

# ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การปรับเปลี่ยนปริมาณวิตามินแร่ธาตุและฉลากโภชนาการ....



## กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 405) พ.ศ.2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 5)

(เริ่มบังคับใช้ วันที่ 2 ก.ค.67)



# การคำนวณในระบบ e-submission ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปรับการคำนวณปริมาณ  
วิตามินและแร่ธาตุ  
ในระบบ e-submission

วันที่ประกาศฯ  
มีผลใช้บังคับ

2 ก.ค. 67

ปัจจุบัน

3 ปี

วันสุดท้ายของ  
ระยะเวลาผ่อนผัน

1 ก.ค. 70

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ  
อนุญาตก่อนวันที่  
2 ก.ค.67 (รายเก่า)

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
รายใหม่

ป.293

ป.293/ป.448

ป.448

ป.448



## ตัวอย่าง ปริมาณวิตามินและแร่ธาตุที่อนุญาตในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

### ปัจจุบัน

| ตัวอย่าง  | ค่าต่ำสุด | ค่าสูงสุด |
|-----------|-----------|-----------|
| Vitamin C | 9 mg      | 60 mg     |
| Calcium   | 120 mg    | 800 mg    |

### 2 ก.ค. 67 เป็นต้นไป

| ตัวอย่าง  | ค่าต่ำสุด | ค่าสูงสุด |
|-----------|-----------|-----------|
| Vitamin C | 15 mg     | 1,000 mg  |
| Calcium   | 150 mg    | 800 mg    |



# บัญชีชนิดและปริมาณของวิตามินหรือแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศฯ ฉบับที่ 293



## ปัจจุบันฯ

| วิตามินและแร่ธาตุ | ค่าต่ำสุด          | ค่าสูงสุด           |
|-------------------|--------------------|---------------------|
| วิตามินบี 1       | 0.225 มิลลิกรัม    | 1.5 มิลลิกรัม       |
| วิตามินบี 2       | 0.225 มิลลิกรัม    | 1.7 มิลลิกรัม       |
| กรดแพนโทธีนิก     | 0.9 มิลลิกรัม      | 6 มิลลิกรัม         |
| วิตามินบี 12      | 0.3 ไมโครกรัม      | 2 ไมโครกรัม         |
| ไบโอติน           | 22.5 ไมโครกรัม     | 150 ไมโครกรัม       |
| โครเมียม          | 19.5 ไมโครกรัม     | 130 ไมโครกรัม       |
| วิตามินเค         | 12 ไมโครกรัม       | 80 ไมโครกรัม        |
| กรดนิโคตินิก      | 3 ไมโครกรัม เอ็นอี | 20 มิลลิกรัม เอ็นอี |
| แมกนีเซียม        | 52.5 มิลลิกรัม     | 350 มิลลิกรัม       |
| ฟอสฟอรัส          | 120 มิลลิกรัม      | 800 มิลลิกรัม       |
| เหล็ก             | 2.25 มิลลิกรัม     | 15 มิลลิกรัม        |
| สังกะสี           | 2.25 มิลลิกรัม     | 15 มิลลิกรัม        |
| โพแทสเซียม        | 525 มิลลิกรัม      | 3,500 มิลลิกรัม     |
| โซเดียม           | 360 มิลลิกรัม      | 2,400 มิลลิกรัม     |

| วิตามินและแร่ธาตุ | ค่าต่ำสุด                        | ค่าสูงสุด                         |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| วิตามินเอ         | 120 ไมโครกรัมอาร์อี              | 800 ไมโครกรัมอาร์อี               |
| วิตามินดี         | 0.75 ไมโครกรัม                   | 5 ไมโครกรัม                       |
| วิตามินอี         | 1.5 มิลลิกรัม แอลฟา-ทีอี         | 10 มิลลิกรัม แอลฟา-ทีอี           |
| นิโคตินาไมด์      | 3 ไมโครกรัม เอ็นอี               | 20 มิลลิกรัม เอ็นอี               |
| วิตามินบี 6       | 0.3 มิลลิกรัม                    | 2 มิลลิกรัม                       |
| โฟเลต<br>กรดโฟลิก | 30 ไมโครกรัม<br>(คำนวณเป็นโฟเลต) | 200 ไมโครกรัม<br>(คำนวณเป็นโฟเลต) |
| วิตามินซี         | 9 มิลลิกรัม                      | 60 มิลลิกรัม                      |
| แคลเซียม          | 120 มิลลิกรัม                    | 800 มิลลิกรัม                     |
| โมลิบดีนัม        | 24 ไมโครกรัม                     | 160 ไมโครกรัม                     |
| ซีลีเนียม         | 10.5 ไมโครกรัม                   | 70 ไมโครกรัม                      |
| ทองแดง            | 0.3 มิลลิกรัม                    | 2 มิลลิกรัม                       |
| แมงกานีส          | 0.525 มิลลิกรัม                  | 3.5 มิลลิกรัม                     |
| ไอโอดีน           | 22.5 ไมโครกรัม                   | 150 ไมโครกรัม                     |
| ฟลูออไรด์         | 0.3 มิลลิกรัม                    | 2 มิลลิกรัม                       |

# บัญชีชนิดและปริมาณของวิตามินหรือแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศฯ ฉบับที่ 448

## 2 ก.ค. 67 เป็นต้นไป



| วิตามินและแร่ธาตุ | ค่าต่ำสุด             | ค่าสูงสุด          |
|-------------------|-----------------------|--------------------|
| วิตามินบี 1       | 0.18 มิลลิกรัม        | 100 มิลลิกรัม      |
| วิตามินบี 2       | 0.18 มิลลิกรัม        | 40 มิลลิกรัม       |
| กรดแพนโททีนิก     | 0.75 มิลลิกรัม        | 200 มิลลิกรัม      |
| วิตามินบี 12      | 0.36 ไมโครกรัม        | 600 ไมโครกรัม      |
| ไบโอติน           | 4.5 ไมโครกรัม         | 900 ไมโครกรัม      |
| โครเมียม          | 5.25 ไมโครกรัม        | 500 ไมโครกรัม      |
| วิตามินเค         | 9 ไมโครกรัม           | 80 ไมโครกรัม       |
| กรดนิโคตินิก      | 2.25 มิลลิกรัม เอ็นอี | 15 มิลลิกรัมเอ็นอี |
| แมกนีเซียม        | 46.5 มิลลิกรัม        | 350 มิลลิกรัม      |
| ฟอสฟอรัส          | 105 มิลลิกรัม         | 800 มิลลิกรัม      |
| เหล็ก             | 3.3 มิลลิกรัม         | 15 มิลลิกรัม       |
| สังกะสี           | 1.65 มิลลิกรัม        | 15 มิลลิกรัม       |
| โพแทสเซียม        | 525 มิลลิกรัม         | 3,500 มิลลิกรัม    |
| โซเดียม           | -                     | -                  |

| วิตามินและแร่ธาตุ | ค่าต่ำสุด                 | ค่าสูงสุด              |
|-------------------|---------------------------|------------------------|
| วิตามินเอ         | 120 ไมโครกรัมอาร์อี       | 800 ไมโครกรัมอาร์อี    |
| วิตามินดี         | 2.25 ไมโครกรัม            | 15 ไมโครกรัม           |
| วิตามินอี         | 1.35 มิลลิกรัม แอลฟา-ทีอี | 10 มิลลิกรัมแอลฟา-ทีอี |
| นิโคตินาไมด์      | 2.25 มิลลิกรัม เอ็นอี     | 20 มิลลิกรัมเอ็นอี     |
| วิตามินบี 6       | 0.195 มิลลิกรัม           | 2 มิลลิกรัม            |
| ฟิเลต             | 60 ไมโครกรัม              | 330 ไมโครกรัม ดีเฟฟอี  |
| กรดฟอลิก          | (คำนวณเป็นไฟเลต)          | 200 ไมโครกรัม          |
| วิตามินซี         | 15 มิลลิกรัม              | 1,000 มิลลิกรัม        |
| แคลเซียม          | 150 มิลลิกรัม             | 800 มิลลิกรัม          |
| โมลิบดีนัม        | 6.75 ไมโครกรัม            | 160 ไมโครกรัม          |
| ซีลีเนียม         | 9 ไมโครกรัม               | 70 ไมโครกรัม (µg)      |
| ทองแดง            | 1.35 ไมโครกรัม            | 2000 ไมโครกรัม         |
| แมงกานีส          | 0.45 มิลลิกรัม            | 3.5 มิลลิกรัม (mg)     |
| ไอโอดีน           | 22.5 ไมโครกรัม            | 150 ไมโครกรัม (µg)     |
| ฟลูออไรด์         | -                         | -                      |

# แนวปฏิบัติสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีมีวิสัยทัศน์/แร่ธาตุ เป็นส่วนประกอบ ผ่านระบบ e-submission

ตั้งแต่วันที่ 2 ก.ค. 67 เป็นต้นไป

การยื่นคำขออนุญาตแก้ไขผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบก่อนวันที่ 2 ก.ค. 67

- หากยื่นขอแก้ไขอย่างอื่น ไม่ได้ขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ (เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ อายุการเก็บรักษา ที่อยู่สถานที่ผลิต/นำเข้า เป็นต้น) สามารถใช้สูตรเก่าต่อไปได้ จนถึงวันที่ 1 ก.ค. 70
- หากยื่นขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ขอความร่วมมือให้ปรับปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของประกาศฯ ฉบับที่ 448
- การยื่นขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ สามารถปรับเพิ่ม/ลด ชนิด/ปริมาณ ของส่วนประกอบ ให้สอดคล้องตามที่ อย. กำหนด ทั้งนี้ผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบในการสื่อสารให้ผู้บริโภคทราบถึงการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์ และต้องแสดงส่วนประกอบบนฉลากให้ตรงตามที่ได้แจ้งแก้ไขใหม่



# แนวปฏิบัติสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร กรณีมีวิตามิน/แร่ธาตุ เป็นส่วนประกอบ ผ่านระบบ e-submission

ตั้งแต่วันที่ 2 ก.ค. 67 เป็นต้นไป

การยื่นคำขออนุญาตสูตรใหม่

- การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหารสูตรใหม่ ปริมาณวิตามินและแร่ธาตุจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของประกาศฯ ฉบับที่ 448





# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง จลาจลโภชนาการ

## เงื่อนไขในการกล่าวอ้างทางโภชนาการของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

**X** กรณีที่ 1 อาหารที่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ตามบัญชีหมายเลข 2  
= เกณฑ์การกล่าวอ้างตามตารางที่ 1

**✓** กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เป็นไปตามกรณีที่ 1 ให้คำนวณต่อปริมาณอาหาร 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร  
= เกณฑ์การกล่าวอ้างตามตารางที่ 2



# ตารางที่ 2 เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางโภชนาการโดยใช้เกณฑ์ต่อ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร (สำหรับอาหารที่เป็นไปตามข้อ 2.1 กรณีที่ 2)



## ตัวอย่าง

พิจารณาจากลักษณะที่พร้อมบริโภค

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบ *ของแข็ง*

- แคปซูลแข็ง/นิ่ม
- เม็ด/เม็ดคอม/เม็ดฟู/เม็ดเคี้ยว
- ผง (บริโภคในรูปแบบผงที่ไม่ต้องละลายน้ำก่อน)
- กัมมี่
- เยลลี่ (กัตเป็นคำ)

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบ *ของเหลว*

- เม็ดฟู
- ผงขงต้ม
- ของเหลว (พร้อมดื่ม/เจือจางน้ำก่อนดื่ม)
- เจล
- เยลลี่ (เหลวดูคได้)

| พลังงาน/<br>สารอาหาร   | ข้อความกล่าวอ้าง   | เงื่อนไข  | ต่ออาหาร 100 มิลลิลิตร (ของเหลว)   |
|--|--|---|--|
| วิตามิน และแร่ธาตุ (ไม่รวมโซเดียม) (vitamins and minerals, excluding sodium) | เป็นแหล่งของ, มี (good source, contains, provides)                       | ต่ออาหาร 100 กรัม (ของแข็ง) ๑๕ หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๕ ของ Thai RDIs* ต่ออาหาร ๑๐๐ กรัม ต่อพลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี และ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๑ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย                                | ๑. มีวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗.๕ ของ Thai RDIs* ต่ออาหาร ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕ ของ Thai RDIs* ต่อพลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี และ ๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๑ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย |
|  | สูง, อุดม (high, rich, rich in, excellent source of)                     | ๑. มีวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ ของ Thai RDIs* ต่ออาหาร ๑๐๐ กรัม หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของ Thai RDIs* ต่อพลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี และ ๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๑ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย | ๑. มีวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๕ ของ Thai RDIs* ต่ออาหาร ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของ Thai RDIs* ต่อพลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี และ ๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๑ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย |
|  | เสริม, เพิ่ม, มากกว่า (increased, more than, added, enriched, fortified) | ๑. เพิ่มวิตามินหรือแร่ธาตุขึ้นตั้งแต่ร้อยละ ๑๐ ของ Thai RDIs* ขึ้นไป เมื่อเทียบกับอาหารอ้างอิง และ ๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๒ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย   | ๑. เพิ่มวิตามินหรือแร่ธาตุขึ้นตั้งแต่ร้อยละ ๑๐ ของ Thai RDIs* ขึ้นไป เมื่อเทียบกับอาหารอ้างอิง และ ๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๑.๒ และ ๒.๒ ของบัญชีนี้ด้วย  |

รูปแบบการแสดงผลปริมาณอาหารหนึ่งหน่วยบริโภคหรือปริมาณที่กินต่อครั้ง  
และจำนวนหน่วยบริโภคต่อภาชนะบรรจุหรือจำนวนครั้งที่ได้ต่อภาชนะบรรจุ

กรณีที่ 2 อาหารไม่มีหรือไม่วิเคราะห์หนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิง

ปสธ. 182

คุณค่าทางโภชนาการต่อ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

ปสธ. 445

- NEW!**
- 1) แสดงปริมาณที่กินต่อครั้งตามปริมาณจริงที่ผู้ประกอบการแนะนำ
  - 2) แสดงต่อ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร





# รูปแบบของกรอบข้อมูลโภชนาการแบบมาตรฐาน

ปสธ. 182

| ข้อมูลโภชนาการ   |                                   |
|--|-----------------------------------|
| หนึ่งหน่วยบริโภค : ..... (.....)                                   | จำนวนหน่วยบริโภคต่อ ..... : ..... |
| จำนวนหน่วยบริโภคต่อหนึ่งหน่วยบริโภค                                | ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *   |
| พลังงานทั้งหมด ..... กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน ..... กิโลแคลอรี) |                                   |
| ไขมันทั้งหมด ..... ก.  | ไขมันอิ่มตัว ..... %              |
| ไขมันอิ่มตัว ..... ก.  | ไขมันไม่อิ่มตัว ..... %           |
| คอเลสเตอรอล ..... มก.  | คอเลสเตอรอลอิ่มตัว ..... %        |
| โปรตีน ..... ก.  | โปรตีนจากพืช ..... %              |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด ..... ก.                                       | น้ำตาล ..... %                    |
| ใยอาหาร ..... ก.   | ใยอาหารที่ละลายน้ำได้ ..... %     |
| น้ำตาล ..... ก.  | น้ำตาลที่เติม ..... %             |
| โซเดียม ..... มก.  |                                   |
| วิตามินเอ ..... %  | ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *   |
| วิตามินบี 2 ..... %  | วิตามินบี 1 ..... %               |
| เหล็ก ..... %  | แคลเซียม ..... %                  |

\* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (The RDI) โดยอิงจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี

ความต้องการพลังงานของมนุษย์แตกต่างกันขึ้นอยู่กับกิจกรรมประจำวันและ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่าง ๆ ดังนี้

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| ไขมันทั้งหมด        | น้อยกว่า 65 ก.     |
| ไขมันอิ่มตัว        | น้อยกว่า 20 ก.     |
| คอเลสเตอรอล         | น้อยกว่า 300 มก.   |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด | 300 ก.             |
| ใยอาหาร             | 25 ก.              |
| โซเดียม             | น้อยกว่า 2,400 มก. |

พลังงาน (กิโลแคลอรี) : ไขมัน = 9 ; โปรตีน = 4 ; คาร์โบไฮเดรต = 4

## กรอบข้อมูลโภชนาการแบบเต็ม

\* รูปแบบที่นอกเหนือจากนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปสธ. 445

| ข้อมูลโภชนาการ                       |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| หนึ่งหน่วยบริโภค : ..... (.....)     | จำนวนหน่วยบริโภคต่อ ..... : ..... |
| คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค | ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *   |
| พลังงานทั้งหมด ..... กิโลแคลอรี      |                                   |
| ไขมันทั้งหมด ..... ก.                | ไขมันอิ่มตัว ..... %              |
| ไขมันอิ่มตัว ..... ก.                | ไขมันไม่อิ่มตัว ..... %           |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด ..... ก.         | น้ำตาล ..... %                    |
| โซเดียม ..... มก.                    |                                   |

\* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (The RDI) โดยอิงจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี

## กรอบข้อมูลโภชนาการแบบย่อ

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

\* ร้อยละของค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย จากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี

## กรอบข้อมูลโภชนาการแบบมาตรฐาน



# คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## ขอขอบคุณค่ะ