

行政院衛生署 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-23969302
聯絡人及電話：朱小姐 02-27877336
電子郵件信箱：shusan12@fda.gov.tw

403

台中市民權路185號10樓之11

受文者：冠泰藥業有限公司

發文日期：中華民國100年3月1日
發文字號：署授食字第1005002719號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「衛署食字第0980409436號」膠囊狀食品書函之產品中文名稱變更乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司100年1月14日申請書。
- 二、經核案內產品中文名稱准予變更為「冠泰容易通素食膠囊（食品）」。
- 三、相關之食品廣告、標示不得引用本署署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1份。

正本：冠泰藥業有限公司
副本：



行政院衛生署

行政院衛生署 書函

機關地址：台北市中山區 104 林森北路 80 號

傳 真：(02)25230056

承辦單位：食品衛生處

承辦人及電話：(02)85906842

403

台中市西區民權路 185 號 10 樓之 11

受文者：冠泰藥業有限公司

發文日期：中華民國玖拾捌年拾貳月廿叁日 發文

發文字號：衛署食字第 0980409436 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：明細表

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（衛署食字第 0980409436 號），復請 查照。



說明：

- 一、復貴公司 98 年 12 月 2 日申請書。
- 二、有關申請進口事宜，請持憑本書函正本逕洽海關辦理。
- 三、本書函僅予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、宣傳和廣告不得引用本署衛署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，另其他有關事項應符合食品衛生管理有關法令之規定。
- 五、本書函（簽審文件號碼：DHC09804094367）自核發之日起 5 年有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前 3 個月內向本署辦理展延。

正本：冠泰藥業有限公司

行政院衛生署

輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

產品名稱	中文	九泰容易清素食腸溶膠囊（食品）																																										
	英文	EASY II ENTERIC COATED CAPSULES																																										
申請商號	名稱	冠泰藥業有限公司			（蓋章）																																							
	地址	台中市民權路 185 號 10 樓之 11																																										
	負責人	李志賢		電話	(04) 22297778																																							
	營利事業統一編號		27798444																																									
成分	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Senna Leaf Extract (Containing 10% Sennoside) (Equal to Sennoside 10.00 mg)</td> <td style="text-align: right;">100.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Oat Fiber</td> <td style="text-align: right;">20.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Prune Extract</td> <td style="text-align: right;">20.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Inulin</td> <td style="text-align: right;">10.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Bifidobacterium Lactis (450 billion unit/gram)</td> <td style="text-align: right;">5.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Lactobacillus Acidophilus (150 billion unit/gram)</td> <td style="text-align: right;">5.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Lactobacillus Casei (200 billion unit/gram)</td> <td style="text-align: right;">5.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Protease</td> <td style="text-align: right;">3.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Amylase</td> <td style="text-align: right;">3.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Lipase</td> <td style="text-align: right;">3.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Tapioca Starch</td> <td style="text-align: right;">93.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Xylose</td> <td style="text-align: right;">30.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Magnesium Stearate</td> <td style="text-align: right;">3.00 mg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Shell Ingredients:</td> </tr> <tr> <td>Pullulan</td> <td style="text-align: right;">55.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Carrageenan</td> <td style="text-align: right;">25.50 mg</td> </tr> <tr> <td>Guar Gum</td> <td style="text-align: right;">3.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Purified Water</td> <td style="text-align: right;">2.50 mg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Coating Ingredients:</td> </tr> <tr> <td>Alginate Acid</td> <td style="text-align: right;">20.00 mg</td> </tr> </table>				Senna Leaf Extract (Containing 10% Sennoside) (Equal to Sennoside 10.00 mg)	100.00 mg	Oat Fiber	20.00 mg	Prune Extract	20.00 mg	Inulin	10.00 mg	Bifidobacterium Lactis (450 billion unit/gram)	5.00 mg	Lactobacillus Acidophilus (150 billion unit/gram)	5.00 mg	Lactobacillus Casei (200 billion unit/gram)	5.00 mg	Protease	3.00 mg	Amylase	3.00 mg	Lipase	3.00 mg	Tapioca Starch	93.00 mg	Xylose	30.00 mg	Magnesium Stearate	3.00 mg	Shell Ingredients:		Pullulan	55.00 mg	Carrageenan	25.50 mg	Guar Gum	3.00 mg	Purified Water	2.50 mg	Coating Ingredients:		Alginate Acid	20.00 mg
Senna Leaf Extract (Containing 10% Sennoside) (Equal to Sennoside 10.00 mg)	100.00 mg																																											
Oat Fiber	20.00 mg																																											
Prune Extract	20.00 mg																																											
Inulin	10.00 mg																																											
Bifidobacterium Lactis (450 billion unit/gram)	5.00 mg																																											
Lactobacillus Acidophilus (150 billion unit/gram)	5.00 mg																																											
Lactobacillus Casei (200 billion unit/gram)	5.00 mg																																											
Protease	3.00 mg																																											
Amylase	3.00 mg																																											
Lipase	3.00 mg																																											
Tapioca Starch	93.00 mg																																											
Xylose	30.00 mg																																											
Magnesium Stearate	3.00 mg																																											
Shell Ingredients:																																												
Pullulan	55.00 mg																																											
Carrageenan	25.50 mg																																											
Guar Gum	3.00 mg																																											
Purified Water	2.50 mg																																											
Coating Ingredients:																																												
Alginate Acid	20.00 mg																																											
出產國	加拿大																																											
製造廠名稱、地址	製造廠	Viva Pharmaceutical Inc. 13880 Viking Place, Richmond, British Columbia V6V 1K8, Canada																																										
	委託製造者或國外經銷																																											
發文字號	衛署食字第		0980409436	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。