

ข้อควรรู้และแนวปฏิบัติของ อย.  
เกี่ยวกับกฎหมายอาหาร  
และการขออนุญาตด้านอาหาร  
และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



นางสาวนฤมล จัตรสง่า

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร  
กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



# พรบ.อาหาร พ.ศ.2522

นิยาม “**อาหาร**” หมายความว่า ของกิน  
หรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

1. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส



## ไม่อยู่ในเงื่อนไข

- (1) อาหารไม่บริสุทธิ์ มาตรา 26
- (2) อาหารปลอม มาตรา 27
- (3) อาหารผิดมาตรฐาน มาตรา 28
- (4) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด มาตรา 29



## ต้อง

- ✓ ปลอดภัย / สมประโยชน์
- ✓ มีคุณภาพมาตรฐาน
- ✓ คุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับสมวัย
- ✓ มีประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลตามที่กล่าวอ้าง

**\*ต้องไม่เสื่อมสภาพ คุณประโยชน์ในการบำบัด บรรเทารักษาโรค\***

# ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์สุขภาพ



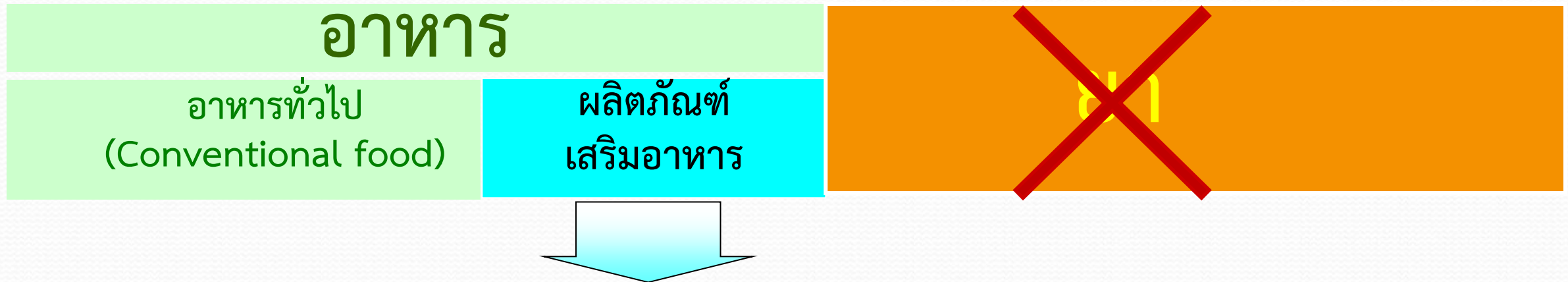
“เจตนา/วัตถุประสงค์การจำหน่าย  
แก่ผู้บริโภค” ต้องชัดเจน



# กลไกการออกแบบระบบควบคุมอาหาร ภายใต้ พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522



# อาหารทั่วไป และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แตกต่างกันอย่างไ?



คือ ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ ซึ่งมีสารอาหาร หรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่นซึ่งมิใช่รูปแบบอาหารปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้าน ส่งเสริมสุขภาพ

## สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตผลจากพืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารในข้อ (1) (2) หรือ (3)
- (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร



# การขออนุญาต

แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

1. ส่วนของสถานที่ประกอบการ
2. ส่วนของผลิตภัณฑ์



## 3. ส่วนของการโฆษณา

กรณีประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร

ขอ.XXXXX/YYYYY





# ระบบงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing)

เป้าหมาย

เพื่อประเมินความสามารถของผู้ผลิตและนำเข้าใน **การจัดการสถานที่ผลิต** และ **นำเข้า** เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า **ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิต และนำเข้า** มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค



## 1. สถานที่ผลิต

### 1. เอกสารผลิต

#### Hardware

- ความสอดคล้องสถานที่ VS กรรมวิธีการผลิต
- ความเพียงพอของ Facility

### 2. สถานที่

#### Software

- ควบคุมการผลิต - ผลิต / จัด / ป้องกันอันตรายด้านต่างๆ
- ระบบสุขาภิบาล



#### People ware

- ความเสี่ยงการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงาน, สุขภาพ, สุขลักษณะส่วนบุคคล
- ความรู้ผู้ประกอบการ

ประเมิน GMP 420

ได้รับเลขสถานที่ 8 หลัก

เมื่อได้รับ  
เลขสารบบอาหาร

ตรวจ  
ประเมินซ้ำ

## 2. ผลิตภัณฑ์

### เสี่ยงสูง/ปานกลาง

ขึ้นทะเบียน/ขออนุญาตใช้ฉลาก/  
จดทะเบียน

#### ยื่นข้อมูล

- วัตถุดิบ/Spec.
- ลักษณะอาหาร
- ส่วนประกอบ
- กรรมวิธีการผลิต
- ภาชนะบรรจุ
- ฉลาก
- ผลวิเคราะห์

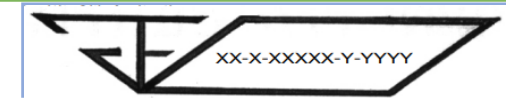
### เสี่ยงต่ำ

แจ้งรายละเอียด

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่  
รับรองและดำเนินการตาม  
กฎหมายด้วยตนเอง

เก็บข้อมูลไว้ ณ  
สถานประกอบการ

ได้รับเลขสารบบอาหาร 13 หลัก



ความสอดคล้องการอนุญาต  
ด้านสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์  
เมื่อผลิตจริง



## \* ประเภทอาหาร

### อาหารควบคุมเฉพาะ

- ✗ 1.อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
- ✗ 2.อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ✗ 3.นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ✗ 4.อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- \* 5.วัตถุดิบอาหาร
- \* 6.เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
- \* 7.ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
- \* 8.เมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ โปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบจากเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ หรือโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์
- \* 9.ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง
- \* 10.ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ

รับ อ.18/  
สบ.3/1

รับ สบ.7/1  
มอบอำนาจ  
ทั้งหมด

อาหารทั่วไป ได้แก่ อาหารที่นอกเหนือจาก 1 -

51

อาหารฉายรังสี ยื่นแบบตามประเภทอาหาร

## อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

- 22.กาแฟ 100%
- 23.น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 24.น้ำแข็ง
- 25.ชา
- 26.น้ำปลา
- 27.น้ำแร่ธรรมชาติ
- 28.น้ำส้มสายชู
- 29.น้ำมันและไขมัน
- 30.น้ำมันปลา
- 31.ครีม
- 32.น้ำมันเนย
- 33.เนย
- 34.เนยแข็ง
- 35.กี้
- 36.เนยเทียม
- 37.อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- 38.ซอสบางชนิด
- 39.นํานมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 40.ซ็อกโกแลต และผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต
- 41.แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด
- 42.ไข่เยี่ยวม้า
- 43.ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- 44.น้ำผึ้ง
- 45.เกลือบรีโอก
- 46.ข้าวเต็มวิตามิน
- 47.น้ำเกลือปรุงอาหาร
- 48.ชาจากพืช
- 49.ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

## อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

- 11.เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- \* 12.อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ✗ 13.นมโค
- ✗ 14.นมเปรี้ยว
- 15.ไอศกรีม
- ✗ 16.นมปรุงแต่ง
- ✗ 17.ผลิตภัณฑ์ของนม
- \* 18.ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- 19.รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
- 20.กาแฟผสมสำเร็จรูป/กาแฟสำเร็จรูป
- 21.เครื่องดื่มเกลือแร่

รับ สบ.5/1

### อาหารที่ต้องมีฉลาก

- ✗ 50.อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

รับ สบ.3/1

### อาหารที่ต้องมีฉลาก

- 51.อาหารแปรรูปบางชนิด

รับ สบ.7/1

\* มอบอำนาจแบบมีเงื่อนไข

✗ ไม่มอบอำนาจ

# การพิจารณาสูตรอาหาร

- ไม่ใช่ “อาหารใหม่”
- ไม่มี “สารห้ามใช้”
- สูตรส่วนประกอบ 100% (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงต่อการกิน 1 หน่วยบริโภค)
- ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนด (ถ้ามี)

**อาหารใหม่** หมายถึง วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร

1. ที่มีหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี หรือ
2. ที่ได้จากการบวนการผลิตที่ทำให้โครงสร้าง รูปแบบเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ และส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกาย (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances) หรือ
3. เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ 1. หรือ 2. เป็นส่วนผสม

| ข้อมูลที่ใช้ประกอบ<br>การยื่นขอเลขสารบบ                                       | อ.18/<br>สบ.3/1 | สบ.5/1                                                                             |                         |                                     | สบ.7/1          |           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------|
|                                                                               |                 | นมโค นมปรุงแต่ง<br>ผลิตภัณฑ์นม นมเปรี้ยว<br>ไอศกรีม เครื่องดื่มฯ อาหาร<br>ปิตุสนิพ | ผลิตภัณฑ์เสริม<br>อาหาร | กาแฟผสม,<br>เครื่องดื่มเกลือ<br>แร่ | จนท.<br>พิจารณา | อัตโนมัติ |
| สูตรส่วนประกอบ 100% ( <u>ยกเว้น</u> ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร<br>ต่อ 1 หน่วยบริโภค) | ✓               | ✓                                                                                  | ✓                       | ✓                                   | -               |           |
| กรรมวิธีการผลิต                                                               | ✓               | ✓                                                                                  | ✓                       | ✓                                   | ✓               |           |
| ขนาดบรรจุ (ตามระบบเมตริก)                                                     | ✓               | ✓                                                                                  | -                       | ✓                                   | -               |           |
| ผลวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการ หรือ สถาบัน<br>คณะกรรมการกำหนด                  | ✓               | ✓<br>เฉพาะกรณีนำเข้า                                                               | -                       | -                                   | -               |           |
| รายการอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น Spec. วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)                 | ✓               | -                                                                                  | ✓                       | -                                   | -               |           |
| ฉลาก                                                                          | ✓               | -                                                                                  | -                       | -                                   | -               |           |

กรณีอาหารใหม่ต้องส่งมอบฉลากพร้อมหนังสือให้ความเห็นชอบจาก อย.

นำเข้า : มีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา)

- หมายถึง เป็นข้อมูลที่ต้องมี ณ สถานประกอบการอาหาร

✓ หมายถึง เป็นข้อมูลที่ต้องแจ้งในการยื่นขออนุญาต

# ข้อกำหนดและเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

## ปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน

## คุ้มค่า สมประโยชน์





# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ

## ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร (Negative List)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒

เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

ด้วยปรากฏหลักฐานและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์เพิ่มเติมว่า สารประกอบหรือกลุ่มสารประกอบในพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์บางชนิด ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และไม่ควรมานำมาใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคอาหาร จึงห้ามใช้พืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ดังกล่าวในอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๘) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร ลงวันที่ ๑๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ให้พืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ตามบัญชีท้ายประกาศนี้ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๓๐) พ.ศ. ๒๕๖๔

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒

เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๔) พ.ศ. ๒๕๖๔

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

## ตัวอย่าง

### พืช

มะกล่ำตาหนู โหระพาเดือยไก่ ยางนอง ไคร้ครือ กระเช้าถุงทอง สะเดาอินเดีย ราชดัด รักดอกขาว/ม่วง แพงพวยฝรั่ง ดินเบ็ดทราย ดินเบ็ดน้ำ/ทะเล ชี้กาเทศ สลอด ลำโพง สลัดไดบ้าน/ป่า ตาตุ่มทะเล รง มะเค็ด รักใหญ่/หลวง มะละกอฝรั่ง ผกากรอง

### สัตว์

ส่วนของสัตว์ที่อาจมีฮอร์โมน เช่น รก (Placenta), รังไข่ (Ovary), อัณฑะ (Testes) คางคก แมลงวันสเปน (Spanish fly) ตัวง้วนมัน (Blister beetle)



# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Positive List)

## ส่วนประกอบสำคัญ (Active Ingredient)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ. 2566 เรื่อง **ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 5)**
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง **รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่**
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง **ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน**
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 339) พ.ศ. 2554, (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง **การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร**
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564, (ฉบับที่ 451) พ.ศ. 2567 เรื่อง **น้ำมันและไขมัน**
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 422) พ.ศ. 2564, (ฉบับที่ 452) พ.ศ. 2567 เรื่อง **น้ำมันปลา**
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง **คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร**

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Positive List)

## ส่วนประกอบสำคัญ (Active Ingredient)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) และ (ฉบับที่ 437) เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) และ (ฉบับที่ 438) เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) และ (ฉบับที่ 439) เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออลเป็นส่วนประกอบ
- แนวทางการพิจารณาอนุญาตใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอลเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

## ส่วนประกอบไม่สำคัญ (Inactive Ingredient)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547, (363) พ.ศ. 2556, (372) พ.ศ.2558, (381) พ.ศ. 2559, (418) พ.ศ. 2563, (468) พ.ศ. 2568 เรื่อง **วัตถุเจือปนอาหาร**
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 223) พ.ศ.2544 เรื่อง **วัตถุแต่งกลิ่นรส**

## ตัวอย่าง

| ชนิดของวิตามิน หรือแร่ธาตุ หรือวิตามินหรือแร่ธาตุที่อยู่ในรูปแบบอื่น                                                                                                                                                                                                     | ปริมาณสูงสุดที่ให้อ้างอิงตามคำแนะนำให้บริโภค 1 วัน<br>(Thai Recommended Daily Intakes) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| วิตามินเอ (Vitamin A) หรือเรตินอล (retinol) หรือเรตินิลแอซีเตต (retinyl acetate) หรือเรตินิลแพลมิเตต (retinyl palmitate) หรือเบต้า-แคโรทีน (beta-carotene)                                                                                                               | 800 ไมโครกรัม อาร์เออี (μg RAE) คำนวณเป็นวิตามินเอ                                     |
| วิตามินบี 1 (Vitamin B) หรือไทอะมีนไฮโดรคลอไรด์ (thiamin hydrochloride) หรือไทอะมีนโมโนไนเตรต (thiamin mononitrate)                                                                                                                                                      | 100 มิลลิกรัม (mg) คำนวณเป็นวิตามิน บี 1                                               |
| วิตามิน ซี (Vitamin C) , หรือ กรดแอสคอร์บิก (L-ascorbic acid), หรือ โซเดียม-แอสคอร์เบต (sodium-L-ascorbate), หรือ แคลเซียม-แอสคอร์เบต (calcium-L-ascorbate), หรือ โพแทสเซียม-แอสคอร์เบต (potassium-L-ascorbate), หรือ แอล-แอสคอร์บิล 6-แพลมิเตต (L-ascorbyl 6-palmitate) | 1,000 มิลลิกรัม (mg) คำนวณเป็นวิตามินซี                                                |

อ้างอิง : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ. 2566 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 5)

ตัวอย่าง

## กรดอะมิโนที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

| ชนิดของกรดอะมิโน หรือแร่กรดอะมิโนที่อยู่ในรูปแบบอื่น                                                                                                                                | ปริมาณสูงสุดที่ให้อ้างอิงตามคำแนะนำให้บริโภค 1 วัน (มิลลิกรัม) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| แอล-กลูตาไรโอน (L-glutathione)                                                                                                                                                      | ไม่เกิน 250                                                    |
| แอล-คาร์นิทีน (L-carnitine) หรือแอล-คาร์นิทีน แอล-ทาเทรท (L-carnitine L- tartrate) หรือแอล-คาร์นิทีนทาเทรท (L-carnitine tartrate) หรือ แอล-คาร์นิทีน ฟูมาเรท (L-carnitine fumarate) | ไม่เกิน 500 (คำนวณเป็น แอล-คาร์นิทีน)                          |

อ้างอิง : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

## รายชื่อพืชและส่วนประกอบอื่นๆที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตัวอย่าง

| ลำดับ | ชื่อวิทยาศาสตร์                                                       | ชื่อภาษาไทย | ชื่อภาษาอังกฤษ | ส่วนที่ใช้ | สารสำคัญ                                                                                             | กรรมวิธีการผลิต/ สารละลายที่ใช้ใน กระบวนการสกัด                                     | เงื่อนไข                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 108   | <i>Curcuma domestica</i> Valetton<br>ชื่อพ้อง <i>Curcuma longa</i> L. | ขมิ้น       | Turmeric       | เหง้า      | สารประกอบฟีนอลิก (Phenolic compounds) ได้แก่ เคอร์คูมินอยด์ (Curcuminoid) เช่น เคอร์คูมิน (Curcumin) | บดผง / สกัดด้วยน้ำ / สกัดด้วยน้ำและเอทานอล / สกัดด้วยเอทานอล / สกัดด้วยเอทิลอะซิเตต | 1. ปริมาณขมิ้นบดผงไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน (ปริมาณสารสกัด ต่อวัน คำนวณเป็นปริมาณบดผง)<br>2. ปริมาณเคอร์คูมินอยด์ ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อวัน |

อ้างอิง : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



# ฉลากอาหาร



## ฉลากพื้นฐาน

รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร

### ฉลากโภชนาการ

| ข้อมูลโภชนาการ                                   |                  |
|--------------------------------------------------|------------------|
| กินได้ .... ครั้ง ต่อ ....                       |                  |
| คุณค่าทางโภชนาการต่อการกินหนึ่งครั้ง: ....(....) |                  |
| พลังงาน                                          | ..... กิโลแคลอรี |
| ร้อยละของค่าอ้างอิงต่อวัน*                       |                  |
| ไขมันทั้งหมด ....ก.                              | .....%           |
| ไขมันอิ่มตัว ....ก.                              | .....%           |
| คอเลสเตอรอล ....มก.                              | .....%           |
| โปรตีน ....ก.                                    | .....%           |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด ....ก.                       | .....%           |
| น้ำตาลทั้งหมด ....ก.                             | .....%           |
| ใยอาหาร ....ก.                                   | .....%           |
| โพแทสเซียม ....มก.                               | .....%           |

\*ร้อยละของค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย จากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี

### สัญลักษณ์โภชนาการ

#### ทางเลือกสุขภาพ

#### Healthier Choice

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ  
(Health Claims)



- แสดงทางเลือกสุขภาพ
- ช่วยผู้บริโภคเลือกซื้ออาหาร เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการมีภาวะโภชนาการที่เหมาะสม

- สมัครง

- เกณฑ์สารอาหารรายการกลุ่ม 14 กลุ่ม



- รูปแบบและเงื่อนไขกรอบข้อมูล
- หนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและจำนวนหน่วยบริโภค
- ค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย (Thai RDIs)
- การกล่าวอ้างทางโภชนาการ

### ฉลาก GDA

- แสดงปริมาณและปริมาณสูงสุดเป็นร้อยละของพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม ที่บริโภคได้ต่อวัน

- ด้านหน้าบรรจุภัณฑ์
- กำหนดรูปแบบและเงื่อนไข
- กำหนดชนิดอาหาร 13 กลุ่ม

| คุณค่าทางโภชนาการต่อ .... |         |         |           |
|---------------------------|---------|---------|-----------|
| ควรแบ่งกับ ..... ครั้ง    |         |         |           |
| พลังงาน                   | น้ำตาล  | ไขมัน   | โซเดียม   |
| .....                     | .....   | .....   | .....     |
| กิโลแคลอรี                | กรัม    | กรัม    | มิลลิกรัม |
| *.....%                   | *.....% | *.....% | *.....%   |

\* คิดเป็นร้อยละของปริมาณสูงสุดที่บริโภคได้ต่อวัน

# การแสดงฉลากที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

จัดทำตามประกาศฯ เฉพาะ ก่อน  
และประกาศฯ (ฉบับที่ 450) ด้วย



## วิธีรับประทาน

### ชื่ออาหารไทย

กำหนดขนาดและตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- หมดอายุ/ควรบริโภคก่อน

แสดงวัน เดือนและปี/เดือนและปี ตามลำดับ  
การแสดงเดือนอาจเป็นตัวเลข

ยกเว้น อาหารที่มีประกาศเฉพาะฯ  
และอาหารใหม่

กำหนดขนาดและตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

### ปริมาณสุทธิ (ระบบเมตริก)

น้ำหนักสุทธิ (กรัม, กิโลกรัม)

ปริมาตรสุทธิ (มิลลิลิตร., ลิตร)

จำนวนนับ

ยกเว้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีเป็นเม็ด/  
แคปซูล แสดงจำนวนเม็ด/แคปซูล

แสดงไว้ตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

## ข้อแนะนำในการเก็บรักษา

### เลขสารบบอาหาร



ด้วยตัวเลข 13 หลัก

ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มม.

## ฉลากภาษาไทย

### การแสดงชื่อเฉพาะ/ INS และ

### หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร

วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร

วัตถุกันเสีย / สารกันเสีย

สี (สีธรรมชาติ / สีสังเคราะห์)

## คำเตือน

### ชื่อและที่ตั้ง

- ผู้ผลิต/ผู้แบ่งบรรจุ/ผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต  
... สามารถใช้ข้อความที่สื่อถึง ผู้ผลิต/ผู้แบ่งบรรจุ/ผู้นำเข้า  
แทนได้

กำหนดขนาดและตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

### ส่วนประกอบที่สำคัญ

เป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ

อาจเรียงจากมากไปน้อย

ยกเว้น อาหารที่มีประกาศฯ เฉพาะ

กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แสดงปริมาณ สปก.ต่อการ  
บริโภค 1 ครั้ง

กำหนดขนาดและตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

### ข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ และสารก่อภาวะภูมิ ไวเกิน

แสดงไว้ตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร :

มี..., อาจมี...”

มี...

หรือ

อาจมี...

## แต่งกลิ่น(รส)

วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่จะใช้กับทารกและเด็กอ่อน

## การกล่าวอ้าง

## การแสดงคำเตือน/ข้อความ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกผลิตภัณฑ์

1. “**คำเตือน**” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
  - “**เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน**” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน
  - “**ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค**” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
2. “**ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ**” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องแสดงข้อความหรือคำเตือนการบริโภคเพิ่มเติม

### ตัวอย่าง

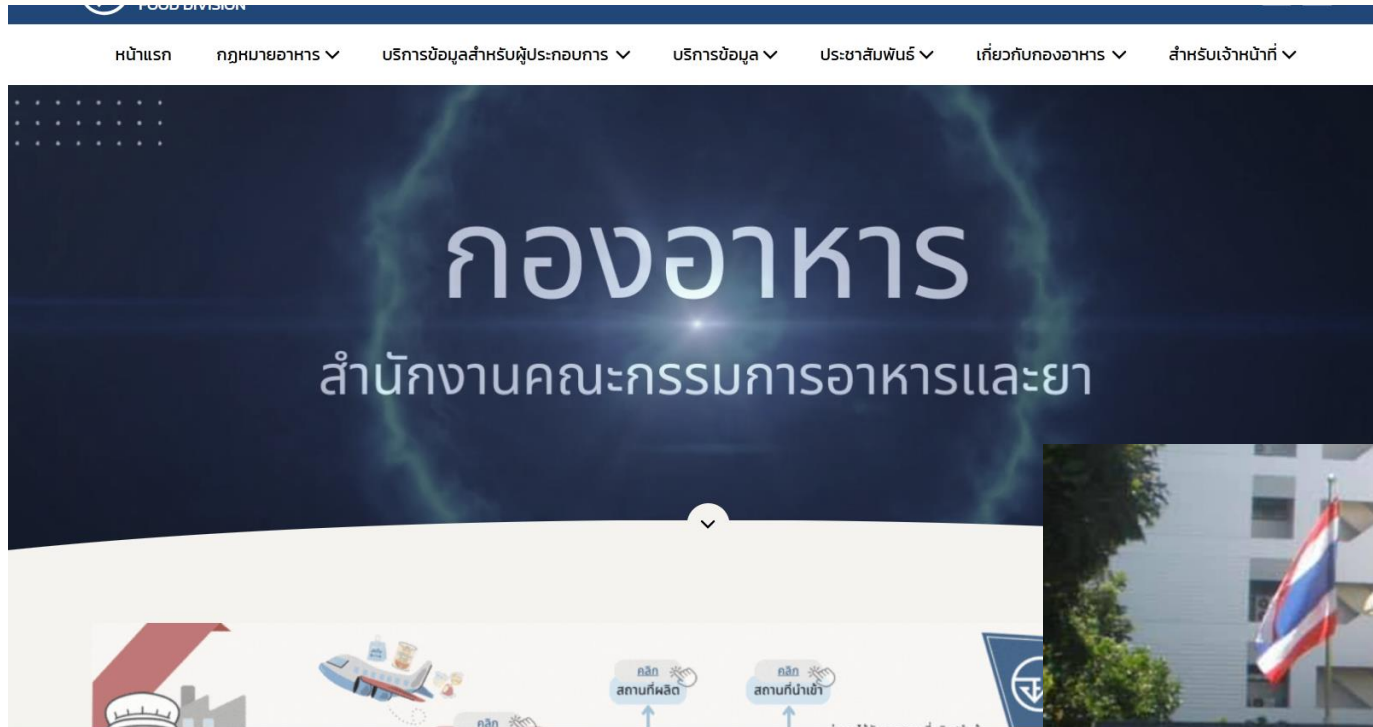
| ส่วนประกอบ        | ข้อความ/คำเตือน                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| กระดุกอ่อนปลาฉลาม | “ <b>ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด</b> ”<br>ด้วยตัวอักษรต้องมีขนาดอ่านได้ชัดเจน |
| เกสรดอกไม้ม       | “ <b>ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ ไม่ควรรับประทาน</b> ” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มม.                 |

# ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค



# WEBSITE กองอาหาร (อย.)

<https://food.fda.moph.go.th/>



Facebook อย.

<https://www.facebook.com/FDAThai>



**FDA Thai** ✓

ผู้ติดตาม 4.1 แสน คน • กำลังติดตาม 25 คน

รับชมเลย

กำลังติดตาม

ส่งข้อความ



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

ขอบคุณค่ะ