



| 婴幼儿配方食品

| 特殊医学用途配方食品

| 保健食品

# 特殊食品

## 国内外法规标准 比对研究

编著

国家食品药品监督管理总局科技和标准司

国家食品安全风险评估中心

主编 韩军花 李晓瑜

主审 于 军 严卫星

中国医药科技出版社

# 特殊食品国内外法规 标准比对研究

编 著 国家食品药品监督管理总局科技和标准司  
国家食品安全风险评估中心

主 编 韩军花 李晓瑜  
主 审 于 军 严卫星

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书共分三篇，第一篇为婴幼儿配方食品，第二篇为特殊医学用途配方食品，第三篇为保健食品。主要梳理了国际食品法典、美国、欧盟、澳大利亚、新西兰、日本，以及中国台湾和中国香港特区的有关法规标准，认真比对分析了不同国家（组织、地区）的管理方式和技术指标差异，提出了意见和建议。全书内容权威，数据准确，对特殊食品的研发、监管、使用等都有重要参考价值。

## 图书在版编目（CIP）数据

特殊食品国内外法规标准比对研究/国家食品药品监督管理总局科技和标准司，国家食品安全风险评估中心编著. —北京：中国医药科技出版社，2017. 8

ISBN 978 - 7 - 5067 - 9463 - 3

I. ①特… II. ①国… ②国… III. ①食品卫生法 - 对比研究 - 世界 ②食品标准 - 对比研究 - 世界 IV. ①D912. 104 ②TS207. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2017）第 187798 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张璐

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 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 17 <sup>1</sup>/<sub>2</sub>

字数 357 千字

版次 2017 年 8 月第 1 版

印次 2017 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 9463 - 3

定价 60.00 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 韩军花 李晓瑜  
主 审 于 军 严卫星  
秘 书 组 梁 栋 张 敏 康玲玲 贾海先

编 委 (按照章节顺序排序)

梁 栋 张 敏 李湖中 邓陶陶  
姜毓君 王 键 姜志奇 郝利楠  
陈 龙 白 莉 王 健 师朝霞  
康玲玲 牛犁天 张子婷 郭春雷  
吴 坚 管旭俊 丁 颖 刘洁蓉  
汤雅婷 刘 军 邵 懿 李雅慧  
董诗源 杨 丹 冯 冰 邓立娜  
贾海先 陈盈荣 郭海峰 黄建生  
赵 耀 李春雨 王 岗 向雪松  
苏 畅 何 雷 钟 伟 杨亚飞

特邀审稿专家 杨月欣 苏宜香 郭俊生 黄承钰  
罗雪云 王旭太

# 前言

PREFACE

2015年4月24日修订发布的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）第四章第四节特殊食品中明确规定，国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

随着我国人口老龄化、慢性病的快速增长和全面放开二孩政策等客观因素，公众更加注重营养与健康，社会对特殊食品的需求快速上升。而特殊食品针对的人群特殊（如婴幼儿、临床病人等）、产品的要求特殊（如对营养素、功能物质有特别要求），研发难度大，国内起步相对较晚（尤其是特殊医学用途配方食品），因此，深入了解和分析国际、发达国家的相关法规标准、借鉴国外的成熟管理经验，对我国特殊食品的研发、监管、使用等都有重要参考价值，也是落实《食品安全法》相关要求的具体举措。

国家食品药品监督管理总局科技和标准司委托国家食品安全风险评估中心开展了“特殊食品——国内外法规标准比对研究”的项目研究工作。项目组系统梳理了中国、国际食品法典委员会、美国、欧盟、澳大利亚、新西兰、日本、中国台湾地区和香港特区的有关法规标准，认真比对分析了不同国家（组织、地区）的管理方式和技术内容、指标差异，提出了意见和建议，并在此基础上编著成书，供特殊食品生产者、监管人员、广大消费者以及社会各界等参考使用，以期进一步提升我国特殊食品的研发、生产、监管、标准制定修订和消费认知水平。

本书共分为三篇，第一篇为婴幼儿配方食品，第二篇为特殊医学用途配方食品，第三篇为保健食品。

本书编著过程中参与单位达20余个，参与人员近百人，在此一并表示感谢。由于编著时间有限，欢迎广大读者提出本书的不足之处和修改建议，我们将在今后的工作中予以完善。

编 者

2017年6月

# 目 录

CONTENTS

## 第一篇 婴幼儿配方食品

第一章 概述 .....	3
第二章 中国婴幼儿配方食品标准法规 .....	5
第一节 婴儿配方食品 .....	5
第二节 较大婴儿和幼儿配方食品 .....	11
第三节 特殊医学用途婴儿配方食品 .....	15
第四节 国产婴幼儿配方食品管理 .....	22
第五节 进口婴幼儿配方食品管理 .....	27
第六节 婴幼儿配方食品注册管理 .....	30
第七节 展望 .....	34
第三章 国际食品法典委员会婴幼儿配方食品标准 .....	36
第一节 国际食品法典委员会简介 .....	36
第二节 婴儿配方食品 .....	38
第三节 特殊医用婴儿配方食品 .....	44
第四节 较大婴儿和幼儿配方食品 .....	45
第五节 婴幼儿配方食品标准最新进展 .....	49
第四章 美国婴儿配方食品法规 .....	53
第一节 婴儿配方食品法规历史与发展 .....	53
第二节 婴儿配方食品主要技术要求 .....	54
第三节 其他 .....	62
第五章 欧盟婴儿及较大婴儿配方食品法规 .....	65
第一节 概述 .....	65
第二节 婴儿及较大婴儿配方食品的技术要求 .....	66
第三节 婴儿及较大婴儿配方食品的标签标示要求 .....	84
第六章 澳大利亚/新西兰婴儿及较大婴儿配方食品标准 .....	90
第一节 概述 .....	90
第二节 主要技术内容 .....	91
第三节 婴儿配方食品指导原则 .....	101
第四节 婴儿配方食品相关标准的最新修订进展 .....	102



<b>第七章 日本婴儿配方乳粉法规</b>	104
第一节 概述	104
第二节 婴儿配方乳粉法规	104
第三节 婴儿配方乳粉的管理	106
<b>第八章 中国台湾婴幼儿配方食品标准</b>	107
第一节 概述	107
第二节 婴儿配方食品	108
第三节 较大婴儿配方辅助食品	118
第四节 特殊医疗用途婴儿配方食品	121
<b>第九章 中国香港特区婴幼儿配方食品法规标准</b>	126
第一节 婴儿配方食品	126
第二节 较大婴儿和幼儿配方食品	129
第三节 特殊医学用途婴儿配方食品	130
<b>第十章 各国（组织、地区）婴幼儿配方食品标准法规比对</b>	131
第一节 概况和法律效力比对	131
第二节 婴儿配方食品营养指标比对	133
第三节 较大婴儿（及幼儿）配方食品营养指标比对	143
第四节 婴幼儿配方食品污染物指标比对	150

## 第二篇 特殊医学用途配方食品

<b>第一章 概述</b>	155
<b>第二章 中国特殊医学用途配方食品法规标准</b>	157
第一节 特殊医学用途配方食品标准	157
第二节 特殊医学用途配方食品注册管理	166
<b>第三章 国际食品法典委员会特殊医学用途配方食品标准</b>	172
第一节 概述	172
第二节 特殊医学用途配方食品标签和声称	172
<b>第四章 美国医用食品法规</b>	174
第一节 概述	174
第二节 主要技术内容	174
<b>第五章 欧盟特殊医学用途配方食品指令/法规</b>	177
第一节 概述	177
第二节 主要技术内容	178
第三节 总结	189
<b>第六章 澳大利亚/新西兰特殊医学用途配方食品标准</b>	190
第一节 概述	190
第二节 主要技术内容	190

<b>第七章 日本病患用食品法规</b>	197
第一节 概述	197
第二节 病患用食品的标准及法规	197
<b>第八章 中国台湾特定疾病配方食品法规</b>	201
第一节 概述	201
第二节 特定疾病配方食品主要技术内容	201
第三节 特定疾病配方食品的审批制度	207
第四节 特定疾病配方食品上市后的监管机制	209
<b>第九章 各国（组织、地区）特殊医学用途配方食品管理及指标比对</b>	211
第一节 法规标准概况比较	211
第二节 技术指标比对	216
第三节 小结	220

### 第三篇 保 健 食 品

<b>第一章 概述</b>	223
<b>第二章 中国保健食品法规标准</b>	224
第一节 中国保健食品管理概况	224
第二节 《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740-2014)	226
<b>第三章 国际食品法典委员会相关标准/指南</b>	231
第一节 概述	231
第二节 维生素和矿物质食物补充剂指南 (CAC/GL 55)	231
第三节 控制体重用配方食品法典标准 (CODEX STAN 181)	232
第四节 营养和保健声称使用准则 (CAC/GL 23)	233
第五节 其他	234
<b>第四章 美国膳食补充剂法规</b>	236
第一节 法规现状	236
第二节 美国膳食补充剂的管理程序	238
<b>第五章 欧盟食品补充剂法规</b>	243
第一节 概述	243
第二节 原料和产品管理	243
第三节 功能声称	245
<b>第六章 澳大利亚补充药品法规</b>	249
第一节 概述	249
第二节 补充药品的现行管理体系	250
<b>第七章 新西兰膳食补充剂相关法规</b>	254
第一节 概述	254
第二节 膳食补充剂法规和管理	254

第三节 补充食品标准 .....	256
<b>第八章 日本保健机能食品法规 .....</b>	<b>258</b>
第一节 概述 .....	258
第二节 保健机能食品法规和管理 .....	259
<b>第九章 中国台湾健康食品法规标准 .....</b>	<b>263</b>
第一节 概述 .....	263
第二节 健康食品主要法规 .....	264
<b>第十章 各国（组织、地区）“保健食品”管理比对 .....</b>	<b>268</b>
第一节 产品定义和形式 .....	268
第二节 产品原料和功能声称的监管 .....	269
第三节 管理方式 .....	270
第四节 小结 .....	272

# **第一篇**

## **婴幼儿配方食品**



# 第一章 概 述

母乳是婴儿最好的食物。世界卫生组织推荐 0~6 月龄的婴儿应该进行纯母乳喂养，并建议持续母乳喂养至 24 月龄。但是由于母亲或婴儿的身体状况等各种原因，许多婴儿得不到母乳喂养或者母乳不够，婴幼儿配方食品成为满足这类婴儿营养需求的重要食品。

各国对婴幼儿配方食品的概念不尽相同，一般是指以母乳的营养成分为依据，通过添加婴幼儿生长发育必需的多种营养素以调整动物乳（主要是牛乳或者羊乳）的营养成分构成和含量，使其营养素含量尽可能接近母乳的一种食品。

婴幼儿配方食品的安全和营养备受各国政府、社会和消费者关注。各个国际组织和国家都出台了相应的法规或标准。如国际食品法典委员会（CAC）1981 年发布了 CODEX STAN 72 - 1981《婴幼儿配方食品与特殊医用婴儿配方食品标准》[STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS, CODEX STAN 72 - 1981 (amended 2017)]，1987 年发布了《较大婴儿和幼儿配方食品标准》[CODEX STANDARD FOR FOLLOW - UP FORMULA, CODEX STAN 156 - 1987 (amended 1989)]。目前，国际食品法典委员会正在修订 [CODEX STANDARD FOR FOLLOW - UP FORMULA, CODEX STAN 156 - 1987 (amended 1989)]，多国科学家经过长期讨论，修订了标准中大部分营养素含量。

国际食品法典委员会标准是各国制定本国婴幼儿配方食品法规、标准的重要参考依据。美国、加拿大、欧盟、澳大利亚/新西兰、日本等国家（组织、地区）都制定有相关法规、标准，并根据最新科学进展定期更新。

中国在 20 世纪 80 年代就出台了一系列婴幼儿配方食品的标准，包括 GB 10765 - 89《婴儿配方乳粉 I》、GB 10766 - 89《婴儿配方乳粉 II》、GB 10767 - 89《婴儿配方代乳粉》和 GB 10768 - 89《“5410”配方食品》。1997 年修订为 GB 10765 - 1997《婴幼儿配方乳粉 I》、GB 10766 - 1997《婴幼儿配方乳粉 II、III》、GB 10767 - 1997《婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》，废止了 GB 10768《“5410”配方食品》。

根据 2009 年《中华人民共和国食品安全法》的要求，国家卫生计生委（原卫生部）于 2010 年正式修订和发布了 GB 10765 - 2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》、GB 10767 - 2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》，并制定了旨在满足疾病状况、紊乱等特殊婴儿营养需求的一项新标准，即 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》。

此外，根据 2015 年修订发布的《中华人民共和国食品安全法》要求，为了进一步严格婴幼儿配方乳粉监管，国家食品药品监管总局发布了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》，以及配套文件《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目要求（试行）》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查规定（试行）》《婴幼儿配方乳粉产品配



方注册标签规范技术指导原则（试行）》等，在标准的基础上，对中国的婴幼儿配方奶粉进行配方注册管理。

在本篇中，分章节介绍了中国、国际食品法典委员会、美国、欧盟、澳大利亚/新西兰、日本，以及中国台湾和中国香港特区等关于婴幼儿配方食品标准、管理法规的有关情况，并对其管理模式、重要技术指标等做了比对，以期为我国标准修订、注册管理以及企业研发等提供依据。

值得说明的是，从我国标准体系划分来看，特殊医学用途婴儿配方食品属于“婴幼儿配方食品”系列中，与国际食品法典委员会一致。但由于其特殊性，各国管理方式并不相同，有些国家将其放在特殊医学用途配方食品类别下，因此，在论述不同国家的相应内容时，以各国的标准法规体系为主进行归类。

执笔人：韩军花

## 第二章 中国婴幼儿配方食品标准法规

### 第一节 婴儿配方食品

现行 GB 10765 - 2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》标准是目前我国婴幼儿配方食品的产品标准，对婴儿配方食品的定义、分类、必需成分、可选择性成分、污染物限量、微生物限量、真菌毒素限量、食品添加剂及营养强化剂的使用、标签要求等进行了规定。

#### 一、定义和分类

根据婴儿配方食品中蛋白质原料来源的不同，GB 10765 - 2010 把婴儿配方食品分为乳基婴儿配方食品和豆基婴儿配方食品。

乳基婴儿配方食品是以乳类及乳蛋白制品为主要原料，而豆基婴儿配方食品是以大豆及大豆蛋白制品为主要原料，在此基础上，加入 GB 14880 或相关规定中允许使用的适量维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足 0~6 月龄婴儿的正常营养需要。

#### 二、必需成分

GB 10765 - 2010 标准中规定了产品在即食状态下的能量和必需成分（包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质等）的含量和相关要求。

##### 1. 宏量营养素

标准中对蛋白质、脂肪、碳水化合物的量和质量都进行了详细规定。见表 1。

表 1 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营养素	每 100kJ		每 100kcal		检测方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
蛋白质 <sup>a</sup>					GB 5009.5
乳基婴儿配方食品/(g)	0.45	0.70	1.88	2.93	
豆基婴儿配方食品/(g)	0.50	0.70	2.09	2.93	
脂肪 <sup>b</sup> /(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. <sup>c</sup>	50	N. S. <sup>c</sup>	
亚油酸与α - 亚麻酸比值	5:1	15:1	5:1	15:1	
碳水化合物 <sup>d,e</sup> /(g)	2.2	3.3	9.2	13.8	—

续表

<sup>a</sup> 乳基婴儿配方食品中乳清蛋白含量应≥60%；婴儿配方食品中蛋白质含量的计算，应以氮(N)×6.25。  
<sup>b</sup> 终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量<总脂肪酸的20%；反式脂肪酸最高含量<总脂肪酸的3%；芥酸含量<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。

<sup>d</sup> 乳糖占碳水化合物总量应≥90%；对于乳基产品，计算乳糖占碳水化合物总量时，不包括添加的低聚糖和多聚糖类物质；乳糖百分比含量的要求不适用于豆基配方食品。

e. 碳水化合物的含量  $A_1$ , 按式(1)计算:

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \quad \dots \dots \dots \quad (1)$$

武中：

$A_1$ ——碳水化合物的含量, g/100g;

A<sub>2</sub>——蛋白质的含量, g/100g;

A<sub>3</sub>—脂肪的含量, g/100g;

$A_4$ —水分的含量, g/100g;

A<sub>5</sub>—灰分的含量, g/100g;

A<sub>6</sub>—膳食纤维的含量, g/100g

上表不仅对婴儿配方食品中蛋白质、脂肪和碳水化合物的含量做了要求，也对其质量做了明确规定，以期更好地满足婴儿的营养需求。如标准规定乳基婴儿配方食品中乳清蛋白含量比例应大于等于 60%，脂肪含量中限定了亚油酸、月桂酸和肉豆蔻酸以及反式脂肪酸的含量，并要求乳基产品中乳糖占碳水化合物总量应 $\geq 90\%$ 。

另外，为进一步改善婴儿配方食品的蛋白质质量或提高其营养价值，标准中允许添加部分单体氨基酸。标准附录 A 中列举了推荐的婴儿配方食品中氨基酸含量值，附录 B 则规定了可用于婴儿配方食品中的六种单体氨基酸。企业可参考附录 A 中推荐的婴儿配方食品中氨基酸含量值，添加附录 B 中所规定的单体 L 型氨基酸。

## 2. 维生素和矿物质

GB 10765 – 2010 标准中对维生素和矿物质的含量也进行了明确的规定。这些含量是根据既往标准概况、参考 2000 版《中国居民膳食营养素参考摄入量》数据、国际食品法典委员会的相关标准而确定的。所有婴儿配方食品都应符合标准要求的最小值和最大值（表 2 和表 3）。

表2 婴儿配方食品中维生素指标

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/( μg RE) <sup>a</sup>	14	43	59	180	GB 5413. 9
维生素 D ( μg) <sup>b</sup>	0. 25	0. 60	1. 05	2. 51	GB 5413. 9
维生素 E/( mg α - TE) <sup>c</sup>	0. 12	1. 20	0. 50	5. 02	GB 5413. 9
维生素 K <sub>1</sub> /( μg)	1. 0	6. 5	4. 2	27. 2	GB 5413. 10
维生素 B <sub>1</sub> /( μg)	14	72	59	301	GB 5413. 11
维生素 B <sub>2</sub> /( μg)	19	119	80	498	GB 5413. 12
维生素 B <sub>6</sub> /( μg)	8. 5	45. 0	35. 6	188. 3	GB 5413. 13
维生素 B <sub>12</sub> /( μg)	0. 025	0. 360	0. 105	1. 506	GB 5413. 14
烟酸 (烟酰胺)/( μg) <sup>d</sup>	70	360	293	1506	GB 5413. 15
叶酸/( μg)	2. 5	12. 0	10. 5	50. 2	GB 5413. 16

续表

营养素	每 100kJ		每 100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
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

<sup>a</sup> RE 为视黄醇当量。1 μg RE = 1 μg 全反式视黄醇 (维生素 A) = 3.33IU 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，1 μg 维生素 D = 40IU 维生素 D。

<sup>c</sup> 1mg α - TE (α - 生育酚当量) = 1mg d - α - 生育酚。每克多不饱和脂肪酸中至少应含有 0.5mg α - 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：0.5mg α - TE/g 亚油酸 (18:2 n - 6)；0.75mg α - TE/g α - 亚麻酸 (18:3 n - 3)；1.0mg α - TE/g 花生四烯酸 (20:4 n - 6)；1.25mg α - TE/g 二十碳五烯酸 (20:5 n - 3)；1.5mg α - TE/g 二十二碳六烯酸 (22:6 n - 3)。

<sup>d</sup> 烟酸不包括前体形式。

表 3 婴儿配方食品中矿物质指标

营养素	指标				检验方法	
	每 100kJ		每 100kcal			
	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 <sup>a</sup>	5.0	15.1 <sup>a</sup>		
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 <sup>a</sup>	25	100 <sup>a</sup>	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	

<sup>a</sup> 仅适用于乳基婴儿配方食品。

### 三、可选择成分

GB 10765 - 2010 规定了允许在婴儿配方食品中添加的可选择成分的种类和含量 (表 4)。标准要求，如果在产品中选择性添加或标签中标示含有表 4 中的某种或多种成分，其含量应符合表 4 的规定。



表 4 婴儿配方食品中可选择成分

可选择性成分	每 100kJ		每 100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
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. <sup>a</sup>	3	N. S. <sup>a</sup>	13	GB 5413. 26
左旋肉碱/( mg)	0. 3	N. S. <sup>a</sup>	1. 3	N. S. <sup>a</sup>	—
二十二碳六烯酸/( % 总脂肪酸 <sup>b,c</sup> )	N. S. <sup>a</sup>	0. 5	N. S. <sup>a</sup>	0. 5	GB 5413. 27
二十碳四烯酸/( % 总脂肪酸 <sup>b,c</sup> )	N. S. <sup>a</sup>	1	N. S. <sup>a</sup>	1	GB 5413. 27

<sup>a</sup> N. S. 为没有特别说明。  
<sup>b</sup> 如果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。  
<sup>c</sup> 总脂肪酸指C4~C24脂肪酸的总和。

另外，在婴儿配方食品中，除了表4的成分，可使用的可选择成分还包括GB 14880-2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》以及其他卫生计生委公告中允许在婴幼儿配方食品中使用的成分，总结如表5。

表 5 GB 14880 以及其他公告中允许在婴幼儿配方食品中选择添加成分

名称	食品分类号	食品类别/名称	使用量 <sup>a</sup>
低聚半乳糖	13. 01	婴幼儿配方食品	单独或混合使用，该类物质总量不超过64.5g/kg
低聚果糖(菊苣来源)			
多聚果糖(菊苣来源)			
棉子糖(甜菜来源)			
聚葡萄糖	13. 01	婴幼儿配方食品	15. 6~31. 25g/kg
1, 3-二油酸2-棕榈酸甘油三酯	13. 01. 01	婴儿配方食品	32~96g/kg
叶黄素(万寿菊来源)	13. 01. 01	婴儿配方食品	300~2000μg/kg
核苷酸 来源包括以下化合物： 5'单磷酸胞苷(5'-CMP) 5'单磷酸尿苷(5'-UMP) 5'单磷酸腺苷(5'-AMP) 5'-肌苷酸二钠、 5'-鸟苷酸二钠、 5'-尿苷酸二钠、 5'-胞苷酸二钠	13. 01	婴幼儿配方食品	0. 12~0. 58g/kg(以核苷酸总量计)
乳铁蛋白	13. 01	婴幼儿配方食品	≤1. 0g/kg
酪蛋白钙肽	13. 01	婴幼儿配方食品	≤3. 0g/kg
酪蛋白磷酸肽	13. 01	婴幼儿配方食品	≤3. 0g/kg

<sup>a</sup> 使用量仅限于粉状产品，在液态产品中使用需按相应的稀释倍数折算。