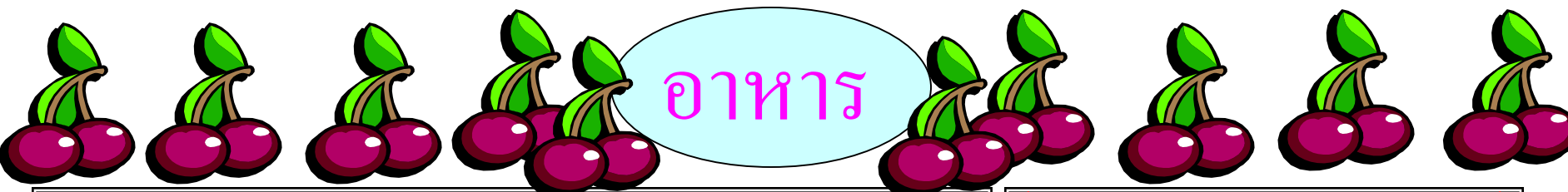


กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของ การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



นางสาวนฤมล จิตรสง่า
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



อาหาร

- ของกิน หรือ เครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่
 - (1) วัตถุที่คนกิน ดื่ม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะด้วยวิธี/หรือรูปลักษณะใดๆ
 - (2) วัตถุที่มุ่งหมายใช้หรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

- ยา
- วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท
- ยาเสพติดให้โทษ

ต้องปฏิบัติอย่างไร?

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

กำหนด

- อำนาจหน้าที่รัฐมนตรี และคณะกรรมการอาหาร
- การอนุญาตและการขึ้นทะเบียน
- อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่
- หน้าที่ของผู้ประกอบการ
- บทกำหนดโทษ

การควบคุมอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

- อาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐานเป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือซึ่งจำหน่ายผู้ใดฝ่าฝืนจะมีโทษตามกฎหมาย
- อาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภคจะต้องมีความปลอดภัยในการบริโภคมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และจะต้องไม่มีการแสดงฉลาก หรือการโฆษณาผ่านสื่อต่าง ๆ เพื่อการลวงหรือพยายามลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์



หมวด 4

การควบคุมอาหาร

- มาตรา 25 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหารดังต่อไปนี้
 - (1) อาหารไม่บริสุทธิ์
 - (2) อาหารปลอม
 - (3) อาหารผิดมาตรฐาน
 - (4) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด





อาหารที่ดีเป็นอย่างไร..?

อาหาร

ปลอดภัย



สมประโยชน์



มีคุณภาพมาตรฐาน



คุณค่าทางโภชนาการ
เหมาะสมกับวัย



อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแบ่งออกเป็น 2 ประเภท

1. อาหารที่มีค่า a_w ของน้ำ ≥ 0.85 ได้แก่

- อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ LACF (Low-acid canned food) ($\text{PH} > 4.6$)
- อาหารที่ปรับสภาพให้เป็นกรด AF (Acidified Food) (ธรรมชาติอาหารมี $\text{PH} > 4.6$ แต่มีการเติมกรดหรืออาหารที่เป็นกรดให้มี $\text{PH} \leq 4.6$)
- อาหารที่มีความเป็นกรด Acid Food (มี $\text{PH} \leq 4.6$)

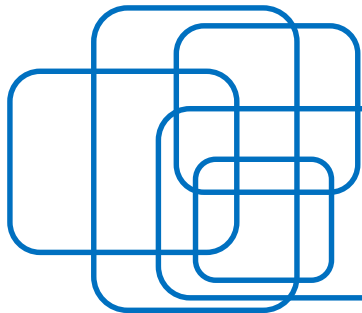


2. อาหารที่มีค่า a_w ของน้ำต่ำ ($a_w < 0.85$)



อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด





มาตรการกฎหมาย

อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ และปรับกรด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง
วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา อาหาร
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

บังคับใช้ 19 สิงหาคม 2556



ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 349 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด



สาระสำคัญของประกาศ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

นิยาม “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ”
หมายความว่า

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
2. อาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตและเงื่อนไขทำนองเดียวกัน

เงื่อนไข

- มีค่าพีเอช > 4.6 และมี $a_w > 0.85$
- เก็บรักษาในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- เก็บรักษาไว้ ณ อุณหภูมิปกติ

“ต้องปฏิบัติตาม Specific GMP (LACF/Acidified Food GMP)”



สาระสำคัญของประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

นิยาม “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด” หมายความว่า

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลาย หรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
2. อาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตและเงื่อนไขในการทำนองเดียวกัน

เงื่อนไข

- มีค่าพีเอช ≤ 4.6 (จากการปรับกรด) และมี $a_w > 0.85$
- เก็บรักษาในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- เก็บรักษาไว้ ณ อุณหภูมิปกติ

“ต้องปฏิบัติตาม Specific GMP (LACF/Acidified Food GMP)”



สถานที่ ผลิต

- วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (ป.สธ.349)

Highlight

ผลิตภัณฑ์

- **Vertical Regulation** คุณภาพมาตรฐานตามประกาศที่เกี่ยวข้อง
- **Horizontal Regulation**
 - วัตถุเจือปนอาหาร (ป.สธ.281)
 - กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร (ป.สธ.151,247)
 - มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ป.สธ.364)
 -

ภาชนะ บรรจุ

- การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุ (ป.สธ.92)
- มาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก (ป.สธ.295)

ฉลาก

- การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ป.สธ.367)

กรรมวิธีการฆ่าเชื้อ

- อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก เพื่อทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยเชิงการค้า (Commercial Sterility) สามารถทำได้ดังนี้

1. ฆ่าเชื้อด้วย Retort ชนิดภายใต้ความดัน
2. ฆ่าเชื้อด้วย Cooker ภายใต้บรรยากาศปกติ
3. ฆ่าเชื้อด้วยระบบ Aseptic system

ทั้งนี้ อาจมีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนก่อนการบรรจุและมีการบรรจุแบบ Hot fill ในระดับอุณหภูมิที่สามารถทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับเชิงการค้าได้

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically Sealed Packaging)

Definition:

- “A hermetically sealed container is defined as an air-tight container that is designed and intended to protect the contents against the entry of microorganisms and thereby to maintain the commercial sterility of its contents during and after processing”

❖ “ภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกแน่นสนิทป้องกันอากาศเข้า-ออก มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันจุลินทรีย์และคงสภาพการปลอดเชื้อเชิงการค้า”



เงื่อนไขในการดูแลรักษาความปลอดภัยของอาหารกระป๋อง (Condition for Safe Preservation of Canned Foods)

- ปฏิบัติตาม Procedure การบรรจุและปิดผนึก เพื่อให้เกิดการบรรจุที่ปิดสนิท สามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ลงสู่ผลิตภัณฑ์ภายหลังกระบวนการฆ่าเชื้อทางการค้า
- อาหารต้องได้รับความร้อนในกระบวนการฆ่าเชื้อทางการค้าที่เพียงพอและนานพอ
- ปฏิบัติตาม Procedure การดูแลผลิตภัณฑ์ภายหลังการฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่ผลิตภัณฑ์



ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

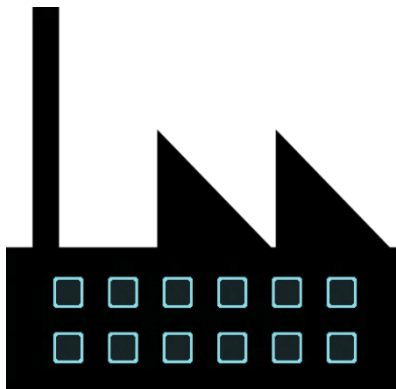
- สะอาด
- ไม่เคยใช้ใส่อาหารหรือวัตถุอื่นใดมาก่อน
- ไม่ร่วนหรือบวม
- ไม่มีสารออกมาปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตราย
- ภาชนะบรรจุ ที่เป็นโลหะ ต้อง
 - ไม่มีตะกั่ว สนิมเหล็ก
 - ไม่มีสีอื่นใดติดอยู่ด้านในของภาชนะบรรจุ ยกเว้นสีของแล็กเคอร์หรือสีของดีบุก
 - ด้านในของแผ่นเหล็กต้องเคลือบดีบุก/สารอื่นใด



สาระสำคัญของประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

สถานที่ผลิต

- ❁ ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ในบัญชีหมายเลข 1 และ 2
- ❁ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (บัญชีหมายเลข 3)



สาระสำคัญของประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

สถานที่ผลิต

- ✿ จะได้รับการตรวจ และพิจารณาตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตามบัญชีหมายเลข 4 (ตส.11/55)
- ✿ หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดให้ปฏิบัติตามบัญชีหมายเลข 5 (ตส.12/55)

GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความ เป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต



หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต



หัวข้อที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต



หัวข้อที่ 4 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา
และการสอบเทียบ



หัวข้อที่ 5 การสุขาภิบาล



หัวข้อที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน



หัวข้อที่ 7 บันทึกและรายงานผล



M-major defect

ข้อบกพร่องที่รุนแรง : หากได้คะแนน 0 จะถือว่า ตกเกณฑ์ GMP

1. เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้
ดีโดยจัดแบ่งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร
- *2. กรณีผลิตอาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารและวิธีการปรับสภาพอาหารให้
เป็นกรด วิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบความเป็นกรดและบันทึกผล
- *3. มีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- *4. มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ
(Temperature Distribution)
- *5. มีการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์(Heat Penetration)
- *6. มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้องการควบคุมการ
ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ



M-major defect (ต่อ)

ข้อบกพร่องที่รุนแรง : หากได้คะแนน 0 จะถือว่า ตกเกณฑ์ GMP

7. ผู้ควบคุมการผลิตต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
8. ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
9. ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ ได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ผู้ควบคุมการผลิต (RETORT SUPERVISORS)

- มีหลักฐานการฝึกอบรม/การทดสอบความรู้ความชำนาญ ที่มีระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย 5 วัน โดยมีเนื้อหาหลักสูตร ดังนี้
 - กม.ที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - จุลชีววิทยาการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน
 - หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP)หรือการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร
 - อุปกรณ์การผลิต เครื่องมือวัดและการดำเนินการก่อน-ระหว่าง-หลังกระบวนการฆ่าเชื้อ
 - การจัดการควบคุมภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และการปิดผนึก
 - การบันทึกข้อมูลและเอกสาร
- กรณีเป็นกรดต่ำ ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้เพิ่มเติมสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อและหลักการทำงานของเครื่องตามชนิดที่มีการใช้งานจริง

ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน(PROCESS AUTHORITY)

- อาจเป็นหน่วยงานภายใน-นอก-บุคคลที่เป็นที่ยอมรับ
- จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร
อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง
- มีหลักฐานการฝึกอบรม/การทดสอบความรู้ความชำนาญ ที่มี
ระยะเวลาอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 5 วัน โดยมีเนื้อหาหลักสูตร ดังนี้
 - จุลินทรีย์กับการให้ความร้อน
 - หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - หลักการคำนวณเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
 - การประเมินกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกรณีเบี่ยงเบน และผู้กำหนด
กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
 - อาหารปรับกรด
 - การศึกษา HP-TD



“กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด” (Scheduled Process)

การทดสอบการกระจายอุณหภูมิ
ในเครื่องฆ่าเชื้อ
(Temperature Distribution Study)

หาจุดร้อนซ้ำที่สุดในเครื่องฆ่าเชื้อ

สภาวะการไล่อากาศ
(Venting Schedule)

การทดสอบการแทรกผ่านความร้อน
ในผลิตภัณฑ์อาหาร
(Temperature Penetration Study)

หาจุดร้อนซ้ำที่สุดในกระป๋อง

อุณหภูมิและเวลา
ในการฆ่าเชื้อ
&
Critical Factor

สภาวะการ
ผลิต
ที่เหมาะสม
มั่นใจได้ว่า
ผลิตภัณฑ์จะ
ได้รับการฆ่าเชื้อ
แบบเชิงการค้า
อย่างเพียงพอ
(ค่าF₀ไม่ต่ำกว่า 3 นาที
หรือมีค่า pH <4.6)



ตัวอย่างเอกสาร Heat Distribution

Test site xxxx

Date xx/04/2010

COMPANY LIMITED. Page 4 of 6

Report No. TD 10xxxx

Table 1 XXXX COMPANY LIMITED retort's facility compared with the NFPA Standard*

Equipments	Retort No.A Ø 47 inch, Length 9.8 ft.	NFPA Standard* Length 8- 15 ft.
Main Steam Line	6 inch	2 inch
Main Steam Pressure	55-90 psi	100 psi
Steam Inlet / Valve	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch, Globe valve
Steam bypass/ Valve	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch, Globe valve
Steam controller	1 ½ inch	1 ¼ inch
Steam spreader	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch
No. of Hole / Hole size	94 (3 / 16 inch)	81-108 (3 / 16 inch)
Vent Line	3 vents, 1 ¼ inch	1 ½ inch, Gate valve
Vent manifold/Valve	3 inch, Ball valve	≥ 2 inch, Gate valve
Manifold header	6 inch	-
Bleeders	3 bleeders, 1/8 inch, Bleed valve	1/8 - ¼ inch in petcock
Water Inlet/ Valve	2 inch, Ball valve	1 inch
Water Pressure	50 psi	50 psi
Drain for venting/ Valve	2 inch, Ball valve	1 ½ inch, Gate valve
Drain for cooling / Valve	2 inch, Ball valve	1 ½ inch, Gate valve
Air Line / Valve	¾ inch, Ball valve	1 ¼ inch, Globe valve
Air Pressure	50 psi	50 psi
Temperature Control Instrument	Control within range -/+ 0.5 °C	Control within range -/+ 0.5 °C
M.I.G Thermometer	7 inch scale, 0.5 °C division	> 6 inch scale, 0.5 °C division
Pressure Gauge	Ø 6 inch, 1 psi scale	Ø 4 inch, < 2 p.s.i. scale
Retort crates	>39%	Open Void area>39%
Divider sheet	39.23 %	Open Void area> 39%
Recorder chart	4 inch scale, 1 °C division	≥ 4 inch scale, 1 °C division
Safety valve	1 ½ inch	Meet A.S.M.E. or local codes
Clock	Yes	Visible, Clear, Accurate
Cook-check system	-	In use

* Standard from: -CCFRA (Technical Manual No.4, 1975)

-NFPA (Bulletin 26-L, 1996)

-Continental Can Co., Inc. (Retort for canning, J.H.Back, 1975)

-The Food processor Institute (Canned Foods,1995)

The test results are valid for samples analyzed under the condition specified in this report. Any changes in retort facility or crate or load condition or divider plate or other critical parameter or deviations form the conditions described herein may invalidate recommended process made.

ตัวอย่างเอกสาร Heat Distribution

Test site xxxx

Date xx/04/2010

COMPANY LIMITED. Page 6 of 6

Report No. TD 10xxxx

Critical controlled parameters during venting procedure

Can size	202x308 (3 pieces) or larger can sizes
Maximum number of crates per retort	4 crates/retort
Maximum can layers per crate	8 layers /crate
Maximum cans per crate	1,352 cans /crate
Crate type	Rectangular base with vertically side crate
Can orientation	Vertically stacked (off-set) with a perforated divider layer sheet
Minimum initial temperature	31°C
Maximum retort venting simultaneously	2 retorts
Minimum main steam line pressure (At starting vent procedure)	6.32 kgf/cm ² (90 psi)

Carried out by: _____
(xxxxxxxxxx)

Approved by: _____
(yyyyyyyyy)

Heat penetration test result

Product	Canned tuna (chunk/flake) in vegetable oil
Can size	603x212 (3 pieces)
Number of containers used in studies	28 cans
Maximum fill weight*	725 gm.
Maximum net weight*	1,110 gm.
Head space	1 cm.
Drain Weight	775 gm.
Vacuum	2 inch Hg
pH	6
Maximum test size (LengthxWidthxThickness)*	5.5 x 6.5 x 5.5 cm.
Minimum initial product temperature*	35°C (95°F)
Minimum Come Up Time*	9 minutes
Can orientation*	Vertically stacked (off-set) with divider layer sheet
Retort Temperature*	117°C (242.6°F)
Process Time*	130 minutes
f_h value	73.32
j value	1.94
F_0 value (Ball's formula method)	6.6

Remark

1. Items with asterisk are critical controlled factors.
2. The products were processes through the normal production line, and seamed.
3. The liquid portion consists of 60% oil and 40% brine. The percentage of oil must be strictly controlled to not excess on the trial run otherwise the recommended process is invalid.
4. The brine consist of 2% salt, 1.5% modified starch and 96.5% water. The percentage of modified starch must be strictly controlled to not excess on the trial run otherwise the recommended process is invalid.

Carried out by: _____
(xxxx)

Approved by: _____
(yyyyyy)

ตัวอย่างเอกสาร
Heat Penetration

สาระสำคัญของประกาศ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556



สถานที่นำเข้า

❁ ต้องจัดให้มีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 และ 2 ได้แก่

โคเด็กซ์

- Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods: CAC/RCP 23-1979
- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods: CAC/RCP 40-1993

สาระสำคัญของประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

US.FDA

- Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically sealed Containers
- Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods

USDA

- Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 318.300-.311 for Meat Product and 381.300-.311 for Poultry Products)
- ระบบ HACCP หรือ ISO 22000 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือปรับกรด



การแบ่งกลุ่มอาหาร

แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

ความเสี่ยง

สูง

- กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ
- กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
- กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก
- กลุ่ม 4 อาหารอื่นที่นอกเหนือจากกลุ่ม 1-3 (อาหารทั่วไป)

ต่ำ



กลุ่มอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ

1. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
3. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
4. โซเดียมซัยคลาเมตและอาหาร ที่มีโซเดียมซัยคลาเมต
5. วัตถุเจือปนอาหาร
6. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
7. สตีวิโอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์

กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

1.	กาแฟ	12.	น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	23.	เนย
2.	เกลือบรีโอก	13.	น้ำบริโอกในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	24.	เนยแข็ง
3.	ข้าวเติมวิตามิน	14.	น้ำปลา	25.	เนยเทียม
4.	ไข่เยี่ยวม้า	15.	น้ำผึ้ง	26.	เนยใสหรือกี้
5.	ครีม	16.	น้ำมันถั่วลิสง	27.	ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
6.	เครื่องดื่มเกลือแร่	17.	น้ำมันเนย	28.	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
7.	ซ็อกโกแลต	18.	น้ำมันปาล์ม	29.	แยม เยลลี่ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
8.	ชา	19.	น้ำมันมะพร้าว	30.	รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
9.	ชาสมุนไพร	20.	น้ำมันและไขมัน	31.	อาหารกึ่งสำเร็จรูป
10.	ซอสบางชนิด	21.	น้ำแร่ธรรมชาติ	32.	น้ำเกลือปรุงอาหาร
11.	น้ำแข็ง	22.	น้ำส้มสายชู		

กลุ่ม 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

33.	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
34.	อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
35.	นมปรุงแต่ง
36.	นมเปรี้ยว
37.	นมโค
38.	ผลิตภัณฑ์ของนม
39.	ไอศกรีม

กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก

1.	ขนมปัง	7.	หมากฝรั่งและลูกอม
2.	ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	8.	อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
3.	แป้งข้าวกล้าง	9.	อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
4.	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	10.	อาหารฉายรังสี
5.	วัตถุแต่งกลิ่นรส	11.	อาหารทั่วไปที่เป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
6.	วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่		

กลุ่ม 4 อาหารทั่วไป



เนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์



สารสกัด สารสังเคราะห์
(ใช้เป็นวัตถุเติม)



น้ำตาล



เครื่องเทศ



ผัก ผลไม้ ธัญพืช และผลิตภัณฑ์

กลุ่มอาหารที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ได้แก่

1. อาหารควบคุมเฉพาะ
2. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
3. อาหารที่ต้องมีฉลาก



ขอบข่ายประเภทอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ 349

5.สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

4.เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

3.มีค่าวอเตอร์แอคทิวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ($a_w > 0.85$)

ครอบคลุมอาหารอาหารทุกประเภท เช่น เครื่องดื่ม นมและผลิตภัณฑ์ ชากาแฟ นานมถั่วเหลือง ซอส ซุป กะทิ น้ำจิ้ม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารทะเล ผัก ผลไม้ อาหารเสริมสำหรับทารก นมดัดแปลงสำหรับทารก ที่มีลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่

เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกัน

2.เป็นอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ($\text{pH} \leq 4.6$)

หากมีข้อใดข้อหนึ่งไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ถือว่าไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้



ประเภทอาหารที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุ ที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

อาหารควบคุมเฉพาะ เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศฯ
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537), (ฉบับที่ 167) พ.ศ.2538 ฉบับที่ 286 (พ.ศ.2547) และฉบับที่ 307 (พ.ศ.2550)
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและ เด็กเล็ก	ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537), (ฉบับที่ 168) พ.ศ.2538, (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539, (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 และ (ฉบับที่ 308) พ.ศ.2550
อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) และ (ฉบับที่ 169) พ.ศ.2538

ประเภทอาหารที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุ ที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศฯ
ชา	(ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 277) พ.ศ.2546 และ ฉบับปี พ.ศ.2554 (329)
กาแฟ	(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546 และ ฉบับปี พ.ศ.2554 (330)
น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543
ครีม	(ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543
อาหารกึ่งสำเร็จรูป	(ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550

ประเภทอาหารที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุ ที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศฯ
นมโค เช่น นมยูเอชที นมสเตอริไลส์	(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556
นมปรุงแต่ง เช่น นมคีนรูปปรุงแต่งยูเอชทีกลั่นสตรอเบอรี่	(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556
ผลิตภัณฑ์ของนม	(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น ปลาซาร์ดีนในซอสมะเขือเทศ ปลา ทูน่าในน้ำมันถั่วเหลือง ปลาซาบะนึ่งซีอิ๊ว กะทิ	ฉบับที่ 355(พ.ศ.2556)
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556

อาหารที่ต้องมีฉลาก เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศฯ
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 200) พ.ศ.2543



ประกาศ ฯ 349 ไม่ใช้บังคับกับอาหารดังต่อไปนี้

- (1) อาหารที่มีความเป็นกรด ($\text{pH} \leq 4.6$) โดยธรรมชาติ (Acid food) ที่มีการเติมส่วนประกอบที่ความเป็นกรดต่ำในปริมาณเล็กน้อย ($\text{pH} \leq 4.6$) เช่น แงงหมูชะมวง ซึ่งใบชะมวงมีความเป็นกรดและเติมหมูปริมาณเล็กน้อย โดยไม่ทำให้ความเป็นกรดลดลงกว่าที่กำหนด
- (2) เครื่องดื่มอัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์
- (3) อาหารที่ผ่านกระบวนการหมัก (fermented food) ที่มีความเป็นกรด ($\text{pH} \leq 4.6$) ซึ่งความเป็นกรดเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของสารพวกคาร์โบไฮเดรตในอาหารโดยมีจุลินทรีย์เป็นตัวการทำให้เกิดปฏิกิริยา เช่น น้ำส้มสายชู นมเปรี้ยว เต้าเจี้ยว ผักผลไม้ดอง เป็นต้น

การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมาย



ต้องฆ่าเชื้อให้ ค่า F_0 ไม่ต่ำกว่า 3 นาที หรือเติมกรดเพื่อปรับสภาพ
ความเป็นกรด-ด่างของอาหาร ไม่เกิน 4.6



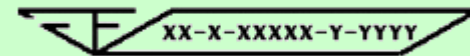
**ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
พ.ศ.2557 และ พ.ศ.2559**



ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 และ พ.ศ.2559

กำหนดอาหารที่ต้องแสดงเลขสารบบอาหาร ได้แก่

- อาหารควบคุมเฉพาะ
- อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
- อาหารที่ต้องมีฉลาก
- อาหารทั่วไป (กรณีสถานที่ผลิตผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ที่กำหนด)
- กำหนดแสดงเครื่องหมาย หรือรูปแบบของ

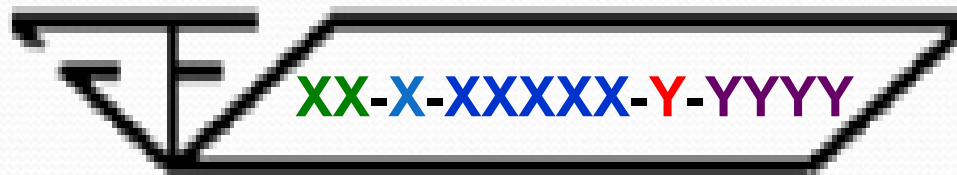


ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มม.
สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

รายละเอียดข้อมูลที่แสดงบนเลขสารบบอาหาร

เลขสารบบอาหาร ประกอบด้วยตัวเลข 13 หลัก แสดงถึงข้อมูลสำคัญ 2 ชุด ได้แก่

- ชุดข้อมูลชุดแรก (X) คือข้อมูลสถานที่ประกอบการ ประกอบด้วยตัวเลข 8 หลักแรก XX-X-XXXXXX
- ชุดข้อมูลชุดหลัง (Y) คือข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยตัวเลข 5 หลักหลัง Y-YYYYY



แสดงถึง

- จังหวัดที่ตั้งของสถานที่ประกอบการนั้น ๆ
- ใช้รหัสตัวเลข 2 หลัก แทนอักษรย่อ เช่น 12 แทน จังหวัดนนทบุรี (ดูตารางแสดงรหัสจังหวัดประกอบ)

1

แสดงถึง

- สถานะของสถานที่ประกอบการและหน่วยงานที่อนุญาตสถานที่นั้น ๆ
- ใช้รหัสตัวเลข 1 หลัก :

1 หมายถึง สถานที่ผลิต

3 หมายถึง สถานที่นำเข้า

2 หมายถึง สถานที่ผลิต

4 หมายถึง สถานที่นำเข้า

อนุญาตโดย อย.
(เลขคี่)

อนุญาตโดย จว.
(เลขคู่)

2

แสดงถึง

- เลขประจำสถานที่ได้จากเลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือเลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกอาหาร หรือเลขที่ประจำสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แล้วแต่กรณี) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ใช้รหัสตัวเลข 5 หลัก โดย 2 หลักหลังเป็นเลขท้ายของปี พ.ศ. ที่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว

3

XX-X-XXXXX-Y-YYYY

4

แสดงถึง

- หน่วยงานที่อนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งอาจจะเหมือนหรือแตกต่างจากหน่วยงานที่อนุญาตสถานที่ก็ได้ ใช้รหัสตัวเลข 1 หลัก

1 หมายถึง ผลิตภัณฑ์นั้นอนุญาตโดย อย.

2 หมายถึง ผลิตภัณฑ์นั้นอนุญาตโดย จว.

3 หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกอนุญาตโดย อย.

4 หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกอนุญาตโดย จว.

5 หมายถึง ผลิตภัณฑ์นั้นอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตโดย อย.

6 หมายถึง ผลิตภัณฑ์นั้นอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตโดย จว.

แสดงถึง

- เลขลำดับที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของสถานที่นั้น ๆ ที่ผ่านการอนุญาตจากหน่วยงานที่ประเมินผลิตภัณฑ์ข้างหน้า (ตาม 4) เรียงตามลำดับจากน้อยไปหามาก

- ใช้รหัสตัวเลข 4 หลัก เช่น

ลำดับที่ 1 ใช้ 0001

ลำดับที่ 99 ใช้ 0099

5

การพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์

ต้องมีข้อมูล

- สูตรส่วนประกอบ 100%
- กรรมวิธีการผลิต
- ภาชนะบรรจุ/ฝา
- ข้อมูลการใช้
- คุณภาพหรือมาตรฐาน/ผลวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- วิธีการเก็บรักษา
- ฉลากอาหาร (ถ้ามี)

เพื่อการจัดประเภทอาหาร
และยื่นขออนุญาตให้ถูกต้อง

ขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร



บัญชีหมายเลข 2 : การขออนุญาต -- ผลิตภัณฑ์ --

ประเภทอาหาร

สถานที่ผลิต
ไม่เข้าข่ายโรงงาน

สถานที่ผลิต
เข้าข่ายโรงงาน

ผู้นำเข้า

- อาหารควบคุมเฉพาะ

ขออนุญาตใช้ฉลาก
(สบ.3)

ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
(อ.17)

ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
(อ.17)

- อาหารกำหนด
คุณภาพหรือ
มาตรฐาน (เฉพาะที่
ต้องแจ้งสูตร
ส่วนประกอบ)

จดทะเบียนอาหาร
(สบ.5)

จดทะเบียนอาหาร
(สบ.5)

จดทะเบียนอาหาร
(สบ.5)

E-submission

- อาหารกำหนด
คุณภาพหรือ
มาตรฐาน
- อาหารที่ต้องมี
ฉลาก
- อาหารทั่วไป

แจ้งรายละเอียดอาหาร
(สบ.7)

แจ้งรายละเอียดอาหาร
(สบ.7)

แจ้งรายละเอียดอาหาร
(สบ.7)

⇒ อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 และ (ฉบับที่ 357) พ.ศ.2556 ให้ยื่นคำขอ
อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ. 3) พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณา

⇒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยื่นแบบ สบ.3 / สบ.5

ข้อมูลที่ใช้ประกอบ การยื่นขอเลขสารบบ	อ.17/ สบ.3	สบ.5			สบ.7
		Reprocess	ผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร	กาแฟผสม, เครื่องดื่มเกลือ แร่	
ชื่ออาหาร	✓	✓	✓	✓	✓
สูตรส่วนประกอบ 100%	✓	✓	✓	✓	-
กรรมวิธีการผลิต	✓	✓	✓	-	✓
ลักษณะอาหาร	✓	✓	✓	✓	-
ขนาดบรรจุ (ตามระบบเมตริก)	✓	✓	-	✓	-
ผลวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการ หรือ สถาบันคณะกรรมการกำหนด	✓	✓	-	-	-
รายการอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น Spec. วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	✓	แบบประเมิน สบ.5-2ถึง-5	✓	-	-
ฉลาก	✓	-	-	-	-

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกเลขสารบบฯ กรณี
 - อาหารไม่บริสุทธิ์ / ปลอม / ผิดมาตรฐาน
 - อาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๙ (ไม่ปลอดภัย / มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ / มีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ไม่เหมาะสม)
 - อาหารที่เปลี่ยนวัตถุดิบประสงค์เป็นยา วัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
 - อาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน
 - อาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่มิได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่ประกาศกำหนดไว้
 - อาหารที่ตรวจพบว่า สถานที่ผลิตอาหารได้ยกเลิกกิจการแล้ว / ภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้วมีรายละเอียดไม่ตรงกับข้อมูลที่จดทะเบียนอาหาร ตามข้อ ๙ หรือข้อ ๑๐ หรือข้อ ๑๑ ตามแบบ สป.๕-๑ เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเรียบร้อยแล้ว

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กำหนดการยกเลิกเลขสารบบอาหาร

โดยรวบรวมหลักฐานและรายงานข้อเท็จจริงต่อผู้อนุญาต และ
ผู้อนุญาตทำหนังสือแจ้งยกเลิกเลขสารบบอาหาร





การพิจารณาการขอรับเลขสารบบอาหาร

การพิจารณาสูตรอาหาร

ต้องเป็นไปตามคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนด

➤ ความปลอดภัยของวัตถุดิบ ได้แก่

- สมุนไพร
- สารสกัด/สารสังเคราะห์
- สารอาหาร
- วัตถุเจือปนอาหาร

สารสกัด/สารสังเคราะห์

❖ ต้องมีรายละเอียด ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์/สายพันธุ์ ส่วนที่ใช้ ตัวทำละลายที่ใช้ อัตราส่วนที่ใช้ในการสกัด และชื่อสารสำคัญที่ได้ พร้อมปริมาณ

❖ โดยอ้างอิงการใช้จากแหล่งข้อมูลดังนี้

• บัญชีชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

URL: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/data/tradermain/1-12Herbal_Drink52.pdf

• ฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (Positive list)

สารอาหาร

❖ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ **Nutrification** สำหรับอาหารที่บริโภคโดยบุคคลทั่วไป ดังนี้

1. เพื่อการควบคุมและป้องกันการขาดสารอาหาร
2. เพื่อเป็นการเพิ่มคุณค่าอาหาร
3. อาหารที่มีการเติมจะต้องเป็นพาหะที่ดี ที่จะกระจายสารอาหารที่เติมลงไป และต้องไม่ขัดต่อสามัญสำนึกด้วย
4. สารอาหารที่เติมต้องอยู่ในรูปหรือฟอร์มที่ร่างกายทั่วไปใช้ประโยชน์ได้ และจะต้องไม่เกิดปฏิกิริยาระหว่างสารอาหาร ซึ่งมีผลทำให้ยับยั้งการดูดซึมที่จะนำไปใช้ประโยชน์ในร่างกาย
5. สารอาหารที่เติมจะต้องคงสภาพในอาหารนั้น
6. ไม่มีพิษในภาวะปกติ ปลอดภัยในการบริโภคที่ระดับปริมาณนั้น



สารอาหาร

สารอาหาร(วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน) อ้างอิงการใช้จากแหล่งข้อมูล ดังนี้

❑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดการใช้ ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามิน

URL:http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/law/data/announ_fda/034ntffda_Use_of_Vit&Min_in_Food_Supplement.pdf

❑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดการใช้ ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

URL:http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/law/data/announ_fda/044ntffda_Criteria_of_AminoAcid_used_in_Food_Supplement.pdf

❑ หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร (Nutrification)

URL:http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/4-4-1RuleNutrification_Edit1fab49.pdf



สารอาหาร

การเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร (Nutrification)

□ ปริมาณสารอาหารที่อนุญาตให้เติม

- | | |
|-----------------------------|---|
| - วิตามินที่ละลายได้ในไขมัน | 150% RDI * |
| - วิตามินที่ละลายได้ในน้ำ | 200% RDI * |
| - เกลือแร่ทั่วไป | 150% RDI * |
| - โซเดียม | 100% RDI * |
| - เหล็ก, สังกะสี | 120% RDI * |
| - ฟลูออไรด์ และไอโอดีน | ต้องเป็นไปตามความเห็นชอบของ
สนง.คณะกรรมการอาหารและยา |

(* RDI หมายถึง ค่าสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป)

ปริมาณสารอาหารที่อนุญาตในผลิตภัณฑ์อาหาร

ปริมาณสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่ที่อนุญาตในการเติมในอาหาร (NUTRIFICATION)

วิตามิน/เกลือแร่	หน่วย	Thai RDI	Total safe daily intake	ปริมาณสูงสุด (ต่อวัน)		(ต่อหน่วยบริโภค)	
				ปริมาณ	% Thai RDI	ปริมาณ	% Thai RDI
วิตามินเอ (Vitamin A)	ไมโครกรัม อาร์ อี ($\mu\text{g RE}$)	800	3,300	1,200	150	400	50
	หน่วยสากล (IU)	(2,664)	(10,989)	(3,996)	150	(1,332)	50
วิตามินบี 1 (Thiamin)	มิลลิกรัม (mg)	1.5	300	3	200	1	67
วิตามินบี 2 (Riboflavin)	มิลลิกรัม (mg)	1.7	1,000	3.4	200	1.1	67
ไนอะซิน (Niacin)	มิลลิกรัม เอ็น อี (mg NE)	20	500	40	200	13	67
วิตามินบี 6 (Vitamin B6)	มิลลิกรัม (mg)	2	200	4	200	1.3	67
โฟลิก แอซิด (Folic acid)	ไมโครกรัม (μg)	200	700	400	200	133	67
ไบโอติน (Biotin)	ไมโครกรัม (μg)	150	50,000	300	200	100	67
แพนโทธีนิก แอซิด (Pantothenic acid)	มิลลิกรัม (mg)	6	1,000	12	200	4	67

ปริมาณสารอาหารที่อนุญาตในผลิตภัณฑ์อาหาร (ต่อ)

ปริมาณสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่ที่อนุญาตในการเติมในอาหาร (NUTRIFICATION)

วิตามิน/เกลือแร่	หน่วย	Thai RDI	Total safe daily intake	ปริมาณสูงสุด (ต่อวัน)		(ต่อหน่วยบริโภค)	
				ปริมาณ	% Thai RDI	ปริมาณ	% Thai RDI
วิตามินบี 12 (Vitamin B12)	ไมโครกรัม (µg)	2	100	4	200	1.3	67
วิตามินซี (Vitamin C)	มิลลิกรัม (mg)	60	1,000	120	200	40	67
วิตามินดี (Vitamin D)	ไมโครกรัม (µg)	5	45	7.5	150	2.5	50
	หน่วยสากล (IU)	(200)	(1,800)	(300)	150	(100)	50
วิตามินอี (Vitamin E)	มิลลิกรัม แอลฟา-ที อี	10	795	15	150	5	50
	(mg α-TE)						
	หน่วยสากล (IU)	(15)	(1,192)	(22.5)	150	(7.5)	50
วิตามินเค (Vitamin K)	ไมโครกรัม (µg)	80	NA	120	150	40	50
แคลเซียม (Calcium)	มิลลิกรัม (mg)	800	2,500	1,200	150	400	50
ฟอสฟอรัส (Phosphorus)	มิลลิกรัม (mg)	800	3,000	1,200	150	400	50

การใช้วัตถุเจือปนอาหาร



❖ พิจารณาจาก

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ.2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะของอาหารนั้น ๆ

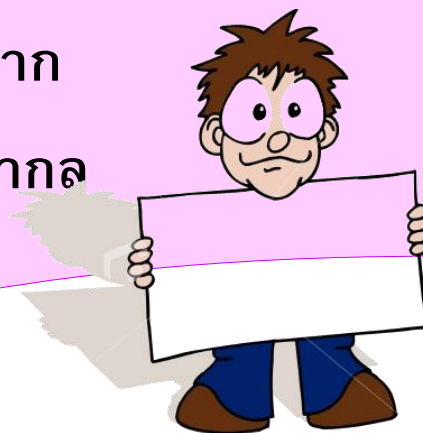


กรณีอาหารนำเข้า

ใบรับรองสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้าอาหาร(Certification of GMP LACF / Acidified Food GMP/GMP)

หน่วยงานที่ออกใบรับรอง

- หน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิต
- หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรัฐ
- หน่วยงานออกใบรับรอง(CB)ที่ได้รับการรับรองจาก
หน่วยงานรับรองระบบงาน(AB)ตามมาตรฐานสากล



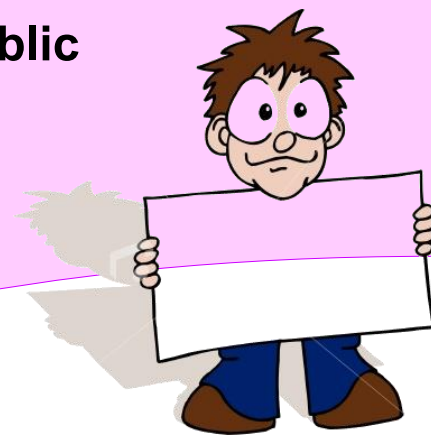
กรณีอาหารนำเข้า

ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

(Certification of LACF GMP/ Acidified Food GMP/GMP)

กรณีไม่ใช่ต้นฉบับ ต้องรับรองสำเนา โดย

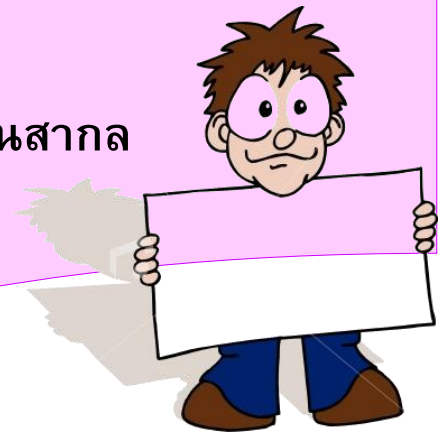
- หน่วยงานที่ออกใบรับรองฯ
- สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย
- หน่วยงานที่รัฐบาลให้การรับรอง เช่น Notary Public
- หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต

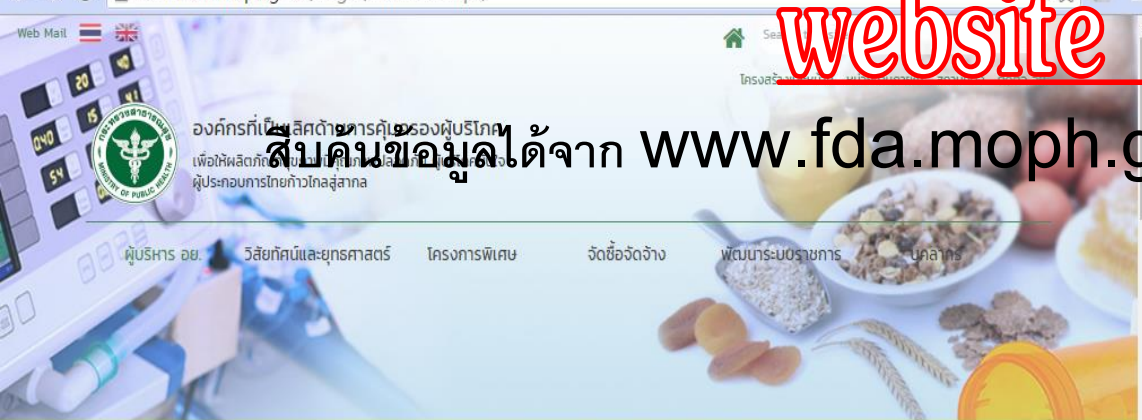


กรณีอาหารนำเข้า

ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร
(Certification of LACF GMP/ Acidified Food GMP/GMP)
กรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องรับรองคำแปลโดย

- หน่วยงานของรัฐ
- สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย
- สถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต
- หน่วยงานเอกชนการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากล





website อย.



สืบค้นข้อมูลได้จาก www.fda.moph.go.th



website สำนักอาหาร



สำนักอาหาร
Bureau of food

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Search...

TH ENG



กลุ่มงานภายในสำนักอาหาร กิจกรรมของสำนักอาหาร สถิติและรายงานประจำปี การพัฒนาระบบ แผนงานและบุคลากร การจัดประเภทอาหาร คู่มือประชาชน





สำนักงานอาหาร
 BUREAU OF FOOD

[หน้าหลัก](#)
[กฎหมาย](#)
[ระบบแจ้งตัวา](#)
[ดาวน์โหลด](#)
[ติดต่อเรา](#)

- ระบบจองคิวเพื่อยื่นสำเนาอนุญาตด้านอาหาร (เริ่มใช้วันที่ 1 มิถุนายน 2558) [new](#)
- คู่มือสำหรับประชาชนในการยื่นสำเนาอนุญาตด้านอาหาร [new](#)
- ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ LPI ด้านผลิตภัณฑ์อาหาร
- เชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารกับรหัสตราสินค้า
- ถาม - ตอบ เกี่ยวกับข้อยกเว้นตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ที่ยื่นเป็นยื่น ออ.
- รวมเล่ม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522
- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร
- GMP กฎหมาย
- Re-process
- สมัครงาน

 ไทย
  English



เกี่ยวกับเรา



- วิสัยทัศน์และพันธกิจ
- โครงสร้างสำนักงาน
- ผลิตภัณฑ์
- ติดต่อเรา

ข้อมูลกฎหมาย



- พระราชบัญญัติ
- กฎกระทรวงสาธารณสุข

หัวข้อข่าว

ประชาสัมพันธ์

ขอเชิญเข้าร่วมงานทางวิชาการของอุตสาหกรรมอาหารและอาหารปลอดภัย (Food Safety and Quality Conference 2558) วันที่ 6-7 กรกฎาคม 2558 (คิด 3 วัน) ณ โรงแรมไฮลิคคองเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

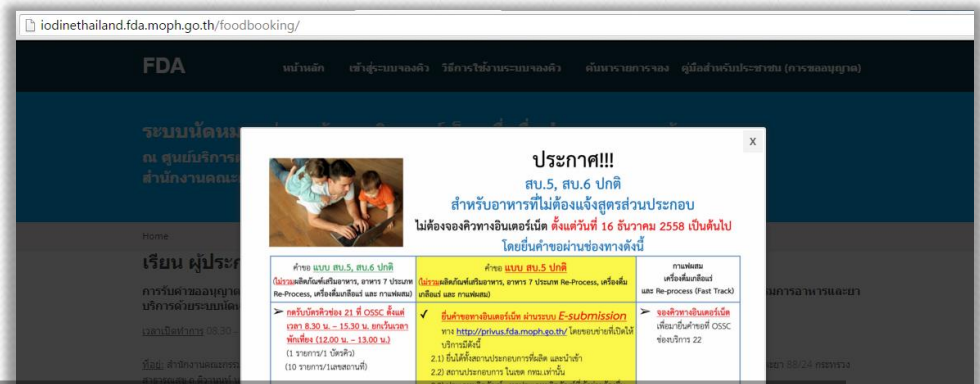
<http://www.fsqc2015.com/registration/> สอบถาม โทร 02-261-1111

ขอเชิญแสดงความคิดเห็น (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่...) พ.ศ. ... เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการนำเข้าอาหารสัตว์และอาหารสัตว์น้ำ

ประกาศนี้จะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2558 เป็นต้นไป

ขอเชิญผู้สนใจเข้าร่วมงานมหกรรมอาหารและอาหารปลอดภัย (Food Safety and Quality Conference 2558) วันที่ 6-7 กรกฎาคม 2558 ณ โรงแรมไฮลิคคองเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

ขอเชิญผู้สนใจเข้าร่วมงานมหกรรมอาหารและอาหารปลอดภัย (Food Safety and Quality Conference 2558) วันที่ 6-7 กรกฎาคม 2558 ณ โรงแรมไฮลิคคองเวนชั่น กรุงเทพมหานคร



หัวข้อข่าว

ประชาสัมพันธ์





Thank You

