

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘)

เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑)(๒)(๔)(๕)(๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๔ (พ.ศ. ๒๕๒๓) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก (Supplementary Food for Infants and Children) ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๒๓

ข้อ ๒ ให้อาหารเสริมสำหรับเด็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ อาหารเสริมสำหรับเด็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารที่ใช้เลี้ยงเด็กซึ่งมีอายุตั้งแต่ ๓ เดือนถึง ๓ ปี แบ่งออกเป็น

(๑) อาหารเสริมครบถ้วน ได้แก่ อาหารเสริมสำหรับเด็กเพื่อให้เด็กมีร่างกายเจริญเติบโตอย่างสมบูรณ์

(๒) อาหารเสริมเฉพาะอย่าง ได้แก่ อาหารเสริมสำหรับเด็กเพื่อสร้างความคุ้นเคยให้เด็กในการรับประทานอาหารทั่วไป มี ๖ ชนิด

(ก) แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก

(ข) ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก

(ค) ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก

(ง) ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก

(จ) เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากส่วนหนึ่งส่วนใดของสัตว์หรือสิ่งที่ได้จากสัตว์ที่宰รับประทานได้เป็นหลัก

(ฉ) ผสม ได้แก่ อาหารเสริมเฉพาะอย่างหลายชนิดผสมกัน

ข้อ ๔ อาหารตามข้อ ๓ (๑) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

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

(ก) สารโปรตีนชนิดที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๒.๕ กรัม และสารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการไม่น้อยกว่า ๑๐ ของรูปแบบกรดอะมิโน (Amino Acid Pattern) ซึ่งกำหนดไว้ในตารางที่ ๒๑ สดมกที่ ๒ หน้า ๖๓ ของรายงานทางวิชาการขององค์การอนามัยโลก เลขที่ ๕๒๒ ค.ศ. ๑๕๗๓ (Table ๒๑, Column ๒, Page ๖๓ in the World Health Organization Technical Report ๑๕๗๓ No. ๕๒๒)

(ข) สารไขมันไม่น้อยกว่า ๒.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ค) วิตามินต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๕

(ง) แร่ธาตุต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๖

ในกรณีอาหารเสริมสำหรับเด็กนั้นมีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

(๒) มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมครบถ้วนนั้น

(๓) มีความชื้นดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดผงหรือแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(ข) ไม่เกินร้อยละ ๘ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดผงหรือแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๔) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดแห้งหรือมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน หรือมีขนาดเล็ก ๆ ผสมอยู่ด้วย สำหรับอาหารเสริมชนิดเหลว

(๕) ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

(๖) ไม่ใช่วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๗) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๘) ไม่ใช่สี ไม่ใช่แต่งกลิ่น หรือไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร

ทั้งนี้วันแต่ละจะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๙) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๐) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณ

ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๑) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี. โคลิ ในอาหารเสริมครบถ้วน ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๒) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารเสริมครบถ้วนที่ใช้กรรมวิธี สเตอริไลส์ ๑ มิลลิลิตร

(๑๓) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ในอาหารเสริมครบถ้วนชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน ๑ กรัม และไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ในอาหารเสริมครบถ้วนชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน ๑ กรัม

(๑๔) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน ๑๐ ในอาหารเสริมครบถ้วนที่ใช้กรรมวิธียู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

(๑๕) ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับอาหารเสริมครบถ้วนชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ ๕ วิตามินต่าง ๆ ตามข้อ ๔ (๑) (ค) ต้องมีวิตามินแต่ละชนิดต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(๒) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(๓) วิตามินอี ไม่น้อยกว่า ๐.๑ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๑ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม

(๔) วิตามินบี ๑ ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(๕) วิตามินบี ๒ ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
 (๖) นิโคตินาไมด์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
 (๗) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๘ ไมโครกรัม หรือ
 ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม ต่อ ๑ กรัมของโปรตีนที่มีอยู่ในกรณีที่สูตรของ
 อาหารเสริมครบถ้วนมีโปรตีนผสมอยู่เกินกว่า ๒.๕ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล
 (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(๘) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(๙) วิตามินบี ๑๒ ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(๑๐) วิตามินซี ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

ข้อ ๖ แร่ธาตุต่าง ๆ ตามข้อ ๔ (๑) (ง) ต้องมีสารแต่ละชนิดต่อ
 ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน
 ๑๐๐ มิลลิกรัม

(๒) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน
 ๒๕๐ มิลลิกรัม

(๓) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน
 ๒๕๐ มิลลิกรัม

(๔) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิกรัม

(๕) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๓๕ มิลลิกรัม

ทั้งนี้อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอส

ฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกินไป ๒.๐

(๖) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม

(๗) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน

๒๐ ไมโครกรัม

ข้อ ๗ อาหารตามข้อ ๓ (๒) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีชนิดและปริมาณสารอาหารตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบ

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมเฉพาะอย่าง

(๓) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้ง หรือมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกันหรือมีชิ้นเล็ก ๆ ผสมอยู่ด้วย สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดเหลว

(๔) มีความชื้นดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(ข) ไม่เกินร้อยละ ๘ ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

(๕) ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

(๖) ไม่ใช่วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๗) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๘) ไม่ใช่สีส้ ไม่แต่งกลิ่น หรือไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร

ทั้งนี้เว้นแต่จะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๘) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๐) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๑) ตรวจไม่พบבקเตรินิดี อี.โคไล ในอาหาร ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

(๑๒) ตรวจไม่พบבקเตรินอาหารเสริมเฉพาะอย่างที่ใช้กรรมวิธีสเตอร์ไลส์ ๑ มิลลิลิตร

(๑๓) ตรวจพบבקเตรินได้ไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ในอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน ๑ กรัม และไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ในอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน ๑ กรัม

(๑๔) ตรวจพบבקเตรินได้ไม่เกิน ๑๐ ในอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธียู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

(๑๕) ตรวจพบבקเตรินตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารเสริมเฉพาะอย่างชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธีอื่น

(๑๖) มีโซเดียมได้ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม ในอาหารเสริมเฉพาะอย่าง ๑๐๐ กรัม โดยคำนวณจากน้ำหนักอาหารเสริมเฉพาะอย่างในลักษณะพร้อมที่จะบริโภคได้

ข้อ ๘ อาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดเหลวต้องใช้กรรมวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์ ให้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสม

(๒) ยู เอช ที ให้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสมและบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ

(๓) กรรมวิธีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ อาหารตามข้อ ๓ (๒) ที่มีการเติมวิตามินหรือแร่ธาตุ หรือเกลือไอโอดีน จะต้องใช้ในปริมาณหรือชนิดที่ไม่เป็นอันตราย หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ การผลิตอาหารเสริมสำหรับเด็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากวัตถุกันเสียจะต้องใช้ในปริมาณหรือชนิดที่ไม่เป็นอันตราย หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๑๑ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารเสริมสำหรับเด็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อากาศผ่านเข้าออกไม่ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๑๒ การแสดงฉลากอาหารเสริมสำหรับเด็ก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๔ (พ.ศ. ๒๕๒๓) เรื่อง

อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๒๓ และให้ผู้ได้รับใบ
สำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว
มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายใน
เก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๒๘

เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ รักษาราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข