

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	旺源牌驼奶片		
注册人	新疆旺源驼奶实业有限公司		
注册人地址	新疆阿勒泰地区福海县福海镇双拥路116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G 20190251	有效期至	2024年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月26日，批准该产品注册人地址“新疆阿勒泰地区福海县环城东路”变更为“新疆阿勒泰地区福海县福海镇双拥路116号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190251

旺源牌驼奶片

【原料】 骆驼奶粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质20.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 4岁以下人群、孕妇、乳母、骆驼奶过敏者

【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6片，咀嚼服用

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 常温保存

【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

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 20190251

旺源牌驼奶片

【原料】骆驼奶粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、压片、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	乳白色，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，有适宜的硬度，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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	G B 5009.24
灰分，%	≤7.0	G B 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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
蛋白质，g/100g	≥20.0	G B 5009.5

【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. 骆驼奶粉

项目	指标
来源	驼乳
制法	经净乳、冷却储存($\leq 4^{\circ}\text{C}$, $\leq 24\text{h}$)、均质2次均质,第一次均质为25M Pa,第二次为20M Pa)、杀菌($75\sim 85^{\circ}\text{C}$,15S)、浓缩、低温喷雾干燥、凉粉、筛粉、包装等主要工艺制成。
感官要求	均匀一致的乳白色或微黄色,具有纯正的乳香味,无异味,干燥均匀的粉末,无肉眼可见的杂质。
脂肪, g/100g	≥ 30
蛋白质(占非脂乳固体), g/100g	≥ 36
酸度, $^{\circ}\text{T}$	≤ 18
不溶度指数, mL	≤ 0.8
水分, %	≤ 5.0
杂质度, mg/kg	≤ 14
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.02
无机砷, mg/kg	≤ 0.25
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
亚硝酸盐, mg/kg	≤ 2.0
黄曲霉毒素M ₁ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 0.5
三聚氰胺, mg/kg	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
酵母和霉菌, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$