

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 A00164 號

一、品名：衛傑膠囊

二、申請商號：葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市平鎮區金陵路二段 402 號

電話：03-4572121

三、製造廠名稱：葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市中壢區振興里龍岡路三段 60 號

電話：03-4572125

製造廠名稱：葡萄王生技股份有限公司平鎮金陵廠

地址：桃園市平鎮區北興里金陵路二段 402 號

電話：03-4572121

四、原料成分：

主成分：鼠李糖乳酸菌(*Lactobacillus rhamnosus* GG)、加氏乳酸菌(*Lactobacillus gasseri*)、山藥粉(*Dioscorea Polystachya* Powder)、硬脂酸鎂(Magnesium Stearate)、玉米澱粉(Starch)、猴頭菇子實體粉(*Hericium erinaceum* Powder)、茯苓粉(*Poria Cocos* Powder)。

膠囊殼：明膠(Gelatin)、純水 (Purified water)、硫酸月桂酯鈉 (Sodium lauryl sulfate)、甘油 (Glycerine)。

五、外觀形態：黃褐色粉末，充填 NO.0 透明膠囊

六、包裝：100 粒/瓶

七、保健功效成分含量：

每份含活性總乳酸菌數三十億以上

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 1.8 公克 (3 粒)		
本包裝含 33 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	6.8大卡	0%
蛋白質	0.7公克	1%
脂肪	0.04公克	0%
飽和脂肪	0.03公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	0.9公克	0%
糖	0.2公克	*
鈉	9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：

有助於減少胃幽門螺旋桿菌之數量

十、攝取量及其應注意事項：

1).建議攝取量：每天兩次，每次三粒，早晚飯後各一次。

2).注意事項：A) 本品含有牛奶及大豆製品。

B) 對本品成分過敏者，不建議使用。

C) 服用藥物期間，請在食用本產品前，先洽詢醫生、藥師、
營養師。

D) 本品原料會產生顏色口感上的差異。

E) 本產品使用之子實體為固態培養。

F) 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍須就醫。

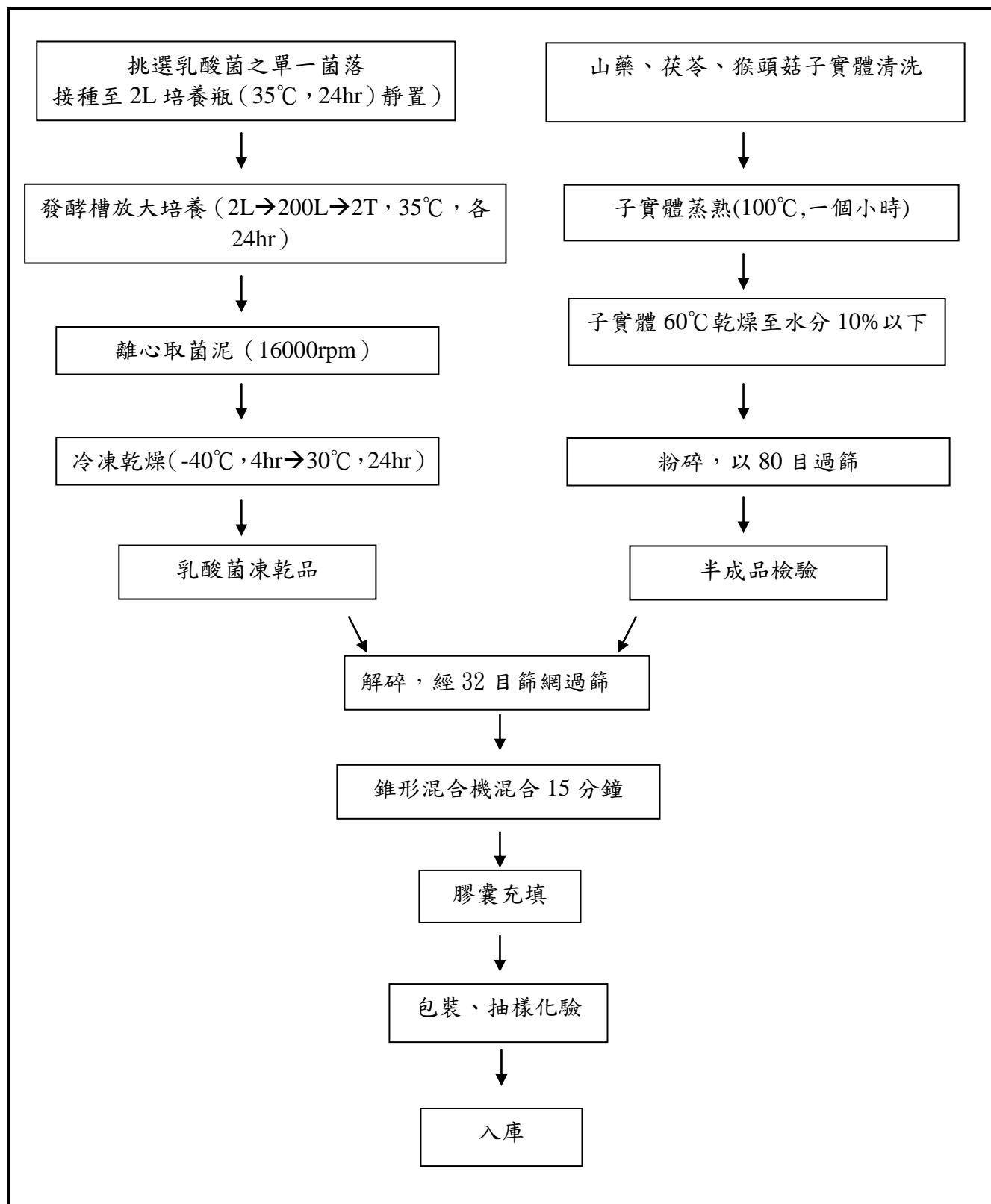
G) 請依建議攝取量食用，勿過量。

十一、保存方法及條件：

請置於陰涼乾燥處，避免陽光照射。

十二、保存期限：二年

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

本產品於安全評估分類為第一類，所提資料說明如下：

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	Safety of Probiotics Bacteria (Acute toxicity studies)	Male adult swiss mice	每組五隻	<i>L. rhamnosus</i> strain GG (1.5×10^{11} CFU), <i>E. faecium</i> (4×10^{10} CFU), <i>L. helveticus</i> 230 (2×10^{10} CFU), 每組分蒸餾水, 1, 2, 4, 6 g bacteria/kg b.w. 餵食, 連續七天, 每天觀察兩次, 七天後犧牲並做檢驗	本研究以不同劑量之乳酸菌凍乾品餵食 swiss mice, 初期體重有稍減現象, 但在 24 小時後, 即恢復正常; 餵食七天後, 老鼠之盲腸、胃及肝等器官與對照組並無顯著差異; 也沒有毒性徵兆的產生。三組乳酸菌對 male swiss mice 的七天急性口服 LD ₅₀ 值皆大於 6 g/kg body weight, 因此, 在此急性測試系統中, <i>L. rhamnosus</i> GG、 <i>E. faecium</i> 及 <i>L. helveticus</i> 230 是不具毒性的。
3.2	Safety assessment of two probiotic strains, <i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT5711 and <i>Lactobacillus gasseri</i> CECT5714	6~8 週大 Balb/C 小鼠	每組 10 隻, 共三組	乳酸菌溶於脫脂奶粉中, 每天餵食 10^{10} CFU/天, 連續 30 天。	結果顯示餵食 CECT5711 與 CECT5714 不會對小鼠體內酵素活性有不良影響和幫助抗藥性菌株生長, 小鼠體重上也無不良影響且對肝臟與皮臟中也不具有侵入感染的能力, 故認為 CECT5711 與 CECT5714 安全可食無病原性。
3.3	A human <i>Lactobacillus</i> strain (<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG) promotes recovery from acute diarrhea in children	4-45 月大	71 位小孩	<i>Lactobacillus</i> GG (1)發酵乳 (2)凍乾粉 125 g (10^{10} - 10^{11} CFU), (3) placebo-yogurt 125 g, 一天兩次, 持續五天	本實驗結果顯示含乳酸菌 (<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG) 之發酵乳及凍乾粉在進行腹瀉治療上之復原時間較一般不含乳酸菌之優格來得短。在服用期間乳酸菌, 並不會造成黏膜的分解, 這顯示其具有相當高的安全性。
3.4	Inability of <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG, <i>L. acidophilus</i> , and <i>Bifidobacterium bifidum</i> to Degrade Intestinal Mucus Glycoproteins	Lewis rats、Germ-free and gnotobiotic rats		5×10^8 CFU/mL, 10 天	乳酸菌常被用於預防或治療腹瀉或是預防腸道炎症的復發, 所以其使用的安全性就格外引起注意。本實驗以乳酸菌對腸黏膜醣蛋白的分解能力來作為是否會造成感染或傷害的指標。結果顯示測試的菌種, 都不會分解腸黏膜醣蛋白, 顯示其應用在預防或治療腹瀉或腸道疾病上具有相當高的安全性。

3.5	Safety assessment of <i>Lactobacillus rhamnosus GG</i> (ATCC 53103)	<i>Lactobacillus rhamnosus GG</i> 為常被使用的原生保健菌種之一，至目前為止，許多關於 <i>Lactobacillus rhamnosus GG</i> 安全性的研究，都顯示其具有相當高的安全性。這些研究顯示： <i>Lactobacillus rhamnosus GG</i>
-----	---	--

十五、保健功效評估報告摘要：

根據下列評估試驗取得核准之功效宣稱：

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	1. 有助於降低胃幽門螺旋桿菌之數量。	經問卷與體檢篩選無特異習慣及健康不良及△UBT>10%之受試者。	實驗組與對照組共30人	隨機分組為對照組與實驗組各15人，實驗期間連續服用測試品八週，每天兩份，每份三粒，每份含乳酸菌 3×10^9 CFU 以上。連續服用八週後停用兩週，於0、4、8週進行臨床評估、UBT及抽血評估，停用兩週後進行臨床與抽血評估。	實驗組連續四周服用測試樣品後△UBT 值經統計後則有顯著降低 ($p<0.05$)，持續服用八週後效果更加顯著 ($P<0.001$)，而對照組在整個實驗期間無論第四週、第八週及第十週△UBT 值皆無明顯變化。