



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ III

ແນວທາງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ຂອບເຂດ ການປິ່ນ  
ເປື້ອນສໍາຫຼັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມ  
ສຸຂະພາບ (ASEAN GUIDELINES ON  
LIMITS OF CONTAMINATIONS FOR  
TRADITIONAL MEDICINES AND)  
HEALTH SUPPLEMENTS

---



## ຂໍ້ມູນດ້ານເອກະສານ (DOCUMENT INFORMATION)

ເອກະສານຂຸດນີ້ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງໃຊ້ ໃນກອງປະຊຸມຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ATSC) ຄັ້ງທີ 24 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 26-27 ສິງຫາ 2014 ທີ່ ບາງກອກ ປະເທດໄທ; ແລະ ຮັບຮອງໃຊ້ ໃນກອງປະຊຸມ ກຸ່ມວຽກຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຂອງຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຂອງອາຊຽນ (TMHSPWG) ຄັ້ງທີ 24 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 26-27 ສິງຫາ 2014 ທີ່ ບາງກອກ ປະເທດໄທ, ແລະ ອະນຸມັດຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມ ກຸ່ມງານຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ ຄັ້ງທີ 22 ລະຫວ່າງວັນທີ 13-14 ພຶຈິກ 2014 ທີ່ ວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ.



## ສາລະບານ CONTENTS

ສາລະບານ Contents .....	2
ພາກສະເໜີ (Introduction).....	3
ຈຸດປະສົງ (Objective) .....	3
ຂອບເຂດຈຳກັດຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ສານປົນເປື້ອນ ສຳລັບຢາພິ້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ASEAN Limits of Contaminants for TM and HS) .....	3
1.        ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບ ທາດໂລຫະໜັກ (Limit on heavy metals):.....	3
2.        ຂອບເຂດສຳລັບການປົນເປື້ອນທາງດ້ານ ຈຸລິຊີ (Limit for Microbial Contaminations) .....	4
3.        ສານຕົກຄ້າງຂອງຢາຂ້າສັດຕູພືດ (Pesticide Residues) .....	9
ອະທິບາຍຄຳສັບ (Glossary) .....	11



## ພາກສະເໜີ (INTRODUCTION)

ແນວທາງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບຂອບເຂດຈຳກັດ ສານປົນເປື້ອນ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ (TM) ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (HS) ໄດ້ຮັບການພັດທະນາໂດຍ ການຄຳນຶງເຖິງຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ (TMHS).

ຂອບເຂດຈຳກັດ ສານປົນເປື້ອນອື່ນໆ ອາດຈະໄດ້ຮັບການກວດສອບ ແລະ ຮວມເຂົ້າກັບກັບແນວທາງ ຖ້າເຫັນວ່າຈຳເປັນ.

ໃນການກຳນົດ ຂອບເຂດຈຳກັດ ຂອງການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ (microbial contaminants) ຕ້ອງໄດ້ຄຳນຶງດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ລັກຊະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ວ່າມັນຈະເປັນສານບໍລິສຸດ, ສານສະກັດ, ວັດຖຸດິບ ຫຼື ສ່ວນປະສົມຂອງມັນ.
- ເສັ້ນທາງໃນການໃຫ້ (The route of administration).
- ວິທີການກະກຽມ (The method of preparation) ເຊັ່ນ: ການຕົ້ມ.

## ຈຸດປະສົງ (OBJECTIVE)

ຈຸດປະສົງຂອງແນວທາງສະບັບນີ້ ແມ່ນເພື່ອສະໜອງໃຫ້ມີຂໍ້ກຳນົດ (specifications) ກ່ຽວກັບຂອບເຂດຈຳກັດ ຂອງໂລຫະໜັກ (heavy metals) ແລະ ການສານປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ ຂອງຮູບແບບຕ່າງໆ (dosage forms) ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງພວກມັນ. ແນວທາງເຫຼົ່ານີ້ ຍັງສະໜອງຄຳແນະນຳ ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມ ຢາຂ້າສັດຕະພິດ ໃນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (control of pesticides in TMHS).

## ຂອບເຂດຈຳກັດຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ສານປົນເປື້ອນ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ASEAN LIMITS OF CONTAMINANTS FOR TM AND HS)

### 1. ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບ ທາດໂລຫະໜັກ (LIMIT ON HEAVY METALS):

ຂອບເຂດຈຳກັດສູງສຸດ ສຳລັບ ທາດໂລຫະໜັກ (Maximum limit for heavy metals):

- 1.1. Lead: NMT 10.0 mg/kg or 10.0 mg/litre (10.0ppm)
- 1.2. Arsenic: NMT 5.0 mg/kg or 5.0 mg/litre (5.0ppm)\*
- 1.3. Mercury: NMT 0.5 mg/kg or 0.5 mg/litre (0.5ppm)
- 1.4. Cadmium: NMT 0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre (0.3ppm)

ໝາຍເຫດ:

\*ເນື່ອງຈາກສະຖານະການພິເສດເຊັ່ນ: ຂໍ້ກຳນົດຂອງປະເທດ, ຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງ ອາຊຽນິກ (arsenic) ໃນປະເທດ ຟີລິບປິນ ແມ່ນ 0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre (0.3 ppm)



## 2. ຂອບເຂດສຳລັບການປົນເປື້ອນທາງດ້ານ ຈຸລິນຊີ (LIMIT FOR MICROBIAL CONTAMINATIONS)

ຂອບເຂດຈຳກັດທີ່ນຳໃຊ້ ແມ່ນອີງໃສ່ ຟາມາໂກເຢຍ ຂອງອັງກິດ (2013) (British Pharmacopoeia (2013)). ສະນັ້ນ, ຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ (specifications) ອາດປ່ຽນ ໄປຕາມຄວາມຕ້ອງການ ໂດຍອີງຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ລວບລວມ ໃນແຕ່ລະຄັ້ງ.

ບັນຊີລາຍການຈຸລິນຊີ ອາດບໍ່ຈຳເປັນໃຫ້ຄົບຖ້ວນສົມບູນ ສຳລັບການກະກຽມ (Preparation) ທີ່ກຳນົດ, ແຕ່ມັນມີຄວາມຈຳເປັນເພື່ອທົດສອບ ຈຸລິນຊີອື່ນໆ ໂດຍຂຶ້ນຢູ່ກັບ ລັກຊະນະ ແລະ ວັດຖຸດິບ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດ.

### ການທົດສອບການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ (Test for Microbial Contamination)

ຕາຕະລາງ ທີ 1 ຄຸນນະພາບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ (Table I Microbiological Quality of Traditional Medicines)

ເສັ້ນທາງການໃຫ້ (Route of Administration)	ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານ ຈຸລິນຊີ (Acceptable criteria for microbiological quality)		
	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	ຈຸລິນຊີທີ່ຈະຈົງສະເພາະ (Specified Microorganisms)
<b>ໃຊ້ສຳລັບກິນ (For Oral Use)</b>			
A. ຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ ທີ່ປະກອບດ້ວຍຕົວຢາສະໝຸນໄພ, ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີ ທາດປະສົມ, ທີ່ມີຈຸດປະສົງສຳລັບປຸງແຕ່ງໂດຍການໃຊ້ວິທີການສະກັດ ຫຼື ຕົ້ມດ້ວຍນ້ຳຝົດ (ຕົວຢ່າງ ໃບສະໝຸນໄພ ໂດຍຕົ້ມ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຕົ້ມເພື່ອເພີ່ມລົດຊາດ)	NMT $5 \times 10^7$	NMT $5 \times 10^5$	- NMT $10^3$ CFU of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml)
B. ຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ ທີ່ບັນຈຸ, ຕົວຢ່າງ ຢາສະກັດ ແລະ/ຫຼື ຕົວຢາສະໝຸນໄພ ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີທາດປະສົມ, ທີ່ວິທີການຜະລິດ (ຕົວຢ່າງ ການສະກັດ) ຫຼື ຖ້າຫາກເໝາະສົມ ກໍລະນີ ຢາສະໝຸນໄພ ກ່ອນການບຳບັດ (pre-treated) ຫຼຸດລະດັບຂອງ ຈຸລິນຊີ ຕໍ່າກວ່າລະດັບ ທີ່ໄດ້ລະບຸສຳຫຼັບ ໜວດນີ້	NMT $5 \times 10^4$	NMT $5 \times 10^2$	- NMT $10^2$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml) - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml)
C. ຜະລິດຕະພັນສະໝຸນໄພ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍ ເຊັ່ນ ສານສະກັດ ແລະ/ຫຼື ຕົວຢາສະໝຸນໄພ ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີ ທາດປະສົມ ສຳຮອງ ເຊິ່ງສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີການຜະລິດ (ຕົວຢ່າງ ການສະກັດ)	NMT $5 \times 10^5$	NMT $5 \times 10^4$	- NMT $10^4$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml



ເສັ້ນທາງການໃຫ້ (Route of Administration)	ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານ ຈຸລິນຊີ (Acceptable criteria for microbiological quality)		
	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	ຈຸລິນຊີທີ່ຈະຈົງສະເພາະ (Specified Microorganisms)
ດ້ວຍ ເອຕາໂນນ ທີ່ມີຄວາມແຮງຕໍ່າ ຫຼື ດ້ວຍນ້ຳຕົ້ມທີ່ບໍ່ຝືດ, ຫຼື ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າ ຫຼື ໃນກໍລະນີຂອງຕົວຢາສະໝຸນໄພ (herbal drugs) ຂອງການບຳບັດ ເຊິ່ງ ຈະຫຼຸດຜ່ອນລະດັບຂອງຈຸລິນຊີຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອບັບລຸເກນທີ່ຕ້ອງການ ຕໍ່າກວ່າ B			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml)</li> </ul>
D. ຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ປະກອບດ້ວຍວັດຖຸທີ່ມີແຫຼ່ງກຳເນີດທຳມະຊາດ (ສັດ, ພືດ, ຫຼື ແຮ່ທາດ) ເຊິ່ງເຕັກນິກໃນການບຳບັດຈຸລິນຊີ ກ່ອນນັ້ນ ບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ແລະ ຍອມຮັບຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ ກ່ຽວກັບວັດຖຸ ທີ່ຫຼາຍກວ່າ $10^3$ CFU/gram or CFU/ml*	NMT $2 \times 10^4$	NMT $2 \times 10^2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT <math>10^2</math> CFU of bile-tolerant gram negative bacteria in 1g or 1ml</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 10g or 10ml)</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml)</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1ml)</li> </ul>
<b>ສຳລັບໃຊ້ພາຍໃນນອກ (For External Use)</b>			
ກ່ຽວກັບ ທະວານ Rectal	NMT $2 \times 10^3$	NMT $2 \times 10^2$	-
ກ່ຽວກັບຜິ້ງປາກ (Oromucosal) ກ່ຽວກັບເຟັ້ນແຂ້ວ (Gingival) ກ່ຽວກັບຜິວໜັງ (Cutaneous) ກ່ຽວກັບດັງ (Nasal) ກ່ຽວກັບຫູ (Auricular)	NMT $2 \times 10^2$	NMT $2 \times 10$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1ml)</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g or 1ml)</li> </ul>
ຊ່ອງຄອດ (Vaginal)	NMT $2 \times 10^2$	NMT $2 \times 10$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1ml)</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g or 1ml)</li> </ul>



ເສັ້ນທາງການໃຫ້ (Route of Administration)	ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານ ຈຸລິນະຊີ (Acceptable criteria for microbiological quality)		
	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	ຈຸລິນະຊີທີ່ຈະຈົງສະເພາະ (Specified Microorganisms)
			- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Candida albicans</i> in 1g or 1ml)
ແຜນຕິດຜິວໜັງ (Transdermal Patches) (ຈຳກັດໜຶ່ງແຜນ ສຳລັບກາວຊັ້ນໜຶ່ງ ແລະ ຊັ້ນຫຼັງ ຫຼື ນອກສຸດ (limits for one patch including adhesive layer and backing))	NMT $2 \times 10^2$	NMT $2 \times 10$	- ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 patch - ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 patch
ໃຊ້ຜິ່ນ (Inhalation Use (ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສຳລັບ ການປຸງແຕ່ງນ້ຳສຳລັບການໃຊ້ຜິ່ນ) (Special Requirement apply to liquid preparations for nebulisation))	NMT $2 \times 10^2$	NMT $2 \times 10$	- ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of bile-tolerant gram negative bacteria in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g or 1ml



ຕາຕະລາງ 2 ຄຸນນະພາບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ຂອງຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ບໍ່ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບດ້ວຍ ຈຸລິນຊີທີ່ຍັງມີຊີວິດ ເປັນສ່ວນປະສົມຕົວຢ່າອອກລິດ (Table II Microbiological Quality of Health Supplement (not applicable to products containing viable microorganisms as active ingredients))

ເສັ້ນທາງການໃຫ້ (Route of Administration)	ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານ ຈຸລິນຊີ (Acceptable criteria for microbiological quality)		
	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	ຈຸລິນຊີທີ່ຈະຈົງສະເພາະ Specified Microorganisms
<b>For Oral Use</b>			
A. ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ທີ່ປະກອບດ້ວຍວັດຖຸທີ່ມີແຫຼ່ງກຳເນີດຈາກພືດ, ທາດແຮ່ ໂດຍມີຫຼື ບໍ່ມີທາດປະສົມ, ທີ່ມີຈຸດປະສົງສຳລັບປຸງແຕ່ງໂດຍການໃຊ້ວິທີການສະກັດ ຫຼື ຕົ້ມດ້ວຍນ້ຳຝົດ (ຕົວຢ່າງ ໃບສະໝຸນໄພ ໂດຍຕົ້ມ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ຕົ້ມເພື່ອເພີ່ມລົດຊາດ)	NMT $5 \times 10^7$	NMT $5 \times 10^5$	- NMT $10^3$ CFU of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml)
B. ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບທີ່ປະກອບດ້ວຍແຫຼ່ງວັດຖຸ ຫຼື ພືດ ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີທາດປະສົມ ເຊິ່ງສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ວິທີຂອງຂະບວນການຜະລິດ (ຕົວຢ່າງ ການສະກັດ) ຫຼື ການບຳບັດກ່ອນ ເພື່ອຫຼຸດລະດັບຂອງຈຸລິນຊີ ໃຫ້ຕໍ່ກ່ວາລະດັບທີ່ລະບຸສຳລັບໝວດນີ້	NMT $5 \times 10^4$	NMT $5 \times 10^2$	- NMT $10^2$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml ) - ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml)
C. ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກວັດຖຸ ຫຼື ພືດ ເຊິ່ງມີ ຫຼື ບໍ່ມີທາດປະສົມ ເຊິ່ງສາມາດສະແດງໃຫ້ວ່າ ວິທີການຂອງຂະບວນການ (ຕົວຢ່າງ ການສະກັດໂດຍນຳໃຊ້ເອຕາໂນນ ທີ່ມີຄວາມແຮງຕໍ່າ ຫຼື ນ້ຳ ທີ່ຍັງບໍ່ທັນຝົດເດືອດ ຫຼື ອຸນນະພູມຕໍ່າ ເພື່ອຫຼຸດລະດັບຂອງຈຸລິນຊີຢ່າງພຽງພໍ ເພື່ອບັນລຸເກນ ທີ່ຕ້ອງການ ທີ່ຕໍ່າກວ່າ ຂັ້ນ B	NMT $5 \times 10^5$	NMT $5 \times 10^4$	- NMT $10^4$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml - ການບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml ) - ການບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25ml





ແນວທາງກ່ຽວກັບຈຳກັດຈຳກັດ ການປົນເປື້ອນ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ເສີມສຸຂະພາບ

ເສັ້ນທາງການໃຫ້ (Route of Administration)	ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານ ຈຸລິນຊີ (Acceptable criteria for microbiological quality)		
	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	ຈຸລິນຊີທີ່ຈະຈົງສະເພາະ Specified Microorganisms
D. ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ທີ່ປະກອບດ້ວຍແຫຼ່ງວັດຖຸຈາກທຳມະຊາດ (ສັດ, ພືດ ຫຼື ແຮ່) ເຊິ່ງເຕັກນິກໃນການບຳບັດຈຸລິນຊີ (Pre-treatment) ບໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ແລະ ຍອມຮັບຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ ກ່ຽວກັບວັດຖຸດິບ (the competent authority accepts TAMC) ທີ່ຫຼາຍກວ່າ 10 <sup>3</sup> CFU/gram or CFU/ml	NMT 2 x 10 <sup>4</sup>	NMT 2 x 10 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT 10<sup>2</sup> CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Salmonella</i> in 10g or 10ml)</li> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml)</li> <li>- Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1ml</li> </ul>
E. ການປຸງແຕ່ງນ້ຳ ເຊິ່ງບໍ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ໝວດ A, B, C or D (Aqueous preparations which does not fall under category A, B, C or D)	NMT 2 x 10 <sup>2</sup>	NMT 2 x 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml</li> </ul>
F. ການປຸງແຕ່ງທີ່ບໍ່ນ້ຳເຊິ່ງບໍ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ໝວດ A, B, C or D (Non-aqueous preparations which does not fall under category A, B, C or D)	NMT 2 x 10 <sup>3</sup>	NMT 2 x 10 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ບໍ່ໃຫ້ມີ (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1ml)</li> </ul>

ບໍ່ແມ່ນທຸກປະເທດສະມາຊິກຈະອະນຸຍາດ ໃຊ້ທຸກເສັ້ນທາງຂອງການໃຫ້ ດັ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວໄວ້ຂ້າງເທິງ (Not all member states will allow all the route of administration mentioned above.)

ໝາຍເຫດ:

1. ເນື່ອງຈາກສະຖານະການທີ່ພິເສດ ເຊັ່ນ ຂໍ້ກຳນົດຂອງປະເທດ, ຂອບເຂດຈຳກັດ ດ້ານການປົນເປື້ອນຂອງຈຸລິນຊີ ໃນ ປະເທດເອີນໂດເນເຊຍ ແມ່ນປະຕິບັດຕາມແນວທາງຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO guidelines)



2. \*ສຳລັບໝວດ D ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ ຂອງປະເທດ ໄທ ຈະໃຊ້ຂອບເຂດຈຳກັດທີ່ແຕກຕ່າງ ຈາກຂອບເຂດຈຳກັດ ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຕາຕະລາງ ທີ່ໜຶ່ງ ຂ້າງເທິງ ກ່ຽວກັບ ຄຸນນະພາບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ (Table I Microbiological Quality of Traditional Medicines)

ຂອບເຂດຈຳກັດ ການປົນເປື້ອນທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ໂດຍເສັ້ນທາງ ຂອງການໃຫ້ທີ່ບໍ່ລະບຸໄວ້ຂ້າງເທິງ ເຊິ່ງຈະຖືກກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ.

3. ສານຕົກຄ້າງຂອງຢາຂ້າສັດຕູພືດ (PESTICIDE RESIDUES)

ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງວັດຖຸພືດທີ່ເປັນຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສະໝຸນໄພສຳເລັດຮູບ ໄດ້ກາຍເປັນຄວາມກັງວົງວິນຫຼາຍ ຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ສາທາລະນະສຸກ, ອຸດສາຫະກຳດ້ານຢາ ແລະ ສາທາລະນະຊົນ. ສານທີ່ບໍ່ເພິງປະສົງ ແລະ/ຫຼື ສານທີ່ລະບຸ ຫຼື ໄດ້ຖືກກ່າວວ່າ ມີຢູ່ໃນຢາສະໝຸນໄພ ຫຼື ຢາພື້ນເມືອງ ຫຼື ພືດທີ່ເປັນຢາ ໃນຫຼາຍພາກສ່ວນຂອງໂລກ. ສານເຫຼົ່ານີ້ ປະກອບມີສານຂ້າສັດຕູພືດ, ອະນຸພາບກຳມັນຕະພາບລັງສີ, ຈຸລິນຊີ ລວມທັງສານພິດຕ່າງ ທີ່ເກີດຈາກເຊື້ອລາ ເຊັ່ນ ປາໂຕເຈນ, ໄມໂຄຼຕິກຊີ ແລະ ໂລຫະໜັກຕ່າງໆ (pathogens, mycotoxins and heavy metals).

ການຄວບຄຸມສານຂ້າສັດຕູພືດ ແມ່ນຈະບໍ່ໃຫ້ມີໃນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ເຊັ່ນ:

- ຄວາມສ່ຽງຢູ່ໃນລະດັບຕໍ່າຫຼາຍ ເນື່ອງຈາກຂະໜາດຫົວໜ່ວຍທີ່ນ້ອຍ ແລະ ຍັງມີຜົນກະທົບຈາກສານທີ່ບໍ່ແມ່ນສານປາບສັດຕູພືດອື່ນໆ ເຊິ່ງປະກອບມີ ທາດປະສົມ ແລະ ທາດສຳຮອງຕ່າງໆ.
- ຢາຂ້າສັດຕູພືດ ແມ່ນໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມໃນລະດັບສາກົນ ແລະ ມີເຊື່ອມໂຍງໃນທົ່ວໂລກທາງດ້ານລະບຽບການ ຄຸ້ມຄອງ ເຊິ່ງກຳລັງດຳເນີນການຢູ່ໃນປະຈຸບັນ.
- ປະຈຸບັນ ບໍ່ກຸ່ມເສດຖະກິດອື່ນໆ (ອົງການຈັດຕັ້ງສາກົນ) ມີຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບສານຕົກຄ້າງຂອງຢາຂ້າສັດຕູພືດ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (currently no other economic bloc has regulations on pesticide residues in traditional medicines and health supplements)

ຄວາມຮັບຜິດຊອບແມ່ນຕົກຢູ່ນຳຜູ້ສະໜອງວັດຖຸດິບ ແລະ ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (TMHS products) ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ວັດຖຸທີ່ໄດ້ຮັບການສະໜອງ ແລະ ຖືກໃຊ້ ແມ່ນສອດຄ່ອງຕາມກົດໝາຍ (raw materials supplied and used comply with the law).

ການຄວບຄຸມສານຂ້າສັດຕູພືດຕົກຄ້າງ ໃນວັດຖຸດິບ ຕ້ອງໄດ້ກວມເອົາ ພາຍໃຕ້ຫຼັກການປະຕິບັດກະສິກຳທີ່ດີ (The control Good Agriculture Practice (GAP)).

ເໜັ້ນໃສ່ການຈັດຫາວັດຖຸດິບ ແລະ ຄວາມເສື່ອມຖື ເຊິ່ງວາງໃສ່ໃນກົດໝາຍຕາມແນວນອນ ຫຼາຍກ່ວາກົດໝາຍແນວຕັ້ງ. (Emphasis is on the raw material supply and reliance is thus placed on horizontal legislation rather than vertical legislation).

**ການແນະນຳ (Recommendations)**

ຂອບເຂດຈຳກັດຂອງສານຕົກຄ້າງຂອງສານສັດຕູພືດ ແມ່ນຍັງຢູ່ພາຍໃຕ້ການທົດທວນ ແລະ ຖ້າເງື່ອນໄຂປ່ຽນແປງໃນອະນາຄົດ, ຕົວຢ່າງ ຈາກຂໍ້ມູນການກວດສອບພາຍຫຼັງອະນຸຍາດວາງຈຳໜ່າຍຕະຫຼາດ (from Post marketing



surveillance data), ການປະເມີນໃໝ່ ສຳລັບຄວາມຕ້ອງການ ຂອບເຂດຈຳກັດຂອງຜະລິດຕະພັນ ສຳເລັດຮູບ ສາມາດດຳເນີນໄດ້ໂດຍ ການຄຳນຶງເຖິງແນວທາງ/ມາດຕະຖານສາກົນ<sup>1</sup>.

ຂັ້ນຕອນທີ່ປະເທດສະມາຊິກຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນ ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມ ສານປາບສັດຕູພືດ:

1. ເພື່ອສົ່ງເສີມການຮ່ວມມືຢ່າງໃກ້ສິດ ແລະ ປະສານງານ ລະຫວ່າງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ແລະ ກະຊວງທີ່ຮັບຜິດຊອບສຳລັບຄວບຄຸມສານຂ້າສັດຕູພືດ ແລະ GAP ໃນຜະລິດຕະພັນກະສິກຳ (ໃນປະເທດສ່ວນໃຫຍ່ຈະແມ່ນກະຊວງກະສິກຳ).
2. ເພື່ອເສີມສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງ, ລະຫວ່າງການອົບຮົມ GMP ກ່ຽວກັບຄວາມຕ້ອງການສຳລັບໂຮງງານຜະລິດ ທີ່ຈະຮັບຜິດຊອບ ແລະ ບໍ່ຍອມຮັບ ວັດຖຸດິບ ທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂອບເຂດ ຈຳກັດສານຂ້າສັດຕູພືດ ທີ່ໄດ້ບັງຄັບໃຊ້.

<sup>1</sup> ຂ້າງລຸ່ມນີ້ ແມ່ນຕົວຢ່າງຂອງແນວທາງ/ມາດຕະຖານສາກົນ ກ່ຽວກັບການສານຂ້າສັດຕູພືດຕົກຄ້າງ:

- A. ອົງການອະນາໄມໂລກ ໄດ້ແນະນຳວ່າ ຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງສານຂ້າສັດຕູພືດຕົກຄ້າງ ທີ່ຈະກຳນົດ ເຊິ່ງປະຕິບັດຕາມການແນະນຳ ຂອງອົງການອາຫານ ແລະ ກະສິກຳ ຂອງສະຫະປະຊາຊາດ ແລະ ອົງການອະນາໄມໂລກ ສຳລັບອາການ ແລະ ອາຫານສັດ. ວິທີການວິໄຈສຳລັບການປະເມີນການລະບຸສານຂ້າສັດຕະພືດຕົກຄ້າງ ສຳລັບວັດຖຸພືດທີ່ເປັນຢາ ໄດ້ອະທິບາຍໃນ ຄູ່ມື ຂອງ ອົງການອະນາໄມໂລກ ກ່ຽວກັບວິທີການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ສຳລັບພືດທີ່ເປັນຢາ (WHO guidelines on QC methods for medicinal plants).
- B. ຄູ່ມື EMEA ກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດ (specifications); ຂັ້ນຕອນການທົດສອບ ແລະ ເກນການຍອມຮັບ ສຳລັບສານສະໝຸນໄພ (herbal substances), ການປຸງແຕ່ງສະໝຸນໄພ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພ/ຜະລິດຕະພັນຢາສະໝຸນໄພພື້ນເມືອງ (herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products) (CPMP/QWP/2820/00 Rev 1). ຄູ່ມືໄດ້ລະບຸວ່າ ຖ້າເໝາະສົມ, ຂອບເຂດຈຳກັດສານຂ້າສັດຕູພືດຕົກຄ້າງຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມ ໃນຈຸດ ລະດັບທີ່ເປັນສານສະໝຸນໄພ/ການກະກຽມສະໝຸນໄພ (herbal substance and/or herbal preparations ) (ຕົວຢ່າງ ການສະກັດ) (e.g. extraction) level.
- C. BP ໄດ້ກຳນົດຂອງເຂດສຳລັບ ສານຂ້າສັດຕູພືດຕົກຄ້າງ ໃນຢາສະໝຸນໄພ (herbal drug) (ເຊັ່ນ: ທັງໝົດ, ແຍກສ່ວນ, ຫຼື ຕັດເປັນສ່ວນໆ ຂອງພືດ, ສາລາຍ, ໄຄນ້າ, ໃນລະຍະທີ່ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ຜ່ານຂະບວນການ, ສ່ວນໃຫຍ່ແມ່ນພືດແຫ້ງ ແຕ່ບາງຄັ້ງກໍ່ສົດ. USP ຍັງໄດ້ກຳນົດວິທີການວິໄຈ ແລະ ຂອບເຂດຈຳກັດສານຂ້າແມງໄມ້ຕົກຄ້າງ ໃນ ຫົວຂໍ້ກ່ຽວກັບ ຕົ້ນກຳເນີດຂອງພືກສາສາດ (botanical origin.)



## ອະທິບາຍຄຳສັບ (GLOSSARY)

NMT	ບໍ່ໃຫ້ເກີນ (Not More Than)
TAMC	ຈຳນວນລວມ (Total Aerobic Microbial Count)
TYMC	ຈຳນວນທັງໝົດ (Total Combined Yeasts/Moulds Count) ທີ່ປະສົມ
CFU	ໜ່ວຍ (Colony Forming Unit)