

## (สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๒) พ.ศ. ๒๕๖๔  
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๑๒ เรื่อง น้ำมันปลา

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานน้ำมันปลาเป็นการเฉพาะให้สอดคล้องกับมาตรฐานอาหารสากล Standard for fish oils (CODEX STAN 329-2017) และการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๑๒ เรื่อง น้ำมันปลา ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งเป็นประกาศเฉพาะ แยกออกจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๑) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๑๒ เรื่อง น้ำมันและไขมัน โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

ข้อ ๑ กำหนดสถานะของการควบคุมน้ำมันปลา ให้เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยการดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

น้ำมันปลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ ครอบคลุมวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคเป็นอาหาร ทั้งการบริโภคโดยตรง หรือนำไปเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นด้วย

ข้อ ๒ กำหนดนิยามของน้ำมันปลา โดยหมายถึง กลีเซอไรด์ของกรดไขมันชนิดต่าง ๆ รวมถึงกรดไขมันในรูปของเอทิลเอสเทอร์ที่ได้จากปลาหรือสัตว์น้ำประเภทยูนิปลาที่บริโภคเป็นอาหาร อาจมีส่วนประกอบของลิพิดอื่น (lipids) และสารที่แขวนลอยที่ไม่ได้ ซึ่งพบได้ตามธรรมชาติ ทั้งนี้ ให้รวมถึงน้ำมันปลาที่ทำให้แห้งด้วย

ปลาตามวรรคหนึ่ง หมายถึง สัตว์น้ำเลือดเย็นที่มีกระดูกสันหลังไม่รวมถึงสัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ และสัตว์เลื้อยคลานที่อาศัยอยู่ในน้ำ

สัตว์น้ำประเภทยูนิปลาตามวรรคหนึ่ง หมายถึง สัตว์น้ำในกลุ่มมอลลัสกา (mollusca) และสัตว์พวกกุ้งปู (crustaceans)

โดยแหล่งวัตถุดิบที่ใช้การผลิตน้ำมันปลาดังกล่าว อ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์ว่าด้วยเรื่องน้ำมันปลา (STANDARD FOR FISH OILS: CODEX STAN 329-2017) และมาตรฐานโคเด็กซ์อื่นที่มีการอ้างอิงไว้

สำหรับส่วนประกอบของลิพิดอื่น หมายถึง ไขมันและกลุ่มฟอสโฟลิพิด ซึ่งอาจพบเป็นส่วนประกอบหลักโดยธรรมชาติในน้ำมันปลาบางชนิด เช่น น้ำมันคริลล์ (krill oil) เป็นต้น

ข้อ ๓ กำหนดชนิดน้ำมันปลา ซึ่งแบ่งออกเป็น ๕ ชนิด ได้แก่

(๑) น้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ (named fish oils) คือ น้ำมันปลาที่ผลิตจากชนิดของปลาหรือสัตว์น้ำประเภทยูนิปลา ๕ ชนิดย่อย ตามชื่อวิทยาศาสตร์หรือวงศ์ของสัตว์เฉพาะตามที่กำหนดไว้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ได้แก่ น้ำมันปลากะตัก (anchovy oil) น้ำมันปลาทูน่า (tuna oil) น้ำมันปลาเมนเฮเดน (menhaden oil) น้ำมันปลาแซลมอน (salmon oil) และน้ำมันคริลล์ (krill oil)

(๒) น้ำมันปลาชนิดอื่น (unnamed fish oils) คือ น้ำมันปลาที่ผลิตจากปลาหรือสัตว์น้ำประเภทมีเปลือกชนิดอื่นนอกเหนือจาก ๕ ชนิดย่อยข้างต้น หรือน้ำมันปลาที่ได้จากน้ำมันปลามากกว่าหนึ่งชนิดผสมกัน หรือน้ำมันปลาที่มีส่วนผสมของน้ำมันตับปลา รวมถึงน้ำมันปลาที่ได้จากน้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ ๒ ชนิดขึ้นไปผสมกัน

(๓) น้ำมันตับปลา คือ น้ำมันที่ได้จากตับของปลาและมีส่วนประกอบของกรดไขมัน วิตามินหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ได้จากการสกัดน้ำมันจากตับของปลาหลายชนิด โดยแบ่ง ๒ ชนิดย่อย ดังนี้

(๓.๑) น้ำมันตับปลาค็อด (cod liver oil) ที่ได้จากตับของปลาค็อดตามชื่อ วิทยาศาสตร์ที่กำหนดไว้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา

(๓.๒) น้ำมันตับปลาอื่น (unnamed fish liver oils) ซึ่งหมายถึง น้ำมันตับปลา ที่ได้จากตับของชนิดปลาอื่นนอกเหนือจากปลาค็อด หรือน้ำมันตับปลาที่ได้จากน้ำมันตับปลามากกว่าหนึ่ง ชนิดผสมกัน

(๔) น้ำมันปลาชนิดเข้มข้น คือ น้ำมันที่ได้จากน้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ หรือน้ำมันที่ได้ จากน้ำมันปลาชนิดอื่น ๆ หรือน้ำมันที่ได้จากน้ำมันตับปลาตามข้อ ๓(๑) – ๓(๓) ข้างต้น นำมาผ่านกรรมวิธี ต่าง ๆ เช่น การแยกสลายด้วยน้ำ (hydrolysis) กระบวนการแยกลำดับส่วน (fractionation) กระบวนการ วินเทอร์ไรเซชัน (winterization) และ/หรือการเกิดเอสเตอร์ใหม่ (รีเอสเตอริฟิเคชัน หรือ re-esterification) เพื่อเพิ่มความเข้มข้นของกรดไขมันบางชนิด โดยแบ่งเป็น ๒ ชนิดย่อย ดังนี้

(๔.๑) น้ำมันปลาเข้มข้น (concentrated fish oil) ซึ่งหมายถึง น้ำมันปลาที่มี ปริมาณกรดไขมันรวมของ C20:5 (n-3) eicosapentaenoic acid (EPA) และ C22:6 (n-3) docosahexaenoic acid (DHA) ในปริมาณร้อยละ ๓๕-๕๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันทั้งหมด โดยที่กรด ไขมันชนิด EPA และ DHA ที่เป็นองค์ประกอบนั้น ต้องอยู่ในรูปไตรกลีเซอไรด์ และ/หรือ ฟอสโฟลิพิด ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันชนิด EPA และ DHA ทั้งหมด

(๔.๒) น้ำมันปลาเข้มข้นสูง (highly concentrated fish oil) ซึ่งหมายถึง น้ำมัน ปลาที่มีกรดไขมันรวมของ C20:5 (n-3) eicosapentaenoic acid (EPA) และ C22:6 (n-3) docosahexaenoic acid (DHA) ในปริมาณมากกว่าร้อยละ ๕๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันทั้งหมด โดยที่ กรดไขมันชนิด EPA และ DHA ที่เป็นองค์ประกอบนั้น ต้องอยู่ในรูปไตรกลีเซอไรด์ และ/หรือ ฟอสโฟลิพิด ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันชนิด EPA และ DHA ทั้งหมด

(๕) น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเตอร์ชนิดเข้มข้น คือ น้ำมันที่ได้จากน้ำมันปลาที่มีชื่อ เฉพาะ หรือน้ำมันที่ได้จากน้ำมันปลาชนิดอื่น ๆ หรือน้ำมันที่ได้จากน้ำมันตับปลาตามข้อ ๓(๑) – ๓(๓) ข้างต้น ที่มีกรดไขมันในรูปเอทิลเอสเตอร์เป็นองค์ประกอบหลัก โดยแบ่งเป็น ๒ ชนิดย่อย ดังนี้

(๕.๑) น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเตอร์เข้มข้น (concentrated fish oil ethyl esters) ซึ่งหมายถึง น้ำมันปลาที่มีกรดไขมันรวมในรูปเอสเตอร์ของเอทานอล ของ C20:5 (n-3) eicosapentaenoic acid (EPA) และ C22:6 (n-3) docosahexaenoic acid (DHA) ในปริมาณร้อยละ ๔๐-๖๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันทั้งหมด

(๕.๒) น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเตอร์เข้มข้นสูง (highly concentrated fish oil ethyl esters) ซึ่งหมายถึง น้ำมันปลาที่มีกรดไขมันรวมในรูปเอสเตอร์ของเอทานอล ของ C20:5 (n-3) eicosapentaenoic acid (EPA) และ C22:6 (n-3) docosahexaenoic acid (DHA) ในปริมาณมากกว่า ร้อยละ ๖๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันทั้งหมด

ข้อ ๔ กำหนดวิธีการผลิตน้ำมันปลา โดยน้ำมันปลาสำหรับการบริโภคเป็นอาหารต้องเป็นน้ำมันที่ผ่านกรรมวิธีเท่านั้น และต้องมีกระบวนการผลิตตามกระบวนการปกติ โดยไม่มีกระบวนการเติมกรดไขมันหรือการสังเคราะห์ทางเคมีแต่อย่างใด ทั้งนี้ การผลิตโดยวิธีธรรมชาติไม่เหมาะสมในการนำมาบริโภค

ทั้งนี้ วิธีการผลิตน้ำมันปลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ทำโดยการนำน้ำมันปลาดิบ (crude fish oil) หรือน้ำมันตับปลาดิบ (crude liver fish oil) ที่สกัดได้มาจากวัตถุดิบ มาผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การผ่านความร้อน การใช้กรดหรือด่าง การกำจัดน้ำออก การกำจัดกรดไขมันอิสระ อาจฟอกสี หรือกำจัดกลิ่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ให้รวมถึงการนำมาผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การแยกสลายด้วยน้ำ (hydrolysis) กระบวนการวินเทอร์ไรเซชัน (winterization) กระบวนการแยกลำดับส่วน (fractionation) กระบวนการเติมเต็มไฮโดรเจน (พูลไฮโดรจิเนชัน หรือ full hydrogenation) กระบวนการเกิดเอสเทอร์ใหม่ (รีเอสเทอร์ริฟิเคชัน หรือ re-esterification) หรือกระบวนการอินเทอร์เอสเทอร์ริฟิเคชัน (inter-esterification) ด้วย

สำหรับเทคโนโลยีในการผลิตน้ำมันปลาข้างต้น มีคำอธิบายเพื่อความเข้าใจ ดังนี้

เทคโนโลยี	คำอธิบาย
การแยกส่วน (Splitting)	กระบวนการแยกส่วนกลีเซอรอลและกรดไขมันที่เป็นองค์ประกอบของน้ำมันหรือไขมันออกจากกัน
การแยกลำดับส่วน (fractionation)	<p>กระบวนการแยกส่วนที่เป็นน้ำมันออกจากไขมัน รวมถึงเพื่อกำจัดหรือแยกส่วนที่เป็นแว็กซ์ (wax) องค์ประกอบที่ไม่ใช่ไตรกลีเซอไรด์ หรือไตรกลีเซอไรด์ที่มีจุดหลอมเหลวสูง โดยใช้วิธีทางกายภาพหรืออาจรวมกับการใช้สารเคมี ซึ่งแบ่งเป็น ๓ วิธี ดังนี้</p> <p>๑. การแยกลำดับส่วนแบบแห้ง (dry fractionation)</p> <p>การแยกส่วนของน้ำมันออกจากไขมัน โดยอาศัยความแตกต่างของจุดหลอมเหลวของไตรกลีเซอไรด์หรือกลีเซอไรด์ที่เป็นองค์ประกอบ ทำโดยการเก็บน้ำมันไว้ที่อุณหภูมิต่ำเพื่อให้ไขมันที่มีจุดหลอมเหลวสูงแข็งตัวและแยกออกจากระเหยงที่มีจุดหลอมเหลวต่ำกว่า การแยกส่วนแบบนี้เรียกอีกอย่างว่า วินเทอร์ไรเซชัน (winterization) ซึ่งเป็นการแยกลำดับส่วนโดยวิธีทางกายภาพที่ไม่ใช้สารเคมี</p> <p>๒. การแยกลำดับส่วนแบบเปียก (wet fractionation)</p> <p>การแยกส่วนของน้ำมันออกจากไขมัน โดยอาศัยความสามารถในการละลายที่แตกต่างกันของไตรกลีเซอไรด์ในตัวทำละลาย ณ อุณหภูมิที่ใช้ในการแยกลำดับส่วน โดยตัวทำละลายที่มีการใช้ เช่น เฮกเซน อะซิโตน ไอโซพโรพิลแอลกอฮอล์ ๒-โนโตรพโรเพน ทำโดยนำน้ำมันและไขมันละลายในตัวทำละลาย จากนั้นทำให้ส่วนผสมเย็นลงจนถึงอุณหภูมิที่เกิดการแยกส่วน ส่วนของผลึกที่เกิดขึ้นจะถูกกรองและระเหยตัวทำละลายออกไป ส่วนของเหลวที่ผสมกับตัวทำละลายนำไประเหยตัวทำละลาย หรืออาจนำเข้าสู่อุปกรณ์การลดอุณหภูมิเพื่อตกผลึกอีกครั้ง</p> <p>๓. การแยกลำดับส่วนแบบลันซา (Lanza Fractionation)</p> <p>การแยกส่วนของน้ำมันออกจากไขมัน โดยใช้สารชะล้าง (detergents) หรือสารทำให้เปียก (wetting agents) เช่น โซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulphate) ทำโดยการลดอุณหภูมิน้ำมัน ณ อุณหภูมิที่ใช้ในการแยก</p>

เทคโนโลยี	คำอธิบาย
	ลำดับส่วน จนเกิดเป็นผลึกไขมันของไตรกลีเซอไรด์ที่มีจุดหลอมเหลวสูง เติมสารละลายสารชะล้าง (detergent solution) เพื่อให้ผิวหน้าผลึกไขมันเปียกด้วยสารชะล้าง เกิดเป็นผลึกไขมันที่มีคุณสมบัติชอบน้ำและตกตะกอนอยู่ในเฟสของน้ำ (aqueous phase) ส่วนของน้ำมันจะรวมตัวอยู่ในเฟสของน้ำมัน (oil phase) จากนั้นทำการแยกผลึกไขมันและน้ำมันออกโดยการหมุนเหวี่ยง และทำการแยกผลึกไขมันออกจากสารชะล้างโดยการหมุนเหวี่ยง
การแยกสลายด้วยน้ำ (ไฮโดรไลซิส หรือ Hydrolysis)	ปฏิกิริยาที่มีน้ำเข้าไปสลายพันธะ ทำให้สารโมเลกุลใหญ่แตกตัวเป็นสารที่มีโมเลกุลเล็กลง ปฏิกิริยาการย่อยสลายพันธะเอสเทอร์ในโมเลกุลของไตรกลีเซอไรด์ด้วยน้ำทำให้ได้กรดไขมันอิสระ (free fatty acid) โดยมีเอนไซม์ลิเพส (lipase) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา
กระบวนการเติมเต็มไฮโดรเจน (ฟูลไฮโดรจิเนชัน หรือ full hydrogenation)	กระบวนการเติมไฮโดรเจนเข้าไปที่พันธะคู่บางส่วนเพื่อเปลี่ยนโครงสร้างโมเลกุลของกรดไขมันชนิดไม่อิ่มตัว (unsaturated fatty acid) ทั้งหมดที่เป็นองค์ประกอบเปลี่ยนไปให้เป็นกรดไขมันชนิดอิ่มตัว (saturated fatty acid)
กระบวนการเกิดเอสเทอร์ใหม่ (รีเอสเทอร์ริฟิเคชัน หรือ re-esterification)	ปฏิกิริยาการรวมกลีเซอรอลและกรดไขมัน เพื่อให้ได้เป็นน้ำมันหรือไขมัน โดยมีหรือไม่มีตัวเร่งปฏิกิริยา ก็ได้ ทั้งนี้ โดยส่วนมากจะใช้กรดเป็นตัวเร่งปฏิกิริยา (กระบวนการรีเอสเทอร์ริฟิเคชัน เป็นปฏิกิริยาย้อนกลับของการแยกส่วน)
กระบวนการอินเทอร์เอสเทอริฟิเคชัน (interesterification)	ปฏิกิริยาที่ดัดแปลงโครงสร้างของไตรกลีเซอไรด์ (triglyceride) ในน้ำมันหรือไขมัน โดยการเปลี่ยนแปลงชนิดหรือตำแหน่งของกรดไขมัน (fatty acid) ในโมเลกุลของไตรกลีเซอไรด์ เพื่อเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติหรือองค์ประกอบ ให้ได้เป็นน้ำมันหรือไขมันชนิดใหม่ โดยมีกระบวนการย่อยดังนี้ - กระบวนการที่ทำปฏิกิริยากับกรด (acidolysis) - กระบวนการที่ทำปฏิกิริยากับแอลกอฮอล์ (alcoholysis) - กระบวนการที่ทำปฏิกิริยากับเอสเทอร์ของกรดไขมันชนิดอื่น (ester interchange หรือ trans-esterification)

ข้อ ๕ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานน้ำมันปลา ชนิดเหลว ดังสรุปไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานน้ำมันปลา ที่ทำให้แห้ง ดังนี้

(๑) มีลักษณะเป็นผง ไม่เกาะเป็นก้อน หรือมีลักษณะตามรูปลักษณะนั้น

(๒) มีความชื้น ไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก

(๓) น้ำมันปลาที่ใช้เป็นวัตถุดิบ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานก่อนนำมาทำให้แห้งตามประเภทและชนิดของน้ำมันและไขมันที่ใช้เป็นวัตถุดิบ แล้วแต่กรณี

(๔) มีส่วนประกอบอื่น หรือคุณภาพหรือมาตรฐานอื่น ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาต

ข้อ ๗ น้ำมันปลา ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) ตรวจพบสารปนเปื้อนได้ไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

(๓) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๔) ภาชนะบรรจุน้ำมันปลา ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุ

(๗) การผลิตน้ำมันปลาเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต โดยต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๘ ผู้ผลิตหรือนำเข้า ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้เพิ่มเติม แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) การแสดงชื่ออาหาร

(๑.๑) กรณีน้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ (named fish oils) และน้ำมันตับปลาค็อด (Cod liver oil) ต้องแสดงชื่อชนิดของปลาหรือสัตว์น้ำประเภทย่อยที่เลือกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตน้ำมันปลาในชื่ออาหาร

(๑.๒) กรณีน้ำมันปลาชนิดอื่น (unnamed fish oils) และ น้ำมันตับปลาอื่น (unnamed fish liver oils) ต้องใช้ชื่อว่า “น้ำมันปลา” หรือ “น้ำมันตับปลา” แล้วแต่กรณี โดยไม่สามารถใช้ชื่อชนิดของปลาหรือสัตว์น้ำประเภทย่อยที่เลือกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในชื่ออาหารได้

(๒) น้ำมันปลาแซมมอน ต้องระบุแหล่งที่มาของปลา เช่น น้ำมันปลาแซมมอนได้จากปลาตามแหล่งธรรมชาติ หรือน้ำมันปลาแซมมอนได้จากปลาในฟาร์มเลี้ยง โดยอาจใช้ข้อความอื่นที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกันได้

(๓) น้ำมันตับปลาค็อด และน้ำมันตับปลาอื่น ต้องแสดงปริมาณวิตามินเอ และวิตามินดี

(๔) น้ำมันปลากะตัก น้ำมันปลาชนิดเข้มข้นและชนิดเข้มข้นสูง และน้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเทอร์ชนิดเข้มข้นและชนิดเข้มข้นสูง ต้องแสดงปริมาณกรดไขมันชนิด EPA และ DHA ที่เป็นองค์ประกอบ

(๕) น้ำมันปลาผสม น้ำมันตับปลาผสม และน้ำมันปลาที่ทำให้แห้ง ต้องแสดงชนิดน้ำมันปลาที่เป็นส่วนประกอบตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย โดยแสดงต่อจากชื่ออาหาร

ข้อ ๙ เนื่องด้วย น้ำมันปลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ครอบคลุมวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคเป็นอาหาร ทั้งการบริโภคโดยตรง หรือนำไปเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่น ดังนั้น น้ำมันปลาทั้งที่ใช้บริโภคโดยตรงหรือเป็นวัตถุดิบส่วนประกอบในอาหารอื่น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา

ส่วนกรณีผู้ผลิตหรือนำเข้า ที่นำน้ำมันปลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ไปใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ นอกจากน้ำมันปลาที่ใช้เป็นส่วนประกอบต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา แล้ว ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นยังต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ การแสดงฉลาก เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ด้วย เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีน้ำมันปลาเป็น

ส่วนประกอบนั้น น้ำมันปลาที่เป็นวัตถุดิบต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น

ข้อ ๑๐ วิธีตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานน้ำมันและไขมัน ต้องเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำมันปลา ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๑๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง น้ำมันปลา มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๑๒ ผู้ผลิตหรือนำเข้าน้ำมันปลาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลาใช้บังคับ คือ ก่อนวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ทั้งกรณีได้รับอนุญาตเป็นประเภทอาหารน้ำมันและไขมัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๕) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำมันและไขมัน ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓ และ กรณีที่มีหลักฐานการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเป็นอาหารทั่วไป ให้สามารถจำหน่ายน้ำมันปลาดังกล่าวต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลาใช้บังคับ คือ สามารถวางจำหน่ายได้ถึงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยต้องดำเนินการปรับปรุงฉลากให้ถูกต้อง และควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐาน รวมทั้งปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลาใช้บังคับ คือ ภายในวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

ทั้งนี้ น้ำมันปลาที่ได้รับเลขสารบบอาหารก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลาใช้บังคับ หากดำเนินการปรับปรุงฉลากให้ถูกต้อง และควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลาแล้ว ให้ถือว่าหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารนั้นยังคงใช้ได้ต่อไปได้ อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ประสงค์จะแก้ไขข้อมูลหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร สามารถยื่นแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องตามประกาศฯ ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามช่องทางที่กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการ ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดโปรดติดต่อ สอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ หรือ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทชะศิลป์

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บัญชีหมายเลข ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๒) พ.ศ. ๒๕๖๔  
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง น้ำมันปลา

คุณภาพหรือมาตรฐาน	ชนิดน้ำมันปลา				
	น้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ (น้ำมันปลากะตัก น้ำมันปลาทูน่า น้ำมันปลาเมนแฮเดน น้ำมัน ปลาแซมมอน และน้ำมันคริลล์)	น้ำมันปลาชนิดอื่น	น้ำมันตับปลา (น้ำมันตับปลาค็อด น้ำมันตับ ปลาอื่น)	น้ำมันปลาชนิดเข้มข้นและ ชนิดเข้มข้นสูง	น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเทอร์ ชนิดเข้มข้นและชนิดเข้มข้นสูง
๑. สี	เป็นไปตามลักษณะเฉพาะของน้ำมันปลา				
๒. กลิ่นและรส	ตามคุณลักษณะเฉพาะของน้ำมันปลา โดยไม่มีสิ่งแปลกปลอม และไม่มีกลิ่นหืน โดยสามารถเติมกลิ่นรสเฉพาะที่เป็นกลิ่นรสของตัวน้ำมันปลาชนิดนั้น ๆ เท่านั้น				
คำอธิบายกลิ่นและรส	กรณีน้ำมันปลาที่อาจผสมพีชสมุนไพรร เช่น โรสแมรี่ เห็ดทรัฟเฟิล พริก เป็นต้น โดยมีวัตถุประสงค์คือให้กลิ่นรสแก่น้ำมัน ซึ่งทำให้ไม่ใช้กลิ่นรสตามคุณลักษณะเฉพาะของน้ำมันปลา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่จัดเป็นน้ำมันปลา				
๓. องค์ประกอบของกรดไขมัน	มีองค์ประกอบของกรดไขมันตามชนิดน้ำมันปลา ตามบัญชีแนบหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา	-	เฉพาะน้ำมันตับปลาค็อด ต้องมีองค์ประกอบของกรดไขมันตามบัญชีแนบหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา	-	-
๔. ค่าของกรด (acid value)	ไม่เกิน ๓ มิลลิกรัมโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ ต่อน้ำมัน ๑ กรัม ยกเว้น น้ำมันปลาที่มีความเข้มข้นของฟอสโฟลิพิดสูงตั้งแต่ร้อยละ ๓๐ โดยน้ำหนัก เช่น น้ำมันคริลล์ (krill oil) ไม่เกิน ๔๕ มิลลิกรัมโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ ต่อน้ำมัน ๑ กรัม				
๕. ค่าเปอร์ออกไซด์ (peroxide value)	ไม่เกิน ๕ มิลลิสมมูลย์ ต่อน้ำมัน ๑ กิโลกรัม ทั้งนี้ หน่วยของค่าเปอร์ออกไซด์ “มิลลิสมมูลย์ ต่อน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม” หมายถึง มิลลิสมมูลย์ของแอกทิฟออกซิเจนในน้ำมันหรือไขมัน ๑ กิโลกรัม				
๖. ค่าแอนิซิดีน (anisidine values)	ไม่เกิน ๒๐ (สำหรับน้ำมันปลาทุกชนิดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ที่มีความเข้มข้นของฟอสโฟลิพิด น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ โดยน้ำหนัก)				

คุณภาพหรือมาตรฐาน	ชนิดน้ำมันปลา				
	น้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ (น้ำมันปลากะตัก น้ำมันปลาทูน่า น้ำมันปลาเมนแฮเดน น้ำมัน ปลาแซลมอน และน้ำมันคริลล์)	น้ำมันปลาชนิดอื่น	น้ำมันตับปลา (น้ำมันตับปลาค็อด น้ำมันตับ ปลาอื่น)	น้ำมันปลาชนิดเข้มข้นและ ชนิดเข้มข้นสูง	น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเตอร์ ชนิดเข้มข้นและชนิดเข้มข้นสูง
๗. ค่าออกซิเดชันรวม (total oxidation value: ToTox)	ไม่เกิน ๒๖ (สำหรับน้ำมันปลาทุกชนิดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันปลา ที่มีความเข้มข้นของพอสโฟลิพิด น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ โดยน้ำหนัก)				
คำอธิบาย ค่าออกซิเดชันรวม	<p>สูตรคำนวณค่าออกซิเดชันรวม อ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์เรื่อง น้ำมันปลา (CXS 329-2017) ดังนี้                      total oxidation value (ToTox) = 2 x Peroxide value + 1 x Anisidine value</p> <p>กระบวนการออกซิเดชันของน้ำมันและไขมัน ซึ่งรวมถึงน้ำมันปลา เป็นกระบวนการที่เกิดอย่างต่อเนื่อง โดยการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันขั้นต้นจะเกิดสารเพอร์ออกไซด์ (primary oxidation product) และสารเพอร์ออกไซด์นี้จะเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันอย่างต่อเนื่องแตกตัวเป็นสารกลุ่มแอลดีไฮด์ (secondary oxidation product) โดยการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำมันและไขมันเกี่ยวกับการเสื่อมสภาพจากการเกิดออกซิเดชันนั้น ค่าเพอร์ออกไซด์ จึงเป็นการวัดผลิตภัณฑ์ขั้นแรก (primary oxidation product) ที่เกิดจากปฏิกิริยาการออกซิเดชันของน้ำมัน และค่าแอนิซิดีน เป็นการวัดผลิตภัณฑ์ขั้นที่สอง (secondary oxidation product) ที่เกิดจากปฏิกิริยาการออกซิเดชันของน้ำมัน</p> <p>สำหรับ ค่าออกซิเดชันรวม (ToTox) หมายถึง ค่าออกซิเดชันทั้งหมดของน้ำมันปลาที่เกิดขึ้น ซึ่งได้จากการคำนวณผลรวมของค่าเพอร์ออกไซด์ และค่าแอนิซิดีน ตามสูตรคำนวณข้างต้น ดังนั้น จึงต้องกำหนดค่าสูงสุดของค่าออกซิเดชันรวมที่อนุญาตให้พบได้ โดยกำหนดแยกออกจากค่าเพอร์ออกไซด์ และค่าแอนิซิดีน ซึ่งต้องมีระดับที่ต่ำกว่าผลรวมของค่าเพอร์ออกไซด์และค่าแอนิซิดีนแต่ละชนิดที่นำมารวมกัน</p>				
๘. ปริมาณวิตามินเอ (vitamin A)	-	-	ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม ของ retinol equivalent (RE) ต่อน้ำมัน ๑ มิลลิลิตร	-	-
คำอธิบาย ปริมาณวิตามินเอ	<p>๑. เนื่องจากกระบวนการผลิตอาจเกิดการสูญเสียวิตามินดังกล่าว ดังนั้น จึงสามารถเติมวิตามินดังกล่าวได้ โดยปริมาณสูงสุดที่เติมได้ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องด้วย</p> <p>๒. ปริมาณวิตามินเอ ไม่ใช้กับน้ำมันตับปลาจากปลาฉลามน้ำลึก (deep sea shark liver oil) เนื่องจากโดยธรรมชาติจะไม่พบวิตามินนี้เป็นองค์ประกอบ</p>				

คุณภาพหรือมาตรฐาน	ชนิดน้ำมันปลา				
	น้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ (น้ำมันปลากะตัก น้ำมันปลาทูน่า น้ำมันปลาเมนแฮเดน น้ำมัน ปลาแซลมอน และน้ำมันคริลล์)	น้ำมันปลาชนิดอื่น	น้ำมันตับปลา (น้ำมันตับปลาค็อด น้ำมันตับ ปลาอื่น)	น้ำมันปลาชนิดเข้มข้นและ ชนิดเข้มข้นสูง	น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเทอร์ ชนิดเข้มข้นและชนิดเข้มข้นสูง
๙. ปริมาณวิตามินดี (vitamin D)			ไม่น้อยกว่า ๑.๐ ไมโครกรัม ต่อน้ำมัน ๑ มิลลิลิตร		
คำอธิบาย ปริมาณวิตามินดี	<p>๑. เนื่องจากกระบวนการผลิตอาจเกิดการสูญเสียวิตามินดังกล่าว ดังนั้นจึงสามารถเติมวิตามินดังกล่าวได้ โดยปริมาณสูงสุดที่เติมได้ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องด้วย</p> <p>๒. ปริมาณวิตามินดี ไม่ใช้กับน้ำมันตับปลาจากปลาฉลามน้ำลึก (deep sea shark liver oil) เนื่องจากโดยธรรมชาติจะไม่พบวิตามินนี้เป็นองค์ประกอบ</p>				
๑๐. องค์ประกอบอื่นที่ จำเป็นของน้ำมันปลา บางชนิด	<p>(๑) น้ำมันปลากะตัก ต้องมี ปริมาณรวมของกรดไขมัน ชนิด EPA และ DHA ไม่น้อย กว่า ร้อยละ ๒๗ ของกรด ไขมันทั้งหมด</p> <p>(๒) น้ำมันคริลล์ ต้องมี ส่วนประกอบหลักเป็นไตรกลี เซอไรด์และฟอสโฟลิพิด และ ต้องมีปริมาณฟอสโฟลิพิด ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ โดย น้ำหนัก</p>	-	-	ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ โดยน้ำหนักของกรดไขมันชนิด EPA และ DHA ต้องอยู่ในรูปของไตรกลีเซอไรด์ และ/หรือ ฟอสโฟ ลิพิด	