

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ด้วยเป็นการสมควรกำหนดให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารขององค์การอาหารและเกษตร ได้เสนอข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานไว้ตาม general specification and considerations for enzyme preparations used in food processing แล้ว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

- ข้อ ๑ ให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ
ข้อ ๒ ในประกาศนี้

เอนไซม์ (enzyme) หมายความว่า โปroteinกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ ให้ความหมายรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป ซึ่งอาจมีวัตถุดิบอื่น เช่น วัตถุดิบเสีย สารที่ทำให้คงตัวหรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพ หรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ ให้ความหมายรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพุง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

สารช่วยในการผลิต (processing aid) หมายถึง สารหรือวัตถุใด ๆ ซึ่งมีได้ใช้บริโภค ในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการเตรียมวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับคุณภาพหรือการแปรรูป ซึ่งอาจมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้น เหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

ข้อ ๓ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ซึ่งมีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications

กรณีที่ไม่มีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๔ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) มีค่าแอกทิวิตี (Activity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้ง

(๒) ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ใน ๑ กรัม กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม

(๓) คุณภาพหรือมาตรฐานอื่นตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) ตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications

(๓.๒) ตาม General specification and considerations for enzyme preparations used in food processing ดังนี้

(ก) ตรวจพบโคลิฟอร์ม ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัมโดยวิธี เอ็ม พี เอ็น

(ข) ตรวจไม่พบอีโคไล ใน ๒๕ กรัม

(ค) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา ใน ๒๕ กรัม

(ง) ตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(จ) ตรวจไม่พบสารปฏิชีวนะ

(๓.๓) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๕ การใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ตามเงื่อนไขการใช้ซึ่งกำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือตาม Functional uses ซึ่งกำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications

(๒) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด

(๓) การใช้นอกเหนือจาก (๑) และ (๒) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นตามบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่ง หรือเอนไซม์ตรึงรูปให้ใช้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารซึ่งไม่มีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยหากเป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมิน

ความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๗ วิธีการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๙ การใช้ภาชนะบรรจุเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

ข้อ ๑๐ การแสดงฉลากของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

ทั้งนี้ การแสดงฉลากของอาหารที่มีการใช้เอนไซม์ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิตซึ่งได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่น ๆ

(๒) เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหาร

ข้อ ๑๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

รายชื่อเอนไซม์ที่อนุญาตให้ใช้สำหรับผลิตอาหาร

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
1	EC 1.1.3.4	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase) หรือ ปีตา-ดี-กลูโคส: ออกซิเจน 1-ออกซิโดรีดักเทส (β-D-glucose: oxygen 1-oxidoreductase)	แอสเพอร์จิลลัสออไรซี ปิอีซีเอช 2 (<i>Aspergillus oryzae</i> BECH 2) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก แอส เพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (<i>Aspergillus niger</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชัน ของน้ำตาลกลูโคสไปเป็นไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide) และกลูโคนแลกโตน (gluconolactone) ในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่และขนมอบ	ปริมาณที่เหมาะสม
2	EC 1.1.3.4 และ EC 1.11.1.6	กลูโคส ออกซิเดส (Glucose Oxidase) และ แคทาเลส (Catalase)	แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์. (<i>Aspergillus niger</i> , var.)	(1) สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน (2) สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยา ออกซิเดชันของน้ำตาลกลูโคสในผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีนมและไข่เป็นส่วนประกอบ เช่น ชีส เครื่องดื่ม และน้ำสลัด เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
3	EC 1.1.3.5	เฮกโซสออกซิเดส (Hexose Oxidase หรือ HOX)	แฮนซินูลา พอลิมอร์ฟา (<i>Hansenula polymorpha</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก คอนดรัส คริสปัส (<i>Chondrus crispus</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อเร่งปฏิกิริยาออกซิชั่น (oxidation) ของน้ำตาลเฮกโซส ในการผลิต อาหาร เช่น; (1) การผลิตแป้งขนมปัง เพื่อให้โครงข่าย กลูเตนแข็งแรงขึ้น (2) การผลิตชีสขูดฝอย (shredded cheese) มันฝรั่งทอด ไข่ขาวผง และเวย์โปรตีนเพื่อ ลดการเกิดปฏิกิริยาเมลลาร์ด (3) การผลิตคottage cheese (cottage cheese) และเต้าหู้ เพื่อช่วยในการขึ้นรูป (4) การผลิตซอสมะเขือเทศ มายองเนส และ น้ำสลัด เพื่อไล่ออกซิเจน	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
4	EC 1.10.3.2	แล็กเคส (Laccase) หรือยูริชียอลออกซิเดส (urishiol oxidase) หรือพารา-ไดฟีนอลออกซิเดส (p-diphenol oxidase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus oryzae)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>ไมซีลีโอปโทรา เทอร์มอฟีลา (Myceliophthora thermophila)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อป้องกันการเกิดกลิ่นไม่พึงประสงค์จากการทำปฏิกิริยาของออกซิเจนกับกรดไขมัน กรดอะมิโน โปรตีน หรือแอลกอฮอล์ ในระหว่างกระบวนการผลิตเบียร์	ปริมาณที่เหมาะสม
5	EC 1.11.1.6	แคทาเลส (Catalase) หรือ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ออกซิโดรีดักเทส (Hydrogen-peroxide oxidoreductase)	ตับโค <i>ไมโครค็อกคัส ไลโซเดอิกทิกัส (Micrococcus lysodeicticus)</i>	สารช่วยในการผลิตอาหารซึ่งมีนมและไข่เป็นวัตถุดิบ เช่น ชีสบางชนิด และน้ำสลัด รวมทั้งเครื่องดื่มเพื่อกำจัดไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์	ปริมาณที่เหมาะสม
6	EC 2.3.2.13	ทรานส์กลูตามิเนส (Transglutaminase) หรือ โปรตีน-กลูตามีน แกรมมา-กลูตามิล แทรนส์เฟอเรส (Protein-glutamine γ -glutamyltransferase)	<i>สเตรปโทเวอริคิลเลียม มอบาร์นส์ วาร์. (Streptovercillium mobaraense var.)</i>	สารช่วยในการผลิตอาหารซึ่งวัตถุดิบมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบ เช่น (1) ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำบดและปรุงสุก เช่น ลูกชิ้น และไส้กรอก (2) ผลิตภัณฑ์ที่มีนมเป็นวัตถุดิบ เช่น โยเกิร์ต ชีส และไอศกรีมนม (3) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีแป้งสาลีเป็นส่วนประกอบ เช่น พาสตา แผ่นก๊วยบะหมี่ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ขนมอบซึ่งใช้แป้งข้าวสาลีเป็นวัตถุดิบ (4) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีถั่วเหลืองเป็นองค์ประกอบ เช่น เต้าหู้ โปรตีนจากถั่วเหลือง และโปรตีนเกษตร	ปริมาณที่เหมาะสม
7	EC 2.4.1.18	บรานซิงกลูโคซิลแทรนส์เฟอเรส (Branching glucosyltransferase) หรือ 1,4-แอลฟา-กลูแคน บรานซิง เอนไซม์ (1,4- α -glucan branching enzyme) หรือบรานซิง ไกลโคซิลแทรนส์เฟอเรส (Branching glycosyltransferase)	<i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>โรโดเทอรัมัส โอบาเมนซิส (Rhodothermus obamensis)</i>	(1) สารปรับปรุงคุณภาพแป้ง (2) สารช่วยในการผลิตแป้งดัดแปร (modified starch) เพื่อปรับคุณสมบัติเชิงหน้าที่ของแป้ง	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
8	EC 3.1.1.3	ไลเปส (Lipase) หรือ ไตรกลีเซอรินไลเปส (triglycerin lipase) หรือ ไทรบิวทิเรส (tributyrase) หรือ กลีเซอรอล เอสเตอร์ ไฮโดรเลส (glycerol ester hydrolase) หรือ ไทรบิวทิรีเนส (tributyrynase) หรือ ไทรแอสซิลกลีเซอรอล เอสเตอร์ ไฮโดรเลส (triacylglycerol ester hydrolase) หรือ ไทรแอสซิลกลีเซอรอล แอสซิลไฮโดรเลส (Triacylglycerol acylhydrolase)	(1) กระจาอาหารส่วนหน้าของลูกโค และลูกแกะ (2) เนื้อเยื่อตับอ่อนของสัตว์สายพันธุ์ที่บริโภคได้	(1) สารเพิ่มรสชาติ (2) สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยไตรกลีเซอไรด์ หรือ เอสเทอร์ของกรดไขมันในการผลิตชีส หรือเพื่อการปรับปรุงคุณภาพไขมัน	ปริมาณที่เหมาะสม
			<i>โอแกเทีย พอลิมอร์ฟา (Ogataea polymorpha)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>ฟิวซาเรียม เฮเทอโรสปอร์รัม (Fusarium heterosporum)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งการสลายของพันธะ เอสเทอร์ของไตรกลีเซอไรด์ ลิปิด หรือกรดไขมันในผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น เบเกอรี่ พาสต้า ก๋วยเตี๋ยว หรือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีไขมันเป็นวัตถุดิบ รวมทั้งในกระบวนการกลั่นน้ำมันเพื่อช่วยกำจัดยางเหนียว	ปริมาณที่เหมาะสม
			<i>แคนดิดา ซิลินดราเซีย (Candida cylindrace)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อไฮโดรไลซ์พันธะเอสเทอร์ (ester bond) ของโมเลกุลไตรเอซิลกลีเซอรอล (triacylglycerol) ได้เป็นโมโนกลีเซอไรด์ (monoglyceride) ไดกลีเซอไรด์ (diglyceride) หรือกลีเซอรอล (glycerol) และกรดไขมันอิสระ (free fatty acid) ในผลิตภัณฑ์อาหาร จำพวกเบเกอรี่ หรือผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่มีนม เป็นวัตถุดิบ รวมถึงการแปรรูปไขมัน และน้ำมัน	ปริมาณที่เหมาะสม
9	EC 3.1.1.4	ฟอสโฟไลเปส เอ 2 (Phospholipase A2) หรือ ฟอสฟาทีโดโคลีน-2-แอสซิลไฮโดรเลส (Phosphatidylcholine-2-acylhydrolase)	<i>สเตรปโตไมซีส ไวโอเลซีโอรูเบอร์ เอเอส-10 (Streptomyces violaceoruber AS-10)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>สเตรปโตไมซีส ไวโอเลซีโอรูเบอร์</i> ไอเอฟไอ 15146 (<i>S. violaceoruber</i> IFO 15146)	สารช่วยในการผลิตเพื่อเพิ่มคุณสมบัติการเป็นอิมัลชัน (emulsifier) ของฟอสโฟลิปิด หรือเลซิทิน (lecithin) ในผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น เบเกอรี่ ผลิตภัณฑ์ซอสอิมัลชัน เช่น มายองเนส น้ำสลัด และครีม ซึ่งมีไขมันหรือถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
10		เพกทีเนส (Pectinase) ได้แก่			
	EC 3.1.1.11	(1) เพกทีนเอสเตอเรส (Pectin esterase) หรือ เพกทีน เมทิลเอสเตอเรส (pectin methylesterase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์.</i> (<i>Aspergillus niger, var.</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยสลายเพกติน (pectin) ให้เป็นโอลิโกแซคาไรด์ (oligosaccharides) ในการผลิตอาหารหรือเครื่องดื่มน้ำผลไม้ เพกตินเป็นองค์ประกอบ เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ หรือไวน์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.15	(2) โพลีกาแล็กโทโรเนส (Polygalacturonase)			
	EC 4.2.2.10	(3) เพกทีนไลเอส (Pectin lyase) หรือ เพกทีนดีพอลิเมอร์เอส (pectin depolymerase)			
11	EC 3.1.1.32	ฟอสโฟไลเปส เอ1 (Phospholipase A1)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี (Aspergillus oryzae)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>ฟิวซาเรียม เวเนนาตัม (Fusarium venenatum)</i>	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยพันธะเอสเทอร์ sn-1 ของ diacylphospholipid ไปเป็น 2-acyl-1- lysophospholipids และกรดไขมันอิสระ ช่วยลดการสูญเสียไขมันและของแข็งในนมซึ่งเป็นวัตถุดิบในการผลิตเนยแข็ง	ปริมาณที่เหมาะสม
12	EC 3.1.3.8	ไฟเทส (Phytase) หรือ 3-ไฟเทส (3-phytase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus niger)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (A. Niger)</i>	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อย myo-inositol hexakisphosphate (phytate) เป็น inositol pentaphosphate (IP5) และให้เป็นส่วนผสมของ myo-inositol diphosphate (IP2), myo-inositol mono-phosphate (IP1) และ free orthophosphate ซึ่งช่วยลดปริมาณของไฟเตตในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีธัญพืชและพืชตระกูลถั่วเป็นวัตถุดิบ	ปริมาณที่เหมาะสม
13	EC 3.1.4.3	ฟอสโฟไลเปส ซี (Phospholipase C) หรือเลซิทีเนส ซี (lecithinase C) หรือ ลิโฟฟอสโฟไดเอสเทอร์เอสซี (lipophosphodiesterase C) หรือ	<i>พิเซีย พาสทริส (Pichia pastoris)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมฟอสโฟไลเปส ซี (phospholipase C gene)	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยพันธะฟอสโฟไดเอสเทอร์ (phosphodiester) ที่ตำแหน่ง sn-3 ของกลีเซอโรฟอสโฟลิพิด (glycerophospholipids) รวมถึงฟอสฟาติดีลโคลีน (phosphatidyl-choline)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
		ฟอสฟาทีเดส ซี (phosphatidase C)		ฟอสฟาติดีลเอทานอลามีน (phosphatidylethanolamine) และ ฟอสฟาติดีลเซอริน (phosphatidylserine) ให้เป็น 1,2-ไดเอซิลกลีเซอรอล (1,2- diacylglycerol) และฟอสเฟต เอสเตอร์ (phosphate esters) ในการกลั่นน้ำมันพืช	
14	EC 3.1.26.5	ไรโบนิวคลีเอส พี (Ribonuclease P) หรือ อาร์เนสพี (R Nase P)	<i>เพนิซิลเลียม ซิทรีนัม (Penicillium citrinum)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อไฮโดรไลซ์พันธะฟอสโฟไดเอสเทอร์ (Phosphodiester linkage) ของ RNA (Ribonucleic acid) เป็น 5' โมโนฟอสเฟสนิวคลีโอไทด์ (5'monophosphate nucleotides) ในการผลิตสารสกัดจากยีสต์ (yeast extract)	ปริมาณที่เหมาะสม
15	EC 3.2.1.1	คาร์โบไฮเดรส (Carbohydrase) หรือ ไดแอสเทส (Diastase) หรือ ไทอะลิน (Ptyalin) หรือ ไกลโคจีเนส (Glycogenase)	<i>บาซิลลัส ลีเคนิฟอร์มิส (Bacillus licheniformis)</i>	(1) สารปรับปรุงคุณภาพแป้ง (2) สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยพอลิแซ็กคาไรด์ ในกระบวนการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่ม ซึ่งมีธัญพืช แป้ง ผักและผลไม้เป็นวัตถุดิบ เช่น น้ำผัก-ผลไม้ น้ำตาล น้ำผึ้ง ขนมหวาน ลูกกวาดและผลิตภัณฑ์เบเกอรี่	ปริมาณที่เหมาะสม
16	EC 3.2.1.1	แอลฟา-แอมิเลส (alpha-Amylase) หรือ ไดแอสเทส (diastase) หรือ ไทอะลิน (ptyalin) หรือ ไกลโคจีเนส (glycogenase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี วาร์. (Aspergillus oryzae, var.)</i> <i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก บาซิลลัส เมกะทีเรียม (Bacillus megaterium)</i> <i>บาซิลลัส สเตียโรเทอร์มอฟิลัส (Bacillus stearothermophilus)</i> <i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจากบาซิลลัส สเตียโรเทอร์มอฟิลัส</i>	(1) สารช่วยในการปรับปรุงคุณภาพแป้ง (2) สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยพอลิแซ็กคาไรด์ (polysaccharides) ในผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งวัตถุดิบมีพอลิแซ็กคาไรด์ หรือสตาร์ช (starch) เป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำเชื่อม ผลิตภัณฑ์ขนมอบ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และเบียร์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
			<i>(Bacillus stearothermophilus)</i> <i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis)</i> <i>บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มมิส (Bacillus licheniformis)</i> <i>บาซิลลัส แอมิโลลิเคอฟาเซียนส์ (Bacillus amyloliquefaciens)</i>		
17	EC 3.2.1.1	แอลฟา-แอมิเลส ชนิดทนต่อความร้อน (alpha-Amylase (thermostable))	<i>บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มมิส (Bacillus licheniformis)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มมิส (B. licheniformis)</i>	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยโมเลกุลของสตาร์ช (starch) ในผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งวัตถุดิบมีสตาร์ชเป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำเชื่อม น้ำตาลโยอาหาร สารให้ความหวาน เอทานอล เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และเบียร์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
18	EC 3.2.1.1	แอลฟา-แอมิเลส (alpha-Amylase) และ กลูโคแอมิเลส (Glucoamylase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี วาร์ (Aspergillus oryzae, var.)</i>	(1) สารช่วยในการปรับปรุงคุณภาพแป้ง (2) สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยโมเลกุลของสตาร์ช (starch) ในการผลิตอาหารที่มีธัญพืชแป้ง และพืชผักเป็นวัตถุดิบ เช่น เครื่องดื่ม น้ำตาล ขนมหวาน ลูกกวาด ลูกอมผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ และน้ำผึ้ง เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
19	คาร์โบไฮเดรส (Carbohydrase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.1	(1) แอลฟา-แอมิเลส (alpha-Amylase) หรือ ไกลโคจีเนส (Glycogenase)	<i>ไรโซพัส ออไรซี วาร์. (Rhizopus oryzae, var.)</i>	สารช่วยในการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่มซึ่งวัตถุดิบมีสตาร์ช (starch) ไกลโคเจน (glycogen) หรือ เพคติน (pectin) เป็นองค์ประกอบ เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ น้ำเชื่อมและน้ำตาล เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.15	(2) เพกทีเนส (Pectinase)			
	EC 3.2.1.3	(3) กลูโคแอมิเลส (Glucoamylase) หรือ แอมิโลกลูโคซิเดส (Amyloglucosidase) หรือ กลูแคน 1,4-แอลฟา-กลูโคซิเดส (Glucan 1,4-alpha-glucosidase)			

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
20	มอลต์ คาร์โบไฮเดรต (Malt Carbohydrase) หรือ มอลต์ (Malt) ได้แก่				
	EC 3.2.1.1	(1) แอลฟา-แอมิเลส (alpha-Amylase) หรือ ไกลโคจีเนส (glycogenase) หรือ ไดแอสเทส(diastase)	มอลต์ ซึ่งได้จากการนำข้าวบาร์เลย์มาเพาะให้งอก	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาการย่อยแป้งหรือไกลโคเจนในการผลิตอาหารและเครื่องดื่มซึ่งวัตถุดิบมีแป้ง หรือไกลโคเจนเป็นองค์ประกอบ เช่น เบียร์ ผลิตภัณฑ์ขนมอบ เครื่องดื่ม แอลกอฮอล์ หรือน้ำเชื่อม เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.2	(2) บีตา-แอมิเลส (β -Amylase) หรือ ไกลโคจีเนส (glycogenase) หรือ ไดอะเตส (diastase)			
21	มิกซ์ ไมโครเบียลคาร์โบไฮเดรส และโปรตีเอส (Mixed Microbial Carbohydrase and Protease) ได้แก่				
	EC 3.2.1.1	(1) แอลฟา-แอมิเลส (Alpha-amylase)	<i>บาซิลลัส ซับทิลิส</i> วาร์. (<i>Bacillus subtilis</i> , var.) <i>บาซิลลัส แอมิโลลิเควฟาเซียนส์</i> (<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>)	สารช่วยในการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่ม เช่น การผลิตน้ำเชื่อมจากแป้ง เครื่องดื่ม แอลกอฮอล์ เบียร์ กลูโคส ผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อปลา ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และการผลิตโปรตีนไฮโดรไลเซต (protein hydrolysates) เพื่อช่วยเร่งปฏิกิริยา; (1) การย่อยพอลิแซคคาไรด์(polysaccharides) ให้เป็นเดกซ์ทริน(dextrins) และโอลิโกแซคคาไรด์ (oligosaccharides) (2) การย่อยพอลิเปปไทด์(polypeptides) ให้เป็นเปปไทด์ที่มีมวลโมเลกุลที่เล็กกว่า	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.4.21.14	(2) ไมโครเบียล ซีรีน โปรทีเนส (Microbial serine proteinase)			
	EC 3.4.24.4	(3) ไมโครเบียล มัลโลโปรทีเนส (Microbial metalloproteinases)			
22	EC 3.2.1.3	กลูโคแอมิเลส (Glucoamylase) หรือ แอมิโลกลูโคซิเดส (Amyloglucosidase) หรือ แกมมา-แอมิเลส (γ -amylase) หรือ ไลโซโซมัล แอลฟา-กลูโคซิเดส (lysosomal α -glucosidase) หรือ แอซิด มอลเทส (acid maltase) หรือ เอกโซ-1,4-แอลฟา กลูโคซิเดส (exo-1,4- α -	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์</i> วาร์. (<i>Aspergillus niger</i> , var.)	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยพอลิแซ็กคาไรด์ ในผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งวัตถุดิบมีพอลิแซ็กคาไรด์หรือแป้งเป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำเชื่อม น้ำเชื่อมจากแป้งข้าวโพด น้ำตาลเด็กซ์โทรส (dextrose) เครื่องดื่มน้ำผลไม้ ผลิตภัณฑ์ขนมอบ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือเบียร์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
			<i>ไตรโคเดอร์มา รีเซอี</i> (<i>Trichoderma reesei</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>ไตรโคเดอร์มา รีเซอี</i> (<i>Trichoderma reesei</i>)		
			<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์</i> (<i>Aspergillus niger</i>)		
			<i>แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี</i> (<i>Aspergillus oryzae</i>)		

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
		glucosidase) หรือ กลูโคสแอมิเลส (glucose amylase) หรือ แกรมมา-1,4-กลูแคน กลูโคไฮโดเลส (γ -1,4-glucan glucohydrolase) หรือ แอซิด มอลเทส (acid maltase) หรือ 1,4-แอลฟา-ดี-กลูแคน (1,4- α -D-glucan)	แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ ซี 40-1 (<i>Aspergillus niger</i> C40-1) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ ซีบีเอส 120.49 (<i>Aspergillus niger</i> CBS 120.49)		
23	เซลลูเลส (Cellulase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.4	(1) เซลลูเลส (Cellulase) หรือ เอนโด-1,4-บีตา-กลูคาเนส (endo-1,4-beta-glucanase)	เพนิซิลเลียม ฟุนิคูโลซัม (<i>Penicillium funiculosum</i>)	สารช่วยในการผลิตอาหารหรือเครื่องดื่มซึ่งวัตถุดิบมีพอลิแซ็กคาไรด์จำพวกเซลลูโลสเป็นองค์ประกอบ เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ไวน์ เบียร์ น้ำมันพืช ผลิตภัณฑ์มอลต์สกัดจากข้าวบาเลย์ หรือผลิตภัณฑ์จากข้าวสาลี เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.6	(2) เอนโด-1,3(4) บีตา-กลูคาเนส (Endo-1,3(4)-beta-glucanase)			
	EC 3.2.1.8	(3) เอนโด-1,4-บีตา-ไซลานเนส (Endo-1,4-beta-xylanase)			
24	เซลลูเลส (Cellulase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.4	(1) เซลลูเลส (Cellulase) หรือ เอนโด-1,4-บีตา-กลูคาเนส (endo-1,4- β -glucanase)	ไตรโคเดอร์มา ลองจิบราเซียตัม (<i>Trichoderma longibrachiatum</i>)	สารช่วยในการผลิตอาหารหรือเครื่องดื่มซึ่งวัตถุดิบมีพอลิแซ็กคาไรด์จำพวกเซลลูโลสเป็นองค์ประกอบ เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ไวน์ เบียร์ น้ำมันพืช ผลิตภัณฑ์มอลต์สกัดจากข้าวบาเลย์ หรือผลิตภัณฑ์ข้าวสาลี เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.74	(2) เอกโซ-1,3-บีตา-ดี-กลูโคซิเดส (Exo-1,4- β -D-glucosidase) หรือ กลูแคน-1,4-บีตา-กลูโคซิเดส (glucan-1,4- β -glucosidase)			
	EC 3.2.1.91	(3) เอกโซ เซลโลไบโอไฮโดรเลส (Exo-cellobiohydrolase) หรือ เซลลูโลส 1,4-บีตา-เซลโลไบโอซิเดส (cellulose 1,4- β -cellobiosidase)			
	EC 3.2.1.6	(4) บีตา-กลูคาเนส (β -glucanase)			

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
25	EC 3.2.1.6	บีตา กลูคาเนส (Beta- Glucanase) หรือ เอนโด-1,3,-บีตา-กลูคาเนส (Endo-1,3-β-glucanase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์.</i> (<i>Aspergillus niger, var.</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยกลูแคน (Glucan) ซึ่งเป็นพอลิแซ็กคาไรด์ของน้ำตาลกลูโคส ในการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่ม เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ เบียร์ หรือชีส เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
26	บีตา-กลูคาเนส (Beta-GLUCANASE) ได้แก่				
	EC 3.2.1.6	(1) เอนโด-1,3,-บีตา-กลูคาเนส (Endo-1,3-beta-glucanase)	<i>ไทรโคเดอร์มา ฮาร์เซียนัม</i> (<i>Trichoderma harzianum</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยกลูแคน (Glucan) ซึ่งเป็นพอลิแซ็กคาไรด์ของน้ำตาลกลูโคสในการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่ม เช่น เครื่องดื่มน้ำผลไม้ ไวน์ เบียร์ หรือน้ำมันพืช เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.58	(2) เอกโซ-1,3-บีตา-กลูคาเนส (Exo-1,3-beta-glucanase)			
27	มิกซ์ บีตา กลูคาเนส (Mixed β -glucanase) เซลลูเลส (Cellulase) และไซลานเนส (Xylanase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.6	(1) บีตา-กลูคาเนส (β -glucanase)	<i>ราแซมโซเนีย เอเมอร์สันไอ</i> (<i>Rasamsonia emersonii</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาย่อย β-D-glucans, cellulose, lichenin และ Xylans ซึ่งเป็นผนังเซลล์ของเมล็ดธัญพืช ข้าว ผักและผลไม้ ในการผลิตอาหาร หรือเครื่องดื่ม เช่น การแปรรูปเมล็ดข้าว และการผลิตเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือเบียร์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.4	(2) เซลลูเลส (Cellulase)			
	EC 3.2.1.8	(3) ไซลานเนส (Xylanase)			
28	มิกซ์ ไซลานเนส (Mixed Xylanase) หรือ บีตา-กลูคาเนส (β-Glucanase) หรือ มิกซ์ บีตา-กลูคาเนส และ ไซลานเนส (Mixed β -Glucanase and Xylanase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.6	(1) บีตา-กลูคาเนส (beta-Glucanase)	<i>ฮุนิโคลา อินโซเลนส์</i> (<i>Hunicola insolens</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาไฮโดรไลเซตของเบต้า-กลูแคน (beta-glucans) หรือ xylans ซึ่งมีอยู่ในผนังเซลล์ของเมล็ดข้าว ธัญพืช และผัก ผลไม้หรือ เพนโทแซน (pentosans) และยาง (gum) อื่น ๆ ในการผลิตอาหาร และ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เช่น เบียร์ และการหมักอาหารอื่นๆ	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.8	(2) ไซลานเนส (xylanase)	<i>ไดสปอโรทริคัม ไดมอร์โฟสปอรัม</i> (<i>Disporotrichum dimorphosporum</i>)		

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
29	EC 3.2.1.8	ไซลานเนส (Xylanase) หรือ บีตา-1,4-ดี-ไซเลน ไซลานไฮโดรเลส (Beta-1,4-D-xylan xylanohydrolase) หรือ เอนโด-1,4-บีตา-ไซลานเนส (endo-1,4-beta-xylanase) หรือ บีตา-ดีไซลานเนส (beta-D xylanase) หรือ บีตา-ไซลานเนส (beta-xylanase)	<i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>บาซิลลัส ซับทิลิส (Bacillus subtilis)</i> <i>ฟิวซาเรียม เวเนนาตัม (Fusarium venenatum)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>เทอร์มอมัยซีส ลานูจินอส (Thermomyces lanuginosus)</i>	สารช่วยในการผลิตแป้งปฏิกริยาการย่อยพันธะ xylosidic linkages ของ arabinoxylans ไปเป็น oligosaccharides ขนาดเล็ก ช่วยให้แป้งโดว์ของผลิตภัณฑ์ขนมอบมีความคงตัว	ปริมาณที่เหมาะสม
30	เฮมิเซลลูเลส (Hemicellulase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.8	(1) เอนโด-1,4-บีตา-ไซลานเนส (Endo-1,4-beta-xylanase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์ (Aspergillus niger, var.)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกริยาการไฮโดรไลซ์เฮมิเซลลูเลสซึ่งเป็นองค์ประกอบของผนังเซลล์พืช ในการผลิตอาหาร เช่น กาแฟสำเร็จรูป ขนมปัง รวมทั้งผลิตภัณฑ์ขนมอบ	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.37	(2) ไซแลน 1,4- บีตา-ไซโลซิเดรส (Xylan 1,4-beta-xylosidase)			
	EC 3.2.1.55	(3) แอลฟา-แอล-อะราบินอฟิวราโนซิเดส (alpha-L-Arabinofuranosidase)			
	EC 3.2.1.4	(4) เซลลูเลส (Cellulase)			
	-	(5) กาแล็กโทแมนนาเนส (Galactomannanase)			
31	EC 3.2.1.20	แอลฟา-กลูโคซิเดส (alpha-glucosidase) หรือ แอลฟา-ดี-กลูโคไซด์ กลูโคไฮโดเลส (alpha-D-glucoside glucohydrolase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus niger)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยพอลิแซ็กคาไรด์ในผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งวัตถุดิบมีพอลิแซ็กคาไรด์เป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำตาล น้ำเชื่อม รวมถึงโอลิโกแซ็กคาไรด์และสารให้ความหวาน	ปริมาณที่เหมาะสม
32	EC 3.2.1.23	แล็กเทส (Lactase) หรือ บีตา-กาแล็กโทซิเดส (Beta-Galactosidase) หรือ บีตา-ดี-กาแล็กโทไซด์ กาแล็กโทไฮโดเลส (β -D-galatoside galactohydrolase)	<i>คลุยเวโรมัยซีส แล็กติส (Kluyveromyces lactis)</i>	สารช่วยในผลิตเพื่อย่อยน้ำตาลแล็กโตส (Lactose) ในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีนมเป็นวัตถุดิบ	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
33	EC 3.2.1.26	อินเวอร์เทส (Invertase) หรือ คาร์โบไฮเดรต (carbohydrase) หรือแซ็กคาเรส (saccharase)	แซ็กคาโรไมซีส เซอวีวีซีอี (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยซูโครสให้เป็นกลูโคส และฟรุกโทสในการผลิตอาหารที่มีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ เช่น ลูกกวาดลูกอม ช็อกโกแลต รวมทั้งขนมอบจำพวกเพสตรี (pastry)	ปริมาณที่เหมาะสม
34	คาร์โบไฮเดรส (Carbohydrase) ได้แก่				
	EC 3.2.1.26	(1) บีตา-ฟรุคโตฟูรานอซิเดส (β -Fructofuranosidase) หรือ อินเวอร์เทส (invertase) หรือ แซ็กคาเรส (saccharase)	แซ็กคาโรไมซีส สปีชีส์ (<i>Saccharomyces species</i>)	สารช่วยในการผลิตอาหารซึ่งวัตถุดิบมีน้ำตาล ซูโครส หรือน้ำตาลแลคโตสเป็นองค์ประกอบ เช่น ไอศกรีม ลูกอม หรือผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ ที่มีนมเป็นวัตถุดิบ	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.2.1.23	(2) บีตา-กาแล็กโทซิเดส (β -Galactosidase) หรือ แล็กเทส (lactase)			
35	EC 3.2.1.41	พัลลูลาเนส (Pullulanase) หรือ พัลลูลาเนส แอลฟา-1,6-กลูคาโนไฮโดรเลส (Pullulan α - 1,6-glucanohydrolase) หรือ แอมิโลเพกทิน 6-กลูคาโนไฮโดรเลส (amylopectin 6-glucanohydrolase) หรือ แบคทีเรีย ดีบรานซิงเอนไซม์ (bacterial debranching enzyme) หรือ แอลฟา-เดกทริน เอนโด-1,6-กลูโคซิเดส (α -dextrin endo-1,6-glucosidase) หรือ ดีบรานซิงเอนไซม์ (debranching enzyme) หรือ อาร์-เอนไซม์ (R-enzyme)	<p><i>บาซิลลัส ซับทิลิส</i> เอ 164 (<i>Bacillus subtilis</i> A164) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>บาซิลลัส เดอรา มิฟิแคนส์</i> แอล เอ็ม จี พี 13056 (<i>Bacillus deramificans</i> LMGP 13056)</p> <p><i>บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มิส</i> (<i>Bacillus licheniformis</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>บาซิลลัส เดอรา มิฟิแคนส์</i> (<i>Bacillus deramificans</i>)</p>	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาไฮโดรไลซ์ สตาร์ช (strach) ในการผลิตอาหาร เช่น น้ำตาลมอลโทไตรโอส (Maltotriose) หรือน้ำเชื่อมจากแป้งข้าวโพด (High Fructose Corn Syrup) รวมทั้งการหมักเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และเบียร์ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
36	EC 3.2.1.60	มอลโทเททระไฮโดรเลส (Maltotetrahydrolase) หรือ เอกโซ-มอลโทเททระไฮโดรเลส	<i>บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มิส</i> (<i>Bacillus licheniformis</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาการย่อย แป้ง ในการผลิตอาหารที่วัตถุดิบมีแป้งเป็นองค์ประกอบ เช่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
		(Exo-maltotetrahydrolase) หรือ 1,4-แอลฟา-ดี-กลูแคน มอลโทเททระไฮโดรเลส (1,4-alpha-D-glucan maltotetrahydrolase)	ซูโดโมนาส สตัดเซอไร (<i>Pseudomonas stutzeri</i>)		
37	EC 3.2.1.68	ไอโซแอมเลส (Isoamylase) หรือ ดีبرانซิงเอนไซม์ (Debranching enzyme) หรือ แอลฟา-1,6-กลูแคน ไฮโดรเลส (α -1,6-glucan hydrolase)	ซูโดโมนาส แอมิโลเดอราโมซา (<i>Pseudomonas amyloclavata</i>)	สารช่วยในการเพื่อย่อยไกลโคเจนแอมิโลแพกติน และเด็กซ์ทรินในผลิตภัณฑ์อาหารที่มีแป้งเป็นองค์ประกอบ	ปริมาณที่เหมาะสม
38	EC 3.2.1.133	มอลโทจีนิก แอมเลส (Maltogenic Amylase)	บาซิลลัส ซับทิลิส (<i>Bacillus subtilis</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจากบาซิลลัส สเตียโรเทอร์มอฟิลัส (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาการย่อยอะไมโลส (amylose) อะไมโลเพกทิน (amylopectin) หรือ กลูโคสพอลิเมอร์ (glucose polymers) อื่นๆ ในการผลิตอาหารซึ่งมีแป้งหรือน้ำตาลเป็นส่วนประกอบ เช่น น้ำเชื่อมกลูโคสชนิดมอลโตสสูง หรือผลิตภัณฑ์ขนมอบ (baked goods) เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
39	โปรตีเอส (Protease) ได้แก่				
	EC 3.4.11	(1) อะมิโนเปปติเดส (Aminopeptidases)	แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี วาร์. (<i>Aspergillus oryzae</i> , var.)	(1) สารเพิ่มรสชาติ (2) สารปรับปรุงคุณภาพแป้ง (3) สารทำให้คงตัว (4) สารช่วยในการผลิตอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และเนื้อปลา เครื่องดื่ม น้ำแกง และซุพ หรือผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ รวมทั้งผลิตภัณฑ์อาหารที่มีนมเป็นวัตถุดิบ	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.4.21	(2) ซีรีน เอนโดเปปติเดส (Serine endopeptidases)			
	EC 3.4.23	(3) แอสพาร์ติกเอนโดเปปติเดส (Aspartic endopeptidases)			
40	EC 3.4.21.1	ซีรีน โปรตีเอส วิท ไคโมทริปซิน สเปซิฟิซิติ (Serine Protease with Chymotrypsin)	บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มิส (<i>Bacillus Licheniformis</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยโปรตีน เช่น เคซีน เวย์โปรตีนสกัดจากถั่วเหลือง โปรตีนถั่วเหลืองเข้มข้น กลูเตนข้าวสาลี หรือกลูเตนข้าวโพด	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
		Specificity) หรือ ไคโมทริปซิน เอ และ บี (Chymotrypsins A and B) หรือ แอลฟา-ไคมาร์ออฟท์ (α -chymar ophth) หรือ ไคมาร์ออฟท์ (chymar ophth) หรือ เอวาไซม์ (avazyme) หรือ ไคมาร์ (chymar) หรือ ไคโมเทส (chymotest) หรือ เอนซีออน (enzeon) หรือ ควิมาร์ (quimar) หรือ ควิมอเทรส (quimotrase) หรือ แอลฟา-ไคมาร์ (α -chymar) หรือ แอลฟา-ไคโมทริปซิน เอ (α -chymotrypsin A) หรือ แอลฟา-ไคโมทริป ซิน (α -chymotrypsin)	โนคาร์ดิออปซิส พราซิโน (<i>Nocardioopsis prasina</i>)	เพื่อการผลิตโปรตีนไฮโดรไลซ์บางส่วนหรือทั้งจำนวนจากพืช หรือสัตว์	
41	EC 3.4.21.4	ทริปซิน (Trypsin) หรือซีรีน โพรทีเอส และ ไคโมทริปซิน สเปซิฟิซิตี (Serine Protease with Trypsin Specificity) หรือ แอลฟา-ทริปซิน (α -trypsin) หรือ บีตา-ทริปซิน (β -trypsin) หรือ โคคูเนส (cocoonase) หรือ พาเรนไซม์ (parenzyme) หรือ พาเรนไซมอล (parenzymol) หรือ ทริปทาร์ (tryptar) หรือ ทริเพียว (trypure) หรือ ซูโดทริปซิน (pseudotrypsin) หรือ ทริปเทส (tryptase) หรือ ทริปเซลลิม (tripcellim) หรือ สเปิร์มรีเซปเตอร์ไฮโดรไลเอส (sperm receptor hydrolase)	<p>ฟิวซาเรียม เวเนนาตัม (<i>Fusarium venenatum</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก ฟิวซาเรียม ออกซิลสปอร์รัม (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>สารสกัดจากตับอ่อนของสุกร หรือโค</p>	<p>สารช่วยในการผลิตโปรตีนไฮโดรไลซ์จากพืช หรือสัตว์</p> <p>สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อย polypeptides, amides, esters ให้เป็น peptides ที่โมเลกุลขนาดเล็กลง ในการผลิตอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ รวมทั้งการผลิตโปรตีนไฮโดรไลเสต</p>	<p>ปริมาณที่เหมาะสม</p> <p>ปริมาณที่เหมาะสม</p>
42	EC 3.4.21.62	โพรทีเอส (Protease) หรือ ซับทิลิซิน (Subtilisin)	บาซิลลัส ไลเคนิฟอร์มิส (<i>Bacillus licheniformis</i>)	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาไฮโดรไลซิสโปรตีนให้เป็นเพปไทด์ที่สายสั้นลง หรือกรดอะมิโน	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
				ในการผลิตอาหาร เช่น สารสกัดโปรตีนจากเนื้อสัตว์หรือสัตว์น้ำ ผลิตภัณฑ์ซูป ซอสและผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์โปรตีนชนิดอื่นที่ไม่ใช่โปรตีนจากถั่วเหลือง	
43		ปาเพน (Papain) INS 1101(ii) ได้แก่			
	EC 3.4.22.2	(1) ปาเพน (Papain) หรือปาปาเยา เพปติเดส I (papaya peptidase I) หรือซิสทีน โปทีเนส (cystein proteinase)	<i>ผลมะละกอ (Carica papaya (L)) (Fam. Caricaceae)</i>	(1) สารเพิ่มรสชาติ (2) สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาการย่อย polypeptides, amides, esters, leucine หรือ glycine ให้เป็น peptides ที่โมเลกุลขนาดเล็กในการผลิตอาหารหรือเครื่องดื่ม เช่น เบียร์ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเนื้อสัตว์เป็นวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช กิ่งพร้อมรับประทาน รวมทั้งผลิตภัณฑ์โปรตีนไฮโดรไลเซต (protein hydrolysates) เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.4.22.6	(2) ไคโมปาเพน (Chymopapain) หรือซิสทีน โปทีเนส (Cystein proteinase)			
44	EC 3.4.22.3	ไฟซิน (Ficin)	น้ำยางของพืชในสกุลมะเดื่อ (Ficus sp.)	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยโพลีเปปไทด์ (polypeptides) ในการผลิตอาหารซึ่งวัตถุดิบมีโปรตีนเป็นส่วนประกอบ เช่น ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เครื่องดื่ม รวมทั้งผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
45	EC 3.4.22.4 รวมถึง EC 3.4.22.32 และ EC 3.4.22.33	โบรมีเลน (Bromelain)	<i>แอนานาส โคโมซัส (Ananas comosus)</i> <i>แอนานาส แบริกทีตัส (แอล) (Ananas bracteatus (L))</i>	(1) สารเพิ่มรสชาติ หรือสารปรับปรุงคุณภาพ แป้ง หรือสารทำให้คงตัว (2) สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยโพลีเปปไทด์ (polypeptides) เอไมด์ (amides) และเอสเทอร์ (esters) ในอาหารซึ่งวัตถุดิบมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบ เช่น ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์ธัญพืชสำเร็จรูป	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
				หรือผลิตภัณฑ์โปรตีนไฮโดรไลเซต (protein hydrolysates) รวมถึงเปปป์	
46	EC 3.4.23.1	เอเวียนเพปซิน (Avian Pepsin)	กระเพาะตอนหน้าหรือกระเพาะย่อยหรือกระเพาะแท้ของไก่หรือไก่วง	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยพอลิเปปไทด์ให้มีโมเลกุลขนาดเล็กลง ทำให้โปรตีนในน้ำนมแข็งตัวในระหว่างการผลิตชีส	ปริมาณที่เหมาะสม
47	เพปซิน (Pepsin) ได้แก่				
	EC 3.4.23.1	(1) เพปซิน เอ (Pepsin A)	กระเพาะอาหารของหมู	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อยสลาย polypeptides รวมถึงพันธะที่ติดกับ aromatic หรือ L-leucine residues ให้เป็นเปปไทด์ที่มีมวลโมเลกุลเล็กลง ในการผลิตอาหารที่วัตถุดิบมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบ เช่น เนยแข็ง ผลิตภัณฑ์จากเนือปลา หรือโปรตีนไฮโดรไลเซต เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
	EC 3.4.23.2	(2) เพปซิน บี (Pepsin B)			
	EC 3.4.23.3	(3) เพปซิน ซี (Pepsin C)			
48	EC 3.4.23.4	โคโมซินเอ (Chymosin A) หรือ เรนนิน (Rennin) หรือ มิลค์-คล็อตติง เอนไซม์ (milk-clotting enzyme) หรือ โคโมซิน (chymosin) หรือ โคโมซิน เอ (chymosin A) หรือ แอสพาร์ทิลโปรทีเอส (aspartyl protease)	<i>เอสเชอริเชีย โคลิ เค-12 (Escherichia coli K-12)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมโปรโคโมซิน เอ (Prochymosin A Gene)	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยโปรตีนเคซีน (casein) ในน้ำนมให้มีโมเลกุลเล็กลงในกระบวนการผลิตเนยแข็ง (cheese)	ปริมาณที่เหมาะสม
49	EC 3.4.23.4	โคโมซิน บี (Chymosin B) หรือ เรนนิน (Rennin) หรือ มิลค์-คล็อตติง เอนไซม์ (milk-clotting enzyme) หรือ โคโมซิน (chymosin) หรือ โคโมซิน บี (chymosin B) หรือ แอสพาร์ทิลโปรทีเอส (aspartyl protease)	<i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ วาร์. อวาโมริ (Aspergillus niger var. awamori)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมโคโมซิน บี (Prochymosin B Gene) <i>คลายเวอโรไมซีส แล็กติส (Kluyveromyces lactis)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมโปรโคโมซิน บี (Prochymosin B Gene)	สารช่วยในการผลิต เพื่อย่อยโปรตีนเคซีน (casein) ในน้ำนมให้มีโมเลกุลเล็กลงในกระบวนการผลิตเนยแข็ง (cheese)	ปริมาณที่เหมาะสม
50	EC 3.4.23.4 รวมทั้ง	เรนเนต (Rennet)	สารสกัดจากน้ำย่อยที่ได้จากกระเพาะที่สี่ของลูกโค ลูกแพะ หรือลูกแกะ	สารช่วยในการผลิตชีส	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
	EC 3.4.23.6 และ EC 3.4.23.23		สารสกัดจากน้ำย่อยที่ได้จากกระเพาะที่สี่ของโค แพะ หรือแกะ <i>ไรโซมูคอร์ สปีชีส์ (Rhizomucor species)</i>		
51	EC 3.4.24.27	เทอร์มอลิซิน โปรทีเอส (Thermolysin Protease) หรือ บาซิลลัส เทอร์มอโพรทีโอไลติกัส เนเจอร์ล โปรทีเนส (<i>Bacillus thermoproteolyticus</i> neutral proteinase) หรือเทอร์มอเอส (thermoase) หรือเทอร์มอเอส วาย 10 (thermoase Y10) หรือทีแอลเอ็น (TLN)	<i>จีโอบาซิลลัส สเตียร์เทอร์มอฟิลัส (Geobacillus stearothermophilus)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อเร่งปฏิกิริยาการสลายพันธะเปปไทด์ของโปรตีนให้เป็นกรดอะมิโนขนาดเล็ก ได้แก่ การผลิตยีสต์สกัด หรือโปรตีนสกัด เพื่อใช้เป็นสารปรุงแต่งรสชาติในอาหาร เช่น เครื่องปรุงรส ซุปพร้อมบริโภค หรือซอสถั่วเหลือง เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
52	EC 3.5.1.1	แอสพาราจินเนส (Asparaginase) หรือแอล-แอสพาราจินเนส (L-asparaginase) หรือแอลฟา แอสพาราจินเนส (α -asparaginase)	<i>เชื้อแอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus niger)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus niger)</i> <i>แอสเพอร์จิลลัส ออไรซี (Aspergillus oryzae)</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>แอสเพอร์จิลลัส ไนเจอร์ (Aspergillus oryzae)</i>	สารช่วยในการผลิต เพื่อลดการเกิดการเกิดสารอะคริลาไมด์จากการทำปฏิกิริยาระหว่างแอสพาราจินและน้ำตาลรีดิวซ์ ในระหว่างการอบ หรือทอด	ปริมาณที่เหมาะสม
53	EC 3.5.1.2	กลูตามิเนส (Glutaminase) หรือแอล-กลูตามีน แอมีโนไฮโดรเลส (L-glutamine aminohydrolase)	<i>บาซิลลัส แอมีโลลิเคอฟาเซียนส์ (Bacillus amyloliquefaciens)</i>	สารช่วยในการผลิตเพื่อย่อย L-glutamine ในกระบวนการผลิตสารปรุงแต่งรสชาติ หรือผลิตภัณฑ์ปรุงรส เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม
54	EC 3.5.1.44	โพรทีน-กลูตามิเนส (Protein-glutaminase) หรือ โพรทีน-แอล-กลูตามีน แอมีโดไฮโดรเลส (Protein-L-glutamine amidohydrolase)	<i>ไครเซอแบคทีเรียม โปรทีโอไลติกัม 9670 (Chryseobacterium proteolyticum strain 9670)</i>	สารช่วยในการผลิตอาหารที่วัตถุดิบมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบ เช่น ผลิตภัณฑ์นม ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อปลา รวมทั้งผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ พาสตา ก๋วยเตี๋ยว ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช ผลิตภัณฑ์ปรุงรสจากยีสต์ หรือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีไข่เป็นส่วนประกอบ เป็นต้น	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รหัสตัวเลข	รายชื่อเอนไซม์	แหล่งของเอนไซม์	เงื่อนไขการใช้	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
55	EC 3.5.4.6	เอเอ็มพี ดีแอมิเนส (AMP deaminase) หรือ เอเอ็มพี อะมิโนไฮโดรเลส (AMP aminohydrolase)	<i>แอสเพอร์จิลลัส เมลลีส</i> (<i>Aspergillus melleus</i>)	สารช่วยในการผลิตสารสกัดจากยีสต์ (yeast extract)	ปริมาณที่เหมาะสม
56	EC 4.1.1.5	แอลฟา แอซีโทแล็กเตต ดีคาร์บอกซิเลส (alpha-Acetolactate Decarboxylase)	<i>บาซิลลัส ซับทิลิส</i> (<i>Bacillus subtilis</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>บาซิลลัส เบรวิส</i> (<i>Bacillus brevis</i>)	สารช่วยในการผลิตเบียร์ หรือเครื่องดื่มแอลกอฮอล์	ปริมาณที่เหมาะสม
58	EC 5.3.1.5	กลูโคส ไอโซเมอเรส (Glucose isomerase) หรือ ซีโลส ไอโซเมอเรส (Xylose isomerase) หรือ ดี-ซีโลส ออโดส-คีโทส-ไอโซเมอเรส (D-xylose aldose-ketose-isomerase)	<i>แอกทิโนพลาเนียส มิสซูรีเอนซิส</i> (<i>Actinoplanes missouriensis</i>) <i>บาซิลลัส โคแอกกูแลนส์</i> (<i>Bacillus coagulans</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ โอลิวาเซียส</i> (<i>Streptomyces olivaceus</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ โอลิโวโครโมเจน</i> (<i>Streptomyces olivochromogen</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ รูบิจิโนซัส</i> (<i>Streptomyces rubiginosus</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ ไวโอเลซีโอไนเจอร์</i> (<i>Streptomyces violaceoniger</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ รูบิจิโนซัส</i> (<i>Streptomyces rubiginosus</i>) ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>สเตรปโตไมซีตส์ รูบิจิโนซัส</i> (<i>S. rubiginosus</i>) <i>สเตรปโตไมซีตส์ มูรินัส ดีเอสเอ็ม 3252</i> (<i>Streptomyces murinus</i> DSM 3252)	สารช่วยในการผลิตอาหารซึ่งวัตถุดิบมีแบ่งเป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำเชื่อมจากแป้งข้าวโพดที่มีฟรักโทสสูง (High fructose syrup; HFS) และน้ำเชื่อมอื่นๆ ที่มีฟรักโทสเป็นส่วนประกอบ	ปริมาณที่เหมาะสม

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

รายการข้อมูลหรือหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
1	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์	
1.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ
1.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล	เช่น EC Number, IUBMB number, INS number หรือ CAS number (ถ้ามี)
1.3	องค์ประกอบโครงสร้างของเอนไซม์	กรณีเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ให้แสดงรายละเอียดข้อมูล ดังต่อไปนี้ (1) มวลโมเลกุล (Molecular Mass) (2) โครงสร้าง (Subunit Structure) (3) ลำดับของกรดอะมิโน (Amino acid sequence)
1.4	ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันหรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านั้นด้วย
1.5	คุณสมบัติของเอนไซม์	อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสาร ตั้งต้น เช่น พันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาวะที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลิตภัณฑ์พลอยได้ หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์(subsidiary/side activities) ซึ่งเกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)
1.6	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของเอนไซม์นั้นๆในอาหาร (Reactions and Fate of Enzyme in Food)	อธิบายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิตอาหาร การเกิดปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์กับสารต่างๆ ในอาหารในระหว่างกระบวนการผลิต การปรุงหรือประกอบอาหาร ตลอดจนจนถึงวิธีการที่ทำให้เอนไซม์นั้นถูกกำจัดออก ถูกทำลายหรือถูกทำให้เสื่อมลงไป
1.7	วิธีการตรวจวิเคราะห์กิจกรรมของเอนไซม์	อธิบายถึงวิธีการทดสอบกิจกรรมของเอนไซม์ที่เป็นมาตรฐานและยอมรับในระดับสากล โดยอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specification หรือ Food Chemical Codex ซึ่งวิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (LOD หรือ LOQ) (3) ความถูกต้อง (accuracy) (4) ความแม่นยำ (precision) กรณีเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ ต้องแนบเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์พร้อมคำรับรองความเทียบเท่า

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
1.8	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดควรสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ใน General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing และต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย (1) ชื่อ และแหล่งของเอนไซม์ (Enzyme Nomenclature and source) (2) ชื่อเอนไซม์ที่ออกฤทธิ์ (Active Component): (3) คุณสมบัติทางกายภาพ (4) แอกติวิตี (Activity) ของเอนไซม์และหน่วยที่วัด (5) สภาพที่เหมาะสมของการใช้งาน รวมทั้งวิธีการใช้ที่แนะนำ (6) ข้อจำกัดของสารแปลกปน (7) การบรรจุและการเก็บรักษา
2	แหล่งของเอนไซม์ และกระบวนการผลิต	
2.1	แหล่งของเอนไซม์	ระบุสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ผลิต หรือผู้ให้เอนไซม์ แล้วแต่กรณี ดังนี้
	(1) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสัตว์	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ รวมทั้งส่วนของสัตว์ที่นำมาสกัดเอนไซม์
	(2) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากพืช	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของพืช รวมทั้งส่วนของพืชที่นำมาสกัดเอนไซม์
	(3) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากเชื้อจุลินทรีย์	ระบุชนิดพันธุ์ (species) และสายพันธุ์ (strain) พร้อมทั้งรายละเอียดจำเพาะของจุลินทรีย์สายพันธุ์นั้นๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ การก่อโรค การบริโภคเป็นอาหาร การสร้างต้านสารจุลชีพ รวมถึงวิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ และการควบคุมการกลายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์ต้นแบบที่ใช้ในแต่ละรุ่นการผลิต
	(4) กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ต้องมีรายละเอียดข้อมูล ดังต่อไปนี้ 1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ได้แก่ 1.1 ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราเส้นใย) 1.2 สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (strain) 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม 1.5 ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ที่ดัดแปรพันธุกรรม 2. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับหน่วยพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host) 2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 ชื่อสามัญ (ถ้ามี) 2.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน 2.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ 2.5 ประวัติการใช้ การเพาะเลี้ยง การพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ 2.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (ข้อมูลควรครอบคลุมถึงจุลินทรีย์สายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ผู้รับหน่วยพันธุกรรม) 2.6.1 การสร้างสารพิษ 2.6.2 การสร้างสารปฏิชีวนะ

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
		2.6.3 การต้านสารปฏิชีวนะ
		2.6.4 การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี
		2.6.5 ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน
		2.6.6 ความเสถียรของพันธุกรรมของจุลินทรีย์ผู้รับหน่วยพันธุกรรม
		3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้หน่วยพันธุกรรม (donor)
		3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้หน่วยพันธุกรรม ให้ระบุ
		3.1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์
		3.1.2 ชื่อสามัญ (ถ้ามี)
		3.1.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
		3.1.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ
		3.1.5 ข้อมูลความปลอดภัยทางด้านอาหาร
		3.1.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ได้แก่
		- การสร้างสารพิษ
		- การสร้างสารปฏิชีวนะ
		- การต้านสารปฏิชีวนะ
		- การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี และ
		- ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน
		3.2 ในกรณีที่เป็นดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากหน่วยพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ
		3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์
		3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์
		4. รายละเอียดของกระบวนการตัดแปรพันธุกรรม
		4.1 วิธีการถ่ายยีน
		4.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการตัดแปร ได้แก่
		4.2.1 ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการโดยระบุความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดอะมิโนที่แสดงออก
		4.2.2 ยีนเครื่องหมาย
		4.2.3 โปรโมเตอร์
		4.2.4 เทอร์มิเนเตอร์
		4.2.5 องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่นยีนอื่นที่อาจได้รับผลกระทบจากการทำงานของยีนนี้
		5. ลักษณะของการตัดแปรพันธุกรรม
		5.1 ข้อมูลการตัดแปรพันธุกรรมในจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม
		5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่เพิ่ม แทรก ตัดออก หรือวัสดุพันธุกรรมที่ตัดแปร รวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่ต้องการ โดยวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้าย
		5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการแทรกของดีเอ็นเอ

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
		<p>5.1.3 การเรียงตัวของหน่วยพันธุกรรมในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ดัดแปร หรือตัดออกของดีเอ็นเอ และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งการสอดแทรก</p> <p>5.1.4 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกที่ติดกันในโครโมโซมหรือพลาสมิด</p> <p>5.1.5 ความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดโปรตีนชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น การก่อให้เกิดภูมิแพ้ของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดอะมิโนตามที่มีรายงานไว้</p> <p>5.2 ข้อมูลผลผลิตที่เกิดจากการแสดงออกของยีนในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (โปรตีน หรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส) หรือข้อมูลอื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ผลผลิตที่ได้จากการถอดรหัสแล้ว หรือผลผลิตที่มีการแสดงออกเพื่อให้สามารถระบุสารชนิดใหม่ๆ ที่อาจปรากฏในอาหาร</p> <p>5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>5.2.4 ระดับและตำแหน่งการแสดงออกของผลผลิตจากยีน และสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีของแบคทีเรียแกรมลบให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ภายในเซลล์ หรือในบริเวณ periplasm - กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอตให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมานอกเซลล์ (secretion) <p>5.2.5 ปริมาณผลผลิตจากยีนที่แทรก ถ้าการแสดงออกของยีนนั้นทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ (specific endogenous mRNA) หรือโปรตีน</p> <p>5.2.6 การไม่พบผลผลิตจากยีน หรือไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสารเมแทโบไลต์ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตจากยีน ในกรณีที่ผลนั้นเป็นไปตามเจตนาของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.3 ข้อมูลอื่นๆ ได้แก่</p> <p>5.3.1 การจัดเรียงตัวของหน่วยพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ หลังจากการสอดแทรก</p> <p>5.3.2 การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดอะมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการดัดแปรโปรตีนภายหลังการแปลรหัสหรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและหน้าที่ของโปรตีน</p> <p>5.3.3 ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์ คงตัว และสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3.4 การแสดงออกของลักษณะใหม่เป็นไปตามคาดหวัง และอยู่ในตำแหน่งของเซลล์ที่เหมาะสม โดยการแสดงออกเป็นไปในระดับที่สอดคล้องกับยีนที่ควบคุมการแสดงออก</p>

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
		<p>5.3.5 ผลกระทบจากกระบวนการตัดแปรพันธุกรรมต่อยีนในจุลินทรีย์ผู้รับ/เจ้าบ้าน</p> <p>5.3.6 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>
		<p>6. การจำกัด และตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของหน่วยพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>6.1 แสดงข้อมูลวิธีการ หรือขั้นตอนการกำจัดสิ่งมีชีวิตตัดแปรพันธุกรรมและดีเอ็นเอออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ</p> <p>6.2 ผลการตรวจสอบเซลล์ของจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.3 ผลการตรวจสอบชิ้นส่วนของหน่วยพันธุกรรม</p>
2.2	วิธีการผลิต/ กระบวนการผลิตเอนไซม์	รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือกระบวนการหมักจุลินทรีย์ รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุม เช่น อุณหภูมิ ปริมาณสารอาหาร ปริมาณก๊าซ สื่อสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการหมัก วิธีการทำให้บริสุทธิ์ โดยมีการแสดงแผนผังกระบวนการผลิตเอนไซม์ประกอบด้วย
2.3	กระบวนการตรึงเอนไซม์ (Immobilization procedure) (ถ้ามี)	ขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการตรึงเอนไซม์ สารที่ใช้ในการตรึง รวมทั้งคุณสมบัติ และลักษณะของสารนั้น
3	ข้อมูลด้านความปลอดภัย	
3.1	กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากแหล่งที่ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารหรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร หรือเป็นเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตตัดแปรพันธุกรรม จะต้องมีรายละเอียดข้อมูลด้านความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	
3.1.1	การศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง	ข้อมูลการศึกษา โดยมีการออกแบบการทดสอบตาม Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guideline 408, 2000a) แล้วแต่กรณี ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents หรือ - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
3.1.2	ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน	ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test, OECD Guideline 471) หรือ mouse lymphoma tk assay และการทดสอบในโครโมโซม (chromosomal aberration / micronucleus assay, OECD Guideline 476)
3.1.3	การก่อภูมิแพ้ (Allergenicity)	ข้อมูลการเทียบลำดับของกรดอะมิโนของเอนไซม์ และ/หรือโครงสร้างของเอนไซม์ (amino acid sequence and/or structural similarities) กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้หรือสารพิษอื่นๆ โดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับถึงวันที่ยื่นข้อมูล
3.1.4	ข้อมูลปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure) และการอธิบายลักษณะของความเสี่ยง	<p>ประเมินการได้รับสัมผัสกรณีร้ายแรง จากข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย ใน 7 ช่วงอายุ ที่ค่าเฉลี่ยและค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของการบริโภคโดยประชากรทั้งหมด (per capita) โดยให้ระบุรายการอาหารทุกชนิดที่ใช้ในการคำนวณ - ข้อมูล Conversion factor จากสูตรส่วนประกอบมาตรฐานของอาหารชนิดนั้น (standard recipe) หรือ ค่าอ้างอิงตาม Food and Agriculture Organization of the United Nations

ลำดับ	รายการข้อมูล	คำอธิบาย
		<p>- ข้อปริมาณสูงสุดของเอนไซม์ที่แนะนำให้ใช้ในอาหารแต่ละชนิด โดยคำนวณเป็น mg (TOS)/kg food</p> <p>2. ลักษณะของความเสี่ยง โดยคำนวณค่า margin of exposure (MOE) ด้วยการนำค่าปริมาณการได้รับสัมผัสเทียบกับค่า point of departure (POD) ซึ่งได้แก่ค่า NOEL หรือ NOAEL หรือ benchmark dose Level ที่ได้จากการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic oral toxicity studies)</p>
3.1.5	ค่าความปลอดภัยอ้างอิง (Acceptable Daily Intake: ADI)	<p>การกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง (ADI) โดยอ้างอิงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) ขนาดสูงสุดของเอนไซม์ที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (no-observed-effect level: NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL)</p> <p>(ข) ปัจจัยความปลอดภัย (safety factor) ในการคำนวณ</p> <p>(ค) ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (toxicological versus physiological responses)</p> <p>(ง) ค่า MOE</p>
3.2	กรณีเอนไซม์ได้จากแหล่งซึ่งมีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร	
3.2.1	พืชหรือสัตว์	แนบเอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าแหล่งของเอนไซม์นั้นได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่บริโภคได้
3.2.2	จุลินทรีย์	แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นจุลินทรีย์มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือแนบเอกสาร หลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความปลอดภัยและอนุญาตสำหรับใช้ในการผลิตอาหารแล้ว เช่น เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) หรือ Bulletin of the International Dairy Federation (IDF) เป็นต้น
4	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	
4.1	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ เช่น เกาหลีใต้ แคนาดา สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ เป็นต้น
4.2	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	หนังสือตอบ หรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตรซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับเทคนิค หรือวิธีการผลิตเอนไซม์ เป็นต้น

บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ข้อมูลประกอบการพิจารณาความจำเป็น

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม
1	ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ	
1.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ
1.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล (ถ้ามี)	ระบุ CAS number, EC Number, IUBMB number หรือ INS Number เป็นต้น
1.3	คุณสมบัติของเอนไซม์	ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสารตั้งต้น เช่น พันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาวะที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลพลอยได้ (subsidiary/side activities) หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)
2.0	ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ	
2.1	ความจำเป็นของการใช้เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้	ข้อมูลงานวิจัย พร้อมทั้งเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นของการใช้เอนไซม์นั้นๆ โดยระบุปริมาณซึ่งคำนวณเป็น TOS และวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต
2.2	ข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้	แนบรายละเอียด ลักษณะ วิธีการนำเอนไซม์ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารอย่างละเอียด โดยรวมถึงกระบวนการผลิตที่มีผลต่อการทำงานหรือหยุดการทำงาน หรือการกำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
2.3	เอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)	- กฎหมายหรือกฎระเบียบที่แสดงว่ามีการอนุญาตให้ใช้เอนไซม์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น - เอกสารแสดงสิทธิบัตร

บัญชีหมายเลข ๔

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

รายการวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง หรือเอนไซม์ตรึงรูป

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 170(i)	Calcium carbonate (แคลเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 200	Sorbic acid (กรดซอร์บิก)	20,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดซอร์บิก)	ไม่เกิน 10 มก./ลิตร	ไม่เกิน 20 มก./กก.
INS 202	Potassium sorbate (โพแทสเซียมซอร์เบต)			
INS 210	Benzoic acid (กรดเบนโซอิก)	(1) 5,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก) (2) 12,000 มก./กก.(เฉพาะเอนไซม์เรนเนต)	ไม่เกิน 0.85 มก./ลิตร	ไม่เกิน 1.7 มก./กก.
INS 211	Sodium benzoate (โซเดียมเบนโซเอต)		ไม่เกิน 2.5 มก./ลิตร (ในเครื่องดื่มที่มีเวย์ซึ่งใช้เอนไซม์เรนเนตเป็นส่วนประกอบ)	ไม่เกิน 5 มก./กก. (ในเนยแข็งที่ใช้เอนไซม์เรนเนต)
INS 214	Ethyl-p-hydroxybenzoate (เอทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)หรือ Ethylparaben (เอทิลพาราเบน)	2,000 มก./กก. (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน โดยคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก)	ไม่เกิน 1 มก./ลิตร	ไม่เกิน 2 มก./กก.
INS -	Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (โซเดียมเอทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)			
INS 218	Methyl p-hydroxybenzoate (เมทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)หรือ Methylparaben (เมทิลพาราเบน)			
INS-	Sodium methyl p-hydroxybenzoate (โซเดียมเมทิลพารา-ไฮดรอกซีเบนโซเอต)			
INS 220	Sulfur dioxide (ซัลเฟอร์ไดออกไซด์)	(1) 2,000 มก./กก. (ในรูปสารเดี่ยวหรือผสมกับซัลเฟอร์ไดออกไซด์อิสระ (SO ₂))	ไม่เกิน 2 มก./ลิตร	ไม่เกิน 2 มก./กก.
INS 221	Sodium sulfite (โซเดียมซัลไฟต์)			
INS 222	Sodium hydrogen sulfite (โซเดียมไฮโดรเจนซัลไฟต์)			
INS 223	Sodium metabisulfite (โซเดียมเมทาไบซัลไฟต์)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 224	Potassium metabisulfite (โพแทสเซียมเมทาไบซัลไฟต์)	(2) 5,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์ที่ใช้สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเบียร์) (3) 6,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์เบต้าอะไมเลสจากข้าวบาร์เลย์) (4) 10,000 มก./กก. (เฉพาะเอนไซม์ปาเปนในรูปแบบของแข็ง)		
INS 250	Sodium nitrite (โซเดียมไนไตรต์)	500 มก./กก.	ห้ามใช้กับเอนไซม์ที่จะใช้ในการผลิตเครื่องดื่ม	ไม่เกิน 0.01 มก./กก.
INS 260	Acetic acid (กรดแอสติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 261(i)	Potassium acetate (โพแทสเซียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 262(i)	Sodium acetate (โซเดียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 263	Calcium acetate (แคลเซียมแอสซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 270	Lactic acid (กรดแลคติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 281	Sodium propionate (โซเดียมโพรพิโอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่เกิน 50 มก./ลิตร	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 290	Carbon dioxide (คาร์บอนไดออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 296	Malic acid (กรดมาลิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 300	Ascorbic acid, L- (กรดแอสคอร์บิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 301	Sodium ascorbate (โซเดียมแอสคอร์เบต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 302	Calcium ascorbate (แคลเซียมแอสคอร์เบต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 304	Ascorbyl palmitate (แอสคอร์บิลแพลไมเทต) หรือ Vitamin C palmitate (วิตามินซีแพลไมเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Tocopherol-rich extract (โทคอเฟอร์อลสกัดเข้มข้น)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 307a	d-alpha-Tocopherol Concentrate (ดี-แอลฟา-โทคอเฟอร์อลเข้มข้น หรือ Vitamin E (วิตามินอี))	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุดิบอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 307b	Tocopherol Concentrate, mixed (โทคอเฟอรอลผสมชนิดเข้มข้น) หรือ Vitamin E (วิตามินอี)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 307c	dl-alpha-Tocopherol(ดีแอล-แอลฟา-โทคอเฟอรอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 322(i)	Lecithin (เลซิทิน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 325	Sodium lactate (solution) (โซเดียมแล็กแทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 326	Potassium lactate (solution) (โพแทสเซียมแล็กแทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 327	Calcium lactate (แคลเซียมแล็กแทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 330	Citric acid Monoanhydrate (กรดซิตริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 331(i)	Sodium dihydrogen citrate (โซเดียมไดไฮโดรเจนซิเตรต)หรือ Monosodium citrate (มอโนโซเดียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 331(iii)	Trisodium citrate (ไตรโซเดียมซิเตรต)หรือ Sodium citrate (โซเดียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 332(i)	Potassium dihydrogen citrate (โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 332(ii)	Tripotassium citrate (ไตรโพแทสเซียมซิเตรต) หรือ Potassium citrate (โพแทสเซียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 333(iii)	Calcium citrate (แคลเซียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 334	L(+)-Tartaric acid (กรดแอล(+)-ทาร์ตาริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 335(ii)	Sodium L(+)-tartrate (โซเดียมแอล(+)-ทาร์เตรต) หรือ Sodium dextro-tartrate (โซเดียมเดกซ์โทร-ทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Potassium tartrates (โพแทสเซียมทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 337	Potassium sodium L(+)-tartrate (โพแทสเซียมโซเดียมแอล(+)-ทาร์เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 350(i)	Sodium hydrogen DL-malates (โซเดียมไฮโดรเจนดีแอล-มาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 350(ii)	Sodium DL-malates (โซเดียมดีแอล-มาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 338	Phosphoric acid (กรดฟอสฟอริก)	10,000 มก./กก.(ในรูปของฟอสฟอรัส เพนทอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 339(i)	Sodium dihydrogen phosphate (โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)	50,000 มก./กก. (ในรูปสารเดี่ยวหรือผสมกับฟอสฟอรัสเพนทอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 339(ii)	Disodium hydrogen phosphate (ไดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 339(iii)	Trisodium phosphate (ไตรโซเดียมฟอสเฟต)			
INS 340(i)	Potassium Dihydrogen Phosphate (โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 340(ii)	Dipotassium Hydrogen Phosphate (ไดโพแทสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 340(iii)	Tripotassium phosphate (ไตรโพแทสเซียมฟอสเฟต)			
INS 341(i)	Calcium Dihydrogen Phosphate (แคลเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 341(ii)	Calcium Hydrogen Phosphate (แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 341(iii)	Tricalcium phosphate (ไตรแคลเซียมฟอสเฟต)			
INS 343(i)	Magnesium dihydrogen phosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 343(ii)	Magnesium hydrogen phosphate (แมกนีเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)			
INS 343(iii)	Trimagnesium phosphate (ไตรแมกนีเซียมฟอสเฟต)			
INS 343(iv)	Magnesium dihydrogen diphosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			
INS-	Potassium malate (โพแทสเซียมมาเลต)			
INS 352(ii)	Calcium DL-malate (แคลเซียมดีแอล-มาเลต)หรือ DL-Monocalcium malate (ดีแอลมอนแคลเซียมมาเลต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Calcium tartrate (แคลเซียมทาร์เทรต) (E 354)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 380	Triammonium citrate (ไตรแอมโมเนียมซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 400	Alginic acid (กรดแอลจินิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 401	Sodium alginate (โซเดียมแอลจิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 402	Potassium alginate (โพแทสเซียมแอลจิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 403	Ammonium alginate (แอมโมเนียมแอลจิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 404	Calcium alginate (แคลเซียมแอลจิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 406	Agar (อะการ์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 407	Carrageenan (แคร์ราจีแนน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 407a	Processed eucheuma seaweed (สาหร่ายทะเลยูคีอูมาแปรรูป)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 410	Carob bean gum (คารอบบีนกัม) หรือ Locust bean gum (โลคัสบีนกัม) หรือ Carob bean gum (Clarified) (คารอบบีนกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 412	Guar gum (กัวร์กัม) หรือ Guar Gum (Clarified) (กัวร์กัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 413	Tragacanth (ทรากาคานท์กัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 414	Gum Arabic (กัมอะราบิก)หรือ Acacia gum (อาคาเซียกัม) หรือ Arabic gum (อะราบิกกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 415	Xanthan gum (แซนแทนกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 417	Tara gum (ทารากัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 418	Gellan gum (เจลแลนกัม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 420(i)	Sorbitol (ซอร์บิทอล)หรือ D-Glucitol (ดี-กลูซิทอล) หรือ D-sorbitol (ดี-ซอร์บิทอล) หรือ Sorbit (ซอร์บิต) หรือ Sorbol (ซอร์บอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 421	Mannitol (แมนนิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 422	Glycerol หรือ Glycerine (กลีเซอรอล หรือกลีเซอริน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 428	Edible Gelatin (เจลาตินชนิดรับประทานได้)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 440	Pectins (เพ็กทิน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 450(i)	Disodium pyrophosphate (ไดโซเดียมไพโรฟอสเฟต)	50,000 มก./กก. ในรูปเดี่ยวหรือผสมกันอยู่ในรูปของฟอสฟอรัสเพนทอกไซด์	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 450(ii)	Trisodium diphosphate (ไตรโซเดียมไดฟอสเฟต)			
INS 450(iii)	Tetrasodium pyrophosphate (เตตระโซเดียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(v)	Tetrapotassium pyrophosphate (เตตระโพแทสเซียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(vi)	Dicalcium pyrophosphate (ไดแคลเซียมไพโรฟอสเฟต)			
INS 450(vii)	Calcium dihydrogen diphosphate (แคลเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			
INS 450(ix)	Magnesium dihydrogen diphosphate (แมกนีเซียมไดไฮโดรเจนไดฟอสเฟต)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 451(i)	Pentasodium triphosphate (เพนทะโซเดียมไตรฟอสเฟต)			
INS 451(ii)	Pentapotassium triphosphate (เพนทะโพแทสเซียมไตรฟอสเฟต)	50,000 มก./กก. ในรูปเดี่ยวหรือผสมกันอยู่ในรูปของฟอสฟอรัสเพนทอกไซด์	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 452(i)	Sodium polyphosphate (โซเดียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(ii)	Potassium polyphosphates (โพแทสเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(iii)	Sodium calcium polyphosphate (โซเดียมแคลเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(iv)	Calcium polyphosphate (แคลเซียมพอลิฟอสเฟต)			
INS 452(v)	Ammonium polyphosphate (แอมโมเนียมพอลิฟอสเฟต)			
INS-	Sodium metaphosphate, insoluble หรือ Insoluble sodium polyphosphate (โซเดียมเมทาฟอสเฟต หรือ โซเดียมพอลิฟอสเฟต ชนิดไม่ละลายน้ำ)			
INS 460(i)	Microcrystalline cellulose (ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส) หรือ Cellulose gel (เจลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 460(ii)	Powdered Cellulose (เซลลูโลสผง)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 461	Methyl cellulose (เมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 462	Ethyl cellulose (เอทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 463	Hydroxypropyl cellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 464	Hydroxypropyl methyl cellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 465	Methyl ethyl cellulose (เมทิลเอทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 466	Sodium carboxymethyl cellulose (โซเดียมคาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 469	Sodium carboxymethyl cellulose, Enzymatically hydrolyzed (โซเดียมคาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสชนิดย่อยสลายด้วยเอนไซม์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (กลุ่มเกลือโซเดียมโพแทสเซียม และแคลเซียมของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS-	Magnesium salts of fatty acids (กลุ่มเกลือแมกนีเซียมของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Mono- and diglycerides of fatty acids (กลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดแอซีติกและกรดไขมัน) หรือ Acetic acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดแอซีติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472b	Lactic and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดแล็กติกและกรดไขมัน) หรือ Lactic acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดแล็กติก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472c	Citric and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดซิตริกและกรดไขมัน) หรือ Citric acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดซิตริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS- (E 472d)	Tartaric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมันของกรดทาร์ทาริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 472e	Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดไดแอซีทิลทาร์ทาริกและกรดไขมัน) หรือ Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไดแอซีทิลทาร์ทาริก) หรือ Mixed acetic and tartaric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids (เอสเทอร์ของกลุ่มมอโนและไดกลีเซอไรด์ของกรดไขมันของกรดแอซีติกและกรดทาร์ทาริกผสม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 473	Sucrose esters of fatty acids (ซูโครสเอสเทอร์ของกรดไขมัน)	50,000 มก./กก.	ไม่เกิน 25 มก./ล.	ไม่เกิน 50 มก./กก.
INS 473a	Sucrose oligoesters Type I and Type II (ซูโครสโอลิโกเอสเทอร์แบบชนิด 1 และแบบชนิด 2)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
	Type I: Sucrose fatty acid esters (high-esterified หรือ Sucrose oligoesters (high-esterified) Type II: Sucrose fatty acid esters หรือ Sucrose oligoesters			
INS 500(i)	Sodium carbonate (โซเดียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 500(ii)	Sodium hydrogen carbonate (โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)			
INS 500(iii)	Sodium sesquicarbonate (โซเดียมไฮโดรเจนเซสควิคาร์บอเนต) หรือ Sodium monohydrogen dicarbonate (โซเดียมมอนไฮโดรเจนไดคาร์บอเนต)			
INS 501(i)	Potassium carbonate (โพแทสเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 501(ii)	Potassium hydrogen carbonate (โพแทสเซียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)			
INS 503(i)	Ammonium carbonate (แอมโมเนียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 503(ii)	Ammonium hydrogen carbonate (แอมโมเนียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)หรือ Ammonium bicarbonate (แอมโมเนียมไบคาร์บอเนต)			
INS 504(i)	Magnesium carbonate (แมกนีเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 504(ii)	Magnesium hydroxide carbonate (แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์คาร์บอเนต)			
INS 507	Hydrochloric acid (กรดไฮโดรคลอริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 508	Potassium chloride (โพแทสเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 509	Calcium chloride (แคลเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 511	Magnesium chloride (แมกนีเซียมคลอไรด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 513	Sulfuric acid (กรดซัลฟูริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 514(i)	Sodium sulfate (โซเดียมซัลเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 514(ii)	Sodium hydrogen sulfate (โซเดียมไฮโดรเจนซัลเฟต)			

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างใน เครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้าง ในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 515(i)	Potassium sulfate (โพแทสเซียมซัลเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 516	Calcium sulfate (แคลเซียมซัลเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Ammonium sulphate (แอมโมเนียมซัลเฟต)	100,000 มก./กก.	ไม่เกิน 50 มก./ลิตร	ไม่เกิน 100 มก./กก.
INS 524	Sodium hydroxide (โซเดียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 525	Potassium hydroxide (โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 526	Calcium hydroxide (แคลเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 527	Ammonia solution (สารละลายแอมโมเนีย) หรือ Ammonium hydroxide (แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์) หรือ Aqueous ammonia (แอมโมเนียชนิดน้ำ)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 528	Magnesium hydroxide (แมกนีเซียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 529	Calcium oxide (แคลเซียมออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 530	Magnesium oxide (แมกนีเซียมออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 551	Silicon dioxide, Amorphous (ซิลิคอนไดออกไซด์อสัณฐาน) หรือ Silica (ซิลิกา)	50,000 มก./กก. (ในรูปผง)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Fatty acids (กรดไขมัน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Gluconic acid (กรดกลูโคนิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 575	Glucono delta-lactone (กลูโคนเดลต้าแล็กโทน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 576	Sodium gluconate (โซเดียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 577	Potassium gluconate (โพแทสเซียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 578	Calcium gluconate (แคลเซียมกลูโคเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Glycine and its sodium salt (ไกลซีนและเกลือโซเดียมของไกลซีน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	L-cysteine (แอล-ซิสเตอีน)	10 000 มก./กก.	ไม่เกิน 5 มก./ล.	ไม่เกิน 10 มก./กก.
INS 938	Argon (อาร์กอน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 939	Helium (ฮีเลียม)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 941	Nitrogen (ไนโตรเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
INS 942	Nitrous oxide (ไนตรัสออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 948	Oxygen (ออกซิเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS-	Hydrogen (ไฮโดรเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 965(i)	Maltitol (มัลติทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 965(ii)	Maltitol syrup (มัลติทอลไซรัป)			
INS 966	Lactitol (แล็กทิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 967	Xylitol (ไซลิทอล)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1200	Polydextroses (พอลิเดกซ์โทรส)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1400	Dextrins, roasted starch (เดกซ์ทรินจากสตาร์ชคั่ว)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1404	Oxidized starch (ออกซิไดซ์สตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1405	Starches, enzyme treated (เอนไซม์ตรีเทดสตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1410	Monostarch phosphate (มอนอสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1412	Distarch phosphate (ไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1413	Phosphated distarch phosphate (ฟอสเฟตไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1414	Acetylated distarch phosphate (แอสซีทิลเลเทดไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1420	Starch acetate (สตาร์ชแอสซีเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1422	Acetylated distarch adipate (แอสซีทิลเลเทดไดสตาร์ชอะดิเพต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1440	Hydroxy propyl starch (ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1442	Hydroxy propyl distarch phosphate (ไฮดรอกซีโพรพิลไดสตาร์ชฟอสเฟต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1450	Starch sodium octenyl succinate (สตาร์ชโซเดียมออกทีนิลซัคซิเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1451	Acetylated oxidized starch (แอสซีทิลเลเทดออกซิไดซ์สตาร์ช)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 1520	Propylene glycol (โพรพิลีนไกลคอล)	500 ก./กก.	1,000 มก./กก. (ในรูปแบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับ Triethyl citrate, Glycerol)	3,000 มก./กก. (ในรูปแบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับ Triethyl citrate, Glycerol diacetate)

INS No.	รายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณการตกค้างในเครื่องดื่ม	ปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
			diacetate (diacetin) และ Glyceryltriacetate; triacetin ยกเว้น เครื่องดื่มเหล้าหวาน	(diacetin) และ Glyceryltriacetate; triacetin
INS -	PolyEthyleneimine; PEI (พอลิเอทิลีนอิมีน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS 558	Bentinite (เบนโทไนท์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS -	Diatomaceous Earth (ไดอะตอมไมท์ เอิร์ท), Diatomaceous silica (ไดอะตอมไมท์ ซิลิกา), Diatomite (ไดอะตอมไมท์)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
INS -	Maltodextrin (มอลโทเดกซ์ทรีน)	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม

บัญชีหมายเลข ๕

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการของเอนไซม์

1. วิธีการตรวจวิเคราะห์ค่าแอกทิวิตีของเอนไซม์ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน Combine compendium of food additive specifications: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

กรณีที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ค่าแอกทิวิตีซึ่งไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบรายละเอียดข้อมูลวิธีตรวจวิเคราะห์ พร้อมคำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้วัดและวิธีที่กำหนดไว้

2. วิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานอื่นต้องเป็นวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) วิธีที่ประกาศโดยองค์กรแห่งชาติหรือองค์กรระหว่างประเทศด้านมาตรฐานหรือตีพิมพ์ในเอกสารคู่มือหรือสิ่งตีพิมพ์ ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล

(2) วิธีที่มีความถูกต้องและเหมาะสม (Performance characteristic) มีผลการประเมินความใช้ได้ (Validation) ของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องและเหมาะสมโดยห้องปฏิบัติการที่มีการร่วมศึกษากับเครือข่าย (collaborative study) ตามหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับองค์กรนานาชาติซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป หรือโดยห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพเพียงแห่งเดียว (Single laboratory validation) ตามหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และผลการประเมินดังกล่าวนั้นต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด