

# 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A00186號

## 一、品名：

- (1) 中文：台糖蠔蜆錠
- (2) 英文：Taisugar “Oyster clam formula tablet”

## 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：

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

## 四、原料成分：

內容物：乳糖、麥芽糊精、蜆萃取液、蠔萃取液  
食品添加物：食用膜衣（羥丙基甲基纖維素、微結晶狀纖維素、硬脂酸）、葡萄糖酸鋅、硬脂酸鎂

## 五、外觀形態：

乳黃色錠狀

## 六、包裝：

60 粒/玻璃罐、外紙盒裝  
90 粒/玻璃罐、外紙盒裝  
120 粒/玻璃罐、外紙盒裝  
禮盒組：60 粒/2 玻璃罐、外紙盒裝

10 粒/ PTP 封片，鋁箔袋、外紙盒裝

100 粒/ PTP 封片，鋁箔袋、外紙盒裝

120 粒/ PTP 封片，鋁箔袋、外紙盒裝

### 七、保健功效成分含量：

肝醣 (Glycogen) :  $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$  (2 粒)

### 八、營養成分及含量：

#### (1)60粒 (玻璃罐)

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	30 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

#### (2)90粒 (玻璃罐)

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	45 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

(3)120粒（玻璃罐）

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	60 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

(4)禮盒組（60粒/2玻璃罐、外紙盒裝）

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	60 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

(5)10粒（PTP封片）

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	5 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

(6)100粒 (PTP封片)

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	50 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

(7)120粒 (PTP封片)

營 養 標 示		
每一份量	2 粒	
本包裝含	60 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	1 毫克	7 %

每日參考值：鋅 15 毫克

保健功效之相關成分含量
品管指標成分：
肝醣(Glycogen): $\geq 115.7\text{mg}/0.8\text{g}$

**九、保健功效敘述：**

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

**十、攝取量及其應注意事項：**

(一) 建議攝取量：每份 2 粒，每日早晚各食用 1 份 (1.6 公克/4 粒/天)。

**(二) 注意事項：**

- ※本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
- ※請依建議攝取量食用，勿過量。
- ※建議於飯前或飯後配合溫開水食用，可含於口中自然融化。
- ※均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

**(三) 警語：**

※以下對象食用時請先洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見：

1.GOT、GPT 值持續異常升高者。

2.妊娠、哺乳婦女、服用藥物、海鮮過敏、手術前後者。

※本產品含有乳糖。

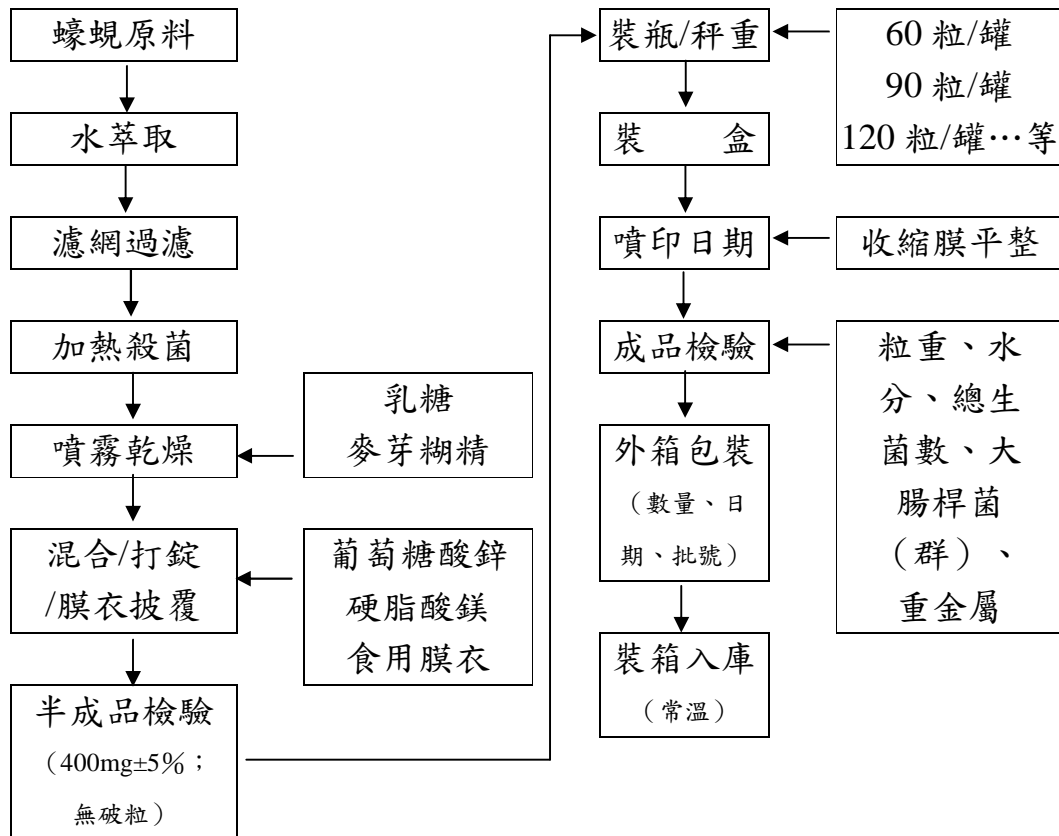
※食用本產品一日請勿超過4粒，多食無益。

**十一、保存方法及條件：**

放置於室溫乾燥陰涼處，避免潮濕、高溫或陽光直接照射。

**十二、保存期限：21 個月。**

### 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		台糖蠔蚬錠			
資料 編號	實驗 名稱	實驗 對象	實驗 例數	攝取量 · 期間	實 結  驗 果
3.1	台糖蠔蚬錠經函詢衛生署回復其安全性評估應屬第二類，需執行基因毒性、28天餵食毒性試驗之安全性評估。	台糖蠔蚬錠			衛 署 食 字 第 09600054308 號函。

3.2	評估「台糖蠔蜆錠」之沙門氏菌回復突變試驗	沙門氏菌株：TA97 TA98 TA100 TA102 TA153 5	每株菌分：陽性對照組、陰性對照組及 5 組劑量（再分加 S9 及不加 S9）進行測試，每組 3 重複。	測試劑量： 5mg/plate 2.5mg/plate 1.25mg/plate 0.625mg/plate 0.3125mg/plate	由試驗結果顯示，各濃度之試驗物質「台糖蠔蜆錠」於五株試驗菌株所產生的回復突變菌落數與陰性對照組相比較，皆未達陽性判定標準，因此在本試驗所設計條件下，無論是否加入大鼠肝臟酵素（S9）代謝活化過程，皆不會引發沙門氏菌回復突變。
-----	----------------------	--	---	--	---



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
3.3	評估「台糖蠔蜆錠」之哺乳類染色體異常分析試驗	中國倉鼠卵巢細胞	分為：陽性對照組、陰性對照組及5組劑量處理3小時（S9及不加S9）、20小時（不加S9）、每組2重複。	測試劑量： 5mg/mL 2.5mg/mL 1.25mg/mL 0.625mg/mL 0.3125mg/mL	結果顯示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比較並無顯著差異（ $p > 0.01$ ）且染色體異常細胞數低於3%，因此「台糖蠔蜆錠」在此試驗條件下不會引起體外哺乳類細胞染色體結構異常。
3.4	評估「台糖蠔蜆錠」之小鼠週邊血液微核試驗	ICR 小鼠	分為：陽性對照組、陰性對照組及3劑量組，共5組，每組5隻雄鼠，於48、72小時檢測。	攝取方式： 單次投予。 攝取劑量： 1.25 g/kg 2.5 g/kg 5 g/kg	結果顯示「台糖蠔蜆錠」各劑量組在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皆無顯著性差異，故「台糖蠔蜆錠」對啮齒類動物之週邊血液微核試驗為陰性反應。

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
3.5	評估「台糖 蠔蜆錠」之 大鼠 28 天 餵食毒性	SD 大 鼠	分為對 照組及 3 劑量 組，共 4 組(每 組雌雄 各 10 隻)，共 80 隻。	攝取期間： 28 天。 攝取量： 1000 mg/kg/day 2000 mg/kg/day 3000 mg/kg/day (以體表面積換 算分別為每日建 議劑量之 6、12 及 18 倍)	結果顯示「台糖蠔蜆錠」 在試驗期間動物均正常 無發生死亡，大鼠體 重、飼料攝取量、尿液 學檢查、血液學檢查、 血清生化學檢查並無顯 著差異；而犧牲後檢體 之病理解剖、肉眼病理 學檢查及組織病理學檢 查之結果顯示，均無顯 現任何與試驗物質有關 之病變，故本試驗所設 計之條件下，對大鼠 28 天餵食毒性試驗之「顯 示無毒性之劑量 (NOAEL)」為 3000 mg/kg/day。

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		台糖蠔蚶錠			
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	經動物實驗證實： 「根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中 AST (GOT) 和 ALT (GPT) 值。」	8 週齡 SD 大 鼠	分為控制組、正對照組、負對照組、低劑量組、高劑量組，共 5 組每組 10 隻	攝取期間： 8 週。 攝取量： 167 mg/kg 835 mg/kg (相當人體 建議用量： 1 倍、5 倍)	試驗結果顯示每天管餵台糖蠔蚶錠連續 8 週後，低劑量組與高劑量組可顯著地：降低血中 GOT、GPT 值，即具有改善作用，故換算成人類之建議攝取量時，相當於每人每日攝取 4 顆之台糖蠔蚶錠。