

2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส่ แขนวนตะกอน อิมัลชัน)

2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส่ แขนวนตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ยาน้ำใส่สีน้ำตาล บรรจุในขวด แก้วปิดสนิท ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0 ¹	in-house method
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.7 <i>Clostridium</i> 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)	
	4.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	
	4.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	

สภาวะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา: 2 ปี

¹ กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

² 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	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0	6.3	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 1 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร*	
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.7 <i>Clostridium</i> 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**	
	4.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

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

สรุปผลการทดสอบ: ผ่าน ไม่ผ่าน

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

(.....)