

ข้อแนะนำและคำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับ

แนวทางการพิจารณาสารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ ที่มีคุณสมบัติเป็นทั้งวัตถุแต่งกลิ่นรสและสารให้ความหวาน

1.	หากต้องการใช้สารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสจะต้องดำเนินการอย่างไร
	ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามแนวทางการพิจารณาสารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ที่มีคุณสมบัติเป็นทั้งวัตถุแต่งกลิ่นรสและสารให้ความหวาน เข้าถึงได้จาก <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=510447585224433664&amp;name=STEVIOL_GLYCOSIDES.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=510447585224433664&amp;name=STEVIOL_GLYCOSIDES.pdf</a>
2.	หากต้องการใช้สารกลุ่มสารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์เฉพาะเป็นสารให้ความหวานเท่านั้น จะต้องดำเนินการอย่างไร
	ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร โดยจะสารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives และมีเงื่อนไขใช้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)
3.	การใช้สารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ในหน้าที่วัตถุแต่งกลิ่นรสจะต้องคำนวณปริมาณการใช้เป็นสตีวียอล (Steviol) หรือคำนวณเป็นปริมาณของวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้ (FEMA) เป็น ppm
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>กรณีใช้เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส</b> ปริมาณการใช้ตาม FEMA เป็น ppm (กรณีใช้สารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสรวมกัน 2 ชนิดขึ้นไปต้องคำนวณสัดส่วน)</li> <li>- <b>กรณีใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสในกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ ร่วมกับวัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ (สารให้ความหวาน)</b> ปริมาณการใช้ร่วมกันในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้ายจะต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามป.สธ.วัตถุเจือปนอาหาร ทั้งนี้ปริมาณการใช้จะต้องคำนวณเป็น “สตีวียอล (Steviol)”</li> </ul>
4.	เอกสาร/ข้อมูลที่ใช้ประกอบการยื่นเพิ่มสาร
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ค่า assay ของ total steviol glycoside</li> <li>2. INS Number</li> <li>3. FEMA number</li> <li>4. อนุพันธ์ที่เป็นองค์ประกอบ</li> <li>5. ปริมาณสตีวียอลที่เป็นองค์ประกอบ พร้อมแสดงการคำนวณ เป็น as steviol (โดยการแตกย่อยตามชนิดอนุพันธ์)</li> </ol>

5.	<p>การพิจารณา ASSAY และ The Identification Description กรณีใช้เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสของ กลูโคซิเลเทตสตีวียอลไกลโคไซด์ (Glucosylated Steviol Glycosides; INS 960d) พิจารณาอย่างไร</p>
	<p>กลูโคซิเลเทตสตีวียอลไกลโคไซด์ (Glucosylated Steviol Glycosides;GSG) ได้จากการนำสตีวียอลไกลโคไซด์ที่ได้จากใบหญ้าหวานมาเติมกลูโคสในโครงสร้างด้วยกระบวนการทางเอนไซม์ โดยใช้เอนไซม์ไซโคลมอลโทเดกซ์ทริน กลูคาโนทรานส์เฟอเรส (EC 2.4.1.19) และเอนไซม์แอลฟาอะไมเลส (EC 3.2.1.1) ที่ได้จากจุลินทรีย์ <i>Bacillus stearothermophilus</i>, <i>Bacillus licheniformis</i>, และ <i>Bacillus subtilis</i> สายพันธุ์ที่ไม่เป็นพิษและไม่ก่อให้เกิดโรค ซึ่งเทคนิคดังกล่าวจะช่วยเพิ่มการผลิต Glucosylated Steviol Glycosides ที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติ นอกจากนั้นกระบวนการดังกล่าวทำให้สารที่ได้จะมี ส่วนประกอบของมอลโทเดกซ์ทรินหรือเดกซ์ทรินด้วย</p> <p>(1) การพิจารณา ASSAY: เนื่องด้วย JECFA ได้กำหนดข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของ Enzyme Modified Glucosylated Steviol Glycosides (INS 960d) ตาม ANNEX 4 ของ Specifications Monograph prepared by the meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 91st Meeting 2021 (Framework for) STEVIOL GLYCOSIDES โดยให้พิจารณา <b>Assay ของสตีวียอลไกลโคไซด์ทั้งหมดต้องไม่น้อยกว่า 95% โดยพิจารณาเฉพาะส่วนที่เป็นสตีวียอลไกลโคไซด์ไม่รวมส่วนของเดกซ์ทริน</b> ซึ่งคิดจากเป็นผลรวมของกลูโคซิลเลตสตีวียอลไกลโคไซด์และสตีวียอลไกลโคไซด์ (Not less than 95% of total of steviol glycosides, on the dried, dextrin-free basis, determined as the sum of glucosylated steviol glycosides and steviol glycosides)</p> <div data-bbox="305 1155 909 1533"> <p>FEMA 4728 / INS 960d</p> <p>Steviol glycoside+ Glucosylated steviol glycoside</p> <p>Maltodextrin/ Dextrin</p> <p>ส่วนที่ 1</p> <p>ส่วนที่ 2</p> <p>พิจารณาเฉพาะส่วนที่ 1</p> </div> <p><b>ตัวอย่าง</b> การพิจารณา ASSAY ของกลูโคซิเลเทตสตีวียอลไกลโคไซด์ จากกระบวนการตัดแปรโดยเอนไซม์ INS 960d รายงานผลวิเคราะห์ ของบริษัทฯ จะระบุปริมาณผลรวมของสตีวียอลไกลโคไซด์ทั้งหมด โดยพิจารณาเฉพาะส่วนที่เป็นสตีวียอลไกลโคไซด์ไม่รวมส่วนของเดกซ์ทริน ตัวอย่างเช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Total Steviol Glycosides as a % of the glycoside fraction</li> <li>- Total Steviol Glycosides (Dextrin free basis) เป็นต้น</li> </ul> <p>(2) การพิจารณาคุณลักษณะ (Identification Description): สารกลูโคซิเลเทตสตีวียอลไกลโคไซด์ จากกระบวนการตัดแปรโดยเอนไซม์ (Enzyme Modified Glucosylated Steviol Glycosides; INS 960d) ที่ใช้เป็นหน้าที่วัตถุแต่งกลิ่นรส เช่น Glucosyl steviol glycosides (FEMA 4728) Glucosylated stevia extract (FEMA 4845) <b>จะต้องพิจารณาสารทั้งหมดในองค์ประกอบสอดคล้องตามที่ระบุใน Identification Description ซึ่งจะรวมส่วนของมอลโทเดกซ์ทรินหรือเดกซ์ทรินด้วย</b></p>

**ตัวอย่าง** การพิจารณาคุณลักษณะ (Identification Description) ของสารกลูโคซิเลสสตีวียอลไกลโคไซด์จากกระบวนการตัดแปร โดยเอนไซม์ INS 960d เพื่อใช้เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส พิจารณารวมทั้งหมดของสารที่รวม ส่วนของมอลโทเดกซ์ทรินหรือเดกซ์ทรินด้วย ตัวอย่างเช่น

**FEMA 4728** มีองค์ประกอบดังนี้

- (1) Total steviol glycosides 80-90% inclusive of supraglucosylated steviol glycosides 75-80%
- (2) Rebaudioside A 1-6%
- (3) Stevioside 2-4%
- (4) Other individual steviol glycosides not further glucosylated each less than 3%
- (5) Maltodextrin 3- 20%

**FEMA 4728 / INS 960d**

ส่วนที่ 1: Steviol glycoside+ Glucosylated steviol glycoside

ส่วนที่ 2: Maltodextrin/ Dextrin

พิจารณาทั้งส่วนที่ 1 และ 2

**6. ตัวอย่างการพิจารณา ASSAY และ The Identification Description**

**FEMA 4728 IDENTIFICATION DESCRIPTION**

Total steviol glycosides 80-90% inclusive of

- supraglucosylated steviol glycosides 75-80%;
- Rebaudioside A 1-6%
- stevioside 2-4%
- other individual steviol glycosides not further glucosylated each less than 3%
- Maltodextrin 3- 20%

Specification Parameter	Specification	Analytical Method
Total Steviol Glycosides (Glycosylated+unglycosylatd)	≥80.0%	Adsorption chromatography
Unreacted Rebaudioside A	≤6.0%	HPLC
Supraglucosylated Steviol Glycosides	≥75.0%	HPLC
Unreacted Stevioside	≤4.0%	HPLC
Residual Maltodextrin Content	≤20%	Adsorption chromatography
Total Steviol Glycoside as a% of the glycoside fraction	100%-ash%-water content% ≥95%	In-house method
% Moisture	≤ 6%	FCC
Residue on Ignition	< 1.0%	AOAC

**IDENTIFICATION DESCRIPTION**

Total steviol glycosides 80-90% inclusive of

- supraglucosylated steviol glycosides 75-80%;
- Rebaudioside A 1-6%
- stevioside 2-4%
- other individual steviol glycosides not further glucosylated each less than 3%
- Maltodextrin 3- 20%

**ASSAY ≥95%**

**7. ปริมาณสตีวียอลที่เป็นองค์ประกอบเมื่อคำนวณเป็น as steviol**

เนื่องด้วยในขั้นตอนการยื่นเพิ่มสารผู้ประกอบการจะต้องแจ้งปริมาณสตีวียอลที่เป็นองค์ประกอบพร้อมแสดงการคำนวณเป็น as steviol (โดยการแตกย่อยตามชนิดอนุพันธ์)

- กรณีผู้ประกอบการมีข้อมูลปริมาณสตีวียอลที่เป็นองค์ประกอบ พร้อมแสดงการคำนวณเป็น as steviol (โดยการระบุชนิดอนุพันธ์ในองค์ประกอบ) ผู้ประกอบการสามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวชี้แจงต่อเจ้าหน้าที่ได้
- กรณีไม่มีข้อมูลปริมาณ as steviol จะต้องใช้ข้อมูล as steviol ที่น้อย.กำหนดไว้ในแบบ worst case