

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่...วันที่... จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

กรณี que ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ ให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้

(๑) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวมิใช่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ใช้วิธีการทดสอบตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๒) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวมิใช่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ใช้วิธีการทดสอบตามตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๑ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2021 Volume I - V) หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรายุโรปเฟียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน ดังนี้

- (๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน
- (๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน
- (๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน
- (๔)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน

กรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในวรรคหนึ่ง ให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้

(ก) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ใช้วิธีการทดสอบตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(ข) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวไม่มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ใช้วิธีการทดสอบตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือตำรายาโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบลูกประคบซึ่งไม่มีส่วนประกอบของธาตุวัตถุที่มีโลหะหนักผสม ให้ได้รับการยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักตามวรรคหนึ่ง

ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนักตามวรรคหนึ่ง ได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้นๆ ตามวรรคหนึ่ง แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามความในมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๖ บรรดาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้สามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๗

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ.

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [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)
ประเภทรับประทาน			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่มากกว่า 5×10^7	ไม่มากกว่า 5×10^5	<ul style="list-style-type: none"> - พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ได้ ไม่มากกว่า 10^3 cfu ใน ๑ กรัม - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน ๒๕ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัม
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก.	ไม่มากกว่า 5×10^4	ไม่มากกว่า 5×10^2	<ul style="list-style-type: none"> - แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [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)
			มิลลิลิตร - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่ส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่มากกว่า 2×10^4	ไม่มากกว่า 2×10^2	- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>) ใน ๑๐ กรัม หรือ ๑๐ มิลลิลิตร - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [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)
			(<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ประเภทใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเหน็บทวารหนัก	ไม่มากกว่า 2×10^3	ไม่มากกว่า 2×10^2	-
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู	ไม่มากกว่า 2×10^2	ไม่มากกว่า 2×10	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง	ไม่มากกว่า	ไม่มากกว่า	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [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)
	2×10^2	2×10	(<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ แผ่น
ง. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบลูกประคบ	ไม่มากกว่า 5×10^7	ไม่มากกว่า 5×10^5	- ไม่พบสเตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัม