

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 試題解答

選擇題(單選)

1. 申請許可書函有效期限展延時，依法令規定應於期滿前幾個月內提出申請？
A. 三個月內 B. 四個月內 C. 五個月內 D. 六個月內

Ans : A

2. 下列何種情況應提出變更申請？
A. 許可書函之申請商號名稱由 A 公司變更為 B 公司，A 公司、B 公司之統一編號不相同
B. 許可書函之申請商號名稱由 A 公司變更為 B 公司，A 公司、B 公司之統一編號相同
C. 產品成分「Titanium Dioxide 100 mg」改為「Silicon Dioxide 100 mg」
D. 產品成分「Silicon Dioxide 100 mg」改為「Silicon Dioxide 70 mg」

Ans : B

3. 於 113 年 3 月 31 日提出查驗登記新案申請時，需檢附製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本，有關文件之時效認定，下列何種情形符合相關規定？
A. 文件之簽發日期為「March 23, 2024」
B. 文件之有效期限為「March 23, 2024」
C. 文件之簽發日期為「March 23, 2022」
D. 文件之簽發日期為「March 23, 2020」，有效期限為三年

Ans : A

4. 有關原料成分之相關規定，下列何者正確？
A. 食用氫化油之使用限制為「碘價大於四」
B. 原料使用部位為全草(Whole Plant)，不需要另外說明該部位究係為何
C. 原料成分於加工過程中使用己烷(Hexane)萃取，不需要符合「加工助劑衛生標準」之規定
D. 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

Ans : D

5. 申請查驗登記新案時，原廠提供之相關資料顯示產品複方成分及含量，下列何種展開方式符合相關規定？
A. Glycerol 100 mg (Contain Glycerol, Water)，其中 Glycerol 及 Water 之個別組成百分比或個別實際含量為商業機密，原廠可不提供
B. Glycerol 100 mg (Contain Glycerol 60-85 %, Water 15-40 %)
C. Glycerol 100 mg (Contain Glycerol 85 mg, Water 15 mg)

D. Glycerol 100 mg (Contain Glycerol $\geq 85\%$, Water $\leq 15\%$)

Ans : C

6. 申請查驗登記新案時，需檢附製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本，下列情形何者正確？
- A. 製造廠應為實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為準
 - B. 官方衛生證明文件為影本者，須經第三者之公證單位加蓋公證章戳確認影本內容與正本相符並核予「與正本相符」或「True Copy」之相關字樣
 - C. 如欲引用其他已核備在案之官方衛生證明文件，則需檢附該文件影本並註明正本在哪一件申請案
 - D. 以上皆是

Ans : D

7. 使用線上申辦平台申請查驗登記時，下列何者正確？
- A. 申請查驗登記新案時，不用提供樣品之彩色照片
 - B. 審查費支付方式不能使用信用卡繳費
 - C. 113年1月1日起，申請案(包含新案、展延、變更、移轉、補換發等)採全面線上申請
 - D. 原廠提供之產品成分含量表正本上傳至線上申辦平台後，仍需寄送紙本至食藥署

Ans : C

8. 下列何者情形恐導致查驗登記申請案不予登記？
- A. 產品以「90%人參粉+10%玉米澱粉」充填於膠囊
 - B. 許可書函有效期限為113年5月1日，申請廠商於113年3月28日提出展延申請
 - C. 金盞草(Marigold)屬「草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料」類別，原廠將金盞草的花直接乾燥磨粉後添加於產品中
 - D. 許可書函預計由甲公司移轉至乙公司，由乙公司提出移轉申請

Ans : C

9. 有關查驗登記之處理時限，下列何者不正確？
- A. 新案之處理時限為60天，不含補件時間
 - B. 許可書函展延之處理時限為45天，不含補件時間
 - C. 申請廠商之補件時間為2個月
 - D. 申請廠商可以申請延期補件，且不限次數

Ans : D

10. 產品每顆總重計1000 mg，其中添加「L-Ascorbic Acid (Vitamin C)」成分作為抗氧化劑使用，請問添加多少含量尚符合食品添加物使用範圍及限量暨規

格標準之規定？

- A. 3 mcg
- B. 3 mg
- C. 30 mg
- D. 300 mg

Ans : A

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

類別：(三) 抗氧化劑 **L-抗壞血酸 (維生素C)**

詳細資料

類別說明

| | |
|-----------|--|
| 類別 | (三) 抗氧化劑 |
| 中文名稱 | L-抗壞血酸 (維生素C) |
| 外文名稱 | L-Ascorbic Acid (Vitamin C) |
| 使用食品範圍及限量 | 本品可使用於各類食品；用量以Ascorbic Acid 計為1.3g/kg 以下 |
| 使用限制 | 限用為抗氧化劑。 |
| 規格 | 03003維生素CL-Ascorbic acid (Vitamin C) |