

แบบคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน .....

สถานที่ตั้ง .....

.....

โทร ..... โทรสาร .....

E-mail .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหาร

เรียน ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สิ่งที่ส่งมาด้วยรายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ พร้อมข้อมูลใน CD 1 ชุด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า ..... ในนามของ (บริษัท/ ห้าง/ ร้าน).....

มีความประสงค์จะประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอาหาร จำนวน.....ส่วนประกอบ (Ingredient)

เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

- ชื่อวัตถุดิบอาหาร (ภาษาไทย).....
- ชื่อวัตถุดิบอาหาร (ภาษาอังกฤษ).....
- INS No.....
- หน้าที่ทางเทคโนโลยี.....
- ใช้ในอาหาร.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารดังที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....)

เอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
<b>1.</b>	<b>ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)</b>						
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	- แสดงเป็นสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น - คุณภาพและมาตรฐาน ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจาก วัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมิน ความปลอดภัย (ถ้ามี)					
1.2	ลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย	ระบุหน้าที่ด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือลักษณะความจำเพาะต่อซับสเตรตของเอนไซม์					
1.3	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ (Reactions and Fate of Food Additives in Food)	เช่น กรณีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างวัตถุเจือปนอาหาร หรือกรณีวัตถุเจือปนอาหารถูกทำลายหรือเสื่อมไปเนื่องจากกระบวนการปรุงหรือประกอบอาหารเป็นผลให้ประสิทธิภาพลดลง					
1.4	เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity) ประกอบด้วย 1.4.1 ชื่อทางเคมี 1.4.2 รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี) 1.4.3 วิธีการผลิต 1.4.4 วัตถุดิบที่นำมาใช้ 1.4.5 ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	เช่น CAS number, EC number, IUBMB number (สำหรับเอนไซม์) เป็นต้น  ข้อมูลผลวิเคราะห์สารไม่บริสุทธิ์ที่มีความเป็นพิษ ซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือติดมากับวัตถุดิบตั้งต้น ค่าการยอมรับของความไม่บริสุทธิ์ (acceptable levels of impurities) โดยพิจารณาถึงกรรมวิธีในการผลิต และวิธีการวิเคราะห์ เพื่อกำหนดค่าความบริสุทธิ์ (analytical methods					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
	1.4.6 ความคงตัว	of determining purity) อาจระบุความคงตัวหรือความเสถียรของวัตถุเจือปนอาหารระหว่างการเก็บรักษาและปฏิบัติต่างๆในระบบที่ทำการทดสอบ					
	1.4.7 การตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids)	ข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต โดยพิจารณาถึงกรรมวิธีในการผลิต และวิธีวิเคราะห์ เพื่อกำหนดค่าการยอมรับของการตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด (extraction solvents) หรือ acetic anhydride ในโมดิไฟยาสตาร์ช (modified starches) หรือ เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารบางชนิด เป็นต้น					
	1.4.8 วิธีวิเคราะห์ (Analytical method)	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)					
1.5	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี) (ถ้ามี)	- Acceptable daily intake (ADI) หรือ -Provisional Tolerable Weekly Intake (PTWI) หรืออื่นๆ					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
2.	ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย						
2.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษที่ระบุตัวชี้วัดดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามมาตรฐานสากล ตามที่ระบุโดย Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/ Carcinogenicity Studies					
	2.1.1 ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต					
	2.1.2 การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)						
	2.1.3 การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอและกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็น					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
		พิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง					
	2.1.4 ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Development Toxicity)	<p>1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเมินตาม OECD Test Guideline NO.415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline No. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multi generation)</p> <p>2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 141: Prenatal Developmental toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)</p>					
	2.1.5 ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกาย สัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
		<p>หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria)</li> <li>- การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีสต์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines)</li> <li>- การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells</li> <li>- การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น</li> </ul>					
	2.1.6 การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี)	เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity) เป็นต้น					
2.2	ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	<p>ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในร่างกาย มี 2 ลักษณะคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics)</li> <li>(2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics)</li> </ol>					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
	2.2.1 ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มาก น้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี					
	2.2.2 กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)						
	2.2.3 การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึมและการขับออก รวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)					
	2.2.4 ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora)					
2.3	อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และ ภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษา ทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และ ลักษณะของการออกแบบการศึกษา ทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)						
2.4	ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้น โดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลอง เป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่					

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ขอประเมินตรวจสอบ			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			มี	ลำดับที่เอกสาร	ไม่มี	ครบถ้วน	พบข้อบกพร่อง (ระบุ)
		ตกค้างในอาหารอาจเป็น การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น					
	2.4.1 การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)						
	2.4.2 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities)					
2.5	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI)	ข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า เช่น NOEL					

**หมายเหตุ**

- กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผลิตด้วยจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารนั้นด้วย
- ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเงื่อนไขการใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ชื่อ..... ผู้ขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



ผลการตรวจสอบความครบถ้วน สมบูรณ์ของเอกสาร

เฉพาะผู้ขอประเมินความปลอดภัย	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><b>ครั้งที่ 1 ยื่นคำขอครั้งแรก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และขอประเมินความปลอดภัย</li> <li><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ขอประเมินรับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่พิจารณาความครบถ้วน สมบูรณ์ของเอกสารแล้วเสร็จ (ตั้งแต่วันที่.....ครบกำหนดในวันที่.....)</li> <li><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ขอประเมินยังไม่ประสงค์ขอรับการประเมินความปลอดภัย และขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</li> </ul> </li> </ul> <p>ชื่อ..... ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....</p>	<p><b>ครั้งที่ 1 ยื่นคำขอครั้งแรก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานครบถ้วน และพิจารณาประเมิน</li> <li><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการประเมินแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากพบข้อบกพร่องของเอกสาร (ตั้งระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่พิจารณาความครบถ้วน สมบูรณ์ของเอกสารแล้วเสร็จ (ตั้งแต่วันที่.....ครบกำหนดในวันที่.....)</li> </ul> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ขอประเมินลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และผู้ขอประเมินยังไม่ประสงค์ขอรับการประเมินความปลอดภัย และขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</li> </ul> <p>ชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....</p>
<p><b>ครั้งที่ 2 ยื่นเอกสารเพิ่มเติม</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน.....รายการ</li> </ul> <p>ชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ยังไม่ขอรับการประเมิน และขอเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</li> </ul> <p>ชื่อ.....ผู้ขอประเมิน (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 ยื่นเอกสารเพิ่มเติม</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</li> <li><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยเนื่องจาก <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ยังไม่ขอรับการประเมิน</li> <li><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด</li> <li><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</li> </ul> </li> </ul> <p>ชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....</p>