



中华人民共和国国家标准

GB 25596-2010

食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则

2010-12-21 发布

2012-01-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准的附录A、附录B为规范性附录。

食品安全国家标准

特殊医学用途婴儿配方食品通则

1 范围

本标准适用于特殊医学用途婴儿配方食品。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

3 术语和定义

3.1 婴儿

指0月龄~12月龄的人。

3.2 特殊医学用途婴儿配方食品

指针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下，单独食用或与其它食物配合食用时，其能量和营养成分能够满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

4 技术要求

4.1 一般要求

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、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

常见特殊医学用途婴儿配方食品类别及主要技术要求应符合本标准附录A的规定。

特殊医学用途婴儿配方食品的加工工艺应符合国家有关规定。

4.2 原料要求

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食品安全国家标准和(或)相关规定，禁止使用危害婴儿营养与健康的物质。

所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白。

不应使用氢化油脂。

不应使用经辐照处理过的原料。

4.3 感官要求：应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	符合相应产品的特性。
滋味、气味	符合相应产品的特性。
组织状态	符合相应产品的特性，产品不应有正常视力可见的外来异物。
冲调性	符合相应产品的特性。

4.4 必需成分

4.4.1 特殊医学用途婴儿配方食品的能量、营养成分及含量应以本标准规定的必需成分为基础，但可以根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，按照附录 A 列出的产品类别及主要技术要求进行适当调整，以满足上述特殊医学状况婴儿的营养需求。

4.4.2 产品在即食状态下每100mL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。能量的计算按每100mL产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量，分别乘以能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g（膳食纤维的能量系数，按照碳水化合物能量系数的50%计算），所得之和为千焦/100毫升（kJ/100mL）值，再除以4.184为千卡/100毫升（kcal/100mL）值。

4.4.3 通常情况下，特殊医学用途婴儿配方食品每 100kJ (100 kcal) 所含蛋白质、脂肪、碳水化合物的量应符合表 2 的规定。

4.4.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品，除特殊需求（如乳糖不耐受）外，首选碳水化合物应为乳糖和（或）葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到特殊医学用途婴儿配方食品中。不得使用果糖。

表 2 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营养素	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
蛋白质 ^a	0.45	0.70	1.88	2.93	GB 5009.5
脂肪 ^{b/} (g)	1.05	1.40	4.39	5.86	GB 5413.3
其中：亚油酸/ (g)	0.07	0.33	0.29	1.38	GB 5413.27
α -亚麻酸/ (mg)	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
亚油酸与 α -亚麻酸比值	5:1	15:1	5:1	15:1	
碳水化合物 ^{d/} (g)	2.2	3.3	9.2	13.8	—
^a 蛋白质含量的计算，应以氮 (N) \times 6.25。 ^b 终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸（十四烷酸）总量 \leq 总脂肪酸的20%；反式脂肪酸最高含量 \leq 总脂肪酸的3%；芥酸含量 \leq 总脂肪酸的1%；总脂肪酸指C4~C24脂肪酸的总和。 ^c N.S.为没有特别说明。					

表 2 (续)

<p>^d 碳水化合物的含量A_1，按式 (1) 计算：</p> $A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots\dots\dots (1)$ <p>式中：</p> <p>A_1——碳水化合物的含量，g/100g；</p> <p>A_2——蛋白质的含量，g/100g；</p> <p>A_3——脂肪的含量，g/100g；</p> <p>A_4——水分的含量，g/100g；</p> <p>A_5——灰分的含量，g/100g；</p> <p>A_6——膳食纤维的含量，g/100g。</p>
--

4.4.5 维生素：应符合表 3 的规定。

表 3 维生素指标

营养素	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A / ($\mu\text{g RE}$) ^a	14	43	59	180	GB 5413.9
维生素 D (μg) ^b	0.25	0.60	1.05	2.51	
维生素 E / ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$) ^c	0.12	1.20	0.50	5.02	
维生素 K ₁ / (μg)	1.0	6.5	4.2	27.2	GB 5413.10
维生素 B ₁ / (μg)	14	72	59	301	GB 5413.11
维生素 B ₂ / (μg)	19	119	80	498	GB 5413.12
维生素 B ₆ / (μg)	8.5	45.0	35.6	188.3	GB 5413.13
维生素 B ₁₂ / (μg)	0.025	0.360	0.105	1.506	GB 5413.14
烟酸 (烟酰胺) / (μg) ^d	70	360	293	1506	GB 5413.15
叶酸 / (μg)	2.5	12.0	10.5	50.2	GB 5413.16
泛酸 / (μg)	96	478	402	2000	GB 5413.17
维生素 C / (mg)	2.5	17.0	10.5	71.1	GB 5413.18
生物素 / (μg)	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5413.19

^a RE为视黄醇当量。1 $\mu\text{g RE}$ = 1 μg 全反式视黄醇 (维生素A) = 3.33 IU 维生素A。维生素A只包括预先形成的视黄醇，在计算和声称维生素A活性时不包括任何的类胡萝卜素组分。

^b 钙化醇，1 μg 维生素D = 40 IU 维生素D。

^c 1 $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ (α -生育酚当量) = 1 $\text{mg d-}\alpha$ - 生育酚。每克多不饱和脂肪酸中至少应含有0.5 $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ ，维生素E含量的最小值应根据配方食品中多不饱和脂肪酸的双键数量进行调整：0.5 $\text{mg } \alpha\text{-TE/g}$ 亚油酸(18:2 n-6)；0.75 $\text{mg } \alpha\text{-TE/g}$ α -亚麻酸 (18:3 n-3)；1.0 $\text{mg } \alpha\text{-TE/g}$ 花生四烯酸(20:4 n-6)；1.25 $\text{mg } \alpha\text{-TE/g}$ 二十碳五烯酸(20:5 n-3)；1.5 $\text{mg } \alpha\text{-TE/g}$ 二十二碳六烯酸 (22:6 n-3)。

^d 烟酸不包括前体形式。

4.4.6 矿物质：应符合表4的规定。

表4 矿物质指标

营养素	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
钠/ (mg)	5	14	21	59	GB 5413.21
钾/ (mg)	14	43	59	180	
铜/ (μg)	8.5	29.0	35.6	121.3	
镁/ (mg)	1.2	3.6	5.0	15.1	
铁/ (mg)	0.10	0.36	0.42	1.51	
锌/ (mg)	0.12	0.36	0.50	1.51	
锰/ (μg)	1.2	24.0	5.0	100.4	
钙/ (mg)	12	35	50	146	
磷/ (mg)	6	24	25	100	GB 5413.22
钙磷比值	1:1	2:1	1:1	2:1	—
碘/ (μg)	2.5	14.0	10.5	58.6	GB 5413.23
氯/ (mg)	12	38	50	159	GB 5413.24
硒/ (μg)	0.48	1.90	2.01	7.95	GB 5009.93

4.5 可选择性成分

4.5.1 除了4.4中的必需成分外，如果在产品中选择添加或标签中标示含有表5中一种或多种成分，其含量应符合表5的规定。

4.5.2 根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，可选择性地添加 GB14880 或本标准附录 B 中列出的 L 型单体氨基酸及其盐类，所使用的 L 型单体氨基酸质量规格应符合附录 B 的规定。

4.5.3 如果在产品中添加表5和附录B之外的其他物质，应符合国家相关规定。

表5 可选择性成分指标

可选择性成分	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	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	—
胆碱/ (mg)	1.7	12.0	7.1	50.2	GB/T 5413.20
肌醇/ (mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB 5413.25
牛磺酸/ (mg)	N.S. ^a	3	N.S. ^a	13	GB 5413.26
左旋肉碱/ (mg)	0.3	N.S. ^a	1.3	N.S. ^a	—

表5 (续)

可选择性成分	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
二十二碳六烯酸/ (%总脂肪酸 ^{b,c})	N.S. ^a	0.5	N.S. ^a	0.5	GB 5413.27
二十碳四烯酸/ (%总脂肪酸 ^{b,c})	N.S. ^a	1	N.S. ^a	1	GB 5413.27

^a N.S.为没有特别说明。

^b 如果特殊医学用途婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸(22:6 n-3), 至少要添加相同量的二十碳四烯酸(20:4 n-6)。长链不饱和脂肪酸中二十碳五烯酸(20:5 n-3)的量不应超过二十二碳六烯酸的量。

^c 总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和。

4.6 其他指标：应符合表 6 的规定。

表 6 其他指标

项 目	指 标	检验方法	
水分/ (%) ^a	≤	5.0	GB 5009.3
灰分			
粉状产品/ (%)	≤	5.0	GB 5009.4
液态产品 (按总干物质计) / (%)	≤	5.3	
杂质度			
粉状产品/ (mg/kg)	≤	12	GB 5413.30
液态产品/ (mg/kg)	≤	2	

^a仅限于粉状特殊医学用途婴儿配方食品。

4.7 污染物限量：应符合表 7 的规定。

表 7 污染物限量 (以粉状产品计)

项 目	指 标	检验方法	
铅/ (mg/kg)	≤	0.15	GB 5009.12
硝酸盐(以NaNO ₃ 计) / (mg/kg)	≤	100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计) / (mg/kg)	≤	2	

4.8 真菌毒素限量：应符合表 8 的规定。

表 8 真菌毒素限量（以粉状产品计）

项 目	指 标	检验方法
黄曲霉毒素M ₁ (μg/kg)	≤	GB 5009.24
黄曲霉毒素B ₁ (μg/kg)	≤	

4.9 微生物限量：粉状特殊医学用途婴儿配方食品的微生物指标应符合表 9 的规定，液态特殊医学用途婴儿配方食品的微生物指标应符合商业无菌的要求，按 GB/T 4789.26 规定的方法检验。

表 9 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以CFU/g或CFU/mL表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数 ^b	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10平板计数法
阪崎肠杆菌	3	0	0/100g	—	GB 4789.40
沙门氏菌	5	0	0/25g	—	GB 4789.4

^a 样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。

^b 不适用于添加活性菌种（好氧和兼性厌氧益生菌）的产品[产品中活性益生菌的活菌数应≥10⁶CFU/ g (mL)]。

4.10 食品添加剂和营养强化剂

4.10.1 食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。

4.10.2 食品添加剂和营养强化剂的使用应符合GB 2760和GB 14880的规定。

4.11 脲酶活性：含有大豆成分的产品中脲酶活性应符合表 10 的规定。

表 10 脲酶活性指标

项 目	指 标	检验方法
脲酶活性定性测定	阴 性	GB/T 5413.31 ^a

^a 液态特殊医学用途婴儿配方食品的取样量应根据干物质含量进行折算。

5 其他

5.1 标签

5.1.1 产品标签应符合GB 13432的规定，营养素和可选择成分应增加“每100千焦(100kJ)”含量的标示。

5.1.2 标签中应明确注明特殊医学用途婴儿配方食品的类别（如：无乳糖配方）和适用的特殊医学状况。早产/低出生体重儿配方食品，还应标示产品的渗透压。可供6月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品，应标明“6月龄以上特殊医学状况婴儿食用本品时，应配合添加辅助食品”。

5.1.3 标签上应明确标识“请在医生或临床营养师指导下使用”。

5.1.4 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。

5.2 使用说明

5.2.1 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 100cm^2 或产品质量小于 100g 时，可以不标示图解。

5.2.2 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。

5.3 包装

可以使用食品级或纯度 $\geq 99.9\%$ 的二氧化碳和(或)氮气作为包装介质。

附录 A
(规范性附录)
常见特殊医学用途婴儿配方食品

表 A.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品

产品类别	适用的特殊医学状况	配方主要技术要求
无乳糖配方或低乳糖配方	乳糖不耐受婴儿	1. 配方中以其他碳水化合物完全或部分代替乳糖； 2. 配方中蛋白质由乳蛋白提供。
乳蛋白部分水解配方	乳蛋白过敏高风险婴儿	1. 乳蛋白经加工分解成小分子乳蛋白、肽段和氨基酸； 2. 配方中可用其他碳水化合物完全或部分代替乳糖。
乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方	食物蛋白过敏婴儿	1. 配方中不含食物蛋白； 2. 所使用的氨基酸来源应符合 GB14880 或本标准附录 B 的规定； 3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量。
早产/低出生体重婴儿配方	早产/低出生体重儿	1. 能量、蛋白质及某些矿物质和维生素的含量应高于 4.4 的规定； 2. 早产/低体重婴儿配方应采用容易消化吸收的中链脂肪作为脂肪的部分来源，但中链脂肪不应超过总脂肪的 40%。
母乳营养补充剂	早产/低出生体重儿	可选择性地添加 4.4 及 4.5 中的必需成分和可选择性成分，其含量可依据早产/低出生体重儿的营养需求及公认的母乳数据进行适当调整，与母乳配合使用可满足早产/低出生体重儿的生长发育需求。
氨基酸代谢障碍配方	氨基酸代谢障碍婴儿	1. 不含或仅含有少量与代谢障碍有关的氨基酸，其他的氨基酸组成和含量可根据氨基酸代谢障碍做适当调整； 2. 所使用的氨基酸来源应符合 GB14880 或本标准附录 B 的规定； 3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量。

附录 B
(规范性附录)
可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸

表 B.1 可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸^a

序号	氨基酸	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] _{D,20} °C	pH	纯度 (%) ≥	水分 (%) ≤	灰分 (%) ≤	铅 (mg/kg) ≤	砷 (mg/kg) ≤
1	天冬氨酸	L-天冬氨酸	L-氨基丁二酸	C ₄ H ₇ NO ₄	133.1	+24.5~+26.0	2.5~3.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-天冬氨酸镁	L-氨基丁二酸镁	2(C ₄ H ₆ NO ₄)Mg	288.49	+20.5~+23.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
2	苏氨酸	L-苏氨酸	L-2-氨基-3-羟基丁酸	C ₄ H ₉ NO ₃	119.12	-26.5~-29.0	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
3	丝氨酸	L-丝氨酸	L-2-氨基-3-羟基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₃	105.09	+13.6~+16.0	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
4	谷氨酸	L-谷氨酸	α-氨基戊二酸	C ₅ H ₉ NO ₄	147.13	+31.5~+32.5	3.2	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-谷氨酸钾	α-氨基戊二酸钾	C ₅ H ₈ KNO ₄ ·H ₂ O	203.24	+22.5~+24.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
5	谷氨酰胺	L-谷氨酰胺	2-氨基-4-酰胺基丁酸	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃	146.15	+6.3~+7.3	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
6	脯氨酸	L-脯氨酸	吡咯烷-2-羧酸	C ₅ H ₉ NO ₂	115.13	-84.0~-86.3	5.9~6.9	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
7	甘氨酸	甘氨酸	氨基乙酸	C ₂ H ₅ NO ₂	75.07	—	5.6~6.6	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
8	丙氨酸	L-丙氨酸	L-2-氨基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₂	89.09	+13.5~+15.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
9	胱氨酸	L-胱氨酸	L-3,3'-二硫双(2-氨基丙酸)	C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂	240.3	-215~-225	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-半胱氨酸	L-α-氨基-β-巯基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₂ S	121.16	+8.3~+9.5	4.5~5.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸半胱氨酸	L-2-氨基-3-巯基丙酸盐盐酸盐	C ₃ H ₇ NO ₂ S·HCl·H ₂ O	175.63	+5.0~+8.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
10	缬氨酸	L-缬氨酸	L-2-氨基-3-甲基丁酸	C ₅ H ₁₁ NO ₂	117.15	+26.7~+29.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
11	蛋氨酸	L-蛋氨酸	2-氨基-4-甲硫基丁酸	C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	149.21	+21.0~+25.0	5.6~6.1	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-甲硫氨酸	N-乙酰-2-氨基-4-甲硫基丁酸	C ₇ H ₁₃ NO ₃ S	191.25	-18.0~-22.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
12	亮氨酸	L-亮氨酸	L-2-氨基-4-甲基戊酸	C ₆ H ₁₃ NO ₂	131.17	+14.5~+16.5	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
13	异亮氨酸	L-异亮氨酸	L-2-氨基-3-甲基戊酸	C ₆ H ₁₃ NO ₂	131.17	+38.6~+41.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

序号	氨基酸	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] _{D,20} °C	pH	纯度 (%) ≥	水分 (%) ≤	灰分 (%) ≤	铅 (mg/kg) ≤	砷 (mg/kg) ≤
14	酪氨酸	L-酪氨酸	S-氨基-3-(4-羟基苯基)-丙酸	C ₉ H ₁₁ NO ₃	181.19	-11.0~-12.3	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
15	苯丙氨酸	L-苯丙氨酸	L-2-氨基-3-苯丙酸	C ₉ H ₁₁ NO ₂	165.19	-33.2~-35.2	5.4~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
16	赖氨酸	L-盐酸赖氨酸	L-2,6-二氨基己酸盐酸盐	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·HCl	182.65	+20.3~+21.5	5.0~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸醋酸盐	L-2,6-二氨基己酸醋酸盐	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·C ₂ H ₄ O ₂	206.24	+8.5~+10.0	6.5~7.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
17	精氨酸	L-精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸	C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂	174.2	+26.0~+27.9	10.5~12.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸盐酸盐	C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ ·HCl	210.66	+21.3~+23.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
18	组氨酸	L-组氨酸	α-氨基 β-咪唑基丙酸	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂	155.15	+11.5~+13.5	7.0~8.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸组氨酸	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐酸盐	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O	209.63	+8.5~+10.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
19	色氨酸	L-色氨酸	L-2-氨基-3-吲哚基-1-丙酸	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂	204.23	-30.0~-33.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

^a 不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源。