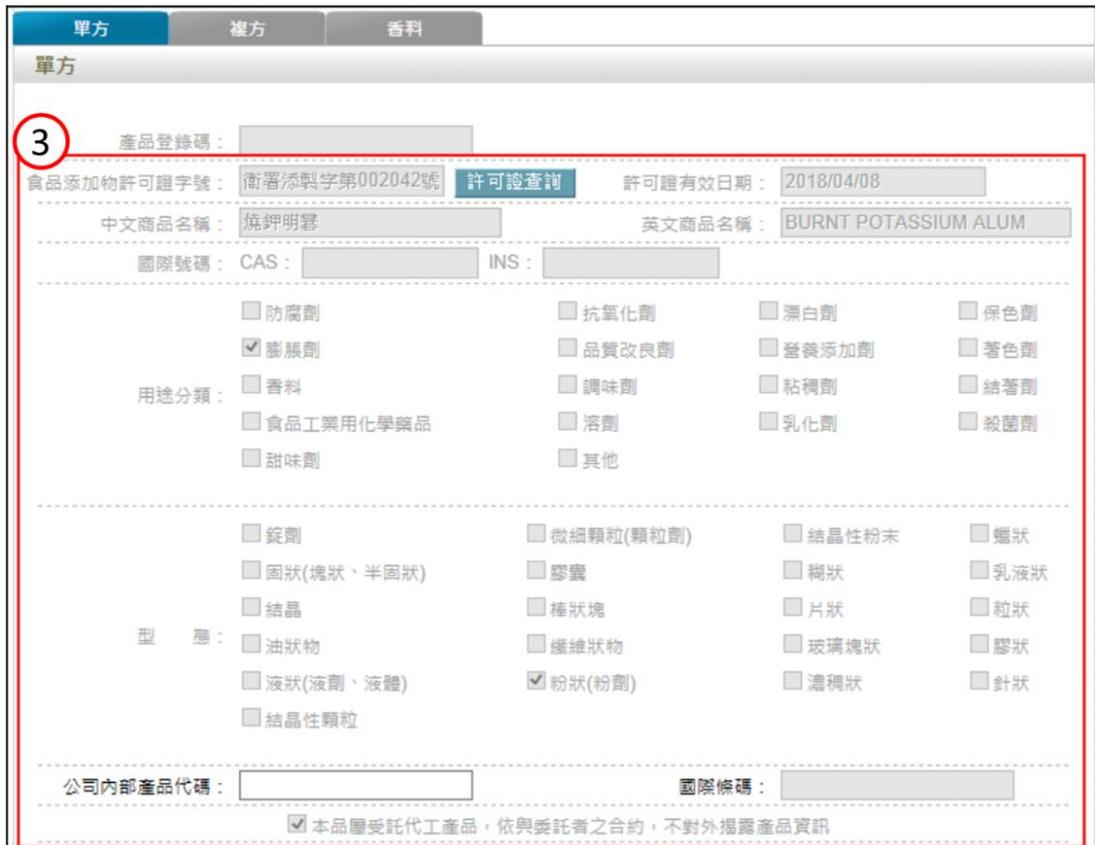
食品添加物許可證字號-查詢

食品添加物許可證字號：請選擇

確認 取消

貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。



單方 複方 香料

單方

3 產品登錄碼： []

食品添加物許可證字號： 衛署添製字第002042號 許可證查詢 許可證有效日期： 2018/04/08

中文商品名稱： 焦鉀明礬 英文商品名稱： BURNT POTASSIUM ALUM

國際號碼： CAS： [] INS： []

用途分類：

<input type="checkbox"/> 防腐劑	<input type="checkbox"/> 抗氧化劑	<input type="checkbox"/> 漂白劑	<input type="checkbox"/> 保色劑
<input checked="" type="checkbox"/> 膨脹劑	<input type="checkbox"/> 品質改良劑	<input type="checkbox"/> 營養添加劑	<input type="checkbox"/> 著色劑
<input type="checkbox"/> 香料	<input type="checkbox"/> 調味劑	<input type="checkbox"/> 粘稠劑	<input type="checkbox"/> 結著劑
<input type="checkbox"/> 食品工業用化學藥品	<input type="checkbox"/> 溶劑	<input type="checkbox"/> 乳化劑	<input type="checkbox"/> 殺菌劑
<input type="checkbox"/> 甜味劑	<input type="checkbox"/> 其他		

型態：

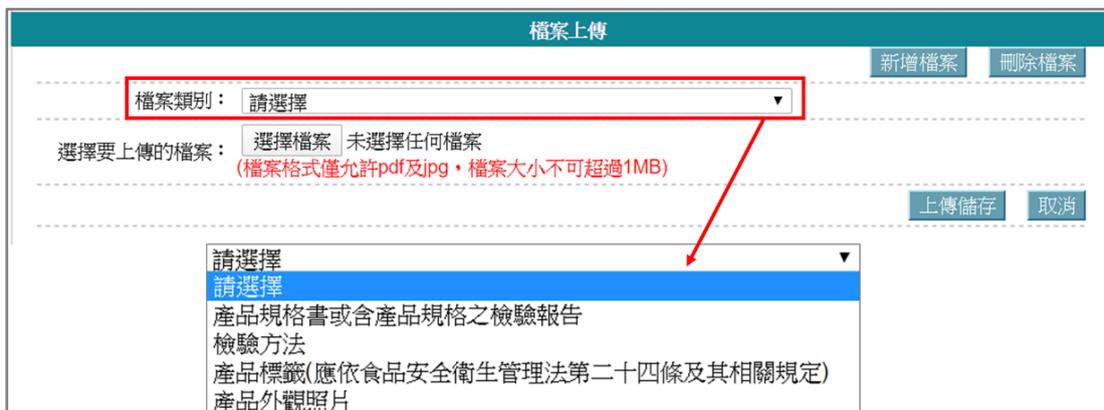
<input type="checkbox"/> 錠劑	<input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑)	<input type="checkbox"/> 結晶性粉末	<input type="checkbox"/> 蠟狀
<input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀)	<input type="checkbox"/> 膠囊	<input type="checkbox"/> 糊狀	<input type="checkbox"/> 乳液狀
<input type="checkbox"/> 結晶	<input type="checkbox"/> 棒狀塊	<input type="checkbox"/> 片狀	<input type="checkbox"/> 粒狀
<input type="checkbox"/> 油狀物	<input type="checkbox"/> 纖維狀物	<input type="checkbox"/> 玻璃塊狀	<input type="checkbox"/> 膠狀
<input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體)	<input checked="" type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)	<input type="checkbox"/> 濃稠狀	<input type="checkbox"/> 針狀
<input type="checkbox"/> 結晶性顆粒			

公司內部產品代碼： [] 國際條碼： []

本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊

D.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

檔案類別： 請選擇

選擇要上傳的檔案： 選擇檔案 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

上傳儲存 取消

請選擇
請選擇
產品規格書或含產品規格之檢驗報告
檢驗方法
產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)
產品外觀照片

E.點選【儲存單方資料】即可完成登錄。

(2) 複方食品添加物

方式1：由查驗登記系統轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.若要轉入查驗登記的複方添加物，請點選【選擇加入】，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

單方		複方				香料					
複方		判定原則	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能		
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯		

B.點選【編輯】，可瀏覽該筆複方由查驗登記系統轉入之許可證資料，自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

檔案上傳

檔案類別： 請選擇

選擇要上傳的檔案： 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

請選擇

請選擇

產品規格書或含產品規格之檢驗報告

檢驗方法

產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)

產品外觀照片

C.點選【儲存複方資料】即可完成登錄。

方式2：單筆新增複方食品添加物

A.點選【新增】。

單方		複方		香料						
複方	判定原則	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能	
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯	
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯	

B.建立基本資料：請至少填寫中文商品名稱、用途分類(可複選)、型態(可複選)。

單方		複方		香料																									
複方																													
產品登錄碼： <input type="text"/>																													
食品添加物許可證字號： <input type="text"/>		<input type="button" value="許可證查詢"/>		許可證有效日期： <input type="text"/>																									
* 中文商品名稱： <input type="text"/>		<input type="button" value="名稱查詢"/>		英文商品名稱： <input type="text"/>																									
<p>* 用途分類：(可複選)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 防腐劑</td> <td><input type="checkbox"/> 抗氧化劑</td> <td><input type="checkbox"/> 漂白劑</td> <td><input type="checkbox"/> 保色劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 膨脹劑</td> <td><input type="checkbox"/> 品質改良劑</td> <td><input type="checkbox"/> 營養添加劑</td> <td><input type="checkbox"/> 著色劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 香料</td> <td><input type="checkbox"/> 調味劑</td> <td><input type="checkbox"/> 粘稠劑</td> <td><input type="checkbox"/> 結著劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 食品工業用化學藥品</td> <td><input type="checkbox"/> 溶劑</td> <td><input type="checkbox"/> 乳化劑</td> <td><input type="checkbox"/> 殺菌劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 甜味劑</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)</td> </tr> </table>						<input type="checkbox"/> 防腐劑	<input type="checkbox"/> 抗氧化劑	<input type="checkbox"/> 漂白劑	<input type="checkbox"/> 保色劑	<input type="checkbox"/> 膨脹劑	<input type="checkbox"/> 品質改良劑	<input type="checkbox"/> 營養添加劑	<input type="checkbox"/> 著色劑	<input type="checkbox"/> 香料	<input type="checkbox"/> 調味劑	<input type="checkbox"/> 粘稠劑	<input type="checkbox"/> 結著劑	<input type="checkbox"/> 食品工業用化學藥品	<input type="checkbox"/> 溶劑	<input type="checkbox"/> 乳化劑	<input type="checkbox"/> 殺菌劑	<input type="checkbox"/> 甜味劑	<input type="checkbox"/> 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)						
<input type="checkbox"/> 防腐劑	<input type="checkbox"/> 抗氧化劑	<input type="checkbox"/> 漂白劑	<input type="checkbox"/> 保色劑																										
<input type="checkbox"/> 膨脹劑	<input type="checkbox"/> 品質改良劑	<input type="checkbox"/> 營養添加劑	<input type="checkbox"/> 著色劑																										
<input type="checkbox"/> 香料	<input type="checkbox"/> 調味劑	<input type="checkbox"/> 粘稠劑	<input type="checkbox"/> 結著劑																										
<input type="checkbox"/> 食品工業用化學藥品	<input type="checkbox"/> 溶劑	<input type="checkbox"/> 乳化劑	<input type="checkbox"/> 殺菌劑																										
<input type="checkbox"/> 甜味劑	<input type="checkbox"/> 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)																												
<p>* 型態：(可複選)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 錠劑</td> <td><input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑)</td> <td><input type="checkbox"/> 結晶性粉末</td> <td><input type="checkbox"/> 蠟狀</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀)</td> <td><input type="checkbox"/> 膠囊</td> <td><input type="checkbox"/> 糊狀</td> <td><input type="checkbox"/> 乳液狀</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 結晶</td> <td><input type="checkbox"/> 棒狀塊</td> <td><input type="checkbox"/> 片狀</td> <td><input type="checkbox"/> 粒狀</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 油狀物</td> <td><input type="checkbox"/> 纖維狀物</td> <td><input type="checkbox"/> 玻璃塊狀</td> <td><input type="checkbox"/> 膠狀</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體)</td> <td><input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)</td> <td><input type="checkbox"/> 濃稠狀</td> <td><input type="checkbox"/> 針狀</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 結晶性顆粒</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 其他</td> </tr> </table>						<input type="checkbox"/> 錠劑	<input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑)	<input type="checkbox"/> 結晶性粉末	<input type="checkbox"/> 蠟狀	<input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀)	<input type="checkbox"/> 膠囊	<input type="checkbox"/> 糊狀	<input type="checkbox"/> 乳液狀	<input type="checkbox"/> 結晶	<input type="checkbox"/> 棒狀塊	<input type="checkbox"/> 片狀	<input type="checkbox"/> 粒狀	<input type="checkbox"/> 油狀物	<input type="checkbox"/> 纖維狀物	<input type="checkbox"/> 玻璃塊狀	<input type="checkbox"/> 膠狀	<input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體)	<input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)	<input type="checkbox"/> 濃稠狀	<input type="checkbox"/> 針狀	<input type="checkbox"/> 結晶性顆粒	<input type="checkbox"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 錠劑	<input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑)	<input type="checkbox"/> 結晶性粉末	<input type="checkbox"/> 蠟狀																										
<input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀)	<input type="checkbox"/> 膠囊	<input type="checkbox"/> 糊狀	<input type="checkbox"/> 乳液狀																										
<input type="checkbox"/> 結晶	<input type="checkbox"/> 棒狀塊	<input type="checkbox"/> 片狀	<input type="checkbox"/> 粒狀																										
<input type="checkbox"/> 油狀物	<input type="checkbox"/> 纖維狀物	<input type="checkbox"/> 玻璃塊狀	<input type="checkbox"/> 膠狀																										
<input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體)	<input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)	<input type="checkbox"/> 濃稠狀	<input type="checkbox"/> 針狀																										
<input type="checkbox"/> 結晶性顆粒	<input type="checkbox"/> 其他																												
公司內部產品代碼： <input type="text"/>			國際條碼： <input type="text"/>																										
<input type="checkbox"/> 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊																													
委託業者名稱： <input type="text"/>																													

C.點選【新增成分】填寫成分。注意：成分資料至少要建立二筆，且至少要有一筆成分類別為「單方食品添加物」。

成分列表								
							<input type="button" value="新增成分"/>	<input type="button" value="刪除成分"/>
全選	成份(中文)	成份(英文)	准用字號	成分類別	食品添加物許可證字號	許可證有效日期	狀態	功能
<p>(1) 複方食品添加物之使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。 (2) 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑/抗氧化劑/甜味劑時，每一種防腐劑/抗氧化劑/甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。</p>								

D.成分類別分為「單方食品添加物」、「賦形劑或其他食品原料」、「天然色素」等三種選項。

a. 單方食品添加物

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並點選【證號查詢】，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：單方食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：衛部添輸字 008579 證號查詢

許可證有效日期：2022/04/21

* 成分(中文)：羧甲基纖維素鈉 成分查詢

成分(英文)：SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE (AQU)

國際號碼：CAS：9004-32-4 INS：466

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
3	儲存成分			取消

方式2：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之單方食品添加物，
然後點選【儲存成分】即可。

成分列表

新增成分
刪除成分

成分類別：單方食品添加物 添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別：第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)

成分名稱：

查詢
選取確認
5
關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
<input type="radio"/>	1		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	二丁基羥基甲苯	Dibutyl HydroxyToluene (BHT)
<input type="radio"/>	2		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	丁基羥基甲氧苯	Butyl HydroxyAnisole (BHA)
<input type="radio"/>	3		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸 (維生素C)	L-Ascorbic Acid (Vitamin C)
<input checked="" type="radio"/>	4		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸鈉	Sodium L-Ascorbate
<input type="radio"/>	5		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸硬脂酸酯	L-Ascorbyl Stearate
<input type="radio"/>	6		第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidant)	L-抗壞血酸棕櫚酸酯	L-Ascorbyl Palmitate

成分列表

新增成分
刪除成分

成分類別：單方食品添加物 添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)：L-抗壞血酸鈉 成分查詢

成分(英文)：Sodium L-Ascorbate

國際號碼：CAS：134-03-2 INS：301

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

本品可使用於各類食品；用量以Ascorbic Acid 計為1.3g/kg 以下。限用為抗氧化劑。

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
6	儲存成分			取消

b. 賦形劑或其他食品原料

方式1：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之食品原料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

賦形劑或其他食品原料列表

類別：賦形劑 2

成分名稱：

查詢 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	類別	中文名稱	英文名稱
<input type="radio"/>	1	賦形劑	α、β、γ-環狀糊精	α、β、γ- cyclodextrin
<input type="radio"/>	2	賦形劑	β-聚葡萄糖	β-glucan
<input type="radio"/>	3	賦形劑	乙醇(酒精)	Ethanol (Ethyl alcohol)
<input type="radio"/>	4	賦形劑	大豆卵磷質(黃豆磷脂)	Soy bean lecithin
<input type="radio"/>	5	賦形劑	大豆油(沙拉油)	soy bean oil (soya oil)
<input type="radio"/>	6	賦形劑	大豆粉(黃豆粉)	Soybean powder
<input checked="" type="radio"/> 4	7	賦形劑	大豆蛋白(黃豆蛋白)	Soy bean protein
<input type="radio"/>	8	賦形劑	大豆磷脂質(黃豆磷脂)	Soy bean phospholipid
<input type="radio"/>	9	賦形劑	小麥麩質(小麥蛋白)	Wheat gluten

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：大豆蛋白(黃豆蛋白) 成分查詢

成分(英文)：Soy bean protein

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能

6 儲存成分 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的食品原料時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、取得產品登錄碼時間。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 添加之食品原料如為『00萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

① * 成分(中文)：大豆蛋白AAA 成分查詢

成分(英文)：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
②	儲存成分			取消

c. 天然色素

方式1：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之天然色素，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素 添加之食品原料如為『00萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 ①

成分(英文)：

色素成分列表

② 成分名稱：紅花

③ 查詢 ④ 選取確認 ⑤ 關閉視窗

選取	序號	中文名稱	英文名稱
④	1	紅花黃	Safflower Yellow
<input type="radio"/>	2	番紅花色素	Saffron

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素 添加之食品原料如為『00萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：紅花黃 成分查詢

成分(英文)：Safflower Yellow

國際號碼：CAS： INS：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
⑥	儲存成分			取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的天然色素時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄、取得產品登錄碼完成登錄之時間相對較長。

成分列表				
成分類別： <input type="text" value="天然色素"/>		<input type="button" value="新增成分"/> <input type="button" value="刪除成分"/>		
① *成分(中文)： <input type="text" value="紅花黃AAA"/>		添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。 <input type="button" value="成分查詢"/>		
成分(英文)： <input type="text"/>				
國際號碼：CAS： <input type="text"/>		INS： <input type="text"/>		
來源國別： <input type="text"/>				
成分之供應來源：				
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼				
<input type="button" value="全選"/>		<input type="button" value="儲存成分"/>		<input type="button" value="取消"/>
供應來源		變動起始日期	變動結束日期	功能
②				

方法3：由查驗登記系統單筆轉入(取得查驗登記許可產品適用)。

A.點選【新增】。

單方		複方		香料					
複方	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
<input type="checkbox"/>		衛署添製字第001582號	鮮保利 MN-202	FRESH IMPROVER MN-202	2017/07/08	調味劑	結晶性粉末	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>		衛署添製字第001861號	麵寶(NT)	NOODLE EMULSIFIER (NT)	2015/05/12	乳化劑	乳液狀	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>			預拌粉CH-018			品質改良劑	粉狀(粉劑)	登錄完成	編輯

B.請點選【許可證查詢】。填寫查詢條件，點選【確認】。

單方 複方 香料

複方

產品登錄碼:

食品添加物許可證字號: 許可證查詢 ① 許可證有效日期:

* 中文商品名稱: 名稱查詢 英文商品名稱:

* 用途分類: (可複選)

防腐劑 抗氧化劑 漂白劑 保色劑

膨脹劑 品質改良劑 營養添加劑 著色劑

香料 調味劑 粘稠劑 結著劑

食品工業用化學藥品 溶劑 乳化劑 殺菌劑

甜味劑

其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、潤滑劑或其他功能)

* 型態: (可複選)

錠劑 微細顆粒(顆粒劑) 結晶性粉末 蠟狀

固狀(塊狀、半固狀) 膠囊 糊狀 乳液狀

結晶 棒狀塊 片狀 粒狀

油狀物 纖維狀物 玻璃塊狀 膠狀

液狀(液劑、液體) 粉狀(粉劑) 濃稠狀 針狀

結晶性顆粒

其他

公司內部產品代碼: 國際條碼:

本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊

委託業者名稱:

 食品添加物許可證字號-查詢

食品添加物許可證字號: 099901 ②

確認 取消

③

貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。



單方 複方 香料

複方

4 產品登錄碼：

食品添加物許可證字號： 衛審添製字第001566號 許可證查詢 許可證有效日期： 2017/02/26

* 中文商品名稱： 保良久 T10 名稱查詢 英文商品名稱： POLYGEN T10

* 用途分類： (可複選)

<input type="checkbox"/> 防腐劑	<input type="checkbox"/> 抗氧化劑	<input type="checkbox"/> 漂白劑	<input type="checkbox"/> 保色劑
<input type="checkbox"/> 膨脹劑	<input checked="" type="checkbox"/> 品質改良劑	<input type="checkbox"/> 營養添加劑	<input type="checkbox"/> 著色劑
<input type="checkbox"/> 香料	<input type="checkbox"/> 調味劑	<input type="checkbox"/> 粘稠劑	<input type="checkbox"/> 結著劑
<input type="checkbox"/> 食品工業用化學藥品	<input type="checkbox"/> 溶劑	<input type="checkbox"/> 乳化劑	<input type="checkbox"/> 殺菌劑
<input type="checkbox"/> 甜味劑			
<input type="checkbox"/> 其他(含被膜劑、消泡劑、酵素製劑、濾助劑或其他功能)			

* 型態： (可複選)

<input type="checkbox"/> 錠劑	<input checked="" type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑)	<input type="checkbox"/> 結晶性粉末	<input type="checkbox"/> 蠟狀
<input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀)	<input type="checkbox"/> 膠囊	<input type="checkbox"/> 糊狀	<input type="checkbox"/> 乳液狀
<input type="checkbox"/> 結晶	<input type="checkbox"/> 棒狀塊	<input type="checkbox"/> 片狀	<input type="checkbox"/> 粒狀
<input type="checkbox"/> 油狀物	<input type="checkbox"/> 纖維狀物	<input type="checkbox"/> 玻璃塊狀	<input type="checkbox"/> 膠狀
<input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體)	<input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)	<input type="checkbox"/> 濃稠狀	<input type="checkbox"/> 針狀
<input type="checkbox"/> 結晶性顆粒			
<input type="checkbox"/> 其他			

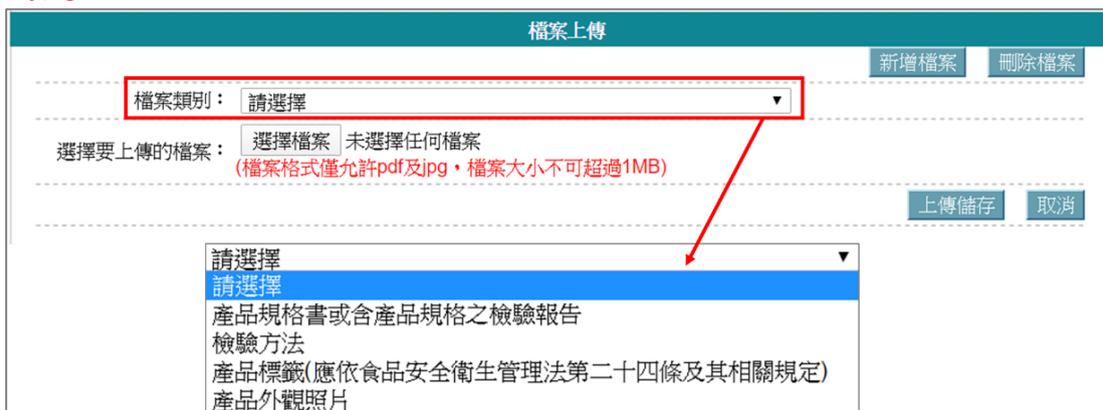
公司內部產品代碼： 國際條碼：

本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊

委託業者名稱：

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



檔案上傳

新增檔案 刪除檔案

檔案類別： 請選擇

選擇要上傳的檔案： 選擇檔案 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

上傳儲存 取消

請選擇
請選擇
產品規格書或含產品規格之檢驗報告
檢驗方法
產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)
產品外觀照片

E.點選【儲存複方資料】即可完成登錄。

方法4：批次新增複方添加物資料

A.請先點選【範本下載】，下載EXCEL範本。

單方		複方			香料						
複方		判定原則	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能		
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯		

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】，此時請再點選【瀏覽】挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】。

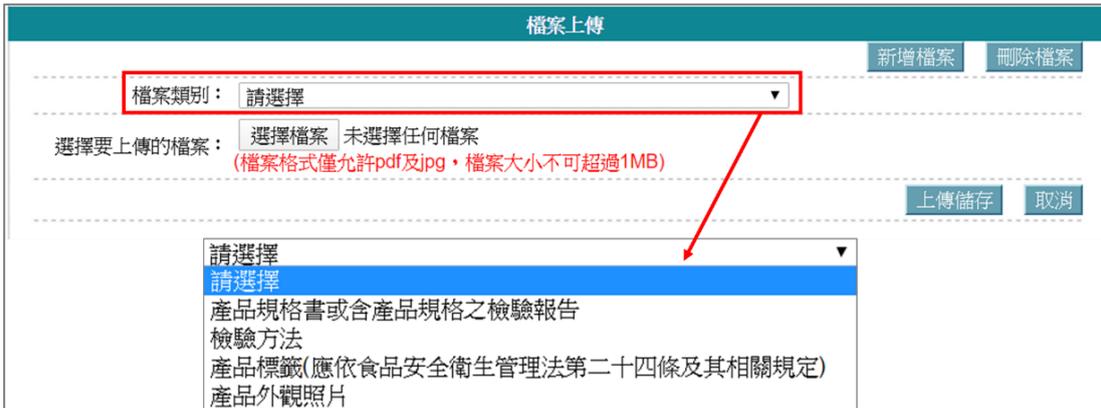
單方		複方			香料						
複方		判定原則	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)： 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳匯入											
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能		
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯		

C.點選【編輯】，可瀏覽及修改該筆複方詳細資訊。

單方		複方			香料						
複方		判定原則	匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能		
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯		
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯		
<input type="checkbox"/>			調味高鮮粉 A102	Seasoning A102		調味劑	微細顆粒(顆粒劑)	不須檢核	編輯		
<input type="checkbox"/>			小茴香調味粉	Seasoning		調味劑	糊狀、乳液狀	待檢核	編輯		

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



E.點選【儲存複方資料】即可完成登錄。

(3) 香料

方式1：由原來非登不可(FadenBook)轉入

A.點選【選擇加入】，系統將開啟視窗供使用者選取及轉入本平台。

B.點選【編輯】，可瀏覽及修改該筆香料詳細資訊。



全選	序號	食添證號	中文品名	英文品名	有效日期
<input type="checkbox"/>	1	衛署香製字第001599號	乙基麥芽醇	ETHYL MALTOL	2015/01/10
<input checked="" type="checkbox"/>	2	衛署香製字第001853號	辣椒油 100	OLEORESIN CAPSICUM OIL 100	2016/05/11
<input type="checkbox"/>	3	衛署香製字第001857號	辣椒油 50	OLEORESIN CAPSICUM OIL 50	2016/05/15
<input type="checkbox"/>	4	衛署香製字第001858號	紅椒油 4	OLEORESIN PAPRIKA OIL 4	2016/05/16
<input type="checkbox"/>	5	衛署香製字第001868號	紅椒油 1 0	Oleoresin paprika oil 10	2016/06/18

方式2：單筆新增香料產品

A.點選【新增】。

單方		複方		香料					
香料									
匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入									
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯

B.請至少填寫中文商品名稱、型態(可複選)，並點選【新增成分】填寫成分。注意：至少要有一筆香料的成分。

單方		複方		香料					
香料									
產品登錄碼： <input type="text"/>									
食品添加物許可證字號： <input type="text"/> 許可證查詢 許可證有效日期： <input type="text"/>									
* 中文商品名稱： <input type="text"/> 名稱查詢 英文商品名稱： <input type="text"/>									
香料風味分類： 請選擇 <input type="text"/>									
* 型態： <input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀) <input type="checkbox"/> 結晶 <input type="checkbox"/> 油狀物 <input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體) <input type="checkbox"/> 結晶性顆粒 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑) <input type="checkbox"/> 膠囊 <input type="checkbox"/> 棒狀塊 <input type="checkbox"/> 纖維狀物 <input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑) <input type="checkbox"/> 結晶性粉末 <input type="checkbox"/> 糊狀 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 玻璃塊狀 <input type="checkbox"/> 濃稠狀 <input type="checkbox"/> 蠟狀 <input type="checkbox"/> 乳液狀 <input type="checkbox"/> 粒狀 <input type="checkbox"/> 膠狀 <input type="checkbox"/> 針狀									
公司內部產品代碼： <input type="text"/> 國際條碼： <input type="text"/>									
<input type="checkbox"/> 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊									
委託業者名稱： <input type="text"/>									
儲運條件									
儲運條件： 請選擇 <input type="text"/>									
其他儲運條件(複選)： <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 控制濕度									
成分列表									
<input type="checkbox"/> 全選 <input type="checkbox"/> 成份(中文) <input type="checkbox"/> 成份(英文) <input type="checkbox"/> 准用字號 <input type="checkbox"/> 成分類別 <input type="checkbox"/> 食品添加物許可證字號 <input type="checkbox"/> 許可證有效日期 <input type="checkbox"/> 狀態 <input type="checkbox"/> 功能 新增成分 刪除成分									

C.成分類別分為「香料」、「賦形劑或其他食品原料」、「天然色素」、「香料以外之食品添加物」等四種選項。

a. 香料

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並點選【證號查詢】，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表		新增成分	刪除成分
成分類別：	香料	<small>添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。</small>	
食品添加物許可證字號：	衛部添輸字 008579	證號查詢	
許可證有效日期：	2022/04/21		
*成分(中文)：	乙酸丁酯	成分查詢	
成分(英文)：	Butyl Acetate		
香料單體或天然香料名稱：		<small>註：倘成分清單選取之項目為香料類別，可將香料單體或天然香料名稱填於此欄位。</small>	
國際間准用香料編號：			
國際號碼：	CAS：9004-32-4	INS：466	
准用字號：			
使用食品範圍及限量標準：	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。 限用為香料。		
來源國別：			
成分之供應來源： <small>供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼</small>			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期
			功能
	儲存成分	取消	

方式2：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之香料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：香料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

*成分(中文)： 成分查詢 ①

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別：第(十)類 香料 (Flavoring agent) ②
成分名稱：

③ 查詢 ④ 選取確認 ⑤ 關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
<input type="radio"/>	1		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸乙酯	Ethyl Acetate
<input checked="" type="radio"/>	2		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸丁酯	Butyl Acetate
<input type="radio"/>	3		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸苄酯	Benzyl Acetate
<input type="radio"/>	4		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸苯乙酯	Phenylethyl Acetate
<input type="radio"/>	5		第(十)類 香料 (Flavoring agent)	乙酸松油腦酯	Terpinyl Acetate

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：香料 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

*成分(中文)：乙酸丁酯 成分查詢

成分(英文)：Butyl Acetate

香料單體或天然香料名稱： 註：倘成分清單選取之項目為香料類別，可將香料單體或天然香料名稱填於此欄位。

國際間准用香料編號：

國際號碼：CAS： INS：

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
<input type="checkbox"/>				

⑥ 儲存成分 取消

b. 賦形劑或其他食品原料

方式1：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之食品原料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表

新增成分
刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料 ▼

添加之食品原料如為『**〇〇**萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

*成分(中文)：

成分查詢 ①

成分(英文)：

賦形劑或其他食品原料列表

類別：賦形劑 ▼

成分名稱：

查詢 ③
 選取確認 ⑤
 關閉視窗

選取	序號	類別	中文名稱	英文名稱
<input type="radio"/>	1	賦形劑	α、β、γ-環狀糊精	α、β、γ- cyclodextrin
<input type="radio"/>	2	賦形劑	β-聚葡萄糖	β-glucan
<input type="radio"/>	3	賦形劑	乙醇(酒精)	Ethanol (Ethyl alcohol)
<input type="radio"/>	4	賦形劑	大豆卵磷質(黃豆磷質)	Soy bean lecithin
<input type="radio"/>	5	賦形劑	大豆油(沙拉油)	soy bean oil (soya oil)
<input type="radio"/>	6	賦形劑	大豆粉(黃豆粉)	Soybean powder
<input checked="" type="radio"/>	7	賦形劑	大豆蛋白(黃豆蛋白)	Soy bean protein
<input type="radio"/>	8	賦形劑	大豆磷脂質(黃豆磷脂質)	Soy bean phospholipid
<input type="radio"/>	9	賦形劑	小麥麩質(小麥蛋白)	Wheat gluten

④

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
全選	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	新增 移除

儲存成分 ⑥
 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的食品原料時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、取得產品登錄碼時間。

新增成分 刪除成分

成分類別：賦形劑或其他食品原料

1 添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：大豆蛋白AAA 成分查詢

成分(英文)：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能

2 儲存成分 取消

c. 成分類別選「天然色素」時，可使用下列兩種方式填寫

方式1：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之天然色素，然後點選【儲存成分】即可。

新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素

添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

色素成分列表

2 成分名稱：紅花

3 查詢 4 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	中文名稱	英文名稱
4	1	紅花黃	Safflower Yellow
	2	番紅花色素	Saffron

新增成分 刪除成分

成分類別：天然色素

添加之食品原料如為『○○萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

* 成分(中文)：紅花黃 成分查詢

成分(英文)：Safflower Yellow

國際號碼：CAS： INS：

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能

6 儲存成分 取消

方式2：若資料庫內搜尋不到所使用的天然色素時，請自行填寫。

※注意：請優先點按「成分查詢」，由系統資料庫中選取，若自行填寫成分，將交由轄區主管機關進行成分檢核後始完成登錄，可能耽誤完成登錄、取得產品登錄碼時間。

成分列表		新增成分	刪除成分
成分類別：	天然色素	添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。	
*成分(中文)：	紅花黃AAA	成分查詢	
成分(英文)：			
國際號碼：	CAS： INS：		
來源國別：			
成分之供應來源：			
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期 功能
		儲存成分 取消	

d. 香料以外之食品添加物

方式1：填寫單方食品添加物許可證字號，並點選【證號查詢】，系統將自動帶出該筆許可證資料，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表		新增成分	刪除成分
成分類別：	香料以外之食品添加物	添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。	
食品添加物許可證字號：	衛部添輸字 008579	證號查詢	
許可證有效日期：	2022/04/21		
*成分(中文)：	羧甲基纖維素鈉	成分查詢	
成分(英文)：	SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE (AQU)		
國際號碼：	CAS： 9004-32-4 INS： 466		
准用字號：			
使用食品範圍及限量標準：			
來源國別：			
成分之供應來源：			
供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼			
全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期 功能
		儲存成分 取消	

方式2：點選【成分查詢】，搜尋並選取資料庫內之食品添加物，然後點選【儲存成分】即可。

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：香料以外之食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 成分查詢 1

成分(英文)：

食品添加物成分列表

類別： 第一類 防腐劑 (Preservative) 2

成分名稱：

3 查詢 選取確認 5 關閉視窗

選取	序號	准用字號	類別	中文名稱	英文名稱
<input type="radio"/>	1		第一類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸	Sorbic Acid
<input type="radio"/>	2		第一類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸鉀	Potassium Sorbate
<input type="radio"/>	3		第一類 防腐劑 (Preservative)	己二烯酸鈉	Sodium Sorbate
<input checked="" type="radio"/> 4	4		第一類 防腐劑 (Preservative)	丙酸鈣	Calcium Propionate
<input type="radio"/>	5		第一類 防腐劑 (Preservative)	丙酸鈉	Sodium Propionate
<input type="radio"/>	6		第一類 防腐劑 (Preservative)	去水醋酸	Dehydroacetic Acid

成分列表 新增成分 刪除成分

成分類別：香料以外之食品添加物 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

食品添加物許可證字號：請選擇 證號查詢

許可證有效日期：

* 成分(中文)： 丙酸鈣 成分查詢

成分(英文)： Calcium Propionate

國際號碼： CAS： INS：

准用字號：

使用食品範圍及限量標準：

本品可使用於麵包及糕餅；用量以Propionic Acid計為2.5g/kg以下。

來源國別：

成分之供應來源：

供應來源可填寫供應商名稱、食品添加物許可證字號或食品添加物產品登錄碼 新增 移除

全選	供應來源	變動起始日期	變動結束日期	功能
<input type="checkbox"/>				

6 儲存成分 取消

方式3：由查驗登記系統單筆轉入(取得查驗登記許可廠商適用)

A.點選【新增】。

單方		複方		香料													
香料		匯出到販售		新增		刪除		查詢		批次匯入		範本下載		匯出Excel		選擇加入	
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能								
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯								
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯								
<input type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯								

B.請點選【許可證查詢】。填寫查詢條件，點選【確認】。

單方		複方		香料		
香料						
產品登錄碼：	<input type="text"/>					
食品添加物許可證字號：	<input type="text"/>	<input type="button" value="許可證查詢"/>	許可證有效日期：	<input type="text"/>		
* 中文商品名稱：	<input type="text"/>	<input type="button" value="名稱查詢"/>	英文商品名稱：	<input type="text"/>		
香料風味分類：	請選擇 <input type="text"/>					
* 型態：	<input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 固狀(塊狀、半固狀) <input type="checkbox"/> 結晶 <input type="checkbox"/> 油狀物 <input type="checkbox"/> 液狀(液劑、液體) <input type="checkbox"/> 結晶性顆粒 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 微細顆粒(顆粒劑) <input type="checkbox"/> 膠囊 <input type="checkbox"/> 棒狀塊 <input type="checkbox"/> 纖維狀物 <input type="checkbox"/> 粉狀(粉劑)	<input type="checkbox"/> 結晶性粉末 <input type="checkbox"/> 糊狀 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 玻璃塊狀 <input type="checkbox"/> 濃稠狀	<input type="checkbox"/> 蠟狀 <input type="checkbox"/> 乳液狀 <input type="checkbox"/> 粒狀 <input type="checkbox"/> 膠狀 <input type="checkbox"/> 針狀		
公司內部產品代碼：	<input type="text"/>			國際條碼：	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> 本品屬受託代工產品，依與委託者之合約，不對外揭露產品資訊 委託業者名稱： <input type="text"/>						

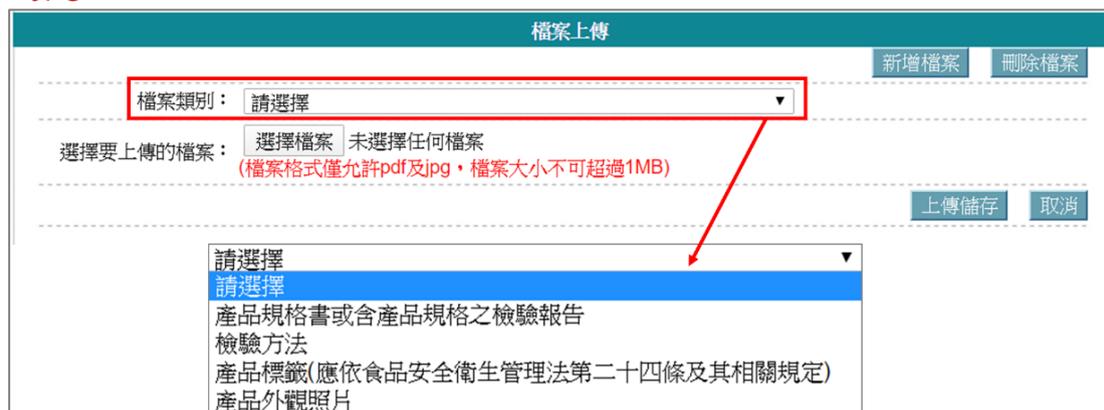
食品添加物許可證字號-查詢	
食品添加物許可證字號：	<input type="text" value="衛署香製字"/>
	<input type="button" value="確認"/> <input type="button" value="取消"/>
<p>貴工廠/製造場所若有受託代工，且代工的產品為查驗登記的食品添加物，請填寫代工的食品添加物許可證字號，系統將自動帶出產品資料。</p>	

C.系統將自動帶出該筆許可證資料。



D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。



E.點選【儲存香料資料】即可完成登錄。

方法4：批次新增香料添加物資料

A.請先點選【範本下載】，下載EXCEL範本。

單方		複方		香料									
香料						匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能				
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯				

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】，此時請再點選【瀏覽】
挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】。

單方		複方		香料									
香料						匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能				
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯				

單方		複方		香料									
香料						匯出到販售	新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	選擇加入
<input type="checkbox"/> 本產品用途僅作為香料，加工過程添加微量，關鍵成分為香料化學單體或天然香料，所含「非食品添加物之食品原料」或「香料以外之食品添加物」作為輔助香料產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現之功能													
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)：												選擇檔案	未選擇任何檔案
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能				
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯				
<input type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯				

C.點選【編輯】，可瀏覽及修改該筆香料詳細資訊。

單方		複方		香料					
香料									
匯出到販售 新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入									
全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
<input type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	4 編輯
<input type="checkbox"/>			梅子香料				乳液狀	不須檢核	編輯

D.自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

檔案上傳

檔案類別：請選擇
新增檔案 刪除檔案

選擇要上傳的檔案： 選擇檔案 未選擇任何檔案
(檔案格式僅允許pdf及jpg，檔案大小不可超過1MB)

請選擇
上傳儲存 取消

請選擇

請選擇

產品規格書或含產品規格之檢驗報告

檢驗方法

產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)

產品外觀照片

E.點選【儲存香料資料】即可完成登錄。

(4) 完成登錄，取得產品登錄碼後，可變更與不可變更之事項：

- ✓ 可以增加包裝規格。
- ✓ 可以更新標籤、檢驗報告、產品規格書。
- ✓ 可以變更品名(無查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更品名(已取得查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更成分。

2. 輸入業

(1) 已辦理查驗登記之輸入產品(單方/複方/香料)

A.將由系統自動從查驗登記系統轉入，不需自行新增。

B.點選【編輯】，可瀏覽該筆單方由查驗登記系統轉入之許可證資料

營業類別		食品添加物									
輸入業之食品添加物											
單方		複方		香料							
單方											
				匯出到販售		查詢		刪除		匯出Excel	
全選	序號	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	有效日期	功能		
<input type="checkbox"/>	1		衛署添輸字第008579號	檸檬酸	CITRIC ACID	調味劑	粉狀	2022/04/21	<input type="button" value="編輯"/>		

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格等資訊，並上傳檔案。

※注意：檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目；「檢驗方法」及「產品外觀照片」為選填項目。檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。

(2) 非屬已辦理查驗登記之輸入產品，依「產品登錄>1.製造業」流程進行產品登錄。

(3) 完成登錄，取得產品登錄碼後，可變更與不可變更之事項：

- ✓ 可以增加包裝規格。
- ✓ 可以更新標籤、檢驗報告、產品規格書。
- ✓ 可以變更品名(無查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更品名(已取得查驗登記之食品添加物)。
- ✗ 不可以變更成分。

3. 販售業

方法1：從製造及加工業&輸入業匯入

已完成登錄(取得產品登錄碼)時，可透過【匯出到販售】的功能，將產品複製到販售業。選取欲匯入到販售業的添加物產品，點選【匯出至販售】即可。

基本資料		食品添加物		廢棄物處理					
製造業之食品添加物									
單方		複方		香料					
香料									
		2 匯出到販售		新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 選擇加入					
1 全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	香料風味分類	型態	產品狀態	功能
<input checked="" type="checkbox"/>	TFAA		榴槤香料B+			榴槤	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
<input checked="" type="checkbox"/>	TFAA		天然佛手柑香精				油狀物	登錄完成	編輯
<input checked="" type="checkbox"/>	TFAA		葡萄香料AA				油狀物	登錄完成	編輯

↓

營業類別		食品添加物					
販售業之食品添加物							
單方		複方		香料			
香料							
				新增 刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 匯出舊系統資料			
全選	產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	香料風味分類	型態	功能
<input type="checkbox"/>	TFAA	食 部	榴槤香料B+		榴槤	液狀(液劑、液體)	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA	食 部	天然佛手柑香精			油狀物	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA	食 部	葡萄香料AA			油狀物	編輯

方法2：單筆新增食品添加物(以複方為例)

A.點選【新增】。

營業類別		食品添加物	
販售業之食品添加物			
單方	複方	香料	
複方			
		1 新增	刪除 查詢 批次匯入 範本下載 匯出Excel 匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱 英文商品名稱 用途分類 型態 功能

B.點選【供應商產品查詢】，搜尋並選取所販售之香料。

單方	複方	香料
複方		
產品登錄碼：		
* 供應商名稱：	2 供應商產品查詢	
* 中文商品名稱：	英文商品名稱：	
<input type="checkbox"/> 防腐劑 <input type="checkbox"/> 抗氧化劑 <input type="checkbox"/> 漂白劑 <input type="checkbox"/> 保色劑 <input type="checkbox"/> 膨脹劑 <input type="checkbox"/> 品質改良劑 <input type="checkbox"/> 營養添加劑 <input type="checkbox"/> 着色劑 <input type="checkbox"/> 香料 <input type="checkbox"/> 調味劑 <input type="checkbox"/> 粘稠劑 <input type="checkbox"/> 結著劑		
複方列表		
3		
供應商名稱：	供應商登錄字號：	
食品添加物許可證字號：	中英文商品名稱：	味朝鮮
用途分類：請選擇	型態：請選擇	
產品登錄碼：	產品國際條碼：	
供應商產品代碼：		
4 查詢 選取確認 關閉查詢		
選取	序號	供應商名稱
5	1	食部
		味朝鮮
		食品添加物許可證字號
		供應商登錄字號
		產品登錄碼
		產品國際條碼
		型態
		6 選取確認

C.可自行維護公司內部產品代碼、國際條碼、儲運條件、包裝規格及檔案上傳。點選【儲存資料】，即完成單筆資料之新增。

公司內部產品代碼：	國際條碼：
儲運條件	
* 儲運條件：常溫	
其他儲運條件(複選)： <input type="checkbox"/> 避光 <input checked="" type="checkbox"/> 控制濕度 <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 控制濕度	
包裝規格	
新增包裝規格 刪除包裝規格	
全選	包裝型式 包裝規格 產品自編碼 功能
檔案上傳	
新增檔案 刪除檔案	
全選	檔案類別 檔案名稱 檔案大小 開啟檔案
7 儲存資料 取消	

方法3：批次新增食品添加物資料(以複方為例)

A.請先點選【範本下載】，下載EXCEL範本。

營業類別		食品添加物						
販售業之食品添加物								
單方		複方			香料			
複方		新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	匯出舊系統資料
全選	產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	功能	

B.依據範本樣式填寫後，點選【批次匯入】，此時請再點選【選擇檔案】挑選欲匯入的EXCEL檔案，最後點選【上傳匯入】。

單方		複方			香料			
複方		新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	匯出舊系統資料
選擇要匯入的Excel檔(xlsx)：		選擇檔案	未選擇任何檔案			上傳匯入		
全選	產品登錄碼	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	功能	

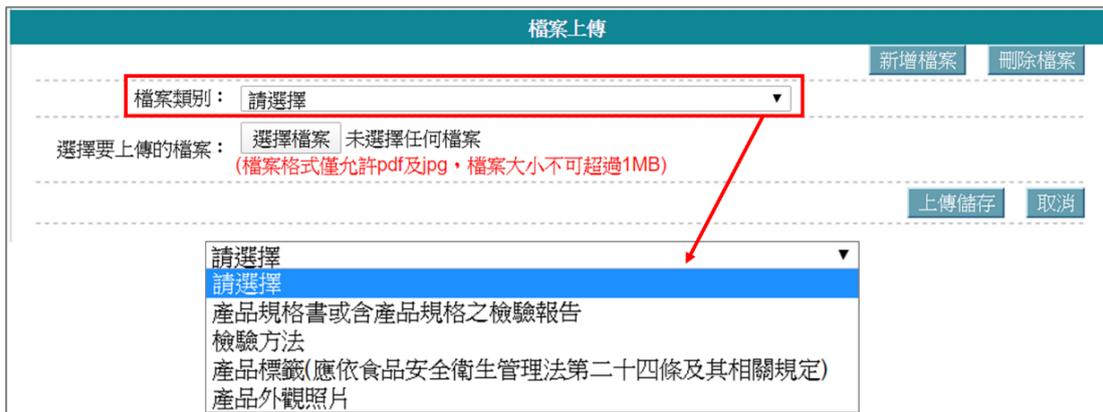
C.點選【編輯】，可瀏覽及修改該筆資料。

單方		複方			香料			
複方		新增	刪除	查詢	批次匯入	範本下載	匯出Excel	
全選	供應商名稱	中文商品名稱	英文商品名稱	用途分類	型態	公司內部產品代碼	國際條碼	功能
<input type="checkbox"/>	OO股份有限公司	泡泡香	ppo			991	881	編輯
<input type="checkbox"/>	OO股份有限公司	海鮮香精 22842	SEAFOOD FLAVOUR 22842			3333	4444	編輯

4. 其他功能說明

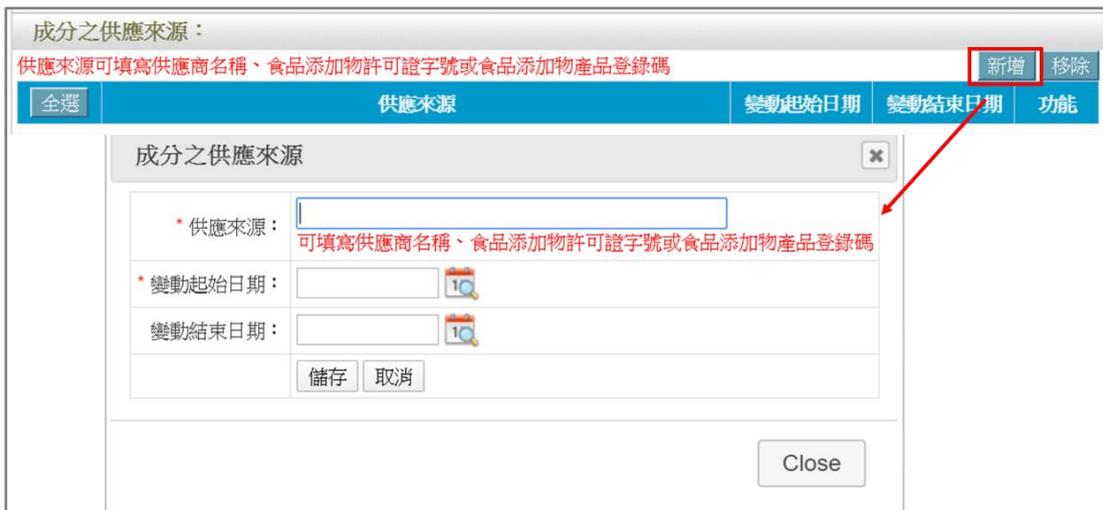
(1) 上傳檔案

檔案上傳類型分為4種：「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤」、「檢驗方法」及「產品外觀照片」。其中製造業及輸入業之「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」與「產品標籤」項目為必要之項目，完成檔案上傳始得完成登錄。**注意：檔案格式僅限pdf及jpg，每個檔案大小不可超過1MB。**



(2) 建立成分之供應來源(選填)

點選【新增】，填寫供應來源、變動起始日期等項目，點選【儲存成分】即可。



(3) 建立包裝規格(選填)

點選【新增包裝規格】，填寫包裝形式、包裝規格與包裝容器後，
點選【儲存包裝】即可。

【產品登錄碼：】 【產品名稱：】

* 包裝形式： 完整包裝 散裝

* 包裝規格：10 (請輸入重量) 公斤 (請選擇) 包 (請選擇)

外包装標示規格：

* 包裝容器：

序號	內包裝	外包装	功能
1	塑膠袋	鐵盒	新增 移除

產品自編碼：

GS1商品條碼(GTIN)：

儲存包裝 取消返回

(4) 查詢食品添加物資料

點選【查詢】，系統提供相關查詢條件，可搜尋添加物資料。

全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

全選	產品登錄碼	食品添加物許可證字號	中文商品名稱	英文商品名稱	許可證有效日期	用途分類	型態	產品狀態	功能
<input type="checkbox"/>	TFAA		番茄紅素A+			營養添加劑	液狀(液劑、液體)	登錄完成	編輯
<input type="checkbox"/>	TFAA		味朝鮮			調味劑	粒狀	登錄完成	編輯

查詢條件： 完全相符 部份相符

登錄日期： [] ~ []

查詢

5. 常見系統錯誤訊息

錯誤訊息內容	原因&解決方式
您勾選的用途分類有誤，請修正。本筆複方之用途分類僅限於「000」。	複方食品添加物之用途分類為所含單方用途分類之聯集，請確認勾選之用途。
成分資料至少要建立二筆，不可低於二筆。	複方食品添加物至少應含一種單方食品添加物，請新增二筆以上成分。
成分中，[成分類別]至少要有一個是「單方食品添加物」。	食品添加物至少應含一種單方食品添加物，請確認產品成分類別，新增至少一筆「單方食品添加物」。
[檔案上傳]區塊內，需上傳「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」檔案。	「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」及「產品標籤」為必要之項目，請上傳符合規定之檔案，始得儲存產品資料。

● 確認資料

1. 登錄內容如有變更，業者應自事實發生之日起30日內申請變更登錄。
2. 食品業者完成登錄後，每年應申報確認登錄內容。



填報人 基本資料 營業項目(食品) **登錄確認** 資料下載 服務聲明

登錄確認

填報人同意將本登錄內容提供予中央主管機關認定之單位蒐集、處理及利用。
填報人已善盡查證並確認以上所填資料皆屬實。

! 警告	登錄內容確認： 未完成 <input type="button" value="完成登錄"/>	併請確認填報人信箱之有效性 未來「填報人信箱確認」將納入年度確認之必要步驟(功能如下)
	填報人信箱確認： <input type="button" value="重發確認信"/>	請至填報人信箱點選確認信件中之連結，完成確認程序

(三)罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第8條第3項公告之事項，未辦理登錄者，依食品安全衛生管理法第48條第1項第2款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3萬元以上300萬元以下罰鍰，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。
2. 違反食品安全衛生管理法第8條第3項公告之事項，所登錄之資料不實者，依食品安全衛生管理法第47條第1項第3款之規定，處新台幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(四)更多資訊

- 食品業者登錄常見問題查詢

可至食品業者登錄常用問答查詢專區(<http://www.fadenbookqa.org.tw/>)



六、食品添加物標示

目的	使食品添加物購買者可經由產品標示，清楚瞭解成分、使用範圍、用量標準及使用限制等相關事項。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第24條。 ● 食品安全衛生管理法施行細則第10條、第11條、第14條、第15條、第16條、第17條、第18條、第19條及第27條。 ● 103年5月20日部授食字第1031300957號公告訂定「食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項」。 ● 103年9月9日部授食字第1031301967號公告訂定「單方食品添加物應明顯標示許可證字號」。 ● 104年5月29日部授食字第1041301628號公告修正「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」。 ● 105年3月4日部授食字第1041304932號公告訂定「食品添加物之通用名稱」。 ● 105年3月8日部授食字第1051300040號公告訂定「食品添加物應明顯標示產品登錄碼」。
實施方式	依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定，於食品添加物及其原料之容器或外包裝上，以中文及通用符號標示之。

(一)法源依據

依食品安全衛生管理法第 24 條第 1 項，食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

1. 品名。
2. 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。
3. 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第18條第1項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。
4. 淨重、容量或數量。
5. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
6. 有效日期。
7. 使用範圍、用量標準及使用限制。

8. 原產地(國)。
9. 含基因改造食品添加物之原料。
10. 其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料^{註4}，不受第3點、第7點及第9點之限制。第3點食品添加物之香料成分及第9點標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。第5點僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

註4 食品添加物原料：係指單方食品添加物的前趨物或原料，本身非屬食品添加物，並非指複方食品添加物產品中的各成分。

(二)標示項目重點說明

1. 品名

- (1) 單方食品添加物：應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之(部授食字第1041304932號)。

食品添加物之通用名稱 2018/05/16

一、本規定依食品安全衛生管理法第二十四條第一項第三款訂定。
二、食品添加物之通用名稱。

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中之中文品名	通用名稱
本多酸鈣	泛酸鈣
本多酸鈉	泛酸鈉
DL-蛋胺酸	DL-甲硫胺酸
L-蛋胺酸	L-甲硫胺酸
玉米糖膠	三仙膠
D-山梨醇	山梨糖醇
維生素 ○	維他命 ○

↓

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
附表一食品添加物使用範圍及限量
所定之品名

↓

中央主管機關公告之通用名稱

- (2) 複方食品添加物：得自定其名稱，其名稱應能充分反映其性質或功

能。不得僅標示英文或編號。

-  **Coloring agent**
-  小花牌複方**品質改良劑**
-  **TA agent-1501**
-  維生素粉末(**食品添加物**)

2. 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣

(1) 外包裝或標籤應標示「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。

食品添加物	產品登錄碼：
一.品名：草莓香料	
二.成分：香料、丙二醇	
三.規格：1公斤	
四.製造廠商：食品添加物有限公司	
五.電話：02-XXXX-XXXX	
六.地址：台北市大安區00路00號	
七.有效日期：000年00月00日	
八.使用範圍、用量標準： 本品可於各類食品中適實際需要量使用。	
九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。	
十.原產地：台灣	



產品登錄碼：	
一.品名：草莓香料	
二.成分：香料、丙二醇	
三.規格：1公斤	
四.製造廠商：食品添加物有限公司	
五.電話：02-XXXX-XXXX	
六.地址：台北市大安區00路00號	
七.有效日期：000年00月00日	
八.使用範圍、用量標準： 本品可於各類食品中適實際需要量使用。	
九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。	
十.原產地：台灣	
十一.用途：食品添加物-香料	



(2) 不可標示「食品添加劑」或僅標示「香料」字樣。

3. 食品添加物名稱

(1) 單方食品添加物：應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之。

(2) 香料成分：食品添加物中所含香料成分得以「香料」標示之，如該成分屬天然香料者，得以「天然香料」標示之；但所含除香料成分外之其他原料，仍應標示其各別名稱。(部授食字第1031300957號)

4. 淨重、容量或數量

- (1) 應以法定度量衡單位或其代號標示之。
- (2) 標示字樣可為「淨重」、「重量」、「內容量」或同等意義文字。

5. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

(1) 名詞定義：

製造廠商	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造、加工、調配製成終產品之廠商。 ● 委託製造、加工或調配者，其受託廠商。 ● 經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，其改裝廠商或前二項之廠商。
國內負責廠商	對該產品於國內直接負法律責任之食品業者

(2) 標示規定：

輸入業者	<ul style="list-style-type: none"> ● 應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址。 ● 輸入食品添加物之製造廠商名稱、地址，以中文標示之。但難以中文標示者，得以國際通用文字或符號標示之。
製造業者	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品添加物係由同一公司所屬之工廠製造，且其設立地皆屬同一國家者，製造廠商得以總公司或所屬製造工廠擇一為之；其名稱、地址及電話，應與標示之總公司或工廠一致。但其設立地屬不同國家者，仍應以實際製造工廠標示之。 ● 製造廠商如屬改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。 ● 應標示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

產品標籤若僅標示國內負責廠商名稱者，應透過非登不可方式將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址向轄區主管機關做線上通報。前開通報作業自 104 年 12 月 10 日起施行(以產品製造日期為準)，本署已於「食品藥物業者登錄錄台」增設「負責廠商通報業籤」，食品負責廠商應至該平台(<http://fadenbook.fda.gov.tw>)進行報事宜。

6.有效日期

- (3) 應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。
- (4) 非以「有效日期」字樣表達其意者，例如：「最佳使用期」或「賞味日期」，應同時標明該字樣即為「有效日期」。
- (5) 「有效期限」、「賞味期限」、「保存期限」及「製造日期與保存期限同時標示(得推算有效日期)」等非「有效日期」字樣表達其意者，皆不適用。(衛署食字第0930415482號)
- (6) 「有效日期」應採打印方式以不退色油墨標明不得單獨另外以黏貼方式加附日期。

照法規標示

食品添加物

產品登錄碼：TFAA20012345678
衛部添製字第012345號

- 一. 品名：己二烯酸
- 二. 成分：己二烯酸
- 三. 重量：1公斤
- 四. 製造廠商：食品添加物有限公司
- 五. 電話：02-XXXX-XXXX
- 六. 地址：台北市大安區OO路OO號
- 七. 有效日期：000年00月00日
- 八. 使用範圍、用量標準：
 1. 本品可使用於魚肉煉製品、肉製品、海膽、魚子醬、花生醬、醬菜類、水分含量25%以上(含25%)之蘿蔔乾、醃漬蔬菜、豆皮豆乾類及乾酪；用量以Sorbic Acid計為2.0g/kg以下。
 2. 本品可使用於煮熟豆、醬油、味噌、烏魚子、魚貝類乾製品、海藻醬類、豆腐乳、糖漬果實類、脫水水果、糕餅、果醬、果汁、乳酪、奶油、人造奶油、番茄醬、辣椒醬、濃糖果漿、調味糖漿及其他調味醬；用量以Sorbic Acid計為1.0g/kg以下。
 3. 本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。
 4. 本品可使用於膠囊狀、錠狀食品；用量以Sorbic Acid計為2.0g/kg以下。
- 九. 原產地：台灣

限縮範圍標示

食品添加物

產品登錄碼：TFAA20012345678
衛部添製字第012345號

- 一. 品名：己二烯酸
- 二. 成分：己二烯酸
- 三. 重量：1公斤
- 四. 製造廠商：食品添加物有限公司
- 五. 電話：02-XXXX-XXXX
- 六. 地址：台北市大安區OO路OO號
- 七. 有效日期：000年00月00日
- 八. 使用範圍、用量標準：

本品可使用於不含碳酸飲料、碳酸飲料；用量以Sorbic Acid計為0.5g/kg以下。
- 九. 原產地：台灣

亦可限縮其含量進行標示

6. 使用範圍、用量標準及使用限制

(1) 單方食品添加物之使用範圍、用量標準可依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」詳列於標示。亦可自行限縮其範圍或含量進行標示。

(2) 複方食品添加物：使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。

標示方法1：取所含單方食品添加物使用範圍及限量之交集，依所含單方食品添加物之比例換算出複方食品添加物之使用範圍及用量標準。換算方式詳見「[二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準-用量標準說明\(本手冊P13\)](#)」。

標示方法2：依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」標示所含單方食品食品添加物之使用範圍及限量，並於成分欄位列載有規範使用限量之食品添加物的含量比例。

✓ 計算方式：

成分	使用範圍	用量標準	使用限制
香料	各類食品	適量使用	限用為香料
二氧化矽	1.膠囊狀、錠狀 2.其他各類食品	1.適量使用 2.用量為2.0%以下	限於食品製造或加工必須時使用。
食用紅色六號	各類食品	適量使用	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。

使用範圍
取交集
↓
各類食品

換算
限量
↓
西瓜香料
用量上限為20%

$\frac{2.0\%}{10\%} = 20\%$

食品添加物 產品登錄碼：TFAA20012345678

一.品名：西瓜香料

二.成分：香料、二氧化矽、食用紅色六號

三.規格：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公司

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區OO路OO號

七.有效日期：OOO年OO月OO日

八.使用範圍、用量標準：
本品可於各類食品中適實際需要量使用。

九.使用限制：限於食品製造或加工必需時使用。

十.原產地：台灣

標示方法① 先換算 後標示

食品添加物 產品登錄碼：TFAA20012345678

一.品名：西瓜香料 **可不標含量比例**

二.成分：香料、**二氧化矽(10%)**、食用紅色六號

三.重量：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區OO路OO號

七.有效日期：OOO年OO月OO日

八.使用範圍、用量標準：
本品可使用於各類食品；用量為5%以下。

九.使用限制：
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。

十.原產地：台灣

↑ 注意!
各單方食添的使用限制

用量標準標示
20%以下之含量皆可
(可自行限縮)

↓ 已標示複方用量標準

標示方法② 依附表1法規 個別標示

食品添加物 產品登錄碼：TFAA20012345678

一.品名：西瓜香料 **建議標示出含量比例**

二.成分：香料、**二氧化矽(10%)**、食用紅色六號

三.重量：1公斤

四.製造廠商：食品添加物有限公

五.電話：02-XXXX-XXXX

六.地址：台北市大安區OO路OO號

七.有效日期：OOO年OO月OO日 依「食品添加物使用範圍及

八.使用範圍、用量標準：
二氧化矽：本品可使用於各類食品；用量2.0%以下。

九.使用限制：
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。

十.原產地：台灣

↓ 依「食品添加物使用範圍及
↓ 限量暨規格標準」標示

7. 原產地(國)

指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。其標示應依下列規定辦理：

- (1) 輸入食品添加物之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
- (2) 中文標示之食品添加物製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者，得免為標示。
- (3) 標示字樣不侷限於「原產地(國)：○○○」之型式，凡是足以使人明瞭其產地、製造地或製造工廠所在地之表達方式，如：生產國別、生產地(國)、製造地、○○製造等均屬符合規定。

製造廠商：Cargill France SAS
Zone Industrielle Du Menez-Bras 29870
LANNILIS FRANCE
原產地：法國

製造廠商：Cargill France SAS
Zone Industrielle Du Menez-Bras 29870
LANNILIS FRANCE(法國)

製造廠商：OO食品工業有限公司
大陸福州市倉山區城門鎮OO路OO號

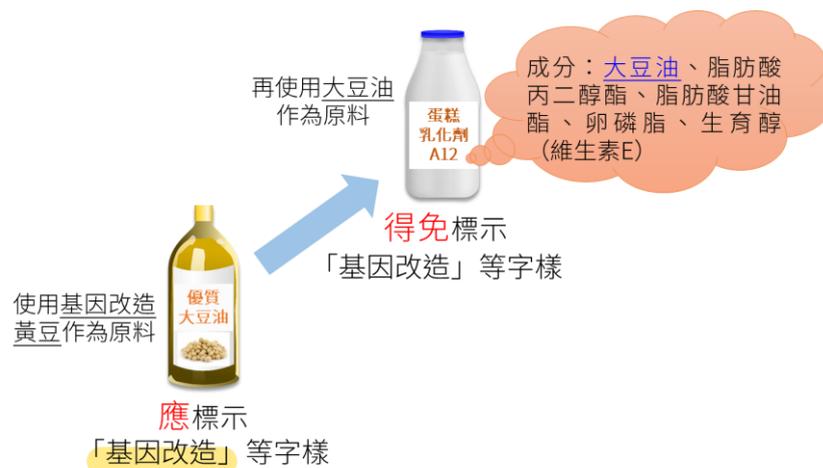
8. 含基因改造食品添加物之原料

(1) 食品添加物含基因改造食品添加物之原料或基因改造食品原料者，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。(部授食字第1041301628號)

(2) 食品添加物直接使用基因改造食品原料，於終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質者，應標示下列之一：

- 「基因改造」、「含基因改造」或「使用基因改造○○」。
- 「本產品為基因改造○○加工製成，但已不含基因改造成分」或「本產品加工原料中有基因改造○○，但已不含有基因改造成分」。
- 「本產品不含基因改造成分，但為基因改造○○加工製成」或「本產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造○○」。

(3) 食品添加物使用已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質之高層次加工品(如黃(大)豆油、醬油、玉米油、玉米澱粉、玉米糖漿、棉籽油、芥花油、甜菜糖、甜菜糖漿)為原料者，則產品外包裝得免標示基因改造相關字樣。



9. 其他經中央主管機關公告之事項

- (1) 應符合「食品添加物含基改食品原料應遵行事項」，單方食品添加物應明顯標示許可證字號。(部授食字第1031301967號)
- (2) 食品添加物應於產品之容器或外包裝明顯標示「產品登錄碼」字樣及其登錄碼。(部授食字第1051300040號)

10. 其他應遵守之標示規定

- (1) 標示字體之長度及寬度各不得小於2毫米。但最大表面積不足80平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於2毫米。
- (2) 輸入者，應依規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

(三)罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第 24 條第 1 項或依第 2 項公告之事項，未依規定標示者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 8 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
2. 違反食品安全衛生管理法第 24 條第 3 項公告之事項，未通報轄區主管機關者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 10 款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(四)更多資訊

1. 食品標示諮詢服務平台(<https://www.foodlabel.org.tw>)

- 常用問答查詢專區：提供常用問答整理查詢。
- 食品添加物產品標示專區：提供業者製作食品添加物標籤，以符合標示規定。



2. 食品添加物通用名稱查詢

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁
>業務專區>食品>食安守護網-食添安心購項下查詢。



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

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食安守護網-食添安心購 > 食品添加物通用名稱

食品添加物通用名稱

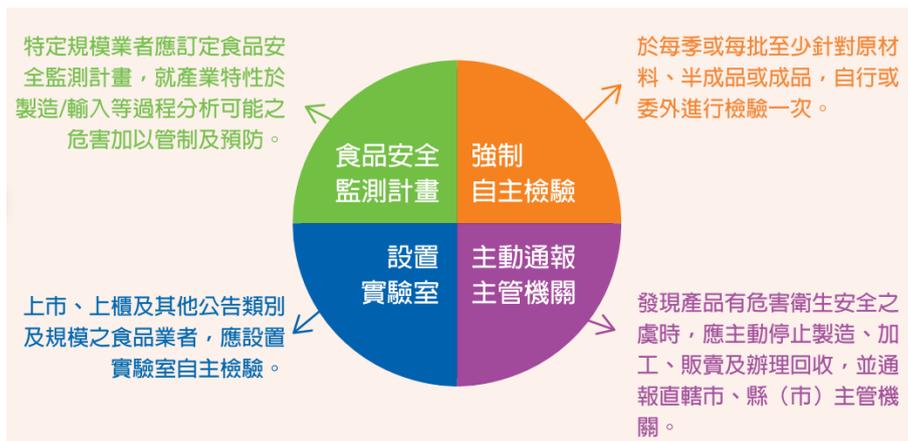
序號	「食品添加物使用範圍及 限量暨規格標準」中之中 文品名	通用名稱	用途名稱
1	L-麩酸鈉	味精	調味劑
2	苯甲酸	安息香酸	防腐劑
3	苯甲酸钠	安息香酸鈉	防腐劑

七、食品添加物業者實施自主品管

目的	強化食品添加物業者自主管理能力及產品把關，確保食品添加物業者各項環節均能善盡管理之責，符合食品相關法規之要求。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第7條。 ● 111年1月5日衛授食字第1101303158號公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。 ● 食品製造業者食品安全監測計畫指引。 ● 食品輸入業者食品安全監測計畫指引。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品添加物製造及輸入業者，應對其單方食品添加物產品及複方食品添加物產品進行檢驗，每季或每批至少檢驗一次。 ● 辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者，應訂定食品安全監測計畫。

(一)法源依據

依據食品安全衛生管理法第7條及「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」規定，辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配業者及輸入業者(不包括改裝業者)應執行強制性檢驗；辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者(不包括改裝業者)應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫。上市上櫃之食品添加物業者應設置實驗室，從事自主檢驗。食品業者若發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。



(二)強制自主檢驗

辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配業者及輸入業者(不包括改裝業者)，每季或每批應辦理檢驗至少一次。

1. 目的

食品添加物為高風險項目，應予加強管理，並由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。

2. 執行重點項目

單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗。

(1) 檢驗標的

A.單方食品添加物產品：檢驗成品。

B.複方食品添加物產品：依風險管理原則，業者應依製程進行危害因子分析，評估訂定重要管制點，由原料、半成品或成品(可三擇一)中選擇關鍵性檢驗項目。

種類	考量因素	檢驗標的
複方食品添加物 (香料除外)	考量產品種類及配方組成變因不同，不同產品之共通性風險及代表性主要應在於單方食品添加物。	成品或所有產品中所有單方食品添加物。
香料產品	產品屬性大多為少量多種單體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體。	成品中共同使用之溶劑或載體。 *進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。

※備註：對於輸入複方食品添加物產品者，要檢驗之單方食品添加物可能不易取得，則可申請辦理該單方食品添加物查驗登記；或申請貨品進口同意書，將其要檢驗之單方食品添加物做為樣品輸入(一般限量：香料200g、其他食品添加物1kg)。

(2) 檢驗項目

業者應評估單方食品添加物之特性及複方食品添加物之配方組成及製程之風險來源，或其他衛生法規規定之項目，選擇關鍵性檢驗項目。

種類	檢驗標的	檢驗項目
單方食品添加物	成品	● 重金屬：如砷、鉛、重金屬等
複方食品添加物 (香料除外)	原料、半成品 ^{註5} 或成品	● 重金屬以外之不純物：如硫酸鹽、氯化物、二氧化硫等
香料產品	原料、半成品 ^{註6} 或成品	● 其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目：如大腸桿菌、大腸桿菌群等

註5 檢驗原料或半成品者，應包含其所有單方食品添加物。
註6 檢驗原料或半成品者，應包含溶劑及/或載體及/或單方食品添加物。

(3) 最低檢驗週期

公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持或佐證資料，提供合理性說明。

例如：A公司製造或輸入3項單方食品添加物產品及10項複方食品添加物產品。該13項產品，共使用到5項單方食品添加物成品。可參考下列建議方案規劃檢驗：

建議方案	方案內容說明
第一方案	針對13項產品中使用到的單方食品添加物成品做檢驗 包含3項單方食品添加物產品之成品，及另外2項單方食品添加物成品，達到該5項成品均符合檢驗週期。
第二方案	針對所有製造或輸入的產品做檢驗 包含3項單方食品添加物產品之成品及10項複方食品添加物產品之成品，並達到該13項成品均符合檢驗週期。
第三方案	分別針對單方食品添加物及複方食品添加物安排檢驗 ● 單方食品添加物產品之成品(3項)皆納入檢驗，達到該3項單方食品添加物

建議方案	方案內容說明
	<p>成品均符合檢驗週期。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依風險管理原則，由該10項複方食品添加物產品之原料、半成品或成品中評估選擇具共通性及關鍵性之檢驗樣品及檢驗項目，以涵蓋該10項複方食品添加物符合檢驗週期。

(4) 檢驗實驗室之規定

業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗，進行相關檢驗之實驗室不強制須為認證實驗室。

A.自行檢驗之實驗室

建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，或申請通過為認證實驗室(例如取得TFDA或TAF等認證)。

B.委外檢驗之實驗室

委託認證實驗室，並宜注意會影響檢驗結果之因素，如採、送樣之代表性及保存方式等，以有助於支持檢驗結果的可信度。

(5) 檢驗方法

業者自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗，應以中央主管機關訂定之檢驗方法為優先，若無公告方法，可使用國際間認可之檢驗方法為之。

A.中央主管機關訂定之檢驗方法

公告檢驗方法查詢方式：至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw>) 首頁>業務專區>研究檢驗>公告檢驗方法。

B.國際間通用之檢驗方法

指使用ISO (International Organization for Standardization)國際組織開發之方法，或其他國際上接受之認證機構如法國標準化組織協會(AFNOR)、MicroVal、政府農業化學師學會(AOAC)與NordVal等，如使用替代方法(如快篩)須符合EN/ISO 16140標準或其他國際上可被接受之機構認證方法。

※注意：強制檢驗係為強化業者落實自主管理，不同檢驗方法之偵測極限或定量極限容有差異，如業者選擇簡易及快速之檢驗方法，則亦將承擔較高之自主管理風險。業者應對於檢驗方法之可信度有所確認及要求，並應定期以主管機關或法令規定之檢驗方法確認結果，並予記錄，避免檢驗流於形式，以確保食品衛生安全。

3. 檢驗紀錄

(1) 結果紀錄

結果紀錄至少應保存5年，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，進而落實自主管理。

(2) 記載事項

建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追溯該所製成之產品。

4. 檢驗報告之認定

(1) 不得以製造供應商提供之檢驗報告作為強制性檢驗報告，業者須自行檢驗或委外檢驗。

(2) 不得以國外原廠提供之檢驗報告作為強制性檢驗報告。

(3) 我國輸入業者與產品產製之國外原廠無論是否具有母公司與子公司關係或具有總公司與分公司之關係，或同屬於一個跨國企業，均應對已收貨之產品依風險管理原則進行抽樣檢驗，國外原廠之檢驗報告不可

作為輸入業者對該輸入產品之強制性檢驗報告。

- (4) 自願性取得官方驗證標章所提供之檢驗報告，則該次檢驗可視為當次應檢頻率之強制檢驗。
- (5) 業者如依自願驗證標章制度之規定，由第三方單位於該指定實施強制檢驗業別、規模之食品工廠內進行相關原料、半成品或成品之抽驗，且該抽驗品項符合本公告事項之檢驗內容及檢驗方法，則該次抽驗可視為當次應檢頻率之強制檢驗。

(三) 食品安全監測計畫

辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者及辦理工廠登記且資本額3,000萬以上之食品添加物製造、加工或調配業者(不包括改裝業者)，應訂定食品安全監測計畫。

1. 目的

在符合食品相關法規規範前提下，依照風險評估及危害分析與管制精神，就各產業特性於來源、製造或輸入、儲藏、銷售等各項重要管制環節建立管理制度，善盡管理之責。

2. 訂定原則

由最高管理階層或指定之管理人成立食品安全決策小組，在適當的風險評估與分析下，配合合理的科學證據，規劃與企業相符之自主管理模式，並定期召開食品安全管理會議來訂定、研析、增修、執行以及推動食品安全監測計畫。

3. 執行概念

秉持風險評估、危害分析之精神，結合自身產業特性，找出產品在製造或輸入過程中之潛在危害，再依據各危害種類訂定管理方案，並透過定期檢討或對內部員工進行教育訓練等方式，檢視管理方案之適用性，適時、視情況地更新管理內容，以持續落實前述步驟，確保自主管理循環有效。



4. 執行重點項目

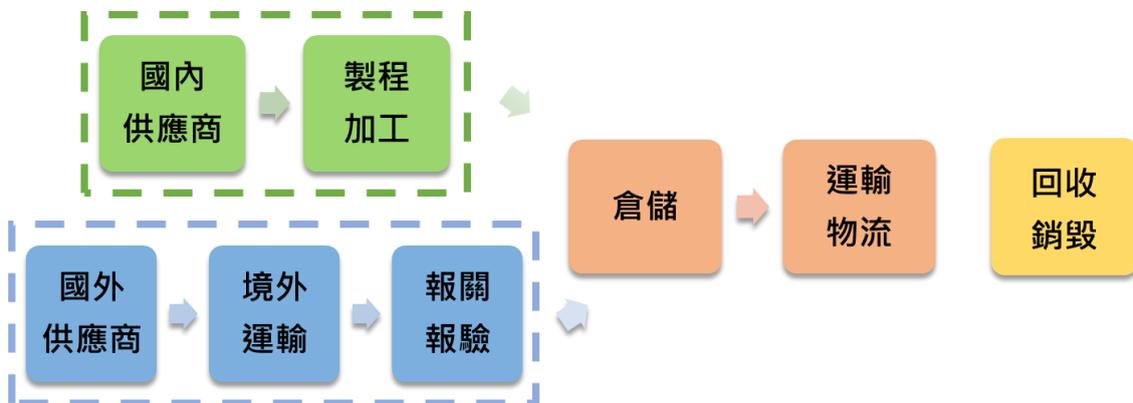
應訂定食品安全監測計畫之食品添加物製造及輸入業者，其各自執行重點項目及必備項目以下圖呈現，接下來將逐項作重點說明。

※注意：製造業者與輸入業者訂定食品安全監測計畫指引之內容略有不同，詳細執行項目仍以公告之指引內容為主。



(*)為111年1月5日公告修正應包含之項目

(1) 計畫實施範圍*



確定食品添加物製造或輸入作業流程，包含採購驗收、製造/輸入、儲藏、運銷等各步驟。不論其規模及複雜度，透過評估而有一致性的事實描述，並依此範圍規劃、實施、運作、維持與更新本計畫書之實現。

(2) 法令、標準以及相關資訊蒐集

本計畫實施範圍之相應法令規定及要求或其他食品相關資訊，定期更新，並需保留更新歷程。

(3) 用詞及特殊名詞之解釋及定義

針對實施範圍內容易混淆之特殊用詞或名詞，有做出前後一致性的辨識及確認，不致於誤認或混淆其原意。

(4) 文件化管理及更新

本計畫之管理文件可按照既有自主管理體系之格式書寫，並有專責人員負責識別、確認文件變更、修訂及更新。

(5) 食品安全政策宣示及承諾

由最高管理階層確認食品安責任之展現，公開宣告食品安全政策，並成立食品安全決策小組，成員由負責人或指定人員，及其他相關部門人員組成，其職責為計畫書之規劃、審查、評估、實施、維持、更新、確效、內部溝通以及外部團體溝通聯繫。

食品安全決策小組可定期召開會議討論，確認本計畫書實行之成效，並有紀錄確認會議事項之布達及執行狀況。

(6) 食品安全事件之因應與準備

針對曾經或可能發生之食品安全事件，訂定突發性事件應變程序(SOP)，並有責任說明者及單一窗口之處理方式。

● 製造業

(7-1) 產品製造流程及危害分析*

A. 產品製造流程

流程中所有步驟之順序及相互關聯、委託製造流程及分包流程、原物料半成品及所有成分於製造流程的進入點、重製再加工多重工序或循環工法於製造流程的進入點、製程中廢棄物(料)半成品以及最終產品於製造流程的釋出點。

B. 危害分析

規劃分析任何可能性的食品安全危害，經評估後提出前提方案，建立對應之管理措施與異常管制措施等制度或文件。

(8-1) 製造相關作業標準程序*

建立實施範圍內相關作業程序，以食品良好作業規範準則建立相關

程序為依循，並包含下列項目：衛生管理標準作業程序書、製程及品質管制標準作業程序書、倉儲管理標準作業程序書、運輸物流管理標準作業程序書、檢驗量測管理標準作業程序書、追溯追蹤標準作業程序書、高風險疑慮及成品回收標準作業程序書、事業廢棄物(含一般廢棄物)處理標準作業程序書。

● 輸入業

(7-2) 輸入食品流程及危害分析*

A. 產品輸入流程

輸入流程宜包含食品安全性、食品報關報驗、食品運輸、食品倉儲、追溯追蹤、食品廢棄物處理等。

B. 危害分析及監測

應針對整體輸入過程的危害分析，經適當評估並分析所有可能造成危害或異常後，提出相應之預防措施或方案。

輸入步驟	管理方案或程序
供應商及產品安全性確認	規劃 確認供應商評鑑 、輸出國當地狀況確認文件、 商業合約 、生產管制文件、其他衛生管理證明文件之程序
產品境外運輸	運輸環境 及狀況確認程序及項目、第三方公正單位協助監控之文件、 產運保險 、雙方合約等
產品邊境報關報驗	參考食品安全衛生管理法、 輸入食品及相關產品查驗辦法 、輸入號列等設立報關報驗程序及項目、隨時更新邊境法規、 中文標示 與報關報驗單位做好定期溝通及確認文件等。
產品通關後運輸	參考食品良好衛生規範準則之 物流業 專章設立程序及項目，如委外物流建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
產品通關後驗收	設立產品 驗收標準 、依法進行 強制檢驗 ，並有 矯正措施
產品通關後倉儲	參考食品良好衛生規範準則之 倉儲業 專章設立程序及項目，如委外倉儲建議應簽訂雙方合約並定期評鑑。
通關後使用方式(販售或自用)	參考食品及其相關 產品追溯追蹤 系統管理辦法設立程序及項目。
產品回收及銷毀	參考食品及其相關 產品回收銷毀 處理辦法設立程序及項目。

(8-2) 輸入業者自主檢驗標準程序*

依法令及風險管控原則，規劃執行自主檢驗或者依法執行強制檢驗的程序，評估檢驗週期、檢驗方式等條件採取週期性輪替檢驗，並

訂定檢驗排程，並將檢驗結果依法妥善保存。詳細內容請參考「[\(二\) 強制自主檢驗\(本手冊P88\)](#)」。

(9) 內部稽核與供應商管理*

A.內部稽核

針對實施範圍內規劃內部稽核之標準、範圍、頻率及方法，定期進行內部稽核，確認計畫執行之有效性。稽核員之選派應有受過相關教育訓練，並不得稽核其本身工作業務內容。

B.供應商管理

針對實施範圍內之原材料供應商建立管理評鑑機制，可透過實地或書面方式進行，並建立合格廠商名單。

可依供應商供應之產品特性、規模以及業態不同而有所區別，依自身需求及風險分析管理原則依序安排，進而採取輪替性訪查。

(10) 教育訓練*

食品業者定期接受教育訓練，包含內部或外部訓練，不限於食品衛生安全相關課程。

若人員外派接受相關食品衛生教育訓練，應優先選擇衛生主管機關認可之衛生講習機關(構)。

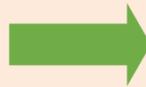
看看實例：

① 檢視自身產業特性

輸入單方食品添加物
流程：向國外供應商採購

可能風險：
→提供原料規格與我國不符
→未能提供有效證明

改善方式：
→與供應商B溝通，請供應商B提供原料與聲明，並確認委由國內業者將原料樣品送驗後，供應商B將承認國內檢驗結果。



② 盤點整體製造/輸入流程

對應措施：
→請供應商提供符合我國之規格證明。



定期檢討：
→供應商A均有定時提供佐證，配合度良好，持續交易。
→供應商B無法提供檢驗項目相對應之規格證明，列入觀察名單，評估未來是否持續交易。

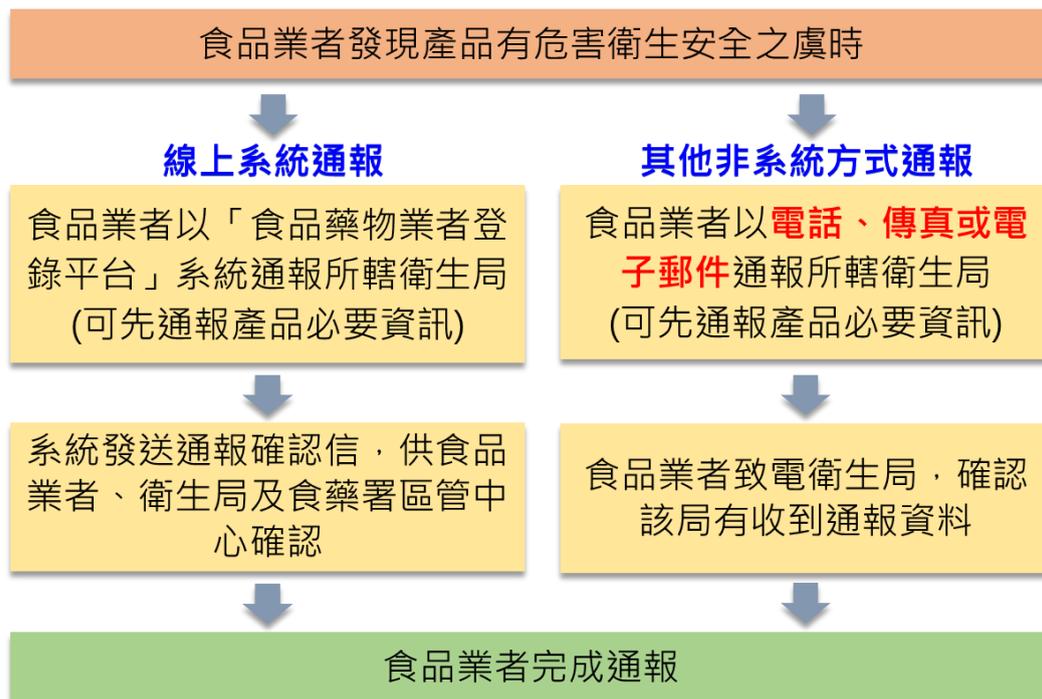
※本範例僅供參考，業者應依實際情況進行評估。

(四)設置實驗室

上市、上櫃之食品添加物業者，應設置實驗室，從事自主檢驗。

(五)主動通報主管機關

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。



(六)罰則

1. 違反食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項公告之事項，未依規定主動通報者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 2 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
2. 違反食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項至第 3 項公告之規定，未訂定食品安全監測計畫、未依規定執行檢驗或未設置實驗室者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 1 款之規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(七)更多資訊

1.食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品業管理>05食品安全監測計畫專區>食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引(111年3月修訂)。

2.食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品輸入管理>食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引>食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引- A版& B版& C版。

3.認證實驗室查詢

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>實驗室認證>認證實驗室查詢>認證檢驗機構查詢。



The screenshot shows the 'Food Certification Laboratory List' (食品認證實驗室清單) search interface. It includes a search bar, a dropdown menu for selecting regions (North, Central, South), and a list of laboratories with their details.

認證編號	檢驗機構名稱	實驗室名稱	實驗室地址	實驗室電話	實驗室網址
F001	財團法人食品工業發展研究所	檢驗技術研發及服務中心	30062 新竹市東區食品路331號	(03)5223191	http://www.firdi.org.tw/
F002	台灣檢驗科技股份有限公司	食品實驗室-台北	24886 新北市五股區新北產業園區五工路125號3樓	(02)2299-3939分機6680	http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?
F003	全國公證檢驗股份有限公司	化學與微生物實驗室	11492 台北市內湖區瑞光路423號6、12、13樓	(02)6602-2888	http://www.intertek-tw.com/FrontEnd/defa
F004	財團法人台北市瑞公農業產銷基金會	農業檢驗中心	23141 新北市新店區民權路50號4樓	(02)2915-8703	http://www.liukung.org.tw/index.asp
F005	台美檢驗科技有限公司	檢驗中心	24890 新北市新莊區新北產業園區五工路21號	(02)2298-1887	http://www.superlab.com.tw/
F006	味全食品工業股份有限公司	中央研究所分析檢驗中心	22102 新北市汐止區新台五路一段98號15樓	(02)2506-5020#3265	http://www.weichuan.com.tw/
F007	台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室	24803 新北市五股區新北產業園區五權七路38號	(02)2299-3279	http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?
F008	緯凱國際檢驗科技股份有限公司	食品安全檢驗中心	11493 台北市內湖區內湖路1段120巷15弄28號	(02)8751-1232	http://www.fsii.com.tw/

八、食品添加物業者追溯追蹤管理

目的	發生食品衛生安全案件時，衛生主管機關及業者必須有效掌握有問題產品之流向及其原料來源，以杜絕問題產品繼續供應。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第8條第1項、第9條。 ● 食品良好衛生規範準則第29條第1項、第32條。 ● 中華民國107年06月26日衛授食字第1071300516號公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」。 ● 中華民國107年9月27日衛授食字第1071302139號公告訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」。 ● 中華民國107年10月3日衛授食字第1071302442號令發布修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品添加物業者應建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料及每批成品之銷售流向記錄。 ● 食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少5年。 ● 辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應符合下列規定： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立食品追溯追蹤系統。 2. 於每月10日前至非追不可系統，以電子方式申報前1個月之追溯或追蹤系統之資料。 3. 依「加值型及非加值型營業稅法」規定使用統一發票。

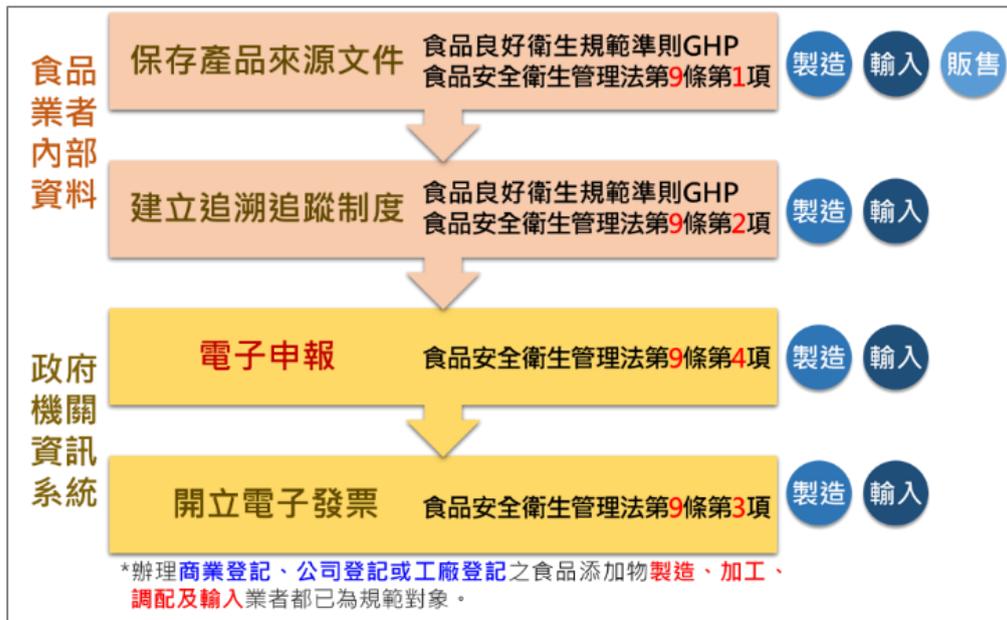
(一)法源依據

依據食品安全衛生管理法第8條第1項規定，食品添加物業者應建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料以及每批成品之銷售流向記錄。另依據食品安全衛生管理法第9條第1項規定，所有食品業者應保存產品原材料之來源憑證至少5年；依據第9條第2項至第4項規定，辦有商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應建立食品追溯追蹤制度，以紙本或電子方式，留存相關產品資訊、供應商資訊(進貨)、產品流向資訊(出貨)及內部追溯之紀錄資料。並以電子

方式申報上一個月的食品追溯追蹤資訊至食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可3.0)以及使用電子發票。

(二)實施重點項目

1. 保存產品來源文件



食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證^{註7}或經供應者簽章紀錄^{註8}等文件至少5年，且該文件應載明下列資訊：

- (1) 收貨日期或批號。
- (2) 原材料、半成品或成品之名稱。
- (3) 原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量。
- (4) 供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)。

食品業者輸入原材料、半成品及成品者，來源憑證得以主管機關核發同意輸入相關文件代替之。

註7 來源憑證：上游供應者依本規定記載必要事項所出具之「出貨(交易)憑證」，例如：統一發票、配售或標售之證明文件、經簽章之普通收據、商用標準表單之出貨單、支付貨款單據等足以佐證產品來源文件。

註8 經供應者簽章紀錄：為下游業者自行依本規定記載必要事項製成的進貨紀錄表單，並

經上游供應者簽章確認記載事項的真實。

2. 建立食品追溯追蹤管理制度

依據「食品及相關產品追溯追蹤系統管理辦法」食品業者從事食品及其相關產品製造、加工、調配業務(包括改裝業者)，及其相關產品輸入業務，以及其相關產品販賣、輸出業務時，應建立食品追溯追蹤系統，其管理項目包含以下：

(1) 食品製造業

A. 原材料資訊：

原材料供應商之相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)、原材料名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可以辨識原材料來源之日期資訊、收貨日期、原料原產地(國)資訊。

B. 產品資訊：

產品名稱、主副原料、食品添加物、包裝容器、儲運條件、製造廠商、國內負責廠商之名稱食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話、淨重容量數量或度量、有效日期及製造日期，製造商與國內負責廠商，若為相同者可擇一記錄。

※該項之淨重、容量、數量或度量係指當日該批生產總量，非指產品包裝規格，並以公制單位記錄為原則，且宜同時記錄產品之包裝規格。

C. 標記識別：

產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

D. 產品流向資訊：

- a. 產品運送之物流業者相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡人電話)。
- b. 非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、急聯絡電話，其為食品業者並應包含食品業者登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

E.庫存原材料及產品之名稱、總重量或總容量。

F.報廢(含逾有效日期)原材料與產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

G.其他具有效串聯產品來源及流向之必要性內部追溯追蹤管理資訊或紀錄。

(2) 食品輸入業

A.產品資訊：

產品中英(外)名稱、主副原料、食品添加物、包裝容器(材質)、儲運條件(常溫/冷藏/冷凍)、報檢義務人名稱之相關資料(統一編號、食品業者登錄碼)、國外出口廠商及製造(屠宰或產品國外負責)廠商之名稱或代號、地址、聯絡人及聯絡電話、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源之日期或資訊、海關放行日期、輸入食品查驗機關核發之食品及相關產品輸入查驗申請書號碼、原料原產地(國)資訊。

※該項之淨重、容量、數量或度量係指該輸入報驗批輸入總量，非指產品包裝規格，並以公制單位記錄為原則，且宜同時記錄產品之包裝規格。

B.標記識別：

產品原材料、半成品及成品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

C.產品流向資訊：

- a. 產品運送之物流業者其相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡人電話)
- b. 非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、聯絡電話、食品登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源及流向之日期或資訊、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

D.庫存產品之名稱、總重量或總容量。

E.報廢(含逾有效日期)產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

F.其他具有效串聯產品來源及流向之必要性內部追溯追蹤管理資訊或紀錄。

(3) 食品販賣及輸出業者

A.產品資訊：

產品供應商之相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源之日期或資訊、收貨日期、原料原產地(國)資訊等。

B.標記識別：

產品上任何可供辨識之獨特記號、批號、文字、圖像等。

C.產品流向資訊：

a. 產品運送之物流業者其相關資料(名稱、食品業者登錄字號、地址、聯絡人、聯絡電話)。

D.非屬自然人之直接產品買受者之相關資料(名稱、地址、聯絡人、聯絡電話、食品業者登錄字號)、產品名稱、淨重容量數量或度量、批號、有效日期或製造日期或其他可辨識該產品來源及流向之日期或資訊、交貨日期、回收、銷貨退回與不良產品之名稱、總重量或總容量、原因及其處理措施；回收、銷貨退回產品之返貨者，其名稱及地址。

E.庫存產品之名稱、總重量或總容量。

F.報廢(含逾有效日期)產品之名稱、總重量或總容量、處理措施及發生原因。

G.其他具有效串聯產品來源及流向之日期或資訊。

(4) 記錄

食品業者應詳實紀錄，並以書面或電子文件，完整保存食品追溯追蹤之憑證、文件等紀錄至少5年。

3. 強制上傳非追不可(電子申報)

食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應於每月10日前至非追不可系統，以電子方式申報前1個月之食品追溯追蹤系統資料。



4. 使用電子發票

依「加值型及非加值型營業稅法」規定使用統一發票之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者，應使用電子發票。

(三)罰則

- 違反食品安全衛生管理法第 9 條第 2 項或第 4 項規定所建立或申報之資料不實，或依第 9 條第 3 項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核者，依食品安全衛生管理法第 47 條第 1 項第 3 款之規定，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。
- 違反食品安全衛生管理法第 9 條規定未保存文件或保存未達規定期限、未建立追溯或追蹤系統、未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤或未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報者，依食品安全衛生管理法第 48 條第 1 項第 3 款至第 6 款之規定，經命限

期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 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。

(四)更多資訊

1. 食品追溯追蹤管理資訊系統 (非追不可)



<https://ftracebook.fda.gov.tw/>

2. 食品追溯追蹤管理資訊系統常見問題

可至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁>業務專區>食品>食品Q&A>應建立食品追溯追蹤系統之食品業者Q&A。

九、食品衛生安全管理系統驗證

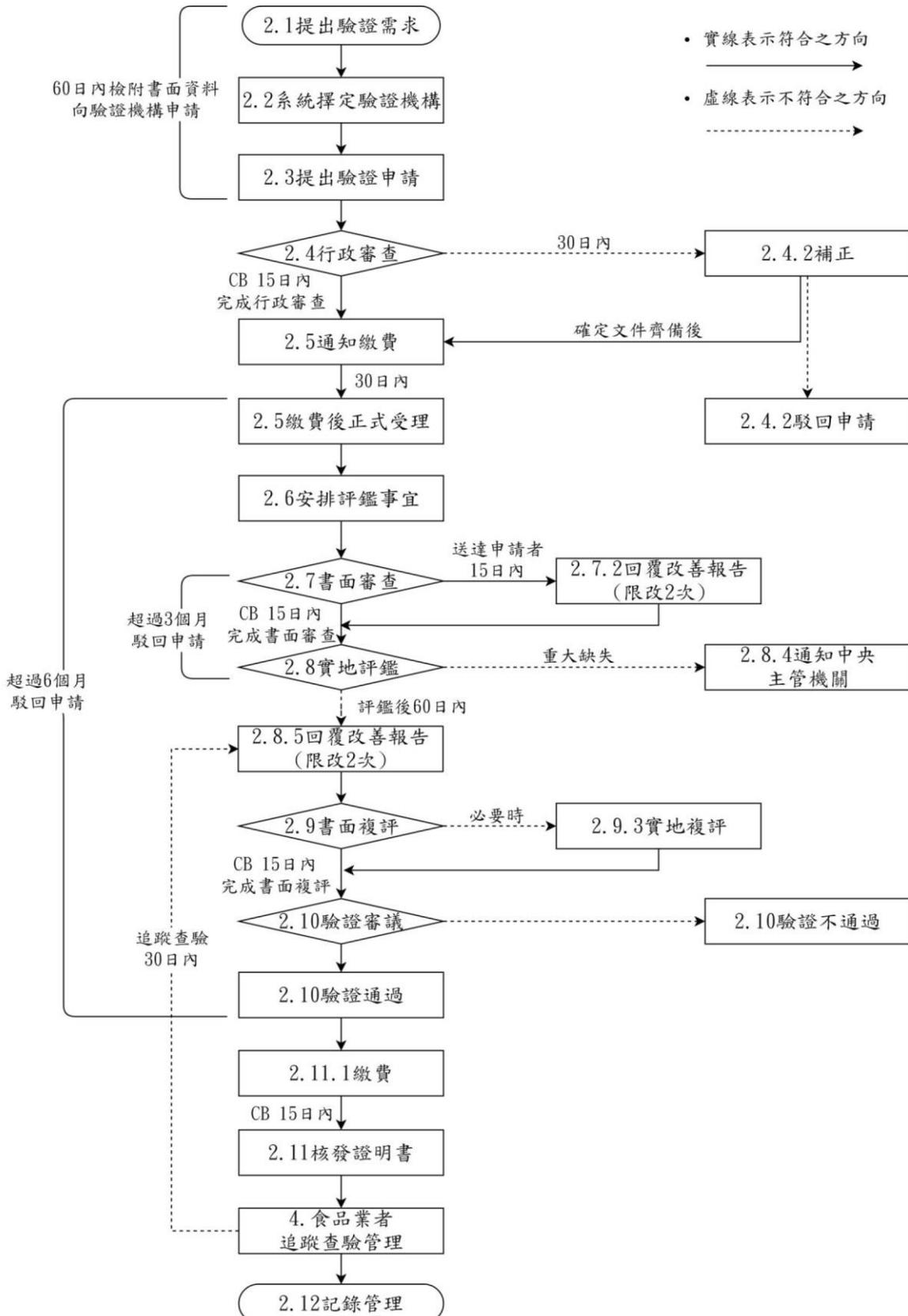
目的	<ul style="list-style-type: none"> ● 落實三級品管制度，透過一級品管(業者自主管理)、二級品管(第三方驗證)及三級品管(政府稽查)等措施，強化食品安全把關機制。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第8條第5項。 ● 104年6月4日衛授食字第1041102901號公告訂定「食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證」。 ● 108年6月17日FDA風字第1081102796號公告修訂「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 辦理工廠登記之食品添加物製造業應取得衛生安全管理系統驗證，驗證內容包含食品良好衛生規範準則(GHP)。 ● 向食品衛生安全管理驗證資訊系統提出驗證申請，由中央主管機關認證之第三方驗證機構進行驗證工作。

(一)法源依據

食品安全衛生管理法第8條第5項，具有工廠登記之食品添加物製造業者應取得衛生安全管理系統之驗證。其驗證範圍為『食品良好衛生規範準則(GHP)』，驗證通過取得驗證證明書(有效期為3年)，期間驗證單位執行追蹤查驗。

(二)申請驗證說明

1.申請驗證流程



2.申請驗證應備資料

食品衛生安全管理系統驗證申請書、食品衛生安全管理系統驗證聲明書及衛生安全管理系統相關文件及其他驗證機構指定之文件。

3.驗證費用

項目	金額
驗證申請	24,000 元/件
實地評鑑	36,000 元起/件
驗證證明書之發證、換發申請	3,000 元/件
驗證證明書之加發證明書、英文證明書申請	2,000 元/件

4.驗證對象

辦理工廠登記之食品添加物製造業(包括改裝業者)應取得衛生安全管理系統驗證。

5.驗證內容

包含食品安全衛生管理法第8條第1項食品之良好衛生規範準則(GHP)·為廠區系統性驗證·非產品性驗證·故亦無相關產品抽驗。

6.核發證明書樣式

	驗證機構標章
	驗證機構認證編號：CB○○○
	驗證機構名稱 驗證機構地址
食品業者衛生安全管理系統驗證證明書	
○○○○股份有限公司-○○○工廠(驗證地點名稱)	
食品業者負責人姓名：○○○	
驗證場所地址：○○○○○○○○○○○○○○	
驗證日期：○○○年○○月○○日	
驗證編號：105-CB○○○-○○○	
有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止	
驗證範圍：○○○○○	
	核准 ○○○(簽名)
發證日期：中華民國○○○年○○月○○日	

(三)罰則

違反食品安全衛生管理法第8條第5項公告之事項，未取得驗證者，依食品安全衛生管理法第48條第1項第2款之規定，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

(四)更多資訊

1.食品衛生安全管理系統驗證法規

可於衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品第二級品管項下查詢。



The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a search bar and navigation links. The main content area displays a list of regulations under the category '食品衛生安全管理系統驗證法規'. The list includes the following items:

序號	標題	發布日期
1	食品衛生安全管理系統驗證範圍	2019-11-07
2	(驗證機構用)食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業程序	2019-07-23
3	(食品業者用)食品衛生安全管理系統驗證作業程序	2019-06-17
4	食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	2019-06-04
5	應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者	2019-01-02
6	食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法	2017-01-12

2. 食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統(<https://facs.fda.gov.tw>)

- 驗證查檢表：提供查檢條文、評鑑項目及常見缺失前10名。
- 驗證申請：登入系統申請驗證相關事宜。
- 教育訓練影片：提供相關說明會課程影片。
- 問與答FAQ：提供常見Q&A查詢。



食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統
FDA Food safety Accreditation & Certification System

食安法 GHP HACCP

最新消息
文件下載
驗證法規
驗證查檢表
通過驗證之業者
驗證機構
驗證申請
教育訓練影片
問與答 FAQ

📍 驗證機構

<p>財團法人中華穀類食品工業技術研究所</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>認證編號：CB002</p> <p>地址：249新北市八里區中山路三段223號</p> <p>網址：http://www.cgprdi.org.tw</p> <p>電話：02-26101010#259</p> <p>傳真：02-26192141</p>
<p>財團法人食品工業發展研究所</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>認證編號：CB003</p> <p>地址：300新竹市東區食品路331號</p> <p>網址：http://www.firdi.org.tw</p> <p>電話：03-5223191#286</p> <p>傳真：03-5246583</p>
<p>財團法人中央畜產會</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>認證編號：CB004</p> <p>地址：100臺北市中正區和平西路二段100號5樓</p> <p>網址：https://www.naif.org.tw</p> <p>電話：02-23015569#2224</p> <p>傳真：02-23039859</p>
<p>財團法人台灣優良農產品發展協會</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>認證編號：CB005</p> <p>地址：100臺北市中正區重慶南路二段51號9樓</p> <p>網址：http://www.cas.org.tw/TPAP/</p> <p>電話：02-23567417 #31</p> <p>傳真：02-23567416</p>

十、食品添加物分流管理原則

目的	藉由輸入分流、製造分廠分照、販賣分業之方式由源頭控管食品添加物，避免非食用添加物流入食品供應鏈。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第8條第1項、第10條第3項、第30條第1項及第35條第4項。 ● 食品工廠建築及設備設廠標準第18條。 ● 102年6月19日署授食字第1021301656號公告輸入食品添加物，自進口日期102年8月1日起應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。 ● 104年6月10日部授食字第1041301506號公告「103年12月12日前，食品或食品添加物工廠未單獨設立者，應於105年6月10日前完成辦理單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」。 ● 104年12月28日部授食字第1041302249號令，核釋食品安全衛生管理法第35條第4項「食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核」規定，並自即日生效。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入分流 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 輸入食品添加物應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。 ➢ 輸入食品添加物應按經濟部國際貿易局貨品輸入規定辦理相關事項。 ● 製造分廠 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 食品或食品添加物工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。 ● 販售分業 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 食品添加物應設專區儲放販售，不可與化工原料混放，避免消費者誤買。

(一)輸入分流管理

輸入食品添加物應依食品安全衛生管理法第 30 條第 1 項規定，依海關專屬貨品分類號列，向衛生福利部食品藥物管理署申請食品輸入查驗並申報其產品有關資訊。

1. 進口報單加註「食品添加物」及批號

自 102 年 8 月 1 日起，輸入食品添加物應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。

2. 增列輸入規定「508」

自 104 年 7 月 1 日起，食品添加物相關稅則號列於邊境分流，與經濟部國際貿易局協調增列輸入規定「508」。

(1) 進口食品添加物應依下列規定辦理：

- 輸入衛生福利部發布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單方食品添加物(香料除外)，應檢附衛生福利部核發之食品添加物許可證影本，並依「F01」^{註9}規定辦理。
- 如屬香料或複方食品添加物，應依「F01」規定辦理。

(2) 進口非食品添加物之食品原料，應依「F01」規定辦理。

(3) 如屬食品添加物之樣品、贈品，應檢附衛生福利部核發之「貨品進口同意書申請書」。

(4) 進口非供食品或食品添加物用途者，於進口報單填列專用代碼 DH999999999508，免依上述規定辦理。

註9 輸入規定「F01」：輸入商品應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。

4. 輸入複方食品添加物應檢附資料

依據食品安全衛生管理法第 35 條規定，食品業者輸入複方食品添加物(香料除外)時，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明供查核，如下：

檢附文件	載明內容	載明方式
製造廠商/負責廠商出具之產品成分報告	個別原物料名稱(中文/英文)	印刷或打印或壓印或標籤或中/英文文件
輸出國之官方衛生證明(出產國出具產品之合法製售工廠之證明、出產國/負責廠商國出具之產品衛生證明或產品自由銷售證明、或相同性質之證明文件)	產品名稱或種類、製造廠商或負責廠商名稱及地址	由官方或經官方授權之機構發出之文件，有效期內或5年內

(二)製造分廠分照管理

1. 食品或食品添加物之食品工廠應單獨設立，不得於同一廠址從事化工原料或飼料等非食品之製造、加工及調配，亦不可於同一廠址從事非該廠廢棄物之回收、清除及處理。
2. 倘僅從事食品與非食品之運送、儲存、販賣、輸入、輸出等無實際產製行為者，非屬規範對象。
3. 分廠分照常見問題可參考「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」之分廠分照常見問答集。

(三)販賣分業

鼓勵食品添加物製造業、輸入業、批發業、販售業者依經濟部「公司行號及有限合夥營業項目代碼」辦理登記。

- 食品添加物製造業：C114010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。
- 食品添加物輸入業：F401010，從事一般商品進出口貿易業務，但屬石油輸出、天然氣輸入及許可業務者，係歸入各該細類代碼。
- 食品添加物批發業：F121010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。
- 食品添加物零售業：F221010，依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。

中華民國經濟部 公司行號及有限合夥營業項目代碼表檢索系統
Ministry of Economic Affairs, R.O.C.

目錄查詢 | 全文查詢 | 特許業務查詢 | 行動版 | 回入口網 [回首頁]

全文檢索 → 細類列表 → 代碼內容

序號	代碼	細類名稱	詳細內容
1	C114010	食品添加物製造業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。
2	F121010	食品添加物批發業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。
3	F221010	食品添加物零售業	依「食品安全衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。

序號	代碼	細類名稱	詳細內容	備
1	F401010	國際貿易業	從事一般商品進出口貿易業務。但屬石油輸出、天然氣輸入及許可業務者，係歸入各該細類代碼。	【細類列表】

經濟部商業司
商工登記公示資料查詢服務

公司基本資料

統一編號

公司狀況 核准設立 「查詢最新營業狀況請至 財政部稅務入口網」

公司名稱 (進出口廠商英文名稱：
(限經營進出口或買賣業務者))

所營事業資料

- F107200 化學原料批發業
- F207200 化學原料零售業
- F107990 其他化學製品批發業
- F207990 其他化學製品零售業
- F108040 化粧品批發業
- F208040 化粧品零售業
- F208050 乙類成藥零售業
- F401010 國際貿易業
- C109010 調味品製造業
- C114010 食品添加物製造業
- F102170 食品什貨批發業
- F203010 食品什貨、飲料零售業
- F121010 食品添加物批發業
- F221010 食品添加物零售業
- ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

十一、衛生管理人員之設置

目的	<ul style="list-style-type: none"> ● 維護作業場所、作業人員及環境之衛生安全。 ● 執行食品良好衛生規範與監督，食品安全管制系統之擬定、執行與監督其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。
依據	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全衛生管理法第11條第1項。 ● 108年04月09日衛授食字第1071302505號令修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」。 ● 108年4月9日衛授食字第1071302510號公告修正「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」。
實施方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 須至當地直轄市、縣(市)衛生主管機關核備。 ● 於從業期間每年應接受衛生講習至少8小時。

(一)法源依據

依據食品安全衛生管理法第11條第1項規定，具工廠登記之食品添加物製造業者，應置食品衛生管理人員。

(二)應置之類別及規模

依據食品安全衛生管理法第11條第1項，衛生福利部發布訂定「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」，係包括乳品製造業、罐頭食品製造業、冷凍食品製造業、即食餐食業、特殊營養食品製造業、食品添加物製造業、水產食品業、肉類加工食品業、健康食品製造業及其他食品製造業等10項業別。具工廠登記之食品添加物製造業者，不論其規模皆應置食品衛生管理人員。

※食品製造工廠之類別及產品業別分類之認定，依食品衛生相關法規之規定、中華民國行業標準分類及經濟部工業產品分類認定。

(三)人員資格

※具以下資格之一者，可擔任衛生管理人員：

1. 公立或經政府立案之私立專科以上學校，或經教育部承認之國外專科以上學校食品、營養、家政、生活應用科學、畜牧、獸醫、化學、化工、農業化學、生物化學、生物、藥學、公共衛生等相關科系所畢業者。
2. 應第1項科系所相關類科之高等考試或相當於高等考試之特種考試及格者。
3. 應第1項科系所相關類科之普通考試或相當於普通考試之丙等特種考試及格，並從事食品或食品添加物製造相關工作三年以上，持有證明者。

※若屬資本額未達新臺幣3,000萬元之食品製造工廠，亦可由同時具備下列資格者擔任衛生管理人員：

1. 公立或經政府立案之私立高級職業學校食品科、食品加工科、水產食品科、烘焙科、家政科、畜產保健科、野生動物保育科、農場經營科、園藝科、化工科、環境檢驗科、漁業科、水產養殖科、餐飲管理科、觀光事業科畢業。
2. 於同一事業主體之食品或食品添加物製造工廠從事製造或製程品質管制業務4年以上，持有證明。
3. 持有經中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)核發之食品安全管制系統訓練60小時以上之證明文件。

(四)核備方式

檢具下列文件送請直轄市、縣(市)衛生主管機關辦理核備(異動時亦同)，經審核通過則可取得核備文號：

1. 申報書一份及資料卡一式三份。
2. 衛生管理人員之資格證件文件、身分證、契約書影本一份。
3. 工廠登記證明文件影本一份。

※應檢附文件之範本，可洽詢各地方衛生主管機關或至其網站查詢下載。

(五)工作職責

1. 食品良好衛生規範之執行與監督。
2. 食品安全管制系統之擬訂、執行與監督。
3. 其他有關食品衛生管理及員工教育訓練工作。

(六)定期訓練

於從業期間，每年至少應接受主管機關或經中央主管機關認可之食品衛生相關機構舉辦之衛生講習8小時。

(七)罰則

違反食品安全衛生管理法第11條第1項未依規定設置衛生管理人員者，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰；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。

十二、食品良好衛生規範準則(食品添加物業)

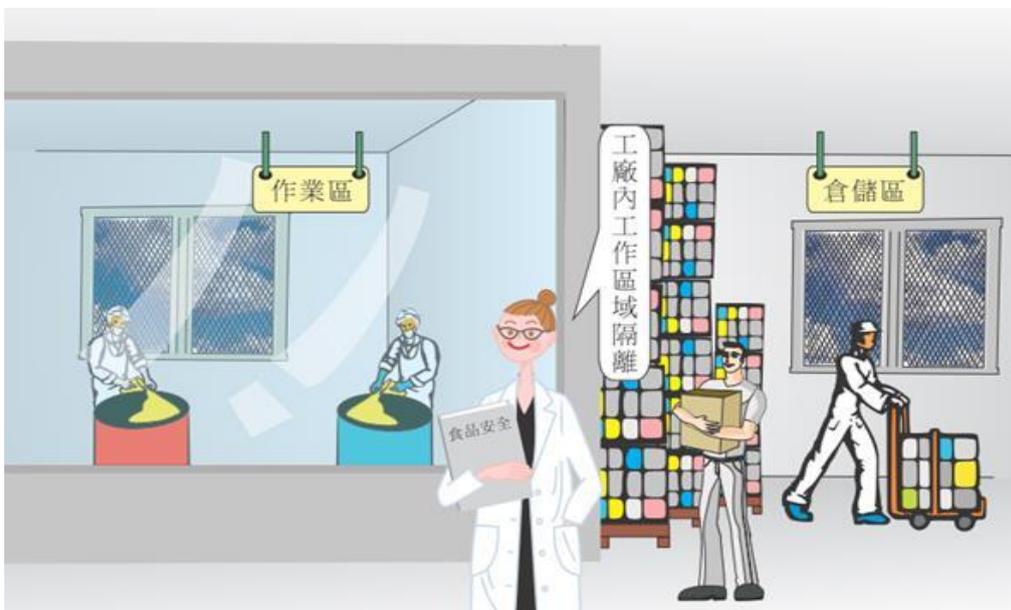
<p>目的</p>	<p>食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)是食品業者確保其產品之衛生安全及品質所應符合之最基本軟、硬體要求。確保食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等過程中，做好衛生管理，達到降低污染之功效。</p>
<p>依據</p>	<p>食品安全衛生管理法第8條第1項。</p>
<p>實施方式</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 所有食品業者皆應實施並落實GHP衛生管理，整體管理項目區分為從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等 4 大類別。 ● 而食品製造工廠應依此準則，訂定衛生管理等九大標準作業程序或相對應程序文件。

(一)依GHP九大作業標準執行：

1. 衛生管理作業標準

(1) 建築與設施

食品工廠之建築與設施除應符合GHP第4條附表一所定之食品業者場區及環境良好衛生管理基準規定外，並應符合食品工廠建築及設備標準。



✓ 作業場所應分區管理，污染區、準清潔區及清潔區，來達到實質的區隔。

✓ 洗手消毒區應設置：

洗手乳、腳踏式垃圾桶、鏡子、75%酒精、洗手掛圖、指甲刷、乾手器或擦手紙巾等設施等。



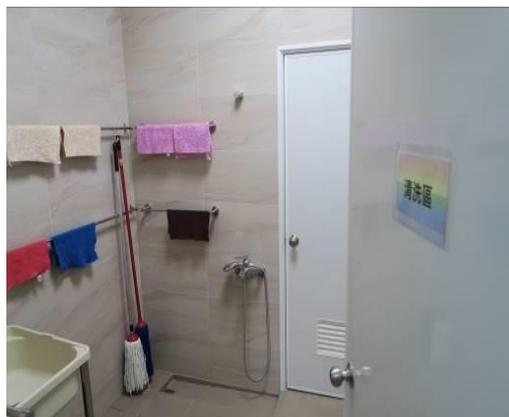
✓ 廁所應貼「如廁後應洗手」。



(2) 設備與器具之清潔衛生

食品添加物製程之設備、器具、容器及包裝，應符合下列規定：

- 易於清洗、消毒及檢查。
- 符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。
- 防止潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能造成污染之物質混入食品添加物。



✓ 各項設備與器具應設置之衛生標準、清潔方式與頻率、檢查方式等。

(3) 從業人員衛生管理

- 穿戴整齊的工作衣帽、不得配戴飾品、適當教育訓練、手部保持清潔、工作時不得飲食、個人用品不得帶入工作場所等。
- 食品從業人員每年需做一次供膳人員體檢，體檢項目包含A型肝炎、傷寒、結核病、手部皮膚病等其他可能造成食品污染之疾病。



(4) 清潔及消毒等化學物質及用具管理

- 明確標示，存放於固定場所，由指定專人負責保管及記錄其用量。
- 作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外(如75%酒精)，不得存放使用。
- 有毒化學物質，應標明其毒性、使用及緊急處理。



清潔消毒、化學藥品管制紀錄表
年度: 104

日期	名稱	用途	有效日期 批號	類別 (單位)	使用量 (單位)	剩餘量 (單位)	使用人	檢驗人員
10/1	消毒水	消毒	104.10.1	消毒	200g	200g		
10/2			104.10.1	消毒	100g	100g		
10/3			104.10.1	消毒	100g	0g		
10/4			104.10.1	消毒	500g	1450g		
10/5			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/6			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/7			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/8			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/9			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/10			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/11			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/12			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/13			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/14			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/15			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/16			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/17			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/18			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/19			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/20			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/21			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/22			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/23			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/24			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/25			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/26			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/27			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/28			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/29			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/30			104.10.1	消毒	500g	1200g		
10/31			104.10.1	消毒	500g	1200g		

(5) 廢棄物與病媒蚊防治處理

-實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。



✓ 設置病媒蚊防治措施，可自行防治或委外防治。

-作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物，應設置專區放置。



✓ 針對廢棄物品設置專門擺放區域，可自行處理或是請專門負責廠商進行處理。

(6) 管理衛生人員

-食品業者應指派管理衛生人員，就建築與設施及衛生管理情形，按日填報衛生管理紀錄，其內容包括本準則之所定衛生工作。



✓ 食品工廠應於明顯處，標明管理衛生人員之姓名。

管理衛生人員
陳 ○ ○

2. 製程及品質管制作業標準

(1) 採購驗收

- 原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用。



(2) 食品添加物三專管理

- 食品添加物應設專櫃(區)貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量。
- 食品添加物之使用，應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定。秤量及投料應建立重複檢核程序，並作成紀錄。

專人

專櫃(區)

專冊



✓ 專責人員負責管理。

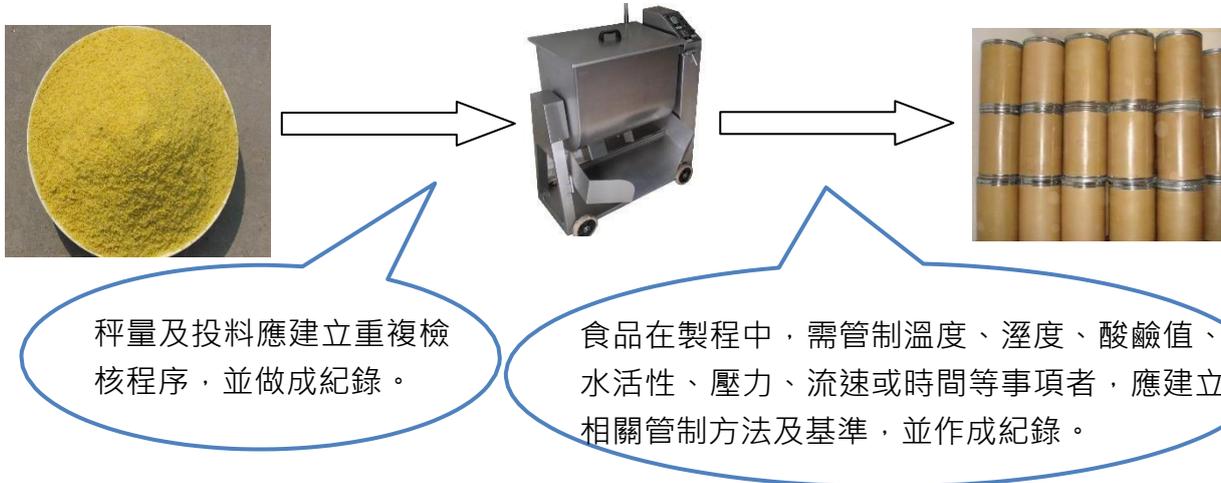
✓ 專門區域擺放食品添加物。

✓ 進銷存及複檢紀錄。

(3) 食品製造流程規劃

- 成品應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準，並完整包裝及標示。每批成品之銷售流向，應予記錄。
- 製程之原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示及處理。

- 食品在製程中，不得與地面直接接觸，所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，製程之規劃，應符合衛生安全原則。



(4) 樣品留樣及保存期限測試

- 成品應留樣保存至有效日期，且每批製造的成品作留樣，並針對成品貯存狀態做保存性測試，來確保產品之有效日期或有效期限。



✓ 成品應留樣保存至有效日期。

(5) 防止交叉污染之措施

- 製程期間應針對人員、環境、設備器具等有適當管理。例如：每批製造完管線清潔、針對不同過敏原使用不同容器具、通風口定期清潔等。

3. 倉儲管制作業標準

食品添加物之進貨及貯存管理，應符合下列規定：

- 建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料。
- 依原材料、半成品或成品，貯存於不同場所，必要時，貯存於冷凍(藏)庫，並與其他非供食品用途之原料或物品以有形方式予以隔離。
- 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
- 原材料、半成品及成品倉庫，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。
- 倉儲過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
- 有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。



- ✓ 針對須控管溫溼度之產品，應設置環境溫溼度計監測並紀錄。
- ✓ 冷凍、藏庫，每日定時記錄溫度。
- ✓ 產品應分類貯放於棧板、貨架上或採取有效措施，不得直接放置地面。

4. 運輸管制作業標準

- 運輸車輛應於裝載食品前，檢查裝備，並保持清潔衛生。
- 產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。
- 裝載低溫食品前，運輸車輛之廂體應確保食品維持有效保溫狀態。
- 運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。
- 有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。



5. 檢驗與量測管制作業標準

- 設有檢驗場所者，應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。
- 設有微生物檢驗場所者，應以有形方式與其他檢驗場所適當隔離。
- 應就檢驗中可能產生之生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。



- ✓ 針對成品設定檢驗方法、頻率、標準，可以自行做檢驗或是委託第三公正單位做檢驗。

- 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。
- 檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。



- ✓ 針對使用之量測儀器做定期校正，如磅秤、溫濕度計、PH計、糖鹽度計等。

6. 客訴管制作業標準

- 擬定客訴理流程、發生客訴可以填寫紀錄表單或是用拍照並註明發生原因以及解決方案。



客訴處理紀錄表	
受理日期： 年 月 日	
客戶名稱	聯絡電話
客訴產品： _____ ； 批號： _____ ； 規格： _____	
客訴受理內容 情況描述：	受理人員：
事件處理方式	承辦人員：
原因分析	承辦人員：
預防發生措施	承辦人員：

7. 成品回收作業標準

- 應對成品回收之處理，訂定回收及處理計畫，並據以執行。
- 成品回收及其處理，應作成紀錄。

8. 文件管制作業標準

- 依本準則規定所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫至少應保存5年。



- ✓ 設定文件編訂方式、管制單位、版本變更、文件保留期限及新增、修改、廢除之流程等。

9. 教育訓練作業標準

- 食品從業人員於從業期間，應接受衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。



_____年_____月						
受訓日期	受訓人員	受訓地點	講師	課程名稱	辦訓單位	訓練時數

✓ 每年規劃員工內部、外部教育訓練計畫，符合人員訓練時數需求，並留有相關紀錄。

(二) 食品添加物製造場所之規定

依食品安全衛生管理法第3條第1項第7款所定之食品業者，食品添加物業別亦屬其中規範，故具有工廠登記之食品添加物工廠其建築與設備之設置，除應符合食品工廠之設廠標準外，倉廠環境亦應符合「食品良好衛生規範準則」之規定，詳細規定如下：

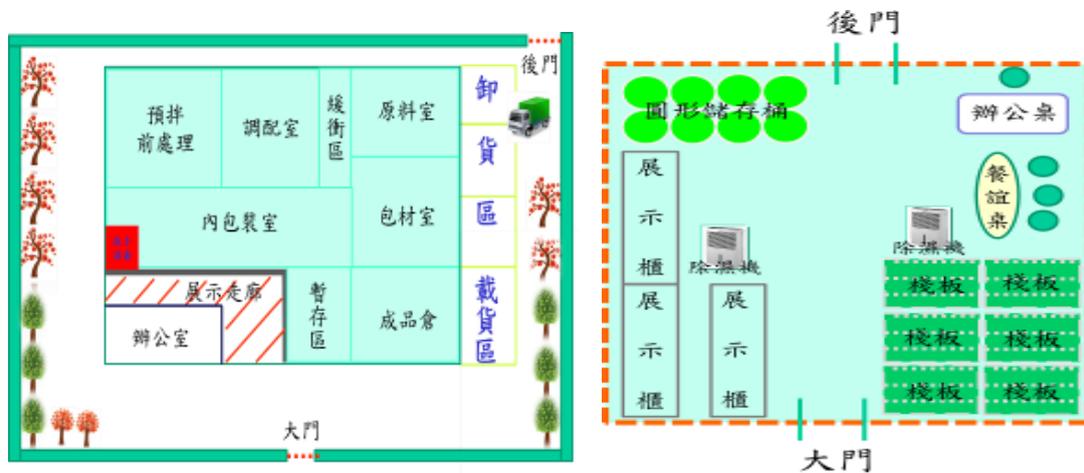
1. 食品作業場所之配置及空間，應符合下列規定：

- (1) 作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔。
- (2) 具有足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。

2. 場區應符合下列規定：

- (1) 地面應隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。
- (2) 排水系統應經常清理，保持暢通，避免有異味。
- (3) 禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施。

下圖為簡要區域配置圖，衛生單位可先藉由手冊介紹瞭解其中配置方式，依實際作業情況調整，以求業者落實食品衛生安全之相關規定。



3.場區設施清潔度建議劃分表

廠房設施	清潔度區分	注意事項
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 易質變成品之最終半成品及其冷卻與儲存場所 ➤ 易質變成品之內包裝室 	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 加工調理場(調配室) ➤ 內包裝材料之準備室 ➤ 緩衝室 ➤ 非易腐敗成品之內包裝室 ➤ 秤料室(預拌前處理) 	準清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原料倉庫 ➤ 材料倉庫 ➤ 原料處理場(初級加工) ➤ 內包裝容器洗滌場 ➤ 空瓶(罐)整列場 ➤ 外包裝室 ➤ 成品倉庫(含凍藏及暫存倉庫) 	一般作業區	販售場所為一般作業區，不得進行拆包、混合、調配、分裝、包裝等作業。
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 品管(檢驗)室 ✓ 辦公室 ✓ 更衣及洗手消毒室 ✓ 廁所 ✓ 餐廳 ✓ 其它 	非食品作業區	

(三)食品添加物販售場所之規定

- 1.販賣、貯存食品或食品添加物之設施及場所，應保持清潔，並設置有效防止病媒侵入之設施。
- 2.食品或食品添加物應分別妥善保存、整齊堆放，避免污染及腐敗。
- 3.倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持良好通風。
- 4.應有管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。
- 5.販賣貯存作業，應遵行先進先出之原則。
- 6.販賣貯存作業需管制溫度、溼度者，應建立相關管制方法及基準，並據以執行。
- 7.販賣貯存作業中應定期檢查產品之標示或貯存狀態，有異狀時，應立即處理，確保食品或食品添加物之品質及衛生。
- 8.有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。



十三、違反食品安全衛生管理法之情節及罰則

目的	藉由賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之責任及加重違規行為罰鍰與刑責等方面多管齊下，建立完善的食品安全管理體系，讓消費者可以食的安心。
依據	食品安全衛生管理法第9章。
實施方式	經中央及地方政府查核後，依違法情節，以食品安全衛生管理法第44條至第56條裁罰之。

(一)食品添加物常見違規行為

1.添加未經中央主管機關公告准用之品項

- (1) 使用未合法查驗登記之單方食品添加物
- (2) 使用未准用於食品之化學物質，常見如下表：

	常見具食安風險疑慮之化學物質
防腐劑	甲醛(Formaldehyde)
漂白劑	吊白塊(甲醛次硫酸氫鈉, Rongalit)
調味劑	甘精(對位乙氧基苯脲, Dulcin)
品質改良劑	硼砂(Borax)
著色劑	鹽基性芥黃(Auramine)
	鹽基性桃紅精(玫瑰紅B, Rhodamine B)
	二甲基黃(Dimethyl Yellow)
	皂黃(Metanil Yellow)

※可至環境部化學物質管理署網站(<https://www.tcsb.gov.tw/mp-1.html>)查詢「具食安風險疑慮化學物質」

2.食品添加物之規格標準不符規定

例：純度、重金屬含量不符規格標準。

3.食品添加物之使用範圍不符規定

4.食品添加物之用量不符規定

5.標示不實

(二)食品中檢出不得添加之食品添加物認定原則

1.該食品添加物是從哪裏來？

(1) 加工過程中添加：不符合規定。

(2) 由原料帶入：需進一步確認原料是否合法添加該食品添加物？

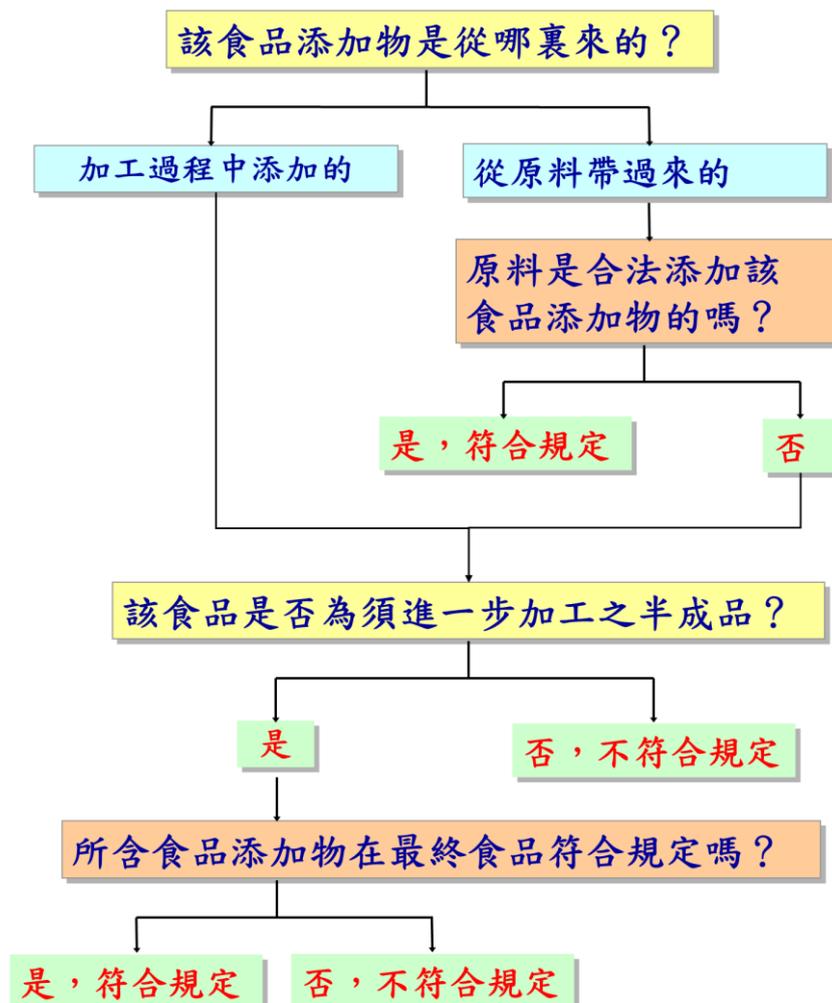
→如果是，則符合規定。

→如果否，則不符合規定。

2.該食品是否為須進一步加工之半成品？

→如果是，需進一步確認所含食品添加物在最終食品是否符合規定。

→如果否，則不符規定。



(三)違反食品安全衛生管理法之罰則

1.行政罰鍰

違反法條	裁罰法條	違反情節	罰鍰之裁罰內容
第15條第1項	第44條	<ul style="list-style-type: none"> · 有毒有害人體健康 · 農藥及動物用藥超過安全容許量 · 添加未經中央主管機關許可之添加物 · 逾有效日期 · 使用非傳統性食品原料 	處6萬~2億元罰鍰；情節重大者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第8條第1項		食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，未符合食品良好衛生規範準則，經命其限期改正，屆期不改正。	
第28條第1項	第45條	食品添加物標示、宣傳或廣告，不實、誇張或易生誤解	處4~400萬元罰鍰；再次違反者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第28條第2項		標示、宣傳、廣告涉及醫療效能	
第4條	第47條	未依中央主管機關公告之管理措施處理	處3-300萬罰鍰；情節重大者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第7條第5項		未依規定主動通報	
第8條第3項		登錄、建立或申報之資料不實	
第9條第2項、第3項、第4項		開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核	
第11條第1項		未依規定置衛生管理人員	
第12條第1項		未依規定置專門職業技術人員	
第13條		未依規定投保產品責任保險	

違反法條	裁罰法條	違反情節	罰鍰之裁罰內容
第18條		違反食品添加物限量標準	
第18-1條第1項		未依規定使用符合標準之加工助劑，經命其限期改正，屆期不改正	
第21條第1項		未依規定辦理食品添加物查驗登記	
第24條第1項、第2項		產品中文標示不符規定	
第30條第1項		未依規定辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實	
第7條第1項、第2項、第3項	第48條	未依規定訂定食品安全監測計畫、執行檢驗或設置實驗室	經命限期改正，屆期不改正處3~300萬元罰鍰；再次違反者得命其歇業、停業、廢止登記事項、或廢止登錄。 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。
第8條第3項、第5項		未依規定辦理登錄、取得驗證	
第9條第1項、第9條第2項、第3項、第4項		<ul style="list-style-type: none"> · 未保存文件或保存未達規定期限 · 未建立追溯或追蹤系統 · 未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤 · 未以電子方式申報 	
第10條第3項		未依規定辦理分廠分照	
第15-1條第2項		未依規定使用有限制之可供食品使用原料	
第17條		違反食品衛生標準	
第18條		食品業者販賣之產品違反食品添加物限量標準	
第19條		違反突發事件訂定之暫行標準	
第24條第3項		僅標示國內負責廠商名稱者，未將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關	
第35條第4項		未依規定出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明	

2. 刑事罰

違反法條	裁罰法條	違反情節	刑責及罰金
第15條第1項	第49條	攙偽或假冒、添加未經中央主管機關許可添加物	處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣8,000萬元以下罰金 *情節輕微者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣800萬元以下罰金 *因過失而犯罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣600萬元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，情節重大足以危害人體健康之虞者	處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣8,000萬元以下罰金 *因過失而犯罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣600萬元以下罰金。
第44條至第48條		違反本法規定，致危害人體健康者	處1~7年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，致重傷者	處3~10年以下有期徒刑得併科1億5仟萬元以下罰金
第44條至第48條		違反本法規定，致人於死者	無期徒刑或7年以上有期徒刑得併科2億元以下罰金

貳

配合各級衛生主管機關查核 應注意事項

- 一、製造業
- 二、輸入業
- 三、販售業

衛生福利部食品藥物管理署及地方政府衛生局依法對於食品添加物相關業者(食品添加物製造、輸入及販售業)進行稽查管理，查核項目包含產品標示、食品良好衛生規範準則(GHP)、食品業者登錄、食品追溯追蹤、強制檢驗及食品安全監測計畫等項目之落實情形，強化源頭管理及落實三級品管制度，有效督導相關業者落實自主管理觀念與能力，同時強化食品添加物之監督管理，進而減少其可能發生衛生安全風險之疑慮。

業者對於其產品除了應符合食品添加物相關法規外，另外更應於從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等，符合食品良好衛生規範準則之相關規定，現場落實「倉庫及工廠衛生」、「人員管理」及「進銷存紀錄」等項目，並佐以文件表單記錄產品相關資訊，以下為參考之文件表單項目：

一、製造業

- (一)工廠登記證明文件影本(08「食品製造業」、089「其他食品(食品添加物)」)。
- (二)公司/商業登記證明文件影本(食品添加物製造/批發/零售業)。
- (三)衛生管理人員資料(相關科系畢業證書、衛生局核備函、教育訓練證明)及管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。
- (四)食品添加物查驗登記許可證明文件影本。
- (五)供應商來源憑證(進口食品添加物應提供進口報單，國產食品添加物則提供進貨證明單據)。
- (六)產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。
- (七)自主檢驗報告(單方/複方/香料)

(八)食品添加物專人、專冊、專櫃：食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊紀錄種類、食品添加物許可字號、進貨量、銷貨量及存量。

(九)其他佐證紀錄：包含原料(含食品添加物)進貨驗收紀錄、原料領用紀錄、原料原始品管檢驗報告、生產紀錄、包裝紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、成品檢驗紀錄、出貨單、銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告、廠區衛生清潔紀錄、病媒防治紀錄、廠區與冷凍藏庫溫濕度紀錄、蓄水塔清洗紀錄、儀器校正紀錄等。

(十)是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。

(十一)是否依規定上傳非追不可(電子申報)、開立電子發票。

二、輸入業

(一)進口報單、輸入食品相關產品許可證通知。

(二)公司/商業登記證明文件影本。

(三)管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。

(四)食品添加物查驗登記許可證明文件影本。

(五)產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。

(六)供應商來源憑證(進口報單、輸入許可通知或進貨出貨證明單據)。

(七)自主檢驗報告(單方/複方/香料)。

(八)食品添加物專人、專冊、專櫃：食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊紀錄種類、食品添加物許可字號、進貨量、銷貨量及存量。

(九)其他佐證紀錄：包含食品添加物進貨驗收紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、

銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告(供膳人員)、廠區衛生清潔紀錄、病媒防治紀錄、冷凍藏庫溫濕度紀錄、儀器校正紀錄、成品回收紀錄、教育訓練紀錄等。

(十)是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。

(十一)是否依規定上傳非追不可(電子申報)、開立電子發票。

三、販售業

(一)公司/商業登記證明文件影本。

(二)管理衛生人員(登錄資料、按日填報衛生管理紀錄)。

(三)產品標示(應符合食品安全衛生管理法第24條規定)。

(四)購買證明(進貨出貨證明單據)。

(五)食品添加物專人、專冊、專櫃：食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊紀錄種類、食品添加物許可字號、進貨量、銷貨量及存量。

(六)其他佐證紀錄：包含食品添加物進貨驗收紀錄、成品入庫(含庫存)紀錄、銷售紀錄、客訴紀錄、健康檢查報告(供膳人員)、販售場所衛生清潔紀錄、倉庫溫溼度紀錄、病媒防治紀錄、冷凍藏庫溫濕度紀錄(若有使用才需紀錄)、成品回收紀錄、教育訓練紀錄等。

(七)是否有完成登錄，並每年申報確認登錄內容。



附錄

一、食品添加物業者常見QA

(一) 業者登錄

(二) 查驗登記

(三) 一級品管

(四) 非追不可

(五) 氣體相關

二、食品添加物相關資訊網站

三、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表

四、食品添加物相關法規彙整表

一、食品添加物業者常見Q&A

(一)業者登錄

共通性問題

- Q1** 請問公司如果輸入食品添加物再分裝成小包裝販售，於非登不可系統是否「製造」及「輸入」都需要分別登錄產品資訊？
- A1** 將食品添加物分裝成小包裝販售，已屬於製造行為。若公司從事輸入後分裝再販售，則須分別登錄「製造業」、「輸入業」以及「販售業」產品資料。
- Q2** 有關申請食品添加物查驗登記前尚非屬食品業者，於填寫食品添加物查驗登記申請書時，如何取得食品業者登錄字號進行填寫？
- A2** 業者尚未取得食品添加物查驗登記許可證前，於食品業者登錄平台製造或輸入類別應勾選「其他」，待衛生福利部審查核可，於通知葉領證公文內容中亦有敘明依食品安全衛生管理法第8條規定辦理登錄。
- Q3** 「食品添加物產品」登錄完成後，還可修改嗎？
- A3** 食品添加物產品登錄完成後，產品成分將無法修改，故按下「確認登錄資料」前，請務必再三確認。如發現產品成分登錄有誤，或成分配方變更，可選擇以另一品名新增登錄一筆產品資料，或刪除原登錄產品資料，重新登錄。
- Q4** 登錄複方食品添加物A時，成分若含複方食品添加物B(簡稱複方B)，是否需將複方B所含個別成分展開登錄？
- A4** 要，需將複方B所含個別成分展開登錄。
- Q5** 若「包裝食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項」生效後，「包裝食品添加物中所含香料成分得以『香料』標示之，如該成分屬天然香料者，得以『天然香料』標示之」，則香料產品於「食品藥物業者登錄平

台」仍要展開登錄嗎？

A5 是。

- 1.依據103年4月24日部授食字第1031300784號公告發布「食品添加物業者依據食品業者登錄辦法第四條其單、複方食品添加物產品應登錄之內容」，食品添加物製造、加工、輸入或販售業者，其產品屬香料產品者，應登錄所含各項「成分」。
- 2.食品藥物業者登錄平台已針對香料產品成分建置「香料單體」、「香料單體以外之食品添加物」及「賦型劑或其他食品原料」資料庫，業者可由資料庫選填成分登錄。
- 3.食品藥物業者登錄平台業者登錄之香料產品詳細成分資訊，僅供衛生機關管理使用，不對外揭露。

Q6 請問公司分別從國外2家不同供應商進口同一單方食品添加物，是否需於非登不可系統中分別建立2個單方食品添加物產品？

A6 若2個單方食品添加物產品不會有混合再販售的情形，於非登系統中可僅新增1筆單方食品添加物產品，惟建議可於系統中該單方食品添加物項下分別建立2個成分之供應來源資訊。

Q7 請問輸入一複方食品添加物，其用途為香料，該產品於非登不可中建立產品資訊之分類，應建立為複方食品添加物還是香料？

A7 一般而言，若該產品用途僅作為香料，則適合建立於「香料」項下；若該產品用途具2種用途以上，則適合建立於「複方食品添加物」項下。

Q8 非登不可系統建立複方食品添加物或香料產品，成分中含有香料單體，應如何新增？

A8 該香料單體成分若為我國准用之成分，則其屬第10類「香料」，成分新增方式為選擇「單方食品添加物」類別，再由「成分查詢」中選取第10類「香料」，選擇系統資料庫表列之香料成分；若資料庫中沒有選取對應

之香料單體，則以該成分之總類名稱(如酸類、酯類)建立之。

Q9 有關食品添加物產品應登錄之產品規格書係指為何？複方食品添加物可以用成分含量表取代嗎？

A9 產品規格書係指針對產品特性，訂定其含量、外觀、物理化學性質、不純物之含量(例如：重金屬、砷、鉛、硫酸鹽、氯化物等)應符合之標準，故複方食品添加物之產品規格，不得以成分含量表取代。

Q10 食品業者是否可以購買食品添加物，改變標示的「品名」再出售？是否涉及「改裝」？除了登錄為販售業者，還需要登錄為製造業者嗎？

A10 單方食品添加物須依衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」名稱，不得任意更改，複方食品添加物自訂品名者，得更改為符合本質或功能之品名，惟涉及「改裝」，需同時登錄為製造及販售業者。

Q11 食品業者與國內供應商購買香料產品，請問是否可以於食品藥物業者登錄平台「製造業頁籤」自行建立產品資訊，取得新的產品登錄碼？

A11 業者若有自行建立產品登錄碼情形，係因有改裝行為，依規定須於食品藥物業者登錄平台「製造業頁籤」建立該產品資訊，取得產品登錄碼。前述改裝行為包含產品規格型態之改變，與產品中文品名之變更(若為單方食品添加物則不可任意更改品名)；若僅變更國內負責廠商名稱等資訊，則非屬改裝業者。

Q12 有關「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」，是否須將相同品名但不同規格大小之產品外觀標籤皆上傳，且上傳標籤列載之有效日期如與實際查核時不符，是否會認定為登錄不實？

A12 1.相同品名之產品如生產不同包裝規格，需上傳所有規格之標籤樣張或實際標籤照片。

2.標籤樣張或實際標籤照片係提供衛生機關確認產品實際標籤形式及其內

容，因有效日期隨生產批次而有變動，故實際查核所見之產品有效日期如與登錄平台上傳資料不一致，應進一步判定是否為相同製造批次，如為不同製造批次，且有效期限之訂定尚符合衛生福利部食品藥物管理署公布之「市售包裝食品有效日期評估指引」，尚不認定為登錄不實。

Q13 「含產品規格之檢驗報告」應具備那些檢驗項目，且文件出具時間是否有限制，及是否逐批產品之檢驗報告皆需上傳？

- A13**
- 1.於登錄平台上傳之「含產品規格之檢驗報告」，應記載受檢驗樣品之品名、批號(可為製造日期、有效日期或其他得以辨識該批產品之標記記號)、檢驗方法、檢驗實驗室名稱、檢驗日期、申請者名稱，宜附上產品照片。
 - 2.«含產品規格之檢驗報告»應能明確呈現產品之規格項目，至於檢驗項目應屬「產品規格書»列載之項目，業者可依風險管理原則，由製程及配方組成進行危害因子分析，評估後由規格項目擇項進行檢驗，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。檢驗報告應符合規格書所列之規格標準。
 - 3.檢驗報告可為原製造廠、產品之國內負責廠商或委託檢驗機構一年內出具或有效期限內產品之檢驗報告，如委託檢驗機構檢驗，該報告之申請檢驗者需為「產品原製造廠»或「該產品之國內負責廠商»。
 - 4.現行雖無需逐批上傳產品之檢驗報告，但上傳之檢驗報告若能證明同時符合衛生福利部103年8月21日部授食字第1031302025號公告之規定，對食品添加物產品進行每批或每季自主檢驗，則有利於衛生機關之查核。惟此上傳之檢驗報告應為食品添加物產品之規格檢驗報告，不得以原料或半成品檢驗報告取代。

Q14 食品添加物產品規格書一定要由原製造廠出具嗎？

- A14** 食品添加物產品規格書可為原製造廠或產品之國內負責廠商出具。

製造業

Q15 某公司為製造一般食品，於工廠內自行混合調配複方食品添加物A，目的並非販售A產品，是否需要辦理食品添加物產品登錄？

A15 工廠混合調配複方食品添加物A，其目的為自用(製造其他產品)，未有販售複方食品添加物A之行為，則不需登錄複方食品添加物A之資料。

Q16 工廠製造、加工單方食品添加物A，其目的為進一步製造或加工為複方食品添加物B去販賣，如何辦理食品添加物之登錄？

A16 製造、加工單方食品添加物A，其目的雖為自用(製造其他產品)，未有販售行為，該單方食品添加物A應向衛生福利部辦理食品添加物查驗登記，取得查驗登記許可之單方食品添加物，其產品資料將由衛生福利部資料庫轉入食品藥物業者登錄平台，業者以電子憑證登入平台，補充部分欄位資料後即完成登錄。另，應於食品添加物製造及販售頁籤分別登錄複方食品添加物B之資料。

Q17 若製造某複方食品添加物，其中所含單方食品添加物A之供應商有三家，因三家產品皆有食品添加物查驗登記許可證，則於登錄系統上該如何登錄該複方食品添加物之單方食品添加物A成分？

A17 製造複方食品添加物時，如會透過多家廠商購買特定單方食品添加物，則登錄該單方食品添加物成分時，請由平台所建「准用之單方食品添加物」資料庫查詢選入，無須透過證號查詢，登錄特定查驗登記許可證之單方食品添加物成分。否則，於登錄完成後將無法修改產品成分，或必須重新刪除該產品登錄資料，重新登錄。

Q18 A工廠於廠內調配複方食品添加物後，運送至代工廠B，委託B工廠使用該複方食品添加物製造食品，A工廠是否屬於製造「自用」，不需登錄為食品添加物製造業者？

A18 依衛生福利部103年4月24日部授食字第 1031300763 號之公告事項五

「...製造或加工複方食品添加物，其目的為自用，不屬製造或加工食品添加物業者...」，其中所述之「自用」係指業者將製造之複方食品添加物於相同工廠用於食品之製造，或進一步製造加工為另一複方食品添加物，換言之，製造及使用該複方食品添加物需為同一業者。故A工廠調配之複方食品添加物運送至代工廠B製造食品，並非屬「自用」範疇，A工廠應登錄為製造及加工食品添加物業者。

Q19 A公司輸入食品添加物，自廠或委託B廠代工分裝，則A、B公司應登錄輸入業或製造業？

- A19** 1.若A公司輸入食品添加物後，自行改分裝後販售，需登錄輸入業、製造業(改分裝行為屬製造行為)、及販售業。
- 2.若A公司輸入食品添加物，委託B廠進行改分裝後販售，則A公司應同時登錄輸入業、製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託B廠代工資訊，另外，B廠具有改分裝食品添加物之行為，已屬食品添加物製造業者，故B廠亦應辦理食品添加物製造業者之登錄。

Q20 如僅改/分裝食品添加物，該改/分裝食品添加物之業者是否可上傳上游供應商提供之「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」？

- A20** 可以。惟如改裝前之品名與改裝後不同，應同時上傳品名變更之切結書作為佐證資料，該切結書應說明改裝業者名稱，購買之產品原品名，及變更後之品名。

製造業(委外代工)

Q21 A公司委託B廠代工製造食品添加物，後由A公司販賣該食品添加物，則A、B公司應如何辦理登錄？

- A21** 若A公司委託B廠代工製造食品添加物，後由A公司販賣該食品添加物，則A公司應同時登錄製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託B廠代工

資訊，另外，B廠亦應辦理食品添加物製造業者之登錄，並於製造業頁籤中登錄受委託代工資訊。

Q22 A公司購買食品添加物，改包裝或調配食品原料、食品添加物後提供予B工廠，委託B工廠製造A公司品牌之食品，請問A公司是否需辦理食品添加物業者之登錄？

A22 A公司購買原料、食品添加物、香料，調配成複合調製品，提供予B工廠進行加工，如該複合調製品屬複方食品添加物，則A公司已具有製造食品添加物之行為，則A公司應登錄食品添加物製造或加工業者及產品資料，同時登錄食品添加物販售業者及產品資料。惟該複合調製品性質倘非屬複方食品添加物(例如係屬複方食品原料)，則A公司不具有食品添加物製造、販售之行為，無須登錄食品添加物製造、販售業者及產品資料。

Q23 食品添加物受委託代工之製造或加工廠，是商業委託之機密，登錄平台可以不對外公布嗎？

A23 可以，考量委託他廠代工之業者商業權益，委託受託之雙方可透過契約達成共識，於登錄平台中，受委託代工之製造或加工廠，於食品藥物業者登錄平台登錄之產品資訊，可選擇隱藏不公開。

Q24 A委託B代工製造食品添加物，而後由A販售該食品添加物，則是否A及B皆需登錄食品業者登錄辦法附表一「製造及加工產品應登錄之資訊」？

A24 是。由於A及B皆須登錄為製造及加工業者，故A及B皆須登錄「製造及加工產品應登錄之資訊」。B代工廠登錄食品添加物產品之「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第24條及其相關規定)」時，如國內負責廠商資訊為委託廠商資訊，應於衛生機關實地查核時，提供資料佐證委託代工之關係，及所代工之產品包含登錄之產品品項。

Q25 食品添加物販售業者，於食品藥物業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄時，只能選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品，那產品品名可以做變更嗎？

- A25** 1.於食品藥物業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄，選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品後，不得變更品名。
- 2.如業者向上游製造、加工或輸入業者購買已登錄之食品添加物產品後，再進行包裝「品名」變更，屬改裝之行為，列屬食品添加物製造或加工業者，應至食品藥物業者登錄平台「製造業頁籤」新增登錄產品資訊。

Q26 強制登錄之食品添加物販售業者對象是否包含販售味精之雜貨店及便利商店？

- A26** 是。味精為衛生福利部發布之准用食品添加物，列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第11類調味劑「L-麩酸鈉」，故販賣味精之雜貨店、便利商店、連鎖超市及量販店等通路商，亦屬食品添加物販售業者，自103年10月1日起，該類業者應辦理食品添加物販售業者之登錄，始得販售味精。

輸入業

Q27 輸入食品添加物產品登錄應注意事項？

- A27** 1.依據食品安全衛生管理法第21條及103年4月24日部授食字第1031300796號公告「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」及「複方食品添加物...免辦理查驗登記，惟其使用之個別單方食品添加物品項及規格皆應符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定」，輸入單方食品添加物(香料除外)需於輸入我國前，申請查驗登記取得許可證。輸入複方食品添加物，得免辦理查驗登記。
- 2.不論單方或複方食品添加物，自103年5月1日起，應於第一次輸入我國，到達港埠前20日內，完成產品登錄，並於報關時，將「登錄字號」

及「產品登錄碼」填入衛生福利部食品藥物管理署建置之邊境查驗自動化管理資訊系統之檢附文件相關欄位，以利通關資料之比對。如該公司再次輸入相同產品時，不必重新登錄，將相同產品先前已完成登錄之「登錄字號」及「產品登錄碼」填入邊境查驗自動化管理資訊系統之檢附文件相關欄位即可。

3.輸入食品添加物時，應依衛生福利部(前行政院衛生署)102年6月19日署授食字1021301656號公告，於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」，且依「輸入食品及相關產品查驗辦法」及海關核定之稅則號列相關規定辦理。

Q28 對於已取得輸入許可字號之食品添加物，如欲再次輸入相同產品但不同規格者，除應重新辦理查驗登記之外，於非登系統需要重新登錄資訊嗎？

A28 需要。已完成辦理食品添加物查驗登記者，其查驗登記產品資料會由衛生福利部資料庫移轉至食品藥物業者登錄平台，惟業者仍須使用電子憑證進入登錄平台，補充部分欄位資料，始能完成登錄，取得新產品登錄碼。

Q29 進口複方食品添加物產品，內容需如何登錄？

A29 複方食品添加物需登錄品名、詳細成分等相關資訊，惟成分比例不需登錄。進口複方食品添加物所含之單方食品添加物，未必領有查驗登記許可證，故其所含之單方食品添加物得免登打查驗登記許可證字號。

(二)查驗登記

申請範圍

Q30 食品級棕櫚蠟需不需要申請食品添加物許可證？

A30 「棕櫚蠟」屬品質改良用、釀造用及食品製造用劑之食品添加物，單品者需申請食品添加物許可證。

Q31 從直接購買的「糖」經過持續熬煮得到「焦糖」，請問這樣的焦糖是否需要辦理食品添加物查驗登記？

A31 焦糖色素歸屬於食品添加物管理，故由糖熬煮製得的焦糖若符合焦糖色素第一類普通焦糖之定義(由碳水化合物在有無酸或鹼之存在下加熱製取；未使用銨鹽或亞硫酸鹽化合物)，則應辦理食品添加物查驗登記。

Q32 產品「羥丙基甲基纖維素」之黏度不同，是否需要依照黏度不同而分別申請食品添加物許可證？

A32 如係不同產品名稱代號、型號者，應分別申請食品添加物許可證。

Q33 請問 Sodium Hexametaphosphate 未載入衛生福利部公告的成分，為什麼會有核可案例？

A33 Sodium Hexametaphosphate 係屬衛生福利部公告品項「Sodium polyphosphate」，同一產品可能有多種同義名稱 (Synonyms)。

Q34 食品添加物許可證原先核准顆粒狀，在產品配方不變之情況下，進口型態改為微細顆粒之產品，應該如何辦理？

A34 應備妥食品添加物查驗登記申請書及相關文件資料，向 TFDA 重新申辦查驗登記。

Q35 已申請「氫氧化鈉」許可證，該證劑型為「片狀」，若產品劑型增加「液狀」是否可於同張許可證上加註？

A35 不可，一張許可證僅可申請一種劑型；不同劑型應分別申請。

Q36 僅持有營利事業登記等相關證明，但未領有工廠登記者，是否可以申請食品添加物許可證查驗登記？

A36 1.若產品生產製造場所未達工廠規模，惟公司登記或商業登記證明具備「食品添加物製造業」營業項目登記者，則得受理查驗登記；該等申請案須檢附管理衛生人員畢業證書影本；

2.若產品生產製造廠之規模達工廠登記者，除了提供工廠登記證明文件，尚須檢附經直轄市、縣（市）主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本。

Q37 若工廠登記證同時列載「化學材料製造業」及「食品製造業」，是否可以申請食品添加物許可證查驗登記？

A37 依 103 年 12 月 10 日總統令公布修正之食品安全衛生管理法第十條第三項「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」之規定，同時登記食品或其他非食品相關製造業之工廠，應於衛生福利部 103 年 12 月 10 日起 6 個月內辦理公告後，1 年內（105 年 6 月 10 日前）完成分廠分照之辦理，在期限內尚可申請查驗登記許可證。

Q38 國外製造廠已由原核准廠址 A 遷廠至 B 地址，應重新辦理新案申請抑或辦理製造廠地址變更？

A38 國外製造廠屬遷廠者應重新申辦新案查驗登記。

Q39 若欲於我國分裝複方食品添加物之產品，是否需辦理查驗登記申請？

A39 1.複方食品添加物非列屬強制性應辦理查驗登記之產品。

2.基於協助食品添加物業者對香料、複方食品添加物自主管理之需，衛生福利部仍受理業者自願性查驗登記之申請。該等申請案比照單方食品添

加物查驗登記之作業程序。

3. 複方食品添加物業者仍應於食品業者登錄平台 (<http://fadenbook.fda.gov.tw>) 登錄產品相關資訊。[以上請參照衛生福利部103年4月24日部授食字第1031300796號公告辦理]。

Q40 加工助劑是否需申請「食品添加物查驗登記」？

A40 加工助劑無須辦理食品添加物查驗登記申請，惟應符合衛生福利部公告「加工助劑衛生標準」之規定。

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準/檢驗成績書

Q41 各項食品添加物之使用範圍該如何查詢？

A41 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」查詢路徑：食品藥物消費者知識服務網 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。

Q42 各項食品添加物之公告規格該如何查詢？

A42 於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」輸入欲查詢之食品添加物名稱，於「規格」欄位可下載該品項之公告規格。

Q43 針對衛生福利部正面表列食品添加物品項未訂定規格標準者，應如何遵循？

A43 如該品項於衛生福利部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中尚未訂定規格標準，則優先參考聯合國食品法典委員會 (JEFCA) 所訂規格，其次參考其他國際規範 (例如美國FCC、日本公定書等，不限次序)。

Q44 如何判定申請之食品添加物屬於單方？

A44 可參考衛生福利部公告「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中食

品添加物之規格標準；若原廠提供之產品由單一成分組成，且規格能符合衛生福利部公告之規格，即屬單方食品添加物。

Q45 欲申請複方食品添加物許可證，成分中含有亞硫酸鈉於衛生福利部公告之用途包含抗氧「亞硫酸鈉」，該成分之原料來源證明用途登記為漂白劑，申請新案時產品用途應如何登記？可以登記抗氧化劑嗎？

A45 亞硫酸鈉於衛生福利部公告之用途包含抗氧化劑及漂白劑，複方食品添加物應以最終產品之用途登記，惟該用途需源自產品配方個別成分之用途。

Q46 「重金屬」項目檢測方法能否以 ICP 取代比色法？

A46 可以。惟該項目需依衛生福利部公告（部授食字第 1041901489 號）之「重金屬檢驗方法總則」分析檢品中之鉛、汞、鈹、砷、銻、錫、鎘、銀、銅及鉍含量，以其總量與規格比較之。

Q47 欲申請複方食品添加物許可證，產品之規格該如何訂定？

A47 1.各單方食品添加物規格有「交集之檢驗項目」者，依比例計算各「交集檢驗項目」之限量；

2.各單方食品添加物之規格中包含重金屬項目 [例如：「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」或其他重金屬項目]，惟無「交集之檢驗項目」者，則複方食品添加物之規格標準可依業者風險評估，選定「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」或其他重金屬項目（以上至少一項）作為規格標準之項目，如多種單方同時訂定同一重金屬項目規格標準，應依比例計算其限量；

3.各單方食品添加物規格無「交集之檢驗項目」，且各單方之規格中亦均無重金屬項目（例如：「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」等）者，則須請製造廠提供「重金屬以外之不純物」【製造廠依個案產品之配方組成及製程之風險來源，由各單方之規格

中選擇關鍵性檢驗項目，惟不包含熾灼殘渣及乾燥減重或其他物化特性之項目】，並依比例計算「重金屬以外之不純物」之限量；

4.如業者未訂定複方食品添加物之重金屬或重金屬以外不純物作為規格標準項目時，可建議優先訂定「鉛」或「總重金屬（以鉛計）」作為規格標準項目。

5.「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則」請查詢衛生福利部（網站首頁〉業務專區〉食品〉食品查驗登記管理〉食品添加物〉辦理查驗登記相關資料之路徑查詢辦理。

Q48 申請輸入食品添加物查驗登記案之產品檢驗規格、檢驗方法及檢驗結果等文件，是否可由國外製造廠提具委託申請商自行在國內檢測，並由我國檢驗單位出具之報告取代原應由國外製造廠文件送審？

A48 可以。但因考量製造廠是否確認該產品符合台灣法規，故需檢具以下文件：
1. 原廠委託申請商在國內檢測之說明文件。
2. 我國實驗室出具之檢驗報告。
3. 原廠確認實驗室檢驗結果之聲明書。
4. 原廠確認產品之規格標準符合我國法規。

Q49 若國外原廠將規格表、檢驗方法及檢驗成績書製作成一份文件，是否可行？

A49 可以，惟該文件應完整載明所需項目，如檢驗規格、結果、完整方法、產品批號、檢驗日期等。

Q50 原廠所使用檢驗方法是否可與衛生福利部公告檢驗方法不相同？

A50 若原廠所使用檢驗方法與衛生福利部公告檢驗方法具有相通性，則可以接受；惟若否，則仍應以衛生福利部公告檢驗方法為主。

Q51 衛生福利部未公告規格標準之品項，辦理查驗登記時其規格應參照國際規範，惟國際規範版本繁多，是否可提供相關查詢路徑？

A51 現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中尚未制定規格之品

項，優先參照聯合國食品法典委員會（JEFCA）所訂規格進行審查，其次為美國 FCC、歐盟、日本等其他國家之食品添加物國際規範，惟美國 FCC、歐盟、日本等各國法規並無規範參照之優先順序。前揭聯合國食品法典委員會（JEFCA）查詢路徑如下 <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>；另各國國際規範可參照（書名）等相關書籍，如：Food Chemicals Codex、日本食品添加物公定書等。

Q52 我國部份食品添加物之規格標準、檢驗方法相較國際規範較為老舊，是否能有更好的程序進行修正？

A52 建請向衛生福利部食品藥物管理署提出食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、檢驗方法增修訂申請（請由衛生福利部食品藥物管理署網站之便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載區/「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」項下查詢）。

Q53 若原廠無法提供完整規格或檢驗結果，委託國內實驗室執行，須注意事項？

A53 1. 原廠於產品規格表中仍須訂有符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」公告規格標準之項目。
2. 若原廠無法自行檢驗者，則原廠得委託第三方檢驗單位進行檢測，惟檢驗成績書仍須具備「產品名稱」、「檢驗日期」、「產品批號」等內容。

食品添加物查驗登記表/中文標籤

Q54 欲申請食品添加物新案查驗登記並已下載相關表格，但查驗登記表中包裝的欄位，若不夠填寫可否自行增加欄位填寫？

A54 可以。

Q55 食品添加物中文標籤之製造廠名稱及地址，可否不標示？

A55 依食品安全衛生管理法規定，產品如已完整標明國內負責廠商之資訊，則得不標示「製造廠名、地址」，惟仍應標示「原產地」。

Q56 食品添加物在包裝上的圖樣改變時，要如何申請變更？

A56 僅與原登記食品添加物許可證的「包裝量」與「包裝材質」改變時，才需辦理產品包裝變更（例如：「由 20 kg 改為 10 kg」，或「由塑膠袋改為鋁箔袋」等）；如僅「圖樣」改變，則不需辦理變更申請。

Q57 複方食品添加物查驗登記，中文標籤之成分標示，是否可不顯示其含量百分比，僅標示成分名稱即可？

A57 有關複方食品添加物之中文標示，可不顯示成分之含量百分比。

Q58 若某複方產品其內容物成分使用複方食品添加物，其中某些成分相同，是否需重覆標示？

A58 產品成分有重覆者，例如「成分 A (包含 B、C、D)」，「成分 E (包含 C、F)」，「C」為重複使用之成分，則產品標示方法得就下列二種擇一選擇之：「成分 A (包含 B、C、D)」，「成分 E (包含 C、F)」...；「A、B、C、D、E、F...」，「C」成分無須重複標示。

Q59 產品包裝之重量是否可以磅、加侖...等非公制單位登記？

A59 產品包裝之重量單位登記須以法定度量衡單位為主，如公斤、公克...等，磅、加侖...等非公制單位則可以括註方式登記，如○○公斤(○○磅)，惟業者應自行提供換算數值以利登記。

Q60 產品包裝材料有多層應如何登記？

A60 直接接觸產品之包材登記為內包裝材料，最外層之包裝材料則登記為外包裝材料，如產品由內至外依序有塑膠袋、紙袋及紙箱三層包裝，則登記為「內塑膠袋 外紙箱」。

Q61 新案申請時，欲辦理相同品項食品添加物之包裝型式含二種以上，是否

需個別辦理查驗登記申請？

A61 問題所提事項可於同一案件登記多種包裝，並請於食品添加物查驗登記表「外觀」欄位詳填之。另需提供產品該等包裝種類、內外包裝材質之書面資料，並檢齊產品各包裝量之原文標籤（國產者免附）、中文標籤及包裝彩色照片供審。

Q62 產品製造廠位於墨西哥，再經由美國分裝廠分裝銷售，中文標籤之「原產地」應如何標示？

A62 「原產地」應標示產品（原料）之製造國別；故問題所揭應標示「墨西哥」。

Q63 中文標籤之「生產日期」、「有效日期」、「批號」項目，因原廠外包裝已有詳述以上資訊，是否可以「如包裝所示」字樣列示？

A63 可以，惟相關資訊應清楚顯示或加註（如：原廠標示之日期究係「年/月/日」抑或「日/月/年」應能明確辨識、原廠標示「Aug」應加貼中文「八月」標籤等），且中文標籤不得遮蓋其相關內容。

製造廠/官方衛生證明文件/委託書

Q64 是否可以引用另一申請商於他案檢附之國外製造廠官方衛生證明文件正本？

A64 可以，請提供該申請商同意引用之證明文件正本、該份官方衛生證明文件影本，並註明引用自何件申請案。

Q65 申請輸入食品添加物時，產品實際的製造廠跟出貨的廠商不一樣，可以嗎？（因為下載的申請表格裡面沒有相關欄位可以填寫，所以不確定是否可以）

A65 “出貨的廠商”若為本產品的委託製造者，則請於提出申請時確實檢附「委託製造關係證明文件正本」。

Q66 申請國產食品添加物許可證委託代工廠生產時，由於某幾個項目代工廠無檢驗設備，欲另委託國內檢驗單位檢測，則此檢驗成績書應由何者出具？

A66 檢驗成績書應由國內申請廠商、代工廠抑或國內檢驗單位出具之正本文件。

Q67 要申請的食品添加物有好幾項，原廠可否將所有產品品名全部列在一張委託書？有沒有「有效期限」的問題？

A67 可以將多項產品全部列在同一張委託書；至於「委託書正本」請放在其中一件申請案，其他申請案均請檢附影本，並註明引用自哪一件申請案之正本。依規定委託書應為近 1 年內出具者，只要在 1 年內均可供引用。

Q68 原廠只願意提供官方衛生證明文件影本，該份文件該如何檢附？

A68 官方衛生證明文件為影本者，須經第三者之公證單位加蓋公證章戳確認影本內容與正本相符並核予「與正本相符」或「True Copy」之相關字樣；不得由國內廠商或原廠自述。

Q69 原申請案檢附之官方衛生證明正本，是否可歸還？

A69 案件於受託單位初審後送回衛生福利部食品藥物管理署進行覆審並予歸檔，故該文件正本無法檢還申請商，故建請業者送件前宜將該等文件影印存檔備用；若其他案件欲引用，則應檢附其影本並註明引用自何案文號。

Q70 委託書是否得由經銷商給予台灣申請商，而非由製造廠商出具？

A70 可以，但須另檢附原製造廠授權經銷商得由經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託製造申請產品之證明文件正本。

Q71 國外製造廠之官方衛生證明文件所載外文非屬英文者應如何辦理？

A71 1.應另外請政府立案翻譯社就官方衛生證明文件中，外文非屬英文部分譯為英文或中文，並提供翻譯文件正本送審。

2.其他請參照「食品添加物查驗登記相關規定」中「一、食品添加物新案

申請」之『原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件』說明規定辦理。

Q72 有關列屬我國食品添加物品項，然於國外不歸屬於食品添加物者，例如「離子交換樹脂」之工廠不受當地衛生主管機關管理，僅為一般生產工廠，且國外無工廠登記證，僅提供工廠登記號碼於網站上查詢，查驗登記時應如何提供製造廠為合法製售工廠之官方衛生證明文件送審？

A72 1.倘該產品於原製造廠國家非屬食品添加物管理，則應確認該產品列管於何者主管機關，並提供該主管機關出具之證明文件正本，以利核判。
2.若確無法取得製造廠於當地為合法製售工廠官方證明文件，則得提供如「企業法人營業執照」及以攝影或拍照等方式證明製造廠之衛生情況，俾利後續審查。

Q73 中國大陸有關生產「甘草萃」產品之製造廠無法取得「全國工業產品生產許可證」或「食品生產許可證」等工廠官方證明文件，可否有其他替代性文件做為「原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件」憑證？

A73 「甘草萃」產品由於中國大陸法規未歸屬於「全國工業產品生產許可證」或「食品生產許可證」食品添加物產品核發清單中，故得改由中國大陸工商行政管理總局核發之「企業法人營業執照」及出入境檢驗檢疫局核發之「出口食品生產企業備案證明」合併作為「原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件」，惟前述文件內容應包括「企業名稱及地址、經營範圍(含產品種類或備案產品名稱等)及出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章」。

Q74 若文件出具者之關係為國外母公司、台灣分公司，是否須提供關係證明文件？

A74 建請原廠提供兩者關係為國外母公司、台灣分公司之說明文件，以作為查驗登記審查之有效依據文件。

Q75 原製造廠之委託書以非英文之外文或他國當地公告名稱列載產品品項，該列載方式是否適當？

A75 建請於申請案件提供原廠說明文件，說明該產品品項相當於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」公告正面表列之何項品名，以作為對應依據，另英文品名後得以括號加註商品名或代號，以利通關。

管理衛生人員

Q76 輸入食品添加物廠商之管理衛生人員是否可以檢附「衛生訓練證明」？

A76 輸入者於查驗登記申請時，僅需提供該管理衛生人員之畢業證書影本即可。

Q77 食品添加物之管理衛生人員是否需相關科系畢業？

A77 管理衛生人員無科系之限制，但建議提供其大專以上之畢業證書。

Q78 輸入食品添加物廠商之管理衛生人員是否有「全職」限制？意即該名管理衛生人員是否可以同時也在另一公司兼差？

A78 國產食品添加物廠商之衛生管理人員需為全職者；輸入食品添加物廠商之管理衛生人員只要能提供該管理衛生人員之畢業證書影本即可，並無全職之限制。

領證

Q79 欲領取食品添加物許可證，是否還得繳 1500元費用？

A79 是，持領證通知之書函正本至 TFDA〔115 台北市南港區研究院路一段 130巷109號F棟（國家生技研究園區）〕聯合服務中心收費櫃檯繳交證書費新台幣壹仟伍佰元整後，憑收據至該中心辦理領證手續（請準備公司行號之圖記及負責人印章）。

Q80 食品添加物許可證是否可以用郵寄方式取得，而不用去 TFDA 親領？

A80 可以郵寄方式領取許可證，流程如下：1. 申請廠商寄送「領證通知之書函正本」及「新台幣壹仟伍佰元整之即期支票或匯票」至 TFDA〔115

台北市南港區研究院路一段130巷109號F棟（國家生技研究園區）聯合服務中心。 2. TFDA 承辦人員寄還「支票收據」及「領證切結書」。 3. 申請廠商填寫「領證切結書」後寄回 TFDA。 4. 寄送許可證。

其他

Q81 食品添加物許可證因成分有改變，所以近期內已重新提出新案申請，原來的許可證是否可辦理註銷作廢？

A81 可以。

Q82 舊式許可證（無護貝者）於展延時是否可以順便換成新式許可證（有護貝者）？

A82 “展延”申請與“換發”申請所需檢附之文件均不相同，審查費用亦分別收取，請按公司實際需求，依規定檢附所需文件並提出申請。

Q83 行政院衛生署食品藥物管理局已更名為衛生福利部食品藥物管理署，舊有許可證字號是否須變更為新字軌「衛部添輸（製）」？

A83 已核發之許可證字軌、字號不需變更，惟新申請案核發之許可證，其字軌為「衛部添輸（製）」。

Q84 許可證之變更、移轉申請之差異為何？

A84 1.若許可證持有者不變（即營利事業統一編號相同），僅申請商號名稱、負責人、地址等事項變更，則應提出變更申請；
2.若許可證持有者由甲公司移轉至乙公司（甲公司及乙公司之統一編號不同），則應由乙公司提出移轉申請。

Q85 申請複方食品添加物許可證時，被要求修改品名，惟標示上已清楚標明食品添加物字樣、用途...等相關資訊，並已向其他單位申請認證，品名是否仍需修改？

A85 複方食品添加物之產品品名應符合食品本質，若品名未能充分反映其內容物、食品添加物或其性質、用途、產品型態者，則應修正。例如修正為「OOO 複方食品添加物」、「OOO 抗氧化劑」等。

Q86 有關申請食品添加物查驗登記前尚非屬食品業者，於填寫食品添加物查驗登記申請書時，如何取得食品業者登錄字號進行填寫？

A86 業者尚未取得食品添加物查驗登記許可證前，於食品業者登錄平台製造或輸入類別應勾選「其他」，待衛生福利部審查核可，於領證公文回覆業者「依食品安全衛生管理法第 8 條、食品業者登錄辦法及衛生福利部 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告之規定食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應辦理業者及其產品之登錄，始得營業。貴公司取得食品添加物許可證後，請於實際製造、加工、輸入及販售前至食品業者登錄平台辦理食品添加物業者及其產品之登錄」後，依規定辦理登錄。

Q87 未使用完的食品添加物其剩餘庫存量是否可轉售或贈送予其他食品廠？例如：該食品添加物其最小販售包裝為 1 公斤，惟廠內僅使用 20 公克，剩於 80 公克可否轉售或贈送予其他食品廠？

A87 1.倘係屬改裝製造，則應依食品安全衛生管理法第 21 條之規定辦理查驗登記；

2.可贈送予其他食品廠，惟受贈之食品廠不得將其用於商業行為，即不得使用於食品之製造販售予消費者。另依食品安全衛生管理法第 15 條，食品添加物有下列情形之一者，不得作為贈品：變質或腐敗；未成熟而有害人體健康；有毒或含有有害人體健康之物質或異物；染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因；殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量；受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量；攙偽或假冒；逾有效日期；從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康；添加未經中央主管機關許可之添加物；

3.於非登不可平台及非追不可系統均應確實記錄相關事項。

Q88 如遇法規修改規格標準時，要申辦許可證展延時，產品規格表是否有制定日期的限制？

A88 產品規格表之正本文件應載明衛生福利部最新公告規格項目並符合公告標準內容，無制定日期之限制，惟檢驗成績書應分別載明「檢驗日期」及「產品批號」等相關資訊。

Q89 原廠延長產品的保存期限，需變更許可證嗎？

A89 原廠延長產品的保存期限，未涉及許可證之有效期限或登記事項，無需辦理許可證之變更。惟若複方食品添加物產品有調整組成分或百分比等變更配方情事，且申請商欲提出自願性查驗登記申請時，則該申請案得比照單方食品添加物查驗登記之作業程序，重新辦理新案。

Q90 線上申辦應提供之正本文件（如規格表、授權書等），未來是否仍需寄送紙本？

A90 申請廠商取得原廠提供之相關正本文件，得掃描後上傳檔案至線上申辦平台，不需再寄送紙本，倘主管機關基於管理及辨識上所需，將個別通知申請廠商提供正本文件，惟「移轉、換發、展延、變更案」應提供原核准之許可證正本。

(三)一級品管

通則性問題

Q91 哪些食品添加物業者應訂定食品安全監測計畫及辦理強制檢驗？

A91

業別/類別	食品安全監測計畫	強制檢驗
食品添加物之製造、加工、調配業者	自 105 年 7 月 31 日實施 a. 辦理工廠登記 b. 資本額 3,000 萬元以上	自 103 年 12 月 31 日實施 辦理商業登記、公司登記或工廠登記
食品添加物改裝業者	-	-
食品添加物輸入業者	自 106 年 7 月 31 日實施 辦理商業登記、公司登記或工廠登記	自 103 年 12 月 31 日實施 辦理商業登記、公司登記或工廠登記

Q92 有關 107 年 9 月 20 日衛授食字第 1071302231 公告應建立食品安全監測計畫及實施強制檢驗之辦理商業登記、公司登記或工廠登記食品添加物輸入業者，排除依食品安全衛生管理法第 30 條第 3 項免申請食品輸入查驗者，所指為何？

A92 如進口人依食品安全衛生管理法第30條第3項輸入食品添加物非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗者，尚無須建立食品安全監測計畫及實施強制檢驗。

惟輸入食品添加物如已辦理輸入食品查驗，取得輸入許可通知，則不論是否供販售用途，皆應建立食品安全監測計畫及實施強制檢驗。

食品安全監測計畫

Q93 請問輸入食品添加物應如何規劃訂定食品安全監測計畫？

A93 可先至食品藥物管理署網站下載「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」，針對產品的整體輸入過程進行危害分析及風險評估，建立對應

之管理措施及紀錄文件，並參考附件之自檢表確認是否齊備。

強制檢驗-檢驗規劃

Q94 食品添加物之製造業者及輸入業者，必要檢驗之內容為何？

A94

項目 / 類別	單方食品添加物產品	複方食品添加物產品(香料除外)	複方食品添加物產品(香料產品)
檢體選擇 ^{註1、2}	成品	1.原料、半成品或成品中選擇(可三擇一)關鍵性檢驗項目。 2.考量產品種類及配方組成變因不同，不同產品之共通性風險及代表性主要應在於單方食品添加物。	1.原料、半成品或成品中選擇(可三擇一)關鍵性檢驗項目。 2.產品屬性大多為小量多種單體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體，得檢驗產品共同使用之溶劑或載體。 3.進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。
檢驗項目 ^{註3}	重金屬或其他不純物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目 ^{註4} 。	重金屬或其他不純物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。	經評估產品風險來源，若來自其他部分，如配方含量最大者，例如溶劑或載體，則可據此選擇重金屬或其他不純物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目。
備註	註 1：對於輸入複方食品添加物產品者，要檢驗之單方食品添加物，可能不易取得，則可辦理該單方食品添加物查驗登記；另或申請做為樣品輸入（一般限量：香料 200 g、其他食品添加物 1 kg）。		

註 2：複方食品添加物產品依風險管理原則，應依製程進行危害因子分析，予以評估訂定重要管理項目。

註 3：因複方食品添加物產品種類眾多，業者應評估配方組成及製程之風險來源，選擇關鍵性檢驗項目。

註 4：「其他依衛生安全風險擇定的衛生管理項目」是指依據產品之風險評估等資料，所挑選出具風險高之檢驗項目。業者可依產品特性選擇具風險項目進行檢驗，但業者應有佐證資料說明。

食品添加物之製造及輸入業，依公告對於單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗：

Q95 請問食品添加物實施強制檢驗之公告檢驗週期為何？

A95 依據【應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項】，食品添加物之最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗。若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

強制檢驗-檢驗標準

Q96 複方食品添加物執行強制檢驗的標準如何訂定？

A96 依現行衛生標準並未針對複方食品添加物訂定規範，複方食品添加物成分涵蓋廣泛，難以統一規範之。執行強制檢驗的標準訂定可參考複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則，考量其所含之各單方食品添加物規格有「交集之檢驗項目」者，依比例計算各「交集檢驗項目」之限量，換算出合理的數值，或參考原廠規格書訂定標準。

Q97 輸入食品添加物的強制性檢驗項目，是否必須是法規明列項目(如衛生標

準)？若業者選擇檢驗微生物，但食品添加物法規上沒有規範微生物標準，這樣是否符合規定？

- A97** 1.依據食品添加物之強制性檢驗相關規範，在檢驗事項中可選擇重金屬或重金屬以外之不純物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目，如依業者評估有微生物檢驗之相關需求，於輪替性檢驗安排微生物檢驗尚符合規範。
- 2.單方食品添加物相關的衛生標準是依據【食品添加物使用範圍及限量暨規格標準】附表二所列为主，若未有明列微生物檢驗項目則可由業者自訂標準。

強制檢驗-檢驗報告

Q98 公司為食品添加物輸入業者，想請問若輸入之食品添加物於海關被抽驗的話，該批產品是否算是已經完成強制檢驗？

A98 依強制檢驗相關規定，海關抽驗不屬於強制檢驗，貴公司須自行或委外檢驗，且針對產品檢驗頻率，須符合法規最低檢驗週期為每季或每批至少檢驗一次。

Q99 公司從日本進口複方食品添加物，請問檢驗報告可以使用原廠提供檢驗報告，還是必須在國內送檢驗呢？

- A99** 1.強制檢驗之管理目的，是要求食品業者透過定期檢驗來確保產品衛生安全。進口食品由國外輸入至國內，運輸過程歷經了原廠倉庫、港埠碼頭、裝貨櫃、上貨輪、輸入港碼頭、下貨輪、暫存保稅區貨棧，最後才運至進口商倉庫。鑒於上述過程繁複、時間冗長及貯存條件不一。
- 2.國外原廠之檢驗報告係對於該產品尚在原廠庫存或出貨前之時間點之檢驗結果，無法代表該產品於輸入後之時間點之檢驗結果。輸入業者應於產品輸入並收貨後，對該產品定期抽樣檢驗以符合應辦理自主檢驗之規定。
- 3.若是食品添加物產品輸入前辦理查驗登記時，所需要檢附的檢驗報

告，則應由原製造廠提供產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法。

Q100 請問若要進行食品添加物之自主檢驗，已選擇經食藥署認證之實驗室進行產品送驗，但該實驗室針對欲檢驗項目尚未進行檢驗方法認證，則此檢驗結果是否會被政府承認？

A100 依目前強制檢驗相關規定，食品業者可自行或委外檢驗，惟應符合每季或每批至少檢驗一次。為避免檢驗流於形式並提升對於檢驗結果之可信度，建議業者可優先選擇欲檢驗項目已通過認證之實驗室。

(四)非追不可

追溯追蹤制度

Q101 所有食品添加物業者皆需建立追溯追蹤系統嗎？

A101 依衛生福利部公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，食品添加物製造、加工、調配及輸入業者應建立產品追溯追蹤系統。換言之，凡符合「食安法」第3條定義之食品添加物，從事其製造、加工、調配及輸入業者，皆應建立追溯追蹤系統。在此所指的食品添加物業者係指其公司製造、加工、調配或輸入之產品為「食品添加物」之業者，倘「使用」食品添加物製造食品者，則歸屬「食品製造業」。

Q102 食品添加物販售業者是否需建立追溯追蹤系統系統？是否為強制上傳至非追不可之對象？

A102 依衛生福利部於公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，食品添加物販售業者並非強制需建立追溯追蹤系統之對象，也不是需強制上傳至非追不可系統之對象。惟依食品良好衛生規範準則，仍應保存追溯追蹤資料，並得依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」建立追溯追蹤制度，加強自主管理。

Q103 若只是將大包裝食品添加物分裝成小容量販售，需建立追溯追蹤系統嗎？

A103 食品添加物販賣業者係指賣出時無拆包，以原包裝販售。若涉及食品添加物分裝，如把原本25公斤之檸檬酸，分裝成1公斤之型態販售，則為食品添加物改裝業者，仍需建立追溯追蹤系統。提醒各食品添加物業者，單方食品添加物之改裝、分裝(包含大包分裝成小包)係屬強制查驗登記之範疇，應向衛生福利部申請食品添加物查驗登記取得許可，才可以改裝、分裝單方食品添加物。

Q104 何謂食品添加物改裝業者？

A104 1.如業者購入食品添加物產品後，拆開原包裝，將大包裝分裝成小包裝後

貼標販售，屬食品添加物改裝業者。

2.如業者購入食品添加物產品後，貼上變更產品品名及廠商資訊之新標籤後販售，屬食品添加物改裝業者。

3.如業者購入食品添加物產品後，包裝標示內容僅變更國內負責廠商資訊，其他內容並未變更，不屬食品添加物改裝業者。

Q105 A 公司為產品負責廠商，委託B 廠代工食品添加物，因為A 和B在非登不可皆須登錄「製造加工業」，請問非追不可部分，應強制建立追溯追蹤資料者是A 還是B？

A105 1.於非登不可：A 公司應登錄「製造加工業」，並記錄委託B 廠代工資訊；B 公司亦應登錄「製造加工業」，並記錄受A 委託代工。

2.於非追不可：建立追溯追蹤系統之精神係著重於業者實際營業行為，A 公司如實際未從事食品添加物製造加工，僅販售食品添加物產品，依食品良好衛生規範準則，仍應保存追溯追蹤資料供查核，惟尚非屬應強制將追溯追蹤資料上傳非追不可之業者；B 公司屬實際製造食品添加物之業者，依規定自106 年1月1 日起，應將追溯追蹤資訊上傳非追不可。

Q106 食品添加物品牌商A 向供應商B 訂購生產食品添加物所需之原料，並由供應商B 直接運到代工廠C 進行加工，再寄回品牌商A，由品牌商A 出貨販售，請問何者須上傳非追不可系統？

A106 1. A 公司如僅販售食品添加物，無實際製造、加工、調配行為，屬食品添加物販售業者，依食品良好衛生規範準則，仍應保存追溯追蹤資料供查核，惟尚無需將追溯追蹤資料上傳非追不可系統。

2. B 公司如僅販售生產單方食品添加物之原料，而該原料非屬一般食品原料且非屬食品添加物，則B 公司尚非屬食安法列管之對象；如B 公司販售之產品係供作調配複方食品添加物用途，則依該產品是否屬衛福部公告應上傳非追不可產品類別認定。

3. C 公司為實際製造、加工、調配食品添加物業者，依公告規定自106 年 1 月1 日起，應將追溯追蹤資料上傳非追不可，交代原料來自B 供應

商，下一手為A公司。

Q107 非追不可系統由IFI系統介接了105年至106年放行之輸入食品添加物產品資訊，表示該時間區間放行的產品屬應強制申報之產品？

A107 為使食品添加物業者提前熟悉非追不可系統之操作，本署於105年5月開放非追不可食品添加物建置功能，並由IFI系統介接105年放行之輸入食品添加物資訊，提供業者練習操作，惟應強制申報輸入之食品添加物仍依衛生福利部公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，以放行日期106年1月1日以後之輸入食品添加物為規範對象。

Q108 如輸入產品(例如：磷酸)貨品分類號列所屬輸入規定為508，但該產品係供作工業用途，非供食品或食品添加物用，並已於進口報單填列專用代碼DH999999999508，是否還要在非追不可建立資料？

A108 該產品雖被海關判屬508輸入規定，但如非供作食品或食品添加物用，並已於進口報單填列專用代碼DH999999999508，該產品非屬食安法列管對象，無需在非追不可建立輸入作為食品添加物之資訊，惟產品包裝不得出現食品級、食品添加物或其他易使誤用於食品加工之字樣。

電子申報內容

Q109 某工廠製造單方食品添加物，使用之原料如非屬食品原料或食品添加物，則有關原材料建檔、產品原材料、收貨資料、製造資料及交貨資料等追溯追蹤資料是否皆須上傳非追不可？

A109 原材料建檔、產品原材料、收貨資料、製造資料及交貨資料等追溯追蹤資料皆須上傳非追不可。非追不可系統並無限制製造食品添加物之原料須為食品原料或食品添加物。

Q110 食品添加物業者如於廠內以香料單體調配複方香精基半成品，該半成品如僅作為調製其他產品，並未於市面流通販售，則是否須將該半成品建

立於非追不可之產品資訊頁籤，並進行生產紀錄之申報？

A110 食安法及「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」係規範食品添加物製造業者應於非追不可申報廠內製造、加工、調配後販售之產品其「產品資訊」、「產品原材料」、「製造資料」、「交貨資料」等，至於廠內調配之香精基半成品，如僅作為調製其他產品之原料，並未販售，尚無須針對該精基半成品進行「產品資訊」、「產品原材料」、「製造資料」、「交貨資料」等資料之申報。

Q111 於國際貿易之慣例，香料產品流向亦屬商業競爭機密之一，能否提供解決方法？

- A111**
1. 香料產品申報之下游業者名稱可以廠內編號取代，惟廠內編號與實際下游業者名稱對照表應留廠備查。
 2. 香料業者因應前述原則於非追不可「交易對象」頁籤建立下游業者(香料購買者)資料時，「對象名稱」可以廠內編號代替，該香料購買者之電話、地址(除縣市、行政區外)可以代號表示，「食品業者登錄字號」可不填，未輸入登錄字號請選擇理由「香料購買者」。
 3. 如交易對象具有多重身分，例如：國內供應商、國內客戶(香料購買者)，業者為了不想揭露香料購買者，則必須建立兩筆交易對象，一筆以廠內編號代表香料購買者，另一筆須以實際業者名稱登載國內供應商，不得以廠內編號統括代表國內供應商及國內客戶(香料購買者)。

Q112 食品添加物產品成分如含有香料單體，於非追不可是否需登載詳細香料單體之化學名稱？

A112 不強制填寫。食品添加物業者自上一手供應商取得之多項香料單體(例如：2,3-戊二酮、3-己酮、2-辛酮等3項)，如隸屬於某一香料大類(例如：酮類)，於非登不可僅勾選一筆「酮類」，於非追建立原材料名稱時，可由以下3種方式擇一辦理：

1. 可詳細填寫3項香料單體成分之確切名稱，及其原材料自編碼、原材料

廠商自編碼、國內負責廠商等。

2.可建立3筆「酮類」，以業者自編碼區分，例如：「酮類123」、「酮類543」、「酮類168」，並載明相關原料資訊(原材料自編碼、原材料廠商自編碼、國內負責廠商等)。

3.得僅建立1筆「酮類」及其原材料自編碼、原材料廠商自編碼，以本案為例，如3項香料單體之「國內負責廠商」有3家，分別是XXX公司、YYY公司及ZZZ公司，「國內負責廠商」欄位可填寫「XXX公司等3家業者」。

Q113 同一品項(同一產品登錄碼)不同包裝規格之產品，是否每月皆須針對該等不同包裝規格申報其製造資訊及交貨資訊？

A113 同一品項(同一產品登錄碼)如包含多種包裝規格，仍須於產品資訊頁籤建立所有包裝規格，有關每月或每日申報製造資訊及交貨資訊，可選擇針對同一品項(同一產品登錄碼)之總淨重或同一品項各個包裝規格進行申報。

Q114 製造過程中產生之次級品或廢棄物，如供作其他非食品用途(如飼料、肥皂等)，是否應建立追溯追蹤系統？

A114 次級品或廢棄物尚無須建立追溯追蹤系統，惟應保存數量及流向等相關紀錄備查；另應依其用途符合該用途之目的事業主管機關相關規定。

電子申報系統操作

Q115 本公司為食品添加物進口商，交易方式為中盤商向本公司訂貨，並指定將此批貨品送至中盤商之客戶處，也就是本公司發票開給中盤商，但貨品實際簽收者為該中盤商之客戶。欲詢問於「非追不可」系統之交易對象應填寫中盤商還是中盤商之客戶？

A115 貴公司如販售產品予中盤商，中盤商取得產品支配權，則貴公司交易對象應填寫該中盤商。

Q116 進口報單可以當作輸入食品添加物產品的來源憑證資料嗎？

A116 可以，進口報單及輸入許可通知屬於官方所提供之資料，可作為食品輸入業者的來源憑證。

Q117 當作一級品管檢驗之檢體、研發測試或製程運輸之損耗，應如何填報交貨資料？

A117 如產品用作檢體、研發測試使用，或因製程運輸而損耗，可於非追不可系統之「交貨明細資料>其他交貨>自用」項下記錄。

Q118 有關在非追不可建立製造之食品添加物產品資訊時，是否一定需透過編輯「添加物待處理區」，以及應如何編輯？

A118 1.由於食品添加物業者依食安法相關規定，應辦理食品添加物產品登錄，故食品藥物業者登錄平台已保留食品添加物產品登錄資訊。為簡化業者登打程序，系統將登錄平台中有關食品添加物登錄資料介接至非追不可「添加物待處理區」，業者得將該區資料匯出成EXCEL 檔案，補充必填欄位後，再匯入非追不可。系統會將填寫資料分別上傳於非追不可系統「產品資訊」、「原材料建檔」、「產品原材料清單」等頁籤之對應欄位。

2.如業者不想透過「添加物待處理區」補填資料之方式上傳非追不可，亦可直接至非追不可平台登打應登載資訊。

3.有關添加物待處理區EXCEL 分成「待處理之食品添加物產品」及「待處理之食品添加物成分」等2 份業者應補填建立之資料頁籤，該等頁籤中，由非登不可介接過來之資料係以灰色欄位呈現，供業者參考，業者應編輯非追不可必填欄位(橘色欄位)部分，灰色欄位請勿更動，點選上傳EXCEL 時，灰色欄位資料不會進入非追不可，只有橘色欄位資料會進入非追不可。業者上傳前應確認橘色欄位資料正確性，灰色欄位與橘色欄位同列資料尚無需一一對應(因為於非登登錄之產品展開成分未必等同業者製造該產品使用之上一手原料)。EXCEL 檔案中亦提供「添加物產品(填寫範例)」及「添加物成分(填寫範本)」供業者參考，匯入時範例資料不

會進入系統中。

Q119 製造之食品添加物如重複使用某原料，編輯添加物待處理區時，是否有簡化程序？

A119 業者編輯添加物待處理區EXCEL 之「待處理之食品添加物成分」頁籤時，欲建立之原材料品項如先前已於非追不可系統建立，或於EXCEL 頁籤已完整填寫一筆，則相同原材料品項僅需填寫「BOM表有效起始日」、「原材料自編碼」等2 項欄位，「應建立之產品原材料中文名稱」、「應建立之產品原材料英文名稱」、「包裝形式」、「原材料廠商自編碼」、「國內負責廠商」、「是否為食品添加物」、「食品添加物產品登錄碼」等7 項欄位可免填，可參考範本之欄位說明。

Q120 原於非登不可已登錄食品添加物產品成分，故非追不可添加物待處理區轉入之非登不可食品添加物登錄成分，是否可直接複製到非追不可強制上傳之「產品原材料中文名稱」？

A120 非登不可係要求將複方食品添加物所含成分完全展開登錄，惟非追不可要求業者記錄產品使用之上一手原料，故由「非登不可轉入之成分」，業者仍應重新整理始能匯入為「非追不可應建立之產品原材料」。例如：原於非登不可登錄一項複方調味粉產品，其成分包括：醬油、豬肉萃取物、洋蔥粉、麥芽糊精、胺基乙酸，惟其中醬油、豬肉萃取物、洋蔥粉係來自購入之上一手原料「調味粉A」，則於「非追應建立之產品原材料」應輸入「調味粉A、麥芽糊精、胺基乙酸」，以此案例為例，因非登填寫之成分數與非追填寫之上一手原料數並不相同，依Q118 之回答內容，業者上傳資料時，系統並不會檢核灰色欄位與橘色欄位同列資料須互相對應。

Q121 原料如屬食品添加物，「食品添加物產品登錄碼」是否為必填？

A121 製造食品添加物使用之上一手原料如屬香料以外之食品添加物，或宣稱兼具香料及其他用途之食品添加物，「食品添加物產品登錄碼」欄位需

填寫確切之「食品添加物產品登錄碼」，上一手原料如屬香料(包括香料單體或複方香料)，於原材料建檔之「食品添加物產品登錄碼」欄位則得填寫「香料」取代實際產品登錄碼。

Q122 原材料收貨明細頁籤之收貨日期是否為選填，並可於「產品日期」頁籤增加批號欄位，將批號、製造日期、有效日期設為三項擇一填寫？

A122 系統已依相關協會之建議，將原材料收貨明細頁籤之收貨日期改為選填，並於「產品日期」頁籤增加「批號」欄位，將「批號」、「製造日期」、「有效日期」設為三項擇一填寫。

其他

Q123 輸入相同品項食品添加物，是否會因不同時間輸入，造成產品取得之「產品追溯系統串接碼」不同？

A123 是。相同品項但不同時間輸入之產品，其「產品追溯系統串接碼」會不同。

Q124 為何輸入食品添加物之「主副原料及食品添加物」成反灰狀態，無法修改？

A124 因輸入食品添加物須強制於非登不可登錄成分，故非追不可之「主副原料及食品添加物」資料係介接自非登不可，業者無法於非追不可修改。

Q125 食品添加物通常品項繁多，交易型態複雜，能否較其他食品有較簡化之申報方式？

A125 1.食品添加物產品資訊之「原材料包裝形式」、「儲運條件」得為選填。
2.雖然於交易對象須建立所有物流業者清單，惟每月針對個別產品交貨資料之「物流業者」資訊為選填。

Q126 公司內部對於輸入產品並非以所屬之報單號碼作為管理標的，而是以產品批號進行管理，目前非追不可針對輸入相同產品但分屬不同報單號碼時，需針對個別報單申報產品流向，能否提供業者符合實務經營方式的申報方法？

A126 非追不可針對輸入食品添加物之交貨資料，提供交貨資料依報單(輸入)或交貨資料依添加物(輸入)等2 項方式，食品添加物業者可考量實際運作方式，及產品發生問題時，需回收之影響層面擇一方式申報，茲說明如下：

- 1.交貨資料依報單(輸入)：每月或每日申報流向時，業者須針對特定報單號碼及項次，申報其流向。
- 2.交貨資料依添加物(輸入)：每月或每日申報流向時，業者針對產品申報其流向，無需再以個別報單號碼及項次申報。故以本方式申報者，無須填寫報單號碼及項次，但須填寫產品名稱及食品添加物產品登錄碼，而交貨資料頁籤之「產品日期」新增「批次」欄位，「批次」、「製造日期」或「有效日期」欄位三擇一登載。

Q127 如果輸入之食品添加物，已於食品藥物業者登錄平台完成登錄，取得產品登錄碼，惟該產品海關判定之貨品分類號列非屬508 輸入規定，是否會由邊境查驗自動化管理資訊系統(IFI)轉入非追不可？

A127 1.如該產品海關判定之貨品分類號列雖無508 輸入規定，但有F01規定，並已完成輸入食品查驗，則輸入查驗資料會留存於IFI 系統，非追不可會藉由串接產品登錄碼，將資料由IFI 系統介接至非追不可。

2.如該產品海關判定之貨品分類號列無508 及F01 輸入規定，依食安法之規定，該產品尚無需辦理輸入食品查驗，故無強制於非追不可建立追溯追蹤資料。惟為完善輸入食品添加物之管理，業者應檢具該產品相關資訊(包括：品名、成分、用途、進口報單等資料)，提供本署辦理增列508 輸入規定之貨品分類號列事宜。

Q128 公司是否可以完全以非追不可系統上的輸入進貨、庫存、出貨等資料,作為本公司追溯追蹤的文件？另外,使用電子發票的部分,有需要上傳到非追不可系統嗎？

A128 1.雖非追不可系統上已有記錄進貨、出貨等資料，但仍建議貴司依公司實際需求，建立內部追溯追蹤的其他文件，形式不限電子或紙本，惟須注意內部追溯追蹤制度係以各作業階段資料可有效串聯為原則，如

成品出貨單可依出貨單號，有效向上串聯至該批成品之生產製令單、各原料領料單、原料進貨單等。

2.電子發票開立規定與非追不可申報為各自獨立項目，故不用將電子發票資訊上傳至非追不可。

(五)氣體相關

產品屬性及規格標準

Q129 法規規範之食品添加物氮氣，是否包含食品製造產線上保存半成品之充填氣體、產線上使用之推進用氣體及作為冷凍劑用途之液態氮？

- A129** 1.法規規範之食品添加物氮氣係包含充填於包裝食品中之包裝用氣體、推進用氣體，及作為食品之起泡劑。
- 2.食品製造產線上使用之充填入或推進用氮氣，或作為冷凍劑用途之液態氮，倘於最終產品製造完成前已揮發，或已確認完全置換為空氣，按食品安全衛生管理法(下稱食安法)第3條第12款加工助劑之定義，應屬加工助劑管理，非屬食品添加物。惟倘衛生福利部尚未公告加工助劑氮氣之規格標準，則產品規格應符合食品添加物氮氣之規格標準。

Q130 如何判斷液態氮是否屬規範之食品添加物？

- A130** 倘液態氮係用於包裝食品充填、推進用氣體或食品之起泡劑，不論液態氮於進入包裝前是否已先汽化為氣態，皆為規範之食品添加物。

Q131 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二規範食品添加物氮氣純度須達99%以上，係指製造出來欲供作食品添加物之氮氣純度須達99%以上，還是充填於包裝食品中時，包裝內氣體的氮氣純度須達99%以上？

- A131** 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二規範之食品添加物氮氣純度，係指製造出來欲供作食品添加物之氮氣純度須達99%以上。

查驗登記

Q132 食品製造業，外購液態氮，液態氮以槽車打入位於廠內的液態氮儲存槽，產品進行包裝時，打開儲存槽開關，液態氮因經過蒸發器減壓而汽化成氮氣，再由管路輸送至包裝線。購買液態氮進行產品包裝的業者，

是否須辦理查驗登記？

A132 倘食品製造業者係購買液態氮用於包裝用氣體，應確保所購買之液態氮已取得食品添加物許可證，且需符合使用食品添加物的相關管理規定。

Q133 食品製造業者購買生產氮氣之機器，自行製造及使用氮氣於產品包裝，是否須辦理查驗登記？

A133 倘生產製造之食品加工用氮氣作為食品添加物包裝用氣體、推進用氣體，及作為食品之起泡劑用途，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之氮氣規格標準，並應依食安法第 21 條及其相關公告規定辦理查驗登記。

Q134 製造及輸入食品添加物氮氣業者何時可以開始申請查驗登記？

A134 1.業者可依其公司業務需求狀況，自發布日起，即可申辦氮氣食品添加物之查驗登記，惟自實施日起，氮氣始列屬食品添加物，許可證始生效，始可進行氮氣食品添加物之製造、改(分)裝或輸入。

2.舉例來說，本規定自 110 年 0 月 0 日發布，而於 112 年 1 月 1 日該規定始生效實施，則業者於 110 年 0 月 0 日發布日後，即可申請查驗登記，惟食添許可證之生效日係 112 年 1 月 1 日。

Q135 想詢問若輸入商的食品添加物許可證上氣體的容量規格為「槽車」，而氣體在輸入國內後，會以槽車運輸並暫存在公司桶槽，後續再使用槽車運送至下游業者，充填入下游業者的桶槽。這樣的暫存行為是否可以認定為倉儲暫存行為而非分裝行為？另，非登上有無須注意要登錄的事項？

A135 1.須請案內所提及之食品添加物輸入業者申請許可證包裝變更，於規格上註記氣體會暫存於該公司桶槽。

2.另輸入業者須注意是否已於非登不可上確實填寫倉儲地點資訊。

Q136 承 Q132，對於原料(外購液態氮氣)與成品執行強制檢驗(一級品管)，對於成品也有留樣的義務(GHP第一章第 15 條 第 3 款)，因為具有高度危險性與技術門檻，是否針對外購液態氮的業者，得以免除針對液態氮氣與所產生氮氣的抽樣、檢驗、與留樣，僅以液態氮供應商的COA作為品質管控的依據？

- A136** 1.如為屬衛生福利部公告應辦理檢驗之食品業者，對於應實施的強制檢驗，須由該業者自行檢驗或委外檢驗，該檢驗結果可與供應商所提供的檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制，但不能以供應商提供的檢驗報告如輸入前樣品之檢驗報告，或以邊境報驗時已抽驗合格，取代或規避實施強制性檢驗。
- 2.食品及食品添加物製造業均應符合食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)第 15 條第 3 項「成品應留樣保存至有效日期」等相關規定留樣，惟有關氣體產品之留樣爰可依業務執行面採彈性作法，並經風險評估，即視產品本身之加工方式、產品種類、產線及特性，及考量成品留樣之代表性等因素，建置及設定相關成品留樣等標準程序，據以執行，並負完全之責任，確保食品衛生安全。

Q137 氮氣改列為食品添加物後，應執行三級品管，以執行一、二級品管的頻率及成本而言，對中小型農企或食企的人力及花費是很大的負擔，業者最少要作到的程度為何？

- A137** 1.業者自律(一級品管)：食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者，應對產品之原料、半成品或成品中重金屬或不純物或其他衛生管理項目進行檢驗，最低檢驗週期為每季(即每三個月)一次，如應檢驗的主原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨一次時，則改由逐批進行檢驗，即所詢每次進口(或製造)之產品均視為不同一批產品，仍需執行檢驗。另，具工廠登記且資本額新臺幣三千萬元以上之食品添加物製造、加工、調配業者及具商業登記、公司登記或工廠登記之食品

添加物輸入業者，應訂定食品安全監測計畫。

2.第三方驗證(二級品管)：具工廠登記之食品添加物製造業者，應取得由認證之驗證機構執行之衛生安全管理系統驗證。

Q138 公司生產二氧化碳，請問強制性檢驗是否有規定須檢驗哪些項目？是否需依照「食品添加物規格標準-二氧化碳」所列項目進行檢驗？

- A138** 1.食品添加物執行強制檢驗的檢驗項目可以參考食品添加物規格標準內容、或自行依衛生安全評估的其他管理項目，進行評估後擇定重點項目並安排檢驗，檢驗方式可自行或委託外部單位進行。
- 2.公司若屬改裝業者，依現行規定尚非屬公告強制應辦理檢驗之對象。

三專管理

Q139 廠內氮氣的使用，一部分為製程使用(加工助劑)，一部分為包裝用氣體。若無法區隔加工助劑與包裝用氣體個別的使用量，僅記錄每日氮氣槽庫存量的變化，是否符合三專管理之進銷存紀錄？

A139 如以壓力計或流量計，依容器大小及量表數值計算製造(或購買)、使用之氮氣量及庫存量，則尚符合專冊管理。

Q140 包裝食品使用氮氣作為包裝用惰性氣體，生產線上的給氣裝置有部分設備於開啟管路閥門的情況下，是持續給氣的狀態，維持包裝設備低氧環境，因此氣體的消耗量是取決於給氣的時間，與實際產出的產品數量無關。若遵循食品添加物的使用與庫存量需要專冊管理的原則下：

- 1.每日記錄氮氣槽庫存量的變化，是否符合三專管理之進銷存紀錄？
- 2.以產出成品量估算產品包裝內所含的氮氣含量，作為氮氣「使用量」的紀錄，其餘量差均歸類為「逸散」而不紀錄，是否符合三專管理進銷存之紀錄原則？

A140 可每日記錄桶槽之氮氣庫存量與成品之生產量，進而換算並記錄其使用

量，而使用量與生產量間之相差量，得依實際狀況記錄為耗損量或消耗品，則即符合專櫃管理。

Q141 很多業者在包裝廠房內裝設氮氣產生機或氣瓶直接使用，要如何做到食品添加物專櫃管理？是否要將氮氣產生機或氣瓶獨立隔間？

A141 「專櫃」係食品添加物應與其他原料明確隔離，並分別清楚標示，不致造成取用人員誤用之虞，故如氮氣產生機及氣瓶與其他物料之間有空間區隔(例如：走道、簾子等)，則尚符合專櫃管理。

非追不可電子申報

Q142 使用氮氣作為包裝用氣體，是否需上傳非追不可平台？

- A142**
- 1.依據食品安全衛生管理法第 9 條規定略以，經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依衛生福利部發布之「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」以書面或電子文件保存完整食品追溯追蹤憑證、文件等紀錄，並於每月 10 日前以電子方式申報上 1 個月食品追溯追蹤資訊(含庫存、退貨等)至「食品追溯追蹤管理資訊系統(以下簡稱非追不可)」，且申報資訊應與紙本文件紀錄相符。
 - 2.故如屬前述公告業別，則凡與產品接觸之原材料，均應依規定申報非追不可，以利事發時可即時追溯追蹤。
 - 3.如非屬前述公告業別，則尚無需線上申報，惟仍應依食品安全衛生管理法第 9 條保留相關紙本文件，俾利衛生機關查核。

Q143 本公司向國內廠商購買二氧化碳鋼瓶作為自家產品原料之一，因資本額超過3000萬所以需要於非追不可系統做電子申報，想請問因為在廠內庫存、於產品加工過程中皆可能發生逸散情形，這樣在系統上該如何填報？

A143 如產品用作檢體、研發測試使用，或因庫存、製程運輸而損耗，可於非追不可系統之「交貨明細資料>其他交貨>自用」項下記錄。

Q144 氮氣產品外包裝應如何標示？

- A144** 1.依據食安法第 24 條規定，食品添加物之容器或外包裝應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：品名、「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣、食品添加物名稱、淨重、容量或數量、製造廠商或國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址、有效日期、使用範圍、用量標準及使用限制、原產地(國)、含基因改造食品原料、其他經中央主管機關公告之事項(如：許可證字號、產品登錄碼及其字樣)。
- 2.氮氣產品如為食品添加物，應依上開規定辦理標示。

Q145 氮氣鋼瓶或是槽車運送之氮氣，是否須依食安法第 24條規定作完整標示？

- A145** 氮氣倘以槽車運送之氮氣並直接輸入下游業者之儲放容器內，非屬食安法第24 條規定之範疇，惟為利於工廠管理，仍建議食品原料業者提供有關產品足以辨認之標識或相關文件資訊如保存條件等予下游業者，俾利管理。

Q146 市售食品如於加工過程中充填氮氣，作為包裝用氣體，產品是否須於外包裝內容物欄位標示「氮氣」？

- A146** 倘食品於加工過程中充填氮氣，係作為包裝用氣體，保護包裝中食品功用，開封後即揮發於空氣中，且非為食品之一部分者，得免標示之。(例如休閒食品充填之氮氣)

Q147 鋁罐製品須於鋁罐中充入氮氣以維持鋁罐產品之罐內壓，於產品開封後氮氣即揮發於空氣中。產品是否須於外包裝內容物欄位標示「氮氣」？

- A147** 案內所詢，鋁罐製品(如:碳酸飲料、果汁、奶粉)中倘添加氮氣，係為維持鋁罐內壓的一種加工技術，開封後即揮發於空氣中，且非為食品之一部分者，得免標示，惟可自願性加註標示，以充份揭露訊息告知消費者。

二、食品添加物相關資訊網站

項次	網站介紹	QRcode
1	<p>衛生福利部食品藥物管理署 (https://www.fda.gov.tw/) →提供最新法規公告資訊、各食品業務管理相關資訊及文宣品下載等。</p>	
2	<p>食品藥物消費者專區-整合查詢服務(食品) (https://consumer.fda.gov.tw/) →提供食品法規查詢(含食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、食品添加物通用名稱查詢)等資訊。 →提供核可資料查詢(含食品添加物許可證資料查詢)等資訊。 →提供食品原料整合查詢平臺查詢「可供食品使用之原料」及「未確認安全性尚不得使用之原料」。</p>	
3	<p>食品藥物業者登錄平台(非登不可) (https://fadenbook.fda.gov.tw/) →提供食品相關業者登錄基本資料、營業項目及食品添加物產品等資訊。</p>	
4	<p>食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可) (https://ftracebook.fda.gov.tw/) →提供業者電子申報相關公告資訊、FAQ及每月電子申報入口。</p>	
5	<p>食品標示諮詢服務平台 (http://www.foodlabel.org.tw/) →提供食品相關標示公告法規查詢、常見問答查詢及食品添加物標示諮詢服務。</p>	
6	<p>食品安全衛生管理法法規解釋彙編查詢系統 (https://fsas.fda.gov.tw/) →提供食品安全衛生管理法各條文所定之相關規範及文件，並蒐集歷年來具代表性之相關解釋令函，供查閱參考。</p>	

三、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表

序號	機關名稱	地址	聯絡電話
1	衛生福利部食品藥物管理署	115021台北市南港區研究院路一段130巷109號	02-27878000
2	衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心	115021台北市南港區研究院路一段130巷109號	02-27878000
3	衛生福利部食品藥物管理署中區管理中心	408024台中市文心南三路20號3、4樓	04-23692436
4	衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心	813019高雄市自由二路180號2、3樓	07-2622572
5	臺北市政府衛生局	110204台北市信義區市府路1號	02-27208777
6	新北市政府衛生局	220206新北市板橋區英士路192-1號	02-22577155
7	基隆市衛生局	201015基隆市信義區信二路266號	02-24230181
8	宜蘭縣政府衛生局	260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號	03-9322634
9	桃園市政府衛生局	330206桃園市桃園區縣府路55號	03-3340935
10	新竹市衛生局	300194新竹市中央路241號10-12樓	03-5355191
11	新竹縣政府衛生局	302099新竹縣竹北市光明七街1號	03-5518160
12	苗栗縣政府衛生局	356008苗栗縣後龍鎮光華路373號	037-558080
13	臺中市食品藥物安全處	403001臺中市西區民權路105號	04-22220655
14	彰化縣衛生局	500009彰化市成功里中山路二段162號	04-7115141
15	雲林縣衛生局	640204雲林縣斗六市府文路34號	05-5373488
16	南投縣政府衛生局	540232南投市復興路6號	049-2222473
17	嘉義市政府衛生局	600082嘉義市德明路1號	05-2338066
18	嘉義縣衛生局	612009嘉義縣太保市祥和二路東段3號	05-3620600
19	臺南市政府衛生局	730213臺南市新營區東興路163號	06-6357716
20	高雄市政府衛生局	802212高雄市苓雅區凱旋二路132-1號	07-7134000
21	屏東縣政府衛生局	900214屏東市自由路272號	08-7370002
22	花蓮縣衛生局	970018花蓮縣花蓮市新興路200號	03-8227141
23	臺東縣衛生局	950211臺東縣臺東市博愛路336號	089-331171
24	澎湖縣政府衛生局	880001澎湖縣馬公市中正路115號	06-9272162
25	金門縣衛生局	891002金門縣金湖鎮新市里復興路1-12號	082-330697
26	連江縣衛生福利局	209002馬祖南竿鄉復興村216號	0836-22095

四、食品添加物相關法規彙整表

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
1	名詞定義	第 3 條	名詞定義-食品添加物	103 年 06 月 30 日	複方食品添加物判定原則相關案例	指導文件	V	V	
2	名詞定義	第 3 條	名詞定義-食品添加物	103 年 10 月 28 日	判定複方食品添加物原則 Q&A	Q&A	V	V	
3	自主管理	第 7 條 第 1 項	食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。	107 年 09 月 20 日	應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	命令	V (監測計畫) 具工廠登記且資本額 3,000 萬以上,不包括改裝業者	V 具商業、公司 或工廠登記者	
							V (強制檢驗) 具商業、公司 或工廠登記者		
4	自主管理	第 7 條 第 2 項	食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。	111 年 01 月 05 日	應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	命令	V (監測計畫) 具工廠登記且資本額 3,000 萬以上,不包括改裝業者	V 具商業、公司 或工廠登記者	
							V (強制檢驗) 具商業、公司 或工廠登記者		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
5	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。	110 年 12 月 30 日	「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」修正公告之 Q&A 問答集	Q&A	V (監測計畫) 具工廠登記且資本額 3,000 萬以上,不包括改裝業者	V 具商業、公司 或工廠登記者	
6	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。	111 年 03 月 30 日	食品製造業者食品安全監測計畫指引	指導文件	V 具工廠登記且資本額 3,000 萬以上者,不包括改裝業者		
7	自主管理	第 7 條 第 1 項、 第 2 項	食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關(構)、法人或團體檢驗。	107 年 09 月 20 日	食品輸入業者食品安全監測計畫指引	指導文件		V 具商業、公司 或工廠登記者	
8	自主管理	第 7 條 第 3 項	上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。	104 年 10 月 15 日	應設置實驗室之食品業者類別及規模	命令	上市上櫃業者		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
9	自主管理	第 7 條 第 3 項	上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。	104 年 10 月 15 日	「應設置實驗室之食品業者類別及規模」QA 問答集	命令	上市上櫃業者		
10	自主管理	第 7 條 第 3 項	上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。	104 年 11 月 30 日	食品業者設置實驗室之企業指引	指導文件	上市上櫃業者		
11	自主管理	第 7 條 第 5 項	食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關	-	-	法律	V	V	V
12	GHP	第 8 條 第 1 項	食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。	103 年 11 月 07 日	食品良好衛生規範準則	命令	V	V	V
13	GHP	第 8 條 第 1 項	食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。	103 年 11 月 21 日	「食品良好衛生規範準則」Q&A 問答集	命令	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
14	強制登錄	第 8 條 第 3 項、第 4 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。 前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	109 年 04 月 29 日	食品業者登錄辦法	命令	V	V	V
15	強制登錄	第 8 條 第 3 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。	103 年 04 月 24 日	食品添加物業者應辦理登錄	命令	V	V	V
16	強制登錄	第 8 條 第 3 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。	110 年 04 月 28 日	應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期	命令	V	V	V
17	強制登錄	第 8 條 第 3 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。	109 年 04 月 29 日	食品業者登錄 QA 問答集	Q&A	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
18	第三方驗證	第 8 條 第 5 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。	104 年 06 月 04 日	食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證	命令	V 具工廠登記		
19	第三方驗證	第 8 條 第 5 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。	109 年 03 月 04 日	食品衛生安全管理系統認/驗證 QA 問答集	Q&A	V 具工廠登記		
20	第三方驗證	第 8 條 第 6 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。	108 年 06 月 04 日	食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	命令	V 具工廠登記		
21	第三方驗證	第 8 條 第 6 項	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。	106 年 01 月 12 日	食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法	命令	V 具工廠登記		
22	追溯追蹤	第 9 條 第 1 項、 第 5 項	食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。第一項保存文件種類與期間及第二項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	107 年 09 月 27 日	食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間	命令	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
23	追溯追蹤	第 9 條 第 1 項、 第 5 項	食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。第一項保存文件種類與期間及第二項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	108 年 10 月 09 日	「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」問答集	Q&A	V	V	V
24	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 5 項	經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。第一項保存文件種類與期間及第二項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	107 年 10 月 03 日	食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法	命令	V 具商業、公司 或工廠登記者	V 具商業、公司 或工廠登記者	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
25	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 3 項、 第 4 項	經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。中央主管機關應建立第二項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。	107 年 06 月 26 日	應建立食品追溯追蹤系統之食品業者	命令	V 具商業、公司 或工廠登記者	V 具商業、公司 或工廠登記者	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
26	追溯追蹤	第 9 條 第 2 項、 第 3 項、 第 4 項	經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。中央主管機關應建立第二項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。	109 年 07 月 15 日	「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」QA 問答集	Q&A	V 具商業、公司 或工廠登記者	V 具商業、公司 或工廠登記者	
27	工廠設立	第 10 條 第 2 項	食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。	107 年 09 月 27 日	食品工廠建築及設備設廠標準	命令	V 具工廠登記		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
28	工廠設立	第 10 條 第 3 項	食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。	104 年 06 月 10 日	<u>103 年 12 月 12 日 前，食品或食品添加物 工廠未單獨設立者，應 於 105 年 6 月 10 日前 完成辦理單獨設立，不 得於同一廠址及廠房同 時從事非食品之製造、 加工及調配</u>	命令	V 具工廠登記		
29	工廠設立	第 10 條 第 3 項	食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。	110 年 07 月 02 日	<u>「食品或食品添加物之 工廠應單獨設立，不得 於同一廠址及廠房同時 從事非食品之製造、加 工及調配」之分廠分照 常見問答集</u>	Q&A	V 具工廠登記		
30	工廠設立	第 10 條 第 3 項	食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。	105 年 08 月 28 日	<u>食品及食品添加物查驗 登記之審查原則</u>	指導 文件	V	V	
31	衛生管理人員	第 11 條	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。	108 年 04 月 09 日	<u>食品製造工廠衛生管理 人員設置辦法</u>	命令	V 具工廠登記		
32	衛生管理人員	第 11 條	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。	108 年 04 月 09 日	<u>應置衛生管理人員之食 品製造工廠類別及規模</u>	命令	V 具工廠登記		

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
33	產品責任保險	第 13 條	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。	110 年 09 月 28 日	食品業者投保產品責任保險	命令	V	V	V
34	產品責任保險	第 13 條	經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。	110 年 09 月 28 日	「食品業者投保產品責任保險」常見問答 QA	Q&A	V	V	V
35	食品添加物使用規定	第 18 條	食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。 前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。	112 年 08 月 10 日	食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	命令	V	V	V
36	查驗登記	第 21 條	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。	108 年 04 月 10 日	食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法	命令	V	V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
37	查驗登記	第 21 條	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。	103 年 03 月 27 日	食品添加物查驗登記相關規定	行政規則	V	V	
38	查驗登記	第 21 條	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。	103 年 04 月 24 日	製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記	命令	V (香料及複方除外)	V	
39	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	103 年 05 月 20 日	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	命令	V	V	V
40	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	104 年 05 月 29 日	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	命令	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
41	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	105 年 01 月 15 日	基因改造食品標示規定問答集(Q&A)	Q&A	V	V	V
42	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	103 年 09 月 09 日	單方食品添加物應明顯標示許可證字號	命令	V	V	V
43	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	105 年 03 月 04 日	食品添加物之通用名稱	命令	V	V	V
44	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	105 年 03 月 08 日	食品添加物應明顯標示產品登錄碼	命令	V	V	V
45	食品添加物標示	第 24 條	食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項。	105 年 03 月 08 日	食品添加物標示產品登錄碼問答集(Q&A)	Q&A	V	V	V
46	食品添加物標示	第 24 條	第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。	105 年 12 月 29 日	食品負責廠商通報問答集	Q&A	V	V	V

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
47	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	111 年 08 月 03 日	<u>複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗</u>	命令		V	
48	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	111 年 07 月 05 日	<u>輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗</u>	命令		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
49	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	111 年 07 月 05 日	中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表	命令		V	
50	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	102 年 06 月 19 日	公告輸入食品添加物，自進口日期 102 年 8 月 1 日起應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」	命令		V	
51	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	111 年 05 月 11 日	食品及相關產品輸入查驗作業要點	行政規則		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
52	輸入規定	第 30 條	輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。	109 年 05 月 26 日	食品及相關產品輸入查驗資訊欄位申報須知	行政規則		V	
53	輸入資料保存	第 32 條	食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。	105 年 12 月 14 日	食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫	命令		V	
54	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	108 年 06 月 10 日	食品及相關產品輸入查驗辦法	命令		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
55	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	104 年 05 月 15 日	核釋「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 24 條第 1 項第 3 款及第 2 項規定，有關食品及相關產品輸入查驗結果，產品未貼中文標示不符規定累計 3 批之業者，不同意以具結先行放行方式改正，自即日生效。	解釋令		V	
56	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	107 年 05 月 23 日	核釋「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 24 條第 1 項第 3 款，報驗義務人向衛生福利部食品藥物管理署申請標示改正，應檢附之文件包含標示改正申請及計畫書、食品及相關產品輸入查驗不符合通知書、改正後標示樣張及其他該署指定文件，自即日生效。	解釋令		V	

編號	規範內容	法源依據	食品安全衛生管理法條文	更新日期	法規名稱 (點選名稱開啟連結)	類別	製造業	輸入業	販售業
57	輸入查驗	第 33 條 第 3 項	第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	109 年 03 月 31 日	輸入供食品用途之「一氧化二氮」產品，應檢附產品規格分析證明書(COA)，向查驗機關申請查驗。	依法規應公告之事項		V	
58	輸入複方食品添加物應檢附資料	第 35 條 第 4 項	食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。	104 年 12 月 28 日	核釋食品安全衛生管理法第三十五條第四項「食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核」規定，並自即日生效。	解釋令		V (香料除外)	
59	輸入複方食品添加物應檢附資料	第 35 條 第 4 項	食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。	106 年 03 月 27 日	食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項解釋令問答集	Q&A		V (香料除外)	

食品添加物業者自主管理手冊(112年度)/ 吳秀梅 總編輯

臺北市：衛生福利部食品藥物管理署，民 112 面；29.7*21公分

GPN：

ISBN： (平裝)

1.食品添加物 2.管理制度 3.法規資訊

食品添加物業者自主管理手冊(112年度)

出版機關 衛生福利部食品藥物管理署
地址 台北市南港區研究院路一段130巷109號
電話 (02)2787-8000、1919 (全國食安專線)
網址 <https://www.fda.gov.tw>
發行人 衛生福利部食品藥物管理署
總編輯 吳秀梅
審核 蔡淑貞、鄭維智、蕭惠文
編輯 江仟琦、李君昱、林于婷
設計 財團法人台灣食品產業策進會
7410版 次 第三版

GPN：

ISBN： (平裝)

著作財產人 衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，如有需要，請洽詢衛生福利部食品藥物管理署
