

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการ
รับรองความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก	1. การตรวจวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของวัคซีน	EP, 2014, 7 th Edition, Page 323. by Visual Inspection Technique.
	2. การวัด pH	EP, 2014, 7 th Edition, Page 34. by Potentiometric Technique.
	3. การตรวจวิเคราะห์ความปลอดเชื้อ	- TP, 2011. Vol.1, Part 1, Page 615-621. By Membrane Filtration Technique. - WHO Technical Report Series. No.961, Page 63-93. By Membrane Filtration Technique.
	4. การตรวจวิเคราะห์ความเป็นพิษ	EP, 2011, 7 th Edition, Page 162. By Mouse/Guinea-Pigs Toxicity Test Technique.
	5. การตรวจวิเคราะห์ Osmolality	- TP, 2011. Vol.1, Part 1, Page 465-466. By Freezing Point Depression Technique. - EP, 2014, 8 th Edition, Page 465-466. By Freezing Point Depression Technique.
	6. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Endotoxin	EP, 2014, 8 th Edition, Page 194-198. By Kinetic Chromogenic Method.
	7. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณน้ำ	USP, 2016, 39 th Edition, Page 750-754. By Coulometric Karl Fisher Technique.
	8. การทดสอบเอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก	- EP, 2011, 7 th Edition, Page 100-105. - USP, 2013, 36 th Edition, Page 204-210, 249-260, 1165-1117. By Capillary Electrophoresis Laser Induce Fluorescence (CE-LIF) Technique

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 2 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่ 12 กรกฎาคม 2561

หมายเลขทะเบียน 4051/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 12 กรกฎาคม 2561

หมดอายุวันที่ 11 กรกฎาคม 2563

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการ
รับรองความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
2. โมโนโคลนอล แอนติบอดี	9. การวิเคราะห์ไอโซแลน	- EP, 2011, 7 th Edition, Page 100-105. - USP, 2013, 36 th Edition, Page 204-210, 249-260, 1165-1117. By Capillary Electrophoresis Laser Induce Fluorescence (CE-LIF) Technique
3. ชุดตรวจวินิจฉัยโรคตับอักเสบ บี แบบรวดเร็ว	10. การตรวจความไวเชิงวิเคราะห์ของชุดตรวจแอนติเจนของไวรัสตับอักเสบ ชนิด บี แบบรวดเร็ว	WHO. Hepatitis B Surface Antigen Assays: Operational Characteristics Report 1 Simple/Rapid Tests, 2004. By Immunochromatographic Assay.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 2 ของทั้งหมด 2 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่ 12 กรกฎาคม 2561

หมายเลขทะเบียน 4051/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 12 กรกฎาคม 2561

หมดอายุวันที่ 11 กรกฎาคม 2563