

# 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 A00006 號

一、品名：統一 AB 原味優酪乳

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：臺灣臺南市永康區中正路 301 號

電話：(06)2532121

三、製造廠名稱：

統一企業股份有限公司楊梅廠

地址：臺灣桃園市楊梅區民富路 1 段 301 號

電話：(03)4784143

統一企業股份有限公司新市廠

地址：臺灣臺南市新市區大營里大營 7 號

電話：(06)5991511

四、原料成分：

水、脫脂乳粉、蔗糖、生乳、全脂乳粉、異麥芽寡糖、果膠(柑橘果膠、蔗糖)、半乳糖寡糖、酵母萃取物、香料、乳酸菌(嗜熱鏈球菌 *Streptococcus thermophilus*、亞斯菲德菌 *Lactobacillus acidophilus* La-5、雷特氏 B 菌 *Bifidobacterium lactis* Bb-12、保加利亞乳酸桿菌 *Lactobacillus bulgaricus*)

五、外觀形態：濃稠狀

六、包裝：「206 毫升、517 毫升、902 毫升、1830 毫升」塑膠瓶裝、200 毫升 Tetra Rex 紙盒裝

七、保健功效成分含量：

每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上

## 八、營養成分及含量：

### 206 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 206 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	123 大卡	59.8 大卡
蛋白質	6.2 公克	3.0 公克
脂肪	1.2 公克	0.6 公克
飽和脂肪	0.8 公克	0.4 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	21.8 公克	10.6 公克
糖	17.7 公克	8.6 公克
鈉	103 毫克	50 毫克

保健功效之相關成分含量 每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上
--

### 517 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 258.5 毫升 本包裝含 2 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	155 大卡	59.8 大卡
蛋白質	7.8 公克	3.0 公克
脂肪	1.6 公克	0.6 公克
飽和脂肪	1.0 公克	0.4 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	27.4 公克	10.6 公克
糖	22.2 公克	8.6 公克
鈉	129 毫克	50 毫克

保健功效之相關成分含量 每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上
--

### 902 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 300.6 毫升		
本包裝含 3 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	180 大卡	59.8 大卡
蛋白質	9.0 公克	3.0 公克
脂肪	1.8 公克	0.6 公克
飽和脂肪	1.2 公克	0.4 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	31.9 公克	10.6 公克
糖	25.9 公克	8.6 公克
鈉	150 毫克	50 毫克

保健功效之相關成分含量  
每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上

### 1830 毫升塑膠瓶

營 養 標 示		
每一份量 305 毫升		
本包裝含 6 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	182 大卡	59.8 大卡
蛋白質	9.2 公克	3.0 公克
脂肪	1.8 公克	0.6 公克
飽和脂肪	1.2 公克	0.4 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	32.3 公克	10.6 公克
糖	26.2 公克	8.6 公克
鈉	152 毫克	50 毫克

保健功效之相關成分含量  
每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上

23

## 200 毫升紙盒裝

營 養 標 示		
每一份量 200 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	119.6 大卡	59.8 大卡
蛋白質	6.0 公克	3.0 公克
脂肪	1.2 公克	0.6 公克
飽和脂肪	0.8 公克	0.4 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	21.2 公克	10.6 公克
糖	17.2 公克	8.6 公克
鈉	100 毫克	50 毫克

保健功效之相關成分含量  
每 100 毫升含雷特氏 B 菌 1 億個以上

### 九、保健功效敘述：

經人體食用研究結果證實，

- (1) 雷特氏 B 菌能通過胃酸及膽酸考驗，有助於增加腸內益生菌。
- (2) 有助於降低胃幽門螺旋桿菌之數量。

### 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日飲用 460 毫升。

(二) 注意事項：

不可微波加熱。

若有淡黃色液體上浮屬乳清析出現象，請搖勻後飲用。

依建議攝取量 460 毫升所含精緻糖 24.3 公克，請注意熱量攝取。

本產品不是藥品，胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者，仍應及早就醫，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。

本產品供保健用，請依建議攝取量食用。

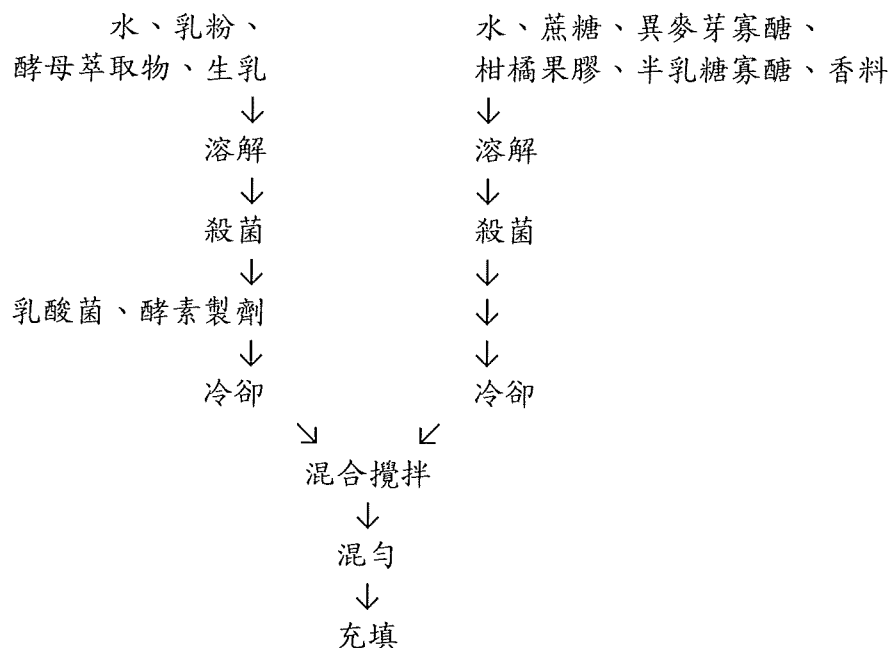
(三) 警語：無

### 十一、保存方法及條件：

須冷藏7°C以下，保存期間係指未開封前在7°C以下可保存天數，開封後請儘快飲用以確保品質。

### 十二、保存期限：16天

### 十三、產品製程概要：



### 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	Inability of <i>Lactobacillus casei</i> Strain GG, <i>L. acidophilus</i> , and <i>Bifidobacterium bifidum</i> to Degrade Intestinal Mucus Glycoproteins	Lewis rats、Germ-free and gnotobiotic rats		LGG 菌與發酵製品 <i>L.acidophilus</i> 與 <i>B.bifidum</i> 與中溫菌每株菌數為 $5 \times 10^8$ CFU / ml，食用 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糖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，包括 <i>B. bifidum</i> 都不會分解腸黏膜糖蛋白，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。



3.2	Prophylactic Efficacy of Lactobacillus on Traveler's Diarrhea	前往埃及的丹麥旅客，平均年齡在 49~52 歲	94 位	$3 \times 10^9$ CFU/day， <i>L.acidophils</i> 與 <i>B.bifidum</i> 與 <i>L.bulgaricus</i> 與 <i>S.thermophilus</i> 持續 2 週	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每天服用含有活性乳酸菌的膠囊可以預防旅行者痢疾。</li> <li>2. 每天服用含有 <math>1 \times 10^{10}</math>CFU 的乳酸菌凍乾菌粉(含以 <i>B. bifidum</i>) 持續兩週，並不會造成任何不良副作用。</li> </ol>
3.3	Effect of Lactic Acid Producing Bacteria on the Human Intestinal Microflora during Ampicillin Treatment	健康的成年人，平均年齡 35 歲 (21~44 歲)	20 位 (10 男、10 女)	$1.4 \times 10^9$ CFU /day 的 <i>Bifidobacterium bifidum</i> ，與 $9 \times 10^9$ CFU /day 的 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 持續 3 週。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由本研究可以看出服用 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 及 <i>Bifidobacterium bifidum</i> 可以減少因為 ampicillin 治療所造成的腹瀉，同時可以恢復腸道的正常菌相。另外，由結果也顯示，整個實驗過程 <i>E. coli</i> 的菌數明顯受到抑制。</li> <li>2. 實驗過程並沒有造成任何不良副作用。</li> </ol>
3.4	Effect of A New Fermented Milk Product "CULTURA" on constipation in Geriatric Patients	68~99 歲有慢性便秘的老年人。	23 位	$8-9 \times 10^8$ CFU /ml <i>L. acidophilus</i> ， $5-8 \times 10^8$ CFU /ml <i>B. bifidum</i> ，每天 500ml 持續 70~86 天。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本實驗以 23 位年齡在 68-99 歲的老年人為對象，研究長時間攝食含有高菌數 <i>L. acidophilus</i> 與 <i>B. bifidum</i> 的發酵乳對於便秘的影響，結果顯示可以有效改善排便的情形。</li> <li>2. 同時也沒有發生任何的副作用，可以用來治療老年人的腸胃不適症狀。</li> <li>3. 根據 Mogensen，1998 的報告指出 CULTURA 所使用的菌種 <i>B. bifidum</i> 應該是 <i>B. lactis</i>。</li> </ol>

3.5	Feeding of <i>Bifidobacterium bifidum</i> and <i>Streptococcus thermophilus</i> to infants in hospital for prevention of diarrhoea and shedding of rotavirus	5~24 個月的嬰兒	29 人	每天食用大於 $1.9 \times 10^8$ CFU 的 <i>Bifidobacterium lactis</i> 與 $1.4 \times 10^7$ CFU 的 <i>Streptococcus thermophilus</i> ，持續 17 個月。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 嬰兒食用含有 <i>Bifidobacterium bifidum</i> (目前已更名為 <i>Bifidobacterium lactis</i>) 與 <i>S. thermophilus</i> 的嬰兒配方可以減少罹患腹瀉的機會同時也可以減少病毒的排出，顯然具有改善腸內菌相的功能，同時抑制有害病菌對於嬰兒的感染。</li> <li>2. 整個實驗過程所有參與實驗的嬰兒成長的相當的好，並沒有因為食用這些調整的配方而有任何不良的副作用。可見長期大量食用 <i>Bifidobacterium lactis</i> 並沒有安全上的顧慮。</li> </ol>
3.6	Immunomodulation of Human Blood Cells Following the Ingestion of Lactic Acid Bacteria	健康成年人，平均年齡為 36.9 歲 (23~62 歲)	28 位 (12 女，16 男)	每天食用含有 <i>Bifidobacterium bifidum</i> Bb-12 ( $1 \times 10^{10}$ CFU) 的發酵乳，持續 3 週。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每天食用含有 <i>Bifidobacterium bifidum</i> Bb-12 (<math>1 \times 10^{10}</math> CFU) 的發酵乳，持續 3 週可以增強人體的非專一性免疫反應，抑制害菌的感染。</li> <li>2. 每天攝食高菌數含 <i>Bifidobacterium lactis</i> Bb-12 (<math>1 \times 10^{10}</math> CFU) 的發酵乳，持續 3 週並不會造成任何不良副作用。</li> </ol>
3.7	Effect of a Fermented Infant Formula Containing Viable Bifidobacteria on the Fecal Flora Composition and pH of Healthy Full-Term Infants	剛出生足月產嬰兒	20 位	每天食用含有 <i>Bifidobacterium bifidum</i> ( $10^6$ CFU/g) 的嬰兒配方，2 個月。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由實驗結果顯示，食用含有 <i>Bifidobacterium bifidum</i> (<math>10^6</math> CFU/g) 的嬰兒配方可以增加體內的雙叉桿菌數，同時可以減少體內的潛在性致病菌如 <i>E. coli</i>、<i>Staph. aureus</i>、<i>Pseudomonas</i> 與 <i>Clostridia</i> (如表 2、3)。</li> <li>2. 長期食用 (每天食用長達兩個月)，沒有不良的副作用，可見其食用的安全性。</li> </ol>



3.8	Oral supplementation with lactic acid-producing bacteria during intake of clindamycin	健康成年人，平均年齡 29.5 歲 (21~54 歲)	11 位 (8 男 3 女)	冷凍乾燥 <i>L. acidophilus</i> 及 <i>B. bifidum</i> Bb-12，共 14 天。	<p>1. 抗生素常用來治療因為微生物感染所造成的腹瀉或其他疾病，然而因為抗生素對於微生物的殺傷力具廣效性，所以腸道內的正常菌相也會因此而受到破壞，而造成腹瀉等副作用。本篇報告指出在服用 clindamycin 期間同時服用含有冷凍乾燥 <i>L. acidophilus</i> 及 <i>B. bifidum</i> Bb-12 的菌粉可以較快恢復腸內菌相，同時也具有抑制 <i>C. difficile</i> 感染的功效，發揮以好菌抑制害菌的作用。</p> <p>2. 服用期間並無造成任何副作用。</p>
3.9	Effect of Follow-Up Formula Containing Bifidobacteria (NAN BF) on Fecal Flora and Fecal Metabolites in Healthy Children	15~31 個月大嬰兒	9 位 (4 男 5 女)	每天餵食含有活性 <i>B. bifidum</i> Bb-12 ( $10^8$ CFU/g) 的幼兒奶粉，持續 21 天。	<p>1. 從本實驗的結果證實，餵食含有活性 <i>B. bifidum</i> Bb-12 (<math>10^8</math> CFU/g) 的幼兒奶粉可以顯著增加糞便中的 bifidobacteria，而腐敗性的 clostridia 則明顯的減少，也因此，具有毒性或致癌性的氨與 indole 顯著減少。短鏈的脂肪酸，特別是醋酸在攝食期間顯著增加，降低糞便的 pH 值。降低腸道的 pH 值則具有抑制腐敗菌生長的功能。</p> <p>2. 另外本實驗的結果也顯示 <i>B. bifidum</i> Bb-12 可以通過胃腸中胃酸與膽鹼的考驗，存活並繁殖於腸道中。</p> <p>3. 長期食用含有高菌數 <i>B. bifidum</i> Bb-12 的嬰兒配方除了可以提供成長所需營養，還能幫助維持腸道的健康。</p>
3.10	Effect of A Probiotic Formula on Intestinal Immunoglobulin A Production in Healthy Children	15~31 個月大嬰兒	9 位 (4 男 5 女)	每天餵食含有活性 <i>B. bifidum</i> Bb-12 ( $10^9$ CFU/g) 的幼兒奶粉，持續 21 天。	<p>1. 食用含有 <i>B. lactis</i> Bb-12 的成長配方可以增加幼兒腸道中的益菌（比菲德氏菌），並且誘發局部的免疫反應，增強免疫力。</p> <p>2. 受測的 7 人當中有 5 人可以從糞便中檢出 <i>B. lactis</i> Bb-12，證明其可以通過胃酸、膽鹼的考驗，進入人體腸道。</p> <p>3. 幼兒每天食用含 <i>B. lactis</i> <math>10^9</math> CFU 的成長配方持續 21 天並沒有造成任何的副作用。</p>



3.11	Long Term Consumption of Infant Formulas with Live Probiotic Bacteria: Safety and Tolerance	平均年齡 6.8 個月的嬰兒	119 位	食用含有 Bifidobacteria(B), $10^8$ CFU/g, 與 <i>S. thermophilus</i> (ST), $10^7$ CFU/g (高補充量, HS) 或者 B, $10^7$ CFU/g, 與 ST, $10^7$ CFU/g (低補充量, LS), 共進行了 68.1 subject – years	有效樣本 119 位嬰兒進行研究顯示, 長期食用 Bifidobacteria, 無論是高的補充量 ( $10^8$ ) 或是低的補充量 ( $10^7$ ) 對於身體的健康與成長並不會造成不良的副作用。其食用的安全性可說相當高。
3.12	<i>Bifidobacterium lactis</i> sp. Nov., a moderately oxygen tolerate species isolated from fermented milk			新菌種鑑定	法國優酪乳中分離的新菌種 UR1, 經過 DNA 定序與 DNA-DNA 雜交, 酵素圖譜與碳源利用性 (API CH50 系統) 結果判定為一新菌種 <i>Bifidobacterium lactis</i>
3.13	Demonstration of safety of probiotics-a review				乳酸菌有悠久且安全使用的歷史, 許多嚴格控制的臨床實驗結果顯示 <i>Lactobacillus</i> 與 <i>Bifidobacteria</i> 並沒有危險性被認定為 GRAS 菌種
3.14	Toxicity of lactic acid bacteria			<i>S. faecium</i> AD1050 <i>S. equines</i> <i>L. fermentum</i> AD0002 <i>L. salivarius</i> AD0001 <i>L. casei</i> GG <i>L. helveticus</i> <i>L. bulgaricus</i> <i>B. longum</i>	針對以上乳酸菌進行動物毒性測驗, 結果與其他學者進行的實驗類似, 乳酸菌並不會造成急性毒性

3.15	The ability of probiotic bacteria to blind to human intestinal mucus	新生兒、2個月嬰兒、六個月嬰兒、成年人的腸黏膜	<i>B.lactis</i> Bb-12 <i>L. crispatus</i> Mu5 <i>L.crispatus</i> M247 <i>L. GG</i> <i>L. johnsonii</i> LJ-1 <i>L. paracasei</i> F19, <i>L. salivarius</i> LM2-118	1. 針對以上的乳酸菌進行腸黏膜的吸附實驗。 2. 所有的菌株對於成年人腸黏膜的吸附性均大於嬰兒的腸黏膜。 3. 有些菌株對於不同年齡的層嬰兒的吸附性也不太相同。
3.16	Safety of probiotic bacteria			益生菌的應用範圍愈來愈廣泛，新菌株在被工業量化時，也需要進行安全性與功效性的評估與測試。
3.17	Safety of lactic acid bacteria and their occurrence in human clinical infection			探討醫學文獻中乳酸菌所涉及的臨床案例，來檢視乳酸菌的安全性。

十五、保健功效評估摘要報告：

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	雷特氏 B 菌能通過胃酸及膽酸考驗，有助於增加腸內益生菌。	成年男性與女性，平均年齡分別為 36 與 30 歲。	男性 30 名，女性 4 名。	每天於三餐後飲用一瓶 230ml 統一 AB 原味優酪乳，持續 10 天。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在飲用統一 AB 原味優酪乳期間好氧菌數從飲用前的 <math>10^{8.89}</math>-<math>10^{8.77}</math> 降到 <math>10^{8.65}</math>。</li> <li>2. 厭氧菌數從飲用前的 <math>10^{10.9}</math>-<math>10^{11.06}</math> 升高到 <math>10^{11.19}</math>-<math>10^{11.44}</math>。</li> <li>3. 比菲德氏菌與大腸桿菌群的比例則從飲用前的 151-593 升高到 1044-2455。</li> <li>4. 利用分子生物學 AP-PCR 的方法鑑定出在飲用統一 AB 原味優酪乳 3 天後可於受測者糞便中發現與統一 AB 原味優酪乳相同的雷特氏 B 菌，並且成為優勢的菌種，且於停止飲用後 8 天仍可於檢體中發現，證明統一 AB 原味優酪乳所含的比菲德氏菌可以耐胃酸、膽鹼進入腸道，發揮抑制害菌的功能。</li> </ol>
4.2	每日飲用統一 AB 原味優酪乳 460ml，有助於降低胃幽門螺旋桿菌之數量。	經醫師診斷無腸胃或其他疾病及服藥習慣之健康自願者，經 $C^{13}$ 呼氣法測試，體內有 <i>H. pylori</i> ，且願意配合進行飲食控制。若實驗途中有違反飲食限制之情形立即退出實驗組。	70 位無症狀之健康自願者	每天於早上 9 點與晚上 9 點後各飲用一瓶 230ml 統一 AB 原味優酪乳，持續飲用八週。飲用前後相互比較。且於八週後與飲用低脂鮮奶相比較。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳 13 呼氣法可以看出，飲用統一 AB 原味優酪乳八週後，與飲用前相比受試者胃中菌數可以降低；飲用八週後與控制組相比也可以有效降低受試者胃中的菌數。</li> <li>2. 選擇部分飲用優酪乳受試者的胃切片檢體，經染色可以發現食用優酪乳前後可以有效改善胃竇部的發炎情形。</li> <li>3. 體外實驗可以發現，Bb-12 菌對於抑制胃幽門螺旋桿菌具有一定的功效，並藉此推斷優酪乳中的有效成分為 Bb-12 菌。</li> </ol>

