

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๖๔ (พ.ศ.๒๕๒๒)

เรื่อง กำหนดอาหารทารกเป็นอาหารที่ควบคุม และกำหนดคุณภาพ
หรือมาตรฐานและวิธีการผลิต

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ. ๒๕๐๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๔๕ ลงวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๑๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๑๖) เรื่อง กำหนดอาหารทารกเป็นอาหารที่ควบคุม กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและฉลาก สำหรับอาหารทารก ลงวันที่ ๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๑๖

ข้อ ๒ ให้อาหารทารกเป็นอาหารที่ควบคุม

ข้อ ๓ อาหารทารกหมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เลี้ยงทารกแทนน้ำนมมารดา ทารกหมายความว่า เด็กตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน

ข้อ ๔ อาหารตามข้อ ๓ ไม่รวมถึงอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) เรื่อง กำหนดนมดัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารที่ควบคุม และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่จะแก้ไขเพิ่มเติมหรือประกาศขึ้นใหม่ต่อไป

ข้อ ๕ อาหารตามข้อ ๓ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีแรงงานไม่น้อยกว่า ๖๕ กิโลกรัมแคลอรี และไม่เกิน ๗๐ กิโลกรัมแคลอรี หรือไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล และไม่เกิน ๒๘๓ กิโลจูล ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร

(๒) มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรต สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้แรงงาน ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี ดังต่อไปนี้

(ก) สารโปรตีน ที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัม และไม่เกิน ๓.๐ กรัม และสารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการ ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ ของสารโปรตีนตามบัญชีท้ายประกาศนี้

(ข) สารไขมัน ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลอิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิลิตรกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มิได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของแรงงาน ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี

(ค) วิตามินต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๖

(ง) แร่ธาตุต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๗

(๓) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของอาหารทารกนั้น

(๔) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งชนิดละลายง่ายรับประทานได้ทันที และไม่เกินร้อยละ ๑ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๕) มลพิษระ่วนเป็นผงหรือแข็ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งซึ่งต้องใช้มาละลายก่อนใช้เลี้ยงทารก และเมื่อใช้อาหารทารกดังกล่าวผสมตามคำแนะนำซึ่งแสดงไว้ในฉลากแล้วต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่เป็นฝัลดอยขึ้น และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกได้โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางหรือพลาสติกที่ใช้กันตามปกติ สำหรับทารกที่มีอายุต่ำกว่า ๓ เดือน

(๖) ไม่ใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๗) ไม่มีสารจำพวกฮอร์โมนหรือปฏิชีวนะ

(๘) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๙) ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ทำให้เกิดโรค

(๑๐) ไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่นในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๑) ตรวจไม่พบבקเตอรีนชนิด อ.โคไล ในอาหาร ๐.๑ กรัม

(๑๒) ตรวจไม่พบבקเตอรีนในอาหารทารกชนิดผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๓) มีבקเตอรีนได้ไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งซึ่งต้องใช้มาละลายก่อนใช้เลี้ยงทารก ๑ กรัม

(๑๔) มีבקเตอรีนได้ไม่เกิน ๑๐ ในอาหารทารกชนิดผ่านกรรมวิธียู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๖ ไวตามินต่าง ๆ ตาม (ค) ของ (๒) แห่งข้อ ๕ ต้องมีไวตามินแต่ละชนิดต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี ในปริมาณดังต่อไปนี้

- (๑) วิตามิน เอ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็น เรตินอล
- (๒) วิตามิน ดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล
- (๓) วิตามิน เค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
- (๔) วิตามิน อี (α -tocopherol compounds calculated as di- α -tocopherol-acetate) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมี วิตามินอี ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม
- (๕) วิตามิน บี ๑ (Thiamine) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม
- (๖) วิตามิน บี ๒ (Riboflavin) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
- (๗) นิโคตินาไมด์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
- (๘) วิตามิน บี ๖ (Pyridoxin) ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม หรือไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม ต่อ ๑ กรัม ของโปรตีนที่มีอยู่ในกรณีที่สูตรของอาหารทารกมีโปรตีนผสมอยู่เกินกว่า ๑.๘ กรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี
- (๙) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
- (๑๐) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
- (๑๑) วิตามิน บี ๑๒ (Cyanocobalamin) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม
- (๑๒) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม

(๑๓) โคลีน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม

(๑๔) วิตามิน ซี (Ascorbic acid) ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

ข้อ ๑ แร่ธาตุต่าง ๆ ตาม (ง) ของ (๒) แห่งข้อ ๕ ต้องมีแร่ธาตุบางชนิด
ต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๖๐
มิลลิกรัม

(๒) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน
๒๐๐ มิลลิกรัม

(๓) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐
มิลลิกรัม

(๔) คัลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม ฟอสฟอรัส ไม่น้อย
กว่า ๒๕ มิลลิกรัม

อัตราส่วนของคัลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และ
ไม่เกิน ๒.๐

(๕) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(๖) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒.๐
มิลลิกรัม

(๗) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(๘) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(๙) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(๑๐) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ข้อ ๘ อาหารทารกที่ประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้ต่อสารอาหารบางชนิดได้นั้น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๕ ทุกประการ เว้นแต่ที่กำหนดไว้ใน (๒) ของข้อ ๕ นั้น ให้ใช้ส่วนประกอบอื่นได้ตามชนิดและปริมาณที่เหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๙ อาหารทารกชนิดเหลวที่ใช้เลี้ยงทารกได้โดยมิต้องเจือจาง หรือชนิดอื่นที่จะต้องเจือจางให้เหมาะสมก่อนใช้เลี้ยงทารก ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและผ่านกรรมวิธี แล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์ ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

(๒) ยูเอชที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑ วินาที และนำมาบรรจุในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ (Aseptic Condition)

(๓) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุอาหารทารกต้อง

(๑) สะอาด

(๒) ไม่เคยใช้ใส่อาหารหรือวัตถุอื่นใดมาก่อน เว้นแต่ภาชนะบรรจุที่เป็นแก้ว

(๓) ปิดสนิท และอากาศผ่านเข้าออกไม่ได้

(๔) เป็นลักษณะบรรจุที่ไม่มีสาร ออกมาปนเปื้อนกับอาหารใน ปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๒๒

เรื่อโท ขงยทล สัจจวณขย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีตารางค่าของกรดอมิโน

ชนิดของกรดอมิโน	ปริมาณ มิลลิกรัม/กรัม ของโปรตีนทั้งหมด
ฮีสติดีน	26
ไอโซลิวซีน	46
ลูซีน	93
ไลซีน	66
เมทไทโอนีน กับ ซีสตีน	42
ฟีนิลอะลานีน กับ ไทโรซีน	72
ทรีโอนีน	43
ทริปโตเฟน	17
วาเลิน	55