僅供參考

制定日期：100.2.24
修訂日期：112.12.1

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「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法-食品添加物查驗登記」，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、 產品成分含量表正本：

1. 產品成分含量表應為原製造廠最近一年內出具之證明文件。
2. 內容應詳細載明所有成分之化學名稱及其含量百分比。
3. 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。

二、 產品規格表正本、檢驗方法及檢驗成績書正本：

1. 產品規格表及檢驗成績書應為原製造廠最近一年內出具之證

僅供參考

明文件。

2. 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。

3. 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。

4. 檢驗成績書應一併列載檢驗日期及產品批號，除可自行品管檢驗外，亦得委託檢驗，並提具委託檢驗成績書。

三、 製程作業重點資料：

1. 由製造廠所出具食品添加物的製造程序資料，包含溫度、壓力、生產條件及標準作業程序等。

四、 原製造廠依法設立或登記之證明文件：

1. **國內**製造者：工廠登記證明文件影本；其屬免辦工廠登記者，得以載明有關食品添加物製造或加工、調配、改裝營業項目之公司或商業登記文件，及轄管工業主管機關發給之免辦工廠登記證明文件替代之。

2. **國外**製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近五年內，以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠衛生狀況，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經出產國公證單位簽證與正本相符。

3. 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。

五、 獲授權販售者，其原製造廠或經銷商最近一年內出具之授權證明正本：

1. 屬委託製造或委託經銷之產品應確認是否與已登記在案產品之品名相同；如是，則應提供兩份許可證是否為同一產品、兩份許可證分別之製程及其是否涉上下游關係（或委託製造

僅供參考

關係）等詳細說明文件。

六、 委託製造者，其受託製造廠最近一年內出具之受託製造證明正本：

1. 委託書應載明欲申請品項之完整英文品名（含英文別稱）。
2. 文件內容如非為英文者，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。
3. 國產者如係申請商自行製造產品者免附。

七、 產品中文標籤、容器或內外包裝材質說明文件及標示內容可清晰辨識之產品彩色照片；其申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應分別檢附之；輸入者應附原文標籤，國外未販售者免附：

1. 內外包裝材質說明文件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。

僅供參考

(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）。**

****食品添加物名稱應以中文列示之。**

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、國外未販售者免附原文標籤。

八、 國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，其查驗登記許可證影本；其他原料，其來源為食品業者之證明文件。

九、 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本：

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. 國內製造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。

十、 衛生管理相關人員文件：

1. **國內**製造者：經直轄市、縣（市）主管機關備查在案之原製造廠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。

2. **國外**製造者：申請廠商之管理衛生人員在職證明文件。

十一、 其他中央主管機關指定之文件、資料。

十二、 前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

十三、 申請書、切結書（由線上申辦平台自動產生）：

1. 單品食品添加物之中英文品名（含英文字母大、小寫）請依

僅供參考

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。

十四、 食品添加物查驗登記表（由線上申辦平台自動產生）：

1. 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，且製造廠地址應加註國別，並以「…,國別」格式載明。
2. 成分須與成分含量表所列一致，且大小寫需與衛生福利部正面表列品項名稱所載者一致；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。
3. 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。

十五、 衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台（https://oap.fda.gov.tw）提供多元繳費管道及線上補件功能，請多加利用。