



รายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาเม็ด และยาแคปซูลสมุนไพร ตามมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement 2005 : Category 6  
ฝ่ายพัฒนาเทคนิคและผลิตภัณฑ์ ศูนย์วิจัยรังสี

ลำดับที่	รายการวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1	Total viable aerobic count	ไม่เกิน $5 \times 10^5$ CFU/g หรือ ml	Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement
2	Fungi	ไม่เกิน $5 \times 10^3$ CFU/g หรือ ml	
3	Enterobacteria and other Gram negative bacteria	ไม่เกิน $10^3$ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	
4	<i>Escherichia coli</i>	ไม่พบ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	
5	<i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	
6	<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	
7	Pathogenic <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	

หมายเหตุ อ้างอิงตามมาตรฐานตำรายาของประเทศไทย จัดทำโดยกระทรวงสาธารณสุข : Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement 2005. ในหัวข้อ Limits for Microbial Contamination : Category 6 ; Other preparations for internal use containing whole or ground crude drugs. Page 27.

รายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของยาขงสมุนไพร ตามมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement 2005 : Category 5

ฝ่ายพัฒนาเทคนิคและผลิตภัณฑ์ ศูนย์ฉายรังสี

ลำดับที่	รายการวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1	Total viable aerobic count	ไม่เกิน $5 \times 10^7$ CFU/g หรือ ml	Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement.
2	Fungi	ไม่เกิน $5 \times 10^4$ CFU/g หรือ ml	
3	Enterobacteria and other Gram negative bacteria	ไม่เกิน $10^4$ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	
4	<i>Escherichia coli</i>	ไม่พบ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	
5	<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	
6	Pathogenic <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	

หมายเหตุ : อ้างอิงตามมาตรฐานตำรายาของประเทศไทย จัดทำโดยกระทรวงสาธารณสุข : Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement 2005. ในหัวข้อ Limits for Microbial Contamination : Category 5. ; Preparations of crudes and mixtures of crude drugs for internal use which will undergo a process for reduction of microbial count before use (e.g., by pouring boiling water over them) and preparations for external use containing whole or ground crude drugs.



รายการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคตามมาตรฐานยาแผนโบราณ ฝ้ายพัฒนาเทคนิคและผลิตภัณฑ์ ศูนย์ฉายรังสี

ลำดับที่	รายการวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1	<i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบ ในตัวอย่าง 1 g หรือ 1 ml	Thai Pharmacopoeia Vol I and II Supplement.
2	<i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	
3	Pathogenic <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบ ในตัวอย่าง 10 g หรือ 10 ml	

หมายเหตุ : อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก.

ข้อ 1. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547.