

保健食品备案系统关于备案新原料问题的解答

保健品生产许可证辅导机构

产品名称	保健食品备案系统关于备案新原料问题的解答 保健品生产许可证辅导机构
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

问题解答

1、DHA藻油为原料的产品备案时，产品技术要求范围值如何设定？

答：DHA作为营养素补充剂原料，其备案产品zhonggong效成分范围，应为产品功效成分标示量的80-120%，同时符合成人每日食用量。

2、以大豆分离蛋白或/和乳清蛋白为原料的功能类保健食品备案时，其保健功能如何标注？

答：以大豆分离蛋白或/和乳清蛋白等为原料的功能类保健食品备案时，备案产品应按照发布的保健食品原料目录中的功效，并结合新发布允许保健食品声称的保健功能目录中调整的保健功能声称，标注为“有助于增强免疫力”。其他已列入保健食品原料目录的功能类原料，在产品备案时，也应按照本原则对产品保健功能进行标注。

3、以DHA藻油为原料的产品备案时，可否选择“4-17岁人群”、“孕妇”、“乳母”中某一类人群作为不适宜人群？

答：目前暂不允许选择“4-17岁人群”、“孕妇”、“乳母”中某一类或者两类人群作为不适宜人群。产品备案时，可以将“4-17岁人群、孕妇、乳母”列入不适宜人群。如“4-17岁人群、孕妇、乳母”未列为不适宜人群，注意事项应标注“4-17岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。”

4、以大豆分离蛋白或/和乳清蛋白为原料的产品备案时，使用不在发布公告中可用辅料名单的辅料，如何申请备案？

答：对于以大豆分离蛋白/和乳清蛋白为原料的产品备案时，如果所用辅料在发布的可用辅料名单外，且该辅料在《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》中的，应参照辅酶Q10等纳入保健食品原料目录原料的产品备案要求，在“其他表明产品安全性和保健功能材料”中还应提供：

1.能支持产品的安全性和功能评价资料：包括定型产品（含全部辅料）的毒理学评价试验和功能评价试验资料、或相同配方产品的文献资料。2.辅料的使用依据、工艺必要性、保持产品稳定、与直接接触产品的包装材料不发生化学变化、不影响产品的检测、制剂成型性和稳定性等方面研发资料（包括试验数据、指标选择等）。3.备案人确保使用该辅料能保证产品安全性的承诺书。

5、大豆分离蛋白或/和乳清蛋白在产品备案时，需要配伍营养物质的，提供已批准产品相同配方原料种类、相同保健功能的资料要求是什么？

答：大豆分离蛋白或/和乳清蛋白确需与营养物质配伍的，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。其中相同配方原料种类资料，是指与已批准产品的标签说明书中【原料】项下内容完全相同的原料名称和种类，备案产品不应增加或删减已批准产品的原料名称和种类。相同保健功能资料，是指已批准产品的标签说明书中【保健功能】项下，至少包括该原料目录中的功效。

6、大豆分离蛋白或/和乳清蛋白与维生素矿物质复配时，维生素矿物质如需要预处理，其可用辅料的范围是什么？

答：分离蛋白或/和乳清蛋白确需要与维生素矿物质复配时，如果维生素矿物质需要预处理，包括预混、包埋、微囊等，则预处理可用辅料范围与目前营养素补充剂产品备案时维生素矿物质的预处理辅料范围要求相同。