

# 台灣食品添加物管理與相關法規說明

藥求安全 食在安心



食品組  
104.12.22

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

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

# 大綱

- 食品添加物定義
- 使用規範及安全評估
- 查驗登記制度
- 登錄制度
- 標示
- 三分政策
- 業者自主管理及檢驗
- 建立追蹤追溯系統

正面表列  
准用品項

單方查驗登記  
單、複方登錄

自主管理及檢驗  
追蹤追溯

# 食品安全衛生管理法中 與食品添加物有關之規定

- 第3條 定義
- 第7條 業者自主管理及檢驗
- 第8條第1項 食品之良好衛生規範準則
- 第8條第3項 登錄制度
- 第9條 建立追溯追蹤系統
- 第11條 衛生管理人員
- 第15條 禁止行為：添加非准用之添加物
- 第18條 使用範圍、限量及規格標準
- 第21條 查驗登記
- 第22條 食品標示
- 第24條 食品添加物標示

# 食品添加物定義

# 食品添加物之定義

食品安全衛生管理法第3條

- 指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。
- 複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

准用許可字號係指衛生福利部公布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中，針對准用食品添加物之分類編號

# 食品添加物 & 食用原料

相異處	食品添加物	食用原料
性質	為提供食品製程中 <u>特殊目的而添加之化學合成</u> 或 <u>自食品原料經純化之物質</u> ，通常非直接供消費者直接食用。	大多來自農、林、魚、牧、微生物、礦物質等物質，或經傳統食品加工方式製成者， <u>並未針對特定成分進一步分離或純化者</u> 。
管理方式	食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	1. 傳統食材 2. 非傳統食材：可供食品使用原料彙整一覽表

## 食品添加物

類別	營養添加劑	著色劑
中文名稱	葉黃素	
規格	<b>lutein 75 %以上</b>	
使用食品範圍及限量	1. 型態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，用量以lutein計為25mg/kg以下。在每日食用量中，其lutein之總含量不得高於30 mg。 2....	1. 本品可使用於食品之裝飾及外層、調味醬； 2. 本品可使用於糕餅、芥末、魚卵；用量以lutein計為15 mg/kg以下。 2.....

## 可供食品使用原料

類別	草、木本植物類(1)
中文名稱	金盞草
部位	全草
備註	最終產品所含葉黃素 (Lutein) 每日最高攝取量不得超過30毫克

# 食品添加物使用規範及安全評估

# 食品添加物之使用規範

食品安全衛生管理法第18條

食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第一條 本標準依食品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。(正面表列)

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。

# 食品添加物之分類(共18類)

- ↳ 防腐劑
- ↳ 殺菌劑
- ↳ 抗氧化劑
- ↳ 漂白劑
- ↳ 保色劑
- ↳ 膨脹劑
- ↳ 品質改良用、釀造用及食品製造用劑
- ↳ 營養添加劑
- ↳ 著色劑
- ↳ 香料
- ↳ 調味劑
- ↳ 甜味劑
- ↳ 黏稠劑
- ↳ 結著劑
- ↳ 食品工業用化學藥品
- ↳ 溶劑
- ↳ 乳化劑
- ↳ 其他

衛生福利部食品藥物管理署首頁<http://www.fda.gov.tw/>

> 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類

# 食品添加物之使用規範

- 如何訂出限量標準
  - ✓ 安全性評估
  - ✓ 擬使用食品種類之攝食量、添加量
  - ✓ 使用的必要性
  - ✓ 國際規範
- 食品添加物之增修訂係由衛生福利部增修訂標準，亦可由業者檢具相關資料提出申請

衛生福利部食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw/>  
食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請  
首頁 > 便民服務 > 下載專區

# 食品添加物之使用規範

## 品名、使用範圍、限量、使用限制

### 第(一)類 防腐劑

編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
006	去水醋酸 Dehydroacetic Acid	本品可使用於乾酪、乳酪、奶油及人造奶油；用量以Dehydroacetic Acid計為0.5g/kg以下。	

### 第(五)類 保色劑

編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
002	亞硝酸鈉 Sodium nitrite	1. 本品可使用於肉製品及魚肉製品；用量以NO <sub>2</sub> 殘留量計為0.07 g/kg以下 2. 本品可使用於鮭魚卵製品及鱈魚卵製品；用量以NO <sub>2</sub> 殘留量計為0.0050 g/kg以下。	生鮮肉類、生鮮魚肉類及生鮮魚卵不得使用

# 食品添加物之使用規範

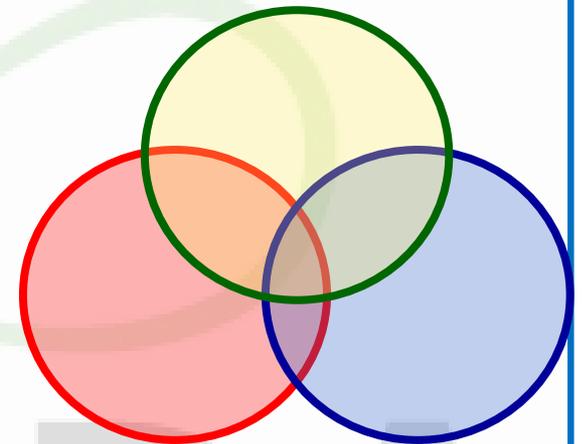
多個單方食品添加物混合為複方食品添加物

用途

聯集

使用範圍

交集



	單方食品添加物	用途(類別)	使用範圍
<b>A</b>	鐵葉綠素鈉	著色劑	各類食品
<b>B</b>	維生素C	抗氧化劑	各類食品
<b>C</b>	甘氨酸亞鐵	營養添加劑	膠囊錠狀 一般食品
<b>D</b>	亞硒酸鈉	營養添加劑	膠囊錠狀 特殊營養食品 幼兒/幼童奶粉
<b>E</b>	鉬酸鈉(無水)	營養添加劑	膠囊錠狀 特殊營養食品
<b>F</b>	氟化鈣	營養添加劑	膠囊錠狀
<b>G</b>	交聯羧甲基纖維素鈉	品質改良劑	錠狀食品

	複方食品添加物	用途(類別)	使用範圍
<b>1</b>	A+乳糖	著色劑	各類食品
<b>2</b>	A+B	著色劑 抗氧化劑	各類食品
<b>3</b>	A+B+C	著色劑 抗氧化劑 營養添加劑	膠囊錠狀 一般食品
<b>4</b>	A+B+C+D	著色劑 抗氧化劑 營養添加劑	膠囊錠狀 特殊營養食品 幼兒/幼童奶粉
<b>5</b>	A+B+C+D+E	著色劑 抗氧化劑 營養添加劑	膠囊錠狀 特殊營養食品
<b>6</b>	A+B+C+D+E+F	著色劑 抗氧化劑 營養添加劑	膠囊錠狀
<b>7</b>	A+B+C+D+E+F+G	著色劑 抗氧化劑 營養添加劑 品質改良劑	錠狀食品

# 食品添加物之使用規範

同一食品依表列使用範圍規定**混合使用**

- 防腐劑：每一種防腐劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。
- 抗氧化劑：每一種抗氧化劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。
- 甜味劑：每一種甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。

# 食品添加物規格標準

◆ 避免與工業級產品混淆

◆ 食品級

↳ 純度規格：用以控制其中所含之量、雜質

➤ 純度

➤ 不純度

↳ 鑑別規格：針對其理化特性之認定方法



# 食品添加物規格標準

1. 名稱：(1)中文名；(2)英文名。
2. 化學構造：(1)化學式；(2)分子量。
3. 含量。
4. 外觀。
5. 物理化學性質。
6. 純度：(1)砷；(2)鉛；(3)重金屬(以鉛計)；(4)其他鹽類或不純物。



# 食品添加物規格標準範例

§ 01001

己二烯酸

Sorbic Acid

分子式： $C_6H_8O_2$ 

分子量：112.13

1. 含 量：99.0 %以上。
2. 外 觀：無色針狀結晶或白色結晶性粉末，無臭或略具特異臭。
3. 鑑 別：
  - (1) 本品之丙酮溶液（本品 1 g 溶於丙酮 100 mL）1 mL，加入水 1 mL 及溴試液 2 滴，振盪混合時，溶液之顏色立即消失。
  - (2) 本品異丙醇溶液（本品 1 g 溶於異丙醇 400,000 mL）之最大吸光帶在 252~256 nm。
4. 熔 融 溫 度：132~135 °C。
5. 液 色：本品 0.20 g 溶於丙酮 5 mL，其液色不得較標準顏色比合液 C 為深。
6. 氧 化 物：0.014 %以下（以 Cl 計）。
7. 硫 酸 鹽：0.048 %以下（以  $SO_4$  計）。
8. 砷：4 ppm 以下（以  $As_2O_3$  計）。
9. 重 金 屬：10 ppm 以下（以 Pb 計）。
10. 水 分：0.5 %以下。
11. 熾 灼 殘 渣：0.20 %以下。
12. 分 類：食品添加物第（一）類。
13. 用 途：防腐劑。

# 食品添加物之使用規範-香料

- 香料：係參考國際規範，香料單體成份若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料化學單體項目，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。

# 食品添加物准用品項查詢

食品藥物消費者知識服務網

FDA

吃安心 藥安全

全文檢索

請輸入...

搜尋

[相關連結](#) | [網站導覽](#) | [RSS](#)

[首頁](#) [專題焦點](#) [新聞專區](#) [消費紅綠燈](#) [食在安心](#) [藥求安全](#) [人體器官保存庫](#) [反毒資源館](#) [宣導活動](#) [整合查詢中心](#) [便民服務](#)

分眾導覽：[一般大眾](#)

帳號：

密碼：

登入

[忘記帳號或密碼?](#) | [加入會員](#)

整合查詢中心

[首頁](#) > [整合查詢中心](#) > [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

字級設定：[小](#) [中](#) [大](#)

[加入常用功能](#) [友善列印](#) [f](#) [g](#) [p](#)

食品添加物

類別：

全部

關鍵字：

搜尋

重置

輸出Excel

展開

第一條 本標準依食品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。

▲TOP

# 【腦力激盪-哪些屬於食品添加物】

以下產品何者是食品添加物？

- (1) 梔子藍色素
- (2) 藍莓色素
- (3) 焦糖色素
- (4) 黑胡椒粒
- (5) 肉桂粉
- (6) 物理性糊化玉米澱粉
- (7) 醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉
- (8) 麥芽糖、麥芽糖醇、麥芽糖醇糖漿
- (9) 酵素

# 【正確答案】

(1) 梔子藍色素

(2) 藍莓色素

(3) 焦糖色素

核屬天然食用色素，  
應符合「天然食用色素衛生標準」，非以食品添加物列管。

➡ 焦糖色素(Caramel colors) 第9類著色劑039

(4) 黑胡椒粒

(5) 肉桂粉

香辛料，屬一般食用原料，非以食品添加物列管。

# 【正確答案】

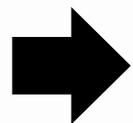
(6) 物理性糊化玉米澱粉

➡ 一般食用原料

(7) 醋酸澱粉、乙醯化己二酸二澱粉

➡ 第12類粘稠劑

(8) 麥芽糖、麥芽糖醇、麥芽糖醇糖漿

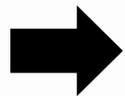


麥芽糖：一般食用原料

麥芽糖醇：第11-1類甜味劑 017

麥芽糖醇糖漿：第11-1類甜味劑 018

(9) 酵素



第17類006酵素製劑(Enzyme product)

# 食品添加物查驗登記制度

# 查驗登記之法源

## ■ 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.. **食品添加物**..，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審核准。

違規行為人

違規產品

### 第四十七條

處新台幣3~300萬元罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一段時間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

### 第五十二條

其產品或以其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期限消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者沒入銷毀之。

# 公告單方食品添加物應辦理查驗登記 (103.4.24部授食字第1031300796號)

- 訂定「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物（香料除外），應辦理查驗登記」。
- 複方食品添加物係指將單方食品添加物與其他單方食品添加物或作為輔料之食品原料進行物理方式混合，製成具有「食品添加物」功能，非供直接食用之調製品，且其中使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，其免辦理查驗登記，惟其使用之個別單方食品添加物品項及規格皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。

# 複方食品添加物判定原則

H)  
D) ?



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

回首頁 \ 網站導覽 \ English \ 行動版 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

f 睡睡平安

f 化粧品安全



字級大小:



請輸入關鍵字

站內  站外

搜尋

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 食品添加物 > 檔案下載

## 檔案下載

分類:

區域檢索:

序號	標題	發布日期
1	複方食品添加物判定原則及案例	2014-04-01
2	複方食品添加物判定原則Q&A	2014-04-01
3	食品添加物相關FAQ	2014-04-01

### 業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理
- 誤食有毒植物(姑婆芋及大苦薯)

# 複方食品添加物判定原則

## ▶ 複方食品添加物

(一) 准用食品添加物混合其他准用食品添加物所製成之調製品，不含「非食品添加物之食品原料」，供為食品加工使用，非直接供食用。

例1：雞肉風味粉(內酯類、硫醇類、脂肪酸類、芳香族醛類、酯類、酮類)

例2：食用葡萄色著色劑(食用紅色六號、食用藍色一號)

# 複方食品添加物判定原則

## ▶ 複方食品添加物

(二) 准用食品添加物混合「食品添加物以外之食品原料」所製成之調製品，其中「非食品添加物之食品原料」係作為**輔助食品添加物**之加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布等，整體產品具有食品添加物功能，非直接供食用。

例1：塔塔粉(酒石酸氫鉀、**澱粉**)

例2：澱粉酶酵素粉末( $\alpha$ -澱粉酶、**小麥澱粉**、**糊精**)

# 複方食品添加物判定原則

## ► 複方食品添加物

(三)香料產品(用途僅作為香料)，應用於食品加工過程添加微量即可藉由所含香料成分達到香氣目的，故**關鍵成分為香料化學單體或天然香料**，所含「非食品添加物之食品原料」或「香料以外之食品添加物」作為輔助香料產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現之功能，產品非直接供食用。

例1：蘋果香料(酯類、高級脂肪族醇類、高級脂肪族醛類、**蘋果汁、葡萄糖**)

例2：草莓香料(醛類、內酯類、酯類、丙二醇、**草莓汁、糖**)

# 複方食品添加物判定原則

## ▶ 不屬複方食品添加物

(一) 可直接供食用。

例1：調味飲料(檸檬酸、酒石酸、香料、食用黃色四號、水)

例2：市售營養補充品粉末(麩醯胺酸、乳糖)

例3：綜合維生素膠囊(維生素A、維生素B、維生素C、維生素D、維生素E、玉米澱粉、乳糖、明膠、水)

# 複方食品添加物判定原則

## ▶ 不屬複方食品添加物

(二) 准用食品添加物與「非食品添加物之食品原料」混合，且至少一種「非食品添加物之食品原料」作為關鍵原料，非作為輔料。

例1：高湯粉(豬肉萃取物、豬大骨萃取物、洋蔥粉、黑胡椒、鹽、5'-次黃嘌呤核苷磷酸二鈉、5'-鳥嘌呤核苷磷酸、味精)

# 食品添加物查驗登記之委託辦理

- 依據：食品與相關產品查驗登記業務委託辦法
- 依政府採購法公開招標

衛福部食品藥物管理署

部分委託



財團法人CAS優良農產品發展協會

104年度

收件、複核  
函知業者領證/不予登記  
發給許可證

審查  
通知業者補件

# 食品添加物之查驗登記

[回首頁](#) \ [網站導覽](#) \ [English](#) \ [行動版](#) \ [雙語辭彙](#) \ [常見問答](#) \ [為民服務信箱](#) \ [衛生局專區](#)

[f 睡睡平安](#)

[f 化粧品安全](#)



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, M

衛生福利部食品藥物管理署

字級大小: [A](#) [A](#) [A](#)

請輸入關鍵字

站內  站外

搜尋

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

目前位置: [首頁](#) > [業務專區](#) > [食品](#) > [食品查驗登記管理](#) > [食品添加物](#)

## 食品添加物

[法規公告](#)

[辦理查驗登記相關資料](#)

[檔案下載](#)

[相關連結](#)

### 業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

# 食品添加物查驗登記新案應備資料

## ■ 依據：食品添加物查驗登記相關規定

應備資料	輸入	國產
食品添加物查驗登記申請書	✓	✓
原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本	✓	
原製造廠授權經銷商得經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託製造申請產品之證明文件 經銷商授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商供貨申請產品之證明文件正本 製造商授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商製造申請產品之證明文件正本	✓	✓
產品成分含量表正本	✓	✓
產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書正本各	✓	✓
產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料、使用說明書及標籤、包裝彩色照片	✓	✓
產品所使用各個原料之來源證明文件正本		✓
具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之切結書	✓	✓
公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件	✓	✓
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或衛生管理專責人員畢業證書影本	✓	✓

■ 查驗登記：受指定之品項個別廠商之個別產品，應取得許可，始得製造、加工或輸入

例如：甲公司欲製造「己二烯酸」

甲公司欲輸入美國A廠「己二烯酸」

乙公司欲輸入美國A廠「己二烯酸」

乙公司欲輸入日本B廠「己二烯酸」

此四項產品應分別取得衛福部核發之「食品添加物許可證」

# 食品添加物許可證資料查詢

The screenshot displays the FDA's consumer knowledge service website. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text '食品藥物消費者知識服務網'. Below this is a search bar with the text '全文檢索 請輸入...' and a '搜尋' button. A secondary navigation bar contains various menu items such as '首頁', '專題焦點', '新聞專區', '消費紅綠燈', '食在安心', '藥求安全', '人體器官保存庫', '反毒資源館', '宣導活動', '整合查詢中心', and '便民服務'. Below the navigation bar is a login section with fields for '帳號' and '密碼', and a '登入' button. The main content area features a breadcrumb trail: '首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 食品添加物許可證資料查詢'. A sidebar on the left lists categories: '食品', '西藥GMP', and '藥品、醫療器材、化粧品'. The main content area has a large heading '食品添加物許可證資料查詢' and a search form with the following fields: '許可證字號', '中文品名', '英文品名', '食品申請商', '成分1', '成分2', '成分3', and '關鍵字'. Below the form are buttons for '搜尋', '重置', and '輸出Excel'. At the bottom of the page, there is a footer with the text '衛生福利部食品藥物管理署 © 2010 版權所有 資訊安全政策 | 隱私權政策 | 著作權聲明 | 無障礙宣告' and a '無障礙' icon.

食品藥物消費者知識服務網(<http://consumer.fda.gov.tw>)首頁/整合查詢中心/食品/核可資料查詢/食品添加物許可證資料查詢項下查詢。

# 食品添加物許可證查詢結果範例

食品添加物許可證資料查詢 加入常用功能 友善列印 f g + +

許可證字號：

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：

共有 65 筆搜尋結果

項次	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	製造廠國別	申請商名稱
1.	衛署添輸字 007522	己二烯酸鉀	POTASSIUM SORBATE	1041118	中國大陸	柏泰食品興業股份有限公司
2.	衛署添製字 001894	己二烯酸鉀	POTASSIUM SORBATE	1050131		州海企業有限公司
3.	衛署添輸字 009730	己二烯酸鉀	POTASSIUM SORBATE	1061002	中國大陸	州海企業有限公司

# 食品添加物登錄制度

# 登錄之法源

## ■ 食品安全衛生管理法第八條第三項

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

## ■ 食品安全衛生管理法第八條第四項

- 食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 登錄之法源

## 食品安全衛生管理法第八條

...

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

登錄不實

未登錄

子法規

## 「食品業者登錄辦法」

102.12.3.部授食字第1021351280號令發布

104.6.23部授食字第1041300273號令修正發布

## 第四十七條

處新台幣3~300萬元罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一段時間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

## 第四十八條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰。情節重大者，並得命其歇業、停業一段時間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

# 訂定「食品添加物業者應辦理登錄」

(103.4.24部授食字第1031300763號)

公告事項：

- 一、訂定「食品添加物業者應辦理登錄」。
- 二、適用對象：**所有**食品添加物製造、加工、輸入及販售業者。
- 三、施行日期：
  - (一)食品添加物製造、加工或輸入業者：中華民國**一百零三年五月一日**。
  - (二)食品添加物販售業者：中華民國**一百零三年十月一日**。
- 四、自公告日起，受理製造、加工、輸入或販售食品添加物業者之登錄。
- 五、輸入食品添加物，其目的為自用，屬輸入食品添加物業者，如目的為販售，則**兼具**食品添加物販售業者身分；製造或加工單方食品添加物，其目的為自用，屬製造或加工食品添加物業者，如目的為販售，則**兼具**食品添加物販售業者身分；製造或加工複方食品添加物，其目的為自用，**不屬**製造或加工食品添加物業者，如目的為販售，則具食品添加物製造或加工及販售業者身分。
- 六、食品添加物販售業者包含食品添加物輸出業者。
- 七、食品添加物調配或改裝業者屬食品添加物製造或加工業者。

# 食品添加物製造及加工產品應登錄之內容

104年6月23日部授食字第1041300273號令修正食品業者登錄辦法

食品添加物(香料除外) 產品	「中文商品名稱」、「用途分類」、「型態」、「成分」、「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」
香料產品	「中文商品名稱」、「型態」、「成分」、「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」

# 食品添加物輸入產品應登錄之內容

104年6月23日部授食字第1041300273號令修正食品業者登錄辦法

食品添加物(香料除外)  
產品

「中文商品名稱」、「英文商品名稱」、「用途分類」、「型態」、「成分」、「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」

香料產品

「中文商品名稱」、「英文商品名稱」、「型態」、「成分」、「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」

# 食品添加物**販售**產品應登錄之內容

104年6月23日部授食字第1041300273號  
令修正食品業者登錄辦法

販售業者

不含香料之食品添加物業者

上游製造加工業者

上游輸入業者

香料業者

上游製造加工業者

上游輸入業者

中文商品名稱  
用途分類、型態

中文商品名稱  
**英文商品名稱**  
用途分類、型態

中文商品名稱  
型態

中文商品名稱  
**英文商品名稱**  
型態



# 輸入食品添加物產品登錄應注意事項

104年6月23日部授食字第1041300273號令修正食品業者登錄辦法

輸入食品添加物之業者，應於產品輸入我國，到達港埠前二十日完成產品登錄，並於報關時將「**登錄字號**」及「**產品登錄碼**」填入邊境查驗自動化管理資訊系統之檢附文件相關欄位，以利通關資料之比對。



# 平台首頁

系統網址為 <https://fadenbook.fda.gov.tw>

**系統登入**

**憑證登入**  
請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證

**查詢專區**  
不需憑證登入也可以查詢

- 食品業者登錄資料查詢
- 食品添加物業者及產品登錄資料查詢

**相關連結**

- 食品業者登錄專區
- 食品業者登錄Q&A

**公告資訊**

- 食品輸入類別之食品分類號列對照一覽表 2015/02/11
- 公司/商業登記基本資料新增「上市上櫃公司」等相關必填欄位 2015/02/05
- 有關無法即時以工商憑證取得食品業者登錄字號之食品輸入業者，得向各所... 2015/01/26
- 請注意貴公司工商憑證之有效期限！ 2014/08/15
- 上傳輸入食品添加物產品規格書至食品業者登錄平台相關QA 2014/07/24

**食品業者登錄平台系統操作說明**

此食品產業資訊平台及相關產業業者登錄之業別分類、登錄內容及登錄作業，提供資訊化登錄系統及資訊安全性架構，配合食品分類、風險大小分階段實施，供相關主管機關及業者推動管理之依據。

依照業者不同之產業及屬性，進行相關資料之登打及維護，以提高食品製造業及食品相關產業資訊化管理。

**PDF** 食品業者登錄平台使用手冊PDF檔

**客服** 聯絡系統客服信箱

**制度** 聯絡登錄制度信箱

系統登入

食品添加物業者及產品登錄資料查詢

下載系統使用手冊

以電子郵件方式與客服人員聯繫

系統操作諮詢專線：0809-080-209  
登錄制度諮詢專線：0800-588-106

食品藥物管理署©2013版權所有，本網站最佳瀏覽解析度為1024x768  
系統操作諮詢服務專線 0809-080-209，登錄制度諮詢服務專線 0800-588-106  
服務時間為週一至週五 09:00~12:00及13:00~18:00

# 食品添加物成份資料庫

複方食品添加物成分類別：

1. 單方食品添加物
2. 賦形劑或其他食品原料
3. 天然色素

香料成分類別：

1. 香料
2. 香料以外之食品添加物
3. 賦形劑或其他食品原料
4. 天然色素

結晶性顆粒  
 其他

公司內部產品代碼：  國際條碼：

成分列表 新增成分 刪除成分

1 成分類別： **賦形劑或其他食品原料** 添加之食品原料如為『OO萃取物(抽出物)』，萃取溶劑應為水、乙醇、植物油等食物原料，或為『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』准用之溶劑並符合限量規定。

2 成分(中文)：    
成分(英文)：   
來源國別：

3

全選	成分(中文)	成分(英文)	准用字號	成分類別	食品添加物許可證字號	許可證有效日期	狀態	功能
<input type="checkbox"/>	二甲基二碳酸酯 (二碳酸二甲酯)	Dimethyl Dicarbonate		單方食品添加物			不須檢核	詳細

(1) 複方食品添加物之使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。  
(2) 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑/抗氧化劑/甜味劑時，每一種防腐劑/抗氧化劑/甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。

結晶性顆粒  
 其他

公司內部產品代碼：  國際條碼：

成分列表 新增成分 刪除成分

全選	成分(中文)	成分(英文)	准用字號	成分類別	食品添加物許可證字號	許可證有效日期	狀態	功能
<input type="checkbox"/>	二甲基二碳酸酯 (二碳酸二甲酯)	Dimethyl Dicarbonate		單方食品添加物			不須檢核	詳細
<input type="checkbox"/>	TEST			賦形劑或其他食品原料			待檢核	詳細

(1) 複方食品添加物之使用範圍及限量標準係所含單方食品添加物使用範圍及限量標準之交集。  
(2) 同一食品依表列使用範圍規定混合使用防腐劑/抗氧化劑/甜味劑時，每一種防腐劑/抗氧化劑/甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1。

第(十)類 香料

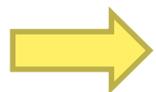
編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
001	乙酸乙酯 Ethyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
002	乙酸丁酯 Butyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
003	乙酸苄酯 Benzyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
004	乙酸苯乙酯 Phenylethyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
005	乙酸松油腦酯 Terpinyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
006	乙酸桂皮酯 Cinnamyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
007	乙酸香葉草酯 Geranyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
008	乙酸香茅酯 Citronellyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
009	乙酸沈香油酯 Linalyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
010	乙酸異戊酯 Isoamyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
011	乙酸環己酯 Cyclohexyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
012	乙酸 l-薄荷酯 l-Menthyl Acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
013	乙基香葉蘭醛 Ethyl Vanillin	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
014	乙酯乙酸乙酯 Ethyl Aceto-acetate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。
015	丁香醇 Eugenol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。	限用為香料。

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十)類香料共**90**品項(其中含**77**項香料單體及**13**項香料大類)

# 第(十)類香料品項外新增17項香料大類

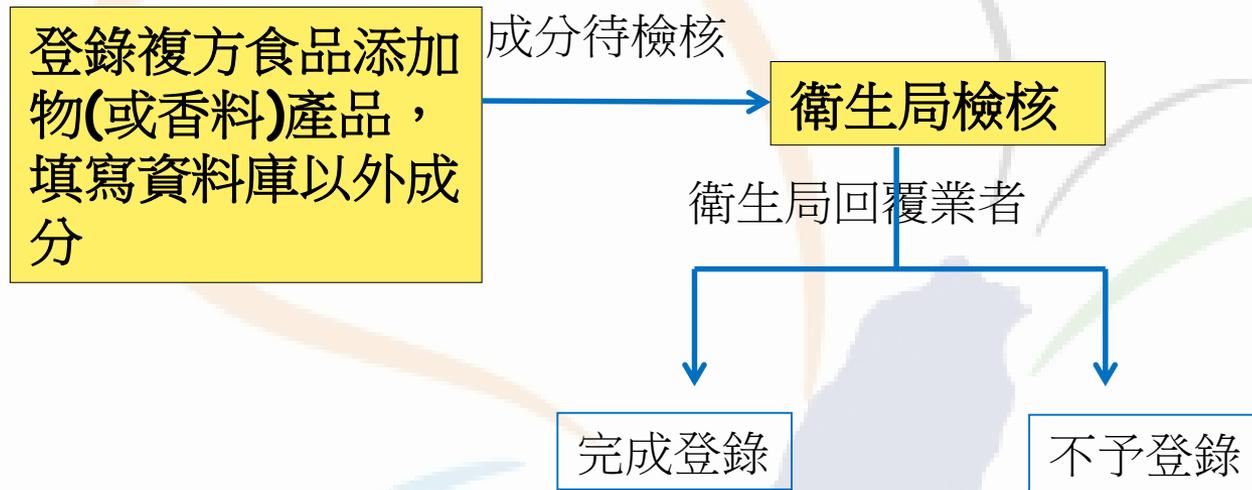
「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十)類香料品項以外之香料大類

1	烷類	Alkanes
2	烯類	Alkenes
3	萜烯類	Terpenes
4	醇類	Alcohols
5	縮醛；縮酮類	Acetals；Ketals
6	醛類	Aldehydes
7	酸類	Carboxylic acid
8	胺類	Amines
9	硫化物	Sulfides
10	呋喃類	Furans
11	含氮雜環類	Nitrogen heterocyclics
12	含硫雜環類	Sulfur heterocyclics
13	鹽類	Salts
14	醯胺類	Amides
15	胺基酸	Amino acids
16	醣類	carbohydrates
17	天然香料	Natural flavors



香料資料庫共107品項(30項香料大類及77項香料單體)

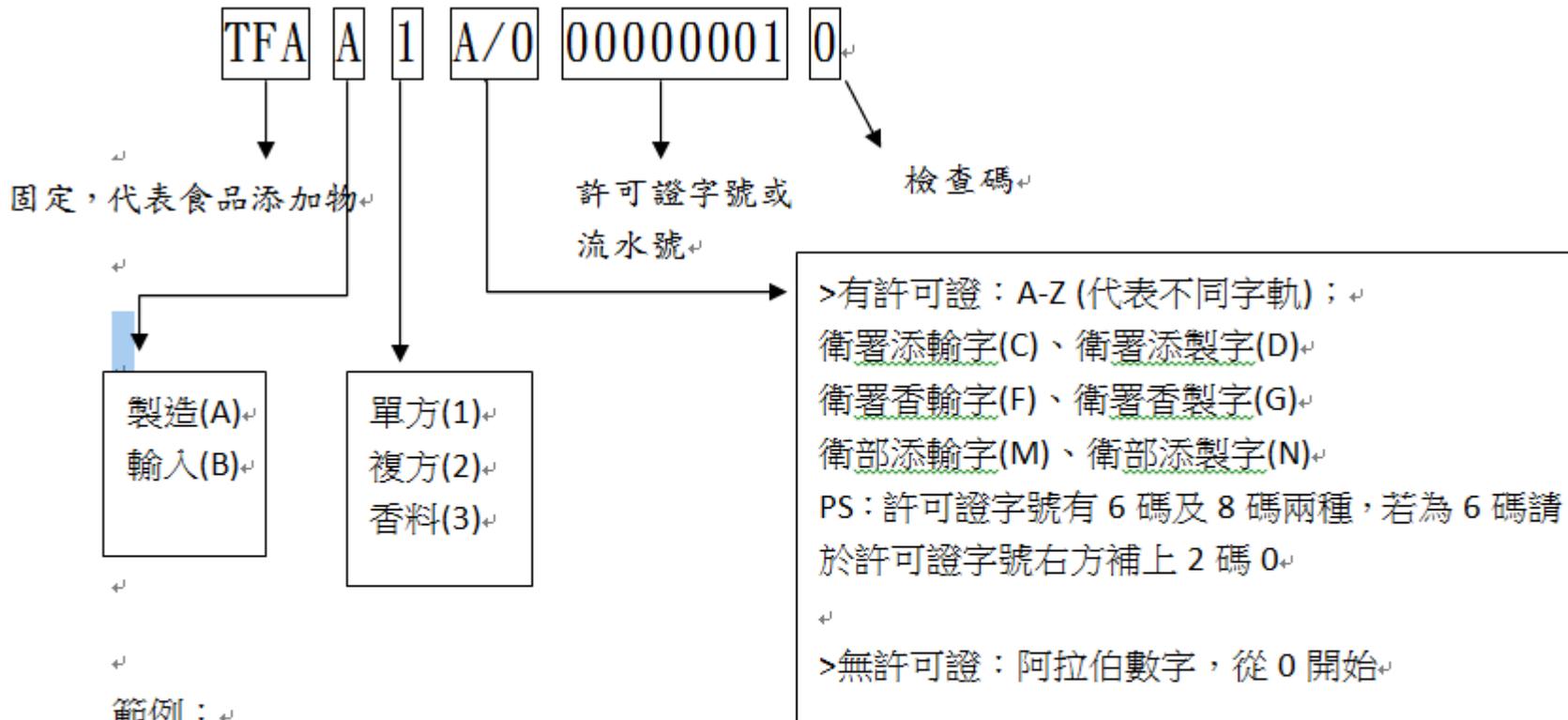
- 填寫資料庫以外之成分須經過檢核



# 完成登錄取得產品登錄碼之產品

- ✓ 可以增加包裝規格，更新標籤、檢驗報告、產品規格表
- ✗ 不可以改品名、變更成分

# 食品添加物產品登錄碼



範例：

製造單方，許可證字號為「衛署添製字 002043」，則產品登錄碼為 TF~~AA~~A1D00204300X

製造單方，許可證字號為「衛署添製字 00204301」，則產品登錄碼為 TF~~AA~~A1D00204301X

輸入複方，許可證字號為「衛部添輸字 010356」，則產品登錄碼為 TF~~AB~~B2M01035600X

製造香料，沒有許可證字號，則產品登錄碼為 TF~~AA~~A3000000001X

# 單、複方食品添加物登錄說明

製造、輸入

單方食品添加物

業者申請

查驗登記  
(強制性)

自動轉入

業者確認並補充欄位

登錄平台

複方食品添加物(含香料)

業者於登錄平台新增  
產品資料

查驗登記  
(自願性)

自動轉入

業者確認並補充欄位

登錄平台

只能從製造、輸入業者登錄完成的產品選填

販售

# 登錄平台對外揭露之資訊

- 公司名稱、地址及型態
- 產品中英文品名
- 產品用途分類及型態
- 業者登錄字號及產品登錄碼

# 登錄平台對外揭露之資訊



## 食品業者登錄平台

### 憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證



### 食品添加物業者及產品登錄資料查詢



食品業者登錄字號：

公司名稱：

公司型態：

公司地址：

用途分類：

產品名稱(中英文)：

產品登錄碼：

全部  單方  複方  香料

查詢

### 查詢專區

不需憑證登入也可以查詢

食品業者登錄資料查詢

食品添加物業者及  
產品登錄資料查詢

### 相關連結

食品業者登錄專區

食品業者登錄Q&A

食品業者登錄字號	公司名稱	公司型態	公司地址	產品登錄碼	中文品名	英文品名	分類	型態
A-103319108-00000-3	恆新股份有限公司	製造及加工業, 輸入業, 販售業	台北市中山區松江路72號11樓	TFAA30000055647	蘋果香料 KY169182	APPLE FLAVOR KY169182	香料	液狀(液劑、液體)
A-103319108-00000-3	恆新股份有限公司	製造及加工業, 輸入業, 販售業	台北市中山區松江路72號11樓	TFAA30000055670	紅茶香料 KY168297(V)	BLACK TEA FLAVOR KY168297(V)	香料	液狀(液劑、液體)
A-103319108-00000-3	恆新股份有限公司	製造及加工業, 輸入業, 販售業	台北市中山區松江路72號11樓	TFAA30000055861	哈密瓜香料 KY169013	CANTALOUPE FLAVOR KY169013	香料	液狀(液劑、液體)
A-103319108-00000-3	恆新股份有限公司	製造及加工業, 輸入業, 販售業	台北市中山區松江路72號11樓	TFAA30000060306	葡萄香料 SDF 1990(V)	GRAPE FLAVOR SDF 1990(V)	香料	液狀(液劑、液體)
A-103319108-00000-3	恆新股份有限公司	製造及加工業, 輸入業, 販售業	台北市中山區松江路72號11樓	TFAA30000061116	咖啡香料 C 9313(V)	COFFEE FLAVOR C 9313(V)	香料	液狀(液劑、液體)

<第一頁

<<上一頁

下一頁>>

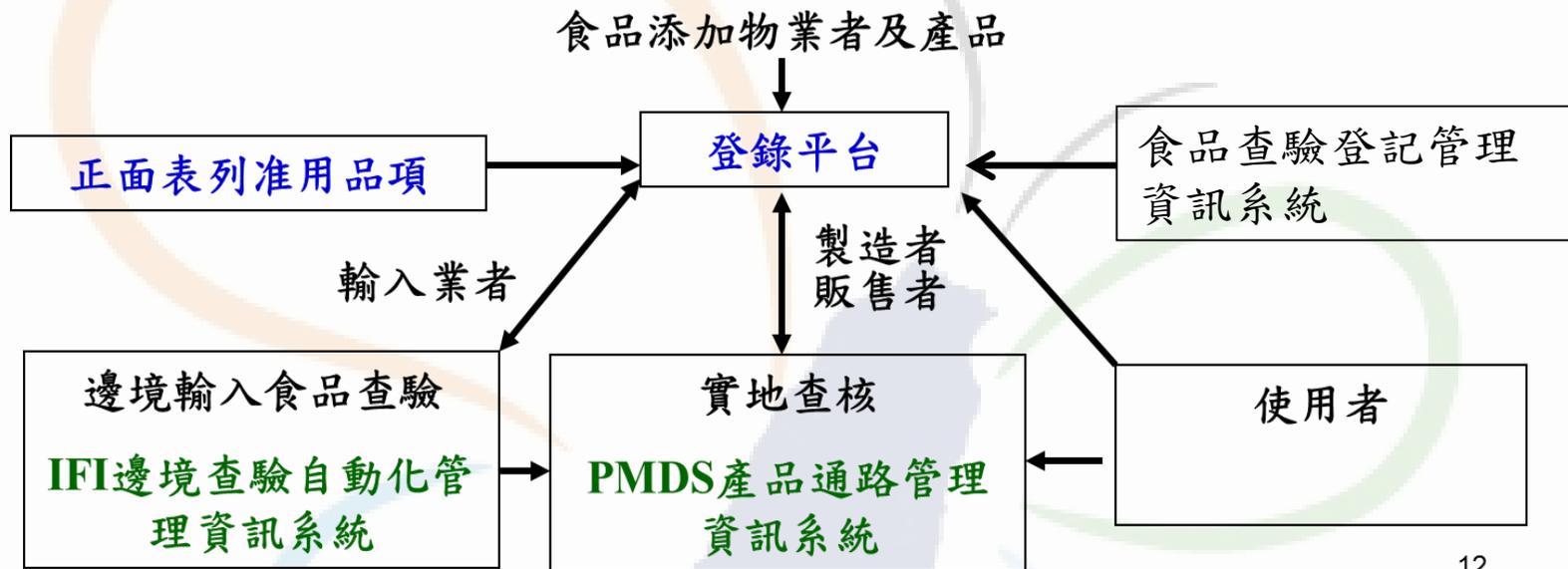
最後頁>

[頁數： 1 / 963]

跳頁 1

回首頁

# 應用資訊平台串聯，自動化比對資料庫內之資料。



12

# 食品添加物標示

# 食品添加物之標示規定

## 第二十四條

食品添加物之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名及「食品添加物」字樣。
  - 二、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
  - 三、淨重、容量或數量。
  - 四、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
  - 五、有效日期。
  - 六、使用範圍、用量標準及使用限制。
  - 七、原產地（國）。
  - 八、含基因改造食品添加物之原料。
  - 九、其他經中央主管機關公告之事項。
- 前項第二款食品添加物之香料成分及第八款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

單、複方食品添加物都要標「食品添加物」。

如有改裝製程，亦視為製造廠商，惟須以改裝製造廠商標示之。

103.9.9 公告單方食品添加物應標示許可證字號

103.5.20 公告香料成分得標示「香料」或「天然香料」，其他原料仍應標示其個別名稱。

since 1980

## 無鋁泡打粉 Aluminum-free

成份：磷酸二氫鈣、葡萄糖酸脂、碳酸氫鈉、碳酸鈣、  
玉米澱粉、脂肪酸甘油脂、二氧化矽

使用範圍：適用於各類食品中，視實際需要適量使用。

用量標準：1~2%。 淨重：1Kg/包 (箱/包)

製造日期：102 5 07 保存期限：二年

製造廠：照門一廠

工廠登記證號：99-700578-00

地址：新竹縣新埔鎮照門里 8 鄰照鏡路 16 號

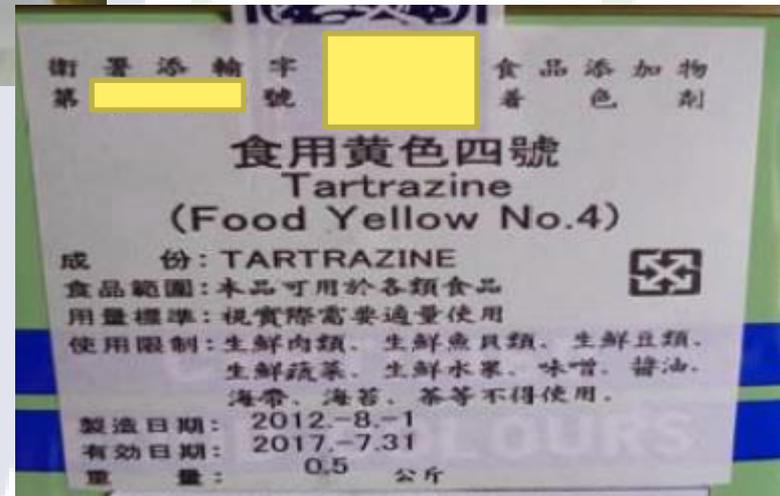
聯絡電話：04-22130356 傳真：04-22124826

電子信箱：kinki.ryoko@yahoo.com.tw

網址：http://www.kingdog.com.tw

Facebook：http://www.facebook.com/kingdog1980





# 三分政策

(進口分流、製造分廠、販賣分業)

# 食品添加物 「三分」策略管理政策

## 進口分流

- ✓ 公告自102年8月1日起進口食品添加物之報單加註「食品用」或「食品添加物」及「批號」

- ✓ 於貨品分類號分流

## 製造分廠

- ✓ 104.2.4新修正之食安法第十條，新增第三項

## 販賣分業

- ✓ 鼓勵業者變更營業項目「食品添加物批發業」、「食品添加物零售業」

- ✓ 執行強制登錄

# 進口分流

- 進口報單加註「食品添加物」及批號  
自102年8月1日起，輸入食品添加應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」等事項。(102年6月19日署授食字第1021301656號公告)
- 依貨品分類號列之輸入規定，向食藥署辦理輸入查驗。  
食藥署協調經濟部於258項食品添加物相關貨品分類號列，增加輸入規定「508」，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依「食品及相關產品輸入查驗辦法」，向食藥署辦理輸入查驗。

# 製造分廠

- 104.2.4總統令發布修正之食安法第十條，新增第三項「從事食品或食品添加物製造之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工、調配。」
- 未符合食安法第10條之規定，已有工廠登記者，應於衛生福利部於103年12月10日起6個月內公告後，一年內(105年6月10日前)完成分廠分照之辦理。

# 販賣分業

- 鼓勵食品添加物販售業者依經濟部「公司行號營業項目代碼」辦理登記

序號	代碼	細類名稱	內容
(1)	C114010	食品添加物製造業	<a href="#">【詳細內容】</a>
		依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。並符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。	
(2)	F121010	食品添加物批發業	<a href="#">【詳細內容】</a>
		依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。並符合「食品添加物之使用範圍及限量暨規格標準」之規定。	
(3)	F221010	食品添加物零售業	<a href="#">【詳細內容】</a>
		依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。並符合「食品添加物之使用範圍及限量暨規格標準」之規定。	

- 依食安法第8條及相關公告，強制食品添加物業販售業者應辦理登錄。

# 業者自主管理及檢驗 (一級品管)

# 業者自主管理及檢驗

- 法源依據：食品安全衛生管理法第七條
- 食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。
  - 食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。
  - 食品業者應將其產品**原材料、半成品或成品**，自行或**送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗**。
  - 前項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期及其他相關事項，由中央主管機關公告。

訂定「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」。

(103.8.21部授食字第1031302025號)

修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，並自中華民國一百零四年七月三十一日生效。

(104.7.31部授食字第1041302694號)

修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，並自中華民國一百零四年七月三十一日生效。

(104.7.31部授食字第1041302694號)

◆ 辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物**製造、加工(未包括改裝)、調配及輸入**業，應就下列事項，對其單方食品添加物產品及複方食品添加物產品進行檢驗，**每季或每批**至少一次：

1. 單方食品添加物產品應就**重金屬或重金屬以外之不純物**，對其**成品**進行檢驗。
2. 複方食品添加物產品非屬香料產品者，應就**重金屬或重金屬以外之不純物**，對其食品添加物**原料、半成品或成品**進行檢驗。
3. 複方食品添加物產品屬香料產品，應就**重金屬或重金屬以外之不純物**或其他衛生管理之項目，對其**原料、半成品或成品**進行檢驗。

修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，並自中華民國一百零四年七月三十一日生效。

(104.7.31部授食字第1041302694號)

- ◆業者自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗，應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法為之。
- ◆自中華民國**一百零三年十二月三十一日**起施行。
- ◆檢驗結果紀錄至少應保存五年。

QA問答集可至食藥署首頁>業務專區>食品>食品Q&A項下查詢

# 建立追蹤追溯系統

# 建立追蹤追溯系統

- 法源依據：食品安全衛生管理法第九條
- 102年11月19日部授食字第1021351000號發布訂定「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」
- 前述辦法所稱之追溯追蹤系統，指食品業者於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由**標記**得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，建立其資訊及管理之措施。

# 公告訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」

(104.7.31部授食字第1041302792號)

- 食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者。
- 業者規模及實施日期：辦理商業登記、公司登記或工廠登記者，自**中華民國一百零四年二月五日**實施。

# 公告訂定「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」

(104.7.31部授食字第1041302792號)

針對辦理商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者：

- 應於**每月十日**前至「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(<http://ftracebook.fda.gov.tw>)，以電子方式申報前一個月之追溯或追蹤系統之資料：自中華民國**一百零六年一月一日**實施。
- 依「**加值型及非加值型營業稅法**」規定應使用統一發票者，應使用電子發票：自中華民國**一百零八年一月一日**實施。

## 結論

- 產品所含單方食品添加物皆是正面表列品項，符合衛福部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」（講義p. 7)
- 單方已查驗登記並登錄，複方已登錄(講義p. 23, 38)
- 國內流通之產品已依食安法第24條正確標示(講義p. 57)
- 輸入食品添加物配合輸入規定向食藥署報驗(講義p. 63)
- 建立產品自主管理及檢驗(講義p. 66)
- 建立追蹤追溯系統(講義p. 71)

# 敬請指教

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

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