



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ

อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ผ่านการรับรองความสามารถ  
ตามมาตรฐาน ISO 17034:2016 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
ตามรายการวัสดุอ้างอิงที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

วัสดุอ้างอิงทางเภสัชกรรม

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ 21 กันยายน 2566

ถึงวันที่ 20 กันยายน 2570

หมายเลขทะเบียน 7003/66



หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง  
 วัสดุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
 ทางเภสัชกรรม ดังรายการต่อไปนี้

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและ  
 ได้รับการรับรองความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง

ลำดับ	ประเภท * (วัสดุอ้างอิงรับรอง/ วัสดุอ้างอิง)	ลักษณะของวัสดุ	คุณสมบัติ/ค่ากำหนด/ การบ่งชี้/ขอบเขต คุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง	การกำหนดค่าอ้างอิง มาตรฐาน **
1.	วัสดุอ้างอิงรับรอง	Amlodipine besylate:- - Pure organic compound, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	$> 990 \pm 5 \mu\text{g}/\text{mg}$ of amlodipine besylate (as is basis)  Measurement uncertainty (MU) at 95% confidence level (coverage factor, $k = 2$ )	Characterization of a non-operationally defined measurand using competent laboratories.

\* ประเภท

วัสดุอ้างอิงรับรอง

วัสดุอ้างอิง

อ้างอิงมาตรฐานสากล ISO 17034:2016 ข้อ 3.2 และ 3.3

\*\* การกำหนดค่าอ้างอิงมาตรฐาน

อ้างอิงมาตรฐานสากล ISO 17034:2016 ข้อ 7.12.3 Note 1 (b)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 1 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 00

วันที่ 21 กันยายน 2566

หมายเลขทะเบียน 7003/66

ให้ไว้ ณ วันที่ 21 กันยายน 2566

ถึงวันที่ 20 กันยายน 2570

ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)