



中华人民共和国国家标准

GB 25596—2025

食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则

2025-03-16 发布

2027-03-16 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

前 言

本标准代替 GB 25596—2010《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》。

本标准与 GB 25596—2010 相比,主要变化如下:

- 修改了术语和定义;
- 修改了必需成分,调整或增加了部分营养素的最小值或最大值;
- 将胆碱由可选择成分修改为必需成分;
- 修改了污染物限量指标;
- 修改了真菌毒素限量指标;
- 修改了微生物限量指标;
- 修改了附录 A,在原产品类别的基础上增加了 6 个类别并明确了技术指标;
- 修改了附录 B。

食品安全国家标准

特殊医学用途婴儿配方食品通则

1 范围

本标准适用于 0~12 月龄婴儿食用的特殊医学用途婴儿配方食品。

2 术语和定义

2.1 特殊医学用途婴儿配方食品

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等婴儿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。该产品应在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食物配合食用。

3 技术要求

3.1 一般要求

3.1.1 特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实。

3.1.1.1 常见特殊医学用途婴儿配方食品的类别、适用的特殊医学状况人群及配方主要技术要求应符合附录 A 的规定。

3.1.1.2 其他确有临床需要的特殊医学用途婴儿配方食品配方应符合 3.1.1 的要求。

3.1.2 特殊医学用途婴儿配方食品的加工应符合国家有关规定。

3.2 原料要求

3.2.1 产品中所使用的原料应符合相应的安全标准和/或相关规定，不应使用危害婴儿营养与健康的物质。

3.2.2 所使用的原料和食品添加剂不应含有麸质。

3.2.3 不应使用氢化油脂。

3.2.4 不应使用经辐照处理过的原料。

3.3 感官要求

特殊医学用途婴儿配方食品的色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性应符合相应产品的特性。产品不应有正常视力可见的外来异物。

3.4 必需成分

3.4.1 特殊医学用途婴儿配方食品的能量、营养成分及含量应以本标准规定的必需成分为基础，根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求，按照附录 A 的要求进行适当调整，以满足特殊医