



中华人民共和国国家标准

GB 10765—2021

食品安全国家标准 婴儿配方食品

2021-02-22 发布

2023-02-22 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 10765—2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》。

本标准与 GB 10765—2010 相比,主要变化如下:

- 修改了范围的描述;
- 修改了术语和定义;
- 修改和增加了部分营养素的最小值或最大值;
- 增加了豆基婴儿配方食品中铁、锌和磷的含量要求;
- 将胆碱由可选择成分修改为必需成分;
- 修改了附录 A 和附录 B 的内容;
- 更新了检测方法。

食品安全国家标准

婴儿配方食品

1 范围

本标准适用于0~6月龄婴儿食用的配方食品。

2 术语和定义

2.1 婴儿配方食品

适用于正常婴儿食用,其能量和营养成分能满足0~6月龄婴儿正常营养需要的配方食品。

2.1.1 乳基婴儿配方食品

以乳类及乳蛋白制品为主要蛋白来源,加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料,仅用物理方法生产加工制成的产品。

2.1.2 豆基婴儿配方食品

以大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白来源,加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料,仅用物理方法生产加工制成的产品。

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 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,应保证婴儿的安全,满足其营养需要,不应使用危害婴儿营养与健康的物质。

3.1.2 所使用的原料和食品添加剂不应含有麸质。

3.1.3 不应使用氢化油脂。

3.1.4 不应使用经辐照处理过的原料。

3.2 感官要求

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,不应有正常视力可见的外来异物。

3.3 必需成分

3.3.1 产品中所有必需成分对婴儿的生长和发育是必需的。

3.3.2 产品在即食状态下每100 mL所含的能量应在250 kJ(60 kcal)~295 kJ(70 kcal)范围。能量的计算按每100 mL产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量,分别乘以能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g

(膳食纤维的能量系数为 8 kJ/g), 所得之和为千焦/100 毫升(kJ/100 mL)值, 再除以 4.184 为千卡/100 毫升(kcal/100 mL)值。

3.3.3 产品中每 100 kJ(100 kcal)所含蛋白质、脂肪和碳水化合物的量应符合表 1 的规定。

3.3.4 婴儿配方食品不应使用果糖和蔗糖作为碳水化合物的来源, 可适当添加葡萄糖聚合物(其中淀粉经预糊化后才可加入)。对乳基婴儿配方食品, 碳水化合物的来源应首选乳糖(乳糖占碳水化合物含量应 $\geq 90\%$)。

表 1 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
蛋白质 ^a					
乳基婴儿配方食品/g	0.43	0.72	1.8	3.0	GB 5009.5
豆基婴儿配方食品/g	0.53	0.72	2.2	3.0	
脂肪 ^b /g	1.05	1.43	4.4	6.0	GB 5009.6
其中: 亚油酸/g	0.07	0.33	0.3	1.4	GB 5009.168
α -亚麻酸/mg	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
亚油酸与 α -亚麻酸比值	5:1	15:1	5:1	15:1	
碳水化合物 ^d /g	2.2	3.3	9.0	14.0	—

^a 蛋白质含量的计算, 应按氮(N)×6.25 计; 乳基婴儿配方食品中乳清蛋白含量应 $\geq 60\%$ (可按原料添加量计算)。为改善婴儿配方食品的蛋白质质量或提高其营养价值, 可参考附录 A 中必需与半必需氨基酸的含量添加 L 型单体氨基酸, 其来源应符合附录 B 的规定。

^b 终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量 \leq 总脂肪酸的 20%; 反式脂肪酸含量 \leq 总脂肪酸的 3%; 芥酸含量 \leq 总脂肪酸的 1%; 总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和。

^c N.S.为没有特别说明。

^d 碳水化合物的含量 A_1 , 按式(1)计算:

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

A_1 ——碳水化合物的含量, 单位为克每 100 克(g/100 g);

A_2 ——蛋白质的含量, 单位为克每 100 克(g/100 g);

A_3 ——脂肪的含量, 单位为克每 100 克(g/100 g);

A_4 ——水分的含量, 单位为克每 100 克(g/100 g);

A_5 ——灰分的含量, 单位为克每 100 克(g/100 g);

A_6 ——膳食纤维的含量(可按低聚糖和(或)多聚糖的添加量计), 单位为克每 100 克(g/100 g)。

3.3.5 维生素应符合表 2 的规定。

表 2 维生素指标

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/ $\mu\text{g RE}^{\text{a}}$	14	36	60	150	GB 5009.82
维生素 D/ μg^{b}	0.48	1.20	2.0	5.0	
维生素 E/ $\text{mg } \alpha\text{-TE}^{\text{c}}$	0.12	1.20	0.5	5.0	
维生素 K ₁ / μg	0.96	6.45	4.0	27.0	GB 5009.158
维生素 B ₁ / μg	14	72	60	300	GB 5009.84
维生素 B ₂ / μg	19	120	80	500	GB 5009.85
维生素 B ₆ / μg	8.4	41.8	35	175	GB 5009.154
维生素 B ₁₂ / μg	0.024	0.359	0.10	1.50	GB 5413.14
烟酸(烟酰胺) ^d / μg	96	359	400	1 500	GB 5009.89
叶酸/ μg	2.9	12.0	12	50	GB 5009.211
泛酸/ μg	96	478	400	2 000	GB 5009.210
维生素 C/ mg	2.4	16.7	10	70	GB 5413.18
生物素/ μg	0.36	2.39	1.5	10.0	GB 5009.259
胆碱/ mg	4.8	23.9	20	100	GB 5413.20

^a RE 为视黄醇当量。1 $\mu\text{g RE}$ = 1 μg 全反式视黄醇(维生素 A) = 3.33 IU 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 d- α -生育酚 = 1 mg α -TE(α -生育酚当量);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。

3.3.6 矿物质应符合表 3 的规定。

表 3 矿物质指标

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
钠/ mg	7	14	30	59	GB 5009.91
钾/ mg	17	43	70	180	

表 3 (续)

营养素	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铜/ μg	14.3	28.7	60	120	GB 5009.13
镁/mg	1.2	3.6	5.0	15.0	GB 5009.241
铁/mg					
乳基	0.10	0.36	0.42	1.50	GB 5009.90
豆基	0.15	0.36	0.63	1.50	
锌/mg					
乳基	0.12	0.36	0.50	1.50	GB 5009.14
豆基	0.18	0.36	0.75	1.50	
锰/ μg	0.72	23.90	3.0	100.0	GB 5009.242
钙/mg	12	35	50	146	GB 5009.92
磷/mg					
乳基	6	24	25	100	GB 5009.87
豆基	7	24	30	100	
钙磷比值	1 : 1	2 : 1	1 : 1	2 : 1	—
碘/ μg	3.6	14.1	15	59	GB 5009.267
氯/mg	12	38	50	159	GB 5009.44
硒/ μg	0.72	2.06	3.0	8.6	GB 5009.93

3.4 可选择成分

3.4.1 除 3.3 中必需成分外,如果在产品中选择添加或标签中标示含有表 4 中的一种或多种成分,其含量应符合表 4 的规定。

3.4.2 如果在产品中添加除表 4 之外的其他物质,应符合国家相关规定。

表 4 可选择成分指标

可选择成分	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
肌醇/mg	1.0	9.6	4	40	GB 5009.270
牛磺酸/mg	0.8	4.0	3.5	16.7	GB 5009.169

表 4 (续)

可选择成分	指标				检测方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
左旋肉碱/mg	0.3	N.S. ^b	1.3	N.S. ^b	GB 29989
二十二碳六烯酸(DHA) ^a /mg	3.6	9.6	15	40	GB 5009.168
二十碳四烯酸(AA/ARA)/mg	N.S. ^b	19.1	N.S. ^b	80	GB 5009.168
<p>^a 如果婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸(22 : 6n-3),至少要添加相同量的二十碳四烯酸(20 : 4n-6)。二十碳五烯酸(20 : 5n-3)的量不应超过二十二碳六烯酸的量。</p> <p>^b N.S.为没有特别说明。</p>					

3.5 其他指标

应符合表 5 的规定。

表 5 其他指标

项目	指标	检测方法
水分/% ^a	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分		
乳基固态产品/%	≤ 4.0	GB 5009.4
乳基液态产品(按总干物质计)/%	≤ 4.2	
豆基固态产品/%	≤ 5.0	
豆基液态产品(按总干物质计)/%	≤ 5.3	
杂质度(限乳基婴儿配方食品)		
固态产品/(mg/kg)	≤ 12	GB 5413.30
液态产品/(mg/8 L)	≤ 2	
^a 仅限于固态产品。		

3.6 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.7 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3.8 微生物限量

3.8.1 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 6 的要求。

3.8.2 液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 6 微生物限量指标

项目	采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 或 CFU/mL 表示)				检测方法
	n	c	m	M	
菌落总数 ^b	5	2	1 000	10 000	GB 4789.2
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[产品中的活菌数应 $\geq 10^6$ CFU/g (mL)]。					

3.9 食品添加剂和营养强化剂

3.9.1 食品添加剂和营养强化剂的使用应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

3.9.2 食品添加剂和营养强化剂的质量应符合相应的标准和(或)有关规定。

3.10 脲酶活性

豆基婴儿配方食品中脲酶活性应符合表 7 的规定。

表 7 脲酶活性指标

项目	指标	检测方法
脲酶活性定性测定	阴性	GB 5413.31 ^a
^a 液态产品的取样量应根据干物质含量进行折算。		

4 其他

4.1 标签

4.1.1 产品标签应符合 GB 13432 和(或)有关规定,必需成分和可选择成分含量标识应增加“100 千焦(100 kJ)”含量的标示。

4.1.2 标签中应注明产品的类别、属性(如乳基或豆基产品以及产品状态)和适用年龄。

4.1.3 婴儿配方食品应标明:“对于 0~6 月龄的婴儿最理想的食物是母乳,在母乳不足或无母乳时可食用本产品”。

4.1.4 标签上不能有婴儿和妇女的形象,不能使用“人乳化”“母乳化”或近似术语表述。

4.2 使用说明

4.2.1 有关产品使用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。当包装最大表面积小于

100 cm² 或产品质量小于 100 g 时,可以不标示图解。

4.2.2 指导说明应对不当配制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。

附录 A

推荐的婴儿配方食品中必需与半必需氨基酸含量值

A.1 参照已发表的有代表性的中国人乳中必需与半必需氨基酸含量数据及有关氮含量和(或)蛋白质含量的数据,并考虑一定的变异范围,计算出推荐的婴儿配方食品中必需与半必需氨基酸含量低限值(mg/gN)。

A.2 根据我国人乳中每种氨基酸的低限值(mg/gN),计算蛋白质含量最低时(1.8 g/100 kcal)婴儿配方食品每 100 kcal 相对应的氨基酸含量,计算方法为人乳中每克氮的氨基酸毫克数除以氮转换系数 6.25 再乘以 1.8,同时参考国际食品法典委员会相应标准中的规定,结果参见表 A.1。建议婴儿配方食品中所含的必需和半必需氨基酸含量值不低于表 A.1 中的推荐值。

A.3 在计算时,可以将酪氨酸和苯丙氨酸的浓度相加;如果蛋氨酸和半胱氨酸的比例不足 2 : 1 时,也可以将两者相加。

表 A.1 推荐的婴儿配方食品中必需与半必需氨基酸含量值

氨基酸	指标	
	mg/gN	mg/100 kcal
半胱氨酸	131	38
组氨酸	141	41
异亮氨酸	319	92
亮氨酸	586	169
赖氨酸	395	114
蛋氨酸	85	24
苯丙氨酸	282	81
苏氨酸	268	77
色氨酸	114	33
酪氨酸	259	75
缬氨酸	315	90

附录 B
可用于婴儿配方食品中的单体氨基酸

可用于婴儿配方食品中的单体氨基酸见表 B.1。

表 B.1 可用于婴儿配方食品中的单体氨基酸^a

序号	氨基酸	化合物来源	化学名称	分子式	相对分子质量	比旋光度 α (20 °C, D)	pH	纯度 % ≥	干燥减量 % ≤	灼烧残渣 % ≤	铅 mg/kg ≤	砷 mg/kg ≤
1	半胱氨酸	L-半胱氨酸	L- α -氨基- β -巯基丙酸	$C_3H_7NO_2S$	121.16	+8.3~+9.5	4.5~5.5	98.5	0.5	0.1	0.3	0.2
		L-半胱氨酸盐酸盐一水物	L-2-氨基-3-巯基丙酸盐酸盐一水物	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$	175.64	+5.5~+7.0	1.5~2.0	98.5	8.0~12	0.1	0.3	0.2
		L-半胱氨酸硫酸盐	L-2-氨基-3-巯基丙酸硫酸盐	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl$	157.62	+5.6~+8.9	1.5~2.0	98.5	2.0	0.1	0.3	0.2
		L-胱氨酸	L-3,3'-二硫双(2-氨基丙酸)	$C_6H_{12}N_2O_4S_2$	240.3	-215~-230	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
2	组氨酸	L-组氨酸	α -氨基- β -咪唑基丙酸	$C_6H_9N_3O_2$	155.15	+12.0~+12.8	7.0~8.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
		L-盐酸组氨酸一水物	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐酸盐	$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$	209.63	+8.5~+10.5	3.5~4.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
3	异亮氨酸	L-异亮氨酸	L-2-氨基-3-甲基戊酸	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	+38.9~+41.8	5.5~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
4	亮氨酸	L-亮氨酸	L-2-氨基-4-甲基戊酸	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	+14.9~+16.0	5.5~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
5	缬氨酸	L-缬氨酸	L-2,6-二氨基己酸盐酸盐	$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$	182.65	+20.4~+21.5	5.0~6.0	98.5	0.4	0.1	0.3	0.2
		L-缬氨酸醋酸盐	L-2,6-二氨基己酸醋酸盐	$C_8H_{14}N_2O_4 \cdot C_2H_4O_2$	206.24	+8.5~+10.0	6.5~7.5	98.5	0.3	0.2	0.3	0.2
6	蛋氨酸	L-蛋氨酸	2-氨基-4-甲硫基丁酸	$C_5H_{11}NO_2S$	149.21	+21.0~+25.0	5.6~6.1	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-甲硫氨酸	N-乙酰-2-氨基-4-甲硫基丁酸	$C_7H_{13}NO_3S$	191.25	-18.0~-22.0	—	98.5	0.5	0.1	0.3	0.2
7	苯丙氨酸	L-苯丙氨酸	L-2-氨基-3-苯丙酸	$C_9H_{11}NO_2$	165.19	-33.0~-35.0	5.4~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
8	苏氨酸	L-苏氨酸	L-2-氨基-3-羟基丁酸	$C_4H_9NO_3$	119.12	-26.0~-29.0	5.0~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
9	色氨酸	L-色氨酸	L-2-氨基-3-吲哚基-1-丙酸	$C_{11}H_{12}N_2O_2$	204.23	-30.0~-32.5	5.4~6.4	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
10	酪氨酸	L-酪氨酸	S-氨基-3-(4-羟苯基)-丙酸	$C_9H_{11}NO_3$	181.19	-11.3~-12.1	5.0~6.5	98.5	0.2	0.2	0.3	0.2
11	缬氨酸	L-缬氨酸	L-2-氨基-3-甲基丁酸	$C_5H_{11}NO_2$	117.15	+26.6~+28.8	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

^a。不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源。