

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12441:2018

Xuất bản lần 1

**HƯỚNG DẪN ĐỐI VỚI THỨC ĂN CÔNG THỨC BỔ SUNG
DÀNH CHO TRẺ TỪ 6 THÁNG ĐẾN 36 THÁNG TUỔI**

*Guidelines for formulated supplementary foods
for older infants and young children*

HÀ NỘI – 2018

Lời nói đầu

TCVN 12441:2018 tương đương có sửa đổi với CAC/GL 8-1991, soát xét năm 2013, sửa đổi năm 2017;

TCVN 12441:2018 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F6 *Dinh dưỡng và thức ăn kiêng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về dinh dưỡng và yếu tố kỹ thuật của việc xây dựng thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi được nêu trong Điều 3 bao gồm:

- 1) thức ăn công thức dựa trên các yêu cầu dinh dưỡng của trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi;
- 2) kỹ thuật chế biến;
- 3) yêu cầu vệ sinh;
- 4) bao gói;
- 5) ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng.

TCVN 12441:2018 tương đương với CAC/GL 8-1991, Rev. 2013, with Amd. 2017 với các thay đổi về biên tập như sau:

CAC/GL8-1981, Revised in 2013, Amended 2017	TCVN 12441:2018
1. Mục đích	Lời giới thiệu
2. Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
	2 Tài liệu viện dẫn
3. Mô tả	3 Mô tả
3.1 Thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi	3.1 Thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi
3.2 Trẻ từ 6 tháng đến 12 tháng tuổi	
3.3 Trẻ nhỏ	
3.4 Giai đoạn ăn bổ sung	3.2 Giai đoạn ăn bổ sung

Hướng dẫn đối với thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi

*Guidelines for formulated supplementary foods
for older infants and young children*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các hướng dẫn áp dụng cho thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi và trẻ nhỏ, được nêu trong Điều 3 dưới đây và bao gồm, nhưng không giới hạn đối với cháo chứa ngũ cốc, sản phẩm ăn liền và sản phẩm bổ sung chế biến tại hộ gia đình.

Trong tiêu chuẩn này không áp dụng cho các chất bổ sung vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chế biến từ ngũ cốc [TCVN 7714 (CODEX STAN 74-1981) và thực phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ (CODEX STAN 73-1981).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*

TCVN 5660 (CODEX STAN 192-1995) *Tiêu chuẩn chung đối với phụ gia thực phẩm*

TCVN 7087 (CODEX STAN 1-1985) *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*

TCVN 7088 (CAC/GL 2-1985) *Hướng dẫn ghi nhãn dinh dưỡng*

TCVN 7399 (CODEX STAN 174-1989) *Tiêu chuẩn chung cho các sản phẩm protein thực vật.*

TCVN 7714 (CODEX STAN 74-1981) *Thực phẩm chế biến từ ngũ cốc dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ*

TCVN 9632 (CAC/GL 21-1997) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm*

TCVN 9712 (CAC/RCP 51-2003) *Quy phạm thực hành ngăn ngừa và giảm thiểu sự nhiễm độc tố vi nấm trong ngũ cốc*

TCVN 9776 (CAC/RCP 67-2009) *Quy phạm thực hành giảm acrylamide trong thực phẩm*

TCVN 11016 (CODEX STAN 175-1989) *Các sản phẩm protein đậu tương.*

TCVN 10128 (CAC/RCP 55-2004) *Quy phạm thực hành để ngăn ngừa và giảm thiểu sự nhiễm aflatoxin trong lạc*

TCVN 11207 (CODEX STAN 163-1987) *Các sản phẩm protein lúa mì bao gồm gluten lúa mì*

TCVN 11682 (CAC/RCP 57-2004) *Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sữa và sản phẩm sữa*

TCVN 12055 (CAC/GL 9-1987) *Nguyên tắc chung đối với việc bổ sung dinh dưỡng thiết yếu vào thực phẩm*

CODEX STAN 73-1981 *Standard for Canned Baby Foods (Tiêu chuẩn đối với thực phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ)*

CODEX STAN 146-1985 *General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (Tiêu chuẩn chung về ghi nhãn và công bố đối với thực phẩm bao gói sẵn dùng cho chế độ ăn đặc biệt)*

CAC/GL 10-1979 *Advisory List of Mineral Salts and Vitamin compounds for Use in Foods for Infants and Children (Danh mục các hợp chất muối khoáng và vitamin sử dụng trong thực phẩm dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ)*

CAC/GL 23-1997 *Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (Hướng dẫn sử dụng công bố dinh dưỡng và sức khỏe)*

3 Mô tả sản phẩm

3.1 Thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi và trẻ nhỏ là thức ăn phù hợp để sử dụng trong giai đoạn ăn bổ sung. Thức ăn này được đưa vào công thức đặc biệt với chất lượng dinh dưỡng phù hợp để cung cấp thêm năng lượng và dinh dưỡng bổ sung tạo thành bữa ăn hoàn chỉnh bằng cách cung cấp các chất dinh dưỡng bị thiếu hoặc có ít trong khẩu phần ăn.

3.2 Giai đoạn ăn bổ sung là giai đoạn khi trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi chuyển từ ăn sữa mẹ và/hoặc sản phẩm thay thế sữa mẹ sang ăn chế độ ăn thông thường ¹⁾.

¹⁾ Theo WHO, 2002, Thức ăn bổ sung, Báo cáo của Ủy ban tư vấn toàn cầu về thức ăn bổ sung phù hợp bắt đầu từ 6 tháng vẫn tiếp tục bú sữa mẹ đến hai năm hoặc lâu hơn; tham khảo WHO 2003 Các nguyên tắc hướng dẫn đối với thức ăn bổ sung cho trẻ bú sữa mẹ, WHO 2005 Các nguyên tắc hướng dẫn đối với thức ăn cho trẻ từ 6 tháng đến 24 tháng tuổi không bú sữa mẹ.

4 Nguyên liệu thô và các thành phần phù hợp

4.1 Nguyên liệu thô và các thành phần cơ bản

Các nguyên liệu thô sau đây, hầu hết thường có sẵn, là các thành phần phù hợp để sản xuất thức ăn công thức bổ sung cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi trong các điều kiện cụ thể đưa ra dưới đây:

4.1.1 Ngũ cốc

4.1.1.1 Tất cả ngũ cốc đã nghiền để tiêu dùng cho con người có thể được chế biến khi cần để giảm hàm lượng xơ, giảm hoặc loại bỏ chất ức chế hấp thụ dinh dưỡng như phytat, tanin hoặc các nguyên liệu chứa phenol khác, lectin và các chất ức chế trypsin, chymotrypsin, những chất này gây giảm chất lượng và khả năng tiêu hóa protein, sinh khả dụng axit amin và hấp thụ khoáng chất. Có thể sử dụng các enzym thích hợp để làm giảm lượng xơ và các chất ức chế hấp thụ dinh dưỡng, nếu cần.

4.1.1.2 Ngoài các carbohydrat ra (chủ yếu là tinh bột), ngũ cốc còn chứa một lượng đáng kể protein (8 % đến 12 %) nhưng có ít axit amin lysin. Sự kết hợp ngũ cốc với đậu và/hoặc đậu đỗ, loại có hàm lượng lysin cao hơn, có thể bù đắp mức thiếu hụt trong ngũ cốc.

4.1.2 Rau đậu và đậu đỗ

4.1.2.1 Đậu đỗ như đậu lăng, đậu Hà lan, đậu dứa, đậu đen, đậu xanh, đậu đỏ và đậu nành có chứa ít nhất 20 % protein tính theo chất khô.

4.1.2.2 Hầu hết các loại rau đậu và đậu đỗ đều thiếu L-methionin. Tùy thuộc vào bản chất của các thành phần khác trong công thức mà bổ sung L-methionin để tăng cường dinh dưỡng cho sản phẩm.

4.1.2.3 Rau đậu và đậu đỗ phải được chế biến thích hợp để giảm thiểu các chất ức chế hấp thụ dinh dưỡng sẵn có như phytat, lectin (haemagglutinin) và các chất ức chế trypsin, chymotrypsin. Khi phytoestrogen chứa trong đậu đỗ như đậu nành, được bổ sung trong thành phần, thì cần sử dụng các sản phẩm có mức phytoestrogen thấp.

- có thể làm giảm lectin bằng cách xử lý nhiệt ẩm;
- có thể làm giảm hoạt tính ức chế trypsin đến mức chấp nhận được bằng cách gia nhiệt đến nhiệt độ cao hoặc kéo dài quá trình đun sôi.
- có thể làm giảm phytat bằng enzym hoặc ngâm hoặc lên men.
- có thể làm giảm phytoestrogen bằng cách lên men.

4.1.2.4 Không nên sử dụng đậu tằm (*Vicia faba* L.) trong thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng vì dễ bị mắc hội chứng favism. Việc xử lý nhiệt không khử hết hoạt tính của các thành phần độc (vicin và co-vicin).

4.1.3 Bột của hạt có dầu và các sản phẩm protein của hạt có dầu

4.1.3.1 Bột, protein đậm đặc và protein tinh chế từ hạt có dầu có thể chấp nhận được nếu được sản xuất theo các quy định thích hợp ²⁾ [TCVN 7399 (CODEX STAN 174-1989)], [TCVN 11016 (CODEX STAN 175-1989)], [TCVN 11207 (CODEX STAN 163-1987)] đảm bảo đủ giảm các chất ức chế hấp thụ dinh dưỡng và các độc tố không mong muốn như trypsin, chymotrypsin và gossypol. Việc quyết định bổ sung bột của hạt có dầu vào thức ăn công thức bổ sung tùy thuộc các điều kiện và yêu cầu của địa phương. Các loại hạt có dầu bao gồm:

Đậu nành: bột của hạt đã bóc vỏ, protein đậm đặc (chưa tách hoặc đã tách chất béo), protein tinh chế

Lạc: dạng bột nhão, protein tinh chế

Hạt vừng: bột nguyên hạt và bột đã tách chất béo

Hạt bông: bột đã tách chất béo

Hạt hướng dương: bột đã tách chất béo, chưa tách chất béo

Hạt cải dầu có axit erucic thấp: bột chưa tách chất béo

4.1.3.2 Bột của hạt có dầu đã tách chất béo và protein tinh chế, nếu sản xuất và chế biến thích hợp sử dụng cho con người, có thể có nguồn protein tốt (từ 50 % đến 95 %).

4.1.4 Thực phẩm có nguồn gốc từ động vật

Thực phẩm có nguồn gốc từ động vật như thịt, cá, thịt lợn, trứng, sữa và sản phẩm từ sữa là nguồn dinh dưỡng giàu đạm và vi chất dinh dưỡng, khuyến khích kết hợp các thực phẩm này hoặc các sản phẩm từ protein đậm đặc trong thức ăn công thức bổ sung.

4.1.5 Chất béo và dầu

4.1.5.1 Chất béo và dầu có thể được kết hợp với một lượng vừa đủ theo công nghệ thích hợp, với mục đích làm tăng đậm độ năng lượng của sản phẩm. Cần tiến hành cẩn thận để tránh chất béo bị oxy hóa sẽ ảnh hưởng xấu đến dinh dưỡng, hương vị và thời gian sử dụng. Điều này rất quan trọng đối với các thành phần có chứa chất béo (ví dụ: bột của hạt có dầu, các sản phẩm protein của hạt có dầu, bột cá và protein đậm đặc của cá) cũng như chất béo và dầu.

²⁾ Các hướng dẫn sau đây được biên soạn bởi nhóm tư vấn về năng lượng và protein của FAO/WHO/UNICEF:

Hướng dẫn PAG số 2: Chuẩn bị bột nghiền đạt chất lượng thực phẩm.

Hướng dẫn PAG số 4: Chuẩn bị protein đậm đặc từ hạt bông có thể ăn được.

Hướng dẫn PAG số 5: Hướng dẫn đối với bột mì và đậu phộng đã xử lý nhiệt.

4.1.5.2 Chất béo (và dầu) đã hydro hóa một phần không nên sử dụng trong thức ăn công thức bổ sung với công nghệ thích hợp.

4.1.6 Rau quả

Rau quả có thể là nguồn giàu vi chất dinh dưỡng và có thể được thêm vào thức ăn công thức bổ sung với công nghệ thích hợp.

4.2 Các thành phần khác

Các thành phần khác, bao gồm các thành phần được liệt kê dưới đây, có thể được sử dụng để nâng cao chất lượng dinh dưỡng và/hoặc có thể chấp nhận được khi đưa vào thức ăn công thức bổ sung với điều kiện có sẵn và đã được chứng minh là phù hợp và an toàn với mục đích sử dụng.

4.2.1 Carbohydrat tiêu hóa được

Có thể tăng đậm độ năng lượng của thức ăn công thức bổ sung bằng cách thêm carbohydrat tiêu hóa được phù hợp.

4.2.2 Phụ gia thực phẩm và chất tạo hương

Phụ gia thực phẩm và chất tạo hương được liệt kê trong TCVN 7714 (CODEX STAN 74-1981) và CODEX STAN 73-1981 có thể được sử dụng trong thức ăn công thức bổ sung với giới hạn tối đa đã nêu trong các tiêu chuẩn này.

Chỉ sử dụng các chất phụ gia thực phẩm được đề cập trong các tiêu chuẩn này cho thức ăn công thức bổ sung. Việc sử dụng nguyên liệu thô hoặc các thành phần khác (kể cả phụ gia thực phẩm) để sản xuất thực phẩm, cần tuân theo các điều kiện sau:

- a) lượng phụ gia thực phẩm trong nguyên liệu thô hoặc các thành phần khác (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) không được vượt quá mức tối đa quy định; và
- b) thực phẩm, có chứa phụ gia thực phẩm là chất mang, không được chứa lượng phụ gia lớn hơn lượng đã thêm vào để sử dụng làm nguyên liệu thô hoặc các thành phần và cần tuân theo thực hành sản xuất tốt, phù hợp với các điều về chất mang trong TCVN 5660 (CODEX STAN 192-1995).

5 Công nghệ chế biến và hiệu quả của quá trình chế biến

5.1 Xử lý sơ bộ các nguyên liệu thô

Ngũ cốc, rau đậu, đậu đỗ và hạt có dầu trước tiên cần xử lý để thu được nguyên liệu thô, sạch và có chất lượng tốt. Việc xử lý bao gồm, nhưng không giới hạn:

5.1.1 Làm sạch hoặc rửa sạch: để loại bỏ bụi, các hạt hư hỏng, hạt ngoại lai và các hạt có độc tố, côn trùng, chất thải của côn trùng và bất kỳ vật liệu bám dính khác.

5.1.2 Bóc vỏ hạt: hạt đậu đỗ, hạt có dầu và các loại hạt ngũ cốc chủ yếu như: yến mạch, lúa mạch, cao lương, kê và hạt teff, cần được bóc vỏ hoàn toàn nếu có thể, để giảm hàm lượng xơ đến mức có thể chấp nhận được và để loại bỏ chất phytat, tanin, các chất phenol khác, các chất ức chế trypsin, chymotrypsin có thể làm giảm khả năng tiêu hóa protein, sinh khả dụng axit amin và hấp thụ khoáng chất.

5.1.3 Khử mầm: khi cần và nếu thích hợp, thực hiện khử mầm lúa mì, ngô, đậu nành và các hạt khác để làm giảm lượng phytat.

5.2 Nghiền

5.2.1 Tiến hành nghiền hoặc xay nguyên liệu thô phù hợp sao cho giảm hao hụt dinh dưỡng và tránh thay đổi không mong muốn về các đặc tính công nghệ của các thành phần.

5.2.2 Các nguyên liệu khô có thể được nghiền với nhau, nếu có thể về mặt công nghệ, hoặc trộn sau khi nghiền hoặc xay.

5.2.3 Thức ăn chứa ngũ cốc nghiền, đậu đỗ và/hoặc các hạt có dầu không được chế biến mà cần phải đun sôi để làm hồ hóa tinh bột và/hoặc loại bỏ các yếu tố kháng dinh dưỡng có trong rau đậu và đậu đỗ. Việc đun sôi sẽ làm cải thiện việc tiêu hóa và hấp thụ chất dinh dưỡng.

5.2.4 Có thể giảm lượng thức ăn công thức chứa các thành phần khô, thu được sau khi nghiền các nguyên liệu thô, bằng cách bổ sung một lượng vừa đủ enzym như alpha amylase, để khi gia nhiệt chậm đến sôi, sẽ sơ bộ tiêu hóa một phần tinh bột và giảm lượng nước cần cho việc nấu.

5.3 Rang

5.3.1 Rang (sấy khô) để tăng hương vị của thức ăn nhờ quá trình dextrin hóa tinh bột thành đường. Quá trình rang làm thức ăn dễ tiêu hóa và giảm lượng thức ăn công thức. Ngoài ra, quá trình nấu còn làm giảm vi sinh vật và hoạt tính của enzym, tiêu diệt côn trùng và cải thiện chất lượng sản phẩm.

5.3.2 Có thể xuất hiện phản ứng Maillard làm hư hỏng protein khi có mặt carbohydrat khử. Do đó, quá trình rang cần được kiểm soát cẩn thận.

5.3.3 Đậu đỗ, hạt có dầu như đậu nành, lạc và hạt vừng có thể được rang trực tiếp nguyên hạt hoặc rang sau khi ngâm.

5.3.4 Các nguyên liệu đã rang được nghiền hoặc xay để sử dụng làm các thành phần.

5.4 Nảy mầm, tích lũy enzym và lên men

5.4.1 Ngũ cốc và đậu đỗ có thể nảy mầm bằng cách ngâm hoặc làm ẩm. Tuy nhiên, cần đảm bảo rằng không xuất hiện vi sinh vật tạo độc tố phát triển. Hoạt động của các amylase tự nhiên chứa trong ngũ cốc sẽ phân giải tinh bột trong hạt (quá trình dextrin hóa), do đó giảm được lượng thức ăn, tăng đậm độ dinh dưỡng của thức ăn. Quá trình nảy mầm có thể làm thủy phân phytat, làm giảm sự ức chế hấp thụ khoáng chất và có thể cải thiện hàm lượng vitamin B.

5.4.2 Trong quá trình mọc mầm, vỏ hạt bị nứt và có thể loại bỏ bằng cách rửa. Nguyên liệu nảy mầm sẽ được nghiền hoặc xay sau khi sấy.

5.5 Các công nghệ chế biến khác

5.5.1 Ép đùn

5.5.1.1 Hỗn hợp các thành phần cơ bản đã được nghiền hoặc xay (ngũ cốc, đậu đỗ, bột của hạt có dầu) có thể được chế biến tiếp bằng cách ép đùn. Ép đùn có thể làm giảm lượng L-lysin có sẵn, các axit amin chứa sulphua, L-arginin, L-tryptophan và các vitamin. Do đó, quá trình cần được kiểm soát cẩn thận. Sản phẩm ép sau khi để khô, nếu cần, được nghiền hoặc xay đến kích cỡ yêu cầu.

5.5.1.2 Hiệu quả của kỹ thuật này là:

- gelatin hóa phần tinh bột của hỗn hợp bằng lượng nước tối thiểu;
- khử hoạt tính của lectin và giảm hoạt tính ức chế trypsin;
- giảm lượng nước cần cho việc nấu thức ăn;
- tạo hương.

5.5.2 Tiêu hóa sơ bộ bằng enzym

5.5.2.1 Với quá trình này, các thành phần cơ bản đã được nghiền hoặc xay (ngũ cốc, đậu đỗ và bột của hạt có dầu) có thể được chế biến bằng nước và enzym thích hợp, được khuấy liên tục cho đến khi hỗn hợp thành bột nhão đạt được độ loãng yêu cầu. Trong trường hợp sử dụng amylase, phân tử tinh bột được tách thành dextrin và đường khử. Sau khi tăng nhiệt độ để khử hoạt tính enzym, bột nhão được làm khô và nghiền nhỏ thành bột hoặc dạng vảy để tăng đậm độ dinh dưỡng.

5.5.2.2 Sản phẩm tiêu hóa sơ bộ có thể có các đặc tính cảm quan tốt, khả năng tiêu hóa cao hơn, tan tốt hơn, cần ít nước để chế biến và có đậm độ dinh dưỡng cao hơn.

6 Thành phần dinh dưỡng và các yếu tố chất lượng

6.1 Yêu cầu chung

6.1.1 Việc lựa chọn nguyên liệu thô và các thành phần để xây dựng thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi phải được thực hiện có tính đến các nội dung của Điều 4 và 5 và các yêu cầu sau:

- hàm lượng dinh dưỡng của chế độ ăn theo vùng miền;
- thói quen ăn uống và cách cho ăn;
- các yêu cầu kinh tế - xã hội khác được quy định bởi các cơ quan có thẩm quyền về dinh dưỡng;
- tính sẵn có và chất lượng của nguyên liệu thô và các thành phần.

6.1.2 Tất cả quá trình chế biến được thực hiện sao cho duy trì được chất lượng protein và giảm thiểu hao hụt vi chất dinh dưỡng và duy trì giá trị dinh dưỡng đầy đủ.

6.1.3 Từ 10 g đến 50 g thức ăn công thức bổ sung, khi được chuẩn bị theo hướng dẫn, được coi là một lượng hợp lý cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi trong suốt giai đoạn nuôi dưỡng bổ sung, có thể dễ hấp thụ trong một lần ăn và có thể ăn hai lần hoặc nhiều hơn trong ngày, tùy thuộc vào lứa tuổi. Lượng ăn vào cho một lần ăn phù hợp và được áp dụng với nhiều loại thức ăn công thức bổ sung khác. Mức thấp hơn áp dụng cho các sản phẩm có đậm độ năng lượng cao (ví dụ: sản phẩm có lipid) còn mức cao hơn sẽ áp dụng cho các sản phẩm có đậm độ năng lượng thấp (ví dụ: cháo ngũ cốc).

6.2 Năng lượng

6.2.1 Đậm độ năng lượng của hỗn hợp ngũ cốc, đậu đỗ nghiền và bột của hạt có dầu đã tách béo và bột tinh theo khối lượng chất khô, có tỷ lệ tương đối thấp.

6.2.2 Đậm độ năng lượng của thức ăn có thể được tăng lên trong quá trình chế biến bằng cách bổ sung các thành phần chứa năng lượng (nghĩa là: chất béo và dầu và/hoặc carbohydrat đã tiêu hóa sơ bộ) và/hoặc chế biến nguyên liệu thô và thành phần cơ bản nêu trong Điều 5.

6.2.3 Đậm độ năng lượng của thức ăn công thức bổ sung phải đạt ít nhất 4 kcal/g theo khối lượng chất khô.

6.3 Protein

6.3.1 Hỗn hợp ngũ cốc, đậu, đậu đỗ và/hoặc bột của hạt có dầu có thể thay thế nguồn protein thích hợp với điều kiện protein trong thức ăn công thức bổ sung đáp ứng tiêu chí dưới đây. Chất lượng protein có thể cũng được cải thiện bằng cách bổ sung các sản phẩm cá, sữa và sản phẩm sữa và/hoặc các nguồn thực phẩm từ động vật khác.

6.3.2 Chỉ số protein tiêu hóa được theo axit amin (PDCAAS)^{3),4),5)} không được nhỏ hơn 70 % lượng axit amin theo biểu đồ axit amin chuẩn của WHO cho trẻ từ 2 tuổi đến 5 tuổi.

6.3.3 Nếu vì lý do công nghệ, không thể xác định được chỉ số protein tiêu hóa được (PDCAAS) thì xác định chất lượng protein bằng phép phân tích siph học. Ngoài ra, chất lượng protein có thể được tính từ dữ liệu đã công bố trên biểu đồ axit amin thiết yếu của protein theo chế độ và sự tiêu hóa chúng.

6.3.4 Việc bổ sung methionin, lysin, tryptophan hoặc các axit amin hạn chế khác tồn tại duy nhất ở dạng L chỉ nên được xem xét nếu vì lý do kinh tế và công nghệ khi không có hỗn hợp rau quả và/hoặc protein động vật nào có thể cho chất lượng protein đầy đủ (xem 6.3.2).

6.3.5 Có tính đến các kết quả nghiên cứu trước đó, năng lượng từ protein⁶⁾ không nhỏ hơn 6 % tổng năng lượng từ sản phẩm và thông thường không vượt quá 15 %⁷⁾.

6.4 Chất béo

6.4.1 Sự kết hợp chất béo và/hoặc dầu trong thức ăn công thức bổ sung đóng vai trò tăng đậm độ năng lượng và lượng axit béo cần thiết cũng như để giảm tổng lượng thức ăn cần sử dụng. Cần ít nhất 20 % năng lượng từ chất béo⁸⁾.

6.4.2 Mức axit linoleic (ở dạng glycerit) không nhỏ hơn 333 mg/100 kcal hoặc 1,6 g/100 g sản phẩm khô và chất béo hoặc dầu khi sử dụng trong sản phẩm thức ăn công thức bổ sung cần đảm bảo tỷ lệ giữa axit linoleic và axit alpha-linolenic trong khoảng 5:1 đến 15:1.

6.4.3 Cần xem xét việc sử dụng dầu ăn chứa axit béo chưa bão hòa đa, bao gồm axit béo omega-3 và đặc biệt là axit docosahexaenoic. Có thể xem xét các mức khuyến nghị⁹⁾ của FAO/WHO.

6.5 Carbohydrat

6.5.1 Tinh bột có thể là một thành phần chính của nhiều thức ăn công thức bổ sung. Để đảm bảo thu được giá trị năng lượng thì tinh bột phải ở dạng dễ tiêu hóa. Hướng dẫn về việc tăng khả năng tiêu hóa tinh bột được nêu trong Điều 5. Hạn chế sử dụng carbohydrat để tạo ngọt.

³⁾ Chỉ số PDCAAS (%) = (mg axit amin hạn chế trong 1 g protein thử nghiệm) x (hệ số tiêu hóa thực của protein thử nghiệm) x (100 mg axit amin hạn chế trong 1 g protein chuẩn).

⁴⁾ Axit amin hạn chế là axit amin thiết yếu có mặt với tỷ lệ thấp nhất khi so sánh với lượng axit amin trên biểu đồ axit amin chuẩn.

⁵⁾ Sarwar, G., J. Nutr. 1997, 127:758-764.

⁶⁾ Hệ số chuyển đổi dựa trên TCVN 9632 (CAC/GL 21-1997).

⁷⁾ Michaelsen KF et al. 2009. Thực phẩm và dinh dưỡng Bull 30:343-404.

⁸⁾ Hệ số chuyển đổi dựa trên TCVN 7088 (CAC/GL 2-1985).

⁹⁾ Chuyên gia tư vấn của FAO/WHO về chất béo và axit béo trong dinh dưỡng con người. Geneva 2008.

6.5.2 Xơ thực phẩm và các carbohydrat không hấp thụ khác được lên men một phần bởi vi khuẩn đường ruột để tạo các axit béo mạch ngắn, lactat và etanol mà sau đó có thể hấp thụ và chuyển hóa được.

Tăng lượng chất xơ thực phẩm¹⁰⁾ ăn vào làm tăng lượng phân, có thể gây ra đầy hơi và giảm sự thèm ăn. Việc nạp chất xơ cũng có thể làm giảm đậm độ năng lượng của các loại thức ăn công thức bổ sung. Chúng cũng có thể ảnh hưởng đến hiệu quả hấp thu các chất dinh dưỡng quan trọng từ chế độ ăn với hàm lượng dinh dưỡng ở giới hạn tối thiểu. Hàm lượng chất xơ thực phẩm trong thức ăn công thức bổ sung đã được xây dựng cần được giảm xuống mức không quá 5 g/100 g tính theo khối lượng khô.

6.6 Vitamin và khoáng chất

6.6.1 Thiết lập mức bổ sung vitamin và khoáng chất

6.6.1.1 Việc quyết định bổ sung vitamin và khoáng chất vào Thức ăn công thức bổ sung cần tính đến các điều kiện địa phương, bao gồm sự phân bố dinh dưỡng cho bữa ăn từ thực phẩm địa phương, vitamin và khoáng chất từ các chương trình quốc gia, từ công nghệ chế biến thực phẩm được áp dụng và tình trạng dinh dưỡng của nhóm dân số đích, cũng như từ các yêu cầu được quy định bởi cơ quan có thẩm quyền và TCVN 12055 (CAC/GL 9-1987).

6.6.1.2 Nếu dữ liệu đầu vào của chế độ ăn đối với nhóm dân số đích có sẵn thì chúng có thể được sử dụng để xác định các mức thích hợp khi bổ sung vitamin và/hoặc khoáng chất để đảm bảo ít xảy ra việc tiêu thụ thiếu hoặc thừa chất dinh dưỡng, sử dụng các công cụ đánh giá và kiểm soát có sẵn.

6.6.1.3 Nếu không có sẵn dữ liệu đầu vào của chế độ ăn đối với nhóm dân số đích thì có thể sử dụng các vitamin và khoáng chất được liệt kê trong Bảng trong Phụ lục A làm chuẩn để chọn các vitamin, khoáng chất cụ thể và lượng để bổ sung vào thức ăn công thức bổ sung.

6.6.2 Cơ quan có thẩm quyền cần đảm bảo rằng tổng vi chất dinh dưỡng được đưa vào Thức ăn công thức bổ sung (kể cả sữa mẹ và/hoặc sản phẩm thay thế sữa mẹ) và các nguồn khác không vượt quá mức khuyến nghị về lượng ăn vào của các vi chất dinh dưỡng cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng.

6.6.3 Lựa chọn vitamin và/hoặc khoáng chất để bổ sung dinh dưỡng

6.6.3.1 Khi thiết lập các quy định đối với hỗn hợp premix của các hợp chất vitamin và muối khoáng thì cần phải tính đến hàm lượng vitamin, muối khoáng và sự có mặt của các chất kháng dinh dưỡng trong các thành phần khác được sử dụng trong thức ăn công thức bổ sung.

6.6.3.2 Các vitamin và/hoặc khoáng chất cho phép cần được lựa chọn theo CAC/GL 10-1979 đối với thức ăn từ ngũ cốc và thức ăn đóng hộp dành cho trẻ nhỏ.

¹⁰⁾ Định nghĩa xơ thực phẩm được nêu trong TCVN 7088 (CAC/GL 2-1985).

6.6.3.3 Việc lựa chọn hợp chất vitamin và/hoặc khoáng chất có tính đến tính sinh học sẵn có trong thực phẩm, ảnh hưởng đến các đặc tính cảm quan của thực phẩm và độ ổn định của thực phẩm được bao gói, trong các điều kiện bảo quản thông thường. TCVN 12055 (CAC/GL 9-1987) đưa ra hướng dẫn cụ thể trong lĩnh vực này.

7 Chất nhiễm bẩn

7.1 Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

Sản phẩm cần được chuẩn bị theo thực hành sản xuất tốt sao cho không còn dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong sản xuất, bảo quản và chế biến các nguyên liệu thô hoặc thành phần thực phẩm cuối cùng, hoặc nếu không tránh được thì phải giảm đến mức tối đa có thể.

Các biện pháp này cần tính đến bản chất cụ thể của các sản phẩm có liên quan và nhóm đối tượng cụ thể dự kiến sử dụng.

7.2 Chất nhiễm bẩn khác

Sản phẩm không được chứa các chất nhiễm bẩn hoặc chất không mong muốn khác (ví dụ: các chất có hoạt tính sinh học) với lượng có thể gây nguy hại đến sức khỏe của trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi. Sản phẩm nêu trong tiêu chuẩn này phải tuân thủ mức giới hạn dư lượng tối đa theo quy định hiện hành.

8 Vệ sinh

8.1 Các sản phẩm quy định trong tiêu chuẩn này cần được chuẩn bị và xử lý theo các quy định tương ứng của TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969) và các tiêu chuẩn khác có liên quan như Quy phạm thực hành và Quy phạm thực hành vệ sinh.

Các sản phẩm phải tuân thủ các tiêu chí vệ sinh được thiết lập theo TCVN 9632 (CAC/GL 21-1997).

8.2 Thành phần và sản phẩm cuối cùng phải được chuẩn bị, bao gói và xử lý trong các điều kiện vệ sinh và phải phù hợp với các tiêu chuẩn có liên quan [TCVN 9632 (CAC/GL 21-1997)]; [TCVN 11682 (CAC/RCP 57-2004)]; [TCVN 9776 (CAC/RCP 67-2009)]; [TCVN 10128 (CAC/RCP 55-2004)]; [TCVN 9712 (CAC/RCP 51-2003)].

9 Bao gói

9.1 Khuyến cáo thức ăn công thức bổ sung cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi cần được đóng trong bao bì đảm bảo chất lượng an toàn vệ sinh thực phẩm.

9.2 Bao bì, bao gồm vật liệu bao gói, phải an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng theo quy định hiện hành.

10 Ghi nhãn

10.1 Ghi nhãn thực ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi và trẻ nhỏ phù hợp với CODEX STAN 146-1985; CAC/GL 23-1997 và TCVN 7088 (CAC/GL 2-1985).

10.2 Cần ghi nhãn các nội dung sau:

10.2.1 Tên của sản phẩm

Tên sản phẩm được công bố trên nhãn phải ghi rõ là Thức ăn công thức bổ sung dành cho trẻ từ 6 tháng đến 36 tháng tuổi. Tên gọi nêu rõ bản chất thực của sản phẩm phù hợp với quy định hiện hành. Nguồn protein chính và lứa tuổi được khuyến cáo sử dụng phải được ghi gần sát tên của sản phẩm.

10.2.2 Danh mục các thành phần

Phải công bố danh mục các thành phần phù hợp với 4.2 của TCVN 7087 (CODEX STAN 1-1985).

10.2.3 Công bố giá trị dinh dưỡng

Việc công bố năng lượng và các chất dinh dưỡng trên nhãn hoặc được ghi nhãn phải gồm thông tin sau, tính trên 100 g thức ăn công thức bổ sung được bán hoặc trên thức ăn chế biến sẵn để dùng ngay:

- a) giá trị năng lượng, tính bằng kilocalo và kilojun;
- b) lượng protein, carbohydrat và chất béo, tính bằng gam;
- c) thông tin về việc bổ sung bất kỳ chất dinh dưỡng khác theo quy định hiện hành, tổng lượng cho một lần ăn thức ăn công thức bổ sung để dùng ngay đối với việc tiêu thụ từng vitamin và khoáng chất thêm vào phù hợp với 6.6.

10.2.4 Hướng dẫn sử dụng

10.2.4.1 Nhãn phải thông tin rõ ràng độ tuổi khuyến cáo sử dụng. Sản phẩm này không dùng cho trẻ ít hơn sáu tháng tuổi. Ngoài ra, nhãn phải bao gồm thông tin cho thấy quyết định chính xác thời điểm cho trẻ ăn thức ăn bổ sung, nếu có ngoại lệ dùng cho trẻ sáu tháng tuổi thì nên cần sự tư vấn của nhân viên y tế, dựa trên nhu cầu phát triển và tình trạng phát triển cụ thể của trẻ sơ sinh. Các yêu cầu bổ sung về vấn đề này phải phù hợp với quy định của nước bán sản phẩm.

10.2.4.2 Cần đưa ra các hướng dẫn về việc chuẩn bị và sử dụng sản phẩm; tốt nhất kèm theo hình minh họa.

10.2.4.3 Cần nêu rõ số lần cho ăn trong một ngày.

10.2.4.4 Trong trường hợp cần bổ sung nước thì hướng dẫn cách chuẩn bị chính xác:

a) thức ăn chứa các thành phần cơ bản không xử lý nhiệt, thức ăn cần được đun sôi thích hợp trong một lượng nước quy định;

b) thức ăn chứa các thành phần cơ bản được xử lý nhiệt:

- thức ăn cần đun sôi, hoặc
- có thể hòa với nước sôi đã được làm nguội.

10.2.4.5 Đối với thức ăn công thức bổ sung có chất béo, đường hoặc các carbohydrat có thể tiêu hóa khác cần được bổ sung trong quá trình chuẩn bị, hướng dẫn sử dụng phải nêu các nguồn thích hợp và chỉ nêu rõ lượng thành phần được thêm vào. Trong các trường hợp như vậy, nên khuyến cáo các chất béo và dầu với tỷ lệ axit béo thiết yếu thích hợp.

10.2.4.6 Hướng dẫn sử dụng phải nêu rõ lượng thức ăn đủ cho một lần ăn được chuẩn bị một lần. Loại bỏ nếu không ăn hết, trừ khi được tiêu thụ trong một khoảng thời gian theo khuyến cáo của nhà sản xuất trong hướng dẫn sử dụng.

10.2.4.7 Nhân cũng phải bao gồm lưu ý rằng thức ăn công thức bổ sung được dùng để bổ sung cho thức ăn và sữa mẹ/các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

11 Các yêu cầu bổ sung

Sản phẩm quy định trong tiêu chuẩn này không phải là sản phẩm thay thế sữa mẹ và không được quảng cáo là sản phẩm thay thế sữa mẹ.

Phụ lục A

(Quy định)

Hướng dẫn chọn vitamin và muối khoáng

Các giá trị INL₉₈ được liệt kê trong Bảng dưới đây đưa ra hướng dẫn cho việc lựa chọn các lượng vitamin và khoáng chất được thêm vào thức ăn công thức bổ sung. Tổng lượng khuyến nghị của từng vitamin và/hoặc khoáng chất chứa trong khẩu phần ăn hàng ngày của thức ăn công thức bổ sung ít nhất là 50 % giá trị INL₉₈.

Vitamin và khoáng chất	Nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị hoặc Mức dinh dưỡng cá thể 98 (INL ₉₈) ¹⁾
Vitamin A, µg retinol tương đương	400
Vitamin D ²⁾ , µg	5
Vitamin E, mg (α-Tocopherol)	5
Vitamin C, mg	30
Thiamin, mg	0,5
Riboflavin, mg	0,5
Niacin, mg NE	6
Vitamin B ₆ , mg	0,5
Folat, µg DFE	150
Vitamin B ₁₂ , µg	0,9
Biotin, µg	8
Axit pantothenic, mg	2
Vitamin K, µg	15
Canxi, mg	500
Sắt, mg ³⁾	11,6; 5,8; 3,9
Thiếc, mg ⁴⁾	8,3; 4,1; 2,4
Iốt, µg	90
Đồng, mg ⁵⁾	0,34
Selen, µg	17
Magie, mg	60
Mangan, mg ⁵⁾	1,2
Phospho, mg ⁵⁾	460

¹⁾ Nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị hoặc INL₉₈ từ các quy định của FAO/WHO về vitamin và khoáng chất trong dinh dưỡng con người, xuất bản lần thứ 2. FAO/WHO 2004 (cho tất cả chất dinh dưỡng trừ đồng, mangan và phospho).

²⁾ Cần bổ sung vitamin D nếu trẻ không được phơi nắng.

³⁾ Lượng sắt được đưa ra 5 %, 10 % và 15 % chế độ ăn sử dụng sắt sinh học.

⁴⁾ Lượng thiếc thấp, trung bình và cao trong chế độ ăn sử dụng thiếc sinh học.

⁵⁾ Lượng ăn vào hàng ngày. Viện y học, 1997/2001 (nguồn đối với đồng, mangan và phospho).