الهيئة العامة للغذاء والدواء

SAUDI FOOD & DRUG AUTHORITY (SFDA)

مشروع تحديث

Draft Standard DS

قطاع الغذاء

Food Sector

حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص

Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes

I.C.S: 67.230

هذه الوثيقة مشروع للائحة فنية سعودية تم توزيعها لإبداء الرأي والملحوظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كمواصفة قياسية سعودية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

This document is a draft Saudi Standard Circulated for comments. It is, therefore, subject to alteration and modification and may not be referred to as a Saudi Standard Until approved by SFDA.

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محليا بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة بتحديث اللائحة السعودية (حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص) رقم (SFDA.GSO 2106) ، وقد تم إعداد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد اعتمدت اللائحة الفنية في اجتماع مجلس إدارة الهيئة ( ) والذي عقد بتاريخ / /1440هـ الموافق (/ /2018م)

* على ان تلغي اللائحة الفنية السعودية (SASO 1904)

حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص

1 المجال ونطاق التطبيق

1.1 تطبق هذه اللائحة الفنية على منتجات حليب الرضـــع وحليب المتابعة والحليب المخصـــص للاستخدام الطبي الخاص في صورة سائلة أو بودرة والمعدة لتلبية الاحتياجات التغذوية الطبيعية والاحتياجات الطبية الخاصة من بعد الولادة إلى 36 شهر.

2.1 تحتوي هذه المواصـــفة على المعلومات الخاصـــة بتركيب وجودة المنتج والبيانات الإيضـــاحية ومتطلبات السلامة.

3.1 عند تطبيق هذه المواصفة يجب الأخذ في الاعتبار التوصيات الواردة في المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981) ، والإستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصـــحة العالمية WHA54.2 (2001) بما لا يتعارض مع الأنظمة واللوائح والتعاميم الوطنية التي تصدرها المملكة العربية السعودية

2 المراجع التكميلية:

1.2 SFDA.FD GSO9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة".

2.2 SFDA.FD GSO150-1 "فترات صلاحية المنتجات الغذائية الإلزامية- الجزء الأول".

3.2 SFDA.FD GSO/CAC/GL10 "القوائم الإرشـــادية للأملاح المعدنية ومركبات الفيتامين المستخدمة في أغذية الرضع والأطفال".

4.2 SFDA.FD GSO 2500 "المواد المضافة المسموح بها في المنتجات الغذائية".

5.2 SFDA.FD GSO/CAC/RCP 66"مدونة الممارسـات الصـحية للحليب المجفف المسـتخدم للرضع وصغار الأطفال"[1].

6.2 SFDA.FD GSO 839"عبوات المواد الغذائية- الجزء الأول: اشتراطات عامة".

7.2 SFDA.FD GSO1016 "الحدود الميكروبيولوجية للمواد والسلع الغذائية- الجزء الأول".

8.2 SFDA.FD GSO 1694 "القواعد العامة لصحة الغذاء".

9.2 SFDA.FD GSO 2481 "الحدود القصـــوى الموصـــى بها من بقايا الأدوية البيطرية في الأغذية".

10.2 SFDA.FD GSO/CAC193"مواصفة عامة للملوثات والسموم في الأغذية".

11.2 SFDA.FD GSO 223 "اشتراطات بدائل حليب الأم".

12.2 SFDA.FD GSO 988"حدود المستويات الإشعاعية المسموح بها في المواد الغذائية".

13.2 SFDA.FD GSO 382 "الحدود القصوى من متبقيات المبيدات في المنتجات الغذائية".

3 **التعاريف**

1.3 حليب الرضع: الأغذية الحليبية البديلة لحليب الأم والمصنعة خصيصاً للرضع في السنة الأولى لتلبية كافة الاحتياجات الغذائية الخاصة بالرضع مكملي فترة الحمل خلال الستة اشهر الأولى من حياتهم، ومع التغذية التكميلية المناسبة حتى عمر 12 شهراً.

2.3 حليب المتابعة: أغذية محضرة أساساً من الحليب ومخصصة للاستعمال أثناء مرحلة الفطام للرضع من عمر ستة أشهر وحتى 36 شهر.

3.3 الحليب المخصص للاستخدامات الطبية الخاصة: يقصد بها المنتجات المخصصة للرضع والأطفال ذوي الاحتياجات التغذوية والطبية الخاصة.

4.3 الرضع مصطلح: يطلق على الأطفال الذين لا يتجاوز أعمارهم 12 شهراً.

5.3 الأطفال مصطلح يطلق على الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين سنة وحتى ٣٦ شهر.

6.3 الحليب الجاهز للاستهلاك (Ready to feed): هو الحليب المصنع في صورة سائلة وجاهز للاستهلاك.

4 المتطلبات العامة:

1.4 إن حليب الرضع وحليب المتابعة عبارة عن منتج مكون بالأساس من حليب الأبقار أو ماعز أو خليط منها ومن مواد غذائية أخرى ثبت علمياً تلبيتها لاحتياجات الرضع والأطفال.

2.4 يتم معاملة هذا المنتج بالوسائل الفيزيائية للحفظ فقط، وتعبئته بطريقة تمنع تلفه وتلوثه في ظل جميع الظروف العادية للتداول والتخزين والتوزيع والبيع.

3.4 يجب أن تكون سلامة ومدى الكفاية التغذوية للمنتجات مثبتة ومحققة علميا لدعم نمو الرضع والأطفال.

4.4 يجب أن تكون جميع المكونات والمواد المضافة إلى منتجات حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص خالية من الجلوتين.

5.4 يجب أن تضاف الفيتامينات والمعادن طبقاً للمواصفة المذكورة في البند.3.2

6.4 في جميع الحالات، يمكن أن تضاف الأحماض الأمينية فقط لغرض تحسين القيمة التغذوية للبروتين ويجب أن تكون بالكميات الضرورية لتحقيق هذا الغرض.

5 المكونات الغذائية لحليب الرضع:

1.5 **الطاقة:**

يجب أن لا تقل السعرات الحرارية لحليب الرضع المعد والجاهز للاستهلاك عن 60 كيلو سعر حراري لكل 100 مل (250 كيلو جول لكل 100 مل)، ولا تزيد عن 70 كيلو سعر حراري لكل 100 مل (295 كيلو جول لكل 100 مل) من الطاقة.

2.5 **البروتين**:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	1.8	2.5
جرام/100 كيلو جول	0.43	0.6

1.2.5 الحسابات الخاصة بمحتوى البروتين في المنتج النهائي الجاهز للاستهلاك تعتمد على المعادلة التالية: (6.25 x N).

2.2.5 يجب أن يحتوي حليب الرضع على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (1) من الملحق الأول، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين يمكن أن يضافا معا إذا كانت نسبة التايروسين للفينيل ألانين لا تزيد عن 2، كما يمكن إضافة تركيزات الميثيونين والسيستين معاً إذا كانت نسبة الميثيونين للسيستين لا تزيد عن 2.

3.2.5 يمكن إضافة الأحماض الأمينية المعزولة لهذه الأغذية من أجل تحسين القيمة الغذائية للرضع. كما يمكن إضافة الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية من أجل تحسين جودة البروتين وبالكميات الضرورية لهذا الغرض فقط ويجب استخدام النوع (L-form) فقط من الأحماض الأمينية.

4.2.5 أن يكون محتوى L Carnitine لا يقل عن 1.2 مليجرام لكل 100 كيلو سعر حراري (0.3 مليجرام/ 100 كيلوجول).

3.5 الدهون:

1.3.5 إجمالي الدهون:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	4.4	6
جرام/100 كيلو جول	1.1	1.4

2.3.5 حمض اللينوليك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	500	1200
مليجرام/100 كيلو جول	120	300

3.3.5 حمض ألفا – لينولينك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	50	100
مليجرام/100 كيلو جول	12	24

غ. م* = غير محدد

4.3.5 نسبة حمض اللينوليك / حمض الفا لينولينك:

الحد الأدنى	الحد الأقصى
5:1	15:1

5.3.5 يجب أن لا تستخدم الزيوت والدهون المهدرجة.

6.3.5 حمض اللوريك وحمض الميرسيتك هما من مكونات الدهون، ولكن يجب ألا تتجاوز مجتمعة 20% من إجمالي الأحماض الدهنية.

7.3.5 يحتوي دهن الحليب على الأحماض الدهنية المحولة (ترانس) بشكل طبيعي، ويجب أن لا تتجاوز نسبتها 3% من مجموع الأحماض الدهنية.

8.3.5 يجب أن لا يتجاوز المحتوى الكلي للدهون الفسفورية 2 جرام لكل لتر.

9.3.5 يحظر استخدام زيت بذور السمسم وزيت بذور القطن.

10.3.5 يجب ألا يزيد محتوى حمض الإيروسيك عن 1% من إجمالي كمية الدهون.

11.3.5 حمض الدوكوزاهيكسانويك (DHA):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/ 100 كيلو سعر حراري	20	50
مليجرام/ 100 كيلو جول	4.8	12

12.3.5 يمكن أن يتم إضافة الأحماض الدهنية عديدة عدم التشبع الأخرى والتي تتكون من 22-20 ذرات كربون، وفي هذه الحالة فإن محتوى الأحماض الدهنية عديدة عدم التشبع يجب ألا يزيد عن 2 % من إجمالي محتوى الدهون لـ (n-6) الأحماض الدهنية عديدة عدم التشبع ذات السلسلة الطويلة من ذرات الكربون (LC-PUFA) (1 % من إجمالي محتوى الدهون لحمض الأراكيدونيك (n-6 20:4).

13.3.5 يجب أن يكون المحتوى من حمض ايكوسابنتانويك (n-3 20:5)، والذي يمكن أن تكون مصادره من (LC-PUFA)؛ لا يتجاوز المحتوى من حمض دوكوزاهيكسانويك (n-3 22:6).

4.5 الكربوهيدرات:

1.4.5 **إجمالي الكربوهيدرات:**

الوحدة	**الحد الأدنى**	**الحد الأقصى**
جرام/100 كيلو سعر حراري	9	14
جرام/100 كيلو جول	2.2	3.3

2.4.5 اللاكتوز:

الوحدة	**الحد الأدنى**	**الحد الأقصى**
جرام/100 كيلو سعر حراري	4.5	-
جرام/100 كيلو جول	1.1	-

3.4.5 يجب أن تكون الكربوهيدرات المستعملة من اللاكتوز. يسمح بإضافة النشا المسبق الطبخ (Pre-cooked starch) أو المحول إلى هلام (gelatinized starch) والخالي من الجلوتين بنسبة تصل إلى 30% من إجمالي الكربوهيدرات وحتى 2 جرام لكل 100مل كحد أقصى.

النشا مسبق الطبخ (Pre-cooked starch) و/ أو النشا الهلامي (Gelatinised starch):

الحد الأدنى	الحد الأقصى
-	2 جرام لكل 100 مل ولا تزيد عن 30% من إجمالي الكربوهيدرات

4.4.5 يمنع إضافة السكروز والجلوكوز.

5.4.5 شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف:

يمكن أن يضاف شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف إلى حليب الرضع (المصنع من حليب البقر أو الماعز) أو الحليب المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري فقط في حال كان مكافئ الديكستروز لها لا يزيد عن 32، وفي حال الإضافة يجب أن يكون إجمالي الجلوكوز الناتج من شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف لا يزيد عن 0.84 جرام لكل 100كيلو سعر حراري (0.2 جرام لكل 100 كيلو جول).

5.5 الفيتامينات:

1.5.5 **فيتامين (أ):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام*100/RE كيلو سعر حراري	70	114
ميكروجرام 100/RE كيلو جول	16.7	27.2

* المعروف باسم مكافئات ريتينول (RE- Retinol equivalents).
* ميكروغرام من (RE) = 3.33 وحدة دولية من فيتامين (أ).

1.1.5.5 إن محتويات ريتينول يجب أن تعبر عن الريتينول الذي سبق تكوينه، في حين أن أي محتوى من الكاروتينات ينبغي ألا تدرج في حساب وتقدير نشاط فيتامين (أ) والتعبير عنه.

2.5.5 **فيتامين (د3):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري**	2	3
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.48	0.72

** كالسيفيرول: 1 ميكروغرام من كالسيفيرول 40 = وحدة دولية من فيتامين (د)

3.5.5 **فيتامين (هـ):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرامα-TE/100 كيلو سعر حراري***	0.6	5
مليجرامα-TE/100 كيلو جول	0.14	1.2

*** ١مليجرام من α-TE (معادل ألفا توكوفيرول) = ١ ملغ من د- α – توكوفيرول

1.3.5.5 يجب أن لا يقل المحتوى من فيتامين (هـ) عن 0.6 ملغ (مكافئ الفا توكوفيرول) (α - TE) لكل غرام من الأحماض الدهنية عديدة – عدم التشبع (PUFA)، وذلك باستخدام عوامل التكافؤ التالية لتقدير قيمة الحد الأدنى من محتوى فيتامين (هـ) وفقا لعدد الروابط المزدوجة بالأحماض الدهنية في هذه الأغذية:

0.6 ملغ α–TE/غرام من حمض لينوليك (6-n 2:18)
0.75 ملغ α–TE /غرام من α - حمض لينوليك (3-n 3:18)
1 ملغ α–TE /غرام من حمض الاراكيدونيك (6-n 4:20)

1.25 ملغ α–TE/غرام من يعمل حامض ايكوسابنتينويك (EPA) (3-n 5:20)
1.5 ملغ α–TE/غرام من حمض دوكوساهيكسيونيك (DHA) (3-n 6:22)

4.5.5 فيتامين (ك):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	1	25
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.24	6

5.5.5 الثيامين ($ب_1$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	40	300
ميكروجرام/100 كيلو جول	9.6	72

6.5.5 ريبوفلافين ($ب_2$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	60	400
ميكروجرام/100 كيلو جول	14.3	95.6

7.5.5 نياسين (حامض النيكوتين) ($ب_3$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميلجرام/100 كيلو سعر حراري	0.4	1.5
ميلجرام/100 كيلو جول	0.1	0.36

8.5.5 بيرودوكسين ($ب_6$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	20	175
ميكروجرام/100 كيلو جول	4.8	41.8

9.5.5 كوبالامين ($ب_{12}$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	0.1	0.5
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.02	0.12

10.5.5 حمض البنتوثينك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى

مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.4	2
مليجرام/100 كيلو جول	0.1	0.48

11.5.5 حمض الفوليك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	15	47.6
ميكروجرام/100 كيلو جول	3.6	11.4

12.5.5 حمض الاسكوربيك (فيتامين ج):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	4	30
مليجرام/100 كيلو جول	0,96	7.2

13.5.5 البيوتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	1	7.5
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.24	1.8

6.5 الأملاح و المعادن:

1.6.5 الحديد:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.3	1.3
مليجرام/100 كيلو جول	0.07	0.31

2.6.5 الكالسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	50	140
مليجرام/100 كيلو جول	12	33.5

3.6.5 الفوسفور:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	25	90
مليجرام/100 كيلو جول	6	21.5

نسبة الكالسيوم إلى الفوسفور

الحد الأدنى	الحد الأقصى
1:1	**1:2**

4.6.5 المغنيسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	5	15

مليجرام/100 كيلو جول	1.2	3.6

5.6.5 الصوديوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	25	60
مليجرام/100 كيلو جول	6	14.3

6.6.5 كلوريد:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	60	160
مليجرام/100 كيلو جول	14.3	38.2

7.6.5 البوتاسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100كيلو سعر حراري	80	160
مليجرام/100 كيلو جول	19.1	38.2

8.6.5 المنجنيز:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	1	100
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.24	24

9.6.5 اليود

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	15	29
ميكرو جرام/100 كيلو جول	3.6	6.9

10.6.5 السيلنيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	3	8.6
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.72	2

11.6.5 النحاس:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	60	100
ميكروجرام/100 كيلو جول	14.3	24

12.6.5 الزنك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.5	1
مليجرام/100 كيلو جول	0.12	0.24

7.5 مواد أخرى:

1.7.5 الكولين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	25	50
مليجرام/100 كيلو جول	6	12

2.7.5 إنوسيتول:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	4	40
مليجرام/100 كيلو جول	0.96	9.6

3.7.5 ل- كارنيتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	1.2	-
مليجرام/100 كيلو جول	0.3	-

8.5 المكونات الاختيارية:

1.8.5 بالإضافة إلى المكونات الأساسية الواردة من البند (1.5) إلى البند (7.5) قد تضاف مواد أخرى على أن:

1.1.8.5 تكون من أجل توفير مواد موجودة عادة في حليب الأم و ضرورية لضمان جعل حليب الرضع مناسبة لتكون المصدر الأساسي لتغذية الرضع أو توفير منافع أخرى مشابهة للتي يحصل عليها الرضع من الرضاعة الطبيعية.

2.1.8.5 يجب أن يثبت علمياً سلامة هذه المواد وملائمتها للاستخدام كمواد غذائية للرضع.

3.1.8.5 يجب أن تضاف هذه المواد بكميات كافية لتحقق الأثر المقصود، مع الأخذ بالاعتبار المستويات الموجودة في حليب الأم.

4.1.8.5 يمكن أن تضاف المواد التالية، بحيث لا تتجاوز كمياتها لكل 100 كيلو سعر حراري (100 كيلو جول) في حليب الرضع الحد الأقصى:

1.4.1.8.5 تورين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	-	12
مليجرام/100 كيلو جول	-	2.9

2.4.1.8.5 مجموعة النيوكليوتيدات (DHA):

	الحدود القصوى	
	مليجرام/100 كيلو جول	مليجرام/100 كيلو سعر حراري
5 Cytidine- أحادي الفوسفات	0.60	2.5
5 Uridine - أحادي الفوسفات	0.42	1.75
5 Adenosine - أحادي الفوسفات	0.36	1.5
5 Guanosine - أحادي الفوسفات	0.12	0.5

inosine 5 - أحادي الفوسفات	0.24	1
يجب أن لا يتجاوز التركيز الكلي من النيوكليوتيدات (5 مليجرام/100 كيلو سعر حراري) (1.2 مليجرام/100 كيلوجول)		

3.4.1.8.5 يمكن إضافة كلاً من:

Fructose oligosaccharides & galacto- oligosaccharides

إلى حليب الرضع بمقدار لا يتجاوز 0.8 جم/ 100 مل من خليط كلٍ من:

90% (oligogalactosy-lactose) و 10% (oligo fructosyl-sacchrose) ذو وزن جزيئي مرتفع.

4.4.1.8.5 يسمح بإضافة مادة اللوتين إلى حليب الرضع المعد للاستخدام بنسبة لا تتجاوز 0.25 جزء من المليون.

5.4.1.8.5 الفلور:

يجب أن لا يضاف الفلوريد إلى حليب الرضع، وفي حالة وجوده طبيعيا ينبغي ألا يتجاوز مستواه ١٠٠ ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري (٢٤ميكروجرام/100 كيلوجول).

6 المكونات الغذائية لحليب الرضع المخصص للاستخدام الطبي الخاص منذ الولادة:

1.6 تطبق حدود المكونات كما هو وارد في البند (5) في ما عدا المكونات التالية:

1.1.6 الكربوهيدرات:

1.1.1.6 لا ينطبق الحد الأدنى للاكتوز الوارد في البند (2.4.5) على المنتجات التالية:

1.1.1.1.6 المنتجات التي تكون كمية البروتين فيها المعزول من الصويا تمثل أكثر من 50% من إجمالي كمية البروتين.

2.2.1.1.6 المنتجات التي تحمل عبارة خالي من اللاكتوز.

2.1.1.6 السكروز:

يمكن أن يضاف السكروز إلى الحليب المصنع من البروتين المتحلل فقط، وفي حال الإضافة يجب ألا يزيد عن 20% من إجمالي كمية الكربوهيدرات.

3.1.1.6 الجلوكوز:

يمكن أن يضاف الجلوكوز إلى الحليب المصنع من البروتين المتحلل فقط، وفي حال الإضافة يجب ألا يزيد عن 2 جرام لكل 100 كيلو سعر حراري (0.5 جرام لكل 100كيلو جول).

4.1.1.6 شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف:

يمكن أن يضاف شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف إلى حليب الرضع (المصنع من حليب البقر أو الماعز) أو الحليب المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع

البروتين البقري فقط في حال كان مكافئ الديكستروز لها لا يزيد عن 32، وفي حال الإضافة يجب أن يكون إجمالي الجلوكوز الناتج من شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف لا يزيد عن 0.84 جرام لكل 100كيلو سعر حراري (0.2 جرام لكل 100 كيلو جول).

2.1.6 حليب الرضع المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري:

1.2.1.6 البروتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	2.25	2.8
جرام/100 كيلو جول	0.54	0.67

1.1.2.1.6 يجب أن يكون البروتين المعزول من الصويا فقط هو المُستخدم في تصنيع هذا النوع من المنتجات.

2.1.2.1.6 محتوى ل-كارنتين (L-carnitine) يجب أن يكون على الأقل ١,٢ مليجرام/١٠٠ كيلو سعر حراري (٠,٣ مليجرام/١٠٠ كيلو جول).

2.2.1.6 تطبق حدود المكونات كما في البند (5) فيما عدا ما يلي:

المادة الغذائية	الحد الأدنى	الحد الأقصى
الحديد مليجرام/١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	0.45 0.11	2 0.48
الفسفور مليجرام/ ١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	30 7.2	100 24
الزنك مليجرام/ ١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	0.75 0.18	1.25 0.3

4.2.1.6 يجب ألا تقل نسبة الكالسيوم للفسفور عن 1 ولا تزيد عن 2. كمية الفسفور المتاحة يجب أن تحسب على أنها 70% من إجمالي الفسفور في المنتجات المصنعة من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري

5.2.1.6 يجب أن يحتوي حليب الرضع المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (1) من الملحق الأول، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين يمكن أن يضافا معا إذا كانت نسبة التايروسين للفينيل ألانين لا تزيد عن 2، كما يمكن إضافة تركيزات الميثيونين والسيستين معاً إذا كانت نسبة الميثيونين للسيستين لا تزيد عن 2.

3.1.6 حليب الرضع المصنع من بروتين متحلل مائياً جزئياً أو كلياً:

1.3.1.6 البروتين

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	1.86	2.8
جرام/100 كيلو جول	0.44	0.67

2.3.1.6 مصدر البروتين: مصل البروتين الحلو والمنزوع منه بعض الأملاح والمحول من حليب الأبقار.

3.3.1.6 يجب أن يكون مصدر البروتين مكون من:

1.3.3.1.6 63% مصل بروتين خالٍ من كاسينو-جلايكوماكروببتايد (caseino-glycomacropeptide) ومعزول بمحتوى بروتيني لا يقل عن 95% بروتين جاف وتكون دنترة البروتين أقل من ٧٠% وبحدٍ أعلى للرماد ب٣%. و

2.3.3.1.6 37% مُركز مصل بروتين حلو بمحتوى بروتين لا يقل عن 87% بروتين جاف وتكون دنترة البروتين أقل من 70% وبحدٍ أعلى للرماد ب3.5%.

4.3.1.6 طريقة تحليل البروتين مائياً: يتم تحليل البروتين مائياً خلال مرحلتين ويُستخدم بها مُستحضر التربسين مع معالجة حرارية (10-3 دقائق في درجة حرارة 100-80 درجة مئوية) بين المرحلتين.

5.3.1.6 يجب أن يحتوي حليب الرضع المصنع من بروتين متحلل على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (2) من الملحق الأول، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين يمكن أن يضافا معا إذا كانت نسبة التايروسين للفينيل ألانين لا تزيد عن 2، كما يمكن إضافة تركيزات الميثيونين والسيستين معاً إذا كانت نسبة الميثيونين للسيستين لا تزيد عن 2.

6.3.1.6 محتوى ل-كارنتين (L-carnitine) يجب أن يكون على الأقل 1.2 مليجرام/100 سعر حراري (0.3 مليجرام/100 كيلو جول).

7 المكونات الغذائية لحليب المتابعة:

1.7 الطاقة:

يجب أن لا تقل السعرات الحرارية لحليب المتابعة المعد والجاهز للاستهلاك عن 60 كيلو سعر حراري لكل 100 مل (250 كيلو جول لكل 100 مل)، ولا تزيد عن 70 كيلو سعر حراري لكل 100 مل (295 كيلو جول لكل 100 مل) من الطاقة.

2.7 **البروتين**:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	1.8	2.5
جرام/100 كيلو جول	0.43	0.6

1.2.7 الحسابات الخاصة بمحتوى البروتين في المنتج النهائي الجاهز للاستهلاك تعتمد على المعادلة التالية: (6.25 x N).

2.2.7 يجب أن يحتوي حليب المتابعة على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (1) من الملحق الأول، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين وتركيزات الميثيونين للسيستين يمكن أن يضافا معاً.

3.2.7 يمكن إضافة الأحماض الأمينية المعزولة لهذه الأغذية من أجل تحسين القيمة الغذائية. كما يمكن إضافة الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية من أجل تحسين جودة البروتين وبالكميات الضرورية لهذا الغرض فقط ويجب استخدام النوع (L-form) فقط من الأحماض الأمينية.

4.2.7 أن يكون محتوى L Carnitine لا يقل عن 1.2 مليجرام لكل 100 كيلو سعر حراري (0.3 مليجرام/ 100 كيلوجول).

3.7 الدهون:

1.3.7 إجمالي الدهون:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	4.4	6
جرام/100 كيلو جول	1.1	1.4

2.3.7 حمض اللينوليك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	500	1200
مليجرام/100 كيلو جول	120	300

3.3.7 حمض ألفا – لينولينك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	50	100
مليجرام/100 كيلو جول	12	24

غ. م* = غير محدد

4.3.7 نسبة حمض اللينوليك / حمض الفا لينولينك:

الحد الأدنى	الحد الأقصى
5:1	15:1

5.3.7 يجب أن لا تستخدم الزيوت والدهون المهدرجة.

6.3.7 حمض اللوريك وحمض الميرسيتك هما من مكونات الدهون، ولكن يجب ألا تتجاوز مجتمعة 20% من إجمالي الأحماض الدهنية.

7.3.7 يحتوي دهن الحليب على الأحماض الدهنية المحولة (ترانس) بشكل طبيعي، ويجب أن لا تتجاوز نسبتها 3% من مجموع الأحماض الدهنية.

8.3.7 يجب أن لا يتجاوز المحتوى الكلي للدهون الفسفورية 2 جرام لكل لتر.

9.3.7 يحظر استخدام زيت بذور السمسم وزيت بذور القطن.

10.3.7 يجب ألا يزيد محتوى حمض الإيروسيك عن 1% من إجمالي كمية الدهون.

11.3.7 حمض الدوكوزاهيكسانويك (DHA):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/ 100 كيلو سعر حراري	20	50
مليجرام/ 100 كيلو جول	4.8	12

4.7 الكربوهيدرات:

1.4.7 **إجمالي الكربوهيدرات:**

الوحدة	**الحد الأدنى**	**الحد الأقصى**
جرام/100 كيلو سعر حراري	9	14
جرام/100 كيلو جول	2.2	3.3

2.4.7 اللاكتوز:

الوحدة	**الحد الأدنى**	**الحد الأقصى**
جرام/100 كيلو سعر حراري	4.5	-
جرام/100 كيلو جول	1.1	-

3.4.7 يمنع إضافة السكروز والجلوكوز.

4.4.7 شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف:

يمكن أن يضاف شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف إلى حليب المتابعة (المصنع من حليب البقر أو الماعز) أو الحليب المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري فقط في حال كان مكافئ الديكستروز لها لا يزيد عن 32، وفي حال الإضافة يجب أن يكون إجمالي الجلوكوز الناتج من شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف لا يزيد عن 0.84 جرام لكل 100كيلو سعر حراري (0.2 جرام لكل 100 كيلو جول).

5.4.7 السكروز والفركتوز والعسل:

الحد الأدنى	**الحد الأقصى**
-	في حال إضافة أي منهم أو في حال إضافتهم جميعاً يجب ألا تزيد الكمية عن 20% من إجمالي الكربوهيدرات

1.5.4.7 يجب أن يتم معالجة العسل قبل إضافته وذلك للقضاء على بكتيريا الكوليستريديوم بوتولينيوم.

5.7 الفيتامينات:

1.5.7 **فيتامين (أ):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام*100/RE كيلو سعر حراري	70	114
ميكروجرام 100/RE كيلو جول	16.7	27.2

* المعروف باسم مكافئات ريتينول (RE- Retinol equivalents).
* ميكروغرام من (RE) = 3.33 وحدة دولية من فيتامين (أ).

1.1.5.7 إن محتويات ريتينول يجب أن تعبر عن الريتينول الذي سبق تكوينه، في حين أن أي محتوى من الكاروتينات ينبغي ألا تدرج في حساب وتقدير نشاط فيتامين (أ) والتعبير عنه.

2.5.7 **فيتامين (د$_3$):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري**	2	3
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.48	0.72

** كالسيفيرول: 1 ميكروغرام من كالسيفيرول 40 = وحدة دولية من فيتامين (د)

3.5.7 **فيتامين (هـ):**

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرامα-TE/-100 كيلو سعر حراري***	0.6	5
مليجرامα-TE/-100 كيلو جول	0.14	1.2

*** ١مليجرام من α-TE- (معادل ألفا توكوفيرول) = ١ ملغ من د- α – توكوفيرول

1.3.5.7 يجب أن لا يقل المحتوى من فيتامين (هـ) عن 0.6 ملغ (مكافئ الفا توكوفيرول) (α - TE) لكل غرام من الأحماض الدهنية عديدة – عدم التشبع (PUFA)، وذلك باستخدام عوامل التكافؤ التالية لتقدير قيمة الحد الأدنى من محتوى فيتامين (هـ) وفقا لعدد الروابط المزدوجة بالأحماض الدهنية في هذه الأغذية:

0.6 ملغ α–TE/غرام من حمض لينوليك (6-n 2:18)
0.75 ملغ α–TE/غرام من α - حمض لينوليك (3-n 3:18)
1 ملغ α–TE/غرام من حمض الاراكيدونيك (6-n 4:20)
1.25 ملغ α–TE/غرام من يعمل حامض ايكوسابنتينويك (EPA) (3-n 5:20)
1.5 ملغ α–TE/غرام من حمض دوكوساهيكسيونيك (DHA) (3-n 6:22)

4.5.7 فيتامين (ك):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	1	25
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.24	6

5.5.7 الثيامين (ب$_1$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	40	300
ميكروجرام/100 كيلو جول	9.6	72

6.5.7 ريبوفلافين (ب$_2$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	60	400
ميكروجرام/100 كيلو جول	14.3	95.6

7.5.7 نياسين (حامض النيكوتين) (ب$_3$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميلجرام/100 كيلو سعر حراري	0.4	1.5
ميلجرام/100 كيلو جول	0.1	0.36

8.5.7 بيرودوكسين (ب$_6$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	20	175
ميكروجرام/100 كيلو جول	4.8	41.8

9.5.7 كوبالامين (ب$_{12}$):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	0.1	0.5
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.02	0.12

10.5.7 حمض البنتوثينك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.4	2
مليجرام/100 كيلو جول	0.1	0.48

11.5.7 حمض الفوليك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام /100 كيلو سعر حراري	15	47.6
ميكروجرام/100 كيلو جول	3.6	11.4

12.5.7 حمض الاسكوربيك (فيتامين ج):

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	4	30
مليجرام/100 كيلو جول	0.96	7.2

13.5.7 البيوتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	1	7.5
ميكروجرام/100 كيلو جول	0.24	1.8

6.7 الأملاح و المعادن:

1.6.7 الحديد:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى

مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.6	2
مليجرام/100 كيلو جول	0.14	0.48

2.6.7 الكالسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	50	140
مليجرام/100 كيلو جول	12	33.5

3.6.7 الفوسفور:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	25	90
مليجرام/100 كيلو جول	6	21.5

نسبة الكالسيوم إلى الفوسفور

الحد الأدنى	الحد الأقصى
1:1	**1:2**

4.6.7 المغنيسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	5	15
مليجرام/100 كيلو جول	1.2	3.6

5.6.7 الصوديوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	25	60
مليجرام/100 كيلو جول	6	14.3

6.6.7 كلوريد:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	60	160
مليجرام/100 كيلو جول	14.3	38.2

7.6.7 البوتاسيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100كيلو سعر حراري	80	160
مليجرام/100 كيلو جول	19.1	38.2

8.6.7 المنجنيز:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	1	100
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.24	24

9.6.7 اليود

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	15	29
ميكرو جرام/100 كيلو جول	3.6	6.9

10.6.7 السيلنيوم:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكرو جرام/100 كيلو سعر حراري	3	8.6
ميكرو جرام/100 كيلو جول	0.72	2

11.6.7 النحاس:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	60	100
ميكروجرام/100 كيلو جول	14.3	24

12.6.7 الزنك:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	0.5	1
مليجرام/100 كيلو جول	0.12	0.24

13.6.7 موليبدينيوم

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري	-	14
ميكروجرام/100 كيلو جول	-	3.3

7.7 مواد أخرى:

1.7.7 ل- كارنيتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	1.2	-
مليجرام/100 كيلو جول	0.3	-

8.7 المكونات الاختيارية:

1.8.7 بالإضافة إلى المكونات الأساسية الواردة من البند (1.7) إلى البند (7.7) قد تضاف مواد أخرى على أن:

2.8.7 يجب أن يثبت علمياً سلامة هذه المواد وملائمتها للاستخدام كمواد غذائية للرضع والأطفال.

3.8.7 يجب أن تضاف هذه المواد بكميات كافية لتحقق الأثر المقصود، مع الأخذ بالاعتبار المستويات الموجودة في حليب الأم.

4.8.7 يمكن أن تضاف المواد التالية، بحيث لا تتجاوز كمياتها لكل 100 كيلو سعر حراري (100 كيلو جول) في حليب المتابعة الحد الأقصى:

1.4.8.7 تورين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
مليجرام/100 كيلو سعر حراري	-	12
مليجرام/100 كيلو جول	-	2.9

2.4.8.7 مجموعة النيوكليوتيدات (DHA):

	الحدود القصوى	
	مليجرام/100 كيلو جول	مليجرام/100 كيلو سعر حراري
5 Cytidine - أحادي الفوسفات	0.60	2.5
5 Uridine - أحادي الفوسفات	0.42	1.75
5 Adenosine - أحادي الفوسفات	0.36	1.5
5 Guanosine - أحادي الفوسفات	0.12	0.5
5 inosine - أحادي الفوسفات	0.24	1
يجب أن لا يتجاوز التركيز الكلي من النيوكليوتيدات (5 مليجرام/100 كيلو ســـعر حراري) (1.2 مليجرام/100 كيلوجول)		

5.8.7 يمكن إضافة كلاً من:

Fructose oligosaccharides & galacto- oligosaccharides

إلى حليب المتابعة بمقدار لا يتجاوز 0.8 جم/ 100 مل من خليط كلٍ من:

90% (oligogalactosy-lactose) و 10% (oligo fructosyl-sacchrose) ذو وزن جزيئي مرتفع.

6.8.7 يسـمح بإضـافة مادة اللوتين إلى حليب المتابعة المعد للاسـتخدام بنسـبة لا تتجاوز 0.25 جزء من المليون.

7.7.8 الفلور:

يجب أن لا يضـاف الفلوريد إلى حليب المتابعة، وفي حالة وجوده طبيعيا ينبغي ألا يتجاوز مسـتواه ١٠٠ ميكروجرام/100 كيلو سعر حراري (٢٤ميكروجرام/100 كيلوجول).

8 المكونات الغذائية لحليب المتابعة المخصص للاستخدام الطبي الخاص منذ الشهر السادس:

1.8 تطبق حدود المكونات كما هو وارد في البند (7) في ما عدا المكونات التالية:

1.1.8 الكربوهيدرات:

1.1.1.8 لا ينطبق الحد الأدنى للاكتوز على المنتجات التالية:

1.1.1.1.8 المنتجات التي تكون كمية البروتين فيها من معزول الصويا تمثل أكثر من 50% من إجمالي كمية البروتين.

2.1.1.1.8 المنتجات التي تحمل عبارة خالي من اللاكتوز.

2.1.1.8 الجلوكوز:

يمكن أن يضاف الجلوكوز إلى الحليب المصنع من البروتين المتحلل فقط، وفي حال الإضافة يجب ألا يزيد عن 2 جرام لكل 100 كيلو سعر حراري (0.5 جرام لكل 100كيلو جول).

3.1.1.8 شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف:

يمكن أن يضاف شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف إلى حليب المتابعة (المصنع من حليب البقر أو الماعز) أو الحليب المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري فقط في حال كان مكافئ الديكستروز لها لا يزيد عن 32، وفي حال الإضافة يجب أن يكون إجمالي الجلوكوز الناتج من شراب الجلوكوز أو شراب الجلوكوز المجفف لا يزيد عن 0.84 جرام لكل 100كيلو سعر حراري (0.2 جرام لكل 100 كيلو جول).

2.1.8 حليب المتابعة المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري:

1.2.1.8 البروتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	2.25	2.8
جرام/100 كيلو جول	0.54	0.67

1.1.2.1.8 يجب أن يكون البروتين المعزول من الصويا فقط هو المُستخدم في تصنيع هذا النوع من المنتجات.

2.1.2.1.8 محتوى ل-كارنتين (L-carnitine) يجب أن يكون على الأقل 1.2 مليجرام/100 كيلو سعر حراري (0.3 مليجرام/100 كيلو جول).

2.2.1.8 تطبق حدود المكونات كما في البند (7) فيما عدا ما يلي:

المادة الغذائية	الحد الأدنى	الحد الأقصى
الحديد مليجرام/١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	0.45 0.11	2 0.48
الفسفور مليجرام/ ١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	30 7.2	100 24
الزنك مليجرام/ ١٠٠ كيلو سعر حراري مليجرام/١٠٠ كيلو جول	0.75 0.18	1.25 0.3

3.2.1.8 يجب أن يحتوي حليب المتابعة المصنع من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (1) من الملحق الأول، وبالرغم

من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين وتركيزات الميثيونين للسيستين يمكن أن يضافا معاً.

4.2.1.8 يجب ألا تقل نسبة الكالسيوم للفسفور عن 1 ولا تزيد عن 2. كمية الفسفور المتاحة يجب أن تحسب على أنها 70% من إجمالي الفسفور في المنتجات المصنعة من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري.

3.1.8 حليب المتابعة المصنع من بروتين متحلل مائياً جزئياً أو كلياً:

1.3.1.8 البروتين:

الوحدة	الحد الأدنى	الحد الأقصى
جرام/100 كيلو سعر حراري	1.86	2.8
جرام/100 كيلو جول	0.44	0.67

1.1.3.1.8 مصدر البروتين: مصل البروتين الحلو والمنزوع منه بعض الأملاح والمحول من حليب الأبقار.

2.1.3.1.8 يجب أن يكون مصدر البروتين مكون من:

1.2.1.3.1.8 63% مصل بروتين خالٍ من كاسينو-جلايكوماكروببتايد (caseino-glycomacropeptide) ومعزول بمحتوى بروتيني لا يقل عن 95% بروتين جاف وتكون دنترة البروتين أقل من 70% وبحدٍ أعلى للرماد ب 3%. و

2.2.1.3.1.8 37% مُركز مصل بروتين حلو بمحتوى بروتين لا يقل عن 87% بروتين جاف وتكون دنترة البروتين أقل من 70% وبحدٍ أعلى للرماد 3.5%.

3.1.3.1.8 طريقة تحليل البروتين مائياً: يتم تحليل البروتين مائياً خلال مرحلتين ويُستخدم بها مُستحضر التربسين مع معالجة حرارية (3-10 دقائق في درجة حرارة 80-100 درجة مئوية) بين المرحلتين.

4.1.3.1.8 يجب أن يحتوي حليب المتابعة المصنع من بروتين متحلل على كميات متاحة من الأحماض الأمينية الأساسية والشبه أساسية، بحيث لا تقل عن تلك التي يحتويها البروتين المرجعي لحليب الأم وفقا لما هو وارد في (2) من الملحق الأول، وبالرغم من ذلك ولأجل الحساب، فإن تركيزات التايروسين والفنايل ألانين وتركيزات الميثيونين للسيستين يمكن أن يضافا معاً.

محتوى ل-كارنتين (L-carnitine) يجب أن يكون على الأقل 1.2 مليجرام/100 سعر حراري (0.3 مليجرام/100 كيلو جول).

9 القوام وحجم الجزيئات:

يجب أن يكون المنتج خاليا من الكتل الصلبة والجزيئات الخشنة وأن يكون مناسباً لتغذية الرضع والأطفال، وذلك عند إعداد المنتج وفقا للبيانات الخاصة بتعليمات الاستخدام.

10 محظورات محددة:

يجب أن لا يعالج المنتج أو إحدى مكوناته بواسطة التشعيع بالأيونات.

11 المواد المضافة:

يسمح بالمواد المضافة طبقاً للمواصفة المذكورة في البند 4.2.

12 متبقيات المبيدات:

يجب الا تزيد نسبة متبقيات المبيدات عن ما نصت عليه المواصفة القياسية السعودية المذكورة في البند 13.2

13 بقايا الأدوية البيطرية:

أن لا تزيد بقايا الأدوية البيطرية عن ما نصت عليه المواصفة القياسية السعودية الواردة بالبند 9.2.

14 الحدود الإشعاعية:

أن لا تزيد الحدود الإشعاعية عن ما نصت عليه المواصفة القياسية السعودية المذكورة في بند 12.2.

15 الملوثات:

1.15 يجب الالتزام بالحدود القصوى للملوثات الواردة في المواصفة القياسية السعودية المذكورة في البند رقم 10.2.

2.15 يجب الالتزام بالحدود التالية:

	الحد الأقصى
الرصاص	0.02 مليجرام/كغ (للمنتجات الجاهزة للاستعمال)
الألمنيوم	0.05 مليجرام/100مل (جاهز للتغذية)
الزرنيخ	0.1
النحاس	20

3.15 الملامين:

ألا يتجاوز الملامين و مشتقاته و المركبات المرتبطة به.

1 ppm. 1 جزء في المليون 1 عنcyanuric acid ammelide and ammeline

16 الحدود الميكروبيولوجية:

أن لا تزيد الحدود الميكروبيولوجية عن ما ورد في المواصفة القياسية السعودية الواردة بالبند رقم 7.2.

17 الاشتراطات الصحية:

يجب تحضير وتداول المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة وفقا للمواصفة القياسية السعودية المذكورة في البند 5.2، والبند 8.2

18 التعبئة:

1.18 يجب أن تعبأ المنتجات في عبوات صـــحية محكمة القفل تحافظ على نظافة وجودة الأغذية. عندما تكون الأغذية في الحالة الســائلة، يجب أن تعبأ في عبوات محكمة الغلق ويســمح باســتعمال غاز النيتروجين أو ثاني أكسيد الكربون كوسط للتعبئة.

2.18 يجب أن تصـنع العبوات، بما فيها مواد التعبئة والتغليف ، من مواد آمنة ومناسـبة لما أعدت لأجله. يجب الالتزام بأي مواصفة تصدرها الهيئة بخصوص ذلك.

19 ملء العبوات:

في حالة المنتجات الجاهزة للاستعمال، يجب أن تكون درجة الملء كما يلي:

1.19 أن لا تقل عن 80% من حجم العبوة للمنتجات التي يقل وزنها عن 150غم (5 أوقيات).

2.19 ألا تقل عن 85% من حجم العبوة للمنتجات التي يتراوح وزنـها ما بين 150 غم و 250 غم (5-8 أوقيات).

3.19 أن لا تقل عن 90% من حجم العبوة للمنتجات التي يتجاوز وزنها 250 غم (8 أوقيات).

20 التداول والنقل والتخزين:

مع عدم الإخلال بما نصت علية المواصفة القياسية السعودية الواردة بالبند رقم 2.11 وأي تعاميم وطنية تصدرها المملكة العربية السعودية:

1.20 يجب أن يتداول وينقل ويخزن المنتج بطريقة مناسـبة تحميه من التلوث والتلف وعند درجة حرارة لا تزيد عن 25°م.

21 التسجيل:

يجب تسجيل المنتج لدى الجهات الرسمية المختصة في المملكة العربية السعودية.

22 البيانات الإيضاحية:

مع عدم الإخلال بما ورد في المواصـفة القياسـية السـعودية المذكورة في البند 1.2، والمواصـفة القياسية السعودية المذكورة في البند 2.2، والمواصفة القياسية السعودية المذكورة في البند 11.2، يجب كتابة ما يلي على بطاقة البيانات الإيضاحية:

1.22 اسم المنتج:

1.1.22 يجب أن يكتب النص المســتخدم في البيانات الإيضـــاحية (البطاقة الغذائية) والمعلومات الأخرى المرفقة في المنتج باللغتين العربية والانجليزية.

2.1.22 أن يسمى منتج حليب الرضع بـــ "حليب مصنع للرضع"، وأن يذكر العمر المخصص له المنتج "من الولادة حتى 6 أشهر"، ويمكن كتابة عبارة "من الولادة حتى 12 شهر".

3.1.22 أن يسمى منتج حليب المتابعة بـــ "حليب المتابعة"، وأن يذكر العمر المخصص له المنتج مثل "من عمر ٦ أشهر حتى عمر سنة".

4.1.22 عند كتابة عبارة خالي من اللاكتوز أو قليل اللاكتوز على عبوة المنتج، فيجب أن تذكر العبارة كما يلي:

1.4.1.22 كلمة خالي من اللاكتوز كجزء من اسم المنتج.

2.4.1.22 كلمة قليل اللاكتوز كجزء من اسم المنتج.

2.22 مصادر البروتين:

1.2.22 يجب وضع مصادر البروتين في المنتج بشكل واضح على البطاقة التعريفية.

3.22 قائمة المكونات:

1.3.22 يجب وضع قائمة كاملة في البطاقة التعريفية الخاصة بالمنتج وتكون حسب الترتيب التنازلي للنسب ما عدا في حالة إضافة الفيتامينات والمعادن، حيث يمكن ترتيبها في مجموعات منفصلة خاصة بالفيتامينات والمعادن وليس من الضروري أن تكون مدرجة حسب الترتيب التنازلي للنسب.

2.3.22 يجب ذكر اسم المكونات من المصادر الحيوانية أو النباتية المنشأ وكذلك المضافات الغذائية.

4.22 يجب أن تحتوي المنتجات المخصصة لتلبية الاحتياجات الطبية الخاصة على العبارات التالية:

1.4.22 المنتج لا يناسب الاستخدام العام و يجب استخدامه تحت إشراف طبي.

2.4.22 الحالة أو المرض المخصص له المنتج (تستخدم في الحالات المرضية المثبتة مثل أنواع الأمراض الاستقلابية).

3.4.22 التغيير الذي تم في المكونات الغذائية للمنتج.

5.22 **القيمة الغذائية:**

المعلومات الغذائية يجب أن تتضمن المعلومات التالية ووفقا للترتيب التالي:

1.5.22 كمية الطاقة، معبراً عنها بكيلو سعر حراري / أو كيلو جول، وعدد الجرامات من البروتين والكربوهيدرات (بما فيها كمية اللاكتوز وكمية أي سكر يضاف) والدهون لكل 100 جرام و لكل 100 مليلتر بعد أن تعد وتجهز للاستهلاك وفقاً لطريقة الاستخدام الموضحة على البطاقة.

2.5.22 الكمية الإجمالية لكل من الفيتامينات، والمعادن، ومادة الكولين وأي مكون إلزامي آخر وارد في هذه المواصفة لكل 100 جراما ولكل 100 مليلتر للمنتجات بعد أن تعد وتجهز للاستهلاك وفقاً لطريقة الاستخدام الموضحة في البطاقة، ويمكن أن يتم التعبير عن النسب المئوية للفيتامينات والمعادن وفقاً للقيم المرجعية الواردة في الملحق رقم (2)

3.5.22 وبالإضافة إلى ذلك، فإن ذكر القيمة الغذائية في البند (1.5.22) و(2.5.22) لكل 100 كيلو سعر حراري (أو لكل 100 كيلو جول) مسموح به.

4.5.22 يجب أن تذكر كمية اللاكتوز و الجالاكتوز على البطاقة للمنتجات خالية و/أو قليلة اللاكتوز وأن يعبر عنها بالجرام لكل 100 مل.

6.22 التاريخ والتعليمات الخاصة بالتخزين:

مع عدم الإخلال بما ورد في المواصفة القياسية السعودية المذكورة في البند 2.2،يجب أن يوضح على بطاقة العبوة أو العبوة تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية بطريقة غير رمزية كما يلي:

1.6.22 يكتب تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية باللغة العربية والانجليزية. باليوم والشهر والسنة وبأرقام مرتبة غير مشفرة، بالإمكان أن يكتفى بالشهر و السنة للمنتجات التي تتجاوز فترة صلاحيتها الثلاثة أشهر.

2.6.22 يجب ذكر أي شروط خاصة بالتخزين إذا كانت معتمده في هذا الشأن على العبوة.

3.6.22 يجب وضع بيانات التخزين على مقربة من البيانات الإيضاحية قدر الإمكان.

7.22 معلومات كيفية الاستخدام:

1.7.22 يمكن للمنتجات السائلة أن تستخدم بشكل مباشر، و إذا كانت على شكل سوائل مركزة ، فيجب تحضير هذه المنتجات بماء صالح للشرب تم غليه قبل الاستعمال حسب توجيهات الاستعمال. أما المنتجات التي تكون في صورة مسحوق فيجب إعادة تحضيرها بماء صالح للشرب تم غليه قبل الاستعمال حسب توجيهات الاستعمال. ويجب أن تكون تعليمات التحضير والتداول المناسبة وفقا لـ "الممارسات الصحية الجيدة ".

2.7.22 يجب أن تكون هناك توجيهات كافية لطرق التحضير المناسبة واستخدامات المنتج، بما في ذلك طرق التخزين والتخلص منه بعد التحضير، حيث ينبغي التخلص من الحليب المتبقي بعد الاستخدام ويجب وضع المعلومة ضمن البيانات الإيضاحية الخاصة بالمنتج وفي المنشور المرافق للمنتج. على أن ينص بأنه يجب استهلاك الحليب خلال ساعة من تحضيره.

3.7.22 يجب الالتزام بالتعليمات التحذيرية بشأن المخاطر الصحية للإعداد والتخزين والاستخدام الغير ملائم لهذا المنتج.

4.7.22 يجب أن تكون هناك تعليمات كافية بطريقة تخزين المنتج بعد أن يتم فتحه، تظهر ضمن البيانات الإيضاحية الخاصة بالمنتج وفي المنشور المرافق للمنتج.

5.7.22 يجب أن يوضح على بطاقة منتجات حليب المتابعة ما يلي:

1.5.7.22 يجب ألا يعطى للرضع ممن هم أقل من عمر ٦ أشهر.

2.5.7.22 يجب أن يعطى الرضع أغذية تكميلية أخرى.

8.22 **متطلبات إضافية للبيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية):**

1.8.22 يجب أن لا تتضمن بطاقة البيانات الإيضاحية أي عبارات تشجع على التخلي عن الرضاعة الطبيعية. كما يجب أن تتضمن البطاقة الإيضاحية رسالة واضحة ويمكن قراءتها بسهولة تشمل النقاط التالية:

1.1.8.22 عبارة "إشعار هام" أو ما يعادلها.

2.1.8.22 عبارة "حليب الأم هو أفضل غذاء لطفلك" على أن لا يقل حجم الخط عن نصف حجم خط اسم المنتج وتوضع تحت اسم المنتج مباشرة.

3.1.8.22 عبارة توضح بأن المنتج يجب أن يستخدم فقط بعد استشارة الطبيب المختص وعند الحاجة وبالطريقة المناسبة للاستعمال.

2.8.22 يُحظر استخدام الصور أو الرسومات أو أي نص دعائي أو نص يشجع على استخدام المنتج على بطاقة البيانات الإيضاحية أو مرفقة بالعبوة.

3.8.22 أن العبارة "للاستخدام البشري" ، "أمومة" أو غيرها من العبارات المماثلة لا يجوز استخدامها.

4.8.22 يجب أن تتضمن بطاقة البيانات الإيضاحية (البطاقة الغذائية) معلومات مفادها أن الرضع ينبغي أن يتناولون أطعمة تكميلية من سن ٦ أشهر فما فوق.

9.22 يجب كتابة التالي على بطاقة البيانات الإيضاحية:

1.9.22 بلد المنشأ والتعبئة.

2.9.22 اسم الشركة والوكيل للمنتجات المستوردة وعنوانهما.

3.9.22 رقم التلفون أو البريد الالكتروني.

4.9.22 رقم الدفعة.

5.9.22 رقم التسجيل في الدول التي تتطلب التسجيل.

6.9.22 سعر المنتج.

23 الادعاءات الصحية والتغذوية والعبارات المستخدمة على البطاقة:

1.23 يحظر وضع أي ادعاءات أو تغذوية أو صحية على بطاقة البيانات الإيضاحية.

2.23 يمكن اســتخدام عبارة "خالي من اللاكتوز" في حال كانت كمية اللاكتوز لا تزيد عن 10 مليجرام لكل 100 كيلو سعر حراري.

3.23 في حال اســتخدام عبارة "خالي من اللاكتوز" في المنتجات المصــنعة من مصــادر غير البروتين المعزول من الصويا، فإنه يجب أن تذكر عبارة "غير مناسب للأطفال المصابين بالجالاكتوسيميا"، وأن تكون في واجهة البطاقة وبنفس حجم خط عبارة "خالي من اللاكتوز".

4.23 في حال استخدام عبارة "قليل اللاكتوز" يجب ألا يزيد مستوى اللاكتوز عن 0.3 جرام لكل 100 مل.

24 التسويق:

مع عدم الإخلال بما ورد في المواصفة القياسية السعودية بالبند رقم 12.2 يجب الالتزام بالأنظمة و التعليمات الوطنية الصادرة في المملكة العربية السعودية

1.24 يحظر تسويق وبيع وتوزيع منتجات حليب الرضع وحليب المتابعة الجاهزة للاستهلاك (Ready to feed) للمستهلكين مباشرة ويقتصر استخدامها داخل المستشفيات.

2.24 يجب عدم تسـويق أي منتج (بخلاف حليب الرضـع) بأنه مناسـب للرضـع من الولادة وحتى البدء بإدخال الأغذية التكميلية المناسبة.

الملحق الأول

الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية الموجودة في حليب الأم

لغرض ما ورد في بند الخاص باشـــتراطات البروتين لحليب الرضـــع وحليب المتابعة والحليب المخصـص للاسـتخدام الطبي الخاص، يجب اسـتخدام حليب الأم كبروتين مرجعي كما هو محدد أدناه في الفقرة 1 و 2 من هذا الملحق.

1 **حليب الرضع وحليب المتابعة المصنع من بروتين حليب البقر أو الماعز، والمصنع من البروتين المعزول من بروتين الصويا أو من خليط بروتين الصويا مع البروتين البقري:**

الأحماض الأمينية الأسـاسـية وشـبه الأسـاسـية الموجودة في حليب الأم هي كالتالي: (معبراً عنها بالمليجرام لكل 100 كيلو جول ولكل 100 كيلو سعر حراري):

الأحماض الأمينية	لكل 100 كيلو جول[1]	لكل 100 كيلو سعر حراري
سيستين	9	38
هيستيدين	10	40
آيسوليوسين	22	90
ليوسين	40	166
لايسين	27	113
ميثيونين	5	23
فينيل ألانين	20	83
ثريونين	18	77
تريبتوفان	8	32
تايروسين	18	76
فالين	21	88
[1] 1 كيلو جول = 0.239 كيلو سعر حراري		

2 **حليب الرضع وحليب المتابعة المصنعة من بروتين متحلل:**

الأحماض الأمينية الأسـاسـية وشـبه الأسـاسـية الموجودة في حليب الأم هي كالتالي: (معبراً عنها بالمليجرام لكل 100 كيلو جول و لكل 100 كيلو سعر حراري):

الأحماض الأمينية	لكل 100 كيلو جول[1]	لكل 100 كيلو سعر حراري
أرجينين	16	69
سيستين	6	24
هيستيدين	11	45
آيزوليوسين	17	72
ليوسين	37	156
لايسين	29	122

ميثيونين	7	29
فينيل ألانين	15	62
ثريونين	19	80
تريبتوفان	7	30
تايروسين	14	59
فالين	19	80
1 كيلو جول = 0.239 كيلو سعر حراري [1]		

الملحق الثاني

القيم المرجعية للفيتامينات والمعادن

المادة المغذية	القيمة المرجعية
فيتامين أ (ميكروجرام)	400
فيتامين د (ميكروجرام)	7
فيتامين هـ (مليجرام)	5
فيتامين ك (مليجرام)	12
فيتامين ج (مليجرام)	45
الثيامين (مليجرام)	0.5
ريبوفلافين (مليجرام)	0.7
نياسين (مليجرام)	7
فيتامين ب ٦ (مليجرام)	0.7
حمض الفوليك (ميكروجرام)	125
فيتامين ب 12 (ميكروجرام)	0.8
حمض البانتوثينيك (مليجرام)	3
البيوتين (ميكروجرام)	10
الكالسيوم (مليجرام)	550
الفسفور (مليجرام)	550
البوتاسيوم (مليجرام)	1000
الصوديوم (مليجرام)	400
الكلورايد (مليجرام)	500
الحديد (مليجرام)	8
الزنك (مليجرام)	5
اليود (ميكروجرام)	80
السيلينيوم (ميكروجرام)	20
النحاس (مليجرام)	0.5
المغنيسيوم (مليجرام)	80
المنجنيز (مليجرام)	1.2

المراجع:

- CODEX 72 "STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS".
- CODEX 156 "STANDARD FOR FOLLOW UP FORMULA"
- COMMISSION DELEGATED REGULATION (eu) 2016/ 127 infant formula and follow-on formula