

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๙) และ (๑๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพ
และข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง
ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะ
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งต้องประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน
พร้อมทั้งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามหัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น อย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

ข้อ ๔ วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
และวิธีการ ดังต่อไปนี้

(๑) มีหัวข้อการทดสอบตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) วิธีการทดสอบในแต่ละหัวข้อการทดสอบตาม (๑) ให้ใช้วิธีการทดสอบตามที่กำหนดในบัญชี ๒
แนบท้ายประกาศนี้

(๓) เกณฑ์มาตรฐานในแต่ละหัวข้อการทดสอบตาม (๑) ให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชี ๒
และบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามข้อ ๓ ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ
ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕ หรือข้อ ๖ ของประกาศนี้

ข้อ ๕ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของหัวข้อการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ปริมาณ
สารสำคัญ และการปนเปื้อนโลหะหนัก ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ
อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

- (๒) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางยา
- (๓) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางอาหาร
- (๔) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)
- (๕) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานตาม PIC/s GMP หรือ
- (๖) ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๖ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของหัวข้อการทดสอบ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อ ๕ ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๒) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางยา
- (๓) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางอาหาร
- (๔) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)
- (๕) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานตาม PIC/s GMP หรือมาตรฐาน GMP ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- (๖) ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต โดยมีรายละเอียดของหัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามวรรคหนึ่งต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕ หรือข้อ ๖ ของประกาศนี้

ข้อ ๘ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามข้อ ๓ หรือข้อ ๗ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๒) วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) วันที่ทำการทดสอบ
- (๔) วันที่รายงานผลการทดสอบ
- (๕) หัวข้อการทดสอบ
- (๖) วิธีการทดสอบ
- (๗) เกณฑ์มาตรฐาน
- (๘) ผลการทดสอบ
- (๙) ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ
- (๑๐) ชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ข้อ ๙ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทยที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับหัวข้อการทดสอบอื่นนอกเหนือจากค่าความเป็นกรด - ด่าง ขนาดอนุภาค การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนักเมื่อพ้นกำหนดสามปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทยที่ขอแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งต้องมี หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับหัวข้อการทดสอบอื่นนอกเหนือจาก ค่าความเป็นกรด - ด่าง ขนาดอนุภาค การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักเมื่อพ้นกำหนดสามปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๔

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
- ๑.๕ เวลาในการกระจายตัว
- ๑.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๑.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่ไขมันและเอทิลแอลกอฮอล์
- 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 แขนวตะกอน อิมัลชัน)

- ๒.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๒.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๒.๔ ค่าความเป็นกรด - ต่าง
- ๒.๕ ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต
- ๒.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๒.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่ไขมันและเอทิลแอลกอฮอล์

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

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก

๓.๔ ค่าความเป็นกรด - ด่าง

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

๔.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ

๔.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์

๔.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

๔.๘ ขนาดอนุภาค

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 ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย
- ๕.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๕.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช้น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๕.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๕.๘ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๖. รูปแบบลูกประคบ ยาต้มยาลูกประคบ ยาพอก ยาอบตัว

- ๖.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๖.๒ สิ่งแปลกปลอม
- ๖.๓ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๖.๔ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๖.๕ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย
- 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
พ.ศ. ๒๕๖๔

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. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง |
| ๓ | การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2020 Volume I - V) หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) | รายละเอียดตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศ |
| ๔ | การปนเปื้อนโลหะหนัก | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | (๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน (๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน (๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (๔)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยา |

| ลำดับ | หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) | วิธีการทดสอบ (Method) | เกณฑ์มาตรฐาน |
|-------|-------------------------------------|---|--|
| | | | <p>แผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนักได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้นๆ แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒</p> |
| ๕ | ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่ระบุในตำราที่อ้างอิงหัวข้อการทดสอบ |
| ๖ | เวลาในการกระจายตัว | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | <ul style="list-style-type: none"> - กรณียาเม็ดไม่เคลือบ-แกรนูลหรือแคปซูล ต้องกระจายตัวภายใน ๓๐ นาที - กรณีเม็ดเคลือบ ยากวน (รูปแบบรับประทาน) หรือลูกกลอน ต้องกระจายตัวภายใน ๑ ชั่วโมง <p>หมายเหตุ – ไม่รวมถึงกรณีเป็นยาที่ออกฤทธิ์แบบชะลอ (delayed release) (ไม่รวม enteric coated)</p> |

| ลำดับ | หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) | วิธีการทดสอบ (Method) | เกณฑ์มาตรฐาน |
|-------|--|--|--|
| ๗ | ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำหรือฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง โดยมีเอกสารหรือหลักฐานอ้างอิง |
| ๘ | ตัวทำละลาย ตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ (ที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์) | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามแนวปฏิบัติขององค์การไอซีเอช (ICH; International Council on Harmonization) |
| ๙ | ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามความมาตรา ๖ (๘) | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘) |

| ลำดับ | หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) | วิธีการทดสอบ (Method) | เกณฑ์มาตรฐาน |
|-------|--|---|--|
| ๑๐ | ค่าความเป็นกรด - ด่าง | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง |
| ๑๑ | ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต | วิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ไม่เกินจากปริมาณที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ทั้งนี้ปริมาณแอลกอฮอล์ต้องไม่เกินกว่าที่กำหนดในประกาศกระทรวง ตามมาตรา ๖ (๘) |
| ๑๒ | ปริมาตรบรรจุ | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ |
| ๑๓ | ขนาดอนุภาค | ตำรามาตรฐานยาแผนไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

| ลำดับ | หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) | วิธีการทดสอบ (Method) | เกณฑ์มาตรฐาน |
|-------|---|---|---|
| | | | เห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง |
| ๑๔ | สิ่งแปลกปลอม | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ |
| ๑๕ | ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับหรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓) | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | ตามที่กำหนดในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง |

แบบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๔

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 5×10^7 | ไม่มากกว่า 5×10^4 | - พบเอสเชอริเชีย โคลิ (<i>Escherichia coli</i>) ได้ไม่มากกว่า 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 5×10^2 | - แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 10^2 cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา |

| 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) |
| | | | <p>(<i>Salmonella</i> spp.) ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคลไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร</p> |
| ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่มีส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี | ไม่มากกว่า 2×10^4 | ไม่มากกว่า 2×10^6 | <p>- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 10^6 cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.) ใน ๑๐ กรัม หรือ ๑๐ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคลไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</p> <p>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร</p> |

| 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) |
| ประเภทใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ | | | |
| ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบเหน็บทวารหนัก | ไม่มากกว่า 2×10^3 | ไม่มากกว่า 2×10^2 | - |
| ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู | ไม่มากกว่า 2×10^2 | ไม่มากกว่า 2×10^1 | - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจินโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร |
| ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง | ไม่มากกว่า 2×10^2 | ไม่มากกว่า 2×10^1 | - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจินโนซา (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>) ใน ๑ แผ่น |

| 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) |
| 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 spp.</i>) ใน ๑ กรัม |