

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A00172號

一、品名：

(1) 中文：台糖寡醣乳酸菌

(2) 英文：Taisugar fructo-oligosaccharide and lactic acid bacteria

二、申請商號：

台灣糖業股份有限公司

地址：臺南市東區東智里生產路 68 號

電話：(06) 3378888

三、製造廠商名稱：

台灣糖業股份有限公司生物科技事業部大林生技廠

地址：嘉義縣大林鎮大糖里大湖農場 60 號

電話：(05) 2649775

四、原料成分：

果寡醣粉末、活性乳酸菌粉(麥芽糊精、無水葡萄糖、*Bacillus coagulans* (*Lactobacillus sporogenes*)、*Lactobacillus acidophilus*)、難消化性麥芽糊精(水溶性纖維素)、DL-蘋果酸、金桔香料粉(香料、乳糖、二氧化矽)

五、外觀型態：白色粉末狀

六、包裝：

3 公克/包，30 包/盒。

3 公克/包，50 包/盒。

3 公克/包，3 包/袋，5 袋/盒。

3 公克/包，3 包/盒。

七、保健功效成分含量：

果寡醣(1- Kestose + Nystose 計)：36±5% (w/w)

活性乳酸菌：2×10⁸ cfu/g 以上

八、營養成分及含量：

營養標示			
每一份量 3 公克 本包裝含 30 份			
	每份		每日參考值百分比
熱量	10.4	大卡	1 %
蛋白質	0.0	公克	0 %
脂肪	0.0	公克	0 %
飽和脂肪	0.0	公克	0 %
反式脂肪	0.0	公克	*
碳水化合物	2.6	公克	1 %
糖	0.3	公克	*
鈉	4	毫克	0 %
鈣	70	毫克	6 %

* 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、鈣1200毫克

保健功效成分含量：

果寡糖(1- Kestose + Nystose 計)：36±5% (w/w)

活性乳酸菌：2×10⁸ cfu/g 以上

九、保健功效敘述：

「經動物實驗結果證實，有助於增加腸內益生菌。」

十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日食用2包(6公克)，可分成1或2次飯後配合溫開水食用。

(二) 注意事項：

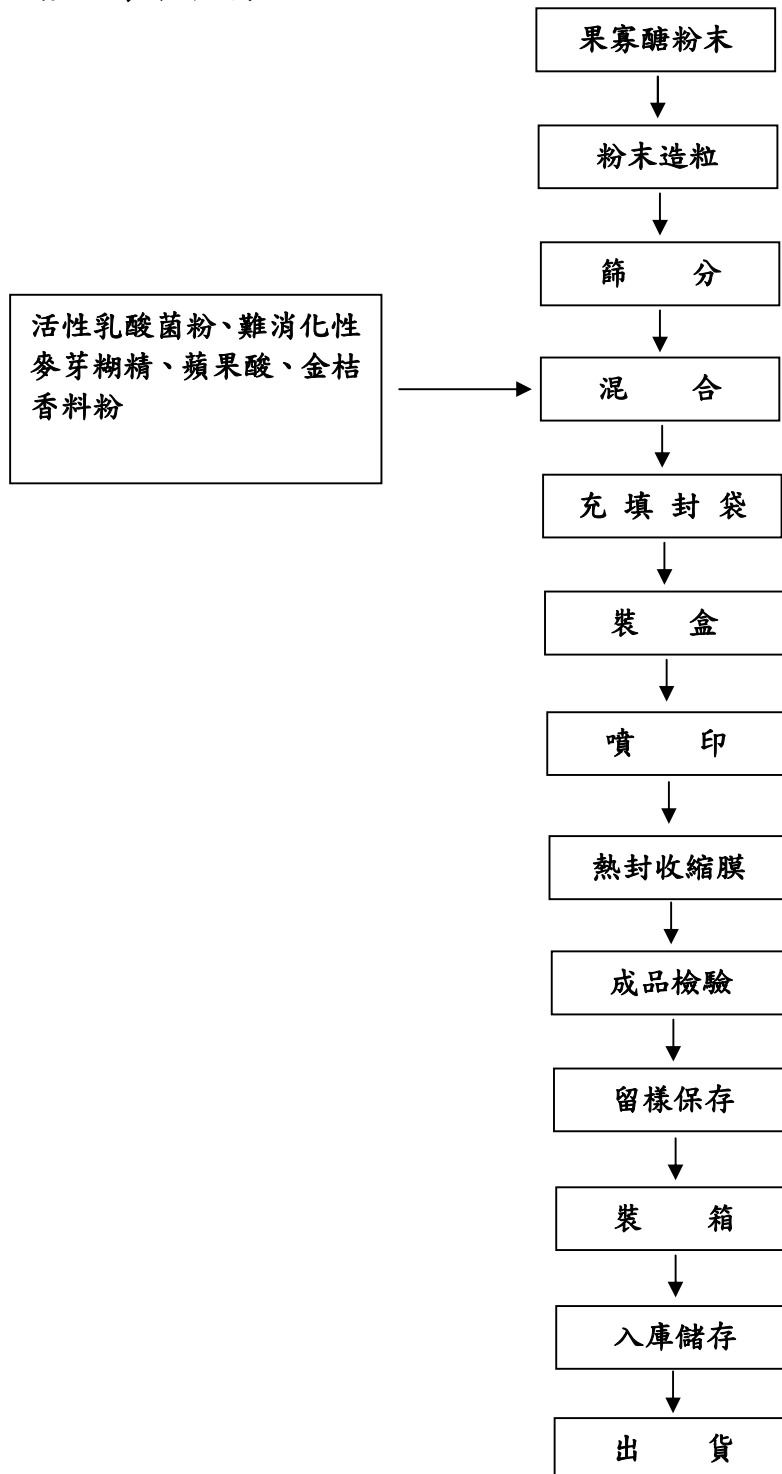
1. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
2. 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。
3. 均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
4. 本產品含有牛奶製品乳糖成分。

十一、保存方法及條件：

本產品開封後請儘早食用完畢，並保存於常溫陰涼乾燥處，避免潮濕、高溫或陽光直接照射。

十二、保存期限：溫下保存2年。

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

實驗名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
台糖寡醣乳酸菌經函詢，衛生署回復其安全性評估可屬第一類，不需作安全性試驗。	台糖寡醣乳酸菌			衛署食字第 0960405748 號
FDA Agency Respones Letter GRAS Notice NO.GRN0000 44	果寡醣			Fructooligosaccharide 是視同安全物質(GRAS)，其主要是由果糖和葡萄糖組成，大量生產以蔗糖糖漿為原料，藉酵素(β -fructofuranosidase)作用轉化，在動物研究方面，包括餵食大鼠 6 星期，致畸性、chronic bioassay、mutagenicity 等研究，且對於果寡醣在人體的生理學和組織學的影響的實驗，都有相關文獻發表，由 FDA 認同使用的安全性。
FDA Agency Respones Letter GRAS Notice NO.GRN0001 71	<i>Lactobacillus acidophilus</i>			嗜酸乳酸桿菌為桿狀，單獨、成對或呈短鏈狀存在，不具運動性，革蘭氏陽性菌。在 15°C 以下不會生長，最適生長溫度介於 35°C 至 38°C 之間，最適 pH 值為 5.5~6.0，在牛乳中能產生 0.3~1.9% 的 DLlactic acid，對膽鹽有很好的耐受性，其能產生 threonine aldolase 及 alcohol dehydrogenase。

<p>FDA Agency Respones Letter GRAS Notice NO.GRN0002 40</p>	<p><i>Bacillus coagulans</i> (<i>Lactobacillus sporogenes</i>)</p>			<p><i>Lactobacillus sporogenes</i> 係日本山梨大學中山大樹教授自綠麥芽中分離獲得，學名為 <i>Bacillus coagulans</i>，可形成安定的孢子，無菌數減少之虞，屬革蘭氏陽性桿菌，具運動性，形態呈橢圓形或球形，最適生長 pH 值為 6 左右，最適生長溫度 30~55°C，但可耐至 100°C，20 分鐘的加熱。對於醣類會利用 D-Glucose、L-Arabinose、D-Xylose、D-Mannitol 發酵，於發酵後會產生 90%以上的乳酸。</p>
<p>Safety and Benefits of Fructo-oligosaccharides as Food Ingredients</p>	<p>動物、健康成人受試者</p>		<p>攝取量： 13.7mg/kg/天 806mg/天 2170mg/kg/天</p>	<p>在日本 FOS 被視為食品，並在超過 500 種產品中被發現；而美國和日本也會在飼養家禽時添加，許多對於以人和動物為對象的 <i>in vitro</i> 和 <i>in vivo</i> FOS 毒性所做研究，在基因毒性試驗發現，並未有任何毒性的可能，而每天給予 2170 mg/kg 在慢性毒性和致癌的研究，並未發現有害的影響，只有在大量攝取時，出現軟便和腹瀉的現象，但這現象在每日攝取寡醣的人和動物的飲食中常見。</p>

低聚果寡糖的生物學效應及其安全性研究進展	健康成人受試者	85 人	攝取量： 男性：21g/d 女性：24g/d	低聚果寡糖在日常食用的蔬菜和水果中普遍存在，在 85 名健康的日本男性和女性志願者中，測定其最大作用劑量，男性和女性最大有效劑量為 21 g/d 和 24 g/d；在體外進行微生物回復突變試驗、哺乳動物細胞基因突變分析和體外 DNA 合成試驗中，均未發現其有潛在的基因毒性。
<i>Lactobacillus Sporogenes</i>	大鼠		攝取量： <i>Lactobacillus sporogenes</i> 5g/kg, 連續 15 個月 <i>Lactobacillus sporogenes</i> 10-50g/kg, 連續 7 天	大鼠的體重及各臟器重量並無改變，也無出現毒性反應 並無不正常現象且在狗、兔子及豬為測試對象時也是相同的結果，實驗停止後測試動物都沒有不正常的現象。

十五、保健功效評估摘要報告：

保 健 功 效	實 驗 對 象	實 驗 例 數	攝 取 量 · 期 間	實 驗 結 果
<p>經動物實驗結果證實可助於腸內有益菌雙叉乳桿菌 (<i>Bifidobacterium</i> spp.)及乳酸桿菌 (<i>Lactobacillus</i> spp.)的增生而改善腸道菌相。</p>	<p>6週齡 SPF級SD品系之雄性大白鼠</p>	<p>每組8隻 共分為 四組</p>	<p>期間：八週 攝取量： (1)陰性對照組 10ml/kg (2)陽性對照組 0.0375g/kg (3)試驗低劑量組 0.625g/kg (4)試驗高劑量組 1.875g/kg (人體建議用量為 6g/day 相當於試驗動物劑量 0.625g/kg)</p>	<p>SD大鼠經管餵試驗物質第4及6週後，高劑量動物組之糞便雙叉桿菌數相對於對照組已有顯著增加，而第8週後，低劑量組與高劑量組之糞便及盲腸內容物雙叉桿菌數量皆已顯著高於對照組 ($p<0.05$)。在產氣莢膜梭菌方面，歷經8週後，高劑量組菌數顯著低於對照組 ($p<0.05$)；而盲腸中產氣莢膜梭菌，於低、高劑量組菌數皆顯著低於對照組 ($p<0.05$)。</p>