

# 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 A00105 號

一、品名：統一 TGL 機能優酪乳

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：台南市永康區中正路 301 號

電話：(06)2532121

三、製造廠名稱：

統一企業股份有限公司新市廠

地址：台南市新市區大營里 7 號

電話：(06)5991511

四、原料成分：

水、生乳、蔗糖、脫脂乳粉、胺基乙酸、綠茶、環狀糊精、胺基丙酸、果膠、牛磺酸、乳清粉、天然香料、塔拉膠、酵母萃取物、維生素 C、維生素 E

五、外觀形態：乳白色濃稠液體

六、包裝：200 毫升 HDPE 塑膠瓶、500 毫升 HDPE 塑膠瓶

七、保健功效成分含量：

每 100 毫升含胺基乙酸 1500 毫克、胺基丙酸 420 毫克、牛磺酸 210 毫克

## 八、營養成分及含量：

200 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 200 毫升		
本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	95 大卡	48 大卡
蛋白質	8.2 公克	4.1 公克
脂肪	1 公克	0.5 公克
飽和脂肪	0.6 公克	0.3 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	13.4 公克	6.7 公克
糖	12 公克	6 公克
鈉	108 毫克	54 毫克

保健功效之相關成分含量

(以下列三種胺基酸為品管指標成分)

每 100 毫升含胺基乙酸 1500 毫克、胺基丙酸 420 毫克、牛磺酸 210 毫克

500 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 250 毫升		
本包裝含 2 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	119 大卡	48 大卡
蛋白質	10.2 公克	4.1 公克
脂肪	1.2 公克	0.5 公克
飽和脂肪	0.8 公克	0.3 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	16.8 公克	6.7 公克
糖	15 公克	6 公克
鈉	135 毫克	54 毫克

保健功效之相關成分含量

(以下列三種胺基酸為品管指標成分)

每 100 毫升含胺基乙酸 1500 毫克、胺基丙酸 420 毫克、牛磺酸 210 毫克

### 九、保健功效敘述：

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

### 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日 400 毫升

(二) 注意事項：

依建議攝取量 400 毫升所含精緻糖 20 克，請注意熱量攝取。

正值懷孕、授乳或服用藥物者，請洽詢醫師意見，再決定是否食用本品。

過敏原資訊：本產品含有牛奶及其製品。

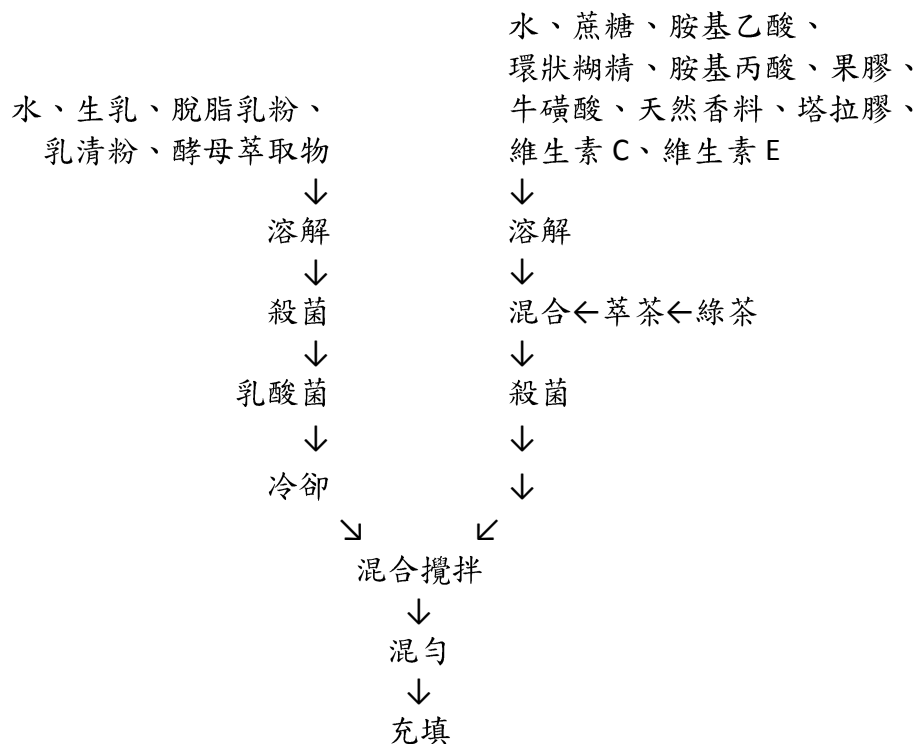
(三) 警語：無

### 十一、保存方法及條件：

須冷藏 7°C 以下，保存期間係指未開封前在 7°C 以下可保存天數，開封後請儘快飲用以確保品質。

### 十二、保存期限：15 天

### 十三、產品製程概要：



#### 十四、安全評估資料摘要：

資料 編號	實 驗 名 稱	實 驗 結 果
3.1	衛署食字第 0940010627 號函。	本產品經函詢衛生署得其安全性評估應屬第一類，不需作安全性試驗。
3.2	JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Sixty-third meeting Geneva, 8-17 June 2004	FAO/WHO 之聯合食品添加物專家委員會/63/SC 分別指出： glycine：無安全上的顧慮，不需安全性評估。 alanine：無安全上的顧慮。 taurine：無安全上的顧慮。
3.3	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA No. : 1421	評估 FAO/WHO 之聯合食品添加物專家委員會 No.1421 Glycine 最近 2004 年評估 ADI 與安全性之摘要結果： ADI：可接受。 安全性：無安全上的顧慮。 報告：TRS for JECFA63 in PRESS。 毒性專題著作：TRS for JECFA63 in PRESS。
3.4	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA No. : 1437	評估 FAO/WHO 之聯合食品添加物專家委員會 No.1437 Alanine 最近 2004 年評估 ADI 與安全性之摘要結果： ADI：可接受。 安全性：無安全上的顧慮。 報告：TRS for JECFA63 in PRESS。 毒性專題著作：TRS for JECFA63 in PRESS。
3.5	Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA No. : 1435	評估 FAO/WHO 之聯合食品添加物專家委員會 No.1435 Taurine 最近 2004 年評估 ADI 與安全性之摘要結果： ADI：可接受。 安全性：無安全上的顧慮。 報告：TRS for JECFA63 in PRESS。 毒性專題著作：TRS for JECFA63 in PRESS。
3.6	Food additives in Europe 2000- Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU E number : E 640	內文指出，glycine 無需進行安全性試驗，但若當做甜味劑時，則需進行安全性試驗。
3.7	Application of the concepts of risk assessment to the study of amino acid supplements <sup>1</sup>	由日本公佈的資料，胺基乙酸（Glycine）每人每天攝取 3799mg，胺基丙酸（Alanine）每人每天攝取 4277mg。

### 十五、保健功效評估摘要報告：

保健功效	實驗對象	實驗例數	攝取量·期間	實驗結果
<p>根據動物實驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷具有下列功效</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可降低血清 GOT 和 GPT 值。</li> <li>2. 可增加血清中白蛋白含量。</li> <li>3. 可增加肝臟蛋白質含量。</li> </ol>	Wistar 大鼠	<p>分為五組：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 控制組 (每組 10 隻)</li> <li>2. 負對照組 (每組 11 隻)</li> <li>3. 正對照組 (每組 11 隻)</li> <li>4. 一倍劑量組 (每組 11 隻)</li> <li>5. 二倍劑量組 (每組 11 隻)</li> </ol> <p>總共 54 隻。</p>	<p>以口服方式每日投予，為期八週。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. olive oil + 去離子水</li> <li>2. 20% CCl<sub>4</sub> /olive oil + 去離子水</li> <li>3. 20% CCl<sub>4</sub> /olive oil + Silymarin 200mg/kg</li> <li>4. 20% CCl<sub>4</sub> /olive oil + 一倍劑量組 18ml/kg</li> <li>5. 20% CCl<sub>4</sub> /olive oil + 二倍劑量組 36ml/kg</li> </ol>	<p>試驗結果顯示：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 體重變化：二倍劑量組於第五週的平均體重有意義高於負對照組。</li> <li>2. 對血清 GOT、GPT 及 albumin 值的影響：口服投予試驗物質於第三、第六週，一倍劑量組和二倍劑量組對 GPT、GOT 值的升高有降低作用，於第八週，二倍劑量組對 GPT、GOT 值的升高有降低作用。二倍劑量組在第六、八週血清 albumin 值有顯著增加作用。</li> <li>3. 對肝臟和脾臟重量的影響：二倍劑量組的處理能有意義減輕脾臟重量；減輕肝臟的含水量。</li> <li>4. 對肝臟 glutathione 含量、脂質過氧化程度的影響：機能優酪乳和 silymarin 對大鼠肝臟 glutathione 含量沒有影響。機能優酪乳對大鼠肝臟 MDA 含量有明顯減少作用。</li> <li>5. 對肝臟蛋白質和 hydroxyproline 含量的影響：二倍劑量組有意義增加肝臟可溶性蛋白質含量。機能優酪乳能降低 hydroxyproline 含量。</li> </ol> <p>(大鼠口服劑量依據實驗動物與人體表面積比等效劑量換算比率計算，大鼠 200 公克與 70 公斤人的表面積比值為 0.018，因此大鼠每天的劑量為 200ml × 0.018 = 3.6ml / 200g body weight，即 18ml / kg。)</p>