



แนวทางการเตรียมเอกสาร

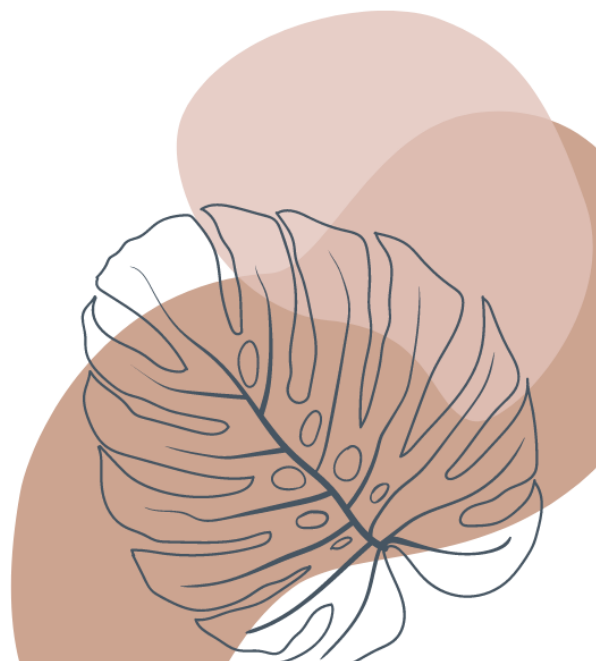
เพื่อขออนุญาตยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก
กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ใช่ความเสี่ยงสูง

ประเภท

- พลาสเตอร์บรรเทาปวด
- ยาดมแก้วิงเวียน แก้คัดจมูก
- ยาบรรเทาอาการคัดจมูก ชนิด xịt
- ยาหม่อง ชนิดขี้ผึ้ง



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สารบัญ

๑. แนวทางการกำกับดูแล.....	๑
๒. รายการยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก.....	๑
๒.๑ พลาสเตอร์บรรเทาปวด.....	๑
๒.๒ ยาต้มแก้วงเวียน แก้คัดจมูก.....	๒
๒.๓ ยาบรรเทาอาการคัดจมูก ชนิดขี้ผึ้ง.....	๓
๒.๔ ยาหม่อง ชนิดขี้ผึ้ง.....	๔
๓. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์.....	๕
ส่วนที่ ๑ เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์.....	๕
ส่วนที่ ๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์.....	๖

๑. แนวทางการกำกับดูแล

แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ใช่ความเสี่ยงสูงนี้ ใช้สำหรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ประเภทยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (well-established herbal medicines) (ข๒) ที่เป็นไปตามรายการและเงื่อนไขที่กำหนด โดยแนวทางการเตรียมเอกสารการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดในฉบับนี้

๒. รายการยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก

๒.๑ พลาสเตอร์บรรเทาปวด

๑. รูปแบบยา: แผ่นแปะผิวหนัง

๒. ตัวอย่างสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวอย่างสำคัญ คือ Volatile Substance ที่มีสรรพคุณทางยา และ/หรือ Herbal extract และ/หรือ Herbal substance หนึ่งหรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวอย่างสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w)
๑	Borneol	๐.๒๑-๑.๐๐
๒	Camphor	๑.๐๐-๒.๘๐
๓	Eucalyptus Oil	๐.๕๐
๔	Menthol	๐.๓๐-๖.๔๙
๕	Methyl Salicylate	๐.๑๔-๖.๐๐
๖	Peppermint Oil	๐.๕๐-๒.๐๐
๗	Thymol	๐.๑๔-๐.๕๐
๘	Capsicum Oleoresin	๓.๐๐-๑๑.๐๐

๓. ข้อบ่งใช้:

บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ

๔. ขนาดและวิธีใช้:

ใช้บริเวณผิวหนังที่จะปิดให้สะอาดและแห้ง ปิดพลาสเตอร์ตรงบริเวณที่มีอาการปวด และควรเปลี่ยนวันละ ๑-๒ ครั้ง

๕. ข้อห้ามใช้:

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ น้ำมันหอมระเหย (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากน้ำมันหอมระเหย)

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบจากพริก (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากพริก)

๖. คำเตือน:

ไม่ควรใช้พลาสเตอร์นี้ในบริเวณเยื่อบุอ่อน ตา หรือบริเวณบาดแผลเปิด

๗. การเก็บรักษา:

เก็บในที่เย็น และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

๒.๒ ยาดมแก้วิงเวียน แก้คัดจมูก

๑. รูปแบบยา: ยาสูดดม หรือน้ำสำหรับสูดดม

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Volatile Substance ที่มีสรรพคุณทางยา และ/หรือ Herbal extract หนึ่งหรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ
๑	Menthol	๐.๐๗-๗๗.๙๐ %w/v
๒	Camphor	๐.๔๕-๔๒.๐๐ %w/v
๓	Methyl Salicylate	๓.๐๐-๑๕.๐๐ %w/v
๔	Anise oil	๐.๖๘ %v/v
๕	Cajuput oil	๐.๕๐-๑๑.๐๐ %v/v
๖	Cassia oil หรือ Cinnamon oil	๐.๕๐ %w/v
๗	Clove oil	๑.๒๕ %v/v
๘	Dwarf-Pine Needle oil	๑.๐๐ %w/v
๙	Eucalyptus oil	๑.๕๐-๒๓.๐๐ %v/v
๑๐	Lavender oil	๔.๖๙-๘.๐๐ %v/v
๑๑	Peppermint oil	๒.๒๐-๑๐.๓๘ %v/v
๑๒	Sage oil	๖.๐๐ %w/v
๑๓	Turpentine oil	๐.๗๑-๘.๐๐ %w/v
๑๔	Thymol	๐.๑๐ %w/v
๑๕	Camphor Spirit	๓.๐๐ %v/v
๑๖	Borneol	๑.๐๐-๙.๐๐ %w/v
๑๗	Chamomile Extract	๑๐.๐๐ %w/v

๓. ข้อบ่งใช้:

บรรเทาอาการคัดจมูก และบรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ

๔. ขนาดและวิธีใช้:

ใช้สูดดม หรือทาบางๆ ตามคอและหน้าอก

๕. ข้อห้ามใช้:

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ไขมันหอมระเหย (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากน้ำมันหอมระเหย)

๖. คำเตือน:

ห้ามรับประทาน

ไม่ควรทาบริเวณเยื่อหูอ่อน ตา หรือบริเวณบาดแผลเปิด

๗. การเก็บรักษา:

ปิดฝาให้สนิท และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

๒.๓ ยาบรรเทาอาการคัดจมูก ชนิดขี้ผึ้ง

๑. รูปแบบยา: ยาขี้ผึ้ง ชนิดทาภายนอก

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Volatile Substance ที่มีสรรพคุณทางยา หนึ่งหรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w)
๑	Menthol	๑.๓๕-๓.๐๐
๒	Camphor	๓.๐๐-๙.๐๐
๓	Cajuput oil	๓.๐๐
๔	Eucalyptus oil	๐.๐๘-๕.๐๐
๕	Turpentine oil	๔.๖๘-๕.๐๐

๓. ข้อบ่งใช้:

บรรเทาอาการคัดจมูก

*กรณีผู้ประกอบการต้องการแสดงสรรพคุณ บรรเทาอาการคัดจมูกอันเนื่องจากหวัด สามารถแสดงได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

๔. ขนาดและวิธีใช้:

ทาบริเวณลำคอ หน้าอกและหลัง

๕. ข้อห้ามใช้:

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ไขมันหอมระเหย (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากน้ำมันหอมระเหย)

๖. คำเตือน:

ห้ามรับประทาน

๗. การเก็บรักษา:

ปิดฝาให้สนิท และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

๒.๔ ยาหม่อง ชนิดขี้ผึ้ง

๑. รูปแบบยา: ยาขี้ผึ้ง

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Volatile Substance ที่มีสรรพคุณทางยา และ/หรือ Herbal extract หนึ่งหรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ
๑	Methyl salicylate	๑.๑๔-๕๐.๐๐ %w/w
๒	Camphor	๑.๗๖-๒๕.๐๐ %w/w
๓	Menthol	๓.๐๐-๒๐.๐๐ %w/w
๔	Cinnamon oil	๑.๐๐-๒.๔๐ %w/w
๕	Clove oil	๐.๕๐-๕.๐๐ %v/w
๖	Eucalyptus oil	๑.๕๐-๑๓.๗๐ %v/w
๗	Peppermint oil	๐.๗๐-๑๖.๐๐ %w/w
๘	Turpentine oil	๒.๐๐-๓.๘๐ %v/w
๙	Capsicum Tincture	๐.๘๐-๘.๐๐ %v/v
๑๐	Capsicum Oleoresin	๓.๐๐-๑๑.๐๐ %w/w

๓. ข้อบ่งใช้:

บรรเทาอาการปวด บวม อักเสบ เนื่องจากแมลงกัดต่อย หรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ

๔. ขนาดและวิธีใช้:

ทาและนวดบริเวณที่มีอาการ

๕. ข้อห้ามใช้:

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ไขมันหอมระเหย (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากน้ำมันหอมระเหย)

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ส่วนประกอบจากพริก (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากพริก)

๖. คำเตือน:

ห้ามรับประทาน

ไม่ควรทาบริเวณเยื่อหุ้มตา หรือบริเวณบาดแผลเปิด

๗. การเก็บรักษา:

ปิดฝาให้สนิท และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

๓. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ ๑ เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ ๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ ๑ เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

รายการเอกสาร	มี (✓)
<p>๑. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.๑)</p> <p>(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า</p> <p>(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)</p> <p>(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาต ประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)</p> <p>(๔) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>(๕) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีเป็นแคปซูลต้องเห็นลักษณะผงายภายในแคปซูล)</p> <p>(๖) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>(๖.๑) เอกสารด้านคุณภาพ</p> <p>(๖.๒) เอกสารด้านความปลอดภัย</p> <p>(๖.๓) เอกสารด้านประสิทธิภาพ</p> <p>(๖.๔) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</p> <p>(๖.๕) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า</p> <p>(๖.๖) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(๗) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๓๖ (๑๑)</p> <p>(๘) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p> <p>(๙) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>	✓
<p>๒. หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)</p> <p><input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ</p> <p><input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ</p>	✓
<p>๓. สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (manufacturing license) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร (Import license) (แล้วแต่กรณี)</p>	✓
<p>๔. แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.๑)</p>	✓
<p>๕. สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (GMP certificate)</p> <p><input type="checkbox"/> GMP certificate หรือ FMP certificate ของผู้ผลิต (โดยต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่สอดคล้องกับประเภทและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต)</p> <p><input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ (กรณีนำเข้า)</p>	✓
<p>๖. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (certificate of pharmaceutical product; CPP - certificate of free sale; CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p>	✓

ส่วนที่ ๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

รายการเอกสาร	มี (✓)
1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)	
1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)	
<p>1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)</p> <p>1) พืชหรือสัตว์</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อส่วนประกอบสำคัญ</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อไทยและ/หรือชื่ออังกฤษ (common name)</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนที่ใช้</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอ้างอิง</p> <p>2) แร่</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อทางเคมี/ชื่อเครื่องยา</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อสามัญ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอ้างอิง</p>	✓
1.1.2 การผลิต (manufacture)	
<p>1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย</p> <p><input type="checkbox"/> แหล่งที่มาของวัตถุดิบ (พืช/สัตว์) โดยระบุ</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> แหล่งปลูก <input type="radio"/> ป่าธรรมชาติ</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> พื้นที่..... จังหวัด</p>	<p>✓</p> <p><input type="radio"/> แจ้งชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย</p>

รายการเอกสาร	มี (✓)
2. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))	
2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	
<p>2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)</p> <p>1) พืชหรือสัตว์</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อส่วนประกอบสำคัญ <input type="checkbox"/> ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนที่ใช้ <input type="checkbox"/> สารละลายที่ใช้สกัด (กรณีสารสกัด)</p> <p><input type="checkbox"/> ความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด (กรณีสารสกัด)</p> <p><input type="checkbox"/> อัตราส่วนระหว่างส่วนของสมุนไพรกับสารสกัดสมุนไพร (herb to extract ratio) (กรณีสารสกัด)</p> <p><input type="checkbox"/> น้ำหนักสมุนไพรแต่ละชนิดต่อน้ำหนักรวมที่ใช้ (kg) ต่อสารสกัด 1 kg (กรณีสารสกัด)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)</p> <p>2) แร่</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อทางเคมี</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อสามัญ</p> <p><input type="checkbox"/> CAS No.</p> <p><input type="checkbox"/> สูตรโมเลกุล</p> <p><input type="checkbox"/> น้ำหนักโมเลกุล</p>	✓
<p>2.1.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)</p> <p><input type="checkbox"/> คุณสมบัติทางประสาทสัมผัส (organoleptic) เบื้องต้น เช่น</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> สี <input type="radio"/> กลิ่นรส</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="radio"/> ของแข็ง <input type="radio"/> ของเหลว</p>	✓

รายการเอกสาร	มี (✓)
<input type="checkbox"/> ลักษณะเฉพาะทางเคมีและกายภาพ (physico-chemical characters) เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ค่าการละลาย <input type="radio"/> ขนาดอนุภาค <input type="radio"/> ความชื้น (moisture content) <input type="radio"/> ความหนาแน่น <input type="radio"/> คุณสมบัติการไหล 	
2.2 การผลิต (manufacture)	
2.2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) <input type="checkbox"/> ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย	✓
2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) <input type="checkbox"/> แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตพร้อมคำบรรยาย เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ส่วนของพืชที่ใช้ <input type="radio"/> อัตราส่วนสกัด <input type="radio"/> ค่าความเป็นกรดต่าง <input type="radio"/> ตัวทำละลายที่ใช้ <input type="radio"/> ระยะเวลา <input type="radio"/> กระบวนการทำให้เข้มข้น <input type="radio"/> อุณหภูมิ <input type="checkbox"/> รุ่นขนาดการผลิต <input type="checkbox"/> การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (in process control) <input type="checkbox"/> ขั้นตอนที่เป็นขั้นตอนวิกฤต (critical steps)	✓
2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ) <input type="checkbox"/> ข้อกำหนดเฉพาะของสารปรุงแต่ง ที่มีเกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria หรือ limit) และวิธีการวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ลักษณะ <input type="radio"/> สี 	✓ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ส่ง Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิตของผู้ผลิต <input type="radio"/> สำเนาหน้าตำรายา

รายการเอกสาร	มี (✓)
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> กลิ่น <input type="radio"/> รส <input type="radio"/> การพิสูจน์เอกลักษณ์ทางมหรรศน์หรือจุลทรรศน์ และทางเคมี <input type="radio"/> โลหะหนัก <input type="radio"/> เชื้อจุลินทรีย์ <input type="radio"/> สภาวะการเก็บรักษา <input type="radio"/> ยาฆ่าแมลง/สารกำจัดศัตรูพืช <input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต ของวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> วัตถุดิบสมุนไพร <input type="radio"/> ตัวทำละลาย <input type="radio"/> สารช่วยในการผลิต <input type="checkbox"/> สำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงตำรายา) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> การพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification) เฉพาะรายการที่เป็น critical excipient
<p>2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ตารางแสดงวิธีการควบคุม <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> หัวข้อการทดสอบ เช่น การกำหนด moisture content <input type="radio"/> ช่วงการยอมรับ <input type="radio"/> วิธีทดสอบ <input type="checkbox"/> เหตุผล (justification) ของการกำหนดหัวข้อทดสอบ ช่วงการยอมรับในแต่ละหัวข้อ 	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>เฉพาะกรณีที่ข้อกำหนดเฉพาะไม่เป็นไปตามตำรายาหรือ EMA monograph</p>
<p>2.3 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)</p>	
<p>2.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> หัวข้อทดสอบ ช่วงการยอมรับ และวิธีวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Physical appearance <input type="radio"/> Identification (TLC, HPLC) botanical aspect, finger print 	<p style="text-align: center;">✓</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ยื่นข้อกำหนดเฉพาะ <u>และ</u> certificate of analysis (COA) จากผู้ผลิต

รายการเอกสาร	มี (✓)
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Assay <input type="radio"/> microbial contamination <input type="radio"/> Residual solvent (กรณีสารสกัด) <input type="radio"/> ระบุสถานะและอายุการเก็บ <input type="radio"/> Heavy metal <input type="radio"/> Specific test เช่น loss on drying, total ash 	
<p>2.3.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายละเอียดการวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะ <input type="checkbox"/> สำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำรายา) 	<p style="text-align: center;">✓</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> กรณีเป็นไปตามตำรายาหรือ EMA monograph ให้แนบตำรายาหรือ EMA monograph <input type="radio"/> กรณีไม่เป็นไปตามตำรายาหรือ EMA monograph ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ (method of analysis)
<p>2.3.3 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ตารางเปรียบเทียบผลการทดสอบ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> รุ่นการผลิต <input type="radio"/> ชนิดของรุ่นการผลิต <input type="radio"/> ขนาดการผลิต <input type="radio"/> วันที่ทดสอบ <input type="radio"/> หัวข้อทดสอบ (ครบตาม 2.4.1) <input type="radio"/> ช่วงการยอมรับ <input type="radio"/> ผลการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> ผลสรุปของแต่ละรุ่นการผลิต <input type="checkbox"/> certificate of analysis (COA) ทุกรุ่นการผลิตที่นำมาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> เหตุผล (justification) (หากหัวข้อทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน) 	<p style="text-align: center;">✓</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> กรณีนำเข้าหรือซื้อจากผู้ผลิตสารสกัด ส่งข้อมูลตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยเป็นผลทดสอบระดับ commercial scale <input type="radio"/> กรณีการผลิตที่มีขนาดการผลิตน้อยหรือมีจำนวน 1 batch เพื่อนำไปผลิตผลิตภัณฑ์ต่อเนื่อง ให้ส่งผลการทดสอบ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตนำร่อง และส่งคำรับรองการส่งข้อมูลตามเงื่อนไขที่กำหนด ในระดับ commercial scale

รายการเอกสาร	มี (✓)
2.4 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	
<input type="checkbox"/> ชื่อสารมาตรฐาน <input type="checkbox"/> ผู้ผลิตสารมาตรฐาน <input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) สารมาตรฐาน <input type="checkbox"/> เหตุผล (justification) (กรณีไม่ใช้สารมาตรฐานในการวิเคราะห์) <input type="checkbox"/> ระบุวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ เช่น การใช้ bioassay หรือการวิเคราะห์ปริมาณรวมของกลุ่มสาร (กรณีไม่ใช้สารมาตรฐานในการวิเคราะห์)	<p style="text-align: center;">✓</p> <input type="radio"/> กรณีผลการวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025 ให้แจ้งเฉพาะชื่อสารมาตรฐาน <input type="radio"/> กรณีห้องปฏิบัติการไม่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025 ให้ยื่น Certificate of analysis (COA) ของสารมาตรฐาน
2.5 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)	
<input type="checkbox"/> ชนิดและวัสดุของภาชนะบรรจุปฐมภูมิ <input type="checkbox"/> เหตุผลการเลือกภาชนะบรรจุ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> มีความเหมาะสม <input type="radio"/> มีปลอดภัยในการบรรจุ <input type="radio"/> มีความเข้ากันได้ (compatibility) <input type="radio"/> ช่วยให้คงสภาพได้ดี 	<p style="text-align: center;">✓</p>
2.6 ความคงสภาพ (stability)	
<input type="checkbox"/> สภาวะการเก็บรักษา และอายุการเก็บ <u>หรือ</u> <input type="checkbox"/> Retest date <u>หรือ</u> <input type="checkbox"/> ผลการศึกษาความคงสภาพ ตามแนวทางการศึกษา ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS หรือ ตามที่ประกาศฯกำหนด	<p style="text-align: center;">✓</p> <input type="radio"/> ยื่นข้อมูลสภาวะการเก็บรักษา และอายุการเก็บ

รายการเอกสาร	มี (✓)
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)	
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)	
<input type="checkbox"/> ลักษณะของตำรับ <input type="checkbox"/> สูตรส่วนประกอบ ปริมาณ (ในหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรที่เป็นสากล) และหน้าที่ในตำรับ <input type="checkbox"/> น้ำหนักรวมต่อหน่วยที่ใช้ (unit dose) <input type="checkbox"/> มาตรฐานอ้างอิงของส่วนประกอบแต่ละชนิด <input type="checkbox"/> รูปแบบผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ภาชนะบรรจุ	✓
3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)	
<input type="checkbox"/> บทสรุปหลักการและเหตุผลของการพัฒนาสูตรตำรับ <input type="checkbox"/> หลักเหตุผลหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการปรับปรุงสูตรตำรับ ระหว่างการพัฒนาตำรับ เพื่อให้ได้เป็นตำรับที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> เหตุผลการคัดเลือกวิธีการหรือกระบวนการผลิต หรือเครื่องมือที่ใช้ โดยเฉพาะจุดวิกฤตของกระบวนการผลิต และแนวทางการควบคุม <input type="checkbox"/> การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างสูตรตำรับที่ได้มาจากขั้นตอนการวิจัยพัฒนา กับสูตรตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน เช่น ลำดับการเติม excipient ผลของอุณหภูมิที่ใช้ในกระบวนการผลิต ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น (กรณีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับ มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในขั้นตอนการวิจัยพัฒนา) <input type="checkbox"/> วิธีการพัฒนาสูตรตำรับและวิธีการวิเคราะห์เพื่อแสดงความเทียบเท่ากับสูตรตำรับตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่ได้ อ้างอิง (กรณีพัฒนาสูตรตำรับตามองค์ความรู้ดั้งเดิม)	✓

○ ยื่นข้อมูลบทสรุปหลักการและเหตุผลของการพัฒนาสูตรตำรับ ให้ครอบคลุมเนื้อหา ได้แก่

- 1) ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 1.1) สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - 1.2) สารปรุงแต่ง
- 2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
 - 2.1) การพัฒนาสูตรตำรับ
 - 2.2) คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ
- 3) การพัฒนากระบวนการผลิต
- 4) ระบบภาชนะบรรจุและการปิด

รายการเอกสาร	มี (√)
	5) คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา 6) ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)
3.3 การผลิต (manufacture)	
3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula) แสดงข้อมูลในรูปแบบของตาราง <input type="checkbox"/> ขนาดต่อรุ่นการผลิต <input type="radio"/> production/commercial batch <input type="radio"/> registration batch (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> ชนิดและปริมาณของสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ <input type="checkbox"/> ส่วนประกอบต่อรุ่นการผลิต	√
3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls) <input type="checkbox"/> แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิต <input type="checkbox"/> ขั้นตอนและจุดวิกฤตของกระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต <input type="checkbox"/> พารามิเตอร์ที่ต้องควบคุม	√
3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates) <input type="checkbox"/> การควบคุมในขั้นตอนวิกฤติ <input type="radio"/> ค่าพารามิเตอร์ <input type="radio"/> เกณฑ์การยอมรับ <input type="radio"/> รายละเอียดการทดสอบ <input type="checkbox"/> การควบคุมสารมัธยันตร์ (กรณีมีสารมัธยันตร์) <input type="radio"/> ค่าพารามิเตอร์ <input type="radio"/> เกณฑ์การยอมรับ <input type="radio"/> รายละเอียดการทดสอบ	√

รายการเอกสาร	มี (✓)
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> สถานะการเก็บรักษา (กรณีไม่ได้นำมาใช้ทันที) <input type="radio"/> ภาชนะที่ใช้เก็บรักษา (กรณีไม่ได้นำมาใช้ทันที) 	
3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)	
<p>3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อกำหนดเฉพาะของสารปรุงแต่ง ที่มีเกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria หรือ limit) และวิธีการวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ลักษณะ <input type="radio"/> สี <input type="radio"/> กลิ่น <input type="radio"/> รส <input type="radio"/> การพิสูจน์เอกลักษณ์ทางมหรรณหรือจุลทรรศน์ และทางเคมี <input type="radio"/> โลหะหนัก <input type="radio"/> เชื้อจุลินทรีย์ <input type="radio"/> สถานะการเก็บรักษา <p><input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต ของสารปรุงแต่งทุกตัวที่ใช้ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> วัตถุดิบสมุนไพร <input type="radio"/> ตัวทำละลาย <input type="radio"/> สารช่วยในการผลิต 	<p>✓</p> <p><input type="radio"/> Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต ของสารปรุงแต่งทุกตัวที่ใช้</p>
<p>3.4.2 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ชื่อสารปรุงแต่งชนิดใหม่ <input type="checkbox"/> หน้าที่ในตำรับ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบความปลอดภัย (ตาม ASEAN guiding principles for the use of additives and excipients in TMHS) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> การศึกษาที่ไม่ใช่ในมนุษย์ <input type="radio"/> การศึกษาในมนุษย์ 	<p>✓</p>

รายการเอกสาร	มี (√)
3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)	
<p>3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))</p> <p><input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์ และสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ</p> <p><input type="checkbox"/> ตารางแสดงหัวข้อทดสอบ ช่วงการยอมรับ และวิธีวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ general test ตามข้อกำหนดในตำรายา เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด หรือแคปซูล และมีหัวข้ออื่นๆ เช่น</p> <p><input type="radio"/> Physical appearance <input type="radio"/> Identification</p> <p><input type="radio"/> Assay <input type="radio"/> Heavy metal</p> <p><input type="radio"/> Microbial contamination <input type="radio"/> สภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บ</p> <p><input type="checkbox"/> สำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงตำรายา)</p> <p><input type="checkbox"/> วิธีการที่เทียบเท่ากับตำรายา (กรณีใช้ in-house method)</p> <p><input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA)</p> <p><input type="radio"/> รุ่นการผลิตนำร่อง อย่างน้อย 1-2 รุ่น</p> <p><input type="radio"/> รุ่นในระดับอุตสาหกรรม 2 รุ่น</p>	<p style="text-align: center;">√</p> <p><input type="radio"/> ยื่นรายละเอียดตามที่กำหนด และยื่น Certificate of Analysis (COA) รุ่นการผลิตนำร่อง อย่างน้อย 1-2 รุ่น</p> <p><input type="radio"/> หนังสือรับรองการยื่น Certificate of Analysis (COA) รุ่นในระดับอุตสาหกรรม 2 รุ่น</p>
<p>3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)</p> <p><input type="checkbox"/> รายละเอียดการวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะ เช่น</p> <p><input type="radio"/> วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน</p> <p><input type="radio"/> สารตัวอย่าง</p> <p><input type="radio"/> ชนิดและสภาวะการใช้เครื่องมือ</p> <p><input type="checkbox"/> สำเนาหน้าตำรายา (กรณีอ้างอิงตำรายา)</p>	<p style="text-align: center;">√</p>

รายการเอกสาร	มี (v)
<p>3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลยืนยันผลการวิเคราะห์ (verification) (กรณีเป็นไปตามตำรายา)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อการทดสอบและที่เป็นไปตามคู่มือ ASEAN Guidelines for validation of analytical procedures (กรณีไม่เป็นไปตามตำรายา)</p> <p><input type="radio"/> แผนวิธีการตรวจสอบหรือโปรโตคอล (Protocol) <input type="radio"/> เกณฑ์ยอมรับ</p> <p><input type="radio"/> ผลการประเมินผลตามเกณฑ์ยอมรับที่กำหนด <input type="radio"/> ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์</p>	<p>√</p> <p>(ยกเว้น กรณีผลการวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025)</p> <p><input type="radio"/> หนังสือรับรองการส่งผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (กรณีที่ผลการวิเคราะห์ไม่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025)</p>
<p>3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)</p> <p><input type="checkbox"/> ตารางเปรียบเทียบ อย่างน้อย 2-3 รุ่นการผลิตนำร่อง และระดับอุตสาหกรรม</p> <p><input type="radio"/> หัวข้อทดสอบ (ครบตามข้อกำหนดเฉพาะ) <input type="radio"/> รุ่นการผลิต</p> <p><input type="radio"/> ชนิดของรุ่นการผลิต <input type="radio"/> ขนาดการผลิต</p> <p><input type="radio"/> วันที่ผลิต <input type="radio"/> วันที่ทดสอบ หรือ วันที่หมดอายุ หรือวันที่ retest</p> <p><input type="radio"/> ผลการวิเคราะห์ <input type="radio"/> ผลสรุปของแต่ละรุ่นการผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) ของทุกรุ่นการผลิตนำร่อง ที่นำมาเปรียบเทียบ</p> <p><input type="checkbox"/> ตารางเปรียบเทียบ อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม</p> <p><input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) ของรุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม อย่างน้อย 2 รุ่น</p>	<p>√</p> <p>กรณียื่นข้อมูล registration batch ต้องมีปริมาณอย่างน้อย 1 ใน 10 ของ production/commercial batch (โดยปริมาตรหรือน้ำหนัก) ที่ใช้เครื่องมือที่มีหลักการเดียวกัน</p> <p><input type="radio"/> ส่งผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses) 1 รุ่นการผลิตนำร่อง และส่งหนังสือรับรองการส่ง 2 รุ่นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม หลังจากผลิตรุ่นที่ 2 ไม่เกิน 30 วัน</p>
<p>3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)</p>	
<p><input type="checkbox"/> ชื่อสารมาตรฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ผลิตสารมาตรฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) สารมาตรฐาน</p>	<p>√</p>

รายการเอกสาร	มี (v)
<input type="checkbox"/> เหตุผล (justification) (กรณีไม่ใช้สารมาตรฐานในการวิเคราะห์) <input type="checkbox"/> ระเบียบวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ เช่น การใช้ bioassay หรือการวิเคราะห์ปริมาณรวมของกลุ่มสาร (กรณีไม่ใช้สารมาตรฐานในการวิเคราะห์)	<input type="radio"/> กรณีผลการวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025 ให้แจ้งเฉพาะชื่อสารมาตรฐาน <input type="radio"/> กรณีห้องปฏิบัติการไม่ได้รับการรับรอง หรือห้องปฏิบัติการ ISO 17025 ให้ยื่น Certificate of analysis (COA) ของสารมาตรฐาน
3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)	
<input type="checkbox"/> ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของ primary packaging เช่น <input type="radio"/> ชนิดของภาชนะบรรจุ <input type="radio"/> ความหนา <input type="radio"/> Dimension <input type="radio"/> วัสดุที่ใช้ <input type="checkbox"/> Certificate of Analysis (COA) 1-2 รุ่นการผลิต <input type="checkbox"/> สรุปลักษณะและคุณสมบัติ secondary packaging	<p style="text-align: center;">✓</p> <input type="checkbox"/> ยื่นรายละเอียดตามที่กำหนด และยื่น Certificate of Analysis (COA) 1 รุ่นการผลิต
3.8 ความคงสภาพ (stability)	
<p>มี 2 แนวทาง คือ</p> <p>1) ดุลักษณะทางกายภาพ จุลินทรีย์ และกำหนดให้อายุผลิตภัณฑ์ ไม่เกิน 2 ปี โดยหากต้องการขยายอายุยา ต้องศึกษาความคงสภาพโดยสามารถอ้างอิงจากแนวทางการศึกษา ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS หรือ ตามที่ประกาศกำหนด หรือ</p> <p>2) ส่งแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือโปรโตคอล (protocol) และส่งผลการศึกษาความคงสภาพโดยอ้างอิงจากแนวทางการศึกษา ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>