



# 中华人民共和国国家标准

GB 29922—2013

---

## 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

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

# 食品安全国家标准

## 特殊医学用途配方食品通则

### 1 范围

1

### 2 术语和定义

#### 2.1 特殊医学用途配方食品

##### 2.1.1 全营养配方食品

##### 2.1.2 特定全营养配方食品

##### 2.1.3 非全营养配方食品

### 3 技术要求

#### 3.1 基本要求

#### 3.2 原料要求

#### 3.3 感官要求

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 1 10 100 mL 100 g 250 kJ (60 kcal) 17 kJ/g 37 kJ/g  
 100 mL 100 g 17 kJ/g 50% , kJ/100mL kJ/100g  
 4.184 kcal/100mL kcal/100g
- 3.4.1.2 1 10 50% GB 5009.5 0.5g/100kJ 2g/100kcal
- 3.4.1.3 1 10 0.4% GB 5413.27 2.5% α-
- 3.4.1.4 1 10 1
- 3.4.1.5 1 2

表1 维生素和矿物质指标 (1~10岁人群)

	100 kJ		100 kcal		
A/(μg RE) <sup>a</sup>	17.9	53.8	75.0	225.0	GB 5413.9 GB/T 5009.82
D/(μg) <sup>b</sup>	0.25	0.75	1.05	3.14	GB 5413.9
E/(mg α-TE) <sup>c</sup>	0.15	N.S. <sup>e</sup>	0.63	N.S.	GB 5413.9 GB/T 5009.82
K <sub>1</sub> /(μg)	1	N.S.	4	N.S.	GB 5413.10 GB/T 5009.158
B <sub>1</sub> /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.11 GB/T 5009.84
B <sub>2</sub> /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.12
B <sub>6</sub> /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.13 GB/T 5009.154
B <sub>12</sub> /(μg)	0.04	N.S.	0.17	N.S.	GB 5413.14
/(mg) <sup>d</sup>	0.11	N.S.	0.46	N.S.	GB 5413.15 GB/T 5009.89
/(μg)	1.0	N.S.	4.0	N.S.	GB 5413.16 GB/T 5009.211
/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 GB/T 5009.210
C/(mg)	1.8	N.S.	7.5	N.S.	GB 5413.18
/(μg)	0.4	N.S.	1.7	N.S.	GB 5413.19
/(mg)	5	20	21	84	GB 5413.21 GB/T 5009.91
/(mg)	18	69	75	289	GB 5413.21 GB/T 5009.91
/(μg)	7	35	29	146	GB 5413.21 GB/T 5009.13
/(mg)	1.4	N.S.	5.9	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	0.25	0.50	1.05	2.09	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	0.1	0.4	0.4	1.5	GB 5413.21 GB/T 5009.14
/(μg)	0.3	24.0	1.1	100.4	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	17	N.S.	71	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.92

表 1 (续)

	100 kJ		100 kcal		
/(mg)	8.3	46.2	34.7	193.5	GB 5413.22 GB/T 5009.87
/(µg)	1.4	N.S.	5.9	N.S.	GB 5413.23
/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5413.24
/(µg)	0.5	2.9	2.0	12.0	GB 5009.93
<sup>a</sup> RE	1 µg RE = 3.33 IU		A = 1 µg		A A
	A				
<sup>b</sup>	1 µg	D = 40 IU	D		
<sup>c</sup>	1 mg α-TE (α- ) = 1 mg d-α-				
<sup>d</sup>					
<sup>e</sup>	N.S.				

表 2 可选择性成分指标 (1~10 岁人群)

<sup>a</sup>	100 kJ		100 kcal		
/(µg)	0.4	5.7	1.8	24.0	GB/T 5009.123
/(µg)	1.2	5.7	5.0	24.0	—
/(mg)	N.S. <sup>b</sup>	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
/(mg)	1.7	19.1	7.1	80.0	GB/T 5413.20
/(mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB 5413.25
/(mg)	N.S.	3.1	N.S.	13.0	GB 5413.26 GB/T 5009.169
/(mg)	0.3	N.S.	1.3	N.S.	—
% <sup>c</sup>	N.S.	0.5	N.S.	0.5	GB 5413.27 GB/T 5009.168
% <sup>c</sup>	N.S.	1	N.S.	1	GB 5413.27
/(mg)	0.5	N.S.	2.0	N.S.	—
/(g)	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 GB/T 5009.88
<sup>a</sup>	GB 14880 C.2				
	GB 14880				
<sup>b</sup>	N.S.				
<sup>c</sup>	C4-C24				

## 3.4.2 适用于10岁以上人群的全营养配方食品

3.4.2.1	10	100 mL	295 kJ (70 kcal)
	100 g		17 kJ/g 37 kJ/g
	100 mL	100 g	
17 kJ/g		50%	kJ/100mL kJ/100g
	4.184 kcal/100mL kcal/100g		
3.4.2.2	10		0.7g/100kJ
	3g/100kcal	50%	GB 5009.5

3.4.2.3	10		2.0% α-
0.5%		GB 5413.27	
3.4.2.4	10		3
3.4.2.5	3		4
	4		

表3 维生素和矿物质指标（10岁以上人群）

	100kJ		100kcal		
A/(μg RE) <sup>a</sup>	9.3	53.8	39.0	225.0	GB 5413.9 GB/T 5009.82
D/(μg) <sup>b</sup>	0.19	0.75	0.80	3.14	GB 5413.9
E/(mg α-TE) <sup>c</sup>	0.19	N.S. <sup>e</sup>	0.80	N.S.	GB 5413.9 GB/T 5009.82
K <sub>1</sub> /(μg)	1.05	N.S.	4.40	N.S.	GB 5413.10 GB/T 5009.158
B <sub>1</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.11 GB/T 5009.84
B <sub>2</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.12
B <sub>6</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.13 GB/T 5009.154
B <sub>12</sub> /(μg)	0.03	N.S.	0.13	N.S.	GB 5413.14
/(mg) <sup>d</sup>	0.05	N.S.	0.20	N.S.	GB 5413.15 GB/T 5009.89
/(μg)	5.3	N.S.	22.2	N.S.	GB 5413.16 GB/T 5009.211
/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 GB/T 5009.210
C/(mg)	1.3	N.S.	5.6	N.S.	GB 5413.18
/(μg)	0.5	N.S.	2.2	N.S.	GB 5413.19
/(mg)	20	N.S.	83	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.91
/(mg)	27	N.S.	111	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.91
/(μg)	11	120	44	500	GB 5413.21 GB/T 5009.13
/(mg)	4.4	N.S.	18.3	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	0.20	0.55	0.83	2.30	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	0.1	0.5	0.4	2.2	GB 5413.21 GB/T 5009.14
/(μg)	6.0	146.0	25.0	611.0	GB 5413.21 GB/T 5009.90
/(mg)	13	N.S.	56	N.S.	GB 5413.21 GB/T 5009.92
/(mg)	9.6	N.S.	40.0	N.S.	GB 5413.22 GB/T 5009.87
/(μg)	1.6	N.S.	6.7	N.S.	GB 5413.23
/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5413.24
/(μg)	0.8	5.3	3.3	22.2	GB 5009.93
<sup>a</sup> RE	1 μg RE =3.33 IU		A=1μg	A	A
	A				
<sup>b</sup>	1μg	D=40 IU	D		
<sup>c</sup>	1 mg α-TE (α- )=1 mg d-α-				
<sup>d</sup>					
<sup>e</sup>	N.S.				

表 4 可选择性成分指标 (10 岁以上人群)

a	100 kJ		100 kcal		
/( $\mu\text{g}$ )	0.4	13.3	1.8	55.6	GB/T 5009.123
/( $\mu\text{g}$ )	1.3	12.0	5.6	50.0	—
/( $\text{mg}$ )	N.S. <sup>b</sup>	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
/( $\text{mg}$ )	5.3	39.8	22.2	166.7	GB/T 5413.20
/( $\text{mg}$ )	1.0	33.5	4.2	140.0	GB 5413.25
/( $\text{mg}$ )	N.S.	4.8	N.S.	20.0	GB 5413.26 GB/T 5009.169
/( $\text{mg}$ )	0.3	N.S.	1.3	N.S.	—
/( $\text{mg}$ )	0.5	N.S.	2.0	N.S.	—
/( $\text{g}$ )	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 GB/T 5009.88
a	GB 14880 C.2				
	GB 14880				
	<sup>b</sup> N.S.				

## 3.4.3 特定全营养配方食品

3.4.1 3.4.2

A

## 3.4.4 非全营养配方食品

表 5 常见非全营养配方食品的主要技术要求

		1.	
		2.	
		1.	
		2.	LCT MCT
		1.	
		2.	
		1.	
		2.	
		3.	
		1.	
		2.	
		3.	
		1.	
		6	
		2.	
		3.	

表 6 常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量

		mg/g
		1.5
		1.5 <sup>a</sup>
/		1.5 <sup>a</sup>
		5
		1.5 <sup>a</sup>
		1.5
I		1.5
		8
		1.5
		1.5 <sup>a</sup>
a		

3.5 污染物限量

7

表 7 污染物限量 (以固态产品计)

/ mg/kg	0.15	0.5 <sup>a</sup>	GB 5009.12
( NaNO <sub>3</sub> )/ mg/kg <sup>b</sup>	100		GB 5009.33
( NaNO <sub>2</sub> )/ mg/kg <sup>c</sup>	2		
<sup>a</sup>	10		
<sup>b</sup>			
<sup>c</sup>			

3.6 真菌毒素限量

8

表 8 真菌毒素限量 (以固态产品计)

M <sub>1</sub> μg/kg <sup>a</sup>	0.5	GB 5009.24
B <sub>1</sub> μg/kg <sup>b</sup>	0.5	
<sup>a</sup>		
<sup>b</sup>		

3.7 微生物限量

9

GB/T 4789.26

表 9 微生物限量

	<sup>a</sup> CFU/g				
	n	c	m	M	
<sup>b</sup> <sup>c</sup>	5	2	1000	10000	GB 4789.2
	5	2	10	100	GB 4789.3
	5	0	0/25g		GB 4789.4
	5	2	10	100	GB 4789.10
<sup>a</sup>	GB 4789.1				
<sup>b</sup>	[				10 <sup>6</sup> CFU/g ( mL )]
<sup>c</sup>	1 10				

3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 1 10

GB 2760

10

GB 2760

3.8.2

GB 14880

3.8.3



3.8.4

B GB 14880

3.8.5

4 其他

4.1 标签

4.1.1 GB 13432 100 /100kJ

4.1.2

4.1.3

4.1.4

4.2 使用说明

4.2.1

100 cm<sup>2</sup> 100 g

4.2.2

4.3 包装

99.9%

附录A  
常见特定全营养配方食品

A. 1

A. 2

A. 3

A. 4

A. 5

A. 6

A. 7

A. 8

A. 9

A. 10

A. 11

A. 12

A. 13

附录 B

可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

表 B.1 可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

	a,b					[α]D <sub>20</sub>	pH	%	%	%	mg/kg	mg/kg
1		L-	L-	C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub>	133.1	+24.5~+26.0	2.5~3.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-	L-	2(C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> NO <sub>4</sub> ) Mg	288.49	+20.5~+23.0		98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
2		L-	L-2- -3-	C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub>	119.12	-26.5~-29.0	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
3		L-	L-2- -3-	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>	105.09	+13.6~+16.0	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
4		L-	α-	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>	147.13	+31.5~+32.5	3.2	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-	α-	C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> KNO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> O	203.24	+22.5~+24.0		98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-	α-	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>8</sub> 4H <sub>2</sub> O	404.39	+27.4~+29.2	6.6~7.3	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
5		L-	2- -4-	C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	146.15	+6.3~+7.3		98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
6		L-	-2-	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>	115.13	-84.0~-86.3	5.9~6.9	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
7				C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	75.07		5.6~6.6	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
8		L-	L-2-	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	89.09	+13.5~+15.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
9		L-	L-3,3'- 2-	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-	L-α- -β-	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-	L-2- -3-	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	0.2
		N- -L-	N- -L-α- -β-	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		
10		L-	L-2- -3-	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

表 B.1 (续)

	ab					[α]D,20	pH	%	%	%	mg/kg	mg/kg
11		L-	2- -4-	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- -L-	N- -2- -4-	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	0.2
12		L-	L-2- -4-	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		L-	L-2- -3-	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		L-	S- -3 4- -	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		L-	L-2- -3-	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
16		L-	L-2,6-	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-	L-2,6-	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-	L-2,6-	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- -L-	L-2,6- α-	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
		L- -	L-2,6- L-	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
17		L-	L-2- -5-	C <sub>6</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-	L-2- -5-	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- -	L-2- -5- - L-	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

表 B.1 (续)

	a,b					[α]D <sub>20</sub>	pH	%	%	%	mg/kg	mg/kg
18	L-	α- β-	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-	L-2- -3-	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	L-	L-2- -3- -1-	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	
20	L-	L-2- -5-	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	175.19	+24.5 ~ +26.5	5.7 ~6.7	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2	
21	L-	2,5-	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> HCl	168.62	+23.0 ~ +25.0	5.0~ 6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2	
a												
b												