

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณในท้องตลาดพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ประกอบกับขณะนี้ Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ได้มีข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักของยาไว้แล้ว ดังนั้นเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐาน ปลอดภัย เป็นไปตามมาตรา 79 มาตรา 80 และมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการในการประชุม ครั้งที่ 5/2546 วันที่ 5 กันยายน 2546 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ดังต่อไปนี้

1. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ดังนี้

Staphylococcus aureus ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร

Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

Salmonella spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

2. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ดังนี้

สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน

แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

สำหรับตำรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยามีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้นให้ใช้ได้เฉพาะตัวยาและปริมาณไม่เกินที่กำหนด ดังนี้

กำมะถันแดง หรือที่เรียกชื่ออื่นว่าหรดาล หรดาลแดง มโนศิลา (Arsenic disulphide; As_2S_2) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดงไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

ฝุ่นจีน หรือตัวยาสมุนไพรที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [$2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$] เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีฝุ่นจีนหรือยาสมุนไพรที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว คำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

เสน (Lead oxide; Pb_3O_4) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสนหรือสารประกอบอื่นของตะกั่วคำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

หรดาลกลีบทอง (Orpiment; Arsenic trisulphide; As₂S₃) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้น
สำหรับใช้ภายนอกโดยมีหรดาลกลีบทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อน
เชื้อจุลินทรีย์เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องเป็นผล
การตรวจวิเคราะห์จาก

(ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถ
ให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ

(จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

4. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้น
ทะเบียนไว้แล้วต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ 3 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วไม่มีสรรพคุณหรือไม่
ปลอดภัยจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศฉบับนี้ให้ผลบังคับนับแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547

(ลงชื่อ) สุนุญญา หุตังคบดี

(นางสุนุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ฯ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ลงวันที่ 21 เมษายน 2547)