

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 A00205 號

- 一、 品 名：健常活益菌膠囊
- 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、 製造商：葡萄王生技股份有限公司
地址：桃園市中壢區龍岡路三段 60 號
電話：(03) 4572121
- 四、 原料成分：
內容物：微結晶纖維素(Microcrystalline cellulose)、乳酸菌凍乾品
(*Enterococcus faecium*, *Lactobacillus casei* sp. *rhamnosus* GG,
Lactobacillus acidophilus)、半乳寡糖(Galactooligosaccharide)、
硬脂酸鎂(Magnesium stearate)、鳳梨酵素(Bromelain)。
膠囊：明膠(Gelatin)、純水(Purified water)、二氧化鈦(Titanium
Dioxide)、硫酸月桂酯鈉(Sodium Lauryl Sulfate)。
- 五、 外觀形態：乳白色粉末充填於白色膠囊。
- 六、 包裝：
30 粒/瓶、60 粒/瓶、120 粒/瓶，內 PE 塑膠瓶裝，外紙盒裝。
- 七、 保健功效成分含量：
每粒膠囊含活性總乳酸菌五百億個以上
- 八、 營養成分及含量：

營養標示	
每一份量(三粒)	1.7公克
120粒包裝含40份，60粒包裝含20份，30粒包裝含10份	
每份	每日參考值百分比

熱量	6.5 大卡	0 %
蛋白質	0.4 公克	1 %
脂肪	0.01 公克	0 %
飽和脂肪	0.01 公克	0 %
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	1.2 公克	0 %
糖	0.2 公克	*
鈉	2 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：

有助於增加腸內益生菌。

十、 攝取量及其應注意事項：

攝 取 量：每日早、午、晚餐各一粒，飯後食用較佳，可直接食用。

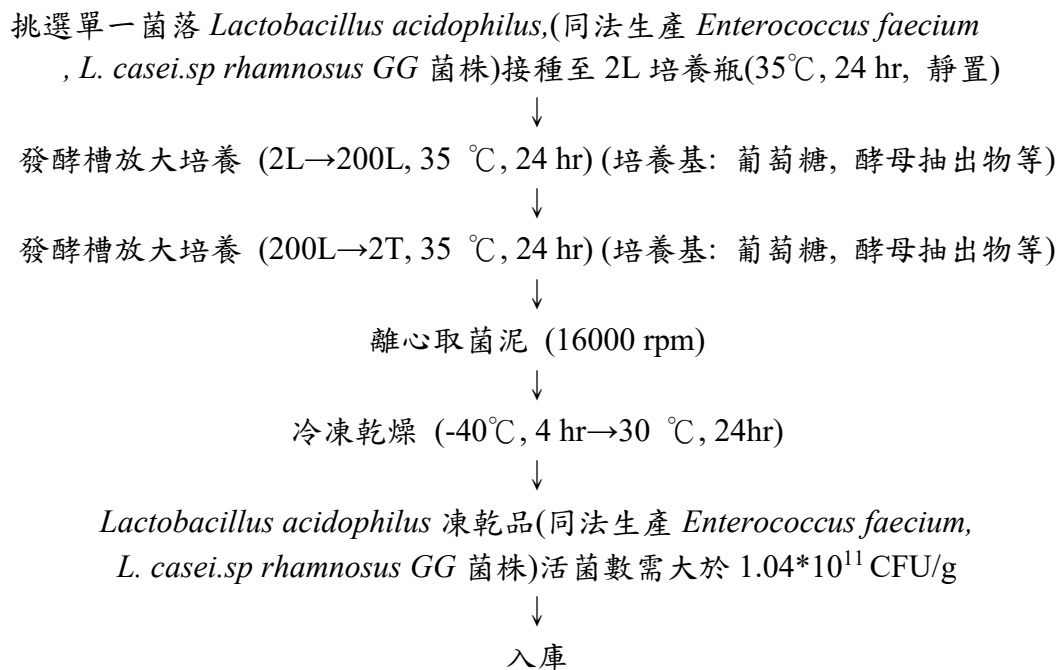
注意事項：請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康的基礎，如飲食或排便出現異常者，請洽醫師。

十一、 保存方式及條件： 請置放於冰箱冷藏或陰涼乾燥處，避免陽光直接照射。

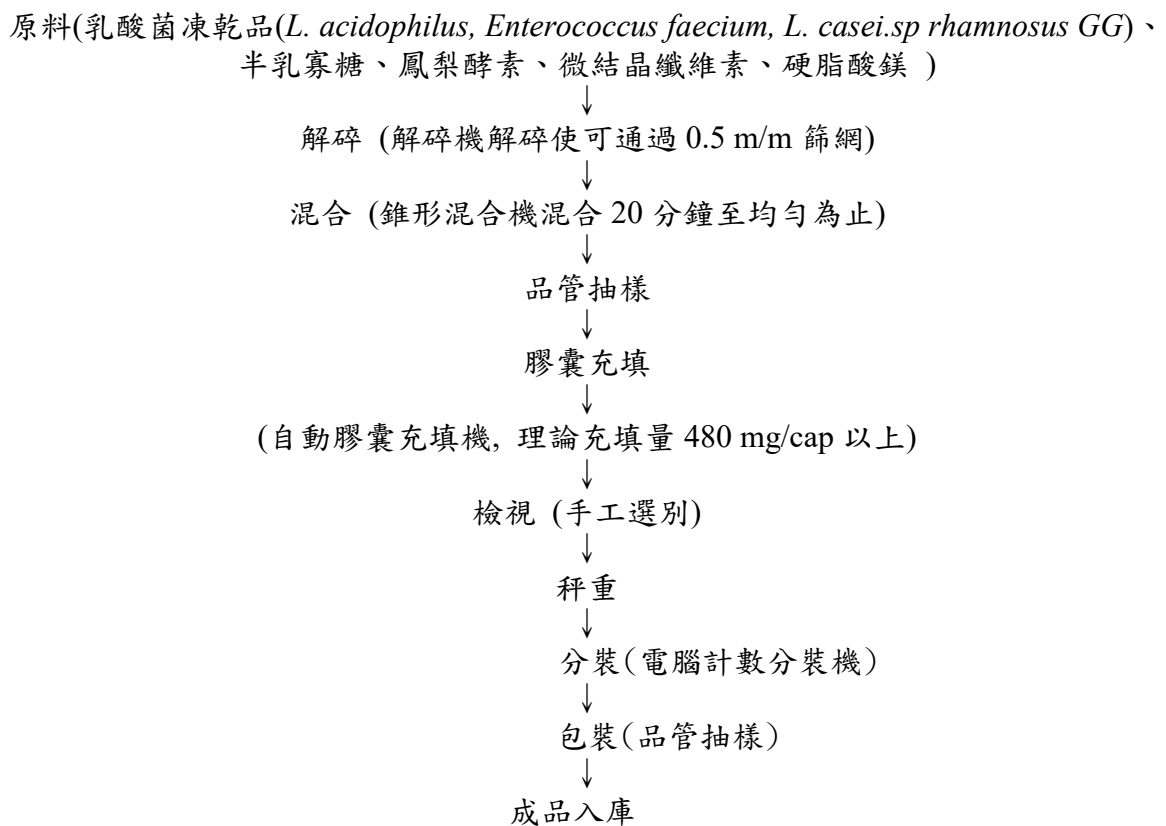
十二、 保存期限：二年。

十三、 產品製程概要：

一、乳酸菌凍乾品製造加工流程：



二.健常活益菌膠囊製造加工流程：



十四、安全評估資料摘要：

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. casei</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	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. casei</i> strain GG、 <i>E. faecium</i> 及 <i>L. helveticus</i> 230 是不具毒性的。
3.2	A human <i>Lactobacillus</i> strain (<i>Lactobacillus casei</i> ssp. strain GG) promotes recovery from acute diarrhea in children	4-45 月大幼兒	71 位	<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</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。
3.3	Safety and efficacy of probiotic <i>Lactobacilli</i> in promoting growth in post-weaning Swiss mice	平均 9-11 週齡小鼠	每組 10 隻	個別食用含 10^8 cfu/g、 10^6 cfu/g、 10^4 cfu/g 或 10^2 cfu/g 的乳酸菌, 共進行 4 個禮拜。	小鼠連續 4 週餵食不同濃度之乳酸菌後並未發現有任何小鼠腹瀉、生病或死亡, 所有小鼠在實驗期後都健康, 另外也發現小鼠食用 10^8 cfu/g 之乳酸菌能夠促進其生長之體重, 證實了 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> MA27/6B 及 <i>Lactobacillus acidophilus</i> MA27/6R 皆無致病性並且為具有安全性。

3.4	Inability of <i>Lactobacillus casei</i> Strain GG, <i>L. acidophilus</i> , and <i>B. bifidum</i> to Degrade intestinal Mucus Glycoproteins	Lewis rats、Germ-free and gnotobiotic rats		5*10 ⁸ CFU/mL，10 天	<p>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。</p>
3.5	Safety assessment of <i>Lactobacillus</i> strain GG (ATCC 53103)			<p>體外試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 腸侵入 ◎ 腸黏膜分解 ◎ 抗微生物 <p>動物試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ DMH 誘導腫瘤形成 ◎ 乙醇誘導肝傷害 <p>臨床試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 旅行者痢疾 ◎ 抗生素相關下痢 ◎ 嬰兒下痢 <p>流行性病學試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 侵入感染 	<p><i>Lactobacillus</i> strain GG 為常被使用的原生保健菌種之一，這些研究顯示 <i>Lactobacillus</i> strain GG：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 不具侵入能力，但可吸附於腸道表面，防止病原菌侵入 ◎ 沒有腸黏膜分解的現象 ◎ 具抑制病原菌生長能力 ◎ 延遲動物體內腫瘤細胞生長 ◎ 防止或減緩肝傷害 ◎ 防止下痢，不具傷害性無副作用 ◎ 無 <i>Lactobacillus</i> strain GG 相關性之侵入感染

3.6	Overview of gut flora and probiotics				<p><i>Enterococcus faecium</i> 及 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 為目前市售乳酸菌產品常用之菌種，目前無呈現任何安全性考量的問題，可顯示 <i>Enterococcus faecium</i> 及 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 的安全性及接受度沒有問題。</p>
3.7	Safety evaluation of two bacterial strains used in Asian probiotic products	SD 大鼠	雄、雌鼠各 15 隻	2 組分別給予 28 天之 2×10^9 cfu/kg/day <i>E. faecium</i> R0026 及 <i>S. subtilis</i> R0179	<p>體外試驗目的為篩選 <i>Enterococcus</i> 之致病因子。結果顯示，<i>E. faecium</i> R0026 中並沒有任何致病因子的存在，實驗中也沒有發現此菌株之基因與臨床致病菌基因有相關性。此研究中的結果顯示此菌株為低風險型之菌株，並且可以當益生菌在藥品界中應用。</p>
3.8	Assessment of safety of <i>Enterococci</i> Isolated throughout traditional Terrincho Cheesemaking: Virulence factors and antibiotic susceptibility				<p>從乳酪中分離出之 73 株腸球菌後，經過一系列之耐酸、耐膽鹽、抗生素敏感性、致病因子發生率之試驗後，再以 API 20 STREP 與 PCR 鑑定菌株後，結果發現腸球菌種類含有 <i>E. casseliflavus</i>、<i>E. durans</i>、<i>E. faecalis</i>、<i>E. faecium</i>、<i>E. gallinarum</i>。實驗結果顯示以上被鑑定出之菌株中，其致病因子發生率非常的低，因此腸球菌屬為安全之菌株。</p>

十五、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
4.1	有 助 於 增 加 腸 內 益 生 菌	未接受臨 床治療之 輕度便秘 健康人	兩組共 24人	隨機分配為健 常活益菌膠囊 組及安慰劑組， 每組 12 人。第 一階段(第 1~2 週)不給予任何 乳酸菌產品，第 二階段(第 2~4 週)受試者於三 餐後食用健常 活益菌膠囊，每 日三次每次一 粒(588mg)連續 食用二週。第三 階段(第 5~6 週) 禁止食用任何 乳酸品相關產 品、藥物或聲稱 改善腸胃道功 能之食品。於每 階段結束後分 析糞便菌相並 填寫問卷。	(1).受試者於食用健常活益菌膠囊 一週後(7 天)及兩週後(14 天)， 與食用前進行比較，雙叉桿菌菌 數有顯著增加(p<0.05)。 (2).受試者於食用健常活益菌膠囊 一週後(7 天)及兩週後(14 天)， 其乳酸桿菌數有逐漸增加的現 象(p<0.05)。與安慰劑組比較時 亦有顯著差異(p<0.05)。