

婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准

CODEX STAN 72 – 1981

第1章：婴儿配方的修订标准

前言

本标准分为两个部分。第一部分为婴儿配方食品，第二部分为特殊医用婴儿配方食品。

1. 范围

1.1 本标准适用于液态或粉状的婴儿配方食品，必要时可作为母乳的代用品，以满足婴儿的正常营养需求。

1.2 本节标准包括对婴儿配方食品的成分、质量和安全的要求。

1.3 只有符合本节标准规定的产品才能被允许作为婴儿配方食品销售。其他任何婴儿配方食品都不允许销售，或以其他方式能适当满足正常健康婴儿出生后最初几个月的营养需求。

1.4 本节标准的应用应考虑到国际母乳代用品销售规范（1981），婴幼儿喂养的全球策略和世界卫生大会 WHA54.2号决议（2001）所提出的建议。

2. 说明

2.1 产品的定义

2.1.1 婴儿配方食品指一类可满足婴儿从出生至可适当辅食喂养的最初几个月的营养需求而特别配制的母乳替代品。

2.1.2 这类产品仅通过物理方法加工，其包装在产品销售国的所有正常处理、贮藏和销售条件下防止变质和污染。

2.2 其他定义

婴儿（infant）指12月龄以下人群。

3. 基本成分和质量要素

3.1 基本成分

3.1.1 婴儿配方食品是一类以牛奶或其他动物的乳汁，然后和/或与已经证明适于婴儿喂养的其他成分混合的产品。婴儿配方食品的营养安全和充足应该经科学证实可促进样儿的生长和发育。所有配料和食品添加剂应无麸质（gluten-free）。

3.1.2 食用前按厂商提供说明书配制的婴儿配方食品，其热量应 100mL 不低于 60 kcal (250 kJ)，能量不高于 70 kcal (295 kJ)。

3.1.3 食用时配制的婴儿配方食品，应含有如下每 100 kcal (100 kJ)热量的营养素，达到以下最低和最高，或适当的最高指导水平(GUL)¹。制定这些水平的基本原则见本标准的附录 2。

a) 蛋白 ^{2), 3), 4)}

单位	最低量	最高量	GUL
g/100 kcal	1.8 ^{5), 6)}	3.0	-
g/100 kJ	0.45 ^{5), 6)}	0.7	-

²⁾ 就本标准而言，食用前配制的终产品中蛋白含量的计算应按 $N \times 6.25$ ，除非另有科学依据在特定产品中用不同的转换系数。本标准设定的蛋白水平是按氮的 6.25 转换系数。6.38 通常用于其他乳制品中氮转换为蛋白的一种特殊因子，而 5.71 作为其他大豆制品中氮转换为蛋白的特定因子。

³⁾ 为达到相同能量值，配方食品必须有每种必需氨基酸和半必需氨基酸的可用量，至少与参照蛋白（母乳蛋白含量见附录 1）中的含量相当；然而为了计算方便，酪氨酸和苯基丙氨酸的浓度可合并计算。如果蛋氨酸和半胱氨酸的比例小于 2:1，可合并计算浓度；如果比例介于 2:1 和 3:1 之间，配方是否合适需经临床检验确证。

⁴⁾ 为改善配方食品的营养价值时，婴儿配方食品可以添加分离氨基酸。可以添加必需氨基酸和半必需氨基酸以改善蛋白质，但只能按需要量并只可添加 L 型氨基酸。

⁵⁾ 最低值适用于牛乳蛋白。对于非牛乳蛋白基的婴儿配方食品，需要用其他最低值。以大豆蛋白为主的婴儿配方食品，适用最低值为 2.25 g/100 kcal (0.5 g/100 kJ)。

⁶⁾ 每 100 kcal 含有低于 2g 蛋白的非水解乳蛋白的婴儿配方食品和每 100 kcal 含有低于 2.25 g 蛋白的水解蛋白婴儿配方食品应经临床评价。

b) 脂类

总脂肪 ^{7), 8)}

单位	最低量	最高量	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.05	1.4	-

⁷⁾ 婴儿配方食品不能使用商业性氢化油脂。

⁸⁾ 月桂酸和肉豆蔻酸是脂肪成分，但二者相加不能超过总脂肪酸的 20%。反式脂肪酸的含量不应超过总脂肪酸的 3%。反式脂肪酸是乳脂肪的内在成分。反式脂肪酸达到 3% 可允许用于婴儿配方食品的乳脂肪。芥酸含量不应超过总脂肪酸的 1%。磷脂的总含量不应超过 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ)。

亚油酸

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

α -亚麻酸

¹ 最高指导水平是指营养素，没有充足的基于科学的风险评估资料。这些指标值是根据符合婴儿营养需求和安全使用历史的实际情况而制定的。可在相关科学或技术进展的基础上进行调整。设定 GULs 值的目的是为生产商提供指导而作为目标值无需解释。婴儿配方食品中的营养素含量通常不应超过 GULs，除非在婴儿配方食品的组分中含有较高的或可变的含量，或由于技术性原因导致不可避免的高营养素水平。当产品的类型或形式通常含有低于 GULs 水平时，生产商不应加入营养素至 GULs 水平。

《国际食品法典标准 婴儿配方食品》是国际食品法典委员会在 1976 年的第 11 届会议上通过的。在 1983 年的第 15 届会议批准有关食品添加剂（遗留）和标识的修正案，并且在 1985 年的第 16 届会议进一步批准有关标识章节的修改。对维生素 D 的用量是在 1987 年的第 17 届会议上修订的。本标准已呈交 FAO 和 WHO 的所有成员国和准会员，以供他们根据国际食品法典标准的总原则公认这些标准。

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	50	N.S.*	-
mg/100 kJ	12	N.S.	-

*N.S. = 未规定

亚油酸 / α -亚麻酸比例

最低	最高
5:1	15:1

c) 碳水化合物

总碳水化合物⁹⁾

单位	最低量	最高量	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁹⁾ 乳糖和葡萄糖聚合物应是牛乳蛋白和水解蛋白配方食品的首选碳水化合物。只有预先熟制和/或其本身不含 gluten 的胶状淀粉可以加入婴儿配方食品至总碳水化合物的 30% 及 2 g/100 ml。

除非必需，蔗糖和果糖应避免以配料成分添加到婴儿配方食品，因为患有不能识别的遗传性果糖不耐症的婴儿可能发生危及生命的症状。

d) 维生素

维生素 A

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kcal}}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kJ}}$	14	43	-

¹⁰⁾ 以视黄醇计 (RE).

1 $\mu\text{g RE} = 3.33 \text{ IU}$ 维生素 A = 1 μg 所有反式视黄醇。视黄醇含量应由预制视黄醇提供，此时类胡萝卜素的含量不计算在内，也不包括在维生素 A 活性的声称中。

维生素 D₃

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kcal}}$	1	2.5	-
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kJ}}$	0.25	0.6	-

¹¹⁾ 钙化醇。1 μg 钙化醇 = 40 IU 维生素 D

维生素 E

单位	最低量	最高量	GUL
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12)/100 \text{ kcal}}$	0.5 ¹³⁾	-	5
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12)/100 \text{ kJ}}$	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1 mg $\alpha\text{-TE}$ (α -麦胚粉等量) = 1 mg d- α -维生素 E

¹³⁾ 维生素 E 的含量应至少每 g PUFA 中含 0.5 mg α -TE，用以下因数调整维生素 E 的最低含量等同于与配方中脂肪酸双键数量：0.5 mg -TE/g 亚油酸 (18:2 n-6); 0.75 α -TE/g α -亚麻酸 (18:3 n-3); 1.0 mg α -TE/g 花生四稀酸 (20:4 n-6); 1.25 mg α -TE/g 二十碳五稀酸 (20:5 n-3); 1.5 mg α -TE/g 二十碳六稀酸 (22:6 n-3)。

维生素 K

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	1	-	6.5

维生素 B1

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	60	-	300
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	14	-	72

核黄素

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	80	-	500
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	19	-	119

烟酸¹⁴⁾

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	300	-	1500
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	70	-	360

¹⁴⁾ 烟酸指预制烟酸。

维生素 B₆

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	35	-	175
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	8.5	-	45

维生素 B₁₂

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	0.1	-	1.5
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	0.025	-	0.36

泛酸

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	400	-	2000
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	96	-	478

叶酸

单位	最低量	最高量	GUL
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	10	-	50

µg/100 kJ	2.5	-	12
-----------	-----	---	----

维生素 C¹⁵⁾

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2.5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ 以抗坏血酸计

¹⁶⁾ 这里设定的 GUL 是根据液态配方食品中超过货架期后可能损失的量计算的；粉状产品应按较低和较高量执行。

生物素

单位	最低量	最高量	GUL
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.4	-	2.4

e) 矿物质和微量元素**铁**

单位	最低量	最高量	GUL ¹⁷⁾
mg/100 kcal	0.45	-	-
mg/100 kJ	0.1	-	-

¹⁷⁾ 可能需要由国家官方确定水平。

钙

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

磷

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ 该 GUL 应适应大豆配方食品的较高需求。

钙磷比

最低	最高
1:1	2:1

镁

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1.2	-	3.6

钠

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-
氯			
单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-
钾			
单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-
锰			
单位	最低量	最高量	GUL
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0.25	-	24
碘			
单位	最低量	最高量	GUL
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2.5	-	14
硒			
单位	最低量	最高量	GUL
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0.24	-	2.2
铜¹⁹⁾			
单位	最低量	最高量	GUL
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8.5	-	29

¹⁹⁾ 在供水中含有高含量铜的地区生产的婴儿配方食品，可能需要调整这些值。

锌

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kJ	0.12	-	0.36

f) 其他物质

胆碱

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1.7	-	12

肌醇

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9.5

L-肉碱

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	1.2	N.S.	-
mg/100 kJ	0.3	N.S.	-

3.2 可选配料

3.2.1 除了上述 3.1.3 列出的成分需要量，为了提供人乳中通常存在的物质，也需要添加洽谈成分，以保证配方适用于作为婴儿的营养源或为哺育的婴儿群体提供其他益处。

3.2.2 对特殊用于婴儿的适应性以及这些物质的安全性应经过科学验证。应参照母乳中的含量水平，配方中含有相应足量物质以达到预期效果。

3.2.3 下列物质应根据国家的法规进行添加，食用时婴儿配方食品中不应超过每 100 kcal (100 kJ) 中的含量：

牛磺酸

单位	最低量	最高量	GUL
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

总核苷酸

由国家官方确定需要的水平。

二十二碳六稀酸²⁰⁾

单位	最低量	最高量	GUL
脂肪酸中%含量	-	-	0.5

²⁰⁾ 如果婴儿配方食品中添加二十二碳六稀酸(22:6 n-3)，花生四稀酸(20:4 n-6)的含量应至少达到DHA的同等浓度。存在于LC-PUFA源中的二十碳五稀酸(20:5 n-3)含量不应超过二十二碳六稀酸。国家官方机构可根据以上条件，确定营养需要量。

3.2.4 只适用于产生L(+)乳酸的培养物。

3.3 氟化物

氟化物不应添加到婴幼儿配方食品。任何情况下，生产商推荐的婴幼儿配方食品在食用时的氟化物不应超过 100 µg /100 kcal (24 µg/100 kJ)。

3.4 维生素和矿物质

维生素和矿物质应根据第 3.1.3 节(d 和 e)的规定添加，其他营养素应从用于婴幼儿食品的矿物质和维生素类化合物推荐名单(CAC/GL 10-1979)中选择，并按第 3.2.1 节的规定添加。

3.5 浓度和颗粒大小

当按照使用说明书配制时，产品应没有结块和大的颗粒并适合婴儿喂养。

3.6 纯度要求

所有配料应该清洁，良好质量，安全和适合于婴儿消化。应符合正常的质量要求，如颜色，味道和气味。

3.7 特殊禁止规定

该产品及其成分不应经电离辐照处理。

4. 食品添加剂

只有本章所列或在用于婴幼儿食品的矿物质和维生素类化合物法典推荐名单(CAC/GL 10-1979) 中的食品添加剂可用于本标准第2.1节中描述的食品，当从原材料或用于生产食品的其他配料（包括食品添加剂）中的带入结果，应符合以下条件：

- 1) 原材料或用于生产食品的其他配料（包括食品添加剂）中的食品添加剂含量不能超过规定的最高水平；
- 2) 带入食品中的食品添加剂不能含有比在良好操作规范控制下以原材料或配料使用的食品添加剂的量，并与食品添加剂通用标准(CAC/STAN 192-1995)前言中带入原则的规定相一致。

以下食品添加剂可用于婴儿配方食品的配制，如本标准第 2.1 节所述 (除另有说明外，按如下生产商的使用说明，食用时 100 mL 产品中的含量)：

INS	添加剂	食用前每 100 mL 产品中的最高水平
4.1 增稠剂		
412	瓜尔胶	含有水解蛋白的液体配方食品中为 0.1g
410	槐豆胶 (刺槐豆胶)	所有婴幼儿配方食品中均为 0.1g
1412	磷酸酯双淀粉	仅在豆基配方粉中单独或者混合使用，用量为 0.5g 仅在水解蛋白和/或氨基酸为基础的婴儿配方食品中单独或者混合使用，用量为 2.5g。
1414	乙酰化二淀粉磷酸酯	
1413	磷酸二淀粉磷酸酯	
1440	羟丙基淀粉	

INS	添加剂	食用前每 100 mL 产品中的最高水平
407	卡拉胶 ²	仅在普通乳基和豆基液体婴儿配方食品中使用，用量为 0.03g； 仅在水解蛋白和/或氨基酸为基础的液体婴儿配方食品中使用，用量为 0.1g
4.2 乳化剂		
322	卵磷脂	在所有的类型的婴儿配方食品中为 0.5g ²²⁾
471	单、双甘油酯	在所有的类型的婴儿配方食品中为 0.4g ²²⁾
4.3 酸度调节剂		
524	氢氧化钠	在所有类型的婴儿配方食品中单独或者混合使用，用量为 0.1g，应符合第 3.1.3 节 (e)规定的钠、钾和钙的限量
500ii	碳酸氢钠	在所有类型的婴儿配方食品中单独或者混合使用，用量为 0.1g，应符合 3.1.3 (e)部分规定的钠、钾和钙的限量
500i	碳酸钠	
525	氢氧化钾	
501ii	碳酸氢钾	
501i	碳酸钾	
526	氢氧化钙	
270	L(+)乳酸	在所有类型的婴儿配方食品中按 GMP 限制使用
330	柠檬酸	在所有类型的婴儿配方食品中按 GMP 限制使用
331i	柠檬酸二氢钠	在所有类型的婴儿配方食品中按 GMP 限制使用
331iii	柠檬酸三钠	在所有类型的婴儿配方食品中按 GMP 限制使用
332	柠檬酸三钾	在所有类型的婴儿配方食品中按 GMP 限制使用
4.4 抗氧化剂		
307b	混合生育酚浓缩物	在所有类型的婴儿配方食品中单独或者混合使用，用量为 1 mg
304i	抗坏血酸棕榈酸酯	在所有类型的婴儿配方食品中单独或者混合使用，用量为 1 mg
4.9 包装气体		
290	二氧化碳	GMP
941	氮气	

5. 污染物

² 第 39 届 CCFA 会议未通过。JECFA 正在评价。国家官方可以在 JECFA 完成评价之前限制使用。

²²⁾ 如果添加 INS 322, 471 中一种以上物质，这些物质中每一种的混合水平应低于其他物质的对应成分。

5.1 农药残留

此类产品应在良好操作规范下特别小心的配制，因此这些农药不允许在生产、贮存或原料加工或最终食品成分中存在残留，如果技术上不可避免，应最大程度的降低残留量。

5.2 其他污染

此类产品不应含有可能对婴儿健康存在足以引起危害的污染物或不良物质（如生物活性物质）。本标准规定覆盖的产品应符合国际食品法典委员会制定的最大残留限量和最高水平。

最高限量

铅 0.02 mg/kg (即食产品中)

6. 卫生

6.1 本标准规定覆盖的产品建议按推荐性国际操作规范— 食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969)相关章节以及其他相关法典文本，如婴幼儿食品推荐性国际卫生操作规范(CAC/RCP 21-1979)的规定制备和处理。

6.2 此类产品应符合按食品微生物标准的制定和应用原则(CAC/GL 21-1997)设定的微生物标准。

7. 包装

7.1 此类产品应用保证卫生的其他食品品质的容器包装。液态食品，应用密封容器包装；氮气和二氧化碳可用作包装介质。

7.2 容器，包括包装材料应仅使用安全的和适宜使用的材料。食品法典委员会已经制定的适用于用作包装材料物质的标准，适用于本标准。

8. 容器填充

就即食产品而言，容器的填充应：

- (1) 重量小于 150 g (5 oz.)的产品，不得低于 80% v/v；
- (2) 重量在 150-250 g (5-8 oz.)范围的产品，不得低于 85% v/v；
- (3) 重量大于 250 g (8 oz.) 的产品，不得低于 90% v/v 容器水容量。容器的水容量指密封容器完全灌满时的 20 °C 蒸馏水的体积。

9. 标签

预包装食品标签的法典通用标准 (CODEX STAN 1-1985)，营养标签法典指南 (CAC/GL 2-1985)以及营养与健康声称的使用指南中的要求均适用于婴儿配方食品和特殊医用婴儿配方食品。这些要求包括除了相关法典标准或国家法规特殊规定外，禁止在婴幼儿食品中使用营养与健康声称。除上述要求外，以下特殊规定适用：

9.1 食品的名称

9.1.1 应使用适当语言文字书写产品的标签内容和所有其他附带信息。

9.1.2 产品名称应为“婴儿配方食品”或其他按国家习惯，指明产品本质的适当名称。

9.1.3 标签中应当清晰写明产品中蛋白质的来源。

9.1.4 如果牛乳是蛋白质的唯一来源，产品标签应当标注“牛乳基婴儿配方食品”。

9.1.5 如果产品既不含乳，也不含任何乳的衍生物，标签中应标明“不含乳或乳制品”或类似语句。

9.2 配料表

9.2.1 除了添加的维生素和矿物质单独分组外，应在标签上按照含量比例降序列出全部配料成分。在维生素和矿物质组内，不需按含量成分降序排列。

9.2.2 动物源或植物源配料以及食品添加剂应当标出其种名。此外，这些配料和添加剂恰当类别名称也应标注在产品标签上。

9.3 营养价值声称

营养信息的声称应按以下顺序包括如下信息：

a) 能量，以千卡(kcal) 和/或千焦 (kJ)为单位，蛋白质克数，每 100 克或每 100 毫升销售食品中含有的碳水化合物和脂肪量，以及根据标签说明配制后，每 100 毫升可食用食品中碳水化合物和脂肪的含量。

b) 在本标准第 3.1.3 节列出的各种维生素、矿物质、胆碱的总含量，以及在第 3.2 节列出的其他物质含量，以每 100 克或每 100 毫升销售食品中的含量计，以及根据标签说明配制后，每 100 毫升可食用食品中这些物质的含量。

c) 此外，允许以 a) 和 b) 中每 100 千卡（或每 100 千焦）内的营养素予以声称。

9.4 日期和贮藏指南

9.4.1 除上述产品外，最低保质期（加上“最好在 XX 之前”的字样）应当以未编码的数字顺序标注日、月和年，货架期超过 3 个月的产品，标注月和年。在某些国家，用文字表示月份，避免消费者误解。

对于仅需要标出年和月的产品，以及产品的货架期至某年的年底的产品，可选择以“年底（某指定年份）”的形式标明。

9.4.2 除了日期，应标明某些在货架期内产品贮藏的特定条件。

适当情况下，贮藏说明应当紧靠日期。

9.5 使用说明

9.5.1 液态产品可直接食用，也可将浓缩液态产品加入安全的或喂食前煮开使其安全的水，按说明书配制。粉状产品应用安全的或喂食前煮开使其安全的水冲调。关于适当配制和处理的说明应当符合良好卫生规范。

9.5.2 标签中说明，应指出产品的适当配制和使用方法，包括产品的贮藏和配置后的处理，例如：喂食后剩余的配方食品应丢弃，需标注在标签和附带的产品资料中。

9.5.3 标签应带有清晰的图示，解释产品的配制方法。

9.5.4 说明中应包含不恰当配制、贮藏和使用的健康危害的警示语。

9.5.5 在标签和其他附带资料中应有关于在容器打开后产品如何保存的恰当说明。

9.6 标签补充要求

9.6.1 标签不应妨碍母乳喂养。每罐的标签上，都应有清晰、明显和易读的信息，内容包括如下几点：

- a) “注意事项”或类似词汇；
- b) “母乳是孩子的最佳食品”或类似说明，指出母乳喂养或者母乳的优越性；
- c) 说明产品必须在独立的卫生工作者指导建议下使用，包括需要的食用量和正确的方法，；

9.6.2 标签上不应出现婴儿或者妇女的图片，也不能有任何其他使婴儿配方食品的使用理想化的图片或文字。

9.6.3 不应使用“人性化”、“母性化”或其他类似词汇。

9.6.4 标签中应标明，除配方食品以外，应根据婴幼儿各年龄段特殊生长发育的需要，以及在任何超过 6 月龄的情况下，应在独立的保健员的指导建议下，为婴幼儿喂食辅助食品的信息。

9.6.5 产品标签中应明确标识，避免混淆婴儿配方食品、较大婴幼儿配方食品和特殊医用婴儿配方食品。

10. 分析和采样方法³

³ 即将定稿。

附录 I

母乳中的必需和半必需氨基酸*

适用于本标准，母乳的必需氨基酸和半必需氨基酸引自己发表的研究，研究中报告了总氮含量的测定和/或蛋白质含量计算方法，以每 g 氮中的 mg 量和每 100 kcal 中的 mg 表示如下。

每个研究中都用氨基酸的平均水平 (每 g 氮中含 mg 量) 计算相应的婴儿配方食品中每 100 kcal 中的氨基酸含量，本标准中规定最低蛋白含量为 1.8 g/ 100 kcal (mg 氨基酸/g 母乳中的氮除以氮转换系数 6.25，再乘以 1.8)。

所有研究中的氨基酸平均数之和的中位数以同样方式修改为每 g 蛋白的氨基酸平均数 (总氮 x 6.25) 和每 100 kcal 能量 (表中的第 19 和 20 列)。国家官方可使用所有列出的值。

* 引自 Koletzko B, Baker S, Cleghorn G 等, 婴儿配方食品充分全球标准: ESPGHAN 国际专家协调组建议。J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599

	Lännerdal 和 Forsum (1985)		Darragh 和 Moughan (1998)		Bindels 和 Harzer (1985)		Janas 等 (1987)		Villalpando 等 (1998)				R äh ä 等 (2002) mod Nayman 等 (1979)		Yonekubo 等(1991)		所有氨基酸含量的中位数		
	4-16 周混合乳样		10-14 周 20 天混合乳样 (n=20)		第 5 周 24h 混合乳样 (n=10)		第 8 周 24h 混合乳样 (n=10)		第 4-6 个月, 24h 合并乳样				>1 个月混合乳样		21 天~2 个月				
每单位中的氨基酸 mg	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal					g N	100 kcal	g N
半胱氨酸	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
组氨酸	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
异亮氨酸	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
亮氨酸	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
赖氨酸	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
蛋氨酸	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24

	Lönnerdal 和 Forsum (1985)		Darragh 和 Moughan (1998)		Bindels 和 Harzer (1985)		Janas 等 (1987)		Villalpando 等 (1998)				R äh ä 等 (2002) mod Nayman 等 (1979)		Yonekubo 等(1991)		所有氨基酸含量的中位数			
	4-16 周混合乳样		10-14 周 20 天混合乳样 (n=20)		第 5 周 24h 混合乳样 (n=10)		第 8 周 24h 混合乳样 (n=10)		第 4-6 个月, 24h 合并乳样				>1 个月混合乳样		21 天~2 个月					
									墨西哥 (n=40)		休斯顿 (n=40)									
每单位中的氨基酸 mg	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g 氮	g 蛋白	100 kcal	
苯基-丙氨酸	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81	
苏氨酸	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77	
色氨酸	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33	
酪氨酸	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75	
缬氨酸	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90	

参考文献

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminos ären- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ern ährungs-Umschau 32: 223-224

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120

R äh äNCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carri éF ässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194

附录 II

婴儿配方食品主要成分最低和最高值制订的通用原则

1. 制订最低和最高值的目的是提供符合婴儿正常营养需求，安全和营养充足的婴儿配方产品。
2. 营养充足的婴儿配方食品将在出生的最初几个月直至适当补充喂养期间，作为唯一的营养源可促进婴儿按科学基础标准生长发育并满足营养需求。
3. 参考相关婴儿人群的研究和母乳的成分，在独立评价的基础上设定限值，特别是符合婴儿营养需求的量的科学证据。
4. 除了 3 项基本制订原则外，制订最低和最高值时，也要考虑这些值的安全性。

对于证实营养素上限健康副作用的危险性，将取决于采用科学的风险评估方法。如果科学数据不足以进行以科学为基础的风险评估，应适当考虑婴儿安全使用营养素的历史。在满足婴儿营养需要和明显的安全使用历史的事实基础上设立的衍生值应被视为临时上限指导。对设置最高和上限指导值的方法应是透明和易理解的。

5. 制定最低和最高量时，应考虑如下内容：
 - a) 配料和配方基质中的生物活性，加工损耗和保质期的稳定性；
 - b) 婴儿配方食品中营养素的总水平，应同时考虑配料中天然营养素和添加的营养素；
 - c) 配料中和生产婴儿配方食品时可能加入的水中的营养素内在变化；
6. 个别营养素的适当过量，包括最高量，以使配方食品在整个保质期内保持最低需要量。
7. 在制订每 100kcal (或每 100 kJ) 婴儿配方食品中营养素的最低或最高量时，应考虑营养素参考值的表示方法以每日摄入量或每公斤体重为单位，包括如下假定情况：
 - a) 从出生至 6 个月的婴儿平均摄入配方食品为每日 750 mL，
 - b) 这期间的婴儿代表体重是 5 kg，
 - c) 这期间婴儿的热量摄取代表值为每日 500 kcal (或 100 kcal/kg/每日)。

当有关特殊配方食品或供特殊婴儿群体提出一种或多种备选值时，需要进行修改。

B 节：特殊医用婴儿配方食品

1. 范围

1.1 本标准本节适用于液体或粉状的特殊医用婴儿配方食品，必要时可作为母乳或婴儿配方食品的替代品，以满足患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，为这些人群的膳食管理而配制了此类产品。

1.2 本标准本节包含特殊医用婴儿配方食品的成分、质量、标签和安全要求。

1.3 仅符合本标准本节规定标准的产品方可允许作为特殊医用食品销售。

1.4 本标准本节的使用应考虑，酌情针对本节适用的产品以及将使用该产品的婴儿的特殊需求，母乳替代品国际销售规范（1981）中的建议，婴幼儿喂养全球战略和世界卫生大会决议 WHA54.2 (2001)。

2. 描述

2.1 产品定义

2.1.1 特殊医用婴儿配方食品是指符合特殊医用食品标签和声称法典标准(CODEX STAN 180-1991)第 2 章描述的母乳或婴儿配方食品的替代品，专门生产用于满足在生命的最初几个月直至适当补充喂养期间患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的自身特殊营养需求。

2.1.2

见 A 2.1.2 节。

2.2 其他定义

见 A 2.2 节

3. 必需成分和质量要素

3.1 必需成分

3.1.1 特殊医用婴儿配方食品是以动物、植物和/或合成来源的配料为基础，适于人群消费的食品。所有配料和食品添加剂应无麸质。

3.1.2 特殊医用婴儿配方食品的成分应基于合理的医疗和营养原则。配方的营养安全性和适宜性应经过科学证实，以支持有意使用配方食品的婴儿的生长和发育，酌情用于特定产品和指征。其使用应由科学证据证明对有意使用配方食品的婴儿的膳食管理是有益的。

3.1.3 特殊医用婴儿配方食品的能量和营养素成分应基于第 A.3.1.2 和第 A.3.1.3 节规定的婴儿配方食品的要求，除外必需调整成分规定以满足由于疾病、紊乱或医疗状况引起的特殊营养要求，为这些人群的膳食管理而特别设计、标识和生产了此类产品。

3.1.4 除第 3.1.3 节的要求外，还应酌情考虑以下要求：

铬

单位	最低量	最高量	GUL
----	-----	-----	-----

	µg/100 kcal	1.5	-	10
	µg/100 kJ	0.4	-	2.4
钼				
	单位	最低量	最高量	GUL
	µg/100 kcal	1.5	-	10
	µg/100 kJ	0.4	-	2.4

3.2 可选择配料

3.2.1 除在第 3.1.3 节列出的成分要求外，可增加其他配料以提供在母乳中常见的或所要求的物质，以确保此配方作为这些婴儿唯一营养来源及其疾病、紊乱或医疗状况的膳食管理是适宜的。

3.2.2 特殊医用目的的适宜性、婴儿特殊营养用的适宜性以及这些物质的安全性应经过科学证实。该配方应包括足够量的这些物质，以达到预期效用。

3.2.3 仅产生 L(+)乳酸的培养物可用于特殊医用婴儿配方食品，前提是能证明其在这些敏感人群中的使用是安全和适宜的。

3.3 维生素化合物和矿物盐

见 A 3.4 节。

3.4 浓度和颗粒大小

见 A 3.5 节。

3.5 纯度要求

见 A.3.6 节。

3.6 特别禁止的要求

见 A.3.7 节。

4. 食品添加剂

见 A 4 节。

5. 污染物

见 A 5 节。

6. 卫生

见 A 6 节。

7. 包装

见 A 7 节。

8. 容器填充

见 A 8 节。

9. 标签

见 A 9 节的前言。

9.1 食品名称

9.1.1 见 A 9.1.1 节。

9.1.2 产品的名称应为“特殊医用婴儿配方食品”或依照国家的习惯用法，反映产品本质的任何适宜名称。

9.1.3 如果牛乳是唯一蛋白来源，该产品可标识为“特殊医用牛乳基婴儿配方食品”。

9.2 配料清单

见 A 9.2 节。

9.3 营养价值声称

特殊医用婴儿配方食品应严格按照特殊医用食品的标签和声称法典标准(CODEX STAN 180-1991)第 4.2 节的规定，标识全部营养素。

9.4 日期标识和贮存指南

见 A 9.4 节。

9.5 使用说明

见 A 9.5 节。

9.6 标签补充要求

9.6.1 特殊医用婴儿配方食品应标识 CODEX STAN 180-1991 中第 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1 和 4.5.5 节规定的补充信息。

9.6.2 作为唯一营养素来源的产品，应在标签上有显著的说明。

9.6.3 另外，CODEX STAN 180-1991 中第 4.5.2, 4.5.3 和 4.5.6 节中规定的信息应包含在标签中或在包装外另行提供。

9.6.4 标签和包装外分别提供的信息不应妨碍母乳喂养，除非母乳喂养对那些患病，紊乱或医疗状况不适宜母乳喂养时，而拟用配方食品。

9.6.5 见 A 9.6.5 节。

10. 分析方法

见 A 10 节。