

## 1. TQF機能性食品品質驗證方案概述

### 1.1 序言

台灣已步入超高齡社會，且國人保健意識增漲，對機能性食品的市場需求頗為殷切，另為促進食品產業高值化及國際化發展，有必要加強機能性食品產業的發展。

台灣優良食品發展協會（以下簡稱 TQF 協會），為健全機能性食品產業發展，制訂自願性參加之「TQF 機能性食品品質驗證方案」（TQF Functional Food Certification Program，以下簡稱 TQF-FF 方案），在符合《食品安全衛生管理法》的前提下，推動機能性食品的食安及品質管理的驗證，以促進機能性食品產業升級，並增進消費者對機能性食品之識別及選購機會。

### 1.2 TQF 機能性食品品質驗證方案架構

TQF-FF 方案係基於科學方法，針對產品之食品安全、一般品質、機能性成分及其含量進行第三方驗證，通過驗證之產品將核發驗證證書，並應得生產標有 TQF 機能性食品驗證標章之驗證產品，以增進消費者選購信心。

TQF-FF 方案之相關規範文件：

- (1) TQF 機能性食品品質驗證方案-方案管理規範
- (2) TQF 機能性食品品質規格基準
- (3) TQF 機能性食品品質驗證方案-方案管理規範及 TQF 機能性食品品質規格基準所要求適用之其他規範及基準

### 1.3 基本要求

申請 TQF-FF 方案之食品業者為負責廠商，負責廠商得為生產自有品牌產品之業者、委託他人製造之業者（例如品牌廠商），或受他人委託製造之業者。

負責廠商提出 TQF-FF 方案之申請，應領有合法公司登記、商業登記或農民團體證書等證明文件。

欲獲得 TQF-FF 方案之驗證資格，申請產品之製造工廠必須符合下列規範：

- (1) 領有合法工廠登記、農產品初級加工場登記、農場或註記「禽蛋洗選室」之畜牧場登記等相關證明文件。
- (2) 國外製造者，應檢附生產國政府機關或其主管官員戳記或簽章之證明文件。
- (3) 食品安全管理要求：

- 提供工廠登記證明者，所申請驗證產品之生產線生產系統應取得「TQF 台灣優良食品食安管理驗證方案」（以下簡稱 TQF-FS 方案）之驗證。
- 提供農產品初級加工場、農場或註記「禽蛋洗選室」之畜牧場登記證明文件者，所申請驗證產品之生產線生產系統應依 TQF-FS 方案之方案管理規範執行，惟其驗證基準得適用 TQF-B Plus 食安管理符合性評鑑方案評鑑基準。
- 尚未取得前述食安管理驗證者，應同時申請 TQF-FS 及 TQF-FF 驗證。

- (4) 申請之工廠 3 年內未發生 TQF-FS 驗證暫時終止或終止之情事。
- (5) 申請之 TQF 機能性驗證產品（以下簡稱 TQF-FF 驗證產品）應為含機能性成分之完整包裝食品，包含一般食品型態（生鮮農產品與加工食品）及補充品型態（膠囊狀、錠狀、粉狀、顆粒、液態等）的機能性食品。
- (6) 申請之 TQF-FF 驗證產品應符合 TQF 機能性食品品質規格基準，並於包裝上標示機能性成分、其含量及製造工廠資訊。

#### 1.4 驗證範圍

TQF-FF 方案涵蓋全球食品安全倡議（Global Food Safety Initiative, GFSI）產品範圍之 5 類包裝食品以下範圍：

- BIII：植物製品的加工前處理
- CI：易腐壞動物產品之加工
- CII：易腐壞植物產品之加工
- CIII：易腐壞動物與植物產品（混合產品）之加工
- CIV：常溫穩定產品之加工

TQF-FF 方案僅適用於含機能性成分之完整包裝食品，TQF 協會依產品原料及製程特性分為 2930類驗證產品類別，其分類如表 1 所示：

表 1. TQF-FF 方案產品驗證類別

01. 飲料	02. 烘焙食品	03. 食用油脂	04. 乳品	05. 粉狀嬰兒配方食品
06. 醬油	07. 食用冰品	08. 麵條	09. 糖果	10. 即食餐食
11. 味精	12. 醃漬蔬果	13. 黃豆加工食品	14. 水產加工食品	15. 冷凍食品
16. 罐頭食品	17. 調味醬類	18. 肉類加工食品	19. 冷藏調理食品	20. 脫水食品
21. 茶葉	22. 麵粉	23. 精製糖	24. 澱粉糖類	25. 酒類
<del>26. 機能性食品</del>	27. 食品添加物	50. 生鮮農產品	60. 農產初級加工品	99. 其他食品

### 1.5 規範性參考文件

下列規範性參考文件適用於 TQF-FF 方案之制訂、執行、更新、維護和管理，所有規範性參考文件應以最新版本為準。

#### 1.5.1 TQF-FF 方案-方案管理規範之規範性參考文件：

- 保健營養食品 GMP 指引
- 健康食品管理法
- 健康食品製造良好作業規範標準
- 健康食品安定性試驗指引
- 機能性表示食品の届出等に関する手引き（日本機能性表示食品通報指南）
- ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for The Competence of Testing and Calibration Laboratories（以下簡稱 ISO 17025）。

#### 1.5.2 TQF-FF 方案 TQF 機能性食品品質規格基準之規範性參考文件：

請參照閱各項 TQF 機能性食品品質規格基準之參考資料。

## 2. TQF機能性食品品質驗證方案之制修訂

### 2.1 TQF 機能性食品品質驗證方案主辦機構

TQF 協會為依法設立、非以營利為目的之社會團體，TQF-FF 方案之建置及營運係由 TQF 協會主辦。

TQF 協會擁有制修訂 TQF-FF 方案-方案管理規範及 TQF 機能性食品品質規格基準之權利，並依據下列情形進行 TQF-FF 方案之制修訂：

- 食品法規之變更
- 新發現或新興之食品安全危害
- 國際規範性參考文件之變更
- 新興食品安全科技
- 來自 TQF-FF 方案之利害關係者（例如食品業者、TQF 機能性食品驗證機構（簡稱 TQF-FF 驗證機構）等之意見回饋

### 2.2 TQF-FF 方案制修訂之權責

TQF 協會理事會及監事會負責 TQF 協會經營管理與資源配置之法律及財務責任，包括 TQF-FF 方案之制修訂及管理。

TQF-FF 方案之制修訂應提請 TQF 機能性食品技術審議會（以下簡稱技審會，請參照閱-2.3）實質審查，再提請 TQF 協會技術委員會（以下簡稱 TQF 技委會）形式審查，最後經理監事聯席會議核備。

TQF 協會得聘請具特定機能性成分領域專業之專家擔任起草委員，負責起草特定機能性成分之「TQF 機能性食品品質規格基準」。

### 2.3 TQF 機能性食品技術審議會

#### 2.3.1 技審會之組成

技審會由機能性食品之產學專家組成，其職責為協助 TQF 協會推動 TQF-FF 方案有關規範及基準之實質審查工作。

#### 2.3.2 技審會任職期間

任期與當屆理、監事任期相同，連聘得連任。

### 2.3.3 技審會會議

會期及集會方法均由技審會視實際需要訂定。

技審會得視需要聘請具特定領域專業之專家擔任協審委員，協助技審會審查相關議題。

有關技審會之詳細規範，請參照閱「[台灣優良食品發展協會](#) TQF 機能性食品技術審議會設置要點」。

## 2.4 TQF-FF 方案制修訂程序

### 2.4.1 TQF-FF 方案內部檢視

依據 TQF-FF 方案執行過程之問題、抱怨糾紛、不合法規之要求或各利害相關者對驗證方案提供建議及關注議題，檢視並研判是否需進行方案之制修訂。

TQF 協會依據「文件及資料管理程序」，研擬內部檢視產生之任何建議草案，提請技審會審查。

制修訂草案得包括：

- 因食品法規變動或食品安全科技進步所導致之制修訂需求。
- 因新發現或新興食品安全危害，擬制修訂驗證方案之相關規範。
- 因國際標準之變動，擬制修訂驗證程序。
- 因利害關係者之回饋意見，擬制修訂 TQF-FF 方案之相關規範。

### 2.4.2 TQF 機能性食品品質規格基準之制修訂

#### (1) TQF 機能性食品品質規格基準之制訂

由 TQF 協會主動研擬「機能性食品品目」，提請技審會審查後，公告「TQF 機能性食品品質規格基準品目」。後續委請具特定機能性成分領域專業之專家擔任起草委員，逐批起草「TQF 機能性食品品質規格基準」（草案），經提技審會審查通過後逐項公告實施。必要時，得由 TQF 協會內部專家起草品質規格基準，送請協審委員協審後，再提請技審會審議通過，逐項公告實施。

未列於「TQF 機能性食品品質規格基準品目」之項目，食品業者得起草並向 TQF 協會申請提審「TQF 機能性食品品質規格基準」（草案）。TQF 協會應於收到申請資料後 10 個工作天內確認申請資料之齊備性及格式體例之符合性。資料不齊全或未符

合格式要求者，TQF 協會應通知申請者補件，申請者應於收到通知後 20 個工作天內完成補件，逾期視同放棄申請，TQF 協會將駁回案件。申請資料符合前述要求者，TQF 協會將提請技審會審查，申請者應出席技審會，就其起草文件提出說明並參與審查詢答。

申請案經技審會決議須修正或補件者，應於 40 個工作天內完成補件，補件以 1 次為限，逾期未完成補件者，TQF 協會將駁回案件。申請者回復補件後，TQF 協會得再次提請技審會審查。

經技審會審查通過之「TQF 機能性食品品質規格基準」將發布並公告於 TQF 協會官網。

## (2) TQF 機能性食品品質規格基準之檢驗方法增修訂

如機能性成分之檢驗方法欲使用不同於該項品質規格基準公告之檢驗方法，食品業者得向 TQF 協會申請 TQF 機能性食品品質規格基準之增修訂，TQF 協會確認資料齊備後將受理申請，並提請技審會審查增修訂之檢驗方法。

有關提審「TQF 機能性食品品質規格基準」（草案）及增修訂檢驗方法之申請程序，請參[照](#)閱「TQF 機能性食品品質規格基準提案申請辦法」。

### 2.4.3 技審會審查 TQF-FF 方案之制修訂

由技審會審查所有可能之技術性修正建議，經技審會決議同意之制修訂草案得進入公開評論階段（請參[照](#)閱 2.4.4）。

經技審會決議不同意之制修訂草案，應將不同意之理由記錄於會議紀錄中，並由秘書長判斷是否再修正該草案或結束該草案之修正。

經技審會決議再修正制修訂草案，則由 TQF 協會研提制修訂之修正草案，再提請技審會召開會議審查。

### 2.4.4 公開評論

TQF-FF 方案制修訂草案須對外進行 20 個工作天之預告，並公布於 TQF 協會官網。所有 TQF-FF 方案之利害關係者（含食品業者及 TQF-FF 機能性食品驗證機構）皆會收到制修訂草案公開評論之通知，並鼓勵其向 TQF 協會提交書面形式之評論或意見。

TQF 協會將評估所有公開之評論及意見，並適時修正該制修訂草案內容。再修正之制修訂草案及於公開評論時所蒐集之意見將一併陳報技審會召集人，由召集人裁決是否需召開技審會審查。

### 2.4.5 修正程序

所有 TQF-FF 方案-方案管理規範之制修訂，應經由技審會實質審查通過，再提請 TQF 技委會形式審查，最後經理監事聯席會議核備。TQF 協會確認最終修正草案，於公告發布前依據「文件及資料管理程序」核准發布。

### 2.4.6 微幅修正

微幅修正係指在不變更對 TQF-FF 方案文件之基本架構及程序的原則上，對方案內容進行微幅調整，包括文字調整、因應法令規定之修正及驗證國際合作協約之配套等變更，但該變更不會改變原意技術內容或驗證流程。微幅修正包括文法和排版的變更，或對既定技術內容之解釋。

方案之微幅修正應經 TQF 技委審會召集人審議查同意後，無須進行公開評論，逕以驗證通報方式發布實施，惟必要時得進行利害關係者溝通，但無須進行公開評論。

### 2.4.7 方案公告

TQF-FF 方案之所有公開文件（包括微幅修正），應依據「文件及資料管理程序」辦理，其包括版本編號、修正日期及核准日期。

影響 TQF 協會利害關係者之相關修正文件，與其實施日期將一併公告發布於 TQF 協會官網，緩衝實施期間將為 1 至 6 個月不等，視工廠系統更新或工廠員工及稽核員訓練之所需時間而訂。

TQF 協會透過電子郵件、TQF 協會網站或利害關係者會議，將驗證通報及改版資訊通知所有 TQF-FF 方案之利害關係者，且儘速辦理。應確保 ~~TQF 機能性食品驗證機構~~（以下簡稱-TQF-FF 驗證機構）於訂定的實施日期，依照修正版本要求進行驗證作業。

### 3. TQF機能性食品品質驗證方案程序

#### 3.1 驗證流程

##### 3.1.1 提出申請

申請者應確認其工廠及產品符合 1.3 基本要求，並應向~~TQF-FF~~ 驗證機構提交「~~TQF 機能性食品驗證申請書~~」及「~~TQF 機能性食品品質驗證方案申請驗證聲明書~~」，~~TQF-FF~~ 驗證機構應於收到申請資料後 10 個工作天內確認並函復申請者及 TQF 協會立案。申請者應於收到 ~~TQF-FF~~ 驗證機構立案通知後簽署「~~TQF 機能性食品驗證標章使用承諾書~~」，其正本寄送予 ~~TQF~~ 協會，以取得 ~~TQF 機能性食品驗證標章~~（簡稱 ~~TQF-FF~~ 標章）之使用檔案。

申請者取得 ~~TQF-FF~~ 標章檔案後，應先行標示於申請驗證之產品包裝樣稿中，~~TQF-FF~~ 驗證機構於後續書面審查時應針對驗證產品之標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊之標示進行審查，包裝樣稿內容亦應符合但不限於 ~~TQF-FS~~ 方案之標示規範及 ~~TQF-FF~~ 方案。

申請者於完成包裝樣稿設計後，應一併提交下列書面資料予 ~~TQF-FF~~ 驗證機構審核：

- (1) TQF 機能性食品驗證申請書。
- (2) TQF 機能性食品品質驗證方案申請驗證聲明書。
- (3) 合法公司登記、商業登記或農民團體證書等證明文件。（尚未取得 TQF-FS 者應提供）
- (4) 合法工廠登記、農產品初級加工場、農場或註記「禽蛋洗選室」之畜牧場登記證明文件。國外製造者，應檢附生產國政府機關或其主管官員戳記或簽章之證明文件。（尚未取得 TQF-FS 者應提供）
- (5) 於驗證效期內有效之 TQF-FS 證書。尚未取得前述食安管理驗證者，應同時申請 TQF-FS 及 ~~TQF-FF~~ 驗證。
- (6) 機能性原料及 ~~TQF-FF~~ 驗證 產品之機能性成分檢驗報告（皆應包含定性及定量試驗結果 及檢驗方法）、檢驗方法、TQF-FF 驗證產品之抽樣方法與相關紀錄。檢驗方法應採用 TQF 機能性食品品質規格基準所要求之方法，如該方法經過修飾或基質不同時，則應提交該檢驗方法之確效資料。
- (7) ~~TQF-FF~~ 驗證 產品之安定性試驗計畫書及結果報告。
  - 應至少執行每一食品直接接觸之包裝形態 1 個批次於該容器封蓋系統之安

### 定性試驗。

- 有關安定性試驗之相關要求，請參照 4.3 管理要求 QM 6 安定性試驗。
- (8) TQF-FF 驗證 產品之食品衛生安全及一般品質規格檢驗報告，以及其抽樣方法與相關紀錄。
- 檢驗項目請參照閱附錄 4~~TQF-FF~~ 產品抽樣及檢驗準則之產品檢驗準則。
  - 申請驗證之產品屬 TQF-QM 之驗證產品者，得免提供此項檢驗報告（應提供驗證效期內有效之 TQF-QM 證書佐證）。
- (9) TQF-FF 驗證 產品之製程及品質管制工程圖（QC 工程圖），且應於工程圖中註明關鍵製程。
- ~~(10) 已標示 TQF-FF 標章之產品包裝樣稿，其包裝型態或材質不同者，應分別檢附之。~~
- ~~(11) (10)~~ 其他佐證之相關研究報告或文獻資料。

上述應提交之機能性成分及食品衛生安全檢驗報告，其檢驗機構應符合附錄 4 ~~→ TQF-FF 產品抽樣及檢驗準則~~有關檢驗機構之要求。

### 3.1.2 案件受理

TQF-FF 驗證機構應於收到申請資料後 10 個工作天內確認申請資料是否齊全。

資料不齊全者，TQF-FF 驗證機構應通知其補件，申請者應於收到 TQF-FF 驗證機構通知後 10 個工作天內完成補件，逾期視同放棄申請，TQF-FF 驗證機構將駁回案件。

TQF-FF 驗證機構確認申請者資料齊全後，函復申請者及 TQF 協會立案。

申請者應於申請案立案日起 1 年內取得驗證，若無法於 1 年內取得驗證者，得具正當理由以書面方式向 TQF-FF 驗證機構申請延展。

### 3.1.3 書面審查

~~TQF-FF 驗證機構應於收到申請資料後 10 個工作天內確認申請資料是否齊全。~~

~~資料不齊全者，TQF-FF 驗證機構應通知其補件，申請者應於收到 TQF-FF 驗證機構通知後 10 個工作天內完成補件，逾期視同放棄申請，TQF-FF 驗證機構將駁回案件。~~

TQF-FF 驗證機構確認申請者資料齊全後，應指派審查人員確認申請之工廠符合 1.3 基本要求，並依據申請資料（請參閱 3.1.1）進行審查。

TQF-FF 驗證機構應於立案確認申請者資料齊全後 20 個工作天內完成審查並以書面通知結果，必要時得要求申請者補件，申請者應於收到結果通知後 20 個工作天內提出補件，逾期視同放棄申請，TQF-FF 驗證機構將駁回該案件。

經 TQF-FF 驗證機構及申請者達成共識後，書面審查得於現場稽核合併辦理或非現場進行，惟驗證機構得視需要酌增稽核人天數，並註明於現場稽核書面通知內。

申請者應於申請案受理日起 1 年內取得驗證，若無法於 1 年內取得驗證者，得具正當理由以書面方式向 TQF-FF 驗證機構申請延展。

### 3.1.4 包裝樣稿預審

申請驗證之產品，僅於通過TQF-FF驗證後，始得生產標示有TQF機能性食品驗證標章（簡稱TQF-FF 驗證標章）之產品；未通過TQF-FF驗證之產品，其標有TQF-FF 驗證標章之包裝樣稿僅供初次申請驗證時之包裝樣稿預審用。

申請者得於書面審查通過後簽署「TQF機能性食品驗證標章使用承諾書」，其正本寄送予TQF 協會，以取得TQF-FF 驗證標章之使用檔案。

申請者應於收到 TQF-FF 驗證標章檔案後盡速提供申請產品之包裝樣稿予 TQF-FF 驗證機構。

TQF-FF 驗證機構應指派審查人員，針對驗證產品之標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊之標示進行審核，包裝樣稿內容亦應符合但不限於TQF-FS 方案之標示規範及TQF-FF方案。

### 3.1.5 初次現場稽核

製造工廠為尚未取得 TQF-FS 驗證者，TQF-FF 驗證機構應合併執行 TQF-FS 驗證及 TQF-FF 驗證之現場稽核，其為預警稽核。

製造工廠為已取得 TQF-FS 驗證者，TQF-FF 驗證機構應採認 TQF-FS 驗證之稽核結果，並執行 TQF-FF 驗證之差異性稽核，其為預警稽核。

製造工廠為已取得 TQF-FS 驗證及 TQF-QM 驗證者，TQF-FF 驗證機構應採認 TQF-QM 驗證之稽核結果，初次現場稽核之 TQF-FF 驗證差異性稽核併入 TQF-QM 驗證之下次年度無預警稽核。

已有產品取得 TQF-FF 驗證之製造工廠，其初次現場稽核得併入 TQF-FF 驗證之年度追蹤管理。

TQF-FF 驗證機構應指派 TQF 機能性食品稽核員（以下簡稱 TQF-FF 稽核員）執行現場稽核，並應依據附錄 3「現場稽核人天數計算基準」計算稽核人天數，費用依「TQF 多元方案收費標準」辦理。

若申請者申請 2 個或以上工廠之產品驗證，則每個工廠之稽核人天數應分別計算且每個工廠應獨立稽核。

TQF-FF 稽核員或稽核小組應依據 第 4 章 ~~TQF 機能性食品管理要求~~ 及 TQF 機能性食品品質規格基準之要求，查證該工廠 TQF-FF 驗證 產品之生產情況，包括原料驗收、關鍵製程、產品檢驗報告及產品安定性管理等之確認。

TQF-FF 稽核員或稽核小組應依據現場稽核及抽樣檢驗結果所見事實之稽核缺失判定「缺失」、「異常」或「惡意虛偽」。

(1) 「缺失」：

- 違反 第 4 章 ~~TQF 機能性食品管理要求~~，或
- 違反 TQF 機能性食品品質規格基準之附加管理要求，或
- 食品衛生安全及一般品質規格檢驗結果未通過，且不會對食品安全造成立即風險。

當稽核缺失判定為「缺失」時，申請者應就缺失項目於改善期限內提交改善報告。

(2) 「異常」：

- 食品衛生安全檢驗結果未通過，且可能造成立即之食品安全危害，或
- 非故意違反 TQF-FF 驗證 標章與 TQF 機能性食品 品質驗證方案 驗證證書（以下簡稱 TQF-FF 驗證 證書）之使用規範。

當發生非故意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範，TQF-FF驗證機構判定為「異常」，申請者應於改善期限內提交改善報告。

(3) 「惡意虛偽」：

- 機能性成分含量不符合 TQF 機能性食品品質規格基準，或
- 惡意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範，或
- 惡意違反食品相關法規，例如攙偽、仿冒產品；提供不實文件或紀錄等。

當發現有惡意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範或惡意違反食品相關法規之情事，TQF-FF 驗證機構判定為「惡意虛偽」，則該案未通過驗證。

有關檢驗結果未通過之程序，請參照闕 3.1.4。

如涉及造成立即食品安全問題或違反法規，TQF-FF 驗證機構應一併暫時終止TQF-FS 驗證資格。

TQF-FF 驗證機構應於現場稽核後 10 個工作天內填妥TQF-FF 驗證之稽核結果及現場稽核查檢表「~~TQF 機能性食品驗證方案稽核報告~~」（以下簡稱 ~~TQF-FF 稽核報告~~），以書面方式提供申請者當次之 TQF-FF 稽核報告，並副知 TQF 協會。申請者應於現場稽核結束日起 20 個工作天內提出改善報告。TQF-FF 驗證機構得於收到申請者之改善報告後視情況增加現場稽核。

### 3.1.6 初次現場抽驗

TQF-FF 驗證產品之檢驗項目，包含產品食品衛生安全、一般品質規格及機能性成分，產品抽樣檢驗之詳細規範，請參照闕附錄 4、~~TQF-FF 產品抽樣及檢驗準則~~。

檢驗結果不通過之辦理程序，說明如下：

(1) 產品食品衛生安全及一般品質規格

- 若檢驗結果為不通過且不會對食品安全造成立即風險，TQF-FF 驗證機構於 10 個工作天內通知申請者，且於收到書面通知後 20 個工作天內實施改善，並且向 TQF-FF 驗證機構提交矯正措施之證據。TQF-FF 驗證機構確認改善後，申請

者即可於 6 個月內申請複驗，惟複驗申請僅限 1 次，若複驗仍未通過則判定該案未通過驗證。

- 若檢驗結果為不通過，且可能造成立即之食品安全危害，TQF-FF 驗證機構應於收到檢驗結果之 3 個工作天內通知申請者，且應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，應向 TQF-FF 驗證機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍為不通過，則申請者於 10 個工作天內進行改善，TQF-FF 驗證機構應安排重新查驗確認改善情形，若重新查驗仍為未通過，TQF-FF 驗證機構應判定該案未通過驗證，TQF-FS 驗證亦應一併暫時終止。

### (2) 產品機能性成分

- 若 TQF-FF 驗證 產品之機能性成分含量不符合 TQF 機能性食品品質規格基準，TQF-FF 驗證機構應於收到檢驗結果之 3 個工作天內通知申請者，且應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，並應向 TQF-FF 驗證機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍未通過則判定該案未通過驗證。

### 3.1.7 驗證決定

TQF-FF 驗證機構應對與驗證相關之決定負責，並具有決定之權限。

TQF-FF 驗證機構指派 TQF 機能性食品技術審查人員收齊並審查驗證資料（包括現場稽核報告、矯正措施報告及產品檢驗報告）後，由 TQF 機能性食品驗證決定人員進行驗證決定，該人員應為未參與該案件書面審查或現場稽核之人員。

TQF-FF 驗證機構應於驗證決定後查證 TQF-FF 驗證之相關矯正措施及取得產品檢驗結果後 20 個工作天內完成驗證決定，其結果應書面通知申請者，並副知 TQF 協會。惟已取得 TQF-QM 驗證者，其產品抽驗得併入 TQF-QM 驗證之下次年度追蹤管理之現場產品抽驗，於初次驗證決定時，若尚未取得產品檢驗報告，得免納入。

TQF-FF 驗證機構於認定案件存有疑義時，得向 TQF 協會申請提請技審會研議，其研議結果之技術性意見作為驗證決定之參考依據。

驗證決定如為不通過，TQF-FF 驗證機構應說明理由，且此結果於不違反 TQF-FS 之規範下並不影響原有之 TQF-FS 驗證。惟驗證決定不通過之原因涉及造成立即食品安

全問題或違反法規，TQF-FS 資格將一併終止。申請者可於收到駁回決定後的 3 個月後重新申請驗證。

### 3.1.8 簽約、發證

驗證決定通過後，TQF-FF 驗證機構應與申請者簽署 TQF 機能性食品驗證合約書（以下簡稱 TQF-FF 合約書），並核發登載有 TQF-FF 驗證產品之附約（簡稱 TQF-FF 附約），惟 TQF-FF 附約之副本應傳送 TQF 協會備查。 TQF-FF 合約書僅於申請者第 1 項產品初次通過 TQF-FF 驗證時應簽署，於 TQF-FF 驗證效期內新申請並通過 TQF-FF 驗證之產品則應更新附約，毋須另行簽約。

當申請驗證之產品，其品名、產品成分規格及製程條件（包裝製程條件除外）不同時，TQF-FF 驗證機構應核發不同之 TQF 機能性驗證產品編號（以下簡稱 TQF-FF 驗證 產品編號），並視為不同之 TQF-FF 驗證 產品。

TQF-FF 驗證機構應依據「TQF 多元方案收費標準~~TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準~~」辦理收費。

TQF-FF 驗證機構應依據 TQF-FF 驗證 產品數量，核發 TQF-FF 驗證 證書並應副本予 TQF 協會。每 1 項 TQF-FF 驗證 產品，應核發 1 份 TQF-FF 驗證 證書。TQF-FF 驗證證書之登載事項應符合「TQF 機能性食品品質驗證方案驗證證書設計規範」。

TQF 協會應依據「台灣優良食品發展協會 驗證或評鑑服務年費收費辦法~~TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準~~」計算 TQF-FF 驗證服務年費（以下簡稱 TQF-FF 服務年費），並書面通知申請者於 2 個月內完成繳費。

TQF-FF 驗證 產品之驗證效期同其 TQF-FS 驗證效期。

TQF-FF 方案以每年簽約及發證方式進行，驗證通過後每年須進行年度追蹤管理以持續保有驗證資格。

TQF-FF 驗證 產品應標示 TQF-FF 驗證 標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊於外包裝，且不得委外生產。

## 3.2 持續驗證

### 3.2.1 年度追蹤管理之現場稽核

通過 TQF-FF方案機能性食品驗證之驗證工廠（以下簡稱 TQF-FF 驗證工廠）應於每個驗證年度至少進行 1 次現場稽核。TQF-FF 驗證機構應依據附錄 3-現場稽核人天數計算基準計算稽核人天數，年度現場稽核皆為無預警稽核，且與當年度該工廠之 TQF-FS 驗證年度追蹤管理合併辦理，費用依「TQF 多元方案收費標準~~TQF~~機能性食品品質驗證方案收費標準」辦理。

TQF-FF 稽核員或稽核小組應依據第 4 章~~TQF~~機能性食品管理要求及 TQF 機能性食品品質規格基準之要求，查證該工廠 TQF-FF 驗證產品之生產情況，如發現其管理文件有虛偽、造假或其他不符合法律規範之虞時，得針對疑慮產品進行機能性成分之後市場抽驗，並應於 TQF-FF 稽核報告中載明判定抽驗之原因。

TQF-FF 稽核員或稽核小組應確認 TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書之使用符合附錄 1-~~TQF~~機能性食品驗證標章與驗證證書使用規範。

於追蹤管理期間，稽核員或稽核小組應依據現場稽核及抽樣檢驗結果所見事實之稽核缺失判定「缺失」、「異常」或「惡意虛偽」（請參照閱 3.1.3）。

當稽核缺失判定為「缺失」時，負責廠商申請者應就缺失項目於改善期限內提交改善報告。

當負責廠商申請者之 TQF-FF 驗證產品非故意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範，稽核缺失判定為「異常」，TQF-FF 驗證機構應暫時終止該產品之 TQF-FF 驗證資格。

當 TQF-FF 驗證機構發現負責廠商申請者有惡意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範或惡意違反法規之情事，稽核缺失判定為「惡意虛偽」，應終止負責廠商申請者所有 TQF-FF 驗證產品之 TQF-FF 驗證資格。

有關檢驗結果未通過之程序，請參照閱 3.2.2。

如涉及造成立即食品安全問題或違反法規，TQF-FF 驗證機構應一併暫時終止 TQF-FS

驗證資格。

有關 TQF-FF 驗證之暫時終止、終止，請參閱 3.3.2。

TQF-FF 驗證機構應於現場稽核後 10 個工作天內填妥 TQF-FF 驗證之稽核結果及現場稽核查檢表 ~~TQF-FF~~ 稽核報告，以書面方式提供 負責廠商 申請者當次之 TQF-FF 稽核報告，並副知 TQF 協會。負責廠商應於現場稽核結束日起 20 個工作天內提出改善報告。TQF-FF 驗證機構得於收到負責廠商之改善報告後視情況增加現場稽核。

若 TQF-FF 驗證 工廠提出 TQF-FS 驗證產線 生產系統之停工報備，且該 驗證產線 生產系統有 TQF-FF 驗證 產品時，應於停工報備函文內說明。

### 3.2.2 年度追蹤管理之產品抽驗

TQF-FF 驗證 產品之檢驗項目，包含產品食品衛生安全、一般品質規格及機能性成分，產品抽樣檢驗之詳細說明，請參閱附錄 4、~~TQF-FF~~ 產品抽樣及檢驗準則。

檢驗結果不通過之處理程序，說明如下：

#### (1) 產品食品衛生安全及一般品質規格

- 若檢驗結果為不通過且不會對食品安全造成立即風險，TQF-FF 驗證機構於 10 個工作天內通知 負責廠商 申請者，且於收到書面通知後 20 個工作天內實施改善，並且向 TQF-FF 驗證機構提交矯正措施之證據。TQF-FF 驗證機構得重新安排現場產品抽驗或後市場產品抽驗。
- 若檢驗結果為不通過，且可能造成立即之食品安全危害，TQF-FF 驗證機構應於收到檢驗結果之 3 個工作天內通知 負責廠商 申請者，且應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，應向 TQF-FF 驗證機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍為不通過，則 負責廠商 申請者於 10 個工作天內進行改善，TQF-FF 驗證機構應安排重新查驗確認改善情形，若重新查驗仍為未通過，TQF-FF 驗證機構應暫時終止該工廠之驗證資格，TQF-FS 驗證亦應一併暫時終止。

#### (2) 產品機能性成分

- 若 TQF-FF 驗證 產品之機能性成分含量不符合 TQF 機能性食品品質規格基準，

TQF-FF 驗證機構應暫時終止該產品之 TQF-FF 驗證資格。負責廠商申請者應於收到通知後 10 個工作天內實施改善，並應向 TQF-FF 驗證機構申請複驗，申請複驗僅限 1 次，若複驗仍未通過則 TQF-FF 驗證機構應終止該產品之 TQF-FF 驗證資格。

### 3.2.3 年度追蹤管理之驗證決定

TQF-FF 驗證機構應指派其 TQF 機能性食品驗證決定人員，於技術審查後針對現場稽核結果、改善報告及產品檢驗報告做出驗證決定，並於驗證決定後的 20 個工作天內，書面通知負責廠商申請者及 TQF 協會該年度追蹤管理之結果。

TQF-FF 驗證機構於認定案件存有疑義時，得向 TQF 協會申請提請技審會研議，其研議結果之技術性意見作為驗證決定之參考依據。

如驗證決定為不通過，應說明理由，且此結果於不違反 TQF-FS 驗證之規範下並不影響原有之 TQF-FS 驗證，惟驗證決定不通過之原因涉及造成立即食品安全問題或違反法規，TQF-FS 資格將一併終止。

### 3.2.4 核發證書續約、換證

TQF-FF 驗證機構應於年度追蹤管理之驗證決定同意後，依據「TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準」辦理收費，後續核發次年度之TQF-FF 合約書、TQF-FF 附約及 TQF-FF 驗證證書，惟 TQF-FF 附約及 TQF-FF 驗證證書並應之副本應傳送予 TQF 協會備查。TQF-FF 驗證證書之登載事項應符合「TQF 機能性食品品質驗證方案驗證證書設計規範」。

TQF-FF 驗證機構應依據「TQF 多元方案收費標準」辦理收費。

TQF 協會應依據「台灣優良食品發展協會 驗證或評鑑服務年費收費辦法」TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準」計算 TQF-FF 服務年費，並書面通知負責廠商申請者於 2 個月內完成繳費。

### 3.3 驗證管理

#### 3.3.1 變更

負責廠商申請者若因企業之名稱、地址或負責人等相關資料變更時，應檢附主管機關經濟部核發之變更函文影本，書面通知 TQF 協會。TQF 協會於審核通過後將通知 TQF-FF 驗證機構換發 TQF-FF 驗證證書和（或）合約書。

TQF-FF 驗證工廠若因工廠之名稱、地址或負責人等相關資料變更而換發 TQF-FS 驗證證書和（或）合約書時，應於 TQF 驗證作業系統（<https://ict.tqf.org.tw/>）申請變更時備註具 TQF-FF 驗證，並換發 TQF-FF 驗證證書和（或）合約書。

換發證書之費用依「TQF 多元方案收費標準」TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準」辦理。

負責廠商申請者如欲變更 TQF-FF 驗證產品，應向 TQF-FF 驗證機構提出申請。

TQF-FF 驗證產品變更作業程序：

- (1) 應向 TQF-FF 驗證機構提交「TQF 機能性驗證產品變更申請表」，並依變更項目檢附相關資料。
- (2) TQF-FF 驗證機構應於收到申請後 20 個工作天內審核並辦理變更作業，必要時得額外至現場進行確認，並依據附錄 3 及「TQF 多元方案收費標準」TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準」計算現場稽核人天數及辦理收費。審核通過後應更新附約並提供負責廠商通知申請者，且副本予 TQF 協會。
- (3) 變更 TQF-FF 驗證產品之書面審查費用依據「TQF 多元方案收費標準」TQF 機能性食品品質驗證方案收費標準」辦理。

#### 3.3.2 暫時終止、終止或結束驗證

TQF-FF 驗證工廠之 TQF-FS 驗證資格如發生暫時終止、終止或結束時，TQF-FF 驗證狀態應同步變更；TQF-FF 驗證狀態不影響該工廠之 TQF-FS 驗證資格，惟涉及造成立即食品安全問題或違反法規，TQF-FS 驗證資格將一併暫時終止或終止。

如發生以下情事，TQF-FF 驗證機構得暫時終止 TQF-FF 驗證產品之驗證資格，並副知 TQF 協會。負責廠商申請者自暫時終止日起，已被暫時終止之產品應暫停使用 TQF-FF 驗證標章，且其製造工廠應停止生產該項標示有 TQF-FF 驗證標章之產品，惟於暫時終止前生產之產品不在此限。TQF-FF 合約書、TQF-FF 附約及 TQF-FF 驗證證書自暫時終止日起暫時失效，暫時終止期間最長不得超過 6 個月。暫時終止期間，負責廠商申請者應於改善期限內向 TQF-FF 驗證機構提交改善報告，TQF-FF 驗證機構於確認暫時終止原因之缺失項目已被改正後，應恢復其驗證資格，並應以書面形式，5 個工作天內通知負責廠商申請者恢復驗證資格及其理由，並副知 TQF 協會。

### (1) TQF-FF 驗證產品之暫時終止

- 稽核缺失判定為「缺失」，未於期限內繳交改善報告。
- TQF-FF 驗證產品非故意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範。
- TQF-FF 驗證產品之機能性成分含量不符合 TQF 機能性食品品質規格基準。
- 未於期限內繳交特定 TQF-FF 驗證產品之驗證相關費用，經催繳通知後仍未完成繳交。

### (2) 負責廠商申請者所有 TQF-FF 驗證產品之暫時終止

- 未於期限內繳交所有 TQF-FF 驗證產品或現場稽核之驗證相關費用，經催繳通知後仍未完成繳交。

### (3) TQF-FF 驗證工廠生產之所有 TQF-FF 驗證產品之暫時終止

- 重新查驗仍未通過。

如發生以下情事，TQF-FF 驗證機構應終止 TQF-FF 驗證產品驗證資格，並副知 TQF 協會。負責廠商申請者自終止日起，已被終止之產品應停止使用 TQF-FF 驗證標章，且其製造工廠應停止生產該項標示有 TQF-FF 驗證標章之產品，惟於終止日期前生產之產品不在此限。負責廠商申請者應向 TQF-FF 驗證機構繳回其 TQF-FF 驗證證書，且 TQF-FF 驗證機構應更新其 TQF-FF 附約。如所有 TQF-FF 驗證產品之驗證資格被終止，亦應繳回其 TQF-FF 合約書，逾期未繳回之驗證證書及合約書，自終止日起作廢。

TQF-FF 合約書及 TQF-FF 驗證證書自終止日起失效，且 1 年內不得重新申請 TQF-FF 驗證。

(1) TQF-FF 驗證產品之終止

- 未於 TQF-FF 驗證產品之暫時終止期間繳交改善報告。
- TQF-FF 驗證產品之機能性成分含量不符合 TQF 機能性食品品質規格基準，且複驗仍不通過。

(2) 負責廠商申請者所有 TQF-FF 驗證產品之終止

- 未於暫時終止期間繳交所有 TQF-FF 驗證產品或現場稽核之驗證相關費用，經催繳通知後仍未完成繳交。
- 負責廠商申請者偽造稽核缺失之矯正措施資訊。
- 負責廠商申請者有惡意違反法規之情事。
- 惡意違反 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書之使用規範。

(3) TQF-FF 驗證工廠生產之所有 TQF-FF 驗證產品之終止

- 重新查驗未通過且未於暫時終止期間繳交改善報告。

負責廠商申請者如主動申請結束 TQF-FF 驗證產品之驗證資格，應使用「TQF 機能性驗證產品註銷申請表」向 TQF-FF 驗證機構提出書面申請，TQF-FF 驗證機構收到通知後應於 20 個工作天內書面回復負責廠商申請者，並副知 TQF 協會。結束驗證之 TQF-FF 驗證產品應自註銷審核通過日起，向 TQF-FF 驗證機構繳回該項產品之 TQF-FF 驗證證書，並不得於該項產品標示 TQF-FF 驗證標章，惟於註銷審核通過前生產之產品不在此限，TQF-FF 驗證機構則應更新其 TQF-FF 附約。如負責廠商申請者欲結束所有 TQF-FF 驗證產品之驗證資格，亦應繳回其 TQF-FF 合約書。逾期未繳回之證書及合約書，自結束日起作廢。

### 3.4 食品業者之抱怨與異議申訴

初次申請或已取得TQF-FF 驗證之食品業者對 TQF-FF 驗證機構執行驗證過程有意見時，得以書面方式向 TQF-FF 驗證機構提出抱怨，TQF-FF 驗證機構應依其抱怨處理流程辦理。如向 TQF 協會提出抱怨，則依「溝通聯繫管理」流程辦理。

初次申請或已取得 TQF-FF 驗證之食品業者對驗證過程有異議時，應由 TQF-FF 驗證機構優先處理，且僅於 TQF-FF 驗證機構無法解決時，方可提請 TQF 協會解決。TQF 協會收到申訴案件時，TQF-FF 驗證機構須提供驗證決定之相關稽核報告以及產品檢驗報告等資訊予 TQF 協會。必要時，TQF 協會得提請技審會審查異議申訴案件。審查結果由 TQF 協會以書面形式提供予 TQF-FF 驗證機構及食品業者。

## 4. TQF機能性食品管理要求

### 4.1 目的

本章為確保 TQF-FF 驗證工廠落實自主管理，亦為 TQF-FF 驗證機構對 TQF-FF 驗證工廠執行現場稽核時之依據。

### 4.2 適用範圍

已通過 TQF-FS 方案，且欲申請 TQF-FF 驗證之製造工廠及 TQF-FF 驗證工廠。

### 4.3 管理要求

依據 TQF-FS 方案 驗證基準之技術規範增加 TQF 機能性食品之管理要求。

條文	項目	TQF 機能性食品管理要求
GMP 11.2	教育訓練	<p>食品業者應針對 TQF-FF 方案之內容對負責研發、製程管制、品質管制、檢驗之員工進行相關之教育訓練，其內容建議如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TQF-FF 方案，包括方案<u>管理</u>規範及 TQF 機能性食品品質規格基準。</li> <li>2. 過程管控（Process control）及關鍵品質點（Critical Quality Points, CQPs）訓練。</li> <li>3. 產品檢測訓練。</li> </ol>
GMP 15.1	驗收	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用之原料應為可食用原料且符合衛福部相關規範，若使用「非傳統性食品原料」，應向衛生福利部食品藥物管理署提出安全性評估申請，並取得可供食品使用原料之證明。</li> <li>2. 天然物原料之驗收程序應避免攙偽假冒及異物混入等情形發生。</li> </ol>
FSM 19.1	產品標示及產品資訊	產品之標示及廣告宣稱應符合銷售地之法規。
FSM 20.1	分析與檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 驗證產品之機能性成分，其檢驗方法應採用 TQF 機能性食品品質規格基準之檢驗方法。</li> <li>2. 如採用之檢驗方法，經過修飾或基質不同時，則該檢驗方法應經確效。</li> <li>3. 委外檢驗或委外執行安定性試驗者，應由取得 ISO 17025、主管機關或同等國際標準認證之實驗室進行，</li> </ol>

		<p>並應訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之權利義務。</p> <p>4. 驗證產品之機能性成分，每年至少 1 次執行委外檢驗，其結果與內部檢驗結果比對，以確保內部實驗室檢驗之有效性。惟內部實驗室已通過 ISO 17025 認證者，得免委外檢驗；其產品機能性成分檢驗作業全數委外執行者，得免比對檢驗結果。</p> <p>5. 檢驗項目若無相對應之 ISO 17025 認證實驗室，應提供資料證明此情形，並於執行實驗室符合性評鑑時應確認實驗室人員能力、儀器設備校正、紀錄之保存及追溯等要求。</p>
FSM 25.1	產品放行	<p>TQF-FF <u>驗證</u> 產品之機能性成分含量，其放行標準應不低於外包裝所載之標示含量，且應符合 TQF-FF 方案之要求。如含量標示為一區間，廠內放行標準應於該區間內。</p>
QM 3.1	整合性品質管理之建立	<p>1. 應建立、執行、維護整合性之品質管理。</p> <p>2. 應將 TQF-FF <u>驗證</u> 產品之機能性成分及其含量納入整合性品質管理，以製程及品質管制工程圖（QC 工程圖）或 HACCP 計畫書呈現，參考 HACCP 原則分析影響品質規格之關鍵管控點（Critical Quality Points, CQPs），包含原物料管理、製程管制、資源能力、技術、包裝、儲存或運輸等。</p> <p>3. QC 工程圖內容應包括工程名稱、管制項目、管制基準、抽樣頻率及檢驗方法等，並作定期審查。</p> <p>4. 所有 CQP 應設立管制基準。當 CQP 偏離管制基準時，工廠應識別受影響之產品，並對其做出適當之處置（如重工、廢棄等）。且應依照管制流程立即對生產<u>線</u>系統進行修正或停止生產，直至生產<u>線</u>系統回到管制基準內。</p> <p>5. QC 工程圖或 HACCP 計畫書得與整合性品質管理合併。</p> <p>6. 應留存所有相關紀錄。</p>
QM 5.1	<u>TQF-FF 驗證</u> 標章及 <u>TQF-FF 驗證證書</u> 之使用	<p>1. 通過驗證之 TQF-FF <u>驗證</u> 產品應標示 TQF 機能性食品驗證標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊於外包裝。</p> <p>2. TQF-FF <u>驗證</u> 標章及 TQF-FF <u>驗證</u> 證書之使用應符合 TQF-FF 方案之規範。</p>

QM 6	安定性試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應針對 TQF-FF <u>驗證產品之機能性成分</u>建立、執行及維護安定性試驗計畫，其評估方法應採用國家公告之健康食品安定性試驗指引或國際間通用之方法。</li> <li>2. <u>安定性試驗計畫，應至少涵蓋以下內容：</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) <u>產品名稱及型態</u></li> <li>(2) <u>包裝材質及內容物容量</u></li> <li>(3) <u>儲存條件</u></li> <li>(4) <u>產品有效期限</u></li> <li>(5) <u>測試項目及允收標準</u></li> <li>(6) <u>檢驗方法</u></li> <li>(7) <u>檢驗頻率</u></li> </ol> </li> <li>3. <u>TQF-FF 驗證產品之機能性成分含量應為安定性試驗之必測項目。</u></li> <li>4. <u>每批成品應留樣保存至有效日期後，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後 1 至 2 天。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。</u></li> <li>5. TQF-FF <u>驗證</u>產品上市後，應確保產品於有效期限內符合其品質規格。</li> <li>6. <u>TQF-FF 驗證產品應於年度稽核提供機能性成分之全期程安定性試驗的階段性檢驗報告。</u></li> <li>7. 安定性試驗的結果及任何偏離基準之結果應納入管理審查項目，並應針對偏離基準之結果，釐清原因及執行矯正措施並留存相關紀錄。</li> </ol>
------	-------	---

## 附錄1、TQF 機能性食品驗證標章與驗證證書使用規範

本使用規範為規範食品業者使用及 TQF-FF 驗證機構管理 TQF 機能性食品驗證標章與驗證證書之要求。

TQF 協會為 TQF 機能性食品驗證標章（以下簡稱 TQF-FF 驗證標章）之證明標章權人，TQF-FF 驗證標章已依法註冊，並由 TQF 協會同意之人（客戶）使用，茲證明該特定產品已符合 TQF-FF 方案之要求。

### 1. TQF 機能性食品驗證標章及驗證證書之使用及管理

- (1) 提出 TQF 機能性食品驗證申請之食品業者完成驗證程序後，由 TQF-FF 驗證機構核發 TQF-FF 合約書、TQF-FF 附約與 TQF-FF 驗證證書，以證明食品業者申請之 TQF-FF 驗證產品符合 TQF-FF 方案之要求。食品業者僅得依 TQF-FF 驗證證書、TQF-FF 合約書及 TQF-FF 附約所登載內容，宣稱取得 TQF-FF 方案之驗證。
- (2) 初次及重新申請之食品業者應簽署「TQF 機能性食品驗證標章使用承諾書」。
- (3) TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書僅限於 TQF-FF 驗證產品於驗證效期內使用。
- (4) TQF-FF 驗證產品效期同其驗證產線生產系統之 TQF-FS 驗證效期，惟 TQF-FF 驗證證書及 TQF-FS 驗證證書不得合併。
- (5) 食品業者應依「TQF 機能性食品驗證標章使用承諾書」及 TQF-FF 方案之要求正確使用 TQF-FF 驗證標章與 TQF-FF 驗證證書，並由 TQF-FF 驗證機構進行確認。
- (6) TQF-FF 驗證產品得於廣告文宣中使用 TQF-FF 驗證標章，惟不得於廣告文宣中以任何方式置入未通過 TQF-FF 驗證之產品。
- (7) 使用 TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書於廣告文宣前，應經 TQF 協會審核同意後始得使用。
- (8) TQF 協會及 TQF-FF 驗證機構為維持 TQF-FF 驗證標章之有效性與可信度，將定期或不定期進行市售驗證產品驗證標章監控調查，避免誤用、濫用或冒用等情況發生。
- (9) 當 TQF-FF 驗證產品因任何原因不得使用 TQF-FS 證書時，亦不得使用 TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書。
- (10) 當 TQF-FS 證書因工廠名稱、工廠地址及公司負責人等相關資料變更而換發證書時，TQF-FF 驗證證書亦應同時換發。證書換發費用依「TQF 多元方案收費標準  
TQF 機能性食品驗證服務年費收費標準」辦理。
- (11) TQF-FF 驗證產品應自終止或結束 TQF-FF 驗證日起停止生產該項標示有 TQF-FF 驗證標章之產品，惟於終止或結束日前生產之產品不在此限。TQF-FF 驗證證書失

效，應向 TQF-FF 驗證機構繳回 TQF-FF 驗證證書至 TQF-FF 驗證機構，TQF-FF 驗證機構則應更新其 TQF-FF 附約。如所有 TQF-FF 驗證產品之驗證資格已結束或被終止，亦應繳回其 TQF-FF 合約書。逾期未繳回之證書及合約書，自終止或結束日起作廢。

- (12) TQF-FF 驗證產品於暫時終止驗證期間不得使用 TQF-FF 驗證標章，且停止生產該項標示有 TQF-FF 驗證標章之產品，惟於暫時終止日前生產之產品不在此限。TQF-FF 驗證證書於暫時終止期間暫時失效，未違反 TQF-FS 方案規定者則不影響原 TQF-FS 方案之驗證資格。
- (13) TQF-FF 驗證產品之驗證資格如發生暫時終止、終止或結束，應立即停止使用相關驗證文件（包括但不限於驗證證書、驗證標章）或其包含引用驗證之所有廣告內容，於廣告中不得使用包括但不限於照片、圖片、影片等任何形式明示或暗示通過 TQF-FF 驗證。
- (14) 食品業者不得擅自使用或仿冒 TQF-FF 驗證標章，或造成任何侵害 TQF-FF 驗證標章具有之權益。倘食品業者因違反上述規定使 TQF 協會和（或）TQF-FF 驗證機構遭受損害時，食品業者應負損害賠償責任，必要時，TQF 協會將採取相關法律行動。
- (15) TQF-FF 驗證機構如知悉通過 TQF-FF 驗證之食品業者有違反 TQF-FF 方案或 TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書規定之情形，或有損害 TQF-FF 驗證標章具有之權益之行為時，應於 48 小時內通知 TQF 協會，並配合 TQF 協會進行必要之救濟措施。
- (16) 如有任何附加於產品、文宣、型錄及官方網站等不正確地引用或以誤導方式使用驗證文件（包括但不限於 TQF-FF 驗證標章及 TQF-FF 驗證證書），或以任何形式影射產品通過 TQF 機能性食品驗證，則 TQF-FF 驗證機構應採取適當措施加以處理。

## 2. TQF 機能性食品驗證標章之涵義

TQF-FF 驗證標章設計意涵之化學結構代表「機能性成分」，TQF 則代表「把關」意涵。



TQF 機能性食品驗證標章

### 3. TQF 機能性食品驗證標章

TQF 機能性食品驗證標章於完成簽署「TQF 機能性食品驗證標章使用承諾書」後，由 TQF 協會提供可編輯之檔案。

食品業者應於 TQF-FF **驗證** 產品之外包裝標示 TQF-FF **驗證** 標章、機能性成分、其含量及製造工廠資訊，機能性成分應標示鄰近於 TQF-FF **驗證** 標章（以含 omega-3 脂肪酸魚油食品為例，請參考下圖範例），機能性成分含量及製造工廠資訊之標示位置則不限，惟營養素之標示位置應符合法規規定。標示機能性成分及、其含量及製造工廠資訊之文字需保持清晰可讀。








omega-3脂肪酸(DHA、EPA)

### 4. TQF 機能性食品標章印刷方式：

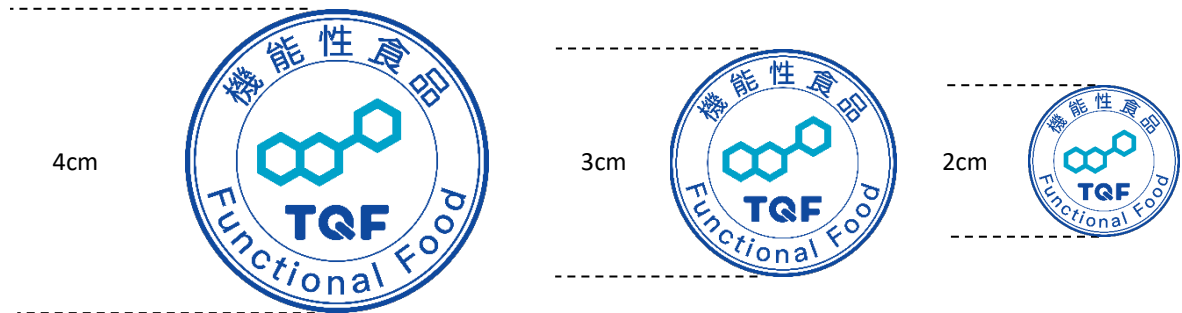
#### 4.1. 色彩計畫：

色彩上以深藍、淺藍、白三色搭配，以深藍為基礎，代表嚴謹科學與專業驗證，淺藍則平衡深藍之嚴肅感，提升親和力與接受度，傳遞出機能性食品用於日常保健之意涵，白色則代表純淨、安心、信賴。標準色請參考 PANTONE 色票與演色表。

	R0 G172 B216 #00acd8		C82 M8 Y10		Pantone 638c
	R0 G71 B186 #0047ba		C96 M78		Pantone 2728c

#### 4.2. 大小比例規範：

使用時應確保標章之呈現保有一定的辨識度。標章尺寸允許差異存在，前提為須維持下方建議之大小比例規範圖樣，且驗證標章中之文字須保持清晰可讀。



#### 4.3. 色彩應用之規範：

- (1) 標準版由深藍、淺藍、白三主色組成，標準色參照上述色彩計畫。



標準版

- (2) 單色版由深藍、白色組成，標準色參照上述色彩計畫。



單色版

(3) 標章應用於包裝底色使用範例：於明亮底色包裝的標章保持原樣。



不建議使用：深色底色會將深藍色邊框隱藏，邊線不明顯。



### 深色底色包裝範例：4.4 安全範圍規範

為呈現驗證標章之最佳效果，應用於深色底色包裝時請遵守以下四周留白面積規定。勿於圖示虛線區域內放置其他文字與圖樣。

在深色底色調的標章外圍加白框，  
即為外框線粗的高度x2



## 附錄2、專門用詞定義

本專門用詞定義適用於 TQF-FF 方案-方案管理規範及 TQF 機能性食品品質規格基準。

名詞	定義
TQF 機能性食品技術審查人員	簡稱 TQF-FF 技術審查人員，係指 TQF 協會所授權 TQF-FF 驗證機構雇用或委任之人員，其職責包括對 TQF-FF 方案之稽核報告及相關文件進行技術性審查。
TQF 機能性食品稽核員	簡稱 TQF-FF 稽核員，係指於 TQF 協會登錄，且為 TQF 協會授權之 TQF-FF 驗證機構僱用或委任，能對食品業者執行 TQF-FF 驗證稽核之人員。
TQF 機能性食品驗證決定人員	簡稱 TQF-FF 驗證決定人員，係指受 TQF-FF 驗證機構僱用之人員，並具有足夠之專業能力及權限，於 TQF-FF 方案稽核及技術審查完成後，決定受稽核食品業者之驗證資格。
TQF 機能性驗證產品	簡稱 TQF-FF <u>驗證</u> 產品，係指符合 TQF-FF 方案要求之產品。TQF-FF <u>驗證</u> 產品得標示 TQF 機能性食品驗證標章。
TQF 機能性驗證產品編號	係指產品通過 TQF-FF 驗證所取得之編號。
天然物原料	係指取自天然動物、植物、礦物質之原料且製備方式未經化學合成。
生鮮農產品	食品原料僅作簡易加工前處理，且仍保有原始完整狀態之產品。
年度追蹤管理	係指食品業者每年由 TQF-FF 驗證機構執行之管理，以確認其 <u>驗證產線</u> 生產系統及產品之符合性，包含年度現場稽核、年度現場稽核產品抽樣檢驗、年度後市場產品抽樣檢驗。
技術審議會	簡稱技審會，係為邀請機能性食品之產學專家成立任務編組，協助本會推動 TQF 機能性食品品質驗證方案有關規範及基準之實質審查工作。
協審委員	係指由技審會視需要聘請協助技審會審查相關議題，具特定領域專業之專家。
食品業者	係指領有工廠登記、農產品初級加工場、農場或註記「禽蛋洗選室」之畜牧場登記證明文件並製造經適當包裝食品之食品業者，或以自有品牌委託他人製造食品之業者。
<u>負責廠商</u>	<u>係指申請 TQF-FF 驗證之食品業者，於通過驗證後，負善盡 TQF-FF 方案相關規範的管理責任。</u>
重新查驗	食品業者受驗證之產品檢驗結果不通過，且可能造成立即之食品安全危害時，必須接受 TQF-FF 方案現場稽核及產品檢驗之驗證活動。
能力	依照 ISO / IEC 19011 之定義，係指運用知識及技能達成預定結果之才能。

名詞	定義
差異性稽核	TQF-FF 驗證機構於初次現場稽核時，採認食品業者前次 TQF-FS 驗證之稽核結果，依據 TQF-FF 之方案要求針對 TQF-FF <b>驗證</b> 產品進行產品機能性成分之查證作業，包括原料驗收、關鍵製程、產品檢驗報告及產品安定性管理等之確認。
起草委員	係指由 TQF 協會聘請具特定機能性成分領域專業之專家，負責起草特定機能性成分之「TQF 機能性食品品質規格基準」。
終止驗證	係指 TQF-FF 驗證機構取消 TQF-FF <b>驗證</b> 產品或 TQF-FF <b>驗證</b> 工廠（即所有 TQF-FF <b>驗證</b> 產品）之 TQF-FF 驗證資格。
結束驗證	係指由 TQF-FF <b>驗證</b> 工廠主動提出結束 TQF-FF 驗證。
農產初級加工品	依農業部《農產品初級加工場適用之特定品項加工產品及其加工方式》簡易加工之產品。
確效	即確認之義，係以科學與技術為根據，判定方法、程序、設備、原材料或系統等，於正確執行時能夠有效達到預期之效果。
稽核人天	係指稽核員執行驗證之計算單位，每 1 人天為一位稽核員執行 8 小時之稽核。
暫時終止驗證	係指 TQF-FF 驗證機構暫時取消 TQF-FF <b>驗證</b> 產品或 TQF-FF <b>驗證</b> 工廠（即所有 TQF-FF <b>驗證</b> 產品）之 TQF-FF 驗證資格。
複驗	係指產品檢驗未通過者之重新檢驗。
驗證方案	驗證制度所涵蓋之要求、系統、規範、規章、標章以及標章智慧財產權等相關文件，以及 TQF-FF 驗證機構和食品業者等所必須遵循之相關依據。
驗證範圍	係指業者申請驗證所含特定產品類別之範圍。

附錄3、現場稽核時間計算基準

附錄表 3.1、現場稽核人天數

TQF-FF 驗證產品品項數 <sup>1</sup> 品質規格基準品目數 <sup>2</sup>	1-10 項	11-20 項	21-30 項
1 項	1 人天	1.5 人天	2 人天
2 項	+0 人天	+0.5 人天	+1 人天
3 項	+0.5 人天	+1 人天	+1.5 人天
4 項	+1 人天	+1.5 人天	+2 人天
5 項	+1.5 人天	+2 人天	+2.5 人天

1. 同一品目，每增加 10 項產品，增加 0.5 人天。  
 2. 品目數增加時：  
 (1) 當產品數為 1-10 項時，自第 3 項品目起，每增加 1 項，增加 0.5 人天。  
 (2) 當產品數達 11 項以上時，自第 2 項品目起，每增加 1 項，增加 0.5 人天。  
 本表僅列示至 30 項產品及 5 項品目，逾該範圍者，請依前述規則推算。

## 附錄4、TQF-FF 驗證 產品抽樣及檢驗準則

附錄表 4.1、TQF-FF 驗證 產品之抽樣檢驗數量

初次現場抽驗			
產品抽驗項目	尚未取得 TQF-FS 驗證者	已取得 TQF-FS 驗證，但尚未取得 TQF-QM 驗證者	已取得 TQF-FS 驗證及 TQF-QM 驗證者
食品衛生安全及一般品質規格	全品項抽驗	全品項抽驗	併入 TQF-QM 驗證之抽驗辦理。
機能性成分	全品項抽驗	全品項抽驗	於 TQF-QM 驗證下次年度追蹤管理之現場產品抽驗時進行全品項抽驗。
年度追蹤管理			
產品抽驗項目	已取得 TQF-FS 驗證，但尚未取得 TQF-QM 驗證者		已取得 TQF-FS 驗證及 TQF-QM 驗證者
產品現場抽驗			
食品衛生安全及一般品質規格	比照 TQF-QM 驗證，應依風險分類抽樣比例辦理產品抽驗。		併入 TQF-QM 驗證之抽驗辦理。
機能性成分	依 TQF-FF 驗證 產品數量之 10% 比例進行抽驗。		
後市場抽驗			
食品衛生安全及一般品質規格	比照 TQF-QM 驗證，應依風險分類抽樣比例辦理產品抽驗。		併入 TQF-QM 驗證之抽驗辦理。
機能性成分	依機能性成分查證結果，得辦理產品抽驗。		

## 一、 產品抽樣準則

- (一) 稽核員負責執行適當之現場抽樣。稽核員須記錄 TQF-FF 驗證產品編號（初次申請者則略）、產品名稱、規格、批號、製造或有效日期、樣本規模及取樣地點。
- (二) 產品及原料抽樣之原則為 200 公克或毫升以下者每品項抽 6 件，201 至 500 公克或毫升者每品項抽 4 件，501 公克或毫升（含）以上者每品項抽 3 件。
- (三) 原料及業務包裝之產品得依上述之取樣原則進行分裝取樣。
- (四) 若稽核員或稽核小組執行每年無預警追蹤管理時，皆因工廠內無足夠產品，以致無法完成產品抽樣，則 TQF-FF 驗證工廠應於下次生產時通知 TQF-FF 驗證機構到場進行抽樣，並負擔相關費用。
- (五) 機能性成分之查證：TQF-FF 驗證機構辦理 TQF-FF 年度稽核時，應對 TQF-FF 驗證產品進行產品機能性成分之查證作業，包括原料驗收、關鍵製程、產品檢驗報告及產品安定性管理等之確認。如發現其管理文件有虛偽、造假或其他不符合法律規範之虞時，得針對疑慮產品進行機能性成分之後市場抽驗，並應於 TQF-FF 稽核報告中載明判定抽驗之原因。

## 二、 產品檢驗準則

### (一) 基本原則

- 檢驗機構必須符合取得財團法人全國認證基金會 ISO 17025 之適用要求，或取得台灣食品藥物管理署之認證。惟並非所有檢驗項目皆有相對應之認證實驗室。倘若發生此情事，應提供資料證明此情形，並於執行實驗室符合性評鑑時應確認實驗室人員能力、儀器設備校正、紀錄之保存及追溯等要求。
- TQF-FF 驗證機構與外部實驗室簽訂一份具法律約束力之合約，TQF 協會可要求審查該合約。TQF-FF 驗證機構應事先將所委託進行產品測試之外部實驗室通知 TQF-FF 驗證工廠。

## (二) 食品衛生安全及一般品質規格

- 得參考「台灣優良食品驗證方案產品檢驗項目規格及標準」檢驗產品。TQF-FF 驗證機構得以食品業者要求或通路要求，進行產品品質項目之抽樣檢驗。
- TQF-FF 驗證 產品各品項原則上須檢驗 2 項檢驗項目，至少包含 1 項「衛生安全標準」及 1 項「一般品質規格」，必要時 TQF-FF 驗證機構得變更「衛生安全標準」為「關注項目」。
- 生鮮農產品及農產初級加工品：檢驗項目亦應涵蓋至少 1 項「衛生安全標準」及 1 項「一般品質規格」。「衛生安全標準」應依據衛生福利部公告之食品衛生安全相關標準（如「農藥殘留容許量標準」等）「一般品質規格」得參考 CNS 國家標準、CAS 優良農產品驗證基準等。該項無衛生法規及國家標準者，依廠商自訂之產品規格或廠內管制基準。

## (三) 機能性成分

- 機能性成分之檢驗，得由 負責廠商 申請者選擇送驗之檢驗機構，其檢驗機構得為 TQF-FF 驗證機構、TQF-FF 驗證機構委外實驗室或其他符合本準則實驗室要求之機構。
- 機能性成分含量之誤差允許範圍為標示值之  $\pm 20\%$ （益生菌產品除外）。
- 機能性品質規格基準品目之檢驗，於初次申請驗證時採所有申請驗證產品之全品目檢驗；於年度追蹤管理時，則依據抽驗之驗證產品，辦理該產品所驗證之全品目檢驗。