

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตน้ำมันเอ็มซีที (Medium Chain Triglyceride Oil: MCT oil)

น้ำมันเอ็มซีที จัดเป็นน้ำมันชนิดหนึ่ง ที่มีกระบวนการผลิตแตกต่างจากกระบวนการผลิตน้ำมันพืชทั่วไป คือ ผลิตโดยการแยกส่วนกรดไขมันและกลีเซอรอลจากน้ำมันที่ได้จากพืชน้ำมันชนิดเดียวกันหรือต่างชนิด (นิยมใช้น้ำมันมะพร้าวหรือน้ำมันปาล์มจากเมล็ดปาล์ม) จากนั้น ทำการแยกขนาดของกรดไขมันตามความยาวของจำนวนคาร์บอน เพื่อให้มีกรดไขมันชนิด ๘ และ ๑๐ คาร์บอน เป็นส่วนประกอบหลัก ก่อนนำมาผ่านกระบวนการเชื่อมต่อกับกลีเซอรอล ด้วยวิธีต่างๆ ซึ่งเมื่อพิจารณากระบวนการผลิตน้ำมันเอ็มซีทีดังกล่าว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับน้ำมันและไขมัน จัดเป็น “วิธีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” และ “น้ำมันที่ผลิตตามวิธีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับน้ำมันเอ็มซีที (Medium Chain Triglyceride Oil: MCT oil) เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๖ (พ.ศ.๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันปาล์ม ลงวันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ.๒๕๒๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๗ (พ.ศ.๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันมะพร้าว ลงวันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๕) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง น้ำมันและไขมัน ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๔๓ และเกิดความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ น้ำมันเอ็มซีที (MCT oil) หมายถึง ไตรกลีเซอไรด์ของกรดไขมันชนิดอิ่มตัวที่โครงสร้างมีกรดไขมันชนิด ๘-๑๐ คาร์บอน [octanoic acid (C๘:๐, caprylic acid) deconoic acid (C๑๐:๐, capric acid)] เป็นองค์ประกอบหลัก

ข้อ ๒ วิธีการผลิตน้ำมันเอ็มซีที จัดเป็น “วิธีอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) ตามข้อ ๓(๓) และข้อ ๔ วรรค ๒ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๖ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันปาล์ม ในกรณีที่แหล่งวัตถุดิบที่ใช้ผลิตมาจากน้ำมันปาล์ม

(๒) ตามข้อ ๒(๓) และข้อ ๓ วรรค ๒ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันมะพร้าว ในกรณีที่แหล่งวัตถุดิบที่ใช้ผลิตมาจากน้ำมันมะพร้าว

(๓) ตามข้อ ๕(๓) และข้อ ๖ วรรค ๓ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๕) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง น้ำมันและไขมัน ในกรณีแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ผลิตมิได้มาจากน้ำมันมะพร้าวหรือน้ำมันปาล์ม หรือกรณีที่แหล่งวัตถุดิบใช้น้ำมัน ๒ ชนิดผสมกัน

ข้อ ๓ น้ำมันเอ็มซีที ที่มีวิธีการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ เป็นวิธีการผลิตที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) กระบวนการผลิตทางกายภาพ เช่น นำน้ำมันพีชมาผ่านกระบวนการกลั่น (distillation) และแยกส่วน (fractionation, splitting) โดยไม่มีการใช้สารเคมี หรือสารชีวเคมีใดช่วยในกระบวนการผลิต

โดยผู้ขออนุญาตต้องแนบเอกสารหรือหลักฐาน ให้ผู้อนุญาตประกอบการอนุญาตในการขอรับเลขสารบบอาหาร เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของกระบวนการผลิตว่าเป็นไปตามวิธีการผลิตที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(๑.๑) รายละเอียดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ผลิต น้ำมันเอ็มซีที อาทิ ชื่อพืชน้ำมัน (ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของพืช)

(๑.๒) กระบวนการผลิตน้ำมันเอ็มซีที โดยละเอียด

(๑.๓) ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) ของน้ำมันเอ็มซีที ตามที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในข้อ ๔ หรือข้อ ๕ แล้วแต่กรณี

(๒) กระบวนการผลิตด้วยปฏิกิริยาเอสเตอริฟิเคชัน (esterifications) ที่เร่งปฏิกิริยาด้วยสารเคมี เอนไซม์ หรือความร้อน เช่น นำน้ำมันพีช หรือส่วนของกรดไขมันและกลีเซอรอล มาผ่านกระบวนการอินเตอริเอสเตอริฟิเคชัน (interesterification) หรือกระบวนการรีเอสเตอริฟิเคชัน (re-esterification) โดยมีการใช้สารเคมี เอนไซม์ หรือความร้อน ช่วยเร่งปฏิกิริยาเอสเตอริฟิเคชัน เพื่อให้ได้น้ำมันเอ็มซีที แล้วอาจนำไปผ่านกระบวนการแยกเอนไซม์ออก และ/หรือผ่านกระบวนการอื่นๆ เช่น การกำจัดกรดไขมันอิสระ การฟอกสี การกำจัดกลิ่น เป็นต้น

โดยผู้ขออนุญาตต้องแนบเอกสารหรือหลักฐาน ให้ผู้อนุญาตประกอบการอนุญาตในการขอรับเลขสารบบอาหาร เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของกระบวนการผลิตว่าเป็นไปตามวิธีการผลิตที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(๒.๑) รายละเอียดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ผลิต น้ำมันเอ็มซีที อาทิ ชื่อพืชน้ำมัน (ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของพืช) ชนิดและแหล่งที่มาของกรดไขมันและกลีเซอรอล รวมทั้งกระบวนการเตรียมกรดไขมัน กลีเซอรอล ที่ใช้ในการผลิตน้ำมันเอ็มซีที

(๒.๒) กระบวนการผลิตน้ำมันเอ็มซีที โดยละเอียด (โดยแจ้งรายละเอียดชนิดของสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต (ถ้ามี) ทั้งนี้ กรณีการผลิตที่มีการใช้เอนไซม์เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ต้องแจ้งรายละเอียดชื่อเอนไซม์ แหล่งที่มา พร้อมทั้งคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) ของเอนไซม์)

กรณีใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต ต้องเป็นชนิดและมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๒.๓) ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) ของน้ำมันเอ็มซีที ตามที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในข้อ ๔ หรือข้อ ๕ แล้วแต่กรณี

(๓) กระบวนการผลิตด้วยเทคโนโลยีอื่น หรือทางชีวเคมี เช่น กระบวนการ Supercritical fluid รวมถึงกระบวนการใช้เอนไซม์ (enzyme) ทำปฏิกิริยาหลักในแยกน้ำมัน (separation) เพื่อให้ได้น้ำมันเอ็มซีที

โดยผู้ขออนุญาตต้องแนบเอกสารหรือหลักฐาน ให้ผู้อนุญาตประกอบการอนุญาตในการขอรับเลขสารบบอาหาร เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของกระบวนการผลิตว่าเป็นไปตามวิธีการผลิตที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(๓.๑) รายละเอียดแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ผลิต น้ำมันเอมซีที อาทิ ชื่อพืชน้ำมัน (ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของพืช)

(๓.๒) กระบวนการผลิตน้ำมันเอมซีที โดยละเอียด (โดยแจ้งรายละเอียดชนิดของสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต (ถ้ามี) ทั้งนี้ กรณีการผลิตที่มีการใช้เอนไซม์เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ต้องแจ้งรายละเอียดชื่อเอนไซม์ แหล่งที่มา พร้อมทั้งคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) ของเอนไซม์)

กรณีใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต ต้องเป็นชนิดและมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๓.๓) ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) ของน้ำมันเอมซีที ตามที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในข้อ ๔ หรือ ๕ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ คุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำมันเอมซีทีชนิดเหลว ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ มีดังนี้

(๑) สี เป็นไปตามลักษณะเฉพาะของน้ำมันและไขมันนั้นๆ

(๒) กลิ่นและรส ตามคุณลักษณะเฉพาะของน้ำมันและไขมันนั้นๆ โดยไม่มีสิ่งแปลกปลอม และไม่มีกลิ่นหืน

(๓) ค่าของกรด (Acid value) แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๓.๑) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตทางกายภาพ ไม่เกิน ๔.๐ มิลลิกรัมโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กรัม

(๓.๒) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตนอกเหนือจากทางกายภาพ ไม่เกิน ๐.๖ มิลลิกรัมโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กรัม

(๔) ค่าเพอรอกไซด์ (Peroxide value) แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๔.๑) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตทางกายภาพ ไม่เกิน ๑๕ มิลลิกรัมสมมูลย์ ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(๔.๒) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตนอกเหนือจากทางกายภาพ ไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมสมมูลย์ ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(๕) น้ำและสิ่งระเหยได้ (Water and Volatile matter) ที่อุณหภูมิ ๑๐๕ องศาเซลเซียส ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ ของน้ำหนัก

(๖) ปริมาณสบู่ (Soap content) ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕ ของน้ำหนัก

(๗) สิ่งอื่นที่ไม่ละลาย (Insoluble impurities) ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕ ของน้ำหนัก

(๘) ตรวจพบสารอื่นที่อาจปนเปื้อนมาได้ไม่เกินที่กำหนด แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๘.๑) ไม่พบน้ำมันแร่ (Mineral oil)

(๘.๒) เหล็ก

(ก) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตทางกายภาพ ไม่เกิน ๕.๐ มิลลิกรัมต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(ข) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตนอกเหนือจากทางกายภาพ ไม่เกิน ๑.๕ มิลลิกรัมต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(๘.๓) ทองแดง ไม่เกิน ๐.๑ มิลลิกรัม ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(ก) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตทางกายภาพ ไม่เกิน ๐.๔ มิลลิกรัมต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(ข) น้ำมันเอมซีที ที่ผลิตด้วยกระบวนการผลิตนอกเหนือจากทางกายภาพ ไม่เกิน ๐.๑ มิลลิกรัม ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม

(๙) ปริมาณกรดลอริก (C๑๒:๐, lauric acid) ไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของกรดไขมันทั้งหมดใน น้ำมันและไขมัน

(๑๐) ปริมาณกรดคาโปรอิก (C๑๖:๐, caproic acid) ไม่เกิน ร้อยละ ๒ ของกรดไขมัน ทั้งหมดในน้ำมันและไขมัน

ข้อ ๕ คุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำมันเอมซีทีที่ทำให้แห้ง ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ความเห็นชอบ มีดังนี้

(๑) มีลักษณะเป็นผง ไม่เกาะเป็นก้อน หรือมีลักษณะตามรูปลักษณะนั้น

(๒) มีความชื้น ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก

(๓) น้ำมันเอมซีที ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามน้ำมันเอมซีทีชนิดเหลว

ข้อ ๖ น้ำมันเอมซีที นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ หรือ ข้อ ๕ ตามแต่กรณี แล้ว ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เป็นต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๒

ไพศาล ดั่นคุ้ม

(เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทะเศิลป์

(นักวิชาการอาหารและยาคำนายการพิเศษ)