

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการใช้เทคนิค
วิธีการ และสารปรุงแต่งที่ทันสมัย จึงจำเป็นต้องกำหนดคุณภาพ และมาตรฐานของสารปรุงแต่ง
วัตถุกันเสีย และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ อันจะทำให้ยาแผนโบราณมีประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗)
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม
ครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณ โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน
หรือการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร หรือการอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง
หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งนอกจากที่กำหนดไว้
ในข้อ ๓ และข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้
โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๓ การใช้วัตถุกันเสียในการผลิตยาแผนโบราณ นอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๗
ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้
ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต
ยาแผนโบราณ ใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาเห็นชอบ

ทั้งนี้ การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามข้อ ๒ ข้อ ๓
และข้อ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ
เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ข้อ ๕ การผลิตยาแผนโบราณที่ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยานอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ และได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำร้องพร้อมหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเพื่อแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลา ๒ ปี นับแต่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี ๑ แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
 รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)
๒	Alcohol (ชื่ออื่น: Alcohol (96%), Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: แอลกอฮอล์ ร้อยละ ๙๖, เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๓	Alfadex	แอลฟาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๔	Alginate acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate)	แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖	Attapulgate	แอททอปัลไกท์	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๗	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอยล์พอลิออกซิลกลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)
๘	Betadex	บีทาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๙	Calcium Hydrogen Phosphate (ชื่ออื่น: Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate)	แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟตไดไฮเดรต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๐	Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Tribasic Calcium Phosphate)	แคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: ไทรเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๑	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเกต	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๒	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๑๓	Calcium Sulfate (ชื่ออื่น: Calcium Sulfate Dihydrate, Calcium Sulphate, Calcium Sulphate Dihydrate)	แคลเซียมซัลเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต, แคลเซียมซัลเฟต, แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๔	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสแคลเซียม)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๑๕	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารยึดเกาะ (binder)
๑๖	Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Colloidal Silicon Dioxide)	คอลลอยด์ซิลิกา (ชื่ออื่น: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์)	สารช่วยไหล (glidant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๑๗	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๑๘	Croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลโลสโซเดียม	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๑๙	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๒๐	Dextrin	เดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๑	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose, Glucose Monohydrate)	เดกซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส, กลูโคสมอนไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๒	Docusate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารทำให้เปียก (wetting agent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๓	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิล แอลกอฮอล์) กราฟท์โคโพลิเมอร์)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๔	Fructose	ฟรุคโทส	สารเจือจาง (diluent)
๒๕	Gamma Cyclodextrin	แกมมาไซโคลเดกซ์ทริน	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยเพิ่มการละลาย (solubilizer)
๒๖	Gelatin	เจลาติน	สารยึดเกาะ (binder)
๒๗	Guar Gum (ชื่ออื่น: Guar Galactomannan)	กัวร์กัม (ชื่ออื่น: กัวร์กาแล็กโทแมนแนน)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๘	Hydrogenated Vegetable Oil	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น (lubricant)
๒๙	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Silica)	ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ลอสแอนไฮดรัสซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant)
๓๐	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๑	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารยึดเกาะ (binder)
๓๒	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๓	Hydroxypropyl Starch (ชื่ออื่น: Hydroxypropyl Corn Starch; Hydroxypropyl Pea Starch;	ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลคอร์นสตาร์ช, ไฮดรอกซีโพรพิลพีสตาร์ช, ไฮดรอกซี	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	Hydroxypropyl Potato Starch)	โพรพิลโพเทโทสตาร์ช)	
๓๔	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๕	Isomalt	ไอโซมอลต์	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๓๖	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๓๗	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๘	Low-substituted Hydroxypropylcellulose (ชื่ออื่น: Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๓๙	Magnesium Aluminum Silicate (ชื่ออื่น: Aluminium Magnesium Silicate)	แมกนีเซียมอลูมิเนียมซิลิเคท (ชื่ออื่น: อลูมิเนียมแมกนีเซียมซิลิเคท)	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๐	Magnesium Carbonate (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Carbonate; Light Magnesium Carbonate)	แมกนีเซียมคาร์บอเนต (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดหนัก, แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๑	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๒	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๓	Mannitol	แมนนิทอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๔	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๔๕	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๖	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamers)	พอล็อกซาเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซาเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารยึดเกาะ (binder)
๔๗	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๘	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๙	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๐	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๑	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารช่วยละลาย (solubilizer)
๕๒	Povidone	โพลีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๕๓	Powdered Cellulose	ผงเซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๕๔	Pregelatinised Starch (ชื่ออื่น: Pregelatinised Maize Starch, Pregelatinized Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช (ชื่ออื่น: พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์เมซสตาร์ช, พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช)	สารยึดเกาะ (binder), ตัวทำเจือจาง (diluent), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕๕	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๕๖	Silicified Microcrystalline Cellulose	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๕๗	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจิเนท	สารยึดเกาะ (binder)
๕๘	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๕๙	Xylitol	ไซลิตอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)

บัญชี ๒ แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ

ก. ยาน้ำ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene Glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดคัลโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Potassium Sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบท	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๖
๖	Sorbic Acid	กรดซอร์บิก	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕
๗	Ethyl Hydroxybenzoate (ชื่ออื่น: Ethylparaben, Ethyl Parahydroxybenzoate)	เอทิลไฮดรอกซีเบนโซเอท (ชื่ออื่น: เอทิลพาราเบน, เอทิล พาราไฮดรอกซีเบนโซเอท)	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑

ข. ยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนไกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Sodium Benzoate (ชื่ออื่น: Benzoic acid)	โซเดียมเบนโซเอท (ชื่ออื่น: กรดเบนโซอิก)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๕
๖	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๗	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๘	Sodium Methylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕
๙	Sodium Propylparaben	โซเดียมโพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕

หมายเหตุ

- ให้ใช้ Methylparaben (เมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Propylparaben (โพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ
- ให้ใช้ Sodium Methylparaben (โซเดียมเมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Sodium Propylparaben (โซเดียมโพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

บัญชี ๓ แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารเคลือบน้ำตาล
๒	Acetyltributyl Citrate (ชื่ออื่น: Tributyl Acetylcitrate)	แอสีติลไตรบิวทิลซิเตท (ชื่ออื่น: ไตรบิวทิลแอสีติลซิเตท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓	Acetyltriethyl Citrate	แอสีติลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๕	Amino Methacrylate Copolymer (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer)	แอมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: เบสึคบิวทิลเลทเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๖	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนท	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Candelilla Wax	ซีผึ้งแคนเดอิลลิตา	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๘	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารเคลือบฟิล์ม
๙	Carnauba Wax	คาร์โนบาแว็กซ์	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๐	Castor oil (ชื่ออื่น: Virgin Castor Oil)	น้ำมันละหุ่ง (ชื่ออื่น: น้ำมันละหุ่งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๑	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารเคลือบฟิล์ม
๑๒	Corn Starch (ชื่ออื่น: Maize Starch)	แป้งข้าวโพด (ชื่ออื่น: แป้งข้าวโพด)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๓	Corn Syrup Solids	น้ำเชื่อมข้าวโพดแบบแห้ง	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๔	Dextrin	เดกซ์ทริน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๕	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๖	Dimeticone	ไดเมทิกอน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๑๗	Docusate Sodium (ชื่ออื่น: Dioctyl Sodium Sulphosuccinate)	โดคิวเซทโซเดียม (ชื่ออื่น: ไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซักซิเนท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๘	Ethylcellulose (ชื่ออื่น: Ethylcellulose Aqueous Dispersion)	เอทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: สารละลายเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๙	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โค โพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๐	Gelatin	เจลาติน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๑	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๒	Honey (ชื่ออื่น: Purified Honey)	น้ำผึ้ง (ชื่ออื่น: น้ำผึ้งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา
๒๓	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๔	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๕	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๖	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๗	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๒๘	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๙	Macrogols (ชื่ออื่น: Polyethylene Glycol)	กลุ่มมาโครกอล (ชื่ออื่น: พอลิเอทิลีนไกลคอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๐	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๓๑	Medium-Chain Triglycerides	ไตรกลีเซอไรด์ชนิดโซ่กลาง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๒	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๓๓	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๔	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๕	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๖	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๗	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๘	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารเคลือบฟิล์ม
๓๙	Povidone	โพลีไวนิลไพร์โรลิโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๐	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๑	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารช่วยในการเคลือบ น้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๔๒	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายสำหรับการเคลือบ
๔๓	Shellac	เซลแล็ก	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๔	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๕	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ไซเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๖	Spray-dried Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคสชนิดทำแห้งโดยการพ่น	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๗	Stearic Acid	กรดสเตียริก	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๘	Sucrose (ชื่ออื่น: Refined Sugar)	ซูโครส (ชื่ออื่น: น้ำตาลที่ผ่านกรรมวิธี)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๙	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม และน้ำยาเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๕๐	Triacetin	ไตรแอซีทิน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๑	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๒	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๓	White Beeswax	ขี้ผึ้งขาว	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๔	Yellow Beeswax	ขี้ผึ้งเหลือง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๕	Zein	ซีน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล