

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	瑞东牌瑞东百令茶		
注册人	烟台瑞东生物科技有限公司		
注册人地址	山东省烟台市福山区振中街298号		
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G20060153	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“山东省烟台市芝罘区环海路88号”变更为“山东省烟台市福山区振中街298号”。		

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G20060153

瑞东牌瑞东百令茶

【原料】 绿茶、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、枸杞子、莲子、女贞子、芡实

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 7.53g、腺苷 3.7mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，用热水冲泡后饮用

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 18 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G20060153

瑞东牌瑞东百令茶

- 【原料】绿茶、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、枸杞子、莲子、女贞子、芡实
【辅料】无
【生产工艺】本品经干燥、粉碎、混合、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】复合膜袋应符合GB9683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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	柔和、爽口、无异味
状态	粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 色谱鉴别 1.1 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含0.4mg腺苷。 1.2 仪器 1.2.1 高效液相色谱仪附二极管阵列或紫外检测器（UV）。 1.2.2 超声波清洗器。 1.2.3 离心机。 1.3 液相色谱参考条件 1.3.1 色谱柱：C18柱，4.6×150mm，5 μm。 1.3.2 柱温：室温。 1.3.3 检测波长：254nm。 1.3.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。 1.3.5 流速：1.0mL/min。 1.3.6 进样量：10 μL。 1.4 供试品溶液：取本品适量研细，取约1g，精密称定，置50mL量瓶中，加入60%乙醇溶液约40mL，超声提取10min，用60%乙醇溶液定容，摇匀，混匀后以3000rpm/min离心3min，经0.45 μm滤膜过滤后作为供试品。 1.5 色谱分析：取10 μL标准溶液及供试品溶液注入色谱仪中，供试品色谱应呈现与腺苷标准品色谱保留时间一致的腺苷色谱峰。

【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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
水分，g/100g	≤5.00	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4

【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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.43	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
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 7.53\text{ g}$	1 粗多糖的测定
腺苷	$\geq 3.7\text{ mg}$	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量 >10000 的高分子物质在800ml/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：无水乙醇800mL加入200mL水中。

1.2.2 氢氧化钠溶液（2.5mol/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.2.3 铜贮存液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜应用液：取铜贮存液50mL，加水50mL混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜应用溶液，10mL2.5mol/L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（1.8mol/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（20g/L）：称取精制苯酚2.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。备用。

1.2.8 葡聚糖标准溶液：称取500mg葡聚糖（分子质量500000u）于称量皿中，在105℃下干燥4h至恒重，置于有干燥硅胶的干燥器中冷却。精密称取干燥至恒重的葡聚糖100mg，加水溶解，并定容至100mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含1.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准溶液10.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含0.10mg葡聚糖。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理：称取样品1-5克，加水100mL，沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。

1.4.2 沉淀高分子物质：准确吸取上述滤液100mL（ V_2 ）mL，置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后加入无水乙醇40mL，将溶液转移到离心管中以3000rpm/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤3次。残渣供沉淀葡聚糖用。

1.4.3 沉淀葡聚糖：将1.4.2残渣用水溶解，并定容至50mL（ V_3 ），混匀后过滤，弃初滤液后，取2.0mL（ V_4 ），置于10mL离心管，加入2.5mol/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜应用溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤3次。残渣供测定葡聚糖之用。

1.5 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液：0.10，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00，1.50，2.00mL（相当于葡聚糖0.01，0.02，0.04，0.06，0.08，0.10，0.15，0.20mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，在旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：将1.4.3残渣用1.8mol/L硫酸溶液2.0mL溶解，用水定容至100mL（ V_5 ）。精密吸取2.0mL（ V_6 ）置于25mL比色管中，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，在旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计）的含量，mg/100g；

M_1 —从标准曲线上查得样品测定管中葡聚糖含量，mg

V_1 —样品提取时定容体积，mL；

V_2 —沉淀高分子物质取液量，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖时定容量，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖时取液量，mL；

V_5 —样品测定时定容体积，mL；

V_6 —样品比色管中取样液体积，mL。

M—样品称取量，g。

2 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04 μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μg/mL。

2.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.3.2 无水乙醇：优级纯。

2.3.3 甲醇：优级纯。

2.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

2.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， μ g/mL；
V—试样定容体积， mL；
h₂—标准溶液峰高或峰面积；
m—试样质量， g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶第1部分：基本要求》的规定。
2. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢菌种经工业发酵培养的菌丝体
制法	以青海新鲜冬虫夏草中分离得到麦角科真菌冬虫夏草[Cordyceps sinensis (Berk.) Sacc.]的无性世代——蝙蝠蛾被毛孢(Hirsutiella hepiali Chen et Shen)菌种经液体四级发酵(13-18℃、每级发酵10天左右)、离心、烘干(105℃左右)、粉碎(60~80目)、包装等工艺制成。
感官要求	黄褐色至浅灰色粉状物，味鲜、微腥
提取率， %	0.3-1.1
水分， %	≤7.0
灰分， %	≤7.0
粒度	60-80目
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
氨基酸总量	≥20.0
甘露醇含量	≥6.0
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 枸杞子、莲子、女贞子、芡实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

