# **1. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน**

## 1.1 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(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 5x104 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x102 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 25 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.6 *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