《孕产妇专用营养补充剂配方设计指南》团体标准编制说明

（征求意见稿）

一、背景说明

1. 任务来源

本项目来源于中国民族贸易促进会团体标准立项计划（立项编号：T/OTOP--202530），由山西美好蕴育生物科技有限责任公司提出，归口单位为中国民族贸易促进会，起草单位为山西美好蕴育生物科技有限责任公司、山西康惠中天医药科技有限公司等。

2. 标准制定的意义及必要性

随着人口健康战略推进，孕产妇营养健康需求日益凸显。当前市场孕产妇营养补充剂存在配方科学性不足、分段需求不明确、安全性风险控制缺失等问题。本标准的制定旨在：

规范产品设计：明确孕产妇各阶段（备孕、妊娠早/中/晚期、哺乳期）营养需求差异及配方设计原则；

强化安全性管理：严格限制风险成分（如维生素 A、铁剂），建立临床验证机制；

促进产业升级：推动企业依据科学依据研发产品，保障母婴健康权益。

3. 标准提出单位

山西美好蕴育生物科技有限责任公司深耕孕产营养领域，具备多项研发专利及临床数据积累，联合医学营养研究机构共同完成标准技术攻关，确保专业性与可行性。

4. 编制原则

科学适配性：以《中国居民膳食营养素参考摄入量（DRIs 2023）》为基准，结合 GB 31601 等法规；

风险控制优先：严格限定致畸成分（如维生素 A≤800μgRE/天），禁用氢化油脂等高风险原料；

可操作：通过分段配方表（见表 1）明确各阶段核心营养素及剂量，指导企业落地执行。

二、工作简况

1. 收集资料与实地调研

调研覆盖多家孕产保健机构和生产企业，分析临床营养缺乏案例及市场产品缺陷，形成《孕产妇营养缺口及补充剂安全性白皮书》。

2. 标准起草工作组

由薛长勇（临床营养学专家）担任组长，成员涵盖营养学、食品工程、质量管理领域专家，分工负责技术条款撰写、实验验证及合规审查。

3. 形成标准草案（2025 年 3 月）

基于 GB/T 1.1-2020 编写框架，整合调研数据及科研成果，完成草案并向归口单位提交立项。

4. 立项阶段

2025 年 5 月 20 日，中国民贸正式立项。

2025 年 7 月 24 日，形成征求意见稿，向中国民贸申请，对外公开征求意见。

三、规范性内容的制定和论据

1. 标准框架

涵盖范围、术语定义、配方设计、原料安全、验证方法、标签规范等 7 章，配套规范性附录《孕产妇各阶段核心营养素设计指南》（原表 1）。

2. 术语定义创新

阶段性营养需求（3.2）：明确定义妊娠各期及哺乳期差异化营养目标；

必需营养素（3.3）：限定为必须从外部补充的成分（如叶酸、DHA）。

3. 核心技术条款

分段配方（4.2）：依据 DRIs 2023 和 GB 31601，设定铁、钙等关键成分分阶段剂量阈值（如孕晚期铁≤25mg/d）；

原料安全（5.1）：要求建立追溯体系，禁用硫酸亚铁等高风险原料；

符合性验证（第 6 章）：规定加速稳定性试验（40℃/RH75%条件下 6 个月）及临床效果评价指标（如贫血改善率≥90%）。

4. 与现行标准关系

互补 GB 31601：细化配方设计方法，强化临床验证要求；

引用现行国标：直接引用 GB 14880、GB 28050 等 16 项标准，无冲突条款。

四、重大分歧意见处理

分歧点：是否要求标注营养素生物利用度；

处理结果：调整为建议性条款（6.1.2），因检测方法尚未标准化。

五、作为推荐性标准的建议

本标准属技术指导性文件，不涉及食品安全强制性要求，建议作为推荐性团体标准发布。

六、贯彻实施建议

由牵头单位组织企业培训，重点解读分段配方设计及临床验证流程；

通过行业协会推广标准，推动第三方检测机构提供合规性验证服务。

七、废止现行标准建议

无直接替代关系，但实施后可协同优化《保健食品原料目录营养素补充剂（2023 年版）》中孕产妇相关条目。

标准起草工作组

2025 年 7 月 21 日