

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสม  
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือ  
จำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒  
เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไข  
ของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้พืช สัตว์ แร่ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่ ตามบัญชีท้ายประกาศนี้  
เป็นวัตถุที่มีการกำหนดปริมาณ หรือเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีรายชื่อพืช สัตว์ แร่หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่ ที่เป็นวัตถุที่มีการกำหนดปริมาณ หรือเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖

ลำดับ	ชื่อพืช สัตว์ แร่หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่		ส่วนของพืชหรือสัตว์	การนำไปใช้	ปริมาณสูงสุด	เงื่อนไขการใช้
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญ				
๑	Arsenic disulphide (As <sub>2</sub> S <sub>2</sub> )	กำมะถันแดง หรดาลแดง, หรดาลหิน, มโนศิลา, มาดแดง (realgar)		- ใช้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทยหรือยาแผนจีนที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกที่ไม่ใช่แผลเปิด	- จำนวนแล้วต้องมีการใช้ Arsenic disulphide ไม่เกิน ๐.๗๖ มิลลิกรัม ต่อวัน	- ค่าเตือนและข้อควรระวังที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ “๑.ห้ามใช้ในผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของไต ๒.ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลาานานและให้อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์ผู้สั่งใช้เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคร้ายแรง เช่น มะเร็งผิวหนัง มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ มะเร็งปอด หรือก่อให้เกิดความผิดปกติของไต”
๒	Arsenic trisulphide (As <sub>2</sub> S <sub>3</sub> )	หรดาลกลีบ ทอง, หรดาลทอง, หรดาล (orpiment)		- ใช้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทยหรือยาแผนจีนที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกที่ไม่ใช่แผลเปิด	- จำนวนแล้วต้องมีการใช้ Arsenic trisulphide ไม่เกิน ๐.๙๐ มิลลิกรัม ต่อวัน	- ค่าเตือนและข้อควรระวังที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ “๑.ห้ามใช้ในผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของไต ๒.ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลาานานและให้อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์ผู้สั่งใช้เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคร้ายแรง เช่น มะเร็ง

ลำดับ	ชื่อพืช สัตว์ แร่หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่		ส่วนของพืชหรือสัตว์	การนำไปใช้	ปริมาณสูงสุด	เงื่อนไขการใช้
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญ				
						ผิวหนัง มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ มะเร็งปอด หรือก่อให้เกิดความผิดปกติของไต”
๓	Mercuric sulphide (HgS)	ชาดก้อน, ชาดจอแสด, ชาดผง, ชาดหรรณูจีน (Cinnabar)		- ใช้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทยหรือยาแผนจีนที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้รับประทานและใช้ภายนอก	- ขนาดรับประทานของ Mercuric sulphide ไม่เกิน ๐.๐๓ มิลลิกรัม ต่อวัน - รูปแบบใช้ภายนอกรวมถึงที่มีแผลเปิดคำนวณแล้วต้องมีการใช้ Mercuric sulphide ไม่เกิน ๐.๐๙๓ มิลลิกรัม ต่อวัน	- ค่าเตือนและข้อควรระวังที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สำหรับรูปแบบรับประทาน “๑.ห้ามใช้ในผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของไตหรือตับ ๒. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานานและให้อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์ผู้สั่งใช้เพราะอาจก่อให้เกิดความผิดปกติของร่างกาย เช่น ไต ตับ ระบบประสาทและสมอง ความจำ” - ค่าเตือนและข้อควรระวังที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สำหรับรูปแบบใช้ภายนอก “๑.ห้ามใช้ในผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของไตหรือตับ ๒. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานานเกิน ๔ สัปดาห์และให้อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์ผู้สั่งใช้เพราะอาจก่อให้เกิดความผิดปกติของร่างกาย เช่น ไต ตับ ระบบประสาทและสมอง ความจำ”

ลำดับ	ชื่อพืช สัตว์ แร่หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่		ส่วนของพืชหรือสัตว์	การนำไปใช้	ปริมาณสูงสุด	เงื่อนไขการใช้
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญ				
๔	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	ทีทรี (tea tree)	ใบ (leaf) ปลายกิ่ง (terminal branch) น้ำมันทีทรี (tea tree oil) และสารสกัดจากใบ และ ปลายกิ่ง	- ใช้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย ยาแผนจีน ยาพัฒนาจากสมุนไพร เวชสำอางสมุนไพร ที่ผลิตขึ้นสำหรับรูปแบบใช้ภายนอก		

หมายเหตุ: คำว่า “เวชสำอางสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์รวมถึงฟัน และเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี