

**หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาต
ผลิตภัณท์เสริมอาหาร
รอยัลเยลลี่และผลิตภัณท์รอยัลเยลลี่**

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตุลาคม 2565

คำนำ

คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการ และผู้ที่เกี่ยวข้องโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ และร่วมมือในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

คู่มือฉบับนี้ได้ปรับปรุงแก้ไขจากคู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหารเดิม ซึ่งมีการปรับปรุงเนื้อหาเกณฑ์การอนุญาตต่าง ๆ กับข้อกำหนด โดยเพิ่มเติมรายละเอียดที่เป็นประโยชน์ต่อการขออนุญาตให้มีความสมบูรณ์ขึ้น ทั้งนี้คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะสามารถใช้เป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับสิ่งที่เป็นประโยชน์จากคู่มือฉบับนี้ และหากท่านมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมโปรดเสนอแนะมายังกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหารด้วย จะเป็นพระคุณ

คณะจัดทำ

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองอาหาร

ตุลาคม 2565

สารบัญ

หน้า

คำนำ

สารบัญ

สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบและปฏิบัติในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	1
กฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	3
นิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	8
ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	10
ขั้นตอนการปฏิบัติงานการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร และการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่	11
จดทะเบียนอาหาร	
การขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	12
การแก้ไขรายละเอียดใบสำคัญการจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	15
หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	16
- ชื่ออาหาร	14
- ภาชนะบรรจุ	15
- สูตรส่วนประกอบ	15
- ขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน	19
- อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	20
- กรรมวิธีการผลิต	20
- ภาชนะบรรจุ	20
- รายละเอียดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ	21
- คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	22
- รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	24

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
หลักเกณฑ์และแนวทางการแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	27
หลักเกณฑ์และแนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	30
- ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดโดยตรงต่อผู้บริโภค	31
- ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้กำหนดโดยตรงต่อผู้บริโภค	37
- ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น	39
- การแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	41
- การกล่าวอ้างทางโภชนาการและหน้าที่ของสารอาหาร	44
- การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร	49
- การแสดงข้อความเกษตรอินทรีย์ และไม่มีกลูเตน	49
- หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร	50
เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร	52
ตัวอย่างใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1)	54
ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดผลิตภัณฑ์	58
ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	59
ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ	60
ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการหลังจากได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร	63
การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	63
การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับกรณีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	64
ภาคผนวก ก Conversion Factors for other forms of Vitamins and Minerals	65
ภาคผนวก ข Conversion Factors for other forms of amino acid	73

สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบและปฏิบัติในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ดังนั้น **จึงไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค** ซึ่งผู้บริโภคที่มีสุขภาพปกติ (มิใช่ผู้ป่วย) ใ้รับประทานโดยตรง นอกเหนือจากการรับประทานหลักตามปกติ โดยคาดหวังทางด้านส่งเสริมสุขภาพ
2. ศึกษากฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. ศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่นำมาขออนุญาตอย่างละเอียด พร้อมจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑ์ เพื่อสามารถตอบคำถามและชี้แจงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์แก่เจ้าหน้าที่ได้
4. ศึกษาขั้นตอน ระยะเวลาการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า และผลิตภัณฑ์อาหารตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดเตรียมแผนธุรกิจได้อย่างถูกต้อง
5. กรณีที่ไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ของท่านจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือไม่ สามารถเข้ารับบริการขอคำปรึกษาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ (Consultation e-service) ที่เปิดให้บริการบน SKYNET ที่เว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th>
6. กรณีผลิตภัณฑ์จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สามารถศึกษาและจัดเตรียมเอกสารเบื้องต้นตามคำแนะนำในคู่มือฉบับนี้
7. การยื่นขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร) และการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร ใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศึกษาการใช้งานระบบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผ่านระบบ e-submission ได้ที่เว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/Esub_supplement.pdf
8. เพื่อเป็นการยืนยันว่าผู้ใช้งานระบบ e-submission เป็นผู้ที่มีอำนาจตามใบอนุญาตจริงหรือได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน ผู้ประสงค์เข้าใช้งานต้องยื่นเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบกับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบ (Admin) ผู้ใช้งานจะสามารถเข้าใช้งานระบบได้ตามสิทธิ์ที่ได้แจ้งไว้ โดยจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ตามเว็บไซต์ <http://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/register.php> และติดต่อยื่นเอกสารที่ประชาสัมพันธ์ ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหากสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด สามารถยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ
9. เมื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission และได้รับเลขรับคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว **ท่านต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่านยื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ”** เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือนท่าน

* กรณีที่เจ้าหน้าที่แจ้งขอคำชี้แจง ท่านต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้แล้วเสร็จ ภายในเวลาที่กำหนดไว้ (ภายใน 10 วันทำการนับตั้งแต่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง) หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลา ที่กำหนดไว้ระบบจะส่งคืนคำขอฯ โดยอัตโนมัติ และผู้ประกอบการต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่ เจ้าหน้าที่แจ้งขอคำชี้แจงในครั้งเดียว หากการแก้ไขดังกล่าวไม่ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะพิจารณาไม่อนุญาตและคืน คำขอดังกล่าว หากมีข้อสงสัยท่านสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ก่อนทำการชี้แจงตามช่องทางการติดต่อที่แจ้ง

10. การยื่นใบจดทะเบียนอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ 2,000 บาท ต่อคำขอ และ การยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ 500 บาท ต่อคำขอ

11. คู่มือฉบับนี้ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ด กัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง, กัญชา หรือกัญชง หรือสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ ที่จัดเป็น อาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

11.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจาก เมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ด กัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

11.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ. 2564 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี ส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง

11.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี สารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ

กฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศและคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3)
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4)
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 363) พ.ศ. 2556 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 372) พ.ศ. 2558 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3)
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข
วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1)
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข
วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 414) พ.ศ. 2563 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสาร
ปนเปื้อน
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564 เรื่อง น้ำมันและไขมัน
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 422) พ.ศ. 2564 เรื่อง น้ำมันปลา
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก
ในอาหาร (ฉบับที่ 2)
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)
19. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่
294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

20. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
21. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4)
22. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
23. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
24. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน
25. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)
26. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร
28. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 403 /2551 เรื่องการพิจารณาการอนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหาร
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)
30. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจวิเคราะห์อาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวกับวัตถุห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเกลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเกลลี่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 371) พ.ศ. 2558 เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย

7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยง จากโรควัวบ้า

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศและคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหาร

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศและคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับฉลาก ฉลากโภชนาการ และการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 219) พ.ศ. 2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ. 2561) เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3)

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2)

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 401) พ.ศ. 2562 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3)

7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 410) พ.ศ. 2562 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 4)

8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 373) พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์ โภชนาการบนฉลากอาหาร

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มี กลูเตน

10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 373) พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร
16. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 343/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร
18. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
19. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (เพิ่มเติม)
20. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 343/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร
21. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) และ (ฉบับที่ 4)
22. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 392 (พ.ศ.2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 3)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ. 2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับการฉวยรังสี

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2553 เรื่อง อาหารฉวยรังสี
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉวยรังสี

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2)
3. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2563 (ฉบับที่ 3)
4. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2564 (ฉบับที่ 4)

นิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

1. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
2. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
3. สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
4. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)
5. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต

- กลุ่มสารสกัดจากพืช เช่น สารสกัดจากโสมเกาหลี, สารสกัดจากเมล็ดดองุ่น, สารสกัดจากเปลือกสน และสารสกัดจากโรสฮิบ (กุหลาบป่า) เป็นต้น

- กลุ่มสารสกัดจากสัตว์ เช่น สารสกัดจากเปลือกสัตว์ทะเล (ไคโตซาน) และสารสกัดจากหอยนางรม เป็นต้น

- กลุ่มน้ำมันและไขมัน เช่น น้ำมันปลา, น้ำมันกระเทียม, น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส, น้ำมันดอกคำฝอย และ เลซิทิน เป็นต้น

- กลุ่มโปรตีน เช่น โปรตีนจากไข่ขาว, โปรตีนจากข้าว, กรดอะมิโนแอล-ลูซีน, กรดอะมิโนแอล-กลูตาไรโอน และกรดอะมิโน แอล-อะลานีน เป็นต้น

- วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น เบต้าแคโรทีน, วิตามินซี, สังกะสี และแคลเซียม เป็นต้น

- กลุ่มธัญพืช เช่น ผงอัลมอนต์, รำข้าวโอ๊ต, จมูกข้าวสาลี, ผงข้าวโอ๊ต, ผงลูกเดือย เป็นต้น

- กลุ่มอื่น ๆ เช่น อินโนซิทอล, ซีแซนธิน, เบต้ากลูแคนจากโอ๊ต, ไฟโตสเตอรอล, บริวเวอรีฮีสต์, และ โพรโพลิส (ยางผึ้ง) เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่ารวมถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้ามาแบ่งบรรจุหรือนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบ เช่น การนำไปตอกเม็ดโดยไม่มี การเติมส่วนผสมอื่นใดอีก เป็นต้น ด้วย

รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

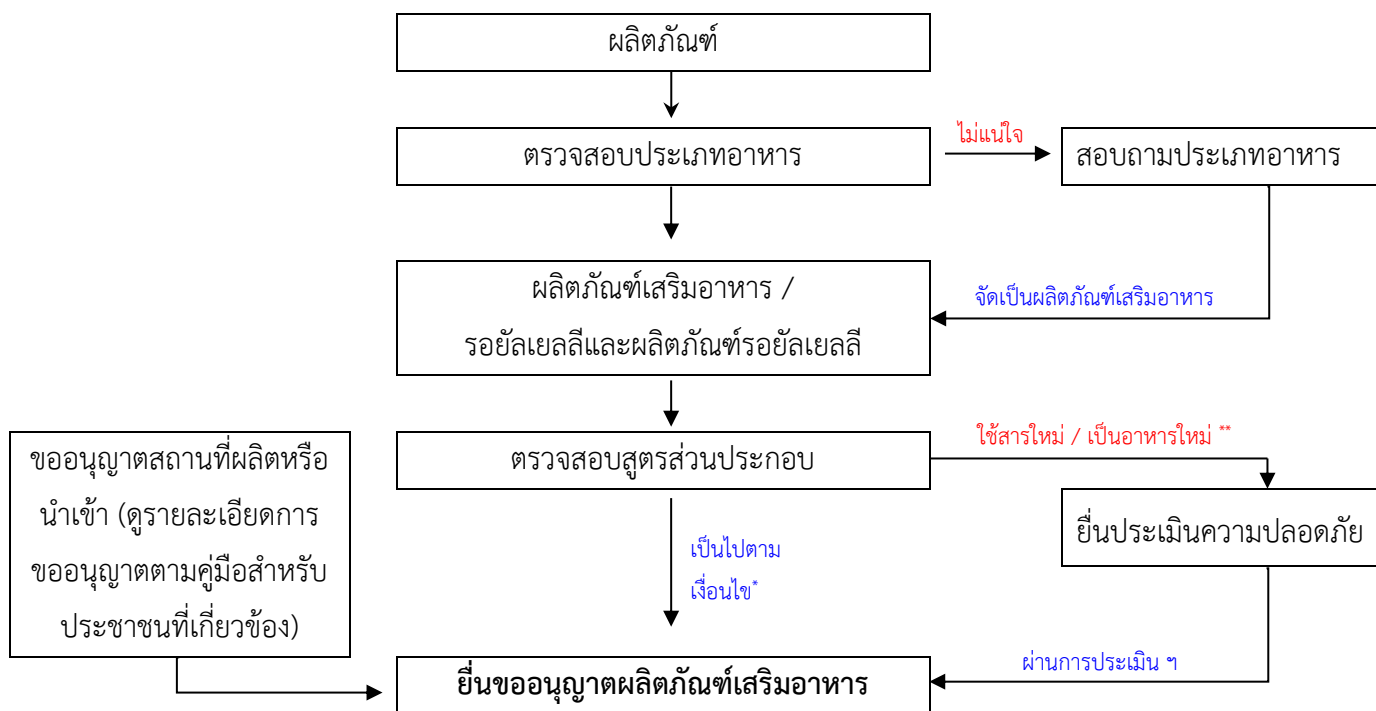
รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ของผึ้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับเลี้ยงตัวอ่อนของผึ้งนางพญา มีลักษณะเหมือนครีมข้นสีขาว และให้หมายความรวมถึงรอยัลเยลลีที่นำไประเหยน้ำออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเกล็ด หรือลักษณะอื่น

ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีผสมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง เกสรดอกไม้ หรือสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี **ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้ด้วย**

1. รอยัลเยลลี 100% (แบบสด)
 - 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-Hydroxy-2-decenoic acid) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก
 - โปรตีน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 11 โดยน้ำหนัก
2. รอยัลเยลลี 100% (แบบแห้ง)
 - ความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก
 - 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-Hydroxy-2-decenoic acid) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.5 โดยน้ำหนัก
 - โปรตีน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีเป็นส่วนประกอบ
 - 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-Hydroxy-2-decenoic acid) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.16 โดยน้ำหนัก

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้



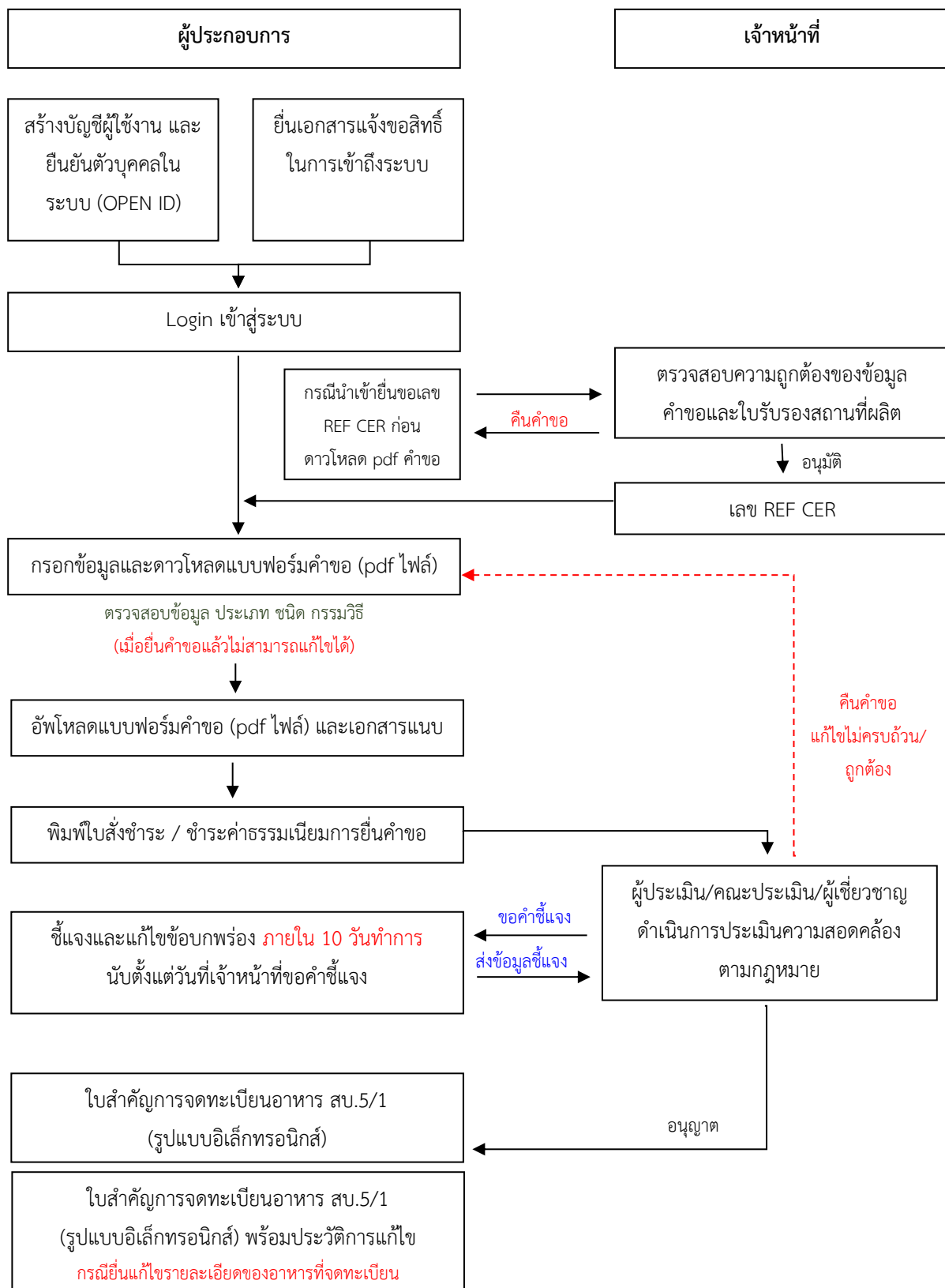
* ส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือตรงตามที่เคยอนุญาต เช่น

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

**** สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือ อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 357 พ.ศ. 2559 หมายถึง**

วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือวัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้ กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบ ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมี ภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร และ การยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร



ผู้มีความประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร รอยัลเฮลตี และผลิตภัณฑรอยัลเฮลตีต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1. กรณีผลิตในประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อผลิตอาหารประเภทผลิตภัณฑเสริมอาหาร หรือ รอยัลเฮลตีและผลิตภัณฑรอยัลเฮลตีแล้วแต่กรณี โดยศึกษารายละเอียดตามเอกสารคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/opdc/0.pdf>

2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร โดยศึกษารายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือในเว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/opdc/4.1.pdf>

เมื่อท่านดำเนินการขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นเรียบร้อยแล้ว ให้จัดเตรียมคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานต่าง ๆ เพื่อยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร (ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร) แล้วแต่กรณี

การขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑเสริมอาหาร

การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย แบ่งตามวัตถุประสงค์ของการผลิตหรือนำเข้า สามารถแบ่งได้ 2 กรณี ดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำขอจะถูกพิจารณาอนุญาตด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ไว้ ณ สถานประกอบการ ด้วย

- 1.1 เอกสารรับรองผลิตภัณฑดังกล่าวสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑเสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้พร้อมสูตรส่วนประกอบ
- 1.2 เอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ
- 1.3 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี)

2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ สามารถแบ่งได้ 3 กรณี ดังต่อไปนี้

2.1 กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

ยื่นใบจดทะเบียนอาหารและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมเอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

2.1 ใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form)

2.2 เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)

2.3 ใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่มีรายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

2.4 ฉลากอาหาร (กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่)

2.5 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา ชื่อ ประเภทหรือความปลอดภัยอาหาร (ถ้ามี) เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ

กรณียื่นขอจดทะเบียนอาหารโดยวิธีการอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอมีสสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานเหมือนกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ที่เคยได้รับอนุญาต

ยื่นใบจดทะเบียนอาหารและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมเอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

1. ใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form)

2. สำเนาใบจดทะเบียนอาหารพร้อมสูตรส่วนประกอบของเลขสารบบอาหารที่ยื่นขอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ (กรณีเลขสารบบอ้างอิงไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต) แทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification)

3. ฉลากอาหาร (กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่)

4. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี)

เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2.3 กรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร

กรณียื่นขอจดทะเบียนอาหารโดยวิธีการแบ่งบรรจุ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว

ยื่นใบจดทะเบียนอาหารและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อม เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

1. ใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form)
2. สำเนาใบจดทะเบียนอาหารพร้อมสูตรส่วนประกอบของเลขสารบบอาหาร ที่แบ่งบรรจุแทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification)
3. หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุที่ออกโดยผู้ได้รับอนุญาตและลงนามโดยผู้มีอำนาจ (สำหรับนิติบุคคลเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบรายชื่อผู้มีอำนาจลงนาม โดยเชื่อมโยงจากฐานข้อมูลหนังสือรับรองนิติบุคคลของภาครัฐ ส่วนกรณีเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ประกอบการพิจารณา)
4. ฉลากอาหาร (กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่)
5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี)

เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

การแก้ไขรายละเอียดใบสำคัญการจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมเอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมเอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

1. แบบแก้ไขรายละเอียดของอาหาร (e-Form)
2. สำเนาใบจดทะเบียนอาหารพร้อมสูตรส่วนประกอบของเลขสารบบอาหารที่ขอแก้ไข (กรณีเลขสารบบอ้างอิงไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต)
3. เอกสารชี้แจงรายละเอียดการขอแก้ไขและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี)

เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายละเอียดในใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารพร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

- ◆ ศึกษาหลักเกณฑ์และแนวทางการยื่นขออนุญาตและขอแก้ไขผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติม
- ◆ ศึกษาวิธีกรณียื่นขออนุญาตและขอแก้ไขผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบ e-submission เพิ่มเติมได้ที่เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร หรือเว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/Esub_supplement.pdf

หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

◆ ชื่ออาหาร

1. ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาวะบรรจุก โดยฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

1.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

1.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

1.3 ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

1.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

1.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

1.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

2. ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ดังนี้

2.1 ชื่ออาหารต้องมีข้อความภาษาไทย และต้องมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร โดยการแสดงชื่ออาหารให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่เรียกใช้อาหารตามปกติ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินบีรวม, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แอล-กลูตาไธโอนผสมแอล-คาร์นิทีน เป็นต้น

- ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คอลลาเจนกลีนิซึม ชนิดผง เป็นต้น

- ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย เช่น บุป (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินเอ วิตามินบี วิตามินซี และวิตามินอี) เป็นต้น

* กรณีประสงค์จะแสดงตราหรือเครื่องหมายการค้าที่ฉลาก ให้แสดงชื่อตราหรือเครื่องหมายการค้านั้น ไว้ในวงเล็บต่อท้ายชื่ออาหารในคำขออนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด (ตราปิบู) เป็นต้น

* กรณีประสงค์จะมีชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ สามารถแสดงได้โดยแจ้งให้สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทยที่แจ้งในคำขออนุญาต

2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น และผลิตภัณฑ์นำเข้าที่ไม่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคสามารถแสดงชื่ออาหารเฉพาะภาษาอังกฤษได้

3. ให้ปฏิบัติตามเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร หากผลิตภัณฑ์มีการแสดงชื่ออาหารที่เข้าเงื่อนไขตามเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร ยกตัวอย่างเช่น

3.1 กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใส่วัตถุดิบนั้น ๆ ขออนุญาตให้ใช้คำว่า “รส.....” หรือ “ผสม.....” เป็นส่วนชื่ออาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนรสส้ม เป็นต้น

3.2 กรณีสูตรส่วนประกอบใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสและประสงค์แสดงในชื่ออาหาร ให้แสดงว่า “กลิ่น...” เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนกลิ่นองุ่น เป็นต้น

3.3 กรณีมีการแสดงชื่อหรือข้อความเกี่ยวกับการแบ่งคุณลักษณะ หรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์ เช่น Extra / Premium / Best / Super / virgin / สูตรพิเศษ หรือข้อความในทำนองเดียวกัน จะต้องมีหลักฐานข้อมูลเกี่ยวกับการจัดแบ่งคุณลักษณะหรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดแบ่งคุณลักษณะหรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่เป็นสากล หรือหนังสือชี้แจงเกณฑ์คุณภาพของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

* ชื่ออาหารที่ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต้องไม่ใช่ชื่ออาหารที่ผู้อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายส่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือตั้งแต่ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการยกเลิกเลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง ตามข้อ 9 (9.1) (9.2) (9.3) (9.5) (9.6) (9.7) และ (9.17) ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

◆ สูตรส่วนประกอบ

1. การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ โดยการกรอกข้อมูลลงในใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form) ดังนี้

1.1 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบตามจริงที่ผลิตทั้งหมด รวมถึงปริมาณวัตถุดิบอาหาร

1.2 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบเป็นน้ำหนักต่อหน่วย (เช่น แคปซูล เม็ด ชอง ซ้อน โต้ะ ซ้อนชา ซ้อนดวง เป็นต้น) กรณีบรรจุในแคปซูลให้แจ้งสูตรส่วนประกอบย่อยของแคปซูลทั้งหมด เป็นน้ำหนักด้วย

1.3 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวและสูตรส่วนประกอบเป็นปริมาตร (ml) ต้องทราบค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ (Density) และทำการแปลงค่าปริมาตรเป็นน้ำหนักเพื่อแจ้งในแบบคำขอ เพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน

1.4 แจ้งจุดประสงค์การใช้ของส่วนประกอบ โดยแยกเป็น

1.4.1 ส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) คือ วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญในผลิตภัณฑ์ มุ่งหวังให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน พืช สมุนไพร สารสกัด/สารสังเคราะห์ จากพืชหรือสัตว์ เป็นต้น

ส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือตรงตามที่อนุญาต เช่น

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดกรดอะมิโน
- ส่วนประกอบที่เป็นอาหารใหม่ (Novel ingredient) หรือ ที่ผ่านการประเมิน (แล้วแต่กรณี)

1.4.2 ส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients) คือ วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบอื่น ๆ ไม่ได้มุ่งหวังให้ประโยชน์ต่อผู้บริโภค เป็นเพียงการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการผลิต หรือ ปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร สี กลิ่น รสชาติ สารช่วยตกเม็ด อื่น ๆ เป็นต้น และกรณีส่วนประกอบที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องแจ้งหน้าที่ (Function) ของวัตถุเจือปนอาหาร ด้วย

ส่วนประกอบไม่สำคัญ ที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เงื่อนไขการใช้ ปริมาณและหน้าที่ จะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

* การกรอกรายละเอียดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ทำได้โดยการค้นหา และกรอกข้อมูล FDA NUMBER ที่ตรงกับส่วนประกอบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้จริงลงในแบบฟอร์ม กรณีที่ไม่ทราบ เลข FDA NUMBER ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลโดยศึกษาการกรอกข้อมูลและการสืบค้นเลข FDA NUMBER ได้ในคู่มือการค้นหาสารและการเพิ่มสาร สำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-submission หรือในเว็บไซต์

http://food.fda.moph.go.th/data/news/2560/Manual_Esub.pdf

2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีจุดประสงค์เพื่อให้วิตามินและแร่ธาตุ จะต้องมียูทิลิตี้หรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI)

3. ไม่อนุญาตกรณีผลิตภัณฑ์มี ถั่งเช่า/ถั่งเช่า (*Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc.), ตังกุย (*Angelica sinensis* (Oliv.) Diels) เป็นสารสำคัญตัวเดียวในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

4. กรณีสูตรส่วนประกอบใช้ ถั่งเช่า/ถั่งเช่า (*Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc.) ร่วมกับถั่งเช่าสีทอง *Cordyceps militaris* ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยก่อนการยื่นขออนุญาต

5. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตด้วยกรรมวิธีการหมัก ให้แจ้งสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์หลังจากการหมัก เช่น (1) น้ำหมักจากพืช 30 กรัม/ช้อนตวง (2) น้ำผึ้ง 5 กรัม /ช้อนตวง เป็นต้น และแนบรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบก่อนการหมักพร้อมทั้งแจ้งชื่อสายพันธุ์เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการหมักเป็นเอกสารแนบเพิ่มเติม

◆ ขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน

1. แจ้งขนาดรับประทานต่อวัน เช่น 2 แคปซูลต่อวัน หรือ 1 ชองต่อวัน เป็นต้น (เพื่อตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน)

2. แจ้งวิธีรับประทาน พร้อมบริโภค หรือ ละลายเจือจางก่อนบริโภค เช่น พร้อมบริโภค (ต้องเคี้ยวก่อนกลืน) หรือ ละลายผลิตภัณฑ์ 1 ชอง (.....กรัม) ในน้ำ 200 มล. กรณีที่ไม่สามารถบริโภคได้ทันที เป็นต้น (เพื่อใช้ตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร)

◆ อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

อายุการเก็บรักษา หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์อยู่ในบรรจุภัณฑ์และเก็บรักษาในสภาวะที่กำหนด ซึ่งสามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่กำหนด (ทั้งทางกายภาพทางเคมี และทางจุลินทรีย์) ทั้งนี้เนื่องจากอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องผู้ยื่นขออนุญาตควรมีการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอายุการเก็บรักษาที่เหมาะสม

ในขั้นตอนการขออนุญาตสามารถแจ้งอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตามข้อเท็จจริง โดยผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้รับรองว่าตลอดอายุการเก็บรักษาที่แจ้ง ผลิตภัณฑ์ยังคงคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดและยังคงคุณภาพดี โดยเจ้าหน้าที่จะพิจารณาอายุการเก็บรักษาเบื้องต้นจากสูตรส่วนประกอบร่วมกับกรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุและวิธีการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

◆ กรรมวิธีการผลิต

1. การระบุกรรมวิธีการผลิตของผลิตภัณฑ์ต้องตรงตามข้อเท็จจริง สอดคล้องกับลักษณะอาหารสูตรส่วนประกอบ ความสามารถในการผลิตของสถานที่ผลิตที่ยื่นขออนุญาต และเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด ซึ่งกรรมวิธีการผลิตอาหารที่ต้องแจ้งในระบบการอนุญาตอาหาร สามารถศึกษาข้อมูลคำอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหารในระบบ e-submission http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/Draft_130261.pdf

2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตด้วยกรรมวิธีหมัก ต้องมีการฆ่าเชื้อวัตถุดิบ อุปกรณ์การผลิตก่อนการหมักเพื่อยับยั้งจุลินทรีย์ที่ติดมากับวัตถุดิบ การหมักต้องใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ในการหมักตั้งแต่วิธีการเริ่มต้นของการหมัก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ต้องสอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และต้องทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์หลักการหมักอีกครั้ง โดยอุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อก่อนการบรรจุจะต้องทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ปราศจากเชื้อที่อาจก่อให้เกิดโรค

◆ ภาชนะบรรจุ

การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ.2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

◆ รายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถแบ่งกลุ่มวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญได้ 4 กลุ่ม คือ ส่วนประกอบที่เป็นสารเคมี สารสังเคราะห์, ส่วนประกอบที่เป็นพืชหรือสัตว์ ส่วนประกอบที่เป็นสารสกัด และวัตถุดิบอื่นนอกเหนือจากข้างต้น (ถ้ามี)

1. ส่วนประกอบที่เป็นสารเคมี

- วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น วิตามิน บี1, แคลเซียม เป็นต้น
- กรดอะมิโน เช่น แอล-กลูตาไธโอน, แอล-คาร์นิทีน เป็นต้น
- สารประกอบอื่นๆ เช่น โคเอนไซม์ คิวเท็น, กรดอัลฟาไลโปอิก เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 1.1 ชื่อสาร
- 1.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ *
- 1.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 1.4 ปริมาณของสารสำคัญของสารเคมี

2. ส่วนประกอบที่เป็นพืชหรือสัตว์

- พืช เช่น ขมิ้นชัน, ถั่วเหลือง, กระชายดำ เป็นต้น
- สัตว์ เช่น ผงเนื้อหอยนางรม, ผงเนื้อหอยแมลงภู่ เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 2.1 ชื่อวัตถุดิบ
- 2.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ*
- 2.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 2.4 ลักษณะของวัตถุดิบและวิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ**
- 2.5 ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้

3. ส่วนประกอบที่เป็นสารสกัด

- สารสกัดจากเมล็ดองุ่น, สารสกัดจากทับทิม, สารสกัดจากหอยนางรม เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 3.1 ชื่อสารสกัด
- 3.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ *
- 3.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 3.4 ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของวัตถุดิบ
- 3.5 อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ ต่อสารสกัดที่ได้ 1 ส่วน (อัตราส่วนการสกัด)
- 3.6 ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด
- 3.7 ชนิดและปริมาณสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด

* ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ หมายถึง มาตรฐานอ้างอิงทางวิชาการของวัตถุดิบนั้น ๆ ที่มีการกำหนดขึ้น ตัวอย่างมาตรฐานอ้างอิง เช่น USP, BP, FCC เป็นต้น หากวัตถุดิบดังกล่าวไม่มีมาตรฐานอ้างอิง ให้แจ้งจุดประสงค์การใช้ของวัตถุดิบหรือแจ้งว่าวัตถุดิบนั้นสามารถใช้ในอาหารได้ เช่น food grade เป็นต้น

** ลักษณะของวัตถุดิบและวิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ กรณีวัตถุดิบเป็นพืช ให้แจ้งรายละเอียดการคัดเลือกวัตถุดิบที่ใช้ เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ เช่น อายุพืชที่ใช้ ช่วงเวลาที่เก็บเกี่ยว การขจัดสิ่งปนปลอม (เศษหิน ดิน ทราย พืชชนิดอื่นที่ปนมากับ ส่วนของพืชที่ไม่ต้องการใช้) การปนเปื้อนสารพิษตกค้าง โลหะหนัก ความชื้น เชื้อรา เป็นต้น

4. ส่วนประกอบหรือวัตถุดิบอื่นต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง (ถ้ามี) เช่น

4.1 กรณีมีส่วนประกอบของรอยัลเยลลี่ คุณภาพมาตรฐานของรอยัลเยลลี่จะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

4.2 กรณีมีส่วนประกอบของน้ำมันและไขมัน เช่น น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันมะกอก น้ำมันถั่วดาวอินคา น้ำมันปาล์ม เป็นต้น คุณภาพมาตรฐานของน้ำมันและไขมันจะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันและไขมัน

4.3 กรณีมีส่วนประกอบของน้ำมันปลา คุณภาพมาตรฐานของน้ำมันปลาจะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันปลา

4.4 กรณีมีส่วนประกอบของนมผง คุณภาพมาตรฐานของนมผงจะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค เป็นต้น

◆ คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นไปตาม

1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ (แล้วแต่กรณี)

1.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 414) พ.ศ. 2563 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

1.4 ประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. เอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Product specification)

จัดเตรียมเอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยกำหนดให้แสดงรายละเอียดทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ดังนี้

1. คุณภาพหรือมาตรฐานทางกายภาพ : ลักษณะปรากฏ สี กลิ่น รส
2. คุณภาพหรือมาตรฐานทางเคมี
 - 2.1 แคดเมียม (cadmium)⁽¹⁾ ไม่เกิน 0.3 มก./กก.
 - 2.2 ดีบุก (tin) ไม่เกิน 250 มก./กก.
 - 2.3 ตะกั่ว (Lead)⁽¹⁾ ไม่เกิน 1 มก./กก.
 - 2.4ปรอททั้งหมด (mercury)⁽¹⁾ ไม่เกิน 0.5 มก./กก.
 - 2.5 สารหนูทั้งหมด (arsenic, total) ⁽¹⁾ ไม่เกิน 2 มก./กก.
 - 2.6 เมลามีน (melamine) และกรดซัยยานูริก (Cyanuric Acid) ⁽²⁾ ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนัก
 - 2.7 ไวนิลคลอไรด์มอนอเมอร์ (vinylchloride monomer) ⁽¹⁾⁽³⁾ ไม่เกิน 0.01 มก./กก.
 - 2.8 อะครีโลไนไตรล์ (Acrylonitrile monomer) ⁽¹⁾⁽⁴⁾ ไม่เกิน 0.02 มก./กก.
3. คุณภาพหรือมาตรฐานทางจุลินทรีย์
 - 3.1 สแตฟิโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
 - 3.2 คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
 - 3.3 ซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 25 กรัม
 - 3.4 แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็มพีเอ็น
4. คุณภาพหรือมาตรฐานสารพิษจากเชื้อรา
 - 4.1 แอฟลาทอกซินทั้งหมด (Aflatoxin B1+B2+G1+G2) ไม่เกิน 20 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม

เงื่อนไข

- (1) ส่วนหรือลักษณะของอาหารในสภาพพร้อมบริโภค
- (2) อาหารที่มีนมเป็นส่วนประกอบ หรืออาหารที่ไขมันเป็นวัตถุดิบ
- (3) อาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกชนิดพอลิไวนิลคลอไรด์
- (4) อาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกซึ่งใช้อะครีโลไนไตรล์เป็นโมโนเมอร์

◆ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์

1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์

ต้องวิเคราะห์โดยหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1.1 หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้น ๆ

1.3 หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

◆ การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.2 ต้องแนบหลักฐานการได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้น ๆ

◆ การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.3 ต้องแนบหลักฐานการได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอย่างน้อยเทียบเท่า (ISO/IEC 17025) โดยต้องมีรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและชนิดอาหารที่ได้รับการมอบหมายหรือได้รับการรับรอง ตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับของอาหารชนิดนั้น ๆ

2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับอาหารประเภทต่าง ๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะอาหารนั้น ๆ ต้องมีลักษณะ ดังนี้

1. ต้องเป็นฉบับจริงที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี คือ นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน และในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุรุ่นการผลิต

2. กรณีที่ต้องวิเคราะห์ซุ่มหรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้ โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องทำหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง

3. กรณีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอฯ ให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร...” (แจ้งชื่ออาหาร และ/หรือ ที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร

4. กรณีขอใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกัน กับอาหารที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว โดยหากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วม จากเจ้าของสิทธิผลการตรวจวิเคราะห์นั้น และหนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ต้องการขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ยื่น

5. ต้องมีรายละเอียดครบและเป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมให้เป็นไปตาม
 ตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

รายการ	ข้อกำหนด/ มาตรฐาน
1. กรณีสูตรประกอบด้วยโสมหรือโสมสกัด - วิเคราะห์เอกลักษณ์โสม	ตรวจพบ
2. กรณีสูตรประกอบด้วยวานหางจระเข้หรือสารสกัดวานหางจระเข้ - วิเคราะห์ Aloin หรือ Anthraquinone Derivatives	ไม่เกิน 15 มิลลิกรัมต่อวัน
3. กรณีสูตรประกอบด้วยเกสรดอกไม้ (Bee pollen) หรือ ถั่วลิสง - วิเคราะห์ Aflatoxin	ไม่เกิน 20 ไมโครกรัม ต่ออาหาร 1 กิโลกรัม
4. กรณีร้อยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์มีร้อยัลเยลลี่	
4.1 กรณีร้อยัลเยลลี่ - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid และโปรตีน	- 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก และ โปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 11 โดยน้ำหนัก
4.2 กรณีร้อยัลเยลลี่ที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้ง - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid, ความชื้น และโปรตีน	- 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่า 3.5 โดยน้ำหนัก, ความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก โปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก
4.3 ผลิตภัณฑ์มีร้อยัลเยลลี่เป็นส่วนประกอบ - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid	- 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.16 โดยน้ำหนัก
5. กรณีผลิตภัณฑ์มีสาหร่ายสไปรูลินาหรือคลอเรลลาเป็นส่วนประกอบ - วิเคราะห์โปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน ตะกั่ว และสารหนู	
6. กรณีผลิตภัณฑ์มีสาหร่ายสไปรูลินาหรือคลอเรลลาเป็นส่วนประกอบ - วิเคราะห์โปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน ตะกั่ว และสารหนู	
7. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ “โปรตีน” เป็นส่วนของชื่ออาหาร - วิเคราะห์โปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน	
8. กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน และสารอาหารอื่นที่มีการกล่าวอ้างปริมาณ หรือหน้าที่ของ สารอาหาร * บนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร - วิเคราะห์วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน	- ต้องแสดงฉลากโภชนาการ
9. กรณีมีส่วนประกอบของโคลอสตรัม (Colostrum) - วิเคราะห์ IgG	
10. กรณีส่วนประกอบมีถึงเช่าสีทอง - วิเคราะห์คอร์ดิเซปิน(Cordycepin) และอะดีโนซีน (Adenosine) ในผลิตภัณฑ์	- Cordycepin ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัมต่อกรัม - Adenosine ไม่เกิน 1.7 มิลลิกรัมต่อกรัม
11. กรณีส่วนประกอบมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก - วิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ในผลิตภัณฑ์ * กรณีมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกมากกว่า 1 ชนิด วิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ของแต่ละชนิดในผลิตภัณฑ์	- ไม่น้อยกว่า 10 ⁶ CFU ต่ออาหาร 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น

*การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrition claim) หมายถึง การแสดงข้อความใด ๆ ซึ่งแนะนำหรือทำให้เข้าใจว่าอาหารนั้นมีสารอาหารเฉพาะที่มีคุณค่าทางด้านโภชนาการ ทั้งนี้หมายถึงค่าพลังงาน ปริมาณโปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามินและแร่ธาตุ แต่ไม่รวมถึงการแสดง หรือแจ้งปริมาณสารอาหารในส่วนของการแสดงส่วนประกอบสำคัญบนฉลากอาหาร

ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ให้อื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยนำส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ชุดต้นฉบับพร้อมหนังสือนำส่งของบริษัทฯ กับกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเก็บสำเนาดังกล่าวไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ

หลักเกณฑ์และแนวทางการแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต จะต้องไม่เกิดผลการแก้ไขที่เหมาะสม มีความสมเหตุสมผล ไม่กระทบกับคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เข้าใจว่าเป็นคนละผลิตภัณฑ์ และเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ โดยมีตัวอย่างเกณฑ์การพิจารณาการแก้ไข ดังนี้

◆ กรณีขอแก้ไขชื่ออาหาร

การขอแก้ไขชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน สามารถแก้ไขได้ โดยให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และชื่ออาหารที่ขอแก้ไขต้องไม่ใช่ชื่ออาหารที่ผู้ อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายส่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือตั้งแต่ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการยกเลิก เลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง ตามข้อ 9 (9.1) (9.2) (9.3) (9.5) (9.6) (9.7) และ (9.17)

◆ กรณีขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ

การขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องไม่เพิ่มและไม่เปลี่ยนแปลงชนิดของสารสำคัญ และการแก้ไขต้องไม่ ทำให้เปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ทั้งนี้การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขสูตรส่วนประกอบจะต้องพิจารณาความ เหมาะสมเป็นรายกรณี อีกทั้งยังมีเงื่อนไขอื่น ๆ ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม โดยแบ่งเป็นการแก้ไขสูตร ส่วนประกอบ 2 ส่วน ได้แก่

1. การแก้ไขสูตรส่วนประกอบสำคัญ

1.1 ไม่อนุญาตให้แก้ไข กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเพียงรายการเดียว เช่น สูตรมี คอลลาเจนไตรเปปไทด์จากปลาเป็นส่วนประกอบสำคัญเพียงรายการเดียวไม่ว่าจะใส่หรือไม่ใส่ส่วนประกอบที่ ไม่สำคัญรายการอื่น ๆ แล้วประสงค์แก้ไขจาก คอลลาเจนไตรเปปไทด์จากปลา เป็นคอลลาเจนเปปไทด์จาก ปลา เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงการเปลี่ยนแปลงรูปแบบ (form) ของ วิตามิน แร่ธาตุ และกรดอะมิโนด้วย

1.2 กรณีตัดส่วนประกอบสำคัญเดิมที่เคยได้รับอนุญาตออกจากสูตร มีเงื่อนไขการพิจารณา **อนุญาตและไม่อนุญาต** ดังต่อไปนี้

(1) **อนุญาตให้แก้ไขได้** หากมีการตัดส่วนประกอบสำคัญออกจากสูตรแต่สูตรยังมี ส่วนประกอบสำคัญอื่นที่ให้สารสำคัญกลุ่มนั้น ๆ อยู่ เช่น สูตรมีส่วนประกอบสำคัญ Soy protein isolate, Pea Protein และ Whey protein isolate มีการตัด Pea Protein ออก เป็นต้น

(2) **ไม่อนุญาตให้แก้ไข** หากมีการตัดส่วนประกอบสำคัญออกจากสูตร และในสูตร ไม่มีส่วนประกอบสำคัญอื่นที่ให้สารสำคัญกลุ่มนั้น ๆ ส่งผลให้สารสำคัญกลุ่มนั้นหายไป เช่น สูตรมี ส่วนประกอบสำคัญ Soy protein isolate, Ascorbic acid และ L-glutathione มีการตัด Soy protein isolate ออกจากสูตร เป็นต้น

(3) **อนุญาตให้แก้ไขได้** หากมีการตัดส่วนประกอบสำคัญออกจากสูตรแล้วเพิ่ม ส่วนประกอบสำคัญตัวใหม่ที่ให้สารสำคัญในกลุ่มเดียวกันแทนได้ เช่น สูตรมีส่วนประกอบสำคัญ Soy

protein isolate, Pea Protein และ Whey protein isolate มีการตัด Pea Protein และเพิ่ม Egg White protein แทน กรณีการแก้ไขส่งผลต่อชื่ออาหารให้ปรับแก้ไขชื่ออาหารด้วย

* กรณีการอนุญาตการแก้ไขส่วนประกอบสำคัญที่ให้สารสำคัญกลุ่มเดียวกันนี้ **ไม่รวมถึง** สารสกัดที่ให้สารสำคัญกลุ่มเดียวกันที่สกัดมาจากพืชหรือสัตว์ต่างชนิดกัน

(4) **ไม่อนุญาตให้แก้ไข** หากมีการตัดส่วนประกอบสำคัญออกจากสูตร แล้วเติมส่วนประกอบสำคัญตัวใหม่ที่ให้สารสำคัญคนละกลุ่มแทน เช่น สูตรมีส่วนประกอบสำคัญ Soy protein isolate, Milk powder, Pea Protein และ Whey protein isolate มีการตัด Milk powder และเพิ่ม Ascorbic acid แทน

1.3 กรณีการแก้ไขส่วนประกอบสำคัญที่เป็นสารสกัด

อนุญาตให้แก้ไขได้ กรณีผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบสำคัญหลายรายการ โดยสารสกัดที่แก้ไขต้องเป็นสารสกัดจากพืช/สัตว์ชนิดเดิม ชื่อวิทยาศาสตร์เหมือนเดิม หรือชื่อวิทยาศาสตร์ต่างจากเดิมแต่ยังคงเป็นพืช/สัตว์ชนิดเดิมอยู่ เช่น เดิมเป็น Acerola cherry ชื่อวิทยาศาสตร์ Malpighia punicifolia แก้ไขใหม่เป็น Acerola cherry ชื่อวิทยาศาสตร์ Malpighia glabra L. เป็นต้น ส่วนที่ใช้ต้องเหมือนเดิม สำหรับรายละเอียดการสกัดอื่นๆ เช่น ตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด, สารสำคัญ เป็นต้น สามารถเปลี่ยนแปลงได้แต่รายละเอียดนั้นจะต้องเป็นไปตามที่อนุญาตด้วย ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบสำคัญเพียงตัวเดียวให้แก้ไขได้เฉพาะอัตราส่วนการสกัด, ปริมาณสารสกัด และปริมาณ % สารสำคัญ สำหรับชื่อวิทยาศาสตร์, ส่วนที่ใช้, ตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเหมือนเดิม

2. การแก้ไขสูตรส่วนประกอบไม่สำคัญ

สามารถแก้ไขได้ทั้งการเพิ่ม-ลดจำนวนและปริมาณส่วนประกอบ แต่การแก้ไขนั้นต้องไม่ส่งผลให้ลักษณะของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไปและไม่ส่งผลต่อกรรมวิธีการผลิตหลัก เช่น จากแคปซูลกลายเป็นเม็ด หรือ ของแข็งเป็นของเหลว เป็นต้น และหากการแก้ไขดังกล่าวส่งผลต่อชื่ออาหารจะต้องปรับแก้ไขชื่ออาหารด้วย

◆ กรณีขอแก้ไขขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน

การแก้ไขขนาดรับประทานหรือวิธีการรับประทานสามารถขอแก้ไขได้ โดยต้องคำนวณปริมาณสารอาหารและวัตถุดิบอาหารตามขนาดการรับประทานหรือวิธีการรับประทานที่ขอแก้ไขใหม่ ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

◆ กรณีขอแก้ไขอายุการเก็บรักษา

สามารถแก้ไขอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นการเพิ่มหรือลดระยะเวลาการเก็บรักษา ทั้งนี้เนื่องจากอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องผู้ยื่นขออนุญาตควรมีการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอายุการเก็บรักษาที่เหมาะสมโดยผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้รับรองว่าตลอดอายุการเก็บรักษาที่แจ้ง ผลิตภัณฑ์ยังคงคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดและยังคงคุณภาพดี (ทั้งทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลินทรีย์)

◆ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการแก้ไขรายละเอียดต่าง ๆ ได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหาร ดังนี้

1. ฉลากอาหาร

ฉลากอาหาร สามารถแก้ไขได้ โดยปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ยกเว้น กรณีผลิตภัณฑ์หรือมีส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ที่ยื่นแบบฉลากอาหารไว้ในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตกรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจะต้องยื่นแบบการขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารเพื่อแก้ไขแบบฉลากอาหารก่อน จึงจะสามารถทำการแก้ไขได้)

2. ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ

ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ สามารถแก้ไขได้ โดยปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับเรื่องภาชนะบรรจุ (ยกเว้น การแก้ไขดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสูตรส่วนประกอบหรือหรือขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน ต้องยื่นแก้ไขสูตรส่วนประกอบหรือขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน ก่อน เช่น แก้ไขจากภาชนะบรรจุกระป๋อง ขนาดรับประทาน 1 ซ้อนต่อวัน (5 กรัม) เป็น ภาชนะบรรจุซอง ขนาดรับประทาน 1 ซองต่อวัน (5 กรัม) จึงสามารถทำการแก้ไขได้)

3. ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification)

ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) สามารถแก้ไขได้ โดยไม่ต้องยื่นขอแก้ไข เช่น แก้ไขผู้ผลิต สี ลักษณะวัตถุดิบ การควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ เป็นต้น (ยกเว้น การแก้ไขดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสูตรส่วนประกอบที่แจ้งไว้ในขั้นตอนการขออนุญาต เช่น การเปลี่ยนแปลง % ของสารสำคัญ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการสกัด (solvent, extraction ratio) ต้องยื่นขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบก่อนจึงสามารถทำการแก้ไขได้)

หลักเกณฑ์และแนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ◆ ฉลากของอาหารต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ นั้น ๆ
- ◆ ข้อความในฉลากอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- ◆ การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง
 - ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
 - ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ
 - ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ
 - ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
 - ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
 - ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และ ความรุนแรง
- ◆ การแสดงสีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน เว้นแต่ข้อความที่มีการกำหนดเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบ่งได้เป็น 3 กรณี ดังนี้

1. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค
2. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มิได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค
3. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

◆ ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องแสดงข้อความ เป็นภาษาไทยแต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหาร

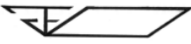
1.1 แสดงชื่ออาหารที่ตรงกับที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยและจะต้องไม่มีความหมายไปในทางกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหารและต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ ชัดเจน และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตรให้แสดงชื่อ ด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร

1.2 แสดงข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับ ชื่ออาหาร

1.3 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศและชื่ออาหารภาษาไทย ต้องมีความหมายสอดคล้องกัน

1.4 กรณีชื่ออาหารมี ตรา หรือ เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ให้ระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อตราหรือชื่อ เครื่องหมายการค้า นั้นด้วย โดยจะต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์ กับขนาดพื้นที่ฉลาก

2. เลขสารบบอาหาร

แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้น ของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

3. ชื่อและที่ตั้ง ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี

3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับ ไว้ด้วย

3.1.1 ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต

3.1.2 ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ

3.1.3 ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ ที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้ง ของสำนักงานใหญ่

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า โดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย

4. ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ

ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แสดงปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก ดังต่อไปนี้

4.1 ให้แสดงจำนวนบรรจุ (เม็ดหรือแคปซูล) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล

4.2 ให้แสดงปริมาตรสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว

4.3 ให้แสดงน้ำหนักสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่น ๆ

และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร โดยแสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน

5. ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญต่อหนึ่งหน่วย

ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญต่อหนึ่งหน่วย (เม็ด แคปซูล ซ้อนดวง) โดยให้แสดงเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร สามารถแสดงส่วนประกอบ ไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ หรือ ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร

6. ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร

แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี.....” กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี.....” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตแล้วแต่กรณี

ประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้ หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน ได้แก่

6.1 ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น

(ก) กลูโคสไซรัป หรือเดกซ์โทรสที่ได้จากข้าวสาลี

(ข) มอลโทเดกซ์ทริน จากข้าวสาลี

(ค) กลูโคสไซรัป จากข้าวบาร์เลย์

(ง) แอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช

6.2 สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้ง ลอลลสเตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง

6.3 ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่

6.4 ปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามิน และแคโรทีนอยด์

6.5 ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง

6.6 ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น

(ก) น้ำมันหรือไขมันจากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์

(ข) โทโคเฟอร์รอลผสม,- ดี-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอล, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอล หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอรอลเอซีเทต, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอรอลเอซีเทต หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอรอลเอซีเทต ที่ได้จากถั่วเหลือง

(ค) ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ที่ได้จากน้ำมันถั่วเหลือง

(ง) สเตอรอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง

6.7 นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติทอล

6.8 ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนด์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น

6.9 ซัลไฟต์ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

หรือกรณีที่ไม่แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร” อาจแสดงข้อความว่า “มี.....” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก ต้องไม่เล็กกว่าตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบ และต้องแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบด้วย และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร

7. แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives

กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และกรณีที่เป็นสี หรือ วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ให้แสดงข้อความดังนี้ด้วย แล้วแต่กรณี

7.1 แสดง “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ ตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives เช่น สีธรรมชาติ (INS 160 a (ii)), สีสังเคราะห์ : ทาร์ทาซีน

7.2 แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ กรณีใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล เช่น วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล (แอสปาแตม)

7.3 สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีใช้เป็นวัตถุกันเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี อาจแสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร

ได้ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives เช่น วัตถุเจือปนอาหาร (INS 321) เป็นต้น

8. ข้อความ “**แต่งกลิ่นธรรมชาติ**” “**แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ**” “**แต่งกลิ่นสังเคราะห์**” “**แต่งรสธรรมชาติ**” หรือ “**แต่งรสเลียนธรรมชาติ**” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

9. แสดงข้อความ “**มี.....**” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุลักษณะของการบรรจุและชนิดของวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ช่องวัตถุกันชื้น ช่องวัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น) ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า 3 มม. บนพื้นสีขาว

10. แสดงข้อความ “**คำเตือน**” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

11. แสดงข้อความ “**เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน**” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

12. แสดงข้อความ “**ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ**” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

13. แสดงข้อความ “**ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค**” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

14. แสดงคำเตือนหรือข้อความอื่น ๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงผลฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกำหนดเป็นการเฉพาะ อันเนื่องมาจากมีการใช้สูตรส่วนประกอบบางชนิด (ดูตารางที่ 3)

15. แสดงข้อความ **วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน**

“หมดอายุ” หมายถึง วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของคุณภาพของอาหารภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“ควรบริโภคก่อน” หมายถึง วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของช่วงเวลาที่ยังคงคุณภาพดีภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

ผู้ผลิต นำเข้า หรือผู้จำหน่ายต้องไม่จำหน่ายอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุหรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงไว้ในฉลาก

15.1 แสดงวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดีสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ

15.2 แสดงเดือนและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ เดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงเดือนและปีเรียงตามลำดับ

ทั้งนี้อาจแสดง“เดือน”เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย และต้องแสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน หรือหากแสดงไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าว ด้วย

16. แสดงคำแนะนำการใช้/บริโภค ให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาต

17. แสดงคำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

18. แสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (ถ้ามี)

กรณีมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (Web link : http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/64_label.pdf)

19. ฉลากโภชนาการ (ถ้ามี)

กรณีมีการแสดงข้อความการกล่าวอ้างทางโภชนาการและหน้าที่ของสารอาหาร ต้องปฏิบัติตาม

19.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

19.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร (ดูตารางที่ 3)

19.3 หลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลากที่กองอาหารประกาศกำหนด (Web link : <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/4.4.2-NutrientLabel.pdf>)

20. กรณีฉลากอาหารแสดงคำว่า “ไม่มีกลูเตน” (ถ้ามี) ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน (Web link : food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P384.PDF)

21. กรณีแสดงคำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกัน เป็นส่วนของชื่ออาหารหรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือจากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

สำหรับการแสดงข้อความหรือเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรองบนฉลากผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

ตัวอย่างฉลากอาหาร สำหรับจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

1. ชื่ออาหาร/ชื่อตรา ต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

2. ส่วนประกอบสำคัญต่อหน่วยบริโภค
• ชื่อวัตถุดิบ
• ปริมาณน้ำหนัก
• เรียงลำดับจากปริมาณมากไปน้อย

3. วัตถุเจือปนอาหาร

4. ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร ต้องแจ้งวัตถุดิบที่กฎหมายกำหนดว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้

5. วิธี/ขนาดรับประทาน ต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

6. ชื่อความ/คำเตือน แสดงตามที่กฎหมายกำหนด

7. แสดงข้อความ กรณีมีการบรรจุของวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

8. เลขสารบบอาหาร

9. แสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต

10. แสดงวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน

11. แสดงข้อความตามที่กฎหมายกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมันปลาเป็นส่วนประกอบ

12. ชื่อ/ที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือสำนักงานใหญ่

13. ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ

ตารางที่ 2 ขนาดตัวอักษรที่แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร

ข้อกำหนด	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	หมายเหตุ
• ชื่ออาหาร	ตั้งแต่ ๓๕ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	แสดงที่ส่วนสำคัญของฉลากเมื่อวางจำหน่าย และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน
	น้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร	
• เลขสารบบอาหาร	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	-
• ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้าหรือสำนักงานใหญ่	ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร	๑) ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบอาจแสดงไว้บนที่บ่อของอาหารแทนได้ ๒) ให้แสดงข้อมูลสำหรับ ผู้แพ้อาหาร และข้อความ “ควรบริโภคก่อน” และ วัน เดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน รวมถึง “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” (ถ้ามี) ไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน
	มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร และไม่เกิน ๒๕๐ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร	
• ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก	มากกว่า ๒๕๐ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	๓) กรณีแสดง วัน เดือน และปี หรือ เดือน ปี ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากสื่อได้ชัดเจนว่าจะดูข้อมูลดังกล่าวได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับวัน เดือนและปี หรือ เดือน และปีที่ผลิต หรือหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้
• ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก โดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย			
• ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร			
• การแสดงข้อความ “ควรบริโภคก่อน” และ วัน เดือนและปี ที่ควรบริโภคก่อน รวมถึง “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” (ถ้ามี)			

◆ ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ฉลากต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดชื่ออาหาร เลขสารบบอาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ

1. ชื่ออาหาร

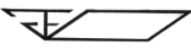
1.1 แสดงชื่ออาหารที่ตรงกับที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยและจะต้องไม่มีความหมายไปในทางกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหารและต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตรให้แสดงชื่อด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร

1.2 แสดงข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

1.3 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศและชื่ออาหารภาษาไทย ต้องมีความหมายสอดคล้องกัน

1.4 กรณีชื่ออาหารมี ตรา หรือ เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ให้ระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อตราหรือชื่อเครื่องหมายการค้า นั้นด้วย โดยจะต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก

2. เลขสารบบอาหาร

แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

3. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี

3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย

3.1.1 ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต

3.1.2 ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ

3.1.3 ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า โดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย

4. ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ

ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แสดงปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก
ดังต่อไปนี้

4.1 ให้แสดงจำนวนบรรจุ (เม็ดหรือแคปซูล) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือ
แคปซูล

4.2 ให้แสดงปริมาตรสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว

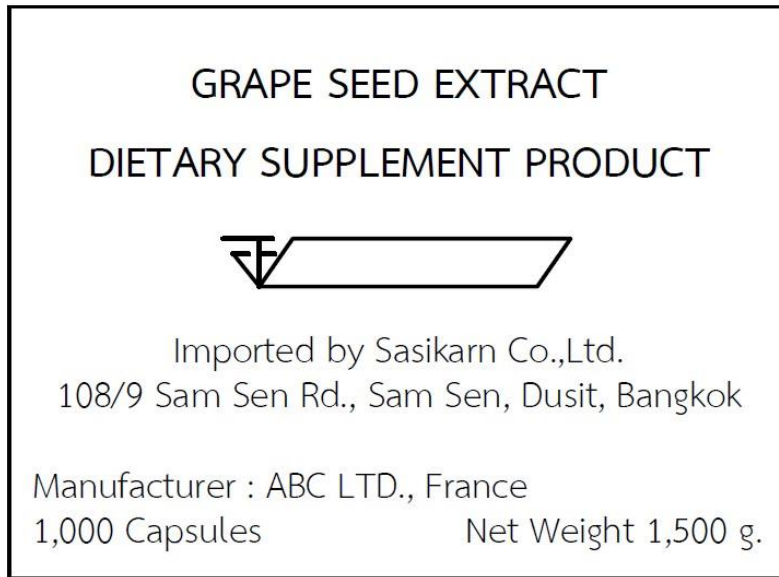
4.3 ให้แสดงน้ำหนักสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรือ
อื่นๆ

และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลาก
ที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100
ตารางเซนติเมตร โดยแสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน

ตัวอย่างฉลากอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคกรณีผลิตในประเทศ



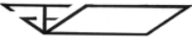
ตัวอย่างฉลากอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคผู้นำเข้า



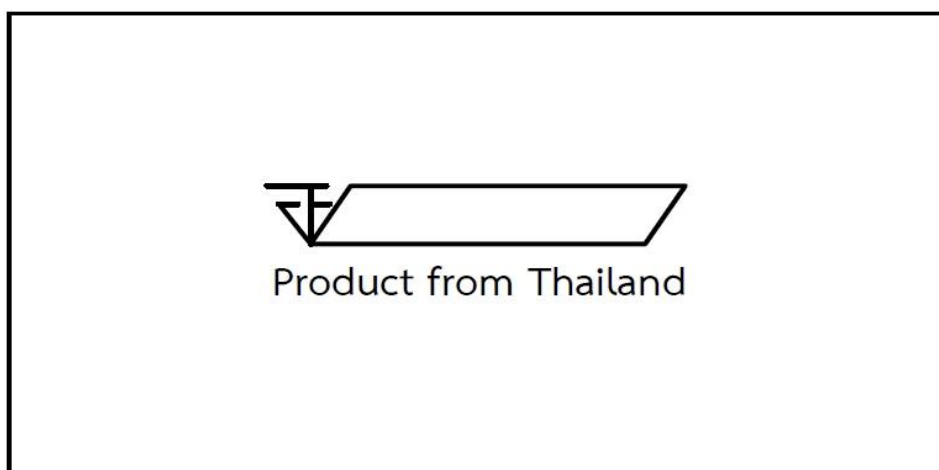
◆ ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จะแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ประเทศผู้ผลิต

2. เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ โดยแสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

ตัวอย่างฉลากอาหารรูปแบบที่ 1 สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก



ตัวอย่างฉลากอาหารรูปแบบที่ 2 สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก



◆ แนวทางการพิจารณาข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ที่แสดงถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรที่ **ไม่อนุญาต** มีตัวอย่างดังนี้

✘ สื่อสรรพคุณทางยา ช่วยบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคต่าง ๆ เช่น อ้างว่าสามารถ รักษา ป้องกันโรคเบาหวาน ลดอัตราการเกิดมะเร็ง หรือความเสี่ยงการเกิดมะเร็ง ป้องกันการเกิดมะเร็ง รักษา ป้องกันข้อเสื่อมรุมมาตอยด์ ช่วยบรรเทาต้อหิน ต้อกระจก บำรุงหัวใจ ลดความเสี่ยงเป็นเส้นเลือดอุดตัน ลดหรือล้างสารพิษ สร้างภูมิคุ้มกัน เป็นต้น

✘ สื่อสรรพคุณที่สามารถเปลี่ยนแปลงรูปร่าง ลักษณะ และโครงสร้างของอวัยวะในร่างกาย เช่น ลดความอ้วน เพิ่มหน้าอก เพิ่มอวัยวะร่างกาย ทำให้ผิวขาว เต่งตึง ลดเลือนริ้วรอย เป็นต้น

✘ สื่อสรรพคุณว่ามีผลต่อการทำหน้าที่ของอวัยวะ และส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น อ้างว่าลดความอ้วน ไม่ว่าจะ เป็นทั้งหมดหรือบางส่วน ทำให้หน้าเล็ก เรียว แหลม เพิ่มส่วนสูง ขยายขนาดหน้าอก ขยาย และเพิ่มขนาดอวัยวะเพศ ทำให้ผิวขาว เต่งตึง ลดเลือนริ้วรอย ทำให้ผิวพรรณขาวอมชมพู ลดปัญหาฝ้ากระจุดต่างด้า ชะลอความแก่ของเซลล์ผิว เพิ่มพัฒนาการทางสมอง บำรุงสายตา หัวใจ ประสาท ลดความเมื่อยล้า ฟันฟูสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น

◆ การแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 401) พ.ศ. 2562 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ซึ่งกำหนดการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไว้ใน ตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์ ดังนี้

ตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน/ข้อมูลผลิตภัณฑ์
1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด	1) ต้องแสดงข้อความ “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก 2) ต้องแสดงข้อความ “เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน 3) ต้องแสดงข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน 4) ต้องแสดงข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
2. กระดูกอ่อนปลาฉลาม	“ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด” ด้วยตัวอักษรต้องมีขนาดอ่านได้ชัดเจน
3. เกสรดอกไม้	“ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มม.
4. ไคโตซาน	1) “เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีที่ให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน” 2) “สำหรับผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้ อย่างน้อย 2 ชั่วโมง” 3) “ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเลและผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน”
5. น้ำมันปลา	1) “ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา” 2) “ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใชยาด้านการแข็งตัวของเลือด หรือแอสไพริน” 3) “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอ และ ดีเอชเอ ใน 1 แคปซูลมี น้ำมันปลา.....(ระบุ).....มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดโอโคซาเพนทาอีโนอิก (อีพีเอ).....(ระบุ).....มก. กรดโดโคเฮกซาอีโนอิก (ดีเอชเอ).....(ระบุ).....มก. กรดไขมันอิ่มตัว.....(ระบุ).....มก.”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน/ข้อมูลผลิตภัณฑ์
6. น้ำมันอูฟิงพริมโรส	1) “ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก” 2) “ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก” 3) “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 6 ได้แก่ กรดไลโนเลอิก และกรดแกมมา-ไลโนเลอิก ใน 1 แคปซูล มีน้ำมันอูฟิงพริมโรส.....(ระบุ).....มก. ประกอบด้วย กรดไลโนเลอิก.....(ระบุ).....มก. กรดแกมมา-ไลโนเลอิก.....(ระบุ).....มก.”
7. โยอาหาร	1) “เพื่อป้องกันภาวะอุตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์โยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว” 2) “ใน 1 (ระบุหน่วย) มีโยอาหารทั้งหมด.....(ระบุ).....มก. ประกอบด้วยโยอาหารที่ละลายน้ำได้.....(ระบุ).....มก. โยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ.....(ระบุ).....มก.”
8. รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี	“ผู้ที่เป็นโรคหอบหืดหรือโรคภูมิแพ้ ไม่ควรรับประทาน เพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง”
9. เลซิติน	“เลซิตินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิด ซึ่งมีฟอสฟาติดีลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน 1 แคปซูล มีเลซิติน.....(ระบุ).....มก. ประกอบด้วยฟอสฟาติดีลโคลีน.....(ระบุ).....มก.”
10. ว่านหางจระเข้	1) เด็กไม่ควรรับประทาน 2) ไม่ใช่อาหารทางการแพทย์ 3) หยุดบริโภคเมื่อมีอาการผิดปกติ (แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่ต่ำกว่า 2 มม.เห็นได้ชัดเจนในกรอบสี่เหลี่ยม สีรอบตัดสีพื้นฉลาก)
11. ไบแป๊ะก๊วยและสารสกัดจากไบแป๊ะก๊วย	1) “อาจมีผลให้เลือดแข็งตัวช้า” และ 2) “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”
12. ชิงหรือสารสกัดจากชิง	“ผู้ที่เป็นโรคนี้ไม่ควรรับประทาน”
13. สารสกัดขมิ้นชัน (Curcuminoids)	“ห้ามใช้ในผู้ที่มีท่อน้ำดีอุดตัน”
14. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้สารให้ความหวานหรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล - น้ำตาลแอลกอฮอล์	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- อะซีซัลเฟม เค	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- แอสพาร์เทม	“ผู้ที่มีสภาวะฟินิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟินิลอลานีน” และ “ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
15. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดเนื้อในของเมล็ด (Kernel) มะม่วงแอฟริกัน (Irvingia gabonensis) เป็นส่วนประกอบ *	“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีอัลบูมิน (โปรตีนจากสารสกัดเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน)”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน/ข้อมูลผลิตภัณฑ์
16. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดจากรากของ <i>Cistanche tubulosa</i> เป็นส่วนประกอบ *	“ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดไม่ควรรับประทาน”
17. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี Red yeast rice เป็นส่วนประกอบ *	“ห้ามใช้เกินขนาดที่กำหนด” “ห้ามใช้ในหญิงให้นมบุตร” “ห้ามใช้ ร่วมกับยาลดระดับไขมันในเลือด, ยาคุมกำเนิด (Cyclosporine), ยารักษาอาการซึมเศร้า (Nefazodone), ยาแอนโดรเจนสังเคราะห์ยับยั้ง การตกไข่ (Danazol), ยาเม็ดวิตามินบีรวม, ยาต้านจุลชีพ เช่น Azitromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole และยาต้านไวรัสเอดส์” “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต” “ห้ามรับประทานติดต่อกันนานเกิน 4 เดือน (16 สัปดาห์)” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “หยุดรับประทานทันทีหากมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด”
18. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามินเค 2 ในรูปของมีนาควิโนน-7 (Menaquinone-7) เป็นส่วนประกอบ *	ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
19. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเมล็ดเชีย (Chia seed) เป็นส่วนประกอบ *	“บริโภคเมล็ดเชียไม่เกินวันละ 15 กรัม” “ใน 1 (ระบุหน่วย) มีใยอาหารทั้ง หมด...(ระบุ)... มก. ประกอบด้วยใยอาหาร ที่ละลายน้ำได้...(ระบุ)... มก. ใยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ ...(ระบุ)... มก.” “เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว”
20. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไฟโตสเตอรอล ไฟโตสแตนอล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอลหรือสแตนอล เป็นส่วนประกอบ*	1. ต้องแสดงข้อความ “เติมแพลนท์ สเตอรอล/สเตอรอล ปริมาณ..... กรัม ต่อ..... (ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค)”แสดงไว้ในตำแหน่งใกล้เคียงชื่ออาหารภาษาไทย 2. ต้องแสดงข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้บนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนในกรอบ “ไม่ควรรับประทานแพลนท์สเตอรอล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม” “ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกายให้เป็นปกติ” “หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “เด็ก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือน/ข้อมูลผลิตภัณฑ์
21. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีฝงรากเบอร์ดอก หรือโกโบ เป็นส่วนประกอบ*	“ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงไม่ควรรับประทาน”
22. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีใบผักเชียงดาอบแห้ง <i>Gymnema inodorum</i> (Lour.) Decne. เป็นส่วนประกอบ*	“ เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน” “ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน 1 เดือน”
23. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี รากและเหง้าของพืช <i>Angelica gigas</i> Nakai , <i>Cnidium officinale</i> MAKINO และ <i>Paeonia japonica</i> Miyabe เป็นส่วนประกอบ*	“ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 4 เดือน” “หญิงให้นมบุตร หญิงที่มีประจำเดือนผิดปกติ ไม่ควรรับประทานผู้ที่จะเข้ารับการรักษา ผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการรักษา ผ่าตัด” “ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ <i>Cnidium officinale</i> และ <i>Paeonia japonica</i> ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้”
24. แก่นตะวัน และอาหารที่มีส่วนประกอบของแก่นตะวัน*	“การบริโภคผลิตภัณฑ์ในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการท้องอืด ท้องเฟ้อได้”
25. อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารบรรจุในภาชนะแยกต่างหาก แต่รวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหารและจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค	“มี ” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุลักษณะของการบรรจุและชนิดของวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ของวัตถุกันชื้น ของวัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น) ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า 3 มิลลิเมตร บนพื้น สีขาว

หมายเหตุ * ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของส่วนประกอบ เจือปนและปริมาณการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

◆ การกล่าวอ้างทางโภชนาการและหน้าที่ของสารอาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ หรือมีการใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร กรณีประสงค์แสดงข้อความกล่าวอ้างอื่นที่นอกเหนือจากที่กำหนด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ 4 ข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง
1	โปรตีน	1.1 โปรตีนจำเป็นต่อการเจริญเติบโตและช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย 1.2 โปรตีนให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่างๆ ในร่างกาย 1.3 โปรตีนมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก 1.4 โปรตีนมีส่วนช่วยเสริมสร้างและคงสภาพของมวลกล้ามเนื้อ
2	ใยอาหาร	2.1 ใยอาหารเพิ่มกากในระบบทางเดินอาหารช่วยกระตุ้นการขับถ่าย
3	วิตามินเอ	3.1 วิตามินเอมีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย 3.2 วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น 3.3 วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเยื่อต่างๆ 3.4 วิตามินเอมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของเหล็ก 3.5 วิตามินเอมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน 3.6 วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของผิวหนัง หมายเหตุ : เบต้า-แคโรทีน ให้ระบุได้เพียงว่า “เบต้า-แคโรทีน เป็นสารตั้งต้นของ วิตามิน เอ” เท่านั้น
4	วิตามินบี 1	4.1 วิตามินบี 1 มีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากคาร์โบไฮเดรตตามปกติ 4.2 วิตามินบี 1 มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ 4.3 วิตามินบี 1 มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของหัวใจ
5	วิตามินบี 2	5.1 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมันตามปกติ 5.2 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 5.3 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเยื่อต่างๆ 5.4 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเม็ดเลือดแดง 5.5 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของผิวหนัง 5.6 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น 5.7 วิตามินบี 2 มีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของเหล็ก
6	ไนอะซิน	6.1 ไนอะซิน มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเยื่อทางเดินอาหารและผิวหนัง 6.2 ไนอะซิน มีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมันตามปกติ 6.3 ไนอะซินมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท
7	วิตามินบี 6	7.1 วิตามินบี 6 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงตามปกติ 7.2 วิตามินบี 6 มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 7.3 วิตามินบี 6 มีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 7.4 วิตามินบี 6 มีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของโปรตีนและไกลโคเจน 7.5 วิตามินบี 6 มีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง
8	กรดโฟลิก/โฟเลต	8.1 กรดโฟลิก/โฟเลต มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงตามปกติ 8.2 กรดโฟลิก/โฟเลต มีส่วนช่วยในการสังเคราะห์กรดอะมิโนตามปกติ 8.3 กรดโฟลิก/โฟเลต มีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน
9	ไบโอติน	9.1 ไบโอตินมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 9.2 ไบโอตินมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน 9.3 ไบโอตินมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 9.4 ไบโอตินมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเส้นผม 9.5 ไบโอตินมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของผิวหนัง 9.6 ไบโอตินมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเยื่อต่างๆ
10	กรดแพนโทธิก	10.1 กรดแพนโทธิกมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 10.2 กรดแพนโทธิกมีส่วนช่วยในการสังเคราะห์และเมตาบอลิซึมปกติของฮอร์โมนวิตามินดี และสารสื่อประสาทบางชนิด
11	วิตามินบี 12	11.1 วิตามินบี 12 ช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดง 11.2 วิตามินบี 12 มีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาทและสมอง 11.3 วิตามินบี 12 มีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 11.4 วิตามินบี 12 มีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน
12	วิตามินซี	12.1 วิตามินซีช่วยให้หลอดเลือดแข็งแรง 12.2 วิตามินซีมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 12.3 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ 12.4 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการสร้างคอลลาเจนเพื่อการทำงานตามปกติของกระดูกอ่อน 12.5 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการสร้างคอลลาเจนเพื่อการทำงานตามปกติของกระดูก 12.6 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการสร้างคอลลาเจนเพื่อการทำงานตามปกติของเหงือก 12.7 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการสร้างคอลลาเจนเพื่อการทำงานตามปกติของผิวหนัง 12.8 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการสร้างคอลลาเจนเพื่อการทำงานตามปกติของฟัน 12.9 วิตามินซีมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 12.10 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 12.11 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน 12.12 วิตามินซีมีส่วนช่วยในการคืนสภาพของรีดิวซ์วิตามินอี 12.13 วิตามินซีเพิ่มการดูดซึมเหล็ก
13	วิตามินดี	13.1 วิตามินดีมีส่วนช่วยในการดูดซึมตามปกติของแคลเซียมและฟอสฟอรัส 13.2 วิตามินดีมีส่วนช่วยให้ระดับแคลเซียมในเลือดเป็นปกติ 13.3 วิตามินดีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก 13.4 วิตามินดีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของฟัน 13.5 วิตามินดีมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของกล้ามเนื้อ 13.6 วิตามินดีมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง
14	วิตามินอี	14.1 วิตามินอีมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 14.2 วิตามินอีมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ
15	วิตามินเค	15.1 วิตามินเคมีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด วิตามินเคมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก
16	แคลเซียม	16.1 แคลเซียมจำเป็นต่อการคงสภาพปกติของกระดูกและฟัน 16.2 แคลเซียมมีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด 16.3 แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง 16.4 แคลเซียมมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 16.5 แคลเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของกล้ามเนื้อ 16.6 แคลเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของสารสื่อประสาท 16.7 แคลเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของเอนไซม์ในระบบย่อยอาหาร
17	ฟอสฟอรัส	17.1 ฟอสฟอรัสจำเป็นต่อการคงสภาพปกติของกระดูกและฟัน 17.2 ฟอสฟอรัสมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง 17.3 ฟอสฟอรัสมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 17.4 ฟอสฟอรัสมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของเยื่อหุ้มเซลล์
18	เหล็ก	18.1 เหล็กมีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงและฮีโมโกลบินตามปกติ 18.2 เหล็กมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 18.3 เหล็กมีส่วนช่วยในการขนส่งออกซิเจนในร่างกายตามปกติ 18.4 เหล็กมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน
19	ไอโอดีน	19.1 ไอโอดีนมีส่วนช่วยในการสร้างฮอร์โมนไทรอยด์และการทำงานของไทรอยด์ตามปกติ 19.2 ไอโอดีนมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 19.3 ไอโอดีนมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 19.4 ไอโอดีนมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของผิวหนัง
20	แมกนีเซียม	20.1 แมกนีเซียมเป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน 20.2 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ 20.3 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยรักษาสมดุลของอิเล็กโทรไลต์ 20.4 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 20.5 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยในการสังเคราะห์โปรตีนตามปกติ 20.6 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก 20.7 แมกนีเซียมมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของฟัน
21	สังกะสี	21.1 สังกะสีช่วยในการเจริญเติบโตของร่าง 21.2 สังกะสีมีส่วนช่วยในการสังเคราะห์ดีเอ็นเอตามปกติ 21.3 สังกะสีมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน 21.4 สังกะสีมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของกรดไขมัน 21.5 สังกะสีมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของวิตามินเอ

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง
21	สังกะสี	21.6 สังกะสีมีส่วนช่วยในการสังเคราะห์โปรตีนตามปกติ 21.7 สังกะสีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก 21.8 สังกะสีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเส้นผม 21.9 สังกะสีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเล็บ 21.10 สังกะสีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของผิวหนัง 21.11 สังกะสีมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น 21.12 สังกะสีมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน 21.13 สังกะสีมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 21.14 สังกะสีมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ
22	ทองแดง	22.1 ทองแดงมีส่วนช่วยในการสร้างฮีโมโกลบิน 22.2 ทองแดงมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน 22.3 ทองแดงมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 22.4 ทองแดงมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 22.5 ทองแดงมีส่วนช่วยในการขนส่งเหล็กในร่างกายตามปกติ 22.6 ทองแดงมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน 22.7 ทองแดงมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 22.8 ทองแดงมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ
23	โพแทสเซียม	23.1 โพแทสเซียมมีส่วนช่วยในการรักษาสสมดุลของกรด-ด่าง และอิเล็กโตรไลต์ 23.2 โพแทสเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของระบบประสาท 23.3 โพแทสเซียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของกล้ามเนื้อ <u>คำเตือน</u> : ถ้าร่างกายได้รับโพแทสเซียมมาก อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติได้
24	แมงกานีส	24.1 แมงกานีสมีส่วนร่วมในการทำงานของเอนไซม์หลายกลุ่มในร่างกาย 24.2 แมงกานีสมีส่วนช่วยให้ร่างกายได้รับพลังงานจากเมตาบอลิซึมตามปกติ 24.3 แมงกานีสมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูก 24.4 แมงกานีสมีส่วนช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อเกี่ยวพันตามปกติ 24.5 แมงกานีสมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 24.6 แมงกานีสมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ
25	ซีลีเนียม	25.1 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 25.2 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยในการปกป้องเซลล์จากอนุมูลอิสระ 25.3 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเส้นผม 25.4 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของเล็บ 25.5 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยในการทำหน้าที่ตามปกติของระบบภูมิคุ้มกัน 25.6 ซีลีเนียมมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติของไทรอยด์
26	ฟลูออไรด์	26.1 ฟลูออไรด์มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของกระดูกและฟัน
27	โมลิบดีนัม	27.1 โมลิบดีนัมมีส่วนช่วยในการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในร่างกาย

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความกล่าวอ้าง
28	โครเมียม	28.1 โครเมียมมีส่วนช่วยในการทำงานของอินซูลินในการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ 28.2 โครเมียมมีส่วนช่วยในเมตาบอลิซึมปกติของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
29	คลอไรด์	29.1 คลอไรด์มีส่วนช่วยรักษาสมดุลของกรด-ด่างในร่างกาย 29.2 คลอไรด์เป็นส่วนประกอบของกรดไฮโดรคลอริกในระบบย่อยอาหาร

◆ การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร

กรณีประสงค์กล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการขออนุญาต

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) แบ่งออกเป็น 3 ลักษณะ

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต พัฒนาการ หรือการทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยนหรือคงสภาวะทางสุขภาพ

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อากาศ หรือสภาวะใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

◆ การแสดงข้อความเกษตรอินทรีย์ และไม่มีกลูเตน

1. กรณีแสดงคำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

สำหรับการแสดงข้อความหรือเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรองบนฉลากผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

2. กรณีฉลากอาหารแสดงคำว่า “ไม่มีกลูเตน” ต้องแสดงปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน

◆ หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร มีดังนี้

1. ฉลากอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

2. ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าไม่ว่าจะเป็น ภาษาใดที่ปรากฏในฉลากต้อง

2.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

2.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

2.3 ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณได้

2.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคาหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

2.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

2.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้ง ทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

3. การแสดงรูปภาพและส่วนประกอบอาหารเป็นไปตามเงื่อนไขของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของอาหาร

ตารางที่ 5 สรุปหลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

เงื่อนไข	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
1. หากแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบ สำคัญ บนฉลาก	ต้องแสดงปริมาณส่วนประกอบนั้น ในส่วนของการแสดงส่วนประกอบสำคัญ บนฉลากด้วย	
2. หากผลิตภัณฑ์มีการใช้ วัตถุแต่งกลิ่นรสหรือ ส่วนประกอบ ไม่สำคัญ ที่ มุ่งหวังให้กลิ่นรสกับ ผลิตภัณฑ์	ต้องแสดงข้อความกำกับรูปภาพว่า “ภาพสื่อถึงกลิ่นรสนั้น” ด้วยตัวอักษรที่ อ่านได้ชัดเจน	ฉลากอาหารที่มีขนาดเล็กให้แสดง ข้อความกำกับรูปภาพไว้ที่ฉลากภาชนะ บรรจุรวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ได้
3. หากแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ไม่มี ในสูตร แต่เป็นการแนะนำ ให้ผู้บริโภคเดิมลงไป	ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงการแนะนำ เช่น “อาจเติมผลไม้เพื่อเพิ่มรสชาติ”	

เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร คือ เอกสารหรือหนังสือรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศที่สามารถผลิตสินค้าได้ ภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ระบุไว้ในเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้า โดยต้องเป็นไปตามที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารกำหนด โดยกำหนดให้มีรายละเอียดสาระสำคัญดังนี้

1. หน่วยงานที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ต้องเป็นหน่วยงาน อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต

(2) หน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต โดยต้องเป็นหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นหน่วยงานที่มีระบบการตรวจสอบและรับรองที่สอดคล้องตาม Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 26-1997)

(3) หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (CERTIFICATION BODY: CB) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (ACCREDITATION BODY: AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum (IAF))

2. ระบุชื่อสถานที่ผลิตและที่ตั้งของโรงงาน

3. ระบุ มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยมีตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยอมรับมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf เช่น

3.1 Good Hygiene Practices (GHPs)

3.2 Hazard Analysis and Critical Control Point System

3.3 ISO 22000: 2005. International Standard Organization.

3.4 Global Standard for Food Safety Issue 8. British Retail Consortium.

3.5 International Food Standard (IFS)

4. ขอบข่ายของการผลิตที่ครอบคลุมการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ (ระบุว่าโรงงานนี้สามารถผลิตอะไรได้บ้าง เช่น เสริมอาหาร, เครื่องดื่ม, เม็ด, แคปซูล, ผง เป็นต้น)

5. ต้องระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้เอกสารหรือใบรับรองนั้นๆ เว้นแต่มีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตดังกล่าวว่า เอกสารหรือใบรับรองยังคงมีสภาพตามเกณฑ์

6. ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า ต้องเป็นต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาเอกสารหรือใบรับรอง โดยทำการรับรองสำเนาเอกสารใบรับรองนั้นโดย

- 6.1 หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือ
- 6.2 สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย หรือ
- 6.3 หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ
- 6.4 บุคคลที่รัฐบาลรับรอง เช่น Notary Public

กรณีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือ เอกสารหรือใบรับรองลงนามด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถดำเนินการให้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

7. กรณีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ที่ใช้ภาษาอื่น ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล ใดๆ ใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- 7.1 สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต
- 7.2 สถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย
- 7.3 บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง
- 7.4 คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน
- 7.5 อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอยภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว

ตัวอย่างใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)



ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร XX-X-XXXXX-Y-YYYY

ให้ไว้ ณ วันที่

ให้ไว้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารตามข้อมูลนี้ได้จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

การผลิตเพื่อจำหน่าย การนำเข้าเพื่อจำหน่าย การผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำหน่ายในประเทศ)

ชื่ออาหารภาษาไทย	
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	
ประเภทอาหาร	
ชนิดอาหาร	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
กรรมวิธีการผลิตหลัก	

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ตามเอกสารแนบท้ายใบสำคัญนี้ เมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ ๑๐๐% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้ไว้แก่

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....
สถานที่ผลิตชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....
สถานที่นำเข้าชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....

สถานที่ผลิตในต่างประเทศชื่อ.....
ที่อยู่.....
จังหวัด.....ประเทศ.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....

ปรับปรุงข้อมูลครั้งที่.....วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด สงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารนี้ รวมทั้งเลขสารบบอาหารที่ได้รับตามเอกสารฉบับนี้ หากปรากฏว่ามีการกระทำอันเข้าลักษณะอาหารที่ต้องถูกยกเลิกตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร



พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



หน้า X / X

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. ผลิตภัณฑ์นี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
 - ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) หรือ เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
 - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
 - มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
 - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซ่อาหารในภาชนะบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - การใช้ภาชนะบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
 - การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
 - การแสดงฉลากโภชนาการ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
 - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่
 - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่
 - อื่นๆ.....
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง
4. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
วันที่

**หมายเหตุ : การออกใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์ตามท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารนี้ ส่วนที่เว้นว่างไว้จะแสดงเฉพาะชุดข้อมูลที่อนุญาตหรือมีการแจ้งไว้เท่านั้น **

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า X / X

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



เอกสารแนบท้าย
ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร _____

(ข้อมูลปรับปรุงล่าสุด _____)

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile)

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ _____

ชื่ออาหารภาษาไทย _____

ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ / 1 _____

รายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients)	

รายชื่อส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients)	

น้ำหนักสุทธิต่อ 1 _____ เท่ากับ _____

วิธีการรับประทาน _____

ขนาดรับประทานต่อวันเท่ากับ _____

อายุการเก็บรักษา _____ วัน

รหัสหมวดอาหาร _____

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	เลขรับ	วันที่อนุมัติ	รายการขอแก้ไข	ข้อความเดิม	ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม	หมายเหตุ

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

Security
Enhancement

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า X / X

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

QR Code

เอกสารแนบท้าย
ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร

(ข้อมูลปรับปรุงล่าสุด)

เงื่อนไขการยกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร

ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมาย มีอำนาจในการสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ถ้าปรากฏว่าอาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26
2. เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27
3. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่ามียาวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
4. เป็นอาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 29
5. เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์หรือที่หวังผลเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
6. เป็นอาหารที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์

7. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ว่าจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างนำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้จัดการจำหน่าย หรือผู้แทนจำหน่าย กระทำการโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ตามมาตรา 40
8. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของเข้าขายเป็นโรงงานโดยไม่ได้รับอนุญาต
9. เป็นอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่มิได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้อง

ภายในระยะเวลาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้

10. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า สถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหารได้ เลิกกิจการแล้ว หรือไม่มีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือไม่มีสภาพที่จะผลิตหรือนำเข้าอาหารได้

11. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ภายหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ปรากฏว่า ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่ปฏิบัติตามข้อ 7 ดังนี้

(1) ไม่พบหรือไม่มีเอกสารให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้แก่สูตรส่วนประกอบ

100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดลักษณะบรรจุของผลิตภัณฑ์ หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญ ซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร ไม่มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาต หรือ

(2) เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือต่อมาภายหลังพบว่า

มีรายละเอียดที่เป็นสาระสำคัญของเอกสารและข้อเท็จจริง ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต ลักษณะบรรจุ

ขนาดรับประทานที่แสดงบนฉลากอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญ ซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาตไม่ตรงหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลหรือเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้แจ้งไว้

12. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต
13. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า มีการยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายระเบียบตามระเบียบสำนักก

คณะกรรมการอาหารและยาด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

14. เป็นอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่

15. เป็นอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต่อมาภายหลังพบว่าไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้น ๆ เช่น

พบส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

16. เป็นอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 (2.4)(1) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก
17. กรณีนอกเหนือจากข้อ 1- 16 เมื่อตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หรือระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณายกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร (กพส.)

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดผลิตภัณฑ์



บริษัท สสิการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร น้ำมันปลาทูน่า ผสมธาตุเหล็กและวิตามินอี (ตรา เออีทู)

สูตรส่วนประกอบต่อ 1 แคปซูล

Active ingredients

Fish Oil	500	mg.
IRON (100%)	10	mg.
D-ALPHA-TOCOPHEROL (100%)	2.5	mg.

Inactive ingredients

GELATIN (USP)	147.15	mg.
GLYCERIN (USP)	40.35	mg.

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร

อายุการเก็บรักษา : 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Product specification)

บริษัท สลิการ์ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000



Finished Product Specification

Product Name: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร น้ำมันปลาพู่ना ผสมธาตุเหล็กและวิตามินอี (ตรา เออีทู)

Product Description: Oval shape soft gelatin capsule.

Average filled weight per capsule:	512.5 mg
Disintegration time:	NMT 30 min.
Total Omega-3	≥ 24 %
EPA	≥ 6 %
DHA	≥ 17 %
Saturated Fatty Acids	≤ 18 %

Testing:

Heavy Metals:

- Cadmium	≤ 0.3 ppm
- Tin	≤ 250 ppm
- Lead	≤ 1 ppm
- Mercury	≤ 0.5 ppm
- Arsenic, Total	≤ 2 ppm

Microbial Tests:

- <i>Staphylococcus aureus</i>	Negative/0.1 g
- <i>Clostridium spp.</i>	Negative/0.1 g
- <i>Salmonella spp.</i>	Negative/25 g
- <i>E.coli</i>	< 3 MPN/g

Mycotoxin Tests:

- (Aflatoxin B1+ B2+ G1 +G2)	≤ 20 µg/Kg
------------------------------	------------

Contaminant Tests:

- Melamine	≤ 2.5 %w/w
- Cyanuric Acid	≤ 2.5 %w/w
- Vinylchloride monomer	≤ 0.01 ppm
- Acrylonitrile monomer	≤ 0.02 ppm

Shelf Life: 2 years

(ผู้ที่มีอำนาจลงนามหรือผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง) / (ตำแหน่ง)

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)

(ตัวอย่างที่ 1)

บริษัท สลิการ์ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000



Tuna Oil Specification (Food grade)

Product Name: Tuna oil is produced from *Thunnus albacares*.

Test	Specification	Method
Acid value	Max 0.8 mgKOH/g	BP1988 Appendix XB, A128
Iodine value	Min 190 gI/100 g	BP1988 Appendix XE, A129
Saponification value	Min 180 mgKOH/g	BP1988 Appendix XG, A130
Unsaponification value	Max 1%	BP1988 Appendix XH, A130
Peroxide value	Max 5 meq/kg	BP1988 Appendix XF, A130
Cholesterol	Max 4 mg/g	AOCS official method no28.092
Color Gardner	Max 7	AOCS official method Td la-64
Cold Test	Passed 3 h/0°C	AOCS official method Cc 11-53
Fatty Acid Composition		AOAC 2000
- Total omega-3	Min 34%	
- EPA	Min 9 %	
- DHA	Min 25 %	
saturated fatty acid	≤24%	
Vitamin A	Max 1 IU/g	
Vitamin D	Max 1 IU/g	
Vitamin E	2 mg/g	
Heavy Metals and Pesticides		AOAC 2000
- Cd	Max 0.1 mg/kg	
- Cu	Max 0.1 mg/kg	
- Fe	Max 0.1 mg/kg	
- Hg	Max 0.1 mg/kg	
- Pb	Max 0.8 mg/kg	
- As	Max 0.1 mg/kg	
- DDT	Max 0.01 mg/kg	
- PCB	Max 0.5 mg/kg	
- Lindane	Max 0.01 mg/kg	

(Authorized Signature) / (Position)

Shelf life : 2 years Issue date: 15/02/2012

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)

(ตัวอย่างที่ 2)

บริษัท สลิการ์ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000



Issued date : 20/08/2020

Product Name	Grape Skin Min 20%Proanthocyanidins	Country of Origin	New Zealand
Botanical Name	<i>Vitis vinifera</i>	Type of extraction	Water extraction
Plant Part	Skin (Dried, 100%Natural)	Active Ingredient	Proanthocyanidins
Batch		Manufacturing Date	01/08/2020
Extraction Ratio	5:1	Analysis Date	02/08/2020
Grade	Food grade	Expired Date	01/08/2022
Analysis Item	Specification	Test Method	
Active Ingredient			
Physical Control			
Identification			
Appearance			
Odor			
Taste			
Sieve Analysis			
Loss on Drying			
Solubility			
Ash			
Chemical Control			
Sulphate			
Insoluble in Ethanol			
Ethanol Residues			
Arsenic (As)			
Cadmium (Cd)			
Lead (Pb)			
Heavy Metal			
Pesticide Residues			
Microbiological Control			
Total Plate Count			
<i>S.aureus</i>			
<i>Salmonella spp.</i>			
<i>E.coli</i>			
Yeast and Mold			
Aflatoxin			

(Authorized Signature)

(Position)

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)

(ตัวอย่างที่ 3)



บริษัท สสการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000

issue 25/11/2013

ชื่อวัตถุดิบ	:	ขมิ้นชัน (food grade)
ชื่อวิทยาศาสตร์	:	<i>Curcuma longa</i>
ส่วนที่ใช้	:	เหง้า
ลักษณะของวัตถุดิบ	:	แก่นสีขาวออกเหลือง
รส	:	ฝาด
กลิ่น	:	ไม่มีกลิ่น
อายุของวัตถุดิบก่อนเก็บเกี่ยว	:	9-11 เดือน
วิธีการควบคุมคุณภาพ	:	เมื่อรับวัตถุดิบแล้ว ขจัดสิ่งสกปรกโดยการล้าง อบแห้ง และบดให้เป็นผงก่อนนำไปใช้และเก็บวัตถุดิบที่ผ่านกรรมวิธีอบแห้ง บดผงแล้ว ที่แห้ง
อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ	:	2 ปี

ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการหลังจากได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

1. เมื่อได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว ตรวจสอบข้อมูลในใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) ในระบบการอนุญาตด้านอาหาร หากพบข้อผิดพลาดให้รีบแจ้งกองอาหารเพื่อตรวจสอบ
2. เมื่อได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องนำเข้าหรือผลิตอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และมีรายละเอียดของอาหาร เป็นไปตามรายละเอียดที่ได้ยื่นไว้ต่อกองอาหาร ดำเนินการจัดทำฉลากอาหารให้ถูกต้องตามกฎหมาย โดยผู้ประกอบการจะต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification) และเอกสารอื่นๆ เช่น รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและเฝ้าระวัง ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
3. นำส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. นำส่งผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์โพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์ กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแสดงฉลากหากมีการแสดงที่ไม่ถูกต้อง หรือเจตนาจะฝ่าฝืน พระราชบัญญัติอาหารมีการกำหนดโทษไว้ตามแต่กรณีดังนี้

1. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) โทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท
2. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิด ในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่ และประเทศที่ผลิต จัดเป็นการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหารปลอมตามมาตรา 27(4) ฝ่าฝืนมาตรา 25(2) โทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปีและปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับกรณีอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

1. กรณีตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ
2. กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาตนำเข้า จัดเป็นการกระทำ ฝ่าฝืนมาตรา 15 วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
3. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท
4. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย อาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 (1) ฝ่าฝืนมาตรา 25 (1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ภาคผนวก ก

Conversion Factors for other forms of Vitamins and Minerals

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
Vitamin A	Retinol / Vitamin A	C ₂₀ H ₃₀ O	286.46	100.00
	Retinyl acetate	C ₂₂ H ₃₂ O ₂	328.49	87.20
	Retinyl palmitate	C ₃₆ H ₆₀ O ₂	524.86	54.58
	Beta-carotene (1RE = 6mcg beta-carotene = 3.33IU)	C ₄₀ H ₅₆	536.87	
Vitamin D	Vitamin D2 / Calciferol	C ₂₈ H ₄₄ O	396.66	100.00
	Vitamin D2 / Ergocalciferol	C ₂₈ H ₄₄ O	396.65	100.00
	Vitamin D3 / Cholecalciferol	C ₂₇ H ₄₄ O	384.64	100.00
Vitamin E	Tocopherol	C ₂₉ H ₅₀ O ₂	430.69	100.00
	D-alpha-tocopherol	C ₂₉ H ₅₀ O ₂	430.71	100.00
	DL-alpha-tocopherol	C ₂₉ H ₅₀ O ₂	430.71	100.00
	D-alpha-tocopheryl acetate	C ₃₁ H ₅₂ O ₃	472.75	91.10
	DL-alpha-tocopheryl acetate	C ₃₁ H ₅₂ O ₃	472.75	91.10
	D-alpha-tocopheryl acid succinate	C ₃₃ H ₅₄ O ₅	530.79	81.14
Vitamin K	Phylloquinone (K1)	C ₃₁ H ₄₆ O ₂	450.71	100.00
Vitamin B1	Thiamine	C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS	265.36	100.00
	Thiamine hydrochloride	C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS.HCl	337.27	78.68
	Thiamine mononitrate	C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S	327.36	81.06
Vitamin B2	Riboflavin	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆	376.36	100.00
	Riboflavin 5 phosphate, Sodium dibasis	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P.2H ₂ O	514.36	73.17
	Riboflavin 5 phosphate, Sodium anhydrous	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P	478.33	78.68
Niacin	Nicotinic acid / Niacin	C ₆ H ₅ NO ₂	123.10	100.00
	Niacinamide	C ₆ H ₆ N ₂ O	122.12	100.00
	Nicotinamide	C ₆ H ₆ N ₂ O	122.12	100.00
Pantothenic acid	Pantothenic acid	C ₉ H ₁₇ NO ₅	219.24	100.00
	D-pantothenate, calcium	C ₁₈ H ₃₂ CaN ₂ O ₁₀	476.53	92.01
	D-pantothenate, sodium	C ₉ H ₁₆ NNaO ₅	241.22	90.89

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Dexpanthenol	$C_9H_{19}NO_4$	205.25	100.00
	Calcium pantothenate	$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$	476.53	92.01
Vitamin B6	Pyridoxine	$C_8H_{11}NO_3$	169.18	100.00
	Pyridoxine hydrochloride	$C_8H_{11}NO_3.HCl$	205.64	82.27
	Pyridoxine 5 phosphate anhydrous	$C_8H_{10}NO_6P$	247.14	68.45
	Pyridoxine 5 phosphate monohydrate	$C_8H_{10}NO_6P.H_2O$	265.15	63.81
Folate	Folic acid	$C_{19}H_{19}N_7O_6$	441.40	100.00
	Pteroylmonoglutamic acid	$C_{19}H_{19}N_7O_6$	441.40	100.00
Vitamin B12	Vitamin B12	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$	1355.38	100.00
	Cyanocobalamin	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$	1355.38	100.00
	Hydroxocobalamin	$C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P$	1346.36	100.00
Calcium	Calcium: Ca	Ca	40.08	100.00
	Calcium carbonate	$CaCO_3$	100.09	40.04
	Calcium Chloride anhydrous	$CaCl_2$	110.98	36.11
	Calcium Chloride dihydrate	$CaCl_2.2H_2O$	147.01	27.26
	Calcium salts of citric acid anhydrous	$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$	498.46	24.12
	Calcium salts of citric acid (Calcium citrate)	$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}.4H_2O$	570.49	21.08
	Calcium gluconate anhydrous	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$	430.37	9.31
	Calcium gluconate monohydrate	$C_{12}H_{22}CaO_{14}.H_2O$	448.39	8.94
	Calcium glycerophosphate	$C_3H_7CaO_6P$	210.14	19.07
	Calcium hydroxide	$Ca(OH)_2$	74.09	54.09
	Calcium lactate anhydrous	$C_6H_{10}CaO_6$	218.22	18.37
	Calcium lactate pentahydrate	$C_6H_{10}CaO_6.5H_2O$	308.22	13.00
	Calcium oxide	CaO	56.08	71.47
	Calcium propionate	$C_6H_{10}CaO_4$	186.22	21.52
	Dibasic Calcium phosphate anhydrous	$CaHPO_4$	136.06	29.46
	Dibasic Calcium phosphate dihydrate	$CaHPO_4.2H_2O$	172.09	23.29
	Calcium salts of orthophosphoric acid anhydrous	$Ca(H_2PO_4)_2$	234.05	17.12

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Calcium salts of orthophosphoric acid monohydrate	$\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	252.07	15.90
	Calcium L-threonate	$\text{C}_8\text{H}_{14}\text{O}_{10}\text{Ca}$	310.27	12.92
	Tricalcium phosphate	$10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$	1004.60	39.89
	Calcium amino acid chelate	ปริมาณ Calcium เป็นไปตาม Specification		
	Calcium acetate anhydrous	$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$	158.17	25.34
	Calcium acetate monohydrate	$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	176.18	22.75
Biotin	Biotin	$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$	244.31	100.00
	D-biotin	$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$	244.31	100.00
Vitamin C	Ascorbic acid (Vitamin C)	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$	176.12	100.00
	L-ascorbic acid	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$	176.12	100.00
	Sodium-L-ascorbate	$\text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6$	198.11	88.90
	Calcium-L-ascorbate dihydrate	$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	426.34	82.62
	Potassium-L-ascorbate	$\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_6$	214.21	82.22
	Potassium ascorbate dihydrate	$\text{C}_6\text{H}_7\text{K}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	250.30	70.36
	Ascorbyl palmitate/ L-ascorbyl 6-palmitate	$\text{C}_{22}\text{H}_{38}\text{O}_7$	414.55	42.48
Magnesium	Magnesium: Mg	Mg	24.31	100.00
	Magnesium acetate anhydrous	$\text{C}_4\text{H}_6\text{MgO}_5$	142.39	17.07
	Magnesium acetate tetrahydrate	$\text{C}_4\text{H}_6\text{MgO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	214.50	11.33
	Magnesium carbonate	MgCO_3	84.31	28.83
	Magnesium chloride anhydrous	MgCl_2	96.21	25.26
	Magnesium chloride hexahydrate	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	203.30	11.96
	Magnesium citrate(Trimagnesium citrate)	$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Mg}_3\text{O}_{14}$	451.11	16.16
	Magnesium citrate dibasic	$\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_7\text{Mg}$	214.41	11.34
	Magnesium citrate tetradecahydrate	$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Mg}_3\text{O}_{14} \cdot 14\text{H}_2\text{O}$	703.40	10.37
	Magnesium gluconate anhydrous	$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{MgO}_{14}$	414.60	5.86
	Magnesium gluconate dihydrate	$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{MgO}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	450.63	5.39
	Magnesium glycerophosphate	$\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_6\text{PMg}$	194.36	12.51
	Magnesium hydroxide	$\text{Mg}(\text{OH})_2$	58.32	41.68
	Magnesium tri-silicate	$2\text{MgO} \cdot 3\text{SiO}_2$	260.86	18.63
	Magnesium pidolate	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{MgO}_6$	280.52	8.66

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Magnesium malate	MgC ₄ H ₄ O ₅	210.40	11.55
	Magnesium glucoheptonate	C ₁₄ H ₂₆ MgO ₁₆	474.65	5.12
	Magnesium salts of citric acid	C ₆ H ₆ O ₇ ·Mg	214.41	11.34
	Magnesium salts of orthophosphoric acid anhydrous	Mg(H ₂ PO ₄) ₂	218.30	11.13
	Magnesium salts of orthophosphoric acid dihydrate	Mg(H ₂ PO ₄) ₂ ·2H ₂ O	254.30	9.56
	Magnesium salts of orthophosphoric acid tetrahydrate	Mg(H ₂ PO ₄) ₂ ·4H ₂ O	290.30	8.37
	Magnesium ethanolamine phosphate	แจ้งสูตรโครงสร้างและน้ำหนักโมเลกุล		
	Magnesium lactate anhydrous	C ₆ H ₁₀ MgO ₆	202.98	11.97
	Magnesium lactate dihydrate	C ₆ H ₁₀ MgO ₆ ·2H ₂ O	238.48	10.19
	Magnesium oxide	MgO	40.30	60.30
	Magnesium sulphate anhydrous	MgSO ₄	120.37	20.19
	Magnesium sulphate heptahydrate	MgSO ₄ ·7H ₂ O	246.47	9.86
	Magnesium hydrogen phosphate trihydrate	MgHPO ₄ ·3H ₂ O	174.33	13.94
	Trimagnesium phosphate	Mg ₃ (PO ₄) ₂	262.86	27.74
	Trimagnesium phosphate pentahydrate	Mg ₃ (PO ₄) ₂ ·5H ₂ O	352.93	20.66
	Magnesium amino acid chelate	ปริมาณ Magnesium เป็นไปตาม Specification		
Iron	Iron: Fe	Fe	55.85	100.00
	Ferrous carbonate	FeCO ₃	115.85	48.20
	Ferrous citrate	FeC ₆ H ₆ O ₇	245.95	22.71
	Ferric ammonium citrate	FeC ₆ H ₅ O ₇ ·NH ₄ OH	279.99	19.95
	Ferrous fumarate	C ₄ H ₂ FeO ₄	169.90	32.87
Iron	Ferrous gluconate anhydrous	C ₁₂ H ₂₂ FeO ₁₄	446.15	12.52
	Ferrous gluconate dihydrate	C ₁₂ H ₂₂ FeO ₁₄ ·2H ₂ O	482.17	11.58
	Ferrous lactate anhydrous	C ₆ H ₁₀ FeO ₆	233.99	23.87
	Ferrous lactate dihydrate	C ₆ H ₁₀ FeO ₆ ·2H ₂ O	270.02	20.68
	Ferrous lactate trihydrate	C ₆ H ₁₀ FeO ₆ ·3H ₂ O	288.03	19.39
	Ferrous sulphate anhydrous	FeSO ₄	151.91	36.76
	Ferrous sulphate monohydrate	FeSO ₄ ·H ₂ O	169.91	32.87

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Ferrous sulphate tetrahydrate	FeSO ₄ ·4H ₂ O	223.91	24.94
	Ferrous sulphate heptahydrate	FeSO ₄ ·7H ₂ O	278.02	20.09
	Ferric pyrophosphate	Fe ₄ (P ₂ O ₇) ₃	745.22	29.98
	Ferric sodium diphosphate	FeNaO ₇ P ₂	252.78	22.09
	Ferric saccharate	C ₁₈ H ₂₄ Fe ₂ O ₂₄	736.06	15.17
	Iron amino acid chelate	ปริมาณ Iron เป็นไปตาม Specification		
Copper	Copper: Cu	Cu	63.55	100.00
	Cupric carbonate	CuCO ₃	123.56	51.43
	Cupric citrate	C ₆ H ₈ Cu ₂ O ₇	319.22	39.81
	Cupric gluconate	C ₁₂ H ₂₂ CuO ₁₄	453.84	14.00
	Cupric sulphate anhydrous	CuSO ₄	159.61	39.81
	Cupric sulphate pentahydrate	CuSO ₄ ·5H ₂ O	249.69	25.45
	Copper gluconate/Copper D Gluconate	C ₁₂ H ₂₂ CuO ₁₄	453.84	14.00
	Copper lysine complex	ปริมาณ Copper เป็นไปตาม Specification		
	Copper oxide	CuO	79.55	79.88
	Copper amino acid chelate	ปริมาณ Copper เป็นไปตาม Specification		
Iodine	Iodine: I	I	126.90	100.00
	Potassium iodide	KI	166.00	76.45
	Sodium iodide anhydrous	NaI	149.89	84.66
	Sodium iodide dihydrate	NaI·2(H ₂ O)	185.92	68.26
	Sodium iodate	NaIO ₃	197.89	64.13
Zinc	Zinc: Zn	Zn	65.38	100.00
	Zinc acetate dihydrate	C ₄ H ₆ O ₄ Zn·2H ₂ O	219.51	29.78
	Zinc acetate anhydrous	C ₄ H ₆ O ₄ Zn	183.48	35.63
	Zinc carbonate	ZnCO ₃	125.40	52.14
	Zinc chloride	ZnCl ₂	136.30	47.97
	Zinc citrate	Zn ₃ (C ₆ H ₅ O ₇) ₂	574.37	34.15
	Zinc citrate dihydrate	C ₁₂ H ₁₀ O ₁₄ Zn ₃ ·2H ₂ O	610.36	32.14
	Zinc citrate trihydrate	C ₁₂ H ₁₀ O ₁₄ Zn ₃ ·3H ₂ O	628.35	31.22
Zinc	Zinc gluconate/ Zinc D gluconate	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₄ Zn	455.68	14.35
	Zinc glycinate	C ₄ H ₈ N ₂ O ₄ Zn	213.51	30.62

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Zinc lactate	$C_6H_{12}O_6Zn$	245.56	26.62
	Zinc lactate dihydrate	$Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot 2H_2O$	279.51	23.39
	Zinc oxide	ZnO	81.38	80.34
	Zinc sulphate anhydrous	$ZnSO_4$	161.46	40.49
	Zinc sulphate monohydrate	$ZnSO_4 \cdot H_2O$	179.45	36.43
	Zinc sulphate heptahydrate	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	287.54	22.74
	Zinc picolinate	$C_{12}H_8N_2O_4Zn$	309.61	21.12
	Zinc amino acid chelate	ปริมาณ Zinc เป็นไปตาม Specification		
Manganese	Manganese: Mn	Mn	54.94	100.00
	Manganese carbonate	$MnCO_3$	114.95	47.79
	Manganese chloride anhydrous	$MnCl_2$	125.84	43.66
	Manganese chloride tetrahydrate	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	197.90	27.76
	Manganese (II) citrate anhydrous	$Mn_3(C_6H_5O_7)_2$	543.02	30.35
	Manganese (II) citrate decahydrate	$Mn_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 10H_2O$	723.17	22.79
	Manganese (III) citrate	$C_6H_5MnO_7$	244.04	22.51
	Manganese gluconate anhydrous	$C_{12}H_{22}MnO_{14}$	445.23	12.34
	Manganese gluconate dihydrate	$C_{12}H_{22}MnO_{14} \cdot 2H_2O$	481.27	11.42
	Manganese glycerophosphate	$C_3H_7O_6P Mn$	225.00	24.42
	Manganese glycinate	$Mn(C_2H_4NO_2)_2$	203.06	27.06
	Manganese sulphate anhydrous	$MnSO_4$	151.00	36.38
	Manganese sulphate monohydrate	$MnSO_4 \cdot H_2O$	169.02	32.50
	Manganese orotate dehydrate	$C_{10}H_6MnN_4O_8$	365.12	15.05
	Manganese amino acid chelate	ปริมาณ Manganese เป็นไปตาม Specification		
Sodium	Sodium: Na	Na	22.99	100.00
	Sodium bicarbonate	$NaHCO_3$	84.01	27.36
	Sodium carbonate anhydrous	Na_2CO_3	105.99	43.38
	Sodium carbonate monohydrate	$Na_2CO_3 \cdot H_2O$	124.00	37.08
	Sodium carbonate decahydrate	$Na_2CO_3 \cdot 10H_2O$	286.14	16.07
	Sodium chloride	$NaCl$	58.44	39.34
	Sodium citrate anhydrous	$C_6H_5Na_3O_7$	258.07	26.72
	Sodium citrate dihydrate	$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$	294.10	23.45
	Sodium gluconate	$C_6H_{11}NaO_7$	218.14	10.54
	Sodium hydroxide	$NaOH$	40.00	57.47

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
Sodium	Sodium lactate	$C_3H_5NaO_3$	112.06	20.52
	Sodium salts of orthophosphoric acid	Na_2HPO_4	141.96	32.39
Potassium	Potassium: K	K	39.10	100.00
	Potassium bicarbonate	$KHCO_3$	100.12	39.05
	Potassium carbonate	K_2CO_3	138.21	56.58
	Potassium chloride	KCl	74.55	52.45
	Potassium citrate monohydrate	$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$	324.41	36.16
	Potassium citrate anhydrous	$C_6H_5K_3O_7$	306.40	38.28
	Potassium gluconate	$C_6H_{11}KO_7$	234.25	16.69
	Potassium glycerophosphate	$C_3H_7K_2O_6P$	248.25	31.50
	Potassium glycerophosphate trihydrate	$C_3H_7K_2O_6P \cdot 3H_2O$	302.30	25.87
	Potassium hydroxide	KOH	56.11	69.68
	Potassium lactate	$C_3H_5KO_3$	128.17	30.50
	Potassium salts of orthophosphoric acid	K_2HPO_4	174.18	44.89
	Selenium	Selenium: Se	Se	78.96
Selenocysteine		$C_3H_7NO_2Se$	168.05	46.99
Selenomethionine		$C_5H_{11}NO_2Se$	196.11	40.26
Selenium enriches yeast		ปริมาณ Selenium เป็นไปตาม Specification		
Selenium (III) enriches yeast		ปริมาณ Selenium เป็นไปตาม Specification		
Selenium amino acid chelate		ปริมาณ Selenium เป็นไปตาม Specification		
Chromium		Chromium: Cr	Cr	52.00
	Chromium picolinate	$Cr(C_6H_4NO_2)_3$	418.30	12.43
	Chromium polynicotinate	$Cr(C_6H_4NO_2)_3$	418.30	12.43
	Chromium Chloride	$CrCl_3$	158.36	32.84
	Chromium Chloride hexahydrate	$CrCl_3 \cdot 6H_2O$	266.45	19.52
	Chromuim Oxide	Cr_2O_3	152.00	68.42
	Chromium yeast	ปริมาณ Chromium เป็นไปตาม Specification		
	Chromium amino acid chelate	ปริมาณ Chromium เป็นไปตาม Specification		
	Molybdenum	Molybdenum: Mo	Mo	95.94
Sodium molybdate		Na_2MoO_4	205.92	46.59
Sodium molybdate dihydrate		$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$	241.95	39.65

Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
	Molybdenum amino acid chelate	ปริมาณ Molybdenum เป็นไปตาม Specification		
	Molybdenum aspartate	$C_{12}H_{15}MoN_3O_{12}$	585.14	16.40
Fluoride	Fluoride: F	F	19.00	100.00
	Potassium fluoride	KF	58.10	32.70
	Sodium fluoride	NaF	41.99	45.24
Phosphorus	Phosphorus: P	P	30.97	100.00
Vitamins and Minerals	Name of Vitamins and Minerals or other forms of Vitamins and Minerals	Molecular formula	molecular weight	Percentage of vitamins or minerals
Choline	Choline	$C_5H_{14}NO$	104.17	100.00
	Choline bitartrate	$C_9H_{19}NO_7$	253.25	41.13
	Choline chloride	$C_5H_{14}ClNO$	139.65	74.59
Boron	Boron : B	B	10.811	100.00
	Boron citrate	$BC_6H_5O_7$	199.811	5.41
	Boron amino acid chelate	ปริมาณ Boron เป็นไปตาม Specification		

ภาคผนวก ข

Conversion Factors for other forms of amino acid

Amino acid	Name of Amino acid or other forms of amino acid	Molecular formula	molecular weight	Percentage of amino acid
L-Threonine	L-Threonine	$C_4H_9NO_3$	119.12	100.00
	DL-Threonine	$C_4H_9NO_3$	119.12	100.00
L-Phenylalanine	L-Phenylalanine	$C_9H_{11}NO_2$	165.19	100.00
	DL-Phenylalanine	$C_9H_{11}NO_2$	165.19	100.00
L-Methionine	L-Methionine	$C_5H_{11}NO_2S$	149.21	100.00
	DL-Methionine	$C_5H_{11}NO_2S$	149.21	100.00
	D-Methionine	$C_5H_{11}NO_2S$	149.21	100.00
L-Leucine	L-Leucine	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	100.00
	DL-Leucine	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	100.00
L-Lysine	L-Lysine	$C_6H_{14}N_2O_2$	146.19	100.00
	L-lysine hydrochloride			
	L-Lysine monohydrochloride	$C_6H_{15}ClN_2O_2$	182.65	80.04
	L-Lysine acetate	$C_8H_{18}N_2O_4$	206.24	70.88
	L-Lysine L-aspartate	$C_{10}H_{21}N_3O_6$	279.29	52.34
	L-Lysine L-glutamate	$C_{13}H_{23}N_3O_6$	293.32	49.84
L-Valine	L-Valine	$C_5H_{11}NO_2$	117.15	100.00
L-Arginine	L-Arginine	$C_6H_{14}N_4O_2$	174.2	100.00
	L-Arginine HCl	$C_6H_{15}ClN_4O_2$	210.66	82.69
	L-Arginine mono HCl	$C_6H_{15}ClN_4O_2$	210.66	82.69
	L-Arginine L-glutamate	$C_{11}H_{23}N_5O_6$	321.34	54.21

Amino acid	Name of Amino acid or other forms of amino acid	Molecular formula	molecular weight	Percentage of amino acid
L-Isoleucine	L-Isoleucine	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	100.00
	DL-Isoleucine	$C_6H_{13}NO_2$	131.17	100.00
L-Glutamine	L-Glutamine	$C_5H_{10}N_2O_3$	146.14	100.00
L-Glutathione	L-Glutathione	$C_{10}H_{17}N_3O_6S$	307.32	100.00
L-Carnitine	L-Carnitine	$C_7H_{15}NO_3$	161.2	100.00
	L-Carnitine L-tartrate	$C_{18}H_{36}N_2O_{12}$	472.49	68.23
	L-Carnitine tartrate	$C_{18}H_{36}N_2O_{12}$	472.49	68.23
	L-Carnitine fumarate	$C_{11}H_{19}NO_7$	277.28	58.14
L-Cystine	L-Cystine	$C_6H_{12}N_2O_4S_2$	240.3	100.00
L-Cysteine	L-Cysteine	$C_3H_7NO_2S$	121.16	100.00
	L-cysteine hydrochloride	$C_3H_8ClNO_2S$	157.62	76.87
	L-cysteine monohydrochloride	$C_3H_{10}ClNO_3S$	175.63	68.99
Taurine	Taurine	$C_2H_7NO_3S$	125.15	100.00
L-Tyrosine	L-Tyrosine	$C_9H_{11}NO_3$	181.19	100.00
L-Ornithine	L-Ornithine	$C_5H_{12}N_2O_2$	132.16	100.00
	L-Ornithine hydrochloride	$C_5H_{13}ClN_2O_2$	168.62	78.38
	L-Ornithine aspartate	$C_9H_{19}N_3O_6$	265.26	49.82