

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒) เป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ให้ถือว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) ชนิดของจุลินทรีย์โพรไบโอติกตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒) ซึ่งมีรายละเอียดตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ซึ่งมีรายละเอียดตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร ๑ กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหาร โดยผู้ขออนุญาตต้องแนบหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตาม (๑) ให้ผู้อนุญาตประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

ทั้งนี้ หากมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒) หรือจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ผู้ขออนุญาตต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัย ตามคู่มือประชาชนเกี่ยวกับการขอประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒)

ข้อ ๒ ผลการตรวจวิเคราะห์ตามความใน (๑) และ (๒) ของข้อ ๑ แล้วแต่กรณีต้องเป็นส่วนราชการหรือสถาบันที่ตรวจวิเคราะห์อาหาร ดังต่อไปนี้

- (๑) หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือ
- (๒) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ หรือ
- (๓) หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

ข้อ ๓ การกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับการใช้โพรไบโอติกในอาหาร ต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามคู่มือประชาชนเกี่ยวกับการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง
จิรารัตน์ เทศะศิลป์
นักวิชาการและอาหารชำนาญการพิเศษ

บัญชีหมายเลข ๑

รายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการการใช้
จุลินทรีย์โพรไบโอติก

๑. บาซิลลัส โคแอกกูแลน	<i>Bacillus coagulans</i>
๒. บีฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
๓. บีฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส	<i>Bifidobacterium animalis</i>
๔. บีฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
๕. บีฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	<i>Bifidobacterium breve</i>
๖. บีฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส	<i>Bifidobacterium infantis</i>
๗. บีฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส	<i>Bifidobacterium lactis</i>
๘. บีฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม	<i>Bifidobacterium longum</i>
๙. บีฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
๑๐. เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	<i>Enterococcus durans</i>
๑๑. เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม	<i>Enterococcus faecium</i>
๑๒. แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
๑๓. แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	<i>Lactobacillus crispatus</i>
๑๔. แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอร์	<i>Lactobacillus gasseri</i>
๑๕. แล็กโทบาซิลลัส จอห์นสัน	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
๑๖. แล็กโทบาซิลลัส พาราเคซี	<i>Lactobacillus paracasei</i>
๑๗. แล็กโทบาซิลลัส เรูเทอริ	<i>Lactobacillus reuteri</i>
๑๘. แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
๑๙. แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	<i>Lactobacillus salivarius</i>
๒๐. แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	<i>Lactobacillus zeae</i>
๒๑. โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราบินอซุม	<i>Propionibacterium arabinosum</i>
๒๒. สแตปฟีโลคอคคัส ไซนุริ	<i>Staphylococcus sciuri</i>
๒๓. แซ็กคาโรไมซีส เซร์วิซีอี สับสปีชีส์ บัวลาดีอิ	<i>Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii</i>

อ้างอิงจาก *Bulletin of the International Dairy Federation No.377/2002*

บัญชีหมายเลข ๒

รายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหารที่นอกเหนือจากประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาแล้ว

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการการใช้
จุลินทรีย์โพรไบโอติก

๑. *Lactobacillus plantarum* สายพันธุ์ 299V