

ICS 67.100.10
X 82



中华人民共和国国家标准

GB ××××—××××

代替 GB10767-1997、GB10765-1997、GB10766-1997

婴儿配方食品及特殊医学用途婴儿配方食品

Infant formula and
formulas for special medical purpose intended for infants

(草稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家标准化管理委员会 发布

婴儿配方食品及特殊医用婴儿配方食品（0~12 月龄）

前言

本标准 A. 婴儿配方食品中 4.3.7、4.4 是推荐性的，其余为强制性的；B. 特殊医用目的婴儿配方食品为推荐性的。

本标准非等效采用联合国粮农组织/世界卫生组织（FAO/WHO）食品法典委员会（CAC）婴儿配方食品标准 Codex Stan 72-1981 和婴儿配方食品以及特殊医用婴儿配方食品标准的修改草案[Codex Stan ? - 2007]，参照中国营养学会营养素参考摄入量-2000。

本标准是对 GB10767-1997(婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件)、GB10765-1997(婴儿配方乳粉 I)、GB10766-1997(婴儿配方乳粉 II、III)的整合修订。本标准代替 GB10767-1997、GB10765-1997、GB10766-1997。

本标准与 GB10767-1997、GB10765-1997、GB10766-1997 相比主要变化如下：

—将上述三项标准整合为一项标准，标准名称改为：婴儿配方食品。

—包括两个部分，即 A. 婴儿配方食品和 B. 特殊医用目的婴儿配方食品。

—

本标准的附录 A~E 为规范性附录。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

A. 婴儿配方食品

1 范围

本标准规定了 0~12 月龄婴儿食用的配方食品的技术要求。
本标准适用于婴儿配方食品的生产、流通和监督管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB 2763 食品中最大农药残留限量
- GB/T 4789.1 食品卫生微生物学检验 总则
- GB/T 4789.2 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
- GB/T 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数测定
- GB/T 4789.4 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB/T 4789.10 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌计数检验
- GB/T 4789.30 食品卫生微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验
- GB/T 4789.x 食品卫生微生物学检验 阪歧肠杆菌的检验
- GB/T 5009.1 食品卫生检验方法 理化部分 总则
- GB/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定
- GB/T 5009.12 食品中铅的测定
- GB/T 5009.15 食品中镉的测定
- GB/T 5009.18 食品中氟的测定
- GB/T 5009.24 食品中黄曲霉毒素M1与B1的测定方法
- GB/T 5413.1 婴幼儿配方食品和乳粉 蛋白质的测定（整合修订入：5009.5）
- GB/T 5413.3 婴幼儿配方食品和乳粉 脂肪的测定
- GB/T 5413.5 婴幼儿配方食品和乳粉 乳糖、蔗糖和总糖的测定
- GB/T 5413.6 婴幼儿配方食品 不溶性膳食纤维的测定（整合修订入：5009）
- GB/T 5413.7 婴幼儿配方食品和乳粉 灰分的测定（整合修订入：5009）
- GB/T 5413.8 婴幼儿配方食品和乳粉 水分的测定（整合修订入：5009）
- GB/T 5413.9 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素A、D、E的测定（整合修订入：5009）
- GB/T 5009.× 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素K的测定
- GB/T 5413.11 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素B₁的测定
- GB/T 5413.12 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素B₂的测定
- GB/T 5413.13 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素B₆的测定
- GB/T 5413.14 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素B₁₂的测定
- GB/T 5413.15 婴幼儿配方食品和乳粉 烟酸和烟酰胺的测定
- GB/T 5413.16 婴幼儿配方食品和乳粉 叶酸（叶酸盐活性）的测定
- GB/T 5413.17 婴幼儿配方食品和乳粉 泛酸的测定
- GB/T 5413.18 婴幼儿配方食品和乳粉 维生素C的测定（整合修订入：5009.159）
- GB/T 5413.19 婴幼儿配方食品和乳粉 游离生物素的测定
- GB/T 5413.21 婴幼儿配方食品和乳粉 钙、铁、锌、钠、钾、镁、铜和锰的测定（整合修订入：5009）
- GB/T 5413.22 婴幼儿配方食品和乳粉 磷的测定（整合修订入：5009.87）
- GB/T 5413.23 婴幼儿配方食品和乳粉 碘的测定
- GB/T 5009.× 婴幼儿配方食品和乳粉 硒

GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	胆碱
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	肌醇
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	肉碱
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	牛磺酸
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	核苷酸
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	二十二碳六烯酸
GB/T 5009. ×	婴幼儿配方食品和乳粉	二十碳四烯酸
GB/T 5413. 31	婴幼儿配方食品和乳粉	脲酶的定性检验
GB/T 5413. 32	乳粉	硝酸盐、亚硝酸盐的测定
GB 13432	预包装特殊膳食用食品标签通则	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1 婴儿配方食品

以牛乳（或其他可食用动物乳类）及其加工制品、豆类及其加工制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和其他辅料，仅用物理方法生产加工制成的产品，适用于 0~12 月龄婴儿食用，作为母乳替代品其营养成分能满足 0~6 月龄正常婴儿的营养需要。

3.2 婴儿

指 0~12 月龄的人。

3.3 指导上限水平

指某些可以使用的营养成分，但是这些成分目前并不具备危险性科学评估的充足数据。这些营养成分的使用水平是以能够满足婴儿营养需要为基础和通过长期使用经验所建立的，可以根据相关科学或科技的进展而调整。

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 原辅材料应符合相应的国家标准或行业标准的要求，所使用的配料和食品添加剂应不含麸质。

4.1.2 不应使用氢化油脂。

4.1.3 不应使用经辐照处理过的原辅材料。

4.1.4 原辅材料的农药残留应符合 GB 2763 的规定。

4.2 感官要求

产品的色泽、滋味、气味、组织状态及冲调性应符合相应产品的质量要求，不应有正常视力可见的外来异物。

4.3 必需成分

4.3.1 婴儿配方食品所使用的成分应适合于喂食婴儿，对婴儿的生长和发育是必需的。

4.3.2 冲调后或即食状态婴儿配方食品每 100kJ (100 kcal) 所含必需成分必须符合最小值、最大值或指导上限水平的要求，以此作为标准。婴儿配方食品必需成分最大值和最小值确立的通用原则见附录 A。

4.3.3 即食状态下婴儿配方食品每 100 毫升所含有的能量应在 250 kJ (60 kcal)~ 295 kJ (70 kcal) 范围。

4.3.4 各类产品中的宏量营养素应符合表1的规定。

4.3.4.1 蛋白质

对于婴儿配方食品中蛋白质含量的计算，应以 $N \times 6.25$ 为基础，除非为某种特殊氮源所使用的不同的换算因子提供了科学依据。本标准中确定的蛋白水平是依据氮换算因子 6.25。

在能量值相同时，婴儿配方食品所含每种必需和半必需氨基酸的含量至少要与参考蛋白质所含的量相近（附录 B 中所述的母乳中含量）；出于计算的目的，可以将蛋氨酸和半胱氨酸、酪氨酸和苯丙氨酸的浓度相加在一起，除非蛋氨酸与半胱氨酸或苯丙氨酸与酪氨酸的比例超出 0.7~1.5:1 的范围。

只有为了改善婴儿配方食品的营养价值，才可以添加单体氨基酸。目的为了改善蛋白质的质量时，可以添加所需量的必需和半必需的氨基酸，只允许使用 L 型氨基酸。

4.3.4.2 脂类

~~商业的氧化油脂不能用于婴儿配方食品。~~月桂酸和肉豆蔻酸（十四烷酸）总量不能超过总脂肪酸的 20%。反式脂肪酸是乳脂中的内源性成分，反式脂肪酸最高含量不能超过总脂肪酸的 3%，才能允许用于婴儿配方食品的乳脂。芥酸含量不能超过总脂肪酸的 1%。总磷脂含量不应超过 72mg/100kJ（300mg/100kcal）。

4.3.4.3 碳水化合物

对于以牛乳蛋白质和水解蛋白质为基础的婴儿配方食品，首选碳水化合物应为乳糖和葡萄糖的聚合物。只有经过糊化后的淀粉才可以加入到婴儿配方食品中，但不能超过碳水化合物总量的 30%或即食状态不超过 2g/100ml。在必要时可以添加蔗糖。但是不得使用果糖。

表 1 宏量营养素指标

营养素	单位	每 100 kJ		每 100 kcal	
		最小值	最大值	最小值	最大值
蛋白质	g	0.45 ^{1,2)}	0.7	1.8 ^{1,2)}	3.0
总脂肪	g	1.05	1.4	4.4	6.0
其中：亚油酸	g	0.07	0.33 ³⁾	0.3	1.4 ³⁾
α-亚麻酸	mg	12	N. S. ⁴⁾	50	N. S. ⁴⁾
亚油酸与α-亚麻酸		5:1	15:1	5:1	15:1
碳水化合物总量	g	2.2	3.3	9.0 或 7.0	14.0

¹⁾ 以含量少于 2g蛋白/100kJ的非水解牛乳蛋白为基础的婴儿配方食品和以含量少于 2.25g蛋白/100kJ的水解牛乳蛋白为基础的婴儿配方食品，应进行临床评估。

²⁾ 最小值范围适用于牛乳蛋白。非牛乳蛋白为基础的婴儿配方食品需要满足其他最小值的规定。大豆分离蛋白为基础的婴儿配方食品，蛋白最小值规定适用于 0.7g/100 kJ（2.25g/100 kcal）。

³⁾ 指导上限水平

⁴⁾ N. S. 为没有特别说明

4.3.5 维生素

各类产品中维生素的指标应符合表 2 的规定。

表 2 维生素指标