



# 中华人民共和国国家标准

GB ××××—××××

## 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则 (草案)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会  
国家市场监督管理总局 发布

## 前 言

本标准代替GB 29922-2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》。

本标准与GB 29922-2013相比，主要变化如下：

- 修改了感官要求描述；
- 修改了原料要求描述；
- 修改了全营养配方食品营养成分的技术要求：增加了产品类别；修改了能量计算要求；增加了部分可选择性成分；修改了部分营养素的最小值或最大值；更新了检验方法标准编号；
- 调整了特定全营养配方食品的目录；
- 修改了非全营养配方食品营养成分的技术要求：增加了产品类别；修改了常见非全营养组件、常见非全营养配方产品的技术指标；
- 污染物限量、真菌毒素限量、致病菌限量引用通用标准；
- 修改了附录：新增附录A“常见1~10岁人群部分营养调整型全营养配方食品”及其技术要求；修订了附录“常见特定全营养配方食品”目录；修订了附录“可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸”的部分技术指标。

# 食品安全国家标准

## 特殊医学用途配方食品通则

### 1 范围

本标准适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

### 2 术语和定义

#### 2.1 特殊医学用途配方食品

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

#### 2.2 全营养配方食品

可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

#### 2.3 特定全营养配方食品

可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

#### 2.4 非全营养配方食品

可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。

### 3 技术要求

#### 3.1 基本要求

3.1.1 特殊医学用途配方食品的配方应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实。

3.1.2 特殊医学用途配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

#### 3.2 原料要求

3.2.1 特殊医学用途配方食品中所使用的原料应符合相应的标准和（或）相关规定，禁止使用危害食用者健康的物质。

3.2.2 适用于 1~10 岁人群的产品不应使用氢化油脂。

#### 3.3 感官要求

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，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。

### 3.4 营养成分

#### 3.4.1 全营养配方食品

##### 3.4.1.1 适用于 1~10 岁人群的全营养配方食品

3.4.1.1.1 适用于 1~10 岁人群的全营养配方食品每 100 mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100 g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于 250 kJ（60 kcal）。能量的计算按每 100 mL 或每 100 g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物、膳食纤维的含量乘以各自相应的能量系数 17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g、8kJ/g，所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值。

3.4.1.1.2 适用于 1~10 岁人群的全营养配方食品中蛋白质的含量应不低于 0.5g/100kJ（2g/100kcal），其中优质蛋白质所占比例不少于 50%。蛋白质的检验方法参照 GB 5009.5。

3.4.1.1.3 适用于 1~10 岁人群的全营养配方食品中亚油酸供能比应不低于 2.5%； $\alpha$ -亚麻酸供能比应不低于 0.4%。脂肪酸的检验方法参照 GB 5009.168。

3.4.1.1.4 适用于 1~10 岁人群的全营养配方食品中维生素和矿物质的含量应符合表 2 的规定。

3.4.1.1.5 除表 2 中规定的成分外，如果在产品中选择添加或标签标示含有表 3 中一种或多种成分，其含量应符合表 3 的规定。

表 2 维生素和矿物质指标（1~10 岁人群）

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/ ( $\mu\text{g RE}$ ) <sup>a</sup>	<b>8.4</b>	53.8	<b>35.0</b>	225.0	GB5009.82
维生素 D/ ( $\mu\text{g}$ ) <sup>b</sup>	0.25	0.75	1.05	3.14	
维生素 E/ ( $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ ) <sup>c</sup>	0.15	N. S. <sup>e</sup>	0.63	N. S.	
维生素 K <sub>1</sub> / ( $\mu\text{g}$ )	1	N. S.	4	N. S.	GB 5009.158
维生素 B <sub>1</sub> / (mg)	0.01	N. S.	0.05	N. S.	GB 5009.84
维生素 B <sub>2</sub> / (mg)	0.01	N. S.	0.05	N. S.	GB 5009.85
维生素 B <sub>6</sub> / (mg)	0.01	N. S.	0.05	N. S.	GB 5009.154

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 B <sub>12</sub> /(μg)	0.04	N. S.	0.17	N. S.	GB 5413.14
烟酸(烟酰胺)/(mg) <sup>d</sup>	0.11	N. S.	0.46	N. S.	GB 5009.89
叶酸/(μg)	1.0	N. S.	4.0	N. S.	GB 5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N. S.	0.29	N. S.	GB 5009.210
维生素 C/(mg)	1.8	N. S.	7.5	N. S.	GB 5413.18, GB 5009.86
生物素/(μg)	0.4	N. S.	1.7	N. S.	GB 5009.259
钠/(mg)	5	20	21	84	GB 5009.91 或 GB 5009.268
钾/(mg)	18	69	75	289	
铜/(μg)	7	35	29	146	GB 5009.13 或 GB 5009.268
镁/(mg)	1.4	N. S.	5.9	N. S.	GB 5009.241 或 GB 5009.268
铁/(mg)	0.25	0.50	1.05	2.09	GB 5009.90 或 GB 5009.268
锌/(mg)	0.1	0.4	0.4	1.5	GB 5009.14 或 GB 5009.268
锰/(μg)	0.3	24.0	1.1	100.4	GB 5009.242 或 GB 5009.268
钙/(mg)	17	N. S.	71	N. S.	GB 5009.92 或 GB 5009.268
磷/(mg)	8.3	46.2	34.7	193.5	GB 5009.87 或 GB 5009.268
碘/(μg)	1.4	N. S.	5.9	N. S.	GB 5009.267
氯/(mg)	N. S.	52	N. S.	218	GB 5009.44
硒/(μg)	0.5	2.9	2.0	12.0	GB 5009.93 或 GB 5009.268

<sup>a</sup> RE为视黄醇当量。1 μg RE=3.33 IU 维生素A=1μg全反式视黄醇(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。

<sup>b</sup> 钙化醇, 1μg维生素D=40 IU维生素D。

<sup>c</sup> 1 mg d-α-生育酚=1 mg α-TE (α-生育酚当量); 1 mg dl-α-生育酚=0.74 mg α-TE (α-生育酚当量)。

<sup>d</sup> 烟酸不包括前体形式。

<sup>e</sup> N.S.为没有特别说明。

表 3 可选择性成分指标（1~10 岁人群）

可选择性成分 <sup>a</sup>	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/( $\mu\text{g}$ )	0.4	5.7	1.8	24.0	GB 5009.123 或 GB 5009.268
钼/( $\mu\text{g}$ )	1.2	5.7	5.0	24.0	GB 5009.268
氟/(mg)	N.S. <sup>b</sup>	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	1.7	19.1	7.1	80.0	GB 5413.20
肌醇/(mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB 5009.270
牛磺酸/(mg)	N.S.	3.1	N.S.	13.0	GB 5009.169
左旋肉碱/(mg)	0.3	N.S.	1.3	N.S.	GB 29989
维生素 K <sub>2</sub> /( $\mu\text{g}$ )	1	N.S.	4	N.S.	—
二十二碳六烯酸 (DHA)/(mg)	N.S.	9.6	N.S.	40	GB 5009.168
二十碳四烯酸 (AA/ARA)/(mg)	N.S.	19.1	N.S.	80	
核苷酸/(mg)	0.5	N.S.	2.0	N.S.	GB 5413.40
膳食纤维/(g)	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 或 GB 5009.88 或 GB 5009.255 或 GB/T 22224
1,3-二油酸-2-棕榈酸 甘油三酯/(g)	0.12	0.51	0.87	2.14	—
叶黄素/( $\mu\text{g}$ )	8.1	22.5	33.8	94.2	GB 5009.248
乳铁蛋白/(mg)	N.S.	5.32	N.S.	22.3	—
酪蛋白磷酸肽/(mg)	N.S.	16	N.S.	67	—
<sup>a</sup> 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾，核苷酸和膳食纤维来源参考GB 14880表C.2中允许使用的来源及国家相关规定，其他成分的添加及其化合物来源应符合GB 14880及国家相关规定。 <sup>b</sup> N.S.为没有特别说明。					

### 3.4.1.2 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品

3.4.1.2.1 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品每 100 mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100 g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于 295 kJ (70 kcal)。能量的计算按每 100 mL 或每 100 g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物、膳食纤维的含量乘以各自相应的能量系数 17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g、8 kJ/g，所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值。如其他物质供能占总能量的 5%及以上时，应计入总能量。

3.4.1.2.2 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品所含蛋白质的含量应不低于 0.7g/100kJ (3g/100kcal)，其中优质蛋白质所占比例不少于 50%（不适用于氨基酸全营养配方食品）。蛋白质的检验方法参照 GB 5009.5。

3.4.1.2.3 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品中亚油酸供能比应不低于 2.0%； $\alpha$ -亚麻酸供能比应不低于 0.5%。脂肪酸的检验方法参照 GB 5009.168。

3.4.1.2.4 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品所含的维生素和矿物质的含量应符合表 4 的规定。

3.4.1.2.5 除表 4 中规定的成分外，如果在产品中选择添加或标签标示含有表 5 的一种或多种成分，其含量应符合表 5 的规定。

表 4 维生素和矿物质指标（10 岁以上人群）

营养素	每 100kJ		每 100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/( $\mu\text{g RE}$ ) <sup>a</sup>	9.3	53.8	39.0	225.0	GB5009.82
维生素 D/( $\mu\text{g}$ ) <sup>b</sup>	0.19	0.75	0.80	3.14	
维生素 E/(mg $\alpha$ -TE) <sup>c</sup>	0.19	N.S. <sup>e</sup>	0.80	N.S.	
维生素 K <sub>1</sub> /( $\mu\text{g}$ )	1.05	N.S.	4.40	N.S.	GB 5009.158
维生素 B <sub>1</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5009.84
维生素 B <sub>2</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5009.85
维生素 B <sub>6</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5009.154
维生素 B <sub>12</sub> /( $\mu\text{g}$ )	0.03	N.S.	0.13	N.S.	GB 5413.14
烟酸（烟酰胺）/(mg) <sup>d</sup>	0.05	N.S.	0.20	N.S.	GB 5009.89
叶酸/( $\mu\text{g}$ )	5.3	N.S.	22.2	N.S.	GB 5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5009.210
维生素 C/(mg)	1.3	N.S.	5.6	N.S.	GB 5413.18
生物素/( $\mu\text{g}$ )	0.5	N.S.	2.2	N.S.	GB 5009.259
钠/(mg)	20	N.S.	83	N.S.	GB 5009.91 或 GB 5009.268
钾/(mg)	27	N.S.	111	N.S.	
铜/( $\mu\text{g}$ )	11	120	44	500	GB 5009.13 或 GB 5009.268
镁/(mg)	4.4	N.S.	18.3	N.S.	GB 5009.241 或 GB 5009.268

营养素	每 100kJ		每 100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铁/(mg)	0.20	0.55	0.83	2.30	GBT 5009.90 或 GB 5009.268
锌/(mg)	0.1	0.5	0.4	2.2	GB 5009.14 或 GB 5009.268
锰/(μg)	6.0	146.0	25.0	611.0	GB 5009.242 或 GB 5009.268
钙/(mg)	13	N.S.	56	N.S.	GB 5009.92 或 GB 5009.268
磷/(mg)	9.6	N.S.	40.0	N.S.	GB 5009.87 或 GB 5009.268
碘/(μg)	1.6	N.S.	6.7	N.S.	GB 5009.267
氯/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5009.44
硒/(μg)	0.8	5.3	3.3	22.2	GB 5009.93 或 GB 5009.268
<p><sup>a</sup> RE为视黄醇当量。1 μg RE = 3.33 IU 维生素A=1μg全反式视黄醇（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。</p> <p><sup>b</sup> 钙化醇，1μg 维生素 D=40 IU 维生素 D。</p> <p><sup>c</sup> 1 mg d-α-生育酚=1 mg α-TE (α-生育酚当量)；1 mg dl-α-生育酚= 0.74 mg α-TE (α-生育酚当量)。</p> <p><sup>d</sup> 烟酸不包括前体形式。</p> <p><sup>e</sup> N.S.为没有特别说明。</p>					

表 5 可选择性成分指标（10 岁以上人群）

可选择性成分 <sup>a</sup>	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	13.3	1.8	55.6	GB 5009.123 或 GB 5009.268
钼/(μg)	1.3	12.0	5.6	50.0	GB 5009.268
氟/(mg)	N.S. <sup>b</sup>	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	5.3	39.8	22.2	166.7	GB 5413.20
肌醇/(mg)	1.0	33.5	4.2	140.0	GB 5009.270
维生素 K <sub>2</sub> /(μg)	1.05	N.S.	4.40	N.S.	—
牛磺酸/(mg)	N.S.	4.8	N.S.	20.0	GB 5009.169
左旋肉碱/(mg)	0.3	N.S.	1.3	N.S.	GB 29989



可选择性成分 <sup>a</sup>	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
核苷酸/(mg)	0.5	N.S.	2.0.	N.S.	GB 5413.40
二十碳五烯酸(EPA)/(mg) + 二十二碳六烯酸(DHA) /(mg)	3.3	26.5	13.9	111.1	GB5009.168
β-羟基-β-甲基丁酸钙 (CaHMB) (mg)	20	40	83	166	—
膳食纤维/(g)	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 或 GB 5009.88 或 GB 5009.255 或 GB/T 22224
<sup>a</sup> 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾；核苷酸和膳食纤维来源参考 GB 14880 表 C.2 中允许使用的来源及国家相关规定；其他成分的添加及其化合物来源应符合 GB 14880 及国家相关规定。 <sup>b</sup> N.S.为没有特别说明。					

### 3.4.1.3 部分营养调整型全营养配方食品

该类食品不针对特定疾病或医学状态人群，仅对全营养配方食品中营养成分进行部分调整的全营养配方食品，如生酮配方食品、高蛋白质配方食品、高能量密度配方食品等。常见 1~10 岁人群部分营养调整型全营养配方食品的分类及主要技术要求应符合本标准附录 A 的规定。

### 3.4.2 特定全营养配方食品

当 3.4.1.1、3.4.1.2 全营养配方食品不能满足特定疾病或医学状态人群对营养素或膳食的特殊需要，应根据具体的特定全营养配方食品标准或制定其营养配方，以满足目标人群的营养需求。常见特定全营养配方食品见附录 B。对尚无具体的特定全营养配方食品标准的特定全营养配方食品营养配方，应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及特定疾病或医学状态人群临床应用（效果）均需要经过临床证实。

### 3.4.3 非全营养配方食品

3.4.3.1 常见的非全营养配方食品主要包括营养素组件、增稠组件、膳食纤维组件、流质配方、电解质配方、氨基酸代谢障碍配方、特定疾病非全营养配方、非特定疾病非全营养配方等。该产品不能作为单一营养来源满足目标人群的营养需求，需要与其他食品配合使用。非全营养特殊医学用途配方食品应在医生或临床营养师的指导下，按照患者个体的特殊状况或需求而使用。

3.4.3.2 营养素组件、增稠组件、膳食纤维组件的技术指标应符合表 6 的要求。

表 6 常见非全营养组件的技术指标

产品类别		配方主要技术要求
营 养 素 组 件	蛋白质组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由蛋白质构成；</li> <li>2. 蛋白质来源可选择一种或多种优质蛋白质或优质蛋白质的全部水解物；</li> <li>3. 蛋白质含量应在 70%及以上(液态产品的蛋白质含量占总干物质的 65%及以上)，其氨基酸评分应符合优质蛋白要求。</li> </ol>
	必需氨基酸组件	必需氨基酸含量应在 70%及以上，其氨基酸评分应符合优质蛋白要求。
	支链氨基酸组件	支链氨基酸含量应在 70%及以上。
	精氨酸组件	精氨酸含量应在 70%及以上。
	谷氨酰胺组件	谷氨酰胺含量应在 70%及以上。
	脂肪（脂肪酸）组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由脂肪和（或）脂肪酸构成；</li> <li>2. 可以选用中链甘油三酯（MCT）、长链甘油三酯（LCT）或其他法律法规批准的脂肪（酸）来源，脂肪组件中脂肪来源不包括类脂；</li> <li>3. 脂肪（脂肪酸）组件应具有良好的溶解性，以便于与其他食品配合使用。应考虑与其他食品配合使用时的溶解性问题，原则上不包括普通食品形态的花生油、大豆油、橄榄油、亚麻籽油等，也不包括胶囊、片剂等形态；</li> <li>4. 在满足对脂肪特殊需求的前提下，应综合考虑所有膳食来源脂肪构成的合理性，脂肪组件的脂肪酸组成应尽可能单一，作为脂肪组件能够满足临床使用需求；</li> <li>5. 对各原料组成、比例及含量进行控制。如中链甘油三酯（MCT）脂肪酸组成、<math>\omega</math>-3 多不饱和脂肪酸的组成、比例及含量等；</li> <li>6. 脂肪组件主要成分为脂肪（酸），因工艺需求加入其他食品原料、食品添加剂时，应对其他成分及对脂肪组件使用可能存在的影响进行评估和说明。</li> </ol>
碳水化合物组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由碳水化合物构成；</li> <li>2. 碳水化合物来源可选用单糖、双糖、低聚糖或多糖、麦芽糊精、葡萄糖聚合物或其他法律法规批准的原料；</li> <li>3. 不应含有不可溶性膳食纤维。</li> </ol>	
增稠组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 添加的碳水化合物以增稠为目的，不应以提供能量和营养成分为目的；</li> <li>2. 添加一种或多种增稠剂；</li> <li>3. 配方中不得额外添加其他营养素。</li> </ol>	
膳食纤维组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 膳食纤维含量（以干基计）应在 85%及以上；</li> <li>2. 可溶性膳食纤维应占膳食纤维总量的 50%以上。</li> </ol>	

3.4.3.3 电解质配方、流质配方、围手术期碳水化合物配方、氨基酸代谢障碍配方产品的技术指标应符合表 7 的要求。

表 7 常见非全营养配方产品的技术指标

产品类别	配方主要技术要求
电解质配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳水化合物和/或肽类为基础；</li> <li>2. 添加适量电解质。</li> </ol>
流质配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳水化合物和蛋白质为基础，不应以供能为目的添加脂肪；</li> <li>2. 蛋白质来源可选用整蛋白、蛋白质水解物、氨基酸、肽类等，优质蛋白所占比例不少于 50%，并提供可以满足适用人群蛋白质营养需求的依据。蛋白质供能比原则上应控制在 10%~25%；</li> <li>3. 可添加多种维生素和矿物质；</li> <li>4. 可添加膳食纤维。</li> </ol>
围手术期碳水化合物配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳水化合物基础，其能量范围为 40-60kcal/100ml；</li> <li>2. 可选择性添加钠、钾、氯、钙、磷、镁等电解质；</li> <li>3. 不宜添加膳食纤维；</li> <li>4. 产品即食状态下的渗透压不宜高于 320mosm/L。</li> </ol>
氨基酸代谢障碍配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以氨基酸和（或）肽为主要原料，但不含或仅含少量与代谢障碍有关的氨基酸。常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量要求见表 8；</li> <li>2. 除应限制的氨基酸外，其他氨基酸特别是必需氨基酸的组成应符合优质蛋白的要求</li> <li>3. 添加适量的脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和（或）其他成分；</li> <li>4. 满足患者部分蛋白质（氨基酸）需求的同时，应满足患者对部分维生素及矿物质的需求。</li> </ol>

表 8 常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量

常见的氨基酸代谢障碍	配方食品中应限制的氨基酸种类	配方食品中应限制的氨基酸含量 mg/g 蛋白质等同物
苯丙酮尿症	苯丙氨酸	≤1.5
枫糖尿症	亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸	≤1.5 <sup>a</sup>
丙酸血症/ 甲基丙二酸血症	蛋氨酸、苏氨酸、缬氨酸	≤1.5 <sup>a</sup>
	异亮氨酸	≤5
酪氨酸血症	苯丙氨酸、酪氨酸	≤1.5 <sup>a</sup>
高胱氨酸尿症	蛋氨酸	≤1.5

常见的氨基酸代谢障碍	配方食品中应限制的氨基酸种类	配方食品中应限制的氨基酸含量 mg/g 蛋白质等同物
戊二酸血症I型	赖氨酸	≤1.5
	色氨酸	≤8
异戊酸血症	亮氨酸	≤1.5
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）	≤1.5 <sup>a</sup>
<sup>a</sup> 指单一氨基酸含量。		

#### 3.4.3.4 特定疾病非全营养配方食品

特定疾病非全营养配方食品的营养配方应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过临床证实。

#### 3.4.3.5 非特定疾病非全营养配方食品

非特定疾病非全营养配方食品的营养配方应以临床医学和营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实。

### 3.5 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

### 3.6 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

### 3.7 微生物限量

3.7.1 固态特殊医学用途配方食品的致病菌限量应符合 GB 29921 的规定，其他微生物指标应符合表 9 的规定。

3.7.2 液态、半固态特殊医学用途配方食品应符合商业无菌的要求，按 GB 4789.26 规定的方法检验。

表 9 微生物限量指标

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量（若非指定，均以CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数 <sup>b、c</sup>	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
<sup>a</sup> 样品的分析及处理按 GB 4789.1和GB 4789.18执行。 <sup>b</sup> 不适用于添加活性菌种（好氧和兼性厌氧菌）的产品[产品中的活菌数应≥10 <sup>6</sup> CFU/g ( mL )]。 <sup>c</sup> 仅适用于1~10岁人群的产品。					

### 3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 适用人群包含1~3岁人群的产品，其食品添加剂的使用应按GB 2760婴幼儿配方食品中允许的添加剂种类和使用量；适用于其他人群的产品，其食品添加剂的使用应按照GB 2760中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和使用量。

- 3.8.2 营养强化剂的使用应符合GB 14880的规定。
- 3.8.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。
- 3.8.4 根据所使用人群的特殊营养需求，可在各类特殊医学用途食品中选择添加一种或几种氨基酸，所使用的氨基酸来源应符合附录 C 和（或）GB 14880 的规定。

## 4 其他

### 4.1 标签

- 4.1.1 产品标签应符合 GB 13432 的规定。营养素和可选择性成分含量标识应增加“每 100 千焦（/100kJ）”含量的标示。
- 4.1.2 标签中应对产品的配方特点或营养学特征进行描述，如果配方中添加膳食纤维，应标示其种类（可溶/不可溶）；并应标示产品的类别和适用人群；同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。
- 4.1.3 标签中应标示“请在医生或临床营养师指导下使用”。
- 4.1.4 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。
- 4.1.5 增稠组件产品应标示产品与水配制后对应的吞咽障碍食品分级及冲调温度、放置时间等参数。
- 4.1.6 流质配方、电解质配方、围手术期碳水化合物配方、氨基酸代谢障碍配方产品应标示产品即食状态的渗透压。

### 4.2 使用说明

- 4.2.1 有关产品使用、配制指导说明、贮存条件应在标签上明确说明。
- 4.2.2 指导说明应对配制不当和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

### 4.3 包装

可以使用符合食品安全国家标准的二氧化碳和(或)氮气作为包装介质。

## 附录 A

## 常见 1~10 岁人群部分营养调整型全营养配方食品

常见 1~10 岁人群部分营养调整型全营养配方食品见表 A.1。

表 A.1 常见 1~10 岁人群部分营养调整型全营养配方食品

产品类别	适用的特殊医学状况人群	配方主要技术要求
乳蛋白深度水解配方	1~10 岁食物蛋白过敏、胃肠功能障碍人群	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 产品在即食状态下每 100mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~502 kJ (120 kcal) ；</li> <li>2. 配方中蛋白质由经深度水解的乳蛋白提供；</li> <li>3. 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖；</li> <li>4. 蛋白质、碳水化合物、维生素及矿物质含量应符合 1~10 岁人群普通全营养配方食品技术要求。</li> </ol>
氨基酸配方	1~10 岁食物蛋白过敏、胃肠功能障碍人群	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 产品在即食状态下每 100mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~502 kJ (120 kcal) ；</li> <li>2. 配方中蛋白质由氨基酸提供；</li> <li>3. 所使用的氨基酸来源应符合本标准附录 C 的规定；</li> <li>4. 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖；</li> <li>5. 蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素及矿物质含量应符合 1~10 岁人群普通全营养配方食品技术要求。</li> </ol>

## 附 录 B

### 常见特定全营养配方食品

- B. 1 糖尿病全营养配方食品。
- B. 2 呼吸系统疾病全营养配方食品。
- B. 3 肾病全营养配方食品。
- B. 4 肿瘤全营养配方食品。
- B. 5 肝病全营养配方食品。
- B. 6 肌肉衰减综合症全营养配方食品。
- B. 7 创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品。
- B. 8 炎性肠病全营养配方食品。
- B. 9 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品。
- B. 10 脂肪酸代谢异常全营养配方食品。
- B. 11 肥胖、减脂手术全营养配方食品。
- B. 12 其他。

## 附录 C

## 可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸见表 C.1。

表 C.1 可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

序号	氨基酸 <sup>a,b</sup>	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] <sub>D,20</sub> /°	pH	纯度 (%) ≥	干燥减重 (%) ≤	灼烧残渣 (%) ≤	铅 (mg/kg) ≤	砷 (mg/kg) ≤
1	天冬氨酸	L-天冬氨酸	L-氨基丁酸	C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub>	133.1	+24.5~+26.0	2.5~3.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-天冬氨酸镁二水物	L-氨基丁二酸镁二水物	2(C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> NO <sub>4</sub> ) Mg·2H <sub>2</sub> O	324.5	+22.0~+24.0	6.0~8.0	98.5	10.0~16.0	—	0.3	0.2
2	苏氨酸	L-苏氨酸	L-2-氨基-3-羟基丁酸	C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub>	119.12	-26.0~-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 <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>	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 <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>	147.13	+31.5~+32.5	3.0~3.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-谷氨酸钾	α-氨基戊二酸钾	C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> KNO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	203.24	+22.5~+24.0	6.7~7.3	98.5	0.2	—	0.3	0.2
		L-谷氨酸钙四水物	α-氨基戊二酸钙四水物	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·4H <sub>2</sub> O	404.39	+27.4~+29.2	6.6~7.3	98.5	19.0	—	0.3	0.2
5	谷氨酰胺	L-谷氨酰胺	2-氨基-4-酰胺基丁酸	C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	146.15	+6.3~+7.3	4.8~5.8	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 <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	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 <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	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 <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub>	240.3	-215~-230	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 <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S	121.16	+8.3~+9.5	4.5~5.5	98.5	0.5	0.1	0.3	0.2



序号	氨基酸 <sup>a,b</sup>	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] <sub>D,20</sub> °C	pH	纯度 (%) ≥	干燥减重 (%) ≤	灼烧残渣 (%) ≤	铅 (mg/kg) ≤	砷 (mg/kg) ≤
		L-盐酸半胱氨酸一水物	L-2-氨基-3-巯基丙氨酸盐酸盐一水物	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S·HCl·H <sub>2</sub> O	175.64	+5.5~+7.0	1.5~2.0	98.5	8.0~12	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸半胱氨酸	L-2-氨基-3-巯基丙氨酸盐酸盐	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S·HCl	157.62	+5.6~+8.9	1.5~2.0	98.5	2.0	0.1	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-半胱氨酸	N-乙酰基-L-α-氨基-β-巯基丙氨酸	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> S	163.20	+21~+27	2.0~2.8	98.5	0.2	0.1	—	—
10	缬氨酸	L-缬氨酸	L-2-氨基-3-甲基丁酸	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	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 <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	149.21	+21.0~+25.0	5.6~6.1	98.5	0.2	0.2	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 <sub>7</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> S	191.25	-18.0~-22.0	—	98.5	0.5	0.1	0.3	0.2
12	亮氨酸	L-亮氨酸	L-2-氨基-4-甲基戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17	+14.9~+16.0	5.5~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
13	异亮氨酸	L-异亮氨酸	L-2-氨基-3-甲基戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17	+38.9~+41.8	5.5~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
14	酪氨酸	L-酪氨酸	S-氨基-3-(4-羟基苯基)-丙酸	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	181.19	-11.3~-12.1	5.0~6.5	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 <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	165.19	-33.0~-35.0	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 <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl	182.65	+20.4~+21.5	5.0~6.0	98.5	0.4	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 <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	206.24	+8.5~+10.0	6.5~7.5	98.5	0.3	0.2	0.3	0.2
		L-赖氨酸一水物	L-2,6-二氨基己酸	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O	164.2	+23.3~+29.3	9.0~10.5	98.5	8.0	0.2	0.3	0.2
		L-赖氨酸-L-谷氨酸二水物	L-2,6-二氨基己酸α-氨基戊二酸盐	C <sub>11</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> ·2H <sub>2</sub> O	329.35	+27.5~+29.5	6.0~7.5	98.0	11.4	0.3	0.3	0.2
		L-赖氨酸-天冬氨酸	L-2,6-二氨基己酸 L-氨基丁二酸盐	C <sub>10</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub>	279.29	+24.0~+26.5	5.0~7.0	98.0	0.5	0.2	0.3	0.2
17	精氨酸	L-精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	174.2	+26.9~+27.9	10.5~12.0	98.5	0.5	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 <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ·HCl	210.66	+21.5~+23.5	4.7~6.2	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

序号	氨基酸 <sup>a,b</sup>	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] <sub>D,20</sub> °C	pH	纯度 (%) ≥	干燥减重 (%) ≤	灼烧残渣 (%) ≤	铅 (mg/kg) ≤	砷 (mg/kg) ≤
		L-精氨酸-天冬氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸- L-氨基丁二酸	C <sub>10</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub>	307.31	+25.0 ~ +27.0	6.0~ 7.0	98.5	0.5	0.1	0.3	0.2
18	组氨酸	L-组氨酸	α-氨基β-咪唑基丙酸	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	155.15	+12.0~+12.8	7.0~8.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
		L-盐酸组氨酸一水物	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐酸盐一水物	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ·HCl·H <sub>2</sub> O	209.63	+8.5~+10.5	3.5~4.5	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 <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	204.23	-30.0~-32.5	5.4~6.4	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
20	瓜氨酸	L-瓜氨酸	L-2-氨基-5-胍戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	175.19	+24.5 ~ +26.5	5.7 ~6.7	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
21	鸟氨酸	L-盐酸鸟氨酸	2,5-二氨基戊酸 单盐酸盐	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl	168.62	+23.0 ~ +25.0	5.0~ 6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

<sup>a</sup> 不得使用非食用的动植物水解原料作为单体氨基酸的来源。

<sup>b</sup> 只要适用，无论是氨基酸的游离状态、含水或不含水状态，以及氨基酸的盐酸化合物、钠盐和钾盐均可使用。