ICS 67.040

X 80

中国健康管理协会 发布

XXXX-XX-XX实施

XXXX-XX-XX发布

**高血糖成人特殊膳食食品通则**

中国健康管理协会团体标准

T/CHAA XXX—XXXX

General rules of special dietary food for hyperglycemia adult

T/CHAA002-2019

**目 次**

[前言](#page3) [II](#page3)

[1 范围](#page4) [1](#page4)

[2 规范性引用文件](#page4) [1](#page4)

[3 术语和定义](#page5) [2](#page5)

[4 高血糖成人特殊膳食食品分类](#page5) [2](#page5)

[5 技术要求](#page6) [3](#page6)

[6 安全性要求](#page8) [5](#page8)

[7 食品添加剂和营养强化剂](#page9) [6](#page9)

[8 标签](#page9) [6](#page9)

T/CHAA002-2019

**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、劲膳美食品股份有限公司、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。

1. **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》

1. **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≤55%为低GI食物，55%～70%为中GI食物，GI≥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≤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**

1. 流质型
2. 半流质型
3. 软食型
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**

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。
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。

1. **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。

1. **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，可用舌头和上颚碾碎或可轻松咀嚼的食物，可含有少量颗粒，不含硬块。 | 测试样品可用手指轻松压扁，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 | ≥107CFU/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 | | 检验方法 |
|  | 100g固态物计算） | |  |
|  | 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(mgá-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**

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≥107 | | | CFU/g 的产品。 | |  |  |

**7 食品添加剂和营养强化剂**

1. 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的要求。
2. 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。
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）食品质地的具体类别标明，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

薜玉珠 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](http://www.so.com/link?m=a%2FtCLt%2BVKNajp1gsYwPVsEjQRfyh0zEjaQ9tcPEbzJ8T41ESrjc0FRUky87xjlNYhUwdSDs0TAh3ZwRL6T%2BhxNYurwXgRzQmZXSAYeapLy56iDdJhjivcIufPwuNqMOcvxI21amxQ6yH5yYlOPcknTy3AeO5WOSQf320Gpxbs8d%2BFgiS59RuWjAKuE0WmOUBuJMzr4XYMyXY%3D)

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