

ถาม - ตอบ การประเมินความปลอดภัยของการใช้โพรไบโอติกในอาหาร

1	<p>Q: <b>ขอบเขตการประเมินของ BIOTEC เป็นอย่างไร</b></p> <p>A: BIOTEC ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ที่ไม่อยู่ในรายการของ อย.</p>
2	<p>Q: <b>การประเมินของ BIOTEC ครอบคลุมทั้งการประเมินความปลอดภัย (safety evaluation) และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claim)</b></p> <p>A: BIOTEC ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกเท่านั้น</p> <p>การพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพจะดำเนินการโดยศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ</p>
3	<p>Q: <b>ผลิตภัณฑ์นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักจุลินทรีย์ แต่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นโพรไบโอติก สามารถขอรับการประเมินจาก BIOTEC ได้หรือไม่</b></p> <p>A: การประเมินที่นอกจากวัตถุประสงค์เพื่อเป็นโพรไบโอติกอยู่นอกอำนาจที่ BIOTEC ได้รับมอบหมายจาก อย. โดยผู้ประกอบการต้องยื่นเรื่องขอรับการพิจารณาเป็นรายกรณีจาก อย.</p>
4	<p>Q: <b>จำเป็นต้องนำจุลินทรีย์ที่จะขอยื่นประเมินมาให้ BIOTEC ตรวจสอบด้วยหรือไม่</b></p> <p>A: ไม่จำเป็น</p> <p>การพิจารณาจะอิงตามเอกสารที่บริษัทยื่นขอรับการประเมิน โดยมีรายละเอียดสอดคล้องตามข้อกำหนดขั้นต่ำของ อย.</p> <p>สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่ <a href="https://www.biotec.or.th/biosafety/index.php">https://www.biotec.or.th/biosafety/index.php</a></p>
5	<p>Q: <b>เอกสารที่ยื่นขอรับการประเมินต้องมีการแปลเป็นภาษาไทยหรือไม่?</b></p> <p>A: เอกสารที่ยื่นขอรับการประเมินสามารถใช้ได้ทั้งเอกสารภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ แต่หากเป็นเอกสารภาษาอื่นต้องทำการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย</p>
6	<p>Q: <b>ข้อมูลประกอบการพิจารณาเป็นข้อมูลของจุลินทรีย์ระดับชนิด (species) หรือ สายพันธุ์ (strain)</b></p> <p>A: พิจารณาข้อมูลประกอบการยื่นประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ในระดับสายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์นั้นๆ</p>
7	<p>Q: <b>อัตราค่าบริการในการประเมินคือเท่าใด</b></p> <p>A: การประเมินความปลอดภัยของการใช้โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน สายพันธุ์ละ 160,000 บาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)</p> <p>สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่ <a href="https://www.biotec.or.th/home/wp-content/uploads/2023/03/66_ประกาศค่าบริการ.pdf">https://www.biotec.or.th/home/wp-content/uploads/2023/03/66_ประกาศค่าบริการ.pdf</a></p>

8	<p>Q: การวิเคราะห์คุณสมบัติการเป็นโพรไบโอติกจำเป็นต้องมีข้อมูลเปรียบเทียบกับจุลินทรีย์ควบคุม (positive control) หรือไม่</p> <p>A: จำเป็นต้องมีในหัวข้อที่กำหนด เช่น การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี และฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี เป็นต้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจในวิธีการทดสอบ และสามารถเปรียบเทียบผลกับจุลินทรีย์ที่ขอรับการประเมิน</p>
9	<p>Q: การวิเคราะห์คุณสมบัติการต่อต้านสารปฏิชีวนะทางฟีโนไทป์ (phenotype) พิจารณาจากค่า minimum inhibitory concentration (MIC) เปรียบเทียบกับ The European Food Safety Authority (EFSA) ใช่หรือไม่</p> <p>A: พิจารณาจากค่า MICs ของจุลินทรีย์ที่ขอรับการประเมินเปรียบเทียบกับ EFSA โดยพิจารณาควบคู่กับการยืนยันผลการทดสอบและประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะด้วย quality control strain ตาม ISO10932/IDF223</p>
10	<p>Q: การวิเคราะห์คุณสมบัติการต่อต้านสารปฏิชีวนะทางจีโนไทป์ (genotype) มีฐานข้อมูลที่แนะนำหรือไม่ และมีระยะเวลากำหนดอย่างไร</p> <p>A: ฐานข้อมูลที่เปรียบเทียบอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูล 1 แห่ง คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) ข้อมูลที่ค้นหาไม่เกิน 2 ปี ณ วันที่ยื่นประเมิน พร้อมระบุวันที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูล</p>
11	<p>Q: ยกตัวอย่างการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด</p> <p>A: หากผลิตภัณฑ์มีการวางจำหน่ายในประเทศอื่นแล้ว อาจใช้ข้อมูลจากศูนย์รับเรื่องร้องเรียนของบริษัท ทั้งนี้ หากไม่ปรากฏข้อมูลการร้องเรียนโปรดระบุในเอกสารด้วย</p>