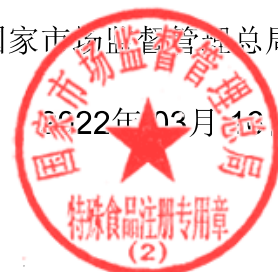


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华世丹牌容舒口服液		
注册人	新疆华世丹药业股份有限公司		
注册人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）河南东路169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G20070166	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G20070166

华世丹牌容舒口服液

【原料】 当归、酸枣仁、玫瑰花、枸杞子、五味子、阿胶

【辅料】 蜂蜜、白砂糖、鲜桃香精、山梨酸、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 300mg、蛋白质 650mg

【适宜人群】 睡眠状况不佳及有黄褐斑的中青年妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 改善睡眠、祛黄褐斑（经动物实验评价，具有改善睡眠的保健功能）

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 密闭、置阴凉处

【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；若有少量沉淀，请摇匀后食用，不影响效果

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070166

华世丹牌容舒口服液

【原料】当归、酸枣仁、玫瑰花、枸杞子、五味子、阿胶
【辅料】蜂蜜、白砂糖、鲜桃香精、山梨酸、纯化水
【生产工艺】本品经提取（玫瑰花加8倍量水浸泡4h，加热蒸馏，收集提取液1:0.5（投料量：提取液）；当归、枸杞子、酸枣仁、五味子，加8倍量饮用水浸泡4h，加入玫瑰花药渣及其水溶液回流提取2h，过滤，药渣加5倍量饮用水回流提取1h）、浓缩、混合、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，30min）、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的规定，口服液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00382003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	棕褐色
滋味、气味	味甜，微苦涩，并具有特殊香气
状态	液体，允许有少量絮状沉淀，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥25.0	《中华人民共和国药典》
相对密度	≥1.08	《中华人民共和国药典》
山梨酸，g/L	≤0.5	《中华人民共和国药典》
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/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
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 100mL)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	$\geq 300 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定
蛋白质 (以总氮计)	$\geq 650 \text{ mg}$	GB 5009.5

1 总皂苷的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 紫外分光光度计。

1.1.2 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.3 中性氧化铝。

1.1.4 70%乙醇。

1.1.5 5%香草醛冰乙酸溶液。

1.1.6 高氯酸。

1.1.7 冰乙酸。

1.1.8 甲醇。

1.1.9 人参皂苷Re标准品。

1.2 试样处理：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3 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。

1.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，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。

1.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（精密量取人参皂苷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），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柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.6 计算公式：

$$X = (A_{\text{样}} \times C \times V \times 100) / (A_{\text{对}} \times V_0 \times 1000)$$

式中：

X—样品中总皂苷含量，mg/100mL；

A_样—供试液的吸光度值， $\mu\text{g/mL}$ ；

A_对—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V—供试液稀释体积，mL；

V₀—供试液取样量，mL。

【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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 玫瑰花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 白砂糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 山梨酸：应符合GB 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定。
10. 鲜桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。