

《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

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，市场监管总局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《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）规定，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局于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，市场监管总局结合已批准注册产品情况及生产实际，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

（一）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。需要配伍营养物质的，备案人应提供与已批准产品相同配方原料种类、相同保健功能的资料。所用营养物质应已列入营养素补充剂保健食品原料目录，用量不得高于原料目录中对应人群的每日用量上限，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。如使用未在已批准产品中应用过的配方，按照注册产品管理。

含有营养素补充剂的新申请注册产品获得批准证书后，不再受理相同配方原料种类、相同保健功能的产品注册申请。

（二）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，均应规范原料和产品名称、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中原料的，保健功能为“增强免疫力”的产品均应转为备案管理。

注册转备案产品，在产品备案时，配方原料的种类不得更改。配伍营养素补充剂的产品，营养素的用量不得高于保健食品原料目录中对应人群的每日用量上限，保健功能声称仅为“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。已批准产品原料种类、保健功能相同，但用量、剂型、辅料等不符合备案技术要求的产品，应调整相关技术要求后转为备案管理。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。

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中营养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，保健功能声称不是“增强免疫力”的，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。

三、产品备案时蛋白质每日用量的说明

以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料的保健食品备案时，产品说明书按照每100g产品中标志性成分的蛋白质标示值，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

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。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”（原料用量大的排在前面）。

除上述以原料名称命名产品名称外，还允许以“蛋白粉”作为产品的通用名。

配方中含有营养素补充剂保健食品原料目录中营养物质的产品，产品名称中营养物质应在“蛋白粉”前，并应符合现行营养素补充剂的命名原则，如使用三种及以上营养素的，可命名“多种维生素”“多种矿物质”“多种维生素多种矿物质”。此外，产品名称也可以不写营养素名称。

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，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原料目录中原料技术要求的规定出具结论。

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，除另有规定外，原料技术要求中技术指标的检测方法应与现行食品安全国家标准指标检测方法保持一致；产品备案的辅料标准更替时参考最新标准内容。其他食品的原料遵循相应的食品安全国家标准。