

รายงาน

เรื่อง

การศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง
วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

จัดทำโดย

นางสาวรุจิรา หวังธีระประเสริฐ

เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ ๕๒๐

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ยาแผนโบราณจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเมื่อพิจารณาตามกฎหมายแล้วจะอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยาแผนโบราณในยุคเริ่มแรกมีพระราชบัญญัติยาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๑๐ ยังคงใช้กระบวนการผลิตตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่ถ่ายทอดสืบต่อกันมา เช่น ลูกกลอน ยาน้ำ ต่อมาเมื่อมีเทคโนโลยีสมัยใหม่เข้ามาสู่ประเทศไทย เริ่มมีการใช้กระบวนการผลิตยาแผนปัจจุบันมาใช้กับการผลิตยาแผนโบราณ เช่น ยาแคปซูล ยาดอกอัดเม็ด จึงจำเป็นต้องปรับแก้ไขกฎหมายเพื่อให้เกิดการอนุญาตการใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งนำมาสู่การออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) และเมื่อเวลาผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ได้มีเทคโนโลยีสมัยใหม่เพิ่มเติม เช่น ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ตลอดจนมีรายการสารช่วยใหม่ๆ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในทางภาคอุตสาหกรรมการผลิต ซึ่งไม่สอดคล้องกับกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว จึงเป็นเหตุให้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยารูปแบบอื่นๆ ผู้วิจัยเห็นว่าเป็นโอกาสอันดีในการที่จะอนุญาตให้ผู้ประกอบการยาแผนโบราณได้มีทางเลือกในการพัฒนากระบวนการผลิตเพิ่มขึ้น จากเดิมที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำกัดอยู่เพียงยาเม็ดเคลือบน้ำตาลเท่านั้น อีกทั้งเป็นการเพิ่มทางเลือกในการใช้สารช่วยในการผลิตยาแผนโบราณได้หลากหลายขึ้น จึงนำมาสู่การศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ เพื่อให้รองรับกับการออกกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนที่จะได้บริโภคยาแผนโบราณที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ

บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรองรับ การออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ.๒๕๖๑) ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผน โบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา โดยได้มีการเริ่มดำเนินการศึกษาข้อมูล ทบทวนวรรณกรรม ตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๑ ที่ทราบว่าสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวง แล้วเสร็จ และได้เสนอ เรื่องไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ทบทวนวรรณกรรมทั้งด้านกฎหมายและด้านเภสัชกรรม เพื่อจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ จากนั้นจึงนำร่างประกาศกระทรวงฯ ที่จัดทำขึ้นไป ตรวจสอบว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ในด้านวิชาการและด้านกฎหมาย โดยจัดประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญ คณะ อนุกรรมการฯ จากนั้นนำไปรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ก่อนจะนำเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณา และสุดท้ายจะมีการนำร่างประกาศกระทรวงฯ ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาแล้วเสนอรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขเพื่อลงนาม ก่อนจะเสนอลงประกาศราชกิจจานุเบกษาเพื่อมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายต่อไป ซึ่งผู้วิจัยได้จัดทำประกาศกระทรวงฯ แล้วเสร็จโดยประกาศลงราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ โดยประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ มีเนื้อหาโดยสรุป คือ

๑. มีรายการสารปรุงแต่ง เพิ่มเติมจากข้อ ๓ และ ๔ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ตามบัญชีแนบท้าย ๑ จำนวน ๕๙ รายการ

๒. มีรายการวัตถุกันเสีย เพิ่มเติมจากข้อ ๗ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ตามบัญชี แนบท้าย ๒ จำนวน ๗ รายการ

๓. มีรายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาเพื่อให้สอดคล้องกับการอนุญาตวิธีเคลือบเม็ดยาทั้ง เคลือบน้ำตาลและเคลือบฟิล์ม ตามข้อ ๒ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมตาม กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ตามบัญชีแนบท้าย ๓ จำนวน ๕๕ รายการ

๔. มีบทเฉพาะกาลเพื่อให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีระยะเวลา ๒ ปี ในการยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับ ยาที่ได้ใช้รายการสารนอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ

ในอนาคตหลังจากมีการออกประกาศกระทรวงฯ แล้ว ควรมีการประเมินผลกระทบในการออก กฎหมาย เช่น มีการติดตามข้อมูลจากผู้ประกอบการว่ามีการนำรายการต่างๆ ที่เพิ่มขึ้นไปใช้ในการผลิตยาแผน โบราณเพิ่มขึ้นหรือไม่ อย่างไร ข้อดี ข้อเสียจากการมีประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
บทที่ ๑ บทนำ	๑
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๔
บทที่ ๓ วิธีการศึกษาวิจัย	๑๒
บทที่ ๔ ผลการศึกษาวิจัย	๑๔
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๓๒
เอกสารอ้างอิง	๓๕
ภาคผนวก	๓๖
๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	๓๗
๒) (ร่าง) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	๔๐
๓) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ และตารางรวมรายการสารช่วยทางเภสัชกรรม	๔๑
๔) บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้รายการสาร ปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ (ตามมติที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญฯ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)	๑๐๙
๕) บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ (ตามมติที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญฯ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๑)	๑๑๕
๖) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการ	๑๒๘

สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
(ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตาม
พระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑)

- ๓) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการ ๑๔๐
สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
(ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตาม
พระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ ในวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑)
- ๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสาร ๑๕๖
ปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๑ สรุปการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ	๑๔
ตารางที่ ๒ สรุปการรับฟังความเห็น	๑๔
ตารางที่ ๓ สรุปการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา	๑๕
ตารางที่ ๔ สรุปการประชุมคณะกรรมการยา	๑๕
ตารางที่ ๕ สรุปความเห็นต่อเรื่องระยะเวลาในการบังคับใช้และแนวทางการบังคับใช้	๒๑
ตารางที่ ๖ สรุปความเห็นต่อหลักการในการคัดเลือกสาร	๒๒
ตารางที่ ๗ สรุปความเห็นต่อรายการในบัญชีแนบท้าย	๒๒
ตารางที่ ๘ สรุปความเห็นต่อการใช้สารตามรายการควรคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ	๒๔
ตารางที่ ๙ สรุปความเห็นอื่นๆ	๒๔
ตารางที่ ๑๐ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๑ ตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑	๒๖
ตารางที่ ๑๑ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๒ หมวดยาน้ำ ตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑	๒๗
ตารางที่ ๑๒ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๒ หมวดยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste) ตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑	๒๗
ตารางที่ ๑๓ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๓ ตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑	๒๙

บทที่ ๑ บทนำ

ความเป็นมา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหลายครั้ง ครั้งที่สำคัญและเป็นที่มาของการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ ซึ่งมีการเพิ่มมาตราที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณ ดังนี้^๑

๑. มาตรา ๕๔ ทวิ “ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณ โดยวิธี ตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอัน คล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง”

๒. มาตรา ๑๑๓ ทวิ “ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๗ ได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๕๔ ทวิ ซึ่งมีเนื้อหาสำคัญ ดังนี้^๒

๑. อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน

๒. อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาได้

๓. อนุญาตให้มีการใช้สารปรุงแต่ง เช่น สารเจือจาง สารยึดเกาะ วัตถุกันเสีย

๔. มีการกำหนดการควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณ เช่น น้ำหนักเม็ดยา เวลาในการแตกกระจายตัว

การอนุญาตดังกล่าวเป็นการเปิดโอกาสให้เกิดการพัฒนากระบวนการผลิตยาแผนโบราณให้มีรูปแบบยาที่มีคุณภาพ เกียรติคุณได้นานขึ้น ซึ่งถือเป็นการออกกฎหมายที่เอื้อต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนโบราณครั้งสำคัญ

ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่ากฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ประกอบกับมีข้อจำกัดบางประการในการผลิตยาแผนโบราณ จึงสมควรแก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยาและกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจประกาศกำหนดสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการ

ผลิตยาแผนโบราณ เพื่อให้การผลิตยาแผนโบราณเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน^๓ ซึ่งระหว่างที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ แล้วเสร็จและได้เสนอเรื่องไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีหนังสือที่ นร ๐๙๑๒/๔๑๐ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๐ แจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้แจ้งมายังผู้อำนวยการกองยาหรือสำนักยา (ชื่อเดิม) ซึ่งผู้อำนวยการกองยาได้มอบหมายให้กลุ่มกำหนดมาตรฐานเป็นผู้พิจารณาดำเนินการต่อไป โดยผู้วิจัยได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐานให้เป็นผู้รับผิดชอบในการออกประกาศกระทรวงฯ เพื่อรองรับการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ ดังกล่าว

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อศึกษาข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา แผนโบราณ
๒. เพื่อจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ
๓. เพื่อจัดทำบัญชีรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย ที่จะอนุญาตเพิ่มเติมจากกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๓) และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาเพื่อให้สอดคล้องกับการอนุญาตวิธีเคลือบเม็ดยาทั้งเคลือบน้ำตาลและเคลือบฟิล์ม

กรอบแนวคิด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นการพัฒนาเครื่องมือในการส่งเสริมเทคโนโลยีด้านการผลิตแก่ผู้ผลิตยาแผนโบราณให้สามารถใช้วิธีเคลือบเม็ดยาชนิดเคลือบฟิล์มได้ ซึ่งทำให้ยาเม็ดที่ได้มีลักษณะด้านกายภาพคงตัวเพิ่มขึ้น เช่น ป้องกันความชื้น รวมถึงเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีทางเลือกในการใช้สารปรุงแต่ง และวัตถุกันเสียชนิดใหม่ๆ เพิ่มขึ้นจากกฎหมายฉบับเดิม เพื่อช่วยพัฒนาระบบการผลิตยาแผนโบราณให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๘๐) ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศในการสร้างมูลค่าเพิ่มของภาคการผลิต และนำไปสู่การผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์มูลค่าสูงจากฐานเกษตรกรรมและฐานทรัพยากรชีวภาพ และสร้างความมั่นคงของประเทศทั้งด้านอาหารและสุขภาพ โดยเฉพาะพืชสมุนไพร รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่พัฒนาและมีการใช้ในเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันมีจำนวนมาก แต่ทั้งนี้เมื่อนำมาใช้ในบริบทของประเทศไทยจำเป็นต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดบางอย่าง โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ เช่น กรณีสารที่ใช้เคลือบฟิล์มและสารช่วยในการเคลือบฟิล์ม จะอนุญาตเฉพาะสารที่ใช้ในการเคลือบฟิล์มแบบ immediate-release แต่ไม่รวมถึงสารที่ใช้ในการ

เคลือบฟิล์มแบบ sustained-release เนื่องจากยารูปแบบ sustained-release ต้องมีการส่งข้อมูลด้าน pharmacokinetic เพิ่มเติม แต่ข้อมูลด้านสารออกฤทธิ์ หรือสารสำคัญในยาแผนโบราณที่ศึกษาวิจัยได้ในปัจจุบันมีจำกัด จึงไม่สามารถหาข้อมูลด้าน pharmacokinetic ได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ผู้บริโภคมีทางเลือกในการใช้ยาแผนโบราณที่มีรูปแบบใหม่เพิ่มขึ้น และได้รับยาแผนโบราณที่มีคุณภาพ ความคงตัวมากขึ้น เพิ่มความเชื่อมั่นในการบริโภคยาแผนโบราณ

๒. ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีทางเลือกในการใช้สารปรุงแต่ง และวัตถุดิบเสียชนิดใหม่ๆ เพิ่มขึ้นจากกฎหมายฉบับเดิม และเป็นการเปิดโอกาสให้มีการผลิตยาแผนโบราณในรูปแบบใหม่ คือ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

๓. อุตสาหกรรมยาแผนโบราณในประเทศมีมูลค่าการขายเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีการใช้ยาแผนโบราณเพิ่มขึ้น

บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาค้นคว้า ทบทวนข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ ข้อมูลด้านกฎหมาย และ ข้อมูลด้านเภสัชกรรม

๑. ข้อมูลด้านกฎหมาย

ได้มีการศึกษาค้นคว้า ทบทวนข้อมูลจากกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม^๑

๑.๒ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐^๒ ตูรายละเอียดได้ตามภาคผนวก ๑

มีเนื้อหาสำคัญ คือ

๑. อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณ โดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน

๒. อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาได้

๓. อนุญาตให้มีการใช้สารปรุงแต่งในการผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้ตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) สารเจือจาง (diluent) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) น้ำตาลทราย (sucrose) น้ำตาลนม (lactose) เกลือโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) หรือดินขาว (kaolin)

(๒) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีอก (แบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(๓) สารหล่อลื่น (lubricants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือหินลื่น (talcum) แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate) หรือกรดสเตียริก (stearic acid)

(๔) สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) หรือโซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท (sodium starch glycolate)

(๕) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. อนุญาตให้มีการใช้สารปรุงแต่งในการผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ได้ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (แบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(๒) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. อนุญาตให้ใช้วัตถุกันเสียในยารูปแบบ ดังต่อไปนี้

๕.๑ ยาน้ำ

(๑) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน ๕

(๒) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน ๕

(๓) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน ๕

(๔) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(๕) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๖) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๗) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

๕.๒ ยากวนหรือยาลูกกลอน

(๑) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๒) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๓) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๔) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้รวมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(๕) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๖) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๗) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้รวมกันกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

๖. มีการกำหนดการควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณ เช่น น้ำหนักเม็ดยา เวลาในการแตกกระจายตัว

๑.๓ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐^๓ (ขณะที่ทบทวนวรรณกรรมยังเป็นแค่ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ แต่มีเนื้อหาเหมือนฉบับที่ลงประกาศราชกิจจานุเบกษา รายละเอียดตามภาคผนวก ๒)

มีเนื้อหาสำคัญคือ

๑.๓.๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาล เคลือบฟิล์ม หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน”

๑.๓.๒ ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ “ข้อ ๙ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดสารปรุงแต่งหรือวัตถุกันเสีย นอกจากที่กำหนดไว้ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๗ หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณได้ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสียหรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาดังกล่าว

สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณภาพและมาตรฐานได้ตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ”

ซึ่งขั้นตอนในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น ในกฎกระทรวงได้กำหนดว่าต้องผ่านคำแนะนำของคณะกรรมการยา ก่อนให้รัฐมนตรีลงนาม ซึ่งคณะกรรมการยาได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เช่น คณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา เพื่อช่วยพิจารณาเรื่องก่อนจะเสนอคณะกรรมการยา

๒. ข้อมูลด้านเภสัชกรรม

๒.๑ สารช่วยทางเภสัชกรรมในยาเม็ด

นอกจากตัวยาสำคัญแล้ว ยาเม็ดจะต้องมีสารช่วยทางเภสัชกรรมอื่นๆ เพื่อช่วยในการตอกเม็ด และทำให้เม็ดยาที่ได้มีคุณสมบัติตามต้องการ สามารถจำแนกสารช่วยทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ได้ดังนี้ ^๔

๑) ตัวทำเจือจาง (diluent)

มีหน้าที่ในการเพิ่มขนาดเม็ดยาให้เหมาะสมในกรณีที่ตัวยามีปริมาณต่ำจนไม่สามารถให้เม็ดยาที่มีขนาดใหญ่พอ แต่ยาที่มีขนาดรับประทานสูงบางครั้งอาจไม่ต้องใช้ตัวทำเจือจาง และอาจใส่เพื่อให้คุณสมบัติเม็ดยาแข็งขึ้น หรือเพื่อให้สามารถผลิตโดยวิธี direct compression ได้ หรืออาจเพื่อให้การไหลดีขึ้น ที่นิยมใช้ เช่น

- lactose เป็นที่นิยมใช้มากที่สุด เป็นสารที่ไม่มีปฏิกิริยากับตัวยาส่วนใหญ่ มีความสามารถในการตอกอัดดี รสชาติดี ละลายน้ำ ไม่ดูดความชื้นง่าย

- mannitol เป็นน้ำตาลที่มีราคาแพง แต่เนื่องจากดูดความร้อนเมื่อละลาย จึงทำให้รู้สึกเย็นเมื่อละลายในปาก จึงนิยมใช้ในยาเม็ดเคี้ยวเพื่อให้รสชาติดีและมีความหวาน เป็นสารที่มีการไหลที่ไม่ดี จึงต้องอาศัยสารหล่อลื่นช่วยในตำรับ

- sucrose เป็นน้ำตาลที่ให้ความหวานและแคลอรีสูง ต้องระมัดระวังเมื่อใช้กับผู้ป่วยเบาหวาน

- cellulose เป็นสารที่เข้ากับร่างกายได้ เจือยทางเคมี สามารถเข้ากับยาทั่วไปได้ดี ดูดน้ำและความชื้น ให้การแตกตัวที่ดีสำหรับเม็ดยา จึงเป็น diluent ที่ทำหน้าที่เป็นสารยึดเกาะในรูปผงและเป็นสารช่วยแตกตัวได้ดีด้วย ที่นิยมใช้กันมากคือ microcrystalline cellulose

- starch เป็นแป้งที่อาจได้จากข้าวโพด (corn starch) ข้าวสาลี (wheat starch) มันฝรั่ง (potatoes starch) ในประเทศไทยอาจใช้แป้งมันสำปะหลัง (tapioca starch) มีราคาค่อนข้างถูก แต่มีความสามารถในการตอกอัดไม่ดีมากและมีการไหลที่ไม่ดี มีความชื้นในตัวสูง

๒) สารช่วยแตกตัว (disintegrant)

ช่วยให้เม็ดยาเมื่อสัมผัสกับน้ำสามารถแตกเป็นชิ้นเล็กๆ ซึ่งจะช่วยให้การละลายของยาเร็วขึ้น เช่น

- แป้ง (เช่น แป้งข้าวโพด แป้งมันฝรั่ง แป้งมันสำปะหลัง) เป็นสารช่วยแตกตัวที่นิยมใช้มากที่สุด ปริมาณที่ใช้อยู่ในช่วง ๕-๒๐% ของน้ำหนักเม็ด

- microcrystalline cellulose

๓) สารยึดเกาะ (binder)

เพื่อให้ผงยาเกาะตัวเป็นแกรนูลและเพื่อให้เม็ดยาที่ตอกได้มีความแข็งแรงโดยอาจเติมในรูปสารละลายหรือผงแห้ง เช่น

- acacia เป็นสารจากธรรมชาติ จะใช้ในรูปสารละลาย ข้อเสีย คือ อาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ

- gelatin เป็นโปรตีนจากธรรมชาติ อาจใช้คู่กับ acacia

- methylcellulose

- hydroxypropyl methylcellulose

- polyvinylpyrrolidone นิยมใช้ในยาที่ต้องการหลีกเลี่ยงน้ำ

- ethylcellulose ไม่ละลายน้ำแต่ละลายในแอลกอฮอล์ เมื่อนำมาใช้จะทำให้เม็ดยาที่ได้

แตกตัวช้าและปลดปล่อยตัวยาวออกมาช้าๆ

๔) สารช่วยไหล (glidant)

ช่วยให้การไหลของผงยาหรือแกรนูลดีขึ้น โดยเฉพาะกรณีการผลิตในปริมาณมากซึ่งต้องการให้อัตราการตอกเร็ว รวมไปถึงการตอกโดยตรงด้วย เช่น

- talc

- colloidal silica

- magnesium stearate

๕) สารหล่อลื่น (lubricant)

ช่วยให้แรงเสียดทานระหว่างเม็ดยากับผนังของบอลลดลงทำให้การส่งเม็ดยาออกนอกบ้าสะดวก หากการหล่อลื่นที่บริเวณนี้ไม่เพียงพออาจทำให้เกิดปัญหา เช่น เกิด capping, เม็ดยาแตกเป็นเสี่ยงหรือมีรอยข่วนเป็นเส้นที่ขอบเม็ดยา เช่น

- magnesium stearate นิยมใช้มากที่สุด

- polyethylene glycol

๖) สารกันติด (antiadherent)

ป้องกันการติดกันระหว่างผงยาที่ตอกกับหน้าสาก ทำให้ผงยาไม่ไปติดที่หน้าสากซึ่งจำทำให้เม็ดยาที่ได้ผิวไม่เรียบ หาก antiadherent ในตำรับไม่เพียงพอ เมื่อตอกไปนานๆ จะมีคราบผงยาจับที่หน้าสากมากขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งจะทำให้ตัวอักษรบนเม็ดยาที่ได้ไม่คมชัด เช่น

- magnesium stearate

- talc

๗) สารแต่งกลิ่น (flavouring agent)

เพื่อเพิ่มรสชาติหรือกลบกลิ่นรสที่ไม่ดีของยา ควรใส่หลังอบแกรนูลแล้ว โดยอาจอยู่ในรูปผงหรือสารละลายในแอลกอฮอล์

๘) สารแต่งสี (colourant)

ใช้ในการแต่งสีของเม็ดยา สีที่ใช้ต้องสามารถรับประทานได้โดยอยู่ในกลุ่ม FD&C หรือ D&C

๙) อื่นๆ เช่น สารแต่งรสหวาน (sweetener)

เนื่องจากสมุนไพรแต่ละชนิดมีองค์ประกอบทางเคมีที่แตกต่างกัน จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาทดลองเพื่อพัฒนาสูตรตำรับก่อนการผลิตจริง บางครั้งหากผลิตอยู่ในรูปแบบยาเม็ดไม่ได้ ก็จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเป็นรูปแบบอื่น เช่น กรณีศึกษา ยาเม็ดสารสกัดน้ำคั้นดอกกระบองเพชรซึ่งพบว่ายาเม็ดมีปัญหาการแตกตัวในน้ำช้ำมากแม้จะใช้สารช่วยแตกตัวชนิดต่างๆ แล้วก็ตาม สาเหตุเพราะสารเมือกในดอกกระบองเพชรจะต้านการแตกตัวของยาเม็ด จึงต้องพัฒนาเป็นยาผงสำหรับชงกับน้ำดื่มแทน ^๕

๒.๒ การเคลือบเม็ดยา

เนื่องจากในกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้กำหนดให้เพิ่มวิธีการเคลือบฟิล์มและสามารถประกาศเพิ่มสารปรุงแต่งหรือวัตถุกันเสีย นอกจากที่กำหนดไว้ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๗ หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณได้ ^๓ จึงมีการสืบค้นข้อมูลในเรื่องของการเคลือบเม็ดยาโดยเน้นไปที่การเคลือบน้ำตาลและการเคลือบฟิล์มจากหนังสือเทคโนโลยีการเคลือบทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical coating technology) ^๖ ดังนี้

นิยามของการเคลือบในทางเภสัชกรรม (pharmaceutical coating) หมายถึง กระบวนการที่ทำให้เกิดขึ้นของสารเคลือบปกคลุมบนพื้นผิวของขั้วเสตเรต ในที่นี้ ได้แก่ เภสัชภัณฑ์ของแข็งประเภทต่างๆ โดยทั่วไปชั้นเคลือบนี้เกิดจากการฉีดยาหรือเทราดของเหลวใช้เคลือบลงบนขั้วเสตเรตร่วมกับการทำให้แห้ง เพื่อให้สารเคลือบยึดติดและสะสมอยู่บนผิวของเภสัชภัณฑ์ จนกระทั่งได้ความหนาของชั้นเคลือบตามต้องการ ชนิดของสารเคลือบที่เลือกใช้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการเคลือบ ซึ่งมีได้ตั้งแต่การเคลือบเพื่อรูปปลั๊กซ์ที่สวยงาม หรือความเป็นเอกลักษณ์ของเภสัชภัณฑ์ การเคลือบเพื่อปกป้องตัวยาสำคัญ จนถึงการเคลือบเพื่อควบคุมหรือดัดแปรอัตราการปลดปล่อยยา

จุดประสงค์ของการเคลือบเม็ดยา เช่น

- ป้องกันตัวยาสำคัญไม่ให้สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก เช่น แสง ความชื้น อากาศ การเคลือบจึงลดโอกาสที่ตัวยาจะเสื่อมสลายจากปฏิกิริยาต่างๆ อันเนื่องมาจากปัจจัยภายนอก ทำให้เภสัชภัณฑ์เคลือบมีเสถียรภาพดีขึ้น

- เพื่อบดบังหรือกลบรสชาติและกลิ่นที่ไม่ดีของตัวยา

- ช่วยให้ผู้ป่วยกลืนยาได้ง่ายขึ้น ในกรณียาเม็ดเคลือบน้ำตาลก็จะมีรสหวานจากสารเคลือบด้วย
- ช่วยเพิ่มลักษณะเฉพาะของเม็ดยา เช่น สี ตัวอักษรที่พิมพ์บนเม็ดยา
- ช่วยให้การบรรจุหีบห่อด้วยเครื่องมือบรรจุและเครื่องนับเม็ดยาอัตโนมัติเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว เพราะยาเม็ดเคลือบมักมีการไหลที่ดี

การเคลือบน้ำตาล เป็นเทคนิคที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร เช่น ลูกอม มาเป็นเวลานาน การเคลือบทำโดยค่อยๆ ก่อขึ้นของสารเคลือบ คือ น้ำตาลให้สะสมบนผิวของซัสเตรต คือ ยาเม็ด (tablet) หรือยาเม็ดกลม (pill) จนเกิดเป็นชั้นน้ำตาลที่มีความหนาประมาณ ๐.๕ - ๒ มม. หุ้มรอบเม็ดยา กระบวนการเคลือบน้ำตาลมีหลายขั้นตอน ข้อดีของการเคลือบน้ำตาล คือ ทำให้อาหารเม็ดเคลือบมีสีสวย มีรสหวาน กลืนง่าย แต่มีข้อเสีย คือ ใช้เวลานานในการเคลือบ ยาเม็ดมีการเพิ่มของขนาดและน้ำหนักมาก วัตถุประสงค์หลักที่ใช้ในการเคลือบคือ น้ำตาลซูโครส (sucrose) แต่ในบางกรณีอาจใช้สารแต่งรสหวานที่ให้แคลอรีต่ำ เช่น ซอร์บิทอล (sorbitol) เพื่อให้เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่ต้องจำกัดปริมาณน้ำตาล เช่น ผู้ป่วยเบาหวาน สารที่ใช้แบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ เช่น สารเพิ่มปริมาณ (filler) (เช่น calcium carbonate, talc, titanium dioxide) สารแต่งสี สารแต่งกลิ่น สารลดแรงตึงผิว สารต้านการติดกัน (antiadhesive) (เช่น talc)

การเคลือบฟิล์ม เป็นเทคนิคการเคลือบที่นิยมมากที่สุด การเคลือบฟิล์มเป็นการทำให้เกิดฟิล์มชั้นบางๆ ลงบนซัสเตรต ทำได้โดยการฉีดพ่นหรือทาสารละลายของสารเคลือบบนซัสเตรตนั้น สารก่อกฟิล์มที่ใช้ได้แก่พอลิเมอร์ชนิดต่างๆ ที่มีความปลอดภัยและนำมาใช้ในทางเภสัชกรรมได้ เช่น อนุพันธ์ของเซลลูโลส อนุพันธ์ของพอลิเมอร์กลุ่มอะคริลิก กรรมวิธีเคลือบใช้เวลาน้อยกว่าเคลือบน้ำตาลมาก และยาเม็ดมีการเพิ่มของน้ำหนักหลังการเคลือบเพียงเล็กน้อย

ฟิล์มเคลือบแบ่งออกเป็น ๒ ประเภทใหญ่ ได้แก่

๑. ฟิล์มเคลือบชนิดปลดปล่อยยาทันที (immediate-release/instant-release film coatings) ได้แก่ ฟิล์มเคลือบที่ละลายทันทีเมื่อสัมผัสกับของเหลวในทางเดินอาหาร ทำให้อาหารเม็ดแกนที่ถูกเคลือบอยู่สามารถแตกตัวหรือละลายได้แทบทันที ฟิล์มเคลือบชนิดนี้มีจุดประสงค์เพียงเพื่อปกป้องยาเม็ดแกนในระหว่างเก็บรักษา หรือกลบกลิ่นรสที่ไม่ดี หรือบดบังลักษณะทางกายภาพที่ไม่ดีของยาเม็ดแกน โดยมีได้มีผลต่อการปลดปล่อยตัวยาสำคัญจากยาเม็ดแกน

๒. ฟิล์มเคลือบชนิดปลดปล่อยยาแบบดัดแปร (modified-release film coatings) แบ่งเป็น

๒.๑ ฟิล์มเคลือบชนิดปลดปล่อยแบบชะลอ (delayed-release coatings) ได้แก่ ฟิล์มเคลือบที่ประกอบด้วยพอลิเมอร์ที่แตกตัวในลำไส้ซึ่งไม่ละลายใน pH กรด แต่จะละลายใน pH เบสอ่อน ดังนั้นฟิล์ม

จะไม่ละลายในกระเพาะอาหารแต่จะละลายเมื่อไปถึงลำไส้เล็ก เหมาะกับยาที่ไม่คงตัวในกรดหรือยาที่ระคายเคืองต่อเยื่อกระเพาะอาหาร หรือใช้ในการนำส่งยาสู่ลำไส้ใหญ่

๒.๒ พิล์มเคลือบชนิดปลดปล่อยแบบทยอย (sustained-release coatings) ได้แก่ พิล์มที่ไม่ละลายน้ำ ใช้เคลือบเภสัชภัณฑ์ของแข็ง เพื่อให้ตัวยาถูกปลดปล่อยแบบช้าๆ (extended-release preparation) ได้เป็นเภสัชภัณฑ์ชนิดออกฤทธิ์นาน ทำให้ลดความถี่ในการกินยา

บทที่ ๓ วิธีการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยใช้วิธีศึกษาข้อมูลจากกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงศึกษาข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการต่างๆ แล้วจึงประมวลข้อมูล ออกแบบ และพัฒนาร่างกฎหมาย คือ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ เพื่อให้รองรับกับการออกกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนที่จะได้บริโภคยาแผนโบราณที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ จากนั้นจึงนำร่างประกาศกระทรวงฯ ที่จัดทำขึ้นไปตรวจสอบว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ในด้านวิชาการและด้านกฎหมาย โดยจัดประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญ คณะอนุกรรมการฯ จากนั้นนำไปรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ก่อนจะนำเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณา เนื่องจากกำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ว่าประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ ต้องผ่านคำแนะนำของคณะกรรมการยา โดยในการเสนอร่างประกาศกระทรวงฯ เพื่อพิจารณาจะต้องมีการเตรียมความพร้อมของข้อมูล หรือหากเป็นการประชุมต่อเนื่องจะต้องมีการทบทวนวรรณกรรมหรือหาข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ประชุมมีความเห็นในการประชุมครั้งก่อน และสุดท้ายจะมีการนำร่างประกาศกระทรวงฯ ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาแล้วเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อลงนาม ก่อนจะเสนอลงประกาศราชกิจจานุเบกษาเพื่อมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

๑. ทบทวนวรรณกรรม
๒. ประมวลข้อมูล ออกแบบและพัฒนาร่างกฎหมาย
๓. ตรวจสอบงานวิจัยว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ในด้านวิชาการ
๔. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
๕. ตรวจสอบงานวิจัยว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ในด้านวิชาการและกฎหมาย
๖. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
๗. ตรวจสอบงานวิจัยว่าหากมีการบังคับใช้เป็นกฎหมาย จะมีผลกระทบกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างไร
๘. นำผลการรับฟังความเห็นเข้าหารือในการประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา

๙. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และ
รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

๑๐. เสนอผลการศึกษาวิจัยให้คณะกรรมการยาพิจารณา

๑๑. จัดทำบันทึกเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อลงนามในประกาศกระทรวง
สาธารณสุข

๑๒. ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา

ระยะเวลาดำเนินการ

เดือนมกราคม - พฤศจิกายน ๒๕๖๑ (๑๑ เดือน)

บทที่ ๔ ผลการศึกษาวิจัย

หลังจากได้มีการทบทวนวรรณกรรมแล้วจึงประมวลข้อมูล ออกแบบ และพัฒนาร่างกฎหมาย โดยจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ และตารางรวมรายการสารช่วยทางเภสัชกรรม รายละเอียดตามภาคผนวก ๓ จากนั้นจึงนำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ไปตรวจสอบความเหมาะสมในด้านวิชาการ และกฎหมายในการประชุมผู้เชี่ยวชาญ คณะอนุกรรมการฯ แล้วนำไปรับฟังความเห็นและพิจารณาในคณะกรรมการยา ดังสรุปในตารางที่ ๑ ถึง ๔ ดังนี้

ตารางที่ ๑ สรุปการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ

ครั้งที่	วันที่	ผู้เข้าร่วมประชุม
๑/๒๕๖๑	๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเภสัชกรรม เภสัชอุตสาหกรรมและเภสัชเวช และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักยา ได้แก่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มยาแผนไทย ยาจากสมุนไพร และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด จำนวน ๑๒ คน
๒/๒๕๖๑	๗ มีนาคม ๒๕๖๑	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเภสัชกรรม เภสัชอุตสาหกรรมและเภสัชเวช และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักยา ได้แก่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มยาแผนไทย ยาจากสมุนไพร และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด จำนวน ๑๒ คน

ตารางที่ ๒ สรุปการรับฟังความเห็น

ครั้งที่	วันที่	ช่องทาง/สถานที่
๑/๒๕๖๑	๗ - ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๑	รับฟังความเห็นผ่านเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ผู้ที่มีความเห็นส่งความเห็นมายัง email ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองยา โดยมีผู้ส่งความเห็นมา จำนวน ๕ ราย
๒/๒๕๖๑	๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑	จัดประชุม ณ โรงแรมอีสติน มัคกะสัน โดยมี

		ผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม เช่น ผู้รับอนุญาตผลิตยา แผนโบราณ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา จำนวนประมาณ ๑๕๖ คน
--	--	--

ตารางที่ ๓ สรุปการประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา

ครั้งที่	วันที่
๑/๒๕๖๑	๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑
๒/๒๕๖๑	๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑

ตารางที่ ๔ สรุปการประชุมคณะกรรมการยา

ครั้งที่	วันที่
๓๘๒-๖/๒๕๖๑	๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑

โดยมีรายละเอียดของผลการศึกษาวิจัยตามลำดับ ดังนี้

๑. ทบทวนวรรณกรรม

โดยได้ศึกษาข้อมูลจากกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลด้านวิชาการ รายละเอียดปรากฏตามบทที่ ๒ นอกจากนี้ได้มีการศึกษาค้นคว้า ทบทวนข้อมูลด้านสารช่วยที่จะใช้ในกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ โดยศึกษาข้อมูลจาก Handbook of Pharmaceutical Excipients ฉบับที่ ๘^๗ ซึ่งเป็นตำรารวบรวมสารช่วยในกระบวนการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งสารแต่ละรายการบางครั้งอาจมีหน้าที่ได้หลายอย่าง เช่น Acacia เป็นสารยึดเกาะในยาเม็ด เป็นสารช่วยแขวนลอยในยาน้ำ โดยใช้ปริมาณที่แตกต่างกัน โดยได้มีการรวบรวมรายการสารช่วย รายละเอียดตามภาคผนวก ๓

อย่างไรก็ตามสารช่วยที่จะประกาศในเอกสารแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ นั้น จำเป็นต้องคำนึงถึงสิ่งสำคัญที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้กำหนดไว้ คือ “ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานได้ตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ” ซึ่ง ณ ขณะจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ นั้น กองยาอยู่ระหว่างการทบทวนการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา โดยฉบับที่ใช้อยู่ ณ ขณะนั้น คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖^๘ และในท้ายที่สุดเมื่อเดือนธันวาคม ๒๕๖๑ รัฐมนตรีได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.

๒๕๖๑^๙ ดังนั้นในการพิจารณารายการสารช่วยจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบกับข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ เช่น ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๑) และฉบับเพิ่มเติม และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ เช่น ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม

๒. ประมวลข้อมูล ออกแบบและพัฒนาร่างกฎหมาย

ได้ประมวลข้อมูลวิชาการจากการทบทวนวรรณกรรม และจัดทำงานวิจัย คือ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

๓. ตรวจสอบงานวิจัยว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ในด้านวิชาการ

โดยจัดประชุมเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเภสัชกรรม เภสัชอุตสาหกรรมและเภสัชเวท และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักยา ได้แก่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มยาแผนไทย ยาจากสมุนไพร และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด มาร่วมให้ความเห็น จำนวน ๒ ครั้ง ดังนี้

๓.๑ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

ที่ประชุมได้พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ และตารางรวมรายการสารช่วยทางเภสัชกรรม จำนวน ๓๘๘ รายการ (ภาคผนวก ๓) โดยมีผู้วิจัยเป็นเลขานุการที่ประชุม

ด้วยระยะเวลาที่จำกัดในการพัฒนากฎหมาย คือ การจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ให้รองรับกับการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งกฎกระทรวงฉบับนี้จะใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ผู้วิจัยจึงเสนอที่ประชุมให้พิจารณาเฉพาะสารช่วย ๓ กลุ่ม ได้แก่

๑. สารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด
๒. วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยากวน ยา

ลูกกลอน

๓. วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

โดยคัดเลือกจากตารางรวมรายการสารช่วยทางเภสัชกรรม (ภาคผนวก ๓) ทั้งนี้ไม่รวมรายการสารช่วยที่ได้มีปรากฏในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) เช่น กรดสเตียริก (stearic acid) กรดเบนโซอิก (benzoic acid)

กลุ่มสารช่วยที่ไม่ถูกพิจารณาในครั้งนี้อย่างไรก็ตาม สารช่วยที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ สารแต่งสี จะมีการนำกลับมาพิจารณาอีกครั้งเมื่อมีการจัดทำประกาศกระทรวงฯ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมในอนาคต

ที่ประชุมพิจารณาและมีมติ ดังนี้

๑. แนวทางการจัดทำรายการสารช่วยทางเภสัชกรรมแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ มีหลักการดังนี้

๑.๑ เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่มี monograph ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๑.๒ เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย

๑.๓ เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่ไม่มีปัญหาด้านความปลอดภัย เช่น ไม่รวม bronopol ในรายการวัตถุกันเสีย เนื่องจากมีปัญหาเรื่องความเป็นพิษจาก nitrosamine

๑.๔ เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่ไม่นำไปสู่การโฆษณาโอ้อวด ทำให้เข้าใจผิดในตัวยาสสำคัญของตำรับ เช่น ไม่รวม Alpha Tocopherol ในรายการ เนื่องจากอาจนำไปโฆษณาว่ามีการใส่วิตามินอีเป็นตัวยาสสำคัญ ไม่รวม chitosan ในรายการ เนื่องจากอาจนำไปโฆษณาเรื่องสรรพคุณลดน้ำหนัก

๑.๕ กรณีสารที่ใช้เคลือบฟิล์มและสารช่วยในการเคลือบฟิล์ม เห็นควรอนุญาตเฉพาะสารที่ใช้ในการเคลือบฟิล์มแบบ immediate-release แต่ไม่รวมถึงสารที่ใช้ในการเคลือบฟิล์มแบบ sustained-release เนื่องจากยารูปแบบ sustained-release ต้องมีการส่งข้อมูลด้าน pharmacokinetic เพิ่มเติม เช่น ไม่รวม Cellulose Acetate Phthalate ในรายการ เนื่องจากหากใช้ในปริมาณมากจะกลายเป็นยาที่ออกฤทธิ์ที่ลำไส้

๒. มอบฝ่ายเลขาฯ ตรวจสอบกับกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เรื่องการเพิ่มความ “ทั้งนี้ การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามแนบท้ายบัญชี ๑ ๒ หรือ ๓ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ” ในวรรคท้ายของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ เนื่องจากต้องการให้ผู้รับอนุญาตคำนึงถึงเรื่องการทดสอบความเข้ากันได้ (incompatibility) ระหว่างสารช่วยและตัวยาสสำคัญ คือ สมุนไพร ก่อนจะเลือกใช้สารช่วยด้วย มีความถูกต้องตามหลักกฎหมายหรือไม่ อย่างไร

๓. มอบฝ่ายเลขาฯ ตรวจสอบกับกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ว่าข้อความ “วิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน” ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) หมายความว่ารวมถึงกรรมวิธีการผลิตอื่น เช่น ยาเม็ดที่ผลิตจากการทำแกรนูล ยาเม็ดที่ผลิตจากการนวดเป็นเส้นอัดเป็นแม่พิมพ์ หรือไม่ อย่างไร

๔. ที่ประชุมเห็นชอบรายการสารแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ตามบัญชี ๑ รายการ สารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ดจำนวน ๒๖ รายการ บัญชี ๒ รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยากวน ยาลูกกลอน จำนวน ๔

รายการ และบัญชี ๓ รายการวัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ ประเภทยาเม็ดเคลือบ จำนวน ๑๔ รายการ (ภาคผนวก ๔)

๓.๒ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๑

ผู้วิจัยได้ประสานกับกลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งกลุ่มกฎหมายอาหารและยาได้ให้ความเห็น ดังนี้

๑. การเพิ่มข้อความ “ทั้งนี้การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุดิบเสีย วัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามแนบท้ายบัญชี ๑ ๒ หรือ ๓ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ” ในวรรคท้ายของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ สามารถทำได้ ไม่ขัดต่อข้อกำหนดแต่อย่างใด

๒. ข้อความ “วิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน” สามารถหมายความรวมถึงกรรมวิธีการผลิตอื่น เช่น ยาเม็ดที่ผลิตจากการทำแกรนูล ยาเม็ดที่ผลิตจากการนวดเป็นเส้นอัดเป็นแม่พิมพ์

ผู้วิจัยขอให้ที่ประชุมพิจารณาเพิ่มเติม ในประเด็นดังนี้

๑. ในกรณีที่สารช่วยทางเภสัชกรรมมีชื่ออื่นๆ ในตำรายาแต่ละเล่มที่แตกต่างกัน ควรแจ้งชื่อในตำรายาเล่มอื่นๆ ด้วยหรือไม่ เนื่องจากเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียน

๒. กรณีรายการสารช่วยเคลือบเม็ดยาในบัญชีที่ ๓ จะมีการระบุในช่องหน้าที่ของสารหรือไม่ว่าจะใช้สำหรับยาเม็ดเคลือบน้ำตาลหรือยาเม็ดเคลือบฟิล์มเท่านั้น

๓. รายการสารช่วยทางเภสัชกรรมเพิ่มเติมจากการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๑

ซึ่งที่ประชุมฯ พิจารณา แล้วมีมติ ดังนี้

๑. เห็นควรอนุญาตตัวทำละลายในน้ำยาเคลือบฟิล์มเฉพาะ aqueous base เช่น alcohol เนื่องจากเกรงว่าจะมีปัญหาเรื่องความปลอดภัยกรณี residual solvents (เช่น methylene chloride) และหลักฐานเชิงประจักษ์ในเรื่อง incompatibility มีจำกัด

๒. ที่ประชุมเห็นชอบรายการสารแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ตามบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓

๔. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุดิบเสีย วัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

ผู้วิจัยได้ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ตามความเห็นที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๑ โดยสรุปบัญชี ๑ รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ดมีจำนวน ๕๘ รายการ บัญชี ๒ รายการวัตถุดิบเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต

ยาแผนโบราณ มีจำนวน ๕ รายการ และบัญชี ๓ รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ มีจำนวน ๓๕ รายการ ปรากฏรายละเอียดตามภาคผนวก ๕

๕. ตรวจสอบงานวิจัยว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ในด้านวิชาการและกฎหมาย

ผู้วิจัยได้นำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ เข้าพิจารณาในการประชุม คณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ผู้วิจัยได้ให้ข้อมูลที่ประชุมเพิ่มเติมว่า กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ.๒๕๖๑) ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ได้ลงนามโดยรัฐมนตรีแล้ว เมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๑ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๔ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป และจากการตรวจสอบรายการสารตามบัญชีแนบท้าย ๑, ๒ และ ๓ ขอแก้ไขรายการเพื่อความถูกต้อง ดังนี้

๑. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๗ Calcium Phosphate, Dibasic Dihydrate ตัด “Dibasic Calcium Phosphate Hydrate” ออกจากชื่ออื่น เนื่องจากไม่พบในตำรายา

๒. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๑๑ Calcium Sulfate ตัด “Calcium Sulphate Dihydrate” ออกจากชื่ออื่น เนื่องจากชื่อซ้ำกัน

๓. บัญชีแนบท้าย ๑ ตัดลำดับที่ ๑๙ Corn Syrup ออก เนื่องจากได้ปรึกษาสำนักอาหารแล้ว พบว่า corn syrup ประกอบด้วยน้ำตาลหลายชนิด เช่น glucose, fructose ดังนั้นเพื่อให้สับสนกับคำว่า “Liquid Glucose” ควรตัดออก แล้วตั้งคำว่า “Liquid Glucose” แทน

๔. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๒๒ Cyclodextrins แก้ไขจาก “Gamma Cyclodextrin” เป็น “Alfadex Betadex Gamma Cyclodextrin”

๕. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๒๓ Dextrin แก้ไขชื่ออื่น เพิ่ม “Glucose”

๖. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๒๕ แก้ไขตัวสะกด “Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer” เป็น “Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Grafted Copolymer”

๗. บัญชีแนบท้าย ๑ ลำดับที่ ๓๕ Hydroxypropyl Starch แก้ไขชื่ออื่น เป็น “Starch, Hydroxypropyl; Hydroxypropyl Corn Starch; Hydroxypropyl Pea Starch; Hydroxypropyl Potato Starch” ให้สอดคล้องกับ BP 2018 และ USP 40

ที่ประชุมฯ พิจารณา แล้วมีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ได้ปรับแก้ไขแล้วดังนี้

๑. แก้ไขชื่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ เป็น “หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑”

๒. เพิ่มเติมอารัมภบทของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ โดยอ้างถึงเหตุผลความจำเป็น เพื่อให้สอดคล้องกับข้อ ๙ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ พ.ศ. ๒๕๓๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ พ.ศ. ๒๕๖๑ และมอบฝ่ายเลขานุการ ทหารือกกลุ่มกฎหมายอาหารและยา และอนุกรรมการฯ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ๑ ท่าน ก่อนออกเป็นกฎหมาย

๓. เพิ่มข้อความ “โดยให้ใช้ปริมาณตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ” ท้ายข้อ ๒ และข้อ ๔ ของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ และตัดคอลัมภ์ “ปริมาณที่เหมาะสม” ในบัญชีแนบท้าย ๑ และ ๓ ออก

๔. แก้ไขบัญชีแนบท้าย ๑ ซึ่งเป็นรายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ ดังนี้

๔.๑ ตัด Corn Syrup ออก แต่ยังคงรายการ Liquid Glucose

๔.๒ ตัด Silicon Dioxide ออก เหลือแต่ Colloidal Silicon Dioxide

๕. แก้ไขบัญชีแนบท้าย ๒ ซึ่งเป็นรายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยาขวนและยาลูกกลอน ดังนี้

๕.๑ แบ่งเป็น ๒ หัวข้อย่อย คือ ๑) ยาน้ำ ๒) ยาขวนและยาลูกกลอน

๕.๒ แก้ไขการระบุข้อมูลในคอลัมภ์ “เงื่อนไขการใช้” และ “ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ” โดยตัดคำว่า “วัตถุกันเสีย” ในคอลัมภ์ “เงื่อนไขการใช้” ออก และระบุรูปแบบของยาที่จะให้ใช้แทน ส่วนคอลัมภ์ “ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ” ให้ระบุเฉพาะปริมาณร้อยละของวัตถุกันเสีย

๕.๓ ตัด Benzyl Alcohol ออกจากรายการ

๖. มอบฝ่ายเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของรายการสารตามบัญชีแนบท้าย ๑, ๒ และ ๓ โดยต้องเป็นรายการสารตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ พร้อมแจ้งชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) แล้วปรึกษาอนุกรรมการฯ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม จำนวน ๓ ท่าน ให้ความเห็นชอบ

๗. มอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง หากไม่มีประเด็นข้อโต้แย้งที่เป็นสาระสำคัญ ให้นำเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาโดยไม่ต้องนำกลับมาพิจารณาในคณะอนุกรรมการฯ อีก

๖. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

ผู้วิจัยได้ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑ โดยสรุปบัญชี ๑ รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ดมีจำนวน ๕๙ รายการ บัญชี ๒ รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยาควน ยาลูกกลอน โดยแบ่งเป็นข้อ ก สำหรับยาน้ำ มีจำนวน ๔ รายการ และข้อ ข สำหรับยาควนหรือยาลูกกลอน มีจำนวน ๔ รายการ และบัญชี ๓ รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ มีจำนวน ๓๕ รายการ ปรากฏรายละเอียดตามภาคผนวก ๖

๗. ตรวจสอบงานวิจัยว่าหากมีการบังคับใช้เป็นกฎหมาย จะมีผลกระทบกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างไร

โดยเปิดรับฟังความเห็น ดังนี้

๗.๑ ผ่านเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๗ - ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๑ โดยให้ผู้ที่มีความเห็นส่งความเห็นมายัง email ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองยา โดยมีผู้ส่งความเห็นมา จำนวน ๕ ราย

๗.๒ จัดประชุมวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ โรงแรมอีสติน มัคกะสัน โดยมีผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม เช่น ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ประมาณ ๑๕๖ คน

ผู้วิจัยได้รวบรวมผลการรับฟังความเห็นจากที่ส่งมายัง email ของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองยา และจากผู้เข้าประชุมในวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ โรงแรมอีสติน มัคกะสัน โดยสรุป แยกเป็นหัวข้อต่างๆ ได้ ดังนี้

๗.๑ ความเห็นต่อเรื่องระยะเวลาในการบังคับใช้และแนวทางการบังคับใช้

ตารางที่ ๕ สรุปความเห็นต่อเรื่องระยะเวลาในการบังคับใช้และแนวทางการบังคับใช้

ข้อ	ความเห็น
๑	ควรมีระยะเวลาในการปรับตัว
๒	การแก้ไขทะเบียน จากยาเม็ดเคลือบน้ำตาลเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนใหม่ แต่มาทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ เพราะตัวยาเหมือนเดิม รูปร่างเดิม เปลี่ยนแต่สารเคลือบ
๓	ขอขยายเป็น ๒ ปี เพราะพิมพ์ฉลากไม่ทัน แก้วสุตรไม่ทัน

๗.๒ ความเห็นต่อหลักการในการคัดเลือกสาร

ตารางที่ ๖ สรุปความเห็นต่อหลักการในการคัดเลือกสาร

ข้อ	ความเห็น
๑	ควรอนุญาตให้มีการเคลือบฟิล์มแบบ sustained - release ได้ เพราะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอนุญาตแล้ว

๗.๓ ความเห็นต่อรายการในบัญชีแนบท้าย

ตารางที่ ๗ สรุปความเห็นต่อรายการในบัญชีแนบท้าย

ข้อ	ความเห็น
๑	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอนุญาตให้มีการเคลือบฟิล์มมานานแล้ว ควรประกาศรายการอ้างอิงตามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ควรอนุญาตรายการที่ใช้ได้ในยามากกว่าอาหาร
๒	ต้องการเพิ่มสาร - white bees wax สารช่วยในการขัดเงา - trichloroethylene ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๓	ถ้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใช้สารเคลือบได้มากกว่ายาแผนโบราณก็คงไม่ยุติธรรม เพราะบริษัทที่ทำเคลือบฟิล์มต้องทำ PIC/s GMP ซึ่งเป็นมาตรฐานสูงกว่า Codex
๔	สารใดที่ไม่อยู่ในบัญชี ควรให้ทางผู้ประกอบการยื่นทะเบียนเสนอและชี้แจงพร้อมหลักฐานเวลายื่นทะเบียน
๕	สารที่อยู่นอกเหนือบัญชี ๑, ๒, ๓ ที่เป็น pharmaceutical grade หรืออยู่ในตำรายาจะสามารถใช้ได้หรือไม่ ทั้งนี้ หากมีหลักฐานว่าเป็น pharmaceutical grade หรืออยู่ในตำรายา ควรให้เจ้าหน้าที่พิจารณาเป็นกรณีไป
๖	สารช่วยที่อยู่นอกเหนือรายการใน ๓ บัญชี และกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังสามารถพิจารณาอนุญาตชื่อสารและปริมาณการใช้รายตำรับอย่างที่เคยทำมาได้หรือไม่ ถ้าไม่ได้ ตำรับเดิมที่เคยอนุญาตแล้ว จักต้องปฏิบัติอย่างไร
๗	ในการผลิตยาลูกกลอน หากไม่ใช้บัญชี ๓ แนบท้าย ใช้น้ำผึ้งในการเคลือบยา สามารถใช้ได้หรือไม่
๘	ให้ใช้สารเคลือบที่ใช้ในยาแผนปัจจุบันได้ เช่น ยูราจิต เมทาธาไดเลต ที่ทำหน้าที่ให้แตกตัวในลำไส้เล็ก
๙	ขอเพิ่มวัตถุกันเสียซึ่งอนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง (ประกาศกระทรวงฯ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐) ในยาภายนอก รูปแบบครีม อิมัลชัน - hexamidine diisethionate - chlorphenesin
๑๐	สารปรุงแต่งที่ระบุในบัญชี ๑ จำเป็นต้องใช้ตามเงื่อนไขที่ระบุหรือไม่ กรณีลำดับ ๑๖ colloidal silica

ข้อ	ความเห็น
	นอกจากใช้เป็นสารช่วยไหล (glidant) ตามเงื่อนไขที่ระบุ ยังอาจใช้เป็นสารดูดซับ (adsorbent) ได้
๑๑	ขอเพิ่มสารเคลือบฟิล์ม ethyl acrylate methyl methacrylate (Eudragit NE30D) ในบัญชี ๓ เนื่องจากอยู่ในรูป latex ไม่ต้องใช้ solvent ในการเคลือบ จะไม่เกิดปัญหา pollution สามารถใช้ผสมกับ polymer อื่น เช่น HPMC, PEG เพื่อเป็น immediate release coat ได้
๑๒	ขอเพิ่มเงื่อนไขการใช้ของสาร ดังนี้ - magnesium carbonate ขอเพิ่มเงื่อนไขการใช้ diluent - magnesium oxide ขอเพิ่มเงื่อนไขการใช้ diluent - poloxamer ขอเพิ่มเงื่อนไขการใช้ binder
๑๓	ขอเพิ่มรายการบัญชี ๒ ยาน้ำ propylene glycol ไม่เกินร้อยละ ๓๐
๑๔	บัญชี ๒ ข้อ ข. ยาลูกกลอน ในที่นี้หมายถึงยาที่ใช้ภายนอกอย่างเดียวใช้หรือไม่ และจากบัญชีที่ ๒ รายการวัตถุดิบเสียสำหรับยารับประทานมีเกณฑ์หรือเงื่อนไขการใช้อย่างไร มีกำหนดหรือไม่
๑๕	ขอเพิ่มรายการบัญชี ๑ - hydroxypropylbeta cyclodextrin เงื่อนไขการใช้ stabilizer, solubilizer - beta cyclodextrin เงื่อนไขการใช้ stabilizer, solubilizer
๑๖	ในส่วนของยาน้ำเข้าต้องปฏิบัติตามประกาศฯ กระทรวงฉบับนี้หรือไม่
๑๗	บริษัท A. Menarini (Thailand) Limited ขอเพิ่มรายการในบัญชี ๑ ๒ และ ๓ รวม ๓๔ รายการ
๑๘	ขอเพิ่มเติม วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ๑. White Bee wax สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล ๒. Hydroxypropyl Methylcellulose สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม ๓. Polyethylene glycol สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๙	บริษัทเอนเวย์ ขอเพิ่มรายการวัตถุดิบเสียและวัตถุเคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ๑. วัตถุดิบเสีย - Benzoic acid ขอเพิ่มปริมาณจากไม่เกินร้อยละ ๐.๑ เป็น ไม่เกินร้อยละ ๐.๓ - Sodium benzoate ขอเพิ่มปริมาณจากไม่เกินร้อยละ ๐.๑ เป็น ไม่เกินร้อยละ ๐.๓ และระบุค่า pH จากไม่เกิน ๕ เป็น มากกว่า ๕ - Sorbic acid ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ ในยาน้ำรับประทาน - Potassium sorbate ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ ในยาน้ำรับประทาน - Ethylparaben ไม่เกินร้อยละ ๐.๒๕ ในยาน้ำรับประทาน ๒. วัตถุเคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา โดยให้เหตุผลว่าเป็นสารที่ใช้เคลือบตามศาสตร์การแพทย์จีนและยังคงใช้

ข้อ	ความเห็น
	<p>อยู่จนถึงปัจจุบันในตำรับยาเม็ด และยาลูกกลอน</p> <ul style="list-style-type: none"> - Activated charcoal - Talcum - Cera chinensis - Beeswax

๗.๔ ความเห็นต่อการใช้สารตามรายการควรคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ

ตารางที่ ๘ สรุปความเห็นต่อการใช้สารตามรายการควรคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ

ข้อ	ความเห็น
๑	ผู้ใดจะเป็นผู้พิสูจน์เรื่อง incompatibility

๗.๕ อื่นๆ

ตารางที่ ๙ สรุปความเห็นอื่นๆ

ข้อ	ความเห็น
๑	การนำเข้าสารปรุงแต่งจะต้องเป็นเกรดยาเหมือนเภสัชเคมีภัณฑ์ใช้หรือไม่ เพราะฉะนั้นควรเพิ่ม/ตรวจเช็ครายชื่อสารให้มีฐานระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ด้วย (non API)
๒	การนำเข้าสารปรุงแต่งที่เป็น API ได้ด้วย เช่น simethicone ในกรณีสถานที่ผลิตสารปรุงแต่งดังกล่าวไม่มี GMP สามารถทำได้หรือไม่ อย่างไร
๓	วัตถุกันเสียที่กำหนดปริมาณในกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ เช่น methyl paraben กำหนดให้ไม่เกินร้อยละ ๑ จะสามารถขยายปริมาณการใช้ได้หรือไม่ เนื่องจากปริมาณที่แนะนำให้ใช้ใน Handbook of Pharmaceutical Excipients สามารถใช้ได้มากกว่าที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕
๔	<p>ตามที่คณะกรรมการอาหารและยา ขอรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และยาเคลือบฟิล์ม</p> <p>บริษัท ห้าตะขาบ(ซิมเทียนฮ้อ) จำกัด ผลิตยาอมแก้ไอตราตะขาบ ๕ ตัว และเคลือบ Sugar coated ซึ่งได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ดังนั้นการพัฒนาสูตรเคลือบให้เป็น Film coated ซึ่งจำเป็นต้อง</p>

ข้อ	ความเห็น
	<p>ขึ้นทะเบียนใหม่ ก็ขอให้ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเหมือนเดิม</p> <p>ข้อมูล บริษัทฯ ได้พัฒนากระบวนการเคลือบเป็น Film coated โดยผู้พัฒนาสูตรการเคลือบให้คือ ดร. ประศาสน์ เจริญพานิช คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียว และเครื่องเคลือบฟิล์มโค้ดใช้ของบริษัท ฟาร์มาซูติคอลส์ แอนด์ เมดิคัล ซัพพลาย จำกัด (PMS) ซึ่งเจ้าของบริษัทคือ เกสซ์กร สุขวัฒน์ อำนวยคุณจร</p>

๘. นำผลการรับฟังความเห็นเข้าหารือในการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา

ได้นำผลการรับฟังความเห็นเข้าหารือในการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ ในวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เพื่อปรับปรุง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ ซึ่งที่ประชุมฯ พิจารณา แล้วมีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ได้ปรับแก้ไขแล้วดังนี้

๑. เพิ่มข้อความใน (ร่าง) ประกาศฯ ดังนี้ “ข้อ ๕ การผลิตยาแผนโบราณที่ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ ข้อ ๓ และ ข้อ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ และได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำร้องพร้อมหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลา ๒ ปี นับแต่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ” และเห็นชอบในหลักการให้สำนักยาดำเนินการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเสนอเพิ่มรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ที่อยู่นอกเหนือจาก (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ แต่เคยได้รับพิจารณาอนุญาตในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณแล้ว มาให้สำนักงานฯ พิจารณาเพิ่มรายการ

๒. แก้ไขบัญชีแนบท้าย ๑ ซึ่งเป็นรายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ ดังนี้

๒.๑ เพิ่มชื่ออื่นของสาร ดังนี้

๑) Alcohol คือ Alcohol (96%) (แอลกอฮอล์ ร้อยละ ๙๖)

๒) Calcium Hydrogen Phosphate คือ Dibasic Calcium Phosphate (ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)

๓) Polyvinyl Alcohol คือ Poly(vinyl alcohol) (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)

๔) Pregelatinised Starch คือ Pregelatinised Maize Starch (พรีเจลาทิฟรี เจลาทีไนซ์เมซสตาร์ช)

๒.๒ เพิ่มเงื่อนไขการใช้ของสาร ดังนี้

๑) Colloidal Anhydrous Silica คือ ตัวดูดซับ (adsorbent)
 ๒) Isopropyl Alcohol เพิ่มเงื่อนไขการใช้ “ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl Alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm” โดยอ้างอิงจาก ICH guideline

๓) Magnesium Carbonate คือ ตัวทำเจือจาง (diluent)

๔) Magnesium Oxide คือ ตัวทำเจือจาง (diluent)

๕) Poloxamer คือ สารยึดเกาะ (binder)

๒.๓ เพิ่มรายการสารตามตารางที่ ๑๐

ตารางที่ ๑๐ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๑ ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Dextrin	เดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ

๒.๔ ตัดรายการสาร ดังนี้

๑) Ethylcellulose เนื่องจากหากใช้ปริมาณมากจะเป็น sustained-release

๒) Glycerin เนื่องจากไม่นิยมใช้ในการทำยาเม็ด แต่นิยมใช้สำหรับยาใช้ ภายนอก และเนื่องจากเป็นสารทำให้เกิดความชุ่มชื้น จึงอาจทำให้มีเชื้อจุลินทรีย์เจริญได้ง่ายในยาเม็ด

๓. แก้วบัญชีแนบท้าย ๒ ซึ่งเป็นรายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยา แผนโบราณ ดังนี้

๓.๑ เพิ่มชื่ออื่นของสาร ดังนี้

๑) Chlorhexidine Gluconate Solution คือ Chlorhexidine Digluconate Solution (สารละลายคลอเฮกซิดีนไดกลูโคเนต)

๓.๒ เพิ่มรายการสารในหมวดยาน้ำ ตามตารางที่ ๑๑

ตารางที่ ๑๑ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๒ หมวดยาน้ำ ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Potassium Sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบท	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๖
๒	Sorbic Acid	กรดซอร์บิก	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕
๓	Ethyl Hydroxybenzoate (ชื่ออื่น: Ethylparaben, Ethyl Parahydroxybenzoate)	เอทิลไฮดรอกซีเบนโซเอท (ชื่ออื่น: เอทิลพาราเบน, เอทิลพาราไฮดรอกซีเบนโซเอท)	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑

๓.๓ แก้ไขหมวด ข. จาก “ยากวนหรือยาลูกกลอน” เป็น “ยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste)” และกำหนดรายการสาร ตามตารางที่ ๑๒

ตารางที่ ๑๒ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๒ หมวดยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste) ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene Glycol	บิวทิลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีนไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตร ตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Sodium Benzoate (ชื่ออื่น: Benzoic acid)	โซเดียมเบนโซเอท (ชื่ออื่น: กรดเบนโซอิก)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยา สำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๕
๖	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๗	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๘	Sodium Methylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยา สำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕
๙	Sodium Propylparaben	โซเดียมโพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยา สำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕

หมายเหตุ

๑. ให้ใช้ Methylparaben (เมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Propylparaben (โพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกิน ร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

๒. ให้ใช้ Sodium Methylparaben (โซเดียมเมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Sodium Propylparaben (โซเดียมโพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

๔. แก้วไขบุญซีแนบท้าย ๓ ซึ่งเป็นรายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ ดังนี้

๔.๑ เพิ่มชื่ออื่นของสาร ดังนี้

๑) Docusate Sodium คือ Dioctyl Sodium Sulphosuccinate (ไดออกทิล โซเดียมซัลโฟซัคซิเนท)

๒) Polyvinyl Alcohol คือ Poly(vinyl alcohol) (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)

๔.๒ เพิ่มเงื่อนไขการใช้ของสาร ดังนี้

๑) Purified Talc คือ สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม

๒) Titanium Dioxide คือ สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม

๔.๓ เพิ่มรายการสาร ตามตารางที่ ๑๓

ตารางที่ ๑๓ รายการสารที่เพิ่มในบัญชีแนบท้าย ๓ ตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารเคลือบน้ำตาล
๒	Candelilla Wax	ขี้ผึ้งแคนเดอติลลา	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๓	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารเคลือบฟิล์ม
๔	Castor oil (ชื่ออื่น: Virgin Castor Oil)	น้ำมันละหุ่ง (ชื่ออื่น: น้ำมันละหุ่งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕	Corn Starch (ชื่ออื่น: Maize Starch)	แป้งข้าวโพด (ชื่ออื่น: แป้งข้าวโพด)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๖	Corn Syrup Solids	น้ำเชื่อมข้าวโพดแบบแห้ง	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Dextrin	เดกซ์ทริน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๘	Honey (ชื่ออื่น: Purified Honey)	น้ำผึ้ง (ชื่ออื่น: น้ำผึ้งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา
๙	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๑๐	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๑	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิด)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	Oxide; Light Magnesium Oxide)	หนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	
๑๒	Medium-Chain Triglycerides	ไตรกลีเซอไรด์ชนิดโซ่กลาง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๓	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๔	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๕	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๖	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๗	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๘	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๑๙	Spray-dried Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคสชนิดทำแห้งโดยการพ่น	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๐	Stearic Acid	กรดสเตียริก	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๑	Sucrose (ชื่ออื่น: Refined Sugar)	ซูโครส (ชื่ออื่น: น้ำตาลที่ผ่านกรรมวิธี)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๒	White Beeswax	ขี้ผึ้งขาว	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๒๓	Yellow Beeswax	ขี้ผึ้งเหลือง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๒๔	Zein	ซีน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

๔.๔ ตักรายการสาร ดังนี้

- ๑) Ammonium Chloride เนื่องจากไม่ได้นิยมใช้อย่างแพร่หลาย
- ๒) Dibutyl Phthalate เนื่องจากมีรายงานความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง จาก EMA guideline จึงมีการจำกัดปริมาณการใช้
- ๓) Diethyl Phthalate เนื่องจากมีรายงานความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง จาก EMA guideline จึงมีการจำกัดปริมาณการใช้

๕. มอบบฝ่ายเลขานุการ นำ (ร่าง) ประกาศฯ ที่ปรับแก้ไขแล้วเสนอเข้าคณะกรรมการยา

๙. ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ

ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ตามมติคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ ในวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ โดยสรุป บัญชี ๑ รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ดมีจำนวน ๕๙ รายการ บัญชี ๒ รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยาควน ยา ลูกกลอน โดยแบ่งเป็นข้อ ก สำหรับยาน้ำ มีจำนวน ๗ รายการ ข้อ ข สำหรับยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste) มีจำนวน ๙ รายการ และบัญชี ๓ รายการวัตถุที่ใช้ เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ มีจำนวน ๕๕ รายการ ปรากฏรายละเอียดตามภาคผนวก ๗

๑๐. เสนอผลการศึกษาวิจัยให้คณะกรรมการยาพิจารณา

เสนอ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และ รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณให้คณะกรรมการยาพิจารณา ในการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องกระทำ เนื่องจากกำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ว่าประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ ต้องผ่านคำแนะนำ ของคณะกรรมการยา โดยที่ประชุมมีมติเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ

๑๑. จัดทำบันทึกเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อลงนามในประกาศกระทรวง สาธารณสุข

เสนอ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และ รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขลงนาม ซึ่งรัฐมนตรีฯ ลงนามเมื่อวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

๑๒. ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา

จัดทำหนังสือถึงสำนักงานคณะรัฐมนตรีเพื่อเสนอประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผน โบราณที่รัฐมนตรีฯ ลงนามแล้วให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยประกาศเมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ (รายละเอียดดูภาคผนวก ๘)

บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ

๕.๑ บทสรุป

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหลายครั้ง โดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ ได้มีการเพิ่มมาตราเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ คือ มาตรา ๕๔ ทวิ “ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณ โดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอัน คล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง” ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๗ ได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ โดยอาศัยอำนาจตาม มาตรา ๕๔ ทวิ ซึ่งมีเนื้อหาสำคัญเกี่ยวกับการอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถตอกอัดเม็ดตาม กรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณ โดยใช้สารปรุงแต่ง และการเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาได้ นอกจากนี้ยังมีการอนุญาตให้มีการใช้สารปรุงแต่ง เช่น สารเจือจาง สารยึดเกาะ วัตถุกันเสีย และมีการกำหนดการควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณ เช่น น้ำหนักเม็ดยา เวลา ในการแตกกระจายตัว และต่อมาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ เนื่องจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่ากฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ประกอบกับมีข้อจำกัดบางประการในการผลิตยาแผนโบราณ จึงสมควร แก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยาและกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย คำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจประกาศกำหนดสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงา เม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ เพื่อให้การผลิตยาแผนโบราณเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและสอดคล้องกับ สถานการณ์ปัจจุบัน โดยผู้วิจัยได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐานให้เป็นผู้รับผิดชอบในการออก ประกาศกระทรวงฯ เพื่อรองรับการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ ดังกล่าว

ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรม โดยศึกษาข้อมูลจากกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลด้านวิชาการ เช่น เทคโนโลยีในการเคลือบเม็ดยา สารช่วยทางเภสัชกรรม ตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๑ จากนั้นได้ประมวลข้อมูล ออกแบบและพัฒนาร่างกฎหมาย โดยจัดทำงานวิจัย คือ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ ต่อมาได้ตรวจสอบงานวิจัยว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ในด้านวิชาการและกฎหมาย โดยจัดประชุมเชิญผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะทางด้านเภสัชกรรม เภสัชอุตสาหกรรมและเภสัชเวช และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักยา และผ่านการ ประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา มีการนำ ความเห็นจากที่ประชุมมาปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ จากนั้นจึงตรวจสอบงานวิจัยว่าหากมีการบังคับใช้ เป็นกฎหมาย จะมีผลกระทบกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างไรบ้าง โดยเปิดรับฟังความเห็นผ่านเว็บไซต์สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับการจัดประชุมร่วมกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ต่อมาจึงนำผลการรับฟังความเห็นเข้าหารือในการประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา แล้วจึงปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ และนำเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา ก่อนจะเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามในประกาศกระทรวงฯ และประกาศลงราชกิจจานุเบกษา โดยประกาศกระทรวงฯ มีเนื้อหาโดยสรุป คือ

๑. มีรายการสารปรุงแต่ง เพิ่มเติมจากข้อ ๓ และ ๔ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ตามบัญชีแนบท้าย ๑ จำนวน ๕๙ รายการ

๒. มีรายการวัตถุกันเสีย เพิ่มเติมจากข้อ ๗ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ตามบัญชีแนบท้าย ๒ จำนวน ๗ รายการ สำหรับยาน้ำ และจำนวน ๙ รายการ สำหรับยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste)

๓. มีรายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาเพื่อให้สอดคล้องกับการอนุญาตวิธีเคลือบเม็ดยาทั้งเคลือบน้ำตาลและเคลือบฟิล์ม ตามข้อ ๒ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ตามบัญชีแนบท้าย ๓ จำนวน ๕๕ รายการ

๔. มีบทเฉพาะกาลเพื่อให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีระยะเวลา ๒ ปี ในการยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ใช้รายการสารนอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ

สำหรับหลักการในการคัดเลือกสารช่วยทางเภสัชกรรมแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ มีหลักการดังนี้

๑. เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่มี monograph ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
๒. เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย
๓. เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่ไม่มีปัญหาด้านความปลอดภัย
๔. เป็นสารช่วยทางเภสัชกรรมที่ไม่นำไปสู่การโฆษณาโอ้อวด ทำให้เข้าใจผิดในตัวยาสำคัญของตำรับ

๕. กรณีสารที่ใช้เคลือบฟิล์มและสารช่วยในการเคลือบฟิล์ม เห็นควรอนุญาตเฉพาะสารที่ใช้ในการเคลือบฟิล์มแบบ immediate-release แต่ไม่รวมถึงสารที่ใช้ในการเคลือบฟิล์มแบบ sustained-release

๖. เห็นควรอนุญาตตัวทำละลายในน้ำยาเคลือบฟิล์มเฉพาะ aqueous base จะเห็นว่าแม้จะมีการเปิดให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณสามารถใช้สารช่วยทางเภสัชกรรมได้เพิ่มขึ้นจากอดีตแต่ก็ไม่ได้มีจำนวนรายการมากเท่ากับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ควรกำหนดขอบเขตในการอนุญาตให้ใช้สารช่วยทางเภสัชกรรมก่อนในเบื้องต้น เนื่องจากการใช้สารช่วยทางเภสัชกรรมบางรายการมีข้อจำกัด เช่น Cellulose Acetate Phthalate หากใช้ในปริมาณมากจะกลายเป็นยาที่ออกฤทธิ์ที่ลำไส้ bronopol ซึ่งเป็นวัตถุกันเสีย อาจมีปัญหาเรื่องความเป็นพิษจาก

nitrosamine จึงไม่ได้มีรายการสารเหล่านี้อยู่ในรายการแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ทั้งนี้การจำกัดรายการสารช่วยทางเภสัชกรรมสำหรับยาแผนโบราณให้ใช้ได้เฉพาะรายการแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ เท่านั้นมีข้อดี คือ ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการใช้ยาแผนโบราณ แต่ก็มีข้อเสีย คือ เป็นการจำกัดเทคโนโลยีในการผลิตยาแผนโบราณ อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนโบราณอาจไม่พัฒนาเท่ากับอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบัน

๕.๒ ข้อเสนอแนะ

๑. ควรมีการติดตามผลกระทบที่เกิดจากการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ในด้านต่างๆ เช่น ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตโดยใช้รายการตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ ยาแผนโบราณที่ใช้สารช่วยทางเภสัชกรรมตามรายการแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ มีการผลิตที่ได้คุณภาพ มาตรฐานหรือไม่ กระทบกับความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภคหรือไม่

๒. ควรมีการศึกษาวิจัยและพัฒนา (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ ๒ โดยอาจจัดทำรายการสารช่วยทางเภสัชกรรมอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น สารช่วยที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ สารแต่งสี เพื่อช่วยส่งเสริมเทคโนโลยีการผลิตยาแผนโบราณ

เอกสารอ้างอิง

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๐๔, ตอนที่ ๒๗๘ ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐).
๒. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ ๑๑๑, ตอนที่ ๕๑ ก (ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗).
๓. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ ๑๓๕, ตอนที่ ๒๓ ก (ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๑).
๔. สถาพร นิมกุลรัตน์. (๒๕๔๘). เอกสารประกอบการสอนยาเม็ด วิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม ๓. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
๕. สมบูรณ์ เจตลีลา. (๒๕๕๖) บทความเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตอนที่ ๑: สนุกกับการผลิตยาเม็ดสมุนไพร. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. สืบค้นเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ จาก <https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/135>.
๖. อรรถกฤษณา แพร่ตกุล. (๒๕๕๒). เทคโนโลยีการเคลือบทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical coating technology). พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
๗. Paul J Sheskey; Walter G Cook; Colin G Cable. (2017). Handbook of Pharmaceutical Excipients. 8th edition. London. Pharmaceutical Press.
๘. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๐, ตอนพิเศษ ๖๙ ง (ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖).
๙. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๖, ตอนพิเศษ ๓๙ ง (ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒).

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๕๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาเท่านั้น

ข้อ ๓ การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) สารเจือจาง (diluent) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) น้ำตาลทราย (sucrose) น้ำตาลนม (lactose) เกลือโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) หรือดินขาว (kaolin)

(๒) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (เบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(๓) สารหล่อลื่น (lubricants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือหินลื่น (talcum) แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate) หรือกรดสเตียริก (stearic acid)

(๔) สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) หรือโซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท (sodium starch glycolate)

(๕) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (เบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(๒) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ สารปรุงแต่งตามข้อ ๓ และข้อ ๔ หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามข้อ ๑ ต้องตรวจสอบยาที่ต่อก้อัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาที่ผลิตโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ดังต่อไปนี้

(๑) น้ำหนักเม็ดยา ต้องไม่คลาดเคลื่อนจากน้ำหนักโดยเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยยาเม็ดไม่เคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า และยาเม็ดเคลือบให้ทดสอบกับยาเม็ดก่อนเคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า

(๒) เวลาในการแตกกระจายตัว (disintegration time) สำหรับยาเม็ดเคลือบไม่เกินหนึ่งชั่วโมง และยาเม็ดไม่เคลือบไม่เกินสามสิบนาที

(๓) สีและรูปลักษณ์ภายนอกของยาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๗ การผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ ดังต่อไปนี้

(ก) ยาน้ำ

(๑) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน ๕

(๒) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า ๕

(๓) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า ๕

(๔) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(๕) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๖) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๗) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(ข) ยาควนหรือยาลูกกลอน

(๑) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๒) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๓) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๔) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

(๕) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๖) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑

(๗) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

ข้อ ๘ วัตถุกันเสียที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณได้ตาม ข้อ ๗ ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๗
(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์
(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๑ ตอนที่ ๕๑ ก วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๓๗)

ภาคผนวก ๒

ร่าง

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ.)

ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๕๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ กระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาล เคลือบฟิล์ม หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

“ข้อ ๙ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดสารปรุงแต่งหรือวัตถุกันเสีย นอกจากที่กำหนดไว้ ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๗ หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิต ยาแผนโบราณได้ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาดังกล่าว

สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณภาพ และมาตรฐานได้ตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ”

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ๓

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา
ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑

ตามความในข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ... พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศกำหนดรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือการผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้ นอกเหนือจากกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ข้อ ๓ และ ๔

ข้อ ๓ การผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียในยาน้ำ ยาขวน ยาลูกกลอน ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้ นอกเหนือจากกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ข้อ ๗

ข้อ ๔ การผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๑

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการสารปรุงแต่งที่รวบรวมจากตำรา Handbook of Pharmaceutical excipients ฉบับที่ ๘

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Acacia	อะคาเซีย	อิมัลซิไฟเออร์ (Emulsifying agent)	๑๐-๒๐
			ยาพื้นของยาเม็ดอม (Pastille base)	๑๐-๓๐
			สารช่วยแขวนลอย (Suspending agent)	๕-๑๐
			สารยึดเกาะในยาเม็ด (Tablet binder)	๑-๕
๒	Acetic acid, Glacial	กรดแอซิดิก	สารทำให้เป็นกรด (Acidulant), บัฟเฟอร์ (buffering agent)	-
๓	Acetone	อะซีโตน	ตัวทำละลาย (solvent), ตัวทำละลายร่วมในยาใช้เฉพาะที่ (cosolvent in topical dosage form)	ไม่เกินร้อยละ ๑๓
๔	Acetyltributyl Citrate	แอสีทิลไตรบิวทิลซิเตท	สารเคลือบเม็ดยา (plasticize polymers in coating for taste masking, immediate release, sustained-release and enteric formulation)	-
๕	Acetyltriethyl Citrate	แอสีทิลไตรเอทิลซิเตท	สารเคลือบเม็ดยา (plasticize polymers in coating for taste masking, immediate release, sustained-release and enteric formulation)	-
๖	Activated charcoal	ถ่านกัมมันต์	สารดูดซับ (Sorbent)	-
๗	Adipic acid	กรดอะดิพิค	สารทำให้เป็นกรด (acidulant), บัฟเฟอร์ (buffering agent), สารแต่งรส (flavoring agent), สารปรับปรุงการปลดปล่อยยา (modified-release agent)	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๘	Agar	วุ้น	อิมัลซิไฟเออร์ (Emulsifying agent), สารทำให้คงตัว (stabilizing agent), ยาพื้นของยาเหน็บ (suppository base), สารช่วยแขวนลอย (suspending agent), สารช่วยออกฤทธิ์เนิ่น (sustained-release agent), สารยึดเกาะในยาเม็ด (tablet binder), สารให้ความข้นเหนียว (thickening agent), สารเพิ่มความหนืด (viscosity-increasing agent), สารก่อเจล (gelling agent)	-
๙	Alcohol (Ethanol)	แอลกอฮอล์ (เอทานอล)	วัตถุกันเสีย	≥ ๑๐ ปริมาตร/ปริมาตร
			สารฆ่าเชื้อ (Disinfectant)	๖๐-๙๐
			ตัวทำละลายในการสกัดในการผลิตแบบกาลเลน (Extracting solvent in galenical manufacture)	ไม่เกินร้อยละ ๘๕
			ตัวทำละลายในยาน้ำรับประทาน (Solvent in oral liquids)	variable
			ตัวทำละลายในการเคลือบฟิล์ม ยาฉีด ยาน้ำรับประทาน [Solvent in (film coating, injectable solution, oral liquid)]	variable
			ตัวทำละลายในยาใช้เฉพาะที่ (Solvent in topical products)	๖๐-๙๐ ปริมาตร/ปริมาตร

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๐	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยการแตกกระจายตัวในยาเม็ด แคปซูล (disintegrating agent (tablet, capsule))	๑-๕ น้ำหนัก/น้ำหนัก
			สารให้ความข้นเหนียว (thickening), สารช่วยแขวนลอยในยาป้าย ครีม เจล (suspending agent (paste, cream, gels))	-
			สารทำให้คงตัวสำหรับอิมัลชันน้ำมันในน้ำ (stabilizing agent (oil-in-water emulsion))	-
๑๑	Alkyl(C12-15) Benzoate	แอลคิล (คาร์บอน ๑๒-๑๕)เบนโซเอท	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้นในยาแก้มแข็ง ยาใช้เฉพาะที่และยาเหน็บ (Emollient (semisolids, topical, and suppositories)), กระจายยาที่ให้ไขมัน (oleaginous vehicle)	-
๑๒	Almond Oil	น้ำมันอัลมอนด์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น (emollient), solvent, กระจายยาที่ให้ไขมัน (oleaginous vehicle), ตัวทำละลาย (solvent)	-
๑๓	Alpha Tocopherol	แอลฟาโทคอเฟอรอล	สารต้านอนุมูลเสรี (antioxidants in oil- or fat-based pharmaceutical products)	๐.๐๐๑-๐.๐๕ ปริมาตร/ปริมาตร
			สารลดแรงตึงผิว (surfactant), พลาสติไซเซอร์ (plasticizer)	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๔	Aluminum Monostearate	อลูมิเนียมโมโนสเตียเรต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น (Emollient), สารทำให้คงตัวสำหรับอิมัลชัน (emulsion stabilizer), สารก่อเจล (gelling agent), สารทำให้สะท้อนแสง (opacifier), สารเพิ่มความหนืด (viscosity-increasing agent)	-
๑๕	Ammonia Solution	สารละลายแอมโมเนีย	สารเพิ่มความเป็นด่าง (Alkalizing agent)	-
			ตัวทำปฏิกิริยา (reagent)	๙-๓๐
๑๖	Ammonium carbonate	แอมโมเนียมคาร์บอเนต	สารควบคุมความเป็นกรด (Acidity regulator), สารทำให้ขึ้นฟู (raising agent)	-
			สารเพิ่มความเป็นด่าง (Alkalizing agent), บัฟเฟอร์ (Buffering agent)	-
๑๗	Ammonium Chloride	แอมโมเนียมคลอไรด์	สารเพิ่มความเป็นกรด (acidifying agent)	-
๑๘	Ammonium phosphate	แอมโมเนียมฟอสเฟต	บัฟเฟอร์ (Buffering agent)	-
๑๙	Amylene hydrate	อะมีลีน ไฮเดรท	ตัวทำละลาย (solvent)	-
๒๐	Ascorbic acid	กรดแอสคอร์บิก	สารต้านอนุมูลเสรีในยาน้ำ (Antioxidants in aqueous pharmaceutical formulations (0.01-0.1 % w/v)), สารทำให้เป็นกรด (Acidulant)	-
๒๑	Ascorbyl Palmitate	แอสคอร์บิลแพลมิเทต	สารทำให้คงตัวในยารับประทานแบบน้ำมัน (Stabilizer for oils in oral pharmaceutical formulation); สารต้านอนุมูลเสรี (Antioxidant (0.05% w/v))	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๒	Attapulgate	แอททาพัลไลท์	ตัวดูดซับ (Adsorbent (solid dosage form)), สารช่วยแขวนลอย (Suspending agent), สารเพิ่มความหนืด (viscosity-increasing agent)	-
๒๓	behenoyl polyoxylglycerides	บีฮีนอิลโพลีออกซิลิก ลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (Tablet and/or capsule lubricant)	-
			อิมัลซิไฟเออร์ (Emulsifying agent), สารหล่อลื่น (Tablet and/or capsule lubricant)	-
๒๔	Bentonite	เบนโทไนท์	ตัวดูดซับ (adsorbent (clarifying agent))	๑.๐-๒.๐
			สารทำให้อิมัลชันคงตัว (Emulsion stabilizer)	๑.๐๐
			สารช่วยแขวนลอย (suspending agent)	๐.๕-๕.๐
๒๕	Purified bentonite	เบนโทไนท์บริสุทธิ์	สารช่วยแขวนลอยและ/หรือสารช่วยเพิ่มความหนืด (Suspending and/or viscosity-increasing agent)	-
๒๖	Bentonite magma	เบนโทไนท์แมกมา	สารช่วยแขวนลอยและ/หรือสารช่วยเพิ่มความหนืด (Suspending and/or viscosity-increasing agent)	-
๒๗	Benzalkonium Chloride	เบนซาโคเนียมคลอไรด์	วัตถุกันเสีย (Antimicrobial preservative)	0.01-0.02% w/v (ophthalmic preparations), 0.002-0.02% w/v (nasal and otic formulations), 0.01% w/v (small volume parenteral), can also use in cosmetic

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			สารลดแรงตึงผิวประจุบวก (cationic surfactant), สารทำละลาย (solubilizing agent)	-
๒๘	Benzethonium Chloride	เบนซีโทเนียม คลอไรด์	วัตถุกันเสีย (Antimicrobial preservative)	0.01-0.02% w/v (ophthalmic and otic preparation), NMT 0.5% w/v (cosmetic)
			สารทำให้คงตัว (stabilizing agent)	-
๒๙	Benzoic acid	กรดเบนโซอิก	Antimicrobial preservative (Greatest activity is seen at pH 2.5-4.5)	(IM, IV: 0.17%), (oral solution: 0.01-0.1%), (oral suspension: 0.1%), (oral syrup: 0.15%), (topical & vaginal preparation: 0.1- 0.2%)
๓๐	Benzyl alcohol	เบนซิลแอลกอฮอล์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative (pharmaceutical preparation)	(oral and parenteral: 2.0% v/v) (typical concentration use is 1%v/v)
			วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative (cosmetic)	3.0% v/v
			สารทำละลาย solubilizer	5% v/v
			สารฆ่าเชื้อ (Disinfectant)	10% v/v
๓๑	Benzyl benzoate	เบนซิลเบนโซเอท	สารทำละลาย solubilizing agent and nonaqueous solvent in IM injection and	0.01-46.0% v/v

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			fixative for flavors and perfumes in cosmetics and food products	
๓๒	Boric acid	กรดบอริก	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, บัฟเฟอร์buffering agent	-
๓๓	Bronopol	โบรโนพอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.01-0.1% w/v (topical pharmaceutical formulations), 0.02% w/v (cosmetics and toiletries)
๓๔	Butyl alcohol	บิวทิลแอลกอฮอล์	ตัวทำละลาย solvent	-
๓๕	Butylated Hydroxyanisole	บิวทิลเลเทตไฮดรอกซีแอนนิซอล	สารต้านอนุมูลเสรี Antioxidant	0.02-0.5% (essential oils and flavoring agents), 0.02% (oils and fats), 0.005-0.02% (topical formulations)
๓๖	Butylated Hydroxytoluene	บิวทิลเลเทตไฮดรอกซีโทลูอิน	สารต้านอนุมูลเสรี Antioxidant	0.01% (edible vegetable oils), 0.02-0.5% (essential oils and flavoring agents), 0.02% (fats and oils), 0.0075-0.1% (topical formulations)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๗	Butylene Glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	approximately 8 % (oil in water emulsion), above 16.7% are required to inhibit fungal growth
			สารทำให้เกิดความชุ่มชื้น humectant, ตัวทำละลาย solvent	-
๓๘	Butylparaben	บิวทิลพาราเบน	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	oral suspension (0.006-0.05%), topical preparation 0.02-0.4%
๓๙	Calcium Acetate	แคลเซียมแอสีเตท	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative (oral and topical formulations), สารช่วยจับอนุภาค โลหะ sequestering agent, สารประกอบเชิงซ้อน complexing agent, สารทำให้คงตัว stabilizer	-
๔๐	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนท	บัฟเฟอร์ Buffering agent, สารเคลือบ coating agent, สารแต่งสี colorant, สารทำให้สะท้อนแสง opacifier, สารยึดเกาะ tablet binder, สารเจือจาง diluent	-
๔๑	Calcium Chloride	แคลเซียมคลอไรด์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, สารดูดความชื้น (desiccant)	-
๔๒	Calcium Hydroxide	แคลเซียมไฮดรอกไซด์	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent	-
๔๓	Calcium Lactate	แคลเซียมแลคเตท	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, บัฟเฟอร์ buffering agent, สารเพิ่มความหนืด	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			viscosity-increasing agent, สารเจือจาง diluent, สารยึดเกาะ binder, สารเติมเต็ม filler	
๔๔	Calcium Phosphate, Dibasic Anhydrous	แคลเซียมฟอสเฟต, ไดเบสิกแอนไฮดรัส	สารเจือจาง Tablet and capsule diluent	-
๔๕	Calcium Phosphate, Dibasic Dihydrate	แคลเซียมฟอสเฟต, ไดเบสิกไดไฮเดรต	สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๔๖	Calcium propionate	แคลเซียมโพรไพโอเนท	วัตถุกันเสีย preservative	-
			วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๔๗	Calcium Phosphate, Tribasic	แคลเซียมฟอสเฟต, ไทรเบสิก	สารป้องกันการจับเป็นก้อน Anticaking agent, บัฟเฟอร์ buffering agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๔๘	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเคท	ตัวดูดซับ Adsorbent, สารป้องกันการจับเป็นก้อน anticaking agent, สารทำให้สะท้อนแสง (opacifier), สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๔๙	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	1.00%
๕๐	Calcium Sulfate	แคลเซียมซัลเฟต	สารดูดความชื้น (desiccant), สารเจือจาง tablet and capsule Diluent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๕๑	Candelilla wax	ขี้ผึ้งแคนเดิลลลา	สารช่วยพา Carrier, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifier, สารเคลือบผิว Glazing agent, สารให้ความข้นเหนียว Thickener	-
๕๒	Canola Oil (refined rapeseed oil)	น้ำมันคาโนลา (น้ำมันเรพซีดที่ผ่านกรรมวิธีแล้ว)	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, สารหล่อลื่น lubricant, กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน oleaginous vehicle	-
๕๓	Fully hydrogenated rapeseed oil	น้ำมันเรพซีดเต็มไฮโดรเจนเต็ม	สารเคลือบ Coating agent, สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent	-
๕๔	Superglycerinated fully hydrogenated rapeseed oil	น้ำมันเรพซีดชนิดซูเปอร์กลีเซอรีเนเตดและเต็มไฮโดรเจนเต็ม	สารเคลือบ Coating agent, สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๕๕	Caprylic acid	กรดคาพริลิก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent (oral liquids)	-
๕๖	Caprylocaproyl Polyoxylglycerides (กลุ่ม Polyoxylglycerides)	คาพริโลคาโปรอิล โพลีออกซิลกลีเซอไรด์ (กลุ่มโพลีออกซิลกลีเซอไรด์)	ยาพื้นขี้ผึ้ง Ointment base, ตัวทำละลาย solvent	-
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, ยาพื้นขี้ผึ้ง Ointment base, ตัวทำละลาย solvent	-
๕๗	Carbomer	คาร์โบเมอร์	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	0.1-0.5%
			สารก่อเจล Gelling agent	0.5-2.0%
			สารช่วยแขวนลอย (Suspending agent)	0.5-1.0%
			สารยึดเกาะ Tablet binder	0.75-3.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			Controlled-release agent	5.0-30.0%
	Carbomer 934	คาร์โบเมอร์ ๙๓๔	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Carbomer 934 P	คาร์โบเมอร์ ๙๓๔ พี	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Carbomer 940	คาร์โบเมอร์ ๙๔๐	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Carbomer 941	คาร์โบเมอร์ ๙๔๑	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Carbomer 1342	คาร์โบเมอร์ ๑๓๔๒	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Carbomer copolymer	คาร์โบเมอร์ โคโพลิเมอร์	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder	-
	Carbomer homopolymer	คาร์โบเมอร์ โฮโมโพลิเมอร์	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder	-
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder	
	Carbomer Interpolymer	คาร์โบเมอร์ อินเตอร์ โพลิเมอร์	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๕๘	Carboxymethylcellulose Calcium	คาร์บอกซิเมทิล เซลลูโลส แคลเซียม	สารยึดเกาะ Tablet binder	5-15%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	1-15%
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารเคลือบ coating agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารเพิ่ม ความหนืด viscosity increasing agent, สารดูดซับ น้ำ water absorbing agent	-
๕๙	Carboxymethylcellulose Sodium	คาร์บอกซิเมทิล เซลลูโลส โซเดียม	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	0.25-1.0%
			สารก่อเจล Gel-forming agent	3.0-6.0%
			Injections	0.05-0.75%
			Oral solution	0.1-1.0%
			สารยึดเกาะ Tablet binder	1.0-6.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Carboxymethylcellulose sodium 12	คาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส โซเดียม ๑๒	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
	Enzymatically-hydrolyzed Carboxymethylcellulose Sodium	คาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส โซเดียมที่ผ่านการไฮโดรไลซ์โดยเอนไซม์	สารเคลือบ Coating agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
			สารก่อฟิล์ม Film-forming agent, สารเคลือบ Coating agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
๖๐	Carrageenan	คาร์ราจีแนน	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent (0.1-0.5%), ยาพื้นเจล gel base, สารทำให้คงตัว stabilizing agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, sustained release agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity increasing agent	-
๖๑	Castor Oil	น้ำมันละหุ่ง	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, กระจายยาที่ให้ น้ำมัน oleaginous vehicle, ตัวทำละลาย solvent	5-12.5% (topical creams and ointments)
๖๒	Castor Oil, Hydrogenated	น้ำมันละหุ่งเติมไฮโดรเจน	สารเคลือบ Coating agent (delayed release)	5.0-20.0 %
			Delayed release drug matrix	5.0-10.0%
			สารหล่อลื่น Tablet die lubricant	0.1-2.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๖๓	Cellaburate	เซลลาบูเรท	สารเคลือบ Coating agent, modified-release agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๖๔	Cellulose, Microcrystalline	ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส	ตัวดูดซับ Adsorbent	20-90%
			สารต้านการเกาะติด Antiadherent	5-20%
			สารยึดเกาะ/สารเจือจาง Capsule binder/diluent	20-90%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	5-15%
			สารยึดเกาะ Tablet binder/diluent	20-90%
๖๕	Cellulose, Microcrystalline and Carboxymethylcellulose Sodium	ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส และคาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม	fluid dispersion	Less than 1%
			produce thixotropic gels	1.20%
๖๖	Cellulose, Powdered	ผงเซลลูโลส	สารเติมเต็ม Capsule filler	5-30 %
			สารยึดเกาะ Tablet binder	5-40 % (wet granulation), 10-30% (dry granulation)
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	5-20 %
			สารช่วยไหล Tablet glidant	1-2%
๖๗	Cellulose, Silicified Microcrystalline	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	สารเจือจาง Tablet and capsule diluent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๖๘	Cellulose Acetate	เซลลูโลสแอซีเตต	Coating agent, extended-release agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๖๙	Cellulose Acetate Phthalate	เซลลูโลสแอซีเตตฟิทาเลท	enteric film coating material	0.5-9.0% of the core weight
			สารยึดเกาะ matrix binder for tablets and capsules	-
๗๐	Cetostearyl Alcohol	ซีโทสเตอรอล แอลกอฮอล์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient,, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, viscosity-increasing agent	-
๗๑	Cetrimide	เซทริไมด์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.005% w/v
			antiseptic, cationic surfactant, disinfectant	-
๗๒	Cetrimonium bromide (part of Cetrimide)	เซทริโมนีเยม โบรไมด์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๗๓	Cetyl Alcohol	เซทิล แอลกอฮอล์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient	2-5%
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	2-5%
			สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent	2-10%
			Water absorption	5%
๗๔	Cetyl palmitate	เซทิลแพลมิเตต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizing agent, สารเพิ่มความหนืด stiffening agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๗๕	Cetylpyridinium Chloride -	เซทิลไพริดีเนียม คลอไรด์	วัตถุกันเสีย antimicrobial preservative in pharmaceutical and cosmetic formulations	0.02-1.5 mg (oral and inhalation preparations in UK)
			cationic surfactant, solubilizing agent	-
๗๖	Chitosan	ไคโทซาน	Coating agent, สารช่วยการแตกกระจายตัว disintegrant, film-forming agent, สารยึดเกาะ mucoadhesive tablet binder, สารเพิ่มความหนืด viscosity increasing agent	-
๗๗	Chlorhexidine	คลอเฮกซิดีน	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.002-0.006% w/v (chlorhexidine gluconate)
๗๘	Chlorobutanol	คลอโรบิวทานอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative (ophthalmic, parenteral)	0.5 % w/v
๗๙	Chlorocresol	คลอโรคลีซอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative (cosmetic)	0.1-0.2% (Shampoos and other cosmetics), 0.075-0.2% (Topical creams and emulsions)
๘๐	Chloroxylonol	คลอโรซิลีนอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antiseptic, disinfectant	0.1-0.8%
๘๑	Cholesterol	คลอเลสเตอรอล	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent	0.3-5.0%
๘๒	Citric acid monohydrate	กรดซิตริกโมโนไฮเดรต	บัฟเฟอร์ Buffer solution	0.1-2.0%
			Flavor enhancer for liquid formulation	0.3-2.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			Complexing agent	0.3-2.0%
๘๓	Cocoa butter	โคโคบัตเทอร์	Suppository base	-
๘๔	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	Liquid soaps	4-20%
			Shampoos	1-20%
			Soaps	60-75%
			Topical ointment	50-70%
๘๕	Hydrogenated coconut oil	น้ำมันมะพร้าวเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, สารยึดเกาะ Tablet binder, สารเคลือบ Coating agent	-
๘๖	Colloidal Silicon Dioxide (Colloidal Anhydrous Silica)	คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ (คอลลอยด์ซิลิกา)	Aerosol	0.5-2.0%
			สารทำให้อิมัลชันคงตัว Emulsion stabilizer	1.0-5.0%
			สารช่วยไหล Glidant	0.1-1.0%
			สารช่วยแขวนลอย Suspending agent, สารเพิ่มความข้นเหนียว thickening agent	2.0-10.0%
๘๗	Colophony	โคโลโฟนี	Coating agent, film-forming agent, microencapsulating agent, modified-release agent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder	-
๘๘	Copovidone	โคโพรวิดอน	Film-forming agent	0.5-5.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				สารยึดเกาะ Tablet binder, direct compression, wet granulation
๘๙	Corn oil	น้ำมันข้าวโพด	กระสายยาที่ให้น้ำมัน Oleaginous vehicle, solvent	-
๙๐	Corn syrup	น้ำเชื่อมข้าวโพด	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder, สารเจือจาง Tablet and/or capsule diluent	-
๙๑	creatinine	ครีเอทีนิน	Bulking agent (parenterals)	-
๙๒	cresol	ครีซอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.15-0.3%
๙๓	croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลลอส โซเดียม	สารช่วยการแตกกระจายตัว Disintegrant	10-25% (capsule), 0.5-5.0% (tablet)
๙๔	Crospovidone	คลอสโพรวิดอน	สารช่วยการแตกกระจายตัว Disintegrant	2-5%
๙๕	Cyclodextrins	ไซโคลเด็กทรีนส์	Solubilizing agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent	-
	Alfadex	อัลฟาเด็กซ์	สารทำให้คงตัว stabilizer, สารให้ความข้นเหนียว thickener	-
			Complexing agent (oral liquid)	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Betadex	เบทาเด็กซ์	Carrier, สารทำให้คงตัว stabilizer, สารให้ความข้นเหนียว thickener	-
			Sequestering agent	-
			Chelating and/or complexing agent, Sequestering agent	-
	Gamma cyclodextrin	แกมมา ไซโคลเด็กทรีนส์	สารทำให้คงตัว stabilizer, สารให้ความข้นเหนียว thickener	-
			Sequestering agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
			Chelating and/or complexing agent, Sequestering agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๙๖	cyclomethicone	ไซโคลเมทิกอน	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, humectant, viscosity increasing agent	0.1-50% (cosmetics)
๙๗	Decyl oleate	เดซิล โอลีเอต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient	-
๙๘	Dehydroacetic acid	กรดดีไฮโดรอะซีติก	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๙๙	Desoxycholic acid	กรดเดสออกซีคลอลิก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๐๐	Dextrates	เด็กซ์เทรส	สารยึดเกาะ Tablet and capsule binder, สารเจือจาง diluent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๐๑	Dextrin	เด็กซ์ทรีน	สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet binder, สารเจือจาง diluent	-
๑๐๒	Dextrose	เด็กซ์โทส	สารเจือจาง Tablet and capsule diluent, tonicity agent, sweetening agent	-
๑๐๓	Dextrose excipient	สารช่วยเด็กซ์โทส	สารเจือจาง Tablet and/or capsule diluent	-
๑๐๔	Dibutyl Phthalate	ไดบิวทิล ฟิทาเลท	Film-forming agent, plasticizer, solvent, particularly in cosmetic formulations such as antiperspirants, hair shampoos and hair spray	-
๑๐๕	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิล ซีบาเคท	Plasticizer for controlled-release film coating	10-30% by weight of polymer
๑๐๖	Diethanolamine	ไดเอทานอลามีน	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent	-
๑๐๗	Diethylene Glycol Monoethyl ether	ไดเอทิลลีน ไกลคอล โมโนเอทิล อีเทอร์	Solubilizing agent, solvent	-
๑๐๘	Diethyl Phthalate	ไดเอทิล ฟิทาเลท	Film forming agent, plasticizer, solvent	10-30% by weight of polymer
๑๐๙	Dimethicone (Simethicone)	ไดเมทิกอน (ไซเมทิกอน)	Antifoaming agent, สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, water-repelling agent	10-30% (for creams, lotions and ointments), 0.5-5.0%(Oil-water emulsions)
๑๑๐	Dimethyl Sulfoxide	ไดเมทิล ซัลฟอกไซด์	Solvent	</= 100%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			Topical penetration enhancer	>/= 80
๑๑๑	Dimethylacetamide	ไดเมทิลอะซีทาไมด์	solvent	-
๑๑๒	Disodium Edetate	ไดโซเดียมเอดิเตต	complexing agent	0.005-0.1% w/v
๑๑๓	Edetate Calcium disodium	อิดีเตต แคลเซียม ไดโซเดียม	Chelating agent	-
๑๑๔	Docusate Sodium	โดคิวเซท โซเดียม	Anionic surfactant (wetting/ dispersing/ อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent)	0.01-1.0%
			Tablet coating agent	20%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	approximately 0.5%
๑๑๕	Dodecyl Gallate	โดดีซิล แกลเลต	Antioxidant	0.001-0.1% w/v
๑๑๖	Edetic Acid	กรดอิดีติก	complexing agent (antioxidant)	0.005-0.1% w/v
			วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative synergists	0.01-0.1% w/v
๑๑๗	Erythorbic acid	กรดอีริโทบิก	Antioxidant	-
๑๑๘	Erythritol	อิริทริทอล	สารเติมเต็มและสารยึดเกาะ Tablet filler and binder	30.0-90.0%
			Taste masking in solution (sweetening agent)	0.5-3.0%
			Oral care products	5.0-10.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๑๙	Ethyl acetate	เอทิล แอซีเตต	Flavoring agent, solvent in topical solution, gels and edible printing inks	-
๑๒๐	ethyl oleate	เอทิล โอลีเอต	กระสายยาที่ให้น้ำมัน Oleaginous vehicle, solvent (topical gel formulation and self-microemulsifying drug delivery systems for oral administration)	-
๑๒๑	ethyl cellulose	เอทิล เซลลูโลส	Microencapsulation	10.0-20.0%
			Sustained-release tablet coating	3.0-20.0%
			Tablet coating agent	1.0-3.0%
			Tablet granulation	1.0-3.0%
๑๒๒	Ethylcellulose aqueous dispersion	สารละลายเอทิล เซลลูโลส	Coating agent, Film-forming agent, Polymer membrane (tablets and capsules)	-
			Film-forming agent, Polymer membrane (tablets and capsules)	-
๑๒๓	Ethylcellulose dispersion type B	สารละลายเอทิล เซลลูโลส ชนิด บี	Film-forming agent, Coating agent, Polymer membrane (tablets and capsules)	-
๑๒๔	Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer	เอทิลีนไกลคอลและ ไวนิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์	Coating agent, film-forming agent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๒๕	ethylene glycol stearates	เอทิลีนไกลคอล สเตียเรต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, emulsifier agent, opacifying, สารให้ความข้นเหนียว thickening, dispersing, สารทำให้อิมัลชันน้ำในน้ำมันคงตัว stabilizing agent for water-in-oil emulsion	-
๑๒๖	ethylparaben	เอทิลพาราเบน	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๑๒๗	Fructose	ฟรุคโทส	flavoring agent, sweetening agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, taste-masking agent	-
๑๒๘	Fumaric acid	กรดฟูมาริก	Acidulant, flavoring agent, antioxidant, complexing agent, solubilizing agent	-
๑๒๙	Galactose	กาแล็กโทส	Complexing agent, sweetening agent	-
๑๓๐	Gelatin	เจลาติน	Coating agent, film-forming agent, สารก่อเจล gelling agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet binder, viscosity-increasing agent, microencapsulating agent	-
๑๓๑	Gellan gum	กาแลนแกม	สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
๑๓๒	Pharmaceutical Glaze	สารเคลือบเภสัชภัณฑ์	Coating agent	-
			Film-forming agent, Coating agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๓๓	Glucose, Liquid	แบะแซ	Granulating agent	5-10%
			Oral syrup vehicle	20-60%
			Tablet coating agent	10-20%
๑๓๔	Glycerin (Glycerol)	กลีเซอริน (กลีเซอรอล)	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	<20%
			สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient	</= 30%
			กระสายยาที่ให้เจล Gel vehicle, aqueous	5.0-15.0%
			กระสายยาที่ให้เจล Gel vehicle, non-aqueous	50.0-80.0%
			Humectant	</= 30%
			Sweetening agent in alcoholic elixirs	</= 20%
			Patch additive/Plasticizer in tablet film coating	variable
			สารหล่อลื่น Lubricant	
๑๓๕	Glyceryl Behenate (Glycerol dibehenate)	กลีเซอรอล บีเฮนัท (กลีเซอรอล ไดบีเฮนัท)	Lipophilic matrix or coating for sustained-released tablet or capsules	> 10.0%
			สารหล่อลื่น Tablet and capsule lubricant	1.0-3.0%
			Viscosity-increasing agent in silicon gels (cosmetics)	1.0-15.0%
			Viscosity-increasing agent in w/o or o/w emulsions (cosmetics)	1.0-5.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๓๖	Glyceryl distearate (Glycerol distearate)	กลีเซอรอล ไดสเตียเรต (กลีเซอรอล ไดสเตียเรต)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๓๗	Glyceryl monocaprylate	กลีเซอรอล โมโนคาพริลเลท	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๓๘	Glyceryl monocaprylocaprate	กลีเซอรอล โมโนคาพริลโลคาเพรท	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๓๙	Glyceryl monolinoleate	กลีเซอรอล โมโนลิโนลีเอต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๔๐	Glyceryl monooleate	กลีเซอรอล โมโนโอลีเอต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizer, สารก่อเจล gelling agent, mucoadhesive, nonionic surfactant, sustained-release agent	-
๑๔๑	Glyceryl monostearate	กลีเซอรอล โมโนสเตียเรท	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, solubilizing agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizing agent, sustained-releases agent and สารหล่อลื่น capsule lubricant	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๔๒	Glyceryl tristearate	กลีเซอรอล ไทรสเตียเรต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๑๔๓	Glycine	ไกลซีน	บัฟเฟอร์ Buffering agent, lyophilization aid, สารช่วยการแตกกระจายตัว tablet and capsule disintegrant	-
๑๔๔	Guar Gum	กัวร์กัม	สารทำให้อิมัลชันคงตัว Emulsion stabilizer	1%
			สารยึดเกาะ Tablet binder	up to 10%
			สารให้ความข้นเหนียว Thickener for lotions and creams	up to 2.5%
๑๔๕	Hexetidine	เฮกซีทีดีน	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๑๔๖	Hexylene glycol	เฮกซิลีน ไกลคอล	Humectant, solvent	-
๑๔๗	Hydrochloric acid	กรดไฮโดรคลอริก	Acidulant	-
๑๔๘	Hydrophobic Colloidal Silica (Hydrophobic colloidal anhydrous silica)	ไฮโดรโฟบิก คอลลอยดอล ซิลิกา	สารป้องกันการจับเป็นก้อน Anticaking agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizer, สารช่วยไหล glidant, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารทำให้คงตัวในความร้อน thermal stabilizer, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-
๑๔๙	Hydroxyethyl cellulose	ไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส	Coating agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet binder, สารให้ความข้น	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			เหนียว thickening agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	
๑๕๐	Hydroxyethylmethyl Cellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิล เซลลูโลส	Coating agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet binder, สารให้ความข้น เหนียว thickening agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-
๑๕๑	Hydroxypropyl Betadex	ไฮดรอกซีโพรพิล เบ ทาเด็กซ์	Complexing agent, modified-release agent, solubilizing agent, tonicity agent	-
๑๕๒	Hydroxypropyl Cellulose	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	สารยึดเกาะ Binder (wet, dry granulation)	2-6% w/w
			Film coat tablet	5% w/w
			Extended release-matrix former	15-35%
			อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารให้ความข้นเหนียว thickening agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity increasing agent	-
๑๕๓	Hydroxypropyl Cellulose, Low- substituted	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส, แทนที่ต่ำ	สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet and capsule disintegrant, สารยึดเกาะ tablet binder	5-50% approximately

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๕๔	Hydroxypropyl starch	ไฮดรอกซีโพรพิล สตาร์ช	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารช่วยการแตก กระจายตัว tablet and capsule disintegrant, สาร เพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-
๑๕๕	Hypophosphorous acid	กรดไฮโปฟอสฟอรัส	Antioxidant	-
๑๕๖	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ Binder (wet, dry granulation)	2-5% w/w
			retard the release of drug from matrix	10-80% w/w
			สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารให้ความ ข้นเหนียว thickening agent	0.25-5.0%
			film-forming solution	2-20% w/w
๑๕๗	Imidurea	อิมิดยูเรีย	วัตถุกันเสีย Antimicrobial-preservative	0.03-0.5% w/w (effective at pH 3-9)
๑๕๘	Inulin 1	อินูลิน	Lyophilization aid, sweetening agent, สารเจือ จาง tablet and capsule diluent	-
๑๕๙	Invert sugar	น้ำตาลอินเวิร์ต	สารยึดเกาะ Wet binder	-
๑๖๐	Isomalt	ไอโซมอลต์	coating agent, direct compression excipient, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, sweetening agent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๖๑	Isobutyl alcohol	ไอโซบิวทิล แอลกอฮอล์	Solvent	-
๑๖๒	Isopropyl alcohol	ไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, solvent	-
๑๖๓	Isopropyl myristate	ไอโซโพรพิล ไมริสเทต	Detergent	0.003-0.03%
			Otic suspension	0.02%
			Perfume	0.5-2.0%
			Microemulsions	< 50%
			Soap	0.03-0.3%
			Topical aerosols	2.0-98.0%
			Topical creams and lotions	1.0-10.0%
๑๖๔	Isopropyl palmitate	ไอโซโพรพิล พาล์มมี เทต	Detergent	0.005-0.02%
			Perfume	0.2-0.8%
			Soap	0.05-0.2%
			Topical aerosol spray	3.36%
			Topical creams and lotions	0.05-5.5%
๑๖๕	Kaolin	คาโอลิน	Adsorbent, suspending agent, tablet and capsule diluent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๖๖	Alpha-Lactalbumin	แอลฟา-แลคทาบูมิน	Solid carrier, Buffering agent, complexing agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Coating agent, สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder, สารเจือจาง Tablet and/or capsule diluent	-
๑๖๗	lactic acid	กรดแล็กติก	Acidifying agent, acidulant	0.015-6.6% (topical preparations)
๑๖๘	Lactitol	แลคทิทอล	Sweetening agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, direct compression excipient	-
๑๖๙	Lactobionic acid	กรดแลคโทไบโอนิค	Antioxidant (oral liquid)	-
๑๗๐	lactose, anhydrous	แลคโทสแอนไฮดรัส	Directly compressible tablet excipient, lyophilization aid, tablet and capsule diluent	-
๑๗๑	lactose, monohydrate	แลคโทสมอนไฮเดรท	lyophilization aid, tablet and capsule diluent, tablet and capsule binder	-
๑๗๒	Lanolin (wool fat)	ลาโนลิน (วูลแฟท)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, ointment base, สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient	-
๑๗๓	lanolin, hydrous (hydrous wool fat)	ลาโนลินไฮดรัส (ไฮดรัสวูลแฟท)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, ointment base, สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๗๔	lanolin alcohols (wool alcohols)	ลาโนลินแอลกอฮอล์ (วูลแอลกอฮอล์)	used in preparation of water-in-oil creams and ointments (สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, ointment base, solubilizing agent)	2%w/w
๑๗๕	lauric acid	กรดลอริก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, penetration enhancer	-
๑๗๖	lecithin	เลซิทีน	Oral suspension	0.25-10.0%
			Biorelevant dissolution media	0.059-0.295%
			สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, solubilizing agent	-
๑๗๗	Leucine	ลิวซีน	สารต้านการเกาะติด Antiadherent, flavoring agent, สารหล่อลื่น lubricant	-
๑๗๘	linoleic acid	กรดไลโนเลอิก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, penetration enhancer	-
๑๗๙	Lysine acetate	ไลซีนแอสซิเตต	Buffering agent	-
๑๘๐	Lysine hydrochloride	ไลซีนไฮโดรคลอไรด์	Buffering agent	-
๑๘๑	magnesium aluminum silicate	แมกนีเซียม อลูมิเนียมซิลิเคต	ตัวดูดซับ adsorbent, dispersing agent, decoloring powder (tablet), mordant dyeing (cosmetics)	10-50%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			Binding agent	2-10%
			Disintegrating agent	2-10%
			สารทำให้อิมัลชันคงตัว Emulsion stabilizer	1-5% (oral), 2-5% (topical)
			สารช่วยแขวนลอย Suspending agent	0.5-2.5% (oral), 1-10% (topical)
			สารทำให้คงตัว Stabilizing agent	0.5-2.5%
			Viscosity increasing agent	2-10%
๑๘๒	magnesium carbonate	แมกนีเซียมคาร์บอเนต	Absorbent of liquid (tableting)	0.5-1.0%
			Tablet excipient (direct compression)	</= 45%
๑๘๓	magnesium oxide	แมกนีเซียมออกไซด์	สารป้องกันการจับเป็นก้อน Anticaking agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารช่วยไหล glidant, osmotic agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๑๘๔	magnesium stearate	แมกนีเซียมสเตียเรต	lubricant	0.25-2.0%
๑๘๕	magnesium trisilicate	แมกนีเซียมไตรซิลิเกต	สารช่วยไหล glidant	-
๑๘๖	maleic acid	กรดมาลึอิก	Acidulant, buffering agent	-
๑๘๗	malic acid	กรดมาลิก	Acidulant, buffering agent, complexing agent, flavoring agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๘๘	Maltitol	มัลทิทอล	สารเคลือบ Coating agent, สารยึดเกาะ binder, สารเจือจาง diluent, granulation aid, sweetening agent	-
๑๘๙	maltitol solution	สารละลายมัลทิทอล	สารช่วยแขวนลอย Suspending agent, sweetening agent	-
๑๙๐	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	สารเคลือบฟิล์ม Aqueous film-coating	2-10%
			Carrier	10-99%
			Crystallization inhibitor for lozenges and syrups	5-20%
			Osmolarity regulator for solution	10-50%
			Spray-drying aid	20-80%
			สารยึดเกาะ Tablet binder (direct compression)	2-40%
			สารยึดเกาะ Tablet binder (wet granulation)	3-10%
๑๙๑	Maltose	มอลโทส	Sweetening agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	-
๑๙๒	Mandelic acid	กรดแมนดีลิก	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๑๙๓	Mannitol	แมนนิทอล	สารเจือจาง Diluent in tablet formulation	10-90%
			lyophilization aid	20-90%
			plasticizer, sweetening agent, tonicity agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๙๔	Medium-chain triglyceride	ไตรกลีเซอไรด์สายโซ่กลาง	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, solvent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent	-
๑๙๕	Meglumine	มีกลูมิน	Buffering agent	-
๑๙๖	Partially-Neutralized Methacrylic acid and Ethyl Acrylate copolymer	กรดเมทาคริลิกที่ทำให้เป็นกลางบางส่วนและโคพอลิเมอร์เอทิลอะคริเลท	Coating agent, Film-forming agent	-
๑๙๗	Methionine	เมไทโอนีน	Buffering agent, flavoring agent	-
๑๙๘	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารให้ความข้นเหนียว thickening agent	1.0-5.0 % (cream, gels, ointments)
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	1.0-5.0%
			สารช่วยแขวนลอย Suspending agent	1.0-2.0%
			Sustained-release tablet matrix	5.0-75.0%
			สารยึดเกาะ Tablet binder	1.0-5.0%
			สารเคลือบ Tablet coating	0.5-5.0%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	2.0-10.0%
๑๙๙	Methylene chloride	เมทิลีนคลอไรด์	solvent	-
๒๐๐	Methyl Isobutyl ketone	เมทิลไอโซบิวทิลคีโตน	Alcohol denaturant, solvent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๐๑	Methylparaben (Methyl Hydroxybenzoate)	เมทิลพาราเบน	Antimicrobial preservative	0.015-0.2% (oral solution and suspension), 0.02-0.3% (Topical preparation)
๒๐๒	Methylpyrrolidone	เมทิลไพโรลิโดน	solvent	-
๒๐๓	Mineral oil (Liquid paraffin)	น้ำมันแร่ (ลิกวิดพาราฟิน)	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, สารหล่อลื่น lubricant, กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน oleaginous vehicle	1.0-32.0% (Topical emulsions), 1.0-20.0% (Topical lotions), 0.1-95.0% (Topical ointment)
๒๐๔	Mineral oil, Light (Light liquid paraffin)	น้ำมันแร่ชนิดเบา (ไลท์ลิกวิดพาราฟิน)	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน oleaginous vehicle, solvent, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	1.0-20.0% (Topical emulsion), 7.0-16.0% (Topical lotions), 0.2-23.0% (Topical ointment)
๒๐๕	Mono- and Di- glycerides	มอนและไดกลีเซอไรด์	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๐๖	Monoethanolamine	มอนเอทานอลามีน	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalinizing agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, solvent	-
๒๐๗	Monothioglycerol	มอนไทโอกลิเซอรอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antioxidant	-
๒๐๘	Myristic acid	กรดไมริสติก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, skin penetrant, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๐๙	Myristyl alcohol	ไมริสทิลแอลกอฮอล์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizer, กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน oleaginous vehicle, surfactant, สารให้ความข้นเหนียว thickening agent, viscosity controlling agent	-
๒๑๐	Nitric acid	กรดไนตริก	Acidifying agent	-
๒๑๑	Nonoxynol 9	โนน็อกซินอล เก้า	Wetting and/or solubilizing agent	-
๒๑๒	Octyldodecanol	ออกทิลโดเดคานอล	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารหล่อลื่น lubricant, solvent, viscosity-increasing agent	-
๒๑๓	Octyl Gallate	ออกทิลแกลเลต	Antioxidant	0.001-0.1% w/v
๒๑๔	Ointment, Hydrophilic	ขี้ผึ้งไฮโดรฟิลิก	Ointment base	-
๒๑๕	Ointment, White	ขี้ผึ้งขาว	Ointment base	-
๒๑๖	Ointment, Yellow	ขี้ผึ้งเหลือง	Ointment base	-
๒๑๗	oleic acid	กรดโอเลอิก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, skin penetrant	-
๒๑๘	oleyl alcohol	โอเลอิลแอลกอฮอล์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, penetration enhancer, solubilizing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๑๙	Oleyl oleate	โอลีอิลโอเลเตต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๓๐	olive oil	น้ำมันมะกอก	กระสายยาที่ให้น้ำมัน Oleaginous vehicle	-
๒๓๑	Oxyquinoline sulfate	ออกซีควิโนลีนซัลเฟต	complexing agent	-
๒๓๒	Palmitic acid	กรดพาล์มติก	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, skin penetrant, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	-
๒๓๓	Palm Kernel oil	น้ำมันเนื้อในเมล็ด ปาล์ม	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, suppository base	-
๒๓๔	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient	-
๒๓๕	Palm oil, hydrogenated	น้ำมันปาล์มที่เติม ไฮโดรเจน	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant, viscosity increasing agent	-
๒๓๖	Paraffin	พาราฟิน	Coating agent, ointment base, สารเพิ่มความ หนืด stiffening agent	-
๒๓๗	Peanut oil	น้ำมันถั่วลิสง	กระสายยาที่ให้น้ำมัน Oleaginous vehicle, ตัวทำ ละลาย solvent	-
๒๓๘	Pectin	เพคติน	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารก่อเจล gelling agent, viscosity-increasing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๓๙	Pentetic acid	กรดเพนทิก	Antioxidant	0.1-0.3%
			Copreservative	0.05%
			Chelating agent, sequestering agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent	-
๒๔๐	Petrolatum (Yellow soft paraffin)	พีโตรลาตัม (พาราฟินอ่อนสีเหลือง)	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient topical creams	10-30%
			Topical emulsions	4-25%
			Topical ointments	up to 100%
๒๔๑	Petrolatum, Hydrophilic	พีโตรลาตัมไฮโดรฟิลิก	Ointment base	-
๒๔๒	Petrolatum, white	พีโตรลาตัมสีขาว	Ointment base	-
๒๔๓	phenol	ฟีนอล	Disinfectant	5.00%
			Local anesthetic	0.5-1.0%
๒๔๔	phenoxyethanol	ฟีน็อกซีเอทานอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.5-1.0%
๒๔๕	phenylethyl alcohol	ฟีนิลเอทิลแอลกอฮอล์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.25-0.5% v/v
			flavoring agent	-
๒๔๖	Phenylmercuric acetate	ฟีนิลเมอร์คิวริกแอซีเตต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.001-0.002%
๒๔๗	Phenylmercuric borate	ฟีนิลเมอร์คิวริกบอเรท	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.002-0.004%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๔๘	Phenylmercuric nitrate	ฟีนิลเมอร์คิวริกไนเทรต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.001-0.002%
๒๔๙	Egg phospholipids	ฟอสโฟไลปิดจากไข่	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
๒๕๐	Phosphoric acid	กรดฟอสฟอริก	Acidifying agent, buffering agent	-
			synergistic antioxidant	0.001-0.005%
๒๕๑	Polacrilin Potassium	พอลาคริลินโพแทสเซียม	สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet and capsule disintegrant	2-10% w/w
			taste- masking, modified-release agent	-
๒๕๒	Poloxamer	พอล็อกซาเมอร์	Fat emulsifier	0.30%
			Flavor solubilizer	0.30%
			Fluorocarbon emulsifier	2.50%
			สารก่อเจล Gelling agent	15-50%
			Spreading agent	1.00%
			สารทำให้คงตัว Stabilizing agent	1-5%
			Suppository base	4-6 or 90%
Tablet coating agent	10.00%			

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				Tablet excipient
			Wetting agent	0.01-5%
๒๕๓	Polycarbophil	พอลิคาร์บอฟิล	ตัวดูดซับ Adsorbent, modified-release agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet binder, สารให้ความข้นเหนียว thickening agent, สารก่อเจล gelling agent	-
๒๕๔	Hydrogenated Polydecene	ไฮโดรจิเนเตตพอลิเดคีน	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน Oleaginous vehicle, ตัวทำละลาย solvent, ยาพื้นขี้ผึ้ง Ointment base	-
๒๕๕	Polydextrose	พอลิเดกโทส	Coating agent, humectant, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, สารยึดเกาะ tablet binder, สารเติมเต็ม tablet filler, viscosity-increasing agent, flavor enhancer, taste masking agent	-
๒๕๖	Hydrogenated Polydextrose	ไฮโดรจิเนเตตพอลิเดกโทส	Humectant, สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารยึดเกาะ Tablet binder	-
๒๕๗	Polyethylene Glycol (Macrogols)	พอลิเอทิลีนไกลคอล (มาโครกอล)	Coating agent, ointment base, plasticizing agent, solvent, suppository base, สารเจือจาง	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			tablet and capsule diluent, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	
๒๕๘	Polyethylene glycol 3350	พอลิเอทิลีนไกลคอล 3350	Coating agent, Film-forming agent, Ointment base, Plasticizer, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Suppository base, solvent	-
๒๕๙	Polyethylene glycol monomethyl ether	พอลิเอทิลีนไกลคอลมอนอเมทิล อีเทอร์	Ointment base, solvent, Plasticizer	-
๒๖๐	Polyethylene oxide	พอลิเอทิลีนออกไซด์	สารยึดเกาะ Tablet binder (the higher molecular weight provided delayed drug release)	5-85%
๒๖๑	Polyglyceryl dioleate	พอลิกลีเซอริลไดโอดีเอต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๖๒	Polyglyceryl 3 diisostearate	พอลิกลีเซอริล ๓ ไดไอโซสเตียเรต	Ointment base, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๖๓	Polymethacrylates	พอลิเมทาอะคริเลท	Film-forming agent, modified-release agent, solubilizing agent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder	-
	Ammonio methacrylate copolymer	แอมมอนิโอเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์	สารยึดเกาะ Tablet binder, Polymer membrane (tablets and capsules), Coating agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			Film-forming agent, สารยึดเกาะ Tablet binder, Polymer membrane (tablets and capsules), Coating agent	-
	Amino Methacrylate copolymer	อะมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์	Coating agent, Polymer membrane (tablets and capsules), สารยึดเกาะ Tablet binder	-
			Film-forming agent, Coating agent, Polymer membrane (tablets and capsules), สารยึดเกาะ Tablet binder	-
	Ethyl acrylate and methyl methacrylate copolymer dispersion	เอทิลอะคริเลทและเมทิลเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ที่กระจายตัว	Coating agent, Polymer membrane (tablets and capsules), สารยึดเกาะ Tablet binder	-
			Film-forming agent, Coating agent, Polymer membrane (tablets and capsules), สารยึดเกาะ Tablet binder	-
	Methacrylic acid copolymer	กรดเมทาคริลิก โคพอลิเมอร์	Coating agent	-
			Film-forming agent, สารยึดเกาะ Wet binder, Coating agent	-
	Methacrylic acid copolymer dispersion	กรดเมทาคริลิก โคพอลิเมอร์ ที่กระจายตัว	Coating agent	-
			Film-forming agent, สารยึดเกาะ Wet binder, Coating agent	-
			Coating agent, Film-forming agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer	กรดเมทาคริลิก และ เอทิลอะคริเลทโคพอลิเมอร์	สารยึดเกาะ Wet binder, Coating agent, Film-forming agent	-
	Methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer dispersion	กรดเมทาคริลิกและ เอทิลอะคริเลทโคพอลิเมอร์ที่กระจายตัว	Coating agent, Film-forming agent	-
	Methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer	กรดเมทาคริลิกและ เมทิลเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์	Coating agent, Film-forming agent	-
	Partially-Neutralized Methacrylic acid and Ethyl Acrylate copolymer	กรดเมทิลอะคริลิกที่ถูกทำให้เป็นกลางบางส่วนและเอทิลอะคริเลทโคพอลิเมอร์	Coating agent, Film-forming agent	
๒๖๔	Polyoxyl 10 Oleyl ether (Macrogol Oleyl Ether)	พอลิออกซิล ๑๐ โอลีลอีเทอร์ (มาโครกอลโอลีลอีเทอร์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
๒๖๕	Polyoxyl 20 cetostearyl ether	พอลิออกซิล ๒๐ ซีโทสเตอริลอีเทอร์ (มาโครกอลซีโทสเตอริลอีเทอร์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	(Macrogol Cetostearyl Ether)	โครกอลซีโทสเตอริลอีเทอร์)		
๒๖๖	Polyoxyl 35 Castor oil (Polyoxyl Castor Oil)	น้ำมันละหุ่งเติมพอลิออกซิล ๓๕ (น้ำมันละหุ่งเติมพอลิออกซิล)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
๒๖๗	Polyoxyl 40 Hydrogenated castor oil (Hydrogenated Polyoxyl Castor Oil)	น้ำมันละหุ่งเติมไฮโดรเจนและพอลิออกซิล ๔๐ (น้ำมันละหุ่งเติมไฮโดรเจนและพอลิออกซิล)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
๒๖๘	Polyoxyl Lauryl ether (Macrogol Lauryl Ether)	พอลิออกซิลลอริลอีเทอร์ (มาโครกอลลอริลอีเทอร์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
			Wetting and/or solubilizing agent, Emulsifying agent	-
๒๖๙	Polyoxyl stearate	พอลิออกซิลสเตียเรต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
๒๗๐	Polyoxyl stearyl ether (Macrogol Stearyl Ether)	พอลิออกซิลสเตียเรทอีเทอร์ (มาโครกอลสเตียริลอีเทอร์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
			Wetting and/or solubilizing agent, Emulsifying agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๗๑	Polyoxyethylene Sorbitan fatty acid esters	เอสเตอร์ของกรด ไขมัน พอลิออกซีเอ ทิลีน ซอร์บิแทน	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient in topical formulations	1-15%
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent in oil-in-water emulsions	1-15%
			Nonionic surfactant in lipophilic bases	</=5%
			Solubilizing agent in lipophilic bases	</= 15%
			Used as or in combination with plasticizing agent	</ = 10%
Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-	
		สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-	
Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-	

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารหล่อลื่น	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent
			สารหล่อลื่น Tablet lubricant	1-2%
๒๗๒	Polyoxylglycerides	พอลิออกซิลกลีเซอไรด์	Dissolution enhancer, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, nonionic surfactant, penetration agent, solubilizing agent. Sustained-release agent	self-emulsifying and solubilizing agent
			-	Caprylocaproyl polyglycerides: dermal route: 10-55% oral route, capsule: 10-99%
			-	Lauroyl polyoxylglycerides: oral route; adsorption (tablet): <80%, Capsule: 60-99%, Melt granulation 15-50%, Spray drying: <60%
			-	Linoleoyl polyoxylglycerides: dermal route: 5-20%, oral route; capsule 10-90%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				-
			-	Steroyl polyoxylglycerides: oral route: adsorption (tablet): <80%, capsule: 60-99%, Melt granulation: 15-50%, Spray cogelation: 95%, Spray drying: <60%
๒๗๓	Polyvinyl acetate	พอลิไวนิลแอสซีเตต	Film-forming agent, สารดูดความชื้น (desiccant), สารยึดเกาะ Tablet binder, Coating agent	-
๒๗๔	polyvinyl acetate dispersion	พอลิไวนิลแอสซีเตตที่ กระจายตัว	Coating agent	-
			Film-forming agent, Coating agent	-
๒๗๕	Polyvinyl alcohol	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์	สารทำให้มีล้นชั้นคงตัว Stabilizing agent for emulsions	0.25-3.0% w/v (emulsion 0.5%), (Topical lotion 2.5%)
			Coating agent, สารหล่อลื่น lubricant, viscosity increasing agent	-
๒๗๖	Potassium benzoate	โพแทสเซียมเบนโซเอต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, สารหล่อ ลื่น tablet and capsule lubricant	0.03-0.08% (Carbonated beverages), <= 0.1 (food products)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๗๗	Potassium Bicarbonate	โพแทสเซียมไบคาร์บอเนต	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent (as a source of carbon dioxide in effervescent preparations)	25-50% w/w
๒๗๘	Potassium carbonate	โพแทสเซียมคาร์บอเนต	Acidity regulator, สารทำให้คงตัว stabilizer	-
๒๗๙	Potassium chloride	โพแทสเซียมคลอไรด์	Tonicity agent	-
๒๘๐	Potassium citrate	โพแทสเซียมซิเตรต	บัฟเฟอร์ buffering agent	0.3-2.0%
			Complexing agent	0.3-2.0%
			สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent	-
๒๘๑	Potassium hydroxide	โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent	-
๒๘๒	Potassium metabisulfite	โพแทสเซียมเมทาบิซัลไฟต์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antioxidant	-
๒๘๓	Potassium Metaphosphate	โพแทสเซียมเมทาฟอสเฟต	บัฟเฟอร์ Buffering agent	-
๒๘๔	Potassium Nitrate	โพแทสเซียมไนเตรท	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๒๘๕	Potassium Phosphate, dibasic	โพแทสเซียมฟอสเฟตไดเบสิก	บัฟเฟอร์ Buffering agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๘๖	Monobasic potassium phosphate	มอนโนเบสสิค โพแทสเซียมฟอสเฟต	Buffering agent	-
๒๘๗	Potassium sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.1-0.2% (oral and topical formulations)
๒๘๘	Povidone	โพลีไวนอน	Carrier for drugs	10-25%
			Dispersing agent	Up to 5 %
			สารช่วยแขวนลอย Suspending agent	Up to 5 %
			สารยึดเกาะ Tablet binder, สารเจือจาง tablet diluent, or coating agent	0.5-5%
			disinfectant	
๒๘๙	Propionic acid	กรดโพรไพโอนิก	Acidifying agent, วัตถุกันเสีย antimicrobial preservative, antioxidant, esterifying agent	-
๒๙๐	Propyl Gallate	โพรพิลแกลเลต	Antioxidant	0.002-0.1% w/v
๒๙๑	Propylene Carbonate	โพรพิลีนคาร์บอเนต	solvent	-
๒๙๒	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	Humectant (topicals)	Approximately 15%
			Preservative	15-30% (Solutions, semisolids)
			Solvent, cosolvent	10-25% (oral solutions), 5-80% (topicals)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๙๓	Propylene glycol alginate	โพรพิลีนไกลคอลแอลจิเนต	อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารทำให้โฟมคงตัว foam stabilizing agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	0.3-5% w/v
๒๙๔	Propylene glycol dicaprylate/dicaprate	โพรพิลีนไกลคอลไดแคพริเลท	Solid carrier, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๙๕	Propylene glycol dilaurate	โพรพิลีนไกลคอลไดลอเรท	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, nonionic surfactant	-
๒๙๖	Propylene Glycol monocaprylate	โพรพิลีนไกลคอลมอนอคาพริเลท	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Solid carrier, สารเจือจาง Tablet and/or capsule diluent	-
๒๙๗	Propylene glycol monolaurate	โพรพิลีนไกลคอลมอนอลอเรท	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, nonionic surfactant, penetration enhancer	-
๒๙๘	Propylene Glycol monostearate	โพรพิลีนไกลคอลมอนอสเตียเรท	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๒๙๙	propylparaben	โพรพิลพาราเบน	Antimicrobial preservative	0.01-0.02% (oral solutions and suspensions), 0.01-0.6% (topical preparations)
๓๐๐	Propylparaben sodium	โพรพิลพาราเบนโซเดียม	Antimicrobial preservative	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๐๑	Pullulan	พุลูลาน	Coating agent, film-forming agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder, viscosity-increasing agent	-
๓๐๒	Pyroxylin (Cellulose nitrate)	ไพโรซีลีน (เซลลูโลส ไนเตรต)	Film-forming agent used in the preparation of collodions	-
๓๐๓	Pyrrolidone	ไพโรลิโดน	penetration enhancer, plasticizing agent, solubilizing agent, solvent	-
๓๐๔	Racemethionine	ราซีเมไทโอนีน	Antioxidant, pH modifier (acidifying agent, alkalizing agent, buffering agent)	-
๓๐๕	Safflower oil	น้ำมันเมล็ดคำฝอย	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, กระจายยาที่ให้ น้ำมัน oleaginous vehicle, solvent	-
๓๐๖	Sesame oil	น้ำมันงา	กระจายยาที่ทำให้น้ำมัน Oleaginous vehicle, solvent	-
๓๐๗	Shellac	เซลแล็ก	สารเคลือบ Coating agent, encapsulating agent, film-forming agent, matrix-forming agent, modified-release agent	-
๓๐๘	Dental-type silica	ซิลิกาชนิดใช้กับฟัน	สารช่วยไหล / สารป้องกันการจับเป็นก้อน Glidant and/or anticaking agent, สารช่วยแขวนลอยหรือ สารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๐๙	Purified siliceous earth	ดินเบาบริสุทธิ์	Filter aid, sorbent	-
๓๑๐	Silicon dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารดูดความชื้น (desiccant), สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent	-
			สารป้องกันการจับเป็นก้อน Anticaking agent, Antifoaming agent, Carrie	-
๓๑๑	simethicone	ไซเมทิโคน	Antifoaming agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, water-repelling agent	1-50 ppm (antifoaming agent in pharmaceutical manufacturing process)
๓๑๒	sodium acetate	โซเดียมแอสีเตต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, buffering agent, flavoring agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent	-
๓๑๓	Sodium alginate	โซเดียมแอลจีเนท	Pastes and creams	5-10%
			สารทำให้อิมัลชันคงตัว Stabilizer in emulsion	1-3%
			สารช่วยแขวนลอย Suspending agent	1-5%
			สารยึดเกาะ Tablet binder	1-3%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	2.5-10%
๓๑๔	sodium ascorbate	โซเดียมแอสคอร์เบท	Antioxidant	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๑๕	sodium benzoate	โซเดียมเบนโซเอท	Antimicrobial preservative	0.02-0.5% (oral medicines), 0.1-0.5% (cosmetics)
			Tablet lubricant	2-5% w/w
๓๑๖	sodium bicarbonate	โซเดียมไบคาร์บอเนต	Buffer in tablets	10-40%
			Effervescent tablets	25-50%
๓๑๗	sodium borate (Borax)	โซเดียมบอเรท (บอแร็กซ์)	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent, วัตถุกันเสีย antimicrobial preservative, buffering agent, disinfectant, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent	-
๓๑๘	sodium carbonate	โซเดียมคาร์บอเนต	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent, buffering agent, dispersing agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent	2-5% (compressed tablet formulation), Up to 10% (effervescent)
๓๑๙	Sodium cetostearyl sulfate	โซเดียมซีโทสเตียริลซัลเฟต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๓๒๐	sodium chloride	โซเดียมคลอไรด์	Tablet and capsule diluent, tonicity agent	10-80% (capsule), 10-80% (Direct compression tablet), < /= 1% (controlled flocculation of suspension)
			water soluble tablet lubricant	5-20%
๓๒๑	Sodium citrate dihydrate		Buffering agent	0.3-2.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๒๒	sodium formaldehyde sulfoxylate	โซเดียมฟอร์มมาดีไฮด์ซัลฟอกซิลเลท	Antioxidant	UP to 0.1% w/v (inj)
๓๒๓	sodium hyaluronate	โซเดียมไฮยาลูโรเนท	Humectant, สารหล่อลื่น lubricant, sustained-release agent	-
๓๒๔	sodium hydroxide	โซเดียมไฮดรอกไซด์	สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent, buffering agent	-
๓๒๕	sodium lactate	โซเดียมแลกเตต	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, buffering agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, flavoring agent, humectant	-
๓๒๖	sodium lauryl sulfate	โซเดียมลอริลซัลเฟต	Anionic emulsifier, forms self-emulsifying bases with fatty alcohols	0.5-2.5%
			Detergent in medicated shampoos	Approximately 10%
			Skin cleanser in topical application	1%
			Solubilizer in concentration greater than critical micelle concentration	> 0.0025%
			สารหล่อลื่น Tablet lubricant	1.0-2.0%
			Wetting agent in dentifrices	1.0-2.0%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๒๗	sodium metabisulfite	โซเดียมเมทาไบ	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
		ซัลไฟต์	antioxidant	0.01-1.0% w/v
๓๒๘	sodium phosphate, dibasic	โซเดียมฟอสเฟตไดเบ สิค	Buffering agent, complexing agent	-
๓๒๙	sodium phosphate, monobasic	โซเดียมฟอสเฟตมอ โนเบสิค	Buffering agent, complexing agent	-
๓๓๐	sodium propionate	โซเดียมโพรไพโอเนท	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	-
๓๓๑	sodium starch glycolate	โซเดียมสตาร์ชไกลโค เลท	tablet and capsule disintegration	2-8%
๓๓๒	Sodium stearate	โซเดียมสเตียเรต	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารก่อเจล gelling agent, สารช่วยไหล glidant, modified- release agent, สารเพิ่มความหนืด stiffening agent, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	-
๓๓๓	Sodium stearyl fumarate	โซเดียมสเตียริลฟู มาเรต	สารหล่อลื่น Tablet and capsule lubricant	0.5-2.0% w/w
๓๓๔	Sodium Sulfite	โซเดียมซัลไฟต์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antioxidant	-
๓๓๕	Sodium Thiosulfate	โซเดียมไทโอซัลเฟต	Antioxidant	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๓๖	Sorbic acid	กรดซอร์บิก	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative	0.05-0.2%
๓๓๗	Sorbitan esters (Sorbitan fatty acid esters)	เอสเทอร์ซอร์บิแทน	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent; Used alone in water-in-oil emulsions	1-15%
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent; Used in combination with hydrophilic emulsifiers in oil-in-water emulsion	1-10%
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent; Used to increase the water-holding properties of ointments	1-10%
			Solubilizing agent; for poorly soluble, active constituents in lipophilic bases	1-10%
			Wetting agent; for insoluble, active constituents in lipophilic bases	0.1-3%
	Sorbitan Monolaurate	ซอร์บิแทนมอโนลอเรต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
		สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant,	-	

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	
	Sorbitan Monooleate	ซอร์บิแทนมอนโนโอลีเอต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
	Sorbitan Monopalmitate	ซอร์บิแทนมอนโนแพลมิเทต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Sorbitan monostearate	ซอร์บิทแทนมอนอสเตียเรต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
	Sorbitan Sesquioleate	ซอร์บิทแทนเซสควิวีโอลีเอต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent, สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, Wetting and/or solubilizing agent	-
	Sorbitan Trioleate	ซอร์บิทแทนไตรโอลีเอต	สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent	-
			สารช่วยแขวนลอยหรือสารเพิ่มความหนืด Suspending and/or viscosity-increasing agent,	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				สารหล่อลื่น Tablet and/or capsule lubricant, Wetting and/or solubilizing agent
๓๓๘	Sorbitol	ซอร์บิทอล	Humectant	3-15%
			Moisture control agent in tablets	3-10%
			Oral solutions	20-35%
			Oral suspension	70%
			Plasticizer for gelatin and cellulose	5-20%
			Prevent of 'cap locking' in syrups and elixirs	15-30%
			Substitute for glycerin and propylene glycol	25-90%
			สารยึดเกาะและสารเติมเต็ม Tablet binder and filler	25-90%
			Toothpastes	20-60%
			Topical emulsions	2-18%
		Parenteral nutrition		
๓๓๙	Sorbitol sorbitan solution	สารละลายซอร์บิทอล ซอร์บิแทน	Humectant	-
๓๔๐	Soybean oil	น้ำมันถั่วเหลือง	กระสายยาที่ให้ไขมัน Oleaginous vehicle, solvent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๔๑	Squalane	สควาเลน	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, ointment base, penetration enhancer	-
๓๔๒	Stannous chloride	สแตนนัสคลอไรด์	Antioxidant, อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent	-
๓๔๓	Starch	แป้ง	antiadherent and lubricant in tableting and capsule filling	3-10%
			binder for wet granulation	5-10%
			Tablet disintegrant	3-25%
			Tablet and capsule diluent	-
			thickening agent	-
๓๔๔	Starch, Pregelatinized	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช	สารเจือจาง Diluent (hard gelatin capsule)	5-75%
			สารยึดเกาะ Tablet binder (direct compression)	5-20%
			สารยึดเกาะ Tablet binder (wet granulation)	5-10%
			สารช่วยการแตกกระจายตัว Tablet disintegrant	5-10%
๓๔๕	Starch, modified	โมดิไฟสตา์ช	สารเคลือบ Coating agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizing agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, modified-release agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, สารช่วยการแตกกระจายตัว tablet and capsule disintegrant, viscosity-increasing agent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๔๖	Stearic acid	กรดสเตียริก	Emulsifying agent (Ointment and cream)	1-20%
			Tablet lubricant	1-3%
			solubilizing agent	-
๓๔๗	Stearoyl polyoxylglycerides	สเตียโรอิลพอลิออกซีกลีเซอไรด์	Wetting and/or solubilizing agent, Ointment base, solvent	-
๓๔๘	Stearyl alcohol	สเตียริลแอลกอฮอล์	สารเพิ่มความหนืด Stiffening agent (creams and ointment)	-
๓๔๙	Succinic acid	กรดซัคซินิก	Buffering agent	-
๓๕๐	Sucrose	ซูโครส	Sucrose syrup	50-67%
			dry binder	2-20%
			binder (wet granulation)	50-67%
			tablet coating (syrup)	50-67%
๓๕๑	Sucrose Palmitate	ซูโครสแพลมิเตต	Dispersing agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, nonionic surfactant, solubilizing agent	-
๓๕๒	Sucrose Stearate	ซูโครสสเตียเรต	Dispersing agent, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, modified-release agent, nonionic surfactant, solubilizing agent, สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	-
๓๕๓	Sugar, Compressible	น้ำตาลก้อน	สารยึดเกาะ Dry binder in tablet formulations	5-20%

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
				สารเติมเต็ม Filler in chewable tablet
			สารเติมเต็ม Filler in tablet	20-60%
			Sweetener in chewable tablet	10-50%
๓๕๔	Sugar, Confectioner's	น้ำตาลบดละเอียด/ น้ำตาลไอซ์ซิ่ง	สารเจือจาง Tablet diluent	10-50%
			Sweetening agent in tablet	10-20%
๓๕๕	Sugar Spheres	น้ำตาลสเฟียร์	สารเจือจาง Tablet and capsule diluent	-
๓๕๖	Sulfobutylether b-cyclodextrin	ซัลโฟบิวทิลอีเทอร์ บี-ไซโคลเดกซ์ทริน	Biocompatibility enhancer, complexing agent, dissolution enhancer, osmotic agent, solubilizing agent, สารทำให้คงตัว stabilizing agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, viscosity-increasing agent, water activity reducing agent	-
๓๕๗	Sulfur dioxide	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antioxidant	-
๓๕๘	Sulfuric acid	กรดซัลฟูริก	Acidulant	-
๓๕๙	Sunflower oil	น้ำมันทานตะวัน	สารเจือจาง Diluent, สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, solvent, สารยึดเกาะ tablet binder	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๖๐	Suppository bases, Hard fat		Suppository base	-
๓๖๑	talc	ทัลก์	Dusting powder	90-99%
			Glidant and tablet lubricant	1-10%
			Tablet and capsule diluent	5-30%
๓๖๒	tartaric acid	กรดทาร์ทาริก	Acidulant, complexing agent, flavoring agent	-
๓๖๓	Thimerosal	ไทเมอร์โรซอล	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, antiseptic	0.01% (Topical preparations)
๓๖๔	Thymol	ไทมอล	Antioxidant	0.01%
			Antiseptic, disinfectant	-
๓๖๕	Titanium dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	Coating agent, สารทำให้สะท้อนแสง (opacifier), pigment	-
๓๖๖	Tocopherols excipient	สารช่วยโทคอเฟอรอล	Antioxidant	-
๓๖๗	Tragacanth	ทรากาแคนท์	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-
๓๖๘	Trehalose	ทรีฮาโลส	complexing agent, flavor enhancer, humectant, lyophilization aid, sweetening	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
			agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	
๓๖๙	Triacetin	ไตรแอซีทีน	Plasticizer	10-35% w/w
			Humectant, solvent	-
๓๗๐	Tributyl citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	Plasticizer	-
๓๗๑	Triethanolamine	ไตรเอทานอลามีน	อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent	2-4% v/v
			สารเพิ่มความเป็นด่าง Alkalizing agent	-
๓๗๒	Triethyl citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	Plasticizer, solvent	-
๓๗๓	Vegetable oil, Hydrogenated (Hydrogenated Cottonseed oil)	น้ำมันพืชเติม ไฮโดรเจน (น้ำมัน เมล็ดฝ้ายเติม ไฮโดรเจน)	สารหล่อลื่น tablet and capsule lubricant	1-6% w/w
			สารยึดเกาะ tablet binder, modified release agent	-
๓๗๔	Vitamin E polyethylene Glycol succinate	วิตามินอีพอลิเอทิลีน ไกลคอลซัคซิเนต	antioxidant, อิมัลซิไฟเออร์ emulsifying agent, nonionic surfactant, ointment base, solubilizing agent, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารยึดเกาะ tablet and capsule binder	-
๓๗๕	water	น้ำ	Solvent	-

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๗๖	wax, Anionic emulsifying (Emulsifying wax)	แอนไอออนิกอิมัลซิไฟ อิงแวกซ์ (อิมัลซิไฟอิง แวกซ์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, solubilizing agent, สารเพิ่มความหนืด stiffening agent	-
๓๗๗	wax, Carnauba	คาร์เนบาแวกซ์	10% w/v (polish sugar-coat wax)	-
๓๗๘	Wax, Cetyl esters	ซีทิลเอสเทอร์แวกซ์	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, สารเพิ่มความ หนืด stiffening agent	1-15% (Topical creams and ointments)
๓๗๙	Wax, Microcrystalline	ไมโครคริสทอลล์ แวกซ์	coating agent, controlled release agent, สาร เพิ่มความหนืด stiffening agent (topical creams and ointments)	-
๓๘๐	Wax, Nonionic emulsifying (Cetomacrogol Emulsifying Wax)	นอนไอออนิกอิมัลซิไฟ อิงแวกซ์ (ซีโทมา โครกอลอิมัลซิไฟอิง แวกซ์)	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, solubilizing agent, สารเพิ่มความหนืด stiffening agent	15% (creams)
๓๘๑	Wax, white	แวกซ์สีขาว	coating agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizing agent, modified-release agent, สาร เพิ่มความหนืด stiffening agent	-
๓๘๒	Wax, yellow	แวกซ์สีเหลือง	coating agent, สารทำให้อิมัลชันคงตัว emulsion stabilizing agent, modified-release agent, สาร เพิ่มความหนืด stiffening agent	5-20% (topical pharmaceutical formulations)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๘๓	Xanthan gum	แซนแทนกัม	อิมัลซิไฟเออร์ Emulsifying agent, สารก่อเจล gelling agent, modified-release agent, mucoadhesive, สารช่วยแขวนลอย suspending agent, สารเพิ่มความหนืด viscosity-increasing agent	-
๓๘๔	Xylitol	ไซลิตอล	Coating agent, สารเจือจาง diluent, สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น emollient, humectant, sweetening agent, สารเจือจาง tablet and capsule diluent, สารเติมเต็ม tablet filler	-
๓๘๕	zein	ซีน	Tablet coating agent	15%
			Tablet sealer	20%
			สารยึดเกาะ Wet granulation binder	30%
๓๘๖	Zinc acetate	ซิงค์แอสีเทต	สารทำให้นุ่มและชุ่มชื้น Emollient, emulsion stabilizer, สารก่อเจล gelling agent, สารทำให้สะท้อนแสง (opacifier), สารทำให้คงตัว stabilizing agent	-
๓๘๗	Zinc oxide	ซิงค์ออกไซด์	วัตถุกันเสีย Antimicrobial preservative, coating agent, สารทำให้สะท้อนแสง (opacifier)	-
๓๘๘	Zinc stearate	ซิงค์สเตียเรต	สารหล่อลื่น Tablet and capsule lubricant	0.5-1.5%
			Water repellent ointment	2.50%

ภาคผนวก ๔

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ
(ตามมาตราที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญฯ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

บัญชี ๑ รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒	Alcohol (Ethanol)	แอลกอฮอล์ (เอทานอล)	ตัวทำละลาย	ปริมาณที่เหมาะสม
๓	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔	Attapulgate	แอททาพัลไจท์	ตัวดูดซับ (Adsorbent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอิลโพลีออกซิล กลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๖	Calcium Phosphate, Dibasic Anhydrous (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen	แคลเซียมฟอสเฟต, ไดเบสิกแอนไฮดรัส (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัส แคลเซียมไฮโดรเจน	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Phosphate, Calcium Hydrogen Phosphate, Anhydrous, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate)	ฟอสเฟต, แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต แอนไฮดรัส, แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)		
๗	Calcium Phosphate, Dibasic Dihydrate	แคลเซียมฟอสเฟต, ไดเบสิกไดไฮเดรต	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๘	Calcium Phosphate, Tribasic	แคลเซียมฟอสเฟต, ไตรเบสิก	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๙	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเกต	ตัวดูดซับ (adsorbent), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๐	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๑	Calcium Sulfate	แคลเซียมซัลเฟต	สารดูดความชื้น (desiccant), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๒	Carboxymethylcellulose Calcium	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๓	Carboxymethylcellulose Sodium	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส โซเดียม	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๔	Cellulose, Microcrystalline	ไมโครคริสทลไลน์เซลลูโลส	ตัวดูดซับ (adsorbent), สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants), สารยึดเกาะ (binder), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๕	Cellulose, Powdered	ผงเซลลูโลส	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants), สารยึดเกาะ (binder), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๖	Cellulose, Silicified Microcrystalline	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๗	Colloidal Silicon Dioxide (Colloidal Anhydrous Silica)	คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ (คอลลอยด์แอนไฮดรัสซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant), สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๘	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๙	Corn Syrup	น้ำเชื่อมข้าวโพด	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๐	Croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลลอสโซเดียม	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๑	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๒	Cyclodextrins	กลุ่มไซโคลเด็กทรีนส์	สารทำให้คงตัว (stabilizer)	ปริมาณที่เหมาะสม
	Alfadex Betadex	อัลฟาเด็กซ์ เบตาเด็กซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer)	ปริมาณที่เหมาะสม
	Gamma Cyclodextrin	แกมมาไซโคลเด็กทรีนส์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารเพิ่มความข้นเหนียว (thickener)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๓	Dextrose	เด็กซ์โทส	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๔	Docusate Sodium	โดคิวเซท โซเดียม	สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizer)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๕	Ethylcellulose	เอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๖	Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โคโพลิเมอร์	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม

บัญชี ๒ รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยากวน ยาลูกกลอน

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Benzyl alcohol	เบนซิลแอลกอฮอล์	วัตถุกันเสีย	คำนวณเป็นปริมาณของ benzyl หรือ benzoic ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
๒	Butylene glycol	บิวทิลีนไกลคอล	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๘ ในยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก
๓	Cetrimide	เซทริไมด์	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕ น้ำหนัก/ปริมาตร ในยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก
๔	Chlorhexidine gluconate	คลอเฮกซิดีน	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖ น้ำหนัก/ปริมาตร ในยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก

บัญชี ๓ รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Acetyltributyl Citrate	แอสิติลไตรบิวทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๒	Acetyltriethyl Citrate	แอสิติลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๓	Alcohol (Ethanol)	แอลกอฮอล์ (เอทานอล)	ตัวทำละลาย	ปริมาณที่เหมาะสม
๔	Ammonium Chloride	แอมโมเนียมคลอไรด์	สารควบคุมความเป็นกรดต่างในน้ำยาเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๕	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนต	สารช่วยในการเคลือบสำหรับยาเม็ดเคลือบน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม
๖	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๗	Dibutyl Phthalate	ไดบิวทิล ฟิทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๘	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิล ซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๙	Diethyl Phthalate	ไดเอทิล ฟิทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๐	Dimethicone	ไดเมทิลโคน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๑	Docosate Sodium	โดคิวเซท โซเดียม	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๒	Ethylcellulose	เอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๓	Ethylcellulose aqueous dispersion	สารละลายเอทิล เซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๔	Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer	เอทิลีนไกลคอลและไว นิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม

ภาคผนวก ๕

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้รายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ
(ตามมาตราที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญฯ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๑)

บัญชี ๑ รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒	Alcohol (Ethanol)	แอลกอฮอล์ (เอทานอล)	ตัวทำละลาย	ปริมาณที่เหมาะสม
๓	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยการแตก กระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔	Attapulgit	แอททาพัลไจท์	ตัวดูดซับ (Adsorbent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีสีนโอลิโพลีออกซิล กลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๖	Calcium Phosphate, Dibasic Anhydrous (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate; Calcium Hydrogen	แคลเซียมฟอสเฟต ไดเบสิกแอน ไฮดรัส (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียม ไฮโดรเจนฟอสเฟต, แคลเซียม ไฮโดรเจนฟอสเฟต แอนไฮดรัส,	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	Phosphate, Anhydrous; Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate)	แอนไฮดรัส ไดเบสิกแคลเซียม ฟอสเฟต)		
๗	Calcium Phosphate, Dibasic Dihydrate (ชื่ออื่น: Calcium Hydrogen Phosphate; Dibasic Calcium Phosphate Hydrate; Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate; Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate)	แคลเซียมฟอสเฟต ไดเบสิกไดไฮ เดรต (ชื่ออื่น: แคลเซียมไฮโดรเจน ฟอสเฟต, ไดเบสิกแคลเซียม ฟอสเฟตไฮเดรต, แคลเซียม ไฮโดรเจนฟอสเฟต ไดไฮเดรต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต ไดไฮ เดรต)	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๘	Calcium Phosphate, Tribasic (ชื่ออื่น: Calcium Phosphate; Tribasic Calcium Phosphate)	แคลเซียมฟอสเฟต ไทรเบสิก (ชื่ออื่น: แคลเซียมฟอสเฟต, ไทรเบ สิก แคลเซียมฟอสเฟต)	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๙	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเคท	ตัวดูดซับ (adsorbent), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๐	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๑	Calcium Sulfate	แคลเซียมซัลเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมซัลเฟต ไดไฮ เดรต)	สารดูดความชื้น (desiccant), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	(ชื่ออื่น: Calcium Sulphate Dihydrate; Calcium Sulphate Dihydrate)			
๑๒	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลส แคลเซียม)	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๓	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส โซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลส โซเดียม)	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๔	Cellulose, Microcrystalline (ชื่ออื่น: Microcrystalline Cellulose)	เซลลูโลส ไมโครคริสทัลไลน์ (ชื่ออื่น: ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส)	ตัวดูดซับ (adsorbent), สารช่วยการแตกกระจายตัว(disintegrants), สารยึดเกาะ (binder), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๕	Cellulose, Powdered (ชื่ออื่น: Powdered Cellulose)	ผงเซลลูโลส	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants), สารยึดเกาะ (binder), สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๖	Cellulose, Silicified Microcrystalline (ชื่ออื่น: Silicified Microcrystalline Cellulose)	เซลลูโลส ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์ (ชื่ออื่น: ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์ เซลลูโลส)	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑๗	Colloidal Silicon Dioxide (ชื่ออื่น: Silica, Colloidal Anhydrous; Colloidal Anhydrous Silica; Light Anhydrous Silicic Acid)	คอลลอยด์ซิลิกา คอลลอยด์ซิลิกา (ชื่ออื่น: ซิลิกา คอลลอยด์แอนไฮเดรต, คอลลอยด์ซิลิกา, กรดแอนไฮเดรตซิลิกิกอนิก เจือจาง)	สารช่วยไหล (glidant), สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๘	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๙	Corn Syrup (ชื่ออื่น: Glucose, Liquid; Liquid Glucose)	น้ำเชื่อมข้าวโพด (ชื่ออื่น: กลูโคส ลิกวิด, ลิกวิด กลูโคส)	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๐	Croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลลอส โซเดียม	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๑	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๒	Cyclodextrins (ชื่ออื่น: Alfadex Betadex; Gamma Cyclodextrin)	กลุ่มไซโคลเด็กทรีนส์ (ชื่ออื่น: อัลฟาเด็กซ์ เบตาเด็กซ์, แกมมา ไซโคลเด็กทรีนส์)	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารเพิ่มความข้นเหนียว (thickener)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๓	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose Monohydrate)	เด็กซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส มอนไฮเดรต)	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๔	Docusate Sodium	โดคิวเซท โซเดียม	สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizer)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๕	Ethylcellulose	เอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๖	Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol-poly(vinyl alcohol) graft-copolymer) ชื่อตาม Ph. Eur	เอทิลีนไกลคอลและไวนิล แอลกอฮอล์ กราฟท์โคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอล-พอลิ(ไวนิล แอลกอฮอล์)กราฟท์-โคพอลิเมอร์)	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๗	Fructose	ฟรุคโทส	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๘	Gelatin	เจลาติน	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๙	Glycerin (Glycerol)	กลีเซอริน (กลีเซอรอล)	สารทำให้เกิดความชุ่มชื้น (humectant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๐	Guar Gum (ชื่ออื่น: Guar Galactomannan)	กัวร์กัม (ชื่ออื่น: กัวร์ กาแล็กโทแมนแนน)	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๑	Hydrophobic Colloidal Silica (ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica; Silica, Hydrophobic Colloidal)	ไฮโดรโฟบิก คอลลอยดอล ซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิก คอลลอยดอล แอนไฮเดรต ซิลิกา, ซิลิกา ไฮโดรโฟบิก คอลลอยดอล)	สารช่วยไหล (glidant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๒	Hydroxyethyl Cellulose	ไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๓	Hydroxyethylmethyl Cellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิล เซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส)	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๔	Hydroxypropyl Cellulose	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๕	Hydroxypropyl Cellulose, Low-substituted (ชื่ออื่น: Low Substituted Hydroxypropylcellulose; Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส มีหมู่แทนที่ต่ำ	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants), สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๖	Hydroxypropyl Starch	ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช	สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๗	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๘	Isomalt	ไอโซมอลต์	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๙	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	สารละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๐	Magnesium Aluminum Silicate	แมกนีเซียม อลูมิเนียมซิลิเคท (ชื่ออื่น: อลูมิเนียม แมกนีเซียมซิลิเคท)	ตัวดูดซับ (adsorbent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
	(ชื่ออื่น: Aluminium Magnesium Silicate)			
๔๑	Magnesium Carbonate (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Carbonate; Light Magnesium Carbonate; Magnesium Carbonate, Heavy; Magnesium Carbonate, Light)	แมกนีเซียมคาร์บอเนต (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมคาร์บอเนต ชนิดหนัก, แมกนีเซียมคาร์บอเนต ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๒	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide; Magnesium Oxide, Heavy; Magnesium Oxide, Light)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๓	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	สารเติมเต็ม (filler)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๔	Mannitol	แมนนิทอล	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๕	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๖	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamer)	พอล็อกซาเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซาเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๔๗	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizing agent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๘	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizing agent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๔๙	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizing agent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๐	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizing agent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๑	Polyvinyl Alcohol	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์	สารช่วยการละลายในการเตรียมยาเม็ด (solubilizer)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๒	Povidone	โพลีไวดอน	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๓	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	ตัวดูดซับ (adsorbent), สารช่วยไหล (glidant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๔	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจิเนท	สารยึดเกาะ (binder)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๕	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๕๖	Starch, Pregelatinized (ชื่ออื่น: Pregelatinised Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช	สารยึดเกาะ (binder), สารเจือจาง (diluent), สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๗	Vegetable oil, Hydrogenated (ชื่ออื่น: Hydrogenated Vegetable Oil, Hydrogenated Oil)	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน (ชื่ออื่น: น้ำมันเติมไฮโดรเจน)	สารหล่อลื่น (lubricant)	ปริมาณที่เหมาะสม
๕๘	Xylitol	ไซลิทอล	สารเจือจาง (diluent)	ปริมาณที่เหมาะสม

บัญชี ๒ รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาน้ำ ยากวน ยาลูกกลอน

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Benzyl alcohol	เบนซิลแอลกอฮอล์	วัตถุกันเสีย	คำนวณเป็นปริมาณของ benzyl หรือ benzoic ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
๒	Butylene glycol	บิวทิลีนไกลคอล	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๘ ในยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก
๓	Cetrimide	เซทริไมด์	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕ น้ำหนัก/ปริมาตร ในยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๔	Chlorhexidine Gluconate Solution	สารละลายคลอเฮกซิดีน กลู โคเนต	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖ น้ำหนัก/ปริมาตร ในยาน้ำสำหรับใช้ ภายนอก
๕	Phenoxyethanol	ฟีน็อกซีเอทานอล	วัตถุกันเสีย	ไม่เกินร้อยละ ๑ เฉพาะยาใช้ภายนอก

บัญชี ๓ รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Acetyltributyl Citrate	แอสติลไตรบิวทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๒	Acetyltriethyl Citrate	แอสติลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๓	Alcohol (Ethanol)	แอลกอฮอล์ (เอทานอล)	ตัวทำละลาย	ปริมาณที่เหมาะสม
๔	Ammonium Chloride	แอมโมเนียมคลอไรด์	สารควบคุมความเป็นกรดต่างในน้ำยา เคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๕	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนต	สารช่วยในการเคลือบสำหรับยาเม็ด เคลือบน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม
๖	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๗	Dibutyl Phthalate	ไดบิวทิล ฟีทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๘	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิล ซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๙	Diethyl Phthalate	ไดเอทิล ฟีทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๐	Dimethicone	ไดเมทิลโคน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๑	Docusate Sodium	โดคิวเซท โซเดียม	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๒	Ethylcellulose (ชื่ออื่น: Ethylcellulose aqueous dispersion)	เอทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: สารละลายเอทิล เซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๓	Ethylene Glycol and vinyl alcohol grafted copolymer	เอทิลีนไกลคอลและไวนิล แอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๔	Gelatin	เจลาติน	สารเคลือบน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๕	Glycerin (Glycerol)	กลีเซอริน (กลีเซอรอล)	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๖	Hydroxyethyl cellulose	ไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๗	Hydroxyethylmethyl Cellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิล เซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๘	Hydroxypropyl Cellulose	ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๑๙	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๒๐	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๑	Polyethylene Glycol (Macrogols)	พอลิเอทิลีนไกลคอล (มาโครกอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๒	Polymethacrylates (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer; Amino Methacrylate Copolymer; Aminoalkyl Methacrylate Copolymer)	กลุ่มพอลิเมทาคริเลท (ชื่ออื่น: เบสิคบิวทิลเลทเมทาคริ เลทโคพอลิเมอร์, แอมิโนเมทา คริ เลทโคพอลิเมอร์, แอมิโนแอลคิล เมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๓	Polyvinyl Alcohol	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๔	Povidone	โพลีโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๕	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๖	Shellac	เซลแล็ก	สารเคลือบน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๗	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent)	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๘	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน	สารต้านฟอง (Antifoaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๒๙	Talc (ชื่ออื่น: Purified Talc)	ทัลก์ (ชื่ออื่น: ทัลก์บริสุทธิ์)	สารป้องกันการจับเป็นก้อน (antitacking agent) ของสารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๓๐	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในสารช่วยเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๑	Triacetin	ไตรแอซีทีน	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๒	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๓	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารเคลือบฟิล์ม	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๔	Wax, Carnauba (ชื่ออื่น: Carnauba Wax)	คาร์เนาบาแวกซ์	สารเคลือบน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม
๓๕	Zein	ซีน	สารช่วยเคลือบเม็ดน้ำตาล	ปริมาณที่เหมาะสม

ภาคผนวก ๖

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา
ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการใช้เทคนิค วิธีการ และสารปรุงแต่งที่ทันสมัย จึงจำเป็นต้องกำหนดคุณภาพ และมาตรฐานของสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ อันจะทำให้ยาแผนโบราณมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ... พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศกำหนดรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณ โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร หรือการอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งนอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๓ และ ๔ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๓ การใช้วัตถุกันเสียในการผลิตยาแผนโบราณ นอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๗ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ทั้งนี้การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๑

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด
(บัญชีแนบท้าย ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)
๒	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๓	Alfadex	แอลฟาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๔	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate)	แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖	Attapulgate	แอททาพัลไจท์	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๗	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอยล์โพลีออกซิลกลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)
๘	Betadex	บีทาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๙	Calcium Hydrogen Phosphate (ชื่ออื่น: Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate)	แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟตไดไฮเดรต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๐	Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Tribasic Calcium Phosphate)	แคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: ไทโรเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๑	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเกต	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๒	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๑๓	Calcium Sulfate (ชื่ออื่น: Calcium Sulfate Dihydrate, Calcium Sulphate, Calcium Sulphate Dihydrate)	แคลเซียมซัลเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต, แคลเซียมซัลเฟต, แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๔	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสแคลเซียม)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๑๕	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารยึดเกาะ (binder)
๑๖	Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Colloidal Silicon Dioxide)	คอลลอยด์ซิลิกา (ชื่ออื่น: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์)	สารช่วยไหล (glidant)
๑๗	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๑๘	Croscarmellose Sodium	คลอสคาร์เมลโลสโซเดียม	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๑๙	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๒๐	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose, Glucose Monohydrate)	เดกซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส, กลูโคสมอนไฮเดรต,)	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๑	Docusate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๒๒	Ethylcellulose	เอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๒๓	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โคโพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคโพลิเมอร์)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๔	Fructose	ฟรุคโทส	สารเจือจาง (diluent)
๒๕	Gamma Cyclodextrin	แกมมาไซโคลเดกซ์ทริน	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยเพิ่มการละลาย (solubilizer)
๒๖	Gelatin	เจลาติน	สารยึดเกาะ (binder)
๒๗	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารทำให้เกิดความชุ่มชื้น (humectant)
๒๘	Guar Gum (ชื่ออื่น: Guar Galactomannan)	กัวร์กัม (ชื่ออื่น: กัวร์กาแล็กโทแมนแนน)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๙	Hydrogenated Vegetable Oil	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น (lubricant)
๓๐	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Silica)	ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ลอสไฮดรรัสซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant)
๓๑	Hydroxyethyl Cellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๒	Hydroxyethylmethyl Cellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	(ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	
๓๓	Hydroxypropyl Cellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๔	Low-substituted Hydroxypropylcellulose (ชื่ออื่น: Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ ต่ำ)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๓๕	Hydroxypropyl Starch (ชื่ออื่น: Hydroxypropyl Corn Starch; Hydroxypropyl Pea Starch; Hydroxypropyl Potato Starch)	ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลคอร์นสตาร์ช, ไฮดรอกซีโพรพิลพีสสตาร์ช, ไฮดรอกซีโพรพิลโพเทโทสตาร์ช)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๓๖	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๗	Isomalt	ไอโซมอลต์	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๓๘	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๓๙	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารยึดเกาะ (binder)
๔๐	Magnesium Aluminum Silicate (ชื่ออื่น: Aluminium Magnesium Silicate)	แมกนีเซียมอลูมิเนียมซิลิเคท (ชื่ออื่น: อลูมิเนียมแมกนีเซียมซิลิเคท)	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๑	Magnesium Carbonate (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Carbonate;	แมกนีเซียมคาร์บอเนต (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดหนัก,	ตัวดูดซับ (adsorbent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	Light Magnesium Carbonate)	แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดเบา)	
๔๒	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๓	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๔	Mannitol	แมนนิทอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๕	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๔๖	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๗	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamers)	พอล็อกซามเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซามเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๘	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๙	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๐	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๑	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๒	Polyvinyl Alcohol	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์	สารช่วยละลาย (solubilizer)
๕๓	Povidone	โพลีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๕๔	Powdered Cellulose	ผงเซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๕๕	Pregelatinised Starch (ชื่ออื่น: Pregelatinized Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช (ชื่ออื่น: พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช)	สารยึดเกาะ (binder), ตัวทำเจือจาง (diluent), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕๖	Silicified Microcrystalline Cellulose	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๕๗	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจิเนท	สารยึดเกาะ (binder)
๕๘	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๕๙	Xylitol	ไซลิตอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)

รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ
(บัญชีแนบท้าย ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑)

ก. ยาน้ำ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene glycol	บิวทิลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑

ข. ยากวนหรือยาลูกกลอน

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณร้อยละในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene glycol	บิวทิลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑

รายการวัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ
(บัญชีแนบท้าย ๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุดิบที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acetyltributyl Citrate (ชื่ออื่น: Tributyl Acetylcitrate)	แอสีติลไตรบิวทิลซิเตท (ชื่ออื่น: ไทรบิวทิลแอสีติลซิเตท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒	Acetyltriethyl Citrate	แอสีติลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๔	Amino Methacrylate Copolymer (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer)	แอมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: เบสิคบิวทิลเลทเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๕	Ammonium Chloride	แอมโมเนียมคลอไรด์	สารควบคุมความเป็นกรดต่างในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๖	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนต	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Carnauba Wax	คาร์โนบาแว็กซ์	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๘	Copovidone	โคโพลิดอน	สารเคลือบฟิล์ม
๙	Dibutyl Phthalate	ไดบิวทิลฟิทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๐	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๑	Diethyl Phthalate	ไดเอทิลฟิทาเลท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๒	Dimethicone	ไดเมทิลโคน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๑๓	Docusate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๔	Ethylcellulose (ชื่ออื่น: Ethylcellulose Aqueous Dispersion)	เอทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: สารละลายเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๕	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๖	Gelatin	เจลาติน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๗	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๘	Hydroxyethyl Cellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๑๙	Hydroxyethylmethyl Cellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๐	Hydroxypropyl Cellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๑	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๒	Macrogols (ชื่ออื่น: Polyethylene Glycol)	กลุ่มมาโครกอล (ชื่ออื่น: พอลิเอทิลีนไกลคอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๓	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๔	Polyvinyl Alcohol	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์	สารเคลือบฟิล์ม
๒๕	Povidone	โพลีไวนิลไพโรลิโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและน้ำตาล
๒๖	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๒๗	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๒๘	Shellac	เซลแล็ก	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๙	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๓๐	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ซิเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๓๑	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม
๓๒	Triacetin	ไตรแอซีทิน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๓	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๔	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๕	Zein	ซีน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ภาคผนวก ๗

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา
ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการใช้เทคนิค วิธีการ และสารปรุงแต่งที่ทันสมัย จึงจำเป็นต้องกำหนดคุณภาพ และมาตรฐานของสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ อันจะทำให้ยาแผนโบราณมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ .. /๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ... พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศกำหนดรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณ โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร หรือการอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งนอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๓ และ ๔ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๓ การใช้วัตถุกันเสียในการผลิตยาแผนโบราณ นอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๗ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ทั้งนี้การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๑

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
 รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)
๒	Alcohol (ชื่ออื่น: Alcohol (96%), Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: แอลกอฮอล์ ร้อยละ ๙๖, เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๓	Alfadex	แอลฟาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๔	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate)	แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖	Attapulgate	แอททาพัลไกท์	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๗	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอยล์พอลิออกซิลกลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)
๘	Betadex	บีทาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๙	Calcium Hydrogen Phosphate (ชื่ออื่น: Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate,	แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟตไดไฮเดรต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต,	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate)	ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต)	
๑๐	Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Tribasic Calcium Phosphate)	แคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: ไทรเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๑	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเคท	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๒	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๑๓	Calcium Sulfate (ชื่ออื่น: Calcium Sulfate Dihydrate, Calcium Sulphate, Calcium Sulphate Dihydrate)	แคลเซียมซัลเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต, แคลเซียมซัลเฟต, แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๔	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสแคลเซียม)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๑๕	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารยึดเกาะ (binder)
๑๖	Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Colloidal Silicon Dioxide)	คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (ชื่ออื่น: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์)	สารช่วยไหล (glidant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๑๗	Copovidone	โคโพรวีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๑๘	Croscarmellose Sodium	คอสคาร์เมลโลสโซเดียม	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๙	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๒๐	Dextrin	เดกซ์ทรีน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๑	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose, Glucose Monohydrate)	เดกซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส, กลูโคสมอนไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๒	Docusate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๒๓	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิล แอลกอฮอล์) กราฟท์โคโพลิเมอร์)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๔	Fructose	ฟรักโทส	สารเจือจาง (diluent)
๒๕	Gamma Cyclodextrin	แกมมาไซโคลเดกซ์ทรีน	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยเพิ่มการละลาย (solubilizer)
๒๖	Gelatin	เจลาติน	สารยึดเกาะ (binder)
๒๗	Guar Gum (ชื่ออื่น: Guar Galactomannan)	กัวร์กัม (ชื่ออื่น: กัวร์กาแล็กโทแมนแนน)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๘	Hydrogenated Vegetable Oil	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น (lubricant)
๒๙	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica	ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์แอนไฮดรัสซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Silica)		
๓๐	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๑	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารยึดเกาะ (binder)
๓๒	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๓	Hydroxypropyl Starch (ชื่ออื่น: Hydroxypropyl Corn Starch; Hydroxypropyl Pea Starch; Hydroxypropyl Potato Starch)	ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลคอร์นสตาร์ช, ไฮดรอกซีโพรพิลพีสตาร์ช, ไฮดรอกซี โพรพิลโพเทโทสตาร์ช)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๓๔	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๕	Isomalt	ไอโซมอลต์	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๓๖	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๓๗	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๘	Low-substituted Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	(ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ)	
๓๙	Magnesium Aluminum Silicate (ชื่ออื่น: Aluminium Magnesium Silicate)	แมกนีเซียมอลูมิเนียมซิลิเคท (ชื่ออื่น: อลูมิเนียมแมกนีเซียมซิลิเคท)	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๐	Magnesium Carbonate (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Carbonate; Light Magnesium Carbonate)	แมกนีเซียมคาร์บอเนต (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดหนัก, แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๑	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๒	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๓	Mannitol	แมนนิทอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๔	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๔๕	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๖	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamers)	พอล็อกซาเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซาเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารยึดเกาะ (binder)
๔๗	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๘	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๙	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๐	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๑	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารช่วยละลาย (solubilizer)
๕๒	Povidone	โพลีโโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๕๓	Powdered Cellulose	ผงเซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๕๔	Pregelatinised Starch (ชื่ออื่น: Pregelatinised Maize Starch, Pregelatinized Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช (ชื่ออื่น: พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์เมซสตาร์ช, พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช)	สารยึดเกาะ (binder), ตัวทำเจือจาง (diluent), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕๕	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๕๖	Silicified Microcrystalline Cellulose	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทอลล์ไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๕๗	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจีเนท	สารยึดเกาะ (binder)
๕๘	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๕๙	Xylitol	ไซลิตอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)

บัญชี ๒ แบบทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ

ก. ยาน้ำ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene Glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Potassium Sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบท	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๖
๖	Sorbic Acid	กรดซอร์บิก	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕
๗	Ethyl Hydroxybenzoate (ชื่ออื่น: Ethylparaben, Ethyl Parahydroxybenzoate)	เอทิลไฮดรอกซีเบนโซเอท (ชื่ออื่น: เอทิลพาราเบน, เอทิล พาราไฮดรอกซีเบนโซเอท)	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑

ข. ยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Sodium Benzoate (ชื่ออื่น: Benzoic acid)	โซเดียมเบนโซเอท (ชื่ออื่น: กรดเบนโซอิก)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๕
๖	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๗	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๘	Sodium Methylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕
๙	Sodium Propylparaben	โซเดียมโพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕

หมายเหตุ

๑. ให้ใช้ Methylparaben (เมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Propylparaben (โพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ
๒. ให้ใช้ Sodium Methylparaben (โซเดียมเมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Sodium Propylparaben (โซเดียมโพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

บัญชี ๓ แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารเคลือบน้ำตาล
๒	Acetyltributyl Citrate (ชื่ออื่น: Tributyl Acetylcitrate)	แอสีทิลไตรบิวทิลซิเตท (ชื่ออื่น: ไตรบิวทิลแอสีทิลซิเตท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓	Acetyltriethyl Citrate	แอสีทิลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๕	Amino Methacrylate Copolymer (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer)	แอมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: เบสิคบิวทิลเลทเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๖	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนท	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Candelilla Wax	ขี้ผึ้งแคนเดิลลิลลา	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๘	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารเคลือบฟิล์ม
๙	Carnauba Wax	คาร์โนบาแว๊กซ์	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๐	Castor oil (ชื่ออื่น: Virgin Castor Oil)	น้ำมันละหุ่ง (ชื่ออื่น: น้ำมันละหุ่งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๑	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารเคลือบฟิล์ม
๑๒	Corn Starch (ชื่ออื่น: Maize Starch)	แป้งข้าวโพด (ชื่ออื่น: แป้งข้าวโพด)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๓	Corn Syrup Solids	น้ำเชื่อมข้าวโพดแบบแห้ง	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๔	Dextrin	เดกซ์ทริน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๕	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๖	Dimeticone	ไดเมทิกอน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๑๗	Docosate Sodium (ชื่ออื่น: Dioctyl Sodium Sulphosuccinate)	โดคิวเซทโซเดียม (ชื่ออื่น: ไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซัคซิเนท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๘	Ethylcellulose (ชื่ออื่น: Ethylcellulose Aqueous Dispersion)	เอทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: สารละลายเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๙	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โค โพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๐	Gelatin	เจลาติน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๑	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๒	Honey (ชื่ออื่น: Purified Honey)	น้ำผึ้ง (ชื่ออื่น: น้ำผึ้งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา
๒๓	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๔	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๕	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๖	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๗	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๒๘	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๙	Macrogols (ชื่ออื่น: Polyethylene Glycol)	กลุ่มมาโครกอล (ชื่ออื่น: พอลิเอทิลีนไกลคอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๐	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๓๑	Medium-Chain Triglycerides	ไตรกลีเซอไรด์ชนิดโซ่กลาง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๓๒	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๓๓	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๔	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๕	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๖	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๗	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๘	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารเคลือบฟิล์ม
๓๙	Povidone	โพลีไวนิลไพร์โรลิโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและน้ำตาล
๔๐	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๑	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารช่วยในการเคลือบ น้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๔๒	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายสำหรับการเคลือบ
๔๓	Shellac	เซลแล็ก	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๔	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๕	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ซิเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๖	Spray-dried Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคสชนิดทำแห้งโดยการพ่น	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๗	Stearic Acid	กรดสเตียริก	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๘	Sucrose (ชื่ออื่น: Refined Sugar)	ซูโครส (ชื่ออื่น: น้ำตาลที่ผ่านกรรมวิธี)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๙	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม และน้ำยาเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๕๐	Triacetin	ไตรแอซีทีน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๑	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๒	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๓	White Beeswax	ขี้ผึ้งขาว	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๔	Yellow Beeswax	ขี้ผึ้งเหลือง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๕	Zein	ซีน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล

ภาคผนวก ๘

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ
พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการใช้เทคนิค
วิธีการ และสารปรุงแต่งที่ทันสมัย จึงจำเป็นต้องกำหนดคุณภาพ และมาตรฐานของสารปรุงแต่ง
วัตถุกันเสีย และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ อันจะทำให้ยาแผนโบราณมีประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗)
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม
ครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณ โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน
หรือการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร หรือการอัดเป็ยกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธี
อื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่ง นอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๓
และข้อ ๔ ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตาม
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๓ การใช้วัตถุกันเสียในการผลิตยาแผนโบราณ นอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๗
ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้
ในบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาต
ผลิตยาแผนโบราณ ใช้วัตถุที่เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี
๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยปริมาณให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ทั้งนี้การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาแผนโบราณ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ข้อ ๕ การผลิตยาแผนโบราณที่ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ ข้อ ๓ และ ข้อ ๔ ตามประกาศฉบับนี้ และได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำร้องพร้อมหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในระยะเวลา ๒ ปี นับแต่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๓๐๑ ง วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๑)

บัญชี ๑ แบบทำยประภาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการสารปรุงแต่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาตอกอัดเม็ด

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารยึดเกาะ (binder)
๒	Alcohol (ชื่ออื่น: Alcohol (96%), Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: แอลกอฮอล์ ร้อยละ ๙๖, เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๓	Alfadex	แอลฟาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๔	Alginic acid	กรดแอลจีนิค	สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate)	แอนไฮดรัสไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แอนไฮดรัสแคลเซียมไฮโดรเจน ฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๖	Attapulgate	แอททาพัลไกท์	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๗	Behenoyl Polyoxylglycerides	บีฮีนอยล์พอลิออกซิลกลีเซอไรด์	สารหล่อลื่น (lubricant)
๘	Betadex	บีทาเดกซ์	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยละลาย (solubilizer)
๙	Calcium Hydrogen Phosphate (ชื่อ อื่น: Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate,	แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟตไดไฮ เดรต, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต,	ตัวทำเจือจาง (diluent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate)	ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตไดไฮเดรต)	
๑๐	Calcium Phosphate (ชื่ออื่น: Tribasic Calcium Phosphate)	แคลเซียมฟอสเฟต (ชื่ออื่น: ไตรเบสิกแคลเซียมฟอสเฟต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๑	Calcium Silicate	แคลเซียมซิลิเคท	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๒	Calcium Stearate	แคลเซียมสเตียเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๑๓	Calcium Sulfate (ชื่ออื่น: Calcium Sulfate Dihydrate, Calcium Sulphate, Calcium Sulphate Dihydrate)	แคลเซียมซัลเฟต (ชื่ออื่น: แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต, แคลเซียมซัลเฟต, แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๑๔	Carboxymethylcellulose Calcium (ชื่ออื่น: Carmellose Calcium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลส แคลเซียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสแคลเซียม)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)
๑๕	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารยึดเกาะ (binder)
๑๖	Colloidal Anhydrous Silica (ชื่ออื่น: Colloidal Silicon Dioxide)	คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (ชื่ออื่น: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์)	สารช่วยไหล (glidant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๑๗	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๑๘	Croscarmellose Sodium	คอสคาร์เมลโลสโซเดียม	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๙	Crospovidone	คลอสโพรวิโดน	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๒๐	Dextrin	เดกซ์ทรีน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๑	Dextrose (ชื่ออื่น: Glucose, Glucose Monohydrate)	เดกซ์โทส (ชื่ออื่น: กลูโคส, กลูโคสมอนไฮเดรต)	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๒๒	Docosate Sodium	โดคิวเซทโซเดียม	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๒๓	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์ กราฟท์โคโพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิล แอลกอฮอล์) กราฟท์โคโพลิเมอร์)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๔	Fructose	ฟรักโทส	สารเจือจาง (diluent)
๒๕	Gamma Cyclodextrin	แกมมาไซโคลเดกซ์ทรีน	สารทำให้คงตัว (stabilizer), สารช่วยเพิ่มการละลาย (solubilizer)
๒๖	Gelatin	เจลาติน	สารยึดเกาะ (binder)
๒๗	Guar Gum (ชื่ออื่น: Guar Galactomannan)	กัวร์กัม (ชื่ออื่น: กัวร์กาแล็กโทแมนแนน)	สารยึดเกาะ (binder)
๒๘	Hydrogenated Vegetable Oil	น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน	สารหล่อลื่น (lubricant)
๒๙	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica	ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ลอสซิลิกา (ชื่ออื่น: ไฮโดรโฟบิกคอลลอยด์ซิลิกา)	สารช่วยไหล (glidant)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Hydrophobic Colloidal Silica)		
๓๐	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๑	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารยึดเกาะ (binder)
๓๒	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๓	Hydroxypropyl Starch (ชื่ออื่น: Hydroxypropyl Corn Starch; Hydroxypropyl Pea Starch; Hydroxypropyl Potato Starch)	ไฮดรอกซีโพรพิลสตาร์ช (ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลคอร์นสตาร์ช, ไฮดรอกซีโพรพิลพีสตาร์ช, ไฮดรอกซี โพรพิลโพเทโทสตาร์ช)	สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๓๔	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๕	Isomalt	ไอโซมอลต์	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๓๖	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๓๗	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารยึดเกาะ (binder)
๓๘	Low-substituted Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ	สารช่วยแตกตัว (disintegrant), สารยึดเกาะ (binder)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
	(ชื่ออื่น: Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	(ชื่ออื่น: ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลสมีหมู่แทนที่ต่ำ)	
๓๙	Magnesium Aluminum Silicate (ชื่ออื่น: Aluminium Magnesium Silicate)	แมกนีเซียมอลูมิเนียมซิลิเคท (ชื่ออื่น: อลูมิเนียมแมกนีเซียมซิลิเคท)	ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๐	Magnesium Carbonate (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Carbonate; Light Magnesium Carbonate)	แมกนีเซียมคาร์บอเนต (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดหนัก, แมกนีเซียมคาร์บอเนตชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๑	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	ตัวดูดซับ (adsorbent), ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๒	Maltodextrin	มอลโทเดกซ์ทริน	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๓	Mannitol	แมนนิทอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๔๔	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารยึดเกาะ (binder)
๔๕	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๔๖	Poloxamer (ชื่ออื่น: Poloxamers)	พอล็อกซาเมอร์ (ชื่ออื่น: กลุ่มพอล็อกซาเมอร์)	สารทำให้เปียก (wetting agent), สารยึดเกาะ (binder)
๔๗	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๘	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๔๙	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๐	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารทำให้เปียก (wetting agent)
๕๑	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารช่วยละลาย (solubilizer)
๕๒	Povidone	โพลีโดน	สารยึดเกาะ (binder)
๕๓	Powdered Cellulose	ผงเซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent), สารยึดเกาะ (binder), สารช่วยแตกตัว (disintegrant), ตัวดูดซับ (adsorbent)
๕๔	Pregelatinised Starch (ชื่ออื่น: Pregelatinised Maize Starch, Pregelatinized Starch)	พรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช (ชื่ออื่น: พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์เมซสตาร์ช, พรีเจลาทีพรีเจลาทีไนซ์สตาร์ช)	สารยึดเกาะ (binder), ตัวทำเจือจาง (diluent), สารช่วยแตกตัว (disintegrant)
๕๕	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ
๕๖	Silicified Microcrystalline Cellulose	ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทอลล์ไลน์เซลลูโลส	ตัวทำเจือจาง (diluent)
๕๗	Sodium Alginate	โซเดียมแอลจีเนท	สารยึดเกาะ (binder)
๕๘	Sodium Stearyl Fumarate	โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต	สารหล่อลื่น (lubricant)
๕๙	Xylitol	ไซลิตอล	ตัวทำเจือจาง (diluent)

บัญชี ๒ แบบทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณ

ก. ยาน้ำ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene Glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Potassium Sorbate	โพแทสเซียมซอร์เบท	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๖
๖	Sorbic Acid	กรดซอร์บิก	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๕
๗	Ethyl Hydroxybenzoate (ชื่ออื่น: Ethylparaben, Ethyl Parahydroxybenzoate)	เอทิลไฮดรอกซีเบนโซเอท (ชื่ออื่น: เอทิลพาราเบน, เอทิล พาราไฮดรอกซีเบนโซเอท)	ยารับประทาน	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑

ข. ยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste)

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๑	Butylene glycol	บิวทิลลีนไกลคอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๘
๒	Cetrimide	เซทริไมด์	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๕
๓	Chlorhexidine Gluconate Solution (ชื่ออื่น: Chlorhexidine Digluconate Solution)	สารละลายคลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (ชื่ออื่น: สารละลายคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคเนต)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๐๐๖
๔	Phenoxyethanol	ฟีนอกซีเอทานอล	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๑
๕	Sodium Benzoate (ชื่ออื่น: Benzoic acid)	โซเดียมเบนโซเอท (ชื่ออื่น: กรดเบนโซอิก)	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH ไม่เกิน ๕
๖	Methylparaben	เมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๗	Propylparaben	โพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑
๘	Sodium Methylparaben	โซเดียมเมทิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้	ปริมาณในสูตรตำรับ
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย		
๙	Sodium Propylparaben	โซเดียมโพรพิลพาราเบน	ยาใช้ภายนอก	ไม่เกินร้อยละ ๐.๑ โดยยาสำเร็จรูปต้องมี pH มากกว่า ๕

หมายเหตุ

๑. ให้ใช้ Methylparaben (เมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Propylparaben (โพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ
๒. ให้ใช้ Sodium Methylparaben (โซเดียมเมทิลพาราเบน) ร่วมกับ Sodium Propylparaben (โซเดียมโพรพิลพาราเบน) ได้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๐.๑ และ ๐.๐๒ ตามลำดับ

บัญชี ๓ แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้ และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย
วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑
รายการวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยาแผนโบราณประเภทยาเม็ดเคลือบ

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑	Acacia	อะคาเซีย	สารเคลือบน้ำตาล
๒	Acetyltributyl Citrate (ชื่ออื่น: Tributyl Acetylcitrate)	แอสีทิลไตรบิวทิลซิเตท (ชื่ออื่น: ไตรบิวทิลแอสีทิลซิเตท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓	Acetyltriethyl Citrate	แอสีทิลไตรเอทิลซิเตท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔	Alcohol (ชื่ออื่น: Ethanol (96%))	แอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: เอทานอล ร้อยละ ๙๖)	ตัวทำละลายสำหรับใช้ในการเคลือบ
๕	Amino Methacrylate Copolymer (ชื่ออื่น: Basic Butylated Methacrylate Copolymer)	แอมิโนเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์ (ชื่ออื่น: เบสิคบิวทิลเลทเมทาคริเลทโคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๖	Calcium Carbonate	แคลเซียมคาร์บอเนต	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๗	Candelilla Wax	ขี้ผึ้งแคนเดิลลิลลา	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๘	Carboxymethylcellulose Sodium (ชื่ออื่น: Carmellose Sodium)	คาร์บอกซิเมทิลเซลลูโลสโซเดียม (ชื่ออื่น: คาร์เมลโลสโซเดียม)	สารเคลือบฟิล์ม
๙	Carnauba Wax	คาร์โนบาแว๊กซ์	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๐	Castor oil (ชื่ออื่น: Virgin Castor Oil)	น้ำมันละหุ่ง (ชื่ออื่น: น้ำมันละหุ่งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๑๑	Copovidone	โคโพรวิโดน	สารเคลือบฟิล์ม
๑๒	Corn Starch (ชื่ออื่น: Maize Starch)	แป้งข้าวโพด (ชื่ออื่น: แป้งข้าวโพด)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๓	Corn Syrup Solids	น้ำเชื่อมข้าวโพดแบบแห้ง	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๔	Dextrin	เดกซ์ทริน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๑๕	Dibutyl Sebacate	ไดบิวทิลซีบาเคท	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๖	Dimeticone	ไดเมทิกอน	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๑๗	Docusate Sodium (ชื่ออื่น: Dioctyl Sodium Sulphosuccinate)	โดคิวเซทโซเดียม (ชื่ออื่น: ไดออกทิลโซเดียมซัลโฟซัคซิเนท)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๑๘	Ethylcellulose (ชื่ออื่น: Ethylcellulose Aqueous Dispersion)	เอทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: สารละลายเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๑๙	Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer (ชื่ออื่น: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer)	เอทิลีนไกลคอลและไวนิลแอลกอฮอล์กราฟท์โค โพลิเมอร์ (ชื่ออื่น: มาโครกอลพอลิ (ไวนิลแอลกอฮอล์) กราฟท์โคพอลิเมอร์)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๐	Gelatin	เจลาติน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๑	Glycerin (ชื่ออื่น: Glycerol)	กลีเซอริน (ชื่ออื่น: กลีเซอรอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๒๒	Honey (ชื่ออื่น: Purified Honey)	น้ำผึ้ง (ชื่ออื่น: น้ำผึ้งบริสุทธิ์)	สารช่วยในการเคลือบเม็ดยา
๒๓	Hydroxyethylcellulose	ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๔	Hydroxyethylmethylcellulose (ชื่ออื่น: Methylhydroxyethylcellulose)	ไฮดรอกซีเอทิลเมทิลเซลลูโลส (ชื่ออื่น: เมทิลไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส)	สารเคลือบฟิล์ม
๒๕	Hydroxypropylcellulose	ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๖	Hypromellose	ไฮโพรเมลโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๒๗	Isopropyl Alcohol (ชื่ออื่น: Isopropanol)	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: ไอโซโพรพานอล)	๑. ตัวทำละลายในการเตรียมสารยึดเกาะ ๒. ต้องมีสารละลายตกค้าง (residual solvent) ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) ในยาสำเร็จรูปไม่เกิน ๕๐๐๐ ppm
๒๘	Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคส	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๒๙	Macrogols (ชื่ออื่น: Polyethylene Glycol)	กลุ่มมาโครกอล (ชื่ออื่น: พอลิเอทิลีนไกลคอล)	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๐	Magnesium Oxide (ชื่ออื่น: Heavy Magnesium Oxide; Light Magnesium Oxide)	แมกนีเซียมออกไซด์ (ชื่ออื่น: แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดหนัก, แมกนีเซียมออกไซด์ชนิดเบา)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๓๑	Medium-Chain Triglycerides	ไตรกลีเซอไรด์ชนิดโซ่กลาง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๓๒	Methylcellulose	เมทิลเซลลูโลส	สารเคลือบฟิล์ม
๓๓	Microcrystalline Cellulose	ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๔	Polysorbate 20	พอลิซอร์เบท ๒๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๕	Polysorbate 40	พอลิซอร์เบท ๔๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๖	Polysorbate 60	พอลิซอร์เบท ๖๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๗	Polysorbate 80	พอลิซอร์เบท ๘๐	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๓๘	Polyvinyl Alcohol (ชื่ออื่น: Poly(vinyl alcohol))	พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (ชื่ออื่น: พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)	สารเคลือบฟิล์ม
๓๙	Povidone	โพลีไวนิลไพร์โรลิโดน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและน้ำตาล
๔๐	Propylene Glycol	โพรพิลีนไกลคอล	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๑	Purified Talc (ชื่ออื่น: Talc)	ทัลก์บริสุทธิ์ (ชื่ออื่น: ทัลก์)	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม, สารช่วยในการเคลือบ น้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๔๒	Purified Water	น้ำบริสุทธิ์	ตัวทำละลายสำหรับการเคลือบ
๔๓	Shellac	เซลแล็ก	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๔	Silicon Dioxide	ซิลิคอนไดออกไซด์	สารกันเหนอะ (anti-tacking agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม
๔๕	Simethicone (ชื่ออื่น: Simeticone)	ไซเมทิโคน (ชื่ออื่น: ซิเมทิโคน)	สารต้านฟอง (anti-foaming agent) ใน น้ำยาเคลือบฟิล์ม

ลำดับ	รายการ		เงื่อนไขการใช้
	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	
๔๖	Spray-dried Liquid Glucose	ลิกวิดกลูโคสชนิดทำแห้งโดยการพ่น	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๗	Stearic Acid	กรดสเตียริก	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๔๘	Sucrose (ชื่ออื่น: Refined Sugar)	ซูโครส (ชื่ออื่น: น้ำตาลที่ผ่านกรรมวิธี)	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล
๔๙	Titanium Dioxide	ไทเทเนียมไดออกไซด์	สารทึบแสง (opacifier) ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม และน้ำยาเคลือบน้ำตาล, สารเคลือบฟิล์ม
๕๐	Triacetin	ไตรแอซีทีน	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๑	Tributyl Citrate	ไตรบิวทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๒	Triethyl Citrate	ไตรเอทิลซิเตรต	สารช่วยในการเคลือบฟิล์ม
๕๓	White Beeswax	ขี้ผึ้งขาว	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๔	Yellow Beeswax	ขี้ผึ้งเหลือง	สารช่วยในการเคลือบฟิล์มและเคลือบน้ำตาล
๕๕	Zein	ซีน	สารช่วยในการเคลือบน้ำตาล