

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว

(ฉบับที่ ๓)

เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียวที่มีการอนุญาตเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความใน (๒) ของข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๓ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๔) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๘

“(๑๔) โปรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็งผลิตจากยีสต์ดัดแปรพันธุกรรม (Ice Structuring Protein produced from genetically modified yeast)”

ชื่ออื่น : - โปรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็งชนิด ๓ เอช พี แอล ซี ๑๒ (Ice Structuring Protein type III HPLC 12)

- ไอ เอส พี ชนิด ๓ เอช พี แอล ซี ๑๒ (ISP Type III HPLC 12)

สูตร : ประกอบด้วย กรดอะมิโน ๑๖ ชนิด รวมทั้งสิ้น ๖๖ ตัว โดยมีลำดับกรดอะมิโน ดังนี้

Asn Gln Ala Ser Val Val Ala Asn Gln Leu Ile Pro Ile Asn Thr  
Ala Leu Thr Leu Val Met Met Arg Ser Glu Val Val Thr Pro Val  
Gly Ile Pro Ala Glu Asp Ile Pro Arg Leu Val Ser Met Gln Val  
Asn Arg Ala Val Pro Leu Gly Thr Thr Leu Met Pro Asp Met Val  
Lys Gly Tyr Pro Pro Ala

น้ำหนักโมเลกุล : ๗.๐๒๗ kDa

ค่าความปลอดภัย (Acceptable daily intake) : ๐.๒ มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม

คุณลักษณะ : มีลักษณะเป็นของเหลวใสสีน้ำตาลที่ได้จากการหมักเชื้อยีสต์แซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซิอี (Saccharomyces cerevisiae) สายพันธุ์ดัดแปรพันธุกรรม และผลิตภายใต้การควบคุม กระบวนการหมักที่ดี เพื่อให้สร้างโปรตีนชนิดไอซ์สตรัคเซอร์ริง โปรตีนจากยีสต์ดัดแปรพันธุกรรม (Ice Structuring Protein produced from genetically modified yeast หรือ Ice Structuring Protein type III HPLC 12) และนำมากรองเซลล์ยีสต์ออกโดยเทคนิค Micro filtration แล้วผ่านกระบวนการ Ultra filtration ให้โปรตีนเข้มข้นขึ้น

ข้อกำหนดเฉพาะ :

- ปริมาณ โปรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็งผลิตจากยีสต์ดัดแปรพันธุกรรม (Ice Structuring Protein produced from genetically modified yeast; ISP type III HPLC 12, โดยเทคนิค เอช พี แอล ซี (High performance liquid chromatography ; HPLC) ระหว่าง ๔.๕ - ๘.๕ กรัมต่อลิตร หรือปริมาณ ในโตรเจนทั้งหมด ไม่เกินร้อยละ ๗

- ค่าความเป็นกรด - ด่าง ระหว่าง ๒.๕ - ๓.๕
- ฝ้าทั้งหมด (ที่อุณหภูมิ ๘๐๐ องศาเซลเซียส, เวลา ๑ ชั่วโมง) ไม่เกินร้อยละ ๒
- บัฟเฟอร์ (คำนวณเป็นกรดซิตริก) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒

ข้อจำกัดของสารแปลกปน :

- โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว) ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อลิตร

ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ :

- จุลินทรีย์ทั้งหมด ไม่เกิน ๓,๐๐๐ โคโลนีต่อกรัม
- โคลิฟอร์ม ไม่เกิน ๑๐ โคโลนีต่อกรัม
- อี. โคไล ไม่พบใน ๒๕ กรัม
- ลิสทีเรีย ไม่พบใน ๒๕ กรัม
- ซัลโมเนลลา ไม่พบใน ๒๕ กรัม
- แบซิลัส ซีเรียส ไม่เกิน ๑๐๐ โคโลนีต่อกรัม
- สแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส ไม่เกิน ๑๐ โคโลนีต่อกรัม
- ยีสต์และรา ไม่เกิน ๑๐๐ โคโลนีต่อกรัม
- แซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซิอี สายพันธุ์ดัดแปรพันธุกรรม ไม่พบ

การบรรจุและการเก็บรักษา : เก็บในภาชนะบรรจุปิดสนิท ที่อุณหภูมิ - ๒๐ องศาเซลเซียส

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา