

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

เรื่อง มาตรฐานของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงในด้านข้อกำหนดของสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ผลิต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖ (๑) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๕๓-๔/๒๕๖๔ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เรื่อง มาตรฐานของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง กรณีเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ต้องจัดให้มีข้อกำหนดของสารสกัดที่จะผลิต ดังนี้

(๑) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ต้องไม่เกินเกณฑ์มาตรฐาน ดังนี้

(ก) จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total Aerobic Microbial Count: TAMC) ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu/g หรือ cfu/ml

(ข) จำนวนรวมของยีสต์และรา (Total Yeast and Mold Count: TYMC) ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu/g หรือ cfu/ml

(ค) เอสเชอริเชีย โคไล (*Escherichia coli*) ไม่มากกว่า 10^3 cfu/g หรือ cfu/ml

(ง) ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร

(จ) ไม่พบแซลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕ มิลลิลิตร

(๒) การปนเปื้อนโลหะหนักต้องไม่เกินเกณฑ์มาตรฐาน ดังนี้

(ก) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน

(ข) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน

(ค) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน

(ง)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน

ข้อ ๔ การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักตามข้อ ๓ ให้ใช้วิธีทดสอบตามตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับปี ค.ศ. ๒๐๒๑ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2021 Volume I - V) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี ค.ศ. ๒๐๒๑

และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรายุโรปยาฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า

ข้อ ๕ การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง กรณีเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม ให้มีข้อกำหนดด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือการปนเปื้อน โลหะหนักที่เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ว่าด้วยการนั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

เอกชัย เพียรศรีวัชรา

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติด