

特殊医用食品标签和声称法典标准

CODEX STAN 180-1991

1. 范围

本标准适用于下列第 2 条定义的特殊医用食品及类似产品的标签和声称。

2. 说明

特殊医用食品 指为病人进行膳食管理并仅能在医生监督下使用的，经特殊加工或配制的用于特殊膳食的一类食品。这种食品是为那些对普通食品或其中的某些营养素在进食、消化、吸收或代谢方面受限或有障碍的病人，或因病情有其他特殊的营养需求的人，或者他们的膳食并不能仅通过改善正常膳食进行管理，而必须使用特殊膳食的其他食品或两者结合使用。

3. 总则

特殊医用食品的配方应基于合理的医疗和营养原则。他们的使用应通过科学证据证明是安全的，并有利于满足使用对象的营养需求。所有类型特殊医用食品的标识、说明和/或其他标签和广告应对食品的性质和使用目的提供足够的信息，并提供详细的使用说明和注意事项。应禁止向普通公众发布这些产品的广告。应以适当的形式向目标人群提供信息。

4. 标签

4.1 特殊医用食品应按照预包装特殊膳食食品的标签和声称法典通用标准 (CODEX STAN 146-1985)¹ 进行标识，另外：

- (a) 通用标准的第 4.3、5.1、5.2.2、5.2.3 条和第 6 条不适用于特殊医用食品的标签；
- (b) 以下特别规定适用：

4.2 营养标签

特殊医用食品应按下列要求进行完整的营养标识：

4.2.1 营养含量应有数值声称，但不排除使用其他表示方式。

4.2.2 能量值应以每 100 g 或每 100 ml 销售食品，以及建议食用的每份特定量食品的千焦耳 (kJ) 和千卡 (kcal) 表示。

4.2.3 食品中的蛋白、碳水化合物和脂肪的含量应以每 100 g 或每 100 ml 销售食品，以及建议食用的每

¹ 以下简称“通用标准”。

份特定量食品的克（g）数表示。必需和非必需氨基酸和/或脂肪酸的含量也可以类似的适当公制单位表示。

4.2.4 维生素和必需矿物质的含量应以每 100 g 或每 100 ml 销售食品，以及建议食用的每份特定量食品中的公制单位表示。

4.2.5 此外，营养素的量可适当以国际认可的每日允许推荐量的相对百分比表示。

4.2.6 必要时应标明渗透压或渗透压和/或酸碱平衡的信息。

4.2.7 在通常使用食品份量大小的国家，如包装上说明了内含的份数或小包装数，第 4.2.2 至 4.2.4 条的信息可在量化的标签上按每份或每部分标注。

4.2.8 此外，应提供动物性或植物性蛋白或蛋白水解液性质的信息。

4.2.9 对蛋白、脂肪或碳水化合物的含量或性质等基本特征进行了特别修改的特殊医用食品，应对这些修改和氨基酸、脂肪酸或碳水化合物模式的信息进行必要的说明。

4.3 日期标记

根据预包装食品标签通用标准(CODEX STAN 1-1985)第 4.7 条，应提供最低保质期的日期。

4.4 其他说明

4.4.1 标签上区别于其他书写、印刷或图形信息的区域，应以粗体字显著标明“**在医生指导下使用**”。

4.4.2 标签上应有食品制备（包括需要添加的其他配料）、使用、贮存和容器开封后的保存等正确的指导。

4.4.3 如果特殊医用食品对未患有这类疾病、障碍或临床表现的人食用后可能产生健康危害时，应在区别于其他书写、印刷或图形信息的区域，以粗体字标注警示性说明。

4.4.4 标签上应注明该产品不能肠外使用。

4.4.5 标签上应突出声明该产品是或不是营养的唯一来源。

4.5 标识内包含的信息²

4.5.1 陈述产品是“为了...的膳食调节”，其空白处可填写适用的特殊疾病、障碍或临床状况，并已证明是有效的。

² 这些信息可不在包装上体现。

- 4.5.2 可行的情况下，包括充分的预防措施、已知副作用、禁忌症及产品-药物之间的相互作用的完整陈述。
- 4.5.3 使用该产品的理由以及对产品性质或特征的有用陈述。
- 4.5.4 如果该产品是为某个特定年龄组配制的，应突出声明其作用。
- 4.5.5 指出某些相对于正常需求而减少、去除、增加或修改的特定营养素，以及减少、去除、增加或修改这些营养素的理由。
- 4.5.6 如有可能，提供食用说明，包括食用方法和食用量。