

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14

受文者：瑞發生醫有限公司

發文日期：中華民國112年4月12日  
發文字號：衛授食字第1129014851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1129014851號），復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司112年3月9日申請書辦理（本部收文日期為112年3月17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：DHC0B290148519）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：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  | 寧睡膠囊(食品)   |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
|   | 英文  | Need Sleep Capsules  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| 申請商號  | 名稱  | 瑞發生醫有限公司   |            | (蓋章)   |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
|   | 地址  | 台中市西區安龍里民權路 185 號 10 樓之 14   |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
|   | 負責人   | 陳明宏  | (蓋章)       | 電話 (04)2222-0286   |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
|   | 營利事業統一編號  | 83528084   |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| 成分  | <p><b>Active Ingredients:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">L-Glutamic Acid Fermentation<br/>(Containing 20% <math>\gamma</math>-Aminobutyric acid ; GABA)</td> <td style="text-align: right; width: 20%;">500.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Ziziphi Spinosae Semen Extract</td> <td style="text-align: right;">100.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Radix Polygalae Extract</td> <td style="text-align: right;">50.00 mg</td> </tr> <tr> <td>L-Tryptophan</td> <td style="text-align: right;">25.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Passion Flower Extract</td> <td style="text-align: right;">25.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Camomile Extract</td> <td style="text-align: right;">25.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Sesamin</td> <td style="text-align: right;">7.50 mg</td> </tr> </table> <p><b>Non-Active Ingredients:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">Calcium Carbonate</td> <td style="text-align: right; width: 20%;">10.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Magnesium Stearate</td> <td style="text-align: right;">4.50 mg</td> </tr> </table> <p><b>Shell Ingredients:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">Gelatin (Pig Skin)</td> <td style="text-align: right; width: 20%;">90.50 mg</td> </tr> <tr> <td>Glycerol</td> <td style="text-align: right;">8.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Purified Water</td> <td style="text-align: right;">2.00 mg</td> </tr> <tr> <td>Titanium Dioxide</td> <td style="text-align: right;">0.85 mg</td> </tr> <tr> <td>Sunset Yellow FCF</td> <td style="text-align: right;">0.15 mg</td> </tr> <tr> <td>Brilliant Blue FCF</td> <td style="text-align: right;">0.12 mg</td> </tr> </table> |  |            |  | L-Glutamic Acid Fermentation<br>(Containing 20% $\gamma$ -Aminobutyric acid ; GABA) | 500.00 mg | Ziziphi Spinosae Semen Extract | 100.00 mg | Radix Polygalae Extract | 50.00 mg | L-Tryptophan | 25.00 mg | Passion Flower Extract | 25.00 mg | Camomile Extract | 25.00 mg | Sesamin | 7.50 mg | Calcium Carbonate | 10.00 mg | Magnesium Stearate | 4.50 mg | Gelatin (Pig Skin) | 90.50 mg | Glycerol | 8.00 mg | Purified Water | 2.00 mg | Titanium Dioxide | 0.85 mg | Sunset Yellow FCF | 0.15 mg | Brilliant Blue FCF | 0.12 mg |
| L-Glutamic Acid Fermentation<br>(Containing 20% $\gamma$ -Aminobutyric acid ; GABA) | 500.00 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Ziziphi Spinosae Semen Extract  | 100.00 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Radix Polygalae Extract   | 50.00 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| L-Tryptophan  | 25.00 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Passion Flower Extract  | 25.00 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Camomile Extract  | 25.00 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Sesamin   | 7.50 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Calcium Carbonate   | 10.00 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Magnesium Stearate  | 4.50 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Gelatin (Pig Skin)  | 90.50 mg  |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Glycerol  | 8.00 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Purified Water  | 2.00 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Titanium Dioxide  | 0.85 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Sunset Yellow FCF   | 0.15 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| Brilliant Blue FCF  | 0.12 mg   |  |            |  |   |           |                                |           |                         |          |              |          |                        |          |                  |          |         |         |                   |          |                    |         |                    |          |          |         |                |         |                  |         |                   |         |                    |         |
| 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   |  | 1129014851 | 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。