

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ (แบบ สบ.5-5) (ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบ ของ ส่วนของกัญชาหรือกัญชง ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

แบบ สบ.5-5

เลขรับที่ 1
วันที่

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ 2 ประเภท 3

ชนิดแห้ง / เข้มข้น >> น้ำหนัก กรัมต่อครั้ง

ชนิดเหลว >> 4 กของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = 5 (ครั้งต่อวัน)

ลำดับที่	ชื่อสมุนไพร / สารสกัด / สารสังเคราะห์	รายละเอียด					ปริมาณการบริโภค			ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
		ปริมาณในสูตร (%)	อัตราส่วนในการสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด)	ตัวทำละลาย	สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (%)	ปริมาณการบริโภค			ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
						1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง					
6	โสมสกัด <i>Panax ginseng</i> C.A. Mey. ส่วนราก	8 0.05	9 10 : 1	10 น้ำ	11 -	12 0.05% x 10 x 200 = 1		13 3	รากโสมแห้ง ไม่เกิน 2 กรัม ต่อวัน	บัญชีชื่อพืชที่ อนุญาตให้ใช้ ในเครื่องดื่ม ในภาชนะ บรรจุที่ปิด สนิท	14 /		

* อัตราส่วนในการสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

สำหรับผู้ประกอบการ ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (15) ว/ด/ป	สรุปผลการประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน 16 <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน
--	--

ขอที่ 1 เลขรับที่ / วันที่

รายละเอียดเลขรับ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ขอที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น

ขอที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือชนิดของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ข้อที่ 4 ลักษณะการบริโภค

- ชนิดแห้ง / เขมขุ่น : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต้องละลาย/เจือจาง/ปรุง/ผสม ก่อนการบริโภค โดยให้ ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม
 - ชนิดเหลว : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เหลวสภาพพร้อมบริโภค ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม
- กรณีที่ลักษณะการบริโภคต่างจากที่ระบุไว้ข้างต้น ให้แจ้งน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัมด้วย

ข้อที่ 5 ปริมาณการบริโภค

จำนวนครั้งที่แนะนำให้บริโภคผลิตภัณฑ์ต่อวัน

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 (%)

ปริมาณของสารดังกล่าวที่ไซในผลิตภัณฑ์หน่วยเป็นร้อยละ (%)

ตัวอย่าง: ระบุ 0.05%

ข้อที่ 9 อัตราสวนในการสกัด(extraction ratio) (วัตถุดิบ : สารสกัด)

อัตราสวนในการสกัด (อัตราสวนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาไซต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม)

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

ข้อที่ 10 ตัวทำละลาย (solvent)

ชนิดของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัดสารสำคัญ

ข้อที่ 11 สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (หน่วยเป็น %)

ระบุชนิด และปริมาณของสารสำคัญ หรือ กลุ่มสารที่ได้จากการสกัด หน่วยเป็นร้อยละ (%) (หากทราบ)

ข้อที่ 12 ปริมาณการบริโภคร (ต้องระบุ "หน่วย" ทุกข้อ)

ปริมาณของสมุนไพร / สารสกัด / สารสังเคราะห์ นั้น ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภคที่ 1, 2 และ 3 ครั้ง ตามลำดับ คำนวณโดยใช้สูตร

$$[\text{น้ำหนัก (ข้อที่ 4)}] \times [\% \text{ในสูตร (ข้อที่ 8)} / 100] \times [\text{อัตราส่วนการสกัด (ข้อที่ 9 ถ้ามี)}]$$

ตัวอย่าง: ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบ ของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ประเภทเครื่องดื่ม (พร้อมดื่ม) ปริมาณ 200 กรัม (ข้อที่ 4) มีโสมสกัด 0.05% (ข้อที่ 8) อัตราส่วนในการสกัด 10 : 1 (ข้อที่ 9) ดังนั้น ปริมาณโสมในเครื่องดื่มดังกล่าวที่ได้รับในการบริโภค 1 ครั้ง เท่ากับ $200 \times (0.05 / 100) \times 10 = 1$ กรัม

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 ที่ผู้ประเมินทำการประเมินข้อมูลในรูปแบบฟอร์ม

ข้อที่ 16 สรุปผลการประเมิน

สรุปผลการประเมินปริมาณการใช้ สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ในผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประเมิน
พิจารณาจากข้อมูลวัตถุดิบที่มีการใช้สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์สอดคล้องกับแหล่งอ้างอิงหรือไม่

*หมายเหตุ: ข้อที่ 9-11 กรอกเฉพาะกรณีเป็นสารสกัดเท่านั้น