ICS 67.040
CCS X09

团　体　标　准

T/OTOP XXXX—2025

孕产妇专用营养补充剂配方设计指南

Guidelines for the research and design of nutritional supplements for pregnant and lactating women

（征求意见稿）

2025-XX-XX 发布　　2025-XX-XX 实施

中国民族贸易促进会　发　布

目次

前 言.....3
1.范围.....4
2.规范性引用文件.....4
3.术语和定义.....4
4.配方设计.....4
5.原料与成分安全性要求.....6
6.符合性验证与评价方法.....7
7.标签与使用指导.....8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由山西美好蕴育生物科技有限责任公司提出。

本文件由中国民族贸易促进会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

孕产妇专用营养补充剂配方设计指南

1. 范围

本文件规定了孕产妇专用营养补充剂（包括备孕期、妊娠期及哺乳期用产品）的分段配方设计、原料要求、安全性与质量控制、包装标签、贮存及运输。

本文件适用于以孕产妇营养补充为目的的特殊膳食的研发、生产管理和质量控制。

2. 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的标本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本（包括所有的修改本）适用于本文件。

GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定

GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 17405 保健食品良好生产规范

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 26687 食品安全国家标准 复配食品添加剂通则

GB 31601 食品安全国家标准 孕妇及乳母营养补充食品

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

孕产妇专用营养补充剂 nutritional supplements for pregnant and lactating women

专为满足孕妇（妊娠早期、中期、晚期）及哺乳期妇女特殊营养需求而设计，以补充膳食必需营养素不足为目的的非全营养配方食品。

3.2

阶段性营养需求 stage-specific nutritional requirements

根据妊娠不同时期（早、中、晚）及哺乳期妇女的生理变化、代谢特点和必需营养素缺乏风险，动态调整的营养素供给目标。需明确区分不同阶段的推荐摄入量（RNI）、适宜摄入量（AI）及可耐受最高摄入量（UL）。

3.3

必需营养素 essential nutrient

人体内不能合成或合成不足，需要从食品中获得的营养素。

4. 配方设计

4.1 基本原则

a) 孕产妇营养补充剂(以下简称：营养补充剂)产品的配方应以营养学的研究结果为依据,其安全性、营养特性以及补充效果需要经过科学证实。

b) 营养补充剂产品配方中，需增加的必需营养素含量不应导致该营养素摄入过量或不足，添加时应综合考虑该营养素的其他食物来源。

c) 营养补充剂中添加的必需营养素不能影响其他营养素的代谢。

d) 营养补充剂在加工、包装、贮存、销售和使用过程中，其中的营养素应保持稳定。

e) 配方中的必需营养素生物学上应可被机体利用。

f) 研发、配方设计应注重营养补充剂的营养价值、色泽、风味、滋味、组织、质地等特性，且不应过分缩短保质期。

g) 营养补充剂的研发、配方设计应考虑配料来源、中试、生产工艺、设施设备、过程控制、产品验证等要求。

4.1 配方设计原则

孕产妇营养补充剂配方需根据妊娠期（早、中、晚）及哺乳期的生理特点和营养需求差异进行分段设计，遵循以下原则：

4.1.1 科学适配性

依据《中国居民膳食营养素参考摄入量（DRIs 2023）》，并作为基准，结合 GB 31601 对孕妇及乳母营养补充食品的禁用、限用规定，确保营养素种类、选配、剂量及来源合规、科学。

4.1.2 风险识别并有效控制

敏感成分（如维生素A、铁）需严格控制在安全范围，避免过量致畸或毒性风险。

4.1.3 协同增效

考虑营养素间的相互作用（如维生素D促进钙吸收，维生素C增强铁利用），优化配伍方案。

4.1.4 阶段性需求

a)孕早期：侧重神经管发育支持（叶酸）、缓解妊娠反应（维生素B6）。

b)孕中晚期：强化胎儿骨骼发育（钙、VD）、血液系统构建（铁）、脑发育（DHA）。

c)哺乳期：保障乳汁营养密度（蛋白质、维生素A、DHA）。

4.2 分段配方方案

孕产妇在日常、正常饮食的基础之上，结合膳食营养素参考摄入量（DRIs）和GB 31601标准，分段满足孕产妇核心需求营养素的分段配方方案见表1。

表1 分段配方方案

阶段	核心营养素	设计依据
孕早期 （0－12周）	a) 叶酸：250 μg/d b) 维生素B6：1.2 mg/d c) 锌：6.0 mg/d d) • 避免高剂量铁/VA	- 叶酸防神经管畸形（需孕前3个月补充） - B6缓解孕吐（0.9-2.0mg安全剂量）

		- 高铁/VA增加胚胎风险
孕中期 （13－28周）	a） 钙+VD：350mg+5μg/d b） 铁：10mg/d c） 维生素K：50μg/d d） 蛋白质/DHA：需饮食强化	- 钙/VD协同促胎儿骨发育（RNI 800mg） - 铁需求上升防贫血（9-18mg/d） - VK预防新生儿出血（>24μg/d）
孕晚期 （29－40周）	a） 铁：16mg/d b） 维生素K：50μg/d c） 钙：700mg/d	- 晚期铁储备需求达峰值（16-25mg/d） - VK促胎儿凝血功能成熟
哺乳期 （产后0－12月）	a） 维生素A：500μg/d b） 钙：700mg/d c） 胆碱：需饮食补充	- α-亚麻酸可转化DHA - 钙输出量增加（RNI 1000mg/d）

4.3 跨阶段衔接要求

a)剂量渐进调整：如铁补充从孕早期≤8 mg/d逐步增至孕晚期≤25 mg/d，避免骤增导致肠道刺激。

b)禁忌成分延续：全阶段禁用氢化油脂（反式脂肪酸）、辐照原料、合成色素（胭脂红、苋菜红、赤藓红、亮蓝、柠檬黄）防腐剂（苯甲酸及其钠盐、对羟基苯甲酸酯类、亚硝酸盐/硝酸盐、丙酸及其盐类）、人工甜味剂、溴酸钾、含铝膨松剂及GB 2760禁用的合成色素、防腐剂。

c)来源合规性：

d)铁源优选甘氨酸亚铁、焦磷酸铁（保健食品目录），禁用硫酸亚铁（潜在胃肠刺激）。

e)α-亚麻酸来源需标注，避免污染物风险。

5. 原料与成分安全性要求

5.1 原料安全性要求

5.1.1原料来源与资质

a） 对所有原料建立全程追溯体系。

b） 执行供应商管理制度，实施供应商选择、审核、评估程序；

c） 对供应商的原料、生产加工经营过程、食品质量控制措施等进行评估，必要时对其进行定期或不定期评审或对生产过程进行监控；

d） 根据配方和产品标准要求，根据原料验收标准对其进入进行监控，在风险评估基础上进行验证

e） 禁用原料：禁止使用未经安全性评估的新食品原料。

5.1.2 原料质量要求

a） 核心营养素纯度：α-亚麻酸、叶酸等关键成分纯度需≥80%，不得掺杂非活性填充剂（如麦芽糊精改性淀粉）。

b） 原料安全性。严格执行各项食品安全国家标准(如GB2761、GB2762、GB2763 、GB31650)。重点管控以下物质：

- 铅（≤0.1mg/kg）、砷（≤0.3mg/kg）、镉（≤0.1mg/kg）。

- 微生物（沙门氏菌/25g不得检出）。

c) 过敏原标识：产品若含有或可能带入GB/T 23779规定的致敏物质（如大豆、乳制品、麸质等），应在标签主要展示版面以不小于2mm高度的黑体字明确标注致敏成分信息，且标注区域背景色与包装主色形成明显反差。

5.2 成分限制与禁忌

5.2.1. 营养强化剂合规使用

营养强化剂的使用以遵循GB14880为基础，配比必需的营养素。

a) 必需成分：必须包含铁、维生素A、维生素D、叶酸、维生素B12五种成分，且含量符合《GB 31601 孕妇及乳母营养补食品》要求。

b) 限量要求：

- 维生素A：500－800μg RE/天（避免过量致畸）；
- 铁：10－28mg/天（高剂量需分时服用，减少胃肠刺激）；
- 碘：150μg/天（需标注“妊娠期甲状腺疾病患者慎用”）。

5.2.3. 风险成分动态监测

- 反式脂肪酸：禁止使用氢化油脂，成品中反式脂肪酸含量≤0.3g/100g，遵循GB31601。
- 溶剂残留：提取工艺需符合《GB 2760》残留溶剂限量。

5.3 安全风险评估与管理

5.3.1 原料风险评估

新原料审批：首次使用的原料需提供致畸试验及90天喂养试验报告。

5.3.2 临床安全验证

孕产妇专项试验：产品需完成至少200例孕产妇临床试验，监测肝肾功能、凝血功能、过敏反应等指标。

6. 符合性验证与评价方法

6.1 原料与配方符合性验证（小试、中试、物料平衡测试）

6.1.1 标准符合性检测（产品标准、企业标准）

必需成分验证：依据 GB 31601，检测产品中铁、维生素 A、维生素 D、叶酸、维生素 B12 的含量，要求必须添加且符合限量范围。

污染物与毒素控制：按 GB 2762 检测铅（≤0.5mg/kg）、总砷（≤0.5mg/kg）、黄曲霉毒素（≤0.5μg/kg）等，确保符合食品安全限量。

禁用成分筛查：通过 HPLC、GC-MS 等技术检测是否含有人工色素、氢化油脂、三氯蔗糖等禁用添加剂。

6.1.2 生物利用度评价

体外模拟消化实验：采用 Caco-2 细胞模型或仿生消化系统，测定关键营养素的溶出率和吸收率，要求钙生物利用度≥20%、铁≥5%。

动物模型验证：通过妊娠期大鼠实验，比较不同剂型的血浆营养素浓度差异。

6.2 安全性验证体系

6.2.1 过敏原与不良反应监控

致敏性检测：ELISA 法检测大豆、乳制品等常见过敏原残留（限量≤1ppm）。

临床不良反应记录：在 200 例孕产妇临床试验中统计便秘、恶心等副作用发生率（要求<5%）。

6.3 稳定性与工艺一致性验证

6.3.1 加速稳定性试验

条件设置：40℃±2℃、RH75%±5%下储存 6 个月，定期检测营养素衰减率。

包材相容性：检测双酚 A 等迁移物（≤0.6mg/kg），符合 GB 9685 标准。

6.3.2 生产工艺一致性

三批次中试验证：连续生产三批次样品，关键参数（如混合均匀度 RSD≤5%、压片硬度差异≤10%）需符合 GMP 要求。

6.4 临床效果评价体系

6.4.1 核心健康指标评估

a) 母体指标

- 贫血改善率（血红蛋白≥110g/L，血清铁蛋白≥15μg/L）。
- 妊娠并发症发生率（妊娠高血压≤5%、妊娠糖尿病≤8%）。

b) 胎儿/新生儿指标

- 出生体重（2500-4000g）、低体重儿率（<5%）。
- 神经管缺陷率（≤0.1%）。

6.4.2 功能性效果验证

a) 脑发育支持：通过婴儿贝利量表（Bayley-III）评估 DHA/α-亚麻酸组认知评分（≥100 分）。

b) 骨骼健康：新生儿 25-羟维生素 D≥30nmol/L，佝偻病发生率 0%。

7. 标签与使用指导

7.1 标签内容强制性要求

a) 按照 GB13432 要求，应在标签上如实标示符合相应产品标准要求的产品能量、营养成分含量，如添加了可选择性成分或强化了某些物质，则还应标示这些成分及其含量。

b) 在产品标签上应标示食用方法、每日或每餐食用量，可对产品配方特点和营养学特征进行客观描述，以指导消费者合理使用。

7.1.1 核心信息标示

a) 产品名称：需包含“孕妇专用”或“乳母专用”字样，如“孕早期营养补充剂”

“哺乳期复合营养素”等，禁止使用“治疗”“预防”等医疗术语。

b) 必需成分及含量：强制标示铁、维生素 A、维生素 D、叶酸、维生素 B12 五种核心营养素的含量及每份 NRV%（营养素参考值百分比），其中叶酸需标注为“叶酸（400μg DFE）”形式。

7.1.2 分段使用说明

- 孕期分阶段标注：明确标注适用阶段（孕早/中/晚期）。
- 哺乳期标注：需注明“建议产后即刻开始服用，持续至哺乳期结束”。

7.3 使用指导细则（原则性写或者详细写前后一致）

7.3.1 用量与时机

- 空腹/餐后建议：铁剂需标注“餐后 30 分钟服用以减少胃肠刺激”。
- 分时服用设计：若含光敏成分（如维生素 B2），需标注“避光保存，建议早晨服用”。

7.3.2 特殊人群提示

- 合并疾病患者：标注“妊娠期糖尿病患者需监测糖类摄入总量；肾功能不全者慎用高剂量钙剂”。
- 复合补充风险：注明“若同时服用其他营养素补充剂，需计算维生素 A/D 总量，避免叠加过量”。

7.4 合规性管理

7.4.1 与法规一致性

a) 标签内容需符合 GB 28050、GB 31601（孕产妇营养补充食品）及 GB 7718（预包装食品标签通则）的三重规范。

b) 禁止使用“零添加”“不添加蔗糖”等误导性声称。

7.4.2 企业自查机制

每批次产品需验证标签与实际配方的一致性，重点核查：

- 营养素实测值与标示值误差（维生素 A/D 允许误差范围±20%）；
- 警示语与产品实际成分的匹配性。

参 考 文 献

【1】《中国居民膳食营养素参考摄入量（2023版）》（中国营养学会）

【2】《保健食品注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第31号）

【3】《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023年版）》（国家市场监督管理总局公告）