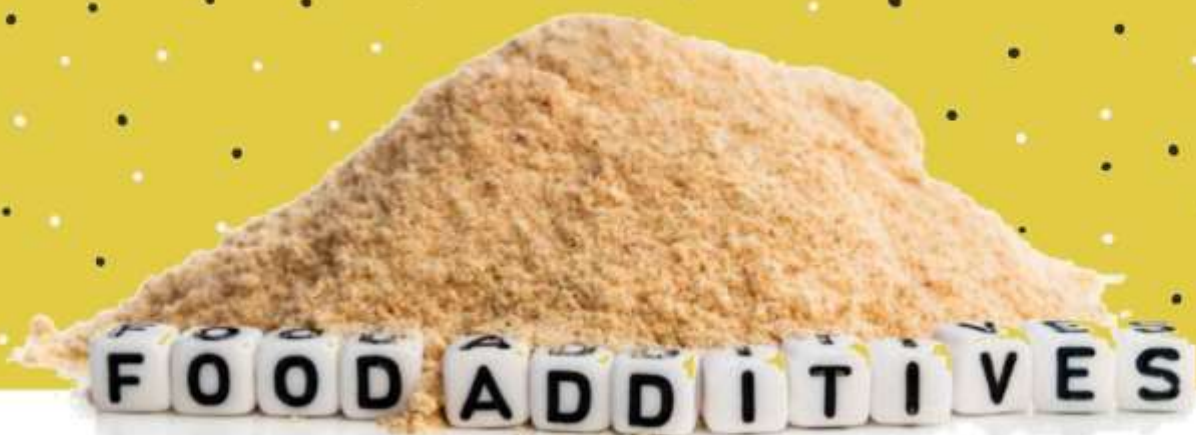




แนวทางการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ฉบับปรับปรุง.พ.ศ. 2567



บทนำ . . .

ปัจจุบันอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทยทั้งในระดับอุตสาหกรรมและระดับครัวเรือนมีการนำวัตถุเจือปนอาหารมาใช้ในกระบวนการผลิตและกระบวนการเตรียมอาหารในธุรกิจเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้อาหารเกิดคุณสมบัติต่างๆ ตามที่ต้องการและเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดำเนินการออกกฎระเบียบเพื่อควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งรวมถึงสารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร (Processing aid) เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฟอสเฟตที่ใช้สำหรับอาหาร จุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมตามความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตอาหาร และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

กองอาหารจึงได้จัดทำเอกสารฉบับนี้ขึ้นโดยรวบรวมข้อกำหนด แนวทางการพิจารณา และขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร รวมถึงสารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร (Processing aid) และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ที่ถูกต้องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตลอดจนผู้ประกอบการ โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคด้านอาหารต่อไป

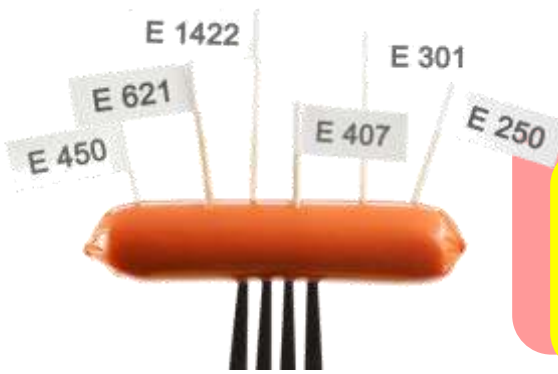
คณะผู้จัดทำ

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร

มกราคม 2567

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	
วัตถุเจือปนอาหาร	3
นิยาม	3
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	7
สารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร (Processing aid)	39
● ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร	
นิยาม	40
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	40
● จุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร	
นิยาม	47
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	47
● สารช่วยในการผลิตกรณีที่ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ	56
เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (Enzyme)	58
นิยาม	58
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	60
แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	73
แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	102
หน่วยตรวจวิเคราะห์	105
บทกำหนดโทษตามกฎหมาย	107
ขั้นตอนและเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร/ สารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร/ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร	108



วัตถุเจือปนอาหาร

ปวีณ์ดา ศรีพนารัตนกุล
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

วัตถุเจือปนอาหาร หมายถึง วัตถุที่ตามปกติไม่ได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสี การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร รวมถึงวัตถุที่ไม่ได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะใส่ร่วมกับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย

ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่ร่วมกับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น, วัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น แต่ไม่รวมสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร

สำหรับวัตถุแต่งกลิ่นรสมีรูปแบบการใช้ต่างจากวัตถุเจือปนอาหารประเภทอื่น กล่าวคือมีปริมาณการใช้ค่อนข้างต่ำและถูกควบคุมปริมาณการใช้ โดยการยอมรับของผู้บริโภคเป็นสิ่งสำคัญ จึงได้แยกให้มีมาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคที่แตกต่างไปจากวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มอื่น โดยควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุแต่งกลิ่นรส

ประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต

ปัจจุบันตามเอกสาร CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES [CXG 36-1989] ของโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (โคเด็กซ์ (FAO/WHO; CODEX)) แบ่งวัตถุเจือปนอาหารสามารถตามกลุ่มหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตไว้ 27 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มตามหน้าที่	นิยามความหมาย	หน้าที่ด้านเทคโนโลยี
1. สารควบคุมความเป็นกรด (acidity regulator)	เปลี่ยนหรือควบคุมความเป็นกรดหรือต่างของอาหาร	acidity regulator, acid, acidifier, alkali, base, buffer, buffering agent, pH adjusting agent
2. สารป้องกันการจับเป็นก้อน (anticaking)	ลดการจับตัวเป็นก้อนของส่วนผสมของอาหาร	anticaking agent, anti-stick agent, drying agent, dusting agent
3. สารป้องกันการเกิดฟอง (antifoaming agent)	ป้องกันหรือลดการเกิดฟอง	antifoaming agent, defoaming agent

กลุ่มตามหน้าที่	นิยามความหมาย	หน้าที่ด้านเทคโนโลยี
4. สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (antioxidant)	ยืดอายุของอาหาร โดยป้องกันการเสื่อมเสียจากการออกซิเดชัน เช่น การหืนของไขมันและการเปลี่ยนสีของอาหาร	antioxidant, antioxidant synergist, antibrowning agent
5. สารฟอกสี (bleaching agent)	วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้สำหรับฟอกสีอาหารชนิดอื่นๆ ยกเว้นแป้ง	bleaching agent
6. สารเพิ่มปริมาณ (bulking agent)	สารซึ่งนอกเหนือจากอากาศหรือน้ำ ซึ่งช่วยเพิ่มปริมาณของอาหาร โดยไม่มีผลต่อค่าพลังงานของอาหารอย่างมีนัยสำคัญ	bulking agent, filler
7. สารให้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (carbonating agent)	วัตถุเจือปนอาหารที่เติมลงไปเพื่อให้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์	carbonating agent
8. สารช่วยทำละลาย หรือช่วยพา (carrier)	วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้สำหรับช่วยในการทำละลาย เจือจาง หรือทำให้เกิดการกระจายตัว มีผลต่อการปรับสภาพทางกายภาพของวัตถุเจือปนอาหารหรือสารอาหารอื่นโดยไม่ก่อให้เกิดผลทางเทคโนโลยีแต่ใช้เพื่อช่วยในการเก็บรักษาหรือเสริมการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือสารอาหารอื่นๆ	carrier, carrier solvent, nutrient carrier, diluent for other food additives, encapsulating agent
9. สี (colour)	เพิ่มหรือรักษาสีของอาหาร	colour, decorative pigment, surface colourant
10. สารคงสภาพของสี (colour retention agent)	คงสภาพหรือรักษาสีของอาหาร	colour retention agent, colour fixative, colour stabilizer, colour adjunct
11. อิมัลซิไฟเออร์ (emulsifier)	รักษาส่วนผสมของสารที่รวมตัวกัน เช่น น้ำและน้ำมันในอาหาร ให้มีความสม่ำเสมอ	emulsifier, plasticizer, dispersing agent, surface active agent, crystallization inhibitor, density adjustment (flavouring oils in beverages), suspension agent, clouding agent
12. เกลืออิมัลซิไฟอิงค์ (emulsifying salt)	เพื่อป้องกันการแยกตัวของไขมันโดยจัดโปรตีนในเนยแข็งในการผลิตเนยแข็งเสียใหม่	emulsifying salt, melding salt
13. สารทำให้แน่น (firming agent)	รักษาหรือทำให้เนื้อเยื่อของผลไม้หรือผักแน่นและกรอบ หรือทำปฏิกิริยากับสารให้เจล เพื่อทำให้เกิดเจลหรือให้เจลแข็ง	firming agent
14. สารเพิ่มรสชาติ (flavour enhancer)	เพิ่มรสชาติหรือกลิ่นของอาหาร	flavour enhancer, flavour synergist

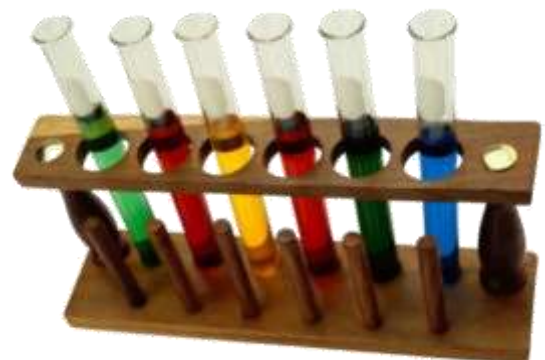
กลุ่มตามหน้าที่	นิยามความหมาย	หน้าที่ด้านเทคโนโลยี
15. สารปรับปรุงคุณภาพแป้ง (flour treatment agent)	สารที่เติมไปในแป้งเพื่อเพิ่มคุณสมบัติในการอบและการเกิดสี	flour treatment agent, flour bleaching agent, flour improver, dough conditioner, dough strengthening agent
16. สารทำให้เกิดฟอง (foaming agent)	ทำให้เกิดฟองหรือคงการกระจายตัวของอากาศในอาหารที่เป็นของเหลวหรือของแข็ง	foaming agent, whipping agent, aerating agent
17. สารทำให้เกิดเจล (gelling agent)	ให้เนื้อสัมผัสของอาหารโดยการสร้างเจล	gelling agent
18. สารเคลือบผิว (glazing agent)	สารซึ่งเมื่อใช้กับผิวภายนอกของอาหารแล้ว จะมีลักษณะปรากฏที่เป็นผิวมันหรือช่วยเคลือบผิวเพื่อป้องกัน	glazing agent, sealing agent, coating agent, surface-finishing agent, polishing agent, filmforming agent
19. สารทำให้เกิดความชุ่มชื้น (humectant)	ป้องกันการแห้งของอาหาร เนื่องจากบรรยากาศที่มีความชื้นต่ำ	humectant, moisture-retention agent, wetting agent
20. ก๊าซที่ช่วยในการเก็บรักษาอาหาร (packaging gas)	วัตถุเจือปนอาหารที่เป็นก๊าซใช้เติมลงไป ในภาชนะบรรจุหึ่งก่อน ระหว่างการบรรจุ และหลังการบรรจุเพื่อยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร โดยลดการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน	packaging gas
21. สารกันเสีย (preservative)	ยืดอายุของอาหารโดยการป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์	preservative, antimicrobial preservative, antimycotic agent, bacteriophage control agent, fungistatic agent, antimould and antirope agent, antimicrobial synergist
22. ก๊าซที่ใช้ขับเคลื่อน (propellant)	ก๊าซที่นอกเหนือจากอากาศ ซึ่งช่วยขับเคลื่อนอาหารออกจากภาชนะบรรจุ	propellant
23. สารช่วยให้ฟู (raising agent)	สารหรือของผสมของอาหารที่ทำให้อากาศแยกตัวเป็นอิสระและเพิ่มปริมาณของแป้งทำขนมปัง	raising agent
24. สารช่วยจับอนุมูลโลหะ (sequestrant)	วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้จับกับสารที่มีประจุบวก เช่น โลหะหนัก เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาของโลหะหนัก	sequestrant
25. สารทำให้คงตัว (stabilizer)	ทำให้การแขวนลอยของสารตั้งแต่ 2 ชนิด ที่ไม่รวมกันในอาหารมีความสม่ำเสมอ	stabilizer, foam stabilizer, colloidal stabilizer, emulsion stabilizer
26. สารให้ความหวาน (sweetener)	สารที่ไม่ใช่น้ำตาลแต่ให้รสหวานแก่อาหาร	sweetener, intense sweetener, bulk sweetener
27. สารให้ความข้นเหนียว (thickner)	ให้ความหนืดแก่อาหารและปรับปรุงเนื้อสัมผัส	thickener, bodying agent, binder, texturizing agent

เอกสาร **CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD**

ADDITIVES [CXG 36-1989] เป็นเอกสารที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับรหัสชุดของตัวเลขหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษที่ใช้สำหรับระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร (International Numbering System; INS No.) และหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิด จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการโคเด็กซ์สาขาวัตถุเจือปนอาหาร (Codex Committee on Food Additives-CCFA) ซึ่งเอกสารดังกล่าวจะมีการปรับปรุงเป็นประจำทุกปี ดังนั้นจึงสามารถใช้เอกสารฉบับนี้อ้างอิง INS No. และ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตได้

ตัวอย่าง

INS No.	Name of Food Additive	Functional class	Technological purpose
331	Sodium citrates	Acidity regulator	acidity regulator
		Emulsifier	emulsifier
331(i)	Sodium dihydrogen citrate	Emulsifying salt	emulsifying salt
		Sequestrant	sequestrant
		Stabilizer	stabilizer
		Acidity regulator	acidity regulator
		Emulsifier	emulsifier
331(ii)	Disodium monohydrogen citrate	Emulsifying salt	emulsifying salt
		Sequestrant	sequestrant
		Stabilizer	stabilizer



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการออก **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร** เพื่อใช้เป็นประกาศฉบับหลักในการควบคุมและกำกับดูแลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยมีสาระสำคัญหลัก แบ่งเป็นหัวข้อ ดังนี้

◆ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
กำหนดให้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives
(2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2548
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร 11 รายการ <ul style="list-style-type: none">• กรดซัคซินิก (Succinic Acid)• ไกลซีน (Glycine)• ไดโซเดียมซัคซิเนต (Disodium Succinate)• ดีแอลแอละนีน (DL-Alanine)• เชื้อราที่ใช้ในกระบวนการหมัก (Starter Culture)• มอลโทเดกซ์ทริน (Maltodextrin)• ยีสต์ผงจากยีสต์ในกลุ่มแซ็กคาโรไมซีส (Saccharomyces) หรือทอรูลา (Torula)• ยีสต์ชนิดอื่น• แล็กติกแอซิดแบคทีเรีย• ออกซิไดส์พอลิเอทิลีน (Oxidised Polyethylene)• เอนไซม์ทรานส์กลูตามิเนสจากเชื้อจุลินทรีย์สายพันธุ์สเตรปโตค็อกคัส โมบาร์นส์ วาร์ (Enzyme Transglutaminase from <i>Streptococcus mobaraense</i> var.)
(3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2549
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร “โซเดียมไฮโดรเจนซัลเฟต (INS 514)”
(4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 23 มิถุนายน 2552
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร “โปรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็งชนิด 3 เอช พี แอล ซี 12”

(5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 5 กรกฎาคม 2553
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร “โมโนโซเฟสเฟียมทาร์ทเรต” และ “แอล-ซีสเทอีนไฮโดรคลอไรด์”
(6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2547
กำหนดขอบข่ายและคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
(7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ลงวันที่ 17 มิถุนายน 2548
กำหนดขอบข่ายและชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติ (ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน/ฉลาก/ภาชนะบรรจุ/เอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร)
(8) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์
กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ พร้อมบัญชีรายชื่อส่วนของพืชหรือสัตว์ที่อนุญาตให้ใช้ในการทำสารสกัดให้สี

◆ ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไป / กำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลขในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป / กำหนดแนวทางกรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากที่ประกาศกำหนด
(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)
กำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยกำหนดให้การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร หมวดยาหรือชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข 1 โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมตามบัญชีหมายเลข 2

◆ การแสดงฉลาก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 363) พ.ศ. 2556 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
กำหนดการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร
(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 372) พ.ศ. 2558 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)
ปรับปรุงข้อกำหนดการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร

◆ ข้อกำหนดอื่น ๆ

(1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้วิธีตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดใน **Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives** ลงวันที่ 4 พฤศจิกายน 2547

กำหนดให้ใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศ หรือวิธีที่มีลักษณะวิธีการประเมินความถูกต้องเหมาะสม (Characteristic Performance) โดยห้องปฏิบัติการร่วมเครือข่าย (collaborative study) โดยใช้หลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป

◆ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(1) หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติกรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นเพื่อรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ (**Food additives in Food additives/ Food Flavorings Agents/ Nutrients**)

(2) แนวทางการพิจารณาสารกลุ่มสตีวอลไกลโคไซด์ที่มีคุณสมบัติเป็นทั้งวัตถุแต่งกลิ่นรสและสารให้ความหวาน

หมายเหตุ: กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหารทั้งหมดสามารถเข้าถึงได้จากหน้าเว็บไซต์กองอาหาร (<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/additives/>)



คุณภาพหรือมาตรฐาน วัตถุเจือปนอาหาร

วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว

ตามข้อ 4 ของ**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร** กำหนดให้วัตถุเจือปนอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives
2. ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2548
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2549
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 23 มิถุนายน 2552
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 5 กรกฎาคม 2553

3. ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกอบการยื่นขอ ตาม ข้อ 4 (3) ของประกาศฯ มาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและประกาศไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อบังคับใช้ต่อไป รายละเอียดตาม **“คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร”**

(เข้าถึงได้จาก <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=521920666962894848&name=Guide-9.1.pdf>)

ข้อ

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามโคเด็กซ์ (Specification)

1. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

2. เลือก **“Food Additives DB (GSFA Online)”**



3. เลือก **“JECFA Specifications”**



4. เลือกสืบค้นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

Food safety and quality

> Food > Scientific advice > Chemical risks and JECFA

Online Edition: "Combined Compendium of Food Additive Specifications"

العربية 中文

Online help About the data General specifications for enzymes Analytical Methods (Volume 4)

This database provides the most recent specifications for food additives evaluated by JECFA. Each specification is available for online review or printing. A free programme to read PDF files may be downloaded from here. All specifications and the query interface and background information are provided in English, French, Spanish, Arabic and Chinese.

NOTE: The current version of the specifications is that included in the Monograph with the highest number.

To search for food additives by name enter a search term (name or portion of name) and click SEARCH or press names using greek symbols use the English equivalent (e.g. alpha). For additives starting with numerals, use the

Food Additive:

Browse Alphabetically

Or search food additives according to their INS number or their CAS number

INS number: CAS number: - -

Or search food additives according to their functional use

Choose functional use

สามารถสืบค้นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specifications) ได้ 4 รูปแบบ ดังนี้

- (1) รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร (เรียงตามตัวอักษรภาษาอังกฤษ A-Z)
- (2) INS number
- (3) CAS number
- (4) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต

ตัวอย่างคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ตาม

Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

SODIUM NITRITE

Prepared at the 44th JECFA (1995), published in FNP 52 Add 3 (1995) superseding specifications prepared at the 17th JECFA (1973), published in FNP 4 (1978) and in FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). An ADI of 0-0.06 mg/kg bw was established at 44th JECFA (1995). Nitrite should not be used for infants below 3 months

SYNONYMS INS No. 250

DEFINITION

Chemical names Sodium nitrite

C.A.S. number 7632-00-0

Chemical formula NaNO_2

Formula weight 69.00

Assay Not less than 97.0% on the dried basis

DESCRIPTION White or slightly yellow, hygroscopic and deliquescent granules, powder, or opaque, fused masses of sticks

FUNCTIONAL USES Antimicrobial preservative, colour fixative

CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

Solubility (Vol. 4) Freely soluble in water, sparingly soluble in ethanol

Test for sodium (Vol. 4) Passes test

Test for nitrite (Vol. 4) Passes test

PURITY

Loss on drying (Vol. 4) Not more than 0.25% (over silica gel, 4 h)

Lead (Vol. 4) Not more than 2 mg/kg
Determine using an atomic absorption technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the method described in Volume 4, "Instrumental Methods."

METHOD OF ASSAY

Weigh, to the nearest mg, 1 g of the dried sample. Transfer to a 100 ml volumetric flask and dissolve in water diluting to the mark. Pipette 10.0 ml of this solution into a mixture of 50.0 ml of 0.1N potassium permanganate, 100 ml of water and 5 ml of sulfuric acid, keeping the tip of the pipette well below the surface of the liquid. Warm the solution to 40°, allow it to stand for 5

min, and add 25.0 ml of 0.1N oxalic acid. Heat the mixture to about 80° and titrate with 0.1N potassium permanganate.

$$\% \text{NaNO}_2 = \frac{(25 + X)}{W} \times 4.50$$

where

X = ml of 0.1N potassium permanganate used for titration
W = weight (in grams) of the sample

โซเดียมไนไตรต์ (Sodium Nitrite)

ชื่ออื่น	INS No. 250
ค่าจำกัดความ	-
ชื่อทางเคมี	โซเดียมไนไตรต์
C.A.S. Number	7632-00-0
สูตรเคมี	NaNO_2
น้ำหนักโมเลกุล	69.00
ค่าความปลอดภัย (ADI)	0-0.06 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักร่างกาย
คุณลักษณะ	มีลักษณะเป็นผงหรือเม็ดสีขาวถึงสีเหลืองอ่อน หรือเป็นก้อนหรือแท่งทึบแสงสีขาวหรือเกือบขาว มีรสเค็มเล็กน้อย ดูดความชื้นได้
การนำไปใช้	สารกันเสีย, สารคงสภาพของสี
ปริมาณ	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 97 คำนวณเป็นน้ำหนักเมื่อแห้ง
คุณลักษณะพิเศษเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none"> - การละลาย - การทดสอบสำหรับโซเดียม - การทดสอบสำหรับไนไตรต์
ความบริสุทธิ์ของสาร	<ul style="list-style-type: none"> - การเสียน้ำหนักเมื่อแห้ง - ตะกั่ว
	<p>ละลายได้ดีมากในน้ำ ละลายได้จำกัดในเอทานอล</p> <p>ผ่านการทดสอบ</p> <p>ผ่านการทดสอบ</p> <p>ไม่เกินร้อยละ 0.25 (ใช้ซิลิกาเจล, 4 ชั่วโมง)</p> <p>ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม</p>

คำอธิบายรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

1. อาร์มบท (Title)

ในส่วนอาร์มบทของคุณภาพหรือมาตรฐานตามมาตรฐานโคเด็กซ์จะมีการกล่าวถึง

(1) ชื่อของวัตถุเจือปนอาหาร

เป็นการระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร โดยชื่อของวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวจะเป็นชื่อทางเคมีซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Joint WHO/FAO Expert of Committee on Food Additives; JECFA) จะมีการพิจารณากำหนดขึ้นอย่างเหมาะสมในการจำแนกหรือตามความจำเป็นของสารนั้น โดยทั่วไปแล้วชื่อของวัตถุเจือปนอาหารที่กำหนดจะสอดคล้องกับการประเมินความปลอดภัย แต่ในบางกรณีอาจมีการกำหนดเป็นกลุ่มสารหากมีการประเมินความปลอดภัยเป็นกลุ่มโดยรวม เช่น ฟอสเฟต

กรณีชื่อที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานระบุว่า 'Tentative' การกำหนดเช่นนี้จะใช้เมื่อคณะผู้เชี่ยวชาญเห็นว่าข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวไม่เพียงพอที่จะกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยอมรับได้อย่างเต็มที่ดังนั้นในกรณีนี้จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาต่อไป

(2) รายละเอียดที่มาของการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

มีการระบุรายละเอียดที่มาของการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆโดยมีการอ้างอิงมติของการประชุม JECFA ในแต่ละครั้งที่มีการกำหนดหรือเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน นอกจากนั้นในส่วนนี้ยังมีการระบุค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ หรือปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ร่างกายรับได้ต่อวันหรือต่อสัปดาห์โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย โดยมีการกำหนดค่าดังกล่าวไว้ 4 ลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นกับชนิดของวัตถุเจือปนอาหารและการประเมินความปลอดภัย ได้แก่

ADI	Acceptable Daily Intake
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
PMTDI	Provisional Maximum Tolerable Daily Intake
MTDI	Maximum Tolerable Daily Intake

2. ชื่ออื่น (SYNONYMS)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง นอกเหนือจากชื่อทางเคมี นอกจากนั้นยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล (International Numbering System: INS) และระบบ USA FD&C number ในกรณีของสีผสมอาหาร แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

3. คำจำกัดความ (DEFINITION)

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิตที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารด้วยคำอธิบายสั้นๆ และสำหรับในกรณีของสารจากธรรมชาติหรือสารที่มีองค์ประกอบที่แตกต่างกันจะมีการระบุข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและการทำให้บริสุทธิ์ รวมทั้งหากมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นที่จำเป็นสำหรับวัตถุเจือปนอาหารนี้ก็จะระบุรายละเอียดไว้

3.1 ชื่อทางเคมี ระบุชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ IUPAC หรือ IUBMB โดยในหัวข้อนี้อาจมีกำหนดชื่อสามัญที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปเพิ่มเติมด้วย

3.2 CAS number ระบบเลข The Chemical Abstract Service registry number (CAS number)

3.3 Chemical formula สูตรทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

3.4 Structural formula สูตรโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

3.5 Formula weight มวลโมเลกุลของวัตถุเจือปนอาหาร

3.6 Assay ปริมาณของสารนั้น ซึ่งจะแสดงเป็นปริมาณที่ไม่น้อยกว่าหรือแสดงค่าที่เป็นปริมาณของสารที่เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของวัตถุเจือปนอาหารนั้น

4. คุณสมบัติ (DESCRIPTION)

ข้อมูลส่วนนี้จะกล่าวถึงคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่นๆ เช่น ความคงตัว กลิ่น รวมทั้งในกรณีที่ต้องมีเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้เป็นการเฉพาะ

5. วัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ (FUNCTIONAL USES)

ข้อมูลในส่วนนี้แสดงถึงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ในอาหารหรือกระบวนการผลิตอาหาร โดยวัตถุประสงค์ในการใช้ (FUNCTIONAL USES) ที่แสดงไว้ต้องสอดคล้องกับ CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES [CXG 36-1989]

6. คุณสมบัติพิเศษจำเพาะ (CHARACTERISTICS)

ข้อมูลในส่วนนี้จะเป็นการแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร โดยสามารถจำแนกเป็นรายละเอียดตามหัวข้อ ดังนี้

6.1 การระบุเอกลักษณ์ (Identification) จะเป็นการระบุคุณสมบัติในเชิงคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ได้แก่ การละลายน้ำ (solubility in water), การละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ (solubility in organic solvents), ปฏิกิริยาของสี (colour reactions), การดูดกลืนแสง (absorption spectra) และ ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH values) โดยวิธีทดสอบที่มีการระบุไว้จะอ้างอิงขั้นตอนและรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์ไว้ตาม Volume 4 ซึ่งในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจะมีการอธิบายวิธีการไว้อย่างสั้นๆ หากต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมให้พิจารณาจากหัวข้อ IDENTIFICATION TESTS

6.2 ความบริสุทธิ์ (Purity) จะเป็นการกำหนดข้อจำกัดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆที่จำเป็นในการควบคุมความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น โดยค่าที่กำหนดจะสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยวิธีทดสอบที่มีการระบุไว้จะอ้างอิงขั้นตอนรายละเอียดการวิเคราะห์ไว้ตาม Volume 4 ซึ่งในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจะมีการอธิบายวิธีการไว้อย่างสั้นๆ หากต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมให้พิจารณาในหัวข้อ PURITY TESTS

7. การทดสอบ (TEST)

7.1 การทดสอบเพื่อระบุเอกลักษณ์ (IDENTIFICATION TESTS) อธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีในการทดสอบโดยอ้างอิงในส่วนของคุณลักษณะพิเศษจำเพาะ (CHARACTERISTICS) ภายใต้หัวข้อ IDENTIFICATION โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎีพื้นฐาน วิธีการวิเคราะห์ ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการกำหนดรายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

7.2 การทดสอบเพื่อทดสอบความบริสุทธิ์ (PURITY TESTS) อธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีในการทดสอบโดยอ้างอิงในส่วนของคุณลักษณะพิเศษจำเพาะ (CHARACTERISTICS) ภายใต้หัวข้อ PURITY โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎีพื้นฐาน วิธีการวิเคราะห์ ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการกำหนดรายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

8. วิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

กำหนดหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่จำเป็น รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

การตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานดังกล่าวข้างต้นให้เป็นไปตามที่ Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives กำหนดไว้



ตัวอย่างคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้า ๓๑
เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๐๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๓

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ ๔)

เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยวที่มีการอนุญาตเพิ่มเติม
อาศัยอำนาจตามความใน (๒) ของข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑)
พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจ
ตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติ
อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕
ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๕) และ (๑๖) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว ลงวันที่
๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๘

“(๑๕) โมโนโพแทสเซียมทาร์เตรด (Monopotassium Tartrate)

ชื่อสารเคมี : Monopotassium tartrate หรือ Potassium acid tartrate หรือ
Potassium bitartrate หรือ Cream of tartar [CAS : 868-14-4,
INS : 336 (i), E : 336 (i)]

สูตร : $C_4H_5KO_6$ น้ำหนักโมเลกุล 188.18

คุณลักษณะ : เป็นเกล็ดสีขาว หรือไม่มีสี

ข้อกำหนดเฉพาะ : - ปริมาณ ($C_4H_5KO_6$) ระหว่างร้อยละ ๙๙.๐ - ๑๐๑.๐
- แอมโมเนีย ผ่านการทดสอบ
- สิ่งอื่นที่ไม่ละลาย ผ่านการทดสอบ

ข้อจำกัดของสารแปลกปลอม

- ตะกั่ว ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การบรรจุและการเก็บรักษา : เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

คุณภาพหรือมาตรฐาน : อ้างอิงจาก Food Chemical Codex Monograph Fifth
Edition 2004 หรือหากมีการแก้ไขให้มีคุณภาพ หรือ
มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในฉบับล่าสุด

ตัวอย่างคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ตาม

ความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและ
วินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร

◆ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ ◆

นิยาม

สารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ หมายถึง สารให้สีที่ได้จากส่วนต่าง ๆ ของพืช เช่น ราก ใบ ผล เปลือก ดอก หรือส่วนต่าง ๆ ของสัตว์ ซึ่งมีประวัติการบริโภคเป็นอาหารและได้จากวิธีทางกายภาพหรือสกัดด้วยน้ำเท่านั้น ทั้งนี้ในกระบวนการผลิตจะต้องไม่มีขั้นตอนใด ๆ ที่ทำให้สารที่ให้สีดังกล่าวมีความบริสุทธิ์ขึ้นจากที่มีในธรรมชาติ โดยอาจอยู่ในรูปของเหลวเข้มข้น หรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว หรือผง หรือของแข็ง และอาจมีการเติมส่วนประกอบอื่น เช่น วัตถุเจือปนอาหาร หรือวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการผลิต

ข้อกำหนดเฉพาะ

- ✓ มาตรฐานด้านจุลินทรีย์
- ✓ มาตรฐานด้านสารปนเปื้อน
- ✓ มาตรฐานด้านวัตถุเจือปนอาหาร
- ✓ มาตรฐานด้านการตกค้างของสารพิษ (Pesticide residue)

ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้

ใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารทั่วไปใน “ปริมาณที่เหมาะสม”
ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ห้ามใช้สีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง

การแสดงผล

แสดงข้อความ “สีธรรมชาติ” และกำกับด้วยคำว่า “สารสกัดให้สีจาก... (ส่วนที่ใช้+ชื่อพืชหรือสัตว์)...” บนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารได้



วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม กำหนดให้ วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผสม วัตถุกันตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปเข้าด้วยกันหรือผสมกับวัตถุอื่น หากมีการผสมด้วยวัตถุอื่นที่ไม่ใช่ วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

- วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นส่วนผสม

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดในวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว

- วัตถุเจือปนอาหารที่ผสมแล้ว

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม

ข้อกำหนดด้านสารปนเปื้อน

- ◆ ตะกั่ว ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

- ◆ อาร์เซนิก (คำนวณเป็น As) ไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ [กรณีมีการผสมด้วยวัตถุอื่นที่ไม่ใช่วัตถุเจือปนอาหาร และไม่ใช่ไขมันและไขมันต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ดังต่อไปนี้ด้วย]

- ◆ ตรวจไม่พบ *Salmonella* spp. ใน 25 กรัม

- ◆ ตรวจไม่พบ *Clostridium perfringens* ใน 0.01 กรัม

- ◆ ตรวจพบ *Escherichia coli* น้อยกว่า 3 ต่อกรัม โดยวิธีเอ็มพีเอ็น

- ◆ ตรวจพบ *Staphylococcus aureus* น้อยกว่า 100 ต่อกรัม



วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร



ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร กำหนดให้ วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร (Food additives which are used to prolong or maintain quality of food) หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว หรือ วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมที่มีได้ใช้เจือปนโดยตรงในอาหาร แต่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแยกต่างหาก และรวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant) เป็นต้น

• วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นส่วนผสม

- | | |
|------------------------------------|---|
| (1) ผงเหล็ก | (6) อะลูมิเนียมออกไซด์หรืออะลูมินา |
| (2) ซีโอไลต์ (Zeolite) | (Aluminium oxide/Alumina) |
| (3) ยิปซัม (Gypsum) | (7) ผงถ่าน (Carbon) |
| (4) เคลย์ (Clay) | (8) วัตถุเจือปนอาหารตามที่กำหนดไว้ใน Codex |
| (5) เฟอร์ริกออกไซด์ (Ferric oxide) | Advisory Specification for the Identity and |
| | Purity of Food Additives |

• ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมบนฉลาก

วัตถุดูดออกซิเจน ห้ามรับประทาน หรือ วัตถุกันชื้น ห้ามรับประทาน หรือ วัตถุ..... (ความที่เว้นไว้ให้ใส่วัตถุประสงค์ของการรักษาคุณภาพหรือมาตรฐาน) ห้ามรับประทาน เป็นภาษาไทยขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน

• ภาชนะบรรจุ

- (1) ไม่มีโลหะหนักหรือสารเป็นพิษอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (2) มีการเคลือบหรือป้องกันมิให้สิ่งพิมพ์ออกมาปนเปื้อนกับอาหาร
- (3) แข็งแรง ไม่เปื่อยยุ่ยและฉีกขาดได้ง่าย

ข้อมูลประกอบการพิจารณากรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือค่าความปลอดภัย

ผู้ขออนุญาตต้องส่งข้อมูล ผลการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนชนิดใหม่ หรือวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ไม่สมบูรณ์ ตามข้อ 4(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

โดยต้องยื่นเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ระบุไว้ใน คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก ...

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=521920666962894848&name=Guide-9.1.pdf>

ตัวอย่างรายละเอียดข้อมูลสำหรับยื่นประกอบการพิจารณา

(1) การระบุส่วนประกอบและลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่นำ มาประเมินความปลอดภัย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(1.1) เอกลักษณะและความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในการทดสอบ

ความเป็นพิษเพื่อประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity)

(1.2) ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในอาหาร

(Reactions and Fate of Food Additives in Food)

(1.3) ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)

(2) กระบวนการทดสอบและประเมินความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียดดังนี้

(2.1) ระบุตัวชี้วัดในการทดลองและการศึกษาข้อมูลเรื่องการเกิดพิษ ดังต่อไปนี้

(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)

(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)

(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)

(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย

(Reproduction and Developmental Toxicity)

(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)



(2.2) การนำข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) โดยกล่าวถึงในประเด็น ดังต่อไปนี้

(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)

(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)

(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)

(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)

(2.3) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)

(2.4) ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)

(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

(2.5) การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้

(ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No observed effect level: NOEL) ที่ใช้

(ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ

(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological verse physiological responses)

(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการได้รับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ จริง

ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ วัตถุเจือปนอาหาร

ตามข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งแก้ไขโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร(ฉบับที่ 4) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) กำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารโดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร หมวดอาหารหรือชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข 1 โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศ

[ปัจจุบันใช้บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 7 ธันวาคม 2566]

บัญชีหมายเลข 1: ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารเรียงตามลำดับตัวอักษรภาษาอังกฤษ (A ถึง Z) ของรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร โดยระบุรายละเอียดของหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต หมวดอาหารหรือชนิดอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต เงื่อนไข และปีที่รับค่ากำหนด

ACESULFAME POTASSIUM (แอสซัลเฟมโพแทสเซียม)				
INS: 950		ชื่ออื่น: Acesulfame K		หน้าที่: สารเพิ่มรสชาติ, สารให้ความหวาน
รหัสของ หมวดอาหาร	หมวดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า กำหนด
01.1.4	เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง)	350	127,188,TH1	2559
01.3.2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เติมในเครื่องดื่ม	2000	188,201,XS250, XS252	2566
01.4.4	ผลิตภัณฑ์เลียนแบบครีม	1000	68,188	2566

วัตถุเจือปนอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รหัสของหมวดอาหาร	ชุดของตัวเลขที่ใช้แทนหมวดอาหาร ดังมีรายละเอียดกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2; ส่วนที่ 1
หมวดอาหาร	กลุ่มของอาหาร แบ่งออกเป็น 16 หมวดใหญ่ ดังมีรายละเอียดกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2; ส่วนที่ 1
หน้าที่	หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตอาหารของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ
INS	ชุดของตัวเลขหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษใช้สำหรับระบุชนิดของ วัตถุเจือปนอาหาร ย่อมาจาก International Numbering System
ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต	ปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้สำหรับหมวดอาหารหรือ อาหารชนิดนั้นๆ แสดงหน่วยเป็น “มิลลิกรัมของวัตถุเจือปนอาหารต่อ 1 กิโลกรัมของอาหาร”
ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีทางการ ผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)
เงื่อนไข	ข้อกำหนดเพิ่มเติมในการใช้วัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ดังมีรายละเอียดกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2; ส่วนที่ 2
ปีที่รับค่ากำหนด	ปีที่มีการยอมรับข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารซึ่งแตกต่างจากบัญชีแนบท้าย ประกาศฉบับนี้ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ แล้วแต่กรณีดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • กรณีปี พ.ศ. 2559 เป็นปีที่รับค่ากำหนด จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตาม ประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่วันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ. 2561 • กรณีปี พ.ศ. 2561 เป็นปีที่รับค่ากำหนด จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตาม ประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 • กรณีปี พ.ศ. 2563 เป็นปีที่รับค่ากำหนด จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตาม ประกาศฉบับนี้ ภายในวันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2565 • กรณีปี พ.ศ. 2566 เป็นปีที่รับค่ากำหนด จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตาม ประกาศฉบับนี้ ภายในวันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2568



บัญชีหมายเลข 2: คำอธิบายเนื้อหาในบัญชีหมายเลข 1 เพิ่มเติม โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน

• ส่วนที่ 1

 **รหัสหมวดอาหารและคำอธิบาย**

01.0	ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม
	นมและผลิตภัณฑ์จากนมทุกประเภทที่ได้จากน้ำนมของสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อรีดนม (เช่น โค แกะ แพะ กระบือ) ทั้งที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่ง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก <u>หมายเหตุ</u> คำว่า “ไม่ปรุงแต่ง (plain)” ตามหมวดนี้หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปรุงแต่งกลิ่นรส ผลไม้ ผัก หรือส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช้นมหรือองค์ประกอบของนม เว้นแต่มีการอนุญาตไว้ในมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม (Analogues) หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไขมันนมบางส่วนหรือทั้งหมดถูกแทนที่ด้วยไขมันหรือน้ำมันจากพืช
01.1	นมและผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลว
	ผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวทั้งที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่งกลิ่นรส โดยมีส่วนประกอบหลักเป็นนมขาดมันเนย นมพร่องมันเนย นมไขมันต่ำ หรือนมเต็มมันเนยก็ได้ <u>ไม่รวมถึง</u> ผลิตภัณฑ์นมหมักหรือนมที่ใช้เอนไซม์เรนเน็ต (ไม่ปรุงแต่ง) ตามหมวด 01.2

• ส่วนที่ 2

 **ข้อกำหนดเพิ่มเติม (เงื่อนไข)**

เงื่อนไข	อธิบายความ
1	คำนวณเป็นกรดอะดีปิก (Adipic acid)
2	คำนวณในสภาพส่วนประกอบแห้ง, น้ำหนักเมื่อแห้ง หรือ ในสภาพเข้มข้น
3	ใช้สำหรับผิวหน้าเท่านั้น
4	ใช้เฉพาะประทับตรา หรือทำเครื่องหมายบนผลิตภัณฑ์เท่านั้น
5	ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตาม Standard for Jams, Jellies and Marmalades (CODEX STAN 296-2009)
6	คำนวณเป็นอลูมิเนียม (Aluminium)
7	ใช้สำหรับเครื่องตีเมล็ดแบบกึ่งอัตโนมัติเท่านั้น
8	คำนวณเป็นบิกซิน (Bixin)
9	ยกเว้นการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์กาแฟพร้อมดื่ม ใช้ได้ในปริมาณไม่เกิน 10,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
10	คำนวณเป็นแอสคอบิลสเตียเรต (Ascorbyl stearate)

2. การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลขในกลุ่มหน้าเดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป จะต้องมียผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารต่อปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิดไม่เกินหนึ่ง

[ปัจจุบันข้อกำหนดดังกล่าวอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)]

การคำนวณสัดส่วนการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลขในกลุ่มหน้าเดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป จะต้องมียผลรวมของสัดส่วนของปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารต่อปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิด ไม่เกินหนึ่ง

สามารถคำนวณโดยใช้แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ ดังนี้

$$1 \geq \frac{\text{Conc A}}{\text{ML A}} + \frac{\text{Conc B}}{\text{ML B}} + \frac{\text{Conc C}}{\text{ML C}} + \dots$$

โดยที่ ML A = ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร A (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)
ML B = ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร B (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)
ML C = ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร C (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)
Conc A = ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร A ที่ใช้ในสูตรผลิตภัณฑ์ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)
Conc B = ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร B ที่ใช้ในสูตรผลิตภัณฑ์ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)
Conc C = ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร C ที่ใช้ในสูตรผลิตภัณฑ์ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร)

****ผลรวมของสัดส่วนของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิด จะต้องมียค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1****

ยกตัวอย่างเช่น

ผลไม้แช่อิ่มชนิดแห้ง สามารถใช้เบนโซเอทเป็นวัตถุกันเสียได้ไม่เกิน 1000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมและซอร์เบตเป็นวัตถุกันเสีย ได้ไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ดังนั้นหากมีความประสงค์จะใช้วัตถุกันเสียทั้ง 2 ชนิดในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว สัดส่วนของการใช้วัตถุกันเสียทั้ง 2 ชนิดจะเป็นดังนี้



	ปริมาณ เบนโซเอท ที่ใช้ใน สูตร (มก./กก.) Conc A	ปริมาณ เบนโซเอท สูงสุดที่ อนุญาต ให้ใช้ (มก./กก.) ML A	สัดส่วน เบนโซเอท Conc A <hr/> ML A	ปริมาณ ซอร์เบต ที่ใช้ใน สูตร (มก./กก.) Conc B	ปริมาณ ซอร์เบต สูงสุดที่ อนุญาต ให้ใช้ (มก./กก.) ML B	สัดส่วน ซอร์เบต Conc B <hr/> ML B	ผลรวมสัดส่วนของ วัตถุกันเสีย Conc A + Conc B <hr/> ML A + ML B
สูตร 1	1,000	1,000	1	0	500	0	1
สูตร 2	750	1,000	0.75	125	500	0.25	1
สูตร 3	500	1,000	0.50	250	500	0.50	1
สูตร 4	250	1,000	0.25	375	500	0.75	1
สูตร 5	0	1,000	0	500	500	1	1

สำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติม (เงื่อนไข) บางเงื่อนไขที่มีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารร่วมกัน **ไม่ต้อง**อ้างอิงหลักเกณฑ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลขในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป เช่น

เงื่อนไข	อธิบายความ
101	เมื่อใช้ร่วมกับอิมัลซิไฟเออร์ชนิดอื่น: เกลือแอมโมเนียมของกรดฟอสฟาติค (INS 442), พอลิกลีเซอรอลเอสเทอร์ของกรดริซิโนเลอิกที่ถูกอินเตอร์เอสเทอร์ไฟด์ (INS 476), ซอร์บิแทนมโนสเตียเรต (INS 491), ซอร์บิแทนไตรสเตียเรต (INS 492) พอลิออกซิเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมโนลอเรต (INS 432), พอลิออกซิเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมโนโอเลอิต (INS 433), พอลิออกซิเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมโนสเตียเรต (INS 435) และ พอลิออกซิเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนไตรสเตียเรต (INS 436)) โดยจะต้องมีปริมาณรวมกันไม่เกิน 15,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
123	ใช้เป็นอิมัลซิไฟเออร์: ซอร์บิแทนมโนสเตียเรต (INS 491), ซอร์บิแทนไตรสเตียเรต (INS 492), ซอร์บิแทนมโนลอเรต (INS 493), ซอร์บิแทนมโนโอเลอิต (INS 494), และ ซอร์บิแทนมโนแพลมิเทต (INS 495) โดยใช้ร่วมกันได้ในปริมาณไม่เกิน 2,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์โกโก้ผงและคาเคาผงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ รวมถึงผลิตภัณฑ์โกโก้และช็อกโกแลตตาม Standard for Cocoa Powders (Cocoas) and Dry Mixtures of Cocoa and Sugars (CODEX STAN 105-1981)

ทั้งนี้เงื่อนไขอื่นๆ ที่มีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารร่วมกัน ซึ่งไม่ต้องอ้างอิงหลักเกณฑ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเป็นตัวเลขในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป มีรายละเอียดตาม [ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร](#)

ข้อมูลประกอบการพิจารณากรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้หรือข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ไม่สอดคล้องตามประกาศ

ผู้ขออนุญาตต้องส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้หรือข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ไม่สอดคล้องตามประกาศ ตามข้อ 6/1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งแก้ไขโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) [ปัจจุบันข้อกำหนดดังกล่าวอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)]

โดยต้องยื่นเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ระบุไว้ใน คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=52192066962894848&name=Guide-9.1.pdf>

ตัวอย่างรายละเอียดข้อมูลสำหรับยื่นประกอบการพิจารณา

(1) ด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(1.1) มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

(2) ความจำเป็นด้านเทคโนโลยีการผลิต

(2.1) ระบุวัตถุประสงค์หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต (Functional use)

(2.2) ระบุปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่เสนอขอใช้ซึ่งให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิตในอาหารแต่ละชนิด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)

(2.3) เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตและการมีประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นตามวัตถุประสงค์และปริมาณในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(3) ข้อมูลกฎหมาย/กฎระเบียบ

กฎหมายหรือกฎระเบียบ ** ฉบับล่าสุด ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป

(4) ความเสี่ยงต่อผู้บริโภค

ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารตามปริมาณที่ขออนุมัติ

แนวทางการพิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

ขั้นตอนที่ 1: จัดผลิตภัณฑ์ตามระบบหมวดอาหารซึ่งมีการจำแนกหมวดอาหารออกเป็น 16 หมวดใหญ่ ทั้งนี้ภายใต้หมวดอาหาร 16 หมวดใหญ่อยังประกอบไปด้วยหมวดอาหารย่อยๆ ซึ่งในการพิจารณาเงื่อนไขการใช้ให้พิจารณาใน **หมวดที่ย่อยสุดที่ตรงกับผลิตภัณฑ์** โดยพิจารณาจากข้อมูลต่อไปนี้

- > สูตรส่วนประกอบหลักของผลิตภัณฑ์ เช่น นม น้ำมัน เนื้อสัตว์
- > สูตรส่วนประกอบอื่นๆ เช่น มี/ไม่มีการปรุงแต่ง, มี/ไม่มี alcohol
- > กรรมวิธีการผลิต เช่น ดอง ทำแห้ง แช่แข็ง
- > ลักษณะทางกายภาพ เช่น ผง เข้มข้น
- > วิธีการบริโภค เช่น อาหารมือหลัก ขนมขบเคี้ยว

ระบบหมวดอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารแบ่งหมวดอาหารออกเป็น 16 หมวดใหญ่ ดังมีรายละเอียดตาม**บัญชีหมายเลข 2 ส่วนที่ 1 แนบท้ายประกาศฯ**

	หมวด 01	ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม
	หมวด 02	น้ำมันและไขมันและผลิตภัณฑ์อิมัลชัน
	หมวด 03	ไอศกรีมหวานเย็น
	หมวด 04	ผลไม้ ผัก สัหร่าย เห็ด และเมล็ด
	หมวด 05	ลูกกวาด ลูกอม และช็อกโกแลต

	หมวด 06	ธัญชาติและผลิตภัณฑ์ธัญชาติ
	หมวด 07	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)
	หมวด 08	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์
	หมวด 09	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ
	หมวด 10	ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่
	หมวด 11	สารให้ความหวานและน้ำผึ้ง
	หมวด 12	เกล็ด เครื่องเทศ ชุป ซอส สลัดและผลิตภัณฑ์จากโปรตีน
	หมวด 13	อาหารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะทางด้านโภชนาการ
	หมวด 14	เครื่องดื่ม
	หมวด 15	ขนมขบเคี้ยว
	หมวด 16	อาหารเตรียมสำเร็จ

ตัวอย่างโครงสร้างระบบหมวดอาหาร



**การจัดหมวดอาหารเพื่อพิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุดิบอาหาร

ให้พิจารณาในหมวดที่น้อยสุด [หมวดที่อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมผืนผ้า]

วัตถุดิบอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

14.0	เครื่องดื่ม
14.1	เครื่องดื่มไม่มีแอลกอฮอล์
14.1.1	น้ำ
14.1.1.1	น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำจากแหล่งธรรมชาติ
14.1.1.2	น้ำบริโภคและน้ำโซดา
14.1.2	น้ำผลไม้ และน้ำผัก
14.1.2.1	น้ำผลไม้
14.1.2.2	น้ำผัก
14.1.2.3	น้ำผลไม้เข้มข้น
14.1.2.4	น้ำผักเข้มข้น
14.1.3	น้ำผลไม้และน้ำผักชนิดเนคต้า
14.1.3.1	น้ำผลไม้ชนิดเนคต้า
14.1.3.2	น้ำผักชนิดเนคต้า
14.1.3.3	น้ำผลไม้เนคต้าเข้มข้น
14.1.3.4	น้ำผักเนคต้าเข้มข้น
14.1.4	เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรส
14.1.4.1	เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสอัดก๊าซ
14.1.4.2	เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสที่ไม่อัดก๊าซ
14.1.4.3	เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสชนิดของเหลวเข้มข้นหรือชนิดแห้ง
14.1.5	กาแฟ เครื่องดื่มแทนกาแฟ ชา ชาสมุนไพรชนิดขงดื่ม (Herbal Infusion) และเครื่องดื่มจากธัญชาติชนิดต่าง ๆ ไม่รวมโกโก้
14.2	เครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
14.2.1	เบียร์และเครื่องดื่มอลต์
14.2.2	ไซเดอร์และเพอร์รี่
14.2.3	ไวน์อุ่น
14.2.4	ไวน์อื่นที่ไม่ใช่ไวน์อุ่น
14.2.5	สุราและไวน์ที่ทำจากน้ำผึ้ง
14.2.6	สุรากลั่นที่มีแรงแอลกอฮอล์เกิน 15 ดีกรี
14.2.7	เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่แต่งกลิ่นรส

ขั้นตอนที่ 2: พิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารตาม **บัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศ**

(เรียงตามลำดับตัวอักษรภาษาอังกฤษของรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร A-Z) โดยจะต้องคำนึงถึงองค์ประกอบ ดังนี้ 1) หมวดอาหาร 2) ชนิดวัตถุเจือปนอาหาร 3) หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต 4) ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต 5) เงื่อนไข และ 6) ปีที่รับค่ากำหนด สำหรับหมวดอาหารและเงื่อนไข สามารถอ่านคำอธิบายเพิ่มเติมได้ใน **บัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศ**

ชื่อ		หน้าที่ทางเทคโนโลยี		
INS No.	ชื่ออื่น: Acesulfame K	หน้าที่: สารเพิ่มรสชาติ, สารให้ความหวาน		
รหัสของหมวดอาหาร	หมวดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่ากำหนด
01.1.4	เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง)	350	188, TH1	2559
01.3.2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เติมในเครื่องดื่ม	2000	188	2559
01.4.4	อิมัลชันแบบครีม	100		
01.5	หมวดอาหาร	ปริมาณที่ใช้	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า
01.5	ขนมปังและผลิตภัณฑ์			
01.6.5	ผลิตภัณฑ์เลียนแบบเนยแข็ง	350	188	2559
01.7	ขนมหวานที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	350	188	2559
02.3	ผลิตภัณฑ์อิมัลชันประเภทน้ำมันในน้ำ	1000	188	2559
02.4	ขนมหวานที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก	350	188	2559



กรณีที่มีการกำหนดให้ใช้วัตถุเจือปนอาหารในหมวดใหญ่ เช่น 14.1.4 จะอนุญาตให้ใช้ในหมวดย่อย 14.1.4.1, 14.1.4.2 และ 14.1.4.3 ด้วย แต่หากกำหนดการใช้ในหมวดย่อยจะอนุญาตให้ใช้เฉพาะรายการในหมวดย่อยนั้น



SUNSET YELLOW FCF (ซินเซพเทลโลว์เอฟซีเอฟ)				
รหัสของหมวดอาหาร	หมวดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่ากำหนด
13.4	อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก	50		2559
13.5	อาหารมีวัตถุประสงค์เฉพาะทางด้านโภชนาการ	300		2559
13.6	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	300		2559
14.1.4	เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรส	100	127,161	2559
14.1.4.1	สุรากลั่นที่มีแรงแอลกอฮอล์เกิน 15 ดีกรี	200		2559
14.1.4.2	เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่แต่งกลิ่นรส	200		2559
14.1.4.3	ขนมขบเคี้ยวที่มีมันฝรั่ง ธัญชาติ แป้ง หรือสคาร์ชเป็นส่วนประกอบหลัก	200		2559

- ✓ 14.1.4.1 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสอัดก๊าซ
- ✓ 14.1.4.2 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสที่ไม่อัดก๊าซ
- ✓ 14.1.4.3 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสชนิดของเหลวเข้มข้นหรือชนิดแห้ง



สำหรับปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.) ซึ่งกำหนดเป็น **“ปริมาณที่เหมาะสม”** หมายถึง ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)

ACETIC ACID, GLACIAL (กรดแอซิดิก)		หน้าที่: สารควบคุมความเป็นกรด, สารกันเสีย		
INS: 260	ชื่ออื่น: Acetic acid; Ethanoic acid			
รหัสของ หมวดอาหาร	หมวดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า กำหนด
01.1.4	เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง)	ปริมาณที่เหมาะสม		2559
01.3	นมข้น (ไม่ปรุงแต่ง) และผลิตภัณฑ์ที่ใช้เติม ในเครื่องดื่ม	ปริมาณที่เหมาะสม		2559
01.4.3	คลอตเตดครีม (ไม่ปรุงแต่ง)	ปริมาณที่เหมาะสม		2559
01.4.4	ผลิตภัณฑ์เลียนแบบครีม	ปริมาณที่เหมาะสม		2559

ดังนั้นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เป็น **“ปริมาณที่เหมาะสม”** มิได้หมายความว่าสามารถเติมวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวได้อย่างไม่มีข้อจำกัด แต่ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการศึกษาการใช้วัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ของตนเองเพื่อหาปริมาณที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีทางการผลิตตามที่ต้องการ เช่น ศึกษาประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารที่ปริมาณต่างๆ ในการยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์กรณีที่วัตถุเจือปนอาหารนั้นมีคุณสมบัติเป็นสารกันเสีย ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)



นอกจากการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารจะต้องพิจารณาทั้งชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารแล้ว ยังต้องคำนึงถึง **“เงื่อนไข”** ที่กำหนดไว้เฉพาะสำหรับวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิด ดังรายละเอียดตาม**บัญชีหมายเลข 2 ส่วนที่ 2 แนบท้ายประกาศฯ** ทั้งนี้บางเงื่อนไขจำเป็นต้องใช้การคำนวณ เช่น เงื่อนไข “13: ค่ารวมเป็นกรดเบนโซอิก (Benzoic acid)”

BENZOATES (กลุ่มเบนโซเอต)

รหัสของหมวดอาหาร	หมวดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่ากำหนด
04.2.2.5	ผัก สำหรับายทะเล นัทและเมล็ด ที่บดละเอียด และสำหรับใช้ทาหรือป้าย	1000	13	2559
04.2.2.6	ผัก สำหรับายทะเล นัทและเมล็ด ที่บดและเพื่อใช้ประกอบอาหาร	3000	13	2559
04.2.2.7	ผัก สำหรับายทะเล ดอง	1000	13	2559

ทั้งนี้สามารถคำนวณได้จากสูตร

$$\text{กรดเบนโซอิก (ppm)} = \% \text{ เกลือเบนโซเอตในสูตรผลิตภัณฑ์} \times \text{ตัวแปร (factor)} \times 10,000$$

INS No.	เกลือเบนโซเอต		ตัวแปร* (factor)
210	Benzoic acid	กรดเบนโซอิก	1
211	Sodium benzoate	โซเดียมเบนโซเอต	0.848
212	Potassium benzoate	โพแทสเซียมเบนโซเอต	0.763
213	Calcium benzoate	แคลเซียมเบนโซเอต	0.865

* ค่ารวมในรูปปราศจากน้ำ (Anhydrous)

ตัวอย่างเช่น

มะม่วงดองมีการใส่โซเดียมเบนโซเอต 0.05% คิดเป็นกรดเบนโซอิกกี่ ppm

$$\text{กรดเบนโซอิก (ppm)} = \% \text{ เกลือเบนโซเอตในสูตรผลิตภัณฑ์} \times \text{ตัวแปร (factor)} \times 10,000$$

$$= 0.05 \times 0.848 \times 10,000 = 424 \text{ ppm}$$


สูตรการคำนวณสำหรับเงื่อนไขอื่นๆ มีรายละเอียดตาม**ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร**



แนวทางการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ (Carry Over)

◆ แนวทางการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบหรือเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตตามธรรมชาติ

กรณีสารบางชนิดที่มีอยู่แล้วในวัตถุดิบหรือเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตตามธรรมชาติอาจมีโครงสร้างเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารบางชนิด ยกตัวอย่างเช่น



สารที่มีโครงสร้างเดียวกับวัตถุเจือปนอาหาร	วัตถุดิบ
กรดเบนโซอิก	นม ซีส โยเกิร์ต ผลไม้บางชนิด ¹
ไนไตรต์-ไนเตรต	เนื้อสัตว์ ผัก ²
ฟอสเฟต	เนื้อสัตว์ ³

หมายเหตุ: ¹International Programme on Chemical Safety. Benzoic acid and Sodium benzoate. Concise International Chemical Assessment Document No.26 [Online].Geneva: WHO; 2000.

²Hord NG, Tang Y, & Bryan NS (2009). Food sources of nitrates and nitrites: the physiologic context for potential health benefits. *The American journal of clinical nutrition*, 90 (1), 1-10

³Codex Standard for Luncheon Meat (CODEX STAN 89-1981), Codex Standard for Cooked Cured Chopped Meat (CODEX STAN 98-1981)

กรณีตรวจพบวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้ายซึ่งไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร แต่มีได้เกิดการเติมในสูตรส่วนประกอบหรือกระบวนการผลิต อาจมีแนวทางการพิจารณา ดังนี้

1. วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร เป็นสารที่ **ตั้งใจเติม**ลงในอาหารเพื่อประโยชน์ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ดังนั้นสารที่มีอยู่ในวัตถุดิบตามธรรมชาติ แต่มีโครงสร้างเดียวกับวัตถุเจือปนอาหาร จึงไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุเจือปนอาหารตามนิยามของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เว้นแต่จะมีข้อกำหนดไว้เป็นการเฉพาะซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว เช่น ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารกลุ่มฟอสเฟตในผลิตภัณฑ์ตาม Standard for Luncheon Meat (CODEX STAN 89-1981) และ Cooked Cured Chopped Meat (CODEX STAN 98-1981) ใช้ได้ในปริมาณไม่เกิน 1,320 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ค่าอนุญาตเป็นฟอสฟอรัส โดยปริมาณฟอสฟอรัสทั้งหมด (ทั้งที่พบตามธรรมชาติรวมกับที่เติมลงไป ปริมาณที่กำหนด) ของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานดังกล่าวต้องมีปริมาณรวมกันไม่เกิน 3,520 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ค่าอนุญาตเป็นฟอสฟอรัส

2. ผลวิเคราะห์ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้ายซึ่งเป็นผลมาจากการตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ จะต้องไม่เกินปริมาณที่ตรวจพบในวัตถุดิบ ทั้งนี้ต้องพิจารณาสัดส่วนของวัตถุดิบนั้นในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สุดท้ายร่วมด้วย



ผู้ประกอบการสามารถชี้แจงข้อเท็จจริงได้ โดยอาจใช้ข้อมูลดังต่อไปนี้

- ◆ ข้อมูลวิชาการสนับสนุนการมีอยู่ของสารที่มีโครงสร้างเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารในวัตถุดิบตามธรรมชาติ จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น หนังสือ ตำราทางวิชาการ ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ วารสารวิทยาศาสตร์ รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
- ◆ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารที่มีโครงสร้างเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารในวัตถุดิบที่คาดว่าจะเป็นที่มาของสารนั้น เพื่อพิจารณาปริมาณสารดังกล่าวที่อาจตรวจพบได้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

◆ แนวทางการพิจารณาวัตถุเจือปนอาหารซึ่งอนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร แต่วัตถุเจือปนอาหารนั้นไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

มีเงื่อนไขในการพิจารณา ดังนี้

1. วัตถุเจือปนอาหารนั้นจะต้องอนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่น โดยปริมาณที่ใช้จะต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ
2. ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งเป็นผลมาจากการตกค้างมาจากวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นจะต้องมีปริมาณไม่เกินปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นๆ ทั้งนี้จะต้องพิจารณาโดยใช้สัดส่วนของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่นในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

ยกตัวอย่างเช่น ตรวจพบวัตถุกันเสียกรดเบนโซอิกในผลิตภัณฑ์โยเกิร์ต ทั้งนี้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องไม่ใช้วัตถุกันเสียกรณีตรวจพบวัตถุกันเสียที่ตกค้างมาจากวัตถุที่ใช้ปรุงแต่งกลิ่นรส สี หรือส่วนประกอบอื่นที่มีใช้ นมที่เป็นส่วนผสมอยู่ด้วย ปริมาณที่ตรวจพบจะต้องไม่เกินปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุดิบเหล่านั้น แล้วแต่กรณี

แนวทางการพิจารณา

1. แยมที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์จะต้องมีการใช้กรดเบนโซอิกเป็นวัตถุกันเสียเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 213) พ.ศ. 2543 เรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งจะต้องมีปริมาณไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
2. กรณีที่แยมมีการใช้กรดเบนโซอิกเป็นวัตถุกันเสียในปริมาณ 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยในสูตรผลิตภัณฑ์โยเกิร์ตผสมแยม มีส่วนประกอบของแยม 20% ดังนั้นปริมาณกรดเบนโซอิกที่อาจจะปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (โยเกิร์ตผสมแยม) สามารถพิจารณาได้ ดังนี้



แยม มี benzoic acid
300 มก./กก.



สูตรส่วนประกอบ	
โยเกิร์ต	80%
แยม	20%



ดังนั้นอาจคำนวณการตกค้างของกรดเบนโซอิกที่ติดมากับแยมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (โยเกิร์ตผสมแยม) ได้ ดังนี้

ในแยม 100% มี กรดเบนโซอิก 300 มก./กก.

$$\text{ดังนั้น ในแยม 20\% จะมี กรดเบนโซอิก } (20 \times 300)/100 = 60 \text{ มก./กก.*}$$

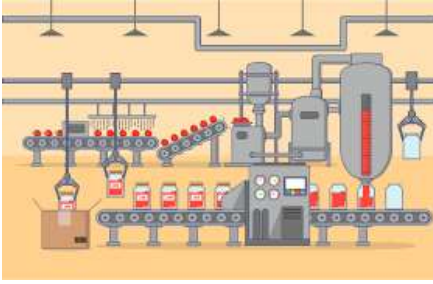
*ปริมาณดังกล่าวพิจารณาเฉพาะกรดเบนโซอิกที่ติดมากับแยมเท่านั้น
ยังมิได้พิจารณาพร้อมกับกรดเบนโซอิกที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตโยเกิร์ตตามธรรมชาติ
ทั้งนี้สามารถยืนยันปริมาณกรดเบนโซอิกที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตโยเกิร์ตตามธรรมชาติโดยการตรวจวิเคราะห์โยเกิร์ตก่อนผสมแยม



ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่อนุญาตให้มีวัตถุเจือปนอาหารตกค้างมากับวัตถุตีบหรือส่วนประกอบอื่น

1. ผลิตภัณฑ์อาหารตามหมวด 13.1 ผลิตภัณฑ์สำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งรวมถึง
 - ผลิตภัณฑ์ตามหมวด 13.1.1 นมดัดแปลงสำหรับทารกและอาหารทารก
 - ผลิตภัณฑ์ตามหมวด 13.1.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และ
 - ผลิตภัณฑ์ตามหมวด 13.1.3 อาหารทางการแพทย์ สำหรับทารก
2. ผลิตภัณฑ์อาหารตามหมวด 13.2 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์อาหารตามหมวดดังกล่าวข้างต้นให้อ้างอิงข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร เท่านั้น



สารช่วยในกระบวนการผลิต

ติษญา กิตติชนวิมล
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

สารช่วยในการผลิต หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้นเหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการควบคุมและกำกับดูแลการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จำแนกตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ดังนี้



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร



จุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร



สารช่วยในการผลิต กรณีที่ยังไม่มีประกาศกระทรวง
สาธารณสุขกำหนดไว้ยังเป็นการเฉพาะ



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ชักจัดหรือลดปริมาณสิ่งทีอาจเป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร แบ่งเป็น 3 ประเภท



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน



ตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) สารที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือ สารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ (**active ingredient**) ต้องไม่เป็นอันตรายหรือ ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เจือปนไซโตเจเนนไซหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) ตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด

(ข) ตามที่กำหนดไว้ใน Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด

(ค) ตามที่กำหนดไว้ใน The Code of Federal Regulations Title 21 ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด

(ง) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

แนวทางการพิจารณาข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงสำหรับสารที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือ สารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์

ลำดับ	สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์	มาตรฐานอ้างอิง
1.	แคลเซียมออกไซด์ (Calcium oxide) (INS 529; CAS 1305-78-8)	<ul style="list-style-type: none"> ● Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด ● Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด
2.	แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Calcium hydroxide) (INS 526; CAS 1305-62-0)	<ul style="list-style-type: none"> ● Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด ● Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด
3.	โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต (Sodium hydrogen carbonate) (INS 500(ii); CAS 144-55-8)	<ul style="list-style-type: none"> ● Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด ● Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด
4.	สารลดแรงตึงผิวที่ไม่มีประจุ กลุ่มอัลคิลโกลิโคไซด์ (Alkyl polyglycoside, Decylglucoside, Lauryl glucoside) (INS - ; CAS 68515-73-1, 132778-08-6, 110615-47-9)	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ อัลคิลโกลิโคไซด์
5.	กรดเปอร์ออกซีแอซีติก (Peroxyacetic acid) ที่ได้จากการเตรียมระหว่าง ไฮโดรเจน เปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) กรดแอซีติก (Acetic acid) และสารช่วยให้คงตัวที่อนุญาต (กรดไฮดรอกซีเอทิลลิดีนไดฟอสฟอนิก (1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid; HEDP) (INS -; CAS 79-21-0)	ไม่กำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานกรดเปอร์ออกซีแอซีติกเป็นการเฉพาะ เนื่องจากเป็นสารที่ไม่เสถียร และต้องอยู่ในสภาวะสมดุลที่ประกอบด้วยสารที่เกี่ยวข้องในการเตรียมและสารช่วยให้คงตัว โดยสารที่เกี่ยวข้องในการเตรียมกรดเปอร์ออกซีแอซีติกต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด
6.	คลอรีเนตไตรโซเดียมฟอสเฟต (Chlorinated trisodium phosphate) (INS -; CAS 11084-85-8, 56802-99-4)	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ คลอรีเนตไตรโซเดียมฟอสเฟต
7.	ก๊าซคลอรีน (Chlorine gas) (INS 925; CAS 7782-50-5)	<ul style="list-style-type: none"> ● Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด ● Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด

ลำดับ	สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์	มาตรฐานอ้างอิง
8.	โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (Sodium hypochlorite) (INS -; CAS 7681-52-9)	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ โซเดียมไฮโปคลอไรต์
9.	แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (Calcium hypochlorite) (INS -; CAS 7778-57-3)	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ แคลเซียมไฮโปคลอไรต์
10.	แอซิดิไฟด์ โซเดียมคลอไรต์ (Acidified sodium chlorite) ที่ได้จากการเตรียม ระหว่างสารละลายโซเดียมคลอไรต์ และกรด (INS -; CAS -)	Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด
11.	โซเดียมคลอไรต์ (Sodium chlorite) (INS -; CAS 7758-19-2)	Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด
12.	คลอรีนไดออกไซด์ (Chlorine dioxide) และสารที่ใช้ในการเตรียม ได้แก่ โซเดียมคลอไรต์โซเดียมไฮโดรเจน ซัลเฟต (INS -; CAS 10049-04-4)	The Code of Federal Regulations Title 21 ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด [21CFR173.300]
13.	โอโซน (Ozone) (INS -; CAS 10028-15-6)	Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด
14.	เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ เอสเชอริเชีย โคไล บี แอล 21 (ดีอี3) (<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ เอสเชอริเชีย โคไล บี แอล 21 (ดีอี3) (<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน

หมายเหตุ

1. Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>
2. Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.foodchemicalscodex.org/>
3. The Code of Federal Regulations Title 21 ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
4. มาตรฐานอ้างอิงตามข้อ 4(1)(ง) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/additives>

(2) ส่วนประกอบอื่นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ต้องไม่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังนี้ แล้วแต่กรณี

(ก) วัตถุเจือปนอาหาร ให้ใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร และหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(ข) สารแต่งกลิ่นที่ใช้ ต้องเป็นสารแต่งกลิ่นที่ใช้สำหรับอาหาร

(ค) น้ำที่ใช้ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ง) ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจาก (ก) ถึง (ค) จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่วนประกอบอื่นที่ใช้ นั้นต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ หรือรบกวนประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ พิจารณาเป็นกรณี ดังนี้

○ สารที่มีประวัติใช้เป็นอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาล น้ำมัน เกลือ น้ำส้มสายชู เป็นต้น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถดำเนินการขอใช้เป็นส่วนประกอบดังกล่าวในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์

○ สารสกัดที่ได้จากพืชหรือสัตว์ รวมถึงสารที่ไม่มีประวัติใช้เป็นอาหาร เช่น สารสกัดจากว่านหางจระเข้ สารสกัดจากดอกกุหลาบ สารสกัดจากชา สารสกัดจากใบรางจืด เป็นต้น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถดำเนินการขออนุมัติการใช้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณา หรือประเมินความปลอดภัยตามคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้องแล้วแต่กรณี

(3) สารปนเปื้อน สำหรับผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ที่ได้จากการผสมสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป หรือจากการผสมสารสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์ กับส่วนประกอบอื่น ต้องมีมาตรฐานดังนี้

(ก) สารหนู ไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(ข) ตะกั่ว ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับล้างผักและผลไม้ที่มี **“สารลดแรงตึงผิว”** เป็นส่วนประกอบ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานข้างต้นแล้ว จะต้องมียุทธศาสตร์หรือมาตรฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(1) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

◆ อยู่ระหว่าง 6.0-10.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึงผิวจากกรดไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก (เมื่อเจือจางด้วยน้ำกลั่น 30 เท่า) และ

◆ อยู่ระหว่าง 6.0- 8.0 สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึงผิวอื่นที่มีได้จากกรดไขมัน เป็นส่วนประกอบหลัก (เมื่อเจือจางด้วยน้ำกลั่น 150 เท่า)

(2) เมทานอล ไม่เกิน 1 ไมโครลิตรต่อกรัม (ในรูปของเหลว) ซึ่งทดสอบ โดยเติมไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl alcohol) 10 กรัม ลงในตัวอย่าง 100 กรัม หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

(3) ไม่นุญาตให้ใช้เอนไซม์ (enzymes) หรือสารที่มีคุณสมบัติฟอก (bleaching action) เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับล้างผักและผลไม้ที่มีสารลดแรงตึงผิว

(4) การย่อยสลายทางชีวภาพ (biodegradability) ของสารลดแรงตึงผิวที่ใช้ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 85 ภายในเวลา 19 วัน เฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีการใช้สารลดแรงตึงผิวประจุลบ (anionic surfactant)

(5) ความเข้มข้นของสารลดแรงตึงผิวเมื่อเตรียมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในสภาพพร้อมใช้

◆ ไม่เกินร้อยละ 0.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึงผิวจากกรดไขมัน เป็นส่วนประกอบหลัก และ

◆ ไม่เกินร้อยละ 0.1 สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึงผิวอื่นที่มีได้จากกรดไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก



ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้

ตามข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร กำหนดการใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ต้องสอดคล้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และต้องเป็นไปตาม

- ✓ รายชื่อของสารที่ใช้
- ✓ ชนิดอาหาร
- ✓ หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต
- ✓ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และ
- ✓ ปริมาณการตกค้างในอาหาร

ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ดังตัวอย่างต่อไปนี้

ลำดับ	สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์	หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตเมื่อเตรียมในสภาพพร้อมใช้	ปริมาณการตกค้างในอาหาร	เงื่อนไขเฉพาะ
1.	แคลเซียมออกไซด์ (Calcium oxide) (INS 529; CAS 1305-78-8)	สารทำความสะอาด	ผักและผลไม้	1,000 มิลลิกรัมต่อลิตร	ไม่กำหนด	
2.	แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (Calcium hydroxide) (INS 526; CAS 1305-62-0)	สารทำความสะอาด	ผักและผลไม้	1,000 มิลลิกรัมต่อลิตร	ไม่กำหนด	
3.	โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต (Sodium hydrogen carbonate) (INS 500(ii); CAS 144-55-8)	สารทำความสะอาด	ผักและผลไม้	2,000 มิลลิกรัมต่อลิตร	ไม่กำหนด	
4.	สารลดแรงตึงผิวที่ไม่มีประจุกลุ่มอัลคิลโพลีไกลโคไซด์ (Alkyl polyglycoside, Decyl glucoside, Lauryl glucoside) (INS -; CAS 68515-73-1, 132778-08-6, 110615-47-9)	สารทำความสะอาด	ผักและผลไม้	5,000 มิลลิกรัมต่อลิตร	ไม่กำหนด	การล้างหรือการทำความสะอาด ผักหรือผลไม้ โดยการแช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึงผิวเป็นส่วนประกอบตามที่ระบุในวิธีการใช้ ต้องไม่เกิน 5 นาที

หมายเหตุ: กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารทั้งหมดสามารถเข้าถึงได้จากหน้าเว็บไซต์กองอาหาร (<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/additives>)

กรณีใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้

ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ระบุไว้ใน คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=521920666962894848&name=Guide-9.1.pdf>





แนวทางในการประเมินประสิทธิภาพของสารทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร



เป็นแนวทางกลางให้ผู้ประกอบการและนักวิจัยใช้เป็นแนวทางในการศึกษาประสิทธิภาพและการตกค้างของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ กรณีที่สารนั้นเป็นสารทำความสะอาดชนิดใหม่ หรือมีเงื่อนไขการใช้แตกต่างจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้



1. การศึกษาประสิทธิภาพสารทำความสะอาดสำหรับอาหาร



- 1.1 การศึกษาประสิทธิภาพการลดปริมาณการตกค้างของสารพิษตกค้าง ในผัก-ผลไม้
- 1.2 การศึกษาประสิทธิภาพการลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นที่ปนเปื้อนในผัก-ผลไม้

2. การศึกษาการตกค้างของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดภายหลังการใช้ล้างผัก-ผลไม้

กรณีที่สารนั้นเป็นสารทำความสะอาดชนิดใหม่ หรือ สารนั้นมีเงื่อนไขการใช้แตกต่างจากเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด จะต้องศึกษาการตกค้างของสารทำความสะอาดที่ใช้ในผักและผลไม้ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัย โดยศึกษาการตกค้างของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผักผลไม้ภายหลังการล้างด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ซึ่งเตรียมสารละลายทดสอบในสภาพพร้อมใช้เป็น 3 ความเข้มข้น ดำเนินการล้างทำความสะอาดตัวอย่างผักหรือผลไม้ตามแนวทางที่กำหนด วิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดด้วยวิธีวิเคราะห์เชิงปริมาณ และทำการวิเคราะห์อย่างน้อย 3 ซ้ำ โดยมีการทดสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Method validation) และกำหนดค่า Limit of Detection (LOD) และค่า Limit of Quantitation (LOQ)

📖 ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ทางเว็บไซต์กองอาหาร

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=510458994540814336&name=cleaning-for-food.pdf>

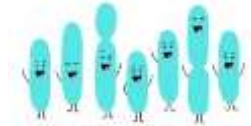




จุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหารจะต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและเงื่อนไขการใช้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ทั้งนี้จุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหารต้องไม่เป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม เว้นแต่กรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณี

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร มีดังนี้



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2548

● **เชื้อราที่ใช้ในกระบวนการหมัก (Starter Culture)** ได้แก่ เชื้อราดังต่อไปนี้

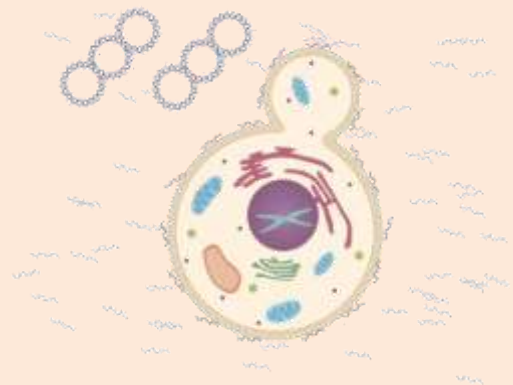
- แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี (*Aspergillus oryzae*)
- แอสเพอร์จิลลัส โซจา (*Aspergillus sojae*)
- คริโซสปอเรียม เมอร์ดาร์เรียม (*Chrysosporium merdarium*)
- ฟิวซาเรียม โซลานิน (*Fusarium solani*)
- จีออทริคัม แคนดิเดียม (*Geotrichum candidum*)
- เพนิซิลเลียม เคเมมเบอร์ไท (หรือแอลพั้ม) (*Penicillium camemberti (or alpm)*)
- เพนิซิลเลียม เคซีไอคอลลัม (*Penicillium caseicolum*)
- เพนิซิลเลียม คริโซเจินัม (*Penicillium chrysogenum*)
- เพนิซิลเลียม ไซโคลเพียม (*Penicillium cyclopium*)
- เพนิซิลเลียม นาลจิโอเวนเซ (*Penicillium nalgiovense*)
- เพนิซิลเลียม โรควิฟอร์ไท (*Penicillium roqueforti*)

● **ยีสต์ผงจากยีสต์ในกลุ่มแซ็กคาโรไมซีส (Saccharomyces) หรือทอรูลา (Torula)**

- แซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซิอี (*Saccharomyces cerevisiae*)
- แซ็กคาโรไมซีส ฟราจิลิส (*Saccharomyces fragilis*)
- ทอรูลา ยูทิลิส (*Torula utilis*)

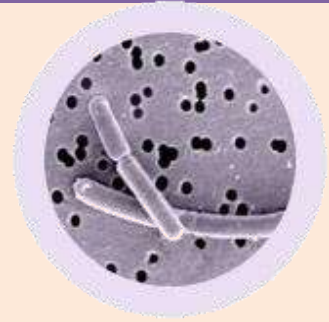
● **ยีสต์ชนิดอื่น** ได้แก่ เชื้อยีสต์ดังต่อไปนี้

- แคนดิดา ยูทิลิส (*Candida utilis*)
- แคนดิดา เวอร์ซาทิลิส (*Candida versatilis*)
- เดบารีโอไมซีส แฮนเซนไฮ (*Debaryomyces hansenii*)
- ไคลเวโรไมซีส แล็กทิส (*Kluyveromyces lactis*)
- ไคลเวโรไมซีส มาร์เซียนัส (*Kluyveromyces marxianus*)
- แซ็กคาโรไมซีส ยูนิสปอร์รัส (*Saccharomyces unisporus*)
- แซ็กคาโรไมซีส แอซิกูอัส (*Saccharomyces exiguus*)
- ไซโกแซ็กคาโรไมซีส รูซิไอ (*Zygosaccharomyces rouxii*)



● **แล็กติกแอซิดแบคทีเรีย** ได้แก่ จุลินทรีย์ดังต่อไปนี้

- บิฟิโดแบคทีเรียม บิฟิเดียม (*Bifidobacterium bifidum*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส (*Lactobacillus acidophilus*)
- แล็กโทบาซิลลัส เบรวิส (*Lactobacillus brevis*)
- แล็กโทบาซิลลัส บัลการิคัส (*Lactobacillus bulgaricus*)
- แล็กโทบาซิลลัส คาเซอี (*Lactobacillus casei*)
- แล็กโทบาซิลลัส คาเซอี ซับสปีชีส์ ชิโรต้า (*Lactobacillus casei* subsp. *shirota*)
- แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ (*Lactobacillus delbruekii*)
- แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ ซับสปีชีส์ บัลแกริคัส (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *bulgaricus*)
- แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ ซับสปีชีส์ เดลบริคคิโอ (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *delbruekii*)
- แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ ซับสปีชีส์ แล็กทิส (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *lactis*)
- แล็กโทบาซิลลัส เคฟีไร (*Lactobacillus kefir*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราคาเซอี (*Lactobacillus paracasei*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราคาเซอี ซับสปีชีส์ พาราคาเซอี (*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei*)
- แล็กโทคอคคัส แล็กทิส (*Lactococcus lactis*)
- แล็กโทคอคคัส แล็กทิส ซับสปีชีส์ ครีมอริส (*Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*)
- แล็กโทคอคคัส แล็กทิส ซับสปีชีส์ แล็กทิส (*Lactococcus lactis* subsp. *lactis*)
- สเตรปโทคอคคัส แล็กทิส (*Streptococcus Lactis*)
- สเตรปโทคอคคัส เทอร์โมฟิลัส (*Streptococcus thermophilus*)



ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับยีสต์สดจากยีสต์ แอ็กคาโรไมซีส เซรีวิซีอี

- ยีสต์สด แอ็กคาโรไมซีส เซรีวิซีอี (*Saccharomyces cerevisiae*)

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

กำหนดชนิด คุณภาพหรือมาตรฐาน รวมถึงเงื่อนไขการใช้เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

● **เชื้อราที่ใช้ในกระบวนการหมัก (Starter Culture)** ได้แก่ เชื้อราดังต่อไปนี้

- เพนิซิลเลียม แคนดิดัม (*Penicillium candidum*)
- ไรโซปัส โอลิโกสปอรัส (*Rhizopus oligosporus*)
- ไรโซปัส ออไรซี (*Rhizopus oryzae*)
- ไรโซปัส สตอลนิเฟอร์ (*Rhizopus stolonifer*)

● **เชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในกระบวนการหมัก (Starter Culture)**

>> แล็กโทบาซิลลัส (Lactobacillus)

- แล็กโทบาซิลลัส แอมิโลไลติกัส (*Lactobacillus amylolyticus*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอมิโลวอรัส (*Lactobacillus amylovorus*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอลิเมนทาเรียส (*Lactobacillus alimentarius*)
- แล็กโทบาซิลลัส บุกเนอไร (*Lactobacillus buchneri*)

- แล็กโทบาซิลลัส คอรีนิฟอร์มิส (*Lactobacillus coryniformis*)
- แล็กโทบาซิลลัส เคอร์เวตัส (*Lactobacillus curvatus*)
- แล็กโทบาซิลลัส ฟาร์ซิมินิส (*Lactobacillus farciminis*)
- แล็กโทบาซิลลัส เฟอร์เมนตัม (*Lactobacillus fermentum*)
- แล็กโทบาซิลลัส เฮลวีทีกัส (*Lactobacillus helveticus*)
- แล็กโทบาซิลลัส ฮิลการ์ดไอ (*Lactobacillus hilgardii*)
- แล็กโทบาซิลลัส เคเฟอราโนเฟเซียนส์ (*Lactobacillus kefiranofaciens*)
- แล็กโทบาซิลลัส มิวโคซี (*Lactobacillus mucosae*)
- แล็กโทบาซิลลัส แพนิส (*Lactobacillus panis*)
- แล็กโทบาซิลลัส คอลลินอยด์ส (*Lactobacillus collinoides*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราแพลนทารัม (*Lactobacillus paraplanitarum*)
- แล็กโทบาซิลลัส เพนโทซัส (*Lactobacillus pentosus*)
- แล็กโทบาซิลลัส แพลนทารัม (*Lactobacillus plantarum*)
- แล็กโทบาซิลลัส พอนติส (*Lactobacillus pontis*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซาคีไอ (*Lactobacillus sakei*)
- แล็กโทบาซิลลัส แซนแฟรนซิสเซนซิส (*Lactobacillus sanfranciscensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส เฮเทอโรฮิโอชี (*Lactobacillus heterohiochi*)
- แล็กโทบาซิลลัส เคเฟอร์แกรนัม (*Lactobacillus kefirgranum*)
- แล็กโทบาซิลลัส แซนแฟรนซิสโก (*Lactobacillus sanfrancisco*)
- แล็กโทบาซิลลัส ไชลอสัส (*Lactobacillus xylosus*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอซีโทโทเลอแรนส์ (*Lactobacillus acetotolerans*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอซิดิฟารินา (*Lactobacillus acidifarinae*)
- แล็กโทบาซิลลัส แอซิดิฟิสซิส (*Lactobacillus acidipiscis*)
- แล็กโทบาซิลลัส คาเคานัม (*Lactobacillus cacaonum*)
- แล็กโทบาซิลลัส เดกซ์ทรีนิคัส (*Lactobacillus dextrinicus*)
- แล็กโทบาซิลลัส ดีโอลิวอแรนส์ (*Lactobacillus diolivorans*)
- แล็กโทบาซิลลัส เฟบิเฟอร์เมนแทนส์ (*Lactobacillus fabifermentans*)
- แล็กโทบาซิลลัส ฟรุคทีวอแรนส์ (*Lactobacillus fructivorans*)
- แล็กโทบาซิลลัส ฆานเนซิส (*Lactobacillus ghanensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส แฮมเมซีไอ (*Lactobacillus hammesii*)
- แล็กโทบาซิลลัส ฮาร์บิเนนซิส (*Lactobacillus harbinensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส โฮมอฮิโอชีไอ (*Lactobacillus homohiochii*)
- แล็กโทบาซิลลัส คิมชีไอ (*Lactobacillus kimchii*)
- แล็กโทบาซิลลัส คิโซเนนซิส (*Lactobacillus kisonensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส มาไล (*Lactobacillus mali*)

- แล็กโทบาซิลลัส แมนิโฮทิวอแรนส์ (*Lactobacillus manihotivorans*)
- แล็กโทบาซิลลัส มินเดนซิส (*Lactobacillus mindensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส นาเจลไอ (*Lactobacillus nagelii*)
- แล็กโทบาซิลลัส นามูเรนซิส (*Lactobacillus namurensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส แนนเทนซิส (*Lactobacillus nantensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส โนเดนซิส (*Lactobacillus nodensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส อีไน (*Lactobacillus oeni*)
- แล็กโทบาซิลลัส โอทาคิเอนซิส (*Lactobacillus otakiensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราเบรวิส (*Lactobacillus parabrevis*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราบุชเนอไร (*Lactobacillus parabuchneri*)
- แล็กโทบาซิลลัส พาราเคเฟอไร (*Lactobacillus parakefiri*)
- แล็กโทบาซิลลัส เพอร์เลนส์ (*Lactobacillus perolens*)
- แล็กโทบาซิลลัส โปบูซิฮิไอ (*Lactobacillus pobuzihii*)
- แล็กโทบาซิลลัส ราไพ (*Lactobacillus rapi*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซะสึเมนซิส (*Lactobacillus satsumensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซีคาลิฟิลัส (*Lactobacillus secaliphilus*)
- แล็กโทบาซิลลัส เซ็นมะอิซุคิไอ (*Lactobacillus senmaizukei*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซิลิจินิส (*Lactobacillus siliginis*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซิมิลิส (*Lactobacillus similis*)
- แล็กโทบาซิลลัส สปีเชอไร (*Lactobacillus spicheri*)
- แล็กโทบาซิลลัส ซังคิไอ (*Lactobacillus sunkii*)
- แล็กโทบาซิลลัส ทักเซไท (*Lactobacillus tuceti*)
- แล็กโทบาซิลลัส แวกซิโนสเตอร์คัส (*Lactobacillus vaccinostercus*)
- แล็กโทบาซิลลัส เวอร์สโมลเดนซิส (*Lactobacillus versmoldensis*)
- แล็กโทบาซิลลัส ยะมะนะชิเอนซิส (*Lactobacillus yamanashiensis*)

>> ไบฟิโดแบคทีเรียม (Bifidobacterium)

- ไบฟิโดแบคทีเรียม เทอร์โมฟิลัม (*Bifidobacterium thermophilum*)

>> โพรพIONIแบคทีเรียม (Propionibacterium)

- โพรพIONIแบคทีเรียม ฟรอยเดนไรชไอ (*Propionibacterium freudenreichii*)
- โพรพIONIแบคทีเรียม แอซิโดพรอปินิไซ (*Propionibacterium acidopropinici*)
- โพรพIONIแบคทีเรียม ทินไอ (*Propionibacterium thoenii*)
- โพรพIONIแบคทีเรียม เจนเซนไอ (*Propionibacterium jensenii*)

>> ลิวโคนอสต็อก (Leuconostoc)

- ลิวโคนอสต็อก ซิเทรียม (*Leuconostoc citreum*)
- ลิวโคนอสต็อก แล็กติส (*Leuconostoc lactis*)
- ลิวโคนอสต็อก มีเซนเทอรอยดีส (*Leuconostoc mesenteroides*)
- ลิวโคนอสต็อก ซูโดมีเซนเทอรอยดีส (*Leuconostoc pseudomesenteroides*)
- ลิวโคนอสต็อก คาร์โนซัม (*Leuconostoc carnosum*)
- ลิวโคนอสต็อก ฟอลแลกซ์ (*Leuconostoc fallax*)
- ลิวโคนอสต็อก ฮอลแซปเฟลิโอ (*Leuconostoc holzapfelii*)
- ลิวโคนอสต็อก อินฮี (*Leuconostoc inhae*)
- ลิวโคนอสต็อก คิมชีโอ (*Leuconostoc kimchii*)

>> เพดิโอค็อกคัส (Pediococcus)

- เพดิโอค็อกคัส แอซิดิแล็กทิกัส (*Pediococcus acidilactici*)
- เพดิโอค็อกคัส เดกซ์ทรีนิคัส (*Pediococcus dextrinicus*)
- เพดิโอค็อกคัส เพนโทซาเซียส (*Pediococcus pentosaceus*)

>> แอซีโทแบคเตอร์ (Acetobacter)

- แอซีโทแบคเตอร์ไซลินัม (*Acetobacter xylinum*)

หมายเหตุ: กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหารทั้งหมดสามารถเข้าถึงได้จากหน้าเว็บไซต์กองอาหาร (<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/additives>)

ตัวอย่างข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

๒.๖ แอซิโทแบคเตอร์ (Acetobacter)

ชื่อจุลินทรีย์ : แอซิโทแบคเตอร์ ได้แก่ จุลินทรีย์ดังต่อไปนี้

- แอซิโทแบคเตอร์ ไซลินัม (*Acetobacter xylinum*)

คุณลักษณะ: เป็นแบคทีเรียรูปไข่ หรือ ท่อนตรงหรือโค้งงอเล็กน้อย ย้อมติดสีแกรมลบ ไม่สร้างสปอร์ อาจอยู่ในรูปของเหลว หรือในรูปของกึ่งแข็งกึ่งเหลว หรือในรูปผง ซึ่งได้จากการผลิตภายใต้การควบคุมกระบวนการหมักที่ดี อาจมีการผสมกับวัตถุดิบที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อช่วยในการกระจายตัว ป้องกันการจับตัวเป็นก้อน และช่วยในการผลิต

หน้าที่ (functional use) : เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการหมักอาหารตามชนิดอาหารที่ระบุไว้ในเอกสารแนบท้าย ๑

ข้อกำหนดเฉพาะ : ปริมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕.๐ ของจำนวนหน่วยที่แจ้ง

ข้อจำกัดของสารแปลกปน

- ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- โคลิฟอร์ม (Total coliforms) ไม่เกิน ๓๐ โคโลนีต่อกรัม
- ซัลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ไม่พบใน ๒๕ กรัม
- เอสเชอริเชีย โคลิ (*Escherichia coli*) ไม่พบใน ๒๕ กรัม
- ไม่พบสารพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ดังมีแนวทางการพิจารณาตามเอกสารแนบท้าย ๒

การบรรจุและการเก็บรักษา : เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



ตัวอย่างข้อกำหนดเงื่อนไขสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

บัญชีชนิดอาหารที่ให้ใช้เชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตอาหาร	
รายชื่อจุลินทรีย์	ชนิดอาหาร
เพนิซิลเลียม แคนดิดีม (<i>Penicillium candidum</i>)	ผลิตภัณฑ์ของนม
ไรโซปัส โอลิโกสปอรัส (<i>Rhizopus oligosporus</i>)	ถั่วเหลือง (เทมเป้)
ไรโซปัส ออไรซี (<i>Rhizopus oryzae</i>)	ถั่วเหลือง
ไรโซปัส สโตโลนิเฟอร์ (<i>Rhizopus stolonifer</i>)	ถั่วเหลือง
แล็กโทบาซิลลัส แอมิโลไลติกัส (<i>Lactobacillus amylolyticus</i>)	โตชนิดเปรี้ยว
แล็กโทบาซิลลัส แอมิโลโวรัส (<i>Lactobacillus amylovorus</i>)	โตชนิดเปรี้ยว
แล็กโทบาซิลลัส แอลิเมนทาเรียส (<i>Lactobacillus alimentarius</i>)	เนื้อสัตว์ และปลา
แล็กโทบาซิลลัส บุชเนอไร (<i>Lactobacillus buchneri</i>)	ไวน์ และโตชนิดเปรี้ยว
แล็กโทบาซิลลัส คอร์นิฟอร์มิส (<i>Lactobacillus coryniformis</i>)	ผลิตภัณฑ์ของนม

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353)

พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว สามารถใช้เชื้อจุลินทรีย์ที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ดังนี้

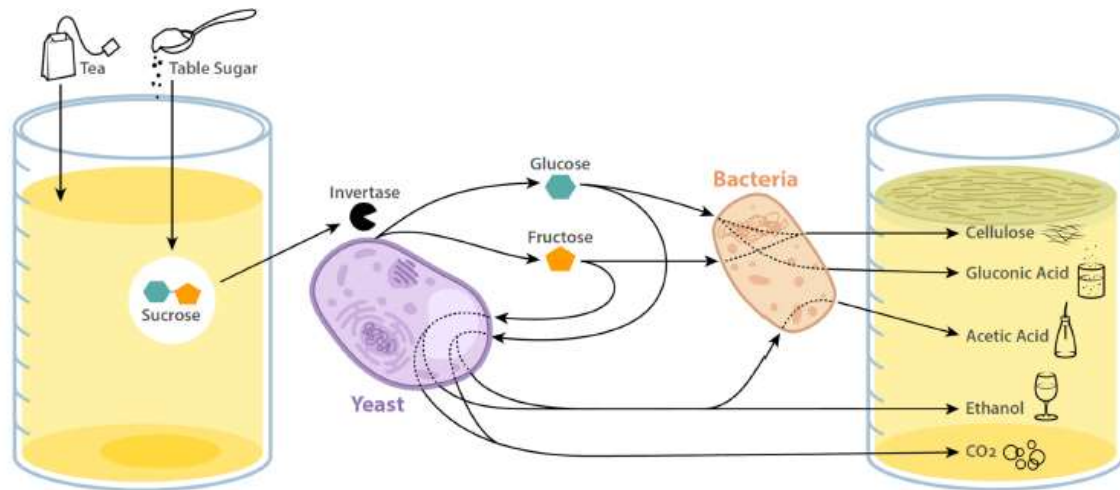
โยเกิร์ต (Yoghurt)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ สเตรปโตค็อกคัส เทอร์โมฟิลัส (<i>Streptococcus thermophilus</i>) ◆ แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ ซับสปีชีส์ บัลแกริคัส (<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>) ◆ แล็กโทบาซิลลัส ซับสปีชีส์ อื่น
นมเปรี้ยวแอซิโดฟิลัส (Acidophilus Milk)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส (<i>Lactobacillus acidophilus</i>)
นมเปรี้ยวเคเฟอร์ (Kefir)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ แล็กโทบาซิลลัส เคฟีไร (<i>Lactobacillus kefir</i>) ◆ แล็กโตค็อกคัส (<i>Lactococcus</i>) ◆ แอซิโทแบคเตอร์ (<i>Acetobacter</i>) ◆ ไคลเวโรไมซิส มาร์เซียนัส (<i>Kluyveromyces marxianus</i>) ◆ แซ็กคาโรไมซิส ยูนิสปอรัส (<i>Saccharomyces unisporus</i>) ◆ แซ็กคาโรไมซิส เซรีวิเชีย (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ◆ แซ็กคาโรไมซิส แอซิกูอัส (<i>Saccharomyces exiguus</i>)
นมเปรี้ยวคูมึส (Kumys)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ แล็กโทบาซิลลัส เดลบริคคิโอ ซับสปีชีส์ บัลแกริคัส (<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>) ◆ ไคลเวโรไมซิส มาร์เซียนัส (<i>Kluyveromyces marxianus</i>)
นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยจุลินทรีย์ชนิดที่แตกต่างหรือนอกเหนือจากที่กำหนด	<ul style="list-style-type: none"> ◆ แล็กโทบาซิลลัส คาเซอี ซับสปีชีส์ ชิโรต้า (<i>Lactobacillus casei</i> subsp. <i>shirota</i>) ◆ บิฟิโดแบคทีเรียม (<i>Bifidobacterium</i>)





แนวทางการจัดการความเสี่ยงในกระบวนการผลิตชาหมักคอมบูชะ (KOMBUCHA BREWING)

คอมบูชะ (Kombucha) หมายความว่า เครื่องดื่มที่ได้จากการหมักน้ำชาจากใบชาที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Camellia sinensis* ผสมน้ำตาลหรือสารให้ความหวานประเภทคาร์โบไฮเดรตเพื่อเป็นอาหารของเชื้อจุลินทรีย์ นำไปหมักด้วยเชื้อหมักผสมที่เรียกว่า “สโคบี” (SCOBY; Symbiotic Colony of Bacteria and Yeast) ที่มีเชื้อผสมในตระกูลแบคทีเรียที่สร้างกรดอะซิติก (Acetic Acid Bacteria (AAB) และยีสต์บางชนิด เช่น *Saccharomyces*, *Saccharomycodes*, *Schizosaccharomyces*, *Zygosaccharomyces*, *Brettanomyces*, *Candida*, *Torulospira*, *Koleckera*, *Pichia*, *Mycotorula*, และ *Mycoderma* แตกต่างกันตามภูมิภาค



คอมบูชะที่ผ่านกระบวนการหมักแบบดั้งเดิมด้วยเชื้อสโคบีจะมีแอลกอฮอล์และกรดอะซิติกเกิดขึ้นน้อยกว่า 1% แต่การหมักที่นานขึ้นอาจจะทำให้ปริมาณแอลกอฮอล์และปริมาณกรดสูงขึ้น จึงควรที่จะมีแนวทางในการจัดการความเสี่ยงเพื่อให้มั่นใจว่าคอมบูชะมีความปลอดภัยในการบริโภค

กระบวนการผลิตคอมบูชะเริ่มจากการทำน้ำชาโดยการแช่ใบชาในน้ำร้อน แล้วเติมน้ำตาล แช่ใบชาไว้แล้วจึงกรองออก ทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้องแล้วเติมเชื้อหมักที่นำมาจากการผลิตคอมบูชะรุ่นก่อนโดยประมาณ 10-20% ของปริมาตรน้ำหมักขึ้นกับชนิดรูปแบบเชื้อหมักที่ใช้ โดยที่หัวเชื้อหมักชนิดเหลวจะช่วยลด pH ของน้ำหมักตั้งต้นลงได้เร็วกว่าการใช้ก้อนเชื้อหมักช่วยลดการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ดีกว่าชนิดแข็ง แล้วปิดด้วยผ้าขาวบางหมักทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิที่เหมาะสมอยู่ในช่วง 21-32 องศาเซลเซียส) หมักจนได้ค่าความเป็นกรดต่างน้อยกว่า 4.2 (pH ที่เหมาะสมอยู่ในช่วง 2.5-4.2) โดยแนวทางการจัดการความเสี่ยงอันตรายในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของชาหมักคอมบูชะ มีดังนี้

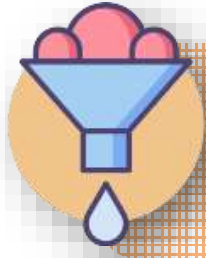
<p>1. อันตรายชีวภาพ</p>	<p>- การปนเปื้อนเชื้อราในหัวน้ำหมักจากรุ่นการผลิตก่อนหน้า เช่น <i>Aspergillus</i> และ <i>Penicillium</i> สามารถสร้างสารพิษ (mycotoxin) หรือการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากวัตถุดิบที่เป็นของแห้ง มักมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ <i>Bacillus spp.</i> และ <i>Clostridium perfringens</i> ดังนั้นผู้ผลิตคอมบูฉะควรจะมีการควบคุมค่า pH ของน้ำชาหมักอย่างสม่ำเสมอตลอดกระบวนการผลิตและเมื่อสิ้นสุดกระบวนการหมักความเป็นกรดต่างของคอมบูฉะควรจะต้องต่ำกว่า 4.2</p>
<p>2. อันตรายทางเคมี</p> 	<p>- กรดอะซิติก: ชาหมักคอมบูฉะที่หมักเป็นเวลานานจะมีการสะสมของกรดอะซิติกมากขึ้น คอมบูฉะที่ค่า pH ต่ำกว่า 2.5 ไม่เหมาะสำหรับนำมาบริโภค</p> <p>- แอลกอฮอล์: ชาหมักคอมบูฉะที่หมักนานเกินไปหรือหมักในถังปิดมีโอกาสดเกิดแอลกอฮอล์จากกิจกรรมของยีสต์หมักน้ำตาลอย่างช้า ๆ ผู้ผลิตคอมบูฉะควรควบคุมปริมาณแอลกอฮอล์ให้ไม่เกินร้อยละ 0.5 ของน้ำหนัก กรณีมีจำเป็นต้องมีแอลกอฮอล์ในปริมาณสูงกว่าที่กำหนดไว้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>- โลหะหนักที่แพร่กระจายออกจากภาชนะบรรจุ: ไม่ควรหมักหรือเก็บในภาชนะเซรามิคหรือโลหะที่ไม่ทนกรด เนื่องจากชาหมักคอมบูฉะมีฤทธิ์เป็นกรดจึงสามารถทำลายวัสดุที่ไม่ทนกรดได้</p>
<p>3. อันตรายทางกายภาพ</p>	<p>ควรมีกระบวนการที่ช่วยหยุดการหมักที่เหมาะสม เช่น กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ เพื่อป้องกันก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เกิดขึ้นจะทำให้เกิดแรงดันเกินขีดจำกัดของภาชนะบรรจุจนเกินรอยรั่ว รอยแตกหรือระเบิดได้</p>

ข้อแนะนำสำหรับผู้บริโภค

- ชาหมักคอมบูฉะไม่มีผลในการป้องกัน บำบัดหรือรักษาโรค
- ไม่ควรดื่มชาหมักคอมบูฉะที่มีรสชาติเปรี้ยวจัด มีลักษณะปรากฏหรือมีสีกลิ่นรสที่ผิดปกติ
- ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง มีแผลในทางเดินอาหาร ผู้บริโภคที่แพ้แอลกอฮอล์ ไม่ควรดื่ม
- ผู้บริโภคที่มีปัญหาสุขภาพด้านอื่นควรปรึกษาแพทย์ก่อนดื่มชาหมักคอมบูฉะ

☞ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์กองอาหาร

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513556617724305408&name=Tea_Kombucha.pdf



แนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้สารช่วยในการผลิต กรณีที่ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ไว้เป็นการเฉพาะ

ปัจจุบันในกระบวนการผลิตอาหารหลายชนิด มีความจำเป็นต้องใช้สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้
บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหาร
เพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้น
เหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่ตั้งใจและไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ทั้งนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต
เพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีทางการผลิต สารที่ทำหน้าที่ดังกล่าวจัดเป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aid)
ซึ่งปัจจุบันกำกับดูแลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เนื่องจากการใช้สารช่วยในการผลิต มีรายละเอียดความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตและลักษณะ
การนำไปใช้กับอาหารที่แตกต่างจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วน
ของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 2 กันยายน 2563 ทั้งนี้ ในทางปฏิบัติที่ผ่านมาของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร มีแนวทางการพิจารณาการใช้สารช่วยในการผลิต เฉพาะกรณีที่มี
ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food
Additives ซึ่งระบุหน้าที่ในการเป็นสารที่ช่วยในการผลิต ตามความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิต

อย่างไรก็ตามข้อ 6/1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร แก้ว
เพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
กำหนดให้กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อ 6 ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนดไว้
ดังนั้นผู้ประกอบการใดมีความประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาความ
เหมาะสมของการใช้สารช่วยในการผลิตของตน ทั้งกรณีที่มีการใช้อยู่แล้วในการผลิต ณ ปัจจุบัน หรือกรณี
ประสงค์จะใช้ในการผลิตเพิ่มเติม สามารถยื่นข้อมูลเอกสารประกอบการพิจารณา เป็นรายกรณี ดังนี้



● ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

สารช่วยในการผลิต ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สอดคล้องตามประกาศกระทรวงกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร โดยมีเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด
2. ตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

● เงื่อนไขการใช้

1. สารช่วยในการผลิต ต้องเป็นไปตามชนิดสารช่วยในการผลิต ชนิดอาหาร ปริมาณการตกค้าง และเงื่อนไขเพิ่มเติม ที่กำหนดไว้ตามบัญชีแนบท้ายนี้ และให้ใช้ในปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิต

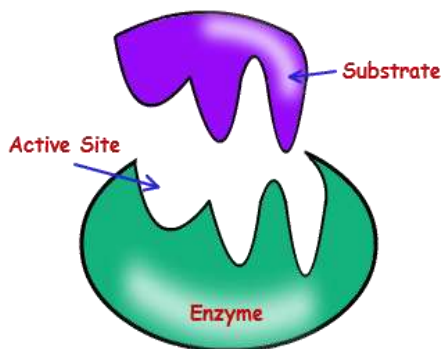
2. การใช้สารช่วยในการผลิตในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารนั้น

3. การใช้ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อ (1) และ (2) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องยื่นข้อมูล/เอกสารวิชาการ ดังนี้

(3.1) เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(3.2) กฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยซึ่งยอมรับการใช้สารช่วยในการผลิตนั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ อย่างน้อย 2 ประเทศขึ้นไป

สำหรับการใช้ **เมทิลแอลกอฮอล์** เป็นสารช่วยในการผลิต ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 259) พ.ศ. 2545 เรื่อง การใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aid) อาหารบางชนิด และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย กำหนดให้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารที่อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเป็นสารช่วยในการผลิตสำหรับวัตถุเจือปนอาหารและอาหารเพื่อการส่งออก เท่านั้น



เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กมลทิพย์ สังข์นาค
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
จารุณี วงศ์เล็ก
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดนิยามของเอนไซม์ดังต่อไปนี้

เอนไซม์ (enzyme)	โปรตีนกลุ่มหนึ่งซึ่งทำหน้าที่เร่งปฏิกิริยาเคมีที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป
เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation)	เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปซึ่งอาจมีวัตถุดิบ เช่น วัตถุดิบเสีย สารที่ทำให้คงตัวหรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย
เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme)	เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพุง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่



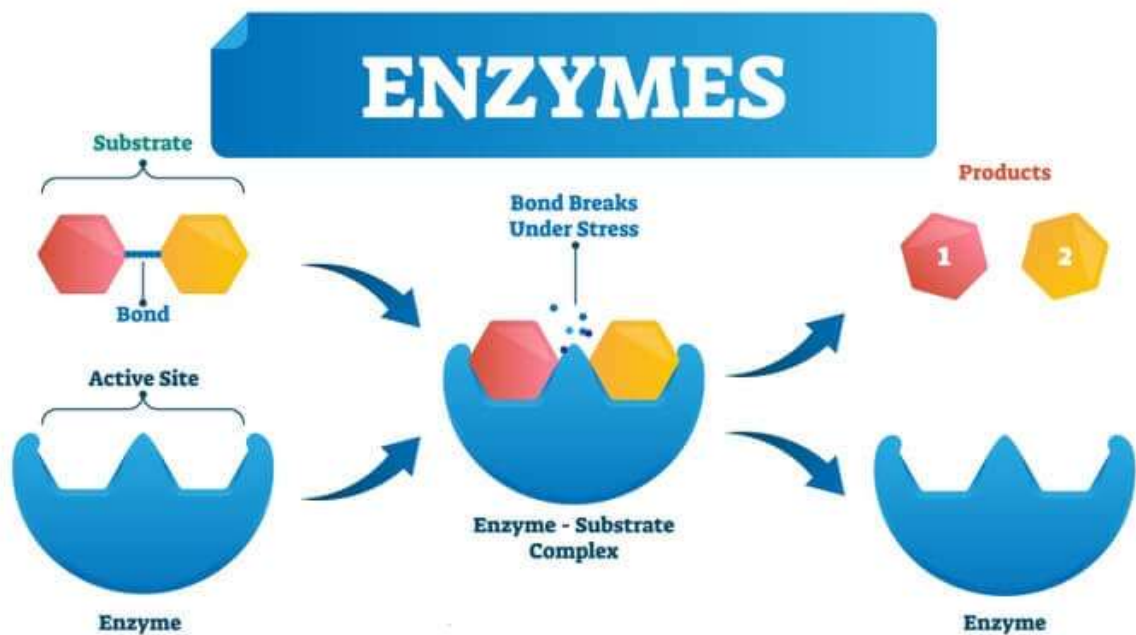
“เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หมายความรวมทั้งเอนไซม์ซึ่งให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิตหรือแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย และเอนไซม์ที่เป็นสารช่วยในการผลิตซึ่งอาจมีตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณเล็กน้อยแต่ไม่แสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย”





ประกาศฉบับนี้ไม่ใช่บังคับกับ ...

- (1) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่น ๆ เช่น เอนไซม์ช่วยย่อยอาหาร และเอนไซม์ช่วยต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น
- (2) เอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตวัตถุดิบอาหารหรือสารช่วยในการผลิต เช่น เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตโมโนโซเดียม กลูตาเมต ทั้งนี้โมโนโซเดียมกลูตาเมตจะต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร
- (3) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหาร เช่น การหมักน้ำปลา เต้าเจี้ยว โยเกิร์ต หรือน้ำส้มสายชูหมักด้วยหัวเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการสร้างเอนไซม์ระหว่างกระบวนการหมัก เป็นต้น



ภาพการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร


ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนด
ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยสรุป มีดังนี้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(1) มีค่าแอกทิวิตี (Activity)*	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของ แอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่ แจ้งไว้ในเอกสาร ประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับ คู่่มือ หรือฉลาก	กรณีที่มีวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่ กำหนดไว้ในเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแนบเอกสารทำคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับ ดังนี้ (1) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยผู้ผลิต (2) รายละเอียดวิธีตรวจวิเคราะห์ (3) คำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้ตรวจ วิเคราะห์ หากมีวิธีการตรวจวิเคราะห์กำหนด ไว้ แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังกล่าว
(2) ตะกั่ว*	ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม	-
(3) ซัลโมเนลลา*	ไม่พบ ใน 25 กรัม	-
(4) โคลิฟอร์ม*	ไม่เกิน 30 ต่อกรัม	โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
(5) อีโคไล*	ไม่พบใน 25 กรัม	-
(6) กิจกรรมการ ต้านจุลชีพ (Antibiotic activity)	ไม่พบ กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่ง ได้จากจุลินทรีย์	ตรวจวิเคราะห์ เฉพาะกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จาก จุลินทรีย์ โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบ กิจกรรมการต้านจุลชีพ อ้างอิงตามเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ประกอบด้วย (1) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) (2) <i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229) (3) <i>Bacillus cereus</i> (ATCC 2) (4) <i>Bacillus circulans</i> (ATCC 4516) (5) <i>Streptococcus pyrogenes</i> (ATCC 12344) (6) <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(7) สารพิษจากเชื้อรา	ตรวจไม่พบสารพิษจากเชื้อรา กรณีที่เป็นเอนไซม์ที่ได้จากรา	<p>การตรวจสอบสารพิษจากเชื้อรา ควรเป็นไปตามหลักการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) ในอาหาร เช่น กรณีเอนไซม์ที่ได้จาก <i>Aspergillus niger</i> ซึ่งมีข้อมูลบ่งชี้ว่า <i>A. Niger</i> สามารถสร้างสารพิษ Ochratoxins และ Fumonisin ได้ ดังนั้น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ที่ผลิตจากรา <i>A. niger</i> ให้ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ 1.2 หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) หรือ 1.3 หลักฐานหรือข้อมูลอื่นที่ยืนยันว่าราที่ใช้ในการผลิตเอนไซม์นั้นไม่สามารถสร้างสารพิษได้ เช่น มีการยับยั้งหรือตัดแปรส่วนของยีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษ เป็นต้น โดยให้แนบหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์หรือ COA ซึ่งแสดงว่าไม่พบยีนที่สร้างสารพิษ 2. การขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของเอนไซม์ที่ผลิตจากรา <i>A. niger</i> ให้ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ 2.2 หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) หรือ 2.3 หลักฐานหรือข้อมูลอื่นที่ยืนยันว่าสายพันธุ์ (strain) ที่ใช้ในการผลิตเอนไซม์นั้นไม่สามารถสร้างสารพิษได้ เช่น หลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์หรือ COA ที่แสดงว่าไม่พบยีนที่สร้างสารพิษ หรือ 2.4 เอกสารหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตที่แสดงว่ามีการควบคุมสถานะของการเพาะเลี้ยงซึ่งราที่ไม่สามารถสร้างสารพิษได้ตามหลัก HACCP ทั้งนี้ยกเว้นกรณีที่ได้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้ไว้แล้วในขั้นตอนของการประเมินความปลอดภัย โดยให้แสดงหนังสือแจ้งผลการประเมินความปลอดภัยฯ แทนก็ได้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(8) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ตรวจไม่พบ ใน 1 กรัมกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จาก จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	(1) อาจแสดงเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมแทนผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ได้ (2) กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศให้บริการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นๆ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถแนบผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต
(9) คุณภาพหรือมาตรฐานอื่น (ถ้ามี)	ตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพิจารณาจากรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัย	

หมายเหตุ * วิธีการตรวจวิเคราะห์อ้างอิงตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications Volume 4: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, FAO, 2006



“เอนไซม์บางชนิดอาจมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอื่นกำหนดเพิ่มเติมไว้เป็นการเฉพาะรายการนี้ตาม *Combined Compendium of Food Additive Specifications* หรือตามที่อนุกรรมการด้านวิชาการเห็นว่ามีความจำเป็นต้องกำหนดเพิ่มเติมซึ่งผู้ประกอบการจะต้องแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดนั้นๆ ด้วย”

ข้อกำหนดเมื่อใช้ เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร
กำหนดให้การใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การใช้เอนไซม์ ต้องใช้ตามชื่อเอนไซม์ แหล่งของเอนไซม์ เงื่อนไขการใช้ และ
ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 1

บัญชีหมายเลข 1: ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เอนไซม์เรียงตามรหัสตัวเลข (EC Number) โดย
ระบุรายละเอียดของรหัสตัวเลข (EC Number) ของเอนไซม์ ชื่อเอนไซม์ แหล่งของเอนไซม์ เงื่อนไขการใช้
และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้

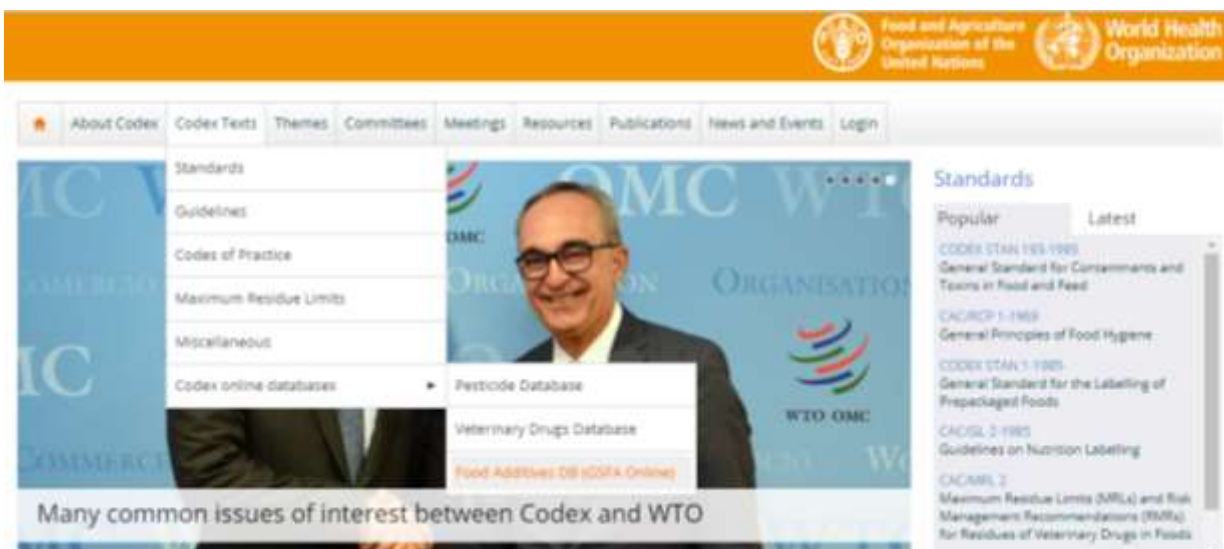
ตัวอย่าง บัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
1	EC 1.1.3.4	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase) หรือ บีตา-ดี-กลูโคส: ออกซิเจน 1-ออกซิโดรีดักเทส (β -D-glucose: oxygen 1-oxidoreductase)	แอสเพอร์จิลลัสออไรซี ปีอีซีเอช 2 (<i>Aspergillus oryzae</i> BECH 2) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (<i>Aspergillus niger</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันของน้ำตาลกลูโคสไปเป็นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide) และกลูโคนแลกโตน (gluconolactone) ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เบเกอรี่และขนมอบ	ปริมาณที่เหมาะสม
2	EC 1.1.3.4 และ EC 1.11.1.6	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase) และ แคทาเลส (Catalase)	แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์. (<i>Aspergillus niger</i> , var.)	(1) สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (2) สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันของน้ำตาลกลูโคสในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีนมและไข่เป็นส่วนประกอบ เช่น ชีส เครื่องดื่ม และน้ำสลัด เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
3	EC 1.1.3.5	เฮกโซสออกซิเดส (Hexose Oxidase หรือ HOX)	แฮนซินูลา พอลิมอร์ฟา (<i>Hansenula polymorpha</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก คอนดรัส คริสปัส (<i>Chondrus crispus</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชัน (oxidation) ของน้ำตาลเฮกโซส ในการผลิตอาหาร เช่น; (1) การผลิตแป้งขนมปัง เพื่อให้โครงข่ายกลูเตนแข็งแรงขึ้น (2) การผลิตชีสขูดฝอย (shredded cheese) มั่นฝรั่งทอด ไข่ขาวผง และเวย์โปรตีนเพื่อลดการเกิดปฏิกิริยาเมลลาร์ด	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
				(3) การผลิตคottage cheese (cottage cheese) และเต้าหู้ เพื่อช่วยในการขึ้นรูป (4) การผลิตซอสมะเขือเทศ มายองเนส และน้ำสลัด เพื่อไล่ออกซิเจน	
4	EC 1.10.3.2	แล็กเคส (Laccase)	แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี (<i>Aspergillus oryzae</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจากไมซีลิออปโทรา เทอร์มอฟิลา (<i>Myceliophthora thermophila</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อป้องกันการเกิดกลิ่นไม่พึงประสงค์จากการทำปฏิกิริยาของออกซิเจนกับกรดไขมัน กรดแอมิโนโปรตีน หรือแอลกอฮอล์ ในระหว่างกระบวนการผลิตเบียร์	ปริมาณที่เหมาะสม

2. ตามหน้าที่ (functional uses) ที่กำหนดไว้ในเอกสาร JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ของเอนไซม์แต่ละชนิด สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดย

1. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
2. เลือก **“Food Additives DB (GSFA Online)”**



3. เลือก **“JECFA Specifications”**



4. เลือกสืบค้นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับการผลิต

The screenshot shows the FAO Food safety and quality website. The left sidebar contains a navigation menu with the following items: FAO Home, Food safety & quality, About us, Events & projects, Capacity development, Scientific advice, Calls for data and experts, Microbiological risks and JEMRA, Chemical risks and JECFA, JECFA publications from meetings (1), Guidelines (2), Summary reports, Full reports, Toxicological monographs (3), Other scientific advice, Emergency prevention system for food safety (4), Publications & tools, A-Z index, and Partnerships. The main content area is titled "Food safety and quality" and "Online Edition: 'Combined Compendium of Food Additive Specifications'". It includes a search bar, a "Browse alphabetically" link, and four search criteria: "Food Additive" (1), "INS number" (2), "CAS number" (3), and "Functional use" (4) with a dropdown menu showing "Enzyme preparation".

สามารถสืบค้นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specifications) ได้ 4 รูปแบบ ดังนี้

- (1) รายชื่อเอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร (เรียงตามตัวอักษรภาษาอังกฤษ A-Z)
- (2) **INS number**
- (3) **CAS number**
- (4) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต >> เลือก **“Enzyme preparation”**

ตัวอย่างข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ตามหน้าที่ (Functional Uses)

α -AMYLASE from *BACILLUS SUBTILIS*

Prepared at the 41st JECFA (1993), published in FNP 52 Add 2 (1993) superseding specifications prepared at the 37th JECFA (1990), published in FNP 52 (1992). An ADI 'not specified' was established at the 37th JECFA (1990)

SYNONYMS	Glycogenase; INS No. 1100
SOURCES	Produced extracellularly by the controlled fermentation of <i>Bacillus subtilis</i>
Active principles	alpha-Amylase
Systematic names and numbers	1,4-alpha-D-Glucan glucohydrolase - EC 3.2.1.1
Reactions catalyzed	Endohydrolysis of 1,4-alpha-D-glucosidic linkages in polysaccharides containing three or more 1,4-alpha-linked D-glucose units
DESCRIPTION	Typically brown liquids, granules or powders
FUNCTIONAL USES	Enzyme preparation Used in starch hydrolysis
GENERAL SPECIFICATIONS	Must conform to the <i>General Specifications for Enzyme Preparations used in Food Processing</i> (See Volume Introduction)
CHARACTERISTICS	
IDENTIFICATION	
<u>alpha-Amylase activity</u> (Vol. 4)	The sample shows bacterial alpha-amylase activity

การใช้เอนไซม์นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตาม (1) และ (2) ต้องได้รับความเห็นชอบจาก **เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย** โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความปลอดภัยหรือข้อมูลความจำเป็นของการใช้ เพื่อประกอบการพิจารณาตามบัญชีหมายเลข 2 และ 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นรายกรณี

บัญชีหมายเลข 2:

ตัวอย่าง ข้อมูลหรือหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัย

- (1) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์
- (2) แหล่งของเอนไซม์ และกระบวนการผลิต
- (3) ข้อมูลด้านความปลอดภัย
- (4) รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

บัญชีหมายเลข 3:

ตัวอย่าง ข้อมูลประกอบการพิจารณาความจำเป็น

- (1) ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์
 - ชื่อ และกลุ่ม ของเอนไซม์
 - รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล (ถ้ามี)
 - คุณสมบัติของเอนไซม์
- (2) ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต
 - ความจำเป็นของการใช้เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้
 - ข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้
 - เอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

โดยต้องยื่นเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ระบุไว้ใน **คู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร** ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=521920666962894848&name=Guide-9.1.pdf>

การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป **ต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยเก็บรักษา คงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาเอนไซม์นั้นๆ** ซึ่งต้องเป็นไปเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน **บัญชีหมายเลข 4** แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

บัญชีหมายเลข 4: ข้อกำหนดรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม และผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ

ตัวอย่างบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 170(i)	Calcium carbonate (แคลเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 200	Sorbic acid (กรดซอร์บิก)	20,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณ	ไม่เกิน 10 มก./ลิตร	ไม่เกิน 20 มก./กก.
INS 202	Potassium sorbate (โพแทสเซียมซอร์เบต)	เป็นกรดซอร์บิก)		

กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่ง ซึ่งไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 4 ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ดังนี้

- **กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร** จะต้องส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร
- **กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอยู่แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร** ให้ยื่นหนังสือขอหารือเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยแจ้งชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลด้านคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร ด้านความปลอดภัย หน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง และปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายเมื่อนำเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้นไปใช้

หมายเหตุ: กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารทั้งหมดสามารถเข้าถึงได้จากหน้าเว็บไซต์กองอาหาร (<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/additives/>)

การใช้ตัวพุงสำหรับการผลิตเอนไซม์ตรึงรูป ต้องเป็นไปตาม**บัญชีหมายเลข 5** แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

บัญชีหมายเลข 5: รายการวัสดุที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตเอนไซม์ตรึงรูป ซึ่งปัจจุบันมีจำนวนทั้งหมด 5 รายการ ดังนี้

INS 551	Silicon dioxide, Amorphous (ซิลิคอนไดออกไซด์อสัณฐาน) หรือ Silica (ซิลิกา)
INS 558	Bentinite (เบนโทไนท์)
INS -	PolyEthyleneimine; PEI (พอลิเอทิลีนอิมิน)
INS -	Diatomaceous Earth (ไดอะตอมไมท์ เอิร์ท), Diatomaceous silica (ไดอะตอมไมท์ ซิลิกา), Diatomite (ไดอะตอมไมท์)
INS -	polymethacryl-divinylbenzene copolymer หรือ 2-Propenoic acid, 2-methyl-, butyl ester, polymer with diethenylbenzene, ethenylbenzene, ethenylethylbenzene and methyl 2-methyl-2-propenoate (CAS. 1204391-75-2)

“กรณีใช้ตัวพุงเอนไซม์นอกเหนือจากที่ระบุ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้อง**ส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการตรึงรูปเอนไซม์ดังกล่าว ได้แก่ ข้อมูลการอนุญาตในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หรือหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) ของวัสดุที่ใช้** ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ”





แนวทางการแสดงฉลาก

ดิษญา กิตติชนวิมล
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

วัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร รวมถึงเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีการแสดงฉลาก โดยมีรายละเอียดที่จะต้องแสดงบนฉลากแตกต่างกันไปในแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนี้



วัตถุเจือปนอาหาร



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร



เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร



ฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร

ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารต้องส่งมอบฉลากให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุมัติก่อนการจัดทำฉลาก โดยกำหนดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 363) พ.ศ.2556

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 372) พ.ศ.2556

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557

เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ.2557 เรื่อง

การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2)

ตารางสรุปการแสดงรายละเอียดของฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอาหาร

ที่	รายละเอียดของฉลาก	กรณีวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุงเพื่อจำหน่าย (เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร) ผู้จำหน่ายวัตถุดิบอาหาร ผู้แบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหาร (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
1	ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “วัตถุดิบอาหาร” หรือกลุ่มหน้าที่ (functional classes) ในอาหาร กำกับไว้ด้วย	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-
2	เลขสารบบอาหาร	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก อาจจะระบุเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้
3	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือนำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้ 3.1 วัตถุดิบอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย 3.1.1 ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย”	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก ต้องระบุประเทศผู้ผลิต

ที่	รายละเอียดของฉลาก	กรณีวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุงเพื่อจำหน่าย (เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร) ผู้จำหน่ายวัตถุดิบอาหาร ผู้แบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหาร (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
	<p>สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต</p> <p>3.1.2 ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ</p> <p>3.1.3 ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่</p> <p>3.2 วัตถุดิบอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า โดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย</p>			
4	<p>รุ่นที่ผลิต โดยมีคำว่า “รุ่นที่ผลิต” กำกับไว้ด้วย หรืออาจแสดงข้อความอื่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก
5	<p>ปริมาณวัตถุดิบอาหารเป็นระบบเมตริก</p> <p>5.1 วัตถุดิบอาหารที่เป็นของแข็ง แสดงน้ำหนักสุทธิ</p> <p>5.2 วัตถุดิบอาหารที่เป็นของเหลว หรือมีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-

ที่	รายละเอียดของฉลาก	กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุงเพื่อจำหน่าย (เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร) ผู้จำหน่ายวัตถุเจือปนอาหาร ผู้แบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหาร (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีวัตถุเจือปนอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีวัตถุเจือปนอาหารเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
	<p>5.3 วัตถุเจือปนอาหารที่มีลักษณะเม็ดหรือแคปซูล (Tablet or Capsule) ให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ และแสดงจำนวนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>5.4 วัตถุเจือปนอาหารที่มีลักษณะอื่น ๆ นอกจาก (5.1) – (5.3) ให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ</p>			
6	<p>เดือนและปีที่ผลิต หรือเดือนและปีที่หมดอายุ การบริโภค โดยมีข้อความว่า “ผลิต...(ระบุเดือนและปี)...” หรือ “หมดอายุ...(ระบุเดือนและปี)...” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เว้นแต่วัตถุเจือปนอาหารที่มีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 18 เดือน ต้องแสดงเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ...(ให้ระบุเดือนและปี)...” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เช่น ใช้ได้ถึง...(ให้ระบุเดือนและปี)... ทั้งนี้ อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรืออักษรก็ได้</p>	<p>แสดงบนฉลาก</p> <p>(กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าว กำกับไว้ด้วย)</p>	<p>แสดงบนฉลาก</p> <p>(กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าว กำกับไว้ด้วย)</p>	-
7	<p>ส่วนประกอบ</p> <p>7.1 วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>7.2 ส่วนประกอบอื่น ๆ</p>	<p>แสดงบนฉลาก</p> <p>7.1 วัตถุเจือปนอาหาร แสดงชื่อวัตถุเจือปนอาหาร พร้อมกำกับด้วยรหัสINS และแสดง</p>	<p>แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย</p> <p>7.1 วัตถุเจือปนอาหาร แสดงชื่อวัตถุเจือปน</p>	-

ที่	รายละเอียดของฉลาก	กรณีวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุงเพื่อจำหน่าย (เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร) ผู้จำหน่ายวัตถุดิบอาหาร ผู้แบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหาร (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
		<p>ปริมาณเป็น % โดยเรียงจากมากไปน้อย</p> <p>7.2 ส่วนประกอบอื่นๆ (ชื่อ) เรียงจากมากไปน้อย ส่วนประกอบอื่นที่เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส เครื่องเทศ สมุนไพร ให้แสดงตามที่กำหนด</p>	<p>อาหาร พร้อมกำกับด้วยรหัส INS โดยเรียงจากมากไปน้อย สำหรับวัตถุดิบอาหารที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบอาหารตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป เฉพาะ 2 กรณีดังต่อไปนี้ อาจไม่ต้องแสดงปริมาณร้อยละของวัตถุดิบอาหารไว้ที่ฉลากหรือคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบอาหารเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารของตนเอง หรือ - ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหาร โดยมีข้อตกลงการให้ข้อมูลปริมาณร้อยละของวัตถุดิบอาหารดังกล่าว <p>7.2 ส่วนประกอบอื่นๆ (ชื่อ) เรียงจากมากไปน้อย ส่วนประกอบอื่นที่เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส เครื่องเทศ สมุนไพร ให้แสดงตามที่กำหนด</p>	
8	<p>วิธีใช้</p> <p>8.1 วัตถุประสงค์การใช้</p> <p>8.2 ชนิดของอาหารที่ใช้</p> <p>8.3 ปริมาณการใช้ในอาหาร</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-

ที่	รายละเอียดของฉลาก	กรณีวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุงเพื่อจำหน่าย (เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ร้านอาหาร) ผู้จำหน่ายวัตถุดิบอาหาร ผู้แบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหาร (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
9	คำแนะนำในการเก็บรักษา	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-
10	ข้อจำกัดในการใช้และคำเตือนหรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)	แสดงบนฉลาก (ถ้ามี)	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี)	-
11	การแสดงความอื่นบนฉลาก	-	แสดง “เป็นวัตถุดิบสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกัน หรือได้แสดงปริมาณของวัตถุดิบอาหารเป็นร้อยละที่ฉลาก	-
12	คู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-	กรณีที่แสดงรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อ 1-9 หรือแสดงรายละเอียดเฉพาะตามข้อ 1-6 ไว้บนฉลาก ผู้จำหน่ายต้องจัดให้มีคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายที่มีรายละเอียดเป็นภาษาไทยที่ครบถ้วนตามข้อ 1-9 ประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง	-

ชื่อส่วนประกอบ

1. ชื่อสามัญ/ชื่อเคมีของสารตามที่กฎหมายกำหนด และระบุเลขรหัส INS/ CAS no./EC no.(ENZ)

2. เรียงตามปริมาณจากมาก → น้อย และส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่วัตถุเจือปนอาหารอยู่ลำดับท้ายสุดเรียงตามปริมาณจากมาก → น้อย

วิธีใช้ อย่างน้อยต้องระบุ

1. จุดประสงค์

2. ชนิดอาหาร

3. ปริมาณที่แนะนำ

- ให้แนบแบบฟอร์มประเมินปริมาณวัตถุเจือปนอาหารตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ด้วย

คำแนะนำการเก็บรักษา

กรณีเก็บที่อุณหภูมิแช่เยือกแข็งต้องแสดงหลักฐานว่าสถานที่เก็บรักษาเหมาะสม

1. เฉพาะกรณีจำหน่ายให้โรงงานผลิตอาหารซึ่งไม่แสดงร้อยละของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลาก

2. อาจใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกัน เช่น For food manufacturing only, For Food Processing purpose only

Processing purpose only

หากแสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ให้ปฏิบัติตาม ป.อย. เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

ตัวอย่างฉลากวัตถุเจือปนอาหาร

1 เอบีซี (วัตถุเจือปนอาหาร) ABC (Food Additive)


7 โซเดียมเบนโซเอต (INS 211) 50% คาราเมล (แอมโมเนีย)(INS150c) 10% ไอโซมอลต์ (INS953) 7% แป้งสาลี เกลือบริโภคไม่เสริมไอโอดีน

8 “สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน” “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีผลิตภัณฑ์จากข้าวสาลี) สำหรับกันเสียและแต่งสีในผลิตภัณฑ์พายขนม ร้อยละ 0.2

3 ชื่อผู้ผลิต: บริษัท เอเอ็มดี จำกัด (ประเทศสวีเดน) ผู้นำเข้า: บริษัท กอชอคอ จำกัด เลขที่ 123 หมู่ 5 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง นนทบุรี 11000

9 คำแนะนำในการเก็บรักษา: เก็บในที่แห้งและเย็น


4 รุ่นที่ผลิต: 01/2557 FA0001

2  “เป็นวัตถุดิบสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น”

5 น้ำหนักสุทธิ: 500 กรัม

6 ผลิต: 01/2557

“ได้รับการรับรอง GMP ภาคล สำหรับการผลิต วัตถุเจือปนอาหาร จากหน่วยงาน YYYY”



ชื่ออาหารต้อง

- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การใช้ชื่ออาหาร หลีกเลี่ยงชื่อที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ/โอ้อวด/กล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์
- อาจแปลหรือทับศัพท์ตามหลักเกณฑ์ของราชบัญญัติสถาน
- ชื่อไทยควรสอดคล้องกับชื่อภาษาอังกฤษ

ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี) ให้ระบุไว้ได้ส่วนประกอบ

- ชื่อ/ที่อยู่สถานที่ผลิตต้องตรงกับใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร
- ชื่อ/ที่อยู่ผู้นำเข้า (หรือผู้ผลิต) ตรงกับใบอนุญาต อาจระบุสำนักงานใหญ่ก็ได้

กรณีของเหลวให้ระบุเป็นปริมาตรสุทธิ แต่อาจระบุน้ำหนักสุทธิด้วยก็ได้

กรณีอายุเก็บรักษาไม่เกิน 18 เดือนต้องระบุวันที่หมดอายุด้วย

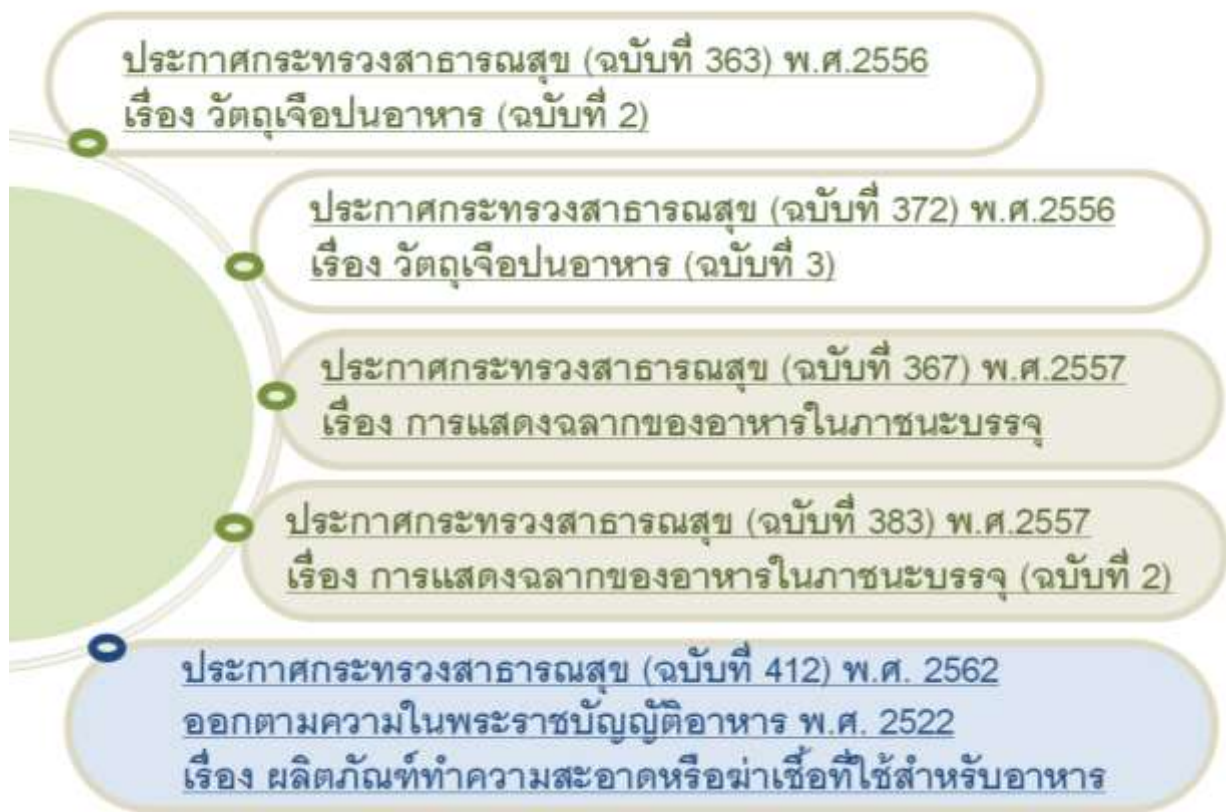
หากแสดงสัญลักษณ์เกี่ยวกับการได้รับรองคุณภาพ/มาตรฐานใด ๆ บนฉลากให้แนบหลักฐานด้วย

กรณีวัตถุเจือปนอาหารจำหน่ายให้โรงงานผลิตอาหารอาจแสดงข้อความตาม 7,8,9 ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย

ฉลากของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารจัดเป็น **“วัตถุเจือปนอาหาร”** ซึ่งผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องส่งมอบฉลากให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุมัติก่อนการจัดทำฉลาก โดยกำหนดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้



“ทั้งนี้ ต้องไม่แสดงวิธีการใช้ในวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้เพื่อชะล้างทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณสิ่งที่มีอาจเป็นอันตรายในอาหาร ถึงแม้ว่าสารที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารหรือสารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะคุณสมบัติอย่างอื่นร่วมด้วย”

ตัวอย่างเช่น แม้ว่าสารที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารหรือสารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะมีคุณสมบัติหรือหน้าที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร แต่ฉลากของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร จะไม่สามารถแสดงวัตถุประสงค์การใช้ในลักษณะของวัตถุเจือปนอาหารได้ เนื่องจากมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันทั้งวัตถุประสงค์และลักษณะการใช้ รวมถึงข้อกำหนดการแสดงฉลากซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ตารางสรุปการแสดงรายละเอียดของฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร		
	กรณีจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
<p>(1) ชื่ออาหาร</p> <p>โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับ.....”, “ผลิตภัณฑ์ล้าง.....”, “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และอาจมีคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” กำกับไว้ด้วย</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-
<p>(2) เลขสารบบอาหาร</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก
<p>(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้</p> <p>(3.1) ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูป หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต ✓ “ผู้แปรรูป” หรือ “แปรรูปโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แปรรูป ✓ “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ <p>(3.2) นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก
<p>(4) รุ่นที่ผลิต</p> <p>โดยมีคำว่า “รุ่นที่ผลิต” กำกับไว้ด้วย หรืออาจแสดงข้อความอื่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือ ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร		
	กรณีจำหน่าย โดยตรงต่อผู้บริโภค (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิต เพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
<p>(5) ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเป็นระบบเมตริก</p> <p>(5.1) ของแข็งแสดงน้ำหนักสุทธิ</p> <p>(5.2) ของเหลว หรือมีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้</p> <p>(5.3) ลักษณะเม็ดหรือแคปซูลให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ และแสดงจำนวนเม็ดหรือแคปซูล</p> <p>(5.4) ลักษณะอื่น ๆ นอกจากที่ระบุให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-
<p>(6) เดือนและปีที่ผลิต หรือเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค</p> <p>โดยมีข้อความว่า “ผลิต...(ระบุเดือนและปี)...” หรือ “หมดอายุ...(ระบุเดือนและปี)...” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เว้นแต่วัตถุเจือปนอาหารที่มีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 18 เดือน ต้องแสดงเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค โดยข้อความว่า “หมดอายุ...(ให้ระบุเดือนและปี)...” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เช่น ใช้ได้ถึง...(ให้ระบุเดือนและปี)... ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรืออักษรก็ได้</p>	แสดงบนฉลาก (กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าว กำกับไว้ด้วย)	แสดงบนฉลาก (กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าว กำกับไว้ด้วย)	-
<p>(7) ส่วนประกอบ</p> <p>(7.1) สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) และวัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>(7.2) ส่วนประกอบอื่นๆ เช่น สารแต่งกลิ่น น้ำ เป็นต้น</p>	แสดงบนฉลาก (7.1) สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ และวัตถุเจือปนอาหาร แสดงชื่อ พร้อมกำกับด้วยรหัส INS (ถ้ามี) และแสดงปริมาณเป็น % โดยเรียงจากมากไปน้อย	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย (7.1) สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ และวัตถุเจือปนอาหาร แสดงชื่อพร้อมกำกับด้วยรหัส INS (ถ้ามี) โดยเรียงจากมากไปน้อย	-

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือ ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร		
	กรณีจำหน่าย โดยตรงต่อผู้บริโภค (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิต เพื่อการส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)
	(7.2) ส่วนประกอบ อื่นๆ เรียงจากมาก ไปน้อย ส่วนประกอบ อื่นที่เป็นสารแต่ง กลิ่น ให้แสดงตามที่ กำหนด	(7.2) ส่วนประกอบอื่นๆ เรียงจากมากไปน้อย ส่วนประกอบอื่นที่เป็น สารแต่งกลิ่น ให้แสดง ตามที่กำหนด	
(8) วิธีการใช้ที่เข้าใจได้ง่ายและปฏิบัติได้ ถูกต้อง โดยอย่างน้อยต้องระบุ (8.1) วัตถุประสงค์การใช้ (8.2) ชนิดของอาหารที่ใช้ (8.3) ปริมาณการใช้สำหรับอาหาร (8.4) วิธีการเตรียมหรือวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ โดย ต้องแสดงตามเงื่อนไขเฉพาะที่กำหนดไว้ในบัญชี แนบท้ายประกาศนี้ ด้วยแล้วแต่กรณี (8.5) วิธีการล้างหรือขจัดผลิตภัณฑ์ออกจากอาหาร ที่มีการใช้	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือ คู่มือ/เอกสาร ประกอบการจำหน่าย	-
(9) คำแนะนำในการเก็บรักษา	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือ คู่มือ/เอกสาร ประกอบการจำหน่าย	-
(10) ข้อความคำเตือน อย่างน้อยต้องแสดงข้อความว่า (10.1) “ห้ามรับประทาน” (10.2) “ระวังอย่าให้เข้าตา” (10.3) “สำหรับผู้ที่ผิวหนังแพ้ง่ายหรือต้อง ล้างเป็นเวลานานหรือเป็นประจำ ควรสวมถุงมือยาง” (10.4) “ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุที่ใช้ หมดแล้วลงในแม่น้ำ คู คลอง แหล่งน้ำสาธารณะ”	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-
(11) วิธีแก้พิษเบื้องต้น	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือ คู่มือ/เอกสาร ประกอบการจำหน่าย	-

ตัวอย่างการแสดงผลจากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

เอบีซีดี 35 (ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร) (วัตถุเจือปนอาหาร)

ABCD 35 (Sanitizing Products for Food Production) (Food Additive)

ส่วนประกอบ: w/w

กรดเปอร์ออกซีแอซิติก (Peroxyacetic acid)%

ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide)%

กรดแอซิติก (Acetic acid) (INS 260)%

กรดไฮดรอกซีเอทิลดีดีพีฟอสฟอริก (HEDP)%

น้ำ (Water)%

วัตถุประสงค์: ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารระดับอุตสาหกรรมเท่านั้น

วิธีใช้: เตรียมผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้ โดยผสมด้วยน้ำสะอาด ดังนี้ (อัตราส่วนผลิตภัณฑ์ : น้ำ)

อัตราส่วน สำหรับฆ่าเชื้อในขั้นตอนการล้างผักและผลไม้

อัตราส่วน สำหรับฆ่าเชื้อในขั้นตอนการล้างเนื้อสัตว์สดและอวัยวะ ซึ่งตัดแต่งหรือชำแหละ

อัตราส่วน สำหรับฆ่าเชื้อในขั้นตอนการล้างเนื้อสัตว์ปีกสดและอวัยวะ ซึ่งตัดแต่งหรือชำแหละ

การล้างหรือขจัดผลิตภัณฑ์ออกจากอาหาร: ให้เป็นไปตามการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารนั้นๆ ที่เหมาะสม

คำแนะนำการเก็บรักษา: ปิดฝาภาชนะบรรจุให้แน่น เก็บในที่แห้งและในสถานที่ที่มีการระบายอากาศดี หลีกเลี่ยงความร้อนและแหล่งกำเนิดการจุดติดไฟ

ผลิตโดย: บริษัท ที่อยู่..... โทรสาร..... โทร.

วันที่ผลิต:

ผลิต (วัน/เดือน/ปี):

หมดอายุ (วัน/เดือน/ปี):

น้ำหนักสุทธิ: 10 กิโลกรัม 30 กิโลกรัม 100 กิโลกรัม กิโลกรัม

คำเตือน:


- ห้ามรับประทาน
- ระวังอย่าให้เข้าตา
- สำหรับผู้ที่มีผิวหนังแพ้สารเคมีง่ายหรือต้องล้างเป็นเวลานานหรือเป็นประจำ ควรสวมถุงมือยาง
- ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุที่ใช้หมดแล้วลงในแม่น้ำ คู คลอง แหล่งน้ำสาธารณะ

วิธีแก้พิษเบื้องต้น:

- หากถูกผิวหนัง ให้ล้างด้วยน้ำสะอาดจำนวนมาก หากเป็นแผลให้รีบถอดออกแล้วล้างร่างกายด้วยน้ำและสบู่ทุกครั้ง
- หากเข้าตา ให้รีบล้างตาด้วยน้ำสะอาดจนอาการระคายเคืองทุเลา หากไม่ทุเลาให้ไปพบแพทย์
- หากได้ดิบคืนจากการสูดดม ให้นำน้ำอุ่นออกไม่เย็นบริเวณที่มีอาการคันคอ
- หากกลืนกินผลิตภัณฑ์ ให้รีบดื่มน้ำหรือนมปริมาณมากๆ เพื่อเจือจาง ห้ามทำให้อาเจียน จากนั้นรีบนำผู้ป่วยส่งแพทย์ พร้อมภาชนะบรรจุฉลากหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์

คำแนะนำสำหรับแพทย์:(ถ้ามี)

สายด่วนฉุกเฉิน:(ถ้ามี)

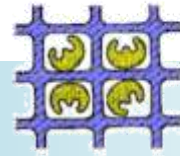


เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น

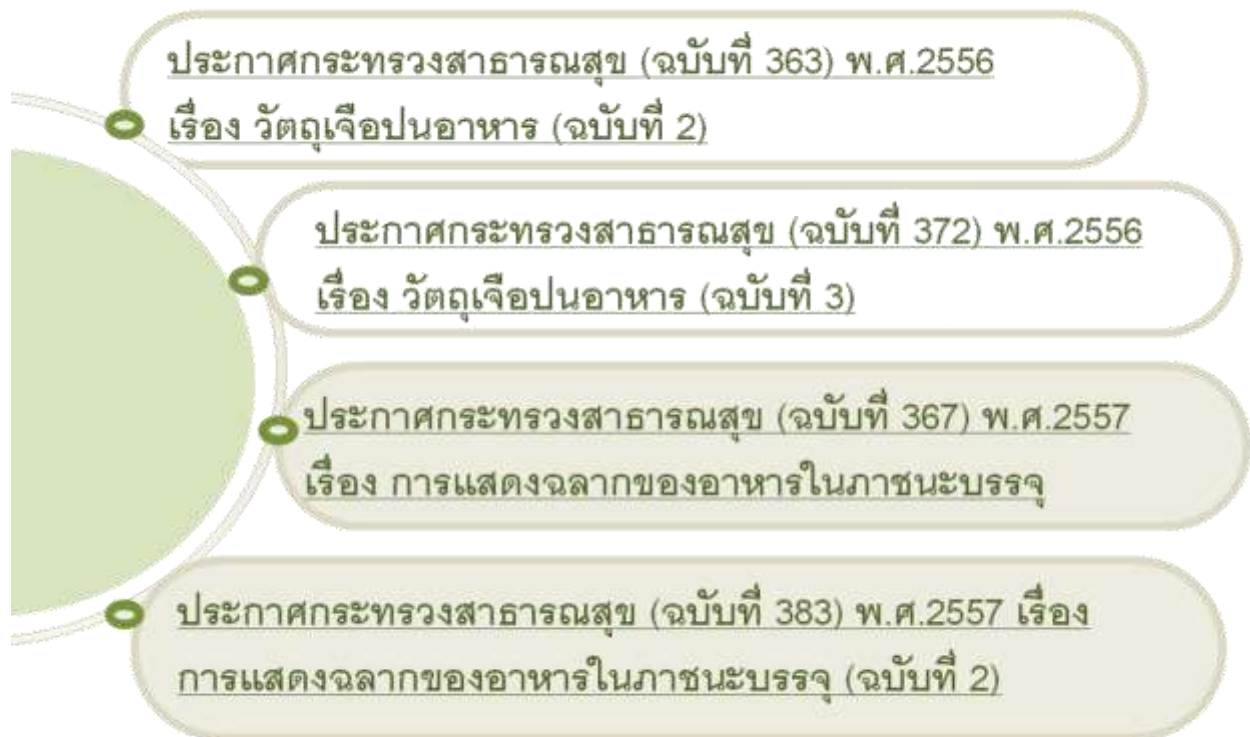
หมายเหตุ

- หมายเลขที่กำกับลำดับ 1 - 11 ตามภาพ แสดงลำดับของหัวข้อตามตารางสรุปการแสดงรายละเอียดของฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
- อาจแสดงสูตรส่วนประกอบเป็นร้อยละไว้บนฉลาก แทนการแสดงข้อความว่า “เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จำหน่ายโดยตรงกับผู้บริโภคหรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุเติมในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงาน

ฉลากของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร



ผลิตภัณฑ์เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจัดเป็น “**วัตถุเจือปนอาหาร**” ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องส่งมอบฉลากให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุมัติก่อนการจัดทำฉลาก โดยกำหนดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้



- ❖ การแสดงชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า (วัตถุเจือปนอาหาร) หรือ (เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร) กำกับไว้ด้วย และตรงกับชื่อที่ยื่นคำขอ
 - ❖ ส่วนประกอบที่แสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นในเอนไซม์ปรุงแต่ง หรือเอนไซม์ตรึงรูป เช่น Propylene glycol เป็นสารช่วยพา เป็นต้น
 - ❖ วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เอนไซม์ที่แสดงบนฉลาก ให้แสดงเฉพาะวิธีการใช้ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำงานของเอนไซม์ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ
 - ❖ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
 - ❖ กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้เอนไซม์เพื่อเป็นสารช่วยในการผลิต หรือมีเอนไซม์ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ (carry over) ไม่ต้องแสดงข้อมูลเอนไซม์บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีแนวทางการพิจารณาดังรายละเอียดในแผนภาพดังต่อไปนี้
- วัตถุเจือปนอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

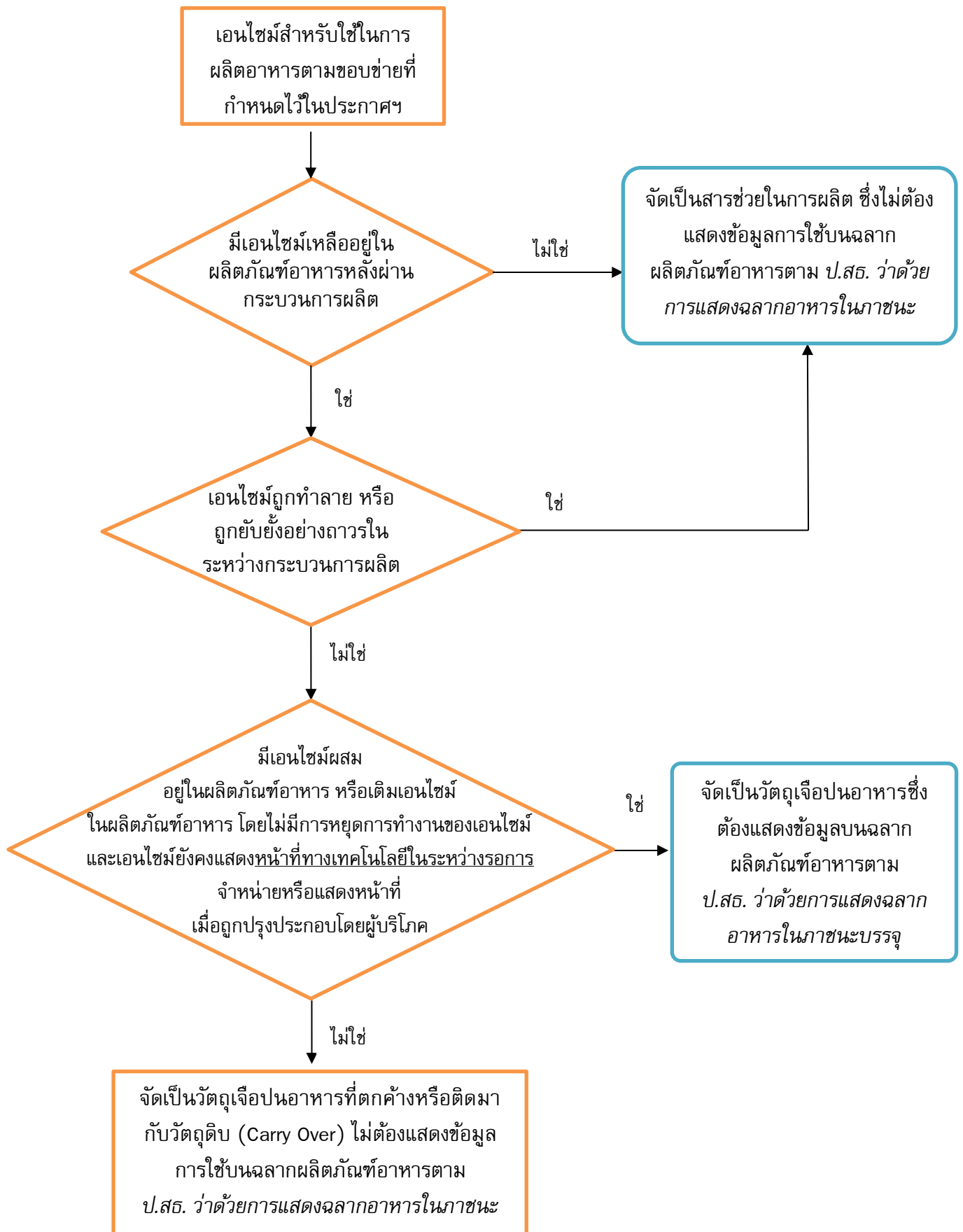
ตัวอย่าง ฉลากเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ที่ผลิตภายในประเทศ เพื่อจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค รวมถึงผู้ปรุง ผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะมีภาษาอังกฤษก็ได้)



จัดทำโดย กองอาหาร 2 มกราคม 2567

ที่มา: ตัวอย่างฉลากอาหารและคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร วัตถุเจือปนอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หน้า | 86

แนวทางการพิจารณาลักษณะการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารและการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหาร



สรุปภาพรวมการแสดงรายละเอียดของฉลากของผลิตภัณฑ์ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
<p>(1) ชื่ออาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> กรณีวัตถุเจือปนอาหาร ตาม 27 กลุ่มหน้าที่ โดยมีคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” หรือกลุ่มหน้าที่ (functional classes) ในอาหาร กำกับไว้ด้วย กรณีเอนไซม์ โดยมีคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” หรือกลุ่มหน้าที่ (functional classes) ในอาหาร เช่น “เอนไซม์ปรุงแต่ง”, “เอนไซม์ตรึงรูป”, “เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร” กำกับไว้ด้วย กรณีผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับ.....”, 	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-	<ul style="list-style-type: none"> การแสดงชื่ออาหาร ต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตรและต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก และต้องอยู่ส่วนที่สำคัญของฉลากเมื่อวางจำหน่าย และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน สำหรับฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร ขนาดตัวอักษรให้มีความสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตรได้

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
<p>“ผลิตภัณฑ์ล้าง.....”, “ผลิตภัณฑ์ ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....”</p> <p>“ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่า เชื้อที่ใช้สำหรับ.....” (ความที่เว้น ไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหาร) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายใน ทำนองเดียวกันกำกับไว้ด้วย แล้วแต่ กรณี และอาจมีคำว่า “วัตถุเจือปน อาหาร” กำกับไว้ด้วย</p>				
(2) เลขสารบบอาหาร	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีผลิตเพื่อการส่งออก อาจระบุเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ ● การแสดงเลขสารบบอาหารให้เป็นไปตามข้อกำหนดในระเบียบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับการ การขอรับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 และตามข้อ 7 ของประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลาก ของอาหารในภาชนะบรรจุ ให้แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุดิบอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
<p>(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้นำเข้า หรือ สำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้</p> <p>(3.1) วัตถุดิบอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย</p> <p>(3.1.1) ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต</p> <p>(3.1.2) ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย ● กรณีผลิตเพื่อการส่งออกต้องระบุประเทศผู้ผลิต

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
(3.1.3) ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ (3.2) วัตถุเจือปนอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย				
(4) รุ่นที่ผลิต โดยมีคำว่า “รุ่นที่ผลิต” กำกับไว้ด้วย หรืออาจแสดงข้อความอื่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-
(5) ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเป็นระบบเมตริก	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-	● ต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มี

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุดิบอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
(5.1) วัตถุดิบอาหารที่เป็น ของแข็ง แสดงน้ำหนักสุทธิ (5.2) วัตถุดิบอาหารที่เป็น ของเหลว หรือมีลักษณะครึ่งแข็ง ครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนัก สุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้ (5.3) วัตถุดิบอาหารที่มี ลักษณะเม็ดหรือแคปซูลให้แสดง เป็นน้ำหนักสุทธิ และแสดงจำนวน เม็ดหรือแคปซูล (5.4) วัตถุดิบอาหารที่มี ลักษณะอื่น ๆ นอกจากที่ระบุไว้ให้ แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ				พื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ หรือ ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร
(6) เดือนและปีที่ผลิต หรือเดือน และปีที่หมดอายุการบริโภค โดย มีข้อความว่า “ผลิต...(ระบุเดือน	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-	● กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีข้อความหรือ ตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดง ข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
และปี)...” หรือ “หมดอายุ...(ระบุ เดือนและปี)...” หรือข้อความอื่นที่มี ความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เว้นแต่วัตถุเจือปน อาหารที่มีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 18 เดือน ต้องแสดงเดือนและปีที่ หมดอายุการบริโภค โดยมีข้อความ ว่า “หมดอายุ...(ให้ระบุเดือนและ ปี)...” หรือข้อความอื่นที่มี ความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย เช่น ใช้ได้ถึง...(ให้ระบุ เดือนและปี)... ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรืออักษรก็ได้				<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลาก ที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มี พื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร การแสดง ส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ หรือ ไม่ น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร
(7) ส่วนประกอบ	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือ คู่มือ/เอกสาร ประกอบการจำหน่าย	-	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีที่ส่วนประกอบนั้นเป็นเอนไซม์ อาจแสดงรหัส EC (Enzyme Commission) numbers ซึ่งจัดโดย International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) แทนการแสดงรหัส INS ● กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
<p>(7.1) วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>หมายถึง ส่วนประกอบที่เป็น วัตถุเจือปนอาหารตามนิยามของ ป.ศ.บ. 281 ซึ่งจะรวมถึง เอนไซม์ หรือ สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ด้วย</p> <p>(7.2) ส่วนประกอบอื่นๆเช่น สาร แต่งกลิ่นรส น้ำ สมุนไพร เครื่องเทศ เป็นต้น</p>	<p>(7.1) วัตถุเจือปน อาหาร แสดงชื่อ พร้อม กำกับด้วยรหัส INS (ถ้า มี) และแสดงปริมาณ เป็น % โดยเรียงจาก มากไปน้อย</p> <p>(7.2) ส่วนประกอบ อื่นๆ เรียงจากมากไป น้อย ส่วนประกอบอื่น ที่เป็นสารแต่งกลิ่น ให้ แสดงตามที่กำหนด</p>	<p>(7.1) วัตถุเจือปนอาหาร แสดงชื่อ พร้อมกำกับ ด้วยรหัส INS (ถ้ามี) โดยเรียงจากมากไปน้อย</p> <p>7.2 ส่วนประกอบอื่นๆ เรียงจากมากไปน้อย ส่วนประกอบอื่นที่เป็น สารแต่งกลิ่น ให้แสดง ตามที่กำหนด</p>		<p>สารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ให้ แสดงหน้าที่ที่สอดคล้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ (ป.ศ.บ. 412)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ให้แสดง “เป็นวัตถุดิบสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือ ข้อความอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกัน หรือ มีการแสดง ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารเป็นร้อยละไว้ที่ฉลาก ทั้งนี้ รายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ วิธีการใช้ และคำแนะนำ ในการเก็บรักษา อาจแสดงไว้ในคู่มือประกอบการจำหน่ายได้ ● ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุเจือปนอาหารหรือเอนไซม์ หรือสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ ผสมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป เฉพาะ 2 กรณีดังต่อไปนี้ อาจไม่ต้องแสดงปริมาณร้อยละของวัตถุ เจือปนอาหารไว้ที่ฉลากหรือคู่มือหรือเอกสารประกอบการ จำหน่าย <ol style="list-style-type: none"> (1) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ของตนเอง หรือ (2) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหาร โดยมี

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
				<p>ข้อตกลงการให้ข้อมูลปริมาณร้อยละของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าว</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ หรือ ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร
(8) วิธีการใช้ ที่เข้าใจได้ง่ายและปฏิบัติได้ถูกต้อง โดยอย่างน้อยต้องระบุ	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-	<ul style="list-style-type: none"> ● วัตถุประสงค์การใช้ ชนิดของอาหารที่ใช้ และปริมาณการใช้สำหรับอาหาร ต้องสอดคล้องตามเงื่อนไขการใช้ที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ ● ข้อ (8.4) และ (8.5) บังคับให้แสดงเฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความ

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
(8.1) วัตถุประสงค์การใช้ (8.2) ชนิดของอาหารที่ใช้ (8.3) ปริมาณการใช้สำหรับ อาหาร (8.4) วิธีการเตรียมหรือวิธีการใช้ ผลิตภัณฑ์ (ป.สธ. 412) (8.5) วิธีการล้างหรือขจัด ผลิตภัณฑ์ออกจากอาหารที่มีการใช้ (ป.สธ. 412)				<p>สะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร เท่านั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> ● วิธีการเตรียมหรือวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ ที่ใช้สำหรับอาหาร ต้องแสดงตามเงื่อนไขเฉพาะที่กำหนดไว้ใน บัญชีแนบท้ายประกาศฯ (ป.สธ. 412) ด้วยแล้วแต่กรณี ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารลดแรงตึงผิวที่ไม่มีประจุกลุ่มอัลคิล โพลีไกลโคไซด์ เป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงข้อความเงื่อนไข เฉพาะว่า “การล้างหรือการทำมาสะอาดผักหรือผลไม้ โดยการ แช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารลดแรงตึง ผิวเป็นส่วนประกอบตามที่ระบุในวิธีการใช้ ต้องไม่เกิน 5 นาที” ไว้ในวิธีการเตรียมหรือวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย ● วิธีการล้างหรือขจัดผลิตภัณฑ์ออกจากอาหารที่มีการใช้ต้องแสดง ฉลากเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณีการล้างหรือขจัดผลิตภัณฑ์ออกจากอาหาร สำหรับ ผลิตภัณฑ์ซึ่งจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค <ol style="list-style-type: none"> ก) ข้อความว่า “การแช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุใน วิธีการใช้ต้องล้างน้ำสะอาดซ้ำโดยเปลี่ยนน้ำมากกว่า 2 ครั้ง” หรือ

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
				<p>ข) ข้อความว่า “การล้างผ่านน้ำสะอาดไหลซ้ำอีกครั้งหนึ่งไม่น้อยกว่า 30 วินาที” หรือ</p> <p>ค) ข้อความว่า “การแช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุในวิธีการใช้ต้องล้างน้ำสะอาดซ้ำโดยเปลี่ยนน้ำมากกว่า 2 ครั้ง หรือการล้างผ่านน้ำสะอาดไหลซ้ำอีกครั้งหนึ่งไม่น้อยกว่า 30 วินาที” หรือ</p> <p>ง) ข้อความอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>2) กรณีการล้างหรือขจัดผลิตภัณฑ์ออกจากอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ให้เป็นไปตามการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารนั้นๆ ที่เหมาะสม</p>
(9) คำแนะนำในการเก็บรักษา	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือ คู่มือ/เอกสาร ประกอบการจำหน่าย	-	-

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
<p>(10) คำเตือน (ป.สธ 412) อย่างน้อยต้องแสดงข้อความว่า</p> <p>(10.1) “ห้ามรับประทาน” (10.2) “ระวังอย่าให้เข้าตา” (10.3) “สำหรับผู้ที่ผิวหนังแพ้ สารเคมีง่ายหรือต้องล้างเป็น เวลานานหรือเป็นประจำ ควรสวมถุง มือยาง” (10.4) “ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์หรือ ภาชนะบรรจุที่ใช้หมดแล้วลงใน แม่น้ำ คู คลอง แหล่งน้ำ สาธารณะ”</p>	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลาก	-	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดให้ต้องแสดง คำเตือน ไว้บนฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์ทำ ความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร เท่านั้น ต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร กรณีสารที่มีเงื่อนไขการใช้เป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารและสารทำ ความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ เช่น โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต (INS 500ii) แคลเซียมออกไซด์ (INS 529) แคลเซียมไฮดรอกไซด์ (INS 526) เป็นต้น ไม่สามารถแสดงวัตถุประสงค์การใช้อื่นร่วมกับการใช้ เพื่อชะล้าง ทำความสะอาด ซักหรือลดปริมาณสิ่งที่ยาจเป็น อันตรายในอาหาร ตามประกาศฉบับนี้ เนื่องจากมีข้อกำหนดที่ แตกต่างกันทั้งวัตถุประสงค์และลักษณะการใช้ โดยเฉพาะข้อ กำหนดการแสดงฉลากเกี่ยวกับข้อความคำเตือน ซึ่งอาจทำให้ ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ อาจแสดงข้อความคำเตือนอื่น (แล้วแต่กรณี) ตัวอย่างข้อความ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามดื่ม น้ำ รับประทานอาหาร หรือ สูบบุหรี่ ขณะใช้ผลิตภัณฑ์ - ต้องสวมถุงมือยาง รองเท้ายาง และหน้ากาก เพื่อป้องกันไม่ให้

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
				<p>ผลิตภัณฑ์สัมผัสร่างกายในขณะปฏิบัติงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องอาบน้ำ สระผม เปลี่ยนเสื้อผ้า ซักชุดที่สวมทำงานให้สะอาด หลังจากปฏิบัติงานเสร็จแล้ว - วิธีการรมด้วยก๊าซไอโซนโดยตรง (fumigation) ต้องควบคุมการใช้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ป้องกันการรั่วไหล
(11) วิธีแก๊พพิษเบื้องต้น (เฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร)	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-	<ul style="list-style-type: none"> ● กำหนดให้ต้องแสดง วิธีแก๊พพิษเบื้องต้น ไว้บนฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร เท่านั้น ● ให้พิจารณาตามความเป็นอันตรายของสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ตัวอย่างข้อความวิธีแก๊พพิษเบื้องต้น สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
(12) ข้อความอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	แสดงบนฉลาก	แสดงบนฉลากหรือคู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย	-	-

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร			หมายเหตุ
	กรณีจำหน่ายโดยตรง ต่อผู้บริโภค รวมถึง ผู้ปรุงผู้แบ่งบรรจุ ผู้จำหน่าย (แสดงภาษาไทยแต่จะ มีภาษาอังกฤษก็ได้)	กรณีจำหน่ายให้แก่ผู้ผลิต อาหารเพื่อนำไปใช้เป็น วัตถุดิบในการแปรรูป อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่ เข้าข่ายและไม่เข้าข่าย โรงงาน (แสดงภาษาอังกฤษได้)	กรณีผลิตเพื่อ การส่งออก (แสดงภาษาใดก็ได้)	
ประกาศกำหนด (ถ้ามี)				

หมายเหตุ วัตถุเจือปนอาหาร ที่จำหน่ายให้แก่ผู้ผลิตอาหารเพื่อนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงานกรณีนี้ที่แสดงรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อ (1)-(11) หรือแสดงรายละเอียดเฉพาะตามข้อ (1)(2)(3)(4)(5)(6) และ (10) ไว้บนฉลาก ผู้จำหน่ายต้องจัดให้มีคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายที่มีรายละเอียดเป็นภาษาไทยที่ครบถ้วนตามข้อ (1)-(11) ประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง

แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหารใดๆ ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหารที่ติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารในปริมาณที่เกิดผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์สุดท้าย จะต้องแสดงรายละเอียดการใช้วัตถุเจือปนอาหารบนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นด้วย โดยมีรายละเอียดของหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการแสดงตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากในภาชนะบรรจุ ดังนี้

☑ ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต+ชื่อเฉพาะ หรือ INS ของวัตถุเจือปนอาหาร

แล้วแต่กรณี ดังนี้

● **กลุ่มสี** ให้แสดง “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม INS for Food Additives แล้วแต่กรณี

ตัวอย่าง	สีธรรมชาติ (สารสกัดจากเปลือกองุ่น) เจือสีธรรมชาติ
	สีสังเคราะห์ (INS132)

● **กลุ่มสารกันเสีย** ให้แสดง ชื่อกลุ่มหน้าที่ ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม INS for Food Additives แล้วแต่กรณี

ตัวอย่าง	สารกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอต)
	สารกันเสีย (INS211)

● **กลุ่มสารปรุงแต่งรสอาหาร และกลุ่มสารให้ความหวานแทนน้ำตาล**

ให้แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ

ตัวอย่าง	สารปรุงแต่งรสอาหาร (มอโนโซเดียมแอล-กลูตาเมต),
	สารเพิ่มรสชาติ (มอโนโซเดียมแอล-กลูตาเมต)
	วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล (แอสปาแตม),
	ใช้แอสปาแตมเป็นวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

● **กลุ่มหน้าที่อื่นนอกเหนือจากข้างต้น** อาจแสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารได้ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือร่วมกับตัวเลขตาม INS for Food Additives แล้วแต่กรณี

ตัวอย่าง	สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (INS 321)
	วัตถุเจือปนอาหาร (INS 321)
	สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (บิวทิลเลเทตไฮดรอกซีโทลูอิน)
	วัตถุเจือปนอาหาร (บิวทิลเลเทตไฮดรอกซีโทลูอิน)



การแสดงวัตถุดิบอาหารในอาหารที่มีส่วนประกอบหลายชนิด อาจแสดงวัตถุดิบอาหารต่อท้ายจากส่วนประกอบแต่ละชนิดหรืออาจแสดงรวมไว้ท้ายสุดของส่วนประกอบทั้งหมด

◆ น้ำตาล 50 % ครีมเทียม 40 % (อิมัลซิไฟเออร์ (INS 322 (i) INS 340(ii) INS 451(i)) สารป้องกันการจับตัวเป็นก้อน (INS 551)), ผงโกโก้ 10 % (อิมัลซิไฟเออร์ (INS 322 (i)) สารป้องกันการจับตัวเป็นก้อน (INS 552) สารกันเสีย (INS 280))

◆ น้ำตาล 50 % ครีมเทียม 40 % ผงโกโก้ 10 % (วัตถุดิบอาหาร (INS 322 (i), INS 340(ii), INS 451(i), INS 551, INS 552)), สารกันเสีย (INS 280))

การแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ข้อ4(6)) สำหรับวัตถุดิบอาหารบางชนิด แล้วแต่กรณี ดังนี้

● กรณีที่มีการใช้โดยตรงในผลิตภัณฑ์

แสดง “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มี” หรือ “มี.....” ไว้ในกรอบ โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก เช่น

ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มีไลโซไซม์จากไข่ขาว หรือ มีไลโซไซม์จากไข่ขาว

ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มีซัลไฟต์ หรือ มีซัลไฟต์

● กรณีที่อาจมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

แสดง “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: อาจมี” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก เช่น

ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมีเลซิดินจากถั่วเหลือง

อาจมีเลซิดินจากถั่วเหลือง

☑ การแสดงข้อความคำเตือนสำหรับวัตถุเจือปนอาหารบางชนิด

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 401) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) กำหนดให้อาหารดังต่อไปนี้จะต้องแสดงเพิ่มเติมตามข้อ 4 (14)

อาหาร	ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่น
● อาหารที่ใช้แอสพาร์เทม เป็นสารให้ความหวานแทนน้ำตาลหรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล	“ผู้ที่มีสภาวะฟีนิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟีนิลอลานีน”



กรณีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing aid) ที่ไม่ต้องแสดงข้อมูลบนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารหากเข้าข่าย ดังนี้

- มีหน้าที่เป็น processing aid และสารหรือวัตถุใดที่ถูกนำมาใช้ในระหว่างการผลิตวัตถุดิบ/ส่วนประกอบหรืออาหารมีการใช้ในระหว่างกระบวนการผลิต และ
- มีขั้นตอนหรือวิธีการกำจัดหรือลดปริมาณสารหรือวัตถุหรืออนุพันธ์ของสารที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือปริมาณของสารต้องไม่ส่งผลต่อลักษณะหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายนั้น โดยปริมาณตกค้างนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพ

ร

ายชื่อหน่วยงานราชการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน ดำรับอาหารที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับ

1. หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
2. หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ
3. หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

หน่วยงานรัฐบาลที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใช้ฉลากอาหาร

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม (โครงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ)
3. ห้องปฏิบัติการกองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
5. สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตบางเขน
6. สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
7. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
8. กองเกษตรเคมี กรมวิชาการเกษตร
9. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี
10. ห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัย และทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ด้านอาหาร จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตรวจสอบข้อกำหนดที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc%5Fqa/dbqa/default.asp?iID=LDMEM>

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ด้านอาหาร จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ตรวจสอบข้อกำหนดที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ http://labthai.dss.go.th/dss/report/actLab/report_actLab.php?lang=th

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

ด้านอาหาร จากกองรับรองมาตรฐาน (กรร.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)

ตรวจสอบข้อกำหนดที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ที่เว็บไซต์ของกองรับรองมาตรฐาน (กรร.)
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) <http://osa.acfs.go.th/lab/searchLab.php>

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

ด้านอาหาร จากกองพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร

ตรวจสอบข้อกำหนดที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ที่เว็บไซต์ของกองพัฒนาระบบและรับรอง
มาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร
http://www.doa.go.th/psco/index.php?option=com_content&view=article&id=160&Itemid=109

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

ด้านอาหาร จากสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

ตรวจสอบข้อกำหนดที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้า
ปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ <http://qcontrol.dld.go.th/index.php/2554-2557>

หมายเหตุ: รายชื่อของส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์
อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหารสามารถเข้าถึงได้
จากหน้าเว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/category/analysis-container>





บทกำหนดโทษ

กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ถูกต้องจะมีโทษตามกฎหมาย ดังนี้

อาหารฝ่าฝืนประกาศ

หากตรวจพบการใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในประกาศว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือใช้ในปริมาณที่เกินกว่าประกาศ ฉบับดังกล่าวกำหนด ผู้ผลิต/นำเข้าอาหารดังกล่าวจะมีความผิดฐานผลิตอาหารฝ่าฝืนประกาศ

กรณีตัวอย่าง	<ul style="list-style-type: none">● ตรวจพบสีคาร์โมอีซิน ปริมาณ 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ในแฮมที่ผลิตโดย นาย ก● เมื่อพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้สีคาร์โมอีซินในแฮม
บทกำหนดโทษ	นาย ก มีความผิดฐานผลิตอาหารฝ่าฝืนประกาศ มีโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

อาหารไม่บริสุทธิ์

อาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเกินปริมาณที่กฎหมายกำหนดจนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

กรณีตัวอย่าง	ตามที่มีอุบัติการณ์ของโรค Methaemoglobin ซึ่งมีอาการหน้าซีด ปากซีดเขียว ปลายมือปลายเท้าเขียวอ่อนแรง เนื่องจากภาวะเม็ดเลือดแดงขาดออกซิเจนในเด็กที่บริโภคไส้กรอกไก่ซึ่งมีปริมาณสารไนไตรต์มากกว่า 3,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม
บทกำหนดโทษ	ผู้ผลิตมีความผิดฐานผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

กรณีที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องจะมีโทษตามกฎหมาย ดังนี้

อาหารหรือวัตถุเจือปนอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศเฉพาะที่เกี่ยวข้อง

กรณีตัวอย่าง	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ กำหนดให้แสดงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์บนฉลาก ดังนั้นหากไม่แสดงข้อความดังกล่าวถือว่าเป็นการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง
บทกำหนดโทษ	ผู้ผลิตมีความผิดฐานผลิตอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท



แนวทางการขออนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร

วัตถุประสงค์ของอาหารจัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้า

- **กรณีเข้าข่ายโรงงาน** คือ เครื่องจักร เครื่องมือ อุปกรณ์ในการผลิตอาหารทั้งหมดของสถานที่ผลิตอาหารที่ยื่นคำขออนุญาตมีกำลังการผลิต รวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ใช้คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

- **กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน** คือ เครื่องจักร เครื่องมือ อุปกรณ์ในการผลิตอาหารทั้งหมดของสถานที่ผลิตอาหารที่ยื่นคำขออนุญาตมีกำลังการผลิต รวมน้อยกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน ใช้คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ สป.1)

- **กรณีนำเข้า** คือ มีการนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องมิใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรครอบคลุมประเภทอาหารที่ขอรับเลขสารบบอาหาร ใช้คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

2. ผลิตภัณฑ์ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ขอใช้ฉลากอาหาร

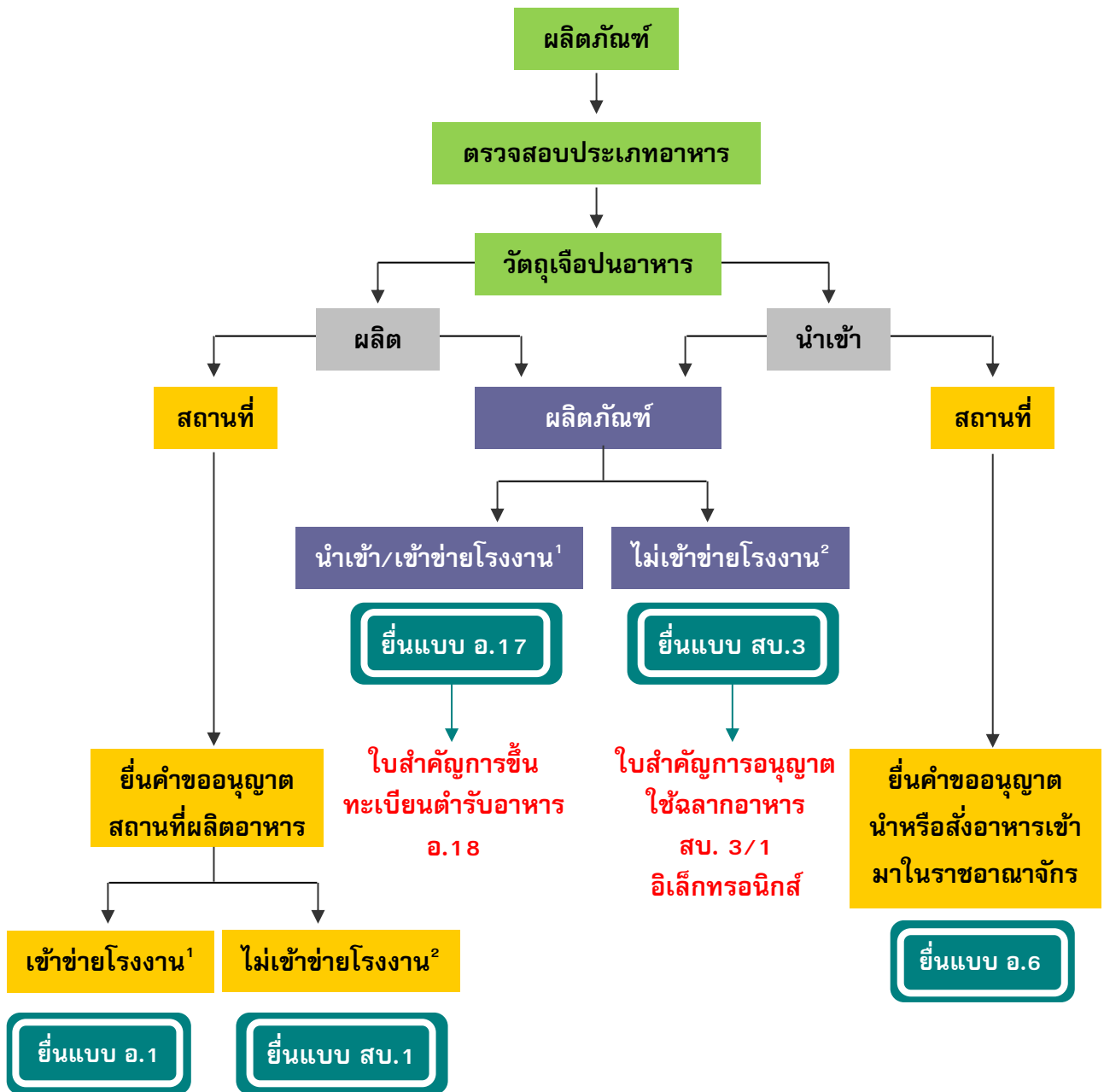
โดยการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ขอใช้ฉลากอาหารจะมีการตรวจผลวิเคราะห์วัตถุประสงค์ของอาหารตามคุณภาพที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และเอกสารหลักฐานที่ยืนยัน สูตรส่วนประกอบ, คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุประสงค์ของอาหาร, กรรมวิธีการผลิต รวมทั้งฉลากและวิธีการใช้

- **กรณีเข้าข่ายโรงงานและกรณีนำเข้า** ใช้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)

- **กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน** ใช้คำขอใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

เอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตสามารถดาวน์โหลดได้จาก
เว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร



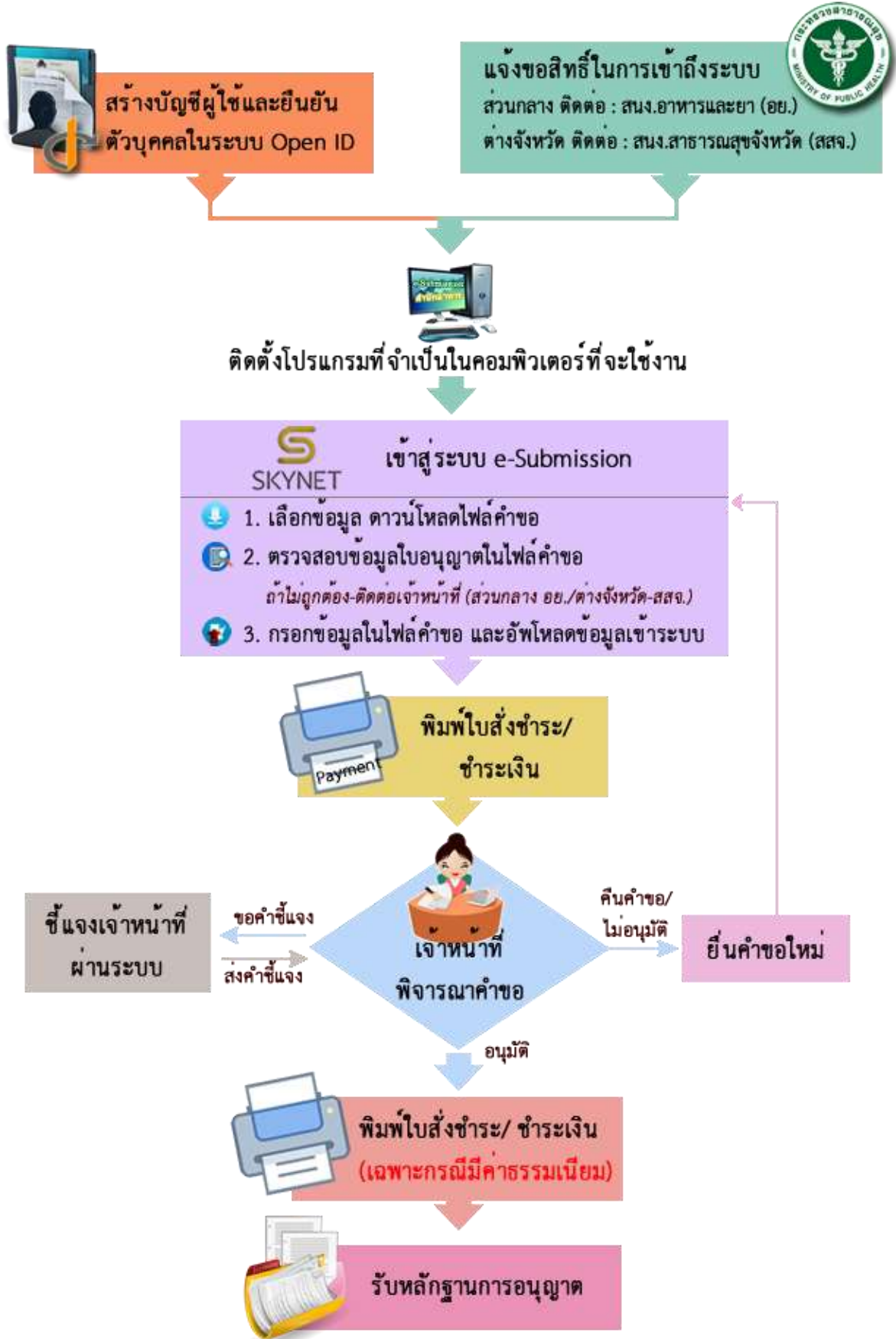
หมายเหตุ 1. กรณีเป็นโรงงานหรือเข้าข่ายโรงงาน

- มีคนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป
- ใช้เครื่องจักร, อุปกรณ์ไฟฟ้า, ก๊าซหุงต้ม นำมาคำนวณเป็นแรงม้าได้ตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป

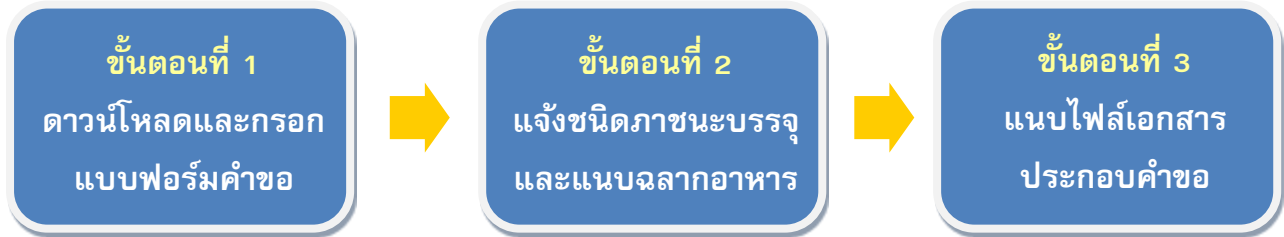
2. กรณีไม่เป็นโรงงานหรือไม่เข้าข่ายโรงงาน

- มีคนงานน้อยกว่า 50 คน
- ใช้เครื่องจักร, อุปกรณ์ไฟฟ้า, ก๊าซหุงต้ม นำมาคำนวณเป็นแรงม้าได้น้อยกว่า 50 แรงม้า

ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission เพื่อยื่นคำขอผลิตภัณฑ์อาหาร งานโฆษณา และงานออกหนังสือรับรอง



ขั้นตอนการยื่นคำขอในระบบ e-submission [กรณีวัตถุเจือปนอาหาร]



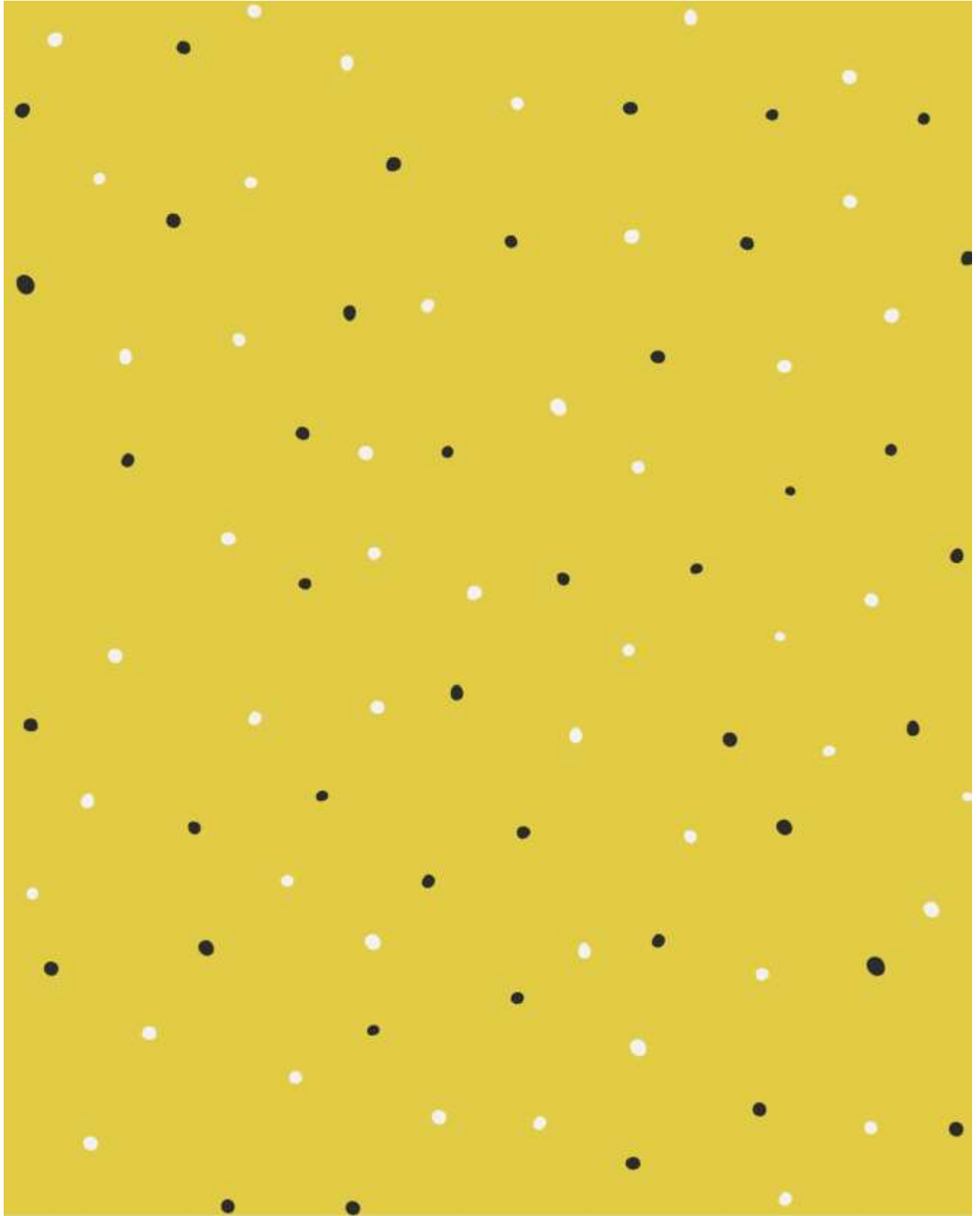
สามารถเข้าถึงได้จาก <http://food.fda.moph.go.th/ESub/>



**ตัวอย่างรายการเอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตและแก้ไขรายการ
ผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร**

1.	คำขอ	คำขอ <input type="checkbox"/> อ.17 (1 ฉบับ) <input type="checkbox"/> สบ.3 (2 ฉบับ) (พิมพ์เท่านั้น)
2.	เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต	
3.	เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต	
4.	เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์	
5.	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน	
6.	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ	
7.	ฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่าย	
8.	เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว หรือ ผสม	
9.	ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)	
10.	เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก (ถ้ามี)	
11.	เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	
12.	ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)	
13.	สำเนาใบอนุญาต (ทุกหน้า,ทุกแผ่น) <input type="checkbox"/> อ.2 <input type="checkbox"/> สบ.1 <input type="checkbox"/> อ.7	
14.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ (มีอายุไม่เกิน 1 ปี จากวันที่ได้รับอนุญาต)	

โดยต้องยื่นเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ระบุไว้ใน **คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร** ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/product-authorization>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration