

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 書函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：朱小姐

聯絡電話：(02)2787-7336

傳真：(02)26531062

電子郵件：shusan12@fda.gov.tw

40341



台中市西區民權路185號10樓之11

受文者：九泰生醫有限公司

發文日期：中華民國112年3月17日

發文字號：衛授食字第1129012247號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：明細表乙份

主旨：貴公司申請膠囊狀產品查驗登記乙案，經核該品係屬食品管理，如明細表（衛授食字第1129012247號），復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司112年2月23日申請書辦理（本部收文日期為112年3月7日）。
- 二、有關申請進口事宜，請持憑本書函正本逕洽海關辦理。
- 三、本書函僅供貴公司進口案內產品供海關之參考，不得轉借。
- 四、該品於輸入前應加註完整之中文標示（及警語），再分裝者得於銷售前完成中文標示。其標示、宣傳及廣告不得引用本部衛授食字公文字號或同等意義之字樣，且不得有虛偽、誇張或易使人誤認有醫藥之效能，其他有關事項應符合食品安全衛生管理有關法令之規定。
- 五、案內產品之包裝標示、圖文及廣告內容，以及品質衛生，應

由貴公司自行負責符合食品安全衛生管理相關法令之規定，  
如確有違規情事，不得以本書函作為免責之依據。

六、本書函（簽審文件號碼：DHC0B290122470）自核發之日起  
5年有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前3個月內向本部辦理  
展延。

七、為推動我國食品與相關產品查驗登記管理電子化，本部食品  
藥物管理署已建置線上申辦平台(網址<http://oap.fda.gov.tw>)，  
提供便利且快速之服務，請貴公司多加利用線上申辦方式辦  
理食品查驗登記相關業務。

正本：九泰生醫有限公司

副本：

**衛生福利部**

## 輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 產品名稱     | 中文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 歐米加 369 第二代軟膠囊(食品)                                                              |      |  |  |  |  |  |  |
|          | 英文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | VIVA Omega 369 No.2 Softgels                                                    |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
| 申請商號     | 名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 九泰生醫有限公司                                                                        |      |                                                                                     | (蓋章)                                                                                |  |  |  |  |
|          | 地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 台中市西區安龍里民權路 185 號 10 樓之 11                                                      |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
|          | 負責人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 陳忠祥                                                                             | (蓋章) | 電話                                                                                  | (04) 2229-7776                                                                      |  |  |  |  |
|          | 營利事業統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 90519912                                                                        |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
| 成分       | <p><b>Active Ingredients:</b></p> <p>Fish Oil (rTG Form)(Containing EPA 50%, DHA 25%) 200.00 mg<br/>         (Composition: Fish Oil 99.6%, Tocopherols Concentrate, Mixed 0.4%)</p> <p>Borage Oil 200.00 mg<br/>         Flax Seed Oil 200.00 mg<br/>         Vitamin E Oil (D-Alpha Tocopherol) 1.00 mg<br/>         (1,000 IU/G, 1.00 IU = 1.00 mg)<br/>         (Composition: D-alpha tocopherol...67.1 %, Soybean Oil.....32.9 %)</p> <p><b>Shell Ingredients:</b></p> <p>Gelatin (Pigskin) 120.30 mg<br/>         Glycerol 49.35 mg<br/>         Purified Water 16.20 mg</p> |                                                                                 |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
| 原產地      | 加拿大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
| 製造廠名稱、地址 | 製造廠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Viva Pharmaceutical Inc.<br>13880 Viking Place,<br>Richmond, BC V6V 1K8, Canada |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
|          | 委託製造者或國外經銷                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |
| 發文字號     | 衛授食字第 1129012247 號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |      |                                                                                     |                                                                                     |  |  |  |  |

※ 1. 本明細表係申請有效期間展延時必備之文件，請妥為保存。

2. 本品銷售時應依食品安全衛生管理法之規定標示。

3. 本明細表請以打字或利用電腦處理填全，如經塗改或未加蓋核發單位之騎縫章者無效。