

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๕๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘

ข้อ ๒ ให้นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้

๓.๑ นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมาย ใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

๓.๒ นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือนถึง ๑๒ เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๑ ปีถึง ๓ ปี

ข้อ ๔ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

๔.๑ มีส่วนประกอบของนมโคไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของน้ำหนัก โดยไม่รวมน้ำ

๔.๒ มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น

๔.๓ มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง

๔.๔ มีลักษณะร่วนเป็นผง หรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นผิว และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กได้ โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางธรรมชาติ หรือยางสังเคราะห์ที่ชักันตามปกติ

๔.๕ ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ ๓

๔.๖ ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

๔.๗ ไม่ใช่วัตถุที่ทำให้ความหวานแทนน้ำตาล

๔.๘ ไม่มีวัตถุกันเสีย

๔.๙ ไม่ใส่สี ไม่แต่งกลิ่นรส หรือไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ทั้งนี้ เว้นแต่นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาจมีการแต่งกลิ่นรส ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๐ ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

๔.๑๑ ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่ อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

๔.๑๒ ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) ในนม ดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๓ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลง สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๔ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลง สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธียูเอชที ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๕ ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในนมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง ๑ กรัม

๔.๑๖ ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ ๕ นมดัดแปลงสำหรับทารกตาม ๓.๑ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๕.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล (๖๕ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๒๘๓ กิโลจูล (๗๐ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารก ตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร เว้นแต่นมดัดแปลงสำหรับทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าหนึ่งพันแปดร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

๕.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัมของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๔.๐ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L-form amino acid) ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

๕.๒.๒ สารคาร์โบไฮเดรต ต้องเป็นน้ำตาลแลคโตส (Lactose) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของน้ำหนัก ของสารคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด

๕.๒.๓ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๓ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๕.๒.๕ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๕๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ง) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม

(จ) วิตามินบี ๑ (ไทอะมีน) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี ๒ (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม และไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มิโปรตีนในสูตรนมดัดแปลงสำหรับทารกเกินกว่า ๑.๘ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ณ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ญ) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม

(ฎ) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(ฐ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม

(ณ) โคลีน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม

(ด) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

๕.๒.๕ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๖๐ มิลลิกรัม

(ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และ

ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๑๕๐ มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม อัตราส่วนของ

ของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๓.๐ มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน

๑๕ ไมโครกรัม

(ฉ) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ญ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(ฎ) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ในกรณีที่นมดัดแปลงสำหรับทารกนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารก ซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหาร ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๖ นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม ๓.๒ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๖.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๕๑ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๓๕๖ กิโลจูล (๘๕ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร

๖.๒ มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมดไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม ของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๕.๕ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

๖.๒.๒ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๖.๒.๓ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๒๒๕ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๑๒๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม

(ง) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(จ) วิตามินบี ๑ (ไรอะมิน) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี ๒ (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ช) ในอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม และไม่
ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรนมดัดแปลง

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเกินกว่า ๓.๐ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ฉ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ญ) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม

(ฎ) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(ฐ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม

(ณ) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม

๖.๒.๔ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๘๕ มิลลิกรัม

(ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิกรัม

ทั้งนี้ อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๐ และไม่เกิน ๒.๐

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม

(ข) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(ฅ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

ในกรณีทีมนัดดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามทีได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๗ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์

(๒) ยูเอชที

(๓) กรรมวิธีอื่นทีได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องไม่ใช้กรรมวิธีการฉายรังสี หรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ ๘ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ข้อ ๙ การผลิตนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๑๑ การแสดงผลการของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตร
ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ปฏิบัติดังนี้

๑๑.๑ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๘
(พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ผลาก ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง ผลาก (ฉบับที่ ๒)
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๘ ยกเว้นข้อ ๓

๑๑.๒ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศ
ด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑๑.๒.๑ ชื่ออาหาร

๑๑.๒.๒ เลขทะเบียนตำรับอาหาร หรือเครื่องหมายการ
ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลาก แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๓ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือของผู้แบ่งบรรจุ
เพื่อจำหน่ายแล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิต
หรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ในกรณีที่เป็นการนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย

๑๑.๒.๔ ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนัก
สุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตร
สุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจ
แสดง เป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้

๑๑.๒.๕ ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละ
ของน้ำหนักโดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงานและ
ปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ต่ออาหาร ๑๐๐ กรัม (หรือ ๑๐๐ มิลลิลิตร) และต่อ
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่
พร้อมบริโภค ๑๐๐ มิลลิลิตร

- (ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล
- (ข) โปรตีน เป็นกรัม
- (ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม
- (ง) ไขมัน เป็นกรัม
- (จ) กรดไลโนลิก เป็นมิลลิกรัม
- (ฉ) วิตามินตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้

ในข้อ ๕.๒.๔ หรือ ๖.๒.๓ แล้วแต่กรณี

- (ช) เกลือแร่ตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้

ในข้อ ๕.๒.๕ หรือ ๖.๒.๔ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๖ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต”
กำกับไว้ด้วย หรือ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” และ วันเดือน
และปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า “แบ่งบรรจุ” กำกับไว้ด้วยกรณีที่เป็นการผลิต
โดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๗ วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า
“หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย

๑๑.๒.๘ กำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลัง
การเปิดใช้

๑๑.๒.๕ วิธีเตรียม (ถ้ามี)

๑๑.๒.๑๐ นมดัดแปลงสำหรับทารก ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ
- นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก
เพราะมีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน
- ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล
หรือนักโภชนาการ
- เตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องจะ
เป็นอันตรายต่อทารก”

(ข) ข้อความแสดงวิธีใช้หรือตารางแนะนำ
การเลี้ยงประจำวัน

๑๑.๒.๑๑ นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า
๖ เดือน” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร ในกรอบ
สี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

(ข) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่ง
กลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรส
เลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๑๒ ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กำหนด

เล่ม ๑๑๑ ตอนพิเศษ ๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง นม ดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดครบถ้วน ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับดังกล่าวมาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการ ดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อน จนกว่าจะได้รับอนุญาตหรือถึงวันที่ผู้ อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำ ไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิม ไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข