

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 A00365 號

一、品名：洛神花養生沖泡粉末食品

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 38、40 號

電話：(06) 261-5959

四、原料成分：

內容物：洛神花萃取物、糊精纖維、紅藜麥粉、糖、玉米澱粉、紅石榴果汁粉(麥芽糊精、紅石榴濃縮汁)、異麥芽寡糖、甜菊糖(甜味劑)、二氧化矽

五、外觀形態：

紫紅色細粒

六、包裝：

1.5 公克/包、30 包/盒；內包裝：鋁箔袋；外包裝：紙盒

七、保健功效之相關成分含量：

每一份 3 公克(2 包)含沒食子酸(Gallic acid) 9.6~14.4 毫克

八、營養成分及含量：

(一) 30 包/盒

營養標示			
每一份量 3 公克(2 包)			
本包裝含 15 份(30 包)			
		每份	每日參考值百分比
熱量	Calories	10.8 大卡	1%
蛋白質	Protein	0.2 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.	2.5 公克	1%
糖	Sugars	0.4 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 3 公克(2 包)	含沒食子酸(Gallic acid) 9.6~14.4 毫克

九、保健功效敘述：

- (一) 經高脂飼料誘導之動物試驗證實：(1)有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇。(2)有助於降低血中總膽固醇。(3)有助於提升血中高密度脂蛋白膽固醇。
- (二) 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 2 包 (3 公克)。
- (2) 注意事項： 1. 沖泡方法：將 2 包(3 公克)本產品加入 150 毫升冷或溫開水中，稍微攪拌均勻後，即可飲用。
2. 請洽詢醫師或營養師有關食用本產品之意見，均衡飲食及適當運動為身體健康之基礎。
3. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
- (3) 警語：多食無益。

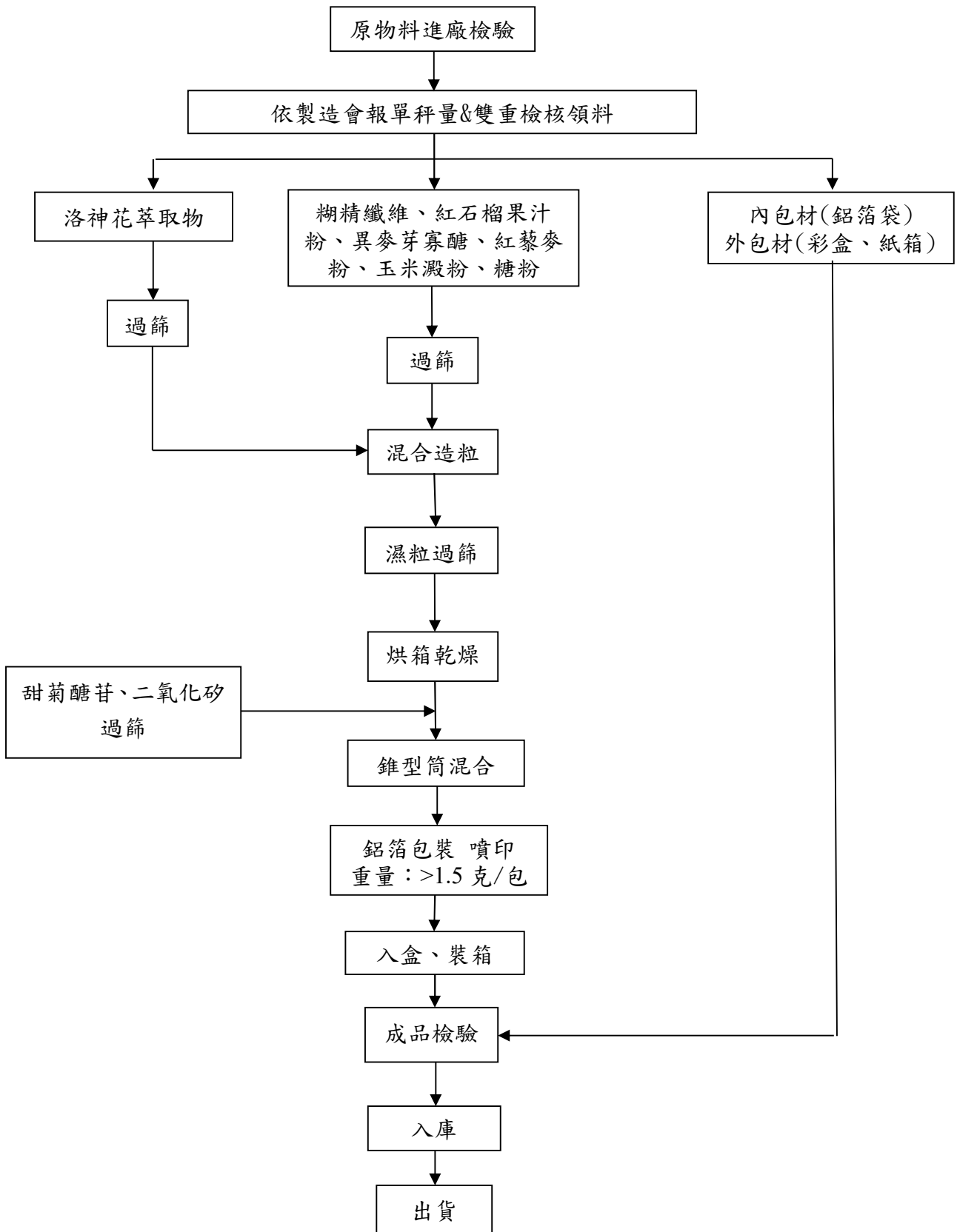
十一、保存方法及條件：

請勿置於陽光直射處或高溫場所。

十二、保存期限：

20 個月(未開封且常溫 25°C 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
3.1	沙門氏菌回復突變試驗	沙門氏菌 (Salmonella typhimurium) TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535	無 S9 處理: 負對照組、正對照組、試驗組(五劑量)各進行三重複。 有 S9 處理: 負對照組、正對照組、試驗組(五劑量)各進行三重複。	正對照組、負對照組、試驗物質濃度 5.0、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/plate, 於 37 °C 下培養 48 小時。	所有沙門氏菌株在含有或不含有大鼠肝臟代謝酵素(S9)條件下,處理試驗物質後,其平均回復突變菌落數均未達負對照組之 2 倍以上,因此判定為陰性反應;正對照組之回復突變菌落數有明顯增加,顯示本實驗為有效試驗。 總結試驗結果,『洛神花養生沖泡粉末食品』不具致突變性。
3.2	體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗	CHO-K1, 中國倉鼠卵巢細胞	負對照組、正對照組(添加 S9 與未添加 S9)、試驗組(五劑量)各進行兩重複。	正對照組、負對照組、試驗物質濃度 5.0、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/ml, 於不含 S9 作用 3 小時、不含 S9 作用 18 小時與含 S9 作用 3 小時。	試驗物質各濃度在含有或不含有 S9 的情況下,染色體變異百分率與對照組相較均無顯著差異,且無劑量相關性。根據以上結果,試驗物質『洛神花養生沖泡粉末食品』在誘導染色體變異之試驗結果為『陰性』。
3.3	啮齒類週邊血液微核試驗	ICR 品系雄性小鼠	負對照組、正對照組、試驗物質低、中、高劑量組,每組 5 隻。	負對照組、正對照組與試驗物質濃度 1500mg/kg、3000mg/kg、5000mg/kg 投予後,於 48、70 小時採血。	結果顯示在臨床觀察及體重未發現任何異常症狀或顯著差異。採血觀察各劑量組之網狀紅血球數目與負對照組無顯著差異;且各劑量組之微核數目與負對照組間無顯著差異或劑量相關性。 綜合結果顯示此試驗為『陰性』反應。

3.4	28 天重複劑量大鼠口服投予毒性試驗	SD 大鼠	對照組、試驗物質低、中、高劑量組，每組雄、雌鼠各 10 隻。	<p>對照組：滅菌水；試驗物質濃度 1500mg/kg、3000mg/kg、5000mg/kg 每日經口投予，連續 28 天。</p> <p>1500mg/kg 換算為人體建議攝取量的 30 倍；</p> <p>3000mg/kg 為 60 倍；</p> <p>5000mg/kg 為 100 倍</p>	<p>試驗期間各組未發現任何異常臨床症狀或死亡。體重變化無差異、血液分析、血清生化分析數值及尿液分析落在正常生理值範圍；部分數值有統計差異但無劑量相關性。各組臟器重量無顯著差異；組織病理判讀亦無發現與毒性反應相關之病理變化。綜合結果顯示：『洛神花養生沖泡粉末食品』28 天連續餵食試驗之無毒性顯示劑量(NOEL)大於 5000 mg/kg/day，此劑量為人體建議攝取量之 100 倍。</p>
-----	--------------------	-------	--------------------------------	--	---

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	經高脂飼料誘導之動物試驗證實： (1) 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇 (2) 有助於降低血中總膽固醇 (3) 有助於提升血中高密度脂蛋白膽固醇	9 週齡倉鼠	分為 5 組： (1)正常組 (2)負對照組 (3)低劑量組 (4)中劑量組 (5)高劑量組 每組 10 隻，共 50 隻。	1. 正常組： 去離子水 2. 負對照組： 高脂飼料 3. 低劑量組 高脂飼料+ 370 mg/kg/day 粉末樣品 (相當於成人每日 2 包『洛神花養生沖泡粉末食品』產品 4. 中劑量組 高脂飼料+ 740 mg/kg/day 粉末樣品 (相當於成人每日 4 包『洛神花養生沖泡粉末食品』產品 5. 高劑量組 高脂飼料+ 1850 mg/kg/day 粉末樣品 (相當於成人每日 10 包『洛神花養生沖泡粉末食品』產品 連續管餵 6 週	本實驗係參照衛生福利部公告之”健康食品之調節血脂功能改善評估方法”進行動物實驗，實驗為期 6 週，紀錄動物每週體重變化、平均攝食量，6 週後採集血液、糞便並犧牲，採集心、肝、脾、腎進行檢測。 結果顯示： 1. <u>有助於降低血中總膽固醇</u> ： 低、中、高劑量組血中總膽固醇濃度顯著低於負對照組。 ($P<0.01$) 2. <u>有助於提升血中 HDL 及降低 LDL</u> ： 低、中、高劑量組血中 HDL 濃度顯著高於負對照組；而 LDL 則顯著低於負對照組。 ($P<0.01$)

4.2	根據動物試驗結果證實，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷，有助於降低血漿中 AST (GOT) 與 ALT (GPT) 值。	Wistar 大鼠	分為 6 組 (1)正常組 (2)CCl ₄ 組 (3)低劑量組 (4)中劑量組 (5)高劑量組 (6)正對照組 正常組 10 隻; 其餘各組 12 隻。	(1)正常組: 去離子水 (2)CCl ₄ 組 CCl ₄ (3)低劑量組 CCl ₄ +310mg/Kg 粉末樣品 (相當於成人每日 2 包 『洛神花養生沖泡粉 末食品』產品 (4)中劑量組 CCl ₄ +620mg/Kg 粉末樣品 (相當於成人每日 4 包 『洛神花養生沖泡粉 末食品』產品 (5)高劑量組 CCl ₄ +1550mg/Kg 粉末樣品 (相當於成人每日 10 包 『洛神花養生沖泡粉 末食品』產品 (6)正對照組 CCl ₄ +200mg/Kg Silymarin	本實驗係參照衛生福利部公告之”健康食品護肝功能評估方法”進行動物實驗，實驗為期 8 週。 實驗結果顯示： 1. <u>可降低血漿 AST (GOT)與 ALT (GPT)值</u> 低、中、高劑量組之血中 AST 與 ALT 含量於第 3、6、8 週均顯著低於 CCl ₄ 組。(P<0.01) 2. <u>可降低肝臟含水量</u> 低、中、高劑量組肝臟含水量顯著低於 CCl ₄ 組。(P<0.01) 3. <u>可增加肝臟可溶性蛋白質含量</u> 低、中、高劑量組肝臟可溶性蛋白質含量均顯著低於 CCl ₄ 組。(P<0.01) 4. <u>可增加肝臟抗氧化酵素 SOD 活性</u> 中、高劑量組肝臟 SOD 活性顯著高於 CCl ₄ 組。(P<0.01)
-----	--	-----------	--	--	--