



中华人民共和国国家标准

GB 31662—2025

食品安全国家标准 肿瘤全营养配方食品

2025-09-02 发布

2026-09-02 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

食品安全国家标准

肿瘤全营养配方食品

1 范围

本标准适用于 10 岁以上肿瘤患者用特殊医学用途配方食品。

2 术语和定义

肿瘤全营养配方食品

可作为单一营养来源满足肿瘤患者营养需求,且适合肿瘤患者代谢特点的特殊医学用途配方食品。

3 技术要求

3.1 基本要求

肿瘤全营养配方食品的配方应以医学和(或)营养学的研究结果为依据,其安全性及临床应用(效果)均需要经过科学证实。

肿瘤全营养配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

3.2 原料要求

肿瘤全营养配方食品中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。

3.3 感官要求

肿瘤全营养配方食品的色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性应符合相应产品的特性,不应有正常视力可见的外来异物。

3.4 营养成分

3.4.1 每 100 mL(液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下)或每 100 g(直接食用的非液态产品)所含有的能量应不低于 502 kJ (120 kcal)。能量的计算按每 100 mL 或每 100 g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数 17 kJ/g、37kJ/g、17 kJ/g(膳食纤维的能量系数为 8 kJ/g),所得之和为 kJ/100 mL 或 kJ/100 g 值,再除以 4.184 为 kcal/100 mL 或 kcal/100 g。

3.4.2 蛋白质的含量应不低于 0.96 g/100 kJ(4.0 g/100 kcal),蛋白质全部来源于优质蛋白,可为整蛋白、水解蛋白、肽类。蛋白质的检测方法参照 GB 5009.5。

3.4.3 脂肪供能比为 25%~50%,*n*-3 脂肪酸(以 EPA 和 DHA 计)的供能比应为 1%~6%,其中 EPA 含量不低于 50%。亚油酸供能比应不低于 1.0%, α -亚麻酸供能比应不低于 0.15%,脂肪的检验方法参照 GB 5009.6,脂肪酸的检验方法参照 GB 5009.168。

3.4.4 碳水化合物供能比范围为 30%~50%。

3.4.5 适用于肿瘤全营养配方食品所含的维生素和矿物质的含量应符合表 1 的规定。

表 1 维生素和矿物质指标

| 营养素 | 每 100 kJ | | 每 100 kcal | | 检验方法 |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| | 最小值 | 最大值 | 最小值 | 最大值 | |
| 维生素 A ^a /μgRE | 9.3 | 53.8 | 39.0 | 225.0 | GB 5009.82 |
| 维生素 D ^b /μg | 0.19 | 0.75 | 0.80 | 3.14 | GB 5009.296 |
| 维生素 E ^c /mg α-TE | 0.19 | 9.3 | 0.80 | 38.9 | GB 5009.82 |
| 维生素 K ₁ /μg | 1.05 | N.S. ^e | 4.40 | N.S. ^e | GB 5009.158 |
| 维生素 B ₁ /mg | 0.02 | N.S. ^e | 0.07 | N.S. ^e | GB 5009.84 |
| 维生素 B ₂ /mg | 0.02 | N.S. ^e | 0.07 | N.S. ^e | GB 5009.85 |
| 维生素 B ₆ /mg | 0.02 | N.S. ^e | 0.07 | N.S. ^e | GB 5009.154 |
| 维生素 B ₁₂ /μg | 0.03 | N.S. ^e | 0.13 | N.S. ^e | GB 5009.285 |
| 烟酸(烟酰胺) ^d /mg | 0.05 | N.S. ^e | 0.20 | N.S. ^e | GB 5009.89 |
| 叶酸/μg | 5.3 | 15.2 | 22.2 | 63.5 | GB 5009.211 |
| 泛酸/mg | 0.07 | N.S. ^e | 0.29 | N.S. ^e | GB 5009.210 |
| 维生素 C/mg | 1.3 | 26.6 | 5.6 | 111.1 | GB 5009.86 |
| 生物素/μg | 0.5 | N.S. ^e | 2.2 | N.S. ^e | GB 5009.259 |
| 钠/mg | 20 | N.S. ^e | 83 | N.S. ^e | GB 5009.91 或 GB 5009.268 |
| 钾/mg | 27 | N.S. ^e | 111 | N.S. ^e | GB 5009.91 或 GB 5009.268 |
| 铜/μg | 11 | 120 | 44 | 500 | GB 5009.13 或 GB 5009.268 |
| 镁/mg | 4.4 | N.S. ^e | 18.3 | N.S. ^e | GB 5009.241 或 GB 5009.268 |
| 铁/mg | 0.20 | 0.55 | 0.83 | 2.30 | GB 5009.90 或 GB 5009.268 |
| 锌/mg | 0.1 | 0.5 | 0.4 | 2.2 | GB 5009.14 或 GB 5009.268 |
| 锰/μg | 6.0 | 146.0 | 25.0 | 611.0 | GB 5009.242 或 GB 5009.268 |
| 钙/mg | 13 | 33 | 56 | 139 | GB 5009.92 或 GB 5009.268 |
| 磷/mg | 9.6 | 46.5 | 40.0 | 194.4 | GB 5009.87 或 GB 5009.268 |
| 碘/μg | 1.6 | 14.6 | 6.7 | 60.8 | GB 5009.267 |
| 氯/mg | N.S. ^e | 52 | N.S. ^e | 218 | GB 5009.44 |
| 硒/μg | 0.8 | 5.3 | 3.3 | 22.2 | GB 5009.93 或 GB 5009.268 |

^a RE 为视黄醇当量。1 μg RE = 3.33 IU 维生素 A = 1 μg 全反式视黄醇(维生素 A)。维生素 A 只包括预先形成的视黄醇,在计算和声称维生素 A 活性时不包括任何的类胡萝卜素组分。

^b 钙化醇,1 μg 维生素 D = 40 IU 维生素 D。

^c 1 mg α-TE (α-生育酚当量) = 1 mg d-α-生育酚;1 mg dl-α-生育酚 = 0.74 mg α-TE(α-生育酚当量)。

^d 烟酸不包括前体形式。

^e N.S.为没有特别说明。

3.4.6 可选择成分

3.4.6.1 如果在产品中选择添加或标签标示含有表 2 的一种或多种成分,其含量应符合表 2 的规定。

3.4.6.2 如果在产品中添加除表 2 之外的其他物质,应符合国家相关规定。

表 2 可选择性成分指标

| 可选择性成分 ^a | 每 100 kJ | | 每 100 kcal | | 检验方法 |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| | 最小值 | 最大值 | 最小值 | 最大值 | |
| 铬/ μg | 0.4 | 13.3 | 1.8 | 55.6 | GB 5009.123 或 GB 5009.268 |
| 钼/ μg | 1.3 | 12.0 | 5.6 | 50.0 | GB 5009.297 或 GB 5009.268 |
| 氟/mg | N.S. ^b | 0.05 | N.S. ^b | 0.20 | GB 5009.18 |
| 胆碱/mg | 5.3 | 39.8 | 22.2 | 166.7 | GB 5413.20 |
| 肌醇/mg | 1.0 | 33.5 | 4.2 | 140.0 | GB 5009.270 |
| 牛磺酸/mg | 0.8 | 39.8 | 3.2 | 166.7 | GB 5009.169 |
| 左旋肉碱/mg | 0.4 | 26.6 | 1.6 | 111.1 | GB 5009.300 |
| 核苷酸/mg | 15.5 | 77.5 | 65 | 325 | GB 5413.40 |
| 膳食纤维/g | 0.1 | 0.7 | 0.4 | 2.9 | GB 5009.88 ^c |
| 精氨酸/g | 0.12 | N.S. ^b | 0.5 | N.S. ^b | GB 5009.124 |
| 谷氨酰胺/g | 0.04 | 0.53 | 0.15 | 2.22 | — |
| 亮氨酸/g | 0.03 | N.S. ^b | 0.13 | N.S. ^b | GB 5009.124 |
| β -羟基- β -甲基丁酸钙/(g) | 0.02 | 0.08 | 0.08 | 0.33 | — |

^a 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾,核苷酸和膳食纤维来源参考 GB 14880 中表 C.2 中允许使用的来源,其他成分的化合物来源参考 GB 14880。

^b N.S.为没有特别说明。

^c 添加可溶性膳食纤维可选择相适应的检验方法。

3.5 污染物限量和真菌毒素限量

3.5.1 污染物限量应符合 GB 2762 的规定。

3.5.2 真菌毒素限量应符合 GB 2761 的规定。

3.6 微生物限量

3.6.1 固态产品的致病菌限量应符合 GB 29921 的规定,其他微生物指标应符合表 3 的规定。

3.6.2 液态、半固态产品应符合商业无菌的要求,按 GB 4789.26 规定的方法检验。

表 3 微生物限量

| 项目 | 采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 或 CFU/mL 表示) | | | | 检验方法 |
|-------------------|--|---|-------|--------|-----------|
| | n | c | m | M | |
| 菌落总数 ^b | 5 | 2 | 1 000 | 10 000 | GB 4789.2 |

表 3 微生物限量 (续)

| 项目 | 采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 或 CFU/mL 表示) | | | | 检验方法 |
|---|--|---|----|-----|-----------------|
| | n | c | m | M | |
| 大肠菌群 | 5 | 2 | 10 | 100 | GB 4789.3 平板计数法 |
| ^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 和 GB 4789.18 执行。 ^b 不适用于添加活性菌种(好氧和兼性厌氧菌)的产品[产品中活性菌的活菌数应 $\geq 10^6$ CFU/g(mL)]。 | | | | | |

3.7 食品添加剂和营养强化剂

3.7.1 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。

3.7.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定或有关规定。

3.7.3 根据肿瘤病人的特殊营养需求,可以在肿瘤全营养配方中选择添加一种或几种氨基酸,所使用的氨基酸来源应符合 GB 29922 和(或)GB 14880 及有关公告的规定。

4 其他

4.1 标签

4.1.1 产品标签应符合 GB 13432 的规定。营养素和可选择成分含量标识应增加“每 100 千焦(/100 kJ)”含量的标示。

4.1.2 标签中应对产品的配方特点或营养学特征进行描述,标明蛋白质的来源及比例。并应标示产品的类别和适用人群,同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。

4.1.3 产品标签应对产品的冲调方法、对应的渗透压以及保存时长进行描述。

4.1.4 标签中应在醒目位置标示“请在医生或临床营养师指导下使用”。

4.1.5 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”和“建议定期监测营养素缺乏情况”等类似描述。

4.2 使用说明

4.2.1 有关产品使用、配制指导说明、贮存条件应在标签上明确说明。

4.2.2 指导说明应对配制不当和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

4.3 包装

可以使用符合食品安全国家标准的二氧化碳和(或)氮气作为包装介质。