

กระบวนการพัฒ

หลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน
เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

Knowledge management 2015

สำนักยา



ความเป็นมา

- การกำกับดูแลคุณภาพยาแผนโบราณ
- มาตรฐานการปนเปื้อนตามประกาศ อษ▶
- ข้อตกลงอาเซียน (เกณฑ์มาตรฐานการปนเปื้อน▶)
- แนวคิดเรื่อง **Good Regulation Practice : GRP**

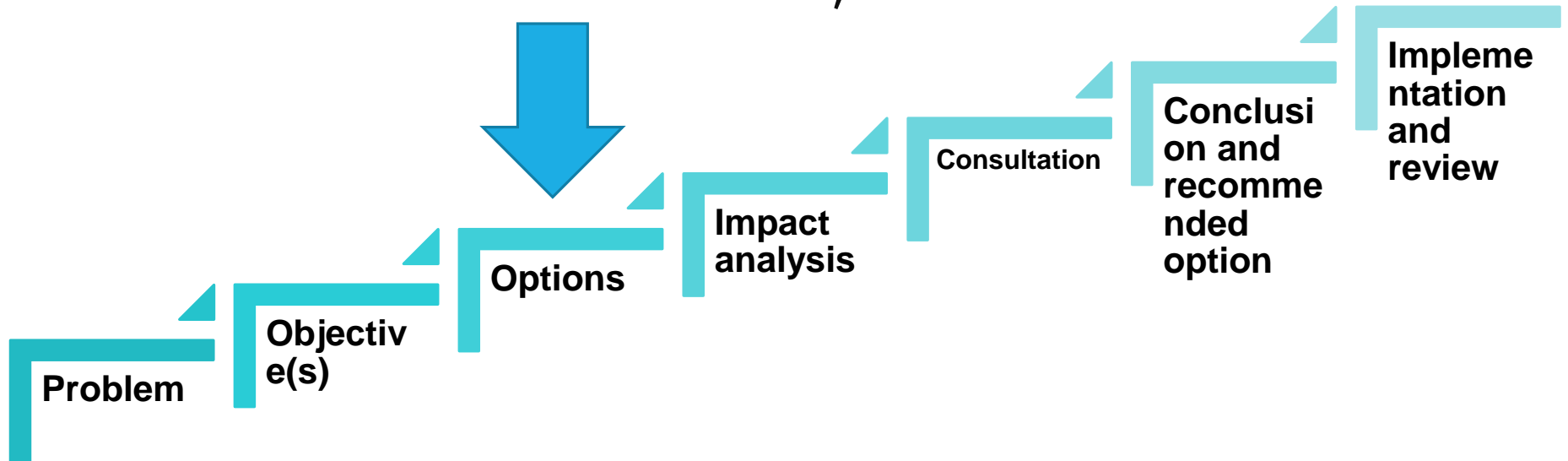


พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อตกลงอาเซียน เรื่องนี้ จะมี
ผลบังคับกับสมาชิก

ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINATIONS FOR TRADITIONAL MEDICINES

STEPS

GOOD REGULATORY PRACTICE ;



เหตุผลความเป็นมาในการรวมตัว

Output

กระบวนการพัฒนา
หลักเกณฑ์ที่
เหมาะสม ?



กระบวนการจัดการองค์
ความรู้ 3 ครั้ง

- เจ้าหน้าที่ อย
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- นักวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์

กระบวนการจัดการความรู้



ทบทวน
สถานการณ์ใน
อดีต



ปัจจัยที่มีผลต่อ
คุณภาพยาแผน
โบราณ



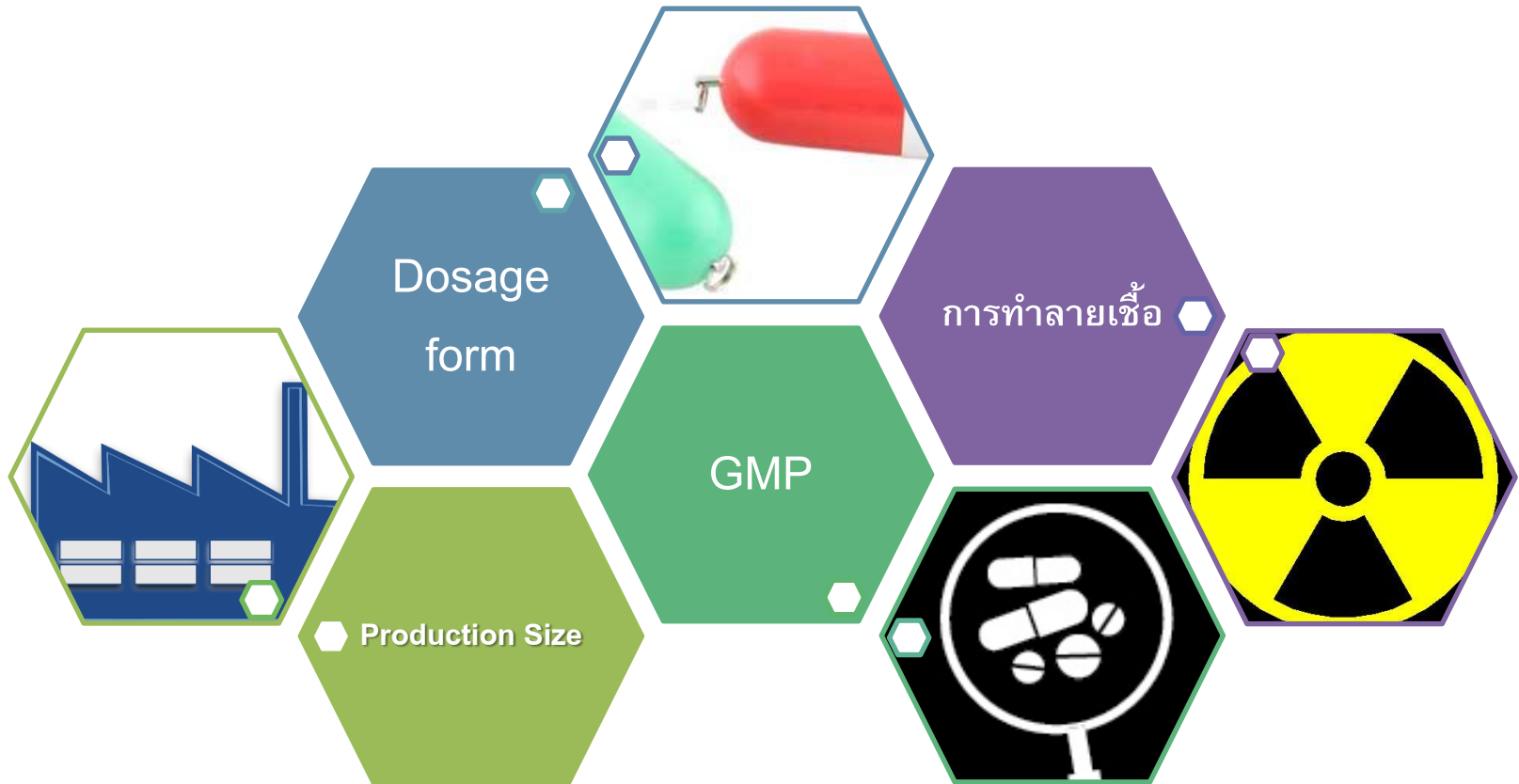
ตำรายาอ้างอิง



ออกแบบ
กระบวนการ
การศึกษาข้อมูล



ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยาแผนโบราณ



รูปแบบยาต่างๆ ดังนี้

- ยาน้ำใสแอลกอฮอล์/ไม่ใสแอลกอฮอล์ (น้อยกว่า 15%)/ใสสารกันบูด
- ยาผง ยาเม็ดตอก (ไม่ทำแกรนูล) และ แคปซูลที่ไม่ทำแกรนูล
- ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล
- ยาลูกกลอน
- ยาเม็ดตอกที่ทำแกรนูล
- ยาแคปซูลที่ทำแกรนูลหรือSpray dry
- ยาที่มีส่วนประกอบที่ไม่ใช่พืช
- ยาดมสู่มือ ยาดมพม่า

ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อน ตามตำราฯ BP 2015

- Total aerobic microbial count
- Total Yeast microbial count
- Bile tolerant gram-negative bacteria
- *Escherichia coli*
- *Salmonella* spp.
- *Clostridium*
- *Staphylococcus aureus*

Practice Output

- กระบวนการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานด้านยา ต้องดำเนินการจัดการความรู้ ๔ กระบวนการ คือ การทบทวนข้อมูล ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพยา ตำราอ้างอิง และ ขั้นตอนการดำเนินงาน
- แผนการเก็บตัวอย่าง เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การปนเปื้อน▶



ขอบคุณครับ

