

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)26531062

聯絡人及電話：朱小姐(02)2787-7336

電子郵件信箱：shusan12@fda.gov.tw

403

台中市西區民權路185號10樓之11

受文者：瑞發生醫有限公司

發文日期：中華民國109年3月23日

發文字號：衛授食字第1096602503號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可書函乙份

主旨：貴公司申請「衛授食字第1086616140號」膠囊狀食品查驗登記許可書函之產品英文品名變更乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年3月3日申請書辦理。
- 二、旨揭許可書函之產品英文品名准予變更為「Speed Clean Enteric Coated Capsules」。
- 三、相關之食品標示、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，併此敘明。
- 四、檢還經變更之許可書函乙份。

正本：瑞發生醫有限公司

副本：

衛生福利部

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)26531062

聯絡人及電話：朱小姐(02)2787-7336

電子郵件信箱：shusan12@fda.gov.tw

40341

台中市西區民權路185號10樓之11

受文者：瑞發生醫有限公司

發文日期：中華民國109年2月24日

發文字號：衛授食字第1086616140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1086616140號），復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年12月23日申請書辦理。
- 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：DHC0A866161408）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。

正本：瑞發生醫有限公司

副本：

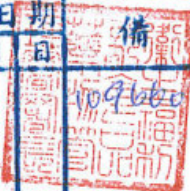
衛生福利部



輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

產品名稱	中文	速得輕素食膠囊(食品)																		
	英文	Speed Clean Enteric Coated Softgels																		
申請商號	名稱	瑞發生醫藥有限公司				(蓋章)														
	地址	台中市西區安龍里民權路 185 號 10 樓之 14																		
	負責人	陳明宏	(蓋章)	電話			04-22220286													
	營利事業統一編號		83528084																	
成分	Active Ingredients:																			
	<table><tr><td>Psyllium Seed Husk Extract</td><td>175.00 mg</td></tr><tr><td>Prune Powder</td><td>150.00 mg</td></tr><tr><td>Fenugreek Extract</td><td>50.00 mg</td></tr><tr><td>Apple Pectin Powder</td><td>25.00 mg</td></tr><tr><td>Inulin</td><td>25.00 mg</td></tr><tr><td>Bifidobacterium Lactis</td><td>1.00 mg</td></tr><tr><td>Lactobacillus Acidophilus</td><td>1.00 mg</td></tr><tr><td>Lactobacillus Casei</td><td>1.00 mg</td></tr></table>					Psyllium Seed Husk Extract	175.00 mg	Prune Powder	150.00 mg	Fenugreek Extract	50.00 mg	Apple Pectin Powder	25.00 mg	Inulin	25.00 mg	Bifidobacterium Lactis	1.00 mg	Lactobacillus Acidophilus	1.00 mg	Lactobacillus Casei
Psyllium Seed Husk Extract	175.00 mg																			
Prune Powder	150.00 mg																			
Fenugreek Extract	50.00 mg																			
Apple Pectin Powder	25.00 mg																			
Inulin	25.00 mg																			
Bifidobacterium Lactis	1.00 mg																			
Lactobacillus Acidophilus	1.00 mg																			
Lactobacillus Casei	1.00 mg																			
成分	Non-Active Ingredients:																			
	<table><tr><td>Tapioca Starch</td><td>65.00 mg</td></tr><tr><td>Maltodextrin</td><td>15.00 mg</td></tr><tr><td>Magnesium Stearate</td><td>7.00 mg</td></tr></table>					Tapioca Starch	65.00 mg	Maltodextrin	15.00 mg	Magnesium Stearate	7.00 mg									
Tapioca Starch	65.00 mg																			
Maltodextrin	15.00 mg																			
Magnesium Stearate	7.00 mg																			
成分	Shell Ingredients:																			
	<table><tr><td>Hydroxypropyl Methylcellulose</td><td>86.15 mg</td></tr><tr><td>Titanium Dioxide</td><td>0.79 mg</td></tr><tr><td>Purified Water</td><td>0.20 mg</td></tr></table>					Hydroxypropyl Methylcellulose	86.15 mg	Titanium Dioxide	0.79 mg	Purified Water	0.20 mg									
Hydroxypropyl Methylcellulose	86.15 mg																			
Titanium Dioxide	0.79 mg																			
Purified Water	0.20 mg																			
成分	Coating Ingredients:																			
	<table><tr><td>Purified Water</td><td>80.00 mg</td></tr><tr><td>Hydroxypropyl Methylcellulose</td><td>21.00 mg</td></tr><tr><td>Medium-Chain Triglycerides</td><td>11.21 mg</td></tr><tr><td>Stearic Acid</td><td>10.54 mg</td></tr><tr><td>Sodium Alginate</td><td>4.25 mg</td></tr></table>					Purified Water	80.00 mg	Hydroxypropyl Methylcellulose	21.00 mg	Medium-Chain Triglycerides	11.21 mg	Stearic Acid	10.54 mg	Sodium Alginate	4.25 mg					
Purified Water	80.00 mg																			
Hydroxypropyl Methylcellulose	21.00 mg																			
Medium-Chain Triglycerides	11.21 mg																			
Stearic Acid	10.54 mg																			
Sodium Alginate	4.25 mg																			
原產地	加拿大																			
製造廠名稱、地址	製造廠	Viva Pharmaceutical Inc. 13880 Viking Place, Richmond, BC, Canada V6V 1K8																		
	委託製造者或國外經銷																			
發字號	文號	衛授食字第 1086616140 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。

核准變更之記載	變更事項	核准變更情形	核准日期			備考
			年	月	日	
	英文品名變更	Speed Clean Enteric Coated Capsules				 2503