

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๘๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕)

เรื่อง อาหารทารก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖)

(๗) และ(๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๐ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดอาหารทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ให้อาหารทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ อาหารทารก หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน แทนนมมารดา แต่สิ่งนี้ไม่รวมถึงนมดัดแปลงสำหรับทารกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องนมดัดแปลงสำหรับทารก

ข้อ ๔ อาหารทารก แบ่งออกเป็น

(๑) ชนิดผงหรือแห้ง มี ๒ ชนิด คือ

(ก) ทละลายง่าย รับประทานได้ทันที

(ข) ที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๒) ชนิดเหลว

ข้อ ๕ อาหารทารกต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล (๖๕ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๒๕๓ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกตามที่ระบุในฉลากจำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร เว้นแต่อาหารทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าสองพันห้าร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

(ก) สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัม และไม่เกิน ๓.๐ กรัม และสารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของรูปแบบกรดอะมิโน (Amino Acid Pattern) ซึ่งกำหนดไว้ในตารางที่ ๒๐ สดมภที่ ๖ หน้า ๕๘ ของรายงานทางวิชาการขององค์การอนามัยโลก เลขที่ ๕๒๒ ค.ศ. ๑๙๗๓ (Table ๒๐, Column ๑, Page ๕๘ in The World Health Organization Technical Report ๑๙๗๓ No. ๕๒๒)

(ข) สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๓ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ค) วิตามินต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๖

(ง) แร่ธาตุต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๑

ในกรณีที่อาหารทารกนั้นมีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิด ได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

(๑) มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารทารกนั้น

(๔) มีความชื้นดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งตามข้อ ๔ (๑) (ก)

(ข) ไม่เกินร้อยละ ๗ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งตามข้อ ๔ (๑) (ข)

(๕) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารทารกชนิดผงหรือแห้งและเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำซึ่งแสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฝ้า และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกได้โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางหรือพลาสติกที่ใช้กันตามปกติสำหรับทารกที่มีอายุต่ำกว่า ๑ เดือนได้

(๖) ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิปกติได้ไม่น้อยกว่า ๑ วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะบรรจุ สำหรับอาหารทารกที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ ๘

(๗) ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

(๘) ไม่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๘) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๑๐) ไม่ใส่สี ไม่แต่งกลิ่น หรือไม่ใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร

(๑๑) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๒) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ใน

ปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๓) ตรวจไม่พบบักเตรซันต์ อ.โคไล ในอาหารทารก ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๔) ตรวจไม่พบบักเตรสในอาหารทารกชนิดที่ใช้กรรมวิธีสเตอร์ไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๕) ตรวจพบบักเตรสไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในอาหารทารกชนิดผงหรือแห้ง ๑ กรัม

(๑๖) ตรวจพบบักเตรสไม่เกิน ๑๐ ในอาหารทารกชนิดที่ใช้กรรมวิธี ยู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

(๑๗) ตรวจพบบักเตรสตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารทารกชนิดที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ ๖ วิตามินต่าง ๆ ตามข้อ ๕ (๒) (ค) ต้องมีวิตามินแต่ละชนิดต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(๒) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่
เกิน ๘๐ หน่วยสากล

- (๓) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
- (๔) วิตามินอี ไม่น้อยกว่า ๐.๑ หน่วยสากล และ
ต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๑ หน่วยสากลต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม
- (๕) วิตามินบี ๑ ไม่น้อยกว่า ๕๐ ไมโครกรัม
- (๖) วิตามินบี ๒ ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
- (๗) นิโคตินาไมด์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
- (๘) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม หรือไม่
น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อ ๑ กรัม ของโปรตีนที่มีอยู่ในกรณีทดสอบของอาหาร
ทารกมีโปรตีนผสมอยู่เกินกว่า ๑.๘ กรัม ต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)
- (๙) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ 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 ๓ แร่ธาตุต่าง ๆ ตามข้อ ๕ (๒) (ง) ต้องมีสารบางชนิดต่อ ๔๑๘
กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

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

- (๓) คลอไรต์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัม
- (๔) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม
- (๕) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม
- อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

- (๖) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม
- (๗) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่
เกิน 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 ๔ อาหารทารกชนิดเหลวต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน และใช้กรรมวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) สเตอริไลส์ ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- (๒) ยู เอช ที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑ วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ
- (๓) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ การผลิตอาหารทารก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากวัตถุกันเสีย จะต้องใช้ในปริมาณหรือชนิดที่ไม่เป็นอันตราย หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารทารกต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อากาศผ่านเข้าออกไม่ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๑๑ การแสดงฉลากของอาหารทารก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๐ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดอาหารทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และวิธีการผลิต ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๒๒ และให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มรยละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๒๘

เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ รักษาราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข