

团体标准

T/SZS XXXX—2025

圳品 特殊医学用途碳水化合物组件 配方食品

ZHEN PIN—Special medical purpose carbohydrate module formula food

(征求意见稿)

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市深圳标准促进会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

T/SZS

圳品 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品

1 范围

本文件规定了圳品 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标签和标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于特殊医学用途碳水化合物组件配方食品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 1886.25 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB/T 20882.3 淀粉糖质量要求第3部分：结晶果糖、固体果葡糖
- GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求第6部分：麦芽糊精
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29921 食品安全国家标准 食品中致病菌限量
- GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

3 术语和定义

GB 13432、GB 29922界定的术语和定义适用于本文件。

4 技术要求

4.1 基本要求

4.1.1 特殊医学用途碳水化合物组件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。

4.1.2 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

4.2 原辅料要求

- 4.2.1 麦芽糊精应符合 GB/T 20882.6 的规定。
- 4.2.2 结晶果糖应符合 GB/T 20882.3 的规定。
- 4.2.3 柠檬酸钠应符合 GB 1886.25 的规定。
- 4.2.4 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。
- 4.2.5 其他原辅料应符合相应的食品标准和有关规定。

4.3 营养成分要求

- 4.3.1 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品应由碳水化合物构成。
- 4.3.2 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品中碳水化合物来源可选用单糖、双糖、低聚糖或多糖、麦芽糊精、葡萄糖聚合物或其他法律法规批准的原料。
- 4.3.3 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品不应含有不可溶性膳食纤维。

4.4 感官要求

特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	来源
色泽	符合相应产品的特性	GB 29922
滋味、气味	符合相应产品的特性	
组织状态	符合相应产品的特性，不应有正常视力可见的外来异物	
冲调性	符合相应产品的特性	

4.5 理化要求

- 4.5.1 即食状态下，每 100 mL 产品（或产品溶液）含有 12.5 g 碳水化合物。
- 4.5.2 即食状态下，产品（或产品溶液）的渗透压不宜高于 320 mOsmol/kg。

4.6 安全要求

4.6.1 污染物限量

特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的污染物限量应符合GB 2762的规定，同时符合表2的要求。

表 2 污染物限量

物质名称	限量值 mg/kg	来源	备注
锡（Tin）	250	香港规例第 132V 章 澳门第 23/2018 号行政法规 CXS 193-1995	适用于罐装食品
注 1：“香港规例第 132V 章”指《食物搀杂（金属杂质含量）规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 V）； 注 2：“澳门第 23/2018 号行政法规”指《食品中重金属污染物最高限量》（澳门特别行政区第 23/2018 号行政法规）。			

4.6.2 真菌毒素限量

特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的真菌毒素限量应符合GB 2761的规定，同时符合表3的要求。

表3 真菌毒素限量

序号	物质名称	限量值 μg/kg	来源	备注
1	黄曲霉毒素 B1 (Aflatoxin B1)	0.1	香港 2021 年第 86 号法律公告	适用于 1 岁~3 岁人群的产品
2	总黄曲霉毒素 (Total Aflatoxins)	10	香港 2021 年第 86 号法律公告	—
注：“香港 2021 年第 86 号法律公告”指《2021 年食物内有害物质（修订）规例》（香港特别行政区 2021 年第 86 号法律公告）。				

4.6.3 微生物限量

固态特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的微生物限量应符合表 4 的要求。液态、半固态特殊医学用途碳水化合物组件配方食品应符合商业无菌的要求。

表4 微生物限量

序号	物质名称	采样方案及限量 CFU/g (mL)				来源	备注
		n	c	m	M		
1	沙门氏菌 (Salmonella) / (/25g 或/25mL)	5	0	0	—	GB 29921	—
2	金黄色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)	5	2	10	100		—
3	大肠菌群 (Coliforms)	5	2	10	100	GB 29922	—
4	菌落总数 (Bacterial count)	5	2	1000	10000		适用于 1 岁~10 岁人群的产品

4.6.4 食品添加剂使用量

食品添加剂使用量应符合GB 2760的规定，食品添加剂的使用和用量应具有工艺或使用必要性。

4.6.5 食品营养强化剂使用量

食品营养强化剂的使用应符合GB 14880的规定。

4.7 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 检验方法

本文件涉及的项目指标，优先采用满足检测要求的相关检测方法标准，若暂无对应检测方法，则可采用经实验室间比对验证的标准操作规程。

6 检验规则

6.1 组批

同一次投料、同一班次、同一生产日期、同一生产线生产的同一规格包装完好的产品为一批。

6.2 抽样

在生产线上每批次抽取样品，抽样量应满足产品检测及留样所需数量。

6.3 出厂检验

6.3.1 每批产品须经检验，检验合格方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目包括：4.4-4.7 规定的项目。

6.4 型式检验

型式检验项目包括本文件规定的全部项目。一般情况下，型式检验应至少每年进行 1 次；有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- 新产品投产时；
- 原辅料来源发生变化时；
- 原辅料、生产工艺发生较大变化，影响产品质量时；
- 停产 3 个月以上再恢复生产时；
- 出厂检验结果与平常记录、上次型式检验结果有较大差异时；
- 监督管理部门提出要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 检验结果全部合格时，判定整批产品合格。

6.5.2 检验结果中微生物不符合本文件时，则判定该批次产品为不合格品，不得复检。

6.5.3 除微生物外的其他指标不符合本文件时，应在同批产品中加倍抽样进行复检，以复检结果为准。若复检结果仍不符合本文件，则判定整批产品为不合格品。

7 标签和标识

7.1 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 标签应符合 GB 7718、GB 13432、GB 28050 和 GB 29922 的规定。

7.3 产品名称应为“商品名+特殊医学用途碳水化合物组件配方食品（粉、液）”。

7.4 应在醒目位置标示“请在医生或临床营养师指导下使用”；应根据产品配方特点、适用人群等标示不适宜人群；可标示“临床使用中应注意监测血糖”等内容。

7.5 应标示产品即食状态或其他适当状态下的渗透压。

7.6 可标注碳水化合物的来源、即食状态下每 100 mL 产品中碳水化合物的含量等内容。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装材料和容器应符合国家相关标准的规定。

8.2 运输

8.2.1 运输工具应保持清洁、干燥、无异味、无污染。

8.2.2 产品运输应避免日晒、雨淋，不应与有毒、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混装运输。

8.2.3 搬运过程中应轻拿轻放，不应摔撞、挤压。

8.3 贮存

产品应储存在清洁、干燥、避光、通风、无虫害、无鼠害的库房中，不应与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同库贮存。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局. 定量包装商品计量监督管理办法: 国家市场监督管理总局令第70号. 2023年
 - [2] 国家市场监督管理总局. 关于发布《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》等文件的公告: 2024年第29号. 2024年
 - [3] 国家市场监督管理总局. 关于发布《特殊医学用途配方食品标识指南》的公告: 2022年第42号. 2022年
 - [4] 食物掺杂(金属杂质含量)规例(香港特别行政区第132章, 附属法例V)
 - [5] 2021年食物内有害物质(修订)规例(香港特别行政区2021年第86号法律公告)
 - [6] 食品中重金属污染物最高限量(澳门特别行政区第23/2018号行政法规)
 - [7] CXS 180-1991 特殊医用食品标签和声称法典标准
-