



# 特殊医学用途配方食品 理论与实践

张双庆◎主编

FOODS FOR SPECIAL  
MEDICAL PURPOSES

PRINCIPLES  
AND PRACTICE

张双庆



# 特殊医学用途配方食品 理论与实践

---

---

张双庆◎主编

FOODS FOR SPECIAL  
MEDICAL PURPOSES

-----  
PRINCIPLES  
AND PRACTICE

 中国轻工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

特殊医学用途配方食品理论与实践/张双庆主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2019. 10

国家出版基金项目

ISBN 978-7-5184-2280-7

I. ①特… II. ①张… III. ①疗效食品—研究 IV. ①TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 182676 号

责任编辑: 张 靛 责任终审: 唐是雯 整体设计: 锋尚设计  
责任校对: 吴大鹏 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市万龙印装有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2019 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 787×1092 1/16 印张: 26.25

字 数: 600 千字

书 号: ISBN 978-7-5184-2280-7 定价: 128.00 元

邮购电话: 010-65241695

发行电话: 010-85119835 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请与我社邮购联系调换

180533K1X101ZBW

## 本书编委会

主 编 张双庆

副主编 高丽芳 张 彦 崔亚娟

编 者 陈智仙 张小丽 方 荣

朱娅敏 李 东 赵 祯

陈朝青 王学敏 张 燕

主 审 霍军生

# 前言

PREFACE

特殊医学用途配方食品是为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。在改善病人营养状况、促进病人康复、缩短住院时间、节省医疗费等方面发挥了巨大作用，现在不少国家已经将特殊医学用途配方产品列入医保报销的范围。特殊医学用途配方食品在我国曾被错误地等同于肠内营养剂，虽然在国内已有 30 多年历史，但长期以来作为药品管理，且没有受到足够的重视，发展相当缓慢。目前我国特殊医学用途配方食品的特点是：产品数量少，配方陈旧，加工技术落后；市场规模小；政策法规相对滞后；市场发展区域不平衡，大部分集中在少数大医院、大城市；静脉营养滥用；认知度低。2010 年，我国提出“特殊医学用途婴儿配方食品”概念，并首次颁布 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》。2013 年，我国才提出全面意义的“特殊医学用途配方食品”概念，并相继颁布 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企业良好生产规范》。

基于此，编者根据自己的研究经验和国内外同行的最新研究成果，编写本书。本书编写人员均为在第一线从事特殊医学用途配方食品科研、教学和生产等工作的专业人员，对特殊医学用途配方食品理论、实践、发展趋势和动态有深入的了解和认识，并有丰富的经验和专业的技能。

本书全面介绍了特殊医学用途配方食品法规及应用现状、营养素配方、制剂工艺、特殊医学用途配方食品良好生产规范、质量评价等学术和最前沿的理论与最新的研究成果，重点论述了特殊医学用途配方食品配方理论和生产工艺，并以真实产品为实例展开详细说明，本书同时涵盖国内外法规、临床试验和检测技术。

本书不但可以为营养与食品相关领域的工作者在决策、管理工作上

提供专业知识方面的依据，而且可以为营养与食品相关专业师生学习和查询特殊医学用途配方食品的基础知识、相关研究进展等资料提供权威、可靠的支持。

限于编者水平，书中难免不足之处，敬请广大读者指正。

编 者

<b>第一章 特殊医学用途配方食品法规及应用现状</b> .....	1
<b>第一节 特殊医学用途配方食品的定义及分类</b> .....	2
一、特殊医学用途配方食品的定义 .....	2
二、特殊医学用途配方食品的分类 .....	2
<b>第二节 国际组织及其他国家法规现状</b> .....	5
一、国际食品法典委员会相关法规 .....	5
二、欧盟相关法规 .....	9
三、美国食品与药品管理局相关法规 .....	12
四、澳大利亚和新西兰相关法规 .....	13
五、日本相关法规 .....	16
六、中国相关法规 .....	16
<b>第三节 特殊医学用途配方食品应用情况</b> .....	22
一、国际应用情况 .....	22
二、国内应用情况 .....	23
<b>参考文献</b> .....	34
<b>第二章 营养素配方</b> .....	36
<b>第一节 特殊医学用途配方食品临床应用必要性</b> .....	37
一、基本概念 .....	37
二、营养不良的流行病学调查 .....	38
三、营养支持对营养不良的防治作用 .....	40
<b>第二节 能量</b> .....	41
一、概述 .....	41

二、疾病及特殊人群能量消耗确定 .....	42
三、特殊医学用途配方食品对能量的要求、配方设计及临床应用举例 .....	43
<b>第三节 蛋白质</b> .....	<b>51</b>
一、氨基酸、多肽与蛋白质 .....	51
二、蛋白质的消化、吸收及代谢 .....	53
三、特殊医学用途配方食品中的蛋白质种类与来源 .....	56
四、蛋白质的临床应用 .....	63
<b>第四节 脂类</b> .....	<b>66</b>
一、脂肪、类脂和脂肪酸 .....	66
二、脂肪酸的分类和功能 .....	67
三、脂类的消化吸收及代谢 .....	69
四、特殊医学用途配方食品中的脂肪种类与来源 .....	71
五、脂肪的临床应用 .....	74
<b>第五节 碳水化合物</b> .....	<b>76</b>
一、碳水化合物的分类 .....	77
二、碳水化合物的消化、吸收和代谢 .....	77
三、食物血糖生成指数 .....	77
四、生理功能 .....	79
五、碳水化合物参考摄入量 .....	80
六、特殊医学用途配方食品中常用的碳水化合物 .....	80
七、食糖代用品 .....	82
八、碳水化合物的临床应用 .....	85
<b>第六节 膳食纤维</b> .....	<b>86</b>
一、膳食纤维的种类 .....	87
二、膳食纤维的理化性质 .....	87
三、膳食纤维的生理作用 .....	88
四、膳食纤维的推荐摄入量 .....	88
五、特殊医学用途配方食品中常用膳食纤维 .....	89

第七节 维生素 .....	92
一、概述 .....	92
二、水溶性维生素 .....	93
三、脂溶性维生素 .....	100
四、类维生素 .....	104
五、特殊医学用途配方食品中维生素的稳定性 .....	106
第八节 矿物质 .....	107
一、概述 .....	107
二、常量元素 .....	107
三、微量元素 .....	114
四、富硒酵母 .....	122
第九节 水 .....	129
一、概述 .....	129
二、水的生理功能 .....	130
三、水缺乏与过量 .....	130
四、水的需要量 .....	131
参考文献 .....	132
<b>第三章 制剂工艺 .....</b>	<b>142</b>
第一节 概述 .....	143
一、剂型的重要性 .....	143
二、特殊医学用途配方食品剂型的分类 .....	144
三、特殊医学用途配方食品剂型的设计 .....	145
四、辅料的作用及应用 .....	146
第二节 粉剂 .....	147
一、概述 .....	147
二、粉体学理论 .....	148
三、粉剂的制备 .....	150

四、粉剂的质量要求 .....	153
五、粉剂的应用举例 .....	153
<b>第三节 颗粒剂</b> .....	155
一、概述 .....	155
二、颗粒剂的制备 .....	156
三、颗粒剂的质量要求 .....	165
四、颗粒剂的应用举例 .....	165
<b>第四节 口服液</b> .....	166
一、概述 .....	166
二、口服液的配方设计 .....	166
三、口服液常用溶剂的种类与性质 .....	169
四、口服液的常用附加剂 .....	170
五、口服液的制备 .....	173
<b>第五节 混悬剂</b> .....	174
一、混悬剂的定义 .....	174
二、混悬剂的分类 .....	174
三、混悬剂的配方设计 .....	176
四、混悬剂的制备 .....	177
五、混悬剂的质量评定和检测方法 .....	177
六、混悬剂的物理稳定性 .....	179
<b>第六节 乳剂</b> .....	180
一、概述 .....	180
二、稳定剂 .....	183
三、乳剂的稳定性 .....	185
四、乳剂的制备 .....	186
五、乳剂的质量要求 .....	188
<b>第七节 凝胶剂</b> .....	193
一、概述 .....	193
二、凝胶剂的特点 .....	193

三、凝胶剂的制备 .....	194
四、凝胶剂的质量要求 .....	195
<b>第八节 片剂</b> .....	<b>195</b>
一、概述 .....	195
二、片剂的特点及分类 .....	196
三、片剂常用辅料 .....	197
四、片剂的制备方法 .....	203
五、片剂的质量要求 .....	208
六、片剂的包装与贮存 .....	209
七、片剂的应用举例 .....	209
<b>第九节 胶囊剂</b> .....	<b>210</b>
一、概述 .....	210
二、胶囊剂的制备 .....	210
三、胶囊剂的质量要求 .....	213
四、影响胶囊剂质量的因素 .....	214
五、胶囊剂的应用举例 .....	215
<b>第十节 丸剂</b> .....	<b>215</b>
一、概述 .....	215
二、滴丸剂的特点 .....	216
三、滴丸剂制备 .....	216
四、滴丸剂的质量要求 .....	217
参考文献 .....	217

<b>第四章 特殊医学用途配方食品良好生产规范</b> .....	<b>219</b>
一、适用范围 .....	222
二、术语和定义 .....	222
三、选址及厂区环境 .....	223
四、厂房和车间 .....	224
五、设备 .....	230

六、卫生管理 .....	232
七、原料和包装材料 .....	235
八、生产过程的食物/药品安全控制 .....	238
九、验证 .....	244
十、检验 .....	245
十一、产品的贮存和运输 .....	245
十二、产品追溯和召回 .....	246
十三、培训 .....	247
十四、管理制度和人员 .....	248
十五、记录和文件管理 .....	249
十六、附录 .....	250
十七、起草部门、监管部门和检查部门的比较 .....	254
十八、非 GMP 风险的考虑 .....	255
十九、总结 .....	255
参考文献 .....	256

## 第五章 特殊医学用途配方食品质量评价 .....

第一节 产品质量指标评价 .....	259
一、感官指标评价 .....	259
二、营养成分指标评价 .....	261
三、安全性指标的评价 .....	271
四、产品其他特性指标测定 .....	273
第二节 产品稳定性评价 .....	273
一、稳定性试验的必要性和目的 .....	273
二、对产品进行稳定性试验的原因 .....	274
三、稳定性试验检测指标的选定原则 .....	274
四、稳定性研究的基本要求 .....	274
五、稳定性研究的试验方法 .....	276
六、稳定性实验的具体方法 .....	278

七、稳定性试验结果评价 .....	279
第三节 实验室质量控制 .....	279
一、实验室管理 .....	279
二、检测方法的建立与验证 .....	280
三、实验室的分区与规划 .....	281
第四节 临床评价 .....	283
第五节 总结 .....	285
参考文献 .....	286
<b>附录</b> .....	<b>291</b>
一、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》 .....	292
二、GB 29922—2013 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》 .....	302
三、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》 .....	315
四、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》 .....	337
五、《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017 修订版）》 .....	349
六、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》 .....	354
七、REGULATION (EU) No 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 .....	363
八、Standard 2.9.5 Food for special medical purposes .....	398

第一章

特殊医学用途配方食品  
法规及应用现状

## 第一节

# 特殊医学用途配方食品的定义及分类

## 一、特殊医学用途配方食品的定义

特殊医学用途配方食品 (FSMP), 是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要, 专门加工配制而成的配方食品, 包括适用于 0~12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。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属于特殊膳食食品。当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足其营养需求时, 特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径, 对其治疗、康复及机体功能维持等方面起着重要的营养支持作用。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。

## 二、特殊医学用途配方食品的分类

特殊医学用途配方食品分为特殊医学用途婴儿配方食品、特殊医学用途配方食品。

### (一) 特殊医学用途婴儿配方食品

特殊医学用途婴儿配方食品指针对患有特殊紊乱、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成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下, 单独食用或与其他食物配合食用时, 其能量和营养成分能够满足 0~12 月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求, 适用于 0~12 月龄的人。

特殊医学用途婴儿配方食品产品分类有: 无乳糖配方或低乳糖、乳蛋白部分水解配方、乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方、早产/低出生体重婴儿配方、母乳营养补充剂、氨基酸代谢障碍配方。

### (二) 特殊医学用途配方食品

在疾病状况下, 无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足目标人群的营养需求时,

可用特殊医学用途配方食品提供营养支持。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，适用于1岁以上人群。根据不同临床需求和适用人群，特殊医学用途配方食品产品分为三类，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。

### 1. 全营养配方食品

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，适用于需对营养素进行全面补充且对特定营养素没有特别要求的人群，按照不同年龄段人群对营养素的需求量不同分为两类，分别是适用于1~10岁人群和适用于10岁以上人群的全营养配方食品，患者应在医生或临床营养师的指导下选择使用全营养配方食品，可以作为需要口服或者管饲病人的饮食替代或者营养补充。

### 2. 特定全营养配方食品

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。该类食品是在相应年龄段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部分营养素进行适当调整的一类食品，单独食用时即可满足目标人群的营养需求，符合特定全营养配方食品技术要求的产品，可有针对性的适应不同疾病的特异性代谢状态，更好地起到营养支持作用。

特定全营养配方食品适用于特定疾病或医学状况下需对营养素进行全面补充的人群，并可满足人群对部分营养素的特殊需求，即在特定疾病状况下，全营养配方食品无法适应疾病的特异性代谢变化，不能满足目标人群的特定营养需求，需要对其中的某些营养素进行调整。对于伴随其他疾病或并发症的患者，均应由医生或临床营养师根据患者情况决定是否可以选用此类食品。

GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》附录中列出了目前临床需求量大、有一定使用基础的13种常见特定全营养配方食品。

13种特定全营养配方食品，包括：糖尿病病人用全营养配方食品；慢性阻塞性肺疾病（COPD）病人用全营养配方食品；肾病病人用全营养配方食品；恶性肿瘤（恶病质状态）病人用全营养配方食品；炎症肠病病人用全营养配方食品；食物蛋白过敏病人用全营养配方食品；难治性癫痫病人用全营养配方食品；肥胖和减脂手术病人用全营养配方食品；肝病病人用全营养配方食品；肌肉衰减综合症病人用全营养配方食品；创伤、感染、手术及其他应激状态病人用全营养配方食品；胃肠道吸收障碍、胰腺炎病人用全营养配方食品；脂肪酸代谢异常病人用全营养配方食品。

### 3. 非全营养配方食品

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，适

用于需要补充单一或部分营养素的人群，不适用于作为单一营养来源。该产品应在医生或临床营养师的指导下，按照患者个体的特殊医学状况，与其他特殊医学用途配方食品或普通食品配合使用。根据国内外法规、使用现状和组成特征，常见的包括营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方和氨基酸代谢障碍配方等。常见非全营养配方食品的主要技术要求见表 1-1。

表 1-1 常见非全营养配方食品的主要技术要求

产品类别	配方主要技术要求
蛋白质（氨基酸）组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由蛋白质和（或）氨基酸构成；</li> <li>2. 蛋白质来源可选择一种或多种氨基酸、蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白</li> </ol>
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. 可以选用长链甘油三酯、中链甘油三酯或其他法律法规批准的脂肪（酸）来源</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> </ol>
电解质配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳水化合物为基础；</li> <li>2. 添加适量电解质</li> </ol>
增稠组件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以碳水化合物为基础；</li> <li>2. 添加一种或多种增稠剂；</li> <li>3. 可添加膳食纤维</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；</li> <li>2. 可添加多种维生素和矿物质；</li> <li>3. 可添加膳食纤维</li> </ol>
氨基酸代谢障碍配方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以氨基酸为主要原料，但不含或仅含少量与代谢障碍有关的氨基酸；</li> <li>2. 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>3. 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>