

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ. 2545 เรื่อง นม  
ปรุงแต่ง

เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง ได้ประกาศใช้มาเป็นเวลานาน ประกอบกับเนื้อหาในข้อกำหนดบางส่วนมีความเกี่ยวข้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค เมื่อมีการปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง นมโค แล้ว ก็ควรต้องปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง ควบคู่ไปด้วย และควรกำหนดให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริง เป็นต้นว่า คุณภาพหรือมาตรฐาน รวมทั้งการแสดงชื่ออาหาร ซึ่งได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับการแสดงชื่อของนมปรุงแต่งไว้ด้วย จึงสมควรปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง โดยยกร่างใหม่ทั้งฉบับและยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง ทั้ง 2 ฉบับได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 35 (พ.ศ.2522) เรื่อง กำหนดนมปรุงแต่ง (Flavoured Milk) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ.2522

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 109 (พ.ศ.2530) เรื่อง กำหนดนมปรุงแต่ง (Flavoured Milk) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ.2530

โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ. 2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง มีสาระสำคัญดังนี้

1. นิยามนมปรุงแต่ง

นมปรุงแต่ง หมายความว่า "ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำนมโคหรือนมโคชนิดนมผงมาผ่านกรรมวิธีการผลิตต่าง ๆ แล้วปรุงแต่งด้วยกลิ่นหรือรส และอาจเติมวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอีกด้วยก็ได้" ซึ่งครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นผงหรืออัดเม็ดด้วย

2. กรรมวิธีฆ่าเชื้อสำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลว

นมปรุงแต่งชนิดเหลวต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ซึ่งกำหนดไว้ 3 วิธี คือ พาสเจอร์ไรส์ สเตอริไลส์ และยูเอชที แต่หากผู้ผลิตใช้กรรมวิธีอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่า 3 วิธีข้างต้น ก็ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

3. คุณภาพหรือมาตรฐาน

มีการปรับคุณภาพหรือมาตรฐานเพื่อเพิ่มคุณค่าทางโภชนาการและพัฒนาคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ดังนี้

1. เพิ่มข้อกำหนดปริมาณโปรตีน
2. เพิ่มข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ณ แหล่งผลิต สำหรับนมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์
  - ปริมาณแบคทีเรียไม่เกิน 10,000 ต่อ 1 มิลลิลิตร
  - ปริมาณแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มไม่เกิน 100 ต่อ 1 มิลลิลิตร

ซึ่ง ณ แหล่งผลิต หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เก็บอยู่ในห้องเย็นของสถานที่ผลิตนั้น ๆ เพื่อรอการจำหน่าย

คุณภาพ	นมปรุงแต่งชนิดเหลว			ชนิดแห้ง *		
	เต็ม	พว่อง	ขาด	เต็ม	พว่อง	ขาด
<b>ด้านเคมี</b>						
ความชื้น (ร้อยละของน้ำหนัก)	-	-	-	5		
เนื้อม (ร้อยละของน้ำหนัก)						
- เนื้อมไม่รวมมันเนย	7.7	7.7	8	-	-	-
- เนื้อม	-	-	-	60		
โปรตีนนม (ร้อยละของน้ำหนัก)						
- โปรตีนนม	2.6			-	-	-
- โปรตีนนมในเนื้อมไม่รวมไขมัน				34		
มันเนย/ไขมัน (ร้อยละของน้ำหนัก)	$\geq$ 3.0	$>$ 0.1,  $<$ 3.0	$\leq$ 0.1	$\geq$ 16.5	$>$ 1.5,  $<$ 16.5	$\leq$ 1.5
วัตถุกันเสีย	ไม่มี					
วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล	ไม่มี					
<b>ด้านจุลินทรีย์</b>						
เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ไม่มี					

แบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม	≤ 100 ณ แหล่งผลิต ใน 1 มล. (กรณีพาสเจอร์ไรส์)	-	-	-
	-	-	-	-
แบคทีเรียชนิด <i>E.coli</i>	ไม่พบใน 0.1 มล.	ไม่พบใน 0.1 ก.		
แบคทีเรีย	≤ 10,000 ณ แหล่งผลิต ใน 1 มล. (กรณีพาสเจอร์ไรส์)	-	-	-
	≤ 50,000 เมื่อออกจากแหล่งผลิต ใน 1 มล. (กรณีพาสเจอร์ไรส์)	≤ 100,000 ใน 1 ก.		
	ไม่พบใน 0.1 มล. (กรณีสเตอริไลส์และยูเอชที)			

**หมายเหตุ :** \* สำหรับนมปรุงแต่งชนิดแห้งที่บริโภคโดยการละลายตามวิธีที่ระบุบนฉลากนั้น คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อมันไม่รวมไขมัน โปรตีนนม และมันเนย/ไขมัน ให้เป็นไปตามนมปรุงแต่งชนิดเหลว แล้วแต่กรณี เมื่ออยู่ในสภาพพร้อมบริโภคตามวิธีละลายที่ระบุไว้บนฉลาก

#### 4. เกณฑ์ปฏิบัติสำหรับการผลิตนมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ สเตอริไลส์ และยูเอชที

นอกเหนือจากต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ด้านสุขลักษณะทั่วไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 แล้วยังมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

##### (1) ชนิดพาสเจอร์ไรส์

- จะต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8°C ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค

- อายุการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

อย่างไรก็ตามหากผู้ผลิตต้องการแสดงระยะเวลาการบริโภคเกิน 10 วัน ต้องส่งหลักฐานแสดงมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังการบรรจุถึงจำหน่ายถึงผู้บริโภค ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการอาหารให้ความเห็นชอบมาให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อน

## (2) ชนิดสเตรปโตค็อกคัสและยูเอชที

- จะต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังบรรจุไว้ที่อุณหภูมิปกติไม่น้อยกว่า 5 วัน เพื่อทำการตรวจสอบคุณภาพว่าได้ตามมาตรฐานและไม่เปลี่ยนแปลงจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น

## 5. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร สีผสมอาหาร และการเติมสารอาหาร

อนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหารและสีผสมอาหารในนมปรุงแต่งได้ โดยปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 84 (พ.ศ.2527) และฉบับที่ 119 (พ.ศ.2532))และสีผสมอาหาร (ฉบับที่ 21 (พ.ศ.2522) และฉบับที่ 66 (พ.ศ.2525)) แต่ยังคงไม่อนุญาตให้ใช้วัตถุกันเสียและวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล เช่นเดิม

อนุญาตให้เติมสารอาหารเพื่อเพิ่มชนิดและปริมาณสารอาหารในนมปรุงแต่งได้ โดยปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร (ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยนำหลักเกณฑ์การเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ถือปฏิบัติมาตั้งแต่ปี 2538 เป็นต้นร่าง ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงสามารถดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ไปก่อนได้)

## 6. การใช้ชื่ออาหารของนมปรุงแต่ง

เพื่อให้การแสดงชื่ออาหารของนมปรุงแต่งเป็นแนวทางเดียวกัน และให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่ ผู้บริโภค จึงได้กำหนดการแสดงชื่ออาหารไว้ ดังรายละเอียดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 14

## 7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง

ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ ได้ระบุประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสำคัญต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ผู้ประกอบการยังต้องปฏิบัติตามด้วย ได้แก่

(1) ภาชนะบรรจุ : ฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528) และฉบับที่ 111 (พ.ศ.2531)

(2) GMP : (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

(3) ฉลาก : (ฉบับที่ 194) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 252) พ.ศ.2545

นอกจากนี้ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอื่น ๆ ที่ไม่มีกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามอีกด้วย คือ

(4) การห้ามจำหน่ายอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุหรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงบนฉลาก : (ฉบับที่ 174) พ.ศ.2539

(5) สารปนเปื้อนในอาหาร : ฉบับที่ 98 (พ.ศ.2529)

(6) สารพิษตกค้าง : (ฉบับที่ 163) พ.ศ.2538

(7) อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง : (ฉบับที่ 231) พ.ศ.2544

(8) อาหารที่มีกัมมันตรังสี : ฉบับที่ 102 (พ.ศ.2529)

#### 8. วันที่บังคับใช้ / บทเฉพาะกาล

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง นมปรุงแต่ง ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 4 ง. ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2546 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ 11 มกราคม 2546

- บทเฉพาะกาล สำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิม และผู้ที่ได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้

- ขอแก้ไขรายละเอียดภายใน 180 วันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายใน

9 กรกฎาคม 2546) และเมื่อยื่นขอแล้วให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ตามเงื่อนไขดังนี้

- ฉลากที่ไม่ได้มีการแสดงเลขสารบบอาหารใช้ได้จนถึงวันที่ 23 กรกฎาคม 2546

- ฉลากที่มีการแสดงเลขสารบบอาหารแล้วใช้ได้ไม่เกินวันที่ 10 มกราคม 2547

- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ภายในวันที่ 23 กรกฎาคม 2546

แต่สำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่ ต้องถือปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ทันที

#### 9. การปฏิบัติตามกฎหมาย

##### (1) การผลิต

- สถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน : ยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1)  
ผลิตภัณฑ์ : ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)

- สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน : ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) ผลิตภัณฑ์ : ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)

##### (2) การนำเข้า

- สถานที่นำเข้า : ยื่นขออนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)  
ผลิตภัณฑ์ : ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)

(3) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะต้องยื่นแบบขอแก้ไขรายละเอียดให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ภายในวันที่ 9 กรกฎาคม 2546 ดังนี้

- ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ให้ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)

- ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)

โดยมีรายละเอียดในการยื่น ดังนี้

1. รับรองว่าจะผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง

2. แก้ไขชื่ออาหาร กรณีชื่ออาหารที่ได้รับอนุญาตไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3. แก้ไขเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตในส่วนของการฆ่าเชื้อนมปรุงแต่งชนิดเหลว หากกรรมวิธีการฆ่าเชื้อที่ได้รับอนุญาตไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

4. แก้ไขฉลาก กรณีการแก้ไขชื่ออาหารตามข้อ 2 และ/หรือฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตมีคำว่า "นมสด" "นมโคสด" หรือ "ทำจากนมสด" รวมทั้งภาษาอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกับภาษาไทยอยู่ด้วย เนื่องจากไม่มีการใช้คำว่า "นมสด" แล้ว

หลักฐานประกอบการยื่นขอแก้ไขมีดังนี้

1. คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) หรือคำขอแก้ไขรายละเอียดฯ (สบ.4) แล้วแต่กรณี จำนวน 1 ฉบับ

2. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) และฉลากที่ได้รับอนุญาต แล้วแต่กรณี (หากมีการแก้ไขชื่ออาหารและฉลาก)

3. ฉลากที่แก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด และหากมีข้อสงสัยประการใดโปรดติดต่อสอบถามได้ที่กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร. 0-2590-7322 และ 0-2590-7033 ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2546

ลงชื่อ สถาพร วงษ์เจริญ

(นายสถาพร วงษ์เจริญ)

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ  
ยา

รักษาราชการแทนเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยา