

แบบคำขอยื่นผลการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....</p> <p>โทรศัพท์.....โทรสาร.....</p> <p>E-mail</p> <p>ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....</p> <p>สถานที่ตั้งเลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....</p> <p>ตรอก/ซอย.....ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....</p> <p>จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....</p>
<p>รายละเอียดของจุลินทรีย์โพรไบโอติก</p> <p>1. ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่จะขอประเมินความปลอดภัยและคุณสมบัติการเป็น จุลินทรีย์โพรไบโอติก</p> <p>.....</p>

ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก
ในอาหาร ที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1.	รายงานผลการประเมินจากหน่วยงานประเมินที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการ พิจารณา ดังนี้					
	1.1 ผลการตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทาง พันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับกัน ในทางวิทยาศาสตร์					
	1.2 ผลการทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
	1) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)					
	2) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)					
	3) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)					
	4) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity)					
	5) คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี					

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ		บันทึกผลการ ตรวจสอบ
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
	1.3 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และปฏิกิริยาของร่างกายต่อ จุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้					
	1) การติดต่อสารพิษ					
	2) การประเมินฤทธิ์ทางแบคทีเรีย เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายกลีโคไลต์ เป็นต้น					
	3) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์					
	4) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ใน ผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด					
	5) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ					
	6) ฤทธิ์ทางฮิโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของ จุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง					
	1.4 ผลการประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกจาก หน่วยงานที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ หรือข้อมูล สันนิษฐานอื่น (ถ้ามี)					

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ขอแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.3.3.2