

許可證字號：衛署健食字第A00056號

1.品名：統一活力寶典極品靈芝

2.申請商號：統一企業股份有限公司

地址：臺南市永康區中正路301號

電話：(06)253-6789

3.製造廠名稱：科達製藥股份有限公司

地址：桃園市平鎮區工業三路20之1號

電話：(03)469-6105

4.原料成分：靈芝子實體濃縮粉末、靈芝子實體粉末、明膠、水、食用紅色六號、食用黃色四號、食用藍色一號

依據食品工業研究所之檢驗，本品靈芝來源為松杉靈芝(*Ganoderma tsugae*)。

5.外觀形態及包裝：膠囊狀。30粒內塑膠瓶、外紙盒裝；60粒內塑膠瓶、外紙盒裝。

6.保健功效成分含量：每份(4粒)含靈芝酸 a (ganoderic acid a) 7.2毫克。

靈芝酸 b (ganoderic acid b) 2.88毫克。

7.營養成分：

30粒包裝：

營養標示		
每一份量2公克(4粒)		
本包裝含7.5份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	6.8大卡	0%
蛋白質	0.7公克	1%
脂肪	0公克	0%
飽和脂肪	0公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	1.0公克	0%
糖	0公克	*
鈉	13.5毫克	1%

*參考值未定

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。

保健功效之相關成分含量：

靈芝酸a 7.2毫克/份以上

靈芝酸b 2.88毫克/份以上

60粒包裝：

營養標示		
每一份量2公克(4粒)		
本包裝含15份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	6.8大卡	0%
蛋白質	0.7公克	1%
脂肪	0公克	0%
飽和脂肪	0公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	1.0公克	0%
糖	0公克	*
鈉	13.5毫克	1%

*參考值未定

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。

保健功效之相關成分含量：

靈芝酸a 7.2毫克/份以上

靈芝酸b 2.88毫克/份以上

8.功效成分敘述：

根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟的損傷具有下列功效：

- ①. 可降低血清GPT值
- ②. 增加血清中白蛋白含量

9.攝取量及其應注意事項：

- ①. 建議用量：成人每日一次、每次四粒
- ②. 注意事項：

1. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫
2. 請依建議攝取量食用，勿過量
3. 正值懷孕、授乳或服用藥物者，請先洽詢醫生意見，再決定是否服用本品
4. 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見
5. 均衡飲食及適當運動為身體健康之基礎

10.保存方式：請放置於乾燥陰涼處

11.保存期限：二年

12.產品製程概要：



13.安全評估資料摘要：

(1) 微生物基因突變分析

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	體外微生物基因毒性測試 (Ames test)	沙門氏菌	5(TA1537、TA98、TA100、TA1535、TA102)	每組培養皿加入 1.6、8、40、200、1000、5000 μ g/plate), 三重複, 培養 48 小時後觀察	<ol style="list-style-type: none"> 在 TA1537、TA100、TA102、TA1535 有無大鼠肝臟代謝物 S9 存在下, 對逆突變菌落生長無顯著影響 TA98 菌落在無 S9 處理情況下, 5000 μg/plate 逆突變菌落增加, 與靈芝中含游離態 histidine 4.58mg/100g 有關

(2) 動物體內微核分析

3.2	體外細胞株基因毒性測試 (鼯鼠淋巴瘤 tk 分析)	鼯鼠淋巴瘤 tk 細胞	1 (L5178Y)	每組培養皿加入 <ol style="list-style-type: none"> 水溶性: 1.25、2.5、5mg/ml; 非水溶性: 0.125、0.25、0.5mg/ml 	<ol style="list-style-type: none"> 水溶性部分: 無 S9 處理, 三種劑量與陰性對照組無差異, S9 處理, 5mg/ml 與陰性對照組有差異 非水溶性部分: 有無 S9 存在下, 各組與陰性對照組無差異
3.2	體外細胞株基因毒性測試 (鼯鼠淋巴瘤 tk 分析)	鼯鼠淋巴瘤 tk 細胞	1 (L5178Y)	每組培養皿加入 <ol style="list-style-type: none"> 水溶性: 1.25、2.5、5mg/ml; 	水溶性部分: 無 S9 處理, 三種劑量與陰性對照組無差異, S9 處理, 5mg/ml 與陰性對照組有差異 非水溶性部分: 有無 S9

				2. 非水溶性： 0.125、0.25、 0.5mg/ml	存在下，各組與陰性對照組 無差異
--	--	--	--	-------------------------------------	---------------------

(3) 體外染色體結構變異分析

3.3	體內基因毒性測試(週邊血液微核試驗)	ICR 雄性 鼯鼠(7 週齡)	25 隻	陰性對照組、環磷醯 氨正對照組、靈芝產 品 0.5、2.5、5g/kg 三種劑量處理	1. 三種劑量對 ICR 雄性鼯 鼠血液微核數、網狀紅血 球百分比與陰性對照組無 明顯差異
3.3	體內基因毒性測試(週邊血液微核試驗)	ICR 雄性 鼯鼠(7 週齡)	25 隻	陰性對照組、環磷醯 氨正對照組、靈芝產 品 0.5、2.5、5g/kg 三種劑量處理	1. 三種劑量對 ICR 雄性鼯 鼠血液微核數、網狀紅血 球百分比與陰性對照組無 明顯差異

(4) 28 天餵食毒性試驗

3.4	口服 亞急 性毒	SD 大 鼠	雄、雌性 各 40 隻， 分成 4 組	攝取量：0、 0.2、1、 2g/kg/day	1. 死亡率：0 2. 體重變化：無差異 3. 食物攝取量：無差異
-----	----------------	--------------	---------------------------	-------------------------------	---

	性 實 驗			餵食 28 天	<p>4. 屍體解剖及肉眼檢查：未發現實驗物質所造成病變</p> <p>5. 血液血清生化分析：雌鼠無差異，雄鼠中劑量組在 RBC、HGB、HCT、P 項目，高劑量組在 GGT、T-BIL、T-PROT、P 項目與對照組間有差異性</p> <p>6. 臟器重量：高劑量處理雌鼠相對肝重、雄鼠相對腎臟重量與對照組相較有差異性</p> <p>7. 組織病理鏡檢及臨床病理結果：三種劑量處理不會造成雌、雄動物任何組織病變及臨床病理數值改變</p>
3. 4	口 服 亞 急 性 毒 性 實 驗	SD 大 鼠	雄、雌性 各 40 隻， 分成 4 組	攝取量：0、 0.2、1、 2g/kg/day 餵食 28 天	<p>死亡率：0</p> <p>體重變化：無差異</p> <p>食物攝取量：無差異</p> <p>屍體解剖及肉眼檢查：未發現實驗物質所造成病變</p> <p>血液血清生化分析：雌鼠無差異，雄鼠中劑量組在 RBC、HGB、HCT、P 項目，高劑量組在 GGT、T-BIL、T-PROT、P 項目與對照組間有差異性</p> <p>臟器重量：高劑量處理雌鼠相對肝重、雄鼠相對腎臟重量與對照組相較有差異性</p> <p>組織病理鏡檢及臨床病理結果：三種劑量處理不會造成雌、雄動物任何組織病變及臨床病理數值改變</p>

(5) 口服急毒性實驗

3.5	大鼠口服急性毒性實驗	SD 大鼠	雌、雄各10隻	攝取量：0、5g/kg(24小時內完成灌食) 觀察兩週	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在觀察期間，動物死亡率：0 2. 平均體重：無顯著差異 3. 體重增長百分率：在7、14天實驗組有較高體重增長率 4. 實驗鼠臨床症狀：觀察期間活動情況良好；未見中毒症狀及死亡發生；解剖肉眼觀察無明顯病理變化
-----	------------	-------	---------	-----------------------------	--

14.保健功效評估報告摘要：

降低血清 GPT 和 GOT 值

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 降低血清 GPT 2. 增加血清白蛋白 	雄性 Wistar 大鼠	70 隻	實驗期間 9 週 實驗組給予靈芝產品劑量 0.144、0.432、1.152 g/kg 正對照組：silymalin, 200 mg/kg, 每天投與，連續八週	<ol style="list-style-type: none"> 1. 靈芝處理，對實驗動物體重無影響 2. 靈芝處理組在 0.432 克/公斤劑量處理下，在第三週即有降低血清 GOT、GPT 的作用(p<0.05) 3. 在血清白蛋白濃度：在劑量 1.152 克/公斤體重處理下，在第六週即可增加血清中白蛋白含量(p<0.001)；0.432 克/公斤體重劑量處理，在第八週時可增加血清中白蛋白含量(p<0.05)