正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7589
聯絡人及電話：陳建嘉　2787-8098
電子郵件信箱：bencos@fda.gov.tw

115
台北市南港區八德路4段768巷1弄20號8樓

受文者：百陸達股份有限公司

發文日期：中華民國104年8月5日
發文字號：FDA器字第1046023510號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單標籤包裝核定草本乙份

主旨：有關貴公司申請輸入含藥化粧品查驗登記「1046023510柔焦美肌CC霜亮膚1自然SPF35PA+++」乙案，業經本署審定，請依說明項所述，於104年8月17日至104年11月17日，憑本函正本至署辦理領證手續，逾期視自願放棄，予以註銷，請查照。

說明：

一、請備齊下列事項：

(一)證書費新台幣1500元整(繳費地點：本署聯合服務中心)。

(二)申請商公司負責人印章及公司行號圖記（需與送件申請書一致），於本書函下方或背面空白處用印。

(三)標籤、仿單及內外包裝之核定草本彩色PDF檔光碟，檔名前2碼為證別、中6碼為證號。國產證別為57、輸入為58、大陸輸入為90。

二、許可證字號：衛部粧輸字第022887號。

三、檢附標籤仿單核定草本乙份，核定草本不得拆開、塗改，領證時須繳回。

四、本件應俟領到許可證後，始得輸入或製造販售。

五、領證請於一天前預約領證時間，預約電話(02-2787-7565)葉小姐，領證地點為本署聯合服務中心。

正本：百陸達股份有限公司
副本：

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

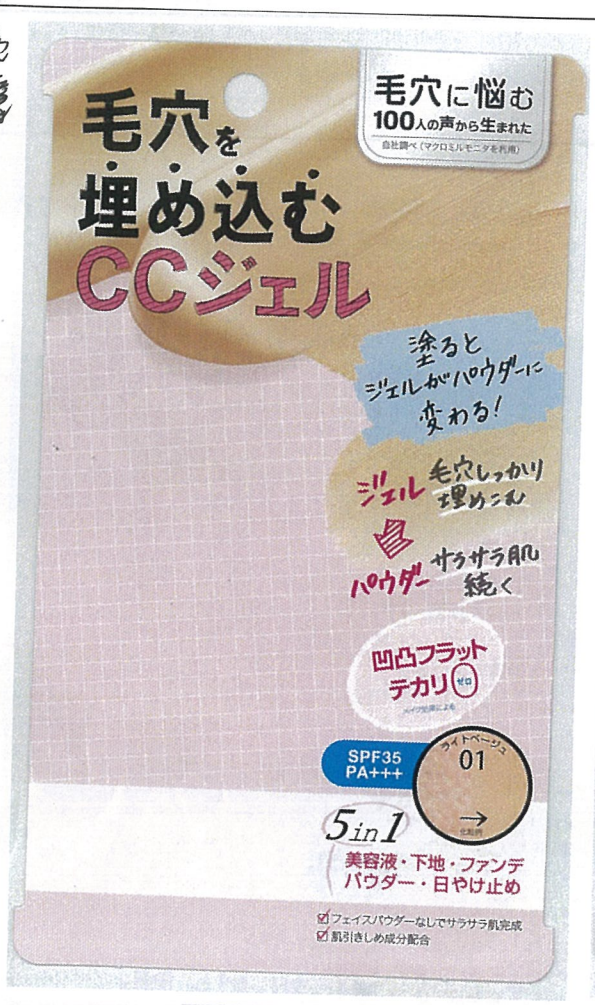
衛生福利部食品藥物管理署

予審查，至於外文部份所
，惟上述內容仍應符合相
貴公司自行負擔法律責任。

仿單標籤粘貼表

稱	、柔焦美肌 CC 霜亮膚/自然 SPF35PA+++	申請廠商	百陸達股份有限公司
證字號	衛部粧輸字第　　號	衛部粧輸字第 022887 號	

※貼產品之標籤、仿單、包裝及實物正背面照片
※中文標示項目（如背面所列）









樣定草本

※貼產品之標籤、仿單、包裝及實物正背面照片
※中文標示項目（如背面所列）









確定草本

本案僅就中文部份進行審查，至於外文部份所
登載之相關內容不予審查，係上述內容仍應符合相
關法

有關本產品標籤仿單及包裝標示之宣稱
產品及成分說明，應符合衛生福利部規定，
不涉及不適當詞句、誇大不實、醫療效
能及不含禁用成分，且產品標示項目仍
應符合化粧品衛生管理條例第6條及其
相關規定，並由貴公司確認其真實性及
負擔相關法律責任。

BCL 柔焦美肌 CC 霜/亮膚 SPF35PA+++

【用途】防曬、修飾膚色

【特徵】080275

○ 高機能型設計，結合了美容液、隔離霜、粉底液、蜜粉、防曬 5 合 1，快速完成底妝。

○ SPF35 PA+++，預防紫外線傷害。

○ 修飾膚色不勻和凹凸毛孔，膚質展現細緻光滑感。

○ 塗抹後轉化爲粉質地，吸附多餘皮脂防止油光。

○ 添加朝鮮薊萃取，上妝同時緊緻肌膚毛孔。

○ ~~防潑水性、耐汗、水~~。

有關本案產品之下列內容應由貴公司確認真實性並負擔相關法律責任。
☑ 外盒(外包裝)標示之全成分應與原製造廠成分表相符合
☑ 產品之商標、圖形、標誌或其他，如有仿冒或影射他人註冊商標情事者
☐ 工廠登記證、監製藥師證明文件(國產)
☐ 委託製造合約書面文件(國產)
☑ 授權書、出產國之製售證明及成分表證明文件正本(輸入)
☑ 檢驗規格、方法及檢驗成績書
☑ 功能性試驗資料及結果
(SPF、PA.)

【使用方法、注意事項、保存方法】

請於基礎保養後使用。取適量(約珍珠大小)均勻塗抹於臉部肌膚。

肌膚有傷口或溼疹等部位避免使用。

若有發生任何異常現象發生時，請立即停止使用並洽詢皮膚科醫師。

請置放在嬰幼兒拿不到處和陽光無法照射處，且勿放在極高溫、極低溫處。

若瓶口有透明液體流出爲正常現象，可正常使用。

【主成分】(w/w%)

本產品非保養品使用後需徹底卸妝清潔,以免引發刺激或過敏等症狀。

ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	4.9965
ZINC OXIDE (CI 77947)	4.850048

【其他成分】

CYCLOPENTASILOXANE、WATER (AQUA)、VINYL DIMETHICONE/METHICONE SILSESQUIOXANE CROSSPOLYMER、DIMETHICONE、DIPHENYLSILOXY PHENYL TRIMETHICONE、CETYL PEG/PPG-10/1 DIMETHICONE、GLYCERIN、SILICA、DIMETHICONE CROSSPOLYMER、CYNARA SCOLYMUS (ARTICHOKE) LEAF EXTRACT、TOCOPHEROL、DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER、BUTYLENE GLYCOL、TALC、TRIBEHENIN、HYDROGEN DIMETHICONE、ETHYLHEXYL PALMITATE、HYDROXYAPATITE、METHICONE、LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE、SODIUM CHLORIDE、PHENOXYETHANOL、MICA (CI 77019)、TITANIUM DIOXIDE (CI 77891)、IRON OXIDES (CI 77492)、IRON OXIDES (CI 77499)、IRON OXIDES (CI 77491)、ALUMINUM HYDROXIDE (CI 77002)。

有關產品說明 批號/出廠日期上市前應完整標示
請確認內容之真實性，並由貴公司自行負擔法律責任。

【容量】30g

【批號/製造日期】批號如包裝所示。

【保存期限】三年

【許可證字號】 衛部粧輸字第　　號

【產地】日本製

【製造廠名稱】 StylingLife Holdings Inc. BCL Company Shizuoka Products Center

【製造廠地址】 132-1Aza Midori Kamiizumi,Yaidu-shi,Shizuoka,421-0217 JAPAN

【進口商】百陸達股份有限公司

【地址】台北市信義區基隆路 2 段 149 之 17 號 10F　【電話】(02)26521268

核定草本

【地址】台北市信義區基隆路 2 段 149 之 17 號 10F　【電話】(02)26521268

BCL 柔焦美肌 CC 霜/自然 SPF35PA+++

【用途】防曬、修飾膚色

【特徵】080282

○ 高機能型設計，結合了美容液、隔離霜、粉底液、蜜粉、防曬 5 合 1，快速完成底妝。

○ SPF35 PA+++，預防紫外線傷害。

○ 修飾膚色不勻和凹凸毛孔，膚質展現細緻光滑感。

○ 塗抹後轉化爲粉質地，吸附多餘皮脂防止油光。

○ 添加朝鮮薊萃取，上妝同時緊緻肌膚毛孔。

○ 防潑水性、耐汗、水。

【使用方法、注意事項、保存方法】

請於基礎保養後使用。取適量(約珍珠大小)均勻塗抹於臉部肌膚。

肌膚有傷口或溼疹等部位避免使用。

若有發生任何異常現象發生時，請立即停止使用並洽詢皮膚科醫師。

請置放在嬰幼兒拿不到處和陽光無法照射處，且勿放在極高溫、極低溫處。

若瓶口有透明液體流出爲正常現象，可正常使用。

【主成分】(w/w%)

ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	4.9965
ZINC OXIDE (CI 77947)	4.850048

【其他成分】

CYCLOPENTASILOXANE、WATER (AQUA)、VINYL DIMETHICONE/METHICONE SILSESQUIOXANE CROSSPOLYMER、DIMETHICONE、DIPHENYLSILOXY PHENYL TRIMETHICONE、CETYL PEG/PPG-10/1 DIMETHICONE、GLYCERIN、SILICA、DIMETHICONE CROSSPOLYMER、CYNARA SCOLYMUS (ARTICHOKE) LEAF EXTRACT、TOCOPHEROL、DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER、BUTYLENE GLYCOL、TALC、TRIBEHENIN、HYDROGEN DIMETHICONE、ETHYLHEXYL PALMITATE、HYDROXYAPATITE、METHICONE、LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE、SODIUM CHLORIDE、PHENOXYETHANOL、MICA (CI 77019)、TITANIUM DIOXIDE (CI 77891)、IRON OXIDES (CI 77492)、IRON OXIDES (CI 77499)、IRON OXIDES (CI 77491)、ALUMINUM HYDROXIDE (CI 77002)。

【容量】30g

【批號/製造日期】批號如包裝所示。

【保存期限】三年

【許可證字號】 衛部粧輸字第　　號

【產地】日本製

【製造廠名稱】 StylingLife Holdings Inc. BCL Company Shizuoka Products Center

【製造廠地址】 132-1Aza Midori Kamiizumi,Yaidu-shi,Shizuoka,421-0217 JAPAN

【進口商】百陸達股份有限公司

【地址】台北市信義區基隆路 2 段 149 之 17 號 10F　【電話】(02)26521268

核定草本