



	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับ อนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<b>Part 1. Administrative Data and Product Information</b>	<b>Module 1</b>	<b>Module 1</b>					
1.	Tracking Table	1.0.1 Tracking Table	M1-M1.01 Tracking Table					
2.	Cover Letter <ul style="list-style-type: none"> <li>แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</li> <li>กรณีเข้าข่ายได้รับการลดหย่อนค่าใช้จ่าย ให้แนบหนังสือแสดงความจำนงขอลดหย่อนค่าใช้จ่าย พร้อมหลักฐาน เช่น กรณีที่เป็นรัฐวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือวิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE เพื่อรับส่วนลดค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ (ถ้ามี)</li> </ul>	1.0.2 Cover Letter	M1-M1.02 Cover letter					
3.	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) (Application form) 1) รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต <ul style="list-style-type: none"> <li>ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ระบุตรงตามใบอนุญาตผลิต/นำส่ง)</li> <li>ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> <li>ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุปฐุมภูมิ และทุติยภูมิ</li> <li>ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย</li> </ul> 2) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ <ul style="list-style-type: none"> <li>ชื่อยา (ถ้าฉลากหรือเอกสารกำกับยามีชื่อยาภาษาไทย ต้องแจ้งชื่อยาภาษาไทย)</li> <li>รูปแบบยา (ระบุตาม Standard term of EDQM)</li> <li>ขนาดบรรจุ ให้แจ้งขนาดและชนิดของบรรจุภัณฑ์ของยาทุกขนาดบรรจุ</li> </ul>	1.2.1 Application Form	M1-M1.021 Application form					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับ อนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ลักษณะยา ให้ระบุทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (แจ้งตามลำดับ ดังนี้ ประเภท - ลักษณะ - รูปร่าง - สี - รูปรอย เช่น ยาเม็ดกลมแบนสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง)</li> <li>3) ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญ และส่วนประกอบในตำรับยา</li> <li>● กรณีส่วนประกอบเป็นยาสมุนไพร หรือเครื่องยาจากต่างประเทศ ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย</li> <li>● กรณีมีการใช้วัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ให้แจ้งในส่วนประกอบของตำรับยา</li> <li>● กรณีชื่อของส่วนประกอบเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลาง หรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีน พร้อมแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย</li> <li>4) ผู้ลงนามใน แบบ ย.1 ต้องเป็นผู้รับอนุญาต ผลิต/นำเข้า ตามใบอนุญาตฉบับปัจจุบัน</li> </ul>							
4.	<p>กรณียาผลิตในประเทศ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณฉบับที่เป็นปัจจุบันพร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด</li> <li>● กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศ ให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ</li> </ul>	1.2.2.2 Manufacturing License	M1-M1.0222 Manufacturing License					
5.	คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยบ.8) ที่ได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	1.2.2.3 Production Permit	M1-M1.0223 Production Permit					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับ อนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
6.	<p>หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (GMP Certificate)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณียาผลิตในประเทศ หรือแบ่งบรรจุ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP ที่ออกโดย อย. ที่คงสถานะของการได้รับการรับรอง</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> กรณียานำสั่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หนังสือแจ้งผลพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ</li> <li>• หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย อย.</li> <li>• สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณี GMP ไม่ระบุใน CFS/ CPP)</li> </ul>	1.2.2.4 GMP Certificate	M1-M1.0224 GMP Certificate					
7.	<p>กรณียานำสั่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับที่เป็นปัจจุบัน พร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด</li> <li>• กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศ ให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ</li> </ul>	1.2.2.5 Importing License	M1-M1.0225 Importing License					
8.	<p>คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยบ.8) ที่ได้รับอนุญาต (ถ้ามี)</p>	1.2.2.6 Import Permit	M1-M1.0226 Import Permit					
9.	<p>หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free sale) ฉบับจริง มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ชื่อผลิตภัณฑ์</li> <li>• สูตรตำรับ แสดงชื่อตัวยาสำคัญ (ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ และปริมาณ)</li> <li>• ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่ของสถานที่ผลิต</li> <li>• ข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต”</li> </ul>	1.2.2.7 CPP-CFS Certificate	M1-M1.0227 CPP-CFS Certificate					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
10.	ฉลาก (Labeling) (รับรองตาม มาตรา 57(2) หรือ มาตรา 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี) 1) ฉลาก ทุกขนาดบรรจุมีรายละเอียดตาม กฎหมายกำหนด ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ชื่อยา</li> <li>● Reg. no. หรือ ทะเบียนยาเลขที่</li> <li>● ปริมาณของยาที่บรรจุ</li> <li>● Lot no. หรือเลขที่ หรืออักษรแสดง ครั้งที่เกิดผลิตยา</li> <li>● กรณียาผลิตในประเทศ แจ้งชื่อผู้ผลิต และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา</li> <li>● กรณียานำสั่ง แจ้งผู้ผลิตต่างประเทศ + เมือง + ประเทศ</li> <li>● กรณียานำสั่ง แจ้งชื่อผู้นำหรือสั่งฯ + จังหวัด</li> <li>● Mfg. Date หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา</li> <li>● ยาสิ้นอายุ</li> <li>● ยาแผนโบราณ</li> <li>● ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ แล้วแต่กรณี (ตัวอักษรสีแดง)</li> <li>● ยาสำหรับสัตว์</li> </ul>	1.3.1.1 Labelling	M1-M1.0311 Labelling					
	2) กรณีฉลากภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็ก มี ข้อความดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ชื่อยา</li> <li>● Reg. no. หรือ ทะเบียนยาเลขที่</li> <li>● Mfg. Date หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา</li> <li>● Exp. Date หรือ ยาสิ้นอายุ</li> </ul>							
	3) ฉลากสำหรับส่งออก (ถ้ามี) ข้อความ เป็นไปตามมาตรา 57(2) หรือ มาตรา 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี + ระบุประเทศไทย ด้วย							

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	4) ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่ร่วมกันบนแผ่นเดียวกัน <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาต้องแบ่งแยกกันเป็นส่วน และพื้นที่ของเอกสารกำกับยาต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก หรือ 1/3 ของพื้นที่ทั้งหมด และระบุว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้</li> </ul>							
11.	เอกสารกำกับยา (Leaflet) <ol style="list-style-type: none"> <li>1) เอกสารกำกับยาภาษาไทย ควรประกอบด้วย ชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง</li> <li>2) เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยข้อความต้องสอดคล้องกับภาษาไทย</li> <li>3) เอกสารกำกับยาภาษาอื่น (ถ้ามี) โดยข้อความต้องสอดคล้องกับภาษาไทย หรือมีคำรับรอง “ข้อความภาษาต่างประเทศ ตรงกับข้อความภาษาไทย”</li> </ol>	1.3.1.3.1 Package Leaflet – Thai	M1-M1.03131 Package leaflet Thai					
		1.3.1.3.1 Package Leaflet - English	M1-M1.03132 Package leaflet English					
		1.3.1.3.1 Package Leaflet - Other Language	M1-M1.03133 Package leaflet(s), other language(s)					
12.	รูปถ่ายยา (Drug photo) รูปถ่ายยาแสดงลักษณะ สี และขนาดยาของทุกรูปแบบยา โดยแสดงสเกลให้ชัดเจน (วางยาตัวอย่างเทียบกับไม้บรรทัด)	1.3.3 Specimen	M1-M1.033 Specimen					
13	เอกสารสนับสนุนทางวิชาการ <ul style="list-style-type: none"> <li>• เอกสารวิชาการซึ่งแสดงการใช้สูตรตำรับยาตามองค์ความรู้แพทย์แผนโบราณ และ/หรือคำชี้แจงแนวคิดในการตั้งสูตรตำรับตามสูตร และสรรพคุณที่ขอ</li> <li>• กรณีแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ แนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์</li> </ul>	1.5.2.1 Information for Generic Application	M1-M1.0521 Information for Generic Application					
	เอกสารอื่นๆ <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีแจ้งเครื่องหมายการค้า แนบสำเนาหนังสือจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า</li> <li>• กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบตามสนธิสัญญาไฮเตส แนบหลักฐานการซื้อ ขาย</li> </ul>							
14.	คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา (แบบ ร.1)	1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity	M1-M1.053 (Extended) Data/Market Exclusivity					

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับ อนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม					
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน						
15.	แผนการจัดการความเสี่ยงของยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์ กรณีตำรับยาที่มีข้อกังวล ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	1.8.2 Risk- management System	M1-M1.082 Risk- management System										
16.	คำรับรองต่างๆ (Commitments) <ul style="list-style-type: none"> <li>คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของกองยา (F-D2-121)</li> <li>คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียก เก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือ ส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาใน ราชอาณาจักร (F-D2-110)</li> <li>คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำ ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับ รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิด ร้ายแรง</li> <li>คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.อ.1)</li> <li>หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออกไม่ตรงกับชื่อยา ที่จำหน่ายในประเทศ)</li> </ul>	1.A.7 Declaration from applicant	M1-M1A7 Declaration from applicant										
	<b>Part 3. Manufacture and Quality Control</b>	<b>Module 3</b>	<b>Module 3</b>										
1.	ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยา สำคัญ ในกรณีที่เป็นสารสกัด ต้องระบุว่า สารสกัดปริมาณเท่าไรและเตรียมจาก ปริมาณวัตถุดิบเท่าไร <ul style="list-style-type: none"> <li>แนบ Specification ให้แสดงตาราง โดยมีหัวข้อ test, requirement, method</li> </ul> <table border="1" data-bbox="224 1606 625 1696"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Requirement</th> <th>Method</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Test	Requirement	Method				3.2.S.4.1 Specification	M3-M320S41 Specification				
Test	Requirement	Method											
2.	เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต โดยละเอียด <ul style="list-style-type: none"> <li>ระบุกรรมวิธีการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนแรก จนถึงการบรรจุ และให้สอดคล้องกับสูตรยา</li> </ul>	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	M3-M321P33 Description of Manufacturing Process and Process Controls										

	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม					
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>กรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุปริมาณสารสกัด เตรียมจากปริมาณวัตถุดิบเท่าไร + กรรมวิธีการผลิต + ข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด</li> <li>กรณีมีการฉายรังสี ให้แจ้งในกรรมวิธีการผลิต + รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะฉายรังสี.....ในทุกขั้นตอนการผลิต” + ผลการฉายรังสี</li> </ul>												
3.	ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เช่น วัตถุกันเสีย สารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส สารช่วยทางเภสัชกรรม เป็นต้น	3.2.P.4.1 Specifications	M3-M321P41 Specifications										
4.	<p>ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>แนบ Specification ให้แสดงตาราง โดยมีหัวข้อ test, requirement, method</li> </ul> <table border="1" data-bbox="224 1100 623 1192"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Requirement</th> <th>Method</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>โดยมีหัวข้ออย่างน้อย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ลักษณะ (Appearance)</li> <li>การตรวจหาเอกลักษณ์ เช่น การตรวจลักษณะทางกายภาพด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า (Identification)</li> <li>การตรวจตามรูปแบบของยาที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>ยารูปแบบของแข็ง ยามง ยาเม็ด ตรวจหาค่าปริมาณน้ำ ความชื้น (loss on drying)</li> <li>ยารูปแบบของเหลว ตรวจความถ่วงจำเพาะ ความเป็นกรด-ด่าง</li> </ul> </li> <li>การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนโลหะหนัก</li> </ul>	Test	Requirement	Method				3.2.P.5.1 Specification(s)	M3-M321P51 Specification(s)				
Test	Requirement	Method											



	ลำดับรายการเอกสาร	eCTD (Docubridge)	Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียด ข้อบกพร่องที่ ต้องแก้ไข/แนบ เอกสารเพิ่ม
				มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
5.	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ฉบับจริงที่เป็นไปตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548	3.2.P.5.1 Specification(s)	M3-M321P51 Specification(s)					

หมายเหตุ

.....  
 .....  
 .....

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบและประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณสำหรับสัตว์เรียบร้อยแล้ว ก่อนยื่นให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจรับคำขอ

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นเอกสาร (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ)  
 (.....)  
 วันที่.....

สรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วนและถูกต้อง → รับ
- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง → แก้ไขตามบันทึกข้อบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ ..... เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา  
 (.....)  
 วันที่.....

## ตัวอย่างการแจ้งข้อความบนฉลาก

### ฉลาก สำหรับบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ

ยาแผนโบราณ ยาสำหรับสัตว์	ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ ผลิตโดย หจก. นายอรุณ เลขที่ 123 หมู่ที่ 4 ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุตรธานี	ทะเบียนยาเลขที่ ..... วันเดือนปีที่ผลิต ..... ครั้งที่ผลิต ..... ยาสี้นอายุ ..... ขนาดบรรจุ .....
-----------------------------	---	---

### ฉลากขนาดเล็ก

ยาแผนโบราณ ยาแคปซูลขมิ้นชัน	ยาสำหรับสัตว์ ทะเบียนยาเลขที่ ..... วันเดือนปีที่ผลิต ..... ยาสี้นอายุ .....
--------------------------------	---

- พื้นฉลากสี ครีมน ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองมีคำว่า “ยาสี้นอายุ” และแสดงวันเดือนปี ที่ยาสี้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิด และ หีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าฉลากขวด และกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากับตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

ลงนามรับรอง  
โดยผู้ยื่นคำขอ  
ขึ้นทะเบียน  
(ผู้รับมอบ  
อำนาจ)

### หมายเหตุ

- กรณียาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน วันสิ้นอายุบนฉลากยา สำหรับยาน้ำอายุไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่นไม่เกิน 3 ปี หากแสดงมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ต้องส่งผลการศึกษาคงสภาพของยา
- กรณีฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่า ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน และ ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยาไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง หรือ 1/3 ของพื้นที่ฉลาก”
- กรณีมีข้อความภาษาอังกฤษ ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลและแก้ไขภาษาอังกฤษให้มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตทุกประการ”

**เอกสารสนับสนุนทางวิชาการด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัย**

ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ สามารถใช้ข้อมูลประวัติการใช้ และองค์ความรู้แพทย์แผนไทยหรือแผนจีนมาสนับสนุน ในกรณีที่ป็นยาพื้นบ้านหรือยากกลางบ้านจะต้องมีการทบทวนและเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบหรือจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านยาแผนไทยหรือแผนจีนเพื่อหาข้อสรุป (expert consensus)

**วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก**

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐาน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในตารางที่ 1 และ ตารางที่ 2 ทั้งนี้ ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (ข) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางยาหรือทางอาหาร
- (ค) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก
- (ง) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม PIC/s GMP หรือห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

**ตารางที่ 1 วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก**

หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and supplements) หรือฉบับใหม่กว่า	รายละเอียดในตารางที่ 2
การปนเปื้อนโลหะหนัก	มาตรฐานยาสมุนไพร พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	(1) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน (2) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (3) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (4)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน สำหรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยามีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้น ให้ใช้ได้เฉพาะตัวยาและปริมาณไม่เกินที่กำหนด ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ตารางที่ 2 ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ตามรูปแบบยา

รูปแบบยา	ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
<b>รูปแบบยารับประทาน</b>			
ก. ตำรับยาที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่มากกว่า $5 \times 10^7$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^5$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พบเอสเชอริเชีย โคลไล (<i>Escherichia coli</i>) ได้ไม่มากกว่า <math>10^3</math> cfu ใน 1 กรัม</li> <li>- ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน 25 กรัม</li> <li>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 กรัม</li> </ul>
ข. ตำรับยาที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก.	ไม่มากกว่า $5 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า <math>10^2</math> cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคลไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> </ul>
ค. ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่เป็นสารช่วยให้ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่มากกว่า $2 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า <math>10^2</math> cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคลไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัสออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> </ul>

รูปแบบยา	ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
<b>รูปแบบยาใช้ภายนอกเฉพาะที่</b>			
ก. ตำรับยารูปแบบเหน็บทวารหนัก	ไม่มากกว่า $2 \times 10^3$	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	-
ข. ตำรับยาที่ใช้กับช่องปาก ตำรับยาที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นรูปแบบลูกประคบ) ตำรับยาที่ใช้ทางจมูก ตำรับยาที่ใช้หยอดหู	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	ไม่มากกว่า $2 \times 10$	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัสออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบซูโดโมนาส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
ค. ตำรับยารูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	ไม่มากกว่า $2 \times 10$	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัสออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน 1 แผ่น - ไม่พบซูโดโมนาส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน 1 แผ่น - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 แผ่น
ง. ตำรับยารูปแบบลูกประคบ	ไม่มากกว่า $5 \times 10^7$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^5$	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัสออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน 1 กรัม - ไม่พบซูโดโมนาส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน 1 กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน 1 กรัม