

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190030

威士雅®蛹虫草西洋参口服液

【原料】 蛹虫草、西洋参

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（蛹虫草提取两次，每次15倍水，煮沸2h；西洋参提取三次，每次6倍70%乙醇，常温浸渍24h）、过滤、浓缩、混合、灌装、灭菌（115℃，30min，-0.08MPa）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》的规定；钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002《钠钙玻璃模制药瓶》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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无不良滋味、气味
性状	澄清液体，无发霉现象，允许有少量轻摇易散沉淀
杂质	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
pH值	4.0~6.5	GB 8538
可溶性固形物，%	≥5.0	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷，mg/100mL	≥7.0	NY/T 2116
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥200	《保健食品检验和评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 蛹虫草：应符合国家卫生计生委《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）的规定，以及以下要求：

蛹虫草质量要求

项 目	指 标
外观	呈金黄色，粉碎后呈金黄色粉末
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0

蛋白质，%	≥14.0
腺苷，mg/100g	≥55.0
总糖，%	≥3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
细菌总数，CFU/g	≤1500
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤50
酵母菌，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
