



ตราสัญลักษณ์

**FDA THAI HERB**



กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ตราสัญลักษณ์

**FDA THAI HERB**





## ตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB

จัดพิมพ์โดย : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ครั้งที่ 1 : ปี 2559 จำนวน 10,000 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 2 : ปี 2560 จำนวน 5,200 เล่ม

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

# คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการพัฒนาประสิทธิภาพการผลิตและการส่งเสริมการพัฒนาเครื่องสำอาง ให้เป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติในระดับสากลมาตั้งแต่ปี 2557 และต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน ปี 2559 ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มขีดความสามารถของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศ ซึ่งประกอบไปด้วย การพัฒนาสมุนไพรที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และการพัฒนายกระดับแบรนด์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทย ซึ่งในส่วนของพัฒนายกระดับแบรนด์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทยนั้น ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการออกแบบตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB และกำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อรองรับการขอใช้ตราสัญลักษณ์ดังกล่าว ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประชาสัมพันธ์ทางสื่อโทรทัศน์ให้เป็นที่รู้จักไปบ้างแล้ว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดพิมพ์เอกสารฉบับนี้ขึ้นเพื่อเผยแพร่หลักเกณฑ์การคัดเลือก แนวทางการนำตราสัญลักษณ์ไปใช้ รวมตลอดถึงรายชื่อสมุนไพรที่ใช้นำร่องในการให้ตราสัญลักษณ์

ตั้งกล่าวแก่ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและ  
เอกชน และบุคคลทั่วไปนำไปใช้อ้างอิง และใช้เป็นแนวทางในการ  
ดำเนินการขอใช้ตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB ต่อไป

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สิงหาคม 2559



# สารบัญ

	หน้า
วัตถุประสงค์	6
หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์	6
หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์	11
แนวทางการนำตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB ไปใช้	18
รายชื่อสมุนไพรนาร่องที่สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์ได้	22
รายชื่อสมุนไพรที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	24
แบบคำขอใช้ตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	28
หนังสือรับรองตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	31

## วัตถุประสงค์



การกำหนดตราสัญลักษณ์ ที่เรียกว่าตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB ซึ่งออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดประโยชน์ดังต่อไปนี้

1. สร้างความมั่นใจในเครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทยที่แสดงตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB ให้แก่ชาวไทยและต่างประเทศที่เข้ามาใช้บริการในประเทศ

2. เป็นการประชาสัมพันธ์เครื่องสำอางผสมสมุนไพรไทย ทั้งนี้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้ตราสัญลักษณ์ดังกล่าว ต้องยื่นแบบคำขอใช้ตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และต้องผ่านเกณฑ์การคัดเลือก จึงจะสามารถนำตราสัญลักษณ์ฯ ไปใช้ได้

## หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์

หลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์ มี 5 เกณฑ์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

**เกณฑ์ที่ 1** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการจัดแจ้ง รายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายกำหนด

## รายละเอียด

1. ผ่านการจดแจ้งจากหน่วยงานของรัฐ
2. ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (จุลินทรีย์ปนเปื้อน) โลหะหนัก สารห้ามใช้ สารกำจัดศัตรูพืช (pesticide) ทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ (stability test เช่น accelerated condition โดยเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ 45-50 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3 เดือน) ทดสอบประสิทธิภาพวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง (challenge test) และในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นประเภท leave on products ให้ทดสอบการระคายเคือง (irritation test) เพิ่ม (ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าทดสอบเอง)
3. ผ่านการตรวจสอบเอกลักษณ์สมุนไพรในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างสรรพคุณ (ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าทดสอบเอง)
4. ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางมีคุณภาพเหมาะสมฉลากภาษาไทยถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย
5. ส่งมอบตัวอย่างตามหลักเกณฑ์ที่หน่วยตรวจสอบกำหนด

**เกณฑ์ที่ 2** สถานที่ผลิตเครื่องสำอางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตหรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



## รายละเอียด

ต้องเป็นผู้ประกอบการผลิตที่ปรากฏอยู่ในรายชื่อผู้ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือรับรองต้องยังไม่หมดอายุ)

**เกณฑ์ที่ 3** ต้องเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตรตำรับ

## รายละเอียด

1. สมุนไพรไทยหมายถึงรวมถึงสมุนไพรต่างประเทศที่เพาะปลูกในประเทศไทย เช่น

- จึงเป็นสมุนไพรที่มีต้นกำเนิดจากประเทศจีน
- ยางพาราเป็นสมุนไพรที่มีต้นกำเนิดจากประเทศบราซิล

แต่ปลูกในประเทศไทยก็สามารถผ่านเกณฑ์ข้อนี้ได้ เป็นต้น

- ตัวอย่างการคำนวณการใช้สมุนไพร กรณีวัตถุดิบที่เป็นสมุนไพรไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตรตำรับ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผสมกาวเครือ ในส่วนผสมทั้งหมด 100% ประกอบด้วย

สมุนไพรที่มี แหล่งกำเนิด ในไทย	$\left\{ \begin{array}{l} \text{กวาวเครือ} \\ \text{บัวบก} \end{array} \right.$	กวาวเครือ	0.01 %	$\left. \begin{array}{l} \text{สมุนไพรทั้งหมด} \\ \text{ที่ใช้ในสูตรตำรับ} \\ \\ \text{0.1\%} \end{array} \right\}$
		บัวบก	0.06 %	
สมุนไพร จากต่างประเทศ	→	ชะเอมเทศ	0.03 %	
		Cream Base	99.90%	

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านเกณฑ์เนื่องจากมีบัวบกและกวาวเครือรวมกันเท่ากับ 0.07% (70% ของปริมาณสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตรตำรับ)

2. วัตถุประสงค์ที่เป็นสมุนไพรสามารถตรวจสอบว่าเป็นสมุนไพรไทยจากหนังสือรับรองแหล่งกำเนิด

3. กรณีวัตถุประสงค์ที่เป็นสมุนไพรไม่ได้ปลูกในไทย แต่นำเข้าทั้งหมด อนุโลมให้ยื่นขอได้เฉพาะกรณีมีเหตุจำเป็นหรือขาดแคลน โดยต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบพร้อมเอกสารหลักฐาน เช่น กรณีเกิดอุทกภัย หรือสมุนไพรขาดแคลน เป็นต้น

**ข้อสังเกต** วัตถุประสงค์โครงการต้องการส่งเสริมเครื่องสำอางผสมสมุนไพร มุ่งเน้นปลูกในไทยเท่านั้นหรือกรณีมีเหตุจำเป็นสมควรแจ้งให้กรมการพิจารณาตามขั้นตอน

**เกณฑ์ที่ 4** ผู้ประกอบการไม่เคยถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535/2558 ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ

**รายละเอียด**

ให้ตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับจากประวัติของ อย./สสจ./กลุ่มนิติการ

**เกณฑ์ที่ 5** หนังสือรับรองตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีอายุ 3 ปี และหากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการเพิกถอนใบรับรองและตราสัญลักษณ์ได้ทันที

**รายละเอียด**

1. กรณีทำความผิดถูกเพิกถอน (มีสารห้ามใช้/ไม่ปลอดภัยในการใช้/ถูกประกาศให้เป็นเครื่องสำอางห้ามผลิต/ฉลากไม่ถูกต้อง) ไม่นุโลมให้ยื่นขอซ้ำ

2. เครื่องสำอางที่ได้รับตราสัญลักษณ์ หากพบว่าไม่สอดคล้องกับกฎหมายที่กำหนดไว้ให้ดำเนินการเพิกถอนได้

# หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางเพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์

เมื่อผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอ ให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์ โดยพิจารณาให้คะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนดดังต่อไปนี้

## เกณฑ์ที่ 1

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
<b>เกณฑ์ที่ 1</b> ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการจดแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมี <b>คุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายกำหนด</b>		
รายละเอียดด้านการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการจดแจ้ง	เครื่องสำอาง ไม่ผ่านการจดแจ้ง	เครื่องสำอาง ผ่านการจดแจ้ง
รายละเอียดด้านคุณภาพ 1. ผ่านการตรวจสอบ - คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (จุลินทรีย์ปนเปื้อน)	ไม่ผ่านเกณฑ์ การตรวจสอบ ตามรายละเอียด ที่กำหนด	ผ่านเกณฑ์ การตรวจสอบ ตามรายละเอียด ที่กำหนด

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>- โลหะหนัก</li> <li>- สารห้ามใช้</li> <li>- สารกำจัดศัตรูพืช (pesticide)</li> <li>- ทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ (stability test เช่น accelerated condition โดยเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ 45-50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 เดือน)</li> <li>- ทดสอบประสิทธิภาพวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง (challenge test)</li> <li>- ในกรณีที่เป็น leave on products ให้ทดสอบการระคายเคือง (irritation test) เพิ่ม</li> </ul>		
2. ผ่านการตรวจสอบเอกลักษณ์สมุนไพรในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างสรรพคุณ	ไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสมุนไพร	ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสมุนไพร

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
3. พิจารณาลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางมีคุณภาพเหมาะสม ฉลากภาษาไทยถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย	ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางมีคุณภาพไม่เหมาะสม ฉลากภาษาไทยไม่ถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย	ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางมีคุณภาพเหมาะสม ฉลากภาษาไทยถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย

### เอกสาร / หลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาในเกณฑ์ที่ 1

1. สำเนาใบรับจดแจ้งที่มีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน
2. หลักฐานผลการตรวจสอบจากหน่วยงานภาครัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 17025 ได้แก่
  - รายงานผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
  - รายงานผลการทดสอบการปนเปื้อนโลหะหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

- รายงานผลการทดสอบสารห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- รายงานผลการทดสอบสารกำจัดศัตรูพืช
- รายงานผลการทดสอบการระคายเคือง (กรณีที่เป็น leave on products)
- รายงานผลการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ทางกายภาพ
- รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพวัตถุดิบเสียในเครื่องสำอาง

3. รายงานผลการตรวจสอบเอกลักษณ์ของสมุนไพรจากหน่วยงานที่สามารถตรวจสอบได้ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สามารถตรวจสอบได้ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เป็นต้น

4. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป จำนวน 2 ชิ้น

## เกณฑ์ที่ 2

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
<p><b>เกณฑ์ที่ 2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตหรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด</b></p> <p><b>รายละเอียด</b></p> <p>ต้องเป็นผู้ประกอบการผลิตที่ปรากฏอยู่ในรายชื่อผู้ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือรับรองต้องยังไม่หมดอายุ)</p>	<p>ไม่ได้รับการรับรอง ASEAN GMP</p>	<p>ได้รับการรับรอง ASEAN GMP</p>

### เอกสาร / หลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาในเกณฑ์ที่ 2

สำเนาหนังสือรับรอง GMP ด้านเครื่องสำอาง ณ วันที่ได้รับตราสัญลักษณ์ หนังสือรับรอง GMP ต้องยังไม่หมดอายุ



## เกณฑ์ที่ 3

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
<p><b>เกณฑ์ที่ 3</b> ต้องเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตรตำรับ</p> <p><b>รายละเอียด</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สมุนไพรไทยหมายรวมถึงสมุนไพรต่างประเทศที่เพาะปลูกในประเทศไทย</li> <li>วัตถุดิบที่เป็นสมุนไพรสามารถตรวจสอบว่าเป็นสมุนไพรไทยจากหนังสือรับรองแหล่งกำเนิด</li> </ol>	<p>ใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งเพาะปลูกในประเทศไทยน้อยกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณสมุนไพรทั้งหมดในสูตรตำรับ</p>	<p>ใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งเพาะปลูกในประเทศไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณสมุนไพรทั้งหมดในสูตรตำรับ</p>

### เอกสาร / หลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาในเกณฑ์ที่ 3

1. แสดงสูตร 100% ของผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษร
2. หนังสือหรือแหล่งอ้างอิงแหล่งปลูก ได้แก่
  - Specification หรือ Certificate of Origin (COA) ของสมุนไพรทุกตัว

- COA ของสมุนไพรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด กระบวนการสกัด กระบวนการได้มาของสารสกัด (เพื่อคำนวณปริมาณสมุนไพร) กรณีเป็นสารสกัด

## เกณฑ์ที่ 4

เกณฑ์	เกณฑ์การให้คะแนน	
	0	1
<p><b>เกณฑ์ที่ 4</b> ผู้ประกอบการไม่เคยถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535/2558 <u>ภายในระยะเวลา 2 ปี</u> ก่อนวันที่ยื่นคำขอ</p> <p><b>รายละเอียด</b> ให้ตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับจากประวัติของ อย./สสจ./กลุ่มนิติการ</p>	<p>เคยถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ</p>	<p>ไม่เคยถูกดำเนินคดีทั้งที่อยู่ระหว่างดำเนินคดีหรือคดีสิ้นสุดแล้วตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ</p>

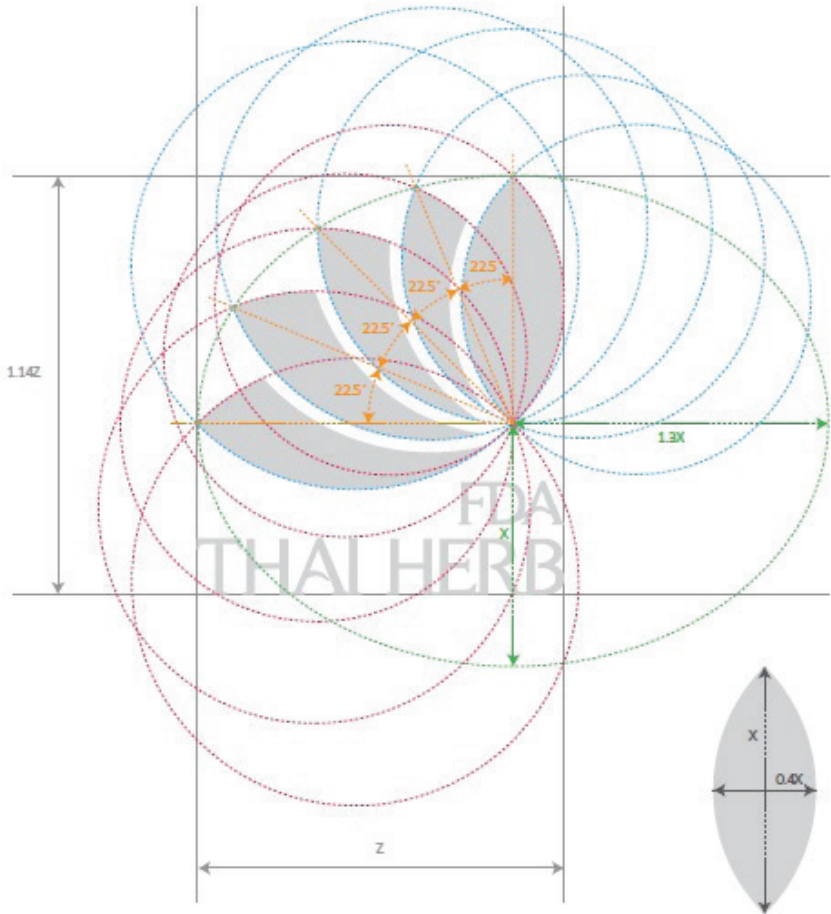
### เอกสาร / หลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาในเกณฑ์ที่ 4

ตรวจสอบข้อมูลการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 /2558 ที่ อย. / สสจ. / กลุ่มนิติการ

หมายเหตุ ต้องได้คะแนนเต็ม คือ 7 คะแนน จึงจะถือว่าผ่านการคัดเลือก

## คำอธิบายเกี่ยวกับการใช้ตราสัญลักษณ์

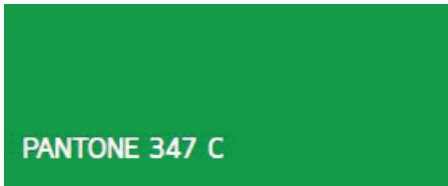
เครื่องหมายรับรองตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB ถูกประดิษฐ์ในส่วนที่เป็นสัญลักษณ์ขึ้น โดยอ้างอิงแนวคิดจากการนำใบไม้หลายใบ ซึ่งเป็นตัวแทนของสมุนไพรไทยหลายชนิดมาวางเรียงซ้อนกันขึ้นไปให้มีลักษณะคล้ายดอกบัวบานที่มองจากด้านข้าง ออกแบบให้มีความเรียบง่าย เป็นสากล จดจำได้ง่าย ในขณะที่มีการจัดวางตัวอักษรให้ทั้งด้านซ้ายและขวามีความพอดีกับสัญลักษณ์ โดยใช้ตัวอักษร FDA มีขนาดเล็กกว่าคำว่า THAI HERB เพื่อชูวัตถุประสงค์หลักของการนำเครื่องหมายนี้ไปใช้รับรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรไทย ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอักษรที่ใช้ ได้แก่ “PGVIM” ที่มีการประดิษฐ์เพิ่มเติมให้มีความบ่งเฉพาะตามมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า ปี พ.ศ. 2543 และไม่อนุญาตให้ใช้แบบอักษรอื่นใดทดแทนในกรณีที่ต้องมีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงเครื่องหมาย



เครื่องหมายที่ถูกต้องจะต้องมีรูปแบบการจัดวางและ  
อัตราส่วนตามภาพด้านบน

## ข้อกำหนดการใช้สี

การนำตราสัญลักษณ์ไปพิมพ์หรือสกรีนติดบนฉลากบรรจุภัณฑ์  
ใดๆ ให้ใช้สีตามที่กำหนดต่อไปนี้



CMYK  
C 93  
M 2  
Y 96  
K 0

RGB  
R 0  
G 153  
B 68

HEX  
#009A44

## การเว้นระยะ

เมื่อนำตราสัญลักษณ์ไปพิมพ์หรือสกรีนติดบนฉลากบรรจุภัณฑ์  
ใดๆ บางครั้งอาจมีการจัดวางตราสัญลักษณ์ชิดกับรายละเอียดอื่นๆ  
ที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์มากเกินไป ทำให้ตราสัญลักษณ์ขาดความชัดเจน  
ดังนั้นให้เว้นระยะห่างจากขอบของตราสัญลักษณ์ไม่น้อยกว่าความสูง  
ของตัวอักษร “T” ในคำว่า THAI HERB



## อัตราส่วนของเครื่องหมาย

อัตราส่วนระหว่างความกว้างและความสูงของเครื่องหมาย มีค่าที่ถูกระบุไว้แน่นอน คือ กว้าง : สูง เท่ากับ 1 : 1.14 การขยายหรือย่อขนาดของเครื่องหมายให้คำนึงถึงความถูกต้องของอัตราส่วนนี้ด้วย นอกจากนี้ยังไม่ควรหมุนหรือเอียงตราสัญลักษณ์ ตัวอย่างการใช้งานที่ผิดแสดงไว้ในตัวอย่างดังต่อไปนี้



## ขนาดของตราสัญลักษณ์บนฉลากบรรจุภัณฑ์

การพิมพ์หรือสกรีนตราสัญลักษณ์ลงบนฉลากบรรจุภัณฑ์สามารถกำหนดขนาดของตราสัญลักษณ์ได้ตามความเหมาะสม แต่ต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร เพื่อความชัดเจนของตราสัญลักษณ์



## รายชื่อสมุนไพรนำร่อง ที่สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์ได้

การตรวจสอบเอกลักษณ์สมุนไพร (ตรวจหาสารสำคัญในสมุนไพร) ในระยะแรกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์สามารถตรวจสอบได้ 18 ชนิด และมหาวิทยาลัยนครสวรรค์สามารถตรวจสอบได้ 6 ชนิด รวมเป็น 24 ชนิด โดยมีรายชื่อสมุนไพรทั้ง 24 ชนิดที่สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์ได้ดังต่อไปนี้

## รายชื่อสมุนไพรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์ได้

1. ขมิ้น
2. ไพล
3. บัวบก
4. กวาวเครือขาว
5. ตะไคร้
6. กระจับปี่
7. ว่านหางจระเข้
8. แตงกวา
9. ชาเขียว
10. หม่อน
11. เมล็ดดองุ่น

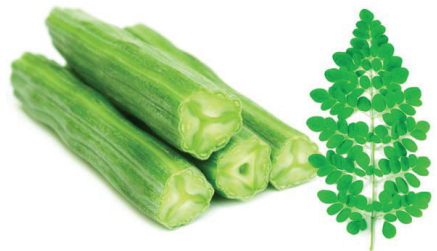


12. มะกรูด
13. เทียนกิ่ง
14. มะละกอ
15. ทานตะวัน
16. ชะเอมเทศ
17. แคร้รอต
18. กระเทียม



## รายชื่อสมุนไพรที่มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ตรวจสอบเอกลักษณ์ได้

1. มะพร้าว
2. มะขาม
3. ทับทิม
4. มะหาด
5. มะรุม
6. มังคุด





# รายชื่อสมุนไพรที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสม ในการผลิตเครื่องสำอาง

รายชื่อสมุนไพรที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 มีตัวอย่างดังต่อไปนี้

ลำดับ	ลำดับ ในประกาศฯ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
1	11	<i>Aconitum napellus</i> L. (CAS No. 84603-50-9) (leaves, roots and galenical preparations)
2	12	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) (CAS No. 302-27-2) and its salts
3	13	<i>Adonis vernalis</i> L. (CAS No. 84649-73-0) and its preparations
4	15	<i>Rauwolfia serpentina</i> L., alkaloids (CAS No. 90106-13-1) and their salts
5	35	<i>Ammi majus</i> L. (CAS No. 90320-46-0) and its galenical preparations
6	41	<i>Apocynum cannabinum</i> L. (CAS No. 84603-51-0) and its preparations
7	44	<i>Atropa belladonna</i> L. (CAS No. 8007-93-0) and its preparations
8	76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (CAS No. 8006-99-3) (essential oil)

ลำดับ	ลำดับ ในประกาศฯ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
9	98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul. (CAS No. 84775-56-4), its alkaloids and galenical preparations
10	99	<i>Conium maculatum</i> L. (CAS No. 85116-75-2) (fruit, powder, galenical preparations)
11	104	<i>Colchicum autumnale</i> L. (CAS No. 84696-03-7) and its galenical preparations
12	106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (fruit)
13	107	<i>Croton tiglium</i> L. (CAS No. 8001-28-3)(oil)
14	134	Digitaline and all heterosides of <i>Digitalis purpurea</i> L. (CAS No. 752-61-4)
15	211	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (CAS No. 84603-65-6) (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
16	215	Ipecacuanha (CAS No. 8012-96-2) ( <i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)
17	218	<i>Lobelia inflata</i> L. (CAS No. 84696-23-1) and its galenical preparations
18	281	<i>Physostigma venenosum</i> Balf. (CAS No. 89958-15-6)
19	291	<i>Prunus laurocerasus</i> L. (CAS No. 89997-54-6) (“cherry laurel water”)

ลำดับ	ลำดับ ในประกาศฯ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
20	294	<i>Juniperus sabina</i> L. (CAS No. 90046-04-1) (leaves, essential oil and galenical preparations)
21	298	<i>Solanum nigrum</i> L. (CAS No. 84929-77-1) and its galenical preparations
22	301	<i>Datura stramonium</i> L. (CAS No. 84696-08-2) and its galenical preparations
23	303	<i>Strophantus</i> species and their galenical preparations
24	305	<i>Strychnos</i> species (CAS No. 91080-18-1) and their galenical preparations
25	306	Narcotics, natural and synthetic
26	311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes (CAS No. 84696-42-4) and its galenical preparations
27	318	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss., glycoside extract (CAS No. 90147-54-9)
28	330	<i>Urginea scilla</i> Steinh. (CAS No. 84650-62-4) and its galenical preparations
29	332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind (CAS No. 84604-18-2) (seeds and galenical preparations)
30	333	<i>Veratrum</i> spp. (CAS No. 90131-91-2) and their preparations

ลำดับ	ลำดับ ในประกาศฯ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
31	345	<i>Pyrethrum album</i> L. and its galenical preparations
32	359	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L. (CAS No. 84603-73-6)
33	365	Aristolochic acid (CAS No. 475-80-9) (CAS No.313-67-7)(CAS No.15918-62-4) and its salts; <i>Aristolochia</i> spp. and their preparations
34	374	<i>Phytolacca</i> spp. (CAS No. 65497-07-6) (CAS No. 60820-94-2) and their preparations
35	420	Alanroot oil ( <i>Inula helenium</i> L.) (CAS No. 97676-35-2), when used as a fragrance ingredient
36	433	Fig leaf absolute ( <i>Ficus carica</i> L.) (CAS No. 68916-52-9), when used as a fragrance ingredient
37	447	Verbena oil ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) (CAS No. 8024-12-2) and derivatives when used as a fragrance ingredient
38	1127	Costus root oil ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke) (CAS No. 8023-88-9), when used as a fragrance ingredient
39	1130	Exudation of Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch (Peru balsam, crude) (CAS No. 8007-00-9) when used as a fragrance ingredient

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....

## แบบคำขอใช้ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

วันที่.....

### 1) รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล).....  
รหัสผู้ประกอบการ.....  
สำนักงาน/อยู่เลขที่.....  
ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .....

โทรสาร..... E-mail.....  
โดยมี นาย/นาง/นางสาว..... เป็นเจ้าของ/ผู้ดำเนินกิจการ/  
ผู้รับมอบอำนาจ

ขอยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอใช้ตราสัญลักษณ์ FDA  
THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เลขที่จดแจ้ง.....

← หลักเกณฑ์ข้อ 1

### 2) รายละเอียดสถานที่ผลิต

ชื่อสถานที่ผลิต..... รหัสสถานที่.....  
ที่อยู่..... เลขที่..... หมู่..... ซอย..... ถนน.....  
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

### 3) รายละเอียดผลิตภัณฑ์



3.1) ชื่อผลิตภัณฑ์.....

3.2) สมุนไพรที่ใช้ในสูตร

สมุนไพรทั้งหมด คิดเป็น.....% ในสูตร

มีสมุนไพรไทยที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ดังนี้

ชื่อสมุนไพร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร	แหล่งที่มาของวัตถุดิบ*
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

คิดเป็น.....% ของสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตร

\* ให้ระบุว่า ซื้อมา จากสถานที่จำหน่ายใด หรือ ปลูกเอง

ข้าพเจ้าขอแนบเอกสารและหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. สำเนาใบจดแจ้งเครื่องสำอาง
2. สูตรส่วนประกอบทั้งหมดพร้อมปริมาณในผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธีการผลิต
3. สำเนาใบรับรองสถานที่ผลิตด้วยระบบคุณภาพ เช่น GMP ISO เป็นต้น
4. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง (กรณีมอบอำนาจ)
5. Specification หรือ Certificate of Origin (กรณีเป็นวัตถุดิบสมุนไพร) หรือ เอกสารรับรองแหล่งปลูก หรือ Certificate of Analysis (COA) และกระบวนการสกัด / กระบวนการได้มาของสารสกัดของสมุนไพรที่ใช้ (กรณีที่เป็นสารสกัด)
6. รายงานผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
7. ตัวอย่างเครื่องสำอาง พร้อมผลตัวอย่างน้อย 2 ชิ้น
8. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) .....

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองว่า

1. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนด

หลักเกณฑ์ข้อ 4

2. ข้าพเจ้าไม่เคยถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535/2558  
ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์ข้อ 2

3. ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  
กับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้  
ได้รับการร้องขอ

หลักเกณฑ์ข้อ 5

4. หนังสือรับรองและตราสัญลักษณ์นี้มีอายุ 3 ปี กรณีข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์  
และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ข้าพเจ้ายินยอมให้เพิกถอน  
ใบรับรองและตราสัญลักษณ์ได้ทันที

5. ข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และ  
เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

(ลงชื่อ).....เจ้าของ/ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand

## หนังสือรับรองตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เลขที่: ..... (ลำดับที่ให้หนังสือรับรอง)      ให้ไว้ ณ วันที่.....

ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

(ชื่อเครื่องสำอาง).....

ผลิตโดย บริษัท ..... จำกัด

(ตั้งอยู่เลขที่).....

.....

ใบรับจดแจ้งเลขที่ .....

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเลขที่ .....

ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกและได้รับตราสัญลักษณ์ FDA THAI HERB สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



ให้ใช้ได้ถึงวันที่.....

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2-590-7139 โทรสาร 0-2-591-8468



## คณะผู้จัดทำ

### ที่ปรึกษา

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข

นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม

ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

ดร.ภญ.สุมาลี พรทิจประสาน

ภญ.คุณภร ตั้งจุฑาชัย

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง

และวัตถุอันตราย

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของ

เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

### คณะทำงาน

ดร.ภญ.ประคองศิริ บุญคง

ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ

รศ.ภก.สินธพ โฉมยา

ดร.ภญ.อัญญาพร ตันศิริคงคล

รศ.ดร.ภญ.นพมาศ สุนทรเจริญนนท์

รศ.ภญ.พิมพ์พร ลีลาพรพิสิฐ

รศ.ดร.ภก.เนติ วรรณุช

ภญ.นฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล

ภญ.เสาวลักษณ์ ปาละนันท์

ภญ.เบญญา ทิวากรศิริธร

ภญ.กุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย

ภญ.ชนิดา ศิริศักดิ์สกุล

ภญ.พิมพ์ชนก ดิษบรรจง

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ

การแพทย์ทางเลือก

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ

การแพทย์ทางเลือก

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง



กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา