

ที่ สธ ๑๐๑๐.๔/

๑๒๒๖๘



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การพิจารณาความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับผักและผลไม้

เรียน กรรมการผู้จัดการบริษัท ไบโอ ฟู้ดเทค จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท ไบโอ ฟู้ดเทค จำกัด ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๒

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัทฯ ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารชื่อการค้า มิสซิสคีนน์ (Mrs.KEEEN) มีส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ชื่อการค้า Proxitane®15:10 (เลขสารบบอาหาร ๒๑-๑-๒๒๔๕๘-๕-๐๐๐๔) ร้อยละ ๓๓.๓๓ และน้ำขจัดไอออนร้อยละ ๖๖.๖๗ โดยน้ำหนัก ได้เป็นสารละลายที่มีปริมาณของกรดเปอร์ออกซิแอซีติก (peroxyacetic acid) ร้อยละ ๔.๙๙ และสารที่เกี่ยวข้องในการเตรียม ได้แก่ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) ร้อยละ ๓.๓๓, กรดแอซีติก (acetic acid) ร้อยละ ๑๑.๙๙, กรดไฮดรอกซีเอทิลลิดีนไดฟอสฟอนิก (1-Hydroxy ethylidene-1,1-diphosphonic acid; HEDP) ร้อยละ ๐.๓๖ โดยน้ำหนัก บริษัทฯ มีความประสงค์จะผลิตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการการล้างผักและผลไม้ วิธีการใช้เตรียมผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้ โดยเจือจางผลิตภัณฑ์ด้วยน้ำสะอาดในอัตราส่วน ๑.๖ มิลลิลิตร ต่อน้ำสะอาด ๑ ลิตร แช่ผักหรือผลไม้เป็นเวลา ๑๕ นาที และล้างด้วยน้ำสะอาด พร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งมีส่วนประกอบของกรดเปอร์ออกซิแอซีติก และสารที่ใช้ในการเตรียม ได้แก่ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ กรดแอซีติก กรดไฮดรอกซีเอทิลลิดีนไดฟอสฟอนิก จัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

๒. กรดเปอร์ออกซิแอซีติกที่ใช้เป็นสารสำคัญ (active ingredient) ต้องได้จากการเตรียมระหว่างไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์และกรดแอซีติก โดยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์และกรดแอซีติกที่ใช้ในการเตรียมกรดเปอร์ออกซิแอซีติก และสารช่วยจับอนุโมลโลหะ (กรดไฮดรอกซีเอทิลลิดีนไดฟอสฟอนิก) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด พร้อมแนบเอกสารแสดงการคำนวณปริมาณของกรดเปอร์ออกซิแอซีติกที่เกิดขึ้นและสารที่ใช้ในการเตรียม ณ จุดสมดุลเคมีของปฏิกิริยา (chemical equilibrium) และผลการวิเคราะห์ปริมาณของกรดเปอร์ออกซิแอซีติกประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ส่วนประกอบอื่นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ต้องไม่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด

๓. อนุญาตการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการล้างผักและผลไม้ตามข้อเสนอของบริษัทฯ โดยมีกรดเปอร์ออกซิแอซีติก ได้ไม่เกิน ๘๐ มิลลิกรัมต่อลิตร ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ได้ไม่เกิน ๕๙ มิลลิกรัมต่อลิตร และกรดไฮดรอกซีเอทิลลิดีนไดฟอสฟอนิก ได้ไม่เกิน ๔.๘ มิลลิกรัมต่อลิตร

/โดยบริษัท...

โดยบริษัทฯ ต้องปรับวิธีการเตรียมในสภาพพร้อมใช้ให้สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กำหนด ทั้งนี้ หากมีการใช้สารดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้รับความเห็นชอบไว้ บริษัทฯ ต้องยื่นหลักฐานเกี่ยวกับความจำเป็นทางเทคโนโลยีและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ที่ขอใช้ เพื่อขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

อนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก ภาชนะบรรจุ และรายละเอียดอื่นๆ ตามประกาศที่เกี่ยวข้องอีกครั้งในขั้นตอนการขออนุญาต

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองอาหาร

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๗๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๗๖