

# 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 A00229 號

一、品名：黃金蜆蛋白膠囊

二、申請商號：兆鴻生技股份有限公司

地址：台北市內湖區洲子街 61 號 5 樓

電話：02-2658-8776

三、製造廠名稱：可秣生物科技股份有限公司

地址：台南市佳里區海澄里 73 號 1 樓

電話：06-722-1618

四、原料成分：

原料成分：

黃金蜆嚴選精製蜆粉。

膠囊成分：

明膠、純水、硫酸月桂酯鈉、甘油、矽酸鋁鉀珠光色素。

五、外觀形態：

PTP 泡殼，外紙盒，每盒 4 粒；

PTP 泡殼及鋁箔袋，外紙盒，每盒 10 粒；

PTP 泡殼及鋁箔袋，外紙盒，每盒 30 粒；

PTP 泡殼及鋁箔袋，外紙盒，每盒 60 粒。

六、包裝：

PTP 泡殼及鋁箔袋，外紙盒。

七、保健功效成分含量：

精胺酸成分之每一粒內容物含量為 $21.1\text{mg}\pm 3.2\text{mg}$ ；

肝醣成分之每一粒內容物含量為 $37.5\text{mg}\pm 7.5\text{mg}$ 。

## 八、營養成分及含量：

每一份含量 1.2 公克 (2粒)		
本包裝含 30 份	每份	每日參考值百分比
熱量	4.8 大卡(kcal)	0%
蛋白質	0.7 公克(g)	1%
脂肪	0.1 公克(g)	0%
飽和脂肪	0.04 公克(g)	0%
反式脂肪	0.0 公克(g)	*
碳水化合物	0.3 公克(g)	0%
糖	0.0 公克(g)	*
鈉	1 毫克(mg)	0%

\*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。

保健功效之相關成分含量

精胺酸 42.2mg±6.4mg/每份

肝醣 75.0mg±15.0mg/每份

## 九、保健功效敘述：

根據動物試驗證實，對於四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中 AST (GOT)值和 ALT(GPT)值。

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每天 2 次，每次 2 粒。

(二) 注意事項：

1. 身體體質特殊者，請先諮詢醫生、藥師指示。
2. 孕婦、授乳或服用藥物等情況，請遵循專業醫事人員建議食用。

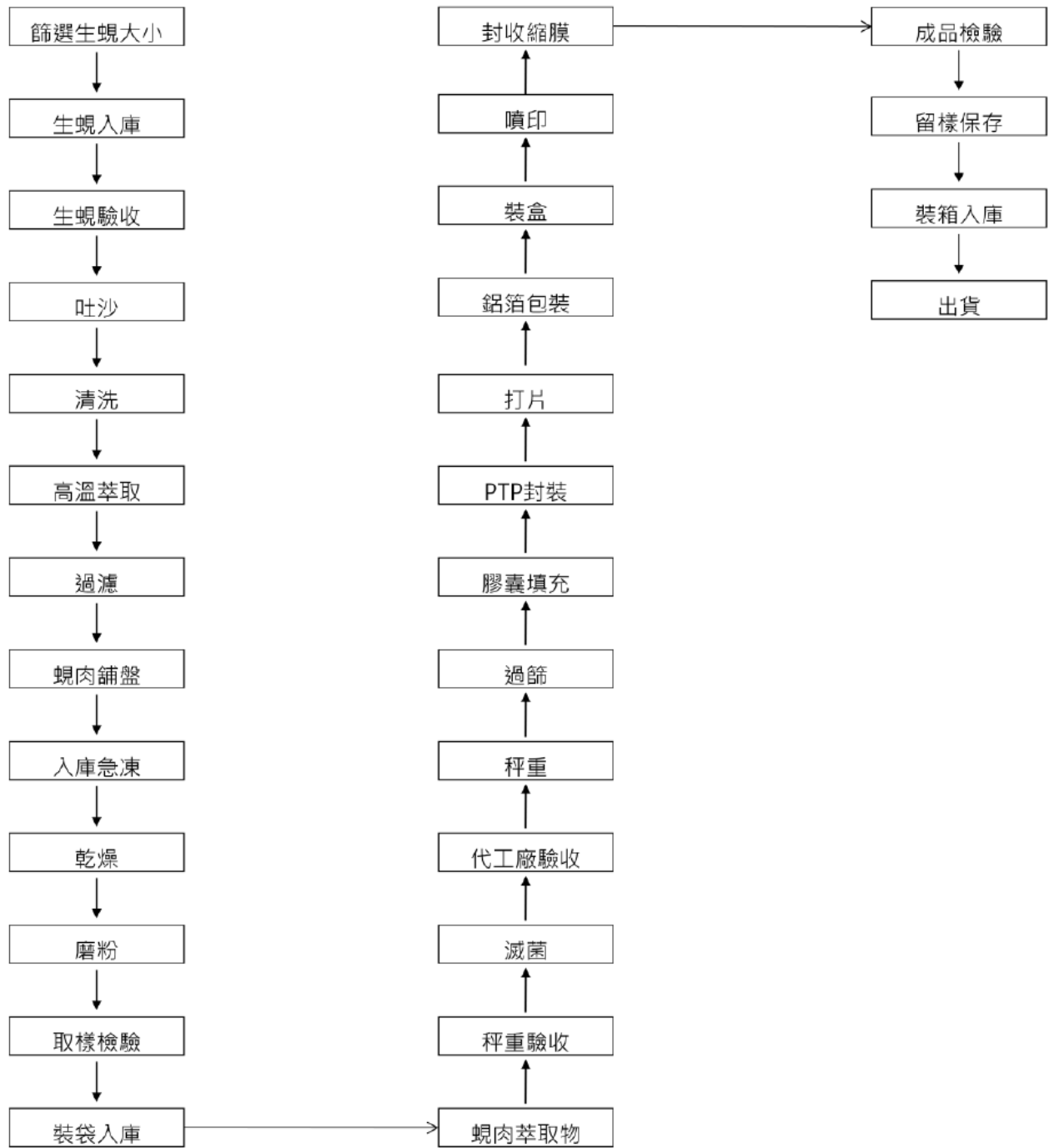
(三) 警語：

GOT、GPT 值持續異常升高可能是肝病變所引起，請立即就醫。

## 十一、保存方法及條件：請置於陰涼乾燥處保存。

十二、保存期限：24 個月

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

申請商號			兆鴻生技股份有限公司		
品名			黃金蜆蛋白膠囊		
資料 標號	實驗 名稱	實驗對 象	實驗 例數	攝取 量·期 間	實驗 結果
3.1	FDA 21CFR582.5145			L-arginine	依美國藥物食品管理局聯辦法規 (Code of Federal Regulation: CFR) 規定L-arginine公認安全物質 (substance, generally recognized as safe), 安全性極高
3.2	Risk assessment for the amino acids taurine, L-glutamine and L-arginine 牛磺酸, L-谷氨酰胺和L-精氨酸等胺基酸之風險評估	人、豬、 老鼠	人: 劑量≤20g, n=20, 16	人: 劑量≤20g, day=28	Taurine, glutamine和arginine皆是受歡迎的營養補給胺基酸, 人體和動物試驗皆指出這些胺基酸補充能帶給人健康的好處, 然而這些背後是否有安全疑慮?所以進行此研究的安全評估, 結果因為口服taurine(Tau), l-glutamine(Gln) and l-arginine(Arg)三種胺基酸並無發現任何不良反應, 所以難找出其NOAEL值或LOAEL值, 以觀察安全量(OSL)或最高使用量(HOI)來估計, Tau每天劑量為3g/d, Gln每天劑量為14g/d, Arg每天劑量為20g/d, 而這些限制是給正常成人使用, 儘管更高的劑量也曾測試過仍無不良反應產生, 但是仍以上述劑量為建議量。
3.3	Pharmacokinetics and safety of arginine supplementation in animals精氨酸的使用對於	豬、大 鼠、羊	豬: group=6 大鼠: group=6 羊: group=5	豬: Day=21 大鼠: Day=21 羊: Day=21	為了解未來對arginine的使用是否會影響到胎兒, 研究了豬、大鼠和羊有關口服藥物動力學和安全性試驗。結果指出三個物種皆能快速代謝補充的arginine, 血液循環中的arginine濃度能在提高後4-5小時內

	動物之藥物動力學和安全性試驗				<p>回復到正常值，而這效率和年齡與生理狀況相關，</p> <p>arginine 濃度含量在懷孕動物比未懷孕多，瘦弱者比胖的多，年輕比成年多，第一型糖尿病的比正常無糖尿病者多，施予arginine-HCl ( 0 . 081g arginine . kg body weight-1. d-1)給懷孕的母羊不會有任何非期待中的反應發生，小豬、成豬、懷孕豬和成鼠能容忍大量長期的arginine補充 (e. g. 0. 62, 0. 32, 0. 21, and 2. 14g. kg body weight-1. d-1, respectively)也不會有任何不良影響，所以依實驗結果預計70 公斤成年人能長期接受6 and 15g/d arginine補充，4-6g/d 的含量當作一般飲食。</p>
3.4	Thirteen-week oral toxicity study of L-arginine in rats.	SD大鼠	每組雌雄各12 隻	<p>4 組劑量分別為0 (control) , 1. 25%、2. 5 % 與 5 . 0% (w/w)</p>	<p>L-arginine(Arg)已成為每天會食用的藥物產品，研究是為了評量 Ajinomoto Co. 出產的arginine產品其毒性和作用影響。</p> <p>試驗中，以公與母Sprague-Dawley 大鼠進行試驗，arginine添加入一般飲食中，其含量為1.25 % , 2. 5 % , and 5.0%(w/w)，對照組只接受一般飲食，試驗期間13周，為了測試回覆率在13 週後添加5周回覆期。</p> <p>不管公鼠或母鼠皆未在試驗期間看到臨床症狀，只有(5.0 %w/w)組的部分公鼠在第五周的血糖升高，但仍屬正常生理範圍，且在試驗結束之後並未觀察到異常。同一組還有血紅素和紅血球增加，但並不被認為是毒理上顯著變化，在此估計無毒劑量 (NOAEL)約是5 %(公鼠, 3.3 +/- 0.1 g/kg/day 母鼠, 3,9 +/- 0.2 g/kg/day ) 。</p>

十五、保健功效評估摘要報告：

申請商號		兆鴻生技股份有限公司			
品名		黃金蚬蛋白膠囊			
資料 標號	保健 功效	實驗 對象	實驗 例數	攝取量・期間	實驗 結果
4.1	本產品經動物實驗證實：1. 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。	大鼠	本試驗共設置正常對照組、負對照組、正對照組、低劑量組及高劑量組5組，每組各使用10隻大鼠進行試驗。	試驗期間，連續8週、每週2次管餵投予20% CCl <sub>4</sub> /olive oil (劑量為0.2mL/100g B.W.) 誘發大鼠慢性肝損傷。同時每日管餵投予試驗物質或對照物質。 分別投予低劑量組及高劑量組大鼠200mg/Kg及1,000mg/Kg B.W. 的試驗物質。正常對照組及負對照組則每日管餵投予逆滲透水，投予劑量則為10mL/kg B.W.。正對照組大鼠則每天投予Silymarin(200mg/kg)。	試驗結果指出，低劑量組及高劑量組經投予試驗物質後，其第8週ALT及AST值與負對照組比較皆呈顯著性下降(P<0.05)。其中ALT下降幅度分別為29.3%及39.6%。AST下降幅度分別達41.9%及45.8%。此外，低劑量組及高劑量組大鼠肝臟中SOD、Catalase及GPx活性與負對照組比較皆呈顯著性增加(P<0.05)。低劑量組及高劑量組大鼠肝臟hydroxyprilene皆顯著低於負對照組(P<0.05)。肝臟組織切片病理判讀結果顯示，低劑量組及高劑量組大鼠肝臟纖維化病理積分分別為1.2±0.1及1.4±0.2，明顯低於負對照組2.4±0.4