

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	延芝堂牌万丰胶囊		
注册人	浙江恒天元健康药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市上城区延安路9号,劳动路6-2号5001室		
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G20250391	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日,批准该产品转让技术。转让方为浙江万丰企业集团制药有限公司,延芝堂牌万丰胶囊(国食健注G20130072)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G20250391

延芝堂牌万丰胶囊

【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 100mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、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G20250391

延芝堂牌万丰胶囊

【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用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	内容物呈土黄色至浅灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味微苦
状态	硬胶囊，外观光洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末状；无肉眼可见外来杂质

【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	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 8$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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	$\leq 10000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.4$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15

金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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
腺苷, mg/100g	≥100	1 腺苷的测定

## 1 腺苷的测定

### 1.1 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：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

1.2 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。

### 1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.3.5 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。

### 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 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。

#### 1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C18柱，4.6x150mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/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。

#### 1.5.4 分析结果的表示

##### 1.5.4.1 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;

$h_1$ -试样峰高或峰面积;

C-标准溶液浓度,  $\mu\text{g/mL}$ ;

V-试样定容体积, mL;

$h_2$ -标准溶液峰高或峰面积;

m-试样质量, g。

1.5.4.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

1.6 准确度: 方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.7 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 $\pm 10\%$ 。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

装量差异指标应符合《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.蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢 <i>Hirsutella hepiali</i> Chen et shen
制法	经菌种培养、发酵(培养基组成: 葡萄糖、玉米粉、蚕蛹粉、蛋白胨、酵母浸粉、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂(聚氧丙烯氧化乙烯甘油醚), 培养基灭菌: 121-125℃, 30min; 菌种蝙蝠蛾被毛孢; 发酵时间: 5-10天; 培养温度:26-28℃, pH值:4.0-6.5, 终止反酵方法, 达到放罐标准时开启夹层降温水使夹层降温至15℃左右, 至放罐结束)、板框过滤、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	土黄色至浅灰色粉末状, 具本品特有的滋味、气味, 味微苦
水分, %	$\leq 6.0$
灰分, %	$\leq 8.0$
粒度(60目), %	$\geq 90$
腺苷, mg/100g	$\geq 125$
六六六, mg/kg	$\leq 0.1$
滴滴涕, mg/kg	$\leq 0.1$
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 1.5$
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数, CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群, MPN/100g	$\leq 40$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

