

1
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช.

ครั้งที่ 14

วันที่ 9 มีนาคม 2561

มาตรฐานอาหาร การจำแนกประเภทของอาหาร
ข้อมูลที่เป็นใช้ในการขอขึ้นทะเบียนอาหาร

มาลี จีรวงศ์ศรี

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหารและยา

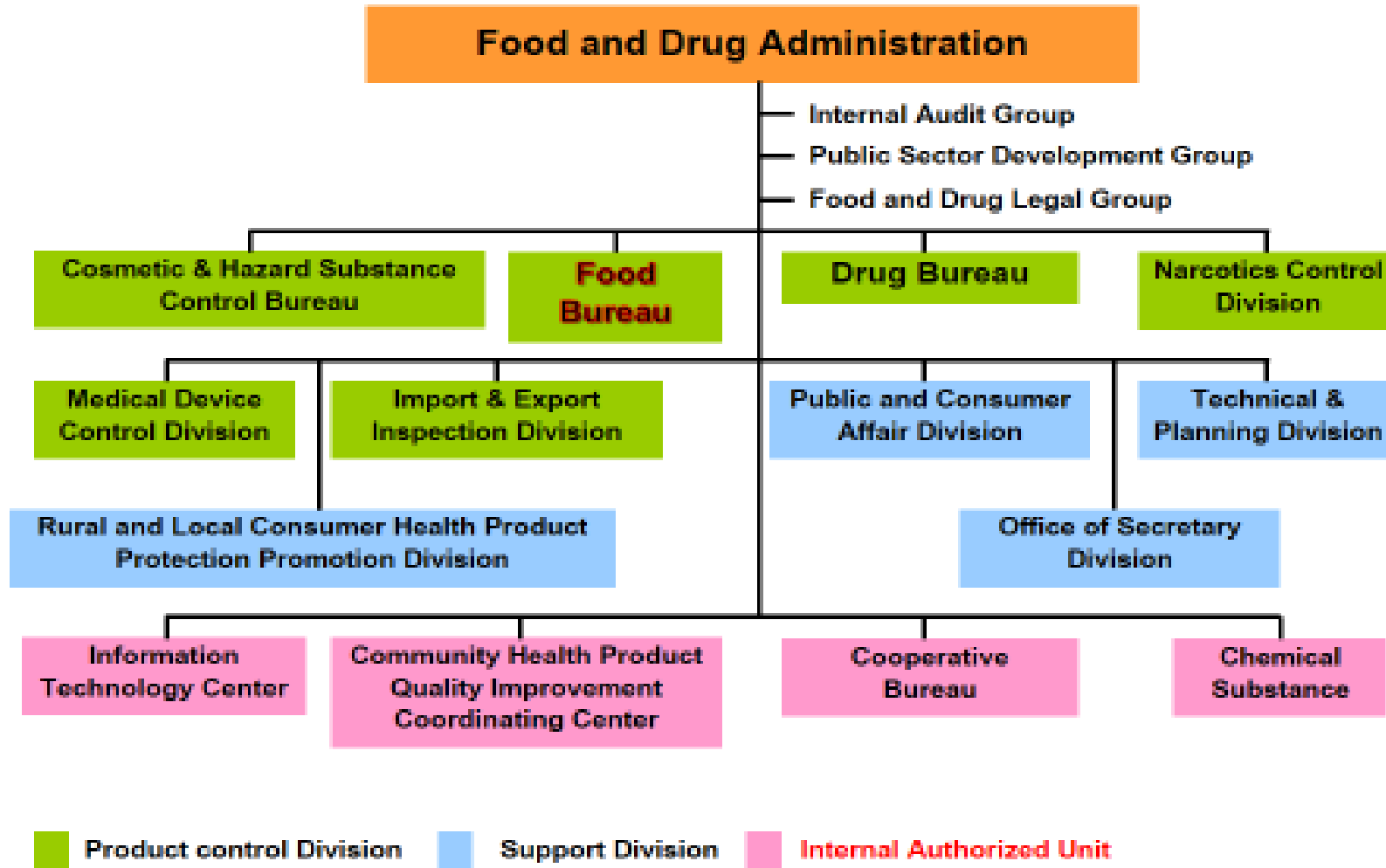
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



- ระบบการควบคุมอาหารตามพรบ.อาหาร 2522
- ระเบียบข้อบังคับของ Functional Food
- การประเมินความปลอดภัย
- การประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- สรุป



Organization Structure of Thai FDA

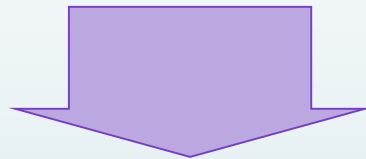


อาหาร และ ยา แตกต่างกันอย่างไรร ?

4

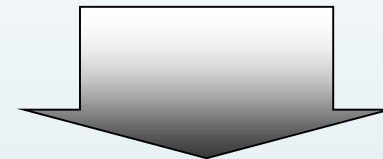
อาหาร

อาหารทั่วไป
(Conventional food)



1. วัตถุประสงค์ที่คน กิน อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆหรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุประสงค์ต่อจิตประสาทหรือยาเสพติดให้โทษ
2. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุดิบอาหารสัตว์ และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ยา



1. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย **บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค** หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
2. วัตถุประสงค์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือ
3. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับ **ให้เกิดผลต่อสุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ** ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์



ระบบควบคุมอาหาร ภายใต้ พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522

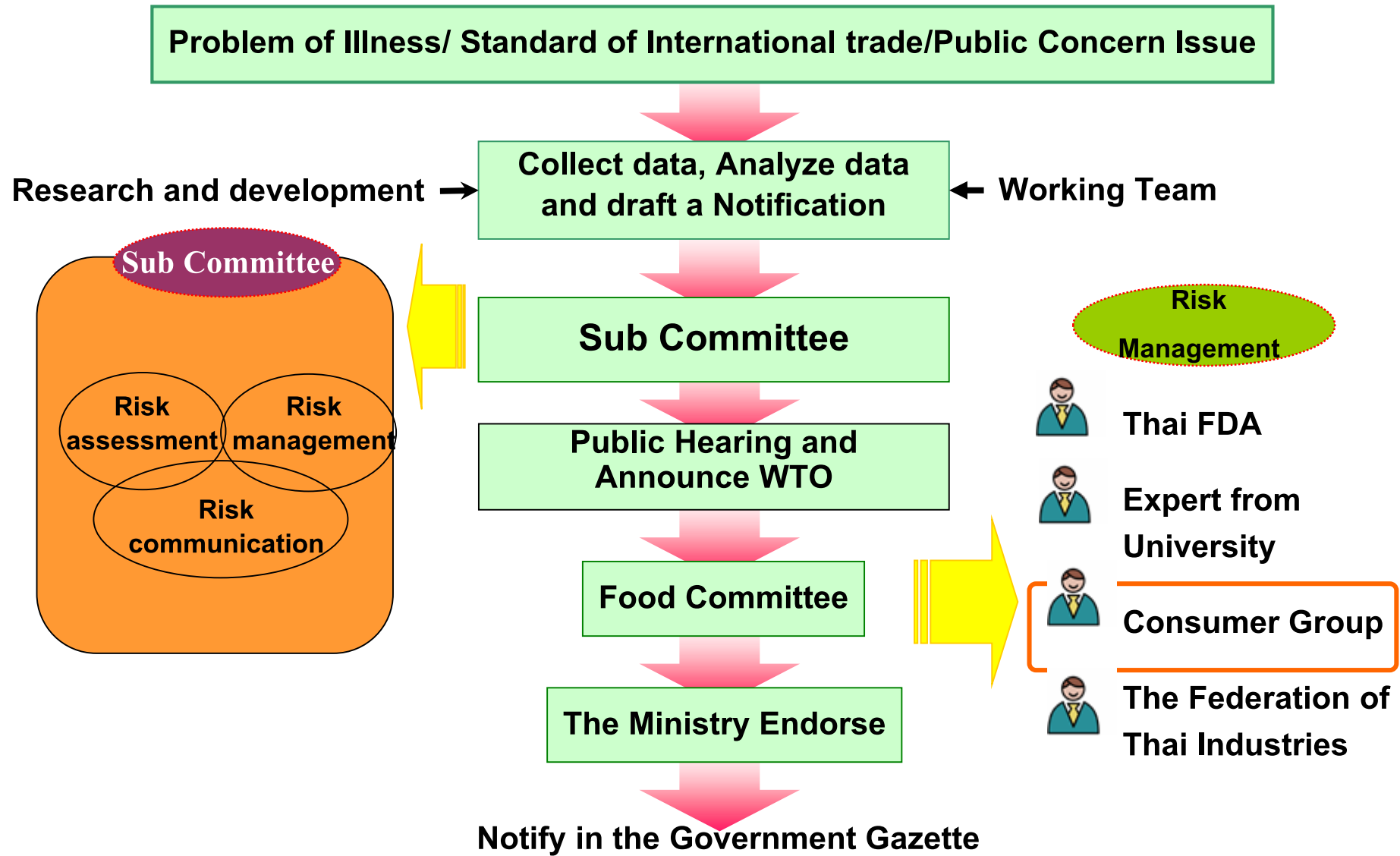


ลำดับชั้นของกฎหมาย

- ▶ พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522
- ▶ กฎกระทรวงสาธารณสุข
- ▶ **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข**
- ▶ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Legislative Process for Notification of MoPH



ตัวอย่าง-ประกาศกระทรวงฯ วัตถุเจือปนอาหาร

- อาศัยอำนาจตามพรบ.อาหาร พ.ศ. **2522**
- **นิยาม**
- **คุณภาพมาตรฐาน (spec. codex, ประกาศฯ อย. ตามคณะกรรมการเห็นชอบ, ตามตามเห็นชอบคณะกรรมการฯ จากข้อมูล ผปก.-ประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลในการใช้)**

(กำหนดชื่อของสาร โครงสร้าง คุณภาพมาตรฐาน หน้าที่ของสารที่มีผลต่ออาหาร)
- **วิธีการตรวจวิเคราะห์** เป็นไปตามข้อกำหนด codex advisory specification for the identity and purity of food additives
- **เงื่อนไขการใช้** ทั้งชนิดอาหารและวัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณการใช้สูงสุดในอาหาร (ตามประกาศฯ อย. . **GSFA** , ตามอนุกรรมการเห็นชอบ)

นิยาม

- **วัตถุเจือปนอาหาร** หมายความว่า
 - วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าจะวัตถุนั้นจะมีคุณค่าหรือไม่ก็ตาม
 - แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง
 - ซึ่งมีผลต่อ คุณภาพหรือมาตรฐาน หรือลักษณะอาหาร
 - รวมถึงวัตถุที่มิได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมอยู่กับอาหาร เพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุดูดซับออกซิเจน วัตถุกันชื้น
 - ไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่ม หรือปรับให้คงคุณค่าของทางโภชนาการของอาหาร เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรตวิตามิน และแร่ธาตุ

<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx>



กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร

คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารเล่ม 1
- ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารเล่ม 2
- ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (11 ชนิด)
- ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (ฉบับที่ 2) (2 ชนิด)
- ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (ฉบับที่ 3) (1 ชนิด)
- ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (ฉบับที่ 4) (2 ชนิด)
Purity of Food Additives

เงื่อนไขการใช้ (กำหนดชนิดอาหารและปริมาณการใช้)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ.2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 379) พ.ศ. 2559 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่อง ซียคลาเมต, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 380) พ.ศ. 2559 เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ. 2556 เรื่อง สตีวียอลไกลโคไซด์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
- เงื่อนไขการใช้ที่ผ่านความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีตรวจวิเคราะห์

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง หลักเกณฑ์การใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในโคเด็กซ์

แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

- แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
- ข้อกำหนดการใช้วัตถุที่ห้ามใช้และอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย
- หลักเกณฑ์การแสดงผลผลิตภัณ์วัตถุเจือปนอาหาร กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในวัตถุเจือปนอาหาร (Food additives in Food additives)
- แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตเอนไซม์เพื่อใช้ในอาหาร

เครื่องมือช่วยค้นหาและคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร

- เครื่องมือช่วยค้นหาและคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร)

การแสดงผล

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 363) พ.ศ.2556 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงผลของอาหารในภาชนะบรรจุ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 372) พ.ศ.2558 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ.2560 เรื่อง การแสดงผลของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2) **new!**

การขออนุญาต

แบ่งออกเป็น 3 ส่วน



- สถานที่ผลิต
- ผลิตภัณฑ์
- โฆษณา

ผู้ผลิต / นำเข้าอาหารต้องได้รับอนุญาต

ก่อนจึงจะทำการ

- ผลิต / นำเข้า
- ผลิตภัณฑ์
- โฆษณา



สถานที่ผลิต..... ลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน...กายภาพ จุลินทรีย์ เคมี



ข้อกำหนดและสาระสำคัญของ GMP กฎหมายไทย

น้ำใช้ภายในโรงงาน

ห้องสวม + ซ่างล้างมือ
อ่างล้างมือบริเวณผลิต

ภาชนะรองรับ
มีวิธีการกำจัด

มาตรการควบคุมกำจัด
สัตว์/แมลง

การจัดการระบายน้ำทิ้ง
และสิ่งโสโครก

- 1 สุขลักษณะของสถานที่ตั้ง & อาคารผลิต
- 2 เครื่องมือ เครื่องจักร & อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- 3 การควบคุม กระบวนการผลิต
- 4 การสุขาภิบาล
- 5 การบำรุงรักษา & ทำความสะอาด
- 6 บุคลากร

bsi.



ผลิตภัณฑ์อาหาร.....แบ่งตามการยื่นคำขอฯ

อาหารกลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ

- นมดัดแปลงสำหรับทารก
และ นมดัดแปลงสูตร
ต่อเนื่องสำหรับทารก
และเด็กเล็ก
- วัตถุเจือปนอาหาร



อาหารกลุ่มที่ 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก

- อาหารที่มี
วัตถุประสงค์พิเศษ
- อาหารพร้อมบริโภค/
พร้อมปรุง



อาหารกลุ่มที่ 2 อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน

- นมโค - เครื่องดื่ม
- แยม - อาหารกระป๋อง
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ชาสมุนไพร - ชา - กาแฟ
- น้ำมัน



อาหารกลุ่มที่ 4 (อาหารทั่วไป)

- พืชและผลิตภัณฑ์
(ผ่านการตัดแต่ง)
- ฯลฯ



การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

Clause 4 Labeling of prepackaged food manufactured for sale or imported for sale or to sell shall have text in **Thai language** and shall have the following particulars

- | | |
|---|--|
| (1) Name of food (if any); | (9) Date Marking shall declared best before dated or Expiry date |
| (2) Food serial number; | |
| (3) Name and address of manufacturer or packers or importers or head office, as the case may be | 10) Warning statement(if any); |
| (4) Net Contents shall be declared in metric system | (11) Storage instruction (if any); |
| (5) Declaration of main food ingredients percentage by weight in descending orders | (12) Cooking instruction (if any); |
| (6) Ingredients are known to cause hypersensitivity and shall always be declared | (13) Instruction for use and essential text for food intended use for infant or new-born baby or for particular individuals; |
| (7) Declaration of food additives | (14) Additional texts as specified in an Annex; |
| (8) Declaration of food flavor | (15) Particular texts as specified by particular Notification |



Notification of the Ministry of Public Health (No. 367) B.E. 2557 (2014) and (No. 383) B.E. 2560 (2017) Re: Labeling of Prepackaged Foods

Ingredients are known to cause hypersensitivity and shall always be declared

- ✓ Cereals containing gluten, i.e. wheat, rye, barley, oat, spelt, or their hybridized strains and their products
- ✓ Crustacea i.e. crab, shrimp, mantis shrimp, lobster and their products
- ✓ Eggs and egg products
- ✓ Fish and fish products
- ✓ Peanut, soybean and their products
- ✓ Milk and dairy products including lactose
- ✓ Tree nuts and their products, i.e. almond, walnut, pecan
- ✓ Sulphite in concentration of 10 mg/kg or more



More information, visit webpage

- http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P383.PDF
- http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/V.English/No.%20367%20Labeling%20of%20Prepackaged%20Foods%20-edit%2010-2-15.pdf



3. การอนุญาต โฆษณา



โฆษณา หมายถึง เผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชน ป่าวร้อง
ป่าวประกาศ กระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบ
ข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้า

เงื่อนไขที่ทำให้ต้องขออนุญาต

- เป็นอาหารที่ได้รับการอนุญาตตามกฎหมาย (ม.41) และ
- โฆษณาคูณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ (ม.40)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา



- ไม่เป็นเท็จ หรือ เกินจริง
- โฆษณาสรรพคุณเฉพาะที่ได้อนุญาต
- สรรพคุณที่นอกเหนือ ต้องนำผลการวิจัยมาพิจารณาด้วย



ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร

ตรวจสอบประเภทอาหาร

(เป็นอาหารใหม่?) ประเภท.....

สถานที่

ผลิต

นำเข้า

ใบอนุญาตผลิตอาหาร

ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร

เข้าข่ายโรงงาน

ไม่เข้าข่ายโรงงาน

ยื่นแบบ อ.1

ยื่นแบบ สบ.1

ยื่นแบบ อ.6

ผลิตภัณฑ์

ยื่นแบบ อ.17

ยื่นแบบ สบ.3,5,7

แล้วแต่ประเภทอาหาร

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ?



แนวทางการประเมินอนุญาต

สถานที่ผลิต / นำเข้า	มีระบบประกันคุณภาพ GMP
ผลิตภัณฑ์	<p>ปลอดภัย คุณภาพมาตรฐาน</p> <p><u>ส่วนประกอบ / กระบวนการผลิต // ภาชนะบรรจุ / ฉลาก</u></p> <p>ส่วนประกอบ หมายถึง วัตถุดิบ เช่น</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ผลผลิตทางการเกษตรที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (2) สารสกัด เช่น phytonutrients (3) สารสังเคราะห์ เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน (4) สารเคมี เช่น วัตถุเจือปนอาหาร สี กลิ่น รส
ฉลาก ฉลากโภชนาการ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ	สอดคล้องข้อกำหนดของกฎหมาย
โฆษณา (กรณีกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์)	<p>ไม่เป็นเท็จ หลอกลวง ทำให้เข้าใจผิด</p> <p>ไม่แสดงสรรพคุณ การบำบัดบรรเทา ป้องกันโรค</p>



Application can be submitted at

❑ For facility located in Bangkok:

- One Stop Service Center ,Food and Drug Administration
Ministry of Public Health , Nonthaburi
- Tel. 02-590-7341

❑ For facility located in other provinces,

- ▣ Provincial Health Office in your province.

❑ more information visit website

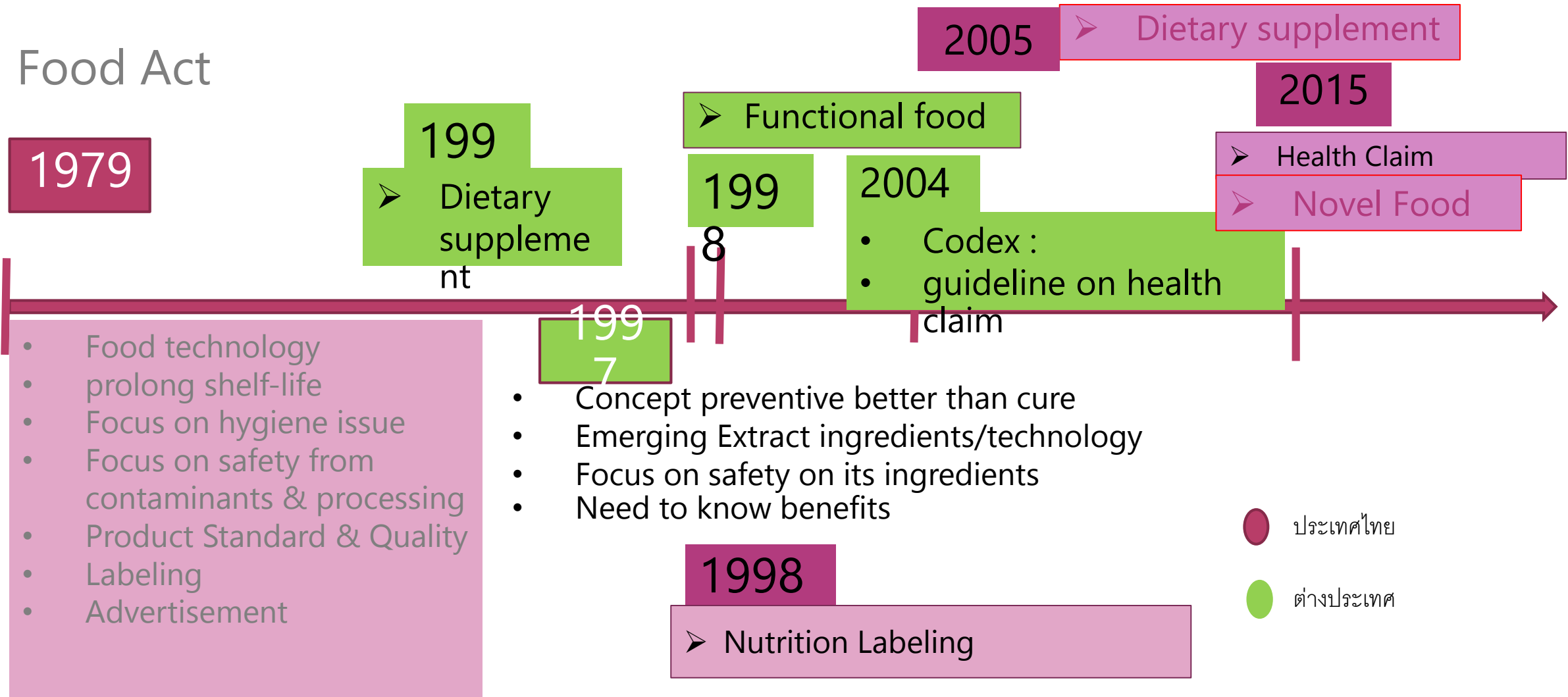
www: fda.moph.go.th

e-mail : food@fda.moph.go.th



Chronology of Food Evolution

Food Act



Functional Food



Functional Foods

-are similar in appearance to, or may be, a conventional food,

-consumed as part of a usual diet, which is demonstrated to have physiological benefits and/or to

-reduce the risk of chronic disease beyond basic nutritional functions.

Conventional food + Health Claim :
Functional Food

- Currently there is no regulation regarding functional food; however, the following relevant notifications of Ministry of Public Health are in place and can be used for overseeing this food group, such as
 - **Guideline for fortification**
 - **Guideline for safety evaluation**
 - **Novel food regulation**
 - **Nutrition Labeling**
 - **Guidance for health claim**
 - **The Use of Probiotic Microorganisms in Foods**
 - **Food for special purpose use**

Guideline & Regulations related to Functional Foods

Guideline for vitamins & minerals fortification

- 10-200 % of Thai RDI for W/S vitamins
- 10-150 % of Thai RDI for F/S vitamins
- 10-150 % of Thai RDI for minerals
- 10-120 % of Thai RDI for Fe, Zn

- F and I required FDA Approval case by case
(MoPH notification 182 entitled : Nutrition Labeling)
- exemption DS. allowed 15-100 % of Thai RDI. (MoPH notification 293 entitled : Dietary Supplement)



Thai Recommended Daily Intake (Thai RDI)

Total Fat	65 g.	Thiamin	1.5 mg.
Saturated Fat	20 g.	Riboflavin	1.7 mg.
Cholesterol	300 mg.	Niacin	20 mg.NE
Protein	50 g.	Vitamin B6	2 mg.
Total Carbohydrate	300 g.	Folate	200 mcg.
Dietary Fiber	25 g.	Biotin	150 mcg
Vitamin A	800 mcg.RE	Pantothenic Acid	6 mg.
Vitamin B12	2 mcg.	Iron	15 mg.
Vitamin C	60 mg.	Iodine	150 mcg.
Vitamin D	5 mcg.	Magnesium	350 mg.
Vitamin E	10 mg.	Zinc	15 mg.
Vitamin K	80 mcg.	Copper	2 mg.
Calcium	800 mg.	Potassium	3,500 mg.
Phosphorus	800 mg.	Sodium	2,400 mg.



หลักเกณฑ์ความปลอดภัยส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อาหาร

Guideline & Regulations related to Functional Foods

หลักเกณฑ์ความปลอดภัยส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อาหาร

เงื่อนไขของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	หลักฐานที่ต้องแนบ
1. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none">หลักฐานที่แสดงการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม
2. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา แต่ นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม	<ul style="list-style-type: none"><u>ผ่านการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหน่วยงานที่ อย. เห็นชอบ</u>
3. วัตถุดิบไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร	<ul style="list-style-type: none"><u>ผ่านการประเมินความปลอดภัยอาหารจากหน่วยงานที่ อย. เห็นชอบ</u>ประกาศฯ เรื่อง อาหารใหม่ (novel food)http://food.fda.moph.go.th/manual.php



ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร (history of use)

>>> อาหารที่มีประวัติการบริโภคมาตั้งแต่ดั้งเดิมในกลุ่มประชากรที่มีความหลากหลายทางพันธุกรรม หรือมีประวัติการบริโภคมายาวนานโดยกลุ่มคนในชุมชนอย่างกว้างขวางมาหลายรุ่นจนเป็นส่วนหนึ่งของอาหารปกติในท้องถิ่น หรือภูมิภาค จนเป็นส่วนหนึ่งของอาหารของชาติพันธุ์ <<<

1. วัตถุดิบที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร



- แหล่งที่มาของอาหาร
- ส่วนที่นำมาบริโภค (ราก หัว ลำต้น เมล็ด ฯลฯ)
- วิธีการเตรียม/วิธีการรับประทาน
- เจือปนในการบริโภค
- ปริมาณและความถี่ในการบริโภค
- จุดประสงค์การบริโภค (เป็นอาหารหลัก ส่วนผสม ใช้แต่งกลิ่นรส ฯลฯ)
- คุณค่าทางโภชนาการ
- อาการอันไม่พึงประสงค์ (**adverse effect**) ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นที่สัมพันธ์กับอาหารนั้น



Comparison of sensory attributes in fresh mangoes and heat-treated mango purées prepared from Thai cultivars

Christie N. Ledeker^a, Suntaree Suwonsichon^{b,*}, Delores H. Chambers^a, Koushik Adhikari^a

^aThe Sensory Analysis Center, Department of Human Nutrition, Kansas State University, Manhattan, KS 66506-1407, USA

^bKasetsart University Sensory and Consumer Research Center, Department of Product Development, Faculty of Agro-Industry, Kasetsart University, Bangkok 10900, Thailand

ARTICLE INFO

Article history:

Received 19 January 2013

Received in revised form

6 November 2013

Accepted 10 November 2013

Keywords:

Mangifera indica

Mango

Thermal processing

Flavor

Texture

ABSTRACT

The effects of processing on the sensory properties of six Thai mango cultivars were studied. Descriptive panelists evaluated the flavor and texture of fresh mangoes and thermally treated purée samples prepared from each cultivar. Purées were made by pulverizing mango flesh, passing it through a china cap, and heating it to 85 °C for 15 s. In general thermal processing increased caramelized, cooked, and vegetable flavors and eliminated throat irritation and tongue burn. Thermal processing had different effects on the flavor of each cultivar, with the largest impact on the flavor of Nam Dok Mai and Chok Anun. Mango identity and peach flavor notes decreased significantly in Nam Dok Mai, whereas Chok Anun showed significant increases in mango identity, pineapple, and sweet flavor notes after processing. Although a slight amount of flavor variation among cultivars was lost because of thermal processing, most of the variation in texture was eliminated. Results suggested that manufacturers should select cultivars for mango purées based on their properties after thermal processing because heat treatment

เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบด้านความปลอดภัย

• ตำราหรือวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง และเป็นที่ยอมรับ

• ฐานข้อมูลของหน่วยงานราชการ หรือองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือระดับนานาชาติ เช่น **FAO, WHO**



Food and Agriculture Organization of the United Nations

العربية 中文 English Français Русский Español

fungi used as food

1. Introduction

This and ex often transp storage fruit q maint: microb brown ment (Vásq been (Kimu has litt (Gardie Martin Wang.



FAO provides urgent assistance to drought-affected countries. Effort aims to build resilience, make agriculture less dependent on unpredictable rains

• ฐานข้อมูลวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier, TOXLINE, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT

• หนังสือหรือเอกสารรับรองการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบนั้น (Certificate of free sale) นานกว่า 15 ปี จากหน่วยงานที่มีอำนาจในการรับรอง



การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

- ▶ ตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง **การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร**

<http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

- ▶ 1. วัตถุดิบที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือทั้งอาหารและยา แต่พัฒนาจนแตกต่างจากเดิม
- ▶ 2. วัตถุดิบที่ผ่านการประเมินฯแล้วขอปรับเปลี่ยนเงื่อนไขการใช้
- ▶ 3. **วัตถุดิบไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร (novel food)**
 - 3.1 ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือ มีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า 15 ปี นับตั้งแต่เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
 - 3.2 ผลิตจากระบวนการผลิตที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน หรือกระบวนการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนจากเดิม ส่งผลให้ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร รูปแบบ ปริมาณการบริโภค ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลง ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือความปลอดภัยของอาหาร



การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

อาหารใหม่ (Novel Food) หมายถึง อาหารดังต่อไปนี้

- (1) **ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร** หรือ มีหลักฐานอ้างอิงการบริโภคโดยทั่วไปต่ำกว่า ๑๕ ปี นับตั้งแต่เป็นอาหารหรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
 - (2) **ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน** หรือกระบวนการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนจากเดิม ส่งผลให้ **ส่วนประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร** รูปแบบ ปริมาณการบริโภค ของอาหารนั้น **เปลี่ยนแปลง** ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือความปลอดภัยของอาหาร
- ไม่รวมถึง GM และ Food additive**

- อาหารที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารและยา แต่มีการพัฒนารูปแบบ ทำให้องค์ประกอบทางเคมีเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากเดิม

- สารสกัดที่รับการประเมินความปลอดภัยและต้องการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้ (ปริมาณ / เพิ่มประเภทอาหาร)

เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัย

1. ข้อมูลทั่วไป

- ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์
- กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัด
- ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต
- ลักษณะ/คำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
- การเก็บรักษา
- ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ และ/หรือผลิตภัณฑ์
- ข้อมูลประวัติการใช้เป็นอาหาร

2. ข้อมูลความปลอดภัย

- ลักษณะทางชีวเคมี
- การศึกษาทางด้านพิษวิทยาทั่วไป ได้แก่ พิษเฉียบพลัน พิษกึ่งเรื้อรัง พิษเรื้อรัง
- การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์
- การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง เช่น ความเป็นพิษทางด้านพันธุกรรม, ความเป็นพิษที่มีผลต่อการสืบพันธุ์และการเจริญเติบโต, ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น
- การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การก่อภูมิแพ้
- การศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา

หน่วยประเมินความปลอดภัย

1) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

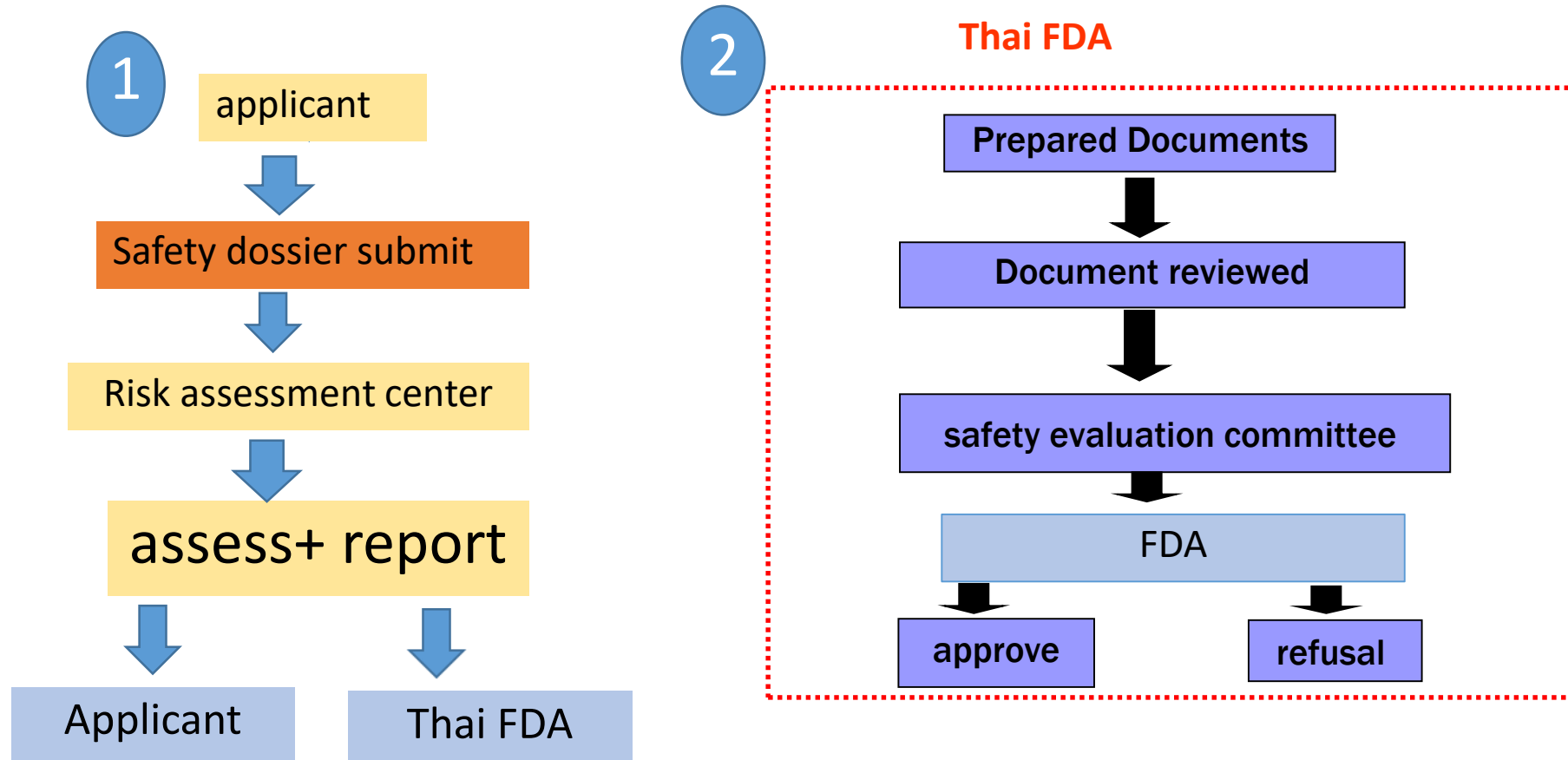
2) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม และ

3) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

<http://www.inmu.mahidol.ac.th/th/TRAC/index.html>



Safety Assessment Process for Food, Novel Food



ตัวอย่าง

บัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่อพืช			ส่วนของพืช	หมายเหตุ*
ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์		
ถั่งเช่า / ถั่งเช่า / ตังถั่งแห่เช่า / ฤดูหนาว เป็นหนอน ฤดูร้อน เป็นหญ้า	dōng chóng xià cǎo Cordyceps	The stroma formed by Cordyceps sinensis (Berk.) Sacc. parasitized on the larva of <i>Hepialus armoricanus</i> Oberthru.	Stroma and dead larva	ไม่เกิน 3 กรัมต่อวัน

* หากใช้การสกัดนอกเหนือจากการบีบ คั้น อนุญาตเฉพาะการสกัดด้วยน้ำเท่านั้น

ถั่งเช่า : **Cordycep Sinensis**



VS

ถั่งเช่าสีทอง : **Cordycep Militararis**



http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/600810_name.pdf



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ยังไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของหมามุ่ย

หมามุ่ย (Velvet bean) : *Mucunaprurita* Hook.



EFSA : ระบุว่า ทุกส่วน (**Whole plant**) ของหมามุ่ยมีสารที่เป็นอันตราย จึงไม่แนะนำให้นำมาใช้ในอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ยังไม่พบหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐในต่างประเทศ นอกจากนี้ เมล็ดหมามุ่ยทุกสายพันธุ์อยู่ในบัญชีรายชื่อพืชที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ไม่มีข้อมูลความปลอดภัยสำหรับการบริโภคเป็นอาหาร

- ไบพาล์ม
- เปลือกมังคุด
- เขากวางอ่อน
- รากปลาไหลเผือก
- อินทนิล
- ไบฮุกวาง
- ไบกฤษณา
- รางจืด
- รางแดง
- เหง้าไพล
- เหงือกปลาหมอ
- หนุমানพसानกาย
- ฯลฯ

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

Guideline & Regulations related to Functional Foods

การแสดงความกล่าวอ้างบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร

▶ การกล่าวอ้างบทบาทและหน้าที่ของวิตามินและแร่ธาตุ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

▶ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน

เรื่อง **การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ**



<http://food.fda.moph.go.th/manual.php>



การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- ไม่อนุญาตกล่าวอ้าง การบำบัด บรรเทา ป้องกัน หรือ รักษาโรค

- การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม

1.การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)	2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)	3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)
การแสดง สรรพคุณหรือคุณประโยชน์.....เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย เช่น แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรงที่เฉพาะเจาะจง ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของ อาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยนหรือคงสภาวะทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของ อาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อាកพร หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

- อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือ คณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

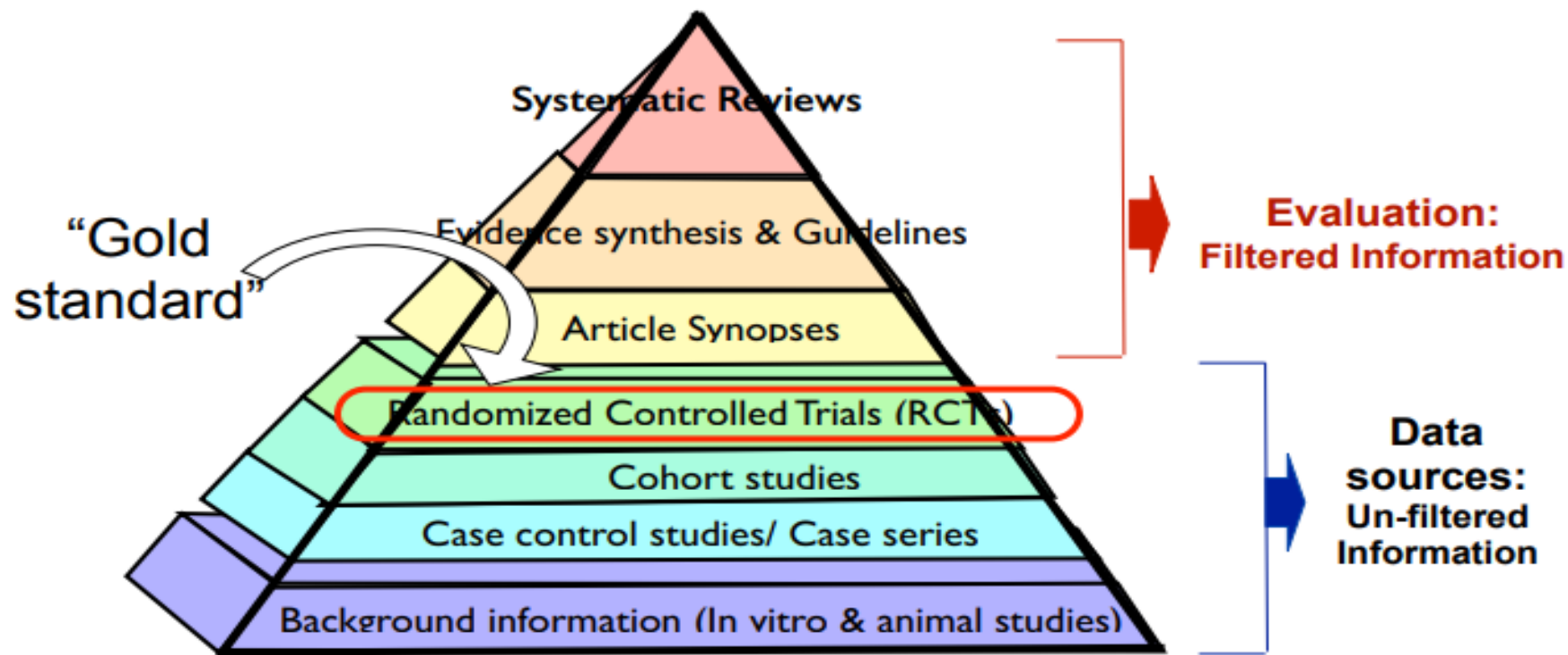
2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

Effectiveness: Systematic review



- Studies carried out with the food/constituent for claim
- Appropriate outcome measures for the claimed effect
- Conditions for studies comparable to condition of use for claim
- Study groups representative of the target group or extrapolation to the target population possible

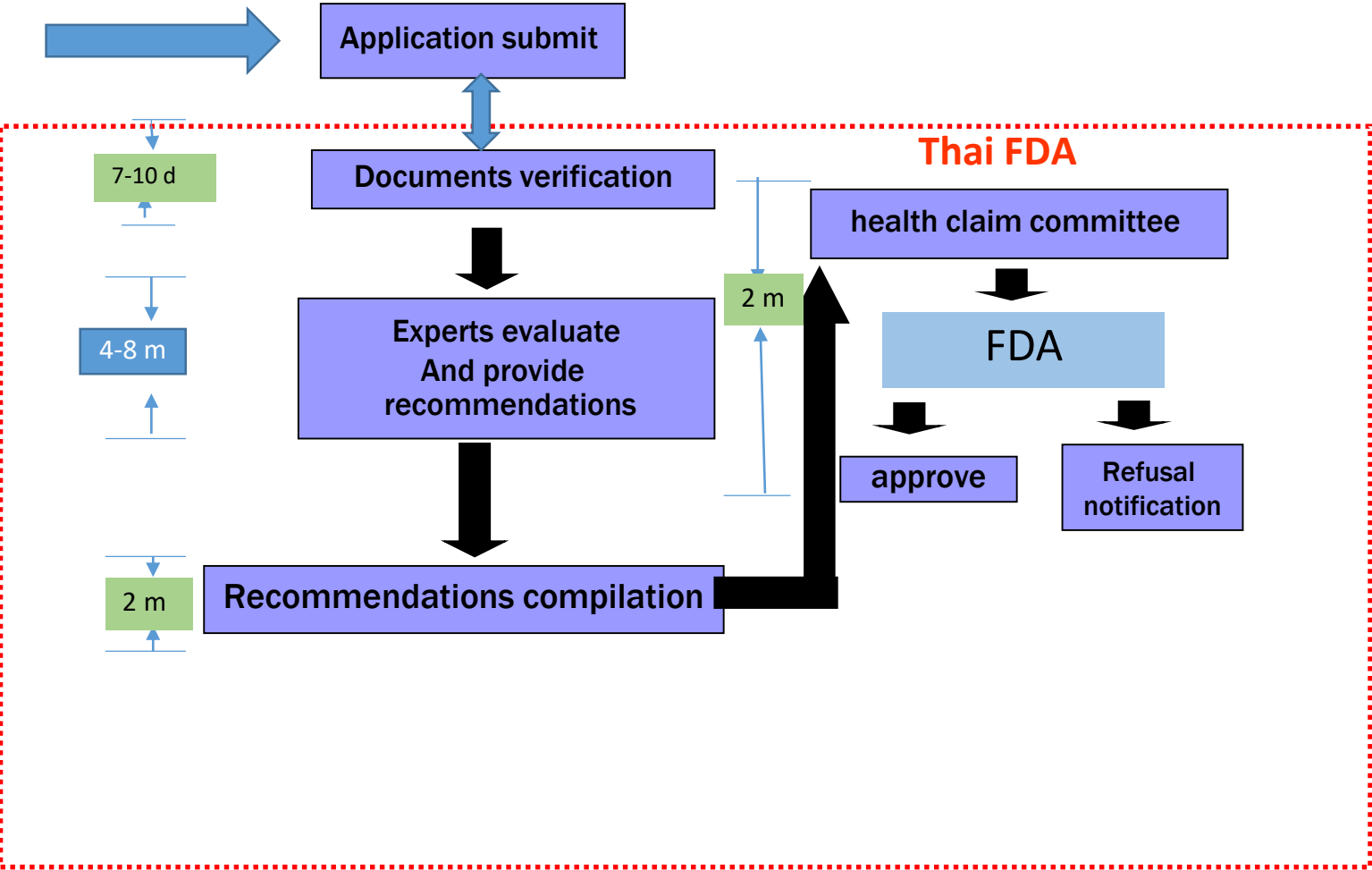


Supporting documents for application

- **Application form:**
 - Name of food product
 - Food serial number
 - A proposed health claim statement and the specific conditions of use
- **Scientific dossier for support claim**
- **Product information:**
 - Product registration
 - Product formulation
 - Manufacturing process (Briefly)
 - Specification of raw materials and product
 - Certificate of analysis
 - Purpose of consumption
 - Recommended dosage
 - Direction of use
 - Package
 - Label
 - Target group
- **A copy of Manufacturing license/Import license**
- **Legal Status of the claim in other countries(if any)**



Health Claim Approval Process

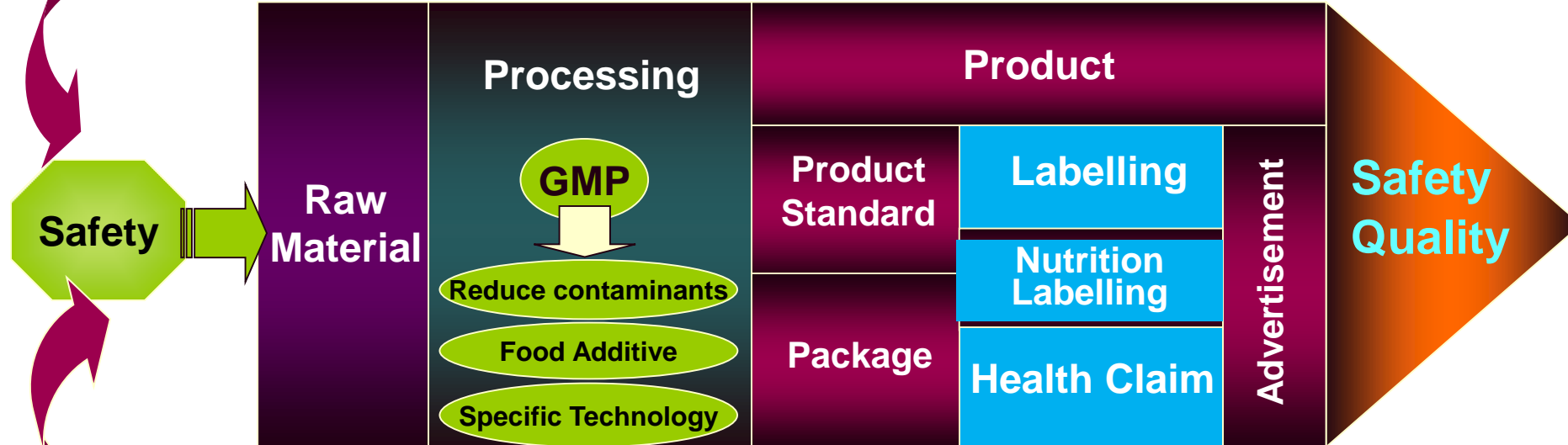




conclusion



Food Safety Regulation Along Food Chain

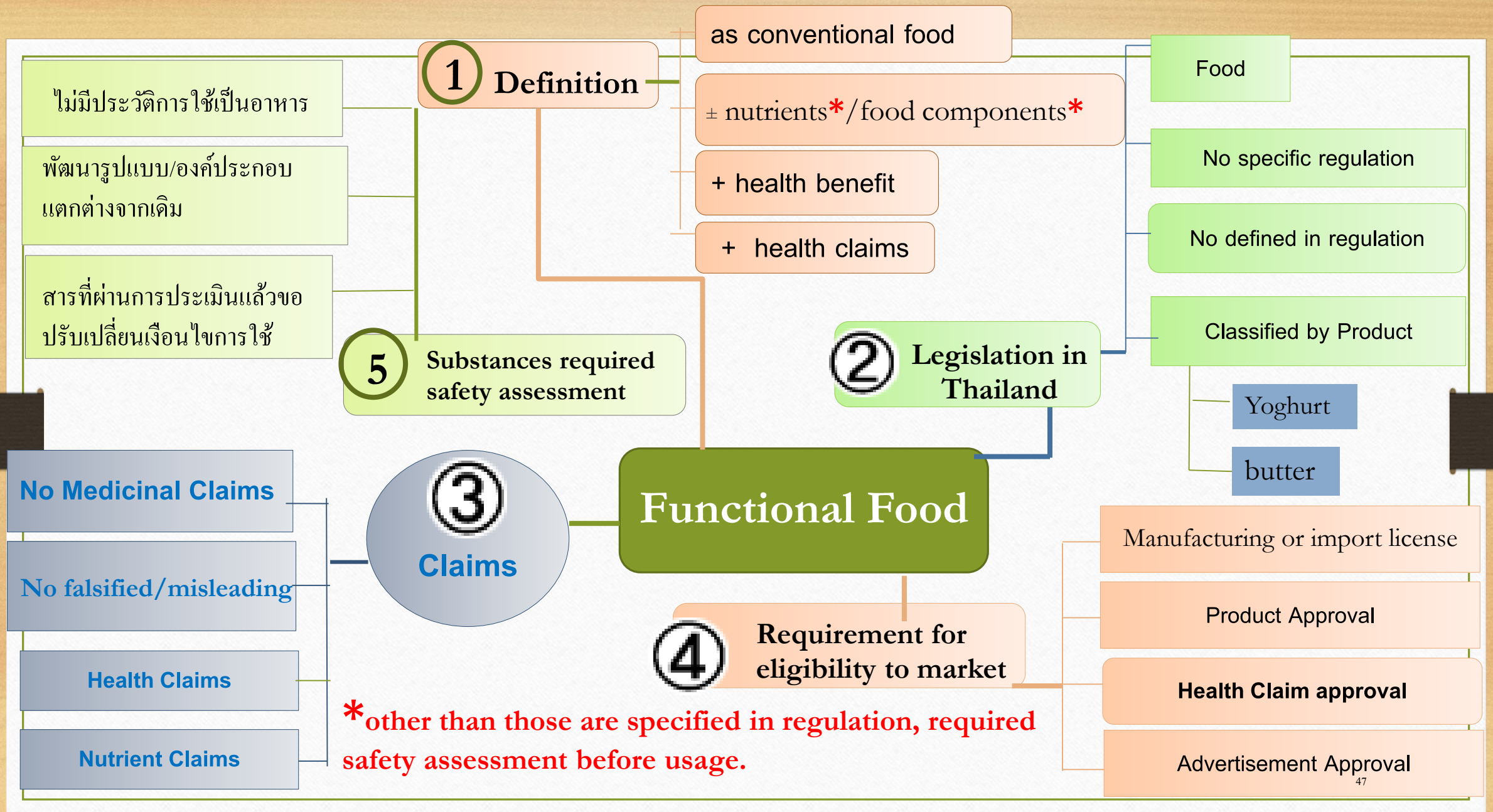


ต้องรู้อะไร ... ก่อนยื่นขออนุญาต

1. รู้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต
2. รู้ประเภทของอาหารตามกฎหมาย
3. รู้และเข้าใจข้อกำหนดที่ต้องทำตาม
(กฎหมายอาหารของผลิตภัณฑ์)
4. รู้ เรื่องการขออนุญาตสถานที่ผลิต / นำเข้า
5. รู้ เรื่องการขออนุญาตผลิตภัณฑ์
6. รู้ เรื่องการขออนุญาตโฆษณา (เพื่อต่อขอฯ)
7. รู้ ว่าต้องยื่นขออนุญาตที่ไหน ขั้นตอนอย่างไร
ระยะเวลาานเท่าใด ค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง



- วัตถุดิบทุกตัวที่ใช้มีการใช้เป็นอาหาร?
- วัตถุเจือปนอาหาร ?
- สูตร/ส่วนผสม 100%
- กรรมวิธีการผลิต (ทำอย่างไร)
- ภาชนะบรรจุ/ฝา
- ข้อมูลการใช้
- คุณภาพหรือมาตรฐาน(ถ้ามี)
- วิธีการเก็บรักษา
- ผลิตภัณฑ์เก็บได้กี่วัน
- ใครกินได้บ้าง (เด็ก ผู้ใหญ่)



Thank You for Your Attention



**Food and Drug Administration
Ministry of Public Health**