




ตารางที่ 1 คำแนะนำ แสดงการแบ่งประเภทยาฟ้าทะลายโจร เพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลำดับ ที่	ชื่อ	สรรพคุณ	ผงยา	สาร สกัด	ยาจาก สมุนไพร: ประเภท	รูปแบบ	ช่องทางการขาย	หมายเหตุ
1	ยาฟ้าทะลายโจร	แก้ไอ	✓		ก.1	hard capsule / tablet / ยาลูกกลอน (pill)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายทั่วไป	-
2	ยาฟ้าทะลายโจร	แก้ไอ		✓	ข.1	hard capsule / tablet / ยาลูกกลอน (pill)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายทั่วไป	-
3	ยาฟ้าทะลายโจร	1 บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการ- ติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน 2 บรรเทาอาการเจ็บคอ 3 บรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	✓	-	ข.2	hard capsule (ผงยา 250 มก.)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายทั่วไป	ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศ กระทรวงสาธารณสุข จดแจ้ง บัญชี 2 ข้อ 6 ยา ฟ้าทะลายโจร
4	ยาฟ้าทะลายโจร	บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน	✓	-	ข.2	hard capsule / tablet / ยาลูกกลอน (pill)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายทั่วไป	ต้องเป็นไปประกาศฯ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2564 บัญชียาจากสมุนไพร กลุ่มที่ 2 ข้อ 2.1.3 รายการที่ (2) ยาฟ้าทะลายโจร
5	ยาฟ้าทะลายโจร	1. บรรเทาอาการเจ็บคอ 2. บรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	✓	-	ข.2	hard capsule / tablet / ยาลูกกลอน (pill)	ขายเฉพาะสถาน ที่มีใบอนุญาต	ต้องเป็นไปประกาศฯ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2564 บัญชียาจากสมุนไพร กลุ่มที่ 2 ข้อ 2.2 รายการที่ (1) ยาฟ้าทะลายโจร
6	ยาสารสกัดผงฟ้า ทะลายโจร	ใช้สำหรับบรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น ไอ เจ็บคอ น้ำมูกไหล มีไข้	-	✓	ข.2	hard capsule / tablet	ขายเฉพาะสถาน ที่มีใบอนุญาต	ต้องเป็นไปประกาศฯ บัญชียาหลักแห่งชาติด้าน สมุนไพร(ฉบับที่ ๒) พ.ศ.2564 รายการยาจาก สมุนไพร รายการที่ 10 ยาสารสกัดผงฟ้าทะลายโจร
7	ยาสารสกัดจาก ฟ้าทะลายโจร	ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง	-	✓	ข.2 EUL	hard capsule / tablet	ขายเฉพาะสถาน ที่มีใบอนุญาต	ต้องเป็นไปประกาศฯ บัญชียาหลักแห่งชาติด้าน สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 รายการยาจาก สมุนไพร รายการที่ 11 ยาสารสกัดจากฟ้าทะลายโจร
8	ยาจากผงฟ้า ทะลายโจร	ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง	✓	-	ข.2 EUL	hard capsule / tablet	ขายเฉพาะสถาน ที่มีใบอนุญาต	ต้องเป็นไปประกาศฯ บัญชียาหลักแห่งชาติด้าน สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 รายการยาจาก สมุนไพร รายการที่ 12 ยาจากผงฟ้าทะลายโจร
9	กรณีอื่นๆ ที่มี สรรพคุณ ตัวอย่าง รูปแบบ ฯลฯ ไม่เป็นไปตามที่ระบุใน ลำดับที่ 1 – 8 ข้างต้น ติดต่อคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์							

ตารางที่ 2 : สรุปคำแนะนำการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพของ ยาฟ้าทะลายโจร ตามลำดับที่ระบุในตารางที่ 1

ลำดับที่ (จากตาราง ที่ 1)	ตัวยา	ยาจาก สมุนไพร	คำแนะนำ	เอกสาร					หมายเหตุ แบบคำขอฯ และรายการเอกสาร หลักฐานให้จัดเตรียมตามที่กำหนดไว้ ตามแบบ Checklist ของแต่ละ ประเภท
		ประเภท		รายงานผลวิเคราะห์สารสำคัญ		เอกสารการควบคุมคุณภาพ		ใช้แบบ คำขอฯ	
				Total lactone calculated as andrographolide	Andrographolide	Certificate of Finished Product	เอกสารการ คุณภาพอื่นๆ		
1	ผงยา	ก.1		✓	✓	✓	-	ทบ.1	
2	สารสกัด	ข.1		-	✓	✓	✓	ทบ.1	
3	ผงยา	ข.2		✓	✓	✓	✓	จจ.1	
4	ผงยา	ข.2		✓	✓	✓	✓	ทบ.1	
5	ผงยา	ข.2		✓	✓	✓	✓	ทบ.1	
6	สารสกัด	ข.2		-	✓ (ไม่น้อยกว่า 4 % w/w)	✓	✓	ทบ.1	
7	สารสกัด	ข.2 EUL		-	✓	✓	✓	ทบ.1	
8	ผงยา	ข.2 EUL		✓	✓	✓	✓	ทบ.1	
9	กรณีอื่นๆ นอกเหนือจากลำดับที่ 1- 8 ข้างต้น ติดต่อคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร								

หมายเหตุ 1. กรณี ผงฟ้าทะลายโจร (crude) กำหนดค่า Total lactone calculated as andrographolide ไม่น้อยกว่า 6 % w/w และ Andrographolide ไม่น้อยกว่า 1 % w/w

2. กรณี สารสกัดฟ้าทะลายโจร (extract) ลำดับที่ 6 กำหนดค่า Andrographolide ไม่น้อยกว่า 4 % w/w