

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7403:2014

CODEX STAN 156-1987

WITH AMENDMENT 2011

Xuất bản lần 2

**THỨC ĂN CÔNG THỨC DÀNH CHO TRẺ
TỪ 6 THÁNG ĐẾN 36 THÁNG TUỔI**

Follow-up formula

HÀ NỘI – 2014

Lời nói đầu

TCVN 7403:2014 thay thế TCVN 7403:2004;

TCVN 7403:2014 hoàn toàn tương đương với CODEX STAN 156-1987, sửa đổi 2011.

TCVN 7403:2014 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F12 *Sữa và sản phẩm sữa* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi

Follow-up formula

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các sản phẩm quy định trong CODEX STAN 72-1981¹⁾.

2 Mô tả sản phẩm

2.1 Thuật ngữ và định nghĩa

2.1.1 Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi (follow-up formula): Thực phẩm khi dùng ở dạng lỏng được sử dụng làm chế độ ăn bổ sung cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi.

2.1.2 Trẻ sơ sinh (infant): Nghĩa là trẻ không lớn hơn 12 tháng tuổi.

2.1.3 Trẻ nhỏ (young children): Nghĩa là trẻ từ 12 tháng tuổi đến 36 tháng tuổi.

2.1.4 Calo (calorie): Nghĩa là kilocalo (kcal). 1 kJ (kilojun) tương đương với 0,239 calo (kcal).

2.2 Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi là thực phẩm được chế biến từ sữa bò hoặc sữa của các động vật khác và/hoặc từ các thành phần có nguồn gốc từ động vật và/hoặc thực vật khác phù hợp cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi.

2.3 Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi là thực phẩm được chế biến chỉ bằng các phương pháp vật lý sao cho tránh được hư hỏng và nhiễm bẩn trong tất cả các điều kiện chế biến, bảo quản và phân phối thông thường.

¹⁾ CODEX STAN 72-1981 đã được soát xét năm 2007, sửa đổi năm 2011 và được chấp nhận thành TCVN 7108:2014 (CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007 with Amendment 2011) *Thức ăn công thức dành cho trẻ sơ sinh và thức ăn công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh.*

2.4 Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi, thích hợp để dùng trực tiếp khi ở dạng lỏng hoặc được pha loãng với nước theo cách thích hợp trước khi sử dụng. Sản phẩm dạng bột thì cần pha loãng với nước. Sản phẩm phải cung cấp đầy đủ dinh dưỡng cho trẻ sinh trưởng và phát triển bình thường khi được sử dụng theo đúng hướng dẫn.

3 Thành phần cơ bản và các chỉ tiêu chất lượng

3.1 Yêu cầu về năng lượng

Khi được pha chế đúng theo hướng dẫn sử dụng, cứ 100 ml sản phẩm đã pha để dùng trực tiếp sẽ cung cấp ít nhất 60 kcal (hoặc 250 kJ) và nhiều nhất 85 kcal (hoặc 355 kJ).

3.2 Yêu cầu về dinh dưỡng

Thức ăn dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi phải có mức dinh dưỡng tối thiểu và tối đa như sau:

3.2.1 Protein

3.2.1.1 Không nhỏ hơn 3,0 g protein trên 100 kcal (hoặc 0,7 g/100 kJ) có chất lượng dinh dưỡng tương đương với 3,0 g casein hoặc một lượng protein khác lớn hơn tỷ lệ nghịch với chất lượng dinh dưỡng của nó. Chất lượng²⁾ của protein không được nhỏ hơn 85 % casein. Tổng lượng protein không được vượt quá 5,5 g/100 kcal (hoặc 1,3 g/100 kJ).

3.2.1.2 Có thể bổ sung các axit amin thiết yếu vào thức ăn cho trẻ để tăng giá trị dinh dưỡng của sản phẩm. Có thể bổ sung với số lượng vừa đủ các axit amin thiết yếu để tăng chất lượng protein. Chỉ sử dụng các axit amin dạng đồng phân L.

3.2.2 Chất béo

3.2.2.1 Không nhỏ hơn 3 g/100 kcal và không lớn hơn 6 g/100 kcal (hoặc 0,7 g/100 kJ và 1,4 g/100 kJ).

3.2.2.2 Hàm lượng axit linoleic (ở dạng glyxerit) không nhỏ hơn 300 mg/100 kcal (hoặc 71,7 mg/100 kJ).

3.2.3 Cacbohydrat

Sản phẩm phải chứa hàm lượng cacbohydrat phù hợp với nhu cầu dinh dưỡng của trẻ nhỏ, do đó lượng được bổ sung vào sản phẩm phải đáp ứng được yêu cầu về năng lượng nêu trong 3.1.

²⁾ Chất lượng protein được xác định sử dụng phương pháp PER quy định trong phương pháp phân tích.

Vitamin và muối khoáng

	Khối lượng/100 kcal		Khối lượng/100 kJ	
	Tối thiểu	Tối đa	Tối thiểu	Tối đa
3.2.4 Các vitamin khác trừ vitamin E				
Vitamin A	250 IU ^{a)} hoặc 75 µg tính theo retinol	750 IU hoặc 225 µg tính theo retinol	60 IU hoặc 18 µg tính theo retinol	180 IU hoặc 54 µg tính theo retinol
Vitamin D	40 IU hoặc 1 µg	120 IU hoặc 3 µg	10 IU hoặc 0,25 µg	30 IU hoặc 0,75 µg
Axit ascorbic (vitamin C)	8 mg	KQĐ ^{b)}	1,9 mg	KQĐ
Thiamin (vitamin B ₁)	40 µg	KQĐ	10 µg	
Riboflavin (vitamin B ₂)	60 µg		14 µg	
Nicotinamit	250 µg		60 µg	
Vitamin B ₆ ^{c)}	45 µg		11 µg	
Axit folic	4 µg		1 µg	
Axit pantothenic	300 µg		70 µg	
Vitamin B ₁₂	0,15 µg		0,04 µg	
Vitamin K ₁	4 µg		1 µg	
Biotin (vitamin H)	1,5 µg		0,4 µg	
3.2.5 Vitamin E (các hợp chất α-tocopherol)	0,7 IU/g axit linoleic ^{c)} nhưng không nhỏ hơn 0,7 IU/100 kcal			0,7 IU/g axit linoleic ^{d)} nhưng không nhỏ hơn 0,15 IU/100 kJ
3.2.6 Muối khoáng				
Natri (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
Kali (K)	80 mg	KQĐ	20 mg	KQĐ
Clorua (Cl)	55 mg		14 mg	
Canxi ^{e)} (Ca)	90 mg		22 mg	
Phospho ^{e)} (P)	60 mg	KQĐ	14 mg	KQĐ
Magie (Mg)	6 mg	KQĐ	1,4 mg	
Sắt (Fe)	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,50 mg
Iot (I)	5 µg	KQĐ	1,2 µg	KQĐ
Kẽm (Zn)	0,5 mg		0,12 mg	
^{a)} IU: đơn vị quốc tế. ^{b)} KQĐ: không quy định. ^{c)} Thức ăn dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi phải chứa tối thiểu 15 µg vitamin B ₆ /g protein, xem 3.2.1.1. ^{d)} Hoặc trên gam axit béo không no, tính theo axit linoleic. ^{e)} Tỷ lệ canxi/phospho từ 1,0 đến 2,0.				

3.3 Thành phần

3.3.1 Các thành phần cơ bản

3.3.1.1 Thức ăn cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được sản xuất từ sữa bò hoặc sữa của các động vật khác và/hoặc các sản phẩm protein khác có nguồn gốc từ động vật và/hoặc thực vật, đã được chứng minh là phù hợp cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi và từ các thành phần thích hợp khác cần thiết để đạt được thành phần cơ bản của sản phẩm quy định trong 3.1 và 3.2.

3.3.1.2 Thức ăn cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi từ sữa phải được sản xuất từ các thành phần nêu trong 3.3.1.1 với điều kiện mức tối thiểu là 3 g protein/100 kcal (hoặc 0,7 g/100 kJ) phải thu được từ sữa nguyên chất hoặc sữa gầy hoặc được điều chỉnh mà không làm thay đổi căn bản hàm lượng vitamin hoặc muối khoáng của sữa và loại protein này phải chiếm ít nhất 90 % tổng lượng protein có trong sản phẩm.

3.3.2 Thành phần tùy chọn

3.3.2.1 Ngoài các vitamin và muối khoáng được liệt kê trong 3.2.4 đến 3.2.6, khi có thể bổ sung các thành phần dinh dưỡng khác để đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với trẻ trên 6 tháng tuổi.

3.3.2.2 Lợi ích của các chất dinh dưỡng này cần được chứng minh dựa trên cơ sở khoa học.

3.3.2.3 Khi bổ sung bất kỳ một chất dinh dưỡng nào, thì sản phẩm phải chứa một lượng đáng kể các chất dinh dưỡng đó, dựa vào nhu cầu dinh dưỡng của trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên.

3.4 Yêu cầu về độ tinh khiết

3.4.1 Yêu cầu chung

Tất cả các thành phần được sử dụng phải sạch, có chất lượng tốt, an toàn và phù hợp với hệ tiêu hoá của trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi. Các thành phần này phải đáp ứng các yêu cầu chất lượng thông thường của sản phẩm về màu sắc, mùi và vị.

3.4.2 Hợp chất vitamin và muối khoáng

3.4.2.1 Các hợp chất vitamin và muối khoáng được sử dụng theo 3.3.1 và 3.3.2 phải nằm trong CAC/GL 10-1979³⁾ *Codex advisory list of vitamin compounds for use in foods for infants and children* (Danh mục của Codex về các hợp chất vitamin để sử dụng trong thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ).

3.4.2.2 Lượng natri có trong vitamin và các thành phần muối khoáng phải nằm trong giới hạn đối với natri ở 3.2.6.

³⁾ Hiện nay đã có CAC/GL 10-1979, Amd. 2-1991, Rev. 2-2009.

3.5 Cỡ hạt và độ đồng đều

Khi pha chế theo hướng dẫn sử dụng, sản phẩm không bị vón cục và không có các hạt to và thô.

3.6 Điều cấm

Sản phẩm và tất cả các thành phần của sản phẩm không được xử lý bằng bức xạ ion hoá.

4 Phụ gia thực phẩm

Cho phép sử dụng các phụ gia sau đây:

Chất phụ gia	Hàm lượng tối đa trong 100 ml sản phẩm để dùng trực tiếp
4.1 Chất làm dày	
4.1.1 Gôm guar	0,1 g
4.1.2 Gôm đậu locust	
4.1.3 Distarch phosphat	0,5 g đơn lẻ hoặc kết hợp với sản phẩm từ đậu nành
4.1.4 Distarch phosphat đã axetyl hoá	
4.1.5 Phosphat distarch đã phosphat hoá	
4.1.6 Adipat distarch đã axetyl hoá	2,5 g đơn lẻ hoặc kết hợp với protein thủy phân và/hoặc các sản phẩm chứa axit amin
4.1.7 Carrageenan	0,03 g đơn lẻ hoặc kết hợp với sữa và các sản phẩm từ đậu nành
	0,1 g đơn lẻ hoặc kết hợp với protein thủy phân và/hoặc các sản phẩm dạng lỏng chứa axit amin
4.1.8 Pectin	1 g
4.2 Chất tạo nhũ	
4.2.1 Lexitin	0,5 g
4.2.2 Monoglyxerit và diglyxerit	0,4 g
4.3 Chất điều chỉnh pH	
4.3.1 Natri hydro cacbonat	Được giới hạn bởi GMP nằm trong các giới hạn đối với natri trong 3.2.6
4.3.2 Natri cacbonat	
4.3.3 Natri xitrat	
4.3.4 Kali hydro cacbonat	
4.3.5 Kali cacbonat	

Chất phụ gia	Hàm lượng tối đa trong 100 ml sản phẩm để dùng trực tiếp
4.3.6 Kali xitrat	Được giới hạn bởi GMP nằm trong các giới hạn đối với natri trong 3.2.6
4.3.7 Natri hydroxit	
4.3.8 Kali hydroxit	
4.3.9 Canxi hydroxit	
4.3.10 Axit L(+) lactic	
4.3.11 Axit L(+) lactic từ các chủng vi sinh vật	
4.3.12 Axit xitric	
4.4 Chất chống oxy hoá	
4.4.1 Tocopherol hỗn hợp cô đặc	3 mg đơn lẻ hoặc kết hợp
4.4.2 α -Tocopherol	
4.4.3 L- Ascorbyl palmitat	5 mg đơn lẻ hoặc kết hợp, tính theo axit ascorbic (xem 3.2.6)
4.4.4 Axit L-ascorbic và muối natri, canxi của nó	
4.5 Chất tạo hương	
4.5.1 Chất chiết từ trái cây tự nhiên	GMP
4.5.2 Chất chiết vani	GMP
4.5.3 Etyl vanilin	5 mg
4.5.4 Vanilin	5 mg

4.6 Nguyên tắc mang sang

Áp dụng 4.1 trong CODEX STAN 192-1995⁴⁾ *General standard for food additives (Tiêu chuẩn chung đối với phụ gia thực phẩm)*.

5 Các chất nhiễm bẩn

5.1 Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

Sản phẩm phải được chế biến cẩn thận và tuân thủ nghiêm ngặt Thực hành sản xuất tốt (GMP), sao cho không còn lại tồn dư thuốc bảo vệ thực vật đã được sử dụng trong sản xuất, bảo quản hoặc xử lý nguyên liệu thô hoặc thành phần cấu thành thực phẩm, hoặc nếu không thể tránh khỏi vì lý do kỹ thuật, thì chúng phải được giảm đến mức tối đa có thể chấp nhận được.

⁴⁾ CODEX STAN 192-1995 đã được soát xét năm 2009 và được chấp nhận thành TCVN 5660:2010 (CODEX STAN 192-1995, Rev.10-2009) *Tiêu chuẩn chung đối với phụ gia thực phẩm*. Hiện nay đã có CODEX STAN 193-1995, Rev.4-2009, Amd. 13-2013.

5.2 Các chất nhiễm bẩn khác

Khi xác định bằng các phương pháp phân tích, sản phẩm không được chứa dư lượng hoocmôn, các chất kháng sinh và các chất nhiễm bẩn khác đặc biệt là các chất có hoạt tính dược lý.

6 Vệ sinh

6.1 Sản phẩm không được chứa bất kỳ tạp chất lạ nào.

6.2 Khi thử nghiệm theo các phương pháp lấy mẫu và kiểm tra thích hợp, sản phẩm:

- a) Không được chứa vi sinh vật gây bệnh;
- b) Không được chứa bất kỳ chất nào có nguồn gốc từ vi sinh vật với lượng có thể gây hại cho sức khỏe, và
- c) Không được chứa bất kỳ chất độc hại nào với lượng có thể gây hại cho sức khỏe.

6.3 Sản phẩm cần được chế biến, đóng gói và bảo quản trong điều kiện vệ sinh theo CAC/RCP 66-2008 *Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm công thức dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ)*.

7 Bao gói

7.1 Sản phẩm được đóng gói trong các bao bì chuyên dùng, đảm bảo an toàn, vệ sinh và chất lượng của sản phẩm. Khi ở dạng lỏng, sản phẩm được bao gói trong các bao bì kín khí, có thể sử dụng khí nitơ, cacbon dioxit làm môi trường đóng gói.

7.2 Bao bì, kể cả vật liệu bao gói, chỉ được làm bằng các chất đảm bảo an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. Khi tiêu chuẩn về các chất được sử dụng làm vật liệu bao gói được công bố thì tiêu chuẩn đó phải được áp dụng.

8 Độ đầy của bao bì

Trong trường hợp sản phẩm ở dạng lỏng dùng trực tiếp, độ đầy của bao bì phải:

- i) không nhỏ hơn 80 % thể tích đối với sản phẩm có khối lượng nhỏ hơn 150 g (5 ½ oz);
- ii) không nhỏ hơn 85 % thể tích đối với sản phẩm có khối lượng từ 150 g đến 250 g (5 ½ oz đến 9 oz);
và
- iii) không nhỏ hơn 90 % thể tích đối với sản phẩm có khối lượng lớn hơn 250 g (9 oz)

tính theo dung tích nước của bao bì. Dung tích nước của bao bì là dung tích của nước cất ở 20 °C được đổ đầy trong bao bì kín.

9 Ghi nhãn

Ghi nhãn theo CODEX STAN 1-1985⁵⁾ *General standard for the labelling of pre-packaged foods (Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn)*. Ngoài ra, trên bao bì sản phẩm còn phải thể hiện được:

9.1 Tên sản phẩm

9.1.1 Tên sản phẩm phải là "Thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi". Ngoài ra, có thể sử dụng tên gọi thích hợp khác phù hợp với quy định.

9.1.2 Các sản phẩm được sản xuất từ sữa nguyên chất hoặc sữa gầy phù hợp với 3.3.1.2 và trong đó bằng hoặc lớn hơn 90 % protein có nguồn gốc từ sữa nguyên chất hoặc sữa gầy hoặc có điều chỉnh nhỏ mà không làm giảm hàm lượng vitamin và muối khoáng của sữa, thì có thể ghi rõ là "Sữa công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi".

9.1.3 Tất cả các nguồn protein phải ghi rõ ràng trên nhãn, sát với tên của sản phẩm, theo trình tự tỷ lệ khối lượng giảm dần.

9.1.4 Sản phẩm không chứa sữa mà cũng không chứa bất kỳ thành phần nào có nguồn gốc từ sữa thì phải ghi trên nhãn là "không chứa sữa hoặc các sản phẩm sữa" hoặc một cụm từ tương đương.

9.2 Danh mục thành phần

Việc công bố danh mục các thành phần phải theo 4.2.1, 4.2.2 và 4.2.3 của CODEX STAN 1-1985, trừ trường hợp đối với các vitamin và muối khoáng được bổ sung vào thì các thành phần này phải được sắp xếp theo nhóm vitamin và nhóm muối khoáng tương ứng và không cần thiết phải sắp xếp theo hàm lượng giảm dần.

9.3 Công bố giá trị dinh dưỡng

Việc công bố giá trị dinh dưỡng phải bao gồm các thông tin theo thứ tự sau đây:

a) Giá trị năng lượng theo calo (kcal) và/hoặc kilojun (kJ) có trong 100 g thực phẩm được bán cũng như trên chất lượng thực phẩm được quy định để tiêu dùng.

b) Số gam của protein, cacbohydrat và chất béo có trong 100 g thực phẩm được bán cũng như trên chất lượng thực phẩm được quy định để tiêu dùng. Ngoài ra, cho phép công bố hàm lượng đó có trong 100 kcal (hoặc trong 100 kJ).

⁵⁾ CODEX STAN 1-1985 đã được soát xét năm 2010 và được chấp nhận thành TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010) *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*.

c) Hàm lượng tổng số của từng vitamin, chất khoáng và các thành phần tùy chọn như đã nêu trong 3.3.2 có trong 100 g thực phẩm được bán cũng như trên chất lượng thực phẩm được quy định để tiêu dùng. Ngoài ra cho phép công bố hàm lượng có trong 100 kcal (hoặc trong 100 kJ).

9.4 Hướng dẫn ghi ngày tháng sản xuất và hướng dẫn bảo quản

Ngoài việc công bố ngày tháng và hướng dẫn bảo quản theo 4.7.1 và 4.7.2 trong CODEX STAN 1-1985, áp dụng các quy định sau đây:

9.4.1 Bảo quản thực phẩm sau khi mở gói

Phải ghi nhãn hướng dẫn bảo quản thực phẩm sử dụng cho chế độ ăn đặc biệt, để đảm bảo sản phẩm vẫn giữ được chất lượng và giá trị dinh dưỡng sau khi mở bao gói. Khuyến cáo cần được ghi trên nhãn đối với những trường hợp thực phẩm phải dùng hết ngay sau khi mở bao gói hoặc không thích hợp để bảo quản sau khi mở bao gói.

9.5 Thông tin cho người sử dụng

9.5.1 Trên nhãn phải ghi đầy đủ các hướng dẫn pha chế, cách sử dụng, cách bảo quản và lưu giữ sản phẩm sau khi mở bao gói.

9.5.2 Trên nhãn thức ăn công thức dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi cần ghi rõ không sử dụng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

9.5.3 Trên nhãn cũng cần ghi rõ thông tin là những trẻ được nuôi dưỡng bằng loại thức ăn này cần phải ăn thêm các thức ăn khác.

9.6 Các yêu cầu bổ sung

Những sản phẩm quy định trong tiêu chuẩn này không phải là sản phẩm thay thế sữa mẹ và không được giới thiệu để thay thế sữa mẹ.

10 Phương pháp phân tích và lấy mẫu

Xem CODEX STAN 234 *Recommended methods of analysis and sampling* (Các phương pháp khuyến cáo về phân tích và lấy mẫu).