

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 A00089 號

一、中文品名：愛之味春心茶

英文品名：AGV CATECHIN POWER GREEN TEA

申請商號：愛之味股份有限公司

地址：嘉義縣民雄鄉興南村工業二路 11 號

電話：(05) 221-1521

二、製造廠名稱：

台灣第一生化科技股份有限公司嘉義保健飲料廠

地址：嘉義縣民雄鄉興南村工業二路 12-1 號

電話：(05) 220-6080

三、原料成分：

水、綠茶萃取液、 β -環狀糊精、綠茶萃取物(含綠茶多酚)、異抗壞血酸鈉、香料、胺基丙酸

四、外觀形態：

褐綠色透明液體。

五、包裝：

340 毫升、500 毫升、590 毫升/PET 瓶

六、保健功效之相關成分含量：

兒茶素 105~145 毫克/100 毫升

七、營養成分及含量：

(一) 340 毫升/PET 瓶包裝

營養標示		
每一份量 340 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	12.4 大卡	3.6 大卡
蛋白質	0.0 公克	0.0 公克
脂肪	0.0 公克	0.0 公克
飽和脂肪	0.0 公克	0.0 公克
反式脂肪	0.0 公克	0.0 公克
碳水化合物	3.1 公克	0.9 公克
糖	0.0 公克	0.0 公克
鈉	44 毫克	13 毫克
保健功效之相關成分含量		
兒茶素	105~145 毫克/100 毫升	

(二) 500 毫升/PET 瓶包裝

營養標示		
每一份量 250 毫升 本包裝含 2 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	8.8 大卡	3.6 大卡
蛋白質	0.0 公克	0.0 公克
脂肪	0.0 公克	0.0 公克
飽和脂肪	0.0 公克	0.0 公克
反式脂肪	0.0 公克	0.0 公克
碳水化合物	2.2 公克	0.9 公克
糖	0.0 公克	0.0 公克
鈉	32 毫克	13 毫克
保健功效之相關成分含量		
兒茶素	105~145 毫克/100 毫升	

(三) 590 毫升/PET 瓶包裝

營養標示		
每一份量 295 毫升 本包裝含 2 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	10.8 大卡	3.6 大卡
蛋白質	0.0 公克	0.0 公克
脂肪	0.0 公克	0.0 公克
飽和脂肪	0.0 公克	0.0 公克
反式脂肪	0.0 公克	0.0 公克
碳水化合物	2.7 公克	0.9 公克
糖	0.0 公克	0.0 公克
鈉	38 毫克	13 毫克

保健功效之相關成分含量	
兒茶素	105~145 毫克/100 毫升

八、保健功效敘述：

經人體食用研究結果證實

- (1) 有助於增加血中高密度脂蛋白膽固醇。
- (2) 有助於延緩低密度脂蛋白之氧化。
- (3) 有助於減少發生動脈粥狀硬化的危險因子。

九、攝取量及其應注意事項：

(一)建議攝取量：欲達保健功效，每日之攝取量應達 590 毫升。

(二)注意事項：請洽詢醫師或營養師有關食用本產品之意見；

均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

本產品供保健用，請依建議攝取量食用。

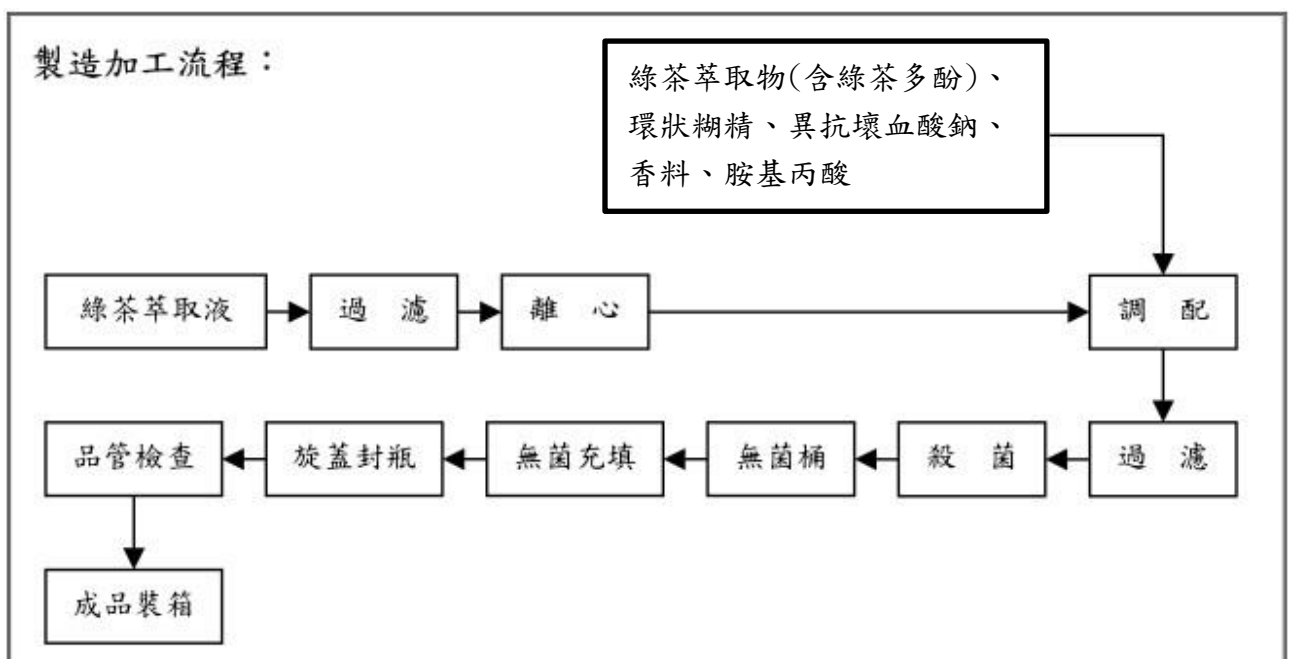
十、保存方法及條件：

保證不加防腐劑、不加人工色素。本產品使用茶葉萃取製造，若有底部沈澱產生或顏色變深情形，請搖勻飲用。請勿置於陽光直射處或高溫場所及避免碰撞。開瓶後請冷藏，並建議儘速飲用完畢。

十一、保存期限：

9 個月(未開封且常溫保存)。

十二、產品製程概要：



十三、安全評估資料摘要：

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	兒茶素健康綠茶對小鼠紅血球微核測試 (Mouse Erythrocyte Micronucleus Test)	ICR 品系小鼠 (七週齡)	雌雄各 25 隻， 逢機分成五組	1. 負反應對照組 (10 ml/kg b.w. 生理食鹽水) 2. 正反應對照組 (2 mg/kg b.w. 絲黴素) 3. 兒茶素健康綠茶 25 unit/kg b.w. (低劑量) 4. 兒茶素健康綠茶 50 unit/kg b.w. (中劑量) 5. 兒茶素健康綠茶 100 unit/kg b.w. (高劑量) 投藥前及投藥後第 48 及 72 小時採血檢查。	兒茶素健康綠茶樣品對新生成網狀紅血球及成熟紅血球之微核發生率皆無增多之影響，兒茶素健康綠茶經此活體微核測試結果為負反應。
3.2	兒茶素健康綠茶對細胞姊妹染色體交換影響測試 (Sister Chromatid Exchange Assay)	中國倉鼠卵巢細胞 (Chinese hamster ovary cell, CHO)	在含有或不含有代謝活化系統 (S9) 環境下，分別有正負反應對照組及五組試驗組	不含有代謝活化系統 (S9) 濃度包括 0.2、0.04、0.008、0.0016、0.00032 (unit/ml) 及正負反應對照組，正反應對照組為 3.14 mM ethylmethane sulfonate (EMS)，培養 22~24 小時。 含有代謝活化系統 (S9) 濃度包括 0.2、0.04、0.008、0.0016、0.00032 (unit/ml) 及正負反應對照組，正反應對照組為 0.01 mM cyclophosphamide (CP)，培養 22~24 小時。	兒茶素健康綠茶在試驗不加肝臟微粒體酵素 (S9) 處理時，五個非致死濃度劑量處理 (0.2、0.04、0.008、0.0016 與 0.00032 unit/ml) 皆未顯著增多細胞的姊妹染色體交換數。 兒茶素健康綠茶經肝臟微粒體酵素 (S9) 代謝處理後，在非致死細胞之五個濃度劑量處理中，0.04 與 0.2 unit/ml 處理雖顯著增多細胞的姊妹染色體交換數 (顯著水準分別為 1% 及 5%)，但未達空白對照處理組的兩倍以上，且劑量反應關係亦不顯著，兒茶素健康綠茶經此致變異性試驗結果為負反應。

3.3	兒茶素健康綠茶對沙門菌基因逆向變異測試 (<i>Salmonella</i> /Microsome Reversion Assay)	沙門菌 (<i>Salmonella typhimurium</i>)	5 種菌株 (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537)	每組培養皿各加入 0.1、0.02、0.004、0.0008、0.00016 unit /plate，三重複，培養 48 小時後計數菌落數。	兒茶素健康綠茶不論經肝臟微粒體酵素(S9)代謝處理與否，對五種菌株皆未有兩個以上之劑量處理顯著增多菌種的回復突變菌落數。兒茶素健康綠茶在本試驗結果對沙門菌之基因無致變異性反應。
3.4	以重組檢定法檢測兒茶素健康綠茶之致變異性 (Rec Assay)	枯草桿菌 (<i>Bacillus subtilis</i>)	2 種菌株：H17(rec ⁺)、M45(rec ⁻)	每組培養皿各加入 20 μl 測試樣品(10 倍濃縮液及 2、0.4、0.08、0.016、0.0032 倍稀釋液)，五重複，培養 24-48 小時後檢視抑菌圈。	兒茶素健康綠茶不論經肝臟酵素代謝(S9)處理與否，對 M45(rec ⁻)及 H17(rec ⁺)菌株皆無抑制生長之影響，故試驗結果無劑量/濃度反應關係存在，兒茶素健康綠茶在此致變異性試驗結果為負反應。
3.5	兒茶素健康綠茶之 28 天餵食毒性試驗	ICR 品系小鼠 (六週齡)	雌雄小鼠共 80 隻，分成四組，每組雌雄各 10 隻	劑量組分別投予兒茶素健康綠茶 30 倍濃縮液(3、6、30 ml/kg/day)，控制組投予注射用水 (15 ml/kg/day)，進行觀察 28 天。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 動物死亡率：0 2. 體重變化：無差異 3. 食物攝取量：無差異 4. 屍體解剖及肉眼檢查：未發現實驗物質所造成病變 5. 凝血時間及血液分析：劑量組與控制組均無顯著之差異 6. 血清生化分析：雌雄鼠各劑量組在 GOT、GPT 項目明顯較控制組低 ($P < 0.05$)；雌雄鼠各劑量組在 TG、TC 項目明顯較控制組低 ($P < 0.05$)，其餘分析項目則無差異 7. 尿液檢查：無異常現象 8. 組織病理切片：未造成器官組織病變

3.6	A single ascending dose study of epigallocatechin gallate in healthy volunteers.	18-44 歲，健康男性	共 60 人，分六組，每組 10 人	個別口服單一劑量之兒茶素(0、50、100、200、400、800 或 1600 mg/人)，間隔時間採集受試者血液直至口服後 26 小時，進行血漿藥物動力學檢查。	兒茶素藥動學參數： 1. $AUC_{(0-\infty)}=442-10368$ ng · h/mL 2. $C_{max}=130-3392$ ng/mL 3. $T_{max}=1.3-2.2$ hr 4. $t_{1/2z}=1.9-4.6$ hr 5. 成人口服單一劑量兒茶素(EGCG)達 1600 mg 安全無虞且有很好的耐受性。
3.7	Inhibitory effects and toxicity of green tea polyphenols for gastrointestinal carcinogenesis.	成人 ddY 小鼠 SD 大鼠 Wistar 大鼠 Fishe 大鼠	20 人	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 g/day GTE，3 個月 ● 1.48-5 g/kg GTE ● 15、75 mg/kg GTE，28 天 ● 0.05% EGCG，16 週 ● 0.01、0.1% GTE，16 週 	近年來傳染病學研究顯示綠茶飲品能降低腸胃道癌發生之風險。由實驗結果顯示兒茶素(EGCG)及綠茶萃取物(GTE)在齧齒類動物試驗均能有效抑制癌細胞形成。從傳染病學及試驗結果發現，GTE 的有效劑量平均每日約 1 g，在臨床試驗上 GTE 為無毒性、無副作用影響。
3.8	美國藥物食品管理局(FDA)許可	β -環狀糊精 (β -Cyclodextrin)			依美國藥物食品管理局聯邦法規(Code of Federal Regulation：CFR)規定，beta-Cyclodextrin (21CFR 170.36)係列為公認安全食品原料物質 ”GRAS” NO. GRN000074，在食品中使用沒有特定用量限制，安全性高。

3.9	1.美國藥物食品管理局 (FDA)許可 2.行政院衛生署	異抗壞血酸鈉 (Sodium Erythorbate)			1.依美國藥物食品管理局聯邦法規(Code of Federal Regulation : CFR)規定，Sodium Erythorbate (21CFR 182.3731)係列為公認安全食品原料物質”GRAS”。 2.在衛生署「食品添加物使用範圍及用量標準」中歸於第(3)類，可使用於各類食品中，用量以 Ascorbic acid 計為 1.3 g/kg 以下。
3.10	1.美國藥物食品管理局 (FDA)許可 2.行政院衛生署	胺基丙酸 (DL-Alanine)			1.依美國藥物食品管理局聯邦法規(Code of Federal Regulation : CFR)規定，DL-Alanine (21CFR 582.5118)係列為公認安全食品原料物質”GRAS”。 2.在衛生署「食品添加物使用範圍及用量標準」中歸於第(11)類，可使用於各類食品中，用量並無特殊限制。
3.11	溶出試驗	聚對苯二甲酸乙二酯 (PET 瓶)			符合食品衛生法規中，食品器具、容器、包裝衛生標準。

十四、保健功效評估摘要報告：

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 兒茶素健康綠茶調節血脂之研究	<p>1. 有助於增加血中高密度脂蛋白膽固醇。</p> <p>2. 有助於延緩低密度脂蛋白之氧化。</p> <p>3. 有助於減少發生動脈粥狀硬化的危險因子。</p>	健康成人	<p>共 20 人，分成二組。</p> <p><u>綠茶飲用組</u>： 10 人(5 男 5 女)</p> <p><u>安慰劑組</u>： 10 人(5 男 5 女)</p>	<p><u>綠茶飲用組</u>： 每日飲用 590 mL (約含 780 mg 兒茶素)之兒茶素健康綠茶。</p> <p><u>安慰劑組</u>： 每日飲用 590 mL (不含兒茶素)之綠茶香料水。</p> <p>實驗為期 12 週。</p>	<p>本實驗參照衛生署”健康食品之調節血脂功能評估方法”，進行試驗，結果顯示：</p> <p>每日飲用 590 mL 兒茶素健康綠茶並連續 12 週後，能顯著提升血液之抗氧化性($p < 0.05$)以及高密度脂蛋白膽固醇含量($p < 0.05$)並有效延緩低密度脂蛋白之氧化($p = 0.041$)，因此對於動脈粥狀硬化之預防是有助益的。</p>