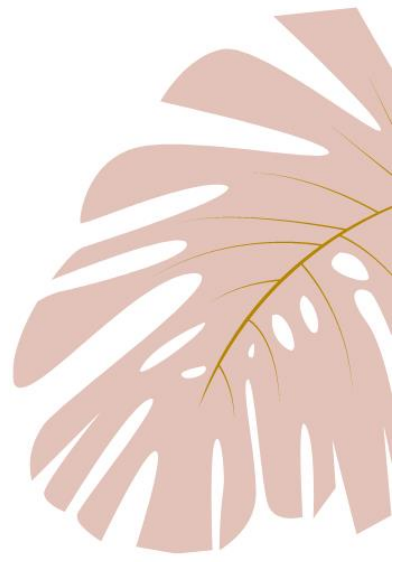


ตัวอย่างข้อกำหนดเฉพาะและ
หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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 ..	3
2. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน)	5
2.1 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน) ที่ไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	5
2.2 รูปแบบของเหลว (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน) ที่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	7
3. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน)	9
3.1 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้น รูปแบบลูกประคบ)	9
3.2 รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม เจล ยาน้ำมัน) ที่ใช้ทางจมูก.....	11
4. ยาแผนไทย ชนิดรับประทาน รูปแบบผง หรือยาแผ่น	13
4.1 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	13
4.2 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และไม่มีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	15
4.3 รูปแบบผง หรือยาแผ่น ที่มีวิธีรับประทานโดยไม่ผ่านการชงน้ำเดือด และมีส่วนประกอบของสัตว์หรือแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบสำคัญ.....	17
5. ยาแผนไทย ชนิดใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาเป่าจมูก	19
6. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	21
7. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบลูกประคบ	23
8. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบยาต้มขึ้นสมุนไพร	25

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 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	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุใน แคปซูลใส ไม่มีสี	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม	ไม่พบใน 25 กรัม*	
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.6 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
- 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ).....

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :

รูปแบบ : วันที่ผลิต :

ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :

วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุใน แคปซูลใส ไม่มีสี	ผงละเอียดสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใส ไม่มีสี	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	ไม่พบใน 10 กรัม*	
	2.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.7 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
- 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ).....

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0	6.3	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 1 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร*	
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.6 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
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)
 (.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาน้ำใสสีน้ำตาล บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0	6.3	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 10 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 มิลลิลิตร	< 1 cfu ใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 10 มิลลิลิตร*	
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
	3.7 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร	ไม่พบใน 1 มิลลิลิตร*	
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).....

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ยาขี้ผึ้งสีขาว บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาขี้ผึ้งสีขาว บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0	6.3	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 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)

(.....)

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

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	ยาขี้ผึ้งสีขาว บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาขี้ผึ้งสีขาว บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ค่าความเป็นกรด - ด่าง	6.0-7.0	6.3	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 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)

(.....)

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	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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :

รูปแบบ : วันที่ผลิต :

ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :

วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

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

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ	ผงยาสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อ กระดาษ	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%	100.0 %	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^4 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม	ไม่พบใน 25 กรัม*	
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.6 <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).....

(.....)

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 วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล	ผงยาสีน้ำตาล	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%	100.0 %	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^4 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.3 Bile-tolerant gram negative bacteria	ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.4 <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 10 กรัม	ไม่พบใน 10 กรัม*	
	3.5 <i>Escherichia coli</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.7 <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).....

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผงยาสีน้ำตาล	ผงยาสีน้ำตาล	สังเกตด้วยตา
2.	ขนาดอนุภาค	ผ่านร่อนเบอร์ 40 ไม่น้อยกว่า 95.0%	100.0 %	
3.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	3.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	3.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	3.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 10 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).....

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผ้าสีขาว รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบ ด้วยชั้นยา และปิดด้วยกระดาษ ซิลิโคน	ผ้าสีขาว รูป สี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบ ด้วยชั้นยา และปิดด้วย กระดาษซิลิโคน	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
	2.5 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ)

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ชิ้นส่วนสมุนไพรบดหยาบ บรรจุใน ผ้าดิบ มัดด้วยเชือก	ชิ้นส่วนสมุนไพรบด หยาบ บรรจุในผ้าดิบ มัดด้วยเชือก	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 5×10^7 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 5×10^5 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.5 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ)

(.....)

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

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :
 รูปแบบ : วันที่ผลิต :
 ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :
 วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ขึ้นสมุนไพรสีน้ำตาล บรรจุในขวดพลาสติก พร้อมฝาปิด	ขึ้นสมุนไพรสีน้ำตาล บรรจุในขวดพลาสติก พร้อมฝาปิด	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
	2.5 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 กรัม	ไม่พบใน 1 กรัม*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ☒ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:.....(ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ).....

(.....)