02. 歷年國內保健食品供需分析與 國外保健食品的發展現況

重要度

◆ 歷年國內保健食品供需分析

年份	產值 (億元) (A) ^a	出口值 (億元) (B) ^b	進口值 (億元) (C) ^b	國內市場需求值 (億元) (A+C)-B	內外銷比 (A-B)/A:(1-(A-B)/A)	員工人數(人)
2006	380	58	197	518	85:15	10,000
2008	461	74	214	601	84:16	9165 ^d
2010	558	103	248	703	81:19	10272 ^d
2012	661	122	246	785	82:18	12150 ^d
2014	681	151	282	812	79:21	13071 ^d

※註:

a.(A)主要來自國內保健食品業者深度訪談、業者填覆問卷以及上市上櫃公司年報財報、飲料公會、公平交易委員會等公開資訊值推估結果。

- b.(B)、(C)主要來自中華民國海關進出口資料庫統計分析。
- c.(D)研發佔產值比重主要依據國內具代表性保健食品廠商之填覆結果推估。
- d. 國內保健食品產值/食品製造業人均產值。

(1) 説明

- 2014年國內保健食品總值約達681億元,觀察2006至2014年保健食品的整體產業變化,從近9年(2006-2014年)國內保健食品產值分佈及歷年國內保健食品供需情形,得知歷年產值平均年成長率約有9%成長,國內整體市場需求值仍有成長趨勢,但自2012年開始成長放緩,近3年產值成長幅度較小,使得國內市場需求值成長率只有小幅度成長,最主要可能受2011年塑化劑風暴影響,從2011年第3季此負面效應開始發酵,國內保健食品產業仍未完全脫離產業寒冬。
- 在進出口值方面,2014年進口值約達282億元,出口值約達151億元。觀察近9年(2006-2014年)國內保健食品進出口值成長情形,出口值年平均成率約有14%成長,進口值平均年成長率約為5%,顯示國內保健食品業者在外銷拓展長上有所斬獲,從本次國內保健食品業者深度訪談中得知,不少業者表示該公司內銷市場成長幅度遠低於外銷市場,顯示國內保健食品市場已逐漸呈飽和狀態,業者逐漸鎖定國外目標市場進行開拓。
- 主要販售通路,實體通路為藥局、藥妝、超市、超商、量販店,虛擬通路主要透過直銷、講習販售、CM會場及網路販售。

◆ 未來展望

- (1) 短期內**腸胃道保健、營養補充、免疫調節、調節血脂、護肝** 5 大保健訴求產品仍是國內保健食品市場主力。
- (2) 應持續協助國內保健食品業者突破外銷瓶頸,拓展國際市場。
- (3) 持續掌握自主關鍵技術發展具競爭力微生物類保健食品素材,吸引微生物保健素材國際價鏈移入。
- (4) 國內保健食品之素材應用將更為聚焦,品項將朝向更為安全有效且具特色化及少樣化發展。
- (5) 以食品為載體之傳統食用型態保健食品將在國內保健食品產業更多元化的發展。
- (6) 業者未來持續看好健康美麗商機,而免疫調節、調節血脂及腸胃道保健訴求產品,不論現在或未來 都是業者持續進行開發的保健食品項目。

2

	健康食品業者違反第14條第1項 規定者	處 新臺幣十萬元以上五十萬元以下 罰鍰,應按次連續處罰至 違規廣告停止刊播為止。		
	健康食品業者違反第14條第2項 規定者	處 新臺幣四十萬元以上二百萬元以下 罰鍰,應按次連續處罰 至違規廣告停止刊播為止。		
	情節重大者	並應廢止其健康食品之許可證。		
24	經依前三款規定處罰,於一年內 再次違反者	並應廢止其營業或工廠登記證照。		
	傳播業者違反第十五條第二項規 定者	處 新臺幣六萬元以上三十萬元以下 罰鍰,並應按次連續處罰。		
	1. 傳播業者刊播違反第15條第1 項規定之廣告 2. 或未依前項規定,繼續刊播違 反第14條規定之廣告者	直轄市、縣(市)政府應處 新臺幣十二萬元以上六十萬元以下 罰鍰,並應按次連續處罰。		
25	違反第18條之規定者	處 新臺幣三十萬元以上一百萬元以下 罰鍰,並得按日連續處罰。		
26	法人之代表人、法人或自然人之 代理人或受雇人,因執行業務, 犯第21條至第22條之罪者,	除依各該條之規定處罰其行為人外,對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。		

※ 《健康食品管理法》全文請參見書後附錄

經典考題演練

- 1. 未取得健康食品查驗登記許可證而宣稱為健康食品是違反? (A)健康食品管理法 (B)衛生保健法 (C)食品衛生法 (D)食品廣告管理法
- 2. 所謂保健功效係指?(A)治療疾病 (B)矯正疾病 (C)減少疾病危害風險 (D)以上皆是
- 3. 健康食品之製造,輸入許可證有效期限為幾年?(A)1年 (B)3年 (C)5年 (D)7年
- 4. 健康食品管理法正式發布施行日期為民國年/月/日? (A)88/8/3 (B)89/8/3 (C)90/8/3 (D)100/8/3
- 5. 標示或廣告有虛偽不實、誇張及超過許可範圍之內容時,除得廢止其健康食品證外,處委託刊播 廣告者之罰鍰金額為下列何者?

(A)3萬以上6萬以下 (B)6萬以上30萬以下 (C)10萬以上60萬以下 (D)30萬以上100萬以下

- 6. 未經政府核准製造健康食品,並宣稱其產品具備特殊療效者,依健康食品管理法第二十一條規定,除處三年以下有期徒刑外,得併科罰金新台幣多少萬元? (A)新台幣 50萬元以下 (B)新台幣 90萬元以下 (C)新台幣 100萬元以下 (D)新台幣 200萬以下
- 7. 健康食品之製造應符合下列何種規範?(A)良好作業規範 (B)CAS (C)ISO (D)HACCP
- 8. 健康食品標示之功效性成分含量,在實際檢測中容許誤差值為何? (A)±5% (B)±10% (C)±15% (D)±20%

經典答案

題序	001	002	003	004	005	006	007	800	
答案	Α	С	С	Α	В	С	Α	D	

健康食品之安全評估試驗-28 12. 天餵食毒性試驗與90天餵食毒 性試驗

重要度

項目	28天餵食毒性試驗	90天餵食毒性試驗			
試驗目的	測試試驗物質經重覆給予28天後對哺乳類動物可能產生之毒性影響,了解毒性變化之產生,同時測定無毒性顯示之劑量(noobserved-adverse-effect level, NOAEL) 期間為三個月,在試驗前須先進行一個的短期重覆劑量毒性試驗。此短期試驗為長期毒性試驗決定適當的劑量範圍,時可了解該試驗物質的早期毒性變化,配合長期毒性試驗的結果,則可了解該驗物質的毒性影響。				
品種及性別	囓齒類,最常使用的動物為鼠,雄、雌兩性動物的數量須相同,給予試驗物質之週齡為 5-6週。				
數量	每個劑量組使用雄、雌至少各10隻動物;若須進行試驗中期解剖或復原測試,動物數量 須視解剖的次數適量增加。試驗終結需有足夠數量存活之動物以進行適當之毒性評估。				
給予途徑	一般採用胃管經口餵食(gavage),必要時得混入飼料或飲水中。 採用胃管經口餵食時之餵食體積應在10 ml/kg動物體重以下,若餵食體積過高,可採多次餵食方式,但須在6小時內完成。				
給予期間	每天固定時間給予試驗物質,連續28天。	每天固定時間給予試驗物質,連續90天。			
劑量範圍	為使毒性試驗能夠顯示試驗物質的毒性影響,了解劑量與毒性間的關係,並預估無毒性顯示之劑量(NOAEL)。試驗中至少要有三個劑量組: 1. 高劑量為該劑量足以使試驗動物產生毒性症狀,但不造成死亡; 2. 低劑量為不會引起毒性的劑量; 3. 中間劑量為足以引起最低毒性作用(如血中酵素值改變或體重成長速度下降)。此外,還要包括載體對照組或空白對照組,若試驗需要可加入參考對照組。劑量選擇之依據應加以說明。 若試驗物質混入飼料或飲水中,則濃度不得超過5%(w/w)。當以胃管強迫餵食,若在技術上可給予之最大劑量(但不得超過1000 mg/kg),而未顯現任何毒性徵兆,則以此劑量做為最高劑量。				
臨床觀察	1. 每天觀察動物至少二次(兩次時間間隔不得少於六小時),以確定死亡情形。 2. 每天觀察試驗動物的臨床症狀一次以上,記錄試驗動物顯示的毒性作用,包括作用之開始及過程。	同左 ,若發現腫瘤生長,則記錄每個肉眼可觀察到或觸摸到的腫瘤發現時間、部位、大小、外觀及成長過程。並同時觀察動物行為的改變、自主官能管制失調、及其他神經系統毒性徵象。			

06. 重要的黴菌毒素-黃黴毒素類

重要度

◆ 黃麴毒素 (aflatoxin)

▼ 5€25±431	(didtoxiii)
產毒黴菌	黃麴毒素主要由麴菌屬的黃麴菌 (Aspergillus flavus) 及寄生麴菌 (Aspergillus parasiticus) 經二次代謝產生的有毒性物質,是一群化學結構相似具螢光性的化合物。
主要污染	黃麴菌通常較喜歡生長在含高碳水化合物的穀物上,因此黃麴毒素常發現於花生、玉米、米、大麥、小麥、燕麥、豆類、高梁、粟米、樹薯、棉子等五穀雜糧。其它如啤酒、可可及水果乾、冬粉、米粉、牛肉乾、蠔乾、干貝、豆腐干、紅棗、黑棗、扁尖筍、鹹肉、魚干、番薯粉都有可能被汙染。
毒性	1. 其中最常見的有B1、B2及G1、G2其中以 aflatoxin B1 的毒性和致癌性最大。 2. 黃麴毒素能與 DNA 結合,抑制 DNA 及 RNA 的合成,造成核仁形態改變,同時抑制蛋白質的合成,是目前所知致癌性最強的真菌毒素。 3. 急性中毒症狀:嘔吐、腹痛、痙攣、出血、肝炎、腎炎、肺水腫、昏迷或肝衰竭、腎衰竭、心衰竭、腦水腫而造成死亡。 4. 慢性中毒症狀:黃麴毒素具有累積效應,導致細胞受損並誘發細胞突變、致癌反應。 5. 黃麴毒素會增加B型肝炎病毒感染者肝癌形成之風險。 6. 人類流行病學調查發現,受到黃麴毒素嚴重污染的地區通常有較高的肝癌發生率。
毒素特性	1. 耐高溫:須於240~280℃才能破壞它。 2. 具螢光:黃麴毒素在特定波長的紫外線下觀察,則會呈現藍色(B1、B2)或綠色(G1、G2)螢光。 3. 易被鹼分解。 4. 產生黃麴毒素所需的水含量為15~45%之間,相對濕度要>85%。最適生長溫度約為25~30℃,黃麴菌屬好氧性黴菌,須有氧氣的存在,才能生存並產毒。pH值約5.6左右。

◆ Sterigmatocystin (雜色曲黴毒素或黃黴毒素;簡稱為ST toxin)

產毒黴菌	Aspergillus nidulans 、 A. flavus 、 A. rugulosus 、 Bipolaris sp. 。
毒性	1. 為黃麴毒素B1的前驅物,毒性約為黃麴毒素的1/100。 2. 能引發肝癌,造成肝、腎器官的壞死。國際癌症研究中心將雜色曲黴毒素列為2B級致癌物。
主要污染農產品	 小麥、咖啡豆等穀類、豆類農產品、乾式肉品、乳酪和葡萄柚汁等。 其生長產生毒素與水分及溫度有關,食品和飼料貯存於溫暖潮濕的狀況時,較適合這類黴菌的生長並產生雜色曲黴毒素。 已知蟲子啃食和變色的情況下,真菌毒素的污染率較高,因此可作為判別的依據。在食用花生等堅果類的時候,若發現有發黴的、有蟲咬痕跡的、吃起來苦苦的、或是未成熟的情況不宜食用。
選購或保 存食物的 注意事項	 1. 儘量選購新鮮食品。 2. 不要購買破損的食品,尤其是穀類及豆類食品。 3. 避免食用發霉的穀類食品。 4. 仔細選購容易被黃麴毒素污染的食品,尤其是花生醬、花生製品。 5. 儘量減少攝取動物肝臟。因黃麴毒素被動物攝食後,大部份累積於肝臟。 6. 食品應妥善保存於低溫、乾燥處。

01. 醣類的構造及分類

重要度

醣類(Carbohydrate)是由碳、氫、氧三種元素所組成,以CH₂O為基本構造。包括單醣(monosaccharides)、雙醣(disaccharides)、寡醣(oligosaccharides)以及多醣(polysaccharides)等。

三分鐘記憶焦點

	醛或酮	特色
大 市 大士 火市	醛醣	在人體血液中的糖類主要以葡萄糖形式存在
葡萄糖		身體需要能量時,葡萄糖不需經任何轉換,最快供給能量
田蟀(Frustoss)	酮醣	果糖為醣類中最甜的
果糖(Fructose)		其溶解度極高,不易形成結晶
半乳糖(Galactose) 醛醣 在自然界不單獨存在,而來自於乳糖的水		在自然界不單獨存在,而來自於乳糖的水解
	•	

- ◆ 單醣(monosaccharides):是碳水化合物中結構最簡單的,不能再水解將之分解為更小的分子,其中以六碳醣最具有重要的生理意義。
- (1) 葡萄糖:又稱為右旋糖(dextrose) 或玉米糖(corn sugar)。
 - 為醛醣。
 - 其甜度略低於蔗糖。
 - 可溶於冷、熱水中,存在於葡萄、草莓和橘子等水果,以及甜玉米、胡蘿蔔等蔬菜中。
 - 自然界皆屬D型。

延伸閱讀

葡萄糖對生理的重要性:

- 1. 葡萄糖是游離單醣中最重要的,在人體血液中的糖類主要以葡萄糖形式存在,稱為血糖。
- 2. 在中樞神經系統中,正常情況下僅能以葡萄糖為能量來源。(飢餓時腦部可利用酮體做為能量 來源)
- 3. 紅血球因沒有粒線體,無法進行有氧代謝產生能量。故僅能利用葡萄糖產生乳酸(無氧代謝)產生能量。
- 4. 身體需要能量時,葡萄糖不需經任何轉換,最快供給能量。
- 5. 熱量供應為每克3.4kcal。

(2) 果糖(Fructose): 又稱為左旋糖(levulose)。

- 為酮醣(ketose)。
- 使得血糖上升的能力比葡萄糖低,在人體內可轉換成葡萄糖。
- 果糖為醣類中最甜的。
- 其溶解度極高,不易形成結晶。
- 常與葡萄糖、蔗糖並存於梨子、蘋果等水果和蜂蜜中。

(3) 半乳糖(Galactose):

- 為醛醣。
- 在自然界不單獨存在,而來自於乳糖的水解。
- 在人體肝臟中可以與葡萄糖互相轉換。



2

■ 台灣優良食品發展協會--TOF協會(Taiwan Quality Food Association)

一、沿革:

- 1. 台灣良好作業規範發展協會經內政部核准變更名稱為「台灣優良食品發展協會」。且食品GMP制度已於104年6月24日由經濟部工業局轉換TQF驗證制度規劃,TQF驗證標章業於104年8月5日經智慧財產局核可。
- 2. TQF驗證標章,承襲食品GMP的精神,一樣的微笑標誌,圓框改為方框,文字部分由TQF取代GMP。 以代表著「品質」、「衛生」、「安全」、「信賴」、「國際化」的新形象,將持續為台灣的食品 安全共同把關,也促使國內食品業者更具國際競爭力。
- 3. TQF產品驗證標章,已於104年度10月份開始於市面上流通,

依據本會發布之「**TQF驗證制度廠商移轉暨新申請作業説明**」,暨「**食品GMP標章標示展延使用規範**」公告,為降低食品GMP會員廠商舊包材損耗成本,故配合本會相關管理作業規範,

原則上已印有GMP標章包材的各式情況,最晚可使用到105.6.30 (以製造日期為主),預計未來市面上仍會有GMP標章與TQF標章共同流通之狀況發生。

二、宗旨

本會為依法設立、非以營利為目的之社會團體,結合食品及飲料製造業者、通路及零售業者、原物料供應業者、消費者團體、學研團體等,共同致力於提升食品品質,推廣食品良好作業規範制度,確保食品的衛生安全及健全食品產業發展為宗旨。

三、主管機關

本會以全國行政區域為組織區域,主管機關為內政部,目的事業主管機關為經濟部及衛生福利部(本會目的事業應受上開目的事業主管機關之指導、監督)。

四、任務

- 一、為消費者建立製造優質安心食品的制度。
- 二、推動與國際食品品質安全制度接軌。
- 三、提升食品產業鏈之服務品質。
- 四、辦理教育訓練與專業服務、研究或調查及推廣等事項。
- 五、建立會員交流平台。
- 六、其他與本協會宗旨相關事宜。

五、範圍

本驗證方案產品驗證範圍為針對人類食品(含食品原料及食品添加物)之生產、製造加工、儲運等作業 之過程要求,建立管理規範及技術規範。

TQF規範針對申請產品驗證之客戶為取得TQF驗證所必須滿足的要求,規範之各要點必須達成,以符合通路或消費者對品質、安全與衛生的需求。

1

重要法規一:

食品良好衛生規範準則

中華民國一百零三年十一月七日衛生福利部部授食字第 1031301901 號令訂定發布全文 46 條; 除第24條第1項規定自發布之日起一年後施行外,自發布日施行

第一章 總則

- 第1條 本進則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第四項規定訂定之。
- 第2條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。食品工廠之建築與設備除應符合本準則之 規定外,並應符合食品工廠之設廠標準。
- 第3條 本準則用詞,定義如下:
 - 一、原材料:指原料及包裝材料。
 - 二、原料:指成品可食部分之構成材料,包括主原料、副原料及食品添加物。
 - 三、主原料:指構成成品之主要材料。
 - 四、副原料:指主原料及食品添加物以外構成成品之次要材料。
 - 五、內包裝材料:指與食品直接接觸之瓶、罐、盒、袋等食品容器,及直接包裹或覆蓋食品 之箔、膜、紙、蠟紙等包裝材料。
 - 六、外包裝材料:指未與食品直接接觸之標籤、紙箱、捆包物等包裝材料。
 - 七、食品作業場所:指食品之原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。
 - 八、有害微生物:指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。
 - 九、食品接觸面:指下列與食品直接或間接接觸之表面:
 - (一)直接之接觸面:直接與食品接觸之設備表面。
 - (二)間接之接觸面:在正常作業情形下,由其流出之液體或蒸汽會與食品或食品直接 接觸面接觸之表面。
 - 十、水活性:指食品中自由水之表示法,為該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽 壓所得之比值。
 - 十一、區隔:指就食品作業場所,依場所、時間、空氣流向等條件,予以有形或無形隔離之 措施。
 - 十二、食品工廠:指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。
- 第4條 食品業者之場區及環境,應符合附表一場區及環境良好衛生管理基準之規定。
- 第5條 食品業者之食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及管理衛生人員,應符合附表二良好衛生管理基準之規定。
- 第6條 食品業者倉儲管制,應符合下列規定:
 - 一、原材料、半成品及成品倉庫,應分別設置或予以適常區隔,並有足夠之空間,以供搬運。
 - 二、倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施,不得直接放置地面,並保 持整潔及良好通風。
 - 三、倉儲作業應遵行先進先出之原則,並確實記錄。
 - 四、倉儲過程中需管制溫度或濕度者,應建立管制方法及基準,並確實記錄。
 - 五、倉儲過程中,應定期檢查,並確實記錄;有異狀時,應立即處理,確保原材料、半成品 及成品之品質及衛生。
 - 六、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料,應有防止交叉污染之措施;其未能防止交叉污染者,不得與原材料、半成品或成品一起貯存。
- 第7條 食品業者運輸管制,應符合下列規定:
 - 一、運輸車輛應於裝載食品前,檢查裝備,並保持清潔衛生。
 - 二、產品堆疊時,應保持穩固,並維持空氣流通。

命題重點整理

塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業,依本準則規定所建立之紀錄,至少應保存至該批 第 45 條 成品有效日期後三年以上。

第十一章 附則

第46條 本準則除另定施行日期者外,自發布日施行。





廣告





圖片來源:行政院衛生福利部食品藥物管理署網站http://www.fda.gov.tw

02. 醣類的構造

重 要 度

(1) 醣類的異構現象

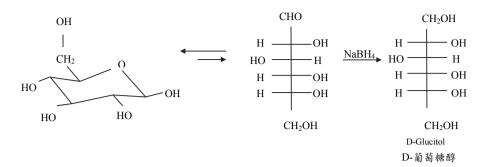
- **左旋(levorotatory)或右旋(dextrorotatory)**:若一偏極光透過含有糖的溶液,則光的平面會向左旋轉稱之為左旋性,若向右旋轉稱之為右旋性。通常以+或d表示右旋,以一或表示左旋。
- 碳水化合物種類不同,有不同的旋光特性,可用來識別醣的種類。
- 旋光度的測定通常以偏極旋光計(polarimeter)測讀。
- (2) **D或L型**: D或L型可當作和甘油醛(glyceraldehyde)結構相似的代表。鏡像體的D或L結構即是指OH基 (hydroxygroup)在不對稱碳上的方向,D型在右,L型在左。

關鍵概念

單醣有超過3個碳原子,因此具有超過一個的不對稱碳,但是只有最高數目的不對稱碳可用來指示D型或L型。D型的碳水化合物是主要在飲食中的醣類以及在體內代謝的型式。

- (3) 直鏈與環狀:在水溶液下,單醣會呈環狀結構。
 - 這個半縮醛或縮酮的鍵結是由一個醇(Alcohol)基(OH基)和一個醛或酮基發生反應所形成。
 - 六碳醛糖中C5上的OH基會攻擊直鏈上C1的醛基,產生半縮醛基(hemiacetal) 形成六環形狀鍵結。吡喃糖 (pyranose) 則為六元環。
 - 六碳酮糖中C5上的OH基會攻擊直鏈上C2上的酮基,產生半縮酮基(Hemiketal)形成五環形狀鍵結。 呋喃糖 (furanose) 為五元環。

(b)



概念補充

Sorbitol(D-葡萄糖醇)在食品上的應用:

- (1) 甜度為蔗糖60%,25℃溶解度為235g/100gH₂O。
- (2) 強吸濕性,水溶液中不易結晶析出,能螯合各種金屬離子。
- (3) 沒有還原基團,化學性質穩定,不與酸鹼起作用,不易受空氣氧化,不發生梅納反應。
- (4) 60%以上濃度即不易受微生物侵蝕。
- (5) 1克3大卡,溶於水吸收熱量,故具清涼感,不會引起蛀牙。
- (6) 一種白色無臭的針狀結晶或結晶性粉末,存在於天然食物中,其甜味與葡萄糖類似。

應用:

- (1) 為無糖果凍及無糖糖果之甜味劑。
- (2) 具吸濕性與保濕性,可防止食品乾燥、老化並延長產品貨架期。
- (3) 不適宜用於脆、酥食品中。

xylitol在食品上的應用:

- (1) 不會引起血糖濃度波動。(2) 吸收速度慢,一次攝入過多會引起腸胃不適或腹瀉。
- (3) 可作為非腸道營養的能量來源。(4) 防蛀齒。(5) 不產酸。
- (6) 1克1大卡,甜度為蔗糖的90%,具清涼效果。

多元醇在食品添加上的特殊作用,包括控制黏性及質感、增加體積、保存水分、降低水活性、控制結晶過程、改善製品質地的柔軟度、調整乾燥食品的復水性等。另外,多元醇在動物腸道內發酵的速率比一般糖類還慢,在被微生物利用來發酵前,可能已經進到消化道內,所以多元醇對牙齒的負面作用也比較低。

• **還原力**: 單醣(醛醣或酮醣)皆具有還原性,可還原銅、銀等金屬鹽類等離子,故皆屬還原醣 (reducing suger),容易發生反應。如在斐林試液中可將Cu²+還原成Cu⁺,在銀鏡反應(多倫試驗)中產 生游離的Ag⁺。利用上述反應,可以用來定性及定量分析還原醣。

