

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

较大婴幼儿配方食品

CODEX STAN 156-1987

1987 年通过。1989、2011、2017 年修正。

1. 范围

本标准用于较大婴幼儿配方食品的成分和标识。

本标准不适用于《婴儿配方标准》（CODEX STAN 72-1981）所涉及的食物。

2. 说明

2.1 产品定义

2.1.1 较大婴幼儿配方食品 (*follow-up formula*)：是指用于 6 个月以上的婴幼儿的断乳期液态膳食。

2.1.2 婴儿 (*infant*)：是指 12 月龄以下的人群。

2.1.3 幼儿 (*young children*)：是指 12 月龄以上，3 岁以内的人群。

2.1.4 卡 (*calorie*)：是指千卡（1 kJ 等于 0.239 kcal）。

2.2 较大婴幼儿配方食品是由牛奶、其他动物的奶和/或由那些已被证明适合于 6 月龄以上婴幼儿食用的其他动物和/或植物来源制成的食品。

2.3 较大婴幼儿配方食品应经过物理方法加工，防止在正常的操作、贮存和销售条件下腐败变质。

2.4 液态较大婴幼儿配方食品可直接食用，或在喂养前用适量的水稀释后食用。粉状的幼儿配方食品需用水调制。按产品说明使用，营养应足以满足其正常生长和发育。

3. 基本成分和质量指标

3.1 能量

按产品说明使用时，100 mL 即食产品提供的能量应不低于 60 kcal（或 250 kJ），且不高 于 85 kcal（或 355 kJ）。

3.2 营养素

较大婴幼儿配方食品中应含有下列营养素，其最高和最低值如下。

3.2.1 蛋白质

3.2.1.1 如果所用蛋白质的营养品质与酪蛋白的相等，在每 100 kcal 蛋白质含量应不低于 3.0 g（或每 100 kJ 的蛋白质不低于 0.7 g）；所用蛋白质的品质¹应不低于酪蛋白的 85%。蛋白质的用量与其品质成反比，质量较低的蛋白质的用量应较多。每 100 kcal 蛋白质总量应不多于 5.5 g（或每 100 kJ 蛋白质总量不多于 1.3 g）。

3.2.1.2 为了改善蛋白质混合食品的营养价值才可以添加氨基酸，按照达到上述要求所需的比例添加。并且仅能使用天然的 L 型氨基酸。

3.2.2 脂肪

3.2.2.1 每 100 kcal 中不少于 3g，且不多于 6g 脂肪（每 100kJ 中分别为 0.7g 和 1.4g 脂肪）。

¹ 蛋白质的质量将暂时使用在分析方法章节中制定的 PER 方法来测定。

3.2.2.2 亚油酸（以甘油酯形式）的水平每 100kcal 中应不低于 300mg（或每 100kJ 不低于 71.7mg）。

3.2.3 碳水化合物

产品所含的碳水化合物应在营养上是可利用的，并适于喂养较大婴幼儿，其用量足以调节能量密度以符合第 3.1 条款的要求。

维生素和矿物质含量如下表所示

3.2.4 维生素 (维生素 E 除外)	含量 (100kcal)		含量 (100kJ)	
	最低值	最高值	最低值	最高值
维生素 A	250 I.U.或 75µg (以视黄醇表示)	750 I.U.或 225 µg (以视黄醇表示)	60 I.U.或 18µg (以视黄醇表示)	180 I.U.或 54µg (以视黄醇表示)
维生素 D	40 I.U.或者 1µg	120I.U.或者 3µg	10 I.U.或者 0.25 µg	30 I.U.或者 0.75 µg
抗坏血酸 (维生素 C)	8 mg	N.S. ²	1.9 mg	N.S. ¹
硫胺素 (维生素 B ₁)	40 µg	N.S. ¹	10 µg	N.S. ¹
核黄素 (维生素 B ₂)	60 µg	N.S. ¹	14 µg	N.S. ¹
烟酰胺	250 µg	N.S. ¹	60 µg	N.S. ¹
维生素 B ₆ ³	45 µg	N.S. ¹	11 µg	N.S. ¹
叶酸	4 µg	N.S. ¹	1 µg	N.S. ¹
泛酸	300 µg	N.S. ¹	70 µg	N.S. ¹
维生素 B ₁₂	0.15 µg	N.S. ¹	0.04 µg	N.S. ¹
维生素 K ₁	4 µg	N.S. ¹	1 µg	N.S. ¹
生物素 (维生素 H)	1.5 µg	N.S. ¹	0.4 µg	N.S. ¹
3.2.5 维生素 E (α-生育酚复合物)	0.7 I.U./g 亚油酸 ³ , 但不低于 0.7 I.U./ 100 kcal 可利用能量	N.S. ¹⁾	0.7 I.U./g 亚油 酸 ⁴ , 但不低于 0.15 I.U./ 100 kJ 可利用能量	N.S. ¹⁾
3.2.6 矿物质				
钠 (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
钾 (K)	80 mg	N.S. ¹	20 mg	N.S. ¹
氯 (Cl)	55 mg	N.S. ¹	14 mg	N.S. ¹
钙 (Ca) ⁵	90 mg	N.S. ¹	22 mg	N.S. ¹
磷 (P) ⁶	60 mg	N.S. ²	14 mg	N.S. ²
镁 (Mg)	6 mg	N.S. ⁷	1.4 mg	N.S. ²
铁 (Fe)	1 mg	2 mg	0.25 mg	0.50 mg
碘 (I)	5 µg	N.S. ²	1.2 µg	N.S. ²
锌 (Zn)	0.5 mg	N.S. ²	0.12 mg	N.S. ²

² N.S.: 无特别规定。

³ 在配方中，每 1 g 蛋白质至少应有 15 µg 维生素 B₆。参见第 3.2.1.1 条款。

⁴ 或每 1 g 多不饱和脂肪酸（以亚油酸表示）。

⁵ 钙磷比值为 1.2~2.0。

⁶ 钙磷比值为 1.2~2.0。

⁷ N.S.: 无特别规定。

3.3 组成成分

3.3.1 基本成分

3.3.1.1 较大婴幼儿配方食品应由牛奶或其他动物乳和/或其他已证明适于 6 月龄以上婴幼儿食用的动物和/或植物来源的蛋白质产品制备而成，也可以由其他合适的配料制成，需达到第 3.1 条款和第 3.2 条款所示产品所需的基本成分。

3.3.1.2 以牛奶为主的较大婴幼儿配方食品应按照上述第 3.3.1.1 条款的配料制备，除非其每 100 kcal 中至少含 3 g（或每 100 kJ 0.7 g）来自牛奶或脱脂奶的蛋白质，对牛奶的加工不影响其维生素和矿物质含量，并且这些牛奶蛋白质的含量至少占总蛋白质的 90%。

3.3.2 可选的配料

3.3.2.1 除了在第 3.2.4 条款至第 3.2.6 条款列出的维生素和矿物质外，为了保证该产品适于作为 6 月龄以上婴幼儿混合喂养计划，可能还需要添加一些营养素。

3.3.2.2 这些营养素的作用应有科学依据。

3.3.2.3 任何营养素的添加量应满足 6 月龄以上婴幼儿营养素的需要量。

3.4 纯度要求

3.4.1 一般要求

所有配料应是清洁、质量好、安全，并适于 6 月龄以上婴幼儿食用的。配料应符合质量要求，例如：颜色、香味和气味等。

3.4.2 维生素复合物和矿物盐

3.4.2.1 按照第 3.3.1 条款和第 3.3.2 条款使用的维生素和矿物质应选自《婴幼儿食品中使用矿物盐和复合维生素参考清单》（CAC/GL10-1979，1991 修订版）。

3.4.2.2 来自维生素和/或矿物质配料的钠和钾的含量应在第 3.2.6 条款中钠和钾的限量范围之内。

3.5 均匀度和颗粒度

该产品应没有结块和粗大颗粒。

3.6 特定限制

该产品及其组分不得用电离辐射处理。

4. 食品添加剂

允许使用下列添加剂:

	最大使用量/ (g/100mL) 即食产品
4.1 增稠剂	
4.1.1 瓜尔胶	} 0.1 g
4.1.2 角豆胶	}
4.1.3 磷酸双淀粉	} 0.5 g, 单用或仅与以黄豆为主的
4.1.4 乙酰化磷酸双淀粉	} 婴儿配方食品合用;
4.1.5 磷酸化磷酸双淀粉	}
4.1.6 乙酰化己二酸双淀粉	} 2.5 g, 单用或仅在水解蛋白酸-碱婴儿
	} 配方食品和/或仅在基于氨基酸液体
	} 婴儿配方食品
4.1.7 卡拉胶	} 0.03 g, 仅用在常规的乳类和基于豆类
	} 的婴儿配方食品中0.1 g, 仅在水解的
	} 蛋白质和/或基于氨基酸的液态食品中
4.1.8 果胶	} 1 g
4.2 乳化剂	
4.2.1 卵磷脂	0.5 g
4.2.2 单和双甘油酯	0.4 g
4.3 pH 调节剂	
4.3.1 碳酸氢钠	}
4.3.2 碳酸钠	}
4.3.3 柠檬酸钠	}
4.3.4 碳酸氢钾	}
4.3.5 碳酸钾	} 受到良好
4.3.6 柠檬酸钾	} 加工规范限制
4.3.7 氢氧化钠	} 在第 3.2.6 节
4.3.8 氢氧化钾	} 钠限量范围内
4.3.9 氢氧化钙	}
4.3.10 L(+)-乳酸	}
4.3.11 产生特性的 L(+)-乳酸	}
4.3.12 柠檬酸	}

4.4 抗氧化剂

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 4.4.1 混合的生育酚浓缩物 | } 3 mg, 单用或混合用 |
| 4.4.2 α -生育酚 | } |
| 4.4.3 L-抗坏血酸棕榈酸酯 | } 5 mg, 单用或混合用, |
| 4.4.4 L-抗坏血酸棕榈酸及其钠和钾盐 | } 表达为抗坏血酸 (参见第 3.2.6 节) |

4.5 香料

- | | |
|---------------|----------------------|
| 4.5.1 天然水果提取物 | 根据 GMP 规定, 按生产需要适量使用 |
| 4.5.2 香草提取物 | 根据 GMP 规定, 按生产需要适量使用 |
| 4.5.3 乙基香草素 | 5 mg |
| 4.5.4 香草醛 | 5 mg |

4.6 带过原则

《食品添加剂通用标准》(CODEX STAN 192-1995) 第 4.1 节应适用。

5. 污染物

5.1 农药残留

必须按照 GMP 制备产品, 以使在生产、贮存或加工时所必需用的农药不能遗留在原料或成品配料中, 如果在技术上是不可实现, 应尽量减少其残留量。

5.2 其他污染物

用统一的分析方法测定激素和抗生素, 产品中不能有残留, 也不能有其他污染物的残留, 特别是不能存在有药理学活性的物质。

6. 卫生要求

6.1 达到 GMP 要求, 该产品没有异物。

6.2 应用适当的采样和检验方法检测时, 这些产品中:

- a) 没有致病性微生物;
- b) 不含来源于微生物、可能达到危害健康水平的任何物质;
- c) 不含可能达到危害健康水平的有毒或有害的任何物质。

6.3 该产品应在合乎卫生的条件下制备、包装和保存, 并应符合《婴儿和儿童奶粉配方卫生操作规范》(CAC/RCP 21-1979)。

7. 包装

7.1 产品应在能保证卫生和保持食品品质的容器内包装。液体产品应包装在密封的容器内, 可用氮和二氧化碳作为包装介质。

7.2 容器和包装材料只能由安全的和适合它们预期用途的物质制成。如果国际食品法典委员会对这些包装物质建立了任何标准，就应使用此标准。

8. 容器填充

对即食型产品，产品的充盈度应是：

- (i) 对重量小于 150 g 的产品，其充盈度应不少于其容器水容量的 80% 体积分数）；
- (ii) 对重量在 150~250 g 之间的产品，其充盈度应不少于其容器水容量的 85%（体积分数）；
- (iii) 对重量大于 250 g 的产品，其充盈度应不少于其容器水容量的 90%（体积分数）。

容器的水容量是指用 20℃ 的蒸馏水完全充满该密封容器时的水的体积。

9. 标识

除符合《预包装食品标识通用标准》（CODEX STAN 1-1985）的要求外，还要采用下列特殊规定：

9.1 产品名称

9.1.1 产品名称应是“较大婴幼儿配方食品”，也可按照生产国使用情况选定其他名称。

9.1.2 产品如果符合第 3.3.1 条款由全脂乳或脱脂乳制备，或其 90% 或更多的蛋白质来源于未处理的或只有简单加工的全脂乳或脱脂乳，且未影响其维生素和矿物质含量，则该产品可以标注为“以乳类为主的较大婴幼儿配方食品”。

9.1.3 在标识上应明确标注产品蛋白质来源，在产品名称的附近，按其含量百分比的递减顺序排列。

9.1.4 不含乳及乳制品的产品，应标注“不含乳或乳制品的产品”或等同的标识。

9.2 成分列表

除添加维生素 and 矿物质外，成分列表应符合《预包装食品标识通用标准》的第 4.2 条款，添加的维生素和矿物质不必按其所占比例的递减顺序排列，而按分组分别单列。

9.3 营养价值说明

营养价值说明应包括下列信息并按下列顺序：

- (a) 每 100g 食品中的能量以千卡 (kcal) 和/或千焦耳 (kJ) 表示，也可以按该食品建议的特定消费量中的能量表示。
- (b) 蛋白质、碳水化合物和脂肪以每 100g 食品中含量 (g) 表示，或者按照建议的每份消费量中的含量 (g) 表示。此外，也允许用每 100kcal（或每 100kJ）的含量说明。
- (c) 每种维生素、矿物质和本标准第 3.3.2 条款列出的任选配料应按照每 100g 食品或建议的每份消费量中的总量表示。此外，也可用 100 kcal（或每 100kJ）中的含量。

9.4 日期标识和贮存说明

除应符合《预包装食品标识通用标准》的第 4.7.1 条款和 4.7.2 条款外，还应包括下列规定：

已开封的特殊膳食用食品的贮存方法，必要时应在标识上说明，以保证开封的产品保持卫生和营养成分。如果该食品在开封后不能贮存，或在开封后不能在其容器内贮存，在标识上应有标注。

9.5 使用信息

9.5.1 在标识上应有食品使用指导，以及在容器开封后的贮存和保藏方法。

9.5.2 较大婴幼儿配方食品的标识应说明该食品不宜给 6 月龄以内婴儿使用。

9.5.3 标识上应有信息表明，使用较大婴幼儿配方食品喂养的婴幼儿，除了该食品外还应接受其他食物。

9.6 其他说明

本标准所涉及的食品不是母乳替代品，不能代替母乳。

10. 分析方法和抽样方法

核查是否符合本项标准时应使用《推荐的分析和采样方法》（CODEX STAN 234-1999）中包含的与本项标准条款相关的分析和采样方法。