

سازمان غذا و دارو

معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمند و
غنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

تجدید نظر دوم: خرداد ۱۳۹۲



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

بنام خدا

پیشگفتار:

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع و گوناگونی محصولات تولیدی، سبب گردید تا اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و دستورالعمل هایی متناسب با علم روز نماید. برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید.

شایان ذکر است که ضوابط بر روی سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.gov.ir) موجود می باشد.



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

این ضابطه توسط سازمان غذا و دارو وبا همکاری :
انسستیتو تحقیقات تغذیه کشور، معاونت بهداشتی و شرکتهای تحت نظارت سازمان غذا و دارو^۱، تدوین
گردیده است.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۲	۲- دامنه کاربرد
۲	۳- تعاریف و اصطلاحات
۲	۴- مسئولیت اجرایی
۲	۵- اصول پایه برای غنی سازی اجباری در قالب برنامه های ملی
۲	۶- شرایط زیر باید برای انجام هر نوع غنی سازی (اجباری یا اختیاری) لحاظ شود
۳	۷- مرجع مقادیر توصیه شده دریافت ویتامین ها و املاح جهت غنی سازی های اختیاری
۴	۸- نکاتی که باید در غنی سازی های اختیاری مد نظر قرار گیرند
۴	۸-۱- انتخاب نوع ماده غذایی به عنوان حامل در غنی سازی
۴	۸-۲- انتخاب مواد مغذی ضروری با هدف غنی سازی
۵	۸-۳- مقدار مواد مغذی ضروری با هدف غنی سازی
۵	۹- نکاتی که کارخانجات تولیدی مواد غذایی غنی شده و فراسودمند ب باید رعایت کنند
۷	۱۰- برچسب گذاری غذاهای غنی شده
۸	۱۱- نظارت و اجرا
	جدول ۱ حداقل و حداکثر مقادیر ویتامین و املاحی که می توان به ازاء هر اندازه سهم ویا ۱۰۰ گرم از فرآورده به مواد غذایی افزود
۹	جدول ۲ - حداقل و حداکثر مقادیر مواد موثر، منابع غذایی مجاز مواد موثر و ادعاهای سلامت بخش مجاز
۱۰	پیوست الف- مدارک مورد نیاز برای تولید و یا واردات غذاهای فراسودمند
۱۶	پیوست ب- لیست انواع ترکیبات ویتامین و مواد معدنی که می توان به منظور غنی سازی به حامل های مواد غذایی افزود
۱۷	پیوست ج : ضابطه غنی سازی فرآورده های لبنی
۲۰	مراجع

۱. هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل اجرایی اعلام الزامات فنی و بهداشتی مورد نیاز در تولید و واردات فرآورده های غذایی است که به طور اختیاری با مواد موثر و مغذی غنی می شوند.

۲. دامنه کاربرد

این ضابطه در خصوص تمامی فرآورده های وارداتی و تولیدی به غیر از غذاهای فرمول بندی شده کودکان کاربرد دارد.

۳. تعاریف و اصطلاحات

- غذاهای فراسودمند (Functional Foods)

غذاهایی دارای ظاهری مشابه با غذاهای متداول هستند و در برنامه غذایی روزانه مصرف می شوند. شواهد علمی معتبرموجود مویب این است که این غذاها افزون بر ارزش تغذیه ای پایه، دست کم دارای یک خاصیت مشخص و به اثبات رسیده ارتقا سلامت و پیشگیری کننده /کاهش دهنده بیماری هستند

- غنی سازی (Fortification)

افزودن یک یا چند ماده مغذی به مواد غذایی در شرایطی که آن مواد در غذا به طور طبیعی وجود نداشته باشد یا مقدار آن ها کمتر از میزان طبیعی اولیه باشد، به منظور پیشگیری و/ یا اصلاح کمبود ناشی از یک یا چند ماده مغذی که در کل جامعه و یا گروه های خاصی از جمعیت وجود دارد^۱.

- حامل غذایی (Food Vehicle)

ماده غذایی که ماده موثر و یا مغذی به آن افزوده می شود.

- غنی کننده (Fortificant)

ماده موثر یا مغذی که با هدف غنی سازی به حامل غذایی افزوده می شود.

- غنی سازی اختیاری (Voluntary/Discretionary Fortification)

غنی سازی یک ماده غذایی با مواد مغذی بر اساس درخواست های موردی کارخانه های تولید کننده که بر اساس ضوابط و دستورالعمل های جاری انجام می پذیرد.

- غنی سازی اجباری (Mandatory Fortification)

۱- در این ضابطه واژه غنی سازی (Fortification) شامل مفاهیمی چون Added with , Enrichment و Nutrification نیز می شود.

غنی سازی یک ماده غذایی با مواد مغذی در سطح ملی بر اساس سیاست های جاری کشوری که به منظور حذف و یا بهبود وضعیت کمبود یک یا چند ماده مغذی معین انجام می شود، مانند غنی سازی نمک با ید یا آرد با آهن و اسید فولیک.

- اندازه سهم (Serving Size)

- مقدار مصرف فرآورده غذایی که بر اساس مقادیر متداول مصرف جامعه تعیین می شود.

۴. مسئولیت اجرایی

اجرای این دستورالعمل به عهده سازمان غذا و دارو و ادارات تابعه در دانشگاه های سراسر کشور می باشد.

۵. اصول پایه برای غنی سازی اجباری در قالب برنامه های ملی

- غنی سازی باید منطبق با سیاست های سازمان غذا و دارو در مورد نوع و مقدار مواد مغذی، نوع غذای انتخاب شده برای غنی سازی و بر اساس تصحیح مشکلات تغذیه ای خاص جامعه هدف و الگوی مصرف غذایی هر منطقه صورت گیرد.
- باید شواهدی مبنی بر دریافت کم ماده مغذی خاص در یک یا چند گروه از جامعه موجود باشد یا شواهد بالینی یا زیر بالینی کمبود و یا احتمال بروز بیماری ناشی از کمبود آن ماده مغذی خاص را در سطح جامعه اثبات نمایند^۱.
- ماده غذایی که به عنوان حامل ماده مغذی انتخاب می شود باید غذای اصلی جامعه باشد تا توسط گروه های در خطر کمبود نیز مصرف شود.
- مقدار ماده مغذی افزوده شده به غذا باید برای بهبود یا پیشگیری از کمبود آن، زمانی که توسط گروه های در خطر کمبود مصرف می شود، کافی باشد.

۶. شرایط انجام هر نوع غنی سازی (اجباری یا اختیاری)

- مواد مغذی باید با توجه به امکان وجود طبیعی آنها در منابع غذایی دیگر در مقادیری به غذاهای حامل اضافه شوند که منجر به بیش- دریافت یا دریافت نامعلوم در افراد مصرف کننده نشوند.
- انتخاب غذای حامل باید بر اساس میزان مصرف آن در جامعه و در نظر گرفتن محدودیت های فنی باشد.

^۱ این شواهد توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جمع اوری و اعلام می شود.

- افزودن مواد مغذی به مواد غذایی باید به نحوی باشد که موجب اختلال در متابولیسم سایر مواد مغذی و بروز عوارض جانبی نشود.
 - مواد مغذی افزوده شده باید از نظر بیولوژیک از غذای مصرف شده قابل دریافت باشد. یعنی زیست‌فراهمی آنها در نظر گرفته شود. " پروبیوتیک‌ها گاهی فقط به صورت گذرا عمل می‌کنند"
 - افزودن مواد مغذی به مواد غذایی نباید تغییر غیر قابل پذیرش در خصوصیات حسی مواد غذایی (از قبیل طعم و رنگ) و شیوه‌های فرآوری آنها ایجاد کند. همچنین نباید دوره‌ی ماندگاری مواد غذایی را کاهش دهد. این موضوع معمولاً در خصوص غنی‌سازی با مواد معدنی اهمیت بسیار دارد.
 - فن آوری غنی‌سازی ماده غذایی مورد نظر به طور کامل در اختیار باشد.
 - غنی‌سازی یا افزودن مواد موثر یا ذکر شده در دستورالعمل مربوطه باید از نظر نوع ماده افزوده شده، مطابقت فرمول بندی و انتخاب فرایند به نحوی باشد که طی مراحل فرآوری، نگهداری، توزیع، پخت در خانه و مصرف در غذا پایدار بماند. به عنوان مثال، ویتامین B₁₂ در محیط‌های اسیدی ناپایدار است، یا در غنی‌سازی ماکارونی با B₁، ممکن است از میزان آن طی فرایند پخت کاسته می‌شود.
 - افزودن مواد مغذی نباید به نحوی باشد که موجب فریب یا گمراهی مصرف‌کننده در خصوص ارزش تغذیه‌ای آن محصول شود.
 - امکان اندازه‌گیری و کنترل کیفیت نوع و مقادیر مواد مغذی افزوده شده به غذا باید به وسیله مراکز تولیدی و سازمان ناظر وجود داشته باشد.
 - بر اساس اطلاعات بررسی مصرف مواد غذایی، مقدار دریافت روزانه مواد مغذی از حامل انتخاب شده باید ثابت باشد و مقادیر حداکثر و حداقل میزان دریافت مشخص باشد.
- در غنی‌سازی سه نکته اساسی باید لحاظ و تعیین شود:
- ۱- انتخاب نوع مواد مغذی مورد غنی‌سازی
 - ۲- انتخاب نوع ماده غذایی حامل
 - ۳- تعیین غلظت مواد مغذی مورد غنی‌سازی

۷. مرجع مقادیر توصیه شده دریافت ویتامین‌ها و املاح جهت غنی‌سازی های اختیاری

مقادیر توصیه شده دریافت ریز مغذی‌ها (RNI^۱) با توجه به انجام مطالعات جامعه‌نگر و بر اساس ویژگی‌های سنی و جنسی به نحوی تعریف می‌شود که اکثریت افراد سالم در هر گروه (۹۷٪) آن را دریافت کنند. به دلیل مشابهت زیاد مقادیر محاسبه شده برای برخی املاح و ویتامین‌ها در ایران با مقادیر سفارش شده از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO) و با توجه به اهمیت تعیین مرجع مقادیر دریافتی توصیه شده ریزمغذی‌ها در

غنی سازی مواد غذایی، مرجع مقادیر سفارش شده دریافت روزانه ویتامین ها و املاح برای هر فرد به ازای گروه های سنی و جنسی بر اساس مقادیر RNI توصیه شده سازمان جهانی بهداشت تعیین می شود.

۸. نکاتی که باید در غنی سازی های اختیاری مد نظر قرار گیرند

۸-۱- انتخاب نوع ماده غذایی به عنوان حامل در غنی سازی

غنی سازی عموماً در غذاهای فرآوری شده صورت می گیرد و افزودن مواد مغذی و ریز مغذی ها به مواد غذایی زیر ممنوع است:

- محصولات کشاورزی خام نظیر میوه ها ، سبزی ها ، حبوبات و غلات
- غذاهای فرآوری شده ای همچون چای ، قهوه، کاکائو و ادویه جات
- غذاهای خام نظیر گوشت قرمز، ماکیان ، ماهی، میگو، تخم مرغ و نیز فرآورده های گوشتی حاصل از آنها همچون سوسیس، کالباس و همبرگر
- غذاهای با مقدار سدیم بیش از ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر اندازه سهم یا ۱۰۰ گرم از فرآورده هایی که اندازه سهم در آنها مشخص نشده است.
- غذاهای دارای اسید های چرب ترانس بیش از ۲ گرم در ۱۰۰ یا فرآورده هایی که بیش از ۱۵ درصد انرژی آنها از اسید های چرب اشباع تامین می شود.
- غذاهایی که بیش از ۳۰٪ از انرژی آنها حاصل از قندهای ساده افزوده(مونو و دی ساکارید ها) باشد.
- در محصولاتی که میزان مواد مغذی اضافه شده در دامنه حداقل و حداکثر جداول مربوطه است باید بر روی برچسب محصول طبق ضابطه برچسب گذاری، عبارت مناسب درج شود.

۸-۲- انتخاب مواد مغذی با هدف غنی سازی

ویتامین ها و مواد معدنی که به شکل اختیاری به غذا افزوده می شوند، به دو دسته به شرح زیر قابل تقسیم هستند:

- دسته A: ریز مغذی هایی که اثرات جانبی برای آنها گزارش نشده است، یا محدوده ایمنی بالایی دارند یا محدوده ایمنی پایینی دارند اما اثرات جانبی جدی از آنها گزارش نشده است. از این دسته می توان به تیامین ، ریبوفلاوین ، اسید پانتوتنیک ، بیوتین ، ویتامین B12 ، ویتامین C ، بتاکاروتن، ویتامین B6 و نیاسین اشاره داشت.

■ دسته B: ریزمغذی هایی که اثرات جانبی جدی دارند اما در غنی سازی های اختیاری، بیش- غلظت (Over dose) آنها پس از مصرف در مقادیر افزوده شده وجود ندارد. کلسیم، فولیک اسید، منیزیوم و ویتامین D از این دسته هستند.

تبصره ۱: تصمیم گیری در خصوص افزودن مواد مغذی که در قالب برنامه های ملی به مواد غذایی اضافه می شوند (نظیر آهن، ید) یا مواردی که شواهد کمبود آنها موجود است ولی فاقد برنامه های غنی سازی کشوری هستند (Zn و ویتامین A)، به عهده سازمان غذا و دارو است.

۸-۳- مقدار مواد مغذی با هدف غنی سازی

مقادیر قابل افزودن ریز مغذی ها در جدول ۱ آمده است. بر این اساس، حداقل مقدار کل هر یک از ریز مغذی های افزوده شده برای غنی سازی (مقدار طبیعی موجود در آن فرآورده + مقدار اضافه شده) ۵ درصد و برای ویتامین C ۲۰٪ نیاز روزانه (بر اساس مرجع RNI) به ازاء اندازه سهم یا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون اندازه سهم در نظر گرفته می شود.

- حداکثر مقدار ریزمغذی های موجود در دسته A، ۲۰ درصد و برای ویتامین C ۵۰٪ نیاز روزانه (بر اساس مرجع RNI) به ازای اندازه سهم و یا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون اندازه سهم، در فرآورده نهایی است. به عبارت دیگر باید مقدار قابل افزودن به نحوی محاسبه شود که همراه با مقدار طبیعی موجود در فرآورده مقدار نهایی آن ۲۰ در صد نیاز روزانه باشد.

- حداکثر مقدار ریزمغذی های موجود در دسته B ۱۰ در صد نیاز روزانه (بر اساس مرجع RNI) به ازای اندازه سهم و یا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون اندازه سهم در فرآورده نهایی است. به عبارت دیگر باید مقدار قابل افزودن به نحوی محاسبه شود که همراه با مقدار طبیعی موجود در فرآورده مقدار نهایی آن ۱۰ در صد نیاز روزانه باشد.

یادآوری: نوع ویتامین ها و املاح قابل افزودن به مواد غذایی در پیوست ب آمده است.

تبصره: غنی سازی شیر و فرآورده های آن بر اساس پیوست ج انجام می پذیرد.

۸-۴ حداقل و حداکثر مقادیر مواد موثر (که می توان به ازاء هر اندازه سهم و یا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون اندازه سهم به مواد غذایی افزود)، منابع غذایی مجاز موثر و ادعاهای سلامت بخش مجاز براساس جدول ۲ است.

۹. نکاتی که کارخانجات تولیدی مواد غذایی غنی شده و فراسودمند باید رعایت کنند

افزودن ویتامین ها، املاح و مواد موثر به مواد غذایی باید با دقت پیش و کنترل شود. این مواد به شدت نسبت به اکسیداسیون، گرما، نور و دیگر شرایط محیطی حساس هستند. این مواد در مقادیر بسیار کم مورد نیاز، بسیار فعال هستند و به مواد غذایی در مقادیر بسیار اندک افزوده می شوند. بنابراین علاوه بر کنترل مقادیر افزوده شده، این مواد باید به شکلی یکنواخت در کل ماده غذایی حامل پخش شوند. از این رو کارخانجات تولیدی مواد غذایی نیاز به تکوین

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

و ارایه‌ی روش‌هایی دارند تا میزان ویتامین‌ها، املاح و سایر مواد موثر افزوده شده در ماده غذایی نهایی را مشخص کنند. بدین منظور، کارخانجات تولیدی باید نکات زیر را رعایت کنند:

- هرگونه فرمول‌بندی جدید برای غنی‌سازی یا تولید غذاهای فراسودمند باید با ارایه‌ی اطلاعات علمی کامل در خصوص نتیجه تحقیقات انجام پذیرفته توسط درخواست‌کننده با همکاری مراکز تحقیقاتی همراه باشد. در این تحقیقات باید طی یک روش‌شناسی صحیح و معتبر، روش اجرایی غنی‌سازی، روش‌های پایش و اثربخشی آن به تایید رسیده باشد.
- کارخانه‌های درخواست‌کننده باید دارای مدرک سیستم‌های مدیریت ایمنی غذا دارای تاییدیه سازمان غذا و دارو باشند.
- کارخانجات درخواست‌کننده تولید این مواد غذایی باید دستگاه‌های آزمایشگاهی با قابلیت آنالیز ماده غذایی حامل از نظر وجود مواد موثر افزوده شده را داشته باشند یا از یک آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو خرید خدمت نمایند.
- در ۶ ماه نخست تولید محصولات غنی شده یا فراسودمند باید مستندات کنترل و پایش این محصولات هرماه به ادارات نظارت استانها ارسال شود. برای دو سری ساخت اول طبق اصول علمی بتوانند پایداری مواد موثر اضافه شده را تا انتهای تاریخ انقضای مصرف آن اثبات کند.
- وجود دستورالعمل‌های (SOP) انجام نمونه برداری، نحوه و زمان نمونه برداری و جز اینها در کارخانه الزامی است.
- بعد از ۶ ماه اول و متناسب با تاریخ انقضا یا بیج تولیدی و نه صرفاً زمان خاص، از کلیه نتایج آزمایشات مقدار مواد موثر افزوده موجود در محصول نهایی باید هر ۳ ماه یکبار یک رونوشت به واحد‌های تابعه نظارت بر مواد غذایی استانها ارسال شود.
- کارخانه‌های تولیدی باید تمامی آزمایشات و فرآیندهای انجام شده را ثبت و بصورت مستندات نگهداری نمایند.
- مستندات پایش و کنترل محصول غنی شده یا فراسودمند باید برای درخواست تولید محصول جدید ارایه شود.
- به منظور پایداری ریزمغذی‌ها در فرآورده نهایی باید با توجه به نوع حامل غذایی و فرآیند تولید، نوع نمک انتخابی و زمان و مرحله افزودن آن به حامل بر اساس استاندارد‌های رایج و موجود و با در نظر گرفتن اولویت به دقت مشخص شود.
- یکنواختی در پخش مواد مغذی افزوده در ماده غذایی رعایت شود.
- کارخانجات تولیدی باید شرایط نگهداری ماده اولیه غنی‌کننده، نظیر نگهداری در انبار سرد را در صورت نیاز رعایت کنند.

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

- ضمن اینکه کلیه مواد اولیه مورد مصرف در غنی سازی باید دارای شناسنامه در واحد تولیدی باشند، ویتامین ها و املاح و سایر مواد مغذی افزوده مورد نظر باید برگه آنالیز و خصوصیات مندرج در کتب مرجع نظیر USP, FCC, BP, را داشته باشند.

۱۰. برچسب گذاری غذاهای غنی شده

- علاوه بر رعایت موارد موجود در ضابطه برچسب گذاری مواد غذایی و مکمل های رژیمی- غذایی و ورزشی (PEI/CrV1/0029) موارد زیر نیز برای غذاهای غنی شده در برچسب باید لحاظ شود:
- فقط زمانی که غنی سازی با توجه به مقادیر ذکر شده قبلی صورت گرفته و آنالیز محصول در هر زمان طی تاریخ ماندگار محصول دال بر وجود $\pm 20\%$ درصد مقادیر ادعا شده باشد (به شرط آنکه دقت روش های آزمایشگاهی محرز باشد) می توان از عبارات مربوط به غنی شدن در این ضابطه در برچسب محصول استفاده کرد.
- درج مقدار متوسط مواد مغذی افزوده موجود تا پایان زمان ماندگاری محصول در برچسب ضروری است
- مقادیر غنی سازی باید در برچسب و با ذکر موارد زیر قید شود:
 - تعداد سهم در فرآورده غذایی در هر بسته
 - اندازه سهم بر اساس وزن فرآورده (برای غذاهای جامد) یا حجم (برای غذاهای مایع)
 - کالری به ازای هر سهم
 - مقدار و نوع ریزمغذی افزوده شده بر اساس مقدار RNI در هر سهم.
 - در مورد غذاهای غنی شده با پروبیوتیک ها ذکر نام جنس و گونه باکتری و تعداد باکتری در واحد ضروری است.
- اگر غذای بسته بندی شده آماده مصرف نباشد و پس از مخلوط کردن با آب یا سایر مایعات تهیه شود ، مقدار ماده مغذی افزوده شده باید به صورت %RNI برای آن مقداری که در هر بار مصرف برای آماده سازی برداشت می شود در برچسب ذکر شود.
- اگر غذای بسته بندی شده بصورت آماده برای مصرف نباشد و برای تهیه در غذای دیگر به عنوان ماده اولیه استفاده شود، مقدار ماده مغذی اضافه شده به صورت %RNI برای هر ۱۰۰ گرم از غذای بسته بندی شده اولیه و به شکل اختیاری بصورت %RNI برای هر بار استفاده در دستور غذایی نهایی پس از طبخ ذکر شود.
- غذایی که با عبارت " حاوی ^۱" از یک ماده مغذی برچسب گذاری می گردد باید حاوی حداقل ۵٪ (و برای ویتامین C ۲۰ درصد) از میزان مورد نیاز روزانه در اندازه سهم باشد.
- غذایی که با عبارت "منبع خوب^۲" از یک ماده مغذی برچسب گذاری می شود باید حاوی حداقل ۱۰٪ و برای ویتامین C ۳۵ درصد از میزان مورد نیاز روزانه در هر اندازه سهم باشد.

^۱ معادل کاربردی "Source"

^۲ معادل کاربردی "Good source"

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

- غذایی که با عبارت "سرشار از" برچسب گذاری می شود، باید حاوی ۲۰٪ از میزان مورد نیاز روزانه (و برای ویتامین C ۵۰ درصد) در هر اندازه سهم باشد.
- غذاهای فراسودمند و غذاهایی که به طور طبیعی حاوی مقادیر از مواد موثر یا ریزمغذی های ذکر شده است در برچسب باید عبارت: به طور طبیعی حاوی/منبع خوب/سرشار از" را لحاظ نمایند.

۱۱. نظارت و اجرا

- در صورت درخواست کارخانجات برای غنی سازی مواد غذایی سازمان غذا و دارو و واحد های تابعه غذا و دارویی که این امر به آنها تفویض شده است باید پس از بازدید از کارخانه و در صورت تایید شرایط طبق دستورالعمل مذکور پروانه ساخت با عنوان ذکر شده در قسمت برچسب گذاری برای فرآورده های با مواد مغذی افزوده را برای یک دوره ۶ ماهه صادر و در صورت رعایت کلیه موارد مربوطه و با توجه به نتایج مربوط به سری های ساخت تولیدی در این مدت پروانه ساخت را برای یکسال دیگر تمدید نمایند.
- نظارت بر رعایت برچسب گذاری صحیح برای جلوگیری از فریب و گمراهی مصرف کنندگان بر عهده سازمان غذا و دارو است.
- در صورت بروز موارد خلاف دستورالعمل، واحد های تابعه سازمان غذا و دارو با تایید کمیته فنی مربوطه از مجاری قانونی و بر اساس ضوابط و مقررات جاری اقدامات زیر را انجام دهند:
 - دستور تصحیح برچسب
 - دستور جمع آوری محصولات فوق و یا محصولات با برچسب گمراه کننده در صورت عدم تصحیح برچسب
 - جلوگیری از تولید محصول و عدم تمدید پروانه ساخت محصولات
 - اعلام از طریق رسانه ها (از طریق سازمان غذا و دارو)

^۳ معادل کاربردی "Excellent source"

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

جدول ۱- حداقل و حداکثر مقادیر ویتامین و املاحی که می توان به ازای هر اندازه سهم یا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون اندازه سهم به مواد غذایی افزود.

حد اکثر ماده مغذی	حداقل ماده مغذی	RNI	
دسته A			
۰/۲۴	۰/۰۶	۱/۲	تیامین mg
۰/۳	۰/۰۷	۱/۳	ریبوفلاوین mg
۳	۰/۸	۱۶	نیاسین mg
۰/۳	۰/۰۷	۱/۳	ویتامین B ₆ mg
۰/۵	۰/۱۲	۲/۴	ویتامین B ₁₂ mcg
۱	۰/۲۵	۵	پانتوتنیک اسید mg
۶	۱/۵	۳۰	بیوتین mcg
۱۲۰	۳۰	۶۰۰	بتا کاروتن RE
۲۲/۵	۹	۴۵	ویتامین C mg
80	40	400	فولیک اسید mcg
دسته B			
۱۳۰	۶۰	۱۳۰۰	کلسیم mg
۲۲	۱۱	۲۲۰	منیزیم mg
۴۰	۲۰	۴۰۰	فولیک اسید mcg
۱	۰/۵	۱۰	ویتامین D mcg
Fe ,Zn ^۱			
۱/۸	۰/۹	۱۸	آهن mg
۲/۲	۰/۵	۱۱	روی mg

^۱ میزان نیاز روزانه بر اساس RDA آکادمی علوم آمریکا می باشد.

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

جدول ۲ - حداقل و حداکثر مقادیر مواد موثر (که می توان به ازاء هر اندازه سهم ویا ۱۰۰ گرم از فرآورده های بدون سهم به مواد غذایی افزود)، منابع غذایی مجاز مواد موثر و ادعاهای سلامت بخش مجاز

	Class/Components	منبع غذایی	حداقل و حداکثر	میزان نیاز روزانه	ادعای سلامت
1	Dietary (functional and total) Fiber		ادعای منبع فیبر: حداقل ۳ گرم در ۱۰۰ گرم محصول یا ۱۰٪ نیاز روزانه در هر اندازه سهم یا ۱/۵ گرم در ۱۰۰ کیلو کالری را تامین نماید.	میزان توصیه شده روزانه: ۲۸ گرم زنان ۳۱ گرم مردان	- برنامه غذایی کم چربی و غنی از فیبرهای رژیمی ممکن است موجب کاهش خطر ابتلا به بعضی از انواع سرطان شود. - برنامه غذایی با میزان اندک اسیدهای چرب اشباع و کلسترول و غنی از فیبرهای رژیمی، بویژه فیبرهای محلول، ممکن است موجب کاهش خطر ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی شود. (حداقل ۰/۶ گرم در یک اندازه سهم باید از نوع فیبر محلول باشد) -کنترل دیابت
	Insoluble fiber	سبوس گندم ، سبوس ذرت، دانه ها، اجیل، جو، برنج قهوه ای، بلغور، کلم، بروکلی، کدو سبز، لوبیا سبز، کرفس، سبزیجات برگدار تیره، پیاز، گوجه فرنگی، هویج، خیار، انگور ، کشمش، میوه ریشخ و پوست سبزیجات و میوه ها	ادعای غنی از فیبر: حداقل ۶ گرم در ۱۰۰ گرم محصول یا ۲۰٪ نیاز روزانه در هر اندازه سهم یا ۳ گرم در هر ۱۰۰ کیلو کالری را تامین نماید.		- تقویت سیستم ایمنی بدن - کاهش خطر ابتلا به بعضی از سرطانها - کاهش کلسترول تام و کلسترول LDL در افراد مبتلا به کلسترول بالا
	Beta glucan	سبوس جودوسر، جودوسر، آرد جو، جو، چاودار			
	Soluble fiber	غلاف دانه پسیلیوم، بلغور جو دوسر، غلات، سبوس جوف عدس، لوبیاها، سیب، مرکبات، گلابی، توت فرنگی، آجیل، تخم کتانف نخود خشک شده، زغال اخته، اسفرزه، کرفس، خیار، هویج			

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

	Whole grains	غلات ، نان آردگندم کامل، جودوسر، برنج قهوه ای			
2	Fatty Acids				
	Monounsaturated fatty acids (MUFAs)	مغزهای درختی، روغن زیتون، روغن کانولا	در روز ۲۳ گرم روغن زیتون		- مصرف ۲ قاشق غذاخوری روغن زیتون (۲۳ گرم) بعنوان قسمتی از برنامه غذایی اسید چرب اشباع و کلسترول کم ، بدون افزایش در کالری دریافتی ، به علت اسیدهای چرب تک- غیراشباع موجود ممکن است در کاهش خطر ابتلا به بیماری های قلبی - عروقی موثر باشد.
	Polyunsaturated fatty acid (PUFAs)- Omega 3 fatty acids – ALA	گردو، روغن پنبه دانه	در روز ۴۳ گرم گردو		- مصرف ۴۳ گرم گردو بعنوان قسمتی از برنامه غذایی اسید چرب اشباع و کلسترول-پایین ، بدون افزایش در کالری دریافتی ، ممکن است موجب کاهش خطر ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی شود. - ممکن است در سلامت ذهنی و چشم نقش داشته باشد. - ممکن است موجب کاهش بیماری های قلبی عروقی شود.
	PUFAs-Omega 3 fatty acids- DHA/EPA	ماهی های خانواده سالمون، تن، دریایی، و سایر روغن های ماهی	ادعای منبع: ۱۹-۱۰٪ مورد نیاز روزانه را تامین نماید. ادعای غنی: ۲۰٪ مورد نیاز روزانه را تامین نماید. باید حداقل ۵۳٪ اسیدهای چرب PUFA محصول نهایی را شامل شود.	میزان مورد نیاز: ۱/۶ گرم مردان ۱/۱ گرم زنان حداکثر مجاز : ۳ گرم در روز	
	Conjugated linoleic acid (CLA)	گوشت گاو و گوسفند ، بعضی از پنیرها	حداقل ۱۰٪ میزان مورد نیاز روزانه حداکثر ۲۰٪ میزان مورد نیاز روزانه	میزان مورد نیاز روزانه: ۳-۴gr	

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

3	Carotenoids Beta- carotene	هویج، کدو تنبل، سیب زمینی شیرین، طالبی	حداقل ۳ میلی گرم حداکثر ۶ میلی گرم		- می تواند به عنوان آنتی اکسیدان در خنثی نمودن رادیکال های آزاد در بدن نقش داشته باشد.
	Lutein , Zeaxanthin	کلم پیچ، کلم، اسفناج، ذرت، تخم مرغ، مرکبات	حداقل ۱۰٪ نیاز روزانه حداکثر ۲۰٪ نیاز روزانه	۴۰ میلی گرم در روز	- ممکن است در سلامت بینایی نقش داشته باشد. - به عنوان آنتی اکسیدان در خنثی نمودن رادیکال های آزاد در بدن نقش داشته دارد.
	Lycopene	گوجه فرنگی و محصولات فرآیند شده آن، هندوانه، گریپ فروت قرمز و صورتی	حداکثر ۳۵ میلی گرم در روز		- ممکن است در سلامت پروستات نقش داشته باشد. - بعنوان آنتی اکسیدان در خنثی نمودن رادیکال های آزاد بدن نقش دارد.
4	Flavonoids				
	Anthocyanins – Cyanidin, Delphinidin, Malvidin, Pelaragoniding, Peonidin, Petanidin	توتها، گیلاس و آلبالو، انگور قرمز، انار			
	Flavanols- Catechins, Epicatechins, Epigallocatechin, Procyanidins	چای سبز و سیاه ، کاکائو، شکلات، سیب، انگورها	حداقل ۴۰۰ میلی گرم حداکثر ۶۰۰ میلی گرم		
	Flavanones- Hesperetin, Naringenin	مرکبات			می تواند به عنوان آنتی اکسیدان در خنثی نمودن رادیکال های آزاد بدن نقش داشته باشد.

	Flavonols- Quercetin, Kaempferol, Isorhamnetin, Myricetin	پیاز، سیب، چای، بروکلی			
	Proanthocyanidins	کرن بری، کاکائو، سیب، توت فرنگی، انگور، بادام زمینی، دارچین			
5	Isothiocyanates Sulforaphane	گل کلم، بروکلی، جوانه بروکلی، کلم، کلم پیچ، Hourseradish	بر اساس ادعای تولیدکننده و مستندات ارائه شده قابل بررسی خواهد بود.		کاهش خطر ابتلا به سرطان (گوارش، مری، ریه)
6	Phenolic Acid Caffeic acid, Ferulic acid	سیب، گلابی، مرکبات، بعضی از سبزیجات، قهوه	بر اساس ادعای تولیدکننده و مستندات ارائه شده قابل بررسی خواهد بود.		
7	Plant Stanols/ Sterols Free Stanols/ Sterols	ذرت، سویا، غلات، Wood oils	۰/۶۵ گرم استرول گیاهی در هر اندازه سهم	حداکثر مجاز برای بزرگسالان: ۳ گرم در روز کودکان: ۱ گرم در روز	- غذاهای حاوی حداقل ۰/۶۵ گرم استرول استر گیاهی در هر اندازه سهم که حداقل دو بار در روز بعنوان قسمتی از برنامه غذایی کم اشباع و کم-کلسترول مصرف شوند ممکن است موجب کاهش ریسک بیماری های قلبی شوند.

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

	Stanol/ Sterol esters	کلم بروکسل، حبوبات، نان چاودار، گندم کامل (سبوس گندم) بادام، بادام هندی، بادام زمینی، روغن کانولا، روغن زیتون، روغن ذرت، Macadamia	۱/۷ گرم استانول استر در هر اندازه سهم	میزان دریافت روزانه: ۲-۳ گرم	- برنامه غذایی کم-اشباع و کم کلسترول حاوی حداقل ۳/۴ گرم استانول استر گیاهی ممکن است به کاهش ریسک بیماری های قلبی کمک کند.
8	Prebiotics Inulin, Fructo- oligosacchrides (FOS), Polydextrose	غلات کامل، پیاز، بعضی از میوه ها، سیر، عسل، تره فرنگی، فرآورده های لبنی	حداقل ۲۰ درصد میزان دریافت روزانه	میزان دریافت روزانه ۸-۵ گرم در روز	موثر برای رشد پروبیوتیک ها، بهبود هضم غذا، کمک به جذب مواد معدنی، کمک به تقویت سیستم ایمنی بدن.
9	Probiotics lactobacilli, bifidobacteria, Propionibacteria, Bacillus coagulans (sporolactoacillus), yeast and other specific strains of beneficial bacteria		در فرآورده های لبنی میزان حداقل 10^6 - 10^7 با توجه به نوع فرآورده - در سایر فرآورده ها بسته به مستندات ارائه شده بررسی صورت می گیرد.		ادعاهای بر اساس ضابطه فرآورده شیری پروبیوتیک (کمد مدرک : PEI/CrV1/0042) اعلام گردد. - کاهش کلسترول - تقویت سیستم ایمنی - کاهش حساسیت - کاهش ریسک بیماری های قلبی و سرطان
10	Soy Protein *Soy protein	دانه سویا و غذاهای حاوی سویا	حداقل ۶/۲۵ گرم در هر سهم ۲۵ گرم پروتئین سویا در روز		- چنانچه فرد دارای برنامه غذایی کم چربی (به ویژه چربی های اشباع کاهش یافته) و کم-کلسترول باشد، مصرف پروتئین سویا ممکن است خطر ابتلا به بیماری های قلبی را کاهش دهد. - کاهش واکنش آلرژی

				<p>- در پیشگیری از بروز سرطان نقش دارد</p> <p>- ممکن است منجر به ابقا سلامت استخوان ها ، مغز و عملکرد سیستم ایمنی شود . برای زنان ممکن است موجب ابقای سلامت در منوپوز شود.</p>
11	Sulfides/ Thiols Diallyl sulfide, Allyl methyl trisulfide Dithiolthiones	<p>سبزیجات خانواده کلم (شامل گل کلم، کلم بروکلی و کلم پیچ) پیازف سیر، تره فرنگی (Cruciferous)</p>	<p>بر اساس ادعای تولیدکننده و مستندات ارائه شده قابل بررسی خواهد بود</p> <p><u>هشدار:</u></p> <p>چنانچه حداقل ۱۰ ppm سولفید در غذا موجود باشد باید روی برچسب اعلام شود.</p>	<p>- ممکن است سبب افزایش خاصیت سم‌زدایی ترکیبات نامطلوب شود.</p> <p>- ممکن است بر حفظ سلامت قلب و عملکرد سیستم ایمنی کمک کند.</p> <p>- باعث کاهش خطر سرطان (ریه، معده، مقعد، و کولون) می شود</p>

تذکرات

- در صورتیکه ماده مؤثر برای گروه های خاص جمعیتی یا بیماران خاص دارای محدودیت مصرف هستند باید بر روی برچسب به صورت هشدار نوشته شوند.
- نسبت غلظت اسیدهای چرب امگا تری (EPA (eicosapentaenoic acid) به DHA (docosahexaenoic acid) باید بر اساس نوع ادعای سلامت و گروه مصرف کننده تعیین شود.
- ویژگی های فرمول بندی و برچسب باید به تأیید سازمان غذا و دارو برسد و سپس پروانه ساخت به وسیله واحد های تابعه در دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه صادر شود.
- محصولاتی نظیر اسنک ها و دیگر تنقلات مثل چیپس می توانند بدون درج ادعا بر روی برچسب مواد مؤثر را به فرآورده هایشان اضافه نمایند. بدیهی است نام مواد مؤثر افزوده شده در قسمت اجزای تشکیل دهنده، بر روی برچسب درج می شود.

پیوست الف

مدارک مورد نیاز برای تولید و یا واردات غذاهای فراسودمند

- ۱- فاکتور خرید ماده مؤثر
- ۲- اعلام حجم تولید غذای فراسودمند
- ۳- نتایج آزمایش در فرآورده نهایی
- ۴- نتیجه آزمون پایداری نمایانگر وجود ماده مؤثر در مقادیر افزوده شده تا پایان تاریخ مصرف محصول
- ۵- گواهی HACCP یا ISO 22000, IFS, BRC
- ۶- ارائه کپی قرارداد با آزمایشگاه مورد تأیید وزارت بهداشت یا اعلام امکان اندازه گیری ماده مورد نظر در خود کارخانه

پیوست ب

لیست انواع ترکیبات ویتامین و مواد معدنی که می توان به منظور غنی سازی به حامل های مواد غذایی بر اساس رعایت استاندارد های BP ، USP ، FCC ، EP یا BP افزود:

ترکیبات ویتامینی

ویتامین A Pro-Vitamin A: Beta carotene به شکل پیش ساز بتاکاروتن

ویتامین E

D -alpha-tocopherol	- دی - آلفا - توکوفرول
DL -alpha-tocopherol	- دی / ال - آلفا توکوفرول
D -alpha-tocopherol acetate	- دی - آلفا - توکوفرول استات
DL-alpha-tocopherol acetate	- دی / ال - آلفا - توکوفرول استات
DL-alpha-tocopherol acid succinate	- دی - آلفا - توکوفرول اسید سوکسینات

ویتامین D

Cholecalciferol - ویتامین D₃ - کله کلسی فرول

ویتامین B₁

Thiamin Hydrochloride	- تیامین هیدروکلراید
Thiamin Mononitrate	- تیامین مونونیترات

ویتامین B₂

Riboflavin	- ریبوفلاوین
Riboflavin-5'-phosphate sodium	- ریبوفلاوین - 5' - فسفات سدیم

نیاسین (B₃)

Nicotinic acid amid (nicotinamid)	- نیکوتینیک اسید آمید (نیکوتینامید)
Nicotinic acid	- نیکوتینیک اسید
Niacinamide ascorbate	- نیاسینامید آسکوربات

ویتامین B₆

Pyridoxine Hydrochloride	پیریدوکسین هیدروکلراید	-
		ویتامین B ₁₂
Cyanocobalamin	سیانوکوبالامین	-
Hydroxocobalamin	هیدروکسو کوبالامین	-
		فولیک اسید
N- petyroyl-L- glutamic acid	ان پترویل - ال - گلوتامیک اسید	-
		پانتوتنیک اسید
Calcium-D-pantothenate	کلسیم - دی - پانتوتنات	-
D-panthenol / DL-panthenol	دی - پانتنول / ال - پانتنول	-
		بیوتین
D-biotin	دی - بیوتین	-
		ویتامین C
L-ascorbic acid	ال - آسکوربیک اسید	-
Calcium-L-ascorbate	کلسیم - ال - آسکوربات	-
6-palmitoyl-L-ascorbic acid	۶ - پالمیتو یل - ال - آسکوربیک اسید (اسکوربیل پالمیتات)	-
Sodium-L-ascorbate	سدیم - ال - آسکوربات	-
		مواد معدنی
		کلسیم
Calcium carbonate	کلسیم کربنات	-
Calcium chloride	کلسیم کلراید	-
Tricalcium dicitrate(Calcium citrat)	تری کلسیم دی سیترات (کلسیم سیترات)	-
Calcium gluconate	کلسیم گلوکونات	-
Calcium glycerophosphate	کلسیم گلیسروفسفات	-

-	-
Calcium lactate	- کلسیم لاکتات
Calcium hydroxide	- کلسیم هیدروکساید
Calcium oxide	- کلسیم اکساید
Calcium phosphate (mono,di-,and tri-basic)	- کلسیم فسفات(مونو، دی و تری- بیسیک)
Calcium sulphate	- کلسیم سولفات
	- منیزیوم
Magnesium hydroxide carbonate	- منیزیوم هیدروکسید کربنات
Magnesium chloride	- منیزیوم کلراید
Magnesium gluconate	- منیزیوم گلوکونات
Magnesium glycerophosphate	- منیزیوم گلیسروفسفات
Magnesium hydroxide	- منیزیوم هیدروکساید
Magnesium L- lactate	- منیزیوم ال- لاکتات
Magnesium oxide	- منیزیوم اکساید
Magnesium phosphate, (di- and tribasic)	- منیزیوم فسفات (دی و تری)
Magnesium sulfate	- منیزیوم سولفات
Magnesium citrate	- منیزیوم سیترات

پیوست ج

ضابطه غنی سازی فرآورده های لبنی

به غیر از موارد ذیل کلیات این ضابطه مطابق با ضابطه غنی سازی اختیاری مواد غذایی است.

۱. انتخاب نوع فرآورده لبنی به عنوان حامل درغنی سازی

- فرآورده های لبنی پاستوریزه و استریل شامل انواع شیر و شیرهای طعم دار مایع، پنیر، ماست، دوغ و سایر نوشیدنی های لبنی، بستنی با رعایت ویژگی های توصیف شده در جدول زیر و ضوابط کلی غنی سازی، می توانند بامواد مغذی ها غنی سازی شوند.
تبصره: در صورتیکه مواد غذایی ذکر شده در بالا بعنوان ماده اولیه برای صنایع غذایی محسوب شود غنی سازی آن مجاز نیست.

یادآوری: فرآورده های لبنی کم-چرب در اولویت غنی سازی قرار دارند.

ویژگی فرآورده هایی که مجاز به غنی سازی هستند، با جدول 3 مطابقت دارد:
جدول 3: ویژگی های فرآورده هایی لبنی که مجاز به غنی سازی هستند

ردیف	نام محصول	درصد چربی	محدودیت های دیگر	شماره استاندارد
۱	شیر بدون چربی، شیر کم-چرب و شیر نیم-چرب	حداکثر تا کمتر ۳		۶۹۵
۲	ماست بدون چربی، ماست کم-چرب و ماست نیم-چرب	حداکثر تا کمتر ۳		۶۹۵
۳	دوغ	حداکثر ۱		۲۴۵۳
۴	شیر طعم دار	همانند شیر	فقط در شیرهای طعم داری که در آن از کنسانتره یا پوره استفاده شده باشد	۱۵۲۷
۵	بستنی		در بستنی های تهیه شده از شیر	۲۴۵۰
۶	پنیر	بدون چربی: ۱۰		۶۶۲۹

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

دستورالعمل اجرایی غذاهای فراسودمندوغنی سازی اختیاری مواد خوراکی و آشامیدنی

۴۶۵۹ ۲۳۴۴		کم- چربی: ۲۵ تا ۱۰ نسبتاً چرب: تا ۴۰		
ندارد	باید فاقد رنگ و اسانس ساختگی باشد		نوشیدنی‌های بر پایه لبنیات	۷

۲) انتخاب مواد مغذی ضروری با هدف غنی سازی

الف) ویتامین ها و مواد معدنی

ویتامین ها و مواد معدنی که می توان به شکل اختیاری به غذا افزود به دو دسته تقسیم می شوند:

- دسته A: ریز مغذی هایی که ایمنی مصرف آنها بالا بوده و اثرات جانبی از آنها گزارش نشده مانند تیامین ، ریبوفلاوین ، اسید پانتوتنیک ، بیوتین ، ویتامین B12 ، ویتامین C ، بتاکاروتن ، ویتامین B6 و نیاسین
- دسته B: ریز مغذی هایی که اثرات جانبی جدی داشته اما در غنی سازی های اختیاری امکان بیش-غلظتی (Over-dose) آن ها در مقادیر افزوده شده وجود ندارد مانند: کلسیم، منیزیم، اسید فولیک ویتامین D

تبصره ۱- نظر به اینکه کمبود ویتامین A در ایران گزارش شده است، طبق تصمیم کمیته کشوری غنی سازی مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۱۲ افزودن ویتامین A به شکل رتینول به شیر مجاز می باشد.

تبصره ۲- در فرآورده های لبنی کم چرب در صورتیکه مقداری از ویتامین A و D طی فرآیند چربی گیری از دست رفت، صنایع مجازند تا میزان از دست رفته را به محصول نهایی اضافه نمایند (فرآیند ترمیم- Restoration). بدیهی است ادعای روی برچسب محصول طبق ضابطه برچسب گذاری این اداره کل انجام خواهد پذیرفت.

یادآوری- نوع و شکل غنی کننده های پیشنهادی (ویتامین ها و املاح) برای افزودن به فرآورده های لبنی طبق پیوست د آمده است.

تبصره ۳- استفاده از سایر شکل های غنی کننده ها با ترکیب متفاوت با آنچه در پیوست آمده است، در صورت مطابقت با ضوابط کلی غنی سازی و ارایه مدارک و مستندات علمی و تایید مراجع ذیصلاح امکانپذیر است.

ب) ترکیبات فراسودمند (Functional Ingredients)

ضوابط غنی سازی فرآورده های غذایی با ترکیبات فراسودمند به طور جداگانه در دست تدوین است. لذا این ضوابط برای غنی سازی فرآورده های لبنی با این گروه از افزودنی ها کاربرد ندارد.

۳) مقدار مواد مغذی ضروری با هدف غنی سازی

- حداقل مقدار هر یک از ریزمغذی های افزوده شده (صرفنظر از مقدار طبیعی موجود در فرآورده) نباید از RNI ۵٪ به ازاء هر اندازه سهم کمتر باشد.
 - حداکثر مقدار افزودن ریزمغذی های موجود در دسته اول (صرفنظر از مقدار طبیعی موجود در فرآورده) ۲۰٪ نیاز روزانه بر اساس مرجع RNI و برای ویتامین C ۵۰٪ به ازاء هر اندازه سهم می باشد.
 - حداکثر مقدار افزودن ریزمغذی های موجود در دسته دوم (صرفنظر از مقدار طبیعی موجود در فرآورده) ۱۰٪ نیاز روزانه بر اساس مرجع RNI به ازاء هر اندازه سهم است.
 - حداکثر میزان افزودن ویتامین A به فرآورده های مجاز ۱۵٪ بر اساس مرجع RNI یعنی معادل ۹۰ میکروگرم RE به ازای هر اندازه سهم است.
- تبصره ۴- در غنی سازی فرآورده های لبنی باید میزان افت ریزمغذی ها در طول آماده سازی، فرآوری، توزیع و نگه داری، محاسبه و به همراه مقدار ریزمغذی مورد نظر در فرآورده نهایی، به محصول لبنی اضافه شود. به این مقدار مازاد اصطلاحاً بیش- ماند (Over-age) گویند.
- تبصره ۵- در غنی سازی فرآورده های لبنی با ویتامین A پیشنهاد می شود ترجیحاً از پیش ساز این ویتامین (بتاکاروتن) استفاده شود اما چنانچه بدلائل تکنیکی مانند تغییر رنگ ناشی از افزودن بتاکاروتن در برخی فرآورده ها امکان اضافه کردن آن وجود ندارد می توان از سایر ترکیبات ویتامین A نظیر استرهای پالمیتات و استات استفاده نمود.

مراجع

- ۱- ضابطه فرآورده های شیری پروبیوتیک (کد: PEI/CrV1/0042) - www.fdo.ir
2. http://www.foodinsight.org/Resources/Detail.aspx?topic=Background_on_Functional_Foods
3. <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/ucm109462.htm>
4. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/coll_answer_en.htm
5. Schmidl, M.K, Labuza, P. Essentials of Functional Foods. Aspen Publishers, Inc. 2000.
6. Policy Paper, Nutraceuticals/Functional Foods and Health Claims on food, Nov. 1998.
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/index-eng.php>