แบบฟอร์มที่ 2: ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหารและความปลอดภัย

ข้อมูลประวัติการบริโภค

1. ประวัติการบริโภคเป็นอาหารของผลิตภัณฑ์

   ☐ ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร มากกว่า 15 ปี (หากเลือกข้อนี้ ให้ไปตอบข้อ 3)

   ☐ มีประวัติการบริโภคน้อยกว่า 15 ปี หรือมีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร มากกว่า 15 ปี แต่มีรูปแบบ/ปริมาณและความถี่ที่เปลี่ยนไปจากการบริโภคปกติ

2. เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel Food) หรือไม่

   ☐ เข้าข่าย และได้รับการประเมิน Novel Food เรียบร้อยแล้ว

   => แนบเอกสารรับรองการประเมินความปลอดภัย novel food

   ☐ ไม่เข้าข่าย Novel Food

3. เลขสารรบบอาหาร (ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ของท่านอยู่ในกลุ่มอาหารแปรรูป/Supplement)

   เลขสารรบบอาหาร .....

   => แนบเอกสารการหลักฐานการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

การทดสอบความปลอดภัย

รูปแบบสารสำคัญเชิงหน้าที่ ☐ สารสกัด ☐ ไม่ใช่สารสกัด

1. เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ของสารสำคัญ*ในผลิตภัณฑ์*ที่ท่านนำมายื่นขอ

   1) เอกสารรายงานการทดสอบในหลอดทดลอง (in vitro)

      ☐ มี => แนบเอกสารรายงานการทดสอบ.....

      ☐ ไม่มี

   2) เอกสารรายงานการทดสอบในสัตว์ทดลอง (in vivo)

      ☐ มี => แนบเอกสารรายงานการทดสอบ.....

      ☐ ไม่มี

   3) เอกสารรายงานการทดสอบในมนุษย์

      ☐ มี => แนบเอกสารรายงานการทดสอบ.....

      ☐ ไม่มี

2. กลไกการออกฤทธิ์ของสารสำคัญเชิงหน้าที่หลัก

   => แนบเอกสารอธิบายกลไกการออกฤทธิ์

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand

3. Effective Dose .....

4. Maximum limit dose .....

<u>การประเมินปฏิกิริยาร่วมกัน</u>

ระบุชนิดของสารสำคัญเชิงหน้าที่ที่พบในผลิตภัณฑ์

☐ 1 ชนิด ระบุ

☐ มากกว่า 1 ชนิด ระบุ .....

1. การประเมินเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์ (interaction) ของสารสำคัญเชิงหน้าที่มากกว่าหนึ่งชนิด (เฉพาะกรณีของผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปและเสริมอาหาร ที่แสดงคุณสมบัติเชิงหน้าที่ของสารสำคัญเชิงหน้าที่หลายชนิด) (หากผลิตภัณฑ์มีชนิดของสารสำคัญเชิงหน้าที่มากกว่า 1 ชนิด ให้ตอบข้อนี้ด้วย)
   a. มีปฏิกิริยาร่วมกันหรือไม่
      ☐ มี
      ☐ ไม่มี
         => แนบเอกสารอ้างอิง
   b. ชื่อฐานข้อมูลที่ใช้อ้างอิงหรือแหล่งที่มา .....
2. การประเมินเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์ (interaction) ระหว่างสารสำคัญเชิงหน้าที่กับยา
   a. ปฏิกิริยาร่วมกันหรือไม่
      ☐ มี
      ☐ ไม่มี
         => แนบเอกสารอ้างอิง (ทั้งกรณี มี/ไม่มี)
   b. ชื่อฐานข้อมูลที่ใช้อ้างอิงหรือแหล่งที่มา .....

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand