

C O D E X A L I M E N T A R I U S

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

较大婴儿配方食品和幼儿产品标准*

CXS 156-1987

1987 年通过。1989 年、2011 年、2017 年修正。2023 年修订。

*该产品其他相应名称为“添加营养素的幼儿饮料”、“添加营养素的幼儿产品”或“幼儿饮料”。

注：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规定已纳入《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹，以使所有食品添加剂规定与该标准保持一致。

序言

本标准分为两部分。第一部分涉及较大婴儿配方食品，第二部分涉及添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品，或者幼儿饮料或幼儿产品。

本标准的应用应符合国家/区域卫生和营养政策及相关国家/区域立法，并根据国家/区域背景考虑《国际母乳代用品销售守则》（世卫组织，1981）²中提出的建议。

在制定本标准的过程中世界卫生组织（世卫组织）相关准则和政策以及世界卫生大会决议被考虑在内，并可为各国提供进一步指导。

第一部分：较大婴儿配方食品

1. 范围

- 1.1 本标准此部分适用于第 2.1 节中定义的液态或粉状较大婴儿配方食品。
- 1.2 本标准此部分包含较大婴儿配方食品的成分、质量、安全、标签、分析和采样要求。
- 1.3 只有符合本标准此部分规定中所列标准的产品才能称作较大婴儿配方食品。

2. 说明

2.1 产品定义

- 2.1.1 **较大婴儿配方食品**是指在逐步添加多样化辅食时，作为较大婴儿膳食中的液态组成部分、用作母乳替代品的产品。
- 2.1.2 较大婴儿配方食品仅以物理方法进行加工，包装方式应确保在产品销售国的所有正常操作、贮存和销售条件下防止变质和污染。

2.2 其他定义

- 2.2.1 **婴儿**是指 12 月龄以下的人。
- 2.2.2 “**较大婴儿**”是指 6-12 月龄的人。

3. 基本成分和质量要素

3.1 基本成分

- 3.1.1 较大婴儿配方食品是由牛奶或其他动物奶或其混合物和（或）其他已证明安全且适合喂养较大婴儿的成分制成的产品。应科学证明较大婴儿配方食品的营养安全性和充足性，以支持较大婴儿的生长和发育。
- 3.1.2 当按照制造商的说明进行制备并处于即食状态时，每 100ml 产品所含能量应不低于 60kcal（251kJ），且不高于 70kcal（293kJ）。

3.1.3 即食状态下较大婴儿配方食品中下列营养素的含量（每 100kcal/100kJ）应酌情符合以下最小值和最大值或指导性上限ⁱ。

a) 蛋白质 ^{1),2),3)}

单位	最小值	最大值	指导性上限
g/100kcal	1.8 ^{4),5)}	3.0	-
g/100kJ	0.43 ^{4),5)}	0.72	-

1) 就本标准而言，即食状态下最终产品蛋白质含量的计算应基于氮含量（N）x 6.25，除非为特定产品使用不同折算系数提供科学依据。本标准中设定的蛋白质水平基于氮折算系数 6.25。作为参考，在其他乳制品法典标准中，6.38 被用作特定系数，适用于氮与蛋白质之间的折算。

2) 为获得相等的能量值，配方食品所含每种必需氨基酸和半必需氨基酸的可用量必须至少与参考蛋白质（《婴儿配方食品和特殊医用婴儿配方食品标准》[CXS 72-1981]³附件 I 中定义的母乳）中的含量相等；然而，出于计算目的，酪氨酸和苯丙氨酸的浓度可以相加，蛋氨酸和半胱氨酸的浓度可以相加。

3) 只有为了提高较大婴儿配方食品对婴儿的营养价值，才可以将分离氨基酸添至其中。为提高蛋白质品质，可添加必需氨基酸和半必需氨基酸，但仅限于此目的所需添加量。只能使用 L 型氨基酸。

4) 最小值适用于牛乳蛋白和山羊乳蛋白。对于采用非牛乳蛋白或非山羊乳蛋白的较大婴儿配方食品，可能需要应用其他最小值。对于基于大豆分离蛋白的较大婴儿配方食品，最小值为 2.25g/100kcal（0.54g/100kJ）。

5) 对于基于非水解乳蛋白的较大婴儿配方食品，可接受 1.6g/100kcal 至 1.8g/100kcal（0.38g/100kJ 至 0.43g/100kJ）的最低蛋白质水平。应评价此类配方食品和基于水解蛋白的较大婴儿配方食品的安全性和适宜性，并由国家和（或）区域主管部门根据临床实证进行评估。

ⁱ 指导性上限针对的是缺乏足够信息进行基于科学的风险评估的营养素。这些数值是在满足较大婴儿的营养需求和确定的明显安全使用历史的基础上得出的。可根据相关科学或技术进步对其进行调整。指导性上限的目的是为制造商提供指导，不应将其解释为目标值。较大婴儿配方食品中的营养素含量通常不应超过指导性上限，除非由于较大婴儿配方食品的成分含量较高或易变，或者由于技术原因，无法避免更高的营养素含量。当某种产品类型或形式的营养素水平通常低于指导性上限时，制造商不应增加营养素含量以接近指导性上限。

b) 脂类**总脂肪^{6),7)}**

单位	最小值	最大值	指导性较高值
g/100kcal	4.4	6.0	-
g/100kJ	1.1	1.4	-

6) 部分氢化油脂不应用于较大婴儿配方食品。

7) 月桂酸和肉豆蔻酸是脂肪成分，但两者相加不应超过总脂肪酸的 20%。反式脂肪酸含量不应超过总脂肪酸的 3%。反式脂肪酸是乳脂的内在成分。接受高达 3% 的反式脂肪酸旨在允许在较大婴儿配方食品中使用乳脂。芥酸含量不应超过总脂肪酸的 1%。磷脂总含量不应超过 300mg/100kcal (72mg/100kJ)。

亚油酸

单位	最小值	最大值	指导性较高值
mg/100kcal	300	-	1400
mg/100kJ	72	-	335

α-亚麻酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	50	N.S.*	-
mg/100kJ	12	N.S.	-

*N.S.: 无特别规定

亚油酸/α-亚麻酸比值

最小值	最大值
5:1	15:1

c) 碳水化合物**可利用碳水化合物⁸⁾**

单位	最小值	最大值	指导性上限
g/100kcal	9.0	14.0	-
g/100kJ	2.2	3.3	-

8) 乳糖和葡萄糖聚合物应是基于乳蛋白和水解蛋白的较大婴儿配方食品的首选碳水化合物。只有预先熟化和（或）糊化的天然无麸质淀粉才可以添加。不应添加蔗糖和（或）果糖，除非需要作为碳水化合物来源，并且其总量不应超过可利用碳水化合物的 20%。

d) 维生素

维生素 A

单位	最小值	最大值	指导性上限
$\mu\text{g RE}^9)/100\text{kcal}$	75	180	-
$\mu\text{g RE}^9)/100\text{kJ}$	18	43	-

9) 表示视黄醇当量。

1 μg 视黄醇当量=3.33IU 维生素 A=1 μg 全反式视黄醇。视黄醇含量应以预成型视黄醇提供，而在维生素 A 活性的计算和说明中不应包含类胡萝卜素的含量。

维生素 D

单位	最小值	最大值	指导性上限
$\mu\text{g}^{10})/100\text{kcal}$	1.0	3.0	-
$\mu\text{g}^{10})/100\text{kJ}$	0.24	0.72	-

10) 钙化醇。1 μg 钙化醇=40IU 维生素 D。

维生素 E

单位	最小值	最大值	指导性上限
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{11})/100\text{kcal}$	0.5 ¹²⁾	-	5
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{11})/100\text{ kJ}$	0.12 ¹²⁾	-	1.2

11) 1mg $\alpha\text{-TE}$ ($\alpha\text{-生育酚当量}$) = 1mg d- $\alpha\text{-生育酚}$ 。

12) 维生素 E 的含量应为每克多不饱和脂肪酸中至少 0.5 mg $\alpha\text{-TE}$ ，应根据配方食品中脂肪酸双键的数量使用以下等效系数调整维生素 E 含量最小值：0.5mg $\alpha\text{-TE/g}$ 亚油酸 (18:2 n-6)；0.75mg $\alpha\text{-TE/g}$ $\alpha\text{-亚麻酸}$ (18:3 n-3)；1.0mg $\alpha\text{-TE/g}$ 花生四烯酸 (20:4 n-6)；1.25mg $\alpha\text{-TE/g}$ 二十碳五烯酸 (20:5 n-3)；1.5mg $\alpha\text{-TE/g}$ 二十二碳六烯酸 (22:6 n-3)。

维生素 K

单位	最小值	最大值	指导性上限
$\mu\text{g}/100\text{kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g}/100\text{kJ}$	0.96	-	6

硫胺

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	60	-	300
µg/100kJ	14	-	72

核黄素

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	80	-	500
µg/100kJ	19	-	120

烟酸¹³⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	300	-	1500
µg/100kJ	72	-	359

¹³⁾ 烟酸是指预成型烟酸。

维生素 B₆

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	35	-	175
µg/100kJ	8	-	42

维生素 B₁₂

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	0.1	-	1.5
µg/100kJ	0.02	-	0.36

泛酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	400	-	2000
µg/100kJ	96	-	478

叶酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	10	-	50
µg/100kJ	2.4	-	12

维生素 C¹⁴⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	10	-	70 ¹⁵⁾
mg/100kJ	2.4	-	17 ¹⁵⁾

¹⁴⁾ 即 L-抗坏血酸。

¹⁵⁾ 该指导性上限考虑到液态产品保质期内可能出现的高损耗；应对粉状产品应设定较低上限。

生物素

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	1.5	-	10
µg/100kJ	0.36	-	2.4

e) 矿物质和微量元素**铁¹⁶⁾**

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	1.0	2.0	-
mg/100kJ	0.24	0.48	-

¹⁶⁾ 对于基于大豆分离蛋白的较大婴儿配方食品，最小值为 1.5mg/100kcal (0.36mg/100kJ)，最大值为 2.5mg/100kcal (0.6mg/100kJ)。

钙

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	50	-	180
mg/100kJ	12	-	43

磷

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	25	-	100 ¹⁷⁾
mg/100kJ	6	-	24 ¹⁷⁾

¹⁷⁾ 该指导性上限应考虑到对基于大豆分离蛋白的较大婴儿配方食品的更高需求。

钙/磷比

最小值	最大值
1:1	2:1

镁

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	5	-	15
mg/100kJ	1.2	-	3.6

钠

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	20	60	-
mg/100kJ	4.8	14	-

氯化物

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	50	160	-
mg/100kJ	12	38	-

钾

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	60	180	-
mg/100kJ	14	43	-

锰

单位	最小值	最大值	指导性上限
μg/100kcal	1.0	-	100
μg/100kJ	0.24	-	24

碘

单位	最小值	最大值	指导性上限
μg/100kcal	10	-	60
μg/100kJ	2.4	-	14

硒

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	2	-	9
µg/100kJ	0.48	-	2.2

铜¹⁸⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	35	-	120
µg/100kJ	8	-	29

¹⁸⁾ 在供水中铜含量高的地区，可能需要调整这些针对较大婴儿配方食品的限值。

锌¹⁹⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	0.5	-	1.5
mg/100kJ	0.12	-	0.36

¹⁹⁾ 对于基于大豆分离蛋白的较大婴儿配方食品，最小值为 0.75mg/100kcal (0.18mg/100kJ)。

3.2 可选配料

- 3.2.1** 除第 3.1.3 节中列出的成分要求外，还可以在较大婴儿配方食品中添加其他配料或物质，前提是通过普遍接受的科学实证对用于特定营养用途的可选配料在其用量水平下的安全性和适宜性进行评价和证明。
- 3.2.2** 添加任何此类配料或物质时，在考虑到母乳中含量的情况下，配方食品中的含量应足以达到预期效果。
- 3.2.3** 可根据国家立法添加以下物质，在这种情况下，即食状态下较大婴儿配方食品每 100kcal (100kJ) 中的含量不应超过下所水平。列表并非详尽无遗，而是为国家和（或）区域主管部门提供指南，说明添加这些物质时的适当水平。

牛磺酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	-	12	-
mg/100kJ	-	2.9	-

总核苷酸

水平可能需要由国家主管部门确定。

二十二碳六烯酸 (DHA) ²⁰⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7

²⁰⁾ 如果在较大婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸 (22:6 n-3)，则应达到 20mg/100kcal (4.8mg/100kJ) 的最低水平，并且花生四烯酸 (20:4 n-6) 含量应至少达到与二十二碳六烯酸 (DHA) 相同的浓度。在长链多不饱和脂肪酸来源中可能存在的二十碳五烯酸 (20:5 n-3) 的含量不应超过二十二碳六烯酸的含量。国家和 (或) 区域主管部门可根据其人口的营养需求，酌情偏离上述条件。

胆碱

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	-	-	50
mg/100kJ	-	-	12

肌醇

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	-	-	40
mg/100kJ	-	-	10

左旋肉碱

水平可能需要由国家主管部门确定。

L (+)乳酸培养物

只有产生 L (+)乳酸的培养物可用于生产较大婴儿酸化配方食品。酸化的最终产品不应含有大量可存活 L (+)乳酸培养物，残留量不应构成任何健康风险。

为获得特定有益生理效应，添加一定量特定 L (+)乳酸培养物菌株的安全性和适宜性必须通过临床评价和普遍接受的科学实证加以证明。在为此目的予以添加的情况下，即食状态下的最终产品应含有足够数量的可存活培养物，以达到预期效果。

3.3 纯度要求

3.3.1 一般要求

所有配料应清洁、优质、安全且适合较大婴儿食用，符合颜色、味道和气味等方面的正常质量要求。

3.3.2 维生素复合物和矿物盐

3.3.2.1 按照第3.1.3 (d) 和 (e) 节及第3.2.1节使用的维生素复合物和矿物盐应从《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》(CXG 10-1979) 中选取⁴。

3.3.2.2 从维生素和矿物质配料中提取的钠含量应在第 3.1.3(e)节中的钠限量范围内。

3.4 均匀度和颗粒度

按照使用说明制备后, 产品应无结块和粗大颗粒。

3.5 特定限制

产品及其组分不得经过电离辐射处理。

4. 食品添加剂

4.1 根据《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹表 1 和表 2 规定用于食品类别 13.1.2 (较大婴儿配方食品) 的酸度调节剂、抗氧化剂、乳化剂、包装气体和增稠剂, 可用于符合本标准食品。

4.2 调味剂

本产品不允许使用任何调味剂。

4.3 带入原则

只有《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹的食品类别 13.1.2 (较大婴儿配方食品) 或《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》(CXG 10-1979)⁴中列出的食品添加剂, 可在由用于生产食品的原材料或其他配料(包括食品添加剂)带入食品的情况下, 存在于本标准第 2.1 节所述食品中, 但须符合以下条件:

- a) 原材料或其他配料(包括食品添加剂)中食品添加剂的含量不得超过规定的最大限量;
- b) 被带入食品添加剂的食品中的食品添加剂含量不得多于根据良好生产规范使用原材料或配料所带入的食品添加剂含量, 并需符合《食品添加剂通用标准》(CXS 192-1995)¹前言中有关带入的规定。

5. 污染物

本标准所涉产品应符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》(CXS 193-1995) 中的最大限量规定⁵。

本标准所涉产品应符合食品法典委员会制定的农药最大残留限量规定。

6. 卫生要求

6.1 建议本标准规定所涉产品的制备和处理过程应符合《食品卫生总则》(CXC 1-1969)⁶以及《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》(CXC 66-2008)⁷等其他相关法典文本的相应条款,

对于已进行商业灭菌的液态配方食品，还应考虑《无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范》(CXC 40-1993)⁸和《低酸和酸化低酸罐装食品卫生操作规范》(CXC 23-1979)⁹的相应条款。

6.2 产品应符合依照《食品微生物标准制定与实施原则和准则》(CXG 21-1997)制定的各项微生物标准¹⁰。

7. 灌装

对于即食产品，包装物的灌装量应符合以下要求：

- (i) 对于重量小于150g (5 oz) 的产品，不低于包装物水容量的80% (v/v) ；
- (ii) 对于重量在150g-250g (5oz -9oz) 之间的产品，不低于包装物水容量的85% (v/v) ；
- (iii) 对于重量大于250g (9oz) 的产品，不低于包装物水容量的90% (v/v) 。包装物水容量为装满20℃蒸馏水的密封包装物容纳的水量。

8. 标签

《预包装食品标签通用标准》(CXS 1-1985)¹¹、《营养标签准则》(CXG 2-1985)¹²和《营养和健康声明使用准则》(CXG 23-1997)¹³的要求适用于较大婴儿配方食品。这些要求包括禁止对婴儿食品使用营养和健康声明，除非相关食典标准或国家立法有具体规定。

8.1 产品名称

8.1.1 标签文本和产品附带的所有其他信息应使用适当的语言书写。

8.1.2 第2.1节中定义的产品名称应为“较大婴儿配方食品”，或根据国家或区域使用情况，表明产品真实性质的任何适当名称。

8.1.3 产品中蛋白质的来源应在标签上清楚标明。

- a) 如果[动物名称]乳是唯一的蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[动物名称]乳蛋白的较大婴儿配方食品”。
- b) 如果[植物名称]是唯一的蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[植物名称]蛋白的较大婴儿配方食品”。
- c) 如果[动物名称]乳和[植物名称]是蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[动物名称]乳蛋白和[植物名称]蛋白的较大婴儿配方食品”或“基于[植物名称]蛋白和[动物名称]乳蛋白的较大婴儿配方食品”。

* 需要说明的是，在必要时添加单个氨基酸以提高蛋白质品质并不排除使用上述标签选项。

8.1.4 不含乳或任何乳衍生物的产品应标注“不含乳或乳制品”或等效词语。

8.2 配料表

8.2.1 标签上应按照各配料所占比例的递减顺序列出所有配料的清单，但添加维生素和矿物质时，这些配料可列入维生素和矿物质的单独组别。在这些组别中，维生素和矿物质不需要按比例递减顺序排列。

8.2.2 动物或植物来源配料以及食品添加剂应说明具体名称。此外，标签上应包含食品添加剂的适当功能类别。也可选择性说明食品添加剂国际编码系统编号。

8.3 营养价值说明

较大婴儿配方食品营养信息说明应包含以下信息，并按以下顺序排列：

- a) 按照标签上的说明进行制备后，每100g或每100ml售出食品以及每100ml即食食品中的能量（以kcal和/或kJ表示），以及蛋白质、碳水化合物和脂肪的克数；
- b) 按照标签上的说明进行制备后，每100g或每100ml售出食品以及每100ml即食食品中，第一部分第3.1.3段所列各种维生素和矿物质以及第一部分第3.2段所列其他配料的总量；
- c) 此外，也可以通过a)和b)中的营养素在每100kcal或每100 kJ中的含量进行说明。

8.4 日期标识和贮存说明

8.4.1 日期标识和贮存说明应符合《预包装食品标签通用标准》（CXS 1-1985）第4.7节的规定¹¹。

8.4.2 在可行情况下，贮存说明应紧邻日期标识。

8.5 使用信息

8.5.1 即用型液态产品应直接使用。浓缩液态产品和粉状产品必须按照使用说明，在喂食前使用安全饮用水或煮沸后的安全饮用水进行制备。对适当制备和处理的充分说明应符合良好卫生规范。

8.5.2 标签上应标注对适当制备和使用产品的充分说明，包括制备后的贮存和处置，即喂食后的剩余产品应丢弃。

8.5.3 标签应带有清晰的图形说明，说明产品的制备方法。

8.5.4 说明应附带警示，说明不当制备、贮存和使用对健康造成的危害。

8.5.5 标签上应标注有关包装物打开后如何贮存产品的充分说明。

8.5.6 较大婴儿配方食品标签应包含一项声明：产品不应在达到6月龄之前引入，不用作唯一的营养来源，较大婴儿除该产品外还应接受辅食。

8.6 其他标签要求

8.6.1 标签不应妨碍母乳喂养。每个包装物标签应具有清晰、明显和易读的信息，包括以下几点：

- a) “重要提示”或其等效词语；
- b) 声明“母乳是婴儿最好的食物”或者对母乳喂养或母乳的优越性作出类似声明；
- c) 声明只有在卫生工作者就使用产品的必要性和正确的使用方法提出建议的情况下才能使用产品；
- d) 声明“使用此产品不应导致持续母乳喂养的终止”。

8.6.2 标签不应有婴儿、幼儿和妇女的图片，以及任何可能产生以下影响的图片、文本或表述：

8.6.2.1 将较大婴儿配方食品的使用理想化；

8.6.2.2 建议6月龄以下的婴儿食用（包括提及重要节点和阶段）；

8.6.2.3 建议或推广奶瓶喂养；

8.6.2.4 削弱或妨碍母乳喂养；或与母乳进行比较，或表示产品类似于、相当于或优于母乳；

8.6.2.5 表示专业人员或任何其他机构的认可或任何可视为认可的内容，除非相关国家或区域监管机构予以特别批准。

8.6.3 不得使用“人乳化”、“母乳化”或其他类似术语。

8.6.4 较大婴儿配方食品应明确标注，避免与婴儿配方食品、添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品或者幼儿饮料或幼儿产品、特殊医用婴儿配方食品产生混淆，特别是在使用的文本、图像和颜色方面，以便消费者能够明确区分这些产品。

8.6.5 较大婴儿配方食品的标签不应提及婴儿配方食品、添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品或者幼儿饮料或幼儿产品、特殊医用婴儿配方食品，包括这些产品的数字、文本、声明或图像。

9. 分析和采样方法

为核查是否符合本标准，应采用《分析和采样建议方法》（CXS 234-1999）¹⁴中与本标准规定相关的分析方法。

第二部分：添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品， 或者幼儿饮料或幼儿产品

1. 范围

- 1.1 本标准此部分适用于第 2.1 节中定义的液态或粉状产品。
- 1.2 本标准此部分包含第 2.1 节中所定义产品的成分、质量、安全、标签、分析和采样要求。
- 1.3 只有符合本标准此部分规定中所列标准的产品才能称作第 2.1 节中定义的产品。

2. 说明

2.1 产品定义

- 2.1.1 添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品，或者幼儿饮料或幼儿产品，是指作为幼儿多样化膳食的液态组成部分而制造的产品ⁱ。
- 2.1.2 添加营养素的幼儿饮料或添加营养素的幼儿产品，或者幼儿饮料或幼儿产品，仅以物理方法进行加工，包装方式应确保在产品销售国的所有正常操作、贮存和销售条件下防止变质和污染。

2.2 其他定义

- 2.2.1 幼儿是指 12 月龄-3 岁（36 月龄）的人。

3. 基本成分和质量要素

3.1 基本成分

- 3.1.1 第 2.1 节中定义的产品是由牛奶或其他动物奶或其混合物和（或）其他已证明安全且适合喂养幼儿的成分制成的产品。应科学证明第 2.1 节中所定义产品的营养安全性和充足性，以支持幼儿的生长和发育。
- 3.1.2 当按照制造商的说明进行制备并处于即食状态时，每 100ml 产品所含能量应不低于 60kcal（251kJ），且不高于 70kcal（293kJ）。国家和（或）区域主管部门可根据国家/区域膳食准则，以及当地人口的营养需求，偏离最低能量含量。
- 3.1.3 即食状态下第 2.1 节中定义的产品中下列营养素的含量（每 100kcal/100kJ）应酌情符合以下最小值和最大值或指导性上限ⁱⁱ。

ⁱ 在一些国家，这些产品作为母乳替代品受到监管。

ⁱⁱ 指导性上限针对的是缺乏足够信息进行基于科学的风险评估的营养素。这些数值是在满足幼儿的营养需求和确定的明显安全使用历史的基础上得出的。可根据相关科学或技术进步对其进行调整。指导性上限的目的是为制造商提供指导，不应将其解释为目标值。第 2.1 节中所定义产品中的营养素含量通常不应超过指导性上限，除非由于第 2.1 节中所定义产品的成分含量较高或易变，或者由于技术原因，无法避免更高的营养素含量。当某种产品类型或形式的营养素水平通常低于指导性上限时，制造商不应增加营养素含量以接近指导性上限。

a) 蛋白质^{1),2)}

单位	最小值	最大值	指导性上限
g/100kcal	1.8	-	-
g/100kJ	0.43	-	-

1) 就本标准而言，即食状态下最终产品蛋白质含量的计算应基于氮含量 (N) x 6.25，除非为特定产品使用不同折算系数提供科学依据。本标准中设定的蛋白质水平基于氮折算系数 6.25。作为参考，在其他乳制品法典标准中，6.38 被用作特定系数，适用于氮与蛋白质之间的折算。

2) “蛋白质消化率校正的氨基酸评分”是确定蛋白质品质的首选方法。然而，“蛋白质功效比值”仍可继续使用。如果粮农组织未来认可“可消化必需氨基酸评分”，也可予以考虑。当使用蛋白质消化率校正的氨基酸评分法确定适当的消化率值和参考氨基酸模式（见[《粮农组织专家工作组报告：幼儿配方食品和即食治疗性食品的蛋白质品质评估》](#)表 5）时，则评分应不低于 0.9。在评分较低的配方中，应调整蛋白质的品质和（或）数量以实现目标水平。关于如何计算该评分的详细信息列于[《粮农组织专家工作组报告：幼儿配方食品和即食治疗性食品的蛋白质品质评估》](#)。

当利用蛋白质功效比值进行确定时，蛋白质品质不应低于酪蛋白的 85%。

b) 脂类³⁾**总脂肪**

单位	最小值	最大值	指导性上限
g/100kcal	3.5	-	-
g/100kJ	0.84	-	-

3) 部分氢化油脂不应用于第 2.1 节中定义的产品。

α-亚麻酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	50	-	-
mg/100kJ	12	-	-

亚油酸

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	300	-	-
mg/100kJ	72	-	-

c) 碳水化合物

可利用碳水化合物^{4),5)}

单位	最小值	最大值 ⁶⁾	指导性上限
g/100kcal	-	12.5	-
g/100kJ	-	3.0	-

4) 乳糖应是基于乳蛋白的第 2.1 节中所定义产品的首选碳水化合物。对于基于非乳蛋白的产品，应首选不会产生甜味的碳水化合物来源，而且在任何情况下都不能比乳糖更甜。

5) 除乳糖外，单糖和双糖不应超过 2.5g/100kcal (0.60g/100kJ)。国家和（或）区域主管部门可将此数值限制在 1.25g/100kcal (0.30g/100 kJ)。不应添加蔗糖和（或）果糖。

6) 对于第 2.1 节中定义的蛋白质含量低于 3.0g/100kcal 的产品，国家和（或）区域主管部门可允许最高可达 14g/100kcal (3.3g/100kJ) 的可利用碳水化合物含量。

d) 维生素

维生素 A

单位	最小值	最大值	指导性上限
μg RE ⁷⁾ /100kcal	60	180	-
μg RE ⁷⁾ /100kJ	14	43	-

7) 表示视黄醇当量。

1μg 视黄醇当量=3.33IU 维生素 A=1μg 全反式视黄醇。视黄醇含量应以预成型视黄醇提供，而在维生素 A 活性的计算和说明中不应包含类胡萝卜素的含量。

维生素 D⁸⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
μg ⁹⁾ /100kcal	1.5	4.5	-
μg ⁹⁾ /100kJ	0.36	1.1	-

8) 国家和（或）区域主管部门可根据其人口的营养需求，酌情偏离上述条件。

9) 钙化醇。1μg 钙化醇 = 40IU 维生素 D。

核黄素

单位	最小值	最大值	指导性上限
μg/100kcal	80	-	650
μg/100kJ	19	-	155

维生素 B₁₂

单位	最小值	最大值	指导性上限
µg/100kcal	0.1	-	2.0
µg/100kJ	0.02	-	0.48

维生素 C¹⁰⁾

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2.4	-	17

¹⁰⁾ 即 L-抗坏血酸。

e) 矿物质和微量元素**铁¹¹⁾**

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100 kcal	1.0	3.0	-
mg/100kJ	0.24	0.72	-

¹¹⁾ 对于第 2.1 节中定义的基于大豆分离蛋白的产品，最小值为 1.5mg/100kcal (0.36mg/100kJ)。

钙

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

锌

单位	最小值	最大值	指导性上限
mg/100kcal	0.5	-	1.5
mg/100kJ	0.12	-	0.36

第 2.1 节中定义的产品中不应添加氯化钠。

3.1.4 国家和（或）区域主管部门可增加对第二部分第 3.1.3 节所列必需营养素的强制性要求。任何其他强制性营养素都应从第一部分第 3.1.3 节规定的较大婴儿配方食品基本成分中选择。如果添加了其他强制性营养素，营养素水平必须基于较大婴儿配方食品的营养成分（第一部分第 3.1.3 节），该营养成分参考母乳成分，并考虑到牛奶中固有的营养素水平。

3.1.5 如果当地人口的营养需求和科学依据表明有必要有所偏离，所有营养素水平均可修正。

3.2 可选配料

3.2.1 除第 3.1.3 节中列出的成分要求外，还可以在第 2.1 节中定义的产品中添加其他配料或物质，前提是国家和（或）区域主管部门对用于特定营养用途的可选配料在其用量下的安全性和适宜性进行评价，并通过普遍接受的科学实证进行证明。第一部分第 3.2.3 节列出的可选配料也可使用。

3.2.2 添加任何此类配料或物质时，第 2.1 节中所定义产品中的含量应足以达到预期效果。

3.2.3 在第 2.1 节中定义的产品中也可添加其他营养素，前提是这些营养素是从较大婴儿配方食品基本成分中选取的，其含量符合针对较大婴儿配方食品规定的最小值、最大值、指导性上限（第一部分第 3.1.3 节），并考虑到牛奶中固有的营养素含量；如果当地人口的营养需求和科学依据表明有必要有所偏离，国家和（或）区域主管部门可进行修正。

3.2.4 不应为赋予第 2.1 节定义的产品甜味或增强其甜味而添加配料。

3.3 纯度要求

3.3.1 一般要求

所有配料应清洁、优质、安全且适合幼儿食用，符合颜色、味道和气味等方面的正常质量要求。

3.3.2 维生素复合物和矿物盐

按照第 3.1.3（d）和（e）节及第 3.2.1 节使用的维生素复合物和矿物盐应从《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》（CXG 10-1979）中选取⁴。

3.4 均匀度和颗粒度

按照使用说明制备后，产品应无结块和粗大颗粒。

3.5 特定限制

产品及其组分不得经过电离辐射处理。

4. 食品添加剂

4.1 根据《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹表 1 和表 2 规定用于食品类别 13.1.2（较大婴儿配方食品）的酸度调节剂、抗氧化剂、乳化剂、包装气体和增稠剂，可用于符合本标准的食品。

4.2 调味剂¹²⁾

调味剂名称	最高使用限量
天然水果提取物	良好生产规范
香草精	良好生产规范
乙基香兰素	50mg/kg
香兰素	50mg/kg

本标准所涉产品中使用的调味剂应符合《调味剂使用准则》（CXG 66-2008）¹⁵⁾。

¹²⁾ 国家和（或）区域主管部门可限制或禁止使用所列调味剂。

4.3 带入原则

只有《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹⁾的食品类别 13.1.2（较大婴儿配方食品）或《婴幼儿特殊膳食用食品中营养物质的参考清单》（CXG 10-1979）⁴⁾中列出的食品添加剂，可在由用于生产食品的原材料或其他配料（包括食品添加剂）带入食品的情况下，存在于本标准第 2.1 节所述食品中，但须符合以下条件：

- a) 原材料或其他配料（包括食品添加剂）中食品添加剂的含量不得超过规定的最大限量；
- b) 被带入食品添加剂的食品中的食品添加剂含量不得多于根据良好生产规范使用原材料或配料所带入的食品添加剂含量，并需符合《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）¹⁾前言中有关带入的规定。

5. 污染物

本标准所涉产品应符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CXS 193-1995）中的最大限量规定⁵⁾。

本标准所涉产品应符合食品法典委员会制定的农药最大残留限量规定。

6. 卫生要求

6.1 建议本标准规定所涉产品的制备和处理过程应符合《食品卫生总则》（CXC 1-1969）⁶⁾以及《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》（CXC 66-2008）⁷⁾等其他相关法典文本的相应条款，对于已进行商业灭菌的液态配方食品，还应考虑《无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范》（CXC 40-1993）⁸⁾和《低酸和酸化低酸罐装食品卫生操作规范》（CXC 23-1979）⁹⁾的相应条款。

6.2 产品应符合依照《食品微生物标准制定与实施原则和准则》（CXG 21-1997）¹⁰⁾制定的各项微生物标准。

7. 灌装

对于即食产品，包装物的灌装量应符合以下要求：

- (i) 对于重量小于150g (5 oz) 的产品，不低于包装物水容量的80% (v/v) ；
- (ii) 对于重量在150g-250g (5oz -9oz) 之间的产品，不低于包装物水容量的85% (v/v) ；
- (iii) 对于重量大于250g (9oz) 的产品，不低于包装物水容量的90% (v/v) 。
包装物水容量为装满20℃蒸馏水的密封包装物容纳的水量。

8. 标签

《预包装食品标签通用标准》(CXS 1-1985)¹¹、《营养标签准则》(CXG 2-1985)¹²和《营养和健康声明使用准则》(CXG 23-1997)¹³的要求适用于第 2.1 节中定义的产品。这些要求包括禁止对婴儿和幼儿食品使用营养和健康声明，除非相关食典标准或国家立法有具体规定。

8.1 产品名称

8.1.1 标签文本和产品附带的所有其他信息应使用适当的语言书写。

8.1.2 根据国家或区域的使用情况，第2.1节中定义的产品名称应为“添加营养素的幼儿饮料”或“添加营养素的幼儿产品”或者“幼儿饮料”或“幼儿产品”，或任何表明产品真实性质的适当名称。

8.1.3 产品中蛋白质的来源应在标签上清楚标明。

- a) 如果[动物名称]乳是唯一的蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[动物名称]乳蛋白的添加营养素的幼儿饮料”或“基于[动物名称]乳蛋白的添加营养素的幼儿产品”或者“基于[动物名称]乳蛋白的幼儿饮料”或“基于[动物名称]乳蛋白的幼儿产品”。
- b) 如果[植物名称]是唯一的蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[植物名称]蛋白的添加营养素的幼儿饮料”或“基于[植物名称]蛋白的添加营养素的幼儿产品”或者“基于[植物名称]蛋白的幼儿饮料”或“基于[植物名称]蛋白的幼儿产品”。
- c) 如果[动物名称]乳和[植物名称]是蛋白质来源*，则产品可标注为“基于[动物名称]乳蛋白和[植物名称]蛋白的添加营养素的幼儿饮料”或“基于[动物名称]乳蛋白和[植物名称]蛋白的添加营养素的幼儿产品”或者“基于[动物名称]乳蛋白和[植物名称]蛋白的幼儿饮料”或“基于[动物名称]乳蛋白和[植物名称]蛋白的幼儿产品”。

* 需要说明的是，在必要时添加单个氨基酸以提高蛋白质品质并不排除使用上述标签选项。

8.1.4 不含乳或任何乳衍生物的产品应标注“不含乳或乳制品”或等效词语。

8.2 配料表

- 8.2.1** 标签上应按照各配料所占比例的递减顺序列出所有配料的清单，但添加维生素和矿物质时，这些配料可列入维生素和矿物质的单独组别。在这些组别中，维生素和矿物质不需要按比例递减顺序排列。
- 8.2.2** 动物或植物来源配料以及食品添加剂应说明具体名称。此外，标签上应包含食品添加剂的适当功能类别。也可选择性说明食品添加剂国际编码系统编号。

8.3 营养价值说明

第 2.1 节中所定义产品的营养信息说明应包含以下信息，并按以下顺序排列：

- a) 按照标签上的说明进行制备后，每100g或每100ml售出食品以及每100ml即食食品中的能量（以kcal和/或kJ表示），以及蛋白质、碳水化合物和脂肪的克数；
- b) 按照标签上的说明进行制备后，每100g或每100ml售出食品以及每100ml即食食品中，第二部分第3.1.3段所列各种维生素和矿物质以及第二部分第3.2段所列其他配料的总量；
- c) 此外，也可以通过a)和b)中的营养素在每100kcal或每100 kJ和（或）每份（前提是标签上对每份进行量化）中的含量进行说明。

8.4 日期标识和贮存说明

- 8.4.1** 日期标识和贮存说明应符合《预包装食品标签通用标准》（CXS 1-1985）第4.7节的规定¹¹。
- 8.4.2** 在可行情况下，贮存说明应紧邻日期标识。

8.5 使用信息

- 8.5.1** 即用型液态产品应直接使用。浓缩液态产品和粉状产品必须按照使用说明，在喂食前使用安全饮用水或煮沸后的安全饮用水进行制备。对适当制备和处理的充分说明应符合良好卫生规范。
- 8.5.2** 标签上应标注对适当制备和使用产品的充分说明，包括制备后的贮存和处置，即喂食后的剩余产品应丢弃。
- 8.5.3** 标签应带有清晰的图形说明，说明产品的制备方法。
- 8.5.4** 说明应附带警示，说明不当制备、贮存和使用对健康造成的危害。
- 8.5.5** 标签上应标注有关包装物打开后如何贮存产品的充分说明。
- 8.5.6** 第2.1所定义产品的标签应包括一项声明：产品不应向12月龄以内的婴儿引入，不用作唯一的营养来源。

8.6 其他标签要求

- 8.6.1** 第 2.1 节中所定义产品的标签不得含有可能削弱或妨碍母乳喂养或者将第 2.1 节中所定义产品的使用理想化的图像、文字或表述，包括奶瓶的图片。标签上不得使用“人乳化”、“母乳化”或其他类似术语。
- 8.6.2** 标签不应妨碍母乳喂养。每个包装物标签应具有清晰、明显和易读的信息，包括以下几点：
- a) 声明“建议母乳喂养至两岁以上”；
 - b) 声明母亲/看护人应就如何正确喂养幼儿向卫生工作者寻求建议。
- 8.6.3** 标签不应有婴儿、较大婴儿、幼儿和妇女的图片，以及任何可能产生以下影响的图片、文本或表述：
- 8.6.3.1** 削弱或妨碍母乳喂养；或与母乳进行比较，或表示产品类似于、相当于或优于母乳；
- 8.6.3.2** 表示专业人员或任何其他机构的认可或任何可视为认可的内容，除非相关国家或区域监管机构予以特别批准。
- 8.6.4** 第 2.1 节中定义的产品应明确标注，避免与婴儿配方食品、较大婴儿配方食品、特殊医用婴儿配方食品产生混淆，特别是在使用的文本、图像和颜色方面，以便消费者能够明确区分这些产品。
- 8.6.5** 第 2.1 节中所定义产品的标签不应提及婴儿配方食品、较大婴儿配方食品、特殊医用婴儿配方食品，包括这些产品的数字、文本、声明或图像。

9. 分析和采样方法

为核查是否符合本标准，应采用《分析和采样建议方法》（CXS 234-1999）¹⁴中与本标准规定相关的分析方法。

注：

-
- 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（世卫组织）。1981。《国际母乳代用品销售守则》。
<https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>
- ³ 粮农组织和世卫组织。1981。《婴儿配方食品和特殊医用婴儿配方食品标准》。第 CXS 72-1981 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。
- ⁴ 粮农组织和世卫组织。1979。《婴幼儿特殊膳食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。
- ⁵ 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。
- ⁶ 粮农组织和世卫组织。1969。《食品卫生总则》。第 CXC 1-1969 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- ⁷ 粮农组织和世卫组织。2008。《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》。第 CXC 66-2008 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- ⁸ 粮农组织和世卫组织。1993。《无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范》。第 CXC 40-1993 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- ⁹ 粮农组织和世卫组织。1979。《低酸和酸化低酸罐装食品卫生操作规范》。第 CXC 23-1979 号食品法典操作规范。食品法典委员会。罗马。
- ¹⁰ 粮农组织和世卫组织。1997。《食品微生物标准制定与实施原则和准则》。第 CXG 21-1997 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- ¹¹ 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。
- ¹² 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。
- ¹³ 粮农组织和世卫组织。1997。《营养和健康声明使用准则》。第 CXG 23-1997 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。
- ¹⁴ 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。
- ¹⁵ 粮农组织和世卫组织。2008。《调味剂使用准则》。第 CXG 66-2008 号食品法典准则。食品法典委员会。罗马。