



中华人民共和国国家标准

GB XXXXX—201X

食品安全国家标准 炎性肠病全营养配方食品 (征求意见稿)

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布
国家市场监督管理总局

食品安全国家标准

炎性肠病全营养配方食品

1 范围

本标准适用于 10 岁以上炎性肠病人群的特殊医学用途配方食品。

2 术语和定义

2.1 炎性肠病

炎性肠病是病因尚不十分清楚的慢性非特异性肠道炎性疾病，炎性肠病（Inflammatory bowel disease, 简称 IBD）主要包含溃疡性结肠炎（Ulcerative colitis, 简称 UC）和克罗恩病（Crohn's disease, 简称 CD）。

2.2 炎性肠病特定全营养配方食品

可作为单一营养来源能够满足炎性肠病患者全部营养需求的特殊医学用途配方食品。

3 技术要求

3.1 基本要求

炎性肠病全营养配方食品的配方应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实。

炎性肠病全营养配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

3.2 原料要求

炎性肠全营养配方食品中所使用的原料应符合相应的标准和（或）相关规定，禁止使用危害食用者健康的物质。

所使用的食物原料和食品添加剂中不应含有乳糖、果糖、麸质、氢化油脂。

3.3 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有均匀一致的色泽	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味	
状态	内容物具有产品应有的状态，无正常视力可见的外来异物	
冲调性 ^a	应符合相应产品的特性	用适量温开水可冲调均匀

^a 仅适用于粉状产品

3.4 营养成分

3.4.1 能量

每 100mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于 295kJ（70kcal）。能量的计算按每 100mL 或每 100g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数 17kJ/g、37kJ/g、17kJ/g（膳食纤维的能量系数，按照碳水化合物能量系数的 50%计算），所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值。

3.4.2 蛋白质

蛋白质含量应不低于 0.84g/100kJ（3.5g/100kcal），其中优质蛋白质所占比例不少于 50%。配方中的蛋白质来源可为整蛋白、食物蛋白质水解物、肽类和/或氨基酸，但不含谷蛋白。蛋白质的检验方法参照 GB 5009.5。

根据所使用人群的特殊营养需求，可在炎症肠病全营养配方食品中选择添加一种或几种氨基酸，所使用的氨基酸来源应符合 GB 29922 附录 B 的规定。

3.4.3 脂肪

脂肪供能比应不超过 35%。亚油酸供能比应不低于 2.0%； α -亚麻酸供能比应不低于 0.5%。脂肪酸的检验方法参照 GB 5413.27。

3.4.4 维生素和矿物质含量

维生素和矿物质含量应符合表 2 的规定。

表 2 维生素和矿物质指标

营养素	每 100kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/($\mu\text{g RE}$) ^a	8.37	27.88	35.00	116.67	GB 5009.82
维生素 D/(μg) ^b	0.13	0.66	0.56	2.78	GB5009.82
维生素 E/(mg α -TE) ^c	0.17	6.64	0.72	27.78	GB 5009.82
维生素 K ₁ /(μg)	0.93	N.S	3.89	N.S	GB5009.158
维生素 B ₁ /(mg)	0.02	N.S	0.07	N.S	GB5009.84
维生素 B ₂ /(mg)	0.02	N.S	0.07	N.S	GB5009.85
维生素 B ₆ /(mg)	0.02	0.60	0.08	2.5	GB5009.154
维生素 B ₁₂ /(μg)	0.03	N.S	0.13	N.S	GB5413.14
烟酸/(mg NE) ^d	0.16	0.33	0.67	1.39	GB5009.89
叶酸/(μg)	5.31	10.62	22.22	44.44	GB 5413.16 或 GB5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N.S	0.28	N.S	GB5413.17 或 GB5009.210
维生素 C/(mg)	1.33	18.59	5.56	77.78	GB5413.18
生物素/(μg)	0.53	N.S	2.22	N.S	GB5009.259
钠/(mg)	26.56	N.S	111.11	N.S	GB 5009.91
钾/(mg)	47.80	N.S	200.00	N.S	GB 5009.91
铜/(μg)	10	80	40	330	GB 5009.13
镁/(mg)	4.25	N.S	17.78	N.S	GB 5009.241

铁/(mg)	0.16	0.53	0.67	2.22	GB 5009.90
锌/(mg)	0.10	0.37	0.42	1.56	GB 5009.14
锰/(mg)	0.06	0.15	0.25	0.61	GB 5009.242
钙/(mg)	13.28	26.56	55.56	111.11	GB 5009.92
磷/(mg)	9.56	39.83	40.00	166.67	GB 5009.87
碘/(μ g)	1.59	5.31	6.67	22.22	GB 5009.267
氯/(mg)	29.21	N.S	122.22	N.S	GB 5009.44
硒/(μ g)	0.80	3.98	3.33	16.67	GB 5009.93
<p>^a RE 为视黄醇当量。1μg RE=3.33IU 维生素 A=1μg 全反式视黄醇（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。</p> <p>^b 钙化醇，1μg 维生素 D=40IU 维生素 D。</p> <p>^c 1mg α-TE (α-生育酚当量) =1mg d-α-生育酚。</p> <p>^d 烟酸不包括前体形式。</p> <p>^e N.S 为没有特别说明。</p>					

3.4.5 可选择性成分

除表 2 中规定的成分外，如果在产品中选择添加或标签标示含有表 3 的一种或多种成分，其含量应符合表 3 的规定。

表 3 可选择性成分指标

可选择性成分 ^a	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/(μ g)	0.4	13.3	1.8	55.6	GB 5009.123
钼/(μ g)	1.3	12.0	5.6	50.0	-
氟/(mg)	N.S ^b	0.05	N.S	0.20	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	5.3	39.8	22.2	166.7	GB 5413.20
肌醇/(mg)	1.0	33.5	4.2	140.0	GB 5413.25
牛磺酸/(mg)	N.S	4.8	N.S	20.0	GB 5413.25 或 GB 5009.169
左旋肉碱/(mg)	0.3	N.S	1.3	N.S	-
核苷酸/(mg)	0.5	N.S	2.0	N.S	-
膳食纤维/(g)	N.S	0.33	N.S ^b	1.40	GB 5413.6 或 GB 5009.88
<p>^a 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾，核苷酸和膳食纤维来源参考 GB 14880 表 C.2 中允许使用的来源，其他成分的化合物来源参考 GB 14880。</p> <p>^b N.S.为没有特别说明。</p>					

3.5 污染物限量

污染物限量应符合表 4 的规定。

表 4 污染物限量（以粉状产品计）

项目	指标	检验方法
铅/ (mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.12
硝酸盐(以 NaNO ₃ 计) / (mg/kg) ^a ≤	100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以 NaNO ₂ 计) / (mg/kg) ^b ≤	2	
^a 不适用于添加蔬菜和水果的产品。		
^b 仅适用于乳基产品（不含豆类成分）。		

3.6 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合表 5 的规定。

表 5 真菌毒素限量（以固态产品计）

项目	指标	检验方法
黄曲霉毒素 M ₁ (μg/kg) ^a ≤	0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素 B ₁ (μg/kg) ^b ≤	0.5	GB 5009.22
^a 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。		
^b 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。		

3.7 微生物限量

固态炎性肠病全营养配方食品的微生物限量应符合表 6 的规定，液态炎性肠病全营养配方食品的微生物指标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

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）				检验方法
	n	C	m	M	
菌落总数 ^b	5	2	5000	200000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	-	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。					
^b 不适用于添加活性菌种（好氧和兼性厌氧益生菌）的产品[产品中活性益生菌的活菌数应≥10 ⁶ CFU/g (mL)]。					

3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 食品添加剂的使用可参照 GB 2760 中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和使用量，同时禁止使用卡拉胶、黄原胶、羧甲基纤维素钠、木糖醇、三氯蔗糖、阿斯巴甜。

3.8.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

3.8.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。

3.8.4 如果在炎性肠病全营养配方食品中添加其他物质，应符合国家相关规定。

4 其他

4.1 标签

4.1.1 产品的食品标签应符合 GB 13432 的规定。营养素和可选择成分含量标识应增加“每 100kcal (/100kJ)”含量的标示。

4.1.2 标签中应对产品的配方特点或营养学特征进行描述，并应标示产品的类别和适用人群，同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。

4.1.3 粉状产品的标签，应对产品的冲调方法、对应的渗透压以及保存时长进行描述。

4.1.4 标签中应在醒目位置标示“建议定期监测营养素缺乏情况，请在医生或临床营养师指导下使用”。

4.1.5 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

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，可不标示图解。

4.2.2 指导说明应对配制不当和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

4.3 包装

4.3.1 可使用食品级和（或）纯度≥99.9%的二氧化碳和（或）氮气作为包装介质。
