

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

ใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถในการทดสอบโดยเทคนิคที่ดำเนินการตามวิธีที่กำหนดในเอกสารอ้างอิงและสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

2. การใช้งาน (Application)

ใช้สำหรับการตรวจประเมินและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบยาที่ขอการรับรองความสามารถในการทดสอบด้านเทคนิคตามเอกสารอ้างอิง 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 – G18:01/2024: 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 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 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 Pharmacopeia / 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 การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบพารามิเตอร์ต่างๆ (parameters/components/analytes) ได้แก่ สารสำคัญ สารปนเปื้อน ความปราศจากเชื้อ จุลินทรีย์ปนเปื้อน เป็นต้น ในผลิตภัณฑ์ยาและผลผลิตที่เกี่ยวข้อง (Pharmaceutical products and related products) โดยใช้เทคนิค/เครื่องมือ/หลักการวิเคราะห์แบบเดียวกัน ซึ่งอาจใช้สภาวะการทดสอบแตกต่างกันตามความเหมาะสมของพารามิเตอร์ที่ทำการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว เช่น การ Assay โดยเทคนิค HPLC, GC, Spectrophotometer, Titration, Gravimetric method, Immunochemical method, การทดสอบ Sterility, Dissolution, Microbial limit test เป็นต้น

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

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (Related products) หมายถึง วัตถุดิบยาและวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยา

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 G 07 15 016 วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ บที่ขอรับรองเทคนิคด้านยา

6.1.1 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองเทคนิคด้านยาต้องมีวิธีการทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน และต้องเป็นวิธีที่มีการทวนสอบแล้ว โดยมีการจัดทำรายชื่อวิธีทดสอบและทบทวนทุกปี เพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของวิธี และส่งรายชื่อวิธีทดสอบให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประกอบการตรวจประเมิน และเมื่อมีวิธีใหม่

6.1.2 บุคลากรของห้องปฏิบัติการ ต้องมีหลักฐานแสดงความสามารถการทดสอบในเทคนิคที่ขอการรับรองครอบคลุมทุกชนิดของยา (Matrix / Dosage forms) ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง

6.1.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีซีกตัวอย่าง (Sampling) จะต้องมีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และ WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, WHO Technical Report Series ฉบับล่าสุด หรือ ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในตำราที่อ้างอิงที่ขอการรับรอง

- 6.1.4 ในรอบ 1 ปี ต้องมีผลการทดสอบความชำนาญ และ/หรือ ผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 แห่ง ครบถ้วนทุกเทคนิคการทดสอบที่ขอการรับรอง และครอบคลุมช่วงของการทดสอบ (Range) กรณีที่ไม่มีมีผลการทดสอบความชำนาญ และ/หรือ ผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ จะต้องมีการดำเนินการที่แสดงถึงความสอกลับได้ทางมาตริวิทยาตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดเฉพาะที่กำหนดในตำรายาอ้างอิงที่ขอการรับรอง
- 6.1.5 ต้องมีหลักฐานการ Verify และการสอกลับได้ทางมาตริวิทยา ในทุก Matrix / Dosage forms กรณีที่เป็นการทดสอบเชิงปริมาณต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนครอบคลุมช่วงของการทดสอบที่ขอการรับรอง ส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาทุกรายการทดสอบ
- 6.1.6 กรณีที่ต้องการขยายรายการหรือเทคนิคการทดสอบใหม่ ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารหลักฐานตามข้อ 6.1.1-6.1.5 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาและได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการก่อนยื่นคำร้องเข้าสู่กระบวนการรับรอง
- 6.1.7 กรณีที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพบว่าห้องปฏิบัติการมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะทำให้เชื่อมั่นว่าห้องปฏิบัติการยังคงรักษาความสามารถในการทดสอบที่ได้รับการรับรองเทคนิคในรายการทดสอบใดๆ เป็นบางรายการที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจจะดำเนินการลดขอบข่ายการรับรองเทคนิคนั้นหรือเปลี่ยนการรับรองแบบแยกรายการทดสอบก็ได้
- 6.2 การยื่นขอรับการรับรองและการตรวจประเมิน**
- 6.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุวัตถุประสงค์การรับรองเทคนิคในรูปแบบฟอร์ม กว.1 (F 07 15 005) 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 และมีประสบการณ์ในการตรวจประเมิน

ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง
รวมกันไม่น้อย 10 ครั้ง ในช่วงระยะเวลา 7 ปีย้อนหลัง

6.3.2 ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการแต่ละครั้ง ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการจะได้รับแต่งตั้ง
ให้ตรวจประเมินเทคนิคการทดสอบไม่เกินคนละ 2 เทคนิคการวิเคราะห์

6.4 ขอบข่ายการรับรอง

ขอบข่ายการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการประเภทการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา
เช่น สาขาเคมี สาขาจุลชีววิทยา เป็นต้น โดยในขอบข่ายการรับรองระบุข้อมูล 3 ประเภทตามรูปแบบยา ได้แก่

- 1) ชนิดตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ (Type of sample) ระบุประเภทของยา (Matrix / Dosage forms)
เช่น Pharmaceutical Finished Product (Tablet, Capsule), Water for Pharmaceutical
Purpose (Water for injection, Distilled Water, Filter Water) เป็นต้น
- 2) รายการทดสอบ (Test) ระบุชื่อพารามิเตอร์ที่ทดสอบ และ/หรือ ชื่อเทคนิคการทดสอบ ที่ให้
การรับรอง เช่น Assay by HPLC, Identification by GC-MS/MS, Sterility by Membrane
Filtration, Dissolution, Disintegration, Uniformity of Weight เป็นต้น
- 3) เอกสารอ้างอิงวิธีทดสอบ (Method) ระบุชื่อเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบันหรือตามทีระบุใน
กฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน แล้วแต่กรณี
- 4) รายชื่อตัวยาสำคัญ (List of active pharmaceutical ingredients) ระบุชื่อตัวยาสำคัญที่อยู่ใน
ขอบข่ายการรับรอง

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. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ตัวอย่างวิธีทดสอบซึ่งเป็น General 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 SOLUTION 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
- <922> WATER ACTIVITY

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 FOR 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

- Melting Point
- Freezing Point
- Distillation Range
- Boiling Point
- Refractive Index
- Optical Rotation and Specific Optical Rotation
- Weight per Millilitre, Density Relative Density and Apparent Density
- 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 Propqg-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 (Ph. Eur.)

วิธีทดสอบแบบเทคนิค เช่นเดียวกับ General 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 ยาสุบิริต (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 ซี้ผึ้ง (Ointment)
 - 2.5 ครีม (Cream)
 - 2.6 ยาผง (Powder)

ภาคผนวก 3

รูปแบบใบรับรอง



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

การทดสอบยา

(.....)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

ถึงวันที่เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลขทะเบียน/.....

ตัวอย่างขอข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยา ดัง
รายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	ประเภทของเหลว	Chromatography: HPLC	Current USP/NF <621>
	- ยาน้ำใส	Chromatography: GC	Current USP/NF <621>
	- ยาน้ำแขวนตะกอน	Spectrophotometry: UV/MS	Current USP/NF <851>
	- ยาน้ำเชื่อม	pH	Current USP/NF <791>
	- ยาเจล	Specific Gravity	Current USP/NF <841>
	- ยาโลชั่น	Uniformity of Dosage Units	Current USP/NF <905>
	ประเภทของแข็ง	Dissolution	Current USP/NF <711>
	- ยาเม็ด	Disintegration	Current USP/NF <701>
	- ยาแคปซูล	Uniformity of weight	Current BP, App.XII C
	- ผาผง	Sterility	Current USP/NF <161>
		Microbial Limits Testing	Current USP/NF <61>

รายชื่อตัวยาสำคัญ:

1. Paracetamol
2. Tramadol
3. Aspirin

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

แก้ไขครั้งที่ xx

วันที่แก้ไขเดือน.....พ.ศ.....

หมายเลขทะเบียน xxxx/yy

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

ถึงวันที่เดือน.....พ.ศ.....

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	ออกเอกสารใหม่	นายอรรณู ทนันทิ	-
01	เพิ่มเอกสารอ้างอิง	นายอรรณู ทนันทิ	4 กันยายน 2556
02	-แก้ไขรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับระบบ การควบคุมเอกสารของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ -แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน -แก้ไขรายละเอียดในข้อ 4 ข้อ 6 และ ข้อกำหนด -เพิ่มหัวข้อประวัติการแก้ไข	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	14 กันยายน 2561
03	-แก้ไขรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับระบบ การควบคุมเอกสารของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการฉบับปัจจุบัน -แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกับฉบับ ภาษาอังกฤษและเพิ่มเติมรายละเอียดใน หัวข้อต่างๆ ของรูปแบบใบรับรองให้ชัดเจน และประวัติการแก้ไข	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	10 มกราคม 2566
04	-แก้ไขเอกสารอ้างอิง ILAC-G18:01/2024 ให้เป็นฉบับปัจจุบัน -เพิ่มเงื่อนไขขอการรับรองเทคนิคการทดสอบ ด้านยา ให้ใช้กับวิธีทดสอบที่เป็นวิธี มาตรฐาน และต้องจัดทำรายชื่อวิธีและมีการ ทบทวนทุกปี -แก้ไขชื่อแบบฟอร์มคำร้อง จาก F 07 15 006 เป็น F 07 15 005 ตามการปฏิบัติจริง ในปัจจุบัน	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	12 มี.ค. 2567
05	-แก้ไขชื่อผู้ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน -ข้อ 6.1.6 แก้ไขรายละเอียดการส่งเอกสาร หลักฐานให้ชัดเจน	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
วันที่ออกเอกสาร 15 ธ.ค. 2568
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 019

แก้ไขครั้งที่ 05

หน้า 16 ของ 16 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	-ภาคผนวก 1.3 แก้ไขชื่อย่อของ เอกสารอ้างอิง European Pharmacopeia ให้ถูกต้อง		