

# ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมายและการควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดย ภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ  
หัวหน้าศูนย์วิชาการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# เนื้อหาความรู้การควบคุมคุณภาพ

- ๑. ประวัติและความเป็นมาของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒. การควบคุมตามกฎหมายในปัจจุบัน
- ๓. หลักการและแนวทางคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพร
- ๔. ปัญหาในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร



# ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- อาหาร : ตาม พ.ร.บ. อาหาร
- ยา : ตาม พ.ร.บ. ยา
- เครื่องสำอาง: ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง
- วัตถุอันตราย: ตาม พ.ร.บ.วัตถุอันตราย

## การควบคุมตามกฎหมาย

### การควบคุมก่อนยาออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

- การขออนุญาต
- การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การโฆษณา

### การควบคุมหลังยาออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)

- การกำกับดูแล
  - ผู้ประกอบการ
  - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
  - ผลิตภัณฑ์

# ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้  
จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือ  
แปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

## เภสัชวัตถุ ในหลักเภสัชกรรม

→ ๑. พืชวัตถุ

→ ๒. สัตว์วัตถุ

→ ๓. ธาตุวัตถุ

→ ๔. จุลชีพวัตถุ

# การพัฒนาองค์ความรู้การแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

## องค์ความรู้แพทย์แผนจีน

พืช สัตว์  
แร่ธาตุ  
ต่างๆ

การแปรรูป  
กรรมวิธีการ

เครื่องยา  
ในการปรุงยา



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## คุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

- คุณภาพของวัตถุดิบมีความสำคัญต่อการเตรียม  
เครื่องยาที่มีคุณภาพ หากวัตถุดิบไม่มีคุณภาพตั้งแต่  
แรก ถึงแม้ว่าขั้นตอนการเตรียมเครื่องยาจะดีแค่ไหน  
ก็ไม่สามารถผลิตเครื่องยารวมทั้งผลิตภัณฑ์  
ต่างๆ ให้ได้คุณภาพได้ โดยสมุนไพรแต่ละชนิดมี  
สารออกฤทธิ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสารเหล่านี้ก็จะแปร  
ผันไปตามสถานที่ปลูก เทคนิคการปลูก การเก็บ  
เกี่ยว การเก็บรักษา การขนส่ง เป็นต้น

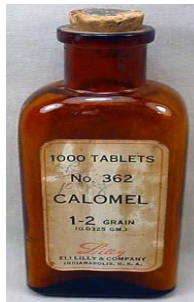


## การสังเกตจากรูป ร่าง ลักษณะ

- เครื่องยาสมุนไพรที่ใช้ แต่ละชนิดจะมีลักษณะเฉพาะที่เป็นเอกลักษณ์แตกต่างกัน ซึ่งสามารถใช้ประสาทสัมผัสต่างๆ อันได้แก่ การใช้ตาดู การใช้ลิ้นชิมรส การดมด้วยจมูก และการสัมผัสด้วยผิวหนังสัมผัส

# การจัดเตรียมเครื่องยาไทยให้ได้มาตรฐาน

- การเก็บเกี่ยวสมุนไพร
- การคัดแยกสมุนไพร
- การทำความสะอาดตัวยา
- การลดขนาดของตัวยา
- การทำให้แห้ง
- การเตรียมเครื่องยาด้วยเทคนิคพิเศษ





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# หลักในคัดเลือกเครื่องยาให้ได้มาตรฐาน



➔ ๑. ด้านความปลอดภัย

➔ ๒. ด้านประสิทธิผล

➔ ๓. ด้านคุณภาพ





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## เรื่อง

หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา  
แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน  
เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

1. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ  
จุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน  
**Thai Herbal Pharmacopoeia 2000** ดังนี้

***Staphylococcus aureus*** ต่อยา 1 กรัม  
หรือ 1 มิลลิลิตร

***Clostridium spp.*** ต่อยา 10 กรัมหรือ 10  
มิลลิลิตร

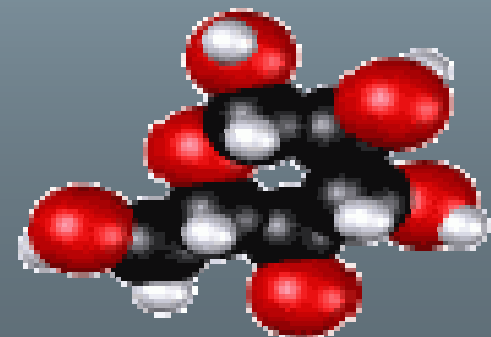
***Salmonella spp.*** ต่อยา 10 กรัมหรือ 10  
มิลลิลิตร

## 2. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อน ของโลหะหนัก ดังนี้

สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน

แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน





## ปัญหาที่พบเจอในปัจจุบัน

➔ ๑. วัตถุดิบขาดแคลน

➔ ๒. วัตถุดิบไม่ได้มาตรฐาน

➔ ๓. วัตถุดิบมีการปนปลอม

# ปัญหามาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- การเกิดรา
- ความเสียหายจากแมลง
- การเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ และกลิ่น
- การเกิดการเยิ้ม
- การเกาะติดกัน
- การบวมและน้ำเสีย





## การควบคุมมาตรฐานสมุนไพร

### ■ เครื่องยาประเภท โภษจู้ ต่างๆ

คำว่า “โภษจู้” ในคัมภีร์อายุรเวทของอินเดียมีพบปรากฏคำว่า “kuth” เป็นชื่อของเครื่องยา และมีรากศัพท์มาจากคำว่า kusta ในภาษาเปอร์เซีย

- โภษจู้ทั้งเก้า : โภษจู้เชียง โภษจู้สอ โภษจู้ห้วบัว โภษจู้จุพาลัมพา โภษจู้เขมา โภษจู้ก้านพร้าว โภษจู้กระดุก โภษจู้พุงปลา โภษจู้ชฎามังสี
- โภษจู้พิเศษ : โภษจู้กะกลิ้ง โภษจู้กักรา โภษจู้น้ำเต้า
- โภษจู้นอกพิกัด : โภษจู้กุสุมภ์ โภษจู้ชีแมว โภษจู้นมิณี โภษจู้จุพารศ โภษจู้สอเทศ โภษจู้สิงคตี โภษจู้กะเพ้อ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

## ■ โกษฐ์เชียง และ ตังกวย





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

## ■ โขষ্ঠหัวบัว



## ■ โขষ্ঠน้ำเต้า





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

## ■ โขจรู้ชูปาล์มพา

- *Artemisia annua*



- *Artemisia vulgaris*



- *Artemisia pallens*



- *Artemisia argyi*



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

## ■ โขษฐิ์กระตูก

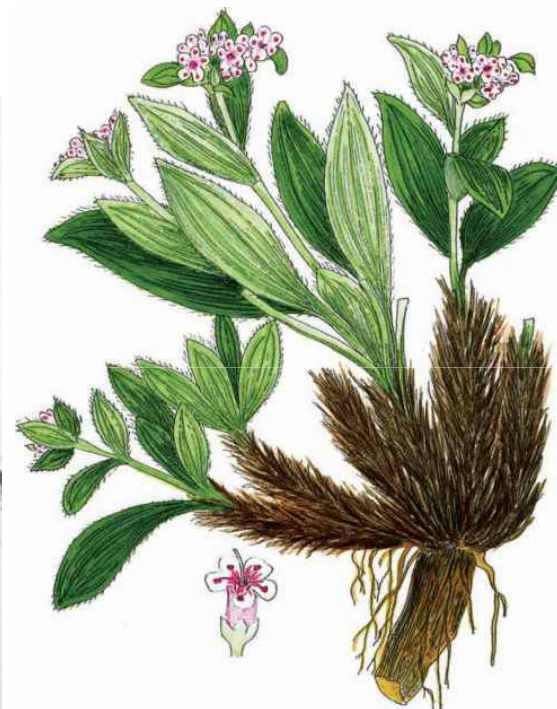


## ■ บัวหิมะ



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- โกษฐ์ชฎามังยี *Nardostachys jatamansi* DC.



## มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- โขষ্ঠูชฎามังษี **ปลอม**



## มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- เขากูย (โกษฐ์สิงคลี) *Saiga tatarica*



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- ดอกคำฝอย (โกษฐ์กุสุมภ์) *Carthamus tinctorius*



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- ฝูาฝร่น (saffron) *Crocus sativus*



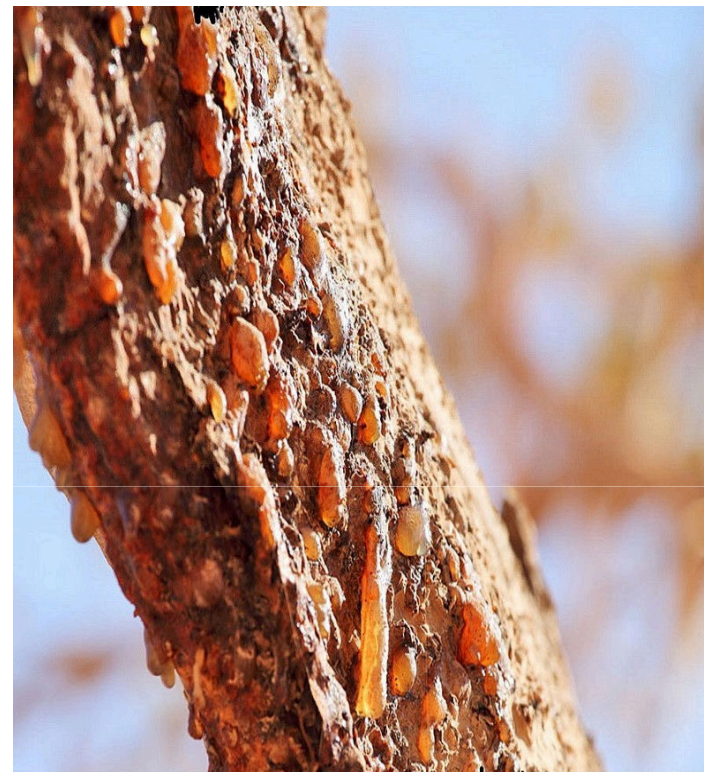
# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- “เทียน” เครื่องยาจำพวกหนึ่งที่มีใช้มาแต่โบราณ ได้แก่  
เทียนตาคักแตน เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนแดง เทียนดำ เทียนยาวพาลี  
เทียนสัตตบุขย์ เทียนตากบ เทียนเกล็ดหอย เทียนขม เทียนลวด เทียนเกลบ  
เทียนชะมด



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

## ❖ มดยอบ *Commiphora myrrha resin*



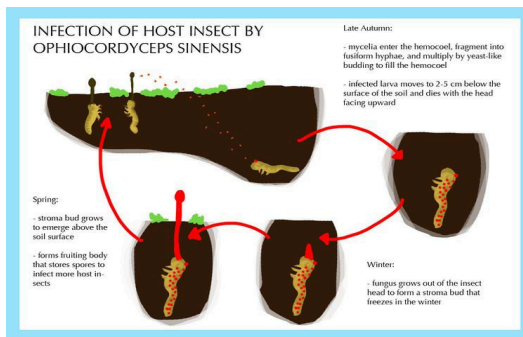
## มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- ถั่งเช่า (หญ้าหนอน) *Ophiocordyceps sinensis*



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- ถังเช่า (หญ้าหนอน) *Ophiocordyceps sinensis*



# มาตรฐานสมุนไพรและเครื่องยา

- เห็ดถั่งเช่าสีทอง *Cordyceps Militaris*



# 成都荷花池中药材专业市场

ChengDu HeHuaChi Chinese Herbal Medicine Market

68

招商咨询中心请上二楼

招商咨询中心请上二楼

招商咨询中心请上二楼

线索有奖 最高奖励5000元  
举报电话 028-3772232 金牛公安分局 光明派出所

招商咨询中心请上二楼

蜀氏虫草

蜀氏虫草

蜀氏虫草





**三股三元堂**  
东阿阿胶 龟甲胶 鹿角胶  
全国客服电话：400-685-0598 位置：17号大门口一楼门店685号 二楼门店0598号

二楼福源堂虫草行开业大酬宾 五折 1780

张家有中药批发 6-1-453  
泡参 苍朮 白鲜皮 灵仙 兔丝子 升麻 僵蚕 白头翁  
180-1058-6678  
136-6626-7088

河北东阿阿胶股份有限公司

“北改”商贸城，雄起！  
**老六草药行**  
134-3894965

“北改”商贸城，雄起！

川明参 当归 黄芪  
6-1-0663

贝母 覆盆子 石斛 鲜地黄  
吴茱萸 山慈姑 骨碎补  
电话：13703978828

食品药品监管  
食药监管在身边  
健康生活齐构筑  
监督举报电话：12315  
投诉举报奖励金额最高20万元

WiFi

二楼 福源堂虫草行开业大酬宾 五街 1780



鍾氏蟲草行

028-61370666  
028-61370777  
400-888-6363  
WWW.ZSCCH.COM

福源堂虫草行

福源堂

鍾氏蟲草行

生命 珍愛 藥品

鐘氏蟲草行

威富堂蟲草行

鐘氏蟲草行

東林

工務局三化建設  
3EVOLVEBUILD



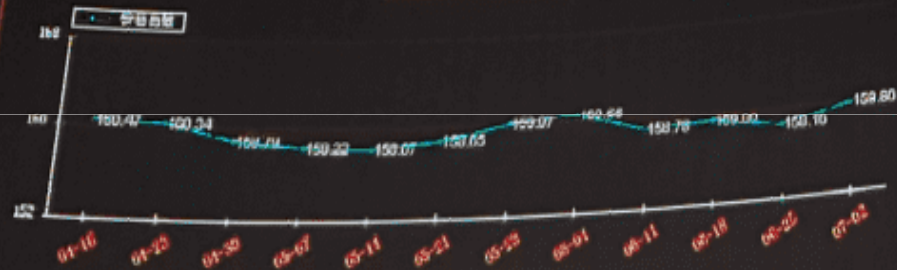






更多资讯请访问 [www.ysindex.com](http://www.ysindex.com)

植物果种类[周价格指数]



本周涨幅top10

- 1 北苍术(统货) ¥ 80元/千克 ↑
- 2 大母石(统货) ¥ 46.5元/千克 ↑
- 3 羌活(统货) ¥ 400元/千克 ↑
- 4 沉香(国) 一 ¥ 3020元/千克 ↑
- 5 灰黄巴(统货) ¥ 40元/千克 ↑
- 6 香贝(一等) ¥ 3300元/千克 ↑
- 7 佛手(统货) ¥ 220元/千克 ↑
- 8 松贝(米贝) ¥ 3775元/千克 ↑
- 9 南黄芩(片装) ¥ 120元/千克 ↑
- 10 大芩元(一等) ¥ 120元/千克 ↑





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

โทรศัพท์ **02-590-7476**

โทรสาร **02-590-7477**