

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

**用于减轻体重的极低能量膳食配方食品标准**

**CXS 203 -1995**

**1995 年通过。2023 年修正。**

### 2023 年修正

根据 2023 年 12 月食品法典委员会第四十六届会议所做决定，本标准中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）<sup>1</sup>保持一致的工作流程，纳入《食品添加剂通用标准》。同时还修正了第 7 节“包装”部分。

## 1. 范围

本标准适用于第2节中定义的用于减轻体重的极低能量膳食配方食品。此类食品被定义为特殊医学用途食品，中度或重度肥胖者必须在医生指导下使用。由国家主管部门决定是否凭处方销售。

本标准不适用于常规形式的预包装食品。

## 2. 定义

极低能量膳食配方食品是一种专门配制的食品，以450-800千卡的热量提供最低量的碳水化合物和每日所需的必需营养素，作为能量摄入的唯一来源。

## 3. 基本成分和质量要素

销售的产品应符合以下成分和质量要素：

### 3.1 能量含量

极低能量膳食配方食品按说明配制后，每日能量摄入量应为450-800千卡，并作为唯一的能量来源。

### 3.2 营养成分含量

#### 3.2.1 蛋白质

- 每日推荐能量摄入量中应含有不少于50克的蛋白质，其营养质量<sup>i</sup>相当于蛋白质消化率校正氨基酸得分为1。
- 为提高蛋白质质量，可添加必需氨基酸，但添加量以必要为限。除DL-蛋氨酸外，只能使用L型氨基酸。

#### 3.2.2 脂肪

极低能量膳食应在推荐每日摄入量中提供不少于3克的亚油酸和少于0.5克的 $\alpha$ -亚麻酸，亚油酸/ $\alpha$ -亚麻酸的比例在5至15之间。

#### 3.2.3 碳水化合物

极低能量膳食应在推荐每日能量摄入量中提供不少于50克的可用碳水化合物。

---

<sup>i</sup> 粮农组织/世卫组织蛋白质质量评价联合专家磋商会报告，美国马里兰州贝塞斯达，1989年12月4-8日，粮农组织第51号食品与营养文件，1991年，罗马，第23页。

### 3.2.4 维生素和矿物质

极低能量膳食应提供 100%的每日维生素和矿物质推荐摄入量，也可添加下表未列出的其他基本营养素。

#### 维生素<sup>ii</sup>

维生素 A	600 µg
维生素 D	2.5 µg
维生素 E	10 mg
维生素 C	30 mg
硫胺素	0.8 mg
核黄素类	1.2 mg
烟酸	11 mg
维生素 B6	2 mg
维生素 B12	1 µg
叶酸（以单谷氨酸的形式存在）	200 µg

#### 矿物质

钙	500 mg
磷	500 mg
铁	16 mg
碘	140 µg
镁	350 mg
铜	1.5 mg
锌	6 mg
钾	1.6 g
钠	1 g

### 3.3 配料

极低能量膳食的原料应是经证明适于人类食用的动物和/或植物蛋白成分，以及为达到上文第 3.1 和 3.2 节所述产品基本成分所需的其他适当成分。

---

<sup>ii</sup> 在粮农组织/世卫组织提出新建议时，应审查下列清单。

## 4. 食品添加剂

根据《食品添加剂通用标准》（CXS 192-1995）<sup>1</sup>表 1 和表 2 规定用于食品分类 13.4（用于瘦身和减轻体重的膳食配方）或表 3 所列的食品添加剂可用于符合本标准的食品。

## 5. 污染物

### 5.1 农药残留

应按照良好生产规范精心制作产品，以便在生产、贮存或原料加工或制作食品配料成品的过程中可能需要使用的农药不会残留在产品中，或在技术上不可避免的情况下，最大限度减少农药残留，并应符合农药残留法典委员会为该商品规定的最大残留限量。

### 5.2 其他污染物

根据商定的分析方法，产品不得含有激素和抗生素残留物，也不得含有其他污染物，特别是药理活性物质。

## 6. 卫生

**6.1** 遵循良好生产规范，产品应尽可能不含有害物质。

**6.2** 采用适当的抽样和检验方法进行测试时，产品：

- (a) 应不含致病微生物；
- (b) 微生物源物质含量不会造成健康危害；
- (c) 任何其他有毒或有害物质含量不会造成健康危害。

## 7. 包装

**7.1** 本产品应使用保持食品卫生及其他质量的容器包装。如为液态，产品须经热处理，并用密封容器包装，确保无菌。

**7.2** 容器（包括包装材料）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）。

## 8. 灌装

对于即食形式的产品，容器容量应为：

- (a) 对于重量小于 150 克（5 盎司）的产品，v/v 值不得低于 80%；
- (b) 重量范围在 150-250 克（5-8 盎司）的产品，v/v 值不得低于 85%；

- (c) 对于重量超过容器容水量 250 克（8 盎司）的产品，v/v 值不得低于 90%。包装物水容量是指 20℃ 蒸馏水装满密封包装物时的体积。

## 9. 标签

除《特殊膳食用预包装食品标签和声称通用标准》（CXS 146-1985）<sup>2</sup>（以下简称《通用标准》）和《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）<sup>3</sup>相关章节外，还适用以下具体规定：

**9.1** 食品名称应为“极低能量膳食配方食品”。

### 9.2 配料表

应按照《通用标准》第 4.2 节的规定标明完整的配料表。

### 9.3 营养价值声明

**9.3.1** 须在标签上标明每 100 克或 100 毫升已售出食品的营养价值，并酌情标明建议食用的特定数量食品的营养价值：

- (a) 以千卡（kcal）和千焦（kJ）表示能量；
- (b) 以克为单位表示蛋白质、可获得的碳水化合物和脂肪含量；
- (c) 以公制单位表示第 3.2.4 节所列的维生素和矿物质含量；
- (d) 也可声明其他营养素的含量。

**9.3.2** 如果在标签上标明脂肪酸成分，应参照《营养标签准则》（CXG 2-1985）<sup>4</sup>的规定。

**9.3.3** 此外，营养素数量可用国际公认的每日推荐营养素标准的百分比表示。

### 9.4 日期标记

应按照《通用标准》第 4.7.1 节的规定标明最短保质期。

### 9.5 贮存说明

#### 9.5.1 未开封食品

如果日期的有效性取决于特殊的食品贮存条件，则应在标签上注明。标签上应包括已开封食品的贮存说明，确保开封食品保持卫生和营养价值。如果食品开封后不能贮存或开封后不能贮存在原容器中，则应在标签上注明，以示提醒。

## 9.6 使用说明

除了《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）<sup>3</sup>相关章节外，还应提供以下说明：

- 应在标签上的食品名称旁声明“用于肥胖症膳食管理”；
- 提及保持每日摄入充足液体的重要性；
- 应声明孕妇、哺乳期妇女、婴儿、儿童、青少年和老人不得使用该产品，或遵医嘱。

## 9.7 其他规定

应声明该产品可能不建议用于肥胖症膳食管理以外的用途。

供消费者使用的包装和/或小袋的标签上应标明第 9.1 节中规定的食品名称和第 9.6 节规定的使用说明，并注明上文第 9.6 节和《特殊医用食品标签和声称标准》（CXS 180-1991）<sup>3</sup>第 4.5 节规定的其他声明参见随附产品手册。

## 注释

---

<sup>1</sup> 粮农组织与世卫组织。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。

<sup>2</sup> 粮农组织与世卫组织 1985。《特殊膳食用预包装食品标签和声称通用标准》。CXS 146-1985 号食品法典标准。食品法典委员会。罗马。

<sup>3</sup> 粮农组织与世卫组织。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。

<sup>4</sup> 粮农组织与世卫组织。1985。《营养标签准则》。第号 CXG 2-1985 食品法典准则。食品法典委员会。罗马。