

 ห้องปฏิบัติการ บริษัท ไทย แคน ไบโอเทค จำกัด	แบบฟอร์ม หมายเลขเอกสาร : FM-QMF-0034	แก้ไขครั้งที่ : 14 หน้า : 1/2 วันที่ประกาศใช้ : 18 สิงหาคม 2569
	ข้อบัญญัติวิธีการทดสอบ	หมวด : 11 วันที่ทบทวน : 18 สิงหาคม 2569
	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 : ห้องปฏิบัติการดำเนินการในลักษณะเป็นห้องปฏิบัติการถาวร แบบบุคคลที่ 3 จึงมีนโยบายไม่กำหนด เกณฑ์การตัดสินผลและการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงไม่มีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลการ ทดสอบว่าผ่านหรือไม่ผ่านให้กับลูกค้า
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 : 14 หน้า : 2/2 วันที่ประกาศใช้ : 18 สิงหาคม 2569
	ข้อสัญญาวิธีการทดสอบ	หมวด : 11 วันที่ทบทวน : 18 สิงหาคม 2569
	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 ☐ อื่นๆ..... 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 ⇒ Bacterial Endotoxin ☐ เครื่องมือแพทย์/ยาฉีด/สารละลาย/น้ำ/ตัวอย่างทั่วไป ส่งผลภายใน 3 วันทำการ ☐ น้ำยาไตเทียม น้ำบริสุทธิ์ที่ใช้ในกระบวนการฟอกเลือด และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น ส่งผลภายใน 3-10 วันทำการ ⇒ Total Bacterial Count ☐ Spread plate/Membrane filtration (TSA) รอผล 48 ชั่วโมง ☐ Membrane filtration (R2A) รอผล 7 วัน
ลงนาม ผู้พิจารณา () () ผู้ขอใช้บริการ ผู้จัดการวิชาการ (ห้องปฏิบัติการ)/...../..... /...../..... หมายเหตุ ลงนามอนุมัติ ผู้จัดการคุณภาพ/...../.....