

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมข้อความการแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน
ของแต่ละข้อทดสอบ ให้สอดคล้องกับตำราเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๙) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๕
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพ
และข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง
ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในบัญชี ๒ การแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน
ของแต่ละข้อทดสอบของเอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุม
คุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือ
รับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

พงศ์เกษม ไข่มุกด์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖

บัญชี ๒ การแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละหัวข้อทดสอบ

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๑	ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส	พิจารณาด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๒	การพิสูจน์เอกลักษณ์ (ถ้ามี)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๓	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๑ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2021 Volume I - V) หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรายุโรปเฟรนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)	รายละเอียดตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศ
๔	การปนเปื้อนโลหะหนัก	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	(๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน (๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน (๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (๔)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
			ทางเลือก ที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนักได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้นๆ แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๕	ความแตกต่างจากน้ำหนักร้อย	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่ระบุในตำราที่อ้างอิงหัวข้อการทดสอบ
๖	เวลาในการกระจายตัว	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	- กรณียาเม็ดไม่เคลือบ แกรูลหรือแคปซูล ต้องกระจายตัวภายใน ๓๐ นาที - กรณีเม็ดเคลือบ ยากวน (รูปแบบรับประทาน) หรือลูกกลอน ต้องกระจายตัวภายใน ๑ ชั่วโมง
๗	ปริมาณสารสำคัญเฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำหรือฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง โดยมีเอกสารหรือหลักฐานอ้างอิง

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๘	ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ (ที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์)	วิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามแนวปฏิบัติขององค์กรไอซีเอช (ICH; International Council on Harmonization)
๙	ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามความมาตรา ๖ (๘)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
๑๐	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง
๑๑	ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต	วิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ไม่เกินจากปริมาณที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ทั้งนี้ ปริมาณแอลกอฮอล์ต้องไม่เกินกว่าที่กำหนดในประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๑๒	ปริมาตรบรรจุ	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
๑๓	ขนาดอนุภาค	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดใน ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๑๔	สิ่งแปลกปลอม	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
๑๕	ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับหรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง