

# 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 A00224 號

## 一、品名：

台糖美漾纖(粉末食品)(英文：TSC Sugar Care (Powdery food))

## 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食品廠區

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：

難消化性麥芽糊精(水溶性膳食纖維) [Indigestible maltodextrin (Water-soluble dietary fiber)]、南瓜萃取物[Pumpkin extract]、苦瓜萃取物[Bitter melon extract]。

## 五、外觀形態：

淡黃色粉末。

## 六、包裝：

內包裝：鋁箔袋，外包裝：紙盒及收縮膜

(一) 4 公克/包，15 包/盒。

(二) 4 公克/包，30 包/盒。

(三) 4 公克/包，60 包/盒。

## 七、保健功效成分含量：

含難消化糊精之總膳食纖維：3.0±0.6 g/4 g 包

## 八、營養成分及含量：

### (一) 4 公克/包，15 包/盒：

營養標示		
每一份量 4.0 公克 本包裝含 15 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	9.4 大卡	0%
蛋白質	0.05 公克	0%
脂肪	0 公克	0%
飽和脂肪	0 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
膽固醇	0 毫克	0%
碳水化合物	3.8 公克	1%
糖	0.3 公克	*
膳食纖維	3 公克	12%
鈉	1 毫克	0%
鉀	8 毫克	*

\*參考值未訂定

每日參考值：熱量 2000 大卡、蛋白質 60 公克、脂肪 60 公克、飽和脂肪 18 公克、碳水化合物 300 公克、鈉 2000 毫克、膽固醇 300 毫克、膳食纖維 25 公克。

保健功效之相關成份含量(以每份 4 公克計)：

含難消化糊精之總膳食纖維含量 3.0±0.6 公克

### (二) 4 公克/包，30 包/盒：

營養標示		
每一份量 4.0 公克 本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	9.4 大卡	0%
蛋白質	0.05 公克	0%
脂肪	0 公克	0%
飽和脂肪	0 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
膽固醇	0 毫克	0%
碳水化合物	3.8 公克	1%
糖	0.3 公克	*
膳食纖維	3 公克	12%
鈉	1 毫克	0%
鉀	8 毫克	*

\*參考值未訂定

每日參考值：熱量 2000 大卡、蛋白質 60 公克、脂肪 60 公克、飽和脂肪 18 公克、碳水化合物 300 公克、鈉 2000 毫克、膽固醇 300 毫克、膳食纖維 25 公克。

保健功效之相關成份含量(以每份 4 公克計)：

含難消化糊精之總膳食纖維含量 3.0±0.6 公克

(三) 4 公克/包，60 包/盒：

營養標示		
每一份量 4.0 公克 本包裝含 60 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	9.4 大卡	0%
蛋白質	0.05 公克	0%
脂肪	0 公克	0%
飽和脂肪	0 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
膽固醇	0 毫克	0%
碳水化合物	3.8 公克	1%
糖	0.3 公克	*
膳食纖維	3 公克	12%
鈉	1 毫克	0%
鉀	8 毫克	*

\*參考值未訂定

每日參考值：熱量 2000 大卡、蛋白質 60 公克、脂肪 60 公克、飽和脂肪 18 公克、碳水化合物 300 公克、鈉 2000 毫克、膽固醇 300 毫克、膳食纖維 25 公克。

保健功效之相關成份含量(以每份 4 公克計)：  
含難消化糊精之總膳食纖維含量  $3.0 \pm 0.6$  公克

## 九、保健功效敘述：

### 【調節血糖功效】

經動物實驗證實：(1)有助於降低餐後血糖值；(2)對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節作用。

### 【不易形成體脂肪功效】

經動物實驗證實：有助於不易形成體脂肪。在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，適當攝取本產品有助於不易形成體脂肪。

## 十、攝取量及其應注意事項：

### (一) 建議攝取量：

1. 欲達調節血糖保健功效，每日 1 次，每次 1 包。
2. 欲達不易形成體脂肪保健功效，每日 2 次，每次 1 包。
3. 須與正常飲食一併食用，效果較佳。

### (二) 注意事項：

1. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
2. 患有疾病或特殊體質者(並包含孕婦、嬰幼兒)，請洽詢醫師、藥師或營養師建議後食用。

(三) 警語：

1. 本產品非屬治療及矯正疾病用藥品，糖尿病患者仍需就醫治療。
2. 多食無益。
3. 本產品含難消化性麥芽糊精，食用後可能產生排氣與脹氣現象，若有不適者，請停止食用。

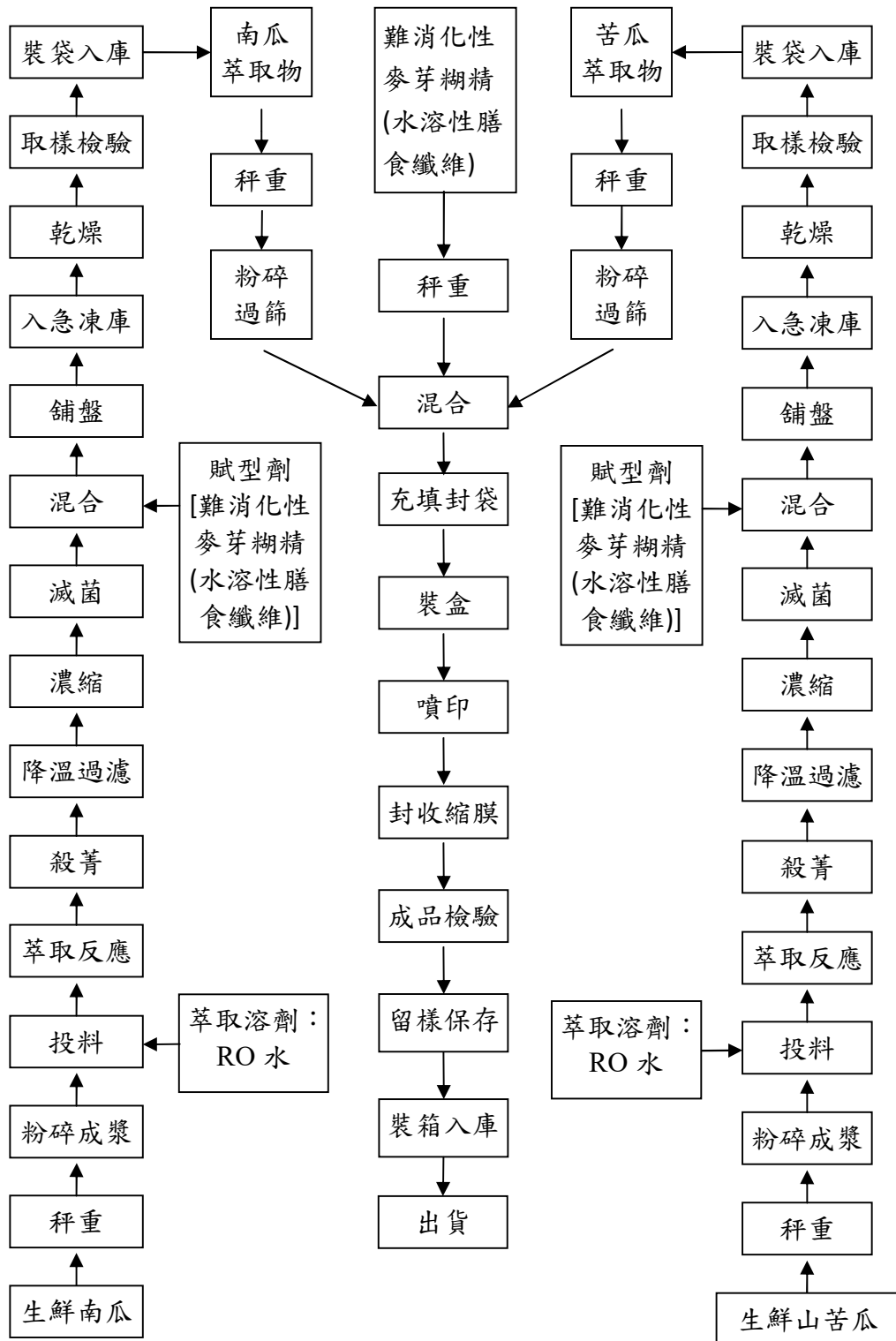
十一、保存方法及條件：

常溫(25°C以下更佳)、乾燥、避光。

十二、保存期限：

30 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		台糖美漾纖(粉末食品)			
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
Sup.1	大鼠28天重複劑量亞急性毒性試驗	6週齡SD大鼠	對照組與3試驗組，每組雄鼠雌鼠各10隻，雄雌分開飼養	連續28天，3試驗組之投予劑量分別為2,000、4,000、8,000 mg/kg BW。	結果顯示「台糖美漾纖(粉末食品)對大鼠28天重複劑量亞急性毒性試驗之無毒性顯示之劑量(No-observed-Adverse-Effect-Level, NOAEL)為8,000 mg/kg BW」，為「調節血糖保健功效」人體每日建議攝取量4 g/60 kg BW的120倍，相對於「不易形成體脂肪保健功效」人體每日建議攝取量8 g/60 kg BW，亦高達60倍。
Sup.2	齧齒類周邊血液微核試驗	6週齡ICR雄性小鼠	陰性對照組、陽性對照組、與3試驗組，每組小鼠5隻	各組均於投予48及72小時後採血測試，3試驗組之投予劑量分別為2,000、4,000、8,000 mg/kg BW。	台糖美漾纖(粉末食品)在本試驗條件下，於齧齒類周邊血液微核試驗為陰性反應，即不具致突變性。
Sup.3	體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗	中國倉鼠卵巢細胞株(CHO-K1)	陰性對照組、陽性對照組、與5試驗組，皆進行三重覆。	各組均執行3種S9酵素活化處理方式，5試驗組之劑量分別為5、2.5、1.25、0.625及0.3125 mg/plate。	台糖美漾纖(粉末食品)在本試驗條件下，於體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗為陰性反應，即不具致突變性。

Sup.4	沙門氏菌 回復突變 測試	<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> TA98、 TA100、 TA102、 TA1535、 TA1537	陰性對照 組、陽性 對照組、 與 5 試驗 組，皆進 行三重 覆。	各組均執行 2 種 S9 酵素活化處 理方式，5 試驗 組之劑量分別 為 5、2.5、1.25、 0.625 及 0.3125 mg/plate。	台糖美漾纖(粉末食品)在本試 驗條件下，於沙門氏菌回復突 變試驗為陰性反應，即不具致 突變性。
11.1	食品藥物 管理署之 可供食品 使用原料 彙整一覽 表		法規規定		難消化性麥芽糊精為可供食 品使用原料，且無規定特定用 量限制事項，食用安全性極 高。
11.9	苦瓜於血 糖控制之 功效及安 全性回顧		文獻報導		近年來苦瓜之人體試驗報導 之副作用都屬輕微，並無重大 副作用發生的報導。
11.15	農產保健 食品口服 急毒性及 28 天餵食 安全性評 估		文獻報導		南瓜乾燥粉屬於「正常使用時 無毒性」等級。

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		台糖美漾纖(粉末食品)			
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	調節血糖 經動物實驗證實： (1)有助於降低餐後血糖值。 (2)對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節作用。	飢餓狀態之正常雄性小鼠	5組： 每組8隻	正常對照組： 餵食一般飼料  陽性對照組： 餵食一般飼料+ Acarbose 100 mg/kg  0.5倍劑量組： 餵食一般飼料+	參照衛生署“健康食品之調節血糖評估方法”進行試驗，結果顯示： 正常小鼠攝取產品1.0倍及1.5倍劑量2週後，可有效抑制餐後血糖濃度的上昇(p<0.05)。  參照衛生署“健康食品之調節血糖評估方法”進行試驗，結果顯示： 糖尿病小鼠攝取產品1.0倍及1.5倍劑量4週後， (1)禁食血糖值均顯著降低(p<0.05)。 (2)均有效緩解葡糖糖不耐受性(p<0.05)。 (3)均有效緩解高血胰島素及高HOMA-IR值(p<0.05)。 (4)TC及LDL-c均顯著降低(p<0.5)，血漿GOT及GPT上升有意義地降低(p<0.05)。
		預養至8週齡進行實驗。 db/db 糖尿病 雄性小鼠  預養至8週齡進行實驗。	5組： 陽性對照組及劑量組 每組8隻 糖尿病小鼠  正常對照組：8隻 正常小鼠	產品0.42 g/kg  1.0倍劑量組： 餵食一般飼料+ 產品0.82 g/kg  1.5倍劑量組： 餵食一般飼料+ 產品1.23 g/kg	
<p>P.S.:</p> <p>人體劑量(g/day)=小鼠劑量(g/kg/day)÷12.3×60(kg/人)</p> <p>(小鼠劑量0.42 g/kg/day相當於人體劑量約2 g/day)</p> <p>(小鼠劑量0.82 g/kg/day相當於人體劑量約4 g/day)</p> <p>(小鼠劑量1.23 g/kg/day相當於人體劑量約6 g/day)</p> <p>顯著: p&lt;0.05</p>					<p>●根據以上動物實驗證實：每日補充台糖美漾纖，可降低餐後血糖值，對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節的作用。</p>



申請商號		台灣糖業股份有限公司			
品名		台糖美漾纖(粉末食品)			
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
Sup.5	不易形成體脂肪  經動物實驗證實：有助於不易形成體脂肪。在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，適當攝取本產品有助於不易形成體脂肪。	6週齡SD大鼠	正常對照組、陰性對照組、與3試驗組，每組12隻鼠	正常對照組：正常飼料＋無菌水 陰性對照組：高熱量飼料＋無菌水 低劑量組：高熱量飼料＋產品 0.41 g/kg 中劑量組：高熱量飼料＋產品 0.83 g/kg 高劑量組：高熱量飼料＋產品 1.65 g/kg  連續 8 週	相較於陰性對照組， (5) 體重增加量：3劑量組皆顯著降低，分別約 8.6%、9.4%及 8.8%。 (6) 體脂肪率：中、高劑量組顯著下降，皆約 11.7%。 (7) 體脂肪量：中、高劑量組皆顯著降低，分別約為 17.6%及 18.2%。 (8) 血清 TG：3劑量組皆顯著下降，分別約 11.9%、16.2%及 22.8%。 (9) 血清 TC：3劑量組皆顯著下降，分別約 14.9%、19.8%及 24.3%。 (10) 血清 FFA：中、高劑量組皆顯著下降，分別約 12.8%及 13.8%。 (11) 血清 LDL-C，3劑量組皆顯著下降，分別約 28.2%、43.2%及 46.4%。 (12) 肝臟 TG：3劑量組皆顯著下降，分別約 10.4%、14.1%及 17.0%。 (13) 肝臟 TC：3劑量組皆顯著下降，分別約 5.3%、8.0%及 12.5%。 (14) 劑量組大鼠之攝食量、肝腎功能、血液電解質濃度及血糖之血清生化安全性評估，均無不良影響。
P.S.: 人體劑量(g/day)=大鼠劑量(g/kg/day)÷6.2×60(kg/人) (大鼠劑量 0.41 g/kg/day 相當於人體劑量約 4 g/day) (大鼠劑量 0.83 g/kg/day 相當於人體劑量約 8 g/day) (大鼠劑量 1.65g/kg/day 相當於人體劑量約 16 g/day)  顯著: p<0.05					根據以上動物實驗證實： <u>換算成人每日攝取 8.0 g 台糖美漾纖(粉末食品)</u> ， <u>即具有不易形成體脂肪之功效。</u> [中、高劑量組的體重增加量、體脂肪率、體脂肪量、血清 TG、血清 TC、血清 FEA、血清 LDL-c、肝臟 TG、肝臟 TC 等，都有顯著改善]。