

# 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 A00283 號

一、品名：統一多多順暢活菌發酵乳

二、申請商號：統一企業股份有限公司

地址：臺南市永康區中正路 301 號

電話：(06)253-2121

三、製造廠名稱：統一企業股份有限公司新市廠

地址：臺南市新市區大營里 7 號

電話：(06)599-1511

四、原料成分：

水、蔗糖、脫脂乳粉、高果糖糖漿、生乳、難消化性麥芽糊精(水溶性膳食纖維 Fibersol-2)、香料、麥芽糊精、胺基乙酸、蘋果酸、酵母萃取物、甜菊糖苷(甜味劑)、副乾酪乳桿菌 YB100 *Lactobacillus paracasei* YB100(含脫脂乳粉、麥芽糊精、果寡糖、蔗糖)、瑞士乳桿菌 *Lactobacillus helveticus*。

五、外觀形態：淡黃色液體

六、包裝：「300 毫升、1680 毫升」塑膠瓶裝。

七、保健功效成分含量：副乾酪乳桿菌 YB100  $> 1.0 \times 10^7$  CFU/mL

八、營養成分及含量：

1.300 毫升包裝：

營養標示		
每一份量 300 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	146 大卡	48.8 大卡
蛋白質	3.6 公克	1.2 公克
脂肪	0 公克	0 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	33 公克	11 公克
糖	30 公克	10 公克
鈉	57 毫克	19 毫克

保健功效之相關成分含量

副乾酪乳桿菌 YB100  $> 1.0 \times 10^7$  CFU/mL

## 2.1680 毫升包裝：

營 養 標 示		
每一份量 336 毫升 本包裝含 5 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	164 大卡	48.8 大卡
蛋白質	4.0 公克	1.2 公克
脂肪	0 公克	0 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	37 公克	11 公克
糖	34 公克	10 公克
鈉	64 毫克	19 毫克

保健功效之相關成分含量

副乾酪乳桿菌 YB100 > 1.0×10<sup>7</sup> CFU/mL

## 九、保健功效敘述：

1. 有助於促進腸道蠕動。2. 有助於增加腸內益生菌。3. 經動物實驗結果證實有助於促進潤腸通便。

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日飲用 200 毫升

(二) 注意事項：

1. 不可微波加熱。
2. 依建議攝取量 200 毫升所含精緻糖 20 公克，請注意熱量攝取。
3. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
4. 本產品不是藥品，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。
5. 過敏原資訊：本產品含有牛奶及其製品，該生產線亦生產含花生製品。

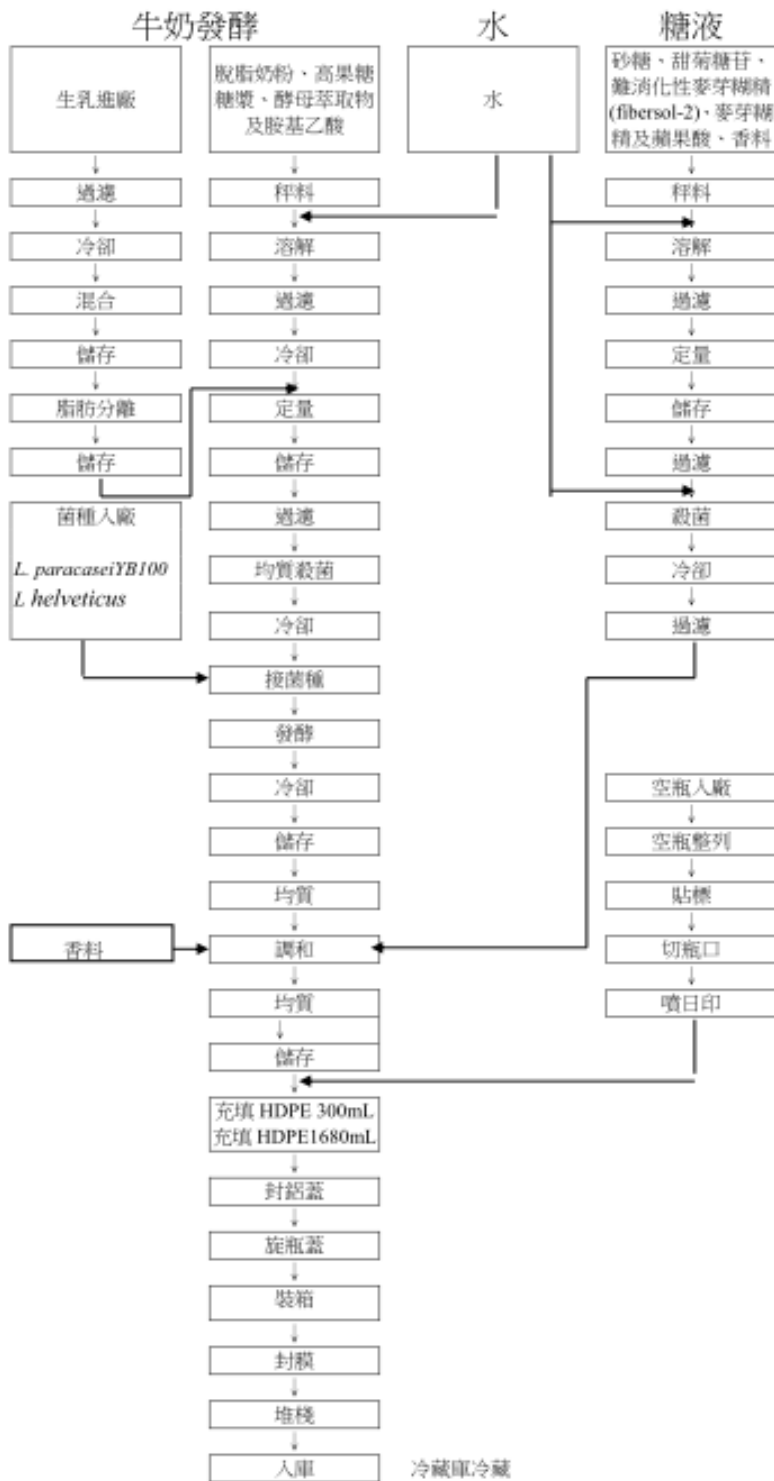
(三) 警語：無。

### 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	衛生署公告之可供食品食用原料一覽表				副乾酪乳桿菌( <i>Lactobacillus paracasei</i> )與瑞士乳桿菌( <i>Lactobacillus helveticus</i> )皆為可供食品食用原料。
3.2	YB 菌使用在發酵乳的飲用經驗				YB 菌使用於統一多多活菌發酵乳製品迄今已有 36 年的時間，依美國 FDA 食品藥物管理局之認定，任何食品材料具有 30 年以上之食用經驗可視為一般安全性物質(GRAS)。
3.3	EFFCA/IDF– inventory of Microorganisms with a documented history of use in human food				<i>Lactobacillus paracasei</i> 為可以使用在人類的食物當中。
3.4	Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000378	U.S. Food and Drug Administration			美國 FDA 對於使用含乳來源等培養基進行 <i>Lactobacillus paracasei</i> subsp. <i>paracasei</i> 乳酸菌發酵之安全性為 GRAS。
3.5	乳酸菌安全性文獻 List of taxonomic units proposed for QPS status	The EFSA Journal (2007)587, 1-16			歐盟食品安全局(EFSA)對乳酸菌之 QPS(Qualified Presumption of Safety)，也表示 <i>Lactobacillus paracasei</i> 是安全的。
3.6	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。

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
3.7	YB 菌之大鼠 28 天口服重複劑量(亞毒性)毒性試驗	SD 品系大鼠	每組各 20 隻，雌雄鼠各半(雌鼠 10 隻、雄鼠 10 隻)	對照組：0 g，實驗組：分別為 200,400, 800 mg/kg B.W.，為每日建議口服劑量(人體每日 200 mg/60kg 體重)之 60 倍、120 倍與 240 倍，以口服管餵方式連續餵食 28 天。	動物死亡率：0 臨床觀察：並無任何臨床毒性症狀顯現。 體重變化：無顯著性差異現象。 眼睛檢查：無異常現象。 屍體解剖與肉眼觀查：未發現病變。 臟器重量：有些許具有差異性的分析項目，但偏差都在臨床可接受的範圍。 血液學分析：於臨床上無差異性。 血清生化分析：無顯著性。 尿液檢驗：無異常現象。 組織病理：未造成組織病變。 本試驗結果顯示：800 mg/kg/day 劑量之副乾酪乳桿菌(Yb 菌)，連續口服投與 SD 大鼠 28 天，不會產生任何不良的副作用。
3.8	YB 菌之沙門氏菌回復突變	沙門氏菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> )	5 株(TA97、TA98、TA100、TA102、TA1535)	每組培養皿加入 5、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/plate)，三重複，培養 48 小時後觀察。	各種劑量處理對五種測試菌株，無論是否經過大鼠肝臟酵素(S9)代謝作用，皆不會引發沙門氏菌回復突變。

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
3.9	YB 菌之口服急性毒性試驗	SD 品系大鼠	共 10 隻，雌雄鼠各半(雌鼠 5 隻、雄鼠 5 隻)	以口服管餵方式單次投予試驗物質劑量 5 g/kg 體重，連續餵食 14 天。	1. 經投予試驗物質後所有試驗大鼠均存活至試驗結束。此外，試驗期間所有大鼠均能正常增重。 2. 屍體解剖與肉眼觀查：並無發現任何與試驗物質相關之肉眼病變。
3.10	YB 菌之體外細胞染色體結構異常試驗	中國倉鼠卵巢細胞 CHO-K1	染色體數目：18-22，每個培養皿(75 cm <sup>2</sup> )植入約 3x10 <sup>5</sup> 個細胞，每一濃度做 2 個培養皿	三種處理方式下，劑量濃度為 5、2.5、1.25、0.6、0.3 mg/mL 之濃度細胞培養 20 小時觀察。	由三種處理(加 S9 處理細胞 3 小時；不加 S9 處理細胞 3 小時；不加 S9 連續處理細胞 20 小時)之測試結果顯示，副乾酪乳桿菌 YB100 對體外哺乳類細胞株 CHO-K1 之染色體不具致變異作用。
3.11	YB 菌之齧齒類周邊血液微核試驗	ICR 品系雄性小鼠	每組共使用 5 隻雄鼠進行測試。	陰性對照組 RO 水、陽性對照組 (Cyclophosphamid e, 0.05 g/kg)、副乾酪乳桿菌 YB100 低劑量組 1.25 g/kg、中劑量組 2.5 g/kg 及高劑量組 5.0 g/ kg 共 5 組，以餵食針管投餵試驗物質，在單次投予試驗物質後 48 及 72 小時後採血檢查。	三種劑量對 ICR 品系雄性小鼠其血液微核數、網狀紅血球百分比與陰性對照組比較並無明顯差異，故副乾酪乳桿菌 YB100 對齧齒動物之周邊血液微核試驗於本試驗條件下為陰性反應。

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	1. 經動物實驗結果證實有助於促進潤腸通便。	1. SD大鼠。 2. ICR小鼠	本實驗分為離體(胃腸運動試驗)及活體實驗(排便試驗)二部分進行。共 48 隻 ICR 小鼠	1. 胃腸運動試驗：將 SD 大鼠的胃、小腸、結腸組織取出後，加入不同劑量之統一多多順暢活菌發酵乳產品，包括：安慰劑組、1 倍(正常劑量組)與 3 倍(高劑量組)，並計算胃腸排空率。 2. 第二部分為活體實驗(排便試驗)，將 ICR 小鼠隨機分成四組，每組 12 隻 ICR 小鼠，分別為控制組(同體積生理食鹽水)、安慰劑組(無乳酸菌多多產品)、1 倍統一多多順暢活菌發酵乳產品(正常劑量組)、3 倍濃縮之統一多多順暢活菌發酵乳產品(高劑量組)，餵食 4 週，每隻飲用 0.5 mL/天。	3. 在小鼠的排便試驗結果顯示，餵食1倍劑量組統一多多順暢活菌發酵乳產品的小鼠，排便數量在第1,3,4週相較於控制組與安慰劑組，有顯著增加的效果( $p<0.05$ )。此外，給予1倍劑量統一多多順暢活菌發酵乳4週後，糞便含水量明顯高於安慰劑組。 4. 綜合以上實驗結果證明本產品可增加排便量與潤腸通便。

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
4.2	<p>經試驗證實：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有助於促進腸道蠕動。</li> <li>2. 有助於增加腸內益生菌。</li> </ol>	<p>共收集30位未接受臨床治療之輕度至中度便秘的年輕女性，年齡介於19~23歲之間。</p>	<p>本實驗為單盲試驗，實驗共分成穩定期、安慰劑期、實驗期及排空期。</p>	<p>實驗前10天為穩定期，接著飲用10天的統一多多順暢活菌發酵乳，此為安慰劑飲用期，每日飲用200 mL 不含乳酸菌之統一多多順暢活菌發酵乳安慰劑配方，接著第11~30天實驗期則改飲用統一多多順暢活菌發酵乳，最後為排空期，即停喝10天期間之觀察期。整個實驗期間，於每週收集受試者糞便，進行菌相分析試驗，糞便水分含量及pH值，此外於各階段進行問卷調查，以評估受試者之身體健康狀況、排便頻率、體重及身體質量指數變化。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經30天飲用統一多多順暢活菌發酵乳後，體重與BMI皆無變化。</li> <li>2. 本實驗結果「便秘指數」之平均前後變化百分比為-43.59，小於-33%，且小於-33%之人數為22人，占總試驗人數73.33%，大於60%，因此本產品具有改善便秘的效果。</li> <li>3. 將受試者之排便狀況以10天之排便次數進行統計，結果顯示，飲用安慰劑期間，受試者平均10天只排便4次，但飲用統一多多順暢活菌發酵乳後排便次數提高為6.5次，統計上具有顯著增加的現象(<math>p &lt; 0.05</math>)。</li> <li>4. 實驗結果發現，受試者連續20天每日飲用1瓶200 mL 的統一多多順暢活菌發酵乳後，其糞便中的雙叉桿菌與乳酸桿菌之菌數皆較未飲用優酪乳前高，並且達統計上顯著差異(<math>p &lt; 0.05</math>)。</li> <li>5. 綜合以上結果，此產品飲用期間確實可增加排便次數，改善便秘情形，有助於促進腸道蠕動，並增加腸內益生菌菌數。</li> </ol>