

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	ผลิตภัณฑ์ยา ไม่ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ 1. Total Aerobic Microbial Count 2. Total Combined Yeasts and Molds Count	1. Current USP/NF <61> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests. 2. Current BP Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non- sterile Products 3. Current TP Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP Appendix 10.2 Microbial Limit Tests by Membrane Filtration Technique
2	ยาเสพติด (เม็คและผง)	3. ปริมาณเมทแอมเฟตามีน ไฮโดรคลอไรด์	In-house Method SOP 22 02 269 in connection with: 1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 3 rd ed., London- Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004. 2. United Nations, Recommended Methods for the Identification and Analysis of Amphetamine Methamphetamine and Their Ring-substituted Analogues in Seized Materials, New York: United Nations, 2006. by GC-FID Technique.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่แก้ไข 25 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ใช้ ณ วันที่ 25 ตุลาคม 2567

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ.....(นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	ยาเม็ดและยาแคปซูล	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	1. Current USP / NF
2	ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวน	2. การตรวจเอกลักษณ์	<621> Chromatography,
3	ตะกอน ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	3. Degradation Product, Related Substances, Chromatographic Purity	<857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy, <541> Titrimetry, <197> Spectrophotometric Identification Tests 2. Current BP Appendix IIID. Liquid Chromatography, Appendix III A. Thin-layer Chromatography, Appendix II A. Infrared Spectrophotometry, Appendix II B. Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry, Appendix VIII A. Non-aqueous Titration, Appendix VIII B. Amperometric, Potentiometric and Voltametric Titrations, Appendix VIII C. Oxygen-flask Combustion
4	ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวน	4. ความเป็นกรด - ด่าง	1. Current USP / NF <791> pH
5	ตะกอน ยาครีม ยาขี้ผึ้ง		2. Current BP Appendix VL Determination of pH Values

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
6	ยาเม็ดและยาแคปซูล	5. การละลายของตัวยา 6. การแตกตัวของยา	1. Current USP / NF <711> Dissolution, <701> Disintegration 2. Current BP Appendix XII B. Dissolution, Appendix XIIA. Disintegration
7	วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบ	7. การตรวจเอกลักษณ์	1. Current USP / NF <197> Spectrophotometric Identification Tests 2. Current BP Appendix II A. Infrared Spectrophotometry Technique
		8. Melting Range	1. Current USP / NF <741> Melting Range or Temperature 2. Current BP Appendix V A. by Differential Scanning Calorimetry, Melting Point Determination Technique
		9. ความเป็นกรด-ด่าง	1. Current USP / NF <791> pH 2. Current BP Appendix V L. Determination of pH values
		10. Specific Optical Rotation	1. Current USP / NF <781> Optical Rotation 2. Current BP Appendix V F. Determination of Optical Rotation and Specific Optical Rotation

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 2 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ใช้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
7 (ต่อ)	วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบ	11. ปริมาณน้ำ	1. Current USP / NF
		12. น้ำหนักที่หายไป เมื่ออบแห้ง	<921> Water Determination, <731> Loss on Drying
		13. Degradation Products, Related Substances, Chromatographic Purity	2. Current BP Appendix IX C. Determination of Water, Appendix IX D. Loss on Drying by Karl Fisher Titration and Oven Technique
			1. Current USP / NF <621> Chromatography 2. Current BP Appendix III D. Liquid Chromatography Technique

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 3 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้อง โดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
7 (ต่อ)	วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบ	14. ปริมาณตัวยา (เคมี)	1. Current USP / NF <621> Chromatography, <857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy, <541> Titrimetry 2. Current BP Appendix III D. Liquid Chromatography, Appendix III A. Thin-layer Chromatography, Appendix II B. Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry, Appendix VIII A. Non-aqueous Titration, Appendix VIII B. Amperometric, Potentiometric and Voltametric Titrations Appendix VIII C. Oxygen-flask Combustion
8	Biopharmaceuticals	15. Identification	In-house Method SOP 22 02 245
		16. Impurity	Analytical Technique for
		17. Assay	Biopharmaceuticals: Chromatography
		18. Identification	In-house Method SOP 22 02 251
		19. Impurity	Analytical Technique for Biopharmaceuticals: SDS-PAGE / Western Blot or Dot Blot
		20. Identification	In-house Method SOP 22 02 178 Identification for Hyaluronic acid and Hyaluronate: Carbazole Reaction

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 4 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
8 (ต่อ)	Biopharmaceuticals	21. Potency Assay	In-house Method SOP 22 02 247 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: Cell-based Assay (Cell Proliferation and Cytokine Activation / Inhibition)
		22. Potency Assay	In-house Method SOP 22 02 248 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: ELISA
		23. Impurity	In-house Method SOP 22 02 246 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: Capillary Electrophoresis
		24. Refractive Index	In-house Method SOP 22 02 242 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: Refractive Index
		25. Container Content	In-house Method SOP 22 02 228 Container Content for Injections
		26. Chemical Element Determination	In-house Method SOP 22 02 295 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: Atomic Absorption Spectroscopy
		27. Water Determination	In-house Method SOP 22 02 252 Analytical Technique for Biopharmaceuticals by Water Determination

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 5 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
8 (ต่อ)	Biopharmaceuticals	28. pH Determination	In-house Method SOP 22 02 185 Analytical Technique for Biopharmaceuticals: pH
9	ยาแผนโบราณ *	29. เอกลักษณ์ตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone	In-house Method SOP 22 02 060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique
10	ยาฉีด	30. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method
11	ผลิตภัณฑ์ยา ไม่ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ 31. Total Aerobic Microbial Count 32. Total Combined Yeasts and Molds Count	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non-sterile Products 2. Current USP / NF <61> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests by Plate Count Technique

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 6 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
11 (ต่อ)	ผลิตภัณฑ์ยา ไม่ปราศจากเชื้อ	33. Bile-tolerance Gram-Negative Bacteria (Test for Absence and Quantitative Test)	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non-sterile Products
		34. <i>Escherichia coli</i> 35. <i>Salmonella</i> spp. 36. <i>Clostridium</i> spp. 37. <i>Staphylococcus aureus</i> 38. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2. Current USP / NF. Chapter <62> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Microorganisms 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests
		39. Bile-tolerance Gram-Negative Bacteria (Test for Absence and Semi-quantitative Test)	1. Current BP, Appendix XVI F. Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use
		40. <i>Escherichia coli</i> (Test for Absence and Semi-quantitative Test)	
		41. <i>Salmonella</i> spp.	

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 7 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
12	ผลิตภัณฑ์ยา ปราศจากเชื้อ 12.1 ยาฉีดชนิดผง 12.2 ยาฉีดชนิดเหลว 12.3 ยาฉีดปริมาตรมาก (LVP) 12.4 น้ำยาล้างไต 12.5 ยาหยอดตา 12.6 น้ำยาล้างคอนแทค เลนส์ 12.7 ยาฉีดแขวนตะกอน 12.8 ยาหยอดตาแขวน ตะกอน 12.9 ยาขี้ผึ้งและเจล สำหรับป้ายตา	42. ความปราศจากเชื้อ	1. Current BP Appendix XVI A. Test for Sterility 2. Current USP/NF. <71> Sterility Tests
13	เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิต อุปกรณ์ทางการแพทย์ และภาชนะพลาสติก ที่ใช้บรรจุยา	43. <i>In vitro</i> Biological Reactivity Test 44. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. Current USP / NF <87> by Elution Test Method 2. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method
14	ภาชนะพลาสติกสำหรับ บรรจุผลิตภัณฑ์เกสซ์ ปราศจากเชื้อ	45. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 531-2558

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 8 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
15	เครื่องมือและอุปกรณ์ ทางการแพทย์	46. Bacterial Endotoxins	1. Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method 2. BS EN 455-3:2015 3. มอก. 531-2558 4. มอก. 720-2561 5. มอก. 764-2561 6. มอก. 1298-2562 7. มอก. 1426-2561
		47. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method 2. มอก. 531-2558 3. มอก. 720-2561 4. มอก. 764-2561 5. มอก. 1298-2562 6. มอก. 1394-2561 7. มอก. 1426-2561
		48. Hemolysis Test	1. มอก. 531-2558 2. มอก. 720-2561 3. มอก. 764-2561 4. มอก. 1298-2562 5. มอก. 1426-2561
16	ภาชนะพลาสติก ปราศจากเชื้อสำหรับ บรรจุโลหิตและ ส่วนประกอบของโลหิต	49. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 1298-2562

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 9 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
17	เม็ดยาพลาสติก เครื่องมือ และ อุปกรณ์ทางการแพทย์	50. Intracutaneous Test	1. Current USP / NF <88> Biological Reactivity Test, <i>In vivo</i> 2. ISO 10993-23:2021: Tests for Irritation
		51. Intracutaneous (Intradermal) Reactivity Test	
		52. Implantation Test	Current USP / NF <88> Biological Reactivity Test, <i>In vivo</i>
		53. Pyrogen Test	1. Current USP / NF <151> Pyrogen Test 2. Current Ph. Eur. (2.6.8) Pyrogens
		54. Systemic Injection Test 55. Acute Systemic Toxicity Test	1. Current USP / NF <88> Biological Reactivity Test, <i>In vivo</i> 2. ISO 10993-11:2017

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 10 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
 ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
18	ยาเสพติด (ผง)	56. เอกลักษณ์เฮโรอีน ไฮโดรคอลลอยด์	In-house Method SOP 22 02 132 in connection with: 1. United Nations, Recommended Methods for Testing Opium, Morphine and Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienne, 1998. 2. United Nations, Recommended Methods for Testing Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienne, 1986. 3. Moffat A.C., Clarke's Isolation and Identification of Drugs in Pharmaceuticals, Body Fluids and Post-mortem Material. 3 rd ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004. by Color Test and Thin Layer Chromatography (TLC) Technique

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 11 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
19	ยาเสพติด (เม็ดและผง)	57. เอกลักษณะ กลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 22 02 133 in connection with: 1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Post-mortem Material. 3 rd ed., London-Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004. 2. United Nations, Recommended Methods for the Identification and Analysis of Amphetamine Methamphetamine and Their Ring-substituted Analogues in Seized Materials, New York: United Nations, 2006. 3. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, 21 st ed. Rockville: United States Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1993. p. 1186. by Color Test and Thin Layer Chromatographic (TLC) Technique.
20	วัตถุออกฤทธิ์ (เม็ด/แคปซูล/ผงยาฉีด)	58. การตรวจเอกลักษณะสาร กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 22 02 113 by Thin Layer Chromatography and Gas Chromatography / Mass Spectrometry Techniques.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 12 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ.....(นางสาวสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
21	พืช	59. เอกลักษณ์พืชกัญชา	In-house Method SOP 22 02 131 in connection with: 1. Narcotics Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare. Manual for Identification of Abused Drugs. 2 nd Edition. Japan, 1998. 2. United Nations. Recommended Methods for Testing Cannabis. Division of Narcotic Drugs. Vienna, 1987. 3. United Nations. Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated). UNODC Vienna, 2009. 4. Japan International Cooperation Agency. Textbook for the Seminar of Identification and Analysis of Abused Drugs of Indochina Region. Japan, 2002. 5. Ministry of Health and Welfare, Manual for Identification of Abused Drugs. 2 nd ed. March, 1998 by Color Test and Thin Layer Chromatographic (TLC) Technique.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 13 ของทั้งหมด 15 หน้า

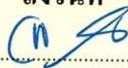
แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... .....(นางสาวสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
22	พืชกัญชา สารสกัด กัญชาและผลิตภัณฑ์ ยากัญชา	60. การวิเคราะห์ปริมาณสาร Delta-9- tetrahydrocannabinol (THC) และ/หรือ Cannabidiol (CBD) ใน ตัวอย่างพืชกัญชา สารสกัด กัญชา และขาน้ำมันกัญชา	In-house Method SOP 22 02 231 by High-Performance Liquid Chromatography-Spectrophotometry Technique
23	ปัสสาวะ	ตรวจเบื้องต้น	In-house Method SOP 22 02 141 Immunology by Rapid Test Kit Technique
		61. เมทแอมเฟตามีน	
		62. มอร์ฟีน	
		63. กัญชา	
64. เบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 22 02 189 by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Technique		
65. โคคาอีน			
66. ยาอี			
67. เคตามีน			
68. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 22 02 176 by Gas Chromatography-Mass Spectrometry Technique		
69. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มมอร์ฟีน			
70. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มกัญชา	In-house Method SOP 22 02 191 by Gas Chromatography-Mass Spectrometry Technique		

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 14 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรอง
ความสามารถในการทดสอบยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุเสพติด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
23 (ต่อ)	ปัสสาวะ	71. เอกลักษณะและปริมาณ กลุ่มยาอี	In-house Method SOP 22 02 189 by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Technique
		72. เอกลักษณะยา กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 22 02 244 by Liquid Chromatography-Triple Quadrupole Mass Spectrometry Technique
		73. เอกลักษณะและปริมาณ โคคาอิน	In-house Method SOP 22 02 180 by Gas Chromatography-Mass Spectrometry Technique
		74. เอกลักษณะและปริมาณ สารมัทธาไจนีน	In-house Method SOP 22 02 175 by Gas Chromatography-Mass Spectrometry Technique
		75. เอกลักษณะและปริมาณ สารคีตามีน	In-house Method SOP 22 02 200 by Gas Chromatography-Mass Spectrometry Technique

* หมายเหตุ

“ยาแผนโบราณ” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากวัตถุดิบธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) และมีการใช้ตามวิถีทางแบบโบราณ ซึ่งไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อวัคซีน สารต่าง ๆ ที่ได้จากมนุษย์ สารเคมีจากวัตถุดิบธรรมชาติที่ทราบสูตรโครงสร้างแน่นอน

นियามตาม

ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES: Draft as of 19th TFRF Meeting 21 January 2015
(TFRF: The Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 15 ของทั้งหมด 15 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 29 ตุลาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4044/50

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2565

ถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2569

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)