

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยตามความในข้อ ๒ ของประกาศฉบับดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.๑ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.๑ รวมทั้งคำรับรองของผู้รับอนุญาตตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ดังนั้น เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเป็นไปตามข้อมูลวิชาการที่เหมาะสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๓๖๕ วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ยกเลิกมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ. ๒๕๔๗ ข้อ ๑ ข้อ ๓ และข้อ ๔ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๔๘ แต่มาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักยังคงใช้ตามประกาศทั้ง ๒ ฉบับ ดังกล่าว

ข้อ ๓ มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน British Pharmacopoeia ๒๐๑๗ ยกเว้นยาตำมที่มีส่วนผสมเป็นขึ้นส่วนสมุนไพรและลูกประคบต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia ๒๐๑๗ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๔ ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของภาครัฐหรือภาคเอกชนที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕: ๒๐๑๕ หัวข้อการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในยา

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบย.๑) นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่กำหนดไว้ตามข้อ ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไว้เป็นหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณโดยยื่นก่อนได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประกาศ ณ วันที่

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย

ประเภทยาแผนโบราณ	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Total Yeast and Mold Count (TYMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Specified microorganisms
<b>ยารับประทาน</b>			
ก. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่เกิน $5 \times 10^7$	ไม่เกิน $5 \times 10^5$	- พบ <i>Escherichia coli</i> ได้ไม่เกิน $10^3$ cfu ใน 1 กรัม - ไม่พบ <i>Salmonella</i> spp. ใน 25 กรัม - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ต่อยา 1 กรัม
ข. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจากข้อ ก.	ไม่เกิน $5 \times 10^4$	ไม่เกิน $5 \times 10^2$	- Bile-tolerant gram negative bacteria พบได้ไม่เกิน $10^2$ cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> spp. ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
ค. ยาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นตัวยาคำคัญ เว้นแต่กรณีที่มีส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วย ให้ยาแผนโบราณนั้นต้องเป็นไปตามเกณฑ์ข้อ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่เกิน $2 \times 10^4$	ไม่เกิน $2 \times 10^2$	- Bile-tolerant gram negative bacteria พบได้ไม่เกิน $10^2$ cfu ใน 1 กรัม หรือ 1

ประเภทยาแผนโบราณ	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Total Yeast and Mold Count (TYMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Specified microorganisms
			มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Salmonella</i> spp. ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Escherichia coli</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
ยาใช้ภายนอก/ยาใช้เฉพาะที่			
ก. ยาเหน็บทวารหนัก	ไม่เกิน $2 \times 10^3$	ไม่เกิน $2 \times 10^2$	-
ข. ยาใช้กับช่องปาก ยาที่ใช้กับเหงือก ยาที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นลูกประคบ) ยาที่ใช้ทางจมูก (ยกเว้นยาดมที่มีส่วนประกอบเป็นชิ้นส่วนสมุนไพร) ยาหยอดหู	ไม่เกิน $2 \times 10^2$	ไม่เกิน $2 \times 10$	- ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร

ประเภทยาแผนโบราณ	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Total Yeast and Mold Count (TYMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	Specified microorganisms
ค. แผ่นแปะที่ผิวหนัง	ไม่เกิน $2 \times 10^2$	ไม่เกิน $2 \times 10$	- ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i> ใน 1 แผ่น - ไม่พบ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ใน 1 แผ่น - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ใน 1 แผ่น
ง. ยาต้มที่มีส่วนผสมเป็นชิ้นส่วนสมุนไพร ลูกประคบ	ไม่เกิน $5 \times 10^7$	ไม่เกิน $5 \times 10^5$	- ไม่พบ <i>Staphylococcus aureus</i> ใน 1 กรัม - ไม่พบ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ใน 1 กรัม - ไม่พบ <i>Clostridium</i> spp. ต่อยา 1 กรัม