

**แนวทางการพิจารณาอาหาร
ประเภท
“ชาสมุนไพร”**

**กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2549**

คำนำ

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 เรื่อง ชาติสมุนไพร ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2547 ดังนั้นเพื่อให้การพิจารณาอาหารประเภทสมุนไพรเป็นไปในทำนองเดียวกัน กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำหนังสือ “แนวทางการพิจารณาอาหารประเภท “ชาติสมุนไพร”” ขึ้น เพื่อให้ผู้อนุญาตและผู้ประกอบการใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมอาหาร

2549

แนวทางการพิจารณาอาหารประเภท ชาสมุนไพร

ในปัจจุบัน มีการนำพืชสมุนไพรพื้นบ้านชนิดต่างๆ มาใช้เป็นอาหารในลักษณะการชงดื่มเป็นเครื่องดื่มกันอย่างแพร่หลาย โดยการนำพืชสมุนไพรเหล่านั้นมาผ่านกระบวนการทำให้แห้งแล้วลดขนาดให้เล็กลงโดยการตัด สับหรือบด แล้วบรรจุของสำหรับการแช่เพื่อชงดื่มหรือบรรจุภาชนะอื่นเพื่อการต้กชงดื่มในปริมาณตามความต้องการ การชงดื่มทำโดยการแช่ของหรือต้กพืชสมุนไพรนั้นลงในน้ำร้อน ซึ่งแต่เดิมการควบคุมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทางกฎหมายจัดผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ.2543 นอกจากนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 เรื่อง ชา กำหนดเฉพาะชาในสกุล Camellia เท่านั้น จึงไม่ครอบคลุมชาชงดื่มจากพืชสมุนไพรชนิดอื่น

ดังนั้น เพื่อเป็นการเอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรที่ผ่านกรรมวิธีการแปรรูปอย่างง่ายที่นำมาชงดื่มเช่นเดียวกับชาและสามารถใช้คำว่า “ชา” เป็นส่วนของชื่ออาหาร อีกทั้งเพื่อเป็นการควบคุมดูแลพืชสมุนไพรที่สามารถใช้ชงดื่มได้ให้เป็นที่ไปในระดับเดียวกับชาในสกุล Camellia ซึ่งจะลดขั้นตอน กฎระเบียบในการขออนุญาตให้รวดเร็วขึ้น แต่ด้วยพืชสมุนไพรบางชนิดอาจมีอันตรายต่อผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 เรื่อง ชาสมุนไพร กำหนดให้พืชสมุนไพรบางชนิดเป็นชาสมุนไพรโดยประกาศฯ ฉบับดังกล่าวมีสาระสำคัญดังนี้

สถานภาพผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

ชาสมุนไพรจัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 เรื่อง ชาสมุนไพร มีผลบังคับใช้วันที่ 27 กรกฎาคม 2547 โดยลงราชกิจจานุเบกษา ฉบับทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 82 ง. ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2547

ผู้ใดประสงค์จะทำการผลิต/นำเข้าชาสมุนไพรจะต้องได้รับอนุญาตทั้งสถานที่ผลิต/นำเข้า และผลิตภัณฑ์ชาสมุนไพรจะต้องจดยละเอียดอาหารก่อน จึงจะผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายได้

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ การขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า และผลิตภัณฑ์ หน้า 6)

เกณฑ์การพิจารณาผลิตภัณฑ์เป็น ชาสมุนไพร

“ชาสมุนไพร” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะดังนี้

1. ต้องทำจากส่วนต่างๆ ของพืชที่ระบุไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 หรือตามรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศเพิ่มเติม โดยความเห็นชอบ

ของคณะกรรมการอาหาร (ตารางที่ 1) มาทำให้แห้งและลดขนาดให้เล็กลงโดยการตัด สับ หรือ บด เท่านั้น ซึ่งยังอยู่ในสภาพที่สามารถตรวจสอบได้ว่ามาจากพืชสมุนไพรชนิดใด

2. มีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปบริโภคโดยการต้มหรือชงกับน้ำเท่านั้น

3. ต้องทำจากพืชสมุนไพรชนิดเดียวหรือผสมกับพืชสมุนไพรชนิดอื่นที่กำหนดเป็นชาสมุนไพรตามรายชื่อในตารางที่ 1 หรือผสมกับใบ ยอด และก้านที่ยังอ่อนอยู่ของต้นชาในสกุล *Camellia* ตามประกาศ เรื่อง ชา เท่านั้น

หลักการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ระหว่าง ชา, ชาสมุนไพร และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ผลิตภัณฑ์ที่เป็นส่วนผสมระหว่างพืชสมุนไพรตามชนิดที่อยู่ในบัญชีแนบท้ายประกาศ เรื่อง ชาสมุนไพร และใบชาสกุล *Camellia* ตามประกาศ เรื่อง ชา โดยมีลักษณะเป็นไปตามนิยามของชาสมุนไพร มีหลักการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของชาสมุนไพรไม่เกิน 10% จัดเป็น ชา ตามประกาศ (ฉบับที่ 196) เช่น ใบชาเขียว 90% มะตูมแห้ง 10%, ใบชา 90%, ใบเจียวกู่หลาน 5% ใบหม่อน 5%,

2. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของชาสมุนไพรตั้งแต่ 90% ขึ้นไป จัดเป็น ชาสมุนไพร ตามประกาศ (ฉบับที่ 280) เช่น มะตูมแห้ง 90% ชาเขียว 10%, ใบเจียวกู่หลาน 50% ใบหม่อน 40% ใบชา 10%, ใบเตย 95% ใบชา 5%

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของชาสมุนไพรมากกว่า 10% และหรือน้อยกว่า 90% จัดเป็น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศ (ฉบับที่ 214) เช่น ใบเตย 20% ใบชา 80%, ดอกเก็กฮวย 50% ใบชา 50%

ตารางที่ 1 รายชื่อพืชหรือส่วนต่างๆ ของพืชที่อนุญาตเป็นชาสมุนไพรตามประกาศ

อันดับที่	ชื่อ	ชื่อสามัญ	ชื่อวิทยาศาสตร์
1.	ผลมะตูม	Bael Fruit	<i>Aegle marmelos</i> (L.) Corr.
2.	ดอกกระเจี๊ยบ (กลีบเลี้ยงและริวประดับ)	Rosella	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.
3.	เหง้าขิง	Ginger	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe
4.	เหง้าข่า	Galangal	<i>Alpinia galanga</i> (L.) Willd
5.	เหง้าและต้นตะไคร้แกง	Lemon Grass	<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf
6.	ใบหม่อน	White Mulberry	<i>Morus alba</i> L.
7.	ดอกคำฝอย	Safflower (American Saffron)	<i>Carthamus tinctorius</i> L.
8.	ใบบัวบก	Asiatic Pennywort	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urban
9.	ใบเตยหอม	Pandanus	<i>Pandanus amaryllifolius</i> Roxb.

	- อฟลาทอกซิน - สารปนเปื้อนอื่น	-ไม่เกิน 20 ไมโครกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม -ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	-(ฉบับที่ 98) พ.ศ.2529 -(ฉบับที่ 98) พ.ศ.2529
4.	สารเคมีป้องกัน กำจัดศัตรูพืช	ปนเปื้อนได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนด	เป็นไปตามประกาศฯ (ฉบับที่ 288) พ.ศ.2548 เรื่อง อาหารที่มี สารพิษตกค้าง
5.	ยาแผนปัจจุบันหรือ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท หรือ ยาเสพติดให้โทษ	ต้องไม่มีตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่ กรณี	
6.	สี	ห้ามใส่	-
7.	การปรุงแต่งกลิ่น รส ด้วยวัตถุอื่น	ห้ามใส่	ยกเว้น การปรุงแต่งกลิ่นรสด้วย สมุนไพรตามที่กำหนดใน ประกาศฯ เรื่อง ชาสมุนไพร

ภาษาบรรจุ

การใช้ภาษาบรรจุชาสมุนไพร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาษาบรรจุ

ฉลาก

1. การแสดงฉลากของชาสมุนไพร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ซึ่งต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

1.1 ชื่ออาหาร

การใช้ชื่ออาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย โดยต้องใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติ
- (2) ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร
- (3) ชื่อทางการค้า ซึ่งต้องกำกับด้วยข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร

เช่น ชามะตูม หรือมะตูมผง (ชาสมุนไพร) หรือชาสมุนไพรมะตูมผง หรือเครื่องดื่มสมุนไพรมะตูมผง หรือเครื่องดื่มมะตูมผง หรือมะตูมผง (เครื่องดื่ม) ซึ่งการแสดงชื่ออาหารต้องต่อเนื่องกันในแนวนอน ขนาดของตัวอักษรใกล้เคียงกันและอ่านได้ชัดเจน

1.2 เลขสารบอาหาร ในกรอบเครื่องหมาย *ใส่ logo กรอบ อย*

1.3 **ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต** หรือ **ผู้แปรรูป** สำหรับชาสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ หรือ **ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต** สำหรับชาสมุนไพรนำเข้า แล้วแต่กรณี ดังนี้

กรณีผลิต ให้แสดงข้อความ “**ผลิตโดย....**” หรือ **ผลิต-แปรรูปโดย....** หรือ **ผู้ผลิต....** หรือ **ผู้ผลิต-แปรรูป** ระบุชื่อและสถานที่ตั้งตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือแบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือระบุชื่อตรงตามแบบ อ.2 หรือแบบ สบ.1 และสถานที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือแปรรูป.....”

กรณีนำเข้า ให้แสดงข้อความ “**นำเข้าโดย....**” หรือ **ผู้นำเข้า.....** ระบุชื่อและสถานที่ตั้งตรงตามใบอนุญาตนำเข้าหรือสิ่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7).....” และ “.....ระบุชื่อ**ประเทศผู้ผลิต...**”

1.4 **น้ำหนักสุทธิ** เป็นระบบเมตริก เช่น น้ำหนักสุทธิ 100 กรัม (บรรจุ 50 ซอง)

1.5 **ส่วนประกอบที่สำคัญ** เป็นร้อยละของน้ำหนักโดยเรียงลำดับปริมาณมากไปหาน้อยตามข้อเท็จจริงเช่น มะตูม 60% หล่อฮังก้วย 40%

1.6 แสดงข้อความ “**ผลิต**” หรือ “**หมดอายุ**” หรือ “**ควรบริโภคก่อน**” แล้วแต่กรณีดังนี้

(1) ชาสมุนไพรที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน แสดง “**หมดอายุ**” กำกับวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ “**ควรบริโภคก่อน**” กำกับวันเดือนและปีที่ชาสมุนไพรยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี

(2) ชาสมุนไพรที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน แสดง “**ผลิต**” กำกับเดือนและปีที่ผลิต หรือ “**หมดอายุ**” กำกับวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ “**ควรบริโภคก่อน**” กำกับวันเดือนและปีที่ชาสมุนไพรยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี

ทั้งนี้การแสดงวันเดือนปี ต้องเรียงตามลำดับของวันเดือนปี สำหรับการแสดงเดือนอาจใช้ตัวอักษรแทนได้

1.7 **วิธีการปรุงเพื่อรับประทาน** เช่น แช่ซองผลิตภัณฑ์ 1 ซอง ลงในน้ำร้อน 1 แก้ว (150 ลบ.ซม.) ทิ้งไว้ประมาณ 3-5 นาที ดื่มได้ทันที หรืออาจเติมน้ำตาลตามชอบ

1.8 **คำแนะนำในการเก็บรักษา** (ถ้ามี) เช่น เก็บผลิตภัณฑ์ในที่แห้ง

2. **ข้อห้ามการแสดงฉลาก**

ไม่อนุญาตการกล่าวถึงสรรพคุณในทางบำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรค ซึ่งเป็นสรรพคุณทางยา

3. **การกล่าวอ้างทางโภชนาการหรือแสดงฉลากโภชนาการ**

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และ (ฉบับที่ 219) พ.ศ.2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2)

4. การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)

ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดข้อความมาตรฐานของการกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับสารอาหารชนิดที่กำหนดค่า Thai RDI ในประกาศฯ เรื่อง ฉลากโภชนาการ แล้ว แต่หากประสงค์จะแสดงข้อความอื่น ผู้ขออนุญาตต้องจัดส่งเอกสารการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ถึงการกล่าวอ้างดังกล่าวของผลิตภัณฑ์นั้นต่อสำนักงานฯ และต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำไปแสดงบนฉลากอาหารหรือทำการโฆษณา

การขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า และผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

สถานที่ผลิต

สถานที่ผลิตชาสมุนไพรต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีรายละเอียดกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งชาสมุนไพรที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบการนำเข้าอาหารในทุกครั้งที่นำเข้าด้วย

การขออนุญาตตามกฎหมาย

ตารางที่ 3 การปฏิบัติตามกฎหมาย

สถานที่	การปฏิบัติตามกฎหมาย	
	การขออนุญาตสถานที่ผลิต	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน	ยื่นคำขอรับเลขสถานที่อาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)	ยื่น ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)
สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายเป็นโรงงาน	ยื่นแบบคำขออนุญาตผลิตอาหาร (อ.1)	ยื่นแบบ สบ.5
สถานที่นำเข้าอาหาร	ยื่นแบบคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)	ยื่นแบบ สบ.5

ข้อปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายชาสมุนไพรซึ่งได้รับอนุญาตก่อนการออกประกาศฯ

ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) (กรณีผลิตโดยสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงานหรือนำเข้า) หรือใบสำคัญการขึ้นฉลากอาหาร (สบ.3) (กรณีผลิตโดยสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน) ไว้แล้วก่อนประกาศฯ เรื่อง ชาสมุนไพร มีผลบังคับใช้ ให้ถือว่าเป็นผู้ได้ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศฯ นี้แล้ว โดยมีต้องยื่น แบบ สบ.5 ใหม่ และหากประสงค์จะแก้ไขรายการตามรายละเอียดในแบบ สบ.5 ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.6)



มะตูม



กระเจี๊ยบ



ขิง



ข่า



ตะไคร้แดง



หม่อน



คำฝอย



บัวบก



เตยหอม



เก็กฮวย



หล่ออังก้วย



เห็ดหลินจือ



มะขามป้อม



เจียวตูหลาน



เกาว์ลยัเปริยง



หข้าหวาน