

DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20240509003

10 岁以上特医全营养配方食品配方及营养分析

蔡 军*, 李曙光, 王 红, 姜亚光

(北京电子科技职业学院生物工程学院, 北京 100176)

摘 要: 目的 分析我国通过注册审批的适用于 10 岁以上人群的粉状和液态特殊医学用途全营养配方食品产品的配方组成及营养成分等特点。**方法** 收集截止 2023 年 12 月 31 日, 国家市场监督管理总局发布的通过注册审批的适用于 10 岁以上人群的特殊医学用途全营养配方食品产品标签、说明书信息, 分别对粉状和液态产品的能量范围与供能比、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和可选择性成分进行比较分析。**结果** 粉状和液态产品的蛋白质、脂肪和碳水化合物的部分化合物原料使用频率存在差异, 大多数维生素、矿物质营养成分的标签值范围也存在差异, 并且生物素和钙的标签值分布存在显著差异($P<0.05$); 与粉状产品相比, 液态产品的铬、钼、胆碱 3 类可选择性成分添加频率较高, 牛磺酸添加频率较低, 铬和膳食纤维标签值分布存在显著差异($P<0.05$)。**结论** 适用于 10 岁以上人群的粉状和液态特殊医学用途全营养配方食品, 其配方组成、营养成分均需完全符合相关国标的要求。本研究结果为适用于 10 岁以上人群的粉状和液态特殊医学用途全营养配方食品产品的研制和应用提供支撑和参考。

关键词: 特殊医学用途配方食品; 10 岁以上; 全营养配方; 批准; 配方组成; 营养成分

Analysis on formula and nutrients of nutritionally complete formulas foods for special medical purposes suitable for people aged above 10 years

CAI Jun*, LI Shu-Guang, WANG Hong, JIANG Ya-Guang

(College of Bioengineering, Beijing Polytechnic, Beijing 100176, China)

ABSTRACT: Objective To analyze the formula composition and nutritional characteristics of powdered and liquid complete-nutrition formula foods approved by registration in China for special medical purposes suitable for people aged above 10 years. **Methods** The product label and manual information of approved complete-nutrition formula foods for special medical purposes suitable for people aged above 10 years were collected from China's State Administration for Market Regulation by December 31, 2023, and the energy range, energy supply ratio, protein, fat, carbohydrate, vitamins, minerals, selectable ingredients in powdered and liquid products were compared. **Results** In powdered and liquid products, the usage frequencies of some raw materials for proteins, fats and carbohydrates were different, the nutritional label value ranges of most vitamins and minerals were different, and there were significant differences in the distributions of biotin and calcium label values ($P<0.05$). Compared with those in powdered products, the add frequencies of chromium, molybdenum, and choline were higher in liquid products, while the add frequency of taurine was lower, and there were significant differences in the distributions of

基金项目: 2024 年校级青年拔尖人才项目-蔡军(CJGX2024-028-10)、“检测技术科研服务团队”项目

Fund: Supported by the 2024 Campus Youth Top Talent Project-Cai Jun (CJGX2024-028-10), and the Project of “Testing Technology Research and Service Team”

***通信作者:** 蔡军, 博士, 高级工程师, 主要研究方向为特殊食品、食品安全和生物技术。E-mail: caijun706@163.com

***Corresponding author:** CAI Jun, Ph.D, Senior Engineer, College of Bioengineering, Beijing Polytechnic, Beijing 100176, China. E-mail: jingdaping@gmail.com

chromium and dietary fiber label values ($P<0.05$). **Conclusion** The formula composition and nutritional characteristics of powdered and liquid complete-nutrition formula foods for special medical purposes suitable for people aged above 10 years fully meet the requirements of relevant national standards. These results provide support and reference for the development and application of foods for special medical purposes suitable for people aged above 10 years.

KEY WORDS: foods for special medical purposes; above 10 years old; complete-nutrition formula; approve; formula compositions; nutritional components

0 引言

特殊医学用途配方食品简称特医食品,是指为了满足进食受限、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^[1-4]。该类产品属于肠内营养制剂,适用于存在营养不良或营养风险,且胃肠道功能正常或基本正常的患者,主要起营养支持和营养治疗作用^[5-8]。依据法规标准,特医食品分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品,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,其中,全营养配方食品可作为单一营养来源满足目标人群营养需求^[9-14]。

依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及其相关配套、支撑文件要求,特医食品在注册过程中,需要提供产品能量和营养成分特征、各组分含量确定依据及产品配方筛选过程等研发材料,用于表明产品食品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果等^[15-18]。适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品,适用人群广,配方组成复杂,涉及营养成分多,主要包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、13 种维生素和 12 种矿物质等必须添加成分及铬、钼、氟等可选择性成分,成分间可能存在互作,因此,任何一种营养素的设计偏差就有可能导致产品研发失败^[19-21]。我国特医食品产业在逐步壮大发展,其中,经过严格审评、审批后注册通过的特医食品的产品、标签及营养成分等信息,对于新产品的研发和注册具有重要的参考借鉴意义^[22-27]。

因此,本研究收集截止 2023 年 12 月 31 日,国家市场监督管理总局发布的通过注册审批的 10 岁以上特殊医学用途全营养配方食品产品、标签及营养成分等信息,分别对粉状和液态产品中的能量与供能比、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和可选择性成分进行比较分析,从而为不同组织状态的 10 岁以上特殊医学用途全营养配方食品的研制和应用提供支撑和参考,进一步助力我国特医食品行业的高质量发展。

1 材料与方法

1.1 材料来源

本研究中,共收集我国通过注册审批的特殊医学用途配方食品产品 164 款,包含适用于 10 岁以上人群的特殊

医学用途全营养配方食品 45 款,所有产品的标签、说明书信息均来源于国家市场监督管理总局特殊食品查询平台^[28]和国家市场监督管理总局食品审评中心特殊医学用途配方食品批件发布平台^[29]。依据规定,实际产品的标签标示需与注册审批的标签保持一致。

1.2 方法

摘录上述 45 款适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品产品的标签、说明书信息,如组织状态、能量与供能比、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和可选择性成分等。相应营养成分标签标示含量(范围值和平均值)与标准 GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》规定(每 100 kJ 能量)进行比对判定。并比较分析粉状和液态产品中上述成分化合物来源和(或)含量间的差异。所有数据均采用 Microsoft office (2019) Excel 数据处理软件进行录入、整理、汇总和分析。

2 结果与分析

截止 2023 年 12 月 31 日,我国通过注册的特殊医学用途配方食品共有 164 款(包括国产注册产品 133 款和进口注册产品 31 款)。其中,适用于 10 岁以上人群全营养配方食品 45 款,从注册来源来看,包括国产注册产品 42 款和进口注册产品 3 款;从组织状态来看,包括粉状产品 36 款和液态产品 9 款(液态产品均为国产注册产品)。依据 GB 29922—2013,适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品必须添加成分包括蛋白质、脂肪(包括亚油酸和 α -亚麻酸)、碳水化合物、13 种维生素和 12 种矿物质,可选择性成分包括铬、钼、氟、胆碱、肌醇、牛磺酸、左旋肉碱、核苷酸和膳食纤维。

2.1 能量范围与供能比

人体的各项生命活动,如基础代谢、体力活动、食物摄取与消化吸收、高级神经活动等都需要能量。全营养配方食品,可作为单一营养来源满足目标人群营养和能量需求。分别统计分析不同组织状态的已注册适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品能量及各营养素供能情况。粉状和液态产品的能量范围分别为 1654~1918 kJ/100 g 和 418~500 kJ/100 mL,相应平均值分别为(1800±66) kJ/100 g 和(437±35) kJ/100 mL。相应各营养素供能比见表 1,45 款

产品中,蛋白质、脂肪和碳水化合物的供能比分别为 13.71%~20.35%、14.16%~34.52%和 46.55%~70.96%,亚油酸、 α -亚麻酸的供能比范围分别为 2.50%~7.83%和 0.59%~1.98%。

表 1 营养素供能比范围
Table 1 Energy supply ratio ranges of nutrients

营养素	产品数量(款)	粉状产品/%	液态产品/%
蛋白质	45	14.45~20.35	13.71~19.89
脂肪	45	14.16~34.37	21.97~34.52
亚油酸	45	2.50~7.83	2.52~7.06
α -亚麻酸	45	0.59~1.98	0.63~1.32
碳水化合物	45	47.20~70.96	46.55~62.59
膳食纤维*	24	0.86~3.41	2.64~4.07

注: *统计范围为添加膳食纤维产品,包括粉状产品 20 款和液体产品 4 款。

2.2 蛋白质、脂肪和碳水化合物

蛋白质、脂肪和碳水化合物是人体所需的 3 大基本营养素,对于维持身体的正常功能和健康至关重要。分别统计分析不同组织状态的已注册适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品的蛋白质、脂肪和碳水化合物的来源(图 1)及含量(表 2)。

从相应化合物来源来看,蛋白质原料主要来源于乳清蛋白、大豆蛋白及酪蛋白(及酸盐),乳清蛋白和大豆蛋白

在粉状产品中使用频率更高,酪蛋白(及酸盐)在液态产品中使用频率更高。脂肪原料使用频率由高至低依次为葵花籽油、低芥酸菜籽油、中链甘油三酯、大豆油、玉米油、椰子油、菜籽油、亚麻籽油、棕榈油、无水奶油、油茶籽油和红花籽油,与粉状产品相比,低芥酸菜籽油、中链甘油三酯在液态产品中使用频率更高,玉米油、椰子油、亚麻籽油在液态产品中使用频率更低。碳水化合物原料使用频率由高至低依次为麦芽糊精、白砂糖、结晶果糖、固体玉米糖浆、葡萄糖浆、糖霜和固体淀粉糖,与粉状产品相比,液态产品中只有麦芽糊精和白砂糖被使用。

从营养素含量分析(表 2)来看,45 款产品中,蛋白质、脂肪和碳水化合物的含量范围分别为 0.80~1.20 g/100 kJ、0.38~0.90 g/100 kJ 和 2.75~4.20 g/100 kJ,亚油酸、 α -亚麻酸的含量范围分别为 0.068~0.210 g/100 kJ 和 15.9~53.6 mg/100 kJ,粉状产品和液态产品蛋白质、脂肪(包括亚油酸和 α -亚麻酸)、碳水化合物的营养素含量分布差异不显著。

2.3 维生素

维生素是维持身体健康所必需的一类微量有机化合物,许多是辅酶或辅基的组成成分,在人体生长、代谢、发育等过程中发挥着重要作用。这类物质人体虽需求量较少,但无法自行合成或合成量极少,需要从食物中摄取补充。分别统计分析不同组织状态的已注册适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品的维生素的标签值范围和平均值(表 3)。

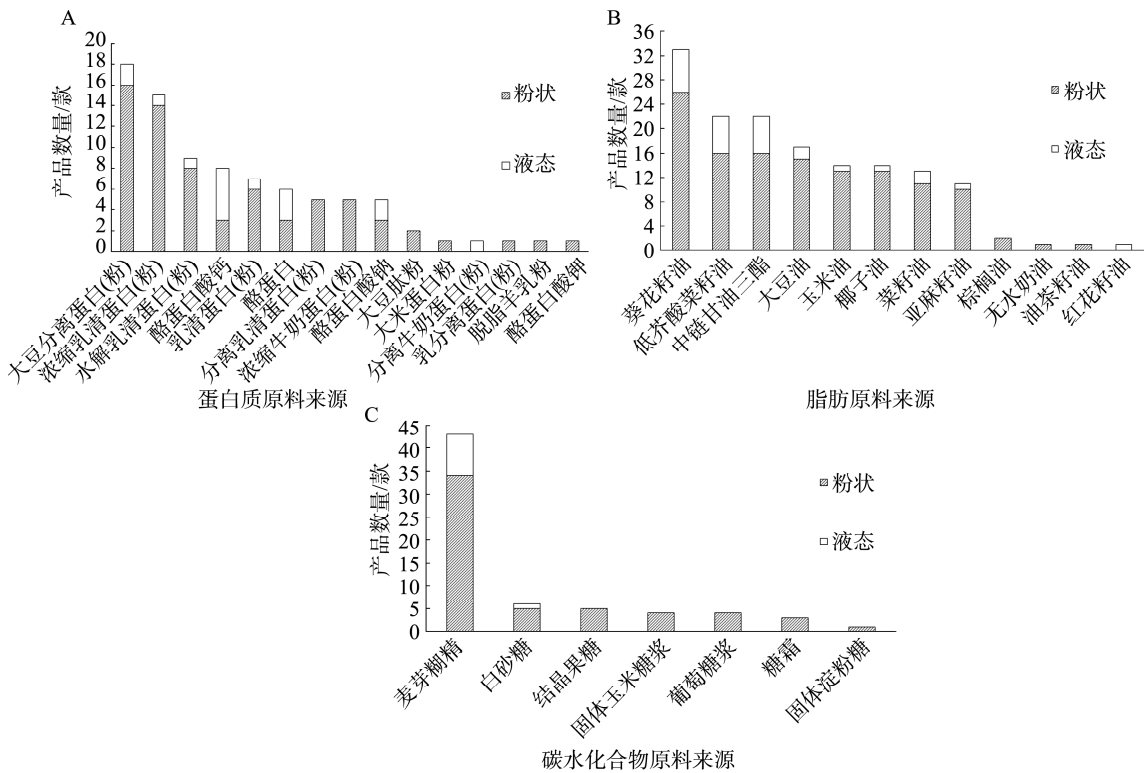


图1 不同蛋白质(A)、脂肪(B)和碳水化合物(C)原料使用频率
Fig.1 Usage frequency of different raw materials for protein (A), fat (B) and carbohydrate (C)

表 2 营养素标签值范围和平均值
Table 2 Range and average value of nutrient label values

营养素	粉状产品		液态产品	
	范围	平均值	范围	平均值
蛋白质/(g/100 kJ)	0.85~1.20	1.02±0.10	0.80~1.17	1.00±0.13
脂肪/(g/100 kJ)	0.38~0.90	0.72±0.15	0.60~0.90	0.76±0.10
亚油酸/(g/100 kJ)	0.068~0.210	0.131±0.041	0.070~0.191	0.132±0.040
α-亚麻酸/(mg/100 kJ)	15.9~53.6	24.3±9.2	16.9~36.0	25.7±6.4
碳水化合物/(g/100 kJ)	2.75~4.20	3.23±0.40	2.75~3.70	3.14±0.29

表 3 维生素标签值范围和平均值
Table 3 Range and average value of vitamin label values

营养成分	GB 29922—2013	粉状产品		液态产品	
	标准规定	范围	平均值	范围	平均值
维生素 A/(μg/100 kJ)	9.3~53.8	11.6~26.36	19.0±4.8	9.3~25.4	16.7±4.6
维生素 D/(μg/100 kJ)	0.19~0.75	0.24~0.46	0.31±0.07	0.24~0.46	0.32±0.10
维生素 E/(mg α-TE/100 kJ)	≥0.19	0.21~3.93	0.56±0.62	0.43~1.20	0.64±0.27
维生素 K/(μg/100 kJ)	≥1.05	1.27~3.27	1.88±0.60	1.20~2.87	1.69±0.63
维生素 B ₁ /(mg/100 kJ)	≥0.02	0.02~0.08	0.04±0.01	0.02~0.07	0.04±0.02
维生素 B ₂ /(mg/100 kJ)	≥0.02	0.025~0.08	0.042±0.013	0.031~0.08	0.047±0.014
维生素 B ₆ /(mg/100 kJ)	≥0.02	0.025~0.13	0.05±0.02	0.04~0.10	0.06±0.02
维生素 B ₁₂ /(μg/100 kJ)	≥0.03	0.04~0.24	0.09±0.04	0.05~0.18	0.09±0.05
烟酸(烟酰胺)/(mg/100 kJ)	≥0.05	0.15~0.83	0.35±0.15	0.14~0.59	0.32±0.15
叶酸/(μg/100 kJ)	≥5.3	5.9~12.3	7.6±1.4	6.4~10.8	7.5±1.5
泛酸/(mg/100 kJ)	≥0.07	0.08~0.34	0.15±0.06	0.12~0.35	0.20±0.08
维生素 C/(mg/100 kJ)	≥1.3	1.7~6.6	3.6±1.1	1.6~12.0	4.3±3.3
生物素*/(μg/100 kJ)	0.5	0.6~1.5	0.9±0.2	0.9~9.0	2.2±2.6

注: *粉状产品和液态产品标签值平均值 *t* 检验 $P=0.005<0.05$ 。

45 款产品中, 维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酸(烟酰胺)、叶酸、泛酸、维生素 C 和生物素标签值范围分别为 9.3~26.36 μg/100 kJ、0.24~0.46 μg/100 kJ、0.21~3.93 mg α-TE/100 kJ、1.20~3.27 μg/100 kJ、0.02~0.08 mg/100 kJ、0.025~0.08 mg/100 kJ、0.025~0.13 mg/100 kJ、0.04~0.24 μg/100 kJ、0.14~0.83 mg/100 kJ、5.9~12.3 μg/100 kJ、0.08~0.35 mg/100 kJ、1.6~12.0 mg/100 kJ 和 0.6~9.0 μg/100 kJ, 完全符合相应标准范围要求。其中, 维生素 A、维生素 D、维生素 K 和烟酸(烟酰胺)标签值范围在粉状产品和液态产品中比较接近, 维生素 E、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、叶酸的标签值范围在粉剂产品中更广, 维

生素 C 和生物素的标签值在液态产品中范围更广。从标签值分布及平均值来看, 生物素在液态和粉剂产品中存在显著差异($P<0.05$), 其他营养素在粉状和液态产品中差异不显著。

2.4 矿物质

矿物质是构成人体组织和维持正常生理功能必需的除碳、氢、氧、氮以外各种无机元素的总称, 包括无机盐和微量元素, 是人体必需的七大营养素之一。矿物质在人体内不能自行合成, 必须由外界环境供给。分别统计分析不同组织状态的已注册适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品的矿物质的标签值范围和平均值(表 4)。

表 4 矿物质标签值范围和平均值
Table 4 Range and average value of mineral label values

营养成分	GB 29922	粉状产品		液态产品	
	标准规定	范围	平均值	范围	平均值
钠/(mg/100 kJ)	≥20	20.3~33.3	24.7±2.6	20.7~28.0	24.7±2.1
钾/(mg/100 kJ)	≥27	31~64	37±7	30~42	35±4
铜/(μg/100 kJ)	11~120	13~48	19.6±7.1	19~57	36.4±11.0
镁/(mg/100 kJ)	≥4.4	4.7~8.3	5.9±0.8	4.7~8.0	5.6±1.0
铁/(mg/100 kJ)	0.20~0.55	0.24~0.44	0.32±0.05	0.24~0.43	0.33±0.07
锌/(mg/100 kJ)	0.1~0.5	0.13~0.32	0.23±0.05	0.24~0.43	0.33±0.07
锰/(μg/100 kJ)	6.0~146.0	13.7~96.5	63.7±16.6	21.5~100.0	61.3±27.5
钙 [*] /(mg/100 kJ)	≥13	15~28	20.2±3.2	16~24	17.7±2.7
磷/(mg/100 kJ)	≥9.6	11.5~22.3	14.5±2.5	10.1~31.1	17.0±6.1
碘/(μg/100 kJ)	≥1.6	1.9~7.8	2.84±1.21	1.7~3.8	2.63±0.70
氯/(mg/100 kJ)	≤52	4~40	20±10	4~32	24±9
硒/(μg/100 kJ)	0.8~5.3	0.8~2.5	1.40±0.35	1.3~2.3	1.64±0.34

注：^{*}粉状产品和液态产品标签值平均值 *t* 检验 *P*=0.034<0.05。

45 款产品中, 钠、钾、铜、镁、铁、锌、锰、钙、磷、碘、氯和硒的标签值范围分别为 20.3~33.3 mg/100 kJ、30~64 mg/100 kJ、13~57 μg/100 kJ、4.7~8.3 mg/100 kJ、0.24~0.44 mg/100 kJ、0.13~0.43 mg/100 kJ、13.7~100.0 μg/100 kJ、15~28 mg/100 kJ、10.1~31.1 mg/100 kJ、1.7~7.8 μg/100 kJ、4~40 mg/100 kJ 和 0.8~2.5 μg/100 kJ, 完全符合相应标准范围要求。其中, 铜、锌、锰、碘标签值范围在粉状产品和液态产品中比较接近, 钠、钾、镁、铁、钙、氯和硒标签值范围在粉剂产品中更广, 磷标签值在液态产品中范围更广。从标签值分布及平均值来看, 钙标签值在液态产品和粉剂产品存在显著差异(*P*<0.05), 其他营养素标签值在粉状产品及液态产品中无显著差异。

2.5 可选择性成分分析

GB 29922—2013 规定适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品可添加铬、钼、氟、胆碱、肌醇、牛磺酸、左旋

肉碱、核苷酸、膳食纤维等可选择性成分。分别统计分析不同组织状态的已注册适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品可选择性成分的使用产品数、标签值范围和标签值平均值(表 5)。

从使用频率来看, 铬、钼、胆碱和左旋肉碱在液态产品中使用频率更高, 为 44.44% (4/9)、44.44% (4/9)、88.89% (8/9)和 22.22% (2/9), 分别是粉状产品(11.11%, 11.11%、38.89%和 11.11%)的 4.00、4.00、2.29 和 2.00 倍; 牛磺酸在粉状产品中使用频率更高, 为 44.44% (16/36), 是液态产品(22.22%)的 2.00 倍; 膳食纤维在粉状和液态产品中使用频率接近, 分别为 55.56% (20/36)和 44.44% (4/9); 肌醇、核苷酸和 β-胡萝卜素只使用在粉状产品中。从标签值分布(标签值范围及平均值)来看, 铬和膳食纤维标签值在粉状和液态产品中存在显著性差异(*P*<0.05), 液态产品中标签值更高, 相应标签值的平均值分别是粉状产品的 1.83 和 1.65 倍。

表 5 可选择性成分使用频率、标签值范围和标签值平均值
Table 5 Usage frequency, label value range and average label value of selectable ingredients

营养成分	产品数量		GB 29922—2013 标准规定	标签值范围		标签值平均值	
	粉状产品 (<i>n</i> =36)	液态产品 (<i>n</i> =9)		粉状产品	液态产品	粉状产品	液态产品
铬/(μg/100 kJ)*	4	4	0.4~13.3	0.8~1.6	1.6~3.0	1.18±0.33	2.15±0.60
钼/(μg/100 kJ)	4	4	1.3~12.0	1.8~2.3	2.1~3.8	2.1±0.2	2.7±0.7
胆碱/(mg/100 kJ)	14	8	5.3~39.8	6.4~14.3	7.1~22.9	9.7±2.2	11.9±4.9
肌醇/(mg/100 kJ)	3	0	1.0~33.5	1.9~3.5	/	2.9±0.9	/
牛磺酸/(mg/100 kJ)	16	2	≤4.8	0.5~3.2	1.3~3.0	2.0±0.6	2.2±1.2
左旋肉碱/(mg/100 kJ)	4	2	≥0.3	1.9~3.0	1.2~3.0	2.4±0.5	2.1±1.3
核苷酸/(mg/100 kJ)	2	0	≥0.5	0.83~2.93	/	1.88±1.48	/
膳食纤维/(g/100 kJ)*	20	4	≤0.7	0.1~0.4	0.31~0.50	0.24±0.08	0.40±0.08
β-胡萝卜素/(μg/100 kJ)	3	0	/	2.34~7.00	/	5.28±2.56	/

注：^{*}粉状产品和液态产品中存在显著性差异, 标签值平均值 *t* 检验铬 *P*=0.029<0.05 和膳食纤维 *P*=0.002<0.05。

3 讨论与结论

适用于 10 岁以上人群的粉状和液态特殊医学用途全营养配方食品, 虽存在组织状态的差异, 但其配方组成、营养成分等均需完全符合 GB 29922—2013 相应要求, 并且在基本要求、原料要求、感官要求、营养成分、食品添加剂和营养强化剂等技术要求方面完全一致。通过比较 36 款粉状和 9 款液态相应产品配方组成及营养成分信息发现, 可能由于产品组织状态、加工工艺、货架期主要影响因素等不同, 粉状产品和液态产品在化合物原料使用、标签值分布、可选择性成分添加等方面仍存在相应的特色。

如在蛋白质原料使用方面, 乳清蛋白具有支链氨基酸丰富、芳香族氨基酸较低、适口性和消化性良好等特点, 大豆蛋白具有精氨酸与赖氨酸含量高、甲硫氨酸含量低等特点, 在当前国内外特殊医学用途配方食品中使用频率较高; 虽然酪蛋白可能容易产生消化、过敏等问题, 但由于酪蛋白(及酸盐)是良好的乳化剂和稳定剂, 因此在液态产品中使用频率更高。如在可选择性成分添加方面, 虽然铬、钼、胆碱、牛磺酸、左旋肉碱和膳食纤维在粉状和液态产品中均有被添加, 但可能由于原料特性、加工工艺特点等因素, 铬、钼和胆碱在液态产品中使用频率更高, 牛磺酸在粉状产品中使用频率更高, 并且铬和膳食纤维在液态产品中添加量显著高于粉状产品($P<0.05$)。

特医食品行业在我国起步较晚, 涉及到食品科学、临床营养学、食品加工技术、食品检验检测技术等多学科交叉, 并且特医食品产品(尤其是全营养配方食品)配方组成复杂、涉及营养成分多、成分间可能存在互作等, 进一步提高了特医食品行业的技术门槛和产品研发注册难度^[19-21,30]。本研究的统计分析结果, 一方面为特医食品的研制提供支撑和借鉴, 另一方面, 为适用于 10 岁以上特殊医学用途全营养配方食品的产品选择、使用提供参考, 从而进一步助力我国特医食品行业的高质量发展。

参考文献

- [1] 马永轩, 张名位, 张瑞芬, 等. 我国特殊医学用途配方食品的现状[J]. 食品研究与开发, 2018, 39(21): 221-224.
- [2] 梁栋, 韩军花. 特殊医学用途配方食品-标准与管理[J]. 卫生研究, 2014, 43(3): 524-527.
- [3] Codex Alimentarius Commission (CAC). The labeling of and claims for foods for special medical purposes: Codex stan 180-1991 [Z]. 1991.
- [4] JEROME LE, BLOC H. Food for special medical purposes: EU harmonization [J]. World Food Ingred, 2015, (10/11): 116-118.
- [5] 临床营养项目专家工作组. 特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021 版)[J]. 中国医疗管理科学, 2021, 11(4): 91-96.
- [6] 夏羽茜, 王雯倩. 肠内营养制剂中特殊医学用途配方食品的管理和临床应用概述[J]. 中国药师, 2017, 20(10): 1842-1845.
- [7] BENGIO E. Diets and diet therapy: EU regulations on food for special medical purposes [Z]. 2018.
- [8] Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/20131 [J]. EFSA J, 2021, 19(3): 6544.
- [9] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规-现状及展望[J]. 营养学报, 2017, 39(6): 543-548.
- [10] 李湖中, 孙大发, 屈鹏峰, 等. 国内外特殊医学用途配方食品法规标准与安全管理对比分析[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(5): 24-29,56.
- [11] CEDERHOLM T, BARAZZONI R, AUSTIN P, *et al.* ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition [J]. Clin Nutr, 2017, 36(1): 49-64.
- [12] CHEN Y, PETERSON SJ. Enteral nutrition formulas: Which formula is right for your adult patient? [J]. Nutr Clin Pract, 2009, 24(3): 344-355.
- [13] GRIFFIN J. Enteral nutrition therapy: Which formula do you use? [J]. Curr Treat Options Gastroenterol, 2022, 20(3): 392-405.
- [14] STIPPLER D, BODE V, FISCHER M, *et al.* Proposal for a new practicable categorization system for food for special medical purposes-enteral nutritional products [J]. Clin Nutr Espen, 2015, 10(6): e219-e223.
- [15] 李雅慧. 特殊医学用途配方食品注册管理办法解读[J]. 食品工业科技, 2017, (22): 1-4.
- [16] 韦晓瑜, 聂大可. 关于特殊医学用途配方食品注册管理制度实施的思考[J]. 中国食品卫生杂志, 2022, 34(6): 1286-1290.
- [17] ANTONI GG. Foods for special medical purposes in the European Union: An incomplete legislative update [J]. Nutr Hospit, 2020, 37(2): 396-402.
- [18] BENGIO E. Diets and diet therapy: EU regulations on food for special medical purposes-ScienceDirect [J]. Encycl Food Secur Sustainab, 2019, 2: 109-112.
- [19] 王溢, 汪新洁, 杨波, 等. 特殊医学用途全营养配方食品的稳定性研究[J]. 食品工业科技, 2021, 42(3): 277-283.
- [20] WANG Y, WANG XJ, YANG B, *et al.* Study on the stability of whole

- nutritional formula foods for special medical purposes [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2021, 42(3): 277–283.
- [20] 李侠, 杨宏, 刘学波. 特医全营养配方食品配方组成分析[J]. *中国食物与营养*, 2021, 27(12): 22–27.
- LI X, YANG H, LIU XB. Complete nutrition formulas composition analysis on for special medical purposes [J]. *Food Nutr Chin*, 2021, 27(12): 22–27.
- [21] 贾海先, 李春雨, 梁栋, 等. 我国已批准注册特殊医学用途配方食品营养成分含量及科学性比对分析[J]. *中国食品卫生杂志*, 2021, 33(4): 485–492.
- JIA HX, LI CY, LIANG D, *et al.* Content and comparison analysis of nutrients of approved foods for special medical purposes [J]. *Chin J Food Hyg*, 2021, 33(4): 485–492.
- [22] WANG L, SHAO X, CHENG M, *et al.* Mechanisms and applications of milk-derived bioactive peptides in food for special medical purposes [J]. *Int J Food Sci Technol*, 2022, 57(5): 2830–2839.
- [23] 李美英, 李雅慧, 姜雨, 等. 浅析我国特殊医学用途配方食品监管概况[J]. *食品工业科技*, 2016, 37(18): 387–390.
- LI MY, LI YH, JIANG Y, *et al.* Analysis of the regulation of foods for special medical purpose in China [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2016, 37(18): 387–390.
- [24] WU L, ZHANG L, ZHANG Y. A review on rules for examination of licensing criteria for producing foods for special medical purpose in China [J]. *Food Sci Hum Wellness*, 2019, 8(2): 106–114.
- [25] 张立实, 李晓蒙. 我国特殊医学用途配方食品的发展及其监管[J]. *中国食品卫生杂志*, 2023, 35(2): 151–155.
- ZHANG LS, LI XM. Development and supervision of food for special medical purpose (FSMP) in China [J]. *Chin J Food Hyg*, 2023, 35(2): 151–155.
- [26] 周子琪, 苟茂琼, 胡雯, 等. 中国特殊医学用途配方食品行业现状及探索[J]. *肿瘤代谢与营养电子杂志*, 2021, 8(4): 439–444.
- ZHOU ZQ, GOU MQ, HU W, *et al.* Food for special medical purposes in China: status quo and future development [J]. *Electron J Metab Nutr Cancer*, 2021, 8(4): 439–444.
- [27] 梁芳慧, 赵春红, 黄睿, 等. 我国特医食品行业的发展现状与机遇分析[J]. *现代食品*, 2023, 29(15): 33–37.
- LIANG FH, ZHAO CH, HUANG R, *et al.* Analysis of the development status and opportunities of China's special medical food industry [J]. *Mod Food*, 2023, 29(15): 33–37.
- [28] 国家市场监督管理总局. 特殊食品信息查询平台 [EB/OL]. [2024-01-01]. <http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food> [2024-02-01].
- China's State Administration for Market Regulation. Special food information query platform [EB/OL]. [2024-01-01]. <http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food> [2024-02-01].
- [29] 国家市场监督管理总局食品审评中心. 特殊医学用途配方食品批件发布平台 [EB/OL]. [2024-01-01]. https://www.cfe-samr.org.cn/sldt/sdxx/tsyxytfsfp_177/pjfb_178/ [2024-02-01]
- Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation. Approval release platform of foods for special medical purposes [EB/OL]. [2024-01-01]. https://www.cfe-samr.org.cn/sldt/sdxx/tsyxytfsfp_177/pjfb_178/ [2024-02-01].
- [30] XING W. Suggestions for research and development on formula food for special medical purposes [J]. *Food Nutr China*, 2017, 23(4): 8–10.

(责任编辑: 韩晓红 于梦娇)

作者简介



蔡 军, 博士, 高级工程师, 主要研究方向为特殊食品、食品安全和生物技术。
E-mail: caijun706@163.com