

# 健康食品查驗登記許可資料摘要

許可證字號：衛部健食字第 A00250 號

一、中文品名：健康 3D 錠狀食品

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：臺南市永康區中正路 301 號

電話：(06)253-6789

三、製造廠名稱：

生展生物科技股份有限公司

地址：臺南市新營區開元路 154 號 A 棟

電話：(06)632-3588

四、原料成分：

內容物：大豆蛋白粉、苦瓜抽出物、微結晶狀  $\alpha$ -纖維素、乳糖、紅麴米抽出物、綠藻精、玉米澱粉、食用膜衣(聚乙烯醇、二氧化鈦、滑石粉、聚乙二醇、氧化鐵、卵磷脂)、硬脂酸鎂、甘草抽出物、二氧化矽

五、外觀形態：

褐色橢圓形錠

六、包裝：

1) 30 錠/瓶、60 錠/瓶、90 錠/瓶、120 錠/瓶、180 錠/瓶，塑膠瓶(PET)。外包裝：紙盒。

2) 3 錠/包(鋁箔袋)。

七、保健功效成分含量：

以 Monacolin K 為品管指標成分：4.8±1.2 毫克/份(3 錠)

八、營養成分及含量：

3錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 1份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%

蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

30錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 10份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%
蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

60錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 20份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%

蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

90錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 30份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%
蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

120錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 40份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%

蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

180錠包裝：

營養標示		
每一份量 3.1公克		
本包裝含 60份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	<b>13大卡</b>	1%
蛋白質	0.8公克	1%
脂肪	<b>0.2公克</b>	0%
飽和脂肪	0.1公克	1%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	2.0公克	1%
糖	<b>0.5公克</b>	*
鈉	5毫克	0%

\*參考值未定

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：

以Monacolin K為品管指標成分4.8±1.2毫克/份

## 九、保健功效敘述：

(一)調節血脂功能：經動物實驗證實，有助於降低血中總膽固醇。

(二)調節血糖功能：經動物實驗證實，對禁食血糖偏高者，具有輔助調節作用。

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一)建議攝取量：每日一次，每次3錠，於餐後服用。

(二)過敏原資訊：本產品含大豆製品及乳糖(牛奶來源)，該生產線亦生產含甲殼類、芒果、花生、牛奶、蛋、堅果類、芝麻、含麩質之穀物、大豆、魚類及二氧化硫製品的產品。

(三)注意事項：

1.本產品非藥品，供保健用，罹病者仍須就醫。

2.請依建議攝取量食用，勿過量。

3.請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

4.糖尿病患者，仍需就醫治療

(四)警語：本品與降血脂藥(statin 及 fibrate 類藥物)、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。

## 十一、保存方式：

使用後請關緊瓶蓋，放置陰涼、乾燥處，避免潮濕、陽光或高溫照射。

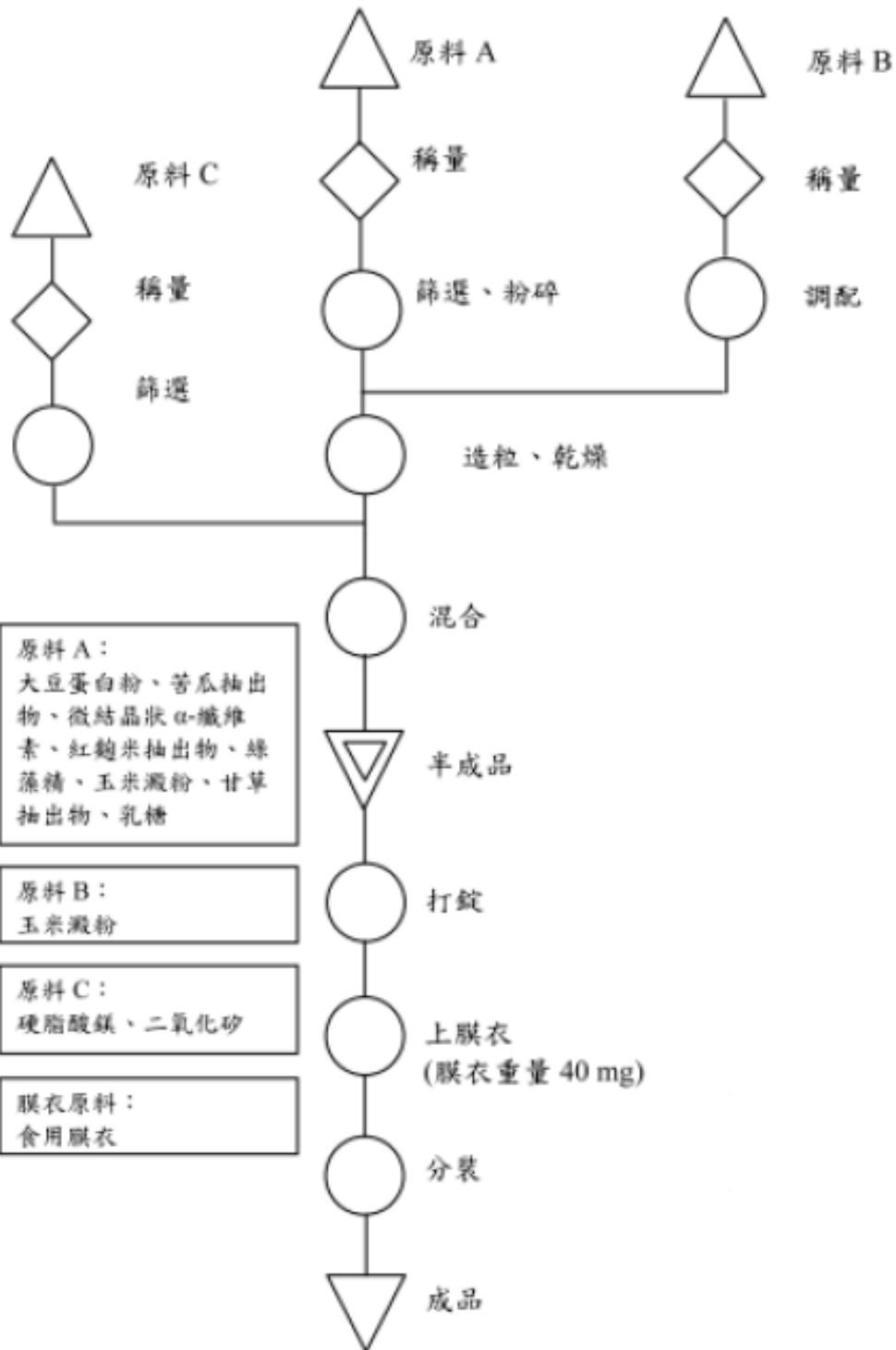
## 十二、保存期限：

塑膠瓶包裝：三年(保存期間係指未開封狀態且正常條件下之保存)

鋁箔袋包裝：三年(保存期間係指未開封狀態且正常條件下之保存)

十三、產品製程概要：

健康 3D 錠狀食品製程概要



十四、安全評估資料摘要：

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	大鼠 28 天口服重複劑量(亞毒性)毒性試驗 28-Day Subacute oral Toxicity study in Rats	SD 大鼠	每組雌、雄各 10 隻：每一劑量組雌雄各 5 隻	對照組：0 克，實驗組：分別為 500,1500,5000 mg/kg，連續餵食 28 天	<p>動物死亡率：0</p> <p>臨床觀察：並無任何臨床毒性症狀顯現。</p> <p>體重變化：無差異性</p> <p>眼睛檢查：無異常現象</p> <p>尿液檢驗：無異常現象</p> <p>血液檢驗：於臨床上無差異性</p> <p>血清生化分析：有些許具有差異性的分析項目，但偏差都在臨床可接受的範圍。</p> <p>屍體解剖與肉眼觀查：未發現病變</p> <p>臟器重量：無差異性</p> <p>組織病理：未造成組織病變。</p> <p>本試驗結果顯示：5000 mg/Kg/day 劑量之健康 3D，連續口服投與 SD 大鼠 28 天，不會產生任何不良的副作用</p>
3.2	沙門氏菌回復突變 (Ames test)	沙門氏菌 (Salmonella typhimurium)	5 株 (TA97a、TA98、TA100、TA1535、TA102)	每組培養皿加入 5、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/plate)，三重複，培養 48 小時後觀察	各種劑量處理對 5 種測試菌株，在加或不加大鼠肝臟酵素代謝系統(S9)的處理下，均未顯著引起測試菌株逆突變菌落數之增加。

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	體外細胞染色體結構異常試驗 (Chromosome aberration assay)	中國倉鼠卵巢細胞 (Chinese hamster ovary cells; CHO-K1)	染色體數目:20;每個培養皿 (60mm) 植入約 5x10 <sup>5</sup> 個細胞, 每一濃度做 2 個培養皿。	三種處理方式下, 劑量濃度為 2.5、1.25、0.625、0.3125、0.15625 mg/ml, 細胞培養 20 小時觀察。	由三種處理之測試結果顯示, 統一健康 3D 在代謝活化前後及不同時間處理下, 對中國倉鼠卵巢細胞所引發染色體異常頻率並無顯著增加。故分析結果為陰性反應。
3.4	週邊血液微核試驗	雄性小鼠 (6~週齡)	25 隻	陰性對照組、正對照組 (mitomycin C)、健康 3D 產品 1、2、4 g/kg  三種劑量處理  48 及 72 小時後採血檢查	1.三種劑量對 Balb/c 雄性小鼠, 再經過 48 或 72 小時, 其血液微核數、網狀紅血球百分比與陰性對照組無明顯差異



十五、產品之保健功效評估報告摘要：

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：有助於降低血中總膽固醇	倉鼠	50 隻雄性倉鼠，4~5 週齡，先以實驗動物飼料餵食，經 2 週適應環境，實驗前先犧牲 10 隻倉鼠，取其血液與肝組織分析，剩餘的 40 隻倉鼠分別隨機分成 4 組，每組 10 隻。	NC 組：正常飲食組； PC 組：高膽固醇飲食組； EA 組：食用健康 3D 一倍劑量(0.05 g/d) EB 組：食用健康 3D 兩倍的劑量(0.1 g/d)  飼養期八週。	1. 體重及平均攝食量在各實驗組間無統計差異 ( $p > 0.05$ )。 2. 與陽性控制組(PC 組)比較，樣品投予組(EA 組及 EB 組)血漿三酸甘油酯及血漿總膽固醇濃度有顯著降低 ( $p < 0.05$ )，並可以減少血漿 LDL/HDL-C 比值 ( $p < 0.05$ )、以及肝臟中脂質的堆積( $p < 0.05$ )。 3. 健康 3D 具有改善血脂質的效果。

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
4.2	經動物實驗證實：對於禁食血糖值偏高者，具有輔助調節作用。	SD 大白鼠	<p>(1) 糖尿病鼠 以 Nicotinamide 和 STZ 進行誘發，依體重及血糖值隨機分成5組，每組10隻，共50隻</p> <p>(2) 正常大白鼠 依體重及血糖值隨機分成4組，每組10隻，共40隻</p>	<p>(1) 糖尿病鼠：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 糖尿病對照組(DM 組) (誘發後餵食高脂飼料)</li> <li>• 3D 1倍劑量組 (DM+1X) (誘發後餵食高脂飼料+1倍健康 3D 錠狀食品)</li> <li>• 3D 2倍劑量組 (DM+2X) (誘發後餵食高脂飼料+2倍健康 3D 錠狀食品)</li> <li>• 3D 5倍劑量組 (DM+5X) (誘發後餵食高脂飼料+5倍健康 3D 錠狀食品)</li> <li>• TZD 降血糖藥物 組(DM+TZD 組) (誘發後餵食高脂飼料+0.8 mg/kg TZD)</li> </ul> <p>(1) 正常鼠：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 正常對照組(Normal) (餵食正常飼料)</li> <li>• 3D 1倍劑量組(Normal +1X) (餵食正常飼料+1倍健康 3D 錠狀食品)</li> <li>• 3D 2倍劑量組(Normal +2X) (餵食正常飼料+2倍健康 3D 錠狀食品)</li> <li>• 3D 5倍劑量組(Normal +5X) (餵食正常飼料+5倍健康 3D 錠狀食品)</li> </ul>	<p>實驗結果發現，各種劑量組不會影響正常及糖尿病大白鼠體重。糖尿病大白鼠攝食健康 3D 錠狀食品兩週後，血糖就並沒有明顯下降。值得注意的是糖尿病大白鼠攝食健康 3D 錠狀食品四週後會明顯改善一倍劑量組之耐糖能力，特別是在 30 分、60 分、120 分 180 分鐘的血糖濃度都有明顯下降。然而此現象在正常大白鼠組裏並沒有發現。雖然在第五週時糖尿病大白鼠各組間空腹血糖並沒有明顯改變，但是一倍劑量組之血漿果糖胺明顯低於控制組。此外正常大白鼠一倍劑量組之血漿 uric acid 也明顯低於控制組。綜合以上結果顯示健康 3D 錠狀食品應具有調節血糖之功效</p>