

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

婴儿配方食品和特殊医用婴儿配方食品标准

CXS 72-1981

1981年作为全球标准通过。

1983年、1985年、1987年、2011年、2015年、2016年、2020年和
2023年修正。2007年修订。

2023 年修正

根据 2023 年 12 月食品法典委员会第四十六届会议决定，
对本标准食品添加剂规定进行修正；并根据《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹中
协调统一所有食品添加剂规定的过程将该修正纳入了《食品添加剂通用标准》。

此外，还对第 7 章“包装”进行了修正。

A 部分：婴儿配方食品标准

序言

本标准ⁱ分为两部分。A 部分为婴儿配方食品标准，B 部分为特殊医用婴儿配方食品标准。

1. 范围

- 1.1 本标准适用于液态或粉状婴儿配方食品，必要时可作为母乳代用品，以满足婴儿正常营养需求。
- 1.2 本节标准包括对婴儿配方食品的成分、质量和安全要求。
- 1.3 只有符合本节标准规定的产品才能允许作为婴儿配方食品销售。除婴儿配方食品外，其他任何产品在销售或宣传时均不得生成能够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守则》（世卫组织，1981 年）²、《婴幼儿喂养全球战略》和世界卫生大会第 WHA54.2 号决议（2001 年）所提出的建议³。

2. 说明

2.1 产品定义

- 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，其包装仅为了在产品上市国所有正常处理、贮存和销售条件下防止变质和污染。

2.2 其他定义

婴儿指 12 月龄以下人群。

3. 基本成分和质量指标

3.1 基本成分

- 3.1.1 婴儿配方食品是以牛奶或其他动物乳汁和/或与已经证明适于婴儿喂养的其他成分混合而成的产品。婴儿配方食品的营养安全性和充足性应该经科学证实可促进婴儿的生长和发育。所有配料和食品添加剂应不含麸质。

ⁱ 前为 CAC/RS 72-1972 号标准。

3.1.2 按厂商提供说明配制的即食婴儿配方食品，每 100ml 所含热量应不低于 60 kcal（250 kJ），不高于 70 kcal（295 kJ）。

3.1.3 即食婴儿配方食品每 100 kcal（100 kJ）应含有如下营养素，满足以下最低和最高，或适当的最高指导水平（GUL）ⁱⁱ。确定这些水平的基本原则见本标准附件 II。

a) 蛋白质 ^{1), 2), 3)}

单位	最低值	最高值	GUL
g/100 kcal	1.8 ^{4), 5)}	3.0	-
g/100 kJ	0.45 ^{4), 5)}	0.7	-

- 1) 就本标准而言，即食最终产品中蛋白含量的计算应按 $N \times 6.25$ ，除非另有科学依据表明在特定产品中应当使用不同的转换系数。本标准设定的蛋白水平是按氮的 6.25 转换系数设定。6.38 通常用于其他乳制品中氮转换为蛋白的特殊系数，而 5.71 作为其他大豆制品中氮转换为蛋白的特定系数。
- 2) 为达到相同能量值，配方食品中每种必需氨基酸和半必需氨基酸的含量必须至少与参照蛋白（母乳定义见附件 1）中的含量相当；为计算方便，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。
- 3) 婴儿配方食品可添加分离氨基酸，但仅用于提高对婴儿的营养价值。可添加必需氨基酸和半必需氨基酸以改善蛋白品质，但只能添加所需数量；且只可添加 L 型氨基酸。
- 4) 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）。
- 5) 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 ^{6), 7)}

单位	最低值	最高值	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.05	1.4	-

- 6) 婴儿配方食品不能使用商业性氢化油脂。
- 7) 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）。

ⁱⁱ 最高指导水平是指没有充足信息因而无法开展基于科学的风险评估的营养素。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 值目的是为生产商提供指导，而不应被解读为目标值。婴儿配方食品中的营养素含量通常不应超过 GULs，除非由于婴儿配方食品中含量较高或发生变化，或由于技术性原因，导致更高的营养素水平不可避免。若某种产品类型或形式的含量水平通常低于 GULs 时，生产商不应添加该营养素至 GULs 水平。

亚油酸

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

α 亚麻酸

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

*N.S. = 未具体说明

亚油酸/α 亚麻酸比例

最低值	最高值
5:1	15:1

C) 碳水化合物**总碳水化合物⁸⁾**

单位	最低值	最高值	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁸⁾ 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/或其本身不含麸质的胶状淀粉可以加入婴儿配方食品至总碳水化合物的 30%，且不超过 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	最低值	最高值	GUL
μg RE ⁹⁾ /100 kcal	60	180	-
μg RE ⁹⁾ /100 kJ	14	43	-

⁹⁾ 以视黄醇当量 (RE) 表示。

1 μg 克视黄醇当量 = 3.33 个国际单位的维生素 A = 1 μg 全反式视黄醇。视黄醇含量应由已形成的视黄醇提供，而在维生素 A 活性的计算和说明中不应包含类胡萝卜素含量。

维生素 D₃

单位	最低值	最高值	GUL
μg ¹⁰⁾ /100 kcal	1	2.5	-
μg ¹⁰⁾ /100 kJ	0.25	0.6	-

¹⁰⁾ 1μg 钙化醇=40 个国际单位的维生素 D

维生素 E

单位	最低值	最高值	GUL
mg α - TE ¹¹⁾ /100 kcal	0.5 ¹²⁾	-	5
mg α - TE ¹¹⁾ /100 kJ	0.12 ¹²⁾	-	1.2

¹¹⁾ 1 mg α -TE (α 生育酚当量) = 1 mg d-α -生育酚。

¹²⁾ 维生素 E 的含量应至少每克 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/克 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	最低值	最高值	GUL
μg/100 kcal	4	-	27
μg/100 kJ	1	-	6.5

硫铵

单位	最低值	最高值	GUL
μg/100 kcal	60	-	300
μg/100 kJ	14	-	72

核黄素

单位	最低值	最高值	GUL
μg/100 kcal	80	-	500
μg/100 kJ	19	-	119

烟酸¹³⁾

单位	最低值	最高值	GUL
μg/100 kcal	300	-	1500
μg/100 kJ	70	-	360

¹³⁾ 烟酸是指已形成的烟酸。

维生素 B₆

单位	最低值	最高值	GUL
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8.5	-	45

维生素 B₁₂

单位	最低值	最高值	GUL
µg/100 kcal	0.1	-	1.5
µg/100 kJ	0.025	-	0.36

泛酸

单位	最低值	最高值	GUL
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

叶酸

单位	最低值	最高值	GUL
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2.5	-	12

维生素 C¹⁴⁾

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁵⁾
mg/100 kJ	2.5	-	17 ¹⁵⁾

¹⁴⁾ 以抗坏血酸计

¹⁵⁾ 这里设定的 GUL 根据液态配方食品中超过货架期后可能的损失量计算得出；粉状产品应按高量中的低位执行。

生物素

单位	最低值	最高值	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	最低值	最高值	GUL ¹⁶⁾
mg/100 kcal	0.45	-	-
mg/100 kJ	0.1	-	-

¹⁶⁾ 可能需要由国家主管部门确定水平。

钙

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

磷

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁷⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁷⁾

¹⁷⁾ 该 GUL 应适应大豆配方食品的较高需求。

钙磷比

最低值	最高值
1:1	2:1

镁

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1.2	-	3.6

钠

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

氯

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

钾

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

锰

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	1	-	100
mg/100 kJ	0.25	-	24

碘

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	10	-	60
mg/100 kJ	2.5	-	14

硒

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	1	-	9
mg/100 kJ	0.24	-	2.2

铜¹⁸⁾

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	35	-	120
mg/100 kJ	8.5	-	29

¹⁸⁾ 在供水中铜含量高地区所生产的婴儿配方食品，可能需要调整上述值。

锌

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kJ	0.12	-	0.36

f) 其他物质**胆碱**

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1.7	-	12

肌醇

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9.5

L-肉碱

单位	最低值	最高值	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 A 部分 3.1.3 列出的成分需要量，为提供母乳中通常存在的物质，也需要添加其他成分，以保证配方适用于作为婴儿的唯一营养源，或提供与母乳喂养婴儿群体类似的其他益处。

3.2.2 对婴儿特殊营养用途的适应性以及这些物质的安全性应经过科学验证。参照母乳中的含量水平，配方中应含有相应足量物质以达到预期效果。

3.2.3 下列物质可根据国家法规进行添加，供食用婴儿配方食品中每 100 kcal（100 kJ）不应超过以下含量：

牛磺酸

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

总核苷酸

可能需要由国家主管部门确定水平。

二十二碳六烯酸¹⁹⁾

单位	最低值	最高值	GUL
脂肪酸中含量%	-	-	0.5

¹⁹⁾ 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。国家主管部门可酌情偏离以上条件，确定营养需要量。

3.2.4 仅可使用产生 L(+)乳酸的培养物。

3.3 氟化物

氟化物不应添加到婴儿配方食品中。任何情况下，生产商推荐的供食用婴儿配方食品中氟化物不应超过 100 μg/100 kcal（24 μg/100 kJ）。

3.4 维生素复合物和矿物盐

根据第 A 3.1.3 节（d 和 e）规定添加的维生素和矿物盐，以及依据第 A 3.2.1 节规定添加的其他营养素，应从《婴幼儿特殊膳食用食品中使用的矿物盐和和维生素参考清单》（CXG 10-1979）中选择⁴。

3.5 均匀度和颗粒度

当按照标签使用说明配制时，产品应无结块和粗大颗粒并适合幼儿喂养。

3.6 纯度要求

所有配料应清洁，质量良好，安全并适于婴儿消化。应符合一般质量要求，如颜色、香味和气味。

3.7 特定限制

该类产品及其成分不得经电离辐照处理。

4. 食品添加剂

4.1 根据《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹表 1 和表 2 中食品类别 13.1.1 (婴儿配方食品) 规定使用的酸度调节剂、抗氧化剂、载体、乳化剂、包装气体和增稠剂可被允许用于符合本标准的食品。

4.2 只有《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹食品类别 13.1.1 (婴儿配方食品) 中列出的食品添加剂可用于符合本标准的食品, 作为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:

- a) 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;
- b) 带入食品中的食品添加剂含量不得超过在良好操作规范控制下使用原材料或配料带入的食品添加剂含量, 并与《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹前言中带入原则的规定相一致。

5. 污染物

本标准所涉产品应符合《食物及饲料中污染物和毒素通用标准》(CXS 193-1995) 中规定的最大限量标准⁵。

本标准所涉产品应遵守食品法典委员会规定的农药最大残留限量标准。

6. 卫生要求

6.1 建议本标准规定所涉产品在制备和处理时需遵守《食品卫生通用原则》(CXC 1-1969)⁶及其他相关法典文本 (如《婴幼儿配方奶粉卫生操作规范》(CXC 66-2008)⁷ 中适用章节的具体规定。

6.2 产品应符合依据《食品微生物标准制定和应用原则与准则》(CXG 21-1997)⁸ 制定的微生物标准。

7. 包装

7.1 产品应用保证卫生及其他食品品质的容器包装。液态食品应用密封容器包装。

7.2 容器, 包括包装材料, 应仅使用安全和适宜即期用途的材料。若食品法典委员会针对用作包装材料的物质已经制定了标准, 则应遵循该标准。

8. 容器填充

就即食产品而言，容器的填充应遵守以下要求：

- (i) 重量小于 150 g (5 oz) 的产品，不得低于 80% v/v；
- (ii) 重量介于 150-250 g (5-8 oz) 之间的产品，不得低于 85% v/v；
- (iii) 重量大于容器水容量 250 g (8 oz) 的产品，不得低于 90% v/v。容器的水容量指密封容器完全灌满 20℃蒸馏水时水的体积。

9. 标签

《预包装食品标识通用标准》(CXS 1-1985)⁹、《营养标签准则》(CXG 2-1985)¹⁰ 以及《营养和保健声明使用准则》(CXG 23-1997)¹¹ 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。这些要求包括禁止在婴幼儿食品中使用营养和保健声明，相关法典标准或国家法规具体规定除外。除上述要求外，还应遵循下列特殊规定：

9.1 食品名称

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 配料清单

9.2.1 除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具体名称。此外，这些配料和添加剂恰当的类别名称也可标注在产品标签上。

9.3 营养价值声明

营养信息声明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，每 100 克或每 100 毫升销售食品中所含以及根据标签说明配制后，每 100 毫升即食食品中所含蛋白质、碳水化合物和脂肪的克数。
- b) 在本标准第 A 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 A 3.2 节列出的其他配料含量，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 毫升即食食品中这些物质的含量；
- c) 此外，允许声明 a)和 b)中每 100 千卡（或每 100 千焦）中的营养素含量。

9.4 日期标识和贮存说明

9.4.1 最低保质期（前面加上“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。在不会导致消费者误解的情况下，在某些国家可用字母表示月份。

对于仅需标出年和月份的产品，以及产品货架期至某年年底的产品，可选择以“（某指定年份）年底”的形式标明。

9.4.2 除日期外，应标明某些在货架期内产品贮存的特定条件。

如适用，贮存说明应当紧靠日期标识。

9.5 使用说明

9.5.1 液态产品可直接食用；浓缩液态产品必须加入安全的水或喂食前煮开使其安全的水，按使用说明制备。粉状产品应用安全的水或喂食前煮开使其安全的水冲调。关于适当制备和处理的说明应当符合良好卫生规范。

9.5.2 应在标签及附带的产品资料中说明产品的适当制备和使用方法，包括产品的贮存和配制后的处理，即喂食后剩余的配方食品应丢弃。

9.5.3 标签应带有清晰的图示，说明产品的制备方法。

9.5.4 说明中应包含如不恰当制备、贮存和使用所导致健康危害的警示语。

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，都应有明确、醒目和易读信息，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，指出母乳喂养或母乳的优越性；
- c) 说明产品必须在独立保健员指导建议下使用，包括所需食用量和正确方法。

9.6.2 标签上不应出现婴儿或妇女的图片，也不能有任何其他美化使用婴儿配方食品的图片或文字。

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，应在独立的保健员指导建议下，为婴幼儿喂食辅助食品。

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

为核查是否符合本标准，应采用《分析和采样建议方法》（CXS 234-1999）¹²中与本标准规定相关的分析和采样方法。

母乳中的必需和半必需氨基酸*

在本标准中，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，以每克氮中的毫克量和每 100 kcal 中的毫克表示如下。

每项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转化为每 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）。

国家主管部门可使用所有列出的值。

* 引自 Koletzko, Baker, Cleghorn 等。(2005)¹³

	Lönnerdal 和 Forsum (1985)		Darragh 和 Moughan (1998)		Bindels 和 Harzer (1985)		Janas 等。(1987)		Villalpando 等(1998)				Räihä 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				第>1 个月混合乳样		21 天-2 个月乳样				
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
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

	Lönnerdal 和 Forsum (1985)		Darragh 和 Moughan (1998)		Bindels 和 Harzer (1985)		Janas 等。(1987)		Villalpando 等(1998)				Räihä 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 墨西哥 (n=40) 休斯顿 (n=40)				第>1 个月混合乳样		21 天-2 个月乳样				
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
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
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	无		无		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

参考资料

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-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.

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler 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.

婴儿配方食品主要成分最低值和最高值制定通用原则

1. 制订最低值和最高值目的是提供能够满足婴儿正常营养需求、安全且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标准生长发育并满足营养需求。
3. 参考相关婴儿研究和母乳成分，在独立评价的基础上设定限值，特别是符合婴儿营养需求量的科学证据。
4. 除在第 3 项列出的原则外，制定最低和最高值时，也要考虑这些值的安全性。

对于证实存在不利健康风险的营养素，将采用基于科学的风险评估方法确定上限。如果科学数据不足以开展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安全使用历史事实基础上推算的数值应被视为临时上限指导。设置最高和上限指导值的方法应透明、易理解。

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营养素；
 - c) 生产婴儿配方食品时可能加入的配料中以及水中的营养素内在变化。
6. 最高值中应酌情包括个别营养素的平均水平，确保配方食品在整个保质期内能够达到最低需要量。
7. 基于营养素参考值（以每日摄入量或每公斤体重单位数表示）确定每 100 kcal（或每 100 kJ）婴儿配方食品中营养素的最低或最高值时，应考虑以下假设：
 - 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) 这期间婴儿代表性体重是 5 kg；
 - c) 这期间婴儿的代表性热量摄取值为每日 500 kcal（或 100 kcal/每公斤/每日）。

若有充分理由调整关于特定配方食品或特定婴儿群体的一个或多个此种假设时，则需要对此种方法进行修改。

B 部分：特殊医用婴儿配方食品

1. 范围

- 1.1** 本节标准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** 本节标准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** 仅符合本节标准规定的产品方可允许作为特殊医用婴儿配方食品销售。
- 1.4** 酌情针对本节适用的产品以及使用产品的婴儿的特殊需求，本节标准的应用应考虑到《国际母乳代用品销售守则》（世卫组织，1981年）²、《婴幼儿喂养全球战略》和世界卫生大会决议第 WHA54.2 号决议（2001年）³所提出的建议。

2. 说明

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标准》（CXS 180-1991）¹⁴第 2 节说明部分所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. 基本成分和质量指标

3.1 基本成分

- 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充足性应经过科学证实能够支持使用配方食品婴儿的生长和发育，酌情适用于特定产品和指征。其使用应由科学证据证明对使用配方食品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，但必须予以调整以满足由于疾病、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	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	1.5	-	10
mg/100 kJ	0.4	-	2.4

铜

单位	最低值	最高值	GUL
mg/100 kcal	1.5	-	10
mg/100 kJ	0.4	-	2.4

3.2 可选配料

3.2.1 除第 3.1.3 条列出的成分要求外，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。配方应含有足量所述物质，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 维生素复合物和矿物盐

见 A 3.4 节

3.4 均匀度和颗粒度

见 A 3.5 节

3.5 纯度要求

见 A 3.6 节

3.6 特定限制

见 A 3.7 节

4. 食品添加剂

4.1 根据《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹表 1 和表 2 中食品类别 13.1.3（特殊医用婴儿配方食品）规定使用的酸度调节剂、抗氧化剂、载体、乳化剂、包装气体和增稠剂可被允许用于符合本标准的食品。

4.2 只有《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹食品类别 13.1.3（特殊医用婴儿配方食品）中列出的食品添加剂可用于符合本标准的食品，作为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：

- a) 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；
- b) 带入食品中的食品添加剂含量不得超过在良好操作规范控制下使用原材料或配料带入的食品添加剂含量，并与《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹前言中带入原则的规定相一致。

5. 污染物

见 A 5 节。

6. 卫生要求

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 节引言段落。

9.1 食品名称

9.1.1 见 A 9.1.1 节

9.1.2 产品名称应为“特殊医用婴儿配方食品”或依照国家习惯用法，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 营养价值声明

特殊医用婴儿配方食品应严格按照《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）14 第 4.2 条的规定，标识全部营养素。

9.4 日期标识和贮存说明

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《特殊医用食品标签和声明标准》（CXS 180-1991）¹⁴ 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，应在标签上有突出说明。

9.6.3 另外，《特殊医用食品标签和声明标准》（CXS 180-1991）¹⁴ 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 标签和包装外单独提供的信息不应抑制母乳喂养，除非婴儿因患病、紊乱或医疗状况不适宜母乳喂养，而这正是此类配方食品的生产目的。

9.6.5 见 A 9.6.5 节

10. 分析方法

见 A 10 节。

注释

- ¹ 粮农组织和世卫组织。1995年。《食品添加剂通用标准》。食品法典标准，第CXS 192-1995号。食品法典委员会。罗马。
- ² 世界卫生组织（世卫组织）。1981年。《国际母乳代用品销售守则》。日内瓦 [9241541601.pdf \(who.int\)](#)
- ³ 世卫组织和儿基会。2003年。《婴幼儿喂养全球战略》和世界卫生大会第WHA54号决议。日内瓦 [9241562218.pdf \(who.int\)](#)
- ⁴ 粮农组织和世卫组织。1979年。《婴幼儿特殊膳食食用食品中营养物质的参考清单》。食品法典准则，第CXG 10-1979号。食品法典委员会。罗马。
- ⁵ 粮农组织和世卫组织。1995年。《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》。食品法典标准，第CXS 193-1995号，食品法典委员会。罗马。
- ⁶ 粮农组织和世卫组织。1969年。《食品卫生总则》。食品法典操作规范，第CXC 1-1969号。食品法典委员会。罗马。
- ⁷ 粮农组织和世卫组织。2008年。《婴幼儿配方奶粉卫生操作规范》。食品法典操作规范，第CXC 66-2008号。食品法典委员会。罗马。
- ⁸ 粮农组织和世卫组织。1997年。《食品微生物标准的设定和实施原则与准则》食品法典准则，第CXG 21-1997号。食品法典委员会。罗马。
- ⁹ 粮农组织和世卫组织。1985年。《预包装食品标识通用标准》。食品法典标准，第CXS 1-1985号。食品法典委员会。罗马。
- ¹⁰ 粮农组织和世卫组织。1985年。《营养标签准则》。食品法典准则，第CXG 2-1985号。食品法典委员会。罗马。
- ¹¹ 粮农组织和世卫组织。1997年。《营养和健康声明使用准则》。食品法典准则，第CXG 23-1997号。食品法典委员会。罗马。
- ¹² 粮农组织和世卫组织。1999年。《分析和采样建议方法》。食品法典标准，第CXS 234-1999号。食品法典委员会。罗马。
- ¹³ Koletzko B, Baker S, Cleghorn G 等。2005年。婴儿配方食品成分全球标准：ESPGHAN国际专家协调组建议。《儿童胃肠道学和营养杂志》。2005年；41：584 - 599。
- ¹⁴ 粮农组织和世卫组织。1991年。《特殊医用食品标签和声称标准》。食品法典标准，第CXS 180-1991号。食品法典委员会。罗马。