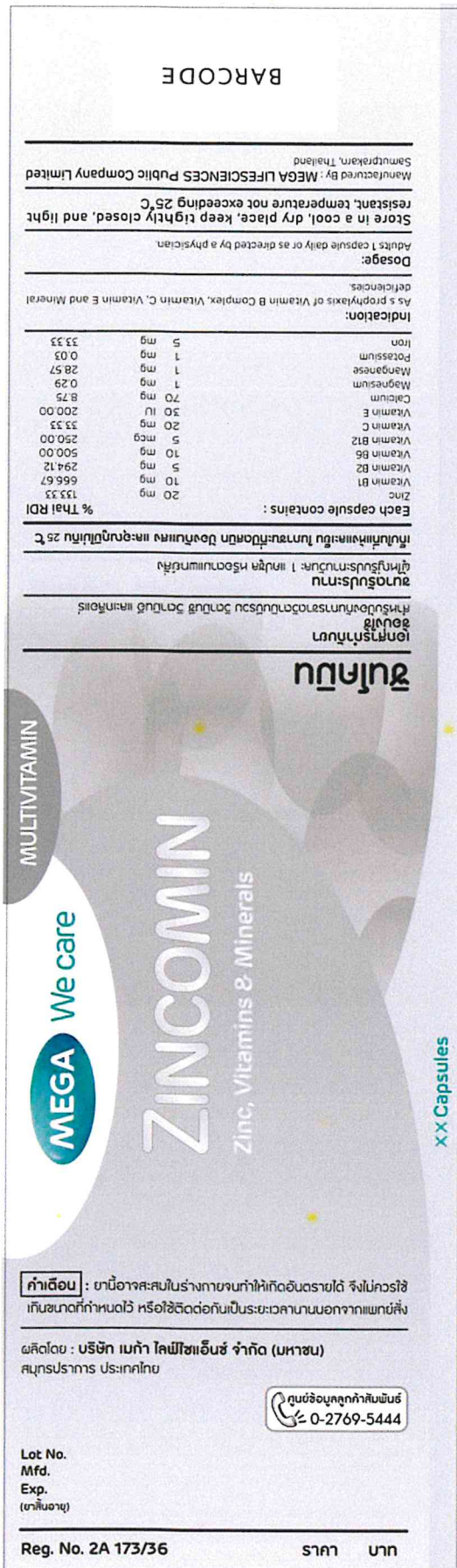


**ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง**  
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ ยกเว้นขนาดบรรจุ 60 แคปซูล)



- ขอรับรองว่า
- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
  - ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน **สีเทา**

ส่วนขยายฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1  
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ ยกเว้นขนาดบรรจุ 60 แคปซูล)



ขอรับรองว่า

- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

สีเทา

**ส่วนขยายฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2**  
 (มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ ยกเว้นขนาดบรรจุ 60 แคปซูล)

## ซินโคมิน

**เอกสารกำกับยา**  
**ข้อบ่งใช้**  
 สำหรับป้องกันการขาดวิตามินบีรวม วิตามินซี วิตามินอี และเกลือแร่

**ขนาดรับประทาน**  
 ผู้ใหญ่รับประทานวันละ 1 แคปซูล หรือตามแพทย์สั่ง

**เก็บในที่แห้งและเย็น ในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสง และอุณหภูมิไม่เกิน 25°C**


| Each capsule contains : | mg    | % Thai RDI |
|-------------------------|-------|------------|
| Zinc                    | 20 mg | 133.33     |
| Vitamin B1              | 10 mg | 666.67     |
| Vitamin B2              | 5 mg  | 294.12     |
| Vitamin B6              | 10 mg | 500.00     |
| Vitamin B12             | 5 mcg | 250.00     |
| Vitamin C               | 20 mg | 33.33      |
| Vitamin E               | 30 IU | 200.00     |
| Calcium                 | 70 mg | 8.75       |
| Magnesium               | 1 mg  | 0.29       |
| Manganese               | 1 mg  | 28.57      |
| Potassium               | 1 mg  | 0.03       |
| Iron                    | 5 mg  | 33.33      |

**Indication:**  
 As a prophylaxis of Vitamin B Complex, Vitamin C, Vitamin E and Mineral deficiencies.

**Dosage:**  
 Adults 1 capsule daily or as directed by a physician.

**Store in a cool, dry place, keep tightly closed, and light resistant, temperature not exceeding 25°C**

Manufactured By : **MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited**  
 Samutprakarn, Thailand



BARCODE

ขอรับรองว่า

- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

สีเทา



ส่วนขยายฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดขนาดบรรจุ 60 แคปซูล ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1

(ขอรับรองว่ามีลักษณะเหมือนขนาดอื่น ยกเว้น สภาวะการเก็บรักษา เปลี่ยนแปลงเป็น 30°C)



ขอรับรองว่า

- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน *สีเทา*

ส่วนขยายฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดขนาดบรรจุ 60 แคปซูล ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2

(ขอรับรองว่ามีลักษณะเหมือนขนาดอื่น ยกเว้น สภาวะการเก็บรักษา เปลี่ยนแปลงเป็น 30°C)

**ซินโดมิม**

**เอกสารกำกับยา**  
**ข้อพึงใช้**  
สำหรับการป้องกันการขาดวิตามินบีรวม วิตามินซี วิตามินอี และเกลือแร่

**ขนาดรับประทาน**  
ผู้ใหญ่รับประทานวันละ 1 แคปซูล หรือตามแพทย์สั่ง

**เก็บในที่แห้งและเย็น ในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสง และอุณหภูมิไม่เกิน 30°C**

| Each capsule contains : |       | % Thai RDI |
|-------------------------|-------|------------|
| Zinc                    | 20 mg | 133.33     |
| Vitamin B1              | 10 mg | 666.67     |
| Vitamin B2              | 5 mg  | 294.12     |
| Vitamin B6              | 10 mg | 500.00     |
| Vitamin B12             | 5 mcg | 250.00     |
| Vitamin C               | 20 mg | 33.33      |
| Vitamin E               | 30 IU | 200.00     |
| Calcium                 | 70 mg | 8.75       |
| Magnesium               | 1 mg  | 0.29       |
| Manganese               | 1 mg  | 28.57      |
| Potassium               | 1 mg  | 0.03       |
| Iron                    | 5 mg  | 33.33      |

**Indication:**  
As a prophylaxis of Vitamin B Complex, Vitamin C, Vitamin E and Mineral deficiencies.

**Dosage:**  
Adults 1 capsule daily or as directed by a physician.

**Store in a cool, dry place, keep tightly closed, and light resistant, temperature not exceeding 30°C**

Manufactured By : MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited  
Samutprakarn, Thailand

BARCODE

ขอรับรองว่า

- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน *สีเทา*

ตารางแสดงสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

1. ฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับขวดพลาสติก

| รายละเอียดการแก้ไข                         | ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้                           | ฉลากที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง   |
|--|--|---|
| 1.1 เปลี่ยนแปลงรูปแบบและการจัดเรียงข้อความ | ฉลากพื้นสีเขียว, ขาว, ฟ้ำ, ม่วง ตัวอักษรสีดำ, เขียว, น้ำเงิน | <p>ฉลากมีพื้นสีเทา, ขาว, เขียว ตัวอักษรสีดำ, ขาว, เขียว, เทา ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน</p> <p>โดยมีรายละเอียดตามที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมที่ได้รับอนุญาต</p> <p>มีรายละเอียดการจัดวาง ดังนี้</p> <p>ด้านซ้ายของฉลากประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) คำเตือน</li> <li>2) ผลิตโดย</li> <li>3) ศูนย์ข้อมูลลูกค้าสัมพันธ์.</li> <li>4) Lot No.</li> <li>5) Mfd.</li> <li>6) Exp. Date (ยาสิ้นอายุ)</li> <li>7) Reg.No</li> <li>8) ราคา</li> </ol> <p>ตรงกลางของฉลากประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ชื่อยา Zincomin</li> <li>2) ข้อความ Zinc, Vitamin &amp; Minerals</li> <li>3) สัญลักษณ์บริษัท</li> <li>4) ข้อความ Multivitamin</li> <li>5) ขนาดบรรจุ</li> </ol> <p>ด้านขวาของฉลากประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ชื่อยา</li> <li>2) ข้อบ่งใช้</li> <li>3) ขนาดนับประทาน</li> <li>4) การเก็บรักษา</li> <li>5) ส่วนประกอบในตำรับ โดยระบุตัวยาสำคัญ ความแรง และ %Thai RDI</li> <li>6) Indication</li> <li>7) Dosage</li> <li>8) Storage Condition</li> <li>9) Manufactured By</li> <li>10) Barcode</li> </ol> |

| รายละเอียดการแก้ไข  | ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้  | ฉลากที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง  |
|---|---|--|
| 1.2 การเปลี่ยนแปลง Artwork บริเวณด้านหน้าขวด (บริเวณตรงกลางของฉลาก) แสดงชื่อผลิตภัณฑ์, โลโก้บริษัท, ขนาดบรรจุ และข้อความ Zinc, Vitamin & Minerals | มีการระบุชื่อยา, ชื่อความ Vitamins and Minerals Capsules, ขนาดบรรจุ, สัญลักษณ์บริษัท Medicrafts   | 1) เปลี่ยนสัญลักษณ์บริษัท โดยมีสีเขียวบนพื้นขาวบริเวณมุมบนด้านซ้าย<br>2) เพิ่มแถบครึ่งวงรีสีเทา มีอักษรสีขาวระบุคำว่า Multivitamin บริเวณตรงกลางด้านบน<br>3) มีการระบุชื่อยา Zincomin ตัวอักษรสีขาวเทา บนพื้นสีเทา<br>4) ระบุข้อความ Zinc, Vitamins & Minerals บริเวณใต้ชื่อยา<br>5) เพิ่มแถบสีเทาบริเวณด้านล่าง ระบุขนาดบรรจุ ตัวอักษรสีเขียว |
| 1.3 เปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิต ให้ตรงกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับปัจจุบัน  | บริษัท เมดิแคป จำกัด<br>MEDICAP LIMITED   | บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)<br>Mega Lifesciences Public Company Limited   |
| 1.4 แก้ไขรายละเอียดที่อยู่บริษัท  | 384 นิคมอุตสาหกรรมบางปู<br>สมุทรปราการ ประเทศไทย<br>384 Soi.6 Pattana 3 Road.<br>Bangpoo Industrial Estate,<br>Samutprakarn 10280, Thailand | สมุทรปราการ ประเทศไทย<br>Samutprakarn, Thailand  |
| 1.5 ตัดข้อมูลผู้จัดจำหน่าย  | จัดจำหน่ายโดย<br>บริษัท เมกะ โปรดักส์ จำกัด<br>Distributed by<br>MEGA PRODUCTS LTD.   | ไม่ระบุ  |
| 1.6 เพิ่มข้อมูลศูนย์ข้อมูลลูกค้าสัมพันธ์  | ไม่มี   | บริเวณมุมล่างด้านซ้ายของฉลาก   |
| 1.7 เพิ่มข้อมูลราคา   | ไม่มี   | บริเวณมุมล่างด้านซ้ายของฉลาก   |
| 1.8 ระบุชื่อยาภาษาไทย   | ไม่มี   | ด้านขวาของฉลาก   |
| 1.9 เปลี่ยนแปลงข้อความสถานะการเก็บรักษา   | Keep in a cool, dry place.  | เก็บในที่แห้งและเย็น ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง และอุณหภูมิไม่เกิน 25°C /30°C (ขึ้นกับอุณหภูมิการเก็บรักษาที่ได้รับอนุญาตสำหรับขนาดบรรจุนั้น ๆ)<br>Store in a cool, dry place, keep tightly closed, and light resistance, temperature   |



| รายละเอียดการแก้ไข          | ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้ | ฉลากที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง   |
|-----------------------------|------------------------------------|---|
|                             |                                    | not exceeding 25°C/ 30°C (ขึ้นกับอุณหภูมิการเก็บรักษาที่ได้รับอนุญาตสำหรับขนาดบรรจุ นั้น ๆ) |
| 2.0 เพิ่มการระบุ % Thai RDI | ไม่ระบุ                            | ระบุ %Thai RDI ของสารสำคัญ (รายละเอียดการคำนวณแนบมากับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในครั้งนี้จะ)      |
| 2.1 เพิ่มบาร์โค้ด           | ไม่มี                              | บริเวณด้านขวามือสุดของฉลาก  |

## การแสดงผลการคำนวณ %THAI RDI

---

โดยอ้างอิงจากบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541  
สารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป  
(THAI RECOMMENDED DAILY INTAKES-THAI RDI)

ตารางแสดงการคำนวณ %THAI RDI

| ชื่อสาร     | ปริมาณที่ระบุ<br>บนฉลาก | ปริมาณที่แนะนำ<br>ให้บริโภคประจำวัน | %THAI RDI  |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------|--|
| Zinc        | 20 mg                   | 15 mg                               | $(20 \div 15) \times 100 = 133.33$   |
| Vitamin B1  | 10 mg                   | 1.5 mg                              | $(10 \div 1.5) \times 100 = 666.67$  |
| Vitamin B2  | 5 mg                    | 1.7 mg                              | $(5 \div 1.7) \times 100 = 294.12$   |
| Vitamin B6  | 10 mg                   | 2 mg                                | $(10 \div 2) \times 100 = 500.00$  |
| Vitamin B12 | 5 mcg                   | 2 mcg                               | $(5 \div 2) \times 100 = 250.00$   |
| Vitamin C   | 20 mg                   | 60 mg                               | $(20 \div 60) \times 100 = 33.33$  |
| Vitamin E   | 30 IU                   | 10 mg                               | Vitamin E 1.5 IU = 1 mg<br>ดังนั้น Vitamin E 30 IU = 20 mg<br>$(20 \div 10) \times 100 = 200.00$ |
| Calcium     | 70 mg                   | 800 mg                              | $(70 \div 800) \times 100 = 8.75$  |
| Magnesium   | 1 mg                    | 350 mg                              | $(1 \div 350) \times 100 = 0.29$   |
| Manganese   | 1 mg                    | 3.5 mg                              | $(1 \div 3.5) \times 100 = 28.57$  |
| Potassium   | 1 mg                    | 3,500 mg                            | $(1 \div 3,500) \times 100 = 0.03$   |
| Iron        | 5 mg                    | 15 mg                               | $(5 \div 15) \times 100 = 33.33$   |

ฉลากส่วนที่แสดงรายละเอียด %THAI RDI

| Each capsule contains : |       | % Thai RDI |
|-------------------------|-------|------------|
| Zinc                    | 20 mg | 133.33     |
| Vitamin B1              | 10 mg | 666.67     |
| Vitamin B2              | 5 mg  | 294.12     |
| Vitamin B6              | 10 mg | 500.00     |
| Vitamin B12             | 5 mcg | 250.00     |
| Vitamin C               | 20 mg | 33.33      |
| Vitamin E               | 30 IU | 200.00     |
| Calcium                 | 70 mg | 8.75       |
| Magnesium               | 1 mg  | 0.29       |
| Manganese               | 1 mg  | 28.57      |
| Potassium               | 1 mg  | 0.03       |
| Iron                    | 5 mg  | 33.33      |

บัญชีหมายเลข 3  
 แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541

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

| ลำดับที่<br>(No.) | สารอาหาร<br>(Nutrient)                      | ปริมาณที่แนะนำต่อวัน<br>(Thai RDI) | หน่วย<br>(Unit)                            |
|-------------------|---|------------------------------------|--|
| 1.                | ไขมันทั้งหมด (Total Fat)                    | 65*                                | กรัม (g)                                   |
| 2.                | ไขมันอิ่มตัว (Saturated Fat)                | 20*                                | กรัม (g)                                   |
| 3.                | โคเลสเตอรอล (Cholesterol)                   | 300                                | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 4.                | โปรตีน (Protein)                            | 50*                                | กรัม (g)                                   |
| 5.                | คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด<br>(Total Carbohydrate) | 300*                               | กรัม (g)                                   |
| 6.                | ใยอาหาร (Dietary Fiber)                     | 25                                 | กรัม (g)                                   |
| 7.                | วิตามินเอ (Vitamin A)                       | 800                                | ไมโครกรัม อาร์ อี<br>( $\mu\text{g RE}$ )  |
| 8.                | วิตามินบี 1 (Thiamin)                       | 1.5                                | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 9.                | วิตามินบี 2 (Riboflavin)                    | 1.7                                | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 10.               | ไนอะซิน (Niacin)                            | 20                                 | มิลลิกรัม เอ็น อี<br>(mg NE)               |
| 11.               | วิตามินบี 6 (Vitamin B6)                    | 2                                  | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 12.               | โฟเลต (Folate)                              | 200                                | ไมโครกรัม ( $\mu\text{g}$ )                |
| 13.               | ไบโอติน (Biotin)                            | 150                                | ไมโครกรัม ( $\mu\text{g}$ )                |
| 14.               | กรดแพนโทธินิก (Pantothenic Acid)            | 6                                  | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 15.               | วิตามินบี 12 (Vitamin B12)                  | 2                                  | ไมโครกรัม ( $\mu\text{g}$ )                |
| 16.               | วิตามินซี (Vitamin C)                       | 60                                 | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 17.               | วิตามินดี (Vitamin D)                       | 5                                  | ไมโครกรัม ( $\mu\text{g}$ )                |
| 18.               | วิตามินอี (Vitamin E)                       | 10                                 | มิลลิกรัม แอลฟา-ที อี<br>(mg $\alpha$ -TE) |
| 19.               | วิตามินเค (Vitamin K)                       | 80                                 | ไมโครกรัม ( $\mu\text{g}$ )                |
| 20.               | แคลเซียม (Calcium)                          | 800                                | มิลลิกรัม (mg)                             |
| 21.               | ฟอสฟอรัส (Phosphorus)                       | 800                                | มิลลิกรัม (mg)                             |

| ลำดับที่<br>(No.) | สารอาหาร<br>(Nutrient)  | ปริมาณที่แนะนำต่อวัน<br>(Thai RDI) | หน่วย<br>(Unit) |
|-------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 22.               | เหล็ก (Iron)            | 15                                 | มิลลิกรัม (mg)  |
| 23.               | ไอโอดีน (Iodine)        | 150                                | ไมโครกรัม (µg)  |
| 24.               | แมกนีเซียม (Magnesium)  | 350                                | มิลลิกรัม (mg)  |
| 25.               | สังกะสี (Zinc)          | 15                                 | มิลลิกรัม (mg)  |
| 26.               | ทองแดง (Copper)         | 2                                  | มิลลิกรัม (mg)  |
| 27.               | โพแทสเซียม (Potassium)  | 3,500                              | มิลลิกรัม (mg)  |
| 28.               | โซเดียม (Sodium)        | 2,400                              | มิลลิกรัม (mg)  |
| 29.               | แมงกานีส (Manganese)    | 3.5                                | มิลลิกรัม (mg)  |
| 30.               | ซีลีเนียม (Selenium)    | 70                                 | ไมโครกรัม (µg)  |
| 31.               | ฟลูออไรด์ (Fluoride)    | 2                                  | มิลลิกรัม (mg)  |
| 32.               | โมลิบดีนัม (Molybdenum) | 160                                | ไมโครกรัม (µg)  |
| 33.               | โครเมียม (Chromium)     | 130                                | ไมโครกรัม (µg)  |
| 34.               | คลอไรด์ (Chloride)      | 3,400                              | มิลลิกรัม (mg)  |

\* ปริมาณของไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว โปรตีน และคาร์โบไฮเดรต ที่แนะนำให้บริโภคต่อวันคิดจากการเปรียบเทียบพลังงานที่ได้จากสารอาหารดังกล่าวเป็นร้อยละ 30, 10, 10 และ 60 ตามลำดับของพลังงานทั้งหมดหากพลังงานทั้งหมดที่ควรได้รับต่อวันเป็น 2,000 กิโลแคลอรี

(ไขมัน 1 กรัมให้พลังงาน 9 กิโลแคลอรี, โปรตีน 1 กรัมให้พลังงาน 4 กิโลแคลอรี, คาร์โบไฮเดรต 1 กรัมให้พลังงาน 4 กิโลแคลอรี)

- หมายเหตุ**
- สำหรับน้ำตาลไม่ควรบริโภคเกินร้อยละ 10 ของพลังงานทั้งหมดที่ได้รับต่อวัน
  - คำอธิบายหน่วยของวิตามินเอ ไนอะซิน วิตามินอี และวิตามินดี
    - วิตามินเอ RE = Retinol equivalent  
1 RE = 1 µg retinol = 6 µg β-carotene = 3.33 IU
    - ไนอะซิน NE = Niacin equivalent  
1 NE = 1 mg niacin = 60 mg tryptophan
    - วิตามินอี α-TE = α-Tocopherol equivalent  
1 α-TE = 1 mg D-α-tocopherol = 1.5 IU
    - วิตามินดีมีหน่วยเป็น ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็น cholecalciferol  
1 µg = 40 IU