

مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع

CXS 72 – 1981

سابقاً CAC/RS 72-1972. تم اعتمادها كمواصفة عالمية في عام 1981.
وتم تعديلها في الأعوام 1983 و 1985 و 1987 و 2011 و 2015 و 2016 و 2020. وتم تنقيحها في عام 2007.

القسم ألف: مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع

الديباجة

تنقسم هذه المواصفة إلى قسمين. بينما يشير القسم ألف إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، يتناول القسم باء المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع.

1- النطاق

1-1 ينطبق هذا القسم على المستحضرات الخاصة بالرضع التي تكون في شكل سوائل أو بودرة والتي يكون المراد منها هو أن تُستخدم، عند اللزوم، كبديل لحليب الأم في تلبية الاحتياجات التغذوية المعتادة للرضع.

2-1 ويتضمن هذا القسم من المواصفة الاشتراطات المتعلقة بتركيب المستحضرات الخاصة بالرضع ونوعيتها وسلامتها.

3-1 والمنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي فقط التي يجوز تسويقها كمستحضرات خاصة بالرضع. ولا يجوز تسويق أي منتجات أخرى بخلاف المستحضرات الخاصة بالرضع أو عرضها بأي شكل من الأشكال على أنها كافية بمفردها لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع كي يتمتعوا بحالة صحية سليمة أثناء الأشهر الأولى من حياتهم.

4-1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار توصيات المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981) والاستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).

2- الوصف

1-2 تعريف المنتجات

1-1-2 تعني المستحضرات الخاصة بالرضع بديل حليب الأم المصنّع خصيصًا لكي يلبي بمفرده الاحتياجات التغذوية للرضع خلال الأشهر الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.

2-1-2 ويتم تجهيز المنتجات بالطرق الطبيعية فقط ثم تُعبأ لمنع تعرضها للتلف والتلوث في جميع ظروف المناولة، والتخزين والتوزيع المعتادة في البلد الذي تباع فيه.

2-2 تعاريف أخرى

يعني مصطلح رضيع شخصًا لم يتجاوز عمره اثني عشر شهرًا.

3- التركيبة الأساسية وعوامل الجودة

1-3 التركيبة الأساسية

1-1-3 المستحضرات الخاصة بالرضع هي منتجات تقوم على حليب البقر أو حيوانات أخرى أو خليط منها و/أو أي مكونات أخرى ثبت أنها مناسبة لتغذية الرضع. وينبغي إثبات الدليل العلمي على سلامة المستحضرات الخاصة بالرضع من الناحية الغذائية وكفايتها في دعم نموهم وتطورهم. وتكون جميع المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية خالية من مادة الغلوتين.

2-1-3 لا يكون محتوى المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك وفقاً لتعليمات المنتج أقل من 60 كيلو سرعة حرارية (250 كيلوجول) ولا أكثر من 70 كيلو سرعة حرارية (295 كيلوجول) بكل 100 مليلتر من الطاقة.

3-1-3 يكون محتوى المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك من العناصر الغذائية التالية بكل 100 كيلو سرعة حرارية (100 كيلوجول) مع مراعاة الحدود الدنيا والقصى أو التوجيهات الخاصة بالحد الأقصى¹ التالية، حسب مقتضى الحال. وترد المبادئ العامة لتحديد هذه المستويات في الملحق الثاني بهذه المواصفة.

(أ) البروتين (2) (3) (4)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.8 (5) (6)	3.0	-
غرام/ 100 كيلو جول	0.45 (5) (6)	0.7	-

(2) لأغراض هذه المواصفة، ينبغي أن يقوم حساب محتوى البروتين في المنتج النهائي الجاهز للاستهلاك على أساس $N \times 6.25$ ، ما لم يكن من الممكن تقديم مبرر علمي لاستخدام عامل تحويل مختلف بالنسبة لمنتج معين. وتستند مستويات البروتين المحددة في هذه المواصفة إلى معامل تحويل 6.25 للنيتروجين. وتعتبر قيمة 6.38 عمومًا على أنها عامل نوعي قابل لتحويل النيتروجين إلى بروتين في منتجات الألبان الأخرى، والقيمة 5.71 كعامل نوعي لتحويل النيتروجين إلى بروتين في منتجات الصويا الأخرى.

(3) للوصول إلى قيمة طاقة مساوية يجب أن يحتوي المستحضر الغذائي على كمية متاحة من كل حمض أميني أساسي أو شبه أساسي مساوية على الأقل لما يحتويه البروتين المرجعي (حليب الأم كما هو مُعرّف في الملحق الأول)؛ ومع ذلك فلأغراض الحساب، يجوز إضافة مركبات التيروزين (tyrosine) والفينيل ألانين (phenylalanine) معًا. ويجوز إضافة

¹ توجيهات خاصة بالمستويات القصوى بدون معلومات كافية بشأن تقييم المخاطر القائم على أسس علمية. وهذه المستويات هي قيم مستخلصة على أساس تلبية الاحتياجات الغذائية للرضع والشواهد التي استقرت من الاستخدام الآمن الواضح. ويجوز تعديلها استناداً إلى التقدم العلمي أو التكنولوجي. والغرض من هذه التوجيهات هو توجيه المصنعين، وينبغي تفسيرها على أنها قيم مستهدفة. وينبغي ألا يتجاوز المحتوى الغذائي في أغذية الرضع ما تنص عليه هذه التوجيهات ما لم يكن من الممكن تجنب وجود مستويات أعلى من العناصر الغذائية نظراً لوجود محتويات مرتفعة أو متغيرة في تركيب أغذية الرضع أو نظراً لأسباب تكنولوجية. وعندما يحتوي نوع أو شكل من المنتجات في المعتاد على مستويات أقل مما هو منصوص عليه في هذه التوجيهات، ينبغي أن يزيد المصنعون مستوى العناصر الغذائية للاقتراب بما من المستويات المنوه عنها في التوجيهات.

مركبات الميثيونين (methionine) والسيستين (cysteine) معًا إذا كانت النسبة أقل من 2:1؛ وفي حال كانت هذه النسبة بين 2:1 و 3:1 ينبغي إثبات ملاءمة هذا المستحضر الغذائي بالاختبارات السريرية.

(4) يمكن إضافة الأحماض الأمينية المعزولة إلى المستحضرات الخاصة بالرضع فقط لتحسين القيمة الغذائية بالنسبة للرضع. ويجوز إضافة الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية لتحسين نوعية البروتين، وذلك فقط بالكميات الضرورية لهذا الغرض. وتُستخدم الأحماض الأمينية من نوع L-forms فقط.

(5) ينطبق الحد الأدنى للقيمة على بروتين حليب البقر وبالنسبة للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع غير القائمة على بروتين حليب البقر قد يكون من اللازم تطبيق قيم أخرى للحد الأدنى. وبالنسبة إلى المستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع القائمة على البروتينات المستخلصة من الصويا، تكون القيمة الدنيا المنطبقة 2.25 غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية (0.5 غرام/ 100 كيلوجول).

(6) المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على بروتين الحليب غير المتحلل التي تحتوي على أقل من 2 غرام بروتين/ 100 كيلو سرعة حرارية والمستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على البروتين المتحلل التي تحتوي على أقل من 2.25 غرام بروتين/ 100 كيلو سرعة حرارية ينبغي تقييمها من الناحية السريرية.

(ب) الأحماض الدهنية

مجموع الدهون (7، 8)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	4.4	6.0	-
غرام/ 100 كيلو جول	1.05	1.4	-

(7) لا تُستخدم الزيوت والدهون المهدرجة المستعملة تجاريًا في المستحضرات الخاصة بالرضع.

(8) حمض اللوريك وحمض الميريستيك هما من مكونات الدهون، ولا تتجاوز قيمتهما عند الجمع بينهما نسبة 20 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. ولا يتجاوز محتوى الأحماض الدهنية غير المشبعة نسبة 3 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. والأحماض الدهنية غير المشبعة هي من المكونات الأصلية لدسم الحليب. والغرض من قبول نسبة 3 في المائة هو السماح باستخدامه في المستحضرات الخاصة بالرضع. ولا يتجاوز حمض الإيروسيك نسبة 1 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. ولا يتجاوز المحتوى الإجمالي من الدهن الفوسفوري 300 ملليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية (72 ملليغرام/ 100 كيلوجول).

حمض اللينوليك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	300	-	1 400
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	70	-	330

(أ) حمض ألفا لينولينك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	غير محدد	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	12	غير محدد	-

نسبة حمض اللينوليك إلى حمض ألفا لينولينك

الحد الأدنى	الحد الأقصى
5:1	15:1

(ج) الكربوهيدرات

مجموع الكربوهيدرات⁽⁹⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	9.0	14.0	-
غرام/ 100 كيلو جول	2.2	3.3	-

⁽⁹⁾ ينبغي أن تكون بوليمرات اللاكتوز والغلوكتوز هي الكربوهيدرات المفضلة استناداً إلى بروتين حليب البقر والبروتين المتحلل. ويجوز فقط إضافة النشا المطبوخ و/أو بعد تحويله إلى جيلاتين، بشرط أن يكون خالياً من مادة الغلوتين، إلى المستحضرات الخاصة بالرضع حتى نسبة 30 في المائة من مجموع الكربوهيدرات وحتى 2 غرام/100 مليلتر.

ينبغي تجنب استخدام السكر، ما لم يكن ضرورياً، وإضافة الفركتوز كمكون في المستحضرات الخاصة بالرضع، نظراً لإمكانية حدوث أعراض تهدد حياة الرضع الصغار في حال عدم تحملهم لمادة الفركتوز لأسباب وراثية غير ظاهرة.

(د) الفيتامينات

الفيتامين ألف

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام من الريتينول ⁽¹⁰⁾ / 100 كيلو سعرة حرارية	60	180	-
ميكروغرام من الريتينول ⁽¹⁰⁾ / 100 كيلو جول	14	43	-

⁽¹⁰⁾ معبراً عنه بما يساويه من الريتينول (RE).

$1 \mu\text{g RE} = 3.33 \text{ IU Vitamin A} = 1 \mu\text{g}$ ويتم توفير الريتينول في شكل ريتينول مجهّز مسبقاً، بينما ينبغي ألا تضاف مركبات الكاروتينات إلى الحساب ولا إلى البيانات الخاصة بنشاط الفيتامين ألف.

الفيتامين دال³

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام ⁽¹¹⁾ / 100 كيلو سعرة حرارية	1	2.5	-
ميكروغرام ⁽¹¹⁾ / 100 كيلو جول	0.25	0.6	-

⁽¹¹⁾ الكالسيفيرول $1 \mu\text{g calciferol} = 40 \text{ IU vitamin D (Calciferol)}$

الفيتامين هاء

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{(12)}/100 \text{ kcal}$	0.5 ⁽¹³⁾	-	5
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{(12)}/100 \text{ kJ}$	0.12 ⁽¹³⁾	-	1.2

⁽¹²⁾ $1 \text{ mg } \alpha\text{-TE (alpha-tocopherol equivalent)} = 1 \text{ mg d-}\alpha\text{-tocopherol}$

⁽¹³⁾ لا يقل محتوى الفيتامين هاء عن $0.5 \text{ mg } \alpha\text{-TE per g}$ في الأحماض الدهنية طويلة السلسلة غير المشبعة، باستخدام عوامل التكافؤ التالية لتحويل الحد الأدنى من محتوى الفيتامين هاء إلى عدد من المواد الرابطة المضاعفة في المعادلة التالية: $0.5 \text{ mg } \alpha\text{-TE/g linoleic acid (18:2 n-6)}$; $0.75 \text{ mg } \alpha\text{-TE/g } \alpha\text{-linolenic acid (18:3 n-3)}$; $1.0 \text{ mg } \alpha\text{-TE/g arachidonic acid (20:4 n-6)}$; $1.25 \text{ mg } \alpha\text{-TE/g eicosapentaenoic acid (20:5 n-3)}$; $1.5 \text{ mg } \alpha\text{-TE/g docosahexaenoic acid (22:6 n-3)}$

الفيتامين كاف

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	4	-	27
ميكروغرام / 100 كيلوجول	1	-	6.5

الثيامين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	60	-	300
ميكروغرام / 100 كيلوجول	14	-	72

الريبوفلافين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	80	-	500
ميكروغرام / 100 كيلوجول	19	-	119

(14) النياسين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	300	-	1 500
ميكروغرام / 100 كيلوجول	70	-	360

(14) يشير النياسين إلى النياسين المشكّل مسبقًا.

الفيتامين باء6

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	35	-	175
ميكروغرام / 100 كيلوجول	8.5	-	45

الفيتامين باء12

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المئين في التوجيهات
ميكروغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	0.1	-	1.5
ميكروغرام / 100 كيلوجول	0.025	-	0.36

حمض البنتونيك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	400	-	2 000
ميكروغرام/ 100 كيلوجول	96	-	478

حمض الفوليك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	50
ميكروغرام/ 100 كيلوجول	2.5	-	12

الفيتامين جيم⁽¹⁵⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	70 ⁽¹⁶⁾
ميليغرام/ 100 كيلو جول	2.5	-	17 ⁽¹⁶⁾

⁽¹⁵⁾ معبّرًا عنه بـحمض الأسكوربيك.

⁽¹⁶⁾ حدّد المستوى المبين في التوجيهات لكي يعبر عن الخسائر العالية الممكنة أثناء فترة التخزين في المستحضرات السائلة؛ وبالنسبة إلى المنتجات التي تكون على شكل بودرة، ينبغي الأخذ بالمستويات الأعلى.

البيوتين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.5	-	10
ميكروغرام/ 100 كيلوجول	0.4	-	2.4

(هـ) المعادن والعناصر النادرة

الحديد

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات ⁽¹⁷⁾
ميليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	0.45	-	-
ميليغرام/ 100 كيلو جول	0.1	-	-

⁽¹⁷⁾ قد يكون من اللازم أن تحدد السلطات الوطنية هذه المستويات.

الكالسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	-	140
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	12	-	35

الفسفور

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	25	-	100 ⁽¹⁸⁾
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	6	-	24 ⁽¹⁸⁾

⁽¹⁸⁾ المستوى المبين في التوجيهات ينبغي أن يلائم الاحتياجات الأعلى في المستحضرات المحتوية على صويا.

نسبة الكالسيوم إلى الفسفور

الحد الأدنى	الحد الأقصى
1:1	2:1

المغنسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	5	-	15
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	1.2	-	3.6

الصوديوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	20	60	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	5	14	-

الكلوريد

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	160	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	12	38	-

البوتاسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	60	180	-
ميليغرام/ 100 كيلو جول	14	43	-

المنغنيز

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1	-	100
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.25	-	24

اليود

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	60
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	2.5	-	14

السلينيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1	-	9
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.24	-	2.2

النحاس⁽¹⁹⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	35	-	120
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	8.5	-	29

⁽¹⁹⁾ قد يكون من اللازم تعديل هذه المستويات بالنسبة إلى المستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع المنتجة في المناطق التي يكون محتوى المياه فيها من النحاس مرتفعاً

الزنك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	0.5	-	1.5
ميلليغرام / 100 كيلو جول	0.12	-	0.36

(و) المواد الأخرى

الكولين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	7	-	50
ميلليغرام / 100 كيلوجول	1.7	-	12

الميو-إنوسيتول

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	4	-	40
ميلليغرام / 100 كيلوجول	1	-	9.5

لامكارنتين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام / 100 كيلو سرعة حرارية	1.2	غير محدد	-
ميلليغرام / 100 كيلوجول	0.3	غير محدد	-

2-3 المكونات الاختيارية

1-2-3 بالإضافة إلى المتطلبات المتعلقة بالتركيب المبينة في الفقرة 3-1-3، يمكن إضافة مكونات أخرى لتوفير المواد التي توجد عادة في حليب الأم ولضمان ملاءمة التركيب كمصدر فريد لتغذية الرضّع أو لتوفير منافع أخرى مماثلة للمنافع التي يحصل عليها الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية.

2-2-3 وينبغي إثبات علمياً مدى ملاءمة استخدامات تغذوية معينة للرضّع وسلامة هذه المواد. وينبغي أن يحتوي المستحضر على كميات كافية من هذه المواد لتحقيق الأثر المطلوب، مع مراعاة مستوياتها في حليب الأم.

3-2-3 ويمكن إضافة المواد التالية بما يتماشى مع التشريعات الوطنية، وفي هذه الحالة لا يتعدى محتواها بكل 100 كيلو سرعة حرارية (100 كيلوجول) في المستحضرات الخاصة بالرضّع الجاهزة للاستهلاك ما يلي:

التورين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	-	12	-
ميلليغرام/ 100 كيلوجول	-	3	-

مجموع الأحماض النووية

قد يكون من اللازم أن تحدّد السلطات الوطنية مستويات هذه الأحماض.

حمض الدوكوساهيكسانويك⁽²⁰⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
النسبة المئوية في الأحماض الدهنية	-	-	0.5

⁽²⁰⁾ يضاف حمض الدوكوساهيكسانويك (22:6 n-3) إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، وينبغي أن يصل محتوى حمض الأراشيدونيك (20:4 n-6) إلى ما لا يقلّ عن نفس تركيز حمض الدوكوساهيكسانويك. وينبغي ألا يتجاوز محتوى حمض إيكوسابنتينويك (20:5 n-3)، الذي يمكن أن يوجد في مصادر الأحماض الدهنية طويلة السلسلة غير المشبعة محتوى حمض الدوكوساهيكسانويك. ويمكن للسلطات الوطنية أن تخرج عن الشروط السابقة، حسب ما تقتضيه الاحتياجات الغذائية للرضع.

3-2-4 يجوز فقط استخدام المستنبات المنتجة لحمض اللاكتيك (لام+).

3-3 الفلوريد

لا ينبغي إضافة الفلوريد إلى المستحضرات الخاصة بالرضع. وفي جميع الأحوال، ينبغي ألا يتجاوز مستواه 100 ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية (24 ميكروغرامًا/ 100 كيلوجول) في أغذية الرضع المعدة الجاهزة للاستهلاك على نحو ما يوصي به المصنّع.

4-3 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

ينبغي اختيار الفيتامينات والمعادن التي تضاف وفقًا للقسم 3-1-3 (الفقرتان د-هـ) والعناصر الغذائية الأخرى التي تضاف وفقًا للقسم 3-2-1 من قوائم إرشادية لمركبات المغذيات لاستخدامها في الأغذية من أجل الاستخدامات الغذائية الخاصة للرضع وصغار الأطفال (CXG 10-1979).

5-3 القوام وحجم الجزيئات

لدى تحضير المنتج وفقًا للتعليمات المبينة على بطاقة البيانات الملصقة على العبوة، يكون المنتج خاليًا من الكتل المتماسكة أو الجزيئات الجامدة ويكون مناسبًا لتغذية الرضع الصغار.

6-3 اشتراطات النقاوة

تكون جميع المكونات نظيفة ومن نوعية جيدة ومناسبة لهضم الرضّع، وتتفق مع اشتراطات الجودة المعتادة، مثل اللون، والمذاق والرائحة.

7-3 المعاملات المحظورة

ينبغي ألا تتم معاملة المنتج ومكوناته بالإشعاع المؤيّن.

4- المواد المضافة إلى الأغذية

إنّ المواد المضافة إلى الأغذية المبينة في هذا القسم أو في القوائم الإرشادية لمركبات المغذيات لاستخدامها في الأغذية من أجل الاستخدامات الغذائية الخاصة للرضّع وصغار الأطفال (CXG 10-1979) هي وحدها التي يجوز إضافتها إلى الأغذية المبينة في القسم 1-2 من هذه المواصفة، وذلك نتيجة للتراكم الناتج عن المواد الخام أو أي مكونات أخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) المستخدمة في إنتاج الأغذية، بشرط تلبيتها للشروط التالية:

(أ) ينبغي ألا تتجاوز كمية المادة المضافة في المواد الخام أو المكونات الأخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) الحد الأقصى المحدد؛

(ب) وألا يحتوي الغذاء الذي أضيفت إليه المواد المضافة إلى الأغذية على أي مادة مضافة بكمية تتجاوز ما توفره المواد الخام أو المكونات في ظروف التصنيع الجيدة، بما يتفق مع أحكام التراكم المبينة في ديباجة المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CXS 192-1995).

ويجوز استخدام المواد المضافة إلى الأغذية التالية في تحضير المستحضرات الخاصة بالرضّع، كما هو مبين في القسم 1-2 من هذه المواصفة (في كل 100 مليلتر من المنتج، الجاهز للاستهلاك والمعدّ وفقاً لتعليمات المصنّع، ما لم تكن هناك توضيحات أخرى).

نظام الترقيم الدولي	المادة المضافة	مستوى الحد الأقصى في كل 100 مليلتر من المنتج الجاهز للاستهلاك
1-4 المتخّنات		
412	صمغ الغوار	1 غرام في المستحضرات السائلة التي تحتوي على بروتين متحلل
410	صمغ بذور الخروب	1 غرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضّع
415	صمغ الكزانتان	0.1 غرام في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على مسحوق البروتين القابل للتحلل، و/أو على الأحماض الأمينية فقط.
440	بكتين	0.2 غرام في المستحضرات الخاصة بالرضّع القائمة على البروتين السائل القابل للتحلل

نظام الترقيم الدولي	المادة المضافة	مستوى الحد الأقصى في كل 100 مليلتر من المنتج الجاهز للاستهلاك
1412	الفوسفات ثنائي النشا	0.5 غرام بمفرده أو مخلوطاً مع غيره في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الصويا فقط
1414	الفوسفات ثنائي النشا المؤسّط	
1413	الفوسفات ثنائي النشا الفوسفاتي	
1440	النشا الهيدروكسي بروبيلي	
407	الكارجينان	0.03 غرام في الحليب العادي والمستحضرات السائلة الخاصة بالرضع القائمة على الصويا فقط 0.1 غرام في البروتين المتحلل و/أو في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الأحماض الأمينية فقط
1450	سوكسينات نشا أكتينول الصوديوم	2 غرام في البروتين المتحلل و/أو في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الأحماض الأمينية فقط
4-2 مواد الاستحلاب		
322	مركبات الليستين	0.5 غرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع ⁽²²⁾
471	الجليسيريدات الأحادية والثنائية	0.4 غرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع ⁽²²⁾
472c	إسترات أحماض السيتريك والأحماض الدهنية من الغليسرول	0.9 غرام في جميع أنواع المستحضرات السائلة الخاصة بالرضع 0.75 غرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع على شكل بودرة
4-3 المواد المنظّمة للحموضة		
524	هيدروكسيد الصوديوم	0.2 غرام بمفرده أو مخلوطاً مع غيره وفي الحدود المبيّنة بالنسبة إلى الصوديوم، والبوتاسيوم والكالسيوم في القسم 3-1-3 (هـ) في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
500ii	كربونات هيدروجين الصوديوم	0.2 غرام بمفرده أو مخلوطاً مع غيره وفي الحدود المبيّنة بالنسبة إلى الصوديوم، والبوتاسيوم والكالسيوم في القسم 3-1-3 (هـ) في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
500i	كربونات الصوديوم	
525	هيدروكسيد البوتاسيوم	
501ii	كربونات هيدروجين البوتاسيوم	
501i	كربونات البوتاسيوم	
526	هيدروكسيد الكالسيوم	
270	حمض اللاكتيك (لام+)	ضمن الحدود القصوى لممارسات التصنيع الجيدة في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع

نظام التقييم الدولي	المادة المضافة	مستوى الحد الأقصى في كل 100 مليلتر من المنتج الجاهز للاستهلاك
330	حمض السيتريك	ضمن الحدود القصوى لممارسات التصنيع الجيدة في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
331i	سترات ثنائي هيدروجين الصوديوم	ضمن الحدود القصوى لممارسات التصنيع الجيدة في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
331iii	السترات الثلاثي الصوديوم	ضمن الحدود القصوى لممارسات التصنيع الجيدة في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
332	سترات البوتاسيوم	ضمن الحدود القصوى لممارسات التصنيع الجيدة في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
339 1 و 2 و 3	فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم وفوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم والفوسفات الثلاثي الصوديوم	45 مليغراماً على شكل الفسفور منفرداً أو مخلوطاً مع مواد أخرى وضمن الحدود المسموح بها للصوديوم والبوتاسيوم والفوسفور في القسم 3-1-3(هـ) في جميع مستحضرات الرضع
340 1 و 2 و 3	فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم وفوسفات هيدروجين ثنائي البوتاسيوم والفوسفات الثلاثي البوتاسيوم	
4-4 المواد المضادة للأكسدة		
307b	مركز التوكوفيرول المخلوط	1 مليغرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع بمفرده أو مخلوطاً مع غيره
304i	بالميتات الأسكوربيل	1 مليغرام في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع بمفرده أو مخلوطاً مع غيره
5-4 غازات التعبئة		
290	ثاني أكسيد الكربون	
941	النيتروجين	

(21) في حالة إضافة أكثر من إحدى هاتين المادتين اللتين تحملان الرقمين 322 و 471 في نظام التقييم الدولي، يُخفض المستوى الأقصى لكل من هاتين المادتين مع الجزء ذي الصلة الموجود من المواد الأخرى.

5- الملوثات

تخضع المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة للمستويات القصوى المحددة في المواصفة العامة للملوثات والسموم في الأغذية والأعلاف (CXS 193-1995).

ينبغي أن تمثل المنتجات التي تشملها هذه المواصفة للحدود القصوى لمخلفات مبيدات الآفات التي حددتها هيئة الدستور الغذائي.

6- النظافة

1-6 يوصى بأن يكون تحضير المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة ومناولتها متمشيًا مع الأقسام ذات الصلة من المبادئ العامة لسلامة الأغذية (CXC 1-1969)، ونصوص الدستور الغذائي الأخرى ذات الصلة على غرار مدونة الممارسات بشأن النظافة الخاصة بمساحيق الرضّع والأطفال (CXC 66-2008).

2-6 ينبغي أن تمثل المنتجات لأي معايير ميكروبيولوجية وضعت وفقًا للمبادئ والخطوط التوجيهية لوضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها في مجال الأغذية (CXG 21-1997).

7- التعبئة

1-7 يُعبأ المنتج في حاويات تحمي نظافة الغذاء وخصائصه الأخرى. وإذا كان المنتج في شكل سائل، يعبأ في حاويات محكمة الإغلاق، ويجوز استخدام النيتروجين أو ثاني أكسيد الكربون كوسيط للتعبئة.

2-7 تُصنع الحاويات، بما في ذلك مواد التعبئة، من مواد مأمونة ومناسبة لاستخدامها المقصود. وتنطبق أي مواصفة تضعها هيئة الدستور الغذائي لأي من هذه المواد المستخدمة كمادة تعبئة.

8- تعبئة الحاوية

في حالة المنتجات الجاهزة للاستهلاك، ينبغي أن تتم تعبئة الحاوية على النحو التالي:

- (1) ما لا يقل عن 80 في المائة من حجم المنتجات التي يقل وزنها عن 150 غرامًا (5 أونصات)؛
- (2) ما لا يقل عن 85 في المائة من حجم المنتجات التي يتراوح وزنها بين 150-250 غرامًا (5-8 أونصات)؛
- (3) ما لا يقل عن 90 في المائة من حجم المنتجات التي يتجاوز وزنها 250 غرامًا (8 أونصات). من سعة العبوة من الماء. وسعة العبوة من الماء هي حجم الماء المقطّر بدرجة مئوية التي تحتفظ بها العبوة المغلقة بإحكام عند ملئها بالكامل

9- التوسيم

تنطبق شروط المواصفة العامة الخاصة بتوسيم الأغذية المعبأة مسبقًا (CXS 1-1985)، والخطوط التوجيهية بشأن التوسيم التغذوي (CXG 2-1985)، والخطوط التوجيهية المتعلقة باستخدام التنويه الصحي والتنويه

بالعناصر المغذية (CXG 23-1997)، على المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات التي تستخدم لأغراض طبية خاصة. وتشمل هذه الاشتراطات فرض حظر على استخدام الادعاءات الخاصة بالتغذية والصحة بالنسبة إلى المستحضرات الخاصة بالرضع والأطفال الصغار وذلك باستثناء الحالات التي يكون منصوباً عليها صراحة في مواصفات الدستور الغذائي ذات الصلة أو في التشريعات الوطنية. وعلاوةً على هذه الاشتراطات، تنطبق الأحكام التالية:

1-9 اسم المنتج

- 1-1-9 1-1-9 يُكتب النصّ على بطاقة التوسيم وجميع المعلومات المدونة بالنشرة المرفقة بالمنتج باللغة (أو اللغات) المناسبة.
- 2-1-9 2-1-9 يكون اسم المنتج إما "مستحضر غذائي خاص بالرضع" أو أي تسمية أخرى مناسبة توضّح الطبيعة الحقيقية للمنتج، وفقاً للاستخدامات الوطنية.
- 3-1-9 3-1-9 يوضع مصدر البروتين في المنتج بوضوح على بطاقة التوسيم.
- 4-1-9 4-1-9 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتين، يجوز أن تتضمن بطاقة التوسيم عبارة "مستحضر غذائي خاص بالرضع قائم على حليب البقر".
- 5-1-9 5-1-9 تحمل بطاقة توسيم المنتج الذي لا يحتوي على الحليب أو أي مشتقات منه عبارة "لا يحتوي على الحليب أو مشتقاته" أو أي عبارة مماثلة.

2-9 قائمة المكونات

- 1-2-9 1-2-9 توضع قائمة كاملة بالمكونات على بطاقة التوسيم حسب الترتيب التنازلي لنسب المكونات، باستثناء الفيتامينات والمعادن المضافة حيث توضع هذه المكونات في مجموعات من الفيتامينات والمعادن، دون مراعاة الترتيب التنازلي لنسب الفيتامينات والمعادن في هذه المجموعات.
- 2-2-9 2-2-9 يوضع الاسم المحدد للمكونات الحيوانية أو النباتية المصدر والمواد المضافة إلى الأغذية. ويجوز، بالإضافة إلى ذلك، إضافة الأسماء المناسبة لفئات هذه المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية إلى بطاقة التوسيم.

3-9 التصريح عن القيمة التغذوية

يتضمن التصريح عن المعلومات الغذائية عناصر التغذية المعلومات التالية حسب الترتيب التالي:

- (أ) كمية الطاقة معبراً عنها بالكيلو سعرة حرارية و/أو الكيلوجول، وعدد غرامات البروتين، والكربوهيدرات والدهون في كل 100 غرام أو في كل 100 مليلتر من الأغذية في الشكل الذي تُباع فيه، وكذلك في كل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم.

(ب) مجموع كمية كل من الفيتامينات، والمعادن والكولين على النحو المشار إليه في الفقرة 3-1-3 وأي مكونات أخرى مبينة في الفقرة 2-3 من هذه المواصفة في كل 100 غرام أو 100 مليلتر من الأغذية في الشكل الذي تباع فيه، وكذلك في كل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم.

(ج) بالإضافة إلى ذلك، يجوز ذكر العناصر الغذائية المبينة في الفقرتين (أ) و (ب)، في كل 100 كيلو سعرة حرارية (أو 100 كيلوجول).

4-9 وضع تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

1-4-9 يجب تحديد "تاريخ الحد الأدنى للصلاحية" (مسيوفاً بعبارات "صالح قبل") حسب اليوم والشهر والسنة في تسلسل رقمي غير مُشفر، باستثناء أنه في حالة المنتجات التي يتجاوز عمرها الافتراضي ثلاثة أشهر، يُكتفى بالشهر والسنة. ويمكن أن يوضع الشهر بالحروف في البلدان التي لا يجد فيها المستهلك صعوبة في فهم المقصود.

وفي حالة المنتجات التي تتطلب إعلان الشهر والسنة فقط، فإذا كان العمر الافتراضي للمنتجات مستمرًا حتى نهاية سنة ما، يمكن استخدام عبارة "حتى نهاية سنة (تحدد السنة)" كبديل.

2-4-9 بالإضافة إلى التاريخ، تُوضّح أيّ شروط خاصة بالنسبة إلى تخزين المنتج، إذا كان تاريخ الصلاحية يتوقف على طريقة التخزين.

وتوضع تعليمات التخزين في أقرب مكان ممكن من التاريخ، كلما كان ذلك ممكنًا.

5-9 معلومات الاستخدام

1-5-9 يجب تحضير المنتجات التي يجوز استخدامها في شكل سائل إما بصورة مباشرة أو في حالة المنتجات السائلة المركزة، بمياه مأمونة أو سبق غليها قبل إضافتها، وفقاً لتعليمات الاستخدام. أما المنتجات التي تكون في شكل بودرة فيجب تحضيرها بمياه مأمونة أو سبق غليها. ويجب أن تتماشى تعليمات التحضير والمناولة المناسبة مع الممارسات الصحية الجيدة.

2-5-9 ينبغي أن تظهر على بطاقة التوسيم وفي أي نشرة تكون مرفقة بالمنتج تعليمات كافية بشأن تحضير المنتج واستخدامه بالشكل المناسب، بما في ذلك تخزينه والتخلص منه بعد التحضير، مثل التخلص من أي كمية متبقية من المستحضر بعد إطعام الرضيع أو الطفل.

3-5-9 ينبغي أن تحمل بطاقة التوسيم رسماً توضيحياً واضحاً عن طريقة تحضير المنتج.

4-5-9 ينبغي أن تقترن التوجيهات بتحذير عن المخاطر الصحية المترتبة على تحضير المنتج، وتخزينه واستخدامه بالشكل غير المناسب.

9-5-5 ينبغي أن تظهر تعليمات تخزين المنتج بعد فتح العبوة على بطاقة التوسيم وفي نشرة مصاحبة للمنتج.

9-6 اشتراطات أخرى بشأن التوسيم

9-6-1 ينبغي ألا تحض بطاقات التوسيم على التخلي عن التغذية الطبيعية. وتحمل بطاقة التوسيم الملصقة على العبوة رسالة واضحة لا لبس فيها ومن السهل قراءتها تتضمن النقاط التالية:

(أ) عبارة "إشعار هام" أو ما يماثلها؛

(ب) بيان فحواه أن "حليب الأم هو أفضل غذاء لطفل الصغير" أو بيان مماثل يدل على تفوق الرضاعة الطبيعية أو حليب الأم؛

(ج) بيان فحواه أنه ينبغي استخدام المنتج فقط بناءً على مشورة مسؤول صحي مستقل بشأن الحاجة إلى استخدامه والطريقة المناسبة لذلك.

9-6-2 ينبغي ألا تحمل بطاقة التوسيم أي صور للرضع أو أمهات أو أي صورة أو نص يحمل إشادة باستخدام المستحضرات الخاصة بالرضع.

9-6-3 ينبغي ألا تُستخدم عبارات "شبيه بالحليب البشري" أو "شبيه بحليب الأم" أو غير ذلك من العبارات المشابهة.

9-6-4 ينبغي أن تظهر على بطاقة التوسيم معلومات مفادها أنه ينبغي تزويد الرضع بأغذية تكميلية بالإضافة إلى المستحضر الغذائي اعتباراً من السن الذي تكون فيه الأغذية التكميلية مناسبة لتلبية احتياجاتهم المعينة في ما يتعلق بالنمو والتطور، بناءً على مشورة مسؤول صحي مستقل، وفي كل الأحوال يكون ذلك بعد اكتمال الشهر السادس من عمر الرضيع.

9-6-5 توضع بطاقات التوسيم على العبوات بطريقة تمنع حدوث أي لبس بين المستحضرات الخاصة بالرضع، ومستحضرات المتابعة، والمستحضرات التي تُستخدم لأغراض طبية خاصة.

10- طرق التحليل وأخذ العينات

للتأكد من الامتثال لهذه المواصفة، تُستخدم طرق التحليل المتعلقة بأحكام هذه المواصفة والواردة في أساليب التحليل وأخذ العينات الموصى بها (CXS 234-1999).

الملحق الأول

الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية في حليب الأم*

لأغراض هذه المواصفة، يتضمن القسم التالي بيانات بالأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية في حليب الأم، مأخوذة من الدراسات المنشورة التي تشير إلى قياسات مجموع محتوى النيتروجين و/أو طريقة حساب محتوى البروتين، معبراً عنه بالملليغرام في كل غرام من النيتروجين وكذلك بالملليغرام في كل 100 كيلو سعرة حرارية.

وقد استخدم متوسط مستوى الحمض الأميني (ملليغرام في كل غرام من النيتروجين) من كل دراسة لحساب محتوى الحمض الأميني المقابل لكل 100 كيلو سعرة حرارية من المستحضر الغذائي الخاص بالرضع علماً بأنّ الحد الأدنى من محتوى البروتين المقبول في هذه المواصفة هو 1.8 غرام/ 100 كيلو سعرة حرارية (ملليغرام حمض أميني/ غرام نيتروجين في حليب الأم مقسوماً على معامل تحويل النيتروجين وهو 6.25 ثم مضروباً بالعدد 1.8).

وقد تم تحويل المتوسط الحسابي لمتوسط مستويات الحمض الأميني من جميع الدراسات بنفس الطريقة إلى متوسط مقادير الحمض الأميني بكل غرام من البروتين (مجموع النيتروجين مضروباً بالعدد 6.25) وبكل 100 كيلو سعرة حرارية من الطاقة (العمودان 19 و 20 في الجدول التالي).

ويجوز للسلطات الوطنية استخدام القيم المبينة كافة.

* مأخوذة بتصرف من Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al، المواصفة العالمية لتركيب المستحضرات الخاصة بالرضع: توصيات مجموعة الخبراء الدوليين المنبثقة عن الجمعية الأوروبية لطب الأطفال، والنساء، والكبد والتغذية. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41:584-599.

المتوسط الحسابي لختوى الأحماض الأمينية			Yonekubo et al. (1991)		Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Villalpando et al. (1998)				Janas et al. (1987)		Bindels & Harzer (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Lönnerdal & Forsum (1985)		
			الحليب المجموع على امتداد 21 يوماً –خلال شهرين		الحليب المجموع على امتداد أكثر من شهر		24 ساعة، مجمع خلال 4–6 أشهر				24 ساعة، مجمع خلال 8 أسابيع (n = 10)		24 ساعة، مجمع خلال 5 أسابيع (n = 10)		الحليب المجموع على امتداد 20 يوماً خلال 10–14 أسبوعًا (n = 20)		الحليب المجموع على امتداد 4–16 أسبوعًا		
							المكسيك (n=40)		هوستون (n=40)										
100 كيلو سعة حرارية	غرام بروتين	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	ملغم حمض أميني لكل
38	21	131	34	118	38	133	39	134	48	167	29	101	31	108	50	173	32	111	السيستين
41	23	141	43	150	35	122	31	108	32	112	32	112	73	255	45	156	32	111	الهستيدين
92	51	319	108	374	86	300	95	331	84	292	88	306	108	376	96	333	70	242	الأيسوليوسين
169	94	586	192	667	165	572	156	541	152	528	176	611	205	713	172	598	132	457	الليسين
114	63	395	121	421	104	361	118	408	105	366	105	365	150	522	117	406	90	314	الاليسين
24	14	85	26	92	24	83	22	76	29	99	21	73	26	89	26	90	22	78	الميثيونين
81	45	282	69	240	62	217	126	439	127	440	53	183	99	344	70	243	44	153	الفينيلالانين
77	43	268	77	269	74	256	70	242	71	248	72	251	99	344	91	316	62	217	الثريونين
33	18	114	35	122	32	111	26	89	32	112	23	79	50	172	NA			NA	التريبتوفان
75	42	259	72	249	67	233	86	299	84	292	55	191	106	369	69	241	58	201	التيروسين
90	50	315	105	364	91	317	95	331	82	286	77	267	108	376	94	327	73	253	الفالين

المراجع

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

الملحق الثاني

المبادئ العامة لتحديد القيم الدنيا والقصى للتركيبية الأساسية للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع

- 1- يتمثل الهدف من تحديد القيم الدنيا والقصى في توفير منتجات مستحضرات خاصة بالرضع آمنة ومغذية، وتلبي الاحتياجات التغذوية المعتادة للرضع.
 - 2- ومن شأن المستحضرات الخاصة بالرضع المناسبة من الناحية التغذوية أن تعزز نموهم وتطورهم بما يتفق مع المواصفات القائمة على العلوم وتلبي احتياجاتهم التغذوية عندما تكون هي المصدر الوحيد لتغذيتهم أثناء الأشهر الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.
 - 3- وتستند القيم المحددة إلى تقييم مستقل، وخصوصاً في ما يتعلق بالقرائن العلمية على الكميات اللازمة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع، مع مراعاة الدراسات التي أجريت على الرضع وتركيبه حليب الأم.
 - 4- وبالإضافة إلى المبادئ المبينة في الفقرة 3، تُراعى أيضاً الجوانب المتصلة بسلامة هذه القيم لدى تحديد القيم الدنيا والقصى.
- وبالنسبة إلى المغذيات التي تكون لها آثار موثقة ضارة بالصحة، تتحدد المستويات العليا التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار بتطبيق منهج تقييم المخاطر على أسس علمية. وحيثما لا تكون البيانات العلمية كافية لتقييم المخاطر على أسس علمية، ينبغي النظر إلى التاريخ السابق لاستخدامها بأمان واضح في تغذية الرضع، حسب مقتضى الحال. وينبغي اعتبار القيم المستخلصة على أساس أنها تلبي الاحتياجات التغذوية للرضع والتاريخ السابق لاستخدامها بأمان واضح من قبيل الإرشادات المؤقتة عن المستويات العليا. وسوف يتم توضيح منهج تحديد القيم القصوى والقيم التي تشير إليها الإرشادات الخاصة بالقيم العليا بشكل شفاف وشامل.
- 5- وينبغي أيضاً أخذ الجوانب التالية في الاعتبار لدى تحديد الكميات الدنيا والقصى:
 - (أ) التوافر الحيوي، والفاقد الناجم عن التجهيز واستقرار المنتجات من مصفوفة المكونات والمستحضر؛
 - (ب) والمستويات الإجمالية للعنصر المغذي في مستحضرات الرضع، مع مراعاة كل من وجود المغذيات بشكل طبيعي في المكونات والمغذيات المضافة،
 - (ج) والتباين الذي يلزم المغذيات في المكونات وفي الماء الذي قد يضاف إلى مستحضرات الرضع أثناء تصنيعها.
 - 6- ينبغي أن تتضمن القيمة القصوى الفواض لفرادى المغذيات، حسب مقتضى الحال، حرصاً على وجود المستويات الدنيا المطلوبة طوال فترة تخزين المستحضرات.

-7 لدى تحديد المقادير الدنيا والقصوى من العناصر الغذائية في كل 100 كيلو سرعة حرارية (أو في كل 100 كيلوجول) من المستحضرات الخاصة بالرضع استنادًا إلى القيم المرجعية للعناصر الغذائية المعبر عنها كوحدة المتناول اليومي أو بحسب كل كيلوغرام من الوزن، تؤخذ الافتراضات التالية في الاعتبار:

(أ) متوسط كمية المستحضر الذي تم تحضيره لتغذية الرضع منذ ولادتهم وحتى سن ستة أشهر هو 750 مليلتر يوميًا،

(ب) الوزن الذي يمثل وزن جسم الرضيع في هذه الفترة هو 5 كيلو غرامات،

(ج) وكمية السعرات الحرارية التي يتناولها الرضيع خلال هذه الفترة هي 500 كيلو سرعة حرارية يوميًا (أو 100 كيلو سرعة حرارية/ لكل كيلوغرام/ في اليوم).

وقد يكون من اللازم تعديل هذا المنهج عندما يكون هناك ما يبرر الانحراف عن إحدى هذه الافتراضات أو أكثر، في ما يتعلق بمستحضر معين أو فئة معينة من الرضع.

القسم بء: المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع

-1 النطاق

1-1 ينطبق هذا القسم من المواصفة على المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع، التي تكون في شكل سوائل أو بودرة والتي يكون المقصود منها هو استخدامها عند الضرورة، كبديل لحليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع في تلبية الاحتياجات التغذوية المعتادة نتيجة لوجود اضطراب، أو مرض أو حالة طبية تم تركيب المنتج للتعامل معها.

2-1 ويتضمن هذا القسم من المواصفة الاشتراطات الخاصة بتركيبية المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع، وجودتها، وتوسيمها وسلامتها.

3-1 إنّ المنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي فقط تلك التي يجوز تسويقها كمستحضرات غذائية خاصة بالرضع على أنها أغذية مستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع.

4-1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار، بما يتناسب مع المنتجات التي ينطبق عليها هذا القسم والاحتياجات الخاصة للرضع الذين خصصت لهم هذه المنتجات، توصيات المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981)، والاستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال، وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).

2- الوصف

1-2 تعريف المنتج

1-1-2 تعني المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع بديل حليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع التي ينطبق عليها القسم 2، الوصف، من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991) والتي تكون قد صُنعت لكي توفر، في حد ذاتها، احتياجات غذائية خاصة بالرضع الذي يعانون من اضطرابات أو أمراض أو حالات طبية خلال الأشهر الأولى من حياتهم، إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.

2-1-2

راجع القسم ألف، 2-1-2.

2-2 تعاريف أخرى

راجع القسم ألف، 2-2.

3- التركيبة الأساسية وعوامل الجودة

1-3 التركيبة الأساسية

1-1-3 المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع هي منتجات تقوم على مكونات من أصل حيواني، و/أو نباتي و/أو اصطناعي يناسب الاستهلاك البشري. وتكون جميع مكوناتها والمواد المضافة إلى الأغذية التي تضاف إليها خالية من مادة الغلوتين.

2-1-3 ينبغي لتركيبية المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع أن تستند إلى مبادئ طبية وغذائية سليمة. وينبغي إثبات الدليل العلمي على سلامة تلك المستحضرات من الناحية الغذائية وكفايتها في دعم نمو الرضع الذين خصّصت لهم هذه المنتجات وتطورهم، بما يتناسب مع المنتجات الخاصة ودواعي استعمالها. وينبغي إثبات الدليل العلمي على أن استخدامها يفيد تغذية الرضع الذين خصّصت لهم هذه المنتجات.

3-1-3 وينبغي أن يستند محتوى المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع وتركيباتها الغذائية إلى احتياجات الرضع المبينة في القسم ألف -3-1-2) والقسم ألف -3-1-3، باستثناء أنه ينبغي تعديل الأحكام الخاصة بالتركيبية لتلبية الاحتياجات الغذائية الخاصة الناتجة عن مرض (أمراض)، أو اضطراب (اضطرابات) أو حالة (حالات) طبية تم تركيب المنتج وتوسيمه وعرضه خصيصًا للتعامل معها.

4-1-3 وبالإضافة إلى الاشتراطات المبينة في 3-1-3، تؤخذ الاشتراطات التالية في الاعتبار، حسب مقتضى الحال:

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات	الكروم
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.5	-	10	
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.4	-	2.4	

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات	المولبيديوم
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.5	-	10	
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.4	-	2.4	

2-3 المكونات الاختيارية

1-2-3 بالإضافة إلى المتطلبات المتعلقة بالتركيب المبينة في 3-1-3، يمكن إضافة مكونات أخرى لتوفير المواد التي توجد عادة في حليب الأم أو التي تكون مطلوبة لضمان ملاءمة التركيبة كمصدر فريد لتغذية الرضيع ومعالجة ما يعانيه من أمراض أو اضطرابات أو حالات طبية.

2-2-3 يقام الدليل العلمي على صلاحية المنتج للغرض الطبي الخاص المراد منه، وملاءمته للاستخدام في تغذية الرضع وسلامة هذه المواد. ويحتوي المنتج على مقادير كافية من هذه المواد لتحقيق الأثر المراد تحقيقه.

3-2-3 يجوز فقط استخدام المستنبات المنتجة لحمض اللاكتيك (لام+) في الأغذية ذات الأغراض الطبية الخاصة بالرضع، إذا تبين أنها آمنة ومناسبة للاستخدام في فئات الرضع الضعفاء.

3-3 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

راجع القسم ألف - 4-3.

4-3 القوام وحجم الجزيئات

راجع القسم ألف - 5-3.

5-3 اشتراطات النقاوة

راجع القسم ألف - 6-3.

6-3 الحظر الصريح

راجع القسم ألف - 7-3.

4- المواد المضافة إلى الأغذية

راجع القسم ألف - 4.

5- الملوثات

راجع القسم ألف - 5.

6- الإجراءات الصحية

راجع القسم ألف - 6.

7- التعبئة

راجع القسم ألف - 7.

8- تعبئة العبوات

راجع القسم ألف - 8.

9- التوسيم

راجع الفقرة التمهيدية للقسم ألف - 9.

1-9 اسم المنتج

1-1-9 راجع القسم ألف - 1-9-1

2-1-9 يكون اسم المنتج "مستحضر غذائي لأغراض طبية خاصة بالرضع" أو أي تسمية مناسبة توضح الطبيعة الحقيقية للمنتج، وفقاً للاستخدامات الوطنية.

3-1-9 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتين، يجوز أن تتضمن بطاقة البيانات عبارة "مستحضر غذائي قائم على حليب البقر يستخدم لأغراض طبية خاصة للرضع".

2-9 قائمة المكونات

راجع القسم ألف - 2-9.

3-9 التصريح عن القيمة التغذوية

تحمل المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع بطاقة توسيم تتضمن معلومات كاملة عن العناصر التغذوية وفقاً للقسم 4-2 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991).

4-9 إثبات تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

راجع القسم ألف - 4-9.

5-9 معلومات الاستخدام

راجع القسم ألف - 5-9.

6-9 اشتراطات إضافية للتوسيم

1-6-9 توضع على المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع معلومات إضافية ضمن بطاقة التوسيم، كما هو مبين في الأقسام 1-4-4، 3-4-4، 4-4-4، 1-5-4 و 5-5-4 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991).

2-6-9 يوضع في مكان بارز على بطاقة التوسيم بيان يوضح أن المراد من المنتج هو أن يكون بمثابة مصدر وحيد للتغذية.

3-6-9 بالإضافة إلى ذلك، تضاف المعلومات المحددة في الأقسام 2-5-4، 3-5-4 و 6-5-4 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991) إلى بطاقة التوسيم أو تكون في نشرة منفصلة.

4-6-9 ينبغي ألا تحضّ بطاقات التوسيم والمعلومات التي تكون في نشرة منفصلة على التخلي عن التغذية الطبيعية، ما لم تكن هناك موانع لاستخدام حليب الأم على أسس طبية لأسباب تتعلق بمرض (أمراض) أو حالة (حالات) طبية يكون المقصود من المنتج علاجها.

5-6-9 راجع القسم ألف 5-6-9.

-10 طرق التحليل

راجع القسم ألف 10.