

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย	1. การตรวจวิเคราะห์ลักษณะทาง กายภาพของวัคซีน	EP, 2008, 6 th Edition, Page 302. by Visual Inspection Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น		
3. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ ชนิดเชื้อตาย		
4. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ ชนิดเชื้อเป็น		
5. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
6. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Acellular และไวรัส ตับอักเสบบี		
7. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัส ตับอักเสบบี		
8. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular		
9. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด		
10. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิด รับประทาน		
11. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า		
12. วัคซีนป้องกันโรคเชื้อหุ้มสมองอักเสบ จากเชื้อ Hib		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
13. วัคซีนป้องกันโรคฉี่หนู	การตรวจวิเคราะห์ลักษณะทาง กายภาพของวัคซีน (ต่อ)	EP, 2008, 6 th Edition, Page 302. by Visual Inspection Technique.
14. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบ บี		
15. วัคซีนป้องกันโรคหัด		
16. วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัด เยอรมัน		
1. Anti-D Immunoglobulin	2. การตรวจวิเคราะห์ลักษณะทาง กายภาพของชีววัตถุเพื่อการ รักษา	EP, 2014, 8 th Edition, Page 323. by Visual Inspection Technique.
2. Factor IX		
3. Factor VIII		
4. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
5. Human Albumin		
6. Human Rabies Immunoglobulin		
7. Immunoglobulin		
8. อินเตอร์เฟอรอน		
9. Rabies Antiserum		
10. เซรุ่มแก้พิษงู		
11. Tetanus Antitoxin		
1. Factor IX	3. การตรวจวิเคราะห์ปริมาตรน้ำ	TP, 1993, Vol. 1, Part 1, Page 396. by Volumetric Karl – Fischer Titration Technique.
2. Factor VIII		
3. Immunoglobulin		
4. เซรุ่มแก้พิษงู		
5. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น		
6. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 2 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
7. วัคซีนป้องกันโรคฉี่หนู	การตรวจวิเคราะห์ปริมาณน้ำ (ต่อ)	TP, 1993, Vol. 1, Part 1, Page 396. by Volumetric Karl – Fischer Titration Technique.
8. วัคซีนป้องกันโรคหัด		
9. วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัด เยอรมัน		
1. Immunoglobulin	4. การตรวจวิเคราะห์ Osmolality เฉพาะ IVIG	- EP, 2014, 8 th edition, Page 57. by Freezing Point Depression Technique.
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้วสมอง อักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น	5. การตรวจวิเคราะห์ Osmolality	- TP, 2011, Vol. 1, Part 1, Page 465-466. by Freezing Point Depression Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคเชื้อหุ้มสมองอักเสบ จากเชื้อ Hib		
3. อินเตอร์เฟอรอน		
1. Anti-D Immunoglobulin	6. การวัด pH	EP, 2014, 8 th edition , Page 34. by Potentiometry Technique.
2. Factor IX		
3. Factor VIII		
4. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
5. Human Albumin		
6. Human Rabies Immunoglobulin		
7. Immunoglobulin		
8. Rabies Antiserum		
9. Tetanus Antitoxin		
10. เซรุ่มแก้พิษงู		
11. วัคซีนป้องกันโรคไข้วสมองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 3 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
12. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจีชนิดเชื้อเป็น	การวัด pH (ต่อ)	EP, 2014, 8 th edition , Page 34. by Potentiometry Technique.
13. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบชนิดเชื้อตาย		
14. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบชนิดเชื้อเป็น		
15. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular		
16. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
17. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
18. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
19. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน		
20. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า		
21. วัคซีนป้องกันโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อ Hib (Haemophilus Influenzae Type B)		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 4 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
22. วัคซีนป้องกันโรควัณโรค	การวัด pH (ต่อ)	EP, 2014, 8 th edition , Page 34. by Potentiometry Technique.
23. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี		
24. วัคซีนป้องกันโรคหัด		
25. วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัด เยอรมัน		
26. อินเตอร์เฟอรอน		
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบบี ชนิดเชื้อตาย	7. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณไซ เมอร์โรซอล	J. of Biologicals. 1995, Vol. 23. Page 65-69. by Shrivastaw's Method.
2. วัคซีนป้องกันโรคไข้หัดใหญ่ชนิด เชื้อตาย		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Acellular และไวรัส ตับอักเสบบี		
5. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular		
6. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell และ ไวรัสตับอักเสบบี		
7. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 5 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular	8. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณอลูมิเนียม	TP, 1993, Vol. 1, Part 2, Page 1417. by Back Titration Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
5. วัคซีนป้องกันโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อ Hib		
6. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Vaccine)		
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย	9. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณฟอर्मัลดีไฮด์	- Minimum Requirements of Biological Products, Japan. 2006, Page 307. by Colorimetry Technique. - BP, 2010, Vol. 4, Page A18, A23. by Colorimetry Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 6 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
5. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell และไวรัส ตับอักเสบบี	การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ ฟอร์มาลดีไฮด์ (ต่อ)	- Minimum Requirements of Biological Products, Japan. 2006, Page 307. by Colorimetry Technique. - BP, 2010, Vol. 4, Page A18, A23. by Colorimetry Technique.
1. Anti-D Immunoglobulin	10. การตรวจวิเคราะห์ คุณลักษณะของโปรตีน	EP, 2014, 8th Edition, Page 2405. by High Performance Liquid Chromatography Technique.
2. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
3. Human Albumin		
4. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)		
5. Immunoglobulin		
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้วสมอง อักเสบบี ชนิดเชื้อตาย	11. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ โปรตีน	J. of Biol. Chem. 1951, No. 193. Page 265-275. by Lowry's Method.
2. วัคซีนป้องกันโรคไข้วหัวโตใหญ่ชนิด เชื้อตาย		
3. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ชนิดรับประทาน		
1. Anti-D Immunoglobulin	12. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ โปรตีน	EP, 2014, 8 th edition, , Page 168. by Kjeldahl Method.
2. Factor IX		
3. Factor VIII		
4. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
5. Human Albumin		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 7 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
6. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)	การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโปรตีน (ต่อ)	EP, 2014, 8 th edition, , Page 168. by Kjeldahl Method.
7. Immunoglobulin		
8. Rabies Antiserum		
9. Tetanus Antitoxin		
1. เซรุ่มแก้พิษงู	13. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโปรตีน	EP, 2014, 8 th edition, , Page 168. by Kjeldahl Method.
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็น	14. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนจากไข่	WHO/BS/09.2111. by Enzyme-linked Immunosorbent Assay Technique.
1. Anti-D Immunoglobulin	15. Zone Electrophoresis สำหรับโปรตีนแยกส่วนจากพลาสมา	EP, 2014, 8 th edition, Page 79-82. by Zone Electrophoresis Technique.
2. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
3. Human Albumin		
4. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)		
5. Immunoglobulin		
1. Anti-D Immunoglobulin	16. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณไกลซีน	EP, 2014, 8 th edition, Page 168. by Kjeldahl Method Technique.
2. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
3. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)		
1. Rabies Antiserum	17. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณฟีนอล	TP, 2011, Vol. 1, Part 2, Page 179. by Colorimetry Technique.
2. Tetanus Antitoxin		
3. เซรุ่มแก้พิษงู		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 8 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. Anti-D Immunoglobulin	18. การตรวจวิเคราะห์ ความปลอดภัย	- TP, 2011, Vol. 1, Part 1, Page 615-621. by Membrane Filtration Technique. - WHO Technical Report Series. No. 961, Page 63-93, 261-284. by Membrane Filtration Technique.
2. Factor IX		
3. Factor VIII		
4. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
5. Human Albumin		
6. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)		
7. Immunoglobulin		
8. Rabies Antiserum		
9. Tetanus Antitoxin		
10. เซรุ่มแก้พิษงู		
11. อินเตอร์เฟอรอน		
1. Factor VIII	19. การตรวจวิเคราะห์ ความเป็นพิษ	EP, 2011, 7 th edition, Page 162. by Mouse / Guinea – Pigs Toxicity Test Technique.
2. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
3. Human Albumin		
4. Immunoglobulin		
5. Rabies Antiserum		
6. Tetanus Antitoxin		
7. เซรุ่มแก้พิษงู		
8. วัคซีนป้องกันโรคไข้วสมองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย		
9. วัคซีนป้องกันโรคไข้วสมองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 9 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
10. วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ ชนิดเชื้อตาย	การตรวจวิเคราะห์ความเป็นพิษ (ต่อ)	EP, 2011, 7 th edition, Page 162. by Mouse / Guinea – Pigs Toxicity Test Technique.
11. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
12. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัส ดับอักเสบ บี		
13. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัส ดับอักเสบ บี		
14. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular		
15. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ชนิด รับประทาน		
16. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด		
17. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า		
18. วัคซีนป้องกันโรคเชื้อหุ้มสมองอักเสบ จากเชื้อ Hib (Haemophilus Influenzae Type B)		
19. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี		
20. วัคซีนป้องกันโรคหัด		
21. วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัด เยอรมัน		
22. อินเตอร์เฟอรอน		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 10 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular	20. การตรวจวิเคราะห์ความเป็นพิษเฉพาะของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก	WHO Technical Report Series. No. 800. Annex 2, 1990. Page 101 and 119. by Guinea – pigs Toxicity Test.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell	21. การวิเคราะห์ความเป็นพิษเฉพาะของวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิด Whole Cell	WHO Technical Report Series. No. 800. Annex 2, 1990. Page 135-136. by Mouse Weight Gain Test.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
1. Anti-D Immunoglobulin	22. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Endotoxin	EP, 2014, 8 th edition, Page 194-198. by Turbidity Method.
2. Factor IX		
3. Factor VIII		
4. Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)		
5. Human Albumin		
6. Human Rabies Immunoglobulin (HRIG)		
7. Immunoglobulin		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 11 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
8. Rabies Antiserum	การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Endotoxin (ต่อ)	EP, 2014, 8 th edition, Page 194-198. by Turbidity Method.
9. Tetanus Antitoxin		
10. เซรัมแก้พิษงู		
11. วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น		
12. วัคซีนป้องกันโรคไข้หัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย		
13. วัคซีนป้องกันโรคไข้หัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็น		
14. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า		
15. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี		
16. อินเตอร์เฟอรอน		
1. วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี	23. การตรวจวิเคราะห์ความแรงและเอกลักษณ์ของวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิด บี	- WHO Technical Report Series No. 786, 1989. Page 38-59. by Enzyme-linked Immunosorbent Assay Technique. - EP, 2014, 8 th Edition, Page 857-858. by Enzyme-linked Immunosorbent Assay Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 12 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้มอง อักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย	24. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของ วัคซีนป้องกันโรคไข้มอง อักเสบ เจอี ชนิดเชื้อตาย	WHO Technical Report Series, No.963 Annex I, 2011, Page 57- 115. by Plaque Forming Method.
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้มอง อักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น	25. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของ วัคซีนป้องกันโรคไข้มอง อักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็น	WHO Technical Report Series, No. 910, 2002, Page 66-98. by Plaque Forming Method.
	26. การตรวจเอกลักษณ์ของวัคซีน ป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจ อี ชนิดเชื้อเป็น	In-house Method SOP 03 02 078 based on G.Filocamo, L.Pacini and G.Migliaccio. Chimeric Sindbis Viruses Dependent on the NS3 Protease of Hepatitis C Virus. J. Virol. 1997. 71(2): 1417-27. and T.Boenisch. Immunochemical Staining Methods. 3 rd ed. USA. 2001. by Immunostaining Methods.
1. วัคซีนป้องกันโรคหัด	27. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของ วัคซีนป้องกันโรคหัด	WHO Technical Report Series No. 840, 1994, Page 105-120. by Cell Culture Assay.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 13 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน	28. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด หัดเยอรมัน และคางทูม	- WHO Technical Report Series No. 840, 1994, Page 100-201. - WHO Expanded Programme on Immunization (EPI), World Health Organization, Geneva. 1997. Page 91-93. by Cell Culture Assay.
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell	29. การตรวจวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนป้องกันโรคไอกรน ชนิด Whole Cell	- WHO Technical Report Series No. 800, Annex 2, 1990. Page 136-138. by Kendrick Test. - WHO Expanded Programme on Immunization, World Health Organization, Geneva, 1997. Page 113-115. by Kendrick Test.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular	30. การตรวจวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก	Minimum Requirement for Biological Products. 1998. Page 65-73. by Neutralization Test.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 14 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular	31. การตรวจวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ	USP 32 / NF 27: 2009. Page 3688. by Neutralization Test.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular	32. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ และวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก	Handbook of Immunoprecipitation-in-Gel Techniques. 1983, Page 57-68. by Immunoprecipitation-in-Gel Technique.
2. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell		
3. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Acellular และไวรัสตับอักเสบบี		
4. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 15 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิด Whole Cell	33. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ของวัคซีนป้องกันโรคไอกรน	WHO Technical Report Series, No. 800. Annex 2, 1990. Page 139. by Precipitation Technique.
1. วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิด Whole Cell และไวรัสตับอักเสบบี	34. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ของวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิด Whole Cell	WHO Technical Report Series, No. 800. Annex 2, 1990. Page 139. by Precipitation Technique.
1. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน	35. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน	- WHO Technical Report Series, No. 800, 1990. Page 30. - WHO Expanded Programme on Immunization (EPI), World Health Organization, Geneva. 1997. Page 59-64. by Seroneutralization Assay.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 16 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรควัณโรค	36. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของวัคซีน บีซีจี	<ul style="list-style-type: none"> - WHO Technical Report Series, No. 771, 1988. Page 88-89, 212. - WHO Technical Report Series, No. 745, 1987. Page 60-92. - WHO/TB/Technical Guide/77.9, 1997. Page 5-19. - WHO Expanded Programme on Immunization (EPI), World Health Organization, Geneva. BLG/UNDP/82.1 Rev. 1, 1982. Page 33-52. - Ministry of Public Health Thailand. Minimum Requirement for Biological Products. Volume I, 1998. Page 39-44. by Acid Fast Stain and Colony Forming Method.
1. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า	37. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัวของวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า	<ul style="list-style-type: none"> - WHO Technical Report Series, No. 760, 1987. Page 167-187, by Challenge Method. - EP, 2011, 8th Edition, Page 822-824. by Challenge Method.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 17 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ชนิด เชื้อตาย	38. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ และความแรง ของวัคซีน ป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ชนิด เชื้อตาย	-WHO Technical Report Series, No. 927. 2005. Recommendations for the Production and Control of Influenza Vaccine (Inactivated). by Single Radial Immunodiffusion (SRID) Method. - EP, 2014, 8 th edition, Page 229. by Immunochemical Method. -J.M. Wood et al,1977;5: 237-247 by Single Radial Immunodiffusion by (SRID) Method.
1. Tetanus Antitoxin	39. การตรวจวิเคราะห์ความแรง ของ Tetanus Antitoxin	TP, 2011, Vol 1, Part 1, Page 229. by Mouse Neutralization Test.
1. เซรุ่มแก้พิษงู	40. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ และความแรงของเซรุ่มแก้ พิษงู	Handbook of Experimental Pharmacology. Production and Standardization of Antivenin. 1979, Page 883. by Mouse Neutralization Test.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 18 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. อิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรค พิษสุนัขบ้า สำหรับคน 1.1 ชนิดผลิตจากซีรัมคน 1.2 ชนิดผลิตจากซีรัมม้า	41. การตรวจสอบความแรงของ Human / Equine Rabies Immunoglobulin	EP, 2011, 7 th Edition, Page 2186-2187. by The Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test (RFFIT Test).
1. ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอช ไอ วี ชนิด Rapid Test	42. การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอช ไอ วี ชนิด Rapid Test หลังการจำหน่าย	-WHO. HIV Assays: Operational Characteristics Report 14/Simple/Rapid Tests, 2004. - WHO. HIV Assays: Operational Characteristics Report 16/ Rapid Tests, 2009 by Immunochromatographic Assay.
1. Human Albumin	43. ปริมาณ Heme	EP 7 th Edition. 2011. Page 2165. <Monographs> by Spectrophotometry Technique.
1. Monoclonal Antibody 2. Filgrastim	44. การตรวจวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของชีววัตถุเพื่อการรักษา	EP, 2014, 8th Edition, Page 323. by Visual Inspection Technique.
	45. การวัด pH	EP, 2014, 8th edition, Page 34. by Potentiometry Technique.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 19 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. Monoclonal Antibody 2. Filgrastim (ต่อ)	46. การตรวจวิเคราะห์ Osmolality	- EP, 2014, 8th edition, Page 57. by Freezing Point Depression Technique. -TP, 2011, Vol. 1, Part 1, Page 465-466. by Freezing Point Depression Technique
	47. การตรวจวิเคราะห์ความ ปลอดภัย	- TP, 2011, Vol. 1, Part 1, Page 615-621. By Membrane Filtration Technique. - WHO Technical Report Series. No. 961, Page 63-93, 261-284. by Membrane Filtration Technique
	48. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Endotoxin	EP, 2014, 8th edition, Page 194- 198. by Kinetic Turbidity Method.
	49. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณน้ำ	TP, 1993, Vol. 1, Part 2, Page 396. by Volumetric Karl – Fischer Titration Technique.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 20 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561

**ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบชีววัตถุ ดังรายการต่อไปนี้**

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
3. Monoclonal Antibody 4. Filgrastim (ต่อ)	50. การตรวจสอบเอกลักษณ์และ ความบริสุทธิ์	EP, 2014, 8th edition, Page 2405. by Size Exclusion Chromatography.
		-EP, 2014, 8th edition, Page 79-82 by CE-SDS technique. -USP 37/NF32, 2014, page 723- 729 by CE-SDS technique.
		-EP, 2011, 7th edition, Page 77-80 by CE-IEF technique. -USP 36/NF31, 2013, page 629- 632 by CE-IEF technique.
1. Filgrastim	51. การตรวจสอบเอกลักษณ์และ ความบริสุทธิ์	EP, 2009, 6.3th edition, Page 4143-4144 by Reversed-phase Chromatography
	52. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ โปรตีน	-EP, 2009, 6.3th edition, Page 4143-4144 by Reversed-phase Chromatography -USP 37/NF32, 2014, page 723- 729 by Reversed-phase Chromatography

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 21 ของทั้งหมด 21 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 24 สิงหาคม 2559

หมายเลขทะเบียน 4051/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2559
หมดอายุวันที่ 23 สิงหาคม 2561