

CODEX ALIMENTARIUS

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

即食治疗性食品准则

CXG 95-2022

2022 年通过。2023 年修正

2023 年修正版

根据 2023 年 12 月食品法典委员会第四十六届会议所作决定，本标准中的食品添加剂条款进行了修正，并按照所有食品添加剂规定条款与《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹保持一致的工作流程，纳入《食品添加剂通用标准》。

1 序言

患有严重急性营养不良的儿童需要及时而有效的干预，包括制定一个设计合理的计划，以推广持续母乳喂养和在适当的时间过渡到有营养的家庭自制食物，并提供有助于康复的心理社会支持，并在这个计划下促进患儿摄入能量含量高且具有充足维生素、矿物质及其他营养素的安全、可口的食物。根据2007年世界卫生组织、世界粮食计划署、联合国系统营养问题常设委员会和联合国儿童基金会的联合声明²，并注意到世卫组织和粮农组织的其他相关文件，世卫组织建议针对6-59个月龄患有严重急性营养不良但无医学并发症的患儿，可采用即食治疗性食品作为膳食管理方案。然而，这并不妨碍采用本地食品等其他膳食方案。即食治疗性食品不用于一般零售。

2 本准则的宗旨

为面向 6-59 个月龄严重急性营养不良患儿的即食治疗性食品生产提供技术和营养层面的指导，包括：

- i. 营养构成
- ii. 原料和配料
- iii. 良好生产规范
- iv. 微生物和化学污染物标准
- v. 分析和抽样方法
- vi. 包装和标签规定

3 范围

本准则适用于为 6-59 个月龄患有严重急性营养不良的儿童提供的即食治疗性食品，不包括即食辅助食品、微量营养素补充剂³、谷基类加工食品⁴、较大婴儿和幼儿配方辅助食品⁵、罐装婴儿食品⁶。

4 说明

4.1 即食治疗性食品是指为对 6-59 个月龄患有严重急性营养不良、有食欲且无医学并发症的儿童进行膳食管理而提供的具有特殊医疗用途的食品，此类食品能量含量高并具有充足的蛋白质和其他必需营养素。这类食品应质地松软、可嚼碎，无需预处理就易于儿童食用。

4.2 严重急性营养不良的界定标准是，体重身高（或身长）比对应世卫组织儿童发育标准中位数的 Z 分数低于-3，或中上臂臂围小于 11.5 厘米，或有双侧水肿。

5 合适的原料和配料

即食治疗性食品是在脂肪含量丰富的基质（如面团或饼干）中添加各种配料加工而成的能量和营养密度高的食物。下文所列的原料中，有许多可以从当地获得，当满足下列具体条件时，可成为生产即食治疗性食品的合适配料。即食治疗性食品的任何配方都应符合《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）⁷第3节，包括应列出科学证据表明该配方是安全的，并能满足目标人群的营养需求。

5.1 基本原料和配料

5.1.1 牛奶和其他乳制品

在即食治疗性食品的生产过程中使用的牛奶和其他乳制品必须遵循《奶粉和奶油粉标准》（CXS 207-1999）⁸、《乳清粉标准》（CXS 289-1995）⁹，有关牛奶和乳制品的其他法典标准，以及食品法典委员会推荐的其他与此类食品有关的准则和操作规范。相关操作规范包括《乳及乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）¹⁰和《低水分含量食品卫生操作规范》（CXC 75-2015）¹¹。

5.1.2 豆类和种子

在即食治疗性食品的生产过程中使用的大豆、小扁豆、鹰嘴豆、豇豆、蚕豆、花生、芝麻及其他豆类和种子必须遵循相关食品法典文本的规定。

应对豆类和种子进行适当加工，以尽可能减少其中通常存在的抗营养素，如植酸盐、凝集素（血凝素）、胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶抑制剂和植物雌激素。

蚕豆（*Vicia faba* L.）不可用于即食治疗性食品的配方中，因其有导致蚕豆症的风险。

5.1.3 油脂

在即食治疗性食品的生产过程中使用的油脂必须遵循相关食品法典文本的规定。油脂可纳入配方，作为实现高能量和提供必需脂肪酸的技术上可行的配料。应避免使用氧化油脂，这类油脂会损害营养、口味和保质期。

部分氢化油脂不可用于生产即食治疗性食品。

5.1.4 谷物、块根和块茎及其衍生产品

所有适合人类食用的磨制谷物、块根和块茎及其衍生产品均可使用，前提是这些原料经过适当的加工，酌情减少了其中的纤维素含量，并去除或减少了可能降低蛋白质质量和消化吸收率、氨基酸生物利用度和矿物质吸收的抗营养素（如植酸盐、单宁酸或其他酚类物质、凝集素、胰蛋白酶和胰凝乳蛋白酶抑制剂），同时保留了最高的营养价值。

5.1.5 维生素和矿物质

在即食治疗性食品的生产过程中使用的维生素和矿物质形式必须是可溶解的，并且易于为严重急性营养不良患儿所吸收。患有严重急性营养不良的儿童胃酸较少或缺乏，因此不能给他们食用不可溶解的或需要酸性胃环境才能吸收的无机盐，以避免代谢性酸中毒。即食治疗性食品必须含有一定的矿物质组成，以形成适当过量的非代谢缓冲碱。非代谢缓冲碱可用下列方程式估算：估计吸收的毫摩数（钠+钾+钙+镁）-（磷+氯）。

添加的所有维生素和矿物质均须符合《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》（CXG 10-1979）¹²。即食治疗性食品配方中的矿物质形式的举例可参见《世界卫生组织严重营养不良管理：医师及其他高级医务人员手册》（1999）¹³。为达到目标水平而添加的维生素和矿物质含量必须根据下列因素进行调整：化学形式、相互作用、对其他营养素和非营养素吸收率的损害程度，以及显示在成品中具有充足稳定性和生物利用度的科学依据。

5.2 配料

5.2.1 碳水化合物

在即食治疗性食品配方中使用碳水化合物是为了与蛋白质和脂类达到能量需求上的平衡。常用的碳水化合物类型有植物淀粉、乳糖、麦芽糊精和蔗糖。应限制游离糖的使用，其用量不应超过总能量的20%。淀粉必须预先熟化或糊化处理后才能添加。葡萄糖和果糖不可使用。碳水化合物必须符合相关食品法典文本的规定。

蜂蜜不可使用，因为会造成婴儿肉毒杆菌（*Clostridium botulinum*）中毒的风险。

5.2.2 食品添加剂

按照《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹表1和表2规定用于食品分类13.3（特殊医疗用途食品[不包括食品分类13.1中的产品]）的抗氧化剂，以及仅部分表3所列酸度调节剂、抗氧化剂、载体、乳化剂和包装气体可用于符合本标准的食品。

应遵循《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹第4.1节关于适用食品添加剂从食品原料和配料中带入食品的条件规定。

6 营养成分和质量指标

即食治疗性食品的营养构成应遵循附件表格所列的要求。此外，还需符合下列要求：

6.1 能量

即食治疗性食品的能量密度应为 5.2-5.5 千卡/克。这一能量密度的实现方式可以是在生产过程中添加富含能量的配料（如油脂和/或可消化碳水化合物）和/或加工第 8 节所列的基本原料和配料。

6.2 蛋白质

蛋白质所提供的能量应占总能量的 10-12%。

蛋白质质量的评价标准应为蛋白质消化率校正的氨基酸评分，根据即食治疗性食品目标人群（即 6-59 个月龄患有严重急性营养不良的儿童）实现每天 10 克/千克的追赶成长率所需的氨基酸需求参考值和评分范围计算得出。

对于所有即食治疗性食品配方来说，蛋白质消化率校正的氨基酸评分都不应低于 0.9。该评分应使用合适的消化率数值和氨基酸参考评分计算，参照依据为《粮农组织较大婴幼儿配方食品和即食治疗性食品中的蛋白质质量评估专家工作组报告》（2018）¹⁴。

即食治疗性食品配方中如果最少有 50%的蛋白质来自乳制品，就能实现高质量蛋白质。

在蛋白质消化率校正的氨基酸评分得分较低的配方中，应调整蛋白质的质量和/或数量以实现目标水平。限制性氨基酸（只能是L型）的添加数量只能为改善即食治疗性食品的蛋白质质量所必需的数量。

6.3 脂类

脂类提供的能量应占总能量的 45-60%。

6.4 维生素和矿物质

即食治疗性食品应包含附件“即食治疗性食品的营养构成”中所列的维生素和矿物质。还应遵循附件中的最低值、最高值或指导性较高值。

6.5 水分活度

即食治疗性食品是一种低水分含量食品，水分活度等于或低于 0.6。

7 污染物

建议本准则各项规定所涉产品及此类产品中使用的配料均遵循《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CXS 193-1995）¹⁵、《食品中兽药残留的最大残留限量和风险管理建议》（CXM 2-2023）¹⁶和食品法典农药残留最大限量¹⁷。

更多指导见法典操作规范，并应遵照执行。

即食治疗性食品中污染物或其他不良物质（如生物活性物质、金属碎片等）的含量不应应对儿童健康造成潜在危害。

8 加工技术

应对即食治疗性食品及其配料生产过程中使用的加工技术进行验证，以证明其不会改变产品的营养价值，并且能降低抗营养素。可用于配料生产的加工技术有碾磨、研磨、烘、烤等。

使用的任何技术都应考虑目标人群，以及可能对产品营养含量的完整性造成的影响。除上述规范外，即食治疗性食品的生产过程还应遵守良好卫生规范——《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）¹⁸和《低水分含量食品卫生操作规范》（CXC 75-2015）¹¹¹，以避免原料储存和加工过程中的交叉污染。

应对即食治疗性食品和/或其原料进行证实有效的微生物杀灭处理，以灭活沙门氏菌等病原体，需注意当食物基质的水分活度降低时，有些病原体的抗热性会增强。即食治疗性食品和/或其原料适用的常用灭菌处理方式包括热处理和非热处理两种控制措施。

欲了解关于控制措施验证的其他信息，请参照《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69-2008）¹⁹。此外，可参照《实施微生物风险管理的原则及准则》（CXG 63-2007）²⁰。

9 良好生产规范和良好卫生规范

建议本准则各项规定所涉产品的制备和处理过程应遵守《食品卫生通则》（CXC 1-1969）¹⁸、《低水分含量食品卫生操作规范》（CXC 75-2015）¹¹以及其他相关法典文本的相应条款。

本产品应符合依据《食品微生物标准制定与实施原则和准则》（CXG 21-1997）²¹制定的微生物标准。

配料和成品的制备、包装和储存应在清洁卫生的条件下进行，并应遵守相关法典文本的规定。

10 分析和采样方法

建议即食治疗性食品的分析 and 采样方法遵循《分析和采样建议方法》（CXS 234-1999）²²。

11 包装

建议即食治疗性食品的包装方法应保证食品在标明的保质期内，保持清洁卫生的状态，并保证包括食物营养特性在内的其他品质保持不变。

包装材料应采用适于既定用途的安全物质制成。包装材料所采用的任何物质都应遵循食品法典委员会的相关标准（如有）。

12 标签

建议针对 6-59 个月龄严重急性营养不良患儿的即食治疗性食品的标签方法遵循《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）⁷、《特殊膳食用预包装食品标签和声称通用标准》（CXS 146-1985）²³和《营养标签准则》（CXG 2-1985）²⁴。即食治疗性食品的标签不应使用营养与健康声明。

12.1 食品名称

标签上的产品名称应标明是为 6-59 个月龄患有严重急性营养不良的儿童提供的即食治疗性食品。应遵循国家法律采用适当标识方法表明食品的真实性质。建议使用年龄应紧邻食品名称标出。

12.2 配料表

配料表应按照《预包装食品标签通用标准》（CXS 1-1985）²⁵第 4.2 节规定列出。

12.3 有关标签的其他强制性要求

应遵循《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）⁷第 4.4 和 4.5 节的规定。

12.4 下列说明应出现在即食治疗性食品的标签上：

- 该产品不适合鼻胃管送服。
- 该产品应与母乳喂养配合使用。
- 建议在婴儿出生后的最初 6 个月内采用全母乳喂养，并持续母乳喂养至两周岁或以上。

12.5 使用方法

- 标签应清楚标明推荐使用的年龄。任何产品使用年龄不应低于 6 个月。
- 应列出喂食方法，最好配图说明。
- 应清楚标明产品开封后的保质期。

附件

表：即食治疗性食品的营养构成

能量

单位	最低值	最高值	指导性较高值
千卡/100克	520	550	-

蛋白质

单位	最低值	最高值	指导性较高值
克/100千卡	2.5	3.0	-

脂类

单位	最低值	最高值	指导性较高值
克/100千卡	5	7	-

n-6脂肪酸

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	330	780	-

n-3脂肪酸

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	110	280	-

维生素A

单位	最低值	最高值	指导性较高值
¹⁾ 微克视黄醇当量/100千卡	145	308	-

¹⁾ 1 微克视黄醇当量=3.33 个国际单位的维生素 A=1 微克反式视黄醇。视黄醇含量应由预制视黄醇提供，而在维生素 A 活性的计算和说明中不应包含类胡萝卜素含量。

维生素D

单位	最低值	最高值	指导性较高值
²⁾ 微克/100千卡	2.7	4.2	-

²⁾ 1 微克钙化醇=40 个国际单位的维生素 D。

即食治疗性食品配方中允许存在的两种维生素 D 形式是胆钙化醇（D3）和麦角钙化醇（D2）。

维生素E

单位	最低值	最高值	指导性较高值
3) 毫克 α -生育酚当量/100千卡	3.6	-	-

3) 1 毫克 α -生育酚=1 毫克 RRR- α -生育酚 (d- α -生育酚)

3) 1 毫克 RRR- α -生育酚=2.00 毫克全-消旋- α -生育酚 (dl- α -生育酚)

维生素K

单位	最低值	最高值	指导性较高值
微克/100千卡	2.7	6	-

维生素B1

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.09	-	-

维生素B2

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.29	-	-

维生素C

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	9	-	-

维生素B6

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.11	-	-

维生素B12

单位	最低值	最高值	指导性较高值
微克/100千卡	0.29	-	-

叶 酸

单位	最低值	最高值	指导性较高值
4) 微克/100千卡	36	-	-

4) 1 微克叶酸=1.7 微克叶酸膳食当量

烟 酸

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.91	-	-

泛 酸

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.55	-	-

生物素

单位	最低值	最高值	指导性较高值
微克/100千卡	11	-	-

矿物质

钠

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	-	56	-

钾

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	200	308	-

钙

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	55	151	-

磷

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	55	151	-

镁

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	15	45	-

铁

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	1.8	2.7	-

锌

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	2	2.7	-

铜

单位	最低值	最高值	指导性较高值
毫克/100千卡	0.25	0.35	-

硒

单位	最低值	最高值	指导性较高值
微克/100千卡	3.6	8	-

碘

单位	最低值	最高值	指导性较高值
微克/100千卡	13	27	-

注释

- 1 粮农组织和世卫组织。1995。《食品添加剂通用标准》。第 CXS 192-1995 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 2 世界卫生组织、联合国儿童基金会、世界粮食计划署。2007。《基于社区的严重急性营养不良管理联合声明》。日内瓦。[[Joint statement on the community-based management of severe acute malnutrition \(who.int\)](#)][[Joint statement on the community-based management of severe acute malnutrition \(who.int\)](#)]
- 3 粮农组织和世卫组织。2005。《维生素和矿物食品补充剂准则》。第 CXG 55-2005 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 4 粮农组织和世卫组织。1981。《婴幼儿谷基加工食品标准》。第 CXS 74-1981 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 5 粮农组织和世卫组织。1991。《较大婴儿和幼儿配方辅助食品准则》。第 CXG 8-1991 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 6 粮农组织和世卫组织。1981。《罐装婴儿食品标准》。第 CXS 73-1981 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 7 粮农组织和世卫组织。1991。《特殊医用食品标签和声称标准》。第 CXS 180-1991 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 8 粮农组织和世卫组织。1999。《奶粉和奶油粉标准》。第 CXS 207-1999 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 9 粮农组织和世卫组织。1995。《乳清粉标准》。第 CXS 289-1995 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 10 粮农组织和世卫组织。2004。《乳及乳制品卫生操作规范》第 CXC 57-2004 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- 11 粮农组织和世卫组织。2015。《低水分含量食品卫生操作规范》。第 CXC 75-2015 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- 12 粮农组织和世卫组织。1979。《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》。第 CXG 10-1979 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 13 世卫组织。1999。《世卫组织严重营养不良管理：医师及其他高级医务人员手册》（1999）。世卫组织。日内瓦。
- 14 粮农组织。2018。《粮农组织较大婴幼儿配方食品和即食治疗性食品中的蛋白质质量评估专家工作组报告》第 50 页，罗马。[[Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods \(fao.org\)](#)][[Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods \(fao.org\)](#)]
- 15 粮农组织和世卫组织。1995。《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》。第 CXS 193-1995 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 16 粮农组织和世卫组织。2023。《食品中兽药残留的最大残留限量和风险管理建议》。第 CXM 2-2023 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 17 粮农组织和世卫组织。2022。食典食品农药残留线上数据库。见：食品法典[线上]。罗马。[2022年10月11日引用]。<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pt/https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pt/>
- 18 粮农组织和世卫组织。1969。《食品卫生通则》。第 CXC 1-1969 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- 19 粮农组织和世卫组织。2008。《食品安全控制措施验证准则》。第 CXG 69-2008 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 20 粮农组织和世卫组织。2007。《实施微生物风险管理的原则及准则》。第 CXG 63-2007 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 21 粮农组织和世卫组织。1997。《食品微生物标准制定和应用原则与准则》。第 CXG 21-1997 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 22 粮农组织和世卫组织。1999。《分析和采样建议方法》。第 CXS 234-1999 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 23 粮农组织和世卫组织。1985。《特殊膳食用配方预包装食品标签和声称通用标准》。第 CXS 146-1985 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- 24 粮农组织和世卫组织。1985。《营养标签准则》。第 CXG 2-1985 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- 25 粮农组织和世卫组织。1985。《预包装食品标签通用标准》。第 CXS 1-1985 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。