

ICS 67.040
X 82



中华人民共和国食品安全国家标准

GB 10766—××××

特殊医学用途婴儿配方食品

Formulas for special medical purposes intended for infants

(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 Purpose Intended for Infants)中B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》。

特殊医学用途婴儿配方食品

1 范围

本标准规定了供0~12月龄有特殊医学营养需求的婴儿食用的配方食品的要求、检验方法、标签和包装。

本标准适用于特殊医学用途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 5009.3 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 5009.18 食品中氟的测定
- 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 5009.123 食品中铬的测定
- 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脂肪的测定
- 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 特殊医学用途婴儿配方食品 Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants

针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求而制成的液态或粉状配方食品，该产品可满足特定婴儿的特殊营养需求。

4 要求

特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性和营养充足性以及针对性需要经过科学证实，其能量和营养素能满足有特殊需求婴儿的营养需要。

4.1 原料要求

4.1.1 特殊医学用途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 特殊医学用途婴儿配方食品不应使用氢化油脂。

4.1.3 特殊医学用途婴儿配方食品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 特殊医学用途婴儿配方食品的能量及营养成分应以婴儿配方食品的必需成分为基础，但可以根据疾病或医学状况的特殊要求进行适当调整，以满足特殊医学状态下婴儿的营养需求。

4.3.2 通常情况下，即食状态下特殊医学用途婴儿配方食品每 100 毫升所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal) ~ 295 kJ (70 kcal)，但针对某些婴儿的特殊医学状况和营养需求，其能量可进行相应调整并应明确标识。

4.3.4 只有为了改善特殊医学用途婴儿配方食品的蛋白质质量或提高其营养价值时，可参考GB10765《婴儿配方食品》附录A中的母乳中氨基酸含量添加单体氨基酸，但只允许使用L型氨基酸。所使用的氨基酸来源应符合GB14880的规定。对于水解或部分水解乳蛋白或单体氨基酸为基础的婴儿配方食品，所含必需和半必需氨基酸的量不得低于GB10765附录A中所述的母乳中氨基酸的含量。

4.2.5 特殊医学用途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。

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	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特殊医学用途婴儿配方食品，其中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特殊医学用途婴儿配方食品，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%；总脂肪酸的计算，包含C4~C24 的脂肪酸。

4.3.6 维生素

特殊医学用途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 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活性时不应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

特殊医学用途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
钙	mg	12	35	50	140
磷 ¹⁾	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⁾
钠	mg	5	14	20	60
氯	mg	12	38	50	160
钾	mg	14	43	60	180
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 4.3 中特殊婴儿配方食品必需成分外，也可以添加母乳中发现的其他有益成分，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，这些成分应当是安全有效的，应用范围和品种应符合国家相关的规定。

4.4.2 在特殊医学用途婴儿配方食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
铬	μg	0.4	2.4	1.5	10
钼	μg	0.4	2.4	1.5	10
牛磺酸	mg	N.S. ²⁾	3	N.S. ²⁾	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	N.S. ²⁾	1.2	N.S. ²⁾
二十二碳六烯酸	%总脂肪酸 ³⁾	N.S. ²⁾	0.5	N.S. ²⁾	0.5
二十碳四烯酸	% 总脂肪酸 ³⁾	N.S. ²⁾	1	N.S. ²⁾	1

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。

²⁾ N.S. 为没有特别说明。

³⁾ 总脂肪酸的计算，包含C4~C24 的脂肪酸。

4.4.3 特殊医学用途婴儿配方食品中还可以添加表 4 以外的其他成分，但应符合国家相关法律法规和标准的规定。

4.5 其他指标

特殊医学用途婴儿配方食品中的其它指标还应符合表5的规定。

表5 其他指标

项 目	指 标
水分, g% 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			
粉状产品, mg/kg	≤		12
液态产品, g/kg	≤		2
① 以上指标仅限于粉状产品。			

4.6 营养素化合物

特殊医学用途婴儿食品中使用的营养素化合物应符合GB14880的规定。

4.7 食品添加剂

特殊医学用途婴儿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

特殊医学用途婴儿配方食品中污染物指标应符合表6的规定。特殊医学用途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 ³⁾ , μg/kg	≤ 0.5
¹⁾ 豆类类产品不测定亚硝酸盐。 ²⁾ 黄曲霉毒素M1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B1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M1和黄曲霉毒素B1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

特殊医学用途婴儿配方粉的微生物指标应符合表7的规定，液态特殊医学用途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	0/100 g	—

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特殊医学用途婴儿配方食品。 ³⁾ 仅适用于供0-6月龄婴儿食用的特殊医学用途配方食品。				

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。

4.8.4 其他卫生要求

特殊医学用途婴儿配方食品中药物活性物质的残留量应符合国家的相关规定。

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 脂肪

按GB XXXX规定的方法测定。

5.4 亚油酸、月桂酸、肉豆蔻酸、芥酸、二十二碳六烯酸、二十碳四烯酸

按GBXXXX规定的方法测定。

5.5 反式脂肪酸

按GB XXXX规定的方法测定。

5.6 碳水化合物计算

碳水化合物的质量分数 A_1 ，按式(1)计算：

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

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，%。

5.7 蔗糖

按GB XXXX规定的方法测定。

5.8 维生素A、D、E

按GB XXXX规定的方法测定。

5.9 维生素K

按GB XXXX规定的方法测定。

5.10 维生素B₁

按GB XXXX规定的方法测定。

5.11 维生素B₂

- 按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.12 维生素B₆
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.13 维生素B₁₂
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.14 烟酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.15 叶酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.16 泛酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.17 维生素 C
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.18 生物素
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.19 钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.20 氯
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.21 磷
按GB/T 5413.22规定的方法测定。
- 5.22 碘
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.23 硒
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.24 牛磺酸
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.25 胆碱
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.26 肌醇
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.27 左旋肉碱
按GB 17787规定的方法测定。
- 5.28 水分
按GB 5009.3规定的方法测定。
- 5.29 灰分
按GB 5009.4规定的方法测定。
- 5.30 杂质度
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.31 溶解度
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.32 不溶性膳食纤维
按GB XXXX规定的方法测定。
- 5.33 铅

按GB 5009.12规定的方法测定。

5.36 铬

按GB 5009.123规定的方法测定

5.38 硝酸盐/亚硝酸盐

按GB XXXX规定的方法测定。

5.39 脲酶活性

按GB XXXX规定的方法测定。

5.40 黄曲霉毒素M₁和B₁

按GB/T 5009.24规定的方法测定。

5.41 商业无菌

按GB 4789.26 规定的方法检验。

5.42 菌落总数

按GB 4789.2 规定的方法检验。

5.43 大肠菌群

按GB 4789.3 规定的直接计数方法检验。

5.44 阪崎肠杆菌

按GB 4789.40 规定的方法检验。

5.45 沙门氏菌

按GB 4789.4 规定的方法检验。

6 标签、包装、运输、贮存

6.1 标签

6.1.1 标签内容应符合 GB 13432 的规定，营养素和可选择成分含量标识应增加“100 千焦(100kJ)”标示。

6.1.2 在包装上应在明显位置以明显的黑体字标识“请在医生指导下使用”。

6.1.3 产品应标识所使用的蛋白质来源。

6.1.4 含有改性的蛋白质、脂肪或碳水化合物的特殊医学用途婴儿配方食品，应标识其改性的相关信息，以及氨基酸、脂肪酸或碳水化合物的组成信息。

6.1.5 标签中应明确注明产品的类别属性，目标婴儿群体及适用月龄。

6.2 包装

6.2.1 在正常条件下，所使用的包装物防损和防污染。

6.2.2 产品应该使用能够保证卫生安全及产品质量的容器进行包装，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 所用容器及包装材料，必须要使用安全且满足其使用用途的物质，应符合相关的国家标准。