

# 國內製造、加工、調配、改裝食品添加物查驗登記 申請書

受文者：衛生福利部

中華民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

一、本商號擬製造\_\_\_\_\_例：Silicon Dioxide

\_\_\_\_\_食品添加物乙種，申請審查。

二、說明：檢附有關書件如下：

- (一) 食品添加物查驗登記表。
- (二) 切結書正本乙份。
- (三) 生產記錄表及所使用各個原料為食品級之證明文件正本乙份。
- (四) 委託書(如申請商自行製造產品免附)
- (五) 產品成分含量表正本乙份。
- (六) 產品規格表正本(包括：鑑別 IDENTIFICATION、純度試驗 PURITYTESY、定量試驗 ASSAY 之方法及規格 SPECIFICATION 等)。
- (七) 檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份。
- (八) 食品添加物標籤、包裝彩色照片黏貼表各乙套。
- (九) 公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件及經直轄市、縣(市)主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

申請商號名稱：○○股份有限公司

蓋章

負責人姓名：王○○

蓋章

食品業者登錄字號：A-1xxxxxxxx-0xxxx-1

地 址：台北市○○區○○路1號

電 話：(02) 2xxxxxxx

姓名：張○○小姐

連絡人

電話：(02) 2xxxxxxx

※ 本公司於送件前已詳細檢視並附全上列各項書件，若檢附之資料不符貴部所需致須補送時，需於期限內補辦，否則逕由貴部註銷本案絕無異議。

# 切 結 書

茲於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日向貴部申請查驗登記

(中文名稱) \_\_\_\_\_ 例：二氧化矽

(英文名稱) \_\_\_\_\_ 例：Silicon Dioxide

食品添加物一案，所使用之名稱、商標、圖案、仿單、標籤、包裝、標示等，並無仿冒或影射他人已註冊商標等情事，如有違反，除應自負法律上一切責任外，並願接受貴部撤銷該項許可證之處分。

此致

衛生福利部

具切結商號：○○股份有限公司

蓋章

負 責 人：王○○

蓋章

營利事業統一編號：12345678

地 址：台北市○○區○○○路1號

電 話：(02) 2xxxxxxx

姓名：張○○小姐

連絡人

電話：(02) 2xxxxxxx

中 華 民 國 年 月 日

## 生產記錄 ( I ) 表

編號  
類別

民國      年      月      日

中文品名	例：二氧化矽	英文品名	例：S i l i c o n   D i o x i d e	劑型	例：粉劑
廠名	例：○○股份有限公司	廠址	例：新北市○○區○○○路1號		
批號	例：1 2 3 4 5	製造日期	例：104.6.30		
預 定 生 產 量					
原料品名		原料含量	原料來源 (如食品添加物許可證字號)		備 註
例：Silicon Dioxide		100%	例：衛部添輸字第 xxxxxx 號 (如附件影本)		

## 生產記錄 ( II ) 表

編號

民國      年      月      日

詳 細 製 造 過 程	例： 1. 原料秤重 2. .... 3. ...
包裝及 儲 藏	例：存放在 xx°C

## 食品添加物規格表

編號 \_\_\_\_\_ 民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

中文品名	例：二氧化矽	英文品名	例：Silicon Dioxide	劑 型	例：粉劑
廠 名	例：○○股份有限公司	核 定 人		印	核 定 人
				印	

制定依據 衛生福利部所訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

例：二氧化矽（合成無定形二氧化矽）

Silicom Dioxide (Synthetic Amorphous Silica)

分子式：SiO<sub>2</sub>

分子量：60.08

1. 性 狀：食品用二氧化矽為一無定形物質，當以 X-光繞射檢視時，呈無結晶型式。本品可由氣相水解合成法或濕式合成法製得；其經氣相水解合成法製得者為燻製（或膠體）二氧化矽〔fumed (or colloidal) silica〕，其以濕式合成法製得者為沈降二氧化矽（precipitated silica），矽膠（silica gel）或水合二氧化矽（hydrous silica）。其中燻製二氧化矽本質上係一種無水物，而以濕式合成法製得之二氧化矽則為水合物或含有表面吸附水者。

燻製二氧化矽為具潮解性之白色絨毛狀粉末，粒徑極細；以濕式合成法製得之二氧化矽則為白色之絨毛狀粉末或白色之微細珠粒體或顆粒，具潮解性或能自空氣中吸附不等量之水分。所有二氧化矽製品均不溶於水及有機溶劑中，但可溶於氫氟酸及高濃度之熱鹼液中。

2. 鑑 別：甲、取本品約 5 mg 至鉑坩堝中與 200 mg 無水碳酸鉀混合於燃燒器上熾灼至紅熱約 10 分鐘，冷卻，將此熔融物以新製之蒸餾水 2 mL 溶解（必要時加熱），然後緩緩加入 2 mL 鉬酸鉍試液，則呈現深黃色。

說明：1.本表詳細記明：（一）成分，（二）規格，（三）性狀，（四）鑑別，（五）純度，（六）含量測定，（七）儲藏方法，（八）注意事項等。

2.本表不敷填寫可自行複製表單填列。

## 食品添加物規格表

編號	民國      年      月      日				
中文品名	例：二氧化矽	英文品名	例：Silicon Dioxide	劑 型	例：粉劑
廠 名	例：○○股份有限公司	核 定 人		印 核 定 人	印
制定依據	衛生福利部所訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」				
<p style="text-align: center;">乙、取本鑑別試驗甲之溶液 1 滴滴於濾紙上，蒸發除去溶劑後加 1 滴鄰聯甲苯胺 (o-tolidone) / 冰醋酸飽和溶液，然後將濾紙置強氨水試液上，則呈現藍綠色斑點。</p> <p>3. 含 量：燻製二氧化矽，熾灼後應含 SiO<sub>2</sub> 99.0 % 以上；沈降二氧化矽、矽膠與水合二氧化矽，熾灼後應含 SiO<sub>2</sub> 94.0 % 以上。</p> <p>4. 砷：3 ppm 以下 (以 As 計)。</p> <p>5. 鉛：10 ppm 以下。</p> <p>6. 重 金 屬：0.003 % 以下 (以 Pb 計)。</p> <p>7. 乾 燥 減 重：燻製二氧化矽，2.5 % 以下；沈降二氧化矽與矽膠，7 % 以下；水合二氧化矽，70 % 以下。</p> <p>8. 熾 灼 減 重：燻製二氧化矽，2 % 以下 (乾燥後計)；矽膠、水合二氧化矽與沈降二氧化矽，8.5 % 以下 (乾燥後計)。</p> <p>9. 可溶性之可解離鹽類：沈降二氧化矽、矽膠與水合二氧化矽，5 % 以下 (以 Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 計)。</p>					

說明：1.本表詳細記明：(一)成分，(二)規格，(三)性狀，(四)鑑別，(五)純度，(六)含量測定，(七)儲藏方法，(八)注意事項等。

2.本表不敷填寫可自行複製表單填列。

## 食品添加物檢驗成績表

編號

民國    年    月    日

中文品名	例：二氧化矽	英文品名	例：Silicon Dioxide		
劑 型	例：粉劑	包 裝	例：20 公斤紙箱	批 號	例：12345
來 源	例：美國	製造日期	例：104. 6. 30	檢查日期 及 有效日期	例： 104. 6. 30  106. 6. 30
檢驗方法	衛生福利部所訂定食品添加物規格檢驗方法（如附件檢驗方法）				
<h3>檢 驗 成 績</h3>					
<p>例：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 性狀：白色粉末</li> <li>2. 鑑別：符合</li> <li>3. 含量：99.8%</li> <li>4. 砷 (As)：符合(3 ppm 以下 (以 As 計))</li> <li>5. 鉛 (Pb)：符合(10 ppm 以下)</li> <li>6. 重金屬 (以 Pb 計)：符合(0.003 %以下 (以 Pb 計))</li> <li>7. 乾燥減重：1%</li> <li>8. 熾灼殘渣：1.5%</li> <li>9. 可溶性之可解離鹽類：3%</li> </ol>					
備 考					

說明：1. 檢驗成績應詳細記明外觀、一般檢查、純度試驗、鑑別試驗、含量測定、檢驗結果等。

2. 本表不敷填寫可自行複製表單填列。

負責人：

檢驗人：

抽樣人：

## 食品添加物標籤包裝黏貼表

食品添加物名稱	例：二氧化矽 Silicon Dioxide	申請廠商	例：○○股份有限公司
衛生福利部給證號碼	字第 號		
<p>應檢附產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料及標籤、包裝彩色照片乙套。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。</li><li>2. 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。</li><li>3. 國產者免附原文標籤。</li></ol>			

註：(1) 報核仿單標籤以黏貼企型實物為原則。

(2) 依單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時得附送現品並將照相影本代替黏貼報核。



標籤及包裝內容：

1. 「食品添加物」字樣
2. 中文品名
3. 英文品名
4. 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
5. 淨重、容量或數量
6. 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址
7. 有效日期：            年            月            日
8. 使用食品範圍、用量標準及使用限制
9. 原產地（國）
10. 含基因改造食品添加物之原料。
11. 許可證字號(依中華民國 103 年 9 月 9 日部授食字第 1031301967 號公告)
12. 用途

例：產品中文標籤

食品添加物

中文名稱：二氧化矽

英文品名：Silicom Dioxide

成分：二氧化矽

淨重、容量或數量：20 公斤

改裝製造廠商名稱、地址、電話：○○股份有限公司  
  台北市○○區○○路1號  
  (02)2xxxxxxx

有效日期：            年            月            日

使用食品範圍、用量標準：

品質改良用、釀造用及食品製造用劑：

1. 本品可於膠囊狀、錠狀食品中視實際需要適量使用。
2. 本品可使用於其他各類食品；用量為2.0%以下。

營養添加劑：形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其矽之總含量不得高於84mg。

使用限制：1.限於食品製造或加工必須時使用。

                          2.限於補充食品中不足之營養素時使用。

**(使用食品範圍、用量標準及使用限制請依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」列載完整填寫)**

原產地(國)：美國

含基因改造食品添加物之原料：

許可證字號：衛部添製字第                            號

用途：品質改良用、釀造用及食品製造用劑、營養添加劑

產品登錄碼：

## 食品添加物查驗登記表

用 途	品 質 改 良 用 、 釀 造 用 及 食 品 製 造 用 劑
	營 養 添 加 劑
檔 號	

廠商無需填寫檔號

### 一、 許可證

類別請以下列代碼填入：A. 內衛添輸字、B. 內衛添製字、C. 衛署添輸字、D. 衛署添製字、E. 不合格、F. 衛署香輸字、G. 衛署香製字、M. 衛部添輸字、N. 衛部添製字、O. 衛部香輸字、P. 衛部香製字。

類 別	第 號	申 請 日 期			取 得 日 期			截 止 日 期		
		年	月	日	年	月	日	年	月	日

### 二、 申請商號

食品業者登錄字號	A-1xxxxxxxx-0xxxx-1	營利事業統一編號	1 2 3 4 5 6 7 8
負 責 人	王 ○ ○	連 絡 人	張 ○ ○ 小 姐
電 話 號 碼	( 0 2 ) 2xxxxxxxx	電 話 號 碼	( 0 2 ) 2xxxxxxxx
商 號 名 稱	○ ○ 股 份 有 限 公 司		
地 址	台 北 市 ○ ○ 區 ○ ○ ○ 路 1 號		

### 三、 製造廠

國 內	名 稱	○ ○ 股 份 有 限 公 司							
	地 址	台 北 市 ○ ○ 區 ○ ○ ○ 路 1 號							
	食品業者登錄字號	A - 2 x x x x x x x x - 0 x x x x - 1				屬 改 裝 製 造 廠 <input checked="" type="checkbox"/>			
國 外	名 稱								
	地 址								

### 四、 品 名

品 名	中 文	二氧化矽
	英 文	Silicon Dioxide

## 五、成 分

含 量	單位	成 分 名 稱
1 0 0	%	Silicon Dioxide
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	
	%	

## 六、外 觀 (請以下列代碼填入):

- (A) 劑 型：01. 錠劑 02. 顆粒劑 03. 微細顆粒 04. 結晶性粉末 05. 粉劑 06. 蠟狀 07. 固狀 08. 半固 09. 膠囊 10. 糊狀 11. 乳液狀  
12. 液劑 13. 其他 14. 結晶 15. 棒狀塊 16. 塊狀 17. 片狀 18. 粒狀 19. 油狀物 20. 纖維狀物 21. 玻璃狀塊 23. 茶包
- (B) 包裝材料：01. 塑膠袋 02. 塑膠瓶 03. 塑膠桶 04. 鋁桶 05. 鋁罐 06. 鐵桶 07. 鐵罐 08. 馬口鐵桶 09. 紙盒 10. 紙袋 11. 紙箱  
12. 紙桶 13. 玻璃瓶 14. 鋁箔紙 15. 其他 16. 無 17. 紙罐 18. 鐵盒 19. 塑膠罐 20. 塑膠盒 21. 保麗龍盒 22. 麻布袋  
23. 錫箔紙 24. 鋁箔片 25. 槽車 26. 錫罐 27. 鋁箔袋
- (C) 包裝單位：01. 公克 02. 公斤 03. 磅 04. 加侖 05. 公撮 06. 公升 07. 其他 08. 公噸 09. 公乘 10. 粒 11. 顆 12. 錠 13. 毫升  
14. 盎司 15. 包

(A) 劑型 代號	(B) 包裝材料 (內)	(B) 包裝材料 (外)	包裝量	(C) 單位	(A) 劑型 代號	(B) 包裝材料 (內)	(B) 包裝材料 (外)	包裝量	(C) 單位
0 5	0 1	1 1	2	0 0 2					

## 七、備 註

化驗不合格項目	許可證字號	審查意見	部長	署長	組長	承辦科