

食品安全标准与监测评估司

《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答

发布时间：2012-02-03 来源：

一、制定《特殊医学用途婴儿配方食品通则》的目的

我国每年新出生婴儿约1500万，其中部分婴儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品。特殊医学用途婴儿配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

为满足特殊医学状况婴儿的营养需求，指导和规范我国特殊医学用途婴儿配方食品的生产经营，根据《食品安全法》及其实施条例规定，卫生部组织制定了《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）。

二、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》的制定原则

一是体现《食品安全法》立法宗旨，突出安全性要求。婴儿是最脆弱的人群，特殊医学状况婴儿更需要特别关注。该标准严格遵循《食品安全法》规定，突出与特殊医学状况婴儿健康密切相关的安全性要求。二是满足特殊医学状况婴儿的特殊营养需求。根据我国常见的特殊医学状况婴儿具体情况和特点，分别确定相应类别的配方食品营养要求，满足特殊医学状况婴儿的营养需求。三是突出特殊医学用途婴儿配方食品使用规定。规定在产品标签中注明特殊医学用途婴儿配方食品的类别和使用的医学状况等，明确标识“请在医生或临床营养师指导下使用”。四是充分参照和借鉴国际管理经验。我国缺乏特殊医学用途婴儿配方食品的管理经验，在标准和问答制定过程中，参考和借鉴了国际食品法典委员会、美国、欧盟等国际组织、国家和地区的法规和标准，以及国内外权威论著。

三、国外对特殊医学用途婴儿配方食品的能量和营养素规定

（一）国际食品法典委员会（CAC）。在婴儿配方食品标准[CODEX STAN 72-1981(2007版)]B部分“特殊医学用途婴儿配方食品”中规定，该类产品的能量和营养成分应参考“婴儿配方食品”的要求，必要时可适当调整能量和营养成分的含量，以满足特定疾病、紊乱或医疗状况引起的特殊营养需求。配方的营养、安全性和适宜性应经过科学证实，以支持特殊医学状况婴儿的生长和发育。

（二）美国。在《婴儿配方食品》（美国联邦法规21CFR 107）的C部分规定，特殊医学用途婴儿配方食品属于107.50“可豁免的婴儿配方食品”，即允许该类配方参照“婴儿配方食品”规定，根据特定的疾病、紊乱或医疗状况适当调整营养素限量。

（三）欧盟。在《特殊医学用途膳食食品指令》（欧盟COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC）中，对特殊医学用途（婴儿）配方食品的营养素含量做出规定，并允许根据特定的疾病、紊乱或医疗状况对营养素进行适当调整。

四、关于标准的实施

《特殊医学用途婴儿配方食品通则》属于强制执行食品安全国家标准，企业应当按照本标准规定组织生产经营。在本标准实施日期前生产的产品，可在产品保质期内继续进口或销售。

五、关于特殊医学用途婴儿配方食品类别

《特殊医学用途婴儿配方食品通则》附录A列举了我国常见的六类特殊医学用途婴儿配方食品，可满足我国绝大部分特殊医学状况婴儿的需求。

新研发附录A以外的特殊医学用途婴儿配方食品，应按照食品安全国家标准制定程序，申请立项完善标准后，方可组织生产经营。

六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计

《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“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”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

特殊医学用途婴儿配方食品的必需成分（标准4.4项）参照正常足月婴儿营养需求制定。由于特殊医学状况婴儿的能量、营养素需求与正常足月婴儿相比有较大差别，需要按照标准的附录A对能量、营养素进行适当调整。这种管理方式与国际食品法典委员会、美国、欧盟管理规定一致。

特殊医学用途婴儿配方食品配方可参照国内外相关法规（国内相关法规和标准、国际组织和其他国家法规和标准、其他国家批准的该类产品）、国内外权威的医学、营养学指南、专家共识、专业文献或著作进行调整。

七、如何理解“所使用的氨基酸来源应符合GB14880或本标准中附录B的规定”

按照《特殊医学用途婴儿配方食品通则》4.5.2款“根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，可添加L型单体氨基酸及其盐类，其使用应符合GB14880或附录B的规定”，可以在氨基酸代谢障碍配方、乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品中添加《食品营养强化剂使用标准》（GB14880）或标准附录B中所列的任意一种或多种L型单体氨基酸及其相应的盐类，所添加氨基酸的质量规格应符合相关法规或标准规定。

八、如何标示特殊医学用途婴儿配方食品的类别和适用的特殊医学状况

特殊医学用途婴儿配方食品标签应该参照标准附录A的“产品类别”和“特殊医学状况”在产品标签上明确标示。表述“产品类别”和“特殊医学状况”的具体措辞允许略作调整，但不能引起概念的混淆和歧义。

九、关于无乳糖配方或低乳糖配方食品

无乳糖或低乳糖配方食品适用于原发或继发乳糖不耐受的婴儿。根据《预包装食品营养标签通则》（GB28050）规定，粉状无乳糖配方食品中乳糖含量应低于0.5克/100克；粉状低乳糖配方食品中乳糖含量应低于2克/100克。液态产品可以按照稀释倍数做相应折算。除上述规定外，该类配方食品的其他营养成分应符合本标准4.4项的规定。

十、关于乳蛋白部分水解配方食品

乳蛋白部分水解配方食品是将牛奶蛋白经过加热和（或）酶水解为小分子乳蛋白、肽段和氨基酸，以降低大分子牛奶蛋白的致敏性。根据不同配方，此类产品的碳水化合物既可以完全使用乳糖，也可以使用其他碳水化合物部分或全部替代乳糖。其他碳水化合物指葡萄糖聚合物或经过预糊化的淀粉，但不能使用果糖。乳蛋白部分水解配方产品应符合本标准规定的能量和各营养素指标要求。

十一、关于乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品

食物蛋白过敏是婴儿对食物中蛋白质不恰当的免疫应答引起的不良反应。婴儿早期食物以乳类为主，因此乳蛋白过敏是婴儿出生后最常见的食物蛋白过敏。乳蛋白深度水解配方食品是通过一定工艺将易引起过敏反应的大分子乳蛋白水解成短肽及游离氨基酸。氨基酸配方食品是由单体氨基酸代替蛋白质。上述配方食品将过敏原去除或不合过敏原，适用于食物蛋白过敏婴儿。

婴儿食物蛋白过敏时通常伴有腹泻等症状，因此乳蛋白深度水解配方食品或氨基酸配方食品不应含有食物蛋白，以减少对婴儿胃肠道刺激。同时，应当根据婴儿代谢状况调整部分维生素、矿物质等营养素。营养素调整的依据可参照以下法规、标准和科学资料：1. 国内外相关法规或批准的产品：国际食品法典CODEX STAN 72-1981 (Rev 2007) SECTION B, 欧盟COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC, 美国21CFR107 Subpart C, 澳新

STANDARD 2.9.1: Infant Formula Products, Division 3, 以及不同国家产品批准情况。2. 国内外权威医学、营养学指南、专家共识、专业文献或著作。

经对各国法规进行研究，汇总乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方中能量、部分营养素可调整范围值如下(表1)：

能量和营养素	可调整上、下限值 (/100kJ)	
	下限值	上限值
能量 (kJ/100ml)	250kJ/100ml	315kJ/100ml
蛋白质 (g)	0.45	1.40
维生素D (μg)	0.25	0.75
维生素B ₁ (μg)	10	72
维生素B ₂ (μg)	14	119
维生素B ₆ (μg)	8.5	75
烟酸 (μg)	70	750
叶酸 (μg)	1	12
泛酸 (μg)	70	478
生物素 (μg)	0.40	5
维生素 C (mg)	1.90	17
钙 (mg)	12	60
铁 (mg)	0.10	0.50
锌 (mg)	0.12	0.60
锰 (μg)	1.2	50
铜 (μg)	4.80	29.00
碘 (μg)	1.20	14.00
硒 (μg)	0.25	1.90

参考依据:

1. 1999/21/EC: Commission Directive on dietary foods for special medical purposes, Annex: Essential Composition (欧盟指令: 特殊医学用途膳食食品: 婴儿全营养食品中维生素、矿物质及微量元素含量)

2. STANDARD 2.9.1: Infant Formula Products, Division 3: -
 Infant Formula Products for Special Dietary Use, Subdivision 3:
 Infant formula products for specific dietary use based upon protein substitutes (澳新标准: 婴儿配方食品, 第三部分: 特殊膳食用婴儿配方食品, 第三亚类: 基于蛋白质替代品的特殊膳食用食品)。

十二、关于早产/低出生体重婴儿配方食品

临床上, 孕37周前出生的婴儿称为早产儿, 出生体重低于2500克的婴儿称为低出生体重儿, 早产儿多为低出生体重儿。早产/低出生体重儿与足月儿在生理状况、营养需求以及营养物质的消化吸收方面有较大差异, 为满足其追赶生长的营养需求, 此类婴儿配方食品中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量应明显高于足月儿配方食品。

十三、关于早产/低出生体重婴儿配方食品营养素设计

根据标准4.1项和附录A的规定，为满足早产/低出生体重儿的特殊营养需求，早产/低出生体重婴儿配方食品的能量、蛋白质及某些维生素和矿物质含量下限值不应低于标准4.4规定的最小值，上限值可以根据实际情况适当上调，调整依据包括：国际或国外法规和标准，或其他国家批准的产品；针对早产/低出生体重儿营养需求研究的国际权威建议指南、营养学论著文献的推荐营养素限量值（包括其更新版本）。

经对各国法规或权威论著进行研究，总结早产/低出生体重婴儿配方中能量和部分营养素可调整上限值如下（表2）：

能量和营养素	可调整上限值 (/100kJ)
能量 ¹ (kJ/100ml)	465
蛋白质 (g)	0.98
脂肪 (g)	1.90
维生素A (μg RE)	177
维生素D (μg)	2.18
维生素E (mg α-TE)	2.39
维生素B ₂ (μg)	148
维生素B ₆ (μg)	75.0
烟酸 (μg)	1195
叶酸 (μg)	21.5
生物素 (μg)	8.8
钙 (mg)	60
磷 (mg)	30
镁 (mg)	4.1
铁 (mg)	0.87
锌 (mg)	0.65
硒 (μg)	2.15
铜 (μg)	59.8
钠 (mg)	25
氯 (mg)	54
肌醇 (mg)	17.7
注： ¹ 对于提高了能量的早产/低出生体重婴儿配方食品，由于脂肪含量增加，势必造成碳水化合物含量降低，可不限制碳水化合物下限值。	

参考依据：

1. EU: 1999/21/EC COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes : Values for vitamins, mineral and trace elements in nutritionally complete foods intended for use by infants (欧盟指令：特殊医学用途膳食食品：婴儿全营养食品中维生素、矿物质及微量元素含量)

2. Tsang: Tsang RC, Uauy R, Kletzko B, Zlotkin SH, eds. Nutrition of the Preterm Infant: Scientific Basis and P (产/低出生体重婴儿营养基础与实践指南))

3. AAP: American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Pediatric Nutrition Handbook. 6th ed. Elk Grove
国儿科委员会营养学会 (AAP) 《美国儿科营养学术委员会手册》)

4. LSRO: Klein CJ. Nutrient requirements for preterm infant formulas. *J Nutr* 2002 (美国营养科学协会生命科学研究室 (LSRO) 《早产/低出生体重婴儿配方营养要求》)

5. ESPGHAN: Agostoni C, Buonocore G, Carnielli VP, et al. Enteral nutrient supply for preterm infants: commenta
洲儿科胃肠病、肝病和营养学会《早产/低出生体重婴儿肠内营养供应》)

十四、关于母乳营养补充剂

母乳营养补充剂是为了补充早产/低出生体重儿母乳中能量、蛋白质、维生素和矿物质不足而特别设计的、需加入到母乳中使用的液态或粉状特殊医学用途婴儿配方食品。在提倡母乳喂养的同时，为早产/低出生体重儿提供充足的能量和营养素。

在母乳营养补充剂配方设计时，对于母乳中含量水平已能够满足早产/低出生体重儿需求的营养成分，无需另外补充；对于母乳中含量水平尚不足以满足早产/低出生体重儿快速生长需求的营养成分，则需要额外添加，主要体现在能量、蛋白质、部分维生素和矿物质等方面。

母乳营养补充剂不是全营养配方食品，是对早产/低出生体重儿母乳喂养的补充。与母乳配合使用时的能量和营养素含量应能满足早产/低出生体重婴儿配方能量和营养素上限、下限值的要求（参考本问答第13题）。

十五、关于早产/低出生体重婴儿母乳数据

我国尚无早产/低出生体重婴儿母乳数据库可供参照，相关数据可以参考国外权威医学论著、国际组织的调查结果以及公开发表的医学、营养学文献中的早产儿母乳数据。如：Tsang的《早产/低出生体重婴儿营养基础与实践指南》等。

十六、关于氨基酸代谢障碍配方食品

氨基酸代谢障碍是指由于遗传因素造成某些酶的缺陷，使一种或几种氨基酸在婴儿体内代谢发生障碍，导致患儿体格生长发育迟滞，智力发育障碍，严重时可导致不可逆的损害。氨基酸代谢障碍配方食品是指不含或仅含少量代谢障碍氨基酸的特殊配方食品。用于代替普通婴儿配方食品，以改善患儿症状，减轻智力损害，同时为患儿提供必要的、充足的营养素以维持其正常生长发育的需求。

常见的氨基酸代谢障碍有苯丙酮尿症、枫糖尿症、丙酸血症/甲基丙二酸血症、酪氨酸血症、高胱氨酸尿症、戊二酸血症 I 型、异戊酸血症、尿素循环障碍等，其配方食品中应限制的氨基酸种类见下表（表3）：

常见的氨基酸代谢障碍	应限制的氨基酸种类
苯丙酮尿症	苯丙氨酸
枫糖尿症	亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸
丙酸血症/ 甲基丙二酸血症	异亮氨酸、蛋氨酸、苏氨酸、缬氨酸
酪氨酸血症	苯丙氨酸、酪氨酸
高胱氨酸尿症	蛋氨酸
戊二酸血症 I 型	赖氨酸、色氨酸
异戊酸血症	亮氨酸
尿素循环障碍	非必需氨基酸（丙氨酸、精氨酸、天冬氨酸、天冬酰胺、谷氨酸、谷氨酰胺、甘氨酸、脯氨酸、丝氨酸）

十七、关于氨基酸代谢障碍配方食品营养素设计

氨基酸代谢障碍患儿的膳食管理非常严格，除严格限制相应的氨基酸外，由于患儿对部分营养素吸收利用率低或排泄增加，需要对其配方中的能量和营养素范围值进行调整，以维持患儿正常生长发育，其营养素调整可参照以下法规、标准和科学依据：1. 国内外相关法规或批准的产品：国际食品法典CODEX STAN 72-1981 (Rev 2007) SECTION B, 欧盟COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC, 美国21CFR107 Subpart C等，不同国家产品批准情况；2. 国内外权威医学、营养学指南、专家共识、专业文献或著作。

氨基酸代谢障碍配方中能量及各营养素可调整的范围值可参考本问答中表1进行调整。

十八、氨基酸代谢障碍配方食品不能作为氨基酸代谢障碍患儿的唯一营养来源

氨基酸代谢障碍配方食品去除了与患儿代谢障碍相关的一种或多种氨基酸，但其中某些需严格限制摄入的氨基酸是婴儿生长发育过程中所需的必需氨基酸，因此患儿需要在医生指导下，根据个体疾病状况及机体对特定氨基酸的耐受程度，适当搭配少量母乳或普通婴儿配方食品，以满足婴儿生长发育的需要。

十九、氨基酸代谢障碍配方食品中的氨基酸组成和含量如何调整

针对不同的氨基酸代谢疾病，应在配方食品中去除相应的氨基酸，并适当调整其他氨基酸组成以确保提供足够的必需及非必需氨基酸，保证患儿生长发育所需。以无苯丙氨酸配方为例，由于苯丙氨酸的代谢障碍导致酪氨酸成为患儿的必需氨基酸，因此配方限制苯丙氨酸的同时，需适当提高酪氨酸含量，以满足患儿的营养需求。

二十、关于乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方、氨基酸代谢障碍配方产品的蛋白质标示

上述产品标签的营养成分表中“蛋白质”一项可标示为“蛋白质”、“蛋白质（等同物）”或“氨基酸总量”。

资料链接：[《特殊医学用途婴儿配方食品通则》发布公告](#)