

มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามเกณฑ์องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO/TC 249

สินีพร ดอนนาปี*, สุภัทตรา รังสิมาการ†‡

* สถาบันการแพทย์ไทย-จีน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

† สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

‡ ผู้รับผิดชอบบทความ: rsupattra@outlook.com

บทคัดย่อ

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standard: ISO) มีบทบาทในการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานกลางเพื่อเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จัดทำโดยความร่วมมือของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญของประเทศสมาชิก การดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานระดับสากลด้านการแพทย์แผนจีน โดยคณะทำงานวิชาการ ISO/TC 249 มีกรอบการทำงานเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานของระบบการแพทย์แผนจีน โดยขอบเขตจะเน้นเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน เข็มและอุปกรณ์ ข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ และมาตรฐานการบริการที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่รวมถึงวิธีการปฏิบัติทางคลินิก หรือการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น โดยส่วนของวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีนซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาเตรียมจากสมุนไพรเกี่ยวข้องกับคณะทำงานชุดที่ 1-2 (WG1-WG2) ของคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 249 การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะรวบรวมรายชื่อมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ผ่านการจัดทำมาตรฐานและมีการพิมพ์เผยแพร่แล้ว เพื่อเป็นประโยชน์ในการส่งออกหรือนำเข้า และเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้มีมาตรฐานระดับสากล โดยจากข้อมูลการเผยแพร่มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรพบว่ามีรายการมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรบางชนิดที่ใช้ในประเทศไทยด้วยเช่นกัน เช่น เห็ดหลินจือ สายน้ำผึ้ง บางชนิดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของตำรับยาแผนไทย เช่น จิง โกงน้ำเต้านอกจากนี้ยังมีประกาศมาตรฐานการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยยังมีวัตถุดิบสมุนไพรและการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอีกหลายรายการที่อยู่ในระหว่างการพัฒนามาตรฐาน เมื่อเปรียบเทียบกับกำหนดมาตรฐานของ ISO/TC 249 กับตำรามาตรฐานยา (Pharmacopoeia) ของประเทศต่าง ๆ พบว่ามีหัวข้อเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานที่คล้ายกัน แต่จะมีความต่างในเรื่องของระบบการดำเนินการจัดทำมาตรฐาน ทั้งนี้ มาตรฐานของ ISO ที่มีการจัดพิมพ์เผยแพร่จะผ่านการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิกหลายประเทศ จึงสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการอ้างอิงคุณภาพ สำหรับการซื้อขายวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในตลาดโลกได้ดีกว่า ดังนั้น จึงควรพิจารณาเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามเกณฑ์องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO/TC 249 เพิ่มเติมไว้ด้วยอีกเกณฑ์หนึ่ง

คำสำคัญ: ISO, การควบคุมคุณภาพ, เกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน

Standards of Herbal Materials and Herbal Products Developed by International Organization for Standard (ISO/TC 249)

Sinceporn Donnapee^{*}, Supattra Rungsimakan^{†,‡}

^{*}*Institute of Thai-Chinese Medicine, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand*

[†]*Institute of Thai traditional Medicine, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand*

[‡]*Corresponding author: rsupattra@outlook.com*

Abstract

The International Organization for Standardization (ISO) plays a role in the development of international standards. The standardization in the field of traditional Chinese medicine is undertaken by a technical committee known as ISO/TC 249. The committee focuses on quality and safety of raw materials, manufactured products and medical devices, informatics and service standards excluding the clinical practice or application of those products. According to the various working groups of the technical committee, the standards of herbal materials and herbal products are developed by working groups (WG) 1 and 2. The objective of this article is to present the published ISO standards to promote the trade opportunities and support the international quality of herbal materials and herbal products. The published ISO standards contain the standards of certain herbal materials which are commercially available in Thailand, e.g. Ling Zhi and Japanese honey suckle, some of which are extensively used as the ingredients of Thai herbal preparations, i.e. ginger and rhubarb. The standards of testing methods are also published in order to assure quality and safety of herbal products. However, many standards of other herbal materials and testing methods are still under development. In comparison to the International Pharmacopoeia, the similarity of specifications is observed. The standards of ISO/TC 249 are approved by the committee from various countries which differs from the process of development of the particular Pharmacopoeia. The standards of ISO/TC 249 are consequently suitable for international trade. Therefore, the quality control of the raw materials and herbal products by referencing the ISO standards should be considered.

Key words: ISO, quality control, specification

บทนำและวัตถุประสงค์

ความหมายของคำว่า “มาตรฐาน” ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน หมายถึง สิ่งที่เกี่ยวข้องกันเป็นเกณฑ์ที่รับรองกันทั่วไป เช่น เวลามาตรฐานกรีนิกซ์, สิ่งที่เกี่ยวข้องเป็นเกณฑ์สำหรับเทียบกำหนด ทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ^[1] โดยการจัดทำมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ที่อยู่ใน

สมุนไพรอาจมีความแปรผันตามลักษณะภูมิประเทศ, ภูมิอากาศ, ฤดูกาล, สายพันธุ์, ระยะเก็บเกี่ยว และการเก็บรักษา จึงต้องมีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานสำหรับการใช้ในการควบคุมคุณภาพ^[2] การจัดทำเกณฑ์มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร (herbal material) และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (herbal product) สามารถแบ่งได้เป็นเกณฑ์มาตรฐานระดับหน่วยงาน ซึ่งเป็นการกำหนดเฉพาะของแต่ละหน่วยงาน และมาตรฐาน

ระดับประเทศ ซึ่งจะเป็นมาตรฐานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานของรัฐ ส่วนใหญ่จะอยู่ในรูปแบบของตำรามาตรฐานยา (Pharmacopoeia) เพื่อเป็นเกณฑ์ควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในประเทศนั้น ๆ กรณีที่มีการซื้อขายวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระหว่างประเทศ อาจเกิดปัญหาว่าไม่สามารถใช้เกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานที่ระบุในตำรามาตรฐานยาของประเทศใดประเทศหนึ่งได้ หน่วยงานผู้ประกาศมาตรฐานระดับสากล เช่น องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for standard: ISO) จึงได้จัดทำเกณฑ์มาตรฐานกลางเพื่อเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จัดทำโดยความร่วมมือของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญของประเทศสมาชิก และมีกระบวนการในการขอข้อคิดเห็นและพิจารณาหาข้อตกลงร่วมกันของประเทศสมาชิกก่อนที่จะสรุปเกณฑ์มาตรฐานเพื่อพิมพ์เผยแพร่สำหรับนำไปใช้ต่อไป

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานเป็นหน่วยงานที่เป็นองค์กรอิสระจัดตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2490 มีประเทศสมาชิกเริ่มแรกจำนวน 25 ประเทศเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยมีคณะทำงานวิชาการ (Technical committee) จำนวน 67 คณะ เพื่อพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสาขาความเชี่ยวชาญนั้น ในปัจจุบันมีประเทศสมาชิกจำนวน 166 ประเทศ คณะทำงานวิชาการจำนวน 802 คณะ และมีการเผยแพร่มาตรฐานระหว่างประเทศ แล้วจำนวน 24,119 ฉบับ^[3] ประเทศไทยเริ่มเป็นสมาชิกของ ISO ตั้งแต่ พ.ศ. 2509 โดยมีสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ทำหน้าที่เป็นผู้แทนประเทศไทยเข้าร่วมดำเนินงานกับ ISO ในส่วนงานด้านบริหาร และ

งานด้านวิชาการ เพื่อส่งเสริมการกำหนดมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และช่วยพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ โดยในส่วนของงานด้านวิชาการ ประเทศไทยได้เข้าร่วมทั้งในฐานะสมาชิกประเภทร่วมทำงาน (Participating member; P-member) จำนวน 89 คณะ และสมาชิกประเภทสังเกตการณ์ (Observing member; O-member) จำนวน 221 คณะ^[4] ตัวอย่างรายชื่อคณะกรรมการวิชาการและคณะอนุกรรมการวิชาการของ ISO ที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกภาพ (ตารางที่ 1)

ปัจจุบันได้มีการประกาศมาตรฐานระดับสากลผ่านคณะกรรมการวิชาการด้านการแพทย์แผนจีน ISO/TC 249 ไปแล้วทั้งสิ้น 77 เรื่อง และอยู่ระหว่างดำเนินการ 34 เรื่อง โดยมีมาตรฐานสากลเกี่ยวกับวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ประกาศไปแล้วทั้งหมด 33 เรื่อง^[5] การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะรวบรวมรายชื่อมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ผ่านการจัดทำมาตรฐานและมีการพิมพ์เผยแพร่แล้วตามความเห็นของคณะกรรมการ ISO/TC 249 รวมถึงเปรียบเทียบเกณฑ์มาตรฐานของ ISO/TC 249 และตำรามาตรฐานยา สำหรับเป็นข้อมูลในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรในอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและมาตรฐานของการวิเคราะห์หัวข้อต่าง ๆ และนำไปใช้เป็นแนวทางในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการของตลาดโลก เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล และเพื่อเป็นข้อมูลส่งเสริมการส่งออก

ตารางที่ 1 ตัวอย่างชุดคณะกรรมการวิชาการของ ISO ที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกประเภทร่วมทำงาน (P-member)^[4]

ชุดคณะกรรมการวิชาการ	สาขา
ISO/TC 38	สิ่งทอ (Textiles)
ISO/TC 45	ยางและผลิตภัณฑ์จากยาง (Rubber and rubber products)
ISO/TC 46	สารสนเทศและเอกสาร (Information and documentation)
ISO/TC 61	พลาสติก (Plastics)
ISO/TC 68	การบริการทางการเงิน (Financial services)
ISO/TC 106	ทันตแพทยศาสตร์ (Dentistry)
ISO/TC 159	การยศาสตร์ (Ergonomics)
ISO/TC 176	การจัดการคุณภาพและการประกันคุณภาพ (Quality management and quality assurance)
ISO/TC 193	แก๊สธรรมชาติ (Natural gas)
ISO/TC 194	การประเมินอุปกรณ์การแพทย์ทางชีววิทยาและทางคลินิก (Biological and clinical evaluation of medical devices)
ISO/TC 207	การจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental management)
ISO/TC 217	เครื่องสำอาง (Cosmetics)
ISO/TC 228	การท่องเที่ยวและบริการที่เกี่ยวข้อง (Tourism and related services)
ISO/TC 249	การแพทย์แผนจีน (Traditional Chinese medicine)
ISO/TC 262	การจัดการความเสี่ยง (Risk management)
ISO/TC 276	เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)
ISO/TC 314	สังคมสูงวัย (Ageing societies)

วิธีการสืบค้นข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยโดยการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำมาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยสืบค้นจากหนังสือ ตำรา และบทความที่เกี่ยวข้องจากฐานข้อมูลทั้งในและต่างประเทศ ได้แก่ องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) และตำรามาตรฐานยา (Pharmacopoeia) ของประเทศไทย สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น เกาหลี สหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป โดยวิเคราะห์เนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

เนื้อหาที่ทบทวน

การแพทย์ดั้งเดิมแผนจีน เป็นศาสตร์การแพทย์ที่อาศัยการสังเกต ลองผิดลองถูก และพัฒนาจากประสบการณ์การรักษาของชาวจีนที่สะสมกันมานานหลายพันปี โดยค้นพบหลักฐานโบราณคดีครั้งแรกคือ เข็มหิน 9 เล่ม ซึ่งมีอายุประมาณ 4,000-5,500 ปี และต่อมาประมาณ 2,000 ปีก่อนได้มีบันทึกตำราที่เก่าแก่และสำคัญทางการแพทย์ คือ คัมภีร์หวงตี้เน่ยจิง (黄帝内经, Huangdi's Classic of Internal Medicine) เป็นตำราทางการแพทย์แผนจีนเล่มแรกที่กล่าวถึง การเรียนวิชาแพทย์ จรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ หลักทฤษฎีพื้นฐานทางการแพทย์แผนจีน

ต่าง ๆ นอกจากนี้ยังมีตำราเภสัชวิทยาเล่มแรก คือ เส้น
หนงเป็นเจ้าจิง (神农本草经, Classic of Shen
Nong's Materia Medica)^[6] จากนั้นการแพทย์
แผนจีนก็สืบทอดเรื่อยมาจากรุ่นสู่รุ่นจนถึงปัจจุบัน
และได้มีการแพร่หลายไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก
ทั้งนี้ เนื่องจากยังไม่มีมาตรฐานกลางที่เป็นมาตรฐาน
ระหว่างประเทศ เพื่อควบคุมคุณภาพเกี่ยวกับความ
ปลอดภัยของยาและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน
ประกอบกับกฎหมายของแต่ละประเทศมีความแตก
ต่างกัน ดังนั้นในปี พ.ศ. 2552 สาธารณรัฐประชาชนจีน
จึงเล็งเห็นความสำคัญและได้ริเริ่มการเตรียมการจัด
ทำมาตรฐานการแพทย์แผนจีนในระดับสากลขึ้น เพื่อ
กำหนดให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ และสามารถ
นำไปใช้ได้ทั่วโลกผ่านองค์การระหว่างประเทศว่าด้วย
การมาตรฐาน โดยการดำเนินงานจะเป็นการทำงาน
ผ่านคณะกรรมการวิชาการด้านการแพทย์แผนจีน ที่

เรียกว่า ISO/TC 249 ซึ่งมีกรอบการทำงาน คือ การ
จัดทำมาตรฐานทางการแพทย์แผนจีนที่ครอบคลุมทั้ง
ในด้านดั้งเดิมและด้านปัจจุบัน ซึ่งอยู่ในรูปแบบของ
คณะทำงานที่เน้นเรื่องคุณภาพและความปลอดภัย
ของวัตถุดิบสมุนไพร การผลิตผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์
ทางการแพทย์ สันเทศศาสตร์ และมาตรฐานบริการ
ที่จำกัดเฉพาะด้านความปลอดภัยในการใช้และการ
ส่งมอบอุปกรณ์และยา โดยไม่รวมวิธีการปฏิบัติทาง
คลินิกหรือการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น^[5] กรอบการทำงาน
ของคณะทำงานแต่ละคณะ (ตารางที่ 2) กรมการ
แพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยสถาบัน
การแพทย์ไทย-จีน ได้รับการแต่งตั้งจากสำนัก
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ให้เป็นผู้แทนของ
ประเทศไทยด้านมาตรฐานการแพทย์แผนจีน และได้
เข้าร่วมเป็นคณะทำงานของ ISO/TC 249 เพื่อแสดง
ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2 คณะทำงานของ ISO/TC 249

ชุดคณะทำงาน	ชื่อคณะทำงาน	กรอบการทำงาน
คณะทำงานชุดที่ 1 (WG1)	คณะทำงานด้านคุณภาพและ ความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร และการแปรรูปแบบดั้งเดิม	การจัดทำมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง กับวัตถุดิบสมุนไพรทั้งหมด รวมถึงการเก็บเกี่ยวพืช และการ เก็บรวบรวมส่วนประกอบสมุนไพรที่มาจากสัตว์หรือแร่ธาตุและ การแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรแบบดั้งเดิม
คณะทำงานชุดที่ 2 (WG2)	คณะทำงานด้านคุณภาพและ ความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ ทางการแพทย์แผนจีน	การจัดทำมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการ ทดสอบ กระบวนการ (นอกเหนือจากกระบวนการแบบดั้งเดิม) และการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีนและผลิตภัณฑ์ที่ เกี่ยวข้อง ตั้งแต่สารตั้งต้นจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย
คณะทำงานชุดที่ 3 (WG3)	คณะทำงานด้านคุณภาพของเข็ม ที่ใช้ในการฝังเข็มและความปลอดภัย ของการใช้ในการฝังเข็ม	การจัดทำมาตรฐานด้านคุณภาพของเข็มที่ใช้ในการฝังเข็มและ ความปลอดภัยของการใช้ในการฝังเข็ม
คณะทำงานชุดที่ 4 (WG4)	คณะทำงานด้านคุณภาพและความ ปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ที่ไม่ใช่เข็มที่ใช้ในการฝังเข็ม	การจัดทำมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ ทางการแพทย์อื่นที่ไม่ใช่เข็มที่ใช้ในการฝังเข็ม
คณะทำงานชุดที่ 5 (WG5)	คณะทำงานด้านศัพท์เฉพาะด้านและ สันเทศศาสตร์	การจัดทำมาตรฐานของศัพท์เฉพาะด้านและสันเทศศาสตร์

ขั้นตอนการจัดทำมาตรฐานวัตถุสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของ ISO/TC 249

หน่วยงานจากประเทศสมาชิกที่ประสงค์จะพัฒนามาตรฐานให้นำไปใช้ประโยชน์ระดับสากลจะต้องมีการยกย่องมาตรฐานเกี่ยวกับมาตรฐานด้านการแพทย์แผนจีนและยื่นเรื่องเสนอมายังสำนักงานใหญ่ สำนักงานเลขาธิการ ISO/TC 249 ณ นครเซี่ยงไฮ้ สาธารณรัฐประชาชนจีน โดยการพัฒนามาตรฐานในแต่ละเรื่องนั้น อาศัยหลักการสำคัญตามกรอบของ ISO คือ

1. เป็นเรื่องที่มีความต้องการของตลาดในระดับนานาชาติ
2. เป็นการพัฒนามาตรฐานโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจากประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกซึ่งดำเนินการในรูปแบบคณะกรรมการวิชาการ ที่ต้องมีการกำหนดคำนิยามและขอบเขตร่วมกัน
3. คณะกรรมการวิชาการ จะมีการจัดตั้งกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเข้ามาทำงานและในการพัฒนามาตรฐานในระดับสากล โดยต้องมีองค์กรที่มีส่วนได้เสียเข้าร่วมด้วย เช่น รัฐบาล องค์กรเอกชน สาธารณประโยชน์ (NGOs)
4. การพัฒนามาตรฐานในระดับสากลต้องมีการลงความเห็นร่วมกันของผู้มีส่วนได้เสียและเป็นไปตามข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ และการลงมติของสมาชิก

การดำเนินการพัฒนามาตรฐานระดับสากลด้านการแพทย์แผนจีน ISO/TC 249 มีกรอบการทำงาน คือ การพัฒนามาตรฐานของระบบการแพทย์แผนจีนแบบดั้งเดิม และการแพทย์แผนจีนแบบสมัยใหม่ที่มีรากฐานการพัฒนาจากการแพทย์แผนจีน โดยขอบเขตจะเน้นเรื่องคุณภาพและความ

ปลอดภัยของวัตถุสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน เชื้อและอุปกรณ์ ข้อมูลด้านเภสัชศาสตร์ และมาตรฐานการบริการที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่รวมถึงประสิทธิผลทางคลินิก วิธีปฏิบัติการรักษาในคลินิก และประสิทธิผลของอุปกรณ์ที่ใช้ ทั้งนี้ ส่วนของวัตถุสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีนซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาเตรียมจากสมุนไพรจะเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการวิชาการชุดที่ 1-2 (ISO/TC 249 WG1-WG2) โดยมีกรอบการทำงานเริ่มจากการยกย่องมาตรฐานขึ้น และต้องมีการเก็บตัวอย่างจากประเทศสมาชิกหลายประเทศทั่วโลกมาวิเคราะห์ทดสอบตามหัวข้อที่กำหนดเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัย เพื่อหาข้อมูลสำหรับการกำหนดเกณฑ์คุณภาพของวัตถุสมุนไพรนั้น การดำเนินการเพื่อจัดทำร่างมาตรฐานจะมีการอ้างอิงตำรามาตรฐานยาของหลายประเทศ เช่น Pharmacopoeia of the People's Republic of China, Korean Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia และ European Pharmacopoeia เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาสรุปเกณฑ์มาตรฐานระหว่างประเทศด้วย โดยหลังจากที่ได้ยกย่องมาตรฐานขึ้นแล้ว หน่วยงานเจ้าของร่างมาตรฐานจะยื่นเรื่องไปยังสำนักงานเลขาธิการ ISO/TC 249 เพื่อนำร่างมาตรฐานเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณาซึ่งประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การยื่นข้อเสนอ (new work item proposal)

ขั้นตอนที่ 2 การเตรียมการสร้างฉันทมติของผู้เชี่ยวชาญ (building expert consensus)

ขั้นตอนที่ 3 การดำเนินการสร้างฉันทมติในคณะกรรมการ/อนุกรรมการวิชาการ (consensus building within technical committee/subcom-

mittee)

ขั้นตอนที่ 4 การสอบถามความเห็นต่อร่างมาตรฐานสากล (enquiry on draft international standard)

ขั้นตอนที่ 5 การขอมติเห็นชอบอย่างเป็นทางการต่อร่างมาตรฐานสากล (formal vote final draft international standard)

ขั้นตอนที่ 6 การเผยแพร่มาตรฐานสากล (publication of international standard)

ขั้นตอนของการดำเนินการจะมีลำดับของเอกสาร ดังนี้ 1) ร่างเบื้องต้น (PWI: Preliminary Work Item) 2) ข้อเสนอร่างฉบับใหม่ (NP: New Work Item Proposal) 3) ร่างของคณะกรรมการ (WD: Working Draft) 4) ร่างของคณะกรรมการ (CD:

Committee Draft) 5) ร่างมาตรฐานสากล (DIS: Draft International Standard) 6) ร่างมาตรฐานสากลฉบับสุดท้าย (FDIS: Final Draft International Standard) และ 7) มาตรฐานสากล (IS: International Standard) โดยทั่วไปการพัฒนามาตรฐานวัตถุบิสมุนไพรรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรแต่ละเรื่องจะใช้เวลาในการดำเนินการทั้งหมดประมาณ 3-4 ปี

เกณฑ์มาตรฐานวัตถุบิสมุนไพรรของ ISO/TC 249

จากการศึกษาบทวนเอกสารร่างมาตรฐานวัตถุบิสมุนไพรรตามกรอบคณะทำงาน ISO/TC 249 ด้านคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุบิสมุนไพรรและการแปรรูปแบบดั้งเดิมของคณะทำงานชุดที่ 1 (WG1) ที่ได้รับการพัฒนาเป็นมาตรฐานระดับสากล

ตารางที่ 3 ตัวอย่างข้อมูลวัตถุบิสมุนไพรรซึ่งพัฒนาตามขอบเขตมาตรฐาน ISO/TC 246 (WG1) และได้มีการประกาศเป็นมาตรฐาน ISO แล้ว

ชื่อบทความ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อจีน	ชื่อไทย (ถ้ามี)	ส่วนที่ใช้
การแพทย์แผนจีน-เมล็ดและต้นกล้าของโสม ^[7]	<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	เหรินเซิน (人參)	โสม	เมล็ดและต้นกล้า
การแพทย์แผนจีน-ข้อกำหนดทั่วไปของการผลิตระดับอุตสาหกรรมของโสมแดง ^[8]	<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	เหรินเซิน (人參)	โสมแดง	-
การแพทย์แผนจีน-เมล็ดและต้นกล้า <i>Schisandra chinensis</i> ^[9]	<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	อู่เว่ยจื่อ (五味子)	-	เมล็ดและต้นกล้า
การแพทย์แผนจีน-เมล็ดและต้นกล้า <i>Salvia miltiorrhiza</i> ^[10]	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge	ตานเซิน (丹参)	-	เมล็ดและต้นกล้า
การแพทย์แผนจีน-เมล็ดและต้นกล้า <i>Panax notoginseng</i> ^[11]	<i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H.Chen	ซานซี (三七)	-	เมล็ดและต้นกล้า
การแพทย์แผนจีน-รากและเหง้า <i>Panax notoginseng</i> ^[12]	<i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H.Chen	ซานซี (三七)	-	รากและเหง้า
การแพทย์แผนจีน-ใบ <i>Artemisia argyi</i> ^[13]	<i>Artemisia argyi</i> H.Lev. & Vaniot	อ้ายเย่ (艾叶)	-	ใบ
การแพทย์แผนจีน-แนวทางและข้อกำหนดของวัตถุบิสมุนไพรร ^[14]	วัตถุบิสมุนไพรรทั่วไป	-	-	-

ตารางที่ 3 (ต่อ) ตัวอย่างข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพรซึ่งพัฒนาตามขอบเขตมาตรฐาน ISO/TC 246 (WG1) และได้มีการประกาศเป็นมาตรฐาน ISO แล้ว

ชื่อบทความ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อจีน	ชื่อไทย (ถ้ามี)	ส่วนที่ใช้
การแพทย์แผนจีน-รากและเหง้า <i>Salvia miltiorrhiza</i> ^[15]	<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge	ตานเซิน (丹参)	-	รากและเหง้า
การแพทย์แผนจีน-ดอกเห็ด <i>Ganoderma lucidum</i> ^[16]	<i>Ganoderma lucidum</i>	หลิงจื่อ (灵芝)	เห็ดหลินจื่อ	ดอกเห็ด
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Isatis indigotica</i> ^[17]	<i>Isatis indigotica</i> Fortune ex Lindl.	ป่านหลานเกิน (板蓝根)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-ดอก <i>Lonicera japonica</i> ^[18]	<i>Lonicera japonica</i> Thunb.	จินอิ่นฮวา (金银花)	สายน้ำผึ้ง	ดอก
การแพทย์แผนจีน-ลำต้น <i>Dendrobium officinale</i> ^[19]	<i>Dendrobium officinale</i> Kimura & Migo	เถี่ยผิ้อู (铁皮石斛)	-	ลำต้น
การแพทย์แผนจีน-หัวใต้ดิน <i>Gastrodia elata</i> ^[20]	<i>Gastrodia elata</i> Blume	เทียนหมา (天麻)	-	หัวใต้ดิน
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Angelica sinensis</i> ^[21]	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	ดั่งกู่ย ^๑ (当归)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Astragalus mongholicus</i> ^[22]	<i>Astragalus mongholicus</i> Bunge	หวงฉี (黄芪)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-ผล <i>Lycium barbarum</i> และ <i>Lycium chinense</i> ^[23]	<i>Lycium barbarum</i> L. และ <i>L. chinense</i> Mill.	โก้วฉีจื่อ (枸杞子)	เก๋ากี้	ผล
การแพทย์แผนจีน-ข้อกำหนดทั่วไป ของวัตถุดิบสมุนไพรที่และเครื่องยา ^[24]	วัตถุดิบสมุนไพรทั่วไป	-	-	-
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Glehnia littoralis</i> ^[25]	<i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq.	เป่ยซาเซิน (北沙参)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-รากแขนง <i>Aconitum carmichaelii</i> ที่ถูกแปรรูป ^[26]	<i>Aconitum carmichaelii</i> Debeaux	ฟูจื่อ ^๒ (附子)	-	รากแขนง
การแพทย์แผนจีน-ลำดับบัญชีรายชื่อ สมุนไพรสำคัญที่จะนำมาพัฒนาเป็น มาตรฐานระหว่างประเทศ ^[27]	วัตถุดิบสมุนไพรที่สำคัญ	-	-	-
การแพทย์แผนจีน-เหง้า <i>Zingiber officinale</i> ^[28]	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	เจียง (姜)	ขิง	เหง้า

หมายเหตุ ^๑ดั่งกู่ยเป็นส่วนรากของพืชที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels โดยถ้าเป็นส่วนรากแขนงแห้งจะเรียกว่าโกฐเชียง^[29]

^๒ฟูจื่อเป็นส่วนรากแขนงของพืชที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Aconitum carmichaelii* Debeaux โดยถ้าเป็นส่วนรากแก้วแห้งจะเรียกว่าโหรา
เดี่ยโก^[30]

แล้ว^[7-28] และที่กำลังดำเนินการพัฒนา^[31-40] (ตารางที่ 3-4) ส่วนเกณฑ์มาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีนของคณะทำงานชุดที่ 2 (WG2) ซึ่งเป็นคณะทำงานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน มีมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร^[41-58] (ตารางที่ 5-6)

มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพรของ ISO/TC 249 (WG1) จะประกอบไปด้วยหัวข้อต่างๆ และข้อกำหนดมาตรฐานได้แก่

0. Foreword: ข้อมูลเกี่ยวกับ ISO โดยสังเขป

0. Introduction: คำชี้แจงเบื้องต้นเกี่ยวกับสมุนไพร ส่วนที่ใช้ การใช้ประโยชน์ และเหตุผลของการนำสมุนไพรชนิดนี้มาพัฒนาเป็นมาตรฐานระดับสากล

1. Scope: ขอบเขตโดยย่อของมาตรฐาน เช่น เป็นมาตรฐานของสมุนไพรชนิดใด ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร และข้อกำหนดด้านคุณภาพและความปลอดภัย

2. Normative references: มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับใช้อ้างอิงในมาตรฐานฉบับนี้ ซึ่งส่วนใหญ่มาตรฐานที่นำมาอ้างอิงจะเป็นมาตรฐาน ISO ที่ได้จัดพิมพ์แล้ว

3. Terms and definitions: คำและนิยามของคำต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. Descriptions: รายละเอียดของสมุนไพร ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้เป็นยา คำบรรยายลักษณะทางกายภาพของสมุนไพร พร้อมรูปภาพประกอบ และช่วงเวลาเก็บเกี่ยว

5. Requirements: เกณฑ์ข้อกำหนดของสมุนไพรซึ่งจะมีรายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐานที่แตกต่างกัน เช่น

5.1 General characteristics: ข้อกำหนดที่เป็นลักษณะทางกายภาพ

5.2 Identifications: การพิสูจน์เอกลักษณ์โดยใช้การตรวจลักษณะทางมหภาค, ลักษณะจุลภาค, การตรวจด้วยโครมาโทกราฟีแบบชั้นบาง (Thin-Layer Chromatography) หรือการตรวจทางเคมี

5.3 Marker compound (s): ข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารสำคัญ โดยกำหนดเป็นร้อยละขั้นต่ำของปริมาณสารสำคัญในสมุนไพรนั้น

5.4 Extractives: การทดสอบเพื่อหาปริมาณสิ่งสกัดสำหรับกำหนดเป็นร้อยละขั้นต่ำของปริมาณสิ่งสกัดนั้นเมื่อใช้ตัวทำละลายต่างกัน โดยทั่วไปแบ่งตามชนิดตัวทำละลายได้แก่ water-soluble extractive, ethanol-soluble extractive, chloroform-soluble extractive, hexane-soluble extractive

5.5 Contamination: ข้อกำหนดการปนเปื้อนหรือสารเจือปน ซึ่งมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ตรวจพบได้ เช่น

- Foreign matter: ปริมาณสิ่งแปลกปลอม เช่น ชิ้นส่วนอื่น ๆ ของสมุนไพรที่ไม่ใช่ตัวยา หรือสิ่งเจือปนอื่นที่ไม่ได้มาจากแหล่งกำเนิดสมุนไพรนั้น ๆ

- Loss on drying or water content: การตรวจหาปริมาณความชื้นของสมุนไพร

- Ash: การวิเคราะห์ปริมาณเถ้าที่มาจากสารอนินทรีย์ที่มีในสมุนไพร โดยอาจมาจากสมุนไพรโดยตรง และจากสารแปลกปลอมอื่นที่ไม่ได้มาจากสมุนไพร เช่น ดิน หวาย โดยทั่วไปแบ่งการวิเคราะห์ปริมาณเถ้าเป็น 4 ประเภท คือ total ash, sulfated ash, acid-insoluble ash และ water-soluble ash

- Microbial limit: การวิเคราะห์การปนเปื้อนจุลินทรีย์

- Pesticide residues: การวิเคราะห์

ตารางที่ 4 ตัวอย่างข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพรที่กำลังดำเนินการพัฒนาตามขอบเขตมาตรฐาน ISO/TC 246 (WG1)

ชื่อบทความ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อจีน	ชื่อไทย (ถ้ามี)	ส่วนที่ใช้
การแพทย์แผนจีน-ลำต้น <i>Sinomenium acutum</i> ^[31]	<i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E.H.Wilson	ชิงเฟิงเถิง (青风藤)	-	ลำต้น
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Scutellaria baicalensis</i> ^[32]	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi	หวงฉิน (黄芩)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-รากและเหง้า <i>Rheum palmatum</i> , <i>Rheum tanguticum</i> และ <i>Rheum officinale</i> ^[33]	<i>Rheum palmatum</i> L., <i>R. tanguticum</i> Maxim. ex Balf., และ <i>R. officinale</i> Baill.	ต้าหวง (大黄)	โกฐน้ำเต้า	รากและเหง้า
การแพทย์แผนจีน-เหง้า <i>Coptis chinensis</i> and <i>Coptis japonica</i> ^[34]	<i>Coptis chinensis</i> Franch. และ <i>C. japonica</i> (Thunb.) Makino	หวงเหลียน (黄连)	-	เหง้า
การแพทย์แผนจีน-หัวใต้ดิน <i>Pinellia ternata</i> ^[35]	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Makino	ป้านเซี่ย (半夏)	โหร้าข้าวโพด	หัวใต้ดิน
การแพทย์แผนจีน-เหง้า <i>Ligusticum chuansiong</i> ^[36]	<i>Ligusticum chuansiong</i> S.H.Qiu, Y.Q.Zeng, K.Y.Pan, Y.C.Tang & J.M.Xu	ชวนซยง (川芎)	โกฐหัวบัว	เหง้า
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Codonopsis pilosula</i> ^[37]	<i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.	ตางเซิน (党参)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-ราก <i>Paeonia lactiflora</i> ^[38]	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	ปายสาว (白芍)	-	ราก
การแพทย์แผนจีน-รากและเหง้า <i>Saposhnikovia divaricate</i> ^[39]	<i>Saposhnikovia divaricate</i> (Turcz.) Schischk.	ฝางเฟิง (防风)	-	รากและเหง้า
การแพทย์แผนจีน- ราก <i>Bupleurum chinense</i> , <i>Bupleurum scorzonrifolium</i> และ <i>Bupleurum falcatum</i> ^[40]	<i>Bupleurum chinense</i> DC., <i>B. scorzonrifolium</i> Willd. และ <i>B. falcatum</i> L.	ฉายหู (柴胡)	-	ราก

ปริมาณสารกำจัดศัตรูพืช

- Heavy metals: การวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนัก
- อื่น ๆ เช่น ข้อกำหนดปริมาณน้ำมันระเหยง่าย (volatile oil) ข้อกำหนดปริมาณซัลเฟอร์ไดออกไซด์ และข้อกำหนดปริมาณแอฟลาทอกซิน

6. Sampling: ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่าง

7. Test methods: วิธีการทดสอบหรือวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง

8. Test report: ข้อกำหนดในการเขียนรายงานวิธีและระบุผลลัพธ์ที่ทดสอบและวิเคราะห์ได้

9. Marking or labeling: ข้อกำหนดการระบุ

ตารางที่ 5 ตัวอย่างข้อมูลมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน ซึ่งพัฒนาตามขอบเขตมาตรฐาน ISO/TC 249 (WG2) และได้มีการประกาศเป็นมาตรฐาน ISO แล้ว

ชื่อบทความ

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักในยาสมุนไพรที่ใช้ทางการแพทย์แผนจีน^[41]

การแพทย์แผนจีน-อุปกรณ์ตำเครื่องยาสมุนไพร^[42]

การแพทย์แผนจีน-คุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดทั่วไป)^[43]

การแพทย์แผนจีน-คุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ส่วนที่ 2 การทดสอบเอกลักษณ์ของส่วนประกอบจากสมุนไพร)^[44]

การแพทย์แผนจีน-ข้อกำหนดการเก็บรักษาวัตถุดิบและเครื่องยาสมุนไพร^[45]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกำจัดศัตรูพืชที่ตกค้างโดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบแก๊ส^[46]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่มแอลฟาโทกซินในผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบของเหลวที่มีเครื่องตรวจรับแบบเรืองแสง^[47]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณซัลเฟอร์ไดออกไซด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยวิธีไทเทรชัน^[48]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่มกรดแอสโทกในผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบของเหลวสมรรถนะสูง^[49]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแอลคาลอยด์โคเคอีนในสมุนไพรบางชนิดโดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบของเหลวสมรรถนะสูง^[50]

การแพทย์แผนจีน-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับกระบวนการผลิตและประกันคุณภาพของแกรนูล^[51]

ตารางที่ 6 ตัวอย่างข้อมูลมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน ซึ่งอยู่ในระหว่างพัฒนาตามขอบเขตมาตรฐาน ISO/TC 249 (WG2)

ชื่อบทความ

การแพทย์แผนจีน-ผงถึงเข้าจากการเพาะเลี้ยง^[52]

การแพทย์แผนจีน-บรรจุภัณฑ์ด้านในของเครื่องยาสมุนไพร^[53]

การแพทย์แผนจีน-ข้อกำหนดทั่วไปของผงสมุนไพรที่มีขนาดอนุภาคละเอียดมาก^[54]

การแพทย์แผนจีน-อุปกรณ์ตำเครื่องยาสมุนไพร (ฉบับแก้ไขใหม่หลังประกาศเป็นมาตรฐาน ISO ครบ 5 ปี)^[55]

การแพทย์แผนจีน-คุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ส่วนที่ 3 การทดสอบการปนเปื้อน)^[56]

การแพทย์แผนจีน-คุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ส่วนที่ 4 การทดสอบสารกันเสียและสารที่ไม่ใช่ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์)^[57]

การแพทย์แผนจีน-การตรวจวิเคราะห์ปริมาณเบนโซไพรีนที่เกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการแปรรูป^[58]

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบเกณฑ์ควบคุมคุณภาพสมุนไพรตามกรอบมาตรฐาน ISO/TC 249 กับตำรามาตรฐานยาต่าง ๆ

หัวข้อ	ISO ^[7-28]	THP ^[29]	ChP ^[59]	JP ^[60]	KP ^[61]	BP ^[62]	Ph.Eur. ^[63]
ชื่อวิทยาศาสตร์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ส่วนที่ใช้	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
คำจำกัดความ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
คำบรรยายลักษณะทางมหภาค	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- ภาพประกอบลักษณะทางมหภาค	✓	✓	-	-	-	-	-
คำบรรยายลักษณะทางจุลภาค	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- ภาพประกอบลักษณะทางจุลภาค	✓	✓	-	-	-	✓	✓
การพิสูจน์เอกลักษณ์โดยการทดสอบทางเคมี	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การพิสูจน์เอกลักษณ์โดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบชั้นบาง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การพิสูจน์เอกลักษณ์โดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบของเหลวสมรรถนะสูง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การพิสูจน์เอกลักษณ์โดยวิธีโครมาโทกราฟีแบบแก๊ส	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การวิเคราะห์สมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ เช่น ปริมาณความชื้น, สิ่งแปลกปลอม, ปริมาณเถ้า และปริมาณสิ่งสกปรก	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลชีพ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การตรวจสอบปริมาณโลหะหนัก	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การตรวจสอบปริมาณสารกำจัดศัตรูพืช	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การสุ่มตัวอย่าง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การเขียนรายงานคุณภาพ	✓	-	-	-	-	-	-
ข้อกำหนดการขนส่ง	✓	-	-	-	-	-	-
ข้อกำหนดการเขียนฉลาก	✓	-	-	-	-	-	-
ข้อมูลบรรณานุกรม	✓	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ ISO–International Organization for Standard; THP–Thai Herbal Pharmacopoeia; ChP–Pharmacopoeia of the People’s Republic of China; JP–Japanese Pharmacopoeia; KP–Korean Pharmacopoeia; BP–British Pharmacopoeia; Ph.Eur.–European Pharmacopoeia

ข้อความบนฉลาก

10. Packaging, storage and transportation: ข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ การเก็บรักษา และการขนส่ง

11. Annex: รายละเอียดเพิ่มเติมของวิธีที่ใช้ทดสอบตามที่ระบุในวิธีการทดสอบหรือรายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ๆ (ถ้ามี)

บทวิจารณ์

จากเกณฑ์มาตรฐานของคณะทำงานชุดที่ 1 (WG1) ด้านคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรและการแปรรูปแบบดั้งเดิม จะเห็นว่ามีขอบเขตการจัดทำมาตรฐานที่ครอบคลุมเกี่ยวกับวัตถุดิบสมุนไพรทั้งหมดนอกเหนือจากส่วนที่ใช้ของวัตถุดิบสมุนไพร โดยมีการจัดทำมาตรฐานเพื่อควบคุมคุณภาพทั้งในส่วนของเมล็ดและต้นกล้า รวมถึงการกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรที่ผ่านการแปรรูปแบบดั้งเดิมสำหรับนำมาเตรียมยา (ตารางที่ 3) ในส่วนของการกำหนดการวิเคราะห์/ทดสอบ จะคล้ายกับข้อกำหนดของตำรามาตรฐานยาจากประเทศต่าง ๆ ดังแสดงเปรียบเทียบในตารางที่ 7 โดยแต่ละหัวข้อวิเคราะห์/ทดสอบ จะมีรายละเอียดของวิธีที่แตกต่างกันบ้าง รวมถึงค่าเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานที่อาจไม่เท่ากันกับเกณฑ์ที่ระบุในตำรามาตรฐานยาของแต่ละประเทศ (กรณีที่เป็นวัตถุดิบสมุนไพรชนิดเดียวกัน) ทั้งนี้ เนื่องจากมีความหลากหลายของแหล่งตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มาจากความร่วมมือของประเทศสมาชิก ซึ่งต่างจากตำรามาตรฐานยาที่เป็นเกณฑ์มาตรฐานของแหล่งตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรเฉพาะในประเทศนั้น ๆ นอกจากนี้ จะสังเกตได้ว่ามาตรฐานของ ISO/TC 249 ซึ่งเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดของการวิเคราะห์ต่าง ๆ แล้ว ยังมีส่วนของ

ข้อมูลบรรณานุกรมเพื่ออ้างอิงมาตรฐานการทดสอบหรือวิเคราะห์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากเป็นเอกสารที่ประกาศเฉพาะเรื่อง จึงต้องมีการระบุเอกสารการทดสอบหรือการวิเคราะห์ต่าง ๆ ให้ครอบคลุมทั้งในด้านคุณภาพและความปลอดภัย โดยตำรามาตรฐานยาจะกำหนดมาตรฐานการทดสอบหรือการวิเคราะห์ในส่วนบทนำ และภาคผนวกแล้ว จึงไม่มีข้อมูลบรรณานุกรมต่าง ๆ ระบุไว้ที่มอโนกราฟนั้น

ส่วนเกณฑ์มาตรฐานของคณะทำงานชุดที่ 2 (WG2) ซึ่งเป็นคณะทำงานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน จะเห็นได้ว่ามาตรฐานที่กำหนดจะเกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยด้านการวิเคราะห์การปนเปื้อนที่อาจเกิดจากตัวสมุนไพรเอง เช่น สารสำคัญบางชนิด และสารกลุ่มแอลคาทอกซิน หรืออาจเกิดจากกระบวนการเพาะปลูก เช่น ปริมาณโลหะหนัก และปริมาณสารปราบศัตรูพืช หรืออาจเกิดจากกระบวนการผลิตและแปรรูป เช่น ปริมาณซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ซึ่งมาตรฐานการวิเคราะห์ที่มีการดำเนินการนั้น เป็นมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่การควบคุมคุณภาพเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าได้ชื่อการค้าหนึ่ง

บทสรุป

นอกจากมาตรฐาน ISO ที่คุ้นเคยกัน เช่น มาตรฐานระบบคุณภาพ (ISO 9001) มาตรฐานระบบจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14000) และมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) ยังมีการดำเนินการเกี่ยวกับมาตรฐานเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสาขาความเชี่ยวชาญต่าง ๆ โดยมีคณะทำงานวิชาการ เพื่อพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสาขาความ

เชี่ยวชาญนั้น ทั้งนี้ มีการดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานระดับสากลด้านการแพทย์แผนจีน (ISO/TC 249) ซึ่งมีกรอบการทำงาน คือ การพัฒนามาตรฐานของระบบการแพทย์แผนจีนแบบดั้งเดิมและการแพทย์แผนจีนแบบสมัยใหม่ที่มีรากฐานการพัฒนาจากการแพทย์แผนจีน โดยส่วนของวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีนซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาเตรียมจากสมุนไพรจะเกี่ยวข้องกับคณะทำงานชุดที่ 1-2 (WG1-WG2) จากข้อมูลการเผยแพร่บทความมาตรฐานเกี่ยวกับวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แผนจีน พบว่าหลักการคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อนำมาพัฒนาเป็นมาตรฐานระดับสากลสมุนไพรจะต้องเป็นที่ต้องการหรือมีการซื้อขายระหว่างประเทศ โดยมีวัตถุดิบสมุนไพรอีกหลายชนิดที่อยู่ในระหว่างการพัฒนามาตรฐานและยังอยู่ในกระบวนการพิจารณา ก่อนจัดพิมพ์ ทั้งนี้ เมื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของ ISO/TC 249 จะคล้ายกับเกณฑ์ข้อกำหนดที่ระบุในตำรามาตรฐานยาของประเทศต่าง ๆ แต่จะมีความต่างในเรื่องของระบบการดำเนินงานการจัดทำมาตรฐานที่ผ่านการพิจารณาโดยประเทศสมาชิกหลายประเทศของ ISO จึงสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการอ้างอิงเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศได้ รวมถึงนำไปใช้เป็นเกณฑ์ระดับสากลสำหรับควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

References

- Office of the Royal Society Dictionary B.E. 2554 [Internet]. [cited 2021 Nov 1]; Available from: <https://dictionary.orst.go.th/> (in Thai)
- Department of Thai traditional and alternative medicine, Ministry of Public Health. Quality control of Thai herbal preparation. Bangkok: Chulalongkorn University Press; 2564. (in Thai)
- International Organization for Standardization. Technical committee [Internet]. [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/technical-committees.html>
- Thai industrial standards institute [Internet]. [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.tisi.go.th/website/interstandard/iso> (in Thai)
- International Organization for Standardization. Technical Committee ISO/TC 249 Traditional Chinese medicine. [cited 2021 Dec 21]; Available from: <https://www.iso.org/committee/598435.html>
- Wanaratna L, Hasanine T, Techadamrongsin Y. Basic Traditional Chinese Medicine. Bangkok: The war veterans organization of Thailand under royal patronage of his majesty the king; 2551. (in Thai)
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – Ginseng seeds and seedlings - Part 1: Panax ginseng C.A. Meyer (ISO Standard No.17217-1:2014). 2014 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/63485.html?browse=tc>
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (ISO Standard No.19610:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/65462.html?browse=tc>
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings (ISO Standard No. 19824:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/66278.html?browse=tc>
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings (ISO Standard No. 20311:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/67644.html?browse=tc>
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Panax notoginseng seeds and seedlings (ISO Standard No. 20408:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/67920.html?browse=tc>
- International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Panax notoginseng root and

- rhizome (ISO Standard No. 20409:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/67921.html?browse=tc>
13. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Artemisia argyi* leaf (ISO Standard No. 20759:2017). 2017 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/68986.html?browse=tc>
14. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Guidelines and specification for Chinese materia medica (ISO Standard No. 21300:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70496.html?browse=tc>
15. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Salvia miltiorrhiza* root and rhizome (ISO Standard No. 21314:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70518.html?browse=tc>
16. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Ganoderma lucidum* fruiting body (ISO Standard No. 21315:2018). 2018 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70519.html?browse=tc>
17. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Isatis indigotica* root (ISO Standard No. 21316:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70520.html?browse=tc>
18. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Lonicera japonica* flower (ISO Standard No. 21317:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70521.html?browse=tc>
19. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Dendrobium officinale* stem (ISO Standard No. 21370:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70792.html?browse=tc>
20. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Gastrodia elata* tuber (ISO Standard No. 22212:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/72883.html?browse=tc>
21. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Angelica sinensis* root (ISO Standard No. 22584:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/73507.html?browse=tc>
22. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Astragalus mongholicus* root (ISO Standard No. 22988:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/74288.html?browse=tc>
23. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit (ISO Standard No. 23193:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/74851.html?browse=tc>
24. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica (ISO Standard No. 23723:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/76765.html?browse=tc>
25. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Glehnia littoralis* root (ISO Standard No. 23959:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77466.html?browse=tc>
26. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root (ISO Standard No. 23962:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77469.html?browse=tc>
27. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Priority list of single herbal medicines for developing standards (ISO/TR Standard No. 23975:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77493.html?browse=tc>
28. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Zingiber officinale* rhizome (ISO Standard No. 23972:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77486.html?browse=tc>
29. Department of Medical Sciences. Ministry of Public Health Thailand. Thai Herbal Pharmacopoeia 2020 Volumes 1-2. Nonthaburi: The Agriculture Co-operative Federatiob of Thailand, Ltd.; 2020.
30. Limsila B, Techadamrongsin Y, Cheng P, et al. Standard of Chinese Medica in Thailand Volume 2. Bangkok: Agricultural Credit Cooperatives of Thailand Limited; 2559. (in Thai)
31. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – *Salvia miltiorrhiza* root and rhizome (ISO Standard No. 21314:2019). 2019 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70518.html?browse=tc>

- tional Chinese Medicine – *Sinomenium acutum* stem (ISO/DIS Standard No. 4154). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/80121.html?browse=tc>
32. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Scutellaria baicalensis* root (ISO/CD Standard No. 4564). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/80122.html?browse=tc>
33. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome (ISO/AWI Standard No. 5228). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/82920.html?browse=tc>
34. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome (ISO/AWI Standard No. 7177). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/82681.html?browse=tc>
35. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Pinellia ternata* tuber (ISO/AWI Standard No. 7450). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/82804.html?browse=tc>
36. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Ligusticum chuankong* rhizome (ISO/AWI Standard No. 8071). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/82991.html?browse=tc>
37. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Codonopsis pilosula* root (ISO/DIS Standard No. 22585). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/73508.html?browse=tc>
38. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Paeonia lactiflora* root - White peony root (ISO/DIS Standard No. 22586). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/73509.html?browse=tc>
39. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Saposhnikovia divaricata* root and rhizome (ISO/DIS Standard No. 23964). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77473.html?browse=tc>
40. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzonrifolium* and *Bupleurum falcatum* root (ISO/DIS Standard No. 23965). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77474.html?browse=tc>
41. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine (ISO Standard No. 18664:2015). 2015 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/63150.html?browse=tc>
42. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Herbal decoction apparatus (ISO Standard No. 18665:2015). 2015 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/63152.html?browse=tc>
43. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials - Part 1: General requirements (ISO Standard No. 19609-1:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/70976.html?browse=tc>
44. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials - Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin (ISO Standard No. 19609-2:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/71152.html?browse=tc>
45. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Storage requirements for raw materials and decoction pieces (ISO Standard No. 22217:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/72894.html?browse=tc>
46. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Determination of pesticide residues in natural products by gas chromatography (ISO Standard No. 22258:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/72987.html?browse=tc>
47. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Determination of aflatoxins in natural products by LC-FLD (ISO Standard No. 22283:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/73030.html?browse=tc>
48. International Organization for Standardization. Tra-

- ditional Chinese medicine – Determination of sulfur dioxide in natural products by titration (ISO Standard No. ISO 22590:2020). 2020 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/73513.html?browse=tc>
49. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Determination of aristolochic acids in natural products by high-performance liquid chromatography (HPLC) (ISO Standard No. 23190:2021). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/74848.html?browse=tc>
50. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Determination of selected Aconitum alkaloids by high-performance liquid chromatography (HPLC) (ISO Standard No. 23191:2020). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/74849.html?browse=tc>
51. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – General requirements for manufacturing procedures and quality assurance of granules (ISO/FDIS Standard No. 23419:2021). 2021 [cited 2021 Dec 21]; Available from: <https://www.iso.org/standard/75513.html?browse=tc>
52. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – Fermented Cordyceps Powder (ISO/DIS Standard No. 4754). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/80260.html?browse=tc>
53. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – inner pack of decoction pieces (ISO/CD Standard No. 4904). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/80478.html?browse=tc>
54. International Organization for Standardization. Traditional Chinese Medicine – General requirements for the ultrafine powder of herbs (ISO/WD Standard No. 6904). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/82431.html?browse=tc>
55. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Herbal decoction apparatus (ISO/FDIS Standard No. 18665). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/83597.html?browse=tc>
56. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials – Part 3: Testing for contaminants (ISO/DIS Standard No. 19609-3). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/78163.html?browse=tc>
57. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials – Part 4: Testing of Preservatives and non wanted compounds (ISO/CD Standard No. 19609-4). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/78164.html?browse=tc>
58. International Organization for Standardization. Traditional Chinese medicine – Determination of benzopyrene in processed natural products (ISO/FDIS Standard No. 23956). 2021 [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.iso.org/standard/77463.html?browse=tc>
59. Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2020 Vol.1. Beijing: China Medical Science Press; 2020. (in Chinese)
60. The Minister of Health, Labour and Welfare. The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition. 2016 [cited 2021 Oct 25]; Available from: https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/JP17_REV_1.pdf
61. Ministry of Food and Drug Safety. The Korean Pharmacopoeia Tenth Edition. 2012 [cited 2021 Oct 25]; Available from: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=70483&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1
62. British Pharmacopoeia 2019 Volume 4. London: The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 2019.
63. European Pharmacopoeia 9th Edition (Supplements 9.1 to 9.5). Strasbourg: Council of Europe. 2020.