

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A00259號

一、品名：

中文：台糖鈣股力(粉末食品)

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、製造廠商名稱：

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：

果寡糖粉末(含葡萄糖酸鈣)、乳酸粉(砂糖、優格發酵原液(蔗糖、果糖、奶粉、香料、乳酸、黃豆纖維、乳酸菌)、辛烯基丁二酸鈉澱粉、煉乳(砂糖、奶粉、麥芽糖、椰子油、奶油、乳化劑(脂肪酸甘油酯、乳酸硬脂酸鈉)、乳糖)、乳酸、玉米澱粉、檸檬酸鈉、柑橘果膠(柑橘果膠、蔗糖)、酸奶奶料(香料、橘子皮油)、檸檬酸、檸檬香料粉(辛烯基丁二酸鈉澱粉、麥芽糊精、檸檬香料、 β -環狀糊精、脂肪酸甘油酯、維生素 E(抗氧化劑)))、D-甘露醇、洋蔥萃取物(乳糖、燕麥纖維、洋蔥萃取液)、脫脂蛋黃粉、納豆菌發酵物(糊精、脂類、維生素 K2)、DL-蘋果酸、膽鈣化醇(維生素 D3)(辛烯基丁二酸鈉澱粉、蔗糖、抗壞血酸鈉(維生素 C)、中鏈三酸甘油酯、二氧化矽、生育醇(維生素 E)、膽鈣化醇(維生素 D3))

五、外觀型態：淡黃色~淡褐色粉末狀

六、包裝：2.5公克/包，30包/盒。

七、品管指標成分含量：

果寡糖（以 1-Kestose+Nystose 計）：21±4%（w/w）

鈣：40±8mg

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 2.5 公克 本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	9.0 大卡	1%
蛋白質	0.05 公克	0%
脂肪	0.0 公克	0%
飽和脂肪	0 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	2.2 公克	1%
糖	0.6 公克	*
鈉	4 毫克	0%
鈣	40 毫克	3%

*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，鈣 1200 毫克

品管指標成分含量：

果寡糖（以 1-Kestose+Nystose 計）：21±4%（w/w）

鈣：40±8mg

九、保健功效敘述：

「經動物實驗證實攝取本產品可能有助於延緩骨流失。」

十、攝取量及其應注意事項：

（一）建議攝取量：每日 1 包於飯後直接食用或配合溫開水食用。

（二）注意事項：

1. 本產品為日常保健，請遵照建議食用量使用。

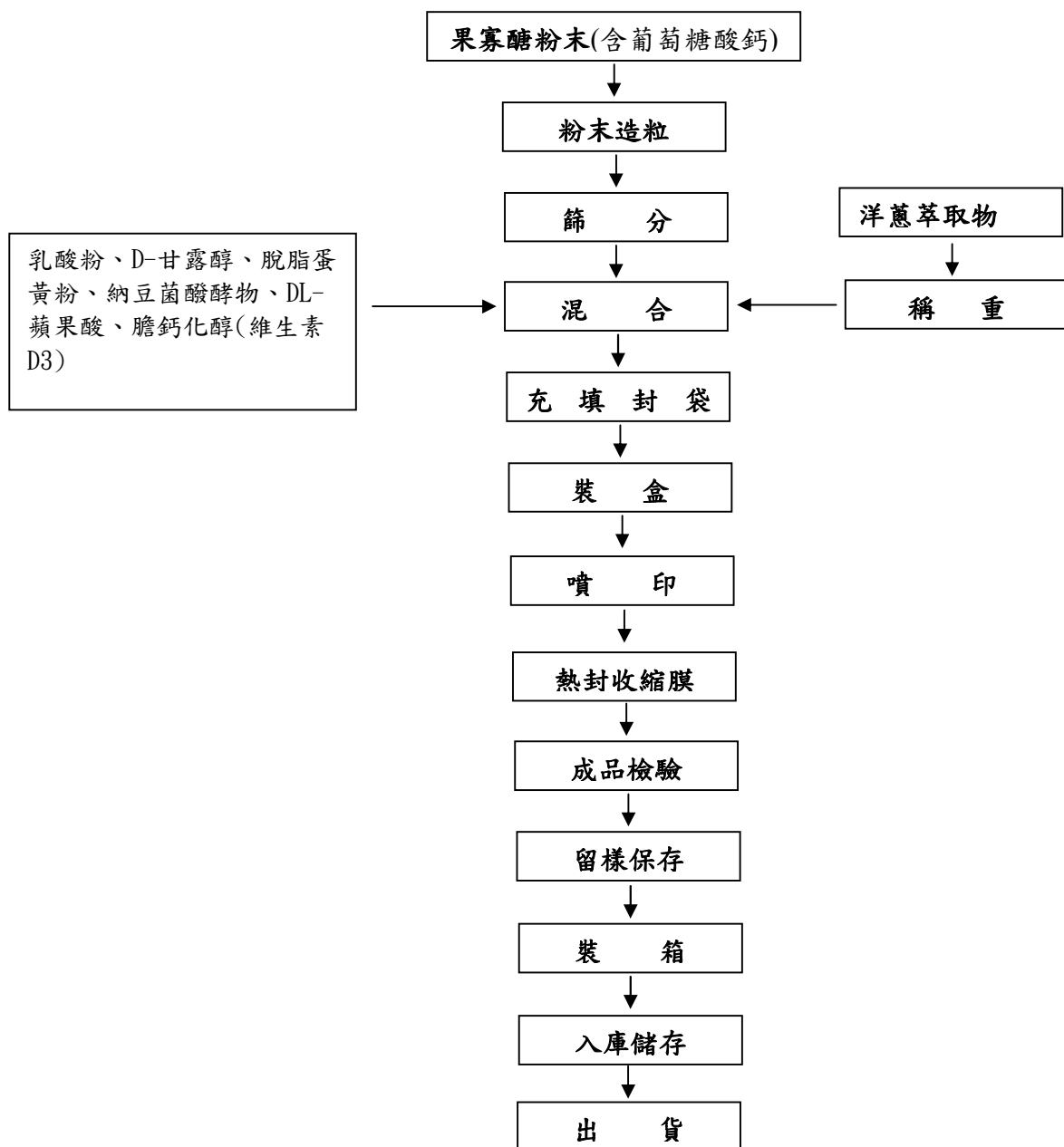
2. 患有疾病或特殊體質者，請洽詢醫師或營養師之意見決定是否食用，多食無益。
3. 均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
4. 本產品含有蛋、牛奶、燕麥、大豆及其製品。

十一、保存方法及條件：

請放置於乾燥陰涼處，避免潮濕、高溫或陽光直接照射。

十二、保存期限：2年。

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

實驗名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
促進鈣質吸收產品經函詢衛生署，衛生署回復其安全性評估可屬第二類，需執行基因毒性、28天餵食毒性試驗之安全性評估。	促進鈣質吸收產品(正式名稱：鈣股力)			促進鈣質吸收產品(正式名稱：鈣股力)之安全性評估分類，經衛生署函復得以第二類提出申請(署授食字第 0990050676 號)、安全性評估可屬第二類，需執行基因毒性、28 天餵食毒性試驗之安全性評估。
評估「鈣股力」之沙門氏菌回復突變試驗	沙門氏菌株： TA97 TA98 TA100 TA102 TA1535	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「鈣股力」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。
評估「鈣股力」之體外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（加 S9 及不加 S9）、陰性對照組及 5 組劑量處理 3 小時（加 S9 及不加 S9），20 小時（不加 S9）。	測試劑量： 5mg/mL 2.5mg/mL 1.25mg/mL 0.6mg/mL 0.3mg/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（ $p > 0.01$ ）。因此「鈣股力」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。

評估「鈣股力」之齧齒類週邊血液微核試驗	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，分別於 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「鈣股力」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「鈣股力」對齧齒類動物之週邊血液微核試驗為陰性反應。
評估「鈣股力」之口服急性毒性極限試驗	SD 大鼠	雌雄各 5 隻，共 10 隻。	攝取期間：14 天。 攝取量：5g/kg	結果顯示「鈣股力」在試驗期間動物均正常增重；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，「鈣股力」對大鼠口服半數致死劑量(LD ₅₀)大於 5g/kg。
評估「鈣股力」之 28 天重複劑量亞急性毒性試驗	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：3000 mg/kg/day 5000 mg/kg/day 8000 mg/kg/day （為人體每日建議口服劑量之 36、60、96 倍）	結果顯示「鈣股力」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，「鈣股力」對大鼠 28 天餵食毒性試驗之「顯示無毒性之劑量 (NOAEL)」為 8000 mg/kg/day。

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
經動物實驗證實攝取本產品可能有助於延緩骨流失。	7~8 週齡 SPF 級 SD 品系之雌性大白鼠	每組 10 隻共分 6 組	期間：9 週 攝取量： (1)手術對照組 (2)陰性對照組 (3)陽性對照組 (17β-estradiol/corn oil) 10mL/kg (4)試驗 0.5 倍劑量組 260mg/kg (5)試驗 1 倍劑量組 520mg/kg (6)試驗 2.5 倍劑量組 1,300mg/kg (試驗動物劑量 520mg/kg 相當於人體建議用量 5g/day)	本試驗結果指出，與陰性對照組相比較，連續管餵試驗物質能夠顯著增加 1 倍劑量及 2.5 倍劑量組大鼠血中鈣離子濃度，也使得尿中鈣離子/肌酸酐比率亦呈上升趨勢。而 0.5 倍及 2.5 倍劑量組在大鼠血清中骨吸收指標與陰性對照組比較亦呈顯著下降。3 組量組大骨灰分與陰性對照組比無顯著差異，但骨鈣含量皆顯著高於陰性對照組。而 1 倍及 2.5 倍劑量組在大鼠股骨骨密度顯著高於陰性對照組。故本試驗所設計之條件下，「鈣股力」對大鼠具有減緩骨質流失之功效。

<p>經動物實驗證實攝取本產品可能有助於延緩骨流失。</p>	<p>7~8 週齡 SPF 級 SD 品系之雌性大白鼠</p>	<p>每組 8 隻 共分為 5 組</p>	<p>期間：9 週 攝取量： (1) 手術對照組 (2) 陰性對照組 (3) 陽性對照組 (17β-estradiol/corn oil) 10mL/kg (4) 低劑量組 260mg/kg (5) 高劑量組 520mg/kg (試驗動物劑量 260mg/kg 相當於人體建議用量 2.5g/day)</p>	<p>本試驗結果指出，2 組劑量組對於大鼠血中鈣離子與陰性對照組相比較均呈有顯著上升。2 組劑量組在大鼠脛骨骨密度、大鼠脛骨小樑體積百分比、大鼠脛骨小樑數目與陰性對照組相比較則有顯著上升。綜合以上結果，台糖「鈣股力」產品在本試驗所設計之條件下，具有減緩大鼠骨質流失之功效。</p>
--------------------------------	---------------------------------	-----------------------	---	--

(包含兩份報告及 920829 衛署食字第 0920401629 號公告修正「健康食品之改善骨質疏鬆評估方法」)。