

# 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 000000 號

一、品名：康貝特能量飲料

二、申請商號：

葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市平鎮區金陵路二段 402 號

電話：03-4572121

三、製造廠名稱：

葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市中壢區龍岡路三段六十號

電話：03-4572125

四、原料成分：

水、蔗糖、牛磺酸、胺基乙酸、檸檬酸、香料(香料、乙醇)、靈芝菌絲體萃取液、赤藻糖醇(甜味劑)、維生素 C、檸檬酸鈉、氯化鈉、肌醇、菸鹼醯胺、玉米糖膠、蔗糖素(甜味劑)、L-麩酸鈉、L-精胺酸、本多酸鈣、L-脯胺酸、L-異白胺酸、L-色胺酸、L-苯丙胺酸、維生素 B<sub>2</sub>、維生素 B<sub>6</sub>、維生素 B<sub>1</sub>、維生素 B<sub>12</sub>。

五、外觀形態：

褐色玻璃瓶內含金黃色至黃褐色透明液體。

六、包裝：

1. 單瓶：150 毫升之褐色玻璃瓶包裝。

2. 24 瓶：內包裝為 150 毫升之褐色玻璃瓶裝，6 瓶/紙盒裝，4 內盒/紙箱。

七、保健功效成分含量：

牛磺酸(Taurine)：1470 毫克/150 毫升

(即  $9.8 \pm 1.96$  毫克/毫升)

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 150 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	53.8 大卡	35.9 大卡
蛋白質	1.6 公克	1.1 公克
脂肪	0 公克	0 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	11.8 公克	7.9 公克
糖	10.7 公克	7.2 公克
鈉	23 毫克	15 毫克

### 九、保健功效敘述：

「經動物實驗結果證實，攝取本產品有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷或降低其危險因子。」

### 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議用量：每日限 1 瓶。(150 毫升)

(二) 注意事項：

1. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
2. 多食無益。
3. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見;均衡的飲食及適當運動，為身體健康之基礎。
4. 飲用前請確認瓶蓋完整，並小心蓋緣刮手。
5. 本產品使用之菌絲體為液體培養。

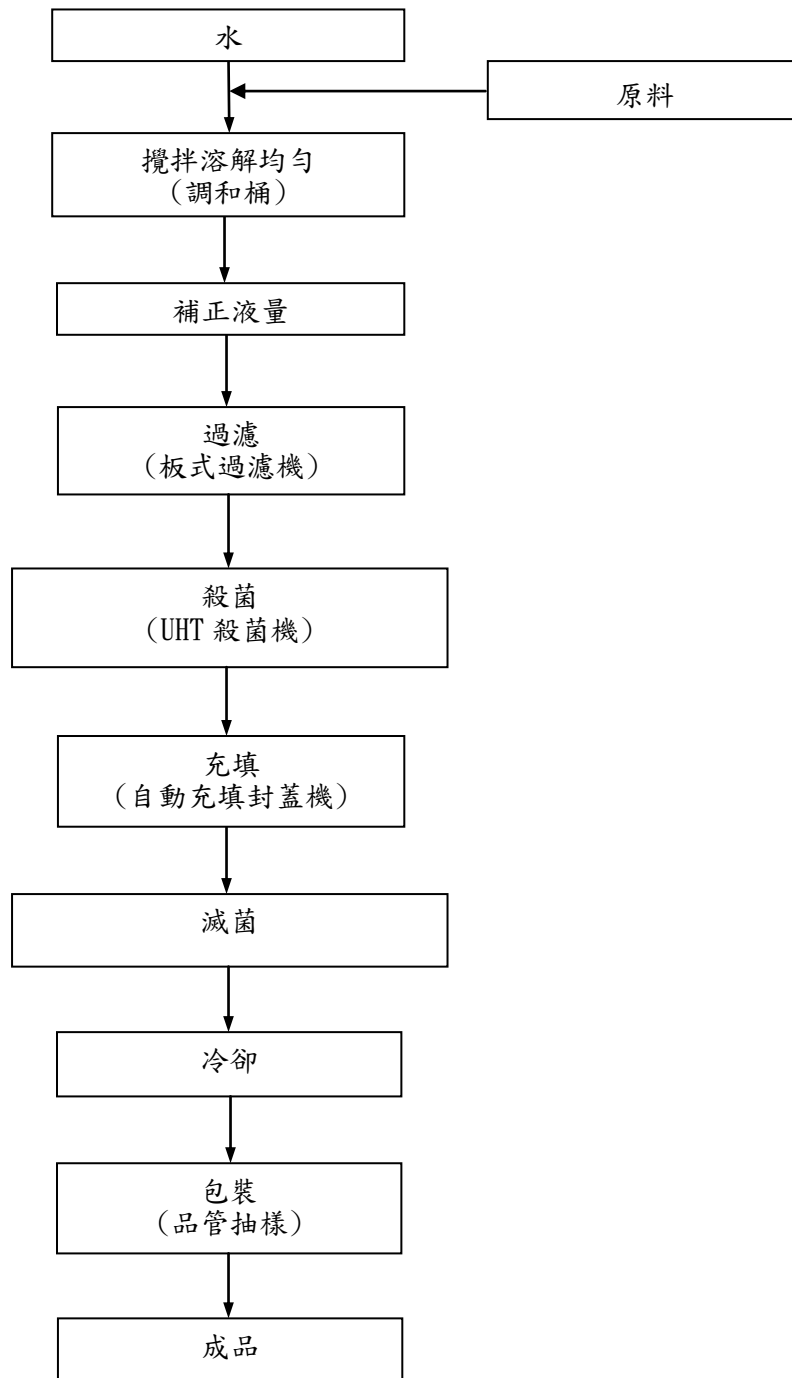
(三) 警語：AST、ALT 值持續異常升高，可能是肝臟疾病所引起，應立即就醫。

### 十一、保存方法及條件：

儲存於 25°C 以下，避免陽光照射。

### 十二、保存期限：24 個月

### 十三、產品製程概要：



### 十四、安全評估資料摘要表(一)：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		康貝特能量飲料			
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	沙門氏菌回復突變試驗 (Ames test)	S. typhimurium TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535 等五株測試菌株	每個不同濃度分為皆進行含S9代謝活化物及不含S9代謝活化物，每個濃度進行三重複	以負對照組(0.1mL 滅菌水)、正對照組(0.1mL 致變劑)與康貝特乾燥粉末以滅菌水配製成 5.0、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/0.1mL 之濃度進行試驗	測試樣品於 5 mg~0.3125 mg/plate 的劑量範圍的測試結果顯示，無論是否經過 S9 處理，五株試驗菌株 TA97a、TA98、TA100、TA102 及 TA1535 之回復突變菌落數與負對照組比較皆未達陽性判斷標準。因此，本產品在受測濃度範圍內，沙門氏菌回復突變試驗之結果為陰性反應。

十四、安全評估資料摘要表(二)：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司				
品名		康貝特能量飲料				
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	
3.2	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 細胞作為測試材料	每個濃度包括：含 S9 代謝活化物及不含 S9 代謝活化物，每個濃度進行二重複	以 5.0、2.5、1.25、0.625 及 0.3125 mg/mL 之濃度進行試驗	試驗物質在不含 S9 下作用 3 小時、20 小時以及含 S9 作用 3 小時下，即使在最高濃度為 5.0 mg/mL 下，對中國倉鼠卵巢細胞仍未具高過 50% 細胞死亡之細胞毒性；在含與不含 S9 處理後，試驗組在試驗物質為 5.0、2.5、1.25、0.625 及 0.3125 mg/mL 的濃度下，試驗組之染色體異常細胞數目皆小於 5%。因此，本產品在受測之濃度範圍內對體外哺乳類細胞染色體異常試驗結果為陰性反應。	
3.3	啮齒類週邊血液微核試驗	6 週齡，ICR 雄性小鼠	五組，每組 5 隻，共 25 隻	低(2.2 g/kg)、中(6.5 g/kg)、高(13 g/kg)劑量三組及負對照組、正對照組 (Mitomycin C, 1 mg/kg)，低、中、高劑量組與負對照組以餵食管強迫餵食，灌食後 48、72 小時後收集血液	試驗結果顯示，各劑量組之網狀紅血球中的微核數目均與負對照組間無顯著差異；而正對照組小鼠之網狀紅血球中微核數目有顯著增加。因此，以本產品進行對試驗動物之網狀紅血球中微核數目，與負對照組無顯著差異，故本產品在此試驗之結果為陰性反應。	

十四、安全評估資料摘要表(三)：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		康貝特能量飲料			
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
3.4	28 天重複劑量大鼠口服投予毒性試驗	6 週齡 SD 大鼠	四組，每組 20 隻（雄 10、雌 10），共 80 隻	對照組、低 (25 mL/kg)、中 (75 mL/kg)、高 (150 mL/kg) 劑量等四組，經口服投予 28 天後進行犧牲剖檢。	<p>(1)結果顯示，在試驗期間對照組與各劑量組於臨床症狀觀察、投藥前及犧牲當日眼睛檢查等並未發現任何異常臨床症狀與死亡現象。(2)試驗期間之飼料攝取量方面，於雌、雄性大鼠劑量組有顯著減少情形，但此差異不影響體重變化，各劑量組與對照組相較體重變化均無顯著性差異。(3)試驗結束後，各劑量組雌、雄大鼠之血液分析及血清生化值與對照組比較，雖部分數據具有統計上的差異，但其差異均仍在正常生理值範圍內且無明顯劑量與反應之相關性。(4)在肉眼觀察病變方面，各試驗組及對照組內臟器均未發現明顯肉眼病變。(5)在臟器重量方面，無明顯肉眼可觀察之病變及相關血清生化學和病理組織上的變化。(6)在組織病理判讀方面，檢查對照組與高劑量組雌、雄性大鼠各重要臟器均無明顯組織器官與毒性反應相關之病理變化。</p> <p>綜合本試驗結果顯示，試驗物質康貝特經口連續餵食大鼠 28 天安全性試驗之無毒性顯示劑量(no observed adverse effect level, NOAEL)為 150 mL/kg/day。</p>

十五、保健功效評估報告摘要：

申請商號	葡萄王生技股份有限公司				
品名	康貝特能量飲料				
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
4.1	<p>經動物實驗結果顯示：</p> <p>1. 有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷或降低其危險因子</p>	<p>雄性 Wistar 小鼠。(五周齡購入，於動物室經一周適應期。)</p>	<p>分為 5 組：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正常控制組</li> <li>2. 負控制組</li> <li>3. 低劑量組(1x)</li> <li>4. 中劑量組(2x)</li> <li>5. 高劑量組(5x)</li> <li>6. 藥物對照組</li> </ol> <p>除正常控制組 10 隻之外，其餘 5 組每組 12 隻，共 70 隻。</p>	<p>試驗物質經冷凍乾燥後，經由 HPLC 含量分析結果顯示，其保健功效指標成分含量不變，因此依照人體建議劑量之 1、2 及 5 倍劑量以去離子水依所需投予體積均勻混合後投予。</p> <p><u>正常控制組</u>: H<sub>2</sub>O。 <u>負控制組</u>: CC1<sub>4</sub>+ H<sub>2</sub>O。 <u>低劑量組</u>: CC1<sub>4</sub>+ 試驗物質 15.6 mL/kg(相當於人體 1 倍劑量)。 <u>中劑量組</u>: CC1<sub>4</sub>+ 試驗物質 31.2 mL/kg(相當於人體 2 倍劑量)。 <u>高劑量組</u>: CC1<sub>4</sub>+ 試驗物質 78 mL/kg(相當於人體 5 倍劑量)。 <u>藥物對照組</u>: CC1<sub>4</sub>+Silymarin。</p> <p>為使投予體積同為 20 mL/kg，低劑量組以去離子水將康貝特 15.6 mL 稀釋至 20 mL，中、高劑量分別將康貝特進行 1.56 及 3.9 倍濃縮。試驗物質以管餵方式連續餵食 8 週。</p>	<p>試驗結果顯示，相較於負控制組，低、中、高劑量組血漿生化值(ALT、AST)之改善達統計顯著，且肝臟纖維化之情況亦有改善。</p>