



کد مدرک: FS/L-003

تاریخ صدور: ۹۰/۵/۲۴

شماره بازنگری: ۰۰

تاریخ بازنگری: ۰۰

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

# کمیسیون علمی مشورتی

## شیر خشک و غذای کودک

ضوابط شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی

Follow on Formula

مرداد ۱۳۹۰

کمیته علمی مشورتی شیر خشک و غذای کودک

هیئت رئیسه

دکتر محمدعلی نیلفروشان

دکتر غلامرضا خاتمی

دکتر علی اکبر سیاری

اعضای جلسه

دکتر هدایت حسینی

دکتر فرید ایمان زاده

دکتر ملیحه کدیور

دکتر آرش رشیدی

دکتر احمدرضا درستی مطلق

دکتر سعید حسینی

دکتر اشرف سماوات

دکتر رویا خسرو خاور

دکتر ناهید رحیمی فرد

مهندس عباس دلیرج

مهندس سودابه شهسواری مقدم

سمت

دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز طبی کودکان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان مفید

نمایندگی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - بیمارستان مفید

دانشگاه علوم پزشکی تهران

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشگاه علوم پزشکی تهران

مرکز مدیریت بیماریها - اداره ژنتیک

اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

## ضوابط ویژگیهای شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی

### ۱- هدف

به منظور به روز کردن معیارهای شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی بر مبنای استانداردهای ملی و بین المللی و بومی سازی آن برای اطفال با توجه به شرایط خاص کشور ایران این ضابطه تدوین گردیده است.

### ۲- ویژگیهای شیمیایی

#### ۱-۲- انرژی

میزان انرژی درصد میلی لیتر شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار باز سازی شده باید ۶۰ تا ۸۵ کیلو کالری باشد. (۱۲)

#### ۲-۲- کربوهیدرات

۱-۲-۲- مقدار کربوهیدرات نباید کمتر از ۹ و بیشتر از ۱۵٫۳ گرم به ازای هر صد کیلوکالری پودر شیر خشک باشد بطوریکه تأمین کننده حداقل ۳۶٪ کالری مصرفی باشد. (۱۲) مقدار لاکتوز نباید کمتر از ۷۰٪ کل کربوهیدرات باشد. ۳۰ درصد کل کربوهیدرات باقیمانده میتواند از مالتوز، فروکتوز، ساکارز و پلیمرهای قابل هضم گلوکز (مالتودکسترین، نشاسته از پیش پخته شده/نشاسته ژلاتینه شده) تشکیل شود.

در صورت استفاده از گلوکز مقدار آن نباید از ۲ گرم در ۱۰۰ کیلو کالری تجاوز نماید. (۴)

#### ۳-۲- پروتئین

میزان پروتئین باید بین ۱٫۸ گرم تا ۳٫۵ گرم درصد کیلو کالری و تأمین کننده ۱۲-۷٫۲ درصد کل کالری مصرفی باشد. (۴، ۱۲)

(میزان پروتئین = مقدار ازت  $\times 6.25$  برای پروتئینهای حاصل از شیر گاو و پروتئین هیدرولیزه)

۲-۳-۲- الگومیزان اسیدهای آمینه ضروری در شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی برای مقادیر مساوی انرژی باید برابر با حداقل میزان اسیدهای موجود در پروتئین مرجع (شیر مادر) و با در نظر گرفتن شاخصهای زیرو مطابق جدول شماره ۱ باشد. چنانچه نسبت متیونین به سیستئین بیشتر از ۳ نباشد برای محاسبه مقادیر اسیدهای آمینه مجموع مخلوط متیونین و سیستئین باید در نظر گرفته شود و اگر نسبت تیروزین به فنیل آلانین بیشتر از ۲ نباشد مخلوط فنیل آلانین و تیروزین باید با هم جمع شوند. (۴، ۵، ۶)

۲-۳-۴- تنها اسیدهای آمینه طبیعی به شکل ایزومر L را میتوان به فرآورده اضافه نمود. (۱۰)

۲-۳-۵- شیر خشک‌هایی که دارای تورین به میزان حداکثر ۱۲ میلی گرم درصد کیلوکالری و L کارنی تین به میزان حداقل ۱,۲ میلی گرم درصد کیلوکالری باشند ، ارجحیت دارند. (۵و ۴)

جدول شماره ۱- میزان اسیدهای آمینه ضروری در پروتئین شیر مادر

کیلو کالری /۱۰۰ mg	کیلو ژول /۱۰۰ mg	نام اسید آمینه
۳۸	۹	سیستئین
۴۰	۱۰	هیستیدین
۹۰	۲۲	ایزولوسین
۱۶۶	۴۰	لوسین
۱۱۳	۲۷	لیزین
۲۳	۵	متیونین
۸۳	۲۰	فنیل آلانین
۷۷	۱۸	ترئونین
۳۲	۸	تریپتوفان
۷۶	۱۸	تیروزین
۸۸	۲۱	والین

#### ۲-۴ نوکلئوتیدها:

چنانچه نوکلئوتید به شیر خشک اضافه شود نوع و میزان آن نباید از ۵ میلی گرم در ۱۰۰ کیلو کالری تجاوز نماید. اگر حداکثر محتوای نوکلئوتید افزوده شود باید نوع و میزان آنها مطابق جدول شماره ۲ باشد. شیر خشکی که حاوی نوکلئوتید باشد ، ارجحیت دارد. (۴ ، ۵ ، ۶)

جدول شماره ۲ - حداکثر میزان نوکلئوتید مصرفی

نام نوکلئوتید	Mg/100 kcal	Mg/ 100 kj
سایتیدین - ۵ - منو فسفات	۲,۵	۰,۶۰
یوریدین - ۵ - منو فسفات	۱,۷۵	۰,۴۲
آدنوزیدین - ۵ - منو فسفات	۱,۵۰	۰,۳۶
گوانزین - ۵ - منو فسفات	۰,۵۰	۰,۱۲
اینوزین - ۵ - منو فسفات	۱,۰۰	۰,۲۴

#### ۲-۵- چربی

مقدار چربی در شیر خشک ویژه تغذیه شیرخوار بعد از ۶ ماهگی باید از ۴ تا ۶ گرم در صد کیلو کالری و تامین کننده ۵۴- ۳۶ درصد کل کالری مصرفی باشد. (۶، ۵، ۴، ۲، ۱، ۰، ۴)

۲-۵-۱- میزان اسید لینولئیک باید حداقل ۳۰۰ میلی گرم و حداکثر ۱۲۰۰ میلی گرم در صد کیلو کالری خوراک شیر خوار ۲ باشد. (۶، ۵، ۴، ۲، ۱، ۰، ۴)

۲-۵-۲- میزان اسید آلفا لینولئیک حداقل ۵۰ میلی گرم در ۱۰۰ کیلو کالری باشد.

۲-۵-۳- نسبت میزان اسید لینولئیک به اسید آلفا لینولئیک باید بین ۵ تا ۱۵ باشد. (۶، ۵، ۴، ۱، ۰، ۴)

۲-۵-۴- حداکثر میزان اسیدهای چرب میرستیک و لوریک باید به تنهایی یا در مجموع ۲۰٪ کل اسیدهای چرب باشد. (۶، ۵، ۴، ۱، ۰، ۴)

۲-۵-۵- میزان اسیدهای چرب ترانس نباید بیشتر از ۱٪ کل چربی باشد. (۱۰-۱۲)

۲-۵-۶- به عنوان منبع چربی از روغن کتان یا بزرک (به دلیل مقدار زیاد اسید لینولئیک به میزان بیش از ۵۰٪) و روغن کنجد (به دلیل وجود ترکیبات فنلیک) نباید استفاده شود. (۶، ۵، ۴، ۱، ۰، ۴)

۲-۵-۷- از چربی حیوانات حرام گوشت نباید استفاده گردد. (۱۰-۱۲)

۲-۵-۸- حداکثر ۱۰٪ کل چربی شیر خشک میتواند از چربی شیر (خامه) باشد. (۱۰-۱۲)

۹-۵-۲- میزان اسیدهای چرب با زنجیره بلند چند غیر اشباع نباید بیش از مقادیر زیر باشد ( میزان LCPUFA برای شیر خشکهای وارداتی به شرح زیر می باشد . )

۱-۹-۵-۲- میزان n-3 LCP حداکثر ۱٪ کل محتوای چربی باشد.

۲-۹-۵-۲- میزان n-6 LCP حداکثر ۲٪ کل محتوای چربی باشد( اسید آراشیدونیک حداکثر ۱٪ کل محتوای چربی باشد)

۳-۹-۵-۲- مقدار EPA نباید بیشتر از DHA باشد و مقدار DHA نباید بیشتر از مقدار n-6 LCP باشد.

۱۰-۵-۲- میزان اسید اروسیک نباید از ۰.۲ درصد کل محتوی چربی تجاوز نماید .

تبصره ۱: برای شیرهای وارداتی اسیدهای چرب چند غیر اشباعی باید اضافه شود

تبصره ۲: همه تولید کنندگان داخل کشور برای شیر خشک های ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی

حداکثر یکسال پس از تاریخ تصویب نهایی این ضابطه فرصت دارند که LCPUFA اضافه نمایند .

### ۶-۲- ویتامینها

مقدار ویتامینها به ازاء هر صد کیلو کالری شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی مطابق جدول شماره ۳

باشد .

( ۶ ، ۵ ، ۴ ، ۱ )

جدول شماره ۳ - میزان ویتامینها در صد کیلوکالری

نوع ویتامین	حداقل	حداکثر
ویتامین A	۶۰ میکروگرم رتینول (۲۰۰ واحد بین المللی)	۱۸۰ میکروگرم رتینول (۶۰۰ واحد بین المللی)
ویتامین D	یک میکروگرم کوله کلسیفرول (۴۰ واحد بین المللی)	۳ میکروگرم کوله کلسیفرول (۱۲۰ واحد بین المللی)
ویتامین C	۱۰ میلی گرم	۳۰
ویتامین E (بر حسب TE- $\alpha$ )	۰.۵ میلی گرم	۵
ویتامین K	۴ میکروگرم	۲۵
ویتامین B 1	۶۰ میکروگرم	۳۰۰
ویتامین B 2	۸۰ میکروگرم	۴۰۰
ویتامین B 6	۳۵ میکروگرم	۱۷۵
ویتامین B 12	۰.۱ میکروگرم	۰.۵
نیاسین	۳۰۰ میکروگرم	۱۵۰۰
اسید فولیک	۱۰ میکروگرم	۵۰
اسید پنتوتنیک	۴۰۰ میکروگرم	۲۰۰۰
ویتامین H	۱.۵ میکروگرم	۷.۵

۵۰	۷ میلی گرم	کولین*
۴۰	۴ میلی گرم	میواینوزیتول*

تبصره:

\* اضافه کردن کولین و میو اینوزیتول به شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی اختیاری است.

## ۲-۷- مواد معدنی

مقدار مواد معدنی به ازای هر صد کیلوکالری شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی باید مطابق جدول شماره ۴

باشد (۶، ۵، ۱، ۴)

### جدول شماره ۴ - میزان مواد معدنی در صد کیلو کالری شیر خشک

نام ماده معدنی	حداقل	داکتر
سدیم	۲۰ میلی گرم	۶۰ میلی گرم
پتاسیم	۶۰ میلی گرم	۱۶۰ میلی گرم
کلرید	۵۰ میلی گرم	۱۶۰ میلی گرم
کلسیم	۵۰ میلی گرم	۱۴۰ میلی گرم
فسفر	۲۵ میلی گرم	۹۰ میلی گرم
منیزیم	۵ میلی گرم	۱۵ میلی گرم
آهن	۱ میلی گرم	۲ میلی گرم
روی	۰,۵ میلی گرم	۱,۵ میلی گرم
مس	۳۵ میکروگرم	۱۰۰ میکروگرم
منگنز	۱ میکروگرم	۱۰۰ میکروگرم
ید	۱۰ میکروگرم	۵۰ میکروگرم
سلنیم	۱ میکروگرم	۹ میکروگرم
فلوراید*	-	۱۰۰ میکروگرم

\*- افزودن فلوراید به شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی مجاز نیست. در هر صورت میزان محتوای آن نباید

از ۱۰۰ میکروگرم بیشتر باشد.

۲-۷-۱- نسبت کلسیم به فسفر در شیر خشک نباید کمتر از ۱ و بیشتر از ۲ باشد

۲-۷-۳ مواد معدنی و ویتامینها افزوده شده باید از فهرست پیشنهاد ترکیبات مواد معدنی و ویتامینها طبق استاندارد کدکس جلد چهارم 10-GL-CAC/1979-10 تجدید نظر سال ۱۹۹۴ که در پیوست ب استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۲۲۰۲ آورده شده انتخاب گردد.

## ۲-۸- ویژگیهای میکروبی

مشخصات میکروبی شیرخشک در یک گرم محصول نهایی مطابق جدول شماره ۳ باشد. (۱۰)

### جدول شماره ۳- ویژگیهای میکروبی در یک گرم شیرخشک

نام میکروارگانیسم	Cfu/g
باکتریهای مزوفیلیک هوازی در ۳۰ درجه <sup>(۱)</sup>	$1 \times 10^4$
انتروباکتریاسه	۱۰
سالمونلا	منفی
استافیلوکوکوس اورئوس <sup>(۲)</sup>	منفی
باسیلیوس سرئوس	$1 \times 10^2$
کلستریدیوم احیا کننده سولفیت	۱۰
کپک و مخمر	۵۰
اشرشیا کلی	منفی

(۱) در صورت استفاده از پروبیوتیکها در تولید محصول بایستی باکتریهای آلوده کننده مزوفیلیک در نظر گرفته شوند  
(۲) آزمایش باکتریهای استافیلوکوکوس اورئوس ، باسیلوس سرئوس و کلستریدیوم احیا کننده سولفیت در صورت رعایت کامل شرایط بهداشتی طبق کدکس جدید ۲۰۰۸ الزامی نخواهد بود.

## ۲-۹- پروبیوتیکها: (probiotics)

در صورت استفاده از پروبیوتیکها تنها پروبیوتیکهای تولید کننده فرم L(+ اسید لاکتیک می تواند مصرف

شود. (۵) میزان پروبیوتیکها باید حداقل  $1 \times 10^7$  cfu/g باشد .

یاد آوری:

باکتریهای هاگدار نباید وارد سیستم شود.

## ۲-۱۰- پره بایوتیکها (Prebiotics)



در صورت استفاده از فروکتوالیگوساکاریدها و گالاکتو الیگوساکاریدها میزان آنها نباید از ۰,۸ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر بصورت ترکیبی از ۹۰٪ الیگولاکتوزیل - لاکتوز و ۱۰٪ الیگوفروکتوزیل ساکاروز با وزن مولکولی بالا تجاوز نماید.(۴)

#### ۱۱-۲- فلزات سنگین:

حداکثر میزان سرب در خوراک آماده مصرف باید ۰,۰۲ میلیگرم در کیلوگرم باشد.(۱۱و۵)

#### ۱۲-۲- مایکوتوکسین ها:

حداکثر میزان آفلاتوکسین M1 پس از آماده سازی محصول باید ۰,۰۱ ppb باشد.(استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵ - این استاندارد در حال تجدید نظر می باشد).(۱۱و۱۳)

#### ۱۳-۲- برچسب گذاری:

برچسب گذاری شیرخشک باید مطابق دستورالعمل شماره FS/I-005 باشد.

#### ۱۴-۲- ملامین

کلیه شیر خشکهای ویژه تغذیه شیرخوار باید دارای گواهی عدم آلودگی به ملامین از آزمایشگاههای معتبر و بین المللی مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند. حداکثر میزان مجاز ملامین در حال حاضر ۱ میلی گرم در کیلوگرم می باشد.

#### ۱۵-۲- باقیمانده آفت کش ها

مجموعه آفت کش های موجود در خوراک آماده مصرف باید طبق جدول شماره ۴ و حداکثر ۰,۰۱ میلی گرم در کیلوگرم باشد(۴)

جدول شماره ۴- حداکثر آفت کش های مجاز

Chemical name of the substance	Maximum residue level (mg/kg)
Causafos	0.006
Demeton – S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl(individually or combined, expressed asdemeton-S-methyl)	0.006
Ethoprophos	0.008

Fipronil(sum of fipronil & fiprinil-desulfinyl,expressed as fipronil)	0.004
Propineb/propylenethiourea(sum of propineb&propylenethiourea)	0.006

آفت کشهای زیر نباید در محصولات کشاورزی بکار رفته در تولید شیر خشک اطفال مورد استفاده قرار گیرد.

(جدول شماره ۵) (۴)

جدول شماره ۵- آفت کشهای غیر مجاز

Chemical name of the substance (residue definition)
Disulfoton( sum of disulfoton,disulfoton sulfoxide & disulfoton sulfone expressed as disulfotone)
Fensulfothion(sum of fensulfothion, its oxygen analogue and their sulfones,expressed as fensulfothion)
Fentin,expressed as triphenyltin cation
Haloxyfop(sum of haloxyfop,its salts and esters including conjugates , expressed as haloxyfop)
Heptachlor and trans-heptachlor epoxide,expressed as heptachlor
hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (sum of terbufos,its sulfoxide and sulfone,expressed as terbufos)
Aldrin and dieldrin,expressed as dieldrin
Endrin

## تبصره :

بقیه ویژگیهای شیر خشک تکمیلی باید مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۲۲۰۲ باشد.

## Reference

- 1- Behrman RE , Kliegman RM, Jhonson HA . Nelson Textbook of Pediatrics , 17<sup>th</sup> Ed. Philadelphia , Saunders , 2007
- 2-ISSFAL Statement on Dietary Fats in Infant Nutrition,May 2008
- 3- Code of Hygienic Practice for Powdered Formula for Infants and Young Children ,CAC/RCP 66-2008
- 4-Commision Directive 2006/141/EC on infant formula and follow-on formula and amending directive 1999/21/EC
- 5-Report of the 28<sup>th</sup> session of the codex committee on nutrition and foods for special dietary uses, July 2007
- 6-Global Standard for Composition of Infant Formula :Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group  
Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition, November 2005
- 7- Report of the scientific committee on essential requirements of infant formula and  
follow on formula ,18 May 2003
- 8- Fanaroff AA , Martin RJ, Neonatal , Perinatal , Medicine , Disease of the Fetus and Infants, VI & II 7<sup>th</sup> Ed. ST.Luis , Mosby , 2002
- 9-FDA( Food & Drug Administration) Requirements for infant formula , chapter IV-food, 2002
- 10-Commision Regulation (EC)No.1441/2007 and amending Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs
- 11 - Commision Regulation (EC)No 1881/2006/,setting maximum levels for certain

### contaminants in foodstuffs

- ۱۲- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲۲۰۲ - خوراک شیرخوار ۲- شیر خشک ویژه تغذیه شیر خوار بعد از ۶ ماهگی- ویژگیها و روشهای آزمون - تجدید نظر دوم - اردیبهشت ۱۳۸۲
- ۱۳- استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۲۵- خوراک انسان- دام- بیشینه رواداری مایکوتوکسینها - دی ۱۳۸۰
- ۱۴- راهنمای سریع کنترل میکروبیولوژی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ، پاییز ۸۶، دکتر ناهید رحیمی فرد، انتشارات تیمور زاده