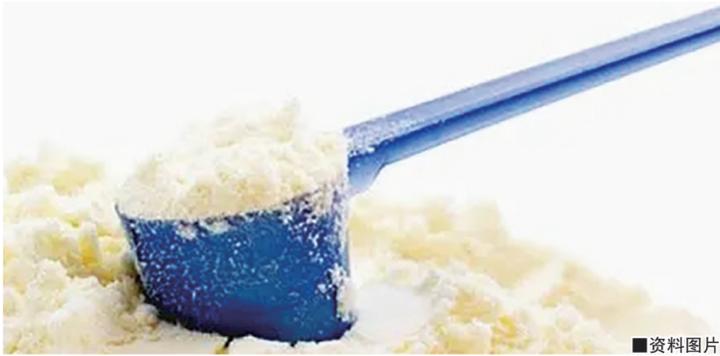


特医婴配产品特点及注册现状

□王星 王玉梅



■资料图片

注重早产/低出生体重儿的营养需求特点

住院的早产/低出生体重儿常伴有心肺不成熟、感染和喂养不耐受等问题,由于早产儿的胃肠道未发育成熟,具有高渗透性、肠道菌群缺乏或异常等特点,罹患坏死性小肠结肠炎(NEC)、败血症及后期神经发育延迟风险较高。早产儿生长和营养积累难以实现,

出院后出现生长受限。早产儿的营养支持通常分为3个阶段:第一阶段或过渡阶段(出生到10日龄之间),早期积极营养的目的在最大程度降低急性期热量和蛋白质体内贮存缺乏,防止认知和神经发育异常,常采用肠外营养;稳定生长阶段(大约从出生后10日龄到出

院,即出生后6—8周),为显著追赶生长的窗口期,应尽快完成肠外营养向肠内营养的过渡,减少院内感染和深静脉置管带来的其他合并症,对体格发育以及改善远期预后具有重要的意义;院外阶段(从出院到大约1岁),美国儿科学会(AAP)、美国家庭医师协会(AAFP)和欧

洲儿科胃肠病学、肝病学和营养学会(ESPGHAN)等均强调了早产儿出院后继续强化营养的重要性,其目的是满足其正常生长和追赶生长两方面的需求。

特医食品是一类用于特定疾病或医学状况下人群的特殊食品,满足目标人群的营养需求应是产品研发设计的

基础。研发注册适用于早产/低出生体重儿的特医食品首先应充分了解该类人群的疾病特点及营养需求特点,在此基础上,以适用人群为中心,对产品的能量密度、宏量营养素来源及供能比、维生素和矿物质的种类及含量、产品即食状态下的渗透压、产品形态等进

行设计,提供安全、营养且具有临床使用价值的产品。在注册申请材料的整理及撰写过程中,一方面应对原料选择、营养成分设计等合规性进行说明,另一方面也应注重结合早产/低出生体重儿的营养需求特点,充分说明产品配方的设计依据等。

适用于早产/低出生体重儿的特医食品类别

母乳是婴儿营养的黄金标准,也是早产儿最好的营养基础食物。早产儿母乳中的成分与足月母乳不同,其营养价值和生物学功能更适合早产儿的需求,短期益处包括降低院内感染、坏死性小肠结肠炎和早产儿视网膜病变患病率,远期益处包括促进早产儿神经运动的发育和减少代谢综合征的发生。AAP及中华儿科学分会等均强烈建议将母乳喂养作为所有婴儿(包括早产儿)的首选喂养方法。截至目前,已批准注册的适用于早产/低出生体重儿的特医食品均标识了关于母乳喂养的相关提示。2022年12月,市场监管总局发布《特殊医学用途配方食品标识指南》,要求特殊医学用途早产/低出生体重儿配方食品应标示“对于0—6

月龄的婴儿最理想的食品是母乳,早产/低出生体重儿应在医生或临床营养师指导下,在母乳不足或无母乳时食用本品”,指导医生、临床营养师和消费者科学合理使用该类产品。

但应注意的是,早产儿的母乳不足以提供足够的营养物质满足早产儿追赶生长的营养需求,特别是母乳的蛋白质含量在早产儿出生后逐渐下降,为满足早产/低出生体重儿的特殊营养需求,临床上常使用的特医食品包括添加至母乳中的母乳营养补充剂及早产/低出生体重儿配方食品。

母乳营养强化剂(HMF)是针对早产儿母乳中营养成分的动态变化和不足而设计,增加了蛋白质、矿物质和维生素等营养物质的浓度,与母乳配合使用可满

足早产/低出生体重儿的生长发育需求。使用HMF时,需关注其可能带来的影响:喂养耐受性,HMF含有的蛋白质和矿物质等加入母乳后将提高母乳渗透压,可能延缓胃排空,增加肠道内渗透压,进而增加罹患NEC的风险;营养均衡性,早产儿需要常规补充多种营养素,但过度强化或强化时间过长导致早产儿生长过快,有可能增加成年后肥胖、心血管疾病和代谢疾病的风险,应根据早产儿的体格生长状况逐渐停止添加HMF。

随着医院内母乳喂养的推广以及母乳库的建立和完善,早产儿获得母乳的机会逐渐增加,母乳营养补充剂在国内外的临床使用也更加广泛。但目前母乳营养补充剂的研发注册和推广应用存在一定困难:一方面,该类产

品对营养成分设计、质量控制、研发及生产能力等具有一定的要求,存在适用人群数量少、使用时间短,市场空间小等限制,导致企业研发生产意愿不强;另一方面,使用过程中,对母乳的储存、复温、添加比例、配制等要求严格,操作不当可能引起风险,导致临床和出院后使用受到限制。截至2024年4月,市场监管总局批准注册母乳营养补充剂5个,产品数量和种类仍有限。

早产/低出生体重儿配方可用于无母乳或缺少母乳及无法通过强化母乳喂养的患儿,与标准足月配方乳粉相比,增加了能量密度及蛋白质等多种营养素,以满足早产儿在出生后早期生长代谢需求。相关文献研究及共识中常见的早产儿配方包括,标准早

产儿配方和适用于出院后早产儿使用的早产儿过渡配方。早产儿配方(PF)通常适用于胎龄<34周、出生体重<2000克的早产儿在住院期间应用。长期使用PF可能导致过多的能量、蛋白质及其他营养素的摄入,增加代谢负荷,故目前临床亦使用营养水平介于PF与普通婴儿配方之间的过渡配方,即早产儿过渡配方(PTF)或早产儿院外配方(PDF),用于胎龄>34周的早产儿或出院后的早产儿,以满足早产儿继续追赶生长的营养需要。需要注意的是,早产/低出生体重儿配方应根据适用人群的胎龄、出生体重、出生后的医学状况、生长发育情况和矫正月龄等,在医生或临床营养师指导下使用,PF和PTF仅为通常情况下的分类,

不应严格限制使用范围,但建议在产品标签说明书中明确标示配方特点、营养特征等相关信息,便于临床医生和消费者合理、科学地选择和使用。截至2023年4月,市场监管总局共计批准注册早产/低出生体重儿配方17个,包括9个进口产品、8个国产产品,产品形态包括粉状和液态。目前批准注册的产品按照GB 25596—2010《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》的分类,产品通用名称均为早产/低出生体重儿配方食品,临床使用可依据营养成分表、配方特点/营养学特征等的标示进行选择,并关注警示说明和注意事项相关内容。

(作者系国家市场监督管理总局食品审评中心相关负责人)

关于印发《推进奶业高质量发展十条措施》的通知

为解决奶业发展中养殖与加工利益联结不紧密、产需不平衡等突出问题,现就推进山东省奶业高质量发展提出十条措施。



■本报记者 封斌 摄

一、支持养殖主体提升。大力实施奶业新型经营主体培育项目,择优对存栏100—3000头的标准化奶牛场(特色奶牛参照执行)按照每年15万元左右标准给予补助,用于提升生产经营能力。择优支持生鲜乳年产量5万吨以上的县(市、区)实施奶业生产能力提升整县推进项目,每县每年给予不高于2000万元补助,用于整县域提升奶业发展水平。(省畜牧局、省财政厅分工负责)

二、保障优质饲草供应。对新增集中连片500亩以上的苜蓿示范基地,每亩给予不高于600元补助。支持规模化奶牛场青贮饲草料,每亩补助不高于160元。将全混合日粮(TMR)设备、挤奶、饲草料收获加工机械、粪污处理机械等纳入农机购置与应用补贴范围,做到应补尽补。(省农业农村厅、省畜牧局、省财政厅分工负责)

三、强化奶牛疫病防控。实行强制免疫“先打后补”,对自行完成国家强制免疫计划的奶牛场按程序补助。支持奶牛疫病净化,对成功创建无疫小区和国家级疫病净化场的,每个分别补助20万元、10万元。落实奶牛疫病强制扑杀政策,每头补助6000元。(省畜牧局、省财政厅分工负责)

四、规范养加一体化。适应当前乳

品消费新需求和行业发展新业态,支持有意愿、符合条件的标准化规模奶牛场或奶农合作社,在严格执行生产经营许可、食品安全标准等法律法规标准,确保乳品质量安全的前提下,生产经营巴氏杀菌乳、发酵乳、奶酪等产品。推行生产加工销售一体化,通过直营、电商等服务周边居民小区、酒店、饭店、商店,积极培育生鲜奶消费市场,满足高品质、差异化、个性化需求。(省工业和信息化厅、省畜牧局、省市场监管局、省商务厅分工负责)

五、深化金融服务保障。推动金融机构根据中小奶牛养殖户的特点和需求简化贷款手续,降低贷款利率;鼓励采用综合授信方式,合理延长授信期限,授信期限内随用随贷、随贷随还。支持符合条件的奶业高质量发展项目申报省级重点项目、地方政府专项债券项目,优先向金融机构推介。对有基金类融资需求的企业,采取项目库推送、单独辅导等方式,向新旧动能转换基金、有关银行等投资机构推荐。(国家金融监督管理总局山东监管局、省发展改革委、省财政厅、省畜牧局分工负责)

六、强化担保保险联动。引导金融机构拓宽贷款抵(质)押范围,开展活体奶牛、设施设备抵(质)押贷款。优化奶牛贷、青贮贷、产业链担保贷等信贷

服务工作。深入推动奶牛保险,保额提高到每头1万元。鼓励开展生鲜乳目标价格保险,对符合条件的,省财政按照市县财政保费补贴总额的50%—60%给予奖补。(国家金融监督管理总局山东监管局、省财政厅、省畜牧局分工负责)

七、强化乳品加工扶持。鼓励符合要求的乳制品企业申报流通保供体系建设项目。将符合条件的乳制品加工企业纳入省级“技改专项贷”项目库,给予贷款贴息、股权投资支持。(省工业和信息化厅、省财政厅、省商务厅、省畜牧局分工负责)

八、加强产业科技支撑。支持奶牛生产性能测定(DHI)并给予适当补助。指导养殖企业开展牛群结构调整、疫病防控净化、地源性饲草料开发等。推动建立以企业为主体、产学研高效协同深度融合的奶业科技创新体系,加强社会化服务体系,提高奶业生产技术水平。支持奶牛新种质选育和养殖关键技术及配套设施的研发,创制一批综合性状优良、目标性状突出的奶牛新品系、新种质,为奶业高质量发展提供科技支撑。(省科技厅、省畜牧局分工负责)

九、加大消费宣传引导。进一步挖掘农村市场奶品消费潜力。支持“学生饮用奶计划”,发挥行业协会作用,加强品牌推荐。加强奶类营养与健康知识科普,加大公益宣传力度,利用广播电视、报纸报刊、网站、新媒体等平台,宣传奶牛养殖、乳制品加工和质量安全监管等方面的成效,增强消费信心。鼓励乳品企业通过短视频、直播等社媒传播,拓展线上销售渠道,提升线下体验、配送和服务水平。支持乳品企业参加畜牧业博览会等各类展销活动。(省委宣传部、省教育厅、省商务厅、省畜牧局分工负责)

十、支持三产融合发展。支持创建奶牛休闲观光牧场。支持奶牛养殖与乳品加工、消费、文旅、科普等结合,提供增值服务,让消费者近距离体验奶牛养殖、乳品加工过程,普及科学饮奶知识,培养奶类消费习惯。根据不同人群营养需求,引导加大功能性、健康类乳产品开发力度。(省畜牧局、省工业和信息化厅分工负责)

(山东省畜牧兽医局畜牧处)

中国奶业协会第十五届奶业大会暨2024中国奶业展览会
The 15th Dairy Conference of Dairy Association of China & 2024 China Dairy Exhibition

汇聚江城 智享奶业

主办单位: 中国奶业协会

2024年7月3-5日 武汉国际博览中心

规格高·规模大·影响广·凝聚力强·享誉全球的品牌奶业专业展

10万 平米 | 600家 展商 | 6万人次 专业观众 | 20场 技术论坛

从种植、养殖、加工到消费、物流、贸易,覆盖全产业链、供应链的奶业盛会!

展览咨询电话/Tel: **010-62673064 / 62673667 / 13810426592**

E-mail: dacexpo@vip.126.com

<http://www.dac.org.cn> <http://expo.dac.org.cn>

中国奶业协会公众号 中国奶业展览会管理系统