

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สารมาตรฐาน Colistin Sulfate for microbiological assay,
Chemical Reference Standard (CRS)

1. เป็นสารมาตรฐานสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา เป็น Reference Standard จัดทำขึ้นโดย European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ยาตามวิธีในตำรา European Pharmacopoeia (EP) หรือ The British Pharmacopoeia หรือ The British Pharmacopoeia (Veterinary)
2. ความแรงของสาร มีหน่วยเป็น International Unit (I.U.)
3. เมื่อใช้สารมาตรฐานตามวิธี (Monograph) ในตำรายา (Pharmacopoeia) ที่อ้างอิง ความไม่แน่นอนของการวัดจากการใช้สารมาตรฐาน อยู่ในระดับที่ไม่ต้องนำมาคำนวณ (Negligible)
4. การรับรองคุณภาพหรือเงื่อนไขอื่น ๆ
 - 4.1 บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทจากผู้ผลิตโดยตรง เก็บรักษาที่สภาวะและอุณหภูมิตามที่ผู้ผลิตกำหนดขณะขนส่งจนถึงส่งมอบ
 - 4.2 มีใบรับรองคุณภาพการวิเคราะห์ของสินค้า (Certificate of analysis) หรือ information leaflet หรือหนังสือที่ออกเพื่อแทน Certificate of analysis โดย European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) หรือวิธีการมาตรฐานที่อ้างอิงอยู่ในตำรายา (Pharmacopoeia) แนบมาพร้อมกับ Lot ของสินค้าที่ส่งมอบในวันส่งมอบ
 - 4.3 มี Safety data sheet (SDS) แนบมาในวันที่ส่งมอบ
 - 4.4 เป็นผลิตภัณฑ์ในชุดการผลิตปัจจุบัน (Current Lot)
5. ส่งมอบตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด


(นายอุดม เจือจันทร์)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์


..... ประธานกรรมการ

(นางสาวสุนีย์ คณาพิพัฒน์)


..... รองประธานกรรมการ

(นางสาววราภรณ์ รักษาพล)


..... กรรมการ

(นางจุฑามาศ ประภาพรรณพงศ์)


..... กรรมการ

(นางสาวนิพัทธา พรหมอินทร์)


..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวรัญญา แก้วทิพย์)