

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 A00261 號

一、品名：洛神花健康膠囊

二、申請商號：愛之味股份有限公司

地址：嘉義縣民雄鄉興南村工業二路 11 號

電話：(05) 221-1521

三、製造廠名稱：順傑生物科技股份有限公司

地址：台南市南區彰南里新和路 40 號

電話：(06) 261-5959

四、原料成分：

內容物：洛神花萃取物(*Hibiscus sabdariffa* L. extract)、乳糖、二氧化矽

膠囊成分：明膠、純水、二氧化鈦、食用紅色七號、食用紅色六號、

食用藍色一號、食用黃色四號

五、外觀形態：

紫色淺粉膠囊，內裝紅紫色粉末

六、包裝：

30 粒/瓶；內 PET 塑膠瓶；外紙盒裝。

30 粒/PTP 片；內鋁箔袋；外紙盒裝。

七、保健功效之相關成分含量：

每份(2 粒)含沒食子酸(Gallic acid)含量：8.16~12.24 毫克

八、營養成分及含量：

(一) 30 粒/瓶

營養標示			
每一份量 1.2 公克(2 粒)			
本包裝含 15 份(30 粒膠囊)			
		每份	每日參考值百分比
熱量	Calories	4.0 大卡	0%
蛋白質	Protein	0.1 公克	0%
脂肪	Fat	0.0 公克	0%
飽和脂肪	Saturated Fat	0.0 公克	0%
反式脂肪	Trans Fat	0.0 公克	*
碳水化合物	Total Carb.	0.9 公克	0%
糖	Sugars	0.1 公克	*
鈉	Sodium	0 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。

保健功效之相關成分含量
每份(2 粒)含沒食子酸(Gallic acid)含量：8.16~12.24 毫克

(二) 30 粒/盒 (10 粒/片 PTP，3 片/袋)

營養標示			
每一份量 1.2 公克(2 粒)			
本包裝含 15 份(30 粒膠囊)			
		每份	每日參考值百分比
熱量	Calories	4.0 大卡	0%
蛋白質	Protein	0.1 公克	0%
脂肪	Fat	0.0 公克	0%
飽和脂肪	Saturated Fat	0.0 公克	0%
反式脂肪	Trans Fat	0.0 公克	*
碳水化合物	Total Carb.	0.9 公克	0%
糖	Sugars	0.1 公克	*
鈉	Sodium	0 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。

保健功效之相關成分含量
每份(2 粒)含沒食子酸(Gallic acid)含量：8.16~12.24 毫克

九、保健功效敘述：

- (1)經動物實驗證實，有助於不易形成體脂肪。在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，適量攝取本產品有助於不易形成體脂肪。
- (2)經動物實驗結果證實，攝取本產品有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷或降低其危險因子。

十、攝取量及其應注意事項：

- (1) 攝取量：每日 4 粒，可分 2 次食用。
- (2) 注意事項：
 1. 請洽詢醫師或營養師有關食用本產品之意見。
 2. 均衡飲食及適當運動為身體健康之基礎。
 3. 食用前開封，如有發現包裝破損或任何品質異常，請將整合產品交回公司更換新品。
 4. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
 5. 請依建議攝取量食用，勿過量。

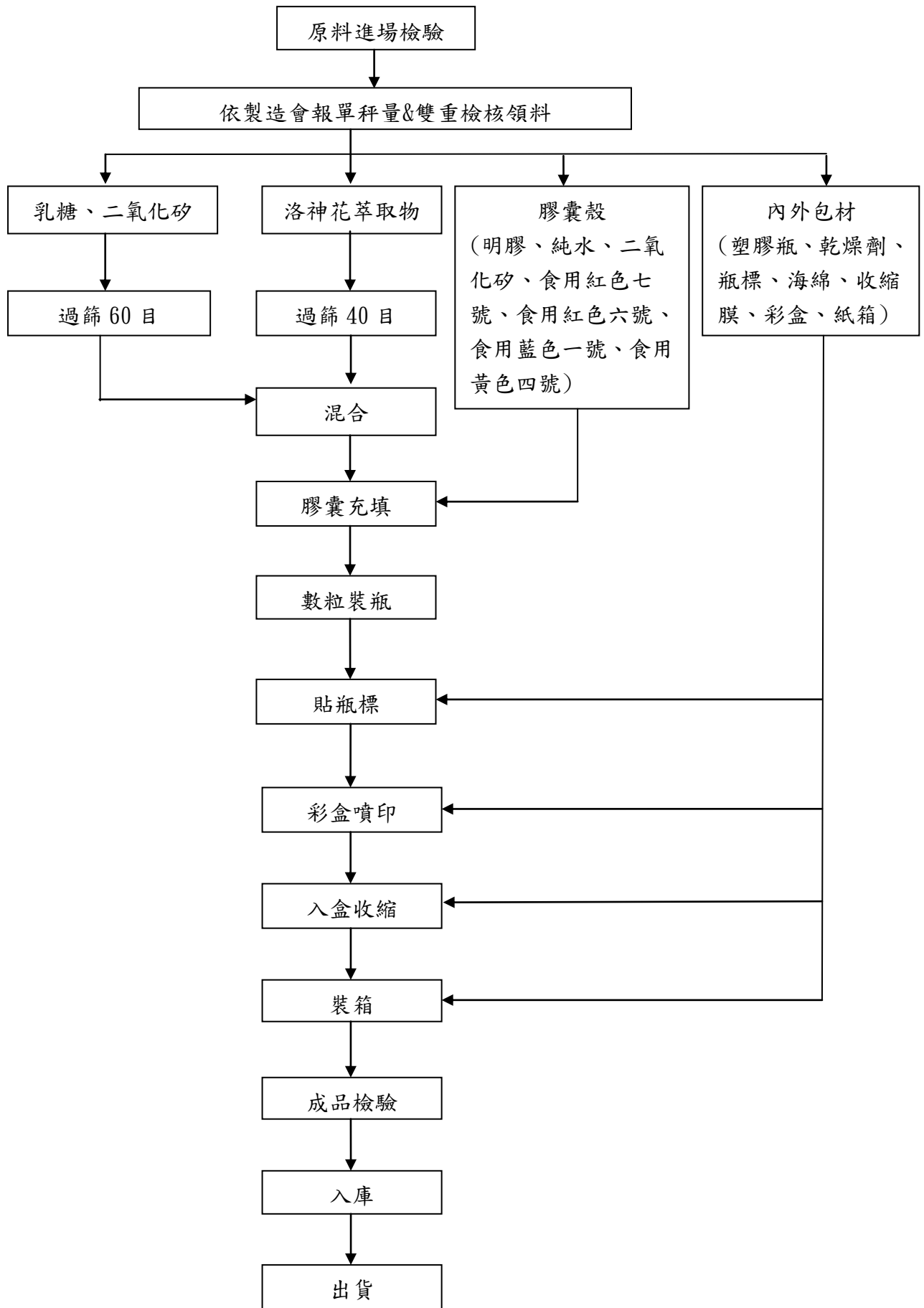
十一、保存方法及條件：

為維護產品品質，請置於陰涼乾燥處，避免高溫 and 日照，使用後立即關緊瓶蓋，以避免潮濕。

十二、保存期限：

常溫(25±2°C)下兩年(未開封且常溫保存)。

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
1.	沙門氏菌逆突變試驗(Ames Test)	本試驗所使用之受試菌株為沙門氏菌(Salmonella typhimurium)。	5 (TA97、TA98、TA100、TA102及TA1535)。	每組培養皿各加入 312.5、625、1250、2500、5000 µg/plate 之試驗物質濃度。每組皆做 3 重覆；培養 48~72 小時、37±1 °C 後進行觀察。	所有測試濃度，在加或不加大鼠肝臟酵素代謝系統(S9)的處理下，均未顯著引起測試菌株逆突變落數的增加。
2.	啮齒類週邊血液微核試驗(In vivo Micronucleus Test)	ICR 品系雄性小鼠。	每組 5 隻，共 20 隻。	投與試驗物質劑量分別為 0、500、1000、2000 mg/kg；48 小時後採血。	體重：沒有明顯的差異，臨床觀察上也沒有毒性反應。 網狀紅血球比例分析：未造成骨髓毒性。 小核分析：無顯著增加。 所有測試濃度對小鼠週邊血液之小核分析皆呈陰性反應。
3.	體外哺乳類細胞染色體異常試驗(In vitro Chromosome Aberration Assay)	細胞株名稱為 CHO-K1，為中國倉鼠卵巢細胞。	每個培養皿(60mm)植入約 5 x 10 ⁵ 個細胞。	三種不同的處理模式，濃度均為 0、312.5、625、1250、2500、5000 µg/mL。	結果顯示，所有測試方法、濃度在代謝活化前後及不同時間處理下，對於中國倉鼠卵巢細胞所引發染色體異常頻率並無顯著增加，其分析結果為陰性反應。

4.	大鼠口服急性毒性極限試驗 (Acute Oral Toxicity Study)	SD 品系大鼠。	每組分別為 6 隻雄性和 6 隻雌性大鼠，共計 4 組，共 48 隻。	投與試驗物質劑量分別為 0、1000、5000、10000 mg/kg，連續餵食 14 天。	死亡率： 實驗期間皆無發生死亡情形。 臨床症狀： 臨床觀察上皆無任何異常。 體重： 所有試驗物質劑量組均沒有明顯的差異。 解剖觀察： 所有試驗物質劑量組皆無觀察到任何傷害。
5.	大鼠 28 天口服重複劑量亞急性毒性試驗 (28-Day Subacute oral Toxicity study in Rats)	SD 品系大鼠。	40 隻雄性與 40 隻雌性大鼠，共計 80 隻。	四組劑量為：0、1000、3000、5000 mg/kg/day。* 每組各取雄鼠 10 隻及雌鼠 10 隻。口服投予 28 天進行觀察及檢驗。 *1000、3000、5000mg/kg/day 劑量相當於超過成人每日建議攝取劑量的 30、90、150 倍。	動物死亡率：無動物死亡。 臨床觀察：並無觀察到任何臨床毒性症狀。 體重變化：無差異性。

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
1.	根據動物實驗證實，有助於減少體脂肪形成。	倉鼠(購自國家動物實驗中心，六週齡)	倉鼠 (每組50隻)	<p>A. 控制組： 正常飼料</p> <p>B. 對照組： 高脂肪飼料 (正常飼料 + 0.2% Cholesterol + 10% coconut oil)</p> <p>C. 低劑量實驗組： 高脂肪飼料 + 0.4% 洛神花萃取物</p> <p>D. 中劑量實驗組： 高脂肪飼料 + 0.8% 洛神花萃取物</p> <p>E. 高劑量實驗組： 高脂肪飼料 + 1.6% 洛神花萃取物</p> <p>試驗期間：10 週。</p>	<p>本實驗係參照衛生福利部公告之”健康食品之不易形成體脂肪功能評估方法”進行動物試驗。</p> <p>(1)安全性指標方面： 實驗動物食用洛神花萃取物 10 週後，其生化指標方面無顯著變化。</p> <p>(2)功效性指標方面： 實驗動物分別食用 0.4%、0.8% 及 1.6% 洛神花萃取物 10 週後，體重、體脂肪量相較於第零週，均有顯著下降($P < 0.05$)。經實驗證實 0.4% 洛神花萃取物即具有減少體脂肪之功效，以人體每日攝食 500g 乾重的食物換算，相當於成人每日攝取 4 粒洛神花保健膠囊即可達到功效。</p> <p>(3)實驗結論： 每日食用 4 粒洛神花保健膠囊有助於減少體脂肪形成。</p>

<p>2. 護肝功效試驗</p>	<p>根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷：(1) 有助於降低血漿中 GOT (AST) 及 GPT (ALT) 值；(2) 有助於增加血漿中白蛋白含量。</p>	<p>雄性 Wistar 大鼠</p>	<p>控制組：8 隻</p> <p>負對照組：10 隻</p> <p>低劑量組 (1X)：10 隻</p> <p>中劑量組 (2X)：10 隻</p> <p>高劑量組 (5X)：10 隻</p>	<p>試驗物質投與劑量分別為</p> <p>控制組：橄欖油/CMC</p> <p>負對照組：四氯化碳/CMC</p> <p>低劑量組：四氯化碳/試驗物質，投與劑量為 207 mg/kg B.W. (1 倍)。</p> <p>中劑量組：四氯化碳/試驗物質，投與劑量為 414 mg/kg B.W. (2 倍)。</p> <p>高劑量組：四氯化碳/試驗物質，投與劑量為 1035 mg/kg B.W. (5 倍)。</p>	<p>本試驗依照衛福部於 105 年 4 月 25 日衛署食字第 1031304063 號公告修正的「健康食品之護肝保健功效評估方法」，使用四氯化碳誘發大鼠慢性肝炎模式進行評估。</p> <p>(1) 安全性指標方面： 實驗動物食用洛神花萃取物 10 週後，其生化指標方面無顯著變化。</p> <p>(2) 功效性指標方面： 經動物實驗結果證實，投與洛神花健康膠囊 8 週後，對受到四氯化碳肝損傷的大鼠具有下列功效： 1. 可降低血漿 AST (GOT) 和 ALT (GPT) 值。 2. 可增加血漿白蛋白濃度。</p>
------------------	--	---------------------	---	---	---