

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดใน

Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

อาศัยอำนาจตามข้อ 5 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ.2547 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(4)(6)(7)(9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ 8/2547 เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ.2547 ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ต้องเป็นวิธีที่กำหนดตามมาตรฐานระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ

ข้อ 2 กรณีไม่เป็นไปตามข้อ 1 ต้องเป็นวิธีที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารที่ต้องการในปริมาณที่ต่ำกว่า หรือเท่ากับปริมาณที่มาตรฐานกำหนดได้อย่างถูกต้อง โดยมีลักษณะของวิธีการประเมินความถูกต้องและความเหมาะสม (Characteristic Performance) โดยห้องปฏิบัติการร่วมเครือข่าย (collaborative study) โดยใช้หลักเกณฑ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป เช่น Official methods of analysis ของ AOAC International เป็นต้น กรณีที่ไม่มีผลการประเมินความถูกต้องและความเหมาะสมโดยห้องปฏิบัติการร่วมเครือข่าย ต้องมีการประเมินความถูกต้องและความเหมาะสมโดยห้องปฏิบัติการเพียงแห่งเดียว (Single laboratory validation) ตามแนวทาง (Guideline) ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ เช่น Harmonized IUPAC Guideline for Single Laboratory Validation หรือ EURACHEM เป็นต้น

ผลการประเมินนั้น ต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ตามระบบคุณภาพ

ประกาศ ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ.2547

(ลงชื่อ) ภัคดี โพธิศิริ

(นายภัคดี โพธิศิริ)

รองปลัดกระทรวง รักษาราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง



(นางสาวจิรารัตน์ เทชะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 6 ว.