

# 国家市场监督管理总局

## 公 告

2024 年第 29 号

### 市场监管总局关于发布 《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》 等文件的公告

根据特殊医学用途电解质配方食品、特殊医学用途碳水化合物组件配方食品、特殊医学用途蛋白质组件配方食品的配方研发、生产实际、临床应用和注册实践等情况，为优化上述三类产品注册申请材料、现场核查等要求，按照《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定，市场监管总局制定了《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》《特殊医学用途碳水化合物组件配方食品注册指南》和《特殊医学用途蛋白质组件配方食品注册指南》，

现予公告。

市场监管总局  
2024年7月1日

# 特殊医学用途电解质配方食品注册指南

申请特殊医学用途电解质配方食品（以下简称电解质配方）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展研发相关工作，并按照注册申请材料项目与要求等有关规定提交申请。对于符合本指南中所列情形的，可优化提交相应申请材料。

## 一、产品配方及其设计依据

### （一）配方设计依据

1. 电解质配方的临床主要使用目的是补充电解质，应以碳水化合物为基础、添加适量电解质。

2. 电解质配方适用人群为“因腹泻等原因导致轻至中度脱水需要补充水和电解质人群”的，配方组成可参考以下要求：碳水化合物来源一般可选择果糖、葡萄糖、麦芽糊精等，应在配方中添加钠、钾、氯，含量可参考世界卫生组织与联合国儿童基金会等联合发布的《腹泻临床管理新推荐实施指南》。

同时满足上述要求的，申请注册时仅需提交产品配方的符合性说明，可不提交产品配方设计依据。

### （二）其他

1. 同一申请人申请注册同一类别产品的，应在产品配方特点、临床使用场景或产品形态等方面具有差异性，并提交相应的材料。

2. 配方中使用既是食品添加剂又是营养强化剂化合物来源的配料，应明确其加入的目的。

## 二、生产工艺设计材料

同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，申请电解质配方注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等。

## 三、稳定性研究材料

申请电解质配方注册时，仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况的说明，可不提交研究报告。但申请人应参照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）》要求组织开展稳定性研究，并保留记录备查。

## 四、研发能力和生产能力材料

已有特殊医学用途配方食品批准注册的同一申请人、同一生产线的，申请电解质配方注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。

## 五、产品标签、说明书样稿

**【产品名称】**产品名称应为“商品名+特殊医学用途电解质配方食品（粉、液）”。

**【配方特点/营养学特征】**可标注碳水化合物的来源、即食状态下碳水化合物和电解质的含量等。

**【警示说明和注意事项】**应标示产品即食状态或其他适当状

态下的渗透压；可标示“临床使用中应注意监测血糖及产品中涉及元素的血清离子浓度”等内容。

其他标识项目，应在产品标签、说明书样稿中按照《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》《特殊医学用途配方食品标识指南》要求规范表述。

## 六、生产现场核查

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十四条的规定，对符合本指南技术要求的电解质配方注册申请，除以下情形外，一般不再进行生产现场核查和抽样检验：

- （一）申请人首次申请注册特殊医学用途配方食品；
- （二）生产线首次用于申请注册特殊医学用途配方食品；
- （三）其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。

# 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品 注册指南

申请特殊医学用途碳水化合物组件配方食品（以下简称碳水化合物组件）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展研发相关工作，并按照注册申请材料项目与要求等有关规定提交申请。对于符合本指南中所列情形的，可优化提交相应申请材料。

## 一、产品配方及其设计依据

### （一）配方设计依据

1. 碳水化合物组件应由碳水化合物构成，以补充碳水化合物和提供能量为目的，适用于特定疾病或医学状况下需要补充碳水化合物的人群。

2. 碳水化合物来源可选用单糖、双糖、低聚糖或多糖、麦芽糊精、葡萄糖聚合物或其他法律法规批准的原料。

3. 碳水化合物组件的配方组成中不应添加其他营养成分，食品添加剂的使用和用量应具有工艺或使用必要性，并符合GB 29922、GB 2760等的相关要求。

4. 即食状态下每 100mL 含有 12.5g 碳水化合物的配方，产品适用人群可表述为“术前需要补充碳水化合物的人群”，渗透压不宜高于 320mOsmol/kg。

同时满足上述要求的，申请注册时仅需提交产品配方的符合

性说明，可不提交产品配方设计依据。

## （二）其他

同一申请人申请注册同一类别产品的，应在产品配方特点、临床使用场景或产品形态等方面具有差异性，并提供相应的材料。

## 二、生产工艺设计材料

同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，申请碳水化合物组件注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等。

## 三、稳定性研究材料

申请碳水化合物组件注册时，仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况的说明，可不提交研究报告。但申请人应参照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）》要求组织开展稳定性研究，并保留记录备查。

## 四、研发能力和生产能力

已有特殊医学用途配方食品批准注册的同一申请人、同一生产线的，申请碳水化合物组件注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。

## 五、产品标签、说明书样稿

【产品名称】产品名称应为“商品名+特殊医学用途碳水化合物组件配方食品（粉、液）”。

【配方特点/营养学特征】可标注碳水化合物的来源、即食状态下每 100mL 产品中碳水化合物的含量等内容。

【警示说明和注意事项】应标示产品即食状态或其他适当状态下的渗透压；可标示“临床使用中应注意监测血糖”等内容；应根据产品配方特点、适用人群等标示不适宜人群。

其他标识项目，应在产品标签、说明书样稿中按照《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》《特殊医学用途配方食品标识指南》要求规范表述。

## 六、生产现场核查

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十四条的规定，对符合本指南技术要求的碳水化合物组件注册申请，除以下情形外，一般不再进行生产现场核查和抽样检验：

- （一）申请人首次申请注册特殊医学用途配方食品；
- （二）生产线首次用于申请注册特殊医学用途配方食品；
- （三）其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。



# 特殊医学用途蛋白质组件配方食品注册指南

申请特殊医学用途蛋白质组件配方食品（以下简称蛋白质组件）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展研发相关工作，并按照注册申请材料项目与要求等有关规定提交申请。对于符合本指南中所列情形的，可优化提交相应申请材料。

## 一、产品配方及其设计依据

### （一）配方设计依据

1. 蛋白质组件适用于特定疾病或医学状况下需要补充蛋白质的人群，蛋白质来源可选择蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白。

2. 蛋白质组件申请注册时应提供原料及产品的氨基酸评分、原料的蛋白质消化率及利用率、原料组成及用量的设计依据、产品在目标人群中的应用、食品添加剂的使用及用量、产品蛋白质含量设计依据等相关材料。同时对除蛋白质以外的其他成分进行说明，并对可能存在的影响进行评估。

3. 产品中蛋白质来源全部为乳清蛋白粉、大豆分离蛋白等优质蛋白，且含量高于80%的，仅需提供食品添加剂和（或）其他辅料的使用及用量的设计依据，可不提交上述原料及产品的氨基酸评分等材料。

### （二）其他

同一申请人申请注册多个蛋白质组件的，应在蛋白原料来源

（如乳蛋白或大豆蛋白）、整蛋白或水解蛋白、产品形态等方面具有差异性，并提供相应的材料。

## 二、生产工艺设计材料

申请注册的蛋白质组件为粉状干法工艺生产，且同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，申请注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等。

## 三、稳定性试验研究材料

申请蛋白质组件注册时，仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况的说明，可不提交研究报告。但申请人应参照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）》要求组织开展稳定性研究，并保留记录备查。

## 四、研发能力和生产能力

已有特殊医学用途配方食品批准注册的同一申请人、同一生产线的，申请蛋白质组件注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。

## 五、产品标签、说明书样稿

**【产品名称】**产品名称应为“商品名+特殊医学用途蛋白质组件配方食品（粉、液）”。

**【配方特点/营养学特征】**应标注蛋白质来源及组成。

**【警示说明和注意事项】**应标示产品即食状态或其他适当状

态下的渗透压。

其他标识项目，应在产品标签、说明书样稿中按照《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》《特殊医学用途配方食品标识指南》要求规范表述。

## 六、生产现场核查

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十四条的规定，对符合本指南技术要求的蛋白质组件注册申请，除以下情形外，一般不再进行生产现场核查和抽样检验：

- （一）申请人首次申请注册特殊医学用途配方食品；
- （二）生产线首次用于申请注册特殊医学用途配方食品；
- （三）其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。

---

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）。

---

市场监管总局办公厅

2024年7月2日印发

---