

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดสถานที่ตรวจวิเคราะห์หรือห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การรับรองแล้ว
สามารถตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประกอบการขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียน
(ฉบับที่ ๑๘)

โดยที่ห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ในการขออนุญาต ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ และตรวจวิเคราะห์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอนามัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๕๖ ได้หมดอายุแล้ว และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เป็นห้องปฏิบัติการ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพอนามัย รวมทั้งรับทราบการปรับรายชื่อ ผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบนั้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ แห่งระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ในการขออนุญาต ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ และตรวจวิเคราะห์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ห้องปฏิบัติการ บริษัท อินโนเลเทคส์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่ตั้ง อี ๑-๖ เขตอุตสาหกรรม ส่งออกภาคใต้ หมู่ ๔ ตำบลฉลุง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ในการขออนุญาต ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ และตรวจวิเคราะห์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอนามัย ตามรายการดังต่อไปนี้

๑.๑ รายการวิเคราะห์และวิธีทดสอบ

ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการวิเคราะห์	วิธีทดสอบ
ถุงยางอนามัย (Rubber Condom)	1. ความยาว (Length)	ISO 4074 : 2002 Annex D
	2. ความกว้าง (Width)	ISO 4074 : 2002 Annex E
	3. ความหนา (Thickness)	ISO 4074 : 2002 Annex F
	4. สารหล่อลื่น (Lubricant)	ISO 4074 : 2002 Annex C
	5. ปริมาตรและความดันขณะแตกก่อนการบ่มเร่ง (Volume and burst pressure before aging)	ISO 4074 : 2002 Annex F

ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการวิเคราะห์	วิธีทดสอบ
ถุงยางอนามัย (Rubber Condom)	6. ปริมาตรและความดันขณะแตกหลังการบ่มแรง (Volume and burst pressure after aging)	ISO 4074 : 2002 Annex G
	7. การทดสอบสอบรรจุและข้อบกพร่องที่มองเห็น (Freedom from hole and visible defect)	ISO 4074 : 2002 Annex L
	8. การบรรจุซอง (Package integrity)	ISO 4074 : 2002 Annex M

๑.๒ รายชื่อผู้มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

(๑) นายภูวนาท เอี่ยมอักษร

(๒) นางสาวราพร น้อยฉิม

๒. ให้ห้องปฏิบัติการตามข้อ ๑ ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ในการขออนุญาต ขอขึ้นทะเบียนตำรับ และตรวจวิเคราะห์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยได้จนถึงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๐
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา