

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百花牌丹参葛根油菜花粉片		
注册人	北京百花蜂业科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区同济中路7号3号楼		
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 20190210	有效期至	2024年11月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品注册人名称“北京百花蜂业科技发展股份公司”变更为“北京百花蜂业科技发展有限公司”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20190210

百花牌丹参葛根油菜花粉片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、油菜花粉、五味子提取物

【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、三乙酸甘油酯、低浓柠檬黄）、硬脂酸镁、二氧化硅、

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 2.0g、丹参酮II_A 900mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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；花粉过敏者慎用

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 20190210

百花牌丹参葛根油菜花粉片

- 【原料】葛根提取物、丹参提取物、油菜花粉、五味子提取物
- 【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、三乙酸甘油酯、低浓柠檬黄）、硬脂酸镁、二氧化硅、
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（油菜花粉，⁶⁰Co，5kG y）、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	包衣呈黄色，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，硬度适中，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.3	G B 5009.35

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
葛根素，g/100g	≥ 2.0	G B/T 22251
丹参酮IIA，m g/100g	≥ 900	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取（10倍量80% 乙醇溶液提取2次，75~85℃，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08M Pa，70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	14.2±2%
感官要求	棕色，精细粉末，特有气味
目数	80
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
葛根素，%	≥ 10
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经粉碎、提取（10倍量85% 乙醇溶液提取2次，75~85℃，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08M Pa，70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	15±2%
感官要求	棕红色，精细粉末，特有气味
目数	80
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
丹参酮IIA，%	≥ 5
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，M PN /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.油菜花粉

项 目	指 标
来源	工蜂采集的油菜花粉形成的油菜蜂花粉
制法	经净选、干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色, 团粒状、无虫蛀、无霉变, 具本品特殊气味
水分, %	≤8
灰分, %	≤5
蛋白质, g/100g	≥15
脂肪, g/100g	1.5~10
维生素C, m g/100g	≥4
碎蜂花粉率, %	≤3
单一品种蜂花粉率, %	≥90
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
杂质, %	≤1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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

4.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取 (8倍量水提取2次, 90~100℃, 每次2.5h)、过滤、浓缩、真空干燥 (0.08M Pa, 75~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率	16.5±2%
感官要求	棕色精细粉末, 具特殊气味
目数	80
五味子醇甲, %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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

5.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、三乙酸甘油酯、低浓柠檬黄）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、三乙酸甘油酯、低浓柠檬黄
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的黄色颗粒或粉末，无杂质
粒度	不能通过五号筛的量不超过5%
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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