

食品安全标准及监督管理

特殊医学用途配方食品原料法规标准管理现状及进展

田洪芸,李恒,陆垣宏,张然,吴珍珍,胡梅,胡明燕,王骏

(山东省食品药品检验研究院,山东省特殊医学用途配方食品质量控制工程技术研究中心,国家市场监督管理总局重点实验室(肉及肉制品监管技术),产业技术基础公共服务平台,山东 济南 250101)

摘要:我国对特殊医学用途配方食品实行注册管理,原料合规使用是产品配方设计时最基础的要求。特殊医学用途配方食品涉及的原料种类较多,涉及的原料标准及相关规定分布较为分散,使用时易出现理解充分或执行偏差问题,产品注册审评时因原料不合规被不予注册的情形相对较多。本文就我国现阶段食品原材料监管的相关法律法规进行梳理,同时根据产品注册和食品安全标准的要求,对特医食品原料使用原则和要求进行汇总分析,并对相关原料标准的修订进展进行总结和分析,旨在为原料的使用提供指导,促进产品注册的顺利进行,助推我国特医食品产业的高质量发展。

关键词:特殊医学用途配方食品;注册管理办法;食品安全标准;原料合规性

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2025)04-0361-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2025.04.009

Current status of regulations and standards for materials of formula foods for special medical purposes

TIAN Hongyun, LI Heng, LU Yuanhong, ZHANG Ran, WU Zhenzhen, HU Mei, HU Mingyan, WANG Jun

(Shandong Institute of Food and Drug Control, Shandong Research Center of Engineering and Technology for Quality Control of Food for Special Medical Purposes, Key Laboratory of Supervising Technology for Meat and Meat Products for State Market Regulation, Industrial Technology Foundation Public Service Platform, Shandong Ji'nan 250101, China)

Abstract: Our country implements the registration management to the special medicine food, the product formula design time raw material compliance use is the most important premise. The variety of raw materials involved in special medical purpose formula food is relatively large, and the corresponding standards and related regulations are relatively scattered, resulting in understanding and easy deviation in implementation by manufacturers, and the situation that products are not registered due to non-compliance of raw materials is relatively more during the registration and of products. In this paper, the current stage of our food raw material supervision of the relevant laws and regulations to sort out, at the same time, according to the requirements of registration and food safety standards for raw materials, the principles and basis for the use of raw materials for special medical food products, and the development of related standards were summarized and analyzed, the purpose is to provide guidance for the use of raw materials, promote the smooth implementation of product registration, and promote the high-quality development of our country's specialty food industry.

Key words: Formulated foods for special medical purposes; measures for the administration of registration; food safety standards; raw material compliance

特殊医学用途配方食品(以下简称“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]。自20世纪

80年代起,特医食品以肠内营养制剂的形式进入中国,按照药品进行注册管理^[2],欧盟、澳新、美国等相关国家和组织法规体系中均按照食品进行监管。《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)首次明确了特医食品作为食品的法律属性,并要求进行产品注册^[3-5],截至2024年12月,共有230个产品取得注册证书^[6]。

《食品安全法》规定国家对特医食品实行注册

收稿日期:2024-08-15

作者简介:田洪芸 女 正高级工程师 研究方向为食品加工与安全 E-mail:sdsythy@126.com

管理,国家市场监督管理总局负责出台注册相关的法规文件。对于特医食品的原料使用,《食品安全法》及其实施条例、《特医食品注册申报材料项目与要求》等注册管理办法配套文件、技术指导文件《特殊医学用途生产许可审查细则》、食品安全标准及“三新食品公告”中都作出了相关要求。

特医食品原料类型主要涉及蛋白质、脂肪、碳水化合物、食品营养强化剂、食品添加剂,配方设计时原料的合规使用是最为关键的前提。部分企业因对特医食品原料使用相关法规标准理解不到位,出现了因原料不合规导致的不予注册情形^[7-9]。本文通过梳理相关法规标准中对于原料的要求,旨在指导企业使用符合法规标准要求的原料,提升产品的合规率。

1 法律法规规章、食品安全标准及相关公告对原料使用相关要求

1.1 《食品安全法》及其实施条例对原料的相关要求

《食品安全法》及其实施条例均对食品原料使用作出了相关规定,我国食品生产允许使用的原料包括普通食品原料、食品添加剂(含食品营养强化剂)、按照传统既是食品又是中药材的物质、新食品原料^[10]。《食品安全法》第三十五条、第三十九条规定我国对食品、食品添加剂的生产实行许可制度。《食品安全法》要求进口的食品、食品添加剂、食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准的要求,须经出入境检验检疫机构按规定检验合格并随附合格证明材料。因此在原料选择时,首先应明确是否为食品级原料,国产原料是否有食品生产许可证明,进口原料的入境相关证明材料否合规。

1.2 食品安全标准对原料的相关要求

目前,我国已发布了2个特医食品产品标准,《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)^[11]、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)^[12]均为强制执行标准。GB 25596—2010标准要求所使用的原料应符合相应的食品安全国家标准和(或)相关规定,禁止使用危害婴儿营养与健康的物质;所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白;不应使用氢化油脂;不应使用经辐照处理过的原料^[11];GB 29922—2013标准要求所使用的原料应符合相应的标准和(或)相关规定,禁止使用危害食用者健康的物质^[12]。

1.3 注册管理办法对原料的相关要求

质量安全性、营养充足性和临床应用效果是特医食品研发时关注的三大要素^[13]。《特殊医学用途

配方食品注册申请材料项目与要求(试行)》要求产品配方中使用的食品原料、食品辅料、营养强化剂和食品添加剂的种类应符合相应食品安全国家标准和(或)有关规定且配料在产品中的使用应以医学和(或)营养学的研究结果为基础,并具有临床使用依据,并明确要求特医食品中不得添加标准中规定的营养素和可选择性成分以外的其他生物活性物质^[14]。

对于有特殊使用要求的原料,国家市场监督管理总局食品审评中心公开发布的《特殊医学用途配方食品常见问题及解答》^[15]对部分原料如中链甘油三酯的使用要求、乳蛋白水解配方中水解原料水解产物的控制要求、特殊医学用途婴儿配方食品使用乳清粉和乳清蛋白粉时相关指标的控制要求均作出了要求。此外,《解答》还对无相应食品安全国家标准的食品添加剂、营养强化剂应如何进行控制,无相应食品安全国家标准产品标准的食品原料应如何进行控制也作出了相关说明。

1.4 《特医食品生产许可审查细则》对原料的相关要求

《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》(简称《细则》)为该类产品实行许可管理的规范性技术文件。《细则》结合相关食品安全标准、产品注册相关要求对原料使用也作出了规定,食品原料、食品添加剂的品种、质量标准要求应当符合食品安全国家标准和产品注册时的技术要求,并经验收合格后方可使用。对于直接进入干混合工序(无后续灭菌/杀菌工艺的)的原料的微生物指标应当达到终产品标准的要求。在原料检验放行方面,《细则》要求供应商无法提供合格证明时,生产企业应自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构进行检验且含乳原料须批批检验国家标准要求的项目及限制成分(如三聚氰胺)^[16]等。

1.5 相关部委公告、回函中关于原料的要求

对于新食品原料我国目前按照“三新食品”进行审批管理,国家卫生行政部门负责新食品原料安全性评估材料的审查。对于新食品原料的生产许可中类别划分问题,《关于新食品原料生产许可审查有关问题的复函[食药监办食监一函[2016]184号]》规定企业生产新食品原料或使用新食品原料生产食品,申请生产许可时,可以纳入相应类别的,纳入相应类别;无法纳入的,暂纳入其他食品发证^[17-18]。此外,对于新食品原料标准适用性问题,《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)汇总整理了已发布的新食品原料、食品添加剂新品种目录及适用的食品安全标准^[19]。值得

注意的是,新食品原料使用还会涉及食用量、适用的食品类别、不适用人群、标签标识等要求,以关于甜叶菊多酚等 20 种“三新食品”的公告(2025 年第 1 号)中 β -羟基- β -甲基丁酸钙为例,公告规定适用食品类别包含特殊医学用途配方食品,使用量要求为 $\leq 6\text{ g/d}^{[20]}$,实际使用时同时应符合上述规定的要求。对于可食用菌种,国家卫生健康委员会发布了《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告(2022 年第 4 号),使用可食用菌种时应按照公告中允许使用的品种^[22]。

除新食品原料的相关公告外还需要关注相关部委的公告或回函,如酪蛋白酸(钾、镁、钙)原料使用回函、低聚果糖原料使用回函、氨基酸管理公告等。对于酪蛋白酸盐类原料,《国卫办食品函〔2014〕897 号》中规定了酪蛋白酸(钙、镁、钾)可以作为食品原料使用^[21],对于酪蛋白酸钠已纳入 GB 2760—2024 标准,其功能类别为乳化剂,因此酪蛋白酸钠只允许作为食品添加剂使用^[23]不允许作为产品的蛋白质原料使用。对于氨基酸类原料,《关于特殊膳食食用食品中氨基酸管理的公告(2023 年第 11 号)》批准了 22 种氨基酸可用于特殊膳食食用食品,该公告解决了我国特医食品氨基酸原料合规使用的问题^[24]。

2 原料相关标准及管理规定的现状与进展

2.1 食品安全标准体系现状

特医食品在法规层面上属于特殊食品,在食品安全标准分类体系中属于特殊膳食食用食品,《食品安全国家标准 预包装特殊膳食食用食品标签》(GB 13432—2013)标准附录 A 特殊膳食食用食品类别中涵盖了特殊医学用途婴儿配方食品、特殊医学用途配方食品^[25-26]。《食品安全法》要求食品安全标准是强制执行的标准,除食品安全标准外,不得制定其他食品强制性标准,同时规定了需要制定食品安全标准的范围。截至 2024 年 10 月,我国共发布食品安全国家标准 1 610 项,其中食品产品标准 72 项、特殊膳食食品标准 10 项、食品添加剂质量规格及相关标准 643 项、食品营养强化剂质量规格标准 75 项^[27]。

2.2 相关原料标准现状及制修订进展

对于特医食品中允许使用的原料种类,《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)标准中均规定了允许使用的相关营养素种类、限量要求以及食品添加剂的使用和限量要求。特医食品涉及的原

料类别主要有宏量营养素蛋白质、脂肪、碳水化合物,食品营养强化剂、食品添加剂等 5 个大类。

2.2.1 蛋白质

特医食品蛋白质来源涉及优质整蛋白、水解蛋白、蛋白肽、氨基酸等。GB 29922—2013 标准要求全营养配方食品中优质蛋白所占的比例不低于 50%。蛋白质(氨基酸)组件细类要求蛋白质来源可选择一种或多种氨基酸、蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白。对于整蛋白原料如乳清粉、乳清蛋白粉、大豆蛋白粉、大豆分离蛋白等目前均已制定了相关标准,对于常用的水解乳清蛋白粉、浓缩乳清蛋白粉、牛奶蛋白等原料的质量要求在乳清蛋白粉或其他相关标准中均已涵盖。对于肽类原料,《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白肽》(GB 31611—2023)标准已发布^[28]。按照注册申报材料的要求,使用肽类原料时,应提供原料及产品的氨基酸评分、原料的蛋白质消化率及利用率材料;对于乳蛋白水解配方应提供水解蛋白原料或水解产物的分子量分布情况及控制要求,包括整蛋白、肽和氨基酸的含量及肽分子量的分布情况,并提供相应的检验方法及检验报告^[29-30]。对于氨基酸类原料,GB 25596—2010 标准和 GB 29922—2013 标准附录均规定了允许使用的氨基酸的种类及质量要求。GB 14880—2012 标准中仅允许使用 L-色氨酸、L-蛋氨酸、L-酪氨酸^[31]。GB 14880—2012 标准修订稿新增了附录 E“允许用于特殊膳食食用食品的氨基酸及化合物来源”。《关于特殊膳食食用食品中氨基酸管理的公告(2023 年第 11 号)》批准了 22 种氨基酸可用于特殊膳食食用食品,该公告解决了我国特医食品氨基酸原料合规使用的问题^[24]。

2.2.2 脂肪

特医食品脂肪原料来源主要为植物油、动物油脂、新食品原料等,常用的植物油原料有大豆油、棕榈油、葵花籽油、玉米油等;动物油脂原料有二十二碳六烯酸油脂(金枪鱼来源)、无水奶油;新食品原料有牡丹籽油、DHA 藻油,其他油脂制品原料有植物脂肪粉及执行卫生部公告的原料如中链甘油三酯^[32]等。油脂原料使用时,除了资质证明、质量标准等符合要求外,还需要注意 GB 25596—2010 标准和 GB 29922—2013 标准中关于脂肪酸的相关要求。对于脂肪组件,标准要求由脂肪和(或)脂肪酸构成,可以选用长链甘油三酯、中链甘油三酯或法律法规批准的脂肪来源^[15]。

2.2.3 碳水化合物

碳水化合物是人体三大宏量营养素之一,因婴儿的生理状况相对特殊,GB 25596—2010 标准对碳

水化合物原料种类作出了要求,标准要求除特殊需求(如乳糖不耐受)外,产品中首选碳水化合物应为乳糖和(或)葡萄糖聚合物。淀粉类原料需经过预糊化后才可使用,不得使用果糖。GB 29922—2013标准对碳水化合物组件细类要求碳水化合物原料可使用单糖、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。

从原料类别角度分析,目前碳水化合物原料来源类别涉及5大类,分别为乳糖、淀粉糖类(麦芽糊精、结晶果糖、白砂糖、果糖、果葡糖浆等)、食品营养强化剂类(低聚果糖、低聚半乳糖等)、新食品原料(燕麦 β -葡聚糖、低聚木糖、L-阿拉伯糖、抗性糊精等)、膳食纤维类原料(大豆膳食纤维、菊粉等)^[33]。

2.2.4 食品营养强化剂

食品营养强化剂食品安全标准体系由产品质量规格标准、使用标准构成。特医食品营养强化剂的使用须符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880—2012)。GB 14880标准附表C.1中规定了允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源,表C.2规定了仅允许用于部分特殊膳食用食品的食品营养强化剂^[31]。特医食品中营养强化剂的使用需结合GB 25596—2010、GB 29922—2013及GB 14880—2012标准的要求综合确定。

《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》在修订过程中主要针对允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源、仅允许用于部分特殊膳食用食品的其他营养成分及使用量等进行了修订。此外根据行业意见、氨基酸新品种审批情况以及管理需要,新增了“允许用于特殊膳食用食品的氨基酸及化合物来源”^[34]。

2.2.5 食品添加剂

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760—2024)附录F食品分类系统特殊膳食用食品的食品类别中仅涵盖了特殊医学用途婴幼儿配方食品,未涵盖适用于1岁以上人群的特医食品。对于特殊医学用途婴幼儿配方食品添加剂的使用应符合GB 2760标准的要求^[35]。因GB 2760标准中食品类别未涵盖1岁以上特医食品,同时考虑到特医食品产品形态相对较多,GB 29922标准对食品添加剂的使用单独进行了规定,其中适用于1~10岁人群产品食品添加剂的使用可参照GB 2760婴幼儿配方食品中允许的添加剂种类和使用量;对于适用于10岁以上人群的产品,因涵盖液态、固态、半固态等多种形态,现行标准规定其食品添加剂的使用可参照GB 2760中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和使用量”。GB 29922标准修订稿结

合产业发展实际,对食品添加剂的使用要求进行了修订,规定适用于1~3岁人群的产品,其食品添加剂的使用应按GB 2760婴幼儿配方食品的要求;适用于其他人群的产品,食品添加剂的使用应按照GB 2760中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和使用量^[36]。

3 结论

特医食品配方设计时原料的合规使用是首要前提之一,现阶段我国特医食品原料相关标准、规定分布较为分散,使用时易出现理解充分或执现偏差问题,产品注册审评时因原料不合规被不予注册的情形相对较多。本文对我国食品原料监管相关要求进行了梳理,同时结合特医食品注册及产品食品安全标准的相关要求,对特医食品中原料的选择及使用原则,使用注意事项及原料相关标准的制修订进展进行了汇总分析,旨在指导企业产品配方设计时合规使用原料,提升原料的合规性使用水平。

参考文献

- [1] 陈斌,董海胜.特殊医学用途配方食品及其应用研究[J].食品科学技术报,2017,35(1):6-16.
CHEN B, DONG H S. Formula Foods for special medical purposes and their application[J]. Journal of Food Science and Technology, 2017, 35(1): 6-16.
- [2] 李美英,李雅慧.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(18):387-390.
LI M Y, LI Y H. Brief analysis on the supervision of special medical purpose formula food in our country[J]. Science Technology of Food Industry, 2016(18): 387-390.
- [3] 田洪芸,解恒杰.国内外特殊医学用途配方食品标准概况及技术指标比对[J].中国乳品工业,2019,47(12):29-32.
TIAN H Y, XIE H J. General situation of domestic and foreign special medical purpose formula food standards and comparison of technical indexes[J]. China Dairy Industry, 2019, 47(12): 29-32.
- [4] 张亚捷,王晓黎.美国注册营养师体系发展浅析[J].营养学报,2021,43(5):504-508.
ZHANG Y J, WANG X L. An analysis of the development of registered dietitian system in the United States[J]. Journal of Nutrition, 2021, 43(5): 504-508.
- [5] 韩军花,李晓瑜.特殊食品国内外法规标准比对研究[M].北京:中国医药科技出版社,2017.
HAN J H, LI X Y. Comparative study on domestic and foreign regulations and standards of special foods[M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2017.
- [6] 国家市场监督管理总局.国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台[EB/OL].(2023-07-25)[2023-08-11].<http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>.
General Administration of Market Supervision. General Administration of Market Supervision Special Food Information Inquiry Platform

- [EB/OL]. (2023-07-25)[2023-08-11]. <http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>.
- [7] 李森, 张燕. 特殊医学用途配方食品数据库的建立和分析[C]. 第十二届全国营养科学大会, 2015: 137-138.
- LI M, ZHANG Y. Establishment and analysis of a database of formula foods for special medical purposes[C]. The 12th National Nutrition Science Congress, 2015: 137-138.
- [8] 中国营养学会. 特殊食品国内外监督管理与案例分析[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- Chinese Society of Nutrition. Supervision and management of Special Foods at home and abroad and case analysis[M]. Beijing: China Standard Press, 2020.
- [9] 王星, 李雅慧. 特殊医学用途婴儿配方食品与婴幼儿配方食品法规标准比较分析[J]. 中国乳品工业, 2016, 44(29): 31-37.
- WANG X, LI Y H. Comparison and analysis of regulations and standards of infant formula foods for special medical purposes and infant formula foods[J]. China Dairy Industry, 2016, 44(29): 31-37.
- [10] 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.
- HAN J H. China's special medical use formula food standards and regulations-status quo and prospects[J]. Journal of Nutrition, 2017, 39(6): 543-548.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则: GB 25596—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety-general rules for infant formula foods for special medical purposes: GB 25596—2010[S]. Beijing: China Standard Press, 2010.
- [12] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则: GB 29922—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety-general rules for Formula Foods for special medical purposes: GB 29922—2013 [S]. Beijing: China Standards Press, 2013.
- [13] 吴婕, 郝娟. 膳食纤维在特殊医学用途配方食品的应用研究进展[J]. 食品与发酵科技, 2020, 56(5): 86-90.
- WU J, HAO J. Application of dietary fiber in formula foods for special medical purposes[J]. Food and Fermentation Technology, 2020, 56(5): 86-90.
- [14] 国家市场监督管理总局. 特殊医学用途配方食品注册管理办法[EB/OL]. (2023-07-25)[2023-08-11]. https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_28d8790e16cc4a509aedfca7827ae44d.html.
- General Administration of Market Supervision and Administration. Food for Special Dietary Use [EB/OL]. (2023-07-25)[2023-08-11]. https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_28d8790e16cc4a509aedfca7827ae44d.html.
- [15] 市场监管总局食品审评中心. 特殊医学用途配方食品常见问题及解答[EB/OL]. (2022-11-21)[2022-12-04]. http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/tsxytptfsp/cjwjtjdfw_91/bqysms_232/202108/t20221121_3856.html.
- The Center for Food Evaluation of the State. Administration for Market Regulation. Common questions and answers on formulated foods for special medical purposes [EB/OL]. (2022-11-21)[2022-12-04]. http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/tsxytptfsp/cjwjtjdfw_91/bqysms_232/202108/t20221121_3856.html.
- [16] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的公告[EB/OL]. (2019-02-18)[2019-03-06]. https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_7fc9df9f32c54e9b85bf4253efc8020b.html.
- General Administration of Market Supervision and Administration. Announcement of the General Administration of Market Supervision and Administration on the Issuance of the “Review Spec for the Production License of Special Medical Purpose Formula Food” [EB/OL]. (2019-02-18)[2019-03-06]. https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_7fc9df9f32c54e9b85bf4253efc8020b.html.
- [17] 国家食药监总局办公厅. 关于新食品原料生产许可审查有关问题的复函[食药监办食监一函[2016]184号][EB/OL]. (2016-03-22)[2016-03-28]. <http://law.foodmate.net/show-188365.html>.
- The Office of the National Food and Drug Administration. About the Review of the Production License for New Food Raw Materials [Food and Drug Administration Office Letter No. 184, 2016 [EB/OL]. (2016-03-22)[2016-03-28]. <http://law.foodmate.net/show-188365.html>.
- [18] 食品安全标准与监测评估司. 新食品原料安全性审查管理办法 2017 年修正版(国家卫生和计划生育委员会令 第 1 号)[EB/OL]. (2013-07-25)[2013-07-29]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/4df5a912769e4c05a9a6e2f87c6dcbee.shtml>.
- Administrative Measures for the Safety . Review of New Food Raw Materials (Revised Edition 2017) (Order No. 1 of the Health and Family Planning Commission) [EB/OL]. (2013-07-25)[2013-07-29]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/4df5a912769e4c05a9a6e2f87c6dcbee.shtml>.
- [19] 食品安全标准与监测评估司. 关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告(2023 年第 7 号)[EB/OL]. (2023-05-10)[2023-05-12]. <http://www.nhc.gov.cn/sp/s7892/202305/4c3b189ccf84474db1e84471e6e72d07.shtml>.
- Announcement of the Department of Food Safety. Standards and Monitoring and Assessment on the Catalogue of “Three New Foods” and the Applicable Food Safety Standards (. of 2023) [EB/OL]. (2023-05-10)[2023-05-12]. <http://www.nhc.gov.cn/sp/s7892/202305/4c3b189ccf84474db1e84471e6e72d07.shtml>.
- [20] 食品安全标准与监测评估司. 关于乳木果油等 10 种新食品原料的公告(2017 年第 7 号)[EB/OL]. (2022-08-18)[2022-08-18]. <http://www.nhc.gov.cn/sp/s7890/201706/7157b47ab4e94a0aa6efc37f77c68703.shtml>.
- Announcement of the Department of Food Safety. Standards and Monitoring and Assessment on 10 New Food Raw Materials Including Shea Butter (No. 7 of 2017) [EB/OL]. (2022-08-18)[2022-08-18]. <http://www.nhc.gov.cn/sp/s7890/201706/7157b47ab4e94a0aa6efc37f77c68703.shtml>.
- [21] 国家卫生计生委办公厅关于酪蛋白酸盐有关问题的复函[J]. 中国食品卫生杂志, 2014, 22(8): 87-91.
- Reply of the General Office of the National Health and Family Planning Commission on issues relating to caseinates[J]. Chinese Journal of Food Hygiene food safety, 2014, 22(8): 87-91.

- [22] 食品安全标准与监测评估司. 国家卫生健康委关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告(2022年第4号)[EB/OL]. (2022-08-18) [2022-08-21]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202208/1d6c229d6f744b35827e98161c146afb.shtml>.
Food Safety Standards and Monitoring and Assessment Department. Announcement of the National Health Commission on the Update of the Catalogue of Strains Available for Food and Catalogue of Strains Available for Infant Food (2022 No. 4) [EB/OL]. (2022-08-18) [2022-08-21]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/20208/1d6c229d6f744b35827e98161c146afb>.
- [23] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准食品添加剂 酪蛋白酸钠: GB 1886. 212—2016(又名酪氨酸钠)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety, sodium caseinate: GB 1886. 212—2016 [S]. Beijing: China Standards Press, 2016.
- [24] 国家市场监督管理总局. 《关于特殊膳食食品中氨基酸管理的公告》(2023年第11号)[EB/OL]. (2023-12-01) [2023-12-03]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202311/baf80780034a48369245c874ac36e1bb.shtml>.
General Administration of Market Supervision and Administration. Announcement on the Administration of Amino Acids in Foods for Special Medical Purposes (No. 11 of 2023) [EB/OL]. (2023-12-01) [2023-12-03]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202311/baf8078004a48369245c874ac36e1bb.shtml>.
- [25] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准特殊膳食食品标签: GB 13432—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety: GB 13432—2013 [S]. Beijing: China Standard Press, 2013.
- [26] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见[EB/OL]. (2019-05-20) [2019-05-22]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm.
The Central People's Government of the People's Republic of China. The Central Committee of the Communist Party of China and the State Council's Opinions Deepening Reform and Strengthening Food Safety Work [EB/OL]. (2019-05-20) [2019-05-22]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm.
- [27] 国家食品安全风险评估中心. 食品安全国家标准目录(截至2024年3月共1536项)[EB/OL]. (2024-03-16) [2024-03-21]. http://www.jinchua-n.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/zdmsxx/spyp/spypaqbz/art/2023/art_4bb5a87e00944dc3af074d2aa6aad279.html.
National Center for Food Safety Risk Assessment. Catalogue of National Food Safety Standards (as of March 2024, a total of 536 items) [EB/OL]. (2024-03-16) [2024-03-21]. http://www.jinchuan.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/zdmsxx/spyp/spypaqbz/art/023/art_4bb5a87e00944dc3af074d2aa6aad279.html.
- [28] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 植物蛋白肽: GB 31611—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety, vegetable protein peptide: GB 31611—2023 [S]. Beijing: China Standards Press, 2013.
- [29] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 胶原蛋白肽: GB 31645—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety, collagen peptide: GB 31645—2018 [S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [30] 中国国家标准化管理委员会. 大豆肽粉: GB/T 22492—2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
Standardization Administration of China. Soy peptide powder: GB/T 22492—2008 [S]. Beijing: China Standard Press, 2008.
- [31] 国家食品安全风险评估中心. 关于再次征求《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(征求意见稿)意见的函. [EB/OL]. (2023-07-31) [2023-08-03]. <https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=7BA3629B015ECC7EA3367021E23D5096BF1896F13BCD8E97>.
National Food Safety Risk Assessment Center. Letter on Further Solicitation of Comments on the “National Food Safety Standard for the Use of Food Nutritional Fortifiers” Draft for Comments). [EB/OL]. (2023-07-31) [2023-08-03]. <https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=7BA3629B015ECC7EA367021E23D5096BF1896F13BCD8E97>.
- [32] 马双双, 蔡东联. 中链甘油三酯与能量代谢[J]. 中国保健营养, 2013, 23(2): 317-318.
MA S S, CAI D L. Medium chain triglyceride and energy metabolism [J]. China Health Nutrition, 2013, 23(2): 317-318.
- [33] 曹梦思, 吴志豪. 特殊医学用途配方食品原料标准进展研究之一: 碳水化合物[J]. 中国食品添加剂. 2021, 089: 103-108.
CAO M S, WU Z H. Research progress on raw material standards of Formula Foods for special medical purposes: carbohydrates [J]. Chinese Food Additive. 2021, 089: 103-108.
- [34] 国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准: GB 14880—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety, standard for use of food nutrition enhancers: GB 14880—2012 [S]. Beijing: China Standards Press, 2015.
- [35] 国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准: GB 2760—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
National Health and Family Planning Commission. National Standard for food safety, standard for use of food additives: GB 2760—2014 [S]. Beijing: China Standards Press, 2015.
- [36] 韩军花. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南[M]. 北京: 中国质检出版社, 2015: 8.
HAN J H. Guide to the implementation of series standards for Formula Foods for special medical purposes [M]. Beijing: China Quality Inspection Press, 2015: 8.