

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年3月16日

發文字號：署授食字第0991300552號

附件：認定基準表、國產錠狀、膠囊狀食品查驗登記作業事項及申請書表



主旨：預告國產維生素類錠狀、膠囊狀食品應辦理查驗登記及其作業事項草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、公告機關：行政院衛生署。

二、公告依據：食品衛生管理法第十四條。

三、產品配方中任一維生素之每日攝取量大於「國人膳食營養素參考攝取量」150%、小於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限之國產錠狀、膠囊狀食品（認定基準表如附件1），應依「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記作業事項」向本署辦理查驗登記。

四、惟若屬輸入錠狀、膠囊狀食品，於國內分裝成產品者，因已依現行規定向本署辦理「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記」，無須再申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

五、前開「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記作業事項」及相關申請書表分別詳如附件2及附件3。

六、施行日期：100年1月1日開始受理查驗登記，該類市售之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品，並應於101年6月30日前完成查驗登記，未完成者，將依涉及違反食品衛生管

理法第14條規定，依同法第29條及第33條相關規定處辦。
七、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起30日內陳述意見或洽詢：

- (一) 承辦單位：食品藥物管理局食品組
- (二) 地址：台北市南港區昆陽街161-2號
- (三) 電話：02-2653-1318分機1126
- (四) 傳真：02-2653-1062

副本：本署法規委員會、本署企劃處、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

裝

訂

線

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品 認定基準表

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品：係指產品配方中添加任一維生素，其每日攝取量大於「國人膳食營養素參考攝取量」150%、小於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限之國產錠狀、膠囊狀食品，認定基準如下表。

編號	名稱	「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限	「國人膳食營養素參考攝取量」150%
01	維生素 A	10000 I. U (3000 μ g)	1050 μ g
02	維生素 B ₁	50 mg	1.95 mg
03	維生素 B ₂	100 mg	2.25 mg
04	維生素 B ₆	80 mg	2.1 mg
05	維生素 B ₁₂	1000 μ g	3.6 μ g
06	維生素 C	1000 mg	150 mg
07	維生素 D	800 I. U. (20 μ g)	15 μ g
08	維生素 E	400 I. U. (268 mg)	18 mg
09	維生素 K	500 μ g	140 μ g
10	菸鹼酸	100 mg	25.5 mg
11	葉酸	800 μ g	600 μ g

備註：

1. 「國人膳食營養素參考攝取量」(民國九十一年修正)及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」如有修正，依修正之發布令為準。
2. 維生素 K₃之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限 500 μ g，係為擬修正草案限量，現行限量為 140 μ g，如有修正，依修正之發布令為準。
3. 菸鹼酸之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限 100 mg，係為擬修正草案限量，現行限量為 30 mg，如有修正，依修正之發布令為準。

國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記作業事項

壹、適用對象：產品配方中添加任一維生素，其每日攝取量大於「國人膳食營養素參考攝取量」150%、小於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限之國產錠狀、膠囊狀食品。

貳、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品新案申請：

一、申請國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記應檢具下列書件、資料：

(一)國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。

(二)產品成分含量表乙份。

說明：

1、文件內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量；屬膠囊狀食品者，尚須包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑原料名稱及含量。

2、文件應載明『產品之每日建議食用量』。

3、產品中如使用維生素等添加物，應載明詳確化學名稱。其含量以國際單位 (I.U.) 表示時，則應加註詳確添加量 (以重量 mg 或 mcg 表示之)；反之如含量以 mg 或 mcg 表示，則應一併載明其提供多少國際單位 (I.U.)。

4、產品所使用原料係由畜類之組織、器官 (含腺體) 製取者，應於成分含量表載明畜類之名稱；如屬牛、羊者應另提供使用牛羊組織、器官等原料非直接或間接來自疫區之官方衛生證明相關文件正本；又原料有經萃取加工者，應一併提供加工使用溶劑名稱供查核。

5、產品中如使用「草木本植物類、草木本植物類來源製

取之原料、藻類、菇蕈類、微生物及其來源製取之原料」等原料，應一併提供『品種學名、原材料之使用部位、加工方法（加工過程中如使用溶劑，應註明溶劑名稱）』等相關資料供查核。

(三)製造廠（委託製造廠）為合法工廠之證明文件影本乙份。

說明：

1、文件影本應具製造廠（委託製造廠）之簽章，並戳記與正本相符。

2、屬委託製造之產品應一併檢附委託製造證明正本。

(四)申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。

說明：文件影本應具申請廠商之簽章，並戳記與正本相符。

(五)產品之完整樣品乙份。

(六)食品明細表 1 式 3 份。

說明：

1、產品名稱應與成分含量表及切結書一致。

2、屬委託製造之產品「製造廠名稱地址」項欄位應同時載明委製者與製造廠之名稱及地址。

(七)切結書乙份。

二、申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為五年，期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具展延申請書、許可證及相關證件，向本署申請核准展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，廢止其許可證。其應換發新證者，並應繳納證書費。

三、申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後一個月內依通知函說明事項，向本署食品藥物管理局送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，逾期未辦視同放棄，由本署逕予結案。該

檢驗結果為本署核發許可證之參考。

參、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件有效期限展延之申請

一、申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

二、應檢附之書件、資料如下：

(一)展延申請書乙份。

(二)原許可文件正本。

(三)製造廠(委託製造廠)為合法工廠之證明文件影本乙份。

(四)市售產品乙份

三、展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者核發許可文件，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得繼續申請展延，逾期未申請者自動註銷。

肆、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件登記事項變更登記之申請許可文件原登記事項變更者，包括產品名稱、申請廠商名稱、地址及負責人，原製造廠名稱及地址等項目，應檢附下列書件及資料申請變更登記：

一、基本書件、資料：

(一)變更申請書乙份。

(二)原許可文件正本。

(三)變更登記資料表貳份。

二、其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

(一)產品名稱變更：

切結書乙份。

(二)申請廠商名稱變更：

1、變更申請廠商名稱之所有許可文件字號清冊。

2、變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(三)申請廠商地址或負責人變更：

- 1、變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊。
- 2、變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(四)製造廠名稱變更：

- 1、變更製造廠名稱之所有許可文件字號清冊。
- 2、變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(五)製造廠地址變更：

變更廠址之所有許可文件字號清冊及下列文件：

- 1、門牌整編變更地址：
製造廠地址變更之證明文件乙份。
- 2、遷廠變更地址：
製造廠為合法製售工廠之證明文件。

註：若產品改由另一家製造廠產製，則應依新案申請程序辦理查驗登記。

伍、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件之轉移申請

一、許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊「新案申請」之必要書件、資料及下列文件申請轉移登記：

- (一)甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。
- (二)製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。
- (三)原許可文件正本。

二、下列書件得以甲公司原申請案之影本檢附：

- (一)原料成分含量表。
- (二)製造廠為合法製售工廠之證明文件。

陸、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件補（換）發之申請

檢附下列書件、資料向本署申請補（換）發：

- 一、申請書乙份。
- 二、原許可文件登報聲明作廢之該頁整版報紙乙份。
- 三、原申請案送審之相關書件、資料影本乙套。

柒、注意事項

- 一、申請國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記所需之各類申請書表，請向本署食品藥物管理局網站下載（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
- 二、申請時請隨案檢附審查費匯票（受款人：行政院衛生署食品藥物管理局）掛號郵寄送件，或至本局（地址：[台北市 115-61 南港區昆陽街 161-2 號](#)）單一窗口繳交後，再交由收文櫃檯掛號。