

คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมิน

ข้อมูลทั่วไป

1. ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ประกอบด้วย ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของวัตถุดิบ
2. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ ฤทธิ์หรือผลต่อร่างกาย (ความคาดหวังจากการบริโภค) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาประเภทอาหาร
3. คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight)) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่นสารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
4. คุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณลักษณะ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี (เช่น ความแข็ง, pH, น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight) ปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์หรือสารบ่งชี้ (marker) แล้วแต่กรณี ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) ตกค้าง ข้อกำหนดสารแปลกปน (Impurities) ซึ่งรวมถึงสารปนเปื้อนตกค้าง ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่นสารพิษที่เกี่ยวข้อง) ความคงตัว (ถ้ามี) และรายละเอียดอื่น เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน โดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
5. ผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ คือผลการตรวจสอบข้อมูลคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านกายภาพ ประกอบด้วย รายละเอียดที่เกี่ยวกับเนื้อสัมผัส สี กลิ่น รส ด้านจุลินทรีย์ แสดงชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ด้านเคมี ระบุสารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณ รวมทั้งโลหะหนัก และสารพิษตกค้างที่ปนเปื้อนจากวัตถุดิบทางการเกษตร (pesticide residues) โดยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผลวิเคราะห์ข้างต้นต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์
6. ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสภาวะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 °C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ
7. ข้อมูลการใช้เป็นอาหาร หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของการใช้อาหารนั้นเพื่อการบริโภค โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้นๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการบริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน

8. กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด หมายถึงการอธิบายขั้นตอนการผลิตโดยละเอียดพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ หากมีการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ได้แก่ เอนไซม์ สารเคมีต่างๆ ต้องระบุชนิด ปริมาณการใช้ ความเข้มข้นของสารเคมีด้วย ในกรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุชนิดและความเข้มข้นตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม และชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด

9. ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ซึ่งหมายรวมถึงสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) โดยระบุชื่อเคมี (chemical names), C.A.S. number, INS Number ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (specification) และหน้าที่ของสารเคมีนั้นๆ (functional use) ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานในระดับสากลหรือต่างประเทศที่ยอมรับให้ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารได้ เช่น Codex

10. ลักษณะ/คำแนะนำในการบริโภคของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย ในกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย โดยระบุปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก ความถี่ของการบริโภค (จำนวนครั้งในการบริโภคต่อวัน) วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/วิธีปรุง กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย และคำเตือนของการบริโภค (เช่น ห้ามเด็กและสตรีมีครรภ์รับประทาน)

ข้อมูลความปลอดภัย

1 ลักษณะทางชีวเคมี

- การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับออกจากร่างกาย (excretion) เป็นการศึกษาการดูดซึมสารสำคัญผ่านระบบทางเดินอาหาร การกระจายของสารสำคัญผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ของอวัยวะในร่างกาย อัตราการเกิดปฏิกิริยาในร่างกาย รวมถึงอัตราและวิธีการขับถ่ายสารเหล่านี้ออกไปจากร่างกาย
- การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วย
- ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (other parameters) หมายถึง ผลที่มีต่อเอนไซม์ในร่างกาย เช่น การเพิ่มหรือลดระดับเอนไซม์ การทำงานของเอนไซม์ และสารอื่นๆ ที่มีผลต่อการดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับของเสีย (excretion)
- ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

2. การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึงการทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใดๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใดๆ ที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร การศึกษาจะต้องให้สัตว์ทดลองได้รับทางปากโดยการกิน เพื่อนำผลการทดลองมาอธิบายและคาดการณ์ความเป็นพิษจากการบริโภคอาหารหรือสารนั้นๆ ในมนุษย์

การศึกษาทางพิษวิทยาดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น ตามแนวทาง (guidelines) ของ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ World Health Organization (WHO) หรือ แนวทางอื่นที่เทียบเท่า โดยการศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลองประเภทสัตว์ฟันแทะ (toxicity test in rodent) สามารถแบ่งประเภทการศึกษาตามระยะเวลาของการทดสอบความเป็นพิษ ได้ดังตาราง

ประเภทการศึกษา	พิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Study)	พิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic Toxicity Study)	พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)
ระยะเวลา	- ระยะเวลาสัมผัสสาร: 24 ชั่วโมง - ระยะเวลาสังเกตอาการ: ประมาณ 14 วัน (1-2 สัปดาห์)	90 วัน (3 เดือน)	>12 เดือน (OECD) หรือ > 6 เดือน (ICH)
เพศ	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย	ทั้งเพศผู้และเพศเมีย
จำนวน	5 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร	10-20 ตัว/เพศ/ขนาดสาร (OECD)
ระดับของสารที่ใช้ในการทดสอบ	ขนาดสาร (dose) สูงสุดที่ใช้คือ ขนาด 2000 หรือ 5000 มก./กก. (พิจารณาจากแนวโน้มความเป็นพิษ ของสารที่ใช้ในการทดสอบตาม limit test ของ OECD)	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ และ มีกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา 90 วัน	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ ได้แก่ MTD (Maximum Tolerable Dose), ½ ของ MTD หรือ ¼ ของ MTD และกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม - ให้สารวันละครั้งเป็นเวลา >12 เดือน
ผลการศึกษา	(1) LD50 (2) อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ หรือ ความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับ ระบบต่างๆของร่างกาย	(1) NOEL/NOAEL (2) ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะ เฉพาะ (specific organs) หรือ อวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้ เกิดพิษ (LOAEL)	1) ความเป็นพิษเรื้อรังของสารเคมี 2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (target organs) 3) ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่าง ขนาดสาร(dose) ที่ใช้ทดสอบกับ ความเป็นพิษที่เกิดขึ้น 4) คาดคะเนความเป็นพิษระยะ ยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ) 5) ข้อมูลในการทดสอบสมมติฐาน เกี่ยวกับกลไก (วิธี) การเกิดพิษ ของ สาร

ที่มา: OECD guidelines และ Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons (2008)

3. การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (pure culture) จุลินทรีย์บริสุทธิ์ หมายถึงจุลินทรีย์ที่ประกอบด้วยเซลล์ของจุลินทรีย์ชนิดเดียวกัน โดยต้องระบุความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ในอาหารนั้นๆ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ, การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา, การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-Lactate) การสลายเกลือน้ำดี (degradation of Bile salt) รวมถึงแนวโน้มการก่อโรค

4. การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง คือการศึกษาที่นอกเหนือจากการศึกษาทางพิษวิทยาทั่วไป ซึ่งเป็นการศึกษาโดยเฉพาะสำหรับสารสำคัญบางตัวซึ่งมีผลกับบางระบบอวัยวะโดยเฉพาะ เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินหายใจ ระบบหลอดเลือดและหัวใจ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม การสืบพันธุ์ การเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และความเป็นไปได้ในการก่อมะเร็ง

5. การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

- การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (กลุ่มคนปกติทั่วไป) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัช ศึกษากการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) และการขับออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ รวมถึงเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากสารที่ใช้ในการศึกษา

- การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาพิจารณาร่วมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

6. การศึกษาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น การก่อภูมิแพ้ เนื่องจากอาหารหรือสารบางชนิดอาจกระตุ้นให้เกิดการแพ้

3 ข้อมูลทางด้านโภชนาการ (nutritional data)

สารบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาจให้คุณค่าทางโภชนาการลดลง ขาดหายไป หรือเปลี่ยนไป จึงต้องมีการศึกษาปริมาณสารอาหาร ความคงตัวของสารอาหาร และประเมินผลกระทบต่อด้านโภชนาการและสุขภาพของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. David LE and Steven GG. Principles of Toxicology. In: Curtis DK, editor. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons. 7th ed. New York: Mc Graw Hill Medical, 2008.
2. Organisation for economic co-operation and development (OECD). Chemicals Testing: Draft OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, section 4: Health effects. เข้าถึงได้จาก http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34377_2349687_1_1_1_1,00.html
3. The Food Standards Australia New Zealand. STANDARD 1.5.1: NOVEL FOODS. เข้าถึงได้จาก www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_1_5_1_Novel_Foods_v95.pdf
4. U.S. Food and Drug Administration. Redbook 2000: Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients, 2007. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/Redbook/default.htm>
5. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต และคณะ (สนับสนุนทุนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา), รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการ การศึกษาและจัดทำระบบการประเมินความปลอดภัยอาหารและส่วนประกอบของอาหารด้านพิษวิทยา
6. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร ตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food), 2555 (2012).