ห้องปฏิบัติการ **บริษัท ไทย แคน ไบโอเทค จำกัด**	**แบบฟอร์ม** **หมายเลขเอกสาร : FM-QMF-0034**	**แก้ไขครั้งที่ : 13** **หน้า : 1/2** **วันที่ประกาศใช้ : 8 ตุลาคม 2568**
	ข้อสัญญาวิธีการทดสอบ	**หมวด : 11** **วันที่ทบทวน : 3 ตุลาคม 2568**
	ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ	**อนุมัติโดย : ผู้จัดการคุณภาพ**

เลขที่ 34- .....

รายละเอียดของลูกค้า

ชื่อบริษัท .....

ชื่อผู้ติดต่อ ..... เบอร์โทรศัพท์ .....

ประเภทของการทดสอบ

❒ Bacterial Endotoxin ❒ Total Plate Count ❒ อื่น ๆ .....

การทดสอบหา Bacterial Endotoxin

❒ ตัวอย่างในขอบข่ายที่ขอการรับรอง (ISO/IEC 17025)

วิธีทดสอบ : การทดสอบหาปริมาณ Bacterial Endotoxin ด้วยวิธี Limulus Amebocyte Lysate แบบ Kinetic Turbidimetric Method

❒ ตัวอย่างนอกขอบข่าย

วิธีทดสอบ : การทดสอบหาปริมาณ Bacterial Endotoxin ด้วยวิธี Limulus Amebocyte Lysate แบบ Kinetic Turbidimetric Method

❒ อื่นๆ ..... วิธีทดสอบ : ……..…

การทดสอบหา Total Plate Count

❒ Spread plate ❒ Membrane filtration ❒ อื่น ๆ .....

หมายเหตุ : ห้องปฏิบัติการดำเนินกิจการในลักษณะเป็นห้องปฏิบัติการถาวร แบบบุคคลที่ 3 จึงมีนโยบายไม่กำหนดเกณฑ์การตัดสินผลและการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงไม่มีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลการทดสอบว่าผ่านหรือไม่ผ่านให้กับลูกค้า

ติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการส่งตัวอย่างได้ที่ คุณจิระนาท นันทเพชร โทรศัพท์ 02-290-5090 ต่อ 143 หรือ E-mail : Labadmin.LBU@thaicanbiotech.com (ส่งตัวอย่างได้ทุกวันจันทร์ - ศุกร์ เวลา 9.00 - 16.30 น.)

ลงนาม ..... ผู้พิจารณา .....

( ) ( )

ผู้ขอใช้บริการ ผู้จัดการวิชาการ (ห้องปฏิบัติการ)

...../...../..... ...../...../.....

หมายเหตุ .....

ลงนามอนุมัติ ..... ผู้จัดการคุณภาพ ……/…..…/……..

ห้องปฏิบัติการ บริษัท ไทย แคน ไบโอเทค จำกัด	แบบฟอร์ม หมายเลขเอกสาร : FM-QMF-0034	แก้ไขครั้งที่ : 13 หน้า : 2/2 วันที่ประกาศใช้ : 8 ตุลาคม 2568
	ข้อสัญญาวิธีการทดสอบ	หมวด : 11 วันที่ทบทวน : 3 ตุลาคม 2568
	ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ	อนุมัติโดย : ผู้จัดการคุณภาพ

เลขที่ 34- .....

ปริมาณขั้นต่ำของตัวอย่างที่ส่งทดสอบ

การทดสอบหา Bacterial Endotoxin

- ☐ *เครื่องมือแพทย์ จำนวน 1-10 ชิ้นงาน/ตัวอย่าง*
- ☐ *ยาฉีด จำนวน 1-3 ชิ้น/ตัวอย่าง*
- ☐ *ตัวอย่างที่เป็นของเหลว ปริมาณ 15-20 มิลลิลิตร/ตัวอย่าง*

การทดสอบหา Total Plate Count

- ☐ *ตัวอย่างที่เป็นของเหลว โดยวิธี Spread Plate ปริมาณ 15-20 มิลลิลิตร/ตัวอย่าง*
- ☐ *ตัวอย่างที่เป็นของเหลว โดยวิธี Membrane Filtration ปริมาณ 120-150 มิลลิลิตร/ตัวอย่าง*

อื่น ๆ .....

ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษาอุณหภูมิตัวอย่าง

- ☐ *เครื่องมือแพทย์ บรรจุใส่บรรจุภัณฑ์ Sterile เก็บอุณหภูมิห้อง*
- ☐ *ยาฉีด บรรจุภัณฑ์ปิดมิดชิด เก็บอุณหภูมิห้อง*
- ☐ *ตัวอย่างที่เป็นของเหลว บรรจุใส่ Tube pyrogen free / กระบอกฉีดยา เก็บอุณหภูมิ 2-8 °C*
- ☐ *อื่น ๆ .....*

ระยะเวลาการรายงานผล

- ☐ *การทดสอบหา Bacterial Endotoxin รายงานผลการทดสอบ หลังจากทำการทดสอบแล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)*
- ☐ *Total Bacterial Count ด้วยวิธีการ Spread plate และ Membrane filtration (TSA) รอผล 48 ชั่วโมง*
- ☐ *Total Bacterial Count ด้วยวิธีการ Membrane filtration (R2A) รอผล 7 วัน*

ลงนาม ..... *ผู้พิจารณา .....*

( ) *( )*

ผู้ขอใช้บริการ *ผู้จัดการวิชาการ (ห้องปฏิบัติการ)*

...../...../..... *...../...../.....*

หมายเหตุ .....

ลงนามอนุมัติ ..... ผู้จัดการคุณภาพ ……/…..…../……..