



# 中华人民共和国国家标准

GB XXXX—201×

## 食品安全国家标准 糖尿病全营养配方食品

(征求意见稿)

201X-XX-XX 发布

201X-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

## 糖尿病全营养配方食品

### 1 范围

本标准适用于 10 岁以上糖尿病人群的特殊医学用途配方食品。

### 2 术语和定义

#### 2.1 糖尿病

糖尿病由遗传因素、内分泌功能紊乱等各种致病因子作用，导致胰岛功能减退、胰岛素抵抗等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征。临床上以高血糖为主要特点。分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠糖尿病以及其他特殊类型糖尿病四种类型。

#### 2.2 血糖生成指数 glycemic Index GI

进食恒量的食物（含 50g 碳水化合物）后，2h-3h 内的血糖曲线下面积相比空腹时的增幅除以进食 50g 葡萄糖后的相应增幅。通常定义  $GI \leq 55\%$  为低 GI 食物， $55\% \sim 70\%$  为中 GI 食物， $GI \geq 70\%$  为高 GI 食物。

#### 2.3 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。该类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。

#### 2.4 糖尿病全营养配方食品

作为单一营养来源能够满足糖尿病或高血糖相关疾病患者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。

### 3 技术要求

#### 3.1 基本要求

糖尿病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。

糖尿病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

糖尿病全营养配方食品中所用的原料、工艺、形态应完全符合相应的标准和（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

糖尿病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 能量

每 100ml（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100g（直接食用的固体非液态产品）所含有的能量应不低于 295kJ（70kcal）。能量的计算按每 100ml 或每 100g 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 17kJ/g、37kJ/g、17kJ/g（膳食纤维的能量系数为 8 kJ/g），所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值）。

#### 3.4.2 蛋白质

蛋白质供能比在 10%-20%，含量应不低于 0.90g/100kJ（3.75g/100kcal），其中优质蛋白质所占比例不低于 50%。糖尿病肾病临床肾病期患者应限制>10%蛋白质供能比的配方。

根据所使用人群的特殊营养需求，可在特殊医学用途食品中选择添加一种或几种氨基酸，所使用的氨基酸来源应符合 GB 29922-2013 附录 B 的规定。

#### 3.4.3 脂肪

脂肪供能比应在 20%-35%，含量应不高于 1.33g/100kJ（5.56g/100kcal）。饱和脂肪酸供能比应不超过 10%，反式脂肪酸应不超过 1%。可适当提高多不饱和脂肪酸摄入量，但供能比不宜超过 10%。可适当增加 n-3 多不饱和脂肪酸摄入。如脂肪供能比>35%但≤50%的配方应提高单不饱和脂肪酸供能比，可≥12%。

#### 3.4.4 碳水化合物

碳水化合物（可吸收利用）供能比在 30%-60%，含量应不低于 1.79g/100kJ（7.5g/100kcal），多选择低 GI 成分，配方总体 GI 值应≤55。增加膳食纤维摄入，含量应不低于 0.3g/100kJ（1.4g/100kcal）。膳食纤维来源应为可溶性纤维与不溶性纤维来源。

#### 3.4.5 维生素和矿物质

应符合表 1 的要求。

表 1 维生素和矿物质指标

营养素	每 100kcal		每 100kJ		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/( $\mu\text{g RE}$ )	39.0	225.0	9.3	53.8	GB 5009.82
维生素 D/( $\mu\text{g}$ )	0.90	3.14	0.19	0.75	GB 5009.82
维生素 E/(mg $\alpha$ -TE)	0.80	N.S.	0.19	N.S.	GB 5009.82
维生素 K <sub>1</sub> /( $\mu\text{g}$ )	4.40	N.S.	1.05	N.S.	GB 5009.158
维生素 B <sub>1</sub> /(mg)	0.07	N.S.	0.02	N.S.	GB 5009.84
维生素 B <sub>2</sub> /(mg)	0.07	N.S.	0.02	N.S.	GB 5009.85
维生素 B <sub>6</sub> /(mg)	0.07	N.S.	0.02	N.S.	GB 5009.154
维生素 B <sub>12</sub> /( $\mu\text{g}$ )	0.13	N.S.	0.03	N.S.	GB 5413.14
烟酸/(mg NE)	0.20	N.S.	0.05	N.S.	GB 5009.89
叶酸/( $\mu\text{g}$ )	22.2	N.S.	5.3	N.S.	GB 5413.16 或 GB 5009.211
泛酸/(mg)	0.29	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.17 或 GB 5009.210
维生素 C/(mg)	5.6	N.S.	1.3	N.S.	GB 5413.18
生物素/( $\mu\text{g}$ )	2.2	N.S.	0.5	N.S.	GB 5009.259
钠/(mg)	83	N.S.	20	N.S.	GB 5009.91
钾/(mg)	111.0	N.S.	27.0	N.S.	GB 5009.91
铜/( $\mu\text{g}$ )	44.0	500.0	11.0	120.0	GB 5009.13
镁/(mg)	18.3	N.S.	4.4	N.S.	GB 5009.241

铁/(mg)	0.83	2.30	0.2	0.55	GB 5009.90
锌/(mg)	0.4	2.2	0.1	0.5	GB 5009.14
锰/( $\mu$ g)	25.0	611.0	6.0	146.0	GB 5009.242
钙/(mg)	56.0	N.S.	13.0	N.S.	GB 5009.92
磷/(mg)	40.0	N.S.	9.6	N.S.	GB 5009.87
碘/( $\mu$ g)	6.7	N.S.	1.6	N.S.	GB 5009.267
氯/(mg)	N.S.	218	N.S.	52.0	GB 5009.44
硒/( $\mu$ g)	3.3	22.2	0.8	5.3	GB 5009.93
<sup>a</sup> RE 为视黄醇当量。1 $\mu$ g RE=3.33IU 维生素 A=1 $\mu$ 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 $\mu$ g 维生素 D=40IU 维生素 D。 <sup>c</sup> 1mg $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -生育酚当量) =1mgd- $\alpha$ -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。					

### 3.4.6 可选择添加成分

除添加规定的成分外，如果在产品中选择添加或标签标示含有表 1 的一种或多种可选择成分，其含量应符合表 2 的规定。

表 2 可选择性成分指标

营养素	每 100kcal		每 100kJ		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/( $\mu$ g)	1.8	55.6	0.4	13.3	GB 5009.123
钼/( $\mu$ g)	5.6	50.0	1.3	12.0	-
氟/(mg)	N.S	0.20	N.S	0.05	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	22.2	166.7	5.3	39.8	GB 5413.20
肌醇/(mg)	4.2	140.0	1	33.5	GB 5413.25
牛磺酸/(mg)	N.S	20.0	N.S	4.8	GB 5413.25 或 GB 5009.169
左旋肉碱/(mg)	1.3	N.S	0.3	N.S	-
<sup>a</sup> 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾，其他成分的化合物来源参考 GB 14880。 <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（以粉状产品计）

项目	指标	检验方法
铅/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.12
汞/(mg/kg)	≤ 0.02	GB 5009.17
锡/(mg/kg)	≤ 5.0	GB 5009.16
砷/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.11
硝酸盐(以 $\text{NaNO}_3$ 计) / (mg/kg) <sup>a</sup>	≤ 100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以 $\text{NaNO}_2$ 计) / (mg/kg) <sup>b</sup>	≤ 2	
<sup>a</sup> 不适用于添加蔬菜和水果的产品。		

<sup>b</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 M1 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) <sup>a</sup>	$\leq$ 0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素 B1 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) <sup>b</sup>	$\leq$ 0.5	GB 5009.22
<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

固态特殊医学用途配方食品的微生物限量应符合表 5 的规定，液态特殊医学用途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	
菌落总数 <sup>b</sup>	5	2	5000	20000	GB 4789.2
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。					
<sup>b</sup> 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 $\geq 10^6$ CFU/g (mL)]。					

### 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 产品的食品标签应符合 GB 13432 的规定。营养素和可选择成分含量标识应增加“每 100kcal (/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 粉状产品的标签，应对产品的冲调方法、对应的渗透压以及保存时长进行描述。

4.1.4 标签中应在醒目位置标示“建议定期监测营养素缺乏情况，请在医生或临床营养师指导下使用”。

4.1.5 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

4.3.1 可使用食品级和（或）纯度 $\geq 99.9\%$ 的二氧化碳和（或）氮气作为包装介质。

---