

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 A00201 號

1. 品名：Dr. Hsu 益生菌（商標名：威敏、好康益菌、活力-安健敏）

2. 申請商號：

德和生物科技股份有限公司

電話：07-5562382

地址：高雄市鼓山區博愛一路 466 號 5 樓

3. 原料成分：

難消化性麥芽糊精、優格粉、葡萄糖、*Lactobacillus paracasei* 副乾酪乳酸桿菌菌粉（中華民國專利菌種，專利號碼 I 342217 號）、*Lactobacillus acidophilus* 嗜酸乳桿菌菌粉、N-乙醯葡萄糖胺、*Bifidobacterium longum* 龍根菌菌粉、碳酸鈣、優格香料、L-抗壞血酸鈉、二氧化矽、*Lactobacillus rhamnosus* 鼠李糖乳酸桿菌菌粉、葡萄糖酸鋅、蔗糖素

4. 外觀形態及包裝：

1. 外觀形態：米白色粉末

2 包裝：

「威敏 Dr. Hsu 益生菌」（適用於 2 公克/包，內鋁箔包，30 包入及 90 包入，外紙盒裝。）

「好康益菌 Dr. Hsu 益生菌」（適用於 2 公克/包，內鋁箔包，30 包入及 60 包入，外紙盒裝。）

「活力-安健敏 Dr. Hsu 益生菌」（適用於 2 公克/包，內鋁箔包，60 包入，外紙盒裝。）

5. 保健功效成分含量：

品管指標成分：

總乳酸菌(*L.paracasei*、*L.acidophilus*、*L.rhamnosus*、*B.longum*) 2×10^9 CFU/2g(每包)以上。

6. 營養成分：

營養標示	
每一份量：2 公克	
本包裝含：30 份	
	每份含量
熱量	7.52 大卡
蛋白質	0.07 公克
脂肪	0.00 公克
反式脂肪	0.00 公克
飽和脂肪	0.00 公克
碳水化合物	1.81 公克
鈉	2.59 毫克
品管指標成分：	
總乳酸菌(<i>L.paracasei</i> 、 <i>L.acidophilus</i> 、 <i>L.rhamnosus</i> 、 <i>B.longum</i>) 2×10^9 CFU/2g(每包)以上。	

營養標示	
每一份量：2 公克	
本包裝含：60 份	
	每份含量
熱量	7.52 大卡
蛋白質	0.07 公克
脂肪	0.00 公克
反式脂肪	0.00 公克
飽和脂肪	0.00 公克
碳水化合物	1.81 公克
鈉	2.59 毫克
品管指標成分：	
總乳酸菌(<i>L.paracasei</i> 、 <i>L.acidophilus</i> 、 <i>L.rhamnosus</i> 、 <i>B.longum</i>) 2×10^9 CFU/2g(每包)以上。	

營養標示	
每一份量：2 公克	
本包裝含：90 份	
	每份含量
熱量	7.52 大卡
蛋白質	0.07 公克
脂肪	0.00 公克
反式脂肪	0.00 公克
飽和脂肪	0.00 公克
碳水化合物	1.81 公克
鈉	2.59 毫克
品管指標成分：	
總乳酸菌(<i>L.paracasei</i> 、 <i>L.acidophilus</i> 、 <i>L.rhamnosus</i> 、 <i>B.longum</i>) 2×10^9 CFU/2g(每包)以上。	

7. 保健功效敘述：

輔助調整過敏體質

經動物實驗證實：

1. 有助於降低過敏反應相關之激素IL-4 及IL-5之分泌
2. 有助於降低過敏反應相關之抗體IgE 及IgG1 分泌

調節腸胃功能

經動物實驗證實：

有助於增加腸內益生菌

8. 攝取量及其應注意事項：

攝 取 量：每日 1 包。

食用方法：建議睡前或空腹食用，可直接食用或添加於少量飲水、牛奶或果汁中。

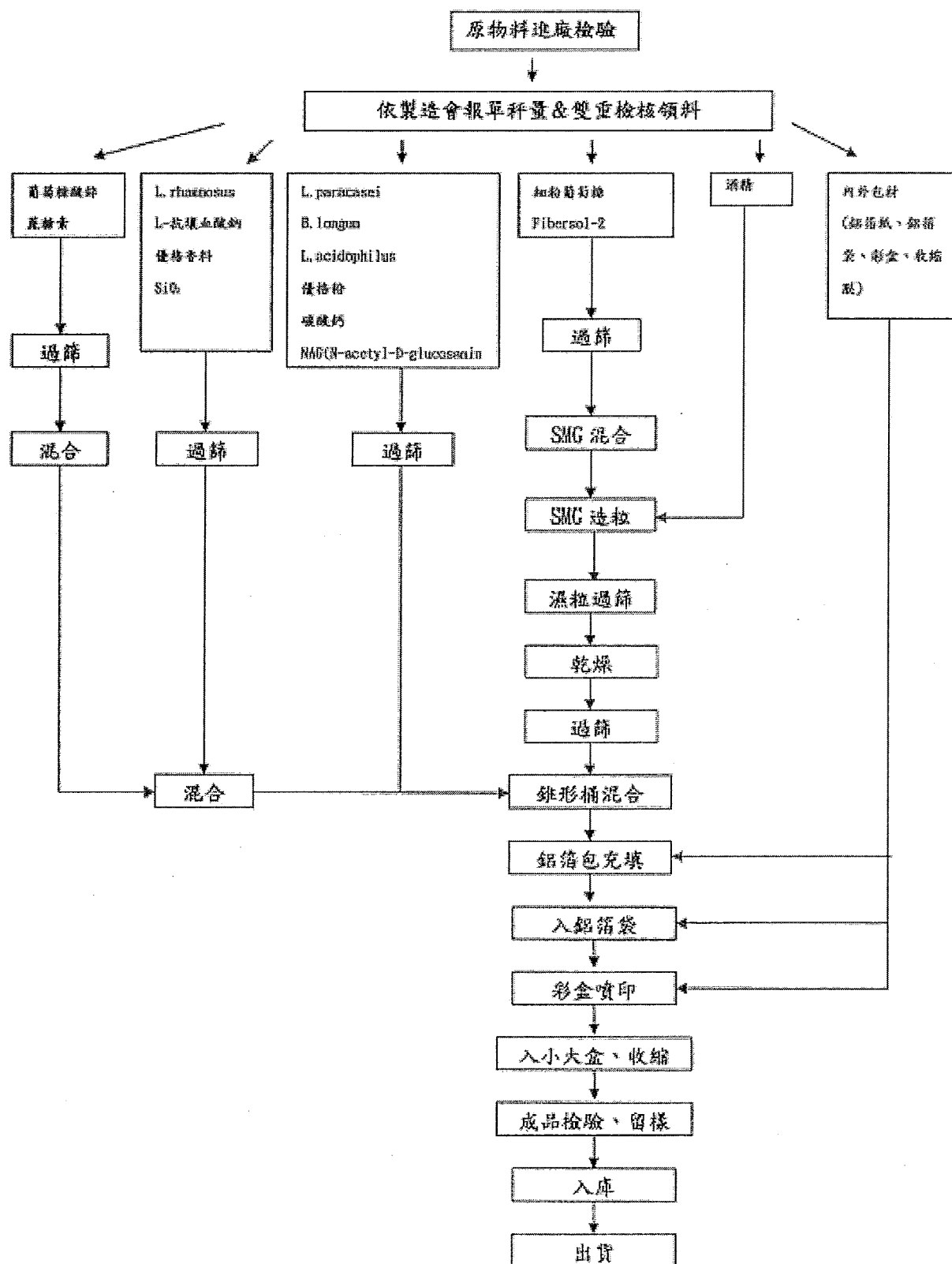
注意事項：請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

警 語：有免疫相關疾病者，請謹慎食用並諮詢醫師的意見。

9. 保存方法：請冷藏於 4°C。

10. 保存期限： 2 年。

11. 產品製程概要：



13. 安全評估資料摘要：

申請商號 德和生物科技股份有限公司					
品 名 Dr. Hsu 益生菌 (商標名：威敏、好康益菌、活力-安健敏)					
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 (Ames Test)	沙門氏菌 (<i>Salmonella typhimurium</i>)	5 菌株 (1) TA98 (2) TA100 (3) TA102 (4) TA1535 (5) TA1537 劑量組 5 組 陰性對照組 1 組 陽性對照組 1 組 共 7 組	分別為五種測試濃度： (1) 5 mg/plate (2) 2.5 mg/plate (3) 1.25 mg/plate (4) 0.625 mg/plate (5) 0.3125 mg/plate	在處理不需S9代謝活化 (A) 或需S9代謝活化 (B) 藥物的陽性對照組皆明顯的增加菌株的生長數目，顯示陽性對照組藥物的處理會造成菌株基因的突變。當加入不同濃度的Dr.Hsu益生菌營養補給粉末食品時，不論是否含有S9，菌株生長數目皆無明顯的增加，顯示Dr.Hsu益生菌在此試驗濃度下不具致微生物突變性。
3-2	體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗	CHO-K1 細胞株來自新竹食品工業研究所。	分為 5 組： (1) 陽性對照組 (2) 陰性對照組 (3) 劑量 3 組：	劑量組分別由三種濃度測試： (1) 5 mg/ml (2) 2.5 mg/ml (3) 1.25 mg/ml 進行含有及不含有代謝活化系統的測試，如 S9 混和物。	由細胞存活率的實驗可知，Dr.Hsu 益生菌在 CHO-K1 cell 以 MTT assay 測不到 LC50，為屬於低毒性物質，因此在此試驗中採用最高濃度為 5 mg/ml，之後以對半濃度取 2.5 mg/ml 與 1.25 mg/ml 為三個給予劑量。由表二之數據與圖二之圖形可得知，陽性對照組 mitomycin C (1 微g/ml) 或是 Benzo(a)pyrene (5 微g/ml) 不論在處理 3 小時 (A)、24 小時 (B) 或是加入 S9-activation system (C)，皆具有顯著的增加不正常染色體之數目。Dr.Hsu 益生菌不論在處理 3 小時、24 小時，或是加入 S9-activation system 3 小時，皆觀察不到不正常染色體數目。顯示在此測試系統中，Dr.Hsu 益生菌 (1.25, 2.5 與 5 mg/ml) 對 CHO-K1 細胞不會造成染色體變異現象。
3-3	齧齒類週邊血液微核試驗	ICR mice 來自台大醫學院	分為五組： (1) 控制組 (2) 對照組 (3) 低劑量 (4) 中劑量 (5) 高劑量 每組 5 隻小鼠，共 25 隻小鼠	(1) 控制組：蒸餾水 (2) 對照組：Cyclophosphamide 80 mg/kg (3) 低劑量組：試驗物質 1g/kg (4) 中劑量組：試驗物質 2g/kg (5) 高劑量組：試驗物質 3.3g/kg (6) 投予後第 24、48 及 72 小時，採血檢測做為觀察點。	由實驗數據可得知，positive control cyclophosphamide (80 mg/kg) 不論在處理 24 小時、48 小時或 72 小時皆具有顯著的增加不正常微核之數目。1、2、3.3 g/kg body weight Dr.Hsu 益生菌的處理，不論在處理 24 小時、48 小時或 72 小時皆不增加微核的數目。此結果顯示在此測試系統中 Dr.Hsu 益生菌並不會造成微核的生成。

安全評估資料摘要：

申請商號 德和生物科技股份有限公司					
品 名		Dr. Hsu 益生菌 (商標名：威敏、好康益菌、活力-安健敏)			
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
3-4	28 天亞慢毒性 大鼠口服投予 試驗	Wistar rats	分為四組 (1)對照組 (2)低劑量 組 (3)中劑量 組 (4)高劑量 組 每一組 雌、雄各 10 隻，共 80 隻大鼠	各組劑量分別 為： (1)對照組 蒸餾水 10ml/kg bw (2)低劑量組 1g/kg bw/day (3)中劑量組 2 g/kg bw/day (4)高劑量組 3.33g/kg bw/day 每天以餵管方式 餵食各劑量，連續 28 天，之後進行 檢驗分析。	(一)、動物死亡率 動物死亡率之結果(表一)顯示，重複餵食Dr.Hsu 益生菌，在二十八天試驗觀察期間，對照組與各劑量組(1、2 及3.33 g/kg bw/day)之雌雄鼠均存活，並不會造成動物死亡。 (二)、臨床觀察 1. 28 天重複餵食Dr.Hsu益生菌試驗期間，對照組與各劑量組均無發現任何異常之臨床毒性症狀(表一)。 2. 28 天重複餵食Dr.Hsu益生菌對大鼠進食、飲水、體重及器官重量之影響： 根據實驗結果得知，Dr.Hsu益生菌在最高劑量(3.33 g/kg bw)單次投予下，不會對試驗老鼠產生急性毒性作用。在重複餵食28 天，1 g/kg bw(低劑量)、2 g/kg bw(中劑量)與3.33 g/kg bw(高劑量)，過程中雌雄大鼠之每日飼料消耗量、飲水(表二、圖一)及體重皆呈現正常的增加。在器官重量結果方面，雌鼠中劑量之肝臟相對重量呈現有意義之上升，唯其數值變化不大，仍落於生理參考正常值範圍內。 3. 眼睛檢查： 試驗動物眼睛檢查結果(圖三)顯示，在28 天重複餵食Dr.Hsu益生菌試驗結束前之眼睛檢查，各劑量組與對照組之雌雄老鼠，並未發現任何眼睛異常現象。 (三)、動物解剖與肉眼檢查 試驗結束，所有存活動物安樂死後進行病理解剖與肉眼檢查，皆無發現肉眼觀察之病理現象。 (四)、臨床病理 1. 28 天重複餵食Dr.Hsu益生菌對大鼠血液學之影響 在血液檢查項目中(表四)： 雄鼠：高劑量之 HGB 呈現有意義之上升，MCV 下降。 雌鼠： i)低劑量之MPV，中劑量之 WBC、MPV，高劑量之 PDW、MPV 與 PLT呈現有意義之上升。 ii)中劑量之 HGB、PLT、RDW、PDW，高劑量之 PDW、MPV 與 PLT則呈現有意義下降現象。 iii)這些數值雖呈現有意義之上升或下降，唯數據之變化並不明顯。其變化之數值仍落於生理參考正常值範圍內，而其它相關之血液值，如 RBC、HCT、MCH、MCHC 皆正常，幾乎不因重複餵食 Dr.Hsu 益生菌而影響。

安全評估資料摘要：

申請商號		德和生物科技股份有限公司			
品名		Dr. Hsu 益生菌 (商標名：威敏、好康益菌、活力-安健敏)			
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
3-4	28 天亞慢毒性大鼠口服投予試驗	Wistar rats	分為四組 (1) 對照組 (2) 低劑量組 (3) 中劑量組 (4) 高劑量組 每一組雌、雄各 10 隻，共 80 隻大鼠	各組劑量分別為： (1) 對照組 蒸餾水 10ml/kg bw (2) 低劑量組 1g/kg bw/day (3) 中劑量組 2 g/kg bw/day (4) 高劑量組 3.33g/kg bw/day 每天以餵管方式餵食各劑量，連續 28 天，之後進行檢驗分析。	2. 28 天重複餵食Dr.Hsu 益生菌對大鼠血清生化指標之影響 i) 血清中各種酵素活性分析結果顯示(表五): 雄鼠:高劑量之GOT 孫 CPK 則呈現有意義之下降。 雌鼠:中高劑量之GPT、GLU、Amylase 呈現有意義之上升之外，中高劑量之CPK 和高劑量之GOT、LDH 及 Creatinine 皆呈現有意義之下降，惟所有數值仍落在正常值範圍內。 ii) 另外在電解質方面，Cl^-、Mg^{2+}、P^{3+}、K^+ 與Na^+等結果皆正常(表五)。 iii) 其它相關之生化值，如 T.protein、Albumin、ALP、GGT、BUN、Cholesterol、TG、GLO 等幾乎不因重複餵食Dr.Hsu 益生菌而影響。 3. 28 天重複餵食Dr.Hsu 益生菌對大鼠尿液之影響 尿液檢查包括尿液生化及尿沉渣。根據尿液分析(表六)及沉澱物(表七)檢驗的結果顯示，雄鼠之尿量於低中劑量有增加之趨勢但數據皆落於正常值範圍內。其它部份無論是雌鼠或雄鼠之尿液顏色、比重、酸鹼度、尿膽紅素原、尿蛋白、葡萄糖、膽紅素、酮體、硝基鹽、潛血反應、白血球、紅血球、寄生蟲及結晶體等檢查項目之數值顯示均不受重複餵食Dr.Hsu 益生菌所影響。 以上結果顯示重複 28 天餵食Dr.Hsu 益生菌，並不影響動物之臨床病理檢查，包括血液學檢查、生化學檢查以及尿液檢查等。 (五)、組織病理 試驗結束，所有存活動物安樂死後進行病理解剖與肉眼檢察，經由組織病理檢查對照組及劑量組之組織切片判讀結果顯示，對照組及高劑量處理組 (3.33 g/kgbw)均無明顯之病理變化。心臟、肝臟、肺臟、腎臟、腎上腺、胸腺、脾臟、睪丸及卵巢，經組織切片病理檢查結果亦無明顯之組織病理變化。其組織病理結果如附件五顯示重複餵食Dr.Hsu 益生菌並不會造成器官之傷害。 因此建議可將高劑量3.33 g/kg 做為Dr.Hsu 益生菌之NOAEL (No Observed Adverse Effect Level; 不造成任何不良副作用) 的參考劑量。此投予劑量為人類建議攝取量之(每天2 g/60 kg)之100 倍。

14. 保健功效評估報告摘要：

申請商號 德和生物科技股份有限公司					
品 名		Dr. Hsu 益生菌 (商標名：威敏、好康益菌、活力-安健敏)			
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	輔助調 整過敏 體質功 能評估	BALB/c 品 系小鼠	六週大 雄鼠 實驗分 為五 組，每組 12 隻，共 60 隻小 鼠。	1. 控制組： 每日給予和卵白蛋白 誘發組相同體積之無 菌水餵食。 2. 實驗組： A. 卵白蛋白誘發組： 給予和控制組相同體 積之無菌水餵食。 B. 低劑量組： 0.303 g/Kg/day 威 敏產品 C. 中劑量組： 1.515 g/Kg/day Dr. Hsu 益生 菌 產品 D. 高劑量組： 3.03 g/Kg/day Dr. Hsu 益生菌產 品	1. 有助於降低過敏反應相關之激 素 IL-4 及 IL-5 之分泌 2. 有助於降低過敏反應相關之抗 體 IgE 及 IgG1 分泌
4.2	腸胃功 能評估	ICR 小白 鼠	雄鼠，六 週大，實 驗分為 四組，每 組 12 隻，共 48 隻小鼠。	1. 對照組：每日定時灌 食 0.5ml 飲用水。 2. A 組：每日定時灌食 300.4mg / kg 『Dr. Hsu 益生菌』產品 (相當 於 60kg 成人每日 1 包 /2g 建議攝取量)。 3. B 組：每日定時灌食 1502mg / kg 『Dr. Hsu 益生菌』產品 (相當 於人體每日建議攝取 量的 5 倍)。 4. C 組：每日定時灌食 3004mg / kg 『Dr. Hsu 益生菌』產品 (相當 於人體每日建議攝取 量的 10 倍)	有助於增加腸內益生菌。