

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 TY20240003

特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品

蓓舒焕

【产品类别】早产/低出生体重婴儿配方

【配料表】食用植物调和油（1,3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯、葵花籽油、中链甘油三酯、低芥酸菜籽油）、脱盐乳清粉、脱脂乳粉、麦芽糊精、低聚半乳糖、浓缩乳清蛋白粉、乳糖、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、柠檬酸钠、氯化钠、柠檬酸钾、磷酸氢二钾、氯化钾、硫酸铜、硫酸镁、焦磷酸铁、硫酸锌、硫酸锰、碳酸钙、磷酸三钙、碘酸钾、亚硒酸钠、氯化胆碱、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、5'-单磷酸腺苷、5'-肌苷酸二钠、5'-鸟苷酸二钠、5'-尿苷酸二钠、5'-胞苷酸二钠。

【营养成分表】

营养成分	每 100g	每 100mL	每 100kJ
能量(kJ)	2109	306	100
蛋白质(g)	13.1	1.90	0.62
脂肪(g)	27.0	3.92	1.28
亚油酸(g)	3.4	0.49	0.16
α -亚麻酸(mg)	340	49	16
碳水化合物(g)	50.8	7.4	2.4
维生素 A(μ g RE)	608	88	29
维生素 D(μ g)	12.6	1.83	0.60

维生素 E(mg α - TE)	10. 17	1. 47	0. 48
维生素 K ₁ (μ g)	46. 6	6. 8	2. 2
维生素 B ₁ (μ g)	675	98	32
维生素 B ₂ (μ g)	1098	159	52
维生素 B ₆ (μ g)	536	77. 7	25. 4
维生素 B ₁₂ (μ g)	1. 51	0. 219	0. 072
烟酰胺(μ g)	5171	750	245
叶酸(μ g)	120	17. 4	5. 7
泛酸(μ g)	4134	599	196
维生素 C(mg)	88. 6	12. 8	4. 2
生物素(μ g)	17. 4	2. 5	0. 8
钠(mg)	196	28	9
钾(mg)	453	66	21
铜(μ g)	395	57. 3	18. 7
镁(mg)	49	7. 1	2. 3
铁(mg)	6. 8	0. 99	0. 32
锌(mg)	5. 49	0. 80	0. 26
锰(μ g)	40	5. 8	1. 9
钙(mg)	554	80	26
磷(mg)	313	45	15
碘(μ g)	100. 7	14. 6	4. 8
氯(mg)	325	47	15
硒(μ g)	18. 9	2. 74	0. 90
胆碱(mg)	125. 9	18. 3	6. 0
肌醇(mg)	85. 9	12. 5	4. 1
牛磺酸(mg)	31. 2	4. 5	1. 5
左旋肉碱(mg)	9. 9	1. 4	0. 5

二十二碳六烯酸 (mg)	82.5	12.0	3.9
二十碳四烯酸(mg)	121.3	17.6	5.8
低聚半乳糖(g)	2.8	0.41	0.13
1,3-二油酸-2-棕 榈酸甘油三酯(g)	4.0	0.58	0.19
核苷酸(mg)	25.2	3.7	1.2

备注：每 100mL 标准冲调液含 14.50g 配方粉。

【配方特点/营养学特征】本品为早产/低出生体重婴儿配方食品，每 100mL 标准冲调液含 73kcal 能量，每 100kcal 标准冲调液含 2.6g 蛋白质。配方添加中链甘油三酯（MCT，添加量约 5.4%，约占总脂肪 20%）和 1，3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯。

【组织状态】粉状

【适用人群】早产/低出生体重婴儿

【食用方法和食用量】口服。食用方法和食用量应在医生或临床营养师指导下，根据适用人群的矫正月龄、体重和医学状况等综合确定。

冲调方法：冲调时请用产品所配专用量勺，1 平勺配方粉净含量约为 4.83g，标准冲调液为 3 平勺配方粉加 90mL 水。1.冲调前请洗净双手，并将奶瓶、奶嘴及瓶盖等用具放入沸水中煮 5 分钟。2.将冲调用水煮沸 5 分钟，冷却至 50℃左右，按照食用量在奶瓶中加入冲调用水，再加入适量的配方粉。3.盖紧瓶盖，并摇动奶瓶至配方粉完全溶解。喂哺前请先将配方液滴在手腕内侧试温，以确定温度是否适合婴儿食用。

【净含量和规格】300g

【保质期】24 个月

【贮存条件】产品应存放在阴凉、干燥处，开启后的产品请务必封紧罐口，并于 1 个月内用完。开罐后请勿放入冰箱冷藏。

【警示说明和注意事项】

- 1.请在医生或临床营养师指导下使用。
- 2.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.对于 0-6 月龄的婴儿最理想的食品是母乳，早产/低出生体重婴儿应在医生或临床营养师

指导下，在母乳不足或无母乳时食用本品。

5.根据不同早产/低出生体重婴儿情况，当生长发育各项指标达到相应矫正月龄婴儿的正常范围时，可在医生或临床营养师指导下转为普通婴儿配方食品或配合添加辅助食品。

6.本品可作为6月龄以内婴儿单一的营养来源；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。

7.本品含有牛奶蛋白、乳糖，严禁牛奶蛋白过敏婴儿、半乳糖血症或葡萄糖半乳糖吸收不良的婴儿使用。

8.配制不当和使用不当可能引起健康危害。未经医生或临床营养师建议请勿改变冲调浓度，浓度不当，婴儿得不到适当的营养。使用未经煮沸的水和未经消毒的奶瓶等喂哺器具会引起婴儿不适。

9.使用期间应避免污染。喂哺剩余的液体请弃掉，勿留于下次食用。喂哺时应抱着婴儿，如果疏忽照顾可能会引致婴儿窒息或其他不适。

10.本品标准冲调液的渗透压约为 300mOsmol/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。