

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๕๔ (พ.ศ. ๒๕๒๓)

เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก (Supplementary Food For Infants and Children)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่องกำหนดอาหารเด็กอ่อนเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ลงวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ให้อาหารเสริมสำหรับเด็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ อาหารเสริมสำหรับเด็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารที่ไขเลี้ยงเด็กซึ่งมีอายุตั้งแต่ ๓ เดือน ถึง ๓ ปี แบ่งออกเป็น

(๑) อาหารเสริมครบถ้วน ได้แก่ อาหารเสริมสำหรับเด็ก เพื่อให้เด็กมีร่างกายเจริญเติบโตอย่างสมบูรณ์

(๒) อาหารเสริมเฉพาะอย่าง ได้แก่ อาหารเสริมสำหรับเด็ก เพื่อสร้างความคุ้นเคยให้กับเด็กในการรับประทานอาหารทั่วไป มี ๖ ชนิด

(ก) แป้ง ได้แก่อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก

(ข) ผัก ได้แก่อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก

(ค) ถั่ว ได้แก่อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก

(ง) ผลไม้ ได้แก่อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก

(จ) เนื้อสัตว์ ได้แก่อาหารที่ทำจากส่วนหนึ่งส่วนใดของสัตว์หรือสิ่งที่ได้จากสัตว์ที่ได้รับประทานได้เป็นหลัก

(ฉ) ผสม ได้แก่อาหารเสริมเฉพาะอย่างหลายชนิด ผสมกัน

ข้อ ๔ อาหารตามข้อ ๓ (๑) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรต สารไขมัน วิตามินและแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนอาหารที่ให้พลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี ดังต่อไปนี้

(ก) สารโปรตีนชนิดที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๒.๕ กรัม และสารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการ โดยมีกรดอะมิโน (Amino Acid Score) คำนวณได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ของรูปแบบกรดอะมิโน (Amino Acid Pattern) ตามที่กำหนดไว้ในรายงานทางวิชาการขององค์การอนามัยโลก เลขที่ ๕๒๒ ค.ศ. 1973 (World Health Organization Technical Report 1973 No. 522)

(ข) สารไขมันไม่น้อยกว่า ๒.๐ กรัม และมีกรดไขมันอิ่มตัวไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม

(ค) วิตามินต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๕

(ง) แร่ธาตุต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๖

(๒) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมครบถ้วน

(๓) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดแห้ง หรือมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน หรือมีขนาดเล็ก ๆ ผสมอยู่ด้วย สำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดเหลว

(๔) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน และไม่เกินร้อยละ ๘ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๕) ไม่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๖) ไม่ใช้วัตถุกันเสีย

(๗) ไม่ใส่สี ไม่แต่งกลิ่นหรือไม่ใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ทั้งนี้วันแต่ละวันจะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๘) ไม่มีสารจำพวกฮอร์โมนหรือปฏิชีวนะ

(๙) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๐) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่นในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๑) ตรวจไม่พบבקเตรินชนิด อี. โคไล ในอาหาร ๐.๑ กรัม หรือในอาหาร ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๒) ตรวจพบבקเตรินได้ไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ในอาหาร ๑ กรัม สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดเหลวหรือชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน และไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ในอาหาร ๑ กรัม สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๑๓) ตรวจพบבקเตรินได้ไม่เกิน ๑๐ ในอาหาร ๑ มิลลิลิตร สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี ยู เอช ที

(๑๔) ตรวจไม่พบבקเตรินในอาหาร ๑ มิลลิลิตร สำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์

(๑๕) ข้อกำหนดเกี่ยวกับนักเตรีสำหรับอาหารเสริมครบถ้วน ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีในข้อ ๘ (๓) ให้เป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ไวตามินต่าง ๆ ตามข้อ ๔ (๑) (ค) ต้องมีไวตามินแต่ละชนิด ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) ไวตามิน เอ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(๒) ไวตามิน ดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(๓) ไวตามิน อี ( $\alpha$ -tocopherol compounds) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีไวตามิน อี ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรด ไลโนลอิก ๑ กรัม

(๔) ไวตามิน ซี ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

(๕) ไวตามิน บี ๑ ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(๖) ไวตามิน บี ๒ ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(๗) นิโคตินาไมค์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(๘) ไวตามิน บี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๘ ไมโครกรัม เว้นแต่กรณี อาหารเสริมครบถ้วนที่มีโปรตีนเกิน ๒.๕ กรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี จะต้อง มีไวตามิน บี ๖ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อ ๑ กรัม ของโปรตีน

(๙) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(๑๐) ไวตามิน บี ๑๒ ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

ข้อ ๖ แร่ธาตุต่างๆ ตามข้อ ๔ (๑) (ง) ต้องมีแร่ธาตุแต่ละชนิดในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๐๐ มิลลิกรัม

(๒) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒๕๐ มิลลิกรัม

(๓) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒๕๐ มิลลิกรัม

(๔) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิกรัม

(๕) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๓๕ มิลลิกรัม

ทั้งนี้อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัส ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(๖) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม

(๗) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๒๐ ไมโครกรัม

ข้อ ๗ อาหารตามข้อ ๓ (๒) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมเฉพาะอย่าง

(๒) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อนสำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้ง หรือมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน หรือมีขนาดเล็กๆ ผสมอยู่ด้วย สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ชนิดเหลว

(๓) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน และไม่เกิน

ร้อยละ ๘ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดหนึ่งที่ต้องผ่านการ  
หุงต้มก่อนรับประทาน

- (๔) ไม่ใช่วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- (๕) ไม่ใช่วัตถุกันเสีย
- (๖) ไม่ใช่สี ไม่แต่งกลิ่นหรือไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ทั้งนี้

เว้นแต่จะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- (๗) ไม่มีสารจำพวกฮอร์โมนหรือปฏิชีวนะ
- (๘) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- (๙) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่นในปริมาณ

ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๐) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี. โคไล ในอาหาร ๐.๑ กรัม  
หรือในอาหาร ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๑) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ในอาหาร ๑ กรัม  
สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ชนิดเหลว หรือชนิดหนึ่งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้ม  
ก่อนรับประทาน และไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ในอาหาร ๑ กรัม สำหรับอาหาร  
เสริมเฉพาะอย่าง ที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๑๒) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน ๑๐ ในอาหาร ๑ มิลลิลิตร  
สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี ยู เอช ที

(๑๓) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหาร ๑ กรัม หรือในอาหาร  
๑ มิลลิลิตร สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์

(๑๔) ข้อกำหนดเกี่ยวกับบักเตอรีสำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีในข้อ ๘ (๓) ให้เป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๕) มีสารโซเดียมได้ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม ในอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ๑๐๐ กรัม โดยคำนวณจากน้ำหนักอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ในลักษณะพร้อมที่จะบริโภคได้

ข้อ ๘ อาหารตามข้อ ๓ ที่เป็นชนิดเหลวต้องผ่านกรรมวิธีอย่างหนึ่ง อย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์ ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม หรือ

(๒) ยูเอชที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และบรรจุทันทีในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ

(๓) กรรมวิธีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ อาหารตามข้อ ๓ (๒) ที่มีการเติมวิตามิน หรือแร่ธาตุ หรือเกลือไอโอดีน จะต้องใช้ในปริมาณหรือชนิดที่ไม่เป็นอันตรายหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ การผลิตอาหารเสริมสำหรับเด็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากวัตถุกันเสีย จะต้องใช้ในปริมาณหรือชนิดที่ไม่เป็นอันตรายหรือ

อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๑ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารเสริมสำหรับเด็ก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ ๑๒ การแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ฉลาก

ประกาศฉบับนี้ ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดอาหารเด็กอ่อนเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และให้ผู้ได้รับ ใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป เว้นแต่การปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ให้ถือปฏิบัติเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๒๓

ทองหยด จิตตวัระ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข