

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ (Re-Process): 7 ประเภท



	หน้า
บทนำ	2
มาตรการทางกฎหมาย	6
สถานประกอบการอาหาร	7
ผลิตภัณฑ์อาหาร	8
การขอรับเลขสารบบอาหาร	9
1. การยื่นขออนุญาตสถานประกอบการอาหาร	9
2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	10
ระเบียบการและเอกสารประกอบการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5)	12
การยื่นจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร สำหรับอาหาร 7 ประเภท	14
การดำเนินการของผู้ประกอบการหลังจากได้รับเลขสารบบอาหาร	17
แนวทางการกรอกเอกสาร	20
แบบ สบ.5	20
แบบข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ	27
แบบ สบ.5-1	32
แบบ สบ.5-2	42
แบบ สบ.5-3	45
แบบ สบ.5-4	48
ภาคผนวก	52
ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม สบ.5	52
ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ	54
ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม สบ.5-1	57
ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม สบ.5-2	60
(สำเนา) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้าอาหาร	61
ตารางรายชื่อหน่วยงานราชการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน	63
ตารางตัวอย่างรายชื่อหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ ชนิด และปริมาณ สารอาหาร	64
ตารางรายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาที่เกี่ยวข้อง	65

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายปรับเปลี่ยนแนวทางคุ้มครองผู้บริโภคจากการควบคุมเป็นการกำกับดูแลเพื่อให้สอดคล้องตามหลักการสากลที่เน้นให้มีการบริหารจัดการ และควบคุมความปลอดภัยอาหารในด้านสถานที่ผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อการบริโภค

ในการนี้ สำนักงานอาหาร จึงได้พิจารณาปรับปรุงกฎหมาย มาตรการ และพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ (Re-process) โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สถานที่ผลิตอาหารจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (General GMP), GMP นมพาสเจอร์ไรส์และ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และกำหนดให้นำร่องกับอาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งมีการปรับสถานะจากกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะที่ต้องพิจารณาเอกสารอย่างเข้มงวดในขั้นตอนการยื่นขออนุญาต มาเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่มุ่งเน้นการเพิ่มความรับผิดชอบแก่ผู้ประกอบการในการควบคุมการผลิตด้วยระบบคุณภาพ มีการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเองในเบื้องต้น (Self-assessment) และมีองค์ความรู้ด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพียงพอ โดยสำนักงานสนับสนุนการจัดการอบรม ให้ความรู้ สอบประเมิน เพื่อวัดศักยภาพผู้ยื่นขออนุญาตและผู้ประกอบการที่มีศักยภาพตามเกณฑ์ที่ อย. กำหนดจะจัดอยู่ในกลุ่ม A ซึ่งจะได้รับความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารอย่างรวดเร็ว (Fast track) นอกจากนี้ สำนักงานอาหารยังปรับกระบวนการกำกับดูแลอาหารหลังออกสู่ตลาด มุ่งเน้นการตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการ โดยเพิ่มความถี่การตรวจสอบภายใน 6 เดือน – 1 ปี และจะปรับความถี่ในการตรวจติดตามบนพื้นฐานของผลการตรวจสอบและหลักฐานจากผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

แนวทาง Re-process สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภท มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2557 นอกจากนี้ สำนักงานอาหารยังได้พิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสูตรส่วนประกอบตาม Positive list มารวมนำร่องและจะขยายผลกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต่อไปในอนาคต เพื่อสร้างระบบการกำกับดูแลที่เข้มแข็งยั่งยืน และรองรับการค้าเสรีอาเซียน ภายใต้ความร่วมมือ AEC ในปี 2558 ด้วย

ประโยชน์ของแนวทาง Re-process นี้คือ

1. เพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
2. เพิ่มองค์ความรู้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้เข้าใจกฎระเบียบอาหารที่เกี่ยวข้องและปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องกับกฎหมายมากขึ้น
3. อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่มีระบบประกันคุณภาพของสถานที่ผลิตและองค์ความรู้ระดับดีเยี่ยม
4. จัดระดับผู้ประกอบการบนพื้นฐานของของระบบประกันคุณภาพอาหาร จะช่วยให้การตรวจเฝ้าระวังมุ่งเน้นที่กลุ่มสถานที่ผลิตและผู้ประกอบการที่เฉพาะมากขึ้น เป็นการแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยอาหารได้ตรงกลุ่มเป้าหมาย

5. ได้แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารที่อยู่บนพื้นฐานของการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งสามารถนำไปขยายผลใช้กับประเภทอาหารอื่นๆ ต่อไป

6. เพิ่มความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารแก่ผู้บริโภค

เพื่อให้การปฏิบัติงานในแนวทาง Re-process ของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สำนักงานอาหารได้จัดทำ “คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ๗ ประเภท” ซึ่งมีรายละเอียดเงื่อนไขการจัดกลุ่ม A เพื่อได้รับสิทธิขออนุญาตอย่างรวดเร็ว (Fast track) วิธีการจัดเตรียมเอกสาร หลักฐานความพร้อมด้านต่างๆ ทั้งก่อนและหลังได้รับเลขสารบบอาหาร นอกจากนี้ ยังได้รวบรวมระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ใช้อ้างอิงในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่นี้

สำนักงานอาหารได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์ เงื่อนไขของการจัดกลุ่มผู้ประกอบการ โดยผู้ที่ได้รับการพิจารณาเป็นผู้ประกอบการกลุ่ม A นั้น **ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อ**ตามที่ อย. กำหนดไว้ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2557 จนถึงวันที่ 30 ธันวาคม 2558 จะใช้เฉพาะเงื่อนไข 2.1 และ 2.2 พิจารณาจัดกลุ่มก่อน โดยเงื่อนไข หลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด ได้แก่

1. มีผลการตรวจสอบสถานประกอบการประกอบการขอ/ต่ออายุเลขสถานที่เป็นไปตามที่ อย. กำหนด คือ

1.1 กรณีสถานที่ผลิตในประเทศ ให้มีผลการตรวจสอบที่ (GMP กฎหมาย) คะแนนตั้งแต่ 85% ขึ้นไป หรือมีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP โดยพิจารณาจากผลการตรวจล่าสุด

1.2 กรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างประเทศ (อาหารนำเข้า) ให้มีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP

2. ผู้ยื่นขออนุญาตเข้าร่วมการอบรมและสอบประเมินองค์ความรู้อย่างน้อย 2 หลักสูตรคือ

2.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต และ

2.2 หลักสูตรเฉพาะแต่ละรายผลิตภัณฑ์ (แล้วแต่ผู้ประกอบการจะเลือกอบรม)

โดยผู้เข้าร่วมอบรมต้องผ่านการเข้ารับการอบรมหลักสูตรที่ 1) ก่อนที่จะเข้าร่วมอบรมหลักสูตรที่ 2) และผลการสอบประเมินองค์ความรู้ต้องได้คะแนน 80% ขึ้นไป ในแต่ละหลักสูตร

3. ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้นๆ และกรณีใช้ภาชนะพลาสติกมีสีบรรจุและสัมผัสอาหาร ที่มีลักษณะเหลว กึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 แก่สำนักงานอาหาร ภายในระยะเวลาที่กำหนด กล่าวคือ

3.1 กรณีอาหารผลิตในประเทศ ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารรุ่นแรกที่จะวางจำหน่ายท้องตลาด

3.2 กรณีอาหารนำเข้า ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

4. มีผลการตรวจติดตามภายหลังจากผลิตภัณฑ์อาหารนั้นจำหน่ายท้องตลาด โดยเจ้าหน้าที่สำนักอาหารจะตรวจติดตามสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร รวมถึงสุ่มตัวอย่างอาหาร ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอาหารนั้นๆ ซึ่งผลการตรวจติดตามจะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้ ไม่ถูกดำเนินคดีภายใน 1 ปี หรือมีการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้น และแจ้งกลับมาที่สำนักอาหาร ก่อนที่สำนักอาหารจะพิจารณาทบทวนศักยภาพฯ ในปีนั้นๆ

ทั้งนี้สำนักอาหารจะทบทวนศักยภาพของผู้ประกอบการตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ทุกๆ 1 ปี ปฏิทินคือ ตั้งแต่วันที่ 1-28 กุมภาพันธ์ เพื่อทวนสอบและปรับกลุ่มผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนดไว้ โดย ปีแรกที่จะเริ่มทบทวนหลังจากวันที่บังคับใช้แนวทาง Re-process คือตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2559

ตารางที่ 1 ข้อกำหนด เงื่อนไข หลักเกณฑ์ทางด้านศักยภาพของผู้ประกอบการที่จัดเป็นกลุ่ม A

เกณฑ์	กลุ่ม A (Fast Tract)
1) ผลการตรวจสถานที่ผลิต	
• ในประเทศ	1) มีคะแนน GMP กฎหมาย $\geq 85\%$ หรือ 2) มีผลการตรวจ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP Certification ล่าสุด
• นำเข้า	มีผลการตรวจ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP Certification ล่าสุด
2) ผลการสอบวัดความรู้	$\geq 80\%$ ในแต่ละหลักสูตร
3) การส่งผลวิเคราะห์	ภายในระยะเวลาที่กำหนด
4. ผลการตรวจหลังออกสู่ตลาด	ไม่เคยถูกดำเนินคดีภายในระยะเวลา 1 ปี หรือมีการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้น

* หมายเหตุ: มีการทบทวนข้อมูลเพื่อจัดเกรดใหม่ทุกปี

นอกจากนี้เพื่อให้การปฏิบัติตามแนวทาง Re-process มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ผู้ประกอบการจะต้องมีการเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ ดังนี้

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ต้องมีองค์ความรู้ โดยการเข้าร่วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยตนเอง

2. ต้องสามารถจัดประเภทผลิตภัณฑ์และประเมินคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เบื้องต้นด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ

3. ต้องจัดเตรียมเอกสารและกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มที่กำหนดให้ครบถ้วน โดย

3.1 ผู้ประกอบการผลิตอาหาร ให้เตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

- สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ (สบ.1 หรือ อ.2 แล้วแต่กรณี)

- แบบจดทะเบียน (สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ
- เอกสารข้อมูลติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ
- เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (สบ.5-1) จำนวน 2 ฉบับ
- เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (สบ.5-2) ถ้ามีการใช้ วัตถุเจือ

ปนอาหาร

- เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ (สบ.5-3) ถ้ามีการใช้วิตามินหรือแร่ธาตุ
- เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ (สบ.5-4)

ถ้ามีการใช้สารอาหารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ภายหลังที่ผู้ประกอบการได้รับเลขสารบบอาหาร จะต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ว่าด้วยอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ให้แก่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต

3.2 ผู้ประกอบการนำเข้าอาหาร ต้องจัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมจากเอกสารข้อ (2) – (7) ของ 3.1

ดังนี้

- สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้า (อ.7)
- ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าฉบับจริง พร้อมสำเนา
- รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ว่าด้วย

อาหารนั้นๆ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. ต้องเตรียมความพร้อมในการตรวจติดตามและประเมินจากเจ้าหน้าที่ ภายหลังการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว ดังนี้

4.1 จัดเก็บเอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารและหลักฐานที่อ้างอิงตามข้อ 3

4.2 เอกสารบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตามที่กำหนดใน GMP กฎหมาย

4.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ว่าด้วยอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4.4 ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร เพื่อสนองนโยบายกระทรวงสาธารณสุข มุ่งส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบในการควบคุมการผลิตด้วยระบบคุณภาพ โดยเน้นระบบประกันสถานที่ผลิต เพื่อความปลอดภัยของอาหารตั้งแต่ปี พ.ศ.2544 พร้อมให้ความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง ในปีพ.ศ.2556 กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 7 ฉบับ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

และเพื่อให้เกิดแนวปฏิบัติในทิศทางเดียวกันของทั้ง 7 ฉบับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข 7 ฉบับ (นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท) ฉบับลงวันที่ 15 ตุลาคม 2556 โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1. กำหนดให้สถานที่ผลิตอาหาร 7 ประเภท (นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหาร ต้องจัดให้มีสถานที่หรือใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณีดังนี้

- 1.1 นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ซึ่งเป็นชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์ และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่นำมาบริโภคในลักษณะที่เป็นนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2550 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งต้องมีผู้ควบคุมการผลิต ที่มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

- 1.2 นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เว้นแต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ.2556 ต้องปฏิบัติตามประกาศภายในวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ.2557 และต้องมีผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

1.3 อาหารอื่นนอกเหนือจากที่ต้องปฏิบัติตาม (1.1) และ (1.2) ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. กำหนดให้ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (ศึกษารายละเอียดได้ที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง)

3. ปรับแก้ไขรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นมโค ในส่วนของนิยาม ชื่ออาหาร การแสดงส่วนประกอบ และข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

4. กรณีอาหารข้างต้นเข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2556 เช่น อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว อาหารสำหรับผู้สูงอายุ อาหารสำหรับผู้สตรีมีครรภ์ เป็นต้น ต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะใช้ได้

5. วันบังคับใช้ : ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม พ.ศ.2557 เป็นต้นไป และสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารตามประกาศทั้ง 7 ฉบับ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ 21 มกราคม พ.ศ.2557 ใช้เลขสารบบอาหารเดิมต่อไปได้ โดยถือว่าได้จดทะเบียนอาหารตามประกาศฉบับนี้แล้ว

ด้วยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดให้สถานที่ผลิตอาหารที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายเป็นโรงงาน (คนงาน 7 คน หรือมีเครื่องจักร 5 แรงม้าขึ้นไป) และสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายต้องได้รับอนุญาตก่อน และสำหรับสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (คนงานไม่ถึง 7 คน และมีเครื่องจักรอุปกรณ์ไฟฟ้า แก๊สหุงต้ม คำนวณได้น้อยกว่า 5 แรงม้า) ต้องยื่นขออนุญาตให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ดังนั้น ผู้ประกอบอาหารประเภทนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อจำหน่ายต้องดำเนินการ ดังนี้

สถานประกอบการอาหาร

สถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม “หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตามกฎหมาย” แล้วแต่กรณี ตามที่กล่าวไว้แล้วข้างต้น สำหรับอาหารที่นำเข้า ผู้นำเข้าต้องมีหนังสือหรือใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหารที่อย่างน้อยเทียบเท่า GMP กฎหมาย และเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณา

ผลิตภัณฑ์อาหาร

ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องด้านคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดอาหารอื่นๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. กลุ่มประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ห้ามผลิต/นำเข้า หรือจำหน่ายได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ปลาปักเป้าทุกชนิดและอาหารที่มีเนื้อปลาปักเป้าเป็นส่วนผสม)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (อาหารที่ตรวจพบสารเมลามีน (Melamine) และสารในกลุ่มเมลามีน (ซัยยานูริก (Cyanuric acid))
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย (อาหารที่ปนกำหนดหมาอายุ หรือปนกำหนดที่ควรบริโภค)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (อาหารที่มีการปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนไนส์ Cry 9C DNA Sequence)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

2. กลุ่มประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร/ซัยคลาเมต/สติวอลโกโคไซด์/เกลือบริโกล/วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุการใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (โลหะหนัก)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

3. กลุ่มประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดการแสดงฉลาก/การกล่าวอ้าง
สารอาหาร/คำเตือน ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีใบแปะก๊วย และสารสกัดจากใบแปะก๊วย
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

1.2.2 ต้องจดทะเบียนอาหาร เพื่อรับเลขสารบบอาหาร และนำไปแสดงบนฉลากอาหาร

การขอรับเลขสารบบอาหาร

สถานประกอบการอาหารที่มีความประสงค์จะผลิต/นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย จะต้องยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต่อผู้อนุญาต ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานประกอบการอาหารนั้นตั้งอยู่ (เฉพาะกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) โดยดำเนินการยื่นขออนุญาตในส่วนสถานประกอบการอาหาร และส่วนผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

1. การยื่นขออนุญาตสถานประกอบการอาหาร เป็นการยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ในการดำเนินการธุรกิจด้านอาหาร แบ่งออกได้เป็น 3 สถานะ ดังนี้

1.1 สถานที่ผลิตอาหารเข้าขายโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) พร้อมเอกสารหลักฐาน ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดได้จากระเบียบการและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร¹ โดยเมื่อผ่านการตรวจประเมินแล้วจะได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ที่มีอายุการอนุญาตถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีทีสามนับจากปี พ.ศ. ที่ได้รับอนุญาต และมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหารตั้งแต่ 3,000 – 10,000 บาท ตามกำลังเครื่องจักรหรือคนงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต

¹หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/data/rules/O1/FormO1.pdf

1.2 สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 5 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 7 คน ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาในทำนองเดียวกับสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานข้างต้น และเมื่อผ่านการตรวจพิจารณาเอกสารและประเมินสถานที่ผลิตในทำนองเดียวกันแล้ว จะได้รับคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม

1.3 สถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้นำเข้าอาหารจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) พร้อมเอกสารหลักฐาน โดยศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากคู่มือเกี่ยวกับขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6/ อ.8/ อ.9/ อ.10/ ส.5)² และเมื่อผ่านการตรวจพิจารณา จะได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีอายุการอนุญาตถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่สามนับจากปีพ.ศ. ที่ได้รับอนุญาตที่ถือเป็นปีแรก และมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 15,000 บาท

การได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) เป็นการได้รับเลขประจำสถานที่ จำนวน 8 หลัก ซึ่งเป็นเพียงข้อมูลชุดแรก (X) ของเลขสารบบอาหาร และสามารถดำเนินการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร ในขั้นตอนต่อไป

2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารภายหลังการได้รับเลขประจำสถานที่เรียบร้อยแล้ว ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล 2 ชุด ได้แก่

2.1 ข้อมูลชุดแรก เป็นข้อมูลสถานที่ จำนวน 8 หลัก

2.2 ข้อมูลชุดหลัง เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ จำนวน 5 หลัก รวมเป็น 13 หลัก เพื่อนำไปแสดงบนฉลากอาหารแต่ละผลิตภัณฑ์

สำหรับวิธีการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นไปตามระเบียบการและเอกสารประกอบการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารที่จะกล่าวต่อไป

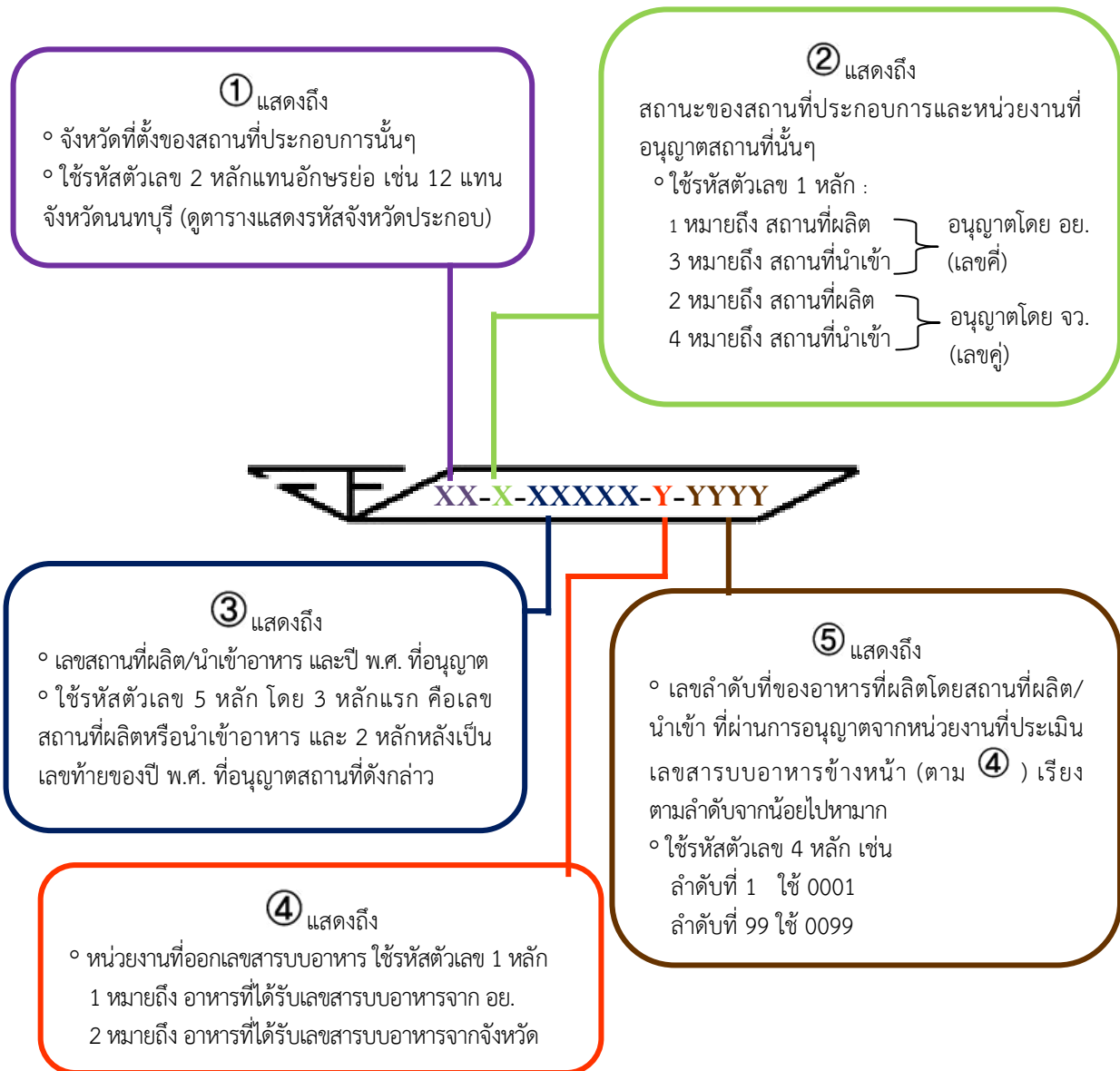
²หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/6-HandbookImportlicense.pdf

รายละเอียดข้อมูลที่แสดงบนเลขสารบบอาหาร มีดังนี้

เลขสารบบอาหาร ประกอบด้วยตัวเลข 13 หลัก แสดงถึงข้อมูลสำคัญ 2 ชุด ได้แก่

- ชุดข้อมูลชุดแรก (X) คือข้อมูลสถานที่ประกอบการ ประกอบด้วยตัวเลข 8 หลักแรก
- ชุดข้อมูลชุดหลัง (Y) คือข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยตัวเลข 5 หลักหลัง



ระเบียบการและเอกสารประกอบการยื่นจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิต/นำเข้าอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน สำหรับ 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อจำหน่าย จะต้องดำเนินการขอรับเลขสารบบอาหารต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (กรณีเป็นอาหารที่มอบอำนาจ) ภายหลังจากได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร/สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน แล้วแต่กรณี **โดยการยื่นจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5** ดังรายละเอียดที่จะกล่าวต่อไป

ตารางที่ 2 รายชื่อประเภทอาหารและประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหาร 7 ประเภท และการมอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ

ประเภท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. นมโค	(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556	✗
2. นมปรุงแต่ง	(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556	✗
3. ผลิตภัณฑ์ของนม	(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556	✗
4. นมเปรี้ยว	(ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556	✗
5. ไอศกรีม	(ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556	ทุกชนิด ยกเว้นไอศกรีมชนิดผง
6. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556	เฉพาะหน่อไม้แปรรูปบรรจุปีบ
7. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มชนิดแห้ง เฉพาะ กระเจียบ เก๊กฮวย หล่อฮังก้วย มะตูม ชิงช้า บัวบก ตะไคร้ ใบเตย ใบหม่อน มะนาว ลำไย ลิ้นจี่ มะขาม มะขามป้อม และเครื่องดื่มที่ทำจากธัญพืช ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวฟ่าง ข้าวโพด ลูกเดือย เม็ดบัว ถั่วแดง ถั่วเหลือง ถั่วลิสง <u>ยกเว้น</u> เครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย และเครื่องดื่มชนิดแห้งอื่น

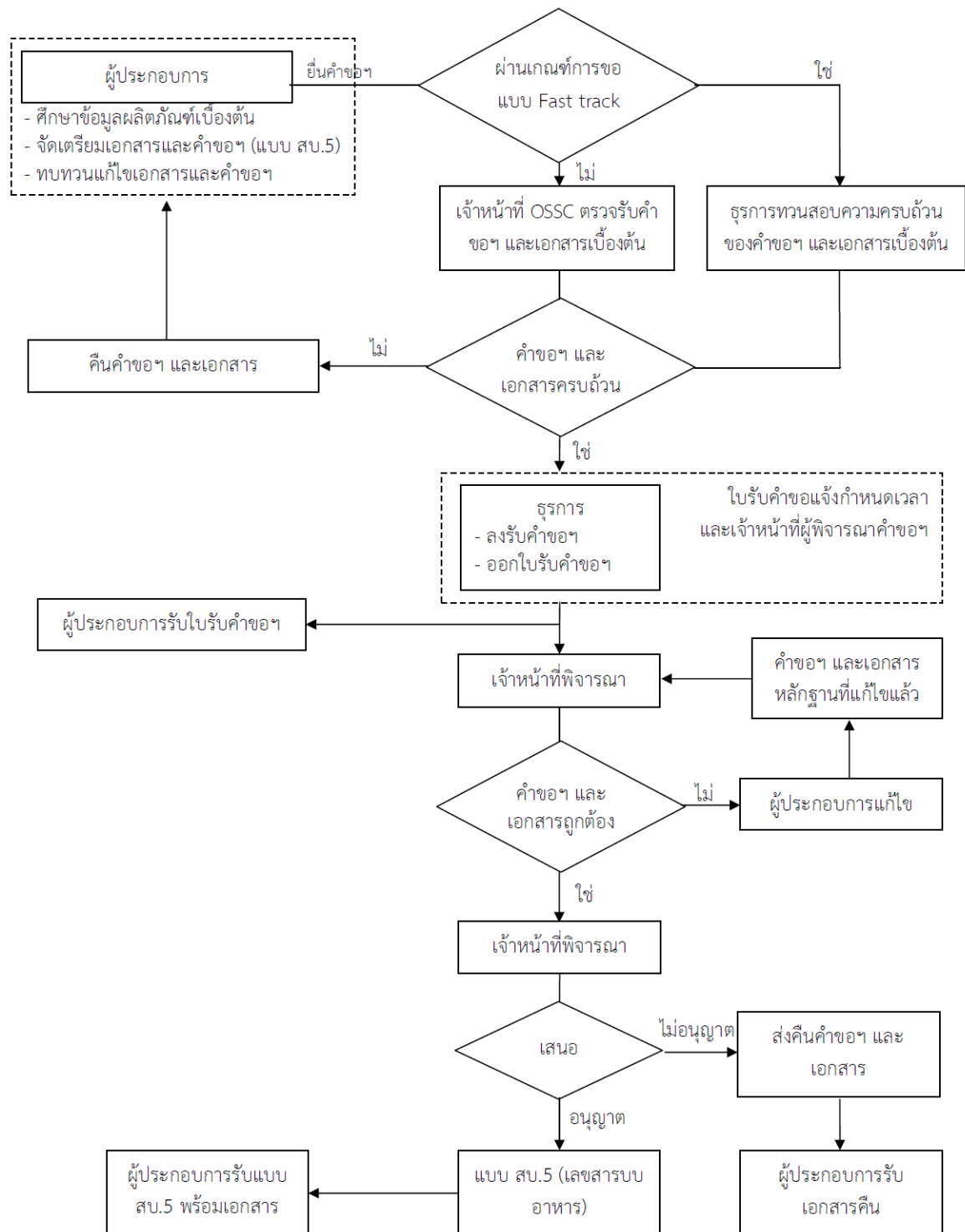
หมายเหตุ: การมอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ :

✗
“มีข้อความ”

หมายถึง ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัด
หมายถึง มอบอำนาจให้บางส่วน

กรณีอาหารทั้ง 7 ประเภทข้างต้น เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารตาม แบบ สป.3 ด้วย

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการยื่นจดทะเบียนอาหารสำหรับอาหาร 7 ประเภท เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร



การยื่นจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) สำหรับอาหาร 7 ประเภท

การยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) สำหรับอาหาร 7 ประเภท เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร ให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 โดยให้ดำเนินการยื่นจดทะเบียนอาหารตามข้อ 3 ของบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายระเบียบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 และ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้หาก ผลิตภัณฑ์มีรายละเอียดแตกต่างไปจากที่กฎหมายกำหนดต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นจดทะเบียนอาหาร

รายละเอียดและหลักฐานประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหาร มีดังนี้

1. ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์ข้อความครบถ้วน และลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)
2. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ.7) / คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สป.1) (ด้านหน้า – หลัง) แล้วแต่กรณี และหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้ใช้สำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) เพิ่มด้วย
3. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) (ดูรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับการนำเข้าอาหาร หน้า 19, 69 และ 70)
4. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)
5. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5-1 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)

กรณีนำเข้าให้ส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ที่มีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ารับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต

6. กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สป.5-2
7. กรณีที่มีวิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุตามแบบ สป.5-3
8. กรณีที่มีกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ตามแบบ สป.5-4
9. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ แล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 9.1 กรณีผลิต ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารรุ่นแรกที่จะวางจำหน่าย ชุดต้นฉบับ (ฉบับจริง) ภายหลังการได้รับเลขสารบบอาหาร ต่อหน่วยงานผู้อนุญาต
 - 9.2 กรณีนำเข้า ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหาร ชุดต้นฉบับ (ฉบับจริง) ประกอบการจดทะเบียนอาหาร

ทั้งนี้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่จะต้องยื่นแก่เจ้าหน้าที่ จะประกอบด้วย

1. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ

2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม สำหรับอาหารบางประเภท ได้แก่

2.1 เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีน ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณกาเฟอีน และสารอาหารตามที่แสดงผล

2.2 อาหารที่สูตรมีการใส่รังนก ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณโปรตีน ชนิด และปริมาณกรดอะมิโน และผลการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีรังนกเป็นส่วนประกอบอยู่จริง

2.3 อาหารประเภทซูปเนื้อสัตว์สกัด ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน

2.4 อาหารที่สูตรมีการใส่โสมและประสงค์จะแสดงคำว่า “โสม” เป็นส่วนของชื่ออาหาร ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีโสมเป็นส่วนประกอบอยู่จริง (Ginsenoside)

2.5 อาหารที่สูตรมีการเติมวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล สีผสมอาหาร(สีสังเคราะห์), วัตถุกันเสีย ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

3. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานพลาสติก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุพลาสติก กรณีใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีบรรจุและสัมผัสอาหารที่มีลักษณะเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว

ทั้งนี้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามคำสั่งคณะกรรมการอาหารที่ 1/2545 กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา 31 ดังนี้

1. หน่วยงานการตรวจวิเคราะห์อาหาร³

1.1 หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ

1.3 หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

³หมายเหตุ: การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.2 หรือ ข้อ 1.3 จะต้อง

- แนบหลักฐานการได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ ตามข้อ 1.2 หรือ

- หลักฐานการได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอย่างน้อยเทียบเท่า (ISO/IEC 17025) ตามข้อ 1.3

ทั้งนี้ต้องมีรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและชนิดอาหารที่ได้รับการมอบหมายหรือได้รับการรับรอง ตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับของอาหารชนิดนั้นๆ (สามารถศึกษาตัวอย่างรายชื่อหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ที่หน้า 63 - 64)

2. แนวทางการแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สำหรับอาหารแต่ละประเภท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะอาหารนั้นๆ

2.1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นฉบับจริงที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอ ซึ่งควรมาจากหน่วยงานเดียวกัน ทั้งนี้อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ แต่ในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุว่าวิเคราะห์จากผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตเดียวกัน

2.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องมีรายละเอียดครบตามข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์ที่ระบุในคู่มือรายงานการตรวจวิเคราะห์⁴

2.3 ผู้ประกอบการจะต้องรับรองว่าจะผลิต หรือ นำเข้า ให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนั้นๆ

2.4 กรณีที่ต้องวิเคราะห์ซ่อม หรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น **ยกเว้น** หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้ โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องทำหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง

2.5 กรณีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอฯ (แบบ สป.5) ให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร...” (แจ้งชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร

2.6 กรณีขอใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบ, กรรมวิธีการผลิต เหมือนกัน และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกัน กับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว โดยหากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องยื่นหนังสือต่อสำนักอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- หนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วม จากเจ้าของสิทธิ์ผลการตรวจวิเคราะห์นั้น
- หนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ต้องการขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้อื่น

10. เอกสารหลักฐานอื่นๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอเอกสารหลักฐานอื่นเพิ่มเติมได้ หากเห็นว่ารายละเอียดของอาหารมีความไม่ชัดเจน เช่น

- เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร
- สำเนาหนังสือสอบถามเกี่ยวกับอาหาร (กรณีประเภทของอาหารมีความคาบเกี่ยวกัน)
- สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหารเพื่อแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ (กรณีชื่ออาหารมีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ เช่น หมากฝรั่งปราศจากน้ำตาล ขนมปังแคลเซียมสูง)

⁴ หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/1-Lab_Dmsc26-2-50.pdf

- สำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (กรณีซื้ออาหารมีกล่าวอ้าง “ออร์แกนิก” “เกษตรอินทรีย์” “เกษตรธรรมชาติ” หรือ คำที่สื่อคล้ายกัน) เป็นต้น

- กรณีอาหารฉายรังสี ต้องมีเอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสี หรือผู้ให้บริการว่าจะมีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่มาขอรับเลขสารบบอาหารนั้นจริง ประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร (สพ.5)

การดำเนินการของผู้ประกอบการหลังจากได้รับเลขสารบบอาหาร

เมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ต้องควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และฉลาก ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2. จัดเก็บรายละเอียดและข้อมูลดังต่อไปนี้ ไว้ ณ สถานที่ประกอบการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบเฝ้าระวังของเจ้าหน้าที่

- 2.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ดังเช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์/ภาชนะบรรจุ เป็นต้น

- 2.2 เอกสารบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตตามที่กำหนดใน GMP กฎหมาย

- 2.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี (ถ้ามี) ฉบับสำเนาที่ตรงกับต้นฉบับที่นำส่งต่อหน่วยงานผู้อนุญาต

- 2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร โดยไม่ต้องนำส่งต่อหน่วยงานผู้อนุญาต ได้แก่

- 2.4.1 อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 คือ อาหารตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- อาหารที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ
- อาหารที่มีการใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย
- อาหารที่มีการระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย
- อาหารที่มีการเติมสารอาหาร หรือ มีการกล่าวอ้างถึงสารอาหารใดบนฉลาก

- 2.4.2 อาหารอื่นซึ่งได้มีประกาศฯ กำหนดในส่วนที่เกี่ยวกับการแสดงสารอาหารบนฉลากเอาไว้แล้วโดยเฉพาะ

- 2.4.3 อาหารที่ประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร บนฉลาก

ทั้งนี้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- เป็นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มาจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด หรือ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของเอกชนที่เป็นสากล (Authorized body) หรือ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็น

หน่วยวิเคราะห์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานแสดงว่าหน่วยงานตรวจวิเคราะห์นั้นๆ มีมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยเทียบเท่า ISO 17025 หรือมีหน่วยงานราชการรับรองในรายการตรวจวิเคราะห์นั้น

- สามารถใช้ผลตรวจวิเคราะห์ของหลายหน่วยงานประกอบกันได้
- ในกรณีที่สูตรไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม สามารถใช้ผลตรวจวิเคราะห์ที่มีอายุเกิน 1 ปีได้
- กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม สูตรต้องไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม

2.5 ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ โดยการแสดงฉลากอาหารให้ปฏิบัติตาม

2.5.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องของอาหารนั้นๆ

2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก

2.5.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ กรณีมีการแสดงฉลาก

โภชนาการ

2.5.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารต่างๆ เช่น

การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ เป็นต้น

2.6 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร⁵ ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

2.6.1 มีรายละเอียดและสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง เช่น หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต ให้มีหน้าที่ออกใบรับรองนั้นๆ (แนบหลักฐานการได้รับการรับรองประกอบการพิจารณา) หรือหน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Body: CB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ตามระบบสากล: International Accreditation Forum (IAF)

- ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต

- ระบบประกันคุณภาพอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น GMP, HACCP, ISO 9001 หรือ 9002 หรือ ISO22000 เกณฑ์หรือ ระบบอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งต้องแนบเอกสารชี้แจงเกณฑ์หรือระบบนั้นประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ให้รวมถึงหลักเกณฑ์ตาม

- ประกาศฯ (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือ

- ประกาศฯ (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ หรือ

- ประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

- ขอบเขตของประเภทอาหารที่รับรอง โดยสอดคล้องกับประเภทอาหารที่ขออนุญาตนำเข้า

⁵ หมายเหตุ: สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ฉบับลงราชกิจจานุเบกษา วันที่ 14 ธันวาคม 2554 ตามแนบ หน้า 61 - 62

-
- ขอบเขตของประเภทอาหารที่รับรอง โดยสอดคล้องกับประเภทอาหารที่ขอ
 - วันเดือนปีที่ออกใบรับรอง หรือ ช่วงเวลาที่ใบรับรองมีอายุการใช้ กรณีที่ไม่ระบุ ให้ใบรับรองนั้นมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง หรือมีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตว่าใบรับรองฯ ยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์

2.6.2 ต้องเป็นเอกสารต้นฉบับ กรณีที่ไม่ใช่ต้นฉบับต้องทำการรับรองสำเนาเอกสารใบรับรองนั้น โดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือ บุคคลที่รัฐบาลรับรอง เช่น NOTARY PUBLIC หรือ หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น

2.6.3 ในกรณีที่ใบรับรองสถานที่ผลิตนั้น ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ จะต้องแนบคำแปลที่เป็นภาษาไทย/อังกฤษ จากหน่วยงานรับรองคำแปลถูกต้อง โดยหน่วยงานของรัฐ หรือ สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย หรือสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมแนบใบรับรองการแปลที่ได้รับประกอบการพิจารณา

แนวทางการกรอกแบบฟอร์ม สบ.5

1. ใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) ต้องมีรูปแบบและเนื้อหาเป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 โดยห้ามปรับเปลี่ยนตำแหน่งข้อความ และรูปแบบ รวมทั้งด้านหน้า – หลังต้องอยู่ในแผ่นเดียวกัน
2. รายการอาหารที่พิมพ์ในแบบ สบ.5 1 ชุด ต่อ 1 รายการ
3. พิมพ์รายละเอียดในแบบ สบ.5 จำนวน 2 ฉบับ และลงลายมือชื่อจริงผู้รับอนุญาตทุกฉบับ

แบบ สบ.5 ด้านหน้า

แบบ สบ.5

เลขรับที่.....
 วันที่.....

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

① ☐ ขอจดทะเบียนอาหาร

☐ ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ ผลิต

☐ นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่.....	เลขสารบบ
②	③	

ลงชื่อ.....ผู้ออกเลข
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 วันที่.....

การพิมพ์รายละเอียดในใบจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) มีดังนี้

แบบฟอร์มส่วนที่ ①

ด้วยผลิตภัณฑ์ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ทั้ง 7 ประเภท จัดเป็นอาหารกลุ่ม 2 (อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)

ให้ทำเครื่องหมาย ☒ ขอจดทะเบียนอาหาร และ

กรณีเป็นผู้ผลิต ให้ทำเครื่องหมาย ☒ ผลิต, ผู้นำเข้า ให้ทำเครื่องหมาย ☒ นำเข้า

แบบฟอร์มส่วนที่ ②

ชื่ออาหาร

2.1 ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง สำหรับอาหารที่มีการกำหนดการแสดงชื่ออาหารไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นๆ ได้แก่

(1) นมโค ให้ปฏิบัติตามข้อ 19 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค

(2) นมปรุงแต่ง ให้ปฏิบัติตามข้อ 13 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง

(3) นมเปรี้ยว ให้ปฏิบัติตามข้อ 18 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว

(4) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ปฏิบัติตามข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือ

2.2 ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 สำหรับผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(1) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่เรียกใช้อาหารตามปกติ เช่น ปลาทูนาน้ำมันพืช

(2) ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น ไอศกรีมหวานเย็นรสส้ม

(3) ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย เช่น ปี๊ป (ไอศกรีมนมผสม)

(4) กรณีประสงค์จะแสดงตราหรือเครื่องหมายการค้าที่ฉลาก ให้แสดงชื่อตราหรือเครื่องหมายการค้าขึ้นไว้ในวงเล็บต่อท้ายชื่ออาหารในคำขอ เช่น ไอศกรีมหวานเย็นรสส้ม (ตราบูบู่)

(5) กรณีประสงค์จะมีชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ สามารถแสดงด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

วิธีที่ 1 แสดงชื่ออาหารภาษาไทยทับศัพท์ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ โดยให้แสดงชื่ออาหารที่ถอดเสียงจากชื่ออาหารภาษาต่างประเทศมาเป็นภาษาไทยก่อน เช่น ท็อปปีง ทีม แอปเปิ้ล แล้วต่อด้วยชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติหรือชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์แต่งหน้าขนมรสแอปเปิ้ล (ตราซาซ่า) แล้วจึงแสดงชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ เช่น Topping Team Apple (Saza Brand)

ตัวอย่าง:

ชื่ออาหารภาษาไทย: ท็อปปิ้ง ทีม แอปเปิ้ล (ผลิตภัณฑ์แต่งหน้าขนมรสแอปเปิ้ล) (ตราซาซ่า)

ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ: Topping Team Apple (Saza Brand)

วิธีที่ 2 หากชื่ออาหารภาษาต่างประเทศสามารถแปลเป็นชื่ออาหารภาษาไทยได้โดยมีความหมายถูกต้องตรงตามชนิดและประเภทอาหาร เช่น TUNA IN BRINE ให้แปลเป็นปลาทูน่าในน้ำเกลือ โดยแสดงชื่ออาหารภาษาไทยที่มีคำแปลได้

ตัวอย่าง:

ชื่ออาหารภาษาไทย: ปลาทูน่าในน้ำเกลือ (ตราบูบู)

ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ: TUNA IN BRINE (Boo Boo Brand)

แบบฟอร์มส่วนที่ ③

ให้พิมพ์ชื่อประเภทของอาหารให้ตรงตามชื่อเรื่องของประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นๆ พร้อมกับฉบับที่ของประกาศฯ และปี พ.ศ. ให้ครบถ้วนทุกฉบับ ดังเช่น นมโค/(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556

แบบ สบ.5 ด้านหลัง

-2-

(แบบ สบ.5) ④

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....

สถานที่ผลิตชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....

สถานที่นำเข้าชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

⑤ (1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ

(2) อื่นๆ.....

แบบฟอร์มส่วนที่ ④

กรณีผลิต ให้พิมพ์ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต เลขที่ใบอนุญาตผลิต หรือเลขสถานที่ผลิต ตามที่ได้แจ้งไว้ใน การขออนุญาตผลิต (ในใบ อ.2 หรือ สป.1 แล้วแต่กรณี)

กรณีนำเข้า ให้ขีด (-) ในส่วนผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ และเลขที่ใบอนุญาตผลิต / เลขสถานที่ผลิต โดยเริ่มพิมพ์ในส่วนสถานที่ผลิตชื่อและที่ตั้งตามข้อเท็จจริงที่ปรากฏใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร เป็นภาษาอังกฤษ และพิมพ์ในส่วนผู้รับอนุญาตนำเข้า ชื่อ เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า และสถานที่นำเข้า ตามที่ได้แจ้งไว้ในใบอนุญาตนำเข้าอาหาร (แบบ อ.7)

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑤

การแนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ให้แจ้งเอกสารหลักฐานที่แนบมาประกอบการพิจารณาตามข้อเท็จจริง ในข้อ (2) อื่นๆ ดังตัวอย่าง เช่น

- สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (สป.1) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร (อ.7) แล้วแต่กรณี
- ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหารด้วยระบบ HACCP ฉบับจริงพร้อมสำเนา (กรณีนำเข้า)
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับจริง (กรณีนำเข้า).
- เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ
- เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5-1 จำนวน 2 ฉบับ

ขอรับรองว่า	
⑥	☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
	☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
	☐ อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
	☐ มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
	☐ ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
	☐ ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
	☐ ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหาร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ
	☐ แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
	☐ ใช้ภาษาบนบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาษาบนบรรจุ
	☐ อื่นๆ.....
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ	
ลงชื่อ..... ⑦ผู้ดำเนินการ (.....)	

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑥

การรับรองสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก และอื่นๆ

1. สถานที่ผลิต

⑥

ขอรับรองว่า

- ☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
- ☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....

1.1 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ☐ แรกที่ระบุว่า การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
ดังนี้

ตัวอย่าง:

☒ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....

1.2 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ☐ แรกที่ระบุว่า การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

● “นมโค ผลิตภัณฑ์นม นมเปรี้ยว และนมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ชนิดเหลว” ซึ่งมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะ เมื่อทำเครื่องหมาย ✓ ใน ☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง..... แล้วให้ขีดฆ่าข้อความ “ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุข” ออก และพิมพ์ “นมพาสเจอร์ไรส์ชนิดเหลว” ในช่องว่างข้างหลังดังนี้

ตัวอย่าง:

☒ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง...นมพาสเจอร์ไรส์ชนิดเหลว.....

● “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด” ซึ่งมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นการเฉพาะ เมื่อทำเครื่องหมาย ✓ ใน □ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง..... แล้วให้ขีดฆ่าข้อความ “ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุข” ออก และพิมพ์ “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด” ในช่องว่างข้างหลังด้วย ดังนี้

ตัวอย่าง:

☒ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด

2 ผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลาก

ในการรับรองลักษณะคุณภาพหรือมาตรฐานอาหารและการแสดงฉลาก ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ใน □ บริเวณ/และภายใต้ข้อความอาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้ ตามข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์

3 อื่นๆ

ในช่องสุดท้าย □ อื่นๆ..... ให้พิมพ์การรับรองปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารนั้นตามข้อเท็จจริง เช่น

● ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหารเป็นไปตามกฎหมาย (กรณีที่สุดส่วนประกอบมีการใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหารชนิดเดียวกันจากหลายแหล่ง โดยแต่ละแหล่งที่ใช้ นั้นถูกต้องตามกฎหมาย)

● ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์มีการเติมสารอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์การเสริมสารอาหารสำหรับอาหารที่บริโภคโดยบุคคลทั่วไป และผลิตภัณฑ์มีการแสดงฉลากโภชนาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการเติมสารอาหาร โดยไม่สามารถคำนวณปริมาณวิตามินและแร่ธาตุตามแบบ สป.5-3 หรือ ปริมาณกรดอะมิโนตามแบบ สป.5-4 ให้สอดคล้องกับปริมาณที่มีในผลิตภัณฑ์ได้ แต่ผลิตภัณฑ์มีการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารเพื่อแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากโภชนาการ ดังเช่น นมโค ผลิตภัณฑ์ของนม นมปรุงแต่ง เป็นต้น

● ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้เกลือบริโภคและแสดงฉลากเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

● ขอรับรองว่าไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้โรงงานเป็นวัตถุดิบ

● ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์นี้เพื่อการส่งออกเท่านั้น

ขอรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออกที่มี.....(ระบุคุณภาพหรือมาตรฐานที่ไม่ได้มาตรฐาน).....ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....(ระบุชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข)..... แต่เป็นไปตามความต้องการของประเทศผู้สั่งซื้อ

-
- ขอรับรองว่าแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
 - ขอรับรองว่าแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
 - ขอรับรองว่าแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
 - ขอรับรองว่าแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีใบแปะก๊วยและสารสกัดจากใบแปะก๊วย
 - ขอรับรองว่าแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
 - ขอรับรองว่า การแสดงข้อความ “ฟรีเมียม” บนฉลากอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556
 - ขอรับรองว่า การแสดงข้อความ “ฟรีเมียม” บนฉลากน้ำมันโค และน้ำมันโคเต็มมันเนยเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 366) พ.ศ.2556

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑦

ให้ลงลายมือชื่อผู้ดำเนินการ และพิมพ์ ชื่อ – สกุล ในวงเล็บข้างใต้ และ/หรือประทับตรา ทั้ง 2 ฉบับ

ทั้งนี้ช่องว่างทั้งหมดที่ไม่ใช่ให้ขีด (-)

เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ

โปรดกรอรายละเอียดหรือทำเครื่องหมาย ✓ บริเวณข้อความที่ต้องการในเอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ และลงลายมือชื่อจริงของผู้รับอนุญาตทุกฉบับ โดยข้อมูลในเอกสารต้องสอดคล้องกับ แบบ สป.5 และ สป.5-1

แบบฟอร์มส่วนที่ ①

①

☐ Fast Track

เลขรับที่

วันที่.....

ข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ

☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว

☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

Fast Track (การขออนุญาตอย่างรวดเร็ว) เป็นทางเลือกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์/สถานที่/โฆษณาอาหาร ให้รวดเร็วขึ้น สำหรับผู้ประกอบการ (กลุ่ม A) ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

กรณีผู้ประกอบการมีคุณสมบัติและผ่านตามเกณฑ์ ได้รับการจัดเกรดเป็นผู้ประกอบการ กลุ่ม A ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้า Fast Track และให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าผลิตภัณฑ์ที่จะยื่นขออนุญาต

แบบฟอร์มส่วนที่ ②

ผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร (ผู้มาติดต่อ) หมายถึง ผู้ดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน ที่เป็นผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร

1. กรอกข้อมูลชื่อ – นามสกุล และเลขบัตรประชาชน หรือเลขพาสปอร์ต (กรณีต่างชาติ) หมายเลขโทรศัพท์ และ E-mail ที่สะดวกในการติดต่อ ของผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร

2. ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหลักสูตรที่ผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหารเข้าร่วมการอบรมและสอบผ่านการประเมินองค์ความรู้ที่ได้คะแนน 80% ขึ้นไป และระบุรายละเอียดเลขใบประกาศนียบัตร

②

หมวด : ข้อมูลผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร (ผู้มาติดต่อ)	
1.	ชื่อ-นามสกุล..... เลขบัตรประชาชน/เลขพาสปอร์ต..... หมายเลขโทรศัพท์..... E-mail :
2.	ผ่านการอบรมหลักสูตรการประเมินผลิตภัณฑ์อาหาร (product filing) ดังนี้ 2.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต เลขใบประกาศนียบัตร..... <u>และ</u> 2.2 หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ละประเภท ได้แก่ () หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์นม เลขใบประกาศนียบัตร..... () หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เลขใบประกาศนียบัตร..... () หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เลขใบประกาศนียบัตร..... () หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ไอศกรีม เลขใบประกาศนียบัตร..... () อื่นๆ (โปรดระบุ)..... เลขใบประกาศนียบัตร.....

แบบฟอร์มส่วนที่ ③

3. ระบุข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการตามที่ได้รับอนุญาต ดังนี้

3.1 เลขนิติบุคคล (กรณีเป็นบริษัทฯ หรือห้างฯ) ตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ

3.2 เลขบุคคลธรรมดา ตามบัตรประชาชน

3.3 ชื่อ - นามสกุล ของผู้ดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต

3.4 ชื่อ - นามสกุล พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ และ E-mail ของผู้ประสานงาน ในกรณี

ฉุกเฉินที่เจ้าหน้าที่สามารถติดต่อได้สะดวกทันที

4. เลขที่ใบอนุญาตผลิตฯ หรือ เลขคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน หรือ เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า ตามที่ได้รับอนุญาต และทำเครื่องหมาย ✓ ตามสถานะของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต และวัตถุประสงค์การจำหน่าย

③ **หมวด : ข้อมูลสถานประกอบการ (ต่อ)**

3.	ชื่อสถานประกอบการ..... เลขนิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา (ถ้ามี)..... ผู้ดำเนินกิจการ (ชื่อ-นามสกุล)..... ผู้ประสานงานกรณีฉุกเฉิน (ชื่อ-นามสกุล)..... หมายเลขโทรศัพท์..... E-mail :
4.	เลขที่ใบอนุญาตผลิต / นำเข้า..... () ผู้ผลิต >>> ☐ จำหน่ายภายในประเทศ ☐ ส่งออก () ผู้ผลิต (แบ่งบรรจุ) >>> ☐ จำหน่ายภายในประเทศ ☐ ส่งออก () ผู้นำเข้า

แบบฟอร์มส่วนที่ ④

5. ระบบประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาหารของสถานประกอบการอาหารตามที่ได้รับอนุญาต โดยทำเครื่องหมาย ✓ หรือระบุรายละเอียดเพิ่มเติมของระบบประกันคุณภาพที่ใช้ในสถานประกอบการอาหารนั้นๆ

6. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (กรอกเฉพาะกรณีผลิตเท่านั้น) ซึ่งกำหนดให้ต้องมีในสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- (1) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยการพาสเจอร์ไรส์และ
- (2) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำและปรับกรด

④

5.	ระบบประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร () GMP >>> ☐ ทั่วไป ☐ เฉพาะ () HACCP () ISO () อื่นๆ โปรดระบุ.....
6.	ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (ถ้ามี) 6.1 ชื่อ-นามสกุล..... Code..... 6.2 ผ่านการอบรมหลักสูตร () ผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เลขใบประกาศนียบัตร..... () ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความ เป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เลขใบประกาศนียบัตร.....

กรณีสถานที่ผลิตอาหารประเภทที่กล่าวข้างต้นไม่มีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร หรือมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารแต่ยังไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด กล่าวคือ ยังไม่ผ่านการอบรมตามเกณฑ์ถือว่าเป็นข้อบกพร่องรุนแรง ส่งผลให้ไม่ผ่านการประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP เฉพาะสำหรับอาหารดังกล่าว ดังมีรายละเอียดและเงื่อนไขการปฏิบัติ ดังนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2550 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2550 และหมดระยะเวลาผ่อนผันตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว ดังนั้นกรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ชนิดเหลว ไม่สามารถแจ้งข้อมูลในส่วนนี้ได้ ให้ถือว่าสถานที่ผลิตไม่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ทำให้ไม่สามารถดำเนินการขอรับเลขสารบบอาหารต่อไปได้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 19 สิงหาคม 2556 รายเดิมผ่อนผันให้ภายใน 1 ปี (19 สิงหาคม 2557) ดังนั้น กรณีสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำและชนิดปรับกรดที่ได้รับอนุญาตก่อน 19 สิงหาคม 2556 และยังไม่สามารถแจ้งข้อมูลในส่วนนี้ได้ อนุโลมให้จนถึง 19 สิงหาคม 2557

แต่หากสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้รับอนุญาตตั้งแต่ 19 สิงหาคม 2557 เป็นต้นไป และไม่สามารถแจ้งข้อมูลในส่วนนี้ได้ ให้ถือว่าสถานที่ผลิตดังกล่าวไม่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ทำให้ไม่สามารถดำเนินการขอรับเลขสารบบอาหารต่อไปได้

6.1 ชื่อ - นามสกุล ของผู้ควบคุมการผลิตอาหารในสถานประกอบการอาหาร

Code หมายถึง รหัสผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดให้ เมื่อมีการบันทึกและจัดทำเป็นฐานข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการแล้ว

6.2 ให้ทำเครื่องหมาย ✓ กรณีผู้ควบคุมการผลิตผ่านการอบรมหลักสูตรตามข้อเท็จจริง พร้อมระบุเลขใบประกาศนียบัตรที่ได้รับ

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑤

⑤

การแจ้งรายการดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

วันที่.....

ให้ลงลายมือชื่อผู้ดำเนินการ และพิมพ์ชื่อ - นามสกุลในวงเล็บข้างใต้ พร้อมลงวันที่ เดือน และปี พ.ศ. ที่กรอกข้อมูล

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร แบบ สป.5-1

โปรดกรอรายละเอียดหรือทำเครื่องหมาย ✓ บริเวณข้อความที่ต้องการในเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป. 5-1) จำนวน 2 ฉบับ และลงลายมือชื่อจริงของผู้รับอนุญาตทุกฉบับ ทั้งนี้ข้อมูลที่กรอกหรือทำเครื่องหมาย ✓ ในเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารต้องสอดคล้องกับ แบบ สป.5 และ แบบ สป.5-1

แบบฟอร์มส่วนที่ ①

①	แบบ สป.5-1	เลขที่รับ
		วันที่
เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร		
☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว		
☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

แบบฟอร์มส่วนที่ ②

②	หมวดที่ 3 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ ชื่อ.....	
1.	ชื่ออาหารภาษาไทย.....	
2.	ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี).....	
3.	ลักษณะอาหาร	

คำอธิบาย

หมวดที่ 3 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ ชื่อ (ชื่อสถานประกอบการที่ยื่นขออนุญาต)

ข้อที่ 1 ชื่ออาหารภาษาไทย ชื่อของผลิตภัณฑ์เป็นภาษาไทยโดยให้สอดคล้องกับแบบ สป.5

ข้อที่ 2 ชื่ออาหารต่างประเทศ ชื่อของผลิตภัณฑ์เป็นภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยให้สอดคล้องกับแบบ สป.5

ข้อที่ 3 ลักษณะอาหาร

(1) กรณีผลิต : คุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ตามข้อเท็จจริง เช่น ผงละเอียดสีส้ม

(2) กรณีนำเข้า : คุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ตามรายงานผลการตรวจวิเคราะห์และข้อเท็จจริง เช่น ของเหลวใส ไม่มีสี

แบบฟอร์มส่วนที่ ③

③	4. จุดประสงค์การใช้ โปรตระบุ ☐ บริโภคเป็นอาหารทั่วไป ☐ วัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่..... ☐ อื่นๆ โปรตระบุ.....
	5. วิธีการใช้ โปรตระบุ ☐ พร้อมบริโภค (ทำต่อข้อ 7) ☐ ต้องละลาย / เจือจางก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6) ☐ ปรง หรือผสมก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)
	6. วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ การรับประทาน 1 ครั้ง) ปริมาณผลิตภัณฑ์ :กรัม ปริมาณของเหลว :มิลลิลิตร (โปรตระบุชนิดของของเหลว และค่าความถ่วงจำเพาะ :/.....)
	7. ชนิดภาชนะบรรจุ.....

คำอธิบาย

ข้อที่ 4 ทำเครื่องหมาย ✓ หรือแจ้งจุดประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นตามข้อเท็จจริง

ข้อที่ 5 ทำเครื่องหมาย ✓ ตามวิธีการใช้เพื่อการบริโภคของผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 6 วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ : ปริมาณผลิตภัณฑ์ต่อปริมาตรของเหลว (ระบุชนิดของเหลว และค่าความถ่วงจำเพาะ) สำหรับหนึ่งหน่วยบริโภค เช่น นมผง 30 กรัม ต่อน้ำสะอาด 200 มล.

ข้อที่ 7 ชนิดภาชนะบรรจุ : รายละเอียดของชนิดภาชนะบรรจุ ทั้งส่วนที่เป็นภาชนะบรรจุและฝา โดยไม่ต้องแจ้งขนาดบรรจุ⁶

กรณีเป็นพลาสติก ให้แจ้งชนิดและสีพลาสติกด้วย เช่น ขวดพลาสติกฟือ สีไม่มีสี ฝาพลาสติก ฟือสีขาว เป็นต้น

⁶หมายเหตุ: การผลิต/นำเข้าอาหาร ดังต่อไปนี้

1. กรณีผลิตภัณฑ์เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ชนิดภาชนะบรรจุที่แจ้งต้องสอดคล้องผลการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) และขนาดบรรจุที่ทำการผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่ายต้องมีขนาดบรรจุไม่มากกว่าผลการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ด้วย ทั้งนี้ ผลการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

2. กรณีเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดเหลวที่เติมกาเฟอีน(สารสังเคราะห์) ขนาดบรรจุที่ทำการผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่าย ต้องมีปริมาณกาเฟอีน ไม่เกิน 50 มก. ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ

แบบฟอร์มส่วนที่ ④

④	8. ประเภทอาหาร (ตามประกาศกระทรวง)..... ชนิดอาหาร (ตามประกาศกระทรวง).....
---	---

คำอธิบาย

ข้อที่ 8 ประเภทอาหาร : ประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารสอดคล้องประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น นมโค หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น

ชนิดอาหาร : ชนิดของผลิตภัณฑ์อาหารสอดคล้องที่กำหนดแยกย่อยในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น นมพาสเจอร์ไรส์ นมผง นมยูเอชที แต่หากอาหารที่ผลิต/นำเข้า เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือปรับกรดให้แจ้งเพิ่มเติมกำกับชนิดไว้ด้วย เช่น เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากพืชผักที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดปรับกรด นมยูเอชทีบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ เป็นต้น

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑤

⑤ หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ต่อ)							
9.	ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์						
ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร (แล้วแต่กรณี)	หน้าที่❖				ปริมาณ	หมายเหตุ
		G	FA	FL	AI		
รวม						100%	
ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex: ❖ หน้าที่ : G (General) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร เป็นต้น FA (Food Additive) หมายถึง วัตถุเจือปนอาหาร โปรดดำเนินการต่อในแบบ สบ.5-2 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร AI (Active Ingredient) หมายถึง ส่วนประกอบเป็นสารสกัด หรือสารสังเคราะห์ เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน พืช/สัตว์ สารสกัด ต่างๆ เป็นต้น โปรดดำเนินการต่อในแบบ สบ.5-3 เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ หรือในแบบ สบ.5-4 เอกสารตรวจสอบ ปริมาณกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ FL (Flavour) หมายถึง สารแต่งกลิ่นรส ให้ระบุเลขสารบบอาหาร หรือ ให้รับรองว่าส่วนประกอบที่ใช้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย โดยได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว อนึ่ง “ส่วนประกอบ” ที่ใช้มีส่วนประกอบย่อย เช่น วิตามินผสม (Vitamin Premix) วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม แป้งผสม เป็นต้น ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร							

คำอธิบาย

ข้อที่ 9 ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์

ระบุรายละเอียดของลำดับที่ ชื่อ และปริมาณของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบตามความเป็นจริงรวมให้ครบ 100% ทั้งนี้ สูตรต้องมีความเหมาะสมสอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์และกฎหมาย โดยการแจ้งให้ดำเนินการ ดังนี้

1. ชื่อส่วนประกอบ หรือชื่อสามัญ ในกรณีนี้

1.1 ส่วนประกอบที่เป็นกลุ่มอาหารทั่วไป (G) เช่น น้ำตาล เกลือเสริมไอโอดีน/เกลือไม่เสริมไอโอดีน น้ำปลา น้ำเชื่อม แป้งข้าวโพด เป็นต้น

1.2 เป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (FA) เช่น สีตาร์ตราซิน กรดซิตริก โมโนโซเดียม-กลูตาเมต เป็นต้น

1.3 เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร (FL) เช่น กลิ่นส้ม กลิ่นสตอเบอรี่ เป็นต้น

1.4 เป็นสารสกัด สารสังเคราะห์ สารอาหารต่างๆ กรณีเป็นชนิดผสมให้แจ้งรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบด้วย

2. ชื่อส่วนประกอบและระบุเลขสารบบอาหาร ในกรณีนี้

2.1 ใช้วัตถุดิบ/ส่วนประกอบที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ไอศกรีมตัดแปลงกลิ่นวานิลลา นมเปรี้ยวกลิ่นสตอเบอรี่

2.2 เป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม

2.3 เป็นสารสกัด สารสังเคราะห์ สารอาหารต่างๆ ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (จัดเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งต้องมีเลขสารบบอาหาร)

ทั้งนี้การเลือกใช้วัตถุดิบ/ส่วนประกอบอาหาร ต้องปฏิบัติให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และต้องมีรายละเอียดของวัตถุดิบ/ส่วนประกอบ ไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ต่อไป

3. หน้าที่ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ตรงตามหน้าที่ของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบแต่ละตัว แล้วแต่กรณี ดังนี้

3.1 G: General เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร พริกไทย นม น้ำ เป็นต้น

3.2 FA: Food Additive เช่น สีตาร์ตราซิน กรดซิตริก โมโนโซเดียมกลูตาเมต เป็นต้น ให้ดำเนินการตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ.5-2

3.3 FL: Flavor เช่น กลิ่นส้ม กลิ่นสตอเบอรี่ เป็นต้น ให้ระบุเลขสารบบอาหาร

- กรณีที่ไม่ระบุเลขสารบบอาหารให้เพิ่มคำรับรองในแบบ สบ.5 ด้านหลังว่า “ขอรับรองวัตถุแต่งกลิ่นรสอาหารที่ใช้เป็นไปตามกฎหมาย” หรือในแบบ สบ.5-1 บริเวณที่ระบุ ส่วนประกอบของกลิ่น เช่น กลิ่นส้ม (รับรองวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้เป็นไปตามกฎหมาย)

- กรณีวัตถุดิบมีสูตรส่วนประกอบย่อย เช่น Vitamin Premix, วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม, แป้ง Premix เป็นต้น ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร

3.4 AI: Active Ingredient เช่น วิตามิน แร่ธาตุ เป็นต้น ให้ดำเนินการตรวจสอบปริมาณการใช้ตามแบบ สบ.5-3 ด้วย ส่วนกรณีที่เป็น กรดอะมิโน พืช/สัตว์ สารสกัดต่างๆ ให้ดำเนินการตรวจสอบปริมาณการใช้ตามแบบ สบ.5-4 ด้วย

ทั้งนี้กรณีผลิตภัณฑ์มีการเติมสารอาหารและไม่สามารถคำนวณปริมาณวิตามินและแร่ธาตุตามแบบ สบ.5-3 หรือปริมาณกรดอะมิโนตามแบบ สบ.5-4 ให้สอดคล้องกับปริมาณที่มีในผลิตภัณฑ์ได้ แต่ผลิตภัณฑ์มีการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร เพื่อแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังเช่น นมโค ผลิตภัณฑ์ของนม เป็นต้น ให้เพิ่มคำรับรองในแบบ สบ.5 ด้านหลังว่า “ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์มีการเติมสารอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์การเสริมสารอาหารสำหรับอาหารที่บริโภคโดยบุคคลทั่วไป และผลิตภัณฑ์มีการแสดงฉลากโภชนาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ” หรือข้อความที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

กรณีผลิตภัณฑ์เป็นวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน สารอาหารที่มีจุดประสงค์การใช้เพื่อเป็นวัตถุดิบในอาหาร ไม่ต้องตรวจสอบปริมาณการใช้ตามแบบ สบ.5-3 และ สบ.5-4

ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex: แจกหมวดอาหารของ Codex ที่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนอาหาร เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามข้อ 6(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2548 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑥

⑥	10. กรรมวิธีการผลิต (ระบุตามข้อเท็จจริง)
☐ พาสเจอร์ไรส์ ☐ ยูเอชที ☐ สเตอริไลส์ ☐ แช่แข็ง ☐ หมัก (Ferment) ระบุเชื้อ..... ☐ ฆ่าเชื้ออื่นๆ โปรดระบุ.....	☐ อัดก๊าซ ☐ ออสโมซิสย้อนกลับ (Reverse Osmosis : R.O.) ☐ อัลตราไวโอเลต ☐ ฉายรังสี ☐ ดอง (pickle, cure) ☐ โอโซน ☐ กรรมวิธีอื่นๆ โปรดระบุ.....

คำอธิบาย

ข้อที่ 10 กรรมวิธีการผลิต ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หรือระบุกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ตามข้อเท็จจริง และสอดคล้องกฎหมาย

ทั้งนี้การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นวิธีหนึ่งในการถนอมอาหารให้เก็บไว้นาน โดยระดับความร้อนที่ใช้ทำลายจุลินทรีย์ในอาหาร มีดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว และไอศกรีม มีการกำหนดกรรมวิธีการฆ่าเชื้อดังเช่น พาสเจอร์ไรส์ UHT สเตอริไลส์ ไว้อย่างชัดเจน

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มิได้มีการกำหนดกรรมวิธีการฆ่าเชื้อไว้ อาจเนื่องด้วยความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน จึงขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ดังเช่น ชนิดอาหาร ลักษณะอาหาร ภาชนะบรรจุ สภาพการเก็บ เป็นต้น ดังนั้น ระดับความร้อนที่ใช้ทำลายจุลินทรีย์ในอาหาร มีดังนี้

2.1 การพาสเจอร์ไรส์ เป็นการใช้ความร้อนในระดับที่ไม่สูงมาก เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย (Pathogen) ต่อผู้บริโภค ซึ่งอาจมีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการเน่าเสียบางส่วนเหลือรอด ดังนั้น การใช้ความร้อนในระดับนี้ จึงจำเป็นต้องใช้กระบวนการอื่นควบคู่ด้วย เช่น การปรับกรด การหมัก การลดค่าออกซิเจนของผลิตภัณฑ์ การเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิเย็น เป็นต้น

2.2 การสเตอริไลส์ เป็นการใช้ความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส เพื่อทำลายสปอร์ของแบคทีเรีย (ซึ่งมีความทนทานต่อความร้อนมากกว่าเซลล์ปกติ) ให้ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ภายใต้สภาวะปกติที่ใช้ในการเก็บรักษา จึงเรียกการให้ความร้อนกับอาหารด้วยหลักการนี้ว่า “การฆ่าเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization)” เพื่อให้เกิดสภาวะ “สภาพปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterility)” โดยทั่วไปอาหารที่ผ่านความร้อนในระดับนี้จะบรรจุใน “ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically Sealed Containers)” เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ

กรณีที่ฆ่าเชื้อด้วยวิธีอื่นๆ นั้นอาจต้องขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตด้วยหลายกรรมวิธีการผลิต ให้พิจารณากรรมวิธีการผลิตตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ยกตัวอย่างเช่น ไอศกรีมดัดแปลงรสช็อกโกแลต ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 ระบุ กรรมวิธีการผลิตไอศกรีม ไว้ ดังนี้

ไอศกรีมทุกชนิด ยกเว้นไอศกรีมชนิดแข็งต้องผ่านกรรมวิธีตามลำดับ ดังต่อไปนี้

1. การผ่านความร้อน ต้องผ่านกรรมวิธีหนึ่งวิธีใด ดังนี้

1.1 ให้ความร้อนขึ้นถึงอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 68.5 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือ

1.2 ให้ความร้อนขึ้นถึงอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 80 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 25 วินาที และจะต้องมีเครื่องวัดอุณหภูมิพร้อมด้วยเครื่องบันทึกอัตโนมัติแสดงอุณหภูมิเวลาที่ใช้จริง หรือ

1.3 ให้ความร้อนโดยกรรมวิธีอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบด้วย

2. ปล่อยให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินี้

3. ปั่น กวน หรือผสม แล้วแต่กรณี และทำให้เยือกแข็งที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียส ก่อนบรรจุลงในภาชนะบรรจุเพื่อจำหน่าย และต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียส นานกว่าจะจำหน่าย

จากข้อมูลข้างต้น การระบุกรรมวิธีการผลิตของไอศกรีมในแบบฟอร์ม ควรเป็นดังนี้

1. การผ่านความร้อน ดังนี้

- กรณีใช้กรรมวิธีการผลิตข้อ 1.1 หรือ 1.2 ข้างต้น ให้ทำเครื่องหมาย (✓) พาสเจอร์ไรส์
- กรณีใช้กรรมวิธีการผลิตข้อ 1.3 ให้ทำเครื่องหมาย (✓) ฆ่าเชื้ออื่นๆ โพรดระบุ และ

แจ้งอุณหภูมิ เวลา และความดัน (ถ้ามี)

2. การทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินี้ และ

3. การปั่น กวน หรือผสม แล้วแต่กรณี และทำให้เยือกแข็งที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียส ก่อนบรรจุลงในภาชนะบรรจุเพื่อจำหน่าย และต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียสนี้ จนกว่าจะจำหน่าย

• กรณีใช้กรรมวิธีการผลิตโดยทำให้เยือกแข็งที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียส และต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า -2.2 องศาเซลเซียส ตามข้อ (3) ให้ทำเครื่องหมาย (✓) แช่แข็ง

ดังนั้น ในตัวอย่างการผลิตไอศกรีมจะทำเครื่องหมาย (✓) พาสเจอร์ไรส์ หรือ (✓) ฆ่าเชื้ออื่นๆ โพรดระบุ...แจ้งอุณหภูมิ...เวลา...และความดัน... และ (✓) แช่แข็ง

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑦

⑦ หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	
11.	สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดกรดต่ำ, (pH มากกว่า 4.6) หรือ ปรับกรด (pH ต่ำกว่า 4.6) มีค่า a_w มากกว่า 0.85 และเก็บที่อุณหภูมิห้อง (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 349 พ.ศ. 2555)
11.1	แจ้งค่า F_0 (กรณีกรดต่ำ).....
11.2	pH.....
11.3	ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด).....
11.4	a_w
12.	อายุการเก็บรักษา.....ที่อุณหภูมิ.....

คำอธิบาย

ข้อที่ 11 แจ้งเฉพาะกรณีเป็นอาหารที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำและปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 โดยมีรายละเอียดที่ต้องแจ้ง ดังนี้

11.1 ค่า F_0 โดยเป็นค่าที่ได้จากผลการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ที่ขบถเห็บเย็น หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่มีข้อมูลทางวิชาการว่าสามารถใช้เป็นตัวแทนได้ (Worst Case)

11.2 pH โดยระบุค่า pH เฉพาะกรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และผลิตภัณฑ์อื่นที่เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มี

ความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดแข็งเป็นค่าคงที่ เนื่องจากเป็นคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และเป็นปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารปรับกรด

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด การแจ้งค่า pH สามารถแจ้งเป็นช่วงได้ เช่น pH มากกว่า 4.6 เนื่องจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่เข้าเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555) นั้น ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของค่า pH ดังนั้น การแจ้งค่า pH เป็นเพียงการบอกให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 โดยมีปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุม คือกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยให้ค่า F_0 ไม่ต่ำกว่า 3 นาที

11.3 ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด) หมายถึงระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาวะเมื่อส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลวมีค่า pH เท่ากัน โดยจะต้องระบุข้อมูล กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ปรับกรดเท่านั้น

11.4 a_w (water activity) เป็นค่าที่แสดงปริมาณน้ำอิสระในอาหาร มีปริมาณแตกต่างกันตามชนิด สูตรส่วนประกอบ และลักษณะอาหารของผลิตภัณฑ์เป็นค่าที่มีความสำคัญต่ออายุการเก็บ การเสื่อมเสีย และความปลอดภัยของอาหาร โดยให้แจ้ง ดังนี้

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องแจ้งค่า a_w เป็นค่าคงที่ เนื่องจากเป็นคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ดังกล่าว

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำและปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด การแจ้งค่า a_w สามารถแจ้งเป็นช่วงได้ เช่น a_w มากกว่า 0.85 เนื่องจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่เข้าเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555) นั้น ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของค่า a_w ดังนั้น การแจ้งค่า a_w เป็นเพียงการบอกให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555 หรือไม่

ข้อที่ 12 อายุการเก็บรักษา (ระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์) ที่อุณหภูมิ (อุณหภูมิการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง ระบุระยะเวลาการเก็บรักษา หรืออุณหภูมิการเก็บรักษา จะต้องแจ้งระยะเวลาการเก็บรักษาและอุณหภูมิการเก็บรักษาให้สอดคล้องกับประกาศฯ เช่น นมพาสเจอร์ไรส์ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค ข้อ 8 ระบุว่า “นํ้านมโคสดหรือนํ้านมโคพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 °C ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่าย จนถึงผู้บริโภค เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ”

ดังนั้น อายุการเก็บรักษา(แจ้งระยะเวลาภายใน 10 วัน หลังจากการบรรจุ) ที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 8 °C
 ทั้งนี้ หากประสงค์จะแสดง “อายุการเก็บรักษา” และ/หรือ “อุณหภูมิการเก็บรักษา” แตกต่าง
 ไปจากกฎหมายกำหนด ต้องยื่นหนังสือพร้อมข้อมูลสนับสนุนประกอบการพิจารณาต่อสำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยา ก่อน เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบแล้ว ให้แนบหนังสือ
 ตอบประกอบการยื่นแบบ สป.5-1 ด้วย

แบบฟอร์มส่วนที่ ⑧

⑧

ขอรับรองว่า :	
13.	ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่..... พ.ศ..... เรื่อง.....
14.	ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า
15.	การแสดงข้อความบนฉลากเป็นไปตามประกาศว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศเฉพาะเรื่องของ อาหารนั้นๆ รวมทั้งไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับอาหาร ไม่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับ การป้องกัน บำบัดรักษาโรค การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) และไม่เป็นอาหารที่มี วัตถุประสงคพิเศษ
16.	การแสดงข้อความอื่นๆ ในการให้ข้อมูลผู้บริโภค เป็นไปตามประกาศสำนักงานว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร
17.	ให้ส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็น หลักฐาน ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า
18.	สถานประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product profile) และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า

คำอธิบาย

ข้อที่ 13 ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 (ฉบับที่.....) พ.ศ..... เรื่อง ระบุประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ปี พ.ศ. และชื่อ
 เรื่อง) ที่ใช้อ้างอิงความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และแบบ สป.5

ข้อที่ 14 – 18 กำหนดเพื่อให้ผู้ประกอบการรับรองการแจ้งข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริงพร้อมทั้ง
 รับทราบและปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

แบบฟอร์มส่วนที่ ๙

๙

1.การแจ้งรายการดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย

2.ข้อมูลที่ให้ไว้ตามข้อ 1 หากประสงค์แก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ยื่น สบ.6 พร้อมหลักฐาน แล้วแต่กรณี มาประกอบการแก้ไขด้วย

3. ข้าพเจ้ารับทราบว่ามีหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.....

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ
()

วันที่.....

ข้อที่ 3 ข้าพเจ้ารับทราบว่ามีหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557...ตามปีที่ระเบียบสำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารนี้ประกาศใช้

ลงลายมือชื่อผู้ดำเนินการ และพิมพ์ชื่อ – สกุล ในวงเล็บข้างใต้ และ/หรือ ประทับตราพร้อมแจ้งวันที่ เดือนและปี พ.ศ. กำกับ⁷

⁷ หมายเหตุ: การกรอกรายละเอียดตามแบบ สบ.5-1 ในแต่ละข้อ หากไม่สามารถกรอกรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ได้ครบถ้วน ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่าย เนื่องจากพื้นที่ไม่เพียงพอ ให้ดำเนินการจัดทำเป็นเอกสารแนบเพิ่มเติมตามรายละเอียดในข้อฯ ดังกล่าว โดยใช้รูปแบบเดียวกันตามตัวอย่าง

หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ต่อ)						
9.	ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์					
ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร (แล้วแต่กรณี)	หน้าที่*				หมายเหตุ
		G	FA	FL	AI	
	รวม					100%

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (แบบ สป.5-2)

เอกสารฉบับนี้ จะต้องแนบพร้อมเอกสาร สป. 5-1 เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่จะขอเลขสารบบอาหารนั้น มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งจะต้องพิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง โดยรูปแบบ และตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม สป. 5-2 มีดังนี้

แบบ สป.5-2

1 เลขที่รับ
วันที่

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

2 ชื่อผลิตภัณฑ์.....ไอศกรีมนม กลิ่นสตอเบอรี่-วานิลลา..... **3** ประเภท.....ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 354 พ.ศ. 2556 เรื่อง ไอศกรีม / หมวดอาหาร 01.7

การคำนวณปริมาณส่วนประกอบจาก ผง เป็น พร้อมบริโภคน้ำ..... **4**

วิธีการชั่ง (ใช้)(A) กรัม ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) มล.

การคำนวณ สูตร:(A)/.....(d) +(B) =(C) (พร้อมบริโภคน้ำ)

สภาพร้อมบริโภคน้ำ(C) มล.มีผลิตภัณฑ์.....(A) กรัม

สภาพร้อมบริโภคน้ำ 100 มล. จะมีผลิตภัณฑ์.....(A) x 100 /(C) =(D) กรัม (%)

จากสูตร: ผง 100 กรัม มีวัตถุเจือปนอาหาร ก. ปริมาณ E% ดังนั้น ในสภาพร้อมบริโภคน้ำ 100 มล. มีผลิตภัณฑ์ (D) กรัม (%) จะมีวัตถุเจือปน ก. =(D) x(E) / 100 =(F)

หมายเหตุ 1) A = น้ำหนักผง B = ปริมาณน้ำหรือของเหลว C = ปริมาณหลังผสม d = ค่าความหนาแน่น

2) หากปริมาณ Active Ingredient ของวัตถุเจือปนอาหารไม่ถึง 100% ต้องนำปริมาณนั้นมาคำนวณด้วย

5	6	7	8	9	10	11				12			
ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ก.	INS No.	หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร (g/100g)* (E)	ปริมาณในสภาพร้อมบริโภคน้ำ (F)	ประเภทอาหาร	ปริมาณและหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง)	ประกาศ สส. เฉพาะ	ประกาศ สส. 281	CODEX	Status quo**	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.	Xanthan gum	415	ช่วยทำให้ข้น	500	-	ไอศกรีม	-	-	ปริมาณที่เหมาะสม	-	-	/	
2.	Allura red	129	สี	100	-	01.7	-	-	-	300 ppm	-	/	

ข้อที่ 1 เลขที่รับ / วันที่

รายละเอียดเลขที่ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ข้อที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น
ตัวอย่าง: " ไอศกรีมนม กลิ่นสตอเบอรี่-วานิลลา "

ข้อที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือหมวดของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้น ๆ และหมวดอาหารตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex)⁸

ตัวอย่าง: "ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 354 พ.ศ. 2556 เรื่อง ไอศกรีม /หมวดอาหาร 01.7"

ข้อที่ 4 การคำนวณปริมาณส่วนประกอบจาก ผง/เข้มข้น เป็นพร้อมบริโภคน้ำ

เมื่อผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผงหรืออยู่ในสภาพเข้มข้น ต้องคำนวณปริมาณส่วนประกอบให้อยู่ในสภาพพร้อมบริโภคน้ำ ซึ่งมีสูตรการคำนวณตามที่ปรากฏบนแบบฟอร์ม สป.5-2 โดย

⁸ หมายเหตุ: หมวดอาหารตามที่กำหนดไว้มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ สามารถตรวจสอบได้จาก <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/foods/index.html?lang=en>

- (A) : น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง/เข้มข้น มีหน่วยเป็น กรัม
- (B) : ปริมาณน้ำ หรือของเหลวที่แนะนำให้ผู้บริโภคเตรียมให้ผลิตภัณฑ์อาหารอยู่ในสภาพพร้อมบริโภค มีหน่วยเป็น มิลลิลิตร
- (d) : ค่าความหนาแน่น
- (C) : ปริมาณผลิตภัณฑ์หลังผสมในสภาพพร้อมบริโภค
- (D) : ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง/เข้มข้น ที่มีอยู่จริงในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภคที่ 100 มิลลิลิตร
- (E) : ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ในสภาพผง/เข้มข้น (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)
- (F) : ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่จริงในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค
- ข้อที่ 5 ลำดับที่
- ลำดับของวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- ข้อที่ 6 ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร
- รายชื่อวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- ตัวอย่าง:** Xanthan gum และ Allura red ตามลำดับ
- ข้อที่ 7 INS No.⁹
- ระบบเลขรหัสสากล (International Numbering System: INS) ของวัตถุเจือปนอาหาร
- ตัวอย่าง:** INS. 415 , INS. 129 ตามลำดับ
- ข้อที่ 8 หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร (E)
- หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- ตัวอย่าง:** ช่วยทำให้ข้น, สี ตามลำดับ
- ข้อที่ 9 ปริมาณที่ใช้ในสูตร (ppm)
- ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่ในส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ มีหน่วยเป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm) (แปลงหน่วย จาก% เป็น ppm โดย นำตัวเลข % x 10,000)
- ตัวอย่าง:** 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm) ,100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm) ตามลำดับ
- ข้อที่ 10 ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค (F)
- ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์เมื่อคำนวณในสภาพพร้อมบริโภค
- ข้อที่ 11 ประเภทอาหาร ปริมาณ และหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง)
- ระบุประเภท / ชนิดอาหารที่พิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารจากแหล่งข้อมูลอ้างอิง
- ตัวอย่าง:** ไอศกรีม (ตารางการใช้วัตถุเจือปนอาหารท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร) หมวดที่ 01.7 (มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ ฉบับล่าสุด) ตามลำดับ

⁹หมายเหตุ: สามารถค้นหา INS ได้ที่ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

แหล่งข้อมูลอ้างอิงที่สำคัญ 4 แหล่ง ได้แก่

(1) *ประกาศ สช.เฉพาะ* : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้เป็นการเฉพาะ⁹

(2) *ประกาศ สช. 281* : ตารางการใช้วัตถุเจือปนอาหารท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร¹⁰

(3) *CODEX* : มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ ฉบับล่าสุด (Codex General Standard for Food Additives)¹¹

ตัวอย่าง : 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ppm) เป็นต้น

(4) *Status quo* : ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตก่อนประกาศฯ ฉบับที่ 281 พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และยังคงสถานะอนุญาตให้ใช้ได้จนกว่าจะมีข้อมูลทางวิชาการที่แสดงถึงความไม่ปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าว

ข้อที่ 12 ผลการประเมิน

ผ่าน : กรณีปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์ไม่เกินจากปริมาณวัตถุเจือปนอาหารจากแหล่งข้อมูลอ้างอิง

ตัวอย่าง:

(1) Xanthan gum ในสูตรมีปริมาณ 500 ppm ปริมาณอ้างอิง คือ ปริมาณที่เหมาะสม

(2) Allura red ในสูตรมีปริมาณ 100 ppm ปริมาณอ้างอิง คือ 300 ppm

ไม่ผ่าน: กรณีปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์เกินจากปริมาณวัตถุเจือปนอาหารจากแหล่งข้อมูลอ้างอิง

ข้อที่ 13 สำหรับผู้ประกอบการ

ลงลายมือชื่อ และระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจงในวงเล็บของผู้ประเมิน และระบุ วัน เดือน ปี ที่ผู้ประเมินทำการประเมินข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในแบบฟอร์ม

ข้อที่ 14 สรุปผลการประเมิน

สรุปผลการประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูล "ผลการประเมิน" (ข้อที่ 11) ว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายหรือไม่

หมายเหตุ:

¹⁰ สามารถตรวจสอบประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง ได้ที่

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/law/announ_moph1-150.php

¹¹ สามารถตรวจสอบได้จาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Food%20Additives.php

หัวข้อ ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (296 ชนิด)

¹² สามารถ ตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือ download pdf ของ CODEX GSFA ฉบับล่าสุดได้ที่

<http://www.codexalimentarius.org/standards/gsfa/en/>

เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ (แบบ สป. 5-3)

เอกสารฉบับนี้ จะต้องแนบพร้อมเอกสาร สป. 5-1 เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่จะขอเลขสารบบนั้นมีวิตามิน หรือ แร่ธาตุ ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งจะต้องพิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง โดยรูปแบบ และ ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม สป. 5-3 มีดังนี้

ตัวอย่างแบบ สป. 5-3

แบบ สป.5-3

เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ

ชื่อผลิตภัณฑ์.....2.....ประเภท.....3

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อการละลายน้ำ 1 ครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว =(กรัมต่อครั้ง)

ปริมาณการบริโภค =5.....ครั้งต่อวัน

เลขที่รับ.....1

วันที่.....

สารอาหาร	รูปแบบสารอาหาร	สารสำคัญ (%)	% ในสูตร	ปริมาณการบริโภค			Thai RDI	ปริมาณที่อนุญาตสูงสุดตาม หลักการ Nutrication ต่อวัน	ปริมาณอนุญาตเฉพาะ เครื่องดื่มผสมกาแฟ ต่อภาชนะบรรจุ	ผลการประเมิน	
				1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง				ผ่าน	ไม่ผ่าน
Vitamin A	7	8	9		10		800 มก.อาร์อี (11 11)	1200 มก.อาร์อี (150% 12)	ไม่เกิน 1200 มก.อาร์อี		14
Vitamin B1							1.5 มก.	3 มก. (200%)	ไม่เกิน 20 มก.		
Vitamin B2							1.7 มก.	3.4 มก. (200%)	ไม่เกิน 7.5 มก.		
Nicotinamide							-	-	10-38 มก.		
Inositol							-	-	25-75 มก.		
Glucuronolactone							-	-	0.2-0.9 ก.		
Taurine							-	-	0.13-1.5 ก.		

สำหรับผู้ประกอบการ

ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน.....15

(.....)

ว/ด/ป

สรุปผลการประเมิน

☐ ผ่าน

☐ ไม่ผ่าน 16

ข้อที่ 1 เลขที่รับ / วันที่

รายละเอียดเลขที่ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ข้อที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือหมวดของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ข้อที่ 4 ลักษณะการบริโภค

☒ ชนิดแห้ง / แช่แข็ง : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต้องละลาย/เจือจาง/ปรุง/ผสม ก่อนการบริโภค โดยให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม

☒ ชนิดเหลว : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เหลวสภาพพร้อมบริโภค ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม

กรณีนอกเหนือจากข้างต้น ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม เพิ่มเติม

ข้อที่ 5 ปริมาณการบริโภค

จำนวนครั้งที่แนะนำให้บริโภคผลิตภัณฑ์ต่อวัน

ข้อที่ 6 สารอาหาร

ชื่อวิตามิน และ แร่ธาตุที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 7 รูปแบบสารอาหาร

รูปแบบ (Form) ของสารอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 8 สารสำคัญ (%)

ปริมาณสารสำคัญของสารอาหาร (ช่องหมายเลข 6) หน่วยเป็นร้อยละ (%) ที่มีอยู่ในรูปแบบสารอาหาร (ข้อที่ 7)

ข้อที่ 9 ร้อยละ (%) ในสูตร

ปริมาณของสารอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก, %)

ข้อที่ 10 ปริมาณการบริโภค (ต้องระบุ "หน่วย" ทุกช่อง)

10.1 กรณีไม่ใช่เครื่องดื่มผสมกาแฟอื่น

ระบุปริมาณของสารอาหารนั้น ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภคที่ 1, 2 และ 3 ครั้ง ตามลำดับ คำนวณโดย

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

10.2 กรณีเป็นเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่น

ระบุปริมาณสารอาหารนั้น ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ ในช่อง 1 ครั้ง เท่านั้น

ข้อที่ 11 Thai RDI

ปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (THAI RECOMMENDED DAILY INTAKES - THAI RDI)

ข้อที่ 12 ปริมาณที่อนุญาตสูงสุดตามหลักการ Nutrification ต่อวัน

ปริมาณสูงสุดของสารอาหารที่อนุญาตให้เติมลงในผลิตภัณฑ์อาหารได้

ข้อที่ 13 ปริมาณที่อนุญาตเฉพาะเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่นต่อภาชนะบรรจุ

ปริมาณสูงสุดของสารอาหารนั้นที่อนุญาตให้เติมในเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่นต่อ 1 ภาชนะบรรจุได้

ข้อที่ 14 ผลการประเมิน

14.1 กรณีอาหารอื่น ที่ไม่ใช่เครื่องดื่มผสมกาแฟอื่น

ให้ระบุผลการประเมินปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์ ที่ปริมาณการบริโภค 3 ครั้ง
เปรียบเทียบกับปริมาณสารอาหารที่อนุญาตสูงสุดตามหลักการ Nutrification ต่อวัน (ช่องหมายเลข 12)

14.2 กรณี เครื่องดื่มผสมกาแฟอื่น

ระบุผลการประเมินปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์ 1 ภาชนะบรรจุ เปรียบเทียบกับ
ปริมาณที่อนุญาตเฉพาะเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่นต่อภาชนะบรรจุ (ช่องหมายเลข 13)

ข้อที่ 15 สำหรับผู้ประกอบการ

ให้ลงลายมือชื่อ และระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจงในวงเล็บ ของผู้ประเมิน พร้อมทั้งระบุ วัน
เดือน ปี ที่ผู้ประเมินทำการประเมินข้อมูลในแบบฟอร์ม

ข้อที่ 16 สรุปผลการประเมิน

สรุปผลการประเมินการใช้วิตามินและเกลือแร่ โดยผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูลว่า
ผลิตภัณฑ์มีการใช้วิตามินและเกลือแร่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายหรือไม่

เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (แบบ สป.5-4)

เอกสารฉบับนี้ จะต้องแนบพร้อมเอกสาร สป. 5-1 เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่จะขอเลขสารบบนั้นมีกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด หรือ สารสังเคราะห์ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งจะต้องพิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง ดังแสดงตามตัวอย่าง

ตัวอย่างแบบ สป. 5-4 (ด้านหน้า): เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน

แบบ สป.5-4 (ด้านหน้า)

เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อการละลายน้ำ 1 ครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว =(กรัมต่อครั้ง)

ปริมาณการบริโภค =ครั้งต่อวัน

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ลำดับที่	ชื่อกรดอะมิโน	รูปแบบกรดอะมิโน	สารสำคัญ (%)	% ในสูตร	ปริมาณการบริโภค			ปริมาณ และแหล่งข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
					1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	ปริมาณอ้างอิง	ข้อแตกต่าง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	2	3	4	5		6		7		8	9

สำหรับผู้ประกอบการ

ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน

(.....)

ว/ด/ป

สรุปผลการประเมิน

☐ ผ่าน

☐ ไม่ผ่าน

ข้อที่ 1 เลขที่รับ / วันที่

รายละเอียดเลขที่ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ข้อที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือหมวดของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ข้อที่ 4 ลักษณะการบริโภค

☒ ชนิดแห้ง / เข้มข้น : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต้องละลาย/เจือจาง/ปรุง/ผสม ก่อนการบริโภค โดยให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม

☒ ชนิดเหลว : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เหลวสภาพพร้อมบริโภค ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม

กรณีที่ลักษณะการบริโภคต่างจากที่ระบุไว้ข้างต้น ให้แจ้งน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัมด้วย

ข้อที่ 5 ปริมาณการบริโภค

จำนวนครั้งที่แนะนำให้บริโภคผลิตภัณฑ์ต่อวัน

ข้อที่ 6 ลำดับที่

ลำดับที่ของกรดอะมิโนที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 7 ชนิดกรดอะมิโน

ชื่อของกรดอะมิโนที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 8 รูปแบบกรดอะมิโน

รูปแบบ (Form) ของกรดอะมิโนที่มีอยู่ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 9 สารสำคัญ (%)

ปริมาณสารสำคัญของกรดอะมิโน (ช่องหมายเลข 7) หน่วยเป็นร้อยละ (%) ที่มีอยู่ในรูปแบบของกรดอะมิโน

ข้อที่ 10 % ในสูตร

ปริมาณของกรดอะมิโนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ มีหน่วยเป็นร้อยละของน้ำหนัก (%)

ข้อที่ 11 ปริมาณการบริโภค (ต้องระบุ "หน่วย" ทุกช่อง)

ปริมาณของกรดอะมิโนนั้น ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภคที่ 1, 2 และ 3 ครั้งตามลำดับ คำนวณโดย

$$[\text{น้ำหนัก (ข้อที่ 4)}] \times [\text{ปริมาณสารสำคัญ(ข้อที่ 9) / 100}] \times [\% \text{ในสูตร (ข้อที่ 10) / 100}]$$

12 ปริมาณและแหล่งข้อมูลอ้างอิง

ปริมาณกรดอะมิโนจากแหล่งข้อมูลอ้างอิงแหล่งอ้างอิงของปริมาณกรดอะมิโนดังกล่าว

13 ผลการประเมิน

ระบุผลการประเมินปริมาณกรดอะมิโนในผลิตภัณฑ์ โดยเปรียบเทียบกับปริมาณจากแหล่งข้อมูลอ้างอิง (ข้อที่ 12)

14 สำหรับผู้ประกอบการ

ให้ลงลายมือชื่อ และระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจงในวงเล็บ ของผู้ประเมิน พร้อมระบุ วัน เดือน ปี ที่ผู้ประเมินทำการประเมินข้อมูลในแบบฟอร์ม

15 สรุปผลการประเมิน

สรุปผลการประเมินการใช้กรดอะมิโน โดยผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้กรดอะมิโนสอดคล้องกับแหล่งอ้างอิงหรือไม่

ตัวอย่างแบบ สบ. 5-4 (ด้านหลัง): เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์

แบบ สบ. 5-4 (ด้านหลัง)								เลขที่รับ ① วันที่				
เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์												
ชื่อผลิตภัณฑ์ ② ประเภท ③												
☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> ④ กรัมต่อการละลายน้ำ 1 ครั้ง ☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = (กรัมต่อการ)												
ปริมาณการบริโภค = ⑤ (ครั้งต่อวัน)												
ลำดับที่	ชื่อสมุนไพร / สารสกัด / สารสังเคราะห์	ปริมาณในสูตร (%)	อัตราส่วนผสมสารสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด)	ตัวทำละลาย	สารละลาย (ชื่อและปริมาณ) (%)	ปริมาณการบริโภค			ปริมาณและขนาดข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
						1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	ปริมาณอ้างอิง	ข้อมูลอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
ตัวอย่าง	โสมสกัด Panax ginseng C.A.Mey. ส่วนราก	0.05	10 : 1	น้ำ	-	0.05% x 10 x 200 = 1		3	รากโสมแห้ง โสมเกิน 2 กรัม ต่อ วัน	ข้อมูลอ้างอิง อนุญาตให้ใช้ใน เครื่องสำอาง ภายนอกที่ ปิดสนิท		✓
⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪				⑬		⑭	

* อัตราส่วนผสมในสารสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบกับปริมาณสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

สักรับผู้ประกอบการ ลงชื่อ ⑮ ผู้ประเมิน (.....) ว/ค/ป	สรุปผลการประเมิน ☐ ผ่าน ⑯ ☐ ไม่ผ่าน
---	---

ข้อที่ 1 เลขที่รับ / วันที่

รายละเอียดเลขที่ และ วันที่ที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้ระบุ

ข้อที่ 2 ชื่อผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเลขสารบบอาหาร โดยต้องเป็นชื่อเดียวกับที่ปรากฏบนผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อที่ 3 ประเภท

ประเภทหรือหมวดของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ข้อที่ 4 ลักษณะการบริโภค

☒ ชนิดแห้ง / เข้มข้น : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต้องละลาย/เจือจาง/ปรุง/ผสม ก่อนการบริโภค โดยให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่แนะนำในการบริโภค 1 ครั้ง มีหน่วยเป็นกรัม

☒ ชนิดเหลว : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เหลวสภาพพร้อมบริโภค ให้ระบุน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ในการบริโภค 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) และส่วนที่ใช้ (ถ้ามี)

ตัวอย่าง: ระบุ โสมสกัด

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Panax ginseng* C.A. Mey.

ส่วนที่ใช้ : ราก

ข้อที่ 8 ปริมาณในสูตร (%)

ปริมาณของสารดังกล่าวที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ หน่วยเป็นร้อยละ (%)

ตัวอย่าง: ระบุ 0.05%

ข้อที่ 9 อัตราส่วนในการสกัด (วัตถุดิบ : สารสกัด)

อัตราส่วนในการสกัด (อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม)

ข้อที่ 10 ตัวทำละลาย

ชนิดของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัดสารสำคัญ

ข้อที่ 11 สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (หน่วยเป็น %)

ระบุชนิด และปริมาณของสารสำคัญ หรือ กลุ่มสารที่ได้จากการสกัด หน่วยเป็นร้อยละ (%)

(หากทราบ)

ข้อที่ 12 ปริมาณการบริโภค (**ต้องระบุ "หน่วย" ทุกช่อง**)

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: เครื่องดื่มในภาชนะที่ปิดสนิท (พร้อมดื่ม) ปริมาณ 200 กรัม (ข้อที่ 4) มีโสมสกัด 0.05% (ข้อที่ 8) อัตราส่วนในการสกัด 10 : 1 (ข้อที่ 9) ดังนั้น ปริมาณโสมในเครื่องดื่มดังกล่าว ที่ได้รับในการบริโภค 1 ครั้ง เท่ากับ $200 \times (0.05 / 100) \times 10 = 1$ กรัม (น้ำหนักสด)

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

สรุปผลการประเมินปริมาณการใช้ สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ในผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประเมินพิจารณาจากข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์มีการใช้สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์สอดคล้องกับแหล่งอ้างอิงหรือไม่

¹³ หมายเหตุ:

ข้อที่ 9-11 กรอกเฉพาะกรณีเป็นสารสกัดเท่านั้น

แบบ สบ.5

เลขที่รับ

วันที่

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ ขอดทะเบียนอาหาร

☐ ผลิต

☐ ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่	เลขสารบบ
น้ำแกงฮวย (ตราเป็กบาน)	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท / (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556	

ลงชื่อ ผู้ออกเลข

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

(แบบ สบ.5)

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อบริษัท..เบิกบานใจ..จำกัด..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....10-1-xxxxx.....
สถานที่ผลิตชื่อบริษัท..เบิกบานใจ..จำกัด.....อยู่เลขที่12345.....
ตรอก/ซอย-..... ถนนเจริญกรุง..... หมู่ที่-.....
ตำบล/แขวง.....ป้อมปราบ..... อำเภอ/เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย..... จังหวัดกรุงเทพมหานคร.....
รหัสไปรษณีย์.....10110..... ประเทศไทย..... โทรศัพท์.....02-5110005..... โทรสาร-.....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ-..... เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....-.....
สถานที่นำเข้าชื่อ-..... อยู่เลขที่-.....
ตรอก/ซอย-..... ถนน-..... หมู่ที่-.....
ตำบล/แขวง.....-..... อำเภอ/เขต-..... จังหวัด-.....
รหัสไปรษณีย์-..... ประเทศ-..... โทรศัพท์.....-..... โทรสาร-.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ

(2) อื่น ๆ ...สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร...(แบบ..อ.2).....

- แบบข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ

- เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5-1)

- แบบตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (แบบ สบ.5-2)

ขอรับรองว่า

- ☒ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดตัวและปรับกรด.....
- ☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
- ☒ อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
- ☒ มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องหมายในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ☒ ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
- ☒ ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
- ☒ ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ
- ☒ แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง..... เครื่องหมายในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.....
- ☒ ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
- ☐ อื่น ๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ

ลงชื่อณรงค์.....อยู่ดี..... ผู้ดำเนินการ

(...นายณรงค์.....อยู่ดี.....)

☐ Fast Track

เลขรับที่

วันที่.....

ข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ

- ☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว
☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☒ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หมวด : ข้อมูลผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร (ผู้มาติดต่อ)

1. ชื่อ-นามสกุล.....นายณรงค์ อยู่ดี.....
เลขบัตรประชาชน/เลขพาสปอร์ต.....1234567891011.....
หมายเลขโทรศัพท์.....084-822-8823.....
E-mail :.....narong_you@happy4u.co.th.....
2. ผ่านการอบรมหลักสูตรการประเมินผลิตภัณฑ์อาหาร (product filing) ดังนี้
2.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต
เลขใบประกาศนียบัตร.....BK1-1201-56.....และ
2.2 หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ละประเภท ได้แก่
() หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์นม
เลขใบประกาศนียบัตร.....
(☒) หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
เลขใบประกาศนียบัตร.....DR1-1001-56.....
() หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
เลขใบประกาศนียบัตร.....
() หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ไอศกรีม
เลขใบประกาศนียบัตร.....
() อื่นๆ (โปรดระบุ).....
เลขใบประกาศนียบัตร.....

หมวด : ข้อมูลสถานประกอบการ (ต่อ)	
3.	ชื่อสถานประกอบการ บริษัท เบิกบานใจ จำกัด เลขนิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา (ถ้ามี) 1101987654321 ผู้ดำเนินกิจการ (ชื่อ-นามสกุล) นายณรงค์ อยู่ดี ผู้ประสานงานกรณีฉุกเฉิน (ชื่อ-นามสกุล) นางศรีสมร เบิกบานใจ หมายเลขโทรศัพท์ 082-889-9936 E-mail : srisamorn_b@happy4u.co.th
4.	เลขที่ใบอนุญาตผลิต / นำเข้า 10-1-55356 (☒) ผู้ผลิต >>> ☐ จำหน่ายภายในประเทศ ☐ ส่งออก () ผู้ผลิต (แบ่งบรรจุ) >>> ☐ จำหน่ายภายในประเทศ ☐ ส่งออก () ผู้นำเข้า
5.	ระบบประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (☒) GMP >>> ☐ ทั่วไป ☐ เฉพาะ () HACCP () ISO () อื่นๆ โปรดระบุ.....
6.	ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (ถ้ามี) 6.1 ชื่อ-นามสกุล นายเข้มงวด ตรวจละเอียด Code 0208 6.2 ผ่านการอบรมหลักสูตร () ผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เลขใบประกาศนียบัตร.....

หมวด : ข้อมูลสถานประกอบการ (ต่อ)	
	(✓) ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความ เป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เลขใบประกาศนียบัตร.....SR189.....
การแจ้งรายการดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย ลงชื่อ.....ณรงค์ อยู่ดี.....ผู้ดำเนินการ (นายณรงค์ อยู่ดี) วันที่.....21 มกราคม 2557.....	

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร

- ☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว
☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☒ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ : สถานประกอบการ ชื่อ.....บริษัท เบิกบานใจ จำกัด.....	
1.	ชื่ออาหารภาษาไทย.....น้ำเก็กฮวย (ตราเบิกบาน).....
2.	ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี).....-.....
3.	ลักษณะอาหาร.....ของเหลวใสสีเหลือง.....
4.	จุดประสงค์การใช้ โพรดระบุ ☒ บริโภคเป็นอาหารทั่วไป ☐ วัตถุประสงค์ในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่..... ☐ อื่นๆ โพรดระบุ.....
5.	วิธีการใช้ โพรดระบุ ☒ พร้อมบริโภค (ทำต่อข้อ 7) ☐ ต้องละลาย / เจือจางก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6) ☐ ปรุง หรือผสมก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)
6.	วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ การรับประทาน 1 ครั้ง) ปริมาณผลิตภัณฑ์ :กรัม ปริมาณของเหลว :มิลลิลิตร (โพรดระบุชนิดของของเหลว และค่าความถ่วงจำเพาะ :/.....)
7.	ชนิดภาชนะบรรจุ.....กระป๋องและฝาโลหะ.....
8.	ประเภทอาหาร (ตามประกาศกระทรวง).....เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท..... ชนิดอาหาร (ตามประกาศกระทรวง).....เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากพืชผักในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ.....

(แบบ สป.5-1)

-2-

หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ต่อ)				
9.	ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์			
ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร	หน้าที่ใช้	ปริมาณ	หมายเหตุ

	(แล้วแต่กรณี)	G	FA	FL	AI	
1.	น้ำ	✓				98.013%
2.	น้ำตาล	✓				1.2%
3.	ดอกเก๊กฮวย	✓				0.78%
4.	คาร์ตราซิน		✓			0.007%
	รวม					100%

ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex:14.1.4.2.....

☼ หน้าที่ : G (General) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร
พริกไทย นม น้ำ เป็นต้น

FA (Food Additive) หมายถึง วัตถุเจือปนอาหาร ให้ดำเนินการต่อในแบบ สป.5-2 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

AI (Active Ingredient) หมายถึง ส่วนประกอบเป็นสารสกัด หรือสารสังเคราะห์ เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน ฟิช/สัตว์ สารสกัด
ต่างๆ เป็นต้น โปรดดำเนินการต่อในแบบ สป.5-3 เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ หรือในแบบ สป.5-4 เอกสารตรวจสอบ
ปริมาณกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์

FL (Flavour) หมายถึง สารแต่งกลิ่นรส ให้ระบุเลขสารบบอาหาร หรือ ให้รับรองว่าส่วนประกอบที่ใช้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย
โดยได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

อนึ่ง “ส่วนประกอบ” ที่ใช้มีส่วนประกอบย่อย เช่น วิตามินผสม (Vitamin Premix) วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม แป้งผสม เป็นต้น
ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสัดส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร

10. กรรมวิธีการผลิต (ระบุตามข้อเท็จจริง)

() พาสเจอร์ไรส์ () อัดก๊าซ

() ยูเอชที () ออสโมซิสย้อนกลับ (Reverse Osmosis : R.O.)

(✓) สเตอริไลส์ () อัลตราไวโอเลต

() แช่แข็ง () ฉายรังสี

() หมัก (Ferment) () ดอง (pickle, cure)

ระบุเชื้อ..... () โอโซน

() ฆ่าเชื้ออื่นๆ โปรดระบุ..... () กรรมวิธีอื่นๆ โปรดระบุ.....

.....

(แบบ สป.5-1)

-3-

หมวดข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	
11.	สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดกรดต่ำ, (pH มากกว่า 4.6) หรือ ปรับกรด (pH ต่ำกว่า 4.6) มีค่า a_w มากกว่า 0.85 และเก็บที่อุณหภูมิห้อง (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 349 พ.ศ. 2555)
11.1	แจ้งค่า F_0 (กรณีกรดต่ำ).....10.1.....
11.2	pH.....6.51.....
11.3	ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด).....-.....
11.4	a_w0.95.....

12.	อายุการเก็บรักษา..... 3 ปี..... ที่อุณหภูมิ..... ปกติ.....
ขอรับรองว่า :	
13.	ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่..... 356..... พ.ศ..... 2556..... เรื่อง..... เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.....
14.	ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า
15.	การแสดงข้อความบนฉลากเป็นไปตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศเฉพาะเรื่องของอาหารนั้นๆ รวมทั้งไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับอาหาร ไม่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับการป้องกัน บำบัดรักษาโรค การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) และไม่เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
16.	การแสดงข้อความอื่นๆ ในการให้ข้อมูลผู้บริโภค เป็นไปตามประกาศสำนักงานฯ ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร
17.	ให้ส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า
18.	สถานประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product profile) และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า
1.การแจ้งรายการดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย 2.ข้อมูลที่ให้ไว้ตามข้อ 1 หากประสงค์แก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ยื่น สบ.6 พร้อมหลักฐานแล้วแต่กรณี มาประกอบการแก้ไขด้วย 3. ข้าพเจ้ารับทราบว่ามีหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ..... 2557..... ลงชื่อ..... ณรงค์ อยู่ดี..... ผู้ดำเนินการ (นายณรงค์ อยู่ดี) วันที่..... 21 มกราคม 2557.....	

เลขที่รับ.....
วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....น้ำเก็กฮวย (ตราเป็กบาน).....ประเภท.....เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.....

การคำนวณปริมาณส่วนประกอบจาก ผง เป็น พร้อมบริโภคร

วิธีการชั่ง (ใช้) ผลลัพธ์.....(A) กรัม คือน้ำหรือของเหลว.....(B) มล.

การคำนวณ สูตร:(A)/.....(d) +(B) =.....(C) (พร้อมบริโภคร)

สภาพพร้อมบริโภคร(C) มล. มีผลลัพธ์อยู่.....(A) กรัม

สภาพพร้อมบริโภคร 100 มล. จะมีผลลัพธ์.....(A) x 100 /(C) =(D) กรัม (%)

จากสูตร: ผง 100 กรัม มีวัตถุเจือปนอาหาร ก. ปริมาณ E% ดังนั้น ในสภาพพร้อมบริโภคร 100 มล. มีผลลัพธ์ (D) กรัม (%) จะมีวัตถุ ก. =(D) x(E) / 100 =(F)

หมายเหตุ 1) A = น้ำหนักผง B = ปริมาณน้ำหรือของเหลว C = ปริมาณหลังผสม d = ค่าความหนาแน่น

2) หากปริมาณ Active Ingredient ของวัตถุเจือปนอาหารไม่ถึง 100% ต้องนำปริมาณนั้นมาคำนวณด้วย

ลำดับ ที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ก.	INS No.	หน้าที่ของ วัตถุเจือปน อาหาร	ปริมาณที่ใช้ใน สูตร (ppm)* (E)	ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภคร (F)	ประเภทอาหาร ปริมาณและหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง)					ผลการประเมิน	
						ประเภท อาหาร	ประกาศ สอ. เฉพาะ	ประกาศ สอ. 281	CODEX	Status quo**	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	สารตัวสี	102	สี	0.007 (70 ppm)		เครื่องดื่ม		70 ppm			✓	

* แปลงหน่วยจาก % เป็น ppm (mg/kg) คือ %x10,000

** Status quo หมายถึง รายการและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และยังคงสถานะอนุญาตให้ใช้

สำหรับผู้ประกอบการ ลงชื่อ.....<i>ณรงค์ อยู่ดี</i>.....ผู้ประเมิน (.....<i>นายณรงค์ อยู่ดี</i>.....) ว/ด/ป.....<i>21 มกราคม 2557</i>.....	สรุปผลการประเมิน ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน
--	---

(สำเนา)
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

เนื่องด้วยตามข้อ 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 กำหนดให้ผู้นำเข้าอาหารตามรายชื่อที่กำหนด ต้องจัดให้มีการรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศดังกล่าว ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2544 เพื่อให้เกิดความชัดเจนมากขึ้นสำหรับใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ลงวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ.2544

(2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2544

ข้อ 2 ใบรับรองต้องระบุเกณฑ์ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 หรือ มีรายละเอียดเทียบเท่ากับประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว หรือมีระบบประกันคุณภาพของอาหารอย่างใด อย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) หลักเกณฑ์ทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร (General Principles of Food Hygiene) ที่กำหนด โดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์

(2) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System)

(3) ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ของ ไอ เอส โอ (ISO)

(4) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่มีความเทียบเท่ากับ (1)-(3)

ข้อ 3 ใบรับรองตามข้อ 2 ต้องเป็นต้นฉบับ กรณีที่ไม่สามารถใช้ต้นฉบับให้ใช้สำเนาใบรับรอง ซึ่งรับรอง สำเนาหรือข้อความโดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้นๆ หรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public เป็นต้น

กรณีใบรับรองที่ใช้ภาษาอื่นให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรองด้วย

ข้อ 4 หน่วยงานที่สามารถออกใบรับรองตามข้อ 3 อาจเป็นหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือสถานทูตของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย หรือ หน่วยงานรับรองที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองสากล

ข้อ 5 ไบรรับรองตามข้อ 2 ต้องระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้ไบรรับรอนนั้นๆ เว้นแต่มีหลักฐานจากหน่วยงาน ที่รับรองสถานที่ผลิตดังกล่าวว่าไบรรับรองยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 2 หรือหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิต ดังกล่าว ระบุเฉพาะวัน เดือน ปี ที่ออกไบรรับรองเพียงอย่างเดียว ให้อายุไบรรับรองมีผลใช้ได้ไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ออกไบรรับรอนนั้น ๆ

ข้อ 6 ให้ไบรรับรองที่ออกตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ไบรรับรองสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้าอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ลงวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ.2544 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ไบรรับรองสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้าอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2544 ยังคงมีผลใช้ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้

ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 11 ธันวาคม พ.ศ.2544

(ลงชื่อ) ว่าที่ ร.ต. วิศิษฐ์ ประวีณวงศ์วุฒิ

(วิศิษฐ์ ประวีณวงศ์วุฒิ)

นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์

และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

รักษาราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 123 ง. ลงวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ.2544)

ตาราง แสดงรายชื่อหน่วยงานราชการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และตรวจวิเคราะห์ ชนิด ปริมาณสารอาหาร เพื่อแสดงฉลากโภชนาการ

หน่วยงานวิเคราะห์	โทรศัพท์	โทรสาร
1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 88/7 หมู่ 4 ซอยโรงพยาบาลบำรุงราศนราคร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 http://www.dmsc.moph.go.th/oss/	0-2589-9850-2 ต่อ 9561 หรือ 9562 (ในประเทศ) ต่อ 9503 (เพื่อส่งออก)	0-2951-1023
2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ถนนพระรามที่ 6 เขตราชวิถี กรุงเทพฯ 10400 http://www.dss.go.th	0-2201-7183-4 (โครงการวิทยาศาสตร์ ชีวภาพ)	0-2201-7181
3. ห้องปฏิบัติการโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (วิเคราะห์เฉพาะชนิดและปริมาณสารอาหารทางโภชนาการ) http://nutrition.anamal.moph.go.th	0-2968-7619	0-2968-7616
4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์		
4.1 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา	0-7444-7024-8	0-7433-3809
4.2 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ชลบุรี	0-3878-4006-7	0-3878-3767
4.3 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมา	0-4424-1522	0-4424-5860
4.4 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอนแก่น	0-4324-2871-2	0-4324-2845
4.5 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เชียงใหม่	0-5321-1065-6	0-5321-9223
4.6 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ พิษณุโลก	0-5524-7579-80	0-5525-8859
4.7 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี	0-4531-2231-4	0-4531-2231
4.8 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรัง	0-7521-3105-7	0-7521-3104
4.9 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เชียงราย	0-5379-3148-50	0-5379-3148
4.10 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สมุทรสงคราม	0-3472-0543	0-3472-0540
4.11 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สุราษฎร์ธานี	0-7728-2670	0-7728-2672
4.12 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุดรธานี	0-4220-7364-9	0-4220-7367
4.13 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ภูเก็ต	0-5626-7423	0-5626-7433
4.14 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครสวรรค์	0-7635-4611	0-7635-4612
5. สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตบางเขน ตู้ ปณ.1043 ปณ.ฝ.เกษตรศาสตร์ จตุจักร กรุงเทพฯ 10903 http://www.ifrpd.ku.ac.th	0-2942-8629-35 ต่อ 800, 811	0-2942-7601-2
6. สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 http://www.nu.mahidol.ac.th	0-2441-9346 (สายตรง) หรือ 0-2800-2380 ต่อ 406, 418 (ประสานงานรับ ตัวอย่าง)	0-2441-9344
7. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย 196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 http://www.tistr.or.th	0-2579-5515 หรือ 0-2579-1121-30 ต่อ 5219, 5226	0-2579-8592
8. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี 169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131	0-3874-5815 0-3874-5266	0-3839-3497 0-3839-3492

ตาราง แสดงตัวอย่างรายชื่อหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ ชนิด และปริมาณสารอาหาร เพื่อแสดง
ฉลากโภชนาการ

หน่วยงานวิเคราะห์	โทรศัพท์	โทรสาร
1. บริษัท แอนาไลติกอล ลาบอราทอรีส์ เซอร์วิส จำกัด (ALS) 611/277-279 ซอยวัดจันทรีใน ถนนเจริญกรุง แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ 10120	0-2292-1645, 0-2292-1648, 0-2689-8164-5	0-2292-1646
2. บริษัท เอส จี เอส (ประเทศไทย) จำกัด (SGS) 41/23 ซอยพระราม 3 ซอย 59 ถนนพระราม 3 แขวงช่อง นนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพฯ 10120	0-2294-7485-90 0-2683-0541-7	0-2294-7484 0-2683-0758
3. บริษัท เซ้าอีสต์ เอเชียัน ลาบอราทอรีส์ จำกัด (SEAL) 256/1 ซอยสันนิบาตเทศบาล ถนนรัชดาภิเษก แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900	0-2939-1131-3 0-2511-6113-5	0-2511-6114 0-2512-3821
4. บริษัท เอแอลเอส แลบบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด 104 ซอยพัฒนาการ 40 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250	0-2715-8700	0-2715-8799
5. สถาบันอาหาร 2008 ถนนจรัญสนิทวงศ์ ซอย 40 แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700	0-2886-8088-103 ต่อ 531-534	0-2886-8106-7
6. บริษัท เนสท์เล่ (ไทย) จำกัด 60/1 นิคมอุตสาหกรรมนวนคร โครงการ 2 คลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120	0-2657-8000	0-2256-9838
7. บริษัท เคมีแล็บเซอร์วิสเชส (ประเทศไทย) จำกัด (CHEMLAB) 282 เรนทรีออฟฟิศ การ์เด็น อาคารบี 3 ชั้น 3 ซอยศูนย์วิจัย 4 ถนนพระราม 9 แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310	0-2719-6488-92	0-2719-6483
8. บริษัท ห้องปฏิบัติการกลางตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกษตรและ อาหาร จำกัด (LCFA) 50 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900	0-2940-6881-3 ต่อ 206, 211	0-2579-4895
9. บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และ การเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด 361, 361/1-4 ซอยลาดพร้าว 122 (มหาดไทย 1) ถนน ลาดพร้าว แขวงพลับพลา เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310	0-2934-2381	0-2934-0661

หมายเหตุ: ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่ http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/

ตาราง แสดงรายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงฯ	ชื่อเรื่องของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค	คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข 7 ฉบับ (นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท)
(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง	
(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม	
(ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว	
(ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม	
(ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	
(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	

ที่ปรึกษา

นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ	ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
นางจรรีรัตน์ ห่อเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
นางมาลี จีรวงศ์ศรี	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

คณะผู้จัดทำ

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

นางสาวนฤมล ฉัตรสง่า	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
นางสาวมยุรีพร พรหมใบ	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นางสาวชาลิณี ศรีนิมมวล	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นางสาวสายรุ้ง หุยเที่ยงสัตย์	เจ้าหน้าที่สำนักอาหาร
นางสาวขวัญแก้ว กังสดาลอำไพ	เจ้าหน้าที่สำนักอาหาร

กลุ่มพัฒนาระบบ

นางสาวจรรณี อินทรสุข	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
นางพรพกา สนิวีรุทัย	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นายอมรพันธ์ ลูกอินทร์	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นางสาวจรรณี วงศ์เล็ก	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นางสาวชนานันท์ ประไพเพชร	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ