

附件 2

国家市场监督管理总局

特殊医学用途配方食品产品标签、说明书

国食注字 TY20240013

特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品

恬适康敏

【产品类别】乳蛋白部分水解配方

【配料表】植物脂肪粉〔麦芽糊精、食用植物调和油（低芥酸菜籽油、玉米油、葵花籽油、大豆油、椰子油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸棕榈酸酯）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、中链甘油三酯、抗坏血酸钠〕、水解乳清蛋白粉、麦芽糊精、醋酸视黄酯、胆钙化醇、dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、植物甲萘醌、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、L-抗坏血酸钠、D-生物素、柠檬酸钠、柠檬酸钾、磷酸氢二钾、氯化钾、硫酸铜、碳酸镁、焦磷酸铁、柠檬酸锌、硫酸锰、磷酸三钙、碘化钾、亚硒酸钠、酒石酸氢胆碱、肌醇、牛磺酸、左旋肉碱酒石酸盐、二十二碳六烯酸油脂、花生四烯酸油脂、低聚果糖、叶黄素、5'-胞苷酸二钠、5'-尿苷酸二钠、5' 单磷酸腺苷、5'-肌苷酸二钠、5'-鸟苷酸二钠。

【营养成分表】

营养成分	每 100g	每 100mL	每 100kJ
能量(kJ)	2120	273	100
蛋白质(g)	11.7	1.51	0.55
脂肪(g)	26.6	3.43	1.25
亚油酸(g)	3.6	0.46	0.17
$\alpha$ -亚麻酸(mg)	518	67	24
亚油酸与 $\alpha$ -亚麻酸比值	7:1	7:1	7:1

碳水化合物(g)	54. 5	7. 0	2. 6
维生素 A( $\mu$ g RE)	406	52	19
维生素 D( $\mu$ g)	8. 0	1. 03	0. 38
维生素 E(mg $\alpha$ - TE)	5. 3	0. 68	0. 25
维生素 K <sub>1</sub> ( $\mu$ g)	27	3. 5	1. 3
维生素 B <sub>1</sub> ( $\mu$ g)	380	49	18
维生素 B <sub>2</sub> ( $\mu$ g)	527	68	25
维生素 B <sub>6</sub> ( $\mu$ g)	326	42. 1	15. 4
维生素 B <sub>12</sub> ( $\mu$ g)	1. 9	0. 245	0. 090
烟酸（烟酰胺）( $\mu$ g)	4705	607	222
叶酸( $\mu$ g)	68	8. 8	3. 2
泛酸( $\mu$ g)	2769	357	131
维生素 C(mg)	97	12. 5	4. 6
生物素( $\mu$ g)	11. 0	1. 42	0. 52
钠(mg)	164	21	8
钾(mg)	471	61	22
铜( $\mu$ g)	298	38. 4	14. 1
镁(mg)	36	4. 6	1. 7
铁(mg)	5. 0	0. 65	0. 24
锌(mg)	3. 2	0. 41	0. 15
锰( $\mu$ g)	100	12. 9	4. 7
钙(mg)	318	41	15
磷(mg)	217	28	10
碘( $\mu$ g)	84	10. 8	4. 0
氯(mg)	305	39	14
硒( $\mu$ g)	14. 0	1. 81	0. 66

胆碱(mg)	121	15.6	5.7
肌醇(mg)	45	5.8	2.1
牛磺酸(mg)	31	4.0	1.5
左旋肉碱(mg)	8.5	1.1	0.4
二十二碳六烯酸(mg)	43	5.5	2.0
二十二碳六烯酸(%总脂肪酸)	0.17	0.17	0.17
二十碳四烯酸(mg)	69	8.9	3.3
二十碳四烯酸(%总脂肪酸)	0.27	0.27	0.27
低聚果糖(g)	1.2	0.15	0.06
叶黄素(μg)	89	11.48	4.20
核苷酸(mg)	28	3.61	1.32

**备注：**每 100mL 标准冲调液 12.9g 产品加 90mL 水冲调而成。

**【配方特点/营养学特征】**本品为特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品，蛋白来源为水解乳清蛋白粉。

**【组织状态】**粉状

**【适用人群】**0~12 月龄乳蛋白过敏高风险婴儿

**【食用方法和食用量】**口服，食用量应在医生或者临床营养师的指导下根据适用人群的年龄、体重和医学状况等综合确定。

冲调方法：冲调时请使用产品所配专用量匙，1 平匙产品约为 4.3g，需用 30mL 温开水冲调成标准冲调液。1. 冲调前洗净双手。2. 将奶瓶、奶嘴及瓶盖等用具洗净，使用前用沸水煮不少于 5 分钟。3. 将冲调用水煮沸，使其冷却至 45℃~50℃，按照食用量在奶瓶中加入正确量的冲调用水。4. 按照食用量，采用专用量匙刮取正确量的产品（平匙）加入水中。5. 摇匀直至充分溶解，当冲调液温度适宜时即可喂哺。

**【净含量和规格】**565g

**【保质期】**24 个月

**【贮存条件】**本品应贮存于阴凉干燥处，使用后务必及时封严。请在保质期内食用，开封

后建议一个月内用完。

**【警示说明和注意事项】**

1. 请在医生或者临床营养师指导下使用。
2. 本品不适用于非目标人群使用。
3. 本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。
4. 本品可作为 0~6 月龄乳蛋白过敏高风险婴儿单一营养来源单独食用；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。
5. 使用期间应避免细菌污染。每次只调配一次用量，调好的冲调液应立即使用，未喝完的冲调液请弃掉，勿留于下次饮用。
6. 配制不当和使用不当可能引起健康危害。未经医生或者临床营养师建议请勿擅自改变液体的浓度，浓度不恰当会令婴儿得不到适当的营养。
7. 对已出现牛奶蛋白过敏的婴儿，请务必先听取医生或者临床营养师的建议。
8. 本品标准冲调液渗透压约为 185mOsm/kg，供使用参考。

**注：**企业上市产品的标签、说明书，还应当符合相关法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定。