

# หลักเกณฑ์และขั้นตอนในการขอรับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ปีงบประมาณ 2560

## 1. ขั้นตอนการขอรับรองคุณภาพ

1.1 ผู้ประสงค์เข้าร่วมโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ติดต่อขอรับใบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้ที่ สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือดาวน์โหลดได้ที่ [www.dmsc.moph.go.th](http://www.dmsc.moph.go.th) เลือกหน่วยงาน สถาบันวิจัยสมุนไพร โดยกรอกรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างในใบส่งตัวอย่าง 1 ใบต่อ 1 ตัวอย่าง ส่งมาพร้อมกับแผนที่ที่ตั้งของสถานประกอบการ และส่งตัวอย่าง โดยติดต่อด้วยตนเองได้ในวันและเวลาราชการ ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 อาคาร 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือส่งทางไปรษณีย์ ตามที่อยู่ ดังนี้

### หัวหน้าศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2589-9850-8 หรือ 0-2951-0000 ต่อ 99467, 99963

โทรสาร 0-2589-9866

## 1.2 ระยะเวลาในการรับตัวอย่าง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะรับตัวอย่างที่ขอรับการรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 ถึง 31 กรกฎาคม 2560 หากได้รับตัวอย่างหลังจากช่วงเวลาดังกล่าว จะนับเป็นตัวอย่างของโครงการคุณภาพสมุนไพรไทยปีงบประมาณถัดไป

## 1.3 การรับรองคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะมอบใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ตามชนิดของสมุนไพรที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพในแต่ละประเภทที่กำหนดในโครงการฯ โดยรายงานผลการตรวจวิเคราะห์/รายงานผลการทดสอบ และใบประกาศนียบัตรฯ จะจัดส่งให้ทางไปรษณีย์

## 2. ใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย”

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะออกใบประกาศนียบัตรฯ ที่มีความแตกต่างกันตามผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านต่าง ๆ ดังนี้

2.1 ตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์ทั้งด้านคุณภาพทางเคมีและความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช จะได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ระดับทอง

2.2 ตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์เฉพาะด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช จะได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ระดับเงิน

ทั้งนี้ ใบประกาศนียบัตรฯ ดังกล่าวจะมีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฉบับสุดท้าย

### 3. สิทธิประโยชน์พึงได้ของผู้ได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย”

3.1 ผู้ที่ได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถนำใบประกาศนียบัตรฯ ไปใช้ประกาศเผยแพร่ตามจริงได้ โดยมีให้มีการตัดทอน/ปรับแต่ง ต้องคงรูปแบบเดิมของใบประกาศนียบัตรฯ ไว้ทั้งหมด

3.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะประกาศรายชื่อผู้ได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ในเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้ทราบโดยทั่วกัน

### 4. ข้อปฏิบัติหลังการรับรองคุณภาพ

4.1 ผู้ที่ได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับใบประกาศนียบัตรฯ และหากประสงค์จะนำเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปใช้เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ ประกาศโฆษณาในสื่อต่างๆ รวมทั้งปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ต้องได้รับอนุญาตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน หากเพิกเฉยละเลยจะถอนใบประกาศนียบัตรฯ

4.2 หลังจากได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” แล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะดำเนินการสุ่มตรวจติดตาม ถ้าพบว่าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด รวมถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.1 จะประกาศยกเลิกใบประกาศนียบัตรฯ

4.3 ในกรณีที่ถูกละเลยใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง “คุณภาพสมุนไพรไทย” กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเผยแพร่การยกเลิกใบประกาศนียบัตรฯ ให้ทราบโดยทั่วกันในเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### 5. ขอบเขตการขอรับรองคุณภาพ

5.1 ผู้ประกอบการภาคเอกชน โรงพยาบาล สถานพยาบาลของรัฐ หน่วยงานของรัฐ กลุ่มเกษตรกร ชุมชน หรือกลุ่มแม่บ้าน ต้องมีแหล่งผลิตที่ชัดเจนทั้งวัตถุดิบสมุนไพร ชาชงสมุนไพร ยาแคปซูลสมุนไพร และยาดำรับตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร หากเป็นผู้ประกอบการภาคเอกชนที่ประสงค์จะส่งยาแคปซูลสมุนไพรและยาดำรับมาขอรับการตรวจรับรอง ยาแคปซูลสมุนไพรและยาดำรับนั้นต้องได้รับอนุญาตเลขทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

5.2 ชนิดของสมุนไพร ชาชงสมุนไพร ยาแคปซูลสมุนไพร และยาดำรับ ที่โครงการฯ ให้การตรวจรับรองคุณภาพในปี 2560 ต้องเป็นไปตามนิยามศัพท์ข้อ 7.1 และประเภทของการตรวจวิเคราะห์ มีดังนี้

**ประเภทที่ 1 ด้านคุณภาพทางเคมีและความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช** ให้การตรวจรับรองคุณภาพสมุนไพร 36 ชนิด ได้แก่ กระชาย กระชายดำ กระเพราแดง ขมิ้นชัน ขมิ้นอ้อย ข่า ชิง ข่าพลู ชุมเห็ดเทศ ดีปลี ตานหม่อน เถาวัลย์เปรียง เทียนขาว เทียนดำ เทียนแดง เทียนตากบ เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาวพาดิ เทียนสัตตบุษย์ บอระเพ็ด บัวบก ปัญจขันธ์ พญายอ

พริกไทย เพชรสังฆาต ไพล ฟ้าทะลายโจร มะกรูด มะขามแขก มะขามป้อม มะแว้งเครือ รางจืด สมอไทย สมอพิเภก สวาด และหญ้าหนวดแมว

**ประเภทที่ 2 ด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช** ให้การตรวจรับรองคุณภาพสมุนไพร 48 ชนิด ได้แก่ กระเจี๊ยบแดง กระชาย กระชายดำ กะเพราแดง ขมิ้นชัน ขมิ้นอ้อย ข่า ขิง จันทน์ขาว จันทน์แดง ข่าพลู ชุมเห็ดเทศ ดีปลี ตานหม่อน เถาวัลย์เปรียง เทียนขาว เทียนดำ เทียนแดง เทียนตากบ เทียนตาคั่วเตน เทียนยาวพानी เทียนสัตตบุษย์ บอระเพ็ด บัวบก บัวหลวง ปัญจชันธิ์ ปลาไหลเผือก ผักคาวตอง พญายอ พริกไทย พิกุล เพชรสังฆาต แพร่เชียงไฮ้ ไพล ฟ้าทะลายโจร มะกรูด มะขามแขก มะขามป้อม มะรุม มะแว้งเครือ แมงลักคา ย่านาง รางจืด สมอไทย สมอพิเภก สวาด หญ้าหนวดแมว และหม่อน และให้การตรวจรับรองคุณภาพยาตำรับ 18 ตำรับ ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร และได้รับอนุญาตเลขทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาหอมเทพจิตร ยาธาตุนครบรรจบ ยาเหลืองปิดสมุทร ยาหอมนวโกฐ ยาประสะไพล ยาเขียวหอม ยาหอมทิฟโอสถ ยาห้าราก ยาประสะมะแว้ง ยาวิสมัทยาใหญ่ ยาจันทร์ลีลา ยาอำมฤควาที ยาหอมอินทจักร์ ยาประสะกานพลู ยาเบญจกูล ยาตรีผลา และยาประสะกะเพรา

## 6. อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ในการขอรับรองคุณภาพ

อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ในการขอรับรองคุณภาพในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ดังนี้

**ประเภทที่ 1 ด้านคุณภาพทางเคมีและความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช** เป็นเงิน 4,300 บาท/ตัวอย่าง (คุณภาพทางเคมี เช่น การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมี ปริมาณเถ้ารวม ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด ปริมาณสารสกัดด้วยตัวทำละลาย/ปริมาณสารสำคัญ ปริมาณความชื้น ดัชนีการเกิดฟอง ความผันแปรของน้ำหนักยา เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัวของเม็ดยา)

**ประเภทที่ 2 ด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช** รวมทั้งการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมี/ทางเภสัชเวท เป็นเงิน 1,000 บาท/ตัวอย่าง

โดยสามารถชำระค่าตรวจวิเคราะห์ได้ดังนี้

1. **เงินสด** ในกรณีที่มาส่งตัวอย่างด้วยตนเอง ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 อาคาร 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. **เช็คหน่วยงาน/บริษัท/ห้างร้าน** (เช็คขีดคร่อม) สั่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่รับการชำระเงินเป็นเช็คส่วนบุคคล

3. **แคชเชียร์เช็คธนาคาร** กรณีอยู่ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล (เช็คขีดคร่อม) สั่งจ่ายในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”

ทั้งนี้ ใบเสร็จรับเงินจะส่งให้ทางไปรษณีย์ ในกรณีที่ส่งตัวอย่างทางไปรษณีย์ หรือรับด้วยตนเอง ในกรณีที่ส่งตัวอย่างด้วยตนเอง ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4

## 7. วิธีเตรียมและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์

### 7.1 นิยามศัพท์

7.1.1 วัตถุประสงค์สมุนไพร หมายถึง ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ดังนี้

- 7.1.1.1 กระเจี๊ยบแดง หมายถึง กลีบเลี้ยงและรียวประดับที่เจริญหุ้มรอบผลที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.2 กระชาย หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.3 กระชายดำ หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.4 กะเพราแดง หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.5 ขมิ้นชัน หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.6 ขมิ้นอ้อย หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.7 ข่า หมายถึง หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.8 จิง หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.9 จันทน์ขาว หมายถึง แก่นที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.10 จันทน์แดง หมายถึง แก่นที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.11 ข้าวพุลู หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.12 ชุมเห็ดเทศ หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.13 ดีปลี หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.14 ตานหม่อน หมายถึง ใบเพสลาดที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.15 เถาวัลย์เปรียง หมายถึง ลำต้นที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.16 เทียนขาว หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.17 เทียนดำ หมายถึง เมล็ดสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.18 เทียนแดง หมายถึง เมล็ดที่โตเต็มที่และทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.19 เทียนตากบ หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.20 เทียนตาดักแต่น หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.21 เทียนยาวพาลี หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.22 เทียนสัตตบุษย์ หมายถึง ผลสุกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.23 บอระเพ็ด หมายถึง ลำต้นที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.24 บัวบก หมายถึง ส่วนเหนือดินหรือใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.25 บัวหลวง หมายถึง เกสรตัวผู้ที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.26 ปัญจขันธ์ หมายถึง ส่วนเหนือดินที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.27 ปลาไหลเผือก หมายถึง รากที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.28 ผักคาวตอง หมายถึง ส่วนเหนือดินที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.29 พญาายอ หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด

- 7.1.1.30 พริกไทย หมายถึง ผลที่ยังไม่สุกแล้วทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด (พริกไทยดำ) หรือผลสุกที่เอาเปลือกชั้นนอกออกแล้วทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด (พริกไทยอ่อน)
- 7.1.1.31 พิกุล หมายถึง ดอกที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.32 เพชรสังฆาต หมายถึง ลำต้นที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.33 แพรเซียงไฮ้ หมายถึง ส่วนเหนือดินที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.34 ไพล หมายถึง เหง้าที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.35 ฟ้าทะลายโจร หมายถึง ส่วนเหนือดินหรือใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.36 มะกรูด หมายถึง ผลที่ยังไม่สุกแล้วปอกเปลือกออก นำเปลือกผลไปทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด (ผิวมะกรูด) หรือใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด (ใบมะกรูด)
- 7.1.1.37 มะขามแขก หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.38 มะขามป้อม หมายถึง ผลแก่ที่นำเมล็ดออกแล้วทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.39 มะรุม หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.40 มะแว้งเครือ หมายถึง ผลดิบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.41 แมงลักคา หมายถึง ส่วนเหนือดินที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.42 ย่านาง หมายถึง รากที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.43 รางจืด หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.44 สมอไทย หมายถึง ผลแก่ที่นำเมล็ดออกแล้วทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.45 สมอพิเภก หมายถึง ผลแก่ที่นำเมล็ดออกแล้วทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.46 สวาด หมายถึง ใบเพสลาดที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.47 หญ้าหนวดแมว หมายถึง ส่วนเหนือดินหรือใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.1.48 หม่อน หมายถึง ใบที่ทำให้แห้งและบดเป็นผงละเอียด
- 7.1.2 ชาสมุนไพร หมายถึง ชาที่เตรียมจากผงสมุนไพรในข้อ 7.1.1 ที่บรรจุในถุงชา
- 7.1.3 ยาแคปซูลสมุนไพร หมายถึง ยาเตรียมจากผงสมุนไพรในข้อ 7.1.1 ที่บรรจุในแคปซูล
- 7.1.4 ยาดำรับ หมายถึง ยาดำรับตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร โดยมีรายการและรูปแบบของยาดำรับ ดังนี้
- 7.1.4.1 ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง (ยาเม็ด ยาแคปซูล)
- 7.1.4.2 ยาหอมเทพจิตร (ยาผง ยาเม็ด)
- 7.1.4.3 ยาธาตุบรรจบ (ยาผง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล)
- 7.1.4.4 ยาเหลืองปิดสมุทร (ยาเม็ด)
- 7.1.4.5 ยาหอมนวโกฐ (ยาผง ยาเม็ด)
- 7.1.4.6 ยาประสะไพล (ยาผง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล)
- 7.1.4.7 ยาเขียวหอม (ยาผง)

- 7.1.4.8 ยาหอมทิพย์โอสถ (ยาผง ยาเม็ด)
- 7.1.4.9 ยาห้าราก (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)
- 7.1.4.10 ยาประสะมะแว้ง (ยาผง ยาเม็ด)
- 7.1.4.11 ยาวิสัยพยาใหญ่ (ยาผง)
- 7.1.4.12 ยาจันทน์ลีลา (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)
- 7.1.4.13 ยาหอมอินทจักร์ (ยาผง ยาเม็ด)
- 7.1.4.14 ยาอำมฤควาที (ยาผง ยาลูกกลอน)
- 7.1.4.15 ยาประสะกานพลู (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)
- 7.1.4.16 ยาเบญจกุล (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาลูกกลอน)
- 7.1.4.17 ยาตรีผลา (ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาลูกกลอน)
- 7.1.4.18 ยาประสะกะเพรา (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)

## 7.2 วิธีเตรียมตัวอย่าง

ในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์และขอรับรองคุณภาพนั้น ผู้เข้าร่วมโครงการฯ ต้องมีการเตรียมตัวอย่าง ดังนี้

7.2.1 ตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพร ชาสมุนไพร หรือยาแคปซูลสมุนไพร ที่ส่งตรวจวิเคราะห์ในประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 ต้องมีปริมาณผงสมุนไพรแห้งรวม 500 และ 250 กรัม/ตัวอย่าง ตามลำดับ และให้แบ่งบรรจุแยกตามรายการตรวจวิเคราะห์ด้านต่างๆ ดังนี้

- ด้านคุณภาพทางเคมี ปริมาณผงสมุนไพรแห้ง 300 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ปริมาณผงสมุนไพรแห้ง 100 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการปนเปื้อนสารหนู โลหะหนัก ปริมาณผงสมุนไพรแห้ง 50 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ปริมาณผงสมุนไพรแห้ง 50 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเภสัชเวท/ทางเคมี ปริมาณผงสมุนไพรแห้ง 50 กรัม/ตัวอย่าง (เฉพาะกรณีที่ขอรับการตรวจรับรองประเภทที่ 2)

7.2.2 ตัวอย่างยาดำรับในรูปแบบยาผง ยาเม็ด ยาเม็ดลูกกลอน ยาแคปซูล ตามที่กำหนดของแต่ละตำรับ ต้องมีปริมาณรวมของยาดำรับ 200 กรัม/ตัวอย่าง โดยแบ่งบรรจุแยกตามรายการตรวจวิเคราะห์ด้านต่างๆ ดังนี้

- ด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ปริมาณยาดำรับ 100 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการปนเปื้อนสารหนู โลหะหนัก ปริมาณยาดำรับ 50 กรัม/ตัวอย่าง
- ด้านการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ปริมาณยาดำรับ 50 กรัม/ตัวอย่าง

## 7.2.3 วิธีเตรียมบรรจุภัณฑ์และฉลาก

### 7.2.3.1 วัตถุดิบสมุนไพร

บรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดสนิท พร้อมปิดฉลากแจ้ง ชื่อตัวอย่าง ส่วนที่ใช้ วันที่เก็บตัวอย่าง ปริมาณบรรจุ วันที่ส่ง และชื่อผู้ส่งตัวอย่างพร้อมที่อยู่

### 7.2.3.2 ชาขงสมุนไพรว ยาแคบซูลสมุนไพรว

บรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดสนิท พร้อมปิดฉลากแจ้ง ชื่อตัวอย่าง วันที่ผลิต สถานที่ผลิต เลขที่ผลิต ปริมาณบรรจุ วันที่ส่ง และชื่อผู้ส่งตัวอย่างพร้อมที่อยู่

7.2.3.3 ยาดำรับตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพรว

บรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดสนิท พร้อมปิดฉลากแจ้งชื่อตัวอย่าง เลขทะเบียนที่ได้รับอนุญาต วันที่ผลิต วันหมดอายุ สถานที่ผลิต เลขที่ผลิต ปริมาณบรรจุ วันที่ส่ง และชื่อผู้ส่งตัวอย่างพร้อมที่อยู่

## 7.3 วิธีส่งตัวอย่าง

ให้ส่งตัวอย่างพร้อมกับใบส่งตัวอย่าง โดยกรอกข้อมูล 1 ตัวอย่างต่อใบส่งตัวอย่าง 1 แผ่น เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ โดยส่งทางไปรษณีย์หรือติดต่อด้วยตนเอง ในวันและเวลาราชการ ตามที่อยู่ระบุไว้ในข้อ 1.1

## 8. ระยะเวลาการตรวจรับรอง

ใช้ระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จไม่เกิน 45 วันทำการ หลังจากได้รับตัวอย่าง และผู้ส่งตัวอย่างได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์อย่างถูกต้องครบถ้วน

ในกรณีที่พบเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายหรือพบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชเกินมาตรฐานกำหนด จำเป็นต้องตรวจยืนยันชนิด ใช้ระยะเวลาดำเนินการไม่เกิน 75 วันทำการ หลังจากได้รับตัวอย่าง และผู้ส่งตัวอย่างได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์อย่างถูกต้องครบถ้วน

## 9. เกณฑ์การตัดสินผลตรวจวิเคราะห์

ผลการตรวจวิเคราะห์ด้านคุณภาพทางเคมี การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู และโลหะหนัก ของวัตถุดิบ สมุนไพรว ชาขงสมุนไพรว ยาแคบซูลสมุนไพรว และยาดำรับตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพรว ต้องผ่านเกณฑ์กำหนดตามตำรามาตรฐานยา สมุนไพรวไทย หรือมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด สำหรับการทดสอบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชจะตรวจคัดกรอง หากพบว่าเกินเกณฑ์ปลอดภัย จะตรวจยืนยันด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ที่เหมาะสม เพื่อหาปริมาณที่ปนเปื้อน ซึ่งต้องไม่พบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชปนเปื้อนเกินเกณฑ์มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรวไทย หรือมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

<b>ใบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์</b> <b>ในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย</b> <b>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>สำหรับเจ้าหน้าที่งานสารบรรณ</b> เลขที่รับ..... วันที่..... เลขที่ตัวอย่าง..... ลงชื่อ.....ผู้รับ
--	---

เขียนที่.....  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่างสมุนไพรที่ต้องการส่งตรวจวิเคราะห์

- |                                       |   |   |                                       |                                      |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> กระเจี๊ยบแดง | <input type="checkbox"/> ข้าวพุลู       | <input type="checkbox"/> เทียนยาวพาลี   | <input type="checkbox"/> พริกไทยล่อน  | <input type="checkbox"/> มะรุม       |
| <input type="checkbox"/> กระชาย       | <input type="checkbox"/> ชุมเห็ดเทศ     | <input type="checkbox"/> เทียนสัตตบุษย์ | <input type="checkbox"/> พิกุล        | <input type="checkbox"/> มะแว้งเครือ |
| <input type="checkbox"/> กระชายดำ     | <input type="checkbox"/> ดีปลี          | <input type="checkbox"/> บอระเพ็ด       | <input type="checkbox"/> เพชรสังฆาต   | <input type="checkbox"/> แมงลักคา    |
| <input type="checkbox"/> กะเพราแดง    | <input type="checkbox"/> ตานหม่อน       | <input type="checkbox"/> บัวบก          | <input type="checkbox"/> แพรเซียงไ้   | <input type="checkbox"/> ย่านาง      |
| <input type="checkbox"/> ขมิ้นชัน     | <input type="checkbox"/> เถาวัลย์เปรียง | <input type="checkbox"/> บัวหลวง        | <input type="checkbox"/> ไพล          | <input type="checkbox"/> รากจืด      |
| <input type="checkbox"/> ขมิ้นอ้อย    | <input type="checkbox"/> เทียนขาว       | <input type="checkbox"/> ปัญจันธ์       | <input type="checkbox"/> ฟ้าทะลายโจร  | <input type="checkbox"/> สมอไทย      |
| <input type="checkbox"/> ข่า          | <input type="checkbox"/> เทียนดำ        | <input type="checkbox"/> ปลาไหลเผือก    | <input type="checkbox"/> มะกรูด (ใบ)  | <input type="checkbox"/> สมอพิเภก    |
| <input type="checkbox"/> ขิง          | <input type="checkbox"/> เทียนแดง       | <input type="checkbox"/> ผักคาวตอง      | <input type="checkbox"/> มะกรูด (ผิว) | <input type="checkbox"/> สวาด        |
| <input type="checkbox"/> จันทน์ขาว    | <input type="checkbox"/> เทียนตากบ      | <input type="checkbox"/> พญาอ           | <input type="checkbox"/> มะขามแขก     | <input type="checkbox"/> หล้าหนดแมว  |
| <input type="checkbox"/> จันทน์แดง    | <input type="checkbox"/> เทียนตาคักแตน  | <input type="checkbox"/> พริกไทยดำ      | <input type="checkbox"/> มะขามป้อม    | <input type="checkbox"/> หม่อน       |

- ประเภท ☐ วัตถุพิษสมุนไพร (โปรดระบุแหล่งปลูก/ชื่อ.....)
- ☐ ชาสมุนไพร ชื่อชาชง ภาษาไทย.....  
 ภาษาอังกฤษ.....
- ☐ ยาแคปซูลสมุนไพร ชื่อยา ภาษาไทย.....  
 ภาษาอังกฤษ.....

ปริมาณที่ส่งตรวจวิเคราะห์.....

ข้อมูลเพิ่มเติม (กรณีชาชง/ยาแคปซูลสมุนไพร)

ขนาดบรรจุ.....

เลขทะเบียนที่.....เลขที่ผลิต.....

วันที่ผลิต.....วันหมดอายุ.....

วิธีใช้.....

หมายเหตุ

- โปรดใช้ใบส่งตัวอย่าง 1 ใบ ต่อ 1 ตัวอย่าง
- โปรดใส่เครื่องหมายในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ
- กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและอ่านได้ชัดเจน



ชื่อผู้ส่งตัวอย่าง.....  
 ชื่อสถานที่ผลิต.....  
 เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....  
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอเข้าร่วมโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ดังนี้

1. ข้าพเจ้าขอส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยขอรับรองคุณภาพ

☐ **ประเภทที่ 1** ด้านคุณภาพทางเคมีและความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (ยกเว้น กระเจี๊ยบแดง ปลาไหลเผือก ผักคาวตอง แพร่เชียงไฮ้ มะรุม ย่านาง แมงลักคา และหม่อน)

☐ **ประเภทที่ 2** ด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

พร้อมกับใบส่งตัวอย่างนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วย คือ

☐ แผนที่ที่ตั้งของแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพร/ชาสมุนไพร/ยาแคปซูลสมุนไพร พร้อมสิ่งส่งเกิดใกล้เคียง จำนวน 1 ชุด

☐ สำเนาการได้รับอนุญาตเลขทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ชุด

2. ข้าพเจ้ายินยอมให้คณะเจ้าหน้าที่เข้ามาดำเนินการตรวจแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพร/ชาสมุนไพร/ยาแคปซูลสมุนไพร และสุ่มเก็บตัวอย่างสมุนไพรที่ข้าพเจ้าขอรับรองได้

3. ข้าพเจ้ายินยอมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดทุกประการ

4. ข้าพเจ้าได้ชำระเงิน จำนวน.....บาท (.....)  
 โดยชำระเป็น

☐ เงินสด (กรณีที่มาส่งตัวอย่างด้วยตนเอง ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4)

☐ เช็คของหน่วยงานหรือบริษัทห้างร้าน.....  
 ธนาคาร.....เลขที่.....

☐ แคชเชียร์เช็ค ธนาคาร.....เลขที่.....

(โปรดส่งจ่ายเช็คทั้งสองประเภทในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” และไม่รับเช็คส่วนบุคคล)

ลายมือชื่อ.....ผู้ส่งตัวอย่าง  
 (.....)

<p>สำหรับเจ้าหน้าที่งานการเงิน</p> <p>ได้รับค่าตรวจวิเคราะห์ถูกต้องแล้ว</p> <p>ตามใบเสร็จรับเงิน เลขที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ</p> <p>(.....)</p>	<p>ศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร</p> <p>โปรดดำเนินการ</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร</p>
--	---

<b>ใบส่งตัวอย่างยาตำรับเพื่อตรวจวิเคราะห์</b> <b>ในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย</b> <b>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>สำหรับเจ้าหน้าที่งานสารบรรณ</b> เลขที่รับ..... วันที่..... เลขที่ตัวอย่าง..... ลงชื่อ.....ผู้รับ
---	---

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ตัวอย่างยาตำรับที่ต้องการส่งตรวจวิเคราะห์ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
 เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง (ยาเม็ด ยาแคปซูล)       | <input type="checkbox"/> ยาหอมเทพจิตร (ยาผง ยาเม็ด)           | <input type="checkbox"/> ยาธาตุบรรจบ (ยาผง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล) |
| <input type="checkbox"/> ยาเหลืองปิดสมุทร (ยาเม็ด)                  | <input type="checkbox"/> ยาหอมนวโกฐ (ยาผง ยาเม็ด)             | <input type="checkbox"/> ยาประสะไพล (ยาผง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล)  |
| <input type="checkbox"/> ยาเขียวหอม (ยาผง)                          | <input type="checkbox"/> ยาหอมทิพโอสถ (ยาผง ยาเม็ด)           | <input type="checkbox"/> ยาห้ารอก (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)       |
| <input type="checkbox"/> ยาประสะมะแว้ง (ยาผง ยาเม็ด)                | <input type="checkbox"/> ยาวิสัมพยาใหญ่ (ยาผง)                | <input type="checkbox"/> ยาจันทน์ลีลา (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)   |
| <input type="checkbox"/> ยาอำมฤควาที (ยาผง ยาลูกกลอน)               | <input type="checkbox"/> ยาหอมอินทจักร์ (ยาผง ยาเม็ด)         | <input type="checkbox"/> ยาประสะกานพลู (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)  |
| <input type="checkbox"/> ยาเบญจกูล (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาลูกกลอน) | <input type="checkbox"/> ยาตรีผลา (ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาลูกกลอน) | <input type="checkbox"/> ยาประสะกะเพรา (ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล)  |

ประเภท ☐ ยาผง ชื่อ.....  
☐ ยาเม็ด ชื่อ.....  
☐ ยาแคปซูล ชื่อ.....  
☐ ยาลูกกลอน ชื่อ.....

ปริมาณที่ส่งตรวจวิเคราะห์.....

**ข้อมูลเพิ่มเติม**

ขนาดบรรจุ.....

เลขทะเบียนที่ได้รับอนุญาต.....เลขที่ผลิต.....

วันที่ผลิต.....วันหมดอายุ.....

ขนาดและวิธีใช้ .....

- |                 |   |
|-----------------|---|
| <b>หมายเหตุ</b> | 1. โปรดใช้ใบส่งตัวอย่าง 1 ใบ ต่อ 1 ตัวอย่าง<br>2. โปรดใส่เครื่องหมายในช่อง <input type="checkbox"/> หน้าข้อความที่ต้องการ<br>3. กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและอ่านได้ชัดเจน |
|-----------------|---|

ชื่อผู้ส่งตัวอย่าง.....

ชื่อสถานที่ผลิต.....

เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอเข้าร่วมโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ดังนี้

1. ข้าพเจ้าขอส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ โดยขอรับรองคุณภาพ

**ประเภทที่ 2** ด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช  
พร้อมกับใบส่งตัวอย่างนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วย คือ

☐ แผนที่ที่ตั้งของแหล่งผลิต พร้อมสิ่งสังเกตใกล้เคียง จำนวน 1 ชุด

☐ สำเนาการได้รับอนุญาตเลขทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ชุด

2. ข้าพเจ้ายินยอมให้คณะเจ้าหน้าที่เข้ามาดำเนินการตรวจแหล่งผลิตยาตำรับ และสุ่มเก็บตัวอย่างยาตำรับ  
ที่ข้าพเจ้าขอรับรองได้

3. ข้าพเจ้ายินยอมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดทุกประการ

4. ข้าพเจ้าได้ชำระเงินรวม.....บาท (.....)

โดยชำระเป็น

☐ เงินสด (กรณีที่มาส่งตัวอย่างด้วยตนเอง ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4)

☐ เช็คของหน่วยงานหรือบริษัทห้างร้าน.....  
ธนาคาร.....เลขที่.....

☐ แคชเชียร์เช็ค ธนาคาร.....เลขที่.....

(โปรดส่งจ่ายเช็คทั้งสองประเภทในนาม “เงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” และไม่รับเช็คส่วนบุคคล)

ลายมือชื่อ.....ผู้ส่งตัวอย่าง

(.....)

<p>สำหรับเจ้าหน้าที่งานการเงิน</p> <p>ได้รับค่าตรวจวิเคราะห์ถูกต้องแล้ว</p> <p>ตามใบเสร็จรับเงิน เลขที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ</p> <p>(.....)</p>	<p>ศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร</p> <p>โปรดดำเนินการ</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>(.....)</p> <p>ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร</p>
--	---