

保健食品一刺五加之研發案

計畫目標

開發刺五加膠囊之生產製造技術，執行刺五加膠囊臨床前動物毒理試驗及免疫功能評估，做為申請健康食品之依據。

執行成果

1. 原料及成品規格建立
 - (1) 外觀(Appearance)
 - (2) pH 值測定(pH Determined)
 - (3) 乾燥減重(Loss on Drying)
 - (4) 總灰份(Residue on ignition)
 - (5) 液相層析儀(HPLC)
 - (6) 薄層色層分析法(TLC)
 - (7) 酸不溶性灰分
 - (8) 稀醇抽提物
2. 量產刺五加膠囊建立製造標準書(SOP)，完成三批產品檢驗成績書及產品成品(如附錄一)，並驗證批次與批次間具有良好再現性。
3. 臨床前動物毒理試驗及免疫功能評估動物毒理試驗包括：
 - (1) 急性毒性試驗
 - (2) 微生物基因突變分析
 - (3) 體外哺乳類基因毒性分析
 - (4) 動物活體基因毒性分析免疫功能評估進行免疫功能調節評估



刺五加膠囊瓶裝

新產品 / 新技術簡介

刺五加(*Eleutherococcus Senticosus*)是一種產於西伯利亞、大陸黑龍江、日本北海道的耐寒植物，在美、蘇、大陸、日本科學家的研究證實下，發現刺五加可增加人體氧氣吸收量約 11.9% 註一，提高細胞氧氣交換率 7.9% 註一，長期食用具有以下效用：

1. 增加體力(Total Work) 23.3% 註一
2. 增加耐寒力(Exhaustion Time) 16.3% 註一
3. 提高免疫力 註二
4. 增加注意力，改善虛弱體質 註三
5. 預防及改進慢性病 註三
6. 具抗氧化作用，可降低自由基對人體的傷害 註三

刺五加為天然植物經證實無副作用、無毒性 註二 可安心使用。

註一：Asano, K., Takahashi, T., Miyashita, M., Matsuzaka, A., Muramatsu, S., Kuboyama,

M., Kugo, H., Imai, J.(1986) Planta Med. No.3, 163-246

註二：This Work.

註三：久香晴彥、近藤嘉和所著"刺五加的驚人療效"

■技術合作單位

技術合作單位名稱：明生生物科技(股)公司、綠色四季生物科技(股)公司、台北醫學大學藥學系

技術合作項目：動物毒理試驗、動物免疫功能評估

■成果應用領域

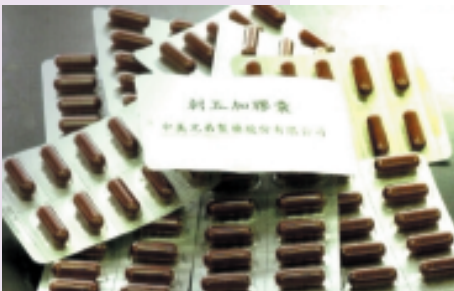
1. 食品工業相關領域
 - (1) 食品添加物
 - (2) 機能性食品 (健康食品)
2. 醫藥相關研究
 - (1) 生技醫藥產品
 - (2) 免疫應用技術

■專案執行重要心得

此次專案之執行學習到相當多的技術，包括

1. 品質管制開發及控管技術提昇技術內容：建立原料及試製產品檢驗規格書
2. 刺五加膠囊製程及配方技術
 - (1) 原料藥物特性
 - (2) 劑型之設計
 - (3) 賦形劑的功能及篩選
 - (4) 製程設計
 - (5) 充填技術探討

由動物毒理試驗及免疫功能評估之委託，從中學習對於動物試驗的方法及技巧，對於產品濃縮倍數與產品安定性也找到最適化的條件，因此於計劃執行過程確實獲益良多。在計劃執行過程中遇到不少瓶頸，例如：刺五加之HPLC分析方法之找尋、製程量產條件之設定等等，都投入相當多的人力及物力，不斷於錯誤中學習，終能如期完成刺五加膠囊的開發，在此特別感謝經濟部工業局對傳統工業技術開發的重視及協助，中國生產力計劃辦公室於計劃執行時適時提供資訊及協助，使廠商能依循規定及預定進度順利完成計劃。



刺五加膠囊 PTP