ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ ๓๔ (พ.ศ. ๒๕๒๒)
เรื่อง กำหนดนมดัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และวิธีการผลิต

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

ข้อ ๑ ให้นมดัดแปลงสำหรับทารก เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๒ นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโคให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้พอเพียงกับที่ทารกต้องการ เพื่อความมุ่งหมายที่จะใช้เลี้ยงทารกแทนนมมารดา

ข้อ ๓ นมดัดแปลงสำหรับทารก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(๑) มีส่วนประกอบของนมโคไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของน้ำหนัก โดยไม่รวมน้ำ

(๒) มีแรงงานไม่น้อยกว่า ๖๕ กิโลกรัมแคลอรี่ และไม่เกิน ๗๐ กิโลกรัมแคลอรี่ หรือไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล และไม่เกิน ๒๙๓ กิโลจูล ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร

(๓) มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรท สารไขมัน ไวตามิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้แรงงาน ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี่ ดังต่อไปนี้

(ก) สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๙ กรัม และไม่เกิน ๓.๐ กรัม และสารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ ของสารโปรตีนตามบัญชีท้ายประกาศนี้

(ข) สารคาร์โบไฮเดรทต้องเป็นน้ำตาลแลคโตส (Lactose) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของน้ำหนักของสารคาร์โบไฮเดรททั้งหมด ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้สารคาร์โบไฮเดรทชนิดอื่นนอกจากน้ำตาลแลคโตส สำหรับเลี้ยงทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ ให้อยู่ในดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีอิค ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของแรงงาน ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี่

(ง) ไวตามินต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๔

(จ) แร่ธาตุต่าง ๆ ตามชนิดและปริมาณตามข้อ ๕

(๔) มีส่วนประกอบของสารอาหารตามชนิดและจำนวนที่เหมาะสมสำหรับเลี้ยงทารก ถ้าประสงค์จะใช้ส่วนประกอบของสารอาหารชนิดอื่นนอกเหนือไปจากที่ระบุใน (๓)

(๕) ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น เมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิปกติได้ไม่น้อยกว่า ๗ วันนับแต่วันที่บรรจุในภาชนะบรรจุ สำหรับนมที่ผ่านกรรมวิธีตามข้อ ๖

(๖) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของนมดัดแปลงสำหรับทารกนั้น

(๗) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดผงหรือแห้ง ซึ่งต้องใช้น้ำละลายก่อนใช้เลี้ยงทารก

(๘) มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดผงหรือแห้งซึ่งต้องใช้น้ำละลายก่อนใช้เลี้ยงทารก และเมื่อใช้นมดังกล่าวผสมตามคำแนะนำซึ่งแสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่เป็นฝ้าลอยขึ้นและเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกได้โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางหรือพลาสติกที่ใช้กันตามปกติ

(๙) ไม่มีสารจำพวกฮอร์โมนหรือปฏิชีวนะ

(๑๐) ไม่ใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๑๑) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(๑๒) ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๓) ไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ หรือสารเป็นพิษอื่นในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๑๔) ตรวจไม่พบบักเตรีชนิด E. coli ในนมดัดแปลงสำหรับทารก ๐.๑ กรัม

(๑๕) ตรวจไม่พบบักเตรีในนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิเมตร และมีบักเตรีได้

(ก) ไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดผงหรือแห้งซึ่งต้องใช้น้ำละลายก่อนใช้เลี้ยงทารก ๑ กรัม

(ข) ไม่เกิน ๑๐ ใน นมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดผ่านกรรมวิธี ยู เอช ที ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๔ ไวตามินต่าง ๆ ตาม (ง) ของ (๓) แห่งข้อ ๓ ต้องมีไวตามินแต่ละชนิดต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี่ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) ไวตามิน เอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(๒) ไวตามิน ดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(๓) ไวตามิน เค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(๔) ไวตามิน อี (α-tecopherol compounds) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และมีอัตราส่วนของไวตามิน อี ๐.๔ มิลลิกรัม ต่อกรดไลโนลีอิค ๑ กรัม

(๕) ไวตามิน บี ๑ (Thiamine) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(๖) ไวตามิน บี ๒ (Riboflavin) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(๗) นิโคตินาไมด์ ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(๘) ไวตามิน บี ๖ (Pyridoxin) ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม หรือไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม ต่อ ๑ กรัม ของโปรตีนที่มีอยู่ในกรณีที่สูตรของนมดัดแปลงสำหรับทารกมีโปรตีนผสมอยู่เกินกว่า ๑.๙ กรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี่

(๙) กรดโฟลิค ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(๑๐) กรดแพนโทธีนิค ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม

(๑๑) ไวตามิน บี ๑๒ (Cyanocobalamin) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(๑๒) ไบโอติน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม

(๑๓) โคลิน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม

(๑๔) ไวตามิน ซี (Ascorbic Acid) ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

ข้อ ๕ แร่ธาตุต่าง ๆ ตาม (จ) ของ (๓) แห่งข้อ ๓ ต้องมีแร่ธาตุบางชนิดต่อ ๑๐๐ กิโลกรัมแคลอรี่ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(๑) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๖๐ มิลลิกรัม

(๒) โปตัสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม

(๓) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัม

(๔) คัลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม

(๕) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม

อัตราส่วนของคัลเซียมต่อฟอสฟอรัส ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(๖) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(๗) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒.๐ มิลลิกรัม

(๘) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(๕) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(๑๐) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(๑๑) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ข้อ ๖ นมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดเหลวที่ใช้เลี้ยงทารกได้โดยมิต้องเจือจางหรือชนิดข้นที่จะต้องเจือจางให้เหมาะสมก่อนใช้เลี้ยงทารก ต้องผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์ หรือ ยู เอช ที แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์ ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้จะต้องผ่านกรรมวิธีทำนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดเหลวหรือชนิดข้นให้เป็นเนื้อเดียวกัน

(๒) ยู เอช ที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า ๑๓๓ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑ วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้จะต้องผ่านกรรมวิธีทำนมดัดแปลงสำหรับทารกชนิดเหลวหรือชนิดข้นให้เป็นเนื้อเดียวกัน

รายละเอียดของกรรมวิธีที่มิได้เป็นไปตาม (๑) และ (๒) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ข้อ ๗ ภาชนะบรรจุนมดัดแปลงสำหรับทารก ต้อง

(๑) สะอาด

(๒) ไม่เคยใช้ใส่อาหารหรือวัตถุใดมาก่อนเว้นแต่ภาชนะบรรจุที่เป็นแก้ว

(๓) ปิดสนิทและอากาศผ่านเข้าออกไม่ได้

(๔) เป็นภาชนะบรรจุที่ไม่มีสารออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๒๒

บุญสม มาร์ติน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

- ยกเลิก -

บัญชีตารางค่าของกรดอมิโน

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

- ยกเลิก -