

中华人民共和国国家标准

GB 10765—2010

食品安全国家标准 婴儿配方食品

National food safety standard

Infant formula

2010-03-26 发布

2011-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准对应于国际食品法典委员会(CAC)的标准Codex Stan 72-1981 (Revision 2007) Stanard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants中A部分, 本标准与Codex Stan 72-1981的一致性程度为非等效。本标准还参照了中国营养学会2000年编著的《中国居民膳食营养素参考摄入量》。

本标准代替GB 10765-1997《婴儿配方乳粉I》、GB 10766-1997《婴儿配方乳粉II、III》、GB 10767-1997《婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》、及其修改单。

本标准与GB 10765-1997、GB 10766-1997 和GB 10767-1997相比, 主要变化如下:

- 将三项标准整合为一项标准, 标准名称改为《婴儿配方食品》;
- 修改了标准中的各项条款。

本标准的附录A、附录B为资料性附录。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 10765-1997;
- GB 10766-1997;
- GB 10767-1997。

食品安全国家标准

婴儿配方食品

1 范围

本标准适用于婴儿配方食品。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

3 术语和定义

3.1 婴儿 infant

指0~12月龄的人。

3.2 婴儿配方食品 infant formula

3.2.1 乳基婴儿配方食品：指以乳类及乳蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足0~6月龄婴儿的正常营养需要。

3.2.2 豆基婴儿配方食品：指以大豆及大豆蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足0~6月龄婴儿的正常营养需要。

4 技术要求

4.1 原料要求

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、满足营养需要，不应使用危害婴儿营养与健康的物质。

所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白。

不应使用氢化油脂。

不应使用经辐照处理过的原料。

4.2 感官要求：应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色泽	符合相应产品的特性。
滋味、气味	符合相应产品的特性。

表1 (续)

项 目	要 求
组织状态	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。
冲调性	符合相应产品的特性。

4.3 必需成分

4.3.1 产品中所有必需成分对婴儿的生长和发育是必需的。

4.3.2 产品在即食状态下每100mL所含的能量应在250 kJ (60 kcal) ~295 kJ (70 kcal) 范围。能量的计算按每100mL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，按照碳水化合物能量系数的50%计算)，所得之和为千焦/100毫升 (kJ/100mL) 值，再除以4.184为千卡/100毫升 (kcal/100mL) 值。

4.3.3 婴儿配方食品每100kJ (100 kcal) 所含蛋白质、脂肪、碳水化合物的量应符合表2的规定。

4.3.4 对于乳基婴儿配方食品，首选碳水化合物应为乳糖、乳糖和葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到婴儿配方食品中，不得使用果糖。

表2 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营 养 素	指 标				检 验 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)	0.45	0.70	1.88	2.93	GB 5009.5
豆基婴儿配方食品/ (g)	0.50	0.70	2.09	2.93	
脂肪 ^{b/} (g)	1.05	1.40	4.39	5.86	GB 5413.3
其中：亚油酸/ (g)	0.07	0.33	0.29	1.38	GB 5413.27
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、e/} (g)	2.2	3.3	9.2	13.8	—
<p>^a 乳基婴儿配方食品中乳清蛋白含量应$\geq 60\%$；婴儿配方食品中蛋白质含量的计算，应以氮(N) $\times 6.25$。</p> <p>^b 终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量$<$总脂肪酸的20%；反式脂肪酸最高含量$<$总脂肪酸的3%；芥酸含量$<$总脂肪酸的1%；总脂肪酸指C4~C24脂肪酸的总和。</p> <p>^c N.S.为没有特别说明。</p> <p>^d 乳糖占碳水化合物总量应$\geq 90\%$；对于乳基产品，计算乳糖占碳水化合物总量时，不包括添加的低聚糖和多聚糖类物质；乳糖百分比含量的要求不适用于豆基配方食品。</p>					

表 2 (续)

<p>^e 碳水化合物的含量A_1，按式 (1) 计算：</p> $A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots\dots\dots (1)$ <p>式中：</p> <p>A_1——碳水化合物的含量，g/100g；</p> <p>A_2——蛋白质的含量，g/100g；</p> <p>A_3——脂肪的含量，g/100g；</p> <p>A_4——水分的含量，g/100g；</p> <p>A_5——灰分的含量，g/100g；</p> <p>A_6——膳食纤维的含量，g/100g。</p>
--

4.3.5 维生素：应符合表 3 的规定。

表 3 维生素指标

营养素	指 标				检验方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/ ($\mu\text{g RE}$) ^a	14	43	59	180	GB 5413.9
维生素 D (μg) ^b	0.25	0.60	1.05	2.51	
维生素 E/ ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$) ^c	0.12	1.20	0.50	5.02	
维生素 K ₁ / (μg)	1.0	6.5	4.2	27.2	GB 5413.10
维生素 B ₁ / (μg)	14	72	59	301	GB 5413.11
维生素 B ₂ / (μg)	19	119	80	498	GB 5413.12
维生素 B ₆ / (μg)	8.5	45.0	35.6	188.3	GB 5413.13
维生素 B ₁₂ / (μg)	0.025	0.360	0.105	1.506	GB 5413.14
烟酸 (烟酰胺) / (μg) ^d	70	360	293	1506	GB 5413.15
叶酸/ (μg)	2.5	12.0	10.5	50.2	GB 5413.16
泛酸/ (μg)	96	478	402	2000	GB 5413.17
维生素 C/ (mg)	2.5	17.0	10.5	71.1	GB 5413.18
生物素/ (μg)	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5413.19

^a RE为视黄醇当量。1 $\mu\text{g RE} = 1\mu\text{g}$ 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 $\alpha\text{-TE}$ (α -生育酚当量)=1 mg d- α -生育酚。每克多不饱和脂肪酸中至少应含有0.5mg $\alpha\text{-TE}$ ，维生素E含量的最小值应根据配方食品中多不饱和脂肪酸的双键数量进行调整：0.5mg $\alpha\text{-TE/g}$ 亚油酸(18:2 n-6)；0.75mg $\alpha\text{-TE/g}$ α -亚麻酸 (18:3 n-3)；1.0mg $\alpha\text{-TE/g}$ 花生四烯酸(20:4 n-6)；1.25mg $\alpha\text{-TE/g}$ 二十碳五烯酸(20:5 n-3)；1.5mg $\alpha\text{-TE/g}$ 二十二碳六烯酸(22:6 n-3)。

^d 烟酸不包括前体形式。

4.3.6 矿物质：应符合表4的规定。

表4 矿物质指标

营养素	指 标				检验方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
钠/ (mg)	5	14	21	59	GB 5413.21
钾/ (mg)	14	43	59	180	
铜/ (μg)	8.5	29.0	35.6	121.3	
镁/ (mg)	1.2	3.6 ^a	5.0	15.1 ^a	
铁/ (mg)	0.10	0.36	0.42	1.51	
锌/ (mg)	0.12	0.36	0.50	1.51	
锰/ (μg)	1.2	24.0	5.0	100.4	
钙/ (mg)	12	35	50	146	
磷/ (mg)	6	24 ^a	25	100 ^a	GB 5413.22
钙磷比值	1:1	2:1	1:1	2:1	—
碘/ (μg)	2.5	14.0	10.5	58.6	GB 5413.23
氯/ (mg)	12	38	50	159	GB 5413.24
硒/ (μg)	0.48	1.90	2.01	7.95	GB 5009.93

^a 仅适用于乳基婴儿配方食品。

4.4 可选择性成分

4.4.1 除了4.3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5中一种或多种成分，其含量应符合表5的规定。

4.4.2 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中推荐的婴儿配方食品中氨基酸含量值添加单体L型氨基酸。所使用的单体L型氨基酸来源应符合GB14880或附录B的规定。

4.4.3 如果在产品中添加除表5和附录B之外的其他物质，应符合国家相关规定。

表5 可选择性成分指标

可选择性成分	指 标				检验方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
胆碱/ (mg)	1.7	12.0	7.1	50.2	GB/T 5413.20
肌醇/ (mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB 5413.25
牛磺酸/ (mg)	N.S. ^a	3	N.S. ^a	13	GB 5413.26
左旋肉碱/ (mg)	0.3	N.S. ^a	1.3	N.S. ^a	—

表 5 (续)

可选择性成分	指 标				检验方法
	每 100 kJ		每 100 kcal		
	最小值	最大值	最小值	最大值	
二十二碳六烯酸/ (%总脂肪酸 ^{b,c})	N.S. ^a	0.5	N.S. ^a	0.5	GB 5413.27
二十碳四烯酸/ (%总脂肪酸 ^{b,c})	N.S. ^a	1	N.S. ^a	1	GB 5413.27
^a N.S.为没有特别说明。 ^b 如果婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸(22:6 n-3), 至少要添加相同量的二十碳四烯酸(20:4 n-6)。长链不饱和脂肪酸中二十碳五烯酸(20:5 n-3)的量不应超过二十二碳六烯酸的量。 ^c 总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和。					

4.5 其他指标：应符合表 6 的规定。

表 6 其他指标

项 目	指 标	检验方法
水分/ (%) ^a	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分		GB 5009.4
乳基粉状产品/ (%)	≤ 4.0	
乳基液态产品 (按总干物质计) / (%)	≤ 4.2	
豆基粉状产品/ (%)	≤ 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)		GB 5413.30
粉状产品/ (mg/kg)	≤ 12	
液态产品/ (mg/kg)	≤ 2	
^a 仅限于粉状婴儿配方食品。		

4.6 污染物限量：应符合表 7 的规定。

表 7 污染物限量 (以粉状产品计)

项 目	指 标	检验方法
铅/ (mg/kg)	≤ 0.15	GB 5009.12
硝酸盐(以NaNO ₃ 计) / (mg/kg)	≤ 100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计) ^a / (mg/kg)	≤ 2	
^a 仅适用于乳基婴儿配方食品。		

4.7 真菌毒素限量：应符合表 8 的规定。

表 8 真菌毒素限量（以粉状产品计）

项 目	指 标	检验方法	
黄曲霉毒素M ₁ 或黄曲霉毒素B ₁ ^a （μg/kg）	≤	0.5	GB 5009.24
^a 黄曲霉毒素M ₁ 限量适用于乳基婴儿配方食品；黄曲霉毒素B ₁ 限量适用于豆基婴儿配方食品。			

4.8 微生物限量：粉状婴儿配方食品的微生物指标应符合表 9 的规定，液态婴儿配方食品的微生物指标应符合商业无菌的要求，按 GB/T 4789.26 规定的方法检验。

表 9 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	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10平板计数法
阪崎肠杆菌 ^c	3	0	0/100g	—	GB 4789.40计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	—	GB 4789.4
^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（好氧和兼性厌氧益生菌）的产品 [产品中活性益生菌的活菌数应≥10 ⁶ CFU/ g (mL)]。 ^c 仅适用于供0~6月龄婴儿食用的配方食品。					

4.9 食品添加剂和营养强化剂

4.9.1 食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。

4.9.2 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。

4.10 脲酶活性：含有大豆成分的产品中脲酶活性应符合表 10 的规定。

表 10 脲酶活性指标

项 目	指 标	检验方法
脲酶活性定性测定	阴 性	GB/T 5413.31 ^a
^a 液态婴儿配方食品的取样量应根据干物质含量进行折算。		

5 其他

5.1 标签

5.1.1 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“100千焦(100kJ)”含量的标示。

5.1.2 标签中应注明产品的类别、婴儿配方食品属性（如乳基或豆基产品以及产品状态）和适用年龄。可供6月龄以上婴儿食用的配方食品，应标明“6个月龄以上婴儿食用本产品时，应配合添加辅助食品”。

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

5.1.4 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。

5.2 使用说明

5.2.1 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 100cm^2 或产品质量小于 100g 时，可以不标示图解。

5.2.2 指导说明应该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。

5.3 包装

可以使用食品级或纯度 $\geq 99.9\%$ 的二氧化碳和（或）氮气作为包装介质。

附 录 A
(资料性附录)

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/g N)。

A.2 根据我国人乳中每种氨基酸的低限值(mg/g N),计算蛋白质含量最低时(1.88g/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1.88,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/g N	mg/100 kcal
胱氨酸	80	24.1
组氨酸	120	36.1
异亮氨酸	300	90.2
亮氨酸	540	162.4
赖氨酸	350	105.3
蛋氨酸	65	19.6
苯丙氨酸	180	54.1
苏氨酸	250	75.2
色氨酸	110	33.1
酪氨酸	200	60.2
缬氨酸	310	93.2

附录 B

(资料性附录)

可用于婴儿配方食品中的单体氨基酸

B.1 L-苯丙氨酸

B.1.1 名称及来源

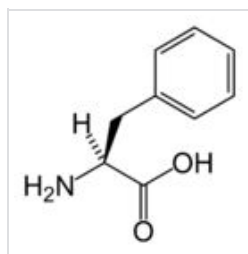
名称: L-苯丙氨酸 L-2-氨基-3-苯丙酸

来源: 非动物源性原料

食品级

B.1.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构:

分子式: $C_9H_{11}NO_2$

分子量: 165.19

B.1.3 理化性质: 自由流动的白色结晶或结晶性粉末。

B.1.4 理化指标: 应符合表 B.1 的规定。

表 B.1 L-苯丙氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20℃, D)	-33.2~-35.2
含量 (以干物质计) / (%)	\geq 98.5
水分 / (%)	\leq 0.2
pH 值	5.4~6.0
灰分 / (%)	\leq 0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	\leq 0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg)	\leq 0.2

B.2 L-胱氨酸

B.2.1 名称及来源

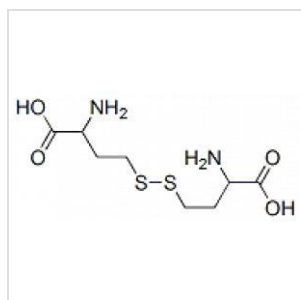
名称: L-胱氨酸 L-3,3'-二硫双(2-氨基丙酸)

来源: 非动物源性原料

食品级

B.2.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构:

分子式: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

分子量: 240.3

B.2.3 理化性质: 无色到白色结晶或结晶性粉末, 无臭。

B.2.4 理化指标: 应符合表 B.2 的规定。

表 B.2 L-胱氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20°C, D)	-215~-225
含量 (以干物质计) / (%)	\geq 98.5
水分 / (%)	\leq 0.2
pH 值	5.0~6.5
灰分 / (%)	\leq 0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	\leq 0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg)	\leq 0.2

B.3 L-亮氨酸

B.3.1 名称及来源

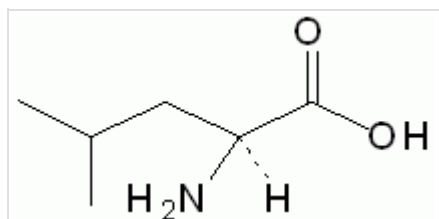
名称: L-亮氨酸 L-2-氨基-4-甲基戊酸

来源: 非动物源性原料

食品级

B.3.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构:

分子式: $C_6H_{13}NO_2$

分子量: 131.17

B.3.3 理化性质：白色结晶或结晶性粉末；无臭，味微苦。

B.3.4 理化指标：应符合表 B.3 的规定。

表 B.3 L-亮氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20℃, D)	14.5~16.5
含量 (以干物质计) / (%) \geq	98.5
水分 / (%) \leq	0.2
pH 值	5.5~6.5
灰分 / (%) \leq	0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg) \leq	0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg) \leq	0.2

B.4 L-酪氨酸

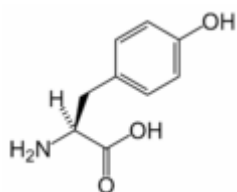
B.4.1 名称及来源

名称：L-酪氨酸 S-氨基-3(4-羟基苯基)-丙酸

来源：从甜菜酒中分离

B.4.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构：



分子式：C₉H₁₁NO₃

分子量：181.19

B.4.3 理化性质：本品为白色丝光状结晶或结晶性粉末。

B.4.4 理化指标：应符合表 B.4 的规定。

表 B.4 L-酪氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20℃, D)	-11.0~-12.3
含量 (以干物质计) / (%) \geq	99.0
水分 / (%) \leq	0.3
pH 值 ^a	—
灰分 / (%) \leq	0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg) \leq	0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg) \leq	0.2
^a 酪氨酸不要求 pH 值。	

B.5 L-色氨酸

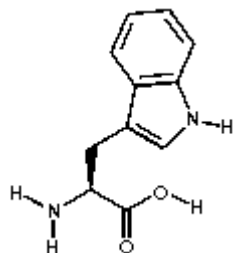
B.5.1 名称及来源

名称：L-色氨酸 L-2-氨基-3-吲哚基-1-丙酸

来源：大肠杆菌发酵丝氨酸和吲哚分解而得

B.5.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构：



分子式：C₁₁H₁₂N₂O₂

分子量：204.23

B.5.3 理化性质：白色至黄白色晶体或结晶性粉末。

B.5.4 理化指标：应符合表 B.5 的规定。

表 B.5 L-色氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20℃, D)	-30.0~-33.0
含量 (以干物质计) / (%)	≥ 98.5
水分 / (%)	≤ 0.3
pH 值	5.5~7.0
灰分 / (%)	≤ 0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤ 0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤ 0.2

B.6 L-组氨酸

B.6.1 名称及来源

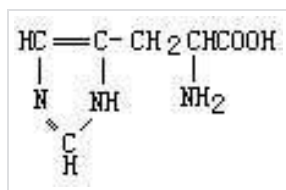
名称：L-组氨酸 α -氨基 β -咪唑基丙酸

来源：非动物源性原料

食品级

B.6.2 化学结构、分子式、分子量

化学结构：



分子式: $C_6H_9N_3O_2$

分子量: 155.15

B. 6. 3 理化性质: 自由流动的白色结晶或结晶性粉末。

B. 6. 4 理化指标: 应符合表 B. 6 的规定。

表 B. 6 L-组氨酸理化指标

项 目	指 标
比旋光度 a_m (20°C, D)	11.5~13.5
含量 (以干物质计) / (%)	≥ 98.5
水分 / (%)	≤ 0.2
pH 值	7.0~8.5
灰分 / (%)	≤ 0.2
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤ 0.3
砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤ 0.2