

แนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ เป็นสารช่วยในการผลิต

[มติคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.1) ครั้งที่ 34-6/2566 วันที่ 9 สิงหาคม 2566]

เนื่องด้วยปัจจุบันมีการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ เพื่อช่วยในการหล่อลื่นไม่ให้ขนมอบติดกับแม่พิมพ์ โดยการทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่) ทำให้ลดระยะเวลาในขั้นตอนการทำความสะอาดแม่พิมพ์ รวมถึงการพัฒนา รูปแบบผลิตภัณฑ์เป็นอิมัลชันของน้ำมันและน้ำเพื่อลดความมันวาวหรือลดสัดส่วนของน้ำมันที่อาจติดไปกับขนมอบจากการทาหรือสเปรย์น้ำมันและไขมันตามปกติ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมซึ่งมีส่วนประกอบของวัตถุเจือปนอาหารบางรายการไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร

ในการนี้ กองอาหารจึงได้จัดทำแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบเป็นสารช่วยในการผลิต เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการใช้ในการเตรียมข้อมูลประกอบการยื่นหรือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาความเหมาะสมของการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้ดังกล่าว โดยมีหลักการและรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

1.1 จัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร กลุ่มสารช่วยในการผลิต (Processing Aids) ซึ่งมีวัตถุประสงค์การใช้เป็นไปตามนิยามของสารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ตาม the Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission and the Guidelines on Substances used as Processing Aids (CAC/GL 75-2010)

1.2 วัตถุประสงค์การใช้ เพื่อช่วยในการหล่อลื่นไม่ให้ขนมอบติดกับแม่พิมพ์ โดยการทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)

1.3 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ปัจจุบันพบว่ามี 2 ลักษณะ คือ น้ำมัน (oil based) และอิมัลชันของน้ำมันและน้ำ (emulsion based)

2. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สำหรับใช้เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

2.1 ส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด

(2) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(3) บิวเทน (Butane) ไอโซบิวเทน (Isobutane) และ โพรเพน (Propane) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตาม COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council หรือตามที่กำหนดไว้ใน Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด

(4) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร ตามข้อ 4 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

2.2 ส่วนประกอบที่ไม่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่มีการผสมส่วนประกอบอื่นที่ไม่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุนั้นต้องเป็นมีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ กรณีที่ส่วนประกอบนั้นมีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้แล้วจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องนั้นๆ เช่น น้ำมันและไขมัน น้ำมันเนย เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม ผลิตภัณฑ์เนยผสม เป็นต้น

3. เงื่อนไขการใช้และปริมาณการตกค้างในอาหาร

3.1 การใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบจะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP)

3.2 ปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบจะต้องไม่มีผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (หมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)) ทั้งนี้ หากปริมาณที่ตกค้างสูงจนอาจมีผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ผู้ประกอบการจะต้องแสดงหลักฐานที่น่าเชื่อถือว่าปริมาณดังกล่าวไม่มีผลต่อคุณภาพหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์ขนมอบ โดยขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นองค์ประกอบสำคัญหรือใช้เพื่อทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานขององค์ประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ ให้เป็นไปตามปริมาณและเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีการอนุญาตให้ใช้ในหมวดอาหาร 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่) ได้แก่กลุ่มหน้าที่ อิมัลซิไฟเออร์ สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน สารควบคุมความเป็นกรด สารช่วยทำลายหรือช่วยพา สารกันเสีย หรือ

(2) วัตถุเจือปนอาหารตาม**ตารางที่ 1** เงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นสารช่วยในการผลิตสำหรับใช้เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวดอาหาร 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)

ตารางที่ 1 เงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นสารช่วยในการผลิตสำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)

INS	วัตถุเจือปนอาหาร	หน้าที่ทางเทคโนโลยี	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในสูตรวัตถุเจือปนอาหาร (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ผลิตภัณฑ์ขนมอบ) ¹ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
476	Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid	สารกันติด (release agent)	20,000	ไม่กำหนด
900a	Polydimethylsiloxane	สารกันติด (release agent)	ปริมาณที่เหมาะสม	10
901	Beeswax	สารกันติด (release agent)	4,000	ไม่กำหนด

INS	วัตถุเจือปนอาหาร	หน้าที่ทางเทคโนโลยี	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต ในสูตรวัตถุเจือปนอาหาร (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างในผลิตภัณฑ์ สุดท้าย (ผลิตภัณฑ์ขนมอบ) ¹ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
905d	Mineral Oil (High Viscosity)	สารกันติด (release agent)	3,000 ใช้ร่วมกับ Mineral Oil (Medium Viscosity) ได้ไม่เกิน 1,500	ไม่กำหนด
905e	Mineral Oil (Medium Viscosity)	สารกันติด (release agent)	1,500 ใช้ร่วมกับ Mineral Oil (High Viscosity) ได้ไม่เกิน 1,500	ไม่กำหนด
1503	Castor oil	สารกันติด (release agent)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด
-	Thermally oxidized Soya Bean Oil (TOS)	สารกันติด (release agent)	320	ไม่กำหนด
943a	Butane	ก๊าซที่ใช้ขับเคลื่อน (propellant)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด
943b	Isobutane	ก๊าซที่ใช้ขับเคลื่อน (propellant)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด
944	Propane	ก๊าซที่ใช้ขับเคลื่อน (propellant)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด

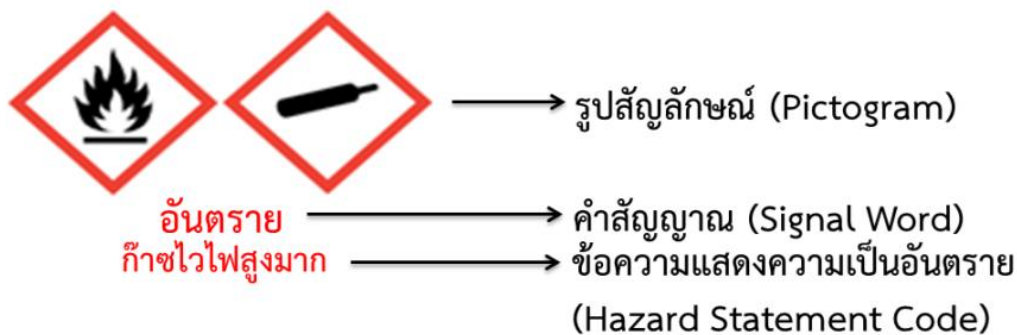
หมายเหตุ ¹ หากปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ผลิตภัณฑ์ขนมอบ) มีปริมาณสูงกว่าเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ผู้ประกอบการจะต้องแสดงหลักฐานที่น่าเชื่อถือว่าปริมาณดังกล่าวไม่มีผลต่อคุณภาพหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์ขนมอบ โดยขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารจะต้องจัดทำฉลากให้สอดคล้องตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 363) พ.ศ. 2556 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 372) พ.ศ. 2558 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และ (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2) และต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้ด้วย

1. แสดงข้อความที่สื่อถึงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์การใช้บนฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่าย ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ เช่น “ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาเคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ” หรือ “ผลิตภัณฑ์สำหรับสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกำกับไว้ด้วยแล้วแต่กรณี

2. แสดงคำเตือน “ไม่ควรใช้ใกล้เปลวไฟ” และแสดงสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (Hazard pictograms) คำสัญญาณ (Signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard statement) ตามระบบสากล (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของบิวเทน (Butane) ไอโซบิวเทน (Isobutane) และ โพรเพน (Propane)



สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำอธิบายการแสดงผลการเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS ตามเอกสารอ้างอิงดังนี้

1. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 9, 2021) (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ghs/>)

2. European Chemicals Agency (ECHA). Table of harmonised entries in Annex VI to CLP, Annex VI to CLP_ATP18 (it shall apply from 1 December 2023) (ฉบับล่าสุด) (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>)

3. ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี (Chemical Knowledge Platform) โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสารและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (<http://www.chemtrack.org/>)

5. วิธีในการยื่นหนังสือหารือ

ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ ให้ยื่นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อหารือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และส่งมอบข้อมูลเอกสารตามแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบเป็นสารช่วยในการผลิต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม 3,000 บาท (การขอความเห็นชอบหรือการขอให้พิจารณาอนุญาตตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ตามรายการ 3.1(3)(3.2) ของบัญชี 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2560) โดยสามารถยื่นหนังสือหารือด้วยตนเอง ณ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งทางไปรษณีย์ มีรายการเอกสารดังนี้

1. หนังสือหารือ
2. เอกสารประกอบการพิจารณา
 - 2.1 เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมกันให้ครบ100%) จากผู้ผลิต
 - 2.2 เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต
 - 2.3 เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณา
 - 2.4 เอกสารวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณาตามข้อแนะนำบนฉลาก
 - 2.5 แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

4 ขั้นตอน การหาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ



กรณีที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้อมูลแล้ว พบว่ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ ผลิตภัณฑ์ที่หาดังกล่าวจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร โดยดำเนินการยื่นแบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี 2.1) ตามคู่มือสำหรับประชาชน

ตัวอย่างหนังสือหารือ

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอร้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน รายการ

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

มีความประสงค์จะ.....(นำเข้า/ผลิต).. ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ

ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อช่วยในการหล่อลื่นไม่ให้ขนมอบติดกับแม่พิมพ์ โดยการทาหรือ
สเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่) มีส่วนประกอบของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร
ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความสอดคล้องตามแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์
เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบเป็นสารช่วยในการผลิต

จึงเรียนมาพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมกันให้ครบ100%)

จากผู้ผลิต

2. เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต

3. เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณา

4. เอกสารวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณาตามข้อแนะนำบนฉลาก

5. แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบใน

ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

เพื่อประกอบการพิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป

ลงชื่อผู้ดำเนินการ
(.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้รับมอบอำนาจ/ให้ข้อมูล) เบอร์โทรศัพท์.....



Download .docx files

**แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบ
ในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ**

ข้อมูลผลิตภัณฑ์			
ชื่อผลิตภัณฑ์		วัตถุประสงค์การใช้	
วิธีการใช้ตาม		ระบุชนิดอาหารที่ใช้	
ข้อแนะนำบน		(หมวดอาหาร 07.0)	
ฉลาก			
ข้อมูลพื้นที่ผิวของแม่พิมพ์ที่สัมผัสกับอาหาร			
ขนาดพื้นที่แม่พิมพ์ที่ใช้ (ตร.ซม. หรือ ตร.ม.)		พื้นที่ผิวของแม่พิมพ์ที่สัมผัสกับอาหาร (ตร.ซม. หรือ ตร.ม.)	
พื้นที่ผิวแม่พิมพ์ที่สัมผัสอาหาร (%) (surface area exposed)	 %	คำอธิบายเพิ่มเติม กรณีใช้งานกับแม่พิมพ์หลากหลายรูปแบบหรือพื้นที่ผิวสัมผัส อาหารเต็มพื้นที่ผิวแม่พิมพ์ ให้ใช้สัดส่วนผิวสัมผัสอาหารเท่ากับ 100%	
ข้อมูลปริมาณผลิตภัณฑ์ที่อาจตกค้างในอาหารตามข้อแนะนำการใช้งาน			
น้ำหนักอาหารทั้งหมด ต่อ 1 รอบของ การใช้งานผลิตภัณฑ์	- ระบุน้ำหนักอาหารก่อนการอบ กรัม - ระบุน้ำหนักอาหารหลังการอบ กรัม		
คำอธิบายเพิ่มเติม - ระบุเป็นผลรวมของน้ำหนักอาหารจากทุกรอบการผลิต หากมีการใช้งานซ้ำมากกว่า 1 ครั้ง ยกตัวอย่างเช่น ทาแม่พิมพ์เพียงครั้งเดียวต่อวัน ให้ระบุน้ำหนักอาหารเป็นผลรวมของการใช้งานทั้งวัน - กรณีไม่ทราบน้ำหนักอาหารหลังการอบ ให้ระบุเป็นน้ำหนักก่อนการอบ			
ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่อาจตกค้างในอาหาร ตามข้อแนะนำการใช้งาน (1 รอบการใช้งานผลิตภัณฑ์)			



ลักษณะแม่พิมพ์ขนมอบที่มีพื้นที่ผิวสัมผัสอาหาร 100%
(Surface area exposed = 100 %)



ลักษณะแม่พิมพ์ขนมอบที่มีพื้นที่ผิวสัมผัสอาหารบางส่วน
(Surface area exposed < 100 %)



Download .docx files

แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

ตารางแสดงการตรวจสอบปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างในอาหารเมื่อใช้ตามปริมาณที่แนะนำบนฉลาก

ลำดับ	สูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ	INS No.	หน้าที่ทางเทคโนโลยี (Functional Class)	ปริมาณในสูตร (%)	ปริมาณ FA เมื่อใช้ตามวิธีที่แนะนำ (mg/kg)		พื้นที่ผิวแม่พิมพ์ที่สัมผัสอาหาร (%)	ปริมาณ FA ที่อาจตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหาร (mg/kg)		ผลการประเมินความสอดคล้อง
					คำนวณจากสูตร	เงื่อนไขข้อ 3.3		คำนวณจากสูตร	เงื่อนไขข้อ 3.3	
รวม (Total)										

ตัวอย่างการกรอกหนังสือหารือ

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง..... 789.....ถ.เจริญกรุง.....แขวง ป้อมปราบ.....
.....เขต ป้อมปราบศัตรูพ่าย.....จ. กรุงเทพฯ..... 10110.....
โทร..... 02-5110005.....โทรสาร..... 02-5110006.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์..... center@forkarnfoodmail.com.....
วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ.....2567.....

เรื่อง ขอรื้อการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน5..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นางละเอียด พิจารณา.....(ผู้ดำเนินการ) ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
มีความประสงค์จะ.....ผลิต.....(นำเข้า/ผลิต).. ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ Baking spray oil.....
ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อช่วยในการหล่อลื่นไม่ให้ขนมอบติดกับแม่พิมพ์ โดยการทาหรือ
สเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบตามหมวด 07.0 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่) มีส่วนประกอบของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร
ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความสอดคล้องตามแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์
เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบเป็นสารช่วยในการผลิต

จึงเรียนมาพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมกันให้ครบ100%)
จากผู้ผลิต
 2. เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต
 3. เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณา
 4. เอกสารวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ขอให้พิจารณาตามข้อแนะนำบนฉลาก
 5. แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบใน
ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ
- เพื่อประกอบการพิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป

ลงชื่อนางละเอียด พิจารณา.....ผู้ดำเนินการ
(.....นางละเอียด พิจารณา.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้รับมอบอำนาจ/ให้ข้อมูล)นายเอกสาร คุ้มถ้วน..... เบอร์โทรศัพท์.....02-123-1212.....

ตัวอย่างการกรอก
แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบ
ในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

ข้อมูลผลิตภัณฑ์			
ชื่อผลิตภัณฑ์	Baking spray oil	วัตถุประสงค์การใช้	สเปรย์แม่พิมพ์อบขนมอบ
วิธีการใช้ตาม	สเปรย์ผลิตภัณฑ์ให้ทั่วพื้นที่ผิวแม่พิมพ์ขนมอบ	ระบุชนิดอาหารที่ใช้	เช่น ขนมปัง, บิสกิต, คุกกี้, แครกเกอร์, เค้ก, พาย เป็นต้น
ข้อแนะนำบน	ปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม ต่อแม่พิมพ์ขนาด 0.20 ตร.ม.	(หมวดอาหาร 07.0)	
ฉลาก	คิดเป็นปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ 1 กรัมต่อแป้งโด 480 กรัม (น้ำหนักก่อนอบ)		
ข้อมูลพื้นที่ผิวของแม่พิมพ์ที่สัมผัสกับอาหาร			
ขนาดพื้นที่แม่พิมพ์ที่ใช้ (ตร.ซม. หรือ ตร.ม.)	0.20 ตารางเมตร	พื้นที่ผิวของแม่พิมพ์ที่สัมผัสกับอาหาร (ตร.ซม. หรือ ตร.ม.)	0.16 ตารางเมตร
พื้นที่ผิวแม่พิมพ์ที่สัมผัสอาหาร (%) (surface area exposed)	80 %	คำอธิบายเพิ่มเติม กรณีใช้งานกับแม่พิมพ์หลากหลายรูปแบบหรือพื้นที่ผิวสัมผัสอาหารเต็มพื้นที่ผิวแม่พิมพ์ ให้ใช้สัดส่วนผิวสัมผัสอาหารเท่ากับ 100%	
ข้อมูลปริมาณผลิตภัณฑ์ที่อาจตกค้างในอาหารตามข้อแนะนำการใช้งาน			
น้ำหนักอาหารทั้งหมด ต่อ 1 รอบของ	- ระบุน้ำหนักอาหารก่อนการอบ 480 กรัม		
การใช้งานผลิตภัณฑ์	- ระบุน้ำหนักอาหารหลังการอบ 480 กรัม		
คำอธิบายเพิ่มเติม - ระบุเป็นผลรวมของน้ำหนักอาหารจากทุกรอบการผลิต หากมีการใช้งานซ้ำมากกว่า 1 ครั้ง ยกตัวอย่างเช่น ทาแม่พิมพ์เพียงครั้งเดียวต่อวัน ให้ระบุน้ำหนักอาหารเป็นผลรวมของการใช้งานทั้งวัน - กรณีไม่ทราบน้ำหนักอาหารหลังการอบ ให้ระบุเป็นน้ำหนักก่อนการอบ			
ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่อาจตกค้างในอาหารตามข้อแนะนำการใช้งาน (1 รอบการใช้งานผลิตภัณฑ์)	1 กรัม ต่อขนมปัง 480 กรัม (น้ำหนักอาหารหลังการอบ) คิดเป็น 2080 มิลลิกรัม ต่อขนมปัง 1000 กรัม (1 กิโลกรัม) เนื่องจาก มีพื้นที่ผิวแม่พิมพ์ที่สัมผัสอาหาร เท่ากับ 80% ดังนี้ เท่ากับ 1664 มิลลิกรัม ต่อขนมปัง 1 กิโลกรัม (mg/kg)		



ลักษณะแม่พิมพ์ขนมอบที่มีพื้นที่ผิวสัมผัสอาหาร 100%
 (Surface area exposed = 100 %)



ลักษณะแม่พิมพ์ขนมอบที่มีพื้นที่ผิวสัมผัสอาหารบางส่วน
 (Surface area exposed < 100 %)

แบบฟอร์มการตรวจสอบปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ

ตารางแสดงการตรวจสอบปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างในอาหารเมื่อใช้ตามปริมาณที่แนะนำบนฉลาก

ลำดับ	สูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ	INS No.	หน้าที่ทางเทคโนโลยี (Functional Class)	ปริมาณในสูตร (%)	ปริมาณ FA เมื่อใช้ตามวิธีที่แนะนำ (mg/kg)		พื้นที่ผิวแม่พิมพ์ที่สัมผัสอาหาร (%)	ปริมาณ FA ที่อาจตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหาร (mg/kg)		ผลการประเมินความสอดคล้อง
					คำนวณจากสูตร	เงื่อนไขข้อ 3.3		คำนวณจากสูตร	เงื่อนไขข้อ 3.3	
1	Vegetable oil: Palm oil	-	-	69.6	1447.68	-	80	1158.144	-	สอดคล้อง
2	Lecithin	322(i)	emulsifier	10	208.00	GMP (ปสร.444)	80	166.400	GMP (ปสร.444)	สอดคล้อง
3	Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid	476	Release agent	0.4	8.32	GMP (ตารางที่ 1)	80	6.656	ไม่กำหนด (ตารางที่ 1)	สอดคล้อง
4	Propane	944	Propellant gas	20	416.00	GMP (ตารางที่ 1)	80	332.800	ไม่กำหนด (ตารางที่ 1)	สอดคล้อง
5	Butane	943a	Propellant gas							
รวม (Total)				100	2080	-	-	1664	-	สอดคล้อง