

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	快沛®肉苁蓉淫羊藿红茶		
注册人	新疆华春生物药业股份有限公司		
注册人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路370号银通大厦1栋9层2		
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G 20240286	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为新疆维吾尔自治区中药民族药研究所，产品名称域之康牌肉苁蓉淫羊藿红茶（注册号国食健注G 20200479）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240286

快沛[®]肉苁蓉淫羊藿红茶

【原料】红茶、肉苁蓉、大枣、淫羊藿、刺五加

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 6.5g、总皂苷 0.45g、淫羊藿苷 0.05g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，开水冲泡

【规格】3.0g/袋

【贮藏方法】阴凉、干燥处存放

【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G 20240286

快沛® 肉苁蓉淫羊藿红茶

【原料】红茶、肉苁蓉、大枣、淫羊藿、刺五加

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（肉苁蓉、大枣、淫羊藿、刺五加，浸泡30min，15倍量水85℃提取3次，每次1h）、微波灭菌（红茶，70~80℃，3~5min，1050W）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】热封型滤纸应符合GB/T 25436的规定，复合膜袋应符合YBB00192004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	内容物呈黑褐色
滋味、气味	无异臭，无异味
状态	袋装茶剂，内外袋包装整齐，滤纸封口完整；内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物

【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	≤5.0	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，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤30000	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	检测方法
茶多酚, g/100g	≥6.5	G B/T 8313
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.45	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥0.05	《中华人民共和国药典》中“淫羊藿”项下“含量测定”规定的方法。

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-X A D -2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：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标准品。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3. 实验步骤。

1.3.1 试样处理：称取4.0g样品于100m L容量瓶中，加入20.0m L纯水，超声波振荡30m in，再加纯水定容至100m L，摇匀，放置，过滤。吸取上清液1.00m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作为层析管，内装3cm A m berlite-X A D -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25.0m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25.0m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.00m L已处理好的试样溶液，再用25.0 m L水洗柱，弃去洗脱液，用25.0m L70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60.0℃水浴挥干。以此作为显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8 m L高氯酸，混匀后移入5m L比色管中，塞紧盖子于60.0℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色皿于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re 标准溶液（2.0m g/m L）100 μL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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（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， m L；
- m—试样质量， g。

计算结果保留二位有效数字。

【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”项下茶剂的规定。
【原辅料质量要求】

- 1.红茶：应符合GB/T 13738.3《红茶 第3部分：小种红茶》的规定，其中茶多酚 $\geq 10\%$ 。
- 2.肉苁蓉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。