# **2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน)**

## 2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

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

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ :** (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ค่าความเป็นกรด - ด่าง | 6.0-7.0**1** | in-house method |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x104 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.6 *Clostridium* spp. | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4. | การปนเปื้อนโลหะหนัก |  |  |
| 4.1 สารหนู (Arsenic) | ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.2 แคดเมียม (Cadmium) | ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.3 ตะกั่ว (Lead) | ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |

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

**อายุการเก็บรักษา:** 2 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 | ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท | ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ค่าความเป็นกรด - ด่าง | 6.0-7.0 | 6.3 |  |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x104 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | < 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร\* | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | < 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร\* |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | < 1 cfu ใน 1 มิลลิลิตร\* |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร | ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร\* |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร\* |
| 3.6 *Clostridium* spp. | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร\* |
| 4. | การปนเปื้อนโลหะหนัก |  |  |  |
| 4.1 สารหนู (Arsenic) | ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* | Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.2 แคดเมียม (Cadmium) | ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |
| 4.3 ตะกั่ว (Lead) | ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | ไม่พบ\*\* |

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

1) \* ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....

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

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

**ผู้รับรองผลการทดสอบ:** (ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ)

**( )**