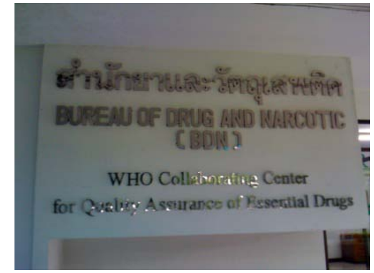
การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ภญ. ดร. กรวิกา จารุพันธ์
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ณ โรงแรมบางกอกชฎา รัชดา กรุงเทพฯ
วันที่ 10 กรกฎาคม 2558

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภารกิจตามกฎหมาย เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด

- พัฒนาระบบ และกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
- ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย
- **พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศไทย**

  (Thai Pharmacopoeia, TP **และ** Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)
- พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

- THP เป็นตำราที่เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรที่เป็นวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์

สถานะทางกฎหมาย

- ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เป็นตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556
- ประกาศ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76(1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และมาตรา 78 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศดังกล่าว

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ความเป็นมา

- ท่านผู้หญิงปรียา เกษมสันต์ ณ อยุธยา เป็นผู้ริเริ่มการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ใน พ.ศ. 2522
- คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทยครั้งแรก เมื่อ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2522
- คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานกรรมการโดยตำแหน่ง

kornvika charupant, Ph.D.

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ความเป็นมา (ต่อ)

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ:

  ปี พ.ศ. 2532 คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

  ปี พ.ศ. 2553 คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการจัดทำมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

  ปี พ.ศ. 2554 -คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทย ด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์

  -คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทย ด้านเคมี-ฟิสิกส์ และความปลอดภัย

- ปัจจุบัน: การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการต่างๆ โดยคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินคุณภาพยาสมุนไพร
- เพื่อใช้เป็นตำราสำหรับอ้างอิงตามกฎหมาย
- เพื่อสนับสนุนธุรกิจยาสมุนไพร
- เพื่อเป็นคู่มือสำหรับผู้มีหน้าที่ควบคุมภาพยาสมุนไพร ผู้ถือกฎหมาย บุคลากรทางการศึกษา ผู้ประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ

kornvika charupant, Ph.D.

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

การดำเนินงานในปัจจุบัน (2558-)

คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย

คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ

คณะอนุกรรมการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์

คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์ และความปลอดภัย

kornvika charupant, Ph.D.

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Establishment of Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ผลการดำเนินงาน (49 มอโนกราฟ)

ตำรา	จำนวนมอโนกราฟสมุนไพร	วิธีทดสอบ และอื่นๆ (เรื่อง)	หมายเหตุ
THP I, 1995	11	76	วัตถุดิบ
THP II, 2000	10	72	วัตถุดิบ
Supplement to THP 2004	5	40	วัตถุดิบ (2) ยาเตรียม (3)
THP III, 2009	11	116	วัตถุดิบ
Supplement to THP 2011	2	21	วัตถุดิบ
THP IV, 2014	10	56	วัตถุดิบ

kornvika charupant, Ph.D.

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)

ตำรา	รายชื่อวัตถุดิบยาสมุนไพร	รายชื่อยาเตรียมสมุนไพร	หมายเหตุ
THP Volume I 1995	บอระเพ็ด ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลาย กระเพราแดง ขมิ้นชัน มะแว้งเครือ ไพล พริกไทยดำ พริกไทยล่อน สวาด ตานหม่อน	–	พิมพ์เพิ่มอีก 2 ครั้งในปี 1998 และ 2009
THP Volume II 2000	ดีปลี กระเทียม หมากสง ใบมะกรูด ผิวมะกรูด มะขามป้อม พลู สมอพิเภก สมอไทย ว่านน้ำ	–	พิมพ์เพิ่มอีก 1 ครั้งในปี 2007
Supplement to THP 2004	บัวบก ขมิ้นอ้อย	ยาชงชุมเห็ดเทศ ยาแคปซูลฟ้าทะลาย ยาแคปซูลขมิ้นชัน	พิมพ์เพิ่มอีก 1 ครั้งในปี 2007
THP Volume III 2009	ชุมเห็ดไทย ขมิ้นเครือ กระชายดำ เทียนแดง เทียนดำ เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนเกล็ดหอย เทียนตาตั๊กแตน เทียนเยาวพาณี หญ้าหนวดแมว	–	–
Supplement to THP 2011	พญายอ ใบช้าพลู	–	–
THP Volume IV 2014	ใบรางจืด จันทน์ขาว จันทน์แดง ลักจั่น เทียนสัตตบุษย์ เทียนตากบ บุนนาค เพชรสังฆาต เกสรบัวหลวง ดอกพิกุล	–	–

ตัวอย่าง

THP Volume IV 2014 ประกอบด้วย

PREFACE

THE SUBCOMMITTEE

INTRODUCTION

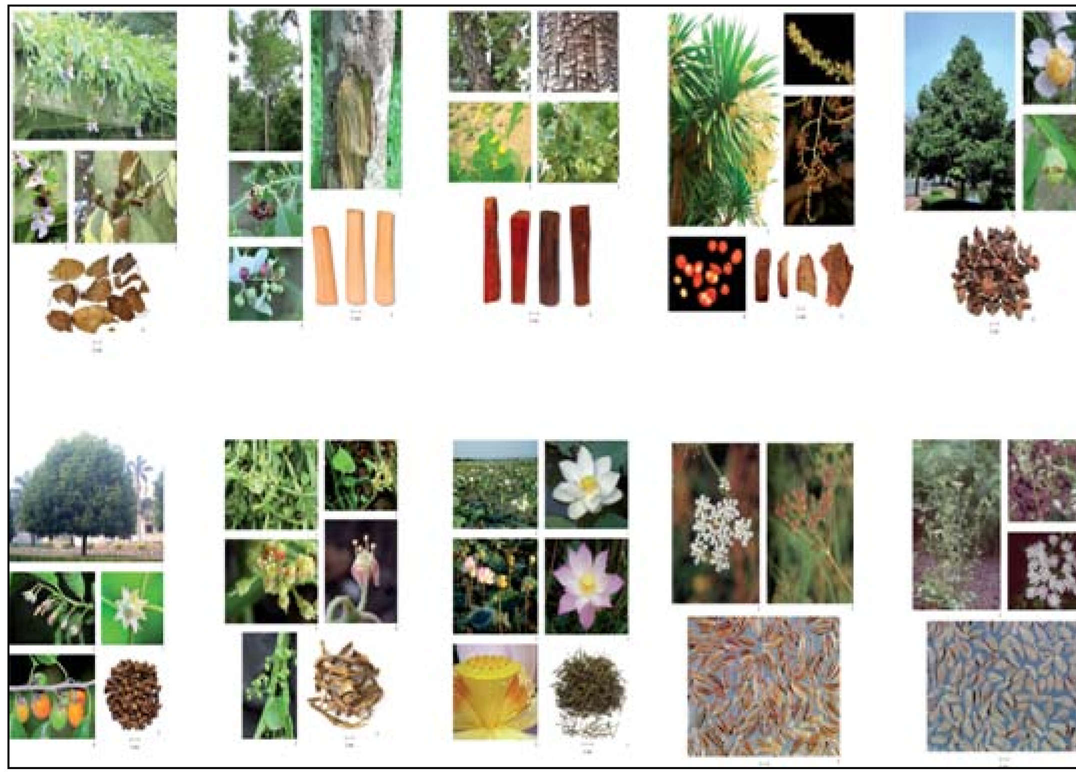
AMENDMENTS

GENERAL NOTICES

MONOGRAPHS

APPENDICES

INDEX



Contents of Monograph for Herbal Drug

Nomenclature

Definition

Constituents

Description

- Morphology of plants

- Organoleptic characters

- Macroscopic characters

- Microscopic characters

Fig. 1a *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. habit 2. inflorescence 3. infructescence 4. crude drug

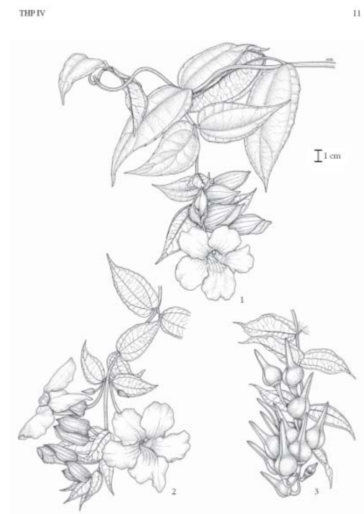


Fig. 1b *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. and 2. flowering twig 3. fruiting twig

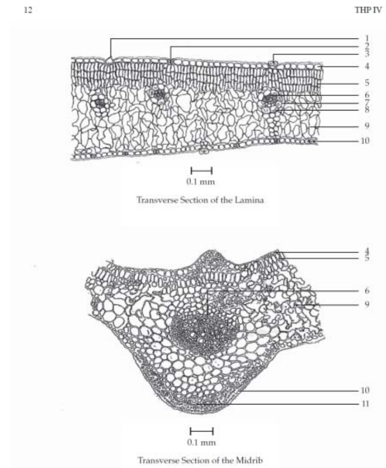


Fig. 2a Transverse Section of the Leaf of *Thunbergia laurifolia* Lindl.

1. unicellular trichome
2. stoma
3. glandular trichome
4. upper epidermis
5. palisade cell
6. vascular bundle
7. bundle sheath
8. acicular crystals
9. spongy cell
10. lower epidermis
11. collenchyma

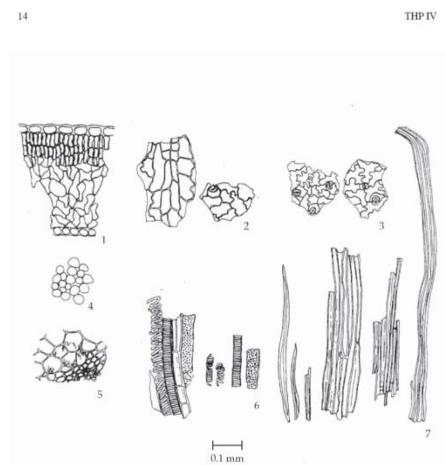


Fig. 2c Powdered Drug of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl.

1. lamina in sectional view
2. upper epidermis with unicellular trichome
3. lower epidermis with diacytic stomata
4. palisade cells in surface view
5. collenchyma and parenchyma containing acicular crystals
6. spiral and pitted vessels
7. fibres

kornvika charupant, Ph.D.

Contents of Monograph for Herbal Drug (continued)

Identification

- Chemical tests
- Chromatographic examination

16 THP IV

Table 1 hR_f Values of Components in Water Extract of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl.

Band	hR_f Value	Detection
		NP/PEG TS and UV 366
1	6-8	pale blue
2	10-13	orangish brown
3	16-19	pale blue
4	23-28	pale blue
5	30-33	orangish brown
6	33-40	orangish brown
7	49-57	blue
8	69-78	bright blue
9*	83-90	bright blue
10	91-93	blue

*caffeic acid

Loss on drying Not more than 9.0 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 11.0 per cent w/w (Appendix 7.6).

Total ash Not more than 23.0 per cent w/w (Appendix 7.7).

Ethanol-soluble extractive Not less than 5.0 per cent w/w (Appendix 7.12).

Water-soluble extractive Not less than 14.0 per cent w/w (Appendix 7.12).

THP IV 17

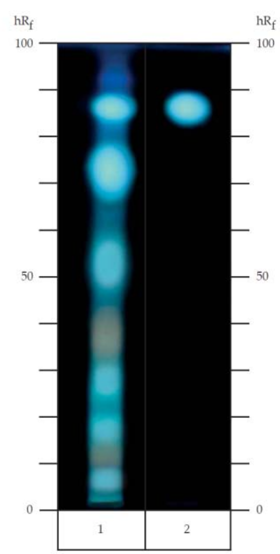


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Water Extract of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl., Detection under UV Light (366 nm) after Spraying with *NP/PEG TS*
1 = solution (A)
2 = solution (B)

Test

- Foreign matter
- Loss on drying or Water
- Ash
- Extractives

Assay

Packaging and storage

Category and Dose

kornvika charupant, Ph.D.

ใบรางจืด (BAI RANG CHUET)

ใบยาเขียว (BAI YA KHIAO); ใบรางเย็น (BAI RANG YEN); ใบเครือเขาเขียว (BAI KHRUEA KHAO KHIAO)
Thunbergiae Laurifoliae Folium
Blue Thunbergia Leaf

Synonym Laurel Clock Vine Leaf

Category Detoxificant; antipyretic.

Blue Thunbergia Leaf is the dried leaf of *Thunbergia laurifolia* Lindl.; Herbarium Specimen Number: BKF 160078; Crude Drug Number: DMSc 0688 (Family Acanthaceae).

Constituents Blue Thunbergia Leaf contains caffeic acid, flavonoids, sterols, etc.

Description of the plant (Figs. 1a, 1b) Climber to woody climber; stem terete, glabrous to glabrescent. Leaves simple, opposite, oblong to ovate, 5 to 19 cm long, 2.5 to 9 cm wide, apex acute to acuminate, base cuneate, obtuse, truncate, or subcordate, margin entire or slightly crenate to dentate, basal veins 3 to 5, prominent on lower surface, both surfaces scabrous, glabrous or sparsely hispidulous, dark green above, lighter green beneath; petiole 1.5 to 6 cm long, sparsely hispidulous to nearly glabrous. Inflorescence pendulous, axillary or terminal raceme, 4 to 30 cm long; pedicel 1.5 to 3 cm long; bracteoles 2, ovate-lanceolate, 2 to 4.5 cm long, 1 to 2 cm wide, apex obtuse to acute, green with violet blotches. Flower blue to violet, showy, 6 to 8 cm in diameter; calyx green, 3 mm long, puberulous; corolla broadly funnelform, lobes 5, 3 to 4.5 cm long; stamens 4, didynamous, filaments puberulous; ovary superior, 2-loculed, each with 2 axile ovules, style 1, stigma 2-lobed. Fruit capsule, subglobose at base, about 1.5 cm long, about 1.0 cm wide, with a stout beak 2 cm long at the tip, splitting through the beak into 2 pieces. Seed(s) 1 or 2 per locule, plano-convex, about 1 cm in diameter.

Description Odour, mild; taste, bland.

Macroscopical (Fig. 1a) A mixture of entire and broken, brown to dark brown, oblong to ovate leaves.

Microscopical (Figs. 2a, 2b, 2c) Transverse sections of the leaf through the midrib and the lamina show upper epidermis, a layer of elongated rectangular cells, irregular and wavy-walled in surface view; diacytic stomata; glandular trichomes, unicellular stalk, 2-celled head; non-glandular trichomes, unicellular. Lower epidermis, wavy-walled in surface view; diacytic stomata, numerous; glandular trichomes, a few. Mesophyll, 2 or 3 layers of columnar palisade cells and several layers of irregular spongy cells. Underneath both epidermises, few layers of collenchyma cells associated with vascular tissues in the midrib. Vascular bundle, phloem in the upper part and xylem in the lower part, surrounded by bundle sheaths. Some bundle sheaths and parenchyma cells containing acicular crystals. Vessels, spiral, reticulate and pitted.

Blue Thunbergia Leaf in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug.

Fig. 1a *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. habit 2. inflorescence 3. infructescence 4. crude drug

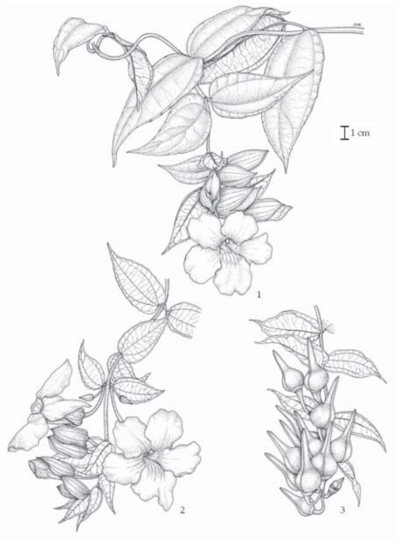


Fig. 1b *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. and 2. flowering twig 3. fruiting twig

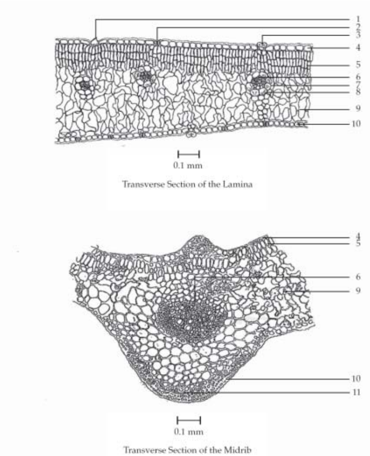


Fig. 2a Transverse Section of the Leaf of *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. unicellular trichome
2. stoma
3. glandular trichome
4. upper epidermis
5. palisade cell
6. vascular bundle
7. bundle sheath
8. acicular crystals
9. spongy cell
10. lower epidermis
11. collenchyma

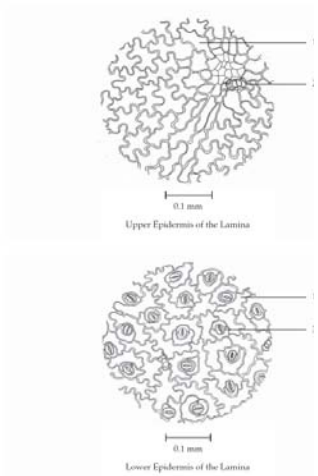


Fig. 2b Epidermal Cells of the Leaf of *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. epidermal cell
2. glandular trichome
3. diacytic stoma

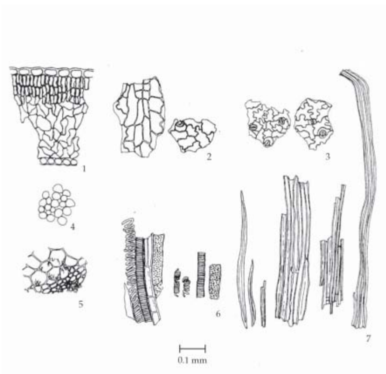


Fig. 2c Powdered Drug of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl.
1. lamina in sectional view
2. upper epidermis with unicellular trichome
3. lower epidermis with diacytic stomata
4. palisade cells in surface view
5. collenchyma and parenchyma containing acicular crystals
6. spiral and pitted vessels
7. fibres

Additional information Ethnomedically, it has been used orally as a first-aid detoxificant. A use of 10 to 15 fresh or dried partially mature leaves, ground with sufficient amount of Nam Sao Khao (water washings from uncooked rice) or water, and squeezed to obtain about one tablespoonful of the extract, is suggested.

Storage Blue Thunbergia Leaf shall be stored in a cool and dry place, protected from light.

Identification

A. Reflux 200 mg of the sample, in powder, with 10 ml of *chloroform* for 15 minutes and filter. Evaporate 2 ml of the filtrate to dryness in a test-tube. Dissolve the residue in 1 ml of *acetic anhydride*, cautiously add 1 ml of *sulfuric acid* to form two layers: a reddish brown colour forms at the zone of contact and the upper layer is green.

B. Heat 200 mg of the sample, in powder, with 10 ml of *water* in a water-bath for 10 minutes and filter. To 2 ml of the filtrate, add a few drops of *iron(III) chloride TS*: a greenish blue colour with precipitate is produced.

C. Carry out the test as described in the "Thin-layer Chromatography" (Appendix 3.1), using *silica gel G* as the coating substance and a mixture of 70 volumes of *chloroform*, 30 volumes of *methanol* and 5 volumes of *formic acid* as the mobile phase and allowing the solvent front to ascend 10 cm above the line of application. Apply separately to the plate, as bands of 8 mm, 8 µl of solution (A) and 3 µl of solution (B). Prepare solution (A) by refluxing 500 mg of the sample, in powder, with 25 ml of *water* for 30 minutes, filtering and evaporating to dryness. Dissolve the residue in 5 ml of a 50 per cent v/v solution of *methanol*. For solution (B), dissolve 1 mg of *caffeic acid* in 5 ml of a 50 per cent v/v solution of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air. Heat the plate at 80° for 10 minutes and then spray with *natural products (NP) TS* while the plate is still warm. Subsequently spray the plate with *polyethyleneglycol (PEG) TS* and observe the colours of the bands under ultraviolet light (366 nm) through the cut-off filter within 5 to 15 minutes. The chromatogram obtained from solution (A) shows a bright blue fluorescent band (hR_f value 83 to 90) corresponding to the caffeic acid band from solution (B). Three orangish brown and several blue fluorescent bands also appear (Table 1); see also Fig. 3.

Table 1 hR_f Values of Components in Water Extract of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl.

Band	hR_f Value	Detection
		NP/PEG TS and UV 366
1	6-8	pale blue
2	10-13	orangish brown
3	16-19	pale blue
4	23-28	pale blue
5	30-33	orangish brown
6	33-40	orangish brown
7	49-57	blue
8	69-78	bright blue
9*	83-90	bright blue
10	91-93	blue

*caffeic acid

Loss on drying Not more than 9.0 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 11.0 per cent w/w (Appendix 7.6).

Total ash Not more than 23.0 per cent w/w (Appendix 7.7).

Ethanol-soluble extractive Not less than 5.0 per cent w/w (Appendix 7.12).

Water-soluble extractive Not less than 14.0 per cent w/w (Appendix 7.12).

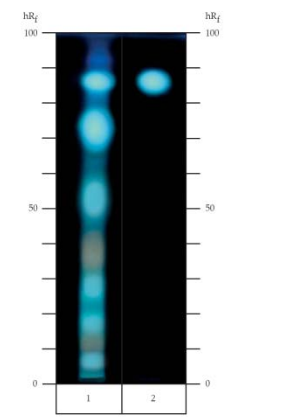


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Water Extract of the Leaves of *Thunbergia laurifolia* Lindl., Detection under UV Light (366 nm) after Spraying with *NP/PEG TS*
1 = solution (A)
2 = solution (B)

Example of herbal drug preparation

ยาชงชุมเห็ดเทศ (YAA CHONG CHUMHETTHET)

Cassia Alata Tea

Category Laxative.

Cassia Alata Tea contains an amount of powdered Cassia Alata Leaf equivalent to not less than 90.0 per cent and not more than 110.0 per cent of the labelled content of hydroxyanthracene derivatives, calculated as rhein-8-glucoside.

Strength available 3 g (powder), supplied in a sachet.

Dose One or two sachets, prepared as an infusion by soaking each with 120 ml of boiling water for 10 minutes, once a day at bedtime.

Warning It should be used with caution in children under 12 years of age.

Packaging and storage Cassia Alata Tea should be kept in well-closed containers, protected from light.

Labelling The label on the container states (1) the equivalent amount of hydroxyanthracene derivatives, calculated as rhein-8-glucoside; (2) expiration date.

Identification

1. The tea contents exhibit diagnostic structures of the powdered drug described under *Chumhetthet*.
2. The tea contents comply with the tests for Identification A and B described under *Chumhetthet*.

Loss on drying Of the tea contents, not more than 11.0 per cent w/w after drying at 105° for 5 hours (Appendix 4.15).

Microbial limit Complies with the requirements for Category 5 in the "Limits for Microbial Contamination" (Appendix 10.5).

Assay Grind the contents of not less than 20 sachets of Cassia Alata Tea to *fine powder*. Transfer about 150 mg, accurately weighed, to a 100-ml round-bottomed flask. Add 30.0 ml of *water*, mix, weigh, and place in a water-bath. Heat under a reflux condenser for 15 minutes. Allow to cool, weigh and adjust to the original weight with *water*. Centrifuge and transfer 20.0 ml of the supernatant liquid to a 150-ml separator. Add 0.1 ml of 2 M *hydrochloric acid* and shake with three 15-ml portions of *chloroform*. Allow to separate and discard each chloroform layer. Add 100 mg of *sodium hydrogencarbonate* and shake for 3 minutes. Centrifuge and transfer 10.0 ml of the supernatant liquid to a 100-ml round-bottomed flask. Add 20 ml of a 10.5 per cent w/v solution of *iron(III) chloride* and mix. Heat for 20 minutes under a reflux condenser in a water-bath with its water level above that of the liquid in the flask, add 1 ml of *hydrochloric acid* and heat for a further 20 minutes with frequent shaking, to dissolve the precipitate. Cool, transfer the mixture to a separator and shake with three 25-ml portions of *ether* previously used to rinse the flask. Combine the ether layers and wash with two 15-ml portions of *water*. Transfer the ether layers to a 100-ml volumetric flask and dilute with *ether* to volume. Evaporate 25.0 ml carefully to dryness at a

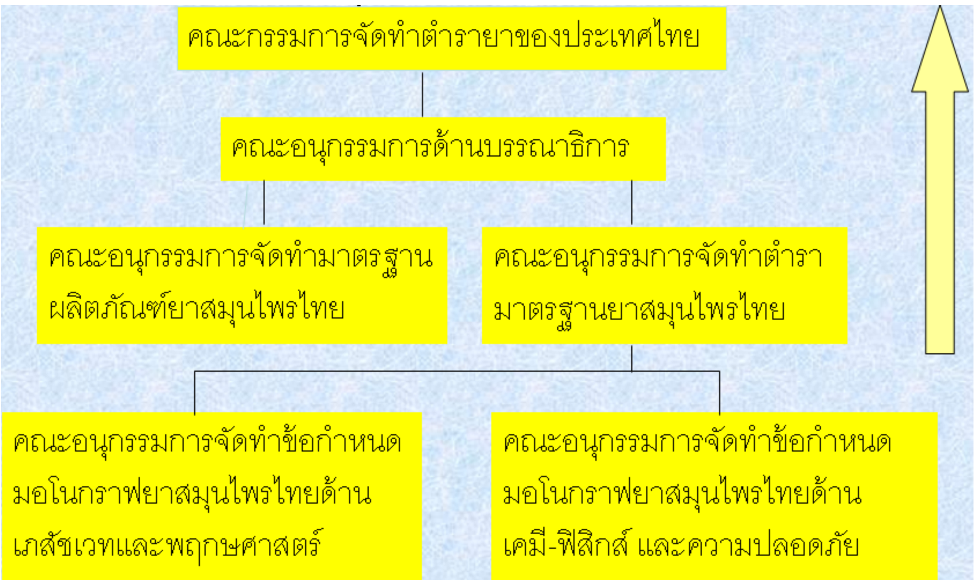
low temperature and dissolve the residue in 10.0 ml of a 0.5 per cent w/v solution of *magnesium acetate* in *methanol*. Measure the absorbance of this solution at the maximum at about 515 nm (Appendix 2.2), using the magnesium acetate solution as the blank. Calculate the quantity, in mg, of rhein-8-glucoside in the sample taken by the formula:

$$(446.37/284.22)\ (1200A/440),$$

in which 446.37 and 284.22 are the molecular weights of rhein-8-glucoside and rhein, respectively, A is the absorbance of the solution at 515 nm and 440 is the specific absorbance.

Other requirements Complies with the requirements described under "Herbal Teas" (Appendix 1.16H).

การพัฒนามอโนกราฟยาสมุนไพรของ THP



- คัดเลือกตัวยาสมุนไพร
- รวบรวมข้อมูล
- เตรียมร่างมอโนกราฟ
- พิจารณาร่างมอโนกราฟ
- รับรองร่างมอโนกราฟ

kornvika charupant, Ph.D.

รายชื่อสมุนไพร ที่กำลังพัฒนาจัดทำเป็นมอโนกราฟเพื่อบรรจุใน THP

ขิง มะระขี้นก พริก คูน หม่อน หอม โด่ไม่รู้ล้ม โกฐเชียง โกฐสอ โกฐหัวบัว โกฐเขมา โกฐจุฬาลำพา โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐกระดูก โกฐชฎามังสี สะค้าน เร่วน้อย เร่วใหญ่ มะแว้งต้น ข้าวเย็นเหนือ ข้าวเย็นใต้ สมุลแว้ง กระทือ ข่า ลูกใต้ใบ เดือย น้ำมันตะไคร้หอม ยาแคปซูลขิง เจลพริก ครีมใบบัวบก

ปัญหาและอุปสรรคต่อการพัฒนาจัดทำมอโนกราฟของ THP ที่ก่อให้เกิดความล่าช้า

- **ด้านวิชาการ**
  - ข้อมูลงานวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดทำมอโนกราฟยาสมุนไพรยังไม่เพียงพอ
  - ไม่มีห้องปฏิบัติการที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการสนับสนุนข้อมูลงานวิจัยทางห้องปฏิบัติการให้กับการพัฒนาจัดทำมอโนกราฟยาสมุนไพร
- **ด้านบริหารจัดการ**
  - เงิน และงบวิจัย
  - บุคลากร

Comparison: USP Dietary supplement and THP

	USP Dietary Supplement	THP
1. Organization	USP, non-profit organization (about 1,000 staff)	Thai Pharmacopoeia Section, BDN (150 staff), Government
2. Staff	Director, Scientific Liaisons (6), Project Manager (1) and Admin (1)	pharmacists, 5
3. Processes 3.1 Monograph	 -Botanicals, Non botanicals, Vitamins, Dosage forms, Specific General Chapters	 -Herbal drugs and Herbal drug preparations, General Chapters

Comparison: USP Dietary supplement and THP

	USP Dietary Supplement	THP
3. Process 3.2 Process for standard		
3.2.1 Information for setting standard	**-Manufacturers (sponsor)**, Pharmacopoeiae, books, scientific articles, USP laboratory	-BDN, Medicinal Plant Research Institute, Universities (The budget is supported by DMSc), Pharmacopoeiae, books, scientific articles
3.2.2 Draft of monograph	-By USP staff -Submitted to PF and approved by expert committee (26)	-By TP staff -Submitted to subcommittees (55) for consideration

Comparison: USP Dietary supplement and THP

	USP Dietary Supplement	THP
3. Process 3.2 Process for Standard 3.2.2 Draft of monograph	-Expert Committee makes monographs official	-Final draft is approved by the Thai Pharmacopoeia Committee (23)
3.2.3 Communication	-Email, teleconference, face-to-face meetings	-Face- to-face meetings

kornvika charupant, Ph.D.

Comparison: USP Dietary supplement and THP

	USP Dietary Supplement	THP
3. Process		
3.2 Process for standard		
3.2.4 Compensation	-Volunteer	-Committee meeting allowance
4. Reference standard	-Provided	-Not provided
5. Published Monograph	-USP/NF (annually) -DSC (a three-year interval)	-THP (not specified)

kornvika charupant, Ph.D.

แนวทางการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยในอนาคต

- ทำโครงการจัดจ้างที่ปรึกษาวิจัย
- ขอทุนในการพัฒนามอโนกราฟ
- หาเครือข่ายจากภาคการศึกษาช่วยจัดทำข้อมูลวิจัยสมุนไพร และ/หรือ ประสาน ทำความร่วมมือกับหน่วยงาน ที่มีการจัดทำข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- เชิญหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่มีความพร้อมทั้งด้านเทคนิคและทุน เพื่อพัฒนามอโนกราฟร่วมกัน
- พัฒนาสารมาตรฐาน (reference standard) เพื่อใช้อ้างอิงสำหรับการตรวจสอบคุณภาพสมุนไพร

ขอบคุณค่ะ