

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ (ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบ ของส่วนของกัญชาหรือ กัญชง สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

แบบ สบ.5-5 เลขรับที่ 1

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์ (ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบ ของส่วนของกัญชาหรือกัญชง สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

ชื่อผลิตภัณฑ์..... 2ประเภท..... 3

- ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง
 - ชนิดเม็ด / แคปซูล 4 หนัก.....กรัมหรือมิลลิกรัมต่อครั้ง
 - ชนิดเหลว / ชนิดกึ่งแข็งกึ่งเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว / ชนิดกึ่งแข็งกึ่งเหลว -กรัมต่อครั้ง
- ขนาดรับประทาน = 5ซอง / ซ้อนชา / ซ้อนผง / ซ้อนโต๊ะ / เม็ด / แคปซูล / ชวด (ต่อวัน)

ลำดับที่	ชื่อสมุนไพร /สารสกัด / สารสังเคราะห์	รายละเอียด						ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
		ปริมาณในสูตร (กรัม / มิลลิกรัม)	อัตราส่วนในการสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด)	ตัวทำละลาย	สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (%)	ขนาดรับประทาน (ต่อวัน)	ปริมาณการรับประทาน (ต่อวัน)	ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
6	โสมสกัด <i>Panax ginseng C.A. Mey.</i> ส่วนราก	200 มก.	10 : 1	น้ำ	Ginsenosides 5%	1 แคปซูล	200 x 10 x 1 = 2000 มก. (as crude)	ปริมาณสารสกัดโสมไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน (คำนวณเป็นปริมาณบด)	บัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	13	14

* อัตราส่วนในการสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

สำหรับผู้ประกอบการ ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ค/ป	สรุปผลการประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน
--	--

15

16

ขอที่ 1 เลขรับที่ / วันที่

รายละเอียดเลขรับ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ขอที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น

ขอที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือชนิดของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ข้อที่ 4 ลักษณะการบริโภค

- ชนิดแห้ง / เขมขน : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต้องละลาย/เจือจาง/ปรุง/ผสม ก่อนการบริโภค โดยให้ ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม
 - ชนิดเม็ด / แคปซูล : ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัมหรือ มิลลิกรัม
 - ชนิดเหลว : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เหลวสภาพพร้อมบริโภค ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม
- กรณีที่ลักษณะการบริโภคต่างจากที่ระบุไว้ข้างต้น ให้แจ้งน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัมด้วย

ข้อที่ 5 ขนาดรับประทาน

ขนาดรับประทานที่แนะนำให้บริโภคผลิตภัณฑ์ต่อวัน

ข้อที่ 6 ลำดับที่

ระบุลำดับที่ของ สมุนไพร/สารสกัด/สารสังเคราะห์ ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 7 ชื่อสมุนไพร / สารสกัด / สารสังเคราะห์

ระบุชื่อของสาร ชื่อวิทยาศาสตร์ (ถ้ามี) และสวนที่ไซ (ถ้ามี)

ตัวอย่าง: ระบุ โสมสกัด

ชื่อวิทยาศาสตร์ : Panax ginseng C.A. Mey.

สวนที่ไซ : ราก

ข้อที่ 8 ปริมาณในสูตร (กรัม / มิลลิกรัม)

ปริมาณของสารดังกล่าวที่ไซในผลิตภัณฑ์หน่วยเป็น กรัม หรือ มิลลิกรัม

ตัวอย่าง: ระบุ 200 มิลลิกรัม

ข้อที่ 9 อัตราสวนในการสกัด (วัตถุดิบ : สารสกัด)

อัตราสวนในการสกัด (อัตราสวนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาไซต่อสารสกัดที่ได 1 กรัม)

ตัวอย่าง: อัตราสวนในการสกัด 4:1 คือ วัตถุดิบ 4 ส่วน จึงได้สารสกัด 1 กรัม

ข้อที่ 10 ตัวทำลาย

ชนิดของตัวทำลายที่ใช้ในการสกัดสารสำคัญ

ข้อที่ 11 สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (หน่วยเป็น %)

ระบุชนิด และปริมาณของสารสำคัญ หรือ กลุ่มสารที่ได้จากการสกัด หน่วยเป็นร้อยละ (%)

ข้อที่ 12 ปริมาณการรับประทาน (ต่อวัน)

ปริมาณของสมุนไพร / สารสกัด / สารสังเคราะห์ นั้น ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่อการรับประทาน 1 วัน
คำนวณโดยสูตร

$$[\text{ขนาดรับประทาน (ข้อที่ 5)}] \times [\text{ปริมาณในสูตร (ข้อที่ 8)}] \times [\text{อัตราส่วนการสกัด (ข้อที่ 9)}]$$

ตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (แคปซูล) ขนาดรับประทาน 1 แคปซูล ต่อวัน (ข้อที่ 5) มีโสมสกัด 200 มิลลิกรัม (ข้อที่ 8) อัตราส่วนในการสกัด 10 : 1 (ข้อที่ 9) ดังนั้น ปริมาณโสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวที่ได้รับต่อการรับประทาน 1 วัน เท่ากับ $1 \times (200 \times 10) = 2000$ มิลลิกรัม (คำนวณเป็นปริมาณบดผง)

ข้อที่ 13 ปริมาณและแหล่งข้อมูลอ้างอิง

ปริมาณของสมุนไพร/สารสกัด/สารสังเคราะห์ จากแหล่งข้อมูลอ้างอิง และแหล่งอ้างอิงของปริมาณดังกล่าว

ข้อที่ 14 ผลการประเมิน

ผลการประเมินปริมาณสมุนไพร/สารสกัด/สารสังเคราะห์ ในผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประเมินเปรียบเทียบกับปริมาณจากแหล่งข้อมูลอ้างอิง (ข้อที่ 13)

ข้อที่ 15 สำหรับผู้ประกอบการ

ให้ผู้ประเมินลงลายมือชื่อ และระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจงในวงเล็บพร้อมทั้งระบุ วัน เดือน ปี ที่ผู้ประเมินทำการประเมินข้อมูลในแบบฟอร์ม

ข้อที่ 16 สรุปผลการประเมิน

สรุปผลการประเมินปริมาณการใช้สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ในผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์สอดคล้องกับแหล่งอ้างอิงหรือไม่

*หมายเหตุ: ข้อที่ 9-11 กรอกเฉพาะกรณีเป็นสารสกัดเท่านั้น