

ตัวอย่างการกรอกแบบจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ และเอกสารแนบ
ยกตัวอย่าง กระเทียม ชนิดเม็ด

โดยข้อมูลตัวอักษรสีแดง เช่นสูตรส่วนประกอบเป็นเพียงข้อมูลสมมุติเท่านั้น
ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลที่เป็นไปตามข้อเท็จจริงของสูตรและการผลิต

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ยาจากสมุนไพร

ยาแผนไทย

ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท ผลิต

นำเข้า

เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทยกระเทียม ชนิดเม็ด.....

ชื่อภาษาอังกฤษ

๒. ข้อมูลผู้ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....

เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

บุคคลธรรมดาต่างด้าว

หนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ.....

ใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

ใบอนุญาตทำงานเลขที่..... วันหมดอายุ.....

หรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

นิติบุคคลต่างด้าว

ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีผลิตในประเทศ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต ใบอนุญาตผลิตเลขที่.....

ชื่อผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)..... ชื่อสถานที่ผลิต.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

กรณีแบ่งบรรจุ ระบุเลขจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำมาแบ่งบรรจุ.....

(กรณีสถานที่ผลิตมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งรายละเอียดของผู้ผลิตทั้งหมด ท้ายแบบคำขอ)

กรณีนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าเลขที่.....

กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อผู้ดำเนินการ..... ชื่อสถานที่นำเข้า.....

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	เลขที่ใบอนุญาต (ถ้ามี)	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**
	-	-
-	-	-

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๔. รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทยกระเทียม ชนิดเม็ด.....

ชื่อภาษาอังกฤษ

ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ

รูปแบบ.....เม็ด (tablet).....

ชื่อตำรับ.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (กระเทียม).... ตามบัญชี..... แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ ๒๕๖๔ ข้อ.....๑...

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		
Maltodextrin	9050-36-6	สารเพิ่มปริมาณ	100 mg/tablet
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	สารเพิ่มปริมาณ	100 mg/tablet
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #fff9c4;"> โดยขอรับรองว่าวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้นี้เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (รายละเอียดตาม เอกสารแนบ 2) </div>			

หมายเหตุ : ใน 1 เม็ด มีน้ำหนัก 500 มิลลิกรัม ประกอบด้วย สารสำคัญ คือ กระเทียมผง 300 มิลลิกรัม (เทียบเท่ากับน้ำหนักหัวกระเทียมสด 3 กรัม) และสารช่วย 200 มิลลิกรัม

๕.รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการของผลิตภัณฑ์	
ลักษณะ	เม็ดกลมแบนสีน้ำตาล
ขนาดบรรจุ	1. บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ขนาด 50, 60, 100, 120 แคปซูล แล้วบรรจุหรือไม่บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด 2. บรรจุในแผงบลิสเตอร์แพค แผงละ 10 แคปซูล บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1, 10, 12 แผง
กรรมวิธีการผลิต	บดเป็นผง

สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ	
มีส่วนช่วยคงสภาวะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่	
ขนาดและวิธีการใช้	
รับประทานพร้อมอาหารครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง	
วิธีเตรียมก่อนรับประทาน	-
เงื่อนไขการรับประทาน	-
การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา	
(ระบุอายุได้ไม่เกิน 3ปี) 2 ปี	
ข้อห้ามใช้	รายละเอียดใน ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
คำเตือน	
ข้อควรระวัง	
อาการไม่พึงประสงค์	
ช่องทางการขาย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)	
<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล	
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ	
รายละเอียดตาม เอกสารแนบ 1	

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์

(๕.๑) หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์

(๕.๒) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๕.๓) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๖) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๔๗ (๘)

(๗) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๘) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

๔. หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสรรพคุณตามที่ระบุในใบรับจดแจ้ง หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งโดยไม่มีข้อโต้แย้ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอจดแจ้ง

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ในช่อง และ หน้าข้อความที่ต้องการ

รูปภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(แสดงภาพสี ให้เห็นลักษณะรูปผลิตภัณฑ์ทั้งในและภายนอก)

แสดงรูปภาพสี ของรูปแบบผลิตภัณฑ์

ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สำหรับขวดและกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

ใน 1 เม็ด มีส่วนประกอบสำคัญ

กระเทียม *Allium sativum* L. 300 มิลลิกรัม

สรรพคุณ : มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่

ขนาดและวิธีใช้ :

รับประทานพร้อมอาหาร ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง

คำเตือน :

- เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน
- ผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือยาที่ยับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (Protease inhibitors) ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเลือด เช่น แปะก๊วย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง ใสในภาชนะบรรจุปิดสนิท

กระเทียม ชนิดเม็ด

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

เลขจดแจ้งที่

วันเดือนปีที่ผลิต

ครั้งที่ผลิต

สิ้นอายุ

ขนาดบรรจุเม็ด

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ขนาดและวิธีใช้ :

รับประทานพร้อมอาหาร ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง

ข้อควรระวัง :

- หยุดรับประทานหากมีอาการแพ้
- ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด

อาการไม่พึงประสงค์ : ระคายเคืองทางเดินอาหาร อาจทำให้เกิดอาการแพ้

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง ใสในภาชนะบรรจุปิดสนิท

ผู้รับใบรับจดแจ้ง

.....

ผลิตโดย

.....

จัดจำหน่ายโดย.....

.....

ขอรับรองว่าข้อความและรูปบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

พื้นที่.....

ตัวอักษรสี.....

- หมายเหตุ 1. ผู้รับใบจดแจ้ง... (ให้ระบุชื่อ ที่อยู่ โดยระบุจังหวัดและเบอร์โทร เป็นอย่างน้อย) (เฉพาะกรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ว่าจ้างผู้ยื่นผลิต)หากผู้ยื่นคำขอฯ เป็นผู้เดียวกับ ผู้ผลิต /นำเข้า ให้ขีดฆ่าคำนี้ออก ตัวอย่าง ผู้รับใบจดแจ้ง
2. จัดจำหน่ายโดย หากไม่มี ให้ขีดฆ่าคำนี้ออก ตัวอย่าง จัดจำหน่ายโดย

ฉลากแผงเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ (มีพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว)

กระเทียม ชนิดเม็ด

เลขจดแจ้งที่

ครั้งที่ผลิต

สิ้นอายุ

พื้นที่.....

ตัวอักษรสี.....

ขอรับรองว่าข้อความและรูปบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้ง รายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สำหรับแผงเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

กระเทียม ชนิดเม็ด

ใน 1 เม็ด มีส่วนประกอบสำคัญ

กระเทียม Allium sativum L. มิลลิกรัม

สรรพคุณ : มีส่วนช่วยคงสภาวะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่

ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานพร้อมอาหาร ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง

คำเตือน :

- เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน
- ผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (Protease inhibitors) ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเลือด เช่น แปะก๊วย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน

ข้อควรระวัง :

- หลีกเลี่ยงการรับประทานหากมีอาการแพ้
- ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด

อาการไม่พึงประสงค์ : ระคายเคืองทางเดินอาหาร อาจทำให้เกิดอาการแพ้

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง ใสในภาชนะบรรจุปิดสนิท

ขอรับรองว่าข้อความและรูปลักษณ์และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

พื้นที่.....

ตัวอักษรสี.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๑. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (กระเทียม)

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระเทียม ชนิดเม็ดหรือชนิดแคปซูล
- ๑.๑ ชื่อสามัญไทย กระเทียมหรือกระเทียมโทน
- ๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ Garlic
- ๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Allium sativum* L.
- ๑.๔ ส่วนที่ใช้ หัวกระเทียม (Bulb)

๒. กรรมวิธีการผลิต

- บดเป็นผง
- บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน
- สกัดด้วยน้ำ กรณีมีสารสำคัญต้องระบุเป็นอัลลิอิน (alliin) หรือ อัลลิซิน (allicin)

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ๓.๑ กรรมวิธีการผลิตบีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน
- มีส่วนช่วยในการขับลมและลดอาการท้องอืด
- ๓.๒ กรรมวิธีการผลิตบดเป็นผง บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน หรือสกัดด้วยน้ำ
- มีส่วนช่วยคงสภาวะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่

๔. ขนาดและวิธีใช้

รับประทานพร้อมอาหาร วันละ ๒ - ๕ กรัม (คำนวณเป็นน้ำหนักหัวกระเทียมสด) โดยหากระบุสารสำคัญ ต้องมีปริมาณอัลลิอิน (alliin) วันละ ๔ - ๑๒ มิลลิกรัม หรืออัลลิซิน (allicin) วันละ ๒ - ๕ มิลลิกรัม

๕. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

๖. คำเตือน

- ๖.๑ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน
- ๖.๒ ผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือยาที่ยับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (Protease inhibitors) ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเลือด เช่น แปะก๊วย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน

๗. ข้อควรระวัง

- ๗.๑ หลีกเลี่ยงการรับประทานหากมีอาการแพ้
- ๗.๒ ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ระคายเคืองทางเดินอาหาร อาจทำให้เกิดอาการแพ้

๙. ส่วนประกอบอื่นๆ (วัตถุเจือปนอาหาร)

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

๑๐. การเก็บรักษา

เก็บในที่แห้ง และบรรจุในภาชนะปิดสนิท

๑๑. ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

๑๑.๑ ข้อกำหนดด้านสารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ก่อโรค

- | | |
|--------------------------------|---|
| - ตะกั่ว | ไม่เกิน ๑ มก./กก. |
| - สารหนูในรูปอนินทรีย์ | ไม่เกิน ๒ มก./กก. (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำหรืออาหารทะเล) |
| - สารหนูทั้งหมด | ไม่เกิน ๒ มก./กก. (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำหรืออาหารทะเล) |
| - <i>Staphylococcus aureus</i> | ตรวจไม่พบใน ๐.๑ กรัม |
| - <i>Clostridium</i> spp. | ตรวจไม่พบใน ๐.๑ กรัม |
| - <i>Salmonella</i> spp. | ตรวจไม่พบใน ๒๕ กรัม |
| - <i>E. coli</i> | น้อยกว่า ๓ ใน ๑ กรัม โดยวิธี เอ็มพีเอ็น |

๑๑.๒ ข้อกำหนดด้านคุณภาพของรูปแบบผลิตภัณฑ์

กรณีชนิดเม็ด

(๑) น้ำหนักเม็ด

- ชนิดเม็ดไม่เคลือบ ต้องคลาดเคลื่อนไม่ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบห้า ของน้ำหนักเม็ดที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- ชนิดเม็ดเคลือบ ต้องทดสอบกับเม็ดก่อนการเคลือบ โดยต้องคลาดเคลื่อนไม่ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบห้า ของน้ำหนักเม็ดที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

(๒) ระยะเวลาในการแตกกระจายตัว (disintegration time)

- ชนิดเม็ดไม่เคลือบ แตกตัวไม่เกินสามสิบนาที

- ชนิดเม็ดเคลือบ แตกตัวไม่เกินหนึ่งชั่วโมง

(๓) สีและรูปลักษณ์ภายนอก

ตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

กรณีชนิดแคปซูล

(๑) น้ำหนักแคปซูล

ต้องคลาดเคลื่อนไม่ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบห้า ของน้ำหนักแคปซูลที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

๑๒. ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มี

