

مشروع إعداد لائحة

2022

التراكيب الغذائية التكميلية للحوامل والمرضعات

Pregnancy and Lactation Nutritional Formulas

الهيئة العامة للغذاء والدواء
SAUDI FOOD & DRUG AUTHORITY (SFDA)

مشروع إعداد
Draft Standard DS

قطاع الغذاء
Food Sector

التراكيب الغذائية التكميلية للحوامل والمرضعات
Pregnancy and Lactation Nutritional Formulas

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.

هذه الوثيقة مشروع لائحة فنية سعودية وُزعت لإبداء الرأي والملاحظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كلائحة فنية سعودية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

ICS: 67.040

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 محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة بإعداد اللائحة الفنية السعودية (التراكيب الغذائية للنساء الحوامل والمرضعات)، وقد أُعد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد اقر اعتماد اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي بقرار رقم () وتاريخ (/ / ١٤) الموافق (/ / ٢٠٢٢م).

التراكيب الغذائية التكميلية للحوامل والمرضعات

| | |
|----------|---|
| 1 | المجال ونطاق التطبيق |
| | تختص هذه اللائحة الفنية بالاشتراطات الواجب توافرها بالتراكيب الغذائية التكميلية المخصصة لكل من الحوامل منذ بداية فترة الحمل وحتى نهايته وللمرضعات خلال فترة الرضاعة، والمعدة للمساهمة في استكمال المتطلبات التغذوية الخاصة بالحامل والمرضع. |
| 2 | المراجع التكميلية |
| 1.2 | SFDA.FD/GSO 2055-1 "الأغذية الحلال- الجزء الأول" الاشتراطات العامة". |
| 2.2 | SFDA.FD/GSO 1366 "اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة". |
| 3.2 | SFDA.FD/GSO 654 "الاشتراطات العامة للأغذية المعبأة ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة". |
| 4.2 | SFDA.FD/GSO 382 "الحدود القصوى من متبقيات المبيدات في المنتجات الغذائية". |
| 5.2 | SFDA.FD/GSO 2481 "الحدود القصوى الموصى بها من بقايا الأدوية البيطرية في الأغذية". |
| 6.2 | SFDA.FD/GSO 193 "الملوثات والسموم في الأغذية والأعلاف". |
| 7.2 | SFDA.FD/GSO 1016 "الحدود الميكروبيولوجية للمواد والسلع الغذائية- الجزء الأول". |
| 8.2 | SFDA.FD 2500 "المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية". |
| 9.2 | SFDA.FD 2483 "الدهون/الزيوت المهدرجة جزئياً". |
| 10.2 | SFDA.FD/GSO 1694 "القواعد العامة لصحة الغذاء". |
| 11.2 | SFDA.FD/GSO 168 "اشتراطات مخازن حفظ المواد الغذائية الجافة والمعبأة". |
| 12.2 | SFDA.FD/GSO 839 "عبوات المواد الغذائية - الجزء الأول - الاشتراطات العامة". |
| 13.2 | SFDA.FD/GSO 1863 "عبوات المواد الغذائية - الجزء الثاني: العبوات البلاستيكية- اشتراطات عامة". |
| 14.2 | SFDA.FD/GSO 9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة". |
| 15.2 | SFDA.FD 2333 "اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية". |
| 16.2 | SFDA.FD 150-1 "فترات صلاحية المنتجات الغذائية - الجزء الأول: فترات الصلاحية الالزامية". |

3 التعاريف

| | |
|-----|--|
| 1.3 | التراكيب الغذائية التكميلية للحوامل والمرضعات: هي منتجات أعدت لتفي بالاحتياجات التغذوية خلال فترة الحمل والرضاعة على أن تكون مكونات وكميات العناصر الغذائية في هذه المنتجات مختلفة عن المنتجات الغذائية العادية، وقد تأتي في صورة مساحيق أو سوائل. |
|-----|--|

المتطلبات العامة

4

مع عدم الإخلال بما ورد في البند رقم (1.2) والبند رقم (2.2) والبند رقم (3.2)، فإنه يجب مراعاة الآتي:

- 1.4 أن يكون المنتج خالياً من أي مكونات لها استخدامات غير غذائية أو ذات استخدامات علاجية.
2.4 أن تكون جميع المكونات المستخدمة في المنتج آمنة للاستهلاك الأدمي.
3.4 أن يكون المنتج خالياً من الكتل الصلبة والجزيئات الخشنة، وذلك عند إعداد المنتج وفقاً للبيانات الخاصة بتعليمات الاستخدام.
4.4 ألا تزيد متبقيات المبيدات في المنتج عن الحدود القصوى وفقاً لللائحة الواردة في البند (4.2).
5.4 ألا تزيد بقايا الأدوية البيطرية عما نصت عليه اللائحة الفنية الواردة في البند (5.2).
6.4 الالتزام بالحدود القصوى للملوثات والحدود الإشعاعية وفقاً لللائحة الفنية الواردة في البند رقم (6.2).
7.4 ألا تزيد الحدود الميكروبيولوجية عن الحدود الواردة في البند رقم (7.2).
8.4 أن تكون المواد المضافة وفقاً لما ورد في البند رقم (8.2).

المكونات الغذائية

5

مع عدم الإخلال بالاشتراطات الواردة في البند (9.2)، فإنه يجب أن يكون محتوى العناصر الغذائية في المنتج كالتالي:

الطاقة

1.5

ألا تقل السعرات الحرارية عن 100 كيلو سعر حراري لكل 100 مل من الطاقة.

البروتين لكل 100 كيلو سعر حراري

2.5

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|--------|
| 5.5 | 3.2 | جرام |

حمض الفوليك لكل 100 كيلو سعر حراري

3.5

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|-----------|
| 120 | 60 | ميكروجرام |

*مكافئ الفولات: 1 ميكروجرام = 0.6 ميكروجرام حمض الفوليك.

4.5 فيتامين ب 12 لكل 100 كيلو سعر حراري

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|-----------|
| 0.5 | 0.1 | ميكروجرام |

5.5 فيتامين أ لكل 100 كيلو سعر حراري

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|-----------|
| 90 | 60 | ميكروجرام |

* المعروف باسم مكافئات ريتينول (RE- Retinol equivalents).

* ميكروغرام من (RE) = 3.33 وحدة دولية من فيتامين (أ).

6.5 فيتامين د3 لكل 100 كيلو سعر حراري

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|-----------|
| 1.5 | 1 | ميكروجرام |

* كالسيفيرول: ١ ميكروغرام من كالسيفيرول = ٤٠ وحدة دولية من فيتامين (د).

7.5 الحديد لكل 100 كيلو سعر حراري

| الحد الأقصى | الحد الأدنى | الوحدة |
|-------------|-------------|---------|
| 3.2 | 1.2 | مليجرام |

6 التداول والنقل والتخزين

مع عدم الإخلال بالاشتراطات الواردة في البند رقم (11.2) ، فإنه يجب أن يتداول وينقل ويخزن المنتج بطريقة مناسبة تحميه من التلوث والتلف.

7 الاشتراطات الصحية

أن يتم تحضير وتداول المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة وفقاً لما ورد في البند (10.2).

8 التعبئة

مع عدم الإخلال بالاشتراطات الواردة في البند (12.2) والبند (13.2) فإنه يجب:

1.8 أن تكون العبوات ومواد التعبئة مصنوعة من مواد آمنة.

2.8 ألا يكون لها شكل ينطوي على الزيف أو التضليل أو الخداع أو بأي شكل قد يؤدي إلى انطباع

خاطئ لدى المستهلك.

9 البيانات الإيضاحية

مع عدم الإخلال بمتطلبات المواصفة القياسية الواردة في البند (14.2) فإنه يجب مراعاة ما يلي:

- 1.9 اسم المنتج**
- 1.1.9 أن يكون اسم المنتج معبراً عن طبيعته مع إضافة عبارة "غذاء تكميلي مخصص للحوامل و/أو المرضعات".
- 2.1.9 ألا يسمى المنتج باسم مشابه لمنتجات حليب الرضع والأطفال.
- 2.9 المكونات**
- ذكر المكونات مرتبة ترتيباً تنازلياً ماعدا الفيتامينات والمعادن.
- 3.9 البيانات التغذوية**
- 1.3.9 أن تذكر القيم الغذائية لكل 100 كيلو سعر حراري ولكل 100 جرام ولكل 100 مل بعد التحضير وذلك وفقاً لطريقة الاستخدام الموضحة على البطاقة.
- 2.3.9 أن تذكر كمية الطاقة معبراً عنها بالسعرات الحرارية لكل 100 جرام ولكل 100 مل.
- 3.3.9 أن تذكر كمية الكربوهيدرات، البروتين، والدهون، والدهون المشبعة، والدهون المتحولة، والملح أو الصوديوم لكل 100 كيلو سعر حراري ولكل 100 جرام ولكل 100 مل.
- 4.3.9 أن تذكر قيم الفيتامينات والمعادن لكل 100 كيلو سعر حراري ولكل 100 جرام ولكل 100 مل.
- 4.9 عبارات هامة**
- يجب ذكر العبارات التالية أو ما يكافئها على عبوات المنتج:
- 1.4.9 يستخدم تحت إشراف طبي.
- 2.4.9 يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- 3.4.9 توضيح الجرعة الموصى بها للاستهلاك اليومي، على ألا تتجاوز الجرعة اليومية الحدود الموصى بها من العناصر الغذائية والموضحة في الملحق رقم (1).
- 4.4.9 لا ينبغي أن يستخدم المنتج كبديل للنظام الغذائي المتنوع.
- 5.4.9 الأخذ بالاعتبار الجرعة الموصى بها من الفيتامينات والمعادن في حال استخدام المكملات الغذائية.

| | |
|---|-------------|
| معلومات التحضير والاستعمال والحفظ والتخزين | 5.9 |
| أن تذكر المعلومات والتوجيهات الكافية المناسبة لطرق التحضير والاستخدام. | 1.5.9 |
| أن تذكر شروط الحفظ والتخزين وظروف التخزين قبل وبعد فتح العبوة. | 2.5.9 |
| أن يوضع تحذير عن سوء التحضير والاستعمال والحفظ والتخزين. | 3.5.9 |
| الإدعاءات | 6.9 |
| في حال وجود ادعاءات صحية على بطاقة المنتج فإنه يجب أن تكون متطابقة مع متطلبات اللائحة الفنية الواردة في البند (15.2). | |
| تاريخ الصلاحية | 7.9 |
| ذكر تاريخ الانتاج وانتهاء الصلاحية وفقاً لما ورد في اللائحة الفنية الواردة في البند (16.2). | |
| اللغة | 8.9 |
| أن ترد البيانات باللغة العربية على بطاقة المنتج وفقاً لما ورد في البند (14.2). | |
| بيانات الشركة | 9.9 |
| ذكر الاسم والعنوان وبلد المنشأ والتعبئة وفقاً لما ورد في البند (14.2). | |
| طرق العرض | 10.9 |
| ألا يعرض المنتج بطرق عرض مشابهة لمنتجات بدائل حليب الأم أو بشكل قد يؤدي إلى انطباع خاطئ بشأن صفاتها بأي حال من الأحوال. | |

ملحق رقم (١)

القيم المرجعية للعناصر الغذائية

| القيمة المرجعية | | المادة المغذية |
|-----------------|--------|----------------------------|
| المرضع | الحامل | |
| 71 | 71 | البروتين (جرام) |
| 1300 | 770 | فيتامين أ (ميكروجرام) |
| 5 | 5 | فيتامين د (ميكروجرام) |
| 19 | 15 | فيتامين هـ (ميكروجرام) |
| 90 | 90 | فيتامين ك (ميكروجرام) |
| 120 | 85 | فيتامين ج (مليجرام) |
| 1.4 | 1.4 | الثيامين ب 1 (مليجرام) |
| 1.6 | 1.4 | ريبوفلافين ب2 (مليجرام) |
| 17 | 18 | نياسين (مليجرام) |
| 2 | 1.9 | فيتامين ب 6 (مليجرام) |
| 500 | 600 | حمض الفوليك (ميكروجرام) |
| 2.8 | 2.6 | فيتامين ب 12 (ميكروجرام) |
| 7 | 6 | حمض البانتوثينيك (مليجرام) |
| 35 | 30 | البيوتين (ميكروجرام) |
| 1000 | 1000 | الكالسيوم (مليجرام) |
| 700 | 700 | الفسفور (مليجرام) |
| 9 | 27 | الحديد (مليجرام) |
| 12 | 11 | الزنك (مليجرام) |
| 290 | 220 | اليود (ميكروجرام) |
| 70 | 60 | السيلينيوم (ميكروجرام) |
| 310 | 350 | المغنيسيوم (مليجرام) |

*Dietary Reference Intake (DRIs), Institute of Medicine, 2011