

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความใน (2) ของข้อ 4 และ (2) ของข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548 ซึ่งออกตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(3)(4)(5)(6)(7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ 3/2548 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2548 ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง เลขสารบบอาหาร ลงวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ.2548 พร้อมเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(1) เอกสารแสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเอกสารอื่นแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1.1) ชื่อวิทยาศาสตร์และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

(1.2) ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ และวิธีตรวจ

เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

(1.3) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (ในกรณีที่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม (Extract ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

(1.4) วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือตัวเทียบ (Markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆในวัตถุดิบ สำหรับกรณีที่มีการกล่าวอ้างถึงปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ

(2) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่อหน่วยหรือน้ำหนักร้อยละ แล้วแต่กรณี โดยระบุรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบทุกชนิด พร้อมปริมาณที่ใช้ในสูตรตำรับ และแยกวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญและส่วนประกอบไม่สำคัญในสูตรตำรับ ตามลำดับ

(3) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามขั้นตอนที่ผลิตจริง

(4) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ ของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

(5) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ หรือที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล หรือสถาบันอื่นๆตามที่คณะกรรมการอาหารมีคำสั่งกำหนดรับรองผลวิเคราะห์อาหาร

(5.1) เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามข้อ 1

(5.2) แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*E.coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น

(Most Probable Number)

(5.3) สารปนเปื้อน

(5.3.1) สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสัตว์น้ำและอาหารทะเล หรือสารหนูทั้งหมด (Total arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น

(5.3.2) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม

(5.4) ปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน (กรณีสารอาหารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร)

(5.5) ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสาหร่ายเป็นส่วนประกอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ “โปรตีน” เป็นส่วนของชื่ออาหาร

(5.6) 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) และโปรตีน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่

(5.7) 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) ความชื้น และโปรตีนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่ที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้ง

(5.8) 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) สำหรับผลิตภัณฑ์

เสริมอาหารที่มีรอยัลเยลลี่เป็นส่วนประกอบ

(6) ใบรับรองสถานที่ผลิต ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า

(7) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(8) หลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แล้วแต่กรณีดังนี้

(8.1) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม

(8.2) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหาร

หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยาแต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้
วัตถุบรูแบบดั้งเดิมเป็นอาหาร และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ของผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

3

(8.3) วัตถุบรูที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร
ให้ยื่นผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ในสัตว์ทดลอง

(8.4) ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่น ที่สื่อ
ความหมายในทำนองเดียวกันตามกฎหมายของแต่ละประเทศ ให้ยื่นหลักฐานหรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงาน
หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่าผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศ
นั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหลักฐานหรือหนังสือรับรอง โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร
ส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต และการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ

ข้อ 2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

- (1) ตรวจไม่พบสแตฟิโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่ออาหาร 0.1 กรัม
- (2) ตรวจไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ต่ออาหาร 0.1 กรัม
- (3) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ต่ออาหาร 25 กรัม

ข้อ 3 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริม
อาหาร ใช้บังคับเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2549

ลงชื่อ **มานิตย์ อรุณากร**
(นายมานิตย์ อรุณากร)
รองเลขาธิการ รักษาการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 12 ง ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ.2549)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

