

较大婴儿配方食品法典标准 CODEX STAN 156-1987

1. 范围

本标准适用于较大婴儿配方食品的成分和标签。

本标准不适用于婴儿配方食品法典标准(CODEX STAN 72-1981)所涵盖的食品。

2. 描述

2.1 定义

2.1.1 **较大婴儿配方食品** 是指可用作 6 月龄以上的婴幼儿断奶期膳食的液态食品部分。

2.1.2 **婴儿** 指 12 月龄以下的人。

2.1.3 **幼儿** 指 12 月龄至 3 岁（36 个月）的人。

2.1.4 **卡路里** 指一千卡（kcal），1 千焦(kJ)等于 0.239 千卡(kcal)。

2.2 **较大婴儿配方食品** 是由奶牛或其他动物的乳和/或被证明适用于 6 月龄以上的婴儿和幼儿的其他动物和/或植物来源的成分制备而成的食品，

2.3 **较大婴儿配方食品** 是通过物理方法制得的，仅为在所有正常处理、贮存和分销条件下防止腐败和污染的食品。

2.4 **较大婴儿配方食品**，如为液态，可直接喂养或用水稀释后喂养。如为粉末状食品，需要用水冲调。按照使用说明使用时，产品的营养成分应足够满足婴儿的正常生长和发育。

3. 必需成分和质量指标

3.1 能量

按照使用说明进行冲调，100ml 即食食品所提供的热量应在 60kcal（250kJ）和 85kcal（或 355kJ）范围内。

3.2 营养素含量

较大婴儿配方食品 应含有以下营养素，并符合其最低和最高使用水平：

3.2.1 蛋白质

3.2.1.1 如蛋白质的营养品质与酪蛋白的相等，每 100kcal 中蛋白质的量应不低于 3.0g（或每 100kJ 中蛋白质的量不应低于 0.7g）。蛋白质质量¹应不低于酪蛋白质量的 85%。蛋白质的用量与其品质成反

¹ 蛋白质质量应暂时用分析方法相关章节所规定的 PER 方法测定。

比，质量较低的蛋白质用量应较多。每 100kcal 中蛋白质总量不得高于 5.5g（或每 100kJ 中蛋白质总量不得高于 1.3g）。

3.2.1.2 可在较大婴儿配方食品中添加必需氨基酸，其目的仅为提高其营养价值。添加必需氨基酸可提高蛋白质质量，但蛋白质质量仅为能达到此目的所必须的量。仅可使用 L 型氨基酸。

3.2.2 脂肪

3.2.2.1 每 100kcal 热量中的脂肪量应在 3g 至 6g 范围内（或每 100kJ 热量中脂肪量在 0.7g 至 1.4g 范围内）。

3.2.2.2 每 100kcal 热量中的亚油酸含量（以甘油三酯的形式）不得低于 300mg（或每 100kJ 热量中的量不得低于 71.7mg）。

3.2.3 碳水化合物

产品所含的碳水化合物应是在营养上可利用的，适用于喂养较大婴儿和幼儿，用量足以调节产品的能量密度，和第 3.1 节所规定的要求一致。

维生素和矿物质

3.2.4 维生素 E 之外的其他维生素	每 100kcal 的量		每 100kJ 的量	
	最低含量	最高含量	最低含量	最高含量
维生素 A	250 I.U. 或 75 μg ，以视黄醇表示	750 I.U. 或 225 μg ，以视黄醇表示	60 I.U. 或 18 μg ，以视黄醇表示	180 I.U. 或 54 μg ，以视黄醇表示
维生素 D	40 I.U. 或 1 μg	120 I.U. 或 3 μg	10 I.U. 或 0.25 μg	30 I.U. 或 0.75 μg
抗坏血酸 (维生素 C)	8 mg	N.S. ²	1.9 mg	N.S. ¹
硫胺素 (维生素 B ₁)	40 μg	N.S. ¹	10 μg	N.S. ¹
核黄素 (维生素 B ₂)	60 μg	N.S. ¹	14 μg	N.S. ¹
烟酰胺	250 μg	N.S. ¹	60 μg	N.S. ¹
维生素 B ₆ ³	45 μg	N.S. ¹	11 μg	N.S. ¹
叶酸	4 μg	N.S. ¹	1 μg	N.S. ¹
泛酸	300 μg	N.S. ¹	70 μg	N.S. ¹
维生素 B ₁₂	0.15 μg	N.S. ¹	0.04 μg	N.S. ¹
维生素 K ₁	4 μg	N.S. ¹	1 μg	N.S. ¹

² N.S. = 无规定

³ 配方食品中每克蛋白质中维生素 B₆ 的最低含量为 15 μg ，见第 3.2.1.1 节。

生物素 (维生素 H)	1.5 µg	N.S. ¹	0.4 µg	N.S. ¹
3.2.5 维生素 E (α-生育酚复合物)	0.7 I.U./g 亚油酸 ³ , 但不得低于 0.7 I.U./100 kcal 可利用 能量	N.S. ¹	0.7 I.U./g 亚油酸 ⁴ , 但不得低于 0.15 I.U./100kcal 可利用能量	N.S. ¹
3.2.6 矿物质				
钠 (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
钾 (K)	80 mg	N.S. ¹	20 mg	N.S. ¹
氯 (Cl)	55 mg	N.S. ¹	14 mg	N.S. ¹
钙 (Ca) ⁵	90 mg	N.S. ¹	22 mg	N.S. ¹
磷 (P) ⁶	60 mg	N.S. ²	14 mg	N.S. ²
镁 (Mg)	6 mg	N.S. ⁷	1.4 mg	N.S. ²
铁 (Fe)	1 mg	2 mg	0.25 mg	0.50 mg
碘 (I)	5 µg	N.S. ²	1.2 µg	N.S. ²
锌 (Zn)	0.5 mg	N.S. ²	0.12 mg	N.S. ²

3.3 配料

3.3.1 必需成分

3.3.1.1 较大婴儿配方食品应由奶牛或其他动物的乳和/或被证明适用于 6 月龄以上的婴幼儿的其他动物和/或植物来源的成分，以及其他以达到以上第 3.1 和 3.2 节所规定的必需成分所需要的其他合适配料制备而成。

3.3.1.2 较大婴儿乳基配方食品应按照以上第 3.3.1.1 节所规定的配料制备，除非每 100kcal 中至少含有 3g 来源于全脂或脱脂乳的蛋白质（或 100kJ 中至少含有 0.7g），或经细微加工本质上不影响乳的维生素或矿物质含量，并且这种蛋白质占总蛋白的含量至少为 90%。

3.3.2 可选成分

3.3.2.1 除第 3.2.4 至 3.2.6 节所列出的维生素和矿物质之外，如需要还可添加其他营养素以确保产品适合用于 6 月龄以上婴幼儿混合喂养计划。

3.3.2.2 应在科学上证明这些营养素的用途。

⁴或每克多不饱和脂肪酸，以亚油酸表示。

⁵钙磷比值应在 1.2 和 2.0 范围内。

⁶钙磷比值应在 1.2 和 2.0 范围内。

⁷N.S. = 无规定

3.3.2.3 当添加了这些营养素后，产品中这些营养素的含量应满足 6 月龄以上婴幼儿的需要。

3.4 纯度要求

3.2.1 通用要求

所有配料应清洁、高质量、安全和适于 6 月龄以上婴幼儿摄入，并符合其一般质量要求，如颜色、香味和气味。

3.4.2 维生素复合物和矿物质

3.4.2.1 按照第 3.3.1 节和 3.3.2 节规定使用的维生素复合物和矿物质应从食品法典委员会通过的婴幼儿食品中矿物质和维生素复合物参考清单中(CAC/GL 10-1979)选取。

3.4.2.2 来源于维生素和矿物质配料的钠含量应在第 3.2.6 节规定的钠限量范围内。

3.3 均匀度和颗粒度

在根据使用说明制备的情况下，产品不得结块和含有粗大颗粒。

3.4 特定限制

产品及其成分不得经电离辐照处理。

2. 食品添加剂

3.

允许使用以下食品添加剂：

每 100ml 即食产品中的最高含量

4.1 增稠剂

4.1.1	瓜尔胶	} 0.1 g
4.1.2	角豆胶	}
4.1.3	二淀粉磷酸酯	} 0.5 g，单独使用或仅和豆基产品联合使用
4.1.4	乙酰化二淀粉磷酸酯	}
4.1.5	磷酸盐化二淀粉磷酸酯	}
4.1.6	乙酰化二淀粉己二酸酯	} 2.5 g，单独使用或仅和水解蛋白和/或氨基酸基产品 }联合使用
4.1.7	卡拉胶	} 0.03 g，单独使用或仅和乳基、豆基产品联合使用 } 0.1 g，单独使用或仅和水解蛋白和/或氨基酸基液态产品联 }合使用
4.1.8	果胶	1 g

每 100ml 即食产品中的最高含量

4.2 乳化剂

4.2.1 卵磷脂 0.5 g

4.2.2 单和双甘油酯 0.4 g

4.3 pH 调节剂

4.3.1 碳酸氢钠 }

4.3.2 碳酸钠 }

4.3.3 柠檬酸钠 }

4.3.4 碳酸氢钾 }

4.3.5 碳酸钾 } 按照良好生产规范使用，并在第 3.2.6 节规定的钠限量范

4.3.6 柠檬酸钾 } 围内

4.3.7 氢氧化钠 }

4.3.8 氢氧化钾 }

4.3.9 氢氧化钙 }

4.3.10 L (+) 乳酸 }

4.3.11 生产 L (+) 乳酸培养物 }

4.3.12 柠檬酸 }

4.4 抗氧化剂

4.4.1 混合的生育酚浓缩物 } 3 mg，单独或联合使用

4.4.2 α -生育酚 }

4.4.3 L-抗坏血酸棕榈酸酯 } 5 mg，单独或联合使用，以抗坏血酸表示

4.4.4 L-抗坏血酸及其钠、钙盐 } (见第 3.2.6 节)

4.5 香料

4.5.1 天然水果提取物 GMP

4.5.2 香草提取物 GMP

4.5.3 乙基香兰素 5 mg

4.5.4 香兰素 5 mg

4.6 带入原则

应遵循食品法典第一卷“食品添加剂带入食品的原则”第 3 节的规定。

5. 污染物

5.1 农药残留

产品应在良好生产规范下进行制备，以使得在原材料或终产品配料生产、贮存或加工中所需的农药没有残留，或者如果技术上不可避免，应尽可能降低农药残留量。

5.2 其他污染物

通过统一的分析方法检测，产品中不得有激素和抗生素残留，也不能有其他污染物残留，特别是具有药理活性的物质。

6. 卫生要求

6.1 在达到良好生产规范要求的情况下，产品中不得有异物。

6.2 经合适的采样和分析方法检测，产品：

- (a) 不得含有致病性微生物；
- (b) 不得含有任何其他能达到健康危害水平的来源于微生物的物质；
- (c) 不得含有任何其他能达到健康危害水平的有毒或有害物质。

6.3 产品应在卫生条件下制备、包装和保存，应符合婴幼儿食品卫生推荐性国际操作规范(CAC/RCP 21-1979)的相关规定。

7. 包装

7.1 产品应包装在能够保证食品卫生和其他质量的容器内。液态产品应包装在密封容器中；氮气和二氧化碳可作为包装气体。

7.2 容器，包括包装材料仅可由安全的和适用于预期用途的物质制成。当食品法典委员会已经制定了用于制作包装材料的此类物质的标准时，应遵循这些标准。

8. 容器填充

对于即食产品，容器填充应：

- (iii) 150g(5 1/2 oz.)以下的产品，填充量应不低于容器水容量的 80% (v/v)；
 - (iv) 150g 至 250g 之间(5 1/2 – 9 oz.)的产品，填充量应不低于容器水容量的 85% (v/v)；
 - (v) 250g (9 oz.) 以上的产品，填充量应不低于容器水容量的 90% (v/v)；
- 容器的水容量指 20℃ 的蒸馏水完全填充密封容器后水的体积。

9. 标签

除符合预包装食品标签法典通用标准(CODEX STAN 1-1985)外，还应符合以下特殊规定：

9.1 食品名称

9.1.1 食品的名称应为“较大婴儿配方食品”。此外，还可以根据各国要求使用任何适当的名称。

9.1.2 符合第 3.3.1.2 节规定，由全脂乳或脱脂乳制备，以及 90% 以上的蛋白质来源于全脂乳或脱脂乳，或经细微加工本质上不影响乳的维生素或矿物质含量的产品，可以标注为“较大婴儿乳基配方食品”。

9.1.3 蛋白质的所有来源应按重量比例的递减顺序清楚标注在食品名称的附近。

9.1.4 既不含有乳，也不含有任何乳制品的产品，应标注“不含乳或乳制品”或其他同义短语。

9.2 配料清单

配料清单的声称应遵循预包装食品标签法典通用标准的第 4.2.1、4.2.2 和 4.2.3 节的规定，添加维生素和矿物质的情况除外，这些配料应分为维生素和矿物质类，各类中的维生素和矿物质不需要按所占比例的降序排列。

9.3 营养价值的声称

营养信息的声称应按顺序包括以下信息：

- (a) 每 100g 食品中或建议消费的特定单位量食品中的能量以 kcal 和/或 kJ 表示，
- (b) 每 100g 食品中或建议消费的特定单位量食品中的蛋白质、碳水化合物和脂肪的克数。此外，也可声称每 100kcal（或 100kJ）中的含量。
- (c) 每 100g 食品中或建议消费的特定单位量食品中的每种维生素、矿物质和任何可选配料的总量。此外，也可声称每 100kcal（或 100kJ）中的含量。

9.4 日期标识和贮存说明

除按照预包装食品标签法典通用标准中第 4.7.1 和 4.7.2 的规定对日期标识和贮存说明进行声称外，还应包括以下规定：

9.4.1 开封食品的贮存

必要时应标注开封的特殊膳食用食品的贮存说明，以确保开封食品的卫生和营养价值。如食品不能在开封后贮存或在开封后的容器中贮存，标签上应有警示语。

9.5 使用说明

9.5.1 食品的制备和使用，以及容器开封后的贮存和保藏说明应在标签中说明。

9.5.2 较大婴儿配方食品的标签上应说明较大婴儿配方食品不适用于 6 月龄以下的婴儿。

9.5.3 标签上应注明，喂养较大婴儿配方食品的婴幼儿除配方食品外，还应给予其他食品。

9.5 其他要求

本标准涵盖的产品不是母乳替代品，不能代替母乳。

10. 分析和采样方法

见分析和采样方法的相关法典文本。