

# 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 A00102 號

一、品名：娘家好茯苓膠囊

## 二、申請商號：

杏輝藥品工業股份有限公司

地址：宜蘭縣冬山鄉中山村中山路 84 號

電話：(03) 9581101

## 三、製造廠名稱

地址：杏輝藥品工業股份有限公司食品工廠

電話：宜蘭縣冬山鄉中山村中山路 84 號二樓之 1

## 四、原料成分

內容物成分：馬鈴薯澱粉、茯苓萃取物、硬脂酸鎂、矽鋁酸鈉。

膠囊成分：明膠、甘油、硫酸月桂酯鈉、純水。

## 五、外觀形態：

透明膠囊，內含灰褐色粉末。

## 六、包裝：

(1) 10、20、30、60、90、120 粒/盒，內 PTP 裝，外紙盒裝。(適用杏輝 Sinphar 及杏輝沛多 DailyCare 商標)。

(2) 20、30、60 粒/瓶，內 PE 瓶裝，外紙盒裝。(適用杏輝 Sinphar 及杏輝沛多 DailyCare 商標)。

## 七、保健功效成分含量：

羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes ……1.68mg±10%/capsule，為品管指標成分。

## 八、營養成分及含量：

### 1. 10 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒) 本包裝含 10 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

### 2. 20 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒) 本包裝含 20 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

### 3. 30 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

### 4. 60 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 60 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

## 5. 90 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 90 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

## 6. 120 粒膠囊/PTP/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 120 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

## 7. 20 粒膠囊/PE 瓶/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 20 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

## 8. 30 粒膠囊/PE 瓶/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

9. 60 粒膠囊/PE 瓶/盒

營養標示		
每一份量 0.5 公克(1 粒)		
本包裝含 60 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
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	0.4 公克	0%
糖	0 公克	*
鈉	1 毫克	0%

\*參考值未訂

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	每份(1 粒)
羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes	1.68 毫克±10%
為品管指標成分	

九、保健功效敘述：

◎免疫調節功能：

經動物及體外實驗證實：

- (1) 有助於促進細胞免疫能力。
- (2) 有助於促進強化自然殺手細胞活性。

◎輔助調整過敏體質功能：

經動物實驗證實：

- (1) 有助於減少主導第一型過敏反應 IgE 抗體生成。
- (2) 有助於調節細胞激素分泌。

十、攝取量及其應注意事項：

(一)建議攝取量：

◎免疫調節：

6 歲以上兒童每天 1 粒，成人每天 2 粒，於早、晚飯後食用。

◎輔助調整過敏體質：

6 歲以上兒童每天 1 粒，成人每天 3 粒，於早、晚飯後食用。

(二)注意事項：

1. 請置於乾燥陰涼通風處，避免陽光直射，同時置放於孩童無法拿取處。
2. 若正值懷孕、哺乳或藥物治療等情況，請先洽詢醫師或營養師意見，再決定是否食用。
3. 均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
4. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
5. 請依建議攝取量食用，勿過量。

(三)警語：有過敏體質或自體免疫疾病者，請洽詢醫師意見小心使用。

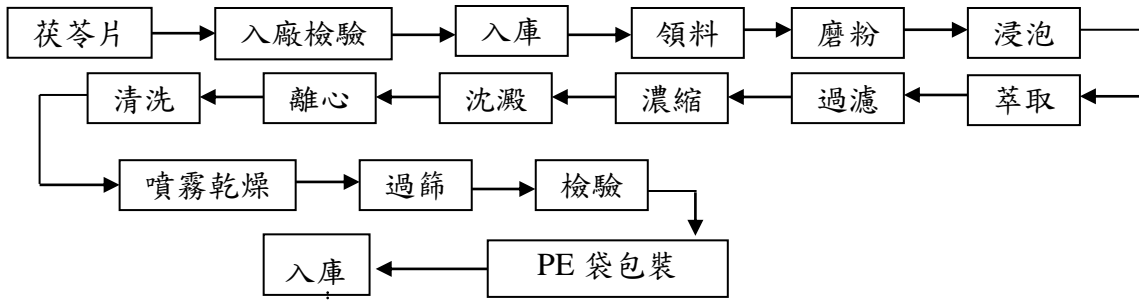
十一、保存方法及條件：室溫下保存，避免日光直射及受潮。本品若有破損或完封不良，請勿食用。

十二、保存期限：三年

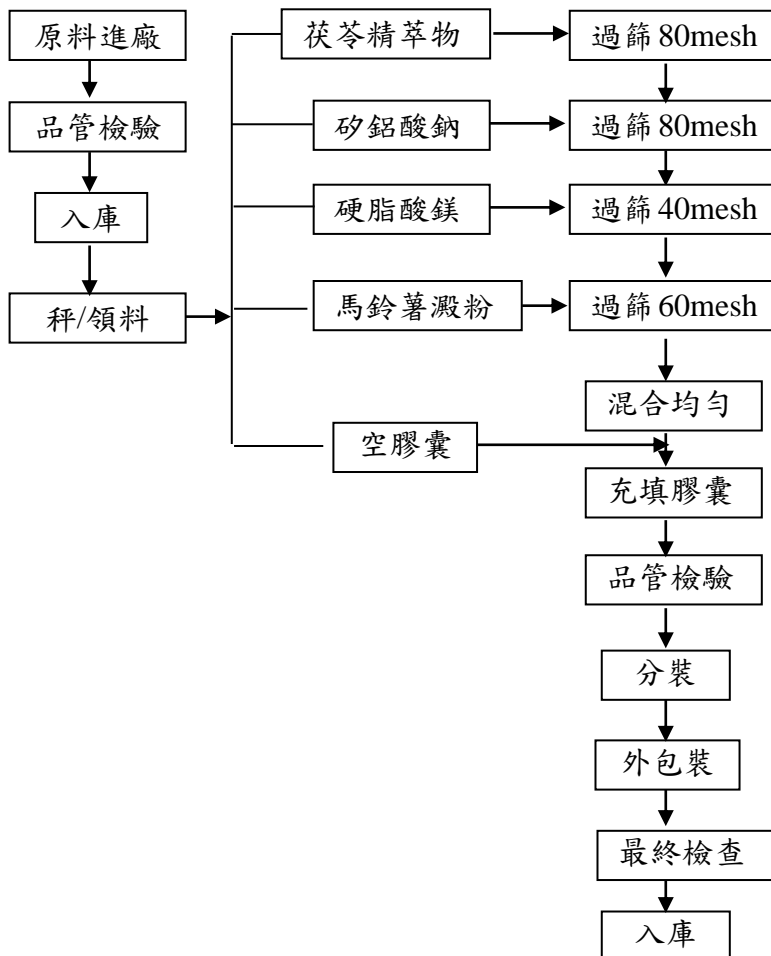
十三、產品製程概要：

製造加工流程：

(一)功效成分原料部份



(二)產品部份



十四、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
13.1	啮齒類週邊血液微核試驗	BALB/c 雄性小鼠	25 隻小鼠，每組 5 隻	以餵管方式餵食「寶茯苓」1g, 2g, 4g kgB. W. 劑量。48 及 72 小時後採血分析。	各劑量對啮齒動物所引發之染色體變異頻率與陰性對照組比較，無顯著增加。故「寶茯苓」對小鼠週邊血液微核測試分析結果為陰性反應。
13.2	體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗	中國倉鼠卵巢細胞 (Chinese hamster ovary cells)	染色體數目為 20，三種處理方式，分別為處理 3 小時，20 小時 (未添加 S9)，及處理 3 小時 (添加 S9) 每一種濃度各進行兩個細胞培養。共觀察 200 個分裂中期之細胞。	三種處理方式的濃度均為 5, 2.5, 1.25, 0.625, 0.3125mg/ml 之試驗物質。細胞生長週期為 12 小時。	由三種處理之測試結果顯示，在代謝活化前後及不同時間處理下，對中國倉鼠卵巢細胞所引發染色體異常頻率並無未隨劑量增加而上升。故「寶茯苓」分析結果為陰性反應。
13.3	微生物基因突變分析	沙門氏菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> )	受測菌株包括 TA97, TA98, TA100, TA1535, TA102	五種測試濃度 5mg, 2.5 mg, 1.25mg, 0.625mg, 0.3125mg / plate，每組做三重複試驗，進行兩種處理方式 (加或不加大鼠肝臟活化酵素系統)。培養 48-72 小時後計數菌落數。	所有測試濃度在加或不加大鼠肝臟活化酵素系統 (S9) 的處理下，與陰性對照組比較，皆未有顯著差異。
13.4	28 天餵食毒性試驗	SD 大鼠	雄雌鼠共 80 隻，分成四組，每組雄雌各 10 隻，分別為對照組、低劑量組、中劑量組、及高劑量組。	四組劑量 0, 1000mg, 3000mg, 5000mg /kg/day。每天餵食各劑量，連續 28 天，之後進行檢驗分析。	動物死亡率：0 體重變化：無明顯差異 外觀行為觀察：無異常現象 臟器重量：無差異性 血液檢驗：大部分無明顯差異 血清生化分析：無明顯差異 尿液檢驗：無異常 組織病理：未造成組織病變 屍體檢驗：未發現病變



十五、保健功效評估摘要報告：

◎免疫調節功能：

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
14.1	促進免疫細胞增殖	BALB / c 雌鼠	分 5 組，每組 12 隻： 控制組 FL 200 劑量組 FL 400 劑量組 FL 800 劑量組 FL 1200 劑量組 共 60 隻；	每天餵食 0.4 毫升「寶茯苓」內含物懸浮液，每隻小鼠每日餵食劑量如下： 控制組：餵予 1.04 mg 之賦型劑溶於一次水 FL 200 劑量組：0.52mg (0.026 g/kg 老鼠體重) FL 400 劑量組：1.04mg (0.052 g/kg 老鼠體重) FL 800 劑量組：2.08mg (0.104 g/kg 老鼠體重) FL1200 劑量組：3.12mg (0.156 g/kg 老鼠體重) 每週五次共餵食九週。 並於實驗第三、五、七週進行三次卵白蛋白 (OVA) 免疫注射，以誘發抗原專一性免疫反應。	1. 結果顯示，餵食 FL1200 劑量之「寶茯苓」的老鼠，其脾臟細胞以 ConA 刺激時，顯著促進 T 細胞增殖反應 ( $p < 0.05$ )。 結果顯示，餵食 FL 800 劑量之「寶茯苓」的老鼠，其脾臟細胞以 LPS 刺激時，顯著促進 B 細胞增殖反應 ( $p < 0.05$ )。
14.2	強化自然殺手細胞之活性	BALB / c 雌鼠	分 5 組，每組 12 隻： 控制組 FL 200 劑量組 FL 400 劑量組 FL 800 劑量組 FL 1200 劑量組 共 60 隻；	每天餵食 0.4 毫升「寶茯苓」內含物懸浮液，每隻小鼠每日餵食劑量如下： 控制組：餵予 1.04 mg 之賦型劑溶於一次水 FL 200 劑量組：0.52mg (0.026 g/kg 老鼠體重) FL 400 劑量組：1.04mg (0.052 g/kg 老鼠體重) FL 800 劑量組：2.08mg (0.104 g/kg 老鼠體重) FL1200 劑量組：3.12mg (0.156 g/kg 老鼠體重) 每週五次共餵食九週。 並於實驗第三、五、七週進行三次卵白蛋白 (OVA) 免疫注射，以誘發抗原專一性免疫反應。	1. 結果顯示，餵食 FL 400 及 FL 1200 劑量之「寶茯苓」的老鼠，其脾臟細胞於 E:T = 100:1 時，皆顯著高於控制組 ( $p < 0.05$ )。而 FL 800 劑量組的自然殺手細胞活性，雖未達統計上的顯著差異，但有較高於控制組的趨勢。

◎輔助調整過敏體質功能：

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
14.3	減少主導第一型過敏反應的IgE抗體生成	BALB / c 雌鼠	分 5 組，每組 10 隻： 氣喘組、Pred 組、FL 800 劑量組、FL 1200 劑量組、FL 1600 劑量組，共 50 隻；	每天有、無（氣喘組）餵食 0.4 ml 「寶茯苓」內含物懸浮液。小鼠每日餵食劑量如下： 氣喘組：餵予 2.08 mg 溶於一次水之賦型劑； FL 800 劑量組：2.08 mg FL 1200 劑量組：3.12mg FL 1600 劑量組：4.16mg 每週五次共餵食五週。 並於實驗期間進行三次卵白蛋白（OVA）免疫注射，並配合由呼吸道吸入過敏原 OVA 以誘發為呼吸道發炎動物模式。	1. 餵予「寶茯苓」產品的 BALB / c 雌鼠血清中總 IgE 抗體濃度，以 FL1200 組和 FL1600 組在第三次腹腔注射後的分泌量顯著低於氣喘組。 2. 餵予「寶茯苓」產品的 FL800, FL1200, FL1600 三組小鼠，於第三次腹腔注射卵白蛋白（致敏）後採血所偵測之卵白蛋白專一性的 IgE 抗體 EU (ELISA unit) 值均顯著低於氣喘組，故「寶茯苓」可抑制卵白蛋白專一性的 IgE 抗體之分泌量。
14.4	調節細胞激素分泌	BALB / c 雌鼠	分 5 組，每組 10 隻： 氣喘組、Pred 組、FL 800 劑量組、FL 1200 劑量組、FL 1600 劑量組，共 50 隻；	每天有、無（氣喘組）餵食 0.4 ml 「寶茯苓」內含物懸浮液。小鼠每日餵食劑量如下： 氣喘組：餵予 2.08 mg 溶於一次水之賦型劑； FL 800 劑量組：2.08 mg FL 1200 劑量組：3.12mg FL 1600 劑量組：4.16mg 每週五次共餵食五週。 並於實驗期間進行三次卵白蛋白（OVA）免疫注射，並配合由呼吸道吸入過敏原 OVA 以誘發為呼吸道發炎動物模式。	1. 以有絲分裂劑 Con A 刺激脾臟中的 T 細胞，結果 Pred 藥物控制組與 FL800 組相較於氣喘組有顯著較高的 IFN-r 之分泌量。三組試驗物質和 Pred 藥物控制組皆有顯著促進 IL-2 分泌之功效。 2. 以過敏原 OVA 的專一性刺激下，FL800 組 and FL1200 組所分泌的 IFN-r 分泌量顯著高於氣喘組；而僅有 FL1600 組分泌顯著高於氣喘組的 IL-2。IL-10 之分泌則以 Pred 組及 FL1600 組顯著顯著低於氣喘組。