

Số: 21 /2012/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2012

THÔNG TƯ

**Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt
cho trẻ đến 12 tháng tuổi**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010 và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này:

QCVN 11-2:2012/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi;

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2013.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- VPCP (Văn xã, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Chi cục ATVSTP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTYTDP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các cơ quan KTNN đối với thực phẩm nhập khẩu;
- Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng (để đăng bạ);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, K2ĐT, PC, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 11-2:2012/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI SẢN PHẨM DINH DƯỠNG CÔNG THỨC
VỚI MỤC ĐÍCH Y TẾ ĐẶC BIỆT
CHO TRẺ ĐẾN 12 THÁNG TUỔI**

*National technical regulation
on formulas for special medical purposes intended for infants
(up to 12 months of age)*

HÀ NỘI – 2012

Lời nói đầu

QCVN 11-2:2012/BYT do Ban soạn thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Thức ăn cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 21/2012/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

www.LuatVietnam.vn

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI SẢN PHẨM DINH DƯỠNG CÔNG THỨC
VỚI MỤC ĐÍCH Y TẾ ĐẶC BIỆT CHO TRẺ ĐẾN 12 THÁNG TUỔI**

***National technical regulation
on formulas for special medical purposes intended for infants
(up to 12 months of age)***

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm và yêu cầu quản lý đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi để lưu thông trên thị trường Việt Nam.

2.2. Cơ quan quản lý nhà nước có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ và kí hiệu viết tắt

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

3.1. Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi: Sản phẩm có dạng lỏng hoặc dạng bột chế biến từ các thành phần tổng hợp hoặc tự nhiên có nguồn gốc động vật hoặc thực vật, được sản xuất nhằm đáp ứng các nhu cầu dinh dưỡng đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi bị bệnh, rối loạn hoặc cần chăm sóc y tế.

Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi có thể được sử dụng như là nguồn thức ăn thay thế sữa mẹ theo quy định tại Thông tư liên tịch số 10/2006/TTLT/BYT-BTM-BVHTT-UBDSGDTE ngày 25/8/2006 về việc hướng dẫn thi hành Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/2/2006 của Chính phủ về việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

3.2. GUL (Guidance Upper Levels): Mức hướng dẫn giới hạn tối đa. Mức này được áp dụng đối với các chất dinh dưỡng không có đủ thông tin để đánh giá nguy cơ dựa trên cơ sở khoa học. Các giá trị này được thiết lập trên cơ sở đáp ứng yêu cầu dinh dưỡng với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi và dữ liệu về sử dụng an toàn, có thể được điều chỉnh dựa trên cơ sở tiến bộ khoa học công nghệ có liên quan. Mục đích của GUL là cung cấp hướng dẫn cho nhà sản xuất và không được hiểu là giá trị cần đạt tới. Hàm lượng dinh dưỡng trong sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12

tháng tuổi không được vượt quá các giá trị GUL trừ trường hợp có mức dinh dưỡng cao hơn do sự thay đổi của thành phần nguyên liệu hoặc vì lý do công nghệ. Nhà sản xuất không được tăng các mức dinh dưỡng để đạt đến giá trị GUL khi dạng sản phẩm có mức thấp hơn giá trị GUL.

3.3. GMP (Good Manufacturing Practice): Thực hành sản xuất tốt.

3.4. DHA: Acid docosaheptaenoic.

3.5. IU (International Unit): Đơn vị quốc tế.

3.6. PUFA (Poly-unsaturated Fatty Acids): Các acid béo chưa bão hòa đa.

II. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

1. Thành phần cơ bản

1.1. Yêu cầu chung

1.1.1. Nguyên liệu và phụ gia thực phẩm đưa vào sản xuất phải đảm bảo chất lượng, an toàn vệ sinh thực phẩm, không được chứa gluten và thích hợp cho tiêu hoá của trẻ đến 12 tháng tuổi.

1.1.2. Thành phần sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi phải được xây dựng trên các nguyên lý dinh dưỡng và y học.

1.1.3. An toàn dinh dưỡng và khả năng đáp ứng đầy đủ dinh dưỡng của sản phẩm phải được chứng minh khoa học về khả năng hỗ trợ sự phát triển cho trẻ đến 12 tháng tuổi với mục đích y tế đặc biệt đồng thời có khả năng hỗ trợ sự phát triển cho đối tượng trẻ mà sản phẩm hướng tới.

1.1.4. Các yêu năng lượng và thành phần dinh dưỡng sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi phải tuân thủ quy định tại Khoản 1.2 và 1.3, Phần II của Quy chuẩn này. Tuy nhiên, có thể điều chỉnh thành phần sản phẩm nhằm đáp ứng các nhu cầu dinh dưỡng đặc biệt của trẻ (do bệnh tật, các rối loạn và cần chăm sóc y tế).

1.2. Năng lượng

Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi (pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng trực tiếp) phải đáp ứng:

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa |
|---------------|------------------|---------------|
| kcal/100 ml | 60 | 70 |
| kJ/100 ml | 250 | 295 |

1.3. Thành phần dinh dưỡng

Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi (pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng trực tiếp) phải đáp ứng:

1.3.1. Hàm lượng Protein^{1), 2), 3)}

| Đơn vị | Tối thiểu ⁴⁾ | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|------------|-------------------------|--------|-----|---|
| g/100 kcal | 1,8 | 3,0 | — | Đối với sản phẩm chế biến từ protein sữa bò. |
| | 2,25 | 3,0 | — | Đối với sản phẩm chế biến từ protein đậu tương. |
| g/100 kJ | 0,45 | 0,7 | — | Đối với sản phẩm chế biến từ protein sữa bò. |
| | 0,5 | 0,7 | — | Đối với sản phẩm chế biến từ protein đậu tương. |

Ghi chú:

¹⁾ Hàm lượng protein của sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi (pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng trực tiếp) được tính bằng $N \times 6,25$ (N là hàm lượng nitơ). Phải có bằng chứng khoa học khi áp dụng hệ số chuyển đổi khác. Mức protein quy định trong Quy chuẩn này dựa trên hệ số chuyển đổi nitơ 6,25. Giá trị 6,38 thường được thiết lập theo hệ số cụ thể thích hợp cho việc chuyển đổi nitơ về protein trong sản phẩm từ sữa khác và giá trị 5,71 là hệ số chuyển đổi nitơ về protein trong sản phẩm từ đậu tương.

²⁾ Đối với giá trị năng lượng tương đương thì sản phẩm phải chứa lượng sẵn có của mỗi loại acid amin thiết yếu hoặc thiết yếu có điều kiện ít nhất bằng lượng chứa trong sữa mẹ (Giá trị hàm lượng tham khảo tại Phụ lục 1 của Quy chuẩn này); để tính toán thì hàm lượng của tyrosin và phenylalanin có thể được tính gộp với nhau. Nếu tỉ lệ hàm lượng methionin và cystein nhỏ hơn 2:1 thì có thể tính gộp; nếu tỉ lệ đó nằm trong khoảng từ 2:1 đến 3:1 thì mức độ phù hợp của sản phẩm này cần được chứng minh bằng thử nghiệm lâm sàng.

³⁾ Các acid amin đơn lẻ có thể được bổ sung vào sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi chỉ nhằm tăng giá trị dinh dưỡng. Có thể bổ sung các acid amin thiết yếu hoặc thiết yếu có điều kiện chỉ với các lượng cần thiết nhằm tăng chất lượng protein. Chỉ được sử dụng các acid amin dạng đồng phân L-.

⁴⁾ Nếu sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi chế biến từ protein sữa không thủy phân với hàm lượng nhỏ hơn 2 g protein/100 kcal hoặc chế biến từ protein thủy phân với hàm lượng nhỏ hơn 2,25 g protein/100 kcal thì cần được đánh giá lâm sàng.

1.3.2. Hàm lượng Lipid

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|---|-----------|--------|-------|---|
| Chất béo tổng số^{5), 6)} | | | | ⁵⁾ Không được sử dụng các loại mỡ và dầu đã hydro hoá để sản xuất sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi . |
| g/100 kcal | 4,4 | 6,0 | — | |
| g/100 kJ | 1,05 | 1,4 | — | |
| Acid linoleic | | | | ⁶⁾ Acid lauric và acid myristic là các thành phần của chất béo nhưng tổng của chúng không được quá 20% acid béo tổng số. Hàm lượng acid béo dạng trans không được quá 3% acid béo tổng số. Acid béo dạng trans là các thành phần nội sinh của chất béo sữa. Chấp nhận đến 3% acid béo dạng trans để cho phép sử dụng chất béo sữa trong các sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi . Hàm lượng acid erucic không được quá 1% acid béo tổng số. Hàm lượng phospholipid không được quá 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ). |
| mg/100 kcal | 300 | — | 1.400 | |
| mg/100 kJ | 70 | — | 330 | |
| Acid α-linolenic | | | | |
| mg/100 kcal | 50 | — | — | |
| mg/100 kJ | 12 | — | — | |
| Tỉ lệ giữa acid linoleic /acid α-linolenic | | | | |

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|--------|-----------|--------|-----|---------|
| | 5:1 | 15:1 | – | |

1.3.3. Hàm lượng Carbohydrat

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|--|-----------|--------|-----|--|
| Carbohydrat tổng số ⁷⁾ | | | | ⁷⁾ Ưu tiên sử dụng lactose và glucose cao phân tử là nguồn carbohydrat trong sản phẩm có nguồn gốc protein từ sữa bò và protein thủy phân. Chỉ được bổ sung tinh bột đã sơ chế và/hoặc đã gelatin hoá không chứa gluten tự nhiên vào sản phẩm với hàm lượng không quá 30% carbohydrat tổng số và không quá 2 g/100 ml. Vì các nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ nhỏ không dung nạp được fructose do di truyền, chỉ sử dụng sucrose và fructose trong sản phẩm khi cần thiết |
| g/100 kcal | 9,0 | 14,0 | – | |
| g/100 kJ | 2,2 | 3,3 | – | |

1.3.4. Hàm lượng Vitamin

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|--|---------------------|--------|-----|---|
| Vitamin A | | | | ⁸⁾ Tính theo µg RE. 1 µg RE = 3,33 IU vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Hàm lượng retinol phải được tạo ra bởi các tiền retinol, không tính đến lượng carotenoid vào hàm lượng vitamin A trong sản phẩm |
| µg ⁸⁾ /100 kcal | 60 | 180 | – | |
| µg ⁸⁾ /100 kJ | 14 | 43 | – | |
| Vitamin D₃ | | | | ⁹⁾ Tính theo calciferol. 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D |
| µg ⁹⁾ /100kcal | 1 | 2,5 | – | |
| µg ⁹⁾ /100 kJ | 0,25 | 0,6 | – | |
| Vitamin E | | | | ¹⁰⁾ Tính theo α-tocopherol tương đương (α-TE). 1 mg α-TE = 1 mg d-α-tocopherol ¹¹⁾ Hàm lượng vitamin E tối thiểu phải đạt 0,5 mg α-TE/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 acid béo trong sản phẩm: 0,5 mg α-TE /g acid linoleic (18:2 n-6); 0,75 α-TE/g acid α-linolenic (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/g acid arachidonic (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/g acid eicosapentaenoic (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/g acid docosahexaenoic (22:6 n-3) |
| mg ¹⁰⁾ /100 kcal | 0,5 ¹¹⁾ | – | 5 | |
| mg ¹⁰⁾ /100 kJ | 0,12 ¹¹⁾ | – | 1,2 | |
| Vitamin K | | | | |
| µg/100 kcal | 4 | – | 27 | |
| µg/100 kJ | 1 | – | 6,5 | |
| Vitamin B₁ (Thiamin) | | | | |

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|---|-----------|--------|-------------------|---|
| µg/100 kcal | 60 | – | 300 | |
| µg/100 kJ | 14 | – | 72 | |
| Vitamin B₂ (Riboflavin) | | | | |
| µg/100 kcal | 80 | – | 500 | |
| µg/100 kJ | 19 | – | 119 | |
| Niacin¹²⁾ | | | | ¹²⁾ Đối với tiền niacin |
| µg/100 kcal | 300 | – | 1.500 | |
| µg/100 kJ | 70 | – | 360 | |
| Vitamin B₆ | | | | |
| µg/100 kcal | 35 | – | 175 | |
| µg/100 kJ | 8,5 | – | 45 | |
| Vitamin B₁₂ | | | | |
| µg/100 kcal | 0,1 | – | 1,5 | |
| µg/100 kJ | 0,025 | – | 0,36 | |
| Acid pantothenic | | | | |
| µg/100 kcal | 400 | – | 2.000 | |
| µg/100 kJ | 96 | – | 478 | |
| Acid folic | | | | |
| µg/100 kcal | 10 | – | 50 | |
| µg/100 kJ | 2,5 | – | 12 | |
| Vitamin C | | | | ¹³⁾ tính theo acid ascorbic |
| mg ¹³⁾ /100kcal | 10 | – | 70 ¹⁴⁾ | ¹⁴⁾ Mức này đã tính đến khả năng hao hụt lớn trong thời hạn sử dụng sản phẩm dạng lỏng; sản phẩm dạng bột cần quy định mức thấp hơn. |
| mg ¹³⁾ /100 kJ | 2,5 | – | 17 ¹⁴⁾ | |
| Vitamin H (Biotin) | | | | |
| µg/100 kcal | 1,5 | – | 10 | |
| µg/100 kJ | 0,4 | – | 2,4 | |

Các dạng vitamin bổ sung vào sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế thì thực hiện theo hướng dẫn của CODEX tại CAC/GL 10-

QCVN 11-1:2012/BYT

1979, Rev.1-2008 *Advisory List of Mineral Salts and Vitamin compounds for Use in Foods for Infants and Children (Danh mục khuyến cáo về các hợp chất vitamin và muối khoáng sử dụng trong thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ).*

1.3.5. Hàm lượng các chất khoáng và nguyên tố vi lượng

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|----------------------------|-----------|--------|---------------------|--|
| Sắt | | | | |
| mg/100 kcal | 0,45 | – | – | |
| mg/100 kJ | 0,1 | – | – | |
| Calci | | | | |
| mg/100 kcal | 50 | – | 140 | |
| mg/100 kJ | 12 | – | 35 | |
| Phospho | | | | ¹⁵⁾ Giá trị GUL này cần xem xét các nhu cầu cao hơn với các sản phẩm dinh dưỡng dành với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi có sử dụng đậu tương. |
| mg/100 kcal | 25 | – | 100 ⁽¹⁵⁾ | |
| mg/100 kJ | 6 | – | 24 ⁽¹⁵⁾ | |
| Tỉ lệ calci/phospho | | | | |
| | 1 :1 | 2 :1 | – | |
| Magnesi | | | | |
| mg/100 kcal | 5 | – | 15 | |
| mg/100 kJ | 1,2 | – | 3,6 | |
| Natri | | | | |
| mg/100 kcal | 20 | 60 | – | |
| mg/100 kJ | 5 | 14 | – | |
| Clorid | | | | |
| mg/100 kcal | 50 | 160 | – | |
| mg/100 kJ | 12 | 38 | – | |
| Kali | | | | |
| mg/100 kcal | 60 | 180 | – | |
| mg/100 kJ | 14 | 43 | – | |
| Mangan | | | | |
| µg/100 kcal | – | – | 100 | |

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|-----------------|-----------|--------|------|---------|
| µg/100 kJ | 0,25 | – | 24 | |
| Iod | | | | |
| µg/100 kcal | 10 | – | 60 | |
| µg/100 kJ | 2,5 | – | 14 | |
| Selen | | | | |
| µg/100 kcal | 1 | – | 9 | |
| µg/100 kJ | 0,24 | – | 2,2 | |
| Đồng | | | | |
| µg/100 kcal | 35 | – | 120 | |
| µg/100 kJ | 8,5 | – | 29 | |
| Kẽm | | | | |
| mg/100 kcal | 0,5 | – | 1,5 | |
| mg/100 kJ | 0,12 | – | 0,36 | |
| Chrom | | | | |
| µg/100 kcal | 1,5 | – | 10 | |
| µg/100 kJ | 0,4 | – | 2,4 | |
| Molybden | | | | |
| µg/100 kcal | 1,5 | – | 10 | |
| µg/100 kJ | 0,4 | – | 2,4 | |

Các dạng chất khoáng và nguyên tố vi lượng bổ sung vào sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế thì thực hiện theo hướng dẫn của CODEX tại CAC/GL 10-1979, Rev.1-2008 *Advisory List of Mineral Salts and Vitamin compounds for Use in Foods for Infants and Children (Danh mục khuyến cáo về các hợp chất vitamin và muối khoáng sử dụng trong thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ)*.

1.3.6. Hàm lượng các thành phần khác

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|---------------|-----------|--------|-----|---------|
| Cholin | | | | |
| mg/100 kcal | 7 | – | 50 | |
| mg/100 kJ | 1,7 | – | 12 | |

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|---------------------|-----------|--------|-----|---------|
| Myo-inositol | | | | |
| mg/100 kcal | 4 | – | 40 | |
| mg/100 kJ | 1 | – | 9,5 | |
| L-carnitin | | | | |
| mg/100 kcal | 1,2 | – | – | |
| mg/100 kJ | 0,3 | – | – | |

2. Các thành phần tùy chọn

Ngoài các thành phần quy định trong Khoản 1.3, Phần II của Quy chuẩn này, để cung cấp các chất thường có trong sữa mẹ, sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi mắc các bệnh, rối loạn hoặc cần chăm sóc y tế có thể bổ sung thêm các thành phần khác.

Trong trường hợp bổ sung phải có bằng chứng khoa học về an toàn, phù hợp với nhu cầu dinh dưỡng với mục đích y tế đặc biệt. Hàm lượng các thành phần này trong sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi phải đủ để đạt được hiệu quả như công bố.

Quy định cụ thể đối với một số thành phần tùy chọn:

| Đơn vị | Tối thiểu | Tối đa | GUL | Ghi chú |
|--|-----------|--------|-----|--|
| Taurin | | | | Đối với sản phẩm đã được pha chế để sử dụng trực tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất |
| mg/100 kcal | – | 12 | – | |
| mg/100 kJ | – | 3 | – | |
| Acid docosahexaenoic ¹⁶⁾ | | | | Đối với sản phẩm đã được pha chế để sử dụng trực tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất ¹⁶⁾ Nếu bổ sung DHA (22:6 n-3) vào sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi thì hàm lượng acid arachidonic (20:4 n-6) không được thấp hơn hàm lượng DHA. Hàm lượng acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) có trong các nguồn LC-PUFA không được quá hàm lượng DHA. |
| % acid béo | – | – | 0,5 | |

- Chỉ được sử dụng chủng vi sinh vật sinh acid L(+) lactic.

3. Fluorid

- Không được bổ sung fluorid vào sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi .

- Hàm lượng fluorid được quy định như sau:

| Đơn vị | Tối đa | Ghi chú |
|-------------|--------|---|
| µg/100 kcal | 100 | Đối với sản phẩm đã được pha chế để sử dụng trực tiếp theo hướng dẫn của nhà sản xuất |
| µg/100 kJ | 24 | |

4. Trạng thái của sản phẩm sau khi pha chế

Khi pha chế theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn, sản phẩm phải thích hợp với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi, không có hiện tượng vón cục.

5. Xử lý bằng bức xạ ion

Sản phẩm và nguyên liệu ban đầu không được xử lý bằng bức xạ ion.

6. Phụ gia thực phẩm

Các chất phụ gia thực phẩm sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng công thức dành với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi theo quy định của Bộ Y tế.

7. Chất nhiễm bẩn

7.1. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

Sản phẩm phải được chế biến theo nguyên tắc GMP để không còn tồn dư thuốc bảo vệ thực vật (đã được sử dụng trong sản xuất, bảo quản hoặc xử lý nguyên liệu thô/thành phần thực phẩm). Trong trường hợp vì lý do kỹ thuật vẫn còn tồn dư thuốc bảo vệ thực vật thì hàm lượng của chúng phải được giảm tối đa có thể đáp ứng theo quy định hiện hành.

7.2. Melamin

| Đơn vị | Tối đa | Ghi chú |
|--------|--------|--|
| mg/kg | 1 | Đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức dành với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi dạng bột |

7.3. Kim loại nặng

Theo quy định của QCVN 8-2:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm

7.4. Độc tố vi nấm

Theo quy định của QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm

7.5. Chất nhiễm bẩn khác

Không được chứa các chất nhiễm bẩn/các chất không mong muốn (ví dụ: các chất có hoạt tính sinh học) với hàm lượng có thể gây nguy hại tới trẻ.

Sản phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Quy chuẩn này cần tuân theo giới hạn tối đa

cho phép trong quy định của Bộ Y tế, trong trường hợp Bộ Y tế chưa có quy định cụ thể thì áp dụng theo quy định của Codex.

8. Vi sinh vật

Theo quy định của QCVN 8-3:2012/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.

9. Ghi nhãn

Việc ghi nhãn sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi phải theo đúng quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá, Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2006 của Chính phủ về việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ và các văn bản hướng dẫn thi hành và các quy định của pháp luật.

III. PHƯƠNG PHÁP LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư 16/2009/TT-BKHCN ngày 2 tháng 6 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn kiểm tra Nhà nước về chất lượng hàng hoá lưu thông trên thị trường; Thông tư 14/2011/TT-BYT ngày 01 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế về hướng dẫn chung về lấy mẫu thực phẩm phục vụ thanh tra, kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Phương pháp thử

Yêu cầu kỹ thuật quy định trong Quy chuẩn này được thử theo các phương pháp trong Phụ lục 2 của Quy chuẩn này (các phương pháp này không bắt buộc áp dụng, có thể sử dụng phương pháp thử khác tương đương)

Trong trường hợp cần kiểm tra các chỉ tiêu chưa quy định phương pháp thử tại Quy chuẩn này, Bộ Y tế sẽ quy định căn cứ theo các phương pháp hiện hành trong nước hoặc nước ngoài đã được xác nhận giá trị sử dụng.

IV. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

1. Công bố hợp quy

1.1. Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi trước khi nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh trong nước phải được công bố hợp quy phù hợp với các quy định tại Quy chuẩn này.

1.2. Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 11 tháng 9 năm 2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và các quy định khác của pháp luật.

2. Kiểm tra về chất lượng

Việc kiểm tra chất lượng, an toàn đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật tại Quy chuẩn này, đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo phân cấp của Bộ Y tế và bảo đảm chất lượng, an toàn theo đúng nội dung đã công bố.

2. Tổ chức, cá nhân chỉ được, sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi sau khi hoàn tất đăng ký bản công bố hợp quy và bảo đảm chất lượng, an toàn, ghi nhãn phù hợp với các quy định của pháp luật.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục An toàn thực phẩm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan hướng dẫn triển khai và tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn này.

2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

3. Trường hợp các tiêu chuẩn và quy định pháp luật được viện dẫn trong Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản pháp luật đó.

Phụ lục 1

HÀM LƯỢNG THAM KHẢO

CÁC ACID AMIN THIẾT YẾU VÀ THIẾT YẾU CÓ ĐIỀU KIỆN TRONG SỮA MẸ

| TT | Acid amin | Hàm lượng trung bình | | |
|----|--------------|----------------------|--------------|-------------|
| | | mg/g nitơ | mg/g protein | mg/100 kcal |
| 1 | Cystein | 131 | 21 | 38 |
| 2 | Histidin | 141 | 23 | 41 |
| 3 | Iso-leucin | 319 | 51 | 92 |
| 4 | Leucin | 586 | 94 | 169 |
| 5 | Lysin | 395 | 63 | 114 |
| 6 | Methionin | 85 | 14 | 24 |
| 7 | Phenylalanin | 282 | 45 | 81 |
| 8 | Threonin | 268 | 43 | 77 |
| 9 | Tryptophan | 114 | 18 | 33 |
| 10 | Tyrosin | 259 | 42 | 75 |
| 11 | Valin | 315 | 50 | 90 |

Phụ lục 2

**DANH MỤC PHƯƠNG PHÁP THỬ CÁC CHỈ TIÊU ĐỐI VỚI
SẢN PHẨM DINH DƯỠNG CÔNG THỨC VỚI MỤC ĐÍCH Y TẾ ĐẶC BIỆT
CHO TRẺ ĐẾN 12 THÁNG TUỔI**

I. Protein

1. TCVN 8099-5:2009 (ISO 8968-5:2001) Sữa – Xác định hàm lượng nitơ – Phần 5: Phương pháp xác định hàm lượng nitơ protein
2. TCVN 8100:2009 (ISO 14891:2002) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng nitơ – Phương pháp thông dụng theo nguyên tắc đốt cháy Dumas
3. AOAC 960.48 Protein Efficiency Ratio

II. Lipid

4. TCVN 6688-1:2007 (ISO 8262-1:2005) Sản phẩm sữa và thực phẩm từ sữa – Xác định hàm lượng chất béo bằng phương pháp khối lượng Weibull – Berntrop (Phương pháp chuẩn) – Phần 1: Thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh
5. TCVN 7084:2002 (ISO 1736:2000) Sữa bột và sản phẩm sữa bột – Xác định hàm lượng chất béo – Phương pháp khối lượng (Phương pháp chuẩn)
6. AOAC 996.06 Fat (Total, Saturated, and Unsaturated) in Foods. Hydrolytic Extraction Gas Chromatographic Method
7. ISO 23065:2009 Milk fat from enriched dairy products – Determination of omega-3 and omega-6 fatty acid content by gas-liquid chromatography
8. AOAC 992.25 Linoleic Acid in Ready-To-Feed Milk-Based Infant Formula. Gas Chromatographic Method

III. Carbohydrat

9. AOAC 986.25 Proximate Analysis of Milk-Based Infant Formula

IV. Vitamin

10. EN 12823-1:2000 Foodstuffs – Determination of vitamin A by high performance liquid chromatography – Part 1: Measurements of all-trans-retinol and 13-cis-retinol
11. EN 12823-2:2000 Foodstuffs – Determination of vitamin A by high performance liquid chromatography – Part 2: Measurements of Beta-carotene
12. AOAC 974.29 Vitamin A in Mixed Feeds, Premixes, and Human and Pet Foods. Colorimetric Method
13. AOAC 941.15 Carotene in Fresh Plant Materials and Silages. Spectrophotometric Method

14. AOAC 992.06 Vitamin A (Retinol) in Milk-Based Infant Formula. Liquid Chromatographic Method
15. AOAC 992.04 Vitamin A (Retinol Isomers) in Milk and Milk-Based Infant Formula. Liquid Chromatographic Method
16. EN 12821:2009 Foodstuffs – Determination of vitamin D by high performance liquid chromatography – Measurement of cholecalciferol (D3) or ergocalciferol (D2)
17. AOAC 936.14 Vitamin D in Milk, Vitamin Preparations, and Feed Concentrates
18. AOAC 995.05 Vitamin D in Infant Formulas and Enteral Products. Liquid Chromatographic Method
19. AOAC 992.26 Vitamin D3 (Cholecalciferol) in Ready-To-Feed Milk-Based Infant Formula. Liquid Chromatographic Method
20. TCVN 8276:2010 (EN 12822:2000) Thực phẩm – Xác định vitamin E bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao – Định lượng α -, β -, γ - và δ -tocopherol
21. AOAC 971.30 α -Tocopherol and α -Tocopheryl Acetate in Foods and Feeds. Colorimetric Method
22. AOAC 992.03 Vitamin E Activity (All-rac- α -Tocopherol) in Milk-Based Infant Formula. Liquid Chromatographic Method
23. EN 14148:2003 Foodstuffs – Determination of vitamin K1 by HPLC
24. AOAC 999.15 Vitamin K in Milk and Infant Formulas. Liquid Chromatographic Method
25. AOAC 992.27 trans-Vitamin K1 (Phylloquinone) in Ready-To-Feed Milk-Based Infant Formula. Liquid Chromatographic Method
26. TCVN 5164:2008 (EN 14122:2003) Thực phẩm – Xác định vitamin B1 bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)
27. AOAC 942.23 Thiamine (Vitamin B1) in Human and Pet Foods. Fluorometric Method
28. AOAC 986.27 Thiamine (Vitamin B1) in Milk-Based Infant Formula. Fluorometric Method
29. EN 14152:2003 Foodstuffs – Determination of vitamin B2 by HPLC
30. AOAC 970.65 Riboflavin (Vitamin B2) in Foods and Vitamin Preparations. Fluorometric Method
31. EN 15652:2009 Foodstuffs – Determination of niacin by HPLC
32. AOAC 985.34 Niacin and Niacinamide (Nicotinic Acid and Nicotinamide) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula. Microbiological-Turbidimetric Method
33. AOAC 944.13 Niacin and Niacinamide (Nicotinic Acid and Nicotinamide)

in Vitamin Preparations. Microbiological Methods

34. AOAC 961.14 Niacin and Niacinamide in Drugs, Foods, and Feeds. Colorimetric Method
35. EN 14164:2008 Foodstuffs – Determination of vitamin B6 by HPLC
36. EN 14166:2009 Foodstuffs – Determination of vitamin B6 by microbiological assay
37. EN 14663:2005 Foodstuffs – Determination of vitamin B6 (including its glycosylated forms) by HPLC
38. AOAC 961.15 Vitamin B6 (Pyridoxine, Pyridoxal, Pyridoxamine) in Food Extracts. Microbiological Method
39. AOAC 985.32 Vitamin B6 (Pyridoxine, Pyridoxal, Pyridoxamine) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula. Microbiological Method
40. AOAC 986.23 Cobalamin (Vitamin B12 Activity) in Milk-Based Infant Formula. Turbidimetric Method
41. AOAC 952.20 Cobalamin (Vitamin B12 Activity) in Vitamin Preparations. Microbiological Methods
42. AOAC 992.07 Pantothenic Acid in Milk-Based Infant Formula. Microbiological Turbidimetric Method
43. AOAC 945.74 Pantothenic Acid in Vitamin Preparations. Microbiological Methods
44. EN 14131:2003 Foodstuffs – Determination of folate by microbiological assay
45. AOAC 992.05 Folic Acid (Pteroylglutamic Acid) in Infant Formula. Microbiological Methods
46. AOAC 944.12 Folic Acid (Pteroylglutamic Acid) in Vitamin Preparations. Microbiological Methods
47. EN 14130:2003 Foodstuffs – Determination of vitamin C by HPLC
48. AOAC 985.33 Vitamin C (Reduced Ascorbic Acid) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula. 2,6-Dichloroindophenol Titrimetric Method
49. AOAC 967.22 Vitamin C (Total) in Vitamin Preparations. Microfluorometric Method
50. AOAC 984.26 Vitamin C (Total) in Food. Semiautomated Fluorometric Method
51. EN 15607:2009 Foodstuffs – Determination of d-biotin by HPLC

V. Chất khoáng và các nguyên tố vi lượng

52. TCVN 8126:2009 Thực phẩm – Xác định chì, cadimi, kẽm, đồng và sắt – Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử sau khi đã phân hủy bằng vi sóng (AOAC 999.10)
53. AOAC 984.27 Calcium, Copper, Iron, Magnesium, Manganese, Phosphorus, Potassium, Sodium, and Zinc in Infant Formula. Inductively Coupled Plasma

QCVN 11-1:2012/BYT

Emission Spectroscopic Method

54. AOAC 985.35 Minerals in Infant Formula, Enteral Products, and Pet Foods. Atomic Absorption Spectrophotometric Method
55. TCVN 6269:2008 (ISO 8070:2007) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng canxi, natri, kali và magie – Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử
56. TCVN 6838:2001 (ISO 12081:1998) Sữa – Xác định hàm lượng canxi – Phương pháp chuẩn độ
57. TCVN 6271:2007 (ISO 9874:2006) Sữa – Xác định hàm lượng phospho tổng số – Phương pháp đo phổ hấp thụ phân tử
58. AOAC 986.24 Phosphorus in Infant Formula and Enteral Products. Spectrophotometric Method
59. AOAC 976.25 Sodium in Foods for Special Dietary Use. Ion Selective Electrode Method
60. AOAC 986.26 Chloride in Milk-Based Infant Formula. Potentiometric Method
61. TCVN 7080:2002 (ISO 14378:2000) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng iốtua – Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng hiệu năng cao
62. EN 15111:2007 Foodstuffs – Determination of trace elements – Determination of iodine by ICP-MS (inductively coupled plasma mass spectrometry)
63. AOAC 992.24 Iodide in Ready-To-Feed Milk-Based Infant Formula. Ion-Selective Electrode Method
64. EN 14627:2005 Foodstuffs – Determination of trace elements – Determination of total arsenic and selenium by hydride generation atomic absorption spectrometry (HGAAS) after pressure digestion
65. AOAC 986.15 Arsenic, Cadmium, Lead, Selenium, and Zinc in Human and Pet Foods. Multielement Method
66. AOAC 974.15 Selenium in Human and Pet Food. Fluorometric Method
67. TCVN 7086:2007 (ISO 5738:2004) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng đồng – Phương pháp đo quang (Phương pháp chuẩn)
68. TCVN 6841:2001 (ISO 11813:1998) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng kẽm – Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa
69. TCVN 7929:2008 (EN 14083:2003) Thực phẩm – Xác định các nguyên tố vết – Xác định chì, cadimi, crom, molybden bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit (GFAAS) sau khi phân huỷ bằng áp lực

VI. Các chất dinh dưỡng khác

70. AOAC 999.14 Choline in Infant Formula and Milk Enzymatic Colorimetric Method

71. AOAC 991.39 Fatty Acids in Encapsulated Fish Oils and Fish Oil Methyl and Ethyl Esters. Gas Chromatographic Method

VII. Fluorid

72. AOAC 944.08 Fluorine in Food. Distillation Method

73. AOAC 961.16 Microchemical Determination of Fluorine. Titrimetric Method

VIII. Chất nhiễm bẩn

74. TCVN 7602:2007 Thực phẩm – Xác định hàm lượng chì bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử

75. TCVN 7933:2009 (ISO/TS 6733:2006) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng chì – Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit

76. TCVN 7788:2007 Đồ hộp thực phẩm – Xác định hàm lượng thiếc bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử

77. TCVN 7730:2007 (ISO/TS 9941:2005) Sữa và sữa cô đặc đóng hộp – Xác định hàm lượng thiếc – Phương pháp đo phổ

78. ISO 15495:2010 Milk, milk products and infant formulae – Guidelines for the quantitative determination of melamine and cyanuric acid by LC-MS/MS

79. TCVN 6685:2009 (ISO 14501:2007) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M1 – Làm sạch bằng sắc ký ái lực miễn dịch và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao

80. TCVN 7785:2007 (ISO 14674:2005) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M1 – Làm sạch bằng sắc ký ái lực miễn dịch và xác định bằng sắc ký lớp mỏng

81. TCVN 7700-1:2007 (ISO 11290-1:1996, With Amd 1:2004) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Phương pháp phát hiện và định lượng *Listeria monocytogenes* – Phần 1: Phương pháp phát hiện

82. TCVN 7850:2008 (ISO/TS 22964:2006) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện *Enterobacter sakazakii*

83. TCVN 5518-1:2007 (ISO 21528-1:2004) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Phương pháp phát hiện và định lượng Enterobacteriaceae – Phần 1: Phát hiện và định lượng bằng kỹ thuật MPN có tiền tăng sinh