



แบบคำขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความเสี่ยงด้านอาหาร

เรียน หัวหน้าศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบจำนวน.....รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ในนามของ (บริษัท/ห้างร้าน).....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

มีความประสงค์จะขอประเมินความปลอดภัย ชื่อผลิตภัณฑ์หรือสารสำคัญที่จะขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food)

ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (non-novel food)

กรณีไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ โปรดระบุความประสงค์เพื่อ.....

- ภาษาไทย.....

- ภาษาอังกฤษ.....

- ชื่อวิทยาศาสตร์.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความเสี่ยง ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสาร  
ที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

ระบุ E-mail และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับแจ้งผล.....

## การประเมินความปลอดภัยอาหาร

### 1. ข้อมูลทั่วไป

#### 1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ ที่ต้องการประเมินฯ

ชื่อวิทยาศาสตร์ .....

ชื่อสามัญ .....

ชื่อทางเคมี .....

ส่วนที่ใช้มาสกัด part of use .....

แหล่งที่มา .....

#### 1.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (เอกสารแนบที่ .....

ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค .....

องค์ประกอบหลัก (Active ingredients)

.....

ส่วนประกอบอื่น ๆ

.....

วัตถุประสงค์การใช้ (ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค)

.....

ผู้บริโภครวมเป้าหมาย

.....

รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)

.....

#### 1.3 ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร (ระยะเวลา/ประเทศที่มีการบริโภค/รูปแบบการบริโภค/ข้อมูลการบริโภค consumption data) (เอกสารแนบที่ ...)

.....

.....

#### 1.4 ผลวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของวัตถุดิบ หรือ Certificate of analysis: COA (เอกสารแนบที่ ...)

ปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบ

.....

ผลการตรวจสอบสารปนเปื้อน

.....

ผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา

.....

ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง

.....  
ผลการตรวจสอบอื่น ๆ เช่น สารพิษที่เกิดขึ้น (ถ้ามี)

### 1.5 กระบวนการผลิตส่วนประกอบ (วัตถุดิบ) (เอกสารแนบที่ .....

อธิบายขั้นตอนการเตรียม/วิธีการผลิต (แนบ flowchart ขั้นตอน และระบุข้อมูลสารเคมีในการผลิต และ วัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมีนั้น)

.....  
\*\*\*กรณีเป็นสารสกัดให้ระบุ\*\*\*

ชนิดและความเข้มข้นของตัวทาละลายที่ใช้สกัด

.....  
อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อการสกัดที่ได้ 1 กรัม (extract ratio)

### 1.6 ผลการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หรือ Certificate of analysis: COA (เอกสารแนบที่ .....

ปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบ

.....  
ผลการตรวจสอบแลกเปลี่ยน

.....  
ผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา

.....  
ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง

.....  
อธิบายขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียด (แนบ flowchart ขั้นตอน และระบุข้อมูลสารเคมีในการผลิต และ วัตถุประสงค์ในการใช้สารเคมีนั้น)

.....  
ผลการตรวจสอบอื่น ๆ เช่น สารพิษที่เกิดขึ้น (ถ้ามี)

### 1.7 คำแนะนำในการบริโภค (เอกสารแนบที่.....)

รูปแบบการบริโภค

.....  
ความถี่ (ครั้งต่อวัน)

1.8 สถานะการเก็บรักษา และอายุการเก็บรักษา

.....

1.9 ข้อความเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)

.....

1.10 ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)

.....

.....

2. ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของส่วนประกอบที่ต้องการประเมินฯ

2.1 ลักษณะทางชีวเคมี

การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย (เอกสารแนบที่.....)

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation) (เอกสารแนบที่.....)

.....

.....

ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี (เอกสารแนบที่.....)

.....

.....

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถี (กรณีที่มีส่วนประกอบหลายตัวในผลิตภัณฑ์) (เอกสารแนบที่...)

.....

.....

2.2 ผลการทดสอบความเป็นพิษต่อหน่วยพันธุกรรม (Genotoxicity testing)

.....

.....

2.3 ผลการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง

2.3.1 พิษเฉียบพลัน

.....

.....

2.3.2 พิษกึ่งเรื้อรัง

.....

.....

.....

2.3.3 พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลพิษเรื้อรัง อย่างน้อยต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)

.....

.....

.....

2.4 ผลการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาด (กรณีที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพในมนุษย์)

.....

.....

.....

2.5 ผลการทดสอบอื่น ๆ เช่น ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....