

4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น

4.1 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

| ลำดับ | หัวข้อการทดสอบ | เกณฑ์มาตรฐาน | วิธีการทดสอบ ² |
|-------|-----------------------------------|--|--|
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ ¹ | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านแร้งเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0% ¹ | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | | |
| | 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5×10^7 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| | 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5×10^5 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| | 3.3 <i>Escherichia coli</i> | ไม่มากกว่า 10^3 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| | 3.4 <i>Salmonella</i> spp. | ไม่พบใน 25 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| | 3.5 <i>Clostridium</i> spp. | ไม่พบใน 1 กรัม | 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: 3 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 | ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ | ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านร็องเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0% | 100.0 % | |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | | | |
| | 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5×10^7 cfu ใน 1 กรัม | < 10 cfu ใน 1 กรัม* | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| | 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5×10^5 cfu ใน 1 กรัม | < 10 cfu ใน 1 กรัม* | |
| | 3.3 <i>Escherichia coli</i> | ไม่มากกว่า 10^3 cfu ใน 1 กรัม | < 1 cfu ใน 1 กรัม* | |
| | 3.4 <i>Salmonella</i> spp. | ไม่พบใน 25 กรัม | ไม่พบใน 25 กรัม* | |
| | 3.5 <i>Clostridium</i> spp. | ไม่พบใน 1 กรัม | ไม่พบใน 1 กรัม* | |
| 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).....

(.....)