

โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านสมุนไพรของประเทศ

National Quality Infrastructure

: Herb and herbal products

หน้าที่และบทบาทขององค์กร NQI

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
National Metrology Institute

สร้างมาตรฐานการวัดแห่งชาติ ค้นหาวิธีการวัดปริมาณที่แม่นยำ ถ่ายทอดค่าจากมาตรฐานการวัดแห่งชาติสู่มาตรฐานระดับรองผ่านการสอบเทียบ สร้างการยอมรับมาตรฐานการวัดแห่งชาติในระดับนานาชาติ

องค์กรกำหนดมาตรฐาน
National Standard Body

กำหนดเกณฑ์คุณภาพที่ยอมรับได้ของระบบ กระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรรับรองระบบงาน
Accreditation Body

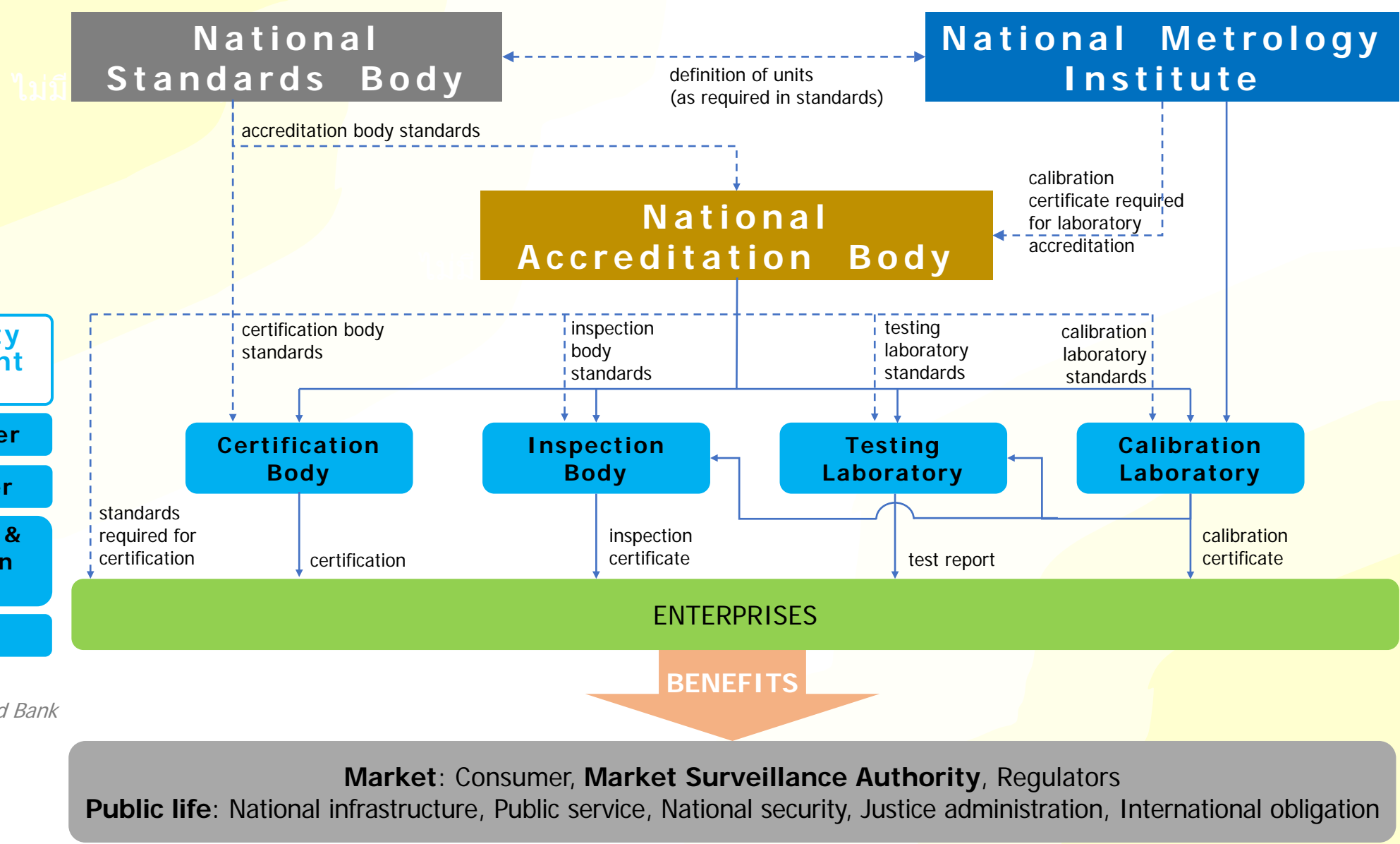
ประเมินสมรรถนะและความสามารถของหน่วยตรวจสอบและรับรองว่าเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนดและเพียงพอที่จะให้บริการ

หน่วยตรวจสอบและรับรอง
Conformity Assessment Body

ให้บริการตรวจสอบและรับรอง และออกใบรับรอง

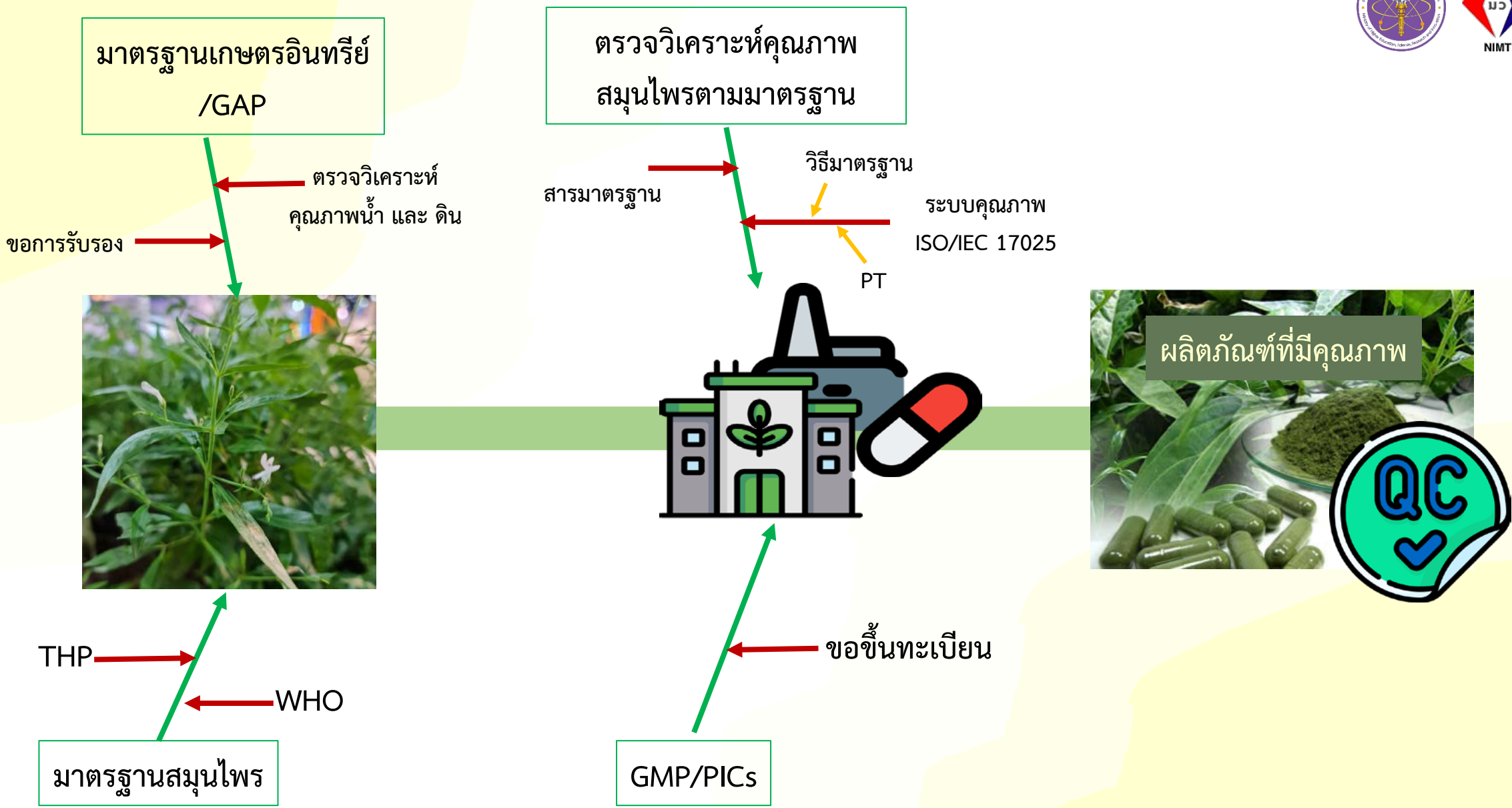
ผู้มีอำนาจกำกับดูแลตลาด
Market surveillance agency

ป้องกันไม่ให้สินค้าและบริการที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดเข้าสู่ตลาด และนำสินค้าดังกล่าวที่หลุดเข้ามาในตลาดออกไป



- Conformity Assessment Body
- RM Producer
- PT Provider
- Validation & Verification Body
- ...

Source: The World Bank



โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านสมุนไพรของประเทศ

มาตรวิทยา

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

Certified Reference
Materials (CRM)
Standard method

การกำหนด มาตรฐาน / เกณฑ์

กองกำหนดมาตรฐาน สมอ.
มาตรฐาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มอก.
สถาบันวิจัยสมุนไพร (วพ.)
ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
(Thai Herbal
Pharmacopoeia, THP)

การรับรอง ระบบงาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการการ
มาตรฐานแห่งชาติ สมอ.
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

บริการรับรองระบบงาน

การกำกับดูแล ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
กรมการแพทย์แผนไทยและ
การแพทย์ทางเลือก

พรบ.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

การตรวจสอบและ รับรอง

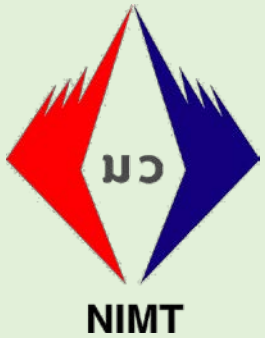
การทดสอบ
ห้องปฏิบัติการกลาง
ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย
ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ
อุตสาหกรรม จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย

บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอ
ราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

การทดสอบความชำนาญ (PT)
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตัวอย่างโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพด้านสมุนไพรของประเทศ

มาตรวิทยา



Certified Reference
Materials (CRM)
Standard method

Matrix or material	Analyte or component	Dissemination range of measurement capability		Range of certified values in reference materials	
		Mass fraction in mg/kg	Absolute expanded uncertainty in %	Mass fraction in	Absolute expanded uncertainty in
botanical materials	arsenic (total)	0.5 to 100	7 to 7.5		

Matrix or material	Analyte or component	Dissemination range of measurement capability		Range of certified values in reference materials	
		Mass fraction in mg/kg	Absolute expanded uncertainty in %	Mass fraction in	Absolute expanded uncertainty in
botanical materials	cadmium	0.1 to 20	3.5 to 4		



โปรแกรมทดสอบความชำนาญ – โลหะหนักในฟ้าทะลายโจร, ขมิ้นชัน

- andrographolide ในผงฟ้าทะลายโจร

- curcuminoid ในผงขมิ้นชัน

การกำหนด มาตรฐาน / เกณฑ์

กองกำหนดมาตรฐาน สมอ.
มาตรฐาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
(Thai Herbal
Pharmacopoeia, THP)
มอก. 2928-2562 สารสกัด
ฟ้าทะลายโจรผง

ต้นน้ำ

การปฏิบัติทาง
การเกษตรที่ดี
สำหรับพืชสมุนไพร
(มกษ.3502-2561)

กลางน้ำ

GMP
GMP/PICs
GHP

ปลายน้ำ

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพร
ไทย (Thai Herbal
Pharmacopoeia, THP)

มอก

ยาแคปซูลฟ้าทะลาย (FA THALAI CAPSULES)

Andrographis Capsules

Category Antidiarrheal, antipyretic, anti-inflammatory in laryngitis

Andrographis Capsules contain an amount of powdered Andrographis Herb equivalent to not less than 80.0 per cent and not more than 120.0 per cent of the labelled amount of total lactones, calculated as andrographolide (C₂₀H₃₀O₅), and on the dried basis.

Strengths available 250, 300, 350, and 500 mg (powder).

Dose Antidiarrheal: 0.5 to 2 g four times a day after meals and at bedtime.
Laryngitis: 0.75 to 1.5 g four times a day after meals and at bedtime.

มอก. 2928-2562

(TIS 2928-2562)

สารสกัดฟ้าทะลายโจรผง

(Powdered andrographis extract)

บทคัดย่อ / Abstract

ไทย : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมสารสกัดฟ้าทะลายโจรในรูปแบบผง ที่มีสารแอนโดรกราโฟไลด์ ไม่น้อยกว่า 6% โดยมวลของสารสกัด และมีปริมาณสาร 14-ดีออกซี-11, 12-ไดดีไฮโดรแอนโดรกราโฟไลด์ ไม่มากกว่า 15% ของปริมาณสารไดเทอร์ปีนแลคโตนรวม ตามข้อ 2.3.1 หรือ ข้อ 2.3.2

การรับรอง ระบบงาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการการ
มาตรฐานแห่งชาติ สมอ.
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

บริการรับรองระบบงาน



ISO/IEC 17025



ISO/IEC 17025

ISO 17034



ISO/IEC 17025

ISO 17034

ISO/IEC 17043



มกช

การตรวจสอบและ รับรอง

การทดสอบ

ห้องปฏิบัติการกลาง

ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย

ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศ
อุตสาหกรรม จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย

บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอ
ราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

การทดสอบความชำนาญ (PT)

สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ISO/IEC 17025

ห้องปฏิบัติการ สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1.	<ul style="list-style-type: none"> • วัตถุดิบสมุนไพรขมิ้นชัน • แคลปซูลสมุนไพรขมิ้นชัน 	1. เอกลักษณะทางเคมี	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
		2. ตรวจสอบเบื้องต้นทางเคมี	
		3. ปริมาณ curcuminoids คำนวณเป็น curcumin	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
2.	<ul style="list-style-type: none"> • วัตถุดิบสมุนไพรฟ้าทะลายโจร • แคลปซูลสมุนไพรฟ้าทะลายโจร 	4. เอกลักษณะทางเคมี	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
5. ตรวจสอบเบื้องต้นทางเคมี			
6. ปริมาณ andrographolide			

ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (ฝ้ายสมุนไพร) คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบสมุนไพร ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1.	สมุนไพรฟ้าทะลายโจร <ol style="list-style-type: none"> 1. ผง 2. ผงบรรจุในแคลปซูล 3. ยาซอง 	ปริมาณ Andrographolide	In-house method QP-CAN-029 based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021. by HPLC technique.

การกำกับดูแล ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
กรมการแพทย์แผนไทยและ
การแพทย์ทางเลือก

พรบ.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข



คดีใหญ่ กวาดล้างแหล่งผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผิด
ปลอมใส่สารไซบูทรามิน ของกลางกว่า 30 ล้านบาท

3 Oct 2019

Share LINE Share Tweet



วิเคราะห์ – สถานการณ์ปัจจุบัน - ข้อเสนอ



- ช่องว่าง และ ความท้าทาย ของ สมุนไพรไทย
- นโยบายภาครัฐ – กฎ ระเบียบ ?
- ภาครัฐต้องดำเนินการภายใน 3-5 ปี
- การส่งเสริม งานวิจัยและนวัตกรรม ให้ใช้ได้จริง



Join at
slido.com
#2904 338

กลุ่มที่ 1 Standardization

มาตรฐานเกษตรอินทรีย์

มาตรฐาน GAP



ต้นน้ำ

กลางน้ำ

ปลายน้ำ



GMP GMP/PICs GHP

Thai Herbal Pharmacopoeia, THP มอก



Discussion

- มาตรฐานเพียงพอหรือไม่
- ปัญหาที่เกิดขึ้น
- อื่นๆ

กลุ่มที่ 2 Conformity Assessment Body

มาตรฐานเกษตรอินทรีย์

มาตรฐาน GAP

ต้นน้ำ



กลางน้ำ



GMP GMP/PICs GHP

ปลายน้ำ

Thai Herbal Pharmacopoeia, THP มอก



Discussion

- มาตรฐานเพียงพอหรือไม่
- ปัญหาที่เกิดขึ้น
- อื่นๆ

กลุ่มที่ 3 Industry and research

ต้นน้ำ

กลางน้ำ

ปลายน้ำ



Discussion

ปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้น

- มาตรฐานเพียงพอหรือไม่
- ไม่มีงานวิจัยรองรับเพียงพอ
- ความร่วมมือระหว่างกัน