**1. รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน (ชนิดรับประทาน)**

## 1.2 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร**ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ :** (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 2.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x104 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021  |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 10 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.6 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.7 *Clostridium* spp. | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนโลหะหนัก |  |  |
| 3.1 สารหนู (Arsenic) | ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 แคดเมียม (Cadmium) | ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 ตะกั่ว (Lead) | ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |

**สภาวะการเก็บรักษา:** (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

**2** กำหนดวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร**ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

### หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

**ชื่อผลิตภัณฑ์**  **:**

**รูปแบบ :** **วันที่ผลิต :**

**ครั้งที่ผลิต :**  **วันที่หมดอายุ :**

**วันที่ทำการทดสอบ :** **วันที่รายงานผล :**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **ผลการทดสอบ** | **วิธีการทดสอบ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี | ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี | สังเกตด้วยตา |
| 2. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |  |
| 2.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x104 cfu ใน 1 กรัม | < 10 cfu ใน 1 กรัม\* | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | < 10 cfu ใน 1 กรัม\* |
| 2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม | < 1 cfu ใน 1 กรัม\* |
| 2.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 10 กรัม | ไม่พบใน 10 กรัม\* |
| 2.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | ไม่พบใน 1 กรัม\* |
| 2.6 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | ไม่พบใน 1 กรัม\* |
| 2.7 *Clostridium* spp. | ไม่พบใน 1 กรัม | ไม่พบใน 1 กรัม\* |
| 3. | การปนเปื้อนโลหะหนัก |  |  |  |
| 3.1 สารหนู (Arsenic) | ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 แคดเมียม (Cadmium) | ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |
| 3.3 ตะกั่ว (Lead) | ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |
| 3.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

1) \* ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....

2) \*\* ส่งวิเคราะห์ที่.......................... ที่อยู่ เลขที่....

**สรุปผลการทดสอบ: 🗹** ผ่าน **🞎** ไม่ผ่าน

**ผู้รับรองผลการทดสอบ:** (ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ)

 **( )**