

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 TY20240015

特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品

怡安消

【产品类别】无乳糖配方

【配料表】脂肪粉（葡萄糖浆、食用植物调和油（1，3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯、葵花籽油、大豆油、椰子油、低芥酸菜籽油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸棕榈酸酯）、无水奶油、酪蛋白、单，双甘油脂肪酸酯、抗坏血酸钠、柠檬酸钾、磷脂）、麦芽糊精、分离乳清蛋白粉、醋酸视黄酯、胆钙化醇、dl- α -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、氯化钠、柠檬酸钾、氯化钾、硫酸铜、碳酸镁、焦磷酸铁、柠檬酸锌、硫酸锰、碳酸钙、磷酸氢钙、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)	2118	273	100
__蛋白质(g)	12.1	1.56	0.57
__脂肪(g)	26.5	3.42	1.25
__亚油酸(g)	3.7	0.48	0.175
__ α -亚麻酸(mg)	488	63	23
__亚油酸与 α -亚麻酸比值	8:1	8:1	8:1
__碳水化合物(g)	54.2	7.0	2.6
__维生素 A(μ g RE)	409	53	19

营养成分	每 100g	每 100mL	每 100kJ
__ 维生素 D(μg)	<u>8.1</u>	<u>1.04</u>	<u>0.38</u>
__ 维生素 E(mg α-TE)	<u>5.9</u>	<u>0.76</u>	<u>0.28</u>
__ 维生素 K ₁ (μg)	<u>27</u>	<u>3.5</u>	<u>1.3</u>
__ 维生素 B ₁ (μg)	<u>378</u>	<u>49</u>	<u>18</u>
__ 维生素 B ₂ (μg)	<u>510</u>	<u>66</u>	<u>24</u>
__ 维生素 B ₆ (μg)	<u>345</u>	<u>44.5</u>	<u>16.3</u>
__ 维生素 B ₁₂ (μg)	<u>1.6</u>	<u>0.206</u>	<u>0.076</u>
__ 烟酸（烟酰胺）(μg)	<u>4500</u>	<u>581</u>	<u>212</u>
__ 叶酸(μg)	<u>80</u>	<u>10.3</u>	<u>3.8</u>
__ 泛酸(μg)	<u>2601</u>	<u>336</u>	<u>123</u>
__ 维生素 C(mg)	<u>82</u>	<u>10.6</u>	<u>3.9</u>
__ 生物素(μg)	<u>11.0</u>	<u>1.42</u>	<u>0.52</u>
__ 钠(mg)	<u>172</u>	<u>22</u>	<u>8</u>
__ 钾(mg)	<u>488</u>	<u>63</u>	<u>23</u>
__ 铜(μg)	<u>300</u>	<u>38.7</u>	<u>14.2</u>
__ 镁(mg)	<u>37</u>	<u>4.8</u>	<u>1.7</u>
__ 铁(mg)	<u>4.9</u>	<u>0.63</u>	<u>0.23</u>
__ 锌(mg)	<u>3.3</u>	<u>0.43</u>	<u>0.16</u>
__ 锰(μg)	<u>99</u>	<u>12.8</u>	<u>4.7</u>
__ 钙(mg)	<u>318</u>	<u>41</u>	<u>15</u>
__ 磷(mg)	<u>208</u>	<u>27</u>	<u>10</u>
__ 碘(μg)	<u>85</u>	<u>11.0</u>	<u>4.0</u>
__ 氯(mg)	<u>340</u>	<u>44</u>	<u>16</u>
__ 硒(μg)	<u>14.5</u>	<u>1.87</u>	<u>0.68</u>
__ 胆碱(mg)	<u>121</u>	<u>15.6</u>	<u>5.7</u>
__ 肌醇(mg)	<u>45</u>	<u>5.8</u>	<u>2.1</u>
__ 牛磺酸(mg)	<u>31</u>	<u>4.0</u>	<u>1.5</u>

营养成分	每 100g	每 100mL	每 100kJ
__左旋肉碱(mg)	8.5	1.1	0.4
__二十二碳六烯酸(mg)	40	5.2	1.9
__二十二碳六烯酸(%总脂肪酸)	0.16	0.16	0.16
__二十碳四烯酸(mg)	67	8.6	3.2
__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
1, 3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯(g)	4.9	0.63	0.23
__叶黄素(μg)	90	11.61	4.25
__核苷酸(mg)	28	3.61	1.32

备注：每 100mL 标准冲调液由 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无乳糖配方食品，蛋白来源为乳蛋白。

【组织状态】粉状

【适用人群】0~12 月乳糖不耐受婴儿

【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 月龄乳糖不耐受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。喂哺时应抱着婴儿，如果疏忽照顾可能会引起婴儿窒息或者其他不适。
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冲调浓度，浓度不恰当会令婴儿得不到适当的营养。
7. 本品标准冲调液渗透压约为 140mOsm/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。