

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๕๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การใช้ชนิดของกรดอะมิโนเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ใช้ได้ไม่เกินปริมาณสูงสุดตามชนิดของกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น ที่กำหนดไว้ในตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโนแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในกรณีที่มีการใช้ชนิดของกรดอะมิโนเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามข้อ ๑ หลายชนิดรวมกัน ปริมาณรวมของกรดอะมิโนทุกรูปแบบที่เป็นชนิดเดียวกันในแต่ละชนิดจะต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโนแนบท้ายประกาศนี้ ยกเว้นกรดอะมิโนลำดับที่ ๒, ๓, ๑๒, ๑๓ และ ๑๕ ที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดรวมกันไว้โดยเฉพาะ

ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕

มานิตย์ อรุณากร

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

ลำดับ	ชื่อชนิดของกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น	ปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ตามคำแนะนำให้บริโภค 1 วัน (มิลลิกรัม)
1	แอล-ธรีโอนีน (L-threonine) หรือ ดีแอล-ธรีโอนีน (DL-threonine)	ไม่เกิน 350 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ธรีโอนีน)
2	แอล-ฟีนิลอะลานีน (L-phenylalanine) หรือ ดีแอล-ฟีนิลอะลานีน (DL-phenylalanine)	ไม่เกิน 700 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ฟีนิลอะลานีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มไทโรซีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 700 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ฟีนิลอะลานีน รวมกับ แอล-ไทโรซีน)
3	แอล-เมไธโอนีน (L-methionine) หรือ ดีแอล-เมไธโอนีน (DL-methionine) หรือ ดี-เมไธโอนีน (D-methionine)	ไม่เกิน 650 ¹ (คำนวณเป็นแอล- เมไธโอนีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 650 ¹ (คำนวณเป็นแอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสทีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสเทอีน) หรือใช้กลุ่มเมไธโอนีน รวมกับกลุ่มซิสทีน และกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-เมไธโอนีน รวมกับ แอล-ซิสทีน และ แอล-ซิสเทอีน)
4	แอล-ลูซีน (L-leucine) หรือ ดีแอล-ลูซีน (DL-leucine)	ไม่เกิน 700 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ลูซีน)
5	แอล-ไลซีน (L-lysine) หรือ แอล-ไลซีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-lysine monohydrochloride) หรือ แอล-ไลซีนไฮโดรคลอไรด์ (L-lysine hydrochloride) หรือ แอล-ไลซีนแอสซิเตต (L-lysine acetate) หรือ แอล-ไลซีนแอล-แอสพาร์เตต (L-lysine L-aspartate) หรือ แอล-ไลซีนแอล-กลูตามาต (L-lysine L-glutamate)	ไม่เกิน 600 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ไลซีน)
6	แอล-วาลีน (L-valine)	ไม่เกิน 500 ¹
7	แอล-อาร์จินีน (L-arginine) หรือ แอล-อาร์จินีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-arginine monohydrochloride) หรือ แอล-อาร์จินีนไฮโดรคลอไรด์ (L-arginine hydrochloride) หรือ แอล-อาร์จินีนแอล-กลูตามาต (L-arginine L-glutamate)	ไม่เกิน 1000 ² (คำนวณเป็น แอล-อาร์จินีน)
8	แอล-ไอโซลูซีน (L-isoleucine) หรือ ดีแอล-ไอโซลูซีน (DL-isoleucine)	ไม่เกิน 500 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ไอโซลูซีน)
9	แอล-กลูตามีน (L-glutamine)	ไม่เกิน 2000 ²
10	แอล-กลูตาไธโอน (L-glutathione)	ไม่เกิน 250 ²

ลำดับ	ชื่อชนิดของกรดอะมิโนหรือกรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น	ปริมาณสูงสุดที่ใช้ได้ตามคำแนะนำให้บริโภค 1 วัน (มิลลิกรัม)
11	แอล-คาร์นิทีน (L-carnitine) หรือ แอล-คาร์นิทีน แอล-ทาเทรท (L-carnitine L- tartrate) หรือ แอล-คาร์นิทีนทาเทรท (L-carnitine tartrate) หรือ แอล-คาร์นิทีน ฟูมาเรท (L-carnitine fumarate)	ไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-คาร์นิทีน)
12	แอล-ซิสทีน (L-cystine)	ไม่เกิน 650 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มเมไทโอนีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 650 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน ร่วมกับ แอล-เมไทโอนีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-ซิสทีน ร่วมกับ แอล-ซิสเทอีน) หรือใช้กลุ่มซิสทีนร่วมกับกลุ่มเมไทโอนีนและกลุ่มซิสเทอีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-เมไทโอนีน ร่วมกับ แอล-ซิสทีน และ แอล-ซิสเทอีน)
13	แอล-ซิสเทอีน (L-cysteine) หรือ แอล-ซิสเทอีนไฮโดรคลอไรด์ (L-cysteine hydrochloride) หรือ แอล-ซิสเทอีนโมโนไฮโดรคลอไรด์ (L-cysteine monohydrochloride)	ไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มเมไทโอนีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน ร่วมกับ แอล-เมไทโอนีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-ซิสเทอีน ร่วมกับ แอล-ซิสทีน) หรือใช้กลุ่มซิสเทอีนร่วมกับกลุ่มเมไทโอนีนและซิสทีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 500 ² (คำนวณ เป็น แอล-เมไทโอนีน ร่วมกับ แอล-ซิสทีน และ แอล-ซิสเทอีน)
14	ทอรีน (Taurine)	ไม่เกิน 3000 ³
15	แอล-ไทโรซีน (L-tyrosine)	ไม่เกิน 700 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ไทโรซีน) หรือใช้รวมกับกลุ่มฟีนิลอะลานีน ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 700 ¹ (คำนวณเป็น แอล-ไทโรซีน ร่วมกับ แอล-ฟีนิลอะลานีน)
16	แอล-ออร์นิทีน (L-ornithine) หรือ แอล-ออร์นิทีนไฮโดรคลอไรด์ (L-ornithine hydrochloride) หรือ แอล-ออร์นิทีนแอสพาร์เทต (L-ornithine aspartate)	ไม่เกิน 500 ² (คำนวณเป็น แอล-ออร์นิทีน)

ที่มา: ¹ World Health Organization. Technical Report Series 724 Energy and Protein Requirement. Report of a joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Geneva 1985: 64-6.

² ปริมาณสูงสุดที่ได้รับอนุญาตในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

³ Sheldon Saul Hendler, David Rorvik. PDR[®] for Nutritional Supplement[™]. 2001.