

第 28/2016 號行政法規《嬰兒配方食品營養成分要求》技術指引

引言：

如果哺乳不可行，嬰兒配方食品便是嬰兒出生後至可開始輔食餵養之前，唯一能滿足其營養需求的食品。因此，特區政府制定了第 28/2016 號行政法規《嬰兒配方食品營養成分要求》，作為執行第 5/2013 號法律的一項具體措施，以監管嬰兒配方食品的營養成分，規範其中的能量以及各項營養成分的含量及比例，以保障嬰兒健康。

為協助業界遵守第 28/2016 號行政法規《嬰兒配方食品營養成分要求》，特制定本技術指引，以提供相關的技術資料，從而指導業界配合有關規定。

適用範圍：

第 28/2016 號行政法規《嬰兒配方食品營養成分要求》適用於除特殊醫用嬰兒配方食品以外的嬰兒配方食品。

定義：

1. 嬰兒：是指十二月齡或以下的人；
2. 嬰兒配方食品：是指一類可滿足嬰兒從出生至可適當輔食餵養的最初數月的營養需求而特別配製的粉狀或液態狀的母乳替代品；
3. 特殊醫用嬰兒配方食品：是指專供患有特殊紊亂、疾病或處於特殊醫療狀況的嬰兒食用的嬰兒配方食品。

實施時間：

上述行政法規生效前，將給予業界九十日之寬限期，即法規自公佈後滿九十日（2017 年 2 月 27 日）起生效。

嬰兒配方食品營養成分要求：

1. 受上述行政法規規管的嬰兒配方食品的營養成分要求主要包含以下三方面：
 - (1) 嬰兒配方食品能量值；
 - (2) 嬰兒配方食品營養成分的含量；
 - (3) 嬰兒配方食品營養成分的比例。

2. 根據上述行政法規，嬰兒配方食品按照所提供的任何使用指示調製後或在供食用的形式時，其營養成分必須符合以下規定：
- (1) 能量值不少於表一指明的最低值和不多於指明的最高值；
 - (2) 含有表二指明的營養成分，而每種營養成分的含量不少於就該營養成分指明的最低值（如有）和不多於指明的最高值（如有）；
 - (3) 符合表三指明的各項營養成分的比例規定。

補充建議：

1. 對於上述法規中沒有訂定最高值的營養成分，建議可參照表二所列食品法典委員會《嬰兒配方及特殊醫用嬰兒配方食品標準》（CODEX STAN 72-1981）所載的最高指導水平（如有）；
2. 建議可參照下列 CODEX STAN 72-1981 所載的其他營養成分規定：
 - (1) 在相同能量值下，嬰兒配方食品含有的每種必需氨基酸和半必需氨基酸的可用分量至少等於參考蛋白質中所含的分量（即 CODEX STAN 72-1981 附件 I 所界定母乳內的必需氨基酸和半必需氨基酸）；
 - (2) 磷酯的總含量，不超過 300 mg/100 kcal（72 mg/100 kJ）；
 - (3) 如有加入二十二碳六烯酸，其含量不超過總脂肪酸含量的 0.5 %；
 - (4) 不應加入氟化物。

表一、嬰兒配方食品能量值

能量	最低值		最高值	
	kcal/100 mL	kJ/100 mL	kcal/100 mL	kJ/100 mL
	60	250	70	295

表二、嬰兒配方食品營養成分的含量

營養成分		最低值		最高值		最高指導水平 ^(a)	
		每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ
蛋白質	以牛乳蛋白為主的 嬰兒配方食品	1.8 g	0.45 g	3.0 g	0.7 g	-	
	以大豆蛋白為主的 嬰兒配方食品	2.25 g	0.5 g				
總碳水化合物		9.0 g	2.2 g	14.0 g	3.3 g	-	
總脂肪		4.4 g	1.05 g	6.0 g	1.4 g	-	
亞油酸		300 mg	70 mg	-		1400 mg	330 mg
α-亞麻酸		50 mg	12 mg	-		-	
維生素 A ^(b)		60 μg RE	14 μg RE	180 μg RE	43 μg RE	-	
維生素 D ₃		1 μg	0.25 μg	2.5 μg	0.6 μg	-	
維生素 E ^(c)		0.5 mg α-TE	0.12 mg α-TE	-		5 mg α-TE	1.2 mg α-TE
維生素 K		4 μg	1 μg	-		27 μg	6.5 μg
維生素 B ₁ /硫胺素		60 μg	14 μg	-		300 μg	72 μg
維生素 B ₂ /核黃素		80 μg	19 μg	-		500 μg	119 μg
維生素 B ₃ /煙酸		300 μg	70 μg	-		1500 μg	360 μg

營養成分	最低值		最高值		最高指導水平 ^(a)	
	每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ
維生素 B ₆ /吡哆素	35 µg	8.5 µg	-		175 µg	45 µg
維生素 B ₁₂	0.1 µg	0.025 µg	-		1.5 µg	0.36 µg
葉酸	10 µg	2.5 µg	-		50 µg	12 µg
泛酸	400 µg	96 µg	-		2000 µg	478 µg
維生素 C	10 mg	2.5 mg	-		70 mg	17 mg
生物素	1.5 µg	0.4 µg	-		10 µg	2.4 µg
鈉	20 mg	5 mg	60 mg	14 mg	-	
鉀	60 mg	14 mg	180 mg	43 mg	-	
銅	35 µg	8.5 µg	-		120 µg	29 µg
鎂	5 mg	1.2 mg	-		15 mg	3.6 mg
鐵	0.45 mg	0.1 mg	-		-	
鋅	0.5 mg	0.12 mg	-		1.5 mg	0.36 mg
錳	1 µg	0.25 µg	-		100 µg	24µg
鈣	50 mg	12 mg	-		140 mg	35 mg

營養成分	最低值		最高值		最高指導水平 ^(a)	
	每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ	每 100 kcal	每 100 kJ
磷	25 mg	6 mg	-		100 mg	24 mg
碘	10µg	2.5 µg	-		60 µg	14 µg
氯	50 mg	12 mg	160 mg	38 mg	-	
硒	1 µg	0.24 µg	-		9 µg	2.2 µg
膽鹼	7 mg	1.7 mg	-		50 mg	12 mg
肌醇	4 mg	1 mg	-		40 mg	9.5 mg
L-肉鹼	1.2 mg	0.3 mg	-		-	
牛磺酸 ^(d)	-		12 mg	3 mg	-	

表三、嬰兒配方食品營養成分的比例

營養成分	最低值	最高值
亞油酸與 α-亞麻酸的比例	5 : 1	15 : 1
月桂酸與肉豆蔻酸的和	-	總脂肪酸含量的 20%
反式脂肪酸	-	總脂肪酸含量的 3%
芥酸	-	總脂肪酸含量的 1%

營養成分	最低值	最高值
鈣磷的比例	1 : 1	2 : 1
花生四烯酸 ^(e)	二十二碳六烯酸同等含量	-
二十碳五烯酸 ^(e)	-	二十二碳六烯酸同等含量

註： a) 最高指導水平是為一些沒有充足資料可供進行科學風險評估的營養成分而制定的指引值，其是根據符合嬰兒營養需要和安全使用歷史的實際情況而制定所得，但可根據相關科學或科技進展作出調整。最高指導水平是為生產商提供的指引值，不應將其視作目標數值。嬰兒配方食品的營養成分的含量通常不應超過最高指導水平，若因嬰兒配方食品的某些成分營養成分含量高或不穩定，又或因為技術理由，以致嬰兒配方食品的營養成分的含量無可避免地高於最高指導水平，則不在此限。而對於營養成分的含量通常低於最高指導水平的個別類型／形式產品，生產商不應增加營養成分的含量以達至最高指導水平。

b) RE：視黃醇當量。

c) α -TE： α -生育酚當量。

在每克多元不飽和脂肪酸（PUFA）中，維生素 E 含量不得少於 0.5 mg α -TE。維生素 E 的最低含量，因應配方食品中的脂肪酸雙鍵數量，按以下因數調整：0.5 mg α -TE/g 亞油酸（18：2n-6）；0.75 mg α -TE/g α -亞麻酸（18：3n-3）；1.0 mg α -TE/g 花生四烯酸（20：4n-6）；1.25 mg α -TE/g 二十碳五烯酸（20：5n-3）；1.5 mg α -TE/g 二十二碳六烯酸（22：6n-3）。

d) 如添加牛磺酸。

e) 如添加二十二碳六烯酸。



免責聲明：

本技術指引僅供業界作參考之用，其並不具任何法律效力，且應與相關法規（包括但不限於第 28/2016 號行政法規《嬰兒配方食品營養成分要求》）一併細閱。有關指引內容的資料並非詳盡無遺或完備無缺。

2016年11月