

# หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

## หลักการทั่วไป

ยาพัฒนาจากสมุนไพร จะหมายความรวมถึง

1. ยาแผนไทยประยุกต์ หมายถึงยาแผนไทยที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาแผนไทยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
2. ยาแผนเดิมประยุกต์ หมายถึงยาจากสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนอกเหนือจากยาแผนไทย เช่น ยาตามศาสตร์การแพทย์แผนจีนที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่เป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
3. ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว หมายถึงยาที่มีการประยุกต์สมุนไพรเดี่ยวมาพัฒนาเป็นตำรับ นอกเหนือจากที่มีการรับขึ้นเป็นยาแผนโบราณทั่วไป
4. ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึงยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

ยาจากสมุนไพรที่จะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องเป็นตำรับยาที่มีรายละเอียดชัดเจนเกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตที่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดมีความปลอดภัยและสามารถเชื่อถือในสรรพคุณตามหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล

## เอกสาร/หลักฐานการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

### 1. ข้อมูลทั่วไป

- 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน ตามแบบ ท.ย.1
- 1.2 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 1.3 ฉลากยา (แสดงรายละเอียดและข้อความครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด) และเอกสารกำกับยา
- 1.4 สำเนาใบอนุญาต
  - 1.4.1 นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
  - 1.4.2 ผลิตยา

### 2. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน

#### 2.1 รายละเอียดของวัตถุดิบ

กรณีเป็นพืชให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น)

กรณีเป็นตัวยาสกัดให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของสัตว์แต่ละชนิด

กรณีเป็นธาตุวัตถุให้แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ และองค์ประกอบหลักทางเคมี

(การแจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาสกัดจะยกเว้นสำหรับกรณีตัวยาสกัดที่ไม่สามารถระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ได้ตามรายชื่อที่คณะอนุกรรมการเห็นชอบ)

กรณีที่ใช้ตัวยาสกัดให้แจ้งตัวทำละลายในการเตรียมตัวยา และอัตราส่วนระหว่างส่วนของตัวยาและสารสกัดที่ได้ เช่น *Sennae folium dry* : 60% ethanol extract (8:1) เป็นต้น

ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบทุกชนิดทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและตัวยาช่วยที่เป็นวัตถุดิบ อ้างอิงตาม monographs ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาอื่นที่คณะอนุกรรมการเห็นชอบ แต่ถ้าเป็นวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตาม monographs ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้ใช้มาตรฐานที่จัดทำโดยผู้ผลิต ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ ต้องประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

- a. ลักษณะ (description) : macroscopic, microscopic และ sensory characteristics (organoleptic)
- b. วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test) : ทางกายภาพ เคมี หรือโครมาโตกราฟี
- c. วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of know therapeutic activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits แล้วแต่กรณี (เฉพาะกรณีจำเป็น)
- d. limitsของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด (เฉพาะกรณีจำเป็น)

**2.2 รายละเอียดสูตรตำรับยา** ให้แจ้งสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยหรือน้ำหนักร้อยละ แล้วแต่กรณี (เอกสารจากโรงงานผู้ผลิต) โดยระบุ

- วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบแต่ละชนิดพร้อมปริมาณที่ใช้ในสูตรตำรับ
- แยกตัวยาที่เป็นตัวยาสำคัญและส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญในสูตรตำรับ

การแจ้งปริมาณตัวยาสำคัญให้แจ้งเป็นปริมาณต่อหน่วย (unit dose) ของผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสมโดยใช้มาตราเมตริกแสดงน้ำหนักหรือปริมาตร หรือแจ้งเป็นร้อยละในผลิตภัณฑ์ หรือแจ้งเป็นช่วง (range) เทียบเท่ากับปริมาณสารออกฤทธิ์ (constituent of know therapeutic activity) หรือ สารเทียบ ( marker)

### 2.3 กรรมวิธีการผลิต

ให้แจ้งกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง

กรรมวิธีการผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) หรือตามหลักเกณฑ์ที่กรรมการกำหนด

### 2.4 มาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Specification of Finished Products)

- ลักษณะ (appearance) ของยาสำเร็จรูป
- วิธีการตรวจเอกลักษณ์ของตัวยาสำคัญ
- วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of know therapeutic activity) หรือ สารเทียบ (markers) พร้อม limits (ถ้าจำเป็น)
- ข้อกำหนดมาตรฐานที่ขึ้นอยู่กับรูปแบบ (dosage form) ของยาตามที่กำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด
- limit การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

**2.5 หนังสือรับรอง**โรงงานผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของภาครัฐ หรือ Notary Public (ฉบับจริง) และหนังสือต้องผ่านการรับรองลายเซ็นจากสถานทูตไทยโดยแสดงรายละเอียดชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (กรณีเป็นยานำเข้า)

## 3. ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย

3.1 กรณีเป็นยานำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ซึ่งออกโดยหน่วยงานของภาครัฐ หรือ Notary Public (ฉบับจริง) และหนังสือต้องผ่านการรับรองลายเซ็นโดยสถานทูตไทยโดยแสดงรายละเอียดดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- สูตร ส่วนประกอบของสารสำคัญผลิตภัณฑ์
- สถานภาพของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต
- ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

3.2 ยาที่เป็นตำรับยา หรือมีตัวยาที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร และยามาเป็นเวลานานอาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) แต่จะต้องมีข้อมูลการใช้แต่โบราณ (traditional information) ของตำรับยานั้น หรือตัวยาในตำรับ หรือหลักฐานประวัติการใช้ของยาหรือตัวยาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน (documentation of a long period of use) (ระบุระยะเวลา/ประเทศที่ใช้)

(ตัวอย่างตำรายาที่ยอมรับให้ใช้อ้างอิงเป็นข้อมูลการใช้ของตัวยา หรือตำรับยาตามรายการที่แนบท้ายหลักเกณฑ์)

3.3 กรณียานั้นหรือส่วนประกอบยานั้นมีการใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดที่ไม่ใช่การใช้แต่โบราณอย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และ/หรือมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity test) ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) หรือตามเกณฑ์ ที่คณะกรรมการยา กำหนด

3.4 กรณีเป็นยาที่ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับความปลอดภัยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และ/หรือ ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการยา กำหนด

### ตารางที่ 1 : สรุปเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านความปลอดภัย สำหรับยาพัฒนาจากสมุนไพรแต่ละประเภท

รายการเอกสาร	ยาแผน ไทย ประยุกต์	ยาแผน เดิม ประยุกต์	ยาสมุนไพร เดี่ยว	ยาจาก สมุนไพร ปัจจุบัน
1. หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ซึ่งออกโดยหน่วยงานของภาครัฐ หรือ Notary Public(ฉบับจริง) และหนังสือต้องผ่านการรับรองลายเซ็นโดยสถานทูตไทย โดยแสดงรายละเอียดดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อผลิตภัณฑ์</li> <li>- สูตร ส่วนประกอบของสารสำคัญผลิตภัณฑ์</li> <li>- สถานภาพของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต</li> </ul>	*	*	*	*
2. รายละเอียดความปลอดภัยของตำรับยา <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 กรณีผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบที่มีประวัติการใช้เป็นยาหรืออาหาร               <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1.1 ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ระยะยาว (long term use) (ระบุระยะเวลา/ประเทศที่ใช้)</li> </ul> </li> <li>2.2 ส่วนประกอบนั้นใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดในรูปแบบที่แตกต่างจากการใช้ดั้งเดิม               <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1 ผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน(Acute toxicity test)</li> </ul> </li> <li>2.3 ส่วนประกอบนั้นยังไม่มีข้อมูลการใช้หรือบริโภคเป็นยาหรืออาหารตามปกติในชีวิตประจำวัน               <ul style="list-style-type: none"> <li>2.3.1 ผลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง หรือแบบเรื้อรัง (subchronic or chronic toxicity test) หรือผลการศึกษาในคน (clinical trial) แล้วแต่กรณีทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของแต่ละผลิตภัณฑ์</li> </ul> </li> </ul>	**	**	**	**
	△	△	△	△
	***	***	△	△

หมายเหตุ \* เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยานำเข้า

\*\* เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยาที่มีการอ้างอิงประวัติการใช้เป็นระยะเวลานาน

\*\*\* เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีที่ต้องใช้ติดต่อกันนาน

△ เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยาที่มีการพัฒนาแตกต่างจากที่เคยมีการใช้หรือไม่มีข้อมูลดั้งเดิมในการใช้

#### 4. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์หรือสรรพคุณ

ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์ของตำรับยาที่ยอมรับให้ใช้อ้างอิงอาจแบ่งเป็น

1. ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use)
2. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence)

4.1 ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use) จะต้องเป็นข้อมูลที่มีหลักฐานการใช้สืบต่อกันมานานโดยอาจมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาที่ คณะกรรมการยอมรับ

ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use) รวมถึงข้อมูลตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนจีน (traditional chinese medicine) การแพทย์อายุรเวท (ayurvedic medicine) และ องค์ความรู้ดั้งเดิมของสมุนไพรทางตะวันตก (traditional western herbal medicine)

การยอมรับข้อบ่งใช้ตามข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use) จะพิจารณาในลักษณะองค์รวม (holistic principle) ตามหลักการ ทฤษฎีของการแพทย์ดั้งเดิมนั้นๆ

- ตำรับยาที่มีการปรับปรุง (modified) ไปจากตำรับยาดั้งเดิม (classic formulation) จะต้องเป็นไปตามทฤษฎี วิธีการใช้ และการเตรียมยาบนพื้นฐานขององค์ความรู้ดั้งเดิมนั้นๆ
- ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของตัวยาจากศาสตร์องค์ความรู้ที่แตกต่างกัน เช่นตัวยาแผนไทยและยาแผนจีนจะต้องมีหลักฐานที่ยืนยันถึงสรรพคุณของตัวยาแต่ละตัว และไม่ขัดแย้งกัน
- ตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาบางตัวที่มีข้อมูลการใช้ดั้งเดิมต่บางตัวที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อาจสามารถยอมรับให้รวมกันได้แต่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาจะต้องสอดคล้องข้อมูลการใช้ดั้งเดิม
- ตำรับยาที่มีการประยุกต์เปลี่ยนแปลงไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิมจะต้องยืนยันด้วยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

#### 4.2 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ที่ใช้อ้างอิงนั้นมีความน่าเชื่อถือแตกต่างกัน ซึ่งระดับความน่าเชื่อถือ ของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เป็นน่าเชื่อถือสูง และระดับทั่วไป ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : ระดับความน่าเชื่อถือ ของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Levels of Scientific Evidence)

ระดับ	ชนิดของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์
น่าเชื่อถือ ระดับสูง	ได้แก่ข้อมูลที่ได้จากทบทวนอย่างเป็นระบบของการทดลองแบบ randomized controlled trials ที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมด (evidence obtained from a systematic review of all relevant randomized controlled trials) หรือข้อมูลที่ได้จากการทดลองอย่างน้อย 1 แห่ง ที่เป็น properly designed randomized controlled (preferably multi-center) double blind trial โดยทั่วไปควรเป็นข้อมูลจากการทดลองสองแห่งที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (two independent trials) แต่บางครั้งการทดลองที่ใหญ่และดีเพียงแห่งเดียว (one large well-conducted trial) ก็เพียงพอ หรือข้อมูลที่ได้จาก well designed controlled trials without randomization หรือ ข้อมูลที่เป็น well designed analytical studies ที่ได้จาก center หรือ research group มากกว่าหนึ่งแห่ง รวมทั้งการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เป็นแบบ cohort and case-control studies. หรือ ข้อมูลที่ได้จาก multiple time series with or without intervention รวมทั้ง population and ecological studies.
น่าเชื่อถือ ระดับทั่วไป	ได้แก่ ข้อมูลที่เป็น descriptive studies หรือรายงานของ expert committees ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตำรายาที่เป็นที่ยอมรับเช่น Pharmacopoeias หรือ monographs หรือตำราอ้างอิง (texts) ต่างๆ

## ระดับของการแสดงสรรพคุณ

การยอมรับการแสดงสรรพคุณ ของตำรับยาโดยอ้างอิงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แต่ละระดับ จะขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่จะใช้ แบ่งเป็น 3 ระดับ โดยพิจารณาจากแนวจากความอันตรายของโรคหรืออาการเจ็บป่วย และผลกระทบต่อผู้บริโภค ตามตารางที่ 3

### ตารางที่ 3 ระดับและประเภทของการแสดงสรรพคุณที่ต้องการสนับสนุนจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

ระดับของการแสดงสรรพคุณ	รูปแบบของการแสดงสรรพคุณ
การแสดงสรรพคุณที่ต้องการข้อมูลสนับสนุนระดับนำเชื่อถือสูง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษา บำบัดป้องกันโรคหรืออาการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลันหรือโรคร้ายแรง เช่น โรคหัวใจ โรคไต โรคมะเร็ง</li> <li>- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการสร้างเสริมสุขภาพ (Health enhancement.)</li> <li>- ลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย</li> <li>- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการช่วยในการรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคเรื้อรังโดยมีการระบุชื่อโรค เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง</li> </ul>
การแสดงสรรพคุณที่ต้องการข้อมูลสนับสนุนระดับทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการส่งเสริมสุขภาพทั่วไป (Health maintenance)</li> <li>- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการบรรเทาอาการทั่วไป โดยไม่ได้ระบุโรค เช่น บรรเทาอาการไข้ ไอ คัดจมูก ผื่นคัน.</li> </ul>

#### อ้างอิงจาก

1. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine: WHO/EDM/TRM/2000.1
- 2.Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods (Draft) : Australia Therapeutic Good Administration, April, 2000

## ตำรายาหรือเอกสารวิชาการที่ใช้เอกสารอ้างอิง

### เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาพัฒนาจากสมุนไพร จะต้องเป็นยาที่พัฒนาจากองค์ความรู้เดิมหรือจากงานค้นคว้าวิจัยที่น่าเชื่อถือ โดยผู้สมัครจะต้องไม่มีสารออกฤทธิ์ที่เป็นสารเคมีหรือเป็นตัวยาแผนปัจจุบันผสมอยู่ ทั้งนี้การใช้เอกสารอ้างอิงจากตำราแผนปัจจุบัน ใช้เฉพาะสำหรับสารที่ได้มาจากการสกัดจากสมุนไพร หรือสารเคมีที่เป็น inactive ingredient หรือสารช่วยปรุงแต่งในตำรับยาเท่านั้น

#### 1. ตำรายาที่รัฐมนตรีฯ ประกาศ

##### 1.1 ตำรายาแผนปัจจุบัน

- 1.1.1 ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ 1 และภาค 2 (Thai Pharmacopoeia Volume I Part 1, Part 2) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุขและฉบับเพิ่มเติม
- 1.1.2 ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์แก้ไข ครั้งที่ 3 และฉบับเพิ่มเติม (Thiard Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements)
- 1.1.3 ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 22 (ค.ศ. 1990) และฉบับเพิ่มเติม ตำราเนชันนาลฟอรัลารี ฉบับที่ 17 (ค.ศ. 1990) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Twenty Second Revision 1990 and Supplements , The National Formulary, Seventeenth Edition(1990) and Supplements)
- 1.1.4 ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับแก้ไข ครั้งที่ 23 (ค.ศ. 1995) และฉบับเพิ่มเติม

- 1.1.5 ตำราแนชานาลพอร์มูลารีฉบับที่ 18 (ค.ศ.1995) และฉบับเพิ่มเติม ( The United States Pharmacopoeia Twenty Third Revision 1995 and Supplements , The National Formulary, Eighteenth Edition(1995) and Supplements )
- 1.1.6 ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 1988 เล่มที่ 1 และ เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม ( British Pharmacopoeia 1988 Volume I , Volume II and Addenda )
- 1.1.7 ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 1993 เล่มที่ 1 และ เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม ( British Pharmacopoeia 1993 Volume I , Volume II and Addenda )
- 1.1.8 ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทย์ศาสตร์) ฉบับ ค.ศ. 1988 และฉบับเพิ่มเติม ( British Pharmacopoeia (Veterinary)1988 and Supplements )
- 1.1.9 ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ 2 และภาค 1 และภาค 2 ( Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2 ) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุขและฉบับเพิ่มเติม
- 1.1.10 ตำรายามาตรฐานสมุนไพร เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม ( Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I and Supplements )
- 1.1.11 ตำรายามาตรฐานสมุนไพร เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม ( Thai Herbal Pharmacopoeia Volume II and Supplements )

## 1.2. ตำรายาแผนโบราณ

- 1.2.1 ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
- 1.2.2 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 เล่ม 2
- 1.2.3 ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม 2 และ เล่ม 3
- 1.2.4 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และ เล่ม 3

## 2. ตำรายาและตำราเกี่ยวกับสมุนไพร ของไทยและต่างประเทศ ดังต่อไปนี้

- 2.1 ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม (วัดโพธิ์) พระนคร
- 2.2 BHP (British Herbal Pharmacopoeia) 1983 และ BHP 1990
- 2.3 BHC (British Herbal Compendium)
- 2.4 Ph. Eur. (European Pharmacopoeia), 1<sup>nd</sup> Edition
- 2.5 DAB 10 Deutches Arzneibuch 10
- 2.6 DAB 1986 Deutscher Arznei-codex, 1986 with supplement up to 3 Erganzung 1991
- 2.7 JP (Japanese Pharmacopoeia)
- 2.8 Ayurvedic Pharmacopoeia)
- 2.9 Wichtl M. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals Translated by N.G. Bisset, 2<sup>nd</sup> Edition. ISBN 0-8493-7192-9 (CRC Press). Medpharm Scientific Publishers 1994.
- 2.10 De Smet P.A.G.M; Keller K., Hansel R.F., and Chandler R.F. : Adverse Effects of Herbal Drugs ISBN 3-540-53100-9 Springer-Verlag Berlin Heidelberg.,1992.
- 2.11 Newall C.A., Anderson L.A., Phillipson J.D., Herbal Medicines A Guide for Health-Care Professionals ISBN 0-85369-289.0 Yhe Pharmaceutical Press, London, 1996.
- 2.12 WHO monographs on select medicine plants Vol.1 (1999) , Vol.2 (2002), Vol.2 (2007)
- 2.13 Commission E. monographs
- 2.14 ผลการศึกษเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรที่เชื่อถือได้
- 2.15 ตำรายาหรือเอกสารทางวิชาการอื่นที่คณะกรรมการยาเห็นชอบ