

## ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ

หน่วยงานให้บริการ : สำนักยาและวัตถุเสพติด

ด้านยา/วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท/ยาเสพติด

ลำดับ ที่	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจ วิเคราะห์	ชนิด/จำนวน ตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
1	Assay (ปริมาณตัวยาสำคัญ รวมเอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ตัวยา)	<u>Chemical &amp; Microbiological assay</u>	วัตถุดิบ <sup>(1)</sup> หรือ ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	5,000	
2	คุณสมบัติทางเคมีของน้ำ (Purified Water, Water for injection)	<u>chemical &amp; physical test</u>	วัตถุดิบ <sup>(1)</sup> หรือ ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	4,500	
3	Chromatographic Purity (อัตราต่อ1 ชนิด)	<u>chemical test</u> เครื่องมือพิเศษ	วัตถุดิบ <sup>(1)</sup> หรือ ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	5,000	
4	Degradation Product (อัตราต่อ1 ชนิด)	เครื่องมือพิเศษ		5,000	
5	Related Substances (อัตราต่อ 1 ชนิด)	เครื่องมือพิเศษ		5,000	
6	Identification (ตรวจเอกลักษณ์,อัตราต่อ 1 ตัวยา)	เครื่องมือพิเศษ		1,500	
7	Limit Tests: (Chlorides, Sulphates, Residue or Loss on Ignition, Ash Content, Heavy metals, Acidity, Alkalinity, อื่นๆ) ข้อพิกัตละ			1,000	
8	Heavy Metals (ปริมาณโลหะหนักโดย AAS)	AAS		ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	4,000
9	Acid Neutralizing Capacity				1,500
10	Content Uniformity (อัตราต่อ 1 ตัวยา)	เครื่องมือพิเศษ		7,000	
11	Dissolution	เครื่องมือพิเศษ		7,000	
12	Sustain Release Rate (อัตราต่อ 1 ช่วงเวลา) ปริมาณสารอื่นๆ (เช่น Solvent, อื่นๆ)	เครื่องมือพิเศษ		7,000	
13	Loss on Drying	<u>physical test</u>	วัตถุดิบ <sup>(1)</sup> หรือ ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	1,500	
15	Water Content	Karl Fisher		2,000	
14	pH			500	
16	Crystallinity		ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	800	
17	Polymorphism	เครื่องมือพิเศษ		1,500	
18	Melting Range (1)			1,000	
19	Specific Rotation			1,000	
20	Constituted Solution		ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	800	
21	Defoaming Activity			1,000	

ลำดับ ที่	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)
22	Deliverable Volume			1,000
23	Disintegration			1,000
24	Particle Size Distribution	Coulter Counter, HIAC		4,000
25	Particulate Matter	Particle Counter		4,000
26	Specific Gravity			800
27	Weight Variation			800
28	Bacterial Endotoxins Test	<u>biological test</u> USP/BP	วัตถุดิบ <sup>(1)</sup> หรือ	5,000
29	Pyrogen Test	USP/BP	ยาสำเร็จรูป <sup>(2)</sup>	5,000
30	Microbial Enumeration tests - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts and mould count	<u>Microbiological test</u> TP/ BP/ USP	ยาสำเร็จรูป 20 g / 20 ml 20 g / 20 ml	1,500 1,000
31	Tests for Specified Microorganisms - Bile tolerant gram negative bacteria - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Salmonella spp. - Clostridium spp.	TP/ BP/ USP	ยาสำเร็จรูป 20 g / 20 ml 20 g / 20 ml 20 g / 20 ml 20 g / 20 ml 50 g / 50 ml 20 g / 20 ml	1,000 1,000 1,000 1,000 1,500 1,000
32	ตรวจเชื้อจุลินทรีย์ 3 ชนิด ตามประกาศ อย - Staphylococcus aureus - Salmonella spp. - Clostridium spp.	TP	ยาสำเร็จรูป 100 g / 100 ml	3,500

ลำดับ ที่	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)
33	Sterility Tests	USP/ BP	$\leq 1$ ml – 40 ขวด $\leq 100$ ml – 20 ขวด $> 100$ ml – 10 ขวด $\leq 200$ mg – 40 ขวด $> 200$ mg – 20 ขวด	5,000
34	วิเคราะห์ recombinant product		- 70 หน่วยบรรจุ (1 หน่วยบรรจุมี ปริมาตรน้อยกว่า 2 มิลลิลิตร) - 40 หน่วยบรรจุ (1 หน่วยบรรจุมี ปริมาตรมากกว่า หรือเท่ากับ 2 มิลลิลิตร)	66,000
35	Bacterial Endotoxins Test (สารเอ็นโดทอกซิน)	Biological test (เครื่องมือแพทย์) USP/BS EN	1. ภาชนะพลาสติก สำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์	5,000
36	Cytotoxicity test (ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง)	Direct contact (USP, มอก) Elution (USP, ISO, มอก) Titration (ISO, มอก)	2. อุปกรณ์ทาง การแพทย์ สำเร็จรูป เช่น ชุดให้เลือด, จุก	5,000
37	Hemolysis Test (การทำลายเม็ดเลือด)	ASTM F756, JP, มอก.	3. วัสดุดิบ เช่น ยาง, เม็ด/แผ่นพลาสติก	5,000
38	Intracutaneous Test (ความเป็นพิษ ต่อชั้นผิวหนัง) (สารสกัด 1 ชนิด)	USP/ISO 10993-10		5,000
	Intracutaneous Test (ความเป็นพิษ ต่อชั้นผิวหนัง) (สารสกัด 2 ชนิด)			5,000
	Intracutaneous Test (ความเป็นพิษ ต่อชั้นผิวหนัง) (สารสกัด 3 ชนิด)			8,000
	Intracutaneous Test (ความเป็นพิษ ต่อชั้นผิวหนัง) (สารสกัด 4 ชนิด)			8,000
39	Implantation Test (ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ)	USP		8,000
40	Pyrogen Test (สารไพโรเจน)	BP/EP/USP/JP		5,000

ลำดับ ที่	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด/จำนวนตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)
41	Systemic Injection Test (ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย) (สารสกัด 1 ชนิด) Systemic Injection Test (ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย) (สารสกัด 2 ชนิด) Systemic Injection Test (ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย) (สารสกัด 3 ชนิด) Systemic Injection Test (ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย) (สารสกัด 4 ชนิด)	USP/ISO 10993-11		3,000 4,500 6,000 7,500
42	Safety Test / Abnormal Toxicity test (ความเป็นพิษ)	USP/BP/EP		3,000
43	Permeability to Microorganisms test (การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์)	Microbiological test มอก.	ขวดพลาสติก	6,000
44	ยาจ้างจากต่างประเทศ			2.5 เท่าของอัตราปกติ
45	ยาจ้างจากหน่วยงานของรัฐ ทั้งในและต่างประเทศรวมทั้งองค์กรภายใต้องค์การสหประชาชาติ			อัตราปกติ
46	การให้บริการจำหน่าย - สารมาตรฐาน - สารมาตรฐาน ประเภทสารละลายตัว/ปนเปื้อน			2,000/ขวด 10,000/ขวด
47	การให้บริการอื่นๆ - การแปลรายงานผลวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษ - การจัดทำสำเนารายงานผลวิเคราะห์ - รายละเอียดผลการตรวจ/test item			200 300 200
48	ประเมินคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	Immunochromatography	ชุดทดสอบเบื้องต้น/ 200 ชุด	10,000
49.	ตรวจพิสูจน์สารเสพติด (Confirmation test) ตัวอย่างละ	Chromatography	Body fluid (ปัสสาวะ) ปริมาตร ไม่น้อยกว่า 20 มิลลิลิตร	700

### ด้านการทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายละเอียดการให้บริการ	ชนิดตัวอย่าง	อัตราค่าบำรุง (บาท)
1	Loss on drying	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	1,500
2	pH measurement	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	500
3	melting range	เภสัชเคมีภัณฑ์	1,000
4	Specific rotation	เภสัชเคมีภัณฑ์	1,000
5	Water determination	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	2,000
6	Assay by titration	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	5,000
7	Assay by UV-VIS spectrophotometry	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	5,000
8	Assay by HPLC	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	5,000
9	Dissolution	เภสัชภัณฑ์	7,000
10	Related substances, Chromatographic purity	เภสัชภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์	5,000
11.	Microbiological assay	เภสัชภัณฑ์	5,000
12.	Microbial Enumeration tests	เภสัชภัณฑ์	5,000
13.	Test for specified Micro- organisms	เภสัชภัณฑ์	5,000
14	Sterility test	เภสัชภัณฑ์	5,000
15	Bacterial Endotoxins test	เภสัชภัณฑ์	5,000

### หมายเหตุ : จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ สำนักยาและวัตถุเสพติด

{1} วัตถุดิบที่เป็นยา

- ผง 5 - 10 กรัม
- ของเหลว 100 มิลลิลิตร

[2] ยาสำเร็จรูป (ตามข้อกำหนดเภสัชตำรับ)

- ยาเม็ด/ยาแคปซูล/ยาเหน็บ จำนวน 100 เม็ดหรือแคปซูล
- ยาฉีดปริมาตรไม่เกิน 3 มิลลิลิตร จำนวน 100 หลอดหรือขวด
- ยาฉีดปริมาตรมากกว่า 3 มิลลิลิตร แต่ไม่เกิน 100 มิลลิลิตร จำนวน 70 หลอดหรือขวด
- ยาฉีดปริมาตรมากกว่า 100 มิลลิลิตร จำนวน 45 ขวด
- ยาน้ำรับประทาน 30 ขวด
- ครีม/ขี้ผึ้ง/ยาบรรจุซอง 30 หลอดหรือซอง
- แผ่นแปะผิวหนัง/พลาสติกอร์ยา จำนวน 40 แผ่น
- ยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร 100 กรัมหรือมิลลิลิตร