

## ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้วิตามินเค2 เพื่อเป็นแหล่งของวิตามินเคในผลิตภัณฑ์อาหาร

### ข้อมูลทางวิชาการ

#### 1. โครงสร้างและคุณลักษณะทางเคมี

วิตามินเคที่พบในอาหารแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ Vitamin K1 (Phylloquinone) และ Vitamin K2 (Menaquinone) อาหาร วิตามินเค ทั้ง 2 กลุ่มมีโครงสร้างหลักเหมือนกันคือประกอบด้วย quinone ring และ isoprenoid side chain ซึ่งแตกต่างกัน วิตามินเคทำหน้าที่เป็น co-factor ของเอนไซม์  $\gamma$ -glutamyl carboxylase ที่เกี่ยวข้องกับการกระตุ้น  $\gamma$ -carboxy glutamate protein (Gla) ได้แก่ Factor II (Prothrombin), VII, IX และ X ซึ่งมีผลต่อการแข็งตัวของเลือด ความแข็งแรงของกระดูก และหลอดเลือด

Menaquinone (MK-n) จำแนกได้หลายชนิดตามจำนวนของ isoprenoid residues เช่น MK-4, MK-6 และ MK-7 โดย MK-7 ซึ่งมี isoprenoid จำนวน 7 residues มีความสามารถในการละลายในไขมันได้ดีกว่า และมีค่าครึ่งชีวิต (Half-life) นานกว่า MK-4 และวิตามินเค1

#### 2. แหล่งอาหารตามธรรมชาติ

Vitamin K1 (Phylloquinone) พบมากในผักใบเขียว เช่น ผักโขม broccoli และคะน้า สำหรับ Vitamin K2 (Menaquinone) พบมากในไข่แดง เนย ชีสและถั่วเหลืองหมัก (Natto) นอกจากนี้ ยังสามารถผลิตได้จากจุลินทรีย์ในระบบทางเดิน

#### 3. การอนุญาตวิตามินเค2 ในต่างประเทศ

วิตามินเคในรูป Menaquinone ซึ่งมี Menaquinone-7 เป็นองค์ประกอบหลัก เป็นวิตามินที่ถูกระบุอยู่ในบัญชีรายชื่อวิตามินและแร่ธาตุที่สามารถเติมลงในอาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ ตาม Commission regulation (EC) No 1170/2009 of 30 November 2009 โดยสหภาพยุโรปกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวิตามินเค2 ทั้งที่ได้จากการผลิตด้วยการหมักจากจุลินทรีย์สายพันธุ์ *Bacillus licheniformis* หรือ *Bacillus subtilis natto*

### การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองอาหาร พิจารณาความปลอดภัยและความเหมาะสมของการใช้วิตามินเค2 เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหาร โดยสรุปเป็นดังนี้

1. กำหนดให้วิตามินเค2 (Menaquinone-7) ซึ่งมีกระบวนการผลิตและคุณภาพมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ เป็นแหล่งของวิตามินเค เช่นเดียวกับวิตามินเค1 (Phylloquinone)

ทั้งนี้ หากมีกระบวนการผลิตที่ได้จากการหมักด้วยจุลินทรีย์สายพันธุ์อื่น จะต้องขอความเห็นชอบเป็นรายกรณี โดยจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตต้องมีประวัติการใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร

2. กำหนดปริมาณการใช้วิตามินเค2 ในผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

ประเภทอาหาร	ปริมาณวิตามินเค2 ที่อนุญาตสูงสุดต่อวัน
01.1.2 นมชนิดเหลวอื่นๆ (ไม่ปรุงแต่ง)	5 ไมโครกรัม
01.1.4 เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง)	
01.3.1 นมข้น (ไม่ปรุงแต่ง)	

ประเภทอาหาร	ปริมาณวิตามินเค2 ที่อนุญาตสูงสุดต่อวัน
01.3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เติมในเครื่องดื่ม	
01.5.1 นมผงและครีมผง (ไม่ปรุงแต่ง)	
01.7 ขนมหวานที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	
13.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	75 ไมโครกรัม

กรณีเติมวิตามินเค2 ร่วมกับวิตามินเค1 ในผลิตภัณฑ์อาหาร ให้ปฏิบัติตามดังนี้

2.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กำหนดปริมาณวิตามินเค รวม ไม่เกิน 80 ไมโครกรัมต่อวัน มีปริมาณวิตามินเค 2 ไม่เกิน 75 ไมโครกรัม

2.2 ผลิตภัณฑ์อื่นตามข้อ 2. กำหนดปริมาณวิตามินเค รวม ไม่เกิน 80 ไมโครกรัมต่อวัน มีปริมาณวิตามินเค 2 ไม่เกิน 5 ไมโครกรัม

### 3. การแสดงฉลาก

3.1 กำหนดข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของวิตามินเค2 (Menaquinone-7) ในทำนองเดียวกันกับวิตามินเค1 คือ “วิตามินเค มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก (*Vitamin K contributes to the maintenance of normal bones.*)” และ “วิตามินเคมีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด (*Vitamin K contributes to normal blood clotting.*)” ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารต้องมีปริมาณวิตามินเคเป็นไปตามเงื่อนไขการกล่าวอ้างที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

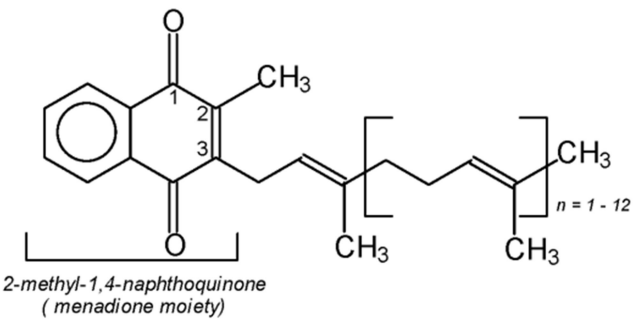
3.2 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการเติมวิตามินเค2 ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ยาต้านการแข็งตัวของเลือด

### แหล่งข้อมูลอ้างอิง

- Commission implementing regulation (EU) 2018/1023 of 23 July 2018 correcting Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods
- Ravishankar, Basavaiaas, et al. "Safety assessment of menaquinone-7 for use in human nutrition." *journal of food and drug analysis* 23.1 (2015): 99-108.
- Schurgers, Leon J., and Cees Vermeer. "Determination of phylloquinone and menaquinones in food." *Pathophysiology of Haemostasis and Thrombosis* 30.6 (2000): 298-307.
- Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of “Vitamin K2”, *The EFSA Journal* (2008)
- Yasin, Muhammad, Masood Sadiq Butt, and Aurang Zeb. "Vitamin K2 Rich Food Products." *Vitamin K2-Vital for Health and Wellbeing*. IntechOpen, 2017.

-----

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับวิตามินเค2 ซึ่งได้จากการหมักด้วยจุลินทรีย์

Scientific name	<i>Bacillus licheniformis</i> , <i>Bacillus subtilis natto</i>
Chemical Name	(all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-Heptamethyl-2,6,10,14,18,22,26-octacosaeptaenyl)-3-methyl-1,4-naphthalenedione
CAS Number	2124-57-4
Structural formula	 <p>2-methyl-1,4-naphthoquinone (menadiene moiety)</p>
Molecule formula	C <sub>46</sub> H <sub>64</sub> O <sub>2</sub>
Molecular weight	649 g/mol
Content	Vitamin K2 as Menaquinone-7 (MK-7) ≥1000 µg/g

**หมายเหตุ**

1) กรณีมีการใช้วัตถุดิบอาหารและสารช่วยในการผลิตให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุดิบอาหาร (ฉบับที่ 2) เป็นต้น

2) ชื่อวิทยาศาสตร์ (Scientific name) ของจุลินทรีย์ อาจแสดงไว้ในกระบวนการผลิต เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความสอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน