

## 2.2 ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหารและความปลอดภัย

### 2.2.1 ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการยื่นขอจดทะเบียน FFC ต้องมีพิจารณาประวัติการบริโภคเป็นอาหารหรือต้องประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ

ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะต้องผ่านการพิจารณาดังกล่าวข้างต้น ว่าเข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel Food) หรือไม่ หากเข้าข่ายต้องทำการยื่นเอกสารหลักฐานด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อง่งใช้และความปลอดภัยตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376 พ.ศ. 2559) เรื่อง อาหารใหม่ (Novel Food) ก่อน แล้วจึงนำผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ มายื่นประกอบ

#### การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จะขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ตามกลุ่มอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับเลขสารบบ (เลข อย.) อาหารในที่สุด (หรือดำเนินการไปพร้อมกัน) เอกสารที่ได้รับรองมายื่นประกอบการขอผลิตภัณฑ์ FFC

### 2.2.2 การจัดการความผันแปร (variability) ของปริมาณสารสำคัญเชิงหน้าที่ (หากมีข้อมูลโปรตระกูล)

ต้องพิจารณาความเทียบเท่าของสารสำคัญเชิงหน้าที่จากวัตถุดิบจากแหล่งที่แตกต่างกัน โดยให้พิจารณาความคล้ายคลึงทางพันธุกรรมได้ เช่น เมล็ดพันธุ์ สายพันธุ์ย่อย สายพันธุ์ผสม หรือสายพันธุ์การเพาะปลูก ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม เช่น สภาพอากาศ วิธีการและระยะเวลาการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยว รวมถึงวิธีการแปรรูป และผลการวิเคราะห์ปริมาณและชนิดของสารสำคัญหลัก/รอง เทียบเคียงกันเชิงปริมาณรวมถึงผลวิจัยในหลอดทดลอง (in vitro) พิสูจน์คุณสมบัติว่าใกล้เคียงกัน

### 2.2.3 การประเมินเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์ (interaction) ของสารอาหารเชิงหน้าที่แต่ละตัว (หากมีข้อมูลโปรตระกูล)

ในกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในผลิตภัณฑ์มีการเติมสารสำคัญเชิงหน้าที่หลักมากกว่าหนึ่งและที่ไม่มีหลักฐานการบริโภคมาก่อน ควรรายงานปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ (การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงสรีระร่างกาย การดูดซึม) ซึ่งสารสำคัญเชิงหน้าที่แต่ละชนิดอาจทำปฏิกิริยากันได้ และอาจไม่ปลอดภัยในการบริโภค (สามารถอ้างอิงข้อมูลงานวิจัยที่มีมาก่อนได้ เช่น ผลวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือในมนุษย์)

## 2.2.4 การประเมินปฏิสัมพันธ์ระหว่างสารสำคัญเชิงหน้าที่กับยา (drug interaction) (หากมี

### ข้อมูลโปรตระกูล)

ในกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเชิงหน้าที่ร่วมกับยาอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เนื่องจากสารสำคัญเชิงหน้าที่อาจเกิดปฏิกิริยากับยาได้ จึงต้องทำการตรวจสอบว่ามีปฏิสัมพันธ์กับยาหรือไม่ (สามารถอ้างอิงข้อมูลงานวิจัยที่มีมาก่อนได้ เช่น ผลวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือ ในมนุษย์