doi:10.3969/j.issn.2095-6002.2017.01.003　　文章编号:2095-6002(2017)01-0017-04
引用格式:彭艳梅,覃元清,龚年春,等. 糖尿病专用型特殊医学用途配方食品的研制[J]. 食品科学技术学报,2017,35(1):17-20.
PENG Yanmei, QIN Yuanqing, GONG Nianchun, et al. Research of foods for special medical purposes to diabetic patients [J]. Journal of Food Science and Technology, 2017,35(1):17-20.

# 糖尿病专用型特殊医学用途配方食品的研制

彭艳梅[1,2], 覃元清[2], 龚年春[2], 李跃辉[1,2,*]
(1. 湖南省中医药研究院,湖南 长沙 410013;
2. 湖南共为特殊医学配方食品有限公司, 湖南 常德 415000)

**摘　要:** 针对国内外糖尿病患者特殊医学用途配方食品的发展现状,根据糖尿病人的代谢特点和营养需要,从产品配方、形态、工艺、质量标准、稳定性等方面,对糖尿病专用特定全营养配方食品研究要点进行了概述。

**关键词:** 特殊医学; 配方食品; 糖尿病; 研制要点
**中图分类号:** TS201.4; R459.3　　**文献标志码:** A

20 世纪 70 年代起,特殊医学用途配方食品在临床治疗上成功应用,各国相继制定了该类产品的相关标准和配套管理政策[1]。随着中国经济社会迅猛发展,老龄化社会慢慢逼近,人们健康意识逐步提高,对临床营养的需求不断增加,我国医学模式也渐渐发生了转变,从“重治疗”向“重健康”发展,特殊医学用途配方食品更是引起了医学领域的高度关注,之前在我国定位模糊,一直以“肠内营养制剂”作为药品管理,2015 年,国家卫计委营养标准委员会颁布了特殊医学用途配方食品的营养标准;GB 29923—2013《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品良好生产规范》于 2015 年 1 月 1 日实施;国家食品药品监督管理总局制定颁布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》于 2016 年 7 月 1 日实施;新颁布食品安全法也明确了特殊医学用途配方食品的法律地位,种种体系与标准的出台表明特殊医学用途配方食品在我国受到了社会的广泛关注[2-4]。

## 1　特殊医学用途配方食品现状

糖尿病是一种以胰岛素分泌或作用缺陷引起的高血糖为特征的代谢性疾病,易引起患者的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱[5]。据国际糖尿病联合会估计,2013 年全球约有 3.82 亿成人患有糖尿病,预计到 2030 年,将增长至 4.39 亿,且大部分将集中于发展中国家。中国的糖尿病患病率达 11.6%,居各国之首,且以老年人为主,有日益增多的趋势。特殊医学用途配方食品是随着医学进步与社会需求而逐步发展起来的,其特定全营养配方分类中,就包含了糖尿病类型[6-7]。

目前,国外的肠内营养制剂发展相对完善,有很多研究与生产单位进行系统研究,较知名企业如纽迪西亚、费森尤斯卡比、雀巢、雅培、罗氏、美赞臣、荷美尔、诺华等,其中纽迪西亚在北美及中国无锡等地均有生产销售基地,其市场占有量全球第一[8]。国内有一定规模的肠内营养制剂生产厂家主要为华瑞制药、西安力邦、上海励存、浙江海力生等,占据了国内一半以上的市场。这些公司的产品大部分是药字号,剂型以即用型为主,如瑞代、康全力、雀巢佳膳膳食纤维、立适康匀浆膳(纤维性)、立适康低 GI 全营养粉、力存低 GI 全营养素等,方便食用,使患者在控

收稿日期: 2017-01-03
作者简介: 彭艳梅,女,研究员,博士,主要从事中药与食品制剂的研究工作;
* 李跃辉,女,副研究员,主要从事中药与食品制剂的研究工作,通信作者。

制血糖的同时得到更好的营养。药准字产品在医院药剂科使用,也有少部分为保健食品或食字号产品,在医院设置柜台销售。国外进入国内的产品主要为 20 世纪 80 年代左右研发的产品,国内企业进入该产业的时间较晚,初始阶段以模仿国外产品为主,随着相应法规的颁布与实施,我国企业逐渐与研究机构合作,启动特殊医学用途配方食品的研究[9]。

## 2 研制要点

特殊医学用途配方食品是给予特殊人群特定疾病状态下的营养支持与保障,涉及种类较多、组分亦多、工艺复杂,质量安全直接影响到目标人群的健康安全。目前特殊医学用途配方食品产业发展仍显不足,特别是缺乏对产业的系统研究,我们针对糖尿病人的代谢特点和营养需要,从产品配方、形态、工艺、质量标准、稳定性等方面,对糖尿病专用特定全营养配方食品进行了研究,现概述如下。

### 2.1 配方设计

在我国最早的医书《黄帝内经》中就有“五谷为养、五果为助、五畜为益、五菜为充”的论述,现代营养认为蛋白质、脂类、碳水化合物、维生素和无机盐、水是机体所需的六大营养素;在爱尔兰组织的“膳食纤维”会议上,膳食纤维被列为继糖、蛋白质等六大营养素之后的第七大营养素。特定全营养食品,作为病人的食品,配方中应涵盖以上营养素,以满足目标人群营养需求[10]。

#### 2.1.1 蛋白质含量

蛋白质是由氨基酸以肽键连接并通过一定空间构象变化组成的大分子有机化合物。主要由 20 种氨基酸组成,其中包括 8 种必需氨基酸,即色氨酸、蛋氨酸、苏氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸;对婴儿来说组氨酸也是必需氨基酸;9 种非必需氨基酸及 2 种条件必需氨基酸。肾功能正常的糖尿病患者应遵循健康人群蛋白质适宜摄入量,占总能量的 15% ~20%。植物蛋白比动物蛋白更有优势,对于伴有血脂异常的糖尿病患者,建议在配方中增加大豆蛋白的用量;乳清蛋白有利于降低餐后血糖负荷[11]。

#### 2.1.2 脂类含量

脂类包括脂肪和类脂两大类。脂肪是由一分子甘油结合三分子脂肪酸而成的三酰甘油(中性脂肪)。糖尿病患者应控制饱和脂肪酸及反式脂肪酸的摄入,增加单不饱和脂肪酸和多不饱和脂肪酸的摄入,根据 2013 版《中国糖尿病医学营养治疗指南》的要求,多不饱和脂肪酸的摄入量不超过供能比的 10%;亚油酸和 α-亚麻酸为必需脂肪酸,增加 α-亚麻酸的摄入有助于预防糖尿病的发生,α-亚麻酸和亚油酸之间最适合的比例为 1∶4 ~1∶10[12-13]。

#### 2.1.3 碳水化合物含量

碳水化合物种类繁多,WHO 根据化学结构和生理功能将碳水化合物分为糖(包括蔗糖、果糖、山梨醇等)、寡糖(包括低聚木糖等)和多糖(包括膳食纤维等)。碳水化合物摄入量与血糖水平、胰岛素分泌息息相关,是餐后血糖水平的决定因素之一,碳水化合物的来源应选择低血糖指数(GI),推荐其每日供能比不低于 45%,建议在 45% ~60%;糖尿病人膳食纤维摄入量应 25 ~30 g/d,达到并超过健康人推荐摄入量。

#### 2.1.4 维生素含量

维生素是维持人体正常生理活动所必需的一类低分子化合物,分为脂溶性和水溶性两种。维生素 D 缺乏与糖尿病发生有一定关系,可通过抑制炎症反应、调节机体免疫、促进胰岛素的合成与分泌、参加胰岛素敏感性多种途径参与疾病的发生和发展[14];I 型糖尿病与 II 型糖尿病均存在维生素 A 缺乏,营养不良的 II 型糖尿病患者更为常见;补充 B 族维生素,可改善糖尿病神经病变;血中维生素 E 的水平,与糖尿病的发病风险呈负相关;糖尿病患者补充叶酸,具有调节血脂、降低血磷作用;国家标准 GB 29922—2013 规定,特定全营养配方食品中包括 13 种维生素(脂溶性 4 种,水溶性 9 种),可以针对不同疾病目标人群的需要,选择性的添加其他营养物质。

#### 2.1.5 无机盐及矿物质含量

锌与胰岛素的合成、分泌等有关,铬是维持正常糖代谢性必需的微量元素,镁是多种糖代谢酶的辅助因子,糖尿病患者钙、磷代谢异常可诱发骨代谢病理生理改变,如骨质疏松;联合补充维生素 C、E 和 Mg、Zn 可能有助于糖尿病患者的血糖控制。国家标准 GB 29922—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》中规定,特定全营养配方食品中需包括 12 种无机盐。

综上所述,糖尿病特定全营养配方食品配方设计中,应考虑以下几个因素。1)选择低血糖指数的碳水化合物(GI <50);2)增加膳食纤维或益生元的

用量;3)采用支链淀粉、果糖等全部或部分替代直链淀粉或麦芽糊精;4)提高蛋白质中大豆蛋白的比例;5)合理选择脂肪中的脂肪酸的比例,用单不饱和脂肪酸和多不饱和脂肪酸全部或部分替代饱和脂肪酸,提高优质脂肪占供能比例;6)降低 Na 的用量。

### 2.2　食品形态的选择

特殊医学用途配方食品的食品形态,主要有凝胶食品、多孔状食品、粉状食品、糊状食品、乳状食品等,通过走访湖南省 5 家三级甲等医院的营养科,根据糖尿病病情的特点,作为既可口服又可管饲的特殊医学用途配方食品,以粉剂为多。粉剂具有贮藏、携带、食用方便,开启包装后,产品相对稳定,保质期较长等优点。

### 2.3　工艺研究

#### 2.3.1　原料筛选

宜选择知名度高、生产规模大的供应商,对每个供应商的原料质量至少考察 3 批次,重点考察原料的生产工艺、含量、状态、分散特点、溶液的性状(色、香、味、溶解性等),与其他原辅料的相容性、供应量及价格等因素。根据筛选结果,建立物料采购管理制度,规定物料从符合规定的供应商购进。

#### 2.3.2　工艺关键控制点

工艺研究应对原、辅料预处理、制备、灭菌、包装等各关键工序进行考察,主要考察均匀度、溶解性、分散速度、冲调后的稳定性、渗透压、口感、酸碱度、色泽,各营养素的含量,服用的顺应性等,提供各工艺步骤技术参数。检测方法参照国标方法,如为自建方法,应进行方法学考察,以保证方法的可行。

#### 2.3.3　中试研究

按拟定的生产工艺,连续投 1 ~ 2 批中试规模的样品,进行全检。根据中试生产的工艺参数及工艺路线再进行工艺参数的调整,确定最终生产工艺。

#### 2.3.4　放大生产进行工艺验证

按最终确定的生产工艺,在特殊医学用途配方食品良好生产规范条件下,连续生产 3 批样品,与市售样品包装一致,进行质量研究及加长期稳定性考察试验。

#### 2.3.5　质量标准的研究

质量标准应对食品原料、食品添加剂、直接接触产品的包装材料和容器及质量要求进行考察,制定感官特征、能量、营养素和可选择成分限量,污染物限量,真菌毒素限量,微生物限量,依据产品特性再增订其他指标限量,比如 pH 值、黏度、水分含量、渗透压、相对密度、总固体、沉降体积比等,同时对净含量和规格、产品适用人群、保质期等进行限定。

#### 2.3.6　稳定性考察

稳定性研究应根据产品形态、产品配方及工艺条件、食品原料和添加剂的理化性质等条件进行合理设置,考察方案内容全面,考察项目与时间等设置科学合理。依据产品特性、包装和使用情况,进行影响因素试验、加速稳定试验与长期稳定性试验,并考察开启后使用的稳定性等。其试验样品应在满足《特殊医学用途配方食品良好生产规范》要求及商业化生产条件下生产,影响因素试验、开启后使用的稳定性试验等采用一批样品进行,加速试验考察时间点可设置为 0,1,2,3,6 月,不得少于 3 个月;长期试验考察时间应涵盖预期的保质期,如保质期为 24 个月的产品,则应对 0,3,6,9,12,18,24 月样品进行检测。检测项目按照质量标准的规定,0 月和试验结束时应进行全检,敏感性的考察项目应在每个规定的考察时间点进行检测,其他考察项目的检测频率依据被考察项目的稳定性确定。根据考察结果,确定产品的包装与保质期。

## 3　讨论与结论

特定全营养配方食品包括糖尿病全营养配方食品、呼吸系统疾病全营养配方食品、肾病全营养配方食品等 13 种。医学营养支持是糖尿病治疗的基础,是糖尿病自然病程中预防和控制必不可少的措施。针对糖尿病的特殊医学用途配方食品作为肠内营养制剂的重要组成之一,应在医生或临床营养师的指导下科学使用,当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足其营养需求时,特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径,起到营养支持作用。有助于糖尿病人控制血糖、改善临床结局、提高生活质量、降低住院费用。

目前,特殊医学用途配方食品产业呈现蓬勃发展之势,全世界每年消费特殊医学用途配方食品约 560 亿 ~ 640 亿元,市场以每年 6% 的速度递增。中国人口众多,对此类产品的需求旺盛,尤其在老年、儿童及孕妇等特殊人群的疾病治疗中提供营养支持,能起到显著改善作用。特殊医学用途配方食品的研发在我国尚处起步阶段,相应法律法规的提出与完善,给中国特殊医学用途配方食品产业带来新

的发展机遇与挑战,国内企业应重视新产品的研发、产品的安全性、营养充足性以及特殊医学用途的临床效果[15]。

**参考文献:**


[1] 梁栋,韩军花. 特殊医学用途配方食品:标准与管理[J]. 卫生研究,2014,43(3):524-527.

[2] 索思卓,胡豪,王一涛. 特殊医学用途配方食品在中国的发展概况[J]. 中国食品卫生杂志,2016,28(2):182-186.
SUO S Z, HU H, WANG Y T. Development of foods for special medical purposes in China: from the perspective of sectoral innovation system[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2016, 28(2): 182-186.

[3] 冯冰,韩军花,张坚,等. 特殊医学用途配方食品法规概述及管理建议[J]. 中国卫生标准管理,2010,5(10):88-90.

[4] MILLER C K,EDWARD S,KISSLING G,et al. Nutrition education improves metabolic outcomes among older a dults with diabetes mellitus : results from a randomized controlled trial [J]. Preventive Medicine,2002,34(2): 252-259.

[5] 胡一宇,黄丽华. 糖尿病患者饮食教育的研究现状[J]. 中华护理杂志,2013,48(6):555-557.

[6] 中华医学会糖尿病学分会 . 中国糖尿病防治指南[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2011 : 18-20.

[7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 成人糖尿病患者膳食指导:WS/T 429—2013[S]. 北京:标准出版社.

[8] 魏翠翠. 国内外肠内营养制剂调查报告[J]. 食品与药品,2010,12(7):270-273.
WEI C C. Investigation on enteral nutrition preparation at home and abroad[J]. Food and Drug, 2010,12(7): 270-273.

[9] 于健春. 特殊医学用途配方食品临床应用指导[M]. 北京:中华医学电子音像出版社,2015.

[10] 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量 2013 版[M]. 北京:科学出版社,2013.

[11] 蒋与刚,庞伟. 乳清蛋白的生物学作用研究进展[J]. 中国食物与营养,2008,10(10):49-51.

[12] STEHR S N, HELLER A R. Omega-3 fatty acid effects on biochemical indices following cancer surgery[J]. Clinica Chimica Acta, 2006,373 (1/2): 1-8.

[13] MAYER K, SEEGER W. Fish oil in critical illness[J]. Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Cave, 2008, 11(2): 121-127.

[14] XU Y,WANG L,HE J,et al. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults[J]. JAMA, 2013,310(9): 948-959.

[15] 邱斌, 徐同成, 刘丽娜,等. 我国特殊医学用途配方食品产业现状[J]. 中国食物与营养,2015(2): 32-33.
QIU B, XU T C. LIU L N, et al. Industry developing status of food for special medical purpose in China[J]. Food and Nutrition in China, 2015(2):32-33.


# Research of Foods for Special Medical Purposes to Diabetic Patients


PENG Yanmei[1,2], QIN Yuanqing[2], GONG Nianchun[2], LI Yuehui[1,2,*]

(1. *Hunan Academy of Chinese Medicine*, *Changsha* 410013, *China*;
2. *Hunan Gongwe Special Medical Formula Food Co Ltd*, *Changde* 415000, *China*)



**Abstract**: According to the current situation of the development of foods for special medical purposes to diabetes and the characteristics of the metabolism and nutrition demand for diabetic patients, this article discusses the main study points on foods for special medical purposes to diabetes patients, including the formula, form, processing procedure, quality standard and stability of the products.



**Key words**: special medical purpose;formula foods; diabetes;main points of research


(责任编辑:李 宁)