

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 A00136 號

1.品名：統一木瓜牛乳

2.申請商號：

統一企業股份有限公司

電話：(06) 253-2121

地址：台南縣永康市鹽行中正路 301 號

3.原料成分：

生乳、水、木瓜原汁、蔗糖、菊苣纖維、羧甲基纖維素鈉、碳酸氫鈉、乳化劑、天然木瓜香料、天然色素

4.外觀形態及包裝：

4.1.外觀形態：新鮮屋紙盒

4.2.包裝：新鮮屋紙盒

4.3.保存條件：須冷藏於 4°C 以下。保存期間係指未開封前在 4°C 以下可保存天數，開封後請儘快使用以確保品質。

5.保健功效成分含量：

菊苣纖維 1.2±0.2 g/100 mL

6.營養成分：

| 營養標示 | |
|-------------|--------|
| 每一份量 100 毫升 | |
| 本包裝約含 4.8 份 | |
| 每份 | |
| 熱量 | 63 大卡 |
| 蛋白質 | 1.9 公克 |
| 脂肪 | 1.8 公克 |
| 碳水化合物 | 9.7 公克 |
| 鈉 | 43 毫克 |
| 保健功效之相關成分含量 | |
| 菊苣纖維 | 1.2 公克 |

7.保健功效敘述：

有助於改善人體腸道細菌菌相。

8.攝取量及其應注意事項：

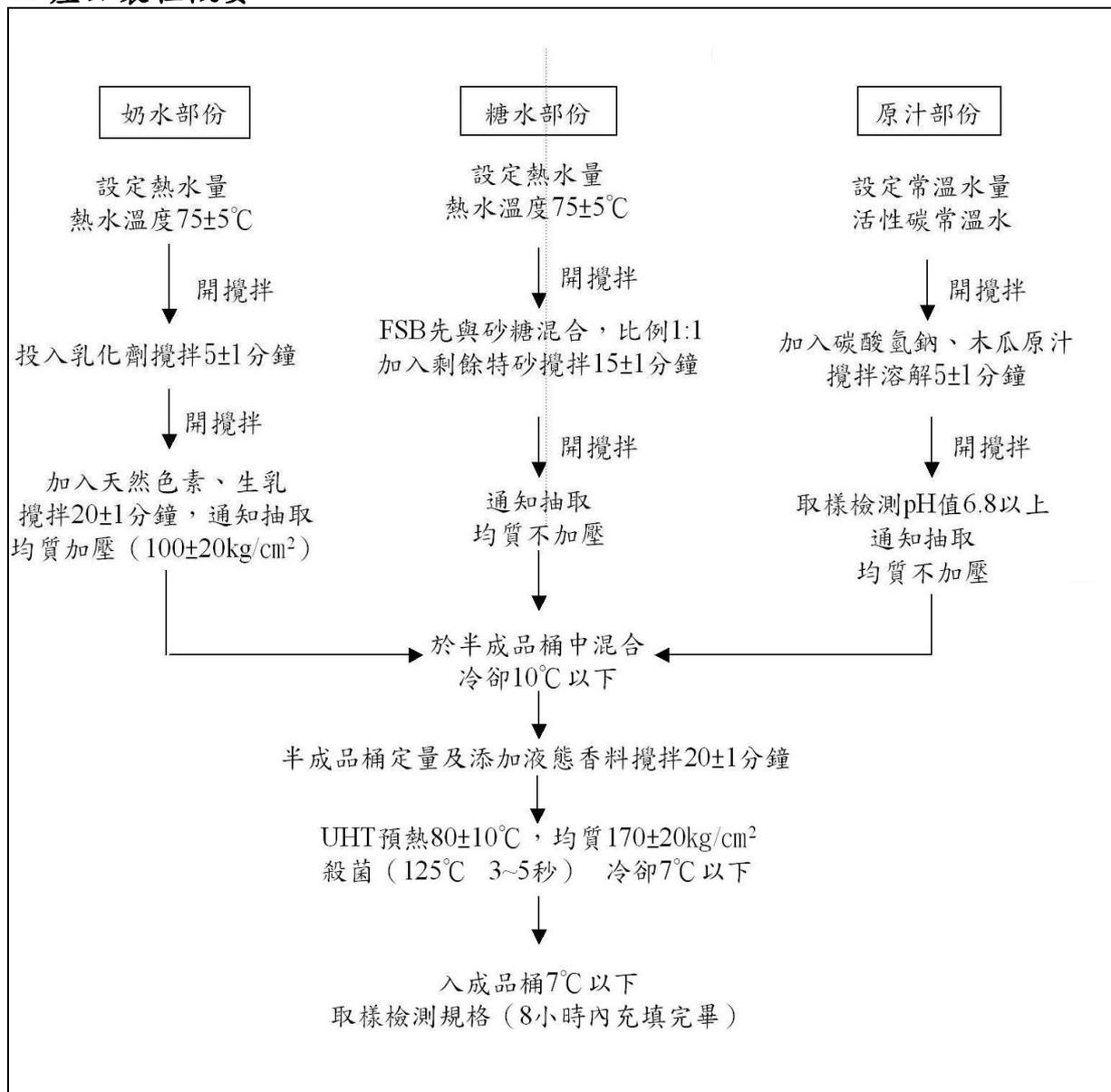
8.1.攝取量：建議每日飲用一瓶(478 毫升)。

8.2.注意事項：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之基礎。

9.保存方式：須冷藏於 4°C 以下。保存期間係指未開封前在 4°C 以下可保存天數，開封後請儘快使用以確保品質。

10.保存期限： 12 天

11.產品製程概要：



13.安全評估資料摘要：

菊苣纖維是天然的食物配方出現於可食用的植物並且是傳統食物中的一部份。美國藥物食品管理局於 NO. GRN 000118 中已經公告菊苣纖維係列為“公認安全食品原料物質”GRAS”，在食品中使用沒有特定的用量限制，安全性高，健康成人一天食用 40-70 克菊苣纖維無不良副作用(文獻 3.1：GRN 000118)。本品所使用的菊苣纖維(Frutafit® HD)是一種高純度天然的菊苣纖維/果寡糖(DP2-DP60)，且在西元 2003 年已經美國 FDA 通過認證為安全的 GRAS 級。

1999 年 Ioana G. Carabin 的安全性回顧研究指出由於菊苣纖維、果寡糖和 FOS 的化學及物理性質相似，因此 FOS 之毒性研究，可作為於菊苣纖維、果寡糖毒性研究的結果。Ioana G. Carabin 回顧了 FOS 歷年來相關的急性毒性、亞急性毒作用(6 星期家畜試驗)、亞急性毒作用(6 星期餵食試驗)、慢性及致癌試驗、生長和生殖毒性、基因毒性試驗、腹瀉試驗等研究結果，得到的結論是非臨床的毒性試驗資料並沒有顯示任何發病率、致死率或者器官毒性；動物的食物攝取、外觀或行為並沒有任何改變；沒有任何治療相關的改變於生殖或生長的參數上；沒有證據顯示有任何致突變性或基因毒性，另外在治療的動物上也沒有治療相關之器官損害增生的情形。菊苣纖維在毒性試驗及臨床試驗的結果中並無顯示有任何的毒性，因此，Inulin-type 的 Fructans 是人類安全可食用的膳食纖維(文獻 3.2)。

同年 Paul A. A. Coussement 有關菊苣纖維和果寡糖的安全攝取量和合法性研究中也指出，沒有理由相信菊苣纖維及其代謝產物有任何潛在的毒

性，而近期的結果反而證實這些純化、化性確認的菊苣纖維衍生物對人類的腸胃道是有益的營養物質(文獻 3.3)。

綜合以上說明，統一木瓜牛乳所含的菊苣纖維不但屬於傳統食用且已經獲得各國認可，屬安全性分類的第一類，故無進行毒性試驗。

14.保健功效評估報告摘要：

| 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 | 人體試驗實有助於改善人體腸道細菌相。 | 人體試驗 | 共選16位，年齡介於18~25歲之間。 | 本實驗採用 free living design，實驗期間受試者依自己日常飲食習慣並遵守實驗的規定配合實驗的進行，第一、二週為飲食調整期，第三週至第五週為實驗 A 期（飲用對照組產品），第六週則為實驗 A 期之排空期，第七週至第九週則為實驗 B 期（飲用冷藏統一木瓜牛乳產品），最後一週為實驗 B 期之排空期。實驗期間由統一公司提供受試者對照組產品及冷藏統一木瓜牛乳產品，每日飲用一瓶(478 毫升)，兩個實驗期各持續三週。受試者每週就排便速度、排便的規律性和糞便特性等進行自我之評估；並收集糞便檢體，送至實驗室，再依據行政院衛生署所公告的健康食品改善胃腸道功能之評估方法進行相關菌種數量之測定，以評估對照組產品及冷藏統一木瓜牛乳產品對人體腸道功能與細菌相之影響。 | 受試者每日飲用一瓶(478 毫升)冷藏統一木瓜牛乳產品，連續三週，受試者腸道中比菲德氏菌開始增加，飲用兩週後就比實驗前有統計差異的增加。而乳酸桿菌菌數的變化，則無統計上的差異；有害菌的指標產氣莢膜梭菌（Clostridium perfringens）的菌數變化，則顯著下降，雖然與實驗前飲食調整期比較無統計差異，但與第六週實驗 A 期排空期比較，則顯著下降($p<0.05$)。故可推論冷藏統一木瓜牛乳產品很可能具有改善人體腸道細菌相之功能。 |