

牛樟菇新聞事件說明

本公司配合研發成果之運用，調整牛樟菇系列產品配方。新品「寶島牛樟菇菌絲體膠囊」、「牛樟菇菌絲體純液」、「寶島菁醇」等三項牛樟菇食品已分別經衛生福利部食品藥物管理署於105年5月24日FDA食字第1056024896號函、FDA食字第1056024895號函及105年7月14日FDA食字第1056039842號函准予核備。

此次媒體報導之產品為105年7月11日前生產的原有三款產品「寶島牛樟菇膠囊」、「牛樟菇純液」、「牛樟菇菁醇」，目前亦已補送資料核備中，待原料通過備查，即可上市販售。

◎產品90天安全性評估報告書

[寶島牛樟菇膠囊](#) [牛樟菇純液](#) [牛樟菇菁醇](#)

衛福部新聞稿

原文來源: <http://www.mohw.gov.tw/news/645759764>

食品藥物管理署(下稱食藥署)於105年11月至106年1月間會同16縣市衛生局稽查63家牛樟芝食品業者，針對食品良好衛生規範準則、食品業者登錄、原料來源之追溯、自主檢驗及產品標示等進行稽查。稽查結果發現2家業者計8件產品所使用之牛樟芝原料尚未核備；產品標示查核部分，查獲51件標示不符規定。違規業者後續由地方政府衛生局依法處辦中，目前共計裁處新臺幣11萬元整。

食藥署表示，牛樟芝為台灣特有真菌，被長期應用於養生保健，且市面上充斥各類牛樟芝相關產製食品，惟國內曾有研究指出牛樟芝於高劑量使用下，恐有毒性及導致細胞病變之安全疑慮。另依據衛生福利部104年7月10日公告「牛樟芝食品管理及標示相關規定」，自105年7月11日起，食品使用牛樟芝為原料時，業者應具備原料之詳細加工或製造過程、規格及90天餵食毒性試驗報告等相關證明文件，於上市前送衛生福利部備查。為有效及合理管理牛樟芝食品，確保消費者之權益，爰聯合地方政府衛生局查核牛樟芝食品業者。稽查結果顯示(如附件)，原料來源查有2家業者使用之牛樟芝原料未核備，相關產品計8件已由[地方政府衛生局令業者暫停販售，待原料通過備查，始得上市販售](#)；產品標示查核103件，共

計有51件標示不符食安法規定，其中違反食安法第22條者計34件，主要缺失為營養標示錯誤、成分標示未完整及負責廠商資訊標示未完整等；違反食安法第28條者計28件，主要為使用菌絲體之產品品名未標示「TM菌絲體」或外盒有子實體圖樣、成分標示不實等違規項目；GHP主要缺失為員工無體檢報告或體檢項目不完整、食品添加物未落實三專管理、食品未離牆離地貯放、廢棄物未專區存放等。食藥署呼籲食品業者應落實自主管理，如未依規定完整標示或有標示不實之情形，涉違反食安法第22條或第28條規定，應令業者限期回收改正，並處以新臺幣3萬元至300萬元或4萬元至400萬元罰鍰。如有GHP不符合規定，經命限期改正而屆期不改正者，業已違反食安法第8條規定，可依同法第44條規定處新臺幣6萬元以上2億元以下罰鍰；以未經備查之牛樟芝原料製造食品，如未經證明為無害人體健康，涉違反食安法第15條規定，依同法第44條規定處新臺幣6萬元以上2億元以下罰鍰，且該牛樟芝食品將依同法第52條規定沒入銷毀。