

# 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 A00043 號

一、品名：葡萄王靈芝王

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：03-4572121

四、原料成分：

內容物：靈芝子實體萃取粉 (Concentrated *Ganoderma lucidum* fruiting body powder)、靈芝菌絲體發酵液凍乾粉 (Fermented *Ganoderma lucidum* mycelia powder)、硬脂酸鎂 (Magnesium stearate)。

膠囊殼：明膠(Gelatin)、純水 (Purified water)、硫酸月桂酯鈉 (Sodium lauryl sulfate)、甘油 (Glycerine)。

五、外觀形態：透明膠囊內含褐色粉末

六、包裝：6 粒；內鋁箔袋，外鋁箔袋裝。

6 粒；內鋁箔袋，外紙盒裝。

10 粒；內鋁箔袋，外紙盒裝。

10 粒；內透明 PTP 塑膠與銀色鋁箔片，外紙盒裝。

30 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

60 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

120 粒；內 HDPE 塑膠瓶，外紙盒裝。

180 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

189 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

### 七、保健功效成分含量：

每份粗多醣體 302 毫克 (12%) 以上

### 八、營養成分及含量：

營養標示		
189 粒包裝含 31 份，180 粒包裝含 30 份，120 粒包裝含 20 份 60 粒包裝含 10 份，30 粒包裝含 5 份，6 粒包裝含 1 份 10 粒包裝含 1 份		
每一份量：6 粒( 3.1 克)		每日參考值百分比
熱量	11.6 大卡	1%
蛋白質	1.1 公克	2%
脂肪	0.1 公克	0%
飽和脂肪	0.1 公克	1%
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	1.6 公克	1%
糖	0.03 公克	*
鈉	8 毫克	0%

\*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

### 九、保健功效敘述：

根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效：

- (1) 有助於促進抗體生成
- (2) 有助於調節 T 細胞功能
- (3) 有助於促進自然殺手細胞活性

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日六粒，可分三次食用。

(二) 注意事項：請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當之運動為身體健康之基礎。

## 十一、保存方法及條件：

請置於陰涼乾燥處，避免陽光照射。

## 十二、保存期限：三年

## 十三、產品製程概要：

### a. 靈芝菌絲體發酵液凍乾粉製造加工流程：

挑選菌絲接種至 2L 培養瓶



發酵槽放大培養

(培養基：蔗糖，黃豆，硫酸鎂)



發酵槽放大培養

(培養基：蔗糖，黃豆，硫酸鎂)



濃縮



冷凍乾燥

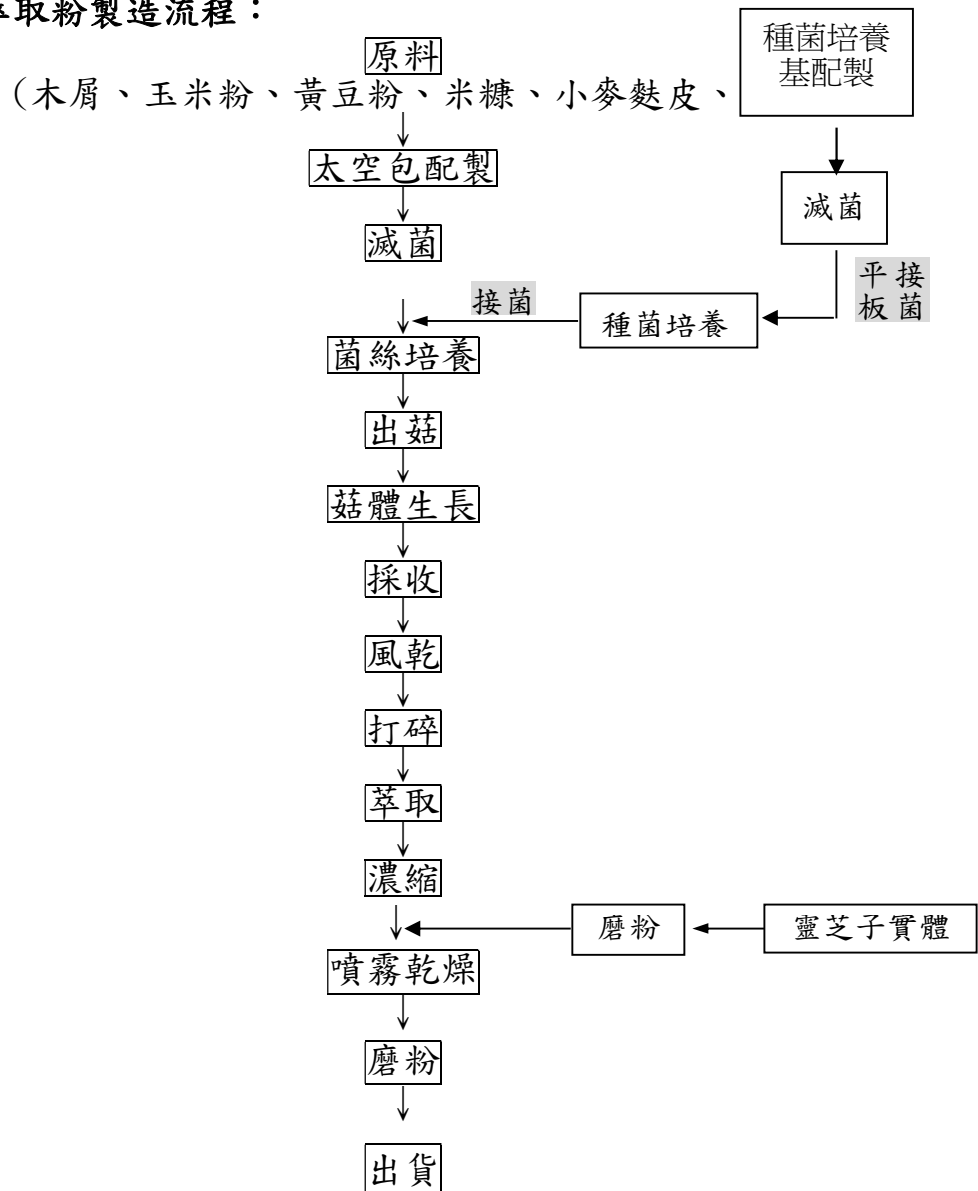


解碎



入庫

b. 靈芝子實體萃取粉製造流程：



十四、安全評估資料摘要：

資料編號	報告名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
3.1	(1) 微生物基因突變分析(Ames Test)	<i>S. typhimurium</i> TA97、TA98、TA100、TA102、TA1535 等五株測試菌株	三重複	靈芝王粉末溶於水中，高壓滅菌後，配成 5, 1, 0.2, 0.04, 0.08, 0.0016mg/0.1ml 之濃度進行試驗	測試樣品於 1mg~0.0016mg/plate 的劑量範圍的測試結果顯示，測試物對 <i>S. typhimurium</i> 突變株 TA98、TA100 及 TA1535 等 3 株測試菌株所造成之逆突變菌落數與陰性對照組並無顯著的差異，而 TA97 於不含 S9 混合物時最高劑量及 TA102 的逆突變菌落數與對照組相比則稍高，但皆在兩倍範圍內。 <u>因此，本產品在受測之濃度範圍內均不具致突變性。</u>
	(2) 體外小鼠淋巴瘤 tk 分析	L5178Y TK <sup>+/+</sup> 小鼠淋巴瘤細胞株	三重複	以 5、2.5 及 1.25 mg/ml 之濃度進行試驗	以產品各劑量(5、2.5 及 1.25 mg/ml)進行測試時，致突變頻率在不含有 S9 混合物組(分別為 33.7±13.5、49.0±31.9、39.9±12.3)與陰性對照組(46.3±33.4)相較，並無明顯差異；致突變頻率在含有 S9 混合物組(分別為 50.8±22.0、54.7±16.9、52.3±49.7)與陰性對照組(32.6±18.5)相較，並無明顯差異。 <u>因此，本產品在受測之濃度範圍內均不具致突變性。</u>

<p>(3) 週邊血液微核試驗</p>	<p>7週齡， ICR 雄 性鼯鼠</p>	<p>五 組 共 25 隻</p>	<p>分 低 (330mg/kg , 1X)、中 (1.65g/kg , 5X)、高 (5g/mg)劑 量三組及 陰性對照 組、陽性對 照組，以餵 食管強迫 餵食，灌食 後 48、72 小時分別 採血觀察</p>	<p>ICR 雄性鼯鼠經灌食本品 後，於 48、72 小時採集其週 邊血液進行分析。在網狀紅血 球佔紅血球之比例方面，陰性 對照組與低、中、高三劑量組 微核生成之比率，皆無顯著性 差異；而在微核發生數目佔網 狀紅血球比例方面，各劑量組 與陰性對照組間均無顯著性 差異。因此，以本品進行之微 核試驗，並無破壞 ICR 雄性鼯 鼠遺傳物質，造成染色體損 壞；且不會影響紅血球之正常 代謝。</p>
-------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--	--

<p>(4) 大鼠 28 天口服重 覆劑量試驗</p>	<p>SD 大鼠</p>	<p>四 組 ，每 組 24 隻 (雄 12 、雌 12) ，共 96 隻</p>	<p>分對照 組、低 (240 mg/kg/day )、中 (480 mg/kg/day )、高(960 mg/kg/day )劑量等四 組，每天早 上以餵食 管強迫餵 食，連續 8 天</p>	<p>(1)各劑量組動物在觀察 期間未顯現任何臨床毒性症 狀。(2)高劑量組及中劑量組 雄鼠之平均增重在第一週及 第四周較對照組多之外 (<math>p &lt; 0.05</math>)，其餘階段各組之結 果與對照組相近；試驗終結 時，高劑量組雄鼠之體重增加 在第四周較對照組多之外 (<math>p &lt; 0.05</math>)，其餘各劑量組之結 果與對照組並無差異性。(3) 除中、高劑量組雄鼠之每週平 均食物攝取量較對照組有些 差異外(<math>p &lt; 0.05</math>)，其餘各階 段、各劑量組之結果與對照組 並無差異性。(4)臨床病理檢 驗結果顯示，有些項目在統計 上雖有些差異，但其數值仍在 正常測量值之內。(5)試驗終 結進行屍體解剖與肉眼檢 查，亦未發現任何物質處理所 造成之病變。(6)組織病理鏡 檢方面，各劑量組並未造成雌 雄動物任何組織的異常病 變。<u>綜合上述，高劑量(960 mg/kg/day)之本品，連續口服 投予 SD 大鼠 28 天，不造成任 何毒性。</u></p>
-------------------------------------	--------------	---	---	---

### 十五、保健功效評估報告摘要：

根據下列評估試驗取得核准之功效宣稱：

資料 編號	保 健 功 效	實 驗 對 象	實 驗 例 數	攝 取 量 · 期 間	實 驗 結 果
4.1	(1) 有助於免疫 細胞增生能 力	6 週 齡大之 BALB/c ByJ 雌 性小鼠	三 組 共 36 隻 (每 組 12 隻)	分對照組、 低劑量組 (6.552mg/kg) 、高劑量組 (65.52mg/kg) 三組，每日餵 食一次，連續 30 天。	脾臟細胞在 ConA 裂殖素刺激下， 以 MTT 法進行淋巴細胞增生反 應，結果發現低劑量及高劑量組淋 巴細胞增生較對照組顯著增加( $p$ 分別為 $< 0.1$ 及 $< 0.01$ )

4.2	(1) 有助於促進 抗體生成	對卵 蛋白免 疫之8 週齡大 BaLB/c 雌性小 鼠	每組 10-12 隻，分 四組 (對照 組，低 劑量 組，中 劑量 組，高 劑量 組)	分對照組 (0.5ml 蒸餾 水)、低劑量組 (6.4948mg/kg )、中劑量組 (12.9896mg/k g)、高劑量組 (32.474mg/kg )四組，每日 餵食一次，每 週五天，連續 6-7週。	與 OVA 對照組比較，於三次免疫 後，餵食低、中、高劑量之「靈芝 王」，可顯著性提高血清中之 anti-ova IgG 抗體含量 ( $p < 0.05$ )。在 IgM 方面，於二次免 疫後，三劑量組小鼠血清中 total IgM 及 anti-ova IgM 含量皆明顯 地高於對照組( $p < 0.01$ )
	(2) 有助於調節 T 細胞功能	對卵 蛋白免 疫之8 週齡大 BaLB/c 雌性小 鼠	每組 10-12 隻，分 四組 (對照 組，低 劑量 組，中 劑量 組，高 劑量 組)	分對照組 (0.5ml 蒸餾 水)、低劑量組 (6.4948mg/kg )、中劑量組 (12.9896mg/k g)、高劑量組 (32.474mg/kg )四組，每日 餵食一次，每 週五天，連續 6-7週。	餵食低、中、高劑量之「靈芝王」， 可顯著性提高自發性 IL-2 之分泌 ( $p < 0.05$ )，中、高劑量並可促進於 ConA 刺激下之 IL-2 之分泌 ( $p < 0.05$ )；三劑量組對於 ConA 及 OVA25 刺激下，小鼠脾臟細胞 INF- $\gamma$ 的分泌量皆顯地高於 OVA 對照 組( $p < 0.05$ )。
	(3) 有助於促進 自然殺手細 胞活性	對卵 蛋白免 疫之8 週齡大 BaLB/c 雌性小 鼠	每組 10-12 隻，分 四組 (對照 組，低 劑量 組，中 劑量 組，高 劑量 組)	分對照組 (0.5ml 蒸餾 水)、低劑量組 (6.4948mg/kg )、中劑量組 (12.9896mg/k g)、高劑量組 (32.474mg/kg )四組，每日 餵食一次，每 週五天，連續 6-7週。	本試驗與 OVA 對照組比較，餵食 低、中、高劑量之「靈芝王」後， 小鼠之自然殺手細胞活性(E/T ratio=20)，皆顯著性提高 ( $p < 0.05$ )。