

特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）

产品名称	特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）
公司名称	北京鑫金证国际技术服务有限公司
价格	10000.00/个
规格参数	品牌:北京鑫金证
公司地址	北京市海淀区冠城园8号楼B座13层北区
联系电话	010-82003178

产品详情

附件2

特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）

[产品名称] 包括通用名称、商品名称，进口产品还可标注英文名称。

[产品类别] 按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）和《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）规定的产品类别（分类）进行标注。

[配料表] 应当符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB 7718）要求及有关规定。

[营养成分表] 标签上以“方框表”的形式标示每100g（克）和（或）每100ml（毫升）以及每100kJ（千焦）产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择成分的含量；选择性标示每份产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择成分的含量。当用份标示时，应标明每份产品的量。

能量、营养素和可选择成分使用食品安全国家标准规定的计量单位，标示数值可通过产品检测或原料计算获得。在产品保质期内，能量、营养素和可选择成分的实际含量不应低于标示值的80%，并应符合特殊医学用途配方食品相应食品安全国家标准的要求。

[配方特点/营养学特征] 应对产品的配方特点、配方原理或营养学特征进行描述或说明，包括对产品与适用人群疾病或医学状况的说明、产品中能量和营养成分的特征描述、配方原理解释等。描述应客观、清晰、简洁，便于医生或临床营养师指导患者正确使用，不应导致使用者产生误解。

[组织状态] 描述应当符合产品相应特性。

[适用人群] 根据产品类别，按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）和《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）规定的适用人群或适用的特殊医学状况进行标注，应准确、详细描述所有适用人群。

[食用方法和食用量]

1. 食用方法，如口服（或）管饲，以及口服（或）管饲具体用法，包括服用方式、操作要求、食用前的冲调方法、产品应维持的温度、服用速度、产品保存方式等。

2.食用量，描述适用人群在不同营养状况、不同疾病状态下用量；食用量以“每次xx（重量或容量单位，如g、mg、ml等），每日xx次”表示，或以“每次xx（相应的计数单位，如包、瓶等），每日xx次”，或准确标示为ml/日，g/日，kcal/kg体重，kJ/kg体重。

3.不同适用人群，其食用量和食用方法不一致时，应分别描述。

[净含量和规格] 单件预包装食品标示净含量；同一预包装内含有多个单件预包装食品时，在标示净含量的同时还应标示规格。

[保质期] 按照食品安全国家标准和有关规定进行标注。

[贮存条件] 注明产品的贮存条件，如有必要，注明开封后的贮存条件。如果开封后的产品不易贮存或不宜在原包装容器内贮存，应向消费者特别提示。对贮存有特殊要求的产品，应特别注明。

[警示说明和注意事项] 应在醒目位置标示“请在医生或临床营养师指导下使用”
“不适用于非目标人群使用”“本品禁止用于肠外营养支持和静脉营养”；还应根据实际需要选择性地标注“配制不当和使用不当可能引起XX危害”“严禁XX人群使用或XX疾病状态下人群使用”等警示说明，以及“产品使用后可能引起不耐受（不适）”“XX人群使用可能引起健康危害”
“使用期间应避免细菌污染”“管饲系统应当正确使用”等注意事项。

其他需要标注的内容

1.早产/低出生体重儿配方食品应标示产品的渗透压。

2.可供6月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品，应标明“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”。

3.“可作为唯一营养来源单独食用”或“不可作为唯一营养来源，应配合添加XX食品”等。