

## กรณี 2.3 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

### แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

|   |  |
|---|--|
| <b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b><br>ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์.....<br>E-mail .....ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....<br>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต.....<br><b>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</b><br>เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....<br>ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... | <b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b><br>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง<br>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1 |
| <b>รายละเอียดจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ยื่นคำขอ</b><br>ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) โพรตระบุ.....(ภาษาอังกฤษ)<br>ชื่อสายพันธุ์ (strain) โพรตระบุ.....<br>ชื่อใหม่/ชื่อพ้อง (ถ้ามี) โพรตระบุ.....<br>ชื่อสายพันธุ์ทางการค้า (trade name) (ถ้ามี) โพรตระบุ.....<br>วัตถุประสงค์ :.....<br>ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการหมัก .....                 |  |

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ |  |   |   |                  |
|---|--|---|---|------------------|
| ลำดับ   | รายการเอกสาร   | ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
| 1.  | แบบคำขอลี้เกียจทอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.  | ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับ พร้อมรายละเอียด ดังนี้  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
|   | 2.1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (ฉบับภาษาไทย)<br>2.2 ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์พร้อมเอกสารแนบ<br>2.3 ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร พร้อมเอกสารแนบ<br>2.4 ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารพร้อมเอกสารแนบ<br>2.5 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ พร้อมเอกสารแนบ<br>2.6 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) |   |   |                  |
|   | ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล หลักฐาน จำนวน/..... หน้า (ถ้ามี)  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

| ลำดับ | รายการเอกสาร  | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
|-------|---|---|---|---|------------------|
| 1     | <b>ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์ พร้อมเอกสารแนบ</b>              |   |   |   |                  |
| 1.1   | เอกลักษณ์ (identification) และการเรียกชื่อ (nomenclature) รวมถึงข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์อย่างน้อยต้องสามารถระบุสกุล (genus) และชนิด (species) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype)</li> <li>- ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์</li> <li>- การเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับและใช้อยู่ในปัจจุบัน กรณีมีการเปลี่ยนชื่อวิทยาศาสตร์ใหม่ให้ระบุชื่อเดิมด้วย พร้อมแหล่งอ้างอิง</li> <li>- ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงการเรียกชื่อจุลินทรีย์ เช่น The International Commission on the Taxonomy of Fungi (ICTF) หรือ List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature (LPSN)</li> </ul> | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.2   | แหล่งค้นพบของจุลินทรีย์ (source of microorganism)   | ระบุแหล่งที่มาหรือแหล่งค้นพบของจุลินทรีย์นั้น   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.3   | การดัดแปรพันธุกรรมของจุลินทรีย์   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่ยืนยันหรือรับรองว่าจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมจากผู้ผลิต</li> <li>- กรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.4   | ข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์   | ระบุคุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ที่เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์การใช้ในการผลิตอาหาร เช่น การปรับปรุงเนื้อสัมผัส การสร้างกรดอินทรีย์ การย่อยน้ำตาล ปรับปรุงคุณภาพด้านสีกลิ่นรสของอาหาร เพิ่ม/ลดปริมาณสารอาหารหรือโภชนาการ   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

| ลำดับ | รายการเอกสาร   | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
|-------|--|---|---|---|------------------|
| 1.5   | กระบวนการผลิตของ<br>จุลินทรีย์หรือการเลี้ยง<br>เชื้อ รวมถึงอาหารเลี้ยง<br>เชื้อที่ใช้  | ระบุขั้นตอนการเตรียม อาหารเลี้ยงเชื้อและ<br>ส่วนประกอบ กระบวนการผลิต การควบคุม<br>คุณภาพ รวมถึงมาตรการป้องกันการ<br>ปนเปื้อนข้าม โดยมีแผนผัง<br>ประกอบด้วย  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.6   | วิธีการเก็บรักษาเชื้อ<br>ต้นแบบ และการควบคุม<br>การกลายพันธุ์ของ<br>จุลินทรีย์   | - ระบุแหล่งที่เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์<br>พร้อมระบุ accession number และคลังที่เก็บ<br>- ระบุวิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบและผลการ<br>ทดสอบการก่อกลายพันธุ์ด้วยวิธีการที่ถูกต้อง<br>และน่าเชื่อถือ เช่น วิถีทางอนุวิทยาเพื่อ<br>ตรวจสอบ % identity of alignment with<br>seed culture  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.7   | คุณภาพหรือมาตรฐาน<br>ของผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์<br>(specification) /<br>คำอธิบายลักษณะ<br>ผลิตภัณฑ์ (product<br>description) รวมถึงระบุ<br>ส่วนประกอบอื่นที่<br>นำมาใช้เพื่อช่วยในการ<br>กระจายตัวหรือทำให้<br>เข้มข้น | อย่างน้อยต้องระบุ<br>- ชื่อเฉพาะของจุลินทรีย์ที่ใช้<br>- สูตรส่วนประกอบ 100% (ระบุปริมาณ<br>จุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิตในหน่วย<br>เป็น CFU/g หรือ CFU/ml แล้วแต่กรณี ใน<br>กรณีที่เป็นจุลินทรีย์ที่ผสมกันมากกว่า 1<br>ชนิดขึ้นไป อาจระบุเป็นปริมาณโดยรวมได้<br>รวมถึงระบุส่วนประกอบอื่นที่นำมาใช้เพื่อ<br>ช่วยในการกระจายตัวหรือทำให้เข้มข้น โดย<br>ส่วนประกอบนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อ<br>สุขภาพ (ถ้ามี)<br>- ลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น ผง ของเหลว หรือ<br>อัดเป็นก้อน<br>- ข้อมูลโภชนาการ (กรณีนำมาใช้เป็น<br>ส่วนประกอบในอาหารเพื่อเป็นแหล่งของ<br>สารอาหาร)<br>- ผลวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ที่มีชีวิต กรณี<br>จุลินทรีย์ที่นำมาใช้นั้นไม่มีชีวิต)<br>- ข้อกำหนดสารแปลกปน เช่น โลหะหนัก<br>- ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ เช่น Coliforms,<br><i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i><br>- การบรรจุและการเก็บรักษา | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 1.8   | ตรวจสอบชื่อจุลินทรีย์<br>และระดับความเสี่ยงที่ทำให้<br>เกิดโรคหรืออันตรายที่<br>อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ ตาม  |   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

| ลำดับ | รายการเอกสาร   | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
|-------|--|---|---|---|------------------|
|       | ประกาศกระทรวง<br>สาธารณสุข ออกตาม<br>ความในพระราชบัญญัติ<br>เชื้อโรคและพิษจากสัตว์<br>พ.ศ. 2558 เรื่อง รายการ<br>เชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม<br>ตามมาตรา 18 พ.ศ.<br>2561 และที่แก้ไข<br>เพิ่มเติม (ถ้ามี) |   |   |   |                  |
| 2     | <b>ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร พร้อมเอกสารแนบ</b>   |   |   |   |                  |
| 2.1   | ประวัติการใช้ในอาหาร<br>อย่างปลอดภัย (History of<br>safe use in the food)  | แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็น<br>จุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารที่<br>น่าเชื่อถือ เช่น Bulletin of the International<br>Dairy Federation (IDF) หรือแนบเอกสาร<br>หลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์ชนิดนั้นๆ ผ่านการ<br>ประเมินความปลอดภัยและอนุญาตสำหรับใช้<br>ในการผลิตอาหารแล้ว เช่น เอกสาร Qualified<br>Presumption of Safety (QPS) ของ<br>European Food Safety Authority (EFSA)<br>ฉบับล่าสุด โดยข้อมูลดังกล่าวต้องมีความ<br>เชื่อมโยงกับชนิดอาหารที่ยื่นขอ  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.2   | ความสามารถในการก่อ<br>โรคของเชื้อจุลินทรีย์<br>(pathogenicity) ความ<br>รุนแรงของโรค<br>(Virulence) ความเป็น<br>พิษต่อมนุษย์<br>(toxigenicity for<br>humans)  | 1. แนบเอกสารหรือหลักฐาน ดังนี้<br>1.1) โอกาสในการก่อโรค หรือ ฉวยโอกาส<br>ก่อโรค (Opportunistic Infections)<br>1.2) ยีนดื้อยาต้านจุลชีพ หรือการถ่ายทอด<br>ยีนดื้อยา โดยเฉพาะยาที่มีความสำคัญทาง<br>คลินิก ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ<br>1.3) การทดสอบการสร้างสารประกอบเอมีน<br>(biogenic amine)<br>1.4) การสร้างสารพิษและความเป็นพิษของ<br>จุลินทรีย์<br>1.5) การประเมินฤทธิ์ทางฮีมโกลติก<br><u>หรือ</u><br>2. แนบเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์<br>ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความปลอดภัยและ<br>อนุญาตสำหรับใช้ในการผลิตอาหารแล้ว เช่น<br>เอกสาร Qualified Presumption of Safety<br>(QPS) ของ European Food Safety | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย |   |   |   |   |                  |
|---|---|---|---|---|------------------|
| ลำดับ   | รายการเอกสาร  | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
|   |   | Authority (EFSA) ฉบับล่าสุด พร้อมข้อมูลประกอบพิจารณาตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเงื่อนไขเชิงคุณภาพ (qualifications) ของจุลินทรีย์ชนิดนั้น<br>3. ให้ข้อมูลและศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในแบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 2.2 ท้ายเอกสารฉบับนี้   |   |   |                  |
| 2.3   | ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่มีชีวิตที่คงเหลือในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการผลิตในผู้บริโภครุ่นสุดท้าย (end user) | พิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงที่ผู้บริโภครุ่นสุดท้ายอาจได้รับ  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.4   | รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)   | แนบเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับรายงานอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือ รายงานการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 2.5   | เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ (ถ้ามี)  |   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| <b>3</b>  | <b>ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร</b>         |   |   |   |                  |
| 3.1   | คุณสมบัติของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร  | อธิบายปัจจัยที่ส่งผลต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับชนิดอาหารที่ยื่นขอและสภาวะที่เหมาะสมของการหมัก เช่น อุณหภูมิ ออกซิเจน pH เป็นต้น  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 3.2   | ลักษณะการใช้ในกระบวนการผลิต วิธีการเพิ่มปริมาณ/ขยายจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้น                                      | - วิธีการใช้ในกระบวนการผลิต วิธีการเพิ่มปริมาณ/ขยายจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้น<br>- วิธีการทำลายหรือการยับยั้งการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ภายหลังการหมัก<br>- การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)<br>- ข้อเสนอเงื่อนไขการใช้ในอาหารแต่ละชนิด โดยให้ข้อมูลตามแบบสรุปข้อมูลหมายเลข 3.2 ท้ายเอกสารฉบับนี้ | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| 3.3   | การควบคุมสารไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการหมัก   | อธิบายการควบคุมสารไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการหมัก   | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

| รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย |  |   |   |   |                  |
|---|--|---|---|---|------------------|
| ลำดับ   | รายการเอกสาร   | คำอธิบายเพิ่มเติม   | ผู้ยื่นคำขอ<br>ตรวจสอบ  | เจ้าหน้าที่<br>ตรวจสอบ  | บันทึกข้อบกพร่อง |
| <b>4 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ</b>              |  |   |   |   |                  |
| 4.1   | ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ  | กฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุด ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป โดยให้ข้อมูลตามแบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 4.1 ท้ายเอกสารฉบับนี้ | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |
| <b>5 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</b>           |  |   |   |   |                  |
| 5.1   | เอกสารอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือเพื่อสนับสนุนว่าจุลินทรีย์ที่นำมาใช้นั้นมีความปลอดภัย | หนังสือตอบหรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการเพื่อให้บริโภคเป็นอาหารหรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์ที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ (ถ้ามี)  | <input type="checkbox"/> มี<br><input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน<br><input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง |                  |

## แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 2.2

ข้อมูลด้านความสามารถในการก่อโรคของเชื้อจุลินทรีย์ (pathogenicity) ความรุนแรงของโรค (Virulence) ความเป็นพิษต่อมนุษย์ (toxigenicity for humans)

| ลำดับ | รายการเอกสาร   | คำอธิบายเพิ่มเติม   | เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]  |
|-------|--|---|--|
| 2.2   | 1.1) โอกาสในการก่อโรค หรือ ฉวยโอกาสก่อโรค (Opportunistic Infections)   | การแผ่รังสีทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคล้าง ออกจำหน่ายในท้องตลาด หรือรายงานการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี หรือข้อมูลการเป็นเชื้อฉวยโอกาส  | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....<br><b>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</b>   |
| 2.2   | 1.2) ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ หรือการถ่ายทอดยีนดื้อยาปฏิชีวนะ โดยเฉพาะยาที่มีความสำคัญทางคลินิก ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ | <u>ยื่นข้อมูลเฉพาะกรณีที่ยังคงมีเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่มีชีวิตคงเหลือในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการผลิต</u> ต้องมีข้อมูลการดื้อยาปฏิชีวนะ ทั้งการทดสอบฟีโนไทป์ (phenotype) และการวิเคราะห์ทางจีโนไทป์ (genotype)<br>- การทดสอบฟีโนไทป์ ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ เช่น การทดสอบค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาปฏิชีวนะที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้ (minimum inhibitory concentration: MIC) โดยใช้วิธี microdilution method ตามมาตรฐานสากล เช่น Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือมาตรฐาน ISO ที่จำเพาะกับสปีชีส์นั้นๆ โดยพิจารณาตามแนวทาง EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance, EFSA Journal 2012; 10(6):2740. และ EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms, EFSA Journal 2018; 16(3):5206.<br>- การวิเคราะห์ทางจีโนไทป์เพื่อหายีนดื้อยาปฏิชีวนะ ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและ | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....<br>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....<br><b>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</b> |

| ลำดับ | รายการเอกสาร   | คำอธิบายเพิ่มเติม  | เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]   |
|-------|--|--|---|
|       |  | นำเชื้อถือ โดยใช้ข้อมูล WGS ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG)   |   |
| 2.2   | 1.3) การทดสอบการสร้างสารประกอบเอมีน (biogenic amine) | <p>- การทดสอบทางพีโนไทป์ ผลตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารประกอบเอมีน (biogenic amine) ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการหมักตามสภาวะการหมักที่ขอใช้และสภาวะที่เอื้อต่อการสร้าง</p> <p>- อาจใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทางจีโนมไทป์ WGS (in silico) ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) หากพบยีนไม่พึงประสงค์ ควร มีผลการทดสอบทางพีโนไทป์ร่วมด้วย</p>  | <p>1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br/>เนื้อหาโดยสรุป .....</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</p> <p>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br/>เนื้อหาโดยสรุป .....</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</p> <p><b>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</b></p> |
| 2.2   | 1.4) การสร้างสารพิษและความ เป็นพิษของจุลินทรีย์      | <p>- ผลการทดสอบของจุลินทรีย์ในการสร้างสารพิษ เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์นั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ โดยอาจใช้การวิเคราะห์ข้อมูล WGS (in silico) การทดสอบ cytotoxicity ในเซลล์ไลน์ (in vitro) หรือในสัตว์ทดลอง (in vivo)</p> <p>- เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์นั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์สกุล Staphylococcus, Enterococcus และ Bacillus ต้องมีผลทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ โดยอย่างน้อยต้องมีการทดสอบด้วยเซลล์เยื่อบุไต เช่น vero cell line หรือ BHK21 และ เซลล์เยื่อบุทางเดินอาหาร เช่น Caco 2 cell line, HT29 cell line จุลินทรีย์ที่ ประเมินต้องเป็นสายพันธุ์ที่ไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์</p> <p>- ความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน เช่น Micronucleus test (ถ้ามี)</p> <p>- การวิเคราะห์ข้อมูลทางจีโนมไทป์ WGS (in silico) ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia</p> | <p>1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br/>เนื้อหาโดยสรุป .....</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</p> <p>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br/>เนื้อหาโดยสรุป .....</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</p> <p><b>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</b></p> |



| ลำดับ | รายการเอกสาร                     | คำอธิบายเพิ่มเติม  | เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]  |
|-------|----------------------------------|--|--|
|       |                                  | of Genes and Genomes (KEGG) หากพบยีนไม่พึงประสงค์ ควรมีผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันของที่ผ่านการหมักตามสภาวะการหมักที่ขอใช้ตามมาตรฐาน In-house method SOP 12 02 004 based on standard method for acute oral toxicity by OECD : Guidance document on acute oral toxicity testing (Guidelines ๔๒๓, ๒๐๐๑) ร่วมด้วย |  |
| 2.2   | 1.5) การประเมินฤทธิ์ทางฮิโมไลติก | แนบผลการทดสอบฤทธิ์ทางฮิโมไลติกของจุลินทรีย์ เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง<br>การทดสอบฤทธิ์ทางฮิโมไลติก ระบุวิธีทดสอบ ชนิดหรือแหล่งที่มาของเลือดที่ใช้ในการทดสอบ และผลการทดสอบ   | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....<br>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....<br><b>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</b> |

### แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 3.2

#### ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

ประกอบด้วย สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำจุลินทรีย์บริสุทธิ์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการหมัก ซึ่งอาจจำแนกตามรหัสของหมวดอาหารซึ่งกำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

| ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้                               | วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต | ปริมาณการใช้ /ปริมาณเซลล์เริ่มต้น   | ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต | ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณานับเอกสารฉบับเต็ม]                                     | การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี) |
|---|--------------------------------|---|--|---|---|
| (1)   |                                | ระบุปริมาณการใช้ (ผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์บริสุทธิ์ มก./เซลล์เปียก/แห้ง) ต่อวัตถุดิบ 1 กก.หรือลิตร) เทียบเท่ากับปริมาณเซลล์เริ่มต้นในถังหมัก (CFU/ml)<br><u>ตัวอย่าง</u><br>8,000 มิลลิกรัมเซลล์เปียกต่อลิตร เทียบเท่ากับปริมาณเซลล์เริ่มต้นในถังหมัก $3 \times 10^8$ CFU/ml |  | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</i> |   |
|   |                                |   |  | 2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</i> |   |
|   |                                |   |  | <i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>  |   |
| (2)   |                                |   |  | 1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</i> |   |
|   |                                |   |  | 2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย .....<br>เนื้อหาโดยสรุป .....<br><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....</i> |   |
|   |                                |   |  | <i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>  |   |
| (3), (4), (5)...หมวดของอาหารที่จะเสนอขอใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้น |                                |   |  |   |   |

## แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 4.1

### ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ **\*\*ฉบับล่าสุด\*\*** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณานำกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

| ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้ | วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต | ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้<br>(มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม หรือ CFU/ml) |                                    |                      |                           |            |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|------------------------------------|----------------------|---------------------------|------------|
|                                     |                                | สหภาพยุโรป <sup>1</sup>   | ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <sup>2</sup> | ญี่ปุ่น <sup>3</sup> | สหรัฐอเมริกา <sup>4</sup> | อื่นๆ..... |
| (1)                                 |                                |   |                                    |                      |                           |            |
| (2)                                 |                                |   |                                    |                      |                           |            |
| .....ไม่จำกัดจำนวน.....             |                                |   |                                    |                      |                           |            |

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

| เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน  | เฉพาะเจ้าหน้าที่   |
|--|--|
| <b>การยื่นเอกสารหลักฐาน</b>  |  |
| <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพันกำหนดยัติให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ<br/>(.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> | <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>   |
| <b>การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</b>  |  |
| <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ<br/>(.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>  | <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพันกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> |

**การรับ/คืนคำขอ**

ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่า  
ประเมินเอกสารวิชาการฯ

ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

วันที่ .....เวลา.....

เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว

เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ  
ตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ  
ดังกล่าว

ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ  
(.....)

วันที่ .....เวลา.....