



ตัวอย่างข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี พ.ศ. 2567



ประเทศไทย



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สารบัญ

1. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน	1
1.1 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ	1
1.2 รูปแบบยาเม็ด แคปซูลแข็ง ลูกกลอน ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ ..	2
2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน)	3
2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	3
2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	4
3. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน)	5
3.1 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้น รูปแบบลูกประคบ)	5
3.2 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้ทางจมูก.....	6
4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น	7
4.1 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	7
4.2 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	8
4.3 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และมีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	9
5. ยาแผนไทย ชนิดใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาเป่าจมูก	10
6. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	11
7. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบลูกประคบ	12
8. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาต้มขึ้นสมุนไพร	13

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	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุใน แคปซูลใส ไม่มีสี ¹	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.6 <i>Clostridium</i> 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
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

สถานะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสถานะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา: 3 ปี

¹ กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำราผลิตภัณฑ์

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	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุใน แคปซูลใส ไม่มีสี ¹	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.7 <i>Clostridium</i> 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
	3.4ปรอท (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 แขนวนตะกอน อิมัลชัน)

2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนวนตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ยาน้ำใสน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0 ¹	in-house method
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 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 25 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.6 <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)	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

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 แขนวนตะกอน อิมัลชัน)

2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนวนตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ยาน้ำใสสีน้ำตาล 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

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: (โปรดระบุสถานะการเก็บรักษา 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	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: (โปรดระบุสถานะการเก็บรักษา 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 ที่มีวิธีรับประทานโดยการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนผสมของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 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

4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น

4.2 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0% ¹	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.6 <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

4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น

4.3 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และมีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0% ¹	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.7 <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 ควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

5. ยาแผนไทย ชนิดใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาเป่าจุ่ม

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล ¹	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0% ¹	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
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

สภาวะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา 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	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผ้าสีขาว รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบด้วยชั้นยา และปิดด้วยกระดาษซิลิโคน ¹	สังเกตด้วยตา
2	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Clostridium</i> 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
	3.4ปรอท (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

7. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบลูกประคบ

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ชิ้นส่วนสมุนไพรบดหยาบ บรรจุใน ผ้าดิบ มัดด้วยเชือก ¹	สังเกตด้วยตา
2	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^7 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^5 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Clostridium</i> 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
	3.4ปรอท (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

8. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาต้มขึ้นสมุนไพร

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ขึ้นสมุนไพรสีน้ำตาล บรรจุในขวดพลาสติก พร้อมฝาปิด ¹	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Clostridium</i> 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
	3.4ปรอท (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