



# 中华人民共和国国家标准

GB XXXX—XXXX

## 食品安全国家标准 肿瘤全营养配方食品 (征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会  
国家市场监督管理总局 发布

# 食品安全国家标准

## 肿瘤全营养配方食品

### 1 范围

本标准适用于存在营养风险或营养不良的肿瘤患者用全营养配方食品。

### 2 术语和定义

#### 肿瘤全营养配方食品

可作为单一营养来源、能够满足肿瘤患者营养需求，且适合肿瘤患者代谢特点的特殊医学用途配方食品。

### 3 技术要求

#### 3.1 基本要求

肿瘤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。肿瘤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

肿瘤全营养配方食品中所使用的原、辅料应符合相应的标准和（或）相关规定，禁止使用危害使用者健康的物质。

#### 3.3 感官要求

肿瘤全营养配方食品的色泽、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 肿瘤全营养配方食品每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502kJ（120 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（4kcal）/g、37.7 kJ（9kcal）/g、17 kJ（4kcal）/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（kcal）/100mL或kJ（kcal）/100g值。

3.4.2 肿瘤全营养配方食品所含蛋白质的含量应不低于1.0g/100kJ（4.2g/100kcal），蛋白质原料应为全优质蛋白（整蛋白、短肽和/或游离氨基酸）。蛋白质的检验方法参照GB 5009.5。

3.4.3 肿瘤全营养配方食品所含脂肪的含量应不低于0.67g/100kJ（2.8g/100kcal），不高于1.34g/100kJ（5.6g/100kcal）（脂肪供能占总能量的25%-50%），其中n-3脂肪酸（以EPA和DHA计）在配方中的供能比应为2%-6%，其中EPA含量不低于50%。脂肪酸的检验方法参照GB 5413.27。

3.4.4 适用于肿瘤全营养配方食品所含的微量营养成分的含量应符合表1的规定。

3.4.5 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的一种或多种成分，其含量应符合表2的规定。

表1 营养成分指标

营养素	每100kJ		每100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素A/( $\mu\text{gRE}$ ) <sup>a</sup>	9.3	53.8	39.0	225.0	GB 5413.9 或 GB 5009.82
维生素D/( $\mu\text{g}$ ) <sup>b</sup>	0.19	0.75	0.80	3.14	GB 5413.9
维生素E/(mg $\alpha$ -TE) <sup>c</sup>	0.19	N.S. <sup>e</sup>	0.80	N.S.	GB 5413.9 或 GB 5009.82
维生素K <sub>1</sub> /( $\mu\text{g}$ )	1.05	N.S.	4.40	N.S.	GB 5413.10 或 GB 5009.158
维生素B <sub>1</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.11 或 GB 5009.84
维生素B <sub>2</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.12
维生素B <sub>6</sub> /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.13 或 GB 5009.154
维生素B <sub>12</sub> /( $\mu\text{g}$ )	0.03	N.S.	0.13	N.S.	GB 5413.14
烟酸(烟酰胺)/(mg) <sup>d</sup>	0.05	N.S.	0.20	N.S.	GB 5413.15 或 GB 5009.89
叶酸/( $\mu\text{g}$ )	5.3	N.S.	22.2	N.S.	GB 5413.16 或 GB 5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 或 GB 5009.210
维生素C/(mg)	1.3	N.S.	5.6	N.S.	GB 5413.18
生物素/( $\mu\text{g}$ )	0.5	N.S.	2.2	N.S.	GB 5413.19
钠/(mg)	20	N.S.	83	N.S.	GB 5413.21 或 GB 5009.91
钾/(mg)	27	N.S.	111	N.S.	GB 5413.21 或 GB 5009.91
铜/( $\mu\text{g}$ )	11	120	44	500	GB 5413.21 或 GB 5009.13
镁/(mg)	4.4	N.S.	18.3	N.S.	GB 5413.21 或 GB 5009.90
铁/(mg)	0.20	0.55	0.83	2.30	GB 5413.21 或 GB 5009.90
锌/(mg)	0.1	0.5	0.4	2.2	GB 5413.21 或 GB 5009.14
锰/( $\mu\text{g}$ )	6.0	146.0	25.0	611.0	GB 5413.21 或 GB 5009.90
钙/(mg)	13	N.S.	56	N.S.	GB 5413.21 或 GB 5009.92
磷/(mg)	9.6	N.S.	40.0	N.S.	GB 5413.22 或 GB5009.87
碘/( $\mu\text{g}$ )	1.6	N.S.	6.7	N.S.	GB 5413.23
氯/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5413.24
硒/( $\mu\text{g}$ )	0.8	5.3	3.3	22.2	GB 5009.93或GB 5009.268

<sup>a</sup>RE为视黄醇当量。1  $\mu\text{g RE}$  =3.33 IU 维生素A=1 $\mu\text{g}$ 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。

<sup>b</sup>钙化醇，1 $\mu\text{g}$ 维生素D=40 IU维生素D。

<sup>c</sup>1 mg  $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -生育酚当量)=1 mg d- $\alpha$ -生育酚。

<sup>d</sup>烟酸不包括前体形式。

<sup>e</sup>N.S.为没有特别说明。

表2 可选择成分指标

可选择性成分 <sup>a</sup>	每100 kJ		每100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/( $\mu\text{g}$ )	0.4	13.3	1.8	55.6	GB 5009.123

钼/( $\mu\text{g}$ )	1.3	12.0	5.6	50.0	—
氟/(mg)	N.S. <sup>b</sup>	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 5413.26 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.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 或 GB 5009.88
精氨酸/(g)	0.12	N.S.	0.5	N.S.	—
谷氨酰胺/(g)	0.04	0.53	0.15	2.22	—
亮氨酸/(g)	0.03	N.S.	0.13	N.S.	—
$\beta$ -羟基- $\beta$ -甲基丁酸盐/(g)	N.S.	0.026	N.S.	0.11	—
<sup>a</sup> 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GB14880。 <sup>b</sup> N. S. 为没有特别说明。					

### 3.5 污染物限量

污染物限量应符合表3的规定。

表3 污染物限量（以固态产品计）

项 目	指 标	检验方法
铅/(mg/kg) $\leq$	0.15      0.5	GB 5009.12
硝酸盐(以 $\text{NaNO}_3$ 计)/(mg/kg) $\leq$	100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以 $\text{NaNO}_2$ 计)/(mg/kg) <sup>a</sup> $\leq$	2	
<sup>a</sup> 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4的规定。

表4 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 $M_1$ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) <sup>a</sup> $\leq$	0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素 $B_1$ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) <sup>b</sup> $\leq$	0.5	
<sup>a</sup> 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。		
<sup>b</sup> 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

固态肿瘤全营养配方食品的微生物限量应符合表5的规定，液态肿瘤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5 微生物限量

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量（若非指定，均以CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
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
<sup>a</sup> 样品的分析及处理按 GB 4789.1执行。					

### 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。

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 如果在特殊医学用途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100千焦（/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 标签中应在醒目位置标示“请在医生或临床营养师指导下使用”。

4.1.4 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 cm<sup>2</sup>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

可以使用食品级和（或）纯度≥99.9%的二氧化碳和（或）氮气作为包装介质。