



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ II

ຫຼັງການ ການແນະນຳຂອງອາຊຽນ ສຳລັບການນຳ  
ໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຢາພື້ນເມືອງ

ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ເສີມສຸຂະພາບ

(ASEAN GUIDING PRINCIPLES FOR THE USE  
OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS IN  
TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH  
SUPPLEMENTS)

---



## ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບເອກະສານ (DOCUMENT INFORMATION)

ເອກະສານຊຸດນີ້ ໄດ້ຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມຂອງຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂາພາບ (ATSC) ຄັ້ງທີ 15 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 25-27 ມິຖຸນາ 2012, ທີ່ ສິງກະໂປ ແລະ ອະນຸມັດຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 17 ຂອງກອງປະຊຸມຂອງກຸ່ມງານ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂາພາບ ຂອງຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານມາດະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຂອງອາຊຽນ (TMHSPWG) ຄັ້ງທີ 17 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 29-30 ມິຖຸນາ 0;12 ທີ່ປະເທດ ສິງກະໂກ.

ສະບັບຊຸດທີ	ປະຫວັດຂອງການຍອມຮັບ ແລະ ການຮັບຮອບ		ເຫດຜົນຂອງການປັບປຸງ
	ATSC ຍອມຮັບວັນທີ	TMHSPWG ຮັບຮອງວັນທີ	
1	ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 9 ຂອງ ATSC ລະຫວ່າງ ວັນທີ 22 -23 ພະຈິກ 2010	ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 14th ຂອງ ACCSQ TMHS PWG ລະຫວ່າງ 24-25 ພະຈິກ 2010	-
2	ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 15th ຂອງ ATSC ລະຫວ່າງ ວັນທີ 25-27 ມິຖຸນາ 2012 ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 19 <sup>th</sup> ATSC ລະຫວ່າງ 24-27 ມິຖຸນາ 2013	ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 17 <sup>th</sup> ຂອງ ACCSQ TMHS PWG ລະຫວ່າງ 29-30 ມິຖຸນາ 2012 ກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 19th ACCSQ TMHS PWG ລະຫວ່າງ 28-29 ມິຖຸນາ 2013	ປັບປຸງການໃຊ້ຄຳວ່າ "ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຂອງປະເທດ (national control authority)" ເປັນ "ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມ/ຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດ (national control/regulatory authority)". ປັບປຸງລາຍງານທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ (Update the list of adopted additives and excipients)



## CONTENTS

ຈຸດປະສົງ (Purpose) .....	3
ຫຼັກການແນະນຳ (Guiding Principles).....	3
1. ເຫດຜົນຂອງການໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ (Justification for the use of additives and excipients) .....	3
2. ຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົງ (Additives and Excipients Safety).....	3
3. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຄວາມຈຳເພາະ ແລະ ບໍລິສຸດ ຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ Specifications for the Identity and Purity of Additives and Excipients .....	4
4. ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ (Good Manufacturing Practice) .....	4
5. ລາຍການທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມທີ່ຖືກຈຳກັດ (Lists of Restricted Additives and Excipients) ...	4
6. ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດ ສຳລັບການໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ (Procedures for Determination of the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements) .....	5
ການອະທິບາຍຄຳສັບ (Glossary).....	8
ການອ້າງອີງ (References).....	9
ເອກະສານຄັດຕິດ (Appendices) .....	10
Appendix 1 ການປະເມີນຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ອີງໃສ່ຄູ່ມືຂອງທາດປະສົມສຳລັບຢາ ສະບັບທີ 5 (Safety Assessment of Additives and Excipients based on Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition).....	10
Appendix 2 ການປະເມີນຄວາມປອດໄພ ໂດຍອີງໃສ່ເກນຜົນກະທົບທາງດ້ານສຸຂະພາບ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ (Safety Assessment of Additives and Excipients based on Environmental Health Criteria 70 (EHC 70))	13
Appendix 3 ລາຍການທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ (The List of Restricted Additives and Excipients for Traditional Medicines and Health Supplements) .....	14



## ຈຸດປະສົງ (PURPOSE)

1. ແນວທາງນີ້ ໃຊ້ເພື່ອຈຳກັດ ແລະ ຫ້າມ ສຳລັບທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ເພື່ອໃຊ້ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂາພາບ ເພື່ອຊ່ວຍປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ ໃນການໃຊ້ກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ໄດ້ຕົກລົງກັນ ເພື່ອປົກປ້ອງຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ເພື່ອອຳນວຍຄວາມສະດວກທາງດ້ານການຄ້າທີ່ຍຸດຕິທຳ.
2. ແນວທາງນີ້ ບໍ່ໄດ້ລວມເອົາສານໃຫ້ລົດຊາດ (flavoring agents<sup>1</sup>).

## ຫຼັກການແນະນຳ (GUIDING PRINCIPLES)

ເກນ (Criteria) ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ແມ່ນ ຫຼັກການແນະນຳ ທີ່ໃຊ້ ສຳລັບການກຳນົດ ການນຳໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ເສີມສຸຂາພາບ.

### 1. ເຫດຜົນຂອງການໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ (JUSTIFICATION FOR THE USE OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS)

ການໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ເຫດຜົນຂອງການໃຊ້ກໍ່ຕໍ່ເມື່ອມີປະໂຫຍດເທົ່ານັ້ນ, ບໍ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ສຸຂະພາບພຽງພໍ ຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ຍັງໃຫ້ບໍລິການໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍໜ້າທີ່ການທາງດ້ານເຕັກນິກ ທີ່ກຳນົດ ໂດຍໂກເດັກ (Codex)/ຫຼື ການອ້າງອີງຈາກສາກົນ ແລະ ຄວາມຕ້ອງການທີ່ກຳນົດໄວ້ ຈາກ (A) ເຖິງ (C) ຂ້າງລຸ່ມນີ້, ແລະ ບໍ່ສາມາດບັນລຸໃນຈຸດປະສົງເຫຼົ່ານີ້ ໄດ້ດ້ວຍວິທີອື່ນ ທີ່ສາມາດນຳໃຊ້ໃນ ເຊິ່ງປະຕິບັດທາງດ້ານການຄ້າ ແລະ ເຕັກນິກໂນໂລຢີ:

- A. ເພື່ອຖະໜອມຮັກສາ (preserve)ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- B. ເພື່ອຂະຫຍາຍ ແລະ ຮັກສາຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມຄົງທົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ປັບປຸງຄຸນນະພາບຂອງຄຸນສົມບັດ ລັກຊະນະຂອງມັນ, ໂດຍໃຫ້ສິ່ງນີ້ບໍ່ປ່ຽນແປງທຳມະຊາດ, ສານ ຫຼື ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຫຼອກລວງຜູ້ບໍລິໂພກ.
- C. ເພື່ອຊ່ວຍການຜະລິດ, ຂະບວນການ, ການກະກຽມ, ການບຳບັດ, ການຫຸ້ມຫໍ່, ການຂົນສົ່ງ ຫຼື ການເກັບຮັກສາ ຜະລິດຕະພັນ, ໂດຍທາດເພີ້ມ ຈະບໍ່ນຳໃຊ້ ເພື່ອປົກປັດຜົນກະທົບຈາກການໃຊ້ວັດຖຸຕົບທີ່ຜິດ ຫຼື ການປະຕິບັດທີ່ບໍ່ເພິ່ງປະສົງ (ລວມທັງສິ່ງທີ່ບໍ່ຖືກສຸຂະລັກອະນາໄມ) ຫຼື ເຕັກນິກ ລະຫວ່າງການປະຕິບັດກິດຈະກຳໃດໜຶ່ງເຫຼົ່ານີ້.

### 2. ຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ (ADDITIVES AND EXCIPIENTS SAFETY)

ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ທັງໝົດ ຕ້ອງບໍ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍ ຫຼື ຄວາມສ່ຽງທີ່ຍອມຮັບບໍ່ໄດ້ ຕໍ່ ສຸຂະພາບ ຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ. ປະລິມານຂອງທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ທີ່ຕື່ມ ຈະຢູ່ໃນ ຫຼື ລະດັບຕໍ່າກວ່າລະດັບໃຊ້ທີ່ສູງສຸດ ແລະ ລະດັບຕໍ່ສຸດ ເພື່ອບັນລຸຜົນທາງດ້ານເຕັກນິກຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

<sup>1</sup> There is no restriction/prohibition on the use of any substance as flavouring agents for as long as their use can be supported by international references.



### 3. ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຄວາມຈຳເພາະ ແລະ ບໍລິສຸດ ຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ SPECIFICATIONS FOR THE IDENTITY AND PURITY OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS

ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ຕ້ອງເປັນມາດຕະຖານ (grade) ຄຸນນະພາບຂອງອາຫານ ຫຼື ຢາທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕະຫຼອດເວລາ ກັບຄວາມຈຳເພາະ (Identity) ຂອງຂໍ້ກຳນົດທີ່ໃຊ້ (Specifications of Identity) ແລະ ຄວາມບໍລິສຸດທີ່ໄດ້ແນະນຳ ໂດຍກຳມະທິກົດລະຫັດອາຫານ (Codex Alimentarius Commission) ຫຼື ຟາມາໂກເປຍ ທີ່ເປັນທາງການ ຫຼື, ໃນກໍລະນີບໍ່ມີຂໍ້ກຳນົດດັ່ງກ່າວ, ໂດຍໃຫ້ມີຂໍ້ກຳນົດທີ່ເໝາະສົມ ທີ່ໄດ້ຮັບການພັດທະນາ ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດ ຫຼື ສາກົນ. ໃນສ່ວນຂອງຄວາມປອດໄພ, ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບຂອງອາຫານ, ຢາ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ຕໍ່ກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງມັນໂດຍລວມ.

### 4. ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ (GOOD MANUFACTURING PRACTICE<sup>2</sup>)

ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ທີ່ນຳໃຊ້ ຕ້ອງຢູ່ພາຍໃນເງື່ອນໄຂ ການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ຕ້ອງປະກອບດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- A. ຄຸນນະພາບຂອງທາດເພີ້ມ ຫຼື ທາດປະສົມ ທີ່ຕື່ມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ ຈະຕ້ອງໄດ້ຈຳກັດໃຫ້ຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່າສຸດ ເທົ່າທີ່ຈະເປັນໄປໄດ້ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນຕາມຄວາມຕ້ອງການ.;
- B. ປະລິມານຂອງທາດເພີ້ມ ຫຼື ທາດປະສົມ ທີ່ກາຍເປັນສ່ວນປະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ ເຊິ່ງເປັນຜົນມາຈາກການໃຊ້ມັນ ໃນການຜະລິດ, ຂະບວນການ ຫຼື ການຫຸ້ມຫໍ່ ຂອບຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ແລະ ບໍ່ໄດ້ມີຈຸດປະສົງ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນໃດໆທາງດ້ານກາຍຍະພາບ ຫຼື ຜົນທາງດ້ານເຕັກນິກ ໃນຜະລິດຕະພັນນັ້ນຫຼຸດລົງ, ໃນຂອບເຂດທີ່ເປັນໄປໄດ້ ຢ່າງສົມເຫດສົມຜົນ ແລະ
- C. ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ແມ່ນມາດຕະຖານຄຸນນະພາບຂອງອາຫານ ຫຼື ຢາ ແລະ ໄດ້ຮັບການກະກຽມ ແລະ ຈັດການໃນລັກຊະນະຄືກັນກັບທາດປະສົມຂອງອາຫານ ແລະ ຢາ.

### 5. ລາຍການທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມທີ່ຖືກຈຳກັດ (LISTS OF RESTRICTED ADDITIVES AND EXCIPIENTS)

ລາຍການທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ທີ່ໃຊ້ໃນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ ໄປພ້ອມໆກັນກັບລະດັບການໃຊ້ທີ່ສູງສຸດ. ລະດັບການໃຊ້ທີ່ສູງສຸດ ເທົ່າກັບສູນ ໝາຍວ່າ ທາດເພີ້ມ ຫຼື ທາດປະສົມ ແມ່ນຖືກຫ້າມໃຊ້.

ສາມາດໃຊ້ການອ້າງອີງຂອງສາກົນຕໍ່ໄປນີ້ ເພື່ອຢືນຢັນການຮວມເອົາທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມເຂົ້າໃນບັນຊີ ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ທີ່ຖືກຈຳກັດ.

- 1. ກົດລະຫັດມາດຕະຖານທົ່ວໄປ ສຳລັບທາດເພີ້ມອາຫານ Codex General Standard for Food Additives (GSFA) ເຊິ່ງເປັນຂໍ້ມູນທີ່ອອນລາຍ (Online Database)ສາມາດພົບໄດ້ໃນ (<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html?lang=en>)
- 2. ຄູ່ມືກ່ຽວກັບທາດປະສົມຂອງຢາ (Handbook of Pharmaceutical Excipients)
- 3. ຟາມາໂກເປຍ ທາງການທັງໝົດ (All Official Pharmacopoeias)
  - 3.1. ຟາມາໂກເປຍ ຂອງແຕ່ລະປະເທດ (National Pharmacopoeia of each country)
  - 3.2. ຟາມາໂກເປຍ ຂອງອັງກິດ (British Pharmacopoeia (BP))

<sup>2</sup> ໃນສ່ວນຂອງການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕີຄວາມໝາຍຕາມ ມາດຕະຖານ GMP ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ. ຕ້ອງໄດ້ຕີຄວາມຕາມຫຼັກການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີສຳລັບການໃຊ້ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ. ສຳລັບຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ເບິ່ງຄູ່ມືປະຕິບັດຂອງກຳມະທິການກົດລະຫັດອາຫານ. ຄວາມກ່ຽວຂ້ອງລະຫວ່າງຄະນະກຳມະການສື່ສານ ແລະ ຄະນະກຳມະການທົ່ວໄປ-ທາດເພີ້ມ ແລະ ການສານປົນເປື້ອນ.



- 3.3.ພາມາໂກເປຍສະຫະລັດ/ຕໍາລາແຫ່ງຊາດ (The United States Pharmacopoeia/National Formulary (USP/NF))
- 3.4.ພາມາໂກເປຍ ຢູຣົບ (European Pharmacopoeia (Ph.Eur))
- 3.5.ພາມາໂກເປຍ ຂອງຈີນ (The Pharmacopoeia of China)
- 3.6.ພາມາໂກເປຍ ຍີນປຸ່ນ (Japanese Pharmacopoeia (JP))
- 3.7.ພາມາໂກເປຍ ອິນເດຍ (The Pharmacopoeia of India)

ເອກະສານອ້າງອີງທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ເປັນເອກະສານສະບັບລ້າສຸດ

ລາຍການ ແລະ ເຊັ່ນດຽວກັນລະດັບການໃຊ້ສູງສຸດ ອາດມີການປ່ຽນແປງເມື່ອໄດ້ມີການທົບທວນ ໃນແຕ່ລະໄລຍະການອ້າງອີງຂອງສາກົນ ໂດຍປະເທດທີ່ເປັນຜູ້ນຳ. ຂໍ້ມູນທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ທີ່ສົ່ງມາຈາກປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ ສາມາດ ໃຫ້ການພິຈາລະນາ ເພື່ອປັບປຸງບັນຊີ

ກະລຸນາເບິ່ງເອກະສານຄັດຕິດ 3 ສຳລັບການໃຊ້ບັນຊີຂອງທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ທີ່ຈຳກັດ (Please refer Appendix 3 for Adopted List of Restricted Additives and Excipients).

## 6. ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດ ສຳລັບການໃຊ້ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ (PROCEDURES FOR DETERMINATION OF THE USE OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS IN TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS)

**ຂັ້ນຕອນທີ 1** - ກວດສອບວ່າ ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ທີ່ໃຊ້ໃນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ ແມ່ນນອນຢູ່ໃນບັນຊີ ທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ທີ່ຖືກຈຳກັດບໍ່.

ຖ້າແມ່ນ, ປະລິມານ/ຈຳນວນ ຂອງທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ຕໍ່າກວ່າ/ລະດັບສູງສຸດຂອງ ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນບັນຊີ.

ຖ້າ ບໍ່ ໄປຫາ ຂັ້ນຕອນທີ 2

**ຂັ້ນຕອນທີ 2** - ກວດສອບວ່າທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ ສອດຄ່ອງຕາມການອ້າງອີງ.

ຖ້າແມ່ນ, ປະລິມານຂອງ ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ໄດ້ຖືກຕື່ມ ຕ້ອງຈຳກັດ ໃຫ້ຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່ສຸດ ທີ່ເປັນໄປໄດ້ ໂດຍການໃຫ້ເຫດຜົນທາງດ້ານເຕັກໂນໂລຢີທີ່ຈຳເປັນ ຕໍ່ຜົນບັນລຸຕາມຄວາມປາດຖະໜາ.

ຖ້າບໍ່ ໄປຫາຂັ້ນຕອນ ທີ 3

**ຂັ້ນຕອນທີ 3** – ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມໃໝ່ ຈະບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ເພື່ອໃຫ້ນຳໃຊ້ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຍົກເວັ້ນແຕ່ ການປະເມີນຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ອະນຸມັດ ເພື່ອໃຫ້ໃຊ້ ໂດຍ ໜ່ວຍງານຄວບຄຸມ/ຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດ.

ລະຫວ່າງການປະເມີນຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມໃໝ່, ການອ້າງອີງ ສາມາດນຳໃຊ້ ກັບສິ່ງພິມສາກົນຕ່າງໆ ເຊັ່ນ ຄູ່ມືທາດປະສົມຂອງຢາ ສະບັບປັບປຸງ ຄັ້ງທີ 5 (ເອກະສາຊ້ອນທ້າຍ 1), ເກນ ສຸຂະພາບ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ (Environmental

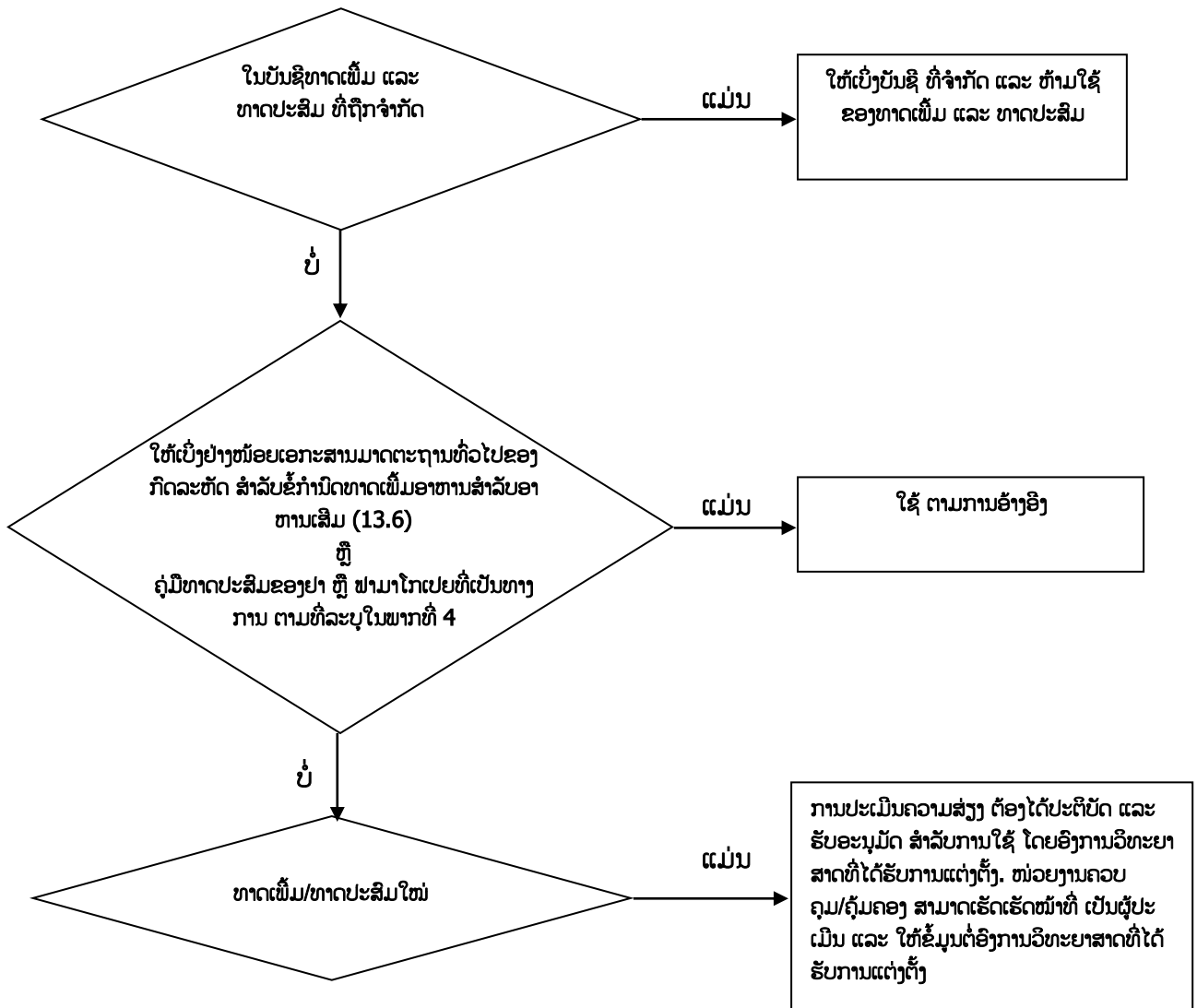


Health Criteria (EHC70\*)- ຫຼັກການສຳລັບການປະເມີນຄວາມປອດໄພ ສຳລັບທາດເພີ່ມອາຫານ ແລະ ສານປົນເປື້ອນ ໃນອາຫານ (ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 2) ຫຼື ຄູ່ມື/ວັນນະກຳທີ່ເໝາະສົມ.

\* ເກນ ສຸຂະພາບ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ (EHC 70) ແມ່ນເອກະສານທີ່ພິມເຜີຍແຜ່ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົວທວນ ຄວາມເປັນກາງ ສຳລັບການເຮັດການຕັດສິນ (decision-making) ໂດຍຄະນະກຳມະການຊ່ຽວຊານຮ່ວມ ກ່ຽວກັບທາດເພີ່ມໃນອາຫານ (Joint Expert Committee on Food Additive ) ແລະ ອົງການອາຫານ ແລະ ກະສິກຳຂອງສະຫະປະຊາຊາດ (FAO) ແລະ ອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO).



ແຜນວາດ 1: ຂັ້ນຕອນການກຳນົດ ກ່ຽວກັບການໃຊ້ທາດເພີ້ມ/ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ







## ການອະທິບາຍຄຳສັບ (GLOSSARY)

**ກົດລະຫັດ (Codex)** - ກຳມະທິການກົດລະຫັດອາຫານ ໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນປີ 1963 ໂດຍອົງການ ອາຫານ ແລະ ກະສິກຳ ແລະ ອົງການອະນາໄມໂລກ (FAO ແລະ WHO) ເພື່ອພັດທະນາ ມາດຕະຖານອາຫານ, ຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຂໍ້ຄວາມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ: ລະຫັດຂອງການປະຕິບັດ ພາຍໃຕ້ແຜນການຮ່ວມ ມາດຕະຖານອາຫານ ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ແລະ ອົງການອາຫານ ແລະ ກະສິກຳ. ຈຸດປະສົງຫຼັກຂອງແຜນງານນີ້ ແມ່ນເພື່ອການປົກປ້ອງສຸຂະພາບຂອງ ຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ຮັບປະກັນການປະຕິບັດການ ຄ້າທີ່ເປັນທຳ ໃນການຄ້າທີ່ກ່ຽວກັບອາຫານ, ແລະ ສົ່ງເສີມການຮ່ວມມື ຂອງການເຮັດວຽກກ່ຽວກັບມາດຕະຖານອາຫານທັງໝົດ ເຊິ່ງ ຮັບຮູ້ໂດຍ ໜ່ວຍງານລັດຖະບານ ແລະ ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ບໍ່ຂຶ້ນກັບລັດຖະບານ.

**ທາດເພີ່ມ ແລະ ທາດປະສົມ (Additives and Excipients)** ໝາຍເຖິງ ສານໃດໆ ທີ່ປົກກະຕິບໍ່ໄດ້ຖືກບໍລິໂພກ ໂດຍຕົວມັນເອງ ແລະ ບໍ່ໄດ້ນຳໃຊ້ ເປັນສ່ວນປະສົມທົ່ວໄປ ຫຼື ສານອອກລິດ, ການເພີ່ມ ໂດຍຈຸດປະສົງ ເພື່ອໃສ່ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ເພື່ອຈຸດປະສົງທາງດ້ານເຕັກໂນໂລຢີ ໃນການຜະລິດ, ການຂົນສົ່ງ ຫຼື ການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ ຮັບ, ຫຼື ຄາດວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນ ທີ່ສົມເຫດສົມຜົນ (ທາງກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ), ໃນພວກມັນເອງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນໂດຍພວກມັນ ກາຍ ເປັນທາດປະສົມຂອງ ຫຼື ບໍ່ດັ່ງນັ້ນ ກະທົບຕໍ່ລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ. ສານດັ່ງກ່າວ ອາດຈະຮວມເຖິງ: ສານແຕ່ງສີ, ສານກັນ ບຸດ, ສານຊ່ວຍ, ສານຄົງຕົວ, ສານໃຫ້ຄວາມໜຽວ, ສານໝິ່ນ, ຕົວປັບຄວາມເປັນກາງ (pH adjusters) ແລະ ອື່ນໆ.

**ລະດັບໃຊ້ສູງສຸດ (Maximum Use Level)** ຂອງທາດເພີ່ມ/ທາດປະສົມ ແມ່ນຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນສູງສຸດ ຂອງທາດເພີ່ມ/ທາດປະສົມ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ເພື່ອຈະໃຫ້ມີປະສິດທິພາບຕາມໜ້າທີ່ການ ແລະ ໄດ້ຮັບການເຫັນດີວ່າ ຈະມີຄວາມປອດໄພ ໂດຍກຳມະທິການກົດລະ ຫັດອາຫານ ຫຼື ຟາມາໂກເປຍ ທີ່ເປັນທາງການແລ້ວ.



## ການອ້າງອີງ (REFERENCES)

1. Codex Alimentarius International Food Standards. *Codex General Standard for Food Additives (GSFA) Online Database*.  
<http://www.codexalimentarius.org/standards/gsfa/en/> (Accessed 2 Jan 2012).
2. Codex Alimentarius International Food Standards. *Codex General Standard for Food Additives*. <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/> (Accessed 2 Jan 2010).
3. International Programme on Chemical Safety. *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*.  
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm> (Accessed 2 Jan 2009).
4. Raymond C R, Paul J S, Cook, Walter G C, Marian E F. *Handbook of Pharmaceutical Excipients, 7th edition*. London: Pharmaceutical Press, 2012.
5. Raymond C R, Paul J S, Marian E Q. *Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition*. London: The Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association, 2009.
6. Raymond C R, Paul J S, Sian C O. *Handbook of Pharmaceutical Excipients, 5th edition*. London: The Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association, 2006.



## ເອກະສານຄັດຕິດ (APPENDICES)

### Appendix 1 ການປະເມີນຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ່ມ ແລະ ທາດປະສົມ ອີງໃສ່ຄູ່ມືຂອງທາດປະສົມສຳລັບຢາ ສະບັບທີ 5 (SAFETY ASSESSMENT OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS BASED ON HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS 5TH EDITION)

#### ຂໍ້ກຳນົດຂອງທາດປະສົມສຳລັບຢາ (Specifications of Pharmaceutical Excipients)

**1. ຊື່ທີ່ບໍ່ເປັນກຳມະສິດ (Nonproprietary names)**

ຊື່ທາດປະສົມທີ່ໃຊ້ໃນ ຟາມາໂກເປຍ ຂອງ ອັງກິດ, ຍູຣົບ, ຍີ່ປຸ່ນ ແລະ ສະຫະລັດ/ຕຳລາການນໍ້າໃຊ້ຢາແຫ່ງຊາດ (Excipient names used in the current British Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, and the United States Pharmacopoeia/ National Formulary (USP/NF))

**2. ຊື່ຄືກັນ (Synonyms)**

**3. ຊື່ເຄມີ ແລະ ເລກທະບຽນ (CAS) (Chemical name and CAS registry number)**

ໝາຍເລກບໍລິການຫຍໍ້ກ່ຽວກັບສານເຄມີ ທີ່ເປັນເອກະລັກ ສຳລັບທາດປະສົມ ພ້ອມກັບຊື່ເຄມີ (The unique Chemical Abstract Services number for an excipient along with the chemical name).

**4. ສູດໂມເລກຸນ ແລະ ນ້ຳໜັກໂມເລກຸນ (Empirical formula and molecular weight)**

**5. ສູດໂຄງສ້າງ (Structural formula)**

**6. ປະເພດຂອງການເຮັດວຽກ (Functional category)**

ລາຍການຂອງໜ້າທີ່ທາດປະສົມ ແມ່ນ ໄດ້ຄິດວ່າໂດຍທົ່ວໄປ ຈະປະຕິບັດ.

**7. ການນຳໃຊ້ໃນສູດຕຳລາຢາຂອງເຕັກໂນໂລຢີ (Applications in pharmaceutical formulation of technology)**

ການໃຊ້ຫຼາຍໆ ທາດປະສົມ.

**8. ການອະທິບາຍ (Description)**

ລາຍລະອຽດຂອງລັກຊະນະທາງກາຍຍະວິພາກຂອງທາດປະສົມ.

**9. ຂໍ້ກຳນົດທາງ ຟາມາໂກເປຍ (Pharmacopoeial specifications)**



ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບທີ່ເປັນທາງການ ສຳລັບທາດປະສົມ ແມ່ນໄດ້ມາຈາກ ຟາມາໂກເປຍຂອງ ອັງກິດ, ຂອງຍຸຣົບ, ຍີ່ປຸ່ນ ແລະ ຟາມາໂກເປຍຂອງສະຫະລັດ/ຕໍາລາຢາແຫ່ງຊາດ. (British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph.Eur), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia/ National Formulary (USP/NF))

#### 10. ຄຸນສົມບັດ ທົ່ວໄປ (Typical properties)

#### 11. ຄວາມຄົງທົນ ແລະ ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (Stability and storage conditions)

ເງື່ອນໄຂພາຍໃຕ້ ເຊິ່ງວັດຖຸກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ທີ່ໄດ້ຮັບ ຈາກຜູ້ສະໜອງ ຕ້ອງໄດ້ເກັບ ແລະ ການເກັບຮັກສາ ແລະ ຄວາມຄົງທົນຂອງຮູບແບບ ທີ່ບັນຈຸທາດປະສົມ.

#### 12. ຄວາມເຂົ້າກັນບໍ່ໄດ້ (Incompatibilities)

ຄວາມບໍ່ເຂົ້າກັນສຳລັບສານປະສົມຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງ ກັບທາດປະສົມອື່ນໆ ຫຼື ທາດປະສົມທີ່ອອກລິດ, ຖ້າຄວາມເຂົ້າກັນບໍ່ໄດ້ ບໍ່ໄດ້ຮັບການກຳນົດໃນລາຍການ, ກໍບໍ່ໝາຍວ່າມັນຈະບໍ່ເກີດຂຶ້ນ ພຽງແຕ່ວ່າມັນບໍ່ໄດ້ຮັບການລາຍງານ ຫຼື ບໍ່ເປັນທີ່ທັນຮູ້ຈັກເທົ່ານັ້ນ. ທຸກສຸດຕໍາລາ (Formulation) ຄວນໄດ້ຮັບການທົດສອບຄວາມບໍ່ເຂົ້າກັນ ກ່ອນຈະໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃນທາງການຄ້າ.

#### 13. ວິທີການຜະລິດ (Method of manufacture)

ວິທີການທົ່ວໄປ ຂອງການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການເພີ່ມເຕີມ ທີ່ຈະໃຊ້ເພື່ອໃຫ້ຄຸນສົມບັດທາງດ້ານກາຍະວິພາກທາດປະສົມຂອງມັນ. ໃນບາງກໍລະນີ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ຂອງຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດ ຈະລະບຸໃນວິທີການຜະລິດ.

#### 14. ຄວາມປອໄພ (Safety)

ປະເພດຂອງສຸດຕໍາລາ ທີ່ໃຊ້ສານທາດປະສົມ ແລະ ສະແດງຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກ່ຽວກັບຄວາມອັນຕະລາຍ, ປະຕິກິລິຍາຄືນ ທີ່ມີການລາຍງານ, ແລະ ຂໍ້ມູນການເປັນຜິດຕໍ່ສັດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

#### 15. ການຈັດການຂໍ້ຄວນລະວັງ (Handling precautions)

ຄວາມອັນຕະລາຍທີ່ເປັນໄປໄດ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຈັດການກັບທາດປະສົມ ແລະ ໃຫ້ການແນະນຳສຳລັບວິທີການບັນຈຸ ແລະ ວິທີການປົກປ້ອງກັນທີ່ເໝາະສົມ. ຄວາມຊື່ນເຄີຍກັບການປະຕິບັດທ້ອງປະຕິບັດການທີ່ດີ (GLP) ແລະ ການປະຕິບັດຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີ (GMP) ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຈັດການກັບສານເຄມີ ທີ່ເປັນມາດຕະຖານ.

#### 16. ສະຖານນະທາງດ້ານລະບຽບການ (Regulatory status)

ການນຳໃຊ້ຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງໃນອາຫານ ແລະ ຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ, ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ ສະຖານນະທາດປະສົມໜຶ່ງທີ່ແຕກຕ່າງ ກັບປະເທດອື່ນໆ ຄວາມມີການປຶກສາຫາລື ກັບໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຂໍຄຳແນະນຳ.

#### 17. ສານຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (Related substances)

#### 18. ຄຳຄິດຄຳເຫັນຕ່າງໆ (Comments)

ລວມຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ແລະ ຂໍ້ສັງເກດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕໍ່ທາດປະສົມ. ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ຖ້າມີມາດຕະຖານທີ່ແຕກຕ່າງຂອງທາດປະສົມ ຈະໄດ້ມີການປຶກສາຫາລື. ຄຳຄິດຄຳເຫັນເປັນທາງເລືອກໜຶ່ງ ຂອງຜູ້ຂຽນທີ່ລະບຸໄວ້ ຍົກເວັ້ນແຕ່ຈະມີການອ້າງອີງ ຫຼື ບົ່ງຊີຢ່າງອື່ນໆ.

#### 19. ການອ້າງອີງສະເພາະ (Specific references)

ລາຍການອ້າງອີງທີ່ກ່າວເຖິງພາຍໃນເອກະສານການສຶກສາ (A list of references cited within the monograph).



## 20. ການອ້າງອີງທົ່ວໄປ (General references) ຖ້າມີ

ການອ້າງອີງເຊິ່ງມີຂໍ້ມູນທົ່ວໄປ ກ່ຽວກັບປະເພດຂອງທາດປະສົມ ຫຼື ປະເພດຂອງຮູບແບບ ເຮັດທາດປະສົມເຫຼົ່ານີ້:

## 21. ຜູ້ຂຽນ (Authors)

ຜູ້ທີ່ຂຽນການສຶກສາ ປະຈຸບັນ (The current authors of the monograph).

## 22. ວັນທີ ບັບປຸງ (Date of revision)

ວັນທີໃນການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ເຮັດຄັ້ງສຸດທ້າຍ ຕໍ່ກັບຂໍ້ຄວາມຂອງການສຶກສາ (The date on which changes were last made to the text of the monograph.)



## Appendix 2 ການປະເມີນຄວາມປອດໄພ ໂດຍອີງໃສ່ເກນຜົນກະທົບທາງດ້ານສຸຂະພາບ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ (SAFETY ASSESSMENT OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS BASED ON ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 70 (EHC 70))

ຫຼັກການສໍາລັບການປະເມີນຄວາມປອດໄພຂອງທາດເພີ້ມໃນອາຫານ ແລະ ສານປົນເປື້ອນໃນອາຫານ.

1. ສ່ວນປະສົມທາງດ້ານເຄມີ ແລະ ການພັດທະນາຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (CHEMICAL COMPOSITION AND THE DEVELOPMENT OF SPECIFICATIONS)
  - 1.1. ຄວາມເປັນເອກະລັກ ແລະ ຄວາມບໍລິສັດ (Identity and purity)
  - 1.2. ປະຕິກິລິຍາຄືນ ແລະ ສະຕາກຳ ກ່ຽວກັບທາດປະສົມອາຫານ ແລະ ສານປົນເປື້ອນໃນອາຫານ (Reactions and fate of food additives and contaminants in food)
  - 1.3. ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ (Specifications)
2. ຂັ້ນຕອນການຕອນການປະຕິບັດການທົດສອບ ແລະ ການປະເມີນ (TEST PROCEDURES AND EVALUATION)
  - 2.1. ຈຸດຊັ້ນສຸດ ຂອງການສຶກສາຄວາມເປັນຜິດເປື້ອນທາງການທົດລອງ (End-points in experimental toxicity studies)
    - 2.1.1. ຜົນຕໍ່ການສະແດງອອກທາງໜ້າທີ່ການ (Effects with functional manifestations)
    - 2.1.2. ບໍ່ແມ່ນເນື້ອງອກ ທີ່ສະແດງອາການທາງໜ້າທີ່ການ (Non-neoplastic lesions with morphological manifestations)
    - 2.1.3. ເນື້ອງອກ (Neoplasms)
    - 2.1.4. ການຖ່າຍທອດ/ຄວາມເປັນພິດທີ່ພັດທະນາ (Reproduction/developmental toxicity)
    - 2.1.5. ການສຶກສາໃນຫຼອດ ທົດລອງ (In vitro studies)
  - 2.2. ການໃຊ້ການສຶກສາທາງການດ້ານການເຜົາຜານ, ດູດຊິມຂອງ, ການກະຈາຍ, ແລະ ການຂັບຖ່າຍຢາອອກຈາກຮ່າງກາຍໃນການປະເມີນຄວາມປອດໄພ (use of metabolic and pharmacokinetic studies in safety assessment)
    - 2.2.1. ການລະບຸສາຍພັນຂອງສັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (Identifying relevant animal species).
    - 2.2.2. ການກຳນົດກົນໄກຂອງການເກີດພິດ (Determining the mechanisms of toxicity)
    - 2.2.3. ການເຜົາຜານເຂົ້າໃນອົງປະກອບຂອງຮ່າງກາຍປົກກະຕິ (Metabolism into normal body constituents)
    - 2.2.4. ອິດທິພົນຂອງຈຸລິນຊີໃນລຳໃສ່ ໃນການປະເມີນຄວາມປອດໄພ (Influence of the gut microflora in safety assessment)
      - 2.2.4.1. ຜົນກະທົບຂອງຈຸລິນຊີລຳໃສ່ ຕໍ່ເຄມີ (Effects of the gut microflora on the chemical)
      - 2.2.4.2. ຜົນກະທົບເຄມີ ຕໍ່ຈຸລິນຊີລຳໃສ່ (Effects of the chemical on the gut microflora)



- 2.3. ອິດທິພົນຂອງອາຍຸ, ສະພາວະທາງໂພສະນາການ, ແລະ ສະພາວະທາງສຸຂະພາບ ໃນການອອກແບບ ແລະ ການຕີຄວາມໝາຍຂອງການສຶກສາ (Influence of age, nutritional status, and health status on the design and interpretation of studies)
  - 2.3.1. ອາຍຸ (Age)
    - 2.3.1.1. ປະຫວັດ (History)
    - 2.3.1.2. ປະໂຫຍດຂອງການສຶກສາກ່ຽວກັບໃນມິດໂລກ (Usefulness of studies involving in utero exposure)
    - 2.3.1.3. ພາວະແຊກຊ້ອນກ່ຽວກັບອາຍຸ (Complications of aging)
  - 2.3.2. ສະພາວະທາງໂພສະນາການ (Nutritional status)
  - 2.3.3. ສະພາວະທາງສຸຂະພາບ (Health status)
  - 2.3.4. ການອອກແບບການສຶກສາ (Study design)
- 2.4. ການໃຊ້ ການສຶກສາກັບມະນຸດ ໃນການປະເມີນຄວາມປອດໄພ (Use of human studies in safety evaluation)
  - 2.4.1. ການສຶກສາດ້ານລະບາດວິທະຍາ (Epidemiological studies)
  - 2.4.2. ການແພ້ອາຫານ (Food intolerance)\*
- 2.5. ການຕັ້ງຄ່າ ການບໍລິໂພກປະຈຳວັນທີ່ຍອມຮັບໄດ້ (Setting the Acceptable Daily Intake (ADI))\*
  - 2.5.1. ການກຳນົດກ່ຽວກັບບໍ່ສັງເກດເຫັນລະດັບຜົນກະທົບ (Determination of the no-observed-effect level (NOEL))
  - 2.5.2. ການນຳໃຊ້ກ່ຽວກັບປັດໃຈຄວາມປອດໄພ (Use of the safety factor)
  - 2.5.3. ການສະໜອງຕອບທາງຜິດວິທະຍາ ກັບ ສະລິລະວິດທະຍາ (Toxicological versus physiological responses)
  - 2.5.4. ກຸ່ມ ADIs (Group ADIs)
  - 2.5.5. ສະຖານະການພິເສດ (Special situations)
  - 2.5.6. ການສຶມທຽບ ADI ກັບ ການໄດ້ຮັບສານອາຫານ (Comparing the ADI with potential exposure)



## Appendix 3 ລາຍການທາດເພີ້ມ ແລະ ທາດປະສົມ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ (THE LIST OF RESTRICTED ADDITIVES AND EXCIPIENTS FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS)

ລາຍການນີ້ ໄດ້ຮັບຮອງໃຊ້ ໃນກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບຄັ້ງທີ 19 ລະຫວ່າງວັນທີ 24-27 ມິຖຸນາ 2013 ທີ່ ບາກັງ ປະເທດ ມຽນມາ ແລະ ອະນຸມັດຮັບຮອງໃຊ້ ໃນກອງປະຊຸມຂອງກຸ່ມງານ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ເສີມສຸຂະພາບ ຄັ້ງທີ 19 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 28-29 ມິຖຸນາ 2013 ທີ່ ບາກັງ, ປະເທດ ມຽນມາ

ລາຍການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
<b>ສານແຕ່ງສີ (Coloring agent)</b>						
1	Allura Red AC	129	- CI (1975) No.16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No.40	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
2	Brilliant Blue FCF	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No.1	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
3	Caramel III – Ammonia process	150c	- Ammonia caramel	20,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	





Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
<b>APPENDIX 3</b>						
4	Caramel IV - Sulphite Ammonia Process	150d	- Sulfite ammonia caramel	20,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
5	Carmines	120	- Carmine - CI (1975) No. 75470 - CI Natural Red 4 - Cochineal carmine	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
6	Carotenes, beta (vegetable)	160a(ii)	- Carotenes-natural - CI Food Orange 5 - Mixed carotenes - Natural beta-carotene	600	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
7	Carotenal, beta-apo- 8'	160e	- CI. Food Orange 6	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	beta-Carotenes (B. trisporea)	160a(iii)	- CI. Food Orange 5	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	beta-Carotenes (synthetic)	160a(i)	- CI. Food Orange 5	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Carotenoic acid, ethyl	160f	- CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester)	300	Codex GSFA Provisions	



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
<b>APPENDIX 3</b>						
	ester, beta-apo-8'-				for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
8	Chlorophylls, Copper Complexes	141 (i)	- C.I. (1975) No. 75810 - CI Natural Green 3 - Copper chlorophyll - Copper phaeophytin	500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Surface treatment
	Chlorophyllin copper complexes, potassium and sodium salts	141 (ii)	- C.I. (1975) No. 75810 - Potassium copper chlorophyllin - Sodium copper chlorophyllin	500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Surface treatment
9	Fast Green FCF	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No. 3	600	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
10	Grape Skin Extract	163(ii)	- ENO - Enociania	500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Expressed as anthocyanin
11	Indigotine (Indigo carmine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
12	Iron oxide, black	172(i)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No. 77499	7,500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup>	Surface treatment



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
<b>APPENDIX 3</b>					CAC (2012)	
	Iron oxide, red	172(ii)	- C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491	7,500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Surface treatment
	Iron oxide, yellow	172(iii)	- C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	7,500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Surface treatment
13	Ponceau 4R (Cochineal Red A)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
14	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i>	101 (iii)	-	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Riboflavin 5' – phosphate sodium	101 (ii)	- Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Riboflavin, synthetic	101 (i)	- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
15	<b>APPENDIX 3</b> Sunset Yellow FCF	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	300	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
<b>Sweetener</b>						
1	Acesulfame Potassium	950	- Acesulfame K	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Not to exceed the maximum use level for acesulfame potassium (INS 950) singly or in combination with aspartame- acesulfame salt (INS 962)
2	Aspartame	951	- APM - Aspartyl phenylalanine methyl ester	5500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Not to exceed the maximum use level for aspartame (INS 951) singly or in combination with aspartame-acesulfame salt (INS 962)
3	Cyclamic acid	952 (i)	- Cyclohexylsulfamic acid	1250	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As Cyclamic acid
	Calcium cyclamate	952 (ii)	-	1250	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As Cyclamic acid



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
<b>APPENDIX 3</b>	Sodium cyclamate	952 (iv)	-	1250	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As Cyclamic acid
	4 Neotame	961	-	90	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
5	Saccharin	954 (i)	-	1200	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Calcium saccharin	954 (ii)	-	1200	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Potassium saccharin	954 (iii)	-	1200	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Sodium saccharin	954 (iv)	-	1200	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 33 <sup>rd</sup> CAC (2012)	
6	Sucralose (Trichloro-	955	- 4,1',6'-trichlorogalacto sucrose	2400	Codex GSFA Provisions	



ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
	galactosucrose)				for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
7	Steviol glycosides	960	-	2500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	- As steviol equivalents. - For use in chewable supplements only.
<b>Appendix 3</b>						
1	Methyl paraben	218 / 99-76-3	- E218 - 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - methyl p-hydroxy-benzoate - <i>Nipagin M</i> - <i>Uniphen P-23</i>	150 - 200 (Oral solutions and suspensions) 200 - 3000 (Topical prep.)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 5 <sup>th</sup> Editions, 2006 p 466-470	
2	Benzoic acid	210	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As benzoic acid.
	Sodium benzoate	211	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As benzoic acid.



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
	Potassium benzoate	212	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As benzoic acid.
	Calcium benzoate	213	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As benzoic acid.
<b>APPENDIX 3</b>	Propylol	52-51-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol</li> <li>- β-bromo- β-nitrotrimethyleneglycol</li> <li>- Myacide.</li> </ul>	100 – 1000 (w/v)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 70-72	Topical use
4	Benzyl alcohol	100-51-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcohol benzylicus</li> <li>- Benzenemethanol</li> <li>- Phenylcarbinol</li> <li>- Phenylmethanol</li> <li>- alpha-Hydroxytoluene</li> <li>- alpha-toluenol</li> </ul>	20000 (v/v)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 64-66	
5	Cetrimide	8044-71-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromat</li> <li>- Cetab</li> <li>- Cetavlon</li> <li>- Cetraol</li> <li>- Lissolamine V</li> <li>- Micol</li> <li>- Morpan CHSA</li> </ul>	50 (w/v)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 152-154	Topical Use



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Morphans</li> <li>- Quammonium</li> <li>- Sucitide</li> <li>- Centrimidum</li> </ul>			
6	Propionic acid	79-09-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- E280</li> <li>- Carboxyethane</li> <li>- Ethanecarboxylic acid</li> <li>- ethylformic acid</li> <li>- Metacetic acid</li> <li>- methylacetic acid</li> <li>- Propanoic acid</li> <li>- Pseudoacetic acid</li> </ul>	3000 - 10000	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th Editions, 2009 p 586-587	
<b>APPENDIX 3</b>						
7	Sorbic acid	200	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As sorbic acid.
	Sodium sorbate	201	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As sorbic acid.
	Potassium sorbate	202	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As sorbic acid.
	Calcium sorbate	203	-	2000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6	As sorbic acid.





Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
					updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
<b>Antioxidants</b>						
1	Alpha-Tocopherol	10191-41-0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Copherol F1300</li> <li>- (±)-3,4-dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-1-benzopyran-6-ol</li> <li>- E307</li> <li>- synthetic alpha tocopherol</li> <li>- all-rac-<math>\alpha</math>-atocopherol</li> <li>- dl-<math>\alpha</math> -tocopherol</li> <li>- 5,7,8-trimethyltolcol</li> <li>- RRR- <math>\alpha</math> -Tocopherolum</li> </ul>	10 - 500 (used in oil or fat-based formulations) (v/v)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 31-33	
<b>APPENDIX 3</b>						
2	Ascorbic acid	50-81-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- C-97</li> <li>- cevitamic acid</li> <li>- 2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone;</li> <li>- E300</li> <li>- 3-oxo-L-gulofuranolactone, enol form</li> <li>- Vitamin C</li> <li>- Acidum ascorbicum</li> </ul>	100 - 1000 (used in aqueous formulations ) (w/v)	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 43-46	
3	Ascorbyl palmitate	304	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vitamin C palmitate</li> </ul>	500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6	As ascorbyl stearate.



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
					updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Ascorbyl stearate	305	- Vitamin C stearate	500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As ascorbyl stearate.
4	Butylated hydroxyanisole	320	- BHA	400	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	- Fat or oil basis. - Singly or in combination: butylated hydroxyanisole (BHA, INS 320), butylated hydroxytoluene (BHT, INS 321) and propyl gallate (INS 310).
<b>APPENDIX 3</b> 5	Butylated hydroxytoluene	321	- BHT	400	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	- Fat or oil basis. - Singly or in combination: butylated hydroxyanisole (BHA, INS 320), butylated hydroxytoluene (BHT, INS 321) and propyl gallate (INS 310).
6	Propyl gallate	310	- Propyl Gallate	400	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	- Fat or oil basis. - Singly or in combination: butylated hydroxyanisole (BHA, INS 320), butylated hydroxytoluene (BHT, INS 321) and propyl gallate (INS 310).
7	Calcium disodium ethylenediaminetetra	385	- Calcium disodium edetate - Calcium disodium EDTA	150	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6	- As anhydrous calcium disodium



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
	acetate				updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	ethylenediaminetetra acetate.
	Disodium ethylenediaminetetra acetate	386	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcium Disodium (Ethylene-Dinitrilo)-Tetraacetate</li> <li>- Calcium Disodium Edetate</li> <li>- Calcium Disodium EDTA</li> <li>- Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate</li> <li>- Disodium Dihydrogen (Ethylene-Dinitrilo) - Tetraacetate</li> <li>- Disodium Edetate</li> <li>- Disodium EDTA</li> <li>- Disodium Ethylenediaminetetraacetate</li> </ul>	150	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	- As anhydrous calcium disodium ethylenediaminetetra acetate.
<b>APPENDIX 3                      Excipients (Anticaking, Emulsifier, Glazing agent, Stabilizer, Solvent, etc.)</b>						
1	Castor oil	1503	Ricinus oil	1000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
2	Carnauba wax	903	-	5000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Surface treatment.



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
3  <b>APPENDIX 3</b>	Cetyl alcohol	36653-82-4	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avol</li><li>- Cachalot</li><li>- Crodacol C70</li><li>- Crodacol C90</li><li>- Crodacol C95</li><li>- Ethal</li><li>- Ethol</li><li>- 1-hexadecanol</li><li>- n-hexadecyl alcohol</li><li>- Hyfatol 16-95</li><li>- Hyfatol 16-98</li><li>- Kessco CA</li><li>- Lanette 16</li><li>- Lipocol C</li><li>- palmityl</li><li>- Alcohol</li><li>- Rita CA</li><li>- Tego Alkanol 16.</li><li>- Alcohol cetylicus</li><li>- HallStar CO-1695</li><li>- Nacol 16-95</li><li>- Speziol C16 Pharma</li><li>- Vegarol 1695</li></ul>	20,000- 100,000	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 155-156	Coating agent Emulsifier
4	Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol	472e	<ul style="list-style-type: none"><li>- DATEM</li><li>- Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides</li><li>- Mixed acetic and tartaric acid</li></ul>	5000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
			esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f - Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats - Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed			
5	Magnesium Stearate	557-04-0	- Magnesium octadecanoate - octadecanoic acid - magnesium salt - stearic acid - magnesium salt. - Dibasic magnesium stearate - Magnesium distearate - Magnesii stearas - Synpro 90	2500 - 50000	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6 <sup>th</sup> Editions, 2009 p 404-407	Lubricant
6	Phosphates	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i), (ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v);	-	2200	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	As phosphorus.



Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements

ລາຍ ການ (Item)	APPENDIX 3 ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
		542				
7	Polydimethylsiloxane	900a	- Dimethylpolysiloxane - Dimethylsilicone fluid - Dimethylsilicone oil - Poly(dimethylsiloxane)	50	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
8	Polyethylene glycol	1521	- Macrogol - PEG	70,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
9	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate	432	- Polysorbate 20	25,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate	433	- Polysorbate 80	25,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate	434	- Polysorbate 40	25,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate	435	- Polysorbate 60	25,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	



ລາຍ ການ (Item)	APPENDIX 3 ຊື່ສາມັນ (Common name)	INS No./ CAS No.	ຊື່ຄ້າຍຄືກັນ (Synonym(s))	ຈຳກັດ ມກ/ກກ ຜະລິດຕະພັນ (Limit (mg/kg product))	ອ້າງອີງ (Reference (Scientific rational and/or technical reference))	ໝາຍເຫດ (Note)
	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate	436	- Polysorbate 65	25,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	
10	Polyvinyl alcohol	1203	- PVOH - Vinyl alcohol polymer	45,000	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	Coating agent, Stabilizer
11	Potassium citrate	6100-05-6 / 866-84-2	- Citrate of potash - Citric acid potassium salt - E332 - Tripotassium citrate monohydrate - Kalii citras	3,000-20,000	Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th Editions, 2009 p 574-576	Alkalizing agent Buffering agent Sequestering agent.
12	Sucroglycerides	474	-	2500	Codex GSFA Provisions for Food Category 13.6 updated up to 34 <sup>th</sup> CAC (2012)	