

较大婴儿和幼儿配方辅助食品准则 CAC/GL 08-1991¹

1. 目的

为 3.1 节中定义的较大婴儿和幼儿配方辅助食品的生产提供营养和技术方面的指导，包括：

- 基于较大婴儿和幼儿营养需求类食品的配方；
- 加工技术
- 卫生要求；
- 对包装的规定；
- 对标签和使用说明的规定。

2. 范围

这些准则中的规定适用于以下第 3.1 节定义的较大婴儿和幼儿配方辅助食品。

3. 说明

3.1 较大婴儿和幼儿配方辅助食品 是指那些适于婴儿断乳期食用的食品以及作为幼儿母乳补充或替代的食品，或者产品销售国可得到的其他食品。不宜在婴儿断乳期前给其喂食此类食品。这些食品可提供基本主食中缺乏或含量不足的那些营养素。

3.2 较大婴儿 是指从 6 月龄起而不超过 12 月龄的人群。

3.3 幼儿 是指 12 月龄到 3 岁（36 月龄）的人群。

4. 适宜的原材料和配料

4.1 基本配料

按照下列条件规定，以下原料是生产较大婴儿和幼儿配方辅助食品的适宜配料，其中大多数都在当地可获得：

4.1.1 谷物

4.1.1.1 人类食用的所有碾磨谷物，只要通过加工减少其中的纤维含量，在必要时去除会降低蛋白消化率的单宁酸或其他酚类物质后，都可以使用。

4.1.1.2 谷物除了含碳水化合物外（主要为淀粉），还含有大量的蛋白质（8~12%）。大米富含必需氨基酸，而其他谷物赖氨酸含量较低。

4.1.2 豆类

4.1.2.1 豆类，包括鹰嘴豆、小扁豆、豌豆、豇豆、蒙戈豆、绿豆和菜豆，是一种适当的蛋白质来源（20~24%）。

¹国际食品法典委员会已于 1991 年第 19 次会议通过较大婴儿和幼儿配方辅助食品准则。

4.1.2.2 总体而言，尽管豆类的赖氨酸含量高，但缺乏蛋氨酸。根据配方中其他配料的性质，为了提高产品的营养价值，添加蛋氨酸是可能是可取的措施。

4.1.2.3 豆类必须经过适当加工，尽可能去除通常存在的一些抗营养因子，如植物血凝素、胰蛋白酶和胰凝乳蛋白酶抑制剂：

- 热处理可以破坏植物血凝素；
- 可以通过高温加热或长时间煮沸将胰蛋白酶抑制剂活性降低到可接受的水平。

4.1.2.4 蚕豆(*Vicia faba L.*)虽然有很好的营养价值且产量很高，但因存在引发蚕豆病的风险而不能用在较大婴儿和幼儿配方辅助食品中。热处理无法灭活其有毒成分——蚕豆嘧啶核苷和伴蚕豆嘧啶核苷。

4.1.3 油籽粉和油籽蛋白产品

4.1.3.1 如果下列油籽的面粉、蛋白浓缩物和蛋白分离物的制备达到适当的规格²，则可以使用：

大豆：面粉（全脂和脱脂）浓缩物、分离物

花生：脱脂粉、分离物

芝麻：整粒研碎的脱脂粉

棉籽：脱脂粉

葵花籽：脱脂粉

4.1.3.2 油籽粉和油籽蛋白产品均含丰富的蛋白质（50~95%），可作为较大婴儿和幼儿配方辅助食品中主要的蛋白质来源。

4.1.4 鱼肉和鱼蛋白浓缩物

4.1.4.1 在适当条件³下生产出的食用鱼类和食用鱼蛋白浓缩物食品特色餐是可以接受的。

4.1.4.2 鱼蛋白浓缩物的蛋白质含量为 70~80%，并且是优质蛋白，赖氨酸含量较高。

4.1.5 脂肪和油

4.1.5.1 如果可能，应在制品中添加脂肪和油，以增加产品的能量密度。

4.1.5.2 应满足必需脂肪酸的最低需要量。

4.2 其他配料

如果下列配料容易获得，则可被用来改善食物的营养品质和/或可接受性：

4.2.1 乳和/或乳制品

4.2.2 包括糖在内的可消化的碳水化合物

最好通过添加脂肪和/或可消化碳水化合物来增加能量密度。如果使用甜味剂，则用量要适度。

4.2.3 **香料：**只能使用那些通过安全使用评价的香草和/或传统香料。

4.2.4 **其他食品级的配料：**使用的前提是必须已证明其符合预期目的。

² 下列准则由FAO/WHO/UNICEF蛋白质和能量咨询组制定：

PAG 第 2 号准则：食品级花生粉的制备

PAG 第 4 号准则：可食用棉籽粉浓缩物的制备

PAG 第 5 号准则：热加工大豆髓和大豆粉的准则

PAG 14 号准则：去脂可食芝麻粉的制备

³ FAO/WHO/UNICEF 蛋白质和能量咨询组 PAG 第 9 号准则：供人类食用的鱼蛋白浓缩物。

5. 加工工艺及效果

5.1 原料的初步处理

为了得到高质量的、干净卫生的原料，首先应将谷物、豆类及油籽进行一定的处理，包括：

5.1.1 **清洁或清洗：**去除污垢、破损的谷粒、其他品种谷粒和有害的种子、昆虫和昆虫排泄物及任何附着物。

5.1.2 **脱皮：**在必要时，应将豆类、油籽和某些谷物尽可能地完全去壳，如燕麦、大麦、高粱、小米和画眉草，以便将其粗纤维含量降低到可接受水平，并且去除会降低蛋白消化率的单宁酸和其他酚类物质。

5.2 碾磨产品

5.2.1 原料的碾磨或研磨应适当，以减少其营养价值损失，并避免配料的加工特性发生不好变化。

5.2.2 如果工艺上可行，则干原料应一起碾磨，或磨碎后再混合。

5.2.3 含有经过碾磨但未进一步加工的谷物、豆类和/或油籽的配方食品，在喂食前需将其长时间煮沸，以使淀粉部分胶化和/或去除豆类中的抗营养因子。煮沸可以改善营养素的消化吸收，并且可以起到灭菌的作用。

5.2.4 由碾磨原料得到的干粉制成配方食品，在配制时可通过添加适量的酶来减少这类食品的厚重感，如 α -淀粉酶，在缓慢加热到沸腾的过程中，部分淀粉会被预先消化掉，并且可以降低调制这类食品的用水量。

5.3 焙烤

5.3.1 焙烤（干热）通过淀粉糊化来增强食品的风味和口感。焙烤也可以提高消化率，且有助于减少配方食品的厚重感。此外，它还会杀灭微生物和昆虫、降低酶活性，从而提高耐藏性。

5.3.2 还原性碳水化合物的存在可能会引发美拉德反应，从而破坏蛋白质。因此应特别小心控制焙烤过程。

5.3.3 豆类和油籽，如大豆、花生和芝麻籽等，可以直接整粒焙烤或浸泡后焙烤。浸泡会使颗粒膨胀，质地光亮。

5.3.4 焙烤的原料可以在碾磨或研磨后用作配料。

5.4 发芽

5.4.1 浸泡或加湿后谷物和豆类都会发芽。然而，必须确保在这种环境中不会生长产霉菌毒素的微生物。谷粒天然存在的淀粉酶会导致谷粒淀粉部分预先消化（糊化），从而在调制时减小食品体积，最终可增加食品的营养密度。

5.4.2 加工过程中，谷粒的种子壳脱落并可通过清洗去除。发芽原料经干燥后碾磨或研磨。

5.5 先进的加工工艺

5.5.1 挤压蒸煮

5.5.1.1 磨碎的基本配料（谷物、豆类、油籽粉）混合物可以通过挤压蒸煮来进一步加工处理。挤压蒸煮可能会对可利用的赖氨酸、含硫氨基酸、精氨酸和色氨酸有影响。因此应小心控制加工过程。

必要时可以干燥后，再将挤压产品碾磨或研磨到预期大小。

5.5.1.2 此种工艺的效果是：

- 用少量水即可使混合物淀粉部分凝胶化；
- 灭活植物血凝素的同时降低胰蛋白酶抑制因子活性；
- 减少调制食品时的需水量。

5.5.2 酶的预消化

5.5.2.1 在这个过程中，将经过碾磨或研磨的基本配料（谷物、豆类、油籽粉）在连续搅动下慢慢加热，直到混合物达到理想的流动性。淀粉分子在此过程中分解为糊精和还原糖。提高温度使酶失活后，将浆液干燥并粉碎成粉状或小片状。

5.5.2.2 这种预先消化的产品具有更好的感官特性、更高的消化率、良好的溶解性，并且制备时的需水量较低。

6. 配方

6.1 营养方面（通则）

6.1.1 根据这些准则的宗旨和“较大婴儿和幼儿配方辅助食品”的定义，此类产品是为了给较大婴儿和幼儿提供主食以外的能量和营养。下面的章节可能不适用于所有国家目前的情况，并且根据具体的情况可能需要作出适当的修改。

6.1.2 一般认为，根据说明书调制出 100g 的食物，是一个合理的剂量，较大婴儿或幼儿很容易就可以分两次或两次以上咽下这些食物。

6.1.3 为较大婴儿和幼儿配方辅助食品的配方选择配料时，应考虑上面第 4 节到 6.1.2 节条款的规定，以及下列内容：

- 主食中的营养含量；
- 膳食习惯；
- 其他社会-经济方面因素，即国家关于营养方面的决策；
- 原料和其他配料的获取情况和价格。

6.1.4 较大婴儿和幼儿通过妇幼保健中心或其他卫生机构得到了某些特定维生素和/或矿物质的情况下，没有必要在辅食再额外添加这些维生素和/或矿物质，只要这些辅食的分配仅限于那些已经得到维生素和/或矿物质的婴幼儿。

6.2 能量

6.2.1 经粉碎的谷物、豆类和脱脂油籽粉混合物的能量密度相对较低。

6.2.2 可通过下列方式增加食物的能量密度：

- (a) 适量添加脂肪及油、和/或可消化的碳水化合物，包括糖；和/或，
- (b) 按照第 5 节的规定加工基本配料。

6.2.3 每 100g 食物至少含 400 kcal 能量。

6.3 蛋白质

6.3.1 谷物、豆类和/或油籽粉，单独或最好混合，可作为适宜的蛋白质来源，只要以终产品中混合物的蛋白质能满足下列标准的方法进行调制。

6.3.2 根据粗蛋白的实际消化率校正的氨基酸评分⁴（之前称为化学评分），不应低于酪蛋白氨基酸评

⁴ 氨基酸评分是被测蛋白中限制性氨基酸含量与参比蛋白中相同氨基酸含量的比值： $100 \times (\text{1g被测蛋白中限}$

分的 70%。如果评分的计算依据不是像通常情况下那样根据第一限制性氨基酸⁵来计算，而是根据两个或多个必需氨基酸，如赖氨酸、蛋氨酸、胱氨酸、苏氨酸和色氨酸，则要求氨基酸评分值应更高。

6.3.3 如果出于技术原因，氨基酸评分和蛋白质消化率无法确定，则应通过生物学分析方法测定蛋白质的质量。另外，也可以根据已发表的膳食蛋白的必需氨基酸模型及其消化率数据计算蛋白质的质量。

6.3.4 仅在由于经济和工艺原因，不能用混合的植物性和/或动物性蛋白达到适宜的蛋白质质量的情况下，才可以添加蛋氨酸、赖氨酸、色氨酸或其他限制性氨基酸，但只能使用 L 型氨基酸（DL-蛋氨酸除外，这种氨基酸可以用于 12 个月龄以上的儿童）（见 6.3.2 节）。

6.3.5 综上所述，每 100g 食品中应含有 15g 的蛋白质，以干物质计⁶。

6.4 脂肪

6.4.1 为了增加产品的能量密度，如工艺上可行，推荐添加适量的脂肪和/或油。源自脂肪的能量水平在 20%~40% 是适宜的。相当于 100g 食品中含有约 10g 的脂肪或油，或 25g 的脂肪和油。

6.4.2 亚油酸的含量（以甘油酯的形式）不应低于 300mg/100kcal 或每 100g 产品中不应低于 1.4g。

6.4.3 如食品的配方中不能包括所有所需的脂肪和/或油，则标签上的使用说明应建议在调制时加入一定量的脂肪和油。

6.5 碳水化合物

6.5.1 淀粉可能是许多较大婴儿和幼儿辅助食品的主要成分。为了保证达到其能量值，所提供的淀粉必须是易消化的形式。增加淀粉消化率的方法可参见第 5 章。

6.5.2 部分膳食纤维和其他不能消化吸收的碳水化合物会被肠道菌群发酵，而产生随后会被吸收代谢的短链脂肪酸、乳酸和乙醇。膳食纤维摄入量的增加会增加粪便量。它们也会影响膳食中处于边际含量的具有重要意义各种营养素的吸收率，因此应降低食品中膳食纤维含量到每 100g 食品中不超过 5g。

6.6 维生素和矿物质

6.6.1 添加维生素和矿物质时，应考虑当地的营养及健康状况和国家法律规定。

6.6.2 制定维生素复合物和矿物盐预混料的规格时，应考虑食品配方中其他配料的维生素和矿物质含量。

6.6.3 维生素和/或矿物质应从用于婴幼儿食品的矿物盐和维生素复合物的参考清单(CAC/GL 10-1979)中选择使用。

6.6.4 本准则附录中的表格列出了较大婴儿和幼儿膳食中最常缺乏的维生素和矿物质的每日参考需要量。重要的是要牢记该表强调了在开发辅助食品时应考虑的那些营养素。

7. 卫生要求

建议较大婴儿和幼儿配方辅助食品应符合下列强制性卫生要求：

制性氨基酸的mg数) / (1g具有参比氨基酸模式的蛋白中相同氨基酸的mg数)。

⁵ 限制性氨基酸 是指与参比蛋白中同种氨基酸的量相比，存在比例最低的必需氨基酸。

⁶ FAO/WHO/UNU 联合专家组(1985), 能量需求和蛋白质需求, 世界卫生组织, 技术报告 第 724 期。

- 7.1** 尽可能符合良好生产规范的要求，产品中应无异物。
- 7.2** 当用适当的采样和检验方法检测时，这些产品中：
- (a) 应无致病微生物；
 - (b) 应不含有数量上可能达到危害健康水平的任何源于微生物的物质；且
 - (c) 应不含有数量上可能达到危害健康水平的任何有毒或有害物质。
- 7.3** 产品应在卫生条件下进行制备、包装及储存，并应符合婴幼儿食品推荐性国际卫生操作规范 (CAC/RCP 21-1979)。

8. 包装

- 8.1** 建议较大婴儿和幼儿配方辅助食品应包装在可以保障食品的卫生和其他品质的容器中。
- 8.2** 包装容器，包括包装材料，都应由安全的并符合预期用途的材料制成。

9. 标签

- 9.1** 建议较大婴儿和幼儿配方辅助食品的标签，应符合预包装特殊膳食用食品的标签和声称法典通用标准 (CODEX STAN 146-1985)⁷。
- 9.2** 下列强制性规定适用于：
- 9.2.1 食品的名称**
- 9.2.1.1 标签上的食品名称应标明该食品是配方辅助食品，适当的情况下指出是较大婴儿和幼儿的配方辅助食品。其说明应符合国家相关法规的规定。
- 9.2.1.2 以下信息应靠近食品名称：
- (a) 蛋白质的主要来源；
 - (b) 声明中应指出此类食品可以按断乳期辅助食品管理，但不能用于 6 月龄以下的婴儿，且是当地可用食物不能满足其营养需求时使用。
- 9.2.2 配料清单**
- 配料清单的宣称应符合通用标准第 4.2 节的规定。
- 9.2.3 营养价值声称**
- 标签或标识上的能量和营养素声称应包含以每 100g 所售食品和每份建议消费的特定单位量食品表示的下列信息：
- (a) 所含能量，以千卡和千焦耳表示；
 - (b) 蛋白质、碳水化合物及脂肪的含量，以克表示；
 - (c) 除了国家法律要求的营养信息外，还有终产品中添加的每种维生素和矿物质的总量，依照第 6.6 节用公制单位表示。
- 9.2.4 使用说明**

⁷ 以下简称“通用标准”。

- 9.2.4.1 应给出食品调制和使用的指南；最好配有图片介绍。
- 9.2.4.2 如需要加水调制，则调制指南中应明确说明如下问题：
- (a) 对于含有未经热加工处理基本配料的食品，必须将食品按规定量加水并充分煮沸；
 - (b) 对于含有经热加工处理基本配料的食品：
 - (i) 应说明食品需要煮沸，或 (ii) 可以适当地用凉开水或温开水冲调食品。
- 9.2.4.3 对于那些调制时需添加脂肪、糖或其他可消化碳水化合物的食品，需指明为使食品达到理想营养素密度所需的用量。
- 9.2.4.4 使用指南应注明一次应调制仅供一餐的食物量即可。

附录

表格

本表列出了较大婴儿和幼儿最易缺乏并应在辅食食品的配方中予以考虑的维生素和矿物质。在决定添加哪些营养素时，还应考虑当地的情况，包括该地区主食中可提供的营养素，目标人群的营养状况以及国家的法规。当在某种食品中添加一种或多种营养素时，每 100g 食品（以干物质计）中，维生素和/或矿物质的添加总量应至少是每日参考需要量的 2/3。

营养素	每日参考需求量
维生素 A	400 µg 视黄醇当量
维生素D ⁸	10 µg
维生素 E	5 mg
维生素 C	20 mg
硫胺	0.5 mg
核黄素	0.8 mg
烟酸	9 mg
维生素B ₆	0.9 mg
叶酸	50 µg
维生素B ₁₂	1 µg
钙	800 mg
铁 ⁹	12 mg
碘 ¹⁰	---
锌	10 mg

参考文献：

- FAO/WHO 人体营养需求手册, FAO, 罗马, 1974。
- 维生素A、铁、叶酸和维生素B₁₂的需求, FAO/WHO联合专家咨询报告, 罗马, 1988。

⁸ 如果接触不到足够的阳光，应补充维生素D。

⁹ 低生物利用率膳食（5%）的需要量。

¹⁰ 尚无FAO/WHO的参考值。推荐摄入量是每日约 50~70 µg。