附件3

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

**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用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、劲膳美食品股份有限公司、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用食品的特性要求，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《糖尿病人膳食用食品通则》、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（肥胖的糖尿病人、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≤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（并对肝肾功能不受形象）强化益生菌、药食同源类的糖尿病人特殊膳食食品。

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

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100gnl或每100g产品中蛋白质、脂肪、 碳水化合物的含量乗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/l00g 值，再除以4.184为kcal/l00mL或kcal/l00g 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/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% |

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 量増加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品脂肪供能比应在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。増加膳食纤维摄入，含量应不低于0.3g/lOOkJ（1.4g/lOOkcal).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 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。 |

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≥107 | 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≥107 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，劲膳美食品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、山楂等药食同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同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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 糖化血红蛋白变化类型 | 除胰岛素和胰岛素促泌剂以外的其他药物 | 未用药者 | 胰岛素 | 胰岛素促泌剂 |
| 升高 | 12 | 4 | 4 | 5 |
| 未变 | 2 | 2 | 1 | 3 |
| 下降 | 8 | 2 | 5 | 5 |
| 汇总 | 22 | 8 | 10 | 13 |
| 糖化血红蛋白下降者比例 | 36% | 25% | 50% | 38% |

经卡方检验，P>0.05

分析与讨论

本研究所用产品，含有白背三七、青钱柳叶、黄精、玉米须、百合、山楂等药食同源性食物，并富含膳食纤维。这些植物在动物试验观察到了具有改善糖尿病及其并发症的作用，但将以上植物混合食用并应用于人群的报道较少。

糖化血红蛋白是反映糖尿病患者过去3个月血糖控制平均水平的指标，本次研究开始及终点的糖化血红蛋白和体重未见显著性差异，各用药组之间糖化血红蛋白下降比例也未见显著性差异，可能与观察例数较少，观察时间偏短有关。另外糖尿病血糖的控制需要饮食、运动、药物、患者教育、血糖监测的综合干预，单纯饮食干预的效果可能不会非常明显。

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，这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。

3.卫生经济学结论

综上所述，无论是中医理论还是现代药理研究，均证明糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品适用于不同阶段的糖尿病患者，可配合药物治疗等糖尿病不同治法，以促进机体恢复，也可应用于糖尿病的营养干预以防治疾病恶化，提高生活质量，防治并发症。

**四、标准涉及的相关知识产权**

1.发明专利名称:一种高血糖患者食用的特殊膳食，专利号ZL201310216185.5 ；专利权人:劲膳美食品股份有限公司；发明人：胡安然。

2．发明专利名称:一种高血糖患者食用的特殊食品及其制备方法，

申请号201811096553.6；申请人:浙江劲膳美生物科技有限责任公司；发明人：曾强，李永丽，葛声，马方，胡安然。

3．发明专利名称:一种降血糖药食同源杂粮（面及米粉）的特殊膳食食品及新型制备方法；申请人:浙江劲膳美生物科技有限责任公司；发明人：曾强，贺媛，汪菲，欧蕾,胡安然。申请号:2019106603170

4．发明专利名称:一种降血糖代餐粉，申请号:20160888650.3；

申请人:劲膳美生物科技股份有限公司；发明人：张静，万海同，何昱，周蕙芬，胡安然。

5．发明专利名称:一种调理高血糖的膳食,专利号:201310658332.4；

专利权人:胡安然；发明人：胡安然。

**五、其他应予说明的事项**

5.1糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品组方的理论依据

5.1.1配方原料、食品添加剂使用标准

|  |  |
| --- | --- |
| 配方原料、食品添加剂 | 使用标准 |
| 白背三七（白子菜）、植物甾醇酯 | [2010年 第3号](http://www.moh.gov.cn/mohbgt/s10697/201003/46297.shtml)《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》 |
| 诺丽果浆 | 2010年 第9号《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》 |
| 显齿蛇葡萄叶 | 2013年 第16号《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》 |
| 青钱柳叶 | 2013年 第10号《关于批准裸藻等8种新食品原料的公告》 |
| 玉米须 | 卫监督函“[2012]306号《卫生部关于玉米须有关问题的批复》的规定 |
| 大麦苗 | 关于将肠膜明串珠菌肠膜亚种列入《可用于食品的菌种名单》的公告（卫生部公告2012年第8号） |
| 山楂、黄精、百合、山药、沙棘、桑叶、薏苡仁、枸杞子、葛根 | 《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法》 |
| 海洋鱼低聚肽 | 应符合GB/T 22729-2008 的规定 |
| 维生素和矿物质、牛磺酸、左旋肉碱、膳食纤维 | GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》（见附件2）； |
| α-亚麻酸、亚油酸 | 应符合GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》 |
| 益生菌 | GB 19302-2010《食品安全国家标准 发酵乳》 |

5.1.2 每100g产品营养标签

营养成分表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 每100克（g） | NRV% |
| 能量 | 1576千焦（kJ） | 19% |
| 蛋白质 | 15.6克（g） | 34% |
| 脂肪 | 5.0克（g） | 8% |
| 碳水化合物 | 49.2克（g） | 16% |
| 膳食纤维 | 23.2克（g） | 93% |
| 钠 | 428毫克（mg） | 21% |
| 维生素A | 410微克（μgRE） | 51% |
| 维生素D | 1.9微克（μg） | 38% |
| 维生素E | 7.60毫克生育酚当量（mgα-TE） | 54% |
| 维生素B1 | 0.92毫克（mg） | 66% |
| 维生素B2 | 0.95毫克（mg） | 68% |
| 维生素B6 | 0.77毫克（mg） | 55% |
| 维生素B12 | 1.10微克（μg） | 46% |
| 维生素C | 100.0毫克（mg） | 100% |
| 烟酸 | 1.70毫克（mg） | 12% |
| 叶酸 | 290微克（μg） | 73% |
| 泛酸 | 3.80毫克（mg） | 76% |
| 磷钾镁 | 271毫克（mg）660毫克（mg）99毫克（mg） | 39%33%33% |
| 钙 | 360毫克（mg） | 45% |
| 铁 | 5.1毫克（mg） | 34% |
| 锌 | 3.18毫克（mg） | 21% |
| 碘 | 46.2微克（μg） | 31% |
| 左旋肉碱  | 1200毫克（mg） |  |

5.1.3 能量及营养素的参考标准

配方中的能量、营养素的种类和限量符合《中国糖尿病医学营养治疗指南》及相关文献及相关营养学专著。糖尿病患者由于遗传因素、内分泌功能紊乱等原因引发糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱。针对上述情况，该类产品调整了宏量营养素的比例和钠的含量，强调产品的低血糖生成指数（低GI），为患者提供全面而均衡的营养支持。
　　糖尿病病人用全营养配方食品应满足如下技术要求：
　　1)应为低血糖生成指数（GI）配方，GI≤55。

2)饱和脂肪酸的供能比应不超过10%。

3)碳水化合物供能比应为30-60%，膳食纤维的含量应不低于0.3g/100kJ(1.4g/100kcal)。

4)钠的含量应不低于7mg/100kJ(30mg/100kcal)，不高于42mg/100kJ(175 mg/100kcal)。

能量

(1)对于所有患糖尿病或有罹患糖尿病风险的超重个体，应建议减轻体重。

(2)在超重或肥胖的胰岛素抵抗的个体中，适当地减轻体重可以改善胰岛素抵抗。

(3)低碳水化合物或低脂肪限制能量的饮食在短期内（1年内）可有效减轻体重。

(4)就减重效果而言，限制能量摄入较单纯调节营养素比例更关键。

(5)坚持低碳水化合物饮食患者，应当监测血糖、血脂、肾功能、蛋白质摄入情况（对于伴有肾病的个体），必要时调整降糖措施。

(6)个体化的饮食计划应该包括食物选择的优化，符合中国居民膳食推荐摄入量（DRIs），以获得各种营养素合理摄入。

(7)不推荐II型糖尿病患者长期接受极低能量（<800kcal/d）的营养治疗。

因此糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品供能比为：

每100g能量：1576kJ

蛋白质： 15.61g×17kJ/g=265.2 kJ供能比：16.8%

碳水化合物： 49.2g×17kJ/g=836.4 kJ供能比：53.1%

膳食纤维：23.2g ×8.5kJ/g=197.2 kJ供能比：12.5%

脂肪（不饱和脂肪酸）：5.03g×37kJ/g=186.11 kJ供能比：11.8%

蛋白质

(1)对于患有糖尿病且肾功能正常的个体，推荐蛋白质的摄入量占供能比的10%-15%。

(2)II型糖尿病患者中，摄入蛋白质不易引起血糖升高但可增加胰岛素反应。纯蛋白质食品不能用于治疗急性低血糖或预防夜间低血糖。

(3)目前不建议采用高蛋白饮食作为减肥方法。蛋白质摄入>20%能量对糖尿病管理及其并发症的长期影响目前尚不清楚。

(4)在控制血脂相关指标方面，植物蛋白质较动物蛋白质更有优势。

(5)海洋胶原肽（又名海洋鱼低聚肽）在糖尿病患者中可见到有改善代谢相关指标的作用，但研究缺乏临床结局评估。

(6)L-谷氨酰胺是淋巴细胞和巨噬细胞的重要能量物质，是各种免疫细胞的重要能源物质，调节糖代谢。

(7)糖尿病患者合并心脏、超重时可能存在肉碱缺乏，补充左旋肉碱有益于脂代谢，但最佳剂量、补充方式均无强有力证据支持

根据以上准则，糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品主方中蛋白质选用:海洋鱼低聚肽含有8g、L-谷氨酰胺含有5g、左旋肉碱含有2g：

蛋白质实测15.61g×17kJ/g=265.2 kJ供能比：16.8%

脂肪

(1)每日摄入的脂肪总量占总能量比不超过30%，对于超重或肥胖的患者，脂肪摄入占总能量比还可进一步降低。

(2)应限制饱和脂肪酸、反式脂肪酸的摄入量。

(3)饱和脂肪酸和反式脂肪酸占每日总能量比不超过10% 。

(4)进一步降低饱和脂肪酸及反式脂肪酸（<7%），更有利于控制血胆固醇及LDL-C水平。

(5)可适当提高多不饱和脂肪酸摄入量，但占比不宜超过总能量摄入的10%。

(6)每周可吃2-3次鱼（最好有1次是ω-3脂肪酸含量丰富的海鱼）或富含ω-3的植物油类（如亚麻籽油、葡萄籽油、坚果及某些绿叶蔬菜）。多不饱和脂肪酸是一类分子中含2个或2个以上双键的不饱和脂肪酸。按照首个不饱和键的位置，哺乳动物体内的多不饱和脂肪酸分为4族，即ω-3，6，7，9。 由于人体缺乏在脂肪酸n-7碳以下位点插入不饱和键的酶系，不能合成ω-3族的α-亚麻酸和ω-6族的亚油酸。这两种脂肪酸必须由食物中供 给，称为“必需脂肪酸”。

(7)单不饱和脂肪酸是较好的膳食脂肪来源，在总脂肪摄入中的供能比宜达到10%-20%。

(8)限制胆固醇摄入，每天不超过 300mg。

(9)糖尿病合并高脂血症患者膳食中每日补充2g植物甾醇酯或甾烷醇酯，可降低血浆中LDL-C的水平，并由此降低冠心病的发病风险。

根据以上准则，糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品主方中脂肪选用:植物甾醇酯2g、α-亚麻酸0.35g、亚油酸2.5g。

脂肪（不饱和脂肪酸）实测5.03g ×37kJ/g=186.11 kJ供能比：11.8%

碳水化合物

(1)糖尿病患者每日碳水化合物所提供的热量应占总摄入热量的50%-60%。

(2)低碳水化合物饮食有助于降低血糖，但可能对血脂代谢有不利影响。

(3)低血糖指数食物有助于血糖控制。

(4)蔗糖引起的血糖升高幅度并不比相同能量的淀粉引起的升幅更高，过量果糖可能不利于血脂代谢，不推荐在糖尿病饮食中常规添加大量果糖作为甜味剂。

(5)不鼓励饮酒。如果糖尿病患者想要饮酒，最好咨询医生或营养师后进行，并严格控制每日饮酒量（女性不超过1个酒精单位/d，男性不超过2个酒精单位/d），每周不超过2次。

(6)不推荐糖尿病患者饮酒，或者在饮酒时把饮酒量计算入总能量范围内。

(7)糖尿病人群的肠道菌群代谢产物短链脂肪酸，较正常人群在肠道的含量明显减少,说明糖尿病人群肠道菌群中的益生菌数量减少。

(8)海藻糖能够使冻干双歧杆菌在常温下长期保持活性，大幅度延长活菌制剂的保质期。

根据以上准则，糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品主方中碳水化合物选用:植物提取物(白背三七多糖、显齿蛇葡萄叶多糖、青钱柳叶多糖、黄精多糖、玉米须多糖、百合多糖、葛根多糖、大麦苗多糖、山楂多糖、山药多糖、沙棘多糖、桑叶多糖、薏仁多糖、枸杞多糖)45g、益生菌12g。

碳水化合物实测49.2g×17kJ/g=836.4 kJ供能比：53.1%

膳食纤维

(1)鼓励糖尿病患者多摄入各种富含膳食纤维的食物，但目前没有证据支持糖尿病患者膳食纤维推荐摄入量应当高于普通人群。

(2)膳食纤维有助于糖尿病患者长期血糖控制。

(3)抗性淀粉的长期有效性和安全性尚待考证。

(4)肠道内膳食纤维可被益生菌部分发酵或全部发酵，产生大量短链脂肪酸（SCFA）。短链脂肪酸介导的肠道菌群-肠上皮细胞相互作用，对于肠道免疫、动力和肠粘膜屏障等功能有重要作用。同时肠道菌群失调影响短链脂肪酸的产生和利用，造成免疫紊乱和肠上皮屏障通透性增加。

根据以上准则，糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品主方中膳食纤维

选用：膳食纤维23.2 g ×8.5kJ/g =197.2kJ供能比： 12.5%

无机盐及微量元素

(1)对于本身无矿物质缺乏的糖尿病患者，没有明确证据表明补充矿物质是有益的。

(2)症状性心力衰竭的糖尿病患者，膳食钠摄入量应少于每天2000mg，可减轻心力衰竭症状。

(3)糖尿病患者缺乏钙及维生素D可能对血糖代谢产生负面影响，联合补充可有助于改善糖代谢。

(4)不建议常规大剂量补充硒制剂，目前缺乏足够证据支持该措施的有效性和安全性。

(5)常规补充铬是否有益于糖尿病患者目前尚有争议。基于现有RCT证据，对于存在铬缺乏的糖尿病或肥胖症患者，补充铬元素是有益的。

(6)应注意铁摄入过量可能引发或加剧糖尿病及其并发症的发生，一些促氧化的微量元素如铜的过多摄入可能是糖尿病并发症发生的危险因素。

(7)未得到控制的糖尿病常常容易引起微量元素的缺乏，在某些人群中，如幼儿、老年人、孕妇、严格的素食者和严格限制饮食的肥胖者，可能需要补充部分微量元素。

维生素

(1)尚无明确的证据表明，本身无维生素缺乏的糖尿病患者大量补充维生素会产生代谢的益处。

(2)糖尿病患者口服补充维生素D3有助于改善胰岛素抵抗，不建议常规大量补充抗氧化维生素，例如维生素E、维生素C和胡萝卜素，因为缺乏证据证明这种措施的有效性，而且还需顾虑其长期安全性，但孕期补充叶酸及钙除外。

(3)烟酰胺的摄入与糖尿病发生的风险降低相关，还可降低I型糖尿病的胰岛素需求量。

(4)维生素B1及B12常用于糖尿病神经病变，尤其是痛性神经病变的治疗。

(5)联合补充维生素C和维生素E、Mg和Zn有助于糖尿病患者的血糖控制，并改善肾小球功能，降低血压。

(6)补充复合维生素和微量元素制剂，有利于减少糖尿病患者发生感染的风险。

根据《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》要求，添加糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品主方中维生素含量。

甜味剂

 糖尿病患者适量摄入糖醇和非营养性甜味剂是安全的。

药食同源中药提取物

（1）白背三七(白子菜)

从该植物中已分离得到具有肝毒性的吡咯啶生物碱，以及黄酮、三萜、甾醇、核苷类化学成分。白背三七多糖和黄酮与化学药物格列本脲具有同样的降血糖效果，但前者属于中药，治疗时副作用小。实验还表明，模型组小鼠胰岛分泌显著低于正常对照组；给予白背三七多糖和黄酮的小鼠胰岛功能均有显著改善，胰岛素分泌较模型组显著增加。可推测白背三七多糖和黄酮降血糖作用可能与其胰岛修复功能有关，有待进一步实验证明[1]。

高剂量及中剂量白背三七总黄酮组大鼠的糖耐量得到显著改善（P<0.01），FPG、GHb、FINS及HOMA-IR水平显著减少（P<0.01），ISI水平显著上升（P<0.01）， 肝细胞膜InsR mRNA的表达显著增强（P<0.05或P<0.01）。白背三七总黄酮能够改善Ⅱ型糖尿病大鼠胰岛素抵抗，其作用机制可能与上调InsR mRNA的表达有关[2]。

白背三七总黄酮能够降低糖尿病大鼠摄食量、饮水量、FBG和血清GHB、TG、CH含量，升高血清SOD含量，降低血清MDA含量，减轻胰腺胰岛β细胞病变。结论：白背三七总黄酮能够改善糖尿病大鼠高血糖症状，其机制可能与其改善脂质代谢，抗脂质过氧化和抑制胰腺组织细胞病理变化有关。

（2）诺丽果浆

诺丽果含有多种矿物质、碳水化合物和油脂，另外还含有赛洛宁、赛洛宁原、茜草素、血清素、碳酸盐、蛋白质、钠、Caratenoids类生物黄硷素、忪稀油、植物酯醇、铁质、麦硬酯醇、磷酸盐 、配醣类、MME茜草素、茜草色素、UrsolicacidMM-MA-R糖脂质、羊油酸、糖酯类、前血清、维生素、微量元素、酵素辅因子、器官活化剂、甲硫氨酸、丙氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、半胱氨酸、苯丙氨酸、胱氨酸、糖胶、缬酸、苏氨酸、组氨酸、普罗林、丝氨酸、血清蛋白素 。诺丽果提供了人体所需的六大营养素中的5种，脂肪除外，还含有 60种以上的营养素。

诺丽果、诺丽叶、诺丽果汁液商品全部预示类似胰岛素活性，但是对于胰岛素效能仅轻微或是没有影响。习惯性食用番石榴或是诺丽果比起煮过的木榄豆，在对抗DM2的发展或槟榔的糖尿病致病性，提供较佳的保护作用。这些发现提供实验上的支持，亦即使用传统食物及药物可达成降低DM2的风险[4]。

赛诺宁可以促进细胞再生，并且可以令体内受损的细胞及组织重新活跃起来，改善体质、改善失眠、恢复活动能力。赛洛宁是香豆素类物质中的一种，1993年在夏威夷大学首次被分离出来, 并且发现其除了具有止痛的性质外，同时还具有控制人体血液中的复合胺这一重要的生理功能。 Duncan等和 Solomon均研究指出赛洛宁还具有抑菌和降低高血压的作用[5]。

Mckoy等通过应用高发炎试剂 (缓激肽)，通过引入局部剧烈发炎反应，从而观察了诺丽果汁水提取物的消炎性。他指出，口服一定量的诺丽果汁提取液 (200 mg)，能够迅速的抑制小鼠爪上的浮肿[6]。

（3）青钱柳叶

与模型组比较，给予青钱柳叶水提物治疗之后，阴虚内热型糖尿病中医表征表现如背部温度上升、舌色鲜红、活动次数明显增加、爪色青紫及眼睛神采异常等均有明显的改善（P＜0.05 或P＜0.01），FBG、AUC、Urea 含量和肝脏系数下降（P＜0.05或P＜0.01），肝糖原含量升高，CD8+T 细胞百分比升高，CD4+T 细胞百分比及CD4+/CD8+值下降（P＜0.05 或 P＜0.01）。

青钱柳叶多糖CP50能显著抑制α-葡萄糖苷酶活性，半数抑制浓度（IC 50 ）为 3.3 μg/mL，远小于抗Ⅱ型糖尿病药物阿卡波糖（IC 50为193.6 μg/mL），属于混合非竞争性抑制[7]。此研究证明：青钱柳叶水提物可能通过抑制α-葡萄糖苷酶活性起到降血糖的作用。

（4）显齿蛇葡萄叶

显齿蛇葡萄中主要活性物质是酚类物质和黄酮类物质，实验发现，不同提取物对α-葡萄糖苷酶具有一定的抑制效果，但是EE的抑制效果最好，接近阿卡波糖的抑制效果，从而降低餐后的高血糖。糖尿病小鼠经过显齿蛇葡萄提取物 4 w治疗后，小鼠中血糖含量明显减低，可能是显齿蛇葡萄提取物作为抗氧化剂防止胰腺β-细胞进一步受损的同时刺激受损胰腺β-细胞的修复和刺激胰腺β-细胞大量分泌胰岛素。另外，胰岛素的分泌能够刺激肝糖原的合成和抑制肝糖原磷酸化酶，促进肝糖原的沉积，有利于血糖的降低。

显齿蛇葡萄幼嫩茎叶中总黄酮、二氢杨梅素含 量极高，属黄酮类化合物在植物体中分布的特例。黄酮类天然产物在人类健康中的作用是国际上过去 十余年来天然药物和健康产品研究开发的热点之一,它具有清除自由基、抗氧化 、抗血栓、抗肿瘤、消炎抑菌等多种奇特功效。二氢杨梅素系黄酮类化合物中的一员,其除具黄酮类化合物的普通特性之外，在解除醇中毒、抗高血压 、抑制体外血小板聚集和体内血栓的形成、降低血脂和血糖水平 , 提高SOD活性以及保肝护肝等方面具有特殊功效[8]。

（5）黄精

黄精含有多糖、甾体皂苷、蒽醌、生物碱等化学成分，具有降血糖、降血脂、抗炎、抗肿瘤、调节免疫等作用；现代临床常用于治疗糖尿病、动脉硬化等疾病。

黄精多糖可提高模型组小鼠血清胰岛素含量；黄精多糖中剂量组、高剂量组能够降低血清及肝脏中升高的一氧化氮和一氧化氮合酶，但对肾脏的一氧化氮合酶无显著影响；黄精多糖组小鼠胰岛内分泌细胞形态结构在某种程度上有所改善。实验说明黄精多糖对糖尿病小鼠血糖降低有一定的促进作用[9]。

黄精具有显著的降血糖功效，对降血糖活性最强的组分进一步反复分离纯化，分离出5种皂苷单体和一个混合组分，分离得到的5种单体化合物中有4种为三萜类皂苷化合物，推测三萜皂苷类化合物为黄精降血糖活性最强的组分[10]。

（6）玉米须

总皂苷降糖作用：苗明三[11]等报道，玉米须总皂苷对肾上腺素，四氧嘧啶、链尿佐菌素（STz）所致小鼠高血糖模型有较好的降血糖作用；玉米须总皂苷对STz致糖尿病动物模型所引起的肾脏损伤有保护作用[12]；玉米须总皂苷可降低小剂量静脉注射STz加蔗糖及四氧嘧啶葡萄糖所致病因性糖尿病模型小鼠的血糖，改善胰岛损伤。

多糖降血糖作用：杨灵玲[13]等报道玉米须多糖能显著缓解四氧嘧啶致实验性糖尿病小鼠的多饮、多食、消瘦症状，具有一定的降血糖功效。俞利平[14]等报道玉米须多糖对糖尿病小鼠的降血糖是通过合成肝糖原来调节血糖代谢，或可能与调节胰岛细胞的分泌有关。玉米须多糖虽须大剂量降低血糖，但疗效稳定，起整体协调作用，同时对肾脏有一定的保护作用。

总黄酮及黄酮降血糖作用：景怡[15]等报道玉米须总黄酮可有效降低糖尿病高脂血症大鼠血糖及血脂水平，提高抗氧化能力。

（7）薏苡仁

薏苡仁油中所含的碳原子数12以上的饱和、不饱和脂肪酸是其降血糖成分。

薏苡仁多糖 A、B、C（coixan A、B、C）是其降糖活性成分，其中薏苡仁多糖 A 降血糖作用最强，ip 10、30、100 mg/kg 后 7 h 时正常小鼠的血糖分别降低44%、55%和 60%，24 h时分别下降5%、9%和27%。薏苡仁多糖A低剂量相关地降低四氧嘧啶性高血糖小鼠的血糖，ip 10、30、100 mg/kg 后 7 h 时分别下降 12%、39%和 74%，24h 时分别下降 10%、28%和 33%[16]。

（8）葛根

葛根中富含淀粉、膳食纤维、黄酮类化合物等营养物质，其含量因产地、品种而略有差别。而作为一种传统中药，主要功能成分包括异黄酮类化合物、葛根甙类化合物、三萜皂甙等。此外，葛根中还含有丰富的矿质元素（如铁、锌、磷、钾、钙、镁）及多种人体必需的氨基酸和纤维素等 。

异黄酮类化合物是葛根的主要有效活性成分，占葛根总量的5％～10％。其主要包括大豆甙元、大豆甙、葛根素、大豆素4，7- 二葡萄糖甙、金雀异黄素-8-C- 芹糖基-葡萄糖甙、金雀异黄素甙、拟雌内酯、异甘草素、芒柄黄花素、葛根黄素木糖甙和葛根素 -7- 木糖甙等。 其中，葛根素的含量最高，也是本属的特有成分。

实验结果表明，葛根黄酮能明显改善糖尿病小鼠的病理症状，降低血糖水平，降低血糖中果糖胺、山梨醇、醛糖还原糖和AGEs的含量，升高血液中山梨醇脱氢酶的含量，同时还能降低肝脏、肾脏、大脑、心脏和皮肤组织中AGEs和山梨醇的含量，与糖尿病组小鼠比较差异显著（P<0.01）。由此得出结论，葛根黄酮除具有明显降血糖作用外，还对糖尿病并发症有一定的预防和治疗效果[17]。

葛根中富含的葛根素、大豆苷和大豆苷元等活性成分能显著降低血液中的血糖、总胆固醇含量。崔秀玲[18]等通过研究糖尿病模型大鼠发现，葛根素可以减轻大鼠肾小球的损害，并能够降低尿清蛋白的排泄率，减少尿白蛋白，从而改善糖代谢、肾组织结构和肾功能。 葛根素对糖尿病大鼠肾脏具有一定的保护作用，其机制则与下调肾组织 NFκB65、TNF-α 的表达有很大的关系。

（9）大麦苗

大麦苗含丰富的蛋白质和酶类、维生素、矿物质、叶绿素等营养成分，还具有碳水化合物含量低、脂肪含量低、维生素含量高、膳食纤维含量高、蛋白质含量高的特点。

大麦苗中矿物质和叶绿素对糖尿病也有很好的疗效。此外大麦苗粉中含丰富的纤维素，全谷物摄入或谷纤维摄入可降低血糖水平。降低发展为Ⅱ型糖尿病的风险[19]。大麦苗对四氧嘧啶糖尿病模型有明显降糖的作用，但其不能将血糖降至正常水平，可见大麦苗有调节血糖，平衡血糖的作用。

（10）山楂

山楂中的降血脂活性物质包括总黄酮、三萜酸、植物甾醇、果胶五糖等，山楂通过提高胆固醇7α-羟化酶的表达水平，抑制3-羟基-3-甲基戊二酸单酰辅酶A还原酶、酰基辅酶A:胆固醇酰基转移酶的活性，增加低密度脂蛋白受体水平及通过调控多种脂肪代谢酶的机制调节血脂[20]。黄欣欣[21]报道大果山楂黄酮低、中、高剂量组均能使小鼠血清和肝脏组织中TC、TG的含量下降，且高剂量组（300mg/kgbw/d）作用显著（P<0.05）

（11）山药

王淑静[22]研究结果表明，山药多糖具有较好调节糖脂作用，其调节血脂作用可能与改善胰岛素敏感性相关。其降血糖活性有随剂量增加而增强的趋势。同时，山药多糖还可有效清除氧自由基，可能对延缓糖尿病并发症发展起到一定作用。谭春琼[23]研究结果表明：山药多糖具有增加肾重/体重、降低血糖和血脂及减缓肾功能衰竭的作用。可能机制为：通过降低血糖、改善脂代谢紊乱，改善微循坏和增加肾供血量，减少脂质在肾实质和肾间质的沉积及微血栓的形成，达到改善肾功能，延缓病程的发展的目的。

（12）沙棘

沙棘的药用成分包括：黄酮类化合物、维生素类、酚类和有机酸。沙棘提取物有降低血糖作用，能减轻DM小鼠肝组织氧化损伤，其机制可能与提高氧化酶活性，清除自由基，减少氧化应激有关[24]。

孙国志等[25]实验结果表明，沙棘总黄酮可明显减轻糖尿病大鼠心肌组织损伤程度（与氨基胍相似），从而减缓糖尿病心肌病变的发生，为临床上应用中医药防治糖尿病性心肌病，保护心肌细胞结构和功能提供了科学依据。

（13）桑叶

桑叶中含有糖类、脂肪、氨基酸、胆碱、有机酸、异槲皮苷、胡萝卜素、维生素B1、维生素B2、维生素C、叶酸、钙、磷、铁、锰等营养成分，以及黄酮类、生物碱类、甾醇、1－脱氧野尻霉素和桑叶多糖等次生代谢产物。

王娅等[26]从桑叶中分离鉴定了 8 个化合物，其中化合物3 （山奈酚-3-O-β-D- 吡喃葡萄糖苷）能够显著提高胰岛素抵抗 HepG2 细胞葡萄糖消耗量，化合物 3 具有较强的抗糖尿病活性。

季涛等[27]通过对近年来国内外学者在糖尿病发病机制的认识、桑叶对其调节血糖的功效成分及其作用机制等方面进行归纳与分析。桑叶生物碱类成分是桑叶中调节血糖最为显著和明确的一类资源性化学成分；其次是桑叶黄酮类成分具有一定的调节血糖的作用；而桑叶多糖类成分则间接地起到降血糖作用。

陈建清等[28]桑叶多糖对链脲佐菌素所致糖尿病小鼠肾脏损害有一定的保护作用，机制可能与其通过抑制肾脏组织中NF-κB及TGF-β1的蛋白表达有关。

（14）枸杞

丁园等[29]研究显示枸杞多糖可以有效降低2型糖尿病大鼠的血糖和血脂水平，存在量效关系，具有良好的临床疗效。

李长江等[30]研究显示枸杞多糖在短时间内可降低糖尿病小鼠餐后血糖水平，并提高糖尿病小鼠的糖耐量，但不能使糖尿病小鼠糖耐量正常化。长期服用枸杞多糖时，能明显降低糖尿病小鼠的血糖水平。枸杞多糖的降血糖作用呈现剂量依赖性，即高剂量的降糖效果优于低剂量组。

5.2新食品原料的使用依据

|  |  |
| --- | --- |
| 诺丽果浆 | 2010年第9号（关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告） |
| 植物甾醇酯 | 关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告（2010年　第3号）  |
| 显齿蛇葡萄叶 | 关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告（2013年 第16号） |

5.3产品配方设计及依据

（1）产品的配方特点、配方原理及营养学特征

糖尿病营养病理代谢特点

糖尿病是一组以长期高糖血症为主要特征的代谢紊乱综合征，其基本病理生理为胰岛素绝对或相对分泌不足，从而引起碳水化合物、脂肪、蛋白质、水和电解质等的代谢紊乱。其表现早期可无症状，病情加重可出现多尿、多食、消瘦、乏力等症状。

胰岛素缺乏情况下总的代谢改变是糖、脂肪、蛋白质合成下降而分解代谢增加。在外伤、手术、感染等创伤应激状态下，将加重三大营养物质的分解代谢，严重者可发生酮症酸中毒、高渗性昏迷等严重并发症。因此在治疗糖尿病时应重视对患者提供恰当的营养支持。

（a）葡萄糖供给不足，机体必然动员脂肪代谢供给能量，容易发生酮症酸中毒。糖原分解及糖异生作用增加，则容易出现反应性高血糖。因此适宜地给予碳水化合物，对提高胰岛素的敏感性和改善葡萄糖耐量均有一定作用。

（b）摄入的蛋白质不足以弥补消耗，就会出现负氮平衡。若长期未予纠正，青少年糖尿病患者可有生长发育不良，成人则出现消瘦、贫血和衰弱，抗病能力下降，极易并发各种感染性疾病。因此足够的蛋白质供应是重要的治疗环节。

（c）患糖尿病时，机体脂肪合成减少，分解加速，脂质代谢紊乱，从而引起血脂增高，甚至导致大血管和小血管动脉硬化。当脂肪摄入的种类与数量不当时可使高脂血症、脂肪肝，高血压等并发症加速出现。

（d）由于糖尿病患者需限制主食和水果的摄入量，往往造成维生素的来源不足，尤其容易出现因缺乏维生素B1而引起的手足麻木和多发性神经炎等。晚期糖尿病患者还常常合并营养障碍和多种维生素缺乏，成为糖尿病性神经病变的诱因之一。

由于糖尿病的特殊病理代谢，患者均有糖代谢异常。当机体处于创伤等应激状态时，导致明显的胰岛素抵抗，更加重糖代谢紊乱。由此所致的长期血糖控制不良可并发感染以及眼、肾、神经、心血管等多脏器的慢性损害。

（2）配方原理

糖尿病营养支持的目的是提供适当的营养物质和热量，将血糖控制在基本接近正常水平(此点至关重要)，降低发生心血管疾病的危险因素，预防糖尿病的急慢性并发症，并改善整体健康状况，提高患者的生活质量。

 糖尿病营养支持的原则是实行个体化营养治疗，避免给予热量过多或不足。可根据不同患者和病情，选择可使血糖和血脂控制在较佳状态的营养方式、营养配方、输入方法和剂量，消除因高糖血症、脂肪、蛋白质代谢紊乱等引起的各种症状，避免各种急慢性并发症的发生。

（3）糖尿病营养支持的实施要点

对糖尿病患者应该及早进行营养指标的检测和营养评估，以指导制定营养治疗计划。及时的营养评估和营养治疗将有助于避免各种糖尿病并发症的发生。

血糖的动态监测对于热量的供给、胰岛素和降糖药的给予，以及有效的血糖控制至关重要。

糖尿病患者血糖控制的目标值为空腹血糖4.44-6.66mmol/L，睡前血糖5.55-7.77mmol/L，糖化血红蛋白<7%。应激状态下住院患者的血糖可保持在 5.55-11.1mmol/L之间，而对病情平稳者则希望血糖稳定在5.55-8.33mmol/L.

营养支持的时机：对于近期体重丢失10%-20%的患者，如有中度或重度应激就应接受营养治疗。急性应激患者的分解状态常会持续6-10天以上，可有20%的体重丢失，故应迅速及时进行营养支持。

绝大部分糖尿病患者具有完整的消化道功能，营养支持的途径应首选肠内营养。肠内营养制剂中降低碳水化合物的摄入量，增加脂肪所占比例，有助于避免餐后高血糖的发生。不能管饲或不能耐受管饲的患者，可用肠外营养。

多数文献报道，糖尿病饮食推荐量标准为：蛋白质提供热量的10-20%，碳水化合物和脂肪提供热量的80-90%，同时每日应提供膳食纤维20-35g.目前国内已有上市的糖尿病特异性肠内营养制剂，可酌情选用。

碳水化合物中提高膳食纤维的供给量，可加速食物在肠道里通过的时间，延缓葡萄糖的吸收，改善葡萄糖耐量。65%-70%的脂肪热量由单不饱和脂肪酸提供，这既可提高脂肪能量比例，又可改善血脂状态，减少心脑血管病变危险，还能使胃排空延迟，避免餐后高血糖的发生，减少胰岛素用量。

实施管饲必须考虑喂饲管的类型及部位、喂饲方法及速率、肠内营养制剂的配方等。如果选择经鼻胃管喂养，应采取持续不间断的给予方式。对于病情稳定的患者，重力滴注就可以收到较好的效果。医学教育网搜集整理以等渗低速为起点(30ml/h)，再逐渐缓慢增加，多数患者可以耐受空肠喂养。有重度胃麻痹的患者则可经空肠造口或胃造口管实施。

I型糖尿病以及合并严重感染、创伤、大手术和急性心肌梗死等的Ⅱ型糖尿病必须接受胰岛素治疗。

患者的胰岛素需要量受多种因素影响，如食品量和成分、病情轻重和稳定性，患者肥胖或消瘦、活动量、胰岛素抗体、受体激素和亲和力等。所以胰岛素用量、胰岛素类型和给予方式(如皮下注射、静脉输注等)主要根据血糖控制情况来调节。胰岛素与营养液混合输注时有一定量的胰岛素会粘附于输液袋或输液管上，所以配制营养液后及时输注、以及密切监测血糖较为重要。

补充铬和锌可能有助于某些糖尿病病情的的控制。有报道谷氨酰胺可增加胰岛素介导的葡萄糖利用，使血糖降低。

5.4糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品药食同源性食物组方的理论依据

根据中医理论，糖尿病的发生发展与肝、脾、肾三脏关系密切。

中医认为，脾胃主运化水谷，将食入水谷化为精、气、血、津液等精微物质，并将精微物质转输至全身，濡养五脏六腑，四肢百骸，维系机体正常的生理功能。现代医学认为，糖尿病系因绝对或相对的胰岛素分泌不足所致，其病理生理改变非常广泛，主要表现为糖、脂肪、蛋白质等三大物质代谢的紊乱，而这些物质皆属于水谷之精微，靠脾的运化而布散全身，其不能正常代谢，应责之于脾的运化失职。脾之运化功能失常，则清气不升，精气下流，久之则正气日亏。临床上口干、肌肉消瘦、乏力等亦责之脾不散精，水液不能上布，机体失于濡养等原因。同时脾运化水谷，其中水湿不化，日久蕴生湿热，邪气日盛。临床上虚胖、饥饿、多食、大便不畅等多由湿热引起。从脾虚证的表现分析，许多脾虚症状与现代医学中胰腺分泌淀粉酶、糜蛋白酶功能低下的表现相吻合，胰岛β细胞的分泌功能及胰岛素的生化效应低下等均与中医学之脾虚，特别是与脾不散精关系密切，乃至于由脾虚所致的湿浊瘀血也是产生胰岛素抵抗的症结之一。现代药理研究亦证实，调理脾胃功能的中药及其有效成分有良好的降糖降脂作用。

肾藏精主水，司膀胱之开合。糖尿病的典型症状有小便量多、糖自小便排出，按中医理论当责之于肾的固摄失司。流行病学研究也发现，糖尿病具有明显的遗传易感性，约60%的糖尿病患者有家族史。实验研究证实，糖尿病的发病与生长激素、皮质醇的异常分泌有关。而中医认为，肾为先天之本，主生殖发育，故与遗传因素有关的疾病和与生长激素、皮质醇分泌有关的疾病的辨证当不离乎中医的肾。据现代药理研究发现，具有补肾作用的许多中药均能降低血糖，改善糖耐量，对于糖尿病及其并发症均有明确的疗效

精神刺激是糖尿病的诱因之一，精神刺激等应激状态可诱发肾上腺髓质及皮质激素分泌过多、交感神经受刺激而引起的糖代谢紊乱。而中医认为，肝主情志，故凡因情志因素而致病者必责之于肝。平素情志不舒、脾气急躁者，II型糖尿病发病率会有所增加。焦虑、抑郁情绪严重影响II型糖尿病的治疗与转归。同时血液流变学检查表明，糖尿病患者血小板黏附性增强、血小板凝集率升高，提示糖尿病发病过程中存在着瘀血现象。而中医认为，瘀血是由于肝脏促进气血运行的功能失常所致。肝主疏泄，调节全身气机运行，气为血之母，主推动血液在周身正常运行。肝失疏泄，不能调畅气机和促进血液运行，从而引起瘀血的发生。糖尿病并发症的发生主要是基于毛细血管的壅塞而致，又以并发眼底病变、周围神经和周围血管病变、高血压病、心脑血管病变、肾病、性功能减退等较为常见，临床上多表现为烦躁易怒、头晕头胀、视物昏花、肢体麻木等肝阴不足、肝阳偏亢及肝郁血瘀的症状。

综上所述，从肝、脾、肾三脏论治糖尿病既有传统中医的理论基础，又有着现代医学可靠的科学依据。

糖尿病或高血糖人群食用的特殊膳食用食品的配方就是依据传统中医精髓“消中寓补”、“均衡调养”理论，以肝、脾、肾三脏同调为主原则，遵循《特殊医学用途配方食品通则》的要求，合理配比多种药食两用的中药提取物，达到肝、脾、肾同调，防治糖尿病的目的。药食同源性植物、膳食纤维、肠道菌群的代谢调节作用正成为研究的热点，本研究的初步结果提示，由于糖尿病病程不一、用药多样，在研发医用食品时，要根据糖尿病患者的不同特点进行组方，才能取得较好的血糖控制效果。

方中黄精味甘，性平，能健脾益气，补益肾精，培土固元；枸杞子味甘，性平，能滋补肝肾，益精明目；山药味甘，性平，能补脾益气；青钱柳叶味辛、微苦，性平，能健脾化湿，清热通腑，疏肝理气，滋阴补肾；薏苡仁味甘、淡，性凉，能健脾渗湿；百合味甘，性微寒，能养阴、安神；玉米须味甘、淡，性平，能利水渗湿；大麦苗味甘、苦，性温，能消肿利湿；葛根味甘、辛，性凉，能生津止渴；山楂、沙棘味酸、甘，性微温，均能消食化积；桑叶味甘，苦，性寒，能平抑肝阳，清肝明目的功效；白背三七味甘，性凉，能清热凉血，活血止痛，止血；显齿蛇葡萄叶味甘，微涩，性凉，能清热，止血。以上诸药配合，补中有消，消补结合，肝脾肾三脏同调，共奏滋补肝肾，健脾益气，培土固元，生津止渴，利湿消肿，清热凉血，活血止痛之效，对于各类II型糖尿病患者均具有良好的调理作用。

现代药理研究发现：方中中药的主要成份山药多糖、桑叶多糖、青钱柳叶多糖、百合多糖、葛根多糖、黄精多糖、白背三七多糖、沙棘多糖、玉米须多糖、显齿蛇葡萄叶多糖、薏苡仁多糖、枸杞子多糖均具有良好的调节血糖作用；大麦苗具有抗疲劳、增强体力，瘦身减肥、降脂等作用；山楂具有良好的降脂作用。配方中的海洋鱼低聚肽可改善糖尿病患者糖负荷后的血糖曲线下面积，可显著缩短糖尿病住院患者的血糖调整期并降低夜间低血糖反应的发生率，还具有改善胰岛素分泌功能和胰岛素敏感性的作用。研究显示，海洋胶原肽干预后1.5个月和3个月，糖尿病患者的血糖、胰岛素均呈下降趋势。L-谷氨酰胺是淋巴细胞和巨噬细胞的重要能量物质，是各种免疫细胞的重要能源物质，调节糖代谢。左旋肉碱的主要生理功能是促进脂肪转化成能量，服用左旋肉碱在减少身体脂肪、降低体重的同时，不减少水分和肌肉，在2003年被国际肥胖健康组织认定为最安全无副作用的减肥营养补充品。左旋肉碱的减脂减重效果，一定程度上也在减少糖尿病概率。

益生菌是一类对宿主有益的活性微生物，定植于肠道，能改善宿主微生态平衡。机体内有益菌主要有①乳杆菌类：如嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌、保加利亚乳杆菌等；②双歧杆菌类：如双歧杆菌、乳酸菌等；③链球菌属：嗜热链球菌等。益生菌可直接服用以维持肠道菌群平衡。随着生活方式与饮食结构、饮食习惯的改变，以及老龄化进程，糖尿病与潜在糖尿病患者群体比例上升。有专家指出，内毒素是导致II型糖尿病的元凶之一。益生菌失调后，会使肠道产生出大量的内毒素，内毒素在肠道直接刺激免疫细胞，产生大量肿瘤坏死因子（TNF）。这种TNF可以遍布全身各个细胞及器官，造成胰岛素受体减少或者失去原本的功能，不能和胰岛素对接，造成胰岛素无法分解和利用葡萄糖，导致血糖升高，引起糖尿病。同时益生菌是血糖和葡萄糖的消耗大户。肠道益生菌减少，引起葡萄糖的消耗减少，葡萄糖最后进入血液，使血糖升高。肠道益生菌减少，还使产生促进胰岛正常发育的酶也会相应减少，胰岛的功能就会因此受到影响。也就是说，益生菌通过多种作用机制，来影响胰岛素的产生和作用。海藻糖能够使双歧杆菌在常温下长期保持活性，大幅度延长活菌制剂的保质期。

肠道内膳食纤维可被益生菌部分发酵或全部发酵，产生大量短链脂肪酸（SCFA）。短链脂肪酸介导的肠道菌群-肠上皮细胞相互作用，对于肠道免疫、动力和肠粘膜屏障等功能有重要作用。同时肠道菌群失调影响短链脂肪酸的产生和利用，造成免疫紊乱和肠上皮屏障通透性增加。

α-亚麻酸、亚油酸为必需多不饱和脂肪酸，必须从食物中供给。多不饱和脂肪酸保持细胞膜的相对流动性；保证细胞的正常生理功能；降低血液粘稠度；改善血液微循环。植物甾醇脂可以降低血浆LDL-C值和动脉粥样硬化指数（AI）,降低冠心病的发病风险。

维生素和矿物质在体内不能自行合成，必须通过[膳食](http://baike.so.com/doc/1033599-1093132.html)进行补充。脂溶性维生素(维生素A、D、E和K)和水溶性维生素(维生素B族和维生素C)，是生物体所需微量[营养](http://baike.so.com/doc/3006071.html)成分，对生物体的[新陈代谢](http://baike.so.com/doc/5366466.html)起调节作用。矿物质分常量元素和微量元素。糖尿病全营养配方食品中包括常量元素钙、镁、钾、钠、氯、磷和微量元素锌、铬、锰、铜、铁、硒、碘，在机体组织的生理作用中发挥重要的功能。钙的低摄入与II型糖尿病的风险性增加有关，联合补充钙与维生素D可有助于改善糖代谢，提高胰岛素敏感性。镁的摄入量与糖尿病的发生风险降低有显著相关性。调查研究表明，糖尿病患者比正常人尿锌水平增高，血锌水平降低，这种改变与血糖水平相关。对I型糖尿病和II型糖尿病患者补锌治疗后发现，脂质过氧化物减少，GSHPx活性水平提高。在随机、安慰剂对照研究发现，适量补铬可改善糖代谢。Thomas A.Barringer等研究表明，II型糖尿病患者联合补充多种维生素和矿物质1年，能显著减少感染的发生率。

牛磺酸是含硫的非蛋白氨基酸，可与[胰岛素](http://baike.so.com/doc/5330506-5565680.html)受体结合，促进细胞摄取和利用[葡萄糖](http://baike.so.com/doc/1056013-1117069.html)，加速糖酵解，降低[血糖](http://baike.so.com/doc/4679456-4893270.html)浓度。研究表明，牛磺酸有一定的降血糖作用，且不依赖于增加胰岛素的释放。牛磺酸对细胞糖代谢的调节作用可能是通过受体后[机制](http://baike.so.com/doc/3255049-3429622.html)实现的，它主要依靠与胰岛素受体蛋白的相互作用，而不是直接与胰岛受体结合。具有多种生理功能，是机体健康必不可少的一种[营养素](http://baike.so.com/doc/1669909-1765584.html)。我国牛磺酸作为食品营养虽逐步被国人所认识，但国人消费牛磺酸的量还非常少。

5.5确定各项技术指标

5.5.1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，不应使用可能危害成年人群健康的原料。

5.5.2感官要求

高血糖成人特殊膳食食品的色泽、滋味、气味、组织状态应符合相应产品的特性，不应有正常视力可见的外来异物。

5.5.3营养指标

5.5.3.1必需的营养成分

根据2型高血糖的生理特点和营养需求，不同的产品配方应添加必要的营养素。应添加必要的营养素种类及指标见表 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 |
| 能量，KJ/100g | ≤ | 1970 |
| 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) |

5.5.3.2根据2型高血糖的生理特点和营养需求，宜添加一种或多种益生菌和益生元，益生菌和益生元种类及指标见表 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 |
|  |  |  |  |
|  | 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 |  |  |
| 益生菌类 | 菌、卷曲乳杆菌、发酵乳杆菌、格氏乳杆 | ≥107CFU/g(mL) | GB 4789.34 |
|  | 菌、瑞士乳杆菌、约氏乳杆菌、副干酪乳杆 |  | GB 4789.35 |
|  | 菌、植物乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、鼠李糖乳 |  |  |
|  | 杆菌、唾液乳杆菌 |  |  |
|  |  |  |  |
| 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 4789.2GB 47893 |
|  |  |  |  |

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(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 |
|  |  |  |  |

5.5.4.安全性要求

5.5.4.1污染物限量

污染物限量应符合表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a (以 NaNO3计) (mg/kg) | ≤100 |  |
| 亚硝酸盐b (以 NaNO2计) (mg/kg) | ≤2 | GB 5009.33 |
| a不适用于添加蔬菜和水果的产品。b不适用于添加豆类的产品。 |

5.5.4.2 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合表6的要求。

表6真菌毒素限量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| a黄曲霉毒素 B1(ug/kg) | ≤0.5 | GB 5009.22 |
| b黄曲霉毒素 M1(ug/kg) | ≤0.5 | GB 5009.24 |
| a 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。b 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。 |

5.5.4.3微生物限量

微生物限量应符合表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 | GB4789.3 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 | GB4789.10 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 CFU/g 的产品。 |

5.5.6食品添加剂和食品营养强化剂

5.5.6.1 食品添加剂的使用应符合GB2760的规定。

5.5.6.2 食品营养强化剂的使用应符合GB14880的规定。

5.5.7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。

7．生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881的规定。

8． 检验规则

8.1出厂检验

8.1.1出厂检验项目包括感官、净含量、水分、大肠菌群。

8.1.2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。

8.2型式检验

8.2.1型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

8.2.2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：

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。

8.3组批

同班次生产的、包装完好的、同品种规格的产品为一批。

8.4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。

8.5判定规则

8.5.1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。

8.5.2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。

9 标志、标签、包装、运输和贮存

9.1标志、标签

产品标签应符合GB13432、GB 7718、GB 28050、卫计委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。

参考文献：

姜曼花，胡剑卓，邱文高，钱青，谭敏，吴开，邱细敏；白背三七多糖和黄酮降血糖及耐缺氧作用[J]. 中国医院药学杂志，2009，29（13）：1074-1076

贺克,刘姣,刘丽华,李彩霞,王康,申晓日.白背三七总黄酮对Ⅱ型糖尿病大鼠胰岛素抵抗的影响[J]. 中成药，2015，37(11)：2501-2504；

俞 浩，毛斌斌，周国梁，方艳夕；白背三七总黄酮对糖尿病大鼠的降血糖作用[J]. 食品科学，2013，34(15),295-298；

Patrick L Owen PhD, Louis C Martineau PhD , Dayna Caves BSc；Consumption of guava (Psidium guajava L) and noni (Morinda citrifolia L) may protect betel quid-chewing Papua New Guineans against diabetes，Asia Pac J Clin Nutr 2008;17 (4):635-643

张伟敏,魏静,施瑞诚,刘四新. Noni果的活性成分和生理功能的研究进展[J]. 天然产物研究与开发，2007, 19:1087-1091；

任文康，胡明华，尹西拳，连大卫，扶丽君等，青钱柳叶水提物对阴虚内热型2型糖尿病大鼠中医表征和免疫功能的改善作用[J]. 广州中医药大学学报，2016，33（6）：851-855

王小江，单鑫迪，胡明华，蔡超，赵小亮等；青钱柳叶多糖的结构表征及其抑制α-葡萄糖苷酶活性研究[J]. 中草药，2017，48 (8):1524-1528

张友胜，杨伟丽，熊皓平；显齿蛇葡萄基本成分研究[J]. 天然产物研究与开发；2001，13（5）：46-48

高英．降血糖中药筛选及黄精降血糖活性成分的研究［D］． 重庆：西南大学，2010．

10、齐斌. 黄精降血糖成分的提取、分离及结构鉴定[D]. 无锡，江南大学，2005.

11、苗明三，孙艳红. 玉米须总皂苷降糖作用研究[J].中国中药杂志,2004,29(7):711-712.

12、苗明三，苗艳，纪晓宁等.玉米须总皂苷对链脉佐菌素致糖尿病大鼠肾脏、胰腺、胸腺组织细胞病变的影响[J].中国现代应用药物杂志，2007，24（3）：171-173.

13、杨灵玲，农绍庄等.玉米须多糖的降血糖作用研究[J].食品科技，2011,36(3):152-153.

14、俞利平，徐小冬等. 玉米须多糖对糖尿病小鼠降糖作用的研究[J].浙江中医杂志,2009,44(4):258-259.

15、景怡，景荣琴，胡天惠.玉米须总黄酮对糖尿病高脂血症大鼠血脂、血糖水平的影响及抗氧化作用[J].中药药理与临床,2011,27(2):85-86.

16、徐梓辉, 周世文, 黄林清. 薏苡仁多糖的分离提取及其降血糖作用的研究 [J]. 第三军医大学学报, 2000,22(6): 578-581.

17、张再超，叶希韵，徐敏华，王耀发，葛根黄酮降血糖防治糖尿病并发症的实验研究[J].华东师范大学学报，2010，2：77-81

18、崔秀玲，王远征，刘晓健.葛根素对糖尿病模型大鼠尿清蛋白排泄率的影响[J].医药导报，2010（2）：163-164.

19、王晓洁，杨立红，史亚丽，杨 波. 利用小鼠实验观察大麦苗生物保健效应[J]. 2006, 27( 12):750-753

20、王玲，吴军林，吴清平等. 山楂降血脂作用和机理研究进展[J]. 食品科学, 2015,36（15）：245-248.

21、黄欣欣．大果山楂黄酮类物质的提取及其抗氧化性和降血脂功能研究［D］．广西：广西大学，2015．

22、王淑静. 山药多糖对 2 型糖尿病患者降糖脂作用的实验研究[J]. 山东工业技术.

23、谭春琼.山药多糖对大鼠糖尿病肾病的治疗作用[J]. 中国应用生理学杂志,2014，30（5）：437-438.

24、杨桂珍,穆景阳,梁军等. 沙棘提取物对糖尿病ICR小鼠血糖及氧化功能的影响[J]. 中国老年学杂志，2011，5（31）：1788-1790.

25、孙国志,赵伟.沙棘总黄酮对糖尿病大鼠心肌细胞的影响[J].黑龙江医药科学，2010,33(3):51-52.

26、王 娅, 李嘉盈. 桑叶抗糖尿病活性成分研究[J].安徽医药[J]. 2016 ,20( 3):425-428.

27、季 涛, 宿树兰, 郭盛. 桑叶防治糖尿病的效应成分群及其作用机制研究进展[J].中草药，2015,46(5):778-784.

28、陈建清,林穗金,郑妮. 桑叶多糖对糖尿病小鼠肾病的影响[J].中国医药药学杂志,2016，36(10):806-809.

29、丁园.枸杞多糖对2型糖尿病大鼠血糖、血脂的影响[J]. 辽宁医学院学报,2015,36(5):12-14.

30、李长江,张英锋,高大威. 枸杞多糖分离纯化及降血糖效果的研究[J]. 燕山大学学报,2014,38(6)：557-560.