

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

一、备案产品剂型及主要生产工艺

以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料，或配以列入营养素补充剂保健食品原料目录中的营养物质备案产品时，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：

阿拉伯胶、天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜)、白砂糖、磷脂、大豆磷脂、浓缩大豆磷脂、粉末大豆磷脂、分提大豆磷脂、透明大豆磷脂、低聚果糖、低聚异麦芽糖、低聚半乳糖、二氧化硅、果糖、黄原胶(又名汉生胶)、果胶、麦芽糊精、木糖醇、羟丙纤维素、乳粉、乳糖、食用玉米淀粉、甜菊糖苷、维生素 C、维生素 E、硬脂酸镁、玉米油、蔗糖、磷酸三钙、D-甘露糖醇、柠檬酸、食用葡萄糖、三氯蔗糖、麦芽糖醇、山梨糖醇、果蔬粉、食用香精。

大豆分离蛋白和乳清蛋白确需与营养物质配伍的，营养物质如需要预处理，其可用辅料应符合现行规定。

产品备案时，允许使用食用香精，但产品名称不允许标注口

味。

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”指标及含量，产品原料包含已纳入营养素补充剂保健食品原料目录中的营养物质时，还应列出全部营养物质的指标及含量。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，营养物质用量不得高于营养素补充剂保健食品原料目录中对应人群的每日用量上限。

【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不超过 40g。

【规格】产品规格原则上不超过 1 个月的服用量。建议产品经开启后，1 个月以内食用完。

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 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》规定外，其他指标还应符合以下要求：

【标志性成分指标】应为每 100g 产品中蛋白质的含量，标志性成分指标的检验可列出检验方法全文。如果采用 GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》，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。检测方法对国家相关标准方法的样品前处理、检测条件等内容进行修订的，重点对方法修订部分进行方法学研究，提供研究资料，并参照 GB/T 5009.1《食品卫生检验方法 理化部分 总则》，考察方法的检出限、精密度、准确度、线性范围；申请人自行制订检测方法的，应提供全部的方法学建立研究报告，参照 GB/T 5009.1《食品卫生检验方法 理化部分 总则》，考察检出限、精密度、准确度、线性范围，并考察所建立方法的专属性与耐用性。

备案产品的原料还含有已纳入营养素补充剂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，同时还应包含全部营养物质指标，其含量也应以每 100g 产品计，并以范围值标示，指标范围上限不得高于营养素补充剂保健食品原料目录中对应人群的每日用量上限。

【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辅料实际使用情况、产品生产工艺等自行制定合理的范围。