

**คุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาแผนโบราณ**

# มาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

- มาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ.๒๕๔๗
  - ต้องไม่พบเชื้อ *Staphylococcus aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
  - ต้องไม่พบเชื้อ *Salmonella* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร
  - ต้องไม่พบเชื้อ *Clostridium* spp. ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร

- พ.ค. 2547 – เม.ย. 2558
- จำนวนตัวอย่าง 838 ตัวอย่าง
  - เข้ามาตรฐาน 709 ตัวอย่าง (ร้อยละ 84.6)
  - ผิดมาตรฐาน 129 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.4)

## TP Supplement 2005

Category	BAC	Y&M	Entero	E.coli	Salmonella	S.aureus	Ps.aeruginosa	Clostridium	B.anthraxis*
5. Preparations of crude drugs and mixtures of crude drugs for internal use which will undergo a process for reduction of microbial count before use (e.g., by pouring boiling water over them); and preparations for external use containing whole or ground crude drugs.	$5 \times 10^7$	$5 \times 10^4$	$10^4$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or 10 ml)	-	-	Absence (10 g or 10 ml)	Absence (1 g or ml)
6. Other preparations for internal use containing whole or ground crude drugs.	$5 \times 10^5$	$5 \times 10^3$	$10^3$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or 10 ml)	Absence (1 g or ml)	-	Absence (10 g or 10 ml)	Absence (1 g or ml)

\* Applied only when anthrax outbreaks are reported.

- งบประมาณ 2551
- จำนวนตัวอย่าง 152 ตัวอย่าง
- มาตรฐาน **TP Supplement 2005**
  - เข้ามาตรฐาน 97 ตัวอย่าง (ร้อยละ 63.8)
  - ผิดมาตรฐาน 55 ตัวอย่าง (ร้อยละ 36.2)
- มาตรฐานตามประกาศ อย.
  - เข้ามาตรฐาน 112 ตัวอย่าง (ร้อยละ 72.7)
  - ผิดมาตรฐาน 40 ตัวอย่าง (ร้อยละ 26.3)

## TP Supplement 2010

Category	TAMC	TYMC	Bile	E.coli	Salmonella	S.aureus	Ps.aeruginosa	Clostridium
5A. Preparations from crude drug extracts which underwent a process for reduction of micro-organisms A. Preparations for oral use.	$2 \times 10^3$	$2 \times 10^2$	-	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or 10 ml)	-	-	-
5B. Preparations from crude drug extracts which underwent a process for reduction of micro-organisms B. Topical preparations for intact skin.	$2 \times 10^2$	$2 \times 10^1$	-	-	-	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	-
6. Preparations for oral administration containing raw materials of natural origin (animal, vegetable or mineral) which cannot be treated with a process for reduction of microbial count	$2 \times 10^3$	$2 \times 10^3$	$10^2$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or 10 ml)	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	-
7. Preparations of crude drugs and mixtures of crude drugs for internal use which will undergo a process for reduction of microbial count before use (e.g., by pouring boiling water over them); and preparations for external use containing whole or ground crude drugs	$2 \times 10^7$	$2 \times 10^5$	$10^3$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or ml)	-	-	Absence (1 g or ml)
8. Other preparations for internal use containing whole or ground crude drugs.	$2 \times 10^5$	$2 \times 10^4$	$10^3$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or ml)	-	-	Absence (1 g or ml)

- งบประมาณ 2556
- มาตรฐาน **TP Supplement 2010**
  - จำนวนตัวอย่าง 71 ตัวอย่าง (แคปซูล ผง)
  - เข้ามาตรฐาน 59 ตัวอย่าง (ร้อยละ 83.1)
  - ผิดมาตรฐาน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.9)

# TP 2011

Category	TAMC	TYMC	Bile	E.coli	Salmonella	S.aureus	Ps.aeruginosa	Clostridium
1A. Preparations from crude drug extracts which underwent a process for reduction of micro-organisms A. Preparations for oral use.	$5 \times 10^3$	$5 \times 10^2$	-	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or 10 ml)			-
1B. Preparations from crude drug extracts which underwent a process for reduction of micro-organisms B. Topical preparations for intact skin.	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^1$	-	-	-	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	-
2. Preparations of crude drugs and mixtures of crude drugs for internal use which will undergo a process for reduction of microbial count before use (e.g., by pouring boiling water over them)	$5 \times 10^7$	$5 \times 10^5$	-	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or ml)	-	-	Absence (1 g or ml)
3. Preparations of crude drugs and mixtures of crude drugs for external use.*	$5 \times 10^7$	$5 \times 10^5$	-	-	-	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)
4. Other preparations for internal use containing whole or ground crude drugs.	$5 \times 10^5$	$5 \times 10^4$	$10^3$	Absence (1 g or ml)	Absence (10 g or ml)	-	-	Absence (1 g or ml)

\* The examples are LUKPROKHOP (herbal compress), YAPHOK (herbal poultice)



## BP 2012 Appendix XVI G

### Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for Oral Use

Category	Types	TAMC	TYMC	Bile	E.coli	Salmonella
<b>A</b>	Herbal medicinal products containing herbal drugs, with or without excipients, intended for the preparation of infusions and decoctions using boiling water (for example herbal teas, with or without added flavourings)	50,000,000 CFU/g	500,000 CFU/g	-	10 <sup>3</sup> CFU/g	Absence (25 g)
<b>B</b>	Herbal medicinal products containing, for example, extracts and/or herbal drugs, with or without excipients, where the method of processing (for example, extraction) or, where appropriate, in the case of herbal drugs, of pre-treatment reduce the levels of organisms to below those stated for this category	50,000 CFU/g or ml	500 CFU/g or ml	10 <sup>2</sup> CFU/g or ml	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (25 g or 25 ml)
<b>C</b>	Herbal medicinal products containing, for example, extracts and/or herbal drugs, with or without excipients, where it can be demonstrated that the method of processing (for example, extraction with low-strength ethanol or water that is not boiling, or low-temperature concentration) or, in the case of herbal drugs, of pre-treatment, would not reduce the level of organisms sufficiently to reach the criteria required under B	500,000 CFU/g or ml	50,000 CFU/g or ml	10 <sup>4</sup> CFU/g or ml	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (25 g or 25 ml)

# BP 2018 Appendix XVI G: EXTRACTS

More-stringent acceptance criteria may be required for extracts that are to be incorporated into pharmaceutical preparations to be administered by other routes in order to satisfy the acceptance criteria for the intended route of administration (5.1.4).

## BP 2018 Appendix XVI D

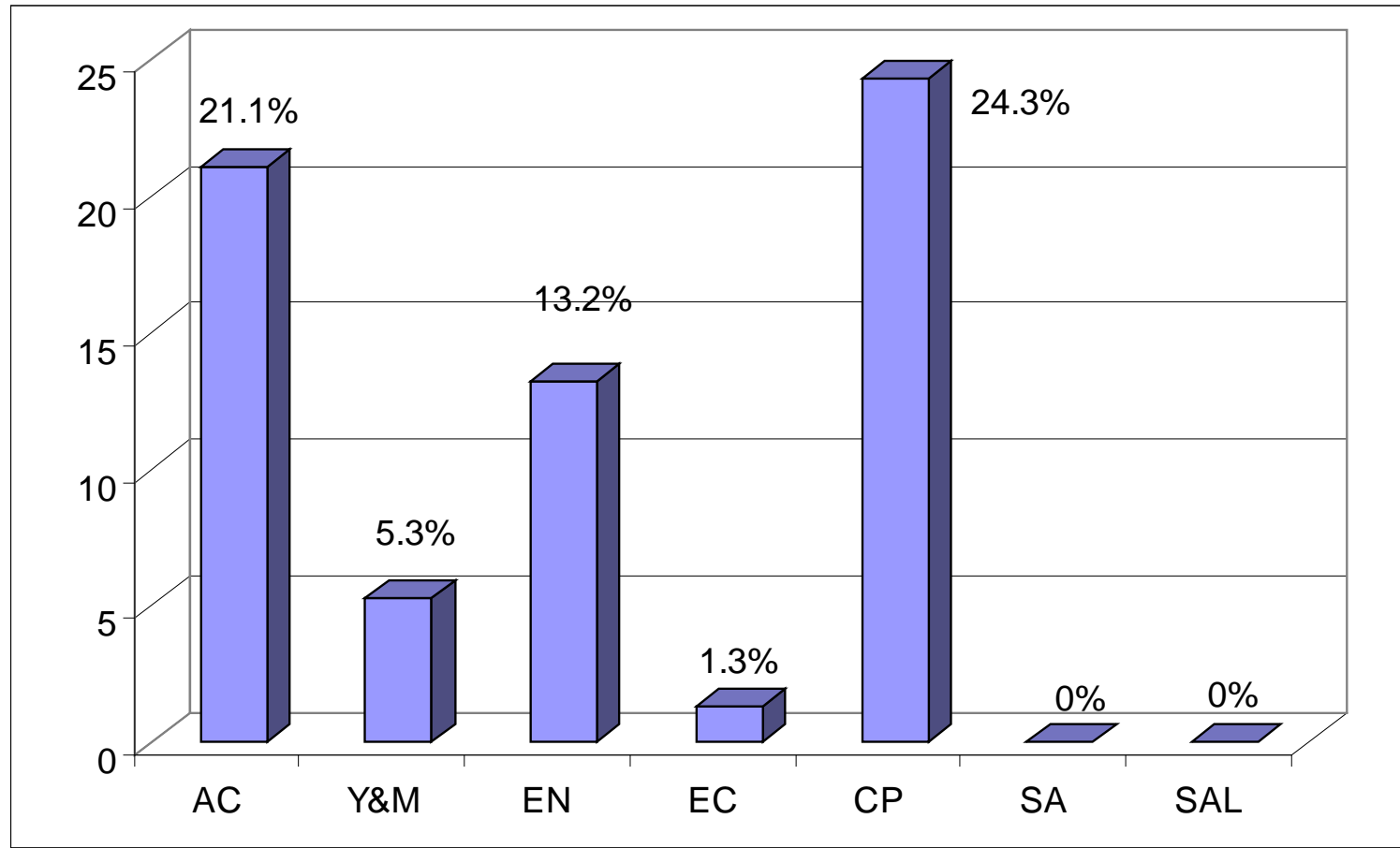
Table 5.1.4.1 Acceptance criteria for microbiological quality of non-sterile dosage forms

Route of administration	TAMC	TYMC	Bile	S.aureus	Ps.aeruginosa	E.coli	Salmonella
Rectal use	2,000	200	-	-	-		
Oromucosal use Gingival use Cutaneous use Nasal use Auricular use	200	20	-	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (1 g or 1 ml)	-	-
Vaginal use	200	20	-	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (1 g or 1 ml)	-	-
Transdermal patches (limit for one patch including adhesive layer and backing)	200	20	-	Absence (1 patch)	Absence (1 patch)	-	-
Inhalation use (special requirements apply to liquid preparation for nebulization)	200	20	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (1 g or 1 ml)	-	-
*Special Ph.Eur.provision for oral dosage forms containing raw materials of natural (animal, vegetal or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible and for which the competent authority accepts TAMC of the raw material exceeding 10 <sup>3</sup> CFU/ g or CFU/ml	20,000	200	10 <sup>2</sup>	Absence (1 g or 1 ml)	-	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (10 g or 10 ml)

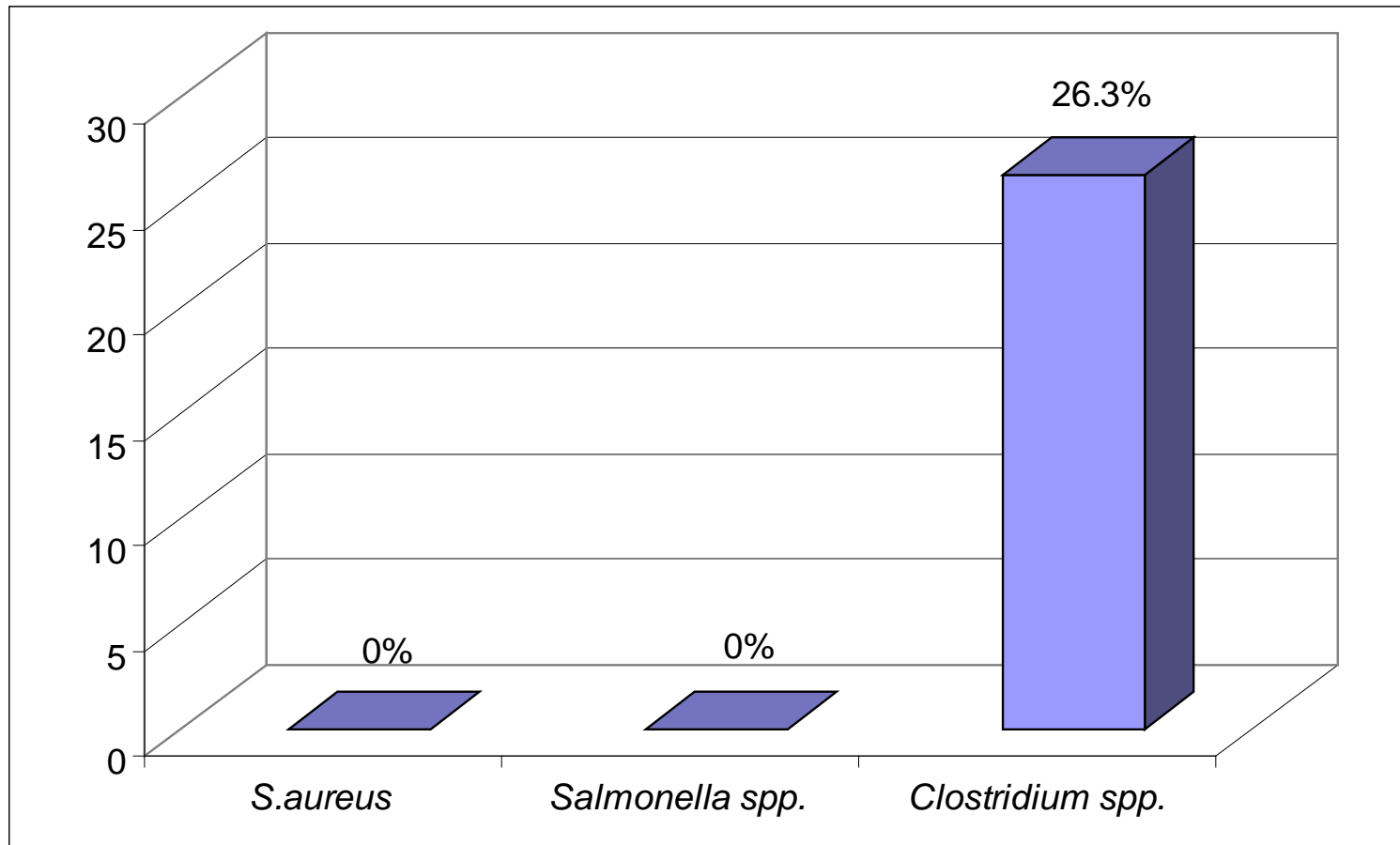
- งบประมาณ 2560
- มาตรฐาน **BP 2016 XVI D + Clostridium**
  - จำนวนตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง (ยาเป่าคอ ยากวาด ยาน้ำตื้น)
  - เข้ามาตรฐาน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.0)
  - ผิดมาตรฐาน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 75.0)

- งบประมาณ 2561
- มาตรฐาน **BP 2017 XVI D + Clostridium**
  - จำนวนตัวอย่าง 14 ตัวอย่าง (เจลพริก สารสกัดทองพันชั่ง)
  - เข้ามาตรฐาน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100)
  - ผิดมาตรฐาน 0 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0)
- มาตรฐาน **BP 2017 XVI G + Clostridium**
  - จำนวนตัวอย่าง 23 ตัวอย่าง (ยาแผนโบราณสำหรับรับประทาน)
  - เข้ามาตรฐาน 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.3)
  - ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.7) : **Bile tolerant gram negative bacteria**

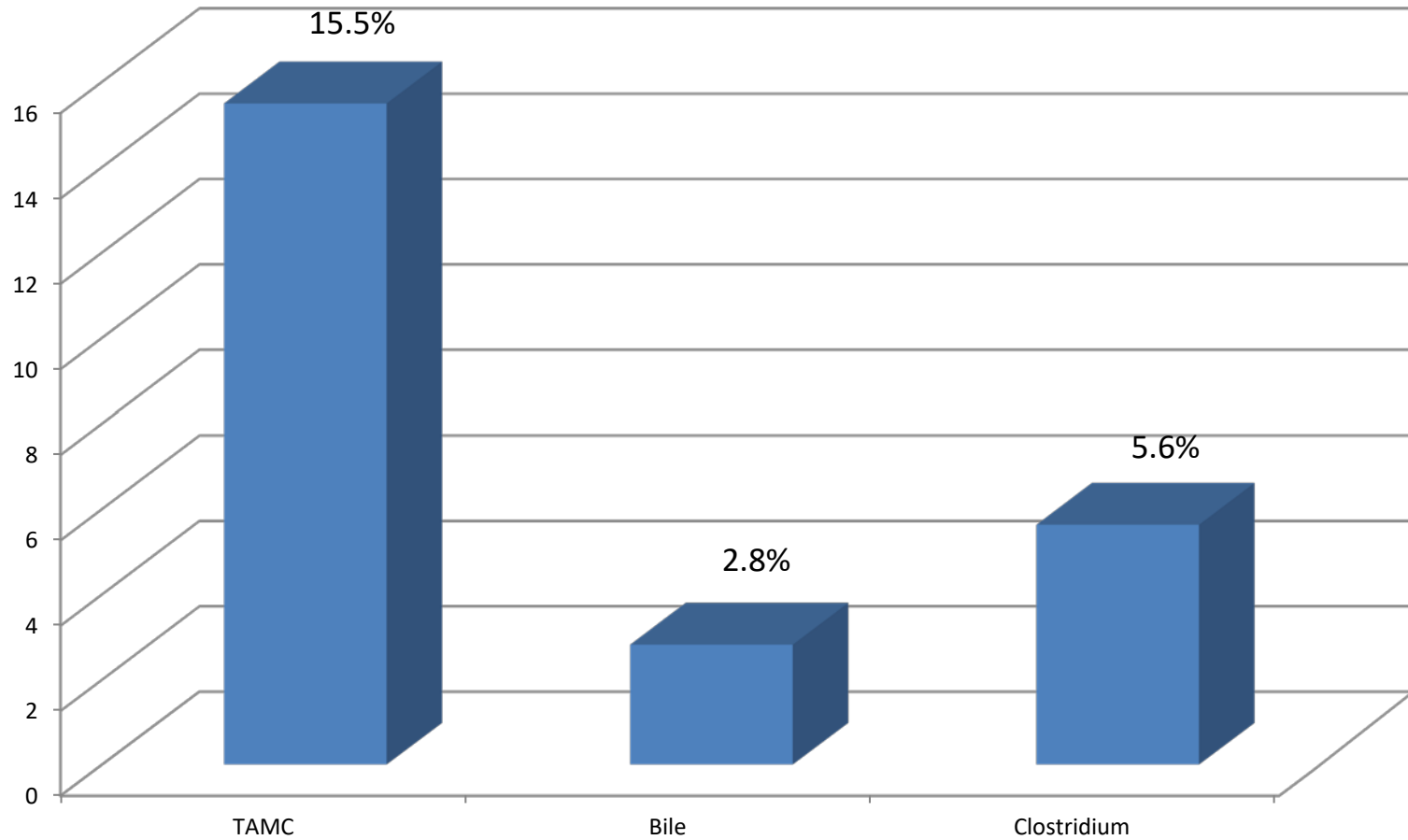
## ร้อยละของรายละเอียดการผิดมาตรฐานตามข้อกำหนด TP Supplement 2005 (2551)



## ร้อยละของรายละเอียดการผิดมาตรฐานตาม ประกาศ อย. (2551)

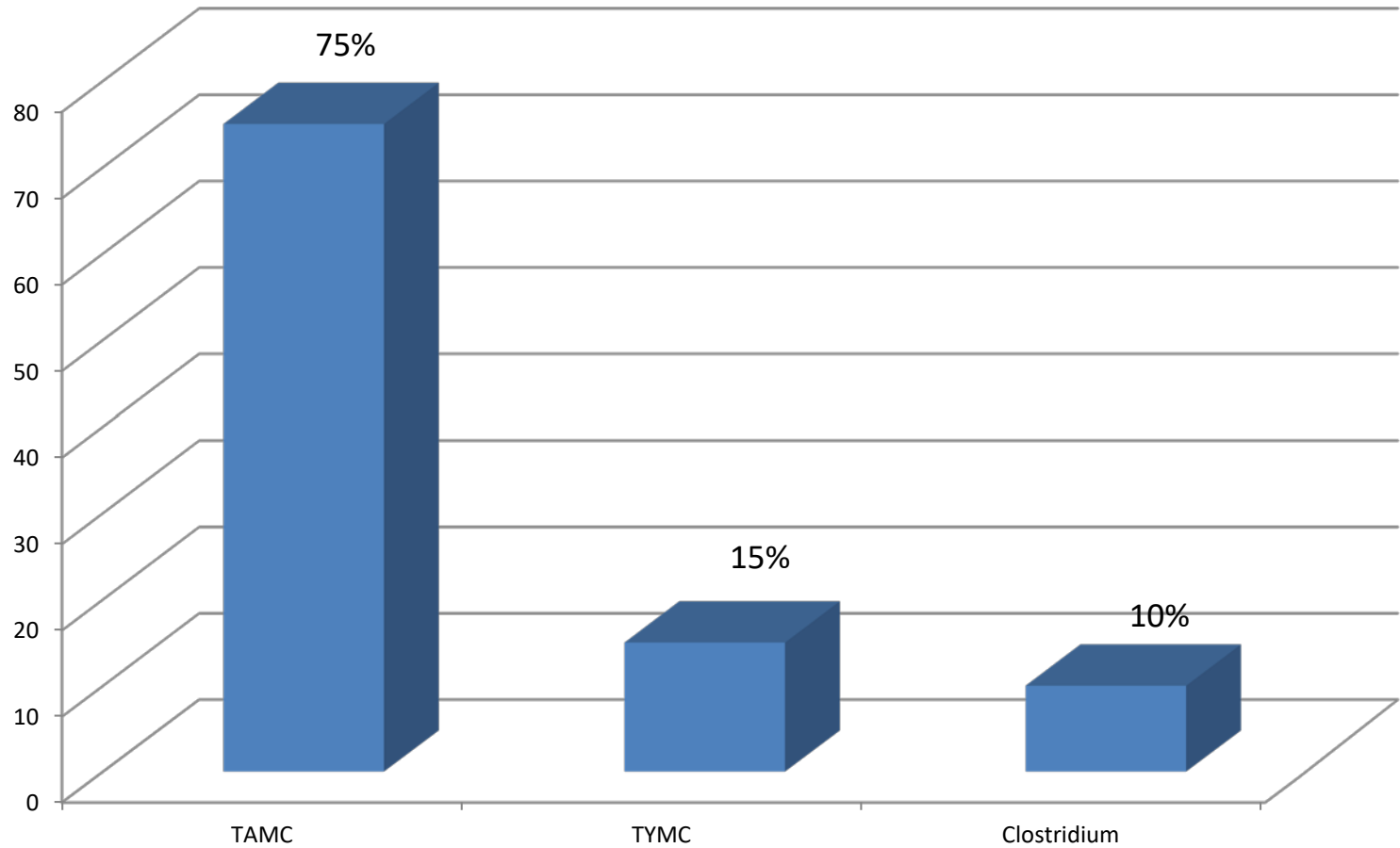


# ร้อยละของรายละเอียดการผิดมาตรฐานตามข้อกำหนด TP Supplement 2010 (2556)





# ร้อยละของรายละเอียดการผิดมาตรฐานตามข้อกำหนด BP 2016 XVI D (2560)



# ยารับประทาน

ประเภทยาแผนโบราณ	TAMC	TYMC	Bile	E.coli	Salmonella	S.aureus	Clostridium
ก. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือ พืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	$5 \times 10^7$ CFU/g	$5 \times 10^5$ CFU/g	-	$10^3$ CFU/g	Absence (25 g)	-	Absence (1 g)
ข. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือ พืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจากข้อ ก.	$5 \times 10^4$ CFU/g or ml	$5 \times 10^2$ CFU/g or ml	$10^2$ CFU/g or ml	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (25 g or 25 ml)	-	Absence (1 g or 1 ml)
ค. ยาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือ แร่ธาตุ เป็นตัวยาสำคัญ เว้นแต่กรณีที่มีส่วนประกอบของสัตว์ และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วย ให้ยาแผนโบราณนั้นต้องเป็นไปตามเกณฑ์ข้อ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	$2 \times 10^4$ CFU/g or ml	$2 \times 10^2$ CFU/g or ml	$10^2$ CFU/g or ml	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (25 g or 25 ml)	Absence (1 g or 1 ml)	Absence (1 g or 1 ml)

ยาใช้ภายนอก / ยาใช้เฉพาะที่

	TAMC	TYMC	Bile	S.aureus	Ps.aeruginosa	Clostridium
ก. ยาเหน็บทวารหนัก	$2 \times 10^5$	$2 \times 10^2$	-	-	-	
ข. ยาใช้กับช่องปาก ยาที่ใช้กับเหงือก ยาที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นลูก ประคบ) ยาที่ใช้ทางจมูก (ยกเว้นยาดม ที่มีส่วนประกอบเป็นชิ้นส่วน สมุนไพร) ยาหยอดหู	$2 \times 10^2$	$2 \times 10$	-	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)
ค. แผ่นแปะที่ผิวหนัง	$2 \times 10^2$	$2 \times 10$	-	Absence (1 patch)	Absence (1 patch)	Absence (1 g or ml)
ง. ยาดมที่มีส่วนประกอบเป็น ชิ้นส่วนสมุนไพร ลูกประคบ	$5 \times 10^7$	$5 \times 10^5$	-	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)	Absence (1 g or ml)