

ร่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ .. พ.ศ.

เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

ด้วยเป็นการสมควรกำหนดให้เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารขององค์การอาหารและเกษตร และองค์การอนามัยโลก แห่งสหประชาชาติ (the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) ได้กำหนด ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐานไว้ตาม general specification and considerations for enzyme preparations used in food processing แล้ว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 วรรคหนึ่ง และมาตรา 6 (1) (2) (4) (5) (6) (7) (9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นอาหารควบคุม เฉพาะ

ข้อ 2 ในประกาศนี้

เอนไซม์ (enzyme) หมายความว่า โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้มาจากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่ง นำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์เตรียมสำเร็จและเอนไซม์ตรึงรูป

เอนไซม์เตรียมสำเร็จ (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดซึ่ง อาจจะมีวัตถุอื่นเช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัว และสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบเพื่อช่วยคงสภาพหรือ ยืดอายุการเก็บรักษา รวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายใน อาหาร ด้วยกระบวนการทางเคมี หรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพองหรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาด ใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมี หรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์เปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็น ของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตได้ง่ายและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

ข้อ 3 เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องได้จากพืชสัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งมีรายชื่อ ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additive

กรณีที่ไม่ม่มีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต ตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศนี้เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ 4 เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(1) มีค่าแอกทิวิตี (Activity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้ง

(2) ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ใน 1 กรัม กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จาก จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

(3) คุณภาพหรือมาตรฐานอื่น ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(3.1) ตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additive

(3.2) ตาม General specification and considerations for enzyme preparations used in food processing ดังต่อไปนี้

(ก) ตรวจพบโคลิฟอร์ม ไม่เกิน 30 เอ็มพีเอ็นต่อกรัม

(ข) ตรวจไม่พบอีโคไล ใน 25 กรัม

(ค) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลาใน 25 กรัม

(ง) ตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(จ) ตรวจไม่พบสารปฏิชีวนะ

(3.3) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการอาหาร

ข้อ 5 การใช้เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องใช้ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ตามบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามหน้าที่ซึ่งกำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identification and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด

(2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไป สำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ฉบับล่าสุด

(3) การใช้นอกเหนือจาก (1) และ (2) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบ ข้อมูลความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิต พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ให้ใช้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารซึ่งไม่มีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นตามที่กำหนดไว้ในประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 7 การใช้วัตถุอื่นที่มีใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น น้ำ เกลือ แป้ง เป็นต้นเพื่อเป็นส่วนประกอบของ เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องเป็นวัตถุที่มีความปลอดภัย

ข้อ 8 วิธีการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 5 แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 9 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 10 การใช้ภาชนะบรรจุเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

ข้อ 11 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายต้องแสดง หลักฐานหรือให้ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้ผู้ผลิตอาหารสามารถควบคุมการใช้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดได้อย่างถูกต้อง

ข้อ 12 การแสดงฉลากของเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 13 ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารซึ่งใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 14 ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

(1) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ

(2) เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 15 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข 1

(Annex I)

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ .. พ.ศ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

รายชื่อเอนไซม์ที่อนุญาตให้ใช้สำหรับผลิตอาหาร (List of enzymes for food processing)

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
alpha-Acetolactate Decarboxylase (EC 4.1.1.5)	<i>Bacillus brevis</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>	processing aids	Used in the brewing of beer and fermentation step of alcohol production	Not specified	GMP
alpha-Amylase (thermostable) (EC 3.2.1.1, CAS 9000-90-2)	<i>Bacillus licheniformis</i> containing a modified alpha- Amylase gene from <i>B. licheniformis</i>	processing aids	Starch hydrolysis in the production of, e.g., sweeteners, ethanol, and beer.	Not specified	GMP
alpha-Amylase and Glucoamylase (EC 3.2.1.1, INS 1100)	<i>Aspergillus oryzae, var.</i>	flour treatment agent, processings aids	Used in the hydrolysis of cereals and starch; in the preparation of fruit and vegetable products, beverages, sugar, confectionery and bakery products; and in honey.	Acceptable	GMP
alpha-Amylase หรือ diastase หรือ ptyalin หรือ glycogenase (EC 3.2.1.1, INS 1100)	<i>Aspergillus oryzae, var.</i>	flour treatment agent, processings aids	Used in starch hydrolysis, syrup production, baking and brewing	Not specified	GMP
	<i>Bacillus megaterium</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>		Used in starch hydrolysis	Not specified	
	<i>Bacillus stearothermophilus</i>			Not specified	
	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>			Not specified	
	<i>Bacillus subtilis</i>			Not specified	
	<i>Bacillus licheniformis</i>			Not specified	
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>			Not specified	

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
AMP deaminase หรือ AMP aminohydrolase (EC 3.5.4.6)	<i>Aspergillus melleus</i>	processings aids	Used in Yeast extract production	Not specified	GMP
Amyloglucosidase (EC 3.2.1.3, INS 1100, CAS 9032-08-0)	<i>Aspergillus niger, var.</i>	processings aids	ย่อยแบ่งให้เป็น dextrins และ glucose ในการผลิตน้ำเชื่อมหรือน้ำตาล dextrose เครื่องดื่ม น้ำผลไม้ และเบียร์แคลอรีต่ำ	Not specified	GMP
Asparaginase หรือ L-asparaginase หรือ α -asparaginase (EC 3.5.1.1, INS 9015-68-3)	<i>Aspergillus niger</i> expressed in <i>A. niger</i>	processings aids	Used in food processing to reduce the formation of acrylamide from asparagine and reducing sugars during baking or frying	Not specified	GMP
	<i>Aspergillus oryzae</i> expressed in <i>A. oryzae</i>			Not specified	
Avian Pepsin (EC 3.4.23.1)	กระเพาะตอนหน้าหรือกระเพาะย่อยหรือ กระเพาะแท้ของไก่หรือไก่วง	processings aids	Used in clotting of milk in cheese making	Not specified	GMP
Beta-glucanase หรือ Endo-1,3- β -glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Aspergillus niger, var.</i>	processings aids	Used in the preparation of fruit juices and beer; manufacture of cheese	Not specified	GMP
Beta- glucanase ได้แก่ 1. Endo-1,3-beta-glucanase (EC3.2.1.6; INS 62213-14-3) 2. Exo-1,3-beta-glucanase (EC 3.2.1.58; INS 9073-49-8)	<i>Trichoderma harzianum</i>	processings aids	Used in the preparation of fruit juices, wine, beer and vegetable oils	Not specified	GMP
Branching glucosyltransferase หรือ 1,4- α -glucan branching enzyme หรือ Branching glycosyltransferase (EC 2.4.1.18; CAS 9001-97-2)	<i>Rhodothermus obamensis</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>	flour treatment agent, processings aids	Used in starch processing to obtain modified starch with improved functional properties	Not specified	GMP
Bromelain (EC 3.4.22.4, INS 1101(iii))	<i>Ananas comosus</i> และ <i>Ananas bracteatus</i> (L)	flavour enhancer, flour treatment agent, stabilizer, processings aids	Used in the chillproofing of beer, tenderizing of meat, preparation of precooked cereals, and production of protein hydrolysates.	Not limited	GMP
Carbohydrase หรือ Diastase หรือ	<i>Bacillus licheniformis</i>	flour treatment	Used in the preparation of and/or in	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
ptyalin หรือ Glycogenase (EC 3.2.1.1, INS 1100)		agent, processings aids	cereals and starch, fruits and vegetables, beverages, sugar and honey, confectionery and bakery		
Carbohydrase ได้แก่ 1. alpha-Amylase หรือ Glycogenase (EC 3.2.1.1) 2. Pectinase (EC 3.2.1.15) 3. Glucoamylase, Amyloglucosidase หรือ Glucan 1,4-alpha-glucosidase (EC 3.2.1.3)	<i>Rhizopus oryzae, var.</i>	processings aids	Used in the preparation of starch syrups and fruit juices, and manufacture of glucose.	Not limited	GMP
Carbohydrase ได้แก่ 1.β-Fructofuranosidase หรือ invertase หรือ saccharase (EC 3.2.1.26) 2. β-Galactosidase หรือ lactase (EC 3.2.1.23)	<i>Saccharomyces species</i>	processings aids	Used in the manufacture of candy and ice cream and modification of dairy products	Not limited	GMP
Catalase (EC 1.11.1.6)	<i>Bovine Liver</i>	processings aids	Used in the manufacture of certain cheeses	Not limited	GMP
	<i>Micrococcus lysodeicticus</i>	processings aids	Used in the preparation of and/or use in milk, eggs, beverages and salads	No ADI was allocated	GMP
Cellulase ได้แก่ 1. Cellulase หรือ endo-1,4-beta-glucanase 2. Endo-1,3(4)-beta-glucanase 3. Endo-1,4- beta-xylanase	<i>Penicillium funiculosum</i>	processings aids	Used in the preparation of fruit juices, malt extract from Barley or wheat, wine, beer and vegetable oils	No ADI was allocated	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
Cellulase ได้แก่ 1. Cellulase หรือ endo-1,4-β-glucanase (EC 3.2.1.4) 2. Exo-1,4-β-D-glucosidase หรือ glucan-1,4-β-glucosidase (EC 3.2.1.74) 3. Exo-cellobiohydrolase หรือ cellulose 1,4-β-cellobiosidase (EC 3.2.1.91) 4. β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> หรือ <i>Trichoderma reesei</i>	processings aids	Used in the preparation of fruit juices, wine, beer and vegetable oils	Not specified	GMP
Chymosin A หรือ Rennin หรือ milk-clotting enzyme หรือ chymosin หรือ chymosin A หรือ aspartyl protease (EC 3.4.23.4, CAS 84484-18-4)	<i>Escherichia coli</i> K-12 containing the Prochymosin A Gene	processings aids	Used in clotting of milk for cheese production	Not specified	GMP
Chymosin B หรือ Rennin หรือ milk-clotting enzyme หรือ chymosin หรือ chymosin B หรือ aspartyl protease (EC 3.4.23.4, CAS 85713-24-2)	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> containing the Prochymosin B Gene	processings aids	Used in clotting of milk for cheese production	Not specified	GMP
Chymosin B หรือ Rennin หรือ milk-clotting enzyme หรือ chymosin หรือ chymosin B หรือ aspartyl protease (EC 3.4.23.4, CAS 9001-98-3)	<i>Kluyveromyces lactis</i> containing the Prochymosin B Gene	processings aids	Used in clotting of milk for cheese production	Not specified	GMP
Ficin (EC 3.4.22.3, INS 1101(iv))	น้ำยางของพืชในสกุล <i>Ficus</i> sp. (มะเดื่อ)	processings aids	Used in the preparation of and/or use in meat, beverages and bakery	No ADI was allocated	GMP
Glucoamylase หรือ Amyloglucosidase หรือ	<i>Trichoderma reesei</i> expressed in <i>Trichoderma reesei</i>	processings aids	Used in the manufacture of corn sweeteners such as high fructose corn	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
<p>γ-amylase หรือ lysosomal α-glucosidase หรือ acid maltase หรือ exo-1,4-α-glucosidase หรือ glucose amylase หรือ γ-1,4-glucan glucohydrolase หรือ acid maltase หรือ 1,4-α-D-glucan (EC 3.2.1.3, CAS 9032-08-0)</p>			syrup, baking, brewing and potable alcohol manufacture		
	<i>Aspergillus niger</i>	processings aids	Used in production of dextrans, dextrose, glucose, glucose syrup, fruit juice and low calories beer	Not specified	GMP
	<i>Aspergillus oryzae</i>	processings aids	Used in production of flour and straches	Acceptable	GMP
<p>Glucose Isomerase หรือ Xylose isomerase (EC 5.3.1.5)</p>	<i>Actinoplanes missouriensis</i>	processings aids	Used in the preparation of high fructose corn syrup and other fructose starch syrups	Not specified	GMP
	<i>Bacillus coagulans</i>			Not specified	GMP
	<i>Streptomyces olivaceus</i>			Not specified	GMP
	<i>Streptomyces olivochromogen</i>			Not specified	GMP
	<i>Streptomyces rubiginosus</i>			Not specified	GMP
	<i>Streptomyces violaceoniger</i>			Not specified	GMP
<p>Glucose Oxidase (EC 1.1.3.4) และ Catalase (EC 1.11.1.6, INS 1102)</p>	<i>Aspergillus niger, var.</i>	antioxidant, processings aids	Used in the preparation of and/or use in milk, cheese, eggs, beverages and salads	Not specified	GMP
<p>Glutaminase หรือ L-glutamine aminohydrolase (EC 3.5.1.2)</p>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	processings aids	Used in production of flavoring agents and condiments	Not specified	GMP
<p>Hemicellulase ได้แก่ 1. Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8, CAS 9025-57-4) 2. Xylan 1,4-beta-xylosidase (EC 3.2.1.37, CAS 9025-53-0) 3. alpha-L-Arabinofuranosidase (EC 3.2.1.55, CAS 9067-74-7) 4. Cellulase (EC 3.2.1.4, CAS 9012-54-8)</p>	<i>Aspergillus niger, var.</i>	processings aids	preparation Used in the manufacture of instant coffee, bread making process, pastry and bakery	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
5. Galactomannanase (CAS 50812-17-4)					
Hexose Oxidase หรือ HOX (EC 1.1.3.5, CAS 9028-75-5)	<i>Chondrus crispus</i> expressed in <i>Hansenula polymorpha</i>	processings aids	Used in bread dough to strengthen the gluten network; in products like shredded cheese, potato chips, egg white powder and whey protein isolates to minimize Maillard reactions; in cottage cheese and tofu to facilitate curd formation and in products like ketchup, mayonnaise and salad dressings to scavenge oxygen.	Not specified	GMP
Invertase หรือ carbohydrase หรือ saccharase (EC 3.2.1.26, INS 1103, CAS 9001-57-4)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	processings aids	Used in confectionery and pastry applications	Not specified	GMP
Isoamylase หรือ Debranching enzyme หรือ α -1,6-glucan hydrolase (EC 3.2.1.68, CAS 9067-73-6)	<i>Pseudomonas amyloclavata</i>	processings aids	Used in the production of food ingredients from starch	Not specified	GMP
Laccase หรือ urishiol oxidase หรือ p-diphenol oxidase (EC 1.10.3.2, CAS 80498-15-3)	<i>Myceliophthora thermophila</i> Expressed in <i>Aspergillus oryzae</i>	processings aids	Used in the brewing of beer to prevent the formation of off-flavour compounds such as trans-2-nonenal. Scavenges oxygen that otherwise would react with fatty acids, amino acids, proteins, and alcohols to form off-flavour precursors.	Not specified	GMP
Lactase หรือ Beta-Galactosidase หรือ β -D-galactoside galactohydrolase (EC 3.2.1.23)	<i>Kluyveromyces lactis</i>	processings aids	Used in milk and milk products to reduce Lactose	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
Lipase หรือ triglycerin lipase หรือ tributyrase (EC 3.1.1.3, INS 1104)	from Animal 1) edible forestomach of calves, kids and lambs or 2) animal pancreatic tissue	flavor enhancer, processings aids	Used in cheese making and modifications of lipids	Not limited	GMP
Lipase หรือ Triglyceride lipase หรือ tributyrase หรือ butyrylase หรือ glycerol ester hydrolase หรือ tributyrinase หรือ triacylglycerol ester hydrolase หรือ Triacylglycerol acylhydrolase (EC 3.1.1.3, CAS No. 9001-62-1)	<i>Fusarium heterosporum</i> expressed in <i>Ogataea polymorpha</i>	processings aids	Used as a processing aid in the manufacture of bakery products, pasta and noodles, in egg yolk and in oil degumming	Not specified	GMP
Malt Carbohydrase หรือ Malt ได้แก่ 1. alpha-Amylase หรือ glycogenase หรือ diastase (EC 3.2.1.1) 2. β-Amylase หรือ glycogenase หรือ diastase (EC 3.2.1.2)	มอลต์ ซึ่งได้จากนำข้าวบาร์เลย์มาเพาะให้งอก	processings aids	Used in brewing, baking, manufacture of alcoholic beverages and manufacture of syrups	Not limited	GMP
Maltogenic Amylase (EC 3.2.1.133)	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>	processings aids	Used in the retardation of staling in baked goods; preparation of high maltose glucose syrup	Not specified	GMP
Maltotetrahydrolase หรือ Exo-maltotetrahydrolase หรือ 1,4-alpha-D-glucan maltotetrahydrolase (EC 3.2.1.60)	<i>Pseudomonas stutzeri</i> expressed in <i>Bacillus licheniformis</i>	processings aids	Used in the manufacture of baked goods, and in starch processing.	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
Mixed Microbial Carbohydrase and Protease ได้แก่ 1. Alpha-amylase (EC 3.2.1.1) 2. Microbial serine proteinase (EC 3.4.21.14) 3. Microbial metalloproteinases (EC 3.4.24.4)	<i>Bacillus subtilis, var.</i>	processings aids	Used in the preparation of starch syrups, alcohol, beer, glucose, bakery products, fish meal, tenderizing meat, and the preparation of protein hydrolysates	Not limited	GMP
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>				
Mixed Xylanase หรือ β-Glucanase enzyme preparation หรือ Mixed β -Glucanase and Xylanase ได้แก่ 1. beta-Glucanase (EC 3.2.1.6, CAS 62213-14-3) 2. xylanase (EC 3.2.1.8, CAS 9025-57-4)	<i>Hunicola insolens</i>	processings aids	The preparation is used in beer brewing and in other fermentations to hydrolyse beta-glucans, pentosans, and other gums. This reduces the viscosity of the solution and thereby increases the filtration rate of both wort and beer, and haze is avoided. The enzyme is denatured and inactivated during wort boiling. The beer filtration process is likely to remove the denatured enzyme along with the other insoluble materials.	Not specified	GMP
	<i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	processings aids	Use in brewing and in potable alcohol production to degrade beta-D-glucans and xylans to reduce viscosity and improve grist stability. The enzyme preparation is also used in grain processing to degrade cell wall components, in order to improve mechanical treatments	Not specified	GMP
Mixed β -glucanase, Cellulase and Xylanase ได้แก่	<i>Rasamsonia emersonii</i>	processings aids	The β-glucanase, cellulase, and xylanase enzyme preparation is used as a processing aid in brewing, grain	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
1. β -glucanase (EC 3.2.1.6, CAS 62213-14-3) 2. Cellulase (EC 3.2.1.4, CAS 9012-54-8) 3. Xylanase (EC 3.2.1.8, CAS 9025-57-4)			processing and in the production of potable alcohol. The action of these enzymes allows for decreased viscosity, which in turn improves filterability, yield and consistency of product quality. The enzyme preparation is also used in grain processing to degrade cell wall components, in order to improve mechanical treatments.		
Papain INS 1101(ii) ได้แก่ 1. Papain หรือ papaya peptidase I หรือ cystein proteinase (EC 3.4.22.2) 2. Chymopapain หรือ Cystein proteinase (EC 3.4.22.6)	the fruit of <i>Carica papaya</i> (L) (Fam. Caricaceae)	flavor enhancer, processings aids	Enzyme preparation Used in the chillproofing of beer, tenderizing of meat, preparation of precooked cereals, and production of protein hydrolysates	Not limited	GMP
Pectinase ได้แก่ 1. Pectinesterase หรือ pectin methylesterase (3.1.1.11, 9025-98-3) 2. Polygalacturonase (EC 3.2.1.15, 9032-75-1) 3. Pectin lyase หรือ pectin depolymerase (EC 4.2.2.10, INS 9033-35- 6)	<i>Aspergillus niger, var.</i>	processings aids	Enzyme preparation. Used mostly to reduce viscosity, to improve filtration to clarify products, to avoid particle sedimentation and to prevent pectin gel formation in the manufacture of fruit juice and wine	Not specified	GMP
Pepsin ได้แก่ 1. Pepsin A (EC 3.4.23.1) 2. Pepsin B (EC 3.4.23.2) 3. Pepsin C (EC 3.4.23.3)	Hog Stomach	processings aids	Enzyme preparation Used in the preparation of fish meal and other protein hydrolysates, and the clotting of milk in cheese making in combination with one of the rennet.	Not limited	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
Phospholipase A1 (EC 3.1.1.32, CAS 9043-29-2)	<i>Fusarium venenatum</i> Expressed in <i>Aspergillus oryzae</i>	processings aids	Used in cheese production to reduce the loss of fat and milk solids and increase cheese yield.	Not specified	GMP
Phospholipase A2 หรือ Phosphatidylcholine-2- acylhydrolase (EC 3.1.1.4)	จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม <i>Strptomyces violaceoruber</i> สายพันธุ์ AS-10	processing aids	Used in bakery product, modified lecithin, egg products, mayonnaise and salad	Not Specified	GMP
Phospholipase C หรือ lecithinase C หรือ lipophosphodiesterase C หรือ phosphatidase C (EC 3.1.4.3, CAS 9001-86-9)	genetically modified strain of <i>Pichia pastoris</i> which contains the phospholipase C gene derived from a soil sample	processings aids	Used in refining vegetable oils intended for human consumption	Not specified	GMP
Phytase หรือ Phytase หรือ 3- phytase (EC 3.1.3.8, CAS 37288-11-2)	<i>Aspergillus niger</i> expressed in <i>A. Niger</i>	processings aids	Used to degrade phytate found in plant derived foods, particularly cereal grains and legumes, in order to improve mineral bioavailability	Not specified	GMP
Protein-glutamiase หรือ Protein-L-glutamine amidohydrolase (EC 3.5.1.44)	<i>Chryseobacterium proteolyticum</i> strain 9670	processings aids	Bakery products, pasta, noodle, milk product, fishery product, cereal, yeast extracts and egg products	Not specified	GMP
Protease (INS 1101(i)) ได้แก่ 1. Aminopeptidases (EC 3.4.11) 2. Serine endopeptidases (EC 3.4.21) 3. Aspartic endopeptidases (EC 3.4.23)	<i>Aspergillus oryzae</i> , var.	flavor enhancer, flour treatment agent, stabilizer, processing aids	Used in the preparation of and/or in meat and fish products, beverages, soup and broths, dairy and bakery products	Acceptable	GMP
Protease หรือ Subtilisin (EC 3.4.21.62)	<i>Bacillus licheniformis</i>	processings aids	Hydrolyse meat protien and fishery in production of soup and souce and protien hydrolysted	Not specified	GMP
Pullulanase หรือ Pullulan α -1,6-glucanohydrolase หรือ	<i>Bacillus deramificans</i> expressed in <i>Bacillus licheniformis</i>	processings aids	Used in the hydrolysis of carbohydrates in the manufacture of starch	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
amylopectin 6-glucanohydrolase หรือ bacterial debranching enzyme หรือ α -dextrin endo-1,6-glucosidase หรือ debranching enzyme หรือ R-enzyme (EC 3.2.1.41, CAS 9075-68-7)			hydrolysates (maltodextrins, maltose and glucose), high fructose corn syrup, beer, and potable alcohol.		
Rennet (EC 3.4.23.4, EC 3.4.23.6, EC 3.4.23.23) (CAS 9073-79-4)	Aqueous extracts made from the fourth stomach of calf, kid or lamb	processings aids	Used in the manufacture of cheese	Not limited	GMP
	Aqueous extracts made from the fourth stomach of bovine animals, goats and sheep	processings aids	Used in the manufacture of cheese	Not limited	GMP
	<i>Rhizomucor</i> species	processings aids	Used in clotting of milk for cheese production	Not specified	GMP
Ribonuclease P หรือ RNaseP (EC 3.1.26.5)	<i>Penicillium citrinum</i>	processings aids	Used in production of Yeast extract	Not specified	GMP
Serine Protease with Chymotrypsin Specificity หรือ Chymotrypsins A and B หรือ α -chymar ophth หรือ avazyme หรือ chymar หรือ chymotest หรือ enzeon หรือ quimar หรือ quimotrase หรือ α -chymar หรือ α -chymotrypsin A หรือ α -chymotrypsin (EC 3.4.21.1, CAS 9004-07-3)	<i>Nocardiosis prasina</i> Expressed in <i>Bacillus Licheniformis</i>	processings aids	Used in the hydrolysis of proteins like casein, whey, soy isolate, soy concentrate, wheat gluten and corn gluten in the production of partially or extensively hydrolyzed proteins of vegetable and animal origin.	Not specified	GMP
Serine Protease with Trypsin Specificity หรือ α -trypsin หรือ β -trypsin หรือ cocoonase หรือ parenzyme หรือ parenzymol หรือ	<i>Fusarium oxysporum</i> Expressed in <i>Fusarium venenatum</i>	processings aids	Used in the production of partially or extensively hydrolyzed proteins of vegetable and animal origin. These hydrolyzed proteins may be used for	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
tryptar หรือ trypure หรือ pseudotrypsin หรือ trypase หรือ tripcellim หรือ sperm receptor hydrolase (EC 3.4.21.4 CAS 9002-07-7)			various applications as ingredients in food and beverages, for protein fortification or as ingredients providing functional effects such as emulsification or flavour enhancement		
Thermolysin Protease หรือ <i>Bacillus thermoproteolyticus</i> neutral proteinase; thermoase; thermoase Y10; TLN (EC 3.2.1.20, CAS 9073-78-3)	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	processings aids	Yeast extract and protein extract	Not specified	GMP
Transglutaminase หรือ Protein-glutamine γ -glutamyltransferase (EC 2.3.2.13)	<i>Streptovercillium mobaraense var.</i>	processings aids	Prepared fish products, meat products, cheese products, processed cheese products, cream cheese products, Yogurt, diary deserts, Bread, flour, bakety products, pasta, noodle, wonton, soy-based foods, soy protien extract	Not specified	GMP
Triacylglycerol lipase หรือ Triacylglycerol acylhydrolase (EC 3.1.1.3)	<i>Candida cylindracea</i>	processings aids	Bakery products, diary products, edible fat and oil	Not specified	GMP
Trypsin (EC 3.4.21.4)	สารสกัดบริสุทธิ์จากตับอ่อนของสุกรหรือวัว	processings aids	Used in baking, tenderizing of meat and the production of protein hydrolysates	Not limited	GMP
Xylanase หรือ Beta-1,4-D-xylan xylanohydrolase หรือ endo-1,4-beta-xylanase หรือ beta-Dxylanase หรือ	<i>B. subtilis</i> containing a modified xylanase gene from <i>Bacillus subtilis</i>	processings aids	Used in baked goods and pasta to increase dough stability	Not specified	GMP
	<i>Bacillus subtilis</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>			Not specified	
beta-xylanase (EC 3.2.1.8, CAS 9025-57-4)	<i>Thermomyces lanuginosus</i> expressed in <i>Fusarium venenatum</i>	processings aids	Used in baking applications to increase the elasticity of the gluten network,	Not specified	GMP

Enzyme names and numbers	Permitted Source	Functional Use	Permitted in	ADI	Maximum use level
			whereby handling and stability of the dough is improved. It can be used in the pH range 4-6 and at temperatures up to 75°. The enzyme is denatured and inactivated in the baking process.		

บัญชีหมายเลข 2 (Annex II)

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ .. พ.ศ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

รายการเอกสารหรือหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัย

(Information required to approve the usage of new food enzymes)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
1.0	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์	
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เอนไซม์	(1) อธิบายสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น (2) หากมีส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากเอนไซม์ และส่วนประกอบนั้นเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดการใช้ในเอนไซม์ ให้แนบรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของส่วนประกอบนั้นมาด้วย
1.2	ลักษณะทางกายภาพ	อธิบายลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น เป็นของเหลว ผง ของแข็ง และสี
1.3	ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา	ลักษณะภาชนะบรรจุ และสภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสม
2.0	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์	
2.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ
2.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล (ถ้ามี)	ระบุ CAS number, EC Number, IUBMB number เป็นต้น
2.3	องค์ประกอบโครงสร้างของเอนไซม์	ให้ระบุข้อมูล (1) มวลโมเลกุล (Molecular Mass) (2) โครงสร้าง (Subunit Structure) (3) ลำดับของกรดอะมิโน (Amino acid sequence)
2.4	ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	แนบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันหรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านี้
2.5	คุณสมบัติของเอนไซม์	อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสาร ตั้งต้น เช่น พันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาวะที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลิตภัณฑ์พลอยได้ หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์(subsidiary/side activities) ซึ่งเกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)
2.6	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของเอนไซม์นั้นๆในอาหาร (Reactions and Fate of Enzyme in Food)	อธิบายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิตอาหาร การเกิดปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์กับสารต่างๆ ในอาหารในระหว่างกระบวนการผลิต การปรุงหรือประกอบอาหาร ตลอดจนถึงวิธีการที่ทำให้เอนไซม์นั้นถูกกำจัดออก ถูกทำลายหรือถูกทำให้เสื่อมลงไป
2.7	ความคงตัว	ระบุถึงความคงตัวหรือความเสถียรของเอนไซม์ระหว่างการเก็บรักษาและปฏิกิริยาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเก็บรักษา
2.8	วิธีการตรวจวิเคราะห์กิจกรรมของเอนไซม์	อธิบายถึงวิธีการทดสอบกิจกรรมของเอนไซม์ที่เป็นมาตรฐานและยอมรับในระดับสากล โดยควรอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
		Food Additive หรือ Food Chemical Codex ซึ่งวิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (LOD หรือ LOQ) (3) ความถูกต้อง (accuracy) (4) ความแม่นยำ (precision) กรณีเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ ต้องแนบเอกสารแสดงวิธีตรวจวิเคราะห์พร้อมคำรับรองความเทียบเท่า
2.9	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดควรสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ใน General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing และต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย (1) ชื่อ และแหล่งของเอนไซม์ (Enzyme Nomenclature and source) (2) ชื่อเอนไซม์ที่ออกฤทธิ์ (Active Component): (3) คุณลักษณะทางกายภาพ (4) แอกติวิตี (Activity) ของเอนไซม์และหน่วยที่วัด (5) สภาวะที่เหมาะสมของการใช้งาน รวมทั้งวิธีการใช้ที่แนะนำ (6) ข้อจำกัดของสารแปลกปน (7) การบรรจุและการเก็บรักษา
3.0	แหล่งของเอนไซม์ และกระบวนการผลิต	
3.1	แหล่งของเอนไซม์	ระบุสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ผลิต หรือผู้ให้เอนไซม์ แล้วแต่กรณี ดังนี้
	(1) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสัตว์	ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ รวมทั้งอวัยวะส่วนที่ให้เอนไซม์
	(2) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากพืช	ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของพืช รวมทั้งส่วนของพืชที่ให้เอนไซม์
	(3) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากเชื้อจุลินทรีย์	ให้ระบุชนิดพันธุ์ (species) และสายพันธุ์ (strain) พร้อมทั้งรายละเอียดจำเพาะของจุลินทรีย์สายพันธุ์นั้นๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ การก่อโรค การบริโภคเป็นอาหาร การสร้างต้านสารจุลชีพ รวมถึงวิธีการเก็บรักษา เชื้อต้นแบบ และการควบคุมการกลายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์ต้นแบบที่ใช้ในแต่ ละรุ่นการผลิต เป็นต้น
	(4) กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม	ต้องแนบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ โดยต้องมีรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติมจากข้ออื่นๆ ดังต่อไปนี้ 1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม 1.1 ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราเส้นใย) 1.2 สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (strain) 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม 1.5 ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ที่ดัดแปรพันธุกรรม 2. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host) 2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 ชื่อสามัญ (ถ้ามี) 2.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
		<p>2.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ</p> <p>2.5 ประวัติการใช้ การเพาะเลี้ยง การพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์</p> <p>2.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (ข้อมูลควรครอบคลุมถึงจุลินทรีย์สายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม)</p> <p>2.6.1 การสร้างสารพิษ</p> <p>2.6.2 การสร้างสารปฏิชีวนะ</p> <p>2.6.3 การต้านสารปฏิชีวนะ</p> <p>2.6.4 การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี</p> <p>2.6.5 ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน</p> <p>2.6.6 ความเสถียรของพันธุกรรมของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม</p> <p>3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor)</p> <p>3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ</p> <p>3.1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์</p> <p>3.1.2 ชื่อสามัญ (ถ้ามี)</p> <p>3.1.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน</p> <p>3.1.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ</p> <p>3.1.5 ข้อมูลความปลอดภัยทางด้านอาหาร</p> <p>3.1.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย</p> <p>(1) การสร้างสารพิษ</p> <p>(2) การสร้างสารปฏิชีวนะ</p> <p>(3) การต้านสารปฏิชีวนะ</p> <p>(4) การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี</p> <p>(5) ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน</p> <p>3.2 ในกรณีที่เป็นดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ</p> <p>3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p> <p>3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p> <p>4. รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1 กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1.1 วิธีการถ่ายยีน</p> <p>4.1.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ โดยระบุความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดแอมิโนที่แสดงออก

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
		<ul style="list-style-type: none">- ยีนเครื่องหมาย- โพรโมเตอร์- เทอร์มิเนเตอร์- องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ยีนอื่นที่อาจได้รับผลกระทบจากการทำงานของยีนนี้
		<p>5. ลักษณะของการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.1 ข้อมูลการตัดแปรพันธุกรรมในจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่เพิ่ม แทรก ตัดออก หรือวัสดุพันธุกรรมที่ตัดแปร รวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายถอดดีเอ็นเอที่ต้องการ โดยวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้าย</p> <p>5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการแทรกของ ดีเอ็นเอ</p> <p>5.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรมในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ตัดแปร หรือตัดออกของดีเอ็นเอ และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งการสอดแทรก</p> <p>5.1.4 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกที่ติดกันในโครโมโซมหรือ พลาสมิด</p> <p>5.1.5 ความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดโปรตีนชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น การก่อให้เกิดภูมิแพ้ ของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดแอมิโนตามที่มีรายงานไว้</p> <p>5.2 ข้อมูลผลผลิตที่เกิดจากการแสดงออกของยีนในจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการตัดแปรพันธุกรรม (โปรตีน หรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส) หรือข้อมูลอื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ผลผลิตที่ได้จากการถอดรหัสแล้ว หรือผลผลิตที่มีการแสดงออกเพื่อให้สามารถระบุสารชนิดใหม่ใดๆ ที่อาจปรากฏในอาหาร</p> <p>5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>5.2.4 ระดับและตำแหน่งการแสดงออกของผลผลิตจากยีน และสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน</p> <ul style="list-style-type: none">- กรณีของแบคทีเรียแกรมลบให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ภายในเซลล์ หรือในบริเวณ periplasm- กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอตให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมานอกเซลล์ (secretion) <p>5.2.5 ปริมาณผลผลิตจากยีนที่แทรก ถ้าการแสดงออกของยีนนั้นทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ (specific endogenous mRNA) หรือโปรตีน</p> <p>5.2.6 การไม่พบผลผลิตจากยีน หรือไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสารเมแทโบไลต์ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตจากยีน ในกรณีที่ผลนั้นเป็นไปตามเจตนาของการตัดแปรพันธุกรรม</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
		<p>5.3 ข้อมูลอื่นๆ ที่ควรระบุ</p> <p>5.3.1 การจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ หลังจากการสอดแทรก</p> <p>5.3.2 การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดแอมิโนอันเป็นผลจากการตัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการตัดแปรโปรตีนภายหลังการแปลรหัสหรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและหน้าที่ของโปรตีน</p> <p>5.3.3 ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์ คงตัว และสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3.4 การแสดงออกของลักษณะใหม่เป็นไปตามคาดหวัง และอยู่ในตำแหน่งของเซลล์ที่เหมาะสม โดยการแสดงออกเป็นไปในระดับที่สอดคล้องกับยีนที่ควบคุมการแสดงออก</p> <p>5.3.5 ผลกระทบจากกระบวนการตัดแปรพันธุกรรมต่อยีนในจุลินทรีย์ผู้รับ/เจ้าบ้าน</p> <p>5.3.6 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>
		<p>6. การกักจำ และตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>6.1 แสดงข้อมูลวิธีการ หรือขั้นตอนการกำจัดสิ่งมีชีวิตตัดแปรพันธุกรรม และดีเอ็นเอออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ</p> <p>6.2 การตรวจสอบเซลล์ของจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม (หมายถึงวิธีการตรวจ หรือผลการตรวจ)</p> <p>6.3 การตรวจสอบชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม</p>
3.2	วิธีการผลิต/ กระบวนการผลิต เอนไซม์	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือกระบวนการหมักจุลินทรีย์ รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุม เช่น อุณหภูมิ ปริมาณสารอาหาร ปริมาณก๊าซ สื่อสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการหมัก วิธีการทำให้บริสุทธิ์ โดยมีการแสดงแผนผังกระบวนการผลิตเอนไซม์ประกอบด้วย
3.3	กระบวนการตรึงเอนไซม์ (Immobilization procedure) (ถ้ามี)	อธิบายขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการตรึงเอนไซม์ สารที่ใช้ในการตรึง รวมทั้งคุณสมบัติ และลักษณะของสารนั้น
4.0 ข้อมูลด้านความปลอดภัย		
4.1		กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากแหล่งที่ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารหรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร หรือเป็นเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตตัดแปรพันธุกรรม จะต้องมีรายละเอียดข้อมูลด้านความปลอดภัย ดังต่อไปนี้
4.1.1	การศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง	ข้อมูลการศึกษา โดยมีการออกแบบการทดสอบตาม Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guideline 408, 2000a) แล้วแต่กรณี ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents หรือ - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
4.1.2	ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน	ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test, OECD Guideline 471) หรือ mouse lymphoma tk assay และการทดสอบในโครโมโซม (chromosomal aberration / micronucleus assay, OECD Guideline 476)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
4.1.3	การก่อภูมิแพ้ (Allergenicity) หรือเป็นสารต้านโภชนาการ (Anti-nutrients)	ข้อมูลการเทียบลำดับของกรดอะมิโนของเอนไซม์ และ/หรือโครงสร้างของเอนไซม์ (amino acid sequence and/or structural similarities) กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้ สารต้านโภชนาการ หรือสารพิษอื่นๆ โดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับถึงวันที่ยื่นข้อมูล
4.1.4	ข้อมูลปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure) และการอธิบายลักษณะของความเสียหาย	<p>1. ประเมินการได้รับสัมผัสเฉพาะกรณีที่เป็นเอนไซม์ ซึ่งใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารแล้วไม่ถูกกำจัดออก โดยมีแหล่งของข้อมูลสำหรับการประเมินการได้รับสัมผัส ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลการบริโภคอาหาร: ใช้ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย ใน 7 ช่วงอายุ ที่ค่าเฉลี่ยและค่าเปอร์เซ็นไทล์ที่ 97.5 ของการบริโภคโดยประชากรทั้งหมด (per capita) โดยให้ระบุรายการอาหารทุกชนิดที่ใช้ในการคำนวณ - ข้อมูลความเข้มข้น: ใช้ปริมาณสูงสุดของเอนไซม์ที่แนะนำให้ใช้ในอาหารแต่ละชนิด โดยคำนวณเป็น mg (TOS)/kg food - Conversion factor: โดยอาจใช้ข้อมูลจากสูตรส่วนประกอบมาตรฐานของอาหารชนิดนั้น (standard recipe) หรือ ค่าอ้างอิงตาม Food and Agriculture Organization of the United Nations** <p>2. อธิบายลักษณะของความเสียหาย โดยคำนวณค่า margin of exposure (MOE) ด้วยการนำค่าปริมาณการได้รับสัมผัสเทียบกับค่า point of departure (POD) ซึ่งได้แก่ค่า NOEL หรือ NOAEL หรือ benchmark dose Level ที่ได้จากการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic oral toxicity studies)</p> <p>หมายเหตุ:</p> <p>* ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารเอนไซม์อาจถูกกำจัดออกด้วยวิธีการทำให้บริสุทธิ์ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การกลั่น (distillation) ในระหว่างกระบวนการผลิตเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ - การกรองด้วยระบบ ion exchange หรือ carbon exchange ในระหว่างกระบวนการผลิตน้ำเชื่อม (syrup) - การกรองแบบ membrane filtration หรือ ultra-filtration ในระหว่างกระบวนการผลิตเบียร์ น้ำผลไม้ และน้ำมันพืช เป็นต้น <p>ทั้งนี้รวมถึงการใช้เอนไซม์แบบตรึงรูป แต่ไม่รวมถึงการหยุดปฏิกิริยาของเอนไซม์ด้วยความร้อน หรือสภาพความเป็นกรด-ด่าง</p> <p>** http://www.fao.org/economic/the-statistics-division-ess/methodology/methodology-systems/technical-conversion-factors-for-agricultural-commodities/en/</p>
4.1.5	ค่าความปลอดภัยอ้างอิง (Acceptable Daily Intake: ADI)	<p>การกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง (ADI) โดยอ้างอิงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) ขนาดสูงสุดของเอนไซม์ที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (no-observed-effect level: NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL)</p> <p>(ข) ปัจจัยความปลอดภัย (safety factor) ในการคำนวณ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบาย
		(ค) ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (toxicological versus physiological responses) ทั้งนี้อาจกำหนดค่า ADI เป็น "not specified" หากมีกระบวนการที่สามารถกำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือพบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสของเอนไซม์เทียบกับค่า NOEL หรือ NOEL หรือ benchmark dose level มีค่าMargin of Exposure มากกว่า 250 เท่า
4.2	กรณีเอนไซม์ได้จากแหล่งซึ่งมีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร	
4.2.1	พืชหรือสัตว์	แนบเอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าแหล่งของเอนไซม์นั้นได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่บริโภคได้
4.2.2	จุลินทรีย์	แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นจุลินทรีย์มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือแนบเอกสาร หลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความปลอดภัยและอนุญาตสำหรับใช้ในการผลิตอาหารแล้ว เช่น เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) หรือ Bulletin of the International Dairy Federation (IDF) เป็นต้น
5.0	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	
5.1	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ เช่น เกาหลีใต้ แคนาดา สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ เป็นต้น
5.2	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	หนังสือตอบ หรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตรซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับเทคนิค หรือวิธีการผลิตเอนไซม์ เป็นต้น

บัญชีหมายเลข 3 (Annex III)

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่.. พ.ศ.....เรื่องเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

ข้อมูลประกอบการพิจารณาความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิต

(Application requirement to demonstrate technological needs and efficiency)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม
1.0	ข้อมูลด้านความปลอดภัย และข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์	เฉพาะกรณีเอนไซม์นั้นผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้วให้แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน เช่น Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว
2.0	ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์	
2.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ
2.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล (ถ้ามี)	ระบุ CAS number, EC Number, IUBMB number เป็นต้น
2.5	คุณสมบัติของเอนไซม์	ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสารตั้งต้น เช่นพันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกิริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาวะที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลพลอยได้ (subsidiary/side activities) หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)
3.0	ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิต	
3.1	ความจำเป็นของการใช้เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้	แนบเอกสารสรุปงานวิจัย พร้อมทั้งเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นของการใช้เอนไซม์นั้นๆ โดยระบุปริมาณและวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้โดย - ต้องระบุหมวดอาหารย่อยที่สุดซึ่งสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ โดยอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร - ระบุปริมาณเอนไซม์ที่แนะนำให้ใช้ เป็นตัวเลขในหน่วย “มิลลิกรัม TOS ต่ออาหาร หรือวัตต์ดิบ 1 กิโลกรัม”
3.2	ข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้	แนบรายละเอียด ลักษณะ วิธีการนำเอนไซม์ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารอย่างละเอียด โดยรวมถึงกระบวนการผลิตที่มีผลต่อการทำงานหรือหยุดการทำงาน หรือการกำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
3.3	ข้อมูลการได้รับสัมพัทธ์ในผู้บริโภคกลุ่มต่างๆ และการอธิบายลักษณะความเสี่ยง	รายละเอียดปรากฏตามบัญชีหมายเลข 2
3.4	เอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ	- กฎหมายหรือกฎระเบียบที่แสดงว่ามีการอนุญาตให้ใช้เอนไซม์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น - เอกสารแสดงสิทธิบัตร (ถ้ามี)

บัญชีหมายเลข 4 (Annex IV)

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ ..) พ.ศ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

รายการวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในเอนไซม์

(List of food additives approved for using in food enzymes and their conditions)

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 170(i)	Calcium carbonate (แคลเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 200	Sorbic acid (กรดซอร์บิก)	20,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดซอร์บิก)	ไม่เกิน 10 มก./ลิตร	ไม่เกิน 20 มก./กก.
INS 202	Potassium sorbate (โพแทสเซียมซอร์เบต)			
INS 210	Benzoic acid (กรดเบนโซอิก)	<ul style="list-style-type: none"> 5,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก 12,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์เรนเน็ต) 	ไม่เกิน 0.85 มก./ลิตร	ไม่เกิน 1.7 มก./กก.
INS 211	Sodium benzoate (โซเดียมเบนโซเอต)			
INS 214	Ethyl-p-hydroxybenzoate (เอทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต) หรือ Ethylparaben (เอทิลพาราเบน)	2,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก)	ไม่เกิน 1 มก./ลิตร	ไม่เกิน 2 มก./กก.
INS -	Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (โซเดียมเอทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)			
INS 218	Methyl p-hydroxybenzoate (เมทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต) หรือ Methylparaben (เมทิลพาราเบน)			
INS-	Sodium methyl p-hydroxybenzoate (โซเดียมเมทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)			
INS 220	Sulfur dioxide (ซัลเฟอร์ไดออกไซด์)	<ul style="list-style-type: none"> 2,000 มก./กก. (ในรูปสารเดี่ยวหรือผสมกับซัลเฟอร์ไดออกไซด์อิสระ (SO₂)) 5,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์ที่ใช้สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเบียร์) 	ไม่เกิน 2 มก./ลิตร	ไม่เกิน 2 มก./กก.
INS 221	Sodium sulfite (โซเดียมซัลไฟต์)			
INS 222	Sodium hydrogen sulfite (โซเดียมไฮโดรเจนซัลไฟต์)			
INS 223	Sodium metabisulfite (โซเดียมเมทาไบซัลไฟต์)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 224	Potassium metabisulfite (โพแทสเซียมเมทาไบซัลไฟต์)	<ul style="list-style-type: none"> 6,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์เบต้าอะไมเลส จากข้าวบาร์เลย์) 10,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์ปาเปนในรูปของแข็ง) 		
INS 250	Sodium nitrite (โซเดียมไนไตรต์)	500 มก./กก.	ห้ามใช้กับเอนไซม์ที่จะใช้ในการผลิตเครื่องดื่ม	ไม่เกิน 0.01 มก./กก.
INS 260	Acetic acid (กรดแอซีติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 261(i)	Potassium acetate (โพแทสเซียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 262(i)	Sodium acetate (โซเดียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 263	Calcium acetate (แคลเซียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 270	Lactic acid (กรดแลคติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 281	Sodium propionate (โซเดียมโพรพิโอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่เกิน 50 มก./ลิตร	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 290	Carbon dioxide (คาร์บอนไดออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 296	Malic acid (กรดมาลิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 300	Ascorbic acid (กรดแอสคอร์บิก) หรือ กรดแอล-แอสคอร์บิก	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 301	Sodium ascorbate (โซเดียมแอสคอร์เบต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 302	Calcium ascorbate (แคลเซียมแอสคอร์เบต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 304	Ascorbyl palmitate (แอสคอร์บิลแพลไมเทต) หรือ Vitamin C palmitate (วิตามินซีแพลไมเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Tocopherol-rich extract (โทคอเฟอรอลสกัดเข้มข้น)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 307a	d-alpha-Tocopherol Concentrate (ดี-แอลฟา-โทคอเฟอรอลเข้มข้น หรือ Vitamin E (วิตามินอี))	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 307b	Tocopherol Concentrate, mixed (โทคอเฟอรอลผสมชนิดเข้มข้น) หรือ Vitamin E (วิตามินอี)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 307c	dl-alpha-Tocopherol (ดีแอล-แอลฟา-โทคอเฟอรอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 322(i)	Lecithin (เลซิทิน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 325	Sodium lactate (solution) (โซเดียมแล็กเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 326	Potassium lactate (solution) (โพแทสเซียมแล็กเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 327	Calcium lactate (แคลเซียมแล็กเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 330	Citric acid Monoanhydrate (กรดซิตริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 331(i)	Sodium dihydrogen citrate (โซเดียมไดไฮโดรเจนซิเตรต) หรือ Monosodium citrate (มอนโซเดียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 331(iii)	Trisodium citrate (ไตรโซเดียมซิเตรต) หรือ Sodium citrate (โซเดียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 332(i)	Potassium dihydrogen citrate (โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 332(ii)	Tripotassium citrate (ไตรโพแทสเซียมซิเตรต) หรือ Potassium citrate (โพแทสเซียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 333(iii)	Calcium citrate (แคลเซียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 334	L(+)-Tartaric acid (กรดแอล(+)-ทาร์ทริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 335(ii)	Sodium L(+)-tartrate (โซเดียมแอล(+)-ทาร์เตรต) หรือ Sodium dextro-tartrate (โซเดียมเดกซ์โทร-ทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Potassium tartrates (โพแทสเซียมทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 337	Potassium sodium L(+)-tartrate (โพแทสเซียมโซเดียมแอล(+)-ทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 350(i)	Sodium hydrogen DL-malates (โซเดียมไฮโดรเจนดีแอล-มาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 350(ii)	Sodium DL-malates (โซเดียมดีแอล-มาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 338	Phosphoric acid (กรดฟอสฟอริก)	10,000 มก./กก. (ในรูปของฟอสฟอรัส เพนทอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 339(i)	Sodium dihydrogen phosphate (โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)	50,000 มก./กก.	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 339(ii)	Disodium hydrogen phosphate (ไดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)	(ในรูปสารเดี่ยวหรือผสมกับฟอสฟอรัส เพนทอกไซด์)		
INS 339(iii)	Trisodium phosphate (ไตรโซเดียมฟอสเฟต)			
INS 340(i)	Potassium Dihydrogen Phosphate (โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 340(ii)	Dipotassium Hydrogen Phosphate (ไดโพแทสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 340(iii)	Tripotassium phosphate (ไตรโพแทสเซียมฟอสเฟต)			
INS 341(i)	Calcium Dihydrogen Phosphate (แคลเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 341(ii)	Calcium Hydrogen Phosphate (แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 341(iii)	Tricalcium phosphate (ไตรแคลเซียมฟอสเฟต)			
INS 343(i)	Magnesium dihydrogen phosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 343(ii)	Magnesium hydrogen phosphate (แมกนีเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 343(iii)	Trimagnesium phosphate (ไตรแมกนีเซียมฟอสเฟต)			
INS 343(iv)	Magnesium dihydrogen diphosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			
INS-	Potassium malate (โพแทสเซียมมาเลต)			
INS 352(ii)	Calcium DL-malate (แคลเซียมดีแอล-มาเลต) หรือ DL-Monocalcium malate (ดีแอลมอนแคลเซียมมาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Calcium tartrate (แคลเซียมทาร์เทรต) (E 354)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 380	Triammonium citrate (ไตรแอมโมเนียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 400	Alginic acid (กรดแอลจินิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 401	Sodium alginate (โซเดียมแอลจินเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 402	Potassium alginate (โพแทสเซียมแอลจินเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 403	Ammonium alginate (แอมโมเนียมแอลจินเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 404	Calcium alginate (แคลเซียมแอลจินเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 406	Agar (อะการ์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 407	Carrageenan (แคร์ราจีแนน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 407a	Processed eucheuma seaweed (สาหร่ายทะเลเลยูชีวามาแปรรูป)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 410	CAROB BEAN GUM (คารอบบินกัม) หรือ Locust bean gum (โลคัส บีนกัม) หรือ Carob bean gum (Clarified) (คารอบบินกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 412	Guar gum (กัวร์กัม) หรือ Guar Gum (Clarified) (กัวร์กัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 413	Tragacanth (ทรากาแคนท์กัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 414	Gum Arabic (กัมอะราบิก) หรือ Acacia gum (อาคาเซียกัม) หรือ Arabic gum (อะราบิกกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 415	Xanthan gum (แซนแทนกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 417	Tara gum (ทารากัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 418	Gellan gum (เจลแลนกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 420(i)	Sorbitol (ซอร์บิทอล) หรือ D-Glucitol (ดี-กลูซิทอล) หรือ D-sorbitol (ดี-ซอร์บิทอล) หรือ Sorbit (ซอร์บิต) หรือ Sorbol (ซอร์บอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 421	Mannitol (แมนนิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 422	Glycerol หรือ Glycerine (กลีเซอรอล หรือกลีเซอริน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 440	Pectins (เพ็กทิน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 450(i)	Disodium pyrophosphate (ไดโซเดียมไพโรฟอสเฟต)	50,000 มก./กก. ในรูปเดี่ยวหรือผสมกันอยู่ในรูปของฟอสฟอรัส เพนทอกไซด์	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 450(ii)	Trisodium diphosphate (ไตรโซเดียมไดฟอสเฟต)			
INS 450(iii)	Tetrasodium pyrophosphate (เตตระโซเดียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(v)	Tetrapotassium pyrophosphate (เตตระโพแทสเซียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(vi)	Dicalcium pyrophosphate (ไดแคลเซียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(vii)	Calcium dihydrogen diphosphate (แคลเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			
INS 450(ix)	Magnesium dihydrogen diphosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			
INS 451(i)	Pentasodium triphosphate (เพนทโซเดียมไตรฟอสเฟต)			
INS 451(ii)	Pentapotassium triphosphate (เพนทโพแทสเซียมไตรฟอสเฟต)	50,000 มก./กก. ในรูปเดี่ยวหรือผสมกันอยู่ในรูปของฟอสฟอรัส เพนทอกไซด์	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 452(i)	Sodium polyphosphate (โซเดียมพอลิฟอสเฟต)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 452(ii)	Potassium polyphosphates (โพแทสเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(iii)	Sodium calcium polyphosphate (โซเดียมแคลเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(iv)	Calcium polyphosphate (แคลเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(v)	Ammonium polyphosphate (แอมโมเนียมพอลิฟอสเฟต)			
INS-	Sodium metaphosphate, insoluble หรือ Insoluble sodium polyphosphate (โซเดียมเมทาพอสเฟต หรือ โซเดียมพอลิฟอสเฟตชนิดไม่ละลายน้ำ)			
INS 460(i)	Microcrystalline cellulose (ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส) หรือ Cellulose gel (เจลเซลลูโลส)			
INS 460(ii)	Powdered Cellulose (เซลลูโลสผง)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 461	Methyl cellulose (เมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 462	Ethyl cellulose (เอทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 463	Hydroxypropyl cellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 464	Hydroxypropyl methyl cellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 465	Methyl ethyl cellulose (เมทิลเอทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 466	Sodium carboxymethyl cellulose (โซเดียมคาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 469	Sodium carboxymethyl cellulose, Enzymatically hydrolyzed (โซเดียมคาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสชนิดย่อยสลายด้วยเอนไซม์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (กลุ่มเกลือโซเดียม โพแทสเซียม และแคลเซียมของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Magnesium salts of fatty acids (กลุ่มเกลือแมกนีเซียมของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Mono- and diglycerides of fatty acids (กลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดแอซีติกและกรดไขมัน) หรือ Acetic acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดแอซีติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 472b	Lactic and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดแล็กติกและกรดไขมัน) หรือ Lactic acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดแล็กติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472c	Citric and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดซิตริกและกรดไขมัน) หรือ Citric acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดซิตริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS- (E 472d)	Tartaric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมันของกรดทาร์ทาริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472e	Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดไดแอซีทิลทาร์ทาริกและกรดไขมัน) หรือ Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไดแอซีทิลทาร์ทาริก) หรือ Mixed acetic and tartaric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมันของกรดแอซีติกและกรดทาร์ทาริกผสม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 473	Sucrose esters of fatty acids (ซูโครสเอสเทอร์ของกรดไขมัน)	50,000 มก./กก.	ไม่เกิน 25 มก./ล.	ไม่เกิน 50 มก./กก.
INS 473a	Sucrose oligoesters Type I and Type II (ซูโครสโอลิโกเอสเทอร์ แบบชนิด 1 และ แบบชนิด 2) Type I: Sucrose fatty acid esters (high-esterified หรือ Sucrose oligoesters (high-esterified) Type II: Sucrose fatty acid esters หรือ Sucrose oligoesters			
INS 500(i)	Sodium carbonate (โซเดียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 500(ii)	Sodium hydrogen carbonate (โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)			
INS 500(iii)	Sodium sesquicarbonate (โซเดียมไฮโดรเจนเซสควิคาร์บอเนต) หรือ Sodium monohydrogen dicarbonate (โซเดียมมอโนไฮโดรเจนไดคาร์บอเนต)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 501(i)	Potassium carbonate (โพแทสเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 501(ii)	Potassium hydrogen carbonate (โพแทสเซียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)			
INS 503(i)	Ammonium carbonate (แอมโมเนียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 503(ii)	Ammonium hydrogen carbonate (แอมโมเนียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต) หรือ Ammonium bicarbonate (แอมโมเนียมไบคาร์บอเนต)			
INS 504(i)	Magnesium carbonate (แมกนีเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 504(ii)	Magnesium hydroxide carbonate (แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์คาร์บอเนต)			
INS 507	Hydrochloric acid (กรดไฮโดรคลอริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 508	Potassium chloride (โพแทสเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 509	Calcium chloride (แคลเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 511	Magnesium chloride (แมกนีเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 513	Sulfuric acid (กรดซัลฟูริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 514(i)	Sodium sulfate (โซเดียมซัลเฟต)			
INS 514(ii)	Sodium hydrogen sulfate (โซเดียมไฮโดรเจนซัลเฟต)			
INS 515(i)	Potassium sulfate (โพแทสเซียมซัลเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 516	Calcium sulfate (แคลเซียมซัลเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Ammonium sulphate (แอมโมเนียมซัลเฟต)	100,000 มก./กก.	ไม่เกิน 50 มก./ล.	ไม่เกิน 100 มก./กก.
INS 524	Sodium hydroxide (โซเดียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 525	Potassium hydroxide (โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 526	Calcium hydroxide (แคลเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 527	Ammonia solution (สารละลายแอมโมเนีย) หรือ Ammonium hydroxide (แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์) หรือ Aqueous ammonia (แอมโมเนียชนิดน้ำ)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 528	Magnesium hydroxide (แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 529	Calcium oxide (แคลเซียมออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 530	Magnesium oxide (แมกนีเซียมออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 551	Silicon dioxide, Amorphous (ซิลิคอนไดออกไซด์อสัณฐาน) หรือ Silica (ซิลิกา)	50,000 มก./กก. (ในรูปผง)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Fatty acids (กรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Gluconic acid (กรดกลูโคนิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 575	Glucono delta-lactone (กลูโคโนแลคตา-แล็กโทน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 576	Sodium gluconate (โซเดียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 577	Potassium gluconate (โพแทสเซียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 578	Calcium gluconate (แคลเซียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Glycine and its sodium salt (ไกลซีนและเกลือโซเดียมของไกลซีน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	L-cysteine (แอล-ซิสเตอีน)	10 000 มก./กก.	ไม่เกิน 5 มก./ล.	ไม่เกิน 10 มก./กก.
INS 938	Argon (อาร์กอน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 939	Helium (ฮีเลียม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 941	Nitrogen (ไนโตรเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 942	Nitrous oxide (ไนตรัสออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 948	Oxygen (ออกซิเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Hydrogen (ไฮโดรเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 965(i)	Maltitol (มัลทิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 965(ii)	Maltitol syrup (มัลทิทอลไซรัป)			
INS 966	Lactitol (แล็กทิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 967	Xylitol (ไซลิตอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1200	Polydextroses (พอลิเดกซ์โทรส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1404	Oxidized starch (ออกซิไดซ์สตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1410	Monostarch phosphate (มอนอสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1412	Distarch phosphate (ไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1413	Phosphated distarch phosphate (ฟอสเฟตไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 1414	Acetylated distarch phosphate (แอสซีทิลเลเทตไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1420	Starch acetate (สตาร์ชแอสซีเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1422	Acetylated distarch adipate (แอสซีทิลเลเทตไดสตาร์ชอะดิเพต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1440	Hydroxy propyl starch (ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1442	Hydroxy propyl distarch phosphate (ไฮดรอกซีโพรพิลไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1450	Starch sodium octenyl succinate (สตาร์ชโซเดียมออกทีนิลซัคซิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1451	Acetylated oxidized starch (แอสซีทิลเลเทตออกซิไดซ์สตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1520	Propylene glycol (โพรพิลีนไกลคอล)	500 ก./กก.	1,000 มก./กก. (รูปแบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับ Triethyl citrate, Glycerol diacetate (diacetin) และ Glyceroltriacetate; triacetin ยกเว้นเครื่องดื่มเหล่านี้)	3,000 มก./กก. (ในรูปแบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับ Triethyl citrate, Glycerol diacetate (diacetin) และ Glyceroltriacetate; triacetin)
INS -	PolyEthyleneimine (PEI)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 558	Bentinite	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS -	Diatomaceous Earth, Diatomaceous silica, Diatomite	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS -	Maltodextrin	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

บัญชีหมายเลข 5 (Annex V)

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ .. พ.ศ.เรื่องเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการของเอนไซม์เตรียมสำเร็จสำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร (Enzymes for food processing analytical method)

1. วิธีวิเคราะห์กิจกรรมของเอนไซม์ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน Combine compendium of food additive specifications: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

กรณีที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์กิจกรรมซึ่งไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบรายละเอียดข้อมูลวิธีตรวจวิเคราะห์ พร้อมคำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้วัดและวิธีที่กำหนดไว้

2. วิธีการตรวจวิเคราะห์ของเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) วิธีที่ประกาศโดยองค์กรแห่งชาติหรือองค์กรระหว่างประเทศด้านมาตรฐานหรือตีพิมพ์ในเอกสารคู่มือหรือสิ่งตีพิมพ์ ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล

(๒) วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารมีความถูกต้องและเหมาะสม (Performance characteristic) มีผลการประเมินความใช้ได้ (Validation) ของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องและเหมาะสมโดยห้องปฏิบัติการที่มีการร่วมศึกษากับเครือข่าย (collaborative study) ตามหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับองค์กรนานาชาติซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป หรือโดยห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพเพียงแห่งเดียว (Single laboratory validation) ตามหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และผลการประเมินดังกล่าวนี้ต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด

ทั้งนี้ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการตาม (1) และ (2) นั้นต้องสามารถตรวจวิเคราะห์เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง