



# 中华人民共和国国家标准

GB 29922—2013

GB 29922—2013

## 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

中华人民共和国  
国家标准  
食品安全国家标准  
特殊医学用途配方食品通则  
GB 29922—2013

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

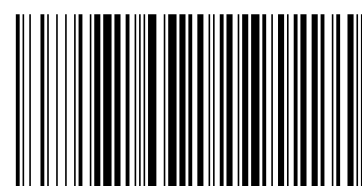
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 28 千字  
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-48375 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB 29922-2013

2013-12-26 发布

2014-07-01 实施

中华人民共和国  
国家卫生和计划生育委员会 发布

表 B.1 (续)

序号	氨基酸 <sup>a,b</sup>	化合物来源	化学名称	分子式	相对分子质量	比旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> /°	pH	纯度 % ≥	水分 % ≤	灰分 % ≤	铅 mg/kg ≤	砷 mg/kg ≤
16	赖氨酸	L-盐赖氨酸	L-2,6-二氨基己酸盐	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl	182.65	+20.3~+21.5	5.0~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸醋酸盐	L-2,6-二氨基己酸醋酸盐	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	206.24	+8.5~+10.0	6.5~7.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸	L-2,6-二氨基己酸	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O	164.2	+25.5~+27.0	9.0~10.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸-L-谷氨酸	L-2,6-二氨基己酸 α-氨基戊二酸盐	C <sub>11</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> ·2H <sub>2</sub> O	329.35	+27.5~+29.5	6.0~7.5	98.0	0.2	0.1	0.3	0.2
17	精氨酸	L-赖氨酸-天冬氨酸	L-2,6-二氨基己酸 L-氨基丁二酸盐	C <sub>10</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub>	279.30	+24.0~+26.5	5.0~7.0	98.0	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸	C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	174.2	+26.0~+27.9	10.5~12.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸盐	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ·HCl	210.66	+21.3~+23.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-精氨酸-天冬氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸-L-氨基丁二酸	C <sub>10</sub> H <sub>21</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub>	307.31	+25.0~+27.0	6.0~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
18	组氨酸	L-组氨酸	α-氨基 β-咪唑基丙酸	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	155.15	+11.5~+13.5	7.0~8.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐组氨酸	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ·HCl·H <sub>2</sub> O	209.63	+8.5~+10.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
19	色氨酸	L-色氨酸	L-2-氨基-3-吲哚基-1-丙酸	C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	204.23	-30.0~-33.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

## 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

### 1 范围

本标准适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

### 2 术语和定义

#### 2.1 特殊医学用途配方食品

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人群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。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

##### 2.1.1 全营养配方食品

可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

##### 2.1.2 特定全营养配方食品

可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

##### 2.1.3 非全营养配方食品

可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。

### 3 技术要求

#### 3.1 基本要求

特殊医学用途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。

特殊医学用途配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

#### 3.2 原料要求

特殊医学用途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。

#### 3.3 感官要求

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

3.4 营养成分

3.4.1 适用于1~10岁人群的全营养配方食品

3.4.1.1 适用于1~10岁人群的全营养配方食品每100 mL(液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下)或每100 g(直接食用的非液态产品)所含有的能量应不低于250 kJ(60 kcal)。能量的计算按每100 mL或每100 g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17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/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/100 mL或kJ/100 g值,再除以4.184为kcal/100 mL或kcal/100 g值。

3.4.1.2 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中蛋白质的含量应不低于0.5 g/100 kJ(2 g/100 kcal),其中优质蛋白质所占比例不少于50%。蛋白质的检验方法参照GB 5009.5。

3.4.1.3 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中亚油酸供能比应不低于2.5%; $\alpha$ -亚麻酸供能比应不低于0.4%。脂肪酸的检验方法参照GB 5413.27。

3.4.1.4 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中维生素和矿物质的含量应符合表1的规定。

3.4.1.5 除表1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2中一种或多种成分,其含量应符合表2的规定。

表1 维生素和矿物质指标(1~10岁人群)

营养素	每100 kJ		每100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/( $\mu\text{g RE}$ ) <sup>a</sup>	17.9	53.8	75.0	225.0	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 D/ $\mu\text{g}$ <sup>b</sup>	0.25	0.75	1.05	3.14	GB 5413.9
维生素 E/(mg $\alpha$ -TE) <sup>c</sup>	0.15	N.S. <sup>e</sup>	0.63	N.S.	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 K <sub>1</sub> / $\mu\text{g}$	1	N.S.	4	N.S.	GB 5413.10 或 GB/T 5009.158
维生素 B <sub>1</sub> /mg	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.11 或 GB/T 5009.84
维生素 B <sub>2</sub> /mg	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.12
维生素 B <sub>6</sub> /mg	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.13 或 GB/T 5009.154
维生素 B <sub>12</sub> / $\mu\text{g}$	0.04	N.S.	0.17	N.S.	GB 5413.14
烟酸(烟酰胺)/mg <sup>d</sup>	0.11	N.S.	0.46	N.S.	GB 5413.15 或 GB/T 5009.89
叶酸/ $\mu\text{g}$	1.0	N.S.	4.0	N.S.	GB 5413.16 或 GB/T 5009.211
泛酸/mg	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 或 GB/T 5009.210
维生素 C/mg	1.8	N.S.	7.5	N.S.	GB 5413.18
生物素/ $\mu\text{g}$	0.4	N.S.	1.7	N.S.	GB 5413.19
钠/mg	5	20	21	84	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
钾/mg	18	69	75	289	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
铜/ $\mu\text{g}$	7	35	29	146	GB 5413.21 或 GB/T 5009.13
镁/mg	1.4	N.S.	5.9	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
铁/mg	0.25	0.50	1.05	2.09	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
锌/mg	0.1	0.4	0.4	1.5	GB 5413.21 或 GB/T 5009.14

表 B.1 (续)

序号	氨基酸 <sup>a,b</sup>	化合物来源	化学名称	分子式	相对分子质量	比旋光度 [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> /°	pH	纯度 %	水分 %	灰分 %	铅 mg/kg	砷 mg/kg
9	胱氨酸	L-胱氨酸	L-3,3'-二硫双(2-氨基丙酸)	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub>	240.3	-215~-225	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-半胱氨酸	L- $\alpha$ -氨基- $\beta$ -巯基丙酸	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S	121.16	+8.3~+9.5	4.5~5.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐胱氨酸	L-2-氨基-3-巯基丙酸 酸盐	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S·HCl·H <sub>2</sub> O	175.63	+5.0~+8.0	—	—	98.5	0.2 <sup>b</sup>	0.1	0.3
10	缬氨酸	N-乙酰基-L-半胱氨酸	N-乙酰基-L- $\alpha$ -氨基- $\beta$ -巯基丙酸	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> S	163.20	+21~+27	2.0~2.8	98.0	0.2	0.1	—	—
		L-缬氨酸	L-2-氨基-3-甲基丁酸	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	117.15	+26.7~+29.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
11	蛋氨酸	L-蛋氨酸	2-氨基-4-甲基丁酸	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	149.21	+21.0~+25.0	5.6~6.1	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-甲硫氨酸	N-乙酰-2-氨基-4-甲硫基丁酸	C <sub>7</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> S	191.25	-18.0~-22.0	—	—	98.5	0.2	0.1	0.3
12	亮氨酸	L-亮氨酸	L-2-氨基-4-甲基戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17	+14.5~+16.5	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
13	异亮氨酸	L-异亮氨酸	L-2-氨基-3-甲基戊酸	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17	+38.6~+41.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
14	酪氨酸	L-酪氨酸	S-氨基-3-(4-羟苯基)-丙酸	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	181.19	-11.0~-12.3	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
15	苯丙氨酸	L-苯丙氨酸	L-2-氨基-3-苯丙酸	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	165.19	-33.2~-35.2	5.4~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2