

食品安全标准及监督管理

我国特殊医学用途配方食品蛋白质原料使用状况分析

王星

(国家市场监督管理总局食品审评中心,北京 100070)

摘要:目的 探讨分析蛋白质原料在特殊医学用途配方食品中的使用状况,为特殊医学用途配方食品研发中蛋白质原料的选择、产品的注册管理及临床使用提供参考。方法 结合特殊医学用途配方食品的注册审评情况,从法规标准、蛋白质原料特征及其在不同类型特殊医学用途配方食品中的使用等进行汇总分析。结果 蛋白质在特殊医学用途配方食品中具有重要的营养作用,常用的原料包括乳清蛋白、酪蛋白、大豆分离蛋白、水解蛋白及氨基酸等。基于不同的适用人群,蛋白质在全营养配方食品、蛋白质组件及特定全营养配方食品中具有相应的使用要求和临床应用特点。结论 基于目前的注册审评情况及文献查询情况,针对蛋白质原料和人体对蛋白质营养需求的相关研究较为成熟,但针对蛋白质原料在特殊医学用途配方食品中使用的研究仍较为有限。建议进一步加强蛋白质原料在特殊医学用途配方食品中使用的基础研究、标准法规的完善以及上市后产品临床使用情况的数据收集等工作。

关键词:特殊医学用途配方食品;蛋白质;食品安全;临床营养

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2023)11-1631-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2023.11.013

Analysis of the use of protein materials in formula food for special medical purposes

WANG Xing

(Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China)

Abstract: Objective This study aimed to discuss the use of protein materials in formula food for special medical purposes to provide a reference for the selection of the protein materials, product registration management, and clinical use in the development and design of formula food for special medical purposes. **Methods** This study summarized and analyzed the requirements of the protein in terms of the regulations and standards, the characteristics of protein materials, and their use status in different types of formula food for special medical purposes from the perspective of evaluation. **Results** Protein plays an essential role in formula food for special medical purposes. The commonly used protein materials include whey proteins, casein and soybean protein isolates, hydrolyzed protein, and amino acids. Based on the different applicable people, proteins have different characteristics and clinical applications in nutritionally complete formulas, protein modules, and nutritionally complete formulas for a specific disease. **Conclusion** Following the current requirements of registration and standards and the literature review, studies on the characteristics of protein materials and human protein nutritional requirements are relatively well-established, but studies on proteins used in formula food for special medical purposes are still limited. Paying more attention to the basic research on the use of protein materials in formula foods for special medical purposes and the collection of data used in clinical studies is crucial.

Key words: Formula food for special medical purposes; protein; food safety; clinical nutrition

蛋白质是人的必需营养素,是人体氮的唯一来源,具有构成人体结构、参与并调控机体代谢、供给能量等多方面的生理作用^[1-3]。特殊医学用途配方食品(以下简称“特医食品”),是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需求,专门加工配制而成的

配方食品^[4-5]。临床患者蛋白质缺乏较为普遍,可能导致免疫功能低下、代谢紊乱、肌肉减少、伤口愈合缓慢等一些临床结局^[6]。基于蛋白质在特医食品中的重要作用,蛋白质原料的选择与应用是特医食品研发、质量保障及临床使用等方面的重要科学问题且备受关注。

本文将对自2016年《特殊医学用途配方食品注册管理办法》实施以来,申请注册和批准注册特医食品蛋白质原料的使用情况进行总结,从法规标

收稿日期:2022-10-13

作者简介:王星 女 副主任药师 研究方向为特殊医学用途配方食品 E-mail:ymwangxing@163.com

准、蛋白质原料特征及其在不同类型特医食品中的应用等进行分析,并针对目前存在的问题提出相关建议,为特医食品的研究开发、注册管理、临床使用等提供参考。

1 特医食品中常用的原料

1.1 蛋白质原料

特医食品中常用的蛋白质可依据食物来源、氨基酸评分、化学特性或功能作用等进行分类,其营养价值可从含量、消化率、机体利用率以及氨基酸效价等方面进行综合评价^[1-2,7]。蛋白质含量是相同来源原料的主要营养价值指标,消化率可以机体吸收的氮量与摄入总氮量的比值表示,氨基酸构成和利用率可通过氨基酸评分体现^[3,7]。

1.2 乳蛋白原料

特医食品中常用的乳蛋白原料包括乳粉、乳清蛋白、酪蛋白等,其定义、分类、技术要求等应符合《乳粉》(GB 19644—2010)、《乳清粉和乳清蛋白粉》(GB 11674—2010)及《酪蛋白》(GB 31638—2016)等食品安全国家标准的规定^[8-10]。乳清蛋白具有较高的消化率和完整的氨基酸谱,能够提供相当数量的支链氨基酸(特别是亮氨酸),具有良好的适口性和消化性^[11-12]。酪蛋白及酪蛋白酸盐(钠、钾、钙、镁)也可用于特医食品,酪蛋白酸盐具有乳化和稳定的作用,在液体和湿法工艺产品中广泛应用;酪蛋白与钙离子形成可溶性复合物时,能够有效避免钙在小肠中性或微碱性环境中形成沉淀^[13-14]。全营养配方食品大约60%选择乳清蛋白粉、30%选择酪蛋白作为蛋白质的全部或部分来源。

1.3 植物蛋白及双蛋白原料

根据《食品加工用植物蛋白》(GB 20371—2016)的定义,植物蛋白是指以植物为原料,去除或部分去除植物原料中的非蛋白成分(如水分、脂肪、碳水化合物等)^[15]。植物蛋白原料中通常含有膳食纤维和微量元素,但消化率低于牛奶蛋白,且部分植物蛋白还缺乏某些必需氨基酸^[16]。特医食品常用的植物蛋白原料为大豆分离蛋白,其作为一种优质蛋白具有较高的精氨酸和赖氨酸含量^[7,14,16]。

两种或两种以上食物蛋白混合食用,可产生氨基酸互补作用,从而提高蛋白质的营养价值,2017年“双蛋白工程”被列入《国民营养计划(2017—2030年)》。GORISSEN等^[17]的一项研究证明添加不同类型蛋白质具有差异,一个成年人要摄入2.7g亮氨酸或10.9g必需氨基酸,就必须摄入约32g乳清蛋白、约47g酪蛋白、约55g大豆蛋白。特医食品中约35%的全营养配方食品和80%的蛋白质组

件选择乳蛋白和大豆分离蛋白共同作为蛋白质来源,选择双蛋白来源的产品应对其氨基酸模式等进行评价,以符合特医食品关于优质蛋白的要求。

1.4 水解蛋白及氨基酸原料

特医食品根据特定疾病状态人群的消化吸收和代谢状况,需要对部分营养成分来源的结构进行调整,选择水解蛋白、短肽、氨基酸作为蛋白质来源是其中一个重要特点。根据临床营养的概念,可将肠内营养制剂分为氨基酸型、短肽型和整蛋白型^[18]。整蛋白配方适用于胃肠功能健康、消化系统结构完整并能分泌所需消化液的患者,水解配方适宜过敏、不耐受以及蛋白质消化功能紊乱的患者,但在没有严重吸收不良或消化障碍迹象的情况下,更符合生理特点的整蛋白配方仍然是首选^[8,14,19-21]。

水解蛋白以短肽为氮源,无需消化分解即可被肠上皮细胞吸收,在消化功能受损情况下,其补充蛋白质更快、不良反应更少,且与氨基酸型相比有渗透压较低、胃肠耐受性较好的优点^[8,19-21]。水解蛋白的营养价值受其氨基酸组成和蛋白质水解过程的影响,同时也受热处理过程的影响^[22]。特医食品中最常用的是水解乳蛋白,根据蛋白质的断裂程度通常分为部分水解蛋白配方和深度水解蛋白配方;也有产品选择大豆肽粉作为蛋白质的部分来源,其技术要求应符合《大豆肽粉》(GB/T 22492—2008)的规定^[23]。单体氨基酸作为特医食品蛋白质来源时,蛋白质项可用“蛋白质”“蛋白质(等同物)”或“氨基酸总量”等表示,所使用的氨基酸应符合GB 25596、GB 29922等的规定^[2]。

2 不同类别特医食品对蛋白质原料的要求及其使用状况

不同类别特医食品蛋白质相关技术要求见表1。

2.1 特殊医学用途配方婴儿食品

根据《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)的要求,蛋白质是一种必需成分,每100kJ蛋白质的含量应为0.45~0.70g,但可根据患有特殊紊乱、疾病或医疗状况婴儿的特殊营养需求,按照产品类别及主要技术要求调整^[4]。产品在考虑特定疾病婴儿特殊营养需求的同时,也应参考母乳的营养特点,世界卫生组织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^[11,22]。

2.1.1 无乳糖或低乳糖配方

无乳糖或低乳糖配方适用于乳糖不耐受的婴儿,GB 25596附录中要求蛋白质由乳蛋白提供。目前27%无乳糖或低乳糖产品使用乳清蛋白粉、38%使用

表1 特医食品蛋白质相关技术要求

Table 1 Relative technical requirements for proteins in specialty foods

产品类别	蛋白质含量要求或推荐		蛋白质来源要求或推荐
特殊医学用途婴儿 配方食品	无乳糖或低乳糖配方		蛋白质应由乳蛋白提供(GB 25596—2010)
	乳蛋白部分水解配方		乳蛋白经加工分解成小分子乳蛋白、肽段和氨基酸(GB 25596—2010)
	氨基酸配方	0.45~0.70 g/100 kJ (可按照产品类别及主要技术要求调整) (GB 25596—2010)	单体氨基酸作为蛋白质的来源氨基酸来源应符合GB 14880和GB—25596的规定
	氨基酸代谢障碍配方		不含或含有少量与代谢障碍有关的氨基酸 (GB 25596—2010)
	母乳营养补充剂		与母乳配合使用满足早产/低出生体重儿的营养需求
	乳蛋白深度水解配方	0.45~1.40 g/100 kJ (GB 25596 问答)	将易引起过敏反应的大分子乳蛋白水解成短肽及游离氨基酸(GB 25596—2010)
全营养配方食品	早产/低出生 体重婴儿配方	0.45~0.98 g/100 kJ (GB 25596 问答)	根据配方特点和适用人群等确定
	适用于1~10岁人群	不低于0.5 g/100 kJ (GB 29922-2013)	优质蛋白所占比例不少于50% (GB 29922—2013)
	适用于10岁以上人群	不低于0.7 g/100 kJ (GB 29922—2013)	
非全营养配方食品	蛋白质组件	应根据适用人群、配方特点等对蛋白质含量进行要求	蛋白质来源可选择一种或多种氨基酸、蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白
	流质配方	根据配方特点和适用人群等确定	以碳水化合物和蛋白质为基础
特定全营养配方食品	非透析慢性肾脏病患者	不高于0.65 g/100 kJ (GB 25596 问答)	
	透析治疗肾病患者	不低于0.8 g/100 kJ (GB 25596 问答)	根据配方特点和适用人群等确定
	肿瘤特定全营养	不低于0.8 g/100 kJ (GB 25596 问答)	
	炎症肠病特定全营养	根据配方特点和适用人群等确定	可以选用整蛋白、食物蛋白水解物、肽类和(或)氨基酸(GB 25596 问答)
	肥胖、减脂手术	最小值2.0 g/100 kJ (GB 25596 问答)	根据配方特点和适用人群等确定

乳清蛋白粉和酪蛋白(或酪蛋白酸盐)组合、35% 使用乳清蛋白粉和乳制品的组合。根据 GB 28050 的要求“无乳糖配方食品中乳糖含量应低于 0.5 g/100 g; 低乳糖配方食品中乳糖含量应低于 2 g/100 g”^[24]。产品配方设计时,不仅需要以其他碳水化合物完全或部分代替乳糖,同时应注意对可能带入乳糖的蛋白质原料进行质量控制,确保产品中乳糖的含量符合要求。

2.1.2 乳蛋白水解配方

根据 GB 25596 的要求,乳蛋白部分水解配方中的乳蛋白应经加工分解成小分子乳蛋白、肽段和氨基酸;乳蛋白深度水解配方需通过一定工艺将易引起过敏反应的大分子乳蛋白水解成短肽及游离氨基酸^[2]。深度水解蛋白产品 95% 以上的肽相对分子量低于 3 000,更有利于肠道对蛋白质的消化和吸收、加快胃排空及加快胃肠道免疫功能的发育和成熟^[25]。GB 25596 问答对各国法规进行了研究汇总,根据婴儿代谢状况,对该类产品蛋白质含量推荐的可调整范围为“每 100 kJ 蛋白质的含量的限值为 0.45~1.40 g”^[8]。对于乳蛋白水解类产品,应

重点关注水解蛋白原料或产物的分子量分布情况(包括整蛋白、肽和氨基酸的含量),以及过敏原的质量控制等,这些技术指标与适用人群使用的安全性、营养充足性及特殊医学用途临床效果密切相关,生产企业应结合目标人群、使用目的、配方特点等制定相应的控制要求,并选择适用的检测方法^[26]。

2.1.3 早产/低出生体重婴儿配方及母乳营养补充剂

早产/低出生体重儿与足月儿在生理状况、营养需求以及营养物质的消化吸收方面有较大差异,GB 25596 问答建议对于早产/低出生体重婴儿配方“每 100 kJ 蛋白质可调整的上限值为 0.45~0.98 g”。目前,该类产品的蛋白质 68% 来源于乳清蛋白粉和牛奶蛋白的组合、16% 来源于乳清蛋白粉、7% 来源于乳粉、5% 来源于水解蛋白,通过模仿母乳的蛋白质模式以帮助吸收。美国儿科学会不建议早产儿食用大豆配方奶粉,根据研究结果,食用大豆配方的早产儿,在碳水化合物和矿物质的吸收和利用方面均低于牛奶配方,根据研究结果早产儿体重增加

明显更少,血清白蛋白水平更低^[11]。母乳营养补充剂的适用人群也为“早产/低出生体重儿”,与母乳配合使用时蛋白质的种类及含量应能满足早产/低出生体重婴儿的需求。

2.1.4 以氨基酸作为蛋白质来源的产品

特殊医学用途婴儿氨基酸配方以单体氨基酸作为蛋白质的来源,适用于食物蛋白过敏婴儿^[2]。氨基酸代谢障碍配方适用于氨基酸代谢障碍婴儿,不含或含有少量与代谢障碍有关的氨基酸,其他的氨基酸组成和含量可根据氨基酸代谢障碍做适当调整,如适用于苯丙酮尿症儿童使用的特医食品在限制苯丙氨酸的同时,需要适当提高酪氨酸含量,以满足患儿的营养需求。蛋白质全部来源于氨基酸的产品,应结合配方特点、适用人群等,对产品的氨基酸模式进行评价,以确保能够提供足够的必需及非必需氨基酸,满足特殊人群的营养需求。

2.2 特殊医学用途配方食品

2.2.1 全营养配方食品

根据《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)的要求,蛋白质是一种必需成分,适用于1~10岁人群的全营养配方食品,其蛋白质的含量应不低于0.5 g/100 kJ;适用于10岁以上人群的全营养配方食品,其蛋白质的含量应不低于0.7 g/100 kJ,且优质蛋白所占比例不少于50%。目前的全营养配方食品中,蛋白质35%来源于乳蛋白和大豆蛋白的组合、23%来源于乳清蛋白、酪蛋白和牛奶蛋白的组合、19%来源于水解蛋白、16%来源于乳清蛋白、7%来源于酪蛋白或酪蛋白酸盐。全营养配方食品作为一种适用于普通疾病人群的标准配方,产品配方中蛋白质的供能比可参考《中国居民膳食营养素参考摄入量》的推荐范围,以保证其作为单一营养来源使用的安全性和营养均衡性。

2.2.2 非全营养配方食品

蛋白质组件主要是以满足机体蛋白质需求为目的,根据相关研究,标准配方可用于大多数危重症患者,但危重症会导致蛋白质需求升高,如不使用补充蛋白组件,标准配方的蛋白质含量通常不足以满足这些需求^[27-28]。该类产品的蛋白质来源可选择蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白等,适用于特殊医学状况下需要补充蛋白质的人群,配方设计时应对其蛋白质的含量进行要求,并对其他成分可能产生的影响进行评估。目前批准注册的蛋白质组件产品的蛋白质来源主要为乳清蛋白、大豆分离蛋白等优质蛋白,产品的蛋白质含量约为80%。目前,GB 29922未对该类产品的分类、技术要求、使用目的等进行明确规定,企业在产品配方的设计中,

不仅要依据食品安全国家标准,更要对蛋白质来源等进行充分论证,确保产品设计依据充分、满足临床使用需求。流质配方以碳水化合物和蛋白质为基础,蛋白质种类及含量应根据产品配方特点和适用人群综合确定。

2.2.3 特定疾病全营养配方食品

GB 29922中列出了常见的13类特定全营养配方食品,但目前申请注册和批准注册的产品均数量有限,还缺少相关产品的数据积累,GB 29922问答提供了部分推荐。根据相关文献研究,对于急性胰腺炎患者,短肽类配方可以安全使用,大部分的人体和动物实验均使用了短肽配方,常规推荐是先以标准配方开始,如不能耐受,尝试使用短肽配方^[29]。肾衰竭患者的特定代谢在肠内营养治疗的期间经常发生变化,整蛋白配方可用于非尿毒症的患者,而慢性肾衰竭患者多选用游离氨基酸或短肽配方的低蛋白饮食^[30]。《中国糖尿病医学营养治疗指南(2022版)》介绍乳清蛋白有助于促进胰岛素分泌,改善糖代谢,保持肌肉含量,并在短期内更有助于控制体质量(D,弱推荐),植物来源的蛋白质,尤其是大豆蛋白,相比于动物蛋白更有助于降低血脂水平(D,弱推荐)^[31]。对于特定全营养配方食品,患者的蛋白质储备和代谢状态(分解代谢)将在不同程度上决定他们对蛋白质的需求,蛋白质原料来源的选择及含量的确定应充分结合权威指南、科学文献依据及临床使用情况,并在临床试验研究的过程中,选择合适的指标予以确证。

3 特医食品蛋白质原料使用存在的问题及解决建议

截至2023年11月,国家市场监督管理总局共计批准注册特医食品159个,产品数量不断增加、类别不断丰富。但我国特医食品的发展仍存在产业起步较晚、研究基础薄弱、临床应用受限等问题。结合特医食品的注册情况及发展现状,特医食品蛋白质原料使用方面主要存在以下问题,并提出解决建议,供参考:

一是特医食品蛋白质原料使用等基础研究工作仍薄弱,缺少针对性。我国特医食品研发仍处于前期经验积累阶段,部分产品设计一般仅考虑了与标准和法规的符合性。建议特医食品企业更多关注核心技术底层原理、特定疾病人群的临床营养需求等问题,为更多高质量产品的研发上市打好基础。同时,建议审评及监管部门关注系统性、深入性的基础研究工作,为统筹布局和顶层设计提供有力的技术支撑。

二是相关标准法规仍有待进一步完善。随着行业的持续发展,现有标准和法规必然面临相对滞后的问题,以本文中蛋白质的使用为例,目前仍缺少关于水解蛋白技术指标、部分单体氨基酸原料标准、蛋白质组件配方技术要求等相关要求和规定。建议结合近年来注册管理工作经验、行业发展现状及临床使用需求等,进一步完善相关标准和要求,更好地指导企业研发、助推行业发展。

三是缺少上市后特医食品中蛋白质原料相关的评价和数据。特医食品与特定疾病人群的吸收、代谢等情况密切相关,虽然针对蛋白质原料和人体对蛋白质营养需求的相关数据较为成熟,但对于特定疾病人群的研究仍较为有限,建议多方面收集上市后产品使用的安全性、营养充足性和特殊医学临床效果的各方面数据,作为产品评估的重要依据,也为后续的研发和临床使用提供科学参考。

参考文献

- [1] 葛可佑. 中国营养科学全书[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 30-49.
- GUO K Y. Encyclopedia of Nutrition Science [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2004: 30-49.
- [2] 国家食品安全风险评估中心, 中国营养学会法规标准工作委员会, 中华医学会肠外肠内营养学分会等. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南[M]. 北京: 中国质检出版社 中国标准出版社, 2015: 23-96.
- China National Center for Food Safety Risk Assessment, Chinese Nutrition Society, Chinese Society for Parenteral and Enteral Nutrition, et al. Guidelines for Food for Special Medical Purposes Standards [M]. Beijing: Quality Inspection Press of China, Standards Press of China, 2015: 23-96.
- [3] 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: 98-115.
- Chinese Nutrition Society. Chinese Dietary Reference Intakes (2013 edition). [M]. Beijing: China Science Publishing House, 2013: 98-115.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则: GB 25596—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- Ministry of Health of the People's Republic of China. National Standard for Food Safety Formula Standards for Infant Formula Food for Special Medical Purposes: GB 25596—2010 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则: GB 29922—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National Standard for Food Safety Formula Standards for Food for Special Medical Purposes: GB 29922—2013[S]. Beijing: Standards Press of China, 2013.
- [6] CUNHA H F, ROCHA E E, HISSA M. Protein requirements, morbidity and mortality in critically ill patients: Fundamentals and applications [J]. Revista Brasileira De Terapia Intensiva, 2013, 25(1): 49-55.
- [7] PUTRA C, KONOW N, GAGE M, et al. Protein source and muscle health in older adults: A literature review[J]. Nutrients, 2021, 13(3): 743.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉: GB 11674—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- Ministry of Health of the People's Republic of China. National Food Safety Standard Whey Powder and Whey Protein Powder: GB 11674-2010 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.
- [9] 国家卫生和计划生育委员会 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准 酪蛋白: GB 31638-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China, State Food and Drug Administration. National Food Safety Standard Casein: GB 31638—2016 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2016.
- [10] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 乳粉: GB 19644—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- Ministry of Health of the People's Republic of China. National Food Safety Standard Milk Powder: GB 19644—2010[S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.
- [11] Oregon Pediatric Nutrition Practice Group. Nutrition Practice Care Guidelines for Preterm Infants in the Community [M]. USA, 2016: 23-62.
- [12] WALRAND S, GRYSOON C, SALLES J. Fast-digestive protein supplement for ten days overcomes muscle anabolic resistance in healthy elderly men[J]. Clinical Nutrition, 2016, 35(3): 660-668.
- [13] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委办公厅关于酪蛋白酸钾(钙、镁、钠)有关问题的复函[R/OL]. (2014-10-15). <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3585/201506/15250086fbb84fff8f51fe9d0fec72f9.shtml>.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Reply for Questions about Potassium Caseinate (Calcium, Magnesium, Sodium) [R/OL]. (2014-10-15). <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3585/201506/15250086fbb84fff8f51fe9d0fec72f9.shtml>.
- [14] 李侠, 杨宏, 刘学波. 特医全营养配方食品配方组成分析[J]. 中国食物与营养, 2021, 27(12): 22-27.
- LI X, YANG H, LIU X B. Complete nutrition formulas composition analysis on for special medical purposes [J]. Food and Nutrition in China, 2021, 27(12): 22-27.
- [15] 国家卫生和计划生育委员会 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白: GB 20371—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China, State Food and Drug Administration. National Food Safety Standard Vegetable Protein for Food Processing: GB 20371—2016 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2016.
- [16] BERRAZAGA I, MICARD V, GUEUGNEAU M, et al. The role of the anabolic properties of plant- versus animal-based protein sources in supporting muscle mass maintenance: A critical review [J]. Nutrients, 2019, 11(8): 1825.
- [17] GORISSEN S H M, CROMBAG J J R, SENDEN J M G, et al.

- Protein content and amino acid composition of commercially available plant-based protein isolates [J]. *Amino Acids*, 2018, 50(12): 1685-1695.
- [18] 徐至哈, 赵英杰, 王玉芳. 炎症性肠病与营养支持治疗[J]. *医学新知*, 2022, 32(4): 303-309.
XU Z H, ZHAO Y J, WANG Y F. Inflammatory bowel disease and nutritional support therapy [J]. *New Medicine*, 2022, 32(4): 303-309.
- [19] 潘丹峰, 任建安, 范朝刚. 百普素对肠痿病人营养支持的效果观察[J]. *肠外与肠内营养*, 2002, 4: 224-226.
PAN D F, REN J N, FAN C G. Analysis of efficacy and sensitivity of monitoring index during enteral nutrition with Pepti-2000 Variant in patients with gastrointestinal fistulas [J]. *Parenteral & Enteral Nutrition*, 2002, 9(4): 224-226.
- [20] 谢诺. 宫颈癌近距离放疗并发直肠阴道瘘行肠内营养治疗的应用与研究[J]. *实用药物与临床*, 2015, 18(11): 1342-1345.
XIE N. Study of the enteral nutrition treatment in cervical cancer patients undergoing brachy-therapy complicated with rectovaginal fistula [J]. *Practical Pharmacy and Clinical Remedies*, 2015, 18(11): 1342-1345.
- [21] HAUSCHILD D B, VENTURA M S J C, MEHTA M D N M, et al. Impact of the structure and dose of protein intake on clinical and metabolic outcomes in critically ill children: A systematic review [J]. *Nutrition*, 2017, 41: 97-106.
- [22] THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formula [S]. European: 2014.
- [23] 国家质量监督检验检疫总局 中国国家标准化管理委员会. 大豆肽粉: GB/T 22492—2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration. Soy Peptides Powder: GB/T 22492—2008 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2008.
- [24] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则: GB 28050—2011 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
Ministry of Health of the People's Republic of China. National Food Safety Standard Nutrition Labelling of Pre-packaged Foods Standards: GB 28050-2011 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2011.
- [25] 梁嵩坚, 李娜, 余兆聪, 等. 不同奶粉喂养对早产儿耐受效果的比较[J]. *现代诊断与治疗*, 2020, 31(22): 3607-3609.
LIANG G J, LI N, YU ZH C, et al. Comparison of Tolerance Effect of Different Milk Powder Feeding on Premature Infants [J]. *Modern Diagnosis & Treatment*, 2020, 31(22): 3607-3609.
- [26] 国家市场监督管理总局食品审评中心. 常见问题与解答 [EB/OL]. (2021-08-23). http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/tsyxytpfsp/cjwjtjdfw_91/pf/.
Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation. Questions and Answers [EB/OL]. (2021-08-23). http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/tsyxytpfsp/cjwjtjdfw_91/pf/.
- [27] JENNIFER D. Enteral nutrition overview jennifer [J]. *Nutrients*, 2022, 14(11): 2180.
- [28] MUELLER C M. The ASPEN Nutrition Support Core Curriculum, 3rd ed.; American Society of Parenteral and Enteral Nutrition: Silver Spring [M]. 2017.
- [29] MEIER R, OCKENGA J, PERTKIEWICZ M, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: Pancreas. *Clinical Nutrition*, 2006, 25(2): 275-284.
- [30] CANO N, FIACCADORI E, TESINSKY P, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: adult renal failure [J]. *Clinical Nutrition*, 2006, 25(2): 295-310.
- [31] 中国医疗保健国际交流促进会营养与代谢管理分会, 中国营养学会临床营养分会, 中华医学会糖尿病学分会, et al. 中国糖尿病医学营养治疗指南(2022版) [J]. *中华糖尿病杂志*, 2022, 14(09): 881-933.
Nutrition and Metabolic Management Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care, Clinical Nutrition Branch of Chinese Nutrition Society, Chinese Diabetes Society, et al. Chinese Guidelines of Medical Nutrition Therapy in Diabetes (2022 edition) [J]. *Chinese Journal of Diabetes Mellitus*, 2022, 14(09): 881-933.