

健康食品查驗登記許可資料摘要

許可證字號：衛署健食字第 A00165 號

一、品名：台糖蜆精

二、申請商號：台灣糖業股份有限公司

地址：臺南市東區東智里生產路 68 號

電話：(06) 3378888

三、製造廠名稱：

(一)、台灣糖業股份有限公司生物科技事業部（大林生技廠）

地址：嘉義縣大林鎮大糖里大湖農場 60 號

電話：(05) 2649775

(二)、大昭製藥生物科技股份有限公司

地址：臺南市官田區二鎮里建業路 7 號及成功街 39 號

電話：(06) 6992913

四、原料成分：蜆萃取液、食鹽（碘鹽）、九層塔香粉（乳糖、天然香料、二氧化矽）

五、外觀形態：乳白色半透明液體。

六、包裝：62mL：單盒、3 入、6 入、8 入紙盒包裝

42mL：單盒紙盒包裝

內包裝為 62 及 42 毫升之玻璃瓶，外包裝為紙盒

七、保健功效成分含量：以肝醣（glycogen）： ≥ 7.5 毫克/毫升，做為品質管制指標成分。

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量	62 毫升	
本包裝含	1 份(依包裝規格而異)	
	每份	每 100 毫升
熱量	4.4 大卡	6.8 大卡
蛋白質	0.3 公克	0.4 公克
脂肪	0 公克	0 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
膽固醇	0 毫克	0 毫克
碳水化合物	0.8 公克	1.3 公克
糖	0 公克	0 公克
鈉	42 毫克	70 毫克
鉀	5 毫克	8 毫克

營養標示		
每一份量	42 毫升	
本包裝含	1 份	
	每份	每 100 毫升
熱量	2.8 大卡	6.8 大卡
蛋白質	0.2 公克	0.4 公克
脂肪	0 公克	0 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
膽固醇	0 毫克	0 毫克
碳水化合物	0.5 公克	1.3 公克
糖	0 公克	0 公克
鈉	32 毫克	70 毫克
鉀	3 毫克	8 毫克

保健功效之相關成分含量：
以肝醣 \geq 7.5 毫克/毫升為品管指標成分。

保健功效之相關成分含量：
以肝醣 \geq 7.5 毫克/毫升為品管指標成分。

九、保健功效敘述：

護肝認證

經動物實驗結果證實：「對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中 AST (GOT) 及 ALT (GPT) 值。」

抗疲勞認證

經動物實驗結果證實：「有助於延緩疲勞發生之功效。」

十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：餐前餐後均可飲用，每日飲用 1 瓶(或飲用達 62 mL)即可達保健功效。

(二) 注意事項：

1. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
2. 均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
3. 避免將本產品置於潮濕、高溫或烈陽曝曬等場所，長時間高溫環境下儲放，易導致品質劣變或顏色變異。
4. 本品含天然蜆萃取液，如有沉澱及褐色結晶狀請搖勻後飲用。
5. 本產品含有乳糖，不適合其過敏體質者使用。
6. 本產品經嚴格品質管制，如購買後發現瑕疵（因運送、陳列、保存等過程致使產品受損，或失去真空導致變質），請與服務專線（0800-026168）聯絡換貨。

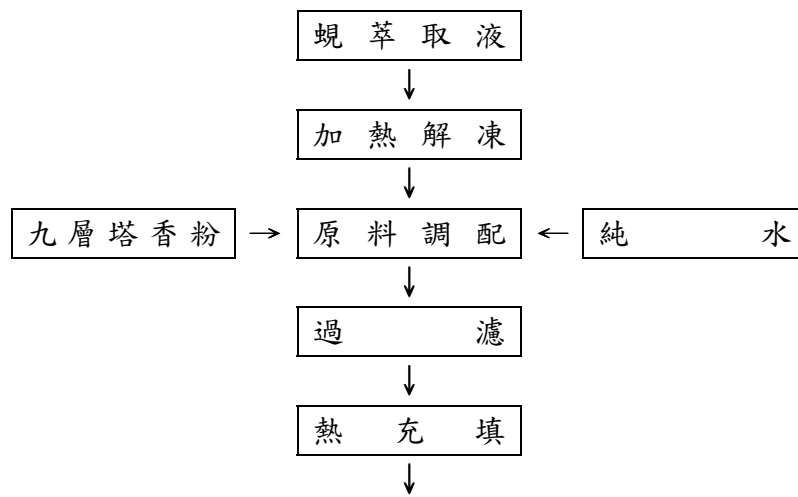
(三) 警語：

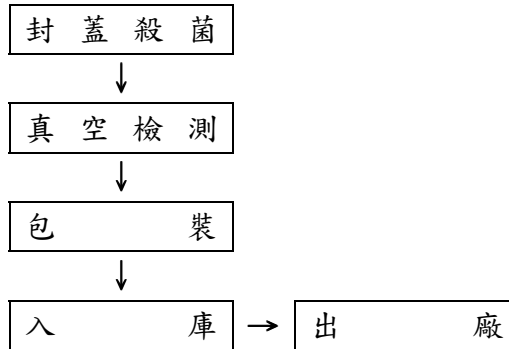
1. GOT、GPT 值持續異常升高可能是肝臟疾病所引起，應立即就醫。
2. 如過敏體質、孕婦、手術期間、傷口癒合前，請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。

十一、保存方法及條件：請保存於室內陰涼處，避免高溫與陽光直射。

十二、保存期限：2 年。

十三、產品製程概要：





十四、安全評估資料摘要：

申請商號		台灣糖業股份有限公司			
品名		台糖蜆精			
資料 編號	實驗 名稱	實驗 對象	實驗 例數	攝取量 · 期間	實 驗 結 果
3.1	台糖蜆精 經函詢衛 生署其安 全性評估 屬第一類	台糖蜆精			衛署食字第 0970009206 號函

3.2	台糖蜆精之基因毒性試驗(1)沙門氏菌回復突變試驗	<i>S. typhimurium</i> (沙門氏菌) TA97 TA98 TA100 TA102 TA1535	五種沙門氏菌菌株	正負對照組、五組不同劑量之台糖蜆精 100、50、25、12.5、6.25 μ L /plate 每組三重複，培養 48 小時後進行觀察。	本試驗中各濃度之試驗物質「台糖蜆精」於添加或未添加 S9 酵素活化處理後，TA97、TA98、TA100、TA102 及 TA1535 五株試驗菌株所產生的回復突變菌落數均未達陰性對照組菌落數兩倍以上。因此於本試驗條件下，「台糖蜆精」於沙門氏菌回復突變試驗之結果判定為陰性反應，不具致微生物基因突變性。
3.3	台糖蜆精之基因毒性試驗(2)小鼠週邊血液微核試驗	ICR 雄性小鼠	25 隻	正負對照組、實驗組：低劑量組：3.3 g/kg、中劑量組：6.5 g/kg、高劑量組：13.1 g/kg 之台糖蜆精。單次投予 48 及 72 小時後觀察。	綜合結果，「台糖蜆精」各劑量組對小鼠週邊血液之網狀紅血球和網狀紅血球中微核數目均與陰性對照組無顯著性差異，試驗結果為陰性。故「台糖蜆精」對齧齒類動物之週邊血液微核試驗於本試驗條件下為陰性反應，不會造成微核的生成。
3.4	台糖蜆精之基因毒性試驗(3)哺乳類細胞染色體結構異常試驗	中國倉鼠卵巢細胞		正負對照組、實驗組：於添加或不添加 S9 mix 下加入 5 組不同劑量之台糖蜆精 100、50、25、12.5 及 6.25 μ L /mL，每組二重複測試。	各劑量組在三種處理方式下，染色體異常細胞數與陰性對照組相較並無顯著差異 ($p > 0.05$)，且染色體異常細胞數低於 3%，而陽性對照組則具有顯著差異 ($p < 0.05$)。依據上述結果，試驗物質在本試驗條件下於體外哺乳類細胞染色體異常試驗結果為陰性反應，不具染色體變異毒性。

3.5	台糖蜆精之 28 天餵食毒性試驗	SD 大鼠	80 隻，分 4 組，每組雌雄各 10 隻	<p>對照組：無菌逆滲透水。</p> <p>實驗組：</p> <p>低劑量組：6.5 mL/kg。</p> <p>中劑量組：20 mL/kg。</p> <p>高劑量組：33 mL/kg。</p> <p>連續 28 天餵食。</p>	<p>試驗結果顯示，在試驗期間內所有試驗大鼠均無發生死亡或出現異常之臨床症狀，各劑量組大鼠均能正常增重，而眼睛檢查結果顯示各組大鼠均無異常。試驗結束時之尿液學檢查、血液學檢查、血清生化學檢查之結果顯示各劑量組和對照組間並無明顯差異。病理解剖、肉眼病理學檢查以及組織病理學檢查之結果顯示，各劑量組和對照組大鼠均無顯現任何與試驗物質有關之病變。</p> <p>綜合以上結果，試驗物質「台糖蜆精」對大鼠 28 天餵食毒性試驗結果安全無虞。</p>
-----	------------------	-------	-----------------------	---	--

十五、保健功效評估摘要報告：

申請商號		台灣糖業股份有限公司			
品名		台糖蜆精			
資料編號	保健功效	實驗對象	實驗例數	攝取量 • 期間	實驗結果
4.1	經動物實驗結果證實，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，本產品具有下列保健功效：有助於降低血清中 AST (GOT) 及 ALT (GPT) 值。	8 週齡 SPF 級之 SD 雄性大白鼠	分為五組： 1. 控制組 2. 負對照組 3. 正對照組 4. 低劑量組 (1X) 5. 高劑量組 (3X) 每組 10 隻，共 50 隻。	控制組：橄欖油 + 蒸餾水。 負對照組：四氯化碳 + 蒸餾水。 正對照組：四氯化碳 + silymarin。 低劑量組：四氯化碳 + 1 倍劑量試驗物質。 高劑量組：四氯化碳 + 3 倍劑量試驗物質。 以上試驗物質連續以管餵方式餵食 8 週。	1. 管餵大鼠四氯化碳的同時給予 silymarin 或試驗物質都能有效抑制肝損傷大鼠血清中 AST (GOT) 及 ALT (GPT) 含量 ($p < 0.05$)，推測 silymarin 和試驗物質對大鼠肝臟具有保護作用。 2. 試驗物質可預防肝損傷大鼠肝臟中 GSH 的含量與 GPx 活性的降低 ($p < 0.05$)、防止肝臟中 hydroxyproline 及脂質過氧化 (TBARS) 的升高 ($p < 0.05$)。 ※由以上結果可推論試驗物質對於肝損傷大鼠之生理功能具有改善作用，可降低血清中 AST (GOT) 及 ALT (GPT) 值，換算成人體建議攝取量，相當於每日 1 瓶 (62 mL) 作為補充之劑量。

4.2	<p>經動物實驗結果證實，本產品具有下列保健功效：有助於延緩疲勞發生之功效。</p>	<p>8週齡SD品系雄性大白鼠</p>	<p>分為五組：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 控制組 2. 正對照組 3. 低劑量組 (1X) 4. 中劑量組 (2X) 5. 高劑量組 (5X) <p>每組 8 隻，共 40 隻。</p>	<p><u>控制組</u>：蒸餾水。 <u>正對照組</u>：蒸餾水+人參雞精。 <u>低劑量組</u>：蒸餾水+1 倍劑量試驗物質，換算大鼠每日為 6.5 mL/kg，相當於人體每日飲用 1 瓶。 <u>中劑量組</u>：蒸餾水+2 倍劑量試驗物質，換算大鼠每日為 12 mL/kg，相當於人體每日飲用 2 瓶。 <u>高劑量組</u>：5 倍劑量試驗物質，換算大鼠每日為 30 mL/kg，相當於人體每日飲用 5 瓶。 以上試驗物質連續以管餵方式餵食 8 週。</p>	<p>1. 經連續八週試驗，餵食台糖蜆精產品之老鼠，所有實驗組其游泳時間皆較控制組顯著性增加 ($P < 0.05$)。</p> <p>※由本實驗結果顯示每日連續飲用台糖蜆精具有延緩疲勞發生之功效，換算成人體建議攝取量，相當於每日 1 瓶 (62 mL) 作為補充之劑量。</p>
-----	--	---------------------	--	---	--