

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน เป็นสารทำความสะอาดที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือสารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ซึ่งได้ประเมินความปลอดภัยและพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

อาศัยอำนาจตามความใน (ง) ของข้อ ๔ (๑) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ลงวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารในการประชุมครั้งที่ ๒-๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๖ จึงประกาศการให้ความเห็นชอบคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

ชื่อเอนไซม์ : เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ที่ใช้ *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน ต้องประกอบด้วยเอนไซม์ทั้งหมด ๓ ชนิด ได้แก่

๑) เอนไซม์เมทิล พาราไทออล ไฮโดรเลส (Methyl parathion hydrolase) ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งมี *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน และมีหน่วยพันธุกรรมที่สร้างเอนไซม์นี้จาก *ออกโครแบคทีรัม* สปีชีส์ เอ็ม231 (*Ochrobactrum* sp. M231)

๒) เอนไซม์อัลริลเอไมเดส (Arylamidase) ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งมี *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน และมีหน่วยพันธุกรรมที่สร้างเอนไซม์นี้จาก *ออกโครแบคทีรัม* สปีชีส์ พีพี-2 (*Ochrobactrum* sp. PP-2)

๓) เอนไซม์ไพริทรอยด์ - ไฮโดรไลส (Pyrethroid-hydrolyzing carboxylesterase) ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งมี *เอสเชอริเชีย โคไล* บีแอล 21 (ดีอี3) (*Escherichia coli* BL21 (DE3)) เป็นเซลล์เจ้าบ้าน และมีหน่วยพันธุกรรมที่สร้างเอนไซม์นี้จาก *บาซิลลัส ซีเรียส* บีซีซี01 (*Bacillus cereus* BCC01)

ชื่อที่ยอมรับตามระบบ IUBMB :

- ๑) Aryldialkylphosphatase หรือ Methyl parathion hydrolase (EC 3.1.8.1)
- ๒) Membrane alanyl aminopeptidase หรือ Arylamidase (EC 3.4.11.2)
- ๓) Pyrethroid hydrolase หรือ Pyrethroid-hydrolyzing carboxylesterase (EC 3.1.1.88)

คุณลักษณะ : เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม (mixed hydrolase) ได้จากกระบวนการผลิตโดยการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ *เอสเชอริเชีย โคลิ* (*Escherichia coli*) ที่ผ่านการตัดแปรพันธุกรรม ๓ สายพันธุ์ ร่วมกัน (co culture) ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพภายใต้สภาวะควบคุมที่เหมาะสม เอนไซม์ไฮโดรเลสจะถูกปลดปล่อยออกสู่ภายนอกเซลล์ในน้ำเลี้ยงเชื้อ และถูกแยกออกจากเซลล์ด้วยกระบวนการปั่นเหวี่ยง กรอง และทำให้ตกตะกอน อาจเติมวัตถุอื่นเพื่อช่วยให้คงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ มี ๒ ลักษณะ ได้แก่

- ๑) ผลิตภัณฑ์เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม ลักษณะของเหลวใสสีเหลืองอ่อน ประกอบด้วย
 - ๑.๑) เอนไซม์ไฮโดรเลสผสมในบัฟเฟอร์ไกลซีน ร้อยละ ๕๐ โดยปริมาตร
 - ๑.๒) กลีเซอรอล (INS 422) ร้อยละ ๕๐ โดยปริมาตร
- ๒) ผลิตภัณฑ์เอนไซม์ไฮโดรเลสผสม ลักษณะผง ประกอบด้วย
 - ๒.๑) เอนไซม์ไฮโดรเลสผสมในบัฟเฟอร์ไกลซีน ร้อยละ ๘๐ โดยน้ำหนัก
 - ๒.๒) น้ำตาลทรีฮาโลส (CAS 6138-23-4) ร้อยละ ๒๐ โดยน้ำหนัก

ข้อกำหนดเฉพาะ :

- มีความเข้มข้นของโปรตีน ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
- มีค่ากิจกรรมของเอนไซม์ไฮโดรเลส ๓ ชนิด ดังนี้

๑) Methyl parathion hydrolase activity	> 35 U/ml
๒) Arylamidase activity	> 6 U/ml
๓) Pyrethroid-hydrolyzing carboxylesterase activity	> 3 U/ml
- มีค่าแอกทิวิตี (Activity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้ง

ข้อจำกัดสารแปลกปน :

- ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม ใน ๑ กรัม กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ตัดแปรพันธุกรรม
- ตรวจพบโคลิฟอร์ม ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัมโดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
- ตรวจไม่พบอีโคไล ใน ๒๕ กรัม
- ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา ใน ๒๕ กรัม
- ตรวจไม่พบกิจกรรมการต้านจุลชีพ (Antibiotic activity)
- สารหนู ไม่เกิน ๓ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ตะกั่ว ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ปรอท ไม่เกิน ๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การบรรจุและการเก็บรักษา :

- เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่อุณหภูมิ ๔-๘ องศาเซลเซียส ได้เป็นเวลา ๒ ปี หรือที่อุณหภูมิ ๓๐-๓๗ องศาเซลเซียส ได้เป็นเวลา ๓ เดือน สำหรับสูตรเหลว และ ๑๒ เดือน สำหรับสูตรผง

คำเตือนหรือข้อแนะนำการใช้ :

- “หลีกเลี่ยงการสูดดม” สำหรับผลิตภัณฑ์เอนไซม์ไฮโดรเลสผสมลักษณะผง
- ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา