

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๘๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘)

เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๑) และ ๑๐ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๔ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดนมดัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ให้นมดัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโคให้มียังค์ประกอบของสารอาหารให้เพียงพอกับทารกต้องการ เพื่อความมุ่งหมายที่จะใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน แทนนมมารดา

ข้อ ๔ นมดัดแปลงสำหรับทารกต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีส่วนประกอบของนมโคไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของน้ำหนักโดยไม่รวมน้ำ

(๒) มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล (๖๕ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๒๕๓ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารก ตามที่ระบุในฉลากจำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร เว้นแต่นมดัดแปลง

สำหรับทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อ
คลอดต่ำกว่าสองพันห้าร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

(๓) มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรต สารไขมัน วิตามิน และ
แร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)
ดังต่อไปนี้

(ก) สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด
(Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัม และไม่เกิน ๓.๐ กรัม และสาร
โปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของรูปแบบกรด
อะมิโน (Amino Acid Pattern) ซึ่งกำหนดไว้ในตารางที่ ๒๐ สมมติที่ ๗ หน้า
๕๘ ของรายงานทางวิชาการขององค์การอนามัยโลก เลขที่ ๕๒๒ ค.ศ. ๑๕๗๓
(Table 20, Column 7, page 58 in the World Health Organization
Technical Report 1973 No. 522)

(ข) สารคาร์โบไฮเดรตต้องเป็นน้ำตาลแลคโตส (Lactose)
ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของน้ำหนัก ของสารคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด

(ค) สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๓ กรัม และไม่เกิน ๖.๐
กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวน
สารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม
ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ง) วิตามินต่างๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๕

(จ) แร่ธาตุต่างๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๖

ในกรณีที่มีมติเปลี่ยนแปลงสำหรับทารกนั้นมีความประสงค์จะให้
ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ
หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้
รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุ
ประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

(๔) มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของนมที่เปลี่ยนแปลงสำหรับ
ทารกนั้น

(๕) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับ
นมที่เปลี่ยนแปลงสำหรับทารกชนิดผงหรือแห้ง

(๖) มีลักษณะรวมเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน
สำหรับนมที่เปลี่ยนแปลงสำหรับทารกชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำ
ที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฝ้า และ
เนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกได้ โดยสามารถผ่าน
หัวนมชนิดยางหรือพลาสติกที่ใช้กันตามปกติสำหรับทารกที่มีอายุต่ำกว่า ๓ เดือน
ได้

(๗) ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่หาซื้อ เมื่อเก็บ
ไว้ในอุณหภูมิปกติได้ไม่น้อยกว่า ๑ วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะบรรจุ สำหรับ
นมที่เปลี่ยนแปลงสำหรับทารกที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ ๑

(๘) ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

(๙) ไม่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๑๐) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๑๑) ไม่ใส่สี ไม่แต่งกลิ่น หรือไม่ใช้วัตถุปรุงแต่งรส

(๑๒) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๓) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๔) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี. โคลิ ในนมตัดแปลง สำหรับทารก ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๕) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมตัดแปลงสำหรับทารกที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๖) ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในนมตัดแปลง สำหรับทารกชนิดผงหรือแห้ง ๑ กรัม

(๑๗) ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐ ในนมตัดแปลงสำหรับทารกที่ใช้กรรมวิธี ยู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

(๑๘) ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับนมตัดแปลงสำหรับทารกที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ ๕ วิตามินต่าง ๆ ตามข้อ ๔ (๓) (ง) ต้องมีวิตามินแต่ละชนิดต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(๒) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(๓) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

- (๔) วิตามินอี ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และ
ต้องมีวิตามินอี ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากลต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม
- (๕) วิตามินบี ๑ ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม
- (๖) วิตามินบี ๒ ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
- (๗) นิโคตินาไมด์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
- (๘) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม หรือ
ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม ต่อ ๑ กรัม ของโปรตีนที่อยู่ในกรณีที่สุดรองของนม
ดัดแปลงสำหรับทารกมีโปรตีนผสมอยู่เกินกว่า ๑.๘ กรัม ต่อ ๔๑๘ กิโลจูล
(๑๐๐ กิโลแคลอรี)
- (๙) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม
- (๑๐) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
- (๑๑) วิตามินบี ๑๒ ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม
- (๑๒) ไบโอติน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม
- (๑๓) โคลีน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม
- (๑๔) วิตามินซี ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

ข้อ ๖ แร่ธาตุต่าง ๆ ตามข้อ ๔ (๓) (จ) ต้องมีสารบางชนิดต่อ ๔๑๘
กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

- (๑) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน
๖๐ มิลลิกรัม
- (๒) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน
๒๐๐ มิลลิกรัม

(๓) คัลโรไต ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัม

(๔) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม

(๕) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม

อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัส ต้องไม่น้อยกว่า

๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(๖) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(๗) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และ

ไม่เกิน ๒.๐ มิลลิกรัม

(๘) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(๙) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(๑๐) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(๑๑) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ข้อ ๗ นมตัดแปลงสำหรับทารกชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน และใช้กรรมวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์ ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

(๒) ยูเอชที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑ วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ

(๓) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุนมตัดแปลงสำหรับทารก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอากาศผ่านเข้าออกไม่ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๕ การแสดงฉลากของนมตัดแปลงสำหรับทารก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๔ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดนมตัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต ลงวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหาร ให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๒๕

เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ รักษาราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข