



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Ref. No. 1-2-18-17-19-00029-00088

PART 1

It is hereby certified that:

Z NATURAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Location at

**3/286-289 SUWINTAWONG RD., MOO 9, LAM PAK SHI, NONG JOCK, BANGKOK
10530, THAILAND**

is a manufacturer where has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing licence no. **8/2540** in accordance with the Thai Good Manufacturing Practice requirements laid down in accordance with the recommendation of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and Annex of Manufacturer of Herbal Medicinal Products.

Certificate No. : 1-2-08-17-19-00028
Date of Issue : JANUARY 22, 2019
Valid Until : JANUARY 21, 2022


Suchat Chongprasert
(Suchat Chongprasert, Ph.D.)
Director of Bureau of Drug Control

Date15 OCT 2019.....

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand
Tel. + 66 2 590 7315, Fax. + 66 2 591 8489 E-mail : druginspection@fda.moph.go.th

Ref. No. 1-2-18-17-19-00029-00088

PART II

MANUFACTURING OPERATIONS

- authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including dividing up or packaging), batch release, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to contrary;

1. Finished Products

- 1.1 Capsules, hard shell
- 1.2 Powders
- 1.3 Pills
- 1.4 Sheets

This certificate is intended to be presented only to health authorities, licensed physicians, licensed veterinarians, licensee for selling of traditional medicines, but not to be used for public advertising purpose.

Suchat Chongsprasert
.....
(Suchart Chongsprasert, Ph.D.)
Director of Bureau of Drug Control



Date 15 OCT 2019

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand
Tel. + 66 2 590 7315, Fax. + 66 2 591 8489 E-mail : druginspection@fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

เลขที่: ๑-๒-๐๘-๑๗-๑๙-๐๐๐๒๘

ส่วนที่ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับรองว่า

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ บริษัท ซี เนเซอร์ล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

ตั้งอยู่ที่ ๓/๒๘๖-๒๘๙ ถนนสุวินทวงศ์ หมู่ที่ ๙ แขวงลำผักชี เขตหนองจอก กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๓๐

ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณเลขที่ ๘/๒๕๕๐ ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ตาม

- กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

จากผลการตรวจสถานที่ เมื่อวันที่ ๒๒ - ๒๔ มกราคม ๒๕๖๒ พบว่าสถานที่แห่งนี้ผลิตยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

หนังสือรับรองฉบับนี้ แสดงถึงสถานะของสถานที่แห่งนี้ ณ เวลาที่ตรวจ และไม่สามารถใช้แสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา หากเกินกว่า วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๕

หากได้รับหนังสือรับรองที่เกินจากเวลาดังกล่าว โปรดปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านสามารถตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองนี้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทของยาแผนโบราณ

- ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์
 ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์



(นายสชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

วันที่ ๑๕ ต.ค. ๒๕๖๒

กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง

- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองนี้ หมายถึง การผลิตทั้งหมดหรือบางส่วน (เช่น การแบ่งบรรจุ) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ รวมถึงการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เว้นแต่จะระบุเป็นอย่างอื่น

๑. ยาสำเร็จรูป

- ๑.๑ รูปแบบแคปซูลแข็ง
- ๑.๒ รูปแบบผง
- ๑.๓ รูปแบบลูกกลอน
- ๑.๔ รูปแบบแผ่น

หนังสือรับรองนี้ห้ามใช้โฆษณา ยกเว้นการใช้แสดงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ



วันที่ ๑๕ ต.ค. ๒๕๖๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Certificate No. 1-2-08-17-19-00028

PART I

The competent authority of Thailand confirms the following:

The manufacturer **Z NATURAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Site address **3/286-289 SUWINTAWONG RD., MOO 9, LAM PAK SHI, NONG JOCK, BANGKOK 10530, THAILAND**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing licence no. **8/2540** in accordance with

- Ministerial Ordinance on Requirements and Conditions of Manufacturing, Importing and Selling of Traditional Medicines, B.E.2555
- Ministry of Public Health Notification on Good Manufacturing Practice Requirements for Modern Medicines and Amendment of Good Manufacturing Practice Requirements for Traditional Medicines in accordance with the Drug Act, B.E. 2559

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **22 – 24 JANUARY 2019**, it is considered that it complies with the Thai Good Manufacturing Practice requirements laid down in accordance with the recommendation of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and Annex of Manufacturer of Herbal Medicinal Products.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and **should be relied upon to reflect the compliance status until 21 JANUARY 2022**, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Type of Traditional Medicines

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products

Suchat Chongprasert
(Suchat Chongprasert, Ph.D.)
Director of Bureau of Drug Control

Date **15 OCT 2019**

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand
Tel. + 66 2 590 7315, Fax. + 66 2 591 8489 E-mail : druginspection@fda.moph.go.th

Certificate No. 1-2-08-17-19-00028

PART II

MANUFACTURING OPERATIONS

- authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including dividing up or packaging), batch release, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to contrary;

1. Finished Products

- 1.1 Capsules, hard shell
- 1.2 Powders
- 1.3 Pills
- 1.4 Sheets

This certificate is intended to be presented only to health authorities, licensed physicians, licensed veterinarians, licensee for selling of traditional medicines, but not to be used for public advertising purpose.


Suchat Chongprasert
(Suchat Chongprasert, Ph.D.)
Director of Bureau of Drug Control

Date 15 OCT 2019