

กฎกระทรวง

ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเป็ยกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน

ข้อ 2 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาเท่านั้น

ข้อ 3 การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) สารเจือจาง (diluents) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) น้ำตาลทราย (sucrose) น้ำตาลนม (lactose) เกลือโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) หรือดินขาว (kaolin)

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

(3) สารหล่อลื่น (lubricants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือหินลีน (talcum) แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate) หรือกรดสเตียริก (stearic acid)

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

(5) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 4 การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเป็ยกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

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

(2) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 5 สารปรุงแต่งตามข้อ 3 และข้อ 4 หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามข้อ 1 ต้องตรวจสอบยาที่ตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาที่ผลิตโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ดังต่อไปนี้

(1) น้ำหนักเม็ดยา ต้องไม่คลาดเคลื่อนจากน้ำหนักโดยเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยยาเม็ดไม่เคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า และยาเม็ดเคลือบให้ทดสอบกับยาเม็ดก่อนเคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า

(2) เวลาในการแตกกระจายตัว (disintegration time) สำหรับยาเม็ดเคลือบไม่เกินหนึ่งชั่วโมง และยาเม็ดไม่เคลือบไม่เกินสามสิบนาที

(3) สีและรูปลักษณะภายนอกของยาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 7 การผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ ดังต่อไปนี้

(ก) ยาน้ำ

(1) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน 5

(2) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5

(3) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5

(4) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(5) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(6) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(7) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(ข) ยาขวนหรือยาลูกกลอน

(1) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิก (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(2) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(3) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกิน ร้อยละ 0.1

(4) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(5) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(6) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(7) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

ข้อ 8 วัตถุประสงค์ที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณได้ตาม ข้อ 7 ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ให้ไว้ ณ วันที่ 14 กรกฎาคม พ.ศ. 2537

(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 111 ตอนที่ 51 ก วันที่ 16 พฤศจิกายน 2537)