

# 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 A00028 號

一、品名：葡萄王 LGG 特益菌

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：桃園市中壢區龍岡路三段六十號

電話：03-4572121

四、原料成分：

乳糖 (Lactose)、D-甘露醇(Mannitol) [甜味劑]、玉米澱粉 (Corn starch)、乳酸菌凍乾品 (*Lactobacillus rhamnosus* GG)、麥芽糊精 (Morrex 1920 dextrin)、異麥芽寡糖漿 (Isomalto-oligosaccharide)、聚糊精 (Polydextrose)、綜合水果香料 (Mix fruit DJ-02249) [二氧化矽、酒精、香料、水]、DL-蘋果酸(DL-Malic acid)、β-胡蘿蔔素( $\beta$ -caroten e) [麥芽糊精、蔗糖、阿拉伯膠、葵花油、水、L-抗壞血酸(抗氧化劑)、L-抗壞血酸鈉(抗氧化劑)、β-胡蘿蔔素、DL- $\alpha$ -生育醇(抗氧化劑)、二氧化矽]。

菌種特性描述：

菌種：*Lactobacillus rhamnosus* GG

乾酪乳桿菌鼠李糖亞種(*Lactobacillus rhamnosus* GG)為革蘭氏陽性桿菌，不產孢，不具運動性，催化酶 (catalase)陰性，微好氧性，嫌氣下生長較佳，產乳酸，不能利用蔗糖發酵，為其與典型 *L. rhamnosus* 最明顯之差異特徵。具耐酸性特性，在 pH 3.0 的條件下，生長菌數可達  $1 \times 10^7$  CFU；而  $10^9$  CFU 的菌量在人體胃中(pH 1.0~2.0)，至少有  $10^3$  CFU 的菌量可存活兩個小時以上；在 LBS agar 中，乾酪乳桿菌鼠李糖亞種可耐 1.5 % 的膽鹽(oxgall bile)；

世代時間(generation time)約為 45 分鐘。

參考文獻：US Patent No. 4839281, 1989

五、外觀形態：淡黃色顆粒

六、包裝：1.5g/小包，90 小包/盒，內鋁箔袋裝，外紙盒裝。

1.5g/小包，30 小包/盒，內鋁箔袋裝，外紙盒裝。

1.5g/小包，3 小包/盒，內鋁箔袋裝，外紙盒裝。

七、保健功效成分含量：

每份量含乳酸菌(*Lactobacillus rhamnosus* GG)150 億個(cfu)以上

八、營養成分及含量：

營養標示			
每一份量	1.5	公克	
本包裝含	3	份	
	每份		每 100 公克
熱量	5.1	大卡	340.8 大卡
蛋白質	0.1	公克	4.3 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	1.4	公克	91.1 公克
糖	0.5	公克	35.7 公克
鈉	2	毫克	114 毫克
甘露醇	0.4	公克	25.5 公克

九、保健功效敘述：

經動物實驗結果證實：有助於增加腸內乳酸菌菌數。

十、攝取量及其應注意事項：

- (一) 建議攝取量：每日早、午、晚各一包，餐後較佳。可直接食用，亦可沖泡在 45 °C 下飲品中食用。
- (二) 注意事項：(1)本品含有牛奶製品，請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當之運動為身體健康之基礎。
- (三) (2) 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
- (四) 警語：一歲以下的嬰兒不得食用。

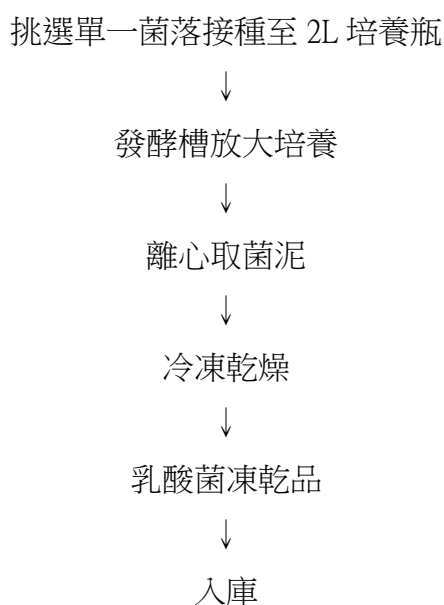
### 十一、保存方法及條件：

置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、葡萄王 LGG 特益菌製造加工流程：

原料解碎

(乳糖、甘露醇、玉米澱粉、糊精  
、聚糊精、蘋果酸)

水↓

混合

↓

練合

↓

製粒

↓

乾燥

↓

整粒

↓

混合

↓

鋁箔條包充填

↓

裝盒

↓

成品

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
1	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 x 10 <sup>8</sup> 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>
2	A human <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG promotes recovery from acute diarrhea in children.	71 位小孩 (4-45 月大)		<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (1) 發酵乳(2) 凍乾粉 125g (10 <sup>10</sup> -10 <sup>11</sup> CFU), (3) placebo-yogurt 125 g, 一天兩次,持續五天	<p>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。</p>

3	Safety of Probiotic bacteria (Acute toxicity studies).	Male adult swiss mice	每組五隻	<p><i>L. rhamnosus</i> GG (1.5*10<sup>11</sup>CFU), <i>S. thermophilus</i> (4*10<sup>10</sup> CFU), <i>L. helveticus</i> 230 (2*10<sup>10</sup> CFU), 每組分蒸餾水, 1, 2, 4, 6g 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</p>	<p>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<sub>50</sub> 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>S. thermophilus</i> 及 <i>L. helveticus</i> 230 是不具毒性的。</p>
4	Safety assessment of <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103).				<p><i>Lactobacillus</i> strain GG 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</i> strain GG 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</i> GG</p>

			<p>體外試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 腸侵入</li> <li>◎ 腸黏膜分解</li> <li>◎ 抗微生物</li> </ul> <p>動物試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ DMH 誘導腫瘤形成</li> <li>◎ 乙醇誘導肝傷害</li> </ul> <p>臨床試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 旅行者痢</li> <li>◎ 抗生素相關性下痢</li> <li>◎ 嬰兒下痢</li> </ul> <p>流行性病學試驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 侵入感染</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 不具侵入能力，但可吸附於腸道表面，防止病原菌侵入</li> <li>◎ 沒有腸黏膜分解的現象</li> <li>◎ 具抑制病原菌生長能力</li> <li>◎ 延遲動物體內腫瘤細胞之生長</li> <li>◎ 防止或減緩肝傷害</li> <li>◎ 防止下痢，不具傷害性無副作用</li> <li>◎ 無 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 相關性之侵入感染</li> </ul>
--	--	--	---	---

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：

保 健 功 效	實 驗 對 象	實 驗 例 數	攝 取 量 · 期 間	實 結	驗 果
------------	------------	------------	----------------	--------	--------

<p>有助於增加腸道乳酸菌菌數</p>	<p>6 週 齡大之 雄性 SD 大鼠</p>	<p>四組共 32 隻</p>	<p>分<u>對照組</u>、 <u>0.2(0.09g/kg)</u> 、<u>1(0.47g /kg)</u> 與 <u>5(2.35g/ kg)</u> 倍建議攝取量 組四組(對照 組、低劑量 組、中劑量 組、高劑量組), 每日灌食一次, 連續餵食 4 週 後,分析糞便菌 相, 餵食 5 週 後進行小腸盲 腸和直腸內容 物分析。</p>	<p>(1)經餵食本品 4 週後,分析糞便菌相,三實驗組之<u>乳酸桿菌</u>群菌數皆明顯高於對照組(p&lt;0.05)(對照組: 9.09±0.26, 低劑量組 9.50±0.32 中劑量組 9.70±0.28: 高劑量組: 9.35±0.14 log CFU/g),<u>雙叉桿菌</u>群僅高劑量組與對照組有顯著差異(8.25±0.34 vs 6.87±1.27 logCFU/g)</p> <p>(2)經餵食本品 5 週後,在<u>小腸</u>內容物中,低、高劑量組之<u>乳酸桿菌</u>群菌數顯著較對照組高(9.12±0.20 vs 8.79±0.24 logCFU/g, 9.16±0.29 vs 8.79±0.24 log CFU/g, p&lt;0.05),<u>雙叉桿菌</u>群僅高劑量組與對照組有顯著差異(7.14±0.37 vs 5.57±1.52 logCFU/g),而在<u>直腸</u>內容物中,中劑量組之<u>乳酸桿菌</u>群菌數(9.40±0.25 vs 9.12±0.21 logCFU/g)及高劑量組之<u>雙叉桿菌</u>群數量(7.91±0.78 vs 6.84±1.10 logCFU/g)皆顯著地比對照組高。因此,本品於建議攝取量下,有助於增加腸內乳酸菌菌數。</p>
---------------------	---	---------------------	--	---