

ICS 67.040
X 82



中华人民共和国食品安全国家标准

GB 10765—××××

代替 GB 10765—1997、GB 10766—1997、GB 10767—1997

婴儿配方食品

Infant formulas

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准修改采用国际食品法典委员会制定的《CODEX STAN 72-1981 (Revision2007)》(Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants)中A部分,参照中国营养学会2000年编著的《中国居民膳食营养素参考摄入量》。

本标准是对GB 10765—1997《婴儿配方乳粉I》、GB 10766—1997《婴儿配方乳粉II、III》和GB 10767—1997《婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》的整合修订。本标准代替GB 10765—1997、GB 10766—1997 和GB 10767—1997。

本标准与GB 10765—1997、GB 10766—1997 和GB 10767—1997相比主要变化如下:

- 将三项标准整合为一项标准,标准名称改为《婴儿配方食品》;
- 修改了标准中的各项条款。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB10765-1997;
- GB10766-1997;
- GB10767-1997。

婴儿配方食品

1 范围

本标准规定了供婴儿食用的配方食品的要求、检验方法、标签和包装。
本标准适用于婴儿配方食品的生产、流通和监督管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB 2760 食品添加剂使用卫生标准
- GB 4789.1 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.26 食品微生物学检验 罐头食品商业无菌的检验
- GB 4789.40 食品微生物学检验 阪崎肠杆菌检验
- GB 5009.1 食品卫生检验方法 理化部分 总则
- GB 5009.3 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品中灰分的测定
- GB 5009.5 食品中蛋白质的测定
- GB 5009.12 食品中铅的测定
- GB 5009.24 食品中黄曲霉毒素M1与B1的测定
- GB 5009.93 食品中硒的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中乳清蛋白的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中脂肪的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中脂肪酸的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中反式脂肪酸的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中乳糖、蔗糖的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中不溶性膳食纤维的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素A、D、E的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素K₁的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素B₁的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素B₂的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素B₆的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素B₁₂的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中烟酸和烟酰胺的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中叶酸（叶酸盐活性）的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中泛酸的测定
- GB XXXX 婴幼儿食品和乳品中维生素C的测定

GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中游离生物素的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中胆碱的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中磷的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中碘的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中氯的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中肌醇的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中牛磺酸的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中溶解性的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中杂质度的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中脲酶的测定
GB XXXX	食品中硝酸盐和亚硝酸盐的测定
GB XXXX	婴幼儿食品和乳品中左旋肉碱的测定
GB 13432	预包装特殊膳食用食品标签通则
GB 14880	食品营养强化剂使用卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 婴儿 infants

指0~12月龄的人。

3.2 婴儿配方食品 formula for infants

指以乳类及其加工制品和（或）大豆及其加工制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适用于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足0~6月龄婴儿的正常营养需要。

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 婴儿配方食品中所使用的原料应符合相应的国家标准、行业标准或有关规定，不得使用非脱盐乳清粉。所使用的原辅材料和食品添加剂不应含有谷蛋白。

4.1.2 不应使用氢化油脂。

4.1.3 不应使用经辐照处理过的原辅材料。

4.2 感官要求

产品的色泽、滋味、气味、组织状态及冲调性应符合相应产品的质量要求。

4.3 必需成分

4.3.1 用于生产婴儿配方食品的所有成分应适合于喂食婴儿，所有必需成分对婴儿的生长和发育是必需的。

4.3.2 冲调后即食状态婴儿配方食品每100kJ（100 kcal）所含必需成分应符合表1、表2和表3的规定。

4.3.3 即食状态下婴儿配方食品每100毫升所含有的能量应在250 kJ（60 kcal）~ 295 kJ（70 kcal）范围。婴儿配方食品中蛋白质、脂肪和碳水化合物应符合表1的规定。

4.3.4 在能量值相同时,设计的婴儿配方食品所含必需和半必需氨基酸的含量不得低于附录A中所述的母乳中氨基酸的含量。只有为了改善婴儿配方食品的蛋白质质量或提高其营养价值,才可以添加单体L型氨基酸。所使用的氨基酸来源应符合GB14880的规定。

4.3.5 对于以乳蛋白及其加工制品为基础的婴儿配方食品,首选碳水化合物应为乳糖、乳糖以及葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到婴儿配方食品中。不得使用果糖。

表1 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营养素	单位	每 100 kJ		每 100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
蛋白质 ²⁾					
乳基婴儿配方食品	g	0.45	0.7	1.8	3.0
豆基婴儿配方食品	g	0.5	0.7	2.25	3.0
脂肪 ³⁾	g	1.05	1.4	4.4	6.0
其中: 亚油酸	g	0.07	0.33	0.3	1.4
α -亚麻酸	mg	12	N.S. ¹⁾	50	N.S. ¹⁾
亚油酸与 α -亚麻酸		5:1	15:1	5:1	15:1
碳水化合物总量 ⁴⁾	g	2.2	3.3	9.0	14.0

¹⁾N.S.为没有特别说明。

²⁾以乳蛋白及其加工制品为原料的婴儿配方食品,其中乳清蛋白含量应大于等于60%,蛋白质含量的计算,应以氮(N)×6.25;以大豆及其加工制品为原料的婴儿配方食品,蛋白质含量的计算,应以氮(N)×5.71。

³⁾终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量不能超过总脂肪酸的20%;反式脂肪酸最高含量不能超过总脂肪酸的3%;芥酸含量不能超过总脂肪酸的1%。

⁴⁾乳糖占碳水化合物总量应大于等于90%。

4.3.6 维生素

婴儿配方食品中维生素的指标应符合表2的规定。

表2 维生素指标

营养素	单位	每 100 kJ		每 100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
维生素 A	$\mu\text{g RE}^{1)}$	14	43	60	180
维生素 D ²⁾	μg	0.25	0.6	1	2.5
维生素 E	$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{3)}$	0.12 ⁴⁾	1.2	0.5 ⁴⁾	5
维生素 K	μg	1	6.5	4	27

维生素B ₁	μg	14	72	60	300
维生素B ₂	μg	19	119	80	500
烟酸（烟酰胺） ⁵⁾	μg	70	360	300	1500
维生素B ₆	μg	8.5	45	35	175
维生素B ₁₂	μg	0.025	0.36	0.1	1.5
泛酸	μg	96	478	400	2000
叶酸	μg	2.5	12	10	50
维生素 C ⁶⁾	mg	2.5	17	10	70
生物素	μg	0.4	2.4	1.5	10

1) RE 为视黄醇当量。1 μg RE = 3.33 IU A = 1 μg 全反式视黄醇（维生素 A）。维生素 A 的成分应来源于预先形成的视黄醇，在计算和声称维生素 A 活性时不包括任何类胡萝卜素组分。

2) 钙化醇，1 μg 钙化醇 = 40 IU 维生素 D。

3) 1 mg α-TE (α-生育酚当量) = 1 mg d-α-生育酚。

4) 维生素 E 含量至少应该为 0.5mg α-TE/g 多不饱和脂肪酸，维生素 E 含量最小值应按配方食品中多不饱和脂肪酸的双键数量进行调整：0.5mg α-TE/g 亚油酸(18:2 n-6)；0.75mg α-TE/g α-亚麻酸 (18:3 n-3)；1.0mg α-TE/g 花生四烯酸(20:4 n-6)；1.25mg α-TE/g 二十碳五烯酸(20:5 n-3)；1.5mg α-TE/g 二十二碳六烯酸 (22:6 n-3)。

5) 烟酸不包括前体形式。

6) 以抗坏血酸表示。

4.3.7 矿物质

婴儿配方食品中矿物质指标应符合表 3 的规定。

表3 矿物质指标

营养素	单位	每 100 kJ		每 100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
钠	mg	5	14	20	60
钾	mg	14	43	60	180
氯	mg	12	38	50	160
钙	mg	12	35	50	140
磷	mg	6	24 ¹⁾	25	100 ¹⁾
钙磷比值		1:1	2:1	1:1	2:1
镁	mg	1.2	3.6	5	15 ¹⁾
铁	mg	0.1	0.36	0.45	1.5
锌	mg	0.12	0.36	0.5	1.5
锰	μg	1.2	24	4.8	100

碘	μg	2.5	14	10	60
硒	μg	0.48	1.9	2	8
铜	μg	8.5	29	35	120
1) 仅适用于以乳蛋白及其水解产物为基础的配方食品。					

4.4 可选择性成分

4.4.1 除了4.3中婴儿配方食品必需成分外，也可以添加母乳中发现的其他成分，或其他经验证与母乳中相似物质具有相似喂养效果的成分，但是应用范围和品种应符合国家相关的规定。在产品中可选择性添加表4中的一种或多种可选择成分，其含量应符合表4的规定。

表4 可选择性成分指标

可选择性成分	单位	每 100 kJ		每 100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
牛磺酸	mg	NS	3	NS	12
胆碱	mg	1.7	12	7.0	50
肌醇	mg	1.0	9.5	4.0	40
左旋肉碱	mg	0.3		1.2	
二十二碳六烯酸	%总脂肪酸 ³⁾	NS	0.5	NS	0.5
二十碳四烯酸	% 总脂肪酸 ³⁾	NS	1	NS	1
<p>1) 如果二十二碳六烯酸(22:6 n-3)添加到婴儿配方食品中，至少要添加相同含量的花生四烯酸(20:4 n-6)。二十碳五烯酸(20:5 n-3)可存在于长链不饱和脂肪酸中，其总量不应超过二十二碳六烯酸的含量。</p> <p>2) N.S.为没有特别说明。</p> <p>3) 总脂肪酸的计算，包含 C4~C24 的脂肪酸。</p>					

4.4.2 婴儿配方食品中还可添加表 4 之外的其他可选择性成分，但应符合国家相关规定。

4.5 其他指标

婴儿配方食品中的其他指标还应符合表5的规定。

表5 其他指标

项 目	指 标
水分, % ¹⁾	≤ 5.0
灰分 ¹⁾	
乳基产品, %	≤ 3.5
豆基产品、乳和豆基的混合产品, %	≤ 5.0

杂质度（限乳基产品）			
粉状产品, mg/kg	≤		12
液态产品, mg/kg	≤		2
¹⁾ 仅限于粉状产品。			

4.6 营养素化合物

婴儿配方食品中使用的营养素化合物应符合GB 14880的规定。

4.7 食品添加剂

婴儿配方食品中使用的食品添加剂应符合GB 2760的规定。

4.8 卫生要求

4.8.1 污染物指标

婴儿配方食品中污染物指标应符合表6的规定。婴儿配方食品不允许添加氟。

表6 污染物指标（以干物质计）

项 目	指 标
铅, mg/kg ≤	0.15
硝酸盐(以NaNO ₃ 计) mg/kg ≤	100
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计) ¹⁾ , mg/kg ≤	2
黄曲霉毒素M ₁ 或黄曲霉毒素B ₁ ²⁾ , μg/kg ≤	0.5
¹⁾ 豆类类产品不测定亚硝酸盐。 ²⁾ 黄曲霉毒素M ₁ 限量适用于以牛乳（或其他动物乳）及其加工制品为主要原料的产品；黄曲霉毒素B ₁ 限量适用于以豆类及其加工制品为主要原料的产品；黄曲霉毒素M ₁ 和黄曲霉毒素B ₁ 限量适用于以牛乳（或其他动物乳）及其加工制品、豆类及其加工制品为主要原料的产品。	

4.8.2 微生物指标

婴儿配方食品的微生物指标应符合表7的规定，液态的婴儿配方食品应符合商业无菌的要求。

表7 微生物指标

微生物	采样方案 ¹⁾ 及限量（若非指定，均以cfu/g表示）			
	n	c	M	M
菌落总数 ²⁾	5	2	1000	10000
大肠菌群	5	2	10	100
阪崎肠杆菌 ³⁾	3	0	0/100g	—
沙门氏菌	5	0	0/25g	—

- ¹⁾ 按 GB/T 4789.1中4.2.1执行。
- ²⁾ 不适用于添加益生菌的产品。
- ³⁾ 仅适用于供0-6月龄婴儿食用的配方食品。不适用于供6-12月龄婴儿食用的配方食品。

4.8.3 脲酶

脲酶活性只限豆类类产品。定性检测结果应为阴性，定量检测结果应低于0.02U/g。

5 检验方法

5.1 能量密度

按蛋白质、脂肪测定值，碳水化合物计算值，分别乘以能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g，所得之和为千焦/100克(kJ/100g)值。或按蛋白质、脂肪测定值，碳水化合物计算值，分别乘以能量系数4 kcal/g、9 kcal/g、4kcal/g，所得之和为千卡/100克(kcal/100g)值。

5.2 蛋白质

按GB5009.5规定的方法测定。

5.3 乳清蛋白

按GB XXXX规定的方法测定。

5.4 脂肪

按GB XXXX规定的方法测定。

5.5 亚油酸、月桂酸、肉豆蔻酸、芥酸、DHA(十二碳六烯酸)、二十碳四烯酸

按GB XXXX规定的方法测定。

5.6 反式脂肪酸

按GB XXXX规定的方法测定。

5.7 碳水化合物计算

碳水化合物的质量分数 A_1 ，按式(1)计算：

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \cdots \cdots \cdots (1)$$

式中：

A_1 ——碳水化合物的质量分数，%；

A_2 ——蛋白质的质量分数，%；

A_3 ——脂肪的质量分数，%；

A_4 ——水分的质量分数，%；

A_5 ——灰分的质量分数，%；

A_6 ——不溶性膳食纤维的质量分数，%。

5.8 蔗糖

按GB XXXX规定的方法测定。

5.9 不溶性膳食纤维的测定

按GB XXXX规定的方法测定。

5.10 维生素A、D、E

按GB XXXX规定的方法测定。

5.11 维生素K

按GB XXXX规定的方法测定。

5.12 维生素B₁

按GB XXXX规定的方法测定。

5.13 维生素B₂

- 按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.14 维生素B₆
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.15 维生素B₁₂
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.16 烟酸和烟酰胺
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.17 叶酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.18 泛酸
按GB XXXX 规定的方法测定。
- 5.19 维生素 C
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.20 生物素
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.21 胆碱
按 GB XXXX 规定的方法测定。
- 5.22 钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.23 磷
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.24 碘
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.25 氯
按GB XXXX 4规定的方法测定。
- 5.26 肌醇
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.27 牛磺酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.28溶解度
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.29 杂质度
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.30 灰分
按GB 5009.4规定的方法测定。
- 5.31 水分
按GB 5009.3规定的方法测定。
- 5.32 脲酶活性
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.33 硝酸盐和亚硝酸盐
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.34 硒
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.35 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.36 黄曲霉毒素M₁和B₁

按 GB 5009.24 规定的方法测定。

5.37 左旋肉碱

按GB 17787规定的方法测定。

5.38 商业无菌

按GB 4789.26 规定的方法检验。

5.39 菌落总数

按GB 4789.2 规定的方法检验。

5.40 大肠菌群

按GB 4789.3 规定的直接计数方法检验。

5.41 阪崎肠杆菌

按GB 4789.40 规定的方法检验。

5.42 沙门氏菌

按GB 4789.4 规定的方法检验。

6 标签、包装

6.1 标签

6.1.1 标签内容应按 GB 13432 的规定标示，营养成分表的标识应增加“100 千焦(100kJ)”含量的标示。

6.1.2 标签中应注明产品的类别婴儿配方食品属性和适用年龄。可供 6 月龄以上婴儿食用的配方食品，应标明“6 个月龄以上婴儿食用本产品时，应配合添加辅助食品”。

6.1.3 婴儿配方食品应标明：“对于 0~6 月的婴儿最理想的食物是母乳，在母乳不足或无母乳时可食用本产品”。

6.1.4 标签上不能有婴儿和妇女的形象，不能使用“人乳化”、“母乳化”或近似术语表述。

6.1.5 使用说明

6.1.5.1 有关产品使用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。当包装最大表面积小于 100cm²或产品质量小于 100g 时，可以不标示图解。

6.1.5.2 指导说明应该对不当配制和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

6.2 包装

6.2.1 产品所用容器及包装材料，应符合相关的国家标准。

6.2.2 产品包装应完全密封；可以使用食品级二氧化碳和/或氮气作为包装介质。

6.2.3 在正常条件下，所使用的包装物应防损和防污染。

附 录 A

(规范性附录)

中国母乳中的必需与半必需氨基酸

A.1 参照已发表的有代表性中国母乳中有关氮含量和/或蛋白质含量的数据，计算母乳中必需与半必需氨基酸的量，按每克氮和每 100 kcal 所含的毫克数表示。

A.2 本标准附表 1，根据我国母乳中每种氨基酸平均含量 (mg/g 氮)，计算蛋白质含量最低 1.8g/100kcal 的婴儿配方食品中每 100kcal 相对应的氨基酸含量，母乳中每克氮的氨基酸毫克数除以氮转换系数 6.25 再乘以 1.8。

A.3 对所有研究的数据，都用氨基酸的平均含量和平均值转换为每克蛋白质和每 100kcal 能量中每种氨基酸的平均含量 (氮含量总和*6.25)，参见表 A1。

表 A1 我国人乳中氨基酸平均含量(mg)

氨基酸	mg/gN	mg/100kcal
胱氨酸	94.2	27.1
组氨酸	156.5	45.1
异亮氨酸	362.0	104.3
亮氨酸	643.6	185.4
赖氨酸	411.4	118.5
蛋氨酸	77.8	22.4
苯丙氨酸	223.1	64.3
苏氨酸	296.4	85.3
色氨酸	122.2	35.2
酪氨酸	226.6	65.3
缬氨酸	361.8	104.2