

มหาวิทยาลัยบูรพา
Burapha University

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

การคำนวณความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์
การคำนวณหาปริมาณโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกอีสาน

คำนวณความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์ ที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน

สารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์เข้มข้น 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

1. จีแปลสารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์ 0.1 มิลลิลิตร แล้วเจือจางด้วยน้ำจัดไอออน จนสารละลายมีปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร

$$\begin{aligned} C_1 V_1 &= C_2 V_2 \\ (10 \mu\text{g/ml})(0.1 \text{ ml}) &= C_2 (50 \text{ ml}) \\ C_2 &= 0.02 \mu\text{g/ml} \end{aligned}$$

สารละลายมาตรฐานโซเดียมไนไตรท์ มีความเข้มข้น 0.02 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

คำนวณความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์ไก่กรอกอีสาน

นำค่า Absorbance ที่ได้นำมาแทนค่าในสมการเส้นตรงที่ได้จากกราฟมาตรฐานสารละลายโซเดียมไนไตรท์

$$\begin{aligned} y &= 0.5306x - 0.0021 \\ y &= \text{ค่า Absorbance} \\ x &= \text{ความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์} \end{aligned}$$

ยกตัวอย่างแหล่งผลิตที่ 1 วัดค่าการดูดกลืนแสงได้ 0.316

$$\begin{aligned} \text{แทนค่า} \quad y &= 0.5306x - 0.0021 \\ 0.316 &= 0.5306x - 0.0021 \\ x &= \frac{0.316 + 0.0021}{0.5306} \\ x &= 0.600 \end{aligned}$$

สารตัวอย่างจากแหล่งผลิตที่ 1 มีความเข้มข้น 0.600 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

การคำนวณหาปริมาณโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกอีสาน

จากค่าการดูดกลืนแสงของโซเดียมไนไตรท์ที่ได้จากตัวอย่างต่าง ๆ และนำความเข้มข้นที่ได้จากการหาปริมาณของสารละลายโซเดียมไนไตรท์นำไปคำนวณหาปริมาณโซเดียมไนไตรท์ได้ดังนี้

ซึ่งตัวอย่างไส้กรอกอีสานมา 20.0017 กรัม นำมาทำให้เป็นสารละลายตัวอย่าง 100 มิลลิลิตร ปิเปตสารละลายตัวอย่าง 30 มิลลิลิตร ใส่ลงในขวดวัดปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร เติมสารละลายซัลฟานิลไมด์ ($C_6H_4N_2SO_2$) เข้มข้น 0.04 โมลาร์ ปริมาตร 3.75 มิลลิลิตร และสารละลายเอ็น-(1-แนฟทีล) เอททิลีนไดเอมีน ไดไฮโดรคลอไรด์เข้มข้น 0.01 โมลาร์ ปริมาตร 3.75 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำจัดไอออนจนถึงขีดบอกปริมาตร

$$P = \frac{C \times V \times D}{W}$$

เมื่อ	P	=	ปริมาณโซเดียมไนไตรท์ในผลิตภัณฑ์ไส้กรอกอีสาน (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
	C	=	ความเข้มข้นโซเดียมไนไตรท์ที่อ่านจากกราฟมาตรฐาน (ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร)
	V	=	ปริมาตรสารละลายที่เตรียมได้ก่อนเจือจาง (มิลลิลิตร) เท่ากับ 100 มิลลิลิตร
	D	=	อัตราส่วนการเจือจาง เท่ากับ 1.67
	W	=	น้ำหนักตัวอย่าง (ผลิตภัณฑ์ไส้กรอกอีสาน ที่ปั่นละเอียด) (กรัม)

สำหรับการคำนวณหาปริมาณโซเดียมไนไตรท์จากแหล่งผลิตที่ 1 ทำโดยนำค่าความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์มาแทนในสมการที่ 3.1 จะได้ว่า

$$P = \frac{0.600 \mu\text{g/ml} \times 100\text{ml} \times 1.67}{20.0017\text{g}}$$

$$P = 5.010 \mu\text{g/g}$$

$$\text{สารตัวอย่าง 1 กรัม} \quad \text{มีปริมาณโซเดียมไนไตรท์} \quad = 5.010 \times 10^{-3} \text{ mg}$$

$$\text{สารตัวอย่าง 1000 กรัม} \quad \text{มีปริมาณโซเดียมไนไตรท์} \quad = \frac{5.010 \times 10^{-3} \text{ mg} \times 1000\text{g}}{1\text{g}}$$

$$\text{เพราะฉะนั้นปริมาณโซเดียมไนไตรท์ที่วิเคราะห์ได้} \quad = 5.010 \text{ mg/kg}$$

ภาคผนวก ข

การคำนวณหาร้อยละการได้กลับคืนมาของเงินได้สุทธิ

การคำนวณหาร้อยละการได้กลับคืนมาของโซเดียมในไตรท์

จากการใช้สารตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไส้กรอกอีสานหนัก 20.0017 กรัม ซึ่งมีปริมาณโซเดียมในไตรท์ที่วิเคราะห์ได้ 4.599 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มาเติมสารละลายมาตรฐานโซเดียมในไตรท์เข้มข้น 0.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร จำนวน 12.5 มิลลิลิตร

$$\begin{aligned}
 &\text{สารละลายมาตรฐาน 1 มิลลิลิตร} && \text{มีความเข้มข้น} && 0.8 \text{ ไมโครกรัม} \\
 &\text{สารละลายมาตรฐาน 12.5 มิลลิลิตร} && \text{มีความเข้มข้น} && \frac{0.8 \mu\text{g} \times 12.5 \text{ ml}}{1 \text{ ml}} \\
 &\text{เพราะฉะนั้น ความเข้มข้นของโซเดียมในไตรท์ที่เติม} && && = 10 \times 10^{-3} \text{ mg} \\
 &\text{หรือความเข้มข้นของโซเดียมในไตรท์ที่เติม} && && = \frac{10 \times 10^{-3} \text{ mg}}{20.0017 \times 10^{-3} \text{ kg}} \\
 &&&&& = 0.500 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม หาร้อยละการได้กลับคืนมาโดยการเติมสารละลายมาตรฐานโซเดียมในไตรท์เข้มข้น 0.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ลงในสารตัวอย่าง 12.5 มิลลิลิตร ได้ค่าการดูดกลืนแสงดังตารางที่ ข-1

ตารางที่ ข-1 ค่าการดูดกลืนแสงของสารตัวอย่างที่มีการเติมสารละลายมาตรฐานโซเดียมในไตรท์เข้มข้น 0.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

แหล่งผลิต	ค่าการดูดกลืนแสง			ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	วัดซ้ำ 1	วัดซ้ำ 2	วัดซ้ำ 3	
1	0.323	0.321	0.319	0.321 ± 0.002
2	0.094	0.090	0.087	0.090 ± 0.004
3	0.121	0.113	0.107	0.114 ± 0.007
4	0.108	0.103	0.097	0.103 ± 0.006
5	0.112	0.105	0.102	0.106 ± 0.005

ตารางที่ ข-2 ความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์ที่พบในสารตัวอย่าง ที่มีการเติมสารละลาย
มาตรฐานโซเดียมไนไตรท์ เข้มข้น 0.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

แหล่งผลิต	ความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์			ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	(ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร)			
	วัดซ้ำ 1	วัดซ้ำ 2	วัดซ้ำ 3	
1	0.613	0.609	0.605	0.609 ± 0.004
2	0.181	0.174	0.168	0.174 ± 0.007
3	0.232	0.217	0.206	0.218 ± 0.013
4	0.208	0.198	0.187	0.197 ± 0.010
5	0.215	0.202	0.196	0.204 ± 0.010

ตารางที่ ข-3 ปริมาณของโซเดียมไนไตรท์ที่พบในสารตัวอย่าง ที่มีการเติมสารละลายมาตรฐาน
โซเดียมไนไตรท์ เข้มข้น 0.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

แหล่งผลิต	ความเข้มข้นของโซเดียมไนไตรท์			ค่าเฉลี่ย ± SD
	(มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)			
	วัดซ้ำ 1	วัดซ้ำ 2	วัดซ้ำ 3	
1	5.116	5.084	5.053	5.084 ± 0.031
2	1.512	1.449	1.402	1.455 ± 0.055
3	1.937	1.811	1.717	1.822 ± 0.111
4	1.732	1.654	1.559	1.649 ± 0.087
5	1.795	1.685	1.638	1.706 ± 0.081

ตารางที่ ข-4 แสดงร้อยละการได้กลับคืน

แหล่ง ผลิต	เติมสารละลายมาตรฐาน		ไม่เติมสารละลายมาตรฐาน		ร้อยละการได้ กลับคืน (%Recovery)
	โซเดียมไนไตรท์		โซเดียมไนไตรท์		
	ค่าการ ดูดกลืนแสง	ความเข้มข้น (มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม)	ค่าการ ดูดกลืนแสง	ความเข้มข้น (มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม)	
1	0.321	5.084	0.291	4.599	97.00
2	0.090	1.455	0.059	0.956	99.80
3	0.114	1.822	0.083	1.332	98.00
4	0.103	1.649	0.072	1.169	96.00
5	0.106	1.706	0.076	1.229	95.40

จากตารางที่ ข-4 สามารถหา % Recovery โดยคำนวณได้จากสูตร ดังนี้

$$\% \text{ Recovery} = \frac{C_s - C_u}{C} \times 100$$

เมื่อ C_s = ความเข้มข้นของสารตัวอย่างหลังเติมสารละลายมาตรฐาน (spiked sample)

C_u = ความเข้มข้นของสารตัวอย่างก่อนเติมสารละลายมาตรฐาน (unspiked sample)

C = ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่เติมลงไป

เช่น ความเข้มข้นของสารตัวอย่างก่อนเติมสารละลายมาตรฐานที่วัดได้ 4.599 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ความเข้มข้นของสารตัวอย่างหลังเติมสารละลายมาตรฐานที่วัดได้ 5.084 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่เติมลงไป 0.500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ดังนั้น

$$\begin{aligned} \text{ฉะนั้น ร้อยละการได้กลับคืน} &= \frac{5.084 - 4.599}{0.500} \times 100 \\ &= 97.00 \end{aligned}$$

ภาคผนวก ค

ขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD)

ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

ขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD) (แม้น อมรสิทธิ์ และคณะ, 2552)

หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ แต่ไม่สามารถแสดงปริมาณได้อย่างมีความแม่นยำในกรณีที่ทดสอบสารปริมาณน้อย มีการรายงานผลว่าตรวจไม่พบ จำเป็นต้องรายงานค่าขีดจำกัดในการตรวจพบด้วย การตรวจสอบขีดจำกัดในการตรวจพบที่นิยมคือการทดสอบแบบลงค์ของตัวอย่าง ทำการทดสอบซ้ำ 10 ครั้ง คำนวณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และประมาณค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ ดังนี้

$$LOD = \bar{X}_{blank} + 3S_{blank}$$

$$\bar{X}_{blank} \text{ -- ค่าเฉลี่ยของแบลงค์}$$

$$S_{blank} \text{ -- ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของแบลงค์}$$

ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดเชิงปริมาณได้อย่างมีความแม่นยำและความเที่ยง มีความไม่แน่นอนของการวัดอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณเป็นคุณสมบัติของการวัดที่แสดงความสามารถของวิธีในการรายงานปริมาณที่ตรวจวัดได้โดยมีความมั่นใจว่ามีความเที่ยง ความแม่นยำ และค่าความไม่แน่นอนของการวัดอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

การตรวจสอบขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ ทำโดยการประมาณค่า LOQ จากการทดสอบแบบลงค์ของตัวอย่าง วัดซ้ำ 10 ครั้ง คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และประมาณค่าขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ ดังนี้

$$LOQ = \bar{X}_{blank} + 10S_{blank}$$

$$\bar{X}_{blank} \text{ -- ค่าเฉลี่ยของแบลงค์}$$

$$S_{blank} \text{ -- ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของแบลงค์}$$

ตารางที่ ค-1 ค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายเบลงค์ โดยการวิเคราะห์ด้วยวิธียูวี-วิสิเบิล สเปกโทรโฟโตเมตรี

ครั้งที่	ค่าการดูดกลืนแสง
1	0.0010
2	0.0000
3	0.0000
4	0.0000
5	0.0020
6	0.0000
7	0.0020
8	0.0010
9	0.0020
10	0.0010
ค่าเฉลี่ย	0.0009
SD	0.0009

จากตารางที่ ค-1 ได้ค่าการดูดกลืนแสงของเบลงค์เฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.0009 และ 0.0009 ตามลำดับ นำไปหาขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD) และขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ) ได้ดังนี้

1. ขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD)

จากตารางที่ ค-1 เมื่อแทนค่าลงในสูตร $LOD = \bar{X}_{blank} + 3S_{blank}$ จะได้ค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ เท่ากับ 0.0036

ค่าการดูดกลืนแสง 0.0036 คิดเป็นความเข้มข้น 0.0107 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

2. ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

จากตารางที่ ค-1 เมื่อแทนค่าลงในสูตร $LOQ = \bar{X}_{blank} + 10S_{blank}$ จะได้ค่าขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ เท่ากับ 0.0099

ค่าการดูดกลืนแสง 0.0099 คิดเป็นความเข้มข้น 0.0226 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

ภาคผนวก ง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

เรื่อง วัตถุเจือปนในอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง สีสันอาหาร วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างยิ่ง

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

ข้อ 1 ในข้อนี้

(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 แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2524) ลงวันที่ 2 มกราคม พ.ศ. 2524

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 66 (พ.ศ. 2525) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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

ข้อ 3 วัตถุเจือปนอาหาร หมายความว่า วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปน

อาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่งซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมอยู่กับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น วัตถุคอกซ์เจิน เป็นต้น

ความในวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาของอาหาร เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน เกลือแร่

ข้อ 4 วัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกาศกรณขออนุญาต ดังนี้

(3.1) การระบุส่วนประกอบและลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่นำมาประเมินความปลอดภัยโดยมีรายละเอียด ดังนี้

(3.1.1) เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในการทดสอบความเป็นพิษ เพื่อประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity)

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

(3.1.3) ข้อกำหนดคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)

(3.2) กระบวนการทดสอบและการประเมินความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียด ดังนี้

(3.2.1) ระบุตัวชี้วัดในการทดสอบและการศึกษาข้อมูลเรื่องการเกิดพิษ ดังต่อไปนี้

(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestation)

(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)

(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)

(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย

(Reproduction and Developmental Toxicity)

(จ) ผลการศึกษาในหลอดทดลอง (In Vitro Studies)

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

(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการทดลองว่ามีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้หรือไม่ 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 และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปรผลการศึกษา 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) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้

(ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ

(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses)

(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานอาหารต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง

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

ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดของอาหารและปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

6.1 ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ฉบับล่าสุด

6.2 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

6.3 การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากข้อ 6.1 และ 6.2 ต้องได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 7 การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในข้อ 6 และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ผู้ที่ได้รับความเห็นชอบดังกล่าวต้องแก้ไขปรับปรุงการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 8 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือในการใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 9 การใช้ภาชนะบรรจุวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ 10 การแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

ข้อ 11 ประกาศฉบับนี้ ไม่ใช้บังคับกับวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavoring agents) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส

ข้อ 12 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉลากอาหาร หรือเลขสารบบอาหาร ซึ่งได้ออกไว้แล้วไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้คงใช้ต่อไปได้ กรณีที่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้ใช้ได้ไม่เกินหนึ่งปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 13 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2547

(ลงชื่อ) สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกตุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

(นางสาวจิรารัตน์ เทศะศิลป์)

นักวิชาการอาหารและยา 6ว.

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

อาศัยอำนาจตามข้อ 6.2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2547 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 5 และมาตรา 6 (1) (2) (4) (6) (7) (9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติที่มีบางประการเกี่ยวกับการกีดกันการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 มาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุม ครั้งที่ 8/2547 เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

1. การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดอาหาร และไม่เกิน ปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ เว้นแต่ได้ระบุเงื่อนไขเฉพาะไว้แล้วตามตารางการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ที่ท้ายประกาศนี้
2. การใช้วัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ต้องมี ปริมาณรวมกันแล้วไม่เกินปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารชนิดที่กำหนดให้ใช้ได้น้อยที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547

(ลงชื่อ) ภักดี โพธิศิริ

(นายภักดี โพธิศิริ)

รองปลัดกระทรวง รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทะศิริ

(นางสาวจิรารัตน์ เทะศิริ)

นักวิชาการอาหารและยา 6ว.

(สำเนา)

แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547

ตารางที่ ง-1 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ลำดับ	ชื่อและกลุ่มหน้าที่ในอาหาร	ชนิดของอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม) เว้นแต่ได้ระบุปริมาณเฉพาะไว้แล้ว
98. (INS 250)	โซเดียมไนไตรท์ ชื่ออื่น: Sodium nitrite	ผลิตภัณฑ์เนื้อหมัก เช่น แฮม ไส้กรอก เป็นต้น	- 125 ในไตรท์ทั้งหมด คำนวณเป็น โซเดียมไนไตรท์
	กลุ่มหน้าที่: - กันเสีย - ตรึงสี	ผลิตภัณฑ์เนื้อสับหมักที่ ผ่านกรรมวิธีเคาน์นิ่ง	- 50 ในไตรท์ทั้งหมด คำนวณเป็น โซเดียมไนไตรท์

หมายเหตุ: INS - International Numbering System