

(สำเนา)
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537)
 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

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

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 86 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารทารก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528

ข้อ 2 ให้อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 3 อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ ดังนี้

3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนจนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีจนถึง 3 ปี

ข้อ 4 อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

4.1 มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น

4.2 มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง

4.3 มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฟอง และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กได้ โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ที่ใช้กันตามปกติ

4.4 ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น สำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ 7

4.5 ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

4.6 ไม่ใช้น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานอื่นใด ยกเว้น⁽¹⁾

(ก) การเติมน้ำตาลแลคโตสหรือการเติมคาร์โบไฮเดรตอื่นที่มีใช้น้ำตาล ที่มีความหวานเทียบเท่าหรือน้อยกว่าน้ำตาลแลคโตส

(ข) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิด ทั้งนี้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹ ความในข้อ 4(4.6) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก โดยข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจฯฯ) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

4.7 ²

4.8 ไม่แต่งกลิ่นรส ทั้งนี้เว้นแต่อาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาจมีการแต่งกลิ่นรสตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา³

4.9 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค⁴

4.10 ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

4.11 ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในอาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก 0.1 กรัม หรือ 0.1 มิลลิลิตร

4.12 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ 0.1 มิลลิลิตร

4.13 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธี ยู เอช ที 0.1 มิลลิลิตร

4.14 ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน 10,000 ในอาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง 1 กรัม

4.15 ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีอื่น

ข้อ 5 อาหารทารกตาม 3.1 นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 4 แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

5.1 มีพลังงานไม่น้อยกว่า 272 กิโลจูล (65 กิโลแคลอรี) และไม่เกิน 293 กิโลจูล (70 กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารก ตามที่ระบุในฉลากจำนวน 100 มิลลิลิตร เว้นแต่อาหารทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าหนึ่งพันแปดร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

5.2.1 สารโปรตีน ต้อง ⁽⁵⁾

(ก) มีสารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีน ในปริมาณไม่น้อยกว่า 1.8 กรัม และมีปริมาณสารโปรตีนทั้งหมดไม่เกิน 4.0 กรัม

(ข) หากใช้โปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนไม่เทียบเท่าเคซีน

² ความในข้อ 4(4.7) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 12 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1)

³ ความในข้อ 4(4.8) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 13 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) และใช้ความใหม่แทนแล้ว

⁴ ความในข้อ 4 (4.9) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิกโดยข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 415) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไขของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และใช้ความใหม่แทนแล้ว

⁵ ความในข้อ 5(5.2.1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก โดยข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสุตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2) (113 ร.จ. ตอนที่ 16 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจฯ) ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2539) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

สารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีน โดยมีอัตราส่วนของสารโปรตีนที่จะนำมาใช้ประโยชน์ได้ (Protein Efficiency Ratio, PER) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของเคซีน หรือมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนซึ่งวัดโดยวิธีการอื่นตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ทั้งนี้การใช้สารโปรตีนดังกล่าวต้องปรับคุณภาพของสารโปรตีนนั้นให้มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีนด้วย

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L-form amino acid) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเติมในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว

5.2.2 สารไขมันไม่น้อยกว่า 3.3 กรัม และไม่เกิน 6.0 กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า 300 มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมดถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน 20 อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ 1 ของพลังงาน 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

5.2.3 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 ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรอาหารทารกเกินกว่า 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) โคเลีน ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิกรัม

(ด) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า 8 มิลลิกรัม

5.2.4 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 อัตราส่วนของแคลเซียม

ต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า 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

(ฉ) ทองแดง ไม่น้อยกว่า 60 ไมโครกรัม

(ญ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิกรัม

(ฎ) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า 5 ไมโครกรัม

ในกรณีที่อาหารทารกนั้นมีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ 6 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม 3.2 นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 4 แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

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

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

6.2.1 สารโปรตีน ต้อง⁽⁶⁾

(ก) มีสารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีน ในปริมาณไม่น้อยกว่า 3.0 กรัม และมีปริมาณสารโปรตีนทั้งหมดไม่เกิน 5.5 กรัม

(ข) หากใช้สารโปรตีนที่มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนไม่เทียบเท่าเคซีน

สารโปรตีนนั้นต้องมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนโดยมีอัตราส่วนของสารโปรตีนที่จะนำมาใช้ประโยชน์ได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของเคซีน หรือมีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนซึ่งวัดโดยวิธีการอื่นตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ทั้งนี้การใช้สารโปรตีนดังกล่าวต้องปรับคุณภาพของสารโปรตีนนั้นให้มีคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนเทียบเท่าเคซีนด้วย

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณค่าทางโภชนาการของสารโปรตีนต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอลตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเติมในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว

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

⁶ ความในข้อ 6(6.2.1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก โดยข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2) (113 ร.จ. ตอนที่ 16 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจฯ ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2539) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

(ซ) วิตามินบี 6 ไม่น้อยกว่า 45 ไมโครกรัม และไม่น้อยกว่า 15 ไมโครกรัม ต่อโปรตีน 1 กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเกินกว่า 3.0 กรัม ต่อ 418 กิโลจูล (100 กิโลแคลอรี)

(ฉ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า 4 ไมโครกรัม

(ญ) 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

ทั้งนี้อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า 1.0 และ

ไม่เกิน 2.0

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า 6 มิลลิกรัม

(ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิกรัม และไม่เกิน 2 มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า 5 ไมโครกรัม

(ฌ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิกรัม

ในกรณีที่อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้นมีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิด ได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ 7 อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1) สเตอริไลส์

(2) ยู เอช ที

(3) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 8 อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องไม่ใช้กรรมวิธีการฉายรังสี หรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ 9 การผลิตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็น ต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร⁷

ข้อ 10 ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ ด้วย

ข้อ 11 การแสดงฉลากของอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ปฏิบัติดังนี้

⁷ ความในข้อ 9 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 14 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) และใช้ความใหม่แทนแล้ว

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 และอย่างน้อย ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

11.2.1 ชื่ออาหาร

11.2.2 เลขทะเบียนตำรับอาหารหรือเครื่องหมายการได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลาก แล้วแต่กรณี

11.2.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย แล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย

11.2.4 ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ

หรือปริมาตรสุทธิก็ได้

11.2.5 ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยเรียงลำดับ ปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ ต่ออาหาร 100 กรัม (หรือ 100 มิลลิลิตร) และต่ออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่พร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร

(ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล

(ข) โปรตีน เป็นกรัม

(ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม

(ง) ไขมัน เป็นกรัม

(จ) กรดไขมันอิ่มตัว เป็นมิลลิกรัม

(ฉ) วิตามินตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ 5.2.3 หรือ 6.2.3

แล้วแต่กรณี

(ช) เกลือแร่ตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้ในข้อ 5.2.4 หรือ 6.2.4

แล้วแต่กรณี

11.2.6 วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" กำกับไว้ด้วย หรือ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า "แบ่งบรรจุ" กำกับไว้ด้วย กรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

11.2.7 วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า "หมดอายุ" กำกับไว้ด้วย

11.2.8 คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

11.2.9 วิธีเตรียม (ถ้ามี)

11.2.10 อาหารทารก ต้องมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า "สิ่งสำคัญที่ควรทราบ"⁽⁸⁾

⁸ ความในข้อ 11(11.2.10)(ก) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกยกเลิก โดยข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 308) พ.ศ.2550 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 4) (124 ร.จ. ตอนที่ 188 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุ) ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

ทางโภชนาการครบถ้วน

- นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก เพราะมีคุณค่า

นักโภชนาการ

- อาหารทารก ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล หรือ

- การเตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องจะเป็นอันตรายต่อทารก”
ทั้งนี้ การแสดงข้อความทั้ง 3 ข้อความ ให้เรียงกันลงมา โดยอยู่ในกรอบเดียวกัน สีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของกรอบ เฉพาะข้อความแรกให้แสดงด้วยตัวอักษรหนาที่บ เห็นได้ชัดเจน

(ข) ข้อความแสดงวิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวัน

(ค) ข้อความว่า “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใด ๆ

อีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร ที่อ่านได้ชัดเจนในบริเวณเดียวกับข้อความคำเตือนอื่น ๆ⁽⁹⁾

11.2.11 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน” ด้วยตัวอักษรเส้นที่บสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

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

(ค) ข้อความว่า “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใด ๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร ที่อ่านได้ชัดเจนในบริเวณเดียวกับข้อความคำเตือนอื่น ๆ⁽¹⁰⁾

11.2.12 ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ประกาศฉบับนี้ ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 86 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารทารก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 87 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดครบถ้วน ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวมาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะได้รับอนุญาต หรือถึงวันที่ผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

⁹ ความในข้อ 11(11.2.10)(ค) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกเพิ่มเติมโดยข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุ) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548)

¹⁰ ความในข้อ 11(11.2.11)(ค) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537 ถูกเพิ่มเติมโดยข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3) (122 ร.จ. ตอนที่ 9 ง.(ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุ) ลงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2548)

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)