

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ  
สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

กรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ ให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้ โดยใช้วิธีการทดสอบตามตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2020 Volume I - V) หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020)

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน ดังนี้

- (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

กรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในวรรคหนึ่งให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้ โดยใช้วิธีการทดสอบตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal

Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบลูกประคบซึ่งไม่มีส่วนประกอบของธาตุวัตถุที่มีโลหะหนักผสมให้ได้รับการยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักตามวรรคหนึ่ง

ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนักตามวรรคหนึ่ง ได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้น ๆ ตามวรรคหนึ่ง แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามความในมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ บรรดาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้สามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ  
สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวม ของจุลินทรีย์ ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของ ยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
ประเภทรับประทาน			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถ ลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่มากกว่า $5 \times 10^7$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^5$	- พบเอสเชอริเชีย โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ได้ ไม่มากกว่า $10^3$ cfu ใน ๑ กรัม - ไม่พบแซลโมเนลลา ( <i>Salmonella</i> spp.) ใน ๒๕ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัม
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/ หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก.	ไม่มากกว่า $5 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^2$	- แบคทีเรียแกรมลบที่ ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า $10^2$ cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา ( <i>Salmonella</i> spp.) ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕ มิลลิลิตร - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล ( <i>Escherichia coli</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 ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่ส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่มากกว่า $2 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า $10^2$ cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา ( <i>Salmonella</i> spp.) 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 ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร

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 $2 \times 10^3$	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	-
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	ไม่มากกว่า $2 \times 10$	- ไม่พบสเตฟิโลค็อกคัส 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. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$	ไม่มากกว่า $2 \times 10$	- ไม่พบสเตฟิโลค็อกคัส 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 $5 \times 10^7$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^5$	- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน ๑ กรัม - ไม่พบซูโดโมนาส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน ๑ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ใน ๑ กรัม