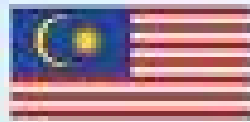


# ยาสมุนไพรสู่ ASEAN 2015

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน : AEC (ASEAN Economic Community)

หนึ่งวิสัยทัศน์ หนึ่งเอกลักษณ์ หนึ่งประชาคม : One Vision, One Identity, One Community



มาเลเซีย Malaysia



ไทย Thailand



ฟิลิปปินส์ Philippines



พม่า Myanmar



อาเซียน Association of Southeast Asian Nations

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

Association of Southeast Asian Nations

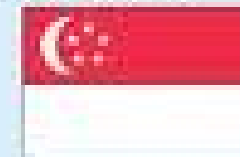
ASEAN



อินโดนีเซีย Indonesia



เวียดนาม Vietnam



สิงคโปร์ Singapore



กัมพูชา Cambodia



ลาว Laos



บรูไนดารุสซาลาม Brunei

# ยาสมุนไพรสู่ ASEAN 2015

กลุ่มประเทศอาเซียน 10 ประเทศ รวมตัวกัน

Brunei, Cambodia, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand, Vietnam

AATMI - สมาพันธ์ยาสมุนไพร,

AAHSA - สมาพันธ์อาหารเสริม

ประกาศใช้ กฎระเบียบยาสมุนไพรและอาหารเสริม

(TMHS = Traditional medicine and Health supplement)

เอกสารชี้แนะ ATSC

การผลิต GMP

# การประชุม ACCSQ



# ASEAN GMP 10 Chapters

QUALITY MANAGEMENT

PERSONNEL

PREMISES AND EQUIPMENT

SANITATION AND HYGIENE

DOCUMENTATION

PRODUCTION

QUALITY CONTROL

CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS

COMPLAINTS AND PRODUCT RECALLS

SELF INSPECTION

# GMP ยาแผนโบราณ

ปี 2012 ประเทศไทยประกาศให้ ยาสมุนไพรใช้  
GMP PICS

ปี 2015 อาเซียนจะประกาศให้ ยาสมุนไพรและอาหารเสริมใช้  
GMP ASEAN

# ATSC

## ASEAN Traditional Medicines and Health Supplement Scientific Committee

### SAFETY DATA

#### Safety data requirements

- ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติการใช้มายาวนาน

#### Negative list of Active ingredients

- Aristolochia spp. Containing aristologic acid, กัญชา, ฝิ่น

#### List of Active ingredients

- มีค่าเตือน กำหนดขนาดรับประทาน

#### Restricted Additives and Excipients

- Aspartame-Acesulfame salt (2,000 mg/kg), Paraben

TSE (เชื้อวัวบ้า)

# ATSC

## EFFICACY

Efficacy data requirements

Claims

- Traditional Health use
- Traditional Treatment
- Scientifically Established Treatment

## QUALITY CONTROL

Stability and shelf life

Limits on contaminant

Labelling

# STABILITY CHAMBER





# STABILITY STUDY

## การกำหนดอายุยา (Shelf life)

### การเลือกตัวอย่าง

- อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

### ข้อกำหนดที่ใช้ในการทดสอบ

- กายภาพ, เชื้อจุลินทรีย์, เคมี

### ความถี่ในการทดสอบและสภาวะในการทดสอบ

- สภาวะเร่ง 0, 3, 6 เดือน  $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \text{RH}\pm 5\%$
- สภาวะจริง 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 เดือน  $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \text{RH}\pm 5\%$

### ภาชนะบรรจุที่ใช้ทดสอบเช่น

- PVC Blister, LDPE, HDPE bottle

# Limits on Contaminants

## เชื้อจุลินทรีย์

Total plate count, Yeast&mold, Salmonella, Clostridium, Staphylococcus, E coli

## โลหะหนัก

Arsenic < 5 ppm.

Cadmium < 0.3 ppm

Lead < 10 ppm

Mercury < 0.5 ppm

## สารกำจัดศัตรูพืช

GAP



***ขอบคุณ และสวัสดีครับ***