

3. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน)

3.1 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้น รูปแบบลูกประคบ)

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ยาขี้ผึ้งสีขาว บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0 ¹	In-house method
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 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)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

สถานะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา: 3 ปี

¹ กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

² กำหนดวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม