

附件 4

《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》

《保健食品原料目录 乳清蛋白》

解读文件（征求意见稿）

一、原料目录解读文件制定背景

为了推动保健食品原料目录制定工作，国家市场监督管理总局委托总局食审中心在前期开展的功能类保健食品原料目录招标研究基础上，结合既往产品的配方、功能、安全性、质量控制等实际情况，以及中国营养学会对大豆分离蛋白和乳清蛋白保健功能、用量等研究成果，制定了《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》《保健食品原料目录 乳清蛋白》。根据《食品安全法》规定，国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局于 2023 年 6 月 2 日发布了上述目录。为使原料目录正式实施后，产品备案工作能够顺利开展，食审中心在以往已批准注册产品的基础上，结合生产实际，对蛋白质类产品备案时的配方配伍、注册转备案情形、每日用量、人群等细化了要求。

二、大豆分离蛋白和乳清蛋白在产品备案时的配方配伍

1. 新备案产品

大豆分离蛋白和乳清蛋白在产品备案时，可以单独作为原料使用，也可以将两者复配使用。对于新备案产品还需要配伍营养物质的，备案人应按照最新版的《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则》提供产品**安全性评价试验**，且所用营养物质的种类和用

量应已列入保健食品原料目录中，保健功能声称仅为“增强免疫力”，注意事项应同时满足营养素补充剂保健食品备案的要求。备案人还应该提供对产品安全性、有效性和质量可控性负责的承诺书，上述资料备案人应按照《保健食品备案工作指南（试行）》5.11“其他表明产品安全性和保健功能的材料”，在保健食品备案管理信息系统提交。

2. 注册产品转备案

保健食品原料目录发布后，对于已批准注册产品或保健食品原料目录发布前受理的产品中，原料名称为“大豆分离蛋白粉”“乳清蛋白粉”“大豆蛋白”“浓缩乳清蛋白”等，来源为大豆、乳清经过分离加工，且以蛋白质为标志性成分的原料，保健功能为“增强免疫力”的产品，均应规范产品名称、调整原料技术要求至符合原料目录要求后转为备案管理。

对于已批准注册产品或保健食品原料目录发布前受理的以大豆分离蛋白和/或乳清蛋白为原料的产品，均应转为备案管理。

对于已批准注册产品或保健食品原料目录发布前受理的以大豆分离蛋白、乳清蛋白，同时配以纳入营养素补充剂保健食品原料目录的维生素矿物质为原料的，保健功能为“增强免疫力”的产品均应转为备案管理。产品备案时营养素补充剂原料的营养素种类、所用化合物的种类均应与注册产品保持一致，营养素用量应调整至营养素补充剂保健食品原料目录的使用范围内，保健功能声称为“增强免疫力”，注意事项同时符合营养素补充剂保健食品原料目录的要求。备案人还可调整配方原料为大豆分离蛋白和/或乳清蛋白后进行备案。

以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料，同时配以纳入营养素补充剂

保健食品原料目录的维生素矿物质为原料的已批准注册产品或保健食品原料目录发布前受理的产品，如注册申请人同意更改保健功能的，将确认原注册人资质，产品转为备案管理。产品备案时应调整配方原料为大豆分离蛋白和/或乳清蛋白后进行备案。

三、产品备案时蛋白质每日用量的说明

大豆分离蛋白和乳清蛋白保健食品原料目录中每日用量，是按照产品说明书每 100g 产品中标志性成分的蛋白质标示值、产品每日服用量计算，蛋白质每日服用范围应为“6-25g”。

四、大豆分离蛋白和乳清蛋白在产品备案时不适宜人群的说明

蛋白质是人体必需的营养物质，备案产品如未将孕妇乳母列入产品不适宜人群，则在产品的注意事项中应增加“孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。”。

五、大豆分离蛋白和乳清蛋白在产品备案时的产品名称

根据《保健食品注册与备案管理办法》及保健食品命名的有关规定，保健食品的名称由商品名、通用名和属性名依次排列组成。保健食品结合大豆分离蛋白、乳清蛋白的原料特点，以上述原料以粉剂进行产品备案时，产品名称应为“商标名+大豆分离蛋白粉”，“商标名+乳清蛋白粉”，“商标名+大豆分离蛋白乳清蛋白粉”或“商标名+乳清蛋白大豆分离蛋白粉”（原料使用量大的排在前面）。对于大豆分离蛋白、乳清蛋白配以营养物质为原料的，产品名称不再体现营养素名称。

六、大豆分离蛋白和乳清蛋白在产品备案时原料质量控制的问题

大豆分离蛋白和乳清蛋白此次作为功能性原料进行产品备案时，应当按照各原料的技术要求，提供具有合法资质的检验机构出具的原料全项目检验报告。检验报告自签发之日起至保健食品备案管理信息系统中提交上报备案申请之日止，报告的有效期为 2 年。检验机构应对原料是否符合现行规定出具结论。

产品备案时原料必须符合《食品安全法》等相关法律法规规定的要求。备案凭证附件 2 产品技术要求的原料质量要求中，应标明所用原料的来源、供应商、质量标准（其中技术指标要求应符合原料目录的原料技术要求）等内容。

七、其他需要说明的事项

本原料目录适用于符合要求的备案保健食品，其他食品的原料遵循相应的食品安全国家标准。