

1. รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน (ชนิดรับประทาน)

1.2 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ <sup>2</sup>
1.	ลักษณะภายนอก	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี <sup>1</sup>	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า $2 \times 10^4$ cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$ cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า $10^2$ cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.7 <i>Clostridium</i> 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

<sup>1</sup> กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

<sup>2</sup> กำหนดวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

**หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์**

ชื่อผลิตภัณฑ์ : .....  
 รูปแบบ : ..... วันที่ผลิต : .....  
 ครั้งที่ผลิต : ..... วันที่หมดอายุ : .....  
 วันที่ทำการทดสอบ : ..... วันที่รายงานผล : .....

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุใน แคปซูลใส ไม่มีสี	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า $2 \times 10^4$ cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$ cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า $10^2$ cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	ไม่พบใน 10 กรัม*	
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.7 <i>Clostridium</i> 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**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) \* ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....  
 2) \*\* ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ:  ผ่าน  ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ).....

(.....)