

附件

含維生素產品認定基準表

	Vit A	Vit D	Vit E
指示藥每日 用量上限	10,000 IU	1,000 IU	400 IU
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04.衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p>			
每日用量得 不以藥品列 管之上限	10,000IU	800 IU	400 IU
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>			
成分	Dry formed Vit A Vitamin A oil Vitamin A fatty acid Ester, in oil	Calciferol (Vit D2) Cholecalciferol (Vit D3)	dl- α -Tocopherol (Vit E) Tocopherols Concentrate mixed (high- α -type) d- α -Tocopherol- concentrate d- α -Tocopheryl acetate dl- α -Tocopheryl acetate d- α -Tocopheryl acetate concentrate d- α -Tocopheryl acid succinate

	Vit B ₁	Vit B ₂	Vit B ₆	Vit B ₁₂	Vit C
指示藥每日 用量上限	250 mg	100 mg	200 mg	1,000 µg	1,000 mg
1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	50 mg	100 mg	80 mg	1,000 µg	1,000 mg
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。					
成分	Thiamine HCl Thiamine Mononitrate Dibenzoyl Thiamine Dibenzoyl Thiamine HCl	Riboflavin Riboflavin Phosphate Sodium	Pyridoxine HCl	Cyanocobalamin (Vit B ₁₂)	Ascorbic Acid (Vitamin C) Sodium Ascorbate L-Ascorbyl Stearate L-Ascorbyl Palmitate Calcium Ascorbate

	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid
指示藥每日 用量上限	500 mg	450 mg	1,000 µg
1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。 3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07.衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。			
每日用量得 不以藥品列 管之上限	30 mg	30 mg	800 µg
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。			
成分	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid

※註：修訂部分以粗黑字體標示。

	磷	鐵	碘	鈣
產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。				
每日用量得 不以藥品列 管之上限	1,200 mg	22.5 mg	202.5 µg	1,200 mg
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				
成分		Iron, reduced ferric Pyrophosphate (iron Pyrophosphate) Iron, Carbonyl Iron, Electrolytic Ferric Ammonium Citrate Ferric Chloride Ferric Citrate Ferrous Sulfate Ferrous Lactate Iron and Sodium Succinate Citrate 為原料 Ferric Phosphate Ferrous Gluconate Ferrous Fumarate Iron Lactate	Potassium Iodide Potassium Iodate	Calcium Oxide Calcium Carbonate Calcium Phosphate Monobasic Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous Calcium Phosphate Tribasic

說明：

1. 本表適用於表列成分之各類口服含維生素產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。
2. 綜合維生素產品中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。
3. 未列於本表之維生素、或含本表所列成分以外之維生素成分、或所含鹽基未列本表內者，仍依藥品管理。
4. 含本表所列營養素以外之綜合營養劑，屬藥品或食品，另依個案認定。

5. Vitamin E 之 Activity：

	成分	= IU of Vitamine E
1 mg	dl- α -Tocopheryl Acid Succinate	0.89
	dl- α -Tocopheryl Acetate	1
	dl- α -Tocopherol	1.1
	d- α -Tocopheryl Acid Succinate	1.21
	d- α -Tocopheryl Acetate	1.36
	d- α -Tocopherol (Natural-Tocopherol)	1.49