

ICS 67.040

X 80

中国健康管理协会团体标准

T/CHAA XXX—XXXX

高血糖成人特殊膳食食品通则

General rules of special dietary food for hyperglycemia adult

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国健康管理协会 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 高血糖成人特殊膳食食品分类..... 2

5 技术要求..... 3

6 安全性要求..... 5

7 食品添加剂和营养强化剂..... 6

8 标签..... 6

前言

本标准按照 GB/T1.1 给出的规则起草。

本标准由中国健康管理协会提出并归口。

本标准起草单位：由中华医学会健康管理学分会、国家老年疾病临床医学研究中心、劲膳美股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所、中国人民解放军总医院、北京协和医学院、北京大学医学部、浙江中医药大学、北京中医药大学、浙江永葆康安医疗科技有限公司、浙江大学、河北医科大学第一医院、中关村中营营养与健康促进产业技术联盟、江苏省人民医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学附属同济医院、浙江劲膳美特膳食品研究院、浙江省农业科学院、河南人民医院、江南大学等高校、科研机构近百家单位。

本标准起草人：曾强、马方、曹丰、胡安然、李春霖、张玉梅、贺媛、刘英华、张光霁、陈昕、张静、陆胜民、李增宁、王欣、赵进喜、张永生、孙晓明、陈启和、李凤云 陈改云、郑培奋、吕樑等。

高血糖成人特殊膳食食品通则

1. 范围

本标准规定了高血糖成人特殊膳食食品标准的术语和定义、高血糖成人特殊膳食食品分类、技术要求、安全性要求、食品添加剂和营养强化剂及标签、标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于成人 2 型糖尿病及糖尿病前期人群特殊膳食食品的研发、生产、检验及销售。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 食品安全国家标准 包装储运图示标志
- GB 1886.98 食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇
- GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液
- GB 1886.116 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇
- GB2760 食品安全国家标准 食品安全国家标准食品添加剂使用标准
- GB2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验原则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群测定
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检

验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验

GB 5009.7 食品安全国家标准 食品中还原糖的测定

GB 5009.8 食品安全国家标准 食品中果糖、葡萄糖、蔗糖、麦芽糖、乳糖的测定

GB 5009.9 食品安全国家标准 食品中淀粉的测定

GB 5009.13 食品安全国家标准 食品中铜的测定

GB 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定

GB/T 5009.48 食品安全国家标准 蒸馏酒与配制酒卫生标准的分析方法

GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定

GB 5009.88 食品安全国家标准 食品中膳食纤维的测定

GB/T 5009.183 食品安全国家标准 植物蛋白饮料中脲酶的定性测定

GB 5009.128 食品安全国家标准 食品中胆固醇的测定

GB 5009.241 食品安全国家标准 食品中镁的测定

GB 5009.242 食品安全国家标准 食品中锰的测定

GB 5009.279 食品安全国家标准 食品中的木糖醇、山梨醇、麦芽糖醇、赤藓糖醇的测定

GB7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签

GB14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 22729 海洋鱼低聚肽粉

GB/T 23529 海藻糖

GB28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 28404 食品安全国家标准 保健食品中 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定

GB28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

GB 29989 食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中左旋肉碱的测定

QB/T 4486 异麦芽酮糖醇

NY/T 1671 乳及乳制品中共轭亚油酸（CLA）含量测定 气相色谱法

WS/T 429 成人糖尿病患者膳食指导

DB31/T 399 糖尿病人膳食用食品通则

白背三七（白子菜）质量控制标准参考《卫生部 2010 年第 3 号公告》

诺丽果浆质量控制标准参考《卫生部 2010 年第 9 号公告》

显齿蛇葡萄叶质量控制标准参考《卫生部 2013 年第 16 号公告》

青钱柳叶质量控制标准参考《卫生部 2013 年第 10 号公告》

玉米须质量控制标准参考卫监督函〔2012〕306 号

大麦苗质量控制标准参考《卫生部 2012 年第 8 号公告》

黄精、薏苡仁、葛根、山楂、山药、沙棘、桑叶、枸杞的质量控制标准参考《中华人民共和国药典》

植物甾醇酯质量控制标准参考《卫生部 2010 年第 3 号公告》

益生菌质量控制标准参考卫办监督发（2010）65 号

L-谷氨酰胺质量控制标准参考《中华人民共和国药典》

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令 第 75 号（2005） 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令 第 102 号（2007） 《食品标识管理规定》

国家质量监督检验检疫总局令 第 123 号（2009） 《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 糖尿病

由遗传、内分泌功能紊乱等各种致病因素，导致胰岛功能减退、胰岛

素抵抗等，进而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征。临床上以高血糖为特点。分为1型糖尿病、2型糖尿病（肥胖的糖尿病患者、糖尿病 ≥ 5 年的消瘦患者）、妊娠糖尿病及其他特殊类型糖尿病。

3.2 血糖生成指数 glycemic Index; GI

进食恒量的食物(含 50g 碳水化合物)后，2h~3h 内的血糖曲线下面积相比空腹时的增幅除以进食 50g 葡萄糖后的相应增幅。通常定义 $GI \leq 55\%$ 为低 GI 食物， $55\% \sim 70\%$ 为中 GI 食物， $GI \geq 70\%$ 为高 GI 食物。

3.3 高血糖成人特殊膳食食品

根据高血糖成人的生理特点和营养需求，调整某一种或多种营养素含量及比例，改善食物质地，添加（或不添加）药食同源食品和（或）益生菌和（或）益生元，配制加工的预包装食品。

4. 高血糖成人特殊膳食食品分类

4.1 按产品类型分类

4.1.1 根据高血糖成人对营养素或膳食的特殊需要，通过提供丰富多样的膳食纤维及多个营养支持，血糖生成指数 $\leq 55\%$ 的低 GI 食品，配制加工的预包装主食代餐类方便食品。

4.1.2 依据临床研究对糖尿病有改善作用（并对肝肾功能无不良影响）强化益生菌、药食同源类的糖尿病人特殊膳食食品。

4.2 按质地分类

4.2.1 流质型

4.2.2 半流质型

4.2.3 软食型

4.2.4 粉末型

4.2.5 主食代餐食品类

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 高血糖成人特殊膳食食品应以糖尿病的医学和（或）营养学的研究结果为依据，针对 2 型高血糖有改善作用的特殊膳食食品，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实，食品的生产条件应符合国家特殊膳食食品有关规定。

5.1.2 高血糖成人特殊膳食食品应以满足 2 型糖尿病人群特定需求为首要条件。

5.2 原料要求

高血糖成人特殊膳食食品的原料应符合相应的国家标准和（或）相关规定，不得使用可能危害成年人群健康的原料。

5.3 感官指标

高血糖成人特殊膳食食品的外观、色泽、味道、气味、质地、口感应符合相应产品的特性，易咀嚼、易吞咽，不应有肉眼可见的外来异物。

5.4 技术特征及指标

5.4.1 食品类别性状特征

食品类别性状见表 1。

表 1 食品类别性状特征及检测方法

类型	性状特征	检测方法
流质型	含渣极少、结构均匀的液态食物，用吸管可轻松吸取。	方法 1：测试样品流经 10 毫升注射器，10 秒后注射器的残留量较少。 方法 2：测试样品能够快速地从侧倾汤勺中流出。
半流质型	结构均匀、顺滑，吸管难以吸食。	测试样品需要轻叩汤勺才能滑落移出，可在汤勺上留下残余。
软食型	结构松软、湿润，可用舌头和上顎	测试样品可用手指轻松压扁，

	碾碎或可轻松咀嚼的食物，可含有少量颗粒，不含硬块。	在餐盘上可成团状或缓慢塌陷。
粉末型 ^a	小于 1mm 的分散性可溶食品小颗粒或速溶颗粒。	100%通过 15 目筛网。
主食代餐食品类	提供丰富多样的膳食纤维及多个营养支持, 结构均匀的熟化后可以直接食用的方便食品	测试样品应符合相应产品的特性
a	参考《材料科学技术名词》第一版, 2011。	

5.4.2 产品特性指标应符合表 2 的规定。

表 2 产品必要的特指标

项目		指标
水份. g/100g ^a	≤	7.0%
能量, KJ/100g	≥	295kJ
蛋白质(优质蛋白质所占比例不低于 50%)	供能比在 10%-20%	
脂肪, g/100g	≤	1.33g/100kJb
饱和脂肪酸, g/100g	供能比≤10%	
不饱和脂肪酸	供能比≤10%	
反式脂肪酸	≤	1%
碳水化合物, g/100g	供能比在 30%-60%	(不超过标示值的 120%) b
膳食纤维, g/100g	≥	0.3g/100kJ (1.4g/100kcal)
^a 固态产品的水份≤7.0100g		

5.4.3 能量

每 100ml（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100g（直接食用的固体非液态产品）所含有的能量应不低于 295kJ（70kcal）。能量的计算按每 100ml 或每 100g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数 17kJ/g、37kJ/g、17kJ/g（膳食纤维的能量系数为 8 kJ/g），所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值）。

5.4.4 根据 2 型糖尿病人的生理特点和营养需求，宜添加一种或多种益生菌和药食同源，益生菌、药食同源的种类及指标见表 3。

表 3 益生菌、药食同源种类及指标

类别	名称	指标	检验方法
益生菌类	青春双歧杆菌、动物双歧杆菌（乳双歧杆菌）、两歧双歧杆菌、短双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、长双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌、卷曲乳杆菌、发酵乳杆菌、格氏乳杆菌、瑞士乳杆菌、约氏乳杆菌、副干酪乳杆菌、植物乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、鼠李糖乳杆菌、唾液乳杆菌	$\geq 10^7$ CFU/g (mL)	GB 4789.34 GB 4789.35
药食同源类	能用于普通食品的药食同源及新资源食品的复方提取物	5-25/100g 提取物	GB 4789.2 GB 47893

5.4.5 高血糖成人特殊膳食食品可选择添加维生素和矿物质的种类见表 4。

表 4 可选择添加营养素的种类和添加量

营养素	指标（100g 固态物，液态物以所含 100g 固态物计算）		检验方法
	最小值	最大值	
维生素 A (μg RE)	300	900	GB 5009.82
维生素 D (μg)	6.3	12.5	GB 5009.82
维生素 E (mg α-TE)	10	31	GB 5009.82
维生素 B1 (mg)	0.9	2.2	GB 5009.84
维生素 B2 (mg)	0.9	2.2	GB 5009.85
维生素 B6 (mg)	0.7	2.2	GB 5009.154
维生素 B12 (μg)	1	6.6	GB 5413.14
烟酸（烟酰胺）(mg)	11	33	GB 5009.89
叶酸 (μg)	60	600	GB 5009.211
泛酸 (mg)	2.2	8	GB 5009.210
维生素 C (mg)	100	225	GB 5009.86

钾(mg)	450	N. S.	GB 5009. 91
铜(μg)	300	750	GB 5009. 13
镁(mg)	130	210	GB 5009. 241
铁 (mg)	6	20	GB 5009. 90
锌(mg)	6	18	GB 5009. 14
锰(μg)	30	430	GB 5009. 242
钙(mg)	250	1000	GB 5009. 92
磷 (mg)	196	700	GB 5009. 87
硒(μg)	14	28	GB 5009. 93

6 安全性要求

6.1 污染物限量

食品中污染物限量应符合 GB2762 中相同或相近产品类别的要求，无相应类属食品的应符合表 5 的要求。

表 5 污染物限量

项目	指标	检验方法
铅(mg/kg)	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷 (As) (mg/kg) ^a	≤1. 0	GB 5009. 11
硝酸盐(以 NaNO3 计) (mg/kg) ^b	≤100	GB 5009. 33
亚硝酸盐(以 NaNO2 计) (mg/kg) ^c	≤2	
^a 液态产品的总砷≤0. 2mg/kg。		
^b 不适用于添加蔬菜和水果的产品。		
^c 仅适用于乳基产品（不含豆类成分）。		

6.2 微生物限量

微生物限量应符合 GB 29921 中相应类属食品的要求。无相应类属食品规定

的应符合表 6 的要求。

表 6 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 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
沙门氏菌	5	0		0/25g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2		10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。						
^b 不适用于添加活性益生菌的活菌数≥10 ⁷ CFU/g 的产品。						

7 食品添加剂和营养强化剂

7.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的要求。

7.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

7.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的国家及行业标准和有关规定。

8 标签

8.1 高血糖成人特殊膳食食品食品标签应符合 GB 7718，GB 13432，GB 28050 的规定，卫生部新资源食品公告等国家有关规定和《食品标识管理规定》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 标签应标注为“高血糖成人特殊膳食食品”，并根据营养素和（或）食品品质的具体类别标明，如“高血糖成人特殊膳食食品（流质型类）”、高血糖成人

特殊膳食食品（主食代餐类）“高血糖成人特殊膳食食品（复配型）”、“高血糖成人特殊膳食食品（瘦人型）”、“高血糖成人特殊膳食食品（肥胖人型）类别和适用人群，同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。

8.3 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

8.4 有关高血糖成人特殊膳食食品食用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。

8.5 标签应提示“对配料表中成分有过敏的人谨慎使用”或类似用语。

8.6 标签应对配制不当和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

9. 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令（2005）年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行。

10. 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

11. 检验规则

11.1 出厂检验

11.1.1 出厂检验项目包括感官、净含量、水分、大肠菌群（添加益生菌产品除外）。

11.1.2 产品出厂前,应按本标准出厂检验项目逐项检验,检验结果符合要求,并签发合格证后,方可出厂。

11.2 型式检验

11.2.1 型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

11.2.2 型式检验正常情况下为每年进行一次,有下列情况之一时,亦应进行型式检验:

- a) 更换设备或停产三个月以上后,重新恢复生产时;
- b) 原辅料、生产工艺有较大改变时;
- c) 质量监督有关部门有要求时。

11.3 组批

同班次生产的、包装完好的、同品种规格的产品为一批。

11.4 抽样方法及抽样数量

根据产品规格,从同一批产品中随机抽取总样品量不少于 1000g 样品,最小不少于 3 个包装,分成 3 份。其中 2 份供检验,1 份留作备样。

11.5 判定规则

11.5.1 感官要求、微生物指标不符合要求,判整批产品不合格,且不得复检。

11.5.2 理化指标如有不符合要求时,可以在同批产品中抽取两倍量的样品复检,以复检结果为准;若仍有指标不符合要求时,则判整批产品不合格。

附件一
标准委员会成员

（曾强 马方 曹丰 刘英华 胡安然 贺媛执笔）

《高血糖成人特殊膳食食品通则》起草委员会主任委员：

曾 强 解放军总医院健康管理研究院
马 方 北京协和医院营养科
刘英华 解放军总医院营养科
曹 丰 国家老年疾病临床医学研究中心
胡安然 劲膳美食品股份有限公司
贺 媛 国家卫生健康委科学技术研究所

委员（按姓氏拼音排序）：

刘小鹏 中关村中营营养与健康促进产业技术联盟
张光霁 浙江中医药大学
庞宇舟 广西中医药大学
陈运中 湖北中医药大学
何清湖 湖南中医药大学
王世民 山西中医药大学（国医大师）
赵进喜 北京中医药大学
谭兴贵 世界中医药学会联合会药膳食疗研究专业委员会
张 永 解放军总医院营养科
王 欣 浙江省农业科学院
孙晓明 浙江师范大学行知学校
陈 欢 浙江省微生物研究所
王勇健 陕西省健康管理师协会
张永生 浙江中医药大学
朱爱松 浙江中医药大学

石森林 浙江中医药大学药学院
许家佗 上海中医药大学
孙兆姝 辽宁中医药大学
李增宁 河北医科大学第一医院
周 莉 苏州大学附属第一医院
刘新旗 北京工商大学食品学院
陈启和 浙江大学食品生物科学技术研究所
李凤云 河南人民医院
薛玉珠 郑州市中医院
李海涛 南京中医药大学
刘 芳 北京中医药大学附属东方医院营养科
姚 颖 华中科技大学同济医学院附属同济医院营养科
梁运飞 日本国立琉球大学
郑金宝 台湾大学营养学院
张凤芳 新加坡国立大学营养学
候 平 香港新中医学院
郑其昌 澳门科技大学中医学院
沙拉费季 俄罗斯卫生部营养研究院
ShelleyDchs 北京市国学中心
唐大寒 中南大学湘雅二医院
郑培奋 浙江医院
马淑凤 江南大学/国家功能食品工程技术研究中心
郭光辉 中国管理科学研究院食品安全研究管理中心
陈改云 郑州大学第一附属医院营养科
吕全军 郑州大学第一附属医院
付三仙 郑州大学第一附属医院营养科
贾润萍 郑州大学第二附属医院营养科
李素云 北京四纪坛医院营养科
李振水 首都医科大学附属北京天坛医院

顾 青 浙江工商大学食品与生物工程学院
陆胜民 浙江省农业科学院食品科学研究所
肖朝耿 浙江省农业科学院食品科学研究所
易 蔚 广西中医药大学
史丽萍 天津中医药大学中医学院
周 涛 浙江工商大学食品与生物工程学院
邓 沂 安徽中医药高等专科学校
刘 浩 慈铭健康体检管理集团武汉公司
叶 翔 浙江省立同德医院营养科
聂 红 暨南大学
梁润英 河南中医药大学
胡桂芬 金华中心医院
曾 珊 江苏省人民医院
冯思敏 浙江工业大学
吴业卿 浙江理工大学
尹 中 金华市食品药品检验检测研究院
徐广伟 金华市食品药品检验检测研究院
陈 昕 浙江劲膳美特膳食品研究院
张 静 浙江劲膳美生物科技有限责任公司
吕 樑 浙江永葆康安医疗科技有限公司
周红梅 浙江劲膳美特膳食品研究院
周朝辉 北京藏宝堂生物科技发展有限公司
宫浩严 山东宸瑞健康管理有限公司
朱其先 海南省疾病预防控制中心
郭教礼 海南医学院中医学院

高血糖成人特殊膳食食品通则编制说明

一、工作简况

任务来源：

《高血糖成人特殊膳食食品》团体标准是由中国健康管理协会提出任务，由中华医学会健康管理学分会、国家老年疾病临床医学研究中心、劲膳美食品股份有限公司组成的标准委员会牵头，联合中国人民解放军总医院、北京协和医学院、国家卫生健康委科学技术研究所、北京大学医学部、浙江中医药大学、北京中医药大学、浙江永葆康安医疗科技有限公司、浙江大学、河北医科大学第一医院、中关村中营营养与健康促进产业技术联盟、江苏省人民医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学附属同济医院、浙江劲膳美特膳食品研究院、浙江省农业科学院、河南人民医院、江南大学等高校、科研机构、企业等几十家单位专家达成共识并共同参与编制。

委员会成员：

（曾强 马方 曹丰 刘英华 胡安然 贺媛执笔）

《高血糖成人特殊膳食食品专家共识及团体标准》起草委员会主任委员：

曾 强 解放军总医院健康管理研究院

马 方 北京协和医院营养科

刘英华 解放军总医院营养科

曹 丰 国家老年疾病临床医学研究中心

胡安然 劲膳美食品股份有限公司

贺 媛 国家卫生健康委科学技术研究所

刘小鹏 中关村中营营养与健康促进产业技术联盟

张玉梅 北京大学医学部

张光霁 浙江中医药大学

庞宇舟	广西中医药大学
陈运中	湖北中医药大学
何清湖	湖南中医药大学
王世民	山西中医药大学（国医大师）
赵进喜	北京中医药大学
谭兴贵	世界中医药学会联合会药膳食疗研究专业委员会
张 永	解放军总医院营养科
王 欣	浙江省农业科学院
孙晓明	浙江师范大学行知学校
陈 欢	浙江省微生物研究所
王勇健	陕西省健康管理师协会
张永生	浙江中医药大学
朱爱松	浙江中医药大学
石森林	浙江中医药大学药学院
许家佗	上海中医药大学
孙兆姝	辽宁中医药大学
李增宁	河北医科大学第一医院
周 莉	苏州大学附属第一医院
刘新旗	北京工商大学食品学院
陈启和	浙江大学食品生物科学技术研究所
李风云	河南人民医院
薛玉珠	郑州市中医院
李海涛	南京中医药大学
刘 芳	北京中医药大学附属东方医院营养科
姚 颖	华中科技大学同济医学院附属同济医院营养科
梁运飞	日本国立琉球大学

郑金宝 台湾大学营养学院
张凤芳 新加坡国立大学营养学
候 平 香港新中医学院
郑其昌 澳门科技大学中医学院
沙拉费季 俄罗斯卫生部营养研究院
ShelleyDchs 北京市国学中心
唐大寒 中南大学湘雅二医院
郑培奋 浙江医院
马淑凤 江南大学/国家功能食品工程技术研究中心
郭光辉 中国管理科学研究院食品安全研究管理中心
陈改云 郑州大学第一附属医院营养科
吕全军 郑州大学第一附属医院
付三仙 郑州大学第一附属医院营养科
贾润萍 郑州大学第二附属医院营养科
李素云 北京四纪坛医院营养科
李振水 首都医科大学附属附属北京天坛医院
顾 青 浙江工商大学食品与生物工程学院
陆胜民 浙江省农业科学院食品科学研究所
肖朝耿 浙江省农业科学院食品科学研究所
易 蔚 广西中医药大学
史丽萍 天津中医药大学中医学院
周 涛 浙江工商大学食品与生物工程学院
邓 沂 安徽中医药高等专科学校
刘 浩 慈铭健康体检管理集团武汉公司
叶 翔 浙江省立同德医院营养科
聂 红 暨南大学

梁润英 河南中医药大学
胡桂芬 金华中心医院
曾 珊 江苏省人民医院
冯思敏 浙江工业大学
吴业卿 浙江理工大学
尹 中 金华市食品药品检验检测研究院
徐广伟 金华市食品药品检验检测研究院
陈 昕 浙江劲膳美特膳食品研究院
张 静 浙江劲膳美生物科技有限责任公司
吕 樑 浙江永葆康安医疗科技有限公司
周红梅 浙江劲膳美特膳食品研究院
周朝辉 北京藏宝堂生物科技发展有限公司
宫浩严 山东宸瑞健康管理有限公司
朱其先 海南省疾病预防控制中心
郭教礼 海南医学院中医学院

起草过程：

1) 2017 年 12 月，成立工作组；2017 年 12 月-2018 年 5 月，完成资料查询、收集整理，行业调研以及相关研究和营养素的风险评估等前期准备工作。

2) 2018 年 5 月-8 月，组织专家研讨，完成标准草稿。将标准草稿征求行业意见，根据反馈意见修改完善后形成标准征求意见稿。

3) 2019 年 3 月 28 日在浙江中医药大学召开糖尿病成人特殊膳食食品专家研讨会，根据与会专家提出的意见，进行了相关指标的修改和细化，使标准更加符合实际应用。

4) 2019 年 8 月 1 日，中国健康管理协会在北京中国人民解放军总医院组织召开了“糖尿病成人特殊膳食食品标准立项评审会”，根据会议讨论情况，起草组对标准指标进行了进一步修改。

5) 2018 年 8 月 6 日组建了特殊膳食食品标准制订讨论微信群，标准起草工作组根据会议意见和建议，在近百位标准起草专家的微信群内对标准文本及编制说明进行了完善。

6) 2019 年 8 月 29 日，起草组将形成的标准征求意见稿，上报中国健康管理协会标准审评委员会秘书处。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

标准制定的目的及意义

由于高血糖特殊膳食食品目前尚未有国家标准和行业标准，中华医学会健康管理学分会、国家老年疾病临床医学研究中心、劲膳美股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所等依据《中华人民共和国食品安全法》的规定，依据高血糖特殊膳食食品的特性要求，为保证产品的稳定性，在生产过程中进行科学管理和质量控制；同时保证产品的使用效果及消费者利益，参照 GB 7101-2015《饮料》、DB31/T 399《糖尿病人膳食食品通则》、WS/T 429《成人糖尿病患者膳食指导》、《中国糖尿病膳食指南(2017)》的要求及国家标准有关规定，结合本产品特点，特制定该产品的通则。

按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分 标准的结构和编写规则》的要求，编写。

标准制定与起草原则

1. 范围

本标准规定了高血糖成人特殊膳食食品标准的术语和定义、高血糖成人特殊膳食食品分类、技术要求、安全性要求、食品添加剂和营养强化剂及标签、标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于成人 2 型糖尿病及糖尿病前期人群特殊膳食食品的研发、生产、检验及销售。

2. 规范性引用文件

3. 术语和定义

3.1 糖尿病

由遗传因素、内分泌功能紊乱等各种致病因子作用，导致胰岛功能减退、胰岛素抵抗等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征。临床上以高血糖为特点。分为1型糖尿病、2型糖尿病（肥胖的糖尿病患者、糖尿病发病5年以上的瘦人）、妊娠糖尿病及其他特殊类型糖尿病。

3.2 血糖生成指数 glycemic Index; GI

进食恒量的食物(含50g碳水化合物)后，2h~3h内的血糖曲线下面积相比空腹时的增幅除以进食50g葡萄糖后的相应增幅。通常定义 $GI \leq 55\%$ 为低GI食物， $55\% \sim 70\%$ 为中GI食物， $GI \geq 70\%$ 为高GI食物。

3.3 高血糖成人特殊膳食食品

根据高血糖成人的生理特点和营养需求，调整某一种或多种营养素含量及比例，改善食物质地，添加（或不添加）药食同源食品和（或）益生菌和（或）益生元，配制加工的预包装食品。

4. 高血糖成人特殊膳食食品分类

4.1 按产品类型分类

4.1.1 根据高血糖成人对营养素或膳食的特殊需要，通过提供丰富多样的膳食纤维及多个营养支持，血糖生成指数 $\leq 55\%$ 的低GI食品，配制加工的预包装主食代餐食品类方便食品。

4.1.2 依据临床研究对糖尿病有改善作用（并对肝肾功能不受影响）强化益生菌、药食同源类的糖尿病患者特殊膳食食品。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 高血糖成人特殊膳食食品应以糖尿病的医学和（或）营养学的研究结果为依据，针对2型高血糖有改善作用的药食同源及新食品原料并添加益生菌的配制加工的特殊膳食食品，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实，食品的生产条件应符合国家特殊膳食食品有关规定。

5.1.2 高血糖成人特殊膳食食品应以满足2型糖尿病患者特定需求为首要条件。

5.2 原料要求

高血糖成人特殊膳食食品的原料应符合相应的国家标准和(或)相关规定，不得使用可能危害成年人群健康的原料。

5.3 感官指标

高血糖成人特殊膳食食品的外观、色泽、味道、气味、质地、口感应符合相应产品的特性，易咀嚼、易吞咽，不应有肉眼可见的外来异物。

5.4 技术特征及指标

标准技术指标、参数制订引用文本说明：

5.4.2 产品特性指标应符合表 2 的规定。

表 2 产品必要的特指标引用文本说明：

水份

水份.g/100g ^a	≤	7.0%
------------------------	---	------

引用 GB/T29602-2013 《固体饮料》 5.3 水分要求：应不高于 7.0%

能量

能量，KJ/100g	≥	295kJ
------------	---	-------

引用糖尿病全营养配方食品：3.4.1 能量

每 100ml（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每 100g（直接食用的固体非液态产品）所含有的能量应不低于 295kJ（70kcal）。能量的计算按每 100g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数 17kJ/g、37kJ/g、17kJ/g（膳食纤维的能量系数为 8kJ/g），所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值，再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值）。

蛋白质

蛋白质(优质蛋白质所占比例不低于 50%)	供能比在 10%-20%
-----------------------	--------------

引用糖尿病全营养配方食品：3.4.2 蛋白质

蛋白质供能比在 10%-20%, 含量应不低于 0.90g/100kJ (3.75g/100kcal), 其中优质蛋白质所占比例不低于 50%。糖尿病肾病临床肾病期患者应限制>10% 蛋白质供能比的配方。

脂肪

脂肪, g/100g	≤	1.33g/100kJ ^b
饱和脂肪酸, g/100g	供能比≤10%	
不饱和脂肪酸	供能比≤10%	
反式脂肪酸	≤	1%

引用糖尿病全营养配方食品：3.4.3 脂肪

脂肪供能比应在 20%-35%, 含量应不高于 1.33g/100kJ (5.56g/100kcal). 饱和脂肪酸供能比应不超过 10%, 反式脂肪酸应不超过 1%。可适当提高多不饱和脂肪酸摄入量, 但供能比不宜超过 10%。可适当增加 n-3 多不饱和脂肪酸摄入。如脂肪供能比>35%但≤50%的配方应提高单不饱和脂肪酸供能比, 可≥12%。

依据临床研究对糖尿病有改善作用的糖尿病人特殊膳食食品, 脂肪供能比应在 10%-15%, 此指标经马方, 李素云, 李振水等多次讨论结论, 并经临床验证了有效性。所以糖尿病人特殊膳食食品标准中删除了糖尿病全营养配方食标准中脂肪供能比应在 20%-35%, 含量应不高于 1.33g/100kJ (5.56g/100kcal)。

碳水化合物

碳水化合物, g/100g	供能比在 30%-60%	(不超过标示值的 120%) ^b
膳食纤维, g/100g	≥	0.3g/100kJ (1.4g/100kcal)

引用糖尿病全营养配方食品：3.4.4 碳水化合物

碳水化合物(可吸收利用)供能比在 30%-60%, 含量应不低于 1.79g/100kcal (7.5g/100kcal), 多选择低 GI 成分, 配方总体 GI 值应≤55。增加膳食纤维摄入, 含量应不低于 0.3g/100kJ (1.4g/100kcal)。膳食纤维来源应为可溶性纤维与不溶性纤维来源。

可选择添加维生素和矿物质

5. 4. 5 高血糖成人特殊膳食食品可选择添加维生素和矿物质的种类见表 4。

这些指标完全引用糖尿病全营养配方食品：

但是高血糖成人特殊膳食食品不一能是全营养，所以改为可选择添加。

表 4 可选择添加营养素的种类和添加量

营养素	指标（100g 固态物，液态物以所含 100g 固态物计算）		检验方法
	最小值	最大值	
维生素 A(μg RE)	300	900	GB 5009.82
维生素 D(μg)	6.3	12.5	GB 5009.82
维生素 E(mgα-TE)	10	31	GB 5009.82
维生素 B1(mg)	0.9	2.2	GB 5009.84
维生素 B2(mg)	0.9	2.2	GB 5009.85
维生素 B6 (mg)	0.7	2.2	GB 5009.154
维生素 B12(μg)	1	6.6	GB 5413.14
烟酸（烟酰胺）(mg)	11	33	GB 5009.89
叶酸(μg)	60	600	GB 5009.211
泛酸(mg)	2.2	8	GB 5009.210
维生素 C(mg)	100	225	GB 5009.86
钾(mg)	450	N.S.	GB 5009.91
铜(μg)	300	750	GB 5009.13
镁(mg)	130	210	GB 5009.241
铁（mg）	6	20	GB 5009.90
锌(mg)	6	18	GB 5009.14
锰(μg)	30	430	GB 5009.242
钙(mg)	250	1000	GB 5009.92
磷（mg）	196	700	GB 5009.87
硒(μg)	14	28	GB 5009.93

6. 技术要求

6. 1 污染物限量

这些指标引用适老营养配方食品通则

食品中污染物限量应符合 GB2762 中相同或相近产品类别的要求，无相应类属食品的应符合表 5 的要求

表 5 污染物限量

项目	指标	检验方法
铅(mg/kg)	≤0.5	GB 5009.12
总砷 (As) (mg/kg)	≤1.0	GB 5009.11
硝酸盐(以 NaNO ₃ 计) (mg/kg) ^b	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以 NaNO ₂ 计) (mg/kg) ^c	≤2	
^a 液态产品的总砷≤0.2mg/kg。		
^b 不适用于添加蔬菜和水果的产品。		
^c 仅适用于乳基产品。		

6. 2 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 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
沙门氏菌	5	0		0/25g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2		10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。						
^b 不适用于添加活性益生菌的活菌数≥10 ⁷ CFU/g 的产品。						

这些指标引用适老营养配方食品通则

6. 3 微生物限量

微生物限量应符合 GB29921 中相应类属食品的要求，无相应类属食品的应符合表 7 的要求

表 7 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 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
沙门氏菌	5	0	0/25g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。					
^b 不适用于添加活性益生菌的活菌数 $\geq 10^7$ CFU/g 的产品。					

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证

2012 年，劲膳美股份有限公司参与了由中国科学院组织的国家“十二五”科技支撑项目“针对不同疾病的临床营养治疗研究”（项目编号：2012BAI35B00），与中国医学科学院北京协和医院牵头北大人民医院、北京同仁医院、北京天坛医院、北京四季坛医院、北京朝阳医院负责子课题《糖尿病的个体化营养支持治疗关键技术与评价研究》，联合研发取得的成果。

1. 临床有效性证明

中国医学科学院北京协和医院牵头北大人民医院、北京同仁医院、北京天坛医院、北京四季坛医院、北京朝阳医院负责糖尿病全营养配方食品的多中心临床评价研究；

a. 第一组临床研究含有白背三七、青钱柳叶、黄精、玉米须、百合、山楂等药食源性糖尿病配方食品的多中心临床评价研究；共入组 320 例，每人每天按 50 克，分上午下午两次服用，患者必须来医院营养科内当面服用，共连续坚持 120 天服用，若有一次未到就无效退出，120 天后只有 53 例志愿者完成观察：(1)所有志愿者在研究过程中肝肾功能均未出现异常。(2)在使用胰岛素的人群中，糖化血红蛋白下降的比例最大（50%），根据用药记录，在些志愿者三个月中胰岛素的用量未发生变化，这提示研究用食品对胰岛素的敏感性可能有改善作用。

b 第二组采用全麦，燕麦，苦荞麦，山药，南瓜，魔芋，枸杞，茯苓，玉竹混合加工成主食型粉剂后，实现主食替代临床研究；共入组 260 例，每人每天按 150 克，分早餐和晚餐两次主食替代，患者必须来医院营养科内当面服用，共连续坚持 120 天服用，若有一次未到就无效退出，120 天后只有 49 例连续坚持 120 天服用：(1)所有志愿者在研究过程中肝肾功能均未出现异常。(2)糖化血红蛋白下降 0.3%；

2. 临床安全性试验设计及试验结果

目的：观察含白背三七等药食源性植物的配方食品对糖尿病患者糖化血红蛋白和体重影响。

方法：按照以下条件招募糖尿病患者，入选标准：1. 过去 6 个月体重稳定；2. 被诊断为 II 型糖尿病（符合 1999 年世界卫生组织（WHO）II 型糖尿病诊断标准）达 3 个月以上，3. 年龄 18-80 岁；4. 规律使用降糖药物或饮食控制 8 周以上；排除标准：1. 严重肝脏或肾脏疾病；2. 使用胰岛素控制血糖者；3. 妊娠和哺乳期妇女；4. 活动期心脏病，严重脑血管疾病；5. 器官移植者；6. 严重药物过敏史，哮喘，荨麻疹或其他过敏体质；7. 在过去的六个月内酗酒或药物依赖；8. 在研究开始前 6 周或同时参加了其它临床研究；9. 胃肠疾病；10. 甲状腺功能异常；11. 正在服用糖皮质激素者。

在研究基线和终点时，分别检测患者的糖化血红蛋白、体重、机体成分，再检测肝、肾功能以保证安全性。比较研究人群在服用本配方食品前后糖化血红蛋白及体重的变化。统计学方法采用配对秩和检验和卡方检验。

所有志愿者均签署了知情同意书，并按照糖尿病原则给予饮食指导。

实验结果

共完成 53 例志愿者的观察，所有志愿者在研究过程中肝肾功能均未出现异常。

①、研究前后糖化血红蛋白和体重均无明显变化（ $P > 0.05$ ），见表 1。

表 1. 志愿者糖化血红蛋白和体重的变化情况

	基线	终点
糖化血红蛋白	7.1 (5.4, 12.5)	7.2 (5.2, 12.2)
体重	71 (41, 93)	71 (42, 93)

经配对秩和检验， $P > 0.05$

②、不同用药类型糖化血红蛋白的改善情况

表 2 不同用药类型糖化血红蛋白的改善情况

糖化血红蛋	除胰岛素和胰岛素	未用药	胰岛	胰岛素促泌
-------	----------	-----	----	-------

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/498032004024007043>