



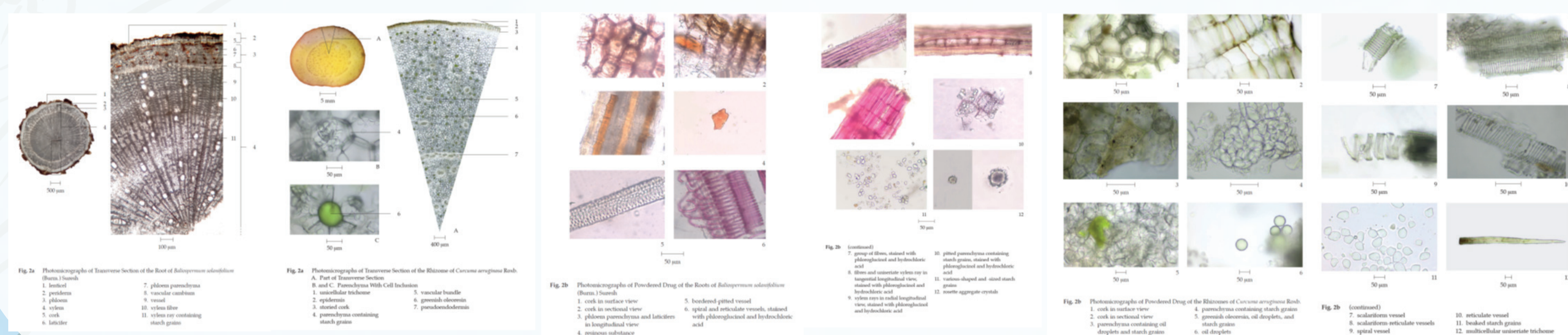
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักยาและวัตถุเสพติด (Bureau of Drug and Narcotic) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Department of Medical Sciences)

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เป็นตำรายาที่ใช้อ้างอิงตามกฎหมาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ประกอบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และเรื่อง ราชการตำรายาที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 6(5) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตำราดังกล่าวประกอบด้วยมโนกราฟของข้อกำหนดมาตรฐานทางเภสัชวิทยาและเคมี-ฟิสิกส์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย เช่น ขนาดยา ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อีกทั้งวิธีทดสอบของยาสมุนไพรทั้งวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์ และภาคผนวกที่เกี่ยวข้องสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพร หรือควบคุมคุณภาพสมุนไพรตามมาตรฐานสากล เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค หลักเกณฑ์การคัดเลือกสมุนไพรเพื่อจัดทำมาตรฐาน พิจารณาจากรายชื่อสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย (product champion ได้แก่ กระจ่างดำ ไพล บัวบก และขมิ้นชัน) รวมถึงการสำรวจความต้องการจากผู้ประกอบการ สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร และการใช้ในห้องตลาด นโยบายรัฐบาล เช่น กัญชาทางการแพทย์ (ช่อดอก ใบ รากกัญชา สารสกัด น้ำมันกัญชา ยาชงใบกัญชา)และสมุนไพรที่มีศักยภาพในการพัฒนา

ข้อกำหนดมาตรฐานทางเภสัชวิทยา

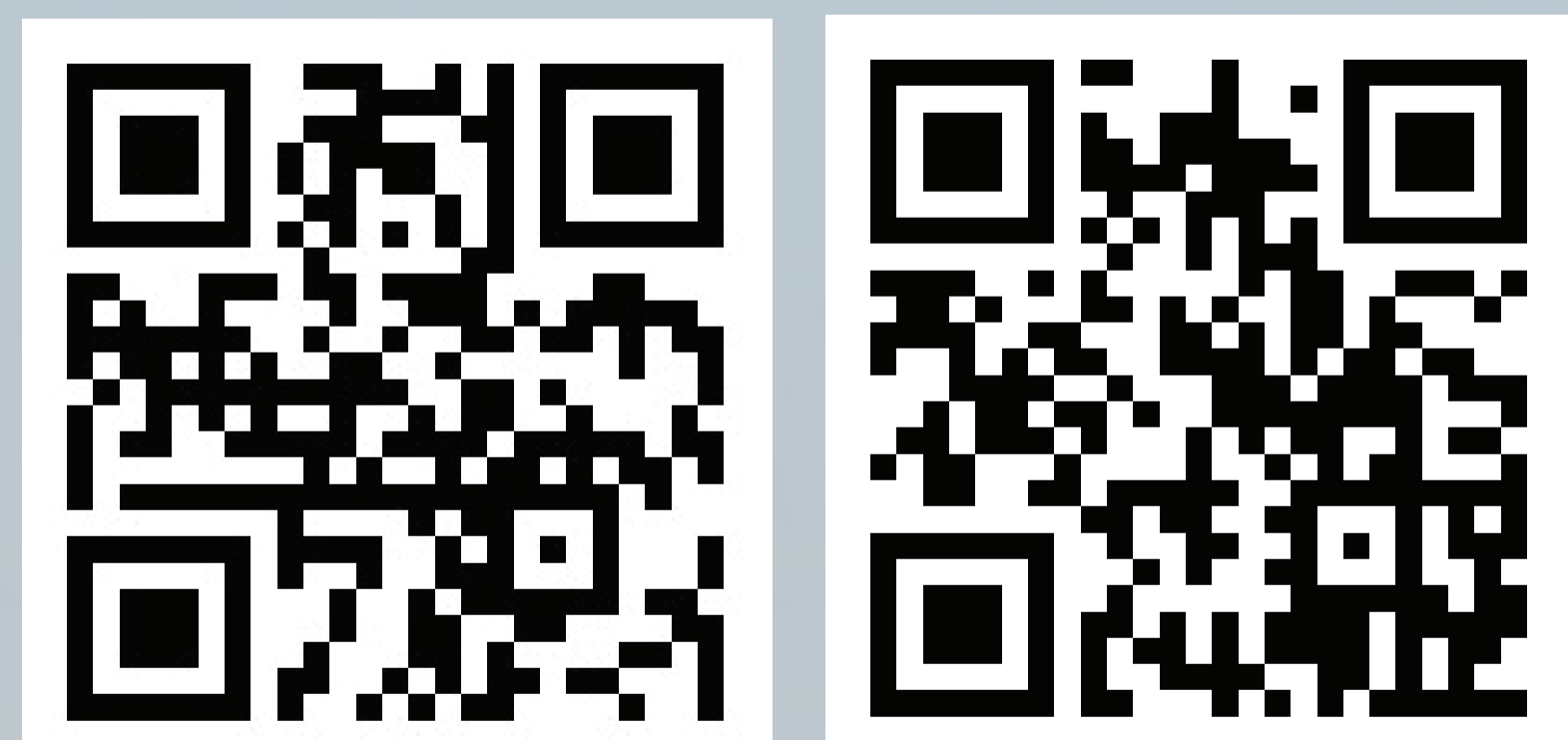


การเผยแพร่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

- แบบรูปเล่ม



- mobile application (ios และ android)



GET IT ON
Google Play

Download on the
App Store

- ทางเว็บไซต์: <https://website.bdn.go.th/th/e-book>
และ <https://bdn.go.th/thp/home>

ข้อกำหนดมาตรฐานทางเคมี-ฟิสิกส์

Identification
A. To 2 g of the sample, in the presence, add 20 ml of ethanol, shake for 5 minutes and filter (Appendix 3.1). To 1 ml of solution, add 1 or 2 drops of potassium dichromate, shake well, and add with a few drops of hydrochloric acid: a pink color develops.
B. To 1 ml of solution, add a few drops of 2.5 per cent w/v solution of cerium(IV) sulfate and shake well: a black color develops.
C. Carry out the test as described in the "Thin Layer Chromatography" (Appendix 3.1), using 0.5 g of 0.1% of the sample in the mobile phase and a volume of 10 volumes of dichloromethane and 2 volumes of n-hexane as the solvent. Apply to the plate a band of 10 mm. 10 ml of the test solution prepared by refluxing 10 g of the sample, in the presence, with 100 ml of ethyl acetate for 1 hour, allowing to cool for 10 minutes and filtering. Evaporate 7 ml of the filtrate to dryness and dissolve the residue in 1 ml of dichloromethane. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine the plate under ultraviolet light (254 nm): three yellow and three blue fluorescent bands are observed. Then cover the plate with a 10 per cent v/v solution of sodium iodide in ethanol and heat at 100° for 5 minutes; one brown and eight purple bands are observed (Fig. 3).
Loss on drying: Not more than 10.0 per cent w/w after drying at 105° to constant weight (Appendix 4.15).
Foreign matter: Not more than 2.0 per cent w/w (Appendix 7.2).
Acid-insoluble ash: Not more than 1.0 per cent w/w (Appendix 7.6).
Total ash: Not more than 5.0 per cent w/w (Appendix 7.7).
Ethanol-soluble extractive: Not less than 1.0 per cent w/w (Appendix 7.12).
Water-soluble extractive: Not less than 0.5 per cent w/w (Appendix 7.12).

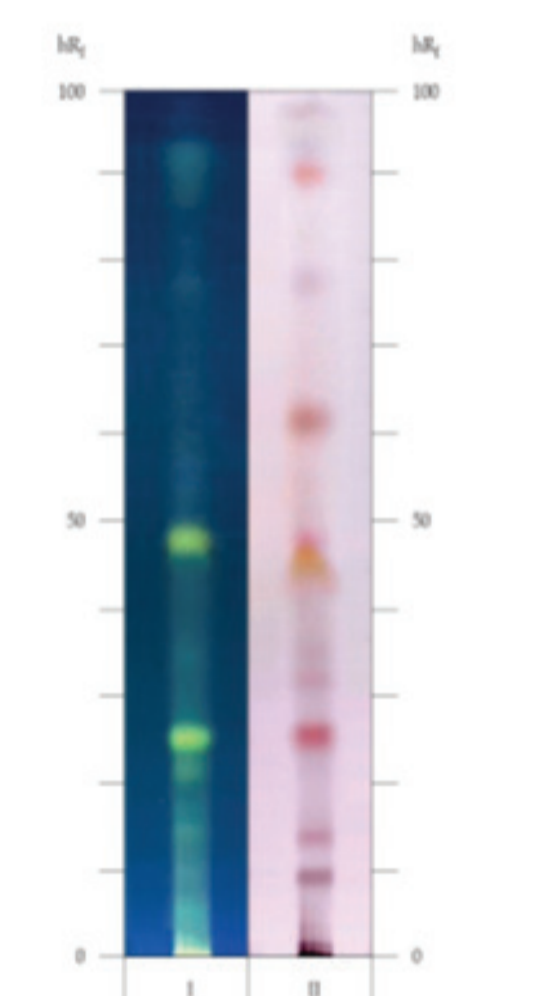


Fig. 3 Thin Layer Chromatography of Ethanol Extract of the Stem of Artemisia biennis

Identification
A. To 1 g of the sample, in the presence, add 20 ml of ethanol and heat on a water bath for 30 minutes. Transfer the filtrate through a filter of coarse sand and allow the filtrate to cool. Shake 1 ml of the filtrate with 2 ml of chloroform for 2 minutes. Separate the chloroform layer, transfer 1 ml of the filtrate to a test tube, and add a few drops of sodium iodide to form a layer: a milky brown ring forms at the zone of contact.
B. To 1 g of the sample, in the presence, add 20 ml of ethanol, allow to cool and filter. Evaporate 10 ml of the filtrate to dryness and add 1 ml of ceric(IV) sulfate and 1 ml of 2.5 per cent ceric(IV) sulfate solution.
C. Carry out the test as described in the "Thin Layer Chromatography" (Appendix 3.1), using 0.5 g of 0.1% of the sample in the mobile phase and a volume of 10 volumes of n-hexane and 2 volumes of ethyl acetate as the solvent. Apply to the plate a band of 10 mm. 7 ml of the test solution, prepared by refluxing 10 g of the sample, in the presence, with 100 ml of ethyl acetate for 1 hour, allowing to cool for 10 minutes and filtering. Evaporate 7 ml of the filtrate to dryness and dissolve the residue in 1 ml of dichloromethane. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine the plate under ultraviolet light (254 nm): three yellow and three blue fluorescent bands are observed. Then cover the plate with a 10 per cent v/v solution of sodium iodide in ethanol and heat at 100° for 5 minutes. One brown and eight purple bands are observed (Fig. 3).
Water: Not more than 10.0 per cent w/w (Acetone, Distillation Method, Appendix 4.12).
Foreign matter: Not more than 2.0 per cent w/w (Appendix 7.2).
Acid-insoluble ash: Not more than 1.0 per cent w/w (Appendix 7.6).
Total ash: Not more than 5.0 per cent w/w (Appendix 7.7).
Ethanol-soluble extractive: Not less than 1.0 per cent w/w (Appendix 7.12).
Water-soluble extractive: Not less than 0.5 per cent w/w (Appendix 7.12).
Yield ash: Not less than 1.0 per cent w/w, calculated on the anhydrous basis (Appendix 7.10).
To 10 g in the 200 mesh, finely ground and accurately weighed. Use 20 ml of water in the distillation head and a 200 ml round-bottom flask. Distill at a rate of 2 to 3 ml per minute for 5 hours. Use 2 ml of water in the graduated tube.

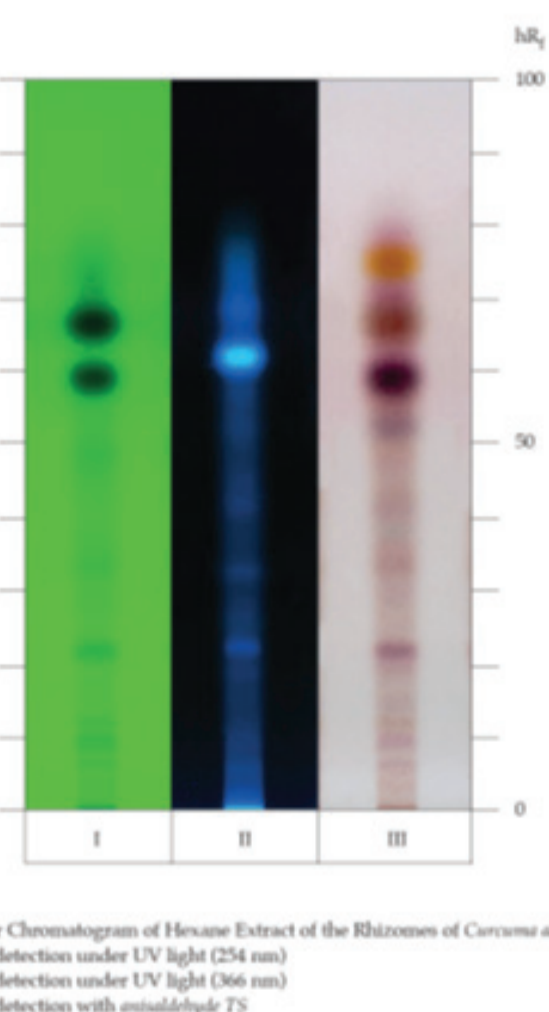


Fig. 3 Thin Layer Chromatography of Ethanol Extract of the Stem of Artemisia biennis

ประโยชน์ของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

ประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคม

- ใช้เป็นมาตรฐานในการส่งออก/นำเข้า
- ผู้ประกอบการใช้อ้างอิงเพื่อขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร
- ใช้เป็นมาตรฐานเพื่อเพิ่มมูลค่าสำหรับเกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพร
- สนับสนุนนโยบายรัฐบาลในการพึ่งพาตนเองโดยการใช้ยาสมุนไพรเพื่อลดการนำเข้ายาหรือสารเคมีจากต่างประเทศ

ประโยชน์ต่อการแพทย์และสาธารณสุข

- ใช้ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย, Post-marketing surveillance
- ใช้กำหนด specification ยาของหน่วยงานรัฐในการจัดซื้อ
- ใช้สอนนักศึกษาในมหาวิทยาลัย