

## 食品添加物查驗登記新案申請 作業文件注意事項

本協會自 96 年 1 月 1 日起承接衛生福利部委託辦理之「食品添加物查驗登記業務」迄今，為使業者於申辦新案查驗登記時，能充分備齊審核上所需之文件資料，避免審查過程中多次函請業者補件，業者又需輾轉通知製造廠商提供相關資料，徒增各方面作業上之困擾，有鑑於此，特別針對多年來業者在文件製作上最容易疏忽或遺漏之事項加以彙整（詳如作業文件注意事項），提供業者參考。

申辦新案查驗登記時，除應參照衛生福利部食品藥物管理署所公告「食品添加物查驗登記相關規定」，請製造廠商製作查驗登記所需之文件資料外，對於文件資料之內容更應於製造廠商溝通聯繫過程中，請製造廠商提供具體明確之資料或說明，期使業者能在提出新案查驗登記前，即備齊完整之文件資料，使整個查驗登記作業從送件、審核至發證等流程能更為順暢。

### 作業文件注意事項：

#### 一、原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份：

1. 原製造廠為合法食品或食品添加物製售工廠之官方證明應為近五年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，其內容包括製造廠名稱地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。
2. 以製造廠證照影本為本項證明文件者，該證照若未登載有效日期，其發證日期應為近五年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。
3. 屬委託製造或委託經銷之產品應一併檢附近一年內出具之委

# 僅供參考

託製造或委託經銷證明正本。

4. 文件與公證章戳內容如非為英文者，應提供由政府立案翻譯社針對文件及章戳內容譯為英文或中文之翻譯文件正本。
5. 國產者免附。

## 二、委託書正本乙份：

1. 委託書應為原製造廠或其授權之經銷商近一年內出具委託代理或經銷、登記之證明文件。
2. 國產者如係申請商自行製造產品者免附。

## 三、產品成分含量表正本：

1. 內容應詳細載明各成分之化學名稱及其含量百分比。
2. 產品使用規格訂有多項水合物之「檸檬酸」、「檸檬酸鈉」...等、「二氧化矽」及「混合濃縮生育醇」品項，應提供檸檬酸、檸檬酸鈉...等詳確之水合物型態，如無水、單水、二水等、二氧化矽之型態，如沈降二氧化矽、矽膠、水合二氧化矽等、混合濃縮生育醇之組成分名稱，如大豆油、油菜籽油等。

## 四、產品所使用各個原料之來源證明文件乙份：

1. 國產者應提具所使用各個原料之食品添加物許可文件影本或其為食品級之證明文件。
2. 輸入者免附。

## 五、產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法：

1. 產品規格表及檢驗成績書應分別載明：鑑別、純度試驗、定量試驗等項目。
2. 檢驗方法應提供製造廠實際執行品管檢驗時所使用方法之完整內容。
3. 檢驗成績書應一併列載檢驗日期及產品批號。
4. 國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託衛生福利部指定之委託檢驗機構化驗，提具委託檢驗成績書。

# 僅供參考

六、 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：

1. 產品包裝種類及內外包裝材質之書面資料：內容應載明產品重量及內外包裝材質。
2. 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。

中文標示內容應包含：

- (1) 中、英文品名及「食品添加物」字樣。\*
- (2) 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
- (3) 淨重、容量或數量。
- (4) 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址（輸入產品強制標示國內負責廠商名稱、電話號碼及地址）。
- (5) 有效日期。
- (6) 使用範圍、用量標準及使用限制。\*
- (7) 原產地（國）。
- (8) 含基因改造食品添加物之原料。
- (9) 許可證字號。
- (10) 用途。
- (11) 產品登錄碼。
- (12) 其他經中央主管機關公告之事項。

\*單品食品添加物之中英文品名、使用食品範圍及用量標準與使用限制請依照衛生福利部所定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之內容填寫（惟英文品名之後得以括號加註產品名稱或代號）。

3. 包裝彩色照片（含內外包裝材質）之標示內容應清晰可辨識。
4. 國產者免附原文標籤。

七、 公司登記或商業登記等證明文件抑或工廠登記證明文件影本乙份：

# 僅供參考

1. 輸入者檢附公司登記或商業登記等證明文件。證照中須登載有關食品添加物進口之營業項目。
2. 國產者檢附公司登記或商業登記等證明文件及工廠登記證明文件。證照中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。

八、管理衛生人員畢業證書影本或經直轄市、縣（市）衛生主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份：

1. 輸入者檢附管理衛生人員畢業證書影本。
2. 國產者檢附經直轄市、縣（市）衛生主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本；未領有工廠登記證明文件者，得以管理衛生人員畢業證書影本替代之。

九、切結書：

1. 單品食品添加物之中英文品名請依照衛生福利部所定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之內容填寫（惟英文品名之後得以括號加註產品名稱或代號）。
2. 複方食品添加物之中英文品名不得直接以單方添加物之正面表列名稱為品名，且應充分反映其內容物、食品添加物或其性質、用途。

十、食品添加物查驗登記表：

1. 請確實填寫申請商號之名稱、地址、負責人、電話、食品業者登錄字號及統一編號。
2. 製造廠資料請依照官方證明文件所列載製造廠名稱及廠址填寫。
3. 品名須與切結書填寫一致。
4. 成分須與成分含量表所列一致；另成分若屬規格訂有多項水合物之「檸檬酸」、「檸檬酸鈉」...等、「二氧化矽」及「混合濃縮生育醇」品項，成分應以括號方式加註水合物型態，如

# 僅供參考

無水、單水、二水等、二氧化矽之型態，如沈降二氧化矽、矽膠、水合二氧化矽等、混合濃縮生育醇之組成分名稱，如大豆油、油菜籽油等。

5. 外觀應依照產品檢驗成績書、包裝種類及內外包裝材質之書面資料確實填寫產品劑型、內外包裝材質、包裝量及單位。

十一、請於提出申請前，先至衛生福利部食品藥物管理署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）下載最新申請表格填寫。