



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-11122020-223653
CG-DL-E-11122020-223653

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 541]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, दिसम्बर 10, 2020/अग्रहायण 19, 1942

No. 541]

NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 10, 2020/AGRAHAYANA 19, 1942

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 दिसम्बर, 2020

फा. सं. मानक/03/अधिसूचना (आईएफआर)/एफएसएसएआई-2017.—खाद्य सुरक्षा और मानक (शिशु पोषण के लिए खाद्य) विनियम, 2019 का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की गई अपेक्षानुसार अधिसूचना संख्या एफ सं. मानक/03/अधिसूचना (आईएफआर)/एफएसएसएआई-2017 दिनांक 01 मई, 2019 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खण्ड 4 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उनसे प्रभावित होने की सम्भावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना में अंतर्विष्ट राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं तीस दिन की अवधि के समाप्त होने से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 14 मई, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थी।

और उक्त प्रारूप विनियम के संबंध में जनता से प्राप्त आपत्तियां और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया गया।

अतः अब, उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते हुए और खाद्य सुरक्षा एवं मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2 के उप-विनियम 2.1.19 के अधिक्रमण में उन बातों के सिवाय जिन्हें ऐसे अधिक्रमण से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण निम्नलिखित विनियम बनाता है, अर्थातः -

विनियम

अध्याय 1

प्रारंभिक

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ : (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा एवं मानक (शिशु पोषण के लिए खाद्य) विनियम, 2020 होगा।

(2) यह राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवक्त होंगे और खाद्य कारोबार चालक को 1 जुलाई 2021 से इन विनियमों के सभी उपबंधों का अनुपालन करना होगा।

2 परिभाषाएं, - (1) इन विनियमों में, जब तक कि संदर्भ द्वारा अपेक्षित न हो, -

(क) 'अधिनियम' से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) अभिप्रेत है;

(ख) "खाद्य प्राधिकरण" से अधिनियम की धारा 4 के अधीन स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण अभिप्रेत है;

(ग) "परम्परागत खाद्य संघटकों पर आधारित शिशुओं के लिए खाद्य" से वे उत्पाद अभिप्रेत हैं जिन्हें परम्परागत रूप से घर पर ही बनाकर शिशुओं को खिलाए जाने वाले खाद्य पदार्थों के रूप में जाना जाता है लेकिन परन्तु छह मास के पश्चात और चौबीस महीने की आयु तक के शिशुओं को प्रसंस्कृत एवं डिब्बाबंद खाद्य के रूप में उपलब्ध कराया जाना चाहिए।

(घ) "शिशुओं के प्रयोजन के लिए विशेष चिकित्सकीय उद्देश्यों के लिए खाद्य" से मानव दुग्ध के लिए अनुकल्प या फार्मूला अभिप्रेत है जो जन्म से विशिष्ट विकारों, बीमारियों या चिकित्सा दशाओं से युक्त चौबीस महीने के शिशुओं की विशेष पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए विशेष रूप से विनिर्मित किया जाता है।

(ङ) "अनुवर्ती फार्मूला" से छह मास के पश्चात चौबीस महीने की आयु तक के शिशुओं के लिए ऐसे खाद्य से अभिप्रेत है, जो कि शिशुओं के लिए पूरक आहार के द्रव्य भाग के रूप में उपयोग करने के लिए हो जब उसे उपयोग करने से संबंधित निर्देशों के अनुसार तैयार किया जाए।

(च) "शिशु खाद्य" से अधिनियम की धारा 3 की उप धारा (1) के खण्ड (10) में वर्णित अर्थ अभिप्रेत है;

(छ) "शिशु दुग्ध विकल्प" से अधिनियम की धारा 3 की उप धारा (1) के खण्ड (10) में वर्णित अर्थ अभिप्रेत है;

(ज) "शिशु फार्मूला" से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अधीन यथा विनिर्दिष्ट गाय अथवा भैंस अथवा अन्य दुधारु पशुओं अथवा इनके मिश्रित दुग्ध एवं अन्य सामग्रियों, जिसकी प्रथम छः महीनों के दौरान शिशुओं की पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने हेतु शिशुओं को पान कराने के लिए उपयुक्तता सिद्ध हो गई हो, पर आधारित मां के दूध के विकल्प उत्पाद से अभिप्रेत है।

(झ) "दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य" से छह मास के पश्चात चौबीस महीने की आयु तक के शिशुओं के लिए ऐसे खाद्य से अभिप्रेत है, जो दुग्ध, अनाज और/या फलियों (दालों), बाजरा, नट और प्रोटीन सांद्र/प्रोटीन वियोजकों और/अथवा वसा मुक्त खाद्य तिलहन सांद्र पर आधारित होते हैं जो इस प्रकार तैयार किए गए हों कि वे पानी या दुग्ध या अन्य उपयुक्त माध्यम के साथ घुल सकें,

(ञ) "प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य" से छह मास के पश्चात चौबीस महीने की आयु तक के शिशुओं के लिए ऐसे खाद्य से अभिप्रेत है, जो अनाज और फलियों (दालों), बाजरा, नट और प्रोटीन वियोजकों/प्रोटीन सांद्र अथवा वसा मुक्त खाद्य तिलहन सांद्र पर आधारित होते हैं जो इस प्रकार तैयार किए गए हों कि वे पानी या दुग्ध या अन्य उपयुक्त माध्यम के साथ घुल सकें,

(ट) "अनुसूची" से इन विनियमों की अनुसूचियां अभिप्रेत हैं।

(2) जिन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं और इन विनियमों में परिभाषित नहीं हैं, परन्तु अधिनियम में परिभाषित हैं वही अर्थ होगा जो कि अधिनियम में है।

3. सामान्य आवश्यकताएं -

- (1) शिशुओं के आशय से विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए शिशु दुग्ध के अनुकल्प या शिशु आहार या खाद्य की किसी वस्तु, जिनके मानक इन विनियमों के अधीन विनिर्दिष्ट नहीं हैं, का बिक्री के लिए विनिर्माण, बिक्री के लिए प्रदर्शन अथवा बिक्री के लिए भंडार खाद्य प्राधिकरण से खाद्य की ऐसी वस्तुओं और इसके लेबल का अनुमोदन प्राप्त करने के बाद ही किया जाएगा।
- (2) शिशु पोषण के लिए खाद्य को अवात रूप में सील बन्द, साफ, एवं अच्छे डिब्बों या खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग) विनियम, 2018 के अनुसार कागज, पोलीमर, और/या धातु की फिल्मों के, लचीले पेकों में पैक किया जाएगा जिससे खाद्य सामग्रियों में किसी भी प्रकार के ह्रास को रोका जा सके। इसे निष्क्रिय वातावरण में पैक किया जाएगा। इन विनियमों के अधीन आने वाली उत्पादों के लिए प्रयोग की जाने वाली पैकेजिंग सामग्री बिस्फीनॉल ए (बीपीए) से मुक्त होगी।
- (3) लेबल पर घोषित पोषक तत्वों अथवा पोषण संबंधी सामग्रियों के मान से माइनस 10.0% के अन्तर की अनुमती होगी। पोष्टिक तत्वों का स्तर संरचना तालिकाओं में विनिर्दिष्ट अधिकतम सीमाओं से अधिक नहीं होगा।
- (4) जहां कहीं भी लागू हो, शिशुओं के पोषण के लिए खाद्य में खनिजों, विटामिनों एवं अन्य पौषक तत्वों के लिए क्रमशः इन विनियमों के अधीन उपलब्ध क्रमशः अनुसूची-1(क), अनुसूची-1(ख) और अनुसूची-1(ग) के स्रोत यौगिकों का उपयोग किया जाएगा।
- (5) शिशु पोषण के लिए खाद्य में क्रिप्टहेकोडीनियम कोहनी, मोर्टिरेरेला अल्पाइना, स्कीज़ोचिट्रियम एसपी, और उलकेनिया एसपीसे डॉक्साहेक्सैनीक अम्ल (डीएचए) और अरैचिडोनीक एसिड (एआरए) के स्रोत के रूप में शैवाल और कवक का तेल अथवा अधिकतम 0.5 प्रतिशत के स्तर पर मछली का तेल सम्मिलित होगा। कुल वसा अम्लों का डीएचए और एआर:डीएचए का अनुपात 1:1 न्यूनतम के रूप में होगा।

परन्तु यदि अतिरिक्त डीएचए के संबंध में दावा किया जाता है तो डीएचए की मात्रा कुल वसा अम्लों के 0.2 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

परन्तु यह भी कि समयपूर्व के शिशु शिशुओं के लिए शिशु दुग्ध अनुकल्पमानकों के अधीन विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुसार होगा।

- (6) शिशु के लिए पोषक खाद्य के लिए दुग्धशर्करा और ग्लूकोस पोलीमर मुख्य कार्बोहाइड्रेट हैं। उत्पाद को विभिन्न दुग्ध ठोस पदार्थों को आंशिक रूप से हटाकर या पूरक तत्वों के प्रतिस्थापन कर और कार्बोहाइड्रेट जैसे सुक्रोज और/अथवा फ्रक्टोज का मिश्रण नहीं किया जाएगा जब तक कि कार्बोहाइड्रेट स्रोत के रूप में आवश्यकता न हो और जब तक इन सभी का योग कुल कार्बोहाइड्रेट के 20% से अधिक न हो जाए।
- (7) शिशुओं के लिए पोषक खाद्य गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए और एक जैसा दिखना चाहिए। यह बासी स्वाद और दुर्गंध से भी मुक्त होना चाहिए।
परन्तु, दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य और प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य छोटे दानेदार स्वरूप के और गुच्छेदार स्वरूप के हो सकते हैं।
- (8) शिशु पोषण के लिए खाद्य शिशु दुग्ध अनुकल्प, पोषण बोतल और शिशु खाद्य (उत्पादन, प्रदाय और संवितरण) अधिनियम, 1992 (1992 का 42) और 2003 में यथासंशोधित में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के, उक्त अधिनियम की धारा 3, 4, 5, 7, 8, 9 और 10 के अनुसार इन विनियमों के अधीन आने वाले खाद्य उत्पादों के विज्ञापन, विपणन और प्रचार से संबंधित पहलू सहित अनुरूप होंगे।
- (9) शिशु पोषण के लिए खाद्य विधिक माप-विज्ञान (पैकेज्ड कमोडिटीज) नियम, 2011, शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्यके मामले में उक्त नियमों की दूसरी अनुसूची के अनुसार मानक पैक आकार की आवश्यकता को छोड़कर, की अपेक्षाओं का पालन किया जाएगा।
- (10) शिशु पोषण के लिए खाद्य खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 के अनुरूप होंगे।
- (11) शिशु पोषण के लिए खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक (बिक्री के निषेध और प्रतिबंध) विनियम, 2011 के अनुरूप होंगे।

- (12) शिशु पोषण के लिए खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक(खाद्य उत्पाद मानक एवं खाद्य सहयोज्य) विनियम 2011के परिशिष्ट ख के अंतर्गत विनिर्दिष्ट सूक्ष्म जीवविज्ञानीय अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।
- (13) इन विनियमों के अधीन सम्मिलित उत्पादों के विज्ञापन और दावे खाद्य सुरक्षा और मानक (विज्ञापन और दावे) विनियम, 2018 के अनुसार होंगे।
- (14) जहां कहीं पोषणों का संघटन संरचना तालिकाओं में विशिष्ट उत्पाद श्रेणियों के अंतर्गत 100 ग्राम अथवा प्रति 100 कि.कैलोरी आधार में विनिर्दिष्ट किया गया हो, वहां खाद्य कारोबारियों द्वारा 100 ग्राम अथवा प्रति 100 कि.कैलोरी आधार में पोषण संघटन का अनुपालन करेंगे।

4. लेबलिंग:शिशु पोषण के लिए खाद्य की लेबलिंग खाद्य और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार और इन विनियमों के अधीन विनिर्दिष्ट विशिष्ट लेबलिंग अपेक्षाओं के अनुसार की जाएगी।

(1) इन विनियमों में अधीन लेबल लगाने की अपेक्षाओं से संबंधित किन्हीं अन्य उपबंधों पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना इन विनियमों के अधीन सम्मिलित उत्पादों के प्रत्येक आधान या उस पर लगाए गए किसी भी लेबल पर स्पष्ट, सहजदृश्य और आसानी से पाठ्य रीति में बड़े अक्षरों में “महत्वपूर्ण सूचना” शब्द उपदर्शित किए जाएंगे और उसके नीचे निम्नलिखित विवरण दर्शाये जाएंगे, अर्थात:-

(क) बड़े अक्षरों में “मां का दूध आपके बच्चे के लिए सर्वोत्तम है” का कथन। प्रयोग किए गए अक्षर पांच मिलीमीटर से कम नहीं होंगे और ऐसे कथन का पाठ, शिशु पोषण के लिए खाद्य के प्रत्येक आधान के पैक या उस पर चिपकाए गए किसी लेबल के सामने होगा। मुद्रित या प्रयोग किए गए पाठ का रंग, यथास्थिति,लेबल,आधान की पृष्ठभूमि से भिन्न होगा। “शिशु” खाद्य के मामले में, एक कथन, जिसमें “शिशु आहार का उपयोग केवलछह माह की आयु के पश्चात और दो वर्ष की आयु तक किया जाए” भी निर्दिष्ट किया जाएगा।

परन्तु शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए आहार के मामले में, जहां बीमारियों, विकारों अथवा चिकित्सा दशाओं, जिसके लिए उत्पाद आशयित है,के आधार पर स्तनपान कराने की सलाह नहीं दी जाती है, वहां,लेबल पर “मां का दूध आपके बच्चे के लिए सर्वोत्तम है” लिखने के प्रावधान की अपेक्षा नहीं होगी।

(ख) यहकथन कि शिशु दुग्ध अनुकल्प अथवा शिशु आहार का उपयोग उसके उपयोग की आवश्यकता और उसके उपयोग की उचित पद्धति के बारे में केवल स्वास्थ्य कार्यकर्ता की सलाह पर ही किया जाएगा;

(ग) यह चेतावनी कि शिशु दुग्ध अनुकल्प या शिशु आहार, शिशु के पोषण का एकमात्र स्रोत नहीं है;

(घ) समुचित और स्वास्थ्यकर निर्मिति के लिए अनुदेश, जिसके अंतर्गत बर्तनों, बोतलों और चुचूकों को साफ करना है और अनुचित निर्मिति के स्वास्थ्य संबंधी परिसंकटों के विरुद्ध निम्नानुसार चेतावनी उपदर्शित करने वाला एक कथन, जैसाकि नीचे दिया गया है;

“चेतावनी/सावधान - शिशु आहार /शिशु दुग्ध अनुकल्प की ध्यानपूर्वक और स्वास्थ्यकर निर्मित स्वास्थ्य के लिए अत्यंत आवश्यक है। उससे कम चम्मच का प्रयोग न करें जितने का निदेश दिया गया है,क्योंकि तनु आहार से आपके शिशु को उतने पर्याप्त पोषक तत्व नहीं मिल पाएंगे,जितनी उसे आवश्यक है। जितने चम्मच का निदेश दिया गया है, उससे अधिक का भी प्रयोग न करें,क्योंकि सांद्रित आहार से उतना पानीनहीं मिल पाएगा जितनी आपके शिशु को आवश्यक है।”

(ङ) उत्पाद के प्रति 100 ग्राम अथवा 100 मिली के पोषकों का लगभग संघटन,जिसमें किलो कैलोरियां/किलो जौल में उसकी ऊर्जा मूल्य भी सम्मिलित है;

(च) भंडारण स्थिति, जिसमें विनिर्दिष्ट रूप से यह कथन हो कि “किसी वायुरोधी आधान में ठंडे और शुष्क स्थान पर भंडारण करें” या ऐसा ही कथन (उल्लिखित अवधि के भीतर अंतर्वस्तु का उपयोग के लिए आरंभ करने के पश्चात या समाप्ति तारीख जो भी पूर्वतर हो) किया गया हो;

(छ) आहार चार्ट और प्रयोग के लिए निदेश तथा बचे हुए आहार को फेंकने के लिए अनुदेश;

(ज) मापक स्कूप (स्तर या पुंजित) के प्रयोग के लिए अनुदेश और प्रति स्कूप (पैक के साथ दिया जाने वाला स्कूप) मात्रा;

- (झ) बैच संख्यांक, इसके विनिर्माण की तारीख और वर्ष तथा तारीख, उपयोग कर लिए जाने की तारीख/उपभोग कर लिए जाने की संस्तुतित अंतिम तारीख/अवसान की तारीख उपदर्शित किया जाना;
- (ञ) यदि शिशु दुग्ध अनुकल्प से भिन्न उत्पाद की बाबत यह दावा किया जाए कि उसमें उच्च क्वालिटी प्रोटीन है तो न्यूनतम प्रोटीन क्षमता अनुपात(पीआईआर) 2.5 होगा।
- (ट) खाद्य योज्यों के विनिर्दिष्ट नाम और उपयुक्त श्रेणी शीर्षक, यदि अनुमत हैं, भी घोषित किए जाएंगे;
- (2) शिशु पोषण के लिए आहार के किसी आधान या लेबल पर शिशु या महिला अथवा दोनों का चित्र नहीं होगा। इसमें शिशु दुग्ध अनुकल्प या शिशु आहार के विक्रय में वृद्धि के लिए अभिकल्पित चित्र या अन्य चित्रित सामग्री या वाक्यांश नहीं होंगे। “मानवीकृत” या “मातृत्व” या वैसे ही कोई समरूप शब्द प्रयोग नहीं किए जाएंगे। शिशु दुग्ध अनुकल्प या शिशु आहार के पैकेज और/या लेबल पर “पूर्ण प्रोटीन आहार”, “ऊर्जा आहार”, “पूर्ण आहार” या “स्वास्थ्य आहार” या ऐसे अन्य समरूप पदों को प्रदर्शित नहीं किया जाएगा।
- (3) ऐसे उत्पाद, जिसमें न तो दुग्ध है और न ही दुग्ध के व्युत्पन्न सम्मिलित हैं, के लेबल पर सहजदृश्य रीति में “दुग्ध या दुग्ध उत्पाद या दुग्ध व्युत्पन्न नहीं है” लिखा जाएगा।
- (4) घोषणा के चारों ओर रेखा होगी : जहां “शिशुओं के लिए अनुपयुक्त” शब्दों का प्रयोग किया जाना अपेक्षित है, वहां घोषणा के चारों ओर परिवर्ती रेखा होगी। “शिशुओं के लिए अनुपयुक्त” शब्दों के किसी भाग और इन शब्दों के चारों ओरकी परिवर्ती रेखा के बीच की दूरी 1.5 मि.मी. से कम नहीं होगी।
- (5) एलर्जी उत्पन्न करने वाले तत्वों से संबंधित चेतावनी यदि एलर्जी के किसी ज्ञात कारक से युक्त कोई संघटक विद्यमान हो;
- (6) अंतर्निहित संदूषण के विरुद्ध चेतावनी जैसाकि नीचे दिया गया है:
“चेतावनी : इस उत्पाद को तैयार करने के लिए उबले और शीतल जल का उपयोग किया जाएगा और बचे हुए उत्पादों को फेंक दिया जाना चाहिए ताकि संक्रमण की जोखिम को कम किया जा सके।”

5. खाद्य सहयोज्य:

- (1) शिशु पोषण के लिए आहार परिरक्षकों, मिलाए गए रंगों और सुवास से मुक्त होंगे।
- (2) इन विनियमों के अंतर्गत केवल सूचीबद्ध खाद्य सहयोज्यों को इन विनियमों के अंतर्गत सम्मिलित किए गए खाद्यों में प्रयोग किया जाएगा। खाद्य की इन वस्तुओं में खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के 3.1.1(10) के अंतर्गत विनिर्दिष्ट प्रावधानों के अनुपालन की शर्त के साथ आगे ले जाए गए खाद्य सहयोज्य की वस्तुएं सम्मिलित हो सकती हैं।

6. स्वच्छता : इन विनियमों के अधीन आने वाले उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार की लाइसेंसिंग और पंजीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची-IV के उपयुक्त धाराओं और कोडेक्स एलीमेंटेरियस कमीशन द्वारा विनिर्दिष्ट शिशुओं और किशोर बच्चों (सीएसी/आरसीपी 66-2008) के लिए ऊर्जा युक्त फार्मूला के लिए स्वच्छता व्यवहार के लिए संहिता के अनुसार तैयार किए जाएंगे और प्रहस्तित किए जाएंगे।

अध्याय 2

शिशु दुग्ध अनुकल्प

7. शिशु फार्मूला : ये मानक पहले छह महीनों के दौरान शिशुओं की सामान्य पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने में मानक दुग्ध के लिए एक प्रतिस्थापक के रूप में उपयोग के लिए आशयित स्वरूप के द्रवित या पाऊडर के रूप में शिशु फार्मूला पर लागू होंगे।

(1) संघटन :

- (क) शिशु फार्मूला वे उत्पाद हैं जो कि गाय या भैंस या खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अधीन यथा परिभाषित अन्य दुधारु पशुओं अथवा उनके मिश्रित दुग्ध एवं अन्य पोषक तत्व एवं सामग्रियों, जिनका इन विनियमों में प्रावधान किया गया है, पर आधारित उत्पाद हैं।

- (ख) यह उत्पाद विभिन्न दुग्ध ठोस पदार्थों के आंशिक रूप से हटाने और प्रतिस्थापित करने और कार्बोहाइड्रेट; और लवणों जैसे फास्फेट्स और सिट्रेट के मिश्रण द्वारा संशोधित किया जा सकता है। केवल शिशु फार्मूला में स्वाभांकि रूप से कुल कार्बोहाइड्रेट का 30 प्रतिशत और 2 ग्राम/100 मिली तक पहले से पकाया हुआ और/अथवा ग्लूटन मुक्त जिलेटिनेज्ड स्टार्च मिश्रित किया जा सकता है।
- (ग) शिशु फार्मूला में पोली असंतृप्त वसा अम्ल से भरपूर वनस्पति तेलों की मात्रा हो सकती है जो आंशिक रूप से दुग्ध वसा को प्रतिस्थापित करता हो। इसमें मध्यम श्रृंखला ट्रिग्लिसराइड्स मिलाया गया हो सकता है। शिशु फार्मूला में हाईट्रोजेनेटेड वनस्पति तेल एवं वसा का प्रयोग नहीं किया जाएगा।
- (घ) शिशु फार्मूला में फ्रक्टो-ओलीगोसाक्चाराइड्स और/या गालाक्टो - ओलीगोसाक्चाराइड्स मिलाया गया हो सकता है। किसी भी मामले में, उनकी मात्रा 0.8ग्राम / 100 मीलि से अधिक नहीं होगी। जब इन्हें मिलाकर प्रयोग किया जाए तो गालाक्टो - ओलीगोसाक्चाराइड्स और फ्रक्टो-ओलीगोसाक्चाराइड्स के अनुपात की प्रतिशतता क्रमशः 90:10 होगी।
- (ङ) शिशु फार्मूला में खाद्य प्राधिकरण की पूर्व अनुमति से एल(+) लेक्टिक अम्ल उत्पन्न करने वाला बैक्टीरिया सम्मिलित हो सकता है।
- (च) विनिर्माताओं के अनुदेशों के अनुसार उपभोग के लिए तैयार किए गए शिशु फार्मूला में 60 कि.कैलोरी से कम नहीं होगा और उर्जा का 100 मिली का 70 कि.कैलोरी से अधिक नहीं होगा।
- (छ) शिशु फार्मूला निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप भी होगा, अर्थात्

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति100 ग्रा अपेक्षा	प्रति100 कि.कैलोरी अपेक्षा
1.	आर्द्रता, भारद्वारा प्रतिशत, अधिकतम	4.50	-
2.	कुल प्रोटीन(एन x 6.25 ¹) भार द्वारा प्रतिशत	10.00 - 16.00 (N x 6.25 ¹)	2.10 - 3.40
3.	कुलवसा, दुग्ध वसा ² सहित, ग्रा. दुग्ध वसा, ग्रा. मिन	18.00-25.00 12.00	3.80 - 5.30 2.50
4.	क) लिनोलेइक अम्ल, मिग्रा ख) α- लिनोलेइक अम्ल,, मिग्रा, मिन ग) लिनोलेइक अम्लका अनुपात/α- लिनोलेइक अम्ल, मिन	1500.00 - 7000.00 250.00 6:1	300.00- 1500.00 50.00 6:1
5.	कार्बोहाइड्रेट, भार द्वारा प्रतिशत	45.00 -70.00	9.60 - 14.90
6.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	8.50	-
7.	तनुहाइड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	0.10	-
8.	विटामिनए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), μग्राम	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
9.	विटामिन डी, μग्राम	5.00 - 14.00	1.00 - 3.00
10.	विटामिन ई (अल्फा टोकोफेरोल के समकक्ष), मिग्रा	2.50 - 6.00	0.50 - 1.30
11.	विटामिन के, μग्राम	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
12.	विटामिन सी, मिग्रा	25.00 - 75.00	5.30 - 16.00
13.	थियामाइन, μग्राम	200.00 - 517.00	42.50 - 110.00
14.	रिबोफ्लाविन, μग्राम	400.00 - 2000.00	85.10 - 425.50
15.	नियासीन के समकक्ष, मिग्रा	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
16.	पायरीडॉक्सिन, μग्राम	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति100 ग्रा अपेक्षा	प्रति100 कि.कैलोरी अपेक्षा
17.	आहार फोलेट समकक्ष (डीएफई) ³ , μ ग्राम	15.00 - 56.90	3.20 - 12.10
18.	पेन्थोथेनिक अम्ल, मिग्रा	2.00 - 10.00	0.42 - 2.12
19.	विटामिनबी12, μ ग्राम	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
20.	बोयोटिन, μ ग्राम	7.50 - 50.00	1.60 - 10.60
21.	कोलीन, मिग्रा, मिन	32.00	6.80
22.	सोडियम, मिग्रा	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80
23.	पोटेशियम, मिग्रा	300.00 - 900.00	63.82 - 191.48
24.	क्लोराइड, मिग्रा	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
25.	कैल्शियम, मिग्रा	250.00 - 700.00	53.20 - 148.90
26.	फास्फोरस, मिग्रा	125.00 - 500.00	26.60 - 106.40
27.	कैल्शियम : फास्फोरस अनुपात	1:1 - 2:1	1:1 - 2:1
28.	मैग्नेशियम, मिग्रा	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
29.	लौह, मिग्रा	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
30.	आयोडीन, μ ग्राम	90.00 - 225.60	19.15 - 48.00
31.	कॉपर, μ ग्राम	160.00 - 470.00	34.00 - 100.00
32.	ज़िंक, mग्राम	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25
33.	मैंगनीज, μ ग्राम	5.00 - 500.00	1.00 - 106.40
34.	सेलेनियम, μ ग्राम	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60

1. जहां केवल दुग्ध प्रोटीन का ही उपयोग किया जाता है, वहां N x 6.38 फैक्टर का उपयोग किया जा सकता है।
2. लॉरिक अम्ल और माइरिस्टिक अम्ल वसा के संघटक हैं लेकिन इनका मिश्रण कुल वसा अम्ल का 20% से अधिक नहीं होगा। ट्रांस फैटी अम्लों की मात्रा कुल वसा अम्लों के 3% से अधिक नहीं होगी। एरसिक अम्ल की मात्रा कुल वसा अम्ल के 1% से अधिक नहीं होगी। फोस्फोलिपिड की कुल मात्रा 300 मिग्रा/100 कि.कैलोरी से अधिक नहीं होगी।
3. 1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फॉलिक अम्ल

(ज) वैकल्पिक सामग्रियां: जब किसी शिशु विधि को उपयोग करने के दिशा निर्देशों के अनुसार तैयार किया जाता है तो इस में अन्य पोषक तत्व भी हो सकते हैं जो कि मानव दुग्ध में सामान्य रूप निम्नानुसार निर्धारित मात्रा में पाए जाते हैं:

क्र.सं	पोषक तत्व	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद के प्रति100 मिली अपेक्षा
1	कैरोटीन मिग्रान्यूनतम	0.025
2	एमिनो एसिड (एल फॉर्म)मिग्रान्यूनतम	0.90
3	गैर-प्रोटीन नाइट्रोजनमिग्रान्यूनतम	17.00
4	न्यूक्लियोटाइडमिग्रा न्यूनतम	1.17
5	एल केरनिटाईन मिग्रा न्यूनतम	0.72
6	लैक्टल बुमिनमिग्रा न्यूनतम	140.00
7	लैक्टोफेरिनमिग्रान्यूनतम	27.00

8	लाइसोजाइममिग्रान्यूनतम	80.0
9	ग्लूकोजमाईन मिग्रान्यूनतम	70.0
10	इनोसिटोल मिग्रा न्यूनतम	2.70
11	साइट्रिक अम्ल मिग्रान्यूनतम	35.0
12	कोलेस्ट्रॉलमिग्रा न्यूनतम	8.80
13	फूकोजमिग्रा न्यूनतम	130.0
14	लिपिड फॉसफोरसमिग्रा न्यूनतम	0.70
15	प्रोस्टेग्लैन्डिन्स मिग्रान्यूनतम	पीजीई 15.0 पीजीएफ 40.0
16	टॉरीनमिग्रा अधिकतम	8.40
17	मोलीबेन्डम , माईक्रोग्राम	0.90 – 6.50
18	क्रोमियम, माईक्रोग्राम	0.90 – 6.50

(2) खाद्य सहयोज्य

(क) निम्नलिखित खाद्य सहयोज्यों का उपयोग विनिर्माताओं के निर्देशों का अनुपालन करते हुए, जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया गया हो, बनाए उपभोग के लिए तैयार शिशु फार्मूला तैयार करने में किए जाएं। किए गए खाद्य:

खाद्य सहयोज्य	आई एन एस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 एमएल का संस्तुति अधिकतम स्तर
गाढ़ा करने वाले पदार्थ		
ग्वार गम	412	हाइड्रोलाइज्ड प्रोटीन युक्त द्रवित निरूपणों में 0.1 ग्रा.
कैरोब बीन गम (शलभ बीन गम)	410	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 0.1 ग्रा
डीस्टार्च फॉस्फेट	1412	केवल सोया आधारित शिशु निरूपण 0.5 ग्रा एकल रूप में अथवा मिश्रित रूप में
एस्टीलेटेड डीस्टार्च फॉस्फेट	1414	
फास्फेटिड डिस्टार्च फास्फेट	1413	
हाइड्रोक्सीप्रोपिल स्टार्च	1440	केवल हाइड्रोलाइज्ड प्रोटीन और/अथवा एमीनो एसिड आधारित शिशु निरूपण 2.5 ग्रा एकल रूप में अथवा मिश्रित रूप में
कैरागीनन	407	0.03 ग्रा (नियमित दुग्ध में और सोया आधारित द्रवित शिशु निरूपण केवल) केवल हाइड्रोलाइज्ड प्रोटीन और/अथवा एमीनो एसिड आधारित द्रवित शिशु निरूपण में केवल 0.1 ग्रा
पायसीकारी		
लेसिथिन	322	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 0.5 ग्रा*
मोनो -और डिग्लिसराइड्स	471	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 0.4 ग्रा*
ग्लिसरॉल के साइट्रिक और वसा अम्ल ईस्टर	472c	सभी प्रकार के द्रवित शिशु निरूपण में 0.9 ग्रा सभी प्रकार के पाउडर रूप में शिशु निरूपण में 0.75 ग्रा
अम्लता नियामक		
सोडियम हाइड्रोऑक्साइड	524	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 0.2 ग्रा एकल अथवा मिश्रित रूप में अथवा उप विनियम 7(1) के प्रावधान (छ) में
सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	500ii	

खाद्य सहयोज्य	आई एन एस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 एमएल का संस्तुति अधिकतम स्तर
सोडियम कार्बोनेट	500i	सोडियम, पोटेशियम और कैल्शियम के लिए मिश्रित अथवा सीमाओं के भीतर
पोटेशियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	501ii	
पोटेशियम कार्बोनेट	501i	
पोटेशियम हाईड्रोक्साईड	525	
कैल्शियम हाईड्रोक्साईड	526	
एल(+) लैक्टिक अम्ल	270	शिशु निरूपण के सभी प्रकारों में जीएमपी
साईट्रिक अम्ल	330	
सोडियम डाईहाईड्रोजन साईट्रेट	331i	
ट्राईसोडियम साईट्रेट	331iii	
पोटेशियम साईट्रेट	332	
सोडियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट, डाईसोडियम हाईड्रोजन फॉस्फेट और ट्राईसोडियम फॉस्फेट	339 i, ii और iii	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 45 मिग्रा फास्फोरस एकल अथवा उप विनियम 7(1) के प्रावधान (छ) में सोडियम, पोटेशियम और कैल्शियम के लिए मिश्रित अथवा सीमाओं के भीतर मिश्रित रूप में
पोटेशियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट, डाईपोटेशियम हाईड्रोजन फॉस्फेट और ट्राईपोटेशियम फॉस्फेट	340 i, ii और iii	
एंटीऑक्सीडेंट		
मिश्रित टोकोफेरॉल सारकृत द्रव्य	307ख	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 1 मिग्रा एकल अथवा मिश्रित रूप में
एसकोर्बाइल पामीटेट	304i	सभी प्रकार के शिशु निरूपण में 1 मिग्रा एकल अथवा मिश्रित रूप में
पैकेजिंग गैसों		
कार्बन डाईऑक्साईड	290	जीएमपी
नाईट्रोजन	941	

* आईएनएस 322, 471 पदार्थों में से यदि एक से अधिक पदार्थों को सम्मिलित किया जाता है तो इन पदार्थों में से प्रत्येक के लिए अधिकतम स्तर को संगत भाग में अन्य पदार्थों की उपस्थिति के अनुसार कम किया जाता है।

(ख) विशेष पोषक सूत्रणों के लिए अनुसूची I (घ) में दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का भी प्रयोग किया जा सकता है।

अध्याय 3

शिशु खाद्य

8. पूरक खाद्य आधारित दुग्ध अनाज: यह मानक छह महीनों के पश्चात चौबीस महीने की आयु के शिशुओं के आहार के पूरक के आशय से चूर्ण, छोटे दानेदार अथवा पत्तियों के रूप में दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य पर लागू होते हैं।

(1) संयोजन:

(क) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य गाय या भैंस या जैसाकि खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट अन्य दुधारु पशुओं दोनों के दुध अथवा उनके मिश्रण और अन्य पोषक तत्वों और सामग्रियों पर आधारित उत्पाद है, जिनके बारे में इन विनियमों में प्रावधान किया गया है।

- (ख) इसमें प्रसंस्करण के पश्चात् विभिन्न प्रकार के अनाज, दालें, सोयाबीन, बाजरा, फल और सब्जियां अथवा उनके उत्पाद, अण्डे अथवा अण्डों से बने उत्पाद, गिरियों और खाद्य तेल के बीज मिलाए जा सकते हैं।
- (ग) इसमें खाद्य वनस्पति तेल, वसा विमुक्त खाद्य तेल के निष्कर्षित बीज, प्रोटीन संकेन्द्रण / प्रोटीन पृथकीकृत / प्रोटीन डीहाइड्रोलाइसेट्स, दुग्ध ठोस पदार्थों, विभिन्न कार्बोहाइड्रेट और लवण जैसे कि फास्फेट और सिट्रेट्स हो सकते हैं।
- (घ) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात्: को आशिक रूप से हटाकर या पूरक तत्वों के प्रतिस्थापन कर और कार्बोहाइड्रेट जैसे सुक्रोज, डेक्सट्रोज, माल्टोज, लैक्टोज, और माल्टोडैक्सट्रीन; और नमक जैसे फास्फेट और साइट्रेट को मिलाकर परिष्कृत किया जा सकता है।

क्र.सं.	मानदण्ड	अपेक्षाएं प्रति 100 ग्रा	अपेक्षाएं प्रति 100 कि.कैलोरी
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत अधिकतम	5.00	-
2.	कुल प्रोटीन, जिसमें दुग्ध प्रोटीन सम्मिलित है, भार द्वारा प्रतिशत (एन x 6.25) न्यूनतम दुग्ध प्रोटीन (एन x 6.38) भार द्वारा प्रतिशत, न्यूनतम,	15.00 5.00	3.20 1.00
3.	कुल वसा (दुग्ध वसा सहित) भार द्वारा प्रतिशत, न्यूनतम भार द्वारा प्रतिशत दुग्ध वसा, भार द्वारा प्रतिशत, न्यूनतम	7.50 5.00	1.60 1.00
4.	कुल कार्बोहाइड्रेट, भार द्वारा प्रतिशत, न्यूनतम	55.00	11.70
5.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	5.00	-
6.	तनु हाईड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख; भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	0.10	-
7.	कच्चे रेशे(सूखे आधार पर), भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	1.00	-
8.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), μ ग्राम	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
9.	विटामिन डी, μ ग्राम	5.00- 14.00	1.00 - 3.00
10.	विटामिन सी, मिलीग्राम	25.00 - 75.00	5.30 - 16.00
11.	थिआमिन, मिग्रा	0.20 - 0.50	0.04 - 0.10
12.	रीबोफ्लैविन, मिग्रा	0.40 - 2.00	0.08 - 0.40
13.	निआसिन समकक्ष, मिग्रा	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
14.	आहार फोलेट समकक्ष (डीएफई)* μ ग्राम	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
15.	आयरन, मिग्रा	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
16.	जस्ता, मिग्रा	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25

*1 माइक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माइक्रोग्राम फोलिक एसिड

(ड) वैकल्पिक संघटक/पौषक तत्व:इसमें वैकल्पिक संघटक पौषक तत्व भी हो सकते हैं, जैसाकि नीचे दिए गए हैं:

क्र.सं.	पौषक पदार्थ	अपेक्षाएं प्रति 100 ग्राम	अपेक्षाएं प्रति 100 कि.कैलोरी केसीएएल
1.	पेंटोथेनिक एसिड , मि.ग्रा.	2.00- 10.00	0.40 - 2.10
2.	विटामिनबी, μ ग्राम	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
3.	विटामिन के, μ ग्राम	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
4.	कोलाइन, मिग्रा, अधिकतम	32.00	6.80
5.	इनोसिटोल, मिग्रा	20.00 200.00	4.25 - 42.55
6.	कैल्शियम, मिग्रा	250.00 - 700.00	53.20 - 14.90
7.	फोस्फोरस, मिग्रा	125.00 - 500.00	26.60 - 106.40
8.	क्लोराइड, मिग्रा	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
9.	मैग्नेशियम, मिग्रा	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
10.	सोडियम, मिग्रा	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80
11.	सेलेनियम, μ ग्राम	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60
12.	टोरिन , मिग्रा, अधिकतम	60.00	12.75
13.	एल-एमिनो एसिड,मिग्रा, न्यूनतम	0.90	0.20
14.	एल-कारनीटाइन, मिग्रा, न्यूनतम	5.00	1.00
15.	बायोटी, μ ग्राम	7.50 - 50.00	1.60 - 10.60
16.	आयोडीन, μ ग्राम	90.00 - 225.60	19.15 - 48.00
17.	पोटेशियम, मिग्रा	300.00 - 900.00	63.80 - 191.50
18.	पाइरिडोक्सिन, μ ग्राम	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10

(2)खाद्य सहयोज्य :

(क) निम्नलिखित सहयोज्यों का उपयोग विनिर्माताओं के निर्देशों का अनुपालन करते हुए, जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया गया हो, तैयारशुदा उपभोग के लिए तैयार उत्पाद के 100 ग्राम में शिशुओं के लिए दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य तैयार करने में अनुमत हैं :

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का अधिकतम संस्तुतित स्तर प्रति100 ग्राम
पायसीकारी		
लैसीथिस	322	1500 मिग्रा
मोनो- और डाईग्लिसराईड	471	5000 मिग्रा एकल अथवा मिश्रित रूप में
ग्लिसिरल के एस्सेटिक फैटी एसिड ईस्टर्स	472a	
ग्लिसिरल के लेक्टिक फैटी एसिड ईस्टर्स	472b	
ग्लिसिरल के सिट्रिक एसिड फैटी एसिड ईस्टर्स	472c	
एसिडीटी विनियामक		
सोडियम हाईड्रोजनकार्बोनेट	500ii	

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का अधिकतम संस्तुतित स्तर प्रति 100 ग्राम
पोटेशियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	501ii	जीएमपी
कैल्शियम कार्बोनेट	170i	
एल(+) लैक्टिक अम्ल	270	
साईट्रिक अम्ल	330	
एस्सेटिक एसिड	260	
पोटेशियम एस्सीटेट	261	
सोडियम एस्सीटेट	262i	
कैल्शियम एस्सीटेट	263	
मालिक एसिड (डीएल) - एल (+) स्वरूप केवल	296	
सोडियम लैक्टेट (घोल)-एल(+) स्वरूप केवल	325	
पोटेशियम लैक्टेट (घोल) -एल (+) स्वरूप केवल	326	
कैल्शियम लैक्टेट-एल (+) स्वरूप केवल	327	
मोनोसोडियम सिट्रेट	331i	
ट्राइसोडियम सिट्रेट	331ii	
मोनोपोटेशियम सिट्रेट	332i	
ट्राइपोटेशियम सिट्रेट	332ii	
कैल्शियम सिट्रेट	333	
हाइड्रोक्लोरिक एसिड	507	
सोडियम हाइड्रोक्साइड	524	
पोटेशियम हाइड्रोक्साइड	525	
कैल्शियम हाइड्रोक्साइड	526	
ग्लूकोनो-डेल्टा-लैक्टोन	575	जीएमपी
एल(+)टारटेरिक एसिड	334	500 मिग्रा एकल अथवा मिश्रित रूप में
डिस्सोडियम टारटरेट	335ii	
पोटेशियम सोडियम एल (+) टारटरेट एल(+) स्वरूप केवल	337	
ओर्थो फास्फोरिक एसिड	338	केवल पीएच समायोजन के लिए; फॉस्फोरस के रूप में एकल या संयुक्त रूप में 440 मिग्रा
मोनो सोडियम ओर्थो फास्फेट	339i	
डिसोडियम ओर्थो फास्फेट	339ii	
ट्रिसोडियम ओर्थो फास्फेट	339iii	
मोनोपोटेशियम ओर्थो फास्फेट	340i	
डिपोटेशियम ओर्थो फास्फेट	340ii	
ट्रिपोटेशियम ओर्थो फास्फेट	340iii	

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का अधिकतम संस्तुतित स्तर प्रति 100 ग्राम
मोनोकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341i	
डिकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341ii	
ट्रिकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341iii	
एंटीऑक्सीडेंट		
मिक्सड टोकोफेरल कंसंट्रेट	306	300 मिग्रा/किग्रा वसा अथवा तेल एकल या संयुक्त रूप में
अल्फा टोकोफेरल	307	
एल- एस्कोरबिलपॉमीटेट	304	200 मिग्रा /किग्रा वसा अथवा तेल
एल-एस्कोरबिक एसिड	300	50 मिग्रा एस्कोर्बिक एसिड के रूप में एक्सप्रेसड
सोडियम एस्कोरबेट	301	
पोटेशियम एस्कोरबेट	303	
कैल्शियम एस्कोरबेट	302	20 मिग्रा एस्कोर्बिक एसिड के रूप में एक्सप्रेसड
रेजिंग एजेंट		
अमोनियम कारबोनेट	503i	जीएमपी
अमोनियम हाइड्रोजन कारबोनेट	503ii	
सोडियम कारबोनेट	500i	
सोडियम हाइड्रोजन कारबोनेट	500ii	
गाढ़ा करने वाले पदार्थ		
कैरोब बीन गम	410	1000 मिग्रा एकल या संयुक्त रूप में 2000 मिग्रा ग्लूटेन मुक्त अनाज आधारित खाद्य पदार्थों में
ग्वार गम	412	
अरबी गोंद	414	
जेनथान गम	415	
पेक्टिन (एमिडेड और नान एमिडेड)	440	
ऑक्सीडाईज्ड स्टार्च	1404	5000 मिग्रा एकल या संयुक्त रूप में
मोनोस्टार्चफॉस्फेट	1410	
डाईस्टार्चफॉस्फेट	1412	
फॉस्फेटडाईस्टार्चफॉस्फेट	1413	
ऐसीलेटेडडाईस्टार्चफॉस्फेट	1414	
ऐसीलेटेडडाईस्टार्चडाईफेट	1422	
ऐसेटिकएनहाईड्राईड के साथ एस्टेरीफाइड स्टार्च एस्सीटेट	1420	
स्टार्चसोडियमऑक्टीनाईल ससिनेट	1450	
ऐसीलेटेड ऑक्सीडाईज्ड स्टार्च	1451	
पिण्डन निरोधक कारक		
सिलीकॉन डाईऑक्साईड	551	जीएमपी

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	उपभोग के लिए तैयार उत्पाद का अधिकतम संस्तुतित स्तर प्रति 100 ग्राम
पैकेजिंग गैसें		
कार्बन डाईऑक्साईड	290	जीएमपी
नाईट्रोजन	941	
एंजाइम		
अल्फा अमाइलस	-	जीएमपी

(ख) विशेष पोषक निरूपणों के लिए अनुसूची I (घ) में दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का भी प्रयोग किया जा सकता है:

9. प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य : यह मानक छह महीनों के पश्चात चौबीस महीने की आयु के शिशुओं के आहार के पूरक के आशय से चूर्ण, छोटे दानेदार अथवा पत्तियों के रूप में प्रसंस्कृतिक अनाज आधारित पूरक खाद्य पर लागू होते हैं।

(1) संयोजन:

(क) प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य विभिन्न प्रकार के अनाज, दालों जिसमें सोयाबीन, बाजरा, बीज और खाद्य तेल के बीज सम्मिलित हैं, पर आधारित उत्पाद है।

(ख) इसमें सम्मिलित रूप से मिल में पीसे अनाज फलियां सम्मिलित होंगी जिसकी मात्रा कम से कम 75 प्रतिशत होगी।

(ग) उत्पाद में सोडियम की मात्रा खाने के लिए तैयार उत्पाद की प्रति 100 कि.कैलोरी में 100 मिग्रा से अधिक नहीं होगी।

(घ) इसमें अन्य संघटक भी सम्मिलित हो सकते हैं जैसे प्रोटीन संकेन्द्रण, प्रोटीन पृथकीकृत, प्रोटीन हाइड्रोलाइसेट्स, आवश्यक अमीनो अम्ल, दुग्ध और दुग्ध उत्पाद, अण्डे और अण्डे उत्पाद, खाद्य वनस्पति तेल, वसाविमुक्त तेल निष्कर्षित खाद्य बीज, फल और सब्जियों अथवा उनके उत्पाद, बीज अथवा उनके उत्पाद, मधु, मक्का सिरप माल्ट और विभिन्न कार्बोहाइड्रेट। इनमें डीहाइड्रोजिनेटिड वनस्पति तेल और वसा सम्मिलित नहीं होगी।

परन्तु, ऐसे उत्पादन, जिनमें मधु अथवा मैपल सिरप सम्मिलित होगा, उन्हें इस प्रकार प्रसंस्कृत किया जाएगा जिससे क्लोस्ट्रिडियम बोटूलीमम के बीजाणु नष्ट हो सकें।

(ङ) इसमें सूचीबद्ध से भिन्न अन्य विटामिन और खनिज पदार्थ सम्मिलित हो सकते हैं। जब इनमें से कोई पोषक तत्व का मिश्रण किया जाता है तो उसकी मात्रा संस्तुतित आहारिय अनुमति (आरडीए) से अधिक नहीं होगी जैसा कि भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद द्वारा विनिर्धारित किया गया है और इस प्रकार के मानक विनिर्दिष्ट न होने के मामले में, कोडेक्स एलीमेंटेरियस कमीशन द्वारा विनिर्धारित मानक लागू होंगे।

(च) प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात :

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति 100 ग्रा अपेक्षाएं	प्रति 100 कि.कैलोरी अपेक्षाएं
1.	आर्द्रता, भार की प्रतिशतता, अधिकतम	5.00	-
2.	कुल प्रोटीन (एन x 6.25) ¹ , भार की प्रतिशतता, न्यूनतम	15.00	3.20
3.	कुल वसा, भार की प्रतिशतता, अधिकतम	7.50	1.60
4.	कुल कार्बोहाइड्रेट, भार की प्रतिशतता, न्यूनतम	55.00	11.70
5.	कुल राख, भार की प्रतिशतता, अधिकतम	5.00	-
6.	जल-मिश्रित हाइड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार की प्रतिशतता, अधिकतम	0.10	-

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति 100 ग्रा अपेक्षाएं	प्रति 100 कि.कैलोरी अपेक्षाएं
7.	कूड फाइबल (शुष्क आधार पर), भार की प्रतिशतता, अधिकतम	1.00	-
8.	विटामिन ए (रेनीटोल समकक्ष के रूप में), μ ग्राम	350.00- 823.00	75.00 - 175.00
9.	विटामिन डी, μ ग्राम	5.00 - 14.00	1.00 - 3.00
10.	विटामिन सी, मिग्रा	25.00 - 75.00	5.30 - 16.0
11.	थियामाइन, मिग्रा	0.20 - 0.50	0.04 - 0.10
12.	रिबोफलाविन, मिग्रा	0.40 - 2.00	0.08 - 0.40
13.	नियासिन समकक्ष, मिग्रा	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
14.	आहारीय फोलेट समकक्ष (डीएफई) ² , μ ग्राम	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
15.	लौह, मिग्रा	3.00 - 5.65	0.60 - 1.20
16.	जिंक, मिग्रा	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25
17.	पेंटोथेनिक अम्ल, मिग्रा	2.00 - 10.00	0.40 - 2.10
18.	पायीरिडोक्साइन, μ ग्राम	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10
19.	विटामिन बी12, μ ग्राम	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
20.	बायोटिन, μ ग्राम	7.50 - 50.0	1.60 - 10.60
21.	कोलाइन, मिग्रा, Min	32.00	6.80
22.	इनोसिटोल, मिग्रा	20.00 - 200.00	4.25 - 42.55
23.	सेलेनियम, μ ग्राम	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60

1. जहां खपत से पूर्व उत्पाद पानी अथवा दुग्ध के साथ मिश्रित करने के आशय से होता है, वहां प्रोटीन की न्यूनतम मात्रा भार का 15 प्रतिशत होगी। प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य का प्रोटीन एफीशेंसी रेट (पीईआर) 70 प्रतिशत से कम नहीं होगा जो कि 2.5 होता है। सभी मामलों में, एमीनो एसिड को मिलाने की अनुमति दी गई है लेकिन यह अनुमति प्रोटीन मिश्रण की पोषण मूल्य में सुधार करने के प्रयोजन से है और उस प्रयोजन के लिए केवल आवश्यक अनुपात में ही है। केवल एल-एमीनो अम्ल के प्राकृतिक स्वरूप का ही प्रयोग किया गया जाएगा।

2. 1 माईक्रोग्रामडीएफई = 0.6 माईक्रोग्रामफोलिकअम्ल

(2) खाद्यसहयोज्य:

(क) शिशुओं के लिए उत्पादक के दिशा निर्देशों के अनुसार जब तक कि अन्यथा निर्देशित नहीं किया जाए, 100ग्राम के उपभोग के लिए तैयार प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य में निम्न सहयोज्यों की अनुमति होगी।

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	संस्तुतित अधिकतम स्तर खपत के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 ग्राम
पायस		
लेसीथिंस	322	1500 मिग्रा
मोनो - एवं डिग्लिसराइज्ड	471	5000 मिग्रा एकल अथवा मिश्रण में
एसेटिक फैटी एसिड एस्टर्स आफ ग्लाइसिरोल	472a	
लेक्टिक फैटी एसिड एस्टर्स आफ	472b	

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	संस्तुतित अधिकतम स्तर खपत के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 ग्राम
ग्लाइसिरोल		
सिटरिक एसिड फैटी एसिड एस्टर्स आफ ग्लाइसिरोल	472c	
अम्लता विनियामक		
सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	500ii	जीएमपी
पोटेशियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	501ii	
कैल्शियम कार्बोनेट	170i	
एल (+)लेक्टिक एसिड	270	
सिट्रिक एसिड	330	
एसेटिक एसिड	260	
पोटेशियम एसिटेट	261	
सोडियम एसिटेट	262i	
कैल्शियम एसिटेट	263	
मालिक एसिड (डीएल)-एल(+) केवल फोर्म	296	
सोडियम लेक्टेट (घोल)-एल(+) केवल फोर्म	325	
पोटेशियम लेक्टेट (घोल)- एल (+) केवल फोर्म	326	
कैल्शियम लेक्टेट - एल (+) केवल फोर्म	327	
मोनोसोडियम सिट्रेट	331i	
ट्रिसोडियम सिट्रेट	331ii	
मोनोपोटेशियम सिट्रेट	332i	
ट्रिपोटेशियम सिट्रेट	332ii	
कैल्शियम सिट्रेट	333	
हाइड्रोक्लोरिक एसिड	507	
सोडियम हाइड्रोक्साइड	524	
पोटेशियम हाइड्रोक्साइड हाइड्रोक्साइड	525	
कैल्शियम हाइड्रोक्साइड	526	
ग्लूकोनो -डेल्टा लेक्टोन	575	जी एम पी
एल (+)टारटेरिक एसिड	334	500 मिग्रा एकल अथवा मिश्रण में
डिस्ओडियम टारटारेट	335ii	
पोटेशियम सोडियम एल (+) टारटारेट एल (+) केवल फोर्म	337	
ओर्थो फास्फोरिक एसिड	338	
मोनो सोडियम ओर्थो फास्फेट	339i	केवल पी एच समायोजन के लिए

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	संस्तुतित अधिकतम स्तर खपत के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 ग्राम
डिस्ओडियम ओर्थोफास्फेट	339ii	440 मिग्रा एकल अथवा फासफोरस के रूप में मिश्रण में
ट्रिसोडियम ओर्थोफास्फेट	339iii	
मोनोपोटेशियम ओर्थोफास्फेट	340i	
डिपोटेशियम ओर्थोफास्फेट	340ii	
ट्रिपोटेशियम ओर्थोफास्फेट	340iii	
मोनोकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341i	
डीकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341ii	
ट्रिकैल्शियम ओर्थोफास्फेट	341iii	
आक्सीकरण रोधी		
मिश्रित टोकोफेरल सांद्र	306	300 मिग्रा/किग्रा वसा अथवा तेल एकल अथवा मिश्रण में
अल्फा टोकोफेरल	307	
एल - एस्कोरबाइलपामीटेट	304	200 मिग्रा / किग्रा वसा अथवा तेल
एल - एस्कोरबिक अम्ल	300	50 मिग्रा एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त
सोडियम एस्कोरबेट	301	
पोटेशियम एस्कोरबेट	303	
कैल्शियम एस्कोरबेट	302	20 मिग्रा एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त
फुलाने के कारक		
अमोनियम कारबोनेट	503i	जी एम् पी
अमोनियम हाइड्रोजन कारबोनेट	503ii	
सोडियम कारबोनेट	500i	
सोडियम हाइड्रोजन कारबोनेट	500ii	
प्रगाढ़क		
केरब बीन गम	410	1000 मिग्रा एकल अथवा मिश्रण में
गौर गम	412	2000 मिग्रा अनाज आधारित ग्लूटेन मुक्त खाद्यों में
गम अरेबिक	414	
जेनथान गम	415	
पेक्टिंस (एमीडेटिड और नॉन-एमीडेटिड)	440	
आक्सीडाइज्ड स्टार्च	1404	5000 मिग्रा एकल अथवा मिश्रण में
मोनो स्टार्च फास्फेट	1410	
डीस्टार्च फास्फेट	1412	
फास्फेटिड डिस्टार्च फास्फेट	1413	
एसिटायलेटिड डिस्टार्च फास्फेट	1414	
एसिटायलेटिड डिस्टार्च एडीफेट	1422	
स्टार्च एसिटेट एस्टरीफाइड विद एसिटिक एनहाइड्राइड	1420	

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस संख्या	संस्तुतित अधिकतम स्तर खपत के लिए तैयार उत्पाद का प्रति 100 ग्राम
स्टार्च सोडियम ऑक्टाइनाइल सुसीनेट	1450	
एसीटायलेटिड ऑक्सीडाइज्ड स्टार्च	1451	
एंटीकेकिंग एजेंट		
सिलिकॉन डायआक्साइड	551	जीएमपी
पैकेजिंग गैस		
कार्बन डाइआक्साइड	290	जीएमपी
नाइट्रोजन	941	
एन्जाइम		
अल्फा अमाइलेस	-	जी एम पी

(ख) विशेष पोषक तत्व के निरूपणों के लिए अनुसूची I (घ में (दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का भी उपयोग किया जा सकता है।

(3) विशिष्ट परिस्थितियों में उपयोग के लिए संसाधित अनाज आधारित पूरक खाद्य पदार्थ, जहां प्रोटीन को प्रतिबंधित करने की आवश्यकता होती है और जहां गेहूं, सोया, फलियां और दूध जैसे अन्य अनाज का उपयोग नहीं किया जा सकता है, ऐसे प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य पदार्थ एकल अनाज जैसेकि चावल या रागी के साथ तैयार किए जाएंगे जिसमें 6से 9 प्रतिशत की प्रोटीन की न्यूनतम मात्रा होगी, ऐसे उत्पादों को विशिष्ट रूप पर" केवल चिकित्सा मार्गदर्शन में विशिष्ट परिस्थितियों में उपयोग के लिए "मोनो अनाज आधारित पूरक खाद्य पदार्थ का "लेबल लगाया जाएगा।

10. अनुवर्ती फार्मूला: यह मानक छह महीने की उम्र के बाद चौबीस महीने की आयु के शिशु के लिए अनुवर्ती फॉर्मूलैण पाउडर या तरल रूप की संरचना पर लागू होता है। उपयोग संबंधी दिशा निर्देशों के अनुसार उपयोग किए जाने पर-पौष्टिक दृष्टि से उत्पाद सामान्य रूप से सामान्य वृद्धि और विकास में योगदान करने के लिए पर्याप्त होगा।पाउडर के रूप में अनुवर्ती निरूपण तैयार करने के लिए पानी की आवश्यकता होती है।

(1) संयोजन :

(क) खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अधीन यथा विनिर्दिष्ट है , अनुवर्ती निरूपण गाय या भैंस के दूध अथवा अन्य दुधारू पशुओं पर आधारित एक उत्पाद है अथवा इन विनियमों के अंतर्गत विनिर्दिष्ट अन्य पौषक तत्वों और संघटकों का मिश्रण है।

(ख) इस अनुवर्ती निरूपण में प्रोटीन की जो मात्रा होगी वह पौष्टिक या स्किमड दूध से प्राप्त प्रति 100 कि.कैलोरी में 3 ग्राम की न्यूनतम मात्रा होगी अथवा इसमें ऐसा मामूली फेर-बदल हो सकता है जिससे दूध में विटामिन अथवा खनिज की मात्रा, जो कुल प्रोटीन का न्यूनतम 90% होगा, प्रभावित नहीं होगी। इस उत्पाद में वनस्पति प्रोटीन की मात्रा हो सकती है।

(ग) प्रोटीन की गुणवत्ता कैसिडिन के 85% से कम नहीं होगी। इसकी पोषक मान में सुधार करने के लिए अनुवर्ती फार्मूला में आवश्यक अमीनो एसिड का मिश्रण किया जा सकता है। केवल उस प्रयोजन के लिए आवश्यक मात्रा में प्रोटीन की गुणवत्ता में सुधार करने के लिए आवश्यक अमीनो एसिड का मिश्रण किया जा सकता है। अमीनो एसिड के केवल एल रूपों का ही उपयोग किया जाएगा।

(घ) प्रति 100 कि.कैलोरी में वसा 3 ग्राम से कम नहीं और 6 ग्रामसे अधिक नहीं। वसा में लिनोलिक एसिड 300 मिलीग्राम प्रति 100कि.कैलोरीसे कम नहीं होगा। आंशिक रूप से हाइड्रोजनीकृत तेल और वसा का अनुवर्ती निरूपण में उपयोग नहीं किया जाएगा। लॉरिक एसिड और मिरिस्टिक एसिड वसा के घटक हैं, लेकिन इनके संयुक्त रूप में कुल फैटी एसिड के 20% से अधिक नहीं होगा। ट्रांस फैटी एसिड की सामग्री कुल फैटी एसिड के 3% से अधिक नहीं होगी। इरूसिक एसिड सामग्री कुल फैटी एसिड के 1% से अधिक नहीं होगी।

(ड) उत्पाद में सेवन कराने के लिए पोषकतापूर्ण उपलब्ध कार्बोहाइड्रेट तत्व उपलब्ध होंगे जिसमें उत्पाद को नीचे दी गई ऊर्जा घनत्व में समायोजित किया जा सके:

100 मिलीलीटर के उपयोग के लिए तैयार निरूपण को जब उपयोग के लिए निर्देशों के अनुसार तैयार किया जाता है तो इसमें 60 से 85 किलो कैलोरी ऊर्जा उपलब्ध होगी। प्राकृतिक रूप से केवल प्रीक्यूकड और या /ग्लूटन मुक्त जिलेटिनाइज्ड स्टार्च सम्मिलित किया जा सकता है।

(च) इसमें सूचीबद्ध विटामिनों और खनिजों से भिन्न अन्य विटामिन और खनिज भी सम्मिलित हो सकते हैं। जब इन पोषक तत्वों में से कोई पोषक तत्व मिश्रित किया जाता है तो उसकी मात्रा जैसाकि भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद द्वारा विनिर्दिष्ट किया गया है, संस्तुतित आहारित एलाउंस (आरडीए) से अधिक नहीं होगी और यदि इस प्रकार के मानक विनिर्दिष्ट न होने पर कोडेक्स एलेमेंट्रिस आयोग द्वारा निर्धारित मानक लागू होंगे।

(छ) शिशु फार्मूला के अंतर्गत इसमें अनुमत वैकल्पिक संघटक भी सम्मिलित हो सकते हैं।

(ज) अनुवर्ती फार्मूला निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे :

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति 100 ग्रा अपेक्षाएं	प्रति 100 कि. कैलोरी अपेक्षाएं
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	4.50	-
2.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	8.50	-
3.	तनु हाइड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार द्वारा प्रतिशत, अधिकतम	0.10	-
4.	विटामिनए (रेटीनोल के समकक्ष) माईक्रोग्राम	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
5.	विटामिन डी, माईक्रोग्राम	5.0 - 14.00	1.00 - 3.00
6.	विटामिनई (अल्फा-टोकोफेरोलके रूप में), मिग्रा	2.50 - 6.00	0.50 - 1.30
7.	विटामिनके, माईक्रोग्राम	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
8.	विटामिनसी, मिग्रा	25.0 - 75.00	5.30 - 16.00
9.	थिआमिन, माईक्रोग्राम	200.00 - 517.00	42.55 - 110.00
10.	रीबोफ्लैविन, माईक्रोग्राम	400.00 - 2000.00	85.10 - 425.50
11.	निआसिन, समकक्षमिग्रा	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
12.	पाईरीडॉक्सिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10
13.	आहार फॉलेटसमकक्ष (डीएफई) *,	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
14.	पेन्थोथेनिकअम्ल, मिग्रा	2.00 - 10.00	0.40 - 2.10
15.	विटामिनबी12, माईक्रोग्राम	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
16.	कोलीन, मिग्रा अधिकतम	32.00	6.80
17.	बायोटिन, माईक्रोग्राम	7.50 - 19.0	1.60 - 4.00
18.	सोडियम, मिग्रा	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80

क्र.सं.	मानदण्ड	प्रति 100 ग्रा अपेक्षाएं	प्रति 100 कि. कैलोरी अपेक्षाएं
19.	पोटैशियम, मिग्रा	300.00 - 900.00	63.80 - 191.50
20.	क्लोराइड, मिग्रा	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
21.	कैल्शियम, मिग्रा	405.00 - 800.00	86.20 - 170.20
22.	फॉस्फोरस, मिग्रा	270.00 - 500.00	57.45 - 106.40
23.	मैग्निशियम, मिग्रा	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
24.	आयरन, मिग्रा	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
25.	आयोडीन, माइक्रोग्राम	90.00-225.60	19.15 - 48.00
26.	तांबा, माइक्रोग्राम	160.00 - 470.00	34.00 - 100.00
27.	जस्ता, मिग्रा	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25
28.	मैगनीज, माइक्रोग्राम	5.00 - 50.00	1.00 - 10.60
29.	सैलेनियम, माइक्रोग्राम	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60
30.	इनओसिटोल, विनिर्माता के अनुदेशों के अनुसार तैयार उत्पाद के प्रति मिली 100, मिग्रा अधिकतम	40.00	8.50
31.	टोरीन, मिग्रा अधिकतम	60.00	12.75
32.	आवश्यक अमीनो अम्ल, विनिर्माता के अनुदेशों के अनुसार तैयार उत्पाद के प्रति मिली 100, मिग्रा अधिकतम	0.90	0.19

*1 माइक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माइक्रोग्राम फोलिक एसिड

(2) खाद्य सहयोज्य :

(क) निम्नलिखित सहयोज्यों को जब तक कि निर्दिष्ट न किया गया हो, विनिर्माताओं के निर्देशों का अनुपालन करते हुए, उपयोग के लिए तैयार अनुवर्ती निरूपण तैयार करने में निम्नलिखित सहयोज्यों का प्रयोग किया जा सकता है।

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस	खपत के तैयार उत्पाद का प्रति 100 मीलि संस्तुतित अधिकतम स्तर
गाढ़ा करने वाले पदार्थ		
ग्वार गम	412	0.1 ग्राम
शलभ बीन गम (कैरोब बीन गम)	410	0.5 ग्राम एकल या मिश्रण में
डाईस्टार्चफॉस्फेट	1412	
ऐसीलेटेड डाईस्टार्चफॉस्फेट	1414	
फॉस्फेट डाईस्टार्चफॉस्फेट	1413	
ऐसीलेटेड डाईस्टार्चएडीपेट	1422	2.5 ग्राम केवल हाईड्रोलईज्ड प्रोटीन और या / अमीनो अम्ल आधारित उत्पादों में एकल या मिश्रण में

खाद्य सहयोज्य	आईएनएस	खपत के तैयार उत्पाद का प्रति 100 मीलि संस्तुतित अधिकतम स्तर
कैरागीनन	407	0.03 केवल दुग्ध और सोया आधारित उत्पादों में एकल या मिश्रण में
पेक्टिन्स	440	1ग्राम
पायसीकारी		
लैसीथिन	322(i)	0.5 ग्राम
मोनो- और डाईग्लिसराईड	471	0.4 ग्राम
पीएच समायोजक तत्व		
सोडियमहाईड्रोजनकार्बोनेट	500ii	विनियम 10 के उपविनियम (1) के खंड (ज) में सोडियम के लिए सीमाओं के भीतर जीएमपी
सोडियमकार्बोनेट	500i	
सोडियमसाईट्रेट	331i	
पोटैशियमहाईड्रोजनकार्बोनेट	501ii	
पोटैशियमकार्बोनेट	501i	
पोटैशियमसाईट्रेट	332i	
सोडियमहाईड्रोक्साईड	525	
पोटैशियमहाईड्रोक्साईड	525	
कैलशियमहाईड्रोक्साईड	526	
एल(+) लैक्टिकअम्ल एल(+) लैक्टिकअम्लपैदा करने वाले जीवाणुओं की वृद्धि	270	
साईट्रिक अम्ल	330	
एंटीऑक्सीडेंट		
मिश्रितटोकोफेरोलसान्द्र	307b	3 मिग्रा एकल या मिश्रण में)
अल्फाटोकोफेरोल	307a&c	
एल-एस्कोबाईल पामीटेट	304	5 मिग्रा एकल या मिश्रण में एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त किया गया।
एल-एस्कोर्बिकअम्ल	300	
सोडियमएस्कोर्बेट	301	
कैलशियमएस्कोर्बेट	302	

(ख) विशेष पोषक तत्वों के निरूपण के लिए उपबंध I (घ) में दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का भी उपयोग किया जा सकता है।

11. पारंपरिक खाद्य सामग्री पर आधारित शिशुओं के लिए खाद्य: यह मानक छह महीने की आयु से लेकर चौबीस महीने की आयु तक के शिशुओं के लिए आशयित पारंपरिक खाद्य सामग्री का उपयोग करते हुए तैयार किए गए आहार पर लागू होता है।

(1) संरचना:

(क) इस प्रकार के खाद्य पदार्थों की संरचना पारंपरिक खाद्य सामग्री जैसे चावल, चावल का आटा, गेहूं का आटा, सूजी, दाल और अन्य अनाज, मसाले, फल, सूखे मेवे और सब्जियां, दूध, घी, अंडा और अंडा उत्पादों पर आधारित होगी।

(ख) प्रयुक्त सामग्री सुरक्षित होगी और खाद्य सुरक्षा और मानक विनियम, 2011 के सभी लागू उपबंधों के अनुपालन में होगी।

(ग) इस प्रकार के खाद्य पदार्थ या तो "उपयोग करने के लिए तैयार" स्वरूप के होंगे या फिर दूध, पानी, दही जैसे माध्यमों के साथ या शिशु के लिए उपयुक्त किसी अन्य माध्यम के साथ तैयार किए जाएंगे। उपयोग के लिए स्पष्ट निर्देशों का उल्लेख लेबल पर किया जाएगा।

(घ) इनका विनिर्माण प्रक्रिया और पैकेजिंग के दौरान आवश्यक और उपयुक्त प्रौद्योगिकियों को अपनाते हुए निर्मित किया जाएगा जिससे उनमें उनकी पोषण और अन्य भौतिक और संवेदी विशेषताएं कायम रहें।

(2) अपेक्षित होने पर, इन विनियमों के अधीन दुग्ध अनाज आधारित पूरक आहार के लिए निर्दिष्ट खाद्य सहयोज्यों का उपयोग किया जा सकता है।

(3) उत्पाद के पैकेट के सामने लगे लेबल पर "शिशुओं के लिए पारंपरिक आहार" वाक्य को प्रमुखता से लिखा जाएगा।

(4) व्याख्यात्मक टिप्पण: पारंपरिक खाद्य पदार्थों पर आधारित शिशुओं के लिए खाद्य पदार्थों की पूर्णता से भिन्न आहार के उदाहरण हैं:

(क) पकायी गयी दाल, अनाज, सूखे फल, एक पेस्ट्री के रूप में मसलेहुए अनाज, चीनी या गुड़ या शहद के साथ मीठा बनाया हुआ;

(ख) पकी हुई सब्जियों को या तो मीठा बनाकर या या थोड़ा घी मिलाकर मसल कर पेस्ट्री का रूप देना;

(ग) रागी माल्ट मिक्स;

(घ) सूजी या सूजी आधारित खाद्य पदार्थ दूध या दही या घी के साथ।

अध्याय - 4**शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य**

12. शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य : यह मानक जन्म से लेकर 24 महीने तक के शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य पदार्थों पर लागू होता है जो उनके विकारों, बीमारियों या चिकित्सा स्थितियों से उत्पन्न विशेष पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने में मानव दुग्ध अथवा निरूपण के लिए एक अनुकल्प के रूप में, जहां आवश्यक हो, आशयित प्रयोग के लिए तरल अथवा पाउडर रूप में हो जिसके आहारीय प्रबंधन के लिए उत्पाद का निरूपण किया गया है।

(1) संरचना:

(क) शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य मानव उपभोग के लिए उपयुक्त संघटकों (ज्ञात और सुविख्यात स्रोतों से) पर आधारित एक उत्पाद है।

(ख) शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य की संरचना ध्वनि चिकित्सा और पोषण संबंधी सिद्धांतों पर आधारित होगी। पोषण सुरक्षा और फार्मूला की पर्याप्तता का वैज्ञानिक रूप से शिशुओं के विकास और विकास का समर्थन करने के लिए प्रदर्शन किया जाएगा, जिनके लिए यह विशिष्ट उत्पादों और संकेतों के लिए उपयुक्त से आशयित है। उनका उपयोग वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा शिशुओं के आहार प्रबंधन में लाभकारी होने के लिए किया जाएगा, जिनके लिए यह आशयित है।

(ग) अवधि पूर्व शिशु दुग्ध स्थानापन्न को छोड़कर शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सीय प्रयोजन के लिए खाद्य की ऊर्जा मात्रा और पोषक तत्वों की संरचना शिशु फार्मूला और अनुवर्ती फार्मूले की अपेक्षाओं के आधार पर होगी, जैसाकि प्रयोज्य हो, जो संरचना संबंधी प्रावधानों को छोड़कर, विनिर्दिष्ट इन विनियमों के अंतर्गत आशयित आयु समूह पर आधारित, जिसे रोगों, दोषों, अथवा चिकित्सीय दशाओं, जिसके लिए आहारीय प्रबंधन के लिए, उत्पाद को विशिष्ट रूप से

निरूपित किया जाता है, लेबलयुक्त बनाया जाता है और प्रस्तुत किया जाता है, के कारण उत्पन्न होने वाली विशिष्ट पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए संशोधित किया जाना आवश्यक होगा।

(घ) वैकल्पिक सामग्री : मानव दुग्ध या अपेक्षित अन्य संघटकों, वैकल्पित सामग्री, जैसाकि शिशु फार्मूला के अधीन विनिर्दिष्ट है, में पाए जाने वाले पदार्थ उपलब्ध कराने के लिए संरचनागत अपेक्षाओं के अतिरिक्त, को मिलाया जा सकता है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि सूत्रीकरण शिशु के लिए पोषण और शिशु के रोग, विकार या चिकित्सीय स्थिति के आहारीय प्रबंधन के एकमात्र स्रोत के रूप में उपयुक्त है।

(ङ) आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए उपयुक्तता, शिशुओं के विशेष पोषणात्मक उपयोग के लिए उपयुक्तता और इन पदार्थों की सुरक्षा का वैज्ञानिक रूप से प्रदर्शन किया जाएगा। निरूपण में आशयित प्रभाव को प्राप्त करने के लिए इन पदार्थों की पर्याप्त मात्रा सम्मिलित होगी।

(2) कोई भी खाद्य कारोबारी शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए शिशु निरूपण का विज्ञापन नहीं करेगा।

(3) खाद्य सहयोज्य: शिशुओं के लिए आशयित विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य पदार्थ शिशु फार्मूला के लिए सहयोज्यों से संबंधित विनियम 7 के उप विनियम (2) और अनुवर्ती निरूपण से संबंधित विनियम 10 के उप विनियम (2) में दिए गए उपबंधों, यथा प्रयोज्य, में विनिर्दिष्ट सहयोज्य प्रावधानों के अनुसार होंगे निर्दिष्ट होंगे। विशेष पोषक निरूपणों के लिए अनुसूची। (घ) में दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का भी उपयोग किया जा सकता है।

13. अवधि पूर्व शिशु दुग्ध विकल्प: अवधि पूर्व शिशु दुग्ध का विकल्प 37 सप्ताह से पहले जन्म लेने वाले शिशुओं के लिए, जब तक वे 40 सप्ताह अथवा चिकित्सक द्वारा निर्धारित अवधि की आयु प्राप्त नहीं कर लेते, अपेक्षित होता है।

(1) पूर्व अवधि शिशु दुग्ध विकल्प निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा करेगा :

क्र.सं.	पोषक तत्व	अपेक्षाएं प्रति 100 केसीएएल	अपेक्षाएं प्रति किग्रा/प्रतिदिन
1.	द्रव्य	-	135.00-200.00
2.	उर्जा , केसीएल	-	110.00-130.00
3.	कुल प्रोटीन, ग्राम	3.20-4.10	3.50-4.50
4.	कुल वसा, ग्राम लिनोलेनिक एसिड, मिग्रा α- लिनोलेनिक एसिड, मिग्रा (न्यूनतम)	4.40-6.00	4.80-6.60
		350.00-1400.00	385.00-1540.00
		50.00	55.00
5.	डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए), मिग्रा	11.00-27.00	12.00-30.00
6.	एईकोसापेंटाएनोइक एसिड (ईपीए), मिग्रा(अधिकतम)	18.00	20.00
7.	आर्किडोनिक एसिड (एआरए), मिलीग्राम	16.00-39.00	18.00-42.00
8.	कार्बोहाइड्रेट, जी	10.50-12.00	11.60-13.20
9.	सोडियम, मिलीग्राम	63.00-105.00	69.00-115.00
10.	पोटेशियम, मिलीग्राम	71.00-177.00	78.00-195.00
11.	क्लोराइड, मिलीग्राम	95.00-161.00	105.00-177.00
12.	कैल्शियम, मिलीग्राम	109.00-182.00	120.00-200.00

13.	फॉस्फेट, मिलीग्राम	55.00-127.00	60.00-140.00
14.	मैग्नीशियम, मिलीग्राम	7.30-13.60	8.00-15.00
15.	आयरन, मिलीग्राम	1.80-2.70	2.00-3.00
16.	जिंक, मिलीग्राम	1.30-2.30	1.40-2.50
17.	कॉपर, μ ग्राम	90.00-210.00	100.00-230.00
18.	सेलेनियम, μ ग्राम	4.50-9.00	5.00-10.00
19.	मैंगनीज, μ ग्राम	0.90-13.60	1.00-15.00
20.	आयोडीन, μ ग्राम	9.00-50.00	10.00-55.00
21.	क्रोमियम, μ ग्राम	27.00 – 2045.00	30.00-2250.00
22.	मोलिब्डेनम, μ ग्राम	0.27-4.50	0.30-5.00
23.	थियामिन, μ ग्राम	127.00-273.00	140.00-300.00
24.	राइबोफ्लेविन, μ ग्राम	181.00-364.00	200.00-400.00
25.	नियासिन, मिलीग्राम	0.90-5.00	1.00-5.50
26.	पैंटोथेनिक एसिड, मिलीग्राम	0.45-1.90	0.50-2.10
27.	पाइरिडोक्सीन, μ ग्राम	45.00-273.00	50.00-300.00
28.	कोबालमिन, μ ग्राम	0.09-0.73	0.10-0.80
29.	फोलिक एसिड, μ ग्राम	32.00-91.00	35.00-100.00
30.	एल-एस्कॉर्बिक एसिड, मिलीग्राम	18.00-50.00	20.00-55.00
31.	बायोटिन, μ ग्राम	1.50-15.00	1.70-16.50
32.	विटामिन ए, μ ग्राम रेटिनोल समकक्ष	365.00-1000.00	400.00-1100.00
33.	विटामिन डी, आईयू	-	800.00-1000.00
34.	विटामिन ई, मिलीग्राम अल्फा टोकोफेरोल समकक्ष	2.00-10.00	2.20-11.00
35.	विटामिन के, मिलीग्राम	4.00-25.00	4.40-28.00
36.	कोलाइन, मिलीग्राम	7.30-50.00	8.00-55.00
37.	इनोसिटोल, मिलीग्राम	4.00-48.00	4.40-53.00

(2) शिशु दुग्ध के विकल्प के कंटेनरों, जो पूर्वकालिक शिशु के लिए होंगे, अथवा उस पर इस आशय का लेबल लगा होगा, पर निम्नलिखित अतिरिक्त का उल्लेख किया जाएगा: -

(क) केंद्रीय पैनल में उत्पाद नाम के साथ स्पष्ट और बड़े अक्षरों में "37 सप्ताह से पहले जन्मे पूर्वकालिक शिशु के लिए "

(ख) यह कथन " केवल चिकित्सीय परामर्श के अधीन लेने के लिए संस्तुतित" स्पष्ट और बड़े अक्षरों में।

14.लैक्टोज मुक्त शिशु दूध के विकल्प:

(1)शिशु फार्मूला के लिए (दूध वसा को छोड़कर)विनिर्दिष्ट पोषक तत्वों की अपेक्षाओं के अतिरिक्त और अनुवर्ती निरूपण लैक्टोज मुक्त शिशु दुग्ध का विकल्प भी निम्नलिखित आवश्यकताओं को पूरा करेंगे:

(क) सोयाप्रोटीन आधारित-, लैक्टोज मुक्त फार्मूला में कार्बोहाइड्रेट के रूप में सोया प्रोटीन और ग्लूकोज, डेक्सट्रोस, डेक्सट्रिन माल्टोडेक्सट्रिन /, माल्टोज और या सूक्रोज होंगे।

(ख) लैक्टोज मुक्त गाय भैंस के दूध आधारित फार्मूले में ग्लूकोज /, डेक्सट्रोस, डेक्सट्रिनमाल्टोडेक्सट्रिन /, माल्टोज और सूक्रोज के रूप में कार्बोहाइड्रेट होंगे। इसमें केसिनेट, दूध प्रोटीन सांद्रता, आइसोलेट्स और हाइड्रोलीसेट्स भी हो सकते हैं।

(ग) लैक्टोज की मात्रा कुल भारत का 0.05 प्रतिशत से अधिक नहीं होगी।

(घ) वनस्पति तेलों से प्राप्त वसा की मात्रा कुल भार का 18 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

(2) लैक्टोज असहिष्णु शिशुओं के लिए शिशु दुग्ध विकल्प के कंटेनर या उस पर लगाए गए लेबल स्पष्ट और बड़े अक्षरों में विशिष्ट रूप से "लैक्टोज मुक्त-"का उल्लेख किया जाएगा।

(3) परामर्श चेतावनी "केवल चिकित्सीय परामर्श के अधीन प्रयोग संस्तुतित" का उल्लेख स्पष्ट और बड़े अक्षरों में किया जाएगा। लेबल पर निम्नलिखित कथनों का भी उल्लेख किया जाएगा, अर्थात्- :

(क) "केवल लैक्टोज असहिष्णुता के कारण शिशुओं में दस्त के मामले में केवल लैक्टोज मुक्त शिशु दुग्ध विकल्प का ही उपयोग किया जाए"

(ख) "असहिष्णुता के लक्षणों में कोई सुधार नहीं होने पर लैक्टोज मुक्त शिशु दूध के विकल्प को वापस ले लिया जाएगा।"

15.हाइपोएलर्जेनिक शिशु दुग्ध विकल्प:

(1) शिशु वसा और दूध प्रोटीन को छोड़कर शिशु फार्मूला और अनुवर्ती फार्मूला के लिए निर्दिष्ट तत्कालीन आवश्यकताओं के अलावा, हाइपोएलर्जेनिक शिशु दूध विकल्प भी निम्नलिखित आवश्यकता को पूरा करेगा:

(क) उपयोग किया गया प्रोटीन विस्तार के साथ मट्टा प्रोटीन या कैसिइन हाइड्रोजनीकृत किया जाएगा, अथवा केवल मुक्त अमीनो एसिड सम्मिलित होगा।

(2)उत्पाद जिसमें न तो दूध होता है और न ही दूध का कोई व्युत्पन्न होता है, उस पर विशिष्ट तरीके से"इसमें दुग्ध अथवा दुग्ध उत्पाद नहीं है" का लेबल लगाया जाएगा।

(3)शिशु दूध विकल्प के कंटेनर जो ऐसे शिशुओं के लिए हैं, जिन्हें गाय /भैंस /अन्य दुधारू पशु (जैसा कि खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम-2011 के अधीन विनिर्दिष्ट) के प्रोटीन से एलर्जी है "हाइपोएलर्जेनिक शिशु दुग्ध विकल्प " और यह कथन " केवल चिकित्सीय परामर्श के अंतर्गत"लेने के लिए संस्तुतित"लेबल पर स्पष्ट और बड़े अक्षरों में "उल्लेख किया जाएगा।

16.चयापचय :की जन्मजात त्रुटियों के साथ जन्मे शिशुओं के लिए खाद्य पदार्थ (आईईएम) यह मानक चयापचय की विशिष्ट जन्मजात त्रुटि के साथ (ओं) जन्मे शिशुओं के रोग अथवा दशा के विशिष्ट आहारिय प्रबंधन के आशय से खाद्य पर लागू होता है। यह खाद्य चिकित्सा पर्यवेक्षण के अधीन देने के आशय से है।

(1)विवरण:

(क) आईईएम से युक्त शिशु के लिए कोई खाद्य एक ऐसा खाद्य पदार्थ होता है जो एक ट्यूब के माध्यम से मुख से या मुख में डाल कर सेवन कराए जाने के लिए निरूपित अथवा प्रसंस्कृत किया जाता है और संसाधित किया जाता है औरसुस्थापित वैज्ञानिक सिद्धांतों, अध्ययन और चिकित्सा मूल्यांकन पर आधारित विशिष्ट पौष्टिकरण संबंधी अपेक्षाओं से युक्त रोग अथवा दशा के विशिष्ट आहारिय प्रबंधन के आशय से होता है।

(ख) किसी विशिष्ट आईईएमसे पीड़ित शिशु के लिए अपेक्षित पोषक तत्वों के साथ इसे विशेष रूप से संसाधित और निरूपित किया गया है। इस उत्पाद में वेसंघटक पोषक तत्व सम्मिलित नहीं होंगे /जो रोगग्रस्त शिशु के लिए हानिकारक होते हैं। इसकी एक आवश्यक विशेषता यह है कि इसमें प्रोटीन, वसा या कार्बोहाइड्रेट की मात्रा या स्वरूप का कोई विशिष्ट संशोधन सम्मिलित है।

(ग) यह किसी ऐसे शिशु के आहारीय प्रबंधन के लिए आशयित है, जिसके लिए चिकित्सीय या चिरकालिक जरूरतों के कारण साधारण खाद्य पदार्थ अथवा शिशु निरूपण अथवा कुछ प्रकार के प्रोषक तत्व प्रतिबंधित है, मात्रा सीमित की गई है अथवा जिनमें निगलने, पचाने, अवशोषित करने या चयापचय की क्षमता नहीं है, अथवा जिन्हें चिकित्सीय प्रेक्षणों द्वारा स्थापित विशिष्ट पौष्टिक तत्वों की जरूरत होती है।

(घ) इस प्रकार के खाद्य पदार्थ के विशिष्ट संशोधनों / परिवर्तन और खाद्य घटकों के प्रसंस्करण के माध्यम से आईईएम से पीड़ित शिशु की अद्वितीय पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करते हैं।

(ङ) खाद्य प्राधिकरण उचित वैज्ञानिक मूल्यांकन करने के बाद जैसाकि उसके द्वारा अनुमोदित किया गया हो, आईईएम संबंधी दशाओं को विनिर्दिष्ट करेगी। समय समय पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट-दशाओं से भिन्न आईईएम दशाओं के लिए कोई खाद्य कारोबारी उत्पादों का निर्माण, बिक्री, विपणन या आयात नहीं करेगा।

(2) संरचना:

(क) आईईएम ग्रसित शिशुओं के लिए खाद्य की संरचना मजबूत चिकित्सा और पोषण संबंधी सिद्धांतों पर आधारित होगी। आईईएम ग्रसित शिशुओं की वृद्धि और विकास के कार्य में सहयोग देने के लिए पोषण सुरक्षा और भोजन की पर्याप्तताको वैज्ञानिक दृष्टि से दर्शाया जाएगा। शिशुओं, जिनके लिए आहारीय प्रबंधन आशित है, उसमें लाभकारी होने के संबंध में वैज्ञानिक प्रमाणों द्वारा इनके उपयोग को प्रदर्शित किया जाएगा।

(ख) इस प्रकार के खाद्य में प्रयुक्त संघटक उपयुक्त और सुरक्षित होंगे और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम-2011 के सभी प्रयोज्य उपबंधों के अनुरूप होंगे। इस उत्पाद में दूध, कार्बोहाइड्रेट, वनस्पति तेल, हाइड्रोलाइज्ड प्रोटीन, अमीनो एसिड, या आईईएम से ग्रसित शिशुओं के लिए अपेक्षित कोई अन्य संघटक जैसे तत्व हो सकते हैं, परन्तु वे आईईएम से ग्रसित शिशुओं के लिए सुरक्षित, वांछनीय और पौष्टिक दृष्टि से लाभप्रद हों।

(ग) उत्पाद में ऐसे संघटक भी हो सकते हैं जिनका ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए आवश्यक होना वैज्ञानिक और चिकित्सीय दृष्टि से सिद्ध हो चुका हो। तथापि, प्राधिकरण की पूर्व स्वीकृति लेनी होगी।

(घ) इसमें शिशुनिरूपण में उल्लिखित विटामिन और खनिज हो सकते हैं; परन्तु ऐसे पोषक तत्व सुरक्षित, वांछनीय हों और आईईएम से पीड़ित शिशुओं के लिए हानिकारक न हों। आईईएम से पीड़ित शिशुओं के लिए विटामिन, खनिज और अमीनो एसिड वैज्ञानिक चिकित्सा जरूरतों के आधार पर /आरडीए द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए स्तरों से अधिक सम्मिलित किए जा सकते हैं।

(3) लेबलिंग:

(क) 'विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य' शब्दों को उत्पाद के नाम या ब्रांड नाम के बिलकुल समीप स्पष्ट और बड़े अक्षरों में मुद्रित किया जाएगा।

(ख) विशिष्ट) "आईईएमरोग, विकार या चिकित्सा स्थिति, जिसके लिए उत्पाद आशयित है, और जिसके लिए इसे प्रभावी दर्शाया गया है, के प्रोषण प्रबंधन के लिए (" के कथन को लेबल लिखा जाएगा देगा

(ग) परामर्शी स्वरूप की इस चेतावनी "अधीन केवल चिकित्सीय परामर्श के उपयोग के लिए संस्तुतित" को लेबल पर स्पष्ट और बड़े अक्षरों में ऐसे क्षेत्र में लिखा जाएगा जो अन्य लिखित, मुद्रित अथवा ग्राफिक सूचना से पृथक हो।

(घ) ऑस्मोलैलिटी या ऑस्मोलैरिटी और बेस बैलेंस-या एसिड/से संबंधित सूचना उपयुक्त होने पर दी जानी चाहिए।

(ङ) ऐसे खाद्य पदार्थ जिनकी एक आवश्यक विशेषता यह होती है कि उसमें प्रोटीन, वसा या कार्बोहाइड्रेट की मात्रा या स्वरूप का एक विशिष्ट संशोधन करना सम्मिलित है, पर इस संशोधन का विवरण और आवश्यक होने पर अमीनो एसिड, फैटी एसिड या कार्बोहाइड्रेट प्रोफाइल की जानकारी का विवरण दिया जाएगा।

(च) एक प्रमुख कथन जिसमें यह उल्लेख हो कि क्या उत्पाद पोषक तत्वों का एकमात्र स्रोत है या नहीं, लेबल पर लिखा जाएगा।

(छ) पशु या पौध प्रोटीन या प्रोटीन हाइड्रोलिसिस के स्वरूप के संबंध में जानकारी प्रदान की जाएगी।

(ज) पान कराने संबंधी निर्देश, जिसमें सेवन की विधि और दी जाने वाली मात्रा, यदि लागू हो, सम्मिलित है, लेबल पर दिए जाएंगे।

(झ) पर्याप्त पूर्व-सावधानियों, ज्ञात दुष्प्रभाव, विपरित संकेत और उत्पाद दवा-विमर्श, यथाप्रयोज्य, के बारे में पूरा विवरण, लेबल पर दिया जाएगा।

(ञ) उत्पाद के उपयोग के औचित्य का विवरण और इसे उपयोगी बनाने वाले गुणों या विशेषताओं का विवरण लेबल पर दिया जाएगा।

(ट) यदि उत्पाद एक विशिष्ट आयु वर्ग के लिए निरूपित किया गया है, तो यह इस आशय का एक प्रमुख कथन है।

(ठ) एक कथन जिसमें ऐसे पोषक तत्व विनिर्दिष्ट हों जिनमें सामान्य आवश्यकताओं की तुलना में कमी की गई हो, हटा दिया गया हो, वृद्धि की गई हो या अन्यथा संशोधन किया गया हो और कमी, हटाने, वृद्धि या अन्य संशोधन के लिए युक्तिसंगतता को लेबल पर लिखा जाएगा।

(ड) यह चेतावनी कि उत्पाद पैरेन्टेरल उपयोग के लिए नहीं है, लेबल पर लिखा जाएगा।

अनुसूची I(क)

नवजातों के पोषण के लिए खाद्यों में खनिज नमक के उपयोग हेतु सलाकारी सूची

क्र.सं	पौषक पदार्थों के स्रोत	शुद्धता आवश्यकताएं	नवजातों के पोषण के लिए खाद्यों में उपयोग	
1.	कैल्शियम (Ca)			
(1)	कैल्शियम कार्बोनेट	जेईसीएफए(1973), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी	
(2)	कैल्शियम क्लोराइड	जेईसीएफए(1975), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी		
(3)	कैल्शियम साइट्रेट (ट्राईकैल्शियमडाई साइट्रेट)	जेईसीएफए(1975), एफसीसी, यूएसपी, आईपी		
(4)	कैल्शियम ग्लूकोनेट	जेईसीएफए(1998), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी		
(5)	कैल्शियम ग्लिसरोफॉस्फेट	एफसीसी, बीपी, आईपी		
(6)	कैल्शियम एल- लैक्टेट	जेईसीएफए(1974), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी		
(7)	कैल्शियम हाइड्रोक्साइड			
(8)	कैल्शियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक (कैल्शियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट)	जेईसीएफए(1996), एफसीसी, आईपी		
(9)	कैल्शियम फॉस्फेट, डाईबेसिक (कैल्शियम हाईड्रोजन फॉस्फेट)	जेईसीएफए(1975), एफसीसी, बीपी, आईपी		
(10)	कैल्शियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक (ट्राईकैल्शियम डाईफॉस्फेट)	जेईसीएफए(1973), एफसीसी, बीपी, आईपी		
(11)	कैल्शियम ऑक्साइड	जेईसीएफए(1975), एफसीसी, आईपी		एमसीसीएफ, पीसीए, एफएसएमपी
(12)	कैल्शियम सल्फेट	एफसीसी, जेईसीएफए(1975), आईपी		एफएसएमपी

2.	फास्फोरस (P)	
(1)	कैलशियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक	एफसीसी, जेईसीएफए(1996), आईपी
(2)	कैलशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक	एफसीसी, जेईसीएफए(1975), आईपी
(3)	कैलशियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक	एफसीसी, जेईसीएफए(1973), आईपी
(4)	मैग्निशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक	एफसीसी, आईपी
(5)	मैग्निशियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक	एफसीसी, आईपी
(6)	पोटेशियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक	एफसीसी, आईपी
(7)	पोटेशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक	एफसीसी, आईपी
(8)	सोडियम फॉस्फेट, डाईबेसिक	एफसीसी, आईपी
(9)	फोस्फोरिक अम्ल	एफसीसी, आईपी
3.	क्लोराइड (Cएल)	
(1)	कैलशियम क्लोराइड	एफसीसी, जेईसीएफए (1975), आईपी
(2)	कोलीन क्लोराइड	एफसीसी, आईपी
(3)	मैग्निशियम क्लोराइड	एफसीसी, आईपी
(4)	मैगनीज क्लोराइड	एफसीसी, आईपी
(5)	पोटेशियम क्लोराइड	एफसीसी, आईपी
(6)	सोडियम क्लोराइड	एफसीसी, आईपी
(7)	हाईड्रोक्लोरिक अम्ल (खाद्य श्रेणी)	आईपी
4.	आयरन (Fe)	
(1)	फेरस कार्बोनेट, सच्चारोज के साथ स्थिर	डीएबी, आईपी
(2)	फेरस साइट्रेट	एफसीसी, आईपी
(3)	फेरस फ्र्यूमरेट	एफसीसी, यूएसपी, डीएबी, बीपी, आईपी
(4)	फेरस ग्लूकोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1999), यूएसपी, डीएबी, बीपी, आईपी
(5)	फेरस लैक्टेट	जेईसीएफए (1989), एफसीसी, एनएफ, आईपी
(6)	फेरस सूसीनेट	एमआई, एमआई, आईपी
(7)	फेरस सल्फेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1999), यूएसपी, डीएबी, बीपी, आईपी
(8)	फेरिक अमोनियम साइट्रेट	जेईसीएफए (1984), एफसीसी, आईपी
(9)	फेरिक साइट्रेट	एफसीसी, आईपी

(10)	फेरस बिस्मिलसिनेट	जेईसीएफए (2003), आईपी	
(11)	सोडियम फेरिक पायरोफॉस्फेट फेरिक डाईफॉस्फेट	एफसीसी, आईपी	
(12)	फेरिक ओर्थोफॉस्फेट	एफसीसी, आईपी	
(13)	हाईड्रोजन रेडियूज आयरन	एफसीसी, डीएबी, आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफएसएमपी
(14)	ईलैक्ट्रोलाइटिक आयरन	एफसीसी, आईपी	
(15)	कार्बोनिल आयरन	एफसीसी, आईपी	
(16)	फेरिक सक्चरेट	डीएबी, आईपी	
(17)	सोडियम फेरिक डाइफास्फेट	एफसीसी, आई पी	
5. मैग्निशियम (Mg)			
(1)	मैग्निशियम हाइड्रोक्साइड कार्बोनेट	जेईसीएफए (1979), यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	मैग्निशियम क्लोराइड	एफसीसी, जेईसीएफए (1979), यूएसपी, बीपी, आईपी	
(3)	मैग्निशियम ऑक्साइड	एफसीसी, जेईसीएफए (1973), यूएसपी, बीपी, आईपी	
(4)	मैग्निशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक(मैग्निशियम हाईड्रोजन फॉस्फेट)	एफसीसी, जेईसीएफए (1982), आईपी	
(5)	मैग्निशियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक (ट्राईमैग्निशियम फॉस्फेट)	एफसीसी, जेईसीएफए (1982), आईपी	
(6)	मैग्निशियम सल्फेट	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(7)	मैग्निशियम कार्बोनेट	जेईसीएफए(1973), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(8)	मेग्निशियम हाईड्रोक्साइड	जेईसीएफए(1975), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(9)	मेग्निशियम साल्ट्स आफ सिट्रिक एसिड	यूएसपी, आईपी	
(10)	मेग्निशियम ग्लूकोनेट	जेईसीएफए(1998), एफसीसी, आईपी	
(11)	मेग्निशियम लेक्टेट	जेईसीएफए(1983), आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफएसएमपी
(12)	मेग्निशियम ग्लिसिरोल-फास्फेट	पीएच ईयू आर, आईपी	
(13)	मेग्निशियम एसिटेट	पीएच ईयू आर, आईपी	एफएसएमपी
6. सोडियम (Na)			
(1)	सोडियम मबाईकार्बोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1975), यूएसपी, आईपी	
(2)	सोडियम कार्बोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए(1975),	

		यूएसपी, एनएफ, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ,
(3)	सोडियम क्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	एफयूएफ, एफएसएमपी
(4)	सोडियम साइट्रेट (ट्राईसोडियम साइट्रेट)	जेईसीएफए (1975), यूएसपी, बीपी, डीएबी, आई	
(5)	सोडियम ग्लूकोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1995), यूएसपी, आईपी	
(6)	सोडियम एल- लैक्टेट	जेईसीएफए (1974), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(7)	सोडियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक (सोडियम डाईहाइड्रोजनफॉस्फेट)	जेईसीएफए (1963), एफसीसी, यूएसपी, आईपी	
(8)	सोडियम फॉस्फेट, डाईबेसिक (डाईसोडियमहाइड्रोजनफॉस्फेट)	जेईसीएफए (1975), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(9)	सोडियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक (ट्राईसोडियम फॉस्फेट)	एफसीसी, जेईसीएफए 1975), आईपी	
(10)	सोडियम सल्फेट	जेईसीएफए (2000), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(11)	सोडियम हाइड्रोक्साइड	जेईसीएफए (1975), एफसीसीए यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
7.	पोटेशियम (K)		
(1)	पोटेशियम बाईकार्बोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1979), यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	पोटेशियम कार्बोनेट	एफसीसी, जेईसीएफए (1975), यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएमएफ, आईएफ, एम् सी सी एँफ, एँफ यूँफ, एफएसएमपी
(3)	पोटेशियमक्लोराइड	एफसीसी, जेईसीएफए (1979), यूएसपी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(4)	पोटेशियम साइट्रेट (ट्राईपोटेशियम साइट्रेट)	एफसीसी, जेईसीएफए (1975), यूएसपी, बीपी, आईपी	
(5)	पोटेशियम ग्लिसरोफॉस्फेट	एफसीसी, आईपी	पीसीसीएफ, एफएसएमपी
(6)	पोटेशियम ग्लूकोनेट	जेईसीएफए (1978), सीसी, यूएसपी, आईपी	आईएमएफ, आईएफ, एम् सी सी एँफ, एँफ यूँफ, एफएसएमपी
(7)	पोटेशियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक (पोटेशियम डाईहाइड्रोजन फास्फेट)	एफसीसी, जेईसीएफए (1982), एफसीसी, बीपी, आईपी	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(8)	पोटेशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक (डाईपोटेशियम हाइड्रोजन फास्फेट)	एफसीसी, जेईसीएफए (1982), बीपी, आईपी	
(9)	पोटेशियम हाइड्रोक्साइड	जेईसीएफए (1975), एफसीसी, बीपी, आई पी	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी

(10)	पोटेशियम फास्फेट ट्राइबेसिक	जेईसीएफए(1982), आईपी	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(11)	पोटेशियम ,एल-लेक्टेट	जेईसीएफए(1974), एफसीसी, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
8.	तांबे (Cu)		
(1)	तांबा ग्लूकोनेट (क्यूपरिक ग्लूकोनेट)	एफसीसी, यूएसपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	क्यूपरिक कार्बोनेट	एमआई, आईपी	
(3)	क्यूपरिक साईट्रेट	एफसीसी, यूएसपी, आईपी	
(4)	कॉपरिक सल्फेट (क्यूपरिक सल्फेट)	जेईसीएफए (1973), एफसीसी, यूएसपी, डीएबी, आईपी	
9.	आयोडीन (I)		
(1)	पोटेशियम आयोडाईड	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, डीएबी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	सोडियम आयोडाईड	यूएसपी, बीपी, डीएबी, आईपी	
(3)	पोटेशियम आयोडेट	एफसीसी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(4)	सोडियम आयोडेट	एफसीसी, आईपी	एफएसएमपी
10.	जस्ता (Zn)		
(1)	जस्ता एसटेट	यूएसपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	जस्ता क्लोराइड	यूएसपी, बीपी, डीएबी, आईपी	
(3)	जस्ता ऑक्साइड	एफसीसी, यूएसपी, डीएबी, बीपी, आईपी	
(4)	जस्ता सल्फेट	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, आईपी	
(5)	जस्ता ग्लूकोनेट	एफसीसी, यूएसपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(6)	जस्ता लेक्टेट	एफसीसी, आईपी	
(7)	जस्ता कार्बोनेट	यूएसपी, आईपी	एफएसएमपी
(8)	जस्ता सिट्रेट (जस्ता सिट्रेट डिहाइड्रेट अथवा जस्ता सिट्रेट ट्रिहाइड्रेट)	यूएसपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
11.	मैगनीज (Mn)		
(1)	मैगनीज (II)(II) कार्बोनेट	एमआई, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	मैगनीज (II) क्लोराइड	एफसीसी, आईपी	
(3)	मैगनीज (II) साईट्रेट	एफसीसी, आईपी	
(4)	मैगनीज सल्फेट	एफसीसी, यूएसपी, आईपी	
(5)	मैगनीज(II) ग्लूकोनेट	एफसीसी, आईपी	
(6)	मैगनीज(II) ग्लिसरिल फास्फेट	एफसीसी, आईपी	

12.	सैलेनियम		
(1)	सोडियम सिलेनाइट	एमआई,आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ,
(2)	सोडियम सिलेनाइट	पीएच इयू आर, यूएसपी, एमपी, एमआई,आईपी	पीसीसीएफ,एफयूए, एफएसएमपी
(3)	सोडियम हाईड्रोजन सिलेनाइट	डीवीएफए, आईपी	एफएसएमपी
(4)	क्रोमियम (Cr)		
(5)	क्रोमियम (III) सल्फेट	यूएसपी,एमआई,आईपी	आईएफ, एफएसएमपी
(6)	क्रोमियम (III) क्लोराइड	यूएसपी,एमआई,आईपी	आईएफ, एफएसएमपी
(7)	मोलिब्डेनम (MoVI)		
(8)	सोडियम मोलीब्डेट	पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एफएसएमपी
(9)	अमोनियम मोलीब्डेट	एफसीसी, यूएसपी,आईपी	आईएफ, एफएसएमपी

अनुसूची I(ख)

विनियमों के प्रावधानों के अंतर्गत, नवजातों के पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में उपयोग हेतु विटामिन योगिकों की परामर्शी सूची

क्र.सं.	पोषक तत्वों का स्रोत	शुद्धता अपेक्षाएं	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग
1.	विटामिन ए		
(1)	ट्रांस रेटिनॉल	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूए, एफएसएमपी
(2)	रिटीनाईल एसिटेट	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	
(3)	रिटीनाईल पामीटेट	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	
2.	प्रो-विटामिन ए		
(1)	बीटा कैरोटीन	जेईसीएफए (1987), एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूए,एफएसएमपी
3.	विटामिन डी		
(1)	विटामिन डी ₂ (इग्रोकेल्सीफीरोल)	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूए,एफएसएमपी
(2)	विटामिन डी ₃ (कॉलेकैल्सिफेरॉल)	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, डीएबी, आईपी	
4.	विटामिन ई		
(1)	डी-अल्फा-टोकोफेरोल	जेईसीएफए (2000),एफसीसी, यूएसपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ,
(2)	डीएल-अल्फा-टोकोफेरोल	जेईसीएफए (1986),	

क्र.सं.	पोषक तत्वों का स्रोत	शुद्धता अपेक्षाएं	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग	
		एफसीसी, यूएसपी, आईपी	पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी	
(3)	डी-अल्फा-टोकोफेरील एसीटेट	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(4)	डी-अल्फा-टोकोफेरील एसीटेट	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(5)	डी-अल्फा-टोकोफेरील अम्ल सूसीनेट	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	एफएसएमपी	
(6)	डीएल-अल्फा टोकोफेरील अम्ल सूसीनेट	एमपी, एमआई, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(7)	डीएल-अल्फा-टोकोफेरील पॉलीथीन ग्लाइकोल सूसीनेट	एफसीसी, यूएसपी, आईपी		
5.	विटामिन सी			
(1)	एल-एस्कोर्बिक अम्ल	जेईसीएफए (1973), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी	
(2)	कैल्शियम-एल-एस्कोर्बेट	जेईसीएफए (1981), एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(3)	6-पलमिटॉयल-एल-एस्कोर्बिक अम्ल (एस्कोर्बाईल पामीटेट)	जेईसीएफए (1973), एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(4)	सोडियम-एल-एस्कोर्बेट	जेईसीएफए (1973), एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी		
(5)	पोटैशियम-एल-एस्कोर्बेट	एफसीसी, आईपी		
6.	विटामिन बी₁			
(1)	थायमिन क्लोराइड	हाईड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	थायमिनमोनोनाइट्रेट	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी		
7.	विटामिन बी₂			
(1)	रीबोफ्लैविन	जेईसीएफए (1987), एफसीसी, यूएसपी, बीपी,	आईएफ,	

क्र.सं.	पोषक तत्वों का स्रोत	शुद्धता अपेक्षाएं	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग
		आईपी	एमसीसीएफ,
(2)	रीबोफ्लैविन-5-फॉस्फेटसोडियम	जेईसीएफए (1987), यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी	पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
8.	निआसिन		
(1)	निकोटिनिक अम्ल एमाइड (निकोटिनामाइड)	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, बीपी, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	निकोटिनिक अम्ल	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी	एफएसएमपी
9.	विटामिन बी₆		
(1)	पाईरीडॉक्सिन हाईड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	पाईरीडॉक्सिन-5-फॉस्फेट	एमआई, एफसीसी, यूएसपी, आईपी	एफएसएमपी
10.	फोलिक अम्ल		
(1)	एन-पेटरॉयल-एल-ग्लूटेमिकअम्ल	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	कैल्शियम-एल-मिथाइल फोलेट	जेईसीएफए (2005), आईपी	एफएसएमपी
11.	पेन्थोथेनिक अम्ल		
(1)	कैल्शियम-डी-पैंटोथिनेट	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	सोडियम- डी-पैंटोथिनेट	डीएबी, आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(3)	डी-पैंथेनॉल	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(4)	डीएल-पैंथेनॉल	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
12.	विटामिन बी₁₂		
(1)	सायानोकोबालामिन	एफसीसी, यूएसपी, बीपी, पीएच इयू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	हाईड्रोक्सो-कोबालामिन	यूएसपी, पीएच इयू आर, आईपी	एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
13.	विटामिन के₁		
(1)	फिटोमेनाडाओन (2-मैथाइल-3-फिटार्इल-1,4-नैपथोक्यूनाईन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच इयू आर, बीपी,	आईएफ, एमसीसीएफ,

क्र.सं.	पोषक तत्वों का स्रोत	शुद्धता अपेक्षाएं	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग
	/फिलोक्यूईनोन/फिटोनाडाओन)	आईपी	पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
14	विटामिन के2		
(1)	मिनाक्रिनोन	यूएसपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
15	बायोटिन		
(1)	डी-बायोटिन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी

अनुसूची I(ग)

विनियमों के प्रावधानों के अंतर्गत, शिशु पोषण के लिए आहारों में प्रयोग करने के लिए अमीनो अम्लों और अन्य पोषक तत्वों की परामर्शी सूची

क्र.सं.	पोषक तत्व का स्रोत	इनके अनुसार शुद्धता अपेक्षाएँ	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग होने वाले
1.	अमीनो अम्ल		
(1)	एल-आर्जिनाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, बीपी, आईपी,	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	एल-आर्जिनाइन हाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, बीपी, आईपी	
(3)	एल-सिस्टीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(4)	एल-सिस्टीन डाईहाइड्रोक्लोराइड	एमआई, आईपी	
(5)	एल-सिस्टीन	डीएबी, आईपी,	
(6)	एल-सिस्टीन हाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(7)	एल-हिस्टीडाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(8)	एल-हिस्टीडाइन हाइड्रोक्लाराइड	एफसीसी, पीएच ड्यू आर, डीएबी, आईपी,	
(9)	एल-आइसोल्यूसीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(10)	एल-आइसोल्यूसीन हाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, आईपी,	
(11)	एल-ल्यूसीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(12)	एल-ल्यूसीन हाइड्रोक्लोराइड	एमआई, एफसीसी, यूएसपी आईपी,	
(13)	एल-लाइसीन	यूएसपी, आईपी,	
(14)	एल-लाइसीन मोनोहाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू	

क्र.सं.	पोषक तत्व का स्रोत	इनके अनुसार शुद्धता अपेक्षाएँ	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग होने वाले
		आर, आईपी,	
(15)	एल-मिथियोनाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(16)	एल-फिनाइलएलेनाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(17)	एल-थ्रियोनाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(18)	एल-ट्रिप्टोफान	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	
(19)	एल-टायरोसीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	
(20)	एल-वैलाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(21)	एल-एलेनाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(22)	एल-आर्जिनाइन - एल-एस्पार्टेट	पीएच ड्यू आर, आईपी	एफएसएमपी
(23)	एल-एस्पार्टिकएसिड	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	
(24)	एल-सिट्रूलिन	यूएसपी, आईपी	
(25)	एल-ग्लुटैमिकएसिड	जेक्फा(1987), यूएसपी, एफसीसी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(26)	एल-ग्लुटैमाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(27)	ग्लाइसीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(28)	एल-आर्निथाइन	एमआई, एफसीसी, आईपी,	
(29)	एल-आर्निथाइनमोनोहाइड्रोक्लोराइड	डीएबी, आईपी,	
(30)	एल-प्रोलीन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(31)	एल-सीराइन	यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	
(32)	N-एसिटिल-एल-सिस्टीन	यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	
(33)	N-एसिटिल - एल-मिथियोनाइन	एफसीसी, आईपी,	एफएसएमपी (केवल 12 महीने से अधिक की आयु के शिशुओं में प्रयोगके लिए)
(34)	एल-लाइसीन एसिटेट	एफसीसी, यूएसपी, एम् पी, पीएच ड्यू आर, आईपी	एफएसएमपी
(35)	एल-लाइसीन-एल-एस्पेरटेट	जैप फूड स्टान, आईपी	
(36)	एल-लाइसीन-एल-ग्लुटामेट डाइहाइड्रेट,	जैप फूड स्टान, आईपी	
(37)	मैग्नेशियम एल-एस्पार्टेट	पीएच ड्यू आर, आईपी,	

क्र.सं.	पोषक तत्व का स्रोत	इनके अनुसार शुद्धता अपेक्षाएँ	शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थों में प्रयोग होने वाले
(38)	कैल्शियम एल-ग्लुटामेट	जेईसीएफए,, एफसीसी, जैप फूड स्टान, आईपी	
(39)	पोटाशियम एल-ग्लुटामेट	जेईसीएफए,, एफसीसी, जैप फूड स्टान, आईपी	
2.	कार्निटाइन		
(1)	एल-कार्निटाइन	एफसीसी, यूएसपी, पीएच ड्यू आर, आईपी	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	एल-कार्निटाइन हाइड्रोक्लोराइड,	एफसीसी, आईपी	एफएसएमपी
(3)	एल-कार्निटाइन टारट्रेट	एफसीसी, पीएच ड्यू आर, आईपी,	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
3.	टोरीन		
(1)	टोरीन	यूएसपी, आईपी, जेपी	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
4.	कोलीन		
(1)	कोलीन	एफसीसी, यूएसपी, आईपी,	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(2)	कोलीन क्लोराइड	एफसीसी, आईपी,	
(3)	कोलीन सिट्रेट	यूएसपी, आईपी,	
(4)	कोलीन हाइड्रोजन टारट्रेट	डीएबी, आईपी,	
(5)	कोलीन बाइटारट्रेट	एफसीसी, यूएसपी, डीएबी, आईपी	
5.	आयनोसिटोल		
(1)	मायो-आयनोसिटोल	एफसीसी, आईपी,	आईएफ, एमसीसीएफ, पीसीसीएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
6.	न्यूक्लियोटाइड		
(1)	एडेनोसाइन5-मोनोफॉस्फेट (AMP)	एफएसएएनजैड, आईपी	
(2)	साइटीडाइन5-मोनो फॉस्फेट(CMP)	एफएसएएनजैड, आईपी,	आईएफ, एफयूएफ, एफएसएमपी
(3)	गुआनोसाइन5-मोनो फॉस्फेट (GMP)	जेईसीएफए (1985), आईपी,	
(4)	आयनोसाइन5-मोनो फॉस्फेट (IMP)	जेईसीएफए (1974), आईपी	
(5)	डाइसोडियम यूरीडाइन 5-मोनोफॉस्फेट लवण	एफएसएएनजैड, आईपी,	
(6)	डाइसोडियम गुआनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट लवण	एफसीसी, जेईसीएफए, एफएसएएनजैड, आईपी	
(7)	डाइसोडियम आयनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट लवण	एफसीसी, जेईसीएफए, एफएसएएनजैड, आईपी,	

एफ.एस.एम.पी के लिए अमीनो अम्लों के लिए मुक्त, जलयोजित और निर्जल रूपों और अमीनो अम्लों के हाइड्रोक्लोराइड, सोडियम और पोटाशियम लवणों के का उपयोग किया जा सकता है।

अनुसूची I(घ)

विनियमों के उपबंधों के अधीन विशेष पोषक निर्मितियों के लिए खाद्य सहयोज्य पदार्थों की परामर्शी सूची स्थिरता और सुरक्षित हैंडलिंग के कारणों से कुछ विटामिनों और अन्य पोषक तत्वों को उपयुक्त निर्मितियों में बदलना होता है। इस प्रयोजन के लिए संबंधित विशिष्ट मानकों में शामिल खाद्य सहयोज्य पदार्थों का उपयोग किया जा सकता है। इसके अतिरिक्त निम्नलिखित खाद्य सहयोज्य पदार्थों का पोषक तत्वों के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

खाद्य सहयोज्य पदार्थ/कैरियर	आई एन एस संख्या	शिशु पोषण के लिए उपयोग के लिए तैयार खाद्यों में संस्तुतित अधिकतम स्तर (मिग्रा/किग्रा)
गम अरैबिक (गम एकासिया)	414	10
सिलिकॉन डाइऑक्साइड	551	10
मैनिटॉल(केवल विटामिन B ₁₂ ड्राई रबिंग, 0.1% के लिए)	421	10
स्टार्च सोडियम ऑक्टाडिल सकिनेट	1450	100
सोडियम एल-एस्कोर्बेट(पाॅलिअनसैच्युरेटिड वसीय अम्ल युक्त पोषक निर्मितियों के लेपनों में)	301	75

संक्षिप्तियाँ:

बीपी=British pharmacopoeia

डीएबी= DeutschesArzneibuch

डीवीएफए=Danish Veterinary and Food administration

एफसीसी = Food Chemicals Codex

एफसाज़=Food Standards Australia and New Zealand

एफएसएमपी: Foods for Special Medical Purposes

एफयूएफ: follow up Formula

आईएमएफ: Infant Milk food

आईएफ: Infant formula

आईपी = Indian Pharmacopoeia

जप फूड स्टन= Japanese Food Standard

जेक्फा=FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives.

एमसीसीएफ: Milk cereal based complementary food

एमआई = Merck Index.

पीसीसीएफ: Processed cereal based complementary food

पीएच इयू आर =PharmacopoeiaEuropeia

यूएसपी=The United States Pharmacopoeia

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./399/2020-21]

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA**NOTIFICATION**

New Delhi, the 4th December, 2020

F. No. Stds/03/Notification (IFR)/ FSSAI-2017.—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Foods for Infant Nutrition) Regulations, 2019 were published as required by section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F. No. Stds/03/Notification (IFR)/ FSSAI-2017, dated the 1st May, 2019, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the copies of the said Gazette were made available to the public on the 14th May, 2019;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 of the said Act and in supersession of the sub-regulation 2.1.19 of regulation 2.0 of Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, except as respects things done or omitted to be done before such supersession, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations, namely: -

Chapter 1**Preliminary**

1. Short title and commencement: (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Foods for Infant Nutrition) Regulations, 2020.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st July, 2021.

2 Definitions, - (1) In these regulations, unless the context otherwise requires, -

- (a) “**Act**” means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);
- (b) “**Food Authority**” means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act;
- (c) “**Food for infants based on traditional food ingredients**” are products known to be prepared traditionally at home for feeding infants, but processed and provided in packaged forms, after six months up to twenty-four months of age;
- (d) “**Food for special medical purpose intended for infants**” means a substitute for human milk or formula that is specially manufactured to meet the special nutritional requirements of infants from birth to twenty-four months with specific disorders, diseases or medical conditions;
- (e) “**Follow-up formula**” means a food for infants after six months up to twenty four months of age, which is intended for use as a liquid part of the complementary diet for infants when prepared in accordance with instructions for use;
- (f) “**Infant Food**” shall have the meaning assigned to it in clause (x) of sub-section (1) of Section 3 of the Act;
- (g) “**Infant Milk substitute**” shall have the meaning assigned to it in clause (x) of sub-section (1) of Section 3 of the Act;
- (h) “**Infant formula**” means a breast milk substitute product based on milk of cow or buffalo or other milch animals as specified under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 or mixture thereof and other ingredients which have been proven to be suitable for infant feeding, to meet the nutritional requirements of infant during the first six months;
- (i) “**Milk cereal based complementary food**” means the food for infants after 6 months up to 24 months of age, which is based on milk, cereals and /or legumes (pulses), millets, nuts and protein concentrates

or protein isolates and/or defatted edible oilseed extracts and so prepared as to permit dilution with water or milk or other suitable medium;

(j) **“Processed cereal based complementary food”** means food for infants after 6 months up to 24 months of age, which is based on cereals and legumes (pulses), millets, nuts and protein isolates or protein concentrates or de-fatted edible oil seed extracts and so prepared as to permit dilution with water or milk or other suitable medium;

(k) **“Schedules”** means the Schedules to these regulations.

(2) Words and expression used herein and not defined in these regulations shall have the same meaning as assigned to them in the Act.

3. General requirements-

- (1) An article of infant milk substitutes or infant foods or food for special medical purpose intended for infants, whose standards are not specified under these regulations shall be manufactured for sale, exhibited for sale or stored for sale only after obtaining approval of such article of food and its label from the Food Authority.
- (2) Foods for infant nutrition shall be packed in hermetically sealed, clean and sound containers or in flexible pack made from paper, polymer and/ or metallic film as per the Food Safety and Standards (Packaging) Regulations, 2018, so as to protect the contents from deterioration. It shall be packed under inert atmosphere. The packaging material used for products covered under these regulations shall be free from Bisphenol A (BPA).
- (3) A variation of minus 10.0 per cent from the declared value of the nutrients or nutritional ingredients on the label shall be allowed. The nutrient levels shall not exceed maximum limits as specified in the composition tables.
- (4) Wherever applicable, food for infant nutrition shall use the source compounds for minerals, vitamins and other nutrients from Schedule-I(a), Schedule-I(b) and Schedule-I(c), respectively provided under these regulations.
- (5) Foods for infant nutrition may contain algal and fungal oil as sources of Docosahexaenoic Acid (DHA) and Arachidonic acid (ARA) from *Cryptocodiniumcohnii*, *Mortierellaalpina*, *Schizochytrium* sp., and *Ulkenia* sp. or fish oil at the level of maximum 0.5 per cent. DHA of total fatty acids and ratio of ARA:DHA as 1:1 minimum.

Provided that DHA content shall not be less than 0.2 per cent of total fatty acids, if a claim related to the addition of DHA is made.

Provided further that Infant Milk substitutes for preterm infants shall comply with requirements specified under the standards.

- (6) Lactose and glucose polymers shall be the preferred carbohydrates for food for infant nutrition. Sucrose and/or fructose shall not be added, unless needed as a carbohydrate source, and provided the sum of these does not exceed 20 per cent of total carbohydrate.
- (7) Food for infant nutrition shall be free from lumps and coarse particles, and shall be uniform in appearance. It shall be free from rancid taste and musty odour.

Provided that milk cereal based complementary food and processed cereal based complementary food may be in the form of small granules and flakes forms.

- (8) Food for infant nutrition shall comply with the requirements of the Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Foods (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992(42 of 1992) as amended in 2003 including aspect related to advertisement, marketing and promotion of Food products covered under these regulations in accordance with the section 3, 4, 5, 7, 8, 9 and 10 of the said Act.
- (9) Food for infant nutrition shall comply with the requirements of the Legal Metrology (Packaged Commodities) Rules, 2011 except for the requirement of standard pack size as per the second schedule of the aforesaid rules in case of food for special medical purpose intended for infants.
- (10) Food for infant nutrition shall conform to the Food Safety and Standards (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011.

- (11) Food for infant nutrition shall conform to the Food Safety and Standards (Prohibition and Restriction of Sales) Regulation, 2011.
- (12) Food for infant nutrition shall conform to the microbiological requirements specified under Appendix B of Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.
- (13) Advertisements and claims of products covered under these regulations shall be in accordance with the Food Safety and standards (Advertising and Claims) Regulations, 2018.
- (14) Wherever nutritional composition has been specified in 100 gm or 100 kcal basis under specific product categories in the composition tables, the FBO's shall comply with the nutrition composition in either per 100 gm or per 100 kcal basis.

4. Labelling: The labelling of the food for infant nutrition shall be in accordance with the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011, and the specific labelling requirements provided under these regulations.

- (1) Without prejudice to any other provisions relating to labelling requirements contained in these regulations, every container of products covered under these regulations or any label affixed thereto shall indicate in a clear, conspicuous and in an easily readable manner, the words "IMPORTANT NOTICE" in capital letters and indicating thereunder the following particulars, namely: -

- (a) a statement "MOTHER'S MILK IS BEST FOR YOUR BABY" in capital letters. The types of letters used shall not be less than five millimetres and the text of such statement shall be in the front of the pack of every container of food for infant nutrition or any label affixed thereto. The colour of the text printed or used shall be different from that of the background of the label, container as the case maybe. In case of infant food, a statement indicating "Infant food shall be introduced only after the age of six months and up to the age of two years" shall also be given.

Provided that in case of food for special medical purpose intended for infants where breastfeeding is contraindicated on medical grounds for the disease(s), disorders(s) or medical condition(s) for which the product is intended, the labelling provision "MOTHERS' MILK IS BEST FOR YOUR BABY" shall not be required.

- (b) a statement that infant milk substitute or infant food shall be used only on the advice of a health worker as to the need for its use and the proper method of its use;
- (c) a warning that Infant milk substitute or infant food is not the sole source of nourishment of an infant;
- (d) a statement indicating instruction for appropriate and hygienic preparation including cleaning of utensils, bottles and teats and warning against health hazards of inappropriate preparations, as under;

Warning/Caution-Careful and hygienic preparation of infant foods or infant milk substitute is most essential for health. Do not use fewer scoops than directed since diluted feeding will not provide adequate nutrients needed by your infant. Do not use more scoops than directed since concentrated feed will not provide the water needed by your infant.

- (e) the approximate composition of nutrients per 100 gm or 100 ml of the product including its energy value in kilo calories or kilo joules;
- (f) the storage condition specifically stating "Store in a cool and dry place in an air tight container" or the like (after opening use the contents within the period mentioned or the expiry date whichever is earlier);
- (g) the feeding chart and directions for use and instruction for discarding leftover feed;
- (h) instruction for use of measuring scoop (level or heaped) and the quantity per scoop (scoop to be given with pack);
- (i) indicating the Batch number, Month and Year of its manufacture, Use by date or Recommended Last Consumption date or Expiry Date;
- (j) the protein efficiency ratio (PER) which shall be minimum 2.5, if the product other than infant milk substitute is claimed to have higher quality protein;

- (k) the specific name of the food additives and appropriate class titles, if permitted, shall also be declared;
- (2) No containers or label of food for infant nutrition shall have a picture of infant or women or both. It shall not have picture or other graphic materials or phrases designed to increase the saleability or the infant milk substitute or infant food. The terms “Humanised” or “Maternalised” or any other similar words shall not be used. The package and/or any other label of infant milk substitute or infant food shall not exhibit the words, “Full Protein Food”, “Energy Food”, “Completer Food” or “Health Food” or any other similar expression.
- (3) The product which contains neither milk nor any milk derivatives shall be labelled “Contains no milk or milk products or milk derivatives” in conspicuous manner.
- (4) Declaration to be surrounded by line: There shall be a surrounding line enclosing the declaration where the words “unsuitable for babies” are required to be used. The distance between any part of the word “unsuitable for babies” surrounding the line enclosing these words shall not be less than 1.5 mm.
- (5) A warning relating to allergen if any ingredients with known allergenicity are present;
- (6) A warning against inherent contamination as under:
“Warning: Boiled and cooled water shall be used to prepare this product and any leftover product must be discarded to reduce the risk of infection”.

5. Food Additives:

- (1) Food for infant nutrition shall be free from preservatives, added colours and flavours.
- (2) Only the food additives listed under these regulations shall be used in the foods covered under these regulations. The articles of food may contain carry over food additives subject to compliance with the provisions specified under 3.1.1 (10) of Food Safety and standards (Food products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.
6. **Hygiene:** The product covered under these regulations shall be prepared and handled in accordance with the requirement specified in Schedule-IV of the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011 and Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (CAC/RCP 66-2008) specified by Codex Alimentarius Commission.

Chapter 2

Infant Milk Substitute

7. Infant formula: This standard applies to infant formula in liquid or powdered form intended for use, where necessary, as a substitute for human milk in meeting the normal nutritional requirements of infants during the first six months.

(1) Composition:

- (a) Infant formula is a product based on milk of cow or buffalo or other milch animals as defined under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 or mixture thereof, and other nutrients and ingredients which have been provided under these regulations.
- (b) The product may be modified by partial removal or substitution of different milk solids and addition of carbohydrates; and salts such as phosphates and citrates. Only precooked and / or gelatinised starches gluten-free by nature may be added to infant formula up to 30 per cent of total carbohydrates and up to 2 gm/100ml.
- (c) The infant formula may contain vegetable oils rich in polyunsaturated fatty acids to partially substitute milk fat. It may contain medium chain triglycerides. Hydrogenated vegetable oils and fats shall not be used in infant formula.
- (d) The infant formula may contain fructo-oligosaccharides and/or galacto-oligosaccharides. In either case, their content shall not exceed 0.8 gm/100ml. When used in combination the percentage ratio shall be 90:10 of galacto-oligosaccharides and fructo-oligosaccharides, respectively.

- (e) Infant formula may contain L(+) lactic acid producing bacteria with prior approval of the Food Authority.
- (f) Infant formula ready for consumption in accordance with instructions of the manufacturer shall contain not less than 60 kcal and not more than 70kcal of energy per 100 ml.
- (g) The infant formula shall also conform to the following requirements, namely:-

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
1.	Moisture, per cent by weight, Max	4.50	-
2.	Total Protein (N x 6.25 ¹) per cent by weight	10.00 - 16.00	2.10 - 3.40
3.	Total fat, including milk fat ² , g Milk fat, g, Min	18.00-25.00 12.00	3.80 - 5.30 2.50
4.	a) Linoleic acid, mg b) α -Linolenic acid, mg, Min c) Ratio of Linoleic acid/ α -Linolenic acid, Min.	1500.00 - 7000.00 250.00 6:1	300.00- 1500.00 50.00 6:1
5.	Carbohydrates, per cent by weight	45.00 -70.00	9.60 - 14.90
6.	Total ash, percent by weight, Max	8.50	-
7.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight, Max	0.10	-
8.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), μ g	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
9.	Vitamin D, μ g	5.00 - 14.00	1.00 - 3.00
10.	Vitamin E (as alpha tocopherol equivalent), mg	2.50 - 6.00	0.50 - 1.30
11.	Vitamin K, μ g	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
12.	Vitamin C, mg	25.00 - 75.00	5.30 - 16.00
13.	Thiamine, μ g	200.00 - 517.00	42.50 - 110.00
14.	Riboflavin, μ g	400.00 - 2000.00	85.10 - 425.50
15.	Niacin equivalent, mg	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
16.	Pyridoxine, μ g	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10
17.	Dietary Folate equivalent (DFE) ³ , μ g	15.00 - 56.90	3.20 - 12.10
18.	Pantothenic acid, mg	2.00 - 10.00	0.42- 2.12
19.	Vitamin B12, μ g	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
20.	Biotin, μ g	7.50 - 50.00	1.60 - 10.60
21.	Choline, mg, Min	32.00	6.80
22.	Sodium, mg	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80
23.	Potassium, mg	300.00 - 900.00	63.82 - 191.48
24.	Chloride, mg	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
25.	Calcium, mg	250.00 - 700.00	53.20 - 148.90
26.	Phosphorous, mg	125.00 - 500.00	26.60 - 106.40
27.	Calcium : Phosphorus ratio	1:1 - 2:1	1:1 - 2:1
28.	Magnesium, mg	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
29.	Iron, mg	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
30.	Iodine, μ g	90.00 - 225.60	19.15 - 48.00

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
31.	Copper, µg	160.00 - 470.00	34.00 - 100.00
32.	Zinc, mg	2.50 - 5.90	0.50- 1.25
33.	Manganese, µg	5.00 - 500.00	1.00 - 106.40
34.	Selenium, µg	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60

1. Where only milk protein is used, a factor N x 6.38 may be used

2. Lauric acid and myristic acids are constituents of fats, but combined shall not exceed 20 per cent of total fatty acids. The contents of trans fatty acids shall not exceed 3 per cent of total fatty acids. The erucic acid content shall not exceed 1 per cent of total fatty acids. The total content of phospholipids shall not exceed 300 mg/100 kcal.

3. 1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(h) **Optional Ingredients:** when prepared in accordance with instructions for use infant formula may contain other nutrients which are ordinarily found in human milk in amounts prescribed below:

Sl. No.	Nutrients	Requirements per 100 ml of the product ready for consumption
1.	Carotenes, mg, Min	0.025
2.	Amino acids (L forms), mg, Min	0.90
3.	Non-protein nitrogen, mg, Min	17.00
4.	Nucleotides, mg, Min	1.17
5.	L-carnitine, mg, Min	0.72
6.	Lactalbumin, mg, Min	140.00
7.	Lactoferrin, mg, Min	27.00
8.	Lysozyme, mg, Min	80.00
9.	Glucosamine, mg, Min	70.00
10.	Inositol, mg, Min	2.70
11.	Citric acid, mg, Min	35.00
12.	Cholesterol, mg, Min	8.80
13.	Fucose, mg, Min	130.00
14.	Lipid phosphorous, mg, Min	0.70
15.	Prostaglandins, mg, Min	PGE 15.00 PGF 40.00
16.	Taurine, mg, Max	8.40
17.	Molybdenum, µg	0.90 - 6.50
18.	Chromium, µg	0.90 - 6.50

(2) Food additives:

(a) The following food additives may be used in the preparation of infant formula ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated:

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 ml of the product ready for consumption
Thickeners		
Guar gum	412	0.1 gm in liquid formulas containing

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 ml of the product ready for consumption
		hydrolysed protein
Carob bean gum (Locust bean gum)	410	0.1 gm in all types of infant formula
Distarch phosphate	1412	0.5 gm singly or in combination in soy based infant formula only 2.5 gm singly or in combination in hydrolysed protein and / or amino acid based infant formula only
Acetylated distarch phosphate	1414	
Phosphated distarch phosphate	1413	
Hydroxypropyl starch	1440	
Carrageenan	407	0.03 gm (in regular milk and soy based liquid infant formula only) 0.1 gm in hydrolysed protein and / or amino acid based liquid infant formula only
Emulsifiers		
Lecithin	322	0.5 gm in all types of infant formula*
Mono- and diglycerides	471	0.4 gm in all types of infant formula*
Citric and fatty acid esters of glycerol	472c	0.9 gm in all types of liquid infant formula 0.75 gm in all types of powdered infant formula
Acidity Regulators		
Sodium hydroxide	524	0.2 gm singly or in combination and within the limits for sodium, potassium and calcium in provision (g) of sub-regulation 7(1) in all types of infant formula
Sodium hydrogen carbonate	500ii	
Sodium carbonate	500i	
Potassium hydrogen carbonate	501ii	
Potassium carbonate	501i	
Potassium hydroxide	525	
Calcium hydroxide	526	
L(+) lactic acid	270	GMP in all types of infant formula
Citric acid	330	
Sodium dihydrogen citrate	331i	
Trisodium citrate	331iii	
Potassium citrate	332	
Sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate and trisodium phosphate	339 i, ii and iii	45 mg as phosphorous singly or in combination and within limits for sodium, potassium and phosphorous <u>in provision (g) of sub-regulation 7(1) in all types of infant formula</u>
Potassium dihydrogen phosphate, dipotassium hydrogen phosphate and tripotassium phosphate	340 i, ii and iii	
Antioxidants		
Mixed tocopherol concentrate	307b	1 mg in all types of infant formula singly or in combination
Ascorbyl palmitate	304i	1 mg in all type of infant formula singly or in combination
Packaging gases		
Carbon dioxide	290	GMP
Nitrogen	941	

* If more than one of the substances INS 322, 471 are added the maximum level for each of those substance is lowered with the relative part as present of the other substances.

(b) Food additives shown in Schedule I (d) for special nutrient formulations may also be used.

Chapter 3

Infant Food

8. Milk cereal based complementary Food: This standard applies to milk-cereal based complementary food in powder, small granules or flakes form intended to complement the diet of infant after six months up to twenty four months of age.

(1) Composition:

- (a) Milk cereal based complementary food is based on milk of cow or buffalo or other milch animals as specified under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 or mixture thereof, and/or other nutrients or ingredients which have been provided under these regulations.
- (b) It may contain a variety of cereals, pulses, soybean, millets, fruits and vegetables or their products, egg or egg products, nuts and edible oil seeds after processing.
- (c) It may also contain edible vegetable oil, defatted edible oil seed extracts, protein concentrates or protein isolates or protein hydrolysates, milk solids, various carbohydrates, and salts such as phosphates and citrates. It shall not contain hydrogenated vegetable fats and oils.
- (d) The milk cereal based complementary food shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
1.	Moisture, per cent by weight, Max	5.00	-
2.	Total protein including milk protein, per cent by weight (N x 6.25), Min Milk protein (N x 6.38), per cent by weight, Min	15.00 5.00	3.20 1.00
3.	Total fat (including milk fat), per cent by weight, Min Milk fat, per cent by weight, Min	7.50 5.00	1.60 1.00
4.	Total carbohydrates, per cent by weight, Min	55.00	11.70
5.	Total ash, per cent by weight, Max	5.00	-
6.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid; per cent by weight, Max	0.10	-
7.	Crude fibre (on dry basis), per cent by weight, Max	1.00	-
8.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), µg	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
9.	Vitamin D, µg	5.00 - 14.00	1.00 - 3.00
10.	Vitamin C, mg	25.00 - 75.00	5.30 - 16.00
11.	Thiamine, mg	0.20 - 0.50	0.04 - 0.10
12.	Riboflavin, mg	0.40 - 2.00	0.08 - 0.40
13.	Niacin equivalent, mg	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
14.	Dietary Folate equivalent (DFE)*, µg	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
15.	Iron, mg	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
16.	Zinc, mg	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25

*1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(e) **Optional Ingredient or Nutrient:** It may also contain optional ingredient or nutrient as below:

Sl. No.	Nutrient	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
1.	Pantothenic acid, mg	2.00 - 10.00	0.40 - 2.10
2.	Vitamin B 12, µg	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
3.	Vitamin K, µg	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
4.	Choline, mg, Max	32.00	6.80
5.	Inositol, mg	20.00 200.00	4.25 - 42.55
6.	Calcium, mg	250.00 - 700.00	53.20 - 14.90
7.	Phosphorus, mg	125.00 - 500.00	26.60 - 106.40
8.	Chloride, mg	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
9.	Magnesium, mg	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
10.	Sodium, mg	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80
11.	Selenium, µg	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60
12.	Taurine, mg, Max	60.00	12.75
13.	L-amino acids, mg, Min	0.90	0.20
14.	L-Carnitine, mg, Min	5.00	1.00
15.	Biotin, µg	7.50 - 50.00	1.60 - 10.60
16.	Iodine, µg	90.00 - 225.60	19.15 - 48.00
17.	Potassium, mg	300.00 - 900.00	63.80 - 191.50
18.	Pyridoxine, µg	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10

(2) Food Additives:

(a) Following additives are permitted in the preparation of milk cereal based complementary food for infants in 100 gm of the product ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated.

Food Additive	INS No.	Recommended maximum Level per 100 g of the product ready for consumption
Emulsifiers		
Lecithins	322	1500 mg
Mono- and diglycerides	471	5000 mg singly or in combination
Acetic fatty acid esters of glycerol	472a	
Lactic fatty acid esters of glycerol	472b	
Citric acid fatty acid esters of glycerol	472c	
Acidity regulators		
Sodium hydrogen carbonate	500ii	GMP
Potassium hydrogen carbonate	501ii	
Calcium carbonate	170i	

Food Additive	INS No.	Recommended maximum Level per 100 g of the product ready for consumption
L(+)-lactic acid	270	
Citric acid	330	
Acetic acid	260	
Potassium acetate	261	
Sodium acetate	262i	
Calcium acetate	263	
Malic acid (DL)-L(+) form only	296	
Sodium lactate (solution)-L(+) form only	325	
Potassium lactate (solution)-L(+) form only	326	
Calcium lactate-L(+) form only	327	
Monosodium citrate	331i	
Trisodium citrate	331ii	
Monopotassium citrate	332i	
Tripotassium citrate	332ii	
Calcium citrate	333	
Hydrochloric acid	507	
Sodium hydroxide	524	
Potassium hydroxide	525	
Calcium hydroxide	526	
Glucono-delta-lactone	575	GMP
L(+)-Tartaric acid	334	500 mg singly or in combination
Disodium tartarate	335ii	
Potassium sodium L(+) tartrate L(+) form only	337	
Ortho phosphoric acid	338	Only for pH adjustment 440 mg singly or in combination as phosphorous
Mono sodium ortho phosphate	339i	
Disodium orthophosphate	339ii	
Trisodium orthophosphate	339iii	
Monopotassium orthophosphate	340i	
Dipotassium orthophosphate	340ii	
Tripotassium orthophosphate	340iii	
Monocalcium orthophosphate	341i	
Dicalcium orthophosphate	341ii	
Tricalcium orthophosphate	341iii	
Antioxidants		
Mixed tocopherol concentrate	306	300 mg/kg fat or oil singly or in combination
Alpha tocopherol	307	
L-ascorbylpalmitate	304	200 mg/kg fat or oil
L-ascorbic acid	300	50 mg expressed as ascorbic acid
Sodium ascorbate	301	
Potassium ascorbate	303	
Calcium ascorbate	302	20 mg expressed as ascorbic acid

Food Additive	INS No.	Recommended maximum Level per 100 g of the product ready for consumption
Raising agent		
Ammonium carbonate	503i	GMP
Ammonium hydrogen carbonate	503ii	
Sodium carbonate	500i	
sodium hydrogen carbonate	500ii	
Thickeners		
Carob bean gum	410	1000 mg singly or in combination 2000 mg in gluten free cereal based foods
Guar gum	412	
Gum Arabic	414	
Xanthan gum	415	
Pectins (amidated and non amidated)	440	
Oxidized starch	1404	5000 mg singly or in combination
Mono starch phosphate	1410	
Distarch phosphate	1412	
Phosphateddistarch phosphate	1413	
Acetylated distarch phosphate	1414	
Acetylated distarchadipate	1422	
Starch acetate esterified with acetic anhydride	1420	
Starch sodium octenyl succinate	1450	
Acetylated oxidized starch	1451	
Anticaking agent		
Silicon dioxide	551	GMP
Packaging gases		
Carbon dioxide	290	GMP
Nitrogen	941	
Enzymes		
Alpha amylase	-	GMP

(b) Food additives shown in Schedule I (d) for special nutrient formulations may also be used.

9. Processed cereal based complementary Food: This standard applies to processed cereal based complementary food in powder, small granules or flakes form intended to complement the diet of infant after six months up to twenty-four months of age.

(1) Composition:

- (a) Processed cereal based complementary food is a product based on variety of cereals, pulses including soybean, millets, nuts and edible oil seeds.
- (b) It shall contain milled cereals and legumes combined accounting for not less than 75 per cent.
- (c) The Sodium content of the product shall not exceed 100 mg per 100 kcals of the ready to eat product.
- (d) It may also contain other ingredients such as protein concentrates, protein isolates, protein hydrolysates, essential amino acids, milk and milk products, eggs and egg products, edible vegetable oils, defatted edible oil seed extracts, fruits and vegetables or their products, nuts or their products, honey, corn syrup, malt and various carbohydrates. It shall not contain hydrogenated vegetable oils and fats.

Provided that products containing honey or maple syrup shall be processed in such a way as to destroy spores of *Clostridium botulinum*.

- (e) It may also contain other vitamins and minerals other than the listed ones. When any of these nutrient is added, the same shall not exceed the Recommended Dietary allowances (RDA) as specified by the Indian Council of Medical Research and in case such standards are not specified, the standards laid down by Codex Alimentarius Commission, shall apply.
- (f) The processed cereal based complementary food shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
1.	Moisture, per cent by weight, Max	5.00	-
2.	Total protein (N x 6.25) ¹ , per cent by weight, Min	15.00	3.20
3.	Total fat, per cent by weight, Max	7.50	1.60
4.	Total carbohydrates, per cent by weight, Min	55.00	11.70
5.	Total ash, per cent by weight, Max	5.00	-
6.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight, Max	0.10	-
7.	Crude fibre (on dry basis), per cent by weight, Max	1.00	-
8.	Vitamin A (as retinol equivalent), µg	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
9.	Vitamin D, µg	5.00 - 14.00	1.00 - 3.00
10.	Vitamin C, mg	25.00 - 75.00	5.30 - 16.0
11.	Thiamine, mg	0.20 - 0.50	0.04 - 0.10
12.	Riboflavin, mg	0.40 - 2.00	0.08 - 0.40
13.	Niacin equivalent, mg	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
14.	Dietary Folate equivalent (DFE) ² , µg	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
15.	Iron, mg	3.00 - 5.65	0.60 - 1.20
16.	Zinc, mg	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25
17.	Pantothenic acid, mg	2.00 - 10.00	0.40 - 2.10
18.	Pyridoxine, µg	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10
19.	Vitamin B12, µg	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
20.	Biotin, µg	7.50 - 50.0	1.60 - 10.60
21.	Choline, mg, Min	32.00	6.80
22.	Inositol, mg	20.00 - 200.00	4.25 - 42.55
23.	Selenium, µg	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60

1. Where the product is intended to be mixed with water or milk before consumption, the minimum content of protein shall be 15 per cent by weight. Protein Efficiency Ratio (PER) of processed cereal based complementary food shall not be less than 70 per cent of that of casein which is 2.5. In all cases, the addition of amino acids is permitted solely for the purpose of improving the nutritional value of the protein mixture and only in the proportions necessary for that purpose. Only natural forms of L-amino acids shall be used.

2. 1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(2) Food Additives:

(a) Following additives are permitted in the preparation of processed cereal based complementary food for infants in 100 g of the product ready for consumption prepared following manufacturer's instructions unless otherwise indicated.

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 g of the product ready for consumption
Emulsifiers		
Lecithins	322	1500 mg
Mono- and diglycerides	471	5000 mg singly or in combination
Acetic fatty acid esters of glycerol	472a	
Lactic fatty acid esters of glycerol	472b	
Citric acid fatty acid esters of glycerol	472c	
Acidity regulators		
Sodium hydrogen carbonate	500ii	GMP
Potassium hydrogen carbonate	501ii	
Calcium carbonate	170i	
L(+)-lactic acid	270	
Citric acid	330	
Acetic acid	260	
Potassium acetate	261	
Sodium acetate	262i	
Calcium acetate	263	
Malic acid (DL)-L(+) form only	296	
Sodium lactate (solution)-L(+) form only	325	
Potassium lactate (solution)-L(+) form only	326	
Calcium lactate-L(+) form only	327	
Monosodium citrate	331i	
Trisodium citrate	331ii	
Monopotassium citrate	332i	
Tripotassium citrate	332ii	
Calcium citrate	333	
Hydrochloric acid	507	
Sodium hydroxide	524	
Potassium hydroxide	525	
Calcium hydroxide	526	
Glucono-delta-lactone	575	GMP
L(+)-Tartaric acid	334	500 mg singly or in combination
Disodium tartarate	335ii	
Potassium sodium L(+) tartrate L(+) form only	337	
Ortho phosphoric acid	338	Only for pH adjustment
Mono sodium ortho phosphate	339i	

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 g of the product ready for consumption
Disodium orthophosphate	339ii	440 mg singly or in combination as phosphorous
Trisodium orthophosphate	339iii	
Monopotassium orthophosphate	340i	
Dipotassium orthophosphate	340ii	
Tripotassium orthophosphate	340iii	
Monocalcium orthophosphate	341i	
Dicalcium orthophosphate	341ii	
Tricalcium orthophosphate	341iii	
Antioxidants		
Mixed tocopherol concentrate	306	300 mg/kg fat or oil singly or in combination
Alpha tocopherol	307	
L-ascorbylpalmitate	304	200 mg/kg fat or oil
L-ascorbic acid	300	50 mg expressed as ascorbic acid
Sodium ascorbate	301	
Potassium ascorbate	303	
Calcium ascorbate	302	20 mg expressed as ascorbic acid
Raising agent		
Ammonium carbonate	503i	GMP
Ammonium hydrogen carbonate	503ii	
Sodium carbonate	500i	
sodium hydrogen carbonate	500ii	
Thickeners		
Carob bean gum	410	1000 mg singly or in combination
Guar gum	412	2000 mg in gluten free cereal based foods
Gum Arabic	414	
Xanthan gum	415	
Pectins (amidated and non amidated)	440	
Oxidized starch	1404	
Mono starch phosphate	1410	
Distarch phosphate	1412	
Phosphateddistarch phosphate	1413	
Acetylated distarch phosphate	1414	
Acetylated distarchadipate	1422	
Starch acetate esterified with acetic anhydride	1420	
Starch sodium octenyl succinate	1450	
Acetylated oxidized starch	1451	
Anticaking agent		
Silicon dioxide	551	GMP
Packaging gases		
Carbon dioxide	290	GMP
Nitrogen	941	

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 g of the product ready for consumption
Enzymes		
Alpha amylase	-	GMP

(b) Food additives shown in Schedule I (d) for special nutrient formulations may also be used.

(3) The processed cereal based complementary foods for use in specific conditions, where protein needs to be restricted and where other cereals like wheat, soya, legumes and milk cannot be used, such processed cereal based complementary foods shall be prepared with single cereal like rice or ragi, which shall have the minimum protein content of 6 to 9 per cent, such products shall be conspicuously labelled, “mono grain based complementary foods for use in specific conditions under medical guidance only”.

10. Follow-up Formula: This standard applies to the composition of Follow-up formula in powder or liquid form for infant after six months up to twenty four months of age. The product shall be nutritionally adequate to contribute to normal growth and development when used in accordance with its directions for use. Follow-up formula, in powdered form requires water for preparation.

(1) Composition:

- (a) Follow-up formula is a product based on milk of cow or buffalo or other milch animals as specified under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 or mixture thereof, and other nutrients and ingredients provided under these regulations.
- (b) The follow-up formula shall have protein content minimum of 3 g per 100 kcal derived from whole or skimmed milk or with minor modification that does not substantially impair the vitamin or mineral content of milk and which represents a minimum of 90 per cent of total protein. The product may contain vegetable proteins.
- (c) The quality of protein shall not be less than 85 per cent of casein. Essential amino acids may be added to follow-up formula to improve its nutritional value. Essential amino acids may be added to improve protein quality only in amounts necessary for that purpose. Only L forms of amino acids shall be used.
- (d) Fat not less than 3 gm and not more than 6 gm per 100kcal. Linoleic acid in fat shall not be less than 300 mg per 100 kcal. Partially hydrogenated oils and fats shall not be used in follow-up formula. Lauric acid and myristic acids are constituents of fats, but combined shall not exceed 20 per cent of total fatty acids. The content of trans fatty acids shall not exceed 3 per cent of total fatty acids. The erucic acid content shall not exceed 1 per cent of total fatty acids.
- (e) The product shall contain nutritionally available carbohydrates suitable for feeding in such quantities so as to adjust the product to the energy density given below:
100 ml of ready-to-use formula when prepared in accordance with instructions for use shall provide 60 to 85 kcal of energy. Only precooked and / or gelatinised starches gluten-free by nature may be added.
- (f) It may also contain other vitamins and minerals other than the listed ones. When any of these nutrient is added, the same shall not exceed the Recommended Dietary Allowances (RDA) as specified by the Indian council of Medical Research and in case such standards are not specified, the standards laid down by Codex Alimentarius Commission, shall apply.
- (g) It may also contain optional ingredients permitted under Infant Formula.
- (h) The follow-up shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
1.	Moisture, percent by weight, Max	4.50	-
2.	Total ash, per cent by weight, Max	8.50	-

Sl. No.	Parameters	Requirements per 100 g	Requirements per 100 kcal
3.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight, Max	0.10	-
4.	Vitamin A (as retinol equivalent), µg	350.00 - 823.00	75.00 - 175.00
5.	Vitamin D, µg	5.0 - 14.00	1.00 - 3.00
6.	Vitamin E (as alpha-tocopherols), mg	2.50 - 6.00	0.50 - 1.30
7.	Vitamin K, µg	7.50 - 19.00	1.60 - 4.00
8.	Vitamin C, mg	25.0 - 75.00	5.30 - 16.00
9.	Thiamine, µg	200.00 - 517.00	42.55 - 110.00
10.	Riboflavin, µg	400.00 - 2000.00	85.10 - 425.50
11.	Niacin, equivalent mg	3.80 - 9.90	0.80 - 2.10
12.	Pyridoxine, µg per 100 g	100.00 - 400.00	21.30 - 85.10
13.	Dietary Folate equivalent (DFE)*, µg	15.00 - 50.00	3.20 - 10.60
14.	Pantothenic acid, mg	2.00 - 10.00	0.40 - 2.10
15.	Vitamin B12, µg	0.25 - 0.70	0.05 - 0.15
16.	Choline, mg, Max	32.00	6.80
17.	Biotin, µg	7.50 - 19.0	1.60 - 4.00
18.	Sodium, mg	90.00 - 300.00	19.15 - 63.80
19.	Potassium, mg	300.00 - 900.00	63.80 - 191.50
20.	Chloride, mg	250.00 - 800.00	53.20 - 170.20
21.	Calcium, mg	405.00 - 800.00	86.20 - 170.20
22.	Phosphorus, mg	270.00 - 500.00	57.45 - 106.40
23.	Magnesium, mg	30.00 - 75.20	6.40 - 16.00
24.	Iron, mg	3.00 - 7.00	0.60 - 1.50
25.	Iodine, µg	90.00 - 225.60	19.15 - 48.00
26.	Copper, µg	160.00 - 470.00	34.00 - 100.00
27.	Zinc, mg	2.50 - 5.90	0.50 - 1.25
28.	Manganese, µg	5.00 - 50.00	1.00 - 10.60
29.	Selenium, µg	5.00 - 17.00	1.00 - 3.60
30.	Inositol, per 100 ml of the product prepared in accordance with the manufacturer's instructions, mg, Max	40.00	8.50
31.	Taurine, mg, Max	60.00	12.75
32.	Essential Amino acids, per 100 ml of the product prepared in accordance with the manufacturer's instructions, mg, Min	0.90	0.19

*1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(2) Food Additives:

(a) The following additives may be used in the preparation of follow up formula ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated.

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 ml of Product Ready-for consumption
Thickening agent		

Food Additive	INS No.	Recommended maximum level per 100 ml of Product Ready-for consumption
Guar gum	412	0.1 g
Locust bean gum (carob bean gum)	410	0.5 g singly or in combination
Distarch phosphate	1412	
Acetylated distarch phosphate	1414	
Phosphateddistarch phosphate	1413	
Acetylated distarchadipate	1422	2.5 g singly or in combination in hydrolyzed protein and / or amino acid based products only
Carrageenan	407	0.03 g singly or in combination in milk and soy based products only 0.1 g singly or in combination in hydrolyzed protein and / or amino acid based liquid products only
Pectins	440	1 g
Emulsifiers		
Lecithin	322(i)	0.5 g
Mono- and diglycerides	471	0.4 g
pH adjusting agents		
Sodium hydrogen carbonate	500ii	GMP within the limits for sodium in clause (h) of sub-regulation (1) of regulation 10
Sodium carbonate	500i	
Sodium citrate	331i	
Potassium hydrogen carbonate	501ii	
Potassium carbonate	501i	
Potassium citrate	332i	
Sodium hydroxide	525	
Potassium hydroxide	525	
Calcium hydroxide	526	
L(+) lactic acid L(+) lactic acid producing cultures	270	
Citric acid	330	
Antioxidants		
Mixed tocopherol concentrate	307b	3 mg singly or in combination
Alpha tocopherol	307a&c	5 mg singly or in combination expressed as ascorbic acid
L-ascorbylpalmitate	304	
L-ascorbic acid	300	
Sodium ascorbate	301	
Calcium ascorbate	302	

(b) Food additives shown in Annexure I (d) for special nutrient formulations may also be used.

11. Food for Infants based on traditional food ingredients: This standard applies to food prepared using traditional food ingredients intended for infants after 6 months up to 24 months of age.

(1) Composition:

- (a) The composition of such foods shall be based on traditional food ingredients such as rice, rice flour, wheat flour, semolina, pulses and other cereals, spices, fruits, dry fruits and vegetables, milk, ghee, egg and egg products.
- (b) Ingredients used shall be safe and comply with all the applicable provisions of Food safety and Standard Regulations, 2011.
- (c) Such foods shall be either in the form “Ready to Use” or to be reconstituted with medium such as milk, water, curd or any other medium appropriate for infant. Clear instructions for use shall be provided on the label.
- (d) These shall be manufactured adopting necessary and appropriate technologies during the process and packaging so that they retain their nutritional and other physical and sensory attributes.
- (2) If required, the food additives specified for milk cereal based complementary food under these regulations may be used.
- (3) The products shall bear prominently the term “Traditional Food for Infants” on the front of the pack label.
- (4) Explanatory note: A non-exhaustive examples of foods for infants based on traditional foods are:
- Cooked lentils, cereals, dry fruits, grains mashed to a pasty form, sweetened with sugar or jaggery or honey ;
 - Cooked vegetables mashed to a pasty form either sweetened or with little ghee;
 - Ragi malt mix;
 - Semolina or sooji based foods with either milk or curd or ghee.

Chapter 4

Food for special medical purpose intended for infants

12. Food for special medical purpose intended for infants: This standard applies to food for special medical purpose intended for infants from birth to 24 months in liquid or powdered form intended for use, where necessary, as a substitute for human milk or formula in meeting the special nutritional requirements arising from the disorders, diseases or medical conditions for whose dietary management the product has been formulated.

(1) Composition:

- (a) Food for special medical purpose intended for infants is a product based on ingredients (from known and well established sources) suitable for human consumption.
- (b) The composition of food for special medical purpose intended for infants shall be based on sound medical and nutritional principles. The nutritional safety and adequacy of the formula shall be scientifically demonstrated to support the growth and development of the infants for whom it is intended as appropriate for the specific products and indications. Their use shall be demonstrated by scientific evidence to be beneficial in the dietary management of the infants for whom it is intended.
- (c) The energy content and nutrient composition of the food for special medical purpose intended for infants except preterm infant milk substitute shall be based on the requirements for infant formula and follow-up formula, as applicable based on intended age group, specified under these regulations except for the compositional provisions which must be modified to meet the especial nutritional requirements arising from disease(s), disorder(s) or medical condition(s) for whose dietary management the product is specifically formulated, labelled and presented.
- (d) **Optional ingredients:** In addition to the compositional requirements to provide substances ordinarily found in human milk or required other ingredients, optional ingredients as specified under infant formula may be added to ensure that the formulation is suitable as the sole source of nutrition for the infant and for the dietary management of the disease, disorder or medical condition of the infant.
- (e) The suitability for the intended special medical purpose, the suitability for the particular nutritional use of infants and the safety of these substances shall be scientifically demonstrated. The formula shall contain sufficient amounts of these substances to achieve the intended effect.

(2) No food business operator shall advertise the infant formula for special medical purpose intended for infants.

(3) Food Additives: The food for special medical purpose intended for infants shall comply with additives provisions specified in sub-regulation (2) of regulation 7 relating to additives for infant formula and sub-regulation (2) of regulation 10 relating to additives for follow up formula, as applicable. Food additives shown in Schedule I (d) for special nutrient formulations may also be used.

13. Preterm infant milk substitute: The preterm infant milk substitute is required for babies born before 37 weeks only and till they attain 40 weeks of age or as prescribed by physician.

(1) The preterm infant milk substitutes shall meet the following requirements:

Sl. No.	Nutrient	Requirements per 100 kcal	Requirements per kg/day
1.	Fluids	-	135.00-200.00
2.	Energy, kcal	-	110.00-130.00
3.	Total protein, g	3.20-4.10	3.50-4.50
4.	Total fat, g	4.40-6.00	4.80-6.60
	Linoleic acid, mg	350.00-1400.00	385.00-1540.00
	α -Linolenic acid, mg(Min)	50.00	55.00
5.	Docosahexaenoic acid (DHA), mg	11.00-27.00	12.00-30.00
6.	Eicosapentaenoic acid (EPA), mg(Max)	18.00	20.00
7.	Arachidonic acid (ARA), mg	16.00-39.00	18.00-42.00
8.	Carbohydrate, g	10.50-12.00	11.60-13.20
9.	Sodium, mg	63.00-105.00	69.00-115.00
10.	Potassium, mg	71.00-177.00	78.00-195.00
11.	Chloride, mg	95.00-161.00	105.00-177.00
12.	Calcium, mg	109.00-182.00	120.00-200.00
13.	Phosphate, mg	55.00-127.00	60.00-140.00
14.	Magnesium, mg	7.30-13.60	8.00-15.00
15.	Iron, mg	1.80-2.70	2.00-3.00
16.	Zinc, mg	1.30-2.30	1.40-2.50
17.	Copper, μ g	90.00-210.00	100.00-230.00
18.	Selenium, μ g	4.50-9.00	5.00-10.00
19.	Manganese, μ g	0.90-13.60	1.00-15.00
20.	Iodine, μ g	9.00-50.00	10.00-55.00
21.	Chromium, μ g	27.00 – 2045.00	30.00-2250.00
22.	Molybdenum, μ g	0.27-4.50	0.30-5.00
23.	Thiamin, μ g	127.00-273.00	140.00-300.00
24.	Riboflavin, μ g	181.00-364.00	200.00-400.00
25.	Niacin, mg	0.90-5.00	1.00-5.50
26.	Pantothenic acid, mg	0.45-1.90	0.50-2.10
27.	Pyridoxine, μ g	45.00-273.00	50.00-300.00
28.	Cobalamin, μ g	0.09-0.73	0.10-0.80
29.	Folic acid, μ g	32.00-91.00	35.00-100.00
30.	L-Ascorbic acid, mg	18.00-50.00	20.00-55.00
31.	Biotin, μ g	1.50-15.00	1.70-16.50
32.	Vitamin A, μ g retinol equivalents	365.00-1000.00	400.00-1100.00

33.	Vitamin D, IU	-	800.00-1000.00
34.	Vitamin E, mg alpha tocopherol equivalents	2.00-10.00	2.20-11.00
35.	Vitamin K, mg	4.00-25.00	4.40-28.00
36.	Choline, mg	7.30-50.00	8.00-55.00
37.	Inositol, mg	4.00-48.00	4.40-53.00

(2) The containers of infant milk substitute meant for preterm baby or labels affixed thereto shall indicate the following additional information, namely: -

- (a) the words “**FOR THE PRETERM BABY (BORN BEFORE 37 WEEKS)**” in capital and bold letters along with the product name in central panel;
- (b) a statement “**RECOMMENDED TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE ONLY**” in capital and bold letters.

14. Lactose free infant milk substitutes:

(1) In addition to the nutrient requirements specified for Infant formula (*except milk fat*) and follow-up formula lactose free infant milk substitute shall also meet the following requirements:

- (a) Soy-protein based, lactose free formula shall have soy protein and glucose, dextrose, dextrin/maltodextrin, maltose and/ or sucrose as carbohydrates.
- (b) Lactose-free cow/buffalo milk-based formulas shall have carbohydrate as glucose, dextrose, dextrin/maltodextrin, maltose and sucrose. It may also contain caseinates, milk protein concentrates, isolates and hydrolysates.
- (c) Lactose content shall not exceed 0.05 per cent by weight.
- (d) The fat content derived from vegetable oils shall not be less than 18 per cent by weight.

(2) The container of infant milk substitute for lactose intolerant infants or label affixed thereto shall indicate conspicuously “**LACTOSE-FREE**” in capital and bold letters.

(3) An advisory warning “**RECOMMENDED TO BE USED UNDER MEDICAL ADVICE ONLY**” shall appear on the label in capital and bold letters. The label shall also bear the following statements, namely: -

- (a) “Lactose free infant milk substitute shall only be used in case of diarrhoea in infants due to lactose intolerance”
- (b) “The lactose free infant milk substitute shall be withdrawn if there is no improvement in symptoms of intolerance”.

15. Hypoallergenic infant milk substitutes:

(1) In addition to the nutrient requirements specified for infant formula and follow-up formula except for milk fat and milk protein, the hypoallergenic infant milk substitutes shall also meet the following requirement:

- (a) Protein used shall be extensively hydrolysed whey protein or casein or contain only free amino acids.
- (2) The product which contains neither milk nor any milk derivatives shall be labelled “CONTAINS NO MILK OR MILK PRODUCTS” in conspicuous manner.
- (3) The container of infant milk substitute meant for infants with allergy to cow / buffalo/other milch animal (as specified under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011) milk protein shall indicate conspicuously “**HYPOALLERGENIC FORMULA**” and statement “**RECOMMENDED TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE ONLY**” in capital and bold letters on the label.

16. Foods for Infants with Inborn Errors of Metabolism (IEM): This standard applies to food intended for the specific dietary management of disease or a condition of infants with specific inborn error(s) of metabolism. This food is intended to be given under medical supervision.

(1) **Description:**

(a) A food for infant with IEM is a food which is formulated or processed to be consumed orally or administered enterally through a tube and is intended for the specific dietary management of a disease or a condition with distinctive nutritional requirements, based on well-established scientific principles, studies and medical evaluation.

(b) It is specially processed and formulated with nutrients desirable for the infant suffering from a specific IEM. The product shall exclude the ingredients/nutrients that are harmful to the diseased infant. The essential characteristic involves a specific modification of the content or nature of proteins, fats or carbohydrates.

(c) It is intended for the dietary management of an infant who, because of therapeutic or chronic needs has restricted, limited or impaired capacity to ingest, digest, absorb or metabolize ordinary foodstuffs or infant formula or certain nutrients or who needs specific nutrients established by medical observations.

(d) Such foods fulfill unique nutritional needs of the infant with IEM through specific modifications or alterations and processing of the food components.

(e) The Food Authority shall specify the IEM conditions as approved by it after undertaking proper scientific evaluation. No food business operator shall manufacture, sell, market, or import products for IEM conditions except those specified by the Food Authority from time to time.

(2) Composition:

(a) The composition of food for infants with IEM shall be based on sound medical and nutritional principles. The nutritional safety and adequacy of the food shall be scientifically demonstrated to support the growth and development of infants with IEM. Their use shall be demonstrated by scientific evidence to be beneficial in the dietary management of the infants for whom it is intended.

(b) Ingredients used in such food shall be suitable and safe and shall comply with all the applicable provisions of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011. The product may have ingredients such as milk, carbohydrates, vegetable oils, hydrolysed proteins, amino acids, or any other ingredients required for the infants with IEM provided they are safe, desirable and nutritionally beneficial for infants with IEM.

(c) The product may also have ingredients that are scientifically and medically proven to be necessary for such foods. However, prior approval of the authority has to be taken.

(d) It may contain vitamins and minerals stated in infant formula; provided such nutrients are safe, desirable and not harmful for infants suffering from IEM. Vitamins, minerals and amino acids for infants suffering from IEM may be added at levels greater than RDA specified based on scientific or medical needs and under strict medical supervision.

(3) Labelling:

(a) The words '**FOOD FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSE**' shall be printed in capital and bold letters in the immediate proximity of the name or brand name of the product.

(b) The statement "For the nutrition management of (specific IEM disease(s) , disorder(s) or medical condition(s) for which the product is intended, and for which it has been shown to be effective) shall be appearing on the label.

(c) An advisory warning "**RECOMMENDED TO BE USED UNDER MEDICAL ADVICE ONLY**" shall appearing on the label in capital and bold letters in an area separated from other written, printed or graphic information.

(d) Information on osmolality or osmolarity and/or acid-base balance shall be given when appropriate.

(e) Such foods in which essential characteristic involves a specific modification of the content or nature of proteins, fats or carbohydrates shall bear a description of this modification and information on the amino acid, fatty acid or carbohydrate profile when necessary.

(f) A prominent statement indicating whether the product is intended or not as the sole source of nutrition shall appear on the label.

(g) Information of the nature of animal or plant proteins or protein hydrolysates shall be provided.

(h) Feeding instructions, including the method of administration and serving size if applicable, shall be given on the label.

(i) A complete statement concerning adequate precautions, known side effects, contraindications and product-drug interaction, as applicable shall be given on the label.

(j) A statement of the rationale for the use of the product and a description of the properties or characteristics that make it useful shall be given on the label.

(k) If the product has been formulated for a specific age group, it shall carry a prominent statement to that effect.

(l) A statement specifying the nutrient(s) which have been reduced, omitted, increased or otherwise modified, relative to normal requirements and the rationale for the reduction, omission, increase or other modification shall appear on the label.

(m) A warning that the product is not for parenteral use shall appear on the label.

Schedule I(a)

Advisory list of mineral salts for use in foods for infant nutrition under the provisions of the regulations

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
1.	Calcium (Ca)		
(1)	Calcium carbonate	JECFA (1973), FCC, USP, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Calcium chloride	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	
(3)	Calcium citrate (Tricalciumdi citrate)	JECFA(1975), FCC, USP, IP	
(4)	Calcium gluconate	JECFA (1998), FCC USP, BP, IP	
(5)	Calcium glycerophosphate	FCC, BP, IP	
(6)	Calcium L- lactate	JECFA (1974), FCC, USP, BP, IP	
(7)	Calcium hydroxide	JECFA (1975), FCC, USP, BP, JP	
(8)	Calcium phosphate, monobasic (Calcium dihydrogen phosphate)	JECFA(1996), FCC, IP	
(9)	Calcium phosphate, dibasic (Calcium hydrogen phosphate)	JECFA(1975), FCC, BP, IP	
(10)	Calcium phosphate, tribasic (Tricalcium diphosphate)	JECFA(1973), FCC, BP, IP	
(11)	Calcium oxide	JECFA(1975), FCC, IP	MCCF, PCCF, FSMP
(12)	Calcium sulphate	FCC, JECFA(1975), IP	FSMP
2.	Phosphorus (P)		
(1)	Calcium phosphate, monobasic	FCC, JECFA(1996), IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Calcium phosphate, dibasic	FCC, JECFA(1975), IP	
(3)	Calcium phosphate, tribasic	FCC, JECFA(1973), IP	
(4)	Magnesium phosphate, dibasic	FCC, IP	
(5)	Magnesium phosphate, tribasic	FCC, IP	
(6)	Potassium phosphate, monobasic	FCC, IP	

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
(7)	Potassium phosphate, dibasic	FCC, IP	
(8)	Sodium phosphate, dibasic	FCC, IP	
(9)	Phosphoric acid	FCC, IP	
3.	Chloride (Cl)		IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(1)	Calcium chloride	FCC, JECFA(1975), IP	
(2)	Choline chloride	FCC, IP	
(3)	Magnesium chloride	FCC, IP	
(4)	Manganese chloride	FCC, IP	
(5)	Potassium chloride	FCC, IP	
(6)	Sodium chloride	FCC, IP	
(7)	Hydrochloric acid (Food grade)	IP	
4.	Iron (Fe)		IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(1)	Ferrous carbonate, stabilized with saccharose	DAB, IP	
(2)	Ferrous citrate	FCC, IP	
(3)	Ferrous fumarate	FCC, USP, DAB, BP, IP	
(4)	Ferrous gluconate	FCC, JECFA(1999), USP, DAB, BP, IP	
(5)	Ferrous lactate	JECFA(1989), FCC, IP	
(6)	Ferrous succinate	MI, IP	
(7)	Ferrous sulphate	FCC, JECFA(1999), USP, BP, DAB, IP	
(8)	Ferric ammonium citrate	JECFA(1984), FCC, IP	
(9)	Ferric citrate	FCC, IP	
(10)	Ferrous bisglycinate	JECFA (2003), IP	
(11)	Sodium ferric pyrophosphate Ferric diphosphate	FCC, IP	
(12)	Ferric orthophosphate	FCC, IP	
(13)	Hydrogen reduced iron	FCC, DAB, IP	MCCF, PCCF, FSMP
(14)	Electrolytic iron	FCC, IP	
(15)	Carbonyl iron	FCC, IP	
(16)	Ferric saccharate	DAB, IP	
(17)	Sodium ferric diphosphate	FCC, IP	
5.	Magnesium (Mg)		IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(1)	Magnesium hydroxide carbonate	JECFA(1979), USP, BP, IP	
(2)	Magnesium chloride	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	
(3)	Magnesium oxide	FCC, JECFA(1973), USP, BP, IP	
(4)	Magnesium phosphate, dibasic (Magnesium hydrogen phosphate)	FCC, JECFA(1982), IP	
(5)	Magnesium phosphate, tribasic	FCC, JECFA(1982), IP	

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
	(Trimagnesium phosphate)		
(6)	Magnesium sulphate	FCC, USP, BP, IP	
(7)	Magnesium carbonate	JECFA (1973), FCC, USP, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(8)	Magnesium hydroxide	JECFA (1975), FCC, USP, BP, IP	
(9)	Magnesium salts of citric acid	USP, IP	
(10)	Magnesium gluconate	JECFA(1998), FCC, IP	
(11)	Magnesium lactate	JECFA (1983), JP	MCCF, PCCF, FSMP
(12)	Magnesium glycerol-phosphate	PhEur, IP	
(13)	Magnesium acetate	PhEur, IP	FSMP
6.	Sodium (Na)		
(1)	Sodium bicarbonate	FCC, JECFA(1975), USP, IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
(2)	Sodium carbonate	FCC, JECFA(1975), USP, IP	
(3)	Sodium chloride	FCC, USP, BP, IP	
(4)	Sodium citrate (Trisodium citrate)	JECFA(1975), USP, BP, DAB, IP	
(5)	Sodium gluconate	FCC, JECFA(1995), USP, IP	
(6)	Sodium L- lactate	JECFA(1974), FCC, USP, BP, IP	
(7)	Sodium phosphate, monobasic (sodium dihydrogen phosphate)	JECFA(1963), FCC, USP, IP	
(8)	Sodium phosphate, dibasic (Disodium hydrogen phosphate)	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	
(9)	Sodium phosphate, tribasic (Trisodium phosphate)	FCC, JECFA (1975), IP	
(10)	Sodium sulphate	JECFA (2000), FCC, USP, BP, IP	
(11)	Sodium hydroxide	JECFA (1975), FCC, USP, BP, IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
7.	Potassium (K)		
(1)	Potassium bicarbonate	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
(2)	Potassium carbonate	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	
(3)	Potassium chloride	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(4)	Potassium citrate (Tripotassium citrate)	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	
(5)	Potassium glycerol phosphate	FCC, IP	PCCF, FSMP
(6)	Potassium gluconate	JECFA(1978), FCC, USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
(7)	Potassium phosphate, monobasic (Potassium dihydrogen phosphate)	FCC, JECFA(1982), BP, IP	IF, FUF, FSMP
(8)	Potassium phosphate, dibasic (Dipotassium hydrogen phosphate)	FCC, JECFA(1982), BP, IP	
(9)	Potassium hydroxide	JECFA(1975), FCC, BP, IP	IF, FUF, FSMP
(10)	Potassium phosphate tribasic	JECFA(1982), IP	IF, FUF, FSMP
(11)	Potassium L-Lactate	JECFA(1974), FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
8.	Copper (Cu)		
(1)	Copper gluconate (Cupric gluconate)	FCC, USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Cupric carbonate	MI, IP	
(3)	Cupric citrate	FCC, USP, IP	
(4)	Copper sulphate (Cupric sulphate)	JECFA(1973), FCC, USP, DAB, IP	
9.	Iodine (I)		
(1)	Potassium iodide	FCC, USP, BP, DAB, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Sodium iodide	USP, BP, DAB, IP	
(3)	Potassium iodate	FCC, IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
(4)	Sodium iodate	FCC, IP	FSMP
10.	Zinc (Zn)		
(1)	Zinc acetate	USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Zinc chloride	USP, BP, DAB, IP	
(3)	Zinc oxide	FCC, USP, DAB, BP, IP	
(4)	Zinc sulphate	FCC, USP, BP, IP	
(5)	Zinc gluconate	FCC, USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(6)	Zinc lactate	FCC, IP	
(7)	Zinc carbonate	USP, IP	FSMP
(8)	Zinc citrate (zinc citrate dihydrate or zinc citrate trihydrate)	USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
11.	Manganese (Mn)		
(1)	Manganese(II) carbonate	MI, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Manganese(II) chloride	FCC, IP	
(3)	Manganese(II) citrate	FCC, IP	
(4)	Manganese sulphate	FCC, USP, IP	
(5)	Manganese (II) gluconate	FCC, IP	
(6)	Manganese (II) glycerol-phosphate	FCC, IP	MCCF, PCCF, FSMP
12.	Selenium		
(1)	Sodium selenate	MI, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Sodium selenite	PhEur, USP, MP, MI, IP	
(3)	Sodium hydrogen selenite	DVFA, IP	FSMP
13.	Chromium (Cr)		

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
(1)	Chromium(III) sulphate	USP, MI, IP	IF, FSMP
(2)	Chromium(III) chloride	USP, MI, IP	IF, FSMP
14.	Molybdenum (MoVI)		
(1)	Sodium molybdate	PhEur, IP	IF, FSMP
(2)	Ammonium molybdate	FCC, USP, IP	IF, FSMP

Schedule I(b)

Advisory list of vitamin compounds for use in food for infant nutrition under the provisions of the regulations

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
1.	Vitamin A		
(1)	trans Retinol	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Retinyl acetate	FCC, USP, PhEur, IP	
(3)	Retinyl palmitate	FCC, USP, PhEur, IP	
2.	Provitamin A		
(1)	Beta-carotene	JECFA(1987), FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
3.	Vitamin D		
(1)	Vitamin D ₂ (Ergocalciferol)	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	FCC, USP, BP, DAB, IP	
4.	Vitamin E		
(1)	D-alpha-Tocopherol	JECFA(2000), FCC, USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	DL-alpha-Tocopherol	JECFA(1986), FCC, USP, IP	
(3)	D-alpha-Tocopheryl acetate	FCC, USP, BP, PhEur, IP	
(4)	D-alpha-Tocopheryl acetate	FCC, USP, BP, PhEur, IP	
(5)	D-alpha-Tocopheryl acid succinate	FCC, USP, PhEur, IP	FSMP
(6)	DL-alpha Tocopheryl acid succinate	MP, MI, USP, PhEur, IP	
(7)	DL-alpha-Tocopheryl polyethylene glycol succinate	FCC, USP, IP	
5.	Vitamin C		
(1)	L-Ascorbic acid	JECFA(1973), FCC, USP, BP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Calcium-L-ascorbate	JECFA(1981), FCC, USP, PhEur, IP	
(3)	6-Palmitoyl-L-ascorbic acid (Ascorbyl palmitate)	JECFA(1973), FCC, USP, BP, PhEur, IP	
(4)	Sodium-L-ascorbate	JECFA(1973), FCC, USP, PhEur, IP	
(5)	Potassium-L-ascorbate	FCC, IP	
6.	Vitamin B₁		

Sl. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
(1)	Thiamin chloride hydrochloride	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Thiamin mononitrate	FCC, USP, BP, PhEur, IP	
7.	Vitamin B₂		
(1)	Riboflavin	JECFA(1987), FCC, USP, BP,IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Riboflavin-5-phosphate sodium	JECFA (1987), USP, BP, PhEur, IP	
8.	Niacin		
(1)	Nicotinic acid amide (Nicotinamide)	FCC, USP, PhEur, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Nicotinic acid	FCC, USP, BP, PhEur, IP	
9.	Vitamin B₆		
(1)	Pyridoxine hydrochloride	FCC, USP, BP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Pyridoxal 5-phosphate	MI, FCC, USP, IP	
10.	Folic acid		
(1)	N-Pteroyl-L-glutamic acid	FCC, USP, PhEur, IP	IF, FUF, MCCF, PCCF, FSMP
(2)	Calcium-L-methyl-folate	JECFA(2005), IP	
11.	Pantothenic acid		
(1)	Calcium-D-pantothenate	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Sodium-D-pantothenate	DAB, IP	
(3)	D-Panthenol	FCC, USP, PhEur, IP	
(4)	DL-Panthenol	FCC, USP, PhEur, IP	
12.	Vitamin B₁₂		
(1)	Cyanocobalamin	FCC, USP, BP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Hydroxo-cobalamin	USP, PhEur, IP	
13.	Vitamin K₁		
(1)	Phytomenadione (2-Methyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone/Phylloquinone/phytonadione)	FCC, USP, PhEur, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
14	Vitamin K₂		
(1)	Menaquinone	USP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
15	Biotin		
(1)	D-biotin	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP

Schedule I(c)**Advisory list of amino acids and other nutrients for use in foods for infant nutrition under the provisions of the regulations**

S. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
1.	Amino acids		
(1)	L-Arginine	FCC, USP, PhEur, BP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	L-Arginine hydrochloride	FCC, USP, PhEur, BP, IP	
(3)	L-Cystine	FCC, USP, PhEur, IP	
(4)	L-Cystine dihydrochloride	MI, IP	
(5)	L-Cysteine	DAB, IP	
(6)	L-Cysteine hydrochloride	FCC, PhEur, IP	
(7)	L-Histidine	FCC, USP, PhEur, IP	
(8)	L-Histidine hydrochloride	FCC, PhEur, DAB, IP	
(9)	L-Isoleucine	FCC, USP, PhEur, IP	
(10)	L-Isoleucine hydrochloride	FCC, USP, IP	
(11)	L-Leucine	FCC, USP, PhEur, IP	
(12)	L-Leucine hydrochloride	MI, FCC, USP, IP	
(13)	L-Lysine	USP, IP	
(14)	L-Lysine mono hydrochloride	FCC, USP, PhEur, IP	
(15)	L-Methionine	FCC, USP, PhEur, IP	
(16)	L-Phenylalanine	FCC, USP, PhEur, IP	
(17)	L-Threonine	FCC, USP, PhEur, IP	
(18)	L-Tryptophan	FCC, USP, PhEur, IP	
(19)	L-Tyrosine	FCC, USP, PhEur, IP	
(20)	L-Valine	FCC, USP, PhEur, IP	
(21)	L-Alanine	FCC, USP, PhEur, IP	FSMP
(22)	L-Arginine-L-aspartate	PhEur, IP	

S. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition	
(23)	L-Aspartic acid	FCC, USP, PhEur, IP		
(24)	L-Citrulline	USP, IP		
(25)	L-Glutamic acid	JECFA(1987), USP, FCC, PhEur, IP		
(26)	L-Glutamine	FCC, USP, PhEur, IP		
(27)	Glycine	FCC, USP, PhEur, IP		
(28)	L-Ornithine	MI, FCC, IP		
(29)	L-Ornithine monohydrochloride	DAB, IP		
(30)	L-Proline	FCC, USP, PhEur, IP		
(31)	L-Serine	USP, PhEur, IP		
(32)	N-Acetyl-L-cysteine	USP, PhEur, IP		
(33)	N-Acetyl-L-methionine	FCC,IP		FSMP (Only for use in infants above 12 months)
(34)	L-Lysine acetate	FCC, USP, MP, PhEur, IP		FSMP
(35)	L-Lysine-L-aspartate	Jap Food Stan, IP		
(36)	L-Lysine-L-glutamate dihydrate	Jap Food Stan, IP		
(37)	Magnesium L-aspartate	PhEur, IP		
(38)	Calcium L-glutamate	JECFA, FCC, Jap Food Stan, IP		
(39)	Potassium L-glutamate	JECFA, FCC, Jap Food Stan, IP		
2.	Carnitine			
(1)	L-Carnitine	FCC, USP, PhEur, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP	
(2)	L-Carnitine hydrochloride	FCC, IP		
(3)	L-Carnitine tartrate	FCC, PhEur, IP	IF, FUF, FSMP	
3.	Taurine			
(1)	Taurine	USP, IP, JP	IF, FUF, FSMP	

S. No.	Nutrient source	Purity requirements by	Use in foods for infant nutrition
4.	Choline		
(1)	Choline	FCC, USP, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
(2)	Choline chloride	FCC, IP	
(3)	Choline citrate	USP, IP	
(4)	Choline hydrogen tartrate	DAB, IP	
(5)	Choline bitartrate	FCC, USP, DAB, IP	
5.	Inositols		
(1)	Myo-inositol	FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
6.	Nucleotides		
(1)	Adenosine 5-monophosphate (AMP)	FSANZ, IP	IF, FUF, FSMP
(2)	Cytidine 5-mono phosphate (CMP)	FSANZ, IP	
(3)	Guanosine 5-mono phosphate (GMP)	JECFA (1985), IP	
(4)	Inosine 5-mono phosphate (IMP)	JECFA (1974), IP	
(5)	Disodium Uridine 5-monophosphate salt	FSANZ, IP	
(6)	Disodium Guanosine 5-mono phosphate salt	FCC, JECFA, FSANZ, IP	
(7)	Disodium inosine 5-mono phosphate salt	FCC, JECFA, FSANZ, IP	

Free, hydrated and anhydrous forms of amino acids and the hydrochloride, sodium and potassium salts of amino acids may be used for Food for Special Medical Purpose.

Schedule I(d)

Advisory list of food additives for special nutrient formulations under the provisions of the regulations

For reasons of stability and safe handling, some vitamins and other nutrients have to be converted into suitable preparations. For this purpose, the food additives included in respective specific standards may be used. In addition, the following food additives may be used as nutrient carriers.

Additive/Carrier	INS No.	Recommended maximum level in Ready-to-Use foods for infant nutrition (mg/kg)
Gum Arabic-(gum acacia)	414	10
Silicon dioxide	551	10
Mannitol (for vitamin B ₁₂ dry rubbing, 0.1% only)	421	10

Additive/Carrier	INS No.	Recommended maximum level in Ready-to-Use foods for infant nutrition (mg/kg)
Starch sodium octenyl succinate	1450	100
Sodium L-ascorbate (in coating of nutrient preparations containing polyunsaturated fatty acids)	301	75

Abbreviations:

BP: British Pharmacopoeia

DAB:DeutschesArzneibuch

DVFA:Danish Veterinary and Food administration

FCC : Food Chemicals Codex

FSANZ: Food Standards Australia and New Zealand

FSMP: Foods for Special Medical Purposes

FUF: Follow up Formula

IF: Infant formula

IP: Indian Pharmacopoeia

Jap Food Stan: Japanese Food Standard

JECFA: FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives.

JP: The Pharmacopoeia of Japan

MCCF: Milk cereal based complementary food

MI : Merck Index.

MP: Martindale Pharmacopoeia

PCCF: Processed cereal based complementary food

PhEur: Pharmacopoeia Europea

USP: The United States Pharmacopoeia

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./399/2020-21]