

สารปรุงแต่ง

สาร	สารอนุญาตให้ใช้ได้	ตอกอัดเม็ดวิธี ผลิตยาแผน ปัจจุบัน	ตอกอัดเม็ดด้วย เครื่องจักร
1. สารเจือจาง (Diluents)	แป้ง (Starch) น้ำตาลทราย (Sucrose) น้ำตาลนม (Lactose) เกลือโซเดียมคลอไรด์ (Sodium Chloride) ดินขาว (Kaolin)	✓	✓
2. สารยึดเกาะ (Binders)	น้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (แบะแซ) แป้ง (Starch) กลูโคส (Glucose)	✓	
3. สารหล่อลื่น (Lubricants)	หินลีน (Talcum) แมกนีเซียมสเตียเรท (Magnesium Stearate) กรดสเตียริก (Stearic Acid)	✓	
4. สารช่วยการแตกกระจายตัว (Disintegrants)	แป้ง (Starch) โซเดียม สตาร์ช ไกลโคเรท (Sodium Starch Glycorate)	✓	
5. สารแต่งสี กลิ่น และ รส	ใช้ได้ทั้งสารจากธรรมชาติ / สังเคราะห์	✓	✓

การตรวจสอบยาที่ตอกอัดเม็ด และ ยาที่เคลือบเม็ดยา

		ยาเม็ดไม่เคลือบ	ยาเม็ดเคลือบ
1. น้ำหนักเม็ดยา	ไม่คลาดเคลื่อนจากน้ำหนักเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาที่ได้รับอนุญาต	ไม่ขาด เกิน ร้อยละ สิบห้า	ชั่งก่อนเคลือบ ไม่ขาด เกิน ร้อยละ สิบห้า
2. เวลาในการแตกกระจายตัว (Disintegration Time)		ไม่เกิน สามสิบนาที	ไม่เกินหนึ่งชั่วโมง
3. สี และ รูปลักษณะภายนอก	ตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน	✓	✓

การใช้สารกันเสีย

	ยาน้ำ	ยากวน หรือ ยา ลูกกลอน
1. โซเดียมเบนโซเอท (Sodium Benzoate) หรือ กรดเบนโซอิก (Benzoic Acid)	ไม่เกินร้อยละ 0.1 ใช้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน 5	ไม่เกินร้อยละ 0.1
2. โซเดียมเมทิลพาราเบน (Sodium Methylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1 ใช้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5	ไม่เกินร้อยละ 0.1
3. โซเดียมโพรพิลพาราเบน (Sodium Propylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1 ใช้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5	ไม่เกินร้อยละ 0.1
4. โซเดียมเมทิลพาราเบน (Sodium Methylparaben) ใช้ร่วมกับ โซเดียมโพรพิลพาราเบน (Sodium Propylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1, 0.02 ตามลำดับ	ไม่เกินร้อยละ 0.1, 0.02 ตามลำดับ
5. เมทิลพาราเบน (Methylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1	ไม่เกินร้อยละ 0.1
6. โพรพิลพาราเบน (Propylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1	ไม่เกินร้อยละ 0.1
7. เมทิลพาราเบน (Methylparaben) ใช้ร่วมกับ โพรพิลพาราเบน (Propylparaben)	ไม่เกินร้อยละ 0.1, 0.02 ตามลำดับ	ไม่เกินร้อยละ 0.1, 0.02 ตามลำดับ