

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537)

เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(4)(5)(6)(7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 85 (พ.ศ.2528) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 87 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528

ข้อ 2 ให้นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 3 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ ดังนี้

3.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารก ตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

3.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3 ปี

ข้อ 4 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

4.1 มีส่วนประกอบของนมโคไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของน้ำหนัก โดยไม่รวมน้ำ

4.2 มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น

4.3 มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง

4.4 มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้วต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฝ้า และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กได้ โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ที่ใช้กันตามปกติ

4.5 ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ 7

4.6 ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

4.7 ไม่ใช้น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานอื่นใด ยกเว้น⁽¹⁾

(ก) การเติมน้ำตาลแลคโตสหรือการเติมคาร์โบไฮเดรตอื่นที่มีใช้น้ำตาลที่มีความหวานเทียบเท่าหรือน้อยกว่าน้ำตาลแลคโตส

¹ ความในข้อ 4 (4.7) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก ข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2547 เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง. (ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจฯ) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548) และใช้ข้อความใหม่แทนโดย

(ข) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิด ทั้งนี้ตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.8 ⁽²⁾

4.9 ไม่แต่งกลิ่นรส ทั้งนี้เว้นแต่นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาจมีการแต่งกลิ่นรสตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ⁽³⁾

4.10 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ⁽⁴⁾

4.11 ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

4.12 ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก 0.1 กรัม หรือ 0.1 มิลลิลิตร

4.13 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ 0.1 มิลลิลิตร

4.14 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธียูเอชที 0.1 มิลลิลิตร

4.15 ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน 10,000 ในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแข็ง 1 กรัม

4.16 ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ 5 นมดัดแปลงสำหรับทารกตาม 3.1 นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 4 แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

5.1 มีพลังงานไม่น้อยกว่า 272 กิโลจูล (65 กิโลแคลอรี) และไม่เกิน 293 กิโลจูล (70 กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกตามที่ระบุในฉลากจำนวน 100 มิลลิลิตร เว้นแต่นมดัดแปลงสำหรับทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าหนึ่งพันแปดร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรต สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

5.2.1 สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า 1.8 กรัมของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 4.0 กรัม การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L-form amino acid) ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

² ความในข้อ 4 (4.8) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 9 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1)

³ ความในข้อ 4(4.9) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 10 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) และใช้ความใหม่แทนแล้ว

⁴ ความในข้อ 4 (4.10) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิกโดยข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 415) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไขของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และใช้ความใหม่แทนแล้ว

5.2.2 สารคาร์โบไฮเดรต ต้องเป็นน้ำตาลแลคโตส (Lactose) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของน้ำหนัก ของสารคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด

5.2.3 สารไขมันไม่น้อยกว่า 3.3 กรัมและไม่เกิน 6.0 กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า 300 มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน 20 อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ 1 ของพลังงาน 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

5.2.4 วิตามินต่าง ๆ ในปริมาณ ดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า 75 ไมโครกรัม และไม่เกิน 150 ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า 40 หน่วยสากล และไม่เกิน 80 หน่วยสากล

(ค) วิตามินเค 1 ไม่น้อยกว่า 4 ไมโครกรัม

(ง) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า 0.7 หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า 0.7 หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก 1 กรัม

(จ) วิตามินบี 1 (ไทอะมีน) ไม่น้อยกว่า 40 ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี 2 (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า 60 ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า 250 ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี 6 ไม่น้อยกว่า 35 ไมโครกรัม และไม่้อยกว่า 15 ไมโครกรัม

ต่อโปรตีน 1 กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรนมดัดแปลงสำหรับทารกเกินกว่า 1.8 กรัมต่อ 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

(ณ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า 4 ไมโครกรัม

(ญ) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า 300 ไมโครกรัม

(ฎ) วิตามินบี 12 (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า 0.15 ไมโครกรัม

(ฏ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า 1.5 ไมโครกรัม

(ถ) โคลีน ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิกรัม

(ด) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า 8 มิลลิกรัม

5.2.5 แร่ธาตุต่าง ๆ ในปริมาณ ดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า 20 มิลลิกรัม และไม่เกิน 60 มิลลิกรัม

(ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า 80 มิลลิกรัม และไม่เกิน 200 มิลลิกรัม

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า 55 มิลลิกรัม และไม่เกิน 150 มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า 50 มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิกรัม อัตราส่วนของแคลเซียมต่อ

ฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า 1.2 และไม่เกิน 2.0

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า 6 มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า 0.15 มิลลิกรัม และไม่เกิน 3.0 มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า 5 ไมโครกรัม และไม่เกิน 75 ไมโครกรัม

(ณ) ทองแดง ไม่น้อยกว่า 60 ไมโครกรัม

(ญ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิกรัม

(ฎ) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า 5 ไมโครกรัม

ในกรณีที่นมดัดแปลงสำหรับทารกนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหาร ตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ 6 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม 3.2 นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 4 แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

6.1 มีพลังงานไม่น้อยกว่า 251 กิโลจูล (60 กิโลแคลอรี) และไม่เกิน 356 กิโลจูล (85 กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กตามที่ระบุในฉลากจำนวน 100 มิลลิลิตร

6.2 มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

6.2.1 สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมดไม่น้อยกว่า 3.0 กรัม ของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 5.5 กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน

6.2.2 สารไขมันไม่น้อยกว่า 3.0 กรัม และไม่เกิน 6.0 กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า 300 มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมดถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน 20 อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ 1 ของพลังงาน 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

6.2.3 วิตามินต่าง ๆ ในปริมาณ ดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า 75 ไมโครกรัม และไม่เกิน 225 ไมโครกรัม

โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า 40 หน่วยสากล และไม่เกิน 120 หน่วยสากล

(ค) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า 0.7 หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า 0.7 หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก 1 กรัม

(ง) วิตามินเค 1 ไม่น้อยกว่า 4 ไมโครกรัม

(จ) วิตามินบี 1 (ไทอะมีน) ไม่น้อยกว่า 40 ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี 2 (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า 60 ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า 250 ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี 6 ไม่น้อยกว่า 45 ไมโครกรัม และไม่้อยกว่า 15 ไมโครกรัม

ต่อโปรตีน 1 กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเกินกว่า 3.0 กรัม ต่อ 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

(ณ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า 4 ไมโครกรัม

(ด) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า 300 ไมโครกรัม

(ฎ) วิตามินบี 12 (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า 0.15 ไมโครกรัม

(ฐ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า 1.5 ไมโครกรัม

(ณ) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า 8 มิลลิกรัม

6.2.4 แร่ธาตุต่าง ๆ ในปริมาณ ดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า 20 มิลลิกรัม และไม่เกิน 85 มิลลิกรัม

(ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า 80 มิลลิกรัม

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า 55 มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า 90 มิลลิกรัม

(จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า 60 มิลลิกรัม ทั้งนี้อัตราส่วนของแคลเซียมต่อ

ฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า 1.0 และไม่เกิน 2.0

- (จ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า 6 มิลลิกรัม
- (ข) เหล็ก ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิกรัม และไม่เกิน 2 มิลลิกรัม
- (ค) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า 5 ไมโครกรัม
- (ง) สังกะสี ไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิกรัม

ในกรณีที่นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้นมีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้รับเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ 7 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

- (1) สเตอริไลส์
- (2) ยูเอชที
- (3) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 8 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องไม่ใช้กรรมวิธีการฉายรังสีหรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ 9 การผลิตนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร⁵

ข้อ 10 ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ ด้วย

ข้อ 11 การแสดงฉลากของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ปฏิบัติ ดังนี้

11.1 ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 68 (พ.ศ.2525) เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ.2525 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ.2528) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2528 ยกเว้นข้อ 3

11.2 ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- 11.2.1 ชื่ออาหาร
- 11.2.2 เลขทะเบียนตำรับอาหารหรือเครื่องหมายการได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากแล้วแต่กรณี
- 11.2.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย แล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย
- 11.2.4 ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

⁵ ความในข้อ 9 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 11 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) และใช้ความใหม่แทนแล้ว

- (ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ
- (ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ
- (ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ

หรือปริมาตรสุทธิก็ได้

11.2.5 ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ ต่ออาหาร 100 กรัม (หรือ 100 มิลลิลิตร) และต่อนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่พร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร

- (ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล
- (ข) โปรตีน เป็นกรัม
- (ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม
- (ง) ไขมัน เป็นกรัม
- (จ) กรดไขมันอิ่มตัว เป็นมิลลิกรัม
- (ฉ) วิตามินตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ 5.2.4 หรือ 6.2.3

แล้วแต่กรณี

- (ช) เกลือแร่ตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ 5.2.5 หรือ 6.2.4

แล้วแต่กรณี

11.2.6 วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" กำกับไว้ด้วย หรือวันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า "แบ่งบรรจุ" กำกับไว้ด้วยกรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

11.2.7 วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า "หมดอายุ" กำกับไว้ด้วย

11.2.8 คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

11.2.9 วิธีเตรียม (ถ้ามี)

11.2.10 นมดัดแปลงสำหรับทารก ต้องมีข้อความ ดังต่อไปนี้⁽⁶⁾

- (ก) ข้อความว่า "สิ่งสำคัญที่ควรทราบ"
- นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก เพราะมีคุณค่าทาง

โภชนาการครบถ้วน

- นมดัดแปลงสำหรับทารก ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์

พยาบาล หรือนักโภชนาการ

- การเตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องจะเป็นอันตรายต่อทารก"

ทั้งนี้ การแสดงข้อความทั้ง 3 ข้อความให้เรียงกันลงมา โดยอยู่ในกรอบเดียวกัน สีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของกรอบ เฉพาะข้อความแรกให้แสดงด้วยตัวอักษรหนาที่บ เห็นได้ชัดเจน

- (ข) ข้อความแสดงวิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวัน

⁶ ความในข้อ 11(11.2.10)(ก) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก โดยข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 307) พ.ศ.2550 เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3) (124 ร.จ. ตอนที่ 188 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจฯ) ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

(ค) ข้อความว่า “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใด ๆ อื่น เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร ที่อ่านได้ชัดเจนในบริเวณเดียวกับข้อความคำเตือนอื่น ๆ ⁽⁷⁾

11.2.11 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน" ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

(ข) ข้อความว่า "แต่งกลิ่นธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นสังเคราะห์" "แต่งรสธรรมชาติ" หรือ "แต่งรสเลียนธรรมชาติ" ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(ค) ข้อความว่า “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใด ๆ อื่น เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร ที่อ่านได้ชัดเจนในบริเวณเดียวกับข้อความคำเตือนอื่น ๆ ⁽⁸⁾

11.2.12 ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ประกาศฉบับนี้ ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 85 (พ.ศ.2528) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 87 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดครบถ้วน ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะได้รับอนุญาต หรือถึงวันที่ผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 111 ตอนพิเศษ 54 ง. ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ.2537)

⁷ ความใน ข้อ 11(11.2.10)(ค) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 ถูกเพิ่มเติมโดยข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2547 เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุเบกษา) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548)

⁸ ความใน ข้อ 11(11.2.11)(ค) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537 ถูกเพิ่มเติมโดยข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2547 เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุเบกษา) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548)