

## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年9月9日

發文字號：署授食字第0991301731號

附件：認定基準表、國產錠狀膠囊狀食品查驗登記作業注意事項及申請書表各1份



主旨：公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注意事項，並自中華民國一百年一月一日施行。


依據：食品衛生管理法第十四條。

公告事項：

- 一、產品配方中添加任一維生素之每日攝取量在「國人膳食營養素參考攝取量」百分之一百五十以上、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限以下之國產錠狀、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注意事項」向本署辦理查驗登記。
- 二、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。
- 三、前開「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記作業注意

事項」及相關申請書表分別詳如附件2及附件3。

- 四、施行日期：一百年一月一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，並應於一百零一年四月三十日前完成查驗登記取得許可，凡未依規定申請查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及違反食品衛生管理法第十四條規定，依同法第二十九條及第三十三條相關規定處辦。

副本：本署法規委員會 

署長 楊志良

## 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，其每日攝取量在「國人膳食營養素參考攝取量」150%以上、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限以下之國產錠狀、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 $\mu$ g )	1050 $\mu$ g
02	維生素 B <sub>1</sub>	50 mg	1.95 mg
03	維生素 B <sub>2</sub>	100 mg	2.25 mg
04	維生素 B <sub>6</sub>	80 mg	2.1 mg
05	維生素 B <sub>12</sub>	1000 $\mu$ g	3.6 $\mu$ g
06	維生素 C	1000 mg	150 mg
07	維生素 D	800 I.U. ( 20 $\mu$ g )	15 $\mu$ g
08	維生素 E	400 I.U. ( 268 mg )	18 mg
09	維生素 K	500 $\mu$ g	140 $\mu$ g
10	菸鹼酸	100 mg	25.5 mg
11	葉酸	800 $\mu$ g	600 $\mu$ g

## 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記作業注意事項

壹、適用對象：產品配方中添加任一維生素，其每日攝取量在「國人膳食營養素參考攝取量」150%以上、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限以下之國產錠狀、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)審查資料表乙份。

說明：

1、產品名稱：產品無外文品名者，免填寫該欄。

2、製造廠：屬委託製造之產品「製造廠名稱地址」項欄位應同時載明製造廠與委製廠商之名稱及地址。

3、產品製程：以流程方式填寫，包括磨粉、造粒、蒸煮、過濾、萃取、濃縮等步驟，並應將萃取之溶劑詳細填寫。

4、產品每日建議食用量：產品之每日建議食用量應確實填寫，例：每次一顆膠囊每日三次。

5、產品成分含量表：

(1)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)「表列成分含量產品數」欄，其成分含量之表示應依產品型態不同對應表示，例如：錠狀則依「每一錠含」；膠囊狀則依「每一膠囊含」。

(3)產品中如使用維生素等食品添加物，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 µg 表示之)；反之如含量以 mg 或 µg 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供查核。
- (5) 產品中如使用「草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲」等原料及前開原料所製取者，應一併填寫『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)』等相關欄位供查核。

(三) 食品明細表 1 式 3 份。

說明：

- 1、產品名稱應與申請書、審查資料表及切結書一致。
- 2、製造廠：屬委託製造之產品「製造廠名稱地址」項欄位應同時載明製造廠與委製廠商之名稱及地址。

(四) 切結書 乙份。

(五) 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。

(六) 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。

(七) 產品之完整樣品 乙份。

說明：應檢附一份約二十粒之樣品。

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文件之參考。

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)製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。

說明：文件影本應具製造廠之簽章，並戳記與正本相符。

(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 2 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。

說明：文件影本應具申請廠商之簽章，並戳記與正本相符。

(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。

說明：文件影本應具申請廠商之簽章，並戳記與正本相符。

(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、變更完成之製造廠登記證明影本乙份。

說明：文件影本應具製造廠之簽章，並戳記與正本相符。

(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：

製造廠為合法工廠之證明文件影本。

說明：文件影本應具製造廠之簽章，並戳記與正本相

符。

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、製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。

說明：文件影本應具製造廠之簽章，並戳記與正本相符。

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。

說明：公司登記或商業登記證明文件影本，應具申請廠商之簽章，並戳記與正本相符；工廠證明文件影本應具製造廠之簽章，並戳記與正本相符。

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，請由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，或至本署食品藥物管理局（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。