

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1129014846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1129014846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：DHC0B290148462）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	舒立好眠膠囊(食品)																																	
	英文	SilenceSleep 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 (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 (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 (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. 13880 Viking Place, Richmond, BC, V6V 1K8, Canada																																	
委託製造者或國外經銷																																			
發文字號	衛授食字第 <span style="font-size: 1.2em; color: blue;">1129014846</span> 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。