

# 特殊医学用途配方食品渗透压的不同检测方法和结果比较分析

王文特, 吴鸿敏, 傅骏青, 田洪芸, 任雪梅

(山东省食品药品检验研究院, 山东省特殊医学用途配方食品质量控制工程技术研究中心, 山东济南 250101)

**摘要:** 研究了不同仪器、不同检测方法检测特殊医学用途配方食品的渗透压的检测结果差异情况和现阶段国内外各类特殊医学用途配方食品渗透压状况。收集国内外各类特殊医学用途配方食品样品 38 个, 采用德国 GONOTEC 3000-D 渗透压仪进行检测, 同时选择部分代表性样品使用其他冰点法仪器和露点法仪器进行仪器比对和方法比对。冰点法检测的 38 个样品的渗透压检测结果范围为 89 mOsmol/kg~869 mOsmol/kg, 相对标准偏差为 0.25%~0.97%; 进行比对的样品中, 冰点法检测结果平均值的范围为 168 mOsmol/kg~640 mOsmol/kg, 相对标准偏差为 0.18%~1.70%; 露点法检测结果平均值的范围为 162 mOsmol/kg~594 mOsmol/kg, 相对标准偏差为 0.61%~4.81%。渗透压较高的样品以氨基酸配方和全营养配方为主, 专门用于婴儿的配方样品渗透压检测结果较低; 露点法的检测结果低于冰点法, 检测结果的稳定性和重复性不及冰点法。检测过程中保持环境温湿度和仪器的稳定性, 使用合理的进样量能够减小检测误差。

**关键词:** 特殊医学用途配方食品; 渗透压; 冰点法; 露点法

文章编号: 1673-9078(2020)09-300-308

DOI: 10.13982/j.mfst.1673-9078.2020.9.0227

## Comparison Analysis of Osmotic Pressure of Formula Food for Special Medical Purpose by Different Methods

WANG Wen-te, WU Hong-min, FU Jun-qing, TIAN Hong-yun, REN Xue-mei

(Shandong Institute of Food and Drug Control, Shandong Quality Control Engineering Technology Research Center of Foods for Special Medical Purpose, Ji'nan 250101, China)

**Abstract:** The result difference of osmotic pressure test of formula food for special medical purpose by different instruments and different methods, and osmotic pressure status of all kinds of formula food for special medical purpose at domestic and abroad at present were studied. 38 samples of formula food for special medical purpose at domestic and abroad were collected and tested with German GONOTEC 3000-D osmometer. Some representative samples were selected to use other freezing point instruments and dew point instruments for instrument comparison and method comparison at the same time. The range for osmotic pressure test results of 38 samples determined by freezing point method was 89 mOsmol/kg~869 mOsmol/kg, and the relative standard deviation was 0.25%~0.97%; among the samples for comparison, the average range for the test results of freezing point method was 168 mOsmol/kg~640 mOsmol/kg, and the relative standard deviation was 0.18%~1.70%; the average range for the test results of dew point method was 162 mOsmol/kg~594 mOsmol/kg, and the relative standard deviation was 0.61%~4.81%. The samples with high osmotic pressure were mainly amino acid formula and total nutrition formula, and the

引文格式:

王文特, 吴鸿敏, 傅骏青, 等. 特殊医学用途配方食品渗透压的不同检测方法和结果比较分析[J]. 现代食品科技, 2020, 36(9): 300-308

WANG Wen-te, WU Hong-min, FU Jun-qing, et al. Comparison analysis of osmotic pressure of formula food for special medical purpose by different methods [J]. Modern Food Science and Technology, 2020, 36(9): 300-308

收稿日期: 2020-03-11

基金项目: 国家市场监督管理总局食品补充检验方法研制项目 (2019)

作者简介: 王文特(1987-), 男, 工程师, 研究方向: 食品质量与安全

通讯作者: 任雪梅(1981-), 女, 高级工程师, 研究方向: 食品质量与安全

infants formula samples results of osmotic pressure test were low; the result of dew point method was lower than that of freezing point method, and the stability and repeatability of the test results were not as good as the freezing point method. The detection error can be reduced by keeping the temperature and humidity of the environment and the stability of the instrument, and using reasonable injection quantity.

**Key words:** formula food for special medical purpose; osmotic pressure; freezing point method; dew point method

特殊医学用途配方食品是指为了满足进食受限、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要,专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下,单独食用或与其他食品配合食用。特殊医学用途婴儿配方食品属于特殊医学用途配方食品<sup>[1-3]</sup>。

溶剂通过半透膜由低浓度向高浓度溶液扩散的现象称为渗透,阻止渗透所需要施加的压力,称为渗透压。在涉及溶质的扩散或通过生物膜的液体转运各种生物过程中,渗透压都起着极其重要的作用。药品方面,在制备注射剂、眼用液体制剂等药物制剂时,必须关注其渗透压;处方中添加了渗透压调节剂的制剂,应控制其渗透压摩尔浓度;静脉输液、营养液、电解质或渗透利尿药等制剂,应在药品说明书上标明其渗透压摩尔浓度,以便临床医生根据实际需要对所用制剂进行稀释等适当的处置,防止发生副作用<sup>[4-7]</sup>。在食品方面,渗透压是特殊食品企业产品研发、配方设计、临床应用最重要的参考指标,尤其是特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品,国际食品法典委员会(CAC)、欧盟、澳新食品标准及我国食品安全国家

标准均规定需要在标签中标注渗透压<sup>[3,8-11]</sup>。

目前渗透压的检测主要有冰点法和露点法。国内多采用冰点法对渗透压进行检测,渗透压摩尔浓度的单位通常以每千克溶剂中溶质的毫渗透压摩尔来表示(mOsmol/kg),也称为重量毫摩尔渗透压浓度<sup>[4,12,13]</sup>。中国、美国、欧洲、日本、英国药典均规定使用冰点法检测药品的渗透压;露点法则多应用于科研试验以及特殊形态的物品检测<sup>[14-16]</sup>。为了解不同仪器、不同检测方法的渗透压检测结果差异情况和现阶段国内外各类特殊医学用途配方食品渗透压状况,本研究收集了国内外主流品牌的产品进行检测,并对检测结果进行分析,为特殊医学用途配方食品渗透压检测及产品配方研究提供参考依据,提高渗透压指标的利用价值,进一步提高产品配方的合理性。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

收集国内外各类特殊医学用途配方食品样品38个,涵盖8类型,具体样品及主要配料见表1。

表1 各类型样品名称及主要配料

Table 1 Name and main ingredients of each type samples

样品类型	样品名称*	主要配料
氨基酸配方	氨基酸婴儿配方粉 A1、氨基酸婴儿配方粉 A2、氨基酸婴儿配方粉 A3、氨基酸配方粉 B1、氨基酸配方粉 B2、氨基酸配方粉 B3、抗蛋白过敏氨基酸配方粉 C	糊精或糖浆、植物油、氨基酸、维生素、矿物质等
蛋白质部分水解配方	乳蛋白部分水解婴儿配方粉 D1、乳蛋白部分水解婴儿配方粉 D2、蛋白部分水解全营养配方粉 E、短肽型肠内营养剂 F	糊精或乳糖、部分水解乳清蛋白粉、植物油、维生素、矿物质等
蛋白质深度水解配方	乳蛋白深度水解婴儿配方粉 G1、乳蛋白深度水解婴儿配方粉 G2、乳蛋白深度水解婴儿配方粉 G3、乳蛋白深度水解配方乳粉 H1、乳蛋白深度水解配方乳粉 H1、乳蛋白深度水解配方乳粉 H3	糊精或乳糖、水解乳清蛋白粉、植物油、维生素、矿物质等
全营养配方	低糖营养粉 I、整蛋白型肠内营养剂 J、特殊医学用途配方粉 K1、特殊医学用途配方粉 K2、全营养配方液 L1、全营养配方液 L2、全营养配方液 L3、全营养配方液 L4、肠内营养混悬液 M1、肠内营养混悬液 M2、肠内营养混悬液 M3、肠内营养混悬液 M4、肠内营养混悬液 M5、肠内营养混悬液 M6	固态: 糊精或酪蛋白、植物油、维生素、矿物质等 液态: 水、麦芽糊精、酪蛋白或大豆分离蛋白、膳食纤维、植物油、维生素、矿物质等
无乳糖配方	无乳糖婴儿配方粉 N1、无乳糖婴儿配方粉 N2	糖浆、植物油、乳分离蛋白、维生素、矿物质等

转上页

接上页

早产/低出生 体重婴儿配方	早产/低出生体重婴儿配方粉 P1、早产儿配方乳粉 Q1、早产儿配方乳粉 Q2	糊精、脱盐乳清粉、植物油、 维生素、矿物质等
电解质配方	电解质配方液 R	水、食用葡萄糖、电解质
碳水化合物组 件	碳水化合物配方液 S	水、麦芽糊精、果糖、柠檬 酸盐

注: \*不同的字母及数字代表不同的样品; 部分样品为研发中的产品。

## 1.2 试剂

氯化钠标准溶液(渗透压摩尔浓度300 mOsmol/kg, 600 mOsmol/kg, 900 mOsmol/kg, 中国计量科学研究院); 实验室用水为GB/T 6682规定的三级水。

## 1.3 仪器

冰点方法采用德国GONOTEC 3000-D渗透压仪对所有样品进行检测, 并同时采用3种其他品牌的仪器, 选择样品配料和营养成分差距较大的有代表性的17个样品进行检测; 由于国内应用较少, 露点方法采用1种型号的仪器对17个样品进行检测, 具体仪器型号和进样量见表2。

表2 仪器型号和进样量

Table 2 Instrument model and injection volume

项目类型	仪器型号	进样量/ $\mu\text{L}$
冰点法	德国 GONOTEC 3000-D	100
	美国 Advance Fiske 210	20
	北京雅森 Osmo210	20
	日本 ARKRAY	200
露点法	美国 wescor 5600	10

## 1.4 方法原理

### 1.4.1 冰点法

采用测量溶液的冰点下降来间接测定其渗透压摩尔浓度。在理想的稀溶液中, 冰点下降值=冰点下降常数(当水为溶剂时为1.86)×样品溶液的重量摩尔浓度, 而渗透压=渗透压常数×样品溶液的重量摩尔浓度, 由于两式中的样品溶液的重量摩尔浓度等同, 故可以用冰点下降法测定溶液的渗透压摩尔浓度。

### 1.4.2 露点法

采用测量溶液的蒸气压下降来间接测定其渗透压摩尔浓度。在理想的稀溶液中, 原来表面为纯水分子所占据的部分液面被溶质分子所占据, 而溶质分子几乎不会挥发, 故单位时间内从表面逸出的水分子数减少, 当蒸发与凝结重新达平衡时, 溶液的蒸气压低于

同温度下纯水的蒸气压, 亦即溶液的蒸气压下降。蒸气压下降与样品溶液的重量摩尔浓度成正比, 而与溶质的种类和性质无关, 样品溶液的重量摩尔浓度可以通过渗透压常数转换为渗透压。蒸气压下降越多, 对应的露点温度越低, 故可以用露点法测定溶液的渗透压摩尔浓度。

## 1.5 检测过程

### 1.5.1 冰点法

用水和氯化钠标准溶液校准仪器。固态样品按配比冲调混匀后检测, 液态即食样品混匀后直接检测: 用微量移液器准确移取一定量的样品待测溶液放入样品测试管中, 避免混入空气产生气泡, 将探头浸入待测溶液中心, 并降至仪器的冷却槽中。启动制冷系统, 当供试溶液的温度降至凝固点以下时, 仪器采用金属探针(或振荡器)诱导溶液结冰, 仪器记录冰点下降的温度, 并自动转换为重量渗透压摩尔浓度。

### 1.5.2 露点法

用水和氯化钠标准溶液校准仪器。固态样品按配比冲调混匀后检测, 液态即食样品混匀后直接检测: 将载样纸片放入样品池, 用微量移液器准确移取一定量的样品待测溶液, 将微量移液器吸头尖端轻触载样纸片, 使溶液全部被载样纸片吸附, 立即将样品池推入仪器, 等待样品在样品仓中达到平衡, 位于样品上方的热敏电阻在露点温度以下冷却, 水自气相凝聚在表面并放出凝聚热。切断电流, 由于凝聚热作用, 热敏电阻的温度升高至一定温度时趋于停止, 该温度即为露点温度。仪器记录露点的温度, 并自动转换为重量渗透压摩尔浓度。

## 2 结果与讨论

### 2.1 不同类型样品冰点法检验结果

采用德国GONOTEC 3000-D渗透压仪对采集的38个样品进行检测, 检测结果范围为89~869 mOsmol/kg, 相对标准偏差(RSD)为0.25%~0.97%, 详见表3。选取部分样品采用其他品牌的仪器进行检

测, 检测结果的平均值 (n=6)、RSD 及与德国 GONOTEC 3000-D渗透压仪检测的对应数据详见表4。

表3 样品的检测结果

Table 3 Test results of samples

样品类型	样品名称	检测结果/(mOsmol/kg)						RSD/%	
		平行1	平行2	平行3	平行4	平行5	平行6		平均值
氨基酸配方	氨基酸婴儿配方粉A1	299	301	300	304	300	297	300	0.77
	氨基酸婴儿配方粉A2	341	342	345	343	339	343	342	0.60
	氨基酸婴儿配方粉A3	336	337	336	336	337	339	337	0.35
	氨基酸配方粉B1	271	274	275	271	276	270	273	0.91
	氨基酸配方粉B2	336	336	331	333	336	339	335	0.83
	氨基酸配方粉B3	348	344	345	344	350	341	345	0.93
	抗蛋白过敏氨基酸配方粉C	361	362	361	360	363	357	361	0.57
蛋白质部分水解配方	乳蛋白部分水解婴儿配方粉D1	260	265	266	262	261	261	263	0.92
	乳蛋白部分水解婴儿配方粉D2	165	167	166	165	166	167	166	0.54
	蛋白部分水解全营养配方粉E	362	359	356	360	361	360	360	0.57
	短肽型肠内营养剂F	538	540	542	540	537	538	539	0.34
蛋白质深度水解配方	乳蛋白深度水解婴儿配方粉G1	204	205	202	202	204	205	204	0.67
	乳蛋白深度水解婴儿配方粉G2	187	188	188	187	188	188	188	0.27
	乳蛋白深度水解婴儿配方粉G3	286	285	285	286	286	283	285	0.41
	乳蛋白深度水解配方乳粉H1	300	299	297	299	296	296	298	0.58
	乳蛋白深度水解配方乳粉H2	214	214	213	216	215	214	214	0.48
	乳蛋白深度水解配方乳粉H3	270	271	270	273	270	269	271	0.51
全营养配方	低糖营养粉I	369	367	369	365	369	367	368	0.44
	整蛋白型肠内营养剂J	399	405	402	405	404	403	403	0.57
	特殊医学用途配方粉K1	89	90	90	90	90	91	90	0.70
	特殊医学用途配方粉K2	242	244	242	243	242	242	243	0.34
	全营养配方液L1	340	342	344	339	344	343	342	0.61
	全营养配方液L2	458	464	469	469	470	466	466	0.97
	全营养配方液L3	869	860	862	862	866	866	864	0.39
	全营养配方液L4	268	266	267	268	266	266	267	0.37
	肠内营养混悬液M1	253	250	249	250	251	250	251	0.55
	肠内营养混悬液M2	625	628	621	620	622	627	624	0.53
	肠内营养混悬液M3	542	535	547	541	539	544	541	0.76
	肠内营养混悬液M4	305	306	305	306	307	306	306	0.25
肠内营养混悬液M5	208	206	206	209	208	205	207	0.75	
肠内营养混悬液M6	290	293	290	295	290	291	292	0.71	
无乳糖配方	无乳糖婴儿配方粉N1	171	174	172	172	171	171	172	0.68
	无乳糖婴儿配方粉N2	170	171	171	173	171	171	171	0.57
早产/低出生体重婴儿配方	早产/低出生体重婴儿配方粉P1	259	262	261	260	260	260	260	0.40
	早产儿配方乳粉Q1	241	240	241	244	242	241	242	0.57
	早产儿配方乳粉Q2	283	282	283	282	282	284	283	0.29
电解质配方	电解质配方液R	282	281	281	283	281	281	282	0.30
碳水化合物组件	碳水化合物配方液S	298	299	298	300	299	299	299	0.25

表4 不同品牌仪器的样品检测结果

Table 4 Test results of samples with different brands of instruments

样品名称	德国GONOTEC 3000-D		美国Advance Fiske 210		北京雅森Osmo210		日本ARKRAY	
	检测结果 /(mOsmol/kg)	RSD /%	检测结果 /(mOsmol/kg)	RSD /%	检测结果 /(mOsmol/kg)	RSD /%	检测结果 /(mOsmol/kg)	RSD /%
氨基酸配方粉B1	273	0.91	277	1.26	279	0.74	273	0.69
乳蛋白部分水解婴儿 配方粉D1	263	0.92	264	0.66	267	1.02	266	0.50
蛋白部分水解全营养 配方粉E	360	0.57	371	0.36	367	0.71	359	0.31
乳蛋白深度水解婴儿 配方粉G1	204	0.67	204	0.82	208	0.53	202	0.75
乳蛋白深度水解婴儿 配方粉G3	285	0.41	289	0.34	292	0.93	287	0.44
乳蛋白深度水解配方 乳粉H1	298	0.58	301	0.34	300	0.68	297	0.51
乳蛋白深度水解配方 乳粉H3	271	0.51	274	0.97	276	0.30	274	0.45
全营养配方液L1	342	0.61	365	0.72	365	1.03	341	0.70
全营养配方液L2	466	0.97	488	0.72	489	1.63	465	0.39
肠内营养混悬液M1	251	0.55	256	1.08	251	0.47	242	0.41
肠内营养混悬液M2	624	0.53	636	1.38	640	0.67	612	0.42
肠内营养混悬液M3	541	0.76	579	0.54	573	0.18	530	0.48
肠内营养混悬液M6	292	0.71	308	1.70	297	0.64	290	1.06
无乳糖婴儿配方粉N1	172	0.68	175	0.43	173	0.48	168	0.38
早产/低出生体重婴儿 配方粉P1	260	0.40	267	0.56	268	0.55	263	1.31
早产儿配方乳粉Q1	242	0.57	242	0.66	245	0.40	245	0.40
碳水化合物配方液S	299	0.25	304	0.76	306	0.36	297	0.63
平均值	320	0.62	329	0.78	329	0.67	318	0.58

### 2.1.1 不同类型样品冰点法检验结果比较

由表3可知,有24个样品的渗透压低于或相当于正常人体血液的渗透压范围(280~310 mOsmol/kg)<sup>[17]</sup>,平均值为90~306 mOsmol/kg,14个样品的渗透压高于正常人体血液的渗透压范围,平均值为335~864 mOsmol/kg,其中12个样品为全营养配方和氨基酸配方。根据调研及文献研究情况,全营养配方食品多用于管饲食用;氨基酸配方中的游离氨基酸能够使渗透压增高<sup>[18-20]</sup>。蛋白质部分水解配方、蛋白质深度水解配方的渗透压平均值为279 mOsmol/kg,低于氨基酸配方渗透压的平均值328 mOsmol/kg。全营养配方的渗透压范围比较广,这也与全营养配方的应用最广泛有关<sup>[21]</sup>。

### 2.1.2 专用于婴儿的样品冰点法检验结果情况

样品中专用于婴儿的配方产品有13个,其中非氨基酸配方的有10个,平均值为166~285 mOsmol/kg,与其他类型产品相比较渗透压普遍较低,更接近于或低于母乳的渗透压。母乳的渗透压一般为290 mOsmol/kg左右,但也有较高的情况<sup>[22-24]</sup>,在保证营养全面的情况下,婴儿配方食品的渗透压相当于或低于母乳是可以合理的<sup>[25,26]</sup>。婴儿配方产品中无乳糖配方产品的渗透压平均值最低,为172 mOsmol/kg,可能与乳糖含量低有关,但由于影响渗透压值的因素很多,不同文献研究的结果不太一致,需要进一步进行研究<sup>[13,27]</sup>。

### 2.1.3 冰点法检验结果的误差

现阶段特殊医学用途配方食品渗透压检测文献报道较少,有冰点法渗透压检验误差相关研究文献指出,

200 mOsmol/kg 的检测结果的相对标准偏差为 0.43%~0.98%, 400 mOsmol/kg 的检测结果的相对标准偏差为 0.39%~0.53%, 600 mOsmol/kg 的检测结果的相对标准偏差为 0.20%~0.39%; 相关文献以标准溶液为研究对象, 特殊医学用途配方食品基质复杂, 检验误差增大是合理的<sup>[28-31]</sup>。

### 2.1.4 进行仪器比对的样品检验结果

由表 4 可知, 进行比对的样品冰点法检测结果平均值的范围为 168~640 mOsmol/kg, 相对标准偏差为

0.18%~1.70%, 各仪器的检测结果及结果的相对标准偏差在可接受的范围内, 但稍有差异。

### 2.2 不同类型样品露点法检验结果

采用美国 wescor 5600 渗透压仪对 17 个样品进行检测, 检测结果范围为 158~623 mOsmol/kg, 相对标准偏差为 0.61%~4.81%, 相对标准偏差的平均值为 1.73%, 详见表 5。

表5 样品的检测结果

Table 5 Test results of samples

样品名称	检测结果/mOsmol/kg						RSD/%	
	平行1	平行2	平行3	平行4	平行5	平行6		
氨基酸配方粉B1	267	265	264	264	270	263	266	0.97
乳蛋白部分水解婴儿配方粉D1	247	251	252	245	251	246	249	1.21
蛋白部分水解全营养配方粉E	340	341	342	341	337	337	340	0.64
乳蛋白深度水解婴儿配方粉G1	188	193	191	186	187	194	190	1.74
乳蛋白深度水解婴儿配方粉G3	289	274	298	278	283	290	285	3.07
乳蛋白深度水解配方乳粉H1	286	290	285	282	288	290	287	1.09
乳蛋白深度水解配方乳粉H3	256	253	258	257	251	253	255	1.07
全营养配方液L1	313	315	318	316	316	320	316	0.77
全营养配方液L2	451	468	476	475	454	472	466	2.33
肠内营养混悬液M1	246	247	246	249	245	245	246	0.61
肠内营养混悬液M2	575	623	590	586	592	598	594	2.72
肠内营养混悬液M3	474	502	516	479	512	506	498	3.52
肠内营养混悬液M6	268	309	283	282	295	285	287	4.81
无乳糖婴儿配方粉N1	158	161	164	166	160	160	162	1.82
早产/低出生体重婴儿配方粉P1	246	253	245	252	245	246	248	1.47
早产儿配方乳粉Q1	224	225	227	222	222	225	224	0.87
碳水化合物配方液S	279	278	277	278	283	280	279	0.77

由表5可知, 露点法检测结果的相对标准偏差相对较高, 说明露点法检测结果的稳定性和重复性不及冰点法, 但露点法对检测对象的状态没有要求, 应用面更加广泛, 经过进一步调研, 目前露点法多应用于科研工作。

### 2.3 不同方法和仪器检验结果比较

以德国 GONOTEC 3000-D 渗透压的检测结果为参考值, 比较其他方法和仪器的偏离百分比, 结果详见表 6。

由表 6 可知, 露点法检测的结果普遍低于冰点法, 这可能是由于仪器、检测原理的差别导致。但由于国内露点法的应用较少, 很难找到不同品牌的露点法仪器, 故结果的比较有一定的局限性。不同的仪器, 因为设计的区别, 检测样品时样品溶液的进样量不尽相

同<sup>[32]</sup>, 通过比较冰点法 4 种仪器的进样量和检测结果, 进样量较多的仪器 (德国 GONOTEC 3000-D、日本 ARKRAY, 进样量分别为 100  $\mu\text{L}$  和 200  $\mu\text{L}$ ) 检测结果无明显差异, 进样量较少的仪器 (美国 Advance Fiske 210, 北京雅森 Osmo 210, 进样量为 20  $\mu\text{L}$ ) 检测结果普遍稍高于进样量较多的仪器。原因可能与进样量有关, 通过进一步的冰点实验, 不同进样量改变了结冰曲线, 影响了冰点曲线稳定段的宽度和高度, 如图 1 所示, a、b、c 分别为 20、100、500  $\mu\text{L}$  某样品溶液的结冰曲线, c 的测量点略高于 a, 即冰点下降值小, 对应渗透压数值小; 还可能与水分蒸发有关, 有文献指出在取样量很小的情况下, 蒸发可能带来不可忽略的误差<sup>[14]</sup>, 而且影响液体蒸发速度的因素极为复杂<sup>[33]</sup>, 在检测时要尽量保持环境温湿度及仪器的稳定性。

表6 不同方法和仪器的样品检测结果差异

Table 6 Difference of sample test results with different methods and instruments

样品名称	偏离百分比*/%			
	冰点法			露点法
	美国Advance Fiske 210	北京雅森Osmo210	日本ARKRAY	美国wescor 5600
氨基酸配方粉B1	1.47	2.20	0	-2.56
乳蛋白部分水解婴儿配方粉D1	0.38	1.52	1.14	-5.32
蛋白部分水解全营养配方粉E	3.06	1.94	-0.28	-5.56
乳蛋白深度水解婴儿配方粉G1	0	1.96	-0.98	-6.86
乳蛋白深度水解婴儿配方粉G3	1.40	2.46	0.70	0
乳蛋白深度水解配方乳粉H1	1.01	0.67	-0.34	-3.69
乳蛋白深度水解配方乳粉H3	1.11	1.85	1.11	-5.90
全营养配方液L1	6.73	6.73	-0.29	-7.60
全营养配方液L2	4.72	4.94	-0.21	0
肠内营养混悬液M1	1.99	0	-3.59	-1.99
肠内营养混悬液M2	1.92	2.56	-1.92	-4.81
肠内营养混悬液M3	7.02	5.91	-2.59	-7.95
肠内营养混悬液M6	5.48	1.71	-0.68	-1.71
无乳糖婴儿配方粉N1	1.74	0.58	-2.33	-5.81
早产/低出生体重婴儿配方粉P1	2.69	3.08	1.15	-4.62
早产儿配方乳粉Q1	0	1.24	1.24	-7.44
碳水化合物配方液S	1.67	2.34	-0.67	-6.69
平均值	2.49	2.45	-0.50	-4.62

注: \*负值表示低于参考值。

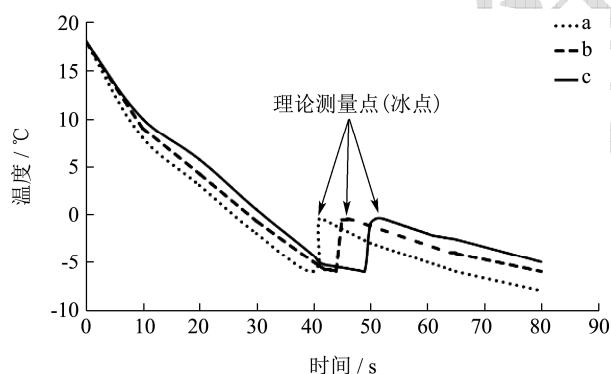


图1 不同进样量的结冰曲线

Fig.1 Icing curves with different injection rates

### 3 结论

3.1 使用不同的仪器、不同的检测方法对各类特殊医学用途配方食品的渗透压进行检测, 结果表明, 渗透压较高的样品以氨基酸配方和全营养配方为主, 专门用于婴儿的非氨基酸配方样品渗透压较低; 对相同的样品进行检测时, 露点法的结果一般低于冰点法, 而且结果的稳定性和重复性不及冰点法。通过多种品牌型号仪器比对, 冰点法更适用于检测特殊医学用途配方食品, 但在检测过程中要注意保持从校准到样品检

测全过程的环境温湿度和仪器的稳定性, 使用合理的进样量, 以减小测量误差。现有的仪器设备大多是以基质相对简单的药品为基础设计的, 随着国内特殊医学用途配方食品快速发展, 要进一步针对基质复杂的特殊医学用途配方食品改进现有仪器, 使仪器更适合检测此类样品, 提高检测结果的准确度。

3.2 由于特定疾病状态的人群, 特别是消化系统损伤、肝病、肾病、大面积烧伤等疾病状态的人群对摄入食物的渗透压较为敏感<sup>[34-36]</sup>, 需要进一步研究针对此类疾病人群的特殊医学用途配方食品的渗透压, 要从前期配方设计、产品研发阶段充分考虑产品渗透压值, 提高产品配方的合理性。同时, 应进一步推广和规范渗透压在特殊医学用途配方食品标签和说明书中的标示, 提升特殊医学用途配方食品食用的安全性、有效性和规范性。

### 参考文献

[1] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规-现状及展望 [J]. 营养学报, 2017, 39(6): 543-548  
HAN Jun-hua. Standards and regulations on foods for special medical purposes China: current situations and prospects [J].

- Acta Nutrimenta Sinica, 2017, 39(6): 543-548
- [2] GB 29922-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则[S]  
GB 29922-2013 National food safety standard-general principles for formulated foods for special medical purposes [S]
- [3] 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[S]  
GB 25596-2010 National food safety standard-general rules for infant formula for special medical purposes[S]
- [4] 中华人民共和国药典.2015年版[M].北京:中国医药科技出版社,2015  
Pharmacopoeia of the People's Republic of China. 2015 Edition [M]. China Medical Science and Technology Press, 2015
- [5] 吴超,李志宏,王文婷,等.不同渗透压营养液对进展期胃癌肠内营养患者的耐受性影响探究[J].中华肿瘤防治杂志, 2018,25(S2):68-69  
WU Chao, LI Zhi-hong, WANG Wen-ting, et al. Study on the tolerance of different osmolar nutrition solutions to patients with advanced gastric cancer undergoing enteral nutrition [J]. Chinese Journal of Cancer Prevention and Treatment, 2018, 25(S2): 68-69
- [6] 刘菁,彭南海,杨平,等.围手术期不同渗透压率外周肠外营养对静脉炎发生的影响[J].医药导报,2014,33(5):597-599  
LIU Jing, PENG Nan-hai, YANG Ping, et al. The effect of different osmotic pressure rate on the occurrence of phlebitis [J]. Herald Med, 2014, 33(5): 597-599
- [7] 李健,黄少华,黄飘.ICU 患者肠内营养期间腹泻的相关因素分析[J].护理实践与研究,2017,14(18):45-46  
LI Jian, HUANG Sao-hua, HUANG Piao. Analysis of diarrhea related factors during enteral nutrition in ICU [J]. Unrsing Prac Res, 2017, 14(18): 45-46
- [8] Codex Stan 180-1991 Codex standard for the labelling of and claims for foods for special medical purposes [S]
- [9] European Commission. Commission directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purpose [S]
- [10] Food standard Australia New Zealand (FSANZ), standard 2.9.5 food for special medical purpose [S]
- [11] 林宣贤.饮品渗透压的营养学意义及测定方法[J].中国食品工业,1996,3(8):47-48  
LIN Xuan-xian. Nutritional significance and determination method of osmotic pressure of drinks [J]. China Food Industry, 1996, 3(8): 47-48
- [12] 沈满,丁品蕾,叶红宇,等.基于冰点下降法的渗透压摩尔浓度测定仪[J].现代仪器,2005,11(2):43-44  
SHEN Man, DING Pin-lei, YE Hong-yu, et al. Osmotic pressure molarity meter based on freezing point descent method [J]. Modern Instrument, 2005, 11(2): 43-44
- [13] 戴智勇,李蕾,袁晓,等.各种渗透压比较及在婴儿配方奶粉中的应用[J].中国乳业,2015,6:68-71  
DAI Zhi-yong, LI Lei, YUAN Xiao, et al. Comparison of different osmolality and its application in infant formula [J]. China Dairy, 2015, 6: 68-71
- [14] 李乃成,贺艳丽,苏淮,等.露点法测定透明质酸钠凝胶渗透压[J].中国生化药物杂志,2008,29(1):59-60  
LI Nai-cheng, HE Yan-li, SU Huai, et al. Determination of osmotic pressure of sodium hyaluronate gel by dew point method [J]. Chin J Biochem Pharm, 2008, 29(1): 59-60
- [15] 王国华,聂其霞,臧琛,等.基于眼部特点的麝丹即型凝胶的制备与评价[J].中国中药杂志,2015,40(15) 2982-2987  
WANG Guo-hua, NIE Qi-xia, ZANG Chen, et al. Preparation and evaluation of Shedan in situ forming gel based on ocular characteristics [J]. Chinese Journal of traditional Chinese Medicine, 2015, 40(15): 2982-2987
- [16] 黄敏毅,季晓丽,张欣,等.三氯杀螨醇对黑斑蛙胆囊渗透压的影响[J].光谱实验室,2011,28(5):2465-2467  
HUANG Min-yi, JI Xiao-li, ZHANG Xin, et al. Effect of dicofol on osmotic pressure of gallbladder in *Rana nigromaculata* [J]. Chinese Journal of Spectrum Laboratory, 2011, 28(5): 2465-2467
- [17] 张文军,王斌,曹鹤菁.钙离子对全静脉营养液稳定性的影响[J].中国药房,2016,27(17):2339-2342  
ZHANG Wen-jun, WANG Bin, CAO He-jing. The effect of calcium on the stability of total nutrient solution [J]. China Pharmacy, 2016, 27(17): 2339-2342
- [18] Shinagawa A, Suzuki T, Konosu S. The role of free amino acids and betaines in intracellular osmoregulation of marine sponges [J]. Nippon Suisan Gakkaishi, 1992, 58(9): 1717-1722
- [19] 申铁,杨琦,郭玉双,等.大肠杆菌菌体氨基酸组成对高渗透环境的响应[J].江西农业学报,2012,24(12):140-143  
SHEN Tie, YANG Qi, GUO Yu-shuang, et al. Response of amino acid composition of *Escherichia coli* to high permeability environment [J]. Acta Agriculturae Jiangxi, 2012, 24(12): 140-143
- [20] 王丽娜,吴玉波,赵金鹏,等.肠外营养混合液渗透压对血管刺激影响的临床研究[J].药物不良反应杂志,2006,8(6):410-414



- WANG Li-na, WU Yu-bo, ZHAO Jin-peng, et al. Clinical study on the effect of osmotic pressure of parenteral nutrition mixture on vascular stimulation [J]. *ADRJ*, 2006, 8(6): 410-414
- [21] 陈斌,董海胜,张国文,等.特殊医学用途配方食品及其应用研究[J].*食品科学技术学报*,2017,35(1):6-16  
CHEN Bin, Dong Hai-sheng, ZHANG Guo-wen, et al. Research of foods for special medical purposes and its applications [J]. *Journal of Food Science and Technology*, 2017, 35(1): 6-16
- [22] 谢恩萍,步军,李菁,等.不同保存条件对母乳的影响[J].*临床儿科杂志*,2012,30(3):212-215  
XIE En-ping, BU Jun, LI Jing, et al. Effects of different preservation conditions on human milk [J]. *J Clin Pediatr*, 2012, 30(3): 212-215
- [23] 梁子钧,戴稼禾.体液渗透压测定在医学中的应用[M]//北京:人民卫生出版社,1988:489-493  
LIANG Zi-yun, DAI Jia-he. Application of Osmometry in Medicine [M]//Beijing: People's Health Press, 1988: 489-493
- [24] 杜志敏,孟涛,林智.高渗透压母乳与等渗透压母乳喂哺婴儿尿液 mAlb、RBP 的比较[J].*实用医技杂志*,2006,13(2): 316-317  
DU Zhi-min, MENG Tao, LIN Zhi. Comparison of urine mAlb and RBP between high osmotic breast milk and equal osmotic breast milk [J]. *Journal of Practical Medical Techniques*, 2006, 13(2): 316-317
- [25] 酆韬珉,李涛.高渗透压婴儿配方奶粉与婴幼儿肾结石形成原因的分析[C]//第二届国际食品安全高峰论坛:2009:114-117  
LI Tao-min, LI Tao. Analysis of the causes of hyperosmotic infant formula and the formation of kidney stones in infants [C]// The Second International Food Safety Summit Forum: 2009: 114-117
- [26] 姚鸿明.母乳与配方奶粉营养比较[J].*食品与生活*,2008,12: 51  
YAO Hong-ming. Comparison of nutrition between breast milk and formula milk [J]. *Food and Life*, 2008, 12: 51
- [27] 李媛媛,潘健存,卢志兴,等.婴儿配方粉渗透压及原料对配方粉渗透压的影响[J].*中国乳品工业*,2017,8:14-17  
LI Yuan-yuan, PAN Jian-cun, LU Zhi-xing, et al. Osmotic pressure of infant formula and the effect of raw materials on it [J]. *China Dairy Industry*, 2017, 8: 14-17
- [28] 侯晶.渗透压摩尔浓度测定仪示值误差测量值的不确定度评定[J].*计量与测试技术*,2015,42(10):82-83  
HOU Jing. Evaluation of the uncertainty of the indication error of the osmometer [J]. *Metrology & Measurement Technique*, 2015, 42(10): 82-83
- [29] 李红亮,孙银合,李微微,等.渗透压摩尔浓度测定仪示值误差测量结果的不确定度评定[J].*工业计量*,2018,28(1):73-75  
LI Hong-liang, SUN Yin-he, LI Wei-wei, et al. Evaluation of the uncertainty of the measurement result of the indication error of the osmotic pressure molarity meter [J]. *Ind Measur*, 2018, 28(1): 73-75
- [30] 张宝华,郝静坤,洪钊.渗透压摩尔浓度测定仪示值误差测量结果的不确定度评定[J].*化学分析计量*,2014,23(1):98-100  
ZHANG Bao-hua, HAO Jing-kun, HONG Chuan. Evaluation of the uncertainty of the measurement result of the indication error of the osmotic pressure molarity meter [J]. *Chemical Analysis and Metrology*, 2014, 23(1): 98-100
- [31] 李腾.渗透压摩尔浓度测定仪示值误差的测量不确定度评定和讨论[J].*工业计量*,2017,27(1):62-64  
LI Teng. Evaluation and Discussion on measurement uncertainty of indication error of osmotic pressure molarity meter [J]. *Ind Measur*, 2017, 27(1): 62-64
- [32] 毛森,李佳,唐博,等.渗透压摩尔浓度测定仪使用过程中的常见问题[J].*上海计量测试*,2018,3:41-42  
MAO Sen, LI Jia, TANG Bo, et al. Common problems in the use of osmolarity molarity meter [J]. *Shanghai Measurement Testing*, 2018, 3: 41-42
- [33] 江正杰,王全杰,戴振宏,等.液态水中含有气态水的实验验证-水的蒸发量与水量的相关性理论的验证实验及其数据分析报告[J].*大学物理实验*,2017,30(4):16-22  
JIANG Zheng-jie, WANG Quan-jie, DAI Zhen-hong, et al. Experimental verification that liquid water contained gaseous water experiment-the validation experiment of the theory of the correlation of water evaporation and the amount of water and the analysis report of the experiments data [J]. *Physical Experiment of College*, 2017, 30(4): 16-22
- [34] 钱传训,范志刚,李永红.口服液及混悬剂的渗透压[J].*西北国防医学杂志*,1991,12(2):20  
QIAN Chuan-xun, FAN Zhi-gang, LI Yong-hong. Osmotic pressure of oral liquid and suspension [J]. *Medical Journal of National Defending Forces in Northwest China*, 1991, 12(2): 20

(下转第 187 页)