

# 食品安全标准与监测评估司

## 《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）问答

发布时间：2015-04-15 来源：

### 一、问：什么是特殊医学用途配方食品？

答：特殊医学用途配方食品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。

根据不同临床需求和适用人群，《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。

### 二、问：《特殊医学用途配方食品通则》的制定目的是什么？

答：特殊医学用途配方食品对于进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群的治疗、康复及机体功能维持等方面起着重要的营养支持作用。我国此前没有相关标准，该类产品的生产、销售与管理缺乏依据，制定本标准的目的在于满足国内临床营养的需求，指导和规范我国特殊医学用途配方食品的生产和使用，保障产品适用人群的营养需求和食用安全。

### 三、问：特殊医学用途配方食品的作用有哪些？

答：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，起到营养支持作用。

针对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，能更好的适应特定疾病状态或疾病某一阶段的营养需求，为患者提供有针对性的营养支持，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。

### 四、问：《特殊医学用途配方食品通则》的制定原则是什么？

答：《特殊医学用途配方食品通则》的制定原则，一是体现了《中华人民共和国食品安全法》的立法宗旨，并严格遵照相关规定，突出安全性

要求；二是以临床营养研究为基础，特别是国内研究成果，参考最新中国居民膳食营养素参考摄入量数据，制定产品中各项营养指标的限量，以满足适用人群的营养需求；三是注重科学性与可行性的统一，对于科学依据尚不充分的某些营养支持方案，暂缓制定相应标准；四是借鉴国际管理经验，参考国际食品法典委员会、欧盟、美国、澳大利亚、新西兰等国家和地区的法规相关内容；五是注重与现行相关标准之间的合理衔接；六是坚持公开、透明原则，广泛听取医生、临床营养师、监管部门、相关行业协会、消费者等各方意见。

#### **五、问：特殊医学用途配方食品的适用人群有哪些？**

答：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，可使用特殊医学用途配方食品提供营养支持。其中，全营养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。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。非全营养配方食品则适用于需要补充单一或部分营养素的人群。

#### **六、问：生产企业如何执行本标准及相关法规？**

答：特殊医学用途配方食品的适用人群处于进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态，因此标准对各项技术指标（营养素、污染物、微生物等）提出了严格要求。同时，为严格控制该类产品的生产过程和条件，配套制定发布了《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923-2013）。

生产企业应按照有关法律法规和上述两项标准规定，进行医学和（或）营养学的研究，科学证实其产品的安全性及临床应用效果，满足生产条件要求，确保产品符合法律法规和标准要求。

#### **七、问：医务人员如何理解和使用本标准？**

答：《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）中要求该产品要求必须在医生和（或）临床营养师的指导下使用，医务人员应了解相应产品的营养特点、适用人群及应用要求，依据病人的不同医学状况，科学指导患者使用。在使用过程中应注重科学性和灵活性，根据个体实际情况，适当调整产品的适用范围和使用方法，以满足不同适用人群的个体化营养需求。同时建议开展有关的临床营养研究，收集临床使用资料，为将来标准和（或）指南的修订提供依据。

#### **八、问：国外特殊医学用途配方食品的管理情况怎样？**

答：许多发达国家早在上世纪80年代就广泛使用特殊医学用途配方食品，制定了管理措施和（或）相应标准，如国际食品法典委员会及欧盟、美国、澳新、日本等多个国家和地区。

1、国际食品法典委员会（CAC）：Codex Stan 180-1991 The Labeling of and Claims for Food for Special Medical Purpose 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。

2、欧盟：在特殊医学用途配方食品标准（1999/21/EC）中规定了各种营养素含量，允许根据特定的疾病、紊乱或医疗状况对营养素做出适当调整。

3、美国：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。

4、澳大利亚和新西兰：2012年公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。

5、日本：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。

**九、问：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？**

答：这是基于特殊医学用途配方食品的特点而提出的，要求生产企业应具备与产品配方和临床应用有关的安全性及科学性的依据，以确保该产品可以起到为目标人群提供适宜的营养支持的作用。

特殊医学用途配方食品的配方设计和临床应用有关的安全性和科学性参考文献包括（但不仅限于）如下一种或多种来源：

1、国内相关法规和标准、国际组织和其他国家法规和标准；

2、国内外临床应用研究证明材料，或国内外临床研究发表的权威论文；

3、国内外权威医学、营养学机构发布的指南、专著、专家共识等，如（排名不分先后）：中华医学会及相关专业分会（如肠外肠内营养学会等），中国营养学会，中国医师协会营养医师专业委员会，联合国粮农组织/世界卫生组织（FAO/WHO），欧洲儿科胃肠肝脏病营养学会（ESPGHAN，European Society of Pediatric Gastroenterology

Hepatology and Nutrition )，美国儿科学会 (AAP, American Academy of Pediatrics)，欧洲肠外肠内营养学会 (ESPEN, European Society for Parenteral and Enteral Nutrition)，北美儿科胃肠肝病营养学会 (NASPGHAN, North American Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition)，美国肠外肠内营养学会 (ASPEN, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition)，美国营养及膳食研究院 (AND, Academy of Nutrition and Dietetics)。

#### **十、问：如何理解标准中的人群年龄段划分？**

答：本标准将适用人群年龄段划分为1-10岁和10岁以上。由于各年龄段中涉及年龄跨度大，各企业可以在符合标准要求的范围内结合临床实际需求研发适合不同年龄段的产品。如产品标识为适用于1-3岁、3-7岁、3-10岁等人群时，其技术指标应符合标准中1-10岁人群产品的要求；适用人群年龄段范围为10岁以上的，如产品标识为适用于10-18岁、10岁以上、18岁以上、50岁以上、65岁以上等，其技术指标应符合标准中10岁以上人群产品的要求。

#### **十一、问：关于特殊医学用途配方食品的分类有哪些？**

答：借鉴国际食品法典委员会 (CAC) 和欧盟对特殊医学用途配方食品的分类方法，本标准将特殊医学用途配方食品分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品三类，基本涵盖了目前临床上需求量大、研究证据充足的产品。

对于目前尚未涵盖的特殊医学用途配方食品，以及未来根据疾病或医学状态、最新权威科研成果研制的新产品，将根据临床需求、科学证实等资料，在专家充分论证的基础上不断完善，以满足适用人群的特殊营养需求。

#### **十二、问：如何理解和使用全营养配方食品？**

答：全营养配方食品适用于有此类食品需求且对营养素没有特别限制的人群。符合全营养配方食品技术要求的产品单独食用时即可满足目标人群的营养需求。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。

#### **十三、问：如何理解和使用特定全营养配方食品？**

答：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。特定全营养配方食品适用于这类特定疾病人群。

特定全营养配方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的适用人群一般指单纯患有某一特定疾病且无并发症或合并其他疾病的人群。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。

**十四、问：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？**

答：本标准附录A列出了13种常见的特定全营养配方食品。目前科学证据充分、应用历史长的8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、炎性肠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，本问答明确了其在全营养配方食品基础上可调整的营养素含量技术指标。

其他五种特定全营养配方食品，包括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和脂肪酸代谢异常病人用全营养配方食品，由于目前营养素调整证据尚不充分，本问答暂不规定其营养素调整范围。今后将随着科学证据的不断积累，根据临床营养支持需要，在充分保证其安全性和科学性的前提下，通过修改问答的方式完善其技术指标。

#### 1、糖尿病病人用全营养配方食品

糖尿病患者由于遗传因素、内分泌功能紊乱等原因引发糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱。针对上述情况，该产品调整了宏量营养素的比例和钠的含量，强调产品的低血糖生成指数（低GI），为患者提供全面而均衡的营养支持。

糖尿病病人用全营养配方食品应满足如下技术要求：

1) 应为低血糖生成指数（GI）配方， $GI \leq 55$ 。

2) 饱和脂肪酸的供能比应不超过10%。

3) 碳水化合物供能比应为 30-60%，膳食纤维的含量应不低于 0.3g/100kJ (1.4g/100kcal)。

4) 钠的含量应不低于 7mg/100kJ (30mg/100kcal)，不高于 42mg/100kJ (175 mg/100kcal)。

参考依据：

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.成人糖尿病患者膳食指导.中华人民共和国卫生行业标准,WS/T 429-2013.

[2] 中华医学会糖尿病学分会,中国医师协会营养医师专业委员会.中国糖尿病医学营养治疗指南,2010:10-15.

[3] Evert AB, Boucher JL, Cypress M, et al. Nutrition Therapy Recommendations for the Management of Adults with Diabetes. Diabetes Care, 2013,36: 3827.

[4] European Commission. Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on Dietary Foods for Special Medical Purposes. Official Journal of the European Communities, 1999, 91:29-36.

## 2、COPD病人用全营养配方食品

慢性阻塞性肺疾病（COPD）是呼吸系统疾病中的一种。为了减少肺部二氧化碳潴留，COPD患者需要适当的营养支持，并需要适量添加中链甘油三酯（MCT）以减轻胃肠负担，同时可在配方中选择性添加n-3脂肪酸。

COPD病人用全营养配方食品应满足如下技术要求：

1) 脂肪供能比应为 30%-55%；当脂肪供能比>40%时，中链甘油三酯（MCT）提供的能量应为总能量的10%-20%。

2) 如果添加n-3脂肪酸（以EPA和DHA计），在配方中的供能比应为1%-6%，同时对亚油酸和 $\alpha$ -亚麻酸的供能比不再做相应要求。

参考文献：

[1] ASPEN. Board of Directors and The Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 2002,26(1):64SA.

[2]Ferreira I, Brooks D, Lacasse Y,et al. Nutritional Intervention in COPD: a Systematic Overview. Chest,2001, 119(2):353-63.

[3]中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013年修订版).中华结核和呼吸杂志,2013, 36(4):1-10.

[4] 让蔚清.临床营养学.北京:人民卫生出版社,2013,256.

[5] 张爱红.临床营养学.上海:同济大学出版社,2013,135.

[6] 李宁, 于健春, 蔡威. 临床肠内肠外营养支持治疗学. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2012:491.

[7] Cai B, Zhu Y, Ma Yi, et al. Effect of Supplementing a High-fat, Low-Carbohydrate Enteral Formula in COPD Patients. Nutrition. 2003 Mar;19(3):229-32.

[8] 顾景范,杜寿玢,郭长江.现代临床营养学.北京:科学出版社,2009:633-635.

[9] 中华医学会重症医学分会. 中国重症加强治疗病房危重患者营养支持指导意见(2006). 中华外科杂志, 2006,44(17):1167-1177.

[10] Simopoulos AP. Essential Fatty Acids in Health and Chronic Disease. Am J Clin Nutr,1999,70(3 Suppl): 560S-569S.

[11] Kompauer I, Demmelmair H, Koletzko B, et al. Association of Fatty Acids in Serum Phospholipids with Lung Function and Bronchial Hyperresponsiveness in Adults. Eur J Epidemiol, 2008;23(3):175-90.

[12] Shahar E, Folsom AR, Melnick SL, et al. Dietary n-3 Polyunsaturated Fatty Acids and Smoking-Related Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med,1994,331(4):228-233.

[13] Van der Meij BS, van Bokhorst-de van der Schueren MA,Langius JA,et al. n-3 PUFAs in Cancer, Surgery, and Critical Care: A Systematic Review on Clinical Effects, Incorporation, and Washout of Oral or Enteral Compared with Parenteral Supplementation. Am J Clin Nutr,2011,94(5):1248-65.

[14] World Health Organization. The Global Burden of Disease: 2004 Update. Geneva, Switzerland: WHO, 2008.

[15] World Health Organization. Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Fact Sheet No. 215. Geneva, Switzerland:WHO, 2011.

### 3、肾病病人用全营养配方食品

肾病病人用全营养配方食品适用于成人慢性肾脏病（CKD）患者，配方根据透析或非透析慢性肾脏病患者对营养素的不同需求，通过调整蛋白质及电解质的水平，以满足其营养需要。

1) 对于非透析慢性肾脏病患者，产品配方具体技术要求如下：配方中蛋白质含量应不高于0.65g/100kJ (2.7g/100kcal)，其他营养素应调整的范围如表1。

表1.非透析慢性肾脏病病人用全营养配方食品营养素调整的范围

营养素	单位	每100 kJ		每100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值

钾	mg	5	32	20	133
钠	mg	5	40	20	168
磷	mg	3.3	16.0	14.0	67.0
镁	mg	1.0	6.0	4.0	25.0
钙	mg	7	30	30	127
维生素A	μg RE	N. S.	53.8	N. S.	225.0

2) 对于透析治疗的患者, 产品配方具体技术要求如下:

配方中蛋白质含量应不低于0.8g/100kJ(3.3g/100kcal), 其他营养素应调整的范围如表2。

表2.透析慢性肾脏病病人用全营养配方食品营养素调整的范围

营养素	单位	每100 kJ		每100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
钾	mg	10	64	41	267
钠	mg	7	40	30	168
磷	mg	6.0	16.0	26.0	68.0
镁	mg	1.8	N. S.	7.5	N. S.
钙	mg	8	32	35	133
维生素A	μg RE	N. S.	53.8	N. S.	225.0

参考依据:

[1] N. Cano, E. Fiaccadori, P. Tesinsky, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Adult Renal Failure. Clinical Nutrition, 2006, 25: 295-310.

[2] Kerri L. Wiggins. Guidelines for Nutrition Care of Renal Patients (Third Edition). USA: American Dietetic Association, 2002:10.

[3] Joel D. The National Kidney Foundation K/DOQI Clinical Practice guidelines for Dietary Protein Intake for Chronic Dialysis Patients. American Journal of Kidney Disease, 2001, 38(4): pp S68-S73.

[4] Linda Mccann. Pocket Guide to Nutrition Assessment of the Patient with Chronic Kidney Disease (4th Edition). National Kidney Foundation, 2009.

[5] Lubos Sobatka主编, 蔡威译.临床营养基础(第四版).上海:上海交通大学出版社, 2013: 446-447.

[6] 慢性肾脏病蛋白营养治疗专家共识. 国外医学内分泌分册,2005, 25(6):437-438.

[7] 蔡威编.临床营养学.上海:复旦出版社, 2012, P176.

[8] European Scientific Committee for Food (Forty-First Series). Opinion on Foods for Special Medical Purposes (FSMPS) ,1996 .

[9] 中华医学会编著.中国临床诊疗指南•肠外肠内营养学分册（2008版）.北京:人民卫生出版社, 2008:96-100.

[10] 吴肇汉主编.实用临床营养治疗学.上海:上海科学技术出版社, 2001, P408.

[11] Judith A., VINOD K. BANSAL, et al. Medical Nutrition therapy in Chronic Kidney Failure: Integrating Clinical Practice Guidelines. Journal of The American Dietetic Association, 2004:404-409.

#### 4、恶性肿瘤（恶病质状态）病人用全营养配方食品

手术期、恶液质期的恶性肿瘤（恶病质状态）患者由于肿瘤消耗、阻碍进食和消化、以及肿瘤对食欲的影响、患者精神抑郁等因素，伴随的以体重下降为特征的营养不良比较常见，因此应尽早对患者进行营养补充。

该特定全营养配方产品应适当提高蛋白质的含量并调整与机体免疫功能相关的营养素含量，为患者提供每日所需的营养物质。

恶性肿瘤（恶病质状态）病人用全营养配方食品应满足如下技术要求：

1) 蛋白质的含量应不低于 0.8 g/100kJ (3.3 g/100kcal)。

2) n-3脂肪酸（以EPA和DHA计）在配方中的供能比应为1%-6%，同时对亚油酸和 $\alpha$ -亚麻酸的供能比不再做相应要求。

3) 可选择添加营养素（精氨酸、谷氨酰胺、亮氨酸）。如果添加精氨酸，其在产品中的含量应不低于0.12g/100 kJ (0.5g/100kcal)；如果添加谷氨酰胺，其在产品中的含量应为0.04g/100kJ -0.53g/100kJ (0.15g/100kcal- 2.22g/100kcal)；如果添加亮氨酸，其含量应不低于0.03g/100kJ (0.13g/100kcal)。

参考依据：

[1] J. Arends,G. Bodoky, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition : Non-surgical oncology. Clinical Nutrition, 2006, 25, 245-259.

[2] 顾景范, 杜寿玢, 郭长江主编. 现代临床营养学. 北京: 科学出版社. 2009, P683.

[3] 吴肇汉主编. 实用临床营养治疗学. 上海: 上海科学技术出版社. 2001: 312-331.

[4] A. Weimann, M. Braga, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Surgery including Organ Transplantation. Clinical Nutrition, 2006, 25, 224-244.

[5] David Allen August, Maureen B. Huhmann, et al. ASPEN. Clinical Guidelines: Nutrition Support Therapy During Adult Anticancer Treatment and in Hematopoietic Cell Transplantation. J Parenter Enteral Nutr, 2009, 33: 472.

[6] Ramon Colomer, et al. n-3 Fatty Acids, Cancer and Cachexia: a Systematic Review of the Literature. British Journal of Nutrition 2007, 97: 823-831.

[7] Barbara S van der Meij, et al. n-3 PUFAs in Cancer, Surgery, and Critical Care: a

Systematic Review on Clinical Effects, Incorporation, and Washout of Oral or Enteral Compared with Parenteral Supplementation. The American Journal of Clinical Nutrition, 2011, 94: 1248-65.

[8] S.RISO, P.ALUFFI, et al. Postoperative Enteral Immunonutrition in Head and Neck Cancer Patients. Clinical Nutrition, 2000, 19 (6): 407-412.

[9] Park KG1, Heys SD, Blessing K, et al. Stimulation of Human Breast Cancers by Dietary L-arginine. Clin Sci (Lond), 1992, 82 (4):413-417.

[10] 胡细玲, 凌聪, 周雪玲. 谷氨酰胺强化肠内营养在腹腔镜胃癌根治术后早期的应用. 全科护理, 2012, 10(7): 1881-1882.

[11] Jiun-jie Lin, Xiu-Juan Chung, et al. A Meta-analysis of Trials Using the Intention to Treat Principle for Glutamine Supplementation in Critically Ill Patients with Burn. Burns, 2013,39:565-570.

[12] Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition: Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical report series; no. 935. WHO Press, 2002: 138-139

#### 5、炎性肠病病人用全营养配方食品

炎性肠病主要包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）。UC和CD均为肠道非特异性疾病。由于病变主要发生在消化道，既妨碍营养物质的摄入、消化和吸收，又造成营养物质从肠道不同程度的丢失。针对上述情况，配方应使用易消化吸收的蛋白质和脂肪来源，以改善患者的营养状况和临床症状。

炎性肠病病人用全营养配方食品应满足如下技术要求：

1) 可以选用整蛋白、食物蛋白质水解物、肽类和/或氨基酸作为蛋白质的来源；

2) 脂肪供能比应不超过40%，其中中链甘油三酯（MCT）含量应不低于总脂肪的40%。

参考依据：

[1] 中华医学会编著.中国临床诊疗指南•肠外肠内营养学分册（2008版）.北京：人民卫生出版社, 2008, P69-70.

[2] H.Lochs, C.Dejong, F.Hammargvist, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Gastroenterology. Clinical Nutrition, 2006, 25: 260-274.

[3] James A. Olson, Moshe Shike. Modern Nutrition in Health and Disease (eighth edition). USA: Lea & Febiger, 1994, P1043-1045.

#### 6、食物蛋白过敏病人用全营养配方食品

该类配方食品作为《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）中适用于食物蛋白过敏婴儿的配方食品的一个延续，适用于1岁以上的食物蛋白过敏患者。

此类食品的配方应为食物蛋白深度水解配方或氨基酸配方，即采用一定的工艺将引起过敏反应的食物蛋白水解成短肽和游离氨基酸，或者直接采用单体氨基酸代替蛋白质。所使用的氨基酸来源应符合本标准附录B或《食品营养强化剂使用标准》（GB 14880-2012）的规定。

#### 7、难治性癫痫病人用全营养配方食品

生酮饮食是难治性癫痫病人的主要营养支持途径。该类全营养配方食

品采用高脂肪、低碳水化合物和适量蛋白质的配方（即生酮饮食配方），在提供营养的同时为大脑提供必要的能量，缓解癫痫的发作。

难治性癫痫病人用全营养配方食品中脂肪与（蛋白质+碳水化合物）的质量比范围应在1:1 - 5:1之间。

参考依据：

[1] Eric H. Kossoff, Beth A. Zupec-Kania, Per E. Amark, et al. Optimal Clinical Management of Children Receiving the Ketogenic Diet: Recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. *Epilepsia*.2009;50(2):304–317.

[2] Zahava Turner, Eric H.Kossoff. The Ketogenic and Atkins Diets: Recipes for Seizure Control. *Practical gastroenterology*.2006;6:53-64.

[3] Eric H. Kossoff<sup>1</sup>, Huei-Shyong Wang. Dietary Therapies for Epilepsy. *Biomed J*.2013; 36(1):2-8

[4] David N.Ruskin, Susan A.Masino. The Nervous System and Metabolic Dysregulation: Emerging Evidence Converges on Ketogenic Diet Therapy. *Frontiers in Neuroscience*. 2012;6:1-12

### 8、肥胖、减脂手术病人用全营养配方食品

肥胖、减脂手术病人由于代谢紊乱而导致蛋白质和微量营养素摄入不足现象，该类特定全营养配方食品的配方特点为在提供较低能量的同时可以保证充足的蛋白质和微量营养素（维生素、矿物质等）的供应，适用于肥胖、减脂手术病人。其产品配方应满足如下技术要求：

1) 根据产品使用说明，每日摄入的能量为600-1200kcal；

2) 为保证蛋白质和微量营养素的摄入，每100 kcal产品中应适当增加某些营养素的含量，调整范围如表3。

表3.肥胖症、减脂手术病人用全营养配方食品营养素可调整的范围

营养素	单位	每100 kJ		每100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
蛋白质	g	2.0	N. S. <sup>a</sup>	8.4	N. S.
碳水化合物	g	2.0	N. S.	8.4	N. S.
维生素A	mg RE	24.0	N. S.	100.0	N. S.
维生素D	mg	0.10	N. S.	0.42	N. S.
维生素E	mg α-TE	0.40	N. S.	1.70	N. S.
维生素B <sub>1</sub>	mg	0.03	N. S.	0.14	N. S.
维生素B <sub>2</sub>	mg	0.05	N. S.	0.20	N. S.
维生素B <sub>6</sub>	mg	0.08	N. S.	0.34	N. S.
维生素B <sub>12</sub>	μg	0.04	N. S.	0.17	N. S.
维生素C	mg	1.2	N. S.	5.0	N. S.
烟酸（烟酰胺）	mg	0.44	N. S.	1.84	N. S.

叶酸	μg	8.0	N. S.	33.4	N. S.
钠	mg	40	N. S.	167	N. S.
钾	mg	64	N. S.	267	N. S.
铜	μg	60	N. S.	250	N. S.
镁	mg	14.0	N. S.	58.4	N. S.
铁	mg	0.64	N. S.	2.67	N. S.
锌	mg	0.2	N. S.	1.0	N. S.
钙	mg	20	N. S.	84	N. S.
磷	mg	20.0	N. S.	84.0	N. S.
碘	μg	5.6	N. S.	23.4	N. S.
a N. S. 为没有特别说明。					

参考依据：

[1] 顾景范，杜寿玢，郭长江主编. 现代临床营养学（第二版）. 北京: 科学出版社, 2009, P517.

[2] CODEX. CODEX STAN203-1995 Standard for Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction. 1995.

[3] Jeffery I. Mechanick, Robert F. Kushner, Harvey J. Sugerman, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice for the Perioperative Nutritional, Metabolic, and Nonsurgical Support of the Bariatric Surgery Patient. Endocrine Practice, 2008, 14: 1-83.

### 十五、问：如何理解和使用非全营养配方食品？

答：非全营养配方食品是按照产品组成特征来进行分类的。由于非全营养配方食品不能作为单一营养来源满足目标人群的营养需求，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。

### 十六、问：如何理解和使用氨基酸代谢障碍配方？

答：氨基酸代谢障碍配方专为患有氨基酸代谢障碍疾病的人群设计。针对不同的氨基酸代谢疾病，配方应限制相应的氨基酸。应限制的氨基酸种类及含量应符合标准文本中表6的要求。此类配方以氨基酸为蛋白质来源，可以在配方中添加脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和其他成分，但由于此类配方不能作为单一营养来源满足目标人群的营养需求，故对其他营养素含量不作要求。

## 十七、问：什么是“优质蛋白质”？

答：优质蛋白质，也叫完全蛋白质，是指蛋白质中所含的必需氨基酸种类齐全、数量充足、比例适当，如动物来源的蛋白质（如乳类、蛋类、肉类等）和大豆蛋白等都属于优质蛋白质。

## 十八、问：什么是血糖生成指数（GI）？

含50g碳水化合物的试验食品的血糖应答曲线下面积，与等量碳水化合物的标准参考物（葡萄糖或白面包）的血糖应答曲线下面积之比。计算公式如下：

$$GI = \frac{\text{服含50g碳水化合物试验食品后2h内血糖曲线下的面积}}{\text{服50g葡萄糖或白面包后2h内血糖曲线下的面积}} \times 100$$

通常定义GI ≤ 55为低GI食物，55-70为中GI食物，≥ 70为高GI食物。GI值仅为临床指导指标值，而非质量控制指标。

## 十九、问：什么是“中链甘油三酯（MCT）”？

答：中链甘油三酯（Medium Chain Triglyceride, MCT）是指含8到12个碳原子的中链脂肪，天然存在于棕榈仁油、椰子油等食品和母乳中，是膳食脂肪的来源之一。与长链脂肪酸甘油三酯相比，MCT分子量小，水解速度快，更容易被人体消化、吸收和代谢。

## 二十、问：污染物、真菌毒素、微生物限量要求的制定原则是什么？

答：由于我国相关基础标准（如污染物限量、真菌毒素限量、致病菌限量）中尚无特殊医学用途配方食品的分类，为严格管理这类食品、最大限度保护适宜人群健康，标准参考国外经验，参考我国婴幼儿配方食品的指标要求（污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量等），制定了特殊医学用途配方食品中各项限量要求。

其中对于铅的要求，适用于1-10岁人群的产品参考《食品中污染物限量》（GB2762-2012）中婴幼儿配方食品的铅限量要求，适用于10岁以上人群的产品，参考GB2760-2012中乳粉的铅的限量要求，并在标准中明确“以固态产品计”。

## 二十一、问：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”？

答：特殊医学用途配方食品的基质比较复杂，产品涵盖液态、固态、半固态等多种形态，本标准规定“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”。相同或相近产品是指与特殊医学用途配方食品的主要原料、产品形态或加工工艺相同或者相近的产品。例如，某种特殊医学用途配方食品与乳及乳制品类产品相同或相近，则可以使用GB 2760附录“食品分类系统”中“01.0乳及乳制品”及其子类中允许使用的食品添加剂；如果某种特殊医学用途配方食品与饮料类产品相似，则可以使用“14.0饮料类”及

其子类中允许使用的食品添加剂；如果某种特殊医学用途配方食品与糖果、饼干或果冻较为相似，则可以使用相应类别食品中允许使用的添加剂。

由于特殊医学用途配方食品目标人群的特殊性，企业应结合临床实际，在保障产品工艺必要性的前提下，慎重使用食品添加剂。

**二十二、问：如何理解“营养强化剂的使用应符合GB 14880的规定”？**

答：特殊医学用途配方食品中使用营养强化剂，其化合物来源应按照GB 14880中表C.1和国家相关规定执行，核苷酸和膳食纤维的化合物来源应按照表C.2中的规定，其用量应符合本标准要求。

**二十三、问：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”？**

答：特殊医学用途配方食品的标签应符合GB 13432和产品标准中对标签的特殊要求，同时特殊医学用途配方食品应在标签中对产品的配方特点、配方原理或营养学特征进行描述或说明，包括对产品与适用人群疾病或医学状况的说明、产品中能量和营养成分的特征描述、配方原理解释等，其目的是便于医生或临床营养师指导患者正确使用。配方特点或营养学特征描述应客观、清晰，不应对使用者造成误解。

相关链接：[GB29922-2013 特殊医学用途配方食品通则.pdf](#)