

แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

เรียน หัวหน้าศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนาม

ของ (บริษัท/ห้างร้าน).....

โทรศัพท์ โทรสาร

มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัย ชื่อผลิตภัณฑ์หรือสารสำคัญที่จะขอประเมินความปลอดภัย
อาหารใหม่

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- ชื่อวิทยาศาสตร์.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินฯ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบ
มาพร้อมนี้

ลงชื่อผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

ระบุ E-mail และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับแจ้งผล.....

การประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ที่ต้องการประเมินฯ

ชื่อวิทยาศาสตร์

ชื่อสามัญ

ชื่อทางเคมี

ส่วนที่ใช้มาสกัด part of use

แหล่งที่มา

1.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (เอกสารแนบที่ ...)

ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค

องค์ประกอบหลัก (Active ingredients)

.....

ส่วนประกอบอื่นๆ

.....

วัตถุประสงค์การใช้ (ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค)

.....

ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย

.....

รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)

.....

1.3 ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร (ระยะเวลา/ประเทศที่มีการบริโภค/รูปแบบการบริโภค/ข้อมูลการบริโภค consumption data) (เอกสารแนบที่ ...)

.....

1.4 ผลวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบ หรือ Certificate of analysis: COA

(เอกสารแนบที่ ...)

ปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบ

.....

ผลการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลง

.....

ผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา

.....

ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง

.....

ผลการตรวจสอบสารอื่นๆ เช่น สารพิษที่เกิดขึ้น (ถ้ามี)

.....

1.5 กระบวนการผลิตส่วนประกอบ (วัตถุดิบ) (เอกสารแนบที่ ...)

อธิบายขั้นตอนการเตรียม/วิธีการผลิต (แนบ flowchart ขั้นตอน และระบุชื่อสารเคมีในการผลิต และวัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมีนั้น)

.....

กรณีเป็นสารสกัดให้ระบุ

ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด

.....

อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อการสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio)

.....

1.6 ผลการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หรือ Certificate of analysis: COA (เอกสารแนบที่ ...)

ปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบ

.....

ผลการตรวจสอบสารแปลกปน

.....

ผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา

.....

ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง

.....

อธิบายขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียด (แนบ flowchart ขั้นตอน และระบุชื่อสารเคมีในการผลิต และวัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมีนั้น)

.....

ผลการตรวจสอบสารอื่นๆ เช่น สารพิษที่เกิดขึ้น (ถ้ามี)

.....

1.7 คำแนะนำในการบริโภค (เอกสารแนบที่...)

รูปแบบการบริโภค

.....

ความถี่ (ครั้งต่อวัน)

.....

1.8 สถานะการเก็บรักษา และอายุการเก็บรักษา

.....

1.9 ข้อความเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)

.....

1.10 ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)

.....

2. ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของส่วนประกอบที่ต้องการประเมินฯ

2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย (เอกสารแนบที่...)

.....

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) (เอกสารแนบที่...)

.....

ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (เอกสารแนบที่...)

.....

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (กรณีที่มีส่วนประกอบหลายตัวในผลิตภัณฑ์) (เอกสารแนบที่...)

.....

2.2 ผลการทดสอบความเป็นพิษต่อหน่วยพันธุกรรม (Genotoxicity testing)

-.....

-.....

-.....

2.3 ผลการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง

2.3.1 พิษเฉียบพลัน

-
-
-

2.3.2 พิษกึ่งเรื้อรัง

-
-
-

2.3.3 พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลพิษเรื้อรัง อย่างน้อยต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)

-
-
-

2.4 ผลการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาด (กรณีที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพในมนุษย์)

-
-
-

2.5 ผลการทดสอบอื่นๆ เช่น ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (ถ้ามี)

-
-
-

3. คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

3.1 ข้อมูลทั่วไป

3.1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ประกอบด้วย ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ และแหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์หรือแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

3.1.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ เช่น ทำให้การรับรู้ดีขึ้น ทำให้สุขภาพแข็งแรง เป็นต้น

ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย เช่น ในผู้ที่มีร่างกายอ่อนเพลีย หรือบุคคลทั่วไป เป็นต้น

ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (supplier) / ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)

3.1.3 ประวัติการบริโภคเป็น โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารนั้นๆ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบ (เช่น บริโภคสด สกัดจากน้ำ สกัดจากสารละลาย) และระยะเวลาของการบริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นขอประเมินความปลอดภัย และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค (เช่น เป็นเครื่องดื่มเพื่อบำรุงร่างกาย) รวมทั้งระบุกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย (กรณีที่มีการกำหนดไว้เฉพาะ) เช่น ทารก เด็ก ผู้ใหญ่ ข้อมูลการบริโภค (Consumption data) แสดงข้อมูลปริมาณของอาหารใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนประกอบ ซึ่งผู้บริโภคจะได้รับจากการรับประทานในหนึ่งวัน

3.1.4 ผลการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบ คือผลการตรวจสอบข้อมูลคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่างๆของปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบ รายละเอียดที่เกี่ยวกับเนื้อสัมผัส สี กลิ่น รส pH

ด้านจุลินทรีย์ แสดงชนิดและปริมาณเชื้อจุลินทรีย์

ด้านสารแปลกปน (impurities) หรือสารใดๆที่ปนเปื้อน (Contaminants) ในอาหารโดยไม่ได้ตั้งใจ ระบุสารสำคัญทั้งชนิดและปริมาณ รวมทั้งโลหะหนัก และสารพิษตกค้างที่ปนเปื้อนจากวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร (pesticide residues)

ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง

ผลการตรวจสอบสารอื่นๆ เช่น สารพิษที่เกิดขึ้น (ถ้ามี)

โดยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผลวิเคราะห์ข้างต้นต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลผลการวิเคราะห์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทวนสอบความสอดคล้องและความเชื่อมั่น โดยจะนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบและ/หรือผลิตภัณฑ์

3.1.5 กระบวนการผลิต (การสังเคราะห์/ การสกัด) อธิบายขั้นตอนการผลิตโดยละเอียด (แบบ flowchart) ขั้นตอน และระบุชื่อสารเคมีในการผลิต และวัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมีนั้น)

หากมีการใช้สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ได้แก่ เอนไซม์ สารเคมีต่างๆ ต้องระบุ ชนิด ปริมาณการใช้ ความเข้มข้นของสารเคมีด้วย

ในกรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุชนิด และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extract ratio) และชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด

3.1.6 ผลการวิเคราะห์วิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ คือผลการตรวจสอบข้อมูลคุณภาพ และมาตรฐาน (specification) ทางด้านต่างๆ เช่นเดียวกับข้อ 3.1.4 และ 3.1.5

3.1.7 คำแนะนำในการบริโภคของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัยในกลุ่มผู้บริโภค เป้าหมาย โดยระบุปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามระบบเมตริก ความถี่ของการบริโภค (จำนวนครั้งในการบริโภคต่อวัน)

3.1.8 ข้อมูลการเก็บรักษา ซึ่งแจ้งสถานะการเก็บรักษา เช่น เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C เก็บในที่ร่ม ปราศจากแสงแดด เป็นต้น รวมทั้งระบุอายุการเก็บรักษาที่ยังคงคุณภาพของอาหารตามที่ยื่นขอ

3.1.9 คำเตือนของการบริโภค เช่น ห้ามเด็กและสตรีมีครรภ์รับประทาน

3.1.10 ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)

3.2 ข้อมูลความปลอดภัย

3.2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับออกจากร่างกาย (excretion) เป็นการศึกษาการดูดซึมสารสำคัญผ่านระบบทางเดินอาหาร การกระจายของสารสำคัญผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ของอวัยวะในร่างกาย อัตราการเกิดปฏิกิริยาในร่างกาย รวมถึงอัตราและวิธีการขับถ่ายสารเหล่านี้ออกไปจากร่างกาย

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงสารเคมีในสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการนี้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีลักษณะของการใช้กระบวนการทางชีวเคมีที่มีเอนไซม์เป็นตัวช่วยผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (other parameters) หมายถึง ผลที่มีต่อเอนไซม์ในร่างกาย เช่น การเพิ่มหรือลดระดับเอนไซม์ การทำงานของเอนไซม์ และสารอื่นๆ ที่มีผลต่อการดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) และการขับของเสีย (excretion)

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (reaction and fate) ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ประกอบด้วยส่วนประกอบหลายชนิด ส่วนประกอบแต่ละชนิดจึงอาจทำปฏิกิริยากัน ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

3.2.2 การศึกษาทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง หมายถึงการทดสอบความเป็นพิษของอาหารหรือสารเคมีใดๆ ต่อระบบทั่วไปในร่างกายของสัตว์ทดลอง ที่มีความสัมพันธ์ในลักษณะเดียวกันกับการได้รับสัมผัสในมนุษย์ ทั้งนี้การประเมินความปลอดภัยของอาหารหรือสารใดๆ 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. (พิจารณาจากแนวโน้มความเป็นพิษของสารที่ใช้ในการทดสอบตาม limit test ของ OECD)	- อย่างน้อยต้องมีขนาดสาร (dose) ที่ใช้ในการทดสอบ 3 ระดับ และมีกลุ่มควบคุม 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) LD ₅₀ (2) อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆหรือความเป็นพิษเฉียบพลันที่เกิดขึ้นกับระบบต่างๆของร่างกาย	(1) NOEL/NOAEL (2) ลักษณะความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะ (specific organs) หรืออวัยวะที่ได้รับผลจากขนาดที่ทำให้เกิดพิษ (LOAEL)	1) ความเป็นพิษเรื้อรังของสารเคมี 2) ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (target organs) 3) ลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างขนาดสาร(dose) ที่ใช้ทดสอบกับความ เป็นพิษที่เกิดขึ้น 4) ค่าคะแนนความเป็นพิษระยะยาวต่อมนุษย์ (ในขนาดที่ได้รับ) 5) ข้อมูลในการทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับกลไก (วิถี)การเกิดพิษของสาร

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

กรณีใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ โดยต้องระบุความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ในอาหารนั้นๆ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้ คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ เช่น การสร้างสารพิษ, การทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดง (Hemolytic activity) การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา, การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-Lactate) การสลายเกลือน้ำดี (degradation of Bile salt) รวมถึงแนวโน้มการก่อโรค

3.2.3 การศึกษาความเป็นพิษต่อหน่วยพันธุกรรม (Genotoxicity testing) เช่น วิธีตรวจสอบฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ เช่น การทดสอบแอมส์ (Ames test) เป็นวิธีการทดสอบฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย *Salmonella typhimurium* และการทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (Chromosome Aberrations in Vivo) เป็นวิธีการทดสอบในเซลล์ culture เพื่อดูโครโมโซมมีการแตกหักหรือหลุดออก หรือเชื่อมต่อเข้ากันใหม่แต่ไม่สมบูรณ์ ทำให้โครโมโซมที่เกิดขึ้นมีรูปร่างและโครงสร้างผิดไปจากเดิม

3.2.4 การศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี) ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา โดย

การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (กลุ่มคนปกติทั่วไป) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัช ศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) และการขับออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล รวมถึงเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้น

การศึกษาทางระบาดวิทยา หมายถึง ข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ในมนุษย์ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาพิจารณาพร้อมกับข้อมูลจากประวัติการใช้ของสารนั้นๆ

3.2.5 การศึกษาความเป็นพิษต่อการเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ หรือการศึกษาความเป็นพิษ การศึกษาที่นอกเหนือจากการศึกษาทางพิษวิทยา ซึ่งเป็นการศึกษาโดยเฉพาะสำหรับสารสำคัญบางตัวซึ่งมีผลกับบางระบบอวัยวะ โดยเฉพาะ เช่น การศึกษา ความเป็นพิษต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินหายใจ ระบบหลอดเลือดและหัวใจ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม การสืบพันธุ์ การเจริญและการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ และความเป็นไปได้ในการก่อมะเร็ง