

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 A00112 號

1. 品名：植物固醇牛乳

2. 申請商號：光泉牧場股份有限公司

地址：台北市內湖區瑞光路 502 號 4 樓

電話：02-87518788

3. 原料成分：生乳、水、異麥芽寡糖、全脂奶粉、植物固醇酯、脂肪酸甘油酯、乳清濃縮蛋白、鹿角菜膠、牛奶香料(香料、脫脂奶粉、乾酪素鈉、脂肪酸山梨醇酐酯、脂肪酸甘油酯)

4. 外觀型態及包裝：slim 鋁箔包液態牛乳，容量 195ml；TT 利樂包 290ml，TR 利樂包 936ml，1/2 加侖 1857ml

5. 保健功效成分含量：

1. 植物固醇酯含量 365±60 mg/100ml

6. 營養成分：

(1) 125ml

營養標示		
每一份量 125 毫升		
本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	53.8 大卡	42.6 大卡
蛋白質	2.9 公克	2.3 公克
脂肪	1.8 公克	1.4 公克
飽和脂肪	1.1 公克	0.9 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	6.5 公克	5.2 公克
糖	4.5 公克	3.6 公克
鈉	28 毫克	22 毫克
鈣	91.5 毫克	73.2 毫克

保健功效成份	每 100 毫升
植物固醇酯含量	305-425 毫克

(2)195ml

營養標示		
每一份量 195 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	82.7 大卡	42.6 大卡
蛋白質	4.5 公克	2.3 公克
脂肪	2.7 公克	1.4 公克
飽和脂肪	1.8 公克	0.9 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	10.1 公克	5.2 公克
糖	7.0 公克	3.6 公克
鈉	43 毫克	22 毫克
鈣	142.7 毫克	73.2 毫克

保健功效成份	每 100 毫升
植物固醇酯含量	305-425 毫克

(2) 290ml

營養標示		
每一份量 290 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	123.2 大卡	42.6 大卡
蛋白質	6.7 公克	2.3 公克
脂肪	4.0 公克	1.4 公克
飽和脂肪	2.6 公克	0.9 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	15.1 公克	5.2 公克
糖	10.4 公克	3.6 公克
鈉	64 毫克	22 毫克
鈣	212.3 毫克	73.2 毫克

保健功效成份	每 100 毫升
植物固醇酯含量	305-425 毫克

(3) TR 936ml

營養標示		
每一份量 312 毫升		
本包裝含 3 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	133.2 大卡	42.6 大卡
蛋白質	7.2 公克	2.3 公克
脂肪	4.4 公克	1.4 公克
飽和脂肪	2.8 公克	0.9 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	16.2 公克	5.2 公克
糖	11.2 公克	3.6 公克
鈉	69 毫克	22 毫克
鈣	228.4 毫克	73.2 毫克

保健功效成份	每 100 毫升
植物固醇酯含量	305-425 毫克

(4) 1857ml

營養標示		
每一份量 309.5 毫升		
本包裝含 6 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	131.5 大卡	42.6 大卡
蛋白質	7.1 公克	2.3 公克
脂肪	4.3 公克	1.4 公克
飽和脂肪	2.8 公克	0.9 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	16.1 公克	5.2 公克
糖	11.1 公克	3.6 公克
鈉	68 毫克	22 毫克
鈣	226.6 毫克	73.2 毫克

保健功效成份	每 100 毫升
植物固醇酯含量	305-425 毫克

7. 保健功效敘述：

7.1 有助於降低血中膽固醇。

7.2 有助於降低低密度脂蛋白膽固醇。

7.3 有助於減少心血管疾病危險因子。

8. 攝取量及其應注意事項：

8.1 slim 室溫保存；TT、TR、1/2 加侖須冷藏於 7°C

8.2 欲達保健功效，每日之攝取量應達 390 毫升以上。

8.3 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當的運動為身體健康的基礎。

9. 保存方式：slim 室溫保存；TT、TR、1/2 加侖須冷藏於 7°C

10. 保存期限：slim 6 個月；TT、TR、1/2 加侖 10 天。

11. 產品製程概要

低脂生乳、水、異麥芽寡糖、全脂奶粉、植物固醇酯、脂肪酸甘油脂、乳清濃縮蛋白、鹿角菜膠、乳清蛋白 → 攪拌混合 → 過濾、均質 → 殺菌 → 冷卻 → 充填 → 品管檢驗 → 包裝 → 成品

13. 安全評估報告摘要表

申請商號		光泉牧場股份有限公司				
品名		植物固醇牛乳				
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	28 天亞急性大鼠口服投予試驗	健康的 Sprague-Dawley (SD) 大鼠	隨機分成 4 個實驗群體；每一組包含雌雄老鼠各 10 隻	SD 大鼠平均分配為對照組(corn oil)、低劑量組(植物固醇酯, 300mg/kg)、中劑量組(植物固醇酯, 1000mg/kg)及高劑量組(植物固醇酯, 3000mg/kg)，經 28 天連續投予，進行犧牲解剖	<p>經由試驗結果顯示如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症狀觀察：試驗期間對照組與各劑量組無發現任何臨床症狀。 2. 死亡率：在試驗期間無發現與試驗物質投予相關之死亡。 3. 體重變化：雌鼠 1000 mg/kg 劑量組在第 14 天體重有偏低的差異，其餘均無發現有差異的情形。 4. 飼料攝取量級肉眼觀察病變均無相關差異及無發現相關的肉眼病變。 5. 臨床病理分析：在尿液檢驗方面，各劑量組的飲水量、尿量、尿液分析或尿沉渣分析無發現相關病變
					<ol style="list-style-type: none"> 6. 臟器重量：未有與試驗物質相關之變化。 7. 組織病理學判讀：經鏡檢結果並無發現與試驗物質投予之相關病變。 <p>根據結果顯示，試驗物質「植物固醇酯」於 SD 雌雄大鼠中，雖然 APTT 數值顯示有差異，可是病理組織學上未發現與試驗物質有關聯的病變。5000mg/kg 可當成不造成任何不良副作用的劑量。</p>

3.2	啮齒類週邊血液微核試驗	BALB/c 小鼠	25 隻雄鼠	<p>(一)投予劑量設定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.負對照組 2.正對照組 3.低劑量試驗組、中劑量試驗組、高劑量試驗組 <p>(二)每組各 5 隻小鼠，在投予後 48 及 72 小時採血。</p>	<p>本實驗目的，以「植物固醇酯」為試驗物質，測試其啮齒類動物體內週邊血液微核發生之比例，藉以評估其直接或間接引發紅血球染色體或有絲分裂器基因變異及造成傷害程度。結果顯示：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.臨床觀察與體重變化：在三天試驗觀察期內，並未發現任何臨床毒性症狀與病變。各組平均體重變化，在試驗期間皆無顯著差異。 2.網狀紅血球數目分析：每隻動物以光學顯微鏡觀察 1000 個紅血球中，含有藍色顆粒的網狀紅血球數目，正對照組與負對照組間，無論在 48 及 72 小時均有顯著下降之差異($p < 0.05$)；各劑量組與負對照組間，在 48 及 72 小時均無顯著差異。 3.微核發生數目分析：每隻動物以螢光顯微鏡觀察 2000 個橘紅色螢光的網狀紅血球中，出現黃綠色螢光之微核的數目，正對照組與負對照組間有顯著差異($p < 0.05$)；其餘劑量組與負對照組間均無顯著差異。 4.總結：正對照組網狀紅血球中微核發生率的平均值增加且顯著高於負對照組，故本實驗之結果合於有效性的認定。根據「植物固醇酯」之各劑量組，在網狀紅血球和網狀紅血球中微核之發生率方面，與負對照組比較無顯著差異，因此「植物固醇酯」在此試驗判定為陰性反應。
-----	-------------	-----------	--------	---	--

3.3	植物固醇酯沙門氏菌回復突變試驗	沙門氏菌 (<i>Salmonella typhimurium</i>)	5 株分別為 TA97a、TA98、TA100、TA102 及 TA1535	測試組別為 7 組，分別為有無大鼠肝臟酵素活化系統處理，共 14 組。	在本次沙門氏菌回復突變試驗所設定的條件下，各劑量濃度之試驗物質「植物固醇酯」，無論有無經過大鼠肝臟酵素活化過程，五株菌株 TA97a、TA98、TA100、TA102 及 TA1535 之回復突變菌落數與負對照組相比較，皆未達陽性反應判定標準。所以在本試驗條件下，試驗物質「植物固醇酯」於沙門氏菌回復突變試驗之結果判定為陰性反應。皆不會顯著引發沙門氏菌回復突變。
3.4	體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗	中國倉鼠卵巢細胞	200 個分裂中期之細胞	受試物質「植物固醇酯」五種測試濃度為 5、2.5、1.25、0.625 及 0.3125mg/ml。每組細胞皆需進行下列三種方式處理 (A)(B)不加肝臟活化酵素處理 3 及 20 小時；(C)加肝臟活化酵素處理 3 小時。	試驗目的，植物固醇酯經由大鼠肝臟活化酵素系統代謝前後，對中國倉鼠卵巢細胞引發直接或間接染色體結構變異的種類、數量及細胞毒性，藉以評估植物固醇酯在體外哺乳類細胞之基因毒性。結果顯示：細胞毒性分析：在三種處理方式下，5、2.5、1.25、0.625 及 0.3125mg/ml 劑量組細胞毒性未超過 50%。染色體異常試驗分析：正對照組之染色體變異細胞數明顯高於負對照組 ($p < 0.01$)，且負對照組染色體異常數為 3% 以下，表示此
					試驗為有效試驗。各劑量組在三種處理方式下之染色體異常細胞數與負對照組(細胞培養液)並無顯著差異 ($p > 0.01$)。皆未達陽性反應判定標準。 3.此結果表示「植物固醇酯」在本試驗濃度下，於體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗結果為陰性反應。

14. 保健功效評估報告摘要表

申請商號 光泉牧場股份有限公司

品名		植物固醇牛乳			
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	<p>1.經人體試驗證實可降低血中膽固醇及低密度脂蛋白膽固醇濃度。</p> <p>2.攝取本產品可減少發生心血管疾(或動脈粥狀硬化)危險因子</p>	<p>血總膽固醇濃度 200~240 mg/dL 之 25~45 歲志願者</p>	<p>25 名 (18 名完成)</p>	<p>實驗期為 8 週，實驗前 2 週至實驗開始之第 0 週時為受試者之穩定期，在此時間點抽取血液，測量受試者之血脂質數據作為實驗基礎線後，正式進入實驗，每人每日選取兩個正餐，飲用一杯「植物固醇牛奶」(簡稱牛奶)(一杯為 195mL，一日喝 390 mL，共攝取 1.37g 植物固醇)。連續攝取牛奶 6</p>	<p>1.共有十八位受試者完成本次實驗，其中有十位男性，八位女性。</p> <p>2.實驗期間受試者之平均體重、BMI 與體脂率皆無顯著變化。</p> <p>3.血中 TC 濃度方面，第 6 週較第 0 週顯著降低 10% ($p < 0.05$)，經過兩週停止攝取牛奶後的第 8 週則與第 6 週比較之下，有上升的趨勢。血中 TG 與 HDL-C 濃度在實驗期間均無顯著差異。而血中 LDL-C 濃度方面，第 6 週較第 0 週顯著降低 13% ($p < 0.05$)，經過兩週停止攝取牛奶後的第 8 週與第 6 週比較之下，則有上升的傾向。</p> <p>4.受試者在實驗期間血中 AST 與 ALT 活性均無顯著變化。</p> <p>5.由本實驗結果顯示，受試者攝取 6 週的植物固醇牛奶，相當每日攝取 1.37 克的植物固醇之後，血總膽固醇濃度顯著降低 10%，而低密度脂蛋白膽固醇濃度則顯著降低 13%。由此可知，飲用植物固醇牛奶確實可以降低血中總膽固醇與低密度脂蛋白膽固醇濃度。且對人體無任何不良影響。</p>