

第五章 采购需求

一、采购内容

0-18岁苯丙酮尿症患者1年治疗用的苯丙氨酸特殊医学用途配方食品。

序号	标的名称	数量	单位	是否接受进口产品
1	0-1岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途婴儿苯丙酮尿症配方粉	1056	桶	是
2	1-10岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途氨基酸代谢障碍配方粉	9666	桶	是
3	10-18岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途苯丙酮尿症配方粉	11920	桶	是

二、采购基本要求

- （一）应依法取得特殊医学用途配方食品注册证书；
- （二）符合国家食品安全相关条例及生产规范，符合国家特殊医学用途配方食品生产相关法律法规要求，可提供生产和经营特殊食品的相关资质；
- （三）不含苯丙氨酸的游离氨基酸配方，系列产品可满足不同年龄段需求，特别是满足0-18岁年龄段苯丙酮尿症患儿的治疗。

三、关键参数要求

- （一）用于0-1岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途婴儿苯丙酮尿症配方粉。

- 1、数量：预计1056桶
- 2、规格：每桶净含量不低于400克。
- 3、技术参数：
 - （1）适用于0-1岁的苯丙酮尿症婴儿

(2) 通常情况下，每100kJ特殊医学用途婴儿配方食品中蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质及其可选择成分的含量应符合《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》GB 25596及其问答的要求。

(3) 其中，每100克粉末中以下营养素含量不低于，蛋白质（等同物质）13g，DHA 82mg，AA 82mg，胆碱95.4mg、肌醇108mg、牛磺酸27mg，配方中含有L-酪氨酸。

(二)用于1-10岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途氨基酸代谢障碍配方粉。

1、数量：预计9666桶

2、规格：每桶净含量不低于400克。

3、技术参数：

(1) 适用于1-10岁苯丙酮尿症人群，氨基酸代谢障碍配方的主要技术参数应符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》GB 29922的相关要求。

(2) 其中，每100克粉末中以下营养素含量不低于，蛋白质（等同物质）29.7g，钙883mg、胆碱250mg、肌醇56mg、牛磺酸680mg，配方中含有L-酪氨酸。

(三)用于10-18岁苯丙酮尿症患者治疗的特殊医学用途苯丙酮尿症配方粉。

1、数量：预计11920桶

2、规格：每桶净含量不低于400克。

3、技术参数：

(1) 适用于10岁以上苯丙酮尿症人群，氨基酸代谢障碍配方的主要技术参数应符合GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》的相关要求。

(2)其中,每100克粉末中以下营养素含量不低于,蛋白质(等同物质)39.1g,钙1138mg、胆碱376mg、肌醇70mg、牛磺酸130mg,配方中含有L-酪氨酸。

(四) 其他要求

- 1、所使用的原料应符合相应的食品安全国家标准和(或)相关规定。食品添加剂和营养强化剂的使用应符合相应食品安全国家标准及公告的规定[3,6-7]。产品中真菌毒素、污染物、微生物等安全性指标应符合相应食品安全国家标准的规定[2,3,8-10]。
- 2、具有多年临床应用的有效性和安全性的验证。
- 3、具有良好的售后服务能力,应保证产品的及时供应。

四、售后服务:

- (一) 交货时间:合同签订生效后,每月的20-25号送货上门,供货期1年。
- (二) 交货地点:北京妇产医院门诊楼3层新生儿疾病筛查门诊。
- (三) 应具有良好的售后服务能力,应保证产品的及时供应,有专职人员动态监测产品交货情况。

五、执行依据:

- 1.《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例
- 2.《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》GB 25596及其问答
- 3.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》GB 29922
- 4.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产操作规范》GB 29923
- 5.《特殊医学用途配方食品注册管理办法》
- 6.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》GB 2760

7. 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》GB 14880
8. 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》GB 2761
9. 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》GB 2762
10. 《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》GB 29921