

**ตัวอย่างข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ**

**การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน**

**ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี พ.ศ. 2567**

**ประเภทยาแผนไทย**

**สารบัญ**

[**1. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน** 1](#_Toc162450327)

[1.1 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 1](#_Toc162450328)

[1.2 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 2](#_Toc162450329)

[**2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน)** 3](#_Toc162450330)

[2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 3](#_Toc162450331)

[2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 4](#_Toc162450332)

[**3. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน)** 5](#_Toc162450333)

[3.1 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้น รูปแบบลูกประคบ) 5](#_Toc162450334)

[3.2 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้ทางจมูก 6](#_Toc162450335)

[**4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น** 7](#_Toc162450336)

[4.1 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 7](#_Toc162450337)

[4.2 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 8](#_Toc162450338)

[4.3 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และมีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ 9](#_Toc162450339)

[**5. ยาแผนไทย ชนิดใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาเป่าจมูก** 10](#_Toc162450340)

[**6. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง** 11](#_Toc162450341)

[**7. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบลูกประคบ** 12](#_Toc162450342)

[**8. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาดมชิ้นสมุนไพร** 13](#_Toc162450343)

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เขียนเป็นตัวอย่างนี้ เป็นการแสดงหัวข้อทดสอบตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถปรับหัวข้อทดสอบ**บางรายการ** เพื่อให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะขออนุญาตได้

# **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

**1. รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน (ชนิดรับประทาน)**

## 1.2 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(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 2x104 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x102 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 10 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.6 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.7 *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

# **2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน)**

## 2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ :** (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ค่าความเป็นกรด - ด่าง | 6.0-7.0**1** | in-house method |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x104 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.6 *Clostridium* 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) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.3 ตะกั่ว (Lead) | ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |

**สภาวะการเก็บรักษา:**  (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 2 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

**2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน)**

## 2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขวนตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ :** (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ค่าความเป็นกรด - ด่าง | 6.0-7.0**1** | in-house method |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x104 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.6 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.7 *Clostridium* 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) |
| 4.4 ปรอท (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

# **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** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x10 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Clostridium* 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 |
| 4.4 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

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

## 3.2 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้ทางจมูก

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x10 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Clostridium* 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 |
| 4.4 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

# **4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น**

## 4.1 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงยาสีน้ำตาล  บรรจุในซองเยื่อกระดาษ**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านแร่งเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%**1** | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x107 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x105 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 *Escherichia coli* | ไม่มากกว่า 103 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 25 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Clostridium* 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) |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) |

**สภาวะการเก็บรักษา:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

**4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น**

## 4.2 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงยาสีน้ำตาล  บรรจุในซองเยื่อกระดาษ**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านแร่งเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%**1** | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x104 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 25 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.6 *Clostridium* 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) |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) |

**สภาวะการเก็บรักษา:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

**4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น**

## 4.3 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และมีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงยาสีน้ำตาล**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านแร่งเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%**1** | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x104 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria | ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Salmonella* spp. | ไม่พบใน 10 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Escherichia coli* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.6 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.7 *Clostridium* 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) |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) |

**สภาวะการเก็บรักษา:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

# **5. ยาแผนไทย ชนิดใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาเป่าจมูก**

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผงยาสีน้ำตาล**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | ขนาดอนุภาค | ผ่านแร่งเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%**1** | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 3.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x10 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 3.5 *Clostridium* 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 |
| 4.4 ปรอท (Mercury) | ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) | Inhouse method based on  Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |

**สภาวะการเก็บรักษา:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

# **6. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง**

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ผ้าสีขาว รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบด้วยชั้นยา และปิดด้วยกระดาษซิลิโคน**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2 | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 2.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x10 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 แผ่น | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 แผ่น | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *Clostridium* spp. | ไม่พบใน 1 แผ่น | 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:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

# **7. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบลูกประคบ**

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ชิ้นส่วนสมุนไพรบดหยาบ บรรจุในผ้าดิบ มัดด้วยเชือก**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2 | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 2.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 5x107 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 5x105 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *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:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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

# **8. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาดมชิ้นสมุนไพร**

|  |
| --- |
| *(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*  *ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)* |

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)**

| **ลำดับ** | **หัวข้อการทดสอบ** | **เกณฑ์มาตรฐาน** | **วิธีการทดสอบ2** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | ลักษณะภายนอก | ชิ้นสมุนไพรสีน้ำตาล บรรจุในขวดพลาสติก พร้อมฝาปิด**1** | สังเกตด้วยตา |
| 2. | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ |  |  |
| 2.1 Total aerobic microbial count | ไม่มากกว่า 2x102 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.2 Total Yeast and mold count | ไม่มากกว่า 2x10 cfu ใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.3 *Staphylococcus aureus* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.4 *Pseudomonas aeruginosa* | ไม่พบใน 1 กรัม | Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 |
| 2.5 *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:**  (**โปรด**ระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

**อายุการเก็บรักษา:** 3 ปี

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1**กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

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