

### รายการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบสมุนไพร

ลำดับที่	รายการวิเคราะห์	เกณฑ์ที่กำหนด <sup>1</sup>		วิธีการทดสอบ
		A/B <sup>2</sup>	C <sup>3</sup>	
1	Total Plate Count หรือ จำนวนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด*	5X10 <sup>7</sup> CFU/g or ml	5X10 <sup>5</sup> CFU/g or ml	AOAC 2002.07 : 2012*
2	Total Yeast and Mold Count หรือ จำนวนเชื้อยีสต์และราทั้งหมด	5X10 <sup>4</sup> CFU/g or ml	5X10 <sup>3</sup> CFU/g or ml	E-BAM Chapter 18
3	Enterobacteria และ แบคทีเรียกลุ่มแกรมลบอื่นๆ	5X10 <sup>4</sup> CFU/g or ml	5X10 <sup>3</sup> CFU/g or ml	In house method by Simplate <sup>®</sup> Enterobacteriaceae
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบ ใน 1 g หรือ 1 ml		USP 32:2009
5	<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบ ใน 10 g หรือ 10 ml		E-BAM (Chapter 5)
6	<i>Escherichia coli</i>	ไม่พบ ใน 1 g หรือ 10 ml		USP 32:2009
7	<i>Bacillus anthracis</i> (ตรวจเฉพาะเมื่อมีการระบาดของโรค Antrax)	ไม่พบ ใน 10 g หรือ 10 ml		ไม่รับตรวจวิเคราะห์
8	<i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบ ใน 10 g หรือ 10 ml		USP 32:2009

\* ได้รับการรับรอง ISO17025:2005

<sup>1</sup>เรียบเรียงโดยวารสารสมุนไพร ปีที่ 11(1) มิ.ย. 2547 เรื่องมาตรฐานของสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย โดย นันทนา สิริพิชัย สำนักยาและวัตถุเสพติด

โดยได้อ้างอิงจากเอกสาร Limits for Microbial Contamination ของคณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย รับรองเมื่อวันที่ 18 มีนาคม 2546

<sup>2</sup>A= ยาเตรียมใช้ภายใน (internal use) ที่ผ่านขบวนการลดจำนวนจุลินทรีย์ ก่อนนำไปใช้ เช่น ชาขง B= ยาเตรียมใช้สำหรับภายนอก (External used)

<sup>3</sup>C =ยาเตรียมใช้สำหรับภายใน (Internal used)