

## 国内外特殊医学用途婴儿配方食品标准分析

华家才<sup>1</sup>,姜艳喜<sup>1</sup>,黄强<sup>1</sup>,储小军<sup>1</sup>,尤玉如<sup>2</sup>

(1. 贝因美婴童食品股份有限公司,杭州 311106;2. 浙江省农产品化学与生物加工技术重点实验室,杭州 310023)

**摘要:** 概述了中国、国际食品法典委员会(CAC)、澳大利亚新西兰(简称澳新)、欧盟的婴幼儿食品标准框架,重点分析了各国(组织)特殊医学用途婴儿配方食品的营养指标。分析发现,中国特殊医学用途婴儿配方食品的标准与其他各国(组织)标准基本一致,这将有助于中国研究开发的特殊医学用途婴儿配方食品更快地进入国际市场。

**关键词:** 特殊医学用途;婴儿配方食品;标准;澳新;欧盟

中图分类号: TS207;TS216

文献标志码: A

文章编号: 1671-8798(2014)05-0371-08

## Analysis on standard for infant formula foods for special medical usage in home and abroad

HUA Jiakai<sup>1</sup>, JIANG Yanxi<sup>1</sup>, HUANG Qiang<sup>1</sup>, CHU Xiaojun<sup>1</sup>, YOU Yuru<sup>2</sup>

(1. Beingmate Infant Food Co., Ltd, Hangzhou 310007, China; 2. Zhejiang Provincial Key Laboratory for Chemical and Biological Processing Technology of Farm Produce, Hangzhou 310023, China)

**Abstract:** This paper outlines the infant food standards of China, Codex Alimentarius Commission (CAC), Australia-New Zealand, and European Union, and mainly compares the nutritious index of formula for special medical purposes intended for infant out of respective National (Union) Standards. It is found that Chinese standard shares highly consistency with that of other countries (Union) on formula for special medical purposes intended for infant, which helps Chinese formula for special medical purposes intended for infant to rapidly enter the international market.

**Key words:** special medical purpose; infant formula food; standard; Australia and New Zealand; The European Union

据了解,中国每年新出生婴儿约1 500万,其中部分婴儿由于各种疾病影响,不能喂养母乳或普通婴儿配方食品。最常见的主要有牛乳蛋白过敏、乳糖不耐受及早产儿。特殊医学用途婴儿配方食品就是这

---

收稿日期: 2014-06-18

基金项目: 浙江省重大科技专项计划项目(2012C12013-1);杭州市重大科技创新项目(20122513A04)

作者简介: 华家才(1980—),男,湖北省仙桃人,工程师,主要从事食品开发研究。

通信作者: 尤玉如,教授,主要从事食品工程技术研究。

些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品是指针对患有特殊紊乱、疾病及医疗状况等特殊医学状况的婴儿对营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品<sup>[1]</sup>。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 0~6 月龄特殊医学状况婴儿的生长发育要求<sup>[1]</sup>。常见的 5 种特殊医学状况包括乳糖不耐受、乳蛋白过敏高风险、食物蛋白过敏、早产/低出生体重儿、氨基酸代谢障碍。

本研究拟从各国(组织)的婴幼儿食品安全标准体系架构中,对特殊医学用途婴儿配方食品指标进行比较分析,并针对特殊医学用途配方食品的市场导向等几个方面展开分析讨论,希望能够给特殊医学用途配方食品的生产企业及患有特殊医学状况的婴儿喂养提供指导。

## 1 各国(组织)婴幼儿食品安全标准体系架构

0~3 周岁的婴幼儿是人的一生中身心健康发展的时期,因此,婴幼儿的合理营养对其一生的体格和智能的发展极为重要<sup>[2]</sup>。与普通食品相比,婴幼儿配方食品的营养素要求、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量等都必须有更严格的要求,并符合相应的法律法规及食品安全国家标准的规定,这样才能保障婴幼儿配方食品的质量安全,满足婴幼儿的生长需求。

以下主要概括介绍中国、国际食品法典委员会(CAC)、澳大利亚新西兰(简称澳新)、欧盟的婴幼儿食品安全标准体系的架构。

### 1.1 中 国

远有 2004 年阜阳“大头娃娃”事件,近有 2008 年“三聚氰胺”事件,一个个痛心疾首的案例将婴幼儿食品安全推到了风口浪尖。相关部门对乳品、婴幼儿配方食品的营养需求和质量安全给予了高度重视。自 2010 年 4 月 22 日原卫生部(现卫生和计划生育委员会,简称卫计委)发布修订了 66 项乳品安全国家标准(其中涉及婴幼儿食品安全国家标准有 4 项产品标准、1 项生产规范、35 项方法标准、10 项微生物检验标准)起,卫生部(现卫计委)又陆续修订发布了 GB 2760—2011《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 14880—2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》,为食品添加剂与营养强化剂的使用提供更加科学的标准依据;GB 2761—2011《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2762—2012《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763—2014《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》等为食品安全保驾护航。

现与婴幼儿食品有关的标准法规体系如图 1 所示。

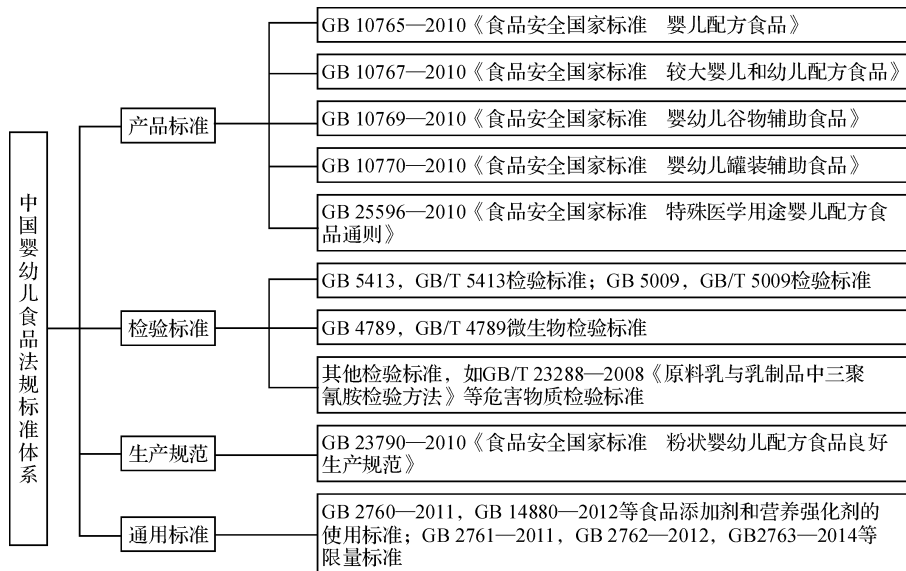


图 1 中国针对婴幼儿食品的法规标准体系

Fig. 1 System of infant foods standards in China

## 1.2 国际食品法典委员会(CAC)

国际食品法典委员会(CAC)是联合国粮农组织和世界卫生组织(FAO/WHO)联合组成的协调国际食品法典标准的国际组织,于1961年11月在粮农组织大会第十一届会议通过决议。CAC下属的营养和特殊膳食用食品法典委员会(CCNFSDU)主要负责与婴幼儿配方食品有关的法典标准的制修订工作。目前,CAC公布的关于婴幼儿食品的法典标准已形成了一个相对较完善的法规体系,具体如图2所示。



图2 CAC针对婴幼儿食品法规标准体系

Fig. 2 System of infant foods standards in Codex Alimentarius Commission (CAC)

## 1.3 澳大利亚新西兰

澳新食品标准局(FSANZ)的雏形最初于1991年6月27日成立,当时名为国家食品局(NFA);与此同时,国会审议通过了国家食品法,并在堪培拉建立了一个NFA办公室。2002年7月1日,FSANZ正式成立。

FSANZ是一个两国政府机构,主要负责制订和管理澳新食品标准法典。这个法典规定了配料、加工助剂、着色剂、添加剂、维生素和矿物质的使用原则。这个法典还对部分食品的组成进行了规定,例如乳制品、肉类和饮料、一些新技术产品(如转基因食品)。同样制订了预包装食品与散装食品的标签法规,包含强制性标示与建议标示内容。

新制订或修订的标准经FSANZ委员会审查后将报告给澳新食品法规部长理事会(简称理事会),该理事会由澳大利亚联邦政府、各州领地及新西兰卫生部长及其他对食品供应和食品管理体系(例如农业)等方面有相关利益的部长组成,理事会可以要求FSANZ对标准进行审查并修改,最终通过、或者经过2轮审查后进行修订、或者不通过,如果理事会通过新制订的标准或对标准进行了修改,他们将在官方公报上刊登。经过这样的过程后,这些标准就成为澳新食品标准法典的一部分<sup>[3]</sup>。

目前,澳新食品标准法典关于婴幼儿的标准已经形成了一套较为完善的体系,具体如图3所示,其中Standard 2.9.1中含有特殊医学婴儿配方奶粉的标准要求。

## 1.4 欧盟

欧盟具有较为完善的食品安全法律法规体系,尤其是乳品质量安全监管体系,涵盖了“从农田到餐桌”的整个过程。该体系采用政府、企业、科研机构、消费者共同参与,统一管理的监管模式,并依靠一套系统和完善的乳制品条例和指令,对乳制品实行从“农田到餐桌”的整个生产链的全程监管<sup>[4]</sup>。

欧盟乳制品质量安全管理机构主要有决策机构(欧盟理事会、欧洲议会)、执行机构(欧盟委员会、食品与兽医办公室)、咨询机构(欧盟食品安全局),在产品质量安全监督、管理和服务不同阶段中分别发挥着至关重要的作用。其中欧盟食品安全局的作用巨大,主要工作有风险评估及风险信息交流,为欧盟委



图 3 澳新针对婴幼儿食品法规标准体系

Fig. 3 System of infant foods standards in Austrian and New Zealand

员会及各个成员国的相关法律法规政策提供科学依据,对欧盟相关标准的制订修订发挥着重要的作用。

欧盟为保障成员国的乳制品安全出台了动植物疾病控制、药物残留控制、食品生产卫生规范、进口食品准入控制、食品的官方监控等一系列相对完善和配套的技术法规,包括条例(Regulation)和指令(Directive),用于规范乳制品的生产、加工、流通和消费,均强制执行<sup>[4]</sup>。欧盟对于婴幼儿配方食品的法律法规体系框架如图 4 所示,其中特殊医学用途婴儿配方食品包括在特殊医学用途膳食食品法规 Commission Directive 1999/21/EC 中。

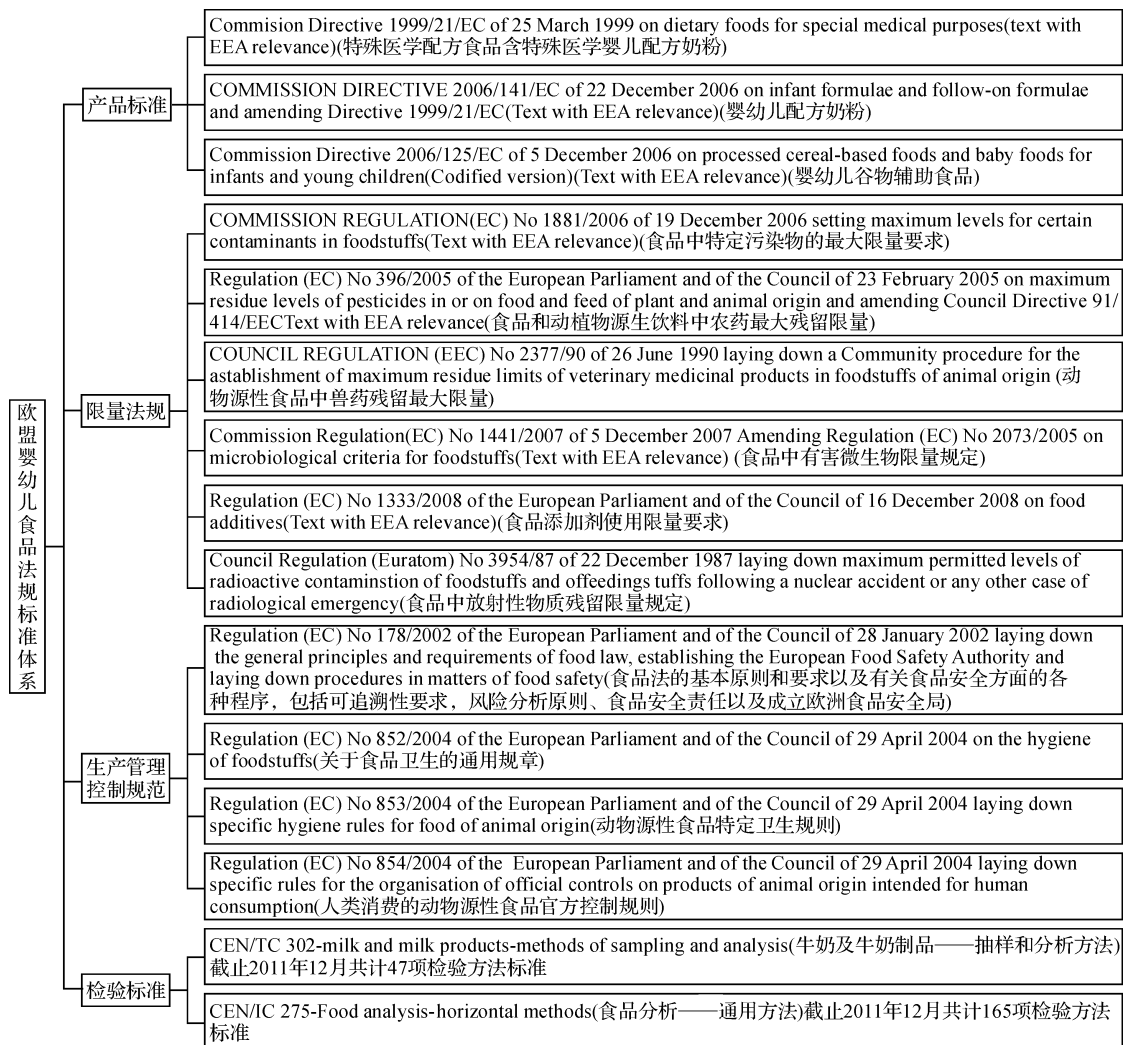


图 4 欧盟针对婴幼儿食品法规标准体系

Fig. 4 System of infant foods standards in European Union

通过上述 4 个国家(组织)的婴幼儿食品法规标准体系的描述可以看出:中国高度重视特殊医学用途婴儿配方食品,单独制订食品安全国家标准,规定其各项营养素指标等。

2 各国(组织)特殊医学用途婴儿配方食品营养指标要求

各国(组织)对特殊医学用途婴儿配方食品都有相关的法律法规标准用以规范其生产,保证产品能够满足特殊医学状况婴儿的营养需要,标准中的各个营养素指标要求对比如下。

2.1 能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物

人体在生命活动中都需要能量,如物质代谢的合成和分解反应、心脏跳动、肌肉收缩、腺体分泌等<sup>[5]</sup>。而这些能量来源于食物。婴儿的食物主要是母乳或/和婴儿配方食品。食物中所含的营养素可分为脂类、蛋白质、碳水化合物、维生素和矿物质五大类,加上水就是六大类。其中脂类、碳水化合物和蛋白质经体内代谢可释放能量,三者统称为“产能营养素”或“能源物质”<sup>[5]</sup>。表 1 是对标准中能量及三大产能营养素的对比分析<sup>[1,6-8]</sup>。

表 1 能量及三大产能营养素对比分析

Table 1 Contrast of energy and major nutrition in different systems

国家(组织)		能量/ (kJ · 100 mL <sup>-1</sup> )	蛋白质 <sup>1)</sup> / (g · 100 kJ <sup>-1</sup> )	脂肪/ (g · 100 kJ <sup>-1</sup> )	亚油酸/ (g · 100 kJ <sup>-1</sup> )	α-亚麻酸/ (mg · 100 kJ <sup>-1</sup> )	亚油酸 : α-亚麻酸	碳水化合物/ (g · 100 kJ <sup>-1</sup> )
中国	min	250	0.45	1.05	0.07	12	5 : 1	2.2
	max	295	0.70	1.40	0.33	N. S. <sup>2)</sup>	15 : 1	3.3
CAC	min	250	0.45	1.05	0.07	12	5 : 1	2.2
	max	295	0.70	1.4	—	N. S.	15 : 1	3.3
GUL <sup>3)</sup>		—	—	—	0.33	—	—	—
欧盟 <sup>4)</sup>	min	—	—	—	—	—	—	—
	max	—	—	—	—	—	—	—
澳新	min	250	0.45	1.05	9%总脂肪酸	1.1%总脂肪酸	5 : 1	未作要求
	max	315	0.70	1.5	26%总脂肪酸	4%总脂肪酸	15 : 1	未作要求

注:1)蛋白质含量的计算,中国和 CAC 为 N×6.25,澳新为 N×6.38(牛奶蛋白和部分水解牛乳蛋白)、N×6.25(其他形式);  
2)N. S. 为没有特别说明;3)GUL(guidance upper level)为指导上限;4)欧盟法规中对这些指标没有进行规定。

由表 1 可以看出:能量,澳新的能量上限值较高,为 315 kJ/100 mL,3 个国家(组织)的能量下限值相同;蛋白质、脂肪、亚油酸与 α-亚麻酸比值,中国、CAC 与澳新上下限值相同,无差异;亚油酸、α-亚麻酸,澳新的限值是以总脂肪酸的质量分数计算的,其余 2 个国家(组织)上下限无差异;碳水化合物,澳新没有明确要求,其余 2 个国家(组织)无差异。

2.2 维生素

维生素是人体维持正常生命活动所必需的一类有机化合物,在体内含量极其微少,但在机体代谢、生长发育等过程中发挥着重要作用。维生素摄入量必须遵循“合理”原则,不宜盲目增大剂量。因为维生素摄入过多时,水溶性维生素常以原形从尿中排出体外,几乎无毒性,但摄入过大(非生理)剂量时,常干扰其他营养素的代谢;脂溶性维生素大量摄入时,由于排出较少,可致体内积存超负荷而造成中毒<sup>[5]</sup>。表 2 为各国(组织)维生素限值要求<sup>[1,6-8]</sup>。

从表 2 可以看出,中国与 CAC 标准要求基本无差异;欧盟标准与中国标准相比,差异较明显,如叶酸限量范围值为 1~6 μg/100 kJ;澳新标准与中国标准相比,差异较大,许多营养素指标上限未作要求,如维生素 K<sub>1</sub> 等。

2.3 矿物质

人体内含有的 60 多种元素中,对维持机体正常生理功能所必需的元素,称为必需元素,共有 20 多种,体内含量较多的有氢、碳、氧、氮、磷、硫、氯、钠、镁、钾、钙等,约占体质量的 99.95%<sup>[5]</sup>。这些生命必需元素中,除碳、氢、氧、氮主要以有机物质形式存在外,其余各元素均以无机矿物质形式存在<sup>[5]</sup>。表 3 为各国(组织)矿物质限量要求<sup>[1,6-8]</sup>。

表 2 维生素对比分析

Table 2 The contrast of vitamin in different systems

国家(组织)		维生素 A/ ( $\mu\text{gRE} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 D/ ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 E/ ( $\text{mg } \alpha\text{-TE} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 K <sub>1</sub> / ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 B <sub>1</sub> / ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 B <sub>2</sub> / ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 B <sub>6</sub> / ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )
中国	min	14	0.25	0.12	1.0	14	19	8.5
	max	43	0.60	1.20	6.5	72	119	45.0
CAC	min	14	0.25	0.12	1	14	19	8.5
	max	43	0.6	—	—	—	—	—
GUL	min	—	—	1.2	6.5	72	119	45
	max	—	—	—	—	—	—	—
欧盟	min	14	0.25	0.5	1	10	14	9
	max	43	0.75	0.75	5	75	100	75
澳新	min	14	0.25	0.11	1	10	14	9
	max	43	0.63	1.1	未作要求	未作要求	未作要求	36

国家(组织)		维生素 B <sub>12</sub> / ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	烟酸(烟酰胺)/ ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	叶酸/ ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	泛酸/ ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	维生素 C/ ( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	生物素/ ( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )
中国	min	0.025	70	2.5	96	2.5	0.4
	max	0.360	360	12.0	478	17.0	2.4
CAC	min	0.025	70	2.5	96	2.5	0.4
	max	—	—	—	—	—	—
GUL	min	0.36	360	12	478	17	2.4
	max	—	—	—	—	—	—
欧盟	min	0.025	0.2 mgNE	1	70	1.9	0.4
	max	0.12	0.75 mgNE	6	500	6	5
澳新	min	0.025	130	2	70	1.7	0.36
	max	未作要求	未作要求	未作要求	未作要求	未作要求	未作要求

注:1)RE(retinol equivalents)为维生素 A 计量单位;2) $\alpha$ -TE( $\alpha$ -tocopherol equivalents)为维生素 E 含量的计量单位;  
3)烟酸的含量用烟酸当量(NE)表示。

表 3 矿物质对比分析

Table 3 Contrast of mineral in different systems

国家(组织)		钠/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	钾/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	铜/( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	镁/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	铁/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	锌/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	锰/( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	钙/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )
中国	min	5	14	8.5	1.2	0.10	0.12	1.2	12
	max	14	43	29.0	3.6	0.36	0.36	24.0	35
CAC	min	5	14	8.5	1.2	0.1	0.12	0.25	12
	max	14	43	—	—	—	—	—	—
GUL	min	—	—	29	3.6	—	0.36	24	35
	max	—	—	—	—	—	—	—	—
欧盟	min	5	15	4.8	1.2	0.12	0.12	12	12
	max	14	35	29	3.6	0.5	0.6	50	60
澳新	min	5	20	14	1.2	0.2	0.12	0.24	12
	max	15	50	43	4.0	0.5	0.43	24.0	—

国家(组织)		磷/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	钙磷比	碘/( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	氯/( $\text{mg} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	硒/( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	氟化物/( $\mu\text{g} \cdot$ $100 \text{ kJ}^{-1}$ )	锌铜比
中国	min	6	1 : 1	2.5	12	0.48	—	—
	max	24	2 : 1	14.0	38	1.90	—	—
CAC	min	6	1 : 1	2.5	12	0.24	—	—
	max	—	2 : 1	—	38	—	24	—
GUL	min	24	—	14	—	2.2	—	—
	max	—	—	—	—	—	—	—
欧盟	min	6	1.2 : 1	1.2	12	0.25	—	—
	max	22	2 : 1	8.4	29	0.7	25	—
澳新	min	6	1.2 : 1	1.2	12	0.25	—	—
	max	25	2 : 1	10	35	1.19	17	15 : 1

从表3可以看出,中国对于矿物质的限量标准与CAC标准的限量要求基本相同;与欧盟和澳新的标准差异较大的是:例如欧盟与澳新标准对钙磷比的下限要求均提高至1.2:1,与此同时,澳新标准增加了锌铜比值的规定等。另外在标准文本中,除中国外,其余各个国家(组织)标准文本中均有对氟化物的限量要求。

## 2.4 其他营养素指标要求

除上述必需添加的维生素与矿物质外,还有一些可以选择性添加的营养素指标或者特殊医学状况婴儿必需添加的营养素,见表4和表5。

表4 其他营养素指标对比分析(一)

Table 4 Contrast of other nutrition in different systems (one)

国家(组织)		铬/ ( $\mu\text{g} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	钼/ ( $\mu\text{g} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	胆碱/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	肌醇/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	牛磺酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	左旋肉碱/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )
中国	min	0.4	0.4	1.7	1.0	N. S.	0.3
	max	2.4	2.4	12.0	9.5	3	N. S.
CAC	min	0.4	0.4	1.7	1	N. S.	0.3
	max	—	—	—	—	3	N. S.
	GUL	2.4	2.4	12	9.5	—	—
欧盟	min	—	—	—	—	—	—
	max	2.5	2.5	—	—	—	—
澳新	min	0.35	0.36	1.7	1.0	0.8	0.21
	max	2.0	3.0	7.1	9.5	3	0.8

注:斜体部分代表该国家(组织)要求特殊医学用途婴儿配方食品必须含有该营养素,且其含量应在此范围内。

由表4可以看出:

1)铬、钼:CAC、欧盟与澳新标准都对特殊医学用途婴儿配方食品的铬与钼指标作了规定;中国标准将这2个指标列为特殊医学用途婴儿配方食品可选择性添加的成分,这在GB 10765—2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》中并未体现。

2)CAC将胆碱、肌醇、左旋肉碱列为婴儿配方食品与特殊医学用途婴儿配方食品必须含有的营养成分;中国将此三者均列为可选择性添加的营养成分。

3)除欧盟外的3个国家(组织)均将牛磺酸列为可选择性添加的营养成分。

表5 其他营养素指标对比分析(二)

Table 5 Contrast of other nutrition in different systems (two)

国家(组织)		菊粉来源 的糖类(低 聚果糖)/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	低聚半 乳糖/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	总核 苷酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	5'-腺苷酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	5'-胞苷酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	5'-鸟苷酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	5'-尿苷酸/ ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )	5'-肌苷酸, 叶黄素 ( $\text{mg} \cdot 100 \text{ kJ}^{-1}$ )
中国	min	单独或混合使用,该类物 质总量不超过6.45 g	—	12 mg/ 100 g	—	—	—	—	30 $\mu\text{g}/$ 100 g
	max			58	—	—	—	—	200 $\mu\text{g}/$ 100 g
CAC	min	未作具体要求	—	—	—	—	—	—	—
	max								
	GUL								
欧盟	min	—	—	—	—	—	—	—	—
	max								
澳新	min	—	—	—	0.14	0.22	0.04	0.13	0.08
	max	110	290*	3.8	0.38	0.6	0.12	0.42	0.24

注:\*若是二者的混合物,则总量不能超过290 mg,菊粉来源的糖类不能超过110 mg。

由表 5 可以看出:

1)低聚糖类物质:中国、澳新标准中均有体现,CAC 对此未作具体要求。中国仅对低聚糖类物质总量进行了限量;澳新标准对单独的低聚糖也规定了限量要求;国外有许多文献报道低聚半乳糖与低聚果糖添加量比例为 9:1 时具有最优的临床效果<sup>[9-10]</sup>,但上述任一标准中均未体现。

2)总核苷酸:中国、澳新标准中均作了规定,CAC 对此未作具体要求。另外,澳新标准对单体核苷酸的添加量也作了具体规定。

3)叶黄素:中国与澳新标准对此作了添加量规定,CAC 与欧盟标准未作具体规定。

综上 4 个方面对比,可以看出中国标准中的各项指标不低于 CAC 标准中的对应指标规定,但与澳新标准差异略大<sup>[9-10]</sup>。CAC 制订营养强化原则,各国家及地区相应机构(如:欧盟、澳新标准,中国疾病预防控制中心营养与食品安全所),根据所在地区人群该营养素的营养状况制订该国家或地区人群的膳食推荐摄入量,因此,各国产品标准制订的指标部分存在差异。

### 3 特殊医学用途配方食品的市场导向

在中国,此类配方食品必须遵循 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》及“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)问答”的规定。其中规定:“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据,其安全性、营养充足性及临床效果均需要经过科学证实,单独或与其他食物配合使用时可满足 0~6 月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”,而且标准中还指出需在产品标签上明确:“请在医生或临床营养师的指导下使用”,这对特殊医学用途婴儿配方食品提出了更高的要求,确保患有特殊医学状况的婴儿得到安全、营养充足的科学喂养。

目前,市场上的特殊医学用途婴儿配方食品多为外资品牌,本土自主研发产品寥寥无几。市面上的特殊医学用途婴儿配方食品也以针对牛乳蛋白过敏、乳糖不耐受及早产儿开发的产品居多,主要有乳蛋白部分水解配方奶粉、豆基配方奶粉、乳蛋白深度水解配方奶粉、早产儿配方奶粉等。

### 4 结 语

综上所述,中国已经形成了较为完善的婴幼儿食品安全标准体系;特殊医学用途婴儿配方奶粉标准规定的营养素指标与 CAC 标准高度一致,并且不低于欧盟、澳新标准;特殊医学用途婴儿配方食品的生产有标准可依,市场愈来愈规范,为患有特殊医学状况的婴儿的喂养提供了安全保障,消费者可以放心选用。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 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[S]. 2010.
- [2] 柴秋儿,陈岩,王柏琴,等. 国内外婴幼儿食品法规标准的制定状况及分析[J]. 食品与发酵工业,2006,32(10):98-102.
- [3] 孟冬,蒲民. 澳新食品标准局及标准制定程序[J]. 中国标准化,2009(4):74-76.
- [4] 云振宇,刘文,蔡晓湛,等. 欧盟乳制品质量安全监管机构及法规标准体系概述[J]. 中国乳品工业,2010,38(3):41-44.
- [5] 葛可佑. 中国营养师培训教材[M]. 北京:人民卫生出版社,2005.
- [6] CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. CODEX STAN72—1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants[S]. 1981.
- [7] Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 2. 9. 1 Infant Formula Products[S/OL]. (2013-08-01)[2014-05-01]. <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2013C00621>.
- [8] European Union. Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on Dietary Foods for Special Medical Purposes[S]. 1999.
- [9] Knol J, Scholtens P, Kafka C, et al. Colon microflora in Infants fed formula with galacto-and gructo-oligosaccharides: more like breast-fed infants[J]. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2005,40(1):36-42.
- [10] Bakker-Zierikzee A M, Alles M S, Knol J, et al. Effects of infant formula containing a mixture of galacto-and fructooligosaccharides or viable bifidobacterium animalis on the intestinal microflora during the first 4 months of life[J]. British Journal of Nutrition, 2005,94(5):783-790.