

113年度錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制
及管理規定說明會

輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記
相關事項說明
新案申請

財團法人台灣優良農產品發展協會

大綱

壹、前言

貳、申請流程

參、新案申請之相關事項說明

肆、相關規定之查詢方式

伍、常見駁回原因

- **食品安全衛生管理法第二十一條第一項**

經中央主管機關公告之食品，其輸入非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之。登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

- **83年11月28日衛署食字83071329號公告**

上述公告已於103年1月8日部授食字第1021351782號廢止，並重新訂定「輸入錠狀、膠囊狀食品應向中央主管機關辦理查驗登記」。

- **94年5月25日 衛署食字第0940403675號公告**

食品與相關產品查驗登記業務委託辦法

- **查驗登記審查之法規依據**

- ① 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- ② 食品原料整合查詢平臺

大綱

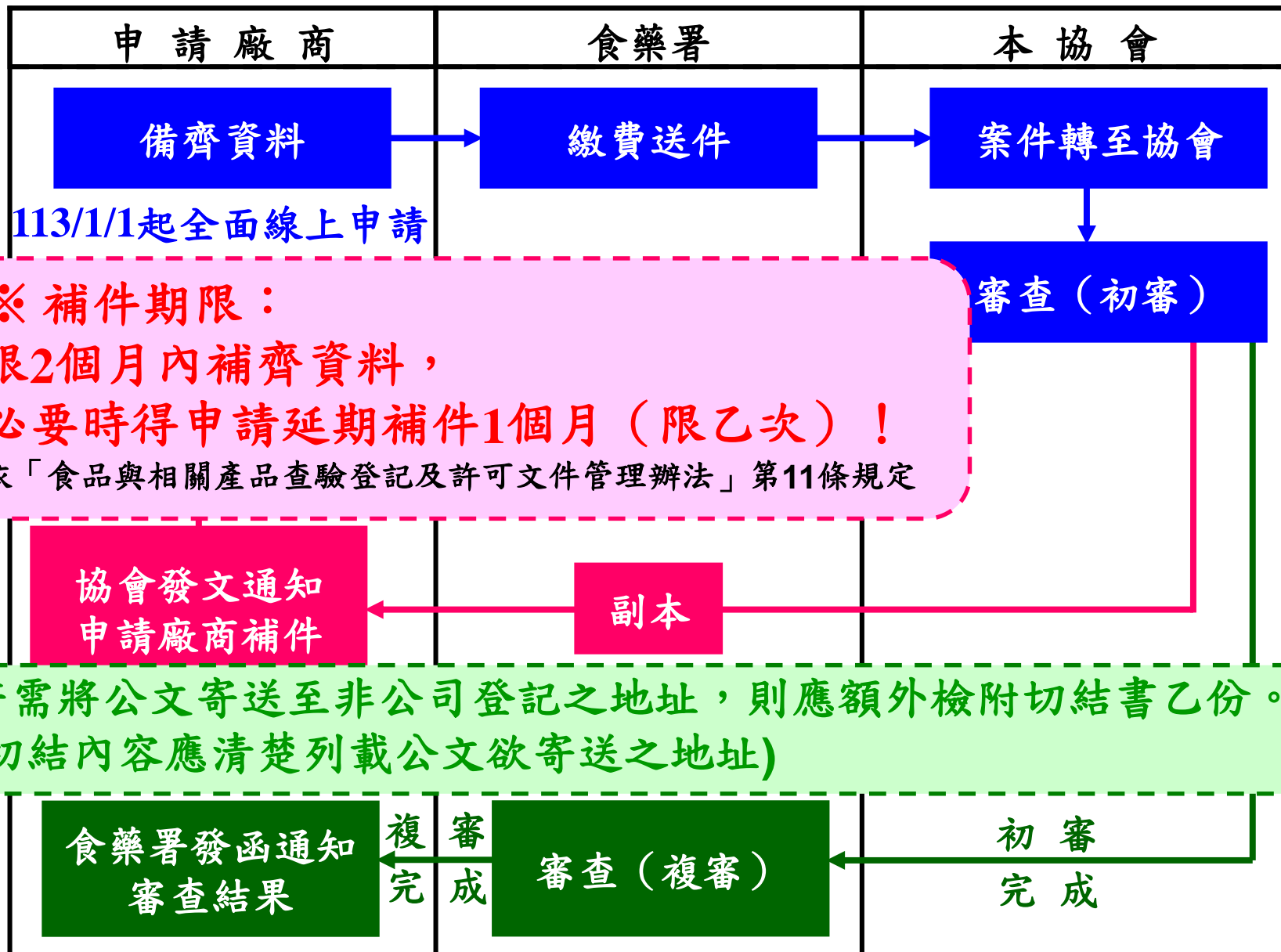
壹、前言

貳、申請流程

參、新案申請之相關事項說明

肆、相關規定之查詢方式

伍、常見駁回原因



補件公文

財團法人台灣優良農產品發展協會 函

地址：100409 台北市中正區重慶南路
二段 51 號 2 樓
電話：02-23567417 轉** *小姐
傳真：02-23969302

台北市***
受文者：***有限公司

發文日期：中華民國***年**月**日
發文字號：優審字第xxxx050xxxx號
送別：送件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：貴公司向衛生福利部申請「***」膠囊狀食品查驗登記乙案，復如說明，請查照。

說明：
一、復貴公司***年**月**日申請書。
二、衛生福利部食品藥物管理署已建置線上申辦平台 (<http://oap.fda.gov.tw>)，請多加利用。
三、請於發文日起 2 個月內至前述線上申辦平台補送資料，俾憑辦理；如對下列補件內容不了解者，請逕行電洽協會審查人員分機詢問：
一) ***。
四、依據「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第 11 條規定，經通知補送文件者應於 2 個月內辦理，必要時得來函申請延期補件 1 個月（以乙次為限）。逾期未補件、屆期未補件完整者，視同自願放棄，將由本協會報請衛生福利部逕予駁回原申請案。
五、本協會執行衛生福利部委辦之查驗登記業務，故貴公司日前向衛生福利部申辦之查驗登記案件，由本協會負責審查作業。依據衛生福利部發布「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」第 11 條第 2 項規定，審查過程須由食品業

協會地址、電話、承辦人員分機

發文日期、發文字號

新案（產品之中文或英文品名）
展延、變更（許可字號）

補件期限

補件內容

同意延期補件公文

財團法人台灣優良農產品發展協會 函

台北市***

地址：100409 台北市中正區重慶南路
二段 51 號 2 樓
電話：02-23567417 轉** *小姐
傳真：02-23969302

受文者：***有限公司

發文日期：中華民國***年**月**日
發文字號：優審字第xxx050xxxx號
類別：補件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：貴公司為查驗登記「***」膠囊狀食品，申請延期補件乙案，復如說明，請查照。

說明：
一、復貴公司***年**月**日延期補件函。
二、貴公司應於***年**月**日前至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台 (<https://oap.tda.gov.tw/B101?type=1>) 補送資料，俾憑辦理；屆期未完整補齊者視同放棄，不再受理延期補件，逕由本協會報請衛生福利部註銷原申請案。
三、依據「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第 11 條規定，食品業者申請查驗登記經通知補送文件者，應於 2 個月內辦理，必要時得申請延期 1 個月，逾期未辦視同放棄。

正本：***有限公司
副本：

協會地址、電話、承辦人員分機

發文日期、發文字號

申請延期補件
之「產品品名」或「許可字號」

延期補件之「最終補件期限」

大綱

壹、前言

貳、申請流程

參、新案申請之相關事項說明

肆、相關規定之查詢方式

伍、常見駁回原因

線上申辦平台



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

食品免輸入查驗

研究檢驗

人體器官保存庫

GMP藥廠

廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7338；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212

申辦說明

[回上一頁](#)

[線上申辦](#)

申辦對象說明	公司機構 Company
應備證件說明	(一)申請書表乙份。An application form (二)原料成分含量表正本、影本各乙份(原廠於一年內簽發)。Product Ingredient & Content Table issued by the original manufacturer within one year, one original copy and one xerox copy (三)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。(當地衛生主管機關於近二年內簽發)。Original copy of the official certificate evidencing the legitimacy of the original manufacturer issued by the competent authority within two years (四)申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。One xerox copy of the applicant's company registration certificate or business registration certificate (五)原裝完整樣品乙份。An intact sample of the product (六)食品明細表1式3份。Food Details List in triplicate (七)切結書乙份。Affidavit, one copy (八)查驗登記資料表2份。Registration Information List in duplicate (九)其他有關資料。Other related information
申辦費用說明	一件4,000元 NT\$4,000
申辦類型	[新案申請][New Application]
處理期限(天)	60
處理期限備註	不含補件時間 Excluding the time for submitting supplementary documents
提供線上申辦	是
書表下載連結	下載連結
承辦人員	台灣優良農產品發展協會 朱小姐-輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記相關業務

基本資料

輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請

* (必填) 申請商號名稱	例：○○股份有限公司
* (必填) 負責人姓名	例：王○○
* (必填) 食品業者登錄字號	例：H-xxxxxxxx
* (必填) 地址	例：台北市○○區○○○路1號
* (必填) 電話	例：(02) 2xxxxxxxx
* (必填) 連絡人姓名	例：陳○○
* (必填) 連絡人電話	例：(02)2xxxxxxxx
* (必填) 申辦日期	中華民國 例：x年x月x日
* (必填) 統一編號	例：12345678

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入「食品藥物業者登錄平台」平台資料
- ✓ 若資料有誤，請先至「食品藥物業者登錄平台」修改後，再繼續申請

基本資料

* (必填) 錠狀/膠囊狀	<input type="radio"/> 錠狀 <input type="radio"/> 膠囊狀
* (必填) 產品中文名稱	例：○○膠囊食品
* (必填) 產品英文名稱	例：XXXXX CAPSULES
* (必填) 製造廠名稱	例：XXXXXXX INC.
* (必填) 製造廠地址	例：XXXXXXXXX, U.S.A.
* (必填) 原產地	請選擇 <input type="button" value="v"/>
委託製造廠/國外經銷商名稱	屬委託製造者或國外經銷，應填寫此欄位
委託製造廠/國外經銷商地址	屬委託製造者或國外經銷，應填寫此欄位

地址應加註國別 (... , 國別)

產品屬OEM者，應填列委託製造者欄位（名稱及地址）

成分清單

成分清單 [上傳成分清單Excel格式\(xlsx\)](#) [B137-成分清單範本檔.xlsx](#)

項次	成分查詢	* (必填) 成分名稱	* (必填) 含量	* (必填) 單位
1	刪除 新增複方	請填寫產品所使用所有原料及食品	限輸入數字	請選擇
成分代碼				
成分代碼				

1. 成分為**維生素類者**，請**加註其詳確化學名稱**（例「Ascorbic Acid」、「Riboflavin」等）。
2. 焦糖色素，請**加註其詳確化學名稱**（例「Plain Caramel」）。
3. 食品添加物成分名稱應依「**食品添加物使用範圍及限量暨規格標準**」正面表列名稱列示之（例「Silicon Dioxide」而非「Silica」）。
4. 成分經萃取製得者，請**加註「extract」字樣**。
5. 菇蕈類，請**加註所使用原料部位名稱**（例「Fruiting body」）。
6. 成分名稱非屬「**食品原料整合查詢平臺**」記載之外文名稱，而以其它通俗、慣用名稱填載者，應**加註品種學名**，例如「Goji (*Lycium chimenais*)」。

項次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	附件
1	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	枸杞	Boxthorn	Lycium chinense Miller, Lycium barbarum L.	枝、葉、根皮(地骨皮)	
2	草、木本植物類(2)可供直接食用	枸杞	Lycii Fructus	Lycium chinense Mill., Lycium barbarum L., Lycium halimifolium Mill.	果實	

成分清單

複方成分填寫方式

方法1：成分名稱欄位以「**複方食品添加物 / 複方原料 (contain A成分、B成分、C成分)**」格式展開列示

成分清單

[上傳成分清單Excel格式\(xlsx\)](#)

[B137-成分清單範本檔.xlsx](#)

項次	成分查詢	*(必填)成分名稱	*(必填)含量	*(必填)單位
1	刪除 新增複方	例：Cholecalciferol Powder (contain Cholecalciferol, Dextrin)		
成分代碼				
成分代碼				

成分清單

複方成分填寫方式

方法2：點選「新增複方」，分別填入複方成分之內容物

成分清單 [上傳成分清單Excel格式\(xlsx\)](#) [B137-成分清單範本檔.xlsx](#)

項次	成分查詢	*(必填)成分名稱	*(必填)含量	*(必填)單位
1	刪除 新增複方	例：Cholecalciferol Powder		請選擇
成分代碼				
成分代碼				

項次	成分查詢	*(必填)成分名稱	*(必填)含量	*(必填)單位
1_1	刪除 新增複方	例：Cholecalciferol		請選擇
成分代碼				
成分代碼				

項次	成分查詢	*(必填)成分名稱	*(必填)含量	*(必填)單位
1_2	刪除 新增複方	例：Dextrin	限輸入數字	請選擇
成分代碼				
成分代碼				

成分清單

EXCEL檔案之複方成分填寫方式

範例1

A	B	C	D
項次	成份名稱	含量	單位
1	Cholecalciferol Powder(contains Cholecalciferol, Dextrin)	10	mg

範例2

A	B	C	D
項次	成份名稱	含量	單位
1	Cholecalciferol Powder	10	mg
1_1	Cholecalciferol	20	mcg
1_2	Dextrin	9.98	mg

附件上傳

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*(必填)原料成分含量表



*(必填)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件



*(必填)申請廠商公司登記或商業登記證明



其他附件

申請書、切結書、食品明細表、
查驗登記資料表等文件會由線上
申辦平台自動產生

附件上傳

✓原料成分含量表

- 原製造廠為合法製售工廠官方證明文件
- 申請廠商公司登記或商業登記證明
- 原裝完整樣品

原料成分含量表

- 文件由原製造廠於近一年內出具之正本
 - 文件應載明簽發日期
 - 文件應為正本（出具人簽名或原廠蓋章）
 - 內容應載明產品英文品名及產品之每日建議食用量
- 所有原料及食品添加物詳確化學名稱及實際添加量
 - 錠狀：所有賦型劑（包含外層 Coating 部分）原料名稱及含量
 - 膠囊狀：包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱及含量
- 文件中列載有每粒（顆）重量者，應確認產品個別成分含量加總與平均總重量是否一致

原料成分含量表

- 原料類：品種學名、使用部位
 - 使用部位為**全草(Whole Plant)**，須明確說明該部位究係為何（例如：根、莖、葉、花、果實抑或種子）
 - 動物性來源之成分：須提供**動物原料名稱**
 - 酵素：須提供使用酵素之**詳確化學名稱**、酵素之**原料來源**（動物、植物或微生物；如為微生物，應另提供其菌種學名）
 - 輔酵素Q10 (Coenzyme Q10)：**微生物發酵**抑或**化學合成**製得
 - 中鏈三酸甘油酯(Medium-chain triglyceride)：須提供**製取來源**
- 萃取 (Extract) 加工者：加工流程、使用溶劑等
 - 加工過程中如使用溶劑、加工助劑、pH調整劑、酵素、添加物等，應註明其詳確化學名稱，並提供溶劑及加工助劑於最終產品之殘留量規格及檢驗結果

原料成分含量表

- 維生素類：詳確化學名稱、添加量、國際單位 (I.U.)
 - 產品中如使用維生素等添加物 (例如：Vitamin A、B1、B2、B3、B5、B6、B12、D、E)，應載明**詳確化學名稱**
 - Vitamin A、D、E：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.)
- 複方食品添加物或複方原料：
 - 提供該複方食品添加物或複方原料之內容物 (**包含主成分、賦型劑等之詳確化學名稱及其組成百分比**)
 - 食品明細表及查驗登記資料表(成分清單)應將該複方食品添加物或複方原料成分**展開列示**【如：Vitamin ◎ (contain A成分、B成分、C成分)】

原料成分含量表

- 焦糖色素：詳確化學名稱
 - 例「Plain Caramel」、「Sulfite caramel」、「Ammonia caramel」及「Sulfite ammonia caramel」
- 產品品名宣稱**素食**者：提供原廠出具本案產品成分（包含加工製程中所使用成分）**未添加任何動物性成分之聲明文件**
- 宣稱**有機**（品名、成分名稱、產品標示等）：提供農業部同意公文

實例一

INGREDIENT COMPOSITION FORMULATION

PRODUCT NAME: SW		CAPLETS
CHEMICAL NAME	composition %	mg per caplet
Avena Sativa Herb Extract		
Urtica Dioica Herb Extract		
Hippophae Rhamnoides Fruit Extract		
Dicalcium phosphate		
Microcrystalline cellulose		
Cellulose		
Maize starch		
Silicium dioxide		
Crosscarmellose sodium		
Shellac		
Riboflavine		
Total:	100	934

Recommended dosage: 2 caplets after breakfast for two weeks followed by 1 caplets daily thereafter
Remark: Extract solvent is water

Herb部位不明確

Quality Control Department



無簽發日期

需提供內含『EPA』及『DHA』之詳確含量規格

ACTIVE INGREDIENTS:

FISH BODY OIL(FROM SALMON)

GINKGO BILOBA L. FRUIT POWDER

OENOTHERA BIENNIS L (FROM SEED)

實例二

已列出「銀杏果」成分之品種學名及使用部位

已列出「月見草」成分之品種學名及使用部位

實例三

Each capsule contains:

Thiamine B-1 (as Thiamine Hydrochloride) mg

Riboflavin mg

Niacin (as Niacinamide) mg

Vitamin B-6 (as Pyridoxine Hydrochloride) mg

Vitamin B-12 (as Cyanocobalamin) mcg

Biotin mcg

Folic Acid mcg

Panthenol 100mg

Choline mg

該成分使用目的為何？
如「著色劑」、「營養添加劑」等，
若屬多項用途，則請提供其各佔比例

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(八) 營養添加劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1.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，其維生素B2之總含量不得高於100mg。 2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於2.25mg。 3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於1.05mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。	• 08008核黃素 Riboflavin (Vitamin B2)1010524.pdf
5	(九) 著色劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1. 本品可使用於嬰兒食品及飲料；用量以Riboflavin計為10mg/kg以下。 2. 本品可使用於營養麵粉及其他食品；用量以Riboflavin計為56mg /kg以下。	生鮮肉類、生鮮魚貝類、生鮮豆類、生鮮蔬菜、生鮮水果、味噌、醬油、海帶、海苔、茶等不得使用。	• 09028核黃素 Riboflavin (Vitamin B2).pdf

實例四

Each capsule contains:

Thiamine B-1 (as Thiamine Hydrochloride)	mg
Riboflavin	mg
Niacin (as Niacinamide)	mg
Vitamin B-6 (as Pyridoxine Hydrochloride)	mg
Vitamin B-12 (as Cyanocobalamin)	mcg
Biotin	mcg
Folic Acid	mcg
Pantothenic Acid (as Calcium Pantothenate)	100mg
Choline Bitartrate	mg

重量100 mg不明確

添加「Pantothenic Acid 100 mg」？

添加「Calcium Pantothenate 100 mg」？

Vitamin D3 之

詳確化學名稱、添加量及國際單位(I.U.)

Active Ingredients:

Fish Oil

mg

Krill Oil

mg

Sugar Cane Wax Extract

mg

Coenzyme Q-10

mg

Vitamin D3 (Cholecalciferol)

1.00 mg 100 IU

(Cholecalciferol... 0.25 %, Maltodextrin...99.75 %)

Shell Ingredients:

Gelatin (Pork)

mg

Glycerol

mg

Purified Water

mg

Titanium Dioxide

mg

實
例
五

若產品中維生素成分係複方食品添加物，

則請原廠提供該複方食品添加物之內容物

(包含成分、賦型劑等之詳確化學名稱及其組成百分比)

實例六

A. PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Appearance: Brown soft capsule.

Total Weight: 1676 mg

B. SUGGESTED SERVING/DIRECTION

DIRECTIONS: As a dietary supplement

C. INGREDIENTS:

Soybean Lecithin

(Supplyin

Chromium

Gelatin

Glycerin

Caramel Color (Plain caramel)

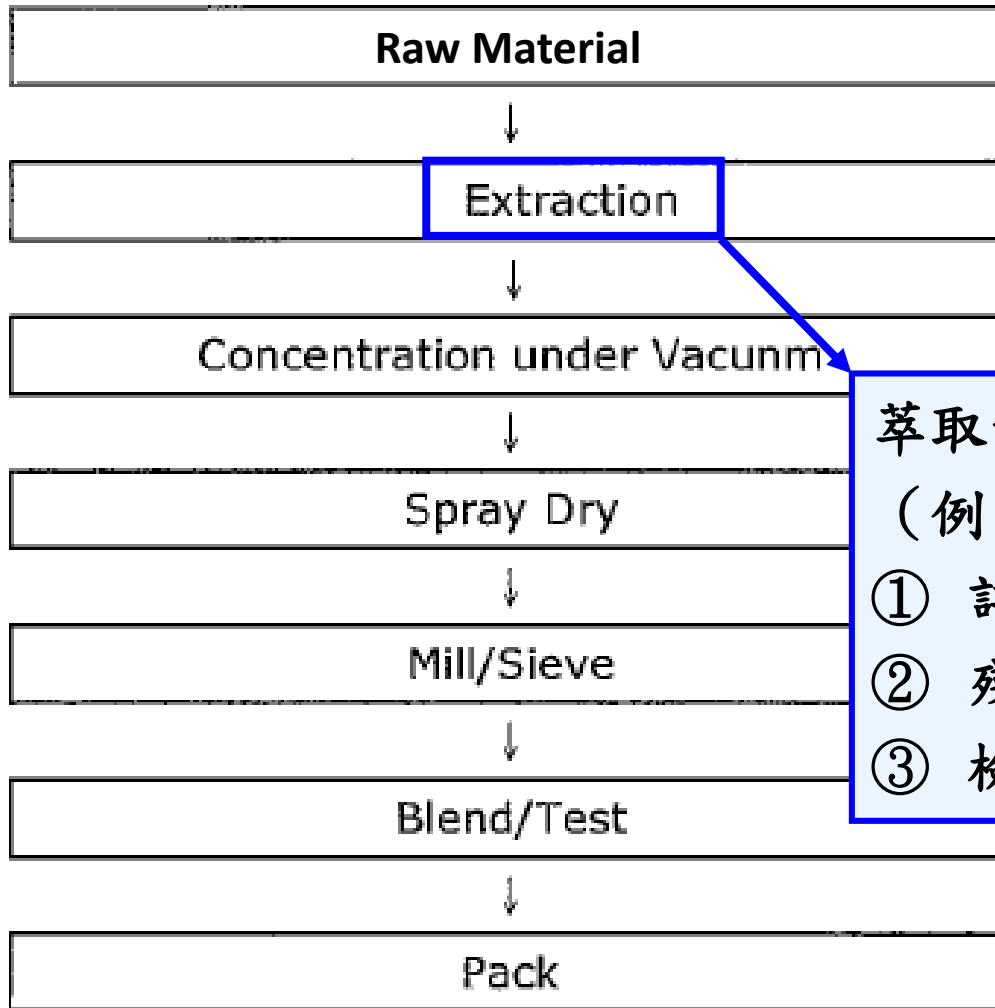
Titanium Dioxide

焦糖色素應提供
其詳確化學名稱



配方、文件、產品實物
之外觀色澤均一致！

實例七



萃取步驟所使用溶劑
(例：己烷、丙二醇等)：

- ① 詳確化學名稱
- ② 殘留量規格
- ③ 檢驗結果

附表一 加工助劑之使用規定

加工助劑

- 105年2月14日部授食字1051300445號公告
- 加工助劑衛生標準
依食品安全衛生管理法第十八條之一規定訂定之

溶劑：

編號	品名	使用規定
1	丙二醇 Propylene Glycol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
2	甘油 Glycerol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
3	己烷 Hexane	1.本品可使用於食用油脂之萃取；殘留量為 0.1 ppm 以下。 2.本品可使用於其他各類食品中；殘留量為 20 ppm 以下。
4	異丙醇 Isopropyl Alcohol (2-Propanol ; Isopropanol)	1. 本品可使用於香辛料精油樹脂；殘留量為 50 ppm 以下。 2. 本品可使用於檸檬油；殘留量為 6 ppm 以下。 3. 本品可使用於啤酒花抽出物；殘留量為 2.0% 以下（以重量計）。
5	丙酮 Acetone	1. 本品可使用於香辛料精油之萃取；精油樹脂中之殘留量為 30 ppm 以下。 2. 本品可使用於其他各類食品中；殘留量為 0.1 ppm 以下。
6	乙酸乙酯 Ethyl Acetate	本品可使用於各類食品中；殘留量為 10 ppm 以下。
7	三乙酸甘油酯 Triacetin (Glyceryl Triacetate)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
備註：未表列之溶劑品項，業者應備齊該溶劑使用方式、規格與國際組織及先進國家准用法規等評估資料，向衛生福利部提出申請。		

食用氫化油

● 105年4月22日部授食字
1051301038號公告

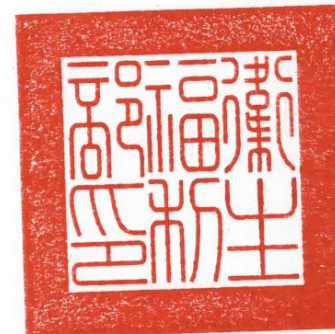
● 食用氫化油之使用限制
碘價小於或等於四

檔 號：
保存年限：

50

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年4月22日
發文字號：部授食字第1051301038號
附件：



主旨：訂定「食用氫化油之使用限制」
依據：食品安全衛生管理法第十五條之一第二項。
公告事項：

- 一、食用氫化油包括完全氫化油(Fully hydrogenated oils, FHOs)及不完全氫化油(或稱部分氫化油, Partially hydrogenated oils, PHOs)。完全氫化油，指經氫化處理，達完全飽和或接近完全飽和，碘價小於或等於四之油脂，得使用於食品。
- 二、不完全氫化油，指經氫化處理，但未達完全飽和，碘價大於四之油脂，不得使用於食品。
- 三、實施日期：自中華民國一百零七年七月一日施行(以製造日期為準)。



部長蔣丙煌

第一頁 (共一頁)

食品原料尤加利葉 及其萃取物

- 112年2月8日衛授食字
1111303722號公告(中華民國113
年1月1日生效)
- 尤加利葉及其萃取物之使用限制
 1. 尤加利葉(*Eucalyptus globulus*)及其萃取物不得作為食品原料使用，僅限作為食品添加物香料用途
 2. 不符前點規定之產品，國產產品之製造日期或進口產品之輸入日期於本規定生效前者，得繼續販賣至其有效日期屆至為止

尤加利葉(*Eucalyptus globulus*)及其萃取物之使用限制

- 一、本規定依食品安全衛生管理法第十五條之一第二項規定訂定之。
- 二、尤加利葉(*Eucalyptus globulus*)及其萃取物不得作為食品原料使用，僅限作為食品添加物香料用途。
- 三、不符前點規定之產品，國產產品之製造日期或進口產品之輸入日期於本規定生效前者，得繼續販賣至其有效日期屆至為止。

附件上傳

- 原料成分含量表
- ✓ 原製造廠為合法製售工廠官方證明文件
- 申請廠商公司登記或商業登記證明
- 原裝完整樣品

製造廠為合法製售工廠之官方證明文件

- 文件應為近二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。
- 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，其發證日期應為近二年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。
- 製造廠應為實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為準。
- 屬委託製造之產品應一併檢附委託製造證明正本。



製造廠為合法製售工廠之官方證明文件

Q1：「官方證明文件」或「委製關係證明文件」如何引用他案之正本？

Ans：檢附影本並註明正本在哪一件申請案。

Q2：「官方證明文件」欲引用正本之案件非貴公司之申請案，如何引用原持有公司之正本？

Ans：

- ① 檢附「官方證明文件」影本並註明正本在哪一件申請案；
- ② 檢附原持有公司同意貴公司引用該案證明文件正本之同意函正本。

實例一

STATE OF CALIFORNIA - HEALTH AND HUMAN SERVICES AGENCY
DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH
Post Office Box 997435
Mall Station 7602
Sacramento, CA 95899-7435
(916) 650-6500
(916) 650-6650 FAX

DAVIN NEWSOM, GOVERNOR

MANUFACTURER CERTIFICATE - FOOD

, INC.
Cerritos, CA

Registration No.:
Application No.:

The business named above is registered to manufacture **FOOD** products in the State of California in accordance with the provisions of Division 104, Part 5, [Section 109875 et seq.]. The registrant is required by law to immediately notify the California Department of Public Health of any information reported in the application. Registered food manufacturers are inspected and must comply with applicable provisions of the federal Good Manufacturing Practice (GMP) regulations.

This document was prepared for the country of: **Taiwan**

This certificate is not to be construed as either an expressed or implied warranty of any products, nor shall it be used for advertising or other similar purposes.

This certificate expires one year after issuance.

Dated at Sacramento, California, Thursday, April 06, 2023

DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH
OF THE STATE OF CALIFORNIA
Dustin Dauck
Secretary

Attest:
State Seal
County Seal

On this day I have examined the records and files of the Department of Public Health and find that the information furnished is satisfactory evidence to be the person(s) named herein and that by his/her/their authority.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Nicole Dunn
SIGNATURE OF NOTARY PUBLIC

NICOLE DUNN
Comm. #2347372
Notary Public - California
Sacramento County
Comm. Expires Feb 15, 2025



出具單位為衛生主管機關

已列出製造廠名稱及廠址

April 06, 2023 簽發
(有效期限一年)



Health Canada
Santé Canada

Health Products and Food Branch

Direction générale des produits de santé et des aliments

Natural Health Products Directorate
2936 Baseline Road, Tower A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

INTERNATIONAL TRADE CERTIFICATE
COVER LETTER

International Trade certificates (ITC) and Good Manufacturing Practices (GMP) certificates are documents that speak to the regulatory status of a natural health product (NHP) in Canada and/or the Canadian manufacturing, packaging, and/or labeling site.

Health Canada has been notified by the CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION (CHFA) that the CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION (CHFA), 235 YORKLAND BOULEVARD, SUITE 302, TORONTO, ONTARIO M2J 4Y8, attests to meeting these criteria.

Health Canada has been notified by the CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION (CHFA) that the CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION (CHFA), 235 YORKLAND BOULEVARD, SUITE 302, TORONTO, ONTARIO M2J 4Y8, attests to meeting these criteria.

If you wish to confirm the validity of a site licence and/or marketing authorization referenced in the attached certificate, you may do so by searching Health Canada's databases at:

Licensed Natural Health Products Database: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/nhpd-bdpsnh-eng.php>

List of site licence holders: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/sl-list-le-eng.php>

Adam Gibson
Director General
Natural Health Products Directorate

Canada

至 November 22, 2022 有效
→ 已逾有效期限

canadienne des aliments de santé délivrer le présent certificat.

INFORMATIONS GÉNÉRALES / RENSEIGNEMENTS SUR LE TITULAIRE DE LICENCE D'EXPLOITATION

NAME OF APPLICANT / NOM DU DEMANDEUR :
STREET ADDRESS / ADRESSE :
CITY / VILLE :
COUNTRY / PAYS : CANADA
PROVINCE / PROVINCE :
POSTAL CODE / CODE POSTAL :

SITE INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR LE SITE

AUTHORIZED ACTIVITIES / ACTIVITES AUTORISEES	SITE ADDRESS / ADRESSE DU SITE	SITE LICENCE NO / NO. DE LICENCE D'EXPLOITATION	DATE OF EXPIRY / DATE D'EXPIRATION
MANUFACTURING / FABRICATION:	CANADA		NOVEMBER 22, 2022
PACKAGING / EMBALLAGE:	CANADA		NOVEMBER 22, 2022
LABELLING / ÉTIQUETAGE:	CANADA		NOVEMBER 22, 2022
IMPORTATION:	N/A	N/A	N/A

已列出製造廠名稱及廠址

NAME OF CHFA AUTHORIZED OFFICIAL / NOM DU RESPONSABLE AUTORISÉ DE LA CHFA:
I hereby certify that the within instrument is true and correct copy of the original document seen by me on the 20th day of January, 2019.

非衛生主管機關單位出具

Canada Health Food Association



DATE OF ISSUANCE / DATE DE DÉLIVRANCE : OCT 25 2019

Instruments and the taking of affidavits, for the Canadian Health Food Association Expires: June 24, 2022

實例三

證明願
APPLICATION OF CERTIFICATE

令和5年6月21日
June 21, 2023

富山市保健所長様

2年内簽發

下記の施設は、健康食品を製造している製造所であり、食品衛生法第57条第1項の規定により、2021年8月6日に営業届を受領済であることを証明願います。
Please certify that the following facility is a manufacturing facility that produces health food and has received a business notification on August 6, 2021, pursuant to Article 57, Paragraph 1 of the Food Sanitation Law.

所在地
Address , Japan
名称
Name LTD

証明書
CERTIFICATE

上記の内容に相違がないことを証明する
It proves that there is no difference in the above-men

令和5年6月21日
June 21, 2023

富山市保健所
所長 瀧波 賢治
Kenji Takinami
Director, Toyama-city Public Health Center

已列出製造廠名稱及廠址

出具單位為衛生主管機關

經公證與正本相符

Therapeutic Goods Administration
Australia
This is a true and correct copy of the original on file

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

出具單位為衛生主管機關

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer

Certificate Number:

Issued to:
ABN: 006 Ltd.
Manufacturing Site Address:
Australia

已列出製造廠名稱及廠址

實例四

Therapeutic Goods Administration, the Competent Authority of Australia, confirms that this manufacturer holds a Licence with number [redacted] to manufacture therapeutic goods under section 38 of the *Therapeutic Goods Act 1989* and is included in the national listing program following section 40(4)(b) of the *Therapeutic Goods Act 1989*.

On the basis of the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was on 13 to 17 January 2020, it is considered that the manufacturer complies with the manufacturing practice requirements of the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products - 1 January 2017.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status after the expiry date. This certificate should also not be relied upon where the status of the Licence to manufacture therapeutic goods is not current. Where required, the Therapeutic Goods Administration as the issuing authority should be consulted.

EXPIRY DATE: 17 January 2025

有效期限至 17 January 2025

Manufacturing Type	Sterility	Dosage Form	Product Category	Manufacturing Step
Medicine manufacture	Non Sterile	Cap \dot{s} ule, soft	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Solid Unit Dosage Forms - Tablets	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Powder	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Liquids Group	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Solid Unit Dosage Forms - Hard	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Solid Unit Dosage Forms - Hard	Listed Therapeutic Good	Finished Product Manufacture

In addition to the statutory conditions that apply to all Licences granted under section 38 of the *Therapeutic Goods Act 1989*, the following specific conditions have been imposed on the Licence under sections 40(1) and/or 40(2) of the *Therapeutic Goods Act 1989*:

No further conditions are applicable.

This certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration. The authenticity of this certificate may be verified with the Therapeutic Goods Administration as the issuing authority. The status of an Australian Licence may be viewed at <https://www.tga.gov.au/>.

PO Box 100 Woden ACT 2606 ABN 804
Phone: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Email: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

TGA Health Safety Regulation

This certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration. The authenticity of this certificate may be verified with the Therapeutic Goods Administration as the issuing authority. The status of an Australian Licence may be viewed at <https://www.tga.gov.au/>.

PO Box 100 Woden ACT 2606 ABN 804
Phone: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Email: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

TGA Health Safety Regulation

出具單位為衛生主管機關

FDA | U.S. Food and Drug Administration
Food Facility Registration

Date: 07/13/2017 10:00:53

Created Date

Created by

Registration Expiration Date
2024-12-31
Last Updated

Registration Renewal Date

Registration Status Reason
Expires | Registration Renewal - 2016

Registration Status
VALID

至2024-12-31有效

(True Copy)

PETER ANDROMANAKOS
Notary Public, State of New York
No. 01AN6097968
Qualified in Suffolk County
My Commission Expires

經公證確認文件
與網路路徑及內容
相符

實例五

Facility Location: Domestic Registration
UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION: Registration Number: 19823219804 P/N No. 02N1433
Are you the owner or of a previously registered facility?
 Yes No
Previous Owner's Title:
Previous Owner's Name:
Previous Owner's Registration Number:

Section 2: Facility Name/Address Information

Facility Name
_____, INC.
Facility Name Suffix
Incorporated
Facility Street Address, Line 1

Facility Street Address, Line 2
City
Hoopauge
State/Province/Territory
New York
Zip/Postal Code

Country/Area
UNITED STATES

Telephone Number
001 631 8638400
Fax Number
001 631 2720898
E-Mail Address
vichan@laboratories.com



Section 3: Preferred Mailing Address Information

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)? Yes
Name
_____, INC.
Address, Line 1

Address, Line 2

Telephone Number
001 631 8638400
Fax Number
001 631 2720898
E-Mail Address
vichan@laboratories.com

已列出製造廠名稱及廠址


原文

Die Übereinstimmung der Ablichtung
mit dem Original Befähigung

wird hiermit amtlich beglaubigt.
Die Beglaubigung dient zur Vorlage bei _____

Neutraubling, 20. Mai 2021
Stadt Neutraubling

J. A. Ferch
(Unterschrift) **Ferch**



翻譯®

譯本

影印本的內容
與正本一致 _____ 證明 _____

茲給予官方公證
本公證用於向下列單位出示 _____

新特勞布靈 2021年5月20日
新特勞布靈市

印章 _____ / 簽名 / _____
(簽名)
費爾希 (Ferch)

巴伐利亞邦
新特勞布靈市

翻譯股份有限公司
為僑胞所創之中文信託
為僑胞所創之中文信託
為僑胞所創之中文信託

外文文件或資料非屬英文者，須檢附立案翻譯社
出具之中文或英文譯本正本乙份

附件上傳

- 原料成分含量表
- 原製造廠為合法製售工廠官方證明文件
- ✓ 申請廠商公司登記或商業登記證明
- 原裝完整樣品

公司登記或商業登記證明

共 2 頁第 1 頁

（公司印章） （代表公司負責人印章） 有限公司變更登記表

變更種類編號	1	0
公司統一編號	8	8
公司聯絡電話	(02)28	
編外投資事業	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	一人公司 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
陸資	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>	
原名稱	實業	有限公司

營業種類增加或變更事項，其詳細情形詳：

一、公司名稱（變更後）	實業	有限公司
二、（新增或變更）公司所在地 （含樓層或單元）	()	10 號 12 樓
三、資本總額 （含增資或減資）	新台幣	30,000,000 元（阿拉伯數字）
四、董事人數	1	人
五、代表人姓名		
六、公司營業開始（或改）日期	民國 100 年 7 月 18 日	
七、本次資本增加明細 （若資本為自備，請加填第九欄位）	1. 現金 元	2. 現金以外財產 元
	3. 債權抵繳股款 元	4. 公積 元
	5. 股息及紅利 元	6. 合併 元
八、本次資本減少明細	1. 彌補虧損 元	2. 逃遷出資額 元
		元

九、合併基準日	統一編號	公司名稱
年 月 日		

十、營業事項	編號	代碼	營業項目說明
	1	I101890	食品類同業
	2	I102010	投資類同業
	3	F401010	國際貿易業
	4	A102100	權商業

營業日期：10 3 號

公證日期：民國 100 年 7 月 27 日

台北市政府 公司登記處 臺北縣政府 臺北縣政府

（一）申請表一式二份，申請費一個印信費單位，一併送還申請公司收執。
 （二）為配合電腦作業，請於字號電腦以黑色印務填寫清楚，數字印務請用阿拉伯數字，並請加註量、距離、淨重等單位。
 （三）除各類變更登記外，增設等，申請人請自填。
 （四）請及公司代辦費等由申請人自理，公司負責人請於可達三年以下有關權利。
 （五）為配合新式作業，請於所填表格加填詳細資訊。

第 2002-1 號

- 公司設立（變更）登記表
 （出具機關：經濟部商業司、經濟部中部辦公室、台北市政府建設局等）
 → 須登載有關**食品進口之營業項目**

公司登記或商業登記證明

The screenshot shows the homepage of the Ministry of Economic Affairs Business Registration Information Query Service. At the top right, there are two orange buttons: 'Language' and '舊版' (Old Version). The main header features the Ministry of Economic Affairs logo and the title '商工登記公示資料查詢服務'. Below the header is a search bar with the placeholder text '請輸入名稱或統一編號或工廠登記編號' and a blue '查詢' (Search) button. Under the search bar, there are three links: '訂閱公示異動資料(訂閱/登入)', '介接公司、商業登記開放資料API', and '下載財政部全國營業(稅籍)登記資料集'. The search criteria section includes: '必選 搜尋資料: 名稱或統一編號或工廠登記編號 地址 公司代表人 公司董事或監察人或經理人 章程所訂外文公司名稱 跨域查詢(如: 產品等) 舊公司名稱或舊公司統一編號(僅提供民國100年以後舊資料)'; '必選 資料種類: 公司 分公司 商業 工廠 有限合夥'; and '登記現況: 僅顯示核准設立 其他 全部顯示'. At the bottom of the search criteria, there is a link '進階查詢條件(選擇縣市或所營事業)'.

- 至經濟部商工登記公示資料查詢服務網站 (<https://findbiz.nat.gov.tw>) 下載「公司基本資料」作為公司登記之證明文件

公司登記或商業登記證明



注意：



自民國98年4月13日起由縣、
市政府核發之營利事業登記證
不再作為證明文件。

附件上傳

- 原料成分含量表
- 原製造廠為合法製售工廠官方證明文件
- 申請廠商公司登記或商業登記證明
- ✓ 原裝完整樣品

原裝完整樣品

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 原料成分含量表	
* (必填) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件	
* (必填) 申請廠商公司登記或商業登記證明	

正本文件掃描上傳，紙本由申請廠商自行留存

其他附件



樣品請於「其他附件」上傳彩色照片外觀圖檔（提供載有**完整食品標示之外盒或裸粒樣品照片**皆可），不用寄送實體樣品。

※注意：輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查重點，係對產品之成分含量是否屬食品管理進行審查，而**產品包裝標示圖文內容**，非查驗登記審查項目，並未進行審查，應由申請廠商依食品相關法規妥為自主管理。

下載申請書檔案



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台 網站導覽

請輸入關鍵字

查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 案件查詢

案件查詢

合併繳費

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 		暫存		-
 		待繳費	申辦日期： 成案日期：	

下載申請書檔案



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台 網站導覽

請輸入關鍵字

Q查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

::首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

申請書

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【

**PDF檔案包含：申請書1份、切結書
1份、食品明細表1式3份、查驗登記
資料表1式2份**

返回

食品明細表1式3份正本

輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

產品名稱	中文	例：○○膠囊食品		
	英文	例：xxxx CAPSULES		
申請商號	名稱	例：○○股份有限公司		
	地址	例：台北市○○區○○路1號		
	負責人	例：王○○	(蓋章)	電話 (02) 2xxxxxxx
	營利事業統一編號	例：12345678		
成分	例： FISH OIL, GELATIN, WATER			
原產地	例：美國			
製造廠名稱、地址	製造廠	例：xxxxxx INC. xxxxxx xxxxxx xxxxxxxxx, U.S.A.		
	委託製造者或國外經銷			
發文字號	衛投食字第 _____ 號			



✓ 初審結束後，協會承辦人通知申請廠商將食品明細表1式3份加蓋公司及負責人章戳後寄送至協會

✓ 協會地址：100409 台北市中正區重慶南路二段51號2樓

- ※ 1. 本明細表係申請有效期間展延時必備之文件，請妥為保存。
 2. 本品銷售時應依食品安全衛生管理法之規定標示。
 3. 本明細表請以打字或利用電腦處理填全，如經塗改或未加蓋核發單位之騎縫章者無效。

食品明細表1式3份正本

輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

產品名稱	中文	例：○○膠囊食品	
	英文	例：xxxxx CAPSULES	
申請商號	名稱	例：○○股份有限公司 (蓋章)	
	地址	例：台北市○○區○○路1號	
	負責人	例：王○○ (蓋章)	電話：(02) 2xxxxxxx
	營利事業統一編號	例：12345678	
成分	例： FISH OIL, GELATIN, WATER		
原產地	例：美國		
製造廠名	例：xxxxxx INC. xxxxx xxxxx xxxxxxxx, U.S.A.		

稱、	
文號	衛投食字第 號

- ※ 1. 本明細表係申請有效期間展延時必備之文件，請妥為保存。
 2. 本品銷售時應依食品安全衛生管理法之規定標示。
 3. 本明細表請以打字或利用電腦處理填全，如經塗改或未加蓋核發單位之騎縫章者無效。

✓ 食品明細表列載之所有內容應顯示於同一頁，勿分頁

線上補件



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

Q查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

食品免輸入查驗

研究檢驗

人體器官保存庫

GM...

行申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發(換發)申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	線上補件(食品)			
27	基因改造食品安全性相關文獻搜尋報告繳交			02-27877393

顯示 21 - 27 筆, 共 27 筆 每頁顯示 20 筆

< 2 >

線上補件

線上補件(食品)


* (必填) 申請日期	<input type="text" value="中華民國"/>
* (必填) 原申請公文案號	<input type="text"/> <input type="button" value="原申請公文案號查詢"/>
申辦項目名稱	<input type="text"/> <input type="button" value="檢視原案申辦內容"/>
成案日期	<input type="text"/>
公文主旨	<input type="text"/>
* (必填) 公司名稱	<input type="text"/>
* (必填) 聯絡人	<input type="text"/>
* (必填) 聯絡電話	<input type="text"/>
* (必填) 電子信箱	<input type="text"/>

- ✓ 輸入**原申請公文案號(1139XXXXXX)**，不是協會補件公文發文字號
- ✓ 灰底欄位由**系統自動代入**原申請資料
- ✓ 若聯絡人資訊有誤，可直接編輯修改

線上補件

補件說明

***(必填)**補件說明1

新增補件說明(最多20項) 

補件說明 共1筆

附件

***(必填)**附件1 

新增其他附件(最多20項) 

附件 共1筆

暫存 預覽 送出申請 取消

- ✓ 每乙次補件**僅能送出乙次**
- ✓ 送出後無法修改補件資料，請確認補件資料是否齊全

線上申請延期補件

補件說明

***(必填)**補件說明1

申請延期補件

新增補件說明(最多20項) 

補件說明 共1筆

附件

***(必填)**附件1 

新增其他附件(最多20項) 

附件 共1筆

暫存 預覽 送出申請 取消

- ✓ 補件說明欄位填寫「申請延期補件」
- ✓ 附件上傳「申請延期補件公文」

大綱

壹、前言

貳、申請流程

參、新案申請之相關事項說明

肆、相關規定之查詢方式

伍、常見駁回原因

產品配方組成之分類

食品添加物

例：維生素A、葉黃素、碳酸鉀

「食品添加物使用範圍
及限量暨規格標準」

原料

例：月見草、琉璃苣、紅景天

「食品原料整合查詢平臺」

※ 不包括一般傳統性食用原料（例：雞鴨魚肉、五穀雜糧、蔬菜水果、調味料等）

相關規定之查詢方式

- ✓ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 食品原料整合查詢平臺
- 核可資料查詢
- 核准、駁回、補件之處理原則

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
食品藥物消費者專區



消費紅綠燈

整合查詢服務

電子報

違規食品藥物化粧品廣告民眾查詢系統

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> 食品> 食品法規查詢> 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

首頁 > 整合查詢服務

整合查詢服務

項次	標題
1	食品
2	西藥
3	檢驗方法查詢
4	食品藥物管理署官網業務專區(另開新視窗)
5	食品藥物管理署官網法規資訊(另開新視窗)
6	化粧品禁限用成分管理規定
7	人體器官保存庫

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > **食品** > 食品法規查詢 > 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

首頁 > 整合查詢服務 > 食品

食品

項次	標題
1	核可資料查詢
2	食品原料整合查詢平臺
3	邊境檢驗不符合食品資訊查詢(另開新視窗)
4	食品法規查詢
5	HACCP 查詢
6	吃的健康
7	食品相關法規暨解釋彙編查詢(另開新視窗)

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> 食品> **食品法規查詢**> 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢

食品法規查詢

項次	標題
1	食品法規條文查詢
2	動物用藥殘留標準
3	農藥殘留容許量標準
4	食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

展開

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第二條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

第三條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。

第四條 本標準自發布日施行。

本標準中華民國一百零七年六月十九日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零八年七月一日施行。

本標準中華民國一百零八年十一月十七日修正發布之第二條附表一、第三條附表二，自一百零九年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十二年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十一年七月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

本標準中華民國一百一十三年一月一日施行。

食品添加物

全部

關鍵字：

搜尋

重置

匯出EXCEL

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合

查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 「食品添加物使用範圍及限量暨

規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

食品添加物： (三) 抗氧化劑

關鍵字： 維生素E

搜尋 重置 匯出EXCEL

共有 3 筆搜尋結果

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(三) 抗氧化劑	生育醇 (維生素E)	dl- α -Tocopherol (Vitamin E)	本品可使用於各類食品；用量同營養添加劑生育醇 (維生素E) 之標準。		• 03009生育醇dl-a-Tocopherol(Vitamin E).pdf
2	(三) 抗氧化劑	混合濃縮生育醇	TocopherolsConcentrate , Mixed	本品可使用於各類食品；用量同營養添加劑生育醇 (維生素E) 之標準。		• 03015混合濃縮生育醇 Tocopherols Concentrate Mixed.pdf
3	(三) 抗氧化劑	濃縮 d- α -生育醇	d- α -TocopherolConcentrate	本品可使用於各類食品；用量同營養添加劑生育醇 (維生素E) 之標準。		• 03016濃縮 d- α -生育醇d-a-Tocopherol Concentrate.pdf

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

相關規定之查詢方式

- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- ✓ 食品原料整合查詢平臺
- 核可資料查詢
- 核准、駁回、補件之處理原則

食品原料整合查詢平臺



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
食品藥物消費者專區

消費紅綠燈

整合查詢服務

電子報

藥物食品安全週報
第一時間掌握最新食藥資訊

違規食品藥物化粧品廣告民眾查詢系統

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 「食品原料整合查詢平臺」

食品原料整合查詢平臺

首頁 > 整合查詢服務

整合查詢服務

項次	標題
1	食品
2	西藥
3	檢驗方法查詢
4	食品藥物管理署官網業務專區(另開新視窗)
5	食品藥物管理署官網法規資訊(另開新視窗)
6	化粧品禁限用成分管理規定
7	人體器官保存庫

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> **食品**> 「食品原料整合查詢平臺」

食品原料整合查詢平臺

首頁 > 整合查詢服務 > 食品

食品

項次	標題
1	核可資料查詢
2	食品原料整合查詢平臺
3	邊境檢驗不符合食品資訊查詢(另開新視窗)
4	食品法規查詢
5	HACCP 查詢
6	吃的健康
7	食品相關法規暨解釋彙編查詢(另開新視窗)

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 「食品原料整合查詢平臺」

食品原料整合查詢平臺

食品原料整合查詢平臺

► 展開

本平臺非正面表列，並非平臺未載列品項即不得供為食品原料使用！

使用前請詳閱以下使用說明及注意事項

- 1.本平臺匯集歷年之原料食用安全性評估結果、為民服務信箱之常見問題及相關解釋函等資訊，於111年6月21日將原「可供食品使用原料彙整一覽表」改版為「食品原料整合查詢平臺」，新增「草木本植物類(3)辛香調味料」以及「未確認安全性尚不得使用之原料」等分類，供各界人士查閱參考。
- 2.本平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，其所列載品項，未來若科學研究顯示有食用安全疑慮時，本署將重新評估審核其食用安全性。
- 3.使用本平臺時，建議多加利用原料之中、英文名稱或學名等部分關鍵字進行搜尋，如有搜尋結果，請務必點選中文名稱之超連結檢視品項之詳細資料，該品項中倘有食用限量、限用產品型態或警語者，請依該限制使用並標示相關之警語。另，「部位」欄位所列之「全草」，係指「根」、「莖」、「葉」及「花」。
- 4.有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定。
- 5.有關本平臺之「未確認安全性尚不得使用之原料」分類，除涉及毒品、藥品或經評估不適合供為食品原料者，其餘品項因無相關資料佐證其長期食用安全性，故尚不得供為食品原料使用，如仍有使用需求者，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10811>)，依「非傳統性食品原料申請作業指引」辦理，俾供評估。
- 6.本平臺之資料內容，將不定期更新，惟仍請依最新之相關法規與函釋為準。各界自應本其個案之產品屬性、適用之管理規定，或食用安全性綜合判斷，如有具體個案涉訟或裁罰案件，當以司法確定判決或相關管理規定之判定為準。本平臺內容雖經數度校正，惟舛誤疏漏之處，諒難避免，尚祈不吝指正。

大分類： 次分類：

關鍵字：

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 「食品原料整合查詢平臺」

食品原料整合查詢平臺

大分類： 次分類：

關鍵字：

共有 1 筆搜尋結果

項次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	附件
1	藻類及其來源製取之原料	DHA藻油	DHA algal oil		藻體	

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> 食品> 「食品原料整合查詢平臺」

食品原料整合查詢平臺

次分類：藻類及其來源製取之原料 **DHA藻油**

詳細資料

大分類	可供食品使用之原料
次分類	藻類及其來源製取之原料
中文名稱	DHA藻油
外文名稱	DHA algal oil
學名	
部位	藻體
備註	1.由Aurantiochytrium sp.(Schizochytrium sp.)、Ulkenia sp.或Crypthecodinium cohnii為來源，萃取製成之油脂。 2.油品規格： (1)酸價0.5 mg KOH/g以下。 (2)過氧化價5.0 meq/kg oil以下。 (3)水分與揮發物含量0.05%以下。 (4)不皂化物4.5%以下。 (5)反式脂肪酸1%以下。 (6)DHA含量32%以上。

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 「食品原料整合查詢平臺」

相關規定之查詢方式

- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 可供食品使用原料彙整一覽表
- ✓ 核可資料查詢
- 核准、駁回、補件之處理原則

核可資料查詢



FDA
衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
食品藥物消費者專區



消費紅綠燈

整合查詢服務

電子報

違規食品藥物化粧品廣告民眾查詢系統

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> 食品> 核可資料查詢> 「輸入膠囊錠狀食品核備查詢」

核可資料查詢

首頁 > 整合查詢服務

整合查詢服務

項次	標題
1	食品
2	西藥
3	檢驗方法查詢
4	食品藥物管理署官網業務專區(另開新視窗)
5	食品藥物管理署官網法規資訊(另開新視窗)
6	化粧品禁限用成分管理規定
7	人體器官保存庫

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁> 整合查詢服務> **食品**> 核可資料查詢> 「輸入膠囊錠狀食品核備查詢」

核可資料查詢

首頁 > 整合查詢服務 > 食品

食品

項次	標題
1	核可資料查詢
2	食品原料整合查詢平臺
3	邊境檢驗不符合食品資訊查詢(另開新視窗)
4	食品法規查詢
5	HACCP 查詢
6	吃的健康
7	食品相關法規暨解釋彙編查詢(另開新視窗)

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > **核可資料查詢** > 「輸入膠囊錠狀食品核備查詢」

核可資料查詢

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 核可資料查詢

核可資料查詢

項次	標題
1	食品添加物許可證資料查詢
2	衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢
3	特定疾病配方食品
4	輸入膠囊錠狀食品核備查詢
5	國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證資料查詢
6	衛生福利部審核通過之基因改造食品原料之查詢
7	Current Approvals of Genetically Modified foods in Taiwan
8	食品查驗登記產品

網頁路徑：

食品藥物消費者專區（<http://consumer.fda.gov.tw/>） 首頁> 整合查詢服務> 食品> 核可資料查詢> 「輸入膠囊錠狀食品核備查詢」

核可資料查詢

首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 核可資料查詢 > 輸入膠囊錠狀食品核備查詢

輸入膠囊錠狀食品核備查詢

核備函字號：

中文品名：

英文品名：

食品申請商：

成分1：

成分2：

成分3：

關鍵字：

搜尋

重置

匯出EXCEL

網頁路徑：

食品藥物消費者專區（<http://consumer.fda.gov.tw/>） 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 核可資料查詢 > 「輸入膠囊錠狀食品核備查詢」

相關規定之查詢方式

- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 可供食品使用原料彙整一覽表
- 核可資料查詢
- ✓ 核准、駁回、補件之處理原則

核准、駁回、補件之處理原則



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫
GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team)、02-2787-7338 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212

網頁路徑：

線上申辦平台 (<https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>) > 申辦說明及書表下載 > 下載連結 > 「輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則」

核准、駁回、補件之處理原則

申辦對象說明	公司機構 Company
應備證件說明	(一)申請書表乙份。An application form (二)原料成分含量表正本、影本各乙份(原廠於一年內簽發)。Product Ingredient & Content Table issued by the original manufacturer within one year, one original copy and one xerox copy (三)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。(當地衛生主管機關於近二年內簽發)。Original copy of the official certificate evidencing the legitimacy of the original manufacturer issued by the competent authority within two years (四)申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。One xerox copy of the applicant's company registration certificate or business registration certificate (五)原裝完整樣品乙份。An intact sample of the product (六)食品明細表1或3份。Food Details List in triplicate (七)切結書乙份。Affidavit, one copy (八)查驗登記資料表2份。Registration Information List in duplicate (九)其他有關資料。Other related information
申辦費用說明	一件4,000元 NT\$4,000
申辦類型	[新案申請][New Application]
處理期限(天)	60
處理期限備註	不含補件時間 Excluding the time for submitting supplementary documents
提供線上申辦	是
書表下載連結	下載連結
承辦人員	台灣優良農產品發展協會 朱小姐-輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記相關業務

網頁路徑：

線上申辦平台 (<https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>) > 申辦說明及書表下載

> [下載連結](#) > 「輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則」

核准、駁回、補件之處理原則

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 輸入錠狀、膠囊狀食品 > 辦理查驗登記相關資料

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記諮詢專線電話 (02)2356-7417轉審查組	2024-02-20
2	查驗登記線上申請	2021-05-26
3	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-新案申請申請書	2019-01-28
4	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-展延登記申請書	2019-01-28
5	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-變更登記申請書	2019-01-28
6	《申辦說明》輸入錠狀膠囊狀查驗登記	2015-07-01
7	《流程圖及說明》輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記	2014-01-01
8	《申請書範例》輸入錠狀膠囊狀查驗登記申請	2014-01-01
9	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定	2014-01-01
10	輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則	2014-01-01

共 10 筆資料， 第 1 / 1 頁 到第 頁

網頁路徑：

線上申辦平台 (<https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>) > 申辦說明及書表下載
> 下載連結 > 「輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則」

核准、駁回、補件之處理原則

輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則

壹、「新申請案件」核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准

貳、「有效期限展延」核准、駁回、補件之處理原則：

二、駁回

一、核准

參、「變更登記事項」核准、駁回、補件之處理原則：

二、駁回

肆、「許可文件轉移」核准、駁回、補件之處理原則：

伍、「許可文件補發（換發）」核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件者，准予登記及核發補發（換發）許可書函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及發駁回書函：

1. 原許可文件已逾有效期限者。
2. 經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。
3. 屆期仍未完整補齊者。
4. 逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回項下之要件者，委外審查機構以書面（電話、傳真）通知補件。

7. 產品所使用原料

其長期食用安全性未明者。

8. 產品使用之原料，未經萃取流程，不

品使用原料彙整一覽表」中規定，應經萃取加工作調味料用途，其直接供食用安全性未明者。

9. 產品使用之添加物係衛生署所定「食品添加物使用範圍及限

大綱

壹、前言

貳、申請流程

參、新案申請之相關事項說明

肆、相關規定之查詢方式

伍、常見駁回原因

常見駁回原因

✓ 不符法令規定

- 食用安全性有疑慮
- 不需查驗登記
- 有不一致情事
- 不符補件期限規定

不符法令規定

- 食品添加物之**用量或使用範圍**不符規定
- 產品使用衛生福利部**未准許之添加物或藥物成分**
- 食品添加物成分之規格或檢驗結果不符「**食品添加物使用範圍及限量暨規格標準**」

食品添加物過量

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第八類 營養添加劑	葉酸 Folic Acid	形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食，在每日食用量中，其葉酸之總含量不得高於 800 µg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。
--------------	------------------	---	-------------------

例：產品每錠含Folic Acid 500 µg，每日建議食用兩錠 

$$500\mu\text{g} * 2 = 1000\mu\text{g}$$

產品每錠含Folic Acid 600 µg，每日建議食用一錠 

食品添加物過量

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第七類 品質改良用 釀造用及食 品製造用劑	聚乙烯吡咯烷酮 Polyvinylpyrrolidone	本品可使用於錠狀食品； 用量為5%以下。
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------

例：

產品每錠含PVP 50 mg，總重量730 mg

$$50\text{mg}/730\text{mg} * 100\% = 6.85\%$$



產品每錠含PVP 9 mg，總重量730 mg

$$9\text{mg}/730\text{mg} * 100\% = 1.23\%$$



食品添加物過量

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

<p>第三類 抗氧化劑</p>	<p>L-抗壞血酸（維生素C） L-Ascorbic Acid （Vitamin C）</p>	<p>本品可使用於各類食品； 用量以Ascorbic Acid計為 1.3g/kg 以下 1.3g/1000g *100%=0.13%</p>	<p>限用為抗氧化劑。</p>
<p>第八類 營養添加劑</p>	<p>抗壞血酸（維生素C）</p>	<p>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，其維生素C之總含量不得高於1000mg。</p>	<p>限於補充食品中不足之營養素時使用。</p>

例：

產品每錠含維生素C 300 mg，總重量560 mg，用途為「抗氧化劑」，

$$300\text{mg}/560\text{mg} * 100\% = 53.57\%$$

「抗氧化劑」，



產品每錠含維生素C 300 mg，總重量560 mg，用途為「營養添加劑」，

$$300\text{mg} * 2 = 600\text{mg}$$

「營養添加劑」，



食品添加物使用範圍不符

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第八類 營養添加劑	DL-白胺酸 DL-Leucine	本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。	限於補充食品中不足之營養素時使用。
第十一類 之一 甜味劑	甜菊糖苷 Steviol Glycosides	本品可使用於瓜子、蜜餞及梅粉、代糖錠劑及其粉末、特殊營養食品、豆品及乳品飲料、發酵乳及其製品、冰淇淋、糕餅、口香糖、糖果、點心零食及穀類早餐、飲料、醬油、調味醬及醃製蔬菜。	使用於特殊營養食品時，必須事先獲得中央主管機關之核准。

例：使用於膠囊錠狀食品



衛生福利部 未准許用於食品之添加物

舉例如下：

「本多酸 Pantothenic Acid」

「甜菜鹼 Betaine HCl」

使用藥物成分

舉例如下：

「銀杏葉 Ginkgo Leaf」

「胎盤萃取物 Placenta Extract」

「葡萄糖胺硫酸鹽 Glucosamine Sulfate」

食品添加物成分之規格或檢驗結果不符「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

§ 08026	菸鹼酸 Nicotinic Acid	分子量：123.11
分子式：C ₆ H ₅ O ₂ N		
1. 含量	：99.5 %以上 (105 °C 乾燥 1 小時後定量)。	
2. 外觀	：白色結晶或結晶性粉末，無臭，略具酸味。	
3. 熔融溫度	：234~237 °C。	
4. 氯化物	：0.02 %以下 (以 Cl 計)	
5. 硫酸鹽	：0.02 %以下 (以 SO ₄ 計)。	
6. 重金屬	：20 ppm 以下 (以 Pb 計)。	
7. 乾燥減重	：1 %以下 (105 °C，1 小時)	
8. 熾灼殘渣	：0.1 %以下。	
9. 分類	：食品添加物第 (八) 類。	
10. 用途	：營養添加劑。	

原廠提供「菸鹼酸」成分之檢驗報告

商 品 名	：食品添加物 ニコチン酸	
品 名	：食品添加物 ニコチン酸	
Lot No.	：	發 行 年 月 日 ：
製 造 年 月 日	：	
賞 味 期 限	：	發 行 者 ：

試 驗 項 目	規 格	結 果
含量	99.5%以上 ✓	100.3 ✓
性状	白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある	適 合
確認試験 (1)	暗紫色を呈する	適 合
(2)	徐々に青色の沈殿を生じる	適 合
融点	234~238°C	(238)
純度試験 (1)	Clとして0.021%以下	適 合
(2)	SO ₄ として0.019%以下 ✓	適 合 ✓
(3)	Pbとして2 μg/g以下	適 合
乾燥減量	1.0%以下 ✓	< 0.1 ✓
強熱殘分	0.1%以下 ✓	< 0.1 ✓

常見駁回原因

- 不符法令規定
- ✓ 食用安全性有疑慮
- 不需查驗登記
- 有不一致情事
- 不符補件期限規定

食用安全性有疑慮

- 原料使用非傳統供食用之部位或品種
- 每日最高攝食量超出食用安全限量
- 原料之使用方式不符規定
- 使用未確認安全性尚不得使用之原料

原料使用非傳統供食用之部位

食品原料整合查詢平臺

草、木本 植物類(2)	馬卡； 貓戈	Maca	<i>Lepidium meyenii</i> Walp., <i>Lepidium Peruvianum</i> <i>Chacon.</i>	根
----------------	-----------	------	--	---

例：

產品以Maca之「葉」為原料



產品以Maca之「根」為原料



原料使用非傳統供食用之品種

食品原料整合查詢平臺

草、木本 植物類(1)	茵陳	Artemisia	<i>Artemisia capillaris</i> Thunberg, <i>Artemisia glacialis</i> L., <i>Artemisia frigida</i> Willdenow, <i>Artemisia abrotanum</i> L.	花、 莖、 葉
----------------	----	-----------	---	---------------

例：

產品使用「*Artemisia iwayomogi*」為原料



產品使用「*Artemisia capillaris*」為原料



原料每日最高攝食量

超出食用安全限量

食品原料整合查詢平臺

草、木本 植物類來 源製取之 原料	γ -穀維素	γ -oryzanol	<i>Oryza sativa</i> L.	來自米糠 及米胚芽 萃取	每日食用限量 為300mg。
----------------------------	---------------	--------------------	------------------------	--------------------	-------------------

例：每顆膠囊含 γ -oryzanol **200 mg**，每日建議食用**兩顆** 

$$200 \text{ mg} * 2 = 400 \text{ mg}$$

300mg，每日建議食用**一顆** 

原料之使用方式不符

食品原料整合查詢平臺

草、木本植物類(1)	甜菊	Stevia	<i>Stevia rebaudiana Bertoni</i>	葉	限供消費者沖泡飲用，或是將沖泡後之茶湯作為液態飲料供消費者飲用。
------------	----	--------	----------------------------------	---	----------------------------------

例：使用於膠囊錠狀食品



原料之使用方式不符

食品原料整合查詢平臺

草、木本 植物類(2)	人參	Ginseng Radix	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	根	不得單一原料 使用。
----------------	----	------------------	------------------------------------	---	---------------

例：

產品以「100 %人參粉」單一原料充填於膠囊 

產品以「90%人參粉+10%玉米澱粉」充填於膠囊 

原料之使用方式不符

食品原料整合查詢平臺

禽、畜類 及其來源 製取之原 料	胎盤乾 燥粉末	Dry placenta powder	健康且非保 育類動物牛、 羊、豬、馬、 鹿胎盤直接 乾燥製成	使用人類之胎盤 (紫河車)或動物 胎盤加工方式為萃 取精製(即抽出物) 者,均不以食品管 理。
---------------------------	------------	---------------------------	--	--

例：產品每錠含胎盤萃取物



產品每錠含胎盤乾燥粉末



原料之使用方式不符

食品原料整合查詢平臺
草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料

歸類在草、木本植物類(1)的品項必須以萃取加工方式供作配料用途，不得以直接磨粉供為食品原料。

草、木本植物類(1)	西番蓮	Passion	<i>Passiflora incarnata L., Passiflora edulis Sims, Passiflora quadrangularis L.</i>	花、葉	果實得供為一般食品原料。
------------	-----	---------	--	-----	--------------

例：產品每錠含西番蓮的**花**直接乾燥

產品每錠含西番蓮的**花**萃取物

產品每錠含西番蓮的**果實**直接乾燥



使用未確認安全性尚不得使用之原料

食品原料整合查詢平臺

大分類：未確認安全性尚不得使用之原料 次分類：全部

關鍵字：

共有 1701 筆搜尋結果

項次	類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	附件
1	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	雞母珠；相思子；紅珠木；雞母子	Rosary pea	Abrus precatorius L.	根	
2	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	五加皮	Cortex Acanthopanax Radicis	Acanthopanax gracilistylus W. W. Smith	根皮	
3	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	西洋耆草	Milfoil, Mehajiki	Achillea millefolium L., Achillea moschata Jacquin	全草	
4	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	藿香	Kawamidri	Agastache rugosa O.Kuntze	全草	
5	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料	仙鶴草；龍牙草；子母草	Agrimony	Agrimonia pilosa Ledebour, Agrimonia	全草	

使用未確認安全性尚不得使用之原料

食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統



衛生福利部食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

[食安法首頁](#) [關於本站](#) [食安法全文](#) [相關規範文件](#) [解釋令函](#)

[健食法GO](#)

食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統

請輸入關鍵字



[進階搜尋](#)

函釋搜尋起迄： 年 月 ~ 年 月

申請「萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸(游離型及甘油酯型)」作為食品原料。

食品安全衛生管理法 - 第四章食品衛生管理 第15條

發文日期 / 文號：108年07月26日FDA食字第1080016274號

主旨：申請「萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸(游離型及甘油酯型)」作為食品原料。

摘要說明：

本案業經評估，共軛亞麻油酸具有潛在之健康不良風險，依據申請者所提申請資料及目前所能獲得之研究文獻或科學證據等安全性資料，尚不足據以評估申請品項之長期食用安全性，故本署不同意將「萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸(游離型及甘油酯型)」列為食品原料管理。

[返回上頁](#)

網頁路徑：

食品藥物消費者專區 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) > 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品相關法規暨解釋彙編查詢 (<https://fsas.fda.gov.tw/>)

常見駁回原因

- 不符法令規定
- 食用安全性有疑慮
- ✓ 不需查驗登記
- 有不一致情事
- 不符補件期限規定

不需查驗登記之產品

●糖果類



●口香糖



●粉末狀



●非打錠製得之圓球狀



●需經沖泡溶解後飲用之顆粒狀



●需以開水或飲料沖調之發泡錠



常見駁回原因

- 不符法令規定
- 食用安全性有疑慮
- 不需查驗登記
- ✓ 有不一致情事
- 不符補件期限規定

有不一致之情事

- 文件、包裝、標示之**成分**或**含量**不一致
- 各成分之**含量總重**與**平均重量**不一致
- 依文件判定產品應有之**外觀色澤**與實際樣品**明顯不符**

成分不一致

例：

成分含量表列載產品含「Vitamin C, Acerola」2項成分

原文標籤列載成分含「Vitamin C, Acerola, Maltitol, Cranberry Extract, Silicon Dioxide」5項



原文標籤列載成分含「Vitamin C, Acerola」2項



含量不一致

例：

成分含量表列載「Magnesium Stearate **100mg**」

原文標籤列載「Magnesium Stearate **80 mg**」



原文標籤列載「Magnesium Stearate **100mg**」



總重量不一致

例：

成分含量表所列
各成分之含量總
和「1405 mg」

Composition per Tablet
Active Ingredients

450.00 mg
120.00 mg
100.00 mg
100.00 mg
300.00 mg
10.00 mg
5.00 mg

Inactive Ingredients

232.00 mg
36.00 mg
52.00 mg

TOTAL WEIGHT: 1214 mg

若：

成分含量表記載「Total Weight: 1214 mg」



成分含量表記載「Total Weight: 1405 mg」



外觀色澤不符

例：

成分含量表記載產品「Appearance: **Green Capsules**」

產品實物外觀呈現「黃色」



產品實物外觀呈現「綠色」



外觀色澤不符

例：

產品實物外觀之膠囊殼為「透明無色」



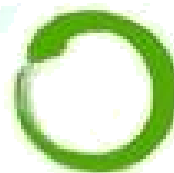
成分含量表列載膠囊殼成分

SHELL INGREDIENTS:	
Gelatin.....	311.89mg
Glycerin.....	170.17mg
Purified Water.....	38.00mg
Titanium Dioxide.....	4.94mg



成分含量表列載膠囊殼成分

SHELL INGREDIENTS:	
Gelatin.....	327.00mg
Glycerin.....	153.00mg
Purified Water.....	43.00mg



常見駁回原因

- 不符法令規定
- 食用安全性有疑慮
- 不需查驗登記
- 有不一致情事
- ✓ 不符補件期限規定

屆期仍**未完整補齊**

例：協會發文通知補件內容**共4項**

至補件期限止**僅補送2項**



於補件期限內**完整補齊4項**，惟尚有
問題未釐清



逾補件期限未補件

例：協會於113年5月3日發文通知補件



於113年5月3日～113年7月2日補件

至113年7月2日止未補件

於2個月內申請延期者～113年8月2日補件

至113年8月2日止未補件

相關資訊查詢

相關法令規定及輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關資訊
可查詢以下網站：

- 衛生福利部 食品藥物管理署

<http://www.fda.gov.tw>

- 財團法人台灣優良農產品發展協會

[http:// www.cas.org.tw/TFDA/](http://www.cas.org.tw/TFDA/)

協會諮詢輔導專線電話

(02)23567417轉審查組



財團法人
台灣優良農產品發展協會

首頁

關於協會

相關連結與業務

財政部
酒品認證 專區



首頁 網站地圖 查詢 登入



財團法人
台灣優良農產品發展協會

最新消息

輸入膠囊錠狀食品

食品添加物

相關法規及參考資料

說明會

網頁路徑：

台灣優良農產品發展協會 (<http://www.cas.org.tw/>) 首頁>相關連結與業務>

TFDA食品查驗登記專區 (<http://www.cas.org.tw/TFDA/>)

謝謝



歡迎指教