

特殊医学用途配方食品 临床应用指南

天津市特殊医学用途配方食品 组织编写
临床应用专家委员会
齐玉梅 主 编

特殊医学用途配方食品 临床应用指南

天津市特殊医学用途配方食品临床应用专家委员会 组织编写
齐玉梅 主 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书详细阐述了特殊医学用途配方食品的定义、分类、特性评价、国内外发展状况及其临床作用、适应证、禁忌证、使用原则和方法、并发症和防治原则，并对目前常用的 FSMP 按分类对原料来源、营养素含量范围、供能营养素比例等进行汇总分析；收集了近 5 年国内外各种疾病营养治疗指南中 FSMP 的应用推荐意见，同时介绍了国家、地方发布的 FSMP 相关规定和管理规范，提出了对医疗机构肠内营养配制室建设的规范要求。

本书内容详实，从临床实际应用出发，可为营养师、营养师、临床医师、护士及相关人士提供参考，使 FSMP 在临床上科学合理地使用，更好地发挥预防和治疗疾病的作用，保障医疗质量和安全。

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊医学用途配方食品临床应用指南/齐玉梅主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2017. 8

ISBN 978 - 7 - 5067 - 9460 - 2

I. ①特… II. ①齐… 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 (2017) 第 187789 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 9

字数 161 千字

版次 2017 年 8 月第 1 版

印次 2017 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 9460 - 2

定价 38.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编 齐玉梅

副主编 巴 一 田伟军 李忠廉

编 委 (按姓氏拼音排序)

巴 一 陈亚军 陈鄢津 郭 卉

郭长江 韩明明 何 庆 胡 博

黄国伟 蒋与刚 李国逊 李艳玲

李忠廉 刘 伟 齐玉梅 孙志慧

谭桂军 唐宏伟 田伟军 王 昆

肖慧娟 许子亮 闫忠芳 杨国华

杨军红 杨仲平 张 明 张 艳

张广腾 张万起 赵 萍 赵丽婷

周晓磊

序 言

目前在全球范围内，健康领域正在发生着新的变化，即从疾病到来时采取治疗手段逐渐转移到治未病阶段。临床营养治疗从开创至今已有 50 余年，近 20 年来发展尤其迅速，目前已经成为许多疾病临床治疗中不可或缺的部分。营养治疗无论采用肠外还是肠内方式都离不开营养制剂的应用，而营养制剂的科学与安全使用可加快疾病的恢复，促进人体健康。临床营养已经在医疗体系中扮演越来越重要的角色。

20 世纪 80 年代末，基于临床需要，特殊医学用途配方食品以肠内营养制剂形式进入中国。特殊医学用途配方食品的应用在改善患者营养状况，促进患者康复，缩短住院时间，节省医疗费等方面发挥了巨大作用。因此，越来越多的营养师、临床医师和患者开始接受和重视特殊医学用途配方食品的临床应用，规范、安全、合理地使用至关重要。我国自 2010 年起，陆续出台了一系列管理规范和技术标准，有关部门也组织人员制定了特殊医学用途配方食品的管理办法和处方应用指南。

我们将《特殊医学用途配方食品临床应用指南》编印成书，以期对医疗机构临床使用特殊医学用途配方食品起到参考和指导作用。随着医学学科的不断发展，特殊医学用途配方食品临床应用也要不断更新和完善，我们也希望广大医务人员对特殊医学用途配方食品临床应用管理工作提出宝贵的意见或建议，共同持续改进医疗服务质量。

《特殊医学用途配方食品临床应用指南》的出版发行，是齐玉梅教授组织临床营养专家编写的第一部特殊医学用途配方食品临床应用指南，必将在改善患者营养状况、促进患者康复、缩短住院时间、节省医疗费等方面发挥重要的作用，引领临床营养学科的规范发展。

天津市卫生和计划生育委员会党委书记、主任
王建国

前 言

随着医学科学的发展和《“健康中国2030”规划纲要》的发布，营养对健康的影响及其在疾病治疗中的作用越来越受到人们的关注。在临床医疗中，由于肠内营养技术的广泛应用，特殊医学用途配方食品（FSMP）得到了快速发展。

为使FSMP在临床中科学合理地使用，更好地发挥预防和治疗疾病的作用，保障临床营养的质量和安 全，我们在天津市卫生和计划生育委员会指导下，编写了本书。

本书介绍了FSMP的定义、分类、特性评价、国内外发展状况，对FSMP的临床作用、适应证、禁忌证、使用原则、使用方法、并发症和防治原则进行了说明；对目前常用的FSMP进行了分析，并按FSMP的分类对其原料来源、营养素含量范围、供能营养素比例进行了汇总、计算；收集了近5年的国内外各种疾病（包括内科、外科、妇科、儿科、肿瘤、危重症及其他疾病）营养治疗指南中FSMP的应用推荐意见；同时介绍了国家和地方发布的有关FSMP的相关规定和管理规范，主要包括：《食品安全法》对FSMP的管理要求、《特殊医学用途配方食品通则》《特殊医学用途配方食品良好生产规范》《特殊医学用途婴儿配方食品通则》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》《天津市医疗机构特殊医学用途配方食品管理规范》《天津市特殊医学用途配方食品处方管理规范》；提出了对医疗机构肠内营养配制室建设的规范要求，包括规范建设的意义、环境、设施设备、工作制度流程、操作规范、无菌技术应用及特殊医学用途配方食品使用规范用语等各方面内容。

本书从临床实际应用出发，内容力求详实、规范，可为营养医师、营养师、临床医师、护士及相关专业人士学习掌握特殊医学用途配方食品的应用规范、管理要求及相关知识提供参考。

本书是由天津市特殊医学用途配方食品临床应用专家委员会、天津市临床

营养质量控制中心、天津市营养学会、天津市医学会肠外肠内营养学分会、天津市抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会、天津市中西医结合学会临床营养治疗专业委员会的专家共同编写。由于目前国内尚无正式注册的特殊医学用途配方食品，均为肠内营养制剂的原型使用，随着国家对特殊医学用途配方食品相关管理规定的出台，我们还将不断完善。本书编写中难免存在不足之处，敬请读者批评、指正。

齐玉梅

2017年6月

目 录

第一章 特殊医学用途配方食品介绍	1
第一节 特殊医学用途配方食品概述	1
一、特殊医学用途配方食品的定义及历史发展	1
二、特殊医学用途配方食品的分类及组成	2
三、特殊医学用途配方食品的特性及评价	6
第二节 特殊医学用途配方食品的临床应用	7
一、临床作用	7
二、适应证	8
三、禁忌证	8
四、使用原则	8
五、使用方法	9
第三节 使用特殊医学用途配方食品的并发症及防治原则	10
一、机械性并发症及防治原则	10
二、胃肠道并发症及防治原则	10
三、代谢性并发症及防治原则	11
四、感染性并发症及防治原则	12
第二章 常用特殊医学用途配方食品	14
第一节 使用特殊医学用途配方食品的基本要求	14
第二节 常用特殊医学用途配方食品分析	14
一、全营养配方食品	14
二、特定全营养配方食品	21
三、非全营养配方食品	33
第三章 疾病营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	43
第一节 内科疾病营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	43

一、呼吸系统疾病	43
二、心血管系统疾病	44
三、消化系统疾病	45
四、泌尿系统疾病	52
五、神经系统疾病	54
第二节 外科疾病营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	55
一、外科手术	55
二、烧伤	59
三、创伤	59
第三节 妇科疾病营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	60
第四节 肿瘤营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	60
一、一般癌症患者	60
二、接受化疗的癌症患者	63
三、接受放疗的癌症患者	63
四、围手术期的癌症患者	65
五、(需经鼻胃/肠管喂养的) 癌症患者	66
六、肿瘤恶液质患者	66
七、脑恶性肿瘤患者	66
八、鼻咽癌患者	67
九、肺癌	67
十、胃癌	67
十一、肝癌患者	68
十二、结直肠癌患者	68
十三、血液系统肿瘤患者	68
十四、前列腺癌患者	69
第五节 危重症营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	69
一、美国指南	69
二、日本指南	71
第六节 其他疾病营养治疗指南中 FSMP 应用推荐意见	71
一、肌肉减少症	71
二、压疮	72

第四章 儿科特殊医学用途配方食品介绍	76
第一节 儿科特殊医学用途配方食品现状和发展	76
一、特殊医学用途婴儿配方食品	76
二、1 岁以上儿童特殊医学用途配方食品	78
三、常见特殊医学用途婴儿配方食品	79
四、儿科特殊医学用途配方食品的展望	80
第二节 儿科常用特殊医学用途配方食品分析	82
一、全营养配方食品	82
二、特定全营养配方食品	86
三、非全营养配方食品	96
第三节 儿科疾病营养治疗指南中 FSMP 应用相关推荐意见	101
一、儿科患者	101
二、新生儿科患者	102
三、过敏患者	103
四、肥胖患者	104
五、心血管疾病	104
六、消化系统疾病	105
七、其他	107
第五章 特殊医学用途配方食品管理规范	109
第一节 《食品安全法》对特殊医学用途配方食品管理的要求	109
第二节 国家特殊医学用途配方食品管理规范	113
一、特殊医学用途婴儿配方食品通则	113
二、特殊医学用途配方食品通则	114
三、特殊医学用途配方食品良好生产规范	114
四、特殊医学用途配方食品注册管理办法	115
五、特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）	116
第三节 地方性特殊医学用途配方食品管理规范	117
一、天津市医疗机构特殊医学用途配方食品管理规范	117
二、天津市特殊医学用途配方食品处方管理规范	118
第四节 特殊医学用途配方食品应用规范用语	119
第五节 医疗机构肠内营养配制室的建设	120

一、肠内营养配制室的建设意义	120
二、肠内营养配制室的建设规范	121
三、肠内营养配制室的工作制度与流程	123
四、肠内营养配制室的操作规范	124
五、肠内营养配制室无菌技术的应用	126

第一章 特殊医学用途配方食品介绍

第一节 特殊医学用途配方食品概述

一、特殊医学用途配方食品的定义及历史发展

(一) 定义

《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)指出,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。该产品必须在医师或临床营养医(技)师指导下单独食用或与其他食品配合食用。

(二) 国内外现状和发展

特殊医学用途配方食品作为一种为患者或特殊医学状况人群提供营养支持治疗的食品,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。目前国际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(Codex Alimentarius Commission, CAC)、欧盟、美国、澳大利亚、新西兰、日本等。国际食品法典委员会(CAC) Codex Stan 180-1991 主要对特殊医学用途配方食品的定义和标签标识进行了详细规定。

欧盟在1999年正式颁布了FSMP标准(Dietary foods for special medical purpose, 1999/21/EC),在2001年又颁布了“可用于特殊营养目的食品中的可添加物质名单”(2001/15/EEC),明确规定了可使用在FSMP中的营养物质。

美国食品药品监督管理局(FDA)1988年出台了特殊医学用途配方食品生产和监管的指导原则,包括生产、抽样、检验和判定等多项规定。

澳大利亚/新西兰食品法规委员会于2012年5月发布了特殊医学用途配方食品标准(Standard 2.9.5),并于2014年6月实施。该标准主要规定了特殊医学用途配方食品的定义、销售、营养素含量、标签标识四部分内容。

日本健康增进法(2002年法律第103号)第26条确定了特殊医学用途配方食品的法

律地位。

在我国，临床上常用的特殊医学用途配方食品是肠内营养（enteral nutrition, EN）制剂，其一直被作为药品管理。目前国内上市的 EN 产品主要以国外品牌为主，包括 Nutricia、Abbott、Nestle Nutrition、Ross Laboratories 等，国内产品相对较少，随着人们对肠内营养作用认识的不断提高，肠内营养制剂（也就是特殊医学用途配方食品）的使用量不断上升，临床需求在逐年增加。为解决我国特殊医学用途配方食品不足的情况，保障特殊医学用途配方食品的安全，促进其在国内的健康发展，满足临床需求，国家卫生和计划生育委员会（原卫生部）制定了 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》（2010年12月发布，2012年1月正式实施）、GB 29922-2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（2013年12月发布，2014年7月1日正式实施）两项产品标准和 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》（2013年12月发布，2015年1月1日正式实施）1项生产规范标准。2016年3月7日国家食品药品监督管理总局发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，并规定于2016年7月1日起施行，该文件指出“申请特定全营养配方食品注册，需要进行临床试验，提交临床试验报告；临床试验应当按照特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范开展”。为此，国家食品药品监督管理总局制定了《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》，并于2016年11月1日发布。天津市卫生和计划生育委员会于2016年5月20日发布了《天津市医疗机构使用特殊医学用途配方食品处方应用指南》，2016年5月23日发布了《天津市医疗机构使用特殊医学用途配方食品管理办法（试行）》，并规定自2016年6月1日起施行。

二、特殊医学用途配方食品的分类及组成

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，特殊医学用途配方食品包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，本部分内容主要针对适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）将该类产品分为三类，即全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品。

（一）全营养配方食品

1. 定义 全营养配方食品是指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. 适用人群 用于需要加强营养补充和（或）营养支持的人群。这类人群对特定营养素的需求没有特殊要求，如体弱、长期营养不良、偏食、长期卧床患者，老年人等长

期营养素摄入不足的人群。

3. 营养成分 全营养配方食品的设计目的是单独食用时即可满足目标人群的全部营养需求，因此该类产品中应包含人体所需的全部必需营养素，包括能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物及各种维生素、矿物质等，且对各营养素的含量有严格要求，对于1岁~10岁人群和10岁以上人群，分别还有11种和9种营养成分作为可选择添加的成分。

(1) 适用于1~10岁人群的全营养配方食品每100mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每100g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于250kJ（60kcal）；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%；亚油酸供能比应不低于2.5%； α -亚麻酸供能比应不低于0.4%。

(2) 适用于10岁以上人群的全营养配方食品每100mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每100g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于295kJ（70kcal）。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%。亚油酸供能比应不低于2.0%； α -亚麻酸供能比应不低于0.5%。

4. 常见类型 根据氮的来源可分为氨基酸/短肽型和整蛋白型全营养配方食品。

(1) 氨基酸/短肽型全营养配方食品：氮的来源是氨基酸和多肽类，此类制剂不含残渣或残渣极少，稍加消化即可完全吸收，并可使粪便数量显著减少；但因含有氨基酸，其味道、口感不佳，渗透压一般为400~700mOsm/（kg·H₂O）。适用于肠功能严重障碍、不能耐受整蛋白制剂的患者，如胰腺炎、炎性肠道疾病、肠痿及短肠综合征、化学性及放射性肠炎、胆囊纤维化、艾滋病、大面积烧伤、严重创伤、脓毒血症、大手术后的恢复期及营养不良患者的术前准备或肠道准备等。

(2) 整蛋白型全营养配方食品：氮的来源是整蛋白或蛋白质游离物，渗透压接近等渗，约300mOsm/L，能量密度为0.5~2kcal/ml，口感较好，可用于有一定胃肠道功能或胃肠道功能较好，但不能自主进食或意识不清的患者，是临床上应用最广泛的全营养配方食品。此类产品较多，如安素、能全素等。

（二）特定全营养配方食品

1. 定义 特定全营养配方食品是指可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

2. 适用人群 由于特定疾病或医学状况而产生的对能量、营养素有特殊要求的，且无并发症或其他疾病患者群。对于某一特定疾病（如糖尿病）伴随其他疾病或有合并症的患者，应由医师或临床营养医（技）师决定是否可以选择此类食品。

3. 营养成分 特定全营养配方食品是在全营养配方食品的基础上，依据特定疾病的病理生理变化而对能量和部分营养素进行适当调整，以满足目标人群的营养需求。例如

适用于 10 岁以上糖尿病患者使用的特定全营养配方食品，其能量和营养成分在 10 岁以上全营养配方食品规定的基础上，依据糖尿病患者对某些营养素的特殊要求进行调整，如限制碳水化合物和饱和脂肪酸的供能比，添加膳食纤维，并且要求配方为低 GI 配方，为糖尿病患者提供全面、均衡营养的同时不引起血糖的过度波动。

4. 常见种类

(1) 糖尿病全营养配方食品：碳水化合物由支链淀粉、果糖和膳食纤维等成分组成，其含量低于普通配方，占总能量的 55% ~ 60%，能减慢葡萄糖的释放和吸收速度，减少对胰岛素的依赖。

(2) 呼吸系统疾病全营养配方食品：脂肪供能比为 30% 左右；如果添加 n-3 脂肪酸（以 EPA 和 DHA 计），其在配方中的供能比应为 1% ~ 6%。该配方食品可用于肺部疾患的高代谢状态。

(3) 肾病全营养配方食品：含有 8 种必需氨基酸，还有肾功能损害时必需的组氨酸。可使机体重新利用体内分解的尿素氮以合成非必需氨基酸，这样既可减轻氮质血症，又有助于合成体蛋白，因而能节省蛋白质。针对非透析依赖性慢性肾脏病（CKD）患者的产品配方中蛋白质含量不高于 0.65 g/100 kJ (2.7g/100 kcal)，针对透析治疗患者的产品配方中蛋白质含量不低于 0.8g/100 kJ (3.3g/100kcal)，其中钠、钾、钙、镁、磷等的含量都进行了适当调整。

(4) 肿瘤全营养配方食品：针对肿瘤患者的配方食品，应适当提高蛋白质含量和脂肪的供能比，保证基础氮平衡。添加具有免疫调节作用的营养素，如 n-3 脂肪酸、精氨酸、谷氨酰胺、核苷酸、亮氨酸等有助于改善肿瘤患者的免疫功能低下。可适量提高维生素 E、维生素 C、硒等抗氧化营养素的含量。

(5) 肝病全营养配方食品：支链氨基酸（亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸）的含量占总氨基酸量的 35% ~ 40%；而芳香氨基酸（色氨酸、酪氨酸、苯丙氨酸）的含量较低，有助于防治肝性脑病，改善肝性脑病症状和提供必需氨基酸。

(6) 难治性癫痫全营养配方食品：难治性癫痫配方即生酮饮食配方。经典的生酮饮食配方是以高脂肪、低碳水化合物为基础，添加蛋白质、多种维生素和矿物质，按一定比例配制而成的配方食品。配方中脂肪与碳水化合物和蛋白质的比例为 4:1（质量比），即脂肪：（碳水化合物 + 蛋白质）= 4:1，能量供应 90% 来自脂肪，10% 来自于碳水化合物和蛋白质。对于部分对 4:1 经典配方耐受不是很好的患者可以适当减少配方中脂肪所占比例，将脂肪与碳水化合物和蛋白质的比例调整为 3:1 以帮助其适应。此配方不可长期使用，应依据病情及时调整，同时进行相关指标的监测。

其他特定全营养配方食品包括肌肉衰减综合征，创伤、感染、手术及其他应激状态，

炎性肠病，食物蛋白过敏，胃肠道吸收障碍，胰腺炎，脂肪酸代谢异常，肥胖，减脂手术等，目前相应产品市场上较少。

(三) 非全营养配方食品

1. 定义 非全营养配方食品是指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满足目标人群的全部营养需求。该产品应在医师或临床营养师的指导下，按照患者个体的特殊医学状况要求与其他食品配合食用。其他食品包括日常普通食品，也包括其他类的特殊医学用途配方食品。

2. 适用人群 适用于对某种物质代谢障碍、有特殊要求或对食品形态有要求的人群；如苯丙酮尿症时使用限制苯丙氨酸配方。

3. 分类及营养成分 非全营养特殊医学用途配方食品按照其产品组成特征，可分为营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方、氨基酸代谢障碍配方等。

(1) 营养素组件：指以宏量营养素为基础的非全营养配方食品。主要包括蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件。

1) 蛋白质（氨基酸）组件：由蛋白质和（或）氨基酸构成；蛋白质来源为一种或多种氨基酸、蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白（如乳清蛋白、酪蛋白、大豆蛋白等）。蛋白质（氨基酸）组件类产品主要适用于需要增加蛋白质摄入的人群，如创（烧）伤、手术等患者。

2) 脂肪（脂肪酸）组件：由脂肪和（或）脂肪酸构成；有长链甘油三酯（long-chain triacylglycerols, LCT）和中链甘油三酯（medium-chain triacylglycerols, MCT）。适用于对脂肪有特殊需求的疾病状态人群，如对部分脂肪不耐受、脂肪吸收代谢障碍患者等。LCT适用于必需脂肪酸缺乏患者。MCT适用于脂肪消化或吸收障碍患者，因不含必需脂肪酸，不可单独使用。

3) 碳水化合物组件：由碳水化合物构成，包括单糖（葡萄糖、果糖、半乳糖）、双糖（蔗糖、乳糖和麦芽糖）、多糖（淀粉、低聚糖、麦芽糊精）。主要适用于对碳水化合物有特别需求的人群或者作为基质与其他类别产品配合使用等。

(2) 电解质配方：是以碳水化合物为基础并添加适量电解质的非全营养配方食品。呕吐、腹泻等存在脱水症状的患者服用含有电解质的碳水化合物配方可在迅速补充水分的同时提供需要的电解质，维持身体电解质平衡。一般手术患者在手术前禁食状态下需要口服电解质配方食品，并且能够一直用到手术前2小时。研究表明，使用该类产品在降低手术后患者胰岛素抵抗、减少体重的丢失、减轻恶心呕吐症状、改善围手术期状态及缩短住院时间等方面有一定作用。

(3) 增稠组件：增加液体食品的黏稠度并降低其流动性的非全营养配方食品。该类

产品以碳水化合物为基础，添加一种或多种增稠剂以帮助增加液态食物的黏稠度，延迟气道保护机制的启动时间，防止或减少吞咽过程中误吸的发生，适用于吞咽障碍或（和）有误吸风险的患者。

（4）流质配方：以碳水化合物和蛋白质为基础，可以添加多种维生素和矿物质及适量膳食纤维的非全营养配方食品，一般为液态产品。这类产品由于不含脂肪，适用于需要限制脂肪摄入、神经性厌食、吞咽困难、肠道功能紊乱和围手术期等患者。

（5）氨基酸代谢障碍配方：以氨基酸为主要原料，不含或仅含少量与代谢障碍有关的氨基酸，可以加入适量的脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和（或）其他成分，加工制成的适用于氨基酸代谢障碍人群的非全营养配方食品。此类配方食品在临床上通常由医师通过监测患者血液中与代谢障碍有关的氨基酸浓度，指导患者食用该类配方食品并同时低蛋白饮食。常见的氨基酸代谢障碍配方产品种类主要包括：苯丙酮尿症配方、枫糖尿症配方、丙酸血症/甲基丙二酸血症配方、酪氨酸血症配方、高胱氨酸尿症配方、戊二酸血症 I 型配方、异戊酸血症配方和尿素循环障碍配方。

三、特殊医学用途配方食品的特性及评价

（一）特殊医学用途配方食品的特性

1. 渗透压及酸碱度（pH 值） 根据渗透压的高低可将 FSMP 分为等渗[$< 350\text{mmol/kg H}_2\text{O}$ ($350\text{mOsm/kg H}_2\text{O}$)]、中高等渗[$350 \sim 550\text{mmol/kg H}_2\text{O}$ ($350 \sim 550\text{mOsm/kg H}_2\text{O}$)]及显著高渗[$> 550\text{mmol/kg H}_2\text{O}$ ($550\text{mOsm/kg H}_2\text{O}$)]共 3 类。FSMP 的渗透压主要决定于电解质与游离氨基酸的含量。氮源为整蛋白的配方渗透压较低，而氨基酸/短肽型配方的渗透压则较高。FSMP 大多呈弱酸性至中性，pH 值为 4~7。

2. 溶解度 FSMP 的溶解度决定于其组成成分，含氨基酸混合物或水解蛋白、单糖、双糖或低聚糖、低脂肪的粉剂，加水后可形成溶液；含多聚体糊精或可溶性淀粉、溶解度小的钙盐、高脂肪的粉剂，加水后形成稳定的混悬液。

3. 膳食纤维（残渣） 氨基酸/短肽型配方一般为无渣，部分整蛋白型配方含膳食纤维。

4. 口感与色泽 FSMP 的口味取决于其氮源与矿物质等成分。以氨基酸或蛋白水解物为氮源者口感较以整蛋白为氮源者差，加入香料或冰块或制成冻胶，可减少或避免异味。含单糖或双糖过多，可造成甜度过高而不宜长期服用。以结晶氨基酸混合物为氮源的要素型配方呈金黄色，以蛋白质部分水解物及糊精配制者呈棕色。

（二）特殊医学用途配方食品的评价

根据特殊医学用途配方食品的组成，患者的代谢需要与胃肠道功能有关参数的重要