



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา
ในยาแผนโบราณ สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) และฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ.๒๕๖๑) ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ประกอบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการเงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๖๑ มีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ โดยได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการของสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสียและวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ อันจะทำให้ยาแผนโบราณมีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล นั้น

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากการใช้ยาและให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศมีคุณภาพและมาตรฐานเท่าเทียมกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ดังนี้

ข้อ ๑ การผลิตยาแผนโบราณ โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันหรือการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร หรือการอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่งหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรใช้สารปรุงแต่งได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๒ การใช้วัตถุกันเสียในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรใช้วัตถุกันเสียได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ใช้วัตถุที่เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๔ การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามข้อ ๑ ข้อ ๒ และ ข้อ ๓ ตามประกาศฉบับนี้ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชี ๑ แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
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	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate)	แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖	Attapulgate	แอททาพัลไกท์	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๗	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอยล์โพลีออกซิลกลีเซอไรด์	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)
๑๐	Calcium Phosphate	แคลเซียมฟอสเฟต	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Tribasic Calcium Phosphate)	(ชื่ออื่น: ไทโรเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)	
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, แคลเซียม ซัลเฟต, แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๔	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสแคลเซียม (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	โคโพรวีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๑๘	Croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลลอสโซเดียม	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๑๙	Crospovidone	คลอสโพรวีโดน	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๒๐	Dextrin	เดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๑	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose, Glucose Monohydrate)	เดกซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส, กลูโคสมอนไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder)
๒๒	Docusate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๒๓	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	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	Honey	น้ำผึ้ง	สารยึดเกาะ (binder)
๒๙	Hydrogenated Vegetable Oil	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น (lubricant)
๓๐	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Silica)	ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ลอสซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ลอสซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant)
๓๑	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๒	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethyl cellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารยึดเกาะ (binder)
๓๓	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)

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

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide, Light Magnesium Oxide)	(ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	
๔๕	Magnesium stearate	แมกนีเซียมสเตียเรท	สารหล่อลื่น (lubricant)
๔๖	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๗	Mannitol	แมนนิทอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๘	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๕๙	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๕๐	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamers)	พอล็อกซามาเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซามาเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารยึดเกาะ (binder)
๕๑	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๒	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๓	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๔	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๕	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารช่วยละลาย (solubilizer)
๕๖	Povidone	โพลีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๕๗	Powdered Cellulose	ผงเซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๕๘	Pregelatinised Starch (ชื่ออื่น: Pregelatinised Maize Starch, Pregelatinized Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช (ชื่ออื่น: พรีเจลาทีไนซ์เมซสตาร์ช, พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช)	สารยึดเกาะ (binder), ตัวทำเจือจาง (diluent), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๕๙	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๖๐	Silicified Microcrystalline Cellulose	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖๑	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจิเนท	สารยึดเกาะ (binder)
๖๒	Sodium chloride	เกลือโซเดียมคลอไรด์	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖๓	Sodium starch glycolate	โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๖๔	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๖๕	Starch	แป้ง	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๖๖	Stearic acid	กรดสเตียริก	สารหล่อลื่น (lubricant)
๖๗	Sucrose	น้ำตาลทราย	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖๘	Talcum	หินลื่น	สารหล่อลื่น (lubricant)
๖๙	Xylitol	ไซลิตอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๗๐	-	น้ำเชื่อม	สารยึดเกาะ (binder)
๗๑	-	ข้าวสาลีงอก (แบะแซ)	สารยึดเกาะ (binder)

บัญชี ๒ แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ

(ก.) ยาน้ำ ยาขวนหรือยาลูกกลอน

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene Glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีน กลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีนไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Ethyl Hydroxybenzoate (ชื่ออื่น: Ethylparaben, Ethyl Parahydroxybenzoate)	เอทิลไฮดรอกซีเบนโซเอท (ชื่ออื่น: เอทิลพาราเบน, เอทิลพาราไฮดรอกซีเบนโซ เอท)	ยารับประทาน (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๕	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาน้ำ	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
			ยาขวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๖	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๑
๗	Potassium Sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบท	ยารับประทาน (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูป ต้องมี pH ไม่เกิน ๖
๘	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาน้ำ	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
			ยาขวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๙	Sodium Benzoate	โซเดียมเบนโซเอท	ยาน้ำ	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูป

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Benzoic acid	กรดเบนโซอิก		ต้องมี pH ไม่เกิน ๕
			ยากวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๑๐	Sodium Methylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน	ยาน้ำ	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูป ต้องมี pH มากกว่า ๕
			ยากวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๑๑	Sodium Propylparaben	โซเดียมโพรพิลพาราเบน	ยาน้ำ	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูป ต้องมี pH มากกว่า ๕
			ยากวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๑๒	Sorbic Acid	กรดซอร์บิก	ยารับประทาน (ยาน้ำ)	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕
๑๓	Sodium Methylparaben and Sodium Propylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน และ โซเดียมโพรพิลพาราเบน ใช้ร่วมกัน	ยาน้ำ	โซเดียมเมทิลพาราเบน และ โซเดียม โพรพิลพาราเบน ใช้ร่วมกันปริมาณ
			ยากวนหรือยาลูกกลอน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ
๑๔	Methylparaben and Propylparaben	เมทิลพาราเบน และ โพรพิลพาราเบน ใช้ร่วมกัน	ยาน้ำ	เมทิลพาราเบน และ โพรพิลพารา เบน ใช้ร่วมกัน ปริมาณไม่เกินร้อยละ
			ยากวนหรือยาลูกกลอน	๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(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)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีนไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๕	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๖	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๗	Sodium Benzoate (ชื่ออื่น: Benzoic acid)	โซเดียมเบนโซเอท (ชื่ออื่น: กรดเบนโซอิก)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๕
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 แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
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: เบสิคบิวทิลเลทเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๖	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนต	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Candelilla Wax	ขี้ผึ้งแคนเดอิลลิลลา	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	แป้งข้าวโพด	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Maize Starch)	(ชื่ออื่น: เมซสตาร์ช)	
๑๓	Corn Syrup Solids	น้ำเชื่อมข้าวโพดแบบแห้ง	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๔	Dextrin	เดกซ์ทริน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๕	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๖	Dimeticone	ไดเมทิกอน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
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)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โคโพลีเมอร์ (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

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๕	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
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	โพลีโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๐	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๑	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๔๒	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๔๓	Shellac	เซลแล็ก	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๔	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๕	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ไซเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
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) ในน้ำยาเคลือบฟิล์มและน้ำยาเคลือบน้ำตาล, 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