

# 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 A00065 號

一、品名：統一活力寶典特級蜂膠

二、申請商號：統一企業股份有限公司

地址：台南市永康區中正路 301 號

電話：06-253-2121

三、製造廠名稱：科達製藥股份有限公司

地址：桃園市平鎮區湧豐里工業三路 20-1 號

電話：03-469-6105

四、原料成分：

內容物：蜂膠粉、珍珠粉、麥芽糊精

外膠囊：明膠、水、食用紅色六號、食用黃色四號、食用藍色一號。

五、外觀形態：暗褐色長橢圓形膠囊內容黃褐色粉末

六、包裝：60 粒/盒，內 HDPE 瓶塑膠瓶，外紙盒裝。

七、保健功效成分含量：

總類黃酮(以 chrysin , pinocembrin 為品質指標成分)

chrysin： 4.8-7.2mg/份

pinocembrin：2.4-4.5mg/份

## 八、營養成分及含量：

營 養 標 示		
每一份量 1.2 克		
本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	4.16 大卡	0%
蛋白質	0.2 公克	0%
脂肪	0.1 公克	0%
碳水化合物	0.57 公克	0%
鈉	2.1 毫克	0%

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：

總類黃酮(以 chrysin , pinocembrin 為品質指標成分)

chrysin:	4.8-7.2 毫克/份
pinocembrin:	2.4-4.5 毫克/份

## 九、保健功效敘述：

經動物實驗結果證實，食用本產品有助於

1. 促進免疫細胞增生能力
2. 促進吞噬細胞活性

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：成人每日一次，每次二粒

(二) 注意事項：

1. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫
2. 請依建議攝取量食用，勿過量
3. 均衡的飲食及適當的運動，是維持健康的基礎。

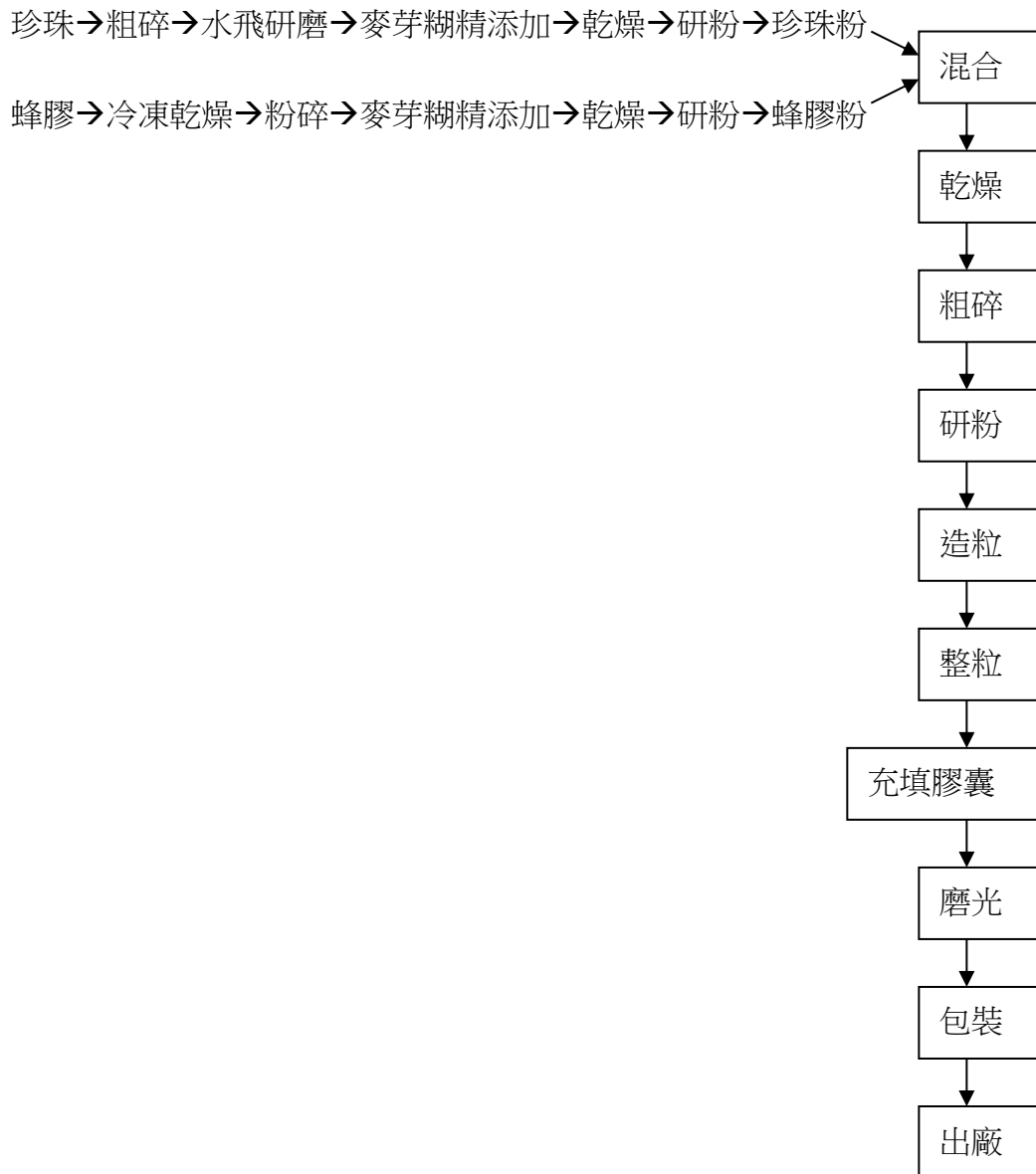
(三) 警語：

嬰兒、孕婦及對蜂膠產品過敏者不宜使用；如欲使用者，請先諮詢醫師或營養師之建議。

十一、保存方法及條件：請放置於乾燥陰涼處

十二、保存期限：二年

十三、產品製程概要：



#### 十四、安全評估資料摘要：

##### (1) 微生物基因突變分析

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	體外微生物基因毒性測試 (Ames test)	沙門氏菌	5(TA1537、TA98、TA100、TA1535、TA102)	每組培養皿加入 1.6、8、40、200、1000、5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ), 三重複, 培養 48 小時後觀察	<p>1. 水溶性部分： 各種劑量處理對 5 種測試菌株所造成逆突變菌落數，與陰性對照組無差異</p> <p>2. 非水溶性部分： 1. 在 5000 <math>\mu\text{g}/\text{plate}</math> 處理會明顯抑制 5 種測試菌株生長，顯示蜂膠中含抑菌物質</p>

##### (2) 動物體內微核分析

3.2	體外細胞株基因毒性測試(小鼠淋巴瘤 tk 細胞分析)	小鼠淋巴瘤 tk 細胞	1 (L5178Y)	<p>每組培養皿加入</p> <p>1. 水溶性: 0.625、1.25、2.5、5mg/ml;</p> <p>2. 非水溶性: 0.125、0.25、0.5mg/ml</p>	<p>1. 水溶性部分： 各種處理劑量在含有及不含有代謝活化系統 s9 之測試條件下所造成基因突變頻率結果與陰性對照組相較，沒有統計上的差異，測試結果為陰性反應。</p> <p>2. 非水溶性部分： 無 S9 存在下，0.5mg/ml 與陰性對照組有差異；在 S9 存在，三種劑量處理，與陰性對照組相較下無差異</p>
-----	----------------------------	-------------	------------	--	---

(3) 體外染色體結構變異分析

3.3	體內基因毒性測試(週邊血液微核試驗)	ICR 雄性 鼯鼠(7 週齡)	25 隻	陰性對照組、環磷醯氨 正對照組、蜂膠產品 0.5、2.5、5g/kg 三種劑量處理	1. 三種劑量對 ICR 雄性鼯鼠 血液微核數、網狀紅血球百 分比與陰性對照組無明顯差 異
-----	--------------------	-----------------------	---------	--	--

(4) 28 天餵食毒性試驗

3.4	口服 亞急 性毒 性實 驗	SD 大 鼠	雄、雌 性各 40 隻，分 成 4 組	攝 取 量：0、 0.16、0.8、 1.6g/kg/day 餵食 28 天	<p>1. 死亡率：0</p> <p>2. 體重變化：無差異</p> <p>3. 食物攝取量：無差異</p> <p>4. 屍體解剖及肉眼檢查：未發現實驗物質所造成病變</p> <p>5. 血液分析：雌鼠低劑量組在 RBC、HGB、HCT 項目上與對照組間比較有差異性；雄鼠低劑量組在 MCHC 項目，高劑量組在 MCV、MCHC 與對照組間有差異性，其餘血液分析項目上，劑量組與對照組無明顯差異</p> <p>6. 血清生化分析：雌鼠高劑量組在 ALB、ALT、CREA、T-PORT, 中劑量組在 RBC、HGB、CREA 項目上與對照組相較有差異(p&lt;0.05)；雄鼠高劑量組在 RBC，中劑量在 WBC、MCH、MCHC，低劑量在 HGB、MCH、MCHC、CREA 項目上與對照組相較有差異性，其餘分析項目無差異</p> <p>7. 臟器重量：無差異</p> <p>8. 組織病理鏡檢及臨床病理結果：三種劑量處理不會造成雌、雄動物任何組織病變及臨床病理數值改變</p>
-----	---------------------------	--------------	------------------------------	---	---

(5) 口服急毒性實驗

3.5	大鼠口服急毒性實驗	SD 大鼠	雌、雄各 10 隻	攝取量：0、5g/kg(24 小時內完成灌食) 觀察 14 天	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 觀察期 14 天內，未見動物死亡，蜂膠對實驗鼠所造成死亡率為 0</li> <li>2. 對體重影響：平均體重雄性鼠無差異，雌性鼠在 14 天時體重有差異；體重增長百分率：實驗組雌、雄鼠體重增長率較低</li> <li>3. 實驗期間動物活動情況良好，解剖組織外觀無明顯病理變化，且無中毒症狀及死亡發生</li> </ol>
-----	-----------	-------	-----------	---------------------------------	--

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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 促進免疫細胞增生能力</li> <li>2. 促進吞噬細胞活性</li> </ol>	Balb/c 雌鼠	75 隻，一組 15 隻	攝取量：0、1.3 毫克、2.6 毫克、6.5 毫克、13 毫克 / 隻 實驗動物實驗期間：8 週	(一)非特異性免疫： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以 2.6mg 劑量處理，相較於控制組，有明顯促進吞噬細胞活性 (p&lt;0.01)</li> <li>2. 以 Con A 及 PHA 處理下，2.6mg 劑量組，相較於控制組，免疫細胞增殖能力增加 (p&lt;0.05)；以 LPS 處理，6.5mg 劑量，相較於控制組免疫細胞增殖能力增加 (p&lt;0.05)</li> <li>3. 以 Con A 刺激脾臟細胞分泌細胞激素，IL-2 及 IFN-<math>\gamma</math> 在 1.3mg 劑量處理下，分泌量相較於控制組明顯</li> </ol>

					<p>增加(<math>p &lt; 0.05</math>); IL-5 在 6.5mg 劑量處理下, 分泌量相較於控制組顯著被抑制(<math>p &lt; 0.05</math>)</p> <p>4. 以 PHA 刺激脾臟細胞分泌細胞激素, 在 1.3mg 劑量下, 相較於控制組, 可明顯抑制 IL-4 分泌(<math>p &lt; 0.005</math>)</p> <p>5. 以 LPS 刺激脾臟細胞分泌細胞激素, 在 6.5mg 劑量處理下, 相較於控制組, 可明顯抑制 IL-4 分泌(<math>p &lt; 0.05</math>); 在 2.6mg 劑量處理, 相較於控制組, 可促進 IL-10 分泌(<math>p &lt; 0.05</math>)</p> <p>(二)特異性免疫:</p> <p>1. 以 2.6mg 劑量處理, 可促進實驗動物體內 OVA 抗原專一性抗體 (IgG2a)生成(<math>p &lt; 0.05</math>)</p> <p>2. 在 6.5mg 劑量處理下, 可促進抗原特異性(OVA)之免疫細胞增殖能力(<math>p &lt; 0.05</math>)</p> <p>3. 在 2.6mg 劑量處理下, 可抑制 OVA 特異性免疫細胞分泌顯著較低的 IL-4 細胞激素(<math>p &lt; 0.01</math>)</p>
--	--	--	--	--	---

### 參考文獻

1. Review of the biological properties and toxicity of bee propolis. Food and Chemical Toxicology. 36, 347-363, 1998.
2. Immunomodulatory action of propolis. Influence on anti-infectious protection and macrophage function. Apidologie, 22, 155-162, 1991.
3. In vitro antimicrobial activity of propolis and Arnica Montana against oral pathogens. Archives of Oral Biology, 45, 141-148, 2000.
4. Propolis: lymphocyte proliferation and INF- $\gamma$  production. J. Ethnopharma., 87, 165-273, 2003.
5. Flavonoids, leucocyte migration and eicosanoids. J. Pharm. Pharmacol., 40, 293-

295, 1988.

6. Effects of Luteolin, quercetin and baicalein on immunoglobulin E-mediated mediator release from human cultured mast cells. *Clin. Experi. Allergy.* 30, 501-508, 2000.