

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วย
ในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย ซึ่งสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตนั้นอาจมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยอย่างน้อยหนึ่งคน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยอย่างน้อยหนึ่งคนได้ เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่มีสูตร กรรมวิธีการผลิต ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย โดยผลิตในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มซึ่งมีลักษณะเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย ซึ่งสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตนั้นอาจมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยอย่างน้อยหนึ่งคน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยอย่างน้อยหนึ่งคนได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ดัดแปรการปลดปล่อยสารสำคัญ

(๒) ใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ในกรณีที่ต้องการใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยานอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ วัตถุดังกล่าวต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ดัดแปรการปลดปล่อยสารสำคัญ

- (๒) ใช้ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบฟิล์มเฉพาะที่เป็นน้ำหรือเอทิลแอลกอฮอล์
- (๓) มีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่าไม่ก่อให้เกิดความไม่เข้ากันกับสมุนไพร

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชี ๑ แบบทำยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร
ที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย พ.ศ. ๒๕๖๗
รายการวัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acetyltributyl Citrate (ชื่ออื่น: Tributyl Acetylcitrate)	แอสีติลไทรบิวทิลซิเตท (ชื่ออื่น: ไทรบิวทิลแอสีติลซิเตท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒	Acetyltriethyl Citrate	แอสีติลไทรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๔	Amino Methacrylate Copolymer (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer)	แอมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: เบสึคบิวทิลเลทเมทาคริเลท โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๕	Candelilla wax	ขี้ผึ้งแคนเดอิลลิตลา	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๖	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารเคลือบฟิล์ม
๗	Castor oil (ชื่ออื่น: Virgin Castor Oil)	น้ำมันละหุ่ง (ชื่ออื่น: น้ำมันละหุ่งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๘	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารเคลือบฟิล์ม
๙	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๐	Dimethicone	ไดเมทิกอน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๑๑	Docusate Sodium (ชื่ออื่น: Dioctyl Sodium Sulphosuccinate)	โดคิวเซทโซเดียม (ชื่ออื่น: ไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซัคซิเนท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๒	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly (vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิล แอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๓	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๔	Honey (ชื่ออื่น: Purified Honey)	น้ำผึ้ง (ชื่ออื่น: น้ำผึ้งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา
๑๕	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๑๖	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๗	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๑๘	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๑๙	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยัดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๐	Macrogols (ชื่ออื่น: Polyethylene Glycol)	กลุ่มมาโครกอล (ชื่ออื่น: พอลิเอทิลีนไกลคอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๑	Medium-Chain Triglycerides	ไตรกลีเซอไรด์ชนิดโซ่กลาง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๒	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๓	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๔	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๕	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๖	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๗	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๘	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๙	Povidone	โพลีไวนิลไพโรลิโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๐	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๑	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารเคลือบฟิล์ม
๓๒	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๓๓	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ซิเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๓๔	Stearic Acid	กรดสเตียริก	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๕	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารเคลือบฟิล์ม
๓๖	Triacetin	ไตรแอซีทีน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๗	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๘	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๙	White Beeswax	ขี้ผึ้งขาว	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๐	Yellow Beeswax	ขี้ผึ้งเหลือง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม