

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 218/2536

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา 36 รายการ ที่จะต้องกำหนด

มาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

ด้วยมาตรฐานในการละลาย (Dissolution) ของยาชนิดเม็ดและชนิดแคปซูลหลายชนิดจะมีความสัมพันธ์กับการออกฤทธิ์รักษาโรคของยา แต่ปรากฏว่าตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนไว้ส่วนใหญ่ไม่ได้มีการกำหนดมาตรฐานของการละลาย (Dissolution) ไว้ในทะเบียนตำรับยา และจากผลการเก็บตัวอย่างที่จำหน่ายในท้องตลาดตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาส่วนใหญ่มีการละลายไม่เข้ามาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ซึ่งยาเหล่านี้อาจไม่ให้เกิดผลการรักษาโรคเท่าที่ควร คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2536 เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2536 จึงมีมติให้ตำรายารวม 36 รายการ ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยา

ฉะนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 1/2536 เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2536 จึงมีคำสั่งดังนี้

1. ให้ตำรับยาเม็ดหรือแคปซูลดังต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยา คือ

1. Acetohexamide
2. Ampicillin
3. Chloramphenicol
4. Chloroquine Phosphate
5. Choroquine Sulphate
6. Chorpropamide
7. Chlortetracycline Hydrochloride
8. Dapsone
9. Digitoxin
10. Digoxin
11. Ergotamine
12. Erythromycin
13. Furosemide

14. Griseofulvin
15. Ibuprofen
16. Indomethacin
17. Isoniazid
18. Metformin
19. Methylprednisolone
20. Methysergide
21. Metronidazole
22. Oxytetracycline
23. Phenoxymethylpenicillin Potassium
24. Phenylbutazone
25. Prednisolone
26. Prednisone
27. Piroxicam
28. Praziquantel
29. Quinine Bisulphate
30. Quinine Sulphate
31. Tamoxifen Citrate
32. Tetracycline Hydrochloride
33. Tolbutamide
34. Warfarin
35. Pyrimethamine and Sulfadoxine
36. Rifampicin

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1. โดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่มิคำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) บุญพันธ์ แซ่วัฒนะ

(นายบุญพันธ์ แซ่วัฒนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข