

## ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

### 1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

- ☞ ใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถในการทดสอบโดยเทคนิคที่ดำเนินการตามวิธีที่กำหนดในเกณฑ์รับและสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

### 2. การใช้งาน (Application)

- ☞ ใช้สำหรับการตรวจประเมินและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบยาที่ขอการรับรองความสามารถในการทดสอบด้านเทคนิคตามเกณฑ์รับ ไม่รวมถึงการทดสอบด้านชีวสมมูล

### 3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.
- ☞ 3.2 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- ☞ 3.3 ILAC – G18:04/2010: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- 3.4 R 07 15 001. นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 3.5 N 07 15 003. นโยบาย หลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 3.6 WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. WHO Technical Report Series, No.957, Annex 1. 2010.
- ☞ 3.7 WHO good practices for pharmaceutical microbiological laboratories. WHO Technical Report Series, No.961, Annex 2. 2011.
- ☞ 3.8 WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials. WHO Technical Report Series, No.929, Annex 4. 2005.
- 3.9 The United States Pharmacopoeia / National Formulary (USP/NF) current version.
- 3.10 British Pharmacopoeia (BP) current version.
- 3.11 European Pharmacopoeia (EP) current version.
- ☞ 3.12 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ ง. 10 มิถุนายน 2556.

### ☞ 4. นิยามและคำย่อ (Definition and abbreviation)

- 4.1 การรับรองเทคนิค หมายถึง การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบคุณสมบัติ/ปริมาณสาร ได้แก่ สารสำคัญ สารปนเปื้อน ความปราศจากเชื้อ จุลินทรีย์ปนเปื้อน เป็นต้น ในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (Pharmaceutical products and related products) โดยใช้เทคนิค/เครื่องมือ/หลักการวิเคราะห์แบบเดียวกัน

ซึ่งอาจใช้สภาวะการทดสอบแตกต่างกันตามความเหมาะสมของพารามิเตอร์ที่ทำการทดสอบ โดยห้องปฏิบัติการมีการทดสอบ/ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว เช่น การ Assay โดยเทคนิค HPLC, GC, Spectrophotometer, Titration, Gravimetric method, Immunochemical method, การทดสอบ Sterility, Dissolution, Microbial limit test เป็นต้น

4.2 ผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical products) หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในรูปแบบของยาชนิดต่างๆ หรือ Dosage forms เช่น Solution, Suspension, Syrup, Gel, Lotion, Tablets, Capsules, Ointment, Cream, Powder เป็นต้นรวมทั้งวัตถุดิบที่เป็นสารตั้งต้นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปซึ่งมีการควบคุมกำกับด้วยกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

Pharmaceutical product - Any material or product intended for human or veterinary use, presented in its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, which is subject to control by pharmaceutical legislation in the exporting state and/or the importing state.

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

5.1 G 07 15 016 วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

## 6. นโยบายและหลักเกณฑ์ (Policy and requirements)

### 6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ยื่นขอการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา

- 6.1.1 บุคลากรของห้องปฏิบัติการ ต้องมีหลักฐานแสดงความสามารถการทดสอบในเทคนิคที่ขอการรับรองครอบคลุมทุกชนิดของยา (Matrix / Dosage forms) ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง
- 6.1.2 กรณีห้องปฏิบัติการมีการชักตัวอย่าง (Sampling) จะต้องมีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และ WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, WHO Technical Report Series ฉบับล่าสุดหรือ ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในตำรายาที่อ้างอิงที่ขอการรับรอง
- 6.1.3 ในรอบ 1 ปี ต้องมีผลการทดสอบความชำนาญ และ/หรือ ผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 แห่ง ครอบคลุมทุกเทคนิคการทดสอบที่ขอการรับรองและครอบคลุมช่วงของการทดสอบ (Range) กรณีที่ไม่มีผลการทดสอบความชำนาญ และ/หรือ ผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ จะต้องมีการดำเนินการที่แสดงถึงความสอดคล้องได้ทางมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดเฉพาะที่กำหนดในตำรายาอ้างอิงที่ขอการรับรอง
- 6.1.4 ต้องมีเอกสาร/หลักฐานการ Validate / Verify และการสอบกลับได้ทางมาตรฐาน ในทุก Matrix / Dosage forms กรณีที่เป็นการทดสอบเชิงปริมาณต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนครอบคลุมช่วงของการทดสอบที่ขอการรับรอง ส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาทุกรายการทดสอบ
- 6.1.5 กรณีที่ต้องการขยายรายการทดสอบใหม่ในแต่ละเทคนิคการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารหลักฐานตามข้อ 6.1.3 และ 6.1.4 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาและได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการ
- 6.1.6 กรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพบว่าห้องปฏิบัติการมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะทำให้เชื่อมั่นว่าห้องปฏิบัติการยังคงรักษาความสามารถในการทดสอบที่ได้รับการรับรองเทคนิค ในรายการ

ทดสอบใดๆ เป็นบางรายการที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการลดขอบข่ายการรับรองเทคนิคนั้นหรือเปลี่ยนการรับรองแบบแยกรายการทดสอบ

## 6.2 การยื่นขอรับการรับรองและการตรวจประเมิน

- 6.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุวัตถุประสงค์การรับรองเทคนิคในรูปแบบฟอร์ม กว.๕ (07 15 016) พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนเรื่อง Matrix / Dosage form ที่จะขอการรับรองความสามารถเทคนิคการทดสอบด้านยา
- 6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องยินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจประเมินความสามารถทางเทคนิคการทดสอบในทุก Matrix หรือ Dosage forms ทุกรายการทดสอบและช่วงของการทดสอบ และเข้าถึงบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่อยู่ในรูปเอกสาร hard copy หรือ software

## 6.3 คุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน

- 6.3.1 ต้องเป็นผู้ที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาหรือเทคนิคได้รับการแต่งตั้ง มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้วยเทคนิคนั้นๆ ไม่น้อยกว่า 7 ปี
- 6.3.2 มีประสบการณ์ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 10 แห่ง

## 6.4 ขอบข่ายการรับรอง

ขอบข่ายการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการประเภทการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา เช่น สาขาเคมี สาขาจุลชีววิทยา เป็นต้น โดยในขอบข่ายการรับรองระบุข้อมูล 3 ประเภท ได้แก่

- 1) ชนิดตัวอย่าง / ผลิตภัณฑ์ ระบุประเภทของยา (Matrix / Dosage forms) เช่น Pharmaceutical Finished Product (Tablet, Capsule), Water for Pharmaceutical Purpose (Water for injection, Distilled Water, Filter Water) เป็นต้น
- 2) รายการทดสอบ ระบุชื่อพารามิเตอร์ที่ทดสอบ และหรือ ชื่อเทคนิคการทดสอบ ที่ให้การรับรอง เช่น Assay by HPLC, Identification by GC-MS/MS, Sterility by Membrane Filtration, Dissolution, Disintegration, Uniformity of Weight เป็นต้น
- 3) เอกสารอ้างอิงวิธีทดสอบระบุชื่อเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบันหรือตามที่ระบุในกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน แล้วแต่กรณี

## 6.5 รายละเอียดอื่นๆ

- 6.2.1 ภาคผนวก 1 General method ที่ให้การรับรอง
- 6.2.2 ภาคผนวก 2 ชนิดตัวอย่าง / ผลิตภัณฑ์
- 6.2.3 ภาคผนวก 3 ตัวอย่างใบรับรองความสามารถการทดสอบด้านยาแบบเทคนิค

## 7. แบบบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used documents)

## 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร(History of change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	ออกเอกสารใหม่	นายอรรักษ์ ทัศนชาติ	-
01	เพิ่มเอกสารอ้างอิง	นายอรรักษ์ ทัศนชาติ	4 กันยายน 2556
02	-แก้ไขรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับระบบการควบคุมเอกสารของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ -แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน เพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ ให้ชัดเจน และกำหนดคุณสมบัติผู้ตรวจประเมิน	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม  
(Controlled copy list)

- |   |             |
|---|-------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  | รหัส 07 00  |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1     | รหัส 07 03  |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2     | รหัส 07 14  |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | รหัส QCC 07 |
| 5. นายอิริฐท์ เจริญนิตย์                  | -           |

## ภาคผนวก 1

### ตัวอย่างวิธีทดสอบซึ่งเป็นGeneral method ที่ให้การรับรองแบบเทคนิค

#### 1. General method ตาม The United States Pharmacopeia / National Formulary (USP/NF)

##### 1.1 Identification Tests

- <181> IDENTIFICATION – ORGANIC NITROGENOUS BASES
- <191> IDENTIFICATION TESTS – GENERAL
- <193> IDENTIFICATION – TETRACYCLINES
- <197> SPECTROPHOTOMETRIC IDENTIFICATION TESTS
- <201> THIN – LAYER CHROMATOGRAPHIC IDENTIFICATION TESTS

##### 1.2 Limit Tests

- <206> ALUMINUM
- <207> TEST FOR 1,6-ANHYDRO DERIVATIVE FOR ENOXAPARIN SODIUM
- <211> ARSENIC
- <221> CHLORIDE AND SULFATE
- <223> DIMETHYLANILINE
- <226> 4-EPIANHYDROTETRACYCLINE
- <233> ELEMENTAL IMPURITIES - PROCEDURES
- <241> IRON
- <251> LEAD
- <261> MERCURY
- <271> READILY CARBONIZABLE SUBSTANCES TESTS
- <281> RESIDUE ON IGNITION
- <291> SELENIUM

##### 1.3 Other Tests and Assays

- <301> ACID-NEUTRALIZING CAPACITY
  - <311> ALGINATES ASSAY
  - <341> ANTIMICROBIAL AGENTS-CONTENT
  - <345> ASSAY FOR CITRIC ACID/CITRATE AND PHOSPHATE
  - <351> ASSAY FOR STEROIDS
  - <381> ELASTOMERIC CLOSURES FOR INJECTIONS
  - <391> EPINEPHRINE ASSAY
  - <401> FATS AND FIXED OILS
  - <411> FOLIC ACID ASSAY
-

- <425> IODOMETRIC ASSAY-ANTIBIOTICS
- <429> LIGHT DIFFRACTION MEASUREMENT OF PARTICLE SIZE
- <431> MEHOXY DETERMINATION
- <441> NIACIN OR NIACINAMIDE ASSAY
- <451> NITRITE TITRATION
- <461> NITROGEN DETERMINATION
- <466> ORDINARY IMPURITIES
- <467> RESIDUAL SOLVENTS
- <471> OXYGEN FLASK COMBUSTION
- <481> RIBOFLAVIN ASSAY
- <501> SALTS OF ORGANIC NITROGENOUS BASES
- <503> ACETIC ACID IN PEPTIDES
- <511> SINGLE-STEROID ASSAY
- <525> SULFUR DIOXIDE
- <531> THIAMINE ASSAY
- <541> TITRIMETRY
- <551>VITAMIN E ASSAY
- <561> ARTICLES OF BOTANICAL ORIGIN
- <563> IDENTIFICATION OF ARTICLES OF BOTNICAL ORIGIN
- <565> BOTANICAL EXTRACTS
- <571> VITAMIN A ASSAY
- <580> VITAMIN C ASSAY
- <581> VITAMIN D ASSAY
- <591> ZINC DETERMINATION

#### 1.4 Physical Tests and Determinations

- <601>INHALATION AND NASAL DRUG PRODUCT: AEROSOLS, SPRAYS AND POWDERS – PERFORMANCE QUALITY TESTS
  - <604> LEAK RATE
  - <611> ALCOHOL DETERMINATION
  - <616>BULK DENSITY AND TAPPED DENSITY OF POWDERS
  - <621>CHROMATOGRAPHY
  - <631> COLOR AND ACHROMICITY
  - <641> COMPLETENESS OF SOLUTION
-

- <643> TOTAL ORGANIC CARBON
  - <645> WATER CONDUCTIVITY
  - <651> CONGEALING TEMPERATURE
  - <660> CONTAINERS-GLASS
  - <661> PLASTIC PACKAGING SYSTEMS AND THEIR MATERIALS OF CONSTRUCTION
  - <670> AUXILIARY PACKAGING COMPONENTS
  - <671> CONTAINERS-PERFORMANCE TESTING
  - <691> COTTON
  - <695> CRYSTALLINITY
  - <696> CHARACTERIZATION OF CRYSTALLINE SOLIDS BY MICROCALORIMETRY AND DILUTION CALORIMETRY
  - <698> DELIVERABLE VOLUME
  - <699> DENSITY OF SOLIDS
  - <701> DISINTEGRATION
  - <711> DISSOLUTION
  - <721> DISTILLING RANGE
  - <724> DRUG RELEASE
  - <729> GLOBULE SIZE DISTRIBUTION IN LIPID INJECTABLE EMULSIONS
  - <730> PLASMA SPECTROCHEMISTRY
  - <731> LOSS ON DRYING
  - <733> LOSS ON IGNITION
  - <736> MASS SPECTROMETRY
  - <741> MELTING RANGE OR TEMPERATURE
  - <755> MINIMUM FILL
  - <761> NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE SPECTROSCOPY
  - <771> OPHTHALMIC PRODUCTS – QUALITY TESTS
  - <776> OPTICAL MICROSCOPY
  - <781> OPTICAL ROTATION
  - <785> OSMOLALITY AND OSMOLARITY
  - <786> PARTICLE SIZE DISTRIBUTION ESTIMATION BY ANALYTICAL SIEVING
  - <788> PARTICULATE MATTER IN INJECTIONS
  - <789> PARTICULATE MATTER IN OPHTHALMIC SOLUTIONS
  - <791> pH
-



- <795> PHARMACEUTICAL COMPOUNDING-NONSTERILE PREPARATIONS
- <797> PHARMACEUTICAL COMPOUNDING-STERILE PEPRATIONS
- <801> POLAROGRAPHY
- <811> POWDER FINENESS
- <821> RADIOACTIVITY
- <823> RADIOPHARMACEUTICALS FOR POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY-COMPOUNDING
- <831> REFRACTIVE INDEX
- <841> SPECIFIC GRAVITY
- <846> SPECIFIC SURFACE AREA
- <851> SPECTROPHOTOMETRY AND LIGHT-SCATTERING
- <861> SUTURES-DIAMETER
- <871> SUTURES-NEEDLE ATTACHMENT
- <881> TENSILE STRENGTH
- <981> THERMAL ANALYSIS
- <905> UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS
- <911> VISCOSITY
- <921> WATER DETERMINATION
- <941> CHARACTERIZATION OF CRYSTALLINE

#### 1.5 Microbiological Tests

- <51> ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TESTING
- <55> BIOLOGICAL INDICATORS-RESISTANCE PERFORMANCE TESTS
- <61> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS
- <62> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: TESTS FOO SPECIFIED MICROORGANISMS
- <63> MYCOPLASMA TESTS
- <71> STERILITY TESTS

#### 1.6 Biological Tests and Assays

- <81> ANTIBIOTICS-MICROBIAL ASSAYS
  - <85> BACTERIAL ENDOTOXINS TEST
  - <87> BIOLOGICAL REACTIVITY TESTS, IN VITRO
  - <88> BIOLOGICAL REACTIVITY TESTS, IN VIVO
  - <90> FETAL BOVINE SERUM-QUALITY ATTRIBUTES AND FUNCTIONALITY TESTS
-

- <91> CALCIUM PANTOTHENATE ASSAY
- <92> GROWTH FACTORS AND CYTOKINES USED IN CELL THERAPY MANUFACTURING
- <111> DESIGN AND ANALYSIS OF BIOLOGICAL ASSAYS
- <115> DEXPANTHENAL ASSAY
- <121> INSULIN ASSAYS
- <130> PROTEIN A QUALITY ATTRIBUTES
- <141> PROTEIN-BIOLOGICAL ADEQUACY TEST
- <151> PYROGEN TEST
- <161> TRANSFUSION AND INFUSION ASSEMBLIES AND SIMILAR MEDICAL DEVICES
- <171> VIAMIN B12 ACTIVITY ASSAY

2. General method ตาม British Pharmacopoeia (BP)

2.1 Appendix V, Determination of

- A. Melting Point
- B. Freezing Point
- C. Distillation Range
- D. Boiling Point
- E. Refractive Index
- F. Optical Rotation and Specific Optical Rotation
- G. Weight per Millilitre, Density Relative Density and Apparent Density
- H. Viscosity
- I. Circular Dichroism
- J. Relationship Between Reaction of Solution,
- K. Approximate pH and Colour of Certain Indicators
- L. Determination of pH values
- M. Thermal Analysis
- N. Osmolality
- O. Conductivity
- P. Total Organic Carbon in Water for Pharmaceutical Use
- Q. Density of Solid

2.2 Appendix VII, Limit Test for Aluminum, Ammonium, Arsenic, Calcium, Chlorides, Fluorides, Heavy metals, Iron, Lead in Sugar, Magnesium, Manganese and Alkaline-earth Metals, Heavy Metals in Herbal Drugs and Fatty Oils, Nickel in Polyols, Phosphates, Potassium, Sulfates

2.3 Appendix VIII

- A. Non-aqueous Titration
-

- B. Amperometric and Potentiometric Titrations
- C. Oxygen-flask Combustion
- D. Complexometric Titrations
- E. Potentiometric Determination of Ionic Concentration using Ion-selective Electrodes
- F. Determination of Ethanol
- G. Determination of Methanol and Propqan-2-ol
- H. Determination of Nitrogen

#### 2.4 Appendix IX, Determination of

- Sulfated Ash
- Sulfur Dioxide
- Water
- Loss on Drying

#### 2.5 Appendix XII

- A. Disintegration
- B. Dissolution
- C. Consistency of Formulated Preparations

#### 2.6 Appendix XIII

Particulate Contamination

#### 2.7 Appendix XIV. Biological Assay and Tests

- A. Microbiological Assay of Antibiotics
- B. Immunochemical Methods
- C. Test for Bacterial Endotoxins
- D. Test for Pyrogens
- E. Test for Abnormal Toxicity

### 3. General method ตาม European Pharmacopoeia (EP)

วิธีทดสอบแบบเทคนิคเช่นเดียวกับGeneral method ตาม British Pharmacopoeia

---

## ภาคผนวก 2

### ชนิดตัวอย่างที่ให้การรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้การรับรองตามเทคนิคการทดสอบด้านยาของชนิดตัวอย่าง / ผลิตภัณฑ์ (Medicines/Drugs, Pharmaceutical Preparations, Pharmaceutical Products) ในรูปแบบของยาชนิดต่างๆ ดังนี้

1. ประเภทของเหลว ได้แก่
    - 1.1 ยาน้ำใส (Solution)
    - 1.2 ยาน้ำแขวนตะกอน(Suspension)
    - 1.3 ยาอิมัลชัน (Emulsion)
    - 1.4 ยาน้ำเชื่อม (Syrup)
    - 1.5 ยาสุปิริต (Spirits)
    - 1.6 ยาทิงเจอร์ (Tincture)
    - 1.7 ยาเจล (Gel)
    - 1.8 ยาโลชั่น (Lotion)
  2. ประเภทของแข็ง ได้แก่
    - 2.1 ยาเม็ด (Tablets)
    - 2.2 ยาแคปซูล (Capsules)
    - 2.3 ยาเหน็บ (Suppositories)
    - 2.4 ขี้ผึ้ง (Ointment)
    - 2.5 ครีม (Cream)
    - 2.6 ยาผง (Powder)
-

ภาคผนวก 3

ตัวอย่างใบรับรอง



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า  
ห้องปฏิบัติการ

ชื่อบริษัท.....

ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ  
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

การทดสอบยา

(.....).

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

หมดอายุ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลขทะเบียน xxxx/yy

ห้องปฏิบัติการ ..... ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยา ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง / ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	Pharmaceutical Products and related products	Chromatography: HPLC	Current USP/NF <621>
		Chromatography: GC	Current USP/NF <621>
		Spectrophotometry: UV/VIS	Current USP/NF <851>
		pH	Current USP/NF <791>
		Specific Gravity	Current USP/NF <841>
		Uniformity of Dosage Units	Current USP/NF <905>
		Dissolution	Current USP/NF <711>
		Disintegration	Current USP/NF <701>
		Uniformity of weight	Current BP, App.XII C
		Sterility	Current USP/NF <161>
		Microbial Limits Testing	Current USP/NF <61>

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

แก้ไขครั้งที่ xx

หมายเลขทะเบียน xxxx/yy

วันที่แก้ไข .....เดือน.....พ.ศ.....

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมดอายุวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....