

การพัฒนาระบบต้นแบบรับรองวัตถุดิบและ สารสกัดสมุนไพรสู่เชิงพาณิชย์ (กรณีผลิตภัณฑ์อาหารและสมุนไพร)

ภญ.วรสุดา ยุงทอง

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

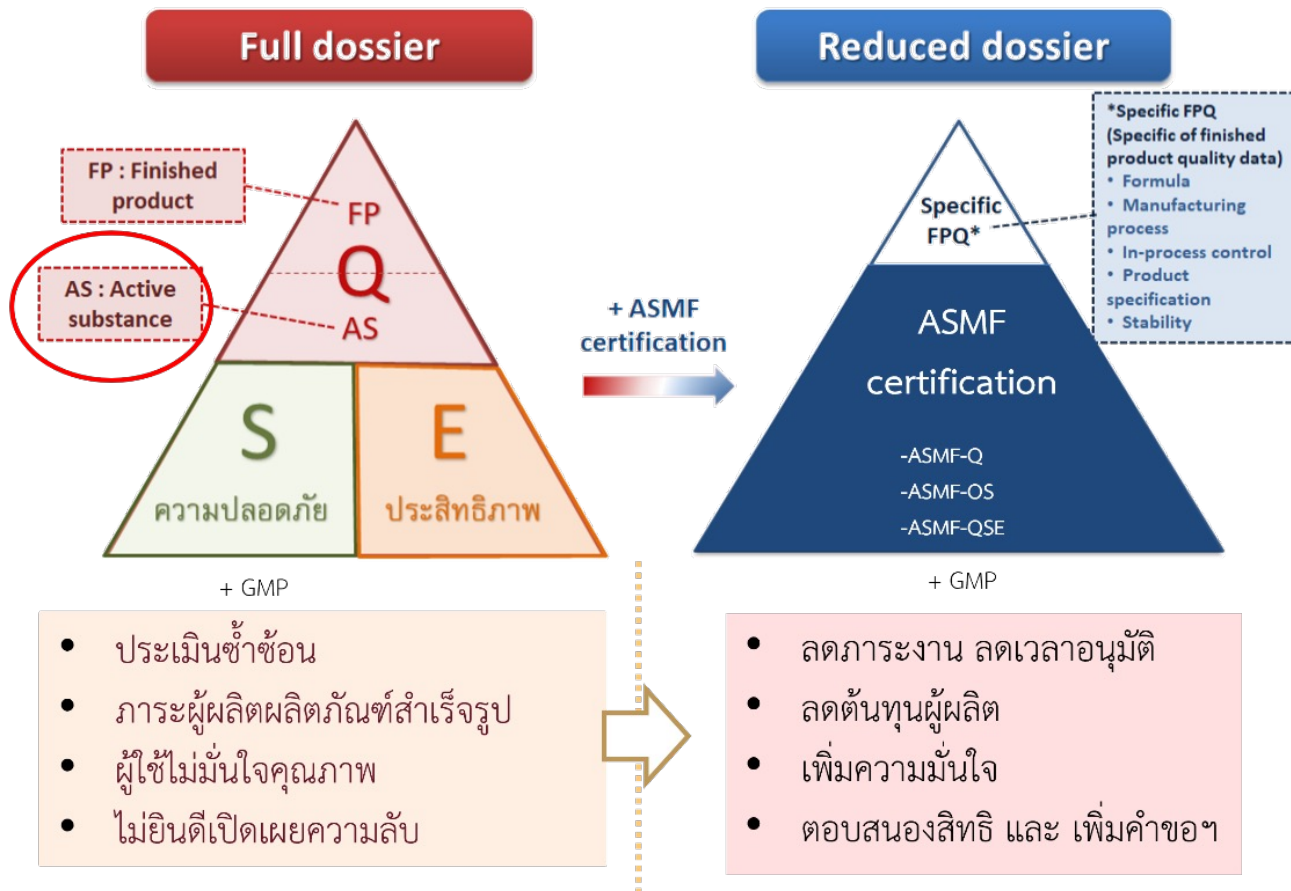
10 พฤศจิกายน 2566

Development of certification model of herbal substance and extract for commercialization (food and herbal products)



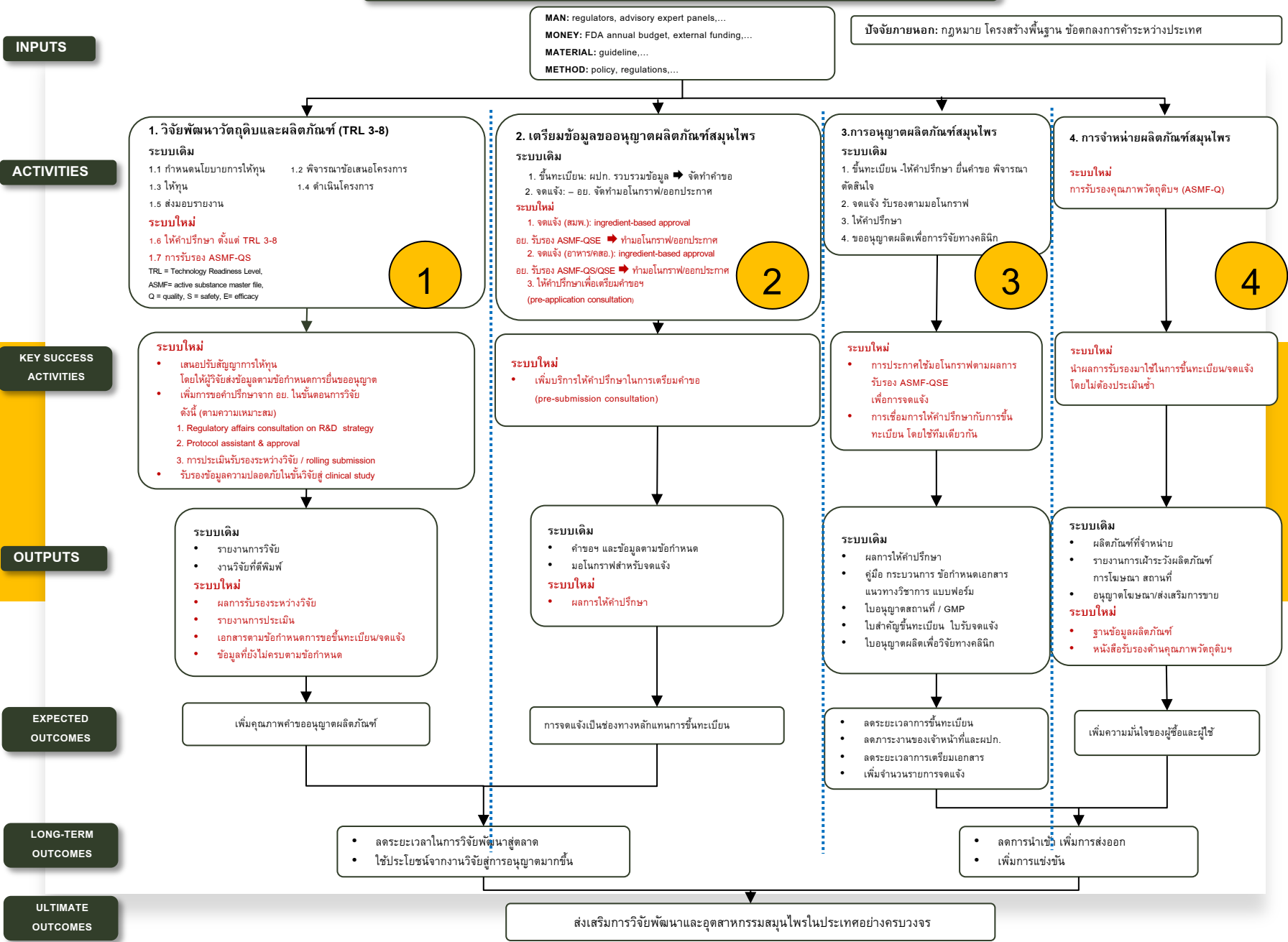
ความคืบหน้าการดำเนินงาน 6 เดือน

- ที่มาของโครงการวิจัย และความสำคัญของการวิจัยการรับรองวัตถุดิบสมุนไพร จากปีที่ 1
- วัตถุประสงค์ และเป้าหมายการดำเนินการวิจัยปีที่ 2
- ผลการดำเนินการ 6 เดือน (พฤษภาคม - พฤศจิกายน 2566)
- Q&A



ที่มาและ
 ความสำคัญ:
 การรับรองในระดับ
 อุตสาหกรรม

ระบบต้นแบบการรับรองวัตถุุดิบและสารสกัดสมุนไพร



ที่มาและ
ความสำคัญ:
การรับรองใน
ระดับวิจัย

เป้าหมาย-ผลลัพธ์-ตัวชี้วัด (output-outcome-KPI)

+สถาบันนวัตกรรมฯ มอ.

เนื่องจากทำงานร่วมกับ Clinical Research Center (CRC), คณะแพทยศาสตร์, และคณะเภสัชศาสตร์ เพื่อประเมินข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณสำหรับ complementary medicines

ลำดับ	ผลผลิต		ผลลัพธ์
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ	
1	ระบบต้นแบบการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดเพื่อใช้จดทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่พัฒนาเพิ่มเติมสู่การปฏิบัติได้ ในผลิตภัณฑ์ 3 ประเภท ตามพรบ. อาหาร พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ พรบ. เครื่องสำอาง	ระบบต้นแบบการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดเพื่อใช้จดทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่พัฒนาเพิ่มเติมสู่การปฏิบัติ	1. ระบบรับรองวัตถุดิบและสารสกัดที่มีการรับรองแบบขั้นบันไดตลอดห่วงโซ่การวิจัย จะช่วยส่งเสริมการวิจัยสู่เชิงพาณิชย์ได้เร็วขึ้น ต้นทุน และความเสี่ยงในการวิจัย เพื่อเพิ่มมูลค่าและสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ 2. ช่วยให้เกิดการยอมรับ เชื่อถือในวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพิ่มประสิทธิภาพในการอนุญาต และทดแทนการนำเข้าวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรจากต่างประเทศ
2	จำนวนรายการที่วัตถุดิบ สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง จากการขยายระบบไปสู่การปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า 5 รายการ	+ยา เนื่องจากการขอรับรองสารสกัดกระชายดำสำหรับ antivertigo มีความประสงค์ จะใช้เป็นยาแผนปัจจุบัน รวมถึง complementary medicines สารสกัดลำไยแก้ปวดเข่า	

ผลการดำเนินการ 6 เดือน

11.4 ตารางผลงานในแต่ละช่วงเวลา

เดือนที่	ผลงานที่คาดว่าจะสำเร็จ
1-2	ผลิตภัณฑ์อาหาร - ระบบการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรจากผลการวิจัยในปีที่ 1 ที่เชื่อมโยงกับระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร 1
	- กระบวนการบริการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรระหว่างวิจัย 2
3-6	ผลิตภัณฑ์อาหาร - ผลการประชุมกลุ่มย่อยและการประชุมเชิงปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการขยายผลการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรสู่ผลิตภัณฑ์อาหาร 3
	- มีการเปิดรับวัตถุดิบสมุนไพรนำร่องกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร - ระบบการรับรองด้านคุณภาพ (ASMF-Q) ที่อยู่ในการทำงานประจำ 4
	- แผนการประกาศรับรองมโนกราฟสำหรับใช้อ้างอิงในการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรนำร่องในปีที่ 1 5
	- แผนการนำไปสู่การปฏิบัติของระบบการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรในระดับวิจัย

ดำเนินการแล้วเมื่อ มิถุนายน 2566

ดำเนินการเมื่อ 14-20 กันยายน 2566

ดำเนินการเมื่อ 20 ตุลาคม 2566

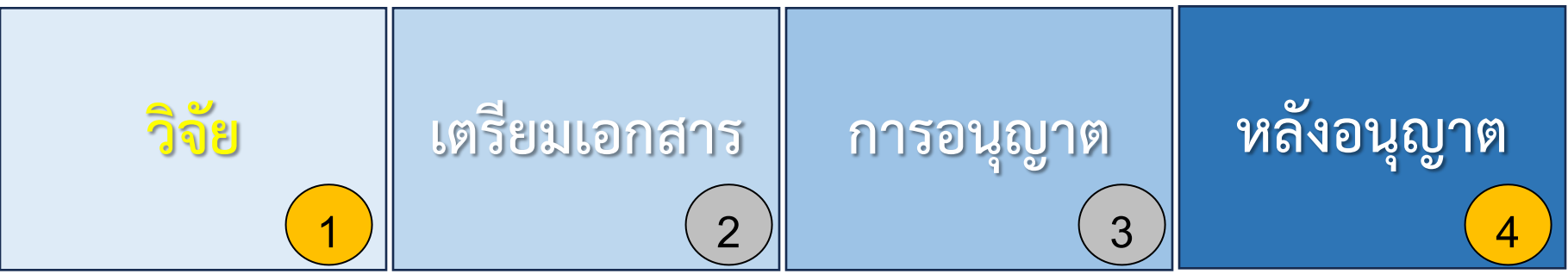
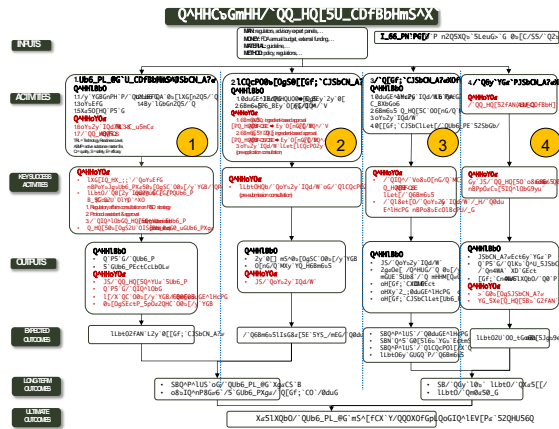
ดำเนินการเมื่อ กรกฎาคม 2566 (+ พ.ย. 66)

โดยปรับเปลี่ยนนักวิจัยเป็นผู้เกี่ยวข้องโดยตรง, จัดเตรียมข้อมูลสำหรับอนุมัติ complementary medicines, นำผลการวิจัยทางคลินิกของสารสกัดลำไย (แก้ปวดเข่า) และสารสกัดกระชายดำ (antivertigo) ไปประเมินและรับรองในรูปแบบ monograph

หรือระบบใน complementary medicines

เมื่อ 11-13 พฤศจิกายน 2566

การพัฒนาการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรในผลิตภัณฑ์อาหาร



- บริหารคำขอปรึกษา/แนะนำ Protocol
- Consultation Unit (กอง สนบ.)
 - Evaluation Unit (หน่วยประเมิน)
 - Decision Maker (กองอาหาร)

- รับรอง Final Protocol
- Recommendation body (คณะอนุกรรมการฯ อ.1 อ.3 อ.9)
 - Decision Maker (กองอาหาร)

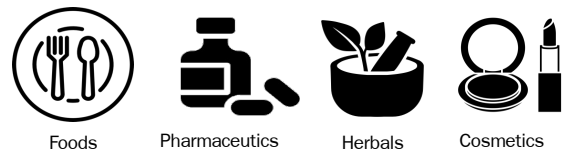
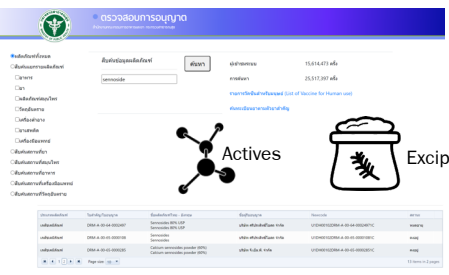
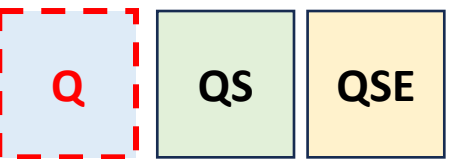
- ทำการประเมิน
- Evaluation Unit (หน่วยประเมิน)

- รับรองผลการประเมิน
- Consultation Unit (กอง สนบ.)
 - Evaluation Unit (หน่วยประเมิน)
 - Recommendation body (คณะอนุกรรมการฯ อ.1 อ.3 อ.9)
 - Decision Maker (กองอาหาร)

Existing System

เพิ่มการสร้างกระบวนการสื่อสารที่ชัดเจนเข้าใจง่าย

- การประกาศและเผยแพร่ผลการรับรอง
- ประกาศ อย.
 - เลขสารบบอาหาร
 - ฐานข้อมูลสาร ให้ใช้/ห้ามใช้
 - ระบบตรวจสอบการอนุญาต อย.

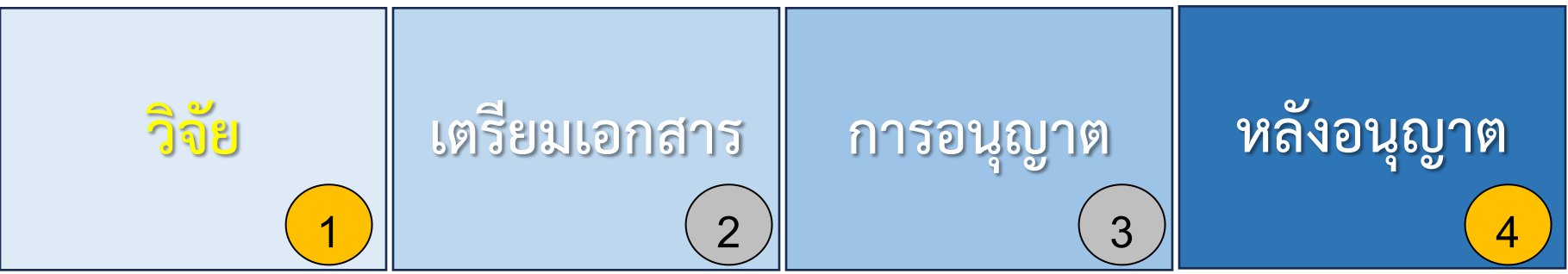
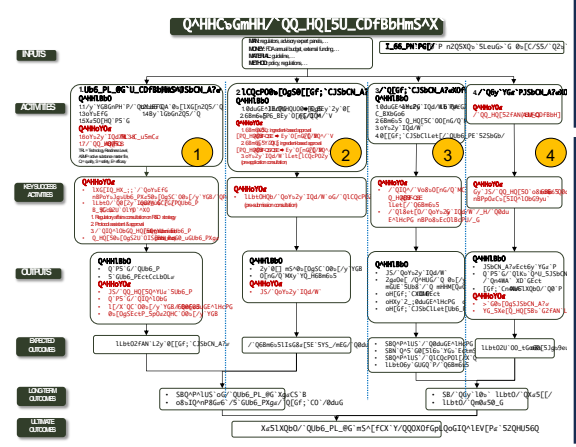


1

เชื่อมโยงผลการรับรองระหว่างวิจัยสู่การอนุญาต

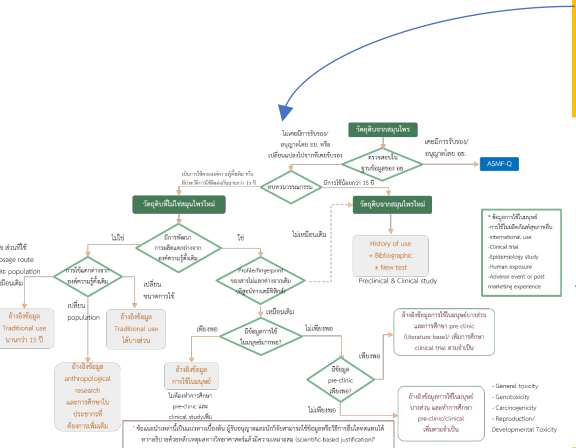


การพัฒนาการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรในผลิตภัณฑ์อาหาร

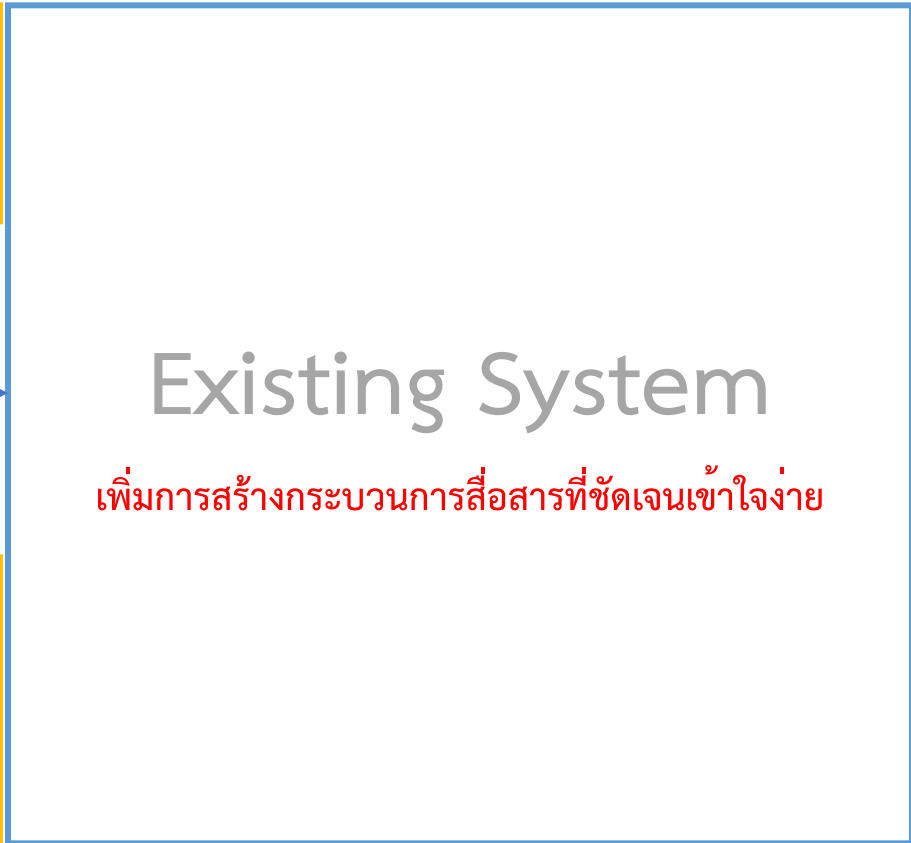


- บริหารคำขอปรึกษา/แนะนำ Protocol
- Consultation Unit (กอง สนบ.)
 - Evaluation Unit (หน่วยประเมิน)
 - Decision Maker (กองอาหาร)

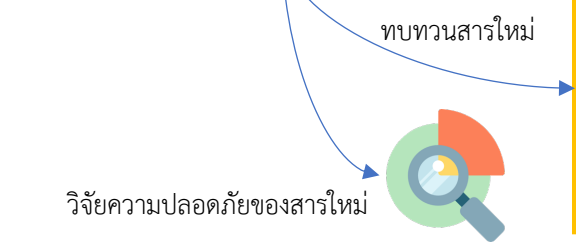
Flow ประเมินความปลอดภัยของสาร



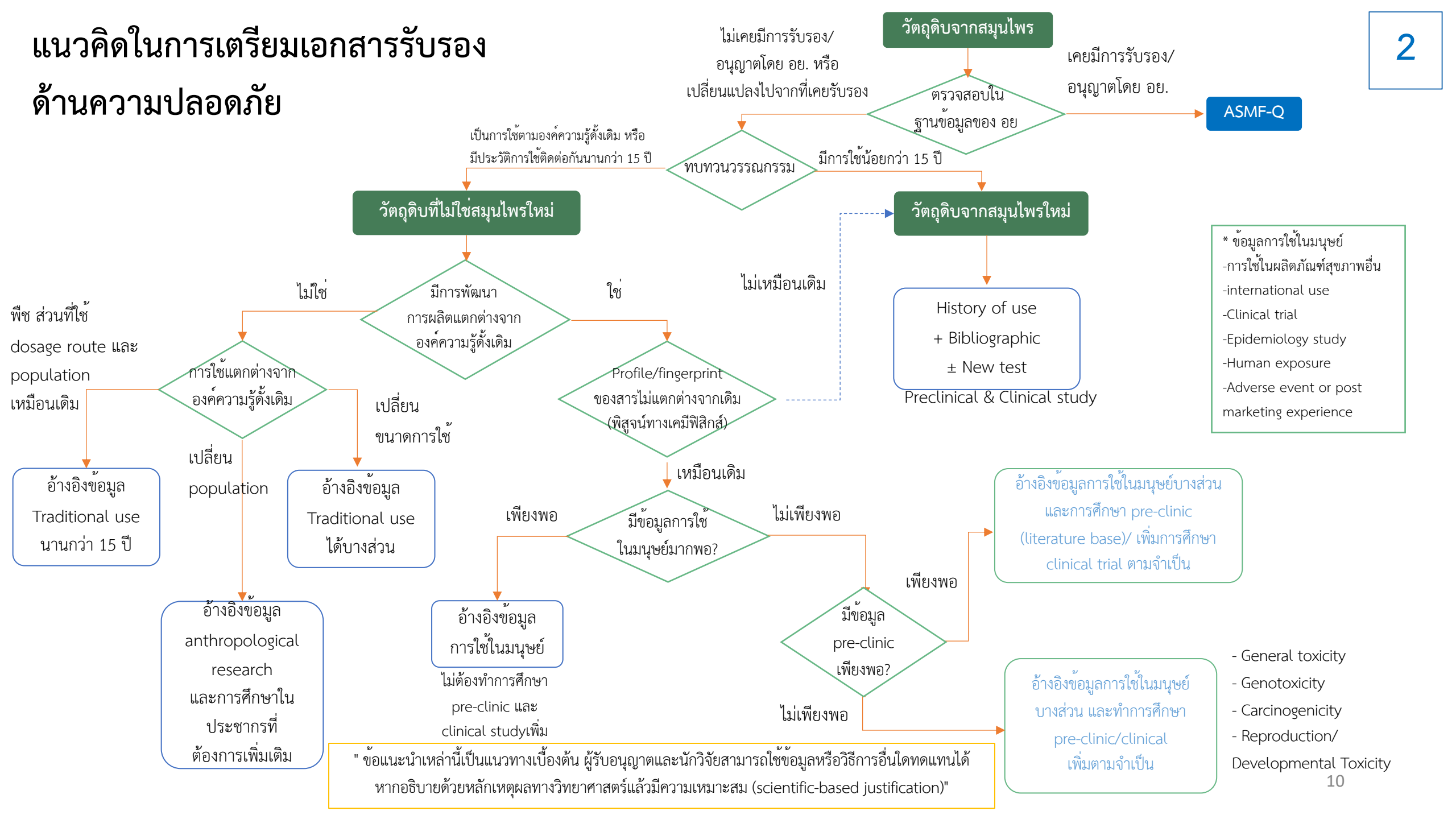
ไม่ใช่สารใหม่



- รับรองผลการประเมิน
- Consultation Unit (กอง สนบ.)
 - Evaluation Unit (หน่วยประเมิน)
 - Recommendation body (คณะอนุกรรมการฯ อ.1 อ.3 อ.9)
 - Decision Maker (กองอาหาร)



แนวคิดในการเตรียมเอกสารรับรอง ด้านความปลอดภัย



* ข้อมูลการใช้ในมนุษย์
 -การใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น
 -international use
 -Clinical trial
 -Epidemiology study
 -Human exposure
 -Adverse event or post marketing experience

" ข้อเสนอแนะเหล่านี้เป็นแนวทางเบื้องต้น ผู้รับอนุญาตและนักวิจัยสามารถใช้ข้อมูลหรือวิธีการอื่นใดทดแทนได้ หากอธิบายด้วยหลักเหตุผลทางวิทยาศาสตร์แล้วมีความเหมาะสม (scientific-based justification)"

- General toxicity
- Genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproduction/ Developmental Toxicity

การประชุมเปิดรับสมัครรับรองวัตถุดิบสมุนไพร (อาหาร)

- สถานที่ประชุม: ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร 1 ชั้น 2 อย.
- วันและเวลาประชุม: 13:30 – 16:30 น. วันที่ 20 ตุลาคม 2566
- รูปแบบการประชุม: Hybrid (online & on site) สำหรับนักวิจัย หน่วยงานให้ทุน ผู้สมัครฯ ผู้สนใจ

• เนื้อหา:

- ภาพรวมของโครงการ ที่มา วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และผลลัพธ์
- ระบบการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรอาหาร ทั้งระดับอุตสาหกรรม และระดับวิจัย
- สัมมนากรณีศึกษากระเทียมดำ (foods use) และสารสกัดกระชายดำ (therapeutics use)
- ช่องทางการสมัคร และเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอรับรอง
- แผนกิจกรรมการให้คำปรึกษาและการลงพื้นที่



Action plan สวท 2 ☆ 📁 🌐

File Edit View Insert Format Data

🔍 ⏪ ⏩ 🖨️ 🗑️ 100% ▾ \$ %

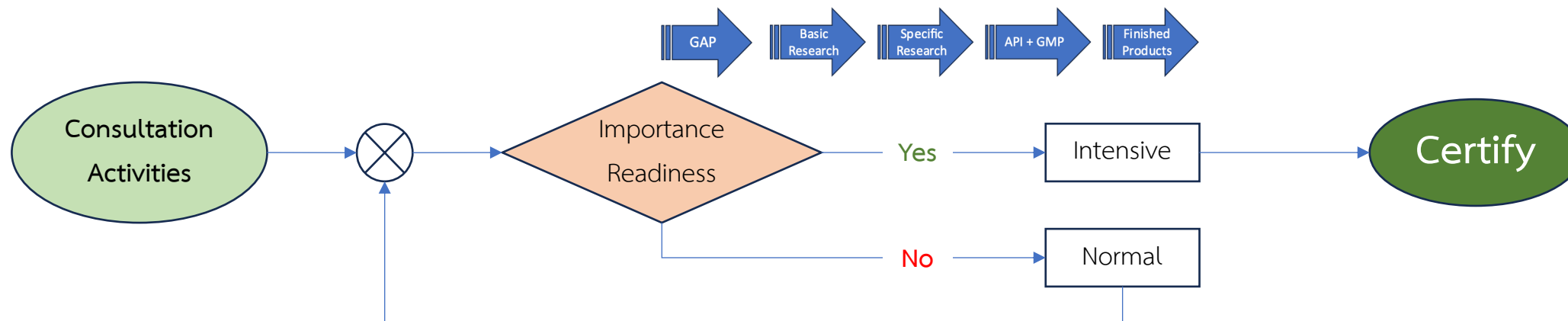
A1 ▾ | fx MainActivities

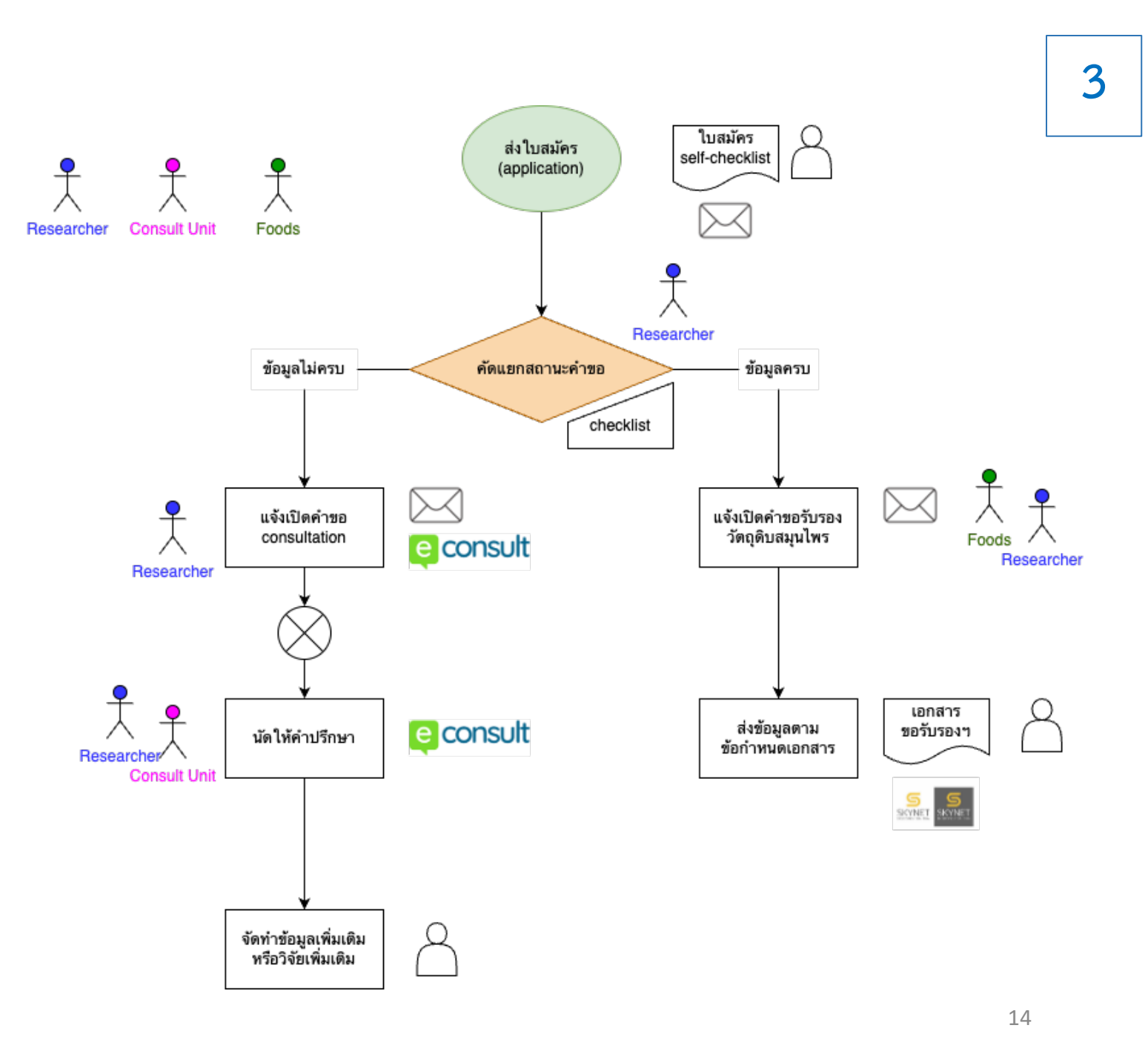
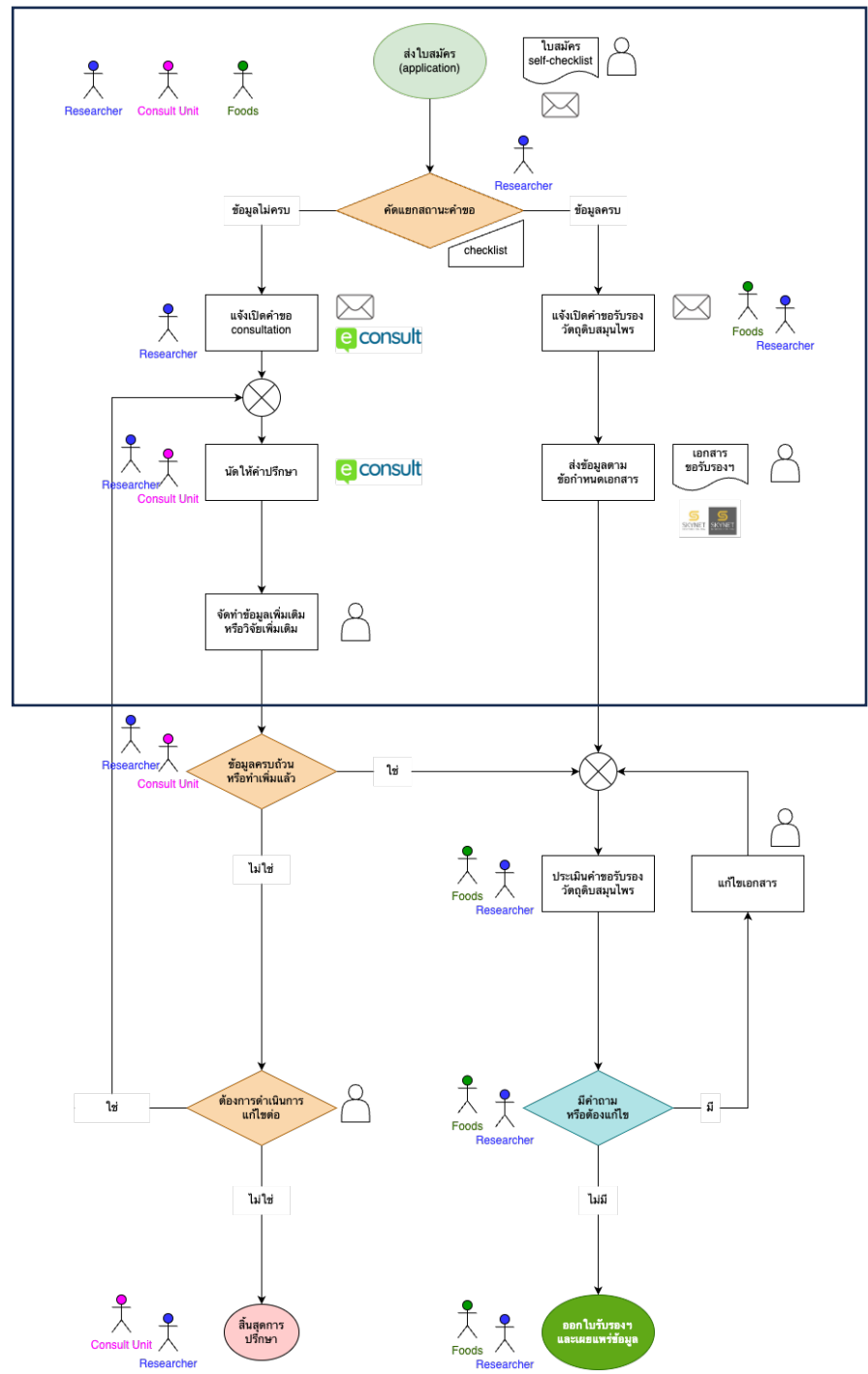
	A	B
1	MainActivities	SubActivities
6	จัดทำเล่มรายงานและ presentation	ความก้าวหน้า
7	จัดทำเล่มรายงานและ presentation	ปิดโครงการ
8	กรอกข้อมูลความก้าวหน้าในระบบ EFPMs	
9	จัดประชุมข่าวสี่	products, anthoc
10	จัดประชุมกระชายดำ	complementary r
11	จัดประชุมกระเทียมดำ	health claim อาพ
12	จัดประชุมเปลือกมังคุด	health claim อาพ
13	จัดประชุมขมิ้นชัน	รับรอง claim NTD
14	จัดประชุมสารสกัดลำไย	ผลการศึกษาแก้ปว
15	จัดประชุมผลการรับรองในปีที่ 1	ระบบเผยแพร่ผลภ

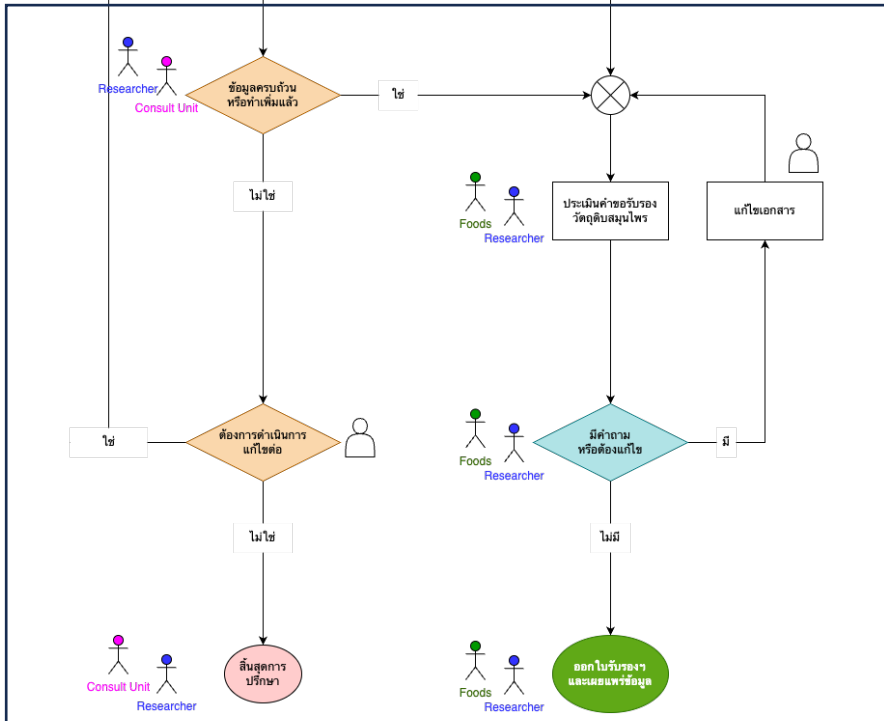
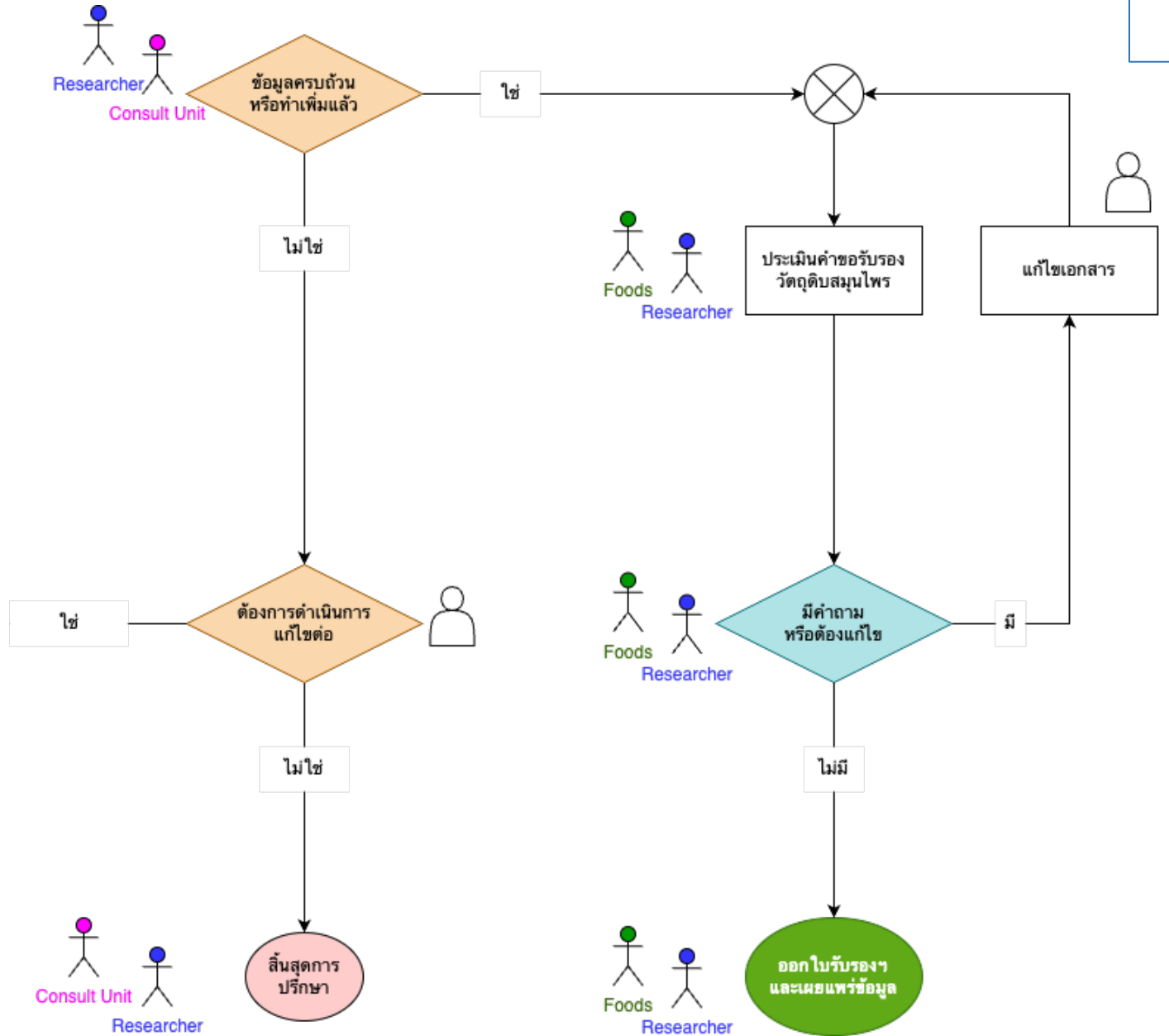
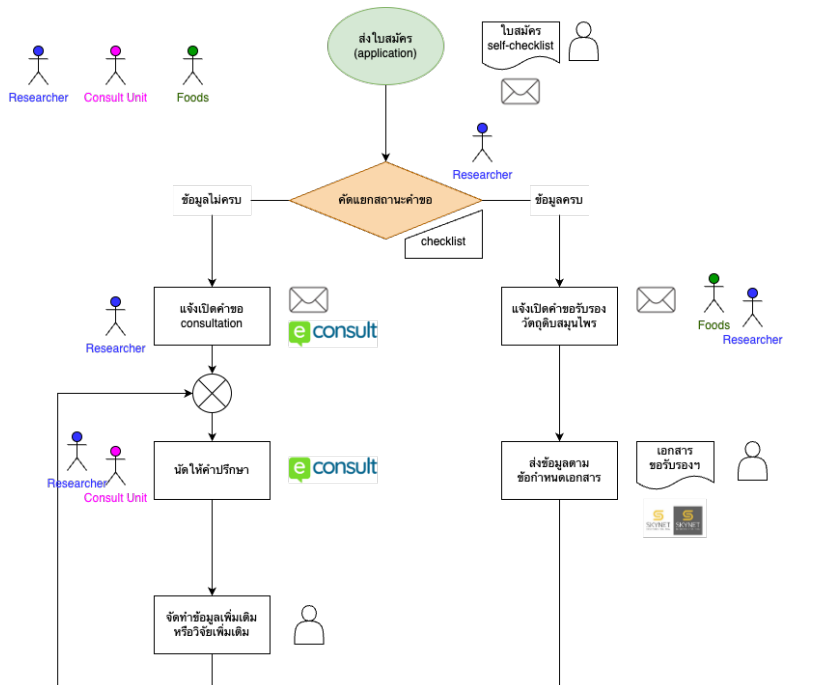


แผนดำเนินการรับรองรายการวัตถุดิบที่มีความสำคัญลำดับต้น

ที่	ชื่อวัตถุดิบสมุนไพร	การรับรองด้านอาหาร	การรับรอง therapeutic claim
1	ข้าวสี (เช่น ข้าวสังข์หยด ข้าวหอมนิล)	✓	
2	สารสกัดกระเทียมดำ	✓	
3	สารสกัดกระชายดำ	✓	✓
4	สารสกัดขมิ้นชัน	✓	✓
5	สารสกัดลำไย		✓







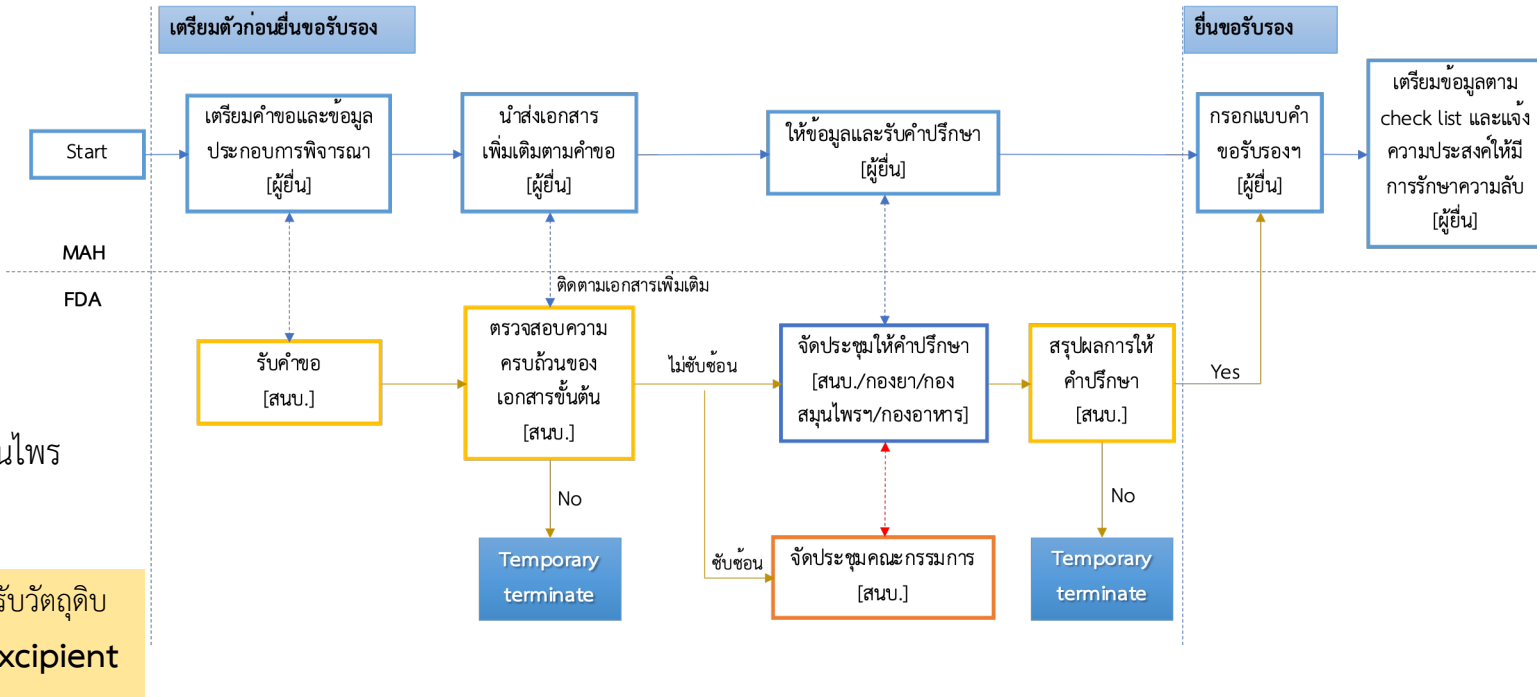
ระบบต้นแบบสู่งานประจำ และแผนประกาศมอโนกราฟ

การรับรองด้านคุณภาพ (ASMF-Q)

1. กระบวนการเตรียมตัวก่อนยื่นคำขอรับรอง
2. กระบวนการยื่นคำขอรับรองและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
3. กระบวนการประเมินด้านเอกสารของวัตถุดิบสมุนไพรและการประเมินด้านมาตรฐานการผลิต
4. กระบวนการแจ้งผลการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร
5. การประกาศผลการรับรองวัตถุดิบสมุนไพรด้านคุณภาพ

คณะกรรมการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา
กองนโยบายแห่งชาติด้านยา

สร้างโครงสร้างพื้นฐานรองรับวัตถุดิบสมุนไพร เคมี ชีววัตถุ excipient



15. ส่วนที่ 6 ของพหุภาษาไทย

Certificate of a Herbal Ingredient(s) (material(s))

1. Certificate number: _____
2. Name of Herbal Ingredient(s) (Material(s)) :
_____ Andropogon gracilis Agrostis Extract
3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable, and/or attached specifications:
_____ Herbex specification
4. Is the Herbal Ingredient(s) (Material(s)) subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?
 Yes
 No
 Unknown
5. Applicant for certificate :

- 5.1 Name and address
_____ Chulabhorn Foundation (Chulabhorn Research Institute), 54 Kangkhong Phet 6, Talat Bang Khen, Lak Si, Bangkok 10210, THAILAND
- 5.2 License type and number (if any)
_____ Food manufacturing no. 10-1-02553
_____ Labindustry (S)EC 17025 standard no. 1299/92
6. Activities of applicant; specify whether the manufacturer responsible for placing the Herbal ingredient(s) (Material(s)) on the market:
 (a) manufactures the Herbal Material;
 (b) repackages and/or relabels the Herbal Material manufactured by an independent company; or
 (c) is involved in none of the above (specify __, e.g. distributors, trades __)

15. ส่วนที่ 6 ของพหุภาษาต่างประเทศ

- 4.2 If answer b, c or d apply, provide name and address of the manufacturing site(s)

7. The manufacturer complies with the following standard
 Good Manufacturing Practice (GMP) PIC/S
 Good Agricultural Practice
 Others _____
8. Date of last inspection, if applicable:
I hereby confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 3 years.
9. Stamp and date:

- Attachments:
List of documents attached
 Specification
 Monograph
 Certificate of manufacturer standard
 Others: _____ (GAP, Organic, Halal, etc.)

13. Longan, seed and flower extract (สารสกัดจากเมล็ดและดอกลำไย)

Longan, seed and flower extract (สารสกัดจากเมล็ดและดอกลำไย)	
Herbal Ingredient(s)/material(s) Identifier number	HMX000000
รายละเอียดข้อมูลสมุนไพร (Information of Herbal Ingredient(s))	
ชื่อยา (Herbal name):	Dried extract of seed and flower of <u>Dimocarpus longan</u> Lour., var. <u>Spontaneae</u>
คำอธิบาย (Description):	สารสกัดจากเมล็ดและดอกของลำไยชนิดแห้งโดย Herb to extraction ratio 5-10 : 1
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	สมุนไพร เสริมภูมิคุ้มกัน เสริมสุขภาพ
ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้ (Intended products)	ยาสมุนไพร
รูปแบบและชื่อการค้า (Form and trade name)	ยาสมุนไพร
ชนิด (Level of use):	สารสกัด (ไม่มีชื่อ)
ปริมาณการใช้ (Level of use):	ไม่มีชื่อ
ข้อห้ามใช้ (Condition for use)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากลำไย
ข้อควรระวัง (Warnings)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากลำไย
ข้อมูลเฉพาะ (Technical data)	ข้อมูลเฉพาะ (Specification): Active compounds: 1. Gallic acid (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 2. Catechin (mg/g) by HPLC (in house method) 10.0-50.0 3. Ellagic acid (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 4. Total Phenolic Content (mg gallic acid equivalent/g) by spectrometry (in house method) > 50 (ไม่มีชื่อการค้า) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากลำไย (ไม่มีชื่อการค้า) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากลำไย (ไม่มีชื่อการค้า)
สารก่อกวน (Use condition)	สารก่อกวน (Use condition)
อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)

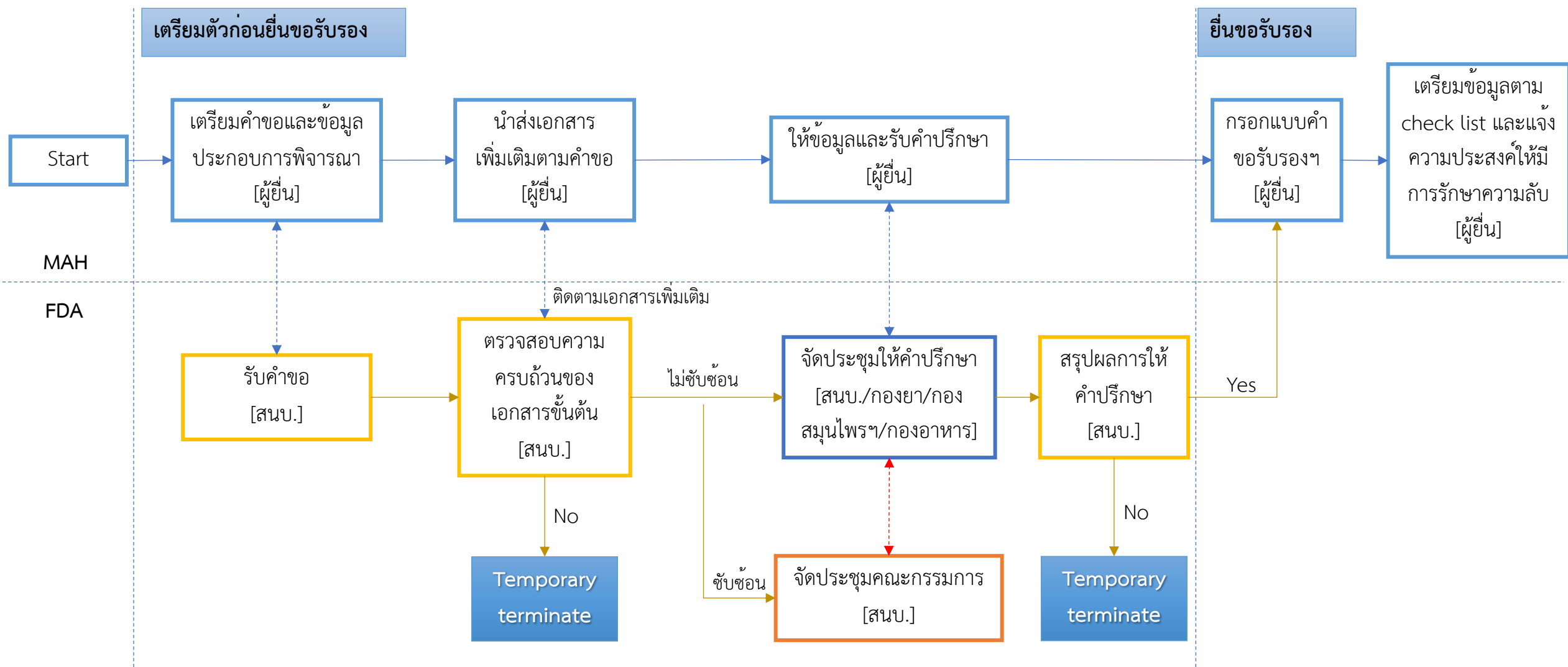
14. Kratom (kratom)

Kratom (kratom)	
Herbal Ingredient(s)/material(s) Identifier number	HMX000000
รายละเอียดข้อมูลสมุนไพร (Information of Herbal Ingredient(s))	
ชื่อยา (Herbal name):	Dried leaves of <u>Mitragyna speciosa</u> Korth. var. <u>Subulata</u>
คำอธิบาย (Description):	ใบแห้งของพืชกระท่อมชนิดที่ระบุ
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	สมุนไพร เสริมสุขภาพ เสริมภูมิคุ้มกัน
รูปแบบและชื่อการค้า (Form and trade name)	ยาสมุนไพร
ชนิด (Level of use):	สารสกัด
ปริมาณการใช้ (Level of use):	ปริมาณการใช้ 15 กรัม
ข้อห้ามใช้ (Condition for use)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากกระท่อม
ข้อควรระวัง (Warnings)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากกระท่อม
ข้อมูลเฉพาะ (Technical data)	ข้อมูลเฉพาะ (Specification): Active compounds: • Mitragynin (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 • 7-Hydroxymitragynin (mg/g) by HPLC (in house method) 1.0-10.0 • 7-Methoxymitragynin (mg/g) by HPLC (in house method) 1.0-10.0 • 7-Acetylmitragynin (mg/g) by HPLC (in house method) 1.0-10.0 ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากกระท่อม (ไม่มีชื่อการค้า) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากกระท่อม (ไม่มีชื่อการค้า)
สารก่อกวน (Use condition)	สารก่อกวน (Use condition)
อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)

11. สารสกัดขมิ้นชัน (turmeric extract) สำหรับผู้ป่วยโรคตับแข็งเรื้อรัง

สารสกัดขมิ้นชัน (turmeric extract) สำหรับผู้ป่วยโรคตับแข็งเรื้อรัง	
รายละเอียดข้อมูลสมุนไพร (Information of Herbal Ingredient(s)/material(s))	
ชื่อยา (Herbal name):	TURMERIC EXTRACT
คำอธิบาย (Description):	สารสกัดจากเหง้าของขมิ้นชัน (Curcuma longa L.)
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	สารสกัดจากเหง้าของขมิ้นชัน (Curcuma longa L.)
รูปแบบและชื่อการค้า (Form and trade name)	ยาสมุนไพร
ชนิด (Level of use):	ยาสมุนไพร
ปริมาณการใช้ (Level of use):	ปริมาณการใช้ 500 มิลลิกรัม
ข้อห้ามใช้ (Condition for use)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากขมิ้นชัน
ข้อควรระวัง (Warnings)	ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากขมิ้นชัน
ข้อมูลเฉพาะ (Technical data)	ข้อมูลเฉพาะ (Specification): Active compounds: • Curcumin (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 • 6-Deoxycurcumin (mg/g) by HPLC (in house method) 1.0-10.0 • 6-O-Methylcurcumin (mg/g) by HPLC (in house method) 1.0-10.0 ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากขมิ้นชัน (ไม่มีชื่อการค้า) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้สารสกัดจากขมิ้นชัน (ไม่มีชื่อการค้า)
สารก่อกวน (Use condition)	สารก่อกวน (Use condition)
อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)

ข้อมูลเฉพาะ (Technical data)	
ข้อมูลเฉพาะ (Specification):	ข้อมูลเฉพาะ (Specification):
สารก่อกวน (Use condition)	สารก่อกวน (Use condition)
อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	อายุการเก็บรักษา (Shelf life & storage)



ภาคผนวกที่ 9

ผลการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพร

9.1 ผลการรับรองวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรด้านคุณภาพ (ASMF-Q)



Certificate of a Herbal ingredient

1. Certificate number:

2. Name of Herbal Ingredient :

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

4. Is the Herbal Ingredient subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

- Yes ____ (specify type and dosage form) _____
- No
- Unknown

5. Applicant for certificate:

5.1 Name and address

5.2 License type and number

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Herbal Material on the market:

- (a) manufactures the Herbal Material;
- (b) repackages and/or relabels the Herbal Material manufactured by an independent company, or;

(c) is involved in none of the above (specify ____ e.g. distributes, trades ____)

(d) manufactures the Herbal Material and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b, c or d apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

7. Does the manufacturer comply with Good Manufacturing Practice?

- Good Manufacturing Practice _____
- Good Agricultural Practice _____
- Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 3 years.

9. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

- Specification
- Monograph
- Certificate of manufacturer standard
- Others: ____ <GAP, Organic, Halal, etc.> _____

15. สารสกัดน้ำของฟ้าทะลายโจร

Certificate of a Herbal ingredient(s) /material(s)

1. Certificate number:

2. Name of Herbal Ingredient(s) /material(s) :

_____ *Andrographis paniculata* Aqueous Extract _____

3. Indicate complete reference and compliance with pharmacopoeial monograph(s), where applicable and/or attached specifications:

_____ In-house specification _____

4. Is the Herbal Ingredient(s) /material(s) subject to this certificate used in products registered for marketing in Thailand?

Yes _____

No

Unknown

5. Applicant for certificate :

5.1 Name and address

_____ Chulabhorn Foundation (Chulabhorn Research Institute), 54 Kamphaeng Phet 6, Talat Bang Khen, Lak Si, Bangkok 10210, THAILAND _____

5.2 License type and number (if any)

___ Food manufacturing no. 10-1-02553 _____

___ Laboratory ISO/IEC 17025 standard no. 1299/62 _____

6. Activities and site(s):

6.1 Activities of applicant: specify whether the manufacturer responsible for placing the Herbal Ingredient(s) /material(s) on the market:

(a) manufactures the Herbal Material;

(b) repackages and/or relabels the Herbal Material manufactured by an

independent company, or;

(c) is involved in none of the above (specify __e.g. distributes, trades__)

(d) manufactures the Herbal Material and further manufacturing sites may be involved.

6.2 If answers b, c or d apply, provide name and address of the manufacturing site(s):

Name	Address	Responsibility
<u>Panaosod Co.Ltd.</u> ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ เลขที่ ขบ14/2528	เลขที่ 168 หมู่ 1 ถนนศรีจารุสัมพันธ์ 2 ตำบลนาเชือก อำเภอพนัสนิคม จ.ชลบุรี 20140	Manufacture and Batch release
<u>Chulabhorn Foundation (Chulabhorn Research Institute)</u> ใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่ 10-1-02553 ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หมายเลข 1299/62	54 Kamphaeng Phet 6, Talat Bang Khen, Lak Si, Bangkok 10210 Thailand	Quality control, Analysis for active compounds and metals

7. The manufacturer complies with the following standard

Good Manufacturing Practice _____ GMP PIC/S _____

Good Agricultural Practice _____

Others _____

8. Date of last inspection, if applicable: _____

I herewith confirm that the data above are valid. Any changes that could affect the validity of this certificate shall be notified by the applicant. Under normal circumstances the certificate is valid for 3 years.

9. Stamp and date:

Attachments:

List of documents attached

Specification

Monograph

Certificate of manufacturer standard

Others: _____ <GAP, Organic, Halal, etc.> _____

13. Longan, seed and flower extract (สารสกัดจากเมล็ดลำไยและดอกลำไย)

Longan, seed and flower extract (สารสกัดจากเมล็ดลำไยและดอกลำไย)	
Herbal ingredient(s)/material(s) identifier number	HM3XXXXXXX
รายละเอียดวัตถุดิบสมุนไพร (Information of Herbal ingredient)	
ชื่อพืช (Herbal name):	Dried extract of seed and flower of <i>Dimocarpus longan</i> Lour., วงศ์ <i>Sapindaceae</i>
คำอธิบาย (Description):	สารสกัดจากเมล็ดลำไยและดอกลำไยที่สกัดด้วยน้ำร้อน Herb to extraction ratio 5-10: 1
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้ (Intended products):	สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง
รูปแบบและช่องทางการใช้	ภายนอก
หน้าที่ (Function):	สารสำคัญ
ปริมาณการใช้ (Level of use):	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อกำหนด (Condition for use)	
ข้อจำกัดในการใช้ (Restriction of usage) :	ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้สารสกัดจากเมล็ดหรือดอกลำไย
คำเตือนบนฉลาก (Warning):	ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ผลิตภัณฑ์นี้
ข้อมูลเชิงเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification):	Active compounds 1. Gallic acid (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 2. <i>Corilagin</i> (mg/g) by HPLC (in house method) 10.0-50.0 3. Ellagic acid (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0 4. Total Phenolic Content (mg gallic acid equivalent/g) by spectrometry (in house method) \geq 50
สภาวะการใช้ (Use condition)	(ไม่มีข้อมูลสภาวะการใช้)
อายุและการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน xx องศาเซลเซียส (ไม่มีข้อมูลอายุการเก็บรักษา)

14. Kratom (กระท่อม)

Herbal ingredient(s)/material(s) identifier number	HM3XXXXXXX
รายละเอียดวัตถุดิบสมุนไพร (Information of Herbal ingredient)	
ชื่อพืช (Herbal name):	Dried leaves of <i>Mitragyna speciosa</i> Korth. วงศ์ <i>Rubiaceae</i>
คำอธิบาย (Description):	ใบแห้งหรือผงของใบแห้งกระท่อม
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
ผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้	สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาแผนโบราณ
รูปแบบและช่องทางการใช้	รับประทาน
หน้าที่ (Function):	สารสำคัญ
ปริมาณการใช้ (Level of use):	รับประทาน ไม่เกินวันละ 15 กรัม
ข้อกำหนด (Condition for use)	
ข้อจำกัดในการใช้ (Restriction of usage) :	<ul style="list-style-type: none"> ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้กระท่อมหรือพืชวงศ์กาแฟ (<i>Rubiaceae</i>) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ที่มีระบบทางเดินอาหารผิดปกติ หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ หลีกเลี่ยงการใช้ในเด็ก หลีกเลี่ยงการใช้ในหญิงให้นมบุตร หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์ · ยานอนหลับ · มินและอนุพันธ์ของมิน · แดพฟีน · โคเคน · โยฮิมบิน · ยารักษาโรคซึมเศร้า · ยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้ง monoamine oxidase (MAO) หลีกเลี่ยงการใช้เป็นระยะเวลานานเพราะทำให้เสพติดได้
คำเตือนบนฉลาก (Warning):	ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ผลิตภัณฑ์นี้ ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์
ข้อมูลเชิงเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification):	ความชื้นไม่เกิน XX% (Moisture content not more than XX% w/w)
สภาวะการใช้ (Use condition)	<i>Mitragynine</i> content: not less than xx % w/w (ไม่มีข้อมูลสภาวะการใช้)
อายุและการเก็บรักษา (Shelf life & storage)	เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน xx องศาเซลเซียส (ไม่มีข้อมูลอายุการเก็บรักษา)

โมโนกราฟ

ยาสารสกัดขมิ้นชัน (turmeric extract) ที่มีการควบคุมปริมาณ curcuminoids

+

รายละเอียดวัตถุดิบสมุนไพร (Information of Herbal ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	TURMERIC EXTRACT สารสกัดเอทานอลจากเหง้าแห้งของ <i>Curcuma longa</i> L.
ช่องทางการใช้ (route of administration)	การรับประทาน (Oral use)
กรรมวิธีการผลิต	สกัดด้วยแอลกอฮอล์ (ethanolic extract) แล้วทำให้แห้งเป็นผง
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบ (dosage forms)	รับประทาน
สรรพคุณ/วัตถุประสงค์การใช้	<ul style="list-style-type: none"> บรรเทาอาการปวดเข่าในโรคข้อเข่าเสื่อม ใช้ลดความรุนแรงของภาวะเครียดออกซิเดชัน (oxidative stress), และภาวะอักเสบ (inflammation) ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียแบบที่ไม่พึ่งพาการให้เลือด (non-transfusion dependent thalassemia) ใช้เสริมการรักษาเพื่อลดความรุนแรงของภาวะเหล็กเกิน (iron overload) ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียแบบที่ไม่พึ่งพาการให้เลือด (non-transfusion dependent thalassemia)
ขนาดและวิธีใช้	<p>ขนาดที่แนะนำของสารสกัดขมิ้นชัน คำนวณเป็นปริมาณเทียบเท่า curcuminoids ในแต่ละข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> บรรเทาอาการปวดเข่าในโรคข้อเข่าเสื่อม ให้กินครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เข้า กลางวัน เย็น ใช้ลดความรุนแรงของภาวะเครียดออกซิเดชัน (oxidative stress), และภาวะอักเสบ (inflammation) ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียแบบที่ไม่พึ่งพาการให้เลือด (non-transfusion dependent thalassemia)

	<p>ให้กินครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า ติดต่อกันไม่เกิน 1 ปี</p> <ul style="list-style-type: none"> ใช้เสริมการรักษาเพื่อลดความรุนแรงของภาวะเหล็กเกิน (iron overload) ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียแบบที่ไม่พึ่งพาการให้เลือด (non-transfusion dependent thalassemia) ให้กินครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หลังอาหารเช้าเย็น ติดต่อกันไม่เกิน 6 เดือน หากต้องการกินยาติดต่อกันนานเกิน 6 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์
ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ปริมาณสารสำคัญคำนวณเป็น curcuminoids ที่ได้รับต่อวัน ขึ้นอยู่กับคำแนะนำของแต่ละข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ
รายการและปริมาณของสารช่วยที่อนุญาตให้ใช้	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อกำหนดการผสมสารสำคัญ (Permitted combinations)	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk information)	
ข้อห้ามใช้	<ol style="list-style-type: none"> ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคท่อน้ำดีอุดตัน ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ขมิ้นชัน
คำเตือนและข้อควรระวัง	<ol style="list-style-type: none"> ผู้ป่วยโรคนี้ในหญิงน้ำดี ให้อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนตั้งครรภ์หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร ให้อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ควรระวังการใช้ในเด็กเพราะยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย ให้ใช้ยาสารสกัดขมิ้นชันภายใต้การดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีที่ใช้ยาอื่นร่วมด้วย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ยาป้องกันเลือดแข็งตัว (anticoagulant) เช่น warfarin ยาต้านเกล็ดเลือด (antiplatelets) เช่น aspirin

	<ul style="list-style-type: none"> - ยาลดความดันเลือด เช่น amlodipine - ยาที่เมีแทบอลิซึมผ่าน cytochrome P450 เพราะ curcumin ยับยั้ง CYP3A4, CYP1A2 แต่กระตุ้น CYP2A6 - ยามะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, <u>clomethine</u>, cyclophosphamide และ <u>camptothecin</u> เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว
ผลข้างเคียง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สมพิษ บวมที่ใบหน้าเปลือกตา ริมฝีปาก 2. หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก 3. ผื่นแดง ตุ่ม พอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกติ 4. อาหารไม่ย่อย ท้องอืด ภาวะกรดไหลย้อน ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน จุกเสียด
ข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของยาสารสกัดขมิ้นชัน:	<p>Active compounds</p> <p>สารสกัดขมิ้นชันที่มีการควบคุมปริมาณ curcuminoids สำหรับกรณีที่กำหนดตาม Thai Herbal Pharmacopoeia (THP) กำหนด curcuminoids not less than 80.0% w/w (THP 2020)</p> <p>Finished products</p> <p>ยาแคปซูลสารสกัดแห้งขมิ้นชันตามข้อกำหนดของ Thai Herbal Pharmacopoeia (THP)</p> <p>Curcuminoids 90.0% - 110.0% w/w of the labeled amount</p>
อายุและการเก็บรักษา	<p>Active compounds</p> <p>อายุการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่ให้ทดสอบซ้ำ เป็นไปตามผลการศึกษาด้านความคงสภาพของสารสกัดขมิ้นชัน</p> <p>Finished products</p> <p>ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปยาจากสารสกัดขมิ้นชัน เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นจากแสงแดด</p>

References:

- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566 ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร. นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566.
- Specialist Pharmacy Service. Advising patients using turmeric on its potential interactions [online]. Date 2021 Nov 25 [Accessed on 2024 Feb 3]. Available at URL: <https://www.sps.nhs.uk/articles/advising-patients-using-turmeric-on-its-potential-interactions/>.
- Yao, Y., Wang, W., Li, M. et al. Curcumin Exerts its Anti-hypertensive Effect by Down-regulating the AT1 Receptor in Vascular Smooth Muscle Cells. Sci Rep 6, 25579 (2016). <https://doi.org/10.1038/srep25579>.
- Rachmawati H, Soraya Is, Kurniati Nf, Rahma A. In Vitro Study on Antihypertensive and Antihypercholesterolemic Effects of a Curcumin Nanoemulsion. Scientia Pharmaceutica. 2016; 84(1):131-140. <https://doi.org/10.3797/scipharm.ISP.2015.05>.
- Zhuang X, Liao L, Dong X, Hu X, Guo Y, Du Z, Liao X, Wang L. Design, synthesis, and antihypertensive activity of curcumin-inspired compounds via ACE inhibition and vasodilation, along with a bioavailability study for possible benefit in cardiovascular diseases. Drug Des Devel Ther. 2016;10:129-139. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S96315>.
- Na Jiang, Meicheng Zhang, Xiangzhi Meng & Bin Sun (2020) Effects of curcumin on the pharmacokinetics of amlodipine in rats and its potential mechanism, Pharmaceutical Biology, 58:1, 465-468, DOI: 10.1080/13880209.2020.1764060.
- Lee S, Jo C, Choi HY, Lee K. Effect of Co-Administration of Curcumin with Amlodipine in Hypertension. Nutrients. 2021 Aug 15;13(8):2797. doi: 10.3390/nu13082797. PMID: 34444956; PMCID: PMC8399053.

โมโนกราฟ

ยาครีมสารสกัดจากเมล็ดและดอกลำไย

⊕

รายละเอียดวัตถุดิบจากสมุนไพร (Information of Herbal ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	Dried extract of seed and flower of <i>Dimocarpus longan</i> Lour., วงศ์ <u>Sapindaceae</u> สารสกัดจากเมล็ดและดอกลำไย
ช่องทางการใช้ (route of administration)	ใช้ภายนอก
กรรมวิธีการผลิต	สกัดด้วยน้ำร้อน (Herb to extraction ratio 5-10 : 1)
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบ (dosage forms)	Topical - ยาทาภายนอก
สรรพคุณ/วัตถุประสงค์การใช้	บรรเทาอาการปวดในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม
ขนาดและวิธีใช้	ทาบริเวณที่มีอาการปวดทั้งด้านหน้าและหลังข้อเข่า วันละ 3 เวลา เช้า กลางวัน และเย็น
ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	ไม่กำหนดปริมาณสูงสุด
รายการและปริมาณของสารช่วยที่อนุญาตให้ใช้	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อกำหนดการผสมสารสำคัญ (Permitted combinations)	สามารถใช้สารสกัดลำไยเป็นส่วนผสมร่วมกับ methyl salicylate
ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk information)	
คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้สารสกัดจากเมล็ดหรือดอกลำไย
ผลข้างเคียง	ผื่น ผิวหนังแดง คัน แสบร้อน ผิวแห้ง
ข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical data)	

ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของยาทาภายนอกสารสกัดลำไย:	<p>Active compounds</p> <p>Ellagic acid (mg/g) by HPLC (in house method) 3.0-20.0</p> <p>Drug extraction ratio (DER) สารสกัดลำไย 5-10 : 1</p> <p>Finished products</p> <p>ยาทาภายนอกที่มีสารสกัดลำไยมี Ellagic acid ไม่น้อยกว่า 2% w/w (%Label amount of finished product)</p> <p>Quantified by input 80% - 120% w/w</p>
อายุและการเก็บรักษา	<p>Active compounds</p> <p>อายุการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่ให้ทดสอบซ้ำ</p> <p>เป็นไปตามผลการศึกษาด้านความคงสภาพของสารสกัดลำไย</p> <p>Finished products</p> <p>ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปยาครีมสารสกัดจากเมล็ดและดอกลำไย เก็บในอุณหภูมิห้อง เก็บให้พ้นจากแสงแดด</p>

References:

ศิวตล วงศ์ศักดิ์, ปพน สง่าสูงส่ง. โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดของผลิตภัณฑ์ ทา ถู นวด จากสารสกัดลำไย ในผู้ป่วยที่มีอาการข้อเข่าเสื่อม Evaluation of safety and efficacy of topical longan cream for pain relief associated with osteoarthritis of knee (symptomatic treatment of pain). In press, 2023.

โมโนกราฟ


ยาสารสกัดกระชายดำ



รายละเอียดวัตถุดิบจากสมุนไพร (Information of Herbal ingredient(s)/material(s))	
ชื่อสาร	สารสกัดจากเหง้ากระชายดำ <i>Kaempferia parviflora</i> Wall. Ex Baker. ที่มีการควบคุมสารสำคัญ methoxyflavone ¹
ช่องทางการใช้ (route of administration)	รับประทาน (oral form)
กรรมวิธีการผลิต	สารสกัดจากเหง้ากระชายดำ สกัดด้วยตัวทำละลายเอทานอลร้อยละ 95
วัตถุประสงค์การใช้ (Application)	
รูปแบบ (dosage forms)	รูปแบบยาสำหรับรับประทาน
สรรพคุณ/วัตถุประสงค์การใช้	เมื่อรับประทานต่อเนื่องเป็นเวลาตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไป ²⁻⁷ <ul style="list-style-type: none"> - ลดความเหนื่อยล้า เพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ และเพิ่มความทนทานในการออกกำลังกาย (cardiopulmonary endurance)²⁻⁶ - เพิ่มสมรรถภาพทางกาย (physical fitness)⁴ - เสริมสมรรถนะการทำงานของกล้ามเนื้อในผู้สูงอายุ⁷
ขนาดและวิธีใช้	ผู้บริโภคทั่วไป รับประทานวันละ 90-360 มิลลิกรัม หลังอาหาร ผู้สูงอายุ รับประทานครั้งละ 90 mg วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร
ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้	สารสกัดกระชายดำคำนวณเทียบเท่ากับ methoxyflavone ไม่เกินวันละ 360 มิลลิกรัม
รายการและปริมาณของสารช่วยที่อนุญาตให้ใช้	(ไม่มีข้อมูล)
ข้อกำหนดการผสมสารสำคัญ (Permitted combinations)	(ไม่มีข้อมูล)

ข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Risk information)

คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้	<p>ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง</p> <p>ยาแคปซูลสารสกัดกระชายดำจะถูกเมตาบอไรต์ที่ตับและขับออกทางปัสสาวะ แม้จะไม่มีรายงานพบความเปลี่ยนแปลงของค่าชีวเคมีในเลือดต่อระบบของเม็ดเลือด หรือการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติของเอนไซม์ตับ หรือการทำงานของไต ในอาสาสมัครสุขภาพดีที่รับประทานยาแคปซูลสารสกัดกระชายดำขนาด 180 และ 360 มิลลิกรัมต่อวันติดต่อกันนาน 12 สัปดาห์ก็ตาม แต่ยังไม่มียุทธการศึกษาวินิจฉัยในผู้ที่มีการทำงานของตับพร่องของตับและไต จึงควรระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้</p> <p>อันตรกิริยา</p> <p>ระวังการใช้ยากระชายดำร่วมกับการใช้ยาหรือสารเคมีที่ผ่านเอนไซม์ cytochrome P450 โดยสารสกัดกระชายดำมีผลเป็นสารชักนำ CYP1A1, CYP1A2, CYP2B แต่มีผลยับยั้ง CYP2E1 โดยไม่มีผลต่อ CYP3A⁹</p> <p>ควรระวังการใช้ร่วมกับ ยาแผนปัจจุบันเช่น ยา sildenafil (ยาไวอากร้า)¹⁰ เพราะอาจเสริมฤทธิ์กันจนทำให้เกิดผลข้างเคียง และยาไมดาโซแลม (Midazolam) พบว่า สาร 5,7-DMF ในกระชายดำจะเพิ่มระดับยา Midazolam ในเลือด¹¹</p> <p>ไม่ควรดื่มแอลกอฮอล์ร่วมกับการบริโภคกระชายดำเพราะ metabolism ของแอลกอฮอล์ใช้ CYP2E1 ด้วย จึงอาจทำให้การเผาผลาญแอลกอฮอล์ช้าลง</p>
ข้อห้ามใช้	ไม่ควรใช้ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี และหญิงตั้งครรภ์ เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยในประชากรกลุ่มนี้
ผลข้างเคียง	<p>อ่อนเพลีย แสบท้อง และมีผื่น ซึ่งหายเองหลังหยุดยา 3 วัน และไม่มีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น</p> <p>ไม่พบว่าอาสาสมัครในงานวิจัยมีอาการหรือผลข้างเคียงที่รุนแรง</p>

ข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical data)	
ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของยาจากสารสกัดกระชายดำ: 	<p>Active compounds ในสารสกัดกระชายดำต้องมีสารกลุ่ม methoxyflavone รวมไม่น้อยกว่า 30% w/w ซึ่งประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5,7-Dimethoxyflavone - 5,7,4'-Trimethoxyflavone - 3,5,7,3',4'-Pentamethoxyflavone <p>Finished products ยาจากสารสกัดกระชายดำ Assay of methoxyflavone 80% - 120% w/w</p>
อายุและการเก็บรักษา	<p>Active compounds สารสกัดกระชายดำ เก็บรักษาในสภาวะตามผู้ผลิตแนะนำ</p> <p>Finished products ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารสกัดกระชายดำ เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นจากแสงแดด</p>

References:

- 1) บังอร ศรีพานิชกุลชัย, ศัทธลียา เมฆจรวิมล, แคนทรียา สุทธานุช, สุภาวดี ดาวดี. กระชายดำ : การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์. 2557. 390 p.
- 2) Chatchawan U. Effect of *Kaempferia parviflora* Extract on Physical Fitness of Soccer Players: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Med Sci Monit Basic Res.* 2015;21:100–8.
- 3) Sripanidkulchai B, Promthep K, Tuntiyasawasdikul S, Tabboon P, Areemit R. Supplementation of *Kaempferia parviflora* Extract Enhances Physical Fitness and Modulates Parameters of Heart Rate Variability in Adolescent Student-Athletes: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Study. *J Diet Suppl.* 2022 Mar 4;19(2):149–67.

- 4) Wattanathorn J, Tong-Un T, Thukham-Mee W, Weerapreeyakul N. A Functional Drink Containing *Kaempferia parviflora* Extract Increases Cardiorespiratory Fitness and Physical Flexibility in Adult Volunteers. *Foods.* 2023 Sep 13;12(18):3411. doi: 10.3390/foods12183411. PMID: 37761119; PMCID: PMC10529813.
- 5) Engpinichpong W. Effects of *kaempferia parviflora* on physical and psychological stresses in adults. *Int J GEOMATE [Internet].* 2018 Oct 1 [cited 2022 Mar 17];15(50). Available from: <https://geomatejournal.com/geomate/article/view/922/788>
- 6) Chanchira Wasuntarawat, Sirinat Pengnet, Nutchanon Walaikavinan, Natakorn Kamkaew, Tippaporn Bualoang, Chaivat Toskulkao & Glenn Mcconell. No effect of acute ingestion of Thai ginseng (*Kaempferia parviflora*) on sprint and endurance exercise performance in humans. *J Sports Sci.* 28:11:1243–50.
- 7) Wattanathorn J, Muchimapura S, Tong-Un T, Saenghong N, Thukhum-Mee W, Sripanidkulchai B. Positive Modulation Effect of 8-Week Consumption of *Kaempferia parviflora* on Health-Related Physical Fitness and Oxidative Status in Healthy Elderly Volunteers. *Evid Based Complement Altern Med.* 2012 Jul 31;
- 8) Yoshino S, Awa R, Miyake Y, Fukuhara I, Sato H, Ashino T, et al. Daily intake of *Kaempferia parviflora* extract decreases abdominal fat in overweight and preobese subjects: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther.* 2018 Aug;Volume 11:447–58.
- 9) Sripanidkulchai B, Mekjaruskul C, Areemit R, Cheawchanwattana A, Sithithaworn J. Glucose Tolerance Test and Pharmacokinetic Study of *Kaempferia parviflora* Extract in Healthy Subjects. *Nutrients.* 2019 May 25;11(5):1176.
- 10) Mekjaruskul C, Sripanidkulchai B. Pharmacokinetic interaction between *Kaempferia parviflora* extract and sildenafil in rats. *J Nat Med.* 2015 Apr;69(2):224-31. doi: 10.1007/s11418-014-0882-4. Epub 2015 Jan 8. PMID: 25567192.
- 11) Kashiwabuchi Y, Nishimura Y, Kurata N, Iwase M, Kiuchi Y, Nobe K. Inhibition of CYP3A-mediated Midazolam Metabolism by *Kaempferia Parviflora*. *Food Saf (Tokyo).* 2022 Mar 3;10(1):32-41. doi: 10.14252/foodsafetyfscj.D-21-00013. PMID: 35510070; PMCID: PMC9008879.



Thai FDA substance certification system

Type to search...

X

- Search by -

V

Code No.	Substance name	Holder's name	ASMF-Q	ASMF-QS	ASMF-QSE
M00001	<i>Curcuma longa</i> L. extract; rhizome	AAA	<u>Qxxxx</u>	<u>Sxxxx</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● Monograph ● SmPC ● PIL
M00002	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) <u>Nees</u> extract; aerial part	BBB	<u>Qxxxx</u>	<u>Sxxxx</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● Monograph ● SmPC ● PIL
M00003	<i>Oryza sativa</i> L. var indica; rice grain	CCC	<u>Qxxxx</u>	<u>Sxxxx</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● Monograph ● SmPC ● PIL

รองรับการจดแบบ trade name

ข้อเสนอเชิงบริหารเรื่อง **data exclusivity** เพื่อส่งเสริมการวิจัย

ข้อเสนอการแสดงผล
การรับรองวัตถุดิบและ
สารสกัดสมุนไพรใน
เว็บไซต์ของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหาร
และยา

ผู้อำนวยการกองยา (อส.)

วรสุดา ยุงทอง



ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา (ชช.)



ธารกมล จันทร์ประภาพ

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา (ชช.)



ปราโมทย์ อัครภานนท์

อรัญญา เทพพิทักษ์

รองผู้อำนวยการกองยา

1. ฝ่ายบริหารทั่วไป



เพ็ญศิริ โปราณานนท์

3. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน



นันทรัตน์ สุขรอด

5. กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา



ปราโมทย์ อัครภานนท์

7. กลุ่มยาสามัญและยาเสริมการรักษา



จารุณี กฤษณพันธ์

9. กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย



จีรัง ภมรสุต

2. กลุ่มพัฒนาระบบ



นิธิมา สุ่มประดิษฐ์

4. กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และชีววัตถุ



มรกต ประภัสศิริพันธ์

6. กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์



ใจพร พุ่มคำ

8. กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่



ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์



โครงการ

การพัฒนาระบบการรับรองวัตถุอันตราย เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา

กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

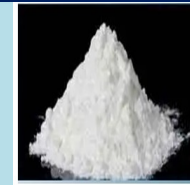
กองยา

วันที่ 22 ธันวาคม 2566 เวลา 9.30 - 12.00 น.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการและเหตุผล

สถานการณ์ปัจจุบัน



Active Ingredient



Excipient



Finished Product

ประเทศไทย

ผลิต หรือนำสั่ง วัตถุดิบยา

สถานที่

ใบอนุญาตผลิตยา
มาตรฐานสถานที่ผลิต
GMP PIC/S + GDP

ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา
มาตรฐานสถานที่นำเข้า
GDP

กฎกระทรวงที่เกี่ยวกับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าฯ

วัตถุดิบ

การจดแจ้ง API

คุณภาพมาตรฐานสถานที่ผลิตวัตถุดิบ



กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ผู้ผลิต/ผู้นำสั่ง API

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเมินคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ
Part Drug Substance (API)/ Part Drug Product (excipient)

CTD : Safety 、 Efficacy 、 Quality

กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลักการและเหตุผล (ต่อ)

Top 3 ปริมาณการผลิต+นำเข้า*

API	Excipient
<ul style="list-style-type: none"> Sodium Paracetamol Alunimium Hydroxide 	<ul style="list-style-type: none"> lactose Microcrystalline white petrolatum

ประเด็นปัญหา

ผู้ผลิตวัตถุดิบยาในประเทศ ต้องการการสนับสนุน+ได้รับการรับรองคุณภาพวัตถุดิบจากหน่วยงานรัฐ เพื่อแข่งขันในตลาด

สถานการณ์การผลิตและนำเข้าวัตถุดิบยาในประเทศไทย**

Strength	Weakness	Opportunity	Threat
<ul style="list-style-type: none"> มีมาตรฐานการผลิตที่ดี GMP PIC/S ในระดับสากล สามารถผลิตวัตถุดิบยาที่มี 	<ul style="list-style-type: none"> ต้นทุนการผลิตสูงแข่งขันกับวัตถุดิบนำเข้าที่ราคาต่ำกว่า ผลิตวัตถุดิบ API ได้ไม่กี่รายการ 	<ul style="list-style-type: none"> แนวโน้มของอุตสาหกรรมยาเติบโตเพิ่มขึ้น การขยายฐานการผลิตวัตถุดิบจากผู้ผลิตในต่างประเทศมายัง 	<ul style="list-style-type: none"> ตลาดภายในประเทศไม่ใหญ่พอที่จะเกิดความคุ้มค่าในการลงทุนสำหรับผู้ผลิตในประเทศ

อ้างอิงจาก: * รายงานการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ประจำปี 2565 กองยา

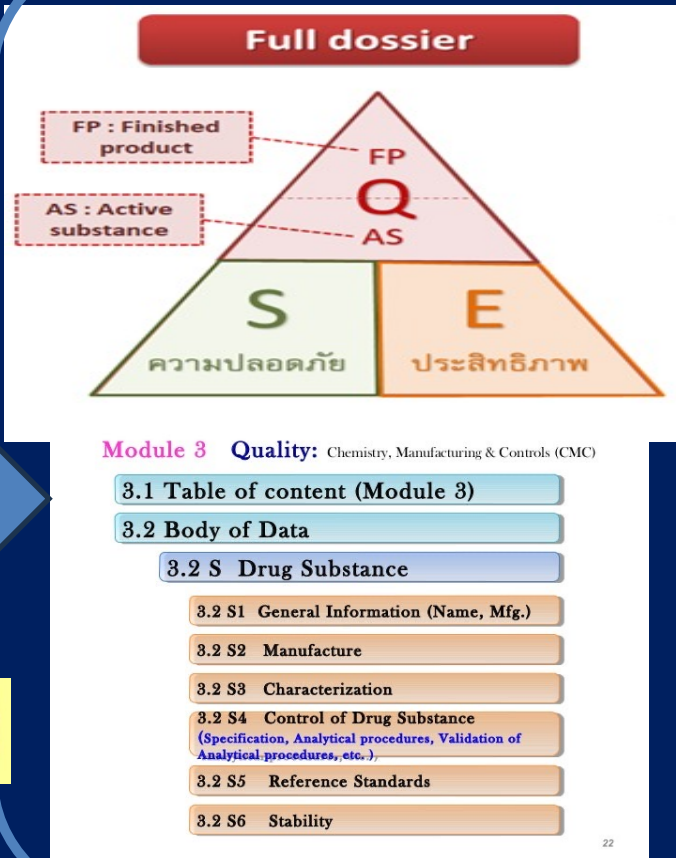
** รายงานการวิเคราะห์สถานการณ์ของวัตถุดิบทางยาของประเทศไทย ปี 2565 โดย ผศ. ภญ. ดร. รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ และคณะ

หลักการและเหตุผล (ต่อ)

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเมินคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ
Part Drug Substance (API)
Part Drug Product (excipients)

CTD : Safety 、 Efficacy 、 Quality



2. ประเด็นปัญหา

การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
เป็นรายคำขอ/สูตรตำรับ

- ❑ เกิดความซ้ำซ้อนในการประเมินคุณภาพวัตถุดิบชนิดเดียวกันที่มาจากผู้ผลิตวัตถุดิบแหล่งเดียวกัน เกิดความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ❑ ภาระแก่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแต่ละรายซึ่งไม่ใช่เจ้าของข้อมูลหรือเทคโนโลยีในการผลิตตัวยาสำคัญที่ต้องขอข้อมูลดังกล่าวจากผู้ผลิตวัตถุดิบและอาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

วัตถุประสงค์

โครงการการพัฒนาระบบการรับรองวัตถุบยาเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา

วัตถุประสงค์ทั่วไป : เพื่อพัฒนาระบบการรับรองวัตถุบยาของประเทศไทย (แบบสมัครใจ)

วัตถุประสงค์เฉพาะ :

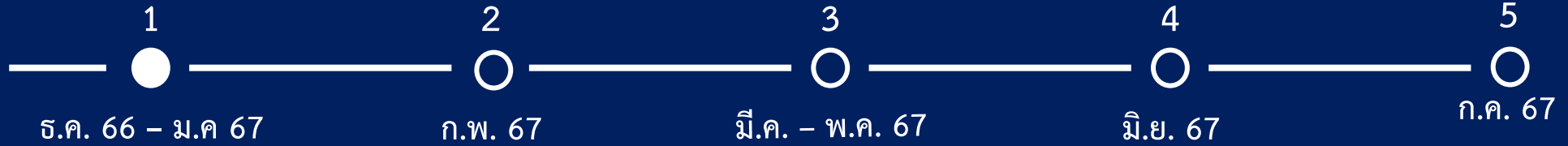
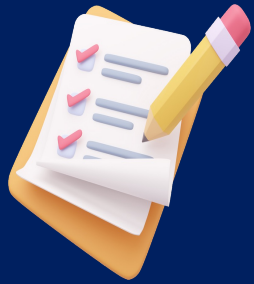
1

เพื่อพัฒนาระบบการรับรองวัตถุบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients, API) และสารช่วยทางเภสัชกรรม (Excipients)

2

เพื่อพัฒนารูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุบยาตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients, API) และสารช่วยทางเภสัชกรรม (Excipients)

TIMELINE แผนการดำเนินโครงการ การพัฒนากระบวนการรับรองวัตถุดิบยาเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา



- ศึกษา วิเคราะห์ แนวทาง และ ออกแบบระบบการรับรองวัตถุดิบ โดยใช้ผลการศึกษากการรับรองวัตถุดิบ สมุนไพรมาต่อยอด และศึกษา แนวทางในต่างประเทศเพิ่มเติม
- ประชุมหารือผู้เกี่ยวข้อง
- นำระบบการรับรอง วัตถุดิบไปทดลองปฏิบัติ ให้ผู้ผลิตวัตถุดิบเข้าร่วม นำร่อง
- เผยแพร่ผลการรับรอง วัตถุดิบยาบนเว็บไซต์ กองยา
- ประเมินผลการนำไป ทดลองปฏิบัติ
- ปรับปรุงระบบการ รับรองวัตถุดิบยา

รายละเอียดเนื้อหา

- ข้อกำหนด
- เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นรับรองวัตถุดิบ
- วิธีการและขั้นตอน
- หน่วยประเมิน
- การออกหนังสือรับรองวัตถุดิบยาที่เป็นตัวยาสำคัญ (API) และตัวยาไม่สำคัญ (Excipient)
- การจัดเก็บและการเผยแพร่ข้อมูล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1

ส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานของวัตุดิบยา
ที่วิจัยและพัฒนาในประเทศให้เกิดความเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

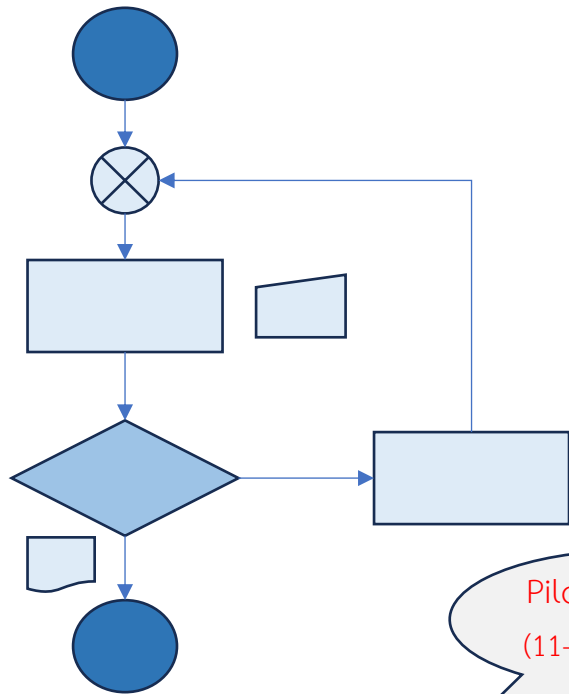
2

ส่งเสริมการผลิต จำหน่าย และการส่งออกวัตุดิบยา
ในประเทศเพิ่มขึ้น และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของผู้ผลิตในประเทศ
รวมถึงสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่อุตสาหกรรมยาในประเทศ

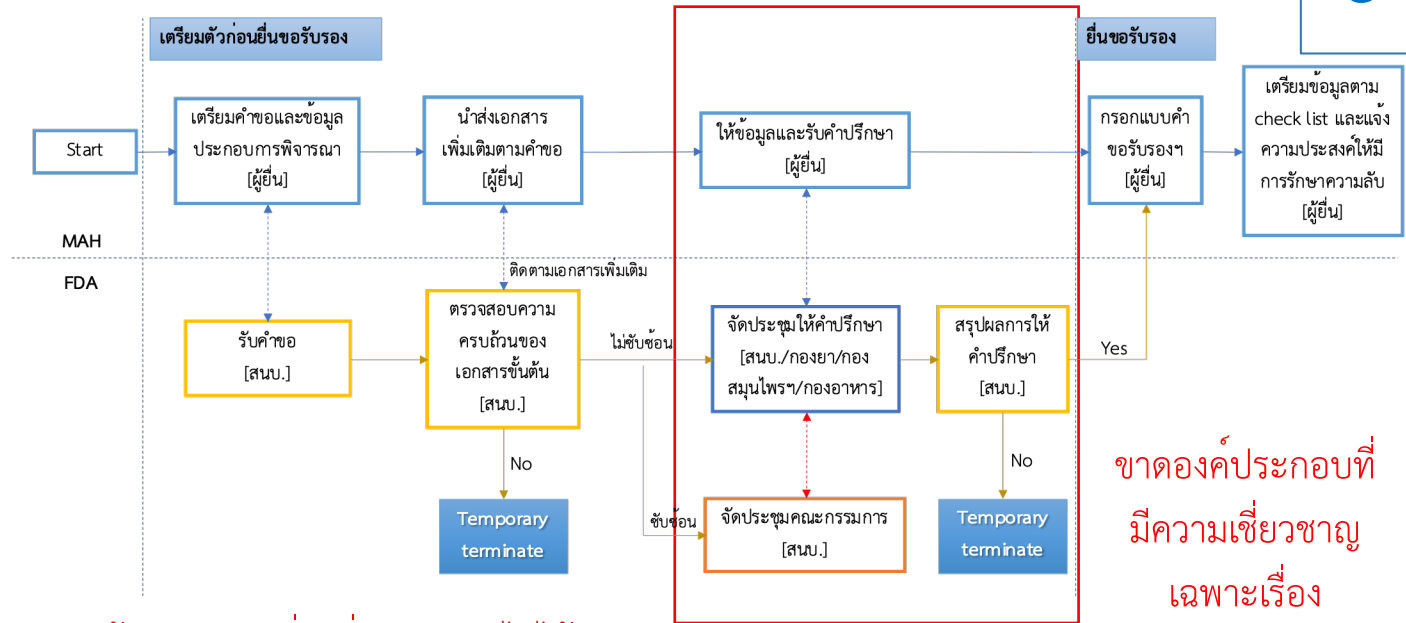
3

ลดความซ้ำซ้อน และระยะเวลาในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ที่ใช้วัตุดิบที่ผ่านการรับรองวัตุดิบแล้ว และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ
ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

การพัฒนาาระบบรับรอง ระดับวิจัยสู่ความยั่งยืน



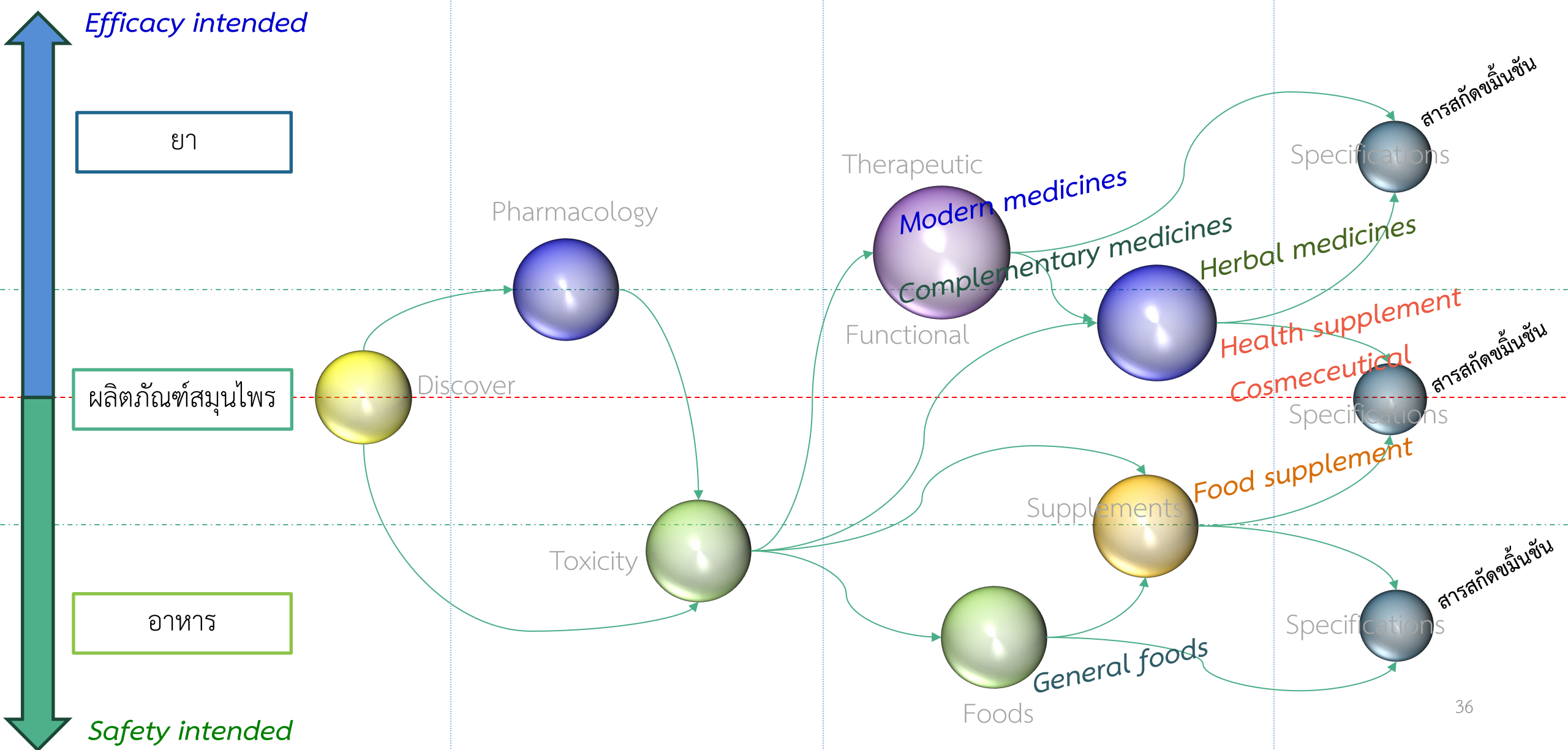
- การกำหนดกระบวนการให้คำปรึกษาร่วมกับ certified body (CB)
- ทดสอบกระบวนการและศึกษาต้นทุน
- จัดทำข้อเสนอเข้าสู่ระบบการปฏิบัติในงานประจำ



ต้นทุนสูง แต่จ่ายค่าตอบแทนไม่ได้

ปีที่	ลักษณะที่มาของการรับรอง	ที่มาของค่าใช้จ่ายในการประเมิน	ที่มาของค่าใช้จ่ายในการรวบรวมและสรุปข้อมูล
1	วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	ไม่มี (ประเมินไว้แล้วในตอนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)	เหมาะจ่ายผู้ช่วยวิจัยและการจัดจ้างทำข้อมูล*
	วัตถุประสงค์เพียงอย่างเดียว	ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ*	เหมาะจ่ายผู้ช่วยวิจัยและการจัดจ้างทำข้อมูล*
2	วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	ไม่มี (ประเมินไว้แล้วในตอนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)	การจัดจ้างทำข้อมูล*
	วัตถุประสงค์เพียงอย่างเดียว	ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ*	การจัดจ้างทำข้อมูล*
	ภาครัฐลงทุนทำข้อมูลให้	การจัดจ้างทำข้อมูล*	การจัดจ้างทำข้อมูล*

Intention to use	Proof of concept	Clinical phase	Marketing phase
------------------	------------------	----------------	-----------------



พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ร.บ. ยา

- มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “ยา” หมายความว่า (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกัน โรคหรือ ความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่ สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่ รัฐมนตรีประกาศ วัตถุตาม (๑) หรือ (๒) ไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็น อาหาร เครื่อง กิฬา เครื่องสำอาง เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ใน การนั้น

พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น **ไม่ ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร**
- มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “สมุนไพร” หมายความว่า ผลิดผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประู หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า (๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผน โบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และ บรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค (๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูป จาก สมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกาย ให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร **ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง** (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี โดย คำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด (ข) **วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกิฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด**

บทบาทและหน้าที่กองยา

01 กลุ่ม

พัฒนาระบบ

- 1 พัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลด้านยา
- 2 ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ แผนยุทธศาสตร์การจัดการการกระจายยาต้านจุลชีพแห่งชาติ

02 กลุ่ม

กำหนดมาตรฐาน

- 1 พัฒนากฎหมาย/หลักเกณฑ์ด้านยา
- 2 หลักเกณฑ์วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- 3 หลักเกณฑ์หรือแนวทางการจัดการความเสี่ยง
- 4 ทบทวนคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยา

03 กลุ่ม

ประเมินและอนุญาตสถานที่

- 1 ตรวจสอบประเมินมาตรฐานด้านสถานที่ GMP GDP GPP
- 2 พิจารณาคำขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้าและขายยา และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

04 กลุ่ม

เฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

- 1 เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยา สถานประกอบการ และการโฆษณา และประเมินคำขอโฆษณา
- 2 รวบรวมข้อมูล ประมวลหลักฐาน พิจารณาทางคดี

05 กลุ่ม

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และชีววัตถุ

พิจารณาและประเมินคำขอยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs)

06 กลุ่ม

ยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอยาใหม่ และชีวสมมูล
- 2 พิจารณาและประเมินคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา

07 กลุ่ม

ส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอยาสัตว์
- 2 จัดแจ้งคำขอเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

08 กลุ่ม

ยาสามัญและยาเสริมการรักษา

- 1 พิจารณาและประเมินคำขอยาสามัญ
- 2 พัฒนาระบบกำกับดูแลยาเสริมการรักษา (Complementary medicines)

01

ขับเคลื่อนนโยบาย

- ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570)
- (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570)
- ยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

02

ส่งเสริมการวิจัยพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ด้านยา

- ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ผลิตภัณฑ์ด้านจีโนมิกส์ และยาชีววัตถุ
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูง และมูลค่าสูง

03

สร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญ

- ลดมูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และเพิ่มมูลค่าการส่งออก

04

พัฒนาระบบกำกับดูแลยาเสริมการรักษา (Complementary medicines)

- สร้างระบบการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของสารสำคัญ
- พัฒนาระบบจัดประเภทสารสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำชนิดใหม่

05

คุ้มครองผู้บริโภคให้ทันกับยุคข้อมูลข่าวสารดิจิทัล

ลดปัญหา unregulated product และการโฆษณาสรรพคุณเกินจริง

OUTCOME

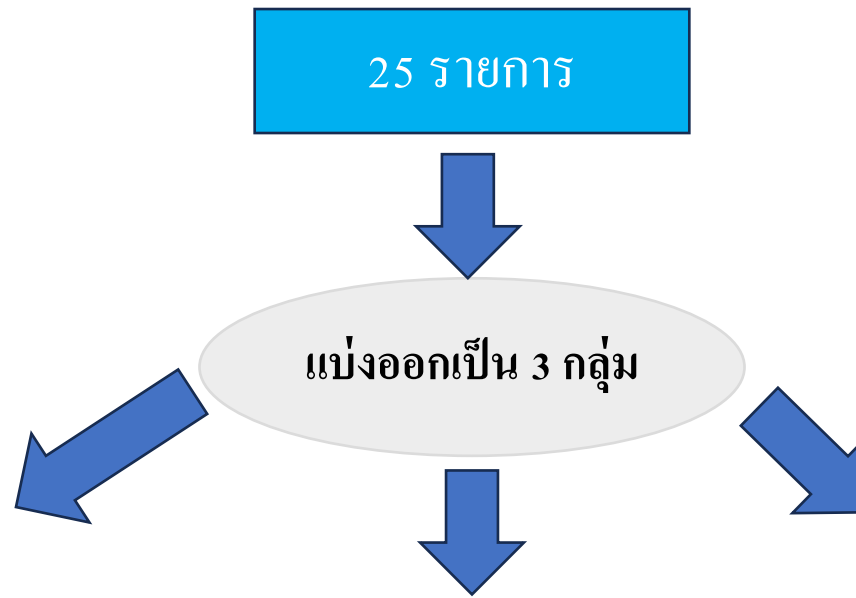


แนวทางการจัดกลุ่ม เพื่อให้คำปรึกษา

1. กลุ่มนโยบาย

- เป็นสมุนไพรที่มีความสำคัญต่อทางการแพทย์ เช่น ลดระดับน้ำตาลในเลือด ลดระดับไขมัน
- มีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของประเทศไทยและต้องการผลักดันจาก อ.ย. เพื่อก่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด เช่น ฟ้าทะลายโจร ขมิ้นชัน และกระชายดำ เป็นต้น

กลุ่มนโยบาย = 13 รายการ



2. กลุ่ม Low hanging fruits

- เป็นสมุนไพรที่มีความพร้อมสูงมากซึ่งหมายถึงว่าข้อมูลมีครบถ้วนแล้วเหลือเพียงประกอบข้อมูลให้เรียบร้อยก็สามารถรับรองวัตถุได้
- เกี่ยวข้องกับโครงการเพื่อช่วยเหลือเกษตรกรด้าน Fruit waste ในระยะยาว

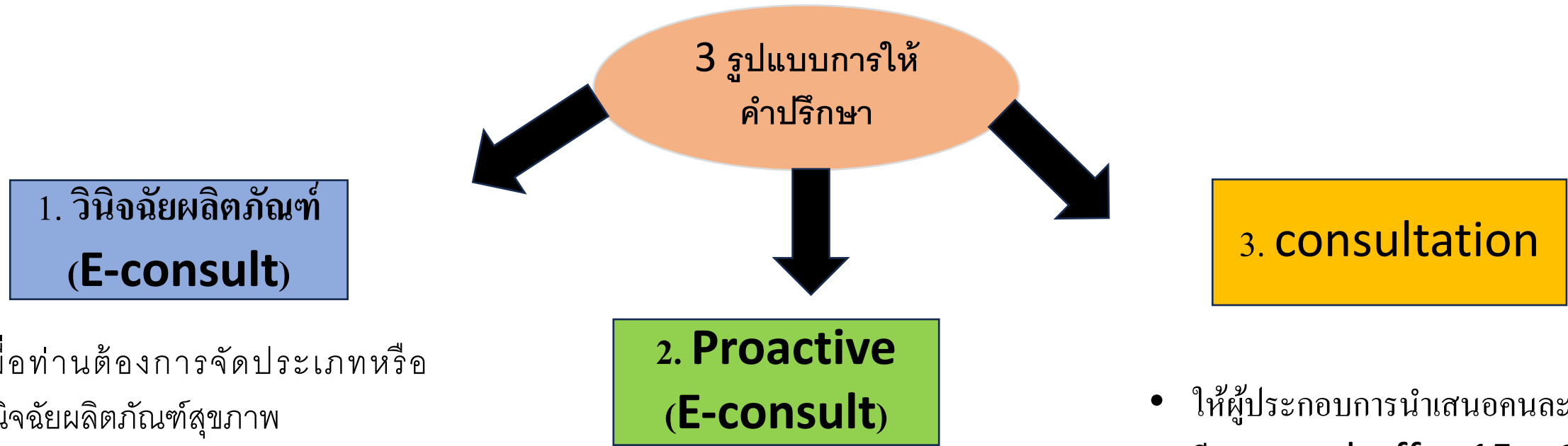
กลุ่ม Low hanging fruits = 3 รายการ

3. กลุ่มอื่นๆ

- เป็นสมุนไพรที่มีค่ากล่าวอ้างสรรพคุณเพื่อรักษาหรือป้องกันโรคที่ไม่รุนแรง เช่น ช่วยให้ชุ่มคอ, ต้านอนุมูลอิสระ, ลดไข้ เป็นต้น

กลุ่มอื่นๆ = 9 รายการ

รูปแบบการให้คำปรึกษาเพื่อขอรับรองวัตถุดิบหรือสมุนไพร



- เมื่อท่านต้องการจัดประเภทหรือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- เมื่อท่านเป็นนักวิจัยหรือหน่วยงานวิจัยและอยู่ระหว่างพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมใน TRL ระดับ 3-4

- ให้ผู้ประกอบการนำเสนอคนละ 30 นาที
- มีเวลาคนละ **buffer 15** นาที
- หลังจากการนำเสนอ ทีมงานจะให้คำแนะนำตามความเหมาะสม

แผนการนำเสนอโมโนกราฟต่อ อนก.พิจารณาความปลอดภัยต่ำ

ที่	ชื่อวัตถุดิบสมุนไพร	Food claim	Therapeutic claim	26 Dec 2023	23 Jan 2024	1 Mar 2024	30 Mar 2024
1	ข้าวสี (เช่น ข้าวสังข์หยด ข้าวหอมนิล)	✓					●
2	สารสกัดกระเทียมดำ	✓					
3	สารสกัดกระชายดำ	✓	✓	●	●		
4	สารสกัดขมิ้นชัน	✓	✓	●	●		
5	สารสกัดลำไย		✓	●	●		
6	Probiotics (วว.)	✓				●	
7	Probiotics (มอ.)		✓			●	
8	Probiotics (จุฬาฯ)					●	



Q & A

