

中华人民共和国国家标准
Normy Krajowe Chińskiej Republiki Ludowej

GB 25596-2010

食品安全国家标准

Krajowa norma dot. bezpieczeństwa żywności

特殊医学用途婴儿配方食品通则

Ogólne wytyczne dotyczące preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

2010-12-21 发布

Publikacja 2010-12-21

2012-01-01 实施

Wprowadzenie w życie

中华人民共和国卫生部 发布

Opublikowane przez Ministerstwo Zdrowia Chińskiej Republiki Ludowej

GB 25596-2010

前言

Przedmowa

本标准的附录A、附录B为规范性附录。

Aneks A oraz Aneks B do niniejszej normy są dodatkami normatywnymi.

食品安全国家标准

Krajowa norma dot. bezpieczeństwa żywności

特殊医学用途婴儿配方食品通则

Ogólne wytyczne dotyczące preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

1 范围

1.Zakres

本标准适用于特殊医学用途婴儿配方食品。

Niniejsza norma dotyczy preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP).

2 规范性引用文件

2.Normatywne odniesienia

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

Normatywne odniesienia dla niniejszej normy są niezbędne do jej stosowania. Jeżeli odniesienie jest datowane, do niniejszej normy stosuje się tylko wersję datowaną. W przypadku gdy odniesienia są niedatowane, do niniejszej normy stosuje się najnowszą wersję dokumentu (łącznie ze wszystkimi poprawkami).

3 术语和定义

3.Terminologia i definicje

3.1 婴儿

3.1Niemowlę

10月龄~12月龄的人。

Człowiek w wieku od 10 do 12 miesięcy.

3.2 特殊医学用途婴儿配方食品

3.2Preparat spożywczy do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下,单独食用或与其他食物配合食用时,其能量和营养成分能够满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

Preparaty spożywcze w proszku lub płynie zaprojektowane i wytwarzane do zaspokajania potrzeb żywieniowych niemowląt z nietypowym stanem zdrowia, takim jak nietypowe zaburzenia, choroby lub stany chorobowe. W czasie spożywania samodzielnego lub w połączeniu z innymi pokarmami, pod kierunkiem lekarza lub dietetyka klinicznego, zawartość energii i składników odżywczych w tym produkcie może zaspokoić potrzeby wzrostu i rozwoju niemowląt z nietypowym stanem zdrowia od 0 miesiąca do 6 miesiąca życia.

4 技术要求

4. Wymagania technologiczne

4.1 一般要求

4.1. Typowe wymagania

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,单独或与其他食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

Skład preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinien być formułowany na podstawie wyników badań medycznych i żywieniowych, a ich bezpieczeństwo, kompletność odżywcza i skuteczność kliniczna powinny być naukowo udowodnione, gwarantując możliwość zaspokojenia potrzeb w zakresie wzrostu i rozwoju niemowląt z nietypowym stanem zdrowia w wieku od 0 miesięcy do 6 miesięcy, samodzielnie lub w połączeniu z innymi środkami spożywczymi.

常见特殊医学用途婴儿配方食品的分类及主要技术要求应符合附录A的规定。

Typowe kategorie preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) i główne wymagania techniczne powinny być zgodne z zasadami zawartymi w aneksie A.

特殊医学用途婴儿配方食品的加工工艺应符合国家有关规定。

Technologia przetwarzania preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinna być zgodna z odpowiednimi przepisami krajowymi.

4.2 原料要求

4.2 Wymagania dot. surowca

特殊医学用途婴儿配方食品中所使用的原料应符合相应的食品安全国家标准和(或)相关规定,禁止使用危害婴儿营养与健康的物质。

Surowce używane w preparatach spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinny być zgodne z odpowiednimi krajowymi normami bezpieczeństwa żywności oraz/lub odpowiednimi przepisami, zakazuje się używania substancji mający szkodliwy wpływ na odżywienie i zdrowie niemowlęcia.

所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白。

Stosowane surowce i dodatki do żywności nie mogą zawierać glutelin.

不应使用氢化油脂。

Nie wolno stosować oleju utwardzonego.

不应使用经辐照处理过的原料。

Nie wolno stosować surowców poddawanych obróbce przez napromieniowywanie.

4.3 感官要求:应符合表1的规定。

4.3 Wymagania organoleptyczne: powinny być spełnione wymogi zawarte w tabeli 1.

GBB 25596-2010

表1 感官要求

Tabela 1: Wymagania organoleptyczne

项目 Kwestia	要求 Wymóg
色泽 Barwa	符合相应产品的特性 Zgodność z charakterystyką danego produktu
滋味、气味 Smak, zapach	符合相应产品的特性 Zgodność z charakterystyką danego produktu
组织状态 Tekstura	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 Zgodność z charakterystyką danego produktu, produkt nie powinien zawierać widocznych gołym okiem ciał obcych.
冲调性 Możliwość uwodnienia	符合相应产品的特性 Zgodność z charakterystyką danego produktu

4.4 必需成分

4.4 Konieczne składniki

4.4.1 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,但可以根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求,按照附录A列出的产品类别及主要技术要求进行适当调整,以满足上述特殊医学状况婴儿的营养需求。

4.4.1 Energia, składniki odżywcze i ich ilość w preparatach spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinny być bazowane na koniecznych składnikach określonych w niniejszej normie, ale mogą być odpowiednio dostosowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt z nietypowymi zaburzeniami, chorobami lub warunkami zdrowotnymi zgodnie z kategoriami produktów i głównymi wymogami technicznymi wymienionymi w Aneksie A.

4.4.2 产品在即食状态下每100 mL 所含有的能量应在250 kJ(60 kcal)~295 kJ(70 kcal),但针对某些婴儿的特殊医学状况和营养需求,其能量可进行相应调整。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,按照碳水化合物能量系数的50%计算),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。

4.4.2 Zawartość energii w produkcie w stanie gotowym do spożycia powinna wynosić od 250 kJ (60 kcal) do 295 kJ (70 kcal) na 100 mL, ale energia może być odpowiednio dostosowana do specyficznych warunków medycznych i potrzeb żywieniowych niektórych niemowląt. Energię oblicza się mnożąc zawartość białka, tłuszczu i węglowodanów na 100 mL produktu przez współczynniki energetyczne 17 kJ/g, 37 kJ/g-17 kJ/g (dla błonnika pokarmowego współczynnik energetyczny oblicza się jako 50% współczynnika energetycznego dla węglowodanów), przy czym suma stanowi wartość kJ/100 mL, podzieloną przez 4,184, aby uzyskać kcal/100 mL.

4.4.3 通常情况下,特殊医学用途婴儿配方食品每100 kJ(100 kcal)所含蛋白质、脂肪、碳水化合物的量应符合表2的规定。

4.4.3 Generalnie ilość białka, tłuszczu i węglowodanów na 100 kJ (100 kcal) w preparatach spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinna być zgodna z ustaleniami tabeli 2.

4.4.4 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,首选碳水化合物应为乳糖和(或)葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到特殊医学用途婴儿配方食品中。不得使用果糖。

4.4.4 W przypadku preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) preferowanym węglowodanem powinna być laktoza i/lub polimery glukozy, z wyjątkiem sytuacji występowania szczególnych potrzeb (np. nietolerancji laktozy). Do preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) można dodawać wyłącznie skrobię żelowaną. Fruktaza nie powinna być stosowana.

Tabela 2. Wskaźniki białka, tłuszczu oraz węglowodanów

营养素 Składnik odżywczy	Na 100 kJ		Na 100 kcal		Metoda badania
	Min.	Max.	Min.	Max.	
蛋白质* Białko*	0,45	0,70	1,88	2,93	GB 5009.5
脂肪 ^b /(g) Tłuszcz ^b /(g) 其中：亚油酸 W tym: kwas linolowy/(g) a-亚麻酸/(mg) a-kwas linolenowy/(mg) 亚油酸与a-亚麻酸比值 Stosunek kwasu linolowego do a-kwasu linolenowego	1,05	1,40	4,39	5,86	GB 5413.3
	0,07	0,33	0,29	1,38	GB 5413.27
	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
	5:1	15:1	5:1	15:1	-
碳水化合物 ^d /(g) Węglowodany ^d /(g)	2,2	3,3	9,2	13,8	-
<p>^a蛋白质含量的计算，应以氮 (N) X 6,25. ^aZawartość białka należy obliczyć jako azot (N) X 6,25. ^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。 ^bSuma kwasów laurynowego i mirystynowego (tetradekanowego) w tłuszczu produktu końcowego < 20% sumy kwasów tłuszczowych; maksymalna zawartość kwasów tłuszczowych trans < 3% sumy kwasów tłuszczowych; kwas erukowy < 1% sumy kwasów tłuszczowych; suma kwasów tłuszczowych odnosi się do sumy kwasów tłuszczowych od C4 do C24. ^cN. S. 为没有特别说明. ^cN. S. oznacza brak konkretnego opisu. ^d碳水化合物的含量 A,按式(1)计算: ^dIlość węglowodanów A jest obliczana wg. formuły (1): $A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots \dots \dots (1)$ 式中: Gdzie: A₁:碳水化合物的含量,g/100 g; A₁:Zawartość węglowodanów, g/100 g;</p>					

A_2 :—蛋白质的含量,g/100 g;
 A_2 :Zawartość białka, g/100 g;
 A_3 :脂肪的含量,g/100 g
 A_3 :Zawartość tłuszczu, g/100 g
 A_4 :水分的含量,g/100 g
 A_4 :Wilgoć, g/100 g
 A_5 :灰分的含量,g/100 g;
 A_5 :Zawartość popiołu, g/100 g
 A_6 :膳食纤维的含量,g/100 g
 A_6 :Zawartość błonnika pokarmowego, g/100 g

GB 25596-2010

4.4.5 维生素:应符合表3的规定。

4.4.5 Witaminy: muszą być zgodne z przepisami zawartymi w tabeli 3.

表3 维生素指标

Tabela 3. Wskaźniki witamin

维生素 Witamina	每100 kJ Na 100 kJ		每100 kcal Na 100 kcal		检验方法 Metoda badania
	最小值 Min.	最大值 Max.	最小值 Min.	最大值 Max.	
生素A/(g RE) ^a Witamina A/(g RE) ^a	14	43	59	180	GB 5413.9
生素D/(g) ^b Witamina D/(g) ^b	0,25	0,60	1,05	2,51	

生素E/(g -) ^c Witamina E/(g -) ^c	0,12	1,20	0,50	5,02	
生素K ₁ /(g) Witamina K ₁ /(g)	1,0	6,5	4,2	27,2	GB 5413.10
生素B ₁ /(g) Witamina B ₁ /(g)	14	72	59	301	GB 5413.11
生素B ₂ /(g) Witamina B ₂ /(g)	19	119	80	498	GB 5413.12
生素B ₆ /(g) Witamina B ₆ /(g)	8,5	45,0	35,6	188,3	GB 5413.13
生素B ₁₂ /(g) Witamina B ₁₂ /(g)	0,025	0,360	0,105	1,506	GB 5413.14
烟酸(烟 胺)/(g) ^d Niacyna (Nikotynamid)/(g) ^d	70	360	293	1506	GB 5413.15
叶酸/(g) Kwas foliowy/(g)	2,5	12,0	10,5	50,2	GB 5413.16
泛酸/(g) Kwas patotenowy/(g)	96	478	402	2000	GB 5413.17
维生素C/(mg) Witamina C/(mg)	2,5	17,0	10,5	71,1	GB 5413.18
生物素/(g) Biotyna/(g)	0,4	2,4	1,5	10	GB 5413.19

^aRE为视黄醇当量。1 g RE = 1 g 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。

^aRE to odpowiednik retinolu. 1 µg RE = 1 g all-trans retinolu (witaminy A) = 3,33 IU witaminy A. Witamina A obejmuje wyłącznie preformowany retinol i nie obejmuje żadnej frakcji karotenoidowej przy obliczaniu i podawaniu aktywności witaminy A.

^b钙化醇,1 g 维生素D=40 IU 维生素D。

^bKalcytriol, 1 g witaminy D=40 IU witaminy D。

^c1 mg a-TE(a-生育酚当量)=1 mg d-a生育酚。每克多不饱和脂肪酸中至少应含有0.5 mg a-TE, 维生素E含量的最小值应根据配方食品中多不饱和脂肪酸的双键数量进行调整:0.5 mg a-TE/g亚

油酸(18:2 n-6); 0.75 mg a-TE/g a-亚麻酸(18:3 n-3); 1.0 mg a-TE/g花生四烯酸(20:4 n-6); 1.25 mg a-TE/g二十碳五烯「酸(20:5 n-3); 1.5 mg a-TE/g二十二碳六烯酸(22:6 n-3)。

^c 1 mg a-TE (ekwiwalent a-tokoferolu) = 1 mg d-a-tokoferolu. Minimalna wartość zawartości witaminy E powinna być dostosowana do liczby wiązań podwójnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych o wzorze: 0,5 mg a-TE/g kwasu linolowego (18:2 n-6); 0,75 mg a-TE/g kwasu a-linolenowego (18:3 n-3); 1,0 mg a-TE/g kwasu arachidonowego (20 :4 n-6); 1,25 mg a-TE/g kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3); 1,5 mg a-TE/g kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

^d烟酸不包括前体形式。

^dKwas nikotynowy nie obejmuje form prekursorowych.

4.4.6 矿物质:应符合表4的规定。

4.4.6 Minerály: powinny być zgodne z przepisami tabeli 4.

表4 矿物质指标

Tabela 4: Wskaźniki minerałów

营养素 Składnik odżywczy	每100 kJ Na 100 kJ		每100 kcal Na 100 kcal		检验方法 Metoda badania
	最小值 Min.	最大值 Max.	最小值 Min.	最大值 Max.	
钠/(mg) Sód/(mg)	5	14	21	59	GB 5413.21
钾/(mg) Potas/(mg)	14	43	59	180	
铜/(g) Miedź/(µg)	8,5	29,0	35,6	121,3	
镁/(mg) Magnez/(mg)	1,2	3,6	5,0	15,1	
铁/(mg) Żelazo/(mg)	0,10	0,36	0,42	1,51	

锌/(mg) Cynk/(mg)	0,12	0,36	0,50	1,51	
锰/(μg) Mangan/(μg)	1,2	24,0	5,0	100,4	
钙/(mg) Wapń/(mg)	12	35	50	146	
磷/(mg) Fosfor/(mg)	6	24	25	100	GB 5413.22
钙磷比值 Stosunek wapnia do fosforu	1:1	2:1	1:1	2:1	-
碘/(μg) Jod/(μg)	2,5	14,0	10,5	58,6	GB 5413.23
氯/(mg) Chlor/(mg)	12	38	50	159	GB 5413.24
硒/(μg) Selen/(μg)	0,48	1,90	2,01	7,95	GB 5009.93

4.5 可选择性成分

4.5 Składniki opcjonalne

4.5.1 除了4.4的必需成分外,如果在产品中选择添加或标签中标示含有表5中一种或多种成分,其含量应符合表5的规定。

4.5.1 Oprócz zasadniczych składników z 4.4, jeżeli produkt został wybrany do dodania lub oznaczony jako zawierający jeden lub więcej składników z tabeli 5, zawartość powinna być zgodna z przepisami tabeli 5.

表5 可选择性成分指标

Tabela 5. Wskaźniki opcjonalnych składników.

可选择性成分 Składnik opcjonalny	每100 kJ Na 100 kJ		每100 kcal Na 100 kcal		检验方法 Metoda badania
	最小值 Min.	最大值 Max.	最小值 Min.	最大值 Max.	
铬/(μg) Chrom/(μg)	0,4	2,4	1,5	10	-
钼/(μg) Molibden/(μg)	0,4	2,4	1,5	10	-
胆碱/(mg) Cholina/(mg)	1,7	12,0	7,1	50,2	GB/T 5413.20
肌醇/(mg) Inozytol/(mg)	1,0	9,5	4,2	39,7	GB 5413.25
牛磺酸/(mg) Tauryna/(mg)	<i>N.S.^a</i>	3	<i>N.S.^a</i>	13	GB 5413.26
左旋肉碱/(mg) L-Karnityna/(mg)	0,3	<i>N.S.^a</i>	1,3	<i>N.S.^a</i>	-
二十二碳六烯酸/(%总脂肪酸 ^{b,c}) Kwas dokozaheksaenowy/(% kwasów tłuszczowych ogółem ^{b,c})	<i>N.S.^a</i>	0,5	<i>N.S.^a</i>	0,5	GB 5413.27
二十碳四烯酸/(%总脂肪酸 ^{b,c}) Kwas eikozatetraenowy/(% kwasów tłuszczowych ogółem ^{b,c})	<i>N.S.^a</i>	1	<i>N.S.^a</i>	1	GB 5413.27

^aN. S. 为没有特别说明.

^aN. S. oznacza brak konkretnego opisu.

^b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 n-3),至少要添加相同量的二十碳四烯酸 (20:4n-6)。长链不饱和脂肪酸中二十碳五烯酸(20:5 n-3)的量不应超过二十二碳六烯酸的量。

^bJeżeli kwas dokozaheksaenowy (22:6 n-3) jest dodawany do preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP), należy dodać co najmniej taką samą

ilość kwasu eikozatetraenowego (20:4 n-6). Ilość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) w długołańcuchowych nienasyconych kwasach tłuszczowych nie powinna przekraczać ilości kwasu dokozaheksaenowego.

^c总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和。

^cKwasy tłuszczowe ogółem to suma kwasów tłuszczowych od C4 do C24.

4.5.2 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 GB 14880 或本标准附录B中列出的L型单体氨基酸及其盐类,所使用的L型单体氨基酸质量规格应符合附录B的规定。

4.5.2 Aminokwasy L-monomerowe i ich sole wymienione w GB 14880 lub w dodatku B do niniejszego standardu mogą być dodawane selektywnie zgodnie ze specjalnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt z określonymi zaburzeniami, chorobami lub stanami chorobowymi, a specyfikacje jakościowe użytych aminokwasów L-monomerowych powinny być zgodne z dodatkiem B.

Specyfikacje jakościowe dla użytych monomerycznych aminokwasów typu L są zgodne z przepisami dodatku B.

4.5.3 如果在产品中添加表5和附录B之外的其他物质,应符合国家相关规定。

4.5.3 Jeżeli do produktu dodawane są substancje inne niż wymienione w tabeli 5 i dodatku B, powinny one spełniać wymagania odpowiednich przepisów krajowych.

4.6 其他指标:应符合表6的规定。

4.6 Pozostałe wskaźniki: muszą być zgodne z przepisami tabeli 6.

表6 其他指标

Tabela 6. Pozostałe wskaźniki

项目 Kwestia	指标 Wskaźnik	检验方法 Metoda badania
水分/(%) ^a □	5,0	GB 5009.3
Wilgoć/(%) ^a □		

灰分 Popiół 粉状产品/(%) <input type="checkbox"/> Produkt w proszku/(%) <input type="checkbox"/> 液态产品(按总干物质计)/(%) <input type="checkbox"/> Produkt płynny (sucha masa ogółem)/(%) <input type="checkbox"/>	5,0 5,3	GB 5009.4
杂质度 Stopień zanieczyszczenia 粉状产品/(mg/kg) <input type="checkbox"/> Produkt w proszku/(mg/kg) <input type="checkbox"/> 液态产品/(mg/kg) <input type="checkbox"/> Produkt płynny/(mg/kg) <input type="checkbox"/>	12 2	GB 5413.30
<p>^a仅限于粉状特殊医学用途婴儿配方食品。</p> <p>^aTylko dla preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) w formie proszku</p>		

4.7 污染物限量;应符合表7的规定。

4.7 Limity zanieczyszczeń; muszą być zgodne z przepisami tabeli 7.

表7 污染物限(以粉状产品计)

Tabela 7. Limity zanieczyszczeń (Liczone dla produktów w formie proszku)

项目 Kwestia	指标 Wskaźnik	检验方法 Metoda badania
---------------	----------------	------------------------

铅/(mg/kg) Ołów/(mg/kg)	□ □	0, 15	GB 5009.12
硝酸盐(以NaNO ₃ 计)(mg/kg) Azotan (jako NaNO ₃) (mg/kg)		100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计)(mg/kg) Azotyn (jako NaNO ₂)/(mg/kg)		2	

4.8 真菌毒素限量;应符合表8的规定。

4.8 Limity mikotoksyn; muszą być zgodne z przepisami tabeli 8.

表8 真菌毒素限(以粉状产品计)

Tabela 7. Limity mikotoksyn (Liczone dla produktów w formie proszku)

项目 Kwestia	指标 Wskaźnik	检验方法 Metoda badania
黄曲霉毒素 M ₁ /(μg/kg) Aflatoksyna M ₁ /(μg/kg)	□ □	GB 5009.24
黄曲霉毒素 B ₁ /(μg/kg) Aflatoksyna B ₁ /(μg/kg)	□ □	

4.9 微生物限量:粉状特殊医学用途婴儿配方食品的微生物指标应符合表9的规定,液态特殊医学用途婴儿配方食品的微生物指标应符合商业无菌的要求,按GB/T 4789.26 规定的方法检验。

4.9 Limity mikrobiologiczne: wskaźniki mikrobiologiczne dla sproszkowanych preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinny być zgodne z danymi tabeli 9, a wskaźniki mikrobiologiczne dla płynnych preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) powinny być zgodne z wymogami sterylności handlowej i badane zgodnie z metodą określoną w GB/T 4789.26.

表9 微生物限量

Tabela 9 Limity mikrobiologiczne

项目 Kwestia	采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 或CFU/mL 表示) Sposób pobierania próbek ^a oraz limity (jeżeli nie określono, wyraża się je wszystkie jako CFU/g lub CFU/mL)				检验方法 Metoda badania
	n	c	m	M	
菌落总数 ^b Całkowita liczba kolonii ^b	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群 Bakterie coli	5	2	10	100	GB 4789.3平 板计数法 GB 4789.3 Metoda liczenia bakterii (Plate Count)
金黄色葡萄球菌 Staphylococcus aureus	5	2	10	100	GB 4789.10 平板计数法 GB 4789.10 Metoda liczenia bakterii (Plate Count)
阪崎肠杆菌 Enterobacter sakazakii	3	0	0/100 g	-	GB 4789.40
沙门氏菌 Salmonella	5	0	0/25	-	GB 4789.4
^a 样品的分析及处理按GB 4789.1 和GB 4789.18 执行。 ^a Próbki muszą być analizowane i przetwarzane zgodnie z GB 4789.1 i GB 4789.18.					

^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 $>10^4$ CFU/g(mL)]。

^bProdukty niedostosowane do dodawania aktywnych szczepów (probiotyków tlenowych i częściowo beztlenowych) powinny mieć liczbę żywych aktywnych probiotyków w produkcie $> 10^4$ CFU/g(mL)].

4. 10 食品添加剂和营养强化剂

4. 10 Dodatki do żywności i wzbogacacze żywności (fortyfikacja)

4. 10.1 食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。

4. 10.1 Jakość dodatków do żywności i wzbogacania składników odżywczych powinna być zgodna z odpowiednimi normami bezpieczeństwa i właściwymi przepisami.

4.10.2 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。

4.10.2 Stosowanie dodatków do żywności i fortyfikacji składników odżywczych powinno być zgodne z GB 2760 i GB 14880.

4.11 解酶活性:含有大豆成分的产品中解酶活性应符合表 10 的规定。

4.11 Aktywność enzymatyczna: Aktywność enzymatyczna produktów zawierających soję powinna być zgodna z tabelą 10.

表 10 脲酶活性指标

Tabela 10. Wskaźniki aktywności ureazowej

项目 Kwestia	指标 Wskaźnik	检验方法 Metoda badania
脲酶活性定性测定 Analiza jakościowa aktywności ureazy	阴性 Wynik negatywny (nie wykryto)	GB/T 5413.31 ^a
^a 液态特殊医学用途婴儿配方食品的取样量应根据干物质含量进行折算。 ^a Wielkość próbki płynnych preparatów spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP) jest przeliczana na podstawie zawartości suchej masy.		

5 其他

5 Pozostałe

5.1 标签

5.1 Oznaczenia

5.1.1 产品标签应符合GB 13432 的规定,营养素和可选择成分应增加“每100 千焦(100kJ)”含量的标示。

5.1.1 Oznakowanie produktu powinno być zgodne z GB 13432, a składniki odżywcze i opcjonalne powinny być oznakowane w kategorii „na 100 kJ”.

5. 1.2 标签中应明确注明特殊医学用途婴儿配方食品的类别(如:无乳糖配方)和适用的特殊医学状况。早产/低出生体重儿配方食品,还应标示产品的渗透压。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”。

5. 1.2 Rodzaj preparatu dla niemowląt specjalnego przeznaczenia medycznego (np. preparat bez laktozy) oraz specjalne warunki medyczne, których dotyczy, powinny być wyraźnie wskazane na etykiecie. W przypadku preparatów dla wcześniaków/osób o niskiej masie urodzeniowej należy również wskazać osmolalność produktu. Preparaty do specjalnych celów medycznych przeznaczone dla niemowląt powyżej 6 miesiąca życia powinny być oznakowane w następujący sposób: "Dla niemowląt powyżej 6 miesiąca życia w nietypowej sytuacji zdrowotnej, temu produktowi powinna towarzyszyć dodatkowa żywność".

5. 1.3 标签上应明确标识“请在医生或临床营养师指导下使用”。

5. 1.3 Na etykiecie powinien znaleźć się wyraźny zapis "Do stosowania pod nadzorem lekarza lub dietetyka klinicznego".

5. 1.4 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。

5. 1.4 Etykiety nie mogą przedstawiać wizerunków niemowląt i kobiet oraz nie mogą używać określeń "mleko człowieka", "mleko z piersi" lub podobnych.

5.2 使用说明

5.2 Instrukcja użytkowania

5.2.1 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 cm 或产品质量小于100g时,可以不标示图解。

5.2.1 Instrukcje dotyczące stosowania produktu, instrukcje i ilustracje dotyczące przygotowania oraz warunków przechowywania powinny być wyraźnie podane na etykiecie. Gdy maksymalna powierzchnia opakowania jest mniejsza niż 100 cm lub jakość produktu jest mniejsza niż 100 g, ilustracje mogą nie być pokazane.

5.2.2 指导说明应该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。

5.2.2 Noty przewodnie powinny zawierać ostrzeżenia o zagrożeniach dla zdrowia, które mogą wynikać z niewłaściwego przygotowania i niewłaściwego stosowania.

5.3 包装

5.3 Opakowanie

可以使用食品级或纯度>99.9%的二氧化碳和(或)氮气作为包装介质。

Jako medium opakowaniowe można stosować dwutlenek węgla i/lub azot klasy spożywczej lub o czystości >99,9%.

附录A
Aneks A
(规范性附录)

(Aneks normatywny)

常见特殊医学用途婴儿配方食品

Często spotykane preparaty spożywcze do specjalnych celów medycznych dla niemowląt
(FSMP)

表 A.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品

Tabela A.1 Często spotykane preparaty spożywcze do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

产品类别 Kategoria Produktu	适用的特殊医学状况 Nietypowe stany zdrowotne, przy których używany jest produkt	配方主要技术要求 Główne wymagania techniczne dot. preparatu
无乳糖配方或低乳糖配方 Preparaty bez laktozy lub o niskiej zawartości laktozy	乳糖不耐受婴儿 Niemowlęta z nietolerancją laktozy	1. 配方中以其他碳水化合物完全或部分代替乳糖; 1. całkowite lub częściowe zastąpienie laktozy innymi węglowodanami w preparacie; 2. 配方中蛋白质由乳蛋白提供 。 2. Białko w preparacie dostarczane jest przez białka mleka.

<p>乳蛋白部分水解配方 Formuła częściowo hydrolizowana z białek mleka</p>	<p>乳蛋白过敏高风险婴儿 Niemowlęta z wysokim ryzykiem alergii na białka mleka</p>	<p>1. 乳蛋白经加工分解成小分子乳蛋白、肽段和氨基酸; 1. Białka mleka są przetwarzane i rozkładane na małe cząsteczki białka mleka, peptydy i aminokwasy; 2. 配方中可用其他碳水化合物完全或部分代替乳糖。 Inne węglowodany mogą być użyte w preparacie jako całkowite lub częściowe zamienniki laktozy.</p>
<p>乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方 Preparaty zawierające głęboko zhydrolizowane białka mleka lub aminokwasy</p>	<p>食物蛋白过敏婴儿 Niemowlęta z alergią na białka pokarmowe</p>	<p>1. 配方中不含食物蛋白; 1. Preparat bez białka dietetycznego; 2. 所使用的氨基酸来源应符合 GB 14880 或本标准附录B的规定; 2. Źródło użytych aminokwasów powinno być zgodne z GB 14880 lub aneksem B do niniejszej normy; 3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量。 3. Zawartość niektórych składników mineralnych i witamin może być odpowiednio dostosowana.</p>
<p>早产/低出生体重婴儿配方 Preparat dla niemowląt z wcześniactwem/niską masą urodzeniową</p>	<p>早产/低出生体重儿 Wcześnieki/ dzieci o niskiej masie urodzeniowej</p>	<p>1. 能量、蛋白质及某些矿物质和维生素的含量应高于 4.4 的规定; 1. Zawartość energii, białka oraz niektórych składników mineralnych i witamin</p>

		<p>powinna być wyższa niż określona w pkt 4.4;</p> <p>2. 早产/低体重婴儿配方应采用容易消化吸收的中链脂肪作为脂肪的部分来源,但中链脂肪不应超过总脂肪的40%。</p> <p>。</p> <p>2. W preparatach dla wcześniaków/niemowląt jako częściowe źródło tłuszczu należy stosować tłuszcz średniołańcuchowy, który jest łatwo trawiony i wchłaniany, ale nie powinien przekraczać 40% tłuszczu całkowitego.</p>
<p>母乳营养补充剂 Suplementy diety dla karmiących piersią</p>	<p>早产/低出生体重儿 Wcześnieiki/ dzieci o niskiej masie urodzeniowej</p>	<p>可选择性地添加 4.4及4.5 中的必需成分和可选择性成分,其含量可依据早产/低出生体重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/低出生体重儿的生长发育需求。</p> <p>Niezbędne i opcjonalne składniki w 4.4 i 4.5 mogą być opcjonalnie dodane na poziomie, który można dostosować do wymagań żywieniowych niemowląt z wcześniactwem/niską masą urodzeniową oraz uznanych danych dotyczących mleka matki, aby zaspokoić potrzeby wzrostu i rozwoju niemowląt z wcześniactwem/niską masą urodzeniową, gdy są</p>

		stosowane w połączeniu z mlekiem matki.
<p>氨基酸代谢障碍配方</p> <p>Preparaty przy zaburzeniu metabolizmu aminokwasów</p>	<p>氨基酸代谢障碍婴儿</p> <p>Niemowlęta z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów</p>	<p>1. 不含或仅含有少量与代谢障碍有关的氨基酸,其他的氨基酸组成和含量可根据氨基酸代谢障碍做适当调整;</p> <p>1.Skład aminokwasów i zawartość pozostałych aminokwasów można dostosować do zaburzeń metabolizmu aminokwasów;</p> <p>2. 所使用的氨基酸来源应符合 GB 14880 或本标准附录 B 的规定;</p> <p>2. Źródło użytych aminokwasów powinno być zgodne z GB 14880 lub Aneks B do niniejszej normy;</p> <p>3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量。</p> <p>3.Zawartość niektórych minerałów i witamin może być odpowiednio dostosowana.</p>

GB 25596—2010

附录B

Aneks B

(规范性附录)

(Aneks normatywny)

可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸

Aminokwasy monomeryczne (pojedyncze) mogące być używane w preparatach spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

表 B.1 可用于特殊医学用途婴儿配方食品的单体氨基酸

Tabela B.1 Aminokwasy monomeryczne (pojedyncze) mogące być używane w preparatach spożywczych do specjalnych celów medycznych dla niemowląt (FSMP)

序号 L. p.	氨基酸 Aminokwas	化合物来源 Źródło związku	化学名称 Nazwa chemiczna	分子式 Wzór cząsteczkowy	相对分子质量 Względna masa cząsteczkowa	比旋光度 Skręcalność właściwa [α] _D , 20 °C	pH	纯度/ Czystość/ %	水分/ Wilgocność/ %	灰分/ Popiół/ %	铅/ Ołów/ (mg/kg)	砷/ Arsen/ (mg/kg)
1	天冬氨酸 kwas asparaginy	L-天冬氨酸 kwas L- asparaginy	L-氨基 丁二酸 Kwas L- aminosukcynowy	C ₄ H ₇ NO ₄	133,1	+24,5~+26,0	2,5~3,5	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

		L-天冬氨酸镁 L-asparaginan magnezu	L-氨基丁二酸镁 L-aminobursztynian magnezu	$2(C_4H_7NO_4) \times Mg$	288,49	+20,5~-+23,0	-	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
2	苏氨酸 Treonina	L-苏氨酸 L-Treonina	L-2-氨基-3-羟基丁酸 Kwas L-2-amino-3-hydroksymasłowy	$C_4H_9NO_3$	119,12	-26,5~-29,0	5,0~6,5	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
3	丝氨酸 Seryna	L-丝氨酸 L-Seryna	L-2-氨基-3-羟基丙酸 Kwas L-2-amino-	$C_3H_7NO_3$	105,09	+13,6~-+16,0	5,0~6,5	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

			3- hydroks ypropio nowy									
4	谷氨酸 Kwas glutaminow y	L-谷氨酸 Kwas L- glutamin owy	a-氨基 戊二酸 a-Kwas aminogl utarowy	$C_5H_9NO_4$	147,13	+31,5~+32,5	3.2	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
		L-谷氨酸 钾 L- glutamin ian potasu	a-氨基 戊二酸 钾 a- Aminogl utaran potasu	$C_5H_8KNO_4 \times H_2O$	203,24	+22,5~+24,0	-	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
5	谷氨酰胺 Glutamina	L-谷氨酰 胺 L- Glutami na	2-氨基- 4-酰胺 基丁酸 Kwas 2- amino- 4-	$C_5H_{10}N_2O_3$	146,15	+6,3~+7,3	-	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2

			amidob utyrowy									
6	脯氨酸 Prolina	L-脯氨酸 L- Prolina	吡咯烷- 2-羧酸 Kwas pirolidy nowy-2- karboks ylowy	C ₅ H ₉ NO ₂	115,13	-84,0~-86,3	5,9~6,9	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
7	甘氨酸 Glicyna	甘氨酸 Glicyna	氨基乙 酸 Kwas aminoo ctowy	C ₂ H ₅ NO ₂	75,07	-	5,6~6,6	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
8	丙氨酸 Alanina	L-丙氨酸 L- alanina	L-2-氨 基丙酸 Kwas L- 2- Aminop ropiono wy	C ₃ H ₇ NO ₂	89,09	+13,5~+15,5	5,5~7,0	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
9	胱氨酸 Cystyna	L-胱氨酸 L- cystyna	L-3,3-二 硫双(2-	C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂	240,3	-215~-225	5,0~6,5	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2

			氨基丙 酸) L-3,3- Ditiobis(kwas 2- aminopr opiono wy)									
		L- 半胱 氨酸 L- cysteina	L-α氨基 -β巯基 丙酸 Kwas L- α amino- beta- liponow y	C ₃ H ₇ NO ₂ S	121,16	+8,3~+9,5	4,5~5,5	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
		L-盐酸 半胱氨酸 Chlorow odorek L- Cysteiny	L-2-氨 基-3-巯 基丙酸 盐酸盐 Chloro wodore k kwasu L-2- amino-	C ₃ H ₇ NO ₂ S x HCl x H ₂ O	175,63	+5,0~+8,0	-	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2

			3- luriano wego									
10	缬氨酸 Walina	L-缬氨酸 L-Walina	2-氨基- 4- 甲基 丁酸 Kwas 2- amino- 4- metylo maslow y	C ₅ H ₁₁ NO ₂	117,15	+26,7~+29,0	5,5~7,0	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2
11	蛋氨酸 Metionina	L-蛋氨酸 L- Metionin a	2-氨基- 4- 甲硫 基丁酸 Kwas 2- amino- 4- (metylot io)butan owy	C ₅ H ₁₁ NO ₂ 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-	C ₇ H ₁₃ NO ₃ S	191,25	-18,0~-22,0	-	98, 5	0,2	0,1	0,3	0,2

		N- Acetyl-L- Metionin a	4- 甲硫 基丁酸 Kwas N- acetylo- 2- amino- 4- (metylot io)butan owy										
--	--	----------------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表B.1(续)

Tabela B.1 (ciąg dalszy)

序号 L.p.	氨基酸 Aminokwas	化合物 来源 Źródło związku	化学名 称 Nazwa chemiczna	分子式 Wzór cząsteczkowy	相对分 子质量 Względna masa cząsteczkowa	比旋光 度 Skręcalność właściwa [α] _D , 20 °C	pH	纯度/ Czystość/ %	水分/ Wilgoć/ %	灰分/ Popiół/ %	铅/ Ołów/ (mg/kg)	砷/ Arsen/ (mg/kg)
12	亮氨酸 Leucyna	L-亮氨酸 L-Leucyna	L-2-氨基-4-甲基戊酸 Kwas L-2-amino-4-metylopentanowy	C ₆ H ₁₃ N O ₂	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 Izoleucyna	L-异亮氨酸 L-Izoleucyna	L-2-氨基-3-甲基戊酸 Kwas L-2-amino-3-metylopropanowy	C ₆ H ₁₃ N O ₂	131,17	+38,6~ +41,5	5,5~7,0	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
14	酪氨酸 Tyrozyna	L-酪氨酸 L-Tyrozyna	S-氨基-3(4-羟基苯基)-丙酸 Kwas S-amino-3(4-hydroksyfenylo)propanowy	C ₉ H ₁₁ N O ₃	181,19	-11,0~ -12,3	-	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

15	苯丙氨酸 Fenyloalanina	L-苯丙氨酸 L-Fenyloalanina	L-2-氨基-3-苯丙酸 Kwas L-2-amino-3-fenylopropionowy	$C_9H_{11}NO_2$	165,19	-33,2~-35,2	5,4~6,0	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
16	赖氨酸 Lizyna	L-盐酸赖氨酸 Chlorowodorek L-lizyny	L-2,6-二氨基己酸盐酸盐 Chlorowodorek kwasu L-2,6-diaminokapronowego	$C_6H_{14}N_2O_2 \times HCl$	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	$C_6H_{14}N_2O_2 \times C_2H_4O_2$	206,24	+8,5~+10,0	6,5~7,5	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

		Octan L- Lizyny	酸醋酸 盐 Octan kwasu L-2,6- diamino kaprono wego									
17	精氨酸 Arginin a	L-精氨 酸 L- arginina	L-2-氨 基-5-胍 基戊酸 Kwas L- 2- amino- 5- winylow y	$C_6H_{14}N_4O_2$	174,2	+26,0~ +27,9	10,5~1 2,0	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
		L-盐酸 精氨酸 Chloro wodore k L- Argininy	L-2-氨 基-5-胍 基戊酸 盐酸盐 Chloro wodore k kwasu L-2-	$C_6H_{14}N_4O_2 \times HCl$	210,66	+21,3~ +23,5	-	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

			amino-5-guanidynopentanowego									
18	组氨酸 Histydyna	L-组氨酸 L-Histydyna	L-α-氨基β-咪唑基丙酸 Kwas L-α-aminoβ-imidazolilopropionowy	C ₅ H ₉ N ₃ O ₂	155,15	+11,5~+13,5	7,0~8,5	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
		L-盐酸组氨酸 Chlorowodorek L-histydyny	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐 Chlorowodorek kwasu L-2-amino-	C ₅ H ₉ N ₃ O ₂ x HCl x H ₂ O	209,63	+8,5~+10,5	-	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2

			3- imidazo lilopropi onoweg o									
19	色氨酸 Tryptof an	L-色氨 酸 L- tryptofa n	L-2-氨 基-3-吲 哚基-1- 丙酸 Kwas L- 2- amino- 3- indolilo- 1- propan owy	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂	204,23	-30,0~- 33,0	5,5~7,0	98,5	0,2	0,1	0,3	0,2
<p>·不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源。</p> <p>-Niejadalne surowce roślinne i zwierzęce nie mogą być stosowane jako źródło aminokwasów monomerycznych.</p>												