

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเกี่ยวกับ
วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
เกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๙) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๑
พฤศจิกายน ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุม
คุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของข้อ ๔ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
เกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามข้อ ๓ ต้องได้จากรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุม
คุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ รายงานผลการทดสอบของหัวข้อการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อน
โลหะหนัก ปริมาณสารสำคัญ และหัวข้อการทดสอบอื่น ๆ ต้องเป็นรายงานผลการทดสอบจาก
ห้องปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

(๓) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

(๔) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(๖) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สามารถแสดงรายละเอียดวิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หรือการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

รายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตาม (๔) และ (๕) ให้ส่งเอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หรือการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเพิ่มเติม”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกข้อ ๖ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของข้อ ๗ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามวรรคหนึ่งต้องได้จากรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕”

ข้อ ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๘/๑ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

“ข้อ ๘/๑ กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจมีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แตกต่างจากข้อกำหนดตามบัญชี ๑ บัญชี ๒ หรือบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้ได้ แต่ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า”

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกบัญชี ๑ ท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้บัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๙ ให้ยกเลิกบัญชี ๒ ท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖ และให้ใช้บัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๑๐ ให้ยกเลิกบัญชี ๓ ท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้บัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๑๑ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียด หรือคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้เอกสารเกี่ยวกับวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖ หรือจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๑๒ กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใดจะสิ้นอายุภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ โดยไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับได้แล้ว และได้มีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว ให้ได้รับการผ่อนผันการส่งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ยังคงต้องส่งวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศนี้ ทั้งนี้ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในหกเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดิมสิ้นอายุ

ให้ผู้ที่ได้รับการผ่อนผันการส่งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่งส่งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างน้อยหนึ่งรุ่นการผลิตภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

มณฑิรา คณาสวัสดิ์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

บัญชี ๑ หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์

๑. รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม ลูกกลอน แกรนูล ยากวน (รูปแบบรับประทาน)

- ๑.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
 - ๑.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
 - ๑.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
 - ๑.๔ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation)
 - ๑.๕ เวลาในการกระจายตัว
 - ๑.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
 - ๑.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่ น้ำ และเอทิลแอลกอฮอล์
 - ๑.๘ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
 - ๑.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)
- หมายเหตุ – กรณีเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบอมหรือรูปแบบอื่นนอกเหนือจากรูปแบบที่ปลดปล่อยทันที (immediate release) อาจไม่ต้องทำหัวข้อทดสอบข้อ ๑.๕ เวลาในการกระจายตัว

๒. รูปแบบของเหลวชนิดรับประทาน (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน)

- ๒.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๒.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๒.๔ ค่าความเป็นกรด - ด่าง
- ๒.๕ ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต
- ๒.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๒.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่ น้ำ และเอทิลแอลกอฮอล์
- ๒.๘ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๒.๙ ปริมาตรบรรจุ
- ๒.๑๐ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๓. รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก ของกึ่งแข็งกึ่งเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม โลชัน เจล ยาหุงน้ำมัน ยาสวน)

- ๓.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส

- ๓.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ
- ๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ
- ๓.๔ ค่าความเป็นกรด - ด่าง ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ
- ๓.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๓.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๓.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๓.๘ ปริมาตรบรรจุ
- ๓.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๔. รูปแบบผง ผงใส่ซองสำหรับชง ยาเป่าคอ ยาเป่าจมูก ยาแผ่น

- ๔.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๔.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๔.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๔.๔ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation) ยกเว้นยาแผ่น หรือยารูปแบบอื่นที่มีขนาดบรรจุไม่ใช่ต่อการใช้น้ำหนึ่งครั้ง (unit dose) ให้ตรวจน้ำหนักสุทธิแทน
- ๔.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๔.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๔.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๔.๘ ขนาดอนุภาค ยกเว้นยาแผ่น
- ๔.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๕. รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง

- ๕.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๕.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๕.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๕.๔ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๕.๕ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๕.๖ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๕.๗ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๖. รูปแบบลูกประคบ ยาต้มขึ้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว

- ๖.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๖.๒ สิ่งแปลกปลอม

๖.๓ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

๖.๔ การปนเปื้อนโลหะหนัก

๖.๕ น้ำหนักสุทธิ

๖.๖ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

๖.๗ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๗. รูปแบบอื่น ๆ

หัวข้อการทดสอบให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

เอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

บัญชี ๒ การแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละหัวข้อทดสอบ

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๑	ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส	พิจารณาด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๒	การพิสูจน์เอกลักษณ์ (ถ้ามี)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๓	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๑ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2021 Volume I - V) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรายุโรปเฟียฟาร์มาโคเปียฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า	รายละเอียดตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศ
๔	การปนเปื้อนโลหะหนัก	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕	(๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน (๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
		(Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	(๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (๔)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนัก ได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้นๆ แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๕	ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่ระบุในตำราที่อ้างอิงหัวข้อการทดสอบ
๖	เวลาในการกระจายตัว	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	- กรณียาเม็ดไม่เคลือบ แกรนูลหรือแคปซูล ต้องกระจายตัวภายใน ๓๐ นาที - กรณีเม็ดเคลือบ ยากวน (รูปแบบรับประทาน) หรือลูกกลอน ต้องกระจายตัวภายใน ๑ ชั่วโมง

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๗	ปริมาณสารสำคัญเฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำหรือฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง โดยมีเอกสารหรือหลักฐานอ้างอิง
๘	ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ (ที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์)	วิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามแนวปฏิบัติขององค์การไอซีเอช (ICH; International Council on Harmonization)
๙	ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามความมาตรา ๖ (๘)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๑๐	ค่าความเป็นกรด - ต่าง	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง
๑๑	ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต	วิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ไม่เกินจากปริมาณที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ทั้งนี้ ปริมาณแอลกอฮอล์ต้องไม่เกินกว่าที่กำหนดในประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
๑๒	ปริมาตรบรรจุ	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
๑๓	ขนาดอนุภาค	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia	ตามที่กำหนดใน ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
		2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	(Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๑๔	สิ่งแปลกปลอม	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
๑๕	ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับหรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

แบบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

บัญชี ๓ ข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ตามประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
ประเภทรับประทาน			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่มากกว่า 5×10^5	ไม่มากกว่า 5×10^5	- พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ได้ ไม่มากกว่า 10^3 cfu ใน ๑ กรัม - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>) ใน ๒๕ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>) ใน ๑ กรัม
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก.	ไม่มากกว่า 5×10^4	ไม่มากกว่า 5×10^6	- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>)

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
			ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕ มิลลิลิตร - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่ส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วย ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ ^๔	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ ^๖	- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า ๑๐^๖ cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>) ใน ๑๐ กรัม หรือ ๑๐ มิลลิลิตร - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
			(<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ประเภทใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบเหน็บทวารหนัก	ไม่มากกว่า 2×10^3	ไม่มากกว่า 2×10^2	-
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู	ไม่มากกว่า 2×10^2	ไม่มากกว่า 2×10^2	- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจินูซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง (๑ แผ่น)	ไม่มากกว่า 2×10^2	ไม่มากกว่า 2×10^2	- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจินูซา (<i>Pseudomonas</i>

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
			<i>aeruginosa</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ แผ่น
ง. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบลูกประคบ	ไม่มากกว่า 5×10^7	ไม่มากกว่า 5×10^5	- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัม