

## 附件 2

# 《保健食品原料大豆分离蛋白 乳清蛋白 备案产品剂型及技术要求（征求意见稿）》 起草说明

### 一、备案产品剂型及主要生产工艺制定情况

根据已获得注册批准证书的以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料的单方、复配产品情况，分别制定了以大豆分离蛋白为原料、以乳清蛋白为原料、以大豆分离蛋白和乳清蛋白为共同原料、或上述原料与列入保健食品原料目录中维生素矿物质共同作为保健食品原料的产品备案剂型为粉剂。产品备案时粉剂的主要生产工艺采用粉碎、过筛、混合、分装、包装等物理工序，产品的生产工艺不得以大豆分离蛋白、乳清蛋白为主要原料，通过水解等方式改变原料的物质基础。

### 二、备案产品可用辅料名单制定依据

根据已获得注册批准证书的以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料的单方、复配产品情况，分别整理了以大豆分离蛋白为原料、以乳清蛋白为原料、以大豆分离蛋白和乳清蛋白为共同原料、或上述原料与列入保健食品原料目录中维生素矿物质共同作为保健食品原料的辅料名单，此次将有明确使用依据，并已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760）、《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》的辅料列入了大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料产品备案时的辅料名单。已批准注册的产品或保健食品原

料目录发布前受理的产品中，所用辅料种类未列入上述可用辅料名单（如植脂末等），或辅料使用量超过现有规定的，应调整辅料种类和用量，转为备案管理。

### 三、产品说明书有关内容

结合已批准注册产品的情况，以及此次纳入保健食品原料目录原料的特点以及每日使用量，对【标志性成分及含量】【食用量及食用方法】【规格】作出了要求。其中考虑到蛋白质保健食品原料目录中每日用量为 6-25g，而现行《保健食品备案可用辅料及其使用规定》中要求“固体制剂每日最大食用量为 20g”，结合注册产品原料辅料用量及使用依据，以及大豆分离蛋白和乳清蛋白原料技术要求中蛋白质的含量分别为 90%和 80%，综合确定，暂定大豆蛋白和乳清蛋白作为保健食品原料在产品备案时，每日食用量不超过 35g。

### 四、备案产品技术要求

结合已批准注册产品的情况，对以大豆分离蛋白和乳清蛋白为原料的产品备案时，【标志性成分指标】中检测方法、氮折算成蛋白质的系数，指标值的标示均作出了规定，对【理化指标】中粒度检测方法判定，由备案人根据原料使用情况自行制定指标值。