



国家食品安全风险评估中心
China National Center for Food Safety Risk Assessment

食品安全国家标准宣贯系列丛书

特殊医学用途配方食品 系列标准实施指南

编著：国家食品安全风险评估中心
中国营养学会法规标准工作委员会
中华医学会肠外肠内营养学分会

主编：韩军花

主审：严卫星 王竹天

顾问：陈君石 刘金峰

GB 29922-2013

GB 25596-2010

GB 29923-2013

GB 29923-2013

GB 29922-2013

GB 25596-2010



中国质检出版社
中国标准出版社

食品安全国家标准宣贯系列丛书

特殊医学用途配方食品系列标准 实 施 指 南

国家食品安全风险评估中心
中国营养学会法规标准工作委员会 编著
中华医学会肠外肠内营养学分会

主编：韩军花

主审：严卫星 王竹天

顾问：陈君石 刘金峰

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

特殊医学用途配方食品系列标准实施指南/国家食品安全风险评估中心,中国营养学会法规标准工作委员会,中华医学会肠外肠内营养学分会编著. —北京:中国标准出版社,2015.5

ISBN 978-7-5066-7877-3

I. ①特… II. ①国… ②中… ③中… III. ①疗效食品-标准-中国-指南 IV. ①TS218-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 076482 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 21 字数 426 千字
2015 年 5 月第一版 2015 年 5 月第一次印刷

*

定价 62.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

《特殊医学用途配方食品系列标准实施指南》

编 委 会

主 编：韩军花 国家食品安全评估中心
主 审：严卫星 王竹天 国家食品安全评估中心
顾 问：陈君石 刘金峰 国家食品安全评估中心
委 员：（按姓氏笔画排序）

于健春 北京协和医院
杨月欣 中国营养学会
杨晓光 中国疾病预防控制中心营养与健康所
张 坚 中国疾病预防控制中心营养与健康所
张旭东 国家食品安全风险评估中心
张俭波 国家食品安全风险评估中心
陈 伟 北京协和医院
荫士安 中国疾病预防控制中心营养与健康所
涂顺明 中国食品发酵工业研究院
薛长勇 中国人民解放军总医院

编写人员：（按姓氏笔画排序）

王华丽	王 颖	邓立娜	邓陶陶
仇 凯	刘英华	刘艳君	李湖中
杨 丹	吴 红	岳增君	郝利楠
姚颖秋	贾海先	柴秋儿	陶 冶
黄 倩	梁 栋	密少真	韩 晶

国家卫生和计划生育委员会 2013 年第 11 号公告公布了 GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》和 GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》两项国家标准,连同我国 2010 年发布的 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》,形成了覆盖所有年龄组 and 不同疾病情况、并配以产品生产规范的一套完整的“特殊医学用途配方食品”标准。由于这是第一次在强制性食品安全国家标准体系中出现特殊医学用途食品的标准,标准发布后引起了社会各方面的很大关注,并提出了一系列问题,包括特殊医学用途食品是一类怎样的食品、适用于哪些人、与药品有何区别、其安全性有无保证、这些标准要达到哪些目的、标准主要内容是什么,等等。本书的目的旨在针对这些问题答疑解惑,以利于这套标准的实施。

根据国际食品法典委员会(CAC)的定义,特殊医学用途配方食品是针对进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或其他特定疾病状态人群的特殊营养需要专门加工配制而成的配方食品。国外长期的使用资料表明,特殊医学用途配方食品在患者治疗、康复及机体功能维持过程中起着极其重要的营养支持作用,但本身不具特定治疗作用,因此,国内外都认为其属于食品,政府按食品管理。但这类食品又区别于普通食品和保健食品,使用者一般是病人,需要在医生或临床营养师的指导下、在合理用药的基础上使用,以达到对病人的营养支持效果。

由于此前我国一直没有特殊医学用途配方食品的相关标准,此类产品的生产、销售与管理缺乏法律法规依据,大大限制了产品的研发和在临床上的使用。随着我国人口老龄化和医疗压力的增大,特殊医学用途配方食品的需求日益增加。特殊医学用途配方食品系列标准的出台和实施不仅有利于满足临床上的需求,而且可以使病人更好、更快康复,减少医疗费用和加快病床周转。

实施特殊医学用途配方食品标准最重要的工作是宣教和培训。由于对这类产品的应用,除少数大医院外,多数医疗机构缺乏经验,因此,需要在医疗系统内开展专业方面的培训,做到合理使用;由于是新的国家标准,各级食品监管机构在执法方面尚缺少经验,对这类产品的认识也还不统一,因此,也需要开展相应的培训;另外,对于广大的消费者,包括患者,也需要加强科普宣传,正确了解特殊医学用途配方食品。

本书作者在查阅大量国内外文献和法规资料的基础上,对上述三项标准的制定背景、国内外情况、标准条文的具体内容进行了详细解读,并列举了大量实例进行说明。希望本书的出版能对上述医疗系统、政府监管部门、科普宣教系统和相关企业的研发部门在开展专业培训和科普宣传方面有所帮助。



2015年4月

前言

特殊医学用途配方食品在我国还是个新生事物。虽然在临床上,一些产品如“肠内营养制剂”在我国已经有了多年的使用历史,但是目前临床使用更多的则是“肠外营养(静脉营养)制剂”。

与“肠外营养”相比,“肠内营养”的优势是显而易见的,如对患者肠道功能的保护作用、产品操作简单方便、并发症相对少等等。但由于国内产品的缺失和理解的局限,以及法律地位的不明确,与发达国家病人住院期间主要依靠“肠内营养”提供营养支持的方式不同,我国目前仍主要以“肠外营养或静脉营养”为主。特殊医学用途配方食品标准正是这一背景下的产物。

我国已经陆续发布了 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》、GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》和 GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》三项关于“特殊医学用途配方食品”方面的标准。上述三项标准发布实施以来,行业、监管部门和消费者对其认识和定位仍存在不一致的情况。同时,这类产品技术指标复杂、对企业的要求较高,社会亟需更多的资料对其进行解读。为此,作为标准的主要技术支持单位,由国家食品安全风险评估中心牵头组织,联合中国营养学会法规标准工作委员会、中华医学会肠外肠内营养分会的多名专家合作编写了本书。

本书第一章首先介绍了特殊医学用途配方食品系列标准的制定背景和起草过程,第二、三、四章分别对 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》、GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》和GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》进行了逐条的释义,试图从标准实施的角度,指导企业及相关机构理解和落实标准的条款要求。除了对标准条文的详细阐述外,写作中还列举了大量国际、国外的相关法规资料和部分产品、标签的实例,目的是让使用者能够更好地了解标准的内涵。附录则列出了标准原文和国际、国外相关法规标准,供参考使用。

欢迎广大标准使用者提出在上述标准实施过程中发现的问题和建议,以利于在标准后续的修订工作中进一步完善。

编 者

2015 年 4 月

目 录

第一章 标准制定背景和起草过程	1
一、我国现状	1
二、国际现状和发展趋势	3
(一) 国际食品法典委员会	4
(二) 欧盟	6
(三) 美国	6
(四) 澳大利亚/新西兰	7
(五) 日本	8
三、标准制定目的和意义	9
四、主要起草原则和过程	10
(一) 起草原则	10
(二) 起草过程	12
五、标准实施的措施和建议	14
参考文献	16
第二章 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》实施指南	18
第一节 标准条文释义	18
一、范围	18
二、规范性引用文件	18
三、术语和定义	19
四、技术要求	21
(一) 一般要求	21
(二) 原料要求	23
(三) 感官要求	24
(四) 必需成分	25

(五) 可选择性部分	41
(六) 其他指标	46
(七) 污染物限量	47
(八) 真菌毒素限量	48
(九) 微生物限量	49
(十) 食品添加剂和营养强化剂	51
(十一) 脲酶活性	53
五、其他	54
(一) 标签	54
(二) 使用说明	56
(三) 包装	58
六、常见特殊医学用途婴儿配方食品	58
(一) 无乳糖配方或低乳糖配方	59
(二) 乳蛋白部分水解配方	63
(三) 乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方	65
(四) 早产/低出生体重婴儿配方	70
(五) 母乳营养补充剂	73
(六) 氨基酸代谢障碍配方	76
七、可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸	79
参考文献	82
第二节 官方问答	84
一、制定《特殊医学用途婴儿配方食品通则》的目的	84
二、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》的制定原则	84
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	84
四、关于标准的实施	85
五、关于特殊医学用途婴儿配方食品的分类	85
六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计	85
七、如何理解“所使用的氨基酸来源应符合 GB 14880 或本标准中附录 B 的规定”	85
八、如何标示特殊医学用途婴儿配方食品的分类和适用的特殊医学状况	86
九、关于无乳糖配方或低乳糖配方食品	86
十、关于乳蛋白部分水解配方食品	86
十一、关于乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品	86
十二、关于早产/低出生体重婴儿配方食品	87
十三、关于早产/低出生体重婴儿配方食品营养素设计	88
十四、关于母乳营养补充剂	89

十五、关于早产/低出生体重婴儿母乳数据	89
十六、关于氨基酸代谢障碍配方食品	89
十七、关于氨基酸代谢障碍配方食品营养素设计	90
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	90
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	90
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	91

第三章 GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》实施指南	92
---	-----------

第一节 标准条文释义	92
一、范围	92
二、术语和定义	93
三、技术要求	95
(一) 基本要求	95
(二) 原料要求	96
(三) 感官要求	97
(四) 营养成分	98
(五) 污染物限量	119
(六) 真菌毒素限量	120
(七) 微生物限量	120
(八) 食品添加剂和营养强化剂	123
四、其他	127
(一) 标签	127
(二) 使用说明	132
(三) 包装	133
五、常见特定全营养配方食品	134
(一) 糖尿病全营养配方食品	135
(二) 呼吸系统疾病全营养配方食品	137
(三) 肾病全营养配方食品	140
(四) 肿瘤全营养配方食品	143
(五) 肝病全营养配方食品	146
(六) 肌肉衰减综合症全营养配方食品	148
(七) 创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品	150
(八) 炎性肠病全营养配方食品	152

(九) 食物蛋白质过敏全营养配方食品	154
(十) 难治性癫痫全营养配方食品	156
(十一) 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品	157
(十二) 脂肪酸代谢异常全营养配方食品	159
(十三) 肥胖、减脂手术全营养配方食品	160
六、可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸	167
参考文献	171
第二节 官方问答	176
一、什么是特殊医学用途配方食品?	176
二、《特殊医学用途配方食品通则》的制定目的是什么?	176
三、特殊医学用途配方食品的作用有哪些?	176
四、《特殊医学用途配方食品通则》的制定原则是什么?	176
五、特殊医学用途配方食品的适用人群有哪些?	177
六、生产企业如何执行本标准及相关法规?	177
七、医务人员如何理解和使用本标准?	177
八、国外特殊医学用途配方食品的管理情况怎样?	177
九、如何理解“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” 这句话的含义?	178
十、如何理解标准中的人群年龄段划分?	178
十一、关于特殊医学用途配方食品的分类有哪些?	179
十二、如何理解和使用全营养配方食品?	179
十三、如何理解和使用特定全营养配方食品?	179
十四、常见特定全营养配方食品中可调整的营养素含量及依据是什么?	179
十五、如何理解和使用非全营养配方食品?	186
十六、如何理解和使用氨基酸代谢障碍配方?	186
十七、什么是“优质蛋白质”?	187
十八、什么是“血糖生成指数(GI)”?	187
十九、什么是“中链甘油三酯(MCT)”?	187
二十、污染物、真菌毒素、微生物限量要求的制定原则是什么?	187
二十一、如何理解“适用于 10 岁以上人群的产品中食品添加剂的使用可 参照 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”?	187
二十二、如何理解“营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定”?	188
二十三、如何理解特殊医学用途配方食品“标签中应对产品的配方特点或 营养学特征进行描述”?	188

第四章 GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》实施指南	189
一、范围	189
二、术语和定义	189
三、选址及厂区环境	192
四、厂房和车间	193
(一) 设计和布局	193
(二) 建筑内部结构与材料	198
(三) 设施	201
五、设备	209
六、卫生管理	212
七、原料和包装材料的要求	220
八、生产过程食品安全控制	224
九、验证	234
十、检验	234
十一、产品的贮存和运输	235
十二、产品追溯和召回	236
十三、培训	238
十四、管理制度和人员	239
十五、记录和文件管理	240
十六、食品安全控制措施有效性的监控和评价	241
十七、特殊医学用途配方食品生产企业计算机系统应用指南	242
十八、粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他杆菌的环境监控指南	244
十九、液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作指南	247
参考文献	253
附录 1 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	254
附录 2 GB 29922—2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则	265
附录 3 GB 29923—2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范	279
附录 4 CODEX STAN 180—1991 Codex standard for the labeling of and claims for foods for special medical purposes	297

附录 5	COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC Dietary foods for special medical purposes	300
附录 6	Food Standards Australia New Zealand(FSANZ) STANDARD 2.9.5 Food for special medical purposes	308

第一章 标准制定背景和起草过程

特殊医学用途配方食品(foods for special medical purposes,FSMP)是为了满足进食受限、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一类配方食品。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。

特殊医学用途配方食品是一类食品,属于特殊膳食类食品。当目标人群通过进食正常膳食或日常膳食无法满足其营养需求时,特殊医学用途配方食品可作为一种营养补充途径,为患者的疾病治疗、康复及机体功能维持起到重要的营养支持作用。针对不同年龄阶段、不同疾病的特异性代谢状态,特殊医学用途配方食品对相应的营养素含量提出了特别规定,以更好地适应目标人群的需要,对患者提供有针对性的营养支持。

特殊医学用途配方食品是一类定型包装食品,其产品形态与普通食品相似,食用方便,可接受程度高,是进行临床营养支持的一种有效途径。但此类食品不是药品,不能替代药物的治疗作用,产品也不得声称对疾病的预防和治疗功能。

一、我国现状

在我国,特殊医学用途配方食品也就是常说的“肠内营养制剂”(enteral nutrition, EN),一直作为药品管理。EN在我国已经有约40年的使用历史,据报道,1974年,EN制剂就已经在北京应用于临床,并取得了良好的效果。很多研究表明,EN可以维护和改善患者的营养状态,有效地降低患者的医疗成本,提高康复速率,减少由于营养不良导致的并发症发生率和住院天数;与肠外营养(如静脉营养)相比还具有操作技术简单、易掌握,并可改善和维持患者的肠道功能、刺激消化液分泌等优点。

目前,我国的EN主要分为氨基酸型、整蛋白型、模块型三种类型。从组成特点角度,EN又分为普通型、疾病代谢型和免疫强化型等。患者主要是在住院期间,在医生或临床营养师的指导下使用。目前国内上市的EN产品主要以国外产品为主,包括Nutricia、Abott、Nestle Nutrition、Ross Laboratories等,国内产品相对较少,且大部分为相对技术含量较低的商品。

目前我国现有的极少的产品类型和数量与患者的极大需求存在着巨大的不平衡,导致我国肠内肠外营养支持应用的比例失调。与发达国家以肠内营养为营养支持的主要手段不同,我国临床上仍以肠外营养(parenteral nutrition,PN)为主。由于长期以来对肠内营养缺乏足够重视,我国住院患者中发生营养不良和有营养风险的

比例分别达到 12.0% 和 35.5%，特别是在老年住院患者中营养不良的发生率更高达 29%~61%，这无疑对病人的康复带来了非常不利的影响。

当然，随着对肠内营养作用的不断认识，我国近年来肠内营养产品的使用也有了一定的发展。据某医院 2008 年~2010 年外科住院患者 EN 的用药金额统计显示，2008 年~2010 年该院外科 EN 用药金额逐年上升，2009 年、2010 年 EN 用药金额与 2008 年相比分别增长 52.3% 和 66.1%。由此可见，肠内营养制剂，也就是特殊医学用途配方食品的临床需求在逐年增加。

由于我国一直将这类产品作为药品管理，但其实质是食品，主要为患者提供营养支持作用，基本不具有治疗功能，因此按照药物注册的许多要求无法满足，致使国外已经有很长使用历史并且使用效果良好的产品无法服务于我国消费者。而国内产品也面临没有标准无法监管和生产的问题，极大程度地影响了该类产品的的发展。各方均呼吁从产品实际和临床需求出发，改变既往管理模式，参考国际和发达国家经验，出台特殊医学用途配方食品相关标准，为这类产品的生产、销售、监管提供相应的法律依据。

在有关专家的大力呼吁下，为解决我国医用食品缺乏的情况，保障医用食品的安全，国家卫生和计划生育委员会（原卫生部，以下简称卫生计生委）提出了“2+1”的标准管理模式，即制定 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》（以下简称《特殊医学用途婴儿配方食品通则》，见附录 1）、GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（以下简称《特殊医学用途配方食品通则》，见附录 2）2 项产品标准和 GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（以下简称《特殊医学用途配方食品良好生产规范》，见附录 3）1 项生产规范标准。

GB 25596—2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》于 2010 年 12 月发布，2012 年 1 月正式实施，是针对 1 岁以下的患有特殊紊乱、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定的粉状或液态配方食品标准。根据我国婴儿常见的疾病，规定了六类产品的类型：针对乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方，针对食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方，针对氨基酸代谢障碍婴儿的配方，针对乳蛋白过敏高风险婴儿的部分水解配方，针对早产、低出生体重婴儿的配方食品，以及加入到母乳中使用的母乳营养补充剂。为各方更好地理解 and 执行该标准，卫生计生委（原卫生部）于 2012 年 2 月发布了《特殊医学用途婴儿配方食品通则》官方问答，进一步详细解释了产品类别、营养素的调整依据和范围等，方便企业和监管部门使用。

GB 29922—2013《特殊医学用途配方食品通则》于 2013 年 12 月发布，2014 年 7 月 1 日正式实施。该标准主要针对 1 岁以上人群使用。标准主要参考了欧盟指令中对于特殊医学用途配方食品的分类，将其分成三类，即全营养配方食品（可作为单

一营养来源满足目标人群的营养需求)、特定全营养配方食品(可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或医学状况下的营养需求)和非全营养配方食品(可满足目标人群的部分营养需求)。根据国内外的科学依据、我国疾病现状和临床需求、国外产品使用经验,标准列出了 13 类常见的特定全营养配方食品类型,如糖尿病全营养配方食品、呼吸系统疾病全营养配方食品、肾病全营养配方食品等;非全营养配方食品按照其产品组成特征,主要包括了营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方、氨基酸代谢障碍配方。

GB 29923—2013《特殊医学用途配方食品良好生产规范》也于 2013 年 12 月发布,2015 年 1 月 1 日实施。该标准对特殊医学用途配方食品的生产过程提出了要求,规定了原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理准则,并重点关注整个生产过程中微生物的控制。该标准的出台为特殊医学用途食品(包括婴儿和成年人)的生产设定一定的准入门槛,以进一步保证产品质量。

综上所述,我国目前已经形成了“2 项产品标准+1 项生产规范标准”的特殊医学用途配方食品标准体系,涵盖从出生到老年的产品类别,在一定程度上可满足市场和消费者的需求;从标准体系来看,我国已经与国际和发达国家基本接轨。

二、国际现状和发展趋势

特殊医学用途配方食品作为一种为疾病或特殊医学状况人群提供营养支持的食品,在国外已经有很长的使用历史,并且取得了很好的临床效果。很多国际组织和发达国家都有针对性地制定了相应的管理政策和法律法规。

目前世界上很多国家和地区都制定了特殊医学用途配方食品的标准和法规,如国际食品法典委员会(CAC)、欧盟、美国、澳大利亚、新西兰、日本等。部分国家(组织)关于特殊医学食品的法规和标准名称总结如表 1-1,表 1-2 则列出了部分国家(组织)的主要管理机制。

表 1-1 部分国家(组织)有关特殊医学用途食品(FSMP)的法规标准

国家(组织)	法规标准的名称
国际食品法典委员会	特殊医用食品标签和声称法典标准(CODEX STAN 180—1991,见附录 4) 婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准(CODEX STAN 72—1981, Amended 2007)
欧盟	特殊医用食品指令(1999/21/EC,见附录 5) 可用于婴幼儿、FSMP 和体重控制代餐类食品中的营养物质名单(EU NO. 609/2013)
美国	医用食品的生产和监管的指导原则
澳大利亚/新西兰	特殊医学用途食品标准(Standard 2.9.5,见附录 6) 婴儿配方食品(含特殊医学用途婴儿配方食品)