

ค่าบริการด้านเทคนิคในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหาร Codex Alimentarius Commission และจัดทำรายงาน ประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้าน ได้แก่ ด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล ด้านโภชนาการ/คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ด้านพิษวิทยา และด้านการก่อภูมิแพ้

รายงานประเมินความเสี่ยง 3 - 4 ด้าน	250,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 - 2 ด้าน	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติมรายการอาหาร	50,000 บาท

2. การประเมินความปลอดภัยของอาหารจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมและจัดทำรายงาน

รายงานละ 100,000 บาท

3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน

รายงานละ 160,000 บาท (1 รายงานต่อ 1 สายพันธุ์)

4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมและจัดทำรายงาน

ประกอบด้วยการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

รายงานประเมินความเสี่ยง 2 หัวข้อ	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 หัวข้อ	100,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติม	50,000 บาท

หมายเหตุ

- 1) อัตราค่าบริการดังกล่าวข้างต้นไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
- 2) อัตราค่าบริการดังกล่าวไม่รวมค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พัก กรณีตรวจเยี่ยมสภาพควบคุม

ข้อมูลที่ใช้เพื่อประกอบการประเมิน

<https://www.biotec.or.th/biosafety/index.php/guideline>

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

โทร. 0 2564 6700 ต่อ 3315, 3318, 3371 และ 3372

e-mail: biosafety@biotec.or.th

Fees for Technical Services in Biosafety Assessment in Biosafety Assessment

1. Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Organisms and Report Preparation

In accordance with the guidelines established by the Codex Alimentarius Commission, a report will be prepared. This report encompasses information across four key topics: molecular biology, nutrition/product specification, toxicology, and allergenicity.

Conducting risk assessment reports covering 3-4 topics	250,000 บาท
Conducting risk assessment reports covering 1-2 topics	150,000 บาท
Additional food item in risk assessment report	50,000 บาท

2. Safety Assessment of Food Derived from Genome Editing Technology and Report Preparation

Fee: 100,000 baht per report

3. Safety Assessment of Probiotic Microorganisms in Food and Report Preparation

Fee: 160,000 baht per report (for each species)

4. Safety Assessment of the Use of Genetically Modified Microorganisms at Industrial Scales and Report Preparation

This service involves conducting an assessment of the biosafety of genetically modified microorganisms and evaluating containment facilities.

Conducting risk assessment reports covering 2 topics	150,000 บาท
Conducting risk assessment reports covering 1 topic	100,000 บาท
Additional edition in risk assessment report	50,000 บาท

Notes: 1) The above service rates are exclusive of 7% VAT.

2) Travel and accommodation expenses for inspections of containment facilities are not included in the service rates

For further inquiries, please reach out to us via the following contact details:

Tel. +66 2564 6700 ext. 3315, 3318, 3371 and 3372

e-mail: biosafety@biotec.or.th

รอบการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา
ปีงบประมาณ 2567

ส่งข้อมูลครบถ้วน	ได้รับผล
ภายในวันที่ 15 พ.ย. 66	28 ก.พ. 67
ภายในวันที่ 15 ก.พ. 67	31 พ.ค. 67
ภายในวันที่ 15 พ.ค. 67	31 ส.ค. 67
ภายในวันที่ 15 ส.ค. 67	30 พ.ย. 67

****เฉพาะกรณีส่งข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนดขั้นต่ำและไม่มีการแก้ไขจากกรรมการ/อนุกรรมการ****

บริการด้านเทคนิค ในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

ของ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของอาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจาก เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

หน่วยประเมินความปลอดภัยที่ อย. ให้การยอมรับ

หน่วยงาน	การกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ	อาหารใหม่	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่		วัตถุเจือปนอาหาร		ภาชนะบรรจุ	อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม
			ที่ไม่ใช่จุลินทรีย์โปรไบโอติก	จุลินทรีย์โปรไบโอติก	วัตถุเจือปนอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฟေးเชื้อ	เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร		
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		✓	✓		✓			
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม		✓	✓					
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ		✓*	✓*	✓	✓*	✓		✓
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย		✓	✓		✓			
ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างสุขภาพทางผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย	✓							
ภาควิชาการเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์							✓	

*เฉพาะที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

อาหารใหม่ (Novel food)

1. วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า **15 ปี**
2. วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่**มิใช่กระบวนการผลิตโดยทั่วไป**ของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบของอาหาร โครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิตหรือเมแทบอลิซึม (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (Level of undesirable substances)
3. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ

ทวนสอบ
โดย อย.

ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม

ขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

1. ผู้ประกอบการยื่นหลักฐานให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่ อย. ยอมรับ เพื่อดำเนินการประเมินความปลอดภัย และจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
2. ผู้ประกอบการนำผลการประเมินให้ อย. เสนอคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร พิจารณาให้ข้อคิดเห็นและเห็นชอบอีกครั้ง เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขหรือวิธีการใช้ในประเทศอาหาร และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้เหมาะสมและปลอดภัยกับการบริโภคของกลุ่มประชากรไทย

หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ที่ อย. ให้การยอมรับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel Food)

หน่วยงาน	ขอบข่าย
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อาหารใหม่ทุกประเภท ยกเว้นอาหารใหม่ที่ได้จาก จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยง เซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	อาหารใหม่ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือที่ได้ จากการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ (cultivated meat หรือ cell-based meat หรือ cell-cultured meat)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

ข้อมูลสำหรับประเมินอาหารใหม่

๑	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ
๑.๑	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ
๑.๒	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)
๑.๓	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ
๒.	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์
๒.๑	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
๒.๒	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์
๒.๓	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค
๒.๔	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
๓.	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร
๓.๑	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค
๓.๒	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย
๓.๓	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)
๔.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ
๔.๑	คุณลักษณะ (characteristic)
๔.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี
๔.๓	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ
๔.๔	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)
๔.๕	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง
๔.๖	ข้อกำหนดสารแปลกปน
๔.๗	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์
๔.๘	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)
๔.๙	ความคงตัว (ถ้ามี)
๔.๑๐	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)

๕.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์
๕.๑	คุณลักษณะ(characteristic)
๕.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี
๕.๓	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)
๕.๔	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง
๕.๕	ข้อกำหนดสารแปลกปน
๕.๖	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์
๕.๗	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)
๕.๘	ความคงตัว (ถ้ามี)
๕.๙	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)
๖	ผลการวิเคราะห์
๖.๑	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ
๖.๒	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์
๗.	การเก็บรักษา
๗.๑	สถานะการเก็บรักษา
๗.๒	อายุการเก็บรักษา
๘.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด
๘.๑	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต
๘.๒	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)
๘.๓	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)
๘.๔	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)
๙.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ^(๑)
๙.๑	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.
๙.๒	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)

ข้อมูลสำหรับประเมินอาหารใหม่

๑๐	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค
๑๐.๑	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)
๑๐.๒	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)
๑๐.๓	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง
๑๐.๔	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย
๑๐.๕	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)
๑๑	ข้อมูลความปลอดภัย
๑๑.๑	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)
๑๑.๑.๑	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย
๑๑.๑.๒	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)
๑๑.๑.๓	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี
๑๑.๑.๔	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)
๑๑.๒	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)
๑๑.๒.๑	พิษเฉียบพลัน
๑๑.๒.๒	พิษเรื้อรัง
๑๑.๒.๓	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)
๑๑.๓	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)
๑๑.๓.๑	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์
๑๑.๓.๒	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา
๑๑.๓.๓	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิซึม
๑๑.๓.๔	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

แนวทางการจัดหมวดอาหาร 17 ประเภท

อ้างอิงรูปแบบการจัดประเภทอาหารตาม Codex General Standard for Food Additives (GSFA)

(1) รหัสหมวดอาหาร	(2) คำอธิบายประเภทและชนิดอาหาร	(3) ตัวอย่างชนิดอาหาร*	(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชนิดอาหารที่เกี่ยวข้อง**
07.0	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่)		
07.1	ขนมปังและขนมอบชนิดไม่ปรุงแต่งรสชาติและส่วนผสมสำเร็จรูป ขนมปังและขนมอบทุกชนิดที่ไม่มีการแต่งเติมรสชาติ (Plain) รวมถึงส่วนผสมสำเร็จรูป (Mixes) ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว		
07.1.1	ขนมปังและโรล ขนมปังที่ทำขึ้นด้วยยีสต์และขนมปังที่ทำขึ้นด้วยผงฟู		
07.1.1.1	ขนมปังขึ้นฟูด้วยยีสต์ ผลิตภัณฑ์ขนมปังและขนมอบชนิดไม่หวาน ขึ้นฟูด้วยยีสต์	-ขนมปังขาว ขนมปังฝรั่งเศส ขนมปังหัวกะโหลก -ขนมปังจากข้าวไรย์ หรือข้าวสาลีทั้งเมล็ด(ขนมปังโฮลวีต) หรือมอลต์ -ขนมปังโรลแอนด์เบอร์เกอร์ ขนมปังจากแป้งข้าวไรย์ผสมแป้งโฮลวีต(Pumpernickel bread) -ขนมปังสำหรับทำฮอทดอก -ขนมปังฟอกซ์ชว้า ขนมปังเชียบัตต้า ขนมปังป้านิตโดน -แป้งน่าน (Naan) ขึ้นฟูด้วยยีสต์	-(ฉบับที่ 224) พ.ศ. 2544 เรื่อง ขนมปัง
07.1.1.2	ขนมปังที่ขึ้นฟูด้วยผงฟู ขนมปังที่ทำขึ้นฟูด้วยผงฟู เช่น โขเคียมโบ คาร์บอนเนต เนกิ้งโซดา	-แป้งน่าน (Naan) ขึ้นฟูด้วยผงฟู -แป้งตอติญ่า (Tortilla)	- (ฉบับที่ 224) พ.ศ. 2544 เรื่อง ขนมปัง - (ฉบับที่ 237) พ.ศ. 2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

- (1) รหัสหมวดอาหาร
- (2) คำอธิบายประเภทและชนิดอาหาร
- (3) ตัวอย่างชนิดอาหาร
- (4) รายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชนิดอาหารที่เกี่ยวข้อง

อาหารที่มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

- 1) กระบวนการใช้เทคนิค
กรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง
(*in vitro*) หรือในสภาพของ
ห้องปฏิบัติการ รวมถึงการ
ตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการ
ใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือ
การใส่กรด นิวคลีอิกเข้าไป
เป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรม
ของสิ่งมีชีวิต หรือ
- 2) การรวมตัวกันของเซลล์
(fusion of cells) นอกวงศ์
(family) ทางอนุกรมวิธาน
ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสม
พันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้
เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือ
คัดเลือกพันธุ์ แบบดั้งเดิม
(ธรรมชาติ)



Plantae



Animalia



Eubacteria



เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่



สิ่งมีชีวิต

Genetically Modified Organisms
GMOs

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

- 1) พืช สัตว์ จุลินทรีย์ ที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปร หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่จากวิธีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) และใช้บริโภคเป็นอาหาร
- 2) ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้ (1) เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือผลิตจาก (1)
- 3) ผลิตผลจาก (1) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร หรือที่ใช้เป็นสารอาหาร

พืชดัดแปรพันธุกรรม	สัตว์ดัดแปรพันธุกรรม	จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
(1) ส่วนของต้นข้าวโพด เช่น ข้าวโพดฝักอ่อน เมล็ดข้าวโพด ที่บริโภคเป็นอาหาร เป็นต้น	ส่วนของปลาแซลมอน รวมทั้งไข่ปลาที่บริโภคเป็นอาหาร เป็นต้น	เช่น จุลินทรีย์ที่ใช้ในการหมักโดยบริโภค จุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิตนั้นพร้อมกับอาหาร (Live starter culture) เป็นต้น
(2) เช่น ข้าวโพดกระป๋อง ชุปข้าวโพด เป็นต้น	เช่น เนื้อปลาแซลมอนรมควัน หนังปลาแซลมอนทอดกรอบปรุงรส เป็นต้น	เช่น ยีสต์สกัด (Yeast Extract) เป็นต้น
(3) เช่น น้ำมันข้าวโพด, Sorbitol (ซอร์บิทอล) จากแป้งข้าวโพด, สตาร์ชดัดแปร (Corn Modified Starch) เป็นต้น	เช่น น้ำมันจากปลาแซลมอน, คอลลาเจนจากปลาแซลมอน, สารสกัดจากกระดูกอ่อนของปลาแซลมอน เป็นต้น	เช่น โอลิโกแซคคาไรด์ (Oligosaccharides), วิตามิน บี 12 (Vitamin B12) , สตีวียอลไกลโคไซด์ (Steviol Glycoside), เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นต้น



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 431) เรื่อง อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ข้าวโพด ดัดแปรพันธุกรรม

• 29 event

ถั่วเหลือง ดัดแปรพันธุกรรม

• 15 event

อาหารจากจุลินทรีย์ ดัดแปรพันธุกรรม

- *Saccharomyces cerevisiae* CENPK338 ใช้ในการผลิต Ice Structuring Protein
- *E.coli* BL21(DE3)#1540 ใช้ในการผลิต 2'-Fucosyllactose (2'-FL)
- *E.coli* BLK-12(DH1) SCR6 ใช้ในการผลิต 2'-FL
- *E.coli* LU21051 ใช้ในการผลิต 2'-FL
- *Corynebacterium glutamicum* APC199 ใช้ในการผลิต 2'-FL
- *Pichia pastoris* Bg11 ใช้ในการผลิต soy leghemoglobin preparation

****ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ยกเว้น
อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมใน
บัญชีหมายเลข 1
หรือที่ผ่านการประเมินด้านอาหาร****

การขอขึ้นบัญชีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 431)

เรื่อง อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม



หรือ หน่วยประเมินความ
ปลอดภัยที่ อย. ยอมรับ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



1. ยื่นเอกสารเพื่อประเมินความ ปลอดภัย

- บัญ 2: พืชดัดแปรพันธุกรรม
- บัญ 3: จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
- บัญ 4: สัตว์ดัดแปรพันธุกรรม

2. ติดต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อส่งมอบสารมาตรฐานหรือ รายละเอียดวิธีการทดสอบ

ภายใน 30 วัน หลังจาก
ได้รับรายงานประเมินความ
ปลอดภัย

3. ยื่นเอกสารต่อ อย.

- (1) รายงานประเมินความปลอดภัย
- (2) เอกสารตาม บัญ 2, 3 หรือ 4 แล้วแต่กรณี
- (3) หลักฐานเกี่ยวกับการส่งมอบสารมาตรฐานหรือรายละเอียดวิธีการทดสอบ



บัญชีหมายเลข 3

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
กรณีอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

ประเภทที่ 1

อาหารที่ยังมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยังสามารถเพิ่มจำนวนหรือถ่ายโอนสารพันธุกรรม

ตัวอย่างเช่น เชื้อดัดแปลงแบบสดเพื่อใช้ในการหมักอาหารและอาหารสัตว์ (live starter cultures for fermented foods and feed)

ประเภทที่ 2

อาหารที่ยังมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ แต่จุลินทรีย์และยีนใหม่ที่ดัดแปลงพันธุกรรมไม่มีความสามารถในการเพิ่มจำนวน (multiplication) หรือถ่ายโอนยีน (transferring gene)

ตัวอย่างเช่น เชื้อดัดแปลงที่ทำให้สิ้นสภาพด้วยความร้อน (heat-inactivated starter cultures) หรือมีการขจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมออกแล้ว

ประเภทที่ 3

อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปลง เหลือในผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างเช่น สารสกัดจากเซลล์ (cell extracts) วัตถุเจือปนอาหาร (food additive) สารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) และเอนไซม์

ประเภทที่ 4

อาหารที่เป็นสารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (chemically defined purified compound) และสารที่ได้จากการผสมสารประกอบเหล่านั้น ซึ่งมีการขจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม (newly introduced gene)

ตัวอย่างเช่น กรดอะมิโน และวิตามิน



หัวข้อ (หลักฐาน/ข้อมูลประกอบการยื่นประเมินความปลอดภัย)	ประเภทอาหาร			
	ประเภทที่ ๑	ประเภทที่ ๒	ประเภทที่ ๓	ประเภทที่ ๔
๑. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๒. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)	✓	✓	✓	✓
๓. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor)	✓	✓	✓	✓
๔. รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๕. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๖. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย	✓	✓	✓	✓
๗. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๘. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ	✓	✓	✓	✓
๙. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ	✓	✓	✓ ^(*)	-
๑๐. การประเมินสารเมแทบอไลต์ในผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	-	-
๑๑. ข้อมูลการแปรรูปอาหาร	✓	✓	-	-
๑๒. การประเมินการก่อภูมิแพ้	✓	✓	✓	-
๑๓. การประเมินความสามารถในการมีชีวิตและดำรงอยู่ของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารมนุษย์	✓	-	-	-
๑๔. การด้านสารปฏิชีวนะและการส่งผ่านยีน	✓	-	-	-
๑๕. รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	✓	✓	✓	✓
๑๖. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ (ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ)	✓	✓	✓	✓

(*) อาหารประเภท ๓ อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) เฉพาะสารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ

บัญชีหมายเลข 3

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยกรณีอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

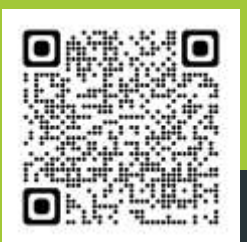
1. ด้านชีววิทยาระดับโมเลกุลของจุลินทรีย์ (1-6)
2. ด้านคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์และโภชนาการ (7 และ 9)
3. ด้านพิษวิทยา (8)
4. ด้านการก่อภูมิแพ้ (12)

➔ ยกเว้นเอนไซม์ใช้ประกาศ สธ. ฉบับที่ 431

➔ อาหารใหม่ใช้ข้อมูลความปลอดภัยเหมือนประเภทที่ 3

ภาษาอังกฤษ

ภาษาไทย



1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์:

2'-Fucosyllactose (2FL) ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม *E.coli* LU20297

2.2.2 Development of producer strain

The genetically modified strain LU20297 capable of producing 2'-FL, had been derived from *E. coli* K12 JM109 by state-of-the-art molecular biological methods. The synthetic operon comprises five genes whereof four are derived from *E. coli* itself (*gmd*, *wcaG*, *manC*, *manB*). The fifth gene (*fucT2*) is derived from *Helicobacter pylori*. The genotype of the strain LU20297 can be described as follows:

LU20297: endA1 glnV44 thi-1 relA1 gyrA96 rpsL(StrR) recA1 Δ(lac-proAB) e14-ΔfucIK::Ptac fucT2_gmd_wcaG_manC_manB, [F' traD36 proAB+ lacIq ΔlacZ (M15)] hsdR17(rK-mK+)

The strain LU20297 has been described internally also as N8_2 and has been deposited at the DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen) with the deposit number DSM 32665 (Annex V).

- 1) ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราเส้นใย)
- 2) สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (strain)
- 3) ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปลง
- 4) วัตถุประสงค์ของการดัดแปลงพันธุกรรม
- 5) ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ พร้อมระบุฐานข้อมูลอ้างอิงที่เชื่อถือได้

2. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับหรือจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)

3. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้ให้ (donor)

2.2 Developmental history of the production strain

2.2.1 Taxonomy of host strain

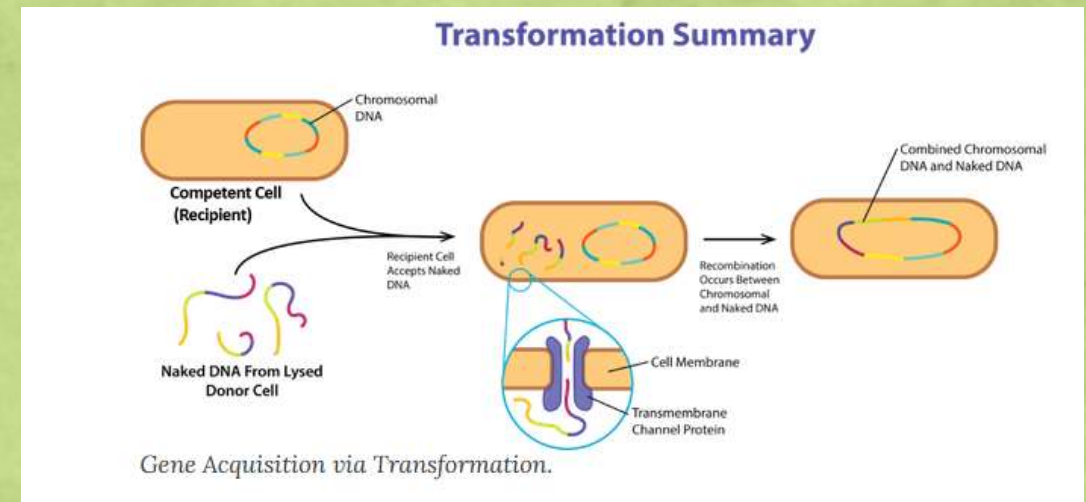
The host strain JM109 is a derivative of *E. coli* K12, a well characterized non-pathogenic lab strain which was isolated from a convalescent *Diphtheria* patient in 1922 (Lederberg, 1951). This lab-adapted strain is unable to colonize the human gut and is listed under the lowest biosafety level 1 (Kuhnert *et al.* (1995), Bauer *et al.* (2007)). This is also in line with the conclusions of the United States Environmental Protection Agency on the use of *E. coli* K-12 under contained conditions in fermentation facilities (U.S. EPA, 1997a, b)

The taxonomy of *E. coli* can be described as:

- (a) Domain: Bacteria
- (b) Kingdom: Eubacteria
- (c) Phylum: Proteobacteria
- (d) Class: Gammaproteobacteria
- (e) Order: Enterobacteriales
- (f) Family: Enterobacteriaceae
- (g) Genus: *Escherichia*
- (h) Species: *Escherichia coli*

For the classification of the host microorganism *E. coli* K12 the following analysis has been made. Based on the sequence of housekeeping genes, pathogenic and commensal strains can be clearly divided in phylogroups (Archer *et al.* (2011)). Safe strains like K12, B and Crooks have been found to be members

- 1) ชื่อวิทยาศาสตร์
- 2) การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
- 3) ประวัติการใช้เป็นอาหาร
- 4) ข้อมูลด้านพันธุกรรมและลักษณะที่แสดงออกเกี่ยวกับความปลอดภัย



4. รายละเอียดการดัดแปรพันธุกรรม

5. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม

Table 5 Genetic modifications of *E. coli* K12 Strain LU20297

Gene	Gene function	Modification introduced	New locus designation	Purpose
<i>fucI</i>	L-fucose-isomerase	Inactivated		Prevent fucose degradation
<i>fucK</i>	L-fuculo-kinase	Inactivated; remnant of 349 bp at 3'		
Ptac	Promotor	Arrangement in a synthetic operon (see chapter "Rational for the construction of an artificial operon for the production of 2'-Fucosyllactose")	Introduced into <i>fucIK</i> locus	Regulate expression of the operon
<i>gmd</i>	GDP-mannose 4,6-dehydratase			Synthesis of GDP-L-fucose
<i>wcaG</i>	GDP-fucose synthase			
<i>manB</i>	phospho-mannomutase			
<i>manC</i>	mannose-1-phosphate-guananyltransferase			Glycosylation of lactose with GDP-L-fucose
<i>fucT2</i>	fucosyl-transferase			
TrnB	strong <i>E. coli</i> terminator			Terminate transcription of operon

1) ยีนที่ใช้ทั้งหมด

2) วิธีการดัดแปรพันธุกรรม

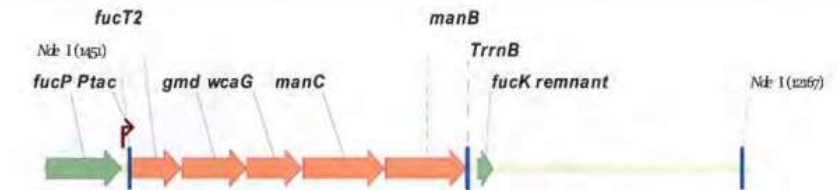


Figure 4 Map of the synthetic 2'-FL operon integrated into the fucose locus. Shown are *NdeI* restriction sites that were used in Southern hybridization experiments.

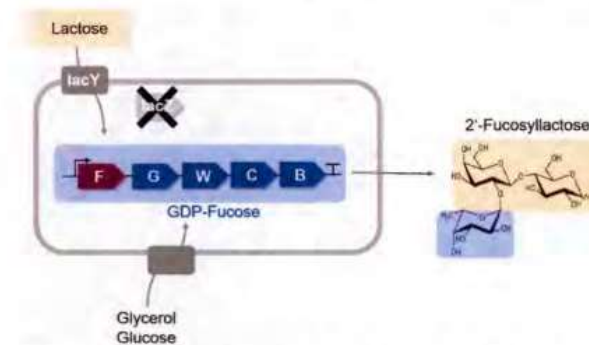


Figure 5 Biosynthetic scheme for 2'-FL biosynthesis. Lactose is supplemented into the medium and is taken up by the cells via the lactose transporter LacY. LU20297 is unable to degrade lactose as the beta-galactosidase LacZ is inactivated in the parental strain *E. coli* K12 JM109. GDP-Fucose is synthesized via a synthetic operon which consists of four *E. coli* derived genes (blue, G=*gmd*, W=*wcaG*, C=*manC*, B=*manB*) and a heterologous fucosyltransferase *fucT2* (red, F). The operon is controlled by an inducible promoter (Ptac) and terminated by a terminator. Glycerol or glucose can serve as main carbon source. GDP-Fucose is transferred to lactose via *fucT2* and 2'-FL is released from the cell.

6. รายละเอียดกระบวนการผลิต

2.3 Manufacturing Process (21 CFR 170.230 (b))

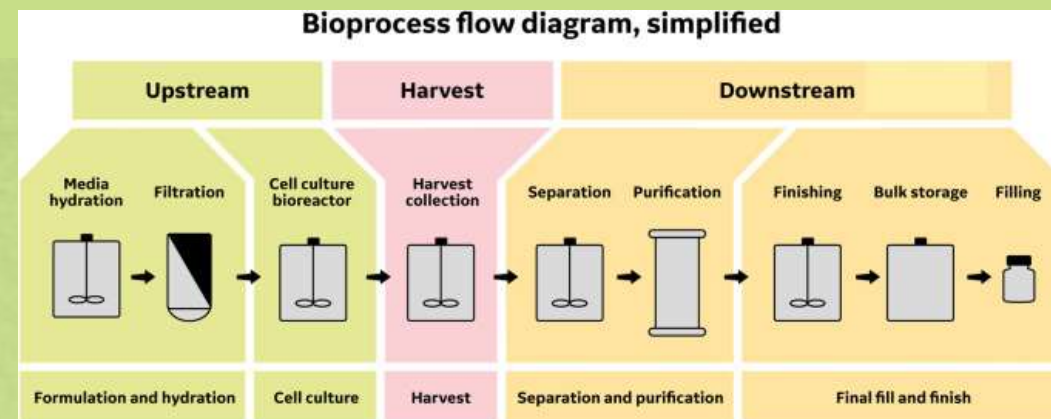
The production process (Table 9) is performed in four major activities: fermentation (steps 1 – 3), isolation (steps 4 and 5), purification (steps 6 – 19), and packaging/product release (steps 20 – 22).

Purification is performed by crystallisation from a solvent pair consisting of water and acetic acid or water and ethanol. Both solvent pairs result in the same product quality¹ with respect to content in 2'-FL and minor oligo-, di and monosaccharides, and other impurities. 2'-FL purified using acetic acid will contain residual amounts of acetic acid in the range between 0.1 and 1%.

Table 9 Schematic manufacturing process steps

Step No	Process step	Purpose
01	Media Preparation	
02	Seed cultivation	
03	Product fermentation	Production of 2'-FL
04	Cell separation	Removal of biomass and particles
05	Ultrafiltration	Removal of large molecules (e.g. protein, DNA and lipopolysaccharides)
06	Optional Concentration	Removal of water, minerals and small molecules
07	Decolorization (e.g. charcoal, polymeric resins)	Removal of color and impurities
08	Optional Concentration	Removal of water, minerals and small molecules

- 1) แผนผังกระบวนการผลิตและอธิบายขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียด
- 2) วิธีการที่ใช้ในการกำจัดเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนสารพันธุกรรม
- 3) การวิเคราะห์การคงเหลือของเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือการตรวจสอบความสามารถในการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม



7. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

2.1 Scientific data and information that identifies the notified substance (21 CFR 170.230 (a))

2.1.1 Identity

General information

2'-Fucosyllactose is a naturally occurring trisaccharide; it is present in mammalian milk including human breast milk.

Systematic name:	D-Glucose, O-6-deoxy-alpha-L-galactopyranosyl-(1-2)-O-beta-D-galactopyranosyl-(1-4)-
Synonyms:	2'-O-Fucosyllactose 6-Deoxy-alpha-L-galactopyranosyl-(1→2)-beta-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose
Chemical formula:	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molecular weight:	488.436
CAS Number:	41263-94-9

2'-Fucosyllactose is a trisaccharide based on the monosaccharide L-fucose and the disaccharide D-lactose, they are linked by an α -(1→2) bond. The structure is given in Figure 1:

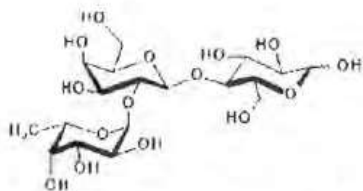


Figure 1 Chemical structure of 2'-Fucosyllactose

- 1) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ ฯลฯ
- 2) คุณสมบัติทางเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์
- 3) คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับการผลิตแบบดั้งเดิม

Table 12 Specifications of 2'-Fucosyllactose (BASF)

Parameter	Method	Specification
Assay by HPLC	BASF-HPLC method	min. 90% (water-free)
Identification		
Appearance, visual	MSZ ISO 6658:2007	Powder or agglomerates
Color, visual	MSZ ISO 6658:2007	white to off-white powder
Identification, HPLC, R _t main component	BASF-HPLC method	R _t standard +/- 3%
Related substances		
D-Lactose	BASF-HPLC method	≤ 3.0 % (as is)
L-Fucose	BASF-HPLC method	≤ 2.0 % (as is)
2'-Difucosyl-D-Lactose	BASF-HPLC method	≤ 2.0 % (as is)
2'-Fucosyl-D-Lactulose	BASF-HPLC method	≤ 2.0% (as is)
Characteristic properties		
pH (20°C, 5% solution)	Ph. Eur. 2.2.3	3.2 - 7.5
Sulfated Ash	Ph. Eur. 6.7 04/2010:20414	≤ 1.5 %
Acetic acid (as free acid and/or sodium acetate)	Megazyme K-ACETRM 07/12	≤ 1.0%
Water, Karl-Fischer	Karl-Fischer (Ph. Eur. 2.5.12)	≤ 9.0 % (weight)
Heavy Metals / Contaminants		
Pb	ICP-MS	≤ 0.05 mg/kg
Cd	ICP-MS	≤ 0.05 mg/kg

7. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

Table 13 Specifications of 2'-Fucosyllactose (BASF) compared with 2'-FL documented/specified elsewhere

Parameter	BASF (<i>E. coli</i> K12)	GRN 546 (synthetic)	GRN 650 (<i>E. coli</i> K12)	GRN 571 (<i>E. coli</i> BL21)	GRN 735 (<i>E. coli</i> K12)	GRN 749 (<i>E. coli</i> K12)	2-FL (synthetic) as adopted by the European Union ^{d)}	2-FL (<i>E. coli</i> K12) as adopted by the European Union ^{d)}	2-FL (<i>E. coli</i> BL21) as adopted by the European Union ^{d)}
Assay	min. 90% (HPLC, water-free)	Min 95.0% (HPLC, water-free)	Min 94.0% (HPLC, water-free)	≥ 90 % (HPAEC-PAD area)	min. 90% (HPAEC)	≥ 82 %	≥ 95 %	≥ 90 %	≥ 90 %
Identification									
Appearance, visual	Powder or agglomerates	Powder	Powder	-	Homogenous powder	Powder	Powder	Powder	Powder
Color, visual	White to off-white	white to off-white	white to off-white	-	White	White to off-white	White to off-white	White to off-white	White to off-white
Related substances									
D-Lactose	≤ 3.0 % (as is)	-	Max. 3.0 w/w%	≤ 5 %	Max 3 %	≤ 8 %	≤ 1.0 %	≤ 3.0 %	≤ 5.0 %
L-Fucose	≤ 2.0 % (as is)	-	Max. 1.0 w/w%	≤ 5 %	Max 2 %	≤ 6 % ^{d)}	≤ 1.0 %	≤ 2.0 %	≤ 3.0 %
2'-Difucosyl-D-Lactose	≤ 2.0 % (as is)	-	Max. 1.0 w/w%	≤ 5 %	-	≤ 7 %	≤ 1.0 % (isomers)	≤ 2.0 %	≤ 5.0 %
2'-Fucosyl-D-Lactulose	≤ 2.0% (as is)	-	Max. 1.0 w/w%	-	-	≤ 6 % ^{d)}	≤ 0.6 %	≤ 1.0 %	
2'-Fucosyllactose	-					≤ 6 % ^{d)}			≤ 5.0 %
Fucosylgalactose	-	-	-	≤ 3 %	-	≤ 6 % ^{d)}		-	≤ 3.0 %
Allo lactose	-	-	-	-	Max 2 %	-		-	
Glucose	-	-	-	≤ 3 %	Max 2 %	≤ 6 % ^{d)}		-	≤ 3.0 %
Galactose	-	-	-	≤ 3 %	Max 2 %	≤ 6 % ^{d)}		-	≤ 3.0 %

8. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ

1) ข้อมูลความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๓๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ (เล่มที่ ๑)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๑๘) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒)

เลือกชนิดอาหารที่คาดว่าจะใช้ในแต่ละผลิตภัณฑ์

บัญชีหมายเลข ๒
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๘) พ.ศ. ๒๕๖๓
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒)

ส่วนที่ ๑: รหัสของหมวดอาหาร และคำอธิบายหมวดอาหาร

01.0	ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม
	นมและผลิตภัณฑ์จากนมทุกประเภทที่ได้จากน้ำนมของสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อรีดนม (เช่น โค แกะ แพะ กระบือ) ทั้งที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่ง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก <u>หมายเหตุ</u> คำว่า “ไม่ปรุงแต่ง (plain)” ตามหมวดนี้หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปรุงแต่งกลิ่นรส ผลไม้ ผัก หรือส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ไขมันหรือองค์ประกอบของนม เว้นแต่มีการอนุญาตไว้ในมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม (Analogues) หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไขมันนมบางส่วนหรือทั้งหมดถูกแทนที่ด้วยไขมันหรือน้ำมันจากพืช
01.1	นมและผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลว
	ผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวทั้งที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่งกลิ่นรส โดยมีส่วนประกอบหลักเป็นนม ขาดมันเนย นมพร่องมันเนย นมไขมันต่ำ หรือนมเต็มมันเนยก็ได้ <u>ไม่รวมถึง</u> ผลิตภัณฑ์นมหมักหรือนมที่ใช้เอนไซม์เรนเน็ต (ไม่ปรุงแต่ง) ตามหมวด 01.2
01.1.1	นมชนิดเหลว(ไม่ปรุงแต่ง)
	นมชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่งซึ่งได้จากน้ำนมของสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อรีดนม (เช่น โค แกะ แพะ กระบือ)

8. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ

1) ข้อมูลความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค

2) ข้อมูลการเกิดพิษในสัตว์ -> ทดสอบ acute toxicity, sub-chronic หรือ chronic toxicity testing แล้วแต่กรณี

A 90-day subchronic oral toxicity study of 2'-FL with a 4-week recovery period was conducted starting with 7-day-old Wistar [CrI:WI(Han)] rats (Coulet *et al.*, 2014). The period of administration of Glycom's 2'-FL occurred within the window of time when immune and sexual maturity take place in rats. 2'-FL (purity of 99%) was administered at doses of 2,000 and 5,000 (n=10 animals per sex per dose group), and 6,000 mg per kg bw per day (n=15 animals per sex). The vehicle (water) control group (0 mg per kg bw of 2'-FL per day) consisted of 15 animals per sex. A reference control group was administered 6,000 mg per kg bw per day of OF (15 animals per sex). Standard diet (A04C-10) and water were provided ad libitum. Clinical observations were conducted once per day, observations were conducted twice per day for mortality and morbidity, and detailed clinical examinations were conducted once per week. Body weights were measured prior to dosing and twice weekly during the first 8 weeks of the study and then once per week for the remainder of the study. Food intake was measured twice weekly starting at week 2 until week 8, and then once per week for the remainder of the study. During the last week of administration, ophthalmological analyses were conducted on animals from the control group, the 6,000 mg per kg bw per day 2'-FL group, and the 6,000 mg per kg bw per day OF group. Hematology, coagulation, clinical chemistry, and urinary analyses were conducted at the end of the administration period. Twenty animals from each treatment group (10 rats per sex) were euthanized and necropsied. The remaining animals, 5 rats per sex per group in the vehicle control, the 6,000 mg per kg bw per day 2'-FL group, and the reference control group of OF were observed for 4 weeks, after which all animals were euthanized, necropsies were performed, and histopathological analyses were conducted on all organs and tissues. Kidneys of all females in the 2,000 and 5,000 mg per kg bw per day groups and in all recovery groups were microscopically inspected. Clinical pathology was performed on all animals from all groups.

✓ ทดสอบในห้องปฏิบัติการ GLP

✓ ส่งรายงานผลการทดสอบฉบับเต็ม

8. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ

- 1) ข้อมูลความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค
- 2) ข้อมูลการเกิดพิษในสัตว์ -> ทดสอบ acute toxicity, sub-chronic หรือ chronic toxicity testing แล้วแต่กรณี
- 3) การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม และการศึกษาความพิษทางอื่นๆ

- ทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test ตาม OECD Guideline 471) หรือ mouse lymphoma TK assay ตาม OECD Guideline 476
- ทดสอบความผิดปกติของในโครโมโซมในหลอดทดลอง (chromosomal aberration ตาม OECD Guideline 473) หรือทดสอบไมโครนิวเคลียสในหลอดทดลอง (micronucleus assay ตาม OECD Guideline 476)

- ✓ ทดสอบในห้องปฏิบัติการ GLP
- ✓ ส่งรายงานผลการทดสอบฉบับเต็ม

6.3.1 Genotoxicity studies

6.3.1.1 Published genotoxicity studies

Coulet *et al.* (2014) conducted a bacterial reverse mutation assay (Ames test) on Glycom's 2'-FL (purity of 99%) using test strains TA98, TA100, TA1535, TA1537, and TA102 of *Salmonella typhimurium* in the presence or absence of metabolic activation (S9). The study adhered to Good Laboratory Practice principles (OECD, 1998a) and was conducted in accordance with OECD (1997a). Bacterial strains were incubated at concentrations of 52, 164, 512, 1,600, or 5,000 µg 2'-FL per plate when the plate incorporation method was used. In the pre-incubation method experiment, bacterial strains were incubated at concentrations of 492, 878, 1,568, 2,800, or 5,000 µg 2'-FL per plate. Water was used as the vehicle control. In assays conducted in the absence of S9, 2-nitrofluorene was used as the negative control for strain TA98, sodium azide was used as the negative control for strains TA 100 and TA 1535, 9-aminoacridine was used as the negative control for strain TA1537, and t-butyl hydroperoxide was used as the negative control for strain TA102. In assays conducted in the presence of S9, 2-aminoanthracene was used as the positive control. There was no biologically significant increase in the number of revertant colonies in the treatment with 2'-FL compared with the negative control at any concentration either in the presence or absence of S9 in both the plate incorporation and the pre-incubation methods. There were increases in the number of revertant colonies in the treatments with positive control agents. There was no cytotoxicity or precipitation observed in any strain treated with 2'-FL in the presence or absence of S9. Thus, 2'-FL was determined to be non-mutagenic in the Ames test at concentrations up to 5,000 µg per plate.

The notifier of GRN 735 reported results from a bacterial mutagenicity study and a micronucleus test in cultured human lymphocyte which were published meanwhile (Berlo *et al.* 2018): In the Ames test no significant increase in mutations was observed in a single assay in four tester strains of *Salmonella* (TA 98, TA 100, TA 1535 and TA 1537) and one strain of *E. coli* (WP2 uvrA) in the absence or presence of an exogenous liver extract (S9) to provide metabolic activation with five concentrations of test material up to a concentration of 5,000 µg per plate. No toxicity was observed in any strain at any dose. The study with cultured binucleated human lymphocytes included one experiment with pulse treatment with and without metabolic activation, marginal cytotoxicity and no increase in the occurrence of micronuclei were observed at 3 concentrations (500, 1,000 and 2,000 µg per ml). In a second experiment with continuous treatment at the same concentrations without metabolic activation, marginal cytotoxicity and no increase in the occurrence of micronucleated cells was seen. The investigators concluded that 2'-FL did not exhibit any clastogenic or aneugenic activity in this cell system.

8. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ

- 1) ข้อมูลความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค
- 2) ข้อมูลการเกิดพิษในสัตว์ -> ทดสอบ acute toxicity, sub-chronic หรือ chronic toxicity testing แล้วแต่กรณี
- 3) การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม และการศึกษาความพิษทางอื่นๆ เช่น ความเป็นพิษต่ออวัยวะ การก่อมะเร็ง
- 4) ข้อมูลยืนยันว่ายีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือสารต้านโภชนาการที่มีอยู่ใน donor ไม่ได้ถูกถ่ายทอดมายังจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- 5) ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับโปรตีนใหม่กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ
- 6) การกำหนดค่าความปลอดภัย
- 7) การประเมินปริมาณได้รับสัมผัสอาหาร (dietary exposure)

Table 15 Summary of the Estimated Daily Intake (EDI) of 2'-FL from Proposed Food-Uses in the United States by Population Group (2013-2014 NHANES Data)

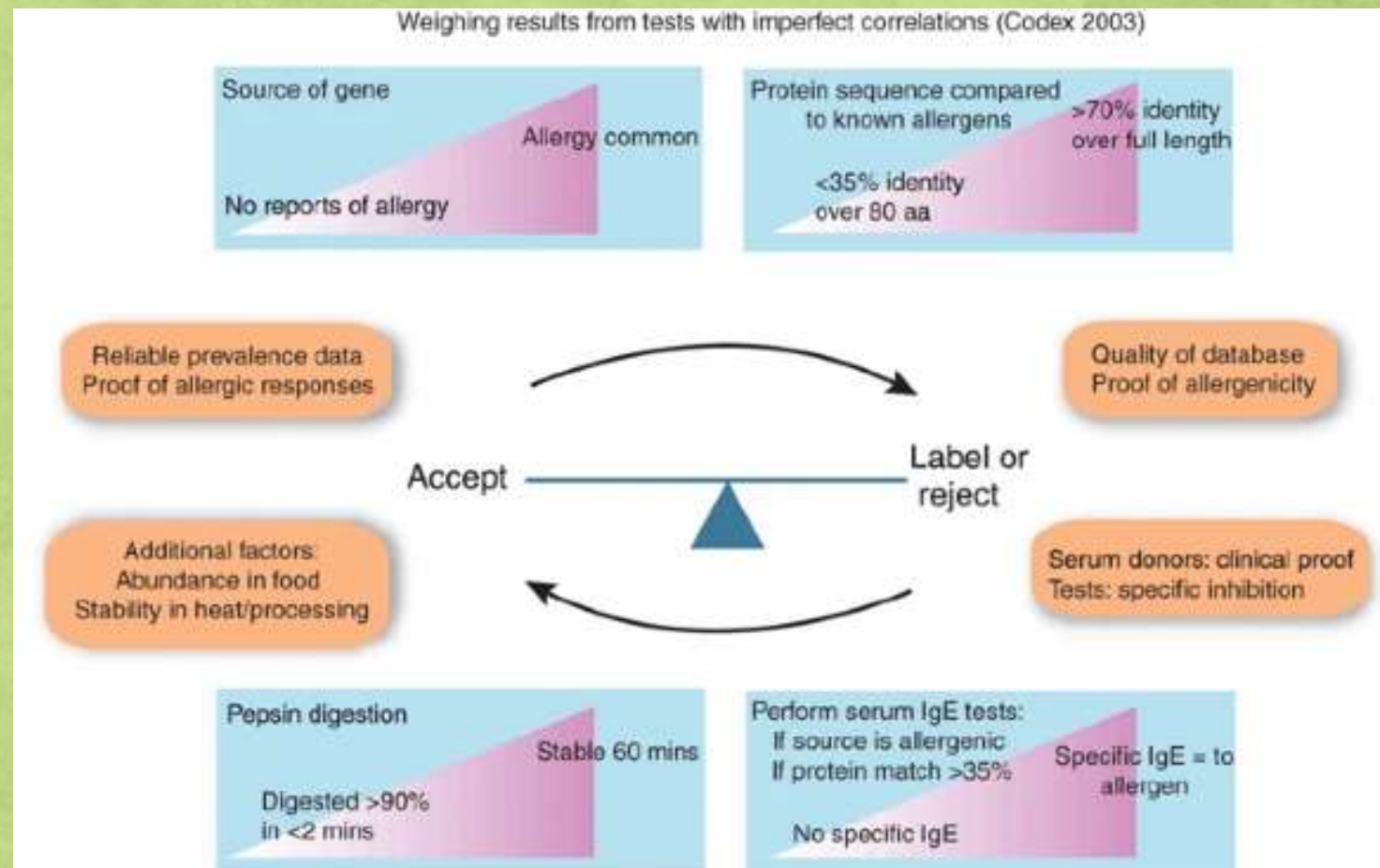
Population Group	Age Group (years)	Per Capita Intake (g/day)		Consumer-Only Intake (g/day)			
		Mean	90 th Percentile	%	n	Mean	90 th Percentile
Infants	0-5 months	1.10	2.75	57.5	107	1.91	3.00
Infants	6-11 months	2.14	3.86	94.1	160	2.28	3.86
Toddlers	12-35 months	1.83	2.97	100.0	348	1.83	2.97
Children	3-11	1.96	3.53	99.7	1277	1.97	3.53
Female Teenagers	12-19	1.47	2.95	94.7	544	1.55	2.95
Male Teenagers	12-19	1.85	4.16	92.5	526	2.00	4.29
Women of Child-bearing age	16-45	1.22	2.82	89.9	1219	1.36	2.87
Female Adults	20 and up	1.32	2.96	91.9	2169	1.44	3.05
Male Adults	20 and up	1.59	3.81	86.8	1842	1.84	3.97
Elderly	65 and up	1.76	3.74	92.8	939	1.90	3.91
Total Populations	All ages	1.55	3.41	91.2	6973	1.70	3.54

<https://www.fda.gov/media/134911/download?attachment>

หน่วยประเมินคำนวณและประเมิน

9. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้

- 1) แหล่งที่มาของโปรตีน
- 2) ข้อมูลการเทียบลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้ โดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับถึงวันที่ยื่นข้อมูล
- 3) ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ทำให้เกิดการแพ้



การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

กรณี 1

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ได้แก่

1.1 อาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรม

1.2 อาหารจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

- **ประเภทที่ 1** อาหารที่มีส่วนประกอบเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งสามารถเพิ่มจำนวนหรือถ่ายโอนสารพันธุกรรม
- **ประเภทที่ 2** อาหารที่มีส่วนประกอบเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวน (multiplication) หรือไม่สามารถถ่ายโอนสารพันธุกรรม (transferring gene) ได้
- **ประเภทที่ 3** สารประกอบสารเชิงซ้อน (complex product) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่เหลือในผลิตภัณฑ์
- **ประเภทที่ 4** สารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (purified compound) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่เหลือในผลิตภัณฑ์

1.3 อาหารจากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม

กรณี 2

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งพัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing)

แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่

2.1 ประเภทที่ 1: SDN1

2.2 ประเภทที่ 2: SDN2

2.3 ประเภทที่ 3: SDN3

กรณี 3

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งพัฒนาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพที่ไม่ข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ

ได้แก่

3.1 พืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event)

3.2 จุลินทรีย์ที่ผ่านกระบวนการพัฒนาแบบ Self Cloning

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

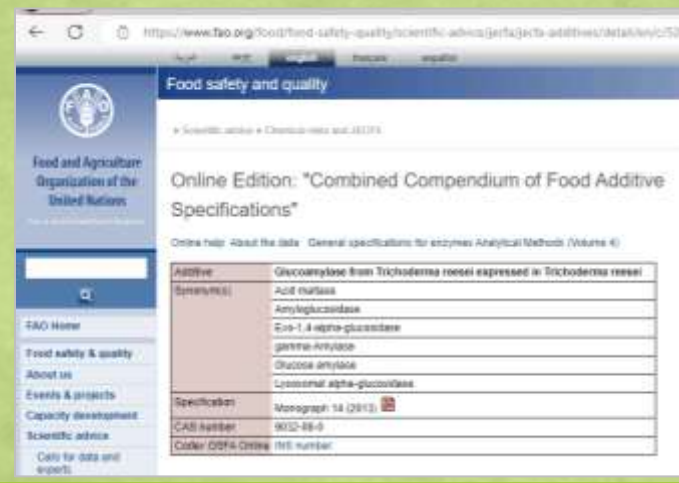
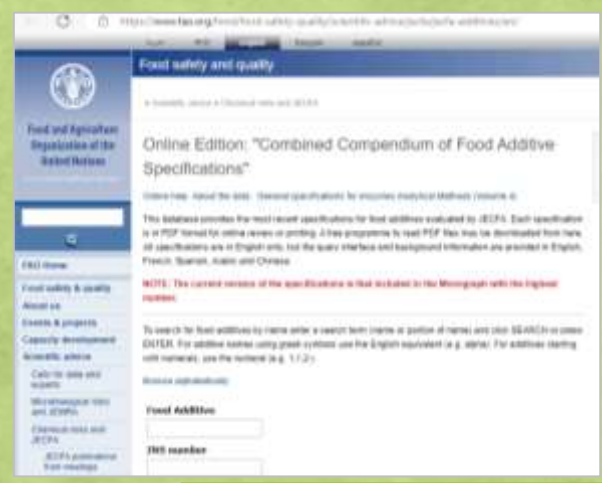
เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

บัญชีหมายเลข ๑
แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

รายชื่อเอนไซม์ที่อนุญาตให้ใช้สำหรับผลิตอาหาร

ลำดับที่	รหัสตัวเลข ^(๑)	ชื่อเอนไซม์ ^(๒)	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
๑	EC 1.1.3.4	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase)	แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี บีอีซี 2 (<i>Aspergillus oryzae</i> BECH 2) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (<i>Aspergillus niger</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันของน้ำตาลกลูโคสไปเป็นไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide) และกลูโคโนแล็กโตน (gluconolactone) ในการผลิตอาหารกลุ่มผลิตภัณฑ์เบเกอรี่และขนมอบ	ปริมาณที่เหมาะสม
๒	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase) และแคทาเลส (Catalase) ได้แก่				
	EC 1.1.3.4	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase)	แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์. (<i>Aspergillus niger</i> , var.)	(๓) สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (๒) สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันของ	ปริมาณที่เหมาะสม

✓ มีเงื่อนไขการใช้กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1



GLUCOAMYLASE FROM TRICHODERMA REESEI EXPRESSED IN TRICHODERMA REESEI

New specifications prepared at the 77th JECFA (2013) and published in JAO JECFA Monograph 14 (2013). An ADI "not specified" was established at the 77th JECFA (2013).

SYNONYMS
Amyloglucosidase; γ -amylase; γ -glucosidase; α -glucosidase; acid maltase; α -D-glucosidase; glucose amylase; γ -1,4-glucan glucosylhydrolase; acid maltase; and 1,4- α -D-glucan

SOURCES
Produced by submerged straight-batch or fed-batch fermentation of a genetically modified non-pathogenic, non-toxic strain of *Trichoderma reesei* which contains a gene coding for glucoamylase from *T. reesei*. The enzyme is secreted in the fermentation broth. The cell mass along with the solid waste slurry carrying the residual microorganism is separated from the enzyme by centrifugation and/or filtration. The liquid enzyme filtrate is concentrated by ultrafiltration followed by diafiltration to remove colour. The product is further ultrafiltered and formulated using food-grade stabilising agents and standardised to the desired activity.

Active principle
Glucoamylase

Systematic name and number
Glucan 1,4- α -glucosidase; EC 3.2.1.3, CAS No. 9032-08-0

Reactions catalysed
Hydrolysis of terminal (1 $\rightarrow$ 4)-linked α -D-glucose residues successively from non-reducing ends of the chains with release of β -D-glucose.

Secondary enzyme activities
No significant levels of secondary enzyme activities

DESCRIPTION
Amber liquid

FUNCTIONAL CLASS
Glucoamylase

✓ มีเงื่อนไขการใช้กำหนดใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications

ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กรณีเอนไซม์จากแหล่งที่ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

- การศึกษาการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง
- ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน
- การก่อภูมิแพ้ (Allergenicity)
- ข้อมูลปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure)
- ค่าความปลอดภัยอ้างอิง (Acceptable Daily Intake: ADI)

กรณีอ้างอิงข้อมูลพิษวิทยาจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่อยู่ในชนิดและสายพันธุ์เดียวกัน

- ประวัติจุลินทรีย์
- ลำดับกรดอะมิโน

กรณีเอนไซม์จากแหล่งที่มีประวัติการบริโภคอาหาร

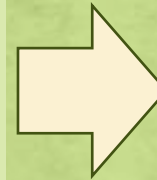
- พืช ☞ เอกสารแสดงว่าแหล่งเอนไซม์นั้นได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่บริโภคได้
- จุลินทรีย์ ☞ เอกสารที่แสดงว่าจุลินทรีย์ผ่านการประเมินความปลอดภัยและอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอาหาร เช่น QPS

ยกเว้นกรณีดังนี้

- เอนไซม์ได้จากจุลินทรีย์ที่ผ่านกระบวนการพัฒนาแบบ self-cloning
- เอนไซม์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารที่มีเอกสารหรือหลักฐานซึ่งพิสูจน์ได้ว่าไม่มีชิ้นส่วนของเอนไซม์ตกค้างในทุกรายการอาหารที่ใช้เอนไซม์นั้น

จุลินทรีย์ที่พัฒนาแบบ self cloning

จุลินทรีย์ที่ผ่านกระบวนการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (nucleic acid sequences) ออกจากเซลล์ โดยจะมีการนำกลับเข้าไปทั้งชิ้นหรือบางส่วน (รวมทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นแต่มีลำดับเบสเหมือนเดิม) โดยก่อนที่จะใส่กลับเข้าไปนั้น อาจผ่านกระบวนการที่ใช้เอนไซม์ หรือวิธีการทางกล (mechanical steps) หรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้ รวมทั้งการนำเข้าไปในจุลินทรีย์ชนิดพันธุ์ (species) เดียวกัน หรือชนิดพันธุ์ที่ใกล้เคียงกันที่สามารถแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกันได้ตามธรรมชาติ



หัวข้อ (หลักฐาน/ข้อมูลประกอบการยื่นประเมินความปลอดภัย)
๑. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
๒. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)
๓. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor)
๔. รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม
๕. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม
๖. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย
๗. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม

หน่วยประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อที่ อย. ให้การยอมรับ

หน่วยประเมินความปลอดภัย	วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)	สารช่วยในการผลิต (food processing aids)	เอนไซม์ (enzyme)	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ ^(๑)	√ ^(๑)	√ ^(๒)	√ ^(๑)
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	√ ^(๓)	√ ^(๓)	√	√ ^(๓)
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ ^(๑)	√ ^(๑)	√ ^(๒)	√ ^(๑)

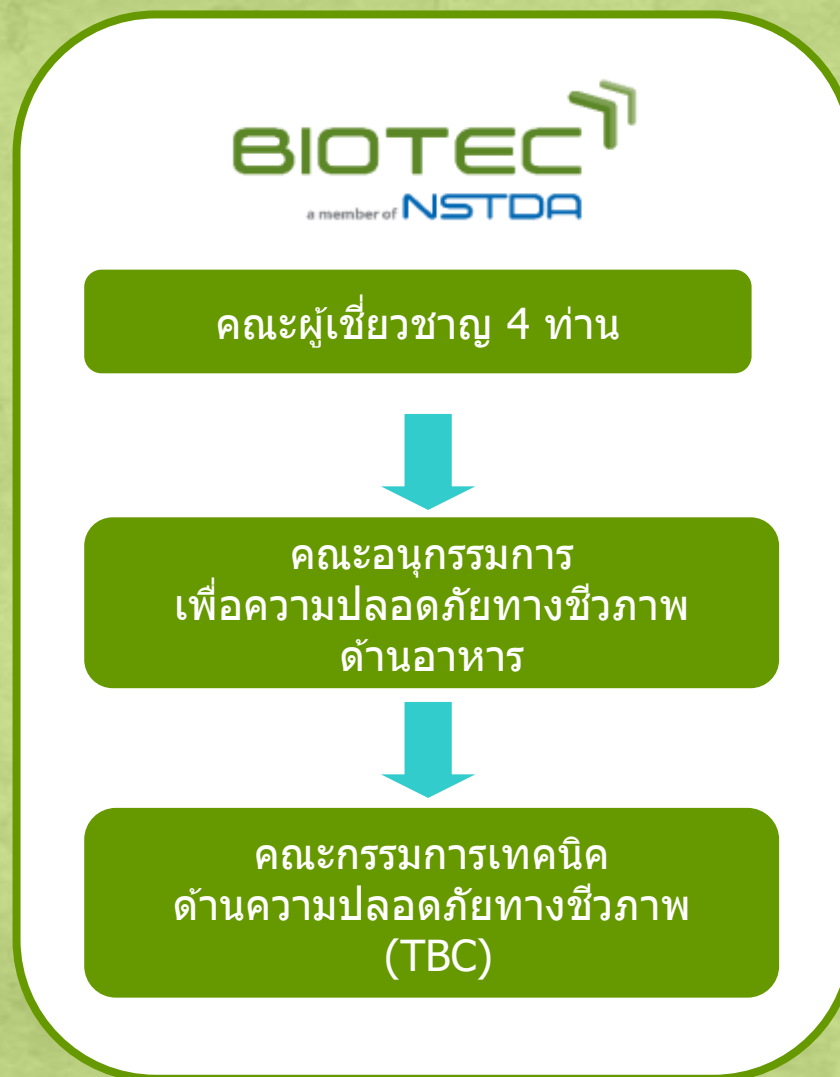
หมายเหตุ:

^(๑) เฉพาะที่เป็นสารเคมี

^(๒) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ปกติซึ่งไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารและไม่ใช่อะไรที่มีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

^(๓) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยของอาหาร จากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่



รายงานการประเมินความปลอดภัย

BIOTECTM
a member of NSTDA

- ปกปิด -

รายงานฉบับสมบูรณ์
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของ [REDACTED]
[REDACTED] จากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
[REDACTED]

CONFIDENTIAL

โดย

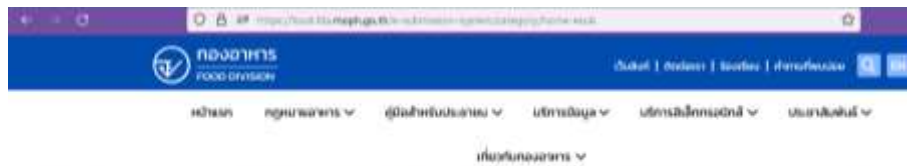
คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

E-submission




S:UU e-Submission

<https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/category/home-esub>

รอบการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา อาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ปีงบประมาณ 2567

ส่งข้อมูลครบถ้วน	ได้รับผล
ภายในวันที่ 15 พ.ย. 66	28 ก.พ. 67
ภายในวันที่ 15 ก.พ. 67	31 พ.ค. 67
ภายในวันที่ 15 พ.ค. 67	31 ส.ค. 67
ภายในวันที่ 15 ส.ค. 67	30 พ.ย. 67

****เฉพาะกรณีส่งข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนดขั้นต่ำและไม่มีการแก้ไขจากกรรมการ/อนุกรรมการ****

ค่าบริการด้านเทคนิค

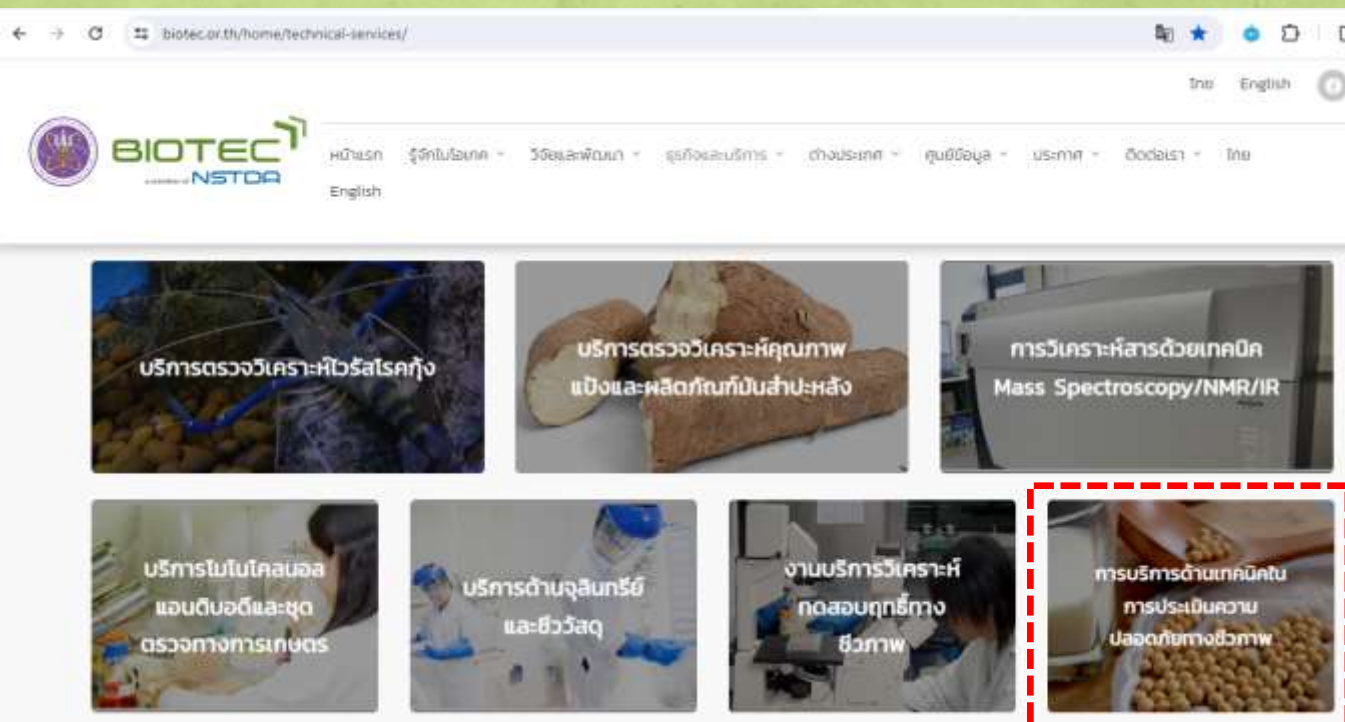
ค่าบริการด้านเทคนิคในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหาร Codex Alimentarius Commission และจัดทำรายงาน ประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้าน ได้แก่ ด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล ด้านโภชนาการ/คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ด้านพิษวิทยา และด้านการก่อภูมิแพ้

รายงานประเมินความเสี่ยง 3 - 4 ด้าน	250,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 - 2 ด้าน	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติมรายการอาหาร	50,000 บาท

2. การประเมินความปลอดภัยของอาหารจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมและจัดทำรายงาน
รายงานละ 100,000 บาท
3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน
รายงานละ 160,000 บาท (1 รายงานต่อ 1 สายพันธุ์)
4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมและจัดทำรายงาน
ประกอบด้วย การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมายเหตุ 1) อัตราค่าบริการดังกล่าวข้างต้นไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

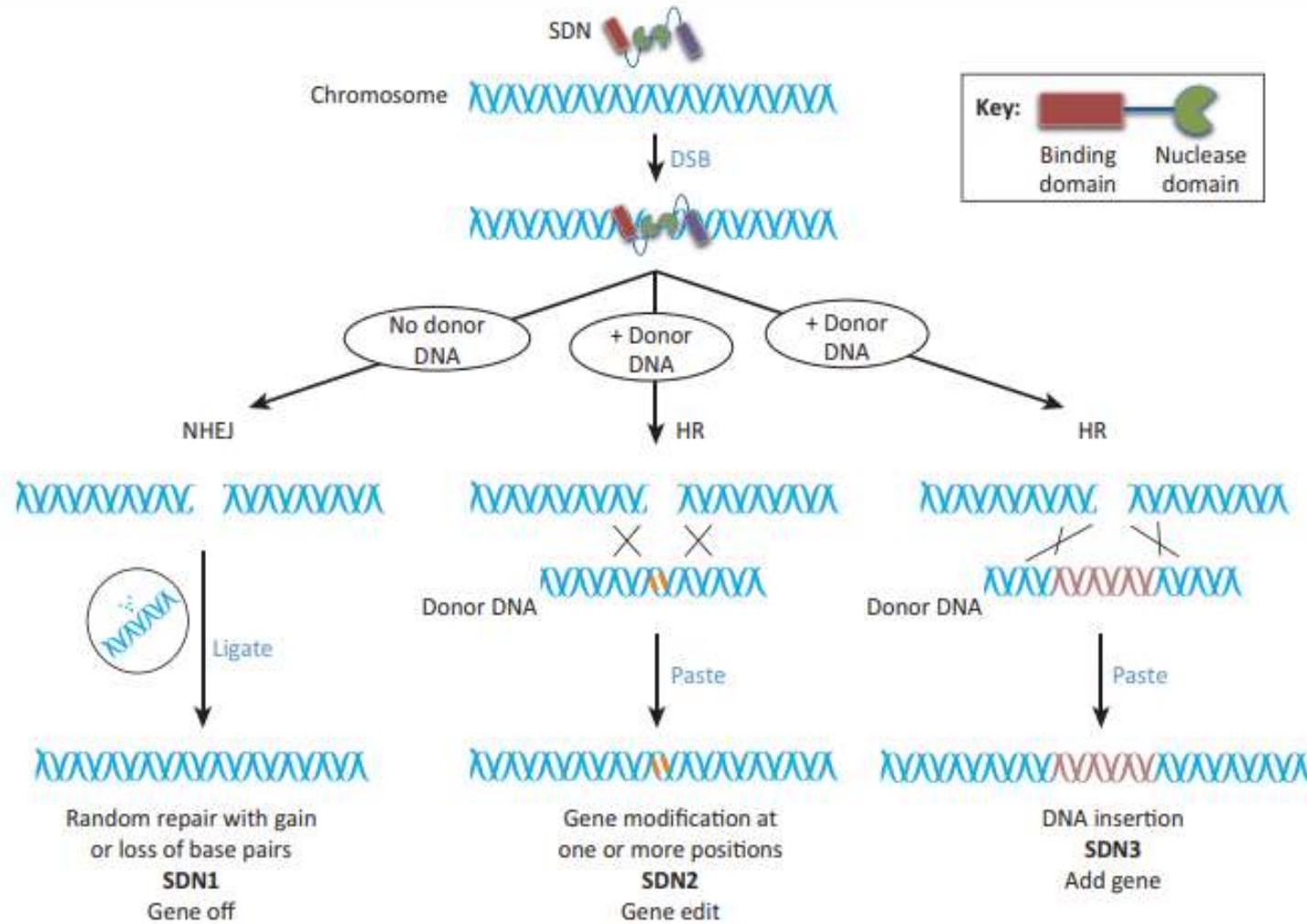


<https://www.biotec.or.th/home/technical-services/>

2. การประเมินความปลอดภัยของอาหาร จากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

รูปแบบของเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม



Type of Site-Directed Nuclease (SDN)

TRENDS in Biotechnology

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ประเภท	หลักเกณฑ์การประเมิน
ประเภทที่ 1: อาหารที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคนิค site-directed nuclease 1 (SDN1) หรือเทคนิคการปรับแต่งจีโนมอื่นที่ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงลำดับดีเอ็นเอแบบเกิดการกลายพันธุ์แบบสุ่มบริเวณจำเพาะ (site-specific random mutations) ทั้งการแทนที่ (substitutions) การแทรก (insertions) และการลบ (deletions) ที่บริเวณดีเอ็นเอเป้าหมาย และต้องไม่มีดีเอ็นเอแปลกปลอมอื่นๆ (foreign DNA) ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย	ยกเว้นการประเมินเต็มรูปแบบ
ประเภทที่ 2: อาหารที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคนิค site-directed nuclease 2 (SDN2) หรือเทคนิคการปรับแต่งจีโนมอื่นที่มีการใช้ดีเอ็นเอต้นแบบเพื่อตัดแปลงลำดับดีเอ็นเอเป้าหมายให้เป็นตามที่คาดการณ์ไว้ โดยกระบวนการ homology-directed repair (HDR)	ประเมินบางรายการโดยพิจารณาจากคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นกรณีๆ ไป
ประเภทที่ 3: อาหารที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคนิค site-directed nuclease 3 (SDN3) หรือเทคนิคการปรับแต่งจีโนมอื่นที่ใช้เทคนิคทั้งกระบวนการ non-homologous end-joining (NHEJ) และhomology-directed repair (HDR) เพื่อแทรกยีนในตำแหน่งจีโนมเป้าหมาย	ประเมินเต็มรูปแบบทุกกรณี

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

กรณี 1

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ได้แก่

1.1 อาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรม

1.2 อาหารจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

- **ประเภทที่ 1** อาหารที่มีส่วนประกอบเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งสามารถเพิ่มจำนวนหรือถ่ายโอนสารพันธุกรรม
- **ประเภทที่ 2** อาหารที่มีส่วนประกอบเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวน (multiplication) หรือไม่สามารถถ่ายโอนสารพันธุกรรม (transferring gene) ได้
- **ประเภทที่ 3** สารประกอบสารเชิงซ้อน (complex product) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่เหลือในผลิตภัณฑ์
- **ประเภทที่ 4** สารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (purified compound) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่เหลือในผลิตภัณฑ์

1.3 อาหารจากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม

กรณี 2

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งพัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing)

แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่

2.1 ประเภทที่ 1: SDN1

2.2 ประเภทที่ 2: SDN2

2.3 ประเภทที่ 3: SDN3

กรณี 3

อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งพัฒนาด้วยเทคโนโลยีชีวภาพที่ไม่ข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ

ได้แก่

3.1 พืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event)

3.2 จุลินทรีย์ที่ผ่านกระบวนการพัฒนาแบบ Self Cloning

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รอบการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา อาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ปีงบประมาณ 2567

ส่งข้อมูลครบถ้วน	ได้รับผล
ภายในวันที่ 15 พ.ย. 66	28 ก.พ. 67
ภายในวันที่ 15 ก.พ. 67	31 พ.ค. 67
ภายในวันที่ 15 พ.ค. 67	31 ส.ค. 67
ภายในวันที่ 15 ส.ค. 67	30 พ.ย. 67

****เฉพาะกรณีส่งข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนดขั้นต่ำและไม่มีการแก้ไขจากกรรมการ/อนุกรรมการ****

ค่าบริการด้านเทคนิค

ค่าบริการด้านเทคนิคในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหาร Codex Alimentarius Commission และจัดทำรายงาน ประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้าน ได้แก่ ด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล ด้านโภชนาการ/คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ด้านพิษวิทยา และด้านการก่อภูมิแพ้

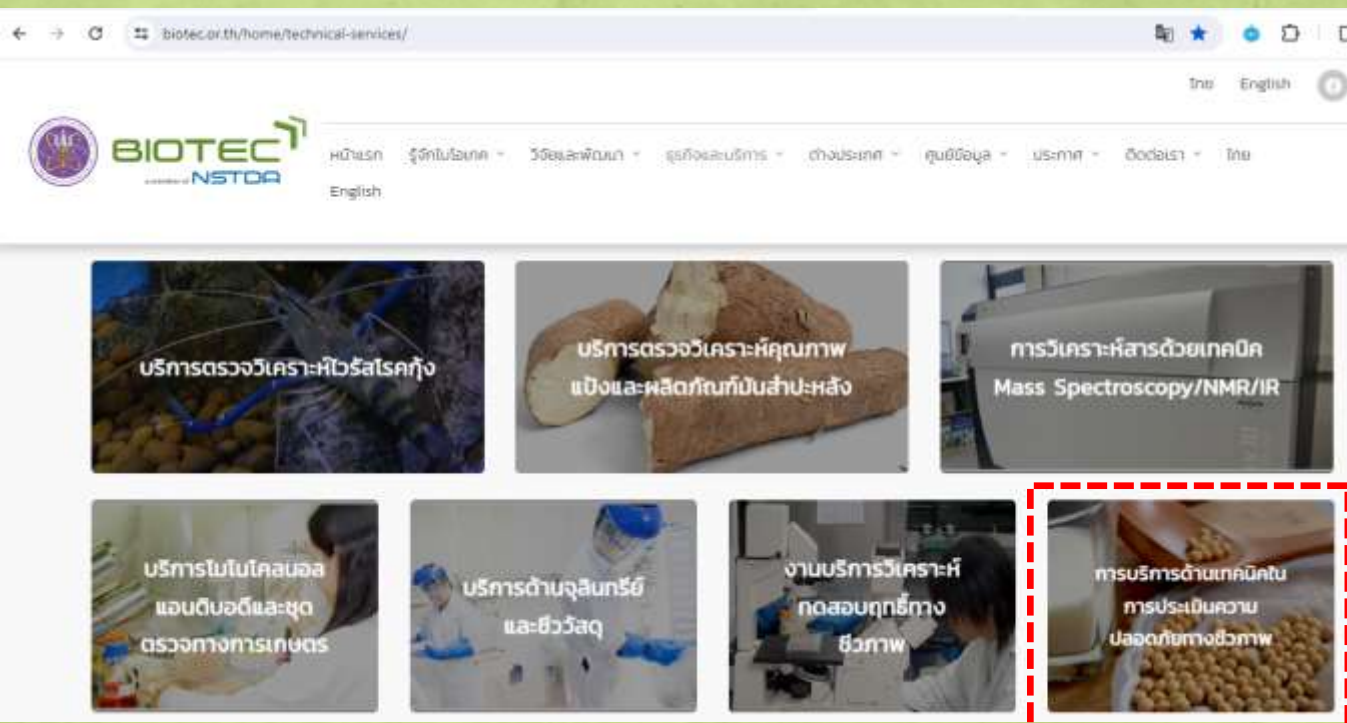
รายงานประเมินความเสี่ยง 3 - 4 ด้าน	250,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 - 2 ด้าน	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติมรายการอาหาร	50,000 บาท

2. การประเมินความปลอดภัยของอาหารจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมและจัดทำรายงาน
รายงานละ 100,000 บาท

3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน
รายงานละ 160,000 บาท (1 รายงานต่อ 1 สายพันธุ์)

4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมและจัดทำรายงาน ประกอบด้วย การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมายเหตุ 1) อัตราค่าบริการดังกล่าวข้างต้นไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม



<https://www.biotec.or.th/home/technical-services/>

3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติ การเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

โพรไบโอติก (probiotics)

Prebiotics¹

Prebiotics are a substrate that is selectively utilized by host microorganisms conferring a health benefit



Probiotics²

Probiotics are live microorganisms that, when administrated in adequate amounts, confer a health benefit on the host



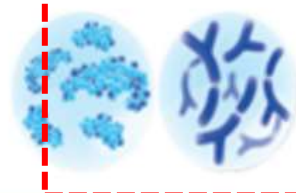
Postbiotics³

Postbiotics are preparation of inanimate microorganisms and/or their components that confers a health benefit on the target host



Synbiotics⁴

Synbiotics are a mixture comprising live microorganisms and substrate(s) selectively utilized by host microorganisms that confers a health benefit on the host



All above 'biotics' have in common that they need to be consumed (by infants)

¹ Gibson et al. 1995; Binns, 2013; Hill et al. 2014; Pandey et al., 2015 Gibson et al., 2017;

² FAO/WHO, 2001; Braegger, 2011; Hill et al., 2014; Pandey et al., 2017;

³ Patel & Dienning, 2013; Tsilingiri & Rescigno, 2013; Aguilar-Toala et al. 2018;

⁴ Pandey et al., 2015; Shamir, 2015

จุลินทรีย์โพรไบโอติก จุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ

โพรไบโอติก (probiotics)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (2554)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (2561)

ไม่รวม..

- จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นสารบำบัด
- จุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์ที่ไม่ใช่อาหาร
- จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม
- จุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 6 ฉบับ

สาระสำคัญ

- อาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์ probiotics ต้องได้รับอนุญาตจาก อย.
- ต้องใช้จุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย กรณีจุลินทรีย์อื่นนอกเหนือจากบัญชี ต้องแสดงหลักฐานการประเมินตามแนวทางปฏิบัติของ FAO/WHO
- มีปริมาณจุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU/อาหาร 1 g ตลอดอายุการเก็บรักษา
- การกล่าวอ้างทางสุขภาพเป็นไปตามกฎเกณฑ์

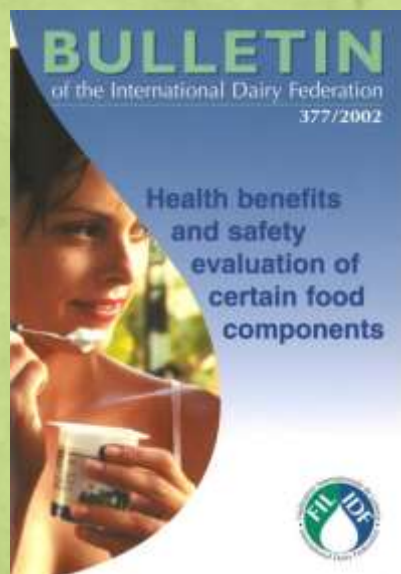
บัญชีจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

บัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

๑. บาซิลลัส โคแอกกูแลน	<i>Bacillus coagulans</i>
๒. บิฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทีส	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
๓. บิฟิโดแบคทีเรียม อะนิมาลิส	<i>Bifidobacterium animalis</i>
๔. บิฟิโดแบคทีเรียม บิฟิเดม	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
๕. บิฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	<i>Bifidobacterium breve</i>
๖. บิฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทีส	<i>Bifidobacterium infantis</i>
๗. บิฟิโดแบคทีเรียม แล็กทีส	<i>Bifidobacterium lactis</i>
๘. บิฟิโดแบคทีเรียม ลอนกัม	<i>Bifidobacterium longum</i>
๙. บิฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลันกัม	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
๑๐. เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	<i>Enterococcus durans</i>
๑๑. เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟซีียม	<i>Enterococcus faecium</i>
๑๒. แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
๑๓. แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	<i>Lactobacillus crispatus</i>
๑๔. แล็กโทบาซิลลัส แก๊สเซอร์	<i>Lactobacillus gasseri</i>
๑๕. แล็กโทบาซิลลัส จอห์นสัน	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
๑๖. แล็กโทบาซิลลัส พาราเคซี	<i>Lactobacillus paracasei</i>
๑๗. แล็กโทบาซิลลัส รีบูเทอรี	<i>Lactobacillus reuteri</i>
๑๘. แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
๑๙. แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	<i>Lactobacillus salivarius</i>
๒๐. แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	<i>Lactobacillus zeae</i>
๒๑. โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราบินอซุม	<i>Propionibacterium arabinosum</i>
๒๒. สแตปิโลค็อกคัส สไควรี	<i>Staphylococcus sciuri</i>
๒๓. แซ็กคาโรไมเซส เซอร์วิซีอี สับสปิซีย บิวลาดีอี	<i>Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii</i>

อ้างอิงจาก Bulletin of the International Dairy Federation No.377/2002



บัญชีหมายเลข ๒

รายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหารที่นอกเหนือจากประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาแล้ว

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการการใช้
จุลินทรีย์โพรไบโอติก

๑. *Lactobacillus plantarum* สายพันธุ์ 299V

แนวทางปฏิบัติการประเมินโพรไบโอติกของ FAO/WHO

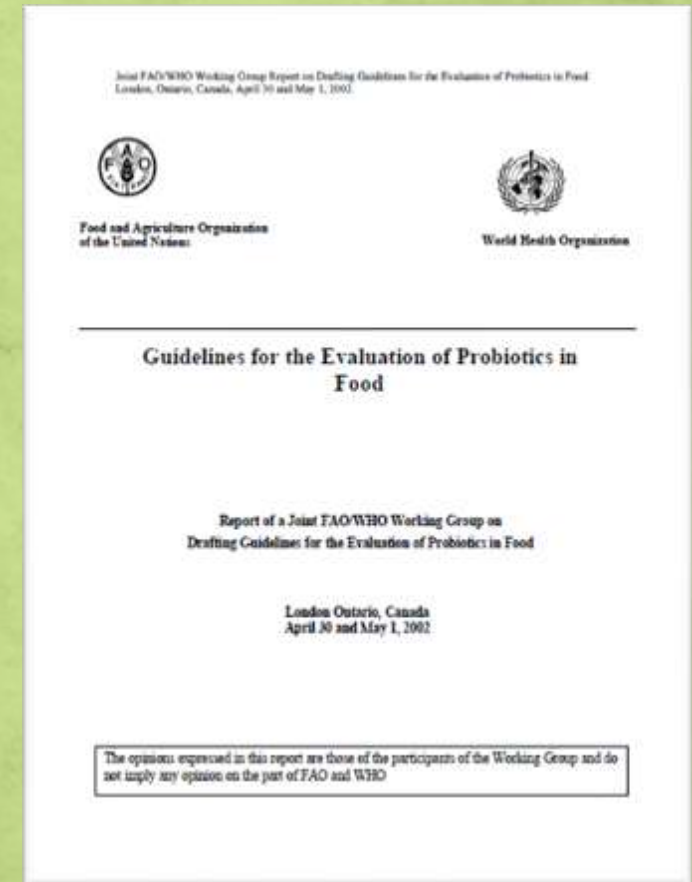
Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food

ข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณา

- 1) การตรวจเอกลักษณ์ของ Genus/species/strain
- 2) การทดสอบ *in vitro* เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของ probiotics
- 3) ข้อพิจารณาด้านความปลอดภัย
- 4) การศึกษา *in vivo* โดยใช้สัตว์และมนุษย์
- 5) การกล่าวอ้างทางสุขภาพและการแสดงฉลาก

๕. หน่วยประเมิน

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ



FAO/WHO (2002)

ข้อ 2 ของ
ประกาศ
กระทรวง
สาธารณสุข
เรื่อง การใช้
จุลินทรีย์โพร
ไบโอติกใน
อาหาร

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหารและขอบข่ายของการประเมินความปลอดภัยของอาหารกรณีที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ และกรณีจุลินทรีย์โพรไบโอติก มีดังนี้

หน่วยประเมินความปลอดภัย	อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่	
	จุลินทรีย์โพรไบโอติก	ไม่ใช่จุลินทรีย์โพรไบโอติก
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	√ ^(๑)
สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม	-	√ ^(๑)
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	-	√ ^(๑)
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งชาติ	√	√ ^(๒)

- (๑) อาหารทุกประเภท ยกเว้น
อาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัด
แปรพันธุกรรมหรือที่ได้จาก
การเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์
(cultivated meat หรือ cell-
based meat หรือ cell-
cultured meat)
- (๒) เฉพาะอาหารที่ได้จาก
จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
หรือที่ได้จากการเพาะเลี้ยง
เซลล์สัตว์ (cultivated meat
หรือ cell-based meat หรือ
cell-cultured meat)

ข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirement)

และ

**หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยของ
การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร**

โดย

**คณะกรรมการประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ**



**Guideline for the Document Preparation
for Safety Evaluation of Probiotics in Food**

By

**Committee on Safety Assessment for Use of Probiotic Microorganisms in Food
National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC)
National Science and Technology Development Agency (NSTDA)**

{Version: December 2023}



ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อทางการค้า | 1.3 คุณภาพและมาตรฐานของจุลินทรีย์ |
| 1.2 แหล่งที่มาของจุลินทรีย์และแหล่งที่เก็บ | 1.4 รายละเอียดของผู้ผลิตและผู้นำเข้า |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

2. ผลการตรวจเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์

- 2.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางลักษณะ (Phenotype)
- 2.2 ผลการตรวจเอกสารทางพันธุกรรม (Genotype)

3. ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

- 3.1 การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร
- 3.2 การทนต่อสภาวะของเกลื่อน้ำดี
- 3.3 ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือกหรือเซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์
- 3.4 ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลื่อน้ำดี
- 3.5 คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี)

4. ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์

- 4.1 การติดต่อสารปฏิชีวนะ
 - 4.1.1 การทดสอบฟีโนไทป์ (antibiotic resistance patterns)
 - 4.1.2 การตรวจสอบจีโนไทป์ เพื่อหาชนิดของยาปฏิชีวนะโดยใช้ข้อมูล WGS
- 4.2 การประเมินฤทธิ์ทางแมแทบอลิก
- 4.3 การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษามนุษย์
- 4.4 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคลงจําหน่าย
- 4.5 การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ
- 4.6 ฤทธิ์ทางฮีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

5. ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกในต่างประเทศ (ถ้ามี)

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อทางการค้า

1.2 แหล่งที่มาของจุลินทรีย์และแหล่งที่เก็บ

1.3 คุณภาพและมาตรฐานของจุลินทรีย์

1.4 รายละเอียดของผู้ผลิตและผู้นำเข้า

Table 1 Scientific and Trade name

Kingdom	Bacteria*
Phylum	Firmicutes
Class	Bacilli
Order	Lactobacillales
Family	Lactobacillaceae
Genus	<i>Lactiplantibacillus</i>
Species	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (synonym: <i>Lactobacillus plantarum</i>)
Strain ID	ABC123
Trade name	xxx™xxx*

* Examples are shown in gray

Table 2 Source of isolation and depository

Source of isolation	plant materials, kimchi, human feces, blood, etc.*	
Depository	Name, Country	Accession No.
1	American Type Culture Collection (ATCC), USA	1234
2	Thailand Bioresource Research Center (TBRC), Thailand	1234

* Examples are shown in gray

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อทางการค้า

1.2 แหล่งที่มาของจุลินทรีย์และแหล่งที่เก็บ

1.3 คุณภาพและมาตรฐานของจุลินทรีย์

1.4 รายละเอียดของผู้ผลิตและผู้นำเข้า

Table 4 Product specification, example

Characteristic, appearance	Dry powder, off-white, etc.*
Moisture content	Not higher than xx%
Bacterial count (target strain)	Not lower than xx CFU/g
Non-target strain (yeast, mold)	Not found in 1 g
* Microbial contamination	
• <i>Staphylococcus aureus</i>	Not found in 0.1 gram
• <i>Clostridium</i> spp.	Not found in 0.1 gram
• <i>Salmonella</i> spp.	Not found in 25 grams
• <i>Escherichia coli</i>	Less than 3 MPN/g
Heavy metals *	
• Cadmium	Not more than 0.3 ppm
• Lead	Not more than 1.0 ppm
• Mercury	Not more than 0.5 ppm
• Arsenic, total	Not more than 2.0 ppm

* Examples are shown in gray

Table 5 Cover letter checklist

Strain ID, trade name	☐
Applicant (Name, company, address)	☐
Manufacturer	☐
Distributor/Importer	☐
Statement certifying accuracy and completeness	☐
Signature	☐
Non-GMO statement	☐

ใช้หนังสือรับรอง

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

2. ผลการตรวจเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์

2.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ทางลักษณะ (Phenotype)

2.2 ผลการตรวจเอกสารทางพันธุกรรม (Genotype)

Table 6 Phenotypic characterization

Gram stain	
Cell morphology, organization	
Growth condition	
Others, e.g., sugar utilization, motility, etc.	

Table 7 WGS analysis detail

Sequencing Institute, address Sample ID ¹	
DNA extraction method ²	
Long-read sequencing technology - Instrument/sequencing chemistry - Library construction protocol, including DNA fragmentation and size selection³, if applicable - PHRED score set for quality trimming - Average read depth - Base calling/trimming software used, including version and relevant parameters	
Short-read sequencing technology - Instrument/sequencing chemistry - Library construction protocol - PHRED score set for quality trimming (≥20 should be set) - Average read depth (≥ 30x) - Base calling/trimming software used, including version and relevant parameters	
Genome assembly - protocol used (De novo assembly is preferred) - assembler software, including version and relevant parameters	
Genome statistics - Total length (genome size) - The genome size is within +/- 20% of the expected genome size of the species⁴ - Presence of plasmids? - Number of contigs and their coverage - GC contents - Others.	
Post-assembly processing, if applicable approach, software, version, and parameters	
Gene prediction and annotation - protocol used - software used, including version and relevant parameters - database, version (where available), and/or date of accession	
Contamination in the sequencing reads - software used, including version and relevant parameters - database, version (where available), and/or date of accession	

ผลการวิเคราะห์หาลำดับ
พันธุกรรมตลอดจีโนม
(whole genome
sequencing – WGS)

หรือเทคนิคอื่นๆ

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

3. ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

- 3.1 การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร
- 3.2 การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี
- 3.3 ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือกหรือเซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือเซลล์ไลน์
- 3.4ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี
- 3.5 คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี)

- pH และเวลาที่ใช้ ควรสอดคล้องกับระบบย่อยยจริง ($\text{pH} \leq 3$ มากกว่า 2 ชม. เก็บผลทุก 30 – 60 นาที)
- เกลื่อน้ำดี แนะนำ 0.3% ox gall เพราะมีการใช้ทั่วไป
- ถ้าผลต้องแสดงเป็นภาพถ่ายการเลี้ยงจุลินทรีย์ใน plate ควรเป็นภาพที่ชัดเจน (อย่าลืมเปิดฝา plate)
- แนวทางการคำนวณใช้สูตรตามคู่มือ หรือสูตรอื่นที่ข้อมูลวิชาการอ้างอิง
- ทุกการทดลองเกี่ยวกับคุณสมบัติ Positive control ควรใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกที่มีการใช้ทั่วไป เช่น *Lactiplantibacillus rhamnosus* GG, *Lactiplantibacillus plantarum* 299V และ *Bifidobacterium animalis* subsp. lactis BB-12

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โปรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โปรไบโอติก

4. ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โปรไบโอติกต่อมนุษย์

4.1 การติดต่อสารปฏิชีวนะ

4.1.1 การทดสอบฟีโนไทป์ (antibiotic resistance patterns)

4.1.2 การตรวจสอบจีโนไทป์ เพื่อหาชนิดยาลปฏิชีวนะโดยใช้ข้อมูล WGS

susceptible

resistance



<https://www.microbiolaboratory.com>

รายชื่อยาต้านจุลชีพและค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญได้ (mg/L) ของแบคทีเรียแต่ละกลุ่ม (EFSA, 2018)

หาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาปฏิชีวนะที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้ (minimum inhibitory concentration: MIC)

- Validate วิธีทดสอบและประสิทธิภาพยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการทดสอบ ด้วยมาตรฐานของ ISO10932|IDF223 โดยใช้ QC strain ที่ระบุใน ISO
- เปรียบเทียบผลสายพันธุ์ที่ขอรับการประเมินกับข้อกำหนดของ EFSA Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms (2018)

	Ampicillin	Vancomycin	Gentamicin	Kanamycin	Streptomycin	Erythromycin	Clindamycin	Tetracycline	Chloramphenicol	Tylosin	Ciprofloxacin	Colistin	Fosfomycin
<i>Lactobacillus</i> obligate homofermentative ^(a)	2	2	16	16	16	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> group	1	2	16	64	16	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus</i> obligate heterofermentative ^(b)	2	n.r.	16	64	64	1	4	8 ^(c)	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus reuteri</i>	2	n.r.	8	64	64	1	4	32	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus</i> facultative heterofermentative ^(d)	4	n.r.	16	64	64	1	4	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus plantarum</i> / <i>pentosus</i>	2	n.r.	16	64	n.r.	1	4	32	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	4	n.r.	16	64	32	1	4	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactobacillus casei</i> / <i>paracasei</i>	4	n.r.	32	64	64	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Bifidobacterium</i>	2	2	64	n.r.	128	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Pediococcus</i>	4	n.r.	16	64	64	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Leuconostoc</i>	2	n.r.	16	16	64	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Lactococcus lactis</i>	2	4	32	64	32	1	1	4	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Streptococcus thermophilus</i>	2	4	32	n.r.	64	2	2	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Bacillus</i>	n.r.	4	4	8	8	4	4	8	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Propionibacterium</i>	2	4	64	64	64	0.5	0.25	2	2	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Enterococcus faecium</i>	2	4	32	1,024	128	4	4	4	16	4	n.r.	n.r.	n.r.
<i>Corynebacterium</i> and other Gram-positive	1	4	4	16	8	1	4	2	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Enterobacteriaceae	8	n.r.	2	8	16	n.r.	n.r.	8	n.r.	n.r.	0.06	2	8

n.r.: not required.

(a): Including *L. delbrueckii*, *L. helveticus*.

(b): Including *L. fermentum*.

(c): For *L. buchneri* the cut-off for tetracycline is 128.

(d): Including the homofermentative species *L. salivarius*.

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

4. ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์

4.1 การติดต่อสารปฏิชีวนะ

4.1.1 การทดสอบฟีโนไทป์ (antibiotic resistance patterns)

4.1.2 การตรวจสอบจีโนไทป์ เพื่อหายีนดื้อยาปฏิชีวนะโดยใช้ข้อมูล WGS

- วิเคราะห์ตำแหน่งของยีนดื้อยาปฏิชีวนะ ถ้าไม่ได้อยู่บน plasmid หรือ prophage แสดงว่า โอกาสในการถ่ายยีนดื้อยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์อื่นต่ำมาก



การตรวจสอบจีโนไทป์ เพื่อหายีนดื้อยาปฏิชีวนะโดยใช้ข้อมูล WGS

- วิเคราะห์หายีนดื้อยาปฏิชีวนะ ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง
- ฐานข้อมูลที่ใช้ 1 ฐาน = Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG)
- ข้อมูลที่ค้นหาไม่เกิน 2 ปี ณ วันที่ยื่นประเมิน
- ระบุวันที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูล ชื่อฐานข้อมูล และพารามิเตอร์ที่ใช้ในการค้นหา



Table 12 AMR gene search result detail *

Drug class	GeneName	GeneID	Contig	Position	Database
Macrolide resistance	K06979 mph; macrolide phosphotransferase	MGA_289	Chr	286358..287278	KEGG, ResFinder, CARD
lincosamide antibiotic	ImrB; ATP-binding cassette (ABC) antibiotic efflux pump	MGA_304	Chr	299172..300605	CARD
Macrolide resistance	K08217 mef; MFS transporter, DHA3 family, macrolide efflux protein	MGA_1444	Chr	1455384..1456676	KEGG
beta-Lactam resistance	K17836 penP; beta-lactamase class A [EC:3.5.2.6]	MGA_1957	Chr	2051420..2052340	KEGG
Aminoglycoside resistance	K05593 aadK; aminoglycoside 6-adenylyltransferase [EC:2.7.7.-]	MGA_2567	Chr	2595688..2596542	KEGG, ResFinder, CARD

* Examples are shown in gray

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

4.2 การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก -> ดูการสร้าง D-lactate

4.3 การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์

Table 14 Assessment of side-effects during human studies

Human study#1	Result (document#)
Safety parameter measured:	
• Parameter 1	
• Parameter 2	
• ...	
Human study#2	Result (document#)
Safety parameter measured:	
• Parameter 1	
• Parameter 2	
• ...	

กรณีไม่มีผลการศึกษาในมนุษย์

- เสนอแผนการทดสอบหรือใช้ผลการทดสอบใน *in vitro*
- ใช้ข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) หรือ จากหน่วยงานหรือองค์กรที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น QPS ของ EFSA หรือ GRAS ของ USFDA ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้

****พิจารณาเป็นกรณีๆ ไป****

- ควรมี control (กลุ่มที่ไม่ได้รับโพรไบโอติก)
- ควรให้ข้อมูลระยะเวลาและปริมาณโพรไบโอติกที่ให้บริโภค
- ควรมี parameter ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เช่น ค่าชีวเคมีในเลือด ตัวบ่งชี้การทำงานของตับ ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ ฯลฯ

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

- 4.4 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคหลังออกจำหน่าย
- 4.5 การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ
- 4.6 ฤทธิ์ทางฮีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

Table 15 Epidemiological surveillance of adverse incidents in consumers (post-market)

Country#1 Name:	Result (document#)
- Year started - Year terminated (if applicable, provide the reason for termination) - Sale volume (approximate number of doses) - Surveillance method/how to accept complaint report - Surveillance result	
Country#2 Name:	Result (document#)
- Year started - Year terminated (if applicable, provide the reason for termination) - Sale volume (approximate number of doses) - Surveillance method/how to accept complaint report - Surveillance result	
For not yet commercialized product	
- Surveillance plan: method/how to accept complaint report - Response/complaint management plan	

- **กรณีที่เคยวางจำหน่ายแล้ว:** หนังสือรับรองจากบริษัทว่าไม่พบการรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อจุลินทรีย์ที่ขอยื่นประเมิน ช่วงเวลาที่วางจำหน่าย ประเทศที่วางจำหน่าย ปริมาณของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- **กรณียังไม่เคยวางจำหน่าย:** เสนอแผนการเฝ้าระวัง เช่น มีช่องทางรับร้องเรียน

ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก

4.4 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคหลังออกจำหน่าย

4.5 การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ

4.6 ฤทธิ์ทางฮีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์อยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

- **การสร้างพิษ:** วิเคราะห์หาพิษสร้างสารพิษโดยใช้ข้อมูล WGS หรือทดสอบในสัตว์ทดลอง
- **การทดสอบฤทธิ์ทางฮีโมไลติก** ให้รายละเอียดชนิดของเลือดที่ใช้สถานะที่ใช้ทดสอบ มี positive/negative control และรูปถ่ายผลการทดสอบที่ชัดเจน

Table 16 Toxin production (for known mammalian toxin producer)

<i>In silico</i> : WGS analysis	Detail
Software/tool #1 - Name - Version - relevant parameters	VFAnalyzer* The release (R5) The raw FASTA sequence(s) of a COMPLETE genome
Database - Name - Version (where available), and/or date of accession	The virulence factor database (VFDB) Database last update: Mon Nov 14 20:57:06 2022
Result: List of known toxins	Negative for all known Bacillus toxins
Software/tool #2 - Name - Version - relevant parameters	BlastKOALA Version 2.2 Last updated: May 15, 2019 Taxonomic group: Bacteria
Database - Name - Version (where available), and/or date of accession	KEGG GENES database: species_prokaryotes Accession date: Jan 3, 2023
Result: List of known toxins	Negative for all known Bacillus toxins
<i>In vitro</i> : cytotoxicity	Detail
Provide a test report including - Method - Result and conclusion	A cytotoxicity test report on Caco-2 cell is included
<i>In vivo</i> : animal trial (mouse)	Detail
Provide a test report including - Method: should follow OECD guideline - Result and conclusion	None

* Examples are shown in gray

ขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยจุลินทรีย์โปรไบโอติกโดยไบโอเทค



คณะผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่าน



คณะกรรมการประเมินความปลอดภัย
ของการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติก
ในอาหาร

ค่าบริการด้านเทคนิค

ค่าบริการด้านเทคนิคในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามมาตรฐานของคณะกรรมการอาหาร Codex Alimentarius Commission และจัดทำรายงาน ประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้าน ได้แก่ ด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล ด้านโภชนาการ/คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ ด้านพิษวิทยา และด้านการก่อภูมิแพ้

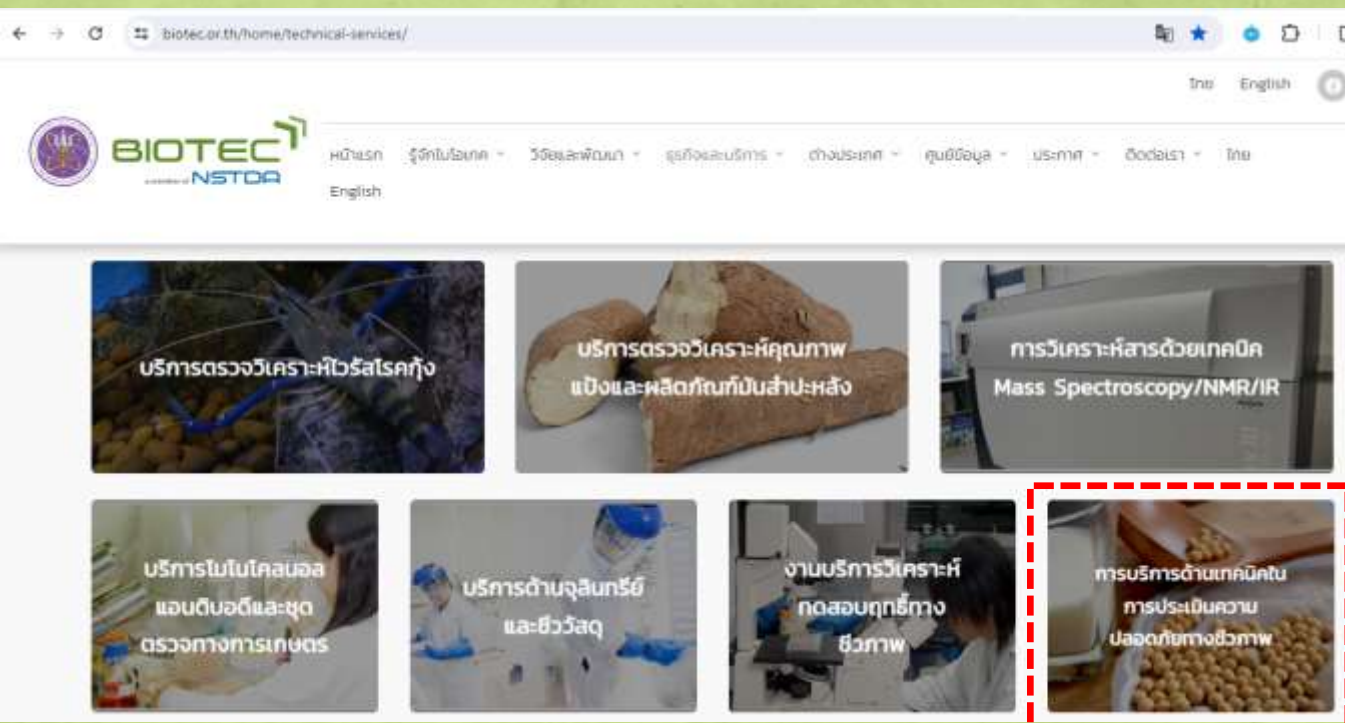
รายงานประเมินความเสี่ยง 3 - 4 ด้าน	250,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 - 2 ด้าน	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติมรายการอาหาร	50,000 บาท

2. การประเมินความปลอดภัยของอาหารจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมและจัดทำรายงาน
รายงานละ 100,000 บาท

3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน
รายงานละ 160,000 บาท (1 รายงานต่อ 1 สายพันธุ์)

4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมและจัดทำรายงาน ประกอบด้วย การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

หมายเหตุ 1) อัตราค่าบริการดังกล่าวข้างต้นไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม



<https://www.biotec.or.th/home/technical-services/>

4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

**แนวทางปฏิบัติ
เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ**
สำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม
เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2565

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



การประเมินความปลอดภัยของการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม

หัวข้อที่ 1 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host) เช่น ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ (ที่เป็นปัจจุบัน) และชื่อสายพันธุ์ (strain) รวมถึงการจำแนกตามอนุกรมวิธาน ลักษณะสมบัติ รายละเอียดก่อนการดัดแปลงพันธุกรรม แนวโน้มการก่อโรค และโอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม
2. รายละเอียดของผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) เช่น ลักษณะสมบัติ และประวัติของพาหะ วิธีการเตรียมและวิธีการเชื่อมต่อกับพาหะ ความคงตัวในเจ้าบ้าน และความถี่ในการเคลื่อนย้ายของพาหะ
3. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น รายละเอียดการแสดงออกของยีนดีเอ็นเอหรือยีนที่นำเข้าสู่เจ้าบ้าน ลักษณะสมบัติเทียบกับเจ้าบ้าน และโอกาสหรือความสามารถในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อม
4. ผลตรวจสอบการปราศจากยีนดื้อยาต้านจุลชีพ
5. กระบวนการกำจัดจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพ
6. มาตรการการรับเหตุฉุกเฉิน

ภาคผนวกที่ 7

แบบฟอร์มขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

โปรดกรอกข้อมูลในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนและสมบูรณ์เพื่อประกอบการพิจารณา

ข้อสังเกต : คำแนะนำพร้อมรายละเอียดในการกรอกข้อมูล แสดงในหน้าที่ 85

หมวดที่ 1: ข้อมูลทั่วไป	
1.1	ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท
1.2	ชื่อผู้ยื่นแบบฟอร์มการขออนุญาต ตำแหน่ง ที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
1.3	ชื่อผู้ประสานงาน ตำแหน่ง ที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
1.4	ชื่อผู้รับผิดชอบการทำงาน (หัวหน้าโครงการ/ผู้จัดการโครงการ) ตำแหน่ง ที่อยู่ โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
1.5	ระยะเวลาดำเนินการผลิต
1.6	วันเริ่มดำเนินการผลิต (วัน/เดือน/ปี)
1.7	สถานที่ดำเนินการผลิต

หมวดที่ 3: การประเมินความเสี่ยงเพื่อจัดประเภทของงานและระดับสภาพควบคุม		
3.1	จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	
		คุณลักษณะ
	3.1.1	เจ้าบ้าน (host/recipient cell)
	3.1.2	พาหะ (vector)
	3.1.3	วิธีที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม ในแต่ละขั้นตอน
	3.1.4	ยีนที่ใช้ในการคัดเลือก (marker gene) ☐ มีการใช้ยีนที่ใช้ในการคัดเลือก ○ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมยังคงมียีนที่ใช้ในการคัดเลือก (ระบุชื่อยีน) ○ มีการกำจัดยีนที่ใช้ในการคัดเลือกออกจากจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว (แนบหลักฐานยืนยันการปราศจากยีนที่ใช้ในการคัดเลือก) ☐ ไม่มีการใช้ยีนที่ใช้ในการคัดเลือกตลอดกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม
	3.1.5	ยีนที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม
3.1.6	จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม	
3.1.7	แผนที่ของยีนที่แสดงเอ็นไซม์ดัดจำเพาะ (restriction map of recombinant DNA)	
3.2	จัดเป็นงานประเภท ☐ GILSP ☐ ประเภทที่ 1 ☐ ประเภทที่ 2 ☐ ประเภทที่ 3	
3.3	ระดับสภาพควบคุมที่ใช้ ☐ GILSP ☐ สภาพควบคุมระดับที่ 1 ☐ สภาพควบคุมระดับที่ 2 ☐ สภาพควบคุมระดับที่ 3	

การประเมินความปลอดภัยของการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม

หัวข้อที่ 2 การประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

สภาพควบคุม (containment) เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ปราศจากการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

สภาพควบคุมมี 2 แบบ คือ สภาพควบคุมทางชีวภาพ (biological containment) และ สภาพควบคุมทางกายภาพ (physical containment) โดยสภาพควบคุมทางชีวภาพ เป็นการทำให้จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ และสภาพควบคุมทางกายภาพ โดยการจำกัดจุลินทรีย์ให้อยู่ในที่กำหนดที่ปิดมิดชิด ควบคุมไม่ให้หลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อมได้โดยการออกแบบอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ การจัดตั้งอุปกรณ์ และการออกแบบสถานที่ เป็นต้น รวมถึงข้อปฏิบัติต่างๆ ในการทำงาน การควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรมสามารถทำได้โดยใช้สภาพควบคุมที่เหมาะสม

ตารางที่ 3.1 สภาพควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุมเพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม

สภาพควบคุมและมาตรการป้องกัน	การทดสอบของจุลินทรีย์/ระบบป้องกันในสภาพควบคุม			
	GILSP	LS1	LS2	LS3
1. จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องอยู่ในระบบปิดแยกจากสิ่งแวดล้อม (closed system) อย่างชัดเจน	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น	จำเป็น
2. ระบบปิดนี้ตั้งอยู่ในพื้นที่ควบคุม	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น
3. การเข้าสู่อากาศที่ควบคุมต้องผ่านระบบ airlock เท่านั้น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
4. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณพื้นที่ควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางอากาศ	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น
5. อากาศที่เข้าออกพื้นที่ควบคุมต้องผ่านกรองชนิด HEPA	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
6. พื้นที่ควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (negative pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
7. พื้นที่ควบคุมต้องไม่มีรอยรั่วเพื่อไม่ให้เกิดการไหลซึมเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยวิธี fumigation	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น
8. พื้นที่ทำงานต้องกันน้ำ ผนึกต่าง สวมใส่เสื้อและหน้ากากเชื้อ และจ่ายต่อการทำความสะอาด	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
8.1 โต๊ะ	-	จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
8.2 พื้น	-	-	-	จำเป็น
8.3 เพดาน กำแพง	-	-	-	จำเป็น
หมายเหตุ หากใช้ปฏิบัติการหรือพื้นที่มีร่องหรือรอยต่อ ต้องมีการปิดให้สนิทเพื่อป้องกันไม่ให้น้ำหรือสารละลายไหลลง				(ห้ามใช้ผ้าเพดานแบบแขวน [T-bar])
9. พื้นที่ควบคุมจะต้องถูกออกแบบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์เข้าสู่บริเวณภายนอกในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ การรั่วไหลจากระบบปิดหรือจากอุปกรณ์ควบคุมสภาพเบื้องต้น	ไม่จำเป็น	จำเป็น*	จำเป็น*	จำเป็น
10. การควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังระบบปิดเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอด	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น โดยหลุดรอดน้อยที่สุด	จำเป็น โดยไม่ให้หลุดรอด

ค่าบริการด้านเทคนิค

ค่าบริการด้านเทคนิคในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

3. การประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและจัดทำรายงาน
รายงานละ 160,000 บาท (1 รายงานต่อ 1 สายพันธุ์)

4. การประเมินความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรมและจัดทำรายงาน
ประกอบด้วย การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม และการประเมินสภาพควบคุมสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

รายงานประเมินความเสี่ยง 2 หัวข้อ	150,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง 1 หัวข้อ	100,000 บาท
รายงานประเมินความเสี่ยง ฉบับเพิ่มเติม	50,000 บาท

หมายเหตุ 1) อัตราค่าบริการดังกล่าวข้างต้นไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
2) อัตราค่าบริการดังกล่าวไม่รวมค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พัก กรณีตรวจเยี่ยมสภาพควบคุม

<https://www.biotec.or.th/home/technical-services/>

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม



อาหารจากสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

คุณพงษ์พรรณ ภูมิเขต
025646700 ต่อ 3315
E-mail: pongpannee.poo@biotec.or.th



อาหารจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

คุณจินตนา จันทรเจริญฤทธิ์
025646700 ต่อ 3372
E-mail: jintana.cha@biotec.or.th



จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และ จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในระดับอุตสาหกรรม

คุณสิริส สุลัญขุปร
025646700 ต่อ 3371
E-mail: siras.sul@biotec.or.th

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ National Center for Genetic Engineering and Biotechnology



113 Thailand Science Park
Phahonyothin Road, Khlong Luang, Pathum Thani
12120 THAILAND



+66 2564 6700



biosafety@biotec.or.th



<http://www.biotec.or.th/biosafety>