

แนวทางการพิจารณาอนุญาตถึงเชื้อสืทอง (*C.militaris*) เป็นส่วนประกอบในอาหาร

ถึงเชื้อสืทอง สายพันธุ์ *Cordyceps militaris* เป็นเห็ดที่ได้จากการเพาะเลี้ยงแบบเทียม (artificial cultivation) เพื่อพัฒนาให้มีสารสำคัญต่างๆ ใกล้เคียงกับสายพันธุ์ที่เพาะปลูกโดยวิธีธรรมชาติ เช่น *Cordyceps sinensis* เป็นต้น โดยสารสำคัญจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับวิธีหรือเทคนิคการเพาะเลี้ยง ทั้งนี้ อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้เพาะเลี้ยงถึงเชื้อสืทอง ต้องเป็นส่วนประกอบที่ใช้เป็นอาหารมนุษย์ได้ (food grade) เท่านั้น

๑. คุณภาพมาตรฐาน *C.militaris*

ข้อกำหนด	รายละเอียด
๑. ข้อกำหนดทั่วไป ส่วนที่ใช้ (part of use)	ไมซีเลียม (mycelium) ของ <i>Cordycepsmilitaris</i>
๒. ข้อกำหนดด้านเอกลักษณ์ ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/ สารบ่งชี้ (marker)	คอร์โดเซปิน (Cordycepin) ไม่เกิน ๓๐ มิลลิกรัมต่อ ๑๐๐ กรัม อะดีโนซีน (Adenosine) ไม่เกิน ๑๗๐ มิลลิกรัมต่อ ๑๐๐ กรัม
๓. กระบวนการผลิต	อบแห้งหรืออบแห้งบดผง
๔. ข้อกำหนดสารปนเปื้อน สารหนู Arsenic (As) ตะกั่ว Lead (Pb) ปรอท Mercury (Hg)	ไม่เกิน ๒ mg/kg. ไม่เกิน ๑ mg/kg. ไม่เกิน ๐.๕ mg./kg.
๕. ข้อกำหนดเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	น้อยกว่า ๓.๐ MPN/g. ไม่พบในอาหาร ๒๕ g. ไม่พบในอาหาร ๐.๑ g.

ทั้งนี้ กระบวนการผลิต คุณภาพมาตรฐานอื่นๆ และการแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องด้วย

๒. เงื่อนไขการใช้

ถึงเชื้อสืทองอบแห้งหรืออบผง อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปริมาณไม่เกิน ๒๓๐ มิลลิกรัมต่อวัน โดยต้องมีปริมาณสารสำคัญ cordycepin ไม่เกิน ๐.๓ มิลลิกรัมต่อกรัม (ไม่เกิน ๓๐ มิลลิกรัมต่อ ๑๐๐ กรัม) และสาร adenosine ไม่เกิน ๑.๗ มิลลิกรัมต่อกรัม (ไม่เกิน ๑๗๐ มิลลิกรัมต่อ ๑๐๐ กรัม)

๓. การแสดงคำเตือน

๓.๑ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น แสดงคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีถึงเชื้อสืทองอบแห้งหรืออบผงเป็นส่วนประกอบ

๓.๒ ยังไม่สามารถแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มี *C.militaris* เป็นส่วนประกอบได้ ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการมีความประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องนำเสนอเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามคู่มือประชาชน เรื่อง การประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

๔. การอนุญาต- ถังเช่าสีทอง (*C.militaris*) อบแห้งหรืออบแห้งบดผงที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น

๔.๑ สถานที่

๑) กรณีผลิต : ยื่นแบบ สบ.๑ หรือ อ.๑ แล้วแต่กรณี โดยสถานที่ผลิตจะได้รับการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)

๒) กรณีนำเข้า : ยื่นแบบ อ.๖

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ (กรณีประสงค์จะขอเลขสารบบอาหาร)

ยื่นแบบ สบ.๗ (e-submission) ประเภทอาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์จากพืช พร้อมส่งเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- เอกสารคุณภาพมาตรฐาน (Specification) ของถังเช่าสีทอง โดยมีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑
- รายงานผลวิเคราะห์ : ปริมาณสารสำคัญของถังเช่าสีทอง ได้แก่ คอร์ดิเซปิน (Cordycepin) และอะดีโนซีน (Adenosine) , สารปนเปื้อน และจุลินทรีย์ก่อโรค โดยมีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑

๕. การอนุญาต- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีถังเช่าสีทอง (*C.militaris*) อบแห้งหรืออบแห้งบดผงเป็นส่วนประกอบ

๕.๑ สถานที่

๑) กรณีผลิต: ยื่นแบบ สบ.๑ หรือ อ.๑ แล้วแต่กรณี และตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามประเภทอาหารชนิดนั้นๆ

๒) กรณีนำเข้า: ยื่นแบบ อ.๖

๕.๒ ผลิตภัณฑ์

ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามเงื่อนไขของอาหารแต่ละประเภท พร้อมส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

- สำหรับถังเช่าสีทอง ได้รับอนุญาต และมีเลขสารบบอาหารแล้ว ให้แจ้งเลขสารบบอาหารของถังเช่าสีทอง เพื่อประกอบการพิจารณา หากถังเช่าสีทอง ไม่มีเลขสารบบอาหาร “ต้อง” ส่งเอกสารเอกสารคุณภาพมาตรฐาน (Specification) ของถังเช่าสีทอง ที่ระบุปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ คอร์ดิเซปิน (Cordycepin) และอะดีโนซีน (Adenosine)
- รายงานผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของถังเช่าสีทอง ได้แก่ คอร์ดิเซปิน (Cordycepin) และอะดีโนซีน (Adenosine) ในผลิตภัณฑ์

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

กรณีต้องการขออนุญาตถังเช่าสีทองที่มีคุณภาพมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ นอกเหนือจากข้างต้น ขอให้ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหารเพิ่มเติม โดยศึกษารายละเอียดจากคู่มือประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยอาหาร