

健康食品查驗登記許可資料摘要

許可證字號：衛部健食字第 A00266 號

一、品名：李時珍四物大補帖(飲品)

二、申請商號：中天生物科技股份有限公司

地址：台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 1

電話：02-2655-8558

三、製造廠名稱：中天生物科技股份有限公司龍潭廠

地址：桃園市龍潭區高楊北路 81 號

電話：02-2703-1298

四、原料成分：純水、加味四物萃取液及浸膏(當歸、川芎、桂圓、白芍、熟地、紅棗、枸杞)、烏梅果汁粉(含砂糖、麥芽糊精、烏梅抽出物、檸檬酸、香料、檸檬酸鈉、焦糖色素)、濃縮蘋果汁、海藻糖、環狀糊精、赤藻糖醇(甜味劑)、聖潔莓萃取物、紅棗萃取物(含麥芽糊精)、話梅抽出物(含阿拉伯膠、香料、辛烯基丁二酸鈉澱粉、麥芽糊精、環狀糊精)、杜仲葉萃取物、甘胺酸亞鐵(含檸檬酸、二氧化矽、麥芽糊精)、玉米糖膠、維生素 B₁₂(含麥芽糊精、檸檬酸、檸檬酸鈉)、維生素 B₆、葉酸

五、外觀形態：褐色液體。

六、包裝：50 毫升玻璃單瓶裝，12 入裝。

七、保健功效成分含量：甘胺酸亞鐵含量 42±8 毫克/瓶

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 50 毫升		
本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	23.6 大卡	47.2 大卡
蛋白質	0.1 公克	0.0 公克
脂肪	0.0 公克	0.0 公克
飽和脂肪	0.0 公克	0.0 公克
反式脂肪	0.0 公克	0.0 公克
碳水化合物	6.3 公克	12.6 公克
糖	0.0 公克	0.0 公克

鈉	10 毫克	20 毫克
鐵	10 毫克	20 毫克
保健功效之相關成分甘胺酸亞鐵含量		42±8 毫克/瓶

九、保健功效敘述：

經動物實驗證實：有助於促進鐵吸收

十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日一瓶，睡前飲用尤佳。

(二) 注意事項：

1. 本品如有沉澱，請搖勻後飲用。
2. 本產品非屬藥品，不具醫療效能。
3. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用

(三) 警語

1. 孕婦或接受醫師治療者，請與醫師商討後再飲用。
2. 若正值月經期間請暫停飲用

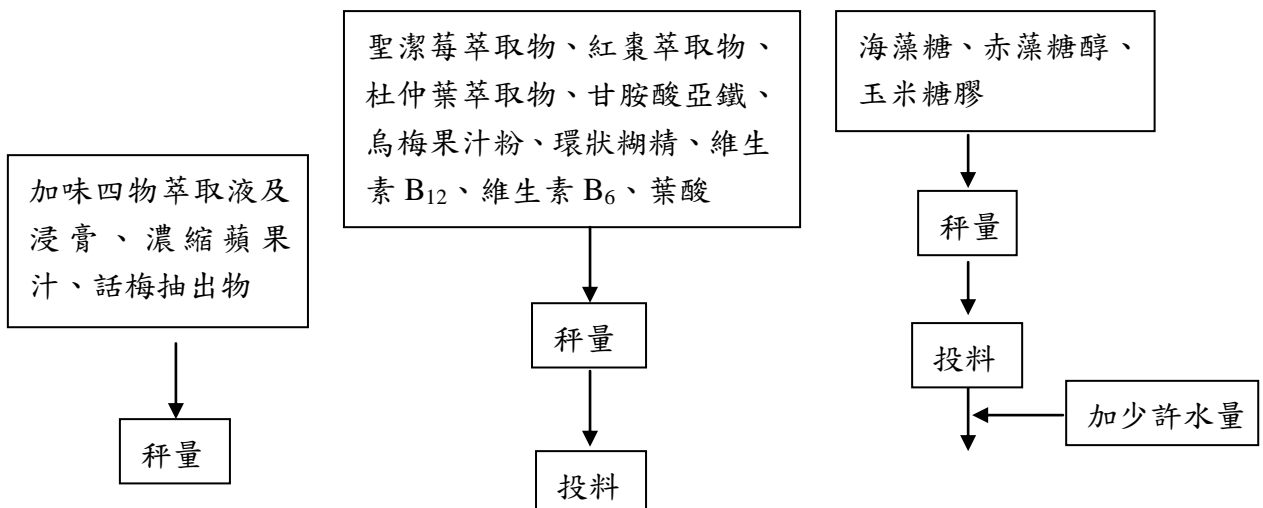
十一、保存方法及條件：

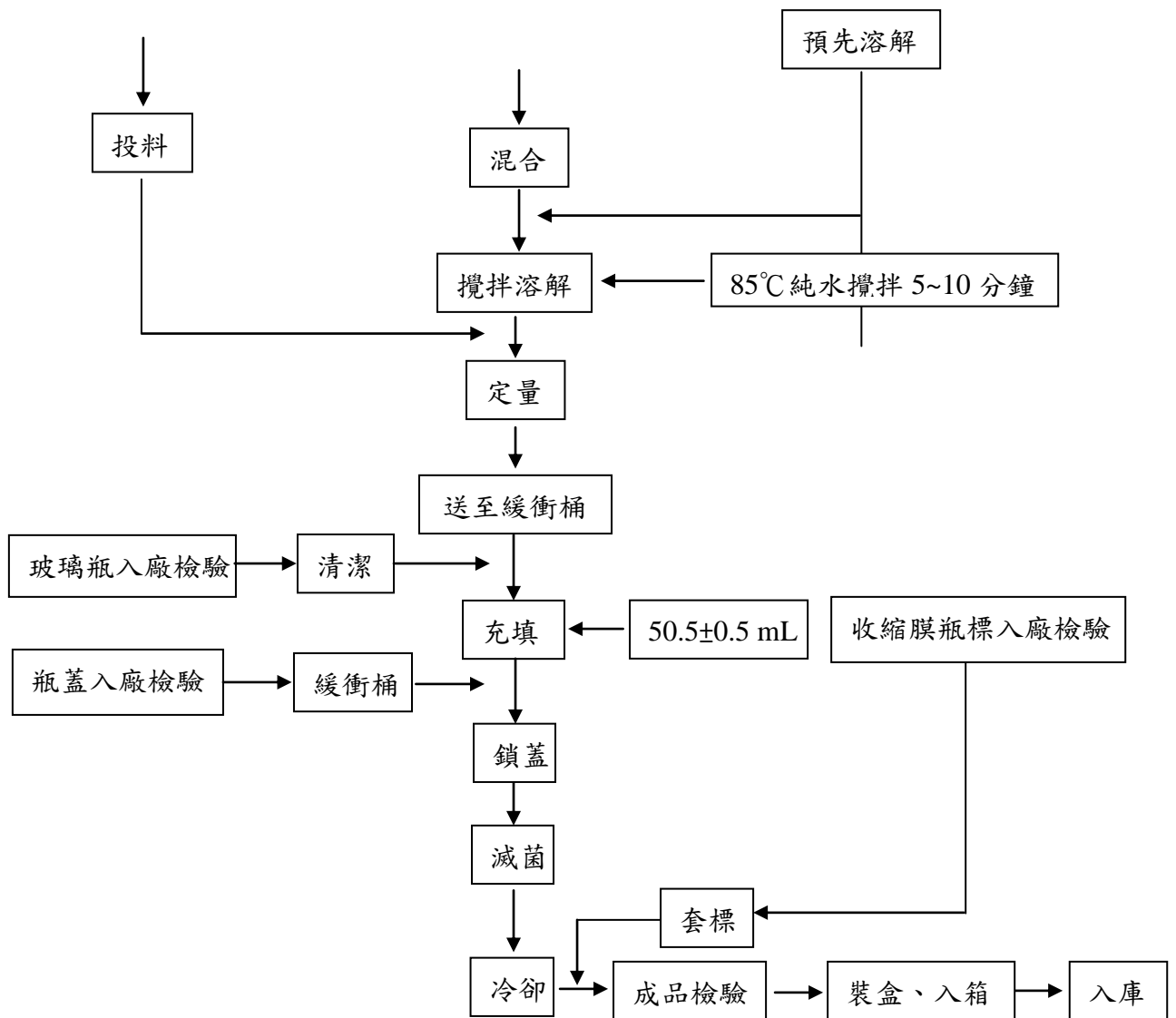
置於陰涼乾燥處，避免受潮及陽光直射。

十二、保存期限：

二年(未開封狀況且正常條件下保存)

十三、產品製程概要：





十四、安全評估資料摘要：

(1). 本產品在安全性評估的分類上歸屬為第二類，安全性良好。

(2). 各項資料說明如下表：

資料 編號	實 驗 名 稱	實 驗 對 象	實 驗 例 數	攝 取 量 · 期 間	實 結	驗 果
----------	------------	------------	------------	----------------	--------	--------

1	體外細菌基因毒性測試：細菌基因突變分析 (Ames test)	沙門氏菌 (<i>Salmonella typhimurium</i>)，菌株分別為 TA98、TA100、TA1535、TA1537 及大腸桿菌 <i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	五種菌株、五重複	5,000、1,250、313、78 及 19.5 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ；48-72 小時	以 19.5、78、313、1,250 及 5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 等劑量之「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末進行體外細菌基因突變測試，結果顯示，基因突變菌落數均未超過陰性對照組 2 倍以上，顯示測試結果為陰性反應，表示李時珍四物大補帖(飲品)不會引起沙門氏菌與大腸桿菌之基因突變。
2	體外細胞株基因毒性測試：體外鱈鼠淋巴瘤 tk 分析法	鱈鼠淋巴瘤細胞株 (mouse lymphoma cell, L5178Y tk +/-)	三重複、二種處理	5、2.5 及 1.25 mg/mL (無添加 S9) 與 0.08、0.04 及 0.02 mg/mL (添加 S9)；處理 4 小時。	以「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末進行對鱈鼠淋巴瘤細胞株之體外鱈鼠淋巴瘤 tk 分析。結果顯示，測試樣品在水溶性 (D-PBS) 分別於含有 S9 混合物條件下，0.02、0.04 與 0.08 mg/mL 三個劑量組，及不含有 S9 混合物條件下，1.25、2.5 與 5 mg/mL 三個劑量組，所造成之基因突變頻率與陰性對照組 (D-PBS) 相較下，其值均小於陰性對照組之 2 倍，測試結果為陰性。故李時珍四物大補帖(飲品)不增加誘發基因突變發生頻率。

3	動物體內基因毒性測試：小鼠周邊血液微核試驗分析	ICR 雄性小鼠	每組 5 隻，5 組共 25 隻	「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末：1.4 g/kg bw(低劑量)、7.2 g/kg bw(中劑量)及 14.3 g/kg bw(高劑量)；48 小時。	以「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末之低劑量(1.4 g/kg bw)、中劑量(7.2 g/kg bw)及高劑量(14.3 g/kg bw)管灌餵食 6~8 週齡 ICR 雄性小鼠進行動物體內基因毒性測試之周邊血液微核試驗。在微核生成比例方面，每 5,000 個網狀紅血球中，含微核數目之各劑量組與陰性對照組間均無顯著性差異；在網狀紅血球生成比例方面，雖高劑量組與陰性對照組間有顯著性差異，但其值仍在正常值範圍內，其餘低、中劑量組與陰性對照組間均無顯著性差異。結果顯示李時珍四物大補帖(飲品)對動物體內周邊血液微核發生為陰性反應。
4	口服急性毒性試驗：單一劑量大鼠口服急毒試驗	4 週齡 SD 大鼠	試驗組與對照組，雌雄鼠各 6 隻，共 24 隻	「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末：10 g/kg bw(相當於 70 mL/kg bw)；2 週。	以「李時珍四物大補帖(飲品)」產品凍乾粉末 10 g/kg bw 管灌餵食大鼠後，臨床症狀觀察顯示，所有大鼠活動正常；在 2 週觀察期均未見動物死亡；平均體重及體重增長百分率，試驗組與對照組之間均無顯著性差異；餵食後 2 週之個別解剖肉眼觀察，均無明顯病理變化，亦未見中毒症狀及死亡發生。結果顯示李時珍四物大補帖(飲品)對 SD 大鼠並無產生毒性反應。

5	大鼠 28 天 餵食(亞急 性)毒性試 驗分析	4 週齡 SD 大鼠	每組雌 雄數均 為 12 隻，4 組共 96 隻	「李時珍四物 大補帖(飲品)」 產品凍乾粉 末：0 g/kg bw/day (對照 組)、0.7 g/kg bw/day(低劑 量)、3.6 g/kg bw/day (中劑 量)及 7.3 g/kg bw/day (高劑 量)；連續管 餵 28 天。	以「李時珍四物大補帖(飲品)」產 品凍乾粉末：0 g/kg bw/day (對照 組)、0.7 g/kg bw/day(低劑量)、3.6 g/kg bw/day (中劑量)及 7.3 g/kg bw/day (高劑量)對 SD 大鼠進行 28 天連續口服亞急性毒性試驗，分析 實驗動物之一般與臨床觀察、體 重、飼料消耗量、臨床病理檢驗(血 液、血清生化及尿液檢驗)、解剖 實驗動物記錄動物所有標的組織 及器官、臟器重量及組織病理鏡 檢。結果顯示無論是低、中及高劑 量之「李時珍四物大補帖(飲品)」 產品凍乾粉末，對實驗動物之臨床 症狀觀察、死亡率、體重變化、飼 料消耗量、臨床病理變化、臟器重 量、肉眼檢查及組織病理檢查，均 無毒性反應，亦無明顯不良反應。 故李時珍四物大補帖(飲品)並未對 大鼠造成毒性，其 28 天餵食試驗 之無毒害作用劑量(no observed adverse effect level, NOAEL)大於 7.3 g/kg bw/day(即為大鼠食用「李 時珍四物大補帖(飲品)」液體產品 52 mL/kg bw/day，亦等於人體建議 量 0.82 mL/kg bw/day 之 62 倍劑 量)。
---	----------------------------------	---------------	---	---	---

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>經動物實驗證實：有助於促進鐵吸收</p>	<p>雄性 Wistar 大鼠</p>	<p>1.缺鐵對照組：C0。 2.標準飼料組：C6、C12、C18、C24 以及 C35 組。 3.實驗組：E6、E12、E18 以及 E35 組。 10 組/每組 6 隻。</p>	<p>1.C0：基礎飼料組，無外加鐵。 2.C6、C12、C18、C24 以及 C35 組：標準飼料組(鐵來自 FeSO₄)，鐵濃度為 6、12、18、24 以及 35 ppm。 3. E6、E12、E18、以及 E35 組：實驗組(鐵來自測試產品)，鐵濃度為 6、12、18 以及 35 ppm。 標準組以 FeSO₄ 粉末方式混合於基礎飼料；實驗組以產品液態方式給予，相同體積不同濃度。</p>	<p>1. 根據血紅素再生期之劑量反應線性迴歸結果，在鐵生理劑量之線性範圍(0-18 ppm 與 0-24 ppm)，以硫酸亞鐵標準品的斜率訂為生物價 100，計算李時珍四物大補帖(飲品)之鐵相對生物價之範圍為 115-148，總平均值為 128，優於硫酸亞鐵。 2. 再生期補鐵期間，各劑量組李時珍四物大補帖(飲品)之鐵吸收率(97-128%)均優於硫酸亞鐵(78-116%)，為硫酸亞鐵之 1.09-1.41 倍，有助於促進鐵吸收，顯示李時珍四物大補帖(飲品)為一優質含鐵營養品。 3. 根據再生期大鼠之生長與鐵營養狀況及各項鐵營養指標之結果顯示，均有助於恢復至正常狀況。故證實李時珍四物大補帖(飲品)有助於促進鐵吸收。</p>
-------------------------	---------------------	---	---	--