

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 A00109 號

- 一、品名：綺麗健康玄米植醇機能調合油(Healthy Resetta)
(原品名：統一綺麗健康植物固醇油)
- 二、申請商號：統一企業股份有限公司
地址：台南市永康區鹽行中正路 301 號
電話：(06) 253-2121
- 三、製造廠名稱：The Nisshin OilliO Group, Ltd. Yokohama Isogo Complex.
地址：1, Shinmori-cho, Isogo-ku, Yokohama, Japan
(日本國神奈川縣橫濱市磯子區新森町 1 番地)
電話：(81)0120016024
- 四、原料成分：米油、芥花油、植物固醇、脂肪酸聚合甘油酯
- 五、外觀形態：金黃色澄清透明液狀
- 六、包裝：652 毫升 PET 裝
- 七、保健功效成分含量：每 15 毫升含有植物固醇 0.45 公克
- 八、營養成分及含量：

營養標示		
每份	10毫升	
本包裝含	65份	
	每份	每日參考值 百分比
熱量	83大卡	4%
蛋白質	0公克	0%
脂肪	9.2公克	15%
飽和脂肪	1.5公克	8%
反式脂肪	0.2公克	*
碳水化合物	0公克	0%
糖	0公克	*
鈉	0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：有助於降低血中總膽固醇

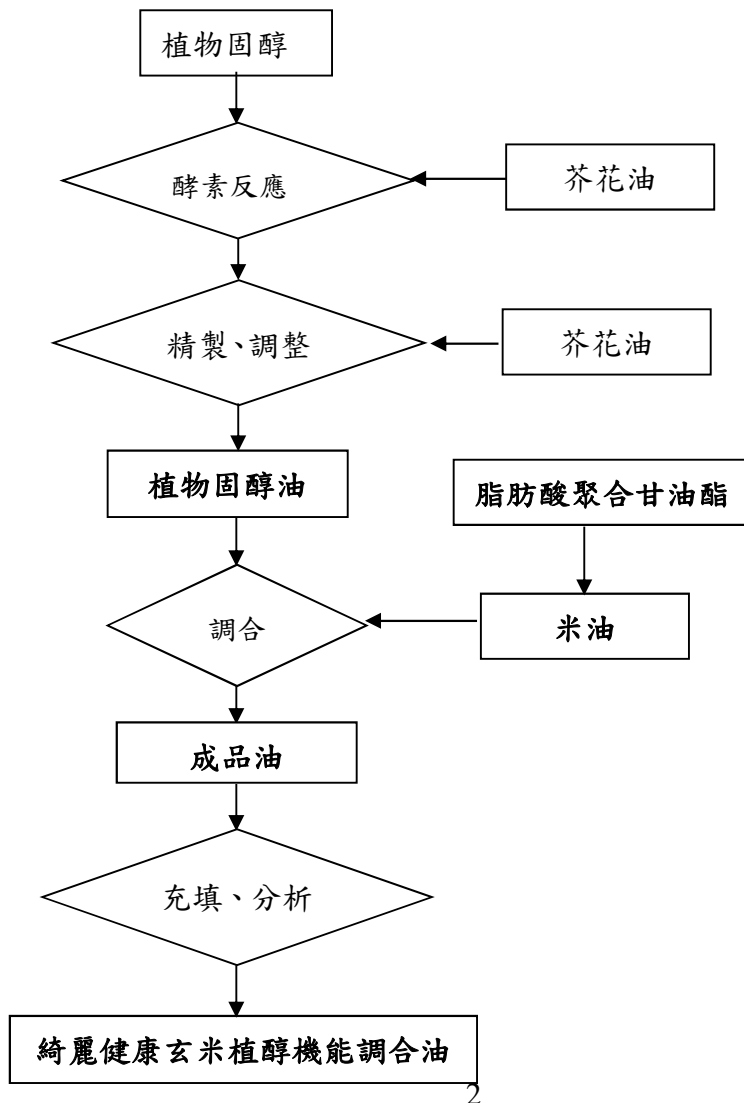
十、攝取量及其應注意事項：

- (一) 建議攝取量：據衛福部國民飲食指南建議，本產品取代一般烹調用油每日約一湯匙（約 14 克）。
- (二) 注意事項：請洽詢醫師或營養師有關飲用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
- (三) 警語：
 - (1) 三少（少鹽、少糖、少油）的飲食原則，有助身體健康。
 - (2) 本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用。
 - (3) 請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益。
 - (4) 孕婦及授乳婦請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。

十一、保存方法及條件：於常溫、陰暗處保存

十二、保存期限：18 個月

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：(原品名：統一綺麗健康植物固醇油)

美國食品藥物管理局 (FDA) 對於植物固醇的審慎評估結果，在安全性方面認定其為 GRAS 等級。

產品本身也作了多項安全性評估，其試驗摘要如下：

(1) **致突變性安全性試驗**：日清 oillio 公司在 2002 年委託 B.M.L. 公司所進行對本產品的細菌致突變性安全性試驗報告中，結果證實，本產品並不會有致突變性。

(2) **大鼠急毒性安全性試驗**：日清 oillio 公司在 2002 年委託日本藥物安全試驗中心所進行對本產品的大鼠急毒性安全性試驗報告中，以 Slc : Wister 系 6 週齡大鼠為對象，試驗油組：雌、雄各 5 隻，對照油組：雌、雄各 5 隻，以 5000mg/kg 劑量作單回投與試驗，為期 2 週。試驗結果，試驗組與對照組從一般狀態、解剖觀察結果兩組無差異皆屬正常，在死亡例方面兩組亦皆無發現，因此可判斷其 LD₅₀ 在 5g/kg 以上。證實本產品具有高度的安全性。

(3) **大鼠 90 日餵食安全性試驗**：日清 oillio 公司在 2002 年委託日本藥物安全性試驗中心所進行對本產品的大鼠 90 日餵食安全性試驗報告中，以 Slc : Wister 系 6 週齡大鼠為對象，試驗油組：雌、雄各 6 隻，對照油組：雌、雄各 6 隻，以 3000mg/kg/day 劑量作餵食試驗，為期 90 天。實驗結果，試驗組與對照組在一般狀態及死亡數、體重、飼料攝取量、臨床檢查 (血液學檢查、血液生化學檢查) 及病理學檢查 (剖檢、器官重量、組織學檢查) 觀之，雌、雄鼠皆顯示完全無毒性的影響。

(4) **人體安全性評估試驗**：Seki 等人在 2003 年所進行對本產品的人體安全性評估試驗報告中，對 22 位健康成年男性作二重雙盲飲食控制試驗，試驗組：11 位，對照組：11 位，試驗油 42 克/天。期間：4 週。試驗結果，血中總膽固醇、LDL 膽固醇、ApoB 蛋白濃度試驗組皆較對照組顯著降低。

血清中的脂溶性維生素 (視紫醇、 α -生育醇)、 β -胡蘿蔔素濃度兩組間無顯著差異，其他生化指標兩組間也無顯著差異，也無其他副作用發生。

十五、保健功效評估摘要報告：(原品名：統一綺麗健康植物固醇油)

申請商號		統一企業公司			
品名		綺麗健康玄米植醇機能調合油			
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	有助於降低血中總膽固醇。	60 位健康成年男性	1. 對照組 28 位，試驗組 32 位 2. 高膽固醇受試者，對照組 19 位，試驗組 21 位	對照組：約含 0.04 克植物固醇/14 克植物油。 試驗組：約含 0.45 克植物固醇/14 克植物油。 期間：12 週 同上	<p>經過 12 週的飲食控制實驗結果，血中總膽固醇的變化，對照組下降 5%，試驗組下降 8%。LDL 膽固醇的變化，對照組下降 5.3%，試驗組下降 7.4%。RLP 膽固醇的變化，在第 4、8 週時試驗組皆較對照組有顯著降低，分別降低 14.9% 及 15.3%。</p> <p>血中視網醇、β-胡蘿蔔素及 α-生育醇濃度則沒有減少。各項生化指標兩組間無顯著差異。</p> <p>經過 12 週的飲食控制實驗結果，血中總膽固醇的變化，在第 4、8、12 週時，試驗組皆較對照組有顯著下降（分別下降 7.5%、7.6%、10.3%）。LDL 膽固醇的變化較對照組有較低的傾向（第 12 週時，對照組下降 6.0%，試驗組下降 10.5%）。RLP 膽固醇的變化，在第 4、8 週時試驗組皆較對照組有顯著降低，分別降低 21.6% 及 24.8%。</p> <p>VLDL 膽固醇在第 4 週時試驗組即有顯著下降 10.9%</p> <p>血中視網醇、β-胡蘿蔔素及 α-生育醇濃度則沒有減少。各項生化指標兩組間無顯著差異。</p> <p>由以上結果顯示，每日攝取本產品 14 克（含植物固醇 0.45</p>

4.2	同上	倉鼠	<p>對 照 組：10 隻。</p> <p>植物固 醇組： 12-13 隻。</p>	<p>23-28mg/day ，期間 4 週。</p>	<p>克)，可有效改善高膽固醇血症患者之總膽固醇濃度，使其降低罹患動脈硬化症的風險，預防腦心血管疾病。</p> <p>血清脂質濃度方面，第 29 天時，植物固醇組之血清總膽固醇度較對照組有顯著性降低。</p> <p>肝臟脂質濃度方面，經 4 週試驗後，植物固醇組之肝臟膽固醇含量及中性脂肪含量皆較對照組有顯著性降低。</p> <p>由以上結果顯示，本產品可有效降低倉鼠血中膽固醇濃度。</p>
-----	----	----	--	---------------------------------	--