



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 142]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 1, 2019/वैशाख 11, 1941

No. 142]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 1, 2019/VAISAKHA 11, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 मई, 2019

फा. सं. मानक/03/अधिसूचना (आईएफआर)/एफएसएसएआई-2017.—भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन के साथ खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) के अधीन अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए खाद्य सुरक्षा एवं मानक (शिशु पोषण के लिए खाद्य) विनियम, 2019 का प्रारूप विनियम बनाने का प्रस्ताव करता है। उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) के मध्यम से अपेक्षितानुसार, एतद्वारा प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और सूचना देते हैं कि उक्त प्रारूप विनियम पर इस अधिसूचना जो सरकारी राजपत्र में प्रकाशित की जाएगी, की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात, विचार किया जाएगा;

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण ने खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य योज्य) विनियम, 2011 में उप-नियमन में शिशु पोषण के लिए खाद्य के लिए मानक 2.1.19 बनाये, लेकिन अब भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य योज्य) विनियम, 2011 के उक्त उप-विनियम 2.1.19 को अधिरोपित करने का प्रस्ताव करता है और शिशु पोषण के खाद्य के लिए एक अलग विनियम अर्थात् खाद्य सुरक्षा और मानक (शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थ) विनियम, 2019 बनाता है।

आपत्ति अथवा सुझाव, यदि कोई हो, मुख्य कार्यपालक अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा ईमेल द्वारा regulation@fssai.gov.in पर भेजी जा सकती है;

आपत्तियां और सुझाव, जो किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले प्राप्त किए जाएंगे, खाद्य प्राधिकरण द्वारा उन पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. संक्षिप्त नाम एवं प्रारम्भ - (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा एवं मानक (नवजात पोषण के लिए खाद्य) विनियम, 2019 होगा।

2. परिभाषाएं, -

- 1) "अधिनियम" का अर्थ खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) से है;
- 2) "खाद्य प्राधिकरण" से अर्थ अधिनियम की धारा 4 के तहत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण है;
- 3) नवजात से अर्थ 12 माह से कम उम्र के बच्चे से है।
- 4) नवजात खाद्य: अधिनियम के खण्ड 10 के उप-खण्ड (1) की धारा 3 में वर्णित अर्थ से है;
- 5) नवजात दुग्ध विकल्प: अधिनियम की धारा 3 के उप धरा के खण्ड 10 (1) में वर्णित अर्थ से है;
- 6) नवजात दुग्ध खाद्य: नवजात दुग्ध खाद्य से अर्थ स्तन के दुग्ध के विकल्प से है जिसे विशेष रूप से नवजात की पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए बनाया जाता है।
- 7) नवजात विधि: नवजात विधि का अर्थ उस उत्पाद को बनाने की विधि से है जिसको गाय या भैंस या दोनों के मिश्रित दुग्ध एवं अन्य सामग्रियों से बनाया जाता है एवं जिसे विशेष रूप से नवजात की पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए बनाया जाता है।
- 8) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य का अर्थ ऐसे खाद्य से है जिसको दुग्ध, अनाज, और/या फलियों (दालों)/ प्रोटीन, बाजरा, नट और प्रोटीन के संधारित दानों और/या वसामुक्त खाद्य तेलों के अर्क से तैयार किया जाता है और पानी या दुग्ध या अन्य उपयुक्त माध्यम के साथ घुलने के लिए तैयार किया जाता है।
- 9) प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य का अर्थ ऐसे खाद्य से है जिसको दुग्ध, अनाज, और/या फलियों (दालों)/ प्रोटीन, बाजरा, नट और प्रोटीन के संधारित दानों और/या वसामुक्त खाद्य तेलों के अर्क से तैयार किया जाता है और पानी या दुग्ध या अन्य उपयुक्त माध्यम के साथ घुलने के लिए तैयार किया जाता है।
- 10) अनुवर्ती विधि का अर्थ उस खाद्य से है जिसका उपयोग नवजातों के लिए पूरक आहार में द्रव्य के रूप में उसे तैयार करने के लिए दिये गये दिशा निर्देशों के अनुसार उपयोग किया जाता है।
- 11) विशेष चिकित्सकीय उद्देश्यों के लिए नवजात विधि का अर्थ मानव दुग्ध या नवजात विधि के स्थान पर विशेष पूरक आहार से है जिसको विशिष्ट बीमारियों, कमियों, या मेडिकल परिस्थितियों में नवजातों की विशेष पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए बनाया जाता है।
- 12) नवजातों के लिए पारम्परिक सामग्रियों के आधार पर तैयार खाद्य वे उत्पाद होते हैं जिनको बच्चों को खिलाने के लिए पारम्परिक तौर पर अक्सर घर पर बनाया जाता है परन्तु प्रसंस्कृत एवं पैक करके उपलब्ध करवाया गया है।
- 13) "अनुसूची" का अर्थ इन विनियमों के साथ अनुसूची से है।

3. सामान्य आवश्यकताएं:

- 1) नवजातों के पोषण के लिए खाद्य को अवात रूप में सील बन्द, साफ, एवं अच्छे डिब्बों या खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार कागज, पोलिमेर, और/या धातु की फिल्मों के, लचीले पेटों में पैक किया जाएगा ताकि खाद्य में किसी भी प्रकार के ह्रास को रोका जा सके। इसे निष्क्रिय वातावरण में पैक किया जाएगा।
- 2) इन नियमों के तहत प्रदान किए गए विशेष चिकित्सा उद्देश्यों के लिए शिशु फार्मूला को खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के विनियम 2.4 के तहत निर्दिष्ट प्रावधानों से छूट दी जाएगी:
बशर्ते कि यदि ज्ञात एलर्जीनिटी वाली कोई भी सामग्री मौजूद है, तो लेबल पर एक चेतावनी घोषित की जाएगी।
- 3) इन नियमों के तहत प्रदान किए जाने वाले विशेष चिकित्सकीय उद्देश्यों के लिए नवजात विधि एवं पारम्परिक सामग्री आधारित खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक(खाद्य उत्पाद मानक एवं खाद्य सहयोग्य) विनियम 2011 के परिशिष्ट बी के दूध और दूध उत्पादों के श्रेणी शिशु फार्मूला लिए सूक्ष्मजीवविज्ञानी मानकों के अनुरूप होगा।
- 4) मिलाई गई सामग्रियों की घोषित मात्रा का $\pm 5.0\%$ का अन्तर विक्षेपणात्मक भिन्नता के कारण अनुमत होगा।

- 5) जहां कहीं भी लागू हो, नवजात पोषण के लिए खाद्य उत्पादों में खनिजों, विटामिनों एवं अन्य पौषक तत्वों के स्रोत यौगिकों का उपयोग इन विनियमों के तहत उपलब्ध करवाई गई अनुसूचियों क्रमशः 1(क), 1(ख), 1(ग) के अनुसार ही किये जाएंगे।
- 6) नवजात पोषण के लिए खाद्य उत्पादों में शैवाल और कवक का तेल डॉक्सहाहेक्सैनीक अम्ल (डीएचए) और अरैचिडोनीक एसिड (एआरए) क्रिप्टहेकोडीनियम कोहनी, मोर्टिरेला अल्पाइना, स्कीजोचिड्रियम एसपी, और उलकेनिया एसपी के स्रोत के लिए कुल वसा अम्ल का 0.5 प्रतिशत तक और एआरए और डीएचए का अनुपात निम्नतम 1:1 में किया जा सकता है: बशर्त यदि अतिरिक्त डीएचए के संबंध में उत्पाद में दावा किया गया है तो डीएचए की कुल मात्रा कुल वसा अम्ल से 0.2 प्रतिशत से कम नहीं होगी: बशर्त कि समयपूर्व के नवजात बच्चों के लिए नवजात दुग्ध पूरक उत्पाद में डीएचए कुल वसा अम्ल का 0.2 प्रतिशत से कम एवं एआरए और डीएचए का निम्नतम अनुपात 1:1 किया जा सकता है।
- 7) कोई भी व्यक्ति भारतीय मानक प्रमाणन चिन्ह के बिना किसी भी प्रकार का नवजात दुग्ध खाद्य, नवजात विधि और दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य, प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य या अनुवर्ती विधि का उत्पादन, विक्रय, भण्डारण या विक्रय के लिए प्रदर्शन नहीं करेगा: बशर्त कि इन विनियमों के तहत विशेष चिकित्सकीय उद्देश्यों के लिए नवजात विधि श्रेणी के उत्पाद उक्त प्रावधानों से मुक्त होंगे।
- 8) नवजात पोषण के लिए खाद्य शिशु दुग्ध अनुकल्प, पोषण बोतल और शिशु खादय (उत्पादन पदार्थ और वितरण विनियम) अधिनियम, 1992 यथा 2003 में संसोधित (आईएमएस अधिनियम) की अनुपालना भी करेंगे: बशर्त कि विशेष चिकित्सा उद्देश्य के लिए शिशु फार्मूला के मामले में जहां स्तनपान रोग (ओं), विकार (एस) या चिकित्सा स्थिति (ओं) के लिए चिकित्सा आधार पर निषेध है, जिसके लिए उत्पाद है, लेबलिंग प्रावधान " माँ का दूध शिशु के लिए सर्वोत्तम है " आवश्यक नहीं होगा।
- 9) विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए शिशु फार्मूला के मामले में लीगल मेट्रोलाजी (पैकेज्ड कमोडिटीज) नियम, 2011 की दूसरी अनुसूची के अनुसार मानक पैक आकार की आवश्यकता को छोड़कर शिशु पोषण के लिए खाद्य पूर्वोक्त नियमों की आवश्यकताओं का पालन करेगा।

4. नवजात दुग्ध खाद्य:

- (1) क्षेत्र: ये मानक शिशुओं की सामान्य पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने वाले पाऊंडर के रूप में नवजात दुग्ध खाद्य उत्पादों पर लागू होंगे।
- (2) संरचना: (i) नवजात दुग्ध खाद्य वे उत्पाद हैं जो कि गाय या भैंस या दोनों के मिश्रित दुग्ध एवं अन्य पोषक तत्व एवं सामग्रियों जिनको कि इन विनियमों में उपलब्ध करवाया गया है से बनाये जाते हैं। (ii) उत्पाद को विभिन्न दुग्ध ठोस पदार्थों को आंशिक रूप से हटाकर या पूरक तत्वों के प्रतिस्थापन कर और कार्बोहाइड्रेट जैसे सुक्रोज, डेक्सट्रोस, माल्टोज, लैक्टोज, और माल्टोडैक्सट्रीन; और नमक जैसे फास्फेट और साईट्रेट को मिलाकर परिष्कृत किया जा सकता है। (iii) उत्पाद में एकरूपता होनी चाहिए एवं गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए। यह बासी स्वाद और बदबू से भी मुक्त होना चाहिए। (iv) नवजात दुग्ध खाद्य निम्न आवश्यकताओं को पूरा करेगा, अर्थात:

क्र.सं.	मापदण्ड	सीमाएं		प्रति 100 किलो कैलोरी सीमा	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत	-	4.5	-	-
2.	कुल दुग्ध प्रोटीन (एन x 6.38), भार द्वारा प्रतिशत	12.0	-	2.50	-
3.	दुग्ध वसा, भार द्वारा प्रतिशत	18.0	-	3.80	-
4.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	8.50	-	-
5.	तनु हाइड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	0.10	-	-

6.	ट्रान्स वसा अम्ल, कुल वसा अम्ल का भार द्वारा प्रतिशत	-	3.0	-	-
7.	उत्पादनकर्ता के अनुदेशों के अनुसार पुर्ननिर्मित उत्पाद से प्राप्त ऊर्जा प्रति 100 मिली	60 किलो कैलोरी	70 किलो कैलोरी	-	-
8.	कार्बोहाईड्रेट, ग्राम प्रति 100 ग्राम	45.0	70.0	9.60	14.90
9.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	350.0	400.0	75.00	85.00
10.	विटामिन डी (कोलेकलसिफेरोल या एर्गोकलसिफेरोल के रूप में व्यक्त किया गया), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	10.0	1.00	2.10
11.	विटामिन ई (अल्फा टोकोफेरोल के समकक्ष), मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	6.0	0.50	1.30
12.	विटामिन के, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	15.0	1.60	3.20
13.	विटामिन सी, मिग्रा/ प्रति 100 ग्राम (एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में)	25.0	40.0	5.30	8.50
14.	थिआमिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	200.0	300.0	42.60	63.80
15.	रीबोफ्लेविन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	400.0	2000.0	85.10	425.50
16.	निआसिन समकक्ष, यूजी प्रति 100 ग्राम	3800.0	5500.0	808.50	1170.20
17.	पाईरीडोक्सिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	100.0	400.0	21.30	85.10
18.	आहार फोलेट समकक्ष (डीएफई) (फॉलिक अम्ल), यूजी प्रति 100 ग्राम*	15.0	50.0	3.20	10.60
19.	पेन्थोथेनिक अम्ल, यूजी प्रति 100 ग्राम	2000.0	10000.0	425.50	2127.70
20.	विटामिन बी12, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	0.25	0.50	0.050	0.10
21.	बोयोटिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	50.0	1.60	10.60
22.	कोलीन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	32.0	-	6.80	-
23.	सोडियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	90.0	300.0	19.10	63.80
24.	पोटैशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	300.0	900.0	63.80	191.50
25.	क्लोराइड, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.0	800.0	53.20	170.20
26.	कैल्शियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.0	500.0	53.20	106.40
27.	फॉसफोरस, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	125.0	500.0	26.60	106.40
28.	कैल्शियम : फॉसफोरस अनुपात	1:1	2:1	1:1	2:1
29.	मैग्निशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	30.0	40.0	6.40	8.50
30.	आयरन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.0	5.0	0.60	1.0

31.	आयोडीन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	90.0	120.0	19.10	25.50
32.	तांबा, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	160.0	470.0	34.0	100.0
33.	जस्ता, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	5.0	0.50	1.0
34.	मैगनीज, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	500.0	1.0	106.40
35.	सैलेनियम, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	17.0	1.00	3.60

* 1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फालिक अम्ल

(v) साथ में, उत्पाद में 5.(2)(viii) में वर्णित वैकल्पिक सामग्रियां हो सकती हैं।

(3) खाद्य सहयोज्य: किसी भी प्रकार का खाद्य सहयोज्य का उपयोग नवजात दुग्ध खाद्य में वर्जित है। हालांकि, अनुसूची। (घ) में वर्णित विशेष प्रकार के पौषक खाद्य सहयोज्यों का उपयोग किया जा सकता है।

5. नवजात विधि

(1) क्षेत्र: यह मानक नवजातों के सामान्य पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए चूर्ण या द्रव्य रूप में नवजात विधियों पर लागू होंगे।

(2) संयोजन: (i) नवजात विधि गाय या भैंस या दोनों के मिश्रण और अन्य पोषक तत्वों और सामग्रियों पर आधारित उत्पाद है। जिनको इन विनियमों में उपलब्ध कराया गया है।

(ii) उत्पाद को विभिन्न दुग्ध ठोस पदार्थों को आंशिक 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।

(iii) नवजात विधि में पोली असंतुप्त वसा अम्ल रूप से भरपूर वनस्पति तेल हो सकता है। जो आंशिक रूप से दुग्ध वसा को प्रतिस्थापित करता हो। नवजात विधि में हाईड्रोजनेटेड वनस्पति तेल एवं वसा का प्रयोग नहीं किया जाएगा।

(iv) नवजात विधि में कुल कार्बोहाइड्रेट का 30 प्रतिशत तक पहले से पकाया हुआ ग्लूटन मुक्त और/या जिलेटिनेज्ड स्टार्च पाऊडर के रूप में या 2 ग्राम/100 मिली तक द्रव्य रूप में हो सकता है।

(v) खाद्य सुरक्षा एवं मानक (स्वास्थ्य खाद्य या अन्य पूरक, न्यूट्रास्यूटीकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सकीय प्रयोजन के लिए खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियमावली, 2016 की सातवीं अनुसूची में वर्णित केवल लैक्टिक अम्ल उत्पादित करने वाले जीवाणुओं का ही उपयोग उसी विनियम में वर्णित अन्य आवश्यकताओं के साथ किया जाएगा।

(vi) उत्पाद में एकरूपता होनी चाहिए एवं गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए। इसमें बासी स्वाद और बदबू नहीं होनी चाहिए।

(vii) नवजात विधि को निम्न आवश्यकताओं को पूरा करना चाहिए, अर्थात:

क्र.सं.	मापदण्ड	सीमाएं		प्रति 100 किलो कैलोरी सीमा	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत	-	4.5	-	-
2.	उत्पादनकर्ता के अनुदेशों के अनुसार पुर्ननिर्मित उत्पाद से प्राप्त ऊर्जा प्रति 100 मिली	60 किलो कैलोरी	70 किलो कैलोरी	-	-
3.	कुल प्रोटीन (एन x 6.25), भार द्वारा प्रतिशत	10.0	16.0	2.10	3.40
4.	कुल वसा, ग्राम प्रति 100 ग्राम	18.0	25.0	3.80	5.30
	दुग्ध वसा, ग्राम प्रति 100 ग्राम	12.0	-	2.80	-
5.	क) लिनोलिक अम्ल, ग्राम प्रति 100 ग्राम	1.50	7.0	0.30	1.50
	ख) α - लिनोलिक अम्ल, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.05	-	53.20	-
	ग) लिनोलिक अम्ल का अनुपात/ α - लिनोलिक अम्ल का अनुपात	6:1	-	6:1	-

6.	लॉरिक और मैरीस्टिक अम्लों का योग, कुल वसा अम्लों का भार द्वारा प्रतिशत	-	20.0	-	4.25
	ईरुसिक अम्ल, कुल वसा अम्लों का भार द्वारा प्रतिशत	-	1.0	-	0.20
7.	ट्रान्स वसा अम्लों, कुल वसा अम्लों का भार द्वारा प्रतिशत	-	3.0	-	-
8.	कार्बोहाईड्रेट, भार द्वारा प्रतिशत	45.0	70.0	9.60	14.90
	क. ग्लैक्टोलीओस्कैराईड्स और/या फ्रूक्टोलीओस्कैराईड्स, कार्बोहाईड्रेट का प्रतिशत	-	10.0	-	2.10
9.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	8.50	-	-
10.	तनु हाईड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	0.10	-	-
11.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	350.0	400.0	75.0	85.0
12.	विटामिन डी (कोलेकलसिफेरोल या एर्गोकलसिफेरोल के रूप में व्यक्त किया गया), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	10.0	1.0	2.10
13.	विटामिन ई (अल्फा टोकोफेरोल के समकक्ष), मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	6.0	0.50	1.30
14.	विटामिन के, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	15.0	1.60	3.20
15.	विटामिन सी, मिग्रा प्रति 100 ग्राम (एस्कोर्विक अम्ल के रूप में व्यक्त किया गया)	25.0	40.0	5.30	8.50
16.	थिआमाईन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	200.0	300.0	42.50	63.80
17.	राईबोफ्लैविन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	400.0	2000.0	85.10	425.50
18.	निआसिन समकक्ष, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	3800.0	5500.0	808.50	1170.20
19.	पाईरीडॉक्सिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	100.0	400.0	21.30	85.10
20.	आहार फोलेट समकक्ष (डीएफई) (फॉलिक अम्ल), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम*	15.0	50.0	3.20	10.60
21.	पेन्थोथेनिक अम्ल, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	2000.0	10000.0	425.50	2127.60
22.	विटामिन बी12, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	0.25	0.50	0.05	0.10
23.	बायोटिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	50.0	1.60	10.60
24.	कोलीन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	32.0	-	6.80	-

25.	सोडियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	90.0	300.0	19.15	63.80
26.	पोटैशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	300.0	900.0	63.82	197.48
27.	क्लोराइड, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.0	800.0	53.20	170.20
28.	कैल्शियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.0	700.0	53.20	148.90
29.	फॉस्फोरस, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	125.0	500.0	26.60	106.40
30.	कैल्शियम : फॉस्फोरस अनुपात	1:1	2:1	1:1	2:1
31.	मैग्नीशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	30.0	40.0	6.40	8.50
32.	आयरन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.0	5.0	0.60	1.0
33.	आयोडीन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	90.0	120.0	19.15	25.50
34.	तांबा, यूजी प्रति 100 ग्राम	160.0	470.0	34.0	100.00
35.	जस्ता, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	5.0	0.50	1.0
36.	मैगनीज, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	500.0	1.0	106.40
37.	सैलेनियम, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	17.0	1.0	3.60

* जहां दुग्ध प्रोटीन का उपयोग किया गया है वहां एन x 6.38 फैक्टर का उपयोग किया जा सकता है।

#1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फॉलिक अम्ल

(viii) वैकल्पिक सामग्रियां: जब किसी नवजात 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	सामग्री	सीमाएं, मिग्रा प्रति 100 ग्राम / मिली	
		निम्नतम	अधिकतम
1	कैरोटीन	0.025	-
2	एमिनो एसिड (एल फॉर्म)	0.90	-
3	गैर-प्रोटीन नाइट्रोजन	17.0	-
4	न्यूक्लियोटाइड	1.17	-
5	एल केरनिटाईन	1.13	-
6	लैक्टल बुमिन	140.0	-
7	लैक्टोफेरिन	30.0	-
8	लाइसोजाइम	80.0	-
9	ग्लूकोजमाईन	70.0	-
10	इनोसिटोल	3.0	-
11	साइट्रिक अम्ल	35.0	-

12	कोलेस्ट्रॉल	8.80	-
13	फूकोज	130.0	-
14	लिपिड फॉस्फोरस	0.70	-
15	प्रोस्टेग्लैन्डिन्स	पीजीई 15.0 पीजीई 40.0	-
16	टॉरीन	-	60.0
17	मोलीबेन्डम , माईक्रोग्राम	7.50	50.0
18	क्रोमियम, माईक्रोग्राम	7.50	50.0

(3) खाद्य सहयोज्य: (i) नवजात विधि अतिरिक्त मिलाए गये रंगों एवं स्वादकों से मुक्त होगी। निम्नलिखित खाद्य सहयोज्यों को नवजात विधि को उपभोग के लिए उत्पादक के निर्देशानुसार तैयार करते समय मिलाया जा सकता है जब तक कि अन्यथा सूचित नहीं किया गया हो:

आईएनएस	सहयोज्य	ग्राम प्रति 100 एमएम पर अधिकतम स्तर
गाढा करने वाले तत्व		
410	कैरोब बीन गम	0.1
407	कैरागीनन	0.03 (केवल सामान्य दुग्ध और सोया आधारित द्रव नवजात विधि में)
पायसीकारी		
322	लेसिथिन	0.5
471	मोनो- और डिग्लिसराइड्स	0.4
472c	ग्लिसरॉल के साइट्रिक और वसा अम्ल ईस्टर	0.9 (सभी प्रकार की द्रवित नवजात विधि में) 0.75 (सभी प्रकार के पाऊडर नवजात विधि में)
अम्लता नियामक		
524	सोडियम हाइड्रोऑक्साइड	0.2 (एकल या संयुक्त रूप से और सोडियम, पोटैशियम और कैल्शियम के लिए 5.(2)(vii) में निर्धारित सीमा में)
500ii	सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	
500i	सोडियम कार्बोनेट	
501iii	पोटैशियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	
501i	पोटैशियम कार्बोनेट	
525	पोटैशियम हाइड्रोक्साइड	
526	कैल्शियम हाइड्रोक्साइड	
270	एल(+) लैक्टिक अम्ल	

330	साईट्रिक अम्ल	जीएमपी
331i	सोडियम डाईहाईड्रोजन साईट्रेट	जीएमपी
331iii	ट्राईसोडियम साईट्रेट	जीएमपी
332	पोटैशियम साईट्रेट	जीएमपी
339 i, ii and iii	सोडियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट, डाई सोडियम हाईड्रोजन फॉस्फेट और ट्राईसोडियम फॉस्फेट	45 मिग्रा फास्फोरस के रूप में अकेले या संयुक्त रूप से और 5.(2)(vii) में सोडियम, पोटैशियम और फॉस्फोरस के लिए संयुक्त रूप से निर्धारित सीमा में 45 मिग्रा
340 i, ii and iii	पोटैशियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट, डाई पोटैशियम हाईड्रोजन फॉस्फेट और ट्राई पोटैशियम फॉस्फेट	
एंटीऑक्सीडेंट		
307b	मिश्रित टोकोफेरॉल सारकृत द्रव्य	1 मिग्रा (एकल या मिश्रण में)
304i	एस्कोर्बाईल पामीटेट	1 मिग्रा (एकल या मिश्रण में)
पैकेजिंग गैसों		
290	कार्बन डाईऑक्साईड	जीएमपी
941	नाईट्रोजन	जीएमपी

(ii) अनुसूची I (घ) में दर्शाए गये खाद्य सहयोगियों का उपयोग विशेष पोषक तत्वों के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

6. दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य

(1) क्षेत्र: यह मानक पाऊडर के रूप में दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्यों पर लागू होगा जिनका उत्पादन नवजात के आहार को अनुपूर्ण करने के लिए किया जाता है।

(2) संयोजन: (i) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य गाय या भैंस या दोनों के मिश्रण और अन्य पोषक तत्वों और सामग्रियों पर आधारित उत्पाद है जो कि इन विनियमों के तहत उपलब्ध करवाए गए हैं।

(ii) इस में अनेक प्रकार के अनाज, दालों, सोयाबीन, बाजरा और सूखे मेवे बादाम इत्यादि हो सकते हैं।

(iii) इस में खाद्य वनस्पति तेल, वसारहित खाद्य तेल बीज अर्क, प्रोटीन सान्द्र/प्रोटीन अश्लिष्ट, दुग्ध ठोस पदार्थों, विभिन्न कार्बोहाईड्रेट जैसे सुक्रोज, डेक्सट्रोज, माल्टोज, लैक्टोज, और माल्टो डैक्सट्रीन; और नमक जैसे फास्फेट और साईट्रेट भी हो सकते हैं। इसमें हाईड्रोजनेटेड वसा का उपयोग नहीं किया जाएगा।

(iv) इसमें फल एवं सब्जियां या उनके उत्पाद, अण्डे या अण्डों के उत्पाद और सूखे मेवे या उनके उत्पाद भी हो सकते हैं।

(v) उत्पाद में एकरूपता होनी चाहिए एवं गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए। यह बासी स्वाद और बदबू से भी मुक्त होना चाहिए।

(vi) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य निम्न आवश्यकताओं को पूरा करेगा:

क्र.सं.	मापदण्ड	सीमाएं		सीमाएं प्रति 100 किलो कैलोरी	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत	-	5.0	-	-

2.	कुल दुग्ध प्रोटीन (एन x 6.25), भार द्वारा प्रतिशत , दुग्ध प्रोटीन, भार द्वारा प्रतिशत	15.0 5.0	- -	3.20 1.0	- -
3.	कुल वसा, भार द्वारा प्रतिशत (दुग्ध वसा सहित) दुग्ध वसा (अकेले),	7.50 5.0	- -	1.60 1.0	- -
4.	कुल कार्बोहाइड्रेट , भार द्वारा प्रतिशत	55.0	-	11.70	-
5.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	5.0	-	-
6.	तनु हाईड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख; भार द्वारा प्रतिशत	-	0.10	-	-
7.	कच्चे रेशे(सूखे आधार पर), भार द्वारा प्रतिशत	-	1.0	-	-
8.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	350.0	400.0	75.0	85.0
9.	विटामिन डी (कोलेकलसिफेरोल या एर्गोकलसिफेरॉल के रूप में व्यक्त किया गया), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	10.0	1.0	2.10
10.	विटामिन सी, मिग्रा प्रति 100	25.0	40.0	5.30	8.50
11.	थिआमिन (हाईड्रोक्लोरिड के रूप में), मिग्रा प्रति 100 ग्राम	0.20	0.30	0.04	0.06
12.	रीबोफ्लैविन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	0.40	2.0	0.08	0.40
13.	निआसिन समकक्ष, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.80	5.50	0.80	1.20
14.	आहार फॉलेट समकक्ष (डीएफई) (फोलिक अम्ल), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम*	15.0	50.0	3.20	10.60
15.	आयरन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.0	5.0	0.60	1.0
16.	जस्ता, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	5.0	0.50	1.0

*1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फोलिक अम्ल

(vii) वैकल्पिक सामग्री / पोषक तत्व: इसमें निम्न वैकल्पिक सामग्री / पोषक तत्व भी हो सकते हैं:

क्र.सं	सामग्री / पोषक तत्व	सीमाएं प्रति 100 ग्राम		सीमाएं प्रति 100 किलो कैलोरी	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	पेन्थोथेनिक अम्ल, मिग्रा	2.0	10.0	0.40	2.10
2.	विटामिन बी 12, माईक्रोग्राम	0.25	0.50	0.07	0.10
3.	विटामिन के, माईक्रोग्राम	7.50	15.0	1.60	3.20

4.	कोलीन, मिग्रा	-	32.0	-	6.80
5.	इनोसिटोल, मिग्रा	20.0	200.0	4.25	42.55
6.	कैल्शियम, मिग्रा	250.0	700.0	53.20	14.90
7.	फॉस्फोरस, मिग्रा	125.0	500.0	26.60	106.40
8.	क्लोराइड, मिग्रा	250.0	800.0	53.20	170.20
9.	मैग्निशियम, मिग्रा	30.0	40.0	6.40	8.50
10.	सोडियम, मिग्रा	90.0	300.0	19.15	63.80
11.	सैलेनियम, माईक्रोग्राम	5.0	17.0	1.0	3.60
12.	टोरीन, मिग्रा	-	60.0	-	12.75
13.	एल-अमीनोअम्ल, मिग्रा	0.9	-	0.20	-
14.	एल-कार्निटाईन, मिग्रा	5.0	-	1.0	-
15.	बायोटिन, माईक्रोग्राम	7.50	50.0	1.60	10.60
16.	आयोडीन, माईक्रोग्राम	90.0	120.0	19.15	25.50
17.	पोटैशियम, मिग्रा	300.0	900.0	63.80	191.50
18.	पाईरीडॉक्सिन, माईक्रोग्राम	100.0	400.0	21.30	85.10

(3) खाद्य सहयोज्य: (i) दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य संरक्षक तत्वों, अलग से मिलाए हुए रंगों और स्वादकों से मुक्त होगा। निम्नलिखित खाद्य सहयोज्यों का उपयोग दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्यों को उत्पादनकर्ता के द्वारा दिये गये निर्देशों के अनुसार उपभोग के लिए बनाने में किया जा सकता है जब तक कि सूचित न किया जाए।

भारतीय राष्ट्रीय मानक (आईएनएस)	सहयोज्य	ग्राम प्रति 100 ग्राम पर अधिकतम स्तर
गाढा करने वाले पदार्थ		
410	कैरोब बीन गम	0.1
1412	डीस्टार्च फॉस्फेट	0.5 (एकल या मिश्रण में)
1414	एस्टीलेटेड डीस्टार्च फॉस्फेट	
407	केराजीनन	0.03 (सोया आधारित नवजात विधि में)
पायसीकारी पदार्थ		
322	लेसीथिन्स	0.5
471	मोनो और डिग्लिसिराईड्स	0.4
अम्लता विनियामक		
524	सोडियम हाईड्रोक्साईड	0.2 (एकल या संयुक्त रूप से और सोडियम,

500ii	सोडियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	पोटैशियम और कैल्शियम के लिए 6.(2)(vii) में निर्धारित सीमा में
500i	सोडियम कार्बोनेट	
501iii	पोटैशियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	
501i	पोटैशियम कार्बोनेट	
525	पोटैशियम हाईड्रॉक्साईड	
526	कैल्शियम हाईड्रॉक्साईड	
270	एल(+) लैक्टिक अम्ल	जीएमपी
330	साईट्रिक अम्ल	जीएमपी
331i	सोडियम ड्राईहाईड्रोजन साईट्रेट	जीएमपी
331iii	ट्राईसोडियम साईट्रेट	जीएमपी
332	पोटैशियम साईट्रेट	जीएमपी
एंटीऑक्सीडेंट		
307b	मिश्रित टोकोफेरॉल सान्द्र	1 मिग्रा
304i	एस्कॉर्बाईल पामीटेट	1 मिग्रा
पैकेजिंग गैसों		
290	कार्बन ड्राईऑक्साईड	जीएमपी
941	नाईट्रोजन	जीएमपी
एंजाइम		
	अल्फा एमिलीज़	जीएमपी

(ii) अनुसूची I (घ) में वर्णित खाद्य सहयोज्यों का उपयोग विशेष पोषक तत्वों के रूप में किया जा सकता है।

(4) सामुदायिक रसोईयों में तैयार दुग्ध अनाज आधारित पूरक खाद्य एफएसएसएआई के द्वारा निर्देशित स्वच्छता आवश्यकताओं को पूरा करेंगे। इनको ताजा ही तैयार एवं ताजा ही बांटा जाएगा तथा इन्हें भण्डारित नहीं किया जाएगा।

7. प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य

(1) क्षेत्र: यह मानक पाऊंडर के रूप में प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य पर लागू होंगे जिन्हें नवजात के पूरक आहार के लिए उपयोग किया जाता है।

(2) संयोजन: (i) प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य ऐसा खाद्य है जो कि विभिन्न प्रकार के अनाज, सोयाबीन, सहित दालों, बाजरा, सूखे मेवे, एवं खाद्य तेल बीज पर आधारित होता है।

(ii) इसमें गाहे हुए अनाज और फलियों की संयुक्त मात्रा 75 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

(iii) उत्पाद का उपभोग पानी या दुग्ध में मिलाकर किये जाने की अवस्था में इसमें प्रोटीन भार द्वारा 15 प्रतिशत से कम नहीं होनी चाहिए।

(iv) प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य में प्रोटीन दक्षता अनुपात दुग्ध प्रोटीन के कैसिर का 70 प्रतिशत से कम नहीं होगा।

(v) खाने के लिए तैयार उत्पाद में सोडियम सामग्री 100 मिग्रा प्रति 100 किलो कैलोरी से अधिक नहीं होनी चाहिए।

(vi) इसमें अन्य प्रकार की सामग्रियां जैसे प्रोटीन सान्द्र, आवश्यक अमीनो अम्ल, दुग्ध और दुग्ध उत्पाद, अण्डे या अण्डे के उत्पाद, खाद्य वनस्पति तेल, वसारहित खाद्य तेल बीजों का अर्क, फल एवं सब्जियां या उनके उत्पाद, सूखे मेवे या उनके उत्पाद, विभिन्न कार्बोहाइड्रेट जैसे सुक्रोज, डेक्सट्रोज, लेक्टोज, माल्टोडेक्सट्रीन, शहद, मक्के का शीरा एवं माल्ट हो सकता है। इस में हाईड्रोजनेटेड वनस्पति वसाएं नहीं होंगी।

(vii) उत्पाद में एकरूपता होनी चाहिए एवं गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए। इसमें बासी स्वाद और बदबू नहीं होनी चाहिए।

(viii) इसमें खाद्य सुरक्षा एवं मानक (स्वास्थ्य खादय या अन्य पूरक, न्यूट्रास्यूटीकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग आवश्यकताओं के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सकीय प्रयोजनों उद्देश्यों के लिए खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 की सातवीं अनुसूची में वर्णित प्रोबायोटिक सामग्री(यों) का उपयोग उसी विनियम में वर्णित अन्य आवश्यकताओं के साथ साथ किया जाएगा।

(ix) यह निम्न आवश्यकताओं को पूरा करेगा, अर्थात:

क्र.सं.	मानक	सीमाएं		सीमाएं प्रति 100 किलो कैलोरी	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत	-	5.0	-	-
2.	प्रोटीन (एन x 6.25), भार द्वारा प्रतिशत	15.0	-	3.20	-
3.	कुल वसा, भार द्वारा प्रतिशत	-	7.50	-	1.60
4.	कुल कार्बोहाइड्रेट, भार द्वारा प्रतिशत	55.0	-	11.70	-
5.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	5.0	-	-
6.	तनु हाईड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख; भार द्वारा प्रतिशत	-	0.10	-	-
7.	कच्चे रेशे(सूखे आधार पर), भार द्वारा प्रतिशत	-	1.0	-	-
8.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	350.0	400.0	75.0	85.0
9.	विटामिन डी (कोलेकलसिफेरोल या एर्गोकलसिफेरोल के रूप में व्यक्त किया गया), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	10.0	1.0	2.10
10.	विटामिन सी, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	25.0	40.0	5.30	8.50
11.	थिआमिन (हाईड्रोक्लोराइड के रूप में), मिग्रा प्रति 100 ग्राम	0.20	0.30	0.04	0.06
12.	रीबोफ्लैविन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	0.40	2.0	0.08	0.40
13.	निआसिन समकक्ष, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.80	5.50	0.80	1.20
14.	आहार फलेट समकक्ष (डीएफई) (फोलिक अम्ल), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम*	15.0	50.0	3.20	10.60
15.	आयरन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.0	5.0	0.60	1.0

16.	जस्ता, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	5.0	0.50	1.0
17.	पेन्थोथेनिक अम्ल, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.0	10.0	0.40	2.10
18.	पाईरीडॉक्सिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	100.0	400.0	21.30	85.10
19.	विटामिन B12, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	0.25	0.50	0.05	0.10
20.	बायोटिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	50.0	1.60	10.60
21.	कोलीन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	32.0	-	6.80	-
22.	इनओसिटोल, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	20.0	200.0	4.25	42.55
23.	सैलेनियम, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	17.0	1.0	3.60

*1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फोलिक अम्ल

(3) खाद्य सहयोज्य: (i) उत्पाद संरक्षक तत्वों, अलग से मिलाए गये रंगों और स्वादकों से मुक्त होगा। नवजातों के लिए उत्पादक के दिशा निर्देशों के अनुसार जब तक कि अन्यथा निर्देशित नहीं किया जाए, 100 ग्राम के उपभोग के लिए तैयार अनाज आधारित पूरक खाद्य में निम्न सहयोज्यों की अनुमति होगी।

आईएनएस	सहयोज्य	अधिकतम स्तर
पायसीकारी		
322	लेसीथिन्स	1500 मिग्रा
471	मोनो और डिग्लिसिराईड्स	} एकल या संयुक्त रूप में 5000 मिग्रा
472a	ग्लिसिरोल के एसिटिक वसा अम्ल इस्टर	
472b	ग्लिसिरोल के लैक्टिक वसा अम्ल इस्टर	
472c	ग्लिसिरोल के साईट्रिक अम्ल वसा अम्ल इस्टर	
अम्लता विनियामक		
500ii	सोडियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी
501ii	पोटैशियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी
170i	कैल्शियम कार्बोनेट	जीएमपी
270	एल (+)लैक्टिक अम्ल	जीएमपी
260	ऐसेटिक अम्ल	जीएमपी
261	पोटैशियम एसटेट	जीएमपी
262i	सोडियम एसटेट	जीएमपी
296	मेलिक अम्ल (डीएल)-एल(+) के रूप में	जीएमपी
325	सोडियम लैक्टेट (घोल)-L(+)के रूप में	जीएमपी

326	पोटेशियम लैक्टेट (घोल)-L(+)के रूप में	जीएमपी
327	कैलशियम लैक्टेट-एल(+)के रूप में	जीएमपी
331i	मोनोसोडियम साईट्रेट	जीएमपी
331ii	ट्राईसोडियम साईट्रेट	जीएमपी
332i	मोनोपोटेशियम साईट्रेट	जीएमपी
322ii	ट्राईपोटेशियम साईट्रेट	जीएमपी
333	कैलशियम साईट्रेट	जीएमपी
507	हाईड्रोक्लोरिक अम्ल	जीएमपी
524	सोडियम हाईड्रोक्साईड	जीएमपी
525	पोटेशियम हाईड्रोक्साईड	जीएमपी
526	कैलशियम हाईड्रोक्साईड	जीएमपी
575	ग्लूकोनो-डेल्टा-लैक्टोन	जीएमपी
334	एल(+)टार्टेरिक अम्ल	} 500 मिग्रा एकल या संयुक्त रूप में
335i	मोनोसोडियम टारट्रेट	
335ii	डाईसोडियम टारट्रेट	
336i	मोनो पोटेशियम टारट्रेट –एल(+) के रूप में	
338	ओर्थो फॉस्फोरिक अम्ल	} केवल पीएच समायोजन के लिए; फॉस्फोरस के रूप में एकल या संयुक्त रूप में 440 मिग्रा
339i	मोनो सोडियम ओर्थो फॉस्फेट	
339ii	डाईसोडियम ओर्थोफॉस्फेट	
339iii	ट्राईसोडियम ओर्थोफॉस्फेट	
340i	मोनोपोटेशियम ओर्थोफॉस्फेट	
340ii	डाईपोटेशियम ओर्थोफॉस्फेट	
340iii	ट्राईपोटेशियम ओर्थोफॉस्फेट	
341i	मोनोकैलशियम ओर्थोफॉस्फेट	
341ii	डाईकैलशियम ओर्थोफॉस्फेट	
341iii	ट्राईकैलशियम ओर्थोफॉस्फेट	
एंटीऑक्सीडेंट		

306	मिश्रित टोकोफेरॉल सान्द्र	} 300 मिग्रा/प्रति टोकोफेरॉल के वसा या तेल के एकल या संयोजन में
307	अल्फा टोकोफेरॉल	
304	एल-एस्कोर्बाईल पामीटेट	200 मिग्रा/किग्रा वसा या तेल
300	एल- एस्कोर्बिक अम्ल	} 50 मिग्रा एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त किया गया
301	सोडियम एस्कोर्वेट	
303	पोटैशियम एस्कोर्वेट	
302	कैल्शियम एस्कोर्वेट	20 मिग्रा एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त किया गया।
उत्थापन कारक तत्व		
503i	अमोनियम कार्बोनेट	जीएमपी
503ii	अमोनियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी
500i	सोडियम कार्बोनेट	जीएमपी
500ii	सोडियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	जीएमपी
सान्द्रक		
410	कैरोब वीन गम	} 1000 मिग्रा एकल या संयुक्त रूप में
412	ग्वार गम	
414	अरबी गोंद	
1404	ऑक्सीडाईज्ड स्टार्च	} 5000 मिग्रा एकल या संयुक्त रूप में
1410	मोनो स्टार्च फॉस्फेट	
1412	डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1413	फॉस्फेट डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1414	ऐसीलेटेडडाईस्टार्च फॉस्फेट	
1422	ऐसीलेटेडडाईस्टार्च डाईफेट	
1420	एस्टरीकृत स्टार्च एसटेट के साथ ऐसेटिक एनहाईड्राईड	
1450	स्टार्च सोडियम ऑक्टीनाईल ससिनेट	
1451	ऐसीलेटेड ऑक्सीडाईज्ड स्टार्च	
पिण्डन निरोधक कारक		
551	सिलीकॉन डाईऑक्साईड	जीएमपी
पैकेजिंग गैस		

290	कार्बन डाईऑक्साईड	जीएमपी
941	नाईट्रोजन	जीएमपी
एंजाइम		
	अल्फा अमाइलस	जीएमपी

(ii) अनुसूची I (घ) में वर्णित खाद्य सहयोज्यों का उपयोग विशेष पोषक तत्वों के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

(4) विशेष परिस्थितियों में उपयोग किये जाने वाले प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्यों जिनमें प्रोटीन को प्रतिबंधित किया जाना होता है और जिनमें अन्य अनाज जैसे गेहूं, सोया, ग्वार, और दुग्ध का उपयोग नहीं किया जा सकता है, ऐसे प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्यों को एक ही अनाज जैसे चावल, रागी, जिनमें प्रोटीन की मात्रा कम से कम 6 से 9 प्रतिशत तक होती है का उपयोग कर तैयार किया जाना चाहिए। ऐसे उत्पादों पर सुस्पष्टता से “ केवल चिकित्सकीय पर्यवेक्षण के अन्तर्गत विशेष परिस्थितियों में उपयोग करने के लिए एकल अनाज आधारित पूरक खाद्य” का लेबल लगा हुआ होना चाहिए।

(5) सामुदायिक रसोईयों में तैयार प्रसंस्कृत अनाज आधारित पूरक खाद्य एफएसएसएआई के द्वारा निर्देशित स्वच्छता आवश्यकताओं को पूरा करेंगे। इनको ताजा तैयार एवं बांटा जाएगा तथा इन्हें भण्डारित नहीं किया जाएगा।

8. अनुवर्तन विधि

(1) क्षेत्र: यह मानक अनुवर्तन विधि के संयोजन पर लागू होंगे। उत्पाद इसके उपयोग करने के निदेशानुसार उपयोग करने पर सामान्य वृद्धि एवं विकास में योगदान देने के लिए पोषण की दृष्टि से उपयुक्त होगा। अनुवर्तन विधि के पाऊंडर को तैयार करने के लिए पानी की आवश्यकता होती है।

(2) संयोजन: (i) अनुवर्तन विधि वह उत्पाद है जिसे गाय या भैंस या दोनों के मिश्रित दुग्ध एवं अन्य पोषक तत्वों और सामग्रियों से बनाया जाता है जिनका उल्लेख इन विनियमों के अन्तर्गत किया गया है।

(ii) अनुवर्ती विधि में प्रोटीन की मात्रा कम से कम 3 ग्राम प्रति 100 किलो कैलोरी होगी जो संपूर्ण या बिना मलाई वाले दूध से ली गई हो या मामूली संशोधन के साथ जो कि दूध के विटामिन या खनिज सामग्री को हानि नहीं पहुंचाता हो और जो कुल प्रोटीन का न्यूनतम 90% का प्रतिनिधित्व करता हो।

(iii) प्रोटीन की गुणवत्ता छेना के 85 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

(iv) वसा 3 ग्राम से कम और 6 ग्राम से अधिक प्रति 100 किलो कैलोरी नहीं होगी। वसा में लिनोलिक अम्ल 300 मिग्रा प्रति 100 किलो कैलोरी से कम नहीं होगा।

(v) इस उत्पाद में ऐसी मात्रा में पोषणीय उपयुक्त पोषक तत्व जैसे कार्बोहाइड्रेट शामिल होंगे ताकि उत्पाद को नीचे दी गई ऊर्जा घनत्व में समायोजित किया जा सके;

(क) खाने के लिए तैयार विधि के 100 मिली भाग को इसके लिए उपयोग करने के निदेशानुसार जब तैयार किया जाए तो यह 60 से 85 किलो कैलोरी ऊर्जा प्रदान करेगा।

(vi) उत्पाद में एकरूपता होनी चाहिए एवं गांठों एवं खुरदरे कणों से मुक्त होना चाहिए। इसमें बासी स्वाद और बदबू नहीं होनी चाहिए।

(vii) उत्पाद में वनस्पति प्रोटीन हो सकती हैं।

(viii) उत्पाद निम्न मानकों को पूरा करेगा, अर्थात:

क्र.सं.	मानक	सीमाएं		सीमाएं प्रति 100 किलो कैलोरी	
		निम्नतम	अधिकतम	निम्नतम	अधिकतम
1.	आर्द्रता, भार द्वारा प्रतिशत	-	4.50	-	-
2.	कुल राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	8.50	-	-

3.	तनु हाइड्रोक्लोरिक अम्ल में अघुलनशील राख, भार द्वारा प्रतिशत	-	0.10	-	-
4.	विटामिन ए (रेटीनोल के समकक्ष, आरई), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	350.0	400.0	75.0	85.0
5.	विटामिन डी (कोलेकलसिफेरोल या एर्गोकलसिफेरॉल के रूप में व्यक्त किया गया), माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	10.0	1.0	2.10
6.	विटामिन ई (अल्फा-टोकोफेरोल के रूप में), मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	6.0	0.50	1.30
7.	विटामिन के, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	15.0	1.60	3.20
8.	विटामिन सी, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	25.0	40.0	5.30	8.50
9.	थिआमिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	200.0	300.0	42.55	63.80
10.	रीबोफ्लैविन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	400.0	2000.0	85.10	425.50
11.	निआसिन, समकक्ष मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.80	5.50	0.80	1.20
12.	पाईरीडॉक्सिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	100.0	400.0	21.30	85.10
13.	आहार फॉलेट समकक्ष (डीएफई) (फोलिक अम्ल), यूजी प्रति 100 ग्राम*	15.0	50.0	3.20	10.60
14.	पेन्थोथेनिक अम्ल, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.0	10.0	0.40	2.10
15.	विटामिन बी12, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	0.25	0.50	0.05	0.10
16.	कोलीन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	32.0	-	6.80	-
17.	बायोटिन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	7.50	15.0	1.60	3.20
18.	सोडियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	90.0	300.0	19.15	63.80
19.	पोटेशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	300.0	900.0	63.80	191.50
20.	क्लोराइड, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	250.0	800.0	53.20	170.20
21.	कैल्शियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	408.0	800.0	86.20	170.20
22.	फॉस्फोरस, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	270.0	500.0	57.45	106.40

23.	मैग्निशियम, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	30.0	40.0	6.40	8.50
24.	आयरन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	3.0	5.0	0.60	1.0
25.	आयोडीन, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	90.0	120.0	19.15	25.50
26.	तांबा, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	160.0	470.0	34.0	100.0
27.	जस्ता, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	2.50	5.0	0.50	1.0
28.	मैगनीज, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	50.0	1.0	10.60
29.	सैलेनियम, माईक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0	17.0	1.0	3.60
30.	इनओसिटोल, मिग्रा प्रति 100 एमएल	-	40	-	8.50
31.	टोरीन, मिग्रा प्रति 100 ग्राम	-	60.0	-	12.75
32.	आवश्यक अमीनो अम्ल, मिग्रा प्रति 100 एमएल	0.9	-	0.19	-

*1 माईक्रोग्राम डीएफई = 0.6 माईक्रोग्राम फोलिक अम्ल

(3) खाद्य सहयोज्य: (i) यह अतिरिक्त रूप से मिलाए गये स्टार्च एवं रंगों से मुक्त होना चाहिए। निम्नलिखित खाद्य सहयोज्यों को अनुवर्तन विधि को उपभोग के लिए उत्पादक के निर्देशानुसार तैयार करते समय मिलाया जा सकता है जब तक कि अन्यथा सूचित नहीं किया गया हो:

आईएनएस	सहयोज्य	अधिकतम स्तर ग्राम/100 ग्राम
गाढ़ा करने वाले पदार्थ		
412	ग्वार गम	0.1
410	शलभ बीन गम (कैरोब बीन गम)	0.5 (एकल या मिश्रण में)
1412	डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1414	ऐसीलेटेड डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1413	फॉस्फेट डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1414	ऐसीलेटेड डाईस्टार्च एडीपेट	2.5 (हार्डड्रोलईज्ड प्रोटीन और/या अमीनो अम्ल आधारित उत्पादों में)
407	कैरागीनन	0.03 (दुग्ध और सोया आधारित उत्पादों में)
440	पेक्टिन्स	1

पायसीकारी		
322	लैक्थिन लैसीचिन	0.5
471	मोनो- और डाईग्लिसराईड	0.4
पीएच समायोजक तत्व		
500ii	सोडियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	8.(2)(viii) में सोडियम के लिए जीएमपी के द्वारा निर्धारित सीमा में सीमित
500i	सोडियम कार्बोनेट	
331i	सोडियम साईट्रेट	
501ii	पोटैशियम हाईड्रोजन कार्बोनेट	
501i	पोटैशियम कार्बोनेट	
332i	पोटैशियम साईट्रेट	
524	सोडियम हाईड्रॉक्साईड	
525	पोटैशियम हाईड्रॉक्साईड	
526	कैल्शियम हाईड्रॉक्साईड	
270	एल(+) लैक्टिक अम्ल एल(+) लैक्टिक अम्ल पैदा करने वाले जीवाणुओं की वृद्धि	
330	साईट्रिक अम्ल	
एंटीऑक्सीडेंट		
306	मिश्रित टोकोफेरॉल सान्द्र	3 (एकल या संयुक्त रूप में)
307	अल्फा टोकोफेरॉल	
304	L-एस्कोबाईल पामीटेट	5 मिग्रा एकल या मिश्रण में एस्कोर्बिक अम्ल के रूप में व्यक्त किया गया।
300	L-एस्कोर्बिक अम्ल	
301	सोडियम एस्कोर्वेट	
302	कैल्शियम एस्कोर्वेट	
स्वादक		
	प्राकृतिक फलों का अर्क	जीएमपी
	वनिला का अर्क	जीएमपी
	इथाइल वैनीलिन	5 मिग्रा
	वैनीलिन	5 मिग्रा

(ii) अनुसूची I (घ) में वर्णित खाद्य सहायज्यों का उपयोग विशेष पोषक तत्वों के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

(4) अनुवर्तन विधि जिनको कि सामुदायिक रसोईयों में तैयार किया जाता है एफएसएसआई के द्वारा निर्देशित स्वच्छता आवश्यकताओं को पूरा करेंगे। इनको ताजा तैयार एवं बांटा जाएगा तथा इन्हें भण्डारित नहीं किया जाएगा।

9. विशेष चिकित्सकीय उद्देश्यों के लिए नवजात विधि (एफएसएमपी)

(क) क्षेत्र: यह मानक, विशिष्ट चिकित्सा उद्देश्यों के लिए तरल या पाउडर रूप में उपयोग के लिए, जहां आवश्यक है, विकार, बीमारी या चिकित्सकीय स्थिति से उत्पन्न होने वाले विशेष पौष्टिक आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए मानव दूध या शिशु विधि के विकल्प के रूप में लागू होता है जिसके आहार प्रबंधन के लिए उत्पाद तैयार किया गया है।

(ख) संयोजन: (i) विशिष्ट चिकित्सा उद्देश्यों के लिए नवजात विधि (ज्ञात एवं अच्छी तरह से स्थापित स्रोतों से) मानव उपभोग के लिए उपयुक्त सामग्रियों पर आधारित एक उत्पाद है।

(ii) विशेष चिकित्सा उद्देश्यों के लिए नवजात विधि की संरचना सही चिकित्सा और पोषण सिद्धांतों पर आधारित होगी। विधि की पोषण सुरक्षा और पर्याप्तता वैज्ञानिक रूप से शिशुओं के विकास और विकास में सहायता देने के लिए प्रदर्शित की जाएगी जिनके लिए यह विशिष्ट उत्पाद और दिशा निर्देशों के अनुसार उपयुक्त है। इनका उपयोग वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा प्रदर्शित किया जायेगा जिसका उद्देश्य शिशुओं के आहार प्रबंधन में लाभकारी होना है।

(iii) शिशुओं के लिए बनाई गई विशिष्ट चिकित्सा प्रयोजन के लिए विधि की ऊर्जा सामग्री और पोषक तत्व संरचना, 5.(2)(vii) के तहत निर्दिष्ट नवजात विधि के लिए आवश्यकताओं पर आधारित होगी, रचनात्मक प्रावधानों को छोड़कर जो बीमारी से उत्पन्न आवश्यक विशिष्ट पोषण संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए उपयुक्त रूप से संशोधन की जानी चाहिए। जिन बीमारी के आहार प्रबंधन के लिए से उत्पाद विशेष रूप से तैयार, लेबल और प्रस्तुत किया जाता है।

(iv) वैकल्पिक सामग्रियां: नवजात विधि के लिए 5.(2)(vii) के तहत सूचीबद्ध रचनात्मक आवश्यकताओं के अलावा, सामान्यतः मानव दूध में पाये जाने वाले पदार्थ प्रदान करने के लिए या 5.(2)(viii) के तहत निर्दिष्ट अन्य आवश्यक सामग्रियों को शिशु के लिए पोषण का एकमात्र स्रोत और शिशु के रोग, विकार या चिकित्सा की स्थिति के आहार प्रबंधन की उपयुक्तता को सुनिश्चित करने के लिए जोड़ा जा सकता है।

(v) इच्छित विशेष उद्देश्य हेतु उपयुक्तता, शिशुओं के विशेष पौष्टिक उपयोग हेतु उपयुक्तता और इन पदार्थों की सुरक्षा वैज्ञानिक रूप से प्रदर्शित की जाएगी। इच्छित परिणामों की प्राप्ति हेतु विधि में इन पदार्थों की पर्याप्त मात्रा होगी।

(vi) शिशुओं के लिए विशेष चिकित्सा उद्देश्यों के लिए केवल एल (+) लैक्टिक अम्ल उत्पादित करने वाले जीवाणुओं का इस्तेमाल किया जा सकता है यदि इनका उपयोग इस संवेदनशील वर्ग में उपभोग के लिए सुरक्षित और उपयुक्त है।

(ग) कोई भी खाद्य व्यवसायी विशेष चिकित्सा उद्देश्य के लिए शिशु फार्मूला का विज्ञापन नहीं करेगा।

(1) समयपूर्व नवजात दुग्ध पूरक: (i) समयपूर्व नवजात दुग्ध उन शिशुओं के लिए आवश्यक होता है जो कि केवल 37 सप्ताह से पहले जन्म लेते हैं एवं जब तक वे 40 सप्ताह के नहीं हो जाते हैं। नवजात विधि के लिए 5.(2)(vii) और 5.(2)(viii) के तहत निर्दिष्ट आवश्यकताओं के अलावा, समयपूर्व नवजात दुग्ध पूरक निम्नलिखित आवश्यकताओं को भी पूरा करेगा:

- (क) प्रोटीन की मात्रा (एन x 6.25) 10.6 से कम एवं 19.2 से अधिक भार द्वारा प्रतिशत में नहीं होगी या 2.25 से कम और 4.1 ग्राम प्रति 100 किलो कैलोरी केवल 40 सप्ताह तक से अधिक नहीं होगा।
- (ख) ऊर्जा की मात्रा 70 किलो कैलोरी से कम और 80 किलो कैलोरी से अधिक नहीं होगी।
- (ग) खनिज तत्वों की मात्रा: 2.35 भार द्वारा प्रतिशत या 0.5 ग्राम प्रति 100 किलो कैलोरी से कम नहीं होगी।
- (घ) कैल्शियम: फॉस्फोरस अनुपात 2:1 होगा।
- (ङ) सोडियम, पोटैशियम और क्लोराइड संयुक्त रूप से मात्रा 40 मिली समकक्ष प्रति लीटर से कम नहीं होगी जब इसे उत्पादनकर्ता के निदेशानुसार तैयार किया गया हो।
- (च) छाछ प्रोटीन: छैला कैसिइन का अनुपात 60 : 40 होगा।
- (छ) उत्पाद में आवश्यक अमीनो अम्लों को भी मिलाया जा सकता है।

(ii) नवजात दुग्ध पूरक खाद्य जिनको कि समयपूर्व जन्मे शिशुओं के लिए बनाया जाता है के डिब्बों या उन पर चिपके लेबल पर निम्न अतिरिक्त सूचना दर्शाई जानी चाहिए: -

- (क) [समयपूर्व जन्मे शिशुओं (37 सप्ताह से पूर्व जन्में) के लिए बड़े-बड़े अक्षरों में उत्पाद के नाम के साथ केन्द्र में लिखा जाना चाहिए;
- (ख) "केवल चिकित्सकीय सलाह पर ही उपयोग करें" बड़े-बड़े अक्षरों में यह वाक्य लिखा जाना चाहिए।

(2) लैक्टोज मुक्त- लैक्टोज और शुक्रोज मुक्त- और शुक्रोज मुक्त- नवजात दुग्ध पूरक खाद्य:

(क) नवजात विधि (वसा के अलावा दूध)के लिए 5.(2)(vii) और 5.(2)(viii) में उल्लेखित आवश्यकताओं के अतिरिक्त उक्त नवजात दुग्ध पूरक खाद्य निम्न मानकों को पूरा करेगा :

(i) सोया -प्रोटीन आधारित, लैक्टोज मुक्त विधि में सोया प्रोटीन और ग्लूकोज, डेक्सट्रोस डेक्सट्रीन / मॉलटो डेक्सट्रीन, मॉलटोज और / या काबोहाईड्रेट के रूप में शुक्रोज होंगे।

(ii) लैक्टोज मुक्त और लैक्टोज एवं शुक्रोज मुक्त नवजात दुग्ध पूरक खाद्य में लैक्टोज की मात्रा 0.05 भार द्वारा प्रतिशत नहीं होगी।

(iii) लैक्टोज मुक्त एवं लैक्टोज शुक्रोज मुक्त दुग्ध पूरक खाद्य में वनस्पति तेल से प्राप्त वसा प्रतिशत से अधिक नहीं 18 होगी।

(ख) लैक्टोज और शुक्रोज प्रतिरोधी नवजातों के लिए नवजात दुग्ध पूरक खाद्य के डिब्बे या उस पर लगे हुए लेबल पर स्पष्ट रूप से बड़े बड़े अक्षरों में 'लैक्टोज मुक्त या शुक्रोज मुक्त या लैक्टोज और शुक्रोज मुक्त' लिखा होगा।

(ग) डिब्बे पर "चिकित्सकीय सलाह पर ही उपयोग करें" बड़े बड़े अक्षरों में लिखा जाएगा तथा निम्न वाक्य भी लिखा जाएगा अर्थात:- "लैक्टोज मुक्त नवजात दुग्ध पूरक खाद्य का उपयोग नवजातों के लिए केवल दस्त की स्थिति में लैक्टोज प्रतिरोध पर ही उपयोग करना चाहिए"

(घ) यदि नवजात में लैक्टोज प्रतिरोध के लक्षणों कोई सुधार नहीं हो तो लैक्टोज मुक्त /शुक्रोज मुक्त नवजात दुग्ध पूरक खाद्य का उपयोग बंद कर देना चाहिए।

(3) हाइपोएलर्जिक नवजात दुग्ध पूरक खाद्य - (i) दुग्ध वसा और दुग्ध प्रोटीन के अलावा नवजात विधि के लिए 5.(2)(vii) और 5.(2)(viii) में उल्लेखित आवश्यकताओं के अतिरिक्त, हाइपोएलर्जिक नवजात दुग्ध पूरक खाद्य निम्न आवश्यकताओं को पूरा करेगा:

(क) खाद्य में उपयोग की जानी वाली प्रोटीन हाईड्रोलाइज्ड छाछ प्रोटीन या छेना या मुक्त अमिनो अम्ल होगा।

(ख) उत्पाद में जिसमें ना ही दुध और ना ही कोई भी दुध साधित का उपयोग किया गया हो के डिब्बे पर स्पष्ट रूप से "किसी भी दूध या दुग्ध उत्पाद का प्रयोग नहीं किया गया है" लिखा जाना चाहिए।

(ग) नवजात दुग्ध पूरक खाद्य जिनको की गाय /भैस के दूध से एलर्जी वाले नवजात शिशुओं के लिए बनाया गया है पर स्पष्ट रूप से "हाइपोएलर्जिक विधि लिखा जाएगा एवं "केवल चिकित्सक की सलाह पर ही उपयोग करें" बड़े-बड़े अक्षरों में लेबल पर लिखा जाएगा

(4) जन्मजात चयापचय त्रुटियों के साथ जन्में नवजात शिशुओं के लिए खाद्य:

(क) क्षेत्र: यह मानक जन्मजात चयापचय त्रुटियों के साथ जन्में नवजात शिशुओं के लिए विशिष्ट आहार प्रबंधन के लिए बनाए गए खाद्य पर लागू होंगे यह खाद्य चिकित्सकीय पर्यवेक्षण के तहत ही दिया जाता है।

(ख) विवरण: (i) आईईएम के साथ जन्में नवजातों के लिए बनाए गए खाद्य या ऐसा खाद्य जिसे मुंह के द्वारा उपभोग करने के लिए प्रसंस्कृत या किसी नली के द्वारा प्रवेश कराने के लिए बनाया गया हो और किसी बिमारी या किसी विशेष पोषण आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए विशेष आहार प्रबंधन के लिए सुस्थापित वैज्ञानिक अध्ययनों एवं चिकित्सकीय खोजों के आधार पर तैयार किया गया हो।

(ii) यह विशिष्ट आईईएम से पीडित नवजात के लिए आवश्यक पोषक तत्वों के साथ प्रसंस्कृत एवं सुविकृत किया जाता है। इस उत्पाद में उन सामग्रियों/पोषक तत्वों को हटा दिया जाता है जो कि बीमार नवजातों के लिए हानिकारक होते हैं। प्रोटीनों, वसाओं का काबोहाईड्रेटो की प्रकृति की मात्रा में विशिष्ट परिवर्तन इसकी आवश्यक विशेषता है।

(iii) यह उन शिशुओं के आहार प्रबंधन के लिए है, जो चिकित्सकीय या पुरानी जरूरतों के कारण सामान्य खाद्य पदार्थों या नवजात विधि या कुछ पोषक तत्वों को निगलने, पचाने, अवशोषित करने या उनका चयापचय करने, प्रतिबंधित करने, या चिकित्सीय टिप्पणियों द्वारा निर्धारित विशिष्ट पोषक तत्वों की आवश्यकता होती है। यह उन नवजात शिशुओं के आहार प्रबंधन के लिए बनाया जाता है उपचारात्मक या स्थाई आवश्यकताओं के कारण सामान्य खाद्य तत्वों या नवजात विधि या निश्चित पोषक तत्वों निगलने पचाने, अवशोषित या चयापचय करने में जिनको चिकित्सकीय निगरानी के द्वारा स्थापित विशेष पोषक तत्वों की आवश्यकता होती है।

(iv) ऐसे खाद्य आईईएम से पीडित नवजात शिशुओं की विशेष पोषण आवश्यकताओं को खाद्य अवयवों के विशिष्ट संशोधनों/परिवर्तनों एवं प्रसंस्करण से पूरा करते हैं।

(ग) संयोजन: (i) आईईएम से पीडित नवजात शिशुओं के लिए चिकित्सकीय खाद्य का संयोजन सार्थक चिकित्सकीय एवं पोषण सिद्धांतों पर आधारित होना चाहिए। खाद्य की पोषण सुरक्षा और उपयुक्तता आईईएम से पीडित शिशुओं के विकास और विकास में सहायता देने के लिए वैज्ञानिक रूप से प्रदर्शित की जाएगी। ऐसे खाद्यों का उपयोग वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा प्रदर्शित किया जायेगा जिसका उद्देश्य शिशुओं के आहार प्रबंधन में लाभकारी होना है। (ii) ऐसे खाद्यों में उपयोग की जाने वाली सामग्रियां उपयुक्त, सुरक्षित एवं खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम में दिये गये सभी प्रावधानों का अनुपालन करने वाली होनी चाहिए। उत्पाद में नवजात विधि के 5.2 में वर्णित सामग्रियां हो सकती हैं जैसे दुग्ध, कार्बोहाइड्रेट, वनस्पति तेल, हाईड्रोलाईज्ड प्रोटीन, अमीनों अम्ल, या कोई अन्य सामग्री बशर्ते कि आईईएम से पीडित नवजात शिशुओं के लिए सुरक्षित, वांछित और पोषण की दृष्टि से फायदेमंद हो।

(iii) उत्पाद में ऐसी सामग्रियां भी हो सकती हैं जो कि वैज्ञानिक और चिकित्सकीय रूप से ऐसे खाद्यों के लिए अनुभूत आवश्यक हों। हालांकि, इस तरह के मामलों में प्राधिकरण की पूर्वानुमति लेना आवश्यक है।

(iv) इसमें नवजात विधि के लिए 5.(2) (vii) में उल्लेखित विटामिन एवं खनिज तत्व हो सकते हैं बशर्ते कि ऐसे पोषक तत्व आईईएम से पीडित नवजातों के लिए सुरक्षित, वांछित एवं हानिकारक नहीं होने चाहिए। आईईएम से पीडित नवजातों के लिए खाद्यों में विटामिनों, खनिज तत्वों और अमीनो अम्लों की मात्रा आरडीए विशिष्टीकृत आधारित मात्रा से वैज्ञानिक/चिकित्सकीय आवश्यकताओं और कठोर चिकित्सकीय पर्यवेक्षण के अन्तर्गत अधिक हो सकती है।

(घ) खाद्य सहयोज्य: (i) नवजात विधि की अनुसूची 5.(3) में वर्णित खाद्य सहयोज्यों के अलावा, उत्पादक के दिशा निर्देशों के अनुसार जब तक कि अन्यथा निर्देशित नहीं किया जाए, निम्न सहयोज्यों की प्रति 100 मिली की अनुमति होगी।

आईएनएस	सहयोज्य	अधिकतम स्तर
सान्द्रक		
412	ग्वार गम	हाईड्रोलाईज्ड प्रोटीन युक्त विधि में 0.1 ग्राम
1412	डाईस्टार्च फॉस्फेट	सोया आधारित उत्पादों में एकल या मिश्रण में 0.5 ग्राम हाईड्रोलाईज्ड प्रोटीन और/या अमीनो अम्ल आधारित उत्पादों में एकल या मिश्रण रूप में 2.5 ग्राम
1414	ऐसीलेटेडडाईस्टार्च फॉस्फेट	
1413	फॉस्फेट डी डाईस्टार्च फॉस्फेट	
1440	हाईड्राक्सी प्रोपाईल स्टार्च	
415	अरबी गोंद	ग्लुटन मुक्त नवजात विधि में 2000 मिग्रा
440	पेक्टिन्स (आआई परिवर्तित तथा अन्यथा)	
407	कैरागिनेन	केवल हाईड्रोलाईज्ड प्रोटीन और/या अमीनो अम्ल आधारित नवजात विधि में एकल या मिश्रण रूप में 0.1 ग्राम
1450	स्टार्च सोडियम ऑक्टेनील सक्सीनेट	केवल हाईड्रोलाईज्ड प्रोटीन और/या अमीनो अम्ल आधारित नवजात विधि में एकल या मिश्रण रूप में 2 ग्राम।

(ii) अनुसूची। (घ) में दर्शाए गए खाद्य सहयोज्यों का उपयोग विशेष पोषक तत्वों के रूप में भी उपयोग किया जा सकता है।

(ड.) लैबलिंग: (i) विशेष चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए खाद्य वाक्य को उत्पाद के ब्रान्ड के नाम या नाम के तात्कालिक निकट लिखा जाना चाहिए;

(ii) आईईएम परिस्थितियों के आहार प्रबंधन के लिए (विशेष बीमारी(यों), "आईईएम स्थितियों (विशिष्ट रोगों), विकार (या) या चिकित्सा की स्थिति (जिसके लिए उत्पाद को बनाया गया है, और जिसके लिए यह प्रभावी है) पोषण प्रबंधन के लिए वाक्य" लिखा जाना चाहिए जैसे मेपल सिरप मूत्र रोग; ग्लुटरिक एसिडिमिया टाइप 1;

होमोसिसिटिनूरिया; आइसोवेरलिक एसिडाइमिया, 3-मेथिलक्रोटोनील-कोए कार्बोक्लोसेज की कमी, 3-मेथिलग्लूटोकोनील-कोए हाइड्रेटेज की कमी; मेथिलमोनोलिक एसिडिमेस, प्रोपोनिक एसिडेमिया; एमिनो एसिड मेटाबोलिक विकार; फाइनलेकेटोनुरिया (पीकेयू); यूरिया साइकिल विकार, अरगीनीमिया, अर्गिनसरुक्तिक एसिड्यूरिया, कारबामॉल्फोस्फेट सिंथेटेसेज़ की कमी ।, सिट्रुलैल्मिआ; टाईरोसिनेमिआ; गैलेक्टोसेमिआ; 3-हाइड्रोक्सी लॉग चेन ऐस्क-कोए डिहाइड्रोजेनेज की कमी; वसा के इंद्रामायलिनल हाइड्रोसिस में दोष; वसा की दोषपूर्ण म्यूकोसल वसा अवशोषण दोषपूर्ण लसीका परिवहन; डिसाचारिडास की कमी, कार्बोहाइड्रेट चयापचय की विकार सोकस/आयोमलेटेज की कमी, फर्कटोज असहनशीलता; गैर-केटोटिक हाइपरग्लैसिनेमिया, लिसिनुरिक प्रोटीन असहिष्णुता और ग्लूकोज ट्रांसपोर्ट डिफेक्ट (ग्लूट 1 एईएफ), पिरुवेट डिहाइड्रोजेनेज कॉम्प्लेक्स की कमी।)

(iii) एक सलाहकार चैतावनी "केवल चिकित्सीय सलाह के तहत प्रयोग करने हेतु" को अन्य लिखित, मुद्रित या ग्राफिक जानकारी से अलग क्षेत्र में गहरे अक्षरों में लेबल पर लिखा जाएगा;

(iv) पारसरणीयता या परासारिता और/या अम्ल-आधारित संतुलन के बारे में सूचना जब भी उचित हो दी जानी चाहिए।

- (v) ऐसे खाद्यों जिनकी आवश्यक विशेषताओं में सामग्री या प्रकृति का एक विशिष्ट संशोधन शामिल है, प्रोटीन, वसा या कार्बोहाइड्रेट के संशोधन के विवरण और एमिनो अम्ल, वसा अम्ल या कार्बोहाइड्रेट प्रोफाइल की जानकारी जब आवश्यक हो मुद्रित की जाएगी।
- (vi) एक प्रमुख वाक्य जो कि यह दर्शाता हो कि उत्पाद पोषण के एकमात्र स्रोत के रूप में है अथवा नहीं है लेबल पर लिखा जाएगा।
- (vii) जानवरों से प्राप्त या पौधों से प्राप्त प्रोटीन या प्रोटीनहाईड्रोलाईसेट्स की प्रकृति के बारे में सूचना उपलब्ध करवाई जानी चाहिए।
- (viii) उत्पाद को बनाने के दिशा निर्देशों सहित खिलाने के दिशानिर्देशों और परोसने की मात्रा यदि लागू हो, तो लेबल पर दी जानी चाहिए।
- (ix) उपयुक्त सावधानियों, ज्ञात दुष्प्रभावों, मतभेदों, और उत्पाद दवा-परस्पर क्रिया जो भी लागू हो के बारे में उत्पाद पर पूर्ण जानकारी दी जाएगी।
- (x) उत्पाद के उपयोग के लिए औचित्य और गुणों या विशेषताओं के विवरण जो इसे उपयोगी बनाते हैं के बारे में जानकारी उत्पाद पर होनी चाहिए।
- (xi) यदि उत्पाद को किसी विशेष उम्र समूह के लिए बनाया गया है, तो इस संबंध में प्रमुख जानकारी उत्पाद पर होनी चाहिए।
- (xii) सामान्य आवश्यकताओं से संबंधित पोषक तत्वों जिनको कि उत्पाद में कम, समाप्त, वृद्धि, या अन्यथा संसोधित किया गया है और उनके कम, समाप्त, वृद्धि, या संसोधन करने के औचित्य के बारे में सूचना उत्पाद पर दी जानी चाहिए।
- (xiii) उत्पाद आंत्रेतर उपयोग के लिए नहीं की चैतावनी भी उत्पाद पर होनी चाहिए।

10. पारम्परिक खाद्य सामग्रियों के आधार पर नवजात शिशुओं के लिए खाद्य:

(1) क्षेत्र: यह मानक पारम्परिक खाद्य सामग्रियों का उपयोग कर नवजात शिशुओं के लिए तैयार खाद्यों पर लागू होगा। यह खाद्य नवजातों के लिए बनाए जाते हैं।

(2) संयोजन: (i) ऐसे खाद्यों का संयोजन पारम्परिक खाद्य सामग्रियों जैसे चावल, चावल का आटा, गेहूं का आटा, सूजी, दालों और अन्य अनाजों, फलों, सूखे मेवे, एवं सब्जियों, दुग्ध, घी, अण्डे और अण्डे के उत्पादों पर आधारित होगा।

(ii) इन उत्पादों में प्रयुक्त सामग्रियां खाद्य सुरक्षा एवं मानक विनियम, 2011 के सभी प्रावधानों के अनुरूप होंगी।

(iii) उत्पाद में नवजातों के लिए आवश्यक पोषक तत्व जैसे विटामिन, खनिज तत्व, अमीनो अम्ल अम्ल एवं अन्य पोषक तत्व हो सकते हैं।

(iv) ऐसे खाद्य या तो उपभोग के लिए तैयार होने चाहिए या किसी माध्यम से दुग्ध, दही, पानी या नवजातों के लिए उपयुक्त अन्य किसी माध्यम से तैयार किये जाने वाले होने चाहिए। लेबल पर उपयोग करने के स्पष्ट दिशा निर्देश होने चाहिए।

(v) इन उत्पादों के निर्माण प्रक्रिया और पैकेजिंग के दौरान आवश्यक और उपयुक्त तकनीकों को उपयोग किया जाए ताकि वे अपने पोषण और अन्य भौतिक और संवेदी गुणों को बनाए रख सकें।

(3) खाद्य सहयोज्य: ये सभी प्रकार के सहयोज्यों और रंगों से मुक्त होंगे।

- (4) Labelling: (i) इन उत्पादों पर प्रमुखता से “नवजातों के लिए पारम्परिक खाद्य” वाक्य लिखा होगा।
- (ii) एक प्रमुख वाक्य जो कि यह दर्शाता हो कि उत्पाद पोषण के एकमात्र स्रोत के रूप में है अथवा नहीं है लेबल पर लिखा जाएगा।
- (iii) उत्पाद को बनाने के दिशा निर्देशों सहित खिलाने के दिशानिर्देशों, परोसने की मात्रा और पोषक तत्वों की मात्रा लेबल पर दी जानी चाहिए।
- (iv) यदि उत्पाद को किसी विशेष उम्र समूह के लिए बनाया गया है, तो इस संबंध में प्रमुख जानकारी उत्पाद पर होनी चाहिए।

व्याख्यात्मक नोट: नवजातों के लिए पारम्परिक खाद्यों पर आधारित खाद्यों का एक गैर- व्यापक उदाहरण हैं:

1. पकाई हुई मसूर की दालें, अनाज, सूखे मेवे, अन्नों को मसल कर पेस्ट के रूप में बनाना, जिन्हें चीनी या गुड़, या शहद से मीठा बनाया गया हो।
2. पकी हुई सब्जियों को मसलकर पेस्ट के रूप में बनाकर या तो मीठा या थोड़े घी के साथ बनाना
3. मांड में बनाए हुए या दही के साथ परोसे हुए पके हुए चावल
4. पकी हुई गंजी (हल्के गाडे द्रव्य में खिलाने के लिए उपयुक्त पके हुए चावल
5. रागी माल्ट मिश्रण
6. दुग्ध या दही या घी के साथ सूजी या सूजी आधारित खाद्य

अनुसूची I (क)

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

	नमक	शुद्धता आवश्यकताएं	नवजातों के पोषण के लिए खाद्यों में उपयोग
1.	कैल्शियम का स्रोत (Ca)		
1.1.	कैल्शियम कार्बोनेट	JECFA(1973),FCC,USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.2.	कैल्शियम क्लोराइड	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.3.	कैल्शियम साइट्रेट (ट्राईकैल्शियम ड्राईसाइट्रेट)	JECFA(1975), FCC,USP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.4.	कैल्शियम ग्लूकोनेट	JECFA(1998),FCC USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.5.	कैल्शियम ग्लिसरो फॉस्फेट	FCC, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.6.	कैल्शियम एल- लैक्टेट	JECFA(1974), FCC,USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.7.	कैल्शियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक (कैल्शियम ड्राईहाईड्रोजन फॉस्फेट)	JECFA(1996), FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.8.	कैल्शियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक (कैल्शियम हाईड्रोजन फॉस्फेट)	JECFA(1975),FCC,BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.9.	कैल्शियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक	JECFA(1973),FCC, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF,

	(ट्राईकैलशियम ड्राईफॉस्फेट)		FSMP
1.10	कैलशियम ऑक्साइड	JECFA(1975),FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FSMP
1.11	कैलशियम सल्फेट	FCC, JECFA(1975), IP	FSMP
2.	फास्फोरस का स्रोत (P)		
2.1	कैलशियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक	FCC,JECFA(1996), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.2	कैलशियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.3	कैलशियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक	FCC,JECFA(1973), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.4	मैग्निशियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक	FCC, IP	
2.5	मैग्निशियम फॉस्फेट,ट्राईबेसिक	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.6	पोटैशियम फॉस्फेट,मोनोबेसिक	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.7	पोटैशियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.8	सोडियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.9	फोस्फोरिक अम्ल	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.	क्लोराइड का स्रोत (Cl)		
3.1	कैलशियम क्लोराइड	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.2	कोलीन क्लोराइड	FCC, IP	
3.3	मैग्निशियम क्लोराइड	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.4	मैगनीज क्लोराइड	FCC, IP	IMF, IF
3.5	पोटैशियम क्लोराइड	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF,FSMP
3.6	सोडियम क्लोराइड	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.7	हाईड्रोक्लोरिक अम्ल (खाद्य श्रेणी)	IP	IMF,IF, MCCF, FUF,

			FSMP
4.	आयरन (Fe)		
4.1	फेरस कार्बोनेट, सच्चारोज के साथ स्थिर	DAB, IP	MCCF, PCCF, FSMP
4.2	फेरस साईट्रेट	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.3	फेरस फ़्यूमरेट	FCC,USP, DAB,BP, IP	IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.4	फेरस ग्लूकोनेट	FCC, JECFA(1999), USP, DAB, BP, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.5	फेरस लैक्टेट	JECFA(1989),FCC, NF, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.6	फेरस सूसीनेट	MI, MI, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.7	फेरस सल्फेट	FCC, JECFA(1999), USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.8	फेरिक अमोनियम साईट्रेट	JECFA(1984), FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.9	फेरिक साईट्रेट	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.10	फेरस बिस्मिलसिनेट	JECFA (2003), IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.11	सोडियम फेरिक पायरो फॉस्फेट फेरिक डाईफॉस्फेट	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.12	हाईड्रोजन रेडियूज आयरन	FCC, DAB, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP
4.13	ईलेक्ट्रोलाईटिक आयरन	FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP
4.14	कार्बोनिल आयरन	FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP
4.15	फेरिक ओर्थोफॉस्फेट	FCC, IP	MCCF, PCCF
5.	मैग्निशियम के स्रोत (Mg)		
5.1	मैग्निशियम कार्बोनेट	JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP

5.2	मैग्निशियम क्लोराइड	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.3	मैग्निशियम ऑक्साइड	FCC, JECFA(1973), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.4	मैग्निशियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक (मैग्निशियम हाईड्रोजन फॉस्फेट)	FCC, JECFA(1982), IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
5.5	मैग्निशियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक (ट्राईमैग्निशियम फॉस्फेट)	FCC, JECFA(1982), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.6	मैग्निशियम सल्फेट सल्फेट मैग्निशियम ग्लूकोनेट ग्लूकोनेट	FCC, USP, BP, IP JECFA(1998),FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
6.	सोडियम के स्रोत (Na)		
6.1	सोडियम बाईकार्बोनेट	FCC, JECFA(1975), USP, NF, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.2	सोडियम कार्बोनेट	FCC, JECFA(1975), USP, NF, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.3	सोडियम क्लोराइड	FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.4	सोडियम साईट्रेट (ट्राईसोडियम साईट्रेट)	JECFA(1975), USP, BP, DAB, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.5	सोडियम ग्लूकोनेट	FCC, JECFA(1995), USP, IP	IMF,IF, FSMP
6.6	सोडियम एल- लैक्टेट	JECFA(1974), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.7	सोडियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक (सोडियम डाईहाईड्रोजन फॉस्फेट)	JECFA(1963), FCC, USP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.8	सोडियम फॉस्फेट, ड्राईबेसिक (डाईसोडियम हाईड्रोजन फॉस्फेट)	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.9	सोडियम फॉस्फेट, ट्राईबेसिक (ट्राईसोडियम फॉस्फेट)	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.10	सोडियम सल्फेट	JECFA(2000), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
7.	पोटैशियम के स्रोत (K)		

7.1	पोटैशियम बिकारबोनेट	FCC,JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF, FSMP
7.2	पोटैशियम कार्बोनेट	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF, FSMP
7.3	पोटैशियम क्लोराइड	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.4	पोटैशियम साईट्रेट (ट्राईपोटैशियम साईट्रेट)	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.5	पोटैशियम ग्लिसरो फॉस्फेट	FCC, IP	PCCF, FSMP
7.6	पोटैशियम ग्लूकोनेट	JECFA(1978), CC,USP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.7	पोटैशियम फॉस्फेट, मोनोबेसिक	FCC,JECFA(1982),FCC, BP, IP	IF, FUF, FSMP
7.8	पोटैशियम फॉस्फेट, डाईबेसिक	FCC,JECFA(1982),BP, IP	IF, FUF, FSMP
8.	तांबे के स्रोत (Cu)		
8.1	तांबा ग्लूकोनेट	FCC, USP, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
8.2	क्यूप्रिक कार्बोनेट	MI, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
8.3	क्यूप्रिक साईट्रेट	FCC, USP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
8.4	कॉपरिक सल्फेट	JECFA(1973), FCC, USP,DAB, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
9.	आयोडीन के स्रोत (I)		
	पोटैशियम आयोडाईड	FCC, USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
9.1	सोडियम आयोडाईड	USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
9.2	पोटैशियम आयोडेट	FCC, IP	FSMP
9.3	सोडियम आयोडेट	FCC, IP	FSMP
10.	जस्ता के स्रोत (Zn)		
10.1	जस्ता एसटेट	USP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
10.2	जस्ता क्लोराइड	USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF,

			FSMP
10.3	जस्ता oxide ऑक्साइड	FCC, USP, DAB, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
10.4	जस्ता सल्फेट sulphate	FCC, USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
11.	मैगनीज के स्रोत (Mn)		
11.1	मैगनीज कार्बोनेट	MI, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
11.2	मैगनीज क्लोराइड	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
11.3	मैगनीज साईट्रेट	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSM
11.4	मैगनीज सल्फेट	FCC, USP, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
11.5	मैगनीज ग्लूकोनेट	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
12.	सैलेनियम के स्रोत		
12.1	सोडियम सिलेनाइट	MI, IP	IMF,IF, PCCF, FUF, FSMP
12.2	सोडियम सिलेनाइट	Ph Eur, USP, MP, MI, IP	IMF, IF, PCCF, FUF, FSMP
12.3	सोडियम हाईड्रोजन सिलेनाइट	DVFA, IP	IMF, IF, PCCF, FUF, FSMP
13.	क्रोमियम के लिए स्रोत (III)		
13.1	क्रोमियम सल्फेट	USP, MI, IP	IF, FSMP
13.2	क्रोमियम क्लोराइड	USP, MI, IP	IF, FSMP
14.	मोलिब्डेनम के लिए स्रोत (VI)		
14.1	सोडियम मोलीब्डेट	Ph Eur, IP	IF, FSMP
14.2	अमोनियम मोलीब्डेट	FCC, USP, IP	IF, FSMP

अनुसूची I(ख)

नवजातों के पोषण के लिए खाद्यों में विटामिनों योगिकों के उपयोग हेतु सलाकारी सूची

1.	विटामिन ए	शुद्धता आवश्यकताएं	नवजातों के पोषण के लिए खाद्यों में उपयोग
1.1	सभी ट्रांस रेटिनॉल	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,
1.2	रिटिनाईल एस्टेट	FCC, USP, Ph Eur, IP	PCCF,FUF, FSMP IMF, IF, MCCF,

1.3	रिटीनाईल पामीटैट	FCC., USP, Ph Eur, IP	PCCF,FUF, FSMP IMF, IF, MCCF, PCCF,FUF,FSMP
2.	प्रो-विटामिन ए	Beta-carotene	
2.1	बीटा कैरोटीन	JECFA(1987), FCC, USP,Ph Eur, IP	IMF, IF ,FSMP
3.	विटामिन डी		
3.1	विटामिन डी ₂ (इस्रोकेल्सीफीरोल)	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF,
3.2	विटामिन डी ₃ (कॉलेकैल्सिफेरॉल)	FCC, USP, BP, DAB, IP	MCCF,PCCF,FUF, FSMP IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF FSMP
4.	विटामिन ई		
4.1	डी-अल्फा-टोकोफेरोल	JECFA(2000), FCC, USP,	IMF, IF, FUF
4.2	डीएल-अल्फा-टोकोफेरोल	NF, IP	FSMP IMF, IF, FUF, FSMP
4.3	डी-अल्फा- टोकोफेरील एसीटेट	JECFA(1986), FCC, USP,	IMF, IF, FUF, FSMP
4.4	डीएल-अल्फा- टोकोफेरील एसीटेट	NF, IP	IMF, IF, FUF.FSMP
4.5	डी-अल्फा- टोकोफेरील अम्ल सूसीनेट	FCC, USP, NF, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FSMP
4.6	डीएल-अल्फा टोकोफेरील अम्ल सूसीनेट	FCC, USP, NF, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FSMP
4.7	डीएल-अल्फा- टोकोफेरील पॉलीथीन ग्लाइकोल सूसीनेट	FCC, USP, Ph Eur, IP NF, MP, MI, USP, Ph Eur, IP FCC, USP, IP	IMF, IF, FSMP IMF, IF, FSMP
5.	विटामिन सी		
5.1	एल-एस्कोर्बिक अम्ल	JECFA(1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF FSMP
5.2	कैल्शियम-एल-एस्कोर्बेट	JECFA(1981), FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF, FSMP
5.3	6-पलमिटॉय -एल-एस्कोर्बिक अम्ल	JECFA(1973), FCC, USP,	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF, FSMP

5.4	सोडियम-एल-एस्कोर्बेट (एस्कोर्बाईल पामीटेट)	BP, NF, Ph Eur, IP JECFA(1973), FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF, FSMP
5.5	पोटैशियम-L-एस्कोर्बेट	FCC, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FSMP
6.	विटामिन बी ₁		
6.1	थायमिन क्लोराइड हाईड्रोक्लोराइड	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF,FSMP
6.2	थायमिन मोनोनाइट्रेट	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF, FSMP
7.	विटामिन बी ₂		
7.1	रीबोफ्लैविन	JECFA(1987), FCC, USP, BP, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF,FSMP
7.2	रीबोफ्लैविन-5/-फॉस्फेट सोडियम	JECFA(1987), USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF,FSMP
8.	निआसिन		
8.1	निकोटिनिक अम्ल एमाइड	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF, FSMP
8.2	(निकोटिनामाइड) निकोटिनिक अम्ल	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, F,PCCF,FUF, FSMP
9.	विटामिन बी ₆		
9.1	पाईरीडॉक्सिन हाईड्रोक्लोराइड	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF, FSMP
9.2	पाईरीडॉक्सिन 5-फॉस्फेट	MI, FCC, USP, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF,FSMP
10.	फोलिक अम्ल		
10.1	एन-पेटरॉयल-एल-ग्लूटेमिक अम्ल	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF, FSMP
10.2	कैल्शियम-एल-मिथाइल फोलेट	JECFA(2005), IP	IMF, IF, FSMP
11.	पेन्थोथेनिक अम्ल		
11.1	कैल्शियम-डी- पैंटोथिनेट	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF, FUF,FSMP

11.2	सोडियम- डी- पैंटोथिनेट	DAB, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP, IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
11.3	डी-पैथोनॉल	FCC, USP, Ph Eur, IP	
11.4	डीएल-पैथोनॉल	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
12.	विटामिन बी ₁₂		
12.1	सायानोकोबालामिन	FCC, USP, BP, PhEur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
12.2	हाईड्रोक्सोकोबालामिन	USP, NF, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
13.	विटामिन के ₁		
13.1	फिनोमेटाडिओन (2-मैथाइल-3-फिटार्डिल-1,4-नैप्थोक्यूनाईन /फिलोक्यूईनोन/फिटोनाडाओन)	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
14.	बायोटिन		
14.1	डी-बायोटिन	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP

अनुसूची I(ग)

विनियमों के प्रावधानों के अंतर्गत शिशु पोषण आहारों में प्रयुक्त अमीनो अम्लों और अन्य पोषक तत्वों की परामर्शी सूची

पोषक तत्व का स्रोत

1. अमीनो अम्ल

1.1 L-आर्जिनाइन

1.2 L-आर्जिनाइन हाइड्रोक्लोराइड

1.3 L-सिस्टीन

1.4 L-सिस्टीन डाईहाइड्रोक्लोराइड

1.5 L-सिस्टीन

1.6 L-सिस्टीन हाइड्रोक्लोराइड

1.7 L-हिस्टीडाइन

1.8 L-हिस्टीडाइन हाइड्रोक्लोराइड

1.9 L-आइसोल्यूसीन

1.10 L-आइसोल्यूसीन हाइड्रोक्लोराइड

1.11 L-ल्यूसीन एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,

1.12 L-ल्यूसीन हाइड्रोक्लोराइड

1.13 L-लाइसीन

के अनुसार शुद्धता अपेक्षाएँ

एफसीसी, यूएसपी, PhEur, बीपी, आईपी,

एफसीसी, यूएसपी, PhEur, बीपी, आईपी,

एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,

एमआई, आईपी,

डीएबी, आईपी,

एफसीसी, PhEur, आईपी,

एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,

एफसीसी, PhEur, डीएबी, आईपी,

एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,

एफसीसी, यूएसपी, आईपी,

एमआई, एफसीसी, यूएसपी, आईपी,

यूएसपी, आईपी,

1.14 L-लाइसीन हाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.15 L-मिथियोनाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.16 L-फिनाइलएलेनाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.17 L-थ्रियोनाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.18 L-ट्रिप्टोफान	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.19 L-टायरोसीन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.20 L-वैलाइन एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,	
1.21 L-एलेनाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.22 L-आर्जिनाइन L-एस्पार्टेट	PhEur, आईपी,
1.23 L-एस्पार्टिक एसिड	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.24 L-सिट्रूलिन यूएसपी, आईपी,	
1.25 L-ग्लुटैमिक एसिड आईपी,	JECFA(1987), यूएसपी, एफसीसी, PhEur,
1.26 L-ग्लुटेमाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.27 ग्लाइसीन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.28 L-आर्निथाइन	एमआई, एफसीसी, आईपी,
1.29 L-आर्निथाइन मोनोहाइड्रोक्लोराइड डीएबी, आईपी,	
1.30 L-प्रोलीन एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,	
1.31 L-सीराइन	यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.32 N-एसिटिल-L-सिस्टीन (N-एसिटिल-L-मिथियोनाइन	यूएसपी, PhEur, आईपी,
1.33 L-लाइसीन एसिटेट	एफसीसी, यूएसपी, MP, PhEur, आईपी,
1.34 L-लाइसीन-L-एस्पेरेट Jap Food Stan, आईपी,	
1.35 L-लाइसीन-L-ग्लुटामेट डाइहाइड्रेट Jap Food Stan, आईपी,	
1.36 मैग्नेशियम L-एस्पार्टेट	PhEur, आईपी,
1.37 कैल्शियम L-ग्लुटामेट	JECFA, एफसीसी, Jap Food Stan, आईपी,
1.38 पोटेशियम L-ग्लुटामेट	JECFA, एफसीसी, Jap Food Stan, आईपी,
2. कार्निटाइन	
2.1 L-कार्निटाइन	एफसीसी, यूएसपी, PhEur, आईपी,
2.2 L-कार्निटाइन हाइड्रोक्लोराइड	एफसीसी, आईपी,
2.3 कार्निटाइन टारट्रेट	एफसीसी, PhEur, आईपी,
3. टैरीन	
3.1 टैरीन	यूएसपी, JP, आईपी,
4. कोलीन	
4.1 कोलीन	एफसीसी, यूएसपी, आईपी,
4.2 कोलीन क्लोराइड	एफसीसी, आईपी,
4.3 कोलीन सिट्रेट	NF, आईपी,
4.4 कोलीन हाइड्रोजन टारट्रेट	डीएबी, आईपी,
4.5 कोलीन बाइटारट्रेट	एफसीसी, NF, डीएबी, आईपी,
5. आयनोसिटोल	
5.1 मायो-आयनोसिटोल	एफसीसी, आईपी,
6. न्यूक्लियोटाइड	
6.1 एडेनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट (AMP)	FSANZ, आईपी,

6.2 साइटीडाइन 5-मोनोफॉस्फेट(CMP)	FSANZ, आईपी,
6.3 गुआनोसाइन 5-मोनो फॉस्फेट (GMP)	JECFA (1985), आईपी,
6.4 आयनोसाइन 5-मोनो फॉस्फेट (IMP)	JECFA (1974), आईपी,
6.5 डाइसोडियम यूरीडाइन 5-मोनोफॉस्फेट लवण	FSANZ, आईपी,
6.6 डाइसोडियम गुआनोसाइन 5-मोनो फॉस्फेट लवण	एफसीसी, JECFA, FSANZ, आईपी,
6.7 डाइसोडियम आयनोसाइन 5-मोनो फॉस्फेट	एफसीसी, JECFA, FSANZ, आईपी,

जहाँ तक लागू हो, एफ.एस.एम.पी में अमीनो अम्लों और अमीनो अम्लों के हाइड्रोक्लोराइड, सोडियम और पोटेशियम लवणों के मुक्त, जलयोजित और निर्जल रूपों का उपयोग किया जा सकता है।

अनुसूची I(घ)

उन खाद्य सहयोज्य पदार्थों की सूची जिन्हें विशेष पोषक निर्मितियों के लिए योजित किया जा सकता है स्थिरता और सुरक्षित हैंडलिंग के लिए कुछ विटामिनों और अन्य पोषक तत्वों को उपयुक्त निर्मितियों में बदलना होता है। इस प्रयोजन के लिए संबंधित मानक विशेष 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।

INS No.	खाद्य सहयोज्य पदार्थ/पोषक तत्व	तैयार शिशु पोषण आहार में अधिकतम स्तर (मिग्रा/किग्रा)
414	गम अरैबिक/कीकर का गोंद अथवा गैलैक्टो ओलिगोसैक्कराइड	10
551	सिलिकॉन डाइऑक्साइड	10
421	मैनिटॉल (केवल विटामिन B ₁₂ dry rubbing, 0.1% केवल)	10
1450	स्टार्च सोडियम ऑक्टाडिल सकिनेट	100
301	सोडियम L-एस्कोबेट (पॉलिअनसैच्युरेटिड वसीय अम्ल युक्त पोषक निर्मितियों के लेपनों में)	75

संक्षिप्तियाँ:

बीपी=British pharmacopoeia

डीएबी= DeutschesArzneibuch

डीवीएफए=DanishVeterinary and Food administration

एफसीसी = Food Chemicals Codex

FSANZ=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

Jap Food Stan= Japanese Food Standard

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

एमसीसीएफ: Milk cereal based complementary food

एमआई = Merck Index.

पीसीसीएफ: Processed cereal based complementary food

PhEur=PharmacopoeiaEuropeia

यूएसपी=The United States Pharmacopoeia

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./25/19]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st May, 2019

F. No. Stds/03/Notification (IFR)/ FSSAI-2017.- The following draft of the Food Safety and Standards (Foods for Infant Nutrition) Regulations, 2019 which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required by sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Food Safety and Standards Authority of India made the standards for Food For Infant Nutrition at sub-regulation 2.1.19 in Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, but now the Food Safety and Standards Authority of India has proposed to supersede the said sub-regulation 2.1.19 of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 and frame a separate regulation for Food For Infant Nutrition namely Food Safety and Standards (Foods for Infant Nutrition) Regulations, 2019.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110 002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in ;

Objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period so specified, shall be considered by the Food Authority.

Draft Regulations

1. These regulations may be called as the Food Safety and Standards (Foods for Infant Nutrition) Regulations, 2019.

2. Definitions, -

- (1) “Act” means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);
- (2) “Food Authority” means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act;
- (3) “Infant” means a person not more than 12 months of age.
- (4) “Infant Food” shall have the meaning assigned to it in clause (x) of sub-section (1) of Section 3 of the Act;
- (5) “Infant Milk substitute” shall have the meaning assigned to it in clause (x) of sub-section (1) of Section 3 of the Act;
- (6) “Infant milk food” means a breast-milk substitute specially manufactured to meet the nutritional requirements of infant.
- (7) “Infant formula” means a breast milk substitute specially manufactured product based on milk of cow or buffalo or mixture thereof and other ingredients which have been proven to be suitable for infant feeding, to meet the nutritional requirements of infant.
- (8) “Milk cereal based complementary food” means the food based on milk, cereals and /or legumes (pulses), millets, nuts and protein concentrates/protein isolates and/or defatted edible oilseed extracts and so prepared as to permit dilution with water or milk or other suitable medium.
- (9) “Processed cereal based complementary food” means food based on cereals and legumes (pulses), millets, nuts and protein isolates/protein concentrates or de-fatted edible oil seed extracts and so prepared as to permit dilution with water milk or other suitable medium.
- (10) “Follow-up formula” means a food intended for use as a liquid part of the complementary diet for infants when prepared in accordance with instructions for use.
- (11) “Infant Formula for special medical purpose” means a substitute for human milk or infant formula that is specially manufactured to meet the special nutritional requirements of infants with specific disorders, diseases or medical conditions.
- (12) “Foods for Infant based on traditional food ingredients” are products known to be prepared traditionally at home for feeding infants, but processed and provided in packaged forms.
- (13) “Schedules” means the Schedules to these regulations.

3. General requirements:

- (1) 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 & Labelling) Regulations, 2011, so as to protect the contents from deterioration. It shall be packed under inert atmosphere.
- (2) The category infant formula for special medical purposes provided under these regulations shall be exempted from provisions specified under the Regulation 2.4 of the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011.

Provided further that if any ingredients with known allergenicity are present, a warning shall be declared on the label.

- (3) The categories infant formula for special medical purpose and food for infant based on traditional food ingredients provided under these regulations shall conform to the microbiological standards for milk and milk products of category infant formula as provided under Appendix B of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.
- (4) A variation of $\pm 5.0\%$ of the declared values of the added ingredients due to analytical variations shall be allowed.
- (5) 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.
- (6) Foods for infant nutrition may contain algal and fungal oil as sources of Docosahexaenoic Acid (DHA) and Arachidonic Acid (ARA) from *Cryptocodinium cohnii*, *Mortierella alpina*, *Schizochytrium* sp., and *Ulkenia* sp. 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 premature infants shall contain not less than 0.2 % DHA of total fatty acids and ratio of ARA:DHA as 1:1 minimum.

- (7) No person shall manufacture, sell, store or exhibit for sale, an infant milk food, infant formula and milk cereal based complementary food, processed cereal based complementary food and follow up formula except under Bureau of Indian Standards Certification Mark.

Provided that the category infant formula for special medical purpose provided under these regulations shall be exempted from the above provision.

- (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 as amended in 2003 (IMS Act).

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

- (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 infant formula for special medical purpose.

4. Infant Milk Food:

(1) Scope: This standard applies to infant milk food in powder form for meeting the normal nutritional requirements of infant.

(2) Composition: (i) Infant milk food is a product based on milk of cow or buffalo or mixture thereof, and other nutrients and ingredients which have been provided under these regulations.

(ii) The product may be modified by partial removal or substitution of different milk solids and addition of carbohydrates such as sucrose, dextrose, maltose, lactose and maltodextrin; and salts such as phosphates and citrates.

(iii) The product shall be uniform and free from lumps and coarse particles. It shall be free from rancid taste and musty odour.

(iv) The infant milk food shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Moisture, per cent by weight	-	4.5	-	-
2.	Total milk protein (N x 6.38), per cent by weight	12.0	-	2.50	-
3.	Milk fat, per cent by weight	18.0	-	3.80	-
4.	Total ash, per cent by weight	-	8.50	-	-
5.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight	-	0.10	-	-
6.	Trans fatty acids, per cent by weight of total fatty acids	-	3.0	-	-
7.	Energy per 100 ml of the reconstituted product prepared in accordance with manufacturer's instructions	60 kcal	70 kcal	-	-
8.	Carbohydrates, g per 100 g	45.0	70.0	9.60	14.90
9.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), µg per 100 g	350.0	400.0	75.00	85.00
10.	Vitamin D (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol), µg per 100 g	5.0	10.0	1.00	2.10
11.	Vitamin E (alpha tocopherol equivalent), mg per 100 g	2.50	6.0	0.50	1.30
12.	Vitamin K, µg per 100 g	7.50	15.0	1.60	3.20
13.	Vitamin C, mg/ per 100 g (as ascorbic acid)	25.0	40.0	5.30	8.50
14.	Thiamine, µg per 100 g	200.0	300.0	42.60	63.80
15.	Riboflavin, µg per 100 g	400.0	2000.0	85.10	425.50
16.	Niacin equivalent, µg per 100 g	3800.0	5500.0	808.50	1170.20
17.	Pyridoxine, µg per 100 g	100.0	400.0	21.30	85.10
18.	Dietary Folate equivalent (DFE) (Folic acid), µg per 100 g*	15.0	50.0	3.20	10.60
19.	Pantothenic acid, µg per 100 g	2000.0	10000.0	425.50	2127.70
20.	Vitamin B12, µg per 100 g	0.25	0.50	0.050	0.10
21.	Biotin, µg per 100 g	7.50	50.0	1.60	10.60
22.	Choline, mg per 100 g	32.0	-	6.80	-
23.	Sodium, mg per 100 g	90.0	300.0	19.10	63.80
24.	Potassium, mg per 100 g	300.0	900.0	63.80	191.50
25.	Chloride, mg per 100 g	250.0	800.0	53.20	170.20
26.	Calcium, mg per 100 g	250.0	500.0	53.20	106.40
27.	Phosphorous, mg per 100 g	125.0	500.0	26.60	106.40
28.	Calcium : Phosphorus ratio	1:1	2:1	1:1	2:1
29.	Magnesium, mg per 100 g	30.0	40.0	6.40	8.50

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
30.	Iron, mg per 100 g	3.0	5.0	0.60	1.0
31.	Iodine, µg per 100 g	90.0	120.0	19.10	25.50
32.	Copper, µg per 100 g	160.0	470.0	34.0	100.0
33.	Zinc, mg per 100 g	2.50	5.0	0.50	1.0
34.	Manganese, µg per 100 g	5.0	500.0	1.0	106.40
35.	Selenium, µg per 100 g	5.0	17.0	1.00	3.60

* 1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(v) In addition, the product may also contain optional ingredients as provided in regulation 5(2)(viii).

(3) Food additives: No food additives are permitted in infant milk food. However, food additives shown in Schedule I (d) for special nutrient formulations may be used.

5. Infant formula

(1) Scope: This standard applies to infant formula in powder or liquid form for meeting the normal nutritional requirements of infant.

(2) Composition: (i) Infant formula is a product based on milk of cow or buffalo or mixture thereof, and other nutrients and ingredients which have been provided under these regulations.

(ii) The product may be modified by partial removal or substitution of different milk solids and addition of carbohydrates such as sucrose, dextrose, maltose, lactose and maltodextrin; and salts such as phosphates and citrates.

(iii) The infant formula may contain vegetable oils rich in polyunsaturated fatty acids to partially substitute milk fat. Hydrogenated vegetable oils and fats shall not be used in infant formula.

(iv) Infant formula may contain gluten free pre-cooked and/or gelatinized starches up to 30% of total carbohydrates in powder and upto 2 g/100 ml in liquid.

(v) Only lactic acid producing bacteria listed under schedule VII of the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016 may be used along with other requirements laid down under the same regulations.

(vi) The product shall be uniform and free from lumps and coarse particles. It shall be free from rancid taste and musty odour.

(vii) The infant formula shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Moisture, percent by weight	-	4.5	-	-
2.	Energy per 100 ml of the product prepared in accordance with the manufacturer's instructions	60 kcal	70 kcal	-	-
3.	Total Protein (N x 6.25*), per cent by weight	10.0	16.0	2.10	3.40
4.	Total fat, g per 100 g	18.0	25.0	3.80	5.30

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
	Milk fat, g per 100 g	12.0	-	2.50	-
5.	a) Linoleic acid, g per 100 g	1.50	7.0	0.30	1.50
	b) α -Linolenic acid, mg per 100 g	250.0	-	53.20	-
	c) Ratio of Linoleic acid/ α -Linolenic acid	6:1	-	6:1	-
6.	Sum of lauric and myristic acids, per cent by weight of total fatty acids	-	20.0	-	4.25
	Erucic acid, percent by weight of total fatty acids	-	1.0	-	0.20
7.	Trans fatty acids, percent by weight of total fatty acids	-	3.0	-	-
8.	Carbohydrates, per cent by weight	45.0	70.0	9.60	14.90
	a. Galactooligosaccharides and / or fructooligosaccharides, per cent of carbohydrates	-	10.0	-	2.10
9.	Total ash, percent by weight	-	8.50	-	-
10.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight	-	0.10	-	-
11.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), μ g per 100 g	350.0	400.0	75.0	85.0
12.	Vitamin D (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol), μ g per 100 g	5.0	10.0	1.0	2.10
13.	Vitamin E (alpha tocopherol equivalent), mg per 100 g	2.50	6.0	0.50	1.30
14.	Vitamin K, μ g per 100 g	7.50	15.0	1.60	3.20
15.	Vitamin C, mg per 100 g (expressed as ascorbic acid)	25.0	40.0	5.30	8.50
16.	Thiamine, μ g per 100 g	200.0	300.0	42.50	63.80
17.	Riboflavin, μ g per 100 g	400.0	2000.0	85.10	425.50
18.	Niacin equivalent, μ g per 100 g	3800.0	5500.0	808.50	1170.20
19.	Pyridoxine, μ g per 100 g	100.0	400.0	21.30	85.10
20.	Dietary Folate equivalent (DFE) (Folic acid), μ g per 100 g [#]	15.0	50.0	3.20	10.60
21.	Pantothenic acid, μ g per 100 g	2000.0	10000.0	425.50	2127.60
22.	Vitamin B12, μ g per 100 g	0.25	0.50	0.05	0.10
23.	Biotin, μ g per 100 g	7.50	50.0	1.60	10.60
24.	Choline, mg per 100 g	32.0	-	6.80	-
25.	Sodium, mg per 100 g	90.0	300.0	19.15	63.80
26.	Potassium, mg per 100 g	300.0	900.0	63.82	191.48

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
27.	Chloride, mg per 100 g	250.0	800.0	53.20	170.20
28.	Calcium, mg per 100 g	250.0	700.0	53.20	148.90
29.	Phosphorous, mg per 100 g	125.0	500.0	26.60	106.40
30.	Calcium : Phosphorus ratio	1:1	2:1	1:1	2:1
31.	Magnesium, mg per 100 g	30.0	40.0	6.40	8.50
32.	Iron, mg per 100 g	3.0	5.0	0.60	1.0
33.	Iodine, µg per 100 g	90.0	120.0	19.15	25.50
34.	Copper, µg per 100 g	160.0	470.0	34.0	100.00
35.	Zinc, mg per 100 g	2.50	5.0	0.50	1.0
36.	Manganese, µg per 100 g	5.0	500.0	1.0	106.40
37.	Selenium, µg per 100 g	5.0	17.0	1.0	3.60

* where milk protein is used, a factor N x 6.38 may be used

#1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(viii) 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.	Ingredient	Limits, mg per 100 g / ml	
		Minimum	Maximum
1	Carotenes	0.025	-
2	Amino acids (L forms)	0.90	-
3	Non-protein nitrogen	17.0	-
4	Nucleotides	1.17	-
5	L-carnitine	1.13	-
6	Lactalbumin	140.0	-
7	Lactoferrin	30.0	-
8	Lysozyme	80.0	-
9	Glucosamine	70.0	-
10	Inositol	3.0	-
11	Citric acid	35.0	-
12	Cholesterol	8.80	-
13	Fucose	130.0	-
14	Lipid phosphorous	0.70	-
15	Prostaglandins	PGE 15.0 PGF 40.0	-
16	Taurine	-	60.0
17	Molybdenum, µg	7.50	50.0
18	Chromium, µg	7.50	50.0

(3) Food additives: (i) Infant formula shall be free from added colour and flavour. The following food additives may be used in the preparation of infant formula ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated:

INS No.	Additive	Maximum Level (g per 100 ml)
Thickeners		
410	Carob bean gum	0.1
407	Carrageenan	0.03 (in regular milk and soy based liquid infant formula only)
Emulsifiers		
322	Lecithin	0.5
471	Mono- and diglycerides	0.4
472c	Citric and fatty acid esters of glycerol	0.9 (in all types of liquid infant formula) 0.75 (in all types of powdered infant formula)
Acidity Regulators		
524	Sodium hydroxide	0.2 (singly or in combination and within the limits for sodium, potassium and calcium in regulation 5(2)(vii))
500ii	Sodium hydrogen carbonate	
500i	Sodium carbonate	
501iii	Potassium hydrogen carbonate	
501i	Potassium carbonate	
525	Potassium hydroxide	
526	Calcium hydroxide	
270	L(+) lactic acid	
330	Citric acid	GMP
331i	Sodium dihydrogen citrate	GMP
331iii	Trisodium citrate	GMP
332	Potassium citrate	GMP
339 i, ii and iii	Sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate and trisodium phosphate	45 mg as phosphorous singly or in combination and within limits for sodium, potassium and phosphorous in 5.(2)(vii)
340 i, ii and iii	Potassium dihydrogen phosphate, dipotassium hydrogen phosphate and tripotassium phosphate	
Antioxidants		
307b	Mixed tocopherol concentrate	1 mg (singly or in combination)
304i	Ascorbyl palmitate	1 mg (singly or in combination)
Packaging gases		
290	Carbon dioxide	GMP
941	Nitrogen	GMP

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

6. Milk cereal based complementary Food

(1) Scope: This standard applies to milk cereal based complementary food in powder form intended to complement the diet of infant.

(2) Composition: (i) Milk cereal based complementary food is based on milk of cow or buffalo or mixture thereof, and/or other nutrients/ingredients which have been provided under these regulations.

(ii) It may contain a variety of cereals, pulses, soybean and millets.

(iii) It may also contain edible vegetable oil, defatted edible oil seed extracts, protein concentrates / protein isolates, milk solids, various carbohydrates such as sucrose, dextrose, maltose, lactose, and malto dextrin, and salts such as phosphates and citrates. It shall not contain hydrogenated fats.

(iv) It may contain fruits and vegetables or their products, egg or egg products, and nuts or their products.

(v) The product shall be free from lumps and coarse particles, and shall be uniform in appearance. It shall be free from rancid taste and musty odour.

(vi) The milk cereal based complementary food shall conform to the following requirements, namely:

Sl. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Moisture, percent by weight	-	5.0	-	-
2.	Total Protein, per cent by weight (N x 6.25)	15.0	-	3.20	-
	Milk Protein, per cent by weight	5.0	-	1.0	-
3.	Total fat, per cent by weight (including milk fat)	7.50	-	1.60	-
	Milk fat (alone), percent by weight	5.0	-	1.0	-
4.	Total Carbohydrates, per cent by weight	55.0	-	11.70	-
5.	Total ash, per cent by weight	-	5.0	-	-
6.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid; per cent by weight	-	0.10	-	-
7.	Crude fibre (on dry basis), percent by weight	-	1.0	-	-
8.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), µg per 100 g	350.0	400.0	75.0	85.0
9.	Vitamin D, µg per 100 g (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol)	5.0	10.0	1.0	2.10
10.	Vitamin C, mg to per 100 g	25.0	40.0	5.30	8.50
11.	Thiamine (as hydrochloride), mg per 100 g	0.20	0.30	0.04	0.06
12.	Riboflavin, mg per 100 g	0.40	2.0	0.08	0.40
13.	Niacin equivalent, mg per 100 g	3.80	5.50	0.80	1.20
14.	Dietary Folate equivalent (DFE) (Folic acid), µg per 100 g*	15.0	50.0	3.20	10.60
15.	Iron, mg per 100 g	3.0	5.0	0.60	1.0
16.	Zinc, mg per 100 g	2.50	5.0	0.50	1.0

*1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(vii) Optional Ingredient / Nutrient: It may also contain optional ingredient / nutrient as below:

S. No.	Ingredient / Nutrient	Limits per 100 g		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Pantothenic acid, mg	2.0	10.0	0.40	2.10
2.	Vitamin B 12, µg	0.25	0.50	0.07	0.10
3.	Vitamin K, µg	7.50	15.0	1.60	3.20
4.	Choline, mg	-	32.0	-	6.80
5.	Inositol, mg	20.0	200.0	4.25	42.55
6.	Calcium, mg	250.0	700.0	53.20	14.90
7.	Phosphorus, mg	125.0	500.0	26.60	106.40
8.	Chloride, mg	250.0	800.0	53.20	170.20
9.	Magnesium, mg	30.0	40.0	6.40	8.50
10.	Sodium, mg	90.0	300.0	19.15	63.80
11.	Selenium, µg	5.0	17.0	1.0	3.60
12.	Taurine, mg	-	60.0	-	12.75
13.	L-amino acids, mg	0.9	-	0.20	-
14.	L-Carnitine, mg	5.0	-	1.0	-
15.	Biotin, µg	7.50	50.0	1.60	10.60
16.	Iodine, µg	90.0	120.0	19.15	25.50
17.	Potassium, mg	300.0	900.0	63.80	191.50
18.	Pyridoxine, µg	100.0	400.0	21.30	85.10

(3) Food Additives: (i) Milk cereal based complementary food shall be free from preservatives, added colours and flavours. The following food additives may be used in preparation of Milk cereal based complementary food for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated.

INS No.	Additive	Maximum Level g per 100 g
Thickeners		
410	Carob bean gum	0.1
1412	Distarch phosphate	0.5 (singly or in combination)
1414	Acetylated distarch phosphate	
407	Carrageenan	0.03 (in soy based Infant Formula)
Emulsifiers		
322	Lecithins	0.5
471	Mono- and diglycerides	0.4
Acidity Regulators		
524	Sodium hydroxide	0.2 (singly or in combination and within the limits for sodium, potassium and
500ii	Sodium hydrogen carbonate	

INS No.	Additive	Maximum Level g per 100 g
500i	Sodium carbonate	calcium in 6.(2)(vii)
501iii	Potassium hydrogen carbonate	
501i	Potassium carbonate	
525	Potassium hydroxide	
526	Calcium hydroxide	
270	L(+) lactic acid	GMP
330	Citric acid	GMP
331i	Sodium dihydrogen citrate	GMP
331iii	Trisodium citrate	GMP
332	Potassium citrate	GMP
Antioxidants		
307b	Mixed tocopherol concentrate	1 mg
304i	Ascorbyl palmitate	1 mg
Packaging gases		
290	Carbon dioxide	GMP
941	Nitrogen	GMP
Enzymes		
	Alpha Amylase	GMP

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

(4) The milk cereal based complementary food prepared in the community kitchens (freshly prepared and distributed without storing) shall meet all the hygiene requirements specified by the FSSAI..

7. Processed cereal based complementary Food

(1) Scope: This standard applies to processed cereal based complementary food in powder form intended to complement the diet of infant.

(2) Composition: (i) Processed cereal based complementary food is a product based on variety of cereals, pulses including soybean, millets, nuts and edible oil seeds.

(ii) It shall contain milled cereals and legumes combined accounting for not less than 75 per cent.

(iii) 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.

(iv) Protein Efficiency Ratio (PER) of processed cereal based complementary food shall not be less than 70 per cent. of that of casein.

(v) The Sodium content of the product shall not exceed 100 mg per 100 kcals of the ready-to-eat product.

(vi) It may also contain other ingredients such as protein concentrates, 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, various carbohydrates such as sucrose, dextrose, lactose, maltodextrin, honey, corn syrup and malt. It shall not contain hydrogenated vegetable fats.

(vii) The product shall be free from lumps and coarse particles, and shall be uniform in appearance. It shall be free from rancid taste and musty odour.

(viii) It may also contain probiotic ingredient(s) as provided under schedule VII of the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016.

(ix) It shall conform to the following requirements, namely:

S. No.	Parameters	Limits		Limits per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Moisture, percent by weight	-	5.0	-	-
2.	Protein (N x 6.25), Percent by weight	15.0	-	3.20	-
3.	Total Fat, per cent by weight	-	7.50	-	1.60
4.	Total Carbohydrates, per cent by weight	55.0	-	11.70	-
5.	Total ash, percent by weight	-	5.0	-	-
6.	Ash insoluble in dilute Hydrochloric acid, percent by weight	-	0.10	-	-
7.	Crude fibre (on dry basis), percent by weight	-	1.0	-	-
8.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), µg per 100 g	350.0	400.0	75.0	85.0
9.	Vitamin D, µg per 100 gm (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol)	5.0	10.0	1.0	2.10
10.	Vitamin C, mg per 100 g	25.0	40.0	5.30	8.50
11.	Thiamine (as hydrochloride), mg per 100 g	0.20	0.30	0.04	0.06
12.	Riboflavin, mg per 100 g	0.40	2.0	0.08	0.40
13.	Niacin equivalent, mg per 100 g	3.80	5.50	0.80	1.20
14.	Dietary Folate equivalent (DFE) (Folic acid), µg per 100 g*	15.0	50.0	3.20	10.60
15.	Iron, mg per 100 g	3.0	5.0	0.60	1.0
16.	Zinc, mg per 100 g	2.50	5.0	0.50	1.0
17.	Pantothenic acid, mg per 100 g	2.0	10.0	0.40	2.10
18.	Pyridoxine, µg per 100 g	100.0	400.0	21.30	85.10
19.	Vitamin B12, µg per 100 g	0.25	0.50	0.05	0.10
20.	Biotin, µg per 100 g	7.50	50.0	1.60	10.60
21.	Choline, mg per 100 g	32.0	-	6.80	-
22.	Inositol, mg per 100 g	20.0	200.0	4.25	42.55
23.	Selenium, µg per 100g	5.0	17.0	1.0	3.60

*1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(3) Food Additives: (i) The Product shall be free from preservatives, added colours and flavours. Following additives are permitted in the preparation of Grain based Complementary food for infants in 100 g of the product ready for consumption prepared following manufacturer's instructions unless otherwise indicated.

INS No.	Additive	Maximum Level
Emulsifiers		
322	Lecithins	1500 mg
471	Mono- and diglycerides	} 5000 mg singly or in combination
472a	Acetic fatty acid esters of glycerol	
472b	Lactic fatty acid esters of glycerol	
472c	Citric acid fatty acid esters of glycerol	
Acidity regulators		
500ii	Sodium hydrogen carbonate	GMP
501ii	Potassium hydrogen carbonate	GMP
170i	Calcium carbonate	GMP
270	L(+)lactic acid	GMP
260	Acetic acid	GMP
261	Potassium acetate	GMP
262i	Sodium acetate	GMP
296	Malic acid (DL)-L(+) form	GMP
325	Sodium lactate (solution)-L(+) form	GMP
326	Potassium lactate (solution)-L(+) form	GMP
327	Calcium lactate-L(+) form	GMP
331i	Monosodium citrate	GMP
331ii	Trisodium citrate	GMP
332i	Monopotassium citrate	GMP
332ii	Tripotassium citrate	GMP
333	Calcium citrate	GMP
507	Hydrochloric acid	GMP
524	Sodium hydroxide	GMP
525	Potassium hydroxide	GMP
526	Calcium hydroxide	GMP
575	Glucono-delta-lactone	GMP
334	L(+)Tartaric acid	} 500 mg singly or in combination
335i	Monosodium tartarate	
335ii	Disodium tartarate	
336i	Mono potassium tartarate -L(+) form	

INS No.	Additive	Maximum Level
338	Ortho phosphoric acid	} only for pH adjustment; 440 mg singly or in combination as phosphorous
339i	Mono sodium ortho phosphate	
339ii	Disodium orthophosphate	
339iii	Trisodium orthophosphate	
340i	Monopotassium orthophosphate	
340ii	Dipotassium orthophosphate	
340iii	Tripotassium orthophosphate	
341i	Monocalcium orthophosphate	
341ii	Dicalcium orthophosphate	
341iii	Tricalcium orthophosphate	
Antioxidants		
306	Mixed tocopherol concentrate	} 300 mg/Kg fat or oil singly or in combination of tocopherol
307	Alpha tocopherol	
304	L-ascorbyl palmitate	200 mg/kg fat or oil
300	L-ascorbic acid	} 50 mg expressed as ascorbic acid
301	Sodium ascorbate	
303	Potassium ascorbate	
302	Calcium ascorbate	20 mg expressed as ascorbic acid
Raising agent		
503i	Ammonium carbonate	GMP
503ii	Ammonium hydrogen carbonate	GMP
500i	Sodium carbonate	GMP
500ii	sodium hydrogen carbonate	GMP
Thickeners		
410	Carob bean gum	} 1000 mg singly or in combination
412	Guar gum	
414	Gum Arabic	

INS No.	Additive	Maximum Level
1404	Oxidized starch	5000 mg singly or in combination
1410	Mono starch phosphate	
1412	Distarch phosphate	
1413	Phosphated distarch phosphate	
1414	Acetylated distarch phosphate	
1422	Acetylated distarch adipate	
1420	Starch acetate esterified with acetic anhydride	
1450	Starch sodium octenyl succinate	
1451	Acetylated oxidized starch	
Anticaking agent		
551	Silicon dioxide	GMP
Packaging gases		
290	Carbon dioxide	GMP
941	Nitrogen	GMP
Enzymes		
	Alpha amylase	GMP

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

(4) 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 6-9 per cent, such products shall be conspicuously labelled, "mono grain based complementary foods for use in specific conditions under medical guidance only".

(5) Process cereal based complementary food prepared in the community kitchens shall meet all the hygienic requirements specified by the FSSAI and freshly prepared and distributed and not stored.

8. Follow-up Formula

(1) Scope: This standard applies to the composition of Follow-up formula. 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.

(2) Composition: (i) Follow-up formula is a product based on milk of cow or buffalo or mixture thereof, and other nutrients and ingredients provided under these regulations.

(ii) 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 % of total protein.

(iii) The quality of protein shall not be less than 85 % of that of casein.

(iv) Fat not less than 3 g and not more than 6 g per 100 kcal. Linoleic acid in fat shall not be less than 300 mg per 100 kcal.

(v) 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;

(a) 100 ml of ready-to-use formula when prepared in accordance with instructions for use shall provide 60 to 85 kcal of energy.

(vi) The product shall be free from lumps and coarse particles, and shall be uniform in appearance. It shall be free from rancid taste and musty odour.

(vii) The product may contain vegetable proteins.

(viii) The Product shall conform to the following requirements, namely:

S. No.	Parameters	Limits		Limits Per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
1.	Moisture, percent by weight	-	4.50	-	-
2.	Total ash, per cent by weight	-	8.50	-	-
3.	Ash insoluble in dilute hydrochloric acid, per cent by weight	-	0.10	-	-
4.	Vitamin A (as retinol equivalent, RE), µg per 100 g	350.0	400.0	75.0	85.0
5.	Vitamin D (expressed as Cholecalciferol or ergo calciferol), µg per 100 g	5.0	10.0	1.0	2.10
6.	Vitamin E (as alpha-tocopherols), mg per 100 g	2.50	6.0	0.50	1.30
7.	Vitamin K, µg per 100 g	7.50	15.0	1.60	3.20
8.	Vitamin C, mg per 100 g	25.0	40.0	5.30	8.50
9.	Thiamine, µg per 100 g	200.0	300.0	42.55	63.80
10.	Riboflavin, µg per 100g	400.0	2000.0	85.10	425.50
11.	Niacin, equivalent mg per 100 g	3.80	5.50	0.80	1.20
12.	Pyridoxine, µg per 100 g	100.0	400.0	21.30	85.10
13.	Dietary Folate equivalent (DFE) (Folic acid), µg per 100 g*	15.0	50.0	3.20	10.60
14.	Pantothenic acid, mg per 100 g	2.0	10.0	0.40	2.10
15.	Vitamin B12, µg per 100 g	0.25	0.50	0.05	0.10
16.	Choline, mg per 100 g	32.0	-	6.80	-
17.	Biotin, µg per 100 g	7.50	15.0	1.60	3.20
18.	Sodium, mg per 100 g	90.0	300.0	19.15	63.80
19.	Potassium, mg per 100 g	300.0	900.0	63.80	191.50
20.	Chloride, mg per 100 g	250.0	800.0	53.20	170.20
21.	Calcium, mg per 100 g	405.0	800.0	86.20	170.20

S. No.	Parameters	Limits		Limits Per 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
22.	Phosphorus, mg per 100 g	270.0	500.0	57.45	106.40
23.	Magnesium, mg per 100 g	30.0	40.0	6.40	8.50
24.	Iron, mg per 100 g	3.0	5.0	0.60	1.0
25.	Iodine, µg per 100 g	90.0	120.0	19.15	25.50
26.	Copper, µg per 100 g	160.0	470.0	34.0	100.0
27.	Zinc, mg per 100g	2.50	5.0	0.50	1.0
28.	Manganese, µg per 100 g	5.0	50.0	1.0	10.60
29.	Selenium, µg per 100 g	5.0	17.0	1.0	3.60
30.	Inositol, mg per 100 ml	-	40	-	8.50
31.	Taurine, mg per 100 g	-	60.0	-	12.75
32.	Essential Amino acids, mg per 100 ml	0.9	-	0.19	-

*1 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid

(3) Food Additives: (i) It shall be free from added starch and colours. The following additives may be used in the preparation of Follow up formula ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated.

INS No.	Additive	Maximum Level g /100 g
Thickening agent		
412	Guar gum	0.1
410	Locust bean gum (carob bean gum)	0.5 (singly or in combination)
1412	Distarch phosphate	
1414	Acetylated distarch phosphate	
1413	Phosphated distarch phosphate	
1414	Acetylated distarch adipate	2.5 (in hydrolyzed protein and / or Amino acid based product)
407	Carrageenan	0.03 (in milk and soy based product)
440	Pectins	1
Emulsifiers		
322	Lecithin	0.5

INS No.	Additive	Maximum Level g /100 g
471	Mono- and diglycerides	0.4
pH adjusting agents		
500ii	Sodium hydrogen carbonate	} limited by GMP within the limits for sodium in 8.(2)(viii)
500i	Sodium carbonate	
331i	Sodium citrate	
501ii	Potassium hydrogen carbonate	
501i	<i>Potassium carbonate</i>	
332i	Potassium citrate	
525	Sodium hydroxide	
525	Potassium hydroxide	
526	Calcium hydroxide	
270	L(+) lactic acid L(+) lactic acid producing cultures	
330	Citric acid	
Antioxidants		
306	Mixed tocopherol concentrate	3 (singly or in combination)
307	Alpha tocopherol	
304	L-ascorbyl palmitate	5 mg singly or in combination expressed as ascorbic acid
300	L-ascorbic acid	
301	Sodium ascorbate	
302	Calcium ascorbate	
Flavours		
	Natural fruit extracts	GMP
	Vanilla extract	GMP
	Ethyl vanillin	5 mg
	Vanillin	5 mg

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

(4) The follow-up formula prepared in the community kitchens shall meet all the hygienic requirements specified by the FSSAI and freshly prepared and distributed and not stored.

9. Infant Formula for Special Medical Purpose (FSMP)

(A) Scope: This standard applies to Infant Formula for special Medical purpose in liquid or powdered form intended for use, where necessary, as a substitute for human milk or infant formula in meeting the special nutritional requirements arising from the disorder, disease or medical condition for whose *dietary* management the product has been formulated.

(B) Composition: (i) Infant formula for special medical purpose is a product based on ingredients (from known and well established sources) suitable for human consumption.

(ii) The composition of infant formula for special medical purpose 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.

(iii) The energy content and nutrient composition of the Formula for special Medical Purpose intended for infants shall be based on the requirements for Infant Formula specified under regulation 5(2)(vii) except for the *compositional provisions* which must be modified to meet the especial nutritional requirements arising from disease(s) for whose dietary management the product is specifically formulated, labelled and presented.

(iv) Optional ingredients: In addition to the compositional requirements listed under regulation 5(2)(vii) for infant formula, in order to provide substances ordinarily found in human milk or required other ingredients as specified under regulation 5(2)(viii) 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.

(v) 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.

(vi) Only L (+) lactic acid producing cultures may be used in the formulas for special medical purposes for infants if shown to be safe and appropriate for use in these vulnerable populations.

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

(1) Premature infant milk substitute: (a) The premature infant milk substitute is required for babies born before 37 weeks only and till they attain 40 weeks of age. In addition to the requirements specified under regulation 5(2)(vii) and 5(2)(viii) for Infant formula, the premature Infant Milk Substitutes shall also meet the following requirements:

- (i) Protein content (N x 6.25) shall not be less than 10.6 and not more than 19.2 per cent by weight or not less than 2.25 and not more than 4.1 g per 100 kcal only till 40 weeks.
- (ii) The energy content shall not be less than 70 kcal and not more than 80 kcal.
- (iii) Mineral content: Not less than 2.35 per cent by weight or 0.5 g per 100 kcal.
- (iv) Calcium: Phosphorus ratio shall be 2:1
- (v) The Sodium, Potassium and Chloride combined together shall not be less than 40 milli equivalents per Litre when prepared in accordance with manufacturer's instructions.
- (vi) Whey Protein : Casein ratio shall be 60 : 40
- (vii) The products may contain added essential amino acids.

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

- (i) the words [FOR THE PREMATURE BABY (BORN BEFORE 37 WEEKS)] in capital letters along with the product name in central panel;
- (ii) a statement "RECOMMENDED TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE ONLY" in capital letters.

(2) Lactose free – Lactose and sucrose free – and sucrose free – Infant milk substitutes: (a) In addition to the requirements specified under regulation 5(2)(vii) and 5(2)(viii) for Infant formula (*except milk fat*) the above Infant Milk Substitute shall also meet the following requirements:

- (i) Soy-protein based, lactose free formula shall have soy protein and glucose, dextrose, dextrin/maltodextrin, maltose and/ or sucrose as carbohydrates.
- (ii) Lactose content in lactose free and Lactose and sucrose free infant milk substitutes shall not exceed 0.05 per cent. by weight.
- (iii) The fat content derived from vegetable oils shall not be less than 18 per cent. by weight in Lactose free and Lactose- and sucrose free Infant Milk Substitutes.

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

(c) A statement “RECOMMENDED TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE ONLY” and shall also bear the following statements, namely: -

“Lactose free Infant Milk Substitute should only be used in case of diarrhoea in infants due to lactose intolerance”.

(d) The lactose free/sucrose free Infant Milk Substitute should be withdrawn if there is no improvement in symptoms of intolerance”.

(3) Hypoallergenic infant milk substitutes – (a) In addition to the requirements specified under regulation 5(2)(vii) and 5(2)(viii) for Infant formula except for milk fat and milk protein, the hypoallergenic infant milk substitutes shall also meet the following requirement:

(i) Protein used shall be hydrolysed whey protein or casein or free amino acids.

(b) The product which contains neither milk nor any milk derivatives shall be labelled “contains no milk or milk products” in conspicuous manner.

(c) The container of infant milk substitute meant for infants with allergy to cow’s / buffalo’s milk protein shall indicate conspicuously “HYPOALLERGENIC FORMULA” and statement “RECOMMENDED TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE ONLY” in capital letters on the label.

(4) Foods for Infants with Inborn Errors of Metabolism (IEM)

(a) Scope: This standard applies to food intended for the specific dietary management of disease of infants with specific inborn error(s) of metabolism. This food is intended to be given under medical supervision.

(b) Description: (i) 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 studies and medical evaluation.

(ii) It is specially processed and formulated with nutrients desirable for the infant suffering from a specific IEM. The product should 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.

(iii) 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.

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

(c) Composition: (i) The composition of Medical 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.

(ii) Ingredients used in such food shall be suitable and safe and comply with all the applicable provisions of Food Safety and Standards Regulations. The product may have ingredients mentioned in regulation 5(2) of infant formula, 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.

(iii) 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.

(iv) It may contain vitamins and minerals stated in regulation 5(2)(vii) for 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/ medical needs and under strict medical supervision.

(d) Food Additives: (i) In addition to the additives mentioned in regulation 5(3) for Infant formula, following food additives are permitted in the preparation of 100 ml of the product ready for consumption prepared following manufacturer's instructions, unless otherwise indicated:

INS No.	Additive	Maximum Level
Thickeners		
412	Guar gum	0.1 g in formulas containing hydrolysed protein
1412	Distarch phosphate	0.5 g singly or in combination in soya-based products 2.5 g singly or in combination in hydrolysed protein and/or amino acid based products
1414	Acetylated distarch phosphate	
1413	Phosphated distarch phosphate	
1440	Hydroxy propyl starch	
415	Gum arabic	2000 mg in gluten free infant formulae
440	Pectins (amidated and non amidated)	
407	Carrageenan	0.1 g in hydrolysed protein and and/or amino acid based infant formula only
1450	Starch sodium octenyl succinate	2 g in hydrolysed protein and/or amino acid based infant formula only

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

(e) Labelling: (i) The words 'FOOD FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSE' printed in the immediate proximity of the name or brand name of the product.

(ii) The statement "*For the Nutrition Management of IEM conditions (specific disease(s) , disorder(s) or medical condition(s) for which the product is intended, and for which it has been shown to be effective) such as Maple syrup urine disease; Glutaric Acidemia Type 1; Homocystinuria; Isovaleric Acidemia, 3-Methylcrotonyl-CoA Carboxylase deficiency, 3-Methylglutaconyl-CoA Hydratase deficiency; Methylmalonic Acidemias, Propionic Acidemia; Amino acid metabolic disorders; Phenylketonuria (PKU); Urea Cycle Disorders, Argininemia, Argininosuccinic Aciduria, Carbamoylphosphate Synthetase deficiency I, Citrullinemia; Tyrosinemia; Galactosemia; 3-Hydroxy Long Chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency; Defects in the intraluminal hydrolysis of fat; defective mucosal fat absorption defective lymphatic transport of fat; Disaccharidase deficiencies, Disorders of carbohydrate metabolism Sucrase / isomaltase deficiency, Fructose intolerance; Non-ketotic Hyperglycinemia, Lysinuric protein intolerance and Glucose transport defect (Glut 1def), Pyruvate dehydrogenase complex deficiency.*

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

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

(v) 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.

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

- (vii) Information of the nature of animal or plant proteins or protein hydrolysates should be provided.
- (viii) Feeding instructions, including the method of administration and serving size if applicable, shall be given on the label.
- (ix) A complete statement concerning adequate precautions, known side effects, contraindications and product-drug interaction, as applicable shall be given on the label.
- (x) A statement of the rationale for the use of the product and a description of the properties or characteristics that make it useful.
- (xi) If the product has been formulated for a specific age group, it should carry a prominent statement to that effect.
- (xii) 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.
- (xiii) A warning that the product is not for parenteral use.

10. Food for Infant based on Traditional food ingredients:

- (1) Scope: This standard applies to Food for infants prepared using traditional food ingredients. These foods are intended for infants.
- (2) Composition: (i) The composition of such foods shall be based on traditional food ingredients such as rice, rice flour, wheat flour, semolina, pulses and other cereals, fruits, dry fruits and vegetables, milk, ghee, egg and egg products.
 - (ii) Ingredients used shall be safe and comply with all the applicable provisions of Food safety and Standard Regulations, 2011.
 - (iii) The product may contain vitamins, minerals, amino acids and other nutrients necessary for Infant.
 - (iv) 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.
 - (v) 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.
- (3) Food additives: They shall be free of any preservatives and colours.
- (4) Labelling: (i) Such Products shall bear prominently the term “Traditional Food for Infants”.
 - (ii) A prominent statement indicating whether the product is or is not intended as the sole source of nutrition shall appear on the label.
 - (iii) Feeding instructions including the method of administration and serving size, if applicable, and the nutrient values shall be given on the label.
 - (iv) If the product is intended for a specific age group, it should carry a prominent statement to that effect.

Explanatory note: A non-exhaustive examples of Foods for infants based on traditional foods are:

- (1) Cooked lentils, cereals, dry fruits, grains mashed to a pasty form, sweetened with sugar or jaggery or honey
- (2) Cooked vegetables mashed to a pasty form either sweetened or with little ghee
- (3) Cooked rice made into a gruel or served with curd
- (4) Cooked ganjee (cooked rice and made into a slightly thick liquid suitable for feeding)

- (5) Ragi malt mix
- (6) Semolina or sooji based foods with either milk or curd or ghee.

Schedule I(a)

ADVISORY LISTS OF MINERAL SALTS FOR USE IN FOODS FOR INFANT NUTRITION

No.	Salts	Purity Requirements	Use in Foods for Infant Nutrition
1.	Source of Calcium (Ca)		
1.1.	Calcium carbonate	JECFA(1973),FCC,USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF, FSMP
1.2.	Calcium chloride	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.3.	Calcium citrate (Tricalcium dicitrate)	JECFA(1975), FCC,USP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.4.	Calcium gluconate	JECFA(1998),FCC USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.5.	Calcium glycerophosphate	FCC, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.6.	Calcium L- lactate	JECFA(1974), FCC,USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.7.	Calcium phosphate, monobasic (Calcium dihydrogen phosphate)	JECFA(1996), FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.8.	Calcium phosphate, dibasic (Calcium hydrogen phosphate)	JECFA(1975),FCC,BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.9.	Calcium phosphate, tribasic (Tricalcium dipohosphate)	JECFA(1973),FCC, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
1.10.	Calcium oxide	JECFA(1975),FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FSMP
1.11.	Calcium sulphate	FCC, JECFA(1975), IP	FSMP
2.	Source of Phosphorus (P)		
2.1	Calcium phosphate, monobasic	FCC,JECFA(1996), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.2	Calcium phosphate, dibasic	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.3	Calcium phosphate, tribasic	FCC,JECFA(1973), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.4	Magnesium phosphate, dibasic	FCC, IP	
2.5	Magnesium phosphate,tribasic	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.6	Potassium phosphate,monobasic	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP

No.	Salts	Purity Requirements	Use in Foods for Infant Nutrition
2.7	Potassium phosphate, dibasic	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.8	Sodium phosphate, dibasic	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
2.9	Phosphoric acid	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.	Source of Chloride (Cl)		
3.1	Calcium chloride	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.2	Choline chloride	FCC, IP	
3.3	Magnesium chloride	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.4	Manganese chloride	FCC, IP	IMF, IF
3.5	Potassium chloride	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF,FSMP
3.6	Sodium chloride	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
3.7	Hydrochloric acid (Food grade)	IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
4.	Iron (Fe)		
4.1	Ferrous carbonate, stabilized With saccharose	DAB, IP	MCCF, PCCF, FSMP
4.2	Ferrous citrate	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.3	Ferrous fumarate	FCC,USP, DAB,BP, IP	IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.4	Ferrous gluconate	FCC, JECFA(1999), USP, DAB, BP, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.5	Ferrous lactate	JECFA(1989),FCC, NF, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.6	Ferrous succinate	MI, MI, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.7	Ferrous sulphate	FCC, JECFA(1999), USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.8	Ferric ammonium citrate	JECFA(1984), FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.9	Ferric citrate	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.10	Ferrous bisglycinate	JECFA (2003), IP	IMF,IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
4.11	Sodium ferric pyrophosphate Ferric diphosphate	FCC, IP	IMF,IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
4.12	Hydrogen reduced iron	FCC, DAB, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP

No.	Salts	Purity Requirements	Use in Foods for Infant Nutrition
4.13	Electrolytic iron	FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP
4.14	Carbonyl iron	FCC, IP	IF, MCCF, PCCF, FSMP
4.15	Ferric orthophosphate	FCC, IP	MCCF, PCCF
5.	Source of Magnesium (Mg)		
5.1	Magnesium carbonate	JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.2	Magnesium chloride	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.3	Magnesium oxide	FCC, JECFA(1973), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.4	Magnesium phosphate, dibasic (Magnesium hydrogen Phosphate)	FCC, JECFA(1982), IP	IF, MCCF, FUF, FSMP
5.5	Magnesium phosphate, tribasic (Trimagnesium phosphate)	FCC, JECFA(1982), IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
5.6	Magnesium sulphate Magnesium gluconate	FCC, USP, BP, IP JECFA(1998), FCC, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
6.	Source of Sodium (Na)		
6.1	Sodium bicarbonate	FCC, JECFA(1975), USP, NF, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.2	Sodium carbonate	FCC, JECFA(1975), USP, NF, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.3	Sodium chloride	FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.4	Sodium citrate (Trisodium citrate)	JECFA(1975), USP, BP, DAB, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.5	Sodium gluconate	FCC, JECFA(1995), USP, IP	IMF,IF, FSMP
6.6	Sodium L- lactate	JECFA(1974), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.7	Sodium phosphate, monobasic (sodium dihydrogen phosphate)	JECFA(1963), FCC, USP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.8	Sodium phosphate, dibasic (Disodium hydroghen phosphate)	JECFA(1975), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.9	Sodium phosphate, tribasic (Trisodium phosphate)	FCC, JECFA(1975), IP	IMF,IF,FUF, FSMP
6.10	Sodium sulphate	JECFA(2000), FCC, USP, BP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
7.	Source of Potassium (K)		
7.1	Potassium bicarbonate	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP

No.	Salts	Purity Requirements	Use in Foods for Infant Nutrition
7.2	Potassium carbonate	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF, FSMP
7.3	Potassium chloride	FCC, JECFA(1979), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.4	Potassium citrate (tripotassium citrate)	FCC, JECFA(1975), USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.5	Potassium glycerophosphate	FCC, IP	PCCF, FSMP
7.6	Potassium gluconate	JECFA(1978), CC,USP, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
7.7	Potassium phosphate, monobasic	FCC,JECFA(1982),FCC, BP, IP	IF, FUF, FSMP
7.8	Potassium phosphate, dibasic	FCC,JECFA(1982),BP, IP	IF, FUF, FSMP
8.	Source of Copper (Cu)		
8.1	Copper gluconate	FCC, USP, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
8.2	Cupric carbonate	MI, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
8.3	Cupric citrate	FCC, USP, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
8.4	Cupric sulphate	JECFA(1973), FCC, USP,DAB, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
9.	Source of Iodine (I)		
	Potassium iodide	FCC, USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
9.1	Sodium iodide	USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF, FUF, FSMP
9.2	Potassium iodate	FCC, IP	FSMP
9.3	Sodium iodate	FCC, IP	FSMP
10.	Source of Zinc (Zn)		
10.1	Zinc acetate	USP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
10.2	Zinc chloride	USP, BP, DAB, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
10.3	Zinc oxide	FCC, USP, DAB, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
10.4	Zinc sulphate	FCC, USP, BP, IP	IMF,IF, MCCF,FUF,PCCF, FSMP
11.	Source of Manganese (Mn)		
11.1	Manganese carbonate	MI, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
11.2	Manganese chloride	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
11.3	Manganese citrate	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSM
11.4	Manganese sulphate	FCC, USP, IP	IMF,IF, FUF, FSMP
11.5	Manganese gluconate	FCC, IP	IMF,IF,FUF, FSMP
12.	Source for Selenium		

No.	Salts	Purity Requirements	Use in Foods for Infant Nutrition
12.1	Sodium selenate	MI, IP	IMF,IF, PCCF, FUF, FSMP
12.2	Sodium selenite	Ph Eur, USP, MP, MI, IP	IMF, IF, PCCF, FUF, FSMP
12.3	Sodium hydrogen selenite	DVFA, IP	IMF, IF, PCCF, FUF, FSMP
13.	Source for Chromium (III)		
13.1	Chromium sulphate	USP, MI, IP	IF, FSMP
13.2	Chromium chloride	USP, MI, IP	IF, FSMP
14.	Source for Molybdenum (VI)		
14.1	Sodium molybdate	Ph Eur, IP	IF, FSMP
14.2	Ammonium molybdate	FCC, USP, IP	IF, FSMP

Schedule I(b)

ADVISORY LIST OF VITAMIN COMPOUNDS FOR USE IN FOODS FOR INFANT NUTRITION

No.	Vitamin	Purity Requirements	Use in foods for infant Nutrition
1.	Vitamin A		
1.1	all trans retinol	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
1.2	Retinyl acetate	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF,FUF, FSMP
1.3	Retinyl palmitate	FCC., USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF,FUF,FSMP
2.	Provitamin A	Beta-carotene	
2.1	Beta-carotene	JECFA(1987), FCC, USP,Ph Eur, IP	IMF, IF ,FSMP
3.	Vitamin D		
3.1	Vitamin D ₂ (Ergocalciferol)	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF, FSMP
3.2	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	FCC, USP, BP, DAB, IP	IMF, IF, MCCF,PCCF,FUF FSMP
4.	Vitamin E		

No.	Vitamin	Purity Requirements	Use in foods for infant Nutrition
4.1	D-alpha-Tocopherol	JECFA(2000), FCC, USP, NF, IP	IMF, IF, FUF, FSMP
4.2	DL-alpha-Tocopherol	JECFA(1986), FCC, USP, NF, IP	IMF, IF, FUF, FSMP
4.3	D-alpha-Tocopheryl acetate	FCC, USP, NF, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FUF, FSMP
4.4	DL-alpha-Tocopheryl acetate	FCC, USP, NF, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FUF, FSMP
4.5	D-alpha-Tocopheryl acid succinate	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FSMP
4.6	DL-alpha Tocopheryl acid succinate	NF, MP, MI, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, FSMP
4.7	DL-alpha-Tocopheryl polyethylene glycol succinate	FCC, USP, IP	IMF, IF, FSMP
5.	Vitamin C		
5.1	L-Ascorbic acid	JECFA(1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
5.2	Calcium-L-ascorbate	JECFA(1981), FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
5.3	6-Palmitoyl-L-ascorbic acid	JECFA(1973), FCC, USP, BP, NF, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
5.4	Sodium-L-ascorbate (Ascorbyl palmitate)	JECFA(1973), FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
5.5	Potassium-L-ascorbate	FCC, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FSMP
6.	Vitamin B ₁		
6.1	Thiamin chloride hydrochloride	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
6.2	Thiamin mononitrate	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
7.	Vitamin B ₂		
7.1	Riboflavin	JECFA(1987), FCC, USP, BP, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
7.2	Riboflavin-5'-phosphate sodium	JECFA(1987), USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
8.	Niacin		
8.1	Nicotinic acid amide (Nicotinamide)	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
8.2	Nicotinic acid	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, F, PCCF, FUF, FSMP

No.	Vitamin	Purity Requirements	Use in foods for infant Nutrition
9.	Vitamin B ₆		
9.1	Pyridoxine hydrochloride	FCC, USP, BP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
9.2	Pyridoxal 5-phosphate	MI, FCC, USP, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
10.	Folic acid		
10.1	N-Pteroyl-L-glutamic acid	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
10.2	Calcium-L-methyl folate	JECFA(2005), IP	IMF, IF, FSMP
11.	Pantothenic acid		
11.1	Calcium-D-pantothenate	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
11.2	Sodium-D-pantothenate	DAB, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP, IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
11.3	D-Panthenol	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
11.4	DL-Panthenol	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
12.	Vitamin B ₁₂		
12.1	Cyanocobalamine	FCC, USP, BP, PhEur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
12.2	Hydroxo-cobalamine	USP, NF, Ph Eur, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
13.	Vitamin K ₁		
13.1	Phytomenadione (2-Methyl-3-phytyl-1,4-naphthoQuinine/Phylloquinone/phytonadione)	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP	IMF, IF, MCCF, PCCF, FUF, FSMP
14.	Biotin		
14.1	D-biotin	FCC, USP, Ph Eur, IP	IMF, 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

No.	Nutrient source	Purity requirements by
1.	Amino acids	
1.1	L-Arginine	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP
1.2	L-arginine hydrochloride	FCC, USP, Ph Eur, BP, IP
1.3	L-Cystine	FCC, USP, Ph Eur, IP

No.	Nutrient source	Purity requirements by
1.4	L-Cystine dihydrochloride	MI, IP
1.5	L-Cysteine	DAB, IP
1.6	L-Cysteine hydrochloride	FCC, Ph Eur, IP
1.7	L-Histidine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.8	L-Histidine hydrochloride	FCC, Ph Eur, DAB, IP
1.9	L-isoleucine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.10	L-Isoleucine hydrochloride	FCC, USP, IP
1.11	L-Leucine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.12	L-Leucine hydrochloride	MI, FCC, USP, IP
1.13	L-Lysine	USP, IP
1.14	L-Lysine hydrochloride	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.15	L-Methionine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.16	L-Phenylalanine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.17	L-Threonine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.18	L-Tryptophan	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.19	L-Tyrosine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.20	L-Valine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.21	L-Alanine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.22	L-Arginine L-aspartate	Ph Eur, IP
1.23	L-Aspartic acid	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.24	L-Citruline	USP, IP
1.25	L-Glutamic acid	JECFA(1987), USP, FCC, Ph Eur, IP
1.26	L-Glutamine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.27	Glycine	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.28	L-Ornithine	MI, FCC, IP
1.29	L-ornithine monohydrochloride	DAB, IP
1.30	L-Proline	FCC, USP, Ph Eur, IP
1.31	L-Serine	USP, Ph Eur, IP
1.32	N-Acetyl-L-cysteine (N-Acetyl-L-methionine)	USP, Ph Eur, IP
1.33	L-Lysine acetate	FCC, USP, MP, Ph Eur, IP
1.34	L-Lysine-L-aspartate	Jap Food Stan, IP
1.35	L-Lysine-L-glutamate dihydrate	Jap Food Stan, IP
1.36	Magnesium L-aspartate	Ph Eur, IP
1.37	Calcium L-glutamate	JECFA, FCC, Jap Food Stan, IP
1.38	Potassium L-glutamate	JECFA, FCC, Jap Food Stan, IP
2.	Carnitine	

No.	Nutrient source	Purity requirements by
2.1	L-Carnitine	FCC, USP, Ph Eur, IP
2.2	L-Carnitine hydrochloride	FCC, IP
2.3	Carnitine tartrate	FCC, Ph Eur, IP
3.	Taurine	
3.1	Taurine	USP, JP, IP
4.	Choline	
4.1	Choline	FCC, USP, IP
4.2	Choline chloride	FCC, IP
4.3	Choline citrate	NF, IP
4.4	Choline hydrogen tartrate	DAB, IP
4.5	Choline bitartrate	FCC, NF, DAB, IP
5.	Inositols	
5.1	Myo-inositol	FCC, IP
6.	Nucleotides	
6.1	Adenosine 5-monophosphate (AMP)	FSANZ, IP
6.2	Cytidine 5-mono phosphate (CMP)	FSANZ, IP
6.3	Guanosine 5-mono phosphate (GMP)	JECFA (1985), IP
6.4	Inosine 5-mono phosphate (IMP)	JECFA (1974), IP
6.5	Disodium uridine 5-monophosphate salt	FSANZ, IP
6.6	Disodium guanosine 5-mono phosphate salt	FCC, JECFA, FSANZ, IP
6.7	Disodium inosine 5-mono phosphate	FCC, JECFA, FSANZ, IP

As far as applicable, also the free, hydrated and anhydrous forms of amino acids and the hydrochloride, sodium and potassium salts of amino acids may be used in FSMP.

Schedule I(d)

LIST OF FOOD ADDITIVES THAT CAN BE ADDED FOR SPECIAL NUTRIENT FORMULATIONS

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.

INS No.	Additive/Carrier	Maximum level in ready-to use food For Infant Nutrition (mg/kg)
414	Gum Arabic/gum acacia or Galacto oligosaccharide	10

INS No.	Additive/Carrier	Maximum level in ready-to use food For Infant Nutrition (mg/kg)
551	Silicon dioxide	10
421	Mannitol (for vitamin B ₁₂ dry rubbing, 0.1% only)	10
1450	Starch sodium octenyl succinate	100
301	Sodium L-ascorbate (in coating of nutrient preparations containing polyunsaturated fatty acids)	75

Abbreviations:

BP: British pharmacopoeia

DAB: Deutsches Arzneibuch

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

IMF: Infant Milk food

IF: Infant formula

IP : Indian Pharmacopoeia

Jap Food Stan: Japanese Food Standard

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

MCCF: Milk cereal based complementary food

MI : Merck Index.

PCCF: Processed cereal based complementary food

Ph Eur: Pharmacopoeia Europeia

USP: The United States Pharmacopoeia

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./25/19]