

GREEN BOOK 2022



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



GREEN BOOK 2022

ที่ปรึกษา

นายศุภกิจ	ศิริลักษณ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายพิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายบัลลังก์	อุพงษ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายปิยะ	ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายสมศักดิ์	สุนทรพณิชย์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ผู้จัดทำ

นางสาวมาศวลัย	ลิขิตธนเศรษฐ์
นางสาวโสมขจี	หงษ์ทอง
นางภณิดา	เอื้อสิริกรกุล

เจ้าของ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 98308, 98459
Website: <https://bdn.go.th>
E-mail: greenbook.dmsc@gmail.com

คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติ มีบทบาทในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมาย การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ท้องตลาดดำเนินการภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” โดยห้องปฏิบัติการของสำนักงานและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค โครงการประกันคุณภาพยาดำเนินงานอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน โดยได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศในการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ยาในการตรวจสอบคุณภาพโดยสมัครใจ

GREEN BOOK ได้รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจากโครงการประกันคุณภาพยา โดยมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ใช้ในโรงพยาบาล ทั้งนี้เพื่อช่วยส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยในการดูแลรักษาสุขภาพ และยังช่วยสนับสนุนผู้ผลิตยาสมุนไพรให้สามารถผลิตยาได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้น

หน่วยงานด้านสาธารณสุขสามารถใช้ข้อมูลจาก GREEN BOOK ประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่จัดซื้อตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) นอกจากนี้ ยังเป็นการกระตุ้นผู้ผลิตให้พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่องและได้มาตรฐานสากล สร้างความมั่นใจแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบสาธารณสุขว่าได้รับยาที่มีคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังได้จัดทำระบบสืบค้นข้อมูล GREEN BOOK ในรูปแบบ Mobile application “GREEN BOOK DMSC” สามารถใช้งานได้ทั้งระบบ android และ iOS ทั้งนี้ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนสามารถค้นหาข้อมูลง่ายและสะดวกมากขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ และระบบสุขภาพของประเทศ

คณะวิชาการโครงการประกันคุณภาพยา
และการจัดทำ GREEN BOOK

กิตติกรรมประกาศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอขอบคุณบุคลากรของโรงพยาบาลภาครัฐทั่วประเทศ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยา และผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน ตลอดจนบุคลากรของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาตลอดมา จนสำเร็จลุล่วงด้วยดีเป็น GREEN BOOK



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	II
กิตติกรรมประกาศ	III
การจัดทำ GREEN BOOK	V
GREEN BOOK Abstract	VII
หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเผยแพร่ใน GREEN BOOK	VIII
การปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK	IX
รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต	1

ภาคผนวก

- หัวข้อทดสอบผลิตภัณฑ์ยา	107
- การจัดทำ GREEN BOOK	111
- Q & A โครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK	126
- โรงพยาบาลที่ร่วมส่งตัวอย่างในโครงการประกันคุณภาพยา	135
- รายชื่อผู้รับผิดชอบโครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	141
- ดรรชนี GREEN BOOK	142

การจัดทำ GREEN BOOK

หนังสือ GREEN BOOK ฉบับนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา เพื่อให้หน่วยงานสาธารณสุขสามารถสืบค้นข้อมูลคุณภาพยาประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาได้โดยสะดวก ซึ่งข้อมูลรายชื่อผู้ผลิตบางรายอาจไม่ตรงกับ GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ เนื่องจากปัจจุบันอาจมีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อผู้ผลิต หรือมีการแก้ไขทะเบียนยา

โครงการประกันคุณภาพยา (หรือชื่อเดิมโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา) เป็นการสำรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขั้นตอนดำเนินงาน ดังนี้

1. กำหนดรายการผลิตภัณฑ์ยาที่จะตรวจวิเคราะห์ในโครงการแต่ละปี (เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยามีรายละเอียดใน “Q & A โครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK”)

2. โรงพยาบาลภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศบันทึกข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเพื่อส่งตัวอย่างทาง google form เพียงช่องทางเดียว และแจ้งผลการส่งตัวอย่างยาทางอีเมล

3. ดำเนินการตรวจวิเคราะห์บนมาตรฐานเดียวกันทุกแหล่งผลิตเพื่อเปรียบเทียบคุณภาพในหัวข้อที่เท่าเทียมกันได้ (Pharmaceutical Equivalence) โดยห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อ่างอิงวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์การตัดสินตามตำรายา The United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP หรืออ้างอิงตามทะเบียนตำรับยากรณีที่ไม่มีวิธีวิเคราะห์ระบุในตำรายา

4. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาให้โรงพยาบาลผู้ส่งตัวอย่างทราบ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการตรวจสอบตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศต่อไป

5. พิจารณารายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเผยแพร่ใน GREEN BOOK

ภาพรวมการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรที่มีใช้ในโรงพยาบาลตามโครงการประกันคุณภาพยาตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 จนถึงปัจจุบันจำนวนรวมกว่า 500 รายการยา (มากกว่าร้อยละ 85 เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) จำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้นกว่า 20,000 ตัวอย่าง พบว่าแนวโน้มการตรวจพบผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาตราฐานเพิ่มขึ้น

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดทำ “Q & A โครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK” ในภาคผนวกเพื่อตอบข้อสงสัยของโรงพยาบาลและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป ข้อมูล GREEN BOOK ได้จัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพกระทรวงสาธารณสุข และสามารถสืบค้นได้สะดวก เข้าถึงง่าย ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จากทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/th/ebook> หรือแอปพลิเคชัน “GREEN BOOK DMSC”



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยินดีรับฟังข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ หากมีข้อสงสัยหรือพบข้อผิดพลาดในหนังสือ GREEN BOOK ฉบับนี้ สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

GREEN BOOK Abstract

“GREEN BOOK” is the compilation of GREEN BOOK from pharmaceutical quality report under the Quality Assurance of Medicines Program by Department of Medical Sciences in order to serve health professionals in more convenient query and selection of pharmaceutical products. The list of some manufacturers might not match to the GREEN BOOK published earlier due to the modification of the manufacturer’s name and drug registration number.

The activities in the Quality Assurance of Medicines Program can be summarized as follows:

1. The list of pharmaceutical products to be analyzed in the program each year has been established in accordance with the selection criteria for the Quality Assurance of Medicines Program. (See detail in Q&A)

2. The recording, sampling as well as informing the sampling result will be undertaken via google form only. (All operations via DMSc With You (or Single Window) are cancelled.)

3. The samples are analyzed by the Bureau of Drug and Narcotic; and Regional Medical Sciences Centers using the same pharmacopoeial standards, (The United States Pharmacopeia: USP and British Pharmacopoeia: BP). In case of unavailable monographs, methods as per each product registration will be applied.

4. Results reports (as ‘passed’ and ‘failed’) are dispatched to the corresponding hospitals. For the ‘failed’ products, the report will be sent to the Thai FDA for further inspection and monitoring.

5. The list of pharmaceutical products along with their manufacturers has been justified according to the inclusion criteria and published in the GREEN BOOK.

6. The overall quality of the pharmaceutical products since 2002 till date has been monitored. It was shown that most of the products are of good quality.

หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเผยแพร่ใน GREEN BOOK

หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK คือ

1. ยาชีววัตถุ (Biopharmaceutical products) และยากำพร้า (Orphan drugs) (อ้างอิงจาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. 2559)

ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ 1 รุ่นผลิตขึ้นไปต่อทะเบียนยา และเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง จะได้รับคัดเลือกเผยแพร่ใน GREEN BOOK

2. ยาต้นแบบและยาสามัญ

ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปต่อทะเบียนยา และเข้ามาตรฐานทั้งหมด จะได้รับคัดเลือกเผยแพร่ใน GREEN BOOK

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**รับรองเฉพาะตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจวิเคราะห์คุณภาพเท่านั้น** ไม่ได้รับรองครอบคลุมตัวอย่างที่ไม่ได้ผ่านการตรวจสอบ แม้จะระบุว่าเป็นรุ่นผลิตเดียวกัน และมีใช้การรับรองคุณภาพอย่างถาวร เนื่องจากบางผลิตภัณฑ์ยาที่เคยเข้ามาตรฐานอาจมีคุณภาพที่ไม่สม่ำเสมอในแต่ละรุ่นผลิต หรือผลิตภัณฑ์ยาที่เคยพบปัญหาคุณภาพ อาจมีการพัฒนาคุณภาพให้เข้ามาตรฐานแล้ว อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างยาที่มีการสุ่มตรวจตามระบบคุณภาพ จะเป็นตัวแทนที่สะท้อนถึงความสม่ำเสมอในการผลิตได้ในระดับหนึ่ง หากผู้ผลิตมีกระบวนการผลิตที่ดี ซึ่งรวมถึงการคัดเลือกวัตถุดิบ สูตรตำรับ และบรรจุภัณฑ์ ก็สามารถคงคุณภาพไว้ได้ จึงต้องมีการทบทวนและเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

การปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK

ก้าวเข้าสู่ปีที่ 20 ในปี พ.ศ. 2565 สำหรับการเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ให้เป็นปัจจุบัน และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย



โดยในปี พ.ศ. 2564-2565 ได้สำรวจความคิดเห็นของโรงพยาบาลรัฐผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เรื่องเกณฑ์ในการคัดเลือกรายชื่อยาและผู้ผลิตออกจาก GREEN BOOK โดยผลสำรวจคือ ให้คัดทะเบียนยาที่ยกเลิกแล้วหรือรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 (British Pharmacopoeia: BP 2016 หรือ The United States Pharmacopoeia: USP 39/2016) ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงปรับปรุงข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว คือ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2565 จะเผยแพร่รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 (GREEN BOOK 2018) เป็นต้นไป เพื่อให้ข้อมูลมีความทันสมัยสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในปัจจุบัน ตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างความมั่นใจให้แก่โรงพยาบาลที่ใช้ข้อมูลอ้างอิง

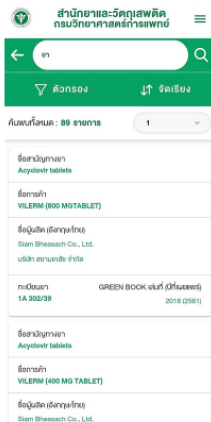
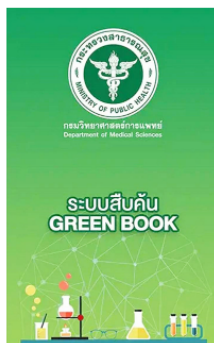
ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการเผยแพร่รายชื่อใน GREEN BOOK อาจเนื่องจาก

- ยาชื่อสามัญนั้นไม่เคยถูกคัดเลือกเข้าโครงการ
- ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการตรวจวิเคราะห์ 3 รุ่นผลิตหรือมากกว่าในแต่ละทะเบียนยา แต่มีตัวอย่างบางรุ่นผลิตผิดมาตรฐาน
- ผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แต่ได้รับตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ครบ 3 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนยา
- ผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่ถูกส่งตรวจ คือไม่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาครอบคลุมทุกทะเบียนที่มีใช้ภายในประเทศ เนื่องจากทะเบียนยานั้นได้รับการผลิตไม่ครบ 3 รุ่นผลิต หรือผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตนั้นไม่มีใช้ในโรงพยาบาลในช่วงที่สุ่มตัวอย่าง หรือไม่ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์จากโรงพยาบาลทุกแห่ง เนื่องจากการสุ่มตัวอย่างใช้วิธีตามความสนใจของโรงพยาบาลในการให้ข้อมูลและส่งตัวอย่าง
- ทะเบียนยานั้นถูกยกเลิกแล้ว
- เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจวิเคราะห์และเผยแพร่ก่อน GREEN BOOK 2018

การที่ผลิตภัณฑ์ยาใดไม่มีระบุใน GREEN BOOK มิใช่หมายความว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่มีคุณภาพ แต่อาจเนื่องจากเหตุผลดังกล่าว



การวัดค่าสภาวะการนำไฟฟ้า โดย สัมประสิทธิ์การนำไฟฟ้า และค่าตัวนำไฟฟ้าการนำไฟฟ้า ได้ดำเนินการโครงการเกี่ยวกับคุณภาพน้ำ โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงบำบัดน้ำเสียของชุมชนบริเวณคลองสวนหมาก จังหวัดสุพรรณบุรี มาทำการวิเคราะห์ตามค่ามาตรฐานของกรมการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ปี 2552 และปี 2557 โดยพบว่า ค่าการนำไฟฟ้าของน้ำดิบที่นำมาใช้ทำการบำบัดน้ำเสียมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1,000 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร และค่าการนำไฟฟ้าของน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้วมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1,000 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร ซึ่งค่าการนำไฟฟ้าของน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้วมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1,000 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร ซึ่งค่าการนำไฟฟ้าของน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้วมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1,000 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร

[illegible]

นอกจากนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ถือหลักการตีพิมพ์หนังสือ GREEN BOOK แต่งตั้งให้เป็นรูปแบบฉบับดิจิทัลทั้งหมด เพื่อความสะดวกสบายแก่ผู้ใช้งานสามารถนำไฟล์มาใช้งานบนคอมพิวเตอร์หรือเครื่องใช้ส่วนตัว สามารถสืบค้นได้ตลอดเวลา และพิมพ์ใช้งาน โดยลูกจ้างกรมการแพทย์และแพทย์ทั่วไป สามารถสืบค้นข้อมูลได้จากแอปพลิเคชัน "GREEN BOOK DMSC" หรือติดต่อขอถามวิธีใช้ได้ที่ฝ่ายข้อมูลพลวัต กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ <http://pdr.doe.go.th>

***** แนะนำขั้นตอนการใช้อีระบบสืบค้น GREEN BOOK → <https://youtu.be/7CdR3xkRq0Q>

GREEN BOOK 2022

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต



GREEN BOOK 2022

Abacavir + Lamivudine (ABC+3TC) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Mylan Laboratories Limited, India	2C 10/56(NG)	ABACAVIR SULFATE/ LAMIVUDINE TABLETS 600 MG/ 300 MG	2021

Acyclovir tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 394/48	VIZO 400	2018
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 909/42	COVIR	2018
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 190/38	ACYVIR	2018
Polipharm Co., Ltd.	1A 150/42	HERPENON TAB	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 305/39	VILERM (200 MG TABLET)	2018
	1A 304/39	VILERM (400 MG TABLET)	2018
	1A 302/39	VILERM (800 MG TABLET)	2018

Albendazole tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Forty Two Siam Medicare Co., Ltd.	1A 11/31	ALBENZ	2020
องค์การเภสัชกรรม	1A 1044/44	FALBEN	2020

Alendronate sodium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Cadila Healthcare Ltd. (Republic of India)	1C 27/52(NG)	ALDREN 70 TABLETS	2020

GREEN BOOK 2022

Allopurinol tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Aspen Bad Oldesloe GmbH (Federal Republic of Germany)	1C 59/55	ZYLORIC (TABLETS 100 MG)	2018
	1C 60/55	ZYLORIC (TABLETS 300 MG)	2018
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 77/32	ALLOPURINOL TABLET	2018
Polipharm Co., Ltd.	1A 1461/28	PURIDE	2018
Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	1A 2469/28	XANDASE	2018
T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 499/38	ALLORIC	2018
องค์การเภสัชกรรม	1A 256/45	ALLOPURINOL TABLETS (100MG)	2018

Alprazolam tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	-	ALPRAZOLAM (0.25 MG)	2019
	-	ALPRAZOLAM (0.5 MG)	2019
	-	ALPRAZOLAM (1.0 MG)	2019
Polipharm Co., Ltd.	-	ALPRAZOLAM 0.5 MG	2019

Amiodarone hydrochloride sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sanofi Winthrop Industrie (French Republic)	1C 369/49	CORDARONE	2022

GREEN BOOK 2022

Amiodarone hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Cadila Healthcare Limited, India	1C 217/59	ZYDARONE 200 TABLETS	2021
Sanofi Winthrop Industrie (French Republic)	1C 346/49	CORDARONE	2021
Troikaa Pharmaceutical Ltd. (Republic of India)	1C 189/46	EURYTHMIC-200	2021

Amitriptyline hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 327/45	TRIPNATOL FC-10	2019
	1A 328/45	TRIPNATOL FC-25	2019
	1A 571/41	TRIPNATOL	2019
	1A 572/41	TRIPNATOL-25	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 304/35	POLYTANOL 10	2019
	1A 200/35	POLYTANOL 25	2019
Polipharm Co., Ltd.	1A 786/43	TRIPSYLINE 10	2019
	1A 787/43	TRIPSYLINE 25	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 411/50	AMITRYN	2019
T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 537/56	MEDEPRESS 10	2019
	1A 541/56	MEDEPRESS 25	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 946/30	AMITRIP 10	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 119/45	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10 MG	2019
	1A 120/45	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE TABLETS 25 MG	2019

GREEN BOOK 2022

Amlodipine besilate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 14/43(NG)	AMLOPINE	2019, 2022
	1A 13/43(NG)	AMLOPINE 10	2019, 2022
Cadila Healthcare Ltd. (Republic of India)	1C 14/55(NG)	AMLODAC 5	2019
	1C 42/53(NG)	AMLODAC 10	2019
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 73/60(NG)	AMLOPRESS 5	2022
	1A 74/60(NG)	AMLOPRESS 10	2022
Millimed Co., Ltd.	1A 1/60(NG)	AMVAS 10	2019
Polipharm Co., Ltd.	1A 30/59(NG)	AMLOVASC 5	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 16/47(NG)	DETEN (5 MG TABLET)	2019, 2022
	1A 17/47(NG)	DETEN (10 MG TABLET)	2019, 2022
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 36/50(NG)	NARVIN 5	2019
	1A 37/50(NG)	NARVIN 10	2019
Unique Pharmaceutical Laboratories (Republic of India)	1C 31/54(NG)	AMCARDIA-5	2019
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 45/50(NG)	AMLOD 10	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 26/59(NG)	AMBES-5	2019, 2022
	1A 19/59(NG)	AMBES-10	2019, 2022

Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate dry syrup

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Medreich Ltd. (Republic of India)	2C 10/56	FLEMING (FOR ORAL SUSPENSION 228.5 MG/5 ML)	2018
	2C 11/56	FLEMING (FOR ORAL SUSPENSION 457 MG/5 ML)	2018
R.X. Manufacturing Co., Ltd.	2A 53/49	AMK 457	2018
	2A 54/49	AMK 312	2022
	2A 69/50	AMK 228	2018
	2A 79/59	AMK ES-600	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	2A 3/49	CAVUMOX SYRUP ES 600	2018

Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
North China Pharmaceutical Co., Ltd. (People's Republic of China)	2C 19/52	AMK INJECTION 1.2 G	2020

GREEN BOOK 2022

Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Medreich Limited (Republic of India)	2C 7/56	FLEMING 625 MG TABLETS	2020
	2C 8/56	FLEMING 1000 MG TABLETS	2020
R.X. Manufacturing Co., Ltd.	2A 55/49	AMK 1000	2020
Sandoz GmbH (Republic of Austria)	2C 58/46	CURAM 1000 MG	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	2A 95/46	CAVUMOX (1 G TABLET)	2020
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Republic of India)	2C 15/60	RANCLAV TABLETS 1 G	2020

Amoxicillin trihydrate capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 47/57	GPO MOX (CAPSULES 250 MG)	2020
	1A 383/51	GPO MOX CAPSULES 500 MG	2020, 2022

Amphotericin B sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Biolab Co., Ltd.	1A 100/47	AMPHOTERICIN-B	2019

Ampicillin sodium sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
General Drugs House Co., Ltd.	1A 487/30	STERILE AMPICILLIN SODIUM	2022
T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 1349/29	STERILE AMPICILLIN SODIUM	2020, 2022

Ampicillin sodium + Sulbactam sodium sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	2A 8/46	SULAM (1.5 G INJECTION)	2018
	2A 123/50	SULAM (3 G INJECTION)	2018

Aspirin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Asian Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 2301/28	ENTRARIN ENTERIC COATED TABLETS	2019
Olic (Thailand) Ltd.	1A 1287/41	ASPENT-M	2019
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 270/48	B-ASPIRIN 81	2019
	1A 443/56	ASPREX 81	2019
	1A 466/56	ASPREX 300	2019
Patar Lab (2517) Ltd., Part.	1A 207/57	ASPIRIN TABLETS	2019
	1A 81/57	PIRIN (FILM ENTERIC COATED)	2019
Polipharm Co., Ltd.	1A 32/52	ASCOT 81	2019
T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 381/48	ASATAB	2019
The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd.	1A 40/27	ASPIRIN TABLETS	2019

Atenolol tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 491/36	PRENOLOL 25	2022
	1A 495/32	PRENOLOL 100	2022
	1A 496/32	PRENOLOL 50	2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 905/43	TETALIN 50	2022

Atorvastatin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Lek Pharmaceuticals D.D. (Republic of Slovenia)	1C 21/52(NG)	ATORVASTATIN SANDOZ 10 MG	2019
	1C 14/52(NG)	ATORVASTATIN SANDOZ 20 MG	2019
	1C 15/52(NG)	ATORVASTATIN SANDOZ 40 MG	2019
Millimed Co., Ltd.	1A 37/56(NG)	CHLOVAS-40	2019

GREEN BOOK 2022

Atropine sulfate sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 680/43	ATROPINE SULFATE INJECTION 0.60 MG/ML	2018

Azathioprine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Excella GmbH (Federal Republic of Germany)	1C 247/52	IMURAN (TABLETS 50 MG)	2018
Remedica Ltd. (Republic of Cyprus)	1C 75/53	IMUPRIN 50	2018
Teva Czech Industries s.r.o. (Czech Republic)	1C 47/55	AZATHIOPRINE PCH	2018

Baclofen tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 759/43	BACLOSAL	2022
Macrophar Co., Ltd.	1A 412/48	FENISAL	2018
Novartis Farma S.p.A. (Republic of Italy)	1C 291/42	LIORESAL 10	2018
Polipharm Co., Ltd.	1A 272/52	MUSCLOFEN	2018, 2022
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 403/48	LIOBAC	2018
The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd.	1A 246/44	BACLOFEN TABLETS	2022

Bisoprolol fumarate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 32/55(NG)	BISLOC 2.5	2022
	1A 33/55(NG)	BISLOC 5	2022

GREEN BOOK 2022

Calcium carbonate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Millimed Co., Ltd.	1A 251/45	CALTAB	2018
	1A 289/45	CALTAB-835	2018
	1A 338/50	CALTAB-1000	2018
Umeda Co., Ltd.	1A 47/45	CHALKTAB-350	2018
	1A 48/49	CHALKCAP-1000	2018

Candesartan cilexetil tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 47/56(NG)	TODESAAR 16	2020, 2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 16/59(NG)	FINIL 16	2020

Candesartan cilexetil + Hydrochlorothiazide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Delpharm Novara S.r.L. (Republic of Italy)	2B 1/48(N)	BLOPRESS 16 MG PLUS	2020

Captopril tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 172/37	GEMZIL	2022
Remedica Ltd. (Republic of Cyprus)	1C 130/34	EPSITRON 25	2022

Carbamazepine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 527/33	CARMAPINE TABLETS	2019

GREEN BOOK 2022

Cefazolin sodium sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Modern Manu Co., Ltd.	1A 145/42	ZOFALIN	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1807/30	FAZOLIN INJECTION 1 G	2022
T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 440/52	CEFAZILLIN	2022

Cefdinir capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 7/48(NG)	SAMNIR 100 MG CAPSULE	2020

Cefdinir dry syrup

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 46/50(NG)	SAMNIR SUSPENSION	2021

Ceftazidime sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 355/40	ZEFTAM M. H.	2021
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (People's Republic of China)	1C 332/49	ZEDIM (1 G INJECTION)	2021
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 201/58	CEF-4 (2 G INJ)	2021

Ceftriaxone sodium sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd., China	1C 8/61	REX-3	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 117/52	CEF-3 INJECTION IV (2 G)	2022
	1A 554/34	CEF-3 INJECTION IV (1.0 G)	2022
Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd., China	1C 175/55	TRIXOPHIN	2022

GREEN BOOK 2022

Cefuroxime axetil dry syrup

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Glaxo Wellcome Operations (United Kingdom)	1C 171/48	ZINNAT (SUSPENSION 125 MG)	2019

Celecoxib capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 18/58(NG)	CYBEC (200 MG CAPSULE)	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 11/62(NG)	CELXIB 400	2022
	1A 71/60(NG)	CELXIB 200	2022

Chloroquine phosphate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 232/45	CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS 250 MG	2020

Chlorpheniramine maleate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Inpac Pharma Co., Ltd.	1A 2710/29	CHLORPHENIRAMINE MALEATE (YELLOW)	2021
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 1243/30	HISTATAB TABLETS	2021
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 1948/29	CHLORPHENIRAMINE MALEATE	2021
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 132/44	CHLOPHE	2021

Cilostazol tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 11/60(NG)	BESTAZOL 100	2020
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 44/53(NG)	CILOSOL 50	2020

GREEN BOOK 2022

Ciprofloxacin hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 798/43	CIPROXYL 500	2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 61/37	PROFLOX	2022
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 222/51	FLOXCIPRO 500	2022

Ciprofloxacin lactate sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 32/60	CIFLOXIN INFUSION (2MG/ML)	2022

Clarithromycin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 13/52(NG)	CLACINA	2020

Clindamycin hydrochloride capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 276/54	CLINDA GPO 150	2020
	1A 277/54	CLINDA GPO 300	2020

Clopidogrel bisulfate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Apotex Inc. (Canada)	1C 61/51(NG)	APOLETS	2020
Cadila Pharmaceuticals Limited (Republic of India)	1C 17/57(NG)	CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 MG	2020

Clotrimazole cream

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
2M (Med-Maker) Co., Ltd.	1A 621/43	LYMA CREAM	2019
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 339/44	FANGO CREAM	2019
Burapha Dispensary Co., Ltd.	1A 136/34	CANDEX CREAM	2019
Chinta Trading (1971) Co., Ltd.	1A 255/40	CHINGAZOL CREAM	2019
Continental Pharm Co., Ltd.	1A 1134/44	FUNGICON CREAM	2019
Encube Ethicals Pvt., Ltd. (Republic of India)	1C 12/59	CANESTEN	2019
L.B.S. Laboratory Ltd., Part.	1A 556/30	CLOMAZ (CREAM)	2019
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 640/40	CLOTRIDERM	2019
Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 782/30	CLOMAZOL CREAM	2019
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 294/57	COTTRA CREAM	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 726/32	MYDA CREAM	2019
Thai Japan Laboratories Co., Ltd.	1A 1198/29	CANDINAS CREAM	2019
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 155/48	CANASONE	2019
V & P Laboratory Co. Ltd.	1A 622/31	CANECIN CREAM	2019

Clotrimazole vaginal tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
B.L. Hua Co., Ltd.	1A 1838/29	KLAMACIN	2019
Bayer AG (Federal Republic of Germany)	1C 161/49	CANESTEN	2019
Charoen Bhaesaj Lab Co., Ltd.	1A 433/51	CANDINOX 1	2019
Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 779/30	CLOMAZOL VAGINAL TABLETS	2019
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 607/42	P-GYZOLE	2019
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 119/52	STARDA VAGINAL-500	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 2594/28	DEFUNGO VAGINAL TABLET	2019
	1A 425/48	DEFUNGO 1	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 512/27	MYCODA VAGINAL TABLET	2019
T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 39/48	CANAZOL VAGINAL TABLETS 500 MG	2019
V & P Laboratory Co., Ltd.	1A 407/32	CANECIN 500	2019

Clozapine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 20/47(NG)	CLOZIL 100 MG	2020
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 48/50(NG)	CLOZAPIN 25	2020
	1A 49/50(NG)	CLOZAPIN 100	2020
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 24/42(NG)	CLOPAZE 25	2020
	1A 25/42(NG)	CLOPAZE 100	2020

Colistimethate sodium sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 29/57	MELLISTIN 150 MG INJECTION	2018

Cycloserine capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Hawon Pharmaceutical Corporation (Democratic People's Republic of Korea)	1C 386/49	HAWON CYCLOSERINE CAP	2018
Thai Meiji Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 307/46	CYCLOSERINE CAPSULES MEIJI	2018

Desloratadine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 32/60(NG)	ALLORA 5	2021

Desoximetasone cream

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Olic (Thailand) Ltd.	1A 665/40	TOPICORTE	2021
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 243/57	TOPOXY	2021

GREEN BOOK 2022

Dexamethasone sodium phosphate + Neomycin sulfate eye drop

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
General Drugs House Co., Ltd.	2A 342/30	DEXYLIN	2019
Seng Thai Company Ltd., Part.	2A 911/27	DEXOPH EYE-EAR DROPS	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	2A 1037/28	EYEDEX	2019
Vesco Pharmaceutical Co., Ltd.	2A 124/48	VESOPH (EYE-EAR DROPS)	2019

Dextromethorphan hydrobromide syrup

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
B.L. Hua Co., Ltd.	1A 213/36	TUSCO	2018
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 207/36	A-TUSSIN SYRUP	2018

Diazepam tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	P1A 31/53	ZOPAM 2	2018
	P1A 32/53	ZOPAM 5	2018
องค์การเภสัชกรรม	P1A 9/58	DIAZEPAM TABLETS 2 MG	2018
	P1A 10/58	DIAZEPAM TABLETS 5 MG	2018
	P1A 11/58	DIAZEPAM TABLETS 10 MG	2018

Diclofenac sodium enteric coated tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Burapha Dispensary Co., Ltd.	1A 455/38	BUFENAC	2020
Inpac Pharma Co., Ltd.	1A 139/38	DICLOFENAC TABLETS	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1272/30	DOSANAC 50	2020
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 271/37	DIFELENE	2020

Diclofenac sodium sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
General Drugs House Co., Ltd.	1A 2691/29	VOLFENAC INJECTION	2019
L.B.S. Laboratory Ltd., Part.	1A 303/30	FENAC	2019
Lincoln Parenterals Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 53/46	VIVIAN	2019
Novartis Pharma Stein AG (Swiss Confederation)	1C 58/48(N)	VOLTAREN (75 MG/3 ML)	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1249/31	DOSANAC (INJECTION)	2019
T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 2037/30	DIFENAC	2019
Unique Pharmaceutical Laboratories (Republic of India)	1C 206/47	DOLONIL	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 312/42	OSTAREN INJECTION	2019
Vesco Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 120/50	VESCONAC INJECTION	2019

Dicloxacillin sodium capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 1/58	D-CLOXA 500	2019
	1A 105/30	DICLOXACILLIN CAPSULES	2019
	1A 1157/43	DICLOXACILLIN 500 MG	2019
R.X. Manufacturing Co., Ltd.	1A 420/48	DICLOXA RX 500	2022
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 257/54	CLOX-MED 500	2019
	1A 321/57	DICLOHOF 500	2019
	1A 434/38	DICLOXACILLIN- 250 CAPSULE	2019
	1A 485/38	DICLOXACILLIN- 500 CAPSULE	2019
	1A 81/54	DICLOXACILLIN- 250 CAPSULE	2019
	1A 87/54	DICLOXACILLIN- 500 CAPSULE	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 163/28	DIXOCILLIN (250 MG CAPSULE)	2019
	1A 1280/41	DIXOCILLIN (500 MG CAPSULE)	2019
T. Man Pharma Ltd., Part.	1A 515/44	DICLOXMAN-500 CAPSULE	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 386/51	GPO DICLOX CAPSULES 250 MG	2019, 2022
	1A 385/51	GPO DICLOX CAPSULES 500 MG	2019, 2022

GREEN BOOK 2022

Dicycloverine (Dicyclomine) hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 375/38	DICYMINE	2019
	1A 654/38	DICYMINE	2019

Dimenhydrinate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 663/38	DIMENHYDRINATE	2021
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 278/30	PHAMAMIN TABLETS	2021
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 297/43	DIMIN	2021

Dipotassium clorazepate capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	P1A 28/55	FLULIUM 5	2020
Polipharm Co., Ltd.	P1A 7/57	POLIZEP 5	2020

Disulfiram tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	1A 150/29	CHRONOL	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 532/39	ANTA-AL TABLET	2019
T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 591/38	ALCOBUSE	2019

Domperidone (as base or maleate) oral suspension

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Forty Two Siam Medicare Co., Ltd.	1A 837/32	DANY	2018
Polipharm Co., Ltd.	1A 752/38	DOMPERDONE SUSPENSION	2018
T. Man Pharma Ltd., Part.	1A 364/48	DOMINOX (LIQUID SUSPENSION)	2018

GREEN BOOK 2022

Donepezil hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (Japan)	1B 5/52(N)	ARICEPT EVESS (5 MG)	2018
	1B 6/52(N)	ARICEPT EVESS (10 MG)	2018
Sandoz Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 6/56(NG)	DOZEMO (5 MG)	2018
	1C 26/55(NG)	DOZEMO (10 MG)	2018
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 24/53(NG)	TONIZEP 5	2018

Dopamine hydrochloride sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1002/40	INOPIN INJECTION (250 MG/10ML)	2022

Doxazosin mesilate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Patar Lab (2517) Co., Ltd.	1A 278/56	DOZA - 4	2022
Polipharm Co., Ltd.	1A 400/52	PROSTASIN 2	2022
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 242/57	CARDOXA 2 MG	2022
Umeda Co., Ltd.	1A 42/46	DOZOZIN-2	2022

Doxycycline hydrochloride capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Utopian Co., Ltd.	1A 554/31	DOXINE	2020

GREEN BOOK 2022

Enalapril maleate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 437/38	ANAPRIL 5	2020
	1A 439/38	ANAPRIL 20	2020
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 278/36	LAPRIL 20	2020

Erythropoietin (Epoetin) sterile powder/solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Center for Molecular Immunology (CIM) (Republic of Cuba)	1B 1/59(NB)	HEMA-PLUS 4000	2020
	1B 2/59(NB)	HEMA-PLUS 4000 (PREFILLED SYRINGE)	2020
Cilag AG (Switzerland)	1C 9/54(B)	EPREX (PREFILLED SYRINGE 10,000 IU/ML)	2018
CJ Cheiljedang Corporation (Democratic People's Republic of Korea)	1C 28/48(B)	EPOKINE-INJ 4000 IU	2020
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Republic of Korea)	1C 2/53(B)	EPOSIS	2019
Dong-A ST Co., Ltd. (Republic of Korea)	1C 18/57(B)	EPORON INJECTION 4000 IU/ML	2020
IDT Biologika GmbH, Federal Republic of Germany	1C 12/61(B)	BINOCRIT (10,000 IU/ML)	2022
LG Chem, Ltd. (Republic of Korea)	1C 22/56(B)	ESPOGEN INJECTION	2019
	1C 23/56(B)	ESPOGEN INJECTION	2019



GREEN BOOK 2022

Erythropoietin (Epoetin) sterile powder/solution (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd. (People's Republic of China)	1C 82/50(B)	EPIAO (4000 IU/ML)	2018
ShenZhen Sciprogen Biopharmaceutical Co., Ltd. (People's Republic of China)	1C 97/49(B)	RENOGEN 4000 UNITS/ML INJECTION	2018

Ethionamide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Medopharm (Republic of India)	1C 306/50	ETHIONAMIDE TABLETS USP (250 MG)	2021

Ezetimibe tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Lek Pharmaceutical D.D. (Republic of Slovenia)	1C 46/58(NG)	EZETIMIBE SANDOZ	2019, 2022
Millimed Co., Ltd.	1A 14/64(NG)	EZB	2022
MSD International GmbH (Commonwealth of Puerto Rico)	1C 24/47(N)	EZETROL (TABLETS)	2019
	1C 66/56(N)	ZETIA	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 4/63(NG)	MIBEAZ (10 MG TABLET)	2022

Fenofibrate capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 274/55	FIBRIL	2022
Meditab Specialities Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 133/55	ADFEN - 200	2022
Umeda Co., Ltd.	1A 119/59	FEBRATE-200	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 543/41	LEXEMIN 300	2022
	1A 544/41	LEXEMIN 100	2022

GREEN BOOK 2022

Ferrous fumarate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Patar Lab (2517) Co., Ltd.	1A 20/57	I-RON	2022
	1A 24/57	I-RON-F	2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 539/46	FEMARATE	2022

Fexofenadine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 23/47(NG)	FENAFEX	2021
	1A 34/50(NG)	FENAFEX 180 MG	2021
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 8/61(NG)	MEDIFAST 180	2021
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 10/52(NG)	BOSNUM 180	2021
	1A 11/49(NG)	BOSNUM	2021

Filgrastim sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bio Sidus S.A. (Argentine Republic)	1C 3/59(BF)	NEUTROMAX (300 MCG)	2019
	1C 2/59(BF)	NEUTROMAX (480 MCG)	2019
Center for Molecular Immunology (CIM) (Republic of Cuba)	1B 1/58(NB)	LEUCO-PLUS 300	2019
	1B 2/58(NB)	LEUCO-PLUS 300 (PREFILLED SYRINGE)	2019
Intas Pharmaceuticals Ltd. (Republic of India)	1C 8/53(BF)	NEUKINE 300 MCG/1.0 ML	2019

Finasteride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
AIAC International Pharma, LLC (United States of America)	1C 68/55(N)	PROPECIA	2019
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 19/50(NG)	PROSTERIDE	2019
Biolab Co., Ltd.	1A 12/54(NG)	BENSTAT	2022
Mega Lifesciences Public Co., Ltd.	1A 11/55(NG)	STERCIA-5	2019
Poliparm Co., Ltd.	1A 69/63(NG)	PROSTAT 5	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1/51(NG)	FIRIDE (1 MG TABLET)	2019
	1A 15/43(NG)	FIRIDE (5 MG TABLET)	2019, 2022
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 8/47(NG)	HARIFIN-1	2019
	1A 9/47(NG)	HARIFIN-5	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 18/57(NG)	GPO-FINAX (5)	2022

Flavoxate hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 15/34	SPASURI TABLETS	2022

Fluconazole capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 21/43(NG)	FLUDIZOL (200 MG)	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 16/42(NG)	FLUCOZOLE (200 MG CAPSULE)	2020
องค์การเภสัชกรรม	1A 32/59(NG)	FLUZORAL	2020

Fluoxetine hydrochloride capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 503/42	FLUTINE TABLETS	2018
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 49/38	FULOX 20	2018
	1A 756/42	OXETINE 20 TABLET	2018
องค์การเภสัชกรรม	1A 17/55	FOXETIN	2018

Folic acid tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Blackmores Ltd. (Commonwealth of Australia)	1C 30/45	BLACKMORES FOLIC ACID	2020
Continental Pharm Co., Ltd.	1A 1130/44	FOLIC ACID TABLET	2020
Interthai Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	1A 200/48	FOLIAMIN	2020
Medicine Product Co., Ltd.	1A 321/49	FOLIMED	2020
Nutra Manufacturing, Inc. (United States of America)	1C 185/42	GNC FOLIC ACID 800 MCG TABLETS	2020
Patar Lab (2517) Ltd., Part.	1A 138/57	F-MIN	2020
Pharma Supply Co., Ltd.	1A 336/50	FOLIC 5 MG	2020
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 441/39	FOLIC TABLET	2020
	1A 492/51	BOOTS FOLIC ACID	2020
Rota Laboratories Co., Ltd.	1A 210/45	FOLIC ACID TABLETS	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1627/27	FOLIVIT TABLET	2020
องค์การเภสัชกรรม	1A 86/54	FOLIC ACID TABLETS	2020

Furosemide sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
L.B.S. Laboratory Ltd., Part.	1A 723/30	H-MIDE	2019
Sanofi Aventis Pakistan Limited (Islamic Republic of Pakistan)	1C 238/41	LASIX	2019
	1C 903/29	LASIX 250 MG	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 260/54	FURETIC INJECTION	2019
T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.	1A 218/48	FUROSEMIDE INJECTION	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 395/49	FUROSEMIDE INJECTION	2019

Furosemide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Macrofar Co., Ltd.	1A 195/49	FEMIDE	2021
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 183/39	FUROSIC	2021
Polipharm Co., Ltd.	1A 41/55	FURIDE 500	2021
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 27/28	FURETIC	2021
องค์การเภสัชกรรม	1A 353/43	FUROSEMIDE TABLETS 40 MG	2021

GREEN BOOK 2022

Gabapentin capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 25/57(NG)	GABTIN 400	2020
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 29/59(NG)	BERLONTIN 300	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 8/51(NG)	GABUTIN 100 MG CAPSULE	2020
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 50/50(NG)	VULTIN 100	2020
	1A 52/50(NG)	VULTIN 400	2020

Gemfibrozil capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 622/34	HIDIL	2021
	1A 175/38	HIDIL 600	2021
Millimed Co., Ltd.	1A 145/49	MILPID 600	2021
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 334/35	POLYXIT	2021
	1A 617/43	POLYXIT 600	2021

Glibenclamide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 2248/29	SUGRIL (5 MG TABLET)	2018

Gliclazide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
LES Laboratoires Servier Industrie (French Republic)	1C 19/54(N)	DIAMICRON MR 60 MG	2022

GREEN BOOK 2022

Glimepiride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
PT Aventis Pharma (Republic of Indonesia)	1C 42/50(N)	AMARYL (1 MG)	2020
	1C 41/50(N)	AMARYL (2 MG)	2020
	1C 40/50(N)	AMARYL (3 MG)	2020
	1C 39/50(N)	AMARYL (4 MG)	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 9/53(NG)	DIAGLIP 1 MG TABLET	2020
	1A 8/53(NG)	DIAGLIP 2 MG TABLET	2020
	1A 46/56(NG)	DIAGLIP 4 MG TABLET	2020
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 4/56(NG)	LOSU-3	2020

Glipizide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 1048/40	GLUCODIAB	2019
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 58/44	GLYCEDIAB 5 MG TABLET	2019, 2022
General Drugs House Co., Ltd.	1A 1081/40	GLYGEN	2019
Lerd Singh Pharmaceutical Factory Ltd., Part.	1A 105/37	GLIPIDIAB	2019
Medicine Product Co., Ltd.	1A 489/43	GLIPIMED	2019
Millimed Co., Ltd.	1A 31/48	GPZIDE	2019
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 380/39	GLIBEZIDE	2019
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 241/51	PHARMAHOF GLIZIDE	2019
Pfizer Italia S.r.l. (Republic of Italy)	1C 288/41	MINIDIAB (TABLET)	2019
Pharma Supply Co., Ltd.	1A 374/43	GLIPIZ	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 424/38	NAMEDIA	2019, 2022



GREEN BOOK 2022

Glipizide tablets (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pond's Chemical (Thailand) R.O.P.	1A 151/43	DEPIZIDE	2019
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 444/50	GLIPIZIM	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 497/36	DIPAZIDE (5 MG TABLET)	2019, 2022
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 678/39	GIPZIDE	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 826/44	MANPIZIDE TABLET	2019
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 134/41	TOPIZIDE	2019
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 136/53	GLIPIZIDE	2019, 2022

Griseofulvin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 464/44	GRISEOFULVIN TABLET	2022

Haloperidol tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
General Drugs House Co., Ltd.	1A 667/27	HALOPOL 0.5	2019
	1A 668/27	HALOPOL 2	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 581/34	POLYHADON 0.5	2019
	1A 583/34	POLYHADON 2	2019
	1A 582/34	POLYHADON 5	2019
	1A 128/38	POLYHADON 10	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 1005/31	HALOMED 5 MG	2019
	1A 2347/28	HARICON	2019
	1A 731/30	HALOMED	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 30/46	HALOPERIDOL TABLETS 2 MG	2019
	1A 31/46	HALOPERIDOL TABLETS 5 MG	2019

Heparin sodium sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Gland Pharma Ltd. (Republic of India)	1C 20/53(B)	HEPARIN INJECTION 5000 IU/ML	2019
Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Republic of India)	1C 80/48	NUPARIN	2020

Hydralazine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 26/63	APRESZINE 25	2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 699/38	CESOLINE W	2018, 2022
T.O. Pharma Co., Ltd.	1A 645/38	HYDRALAZINE DEAGEES	2018
Utopian Co., Ltd.	1A 139/32	HYDRA 25	2018

Hydrochlorothiazide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Medicine Products Co., Ltd.	1A 2251/29	HYDROZIDE	2019
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 450/41	THIAZIDE	2019
Patar Lab (2517) Co., Ltd.	1A 123/57	H C T 25	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 139/43	HYDROCHLORO- THIAZIDE TABLETS 50 MG	2019

Hydrochlorothiazide + Amiloride hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
New Life Pharma Co., Ltd.	2A 140/41	MODUZIDE	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	2A 695/30	HYPERRETIC TABLETS	2019
Polipharm Co., Ltd.	2A 14/36	POLI-URETIC	2019
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	2A 65/49	GADURETIC	2019
T. Man Pharma Co., Ltd.	2A 247/32	MINITIC TABLET	2019
The Medicpharma Co., Ltd.	2A 78/34	MEDITIC	2019

Hydroxychloroquine sulfate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Cadila Healthcare Ltd. (Republic of India)	1C 120/56	ZYQUENIL	2019
Sanofi-Aventis S.A. (Kingdom of Spain)	1C 355/49	PLAQUENIL TABLET	2019
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Republic of India)	1C 15/59	HYDROQUIN	2019

Hydroxyzine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 356/40	UNIRAX	2022

Ibuprofen tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Advance Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	1A 428/56	PROBUFEN 400	2018
Burapha Dispensary Co., Ltd.	1A 848/32	BUFLEX 200	2018
Modern Pharma Co., Ltd.	1A 69/54	P-FEN 400	2018
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 383/47	I-PROFEN 400	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 1153/44	HEIDI 400	2018
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 546/44	IBUMAN-200 TABLET	2018
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 324/39	DURAN	2018

Imipramine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 179/37	CELAMINE	2021
Utopian Co., Ltd.	1A 659/28	SERMONIL TABLETS	2021

Indomethacin capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Asian Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 931/30	INDOMETHACIN CAPSULES B.P.	2019
Chankit Trading Co., Ltd.	1A 335/40	API-PYRIN 25	2019
Macrophar Co., Ltd.	1A 1816/28	INDOMETHACIN	2019
Patar Lab (2517) Ltd., Part.	1A 114/57	INDOMETHACIN CAPSULES	2019
	1A 281/56	INDOMETHACIN CAPSULES	2019
	1A 287/56	INDOMETHACIN CAPSULES	2019
Pharma Supply Co., Ltd.	1A 460/33	INDOMETHACIN	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 1017/43	DOCINCAP	2019
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 11/54	INDOHIM	2019
	1A 446/50	INDOHIM	2019
	1A 447/50	INDOHIM	2019



Indomethacin capsules (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 1392/28	INDO-TRUSTMAN CAPSULES	2019
	1A 1393/28	INDO-TRUSTMAN CAPSULES	2019
	1A 1394/28	INDO-TRUSTMAN CAPSULES	2019
	1A 1395/28	INDO-TRUSTMAN CAPSULES	2019
	1A 463/39	INDO-Q	2019
	1A 973/30	INDOMETHACIN CAPSULE	2019
	1A 974/30	INDOMETHACIN CAPSULE	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 615/44	INCOSIT	2019
V.S. Pharma (1971) Co., Ltd.	1A 408/52	FREZORINE	2019

GREEN BOOK 2022

Insulin (human) sterile solution/suspension

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Biocon Ltd. (Republic of India)	1C 239/50(B)	INSUGEN-R (REGULAR)	2019
	1C 240/50(B)	INSUGEN-30/70 (BIPHASIC)	2019, 2020
	1C 74/51(B)	INSUGEN-N (NPH)	2018, 2020
Bioton S.A. (Republic of Poland)	1C 225/49(B)	GENSULIN M 30 (30/70)	2019
	1C 226/49(B)	GENSULIN N 100 IU/ML	2019
Novo Nordisk A/S (Kingdom of Denmark)	1C 140/39	INSULATARD HM 100 I.U./ML	2018
	1C 342/33	ACTRAPID HM 100 I.U./ML	2018
	2C 39/39	MIXTARD 30 HM 100 I.U./ML	2018



Insulin (human) sterile solution/suspension (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Novo Nordisk Producao Farmaceutica Do Brasil Ltda. (Federative Republic of Brazil)	1C 23/53(B)	MIXTARD 30 PENFILL	2018
	1C 24/53(B)	ACTRAPID PENFILL	2018
	1C 25/53(B)	INSULATARD PENFILL	2018
Wockhardt Ltd. (Republic of India)	1C 12/58(B)	WINSULIN-30/70	2018, 2020
	1C 13/58(B)	WINSULIN-N	2018, 2020
	1C 14/58(B)	WINSULIN-R	2018

Irbesartan tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sanofi Winthrop Industrie (French Republic)	1C 183/49(N)	APROVEL 150 MG	2021
	1C 184/49(N)	APROVEL 300 MG	2021
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 36/56(NG)	BESANTA 150	2021
	1A 22/56(NG)	BESANTA 300	2021
องค์การเภสัชกรรม	1A 31/56(NG)	IRBESARTAN GPO	2021

Isosorbide mononitrate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 319/39	MONOLIN	2018
Cadila Healthcare Ltd. (Republic of India)	1C 242/48	SOLOTRATE 20 (TABLETS)	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 130/40	ISOPEN-20	2018
องค์การเภสัชกรรม	1A 264/54	MONOSORB	2018

Itraconazole capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
V.S. Pharma (1971) Co., Ltd.	1A 489/46	ICOZOLE	2021

Lamivudine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Glaxo Operations UK Ltd. (United Kingdom)	1C 91/56(N)	ZEFFIX (TABLETS)	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 2/53(NG)	LAMIVIR	2019

Lamivudine + Zidovudine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (Republic of Poland)	2C 1/59(N)	COMBID 300 (TABLETS)	2019
องค์การเภสัชกรรม	2A 1/61(NG)	ZILARVIR	2019

Lamotrigine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (Republic of Poland)	1C 84/54(N)	LAMICTAL (TABLETS 25 MG)	2019
	1C 85/54(N)	LAMICTAL (TABLETS 50 MG)	2019
	1C 86/54(N)	LAMICTAL (TABLETS 100 MG)	2019
Kenyaku (Thailand) Co., Ltd.	1A 29/56(NG)	NEUMOGINE (50 MG TABLET)	2019
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 42/59(NG)	LAMOGA-25	2019
	1A 41/59(NG)	LAMOGA-50	2019
	1A 43/59(NG)	LAMOGA-100	2019

Leflunomide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sanofi Winthrop Industrie (French Republic)	1C 78/42(N)	ARAVA (20 MG)	2021, 2022
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 56/61(NG)	LAREYA	2021, 2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 12/63(NG)	KERTET 20	2022

Levetiracetam oral solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 45/63(NG)	LECETAM ORAL SOLUTION	2022

Levetiracetam tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
UCB Pharma S.A. (Kingdom of Belgium)	1C 72/52(N)	KEPPRA 250 MG (FILM-COATED TABLETS)	2019
	1C 73/52(N)	KEPPRA 500 MG (FILM-COATED TABLETS)	2019
Polipharm Co., Ltd.	1A 7/62(NG)	KELEP 500	2022
Pond's Chemical Co., Ltd.	1A 51/64(NG)	EPILOG-500	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 4/58(NG)	LECETAM 250	2022
	1A 5/58(NG)	LECETAM 500	2019, 2022

Levocetirizine dihydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 39/60(NG)	LEVOCET	2021
Synthon Hispania S.L., Spain	1C 8/60(NG)	ZYLLER	2021
UCB Farchim S.A. (Swiss Confederation)	1C 80/52(N)	XYZAL	2021
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 8/59(NG)	CETIZAL 5	2021

Levodopa + Carbidopa as monohydrate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	2A 140/48	SINEMET	2022
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Republic of India)	2C 2/59	SYNDOPA 275	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	2A 286/41	LEVOMET	2022
	2A 51/51	LEVOMET	2022

Levofloxacin hemihydrate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 18/56(NG)	VEFLOX	2022
Millimed Co., Ltd.	1A 91/60(NG)	VOFLOX-500	2022
Polipharm Co., Ltd.	1A 50/59(NG)	CRAVIXIN 500	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 7/59(NG)	VOCIN 500	2022
องค์การเภสัชกรรม	1A 32/57(NG)	LEVOFLOX GPO (500 MG)	2022

Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Lam Thong Karnpat Pharmaceutical Factory Co., Ltd.	1A 23/48	THYROXINE	2019
	1A 951/41	THYROXINE	2019
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 375/43	THYROSIT 50 MCG	2019
	1A 426/31	THYROSIT	2019

GREEN BOOK 2022

Lidocaine hydrochloride sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Biolab Co., Ltd.	1A 116/36	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 1% INJECTION	2019
L.B.S. Laboratory Ltd., Part.	1A 125/52	CHALOCAINE 1%	2019
	1A 132/28	LOCANA	2019
	1A 196/49	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 1%	2019
	1A 335/52	CHALOCAINE 2%	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 228/42	LIDOCAINE HCL 1%	2019
Vesco Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 484/48	2% LIDOCAINE HCL INJECTION	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 259/48	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 1% W/V	2019, 2022
	1A 263/48	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION 2% W/V	2019

Lithium carbonate capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
B.L. Hua Co., Ltd.	1A 429/32	LIT 300	2018
Polipharm Co., Ltd.	1A 410/51	LITHIUM CAPSULES	2018
R.X. Manufacturing Co., Ltd.	1A 352/47	LICARB CAPSULES	2018

Lopinavir + Ritonavir (LPV+RTV) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	2A 3/53(NG)	LOPINAVIR/RITONAVIR TABLETS (200 MG/50 MG)	2022

Loratadine syrup

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 140/63	FALATIEN JUNIOR	2022

Loratadine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
B.L. Hua Co., Ltd.	1A 31/47	KLARYNE	2020
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 527/42	CARINOSE TABLET	2020
Polipharm Co., Ltd.	1A 165/59	CLALERGY	2020
องค์การเภสัชกรรม	1A 481/52	LOLERGY	2020

Lorazepam tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	P1A 39/59	ANTA 0.5	2021
Polipharm Co., Ltd.	P1A 32/59	Tranavan 0.5	2021
	P1A 33/59	Tranavan 1.0	2021

Losartan potassium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 20/53(NG)	LANZAAR 50	2022
	1A 3/58(NG)	LANZAAR 100	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 6/51(NG)	LORANTA 100 MG TABLET	2022
	1A 7/50(NG)	LORANTA 50 MG TABLET	2022

Mefenamic acid capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 757/31	FENAMIC CAPSULE 250 MG	2018

GREEN BOOK 2022

Meloxicam tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Cadila Healthcare Ltd. (Republic of India)	1C 36/53(NG)	MEL-OD 7.5	2021
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 21/62(NG)	XIDANE 7.5	2021
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 27/47(NG)	MELOBIC-7.5	2021
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 35/50(NG)	MELCAM	2021

Memantine Hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 14/56(NG)	MEMXA 10	2021

Meropenem sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Biolab Co., Ltd.	1A 11/50(NG)	MONEM	2020
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 14/50(NG)	PENEM M.H.	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 55/50(NG)	MAPENEM (500 MG INJECTION)	2020
	1A 56/50(NG)	MAPENEM (1 G INJECTION)	2020

Metformin hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Asian Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 243/35	METFRON TABLETS	2019
Burapha Dispensary Co., Ltd.	1A 305/41	BUFORMIN	2019
Charoen Bhaesaj Lab Co., Ltd.	1A 246/51	METFORMIN TABLET	2019, 2022
	1A 251/51	METFORMIN 850 TABLET	2019, 2022
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 494/44	DIASLIM 500 MG TABLET	2019
General Drugs House Co., Ltd.	1A 844/42	GLUGENMIN	2019
Greater Pharma Manufacturing Co., Ltd.	1A 253/46	MIFORMIN (TABLETS)	2019
	1A 346/46	MIFORMIN 850	2019
Interthai Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	1A 405/49	GLUCOPHAGE (500 MG)	2019
	1A 406/49	GLUCOPHAGE (850 MG)	2019
Medicine Product Co., Ltd.	1A 605/41	PROPHAGE	2019
Millimed Co., Ltd.	1A 78/45	METFOR-500	2019
	1A 79/45	METFOR-850	2019



Metformin hydrochloride tablets (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Modern Pharma Co., Ltd.	1A 75/54	METFORIN	2019, 2022
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 246/39	NEOFORMIN	2019
Nida Pharma Incorporation Co., Ltd.	1A 415/38	GLUCOFORMIN	2019
Patar Lab (2517) Co., Ltd.	1A 265/56	DPP 850	2019
	1A 97/56	METFORMIN 500	2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 454/34	GLUZOLYTE	2019
	1A 413/37	POCOPHAGE 850	2019
Pharma Supply Co., Ltd.	1A 199/33	GLUCOMIN	2019
Polipharm Co., Ltd.	1A 181/48	POLIFORMIN 850	2019
	1A 60/40	POLIFORMIN	2019
R.X. Manufacturing Co., Ltd.	1A 130/48	METFORMIN RX	2019, 2022
	1A 131/48	METFORMIN RX 850	2022
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 1043/41	METSTARMIN	2019
	1A 146/42	GLUCONO-500	2019
	1A 531/44	GLUCINO 850	2019



Metformin hydrochloride tablets (ต่อ)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 110/27	SIAMFORMET 500 (TABLET)	2019, 2022
	1A 292/34	SIAMFORMET 850 (TABLET)	2019, 2022
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 573/36	GLUCOLES-500 TABLET	2019
The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd.	1A 1194/41	GLUCOLOC	2019
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 776/40	METFORMIN	2019, 2022
Umeda Co., Ltd.	1A 555/44	GLUTABLOC	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 276/37	METFORMIN	2019
V & P Laboratories Co., Ltd.	1A 635/42	ELFERMIN	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 113/45	METFORMIN HYDROCHLORIDE TABLETS 500 MG	2019, 2022

Methyldopa tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 189/48	ALDOMET	2021
	1A 751/32	ISOMET	2021
	1A 752/32	ISOMET	2021
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 12/36	MEFPA	2021

Metoclopramide sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 458/48	METOCLOPRAMIDE INJECTION	2018

Metoclopramide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 647/29	NAUSIL TABLET	2018, 2022
Utopian Co., Ltd.	1A 1540/30	PLAMIDE	2018, 2022

Metronidazole sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 565/27	METROLEX	2018
Tablets (India) Ltd. (Republic of India)	1C 241/49	TRICHOGYL I.V.	2018
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 674/39	MEPAGYL	2018, 2022
Utopian Co., Ltd.	1A 21/42	MEDIZOLE INJECTION	2018

Metronidazole tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 831/43	GYNEGYL	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 70/27	METROLEX TABLET 200 MG	2018
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 59/33	MEPAGYL 400	2022
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 1917/29	METRONIDAZOLE TABLETS	2022
	1A 49/53	METRONIDAZOLE 400	2018, 2022

Montelukast sodium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Merck Sharp & Dohme Ltd. (United Kingdom)	1C 51/55(N)	SINGULAIR (10 MG)	2019
Silom Medical Co., Ltd.	1A 2/54(NG)	MONTEK 10	2019
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 3/57(NG)	ASTAIR	2019
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 17/58(NG)	MONTULAIR 10	2019

Morphine sulfate sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	-	MORPHINE SULFATE INJECTION	2019

Morphine sulfate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	-	MORPHINE SULFATE IR TABLETS 10 MG	2019

Naproxen tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Chinta Trading (1971) Co., Ltd.	1A 2218/30	SYNOGIN	2019
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 399/32	NAPROXEN 250	2019, 2022
New Life Pharma Co., Ltd.	1A 193/39	NEOXEN	2019
Olic (Thailand) Ltd.	1A 184/42	NAPROSYN LE	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 2094/30	POLYXEN	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 129/35	ANNOXEN-S (275 MG TABLET)	2022
Seven Stars Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 421/50	NAPROXEN 250	2019
Suphong Bhaesaj Ltd. Part.	1A 589/36	NAXENE	2019
The British Dispensary (L.P.) Co., Ltd.	1A 1270/28	ARTHROLONE TABLETS	2019
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 2087/30	NASIN	2019, 2022
Utopian Co., Ltd.	1A 1351/28	NAPROXEN	2019
V.S. Pharma (1971) Co., Ltd.	1A 325/53	OSTEXIN	2019
	1A 885/41	TENDOSIN	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 911/42	NAPROXEN TABLETS 250 MG	2019, 2022

Nicotinic acid (Niacin) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Greater Pharma Manufacturing Co., Ltd.	1A 2567/28	NICOTINIC ACID	2021

Norepinephrine (as bitartrate or hydrochloride) sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Able Medical Co., Ltd.	1A 15053/63	NORVITA IV	2022
Dalim Biotech Co., Ltd. (Republic of Korea)	1C 234/51	NORPIN (INJECTION)	2019
PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Republic of Indonesia)	1C 96/61	N-EPI INJECTION	2019, 2022
Siam Bioscience Co., Ltd.	1A 37/65	NORLAPEX	2022

GREEN BOOK 2022

Norfloxacin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Community Pharmacy Public Co., Ltd.	1A 1151/43	NORFLOXACIN 400 MG TABLET	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 416/33	NORXACIN 400 MG TABLET	2022
Umeda Co., Ltd.	1A 266/50	U-FLOX-400	2022

Nortriptyline hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 390/36	ORTRIP 25	2022
	1A 430/36	ORTRIP 10	2022

Ofloxacin tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	1A 706/43	OFLOCEE 200	2020
Millimed Co., Ltd.	1A 26/47	FLOXY-200	2020
Polipharm Co., Ltd.	1A 410/55	TAROXIN 200	2020
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 186/55	OFLOXYL 200	2020

Olanzapine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 45/54(NG)	OLAPIN-5	2020

Olmesartan medoxomil tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Daiichi Sankyo Europe GmbH (Federal Republic of Germany)	1C 16/50(N)	OLMETEC (TABLETS 20 MG)	2021
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 35/59(NG)	ESATEC 20	2021

Omeprazole capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 485/36	MIRACID	2021
องค์การเภสัชกรรม	1A 269/57	OMEPRAZOLE GPO	2021

Ondansetron (as base or hydrochloride) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 8/42(NG)	ONSIA (4 MG TABLET)	2021
	1A 9/42(NG)	ONSIA (8 MG TABLET)	2021

Ondansetron hydrochloride sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Biolab Co., Ltd.	1A 5/42(NG)	ZETRON	2019
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 17/42(NG)	ONSIA INJECTION	2019

Oxymetazoline hydrochloride nasal drop/spray

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 148/57	PHINDROZ	2022

Paracetamol tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Burapha Dispensary Co., Ltd.	1A 114/55	MYMOL	2022
Millimed Co., Ltd.	1A 407/48	PARA GPO	2022
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 129/53	PATBLU	2022
	1A 305/61	PATBLU 500	2022
	1A 820/43	SARA FEVER AND PAIN MEDICATION	2022
	1A 822/43	SARA	2022

Perphenazine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 1050/28	PERNAZINE (8 MG)	2018
Modern Manu Co., Ltd.	1A 111/28	MONAZINE-4	2018
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 327/35	PORAZINE 4	2018
	1A 299/35	PORAZINE 8	2018
Utopian Co., Ltd.	1A 57/53	CONAZINE 8F/C TABLET	2018

Phenobarbital tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	P1A 7/58	PHENOBARBITONE TABLETS (30 MG)	2018
	P1A 8/58	PHENOBARBITONE TABLETS (60 MG)	2018

Pioglitazone hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 17/51(NG)	UTMOS 15	2018
	1A 40/50(NG)	UTMOS 30	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 18/51(NG)	SENZULIN (30 MG TABLET)	2018

GREEN BOOK 2022

Pravastatin sodium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Daiichi Sankyo Europe GmbH (Federal Republic of Germany)	1C 115/56(N)	MEVALOTIN PROTECT 20 MG	2022
	1C 116/56(N)	MEVALOTIN PROTECT 40 MG	2022
Intas Pharmaceuticals Ltd. (Republic of India)	1C 101/60(NG)	PRAVA 40	2022

Praziquantel tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Polipharm Co., Ltd.	1A 1236/31	PRASIKON	2018, 2022

Primaquine phosphate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 449/45	PRIMAQUINE TABLETS 15 MG	2021

Propranolol hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 145/32	BETALOL 10 MG	2021
	1A 120/32	BETALOL 40 MG	2021
T.O. Chemicals (1979) Co., Ltd.	1A 63/56	CARDENOL 10	2021
	1A 226/56	CARDENOL 40	2021
องค์การเภสัชกรรม	1A 346/43	PROPRANOLOL TABLETS 10 MG	2021

Pyrazinamide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 188/27	PYRAZINAMIDE 0.5 G	2022
องค์การเภสัชกรรม	1A 317/45	PYRAZINAMIDE TABLETS	2022

GREEN BOOK 2022

Pyridostigmine bromide tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Labiana Pharmaceuticals S.L.U. (Kingdom of Spain)	1C 89/51	MESTINON 60 MG	2019
Samarth Life Sciences Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 187/46	DISTINON	2019
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 273/50	PYRIMINE 60	2019

Quetiapine fumarate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 12/55(NG)	QUANTIA 25	2021
	1A 13/55(NG)	QUANTIA 100	2021

Quinine sulfate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 423/45	QUININE SULPHATE TABLETS	2021

Ramipril capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
PT Aventis Pharma (Republic of Indonesia)	1C 303/50	TRITACE 5	2021

Ranitidine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
T. Man Pharma Co., Ltd.	1A 1196/43	RANID	2021
Unique Pharmaceutical Laboratories Ltd. (Republic of India)	1C 9/51	ACICARE 150	2021

Rifampicin capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 801/30	RIFAM CAPSULE 300 MG	2018
องค์การเภสัชกรรม	1A 222/54	RIFAMPICIN CAPSULES	2018
	1A 247/53	RIFAMPICIN CAPSULES	2018

GREEN BOOK 2022

Rifampicin + Isoniazid capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Olic (Thailand) Ltd.	2A 909/28	RIFINAH 300	2018

Risperidone tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Kenyaku (Thailand) Co., Ltd.	1A 10/57(NG)	NEURIS (1.0 MG TABLET)	2019
	1A 23/54(NG)	NEURIS (2.0 MG TABLET)	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 14/53(NG)	RISPERIDONE GPO (TABLETS 2 MG)	2019
	1A 19/53(NG)	RISPERIDONE GPO (TABLETS 1 MG)	2019

Rivastigmine tartrate capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Novartis Farmacéutica S.A. (Kingdom of Spain)	1C 18/45(N)	EXELON 1.5 MG	2018
	1C 19/45(N)	EXELON 3 MG	2018
	1C 21/45(N)	EXELON 6 MG	2018
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 40/56(NG)	RIVASTA 1.5 MG CAPSULE	2018
	1A 27/56(NG)	RIVASTA 3 MG CAPSULE	2018

Rosuvastatin calcium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
IPR Pharmaceuticals Inc. (Puerto Rico)	1C 80/57(N)	VIVACOR (10 MG)	2021
Lek Pharmaceuticals D.D. (Republic of Slovenia)	1C 15/56(NG)	ROSUVASTATIN SANDOZ (10 MG)	2021
Millimed Co., Ltd.	1A 53/60(NG)	K-ZUVA 10	2021
	1A 35/60(NG)	K-ZUVA 20	2021
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 34/61(NG)	SUROTIN (10 MG TABLET)	2021
	1A 1/61(NG)	SUROTIN (20 MG TABLET)	2021

Sertraline hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
M & H Manufacturing Co., Ltd.	1A 18/53(NG)	ZOTALINE	2022
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 31/57(NG)	SELROTINE 50 MG TABLET	2022
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Republic of India)	1C 33/60(NG)	SERLIFT 50 TABLETS 50 MG	2022
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 33/56(NG)	SISALON 50	2022
องค์การเภสัชกรรม	1A 13/53(NG)	SERTRALINE GPO	2022

Sildenafil citrate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 27/58(NG)	SILATIO	2018
องค์การเภสัชกรรม	1A 21/55(NG)	SIDEGRA (50 MG)	2018

Sodium bicarbonate sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 22/26	SODIUM BICARBONATE INJECTION	2019

Sodium chloride sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
A.N.B. Laboratories Co., Ltd.	1A 424/28	SOLUTION OF ISOTONIC SODIUM CHLORIDE	2021
Able Medical Company Limited	1A 328/48	0.9% SODIUM CHLORIDE NSS	2021
Pharma Innova Co., Ltd.	1A 259/49	0.9% SODIUM CHLORIDE NSS	2021
Thai Nakorn Patana Co., Ltd.	1A 1427/30	SODIUM CHLORIDE INJECTION	2021

Sodium valproate oral solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Olic (Thailand) Ltd.	1A 542/33	DEPAKINE	2020
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 65/56	EPIATE SYRUP	2020

Sodium valproate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sanofi Winthrop Industrie (French Republic)	1C 344/49	DEPAKINE CHRONO 500 MG	2020
Sanofi Aventis, S.A. (Kingdom of Spain)	1C 103/56	DEPAKINE 200 MG	2020
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Republic of India)	1C 122/58	ENCORATE	2020
Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Republic of India)	1C 75/49	VALPARIN-200 ALKALETS	2020

Spironolactone tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 202/45	HYLES 25	2018, 2022
	1A 203/45	HYLES 100	2018, 2022
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 1627/30	ALTONE TABLETS	2018, 2022

Stavudine capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	1A 7/46(NG)	STAVIR CAPSULES 30 MG	2018

Stavudine + Lamivudine + Nevirapine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	2A 1/46(NC)	GPO-VIR S 30	2018

Sulfasalazine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 116/50	SARIDINE - E	2020
Recipharm Uppsala AB (Kingdom of Sweden)	1C 192/39	SALAZOPYRIN (EN-TABS)	2020
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 292/52	SALAZINE	2020

Tenofovir disoproxil fumarate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Unison Laboratories Co., Ltd.	1A 32/61(NG)	FORVIC 300	2022
องค์การเภสัชกรรม	1A 41/60(NG)	TENEVIR	2022

Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	2A 5/56(NG)	TENO-EM	2020

Theophylline sustained release capsules/tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Meditab Specialities Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 101/52	THEORI-200	2018

Thiamazole (Methimazole) tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Olic (Thailand) Ltd.	1A 456/51	TAPAZOLE	2019
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 85/48	TIMAZOL	2019

Thioridazine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Asian Pharmaceutical Co., Ltd.	1A 877/31	THIOSIA S/C TABLETS (10 MG)	2019
Modern Manu Co., Ltd.	1A 172/29	TIDAZINE-25	2019

GREEN BOOK 2022

Timolol maleate eye drop

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Alcon-Couvreur (Kingdom of Belgium)	1C 95/60	TIMOLOL MALEATE EYE DROPS (0.5%)	2020
Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Republic of India)	1C 94/53	GLUCOTIM	2020
Seng Thai Company Ltd., Part.	1A 799/28	GLAUCO-OPH EYE DROPS STERILE 0.50%	2020
Silom Medical Co., Ltd.	1A 160/54	TIMOSIL (0.5%)	2020

Tizanidine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 192/52	TIDAR 4 MG	2020

Topiramate tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmathen SA, Greece	1C 15/58(NG)	MORAMAX 50	2021
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 36/61(NG)	PITOMATE (25 MG TABLET)	2021
	1A 37/61(NG)	PITOMATE (50 MG TABLET)	2021
	1A 38/61(NG)	PITOMATE (100 MG TABLET)	2021

Tramadol hydrochloride capsules

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Farmaceutici Formenti S.p.A. (Republic of Italy)	1C 100/60	TRAMAL (CAPSULES)	2020
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 227/38	VOLCIDOL	2020
Polipharm Co., Ltd.	1A 39/43	PAINDOL	2020

GREEN BOOK 2022

Tranexamic acid sterile solution

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Olic (Thailand) Limited	1A 515/46	TRANSAMIN INJECTION	2021

Trazodone hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Osoth Inter Laboratories Co., Ltd.	1A 64/49	DEZODONE	2019
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 39/51	TRAZODONE 50	2019
The Medicpharma Co., Ltd.	1A 284/45	TRAZODEL 50	2019
Utopian Co., Ltd.	1A 12/49	ZODONREL	2019
	1A 13/49	ZOREL	2019
	1A 389/48	TRAZO	2019

Triamcinolone acetonide sterile suspension

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
L.B.S. Laboratory Ltd., Part.	1A 203/30	KANOLONE	2020
	1A 345/33	KANOLONE-F	2020

Trifluoperazine hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 388/35	TRIOZINE 5	2019
องค์การเภสัชกรรม	1A 92/47	TRIFLAZINE TABLETS	2019

Trihexyphenidyl hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 116/27	ACA (2 MG)	2022
	1A 1564/28	ACA (5 MG)	2022
องค์การเภสัชกรรม	1A 27/46	BENZHEXOL TABLETS 2 MG	2022
	1A 28/46	BENZHEXOL TABLETS 5 MG	2022

Valsartan tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Novartis Farmaceutica S.A. (Kingdom of Spain)	1C 111/51(N)	DIOVAN 160 (TABLETS)	2018
	1C 25/54(N)	TAREG 160 (TABLETS)	2022
Silom Medical Co., Ltd.	1A 10/54(NG)	VALATAN 160	2018

Vancomycin hydrochloride sterile powder

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Gland Pharma Limited (Republic of India)	1C 146/53	G-VANC	2020
Siam Bheasach Co., Ltd.	1A 307/47	VANCIN-S (500 MG INJECTION)	2020
	1A 382/49	VANCIN-S (1 G INJECTION)	2020

Verapamil hydrochloride tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Pharmasant Laboratories Co., Ltd.	1A 254/37	VERMINE	2018

Warfarin sodium tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	1A 32/46	BEFARIN 2	2020
	1A 362/45	BEFARIN 3	2020
Orion Corporation (Republic of Finland)	1C 35/51	ORFARIN 3 MG	2020
	1C 36/51	ORFARIN 5 MG	2020
Sriprasit Pharma Co., Ltd.	1A 131/59	MAFORAN 1 MG	2020, 2022
	1A 81/46	MAFORAN 2 MG	2020, 2022
	1A 97/46	MAFORAN 3 MG	2020, 2022
	1A 82/46	MAFORAN 4 MG	2020
	1A 98/46	MAFORAN 5 MG	2020, 2022

Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine tablets

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
องค์การเภสัชกรรม	2A 1/57(NC)	GPO-VIR Z 250 TABLET	2020

GREEN BOOK 2022

ขมิ้นชันแคปซูล

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
บริษัท แก้วมังกรเภสัช จำกัด	G 317/48	CURCUMA LONGA CAPSULES	2020

เจลพริก (Capsaicin gel)

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.	G 189/49	CAPSIKA-25 GEL	2019
บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด	G 480/41	CAPSAICIN GEL	2019

เถาวัลย์เปรียงแคปซูล

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
บริษัท แก้วมังกรเภสัช จำกัด	G 59/52	ยาแคปซูล เถาวัลย์เปรียง ตรา เคเอ็มพี	2021
มูลนิธิโรงพยาบาล เจ้าพระยาอภัยภูเบศร	G 224/46	ยาแคปซูล เถาวัลย์เปรียง ตรา อภัยภูเบศร	2021

ฟ้าทะลายโจรแคปซูล

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
บริษัท พนาพัฒน์ เฮลท์แคร์ จำกัด	G 311/56	KAMAG	2019

ยาหอม

รายชื่อผู้ผลิต Manufacturer	ทะเบียนยา Reg. No.	ชื่อการค้า Trade Name	GREEN BOOK เล่มที่
บริษัท ขาวละออเภสัช จำกัด	G 418/52	ยาหอมเทพจิตร เครื่องหมายการค้า ขาวละออ	2022

ภาคผนวก



หัวข้อทดสอบผลิตภัณฑ์ยา

ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบ หรือรูปแบบยาเดียวกันแต่ตัวยาสำคัญต่างกัน มีหัวข้อการควบคุมคุณภาพ (requirements) แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม หัวข้อควบคุมคุณภาพหลักที่ใช้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาทุกรูปแบบ คือ ลักษณะภายนอก การตรวจเอกลักษณ์ของตัวยา และการหาปริมาณตัวยาสำคัญ สำหรับเกณฑ์มาตรฐานทั่วไปของแต่ละหัวข้อที่ตรวจสอบ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ (ยกเว้นจะกำหนดเป็นอย่างอื่นเฉพาะบางผลิตภัณฑ์)

1. ลักษณะภายนอก (Appearance)

ยาเม็ดมีลักษณะไม่กร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด สีสม่ำเสมอ แคปซูลผิวต้องเรียบ ผงยาไม่ขึ้น ยาน้ำหรือยาฉีดต้องไม่ตกตะกอนหรือร่วซึม ไม่มีสิ่งแปลกปลอม ยาน้ำแขวนตะกอนต้องเป็นเนื้อเดียวกันหลังการเขย่า เป็นต้น

2. การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)

เป็นการตรวจพิสูจน์สารว่าตรงกับที่แจ้งไว้บนฉลากหรือไม่ โดยการเปรียบเทียบสารตัวอย่างกับสารมาตรฐานโดยเทคนิค infrared spectroscopy, chromatography หรือวิธีอื่นๆตามที่ระบุไว้

3. ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay หรือ Content of active ingredient(s))

เป็นการตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญตามที่ระบุในฉลาก โดยส่วนใหญ่กำหนดมาตรฐานเป็น 90.0-110.0% ของปริมาณที่แจ้ง บางตัวยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ จะกำหนดเป็น 95.0-105.0% ของปริมาณที่แจ้ง และตัวยาที่ไม่คงสภาพ อาจกำหนดแตกต่างออกไปเป็น 90.0-115.0% หรือ 95.0-110.0% ของปริมาณที่แจ้งบนฉลาก เป็นต้น

4. ความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละหน่วย (Uniformity of dosage units, USP หรือ Uniformity of mass, BP)

การทดสอบมี 2 แบบขึ้นกับปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วยและรูปแบบยา คือ แบบที่ 1 ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (weight variation หรือ uniformity of weight) หรือแบบที่ 2 ความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละหน่วย (content uniformity หรือ uniformity of content) โดยตำรายานับ USP 29 เป็นต้นไป มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์มาตรฐานและการคำนวณเป็นค่า acceptance value $\leq 15.0\%$ (จากเดิมที่กำหนดเป็นช่วงของน้ำหนักหรือช่วงของปริมาณตัวยาสำคัญและค่า relative standard deviation (% RSD) เป็นต้น)

5. การกระจายตัว (Disintegration)

การทดสอบการแตกตัวของยาเม็ดหรือแคปซูล ในสภาวะและเวลาที่กำหนด ซึ่งไม่ได้แสดงถึงการละลายของเม็ดยาหรือตัวยาสสำคัญ ปัจจุบัน วิธีทดสอบการแตกกระจายของเม็ดยาของ USP และ BP ได้ถูกปรับให้เป็นแนวทางเดียวกัน โดยประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ขั้นตอนที่ 1 ใช้ตัวยาจำนวน 6 เม็ด ขั้นตอนที่ 2 ใช้ตัวยา 12 เม็ด รวม 18 เม็ด กรณีที่ขั้นตอนที่ 1 มีเม็ดยาหรือแคปซูลแตกตัวไม่หมด 1-2 เม็ด ให้ทดสอบขั้นตอนที่ 2 ใช้ตัวยา 12 เม็ด จะสรุปว่ายามาตราฐานเมื่อยา 16 ใน 18 เม็ดแตกตัวหมด

6. การละลายของตัวยา (Dissolution)

การทดสอบการละลายของตัวยา เพื่อจำแนกคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเป็นข้อบ่งชี้ที่ดีกว่าการกระจายตัว (disintegration) ในแง่ของการเอื้อประโยชน์ของยา เป็นการทดสอบ in vitro ซึ่งจะแสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ยาของแต่ละบริษัท นอกจากนี้ ยังแสดงความแตกต่างของตำรับ ปัจจัยที่มีผลต่อตำรับ และพารามิเตอร์อื่นๆ ในกระบวนการผลิต ซึ่งการทดสอบการละลายของตัวยานี้ อาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการทดสอบ in vivo (bioavailability)

ถ้า in vitro dissolution สัมพันธ์กับ in vivo (bioavailability) การทำ dissolution profile จะสามารถบ่งบอกถึงการเอื้อประโยชน์ของยาในร่างกาย ซึ่งหมายถึง อัตราเร็วและปริมาณตัวยาสสำคัญที่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด และมีผลหรือเอื้อประโยชน์ได้ ณ จุดออกฤทธิ์

ถ้า in vitro dissolution ไม่สัมพันธ์กับ in vivo (bioavailability) การทำ dissolution จะถือเป็น physical test คือ เป็นการตรวจสอบลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยศึกษาการละลายของตัวยายาภายใต้สภาวะที่กำหนด ซึ่งไม่สามารถบ่งบอกถึง bioavailability

ปัจจุบันการทดสอบการละลายของตัวยาน USP และ BP (เฉพาะบาง monograph) ได้ถูกปรับให้เป็นแนวทางเดียวกัน โดยการทดสอบประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ขั้นตอนที่ 1 ทดสอบจำนวน 6 หน่วย ขั้นตอนที่ 2 ทดสอบเพิ่มอีก 6 หน่วย และขั้นตอนที่ 3 ทดสอบเพิ่มอีกจำนวน 12 หน่วย รวมเป็น 24 หน่วย การสรุปผลการทดสอบจะดำเนินการตามเกณฑ์ที่กำหนด

7. Related substances/Related compounds/Chromatographic purity/Impurities

เป็นการตรวจสอบสารสลายตัวหรือสารปนเปื้อนอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ตัวยาสสำคัญในตำรับ อาจเป็นสารซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการสังเคราะห์ ตัวยาสสำคัญ หรือสารสลายตัวของตัวยาสสำคัญ หรือเป็นสารสกัดร่วม (co-extracted) ที่ได้จากการสกัดตัวยาสจากสมุนไพรส่วนใหญ่ใช้วิธี chromatography ในการตรวจวิเคราะห์

8. Bacterial endotoxins test

เป็นการทดสอบหาปริมาณสาร endotoxin ที่ปนเปื้อนในยาฉีด โดยอาศัยหลักการทำปฏิกิริยาระหว่างสารสกัดจากเลือดแมงดาทะเล (Limulus Amoebocyte Lysate) กับปริมาณสาร bacterial endotoxin ในตัวอย่าง โดยดูการเกิดวุ้นเมื่อครบเวลาที่กำหนด (gel-clot method) หรือการวัดความขุ่นที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกช่วงเวลาของการทำปฏิกิริยา (turbidimetric method) แล้วเปรียบเทียบกับเส้นกราฟของสารเอ็นโดทอกซินมาตรฐาน (standard endotoxins) เพื่อหาปริมาณของสารเอ็นโดทอกซินในตัวอย่าง ซึ่งปริมาณสาร bacterial endotoxin แปรผกผันกับเวลาที่ใช้ในการทำปฏิกิริยา

9. ความปราศจากเชื้อ (Sterility test)

เป็นการตรวจสอบความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด ยาหยอดตา สำหรับผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่เป็นสารละลาย หรือสามารถเตรียมเป็นสารละลายได้ ดำเนินการทดสอบโดยวิธีการกรองผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อผ่านกระดาษกรองที่มีรูพรุนน้อยกว่า 0.45 ไมครอน จากนั้นจึงนำกระดาษกรองใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ ส่วนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่เป็นสารแขวนตะกอน ดำเนินการทดสอบโดยนำผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อโดยตรง จากนั้นบ่มหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อและสังเกตการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์เป็นเวลา 14 วัน ผลการทดสอบต้องไม่พบการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

10. การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbiological Examination of Non-sterile products)

เป็นการตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ เช่น ยารับประทาน ยาทาภายนอก ว่ามีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ไม่มากกว่าเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจจะกำหนดเฉพาะปริมาณการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือกำหนดเชื้อจุลินทรีย์เฉพาะที่ไม่ให้ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยา ขึ้นกับช่องทางการใช้ยา และความเสี่ยงอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์มีแนวโน้มส่งเสริมการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์

11. ปริมาณน้ำ (Water)

เป็นการหาปริมาณน้ำหรือความชื้นในตัวอย่าง โดยวิธี Karl Fischer

12. น้ำหนักที่หายไปหลังอบแห้ง (Loss on drying)

เป็นการหาปริมาณน้ำและสารที่สามารถระเหยได้ โดยหาออกมาเป็นร้อยละน้ำหนักที่หายไปภายหลังอบแห้งภายใต้สภาวะอุณหภูมิ ความดัน และเวลาที่กำหนด

13. ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

เป็นการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ของตัวอย่างที่อยู่ในรูปแบบของเหลว เช่น ยาฉีด ยา น้ำ ยาน้ำแขวนตะกอน ยาหยอดตา ฯลฯ ความเป็นกรด-ด่างมีผลต่อความคงสภาพของยาใน ภาชนะบรรจุ การวัดความเป็นกรด-ด่างของยาทำได้โดยใช้ pH meter ซึ่งทำงานโดยใช้ หลักการวัดความต่างศักย์ไฟฟ้าที่เกิดขึ้นระหว่างแท่งอิเล็กโทรด 2 แท่ง (glass electrode และ reference electrode) ที่จุ่มในสารละลายของตัวอย่างยา แล้วเปลี่ยนค่าความต่าง ศักย์ไฟฟ้าเป็นค่า pH

14. Particulate matter

เป็นการตรวจวัดปริมาณอนุภาคชนิด subvisible ในยาฉีด (injection, parenteral infusion) ด้วยวิธี light obscuration particle count test โดยมีเกณฑ์มาตรฐานดังนี้

กรณีที่ 1 ปริมาตรบรรจุต่อภาชนะ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิลิตร

ขนาดอนุภาค	จำนวนอนุภาค
10 μm หรือมากกว่า	ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อภาชนะบรรจุ
25 μm หรือมากกว่า	ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อภาชนะบรรจุ

กรณีที่ 2 ปริมาตรบรรจุต่อภาชนะ มากกว่า 100 มิลลิลิตร

ขนาดอนุภาค	จำนวนอนุภาค
10 μm หรือมากกว่า	ไม่เกิน 25 อนุภาคต่อมิลลิลิตร
25 μm หรือมากกว่า	ไม่เกิน 3 อนุภาคต่อมิลลิลิตร

การจัดทำ GREEN BOOK

การจัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ว่าด้วยการเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจพบว่าผิดมาตรฐานนั้น ไม่สามารถเผยแพร่ได้ทันที เนื่องจากต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบหาสาเหตุโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะดำเนินการตามกฎหมาย ดังนั้นข้อมูลเหล่านี้จึงมีการเผยแพร่เฉพาะหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องกำหนดขึ้นความลับและให้รหัสการเข้าถึงข้อมูลแก่บุคลากร ในหน่วยงานราชการเท่านั้น

อย่างไรก็ตามการเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่เข้ามาตรฐานสามารถกระทำได้โดยไม่ขัดต่อพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่เข้ามาตรฐาน เพื่อบรรจุในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ และได้จัดทำเป็นหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต” หรือ “GREEN BOOK” เพื่อเผยแพร่ข้อมูลให้ผู้สนใจนอกเหนือจากหน่วยงานของรัฐได้ใช้ประโยชน์มากขึ้น

หัวข้อนี้ได้กล่าวถึง การจัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยา หรือ GREEN BOOK ในแต่ละปี ซึ่งเผยแพร่ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2548 เป็นต้นมา พร้อมผลการสำรวจความคิดเห็นและความพึงพอใจของผู้ใช้ข้อมูล เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาสารสนเทศด้านคุณภาพยาของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้มีความสมบูรณ์และตรงตามความต้องการใช้งานมากยิ่งขึ้น

การจัดทำ GREEN BOOK 1

เป็นการจัดทำ GREEN BOOK เล่มแรก โดยนำข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในโครงการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545-2547 มาพิจารณา การเลือกใช้ฉลากเครื่องหมายผลิตภัณฑ์ยาจากโครงการดังกล่าวมาเผยแพร่ เนื่องจากมีการวางแผนในการดำเนินการที่ชัดเจน ทุกผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อสามัญและรูปแบบยาเหมือนกัน ขนาดความแรงเท่ากัน (pharmaceutical equivalence) ไม่ว่ามาจากแหล่งผลิตใด จะได้รับการตรวจสอบด้วยวิธีและมาตรฐานเดียวกัน หัวข้อทดสอบเท่าเทียมกัน ซึ่งเป็นวิธีและมาตรฐานตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับใหม่กว่าเป็นหลัก ในการกำหนดรูปแบบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกข้อมูลคุณภาพยามานำเสนอนั้น มีการจำแนกข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญทางยาและแหล่งผลิตพบว่าแต่ละแหล่งผลิตมีการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญเดียวกัน รูปแบบยา และขนาดความแรงเท่ากันจำนวนหลายทะเบียนยา บางรายการมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอในแต่ละทะเบียนยา ทั้งที่

GREEN BOOK 2022

ผลิตจากแหล่งเดียวกัน คือ บางตำรับผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรุ่นผลิต ในขณะที่บางตำรับผิดมาตรฐานในบางรุ่น ดังนั้น จึงใช้ทะเบียนยาเป็นตัวสำคัญในการคัดเลือก โดยแต่ละตำรับต้องมีผลการตรวจสอบผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อที่ทดสอบทุกรุ่นผลิต อย่างน้อย 3 รุ่นและหากมีปัญหากับการตัดสินใจ จะนำเอกสารทะเบียนยามาพิจารณาาร่วมด้วย

การระบุรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านคุณภาพยา จะคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในการนำข้อมูลไปใช้ โดยจำแนกประเภทของยา (category) ตามประสิทธิภาพในการรักษา ระบุชื่อสามัญทางยา (generic name) รูปแบบยา (dosage form) และหัวข้อที่ทดสอบคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะระบุ ชื่อผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่าย ชื่อการค้า และขนาดความแรงของตัวยาสำคัญ พร้อมทะเบียนยา

ผลิตภัณฑ์ยาจำนวนมากที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แต่ไม่ได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ เนื่องจากไม่ครบ 3 รุ่นผลิต ส่วนใหญ่ได้รับการสุ่มตรวจทะเบียนยาละ 1 รุ่นผลิต โดยแต่ละชื่อสามัญจากแหล่งผลิตเดียวกัน อาจมีการขึ้นทะเบียนไว้ 3-5 ทะเบียนยาหรือมากกว่า ซึ่งในการรักษาสถานภาพของทะเบียนยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ต้องมีการผลิตยาออกจำหน่าย ดังนั้น จากจำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 783 ตำรับ แต่ได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 1 เพียง 261 ตำรับ (ร้อยละ 33) เท่านั้น จากชื่อสามัญทางยา 55 รายการ

สำหรับยาต้นแบบ พบว่าได้รับการสุ่มตรวจจำนวนน้อย เนื่องจากโรงพยาบาลไม่ส่งตรวจ อาจเนื่องจากไม่สงสัยในคุณภาพ ประกอบกับยามีราคาแพง ทำให้ข้อมูลของยาต้นแบบไม่ได้รับการเผยแพร่เท่าที่ควร อย่างไรก็ตาม พอสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการเผยแพร่มาจากสาเหตุ 3 ประการ

ประการแรก ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการตรวจสอบ 3 รุ่นผลิตหรือมากกว่าในแต่ละทะเบียนยา แต่มีบางรุ่นผลิตผิดมาตรฐาน

ประการที่ 2 ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการตรวจสอบและผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แต่ไม่ครบ 3 รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนยา

ประการสุดท้าย ผลิตภัณฑ์ยานั้นไม่ถูกสุ่มตรวจ เพราะไม่มีใช้ในโรงพยาบาลในช่วงที่มีการสุ่มตัวอย่าง

การจัดทำ GREEN BOOK 2

จากข้อจำกัด 3 ประการที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK 1 ดังนั้น เพื่อให้ได้ข้อมูลเผยแพร่มากขึ้น การดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2548 จึงมีการสุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมรอบที่ 2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานแล้ว 2 รุ่นผลิต นอกจากนี้สำนักงานกยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินโครงการ“ประกันคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลชุมชนและหน่วยปฐมภูมิ” โดยความร่วมมือและสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา 10 รายชื่อสามัญทางยาจากโรงพยาบาลชุมชน และคัดเลือกข้อมูลมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 2 ด้วย

ในการจัดทำ GREEN BOOK 2 พบว่า ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการสุ่มตรวจในโครงการ ส่วนใหญ่ผู้ผลิตใช้ทะเบียนยาเดียวในการผลิตยาชื่อสามัญแต่ละรายการเพื่อจำหน่ายให้โรงพยาบาลรัฐ ซึ่งเป็นผลจาก GREEN BOOK 1 ทำให้ผู้ผลิตพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาภายใต้ทะเบียนยาเดียวโดยไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนยาไว้มากเกินความจำเป็น ทำให้แต่ละตำรับมีจำนวนรุ่นผลิตมากพอที่ถูกสุ่มตรวจในโครงการประกันคุณภาพยา สำหรับปีงบประมาณ 2548 มีตำรับที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ทั้งหมด 421 ตำรับ ได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 2 จำนวน 176 ตำรับ (ร้อยละ 42) จากชื่อสามัญทางยา 44 รายการ

สำหรับตำรับยาฉีด ยังได้รับการเผยแพร่น้อยและไม่ครอบคลุมทุกแหล่งผลิต เนื่องจาก การตรวจสอบคุณภาพมีหัวข้อทดสอบมากกว่ายาในรูปแบบอื่น ๆ บางหัวข้อใช้ตัวอย่างจำนวนมาก เช่น sterility, particulate matter เป็นต้น ดังนั้นจึงได้รับตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลน้อย เพราะมีอยู่จำนวนจำกัดเท่าที่พอใช้ในโรงพยาบาล

การสำรวจความคิดเห็นและความพึงพอใจของผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK 1-2 เกี่ยวกับวิธีการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาและการให้บริการสารสนเทศด้านคุณภาพยา ได้แก่ เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งที่เข้าและผิดมาตรฐานในโครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK 1-2 เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาการจัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยา โดยส่งแบบสอบถามไปยังโรงพยาบาลและสถานพยาบาลต่าง ๆ ของรัฐ รวมทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั่วประเทศ จำนวน 941 แห่ง ตอบกลับมา 325 แห่ง (ร้อยละ 34.5) ร้อยละ 65 เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม อีกร้อยละ 35 เป็นเภสัชกรโรงพยาบาล ซึ่งความคิดเห็นในเรื่องวิธีการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ร้อยละ 92 เห็นด้วยในเรื่องการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไป และควรทดสอบคุณภาพยาในทุกหัวข้อตามที่ตำรายากำหนด กรณีที่ยามีราคาแพง ร้อยละ 94 เสนอว่าควรมีการชดเชยยาให้แก่โรงพยาบาลที่ส่งตรวจ และวิธีการชดเชยยา ร้อยละ 45 มีความเห็นว่าควรระบุไว้ในสัญญาจะซื้อจะขาย สำหรับความคิดเห็น

GREEN BOOK 2022

เรื่องการให้บริการสารสนเทศด้านคุณภาพยา ร้อยละ 71 ระบุว่าใช้เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเป็นข้อมูลสำหรับการจัดซื้อยาคราวต่อไป ร้อยละ 46 ระบุว่า ได้ใช้ GREEN BOOK เป็นแนวทางในการจัดซื้อยา และร้อยละ 45 ใช้ GREEN BOOK เป็นแนวทางในการกำหนดคู่ค้า

การจัดทำ GREEN BOOK 3

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในโครงการประกันคุณภาพยาที่ผ่านมา จะรับตัวอย่างทั้งหมดจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลที่ส่งตรวจคุณภาพโดยไม่มีการคัดเลือกรุ่นผลิต จึงพบปัญหาว่า ผลิตภัณฑ์ยาบางรายการมีผู้ผลิตน้อยราย และมีใช้เหมือนกันในโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศ ทำให้ได้รับตัวอย่างจากแหล่งผลิตเดียวกันซ้ำรุ่นผลิตมาก หรือหลายรุ่นเกินความจำเป็น ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาบางรายการมีผู้ผลิตหลายราย แต่ได้รับตัวอย่างไม่ครอบคลุมทุกแหล่งผลิต ดังนั้นเพื่อให้ครอบคลุมแหล่งผลิตที่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาล ไม่ซ้ำรุ่นผลิต และจำนวนตัวอย่างไม่มากเกินไป จึงทำการสุ่มตัวอย่างในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2549 โดยขอข้อมูลยาที่มีใช้ในโรงพยาบาล ตามชื่อสามัญทางยา ความแรง รูปแบบยา ชื่อการค้า ทะเบียนยา พร้อมรุ่นผลิต และระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องการในแต่ละผลิตภัณฑ์ และนำข้อมูลที่ได้มาบันทึกในโปรแกรมการสุ่มตัวอย่างจนครบทุกโรงพยาบาลภายใน 1 เดือน แล้วจึงสุ่มเลือกให้ครอบคลุมทุกแหล่งผลิตและจำนวนรุ่นที่ต้องการ โดยแจ้งให้โรงพยาบาลส่งตัวอย่างตามที่สุ่มเลือก ทั้งนี้ ตัวอย่างยาชนิดได้ผลการทดสอบในบางหัวข้อที่ต้องใช้ตัวอย่างจำนวนมาก และเป็นหัวข้อที่ไม่เคยพบปัญหาผิดมาตรฐาน ทำให้ได้รับตัวอย่างยาชนิดเพิ่มขึ้น และได้ผลิตภัณฑ์ยาครอบคลุมแหล่งผลิตมากกว่าเดิม

นอกจากนี้ สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้รับความร่วมมือและสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการดำเนินโครงการ “วิเคราะห์คุณภาพยา ณ หน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า” ในปี พ.ศ. 2549 โดยสุ่มตัวอย่างยาจำนวน 11 รายชื่อสามัญทางยา ได้ข้อมูลมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 3 ด้วย ซึ่งจำนวนตำรับที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน มีทั้งหมด 312 ตำรับ ได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ จำนวน 211 ตำรับ (ร้อยละ 68) จากชื่อสามัญทางยา 50 รายการ

การจัดทำ GREEN BOOK 4

เนื่องในโอกาสคล้ายวันพระราชสมภพ ครบ 80 พรรษา วันที่ 5 ธันวาคม 2550 กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนต่างพร้อมใจสนองพระราชจริยวัตรในการดูแลสุขภาพผู้สูงอายุ ภายใต้โครงการ “80 พรรษา สืบสานพระเมตตา พัฒนาผู้สูงอายุ” เพื่อเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ร่วมดำเนินโครงการของกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยาสำหรับผู้สูงอายุ: Golden Drugs for Golden Age (GoldenQ)” โดยการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรคผู้สูงอายุ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แก่ ยาในกลุ่มรักษาโรคหัวใจ ยาขับปัสสาวะ ยาลดความดันโลหิต ยารักษาโรคเบาหวาน ยาลดไขมันในหลอดเลือด ยารักษาโรคระบบทางเดินอาหารและทางเดินหายใจ และนำข้อมูลคุณภาพยามาจัดทำ GREEN BOOK 4 ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่มโรคผู้สูงอายุจากทุกโครงการที่ผ่านมา รวมกับข้อมูลคุณภาพยาในกลุ่มอื่น ๆ ซึ่งมีการปรับระยะเวลาของการสุ่มตัวอย่างให้รวดเร็วขึ้น โดยใช้โทรสารทั้งในเรื่องการส่งข้อมูลจากโรงพยาบาลและการสุ่มเลือกกลับไปภายใน 1 สัปดาห์ ทำให้ได้รับตัวอย่างตรงตามที่ต้องการ และคัดเลือกข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพมาจัดทำ GREEN BOOK 4 เผยแพร่ภายในวันที่ 5 ธันวาคม 2550

จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรคผู้สูงอายุ ได้รับคัดเลือกมาเผยแพร่รวมทั้งสิ้น 272 ตำรับ จากชื่อสามัญทางยา 55 รายการ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่มอื่น ๆ มีจำนวนที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 252 ตำรับ ได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่จำนวน 173 ตำรับ (ร้อยละ 69) จากชื่อสามัญทางยา 43 รายการ

สำหรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ยังไม่มีระบุในตำรายา จะใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานในทะเบียนยา ส่วนการคัดเลือกตำรับใดมาเผยแพร่จะพิจารณาเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุไว้ในทะเบียนยาด้วย เพราะแต่ละตำรับอาจกำหนดหัวข้อควบคุมคุณภาพไม่เท่ากัน เนื่องจากขึ้นทะเบียนยาไว้ในแต่ละปีที่แตกต่างกัน ตำรับยาที่มีหัวข้อการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานสากลที่ทันสมัย จะได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 4 เช่น ตำรับยาที่กำหนดหัวข้อการละลายของตัวยา (dissolution) ซึ่งบ่งบอกคุณภาพได้ดีกว่าหัวข้อการกระจายตัว (disintegration) เป็นต้น เพื่อให้โรงพยาบาลได้ใช้เป็นแนวทางในการกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาในการจัดซื้อด้วย

อย่างไรก็ตาม ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 4 พบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการใช้น้อย หรือมีการนำเข้าเพียงปีละ 2 รุ่นผลิต ทำให้สุ่มตัวอย่างได้ไม่ครบ 3 รุ่น ดังนั้น ในกรณีที่มีจำนวน 2 รุ่นผลิตเหมือนกันทุกแหล่งผลิตและเป็นยาที่ไม่มีปัญหาด้านความคงสภาพ จะอนุโลมคัดเลือกจาก 2 รุ่นผลิตมาเผยแพร่อย่างเท่าเทียมกัน

การจัดทำ GREEN BOOK 5

การดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาปีงบประมาณ 2551 โดยได้รับผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมด 1,334 ตัวอย่างจาก 356 ทะเบียนยา การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อสามัญทางยาและรูปแบบเดียวกัน โดยอ้างอิงวิธีและเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในตำรายาเป็นหลัก พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 1,199 ตัวอย่าง ประมาณร้อยละ 90 จากจำนวน 294 ทะเบียนยา และได้รับการคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK 5 จำนวน 202 ทะเบียนยา 54 รายการยาชื่อสามัญ ที่มีจำนวน 2-3 รุ่นผลิตขึ้นไปและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด สำหรับยาต้นแบบ ในการจัดทำ GREEN BOOK 1-4 ที่ผ่านมา มีคำถามเสมอว่าทำไม GREEN BOOK จึงไม่มีรายชื่อของยาต้นแบบ ทั้งนี้เนื่องจากได้รับตัวอย่างยาต้นแบบจำนวนรุ่นผลิตน้อยกว่าเกณฑ์การคัดเลือก ทำให้ไม่ได้รับการเผยแพร่ ดังนั้นใน GREEN BOOK 5 เฉพาะยาต้นแบบทุกตำรับที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้นำมาเผยแพร่โดยไม่กำหนดจำนวนรุ่นผลิตส่วนยาสามัญยังคงคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งในการตรวจสอบคุณภาพยา คือ สารมาตรฐาน ซึ่งส่วนใหญ่ต้องซื้อจากต่างประเทศ ทำให้การตรวจวิเคราะห์อาจไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด บางชนิดมีราคาแพง จำเป็นต้องรอตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในคราวเดียวกันเพื่อความประหยัดและการใช้สารมาตรฐานอย่างคุ้มค่า นอกจากนี้สารมาตรฐานบางชนิดที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ การจัดซื้อต้องผ่านขั้นตอนตามกฎระเบียบของทางราชการผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้การตรวจวิเคราะห์ต้องล่าช้าและไม่สามารถตรวจได้ทันเวลาที่กำหนด เช่น ตำรับยา alprazolam tablets การตรวจสอบหัวข้อ content uniformity ต้องใช้สารมาตรฐานร่วม (internal standard) ที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ดังนั้นใน GREEN BOOK 1 จึงใช้ผลของ weight variation แทน ซึ่งในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2552 (ปรากฏใน GREEN BOOK 6) ได้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาตำรับนี้ซ้ำอีก และได้เตรียมสารมาตรฐานดังกล่าวไว้ล่วงหน้า เพื่อให้ได้ข้อมูลคุณภาพที่ครบถ้วนตามที่ตำรายากำหนด

การจัดทำ GREEN BOOK 6

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2552 ได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพ จากโรงพยาบาลรัฐ 353 แห่ง รวมจำนวน 1,151 ตัวอย่าง จาก 447 ทะเบียนยา โดยมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนคุณภาพจำนวน 4 รายการ ได้แก่ albendazole tablets, indomethacin capsules, piroxicam capsules และ warfarin tablets ซึ่งเป็นตำรับที่ผ่านการคัดเลือกและเผยแพร่ใน GREEN BOOK 3, 1, 1 และ 4 ตามลำดับนั้น ผลการตรวจสอบคุณภาพพบว่า albendazole tablets และ piroxicam capsules ในบางตำรับที่เคยผิดมาตรฐาน หัวข้อการละลายของตัวยา ได้รับการพัฒนาคุณภาพจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ครั้งนี้ แต่สำหรับ indomethacin capsules และ warfarin tablets บางตำรับที่เคยผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ยังพบความไม่สม่ำเสมอในการผลิตและผิดมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ครั้งนี้ นอกจากนี้ ยังได้นำข้อมูลจากผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่สุ่มจากร้านขายยา ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิต โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีเดียวกันมาเผยแพร่ด้วย ทำให้ได้ข้อมูลจากแหล่งสุ่มตัวอย่างต่างกันเพื่อให้เกิดการเฝ้าระวังคุณภาพยาครอบคลุมมากขึ้น สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่สุ่ม โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของสำนักงานและวัตถุเสพติด ได้คัดเลือกมาเผยแพร่จำนวน 9 รายการ ได้แก่ dicyclomine hydrochloride tablets, diphenhydramine hydrochloride capsules, doxazosin mesilate tablets, fenofibrate capsules/tablets, levothyroxine sodium tablets, methocarbamol tablets, ofloxacin tablets, pioglitazone hydrochloride tablets และ tenoxicam tablets

จากเกณฑ์มาตรฐานในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ USP 27, 2004 และ BP 2004 เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานในตำรายาฉบับใหม่กว่า เช่น USP 31 และ BP 2008 พบว่าไม่มีความแตกต่างในส่วนที่เป็นสาระสำคัญ ยกเว้นหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา (uniformity of dosage units หรือ content uniformity) ซึ่งตั้งแต่ USP 29 และ BP 2008 เป็นต้นมา มีการเปลี่ยนแปลงวิธีคำนวณและเกณฑ์มาตรฐานในหัวข้อ content uniformity ซึ่งเข้มงวดขึ้นจากเดิม ซึ่งในการวิเคราะห์ยา indomethacin capsules ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี พบว่า USP 31 มีความเข้มงวดกว่า ในกรณีที่ค่าเฉลี่ยของปริมาณตัวยาสำคัญ ($\bar{x}$) มีค่าใกล้เคียง upper limit (110.0% la.) หรือใกล้ lower limit (90.0% la.) โดยยอมให้มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานแคบกว่าใน USP 27 แต่กรณีที่ค่า $\bar{x}$ มีค่าใกล้เคียงกับปริมาณตัวยาที่แจ้งบนฉลาก (100.0% la.) ตำรายาทั้งสองจะยอมรับค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานได้สูงกว่ากรณีแรกและไม่แตกต่างกันมากในการผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

การจัดทำ GREEN BOOK 7

การจัดทำ GREEN BOOK 7 ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาประจำปีงบประมาณ 2552 และ 2553 ซึ่งได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ จำนวน 360 แห่ง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับตัวอย่างทั้งสิ้นจำนวน 960 ตัวอย่าง (384 ทะเบียนยา) คัดเลือกรายการยาทั้งสิ้น จำนวน 35 รายการ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่เคยตรวจวิเคราะห์ในโครงการฯ ปีที่ผ่านมา จำนวน 22 รายการ โดยคัดเลือกรายการยาที่เคยพบปัญหาคุณภาพมาตรวจสอบซ้ำเพื่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา และเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะ ๆ จากการทบทวนคุณภาพในปีนี้ พบว่าส่วนใหญ่มีการพัฒนาคุณภาพ และผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน เช่น amitriptyline hydrochloride tablets เป็นรายการยาที่มีการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ จากเดิมเป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลเปลี่ยนเป็นเคลือบฟิล์ม ทำให้ลดปัญหาด้านการละลายของตัวยา สำหรับ enalapril maleate tablets พบว่าผู้ผลิตในประเทศมีการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์จนผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยยาที่ผิดมาตรฐานเกือบทั้งหมดเป็นยาสามัญที่นำเข้าจากต่างประเทศ

สำหรับรายการยาที่ยังคงพบผิดมาตรฐาน เช่น aspirin tablets และ dipotassium clorazepate capsules เนื่องจากคุณสมบัติความไม่คงสภาพของตัวยา โดยพบผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และปริมาณสารละลายตัว สำหรับ aspirin tablets พบหลายตัวอย่างที่มีลักษณะของยาเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุ คือมีกลิ่นฉุนของ acetic acid และมีผลึก salicylic acid ซึ่งเป็นสารละลายตัวระเหิดมาเกาะอยู่ที่แผงและเม็ดยา สำหรับ dipotassium clorazepate capsules พบผิดมาตรฐานจำนวนมาก จึงไม่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกมาเผยแพร่ โดยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์มีลักษณะขึ้น ซึ่งตำรับยานี้ตัวยาสลายตัวย่างเมื่อสัมผัสความชื้น ความร้อน และแสง ตำรายาจึงกำหนดให้ยาดำรับนี้ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุ class A ซึ่งความชื้นไม่สามารถผ่านได้และป้องกันแสง

ผลิตภัณฑ์ยาที่สุ่มตัวอย่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ erythropoietin alfa sterile solution กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามมาตรฐานตำรายาและเผยแพร่ใน GREEN BOOK 7 ด้วยเช่นกัน

การจัดทำ GREEN BOOK 8

การดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2554 ได้รับความร่วมมือจาก โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ 336 แห่ง และข้อมูลทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจวิเคราะห์รายการผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวน 35 รายการ ได้รับตัวอย่างทั้งสิ้นจำนวน 692 ตัวอย่าง (324 ทะเบียนยา) เป็นยาแผนปัจจุบันจำนวน 581 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร 111 ตัวอย่าง

ในการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน 32 รายการ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่เคยตรวจวิเคราะห์ในโครงการที่ผ่านมา 16 รายการเพื่อติดตามคุณภาพ โดยเป็นรายการยาที่เคยพบปัญหาคุณภาพ และเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะๆ และอาจมีผู้ผลิตเพิ่มขึ้น ซึ่งพบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาเหล่านี้มีการพัฒนาคุณภาพและเข้ามาตรฐาน

นอกจากนี้ การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาในโครงการ ยังพิจารณาจากตำรายาฉบับใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์มาตรฐานในบางหัวข้อ เช่น amlodipine tablets เคยสุ่มตัวอย่างเมื่อปี 2549 ซึ่งขณะนั้น ยังไม่มีระบุในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ จึงใช้เกณฑ์มาตรฐานของผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ ซึ่งไม่มีข้อกำหนดหัวข้อ related substances แต่ในปี 2554 มีระบุในตำรายา The United States Pharmacopeia 33 (USP 33) ซึ่งกำหนดหัวข้อ related compounds ไว้ซึ่งบ่งบอกอายุของยาได้ หรือกรณี lithium carbonate capsules ซึ่งอยู่ในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2551 ตามข้อกำหนดของทะเบียนยาผู้ผลิตไม่มีการกำหนดหัวข้อการละลายของตัวยา (dissolution) เมื่อมีระบุในตำรายา USP 33 ที่กำหนดมาตรฐานการละลายของตัวยาไว้ จึงนำมาเข้าโครงการเพื่อตรวจสอบคุณภาพตามตำรายาดังกล่าว ซึ่งหัวข้อการละลายของตัวยาจะบ่งบอกถึงคุณภาพที่ชัดเจนกว่าการทดสอบการกระจายตัวของยา (disintegration) ที่ระบุในทะเบียนยา

การจัดทำ GREEN BOOK 9

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2555 ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ 322 แห่ง ตรวจวิเคราะห์รายการผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน จำนวน 29 รายการ ยาในบัญชียาจากสมุนไพรรพ.ศ. 2549 จำนวน 10 รายการ รวมทั้งสิ้น 39 รายการ ได้รับตัวอย่างทั้งสิ้นจำนวน 1,167 ตัวอย่าง เป็นยาแผนปัจจุบันจำนวน 1,084 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรร 83 ตัวอย่าง

สำหรับการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันจำนวน 29 รายการ ซึ่งเป็นรายการยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์คัดเลือกจากผลการสำรวจโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เรื่องรายการยาที่ต้องการทราบผลวิเคราะห์คุณภาพ นอกจากนี้ มีการทบทวนคุณภาพยาที่เคยตรวจวิเคราะห์ในโครงการปีที่ผ่านมาจำนวน 22 รายการ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง พบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่เคยมีปัญหาบางรายการมีการพัฒนาคุณภาพและเข้ามาตรฐาน เช่น enalapril tablets ซึ่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพปี 2553 พบผิดมาตรฐานจำนวนมากในผู้ผลิตรายหนึ่งที่น่าเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เผยแพร่ข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวนี้ให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศทราบ ในปีนี้เมื่อทบทวนคุณภาพอีกครั้ง ไม่พบโรงพยาบาลส่งตัวอย่างจากผู้ผลิตดังกล่าวตรวจวิเคราะห์ และผลตรวจวิเคราะห์ยา enalapril tablets ในปีนี้ไม่มีตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน แสดงให้เห็นถึงผลของข้อมูลจากโครงการร่วมกับกลไกของหน่วยงานรัฐที่ดำเนินการร่วมกันเพื่อกำกับดูแลคุณภาพยาภายในประเทศ และผู้ผลิตมีการควบคุมคุณภาพให้สม่ำเสมอ เพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ สำหรับรายการยาที่ทบทวนคุณภาพและยังคงพบผิดมาตรฐาน ยากลุ่มนี้ส่วนใหญ่มีปัญหาเรื่องตัวยาสาคัญไม่คงสภาพ สลายตัวง่าย ยาไวต่อความชื้น/แสง หรือยาละลายน้ำได้น้อย ดังนั้น หัวข้อที่พบผิดมาตรฐานของยาในกลุ่มนี้คือ ปริมาณตัวยาสาคัญ ปริมาณสารละลายตัว การละลายของตัวยา เป็นต้น ตัวอย่างเช่น aspirin tablets, warfarin sodium tablets อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าตัวยาสาคัญจะมีข้อจำกัดแตกต่างกันที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยามีปัญหาคุณภาพ แต่ในภาพรวมผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่ที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

การจัดทำ GREEN BOOK 10

การจัดทำ GREEN BOOK 10 ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2555-2556 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเข้ามาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน (ปีงบประมาณ 2556 ใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตาม The United States Pharmacopeia : USP 35 หรือ British Pharmacopoeia : BP 2012) หรืออ้างอิงทะเบียนยากรณีที่ไม่มีการขึ้นตำรายา การสุ่มตัวอย่างได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ 271 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์โดยปีงบประมาณ 2556 ได้ผลสรุปคุณภาพยา จำนวน 61 รายการ จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 819 ตัวอย่าง จำแนกเป็น ยาแผนปัจจุบัน 47 รายการ จำนวน 664 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 47 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.1) และยาในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.2555 จำนวน 14 รายการ จำนวน 155 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.2)

ตามที่กรมบัญชีกลางประกาศเรื่อง มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการใช้สูง พบว่ามีรายการยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เคยดำเนินการสุ่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (ยกเว้นกลุ่มยารักษามะเร็ง และยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว) ได้แก่ alendronate tablets, cilostazol tablets, irbesartan tablets, pamidronate sterile solution, pantoprazole tablets, perindopril tablets, และ quinapril tablets ซึ่งกรมฯ ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว ในปีงบประมาณ 2556 นอกจากนี้ได้ขยายขอบเขตของโครงการฯ ให้ครอบคลุมแหล่งกระจายยาที่สำคัญของประเทศ เช่น ร้านขายยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาที่ประชาชนสามารถหาซื้อด้วยตนเอง โดยคัดเลือกรายการยา paracetamol tablets ซึ่งมีหลายผู้ผลิตและราคาแตกต่างกันมาก โดยตัวอย่างยาที่สุ่มตรวจวิเคราะห์เป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตภายในประเทศ จำนวน 10 ราย และผู้ผลิตต่างประเทศ จำนวน 1 ราย รวมทั้งหมด 11 ราย ตรวจวิเคราะห์หัวข้อปริมาณตัวยาสสำคัญ และการละลายของตัวยา พบว่าทุกตัวอย่างที่ถูกสุ่มตรวจเข้ามาตรฐาน

สำหรับภาพรวมผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันในปีงบประมาณ 2556 พบว่าส่วนใหญ่ยามีคุณภาพ เข้ามาตรฐานสากล แต่ที่พบผิดมาตรฐานจะเป็นเฉพาะบางรายการยา เนื่องจากคุณสมบัติของตัวยาสสำคัญที่มีแนวโน้มปัญหาคุณภาพ หรือเป็นการผิดมาตรฐานเฉพาะทะเบียน เฉพาะรุ่น ของผู้ผลิตบางราย ซึ่งมีปัจจัยหลายอย่างเกี่ยวข้อง เช่น วัตถุดิบตัวยาสสำคัญ สูตรตำรับ การคัดเลือกบรรจุภัณฑ์ กระบวนการควบคุมการผลิตที่สม่ำเสมอ การขนส่งและสภาพการเก็บรักษา ซึ่งผู้ผลิตต้องตระหนักเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถคงสภาพตลอดอายุการใช้งาน ตัวอย่างรายการยาที่พบผิดมาตรฐานมาก เช่น cetirizine hydrochloride tablets เป็นยาด้านฮีสตามีน ใช้รักษาอาการแพ้ พบผิดมาตรฐานหัวข้อ related substances จำนวน 15 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 38.5) เนื่องจากตัวยาสลายตัวได้ด้วยปฏิกิริยา

GREEN BOOK 2022

ออกซิเดชัน ซึ่งวัดดูด้วยยาสำคัญ สูตรตำรับ กระบวนการผลิต และภาชนะบรรจุ สามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพทั้งสิ้น หรือยา stavudine capsules เป็นยาด้านไวรัส พบปัญหาคุณภาพเรื่องความชื้น โดยตรวจวิเคราะห์ 6 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานทุกตัวอย่าง (ร้อยละ 100.0) ซึ่งตัวยาสสามารถเกิดปฏิกิริยา hydrolysis ได้สารสลายตัวเป็น thymine และจากการสำรวจคุณภาพ stavudine capsules ในปีงบประมาณ 2551 พบว่าร้อยละ 100 ของตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจำนวน 18 ตัวอย่างมีปัญหาคุณภาพเรื่องความชื้นเช่นกัน

การจัดทำ GREEN BOOK 11

การจัดทำ GREEN BOOK 11 ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2557 จำนวน 38 รายการ รวมตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้นจำนวน 444 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 35 รายการ จำนวน 418 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.8) และยาจากสมุนไพร 3 รายการ จำนวน 26 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.5) ในภาพรวมพบว่ายาส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยยาแผนปัจจุบันพบผิดมาตรฐานเพียงร้อยละ 4.8

การดำเนินโครงการฯ ในปีงบประมาณ 2557-2558 มีการปรับระบบการดำเนินงาน โดยให้โรงพยาบาลแสดงความจำนงการส่งตัวยายา เพียงช่องทางเดียวเท่านั้น คือ บันทึกข้อมูลผ่านระบบโปรแกรม Single Window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ www.tumdee.org/alert จากนั้นจึงทำการสุ่มตัวอย่างจากข้อมูลในโปรแกรมหักแล้ว และแจ้งโรงพยาบาลให้ส่งตัวอย่างมาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้เพื่อลดระยะเวลาและประหยัดทรัพยากร อย่างไรก็ตาม พบว่าจำนวนโรงพยาบาลที่แสดงความจำนงเข้ามาในระบบเพื่อให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างลดลงถึงร้อยละ 60 เมื่อเทียบกับการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2555 – 2556 ซึ่งใช้วิธีสุ่มตัวอย่างโดยแจ้งทางหนังสือราชการควบคู่กับโปรแกรม Single Window พบว่ามีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการในแต่ละปีประมาณ 300 กว่าแห่ง ดังนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงดำเนินการตรวจสอบสาเหตุโดยส่งแบบสอบถามถึงโรงพยาบาล ได้รับแบบสอบถามตอบกลับจำนวน 107 แห่ง จากข้อมูลที่ได้รับ พบว่ามีโรงพยาบาลไม่รู้จักรบบโปรแกรม Single Window ร้อยละ 29.0 มีปัญหาเรื่องการเข้าถึงหรือการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตของโรงพยาบาลร้อยละ 18.7 เข้าใช้งานเว็บไซต์ไม่ได้/ใช้งานไม่สะดวก ร้อยละ 23.3 ปัญหาอื่นๆ ร้อยละ 8.4 และไม่พบปัญหาการใช้งานเพียงร้อยละ 20.6 ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะทบทวนขั้นตอนดำเนินงาน เพิ่มการประชาสัมพันธ์และพัฒนาระบบให้ตอบสนองผู้ใช้งานต่อไป

สำหรับยา warfarin sodium tablets ซึ่งเคยตรวจวิเคราะห์ในปี 2555 และมีการเผยแพร่ข้อมูลไม่ครบถ้วนใน GREEN BOOK 9 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้เพิ่มเติมข้อมูลที่ผ่านเกณฑ์ใน GREEN BOOK 11

การจัดทำ GREEN BOOK 12

หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตฉบับนี้ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพ ประจำปีงบประมาณ 2558 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเข้ามาตรฐานตามตำรายา The United States Pharmacopeia: USP 37 หรือ British Pharmacopoeia: BP 2014 หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีรายการยาที่ไม่มีระบุในตำรายา ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในแต่ละภูมิภาค การสุ่มตัวอย่างได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 119 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลและส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ โดยปีนี้ได้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างผ่านระบบโปรแกรม Single Window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ www.tumdee.org/alert เพียงช่องทางเดียว (ปัจจุบัน เปลี่ยนเป็น <http://alert.dmsc.moph.go.th>)

ภาพรวมผลการตรวจสอบคุณภาพยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ 2558 จำนวน 49 รายการ รวมตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น จำนวน 806 ตัวอย่าง จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 48 รายการ จำนวน 784 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 34 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.3) และยาจากสมุนไพร 1 รายการ จำนวน 26 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.8) ในภาพรวมพบว่ายาส่วนใหญ่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยยาแผนปัจจุบันพบผิดมาตรฐานเพียงร้อยละ 4.3

การจัดทำ GREEN BOOK 2017 - 2020

หนังสือ GREEN BOOK 2017-ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตในหนังสือ GREEN BOOK ทุกเล่ม รวมถึงผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากโครงการประกันคุณภาพในปีปัจจุบัน เพื่อให้หน่วยงานสาธารณสุขสามารถสืบค้นข้อมูลคุณภาพยาประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างสะดวก ซึ่งข้อมูลรายชื่อผู้ผลิตบางรายอาจไม่ตรงกับ GREEN BOOK เล่มที่เคยเผยแพร่ เนื่องจากปัจจุบันอาจมีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อผู้ผลิตหรือมีการแก้ไขทะเบียนยา นอกจากนี้ ได้ปรับชื่อลำดับของหนังสือเป็นตามปีที่เผยแพร่

อนึ่ง โครงการประกันคุณภาพยาเริ่มดำเนินการครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2545 โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานสากล เช่น USP BP ปีละ 1 ครั้ง ทะเบียนยาที่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจากโครงการประกันคุณภาพ

GREEN BOOK 2022

ยา กล่าวคือยาต้องผ่านมาตรฐาน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดที่ผิดมาตรฐาน จะได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เริ่มเผยแพร่หนังสือ GREEN BOOK เล่มแรก (ชื่อเดิมคือ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต) เมื่อปี พ.ศ. 2548 จากนั้นได้เผยแพร่หนังสือ GREEN BOOK ปีละ 1 ครั้ง อย่างต่อเนื่อง ได้แก่ GREEN BOOK 1-12, 2017-2020, ฉบับพิเศษ Antimicrobial drugs 2018, ฉบับพิเศษ Antituberculosis drugs 2018 รวม 18 เล่ม โดยจัดพิมพ์และแจกจ่ายไปยังสถานพยาบาล มหาวิทยาลัย และหน่วยงานสาธารณสุขทั่วประเทศกว่า 70,000 เล่ม ภาพรวมการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพรที่มีใช้ในโรงพยาบาลตามโครงการประกันคุณภาพยาจนถึงปัจจุบันจำนวนกว่า 500 รายการยา (มากกว่าร้อยละ 85 เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) จำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้นกว่า 20,000 ตัวอย่าง พบว่าแนวโน้มการตรวจพบผลิตภัณฑ์ยาผิดมาตรฐานลดลง

การจัดทำ GREEN BOOK 2021 เป็นต้นไป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตจากโครงการประกันคุณภาพยา มาเผยแพร่ในชื่อ GREEN BOOK ทั้งยาที่ผลิตในประเทศและต่างประเทศ ในจำนวนนี้มียาจากสมุนไพรที่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ขมิ้นชันแคปซูล ฟาฟะลายโจรแคปซูล เจลพริก เถาวัลย์เปรียงแคปซูล ทั้งนี้เพื่อช่วยส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยในการดูแลสุขภาพ และช่วยสนับสนุนผู้ผลิตยาสมุนไพรให้สามารถผลิตยาได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังมีรายการยาชีวเภสัชภัณฑ์ (biopharmaceutical products) เช่น Erythropoietin, Filgrastim, Heparin, Insulin, Somatropin ซึ่งเป็นยาที่ผลิตจากโปรตีน มีขั้นตอนการผลิตที่ซับซ้อนและแตกต่างจากยาที่ผลิตจากสารเคมี ทำให้มีราคาแพงมาก ข้อมูลยาชีวเภสัชภัณฑ์ใน GREEN BOOK จึงช่วยให้แพทย์และเภสัชกรสามารถเลือกยาจากผู้ผลิตที่เข้ามาตรฐานในราคาที่สมเหตุสมผล

ในปี พ.ศ.2560 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำระบบสืบค้นข้อมูล GREEN BOOK ซึ่งสามารถใช้งานผ่าน Mobile application “GREEN BOOK DMSC” ทั้งระบบ android และ iOS หรือสืบค้นทางเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/th/ebook> ทั้งนี้ เพื่อลดการใช้กระดาษ และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พบว่าจำนวนการเข้าใช้งานเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจของโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ในปี 2563 - 2564 เรื่องช่องทางการสืบค้น GREEN BOOK ที่โรงพยาบาลเลือกใช้และสะดวกมากที่สุด คือ ทางเว็บไซต์ ดังนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงเห็นควรยกเลิกการจัดพิมพ์หนังสือ

GREEN BOOK โดยสามารถสืบค้นข้อมูลได้จาก Mobile application หรือเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/th/ebook> นับตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ในปี พ.ศ. 2564 - 2565 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สำรวจความคิดเห็นของโรงพยาบาลรัฐผู้ใช้ข้อมูล GREEN BOOK และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เรื่องเกณฑ์ในการคัดเลือกรายชื่อยาและผู้ผลิตออกจาก GREEN BOOK โดยผลสำรวจคือ ให้คัดทะเบียนยาที่ยกเลิกแล้วหรือรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาฉบับก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 (British Pharmacopoeia: BP 2016 หรือ The United States Pharmacopeia: USP 39/2016) ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงปรับปรุงข้อมูลรายชื่อยาผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป ซึ่งจะเผยแพร่รายชื่อยาผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตจากการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 (GREEN BOOK 2018) เป็นต้นไป เพื่อให้ข้อมูลมีความทันสมัยสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในปัจจุบัน ตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างความมั่นใจให้แก่โรงพยาบาลที่ใช้ข้อมูลอ้างอิง

GREEN BOOK ได้รวบรวมข้อมูลของผู้ผลิตยาคุณภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สังเคราะห์ข้อมูลจากโครงการประกันคุณภาพยาที่ดำเนินการมาตั้งแต่ พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน ทำให้สรุปภาพรวมและเป็นฐานข้อมูลคุณภาพยาระดับประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบสาธารณสุข รวมทั้งคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล นอกจากนี้ยังสามารถนำมาอ้างอิงในการจัดซื้อยาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) ทำให้โรงพยาบาลมียาที่มีคุณภาพ อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

Q & A โครงการประกันคุณภาพยาและ GREEN BOOK

1

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีแนวทางการประกันคุณภาพยาอย่างไร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาต่อเนื่องทุกปีจนถึงปัจจุบันโดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างคือ สุ่มตัวอย่าง 3 รุ่งผลิต (Lot. No.) โดยไม่ซ้ำรุ่งผลิตในแต่ละทะเบียนยาให้ครอบคลุมทุกผู้ผลิตที่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาล โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายาสากลฉบับปัจจุบัน ในทุกตัวอย่างไม่ว่ามาจากแหล่งผลิตใด เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพในหัวข้อที่เท่าเทียมกัน บนมาตรฐานเดียวกันทุกแหล่งผลิต และเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาที่มีใช้ในประเทศว่า หากใช้วิธีและมาตรฐานที่ทันสมัยดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ยามีปัญหาใดบ้าง เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบข้อมูลและนำไปพัฒนาคุณภาพยาตามมาตรฐานสากล

2

รายการยาที่ตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยามีเกณฑ์การคัดเลือกอย่างไร

ผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจวิเคราะห์มีทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน ยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพร โดยยาตามชื่อสามัญรูปแบบนั้นมีการขึ้นทะเบียนและยังคงอยู่ อย่างน้อย 2 ผู้ผลิต ซึ่งมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้

- ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยาในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- ยาช่วยชีวิตหรือยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ
- ยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาหรือมาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- ยาที่โรงพยาบาลหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสงสัยคุณภาพยา

3 เหตุใดไม่รับตรวจวิเคราะห์รายการยาที่จัดซื้อร่วม

รายการยาในโครงการแต่ละปี ส่วนใหญ่เป็นรายการยาที่คัดเลือกจากรายการยาที่โรงพยาบาลส่งสัยคุณภาพและเสนอมาเพื่อตรวจวิเคราะห์ ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นรายการยาที่มีการจัดซื้อร่วม โรงพยาบาลจึงสามารถนำข้อมูลผลวิเคราะห์ดังกล่าวมาใช้พิจารณาคัดเลือกยาได้

4 รายการยาที่เคยลงใน GREEN BOOK ฉบับก่อน เหตุใดวิเคราะห์ซ้ำกับที่เคยวิเคราะห์แล้ว

รายการยาในโครงการแต่ละปี ส่วนหนึ่งเป็นรายการยาที่พบปัญหาคุณภาพ จึงดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพรายการยาซ้ำกับที่เคยตรวจวิเคราะห์ในโครงการฯ ที่ผ่านมา โดยเฉพาะยาที่เคยพบว่าผิดมาตรฐาน ผู้ผลิตอาจมีการปรับปรุงคุณภาพจนเข้ามาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ หรือผู้ผลิตที่เคยเข้ามาตรฐาน แต่พบความไม่สม่ำเสมอในการผลิตและผิดมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ดังนั้น จึงมีการเฝ้าระวังและทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเป็นระยะ ๆ

5 ยาที่โรงพยาบาลผลิต สามารถส่งตรวจวิเคราะห์ที่หน่วยงานใดบ้าง

ยาที่โรงพยาบาลผลิต สามารถติดต่อขอส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ที่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC17025) สามารถดูรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองได้ที่ เว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/>)

6

เหตุใดไม่มีหนังสือราชการแจ้งโรงพยาบาลเรื่องการส่งตัวอย่าง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีนโยบายลดขั้นตอน ลดระยะเวลา ลดการใช้พลังงานและทรัพยากรในการดำเนินงาน จึงใช้ Google Form สำหรับการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาล ซึ่งสามารถลดระยะเวลา และลดการใช้กระดาษได้เป็นจำนวนมาก ดังนั้น โรงพยาบาลจึงส่งข้อมูลยาเพื่อจองส่งตัวอย่างเพียงช่องทางเดียวเท่านั้น คือ ทาง Google Form โดยให้ข้อมูลเฉพาะรายการยาที่สามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่ระบุเท่านั้น และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งผลการส่งตัวอย่างยาทาง E-mail ตามที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งแจ้งไว้ เมื่อทราบผลการส่งทาง E-mail แล้ว โรงพยาบาลจึงสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ทันที

(หมายเหตุ ยกเลิกการจองส่งตัวอย่างและเผยแพร่ผลวิเคราะห์ทางเว็บไซต์ กรมวิทย์ With You หรือโปรแกรม Single Window เดิม)

7

เหตุใดจึงใช้ตัวอย่างยาจำนวนมากในการส่งตรวจวิเคราะห์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระบุจำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งตรวจในโครงการ เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนด หากกำหนดปริมาณตัวอย่างน้อยอาจไม่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ และตัวอย่างยาที่ส่งตรวจนั้นต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกัน

8

โรงพยาบาลจะได้รับการชดเชยกรณีใดบ้าง

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ทำความตกลงกับสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association: TPMA) และองค์การเภสัชกรรม เพื่อขอความร่วมมือชดเชยยาคืนให้แก่โรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยา ซึ่งทางผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ตอบรับและยินดีให้ความร่วมมือ โดยโรงพยาบาลสามารถประสานกับผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายยาได้โดยตรงเพื่อขอชดเชยยา อย่างไรก็ตาม ความร่วมมือดังกล่าวไม่ครอบคลุมผู้ผลิต/ผู้นำเข้าทั้งหมดที่ถูกสุ่มยาตรวจวิเคราะห์ของโครงการฯ เนื่องจากมีผู้ผลิต/ผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบันจำนวนหนึ่งที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของสมาคม รวมถึงผู้ผลิตยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้อยู่ในข้อตกลงความร่วมมือนี้ สามารถดูรายชื่อบริษัทที่เป็นสมาชิกของแต่ละสมาคมที่อยู่ในข้อตกลงความร่วมมือการชดเชยยาได้ที่เว็บไซต์ดังนี้

- สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA): <http://www.prema.or.th>
- สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA): <http://www.tpma.or.th/V2>

การดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาสู่ตัวอย่างมาจากหลากหลายผู้ผลิต ซึ่งแต่ละทะเบียนยาที่อ้างอิงตำรายาต่างกัน จะมีหัวข้อการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน เพราะตำรายามีการปรับปรุงมาตรฐานทุกปี หากอ้างอิงมาตรฐานในทะเบียนยาของแต่ละราย จะไม่สามารถเปรียบเทียบคุณภาพในหัวข้อที่เท่าเทียมกันได้ (pharmaceutical equivalence) และเป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้โรงพยาบาลต้องกำหนด specification ในการจัดซื้อยาโดยอ้างอิงตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับปัจจุบัน เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพทันสมัยเช่นกัน

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการโดยใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2017 ซึ่งกำหนดให้ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นปัจจุบัน จึงไม่สามารถใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานในทะเบียนยาเก่าได้ ดังนั้นจึงใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับปัจจุบัน ในทุกตัวอย่างไม่ว่ามาจากแหล่งผลิตใด บนมาตรฐานเดียวกันทุกแหล่งผลิต ยกเว้นกรณีรายการยานั้นไม่มีในตำรายา หรือผลิตภัณฑ์ยาออกฤทธิ์นาน (sustained/extended release) ต้องใช้วิธีที่ผู้ผลิตระบุไว้ เพราะเป็นการออกแบบการละลายของแต่ละผู้ผลิต หรือกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำไปดำเนินการทางกฎหมาย จึงจะใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามผู้ผลิตระบุไว้ในทะเบียนยาหรือวิธีตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ (British Pharmacopoeia: BP 2016 หรือ The United States Pharmacopoeia: USP 39/2016)

10

เหตุใดรายงานผลวิเคราะห์จึงล่าช้า ต้องการทราบผลวิเคราะห์ที่รวดเร็วโดยเฉพาะกรณีผิดมาตรฐาน เพื่อสามารถคืนยาได้ทันที

เนื่องจากการดำเนินโครงการจะรองรับตัวอย่างยาของแต่ละรายการยาที่ส่งทั้งหมดก่อน จึงตรวจวิเคราะห์ในคราวเดียวกันบนมาตรฐานเดียวกันทุกแหล่งผลิต ผลวิเคราะห์ที่ผิดมาตรฐานจะใช้เวลาตรวจสอบซ้ำอีกหลายขั้นตอนเพื่อยืนยันผลตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ จากนั้นจึงสรุปผลในภาพรวมทุกผลิตภัณฑ์ยาในโครงการ เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในเชิงบูรณาการหรือแก้ไขอย่างเป็นรูปธรรม เช่น ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข การพัฒนาปรับปรุงระบบขึ้นทะเบียนยาต่าง ๆ และผู้ผลิตต้นตอเรื่องคุณภาพเป็นต้น ดังนั้นวัตถุประสงค์ของโครงการนี้จึงมิใช่การวิเคราะห์ยาทุกรุ่นผลิตเพื่อเรียกคืนยา แต่เป้าประสงค์ของโครงการนี้คือผลกระทบจากข้อมูลด้านคุณภาพยาที่เผยแพร่โรงพยาบาลจึงควรใช้ผลวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นข้อมูลเพื่อพิจารณาจัดซื้อในคราวต่อไป หรือใช้วิธีการอื่นตามที่เห็นสมควร

11

กรณียาผิดมาตรฐาน ควรแจ้งผลวิเคราะห์ให้บริษัททราบก่อน เพื่อให้โอกาสผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้พิสูจน์ก่อนดำเนินการทางกฎหมายได้หรือไม่

กรณีที่พบยาผิดมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะรายงานผลวิเคราะห์ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาดำเนินการตรวจสอบตามระบบประกันคุณภาพยา โดยอาจสุ่มตัวอย่างจาก retained sample ของผู้ผลิต ส่งให้สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ยืนยันคุณภาพ ถ้ายังพบผิดมาตรฐานจึงมีการดำเนินการตามกฎหมาย

12

เหตุใด GREEN BOOK ไม่ระบุหมายเลขโทรศัพท์ รูปภาพ
ผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลราคายา เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ในการประกันคุณภาพยาและสื่อสารข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป การระบุข้อมูลดังกล่าวตามที่โรงพยาบาลเสนอมา อาจเป็นการส่งเสริมการขายให้กับผู้ผลิตบางรายได้

13

ทำไม GREEN BOOK ไม่มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดมาตรฐาน

ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 (และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ระบุว่า กรณีที่ตัวอย่างยาผิดมาตรฐาน ต้องมีการตรวจติดตามเพื่อยืนยันผลดังกล่าวและผ่านกระบวนการทางกฎหมายสิ้นสุดแล้วโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดำเนินการ จึงจะสามารถเผยแพร่สู่สาธารณะได้ อย่างไรก็ตามในส่วนที่เข้ามาตรฐาน สามารถเผยแพร่ได้ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เผยแพร่ในรูปแบบหนังสือ GREEN BOOK

14

GREEN BOOK ไม่สามารถนำมาอ้างอิงได้ เพราะไม่ครอบคลุม
ทุกบริษัท

การดำเนินโครงการประกันคุณภาพยังมีข้อจำกัดของการสุ่มตัวอย่างยาได้ไม่ครอบคลุมทุกผู้ผลิตคือ ผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตนั้นไม่มีใช้ในโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่สุ่มตัวอย่าง หรือไม่ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากโรงพยาบาลทุกแห่ง เนื่องจากขอความร่วมมือตามความสมัครใจของโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศประมาณ 1,000 แห่ง แต่ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลในการให้ข้อมูลและส่งผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ประมาณ 100 - 200 แห่ง ทั้งนี้ จึงขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการฯ ส่งผลิตภัณฑ์ยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เพิ่มช่องทางเพื่อเพิ่มโอกาสรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาให้ครอบคลุมมากขึ้น โดยเพิ่มระยะเวลาในการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงประสานงานกับสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) เพื่อเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพยาสมัครใจ หรือจัดทำโครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อได้รับตัวอย่างยาครอบคลุมมากขึ้น

15

บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปสามารถติดตามข้อมูล GREEN BOOK ได้จากที่ใด?

GREEN BOOK ทุกเล่ม สามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<https://bdn.go.th>) ที่เมนู สารความรู้ > เอกสารเผยแพร่ > GREEN BOOK นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ Mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” เพื่อช่วยให้การสืบค้นข้อมูลใน GREEN BOOK สะดวกมากขึ้น สามารถใช้งานได้จากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เคลื่อนที่ เช่น โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต ทั้งระบบ iOS และ android



โรงพยาบาลและหน่วยงานสาธารณสุขภาครัฐ ที่ร่วมส่งตัวอย่างในโครงการประกันคุณภาพยา

กรุงเทพมหานคร

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
ตากสิน
ตำรวจ
ทหารผ่านศึก
นพรัตนราชธานี
พระมงกุฎเกล้า
ภูมิพลอดุลยเดช พอ.
ราชวิถี
รามธิบดี
เลิดสิน
เวชการุณย์รัศมี
ศิริราช
สงฆ์
ส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 1
สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จ
เจ้าพระยา
สมเด็จพระปิ่นเกล้า
สวนเบญจกิติ เติมนพระเกียรติ
84 พรรษา

กระบี่

กระบี่
เหนือคลอง

กาญจนบุรี

ทองผาภูมิ
พหลพลพยุหเสนา

เมการักษ์

กาฬสินธุ์

ยางตลาด
สมเด็จพระยุพราชภูนิรายณ์

กำแพงเพชร

คลองขลุง

ขอนแก่น

พล
ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ศูนย์หัวใจสิริกิติ์
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

หนองนาคำ

จันทบุรี

โป่งน้ำร้อน

ฉะเชิงเทรา

พุทธรังษี

ชลบุรี

เกาะจันทร์
ชลบุรี
บางละมุง
หนองใหญ่
อากาเกรียตวิวงศ์

ชัยนาท

ชัยนาทเรนทร

ชัยภูมิ

จัตุรัส

ชัยภูมิ

ภูเขี้ยวเฉลิมพระเกียรติ

ชุมพร

ปากน้ำชุมพร

สวี่

เชียงใหม่

เชียงใหม่

พาน

เวียงแก่น

เวียงป่าเป้า

เชียงใหม่

นครพิงค์

มหาราชนครเชียงใหม่

เมือออน

ส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่10

สวนปรง

สันป่าตอง

หางดง

ตรัง

กันตัง

ตรัง

หาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ80

พรราชา

ตราด

คลองใหญ่

ตราด

แหลมงอบ

ตาก

สมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช

นครนายก

นครนายก

บ้านนา

นครปฐม

กำแพงแสน

นครปฐม

พุทธมณฑล

ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

มหาวิทยาลัยมหิดล

ห้วยพลู

นครพนม

นาทม

นาหว้า

ปลาปาก

ศรีสงคราม

นครราชสีมา

จิตเวชนครราชสีมาราชชนครินทร์

บัวใหญ่

มหาราชนครราชสีมา

นครศรีธรรมราช

ท่าศาลา

ทุ่งสง

ปากพนัง

มหาราชนครศรีธรรมราช

ลานสกา

นครสวรรค์

เก้าเหลียว

ตากคลี

แม่वंก

นนทบุรี

ไทรน้อย

บางบัวทอง

บาราศนราดรุ

พระนั่งเกล้า

โรคทรวงอก

นราธิวาส

จะแนะ

นราธิวาสราชชนครินทร์

ระแงะ

บุรีรัมย์

บุรีรัมย์

ปทุมธานี

คลองหลวง

ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

ลาดหลุมแก้ว

ประจวบคีรีขันธ์

กุยบุรี

ทับสะแก

บางสะพานน้อย

ประจวบคีรีขันธ์

ปราณบุรี

ปราจีนบุรี

เจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ศรีมโหสถ

ปัตตานี

ปัตตานี

พระนครศรีอยุธยา

บางปะหัน

บางปะอิน

บ้านแพรก

มหาราช

เสนา

พะเยา

เชียงคำ

ดอกคำใต้

ปง

พังงา

กะปงชัยพัฒนา

คุระบุรีชัยพัฒนา

ตะกั่วป่า

พังงา

พัทลุง

ควนขนุน

บางแก้ว

ปากพะยูน

ป่าพะยอม

พัทลุง

ศรีนครินทร์(ปัญญานันทภิกขุ)

ศรีบรรพต

พิจิตร

ทับคล้อ

โพธิ์ประทับช้าง

สมเด็จพระยุพราชตะพานหิน

สามง่าม

พิษณุโลก

เขาชัยสน

พุทธชินราช

เพชรบุรี

ชะอำ

ท่าช้าง

บ้านลาด

บ้านแหลม
พระจอมเกล้า
เพชรบูรณ์
เขาค้อ
บึงสามพัน
แพร่
สมเด็จพระยุพราชเด่นชัย
สอง
ภูเก็ต
วชิระภูเก็ต
มุกดาหาร
นิคมคำสร้อย
แม่ฮ่องสอน
แม่สะเรียง
ยโสธร
ยโสธร
ยะลา
เบตง
ร้อยเอ็ด
ทุ่งเขาหลวง
ธวัชบุรี
โพธิ์ชัย
ระนอง
กะเปอร์
ระยอง
แกลง
เฉลิมพระเกียรติ
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ
สยามบรมราชกุมารี
บ้านค่าย
บ้านฉาง

ปลวกแดง
ระยอง
วังจันทร์
ราชบุรี
เจ็ดเสมียน
โพธาราม
ราชบุรี
ลพบุรี
โคกสำโรง
ท่าวัง
บ้านหมี่
พระนารายณ์มหาราช
ลำปาง
เถิน
ลำปาง
สบปราบ
ลำพูน
บ้านธิ
เลย
เชียงคาน
วังสะพุง
ศรีสะเกษ
กันทรลักษณ์
ขุขันธ์
ศรีสะเกษ
สกลนคร
เจริญศิลป์
พังโคน
สงขลา
จะนะ
ปาดังเบซาร์

สงขลา
สงขลานครินทร์
หาดใหญ่
สตูล
ควนโดน
ทุ่งหว้า
สตูล
สมุทรปราการ
บางจาก
บางบ่อ
บางพลี
รามาริบัติจักรีนฤดินทร์
สมุทรปราการ
สมุทรสงคราม
สมเด็จพระพุทธเลิศหล้า
สมุทรสาคร
กระทุ่มแบน
สระแก้ว
เขาคกรรจ์
สมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
อรัญประเทศ
สระบุรี
มวกเหล็ก
วิหารแดง
สระบุรี
สิงห์บุรี
ค่ายบางระจัน
ท่าช้าง
พรหมบุรี
สุโขทัย
กงไกรลาศ

ศรีมหา
ศรีสังวรสุโขทัย
สวรรคโลก
สุโขทัย
สุพรรณบุรี
เจ้าพระยายมราช
ดอนเจดีย์
ศรีประจันต์
สามชุก
อู่ทอง
สุราษฎร์ธานี
ท่าชนะ
สมเด็จพระราชเวียงสระ
สุรินทร์
ชุมพลบุรี
หนองคาย
หนองคาย
หนองบัวลำภู
โนนสัง
หนองบัวลำภู
อ่างทอง
อ่างทอง
อำนาจเจริญ
ชานุมาน
ปทุมราชวงศา
พนา
อุดรธานี
อุดรธานี
อุดรดิตถ์
ลับแล
อุดรดิตถ์

GREEN BOOK 2022

อุทัยธานี

ทัพทัน

บ้านไร่

ลานสัก

สว่างอารมณ์

หนองฉาง

ห้วยคต

อุทัยธานี

อุบลราชธานี

เขื่องใน

พิบูลมังสาหาร

สรรพสิทธิประสงค์

คณะวิชาการโครงการประกันคุณภาพยา และการจัดทำ GREEN BOOK

- | | | |
|-------------------|----------------|-------------------------------------|
| 1. นายสมศักดิ์ | สุนทรพานิชย์ | ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด |
| 2. นางขวัญฤดี | ลิ่มทองเจริญ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 3. นางวิภาพรรณ | ไสยสมบัติ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 4. นางวิมลณี | คงสุข | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 5. นางสาวจิราณูช | แจ่มทวีกุล | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 6. นางปัทมา | มณีสถิตย์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 7. นางสาวบงกช | พันธ์บูรณานนท์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 8. นางสาวลัดดา | พูลสวัสดิ์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 9. นางสาวบุญทริกา | บุญญาภิวัฒน์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 10. นางปวีณา | เจริญสิทธิ์ | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| 11. นางสาวมาศวลัย | ลิขิตธนเศรษฐ์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 12. นางสาวโสมขจี | หงษ์ทอง | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| 13. นางภณิดา | เอื้อสิริกรกุล | เภสัชกรชำนาญการ |

ครรชนี

GREEN BOOK



ดรรรชนี GREEN BOOK 2022

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form)	หน้า
Abacavir + Lamivudine (ABC+3TC) tablets	2
Acyclovir tablets	2
Albendazole tablets	3
Alendronate sodium tablets	3
Allopurinol tablets	4
Alprazolam tablets	5
Amiodarone hydrochloride sterile solution	5
Amiodarone hydrochloride tablets	6
Amitriptyline hydrochloride tablets	7
Amlodipine besilate tablets	8
Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate dry syrup	9
Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate sterile powder	9
Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets	10
Amoxicillin trihydrate capsules	10
Amphotericin B sterile powder	11
Ampicillin sodium sterile powder	11
Ampicillin sodium + Sulbactam sodium sterile powder	11
Aspirin tablets	12
Atenolol tablets	13
Atorvastatin tablets	13
Atropine sulfate sterile solution	14
Azathioprine tablets	14
Baclofen tablets	15
Bisoprolol fumarate tablets	15
Calcium carbonate tablets	16
Candesartan cilexetil tablets	16
Candesartan cilexetil + Hydrochlorothiazide tablets	17
Captopril tablets	17
Carbamazepine tablets	17
Cefazolin sodium sterile powder	18
Cefdinir capsules	18
Cefdinir dry syrup	18
Ceftazidime sterile powder	19

GREEN BOOK 2022

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form)	หน้า
Ceftriaxone sodium sterile powder	19
Cefuroxime axetil dry syrup	20
Celecoxib capsules	20
Chloroquine phosphate tablets	20
Chlorpheniramine maleate tablets	21
Cilostazol tablets	21
Ciprofloxacin hydrochloride tablets	22
Ciprofloxacin lactate sterile solution	22
Clarithromycin tablets	22
Clindamycin hydrochloride capsules	23
Clopidogrel bisulfate tablets	23
Clotrimazole cream	24
Clotrimazole vaginal tablets	25
Clozapine tablets	26
Colistimethate sodium sterile powder	26
Cycloserine capsules	27
Desloratadine tablets	27
Desoximetasone cream	27
Dexamethasone sodium phosphate + Neomycin sulfate eye drop	28
Dextromethorphan hydrobromide syrup	28
Diazepam tablets	29
Diclofenac sodium enteric coated tablets	29
Diclofenac sodium sterile solution	30
Dicloxacillin sodium capsules	31
Dicycloverine (Dicyclomine) hydrochloride tablets	32
Dimenhydrinate tablets	32
Dipotassium clorazepate capsules	32
Disulfiram tablets	33
Domperidone (as base or maleate) oral suspension	33
Donepezil hydrochloride tablets	34
Dopamine hydrochloride sterile solution	34
Doxazosin mesilate tablets	35
Doxycycline hydrochloride capsules	35
Enalapril maleate tablets	36
Erythropoietin (Epoetin) sterile powder/solution	37

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form) หน้า

Ethionamide tablets	38
Ezetimibe tablets	39
Fenofibrate capsules/tablets	39
Ferrous fumarate tablets	40
Fexofenadine hydrochloride tablets	40
Filgrastim sterile solution	41
Finasteride tablets	42
Flavoxate hydrochloride tablets	43
Fluconazole capsules	43
Fluoxetine hydrochloride capsules/tablets	43
Folic acid tablets	44
Furosemide sterile solution	45
Furosemide tablets	45
Gabapentin capsules/tablets	46
Gemfibrozil capsules/tablets	46
Glibenclamide tablets	47
Gliclazide tablets	47
Glimepiride tablets	48
Glipizide tablets	49
Griseofulvin tablets	51
Haloperidol tablets	51
Heparin sodium sterile solution	52
Hydralazine hydrochloride tablets	52
Hydrochlorothiazide tablets	53
Hydrochlorothiazide + Amiloride hydrochloride tablets	53
Hydroxychloroquine sulfate tablets	54
Hydroxyzine hydrochloride tablets	54
Ibuprofen tablets	55
Imipramine hydrochloride tablets	55
Indomethacin capsules	56
Insulin (human) sterile solution/suspension	58
Irbesartan tablets	60
Isosorbide mononitrate tablets	60
Itraconazole capsules	61
Lamivudine tablets	61

GREEN BOOK 2022

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form)	หน้า
Lamivudine + Zidovudine tablets	61
Lamotrigine tablets	62
Leflunomide tablets	62
Levetiracetam oral solution	63
Levetiracetam tablets	63
Levocetirizine dihydrochloride tablets	64
Levodopa + Carbidopa as monohydrate tablets	64
Levofloxacin hemihydrate tablets	65
Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium) tablets	65
Lidocaine hydrochloride sterile solution	66
Lithium carbonate capsules	67
Lopinavir + Ritonavir (LPV+RTV) tablets	67
Loratadine syrup	68
Loratadine tablets	68
Lorazepam tablets	68
Losartan potassium tablets	69
Mefenamic acid capsules	69
Meloxicam tablets	70
Memantine Hydrochloride tablets	70
Meropenem sterile powder	71
Metformin hydrochloride tablets	72
Methyldopa tablets	75
Metoclopramide sterile solution	75
Metoclopramide tablets	75
Metronidazole sterile solution	76
Metronidazole tablets	76
Montelukast sodium tablets	77
Morphine sulfate sterile solution	77
Morphine sulfate tablets	77
Naproxen tablets	78
Nicotinic acid (Niacin) tablets	79
Norepinephrine (as bitartrate or hydrochloride) sterile solution	79
Norfloxacin tablets	80
Nortriptyline hydrochloride tablets	80
Ofloxacin tablets	81

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form) หน้า

Olanzapine tablets	81
Olmesartan medoxomil tablets	82
Omeprazole capsules	82
Ondansetron (as base or hydrochloride) tablets	82
Ondansetron hydrochloride sterile solution	83
Oxymetazoline hydrochloride nasal drop/spray	83
Paracetamol tablets	84
Perphenazine tablets	84
Phenobarbital tablets	85
Pioglitazone hydrochloride tablets	85
Pravastatin sodium tablets	86
Praziquantel tablets	86
Primaquine phosphate tablets	86
Propranolol hydrochloride tablets	87
Pyrazinamide tablets	87
Pyridostigmine bromide tablets	88
Quetiapine fumarate tablets	88
Quinine sulfate tablets	88
Ramipril capsules/tablets	89
Ranitidine hydrochloride tablets	89
Rifampicin capsules/tablets	89
Rifampicin + Isoniazid capsules/tablets	90
Risperidone tablets	90
Rivastigmine tartrate capsules	91
Rosuvastatin calcium tablets	91
Sertraline hydrochloride tablets	92
Sildenafil citrate tablets	92
Sodium bicarbonate sterile solution	93
Sodium chloride sterile solution	93
Sodium valproate oral solution	94
Sodium valproate tablets	94
Spironolactone tablets	95
Stavudine capsules	95
Stavudine + Lamivudine + Nevirapine tablets	95
Sulfasalazine tablets	96

GREEN BOOK 2022

ชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยา (Generic name and dosage form)	หน้า
Tenofovir disoproxil fumarate tablets	96
Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine tablets	96
Theophylline sustained release capsules/tablets	97
Thiamazole (Methimazole) tablets	97
Thioridazine hydrochloride tablets	97
Timolol maleate eye drop	98
Tizanidine hydrochloride tablets	98
Topiramate tablets	99
Tramadol hydrochloride capsules	99
Tranexamic acid sterile solution	100
Trazodone hydrochloride tablets	100
Triamcinolone acetonide sterile suspension	101
Trifluoperazine hydrochloride tablets	101
Trihexyphenidyl hydrochloride tablets	101
Valsartan tablets	102
Vancomycin hydrochloride sterile powder	102
Verapamil hydrochloride tablets	102
Warfarin sodium tablets	103
Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine tablets	103
ขมิ้นชันแคปซูล	104
เจลพริก (Capsaicin gel)	104
เถาวัลย์เปรียงแคปซูล	104
ฟ้าทะลายโจรแคปซูล	105
ยาหอม	105