

5. 技術性指示第 01/2003 號

事由：含維生素及/或礦物質口服製劑之分類標準

根據九月十九日法令第 58/90/M 號第七十七條所賦與之權限，為維護公眾健康及保障消費者，現決定將含有維生素及/或礦物質的口服製劑分類如下：

1. 製劑中所含之維生素及/或礦物質其每日服用總劑量超出以下規定者被分類為藥品。(動物用藥除外)

維生素	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)
維生素 A Vitamin A	$\geq 10000\text{iu}$
維生素 B1 Vitamin B1 (Thiamin)	$\geq 25\text{mg}$
維生素 B2 Vitamin B2 (riboflavin)	$\geq 100\text{mg}$
維生素 B6 Vitamin B6	$\geq 10\text{mg}$
維生素 B12 Vitamin B12	$\geq 1\text{mg}$
維生素 C Vitamin C	$\geq 1000\text{mg}$
維生素 D Vitamin D	$\geq 400\text{iu}$

維生素	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)
維生素 E Vitamin E	$\geq 50\text{iu}$
維生素 K Vitamin K	任何劑量
生物素 Biotin (Vitamin H)	$\geq 0.1\text{mg}$
膽鹼 Choline	$\geq 3500\text{mg}$
葉酸 Folate	$\geq 0.5\text{mg}$
烟酸 Niacin (Nicotinamide) (Nicotinic Acid)	$\geq 30\text{mg}$
泛酸 Pantothenic Acid	$\geq 900\text{mg}$

礦物質	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)
砷 Arsenic	$\geq 1.5\text{mg}$
硼 Boron	$\geq 6\text{mg}$
鈣 Calcium	$\geq 1200\text{mg}$
鉻 Chromium	$\geq 0.2\text{mg}$
銅 Copper	$\geq 3\text{mg}$
氟 Fluoride	$\geq 10\text{mg}$
碘 Iodine	$\geq 0.2\text{mg}$
鐵 Iron	$\geq 22.5\text{mg}$
鎂 Magnesium	$\geq 350\text{mg}$
錳 Manganese	$\geq 11\text{mg}$

礦物質	分類為藥品之標準 (每天服用之總劑量)
鉬 Molybdenum	$\geq 2\text{mg}$
鎳 Nickel	$\geq 1\text{mg}$
磷 Phosphorus	$\geq 1200\text{mg}$
鉀 Potassium	$\geq 200\text{mg}$
硒 Selenium	$\geq 0.08\text{mg}$
矽 Silicon	--
鈉 Sodium	--
釩 Vanadium	$\geq 1.8\text{mg}$
鋅 Zinc	$\geq 40\text{mg}$

2. 製劑中所含維生素及/或礦物質其每日服用之總劑量未超出以上規定，但含有其他藥物成份者，被分類為藥品。

3. 製劑中所含維生素及/或礦物質其每日服用之總劑量未超出以上規定，但其包裝或說明書中標示有治療或預防疾病的適應症者被分類為藥品。
4. 上述所指之製劑包括膠囊、錠劑、糖漿及溶液製劑，其他製劑將依個案認定。
5. 含上表所列成份以外之綜合營養劑，將另依個案認定屬藥品或非藥品。

以上決定將於二零零四年一月一日生效。

瞿國英
衛生局局長