

关于公开征求《保健食品原料目录 营养素补充剂（2022年版）（征求意见稿）》
《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2022年版）（征求意见稿）》和
《保健食品原料目录 蛋白质（征求意见稿）》制修订说明

为了推进保健食品备案工作，国家市场监督管理总局委托食品审评中心组织开展此次原料目录的制定。此次拟纳入保健食品原料目录的原料共 6 个，包括大豆分离蛋白、乳清蛋白为功能性保健食品的原料，DHA、酪蛋白磷酸肽+钙、四氢叶酸钙和四氢叶酸，氨基葡萄糖盐为营养素补充剂的原料。此次原料目录的制定是在 2018 年保健食品原料目录招标研究的基础上，总局再委托中国营养学会对部分原料纳入目录的文献进行了深入的研究，食审中心在结合既往已批准和在审产品的配方、功能、安全性、质量控制梳理基础上，提出各原料纳入原料目录中应注意的问题，并组织业内专家、行业协会、原料生产企业等座谈研讨，最终专家和企业行业对目录内容意见达成基本一致的情况下，起草了此次保健食品原料目录信息。

一、含蛋白质原料纳入原料目录的情况

（一）原料来源的确定

此次将大豆分离蛋白和乳清蛋白作为含蛋白质的原料纳入目录中，是根据已批准产品中标志性成分为蛋白质的原料使用情况确定的。以上述两个原料为单方或复配的原料较为常用，因此作为此次纳入目录的原料。

此外，国际上用 PDCAAS 评分（即蛋白质吸收率校正后的氨基酸分数）来评价蛋白质质量，PDCAAS 数值越接近 1，则该蛋白越容易被吸收利用。1991 年由 FAO/WHO 联合专家评估小组的计算表明，大豆分离蛋白和乳清蛋白的蛋白质 PDCAAS 评分均为 1.00。因此此次将这两种原料作为蛋白质来源的原料，能够更好的为消费者提供优质蛋白。

（二）保健功能

根据已批准产品的梳理，以上述两个原料为配方的产品，其保健功能基本都是增强免疫力。在中国营养学会对文献梳理，以含蛋白质缺乏、补充蛋白质、免疫力等关键词对国内外大量动物和人体试验文献进行了检索研究，按照世界卫生组织 WHO 证据评价的指南及 GRADE 评价体系制定的证据评价要求、证据评价及结论评价方法，开展了蛋白质功能证据研究，按照循证医学的原则，最终在证据评价和推荐意见的四个等级（A/B/C/D）中，针对因蛋白质缺乏导致的免疫力低下者，补充蛋白质能够增强免疫力的证据支持为 B 级（B 级意义为在大多数情况下证据体指导实践是可信的）。鉴于上述科学研究的有力证据，此次将蛋白质原料纳入保健食品原料目录时，推荐的保健功能为增强免疫力。

（三）使用人群

原已批准的含有上述原料的产品中，适宜人群表述为免疫力低下的人群。此次将上述原料纳入原料目录后，进一步规范并细化了适宜人群，以便为消费者合理正确选择。

由于少年儿童、孕妇、乳母属于特殊敏感人群，为了保证他们的食用安全，将这类人群列入不适宜人群。

（四）每日用量

根据已批准的产品说明书中标志性成分含量计算每日用量，结合中国居民膳食每日蛋白质推荐量，确定此次纳入目录的蛋白质每日用量为 6-25 克。

（五）注意事项

蛋白质作为人体必需营养素，中国居民膳食指南中蛋白质每日推荐量 55-65 克，结合植物蛋白（大豆分离蛋白）和动物蛋白（乳清蛋白）的特点、蛋白质在人体产生的作用机制，以及已批准产品情况，制定了注意事项。

（六）原料技术要求

1.大豆蛋白原料技术要求的确定

目前涉及大豆蛋白的国家标准包括《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》(GB20371-2016)、《中华人民共和国国家标准 大豆蛋白粉》(GB/T 22493-2008)。前者的标准并不是针对大豆蛋白的专属性标准,其中仅列入了植物蛋白(包括大豆蛋白等其他植物蛋白)通用标准,并对部分植物蛋白进行了分类;后者的标准为2008年颁布实施的推荐标准,其中对大豆蛋白分类与第一个标准不同,指标设定不完全相同。

此次在整合上述两个标准的同时,参考了已批准产品所用原料的情况,确定了原料技术要求。对于标志性成分,考虑到保健食品的用途是蛋白质摄入不足,优质蛋白缺乏或生理原因导致蛋白质不足可导致免疫力低下,因此选用蛋白质含量 $\geq 90\%$ 的大豆分离蛋白;对于安全性指标,结合现行发布的污染物指标等进行了明确。

由于在对已批准产品的梳理过程中,发现以大豆为原料加工成不同含量的蛋白质产品,其原料名称有多种叫法,未来在注册产品转备案时,对于符合原料技术要求中原料来源,及以蛋白质为标志性成分的大豆蛋白产品,均应该转为备案管理。

2.乳清蛋白原料技术要求的确定

现行乳清蛋白的标准为《食品安全国家标准乳清粉和乳清蛋白粉》(GB11674-2010),2020年该标准经向社会征求意见后,目前尚未发布。此次原料技术要求的制定,在标志性成分蛋白质指标上的考虑与大豆分离蛋白相同,最终将蛋白质大于等于80%作为基本要求;在安全性指标上,参考了国内外的标准进行了明确。未来在注册产品转备案时,对于符合原料技术要求中原料来源,及以蛋白质为标志性成分的乳清蛋白产品,均应该转为备案管理。

（七）备案产品剂型

已批准含这两个原料的产品剂型均为粉剂,故将粉剂列入可备案剂型。已批准此类产品工艺为混合、分装等,为避免备案企业以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料,通过水解等工艺生产多肽等物质来改变原料目录的物质基础,故上述原料的粉剂工艺范围与2021年发布的《保健食品备案产品可用剂型》中粉剂的主要工序相同,均为物理工序。

（八）备案产品名称

按照目前的保健食品命名规定,和注册产品审评情况,对于单独使用大豆分离蛋白的产品,产品的通用名为“大豆分离蛋白”;对于单独使用乳清蛋白的产品,产品的通用名为“乳清蛋白”;对于同时使用大豆分离蛋白和乳清蛋白的产品,产品通用名为“蛋白”。

二、DHA 纳入原料目录的情况

（一）保健功能确定依据

根据现有的国内外科学共识,DHA是大脑细胞膜的重要构成成分,具有参与脑细胞的形成和发育等重要作用。此次在确定该原料的保健功能时,委托了中国营养学会对于该原料功能表述进行了研究,经过我中心组织的专题研讨,最终确定了DHA的保健功能为“补充n-3多不饱和脂肪酸”,理由为包括DHA在内的n-3多不饱和脂肪酸,根据现有的科学共识认为其不仅在大脑的发育中起到重要作用,还在血脂、血压调节等多方面发挥重要的作用。因此DHA作为人体需要的营养物质,保健功能以“补充”较为确切和科学。

（三）每日用量的确定

目前已批准的产品中DHA每日用量集中在每日200-600mg。根据中国膳食营养素参考摄入量(即成年人和老年人DHA+EPA的宏量营养素可接受范围(AMDR)为250-2000mg/d),以及中国营养与健康调查,我国居民对此类营养素的摄入量普遍不足(EPA+DHA摄入量约20mg/d)。结合国外

对于保健食品类似产品使用量规定，经专家研讨，最终确定此次 DHA 纳入保健食品原料目录的每日推荐量为 200-1000mg。

（四）使用人群的确定

考虑到保健食品注册产品对于适宜人群和不适宜人群的审评研判，此次纳入原料目录的适宜人群确定为成人，不适宜人群包括 17 岁以下，孕妇，乳母。

（五）DHA 原料技术要求确定依据

根据原卫生部《关于批准 DHA 藻油、棉籽低聚糖等 7 种物品为新资源食品及其他相关规定的公告（2010 年第 3 号）》，DHA 原料来源于裂壶藻（Schizochytrium sp.），或吾肯氏壶藻（Ulkenia amoeboida），或寇氏隐甲藻（Crypthecodinium cohnii）经过生物发酵、分离、提纯、脱臭、过滤等工艺制得。此外目前 DHA 的标准还有《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)》（GB 26400-2011）、LS/T 3243-2015《DHA 藻油》。经过整合上述标准，以及原料目录包的研究结果、原料生产企业检测，DHA 原料在符合 GB 26400-2011 基础上，还应该将 EPA 含量作为重要质量控制指标。

（六）备案产品的原料和剂型要求

DHA 藻油为油状液体，且已批准的单方产品剂型均为软胶囊，故将软胶囊列入可备案剂型，产品备案时也仅允许单方原料进行备案，不得与其他原料复配。

（七）备案产品的产品名称

DHA 属于 n-3 多不饱和脂肪酸中的一种来源，目前仅将 DHA 拟纳入原料目录的 n-3 多不饱和脂肪酸，由于 DHA 目前仅为单方备案，产品备案时的通用名为“DHA”。

三、酪蛋白磷酸肽+钙纳入原料目录的情况

现代研究表明酪蛋白磷酸肽能有效促进人体对钙、铁、锌等二价矿物营养素的吸收和利用。根据对已批准产品统计、中国营养学的文献研究，以及专家研讨会达成的一致意见，建议最终将以“酪蛋白磷酸肽+钙”为组合纳入保健食品原料目录，两者比例为 1:5--1:20，其中钙源可选择范围为纳入到原料目录中的化合物范围。

四、四氢叶酸钙和四氢叶酸，氨基葡萄糖盐纳入原料目录的情况

2017 年国家卫生计生委分别将 6S-5-甲基四氢叶酸钙和（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐列为食品营养强化剂新品种，其中 6S-5-甲基四氢叶酸钙的使用范围是调制乳粉（儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外）和固体饮料类，（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐的使用范围-固体饮料。根据目前已经注册申报产品的情况和经过专家审评会的意见，此次将两种化合物作为营养素叶酸的来源，并将婴幼儿、孕妇、乳母列为不适宜人群。根据新食品原料的使用范围，产品备案时可选用的剂型为固体剂型，其他要求与现行的营养素补充剂原料在备案时的要求相同。