

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	LLIFE-OLIGO® 黄芪人参胶囊		
注册人	山东龙力生物科技股份有限公司		
注册人地址	德州（禹城）国家高新技术产业开发区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20050702	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20050702

LLIFE-OLIGO® 黄芪人参胶囊

【原料】 黄芪、生地黄、苦瓜、泽泻、人参、低聚木糖、茶叶提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 12.5g、粗多糖 5.1g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日3次，每次4粒，饭前半小时服用

【规格】 0.33g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050702

LLIFE-OLIGO® 黄芪人参胶囊

【原料】黄芪、生地黄、苦瓜、泽泻、人参、低聚木糖、茶叶提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（泽泻，加5、4、3倍70%乙醇50℃提取3次，每次3h；生地黄，加5倍量水浸泡3h，再加5倍量水煎煮2h，趁热过滤，滤渣加5倍量水再煎煮1h，滤液合并，浓缩、加95%乙醇至浓度60%，静止12h；人参、黄芪、苦瓜，加5倍量水浸泡3h，再加5倍量水煎煮2h，趁热过滤，滤渣与泽泻滤渣合并加4倍量水煎煮1h）、浓缩、煮沸灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度160～190℃，出风温度70～90℃）、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具中药气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉状；无肉眼可见杂质

【鉴别】无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.5	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 10000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	$\geq 12.50\text{ g}$	1 总皂苷的测定
粗多糖 (以葡聚糖计)	$\geq 5.10\text{ g}$	2 粗多糖测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A。

1.1.2 乙醇: 分析纯。

1.1.3 正丁醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 实验步骤

1.2.1 试样处理: 称取1.000g试样 (根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.2.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝, 先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 以此作显色用。

1.2.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中精确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶液, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.2.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于60℃), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从 “1.2.2柱层析……” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.2.5 计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g;

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中提取的多糖经80%乙醇沉淀, 去除单糖、低聚糖等干扰物质, 在浓硫酸的作用下, 先水解成单糖分子, 并迅速脱水生成糖衍生物, 然后和苯酚缩合成有色化合物, 于490nm波长处测定其吸光度值。以葡聚糖为标准品, 与样品相同方法处理, 求出标准曲线回归方程, 通过计算求得样品中粗多糖含量。

2.2 仪器: 紫外分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 苯酚试液: 精密称取10g苯酚, 加水至150mL混匀, 置棕色瓶中, 置冰箱备用。

2.3.2 乙醚: 分析纯。

2.3.3 无水乙醇。

2.4 对照品溶液制备: 精密称取在105℃干燥至恒重的葡聚糖标准品100mg, 置于100mL容量瓶中, 加水适量使溶解, 稀释至刻度, 摇匀。精密吸取10mL, 置于100mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 即得。

2.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡聚糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL, 于具塞试管中, 各加蒸馏水至2.0mL, 再加苯酚试液1.0mL, 摇匀, 迅速滴加浓硫酸5.0mL, 迅速摇匀, 放置5分钟, 置沸水浴中10分钟, 取出, 冷却至室温, 于490nm波长处测定其吸光度值并绘制标准曲线。

2.6 样品处理和测定: 取样品10粒, 倒出内容物, 混匀, 研磨, 精确称取0.25g, 加水少量, 用匀浆器匀浆, 稀释至20mL, 置沸水浴30min, 冷却定容至25mL容量瓶中, 混匀, 以2000转/5min, 准确吸取上清液2mL于具塞试管中, 加8mL无水乙醇, 充分混匀, 离心, 弃去上清液, 残渣用80%乙醇洗涤, 离心, 弃去上清液; 残渣加水定容至2mL, 吸取100 μL, 以下按2.5项标准曲线绘制操作, 由标准曲线中求出样品中粗多糖的含量。

2.7 计算

$$X = A \times V_1 / (V_2 \times W \times 1000) \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

A—从标准曲线上读得被测样品中粗多糖的含量, mg;

V₁—被测样品总体积, mL;

V₂—测定样品体积, mL;

W—样品质量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 生地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 苦瓜

项 目	指 标
来源	苦瓜Momordica charantia L.
制法	经清洗、切条、烘干（45-65℃）等工艺制成
感官要求	不规则条状，外表皱缩不平，淡绿色，无霉变，虫蛀，味苦
水分，%	≤15
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
致病菌(金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、志贺氏菌)	不得检出

- 4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 7. 茶叶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶Gamellia sinensis O.Ktze
制法	经水浸泡（25倍量水55℃浸泡3h）、浓缩、醇沉（2倍体积70%乙醇，沉降2h）、离心、通风干燥（50-55℃干燥1h）、包装等工艺制成
感官要求	黄色至黄褐色均匀粉末状，无结块，无可见杂质，具本品特有的滋味、气味
茶叶提取物（茶多糖），%	≥20
粒度（100目筛的通过率），%	能通过100目筛不少于95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0

汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.01
滴滴涕, mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤10
酵母, CFU/g	≤10
致病菌(金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、志贺氏菌)	不得检出

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。