

国家市场监督管理总局

公 告

2025 年第 26 号

市场监管总局关于发布《特殊医学用途 流质配方食品注册指南》等文件的公告

根据特殊医学用途流质配方食品、特殊医学用途增稠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，为优化上述两类产品注册申请材料、生产现场核查等要求，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《特殊医学用途流质配方食品注册指南》《特殊医学用途增稠组件配方食品注册指南》，现予公告。



特殊医学用途流质配方食品注册指南

申请特殊医学用途流质配方食品（以下简称流质配方）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展注册相关工作，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

流质配方为非全营养配方食品，一般在短时间内使用，满足需要流质饮食和限制脂肪摄入人群的基本营养需求。

（一）配方设计依据

1. 以碳水化合物和蛋白质为基础，可选择性添加维生素、矿物质及膳食纤维，不应以提供能量和（或）营养成分为目的添加脂肪。由原料带入脂肪的应提供其含量的相关说明以及工艺必要性等材料，脂肪供能比一般不超过 5%。

2. 碳水化合物来源可选用单糖、双糖、麦芽糊精等法律法规允许使用的原料。

3. 蛋白质来源可选用整蛋白、蛋白质水解物、氨基酸、肽类等，优质蛋白所占比例不少于 50%，蛋白质供能比一般控制在 8%~25%。若不在该范围内应提供相应的依据。

4. 根据适用人群可选择性添加维生素、矿物质及膳食纤维，并提供相应依据。原则上无需添加其他成分。

5. 营养强化剂的使用及用量符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）的规定，食品添加剂的使用及用量符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）的规定。

（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

申请流质配方注册时，同一生产线已有特殊医学用途全营养配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品或流质配方批准注册的，且与已获注册产品的生产工艺及参数设计、形态选择、工艺过程等情况基本一致的，仅需提交一致性说明，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

申请流质配方注册时，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

申请流质配方注册时，同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，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相关材料。

五、产品标签、说明书样稿

【产品名称】产品名称应为“商品名+特殊医学用途流质配方食品”。

【配方特点/营养学特征】可标注产品标准冲调液能量密度，蛋白质、碳水化合物来源及供能比。

【适用人群】需要流质饮食和限制脂肪摄入人群。

【警示说明和注意事项】(1)应标注即食状态下产品渗透压；(2)应标示产品仅为短期使用的类似提示用语。

其他标示项目，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》等要求规范表述。

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》第十四条的规定开展生产现场核查和抽样检验。

同一生产线已有特殊医学用途全营养配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品或者流质配方批准注册，且生产工艺类型基本一致的，一般不再进行生产现场核查和抽样检验。

特殊医学用途增稠组件配方食品注册指南

申请特殊医学用途增稠组件配方食品（以下简称增稠组件）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展注册相关工作，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

增稠组件为非全营养配方食品，一般不单独使用，其使用目的为增加水及液态食品的粘稠度并降低其流动性，以降低吞咽障碍者误吸发生的风险。

（一）配方设计依据

1. 配方组成

（1）该类产品的配方组成成分均应以增稠为目的，不以提供能量及其他营养成分为目的。

（2）添加一种或多种增稠剂，应当选择《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）和相关法律法规规定具有增稠作用的食物添加剂，常用的增稠剂包括黄原胶、果胶、瓜尔胶、琼脂、卡拉胶等，摄入量应符合相关规定。

（3）添加的碳水化合物以增稠为目的，不应以提供能量和营养成分为目的，使用的碳水化合物应以大分子多糖类为主。

（4）产品配方中不得额外添加其他营养素。

2. 产品配方设计依据

产品配方设计依据应包括（但不限于）以下内容：

（1）产品与水及其他食品配制后的黏稠度及对应的吞咽障碍食品分级。吞咽障碍食品分级可参考国际吞咽障碍膳食标准行动委员会的食品分级标准。

（2）产品形态一般应为粉状，如为其他形态应说明设计依据。

（3）应明确产品的使用方法（包括配制方法、使用温度、放置时间等），以及产品冲调均匀性、溶解性等研究资料。

（4）应根据产品特性提供影响产品使用稳定性（如温度、唾液淀粉酶的影响等）相关研究材料。

（5）产品配方组成及用量与适用人群的对应性依据。

（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，并提交相应的材料。

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，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

申请粉状增稠组件注册的，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。申请人需参照《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

组织开展稳定性研究试验，并保留记录备查。

四、研发能力和生产能力材料

同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，申请增稠组件注册时仅需提供关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况一致性的说明，无需重复提交研发能力和生产能力材料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+特殊医学用途增稠组件配方食品”。

【适用人群】 吞咽障碍的人群。

【食用方法和食用量】（1）应标示“食用方法和食用量应在医生或者临床营养师指导下，根据适用人群的年龄、体重和医学状况等综合确定”或类似表述。（2）应标示产品的配制方法、冲调温度、放置时间等。（3）应标示产品与水配合后对应的吞咽障碍食品分级，可参考国际吞咽障碍膳食标准行动委员会的食品分级标准。

其他标示项目，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》第十四条的规定开展生产现场核查和抽样检验。

同一生产线已有特殊医学用途全营养配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品或者增稠组件批准注册，且生产工艺类型基本一致的，一般不再进行生产现场核查和抽样检验。