

# 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 A00088 號

一、品名：葡萄王益菌王

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：乳酸菌凍乾品 (Freeze-dried probiotics: *Enterococcus faecium*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus casei* sp. *Rhamnosus* GG, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus reuteri*)、微結晶狀  $\alpha$ -纖維素(Avicel)、半乳寡糖 (Galactooligosaccharide) [乳糖、果寡糖、半乳寡糖、麥芽糊精、水]、硬脂酸鎂 (Magnesium stearate)、鳳梨酵素 (Bromelain)

膠囊殼：明膠 (Gelatin)、硫酸月桂酯鈉 (Sodium lauryl sulfate)、純水 (Purified water)、甘油 (Glycerine)、二氧化鈦 (Titanium dioxide)

五、外觀形態：白透明膠囊內含乳白色粉末

六、包裝：180 粒；內塑膠瓶(HDPE 材質)，外紙盒裝。

120 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

60 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

30 粒；內塑膠瓶，外紙盒裝。

10 粒；內 PTP 塑膠與銀色鋁箔片封裝，外紙盒裝。

6 粒；內鋁箔袋，外鋁箔袋裝。

10 粒；內鋁箔袋，外紙盒裝。

6 粒；內鋁箔袋，外紙盒裝。

#### 七、保健功效成分含量：

每份含比菲德氏菌 (*Bifidobacterium longum*) 一億個以上  
活性總乳酸菌(*E. faecium, L. acidophilus, L. reuteri, L. casei sp.*  
*Rhamnosus GG, Bifidobacterium longum*)一千億個以上

#### 八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 1.1 克(2 粒)		
180 粒包裝含 90 份，60 粒包裝含 30 份，30 粒包裝含 15 份 10 粒包裝含 5 份，6 粒包裝含 3 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	4.3 大卡	0%
蛋白質	0.4 公克	1%
脂肪	0.03 公克	0%
飽和脂肪	0.03 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	0.6 公克	0%
糖	0.1 公克	*
鈉	3 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：

有助於增加腸內益生菌。

#### 十、攝取量及其應注意事項：

- (一) 建議攝取量：成人：每日晚餐飯後兩顆，配合 300-500c.c.開水食用。六歲以上兒童：每日一粒，先打開膠囊，將粉末以 45 °C 以下果汁或牛奶沖泡

飲用。

(二) 注意事項：本品含有牛奶製品，過敏體質、服用藥物或懷孕及授乳期間，請在食用本產品前，先洽詢醫師意見。

#### 十一、保存方法及條件：

請保存於冰箱冷藏或陰涼乾燥處，並避免兒童任意自行食用。

#### 十二、保存期限：二年

#### 十三、產品製程概要：

##### 一. 乳酸菌凍乾品製造加工流程：

挑選單一菌落 *Bifidobacterium longum* (同法生產 *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *L. casei* sp. *Rhamnosus* GG, *L. reuteri* 菌株) 接種至 2 L 培養瓶 (35 °C, 24 hr, 靜置)

↓

發酵槽放大培養 (2 L→200 L, 35°C, 24 hr)

(培養基: 葡萄糖, 酵母抽出物等)

↓

發酵槽放大培養 (200 L→2 T, 35°C, 24 hr)

(培養基: 葡萄糖, 酵母抽出物等)

↓

離心取菌泥 (16000 rpm)

↓

冷凍乾燥 (-40°C, 4 hr→30°C, 24 hr)

↓

*Bifidobacterium longum* 乾凍品 (同法生產 *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *L. casei* sp. *Rhamnosus* GG, *L. reuteri* 菌株, 再混合成為總乳酸菌乾凍品)

↓

入庫

##### 二. 葡萄王益菌王製造加工流程：

原料(乳酸菌凍乾品--*Bifidobacterium longum*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *L. casei sp. Rhamnosus GG*, *L. reuteri* 菌株、微結晶狀  $\alpha$ -纖維素、乳糖、硬脂酸鎂、果寡糖、鳳梨酵素、麥芽糊精、半乳寡糖、水)

↓

解碎

(解碎機解碎使可通過 0.5 m/m 篩網)

↓

混合

(錐形混合機混合 20 分鐘至均勻為止)

↓

品管抽樣

↓

膠囊充填

↓

(自動膠囊充填機, 理論充填量 450 mg/cap 以上)

↓

檢視

(手工選別)

↓

秤重

#### 十四、安全評估資料摘要：

本產品於安全評估分類為第一類，所提資料說明如下：

申請商號	葡萄王生技股份有限公司
品名	葡萄王益菌王

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
14.1 (第3-1頁)	Safety of Probiotics Bacteria (Acute toxicity studies)	Male adult swiss mice	每組五隻	<i>L. casei</i> strain GG ( $1.5 \times 10^{11}$ CFU), <i>E. faecium</i> ( $4 \times 10^{10}$ CFU), <i>L. helveticus</i> 230 ( $2 \times 10^{10}$ CFU), 每組分蒸餾水, 1, 2, 4, 6 g bacteria/kg b.w. 餵食, 連續七天, 每天觀察兩次, 七天後屠宰並做檢驗	本研究以不同劑量之乳酸菌凍乾品餵食 swiss mice, 初期體重有稍減現象, 但在 24 小時後, 即恢復正常; 餵食七天後, 老鼠之盲腸、胃及肝等器官與對照組並無顯著差異; 也沒有毒性徵兆的產生。三組乳酸菌對 male swiss mice 的七天急性口服 LD <sub>50</sub> 值皆大於 6 g/kg body weight, 因此, 在此急性測試系統中, <i>L. casei</i> strain GG、 <i>E. faecium</i> 及 <i>L. helveticus</i> 230 是不具毒性的。
14.2 (第3-2頁)	Probiotics and safety				益生菌其安全性的評估, 即就是對其菌體本身的病原性、傳染性、毒性及其本身特質的評估。本篇報告中說明乳酸菌 <i>Bifidobacterium longum</i> 於無菌老鼠上的感染、分布及免疫反應的結果關連性來評估 <i>Bifidobacterium longum</i> 的安全性, 其結果說明 <i>Bifidobacterium longum</i> 是無害的、安全的。另外提到益生菌中的 <i>E. faecium</i> 、 <i>L. acidophilus</i> 等乳酸菌都是安全無虞的, 這顯示其都具有良好的安全性。

安全評估報告摘要表 (二)

申請商號	葡萄王生技股份有限公司
品名	葡萄王益菌王

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
14.3 (第3-3頁)	A human <i>Lactobacillus</i> strain ( <i>Lactobacillus casei</i> sp. strain GG) promotes recovery from acute diarrhea in children	71 位小孩 (4-45 月大)		<i>Lactobacillus GG</i> (1)發酵乳 (2)凍乾粉 125 g ( $10^{10}$ - $10^{11}$ CFU), (3) placebo-yogurt 125 g, 一天兩次, 持續五天	本實驗結果顯示含乳酸菌 ( <i>Lactobacillus GG</i> ) 之發酵乳及凍乾粉在進行腹瀉治療上之復原時間較一般不含乳酸菌之優格來得短。在服用期間乳酸菌, 並不會造成黏膜的分解, 這顯示其具有相當高的安全性。
14.4 (第3-4頁)	Safety assessment of <i>Lactobacillus</i> strain GG (ATCC 53103)				<i>Lactobacillus</i> strain GG 為常被使用的原生保健菌種之一, 至目前為止, 許多關於 <i>Lactobacillus</i> strain GG 安全性的研究, 都顯示其具有相當高的安全性。這些研究顯示: <i>Lactobacillus</i> strain GG
				體外試驗: ◎腸侵入  ◎腸黏膜分解 ◎抗微生物  動物試驗: ◎DMH 誘導腫瘤形成  ◎乙醇誘導肝傷害  臨床試驗: ◎旅者痢疾 ◎抗生素相關下痢 ◎嬰兒下痢  流行性病學試驗: ◎侵入感染	◎不具侵入能力, 但可吸附於腸道表面, 防止病原菌侵入 ◎沒有腸黏膜分解的現象 ◎具抑制病原菌生長能力  ◎延遲動物體內腫瘤細胞生長 ◎防止或減緩肝傷害  防止下痢, 不具傷害性無副作用  無 <i>Lactobacillus</i> strain GG 相關性之侵入感染

安全評估報告摘要表 (三)

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品 名		葡萄王益菌王			
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
14.5  (第 3-5 頁)	Long term consumption of infant formulas with live probiotic bacteria: Safety and tolerance	平均年齡 6.8 個月大的嬰兒	79 位	39 名食用含 $10^8$ CUF / g 的 <i>Bifidobacter ia</i> 和 $10^7$ CFU/g <i>E. faecium</i> 以及 40 名食用含 $10^7$ CFU/g 的 <i>Bifidobacter ia</i> 和 $10^7$ CFU/g <i>E. faecium</i> 的配方奶粉。共進行觀察 68.1 人年的時間。	79 位嬰兒長期飲用含 <i>Bifidobacteria</i> 和 <i>E. faecium</i> 配方的奶粉，無論是高補充量或是低補充量，均能維持嬰兒健康的成長，與只飲用配方奶粉無差異，安全性及接受度沒有問題。
14.6  (第 3-6 頁)	Inability of <i>Lactobacillus casei</i> Strain GG, <i>L. acidophilus</i> , and <i>Bifidobacterium bifidum</i> to Degrade Intestinal Mucus Glycoproteins	Lewis rats、Germ-free and gnotobiotic rats		$5 \times 10^8$ CFU/mL, 10 天	乳酸菌常被用於預防或治療腹瀉或是預防腸道炎症的復發，所以其使用的安全性就格外引起注意。本實驗以乳酸菌對腸黏膜醣蛋白的分解能力來作為是否會造成感染或傷害的指標。結果顯示測試的菌種，都不會分解腸黏膜醣蛋白，顯示其應用在預防或治療腹瀉或腸道疾病上具有相當高的安全性。

安全評估報告摘要表 (四)

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品 名		葡萄王益菌王			
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

14.7 (第3-7頁)	Safety and Tolerance of <i>Lactobacillus reuteri</i> Supplementation to a Population Infected with the Human Immunodeficiency Virus	51 位 HIV+ 的成人		51 名食用含 $1 \times 10^{10}$ CFU/g 的 <i>Lactobacillus reuteri</i> 的配方產品，共進行 21 天。	HIV+ 的成人食用含 <i>Lactobacillus reuteri</i> 配方的產品後，其結果呈現無任何安全考量的問題，可顯示 <i>Lactobacillus reuteri</i> 的安全性及接受度沒有問題。
14.8 (第3-8頁)	Overview of gut flora and probiotics				<i>Enterococcus fecium</i> 為目前市售產品常用”益生菌”之一，目前無呈現任何安全考量的問題，可顯示 <i>Enterococcus fecium</i> 的安全性及接受度沒有問題。

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
------	------	------	------	-------------	------



15.1	有助於增加腸內益生菌	20-30 歲健康成人	18 人	<p>1. 每日攝食 2 顆葡萄王益菌王膠囊。</p> <p>2. 共進行七週包括三個連續時期，其中第一期（第一、二週；14 天）為未攝食葡萄王益菌王膠囊，做為對照的飲食調整期，第二期（第三至五週；21 天）為攝食葡萄王益菌王的實驗期，之後第三期（第六至七週；14 天）為停止攝食葡萄王益菌王之排空期。</p>	<p>在菌相分析方面，比菲德氏菌可由實驗的第五週 (<math>9.71 \pm 0.46</math>) 菌落數較第一期未食用前之 (<math>9.15 \pm 0.58</math>) 菌落數呈現有意義的增加 (<math>p &lt; 0.05</math>)，即使在第三期停止食用產品，其菌落數仍較未食用產品前多。</p> <p>產氣莢膜梭菌的菌落數結果則呈現下降的趨勢。</p> <p>有益菌(比菲德氏菌)和有害菌(產氣莢膜梭菌)菌落數的比值來觀察，結果發現其比值呈現增加的趨勢(見附件四，表五、圖二、圖三、圖四)。因此結果顯示攝食含有 5 益菌之葡萄王益菌王確實可增加腸內之有益菌數並降低有害菌數，具有明顯改善腸道菌相的功效。</p>
------	------------	-------------	------	---	--