



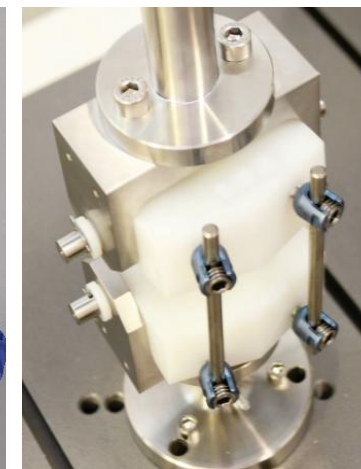
การพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ วัสดุและอุปกรณ์การแพทย์



Our Testing Services



“เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของสังคมและวงการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงผู้สนใจพัฒนานวัตกรรม รองรับการศึกษาทดสอบที่ซับซ้อนและมีผลเชื่อถือได้ เพื่อให้ประชากรในประเทศได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงและมีความปลอดภัย”





การพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ภาชนะแก้วบรรจุภัณฑ์ยา

การแบ่งประเภทของ ภาชนะแก้วบรรจุภัณฑ์ยา



Type I



แก้วชนิดบอโรซิลิเกต (Borosilicate glass)

- มีความทนทานต่อสารเคมีสูง การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิฉับพลัน
- สามารถบรรจุยาชนิดทุกชนิดไม่ว่ามีค่า pH เป็นกรด ต่าง หรือ เป็นกลาง
- สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ทั้งก่อนและหลังบรรจุยา

Type II



แก้วชนิดโซดาไลม์ (Treated soda-lime glass)

- มีการปรับสภาพความเป็นด่างของผิว ทำให้ผิวมีสภาพใกล้เคียงเป็นกลาง
- บรรจุยาชนิดที่มีสภาพเป็นกรด เป็นกลาง
- สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ทั้งก่อนและหลังบรรจุยา

Type III



แก้วชนิดโซดาไลม์ (Soda-lime glass)

- มีความทนทานต่อการกัดกร่อนของน้ำไม่ดี
- บรรจุยาชนิดที่ไม่ใช้น้ำเป็นตัวทำละลาย หรือ ยาที่ไม่ใช่ยาสำหรับฉีดที่มีสภาพเป็นกรด
- สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ทั้งก่อนบรรจุยา
- ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำพร้อมรับประทาน
- ยาน้ำ ในรูปผงแห้งซึ่งต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน



โดยมีแผนขยายงานบริการทดสอบไปยังบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ทำจากพลาสติกชนิดอื่น เช่น

มอก. 1298-2562 ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบโลหิตของมนุษย์

มอก. 517-2558 ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล

มอก. 1806-2563 ขวดเก็บปัสสาวะ

มอก. 1723-2541 ขวดเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง (ISO 8670 - 2: 1996)

ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุภัณฑ์ที่เกล็ด ปราศจากเชื้อ

- ✓ การซึมผ่านของไอน้ำ
- ✓ ปริมาณอากาศที่หลุดจากการเผา
- ✓ ปริมาณอากาศที่ไม่ระเหย
- ✓ ความเป็นกรด-ด่าง
- ✓ ปริมาณโลหะหนัก
- ✓ การดูดกลืนแสง





การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ชุดป้องกันการติดเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB70, EN 13795 และ EN 14126-B



ห้องปฏิบัติการทดสอบชุดป้องกันการติดเชื้อ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (PPE)



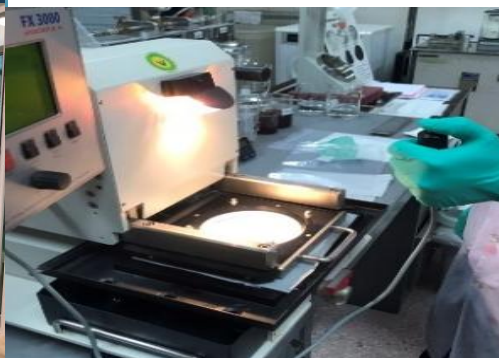
การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความ
ดันน้ำสถิต (Water Resistance : Hydrostatic Pressure
Test) ตามมาตรฐาน AATCC 127-2018

การทดสอบความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่าน
ของน้ำ (Water resistance : Impact Penetration Test)
ตามมาตรฐาน AATCC 42-2017

รายการทดสอบการซึมผ่านของเลือด ตามมาตรฐาน ASTM
F1670 / F1670M - 17a

PPE

- AATCC 42
- AATCC 127
- ASTM F1670
- ASTM F1671
- ISO 16603
- ISO 16604
- AAMI PB 70





การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจจ่ายอากาศบริสุทธิ์แบบ หมวดกลุ่มครอบครัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (PAPR)



ห้องปฏิบัติการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน Inward leakage laboratory for PAPR & protective masks testing



เซนเซอร์ตรวจวัด
ปริมาณและ คชข.
ของ NaCl ในห้อง
ทดสอบ และ PAPR

ลู่วิ่งไฟฟ้า



ท่ออากาศสำหรับ
ปล่อยละอองอนุภาค
NaCl

พัดลมที่มีขนาดเส้น
ผ่าน ศก. ไม่น้อยกว่า
350 mm.





ห้องปฏิบัติการทดสอบการรั่วซึมเข้าสู่ภายใน Inward leakage laboratory for PAPR & protective masks testing

การพัฒนาการทดสอบ อุปกรณ์ PAPR แบบ In-house method โดยอ้างอิงจากการทดสอบตามมาตรฐาน EN 12941:1998 + A2:2008 Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking EN 12942:1999 Respiratory protective devices – Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks – Requirements, testing, marking และ International Standard ISO 16900_1-14 Respiratory protective devices – Methods of test and test equipment จำนวน 3 รายการ ได้แก่

1. การรั่วซึมเข้าสู่ภายใน (total inward leakage)
2. แหล่งจ่ายอากาศ (air supply) และ
3. ความต้านทานการหายใจ (breathing resistance)





การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ หน้ากาก/อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ



ห้องปฏิบัติการทดสอบหน้ากาก/ อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ



เครื่องทดสอบปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂)

การทดสอบปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วงการหายใจเข้า



การพัฒนาห้องปฏิบัติการสังเคราะห์และทดสอบ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดเพื่อการทดสอบ



ห้องปฏิบัติการสังเคราะห์และวิเคราะห์ทดสอบ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดเพื่อการทดสอบ



แรงตึงผิว (ASTMD1331, ISO 304)



ความถ่วงจำเพาะ (ASTM D891)



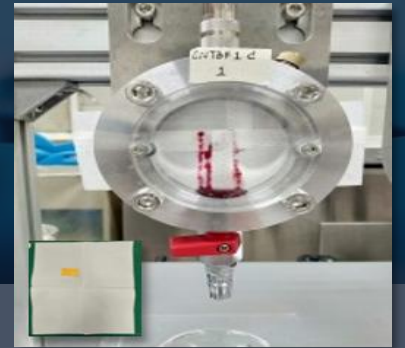
ความหนืด



สภาพนำไฟฟ้า



ความเป็นกรดด่าง



มาตรฐานการเตรียมสารละลาย

- ISO 16603:2004
- ASTM F1670/F1670M-17a
- ASTM F1862/F1862M-17
- ISO 22609:2004



การพัฒนาห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา ด้านวัสดุฝังใน

ห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา ด้านวัสดุฝังใน

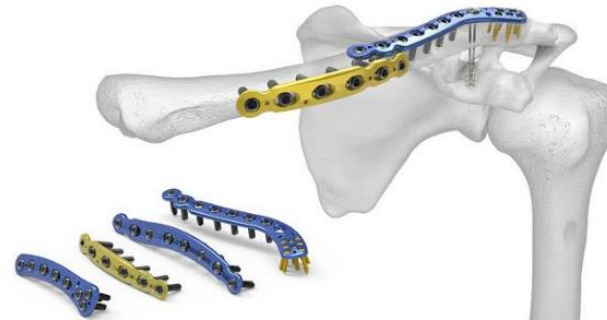


Spinal implant

- ASTM F1717-18
- ASTM F2706-18
- ISO 12189-8

Dental implant

- ISO14801

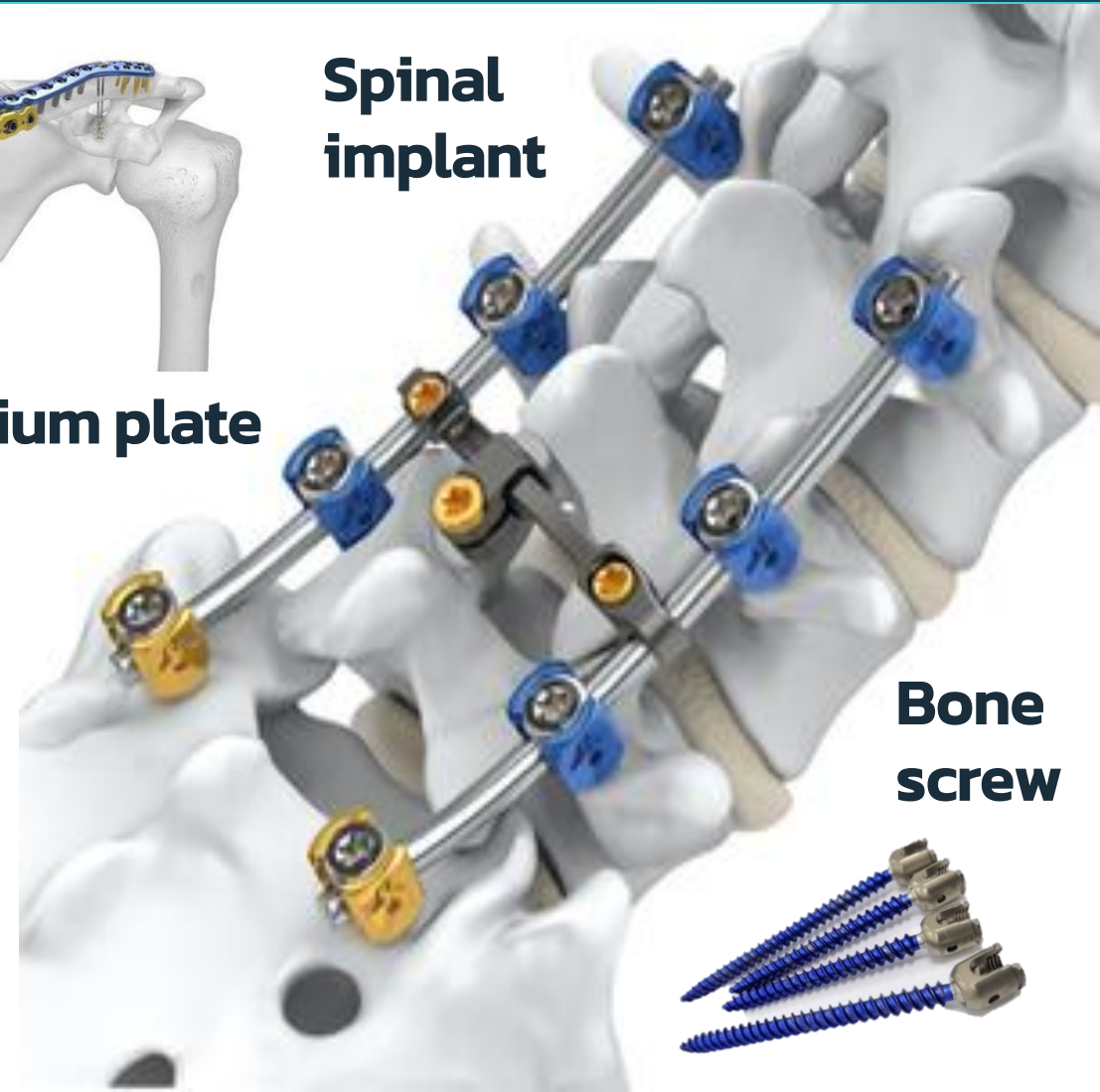


Titanium plate



Dental implant

Spinal implant



Bone screw



Special thanks to our collaborative network: MPAD, TISTR



ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านอื่น ๆ

ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านอื่น ๆ



สมบัติทางกายภาพและเคมี
เช่น การวิเคราะห์องค์ประกอบของสาร, ความทนทานต่อสารเคมี, ความหนาแน่น, ขนาดอนุภาค

สมบัติทางแสง เช่น การวิเคราะห์ Refractive Index, การส่องผ่านแสง, การดูดกลืนแสง, ความเครียดของวัสดุ



สมบัติทางความร้อน เช่น การวิเคราะห์หา Tg, Ts, COE, ค่าพลังงานความร้อนของวัสดุ

ประสิทธิภาพของวัสดุชีวภาพ
เช่น การทดสอบการออกฤทธิ์ทางชีวภาพและการสลายตัวทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

สมบัติทางกลศาสตร์ เช่น Batch free time, melting experiment, Heat & Energy calculation

