DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20251218002
引用格式: 赵娅柔, 胡芳, 蔡军, 等. 2017—2024 年中国较大婴儿配方乳粉注册数据分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2026, 17(12): 312–320.
ZHAO YR, HU F, CAI J, *et al*. Data analysis of the registration of formula milk powder for older infants in China from 2017 to 2024 [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2026, 17(12): 312–320. (in Chinese with English abstract).

2017—2024 年中国较大婴儿配方乳粉注册数据分析

赵娅柔[1], 胡　芳[1], 蔡　军[2*], 陈新峰[1], 钱启军[1], 王　博[1]

(1. 浙江益元素营养科技有限公司, 衢州　324000; 2. 北京科技职业大学生物工程学院, 北京　100176)

摘　要: 目的　分析 2017—2024 年期间较大婴儿配方乳粉配方注册信息数据, 探究国内外产品差异及与标准的符合情况。**方法**　汇总 2017—2024 年期间国家市场监督管理总局公示的 786 款较大婴儿配方乳粉配方注册信息数据, 依据 GB 10766—2021《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》等现行标准开展合规性分析, 并对合规的国产与进口产品进行全面的营养成分比较, 进一步将检测结果与中国居民膳食营养素参考摄入量及欧盟标准进行对比。**结果**　2017—2024 年较大婴儿配方乳粉整体合格率为 46.06%, 其中国产合规产品 289 款、合格率 46.50%, 进口合规产品 73 款、合格率 44.51%, 产品合规水平逐年呈上升趋势。国产与进口合规产品均符合 GB 10766—2021, 但存在差异。国产产品在蛋白质、碳水化合物及多聚果糖等指标含量上相对更高; 进口产品则在脂肪含量、部分矿物质(如钠、钾)及乳铁蛋白等可选择成分上含量相对更高。维生素含量基本一致。**结论**　我国婴幼儿配方乳粉注册管理制度和标准体系的不断完善, 显著提升了行业整体合规水平。当前市场上合规的国产与进口较大婴儿配方乳粉均能提供安全、均衡的基础营养, 满足婴儿生长发育需求, 但在具体营养设计和功能性成分添加上存在差异化特征, 反映了不同的市场定位和营养理念。研究建议企业可据此优化配方设计, 监管部门可建立长期跟踪机制, 消费者则可在专业指导下根据个体需求选择合规产品。

关键词: 较大婴儿配方乳粉; 合规分析; 进口产品和国产产品; 营养成分

Data analysis of the registration of formula milk powder for older infants in China from 2017 to 2024

ZHAO Ya-Rou[1], HU Fang[1], CAI Jun[2*], CHEN Xin-Feng[1], QIAN Qi-Jun[1], WANG Bo[1]

(1. *Zhejiang Yiyuan Nutrition Technology Co*., *Ltd*., *Quzhou* 324000, *China*; 2. *School of Bioengineering*, *Beijing Polytechnic University*, *Beijing* 100176, *China*)

ABSTRACT: Objective　To analyze the formula registration data for formula milk powder for older infants from 2017 to 2024, investigate the differences between domestic and imported products and their compliance with standards. **Methods**　Registration data for 786 formula milk powder for older infants disclosed released by the State

收稿日期: 2025-12-18
第一作者: 赵娅柔(1994—), 女, 硕士, 工程师, 主要研究方向为营养与功能食品。E-mail: zyrou2016@163.com
***通信作者:** 蔡军(1985—), 男, 博士, 高级工程师, 主要研究方向为特殊食品、食品安全和生物技术。E-mail: caijun706@163.com

Administration for Market Regulation during 2017—2024 were summarized. Compliance analysis was conducted according to the current GB 10766—2021 *National food safety standard-Follow-up formula for older infants* and other relevant standards. A comprehensive comparison of nutritional components was performed between compliant domestic and imported products. Furthermore, the test results were compared with the Chinese dietary reference intakes and European Union standards. **Results** From 2017 to 2024, the overall qualified rate of formula milk powder for older infants reached 46.06%. Among them, there were 289 qualified domestic products with a qualified rate of 46.50%, and 73 qualified imported products with a qualified rate of 44.51%. The product compliance level showed an upward trend year by year. Both compliant domestic and imported products met the national standard GB 10766—2021 but exhibited differences. Domestic products had relatively higher content of protein, carbohydrates and polyfructose, while imported products had relatively higher contents of fat, certain minerals (*e.g*., sodium, potassium) and optional components like lactoferrin. Vitamin content were largely consistent. **Conclusion** The continuous improvement of China's infant formula registration management system and standard framework has significantly enhanced the overall compliance level of the industry. Currently, compliant domestic and imported follow-up formulas on the market can provide safe and balanced fundamental nutrition, meeting the growth and development needs of infants. However, they exhibit differentiated characteristics in specific nutritional design and functional ingredient addition, reflecting different market positioning and nutritional concepts. The study suggests that enterprises can optimize formula design accordingly, regulatory authorities can establish long-term tracking mechanisms, and consumers can make informed choices among compliant products based on individual needs under professional guidance.

KEY WORDS: formula milk powder for older infants; compliance analysis; imported products and domestic products; nutrit ional components

0　引　言

婴幼儿时期是人生发展的关键阶段，这一时期的营养摄入对婴幼儿的生长发育起着决定性作用。母乳作为婴儿最理想的天然食物，能够为婴儿提供全面且均衡的营养支持，同时还能增强婴儿的免疫力，促进母婴情感交流[1]。然而，由于多种因素的影响，如母亲身体状况、工作压力等，并非所有婴儿都能完全依靠母乳喂养满足其营养需求[2]。当母乳不足或无法进行母乳喂养时，婴幼儿配方食品便成为了重要的替代品。

较大婴儿配方食品是专门为 6~12 月龄较大婴儿设计的，指以乳类及乳蛋白制品或以大豆及大豆制品为主要蛋白来源，加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料，仅用物理方法生产加工制成的产品，其营养成分经过精心调配，旨在满足这一阶段婴儿生长发育的特殊需求[3]。当婴儿到了 6~12 月龄，其生长发育日渐加快，活动量日益增加，对各类营养素的需求量也在不断增加，在无法完全母乳喂养或需阶段性补充时，较大婴儿配方乳粉凭借其科学配比和便捷性，成为重要的营养支持选择[3]。

现阶段我国婴幼儿配方乳粉施行注册管理，即所有婴幼儿配方乳粉产品上市销售前需通过注册审批[4]。从 2010 年发布《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》、GB 10765—2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》和 GB 10767—2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》，到 2015 年出台《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》，到 2021 年修订发布了 GB 10765—2021《食品安全国家标准 婴儿配方食品》、GB 10766—2021《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》和 GB 10767—2021《食品安全国家标准 幼儿配方食品》。婴幼儿配方乳粉法规和标准越来越完善，能更好地保障婴幼儿配方乳粉的质量安全[5]，但目前鲜少有对国内较大婴儿配方乳粉中的营养素的综合分析。

本研究基于国家市场监督管理总局公示的 2017—2024 年 786 款较大婴儿配方乳粉产品配方注册信息，依据新国标开展合规性分析，并进一步对合规进口、国产产品进行成分含量比较分析，同时将营养成分数据与中国居民膳食营养素参考摄入量及国际标准进行对比，以更全面评估产品营养特征。通过研究分析，为相关监管提供建立长期跟踪机制评估进口与国产产品营养素分布差异对较大婴儿生长发育影响的建议[6]，为企业优化配方设计提供数据支撑，为相关监管部门构建精准监管体系提供帮助，符合新国标精细化营养管理导向。

1　材料与方法

1.1　材　料

收集国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台公示的自实施注册管理以来 2017 年 1 月—2024 年 12 月 786

款较大婴儿配方乳粉产品注册信息[7–9]。

1.2 数据处理

将产品注册信息中的营养素标签信息进行汇总整理，形成基础数据库。使用 Excel 2019 数据统计软件，采用百分位数法对收集的数据进行分组统计分析[11]，营养成分含量采用均值±标准偏差表示，变异系数=标准偏差/均值×100%。并对国内外合规产品，比较各营养素含量间的差异。同时，将营养成分数据与 GB 10766—2021、欧盟 2016/127 法规[10]以及《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》[11]中针对 6—12 月龄婴儿的适宜摄入量和推荐摄入量进行比较分析，以评估产品的营养适宜性。

2 结果与分析

2.1 786 款较大婴儿配方乳粉产品配方合规性分析

注册期有效性指，注册有效期至 2024 年 12 月 31 日之后，且未予以注销的产品注册有效性统计为符合标准；注册有效期至 2024 年 12 月 31 日之前、或予以注销、或原注册配方未上市等产品注册有效性统计为不符合标准。营养成分有效性指，产品注册营养成分信息，完全符合相应现行国家标准要求(GB 10766—2021)，则该产品统计为符合标准；有任意一项或多项不符合相应现行国家标准要求(GB 10766—2021)，则该产品统计为不符合标准。产品合规需同时满足注册期有效和营养成分符合标准。

对收集的 786 款较大婴儿配方乳粉，按照年份从注册期有效性和营养成分有效性两个方面进行综合分析，相应合规情况见表 1 和表 2。

从注册期有效性来看，国产产品总量优势显著，但是进口产品合规率高。不论是国产还是进口注册产品，2017 年不符合标准产品最多，其次是 2018 年，随着时间的推移，不符合标准产品越来越少。从营养成分有效性来看，国产和进口产品的“营养成分有效性”与“注册期有效性”趋势基本一致。说明较大婴儿配方乳粉产品配方呈现“从散乱到规范”的明显趋势。随着新国标实施等因素，企业主动升级配方，行业合规水平达到新高度[12]。

从总体来看，2017—2024 年共有 362 款较大婴儿配方乳粉合规产品(即注册期符合标准且营养成分符合标准)，合格率为 46.06%。国产合规产品有 289 款，合格率为 46.50% (289/621)，进口合规产品有 73 款，合格率为 44.51% (73/164)。

2.2 较大婴儿配方乳粉产品合规配方国产和进口宏量营养成分含量比较

对合规国产注册产品(289 款)和进口注册产品(73 款)的蛋白质、脂肪、亚油酸、α-亚麻酸、碳水化合物成分含量进行比较分析，结果见表 3。

表 1 我国较大婴儿配方乳粉配方合规性情况

Table 1 Compliance situation for formula milk powder for older infants in China

年份	是否符合标准	注册期有效性		营养成分有效性	
		国产注册产品	进口注册产品	国产注册产品	进口注册产品
2017	符合标准	93	38	43	14
	不符合标准	154	31	204	55
2018	符合标准	13	11	9	9
	不符合标准	45	14	49	16
2019	符合标准	3	2	3	2
	不符合标准	17	5	17	5
2020	符合标准	4	7	4	3
	不符合标准	13	0	13	4
2021	符合标准	5	2	5	1
	不符合标准	10	0	10	1
2022	符合标准	43	7	40	4
	不符合标准	7	1	10	4
2023	符合标准	162	33	139	28
	不符合标准	0	0	23	5
2024	符合标准	53	13	47	12
	不符合标准	0	0	6	1
2017—2024	符合标准	376	113	290	73
	不符合标准	246	51	332	91

表 2　我国较大婴儿配方乳粉配方合规情况总结(营养成分有效性)

Table 2　Summary of compliance situation for formula milk powder for older infants in China (nutritional component effectiveness)

注册期有效性	国产注册产品		进口注册产品	
	符合标准	不符合标准	符合标准	不符合标准
符合标准	289	87	73	40
不符合标准	1	245	0	51

表 3　国产和进口合规较大婴儿配方乳粉宏量营养成分含量比较表

Table 3　Comparative analysis of macronutrient content in compliant domestic and imported formula milk powder for older infants

项目	来源	最小值	P_{25}	P_{50}	P_{75}	最大值	均值±标准偏差	变异系数/%
蛋白质 /(g/100 kJ)	国产	0.46	0.58	0.61	0.64	0.76	0.61±0.05	8.20
	进口	0.45	0.53	0.58	0.61	0.78	0.58±0.07	12.07
脂肪 /(g/100 kJ)	国产	0.98	1.09	1.13	1.15	1.30	1.13±0.06	5.31
	进口	1.00	1.12	1.17	1.22	1.32	1.17±0.07	5.98
亚油酸 /(g/100 kJ)	国产	0.08	0.13	0.15	0.17	0.24	0.15±0.03	20.00
	进口	0.09	0.14	0.16	0.18	0.24	0.16±0.03	18.75
α-亚麻酸 /(mg/100 kJ)	国产	12.50	15.00	16.00	17.25	25.00	16.42±2.33	14.19
	进口	13.90	15.47	16.80	20.00	33.00	17.99±3.39	18.85
碳水化合物 /(g/100 kJ)	国产	2.34	2.70	2.75	2.83	3.20	2.76±0.14	5.07
	进口	2.34	2.60	2.69	2.79	3.15	2.67±0.15	5.62

注: 来源分为国产注册产品和进口注册产品; P_{25} 表示下四分位数, P_{50} 表示中位数, P_{75} 表示上四分位数; 营养成分含量用平均值±标准偏差表示, 变异系数=标准偏差/均值×100%。人体的各项生命活动都需要能量, 如分解与合成反应、运动等都需要机体提供能量, 而这些能量来源于食物中的 3 大产能营养素: 碳水化合物、脂肪和蛋白质[13–14]。宏量营养素作为能量来源的核心, 国产与进口产品呈现差异化供给特点。

GB 10766—2021 规定乳基较大婴儿配方食品中蛋白质含量范围为 0.43~0.84 g/100 kJ, 脂肪含量范围为 0.84~1.43 g/100 kJ, 碳水化合物含量范围为 2.2~3.3 g/100 kJ。本研究中, 国产与进口产品的各项宏量营养素均值均严格落在此范围内, 表明合规产品完全符合我国最新食品安全标准。与欧盟标准相比, 欧盟对较大婴儿配方乳粉的蛋白质含量要求通常为 0.38~0.6 g/100 kJ[10]。本研究中进口产品的蛋白质均值(0.58 g)处于欧盟标准的中上限, 而国产产品均值(0.61 g)略高于欧盟上限, 体现了国产配方在蛋白质强化上的特点。根据《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》[11], 1~3 岁幼儿的宏量营养素可接受范围建议为: 蛋白质供能比 10%~20%, 脂肪供能比 35%, 碳水化合物供能比 50%~65%。结合能量换算(100 kJ≈23.9 kcal), 本研究中的国产与进口产品宏量营养素配比均能较好地满足这一区间, 其中国产产品较高的碳水化合物含量更贴近我国幼儿高碳水膳食的传统习惯。

每 100 kJ 中, 国产蛋白质平均含量(0.61 g)略高于进口(0.58 g), 这一差异契合我国婴儿对优质蛋白的需求特点, 可为肌肉、器官发育提供更充足的原料[15–17]; 而进口脂肪平均含量(1.17 g)略高于国产(1.13 g), 且不饱和脂肪占比更优, 更利于婴儿能量储备与脂溶性维生素吸收[18]。碳水化合物方面, 国产产品以(2.76±0.14) g 的平均含量略占优势。总体来说, 与国产产品相比, 进口产品存在“高脂肪-低蛋白-低碳水”的营养构型, 这种差异可能主要源于国内外配方设计和生产工艺等差异, 如进口产品侧重脂肪结构优化, 国产产品则侧重蛋白质强化[7,19]; 进口产品常采用低温喷雾干燥, 而国产产品则采用高温工艺、易导致脂肪酸损失[20–22]。

2.3　较大婴儿配方乳粉产品合规配方国产和进口维生素含量比较

维生素在婴儿的生长发育中起到不可替代的作用, 虽然需求量很少, 但维生素的缺乏将会导致各种疾病的发生[23–25]。

对合规国产注册产品(289 款)和进口注册产品(73 款)的维生素成分含量进行比较分析, 结果见表 4。

表 4 中所有国产与进口产品的维生素含量均位于 GB 10766—2021 规定的范围之内(最小值≥标准下限, 最大值≤标准上限), 说明所有产品均符合我国食品安全国家标准的要求。与欧盟标准对比, GB 10766—2021 在维生素指标设置上已基本与欧盟标准接轨, 但在具体数值上存在差异。根据《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》[11], 以 6—12 月龄婴儿每日能量参考摄入量约 750 kJ 计算, 表 4 中产品的维生素含量均能满足《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》中 6—12 月龄婴儿的推荐摄入量或适宜摄入量。

从含量来看, 国产注册的产品维生素 A、维生素 K_1、维生素 B_1 平均含量高于进口注册产品, 进口产品在维生素 D、E、B_2、C 等指标上略占优势, 但整体差距微小。从稳定性对比, 进口产品在维生素 E、K_1、C 等指标上的变异系数普遍低于国产产品, 表明其生产工艺控制更稳定, 批次间差异更小。总体来说, 所有产品均符合 GB 10766—2021 的强制要求, 安全性有保障。国产与进口较大婴儿配方食品维生素含量整体一致。

表 4 较大婴儿配方乳粉合规配方国产和进口维生素含量比较表(100 kJ)

Table 4 Comparative analysis of vitamin content in compliant domestic and imported formula milk powder for older infants (100 kJ)

项目	来源	最小值	P_{25}	P_{50}	P_{75}	最大值	均值±标准偏差	变异系数/%
维生素 A /(μg RE/100 kJ)	国产	18.00	21.60	23.00	23.00	31.00	22.42±2.09	9.32
	进口	18.00	20.92	22.54	23.00	29.00	22.22±1.88	8.46
维生素 D /(μg/100 kJ)	国产	0.48	0.60	0.60	0.62	0.79	0.61±0.04	6.56
	进口	0.50	0.60	0.61	0.63	0.72	0.62±0.04	6.45
维生素 E /(mg α-TE/100 kJ)	国产	0.17	0.23	0.28	0.35	0.63	0.30±0.10	33.33
	进口	0.21	0.26	0.32	0.37	0.60	0.33±0.08	24.24
维生素 K_1 /(μg/100 kJ)	国产	1.17	1.49	1.97	2.44	3.59	2.04±0.66	32.35
	进口	1.08	1.54	1.89	2.11	3.17	1.92±0.50	26.04
维生素 B_1 /(μg/100 kJ)	国产	15.00	19.00	25.00	29.00	35.65	24.63±5.58	22.65
	进口	17.50	20.50	23.00	26.00	46.17	24.48±5.82	23.78
维生素 B_2 /(μg/100 kJ)	国产	20.00	29.00	37.00	45.00	75.00	37.94±11.25	29.65
	进口	23.78	33.00	43.00	48.40	70.74	42.69±10.04	23.52
维生素 B_6 /(μg/100 kJ)	国产	11.10	14.10	17.00	19.70	29.70	17.29±3.45	19.95
	进口	13.10	14.30	17.10	19.00	27.50	17.30±3.25	18.78
维生素 B_{12} /(μg/100 kJ)	国产	0.05	0.06	0.08	0.11	0.19	0.09±0.03	33.33
	进口	0.05	0.06	0.09	0.11	0.21	0.09±0.04	44.44
烟酸(烟酰胺) /(μg/100 kJ)	国产	123.00	145.00	173.00	194.09	248.00	171.51±27.47	16.02
	进口	137.00	147.00	176.00	200.00	254.00	176.50±29.38	16.64
叶酸 /(μg/100 kJ)	国产	2.40	3.00	3.60	4.50	7.12	3.82±0.95	24.87
	进口	2.84	3.30	3.83	4.70	6.56	4.18±1.07	25.60
泛酸 /(μg/100 kJ)	国产	103.00	125.00	146.00	167.17	281.01	151.36±31.97	21.12
	进口	119.92	132.00	146.00	169.00	300.00	158.54±36.8	23.21
维生素 C /(mg/100 kJ)	国产	2.50	3.10	3.51	4.30	9.60	3.92±1.24	31.63
	进口	2.96	3.32	3.70	4.50	7.30	4.05±1.04	25.68
生物素 /(μg/100 kJ)	国产	0.41	0.53	0.67	0.79	1.30	0.70±0.20	28.57
	进口	0.46	0.59	0.70	0.98	1.21	0.77±0.22	28.57
胆碱 /(mg/100 kJ)	国产	4.80	6.00	6.20	7.20	12.60	6.75±1.37	20.30
	进口	5.20	6.20	6.70	8.00	12.90	7.26±1.60	22.04

2.4 较大婴儿配方乳粉产品合规配方国产和进口矿物质含量比较

人体中的矿物质分为常量元素和微量元素，对婴儿的成长发育至关重要，矿物质缺乏将会导致各种疾病的发生，但是如果摄入过量又会加重身体负担，产生毒性[26–27]。对合规国产注册产品(289 款)和进口注册产品(73 款)的矿物质成分含量进行比较分析，结果见表 5。

表 5 中所有国产与进口产品的矿物质含量均位于 GB 10766—2021 规定的范围之内，说明所有产品均符合我国食品安全国家标准的要求。国产产品的平均值普遍更接近该国家标准的下限或中位水平，而进口产品则更接近上限。与欧盟标准对比，欧盟对矿物质的设定值更宽或有不同的含量范围。参照《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》[11]，国产产品的矿物质含量设计，特别是较低的钠、氯水平，可能更直接地呼应了中国居民膳食营养素参考摄入量中关于婴幼儿减少钠摄入、预防慢性病的长期健康建议。

从含量来看，进口产品在多数矿物质含量上略高于国产产品，其中钠、钾、氯指标，进口产品含量显著高于国产产品。从稳定性来看，产品间一致性无明显差异，其中锰指标是两类产品共同的高变异指标。总体来说，所有产品均符合 GB 10766—2021 的强制要求，安全性有保障。进口较大婴儿配方食品矿物质含量普遍偏高，而国产产品更贴合中国婴幼儿低盐饮食需求[11]。

2.5 较大婴儿配方乳粉产品合规配方国产和进口可选择性成分含量比较

可选择成分通常是母乳中含有的成分，通过临床喂养试验的结果提示，添加这些成分可能对婴儿有益，包括改善生长发育和免疫功能、调节肠道功能、增加营养素的吸收利用率等[18,28]，如肌醇、牛磺酸、左旋肉碱、二十碳四烯酸和二十二碳六烯酸等；或即使母乳中不含有的成分，基于动物实验、临床喂养试验，添加这些成分可能有助于调节婴儿的肠道功能[29–30]，如低聚果糖、低聚半乳糖以及某些可用于婴幼儿配方食品的可食用菌株等。

对合规国产注册产品(289 款)和进口注册产品(73 款)的可选择性成分含量进行比较分析，结果见表 6。

表 5　较大婴儿配方乳粉合规配方国产和进口矿物质含量比较

Table 5　Comparative table of mineral content in compliant domestic and imported formula milk powder for older infants

项目	来源	最小值	P_{25}	P_{50}	P_{75}	最大值	均值±标准偏差	变异系数/%
钠/(mg/100 kJ)	国产	3.00	6.00	7.00	8.00	12.00	6.86±1.51	22.01
	进口	5.00	7.50	8.31	9.50	11.90	8.45±1.58	18.70
钾/(mg/100 kJ)	国产	18.00	22.00	23.00	24.00	32.00	23.06±2.42	10.49
	进口	20.70	23.69	25.50	30.00	37.00	26.68±4.00	14.99
铜/(μg/100 kJ)	国产	8.70	11.80	13.40	15.02	20.70	13.73±2.55	18.57
	进口	10.06	13.60	14.70	17.31	22.20	15.35±2.88	18.76
镁/(mg/100 kJ)	国产	1.33	1.50	1.70	1.90	2.60	1.75±0.27	15.43
	进口	1.50	1.60	1.95	2.24	2.72	1.96±0.34	17.35
铁/(mg/100 kJ)	国产	0.25	0.30	0.30	0.32	0.41	0.31±0.02	6.45
	进口	0.25	0.30	0.32	0.34	0.42	0.32±0.03	9.38
锌/(mg/100 kJ)	国产	0.12	0.16	0.18	0.20	0.25	0.18±0.02	11.11
	进口	0.15	0.16	0.18	0.20	0.23	0.18±0.02	11.11
锰/(mg/100 kJ)	国产	0.30	1.74	2.47	4.05	12.06	3.14±2.16	68.79
	进口	0.95	2.16	3.95	5.50	12.1	4.44±2.88	64.86
钙/(mg/100 kJ)	国产	17.40	21.00	21.80	23.00	31.20	21.93±2.27	10.35
	进口	18.00	22.00	23.00	25.50	29.90	23.81±2.38	10.00
磷/(mg/100 kJ)	国产	10.00	12.60	13.40	15.00	19.00	13.71±1.86	13.57
	进口	9.00	13.06	14.70	16.00	19.90	14.68±2.02	13.76
碘/(μg/100 kJ)	国产	3.70	4.50	4.50	4.90	7.60	4.72±0.60	12.71
	进口	4.30	4.56	4.87	5.20	7.60	4.99±0.64	12.83
氯/(mg/100 kJ)	国产	5.02	14.00	15.40	18.00	28.00	15.77±3.72	23.59
	进口	12.20	15.50	17.19	20.18	33.00	18.36±4.23	23.04
硒/(μg/100 kJ)	国产	0.48	0.61	0.69	0.78	1.38	0.73±0.15	20.55
	进口	0.57	0.67	0.74	0.88	1.21	0.78±0.15	19.23

表 6　较大婴儿配方乳粉合规配方国产和进口可选择性成分含量比较表

Table 6　Comparative table of optional ingredient content in compliant domestic and imported formula milk powder for older infants

项目	来源	最小值	P_{25}	P_{50}	P_{75}	最大值	均值±标准偏差	变异系数/%
肌醇/(mg/100 kJ)	国产	1.10	1.50	2.00	2.90	5.91	2.37±1.22	51.48
	进口	1.00	1.66	2.00	2.40	5.86	2.17±0.85	39.17
牛磺酸/(mg/100 kJ)	国产	0.99	1.4	1.67	1.90	2.40	1.61±0.33	20.50
	进口	1.15	1.40	1.69	1.80	2.10	1.64±0.26	15.85
左旋肉碱 /(mg/100 kJ)	国产	0.36	0.40	0.50	0.62	2.30	0.62±0.35	56.45
	进口	0.30	0.49	0.63	0.78	1.10	0.63±0.18	28.57
二十二碳六烯酸 /(mg/100 kJ)	国产	3.70	4.20	4.50	4.70	7.20	4.52±0.44	9.73
	进口	4.00	4.51	4.70	4.90	6.30	4.75±0.39	8.21
二十碳四烯酸 /(mg/100 kJ)	国产	3.90	4.90	5.51	6.20	12.2	5.77±1.21	20.97
	进口	4.50	5.00	5.70	6.00	8.50	5.68±0.85	14.96
叶黄素 /(μg/100 kJ)	国产	7.98	8.99	10.00	10.40	13.50	9.85±1.07	10.86
	进口	7.60	8.53	9.31	10.01	11.76	9.37±1.02	10.89
乳铁蛋白 /(mg/100 kJ)	国产	0.79	1.60	1.96	2.50	5.04	2.35±1.14	48.51
	进口	1.40	2.05	2.50	3.70	4.87	2.91±1.08	37.11
1,3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯/(g/100 kJ)	国产	0.10	0.15	0.18	0.20	0.36	0.18±0.05	27.78
	进口	0.10	0.15	0.17	0.22	0.29	0.19±0.04	21.05

表 6(续)

项目	来源	最小值	P_{25}	P_{50}	P_{75}	最大值	均值±标准偏差	变异系数/%
多聚果糖 /(mg/100 kJ)	国产	10.00	24.52	50.00	151.30	152.80	73.34±60.41	82.37
	进口	25.00	28.00	28.00	29.00	151.30	55.21±54.29	98.33
低聚半乳糖 /(g/100 kJ)	国产	0.01	0.05	0.08	0.13	0.26	0.09±0.05	55.56
	进口	0.02	0.09	0.14	0.18	0.26	0.14±0.06	42.86
低聚果糖 /(g/100 kJ)	国产	0.001	0.020	0.060	0.090	0.202	0.06±0.04	66.67
	进口	0.009	0.015	0.020	0.070	0.190	0.04±0.04	100.00
聚葡萄糖 /(g/100 kJ)	国产	0.077	0.080	0.086	0.092	0.140	0.09±0.02	22.22
	进口	0.077	0.077	0.079	0.088	0.112	0.09±0.02	22.22
核苷酸/(mg/100 kJ)	国产	0.60	1.00	1.24	1.50	2.46	1.33±0.41	30.83
	进口	0.65	0.92	1.08	1.27	2.44	1.16±0.38	32.76
酪蛋白磷酸肽 /(mg/100 kJ)	国产	1.50	1.73	2.41	4.86	10.30	3.48±2.33	66.95
	进口	0.50	4.00	5.77	7.73	9.63	5.58±3.31	59.32

表 6 中所有国产与进口产品的矿物质含量均位于 GB 10766—2021 规定的范围之内，说明所有产品均符合我国食品安全国家标准的要求。与欧盟标准对比，欧盟标准对可选择成分的规定相对更为严格和具体。例如，对于二十二碳六烯酸，欧盟要求其在添加时必须添加，且对最低添加量有强制规定；而中国标准中二十二碳六烯酸仍为可选成分。而《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》[11]，针对普通人群(包括婴幼儿)通过膳食摄入的推荐、适宜或可耐受量。而配方粉作为婴幼儿单一或主要营养来源，其设计目标是通过每日推荐奶量，满足婴儿绝大部分的营养需求。

从含量来看，进口产品中乳铁蛋白、酪蛋白磷酸肽和低聚半乳糖的含量明显高于国产；而国产产品中多聚果糖、核苷酸和叶黄素明显高于进口产品。总体来说，国产与进口较大婴儿配方食品可选择成分含量整体一致，但各有优势，能为消费者提供多元化选择。

3 讨论与结论

本研究通过对 2017—2024 年间在我国注册的 786 款较大婴儿配方乳粉进行系统性分析，揭示了在新国标(GB 10766—2021)实施背景下，市场的合规性演变及国产与进口产品在营养设计上的差异化特征。研究数据显示，2017—2024 年，产品合规率呈现显著的“前低后高”趋势。2017—2018 年注册的产品，因处于旧国标(GB 10767—2010)时期，其配方设计与现行新国标存在差距，导致大批产品在“营养成分有效性”上不符合当前标准。随着 2021 年新国标的发布和实施，2022 年及之后注册的产品合规率大幅提升，特别是在 2023—2024 年，新产品几乎全部符合现行标准。这一变化清晰地反映出我国婴幼儿配方乳粉注册管理制度和标准体系的不断升级，有效驱动了企业进行配方优化和产品迭代，促使行业整体从“合规”向“高标合规”迈进，有力保障了产品的质量安全基线。

本研究发现，合规的国产与进口产品在满足国家标准强制性要求的基础上，呈现出一定的差异，这背后反映了不同的营养设计理念和市场定位。在宏量营养素方面，国产产品呈现出“高蛋白-较高碳水”的特征，而进口产品则偏向“高脂肪-优化脂肪酸”的构型。在维生素方面，国产与进口产品维生素含量整体一致，无显著差距。在矿物质方面，差异最为显著。进口产品在钠、钾、氯的平均含量上明显高于国产产品。在可选择成分方面，进口产品在乳铁蛋白、酪蛋白磷酸肽等高端免疫和矿物质吸收促进成分的添加上更为积极，平均含量明显高于国产产品。而国产产品则在叶黄素、核苷酸等功能性成分上表现突出。在益生元(如低聚半乳糖、低聚果糖)的添加上，两者种类和含量侧重不同，进口产品偏向单一成分高添加(如低聚半乳糖)，国产产品则更常见复合益生元组合。

本研究中所有合规产品均能满足我国新国标(GB 10766—2021)的要求，其营养设计在安全性和基础营养保障上是充分的。与欧盟标准相比，国产产品的蛋白质含量均值略高于欧盟常见上限，体现了标准的区域性差异。更重要的是，无论是国产还是进口产品，其营养成分含量均能覆盖《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)》中对 6—12 月龄婴儿的推荐量，能为无法纯母乳喂养的婴儿提供了安全、营养的基础保障。

总体来看，我国对婴幼儿配方乳粉实行严格的注册管理，相关法规和标准不断完善。国产与进口 6—12 月龄较大婴儿配方乳粉均具备合规、均衡的核心营养特质，能够有效满足该阶段婴儿的生长发育需求。生产企业可依据本研究揭示的差异和趋势，结合最新科学证据，进一步优化配方设计，针对不同细分需求进行精准创新。建议监管部门在确保安全底线的基础上，建立长期跟踪机制，评估国产与进口产品营养素分布差异对婴幼儿生长发育的长期

影响。消费者可根据婴幼儿的个体情况、家庭饮食习惯及专业指导，在合规产品中做出适宜选择。

参考文献

[1] 杨月欣，葛可佑. 中国营养科学全书[M]. 北京：人民卫生出版社，2019.
YANG YX, GE KY. Complete book of nutritional science in China [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2019.

[2] 纪若思，朱丽萍，华嘉增. 母乳喂养研究进展[J]. 中国妇幼保健，2011，1(26): 149–151.
JI RS, ZHU LP, HUA JZ. Progress in breastfeeding research [J]. Maternal and Child Health Care of China, 2011, 1(26): 149–151.

[3] 危娟，郭泽镔，江晓丽，等. 我国婴幼儿配方奶粉生产工艺研究现状及发展建议[J]. 中国奶牛，2022(4): 36–39.
WEI J, GUO ZB, JIANG XL, *et al*. Research status and development proposal of infant formula milk powder production technology [J]. China Dairy Cattle, 2022(4): 36–39.

[4] 韩军花，李晓瑜. 国内外婴幼儿配方乳粉法规和标准研究[M]. 北京：中国医药科技出版社，2017.
HAN JH, LI XY. Research on regulations and standards for infant formula milk powder at home and abroad [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2017.

[5] 李琳瑶，华家才，储小军. 特殊食品国内外法规标准对比研究[J]. 中国乳品工业，2025，53(7): 51–58.
LI LY, HUA JC, CHU XJ. Comparative analysis of worldwide standards on infant formula milk powder [J]. China Dairy Industry, 2025, 53(7): 51–58.

[6] CAI J, LI S, WEI Q. Nutritional composition dataset of approved infant formula powder in China (2017—2024) [J]. Data in Brief, 2025, 61: 111895.

[7] 国家市场监督管理总局. 特殊食品信息查询平台[DB/OL]. [2025-12-31]. http://ypzsx.gsxt.gov.cn/
State Administration for Market Regulation. Special food information query platform [DB/OL]. [2025-12-31]. http://ypzsx.gsxt.gov.cn/

[8] CAI J, LI S, WEI Q. Older infant formula dataset China (2017—2024) [DB/OL]. Mendeley Data, [2025-08-01]. []https://data.mendeley.com/datasets/zb2ywb2jxc/1.

[9] CAI J, LI S, WEI Q. Infant formula dataset China (2017–2024) [DB/OL]. Mendeley Data, [2025-07-04]. https://data.mendeley.com/datasets/67z5n9gh86/3.

[10] European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding [EB/OL]. (2015-09-25) [2026-01-01]. http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/2026-01-01

[11] 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量(2023 版)[M]. 北京：人民卫生出版社，2023.
Chinese Nutrition Society. Dietary reference intakes for Chinese residents (2023 edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2023.

[12] 何韵. 国产婴幼儿配方奶粉质量监管现状及市场趋势分析[J]. 现代食品，2021(19): 61–63.
HE Y. Analysis of the quality supervision status and market trends of domestic infant formula milk powder in China [J]. Modern Food, 2021(19): 61–63.

[13] 刘飒娜，王起赫，毛伟峰. 2017—2022 年中国市售幼儿配方乳粉必需成分含量与新国标比较研究[J]. 卫生研究，2023，52(3): 399–417.
LIU SN, WANG QH, MAO WF. Comparative study on the content of essential components in infant formula milk powder available on the market in china from 2017 to 2022 and the new national standard [J]. Journal of Hygiene Research, 2023, 52(3): 399–417.

[14] 张葵，车佩云. 我国特殊医学用途配方食品营养功效调查[J]. 粮食科技与经济，2019，44(9): 102–108.
ZHANG K, CHE PY. Investigation on the nutritional efficacy of formula foods for special medical purposes in China [J]. Journal of Grain Science and Technology and Economics, 2019, 44(9): 102–108.

[15] HAN JH, KANG LL, LIANG D. Composition requirements of follow-up formula for 6-12-month-old infants: Recommendations of a Chinese expert group [J]. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition 2019, 28(2): 347–355.

[16] 郭卓雨，刘保军. 新国标下已注册婴幼儿配方乳粉成分的对比分析[J]. 中国乳品工业，2021，49(10): 31–38.
GUO ZY, LIU BJ. Contrastive study on components of approved infant formula milk powder under the new national standard [J]. China Dairy Industry, 2021, 49(10): 31–38.

[17] European Food Safety Authority. Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae [J]. EFSA Journal, 2014, 12(7): 3760.

[18] 蒋士龙，姜楚琦，张书文. 婴幼儿配方乳粉核心配料的制备与应用研究进展[J]. 食品与生物技术学报，2025，44(1): 1–12.
JIANG SL, JIANG CQ, ZHANG SW. Research progress on the preparation and application of core ingredients in infant formula milk powder [J]. Journal of Food and Biotechnology, 2025, 44(1): 1–12.

[19] 赖鹏威，李静，王佳琦. 国内外特殊医学用途婴儿配方食品营养成分比较研究[J]. 乳品科学与技术，2021，44(1): 7–12.
LAI PW, LI J, WANG JQ. Comparative study on the nutritional components of infant formula foods for special medical purposes at home and abroad [J]. Dairy Science and Technology, 2021, 44(1): 7–12.

[20] CAI J, LI S, WEI Q, *et al*. Updating [nutritional composition dataset of approved infant formula powder in China (2017–2024)] with [nutritional composition dataset of approved older infant formula powder in China (2017–2024)] [J]. Data in Brief, 2025, 63: 112102.

[21] 葛可佑. 中国营养师培训教材[M]. 北京：人民卫生出版社，2005.
GE KY. Training textbook for dietitians in China [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005.

[22] 常桂芳，王兴国. 我国母乳脂肪和婴儿配方奶粉油脂研究现状[J]. 中国油脂，2010，35(4): 1–6.

CHANG GF, WANG XG. Research review about human milk fat and oils & fats in infant milk formulas in China [J]. China Oils and Fats, 2010, 35(4): 1–6.

[23] 侯建平, 刘振民, 郭本恒, 等. 婴幼儿配方产品中的脂质及其研究状况[J]. 中国乳品工业, 2014, 42(7): 45–48.
HOU JP, LIU ZM, GUO BH, *et al*. Lipids in infant formula and its advance [J]. China Dairy Industry, 2014, 42(7): 45–48.

[24] 喻玲, 朴梅花, 喻昌利. 胎婴儿骨代谢研究进展[J]. 中国儿童保健杂志, 2018, 26(5): 504–506.
YU L, PU MH, YU CL. Progress in research on fetal and infant bone metabolism [J]. Chinese Journal of Child Health Care, 2018, 26(5): 504–506.

[25] 梁栋, 牛犁天, 李湖中, 等. 我国市售幼儿配方食品必需营养素含量分布研究[J]. 中国儿童保健杂志, 2016, 24(10): 1024–1027.
LIANG D, NIU LT, LI HZ, *et al*. Study on the distribution of essential nutrients in infant formula foods available for sale in China [J]. Chinese Journal of Child Health Care, 2016, 24(10): 1024–1027.

[26] 李琳瑶, 华家才, 储小军. 国内外婴幼儿配方乳粉标准比对分析[J]. 中国乳品工业, 2025, 53(7): 51–58.
LI LY, HUA JC, CHU XJ. Comparative analysis of infant formula milk powder standards at home and abroad [J]. China Dairy Industry, 2025, 53(7): 51–58.

[27] 宿宇婷. 基于大数据分布情况的国内外较大婴儿配方乳粉中矿物质元素的含量分析[J]. 食品工业科技, 2021, 42(19): 261–265.
SU YT. Analysis of mineral element content in domestic and foreign older infant formula milk powder based on big data distribution [J]. Food Industry Science and Technology, 2021, 42(19): 261–265.

[28] 梁栋, 康玲玲, 韩军花, 等. 我国婴幼儿配方食品标准中矿物质适宜范围值探讨[J]. 食品科学技术学报, 2018, 36(3): 18–24.
LIANG D, KANG LL, HAN JH, *et al*. Discussion on the appropriate range of minerals in the standards for infant formula food in China [J]. Journal of Food Science and Technology, 2018, 36(3): 18–24.

[29] 钟伟, 梁栋, 张立实, 等. 我国较大婴儿配方食品可选择添加成分分析[J]. 中国食品添加剂, 2017, 7: 68–72.
ZHONG W, LIANG D, ZHANG LS, *et al*. Analysis of optional ingredients in Chinese older infant formula foods [J]. China Food Additives, 2017, 7: 68–72.

[30] 陈龙, 梁栋, 李湖中, 等. 我国市售婴儿配方食品中可选择成分使用现状调查[J]. 中国食品添加剂, 2017, 8: 69–73.
CHEN L, LIANG D, LI HZ, *et al*. Survey on the current use of optional ingredients in infant formula foods available for sale in China [J]. China Food Additives, 2017, 8: 69–73.

(责任编辑: 韩晓红 安香玉)