



中华人民共和国国家标准

GB 25596—2025

食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则

2025-03-16 发布

2027-03-16 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

前 言

本标准代替 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》。

本标准与 GB 25596—2010 相比,主要变化如下:

- 修改了术语和定义;
- 修改了必需成分,调整或增加了部分营养素的最小值或最大值;
- 将胆碱由可选择成分修改为必需成分;
- 修改了污染物限量指标;
- 修改了真菌毒素限量指标;
- 修改了微生物限量指标;
- 修改了附录 A,在原产品类别的基础上增加了 6 个类别并明确了技术指标;
- 修改了附录 B。

食品安全国家标准

特殊医学用途婴儿配方食品通则

1 范围

本标准适用于 0~12 月龄婴儿食用的特殊医学用途婴儿配方食品。

2 术语和定义

2.1 特殊医学用途婴儿配方食品

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态等婴儿对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品应在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食物配合食用。

3 技术要求

3.1 一般要求

3.1.1 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、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实。

3.1.1.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品的类别、适用的特殊医学状况人群及配方主要技术要求应符合附录 A 的规定。

3.1.1.2 其他确有临床需要的特殊医学用途婴儿配方食品配方应符合 3.1.1 的要求。

3.1.2 特殊医学用途婴儿配方食品的加工应符合国家有关规定。

3.2 原料要求

3.2.1 产品中所使用的原料应符合相应的安全标准和/或相关规定，不应使用危害婴儿营养与健康的物质。

3.2.2 所使用的原料和食品添加剂不应含有麸质。

3.2.3 不应使用氢化油脂。

3.2.4 不应使用经辐照处理过的原料。

3.3 感官要求

特殊医学用途婴儿配方食品的色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性应符合相应产品的特性。产品不应有正常视力可见的外来异物。

3.4 必需成分

3.4.1 特殊医学用途婴儿配方食品的能量、营养成分及含量应以本标准规定的必需成分为基础，根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，按照附录 A 的要求进行适当调整，以满足特殊医

学状况婴儿的营养需求。

3.4.2 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~314 kJ (75 kcal)范围。能量的计算按每 100 mL 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量,分别乘以能量系数 17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g(膳食纤维的能量系数为 8 kJ/g),所得之和为千焦/100 毫升(kJ/100 mL)值,再除以 4.184 为千卡/100 毫升(kcal/100 mL)值。

3.4.3 产品中每 100 kJ (100 kcal)所含蛋白质、脂肪、碳水化合物的量应符合表 1 的规定。

表 1 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营 养 素	指 标				检 测 方 法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
蛋白质 ^a /g	0.43	0.84	1.8	3.5	GB 5009.5
脂肪 ^b /g	0.84	1.43	3.5	6.0	GB 5009.6
其中:亚油酸/g	0.07	0.33	0.3	1.4	GB 5009.168
α-亚麻酸/mg	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
亚油酸与 α-亚麻酸比值	5 : 1	15 : 1	5 : 1	15 : 1	
碳水化合物 ^d /g	2.2	3.3	9.0	14.0	—

^a 蛋白质含量的计算,应以氮(N)×6.25;根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求,可选择性地添加 L 型单体氨基酸,其要求应符合附录 B 的规定。

^b 终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量≤总脂肪酸的 20%;反式脂肪酸最高含量≤总脂肪酸的 3%;芥酸含量≤总脂肪酸的 1%;总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和。

^c N.S.为没有特别说明。

^d 碳水化合物的含量 A₁,按式(1)计算:

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

A₁——碳水化合物的含量,g/100 g;

A₂——蛋白质的含量,g/100 g;

A₃——脂肪的含量,g/100 g;

A₄——水分的含量,g/100 g;

A₅——灰分的含量,g/100 g;

A₆——膳食纤维的含量(可按低聚糖和/或多聚糖的添加量计),g/100 g。

3.4.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品,除特殊需求(如乳糖不耐受)外,碳水化合物的来源应首选乳糖,可适当添加葡萄糖聚合物(其中淀粉经预糊化后才可加入),不应使用果糖和蔗糖作为碳水化合物的来源。

3.4.5 维生素:应符合表 2 的规定。

表 2 维生素指标

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/(μg RE) ^a	14	43	60	180	GB 5009.82
维生素 D/μg ^b	0.48	1.20	2.0	5.0	GB 5009.296
维生素 E /(mg α-TE) ^c	0.12	1.20	0.5	5.0	GB 5009.82
维生素 K ₁ /μg	0.96	6.45	4.0	27.0	GB 5009.158
维生素 B ₁ /μg	14	72	60	300	GB 5009.84
维生素 B ₂ /μg	19	120	80	500	GB 5009.85
维生素 B ₆ /μg	8.4	41.8	35	175	GB 5009.154
维生素 B ₁₂ /μg	0.024	0.359	0.10	1.50	GB 5009.285
烟酸(烟酰胺) ^d /μg	96	359	400	1 500	GB 5009.89
叶酸/μg	2.4	12.0	10	50	GB 5009.211
泛酸/μg	96	478	400	2 000	GB 5009.210
维生素 C/mg	2.4	16.7	10	70	GB 5413.18
生物素/μg	0.36	2.39	1.5	10.0	GB 5009.259
胆碱/mg	4.8	23.9	20	100	GB 5413.20
^a RE 为视黄醇当量。1 μg RE = 1 μg 全反式视黄醇(维生素 A)=3.33 IU 维生素 A。维生素 A 只包括预先形成的视黄醇,在计算和声称维生素 A 活性时不包括任何的类胡萝卜素组分。 ^b 钙化醇,1 μg 维生素 D=40 IU 维生素 D。 ^c 1 mg <i>d</i>-α-生育酚=1 mg α-TE(α-生育酚当量);1 mg <i>dl</i>-α-生育酚=0.74 mg α-TE(α-生育酚当量)。 ^d 烟酸不包括前体形式。					

3.4.6 矿物质:应符合表 3 的规定。

表 3 矿物质指标

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
钠/mg	N.S. ^a	20	N.S. ^a	84	GB 5009.91
钾/mg	17	54	70	225	
铜/μg	8.4	28.7	35	120	GB 5009.13
镁/mg	1.2	3.6	5.0	15.0	GB 5009.241
铁/mg	0.10	0.48	0.42	2.00	GB 5009.90
锌/mg	0.12	0.36	0.50	1.50	GB 5009.14
锰/μg	0.24	23.90	1.0	100.0	GB 5009.242

表 3 矿物质指标 (续)

营 养 素	指 标				检 测 方 法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
钙/mg	12	43	50	180	GB 5009.92
磷/mg	6	26	25	110	GB 5009.87
钙磷比值	1 ∶ 1	2 ∶ 1	1 ∶ 1	2 ∶ 1	—
碘/μg	3.6	14.1	15	59	GB 5009.267
氯/mg	N.S. ^a	52	N.S. ^a	218	GB 5009.44
硒/μg	0.48	2.06	2.0	8.6	GB 5009.93
^a N.S.为没有特别说明。					

3.5 可选择成分

3.5.1 除 3.4 中必需成分外,如果在产品中选择添加或标签中标示含有表 4 中一种或多种成分,其含量应符合表 4 的规定。

3.5.2 如果在产品中添加表 4 和附录 B 之外的其他物质,应符合国家相关规定。

表 4 可选择成分指标

可选择成分	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/μg	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5009.123
钼/μg	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5009.297
肌醇/mg	1.0	9.6	4	40	GB 5009.270
牛磺酸/mg	0.8	4.0	3.5	16.7	GB 5009.169
左旋肉碱/mg	0.3	N.S.	1.3	N.S.	GB 5009.300
二十二碳六烯酸(DHA) ^a /mg	3.6	9.6	15	40	GB 5009.168
二十碳四烯酸(AA/ARA)/mg	N.S. ^b	19.1	N.S. ^b	80	GB 5009.168
^a 如果特殊医学用途婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸(22 : 6 <i>n</i> -3),至少要添加相同量的二十碳四烯酸(20 : 4 <i>n</i> -6)。二十碳五烯酸(20 : 5 <i>n</i> -3)的量不应超过二十二碳六烯酸的量。					
^b N.S.为没有特别说明。					

3.6 其他指标

应符合表 5 的规定。

表 5 其他指标

项目	指标	检测方法
水分 ^a / %	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分		
固态产品 / %	≤ 5.0	GB 5009.4
液态产品(按总干物质计) ^b / %	≤ 5.3	
杂质度		
固态产品 / (mg/kg)	≤ 12	GB 5413.30
液态产品 / (mg/8L)	≤ 2	
^a 仅限于固态产品。 ^b 母乳营养补充剂与母乳混合后的液态产品应符合灰分的要求。		

3.7 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.8 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3.9 微生物限量

3.9.1 固态产品的致病菌限量应符合 GB 29921 的规定,其他微生物限量应符合表 6 的要求。

3.9.2 液态产品应符合商业无菌的要求,按 GB 4789.26 规定的方法检验。

表 6 微生物限量指标

项目	采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 或 CFU/mL 表示)				检测方法
	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>m</i>	<i>M</i>	
菌落总数 ^b	5	2	1 000	10 000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
^a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 和 GB 4789.18 执行。 ^b 不适用于添加活性菌种(好氧和兼性厌氧菌)的产品[产品中的活菌数应≥10 ⁶ CFU/g (mL)]。					

3.10 食品添加剂和营养强化剂

3.10.1 食品添加剂和营养强化剂的使用应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

3.10.2 食品添加剂和营养强化剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

3.11 脲酶活性

以大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白来源的产品中脲酶活性应符合表 7 的规定。

表 7 脲酶活性指标

项目	指标	检测方法
脲酶活性定性测定	阴性	GB 5009.183 ^a
^a 液态产品的取样量应根据干物质含量进行折算。		

4 其他

4.1 标签

- 4.1.1 产品标签应符合 GB 13432 和/或有关规定。必需成分和可选择成分含量标识应增加“每 100 千焦(100 kJ)”含量的标示。
- 4.1.2 标签中应明确注明产品的类别(如无乳糖配方)、适用的特殊医学状况人群和渗透压。
- 4.1.3 防反流配方食品标签中应标识产品的冲调温度、放置时间等参数,以及产品配制后的黏度。
- 4.1.4 可供 6 月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品,应标明“6 月龄以上特殊医学状况婴儿食用本品时,应配合添加辅助食品”。
- 4.1.5 标签上应明确标识“请在医生或临床营养师指导下使用”。
- 4.1.6 标签上不能有婴儿和妇女的形象,不能使用“人乳化”“母乳化”或近似术语表述。

4.2 使用说明

- 4.2.1 有关产品使用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。当包装最大表面积小于 100 cm² 或产品质量小于 100 g 时,可以不标示图解。
- 4.2.2 应对不当配制和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

4.3 包装

可以使用符合食品安全国家标准的二氧化碳和/或氮气作为包装介质。

附 录 A

常见特殊医学用途婴儿配方食品

常见特殊医学用途婴儿配方食品见表 A.1。

表 A.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品

产品类别	适用的特殊医学状况人群	配方主要技术要求
无乳糖配方或低乳糖配方	乳糖不耐受婴儿	a) 配方中应以其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖； b) 固态无乳糖配方食品中乳糖含量应低于 0.5 g/100 g；固态低乳糖配方食品中乳糖含量应低于 2 g/100 g。液态产品可按照稀释倍数做相应折算； c) 配方中蛋白质由乳蛋白提供
乳蛋白部分水解配方	功能性胃肠道不适婴儿、可选择用于乳蛋白过敏高风险婴儿	a) 配方中蛋白质由乳蛋白提供； b) 配方中所有乳蛋白经加工分解成氨基酸、肽段和小分子乳蛋白； c) 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖
乳蛋白深度水解配方	食物蛋白过敏婴儿、胃肠功能障碍婴儿	a) 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~418 kJ (100 kcal)； b) 配方中蛋白质由乳蛋白提供； c) 配方中所有乳蛋白经深度水解，主要分解为短肽和氨基酸； d) 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖； e) 应适当调整部分营养素的含量，调整的营养素含量范围应符合表 A.2 的规定
氨基酸配方	食物蛋白过敏婴儿、胃肠功能障碍婴儿	a) 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~418 kJ (100 kcal)； b) 配方中蛋白质由氨基酸提供； c) 所使用的氨基酸应符合附录 B 的规定； d) 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖； e) 应适当调整部分营养素的含量，调整的营养素含量范围应符合表 A.2 的规定
氨基酸代谢障碍配方	氨基酸代谢障碍婴儿	a) 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~418 kJ (100 kcal)； b) 配方中蛋白质由氨基酸提供，其要求应符合附录 B 的规定； c) 常见氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量如表 A.3 所示； d) 配方中可用其他可利用碳水化合物完全或部分代替乳糖； e) 应适当调整部分营养素的含量，调整的营养素含量范围应符合表 A.2 的规定

表 A.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品（续）

产品类别	适用的特殊医学状况人群	配方主要技术要求
早产/低出生体重婴儿配方	早产/低出生体重婴儿	a) 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~465 kJ(111 kcal)； b) 应使用中链脂肪作为脂肪的部分来源，中链脂肪不应超过总脂肪的 40%； c) 应适当调整部分营养素的含量，调整的营养素含量范围应符合表 A.4 的规定； d) 配方中蛋白质由单一来源的优质蛋白提供。乳蛋白可以是整蛋白，也可以是水解蛋白
母乳营养补充剂	早产/低出生体重婴儿	a) 可选择性地添加 3.4 和 3.5 中的必需成分和可选择成分，其含量可依据早产/低出生体重婴儿的营养需求及公认的母乳数据进行适当调整，与母乳配合使用可满足早产/低出生体重婴儿配方能量和营养素的最大值和最小值的要求； b) 配方中蛋白质由乳蛋白提供，可以是整蛋白，也可以是水解蛋白
生酮配方	难治性癫痫婴儿	a) 脂肪与(蛋白质+碳水化合物)的质量比范围在 1:1~4:1 之间； b) 脂肪、亚油酸最大值和碳水化合物最小值不做限定； c) 配方中蛋白质由单一来源的优质蛋白提供
防反流配方	频发胃食管反流的婴儿	a) 添加高支链淀粉的预糊化形式和/或增稠剂； b) 仅添加高支链淀粉时，淀粉的添加量为(9 g~25 g)/100 g； c) 配方中蛋白质由单一来源的优质蛋白提供
脂肪代谢异常配方	脂肪酸转运、代谢、吸收等障碍的婴儿	a) 应以中链脂肪作为脂肪的部分来源； b) 中链脂肪含量应不低于总脂肪的 50%； c) 配方中蛋白质由单一来源的优质蛋白提供
高能量配方	由疾病引起的高消耗、生长发育迟缓、限制液体摄入的婴儿	a) 产品在即食状态下每 100 mL 所含有的能量应在 314 kJ (75 kcal)~565 kJ(135 kcal)； b) 蛋白质的含量应不低于 0.53 g/100 kJ (2.2 g/100 kcal)； c) 配方中蛋白质由单一来源的优质蛋白或氨基酸提供。乳蛋白可以是整蛋白，也可以是水解蛋白
蛋白质组件	需要额外补充蛋白质的婴儿	a) 产品中蛋白质由单一来源的优质蛋白提供。乳蛋白可以是整蛋白，也可以是水解蛋白； b) 整蛋白产品中蛋白质含量应不低于 90 g/100 g；部分水解和深度水解产品中蛋白质含量应大于 80 g/100 g(以干物质计)； c) 不应额外添加其他成分(工艺必需的成分除外)； d) 应与其他食品配合使用
中链脂肪组件	需要额外补充中链脂肪酸的婴儿	a) 来源于中链脂肪含量较高的植物油； b) 中链脂肪含量应不低于总脂肪的 95%； c) 不应额外添加其他成分(工艺必需的成分除外)； d) 应与其他食品配合使用

表 A.2 乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方或氨基酸代谢障碍配方应调整的营养素指标

需调整的营养素 ^a	指标			
	每 100 kJ		每 100 kcal	
	最小值	最大值	最小值	最大值
蛋白质/g	0.45	1.41	1.8	5.9
碳水化合物/g	2.2	3.7	9.0	15.3
维生素 B ₁ /μg	10	72	41	300
维生素 B ₂ /μg	14	119	58	500
维生素 B ₆ /μg	8.5	75.0	35	314
烟酸(烟酰胺)/μg	96	750	400	3 138
叶酸/μg	1.0	12.0	4	50
泛酸/μg	70	478	293	2 000
维生素 C/mg	1.9	16.7	8	70
生物素/μg	0.41	5.00	1.7	20.9
锌/mg	0.12	0.60	0.50	2.50
钙/mg	12	60	50	251
锰/μg	0.24	50.00	1.0	209.0
铜/μg	4.8	28.7	20	120
碘/μg	1.2	14.1	5	59
硒/μg	0.25	2.06	1.0	8.6
^a 罕见病氨基酸代谢障碍配方,可在 3.1.1 规定的基础上,对部分营养素含量做适当调整。				

表 A.3 常见氨基酸代谢障碍症及应限制的氨基酸种类及含量要求

常见的氨基酸代谢障碍	应限制的氨基酸种类	配方食品中应限制的氨基酸含量/(mg/g) 蛋白质等同物
苯丙酮尿症	苯丙氨酸	≤1.5
枫糖尿症	亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸	≤1.5 ^a
丙酸血症/甲基丙二酸血症	蛋氨酸、苏氨酸、缬氨酸	≤1.5 ^a
	异亮氨酸	≤5
酪氨酸血症	苯丙氨酸、酪氨酸	≤1.5 ^a
高胱氨酸尿症	蛋氨酸	≤1.5
戊二酸血症 I 型	赖氨酸	≤1.5
	色氨酸	≤8
异戊酸血症	亮氨酸	≤1.5

表 A.3 常见氨基酸代谢障碍症及应限制的氨基酸种类及含量要求（续）

常见的氨基酸代谢障碍	应限制的氨基酸种类	配方食品中应限制的氨基酸含量/(mg/g) 蛋白质等同物
尿素循环障碍	非必需氨基酸(丙氨酸、精氨酸、 天冬氨酸、天冬酰胺、谷氨酸、 谷氨酰胺、甘氨酸、脯氨酸、丝氨酸)	$\leq 1.5^a$
^a 单一氨基酸含量。		

表 A.4 早产/低出生体重婴儿配方应调整的营养素指标

需调整的营养素	每 100 kJ		每 100 kcal	
	最小值	最大值	最小值	最大值
蛋白质/g	0.48	0.98	2.0	4.1
脂肪/g	0.84	1.90	3.5	8.0
碳水化合物/g	0.7	3.3	2.9	14.0
维生素 A/($\mu\text{g RE}$)	14	177	60	741
维生素 D/ μg	0.48	2.18	2.0	9.1
维生素 E/(mg $\alpha\text{-TE}$)	0.12	2.39	0.5	10.0
维生素 B ₂ / μg	19	148	80	619
维生素 B ₆ / μg	8.4	75.0	35	314
烟酸(烟酰胺)/ μg	96	1 195	400	5 000
叶酸/ μg	2.4	21.5	10	90
生物素/ μg	0.36	8.80	1.5	36.8
钠/mg	N.S. ^a	25	N.S. ^a	105
铜/ μg	8.4	59.8	35	250
镁/mg	1.2	4.1	5.0	17.2
铁/mg	0.10	0.87	0.42	3.64
锌/mg	0.12	0.65	0.50	2.72
钙/mg	12	60	50	251
磷/mg	6	30	25	126
硒/ μg	0.48	2.15	2.0	9.0
肌醇/mg	1.0	17.7	4	74
^a N.S.为没有特别说明。				

附 录 B
可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸要求

可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸要求见表 B.1。

表 B.1 可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸要求^a

序号	氨基酸	化合物来源
1	天冬氨酸	L-天冬氨酸
		L-天冬氨酸镁
2	苏氨酸	L-苏氨酸
3	丝氨酸	L-丝氨酸
4	谷氨酸	L-谷氨酸
		L-谷氨酸钾
5	谷氨酰胺	L-谷氨酰胺
6	脯氨酸	L-脯氨酸
7	甘氨酸	甘氨酸
8	丙氨酸	L-丙氨酸
9	胱氨酸	L-胱氨酸
		L-半胱氨酸
		L-半胱氨酸盐酸盐一水物
10	缬氨酸	L-缬氨酸
11	蛋氨酸	L-蛋氨酸
		N-乙酰基-L-甲硫氨酸
12	亮氨酸	L-亮氨酸
13	异亮氨酸	L-异亮氨酸
14	酪氨酸	L-酪氨酸
15	苯丙氨酸	L-苯丙氨酸
16	赖氨酸	L-盐酸赖氨酸
		L-赖氨酸醋酸盐
17	精氨酸	L-精氨酸
		L-盐酸精氨酸
18	组氨酸	L-组氨酸
		L-盐酸组氨酸一水物
19	色氨酸	L-色氨酸
^a 不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源。		