

一图读懂 特殊医学用途配方食品标识指南



起草背景

2015年《中华人民共和国食品安全法》首次明确特殊医学用途配方食品的法律地位，将其归类为特殊食品实施严格的注册监管。自2016年7月1日《特殊医学用途配方食品注册管理办法》实施以来，截至2022年12月20日共获批92款特医产品，结合以往审评审批工作实践，为更好的指导特殊医学用途配方食品企业规范标识，引导医生、临床营养师和消费者科学合理使用特医食品，提高注册管理效率，制定了本《指南》。

制定依据

- ✓《中华人民共和国食品安全法》
- ✓《中华人民共和国食品安全法实施条例》
- ✓《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及配套文件
- ✓特殊医学用途配方食品相关食品安全国家标准

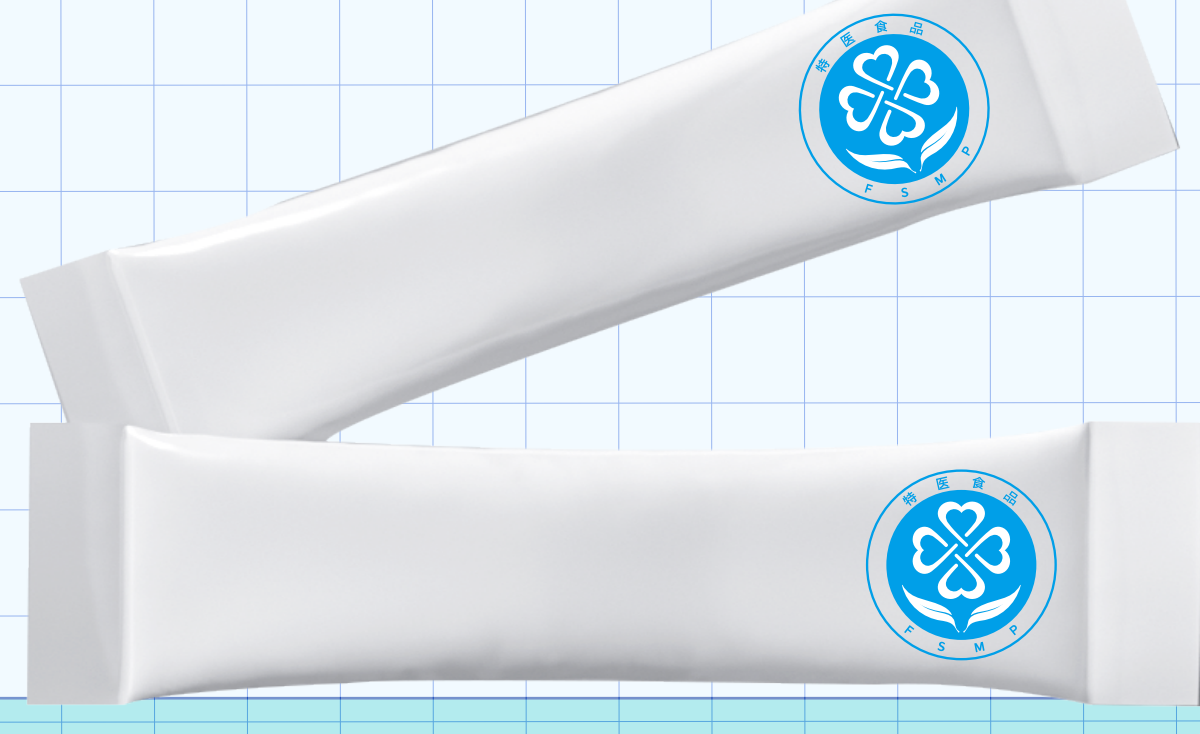
基本要求

特医食品标识是指印刷、粘贴、标注或者随附于特医食品**最小销售单元**的包装上，用以辨识和说明食品**基本信息、特征或者属性**的文字、符号、数字、图案以及其他说明的总称。特医食品标识包括**标签和说明书**。

特医食品标识应符合相关**法律、法规、规章和食品安全国家标准**的规定，涉及特医食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致，并**标明注册号**。特医食品的标签和说明书的内容应当一致，若标签已涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

标签、说明书应**真实规范、科学准确、通俗易懂、清晰易辨**，不得含有虚假、夸大内容或者绝对化语言。

特医食品**最小销售包装**应标注特医食品**专属标志**。



内容要求

01 产品名称

- ✓使用除商品名称以外的注册商标，商标的总面积（矩形法计）不得大于通用名称所用字体面积的四分之一，且小于商品名称面积；
- ✓注册商标不得与产品名称连用；
- ✓商标文字字号不得大于商品名称字号。

- ✓商品名称不得使用繁体字、数字、字母（@除外）、图形、符号等；
- ✓商品名称字号应小于通用名称字体和颜色不得比通用名称更突出和显著；
- ✓商品名称字体总面积（矩形法计）不得大于通用名称所用字体总面积的二分之一；
- ✓商品名称不应与已批准的特医食品、保健食品、药品的商品名称相同。

通用名称具体参照《市场监管总局关于调整特殊医学用途配方产品通用名称的公告》〔2019年第26号〕调整后的通用名称。应醒目、显著，原则上不应分开标注(版面限制无法整行标注的除外)。

商品名称
通用名称

产品名称由
商品名称+通用名称
共同组成

02 产品类别

按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB29922)(以下简称GB29922)和《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB25596)(以下简称GB25596)规定的产品类别(分类)进行标注。

03 配料表

配料表

配料的名称
复合配料
加入量小于产品总量25%的复合配料中含有的食品添加剂
加入量不超过2%的配料
蛋白质
脂肪
碳水化合物
维生素
矿物质
可选择性成分
其他成分(如叶黄素)
食品添加剂
其他配料(如可食用菌种)

各种配料的名称应当按照相应标准、有关规定标示具体名称。例如，若使用固体玉米糖浆，则应标示“固体玉米糖浆”或“淀粉糖(固体玉米糖浆)”。

如果某种配料是两种或两种以上的其他配料构成的复合配料(不包括复配食品添加剂)，应在配料表中标示复合配料的名称，随后将复合配料的原始配料在括号内按加入量的递减顺序标示。

若符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760)规定的带入原则且在最终产品中不起工艺作用的，不需要标示，但复合配料中在终产品起工艺作用的食品添加剂应当标示。

产品配方中加入量不超过2%的配料应按照图示顺序标示，其中维生素、矿物质等按照营养成分表中的顺序排列。

04 营养成分表

营养成分表标识可参考右图。能量、营养素和可选择成分使用GB29922、GB25596等食品安全国家标准中的计量单位，标示数值可通过产品检测或原料计算获得。营养成分表修约间隔应不少于相应食品安全国家标准对应的小数位数，GB25596中营养素比值的要求（如亚油酸与α-亚麻酸比值、钙磷比值等）按照食品安全国家标准可选择性标示。

营养成分表

非液体产品

营养成分	每100g	每100kJ	每100kcal

或

营养成分	每100g	每100mL*	每100kJ	每100kcal

或

营养成分	每100g	每100kJ	每份	每100kcal

液体产品

营养成分	每100mL	每100kJ	每100kcal

或

营养成分	每100mL	每100kJ	每份	每100kcal

* 指非液体产品每100mL标准冲调液。

05 配方特点/营养学特征

按若标准中已有明确规定的，原则上不应作为配方特点进行描述。产品配方特点及营养学特征的相关描述应有充分依据，结合产品**配方特点、工艺特点、营养学特征**等进行客观描述或说明，包括对**产品与适用人群疾病或医学状况**的说明。

如GB25596中规定只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到特殊医学用途婴儿配方食品中，不得使用果糖。对于这类产品，在配方特点/营养学特征中不宜出现“马铃薯淀粉经预糊化处理”、“未使用果糖”等描述。

06 临床试验

概括性客观描述包括：

- ✓ 临床试验研究目的
- ✓ 临床试验设计
- ✓ 观察人群
- ✓ 样本量
- ✓ 观察周期
- ✓ 对照样品
- ✓ 主要/次要观察指标
- ✓ 观察结果

07 组织状态

粉状、液态等



08 适用人群

根据研发确定的适用人群准确详细描述年龄范围和（或）特殊医学状况。

举例：

- ✓ 因...等原因导致...疾病状态的XX-XX岁人群
- ✓ XX岁..(特定医学状况下)需要....的人群
- ✓ XX岁+特定疾病状态人群

09 食用方法和食用量

应标示食用方法和食用量应在**医生或临床营养师**指导下，根据适用人群的**年龄、体重和医学状况**等综合确定”或类似表述。根据产品特性和适用人群，对**冲调量、冲调方式、摄入途径**（例如，口服或管饲）进行标示，可选择性对产品维持的**温度、服用速度、冲调后产品保存方式**等内容进行描述。

10 净含量和规格

- ✓ 单件预先定量的预包装食品：XXg/mL
- ✓ 同一预包装内含有多个单件预先定量的预包装食品：XXg/mL×Y

11 生产日期和保质期

应按照年、月、日的顺序清晰标示生产日期和保质期

- ✓ “见包装物某部位”应标明所在包装物具体部位；
- ✓ 保质期至XXXX年XX月XX日，请于XXXX年XX月XX日前食（饮）用。

.....

日期标示不应与包装物、容器分离，

不得补贴、补印、篡改。

其他要求

- ☑ 1.特医食品标签和说明书还应包括法律、法规、规章、食品安全国家标准规定以及注册要求的其他内容；
- ☑ 2.同一企业生产的同一特医食品，其标签的内容（净含量和规格、口味除外）、格式及颜色应保持一致；
- ☑ 3.标签和说明书不得对产品中的营养素进行功能声称；
- ☑ 4.当特医食品包装最大表面积小于100cm²或产品质量小于100g、体积小于100mL时，可不标示配制指导图解。

特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品
特殊医学用途婴儿营养补充剂
特殊医学用途蛋白质（氨基酸）组件配方食品
特殊医学用途碳水化合物组件配方食品
特殊医学用途电解质配方食品
特定全营养配方食品等产品

应在产品标签、说明书【警示说明和注意事项】项下标示产品即食状态或其他适当状态下的渗透压，标示“**本产品（标准冲调液）的渗透压约为XXX，供使用参考**”或类似表述。

特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品

还应标示“**对于0—6月龄的婴儿最理想的食物是母乳，早产/低出生体重婴儿应在医生或临床营养师指导下，在母乳不足或无母乳时食用本品**”
“**根据不同早产/低出生体重婴儿情况，当生长发育各项指标达到相应矫正月龄婴儿的正常范围时，可在医生或临床营养师指导下转为普通婴儿配方食品或配合添加辅助食品**”或类似表述。

可供6月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品

应标明“**6月龄以上特殊医学状况婴儿食用本品时，应配合添加辅助食品**”

特殊医学用途碳水化合物组件配方食品

应标识“**临床使用中应注意监测血糖**”等类似表述。

特殊医学用途电解质配方食品

应标识“**临床使用中应注意监测产品中涉及元素的血清离子浓度**”等类似表述。

进口特殊医学用途婴儿配方食品

中文标签须在入境前直接印制在**最小销售包装**上。

指导单位：市场监管总局特殊食品司

制作单位：中国营养保健食品协会



市场监管总局新媒体