ภาคผนวก

มหาวิทยาลัยบูรพา
Burapha University

ภาคผนวก ก

ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัมประสิทธิ์การผันแปร

มหาวิทยาลัยบูรพา
Burapha University

ตารางที่ 9 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัมประสิทธิ์การผันแปรของความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์ปลาส้มจาก 5 แหล่งผลิต

แหล่งผลิต	ผลการวิเคราะห์	
	SD	CV
1	0.0118	6.64
2	0.0066	3.19
3	0.0085	3.74
4	0.0076	2.53
5	0.0021	0.95

การวิเคราะห์ปริมาณโซเดียมไนไตรท์ โดยวัดค่าการดูดกลืนแสงของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการทำปฏิกิริยาระหว่างโซเดียมไนไตรท์ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ปลาส้มที่ปั่นละเอียด กับรีเอเจนต์ แล้วนำมาเทียบกับสารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์ด้วยวิธีสเปกโทรโฟโตเมตรี โดยนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 538 นาโนเมตร เมื่อนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์สารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์มาสร้างกราฟมาตรฐาน โดยใช้ความสัมพันธ์แบบเส้นตรง พบว่า ได้ค่า $R^2 = 0.9990$ ถือได้ว่าเป็นกราฟมาตรฐานที่มีความถูกต้องสูง จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์จากผลิตภัณฑ์ปลาส้มแต่ละแหล่งผลิตมาทำการคำนวณหาค่าทางสถิติ พบว่าค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัมประสิทธิ์ของการผันแปรมีค่าอยู่ในช่วง 0.0021 – 0.0118 และ 0.95 – 6.64 ตามลำดับ จะเห็นว่า ผลการวิเคราะห์ปริมาณโซเดียมไนไตรท์ในแต่ละแหล่งมีการกระจายตัวของข้อมูลในช่วงที่ไม่กว้างมาก แสดงว่าผลการวิเคราะห์มีความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ดีน่าเชื่อถือได้

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

ภาคผนวก ข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

มหาวิทยาลัยบูรพา
Burapha University

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง สีผสมอาหาร วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร ให้เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบันและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(4)(5)(6)(7)(9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการกำจัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดสีผสมอาหารเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน การใช้ การผสม และฉลาก ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 38 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดวัตถุใช้ปรุงแต่งรสอาหาร เป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ.2522

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 55 (พ.ศ. 2524) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2524) ลงวันที่ 2 มกราคม พ.ศ. 2524

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 66 (พ.ศ. 2525) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 55 (พ.ศ. 2524) ลงวันที่ 11 มกราคม พ.ศ. 2525

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 84 (พ.ศ. 2527) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2527

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 119 (พ.ศ. 2532) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2532

ข้อ 2 ให้วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

ข้อ 3 วัตถุเจือปนอาหาร หมายความว่า วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่งซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มิได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมอยู่กับอาหารเพื่อประโยชน์ตังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น วัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น

ความในวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โปรดีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน เกลือแร่

ข้อ 4 วัดถุเจือปนอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายระเอียดข้อมูลประกาศการยื่นขอ ดังนี้

(3.1) การระบุส่วนประกอบและลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่นำมาประเมินความปลอดภัยโดยมีรายระเอียด ดังนี้

(3.1.1) เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในการทดสอบความเป็นพิษ เพื่อประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity)

(3.1.2) ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)

(3.1.3) ข้อกำหนดคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)

(3.2) กระบวนการทดสอบและการประเมินความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียดดังนี้

(3.2.1) ระบุตัวชี้วัดในการทดลองและการศึกษาข้อมูลเรื่องการเกิดพิษดังต่อไปนี้

(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)

(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)

(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reprodoction and Developmental Toxicity)

(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (*In Vitro Studies*)

(3.2.2) การนำข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) โดยกล่าวถึงในประเด็น ดังต่อไปนี้

(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)

(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (determining the Mechanisms of Toxicity)

(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal body Constituents)

(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on Gut Microflora)

(3.2.3) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age. Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)

(3.2.4) ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)

(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

(3.2.5) การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่าดังต่อไปนี้

(ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความ

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

ผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้

(ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ

(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses)

(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง

ข้อ 5 วัตถุเจือปนอาหารต้องมีวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives กรณีการใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดดังกล่าว ต้องเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดของอาหาร และปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ได้ ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

6.1 ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ฉบับล่าสุด

6.2 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

6.3 การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากข้อ 6.I และ 6.2 ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 7 การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในข้อ 6 และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ผู้ที่ได้รับความเห็นชอบดังกล่าวต้องแก้ไขปรับปรุงการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 8 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือในการใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 9 การใช้ภาชนะบรรจุวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ 10 การแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ฉลาก

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

ข้อ 11 ประกาศฉบับนี้ ไม่ใช้บังคับกับวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavoring agents) ตามประกาศกระทรวงสาธารณะสุขว่าด้วย เรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส

ข้อ 12 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉลากอาหาร หรือเลขสารบบอาหาร ซึ่งได้ออกไว้แล้วไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้คงใช้ต่อไปได้ กรณีที่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้ใช้ได้ไม่เกินหนึ่งปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 13 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2547

(ลงชื่อ) สุดารัตน์ เกยุราพันธุ์

(นางสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 97 ง. ลงวันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2547)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

(นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 6ว.

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

.....

อาศัยอำนาจตามข้อ 6.2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณะสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2547 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(4)(6)(7)(9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการกำจัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุม ครั้งที่ 8/2547 เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

1. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดอาหาร และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ได้ เว้นแต่ได้ระบุเงื่อนไขเฉพาะไว้แล้วตามตารางการใช้วัตถุเจือปนอาหารท้ายประกาศนี้

2. การใช้วัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ต้องมีปริมาณรวมกันแล้วไม่เกินปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารชนิดที่กำหนดให้ใช้ได้น้อยที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547

(ลงชื่อ) ภักดี โพธิศิริ

(นายภักดี โพธิศิริ)

รองปลัดกระทรวง รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

(นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 6ว.

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University

ตารางการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2547

ลำดับ	ชื่อและกลุ่มหน้าที่ในอาหาร	ชนิดของอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ได้ (มิลลิกรัมต่อ1 กิโลกรัม) เว้นแต่ได้ระบุปริมาณเฉพาะไว้แล้ว
98. (INS 250)	โซเดียมไนไตรท์ ชื่ออื่น : Sodium nitrite กลุ่มหน้าที่ : - กันเสีย - ตรึงสี	ผลิตภัณฑ์เนื้อหมัก เช่น แฮม ไส้กรอก เป็นต้น ผลิตภัณฑ์เนื้อสับหมักที่ผ่านกรรมวิธีแคนนิ่ง	125 ไนไตรท์ทั้งหมดคำนวณเป็นโซเดียมไนไตรท์ 50 ไนไตรท์ทั้งหมดคำนวณเป็นโซเดียมไนไตรท์

หมายเหตุ: INS = International Numbering System

มหาวิทยาลัยบูรพา Burapha University