

附件 1

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）

一、备案产品剂型及主要生产工艺

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的营养物质共同作为保健食品原料的产品备案时，产品剂型应选择粉剂，主要生产工艺为：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

二、备案产品可用辅料名单

根据以大豆分离蛋白和乳清蛋白为主要原料的注册产品情况，产品备案时可用辅料名单如下：

1.以大豆分离蛋白为原料，或与列入保健食品原料目录中营养物质共同作为保健食品原料的产品备案时可选择辅料名单

阿拉伯胶、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、白砂糖、大豆磷脂、低聚果糖、低聚异麦芽糖、二氧化硅、果糖、黄原胶、果胶、磷脂、麦芽糊精、木糖醇、葡萄糖、羟丙纤维素、乳粉、乳糖、食用玉米淀粉、甜菊糖苷、维生素 C、硬脂酸镁、玉米油、蔗糖、果蔬粉、磷酸三钙、食用香精

2.以乳清蛋白为原料，或与列入保健食品原料目录中营养物质共同作为保健食品原料的产品备案时可选择辅料名单

大豆磷脂、磷脂、低聚果糖、二氧化硅、D-甘露糖醇、麦芽糊精、木糖醇、柠檬酸、低聚异麦芽糖、乳粉、甜菊糖苷、维生素 C、葡萄糖、维生素 E、食用香精

3.以大豆分离蛋白和乳清蛋白为原料，或与列入保健食品原料目录中营养物质共同作为保健食品原料的产品备案时可选择辅料名单

磷脂、大豆磷脂、阿斯巴甜、二氧化硅、葡萄糖、果糖、黄原胶、甜菊糖苷、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、木糖醇、低聚异麦芽糖、低聚果糖、乳粉、维生素 C、维生素 E、麦芽糊精、乳糖、羟丙纤维素、硬脂酸镁、果蔬粉、磷酸三钙、食用香精

三、产品说明书有关内容

除应符合备案产品统一要求外，还应符合以下规定：

【标志性成分及含量】标志性成分至少包含“蛋白质”指标，产品原料包含已纳入保健食品原料目录中的营养物质时，应列出全部营养素指标。标志性成分的含量标示值应为产品技术要求中蛋白质及营养物质的指标最低值。

【食用量及食用方法】以粉剂为产品剂型的产品，每日最大食用量为 35g。

【规格】对大剂量包装的产品，限定每个包装的装量不超过 800g（原则上不超过 1 个月的服用量）

四、备案产品技术要求

备案产品技术要求中除应设定符合剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

【标志性成分指标】应为每 100g 产品中蛋白质以干基计的含量，标志性成分指标的检验应列出检验方法全文，并根据产品具体情况对不明确的方法内容（如样品前处理等）进行细化并提交研究报告。如果采用《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》（GB 5009.5），应明确第几法。以大豆分离蛋白为原料的产品，氮折算成蛋白质的系数以 6.25 计；以乳清蛋白为原料的产品，氮折算成蛋白质的系数以 6.38 计；以大豆分离蛋白和乳清蛋白为原料的产品，氮折算成蛋白质的系数以 6.25 计。

备案产品的原料还含有已纳入保健食品原料目录中的营养物质时，产品技术要求中蛋白质的指标要求仍应按照上述要求执行，同时还应包含补充的全部营养素指标。维生素矿物质含量也应以每 100g 产品计，并以范围值标示，指标范围应符合保健食品原料目录规定的产品适宜人群对应的每日摄入量。

【理化指标】应参照《保健食品备案剂型粉剂的技术要求》制定各技术指标，其中粒度指标应参考《中国药典》的有关规定自行制定，其他指标根据产品原料实际使用情况、产品生产工艺等自行制定合理的范围。