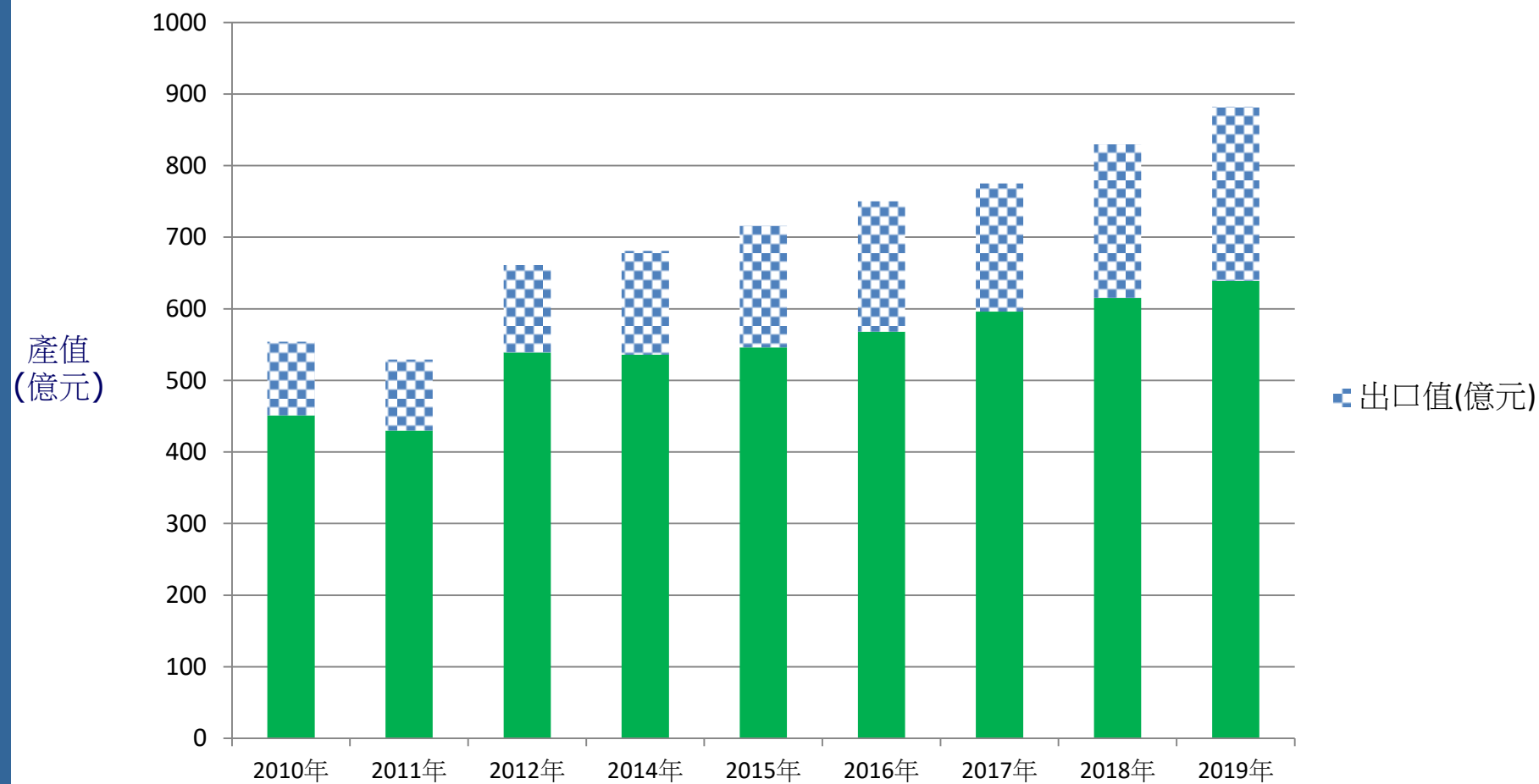


# 營養保健食品業者GMP指引說明

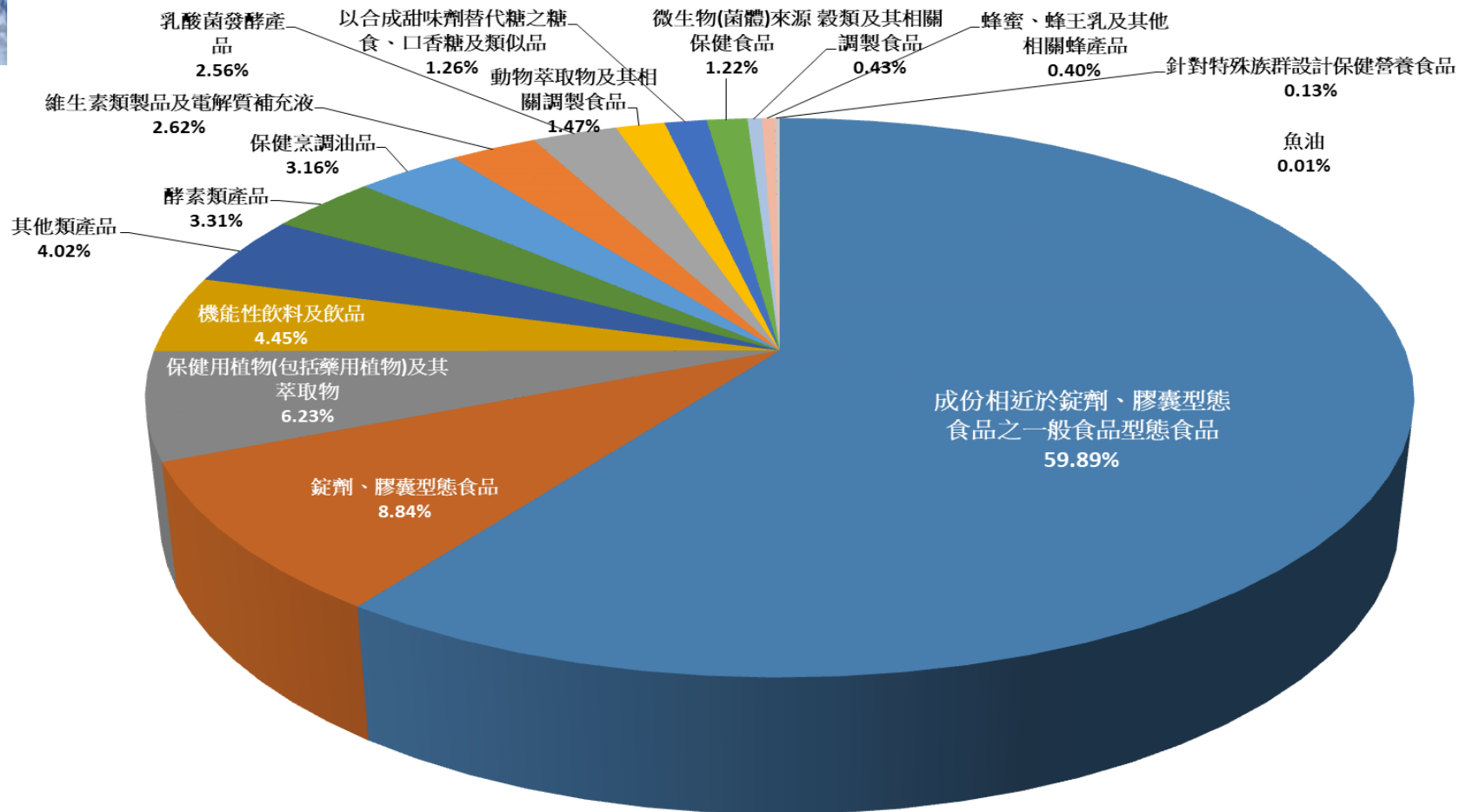


中華穀類食品工業技術研究所  
許瑞瑱

# 歷年國內保健營養食品產值及出口值現況



# 2019國內保健營養食品出口值分佈

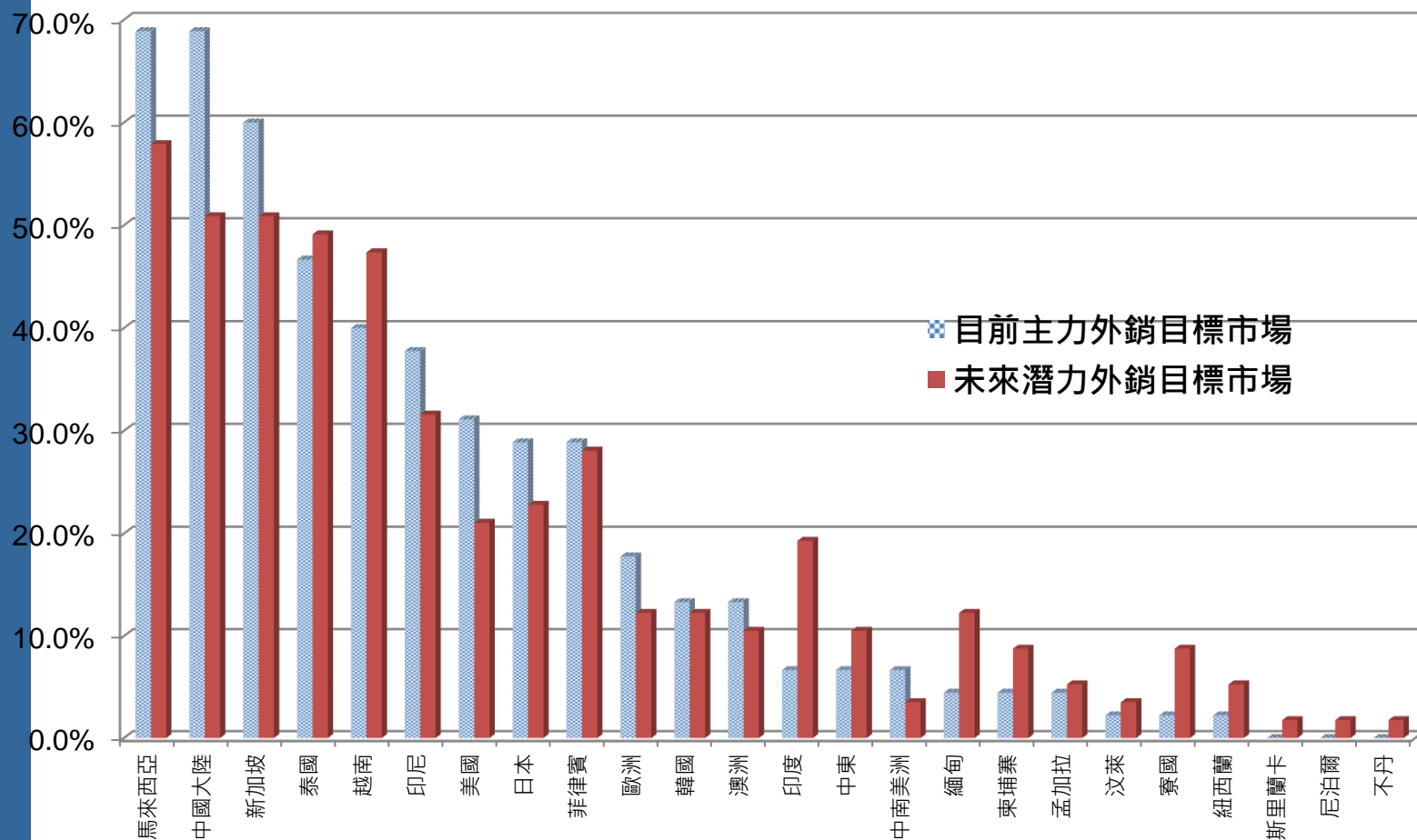


## ※註:

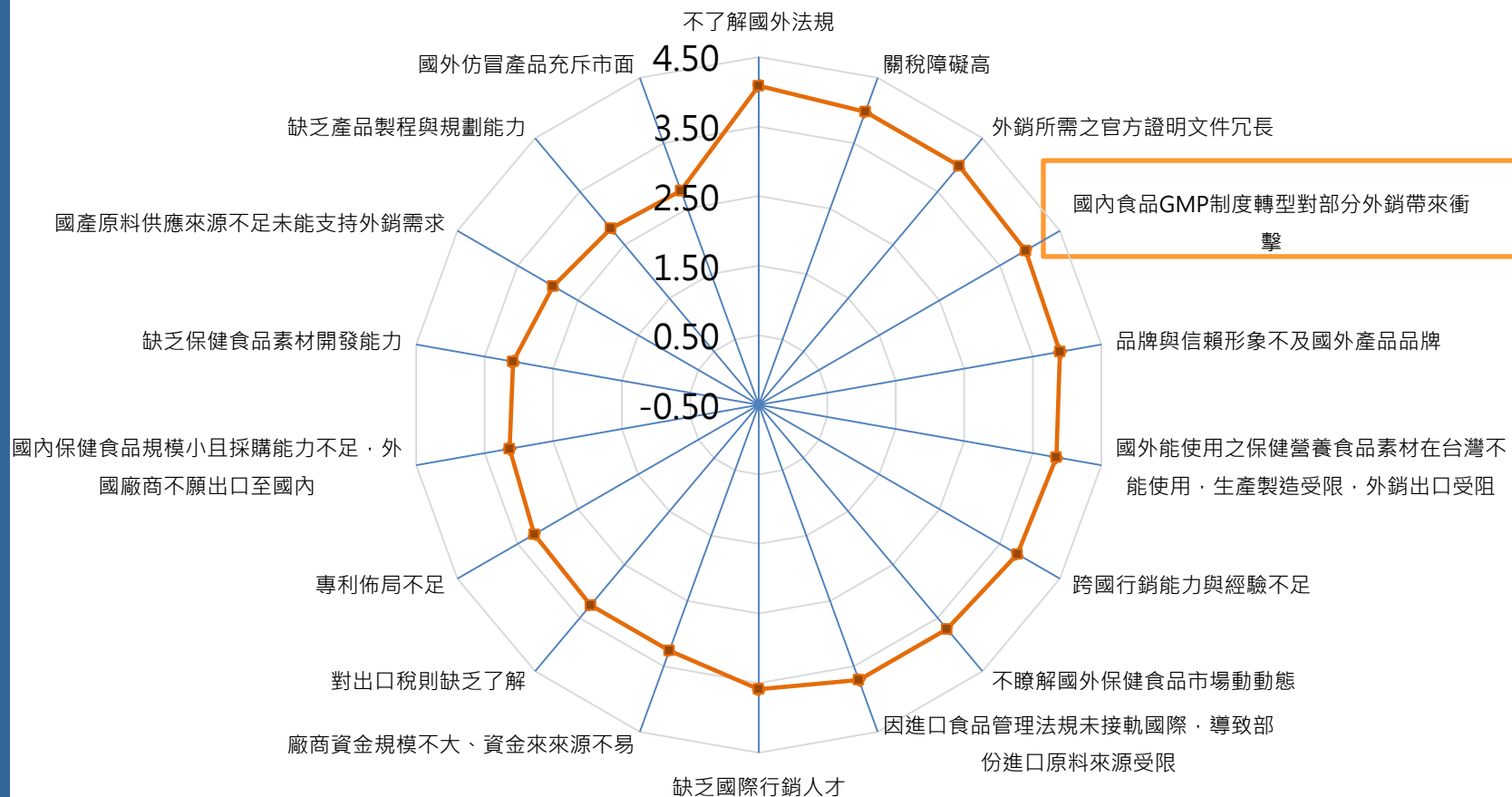
- 1.特殊營養保健食品含嬰兒、病人用均質混合調製食品、專供病患用之特殊營養食品
- 2.其他類產品主要包括菊糖、蛋白質相關濃縮物及分解物。
- 3.成份相近於錠狀、膠囊型態食品之一般食品型態食品(含業務用食品半成品)，為海關進出口貨品類別中其他未列名食物調製品CCC Code:21069099903,傳統食用劑型(如:粉狀、液態、沖泡式茶包、沖泡粉末等)保健食品通常適用此號列。

2019保健營養食品  
出口值約達243億元

# 國內保健營養食品業者目前鎖定的外銷目標市場



# 國內保健食品業者拓展外銷市場所遇瓶頸



\*\*1.註:重要性以1-5分表示，分數愈高，表示業者認同這些影響保健食品外銷拓展成敗因素的重要性愈大。  
2.信度分析結果，Cronbach's Alpha 值達0.906。



# 緣起

外銷馬來  
西亞受阻

第二級品管  
+  
擴充方案

營養保健  
食品  
GMP制度





# 「保健營養食品工業」行業標準分類

- ❖ 從事訴求保健營養之食品製造工業所生產的膠囊、錠劑、顆粒粉末或飲品等型態之保健類食品、漢方保健食品、食用酵素、病患用食品、營養配方食品、營養輔助食品及其他生產具保健營養訴求之食品  
(106/8/21經授工字第10620420431號函)

參考資料：經濟部工業產品分類-營養保健食品(第16次修訂，105/8)

- 病患用食品
- 嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品
- 食用酵素
- 保健類之膠囊、錠劑、顆粒粉末
- 漢方及非漢方營養補給飲品
- 其他營養保健食品

經濟部統計處  
修正為：  
保健營養食品



# 營養保健食品GMP指引之適用範圍及驗證機制

- ❖ 營養保健食品之定義：訴求具營養素或特定成分之營養保健食品
- ❖ 以不逾越健康食品管理法的功效宣稱為原則
- ❖ GMP=優良製造作業
- ❖ 適用範圍：包括一般食品型態及補充品型態之營養保健食品
- ❖ 參考ASEAN Guidelines on GMP for traditional medicines and health supplements

非指目前營養標示之五大營養素  
較接近保健食品之功效成分或指標成分





# 營養保健食品：訴求具營養素或特定成分之營養保健食品



## 健康食品

- 功效評估
- 安定性試驗
- 安全性試驗

營養保健食品 • 營養素或特定成分  
(保健功效成分或  
指標成份)

一般食品

機能性食品

補充品型態

特殊營養食品

# 非登不可之製造加工業分類-營養食品製造業

## 特殊營養食品

### 特定疾病 配方食品

### 嬰兒配方食品 及較大嬰兒配 方輔助食品

範圍：(1)一般嬰兒或早產兒及減低過敏性特殊醫療用途之粉狀或液態之嬰兒配方輔助食品。(2)粉狀或液態之較大嬰兒配方輔助食品。

### 食用酵素

定義：酵素是由蛋白質構成，目的是維持身體正常功能，消化食品，修復組織所必需的。酵素有來自動物酵素、植物酵素。

範圍：酵素產品的種類包含錠劑、膠囊、粉末及液體等形式，可單獨或彼此搭配使用。

### 膠囊、錠狀、顆粒、粉末

範圍：如維生素或礦物質類錠狀、膠囊食品、紅麴膠囊、藻片、雞精粉、乳酸菌顆粒粉末等。

### 漢方營養補給飲品

範圍：如人蔘、靈芝、樟芝、冬蟲夏草等萃取物，以及四物補給品、人蔘雞精等。

## 營養補充食品

### 非漢方營養補給飲品

範圍：如膠原蛋白、雞精、蜆精、魚精等補給品。

### 其他營養補充食品

定義：不屬於上列項目之其他營養補充食品。



# 營養保健食品業者GMP指引草案

第一章 品質管理

第二章 人員

第三章 廠房設施與設備

第四章 衛生管理

第五章 文件

第六章 製造作業

第七章 品質管制

第八章 委託製造與檢驗

第九章 客訴和產品回收

第十章 自我檢查





防止汙染  
(外來汙染、交叉汙染、二次汙染)

# #1 品質管理

#2 人員

#4 衛生管理

#5 文件

#10 自我檢查

原料

供應商管理

QC

原料中  
指標成分  
及其含量

半成品

QC

半成品  
指標成分  
及其含量

關鍵製程  
Verification

#8 委託製造與檢驗

包裝

印刷包材管理

標示中訴  
求之成分  
及其含量

持續安定  
性試驗

QC

成品

#9 客訴和產  
品回收

#7 品質管制

#3 廠房設施與設備

#6 製造作業



# 第一章 品質管理

章節	條號	說明
原則	1.1	品質保證(QA)、優良製造作業(GMP)、及品質管制(QC)是工廠內部相互關聯的系統
品質保證	1.2 – 1.3	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 從設計開發到生產與管制皆須符合GMP，是QA的一部分</li><li>2. 製造過程依經驗進行系統性檢討，使產品符合規格</li><li>3. 製造過程的重要步驟及變動需經過查證(Verified)</li><li>4. 4M+1E</li><li>5. 可追溯</li><li>6. PDCA</li></ol>
品質管制	1.4	<ol style="list-style-type: none"><li>1. QC及核准人員之資格</li><li>2. 檢驗方法需為主管機關公告、國際公認或其他經確效(Validated)的方法</li><li>3. 標示於產品包裝之營養素或特定成分，如宣稱為指標成分應列為品管項目之一，並在容器包裝上明確標示其含量</li><li>4. 最好以原包裝進行留樣</li></ol>
產品品質檢討	1.5-1.7	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 產品品質檢討至少每年進行一次</li><li>2. 評估品質檢討的結果，以查證現行加工過程的一致性及原料與成品規格的合適性，並矯正與預防再發生</li><li>3. 產品擁有者與製造者的責任區分與共同確保</li></ol>



## 第二章 人員

章節	條號	說明
組織、資格與權責	2.1-2.4	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 組織架構圖與書面的職責任務說明</li><li>2. 生產製造部門與品質管理部門的主管應各自獨立</li><li>3. 生產部門負責人及品質管制負責人之個別職責與共同責任</li></ol>
教育訓練	2.5-2.8	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訓練依SOP操作</li><li>2. 定期教育訓練並評估<b>有效性</b></li><li>3. 員工具有QA知識</li></ol>

# 第三章 廠房設施與設備(1/2)

章節	條號	說明
廠房設施	一般要求 3.1-3.12	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 避免交叉污染，降低製造產品的風險</li> <li>2. 足夠的空間，設計、建造及維護</li> <li>3. 粉塵管理</li> <li>4. 各操作區之定義</li> <li>5. 待驗品之管理</li> </ol>
	製造作業區 3.13-3.23	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平滑無裂縫、容易清潔</li> <li>2. 適當照明與通風</li> <li>3. 不同區域之清潔度管理</li> <li>4. 人流、氣流、物流、水流之管理</li> <li>5. 避免交叉污染</li> <li>6. 內包裝區應特別設計與排列以避免混雜或交叉污染</li> </ol>
	儲存區 3.24-3.33	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有足夠空間以儲存不同類別的原料及產品</li> <li>2. 拒用、回收或退回的原物料或產品，應提供隔離且管制的區域存放</li> <li>3. 粗製(未經加工的)天然物原料應分開存放(與其他原料分開儲存)</li> <li>4. 已印刷之外包材與其產品之符合性</li> <li>5. 適當的溫度與濕度，必要時應管制與監督</li> </ol>

- 食品處理區
  - 一般作業區-倉庫、代驗區
  - 管制作業區-製造作業區域
- 非食品處理區-員工餐廳、廁所、品管室等



## 第三章 廠房設施與設備(2/2)

章節		條號	說明
廠房設施	品質管制區	3.34-3.37	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 實驗室或品質管制的區域，應該與製造作業區隔離</li><li>2. 環境應能符合檢驗設備或操作之需求</li></ol>
	附屬區域	3.38-3.41	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 員工休息室及廁所應與其他區域分開設置且不得直接進入管制區域</li><li>2. 實驗用動物房必須與其他區域隔離，有不同之入口及空氣通風系統。</li></ol>
設備		3.42-3.52	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 生產設備應符合預期用途</li><li>2. 避免交叉污染</li><li>3. 量測設備具備適當之量測範圍及精度，校正與查檢</li><li>4. 清潔SOP，必要時註明該清潔方式對微生物污染之限制，及其所需採取之措施</li></ol>



## 第四章 衛生管理

章節	條號	說明
人員	4.1-4.8	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 健康檢查</li><li>2. 衛生相關訓練</li><li>3. 避免來自人員的汙染，如病變、飲食、接觸、化粧、首飾</li></ol>
廠房設施	4.9-4.16	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 廁所、更衣、洗手、飲食之特定區域</li><li>2. 廢棄物及回收處，最好設置於建築物外部</li><li>3. 病媒防治藥品及消毒劑之管理</li><li>4. 應有病媒防治計畫及文件</li><li>5. SSOP</li><li>6. 禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施</li></ol>
設備及器具	4.17-4.23	<ol style="list-style-type: none"><li>1. SSOP，標示清潔狀況</li><li>2. 避免清潔方式造成汙染(如毛刷、清潔劑之使用)</li><li>3. 清潔藥劑之管理，清潔與消毒紀錄之維持</li><li>4. 確認已去除上一批產品的所有標示</li></ol>



# 第五章 文件 (1/3)

章節		條號	說明
一般要求		5.1-5.12	1. 可完全追溯每一批產品的所有紀錄 2. 定期檢討修正，留存至少5年 3. 文件管制系統，程序書不得手寫 4. 紀錄之衍生應不致造成錯誤 5. 電子紀錄之管理
品質管制相關文件		5.13-5.14	1. 規格、取樣、檢驗方法、檢驗報告、儀校 2. 紀錄留存5年
規格	天然物原料規格	5.16-5.17	1. 學名、來源、加工方式、儲存方式及有效期限 2. 檢驗程序：特定成分、方法、管制界限、其他
	原料及包材規格	5.18	原料描述、印刷品樣本、檢驗方法、定量定性標準、儲存方式
	半成品及最終半成品規格	5.19	同原料規格
	成品規格	5.20-5.21	1. 產品規格與檢驗標準 2. 名稱、參考文獻或產品型態及包裝方式、儲存條件、有效日期

# 第五章 文件 (2/3)

章節	條號	說明
生產文件- 製造配方和加工說明	5.22-5.26	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配方：名稱及產品型態與批量、原料名稱、<b>指標成分含量、預期產率及允收標準</b></li> <li>2. SOP</li> <li>3. 原料處理的SOP</li> <li>4. 包裝前異物排除之SOP</li> </ol>
包裝作業標準	5.27	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品名稱、產品型態描述及指標成分含量、包裝數量、每一批量之包材數量</li> <li>2. 包材重工之批號或有效期限之設定</li> <li>3. 包裝前之檢查已確定無異物</li> <li>4. 包裝SOP</li> </ol>
批次加工紀錄	5.28-5.30	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 批次加工紀錄表</li> <li>2. 確認加工時無其他原料或物品</li> <li>3. <b>各重要加工製程階段之產率紀錄</b></li> </ol>
批次包裝紀錄	5.31-5.33	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 批次包裝紀錄表</li> <li>2. 如實記錄，避免因轉錄造成錯誤</li> <li>3. 包裝前<b>應查檢確認無不必要原料或物品</b></li> <li>4. 品名、日期、負責人、與加工中管制之一致性、批號、異常、包材數量</li> </ol>



## 第五章 文件 (3/3)

章節	條號	說明
標準作業程序 (SOP)及紀錄	5.34-5.46	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 原料及包材驗收程序書及紀錄</li><li>2. 原料與包材倉儲SOP</li><li>3. 設備SOP</li><li>4. 取樣SOP</li><li>5. 半成品、最終半成品及成品批號訂定方式</li><li>6. 批號建立應立即記錄</li><li>7. 原料及產品放行、待驗或拒用SOP</li><li>8. 銷售紀錄留存</li><li>9. SOP及相關紀錄</li><li>10. 生產紀錄置於設備附近</li><li>11. 生產日誌按年月日記錄</li></ol>

# 第六章 製造作業(1/2)

章節	條號	說明
一般要求	6.1 -6.16	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 由勝任者進行並監督</li><li>2. 書面程序及記錄</li><li>3. 防止汙染</li><li>4. 標示正確</li></ol>
查證 (Verification)	6.17	進行查證來鑑別並證明關鍵製程之有效性
預防製造作業中的交叉污染	6.18-6.20	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 粉塵、氣體、蒸氣、人員</li><li>2. 有效之清潔方式，並確認其有效性</li><li>3. 預防交叉污染之方式應查檢</li></ol>
原料	6.21-6.30	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 原料採購之規格及人員</li><li>2. 依批號驗收、清楚標示</li><li>3. 領用</li></ol>
操作過程：半成品及最終半成品	6.31-6.38	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 配方之評估檢討</li><li>2. SOP</li><li>3. 異常紀錄與確認</li><li>4. 所使用之容器於使用前應去除先前之所有標示</li><li>5. 每批生產之產率應記錄並與理論值比較</li><li>6. 原料及最終半成品之儲存條件</li></ol>

# 第六章 製造作業(2/2)

章節	條號	說明
包裝材料	6.39-6.42	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 內包材及印刷包材之管制視同原料</li> <li>2. 避免領用錯誤</li> <li>3. 每批領用之內包材及印刷包材應有特定編號</li> </ol>
包裝作業	6.43-6.57	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 避免交叉污染</li> <li>2. 除有實體隔離外，<b>不同的產品不得在緊密相鄰處包裝</b></li> <li>3. 作業中明顯標示產品名稱</li> <li>4. <b>充填前應確認容器之清潔</b>，避免異物混入</li> <li>5. 避免錯誤標示</li> <li>6. 包材之<b>印刷文字</b>或資訊不可褪色或可擦拭</li> <li>7. 離開生產線之取樣產品不得放回生產線</li> <li>8. 異常之檢查及調查</li> <li>9. <b>已標示批號之包材若未用完應銷毀</b></li> </ol>
成品	6.58-6.60	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 成品應隔離檢驗始得出貨</li> <li>2. 成品放行前應有相關評估並文件化</li> </ol>
拒用、回收及退回品	6.61-6.65	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 拒用之原料和產品應清楚標示</li> <li>2. 不合格產品不得再加工</li> <li>3. 矯正後的批次應經權責人員核可後始得併入合格品中</li> <li>4. 從市場退回的產品，除品質無虞者之外，均應報廢</li> </ol>



# 第七章 品質管制

章節	條號	說明
一般要求	7.1-7.9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 原料及產品需審查以確保符合品質需求</li><li>2. 足夠的資源(空間、設備及人員)</li><li>3. 可委託其他實驗室檢驗</li><li>4. 成品的品質審查：生產、檢驗、生產與包裝紀錄檢討、成品規格符合性與包裝檢查</li><li>5. 預混合物質需確認其個別成分</li><li>6. 必要時，成品的安定性應加以監測</li></ol>
取樣	7.10-7.14	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 原料若由個別天然物組成，且具不均勻性，應由勝任者取樣</li><li>2. 取樣SOP、取樣代表性</li><li>3. 產品的留樣應保存至有效日期</li></ol>
檢驗	7.15-7.22	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 檢驗方法應為主管機關公告、國際公認檢驗方法或其他經<b>確效</b>之檢驗方法</li><li>2. 檢驗結果應<b>查證</b></li><li>3. 檢驗過程應記錄(包括配製藥劑等)</li><li>4. 與產品品質有關之檢驗數據之趨勢分析</li></ol>
持續安定性試驗 (必要時)	7.23-7.34	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 建立持續安定性試驗計畫</li><li>2. 應延伸至產品有效期限</li><li>3. 檢驗的批次數和頻率應足夠進行趨勢分析</li></ol>



## 第八章 委託製造與檢驗(1/2)

章節	條號	說明
委託製造	8.1	1. 應訂定委託者與受託者的書面合約，明確規範雙方權利與責任
委託檢驗	8.2-8.3	1. 應訂定委託者與受託者的書面合約，確規範雙方權利與責任 2. 受委託檢驗的各種安排包括任何可能的技術性改變，並符合國內相關法規對產品之要求
委託者	8.4-8.6	1. 委託者應負責審查受託者的能力，應確保受託者之產品和材料符合其規格 2. 委託者應提供受託者所有必要的訊息
受託者	8.7-8.10	1. 被委託製造者應具備國內主管機關核發之所需合法證照 2. 受託者應確保所有的產品或材料進廠時是符合預期的用途 3. 受託者與任何的第三方之間應保證，以與原始委託者和受託者間同樣的方式，提供製造和分析訊息



## 第八章 委託製造與檢驗(2/2)

章節	條號	說明
合約	8.11-8.16	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 委託者和受託者間應制定合約，規定各自與產品的製造和管制有關的責任</li><li>2. 合約應規定品質管制部門負責人放行銷售該批次產品的方式</li><li>3. 合約應明訂在生產與品質管制過程中，原材料採購、測試和放行之權責</li><li>4. 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存</li><li>5. 應允許委託者查訪受託者之設施</li><li>6. 在委託檢驗的情況下，受託者應瞭解可能會受到主管機關的檢查</li></ol>



## 第九章 客訴和產品回收

章節	條號	說明
產品的客訴	9.1-9.12	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 應對所有客訴進行調查或評估</li><li>2. 應有專門人員負責處理客訴</li><li>3. 採取的矯正行動應有書面程序，並進行調查</li><li>4. 若是批次問題造成產品缺陷，應考慮查檢其他批次</li><li>5. 應考慮客訴是否有作假嫌疑</li><li>6. 客訴紀錄應定期進行檢討，須注意是否有特定或是反覆出現的問題，及趨勢分析</li><li>7. 必要時應通知主管機關</li></ol>
產品回收	9.13-9.23	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 成品回收責任與程序，確保回收作業應能立即且隨時被啟動</li><li>2. 應指定人員負責執行和協調回收作業，且有足夠人員協助處理與急迫程度相當的回收作業。該指定人員一般獨立於銷售部門外</li><li>3. 回收的產品應識別並安全分開存放</li><li>4. 應定期評估回收的有效性</li></ol>
產品不良反應之客訴	9.24	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 調查並記錄營養保健食品的不良反應</li><li>2. 嚴重的不良反應應立即通報主管機關</li></ol>

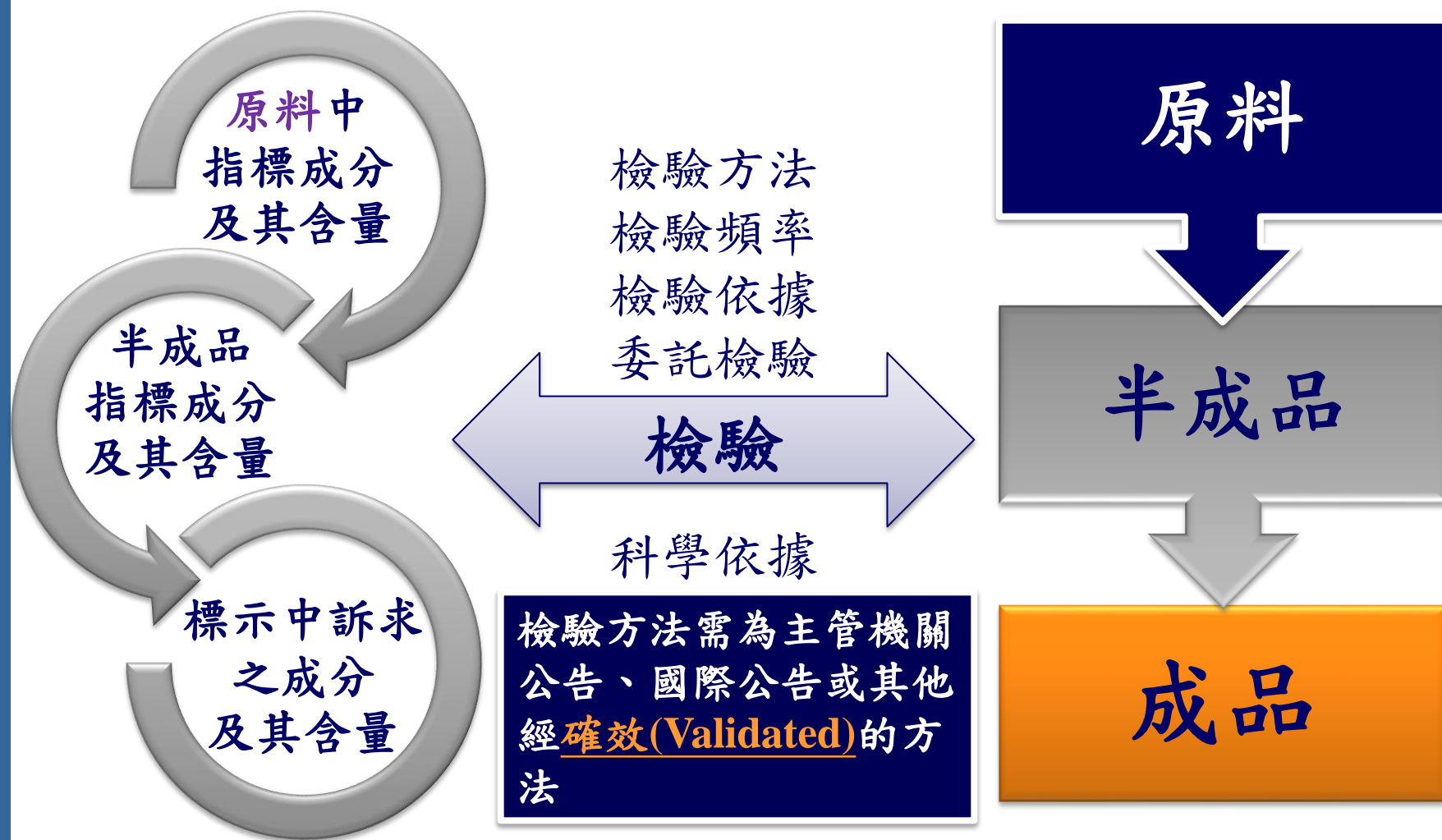


## 第十章 自我檢查

章節	條號	說明
自我檢查	10.1-10.3	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 應依預定計畫定期加以查核，以查證其符合品質保證的原則</li><li>2. 自我檢查應獨立進行</li><li>3. 自我檢查應有紀錄，包括所有觀察事項及矯正措施計畫及改善紀錄</li></ol>



# 指標成份的檢驗方法





# 定期產品品質檢討

原料

依產品需求選擇適當的原料

半成品

關鍵製程產率

成品

持續安定性試驗

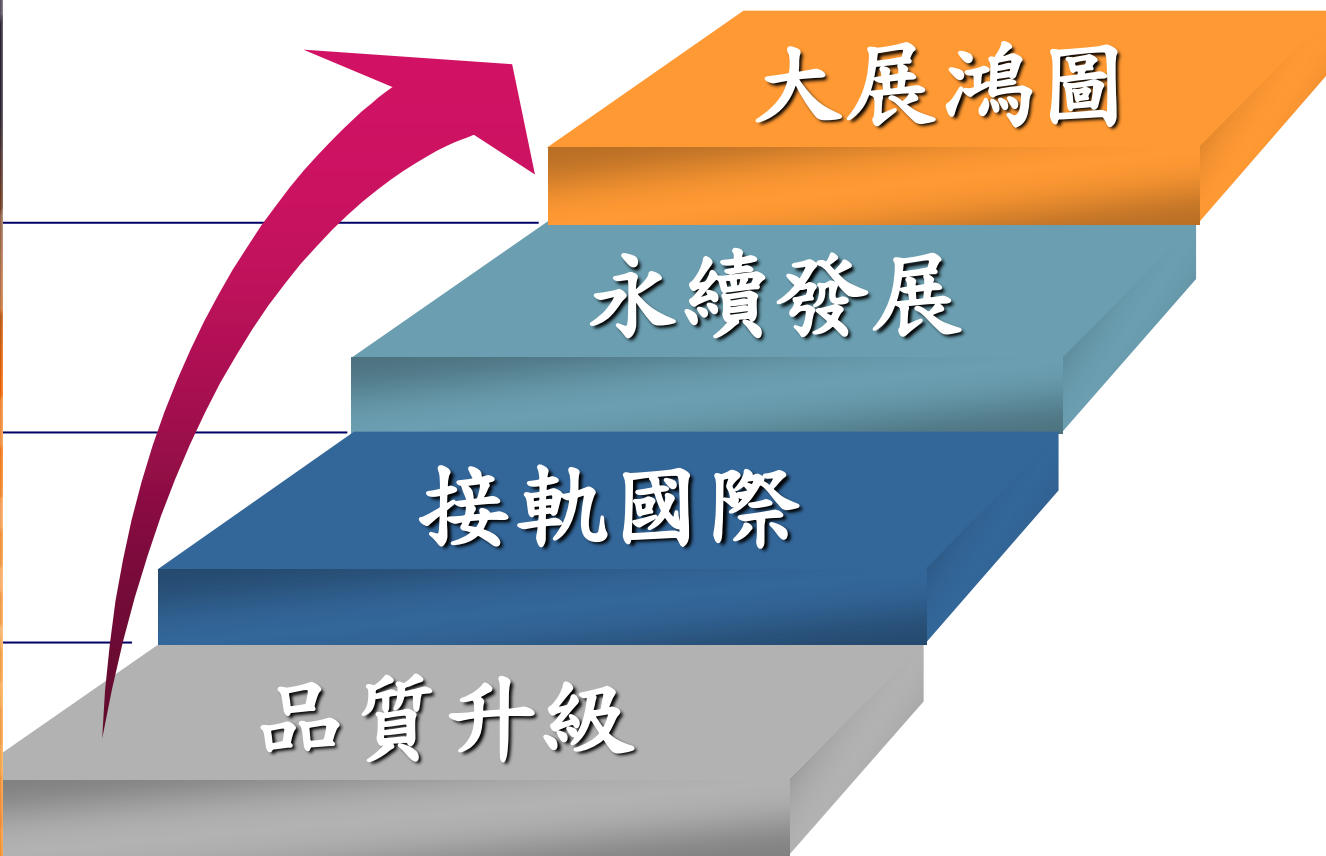
產品品質檢討

原料中  
指標成分  
及其含量

半成品  
指標成分  
及其含量

標示中訴求  
之成分及  
其含量

# 報告完畢敬請指教



# Thank You !



[www.cgprdi.org.tw](http://www.cgprdi.org.tw)