

中華科技大學

CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

100 年產學合作案

系 別：生物科技系

題 目：金盛旺段木栽培牛樟芝子實體之毒理性檢驗分析

計畫主持人：郭鐘達、張育奇

合作廠商：金盛旺生物科技股份有限公司

人類自古以來，就地取用居住環境的動植物作為糧食來源。經過數千年的食用經驗而得到許多一般公認安全之食品，即所謂的 GRAS (Generally Recognized As Safe; GRAS)。但是，過去經過長久時間、大量人口累積之人體誦驗結果而視為安全的食品，在近代生物技術與毒理學的崛起之後，有可能不完全再被認為是安全，例如早年認知較少的致癌、致畸形、致突變、過敏，以及慢性毒性作用等。近代生物與食品科技的發展，也同時讓人類有能力改變食物之傳統食用型態，例如：加工、萃取、濃縮、保存等。而藉由這樣的食品科技衍生出的食品，實際上已不完全相同於原來的原料食品。因此，原來屬於 GRAS 概念的食物經特別技術或添加物所製造出來的食品，在安全上可能不適用以原來 GRAS 之概念來判定。

1999 年立法院新訂「健康食品管理法」，將健康食品定位於食品與藥品之間，因此除原料來源外，亦必須針對其加工方法與「長期食用」所可能發生之安全性作為考量。藥物與毒物是一體兩面的東西，而部分健康食品與藥品僅一線之隔，因此，除了功效性誦驗之外，謹慎的安全性評估是為了保障使用者的安全，在管理階層是很重要任務。根據健康食品管理法第三條第二項的要求，基於確保健康食品於人體食用之安全性，必須證明健康食品無害人體健康且具明確及穩定之保健功效，因此依據產品原料之不同而需進行不同之毒理學評估。

依據健康食品之安全評估分為四個類別

第一類：

屬下列二種情形之一者，得免再進行毒性測試。

1. 產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。
2. 產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符者。

第二類：

產品之原料為傳統食用而非以通常加工食品形式供食者，應檢具下列項目之毒性測試資料。

1. 基因毒性試驗
2. 28 天口服毒性試驗

第三類：

產品之原料非屬傳統食用者，應檢具下列項目之毒性測試資料。

1. 基因毒性試驗
2. 90 天口服毒性試驗
3. 致畸試驗

第四類：

產品之原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物者，應檢具下列項目之毒性測試資料。

1. 基因毒性試驗
2. 90 天口服毒性試驗
3. 致畸試驗
4. 致癌性試驗
5. 繁殖試驗

其中，基因毒性試驗(Genotoxicity):主要是評估測試物質直接或間接引發的基因傷害程度。常見之實驗包括：

(1) 沙門氏菌逆突變分析(Ames test)

(2) 染色體結構異常分析 (Chromosomal Aberration Test)

(3) 微小核分析(Micronucleus Assay)

此外，90 天餵食毒性試驗(亞慢性)及致畸試驗亦為健康食品認證中之重要一環。尤其牛樟芝更是以第三類毒理試驗為主要方向。因此，本計畫擬以金盛旺段木栽培牛樟芝為原料，進行一系列之毒理分析，包括基因毒性試驗、90 天口服毒性試驗、致畸試驗及結果進行整理成表，並提供金盛旺生技公司做為未來申請健康食品認證之毒理性試驗參考。進一步透過業界廠商過去產品開發能量，降低成本，提升產品競爭力，達到推展台灣本土新型保健食品之國際化及國際接軌能力，創造經濟效率。