

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7108:2008**

**CODEX STAN 72-1981, REV.1-2007**

Xuất bản lần 1

**THỨC ĂN THEO CÔNG THỨC DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH  
VÀ THỨC ĂN THEO CÔNG THỨC VỚI CÁC MỤC ĐÍCH  
Y TẾ ĐẶC BIỆT DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH**

*Standard for infant formula and formulas for  
special medical purposes intended for infants*

HÀ NỘI - 2008

**Lời nói đầu**

TCVN 7108:2008 thay thế TCVN 7108:2002;

TCVN 7108:2008 hoàn toàn tương đương với CODEX STAN 72-1981,  
Soát xét 1-2007;

TCVN 7108:2008 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 đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

**Lời giới thiệu**

Tiêu chuẩn này được chia làm hai phần. Phần A liên quan đến thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh. Phần B liên quan đến thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh.

## **Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh và thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh**

*Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants*

### **Phần A: Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh**

#### **1 Phạm vi áp dụng**

- 1.1 Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm ở dạng lỏng hoặc dạng bột dành cho trẻ sơ sinh, khi cần được sử dụng để thay thế sữa mẹ đáp ứng các yêu cầu về dinh dưỡng bình thường của trẻ sơ sinh.
- 1.2 Phần này của tiêu chuẩn gồm các yêu cầu thành phần, chất lượng và an toàn đối với thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh.
- 1.3 Chỉ có các sản phẩm đáp ứng các tiêu chí trong phần này của tiêu chuẩn mới có thể được chấp nhận là thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh. Sản phẩm khác với thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh không được chào bán hoặc trình bày như là một sản phẩm thích hợp về việc đáp ứng các nhu cầu dinh dưỡng của trẻ khoẻ mạnh bình thường trong những tháng đầu mới sinh.
- 1.4 Việc áp dụng phần này của tiêu chuẩn cần lưu ý đến các khuyến cáo trong Quy phạm Quốc tế về Tiếp thị và kinh doanh sản phẩm thay thế sữa mẹ (1981), Chiến lược Toàn cầu về Chế độ dinh dưỡng cho Trẻ sơ sinh và Trẻ nhỏ và Cam kết của Hội đồng Y tế Thế giới WHA 54.2 (2001).

#### **2 Mô tả sản phẩm**

##### **2.1 Định nghĩa sản phẩm**

- 2.1.1 Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh là sản phẩm thay thế sữa mẹ được chế biến đặc biệt đáp ứng được các nhu cầu về dinh dưỡng của trẻ trong những tháng đầu đời đến giai đoạn ăn thức ăn bổ sung thích hợp.

2.1.2 Sản phẩm chỉ được chế biến bằng các phương pháp vật lý và được đóng gói để tránh bị hỏng và nhiễm bẩn trong tất cả các điều kiện xử lý, bảo quản và phân phối thông thường tại quốc gia mà sản phẩm đó được bán.

## 2.2 Định nghĩa khác

Thuật ngữ trẻ sơ sinh nghĩa là trẻ không quá 12 tháng tuổi.

## 3 Thành phần cơ bản và các chỉ tiêu chất lượng

### 3.1 Thành phần cơ bản

3.1.1 Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh là sản phẩm được chế biến từ sữa bò hoặc sữa của loài động vật khác hoặc hỗn hợp của chúng và/hoặc các thành phần khác đã được chứng minh là thích hợp để làm thức ăn cho trẻ sơ sinh. Độ an toàn và đầy đủ về dinh dưỡng của thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh để đáp ứng nhu cầu phát triển của trẻ sơ sinh phải được chứng minh bằng khoa học. Tất cả các thành phần và các phụ gia thực phẩm không được chứa gluten.

3.1.2 Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh đã chế biến sẵn để sử dụng trực tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất, mỗi 100 ml phải đảm bảo cung cấp năng lượng không nhỏ hơn 60 kcal (250 kJ) và không lớn hơn 70 kcal (295 kJ).

3.1.3 Mỗi 100 kcal (100 kJ) thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh đã chế biến sẵn để sử dụng trực tiếp, phải chứa các thành phần dinh dưỡng sau đây với các mức tối thiểu và tối đa hoặc các mức hướng dẫn giới hạn tối đa tạm thời (GUL)<sup>1)</sup>, tùy thuộc vào từng chỉ tiêu. Trong Phụ lục B nêu rõ các qui tắc chung để thiết lập các mức hướng dẫn giới hạn tối đa tạm thời.

#### a) Protein<sup>2), 3), 4)</sup>

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
g/100 kcal	1,8 <sup>5) 6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	0,45 <sup>5) 6)</sup>	0,7	-

2) Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, việc linh hàm lượng protein của sản phẩm cuối cùng để dùng trực tiếp cần dựa theo  $N \times 6,25$ , trừ khi có bằng chứng khoa học đối với việc sử dụng hệ số chuyển đổi khác đối với sản phẩm cụ thể. Các mức protein quy định trong tiêu chuẩn này được dựa trên hệ số chuyển đổi nitơ 6,25. Giá trị 6,38 thường được thiết lập theo hệ số

<sup>1)</sup> Các mức hướng dẫn giới hạn tối đa được áp dụng đối với các chất dinh dưỡng không có đủ thông tin để đánh giá rủi ro dựa trên cơ sở khoa học. Các mức này là các giá trị thu được trên cơ sở đáp ứng các yêu cầu dinh dưỡng của trẻ sơ sinh và cơ sở đã thiết lập về sử dụng an toàn. Chúng có thể được điều chỉnh dựa trên cơ sở khoa học hoặc tiến bộ công nghệ có liên quan. Mục đích của GUL là để cung cấp hướng dẫn cho các nhà sản xuất và chúng không được hiểu là các giá trị cần đạt tới. Các hàm lượng dinh dưỡng trong sữa dành cho trẻ sơ sinh thường không được vượt quá các GUL trừ khi các mức dinh dưỡng cao hơn không thể tránh được do sự thay đổi khác nhau của các thành phần cấu thành sản phẩm hoặc thay đổi vì các lý do công nghệ. Khi bản thân sản phẩm hoặc dạng sản phẩm có các mức thấp hơn GUL, thì nhà sản xuất không được tăng các mức dinh dưỡng đến mức GUL.

cụ thể thích hợp cho việc chuyển đổi nitơ về protein trong các sản phẩm sữa khác và 5,71 là hệ số chuyển đổi nitơ về protein trong các sản phẩm đậu tương khác.

3) Đối với giá trị năng lượng tương đương thì sản phẩm thức ăn theo công thức phải một chứa lượng sẵn có của mỗi loại axit amin thiết yếu hoặc bán thiết yếu ít nhất bằng lượng chứa trong protein đối chứng (sữa mẹ như định nghĩa trong Phụ lục A); tuy nhiên để tính toán thì các hàm lượng của tyrosin và phenylalanin có thể được tính gộp với nhau. Các hàm lượng của methionin và xystein cũng có thể được tính gộp với nhau nếu tỷ lệ của chúng nhỏ hơn 2:1; khi tỷ lệ đó nằm trong khoảng từ 2:1 đến 3:1 thì độ phù hợp của sản phẩm này cần được chứng minh bằng thử nghiệm lâm sàng.

4) Các axit amin đơn lẻ có thể được bổ sung vào thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh chỉ để tăng giá trị dinh dưỡng cho trẻ sơ sinh. Có thể bổ sung các axit amin thiết yếu hoặc bán thiết yếu chỉ với các lượng cần thiết cho mục đích để tăng chất lượng protein. Chỉ được sử dụng các axit amin dạng L-.

5) Giá trị tối thiểu được áp dụng cho protein sữa bò. Đối với sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein không phải từ sữa bò thì có thể cần phải áp dụng các giá trị tối thiểu khác. Đối với thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein đậu nành thì áp dụng giá trị tối thiểu là 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

6) Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein sữa không thủy phân chứa ít hơn 2 g protein/100 kcal và thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein thủy phân chứa nhỏ hơn 2,25 g protein/100 kcal thì cần được đánh giá bằng thử nghiệm lâm sàng.

## b) Lipit

### Chất béo tổng số <sup>7), 8)</sup>

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
g/100 kcal	4,4	6,0	–
g/100 kJ	1,05	1,4	–

7) Các loại dầu và mỡ đã hydro hoá có bán sẵn không được dùng trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh.

8) Axit lauric và axit myristic là các thành phần của chất béo nhưng hỗn hợp của chúng không được quá 20 % các axit béo tổng số. Hàm lượng các axit béo trans không được quá 3 % các axit béo tổng số. Các axit béo trans là các thành phần nội sinh của chất béo sữa. Chấp nhận đến 3 % các axit béo trans là để cho phép sử dụng chất béo sữa trong các sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh. Hàm lượng axit erucic không được vượt quá 1 % các axit béo tổng số. Hàm lượng tổng số của phospholipit không được vượt quá 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

### Axit linoleic

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	300	–	1400
mg/100 kJ	70	–	330

### Axit $\alpha$ -linolenic

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	50	KQĐ*	–
mg/100 kJ	12	KQĐ	–

\*KQĐ = không quy định.

Tỷ lệ giữa axit linoleic/ $\alpha$ -linolenic

Tối thiểu	Tối đa
5:1	15:1

## c) Cacbonhydrat

Cacbonhydrat tổng số<sup>9)</sup>

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

9) Các polyme glucoza và lactoza trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein sữa bò và protein thủy phân nên được coi là cacbonhydrat. Chỉ có các tinh bột đã sơ chế và/hoặc đã gelatin hoá không chứa gluten tự nhiên có thể được bổ sung vào thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh với các lượng đến 30 % tổng cacbonhydrat và đến 2 g/100 ml.

Trừ khi cần thiết mới sử dụng sacaroza và bổ sung fructoza như một thành phần trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh, vì các nguy cơ tiềm ẩn đối với các trẻ nhỏ không dung nạp được fructoza di truyền.

## d) Vitamin

## Vitamin A

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu\text{g RE}^{10)}/100 \text{ kcal}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)}/100 \text{ kJ}$	14	43	-

10) được biểu thị theo đương lượng retinol (RE).

1  $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ IU vitamin A} = 1 \mu\text{g}$  tất cả các trans retinol. Các hàm lượng retinol phải được tạo ra bởi các tiền chất retinol trong khi các hàm lượng carotenoit không được bao gồm trong việc tính toán và công bố hoạt tính của vitamin A.

Vitamin D<sub>3</sub>

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu\text{g}^{11)}/100 \text{ kcal}$	1	2,5	-
$\mu\text{g}^{11)}/100 \text{ kJ}$	0,25	0,6	-

11) Canxiferol: 1  $\mu\text{g canxiferol} = 40 \text{ IU vitamin D}$ .

**Vitamin E**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg $\alpha$ -TE <sup>12)</sup> /100 kcal	0,5 <sup>13)</sup>	–	5
mg $\alpha$ -TE <sup>12)</sup> /100 kJ	0,12 <sup>13)</sup>	–	1,2

12) 1 mg  $\alpha$ -TE (đương lượng alpha-tocopherol) = 1 mg d- $\alpha$  tocopherol.

13) Hàm lượng vitamin E ít nhất phải bằng 0,5 mg  $\alpha$ -TE trên g PUFA, sử dụng các hệ số tương đương sau đây để chấp nhận hàm lượng vitamin E tối thiểu đối với số lượng các liên kết đôi của axit béo trong sản phẩm: 0,5 mg TE/g axit linoleic (18:2 n-6); 0,75  $\alpha$ -TE/g axit  $\alpha$ -linolenic (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/g axit arachidonic (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -TE/g axit  $\alpha$ -eicosapentaenoic (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -TE/g axit docosahexaenoic (22:6 n-3).

**Vitamin K**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu$ g/100 kcal	4	–	27
$\mu$ g/100 kJ	1	–	6,5

**Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>)**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu$ g/100 kcal	60	–	300
$\mu$ g/100 kJ	14	–	72

**Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>)**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu$ g/100 kcal	80	–	500
$\mu$ g/100 kJ	19	–	119

**Niacin<sup>14)</sup>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu$ g/100 kcal	300	–	1500
$\mu$ g/100 kJ	70	–	360

14) Niacin liên quan đến tiền chất niacin.

**Vitamin B<sub>6</sub>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
$\mu$ g/100 kcal	35	–	175
$\mu$ g/100 kJ	8,5	–	45



**TCVN 7108:2008****Vitamin B<sub>12</sub>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,025	-	0,36

**Axit pantothenic**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

**Axit folic**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

**Vitamin C<sup>15)</sup>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	10	-	70 <sup>16)</sup>
mg/100 kJ	2,5	-	17 <sup>16)</sup>

15) biểu thị theo axit ascorbic.

16) Mức GUL này đã tính đến khả năng hao hụt nhiều trong thời hạn sử dụng của sản phẩm ở dạng lỏng; đối với các sản phẩm dạng bột thì cần quy định các mức thấp hơn.

**Biotin (Vitamin H)**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

**e) Chất khoáng và các nguyên tố vết****Sắt**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL <sup>17)</sup>
mg/100 kcal	0,45	-	-
mg/100 kJ	0,1	-	-

17) Các mức này có thể cần được cơ quan quốc gia có thẩm quyền xác định.

**Canxi**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

**Phospho**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	25	-	100 <sup>18)</sup>
mg/100 kJ	6	-	24 <sup>18)</sup>

18) Mức GUL này cần xem xét các nhu cầu cao hơn với các sản phẩm dành cho trẻ sơ sinh có sử dụng đậu nành.

**Tỷ lệ của canxi/phospho**

Tối thiểu	Tối đa
1 : 1	2 : 1

**Magiê**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

**Natri**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

**Clorua**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

**Kali**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

**Mangan**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

**lot**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg /100 kcal	10	-	60
µg /100 kJ	2,5	-	14

**Selen**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg /100 kcal	1	-	9
µg /100 kJ	0,24	-	2,2

**Đồng<sup>19)</sup>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg /100 kcal	35	-	120
µg /100 kJ	8,5	-	29

19) Các mức này có thể cần phải điều chỉnh đối với sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh được sản xuất tại các vùng có hàm lượng đồng cao trong nước cấp.

**Kẽm**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg /100 kcal	0,5	-	1,5
µg /100 kJ	0,12	-	0,36

**f) Các chất khác****Cholin**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg /100 kcal	7	-	50
mg /100 kJ	1,7	-	12

**Myo-inositol**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg /100 kcal	4	–	40
µg /100 kJ	1	–	9,5

**L-carnitin**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg /100 kcal	1,2	KQĐ	–
mg /100 kJ	0,3	KQĐ	–

**3.2 Các thành phần tùy chọn**

**3.2.1** Ngoài các thành phần liệt kê trong 3.1.3, có thể bổ sung các thành phần khác để cung cấp các thành phần giống với sữa mẹ và để đảm bảo rằng công thức sản phẩm phù hợp với việc cung cấp nguồn dinh dưỡng duy nhất cho trẻ sơ sinh hoặc các lợi ích khác tương tự cho trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

**3.2.2** Cần có bằng chứng khoa học về sự phù hợp của các thành phần này đối với các mục đích dinh dưỡng cụ thể của trẻ sơ sinh và tính an toàn của các thành phần này. Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh phải chứa các lượng chất này đủ để đạt được hiệu quả như mong muốn, có tính đến các mức có trong sữa mẹ.

**3.2.3** Các chất sau đây có thể được bổ sung theo quy định của quốc gia, trong trường hợp hàm lượng của chúng trên mỗi 100 kcal (100 kJ) trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh được dùng trực tiếp không được vượt quá:

**Taurin**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
mg /100 kcal	–	12	–
mg /100 kJ	–	3	–

**Các nucleotit tổng số**

Các mức này có thể cần được cơ quan quốc gia có thẩm quyền xác định.

**Axit docosahexaenoic<sup>20)</sup>**

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
% axit béo	–	–	0,5

20) Nếu axit docosahexaenoic (22:6 n-3) được bổ sung vào thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh, thì hàm lượng axit arachidonic (20:4 n-6) cần đạt ít nhất ở mức tương tự như DHA. Hàm lượng axit eicosapentaenoic (20:5 n-3) có thể xuất hiện trong các nguồn của LC-PUFA không được vượt quá hàm lượng axit docosahexaenoic. Cơ quan quốc gia có thẩm quyền có thể quy định khác với các điều kiện ở trên theo các nhu cầu dinh dưỡng.

**3.2.4 Chỉ được sử dụng chủng vi sinh vật sinh axit L(+) lactic.**

**3.3 Florua**

Không bổ sung florua vào thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh. Trong mọi trường hợp, mức florua cũng không được vượt quá 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh đã được chế biến sẵn để dùng trực tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

**3.4 Các hợp chất vitamin và các muối khoáng**

Các vitamin và muối khoáng được bổ sung theo 3.1.3 (d và e) và các thành phần dinh dưỡng khác được bổ sung theo 3.2.1 cần được chọn trong CAC/GL 10-1979 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*).

**3.5 Độ đồng đều và cỡ hạt**

Khi pha chế theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn, sản phẩm không được chứa các mảng và các cục vón và thích hợp cho trẻ nhỏ ăn bằng thìa.

**3.6 Yêu cầu về độ tinh khiết**

Tất cả các thành phần phải có chất lượng tốt, an toàn và thích hợp cho tiêu hoá của trẻ sơ sinh. Chúng phải phù hợp với các yêu cầu chất lượng thông thường như màu sắc, mùi và vị.

**3.7 Các điều cấm cụ thể**

Sản phẩm và thành phần của nó không được xử lý bằng bức xạ ion.

#### 4 Phụ gia thực phẩm

Chỉ được phép sử dụng các phụ gia thực phẩm đã liệt kê trong tiêu chuẩn này hoặc trong CAC/GL 10-1979 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*) đối với các sản phẩm đề cập trong 2.1 của tiêu chuẩn này, do mang sang từ nguyên liệu thô hoặc thành phần khác (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) được dùng để tạo ra sản phẩm, phụ thuộc các điều kiện dưới đây:

- Hàm lượng các chất phụ gia trong nguyên liệu thô hoặc các thành phần khác (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) không được vượt quá mức tối đa qui định, và
- Hàm lượng chất phụ gia đưa vào thực phẩm không được vượt quá hàm lượng của phụ gia được đưa vào từ nguyên liệu thô hoặc từ các thành phần theo thực hành sản xuất tốt, phù hợp với các điều khoản về nguyên tắc mang sang trong phần lời nói đầu của CODEX STAN 192-1995 General Standard for Food Additives (*Tiêu chuẩn chung đối với phụ gia thực phẩm*).

Các phụ gia thực phẩm dưới đây được phép sử dụng trong chế biến thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh như đã đề cập trong 2.1 của tiêu chuẩn này (tính trên 100 ml sản phẩm, được chế biến sẵn để sử dụng trực tiếp, theo hướng dẫn của nhà sản xuất, trừ khi có qui định khác).

Số INS	Tên phụ gia	Mức tối đa có trong 100 ml sản phẩm được chế biến sẵn để dùng trực tiếp
<b>4.1 Chất làm dày</b>		
412	Gôm guar	0,1 g trong các sản phẩm thức ăn theo công thức dạng lỏng chứa protein thủy phân
410	Gôm đậu carob (Gôm đậu Locust)	0,1 g trong tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
1412	Distarch phosphat	0,5 g riêng lẻ hoặc kết hợp chỉ trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh chứa đậu nành
1414	Distarch phosphat đã axetylat hoá	
1413	Distarch phosphat đã phosphat hoá	2,5 g riêng lẻ hoặc kết hợp chỉ trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein thủy phân và/hoặc axit amin
1440	Hydroxypropyl starch	
407	Caragenan <sup>2</sup>	0,03 g chỉ trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa đậu nành và sữa thông thường dạng lỏng dành cho trẻ sơ sinh  0,1 g chỉ trong sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh có chứa protein đã được thủy phân và/hoặc axit amin

<sup>2</sup> Chưa được thông qua tại hội nghị lần thứ 39 của CCFA, Việc đánh giá của JECFA chưa được hoàn tất, các cơ quan quốc gia có thể hạn chế việc sử dụng cho đến khi JECFA hoàn thiện việc đánh giá.

<b>4.2 Chất nhũ hoá</b>		
322	Lexitin	0,5 g trong tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh <sup>22)</sup>
471	Monoglyxerit và diglyxerit	0,4 g trong tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh <sup>22)</sup>
<b>4.3 Chất điều chỉnh độ axit</b>		
524	Natri hydroxit	0,2 g riêng lẻ hoặc kết hợp và nằm trong các giới hạn đối với natri, kali và canxi trong 3.1.3 (e) trong tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
500 ii	Natri hydro cacbonat	
500 i	Natri cacbonat	
525	Kali hydroxit	
501 ii	Kali hydro cacbonat	
501 i	Kali cacbonat	
526	Canxi hydroxit	
270	Axit L-lactic	Giới hạn bởi GMP cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
330	Axit xitric	Giới hạn bởi GMP cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
331 i	Natri dihydro xitrat	Giới hạn bởi GMP cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
331 iii	Trinatri xitrat	Giới hạn bởi GMP cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
332	Kali xitrat	Giới hạn bởi GMP cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
<b>4.4 Chất chống oxi hoá</b>		
307 b	Chất cô đặc của tocopherol hỗn hợp	1 mg riêng lẻ hoặc kết hợp cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
304 i	Ascorbyl palmitat	1 mg riêng lẻ hoặc kết hợp cho tất cả các loại thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh
<b>4.9 Khí đóng gói</b>		
290	Cacbon dioxit	Giới hạn bởi GMP
941	Nitơ	
22) Nếu có nhiều hơn một trong các chất INS 322, 471 được bổ sung thì mức tối đa của mỗi chất cần giảm xuống theo phần tương ứng với sự có mặt của các chất khác.		

## 5 Chất nhiễm bẩn

### 5.1 Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

Sản phẩm phải được chế biến và tuân thủ nghiêm ngặt thực hành sản xuất tốt (GMP), sao cho không còn lại các dư lượng 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.

### 5.2 Chất nhiễm bẩn khác

Sản phẩm không được chứa các chất nhiễm bẩn hoặc các chất không mong muốn (ví dụ như các chất có hoạt tính sinh học) với mức có thể gây hại đến sức khỏe của trẻ sơ sinh. Sản phẩm là đối tượng của tiêu chuẩn này phải tuân thủ các mức dư lượng tối đa do cơ quan có thẩm quyền qui định.

Chi: Mức tối đa 0,02 mg/kg (trong sản phẩm đã được chế biến để dùng trực tiếp)

## 6 Vệ sinh

6.1 Sản phẩm thuộc đối tượng của tiêu chí này cần được chế biến và xử lý theo các điều khoản tương ứng của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4 - 2003) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm*, CAC/RCP 21-1979 *Recommended International Codex of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ)* và Các Quy phạm Thực hành Vệ sinh khác có liên quan.

6.2 Sản phẩm phải tuân thủ mọi tiêu chuẩn về vi sinh phù hợp với CAC/GL 21-1997 *Principles for the Establishment and application of microbiological Criteria for Foods (Các nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chuẩn vi sinh đối với thực phẩm)*.

## 7 Bao gói

7.1 Sản phẩm phải được đóng gói trong các vật chứa đảm bảo an toàn vệ sinh và chất lượng của thực phẩm. Nếu sản phẩm ở dạng lỏng thì sản phẩm phải được đóng gói trong các bao bì kín khí, có thể sử dụng khí nitơ hoặc cacbon dioxit để làm môi trường đóng gói.

7.2 Các vật chứa, 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 gói**

Trong trường hợp của các sản phẩm dạng lỏng dùng trực tiếp, độ đầy của bao gói phải là:

- không nhỏ hơn 80 % phần thể tích đối với các sản phẩm có khối lượng nhỏ hơn 150 g;
- không nhỏ hơn 85 % phần thể tích đối với các sản phẩm có khối lượng từ 150 g đến 250 g;
- không nhỏ hơn 90 % phần thể tích đối với các sản phẩm có khối lượng lớn hơn 250 g của thể tích nước của vật chứa. Thể tích nước của vật chứa là thể tích của nước cất ở 20 °C được đổ đầy trong vật chứa.

## **9 Ghi nhãn**

Áp dụng các điều khoản trong TCVN 7087:2008 (CODEX STAN 1:2005) *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*, TCVN 7078:2008 (CAC/GL 2-1985, Rev.1:2003) *Hướng dẫn ghi nhãn dinh dưỡng* và các hướng dẫn Công bố về Dinh dưỡng và Sức khỏe cho thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh và thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh. Các yêu cầu này bao gồm việc cấm sử dụng các công bố về dinh dưỡng và y tế đối với thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ ngoại trừ các quy định đặc biệt trong các tiêu chuẩn khác hoặc quy định hiện hành có liên quan. Ngoài các yêu cầu này, cần áp dụng các điều khoản cụ thể sau đây:

### **9.1 Tên sản phẩm**

**9.1.1** Nội dung của nhãn và mọi thông tin đính kèm phải được thể hiện bằng ngôn ngữ phù hợp.

**9.1.2** Tên của sản phẩm phải là "Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh" hoặc bất kỳ tên gọi thích hợp khác nêu đúng bản chất của sản phẩm theo qui định.

**9.1.3** Các nguồn gốc của protein trong sản phẩm phải được ghi rõ trên nhãn.

**9.1.4** Nếu chỉ sử dụng protein của sữa bò thì sản phẩm có thể được ghi rõ là "Thức ăn theo công thức từ sữa bò dành cho trẻ sơ sinh".

**9.1.5** Sản phẩm không chứa sữa hoặc dẫn xuất từ sữa phải được ghi nhãn là "Không chứa sữa hoặc sản phẩm sữa" hoặc bằng một cụm từ tương đương.

### **9.2 Danh mục thành phần**

**9.2.1** Danh mục thành phần phải được ghi rõ trên nhãn theo thứ tự tỷ lệ giảm dần về khối lượng, trừ trường hợp bổ sung vitamin và muối khoáng, chúng có thể được bố trí thành các nhóm riêng rẽ tương ứng cho vitamin và muối khoáng, trong các nhóm này thì các vitamin và muối khoáng không cần phải liệt kê theo tỷ lệ giảm dần.

**9.2.2** Các thành phần có nguồn gốc từ động vật hoặc thực vật và phụ gia thực phẩm có tên riêng phải được công bố. Ngoài ra, tên nhóm tương ứng của một thành phần và các phụ gia thực phẩm này có thể được ghi trên nhãn.

### 9.3 Công bố giá trị dinh dưỡng

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

- a) Giá trị năng lượng, tính bằng kilocalo (kcal) và/hoặc kilôjun (kJ) và hàm lượng protein, cacbonhydrat và chất béo tính bằng gam (g) trên 100 g hoặc 100 ml thực phẩm được bán hoặc được chế biến sẵn để dùng trực tiếp, khi được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- b) Hàm lượng tổng số của từng vitamin, chất khoáng, cholin được liệt kê trong 3.1.3 và bất kỳ thành phần nào khác được liệt kê trong 3.2 trên 100 g hoặc 100 ml thực phẩm được bán cũng như trên 100 ml được pha chế sẵn để dùng trực tiếp, khi được pha chế theo hướng dẫn ghi trên nhãn;
- c) Ngoài ra, cho phép công bố các thành phần dinh dưỡng được đề cập trong a) và b) trên 100 kcal (hoặc trên 100 kJ).

### 9.4 Hướng dẫn ghi ngày tháng sản xuất, hạn sử dụng và hướng dẫn bảo quản

**9.4.1** Hạn dùng tối thiểu (đứng trước cụm từ "sử dụng tốt nhất trước ngày") phải được ghi rõ ngày, tháng và năm bằng dãy số, trừ khi sản phẩm có thời hạn sử dụng quá ba tháng, thì chỉ ghi tháng và năm là đủ. Việc ghi tháng có thể được ghi rõ bằng chữ mà không gây hiểu nhầm.

Trong trường hợp, các sản phẩm yêu cầu chỉ cần ghi tháng và năm, mà thời hạn sử dụng của sản phẩm có hiệu lực đến cuối năm, thì có thể thay bằng cách ghi "cuối (của năm đã nêu)".

**9.4.2** Ngoài việc ghi ngày sản xuất và hạn sử dụng, bất kỳ qui định đặc biệt nào khác về điều kiện bảo quản thực phẩm đều phải được ghi rõ nếu hiệu lực của thời hạn sử dụng phụ thuộc vào điều kiện đó.

Khi thích hợp, các hướng dẫn bảo quản phải được ghi gần với nơi ghi ngày tháng sản xuất và hạn sử dụng.

### 9.5 Thông tin về cách sử dụng

**9.5.1** Các sản phẩm ở dạng lỏng có thể được sử dụng trực tiếp hoặc trong trường hợp đối với các sản phẩm dạng lỏng cô đặc cần phải pha với nước hoặc bằng cách đun sôi trước khi sử dụng để đảm bảo an toàn. Các sản phẩm ở dạng bột cần được hoàn nguyên bằng nước hoặc được chuẩn bị bằng cách đun sôi để đảm bảo an toàn. Các hướng dẫn về pha chế và xử lý thích hợp cần theo Thực hành Vệ sinh Tốt (GHP).

**9.5.2** Các hướng dẫn thích hợp về pha chế và sử dụng sản phẩm, bao gồm cả cách bảo quản và loại bỏ sản phẩm đã pha chế, nghĩa là bỏ phần thức ăn còn thừa sau khi cho trẻ ăn, phải được ghi trên nhãn và trong tài liệu gửi kèm.

**9.5.3** Nhãn phải có các hướng dẫn bằng biểu tượng minh họa phương pháp pha chế sản phẩm.

**9.5.4** Các hướng dẫn cần phải kèm theo cảnh báo về nguy hại đến sức khỏe do việc pha chế, bảo quản và sử dụng không đúng cách.

**9.5.5** Hướng dẫn sử dụng, bảo quản sau khi mở bao bì, phải được ghi rõ trên nhãn và được ghi trong tài liệu gửi kèm.

## **9.6 Yêu cầu về ghi nhãn bổ sung**

**9.6.1** Nhãn sản phẩm không được bỏ qua phần khuyến cáo nuôi con bằng sữa mẹ. Nhãn sản phẩm phải rõ ràng, dễ thấy và thông tin dễ đọc bao gồm các nội dung sau đây:

- a) cụm từ "thông báo quan trọng" hoặc cụm từ tương đương;
- b) nêu rõ "sữa mẹ là tốt nhất cho trẻ" hoặc cụm từ tương tự như tốt nhất là nuôi con bằng sữa mẹ;
- c) công bố rằng sản phẩm chỉ nên sử dụng theo tư vấn độc lập của cán bộ y tế theo nhu cầu sử dụng và phương pháp sử dụng sản phẩm đúng cách.

**9.6.2** Trên nhãn không được có các hình ảnh của trẻ sơ sinh và bà mẹ cũng như các hình ảnh hoặc nội dung khác lý tưởng hoá sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh.

**9.6.3** Không sử dụng thuật ngữ "như sữa mẹ" hoặc "giống sữa mẹ" hoặc các từ tương tự.

**9.6.4** Thông tin phải ghi trên nhãn có ý nghĩa rằng trẻ sơ sinh cần được cung cấp thức ăn bổ sung cùng với sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh, tùy theo nhu cầu của từng giai đoạn phát triển của trẻ trên cơ sở tư vấn của cán bộ y tế và trong mọi trường hợp đều trên sáu tháng tuổi.

**9.6.5** Các sản phẩm phải được ghi nhãn theo cách sao cho tránh được mọi trường hợp có thể gây nhầm lẫn giữa các sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh, các sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ nhỏ tiếp theo và các sản phẩm với các mục đích y tế đặc biệt.

## **10 Phương pháp phân tích và lấy mẫu<sup>3)</sup>**

---

<sup>3)</sup> Sẽ được công bố.

## **Phần B: Thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh**

### **1 Phạm vi áp dụng**

1.1 Phần này của tiêu chuẩn áp dụng cho thức ăn theo công thức được sử dụng ở dạng lỏng hoặc dạng bột với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh như là một sản phẩm để thay thế sữa mẹ hoặc thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh đáp ứng được các nhu cầu về dinh dưỡng đặc biệt do các rối loạn, bệnh lý hoặc tình trạng sức khỏe đặc biệt cần quản lý chế độ ăn uống sản phẩm đã được xác định công thức, khi cần.

1.2 Phần này của tiêu chuẩn có các yêu cầu về thành phần, chất lượng, ghi nhãn và yêu cầu về an toàn cho thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh.

1.3 Chỉ các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu qui định trong phần này của tiêu chuẩn mới có thể được chấp nhận là thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh.

1.4 Việc áp dụng phần này của tiêu chuẩn, tùy từng trường hợp, đối với các sản phẩm và các nhu cầu đặc biệt của trẻ sơ sinh sử dụng các sản phẩm đó, cần lưu ý đến các khuyến cáo trong Quy phạm Quốc tế về kinh doanh sản phẩm thay thế sữa mẹ (1981), Chiến lược Toàn cầu về chế độ ăn cho Trẻ sơ sinh và Trẻ nhỏ và Cam kết của Hội đồng Y tế Thế giới WHA 54.2 (2001).

### **2 Mô tả sản phẩm**

#### **2.1 Định nghĩa sản phẩm**

2.1.1 Thức ăn theo công thức với các mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh là sản phẩm thay thế sữa mẹ hoặc thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh tuân theo Điều 2 của CODEX STAN 180-1991 *Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* và được chế biến đặc biệt để bản thân sản phẩm có thể đáp ứng được các nhu cầu về dinh dưỡng đặc biệt của trẻ sơ sinh bị rối loạn chức năng, bệnh lý hoặc tình trạng sức khỏe đặc biệt trong những tháng đầu đời cho đến giai đoạn được bổ sung thức ăn dặm thích hợp.

2.1.2 Xem 2.1.2 của Phần A.

#### **2.2 Định nghĩa khác**

Xem 2.2 của Phần A.

### 3 Thành phần cơ bản và các chỉ tiêu chất lượng

#### 3.1 Thành phần cơ bản

3.1.1 Thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh là sản phẩm được chế biến dựa trên các thành phần cơ bản có nguồn gốc từ động vật, thực vật và/hoặc tổng hợp thích hợp để con người sử dụng. Tất cả các thành phần và các phụ gia thực phẩm không được chứa gluten.

3.1.2 Thành phần của thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh phải dựa trên các nguyên tắc y tế và dinh dưỡng hợp lý. Tính an toàn và đầy đủ về dinh dưỡng của thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh phải dựa trên các cơ sở khoa học để hỗ trợ cho sự phát triển của trẻ khi sử dụng một sản phẩm cụ thể được chỉ định. Việc sử dụng sản phẩm phải được chứng minh bằng khoa học là mang lại những lợi ích trong việc quản lý chế độ ăn uống của trẻ sơ khi sử dụng sản phẩm.

3.1.3 Năng lượng và thành phần dinh dưỡng của thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh phải dựa theo các yêu cầu đối với thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh đã nêu trong 3.1.2 và 3.1.3 của Phần A, ngoại trừ các thành phần cần phải thay đổi để đáp ứng các yêu cầu về dinh dưỡng đặc biệt do bệnh lý, rối loạn hay tình trạng sức khỏe đặc biệt đối với các trẻ cần quản lý chế độ ăn kiêng, cần được xây dựng công thức sản phẩm một cách cụ thể.

3.1.4 Ngoài các yêu cầu trong 3.1.3, cần tính đến các yêu cầu sau đây, tùy từng trường hợp:

#### Crôm

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

#### Molypden

Đơn vị	Tối thiểu	Tối đa	GUL
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

#### 3.2 Các thành phần tùy chọn

3.2.1 Ngoài các thành phần liệt kê trong 3.1.3, có thể sử dụng các thành phần khác để cung cấp các thành phần giống với sữa mẹ hoặc cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm là thích hợp như một nguồn dinh dưỡng duy nhất cho trẻ sơ sinh và để quản lý chế độ ăn riêng đối với trẻ bị bệnh lý, rối loạn hoặc tình trạng sức khỏe đặc biệt của trẻ.

**3.2.2** Sự phù hợp đối với mục đích y tế đặc biệt và về dinh dưỡng cụ thể của trẻ sơ sinh và tính an toàn của các chất này phải được chứng minh bằng khoa học. Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh phải chứa các hàm lượng chất này đủ để đạt được hiệu quả như mong muốn.

**3.2.3** Chỉ được sử dụng loại vi sinh vật sinh axit L(+)-lactic trong các sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh với các mục đích y tế đặc biệt nếu thấy an toàn và thích hợp với nhóm đối tượng nhạy cảm này.

### **3.3 Các hợp chất vitamin và muối khoáng**

Xem 3.4 của Phần A.

### **3.4 Độ đồng đều và cỡ hạt**

Xem 3.5 của Phần A.

### **3.5 Yêu cầu về độ tinh khiết**

Xem 3.6 của Phần A.

### **3.6 Các điều cấm**

Xem 3.7 của Phần A.

## **4 Phụ gia thực phẩm**

Xem Điều 4 của Phần A.

## **5 Chất nhuộm bản**

Xem Điều 5 của Phần A.

## **6 Vệ sinh**

Xem Điều 6 của Phần A.

## **7 Bao gói**

Xem Điều 7 của Phần A.

## **8 Độ đầy của bao gói**

Xem Điều 8 của Phần A.

## **9 Ghi nhãn**

Xem Điều 9 của Phần A.

### **9.1 Tên sản phẩm**

**9.1.1** Xem 9.1.1 của Phần A.

**9.1.2** Tên sản phẩm phải là "Thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh" hoặc bằng tên gọi bất kỳ thích hợp chỉ rõ bản chất thực của sản phẩm.

**9.1.3** Nếu sữa bò là nguồn protein duy nhất, thì sản phẩm có thể được ghi rõ là "Thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh được chế biến từ sữa bò".

### **9.2 Danh mục thành phần**

Xem 9.2 của Phần A.

### **9.3 Công bố giá trị dinh dưỡng**

Thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh phải được ghi nhãn dinh dưỡng đầy đủ theo 4.2 của CODEX STAN 180-1991 *Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes*.

### **9.4 Hướng dẫn ghi ngày tháng sản xuất, hạn sử dụng và hướng dẫn bảo quản**

Xem 9.4 của Phần A.

### **9.5 Thông tin về cách sử dụng**

Xem 9.5 của Phần A.

### **9.6 Yêu cầu về ghi nhãn bổ sung**

**9.6.1** Thức ăn theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh phải được ghi nhãn với các thông tin bổ sung quy định trong 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1 và 4.5.5 của CODEX STAN 180-1991.

**9.6.2** Việc trình bày rõ cho thấy rằng sản phẩm được dùng như nguồn dinh dưỡng duy nhất phải được thể hiện rõ trên nhãn.

**9.6.3** Ngoài ra, thông tin quy định trong 4.5.2, 4.5.3 và 4.5.6 của CODEX STAN 180-1991 phải được ghi lên nhãn hoặc được cung cấp riêng.

**9.6.4** Nhãn và thông tin được cung cấp riêng không được làm ảnh hưởng đến việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, trừ khi sản phẩm này được sử dụng do việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ chống chỉ định vì các lý do bệnh tật, rối loạn hoặc tình trạng sức khỏe đặc biệt.

**9.6.5** Xem 9.6.5 của Phần A.

## **10 Phương pháp phân tích**

Xem Điều 10 của Phần A.



## Phụ lục A

(qui định)

### Axit amin thiết yếu và bán thiết yếu trong sữa mẹ\*

Đối với mục đích của tiêu chuẩn này thì các axit amin thiết yếu và bán thiết yếu trong sữa mẹ từ các nghiên cứu đã công bố có ghi lại các phép đo về hàm lượng nitơ tổng số và/hoặc phương pháp tính hàm lượng protein, được biểu thị bằng mg trên g nitơ và theo mg trên 100 kcal đã được liệt kê.

Mức trung bình của axit amin (mg trên g nitơ) từ mỗi nghiên cứu đã được dùng để tính hàm lượng axit amin tương ứng trên 100 kcal của sữa dành cho trẻ sơ sinh có hàm lượng protein tối thiểu là 1,8 g/100 kcal đã được chấp nhận trong tiêu chuẩn này (mg axit amin trên g nitơ trong sữa mẹ thu được bằng hệ số chuyển đổi 6,25 và nhân với 1,8).

Trung bình của tổng các mức axit amin trung bình từ tất cả các nghiên cứu được chuyển đổi theo cùng một cách sang các hàm lượng trung bình của axit amin trên gam protein (nitơ tổng số x 6,25) và trên 100 kcal năng lượng (cột 19 và cột 20 của Bảng).

Các cơ quan quốc gia có thẩm quyền có thể sử dụng tất cả các giá trị được liệt kê trong Bảng.

\* Được chấp nhận từ Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, *Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41:584-599.

	Lonnerdal & Forsum (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Bindels & Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Raiha et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Trung bình của các hàm lượng axit amin		
	Sữa thu được trong vòng từ tuần thứ 4 đến tuần thứ 16 sau khi sinh		Sữa thu được trong vòng 20 ngày từ tuần thứ 10 đến tuần thứ 14 sau khi sinh (n=20)		Sữa thu được trong vòng 24 h, tại tuần thứ 5 sau khi sinh (n=10)		Sữa thu được trong vòng 24 h, tại tuần thứ 8 sau khi sinh (n=10)		Sữa thu được trong vòng 24 h, tại tháng thứ 4 đến tháng thứ 6 sau khi sinh				Sữa thu được tại 1 tháng sau khi sinh		Sữa thu được từ ngày thứ 21 đến 2 tháng				
									Mexico (n=40)		Houston (n=40)								
mg axit amin trên	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g nitơ	g protein	100 kcal
Xystein	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histidin	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleuxin	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Leuxin	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lysin	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Methioni	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Phenylal	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Threonin	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Tryptoph	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Tyrosin	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valin	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

## Phụ lục B

(qui định)

### **Các nguyên tắc chung để thiết lập các giá trị tối thiểu và tối đa đối với các thành phần cơ bản của thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh**

**B.1** Mục tiêu của việc thiết lập các giá trị tối thiểu và tối đa là để đảm bảo tính an toàn và đầy đủ về dinh dưỡng khi cung cấp các sản phẩm thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh nhằm đáp ứng các nhu cầu về dinh dưỡng bình thường của trẻ.

**B.2** Thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh với đầy đủ dinh dưỡng sẽ thúc đẩy sự tăng trưởng và phát triển phù hợp với các tiêu chuẩn được xây dựng trên cơ sở khoa học và đáp ứng các nhu cầu dinh dưỡng của trẻ khi được cung cấp nguồn dinh dưỡng đầy đủ trong những tháng sau khi sinh cho đến khi được bổ sung thức ăn dặm thích hợp.

**B.3** Các giá trị được thiết lập được dựa trên đánh giá độc lập, đặc biệt là bằng chứng khoa học của các hàm lượng cần thiết nhằm đáp ứng các yêu cầu về dinh dưỡng của trẻ sơ sinh, có lưu ý đến các nghiên cứu về trẻ sơ sinh có liên quan và thành phần của sữa mẹ.

**B.4** Ngoài các nguyên tắc đã nêu trong Điều 3 của Phụ lục này, khi thiết lập các giá trị tối thiểu và tối đa, thì việc xem xét cũng phải đề cập đến tính an toàn của các giá trị đó.

Đối với các chất dinh dưỡng có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe thì các mức giới hạn tối đa tạm thời đã được tính đến sẽ được xác định bằng cách sử dụng phương pháp đánh giá nguy cơ dựa trên cơ sở khoa học. Khi không đủ cơ sở khoa học để đánh giá nguy cơ thì cần xem xét lịch sử về việc sử dụng an toàn của chất dinh dưỡng đối với trẻ sơ sinh cho từng trường hợp. Các giá trị thu được trên cơ sở này đáp ứng các nhu cầu về dinh dưỡng của trẻ sơ sinh và lịch sử về sử dụng an toàn đã được thiết lập cần được coi là các mức hướng dẫn giới hạn tối đa tạm thời. Phương pháp thiết lập các giá trị hướng dẫn tối đa phải rõ ràng và dễ hiểu.

**B.5** Khi thiết lập các lượng tối thiểu và tối đa, cần tính đến các vấn đề sau đây:

a) giá trị khả dụng sinh học, thất thoát trong quá trình chế biến và tính ổn định trong sản phẩm từ các thành phần và thành phần cơ bản của sản phẩm.

b) các mức tổng chất dinh dưỡng trong thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh, có tính đến các chất dinh dưỡng tự nhiên trong thành phần và trong chất dinh dưỡng bổ sung.

c) tính hay thay đổi vốn có của các chất dinh dưỡng trong các thành phần và trong nước có thể được bổ sung vào thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh trong quá trình sản xuất.

**B.6** Nếu cần thiết, tùy thuộc vào từng loại chất dinh dưỡng, có thể cung cấp dư hơn để đảm bảo rằng các mức tối thiểu yêu cầu được duy trì trong suốt thời hạn sử dụng sản phẩm, sẽ được bao gồm trong giá trị tối đa.

**B.7** Khi thiết lập các hàm lượng tối thiểu và tối đa của các chất dinh dưỡng trên 100 kcal (hoặc trên 100 kJ) thức ăn theo công thức dành cho trẻ sơ sinh dựa trên việc xem xét các giá trị tham chiếu đối với các chất dinh dưỡng được biểu thị theo đơn vị trên lượng đưa vào hàng ngày hoặc trên kilogram cân nặng, sẽ xem xét các giả định sau đây:

a) Lượng trung bình đưa vào của thức ăn theo công thức đã pha chế sẵn dành cho trẻ sơ sinh đến sáu tháng tuổi là 750 ml/ngày và

b) Cân nặng đại diện cho một trẻ sơ sinh qua giai đoạn này là 5 kg và

c) Lượng calo đưa vào đại diện cho trẻ qua giai đoạn này là 500 kcal/ngày (hoặc 100 kcal/kg/ngày).

Có thể cần thay đổi phương pháp tiếp cận này khi có bằng chứng về sai lệch từ một hoặc nhiều giả định này liên quan đến sản phẩm cụ thể dành cho trẻ sơ sinh hoặc một nhóm trẻ sơ sinh cụ thể.

### Thư mục tài liệu tham khảo

- Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. *Ernährungs-Umschau* 32: 223-224.
- Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. *Br. J. Nutr.* 80: 25-34.
- Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. *J. Pediatr.* 110: 838-848.
- Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. *Am. J. Clin. Nutr.* 41: 113-120.
- Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 35: 275-281.
- Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. *Ann. Nutr. Metab.* 42: 23-32.
- Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. *J Jap Soc Nutr Food Sci* 42: 194.
-